

地域における行政への郵送検査導入に関する研究

研究分担者：今村顕史(都立駒込病院)

研究協力者：渡會 睦子 東京医療保健大学 医療保健学部

柳澤 雅子 東京医療保健大学 医療保健学部 (研究補助)

研究要旨

地方では保健所に行くとき知り合いがいる可能性が高い等検査が受けにくい問題点も存在する。人口密度の低い地方においては公共の場所で職員も含め知り合いと会う可能性は高く、郵送検査の存在を知る機会があればニーズは高いと思われ、保健行政とともに検討し効果的な HIV 検査の受検勧奨を検討することは大変有意義なものになると考えられる。本研究では、保健所における郵送検査導入方法を検討し、地域における郵送検査方法として成人式や県民対象の検査機会を設け実施した。

A.研究目的

本研究では地方における HIV 検査受検の機会拡大のため、現在急速な検査数の増加がみられる郵送検査をプレ検査として活用する方法・あり方を検討した。

地方では保健所に行くとき知り合いがいる可能性が高い等検査が受けにくい問題点も存在する。本研究では約 10 年前より郵送検査の精度、受検動機等の研究を進めてきたが、郵送検査の受検動機には「病院や保健所へ行く時間がなかった」「人に対面して検査を受けたくなかった」がそれぞれ 40%を超えていた(渡會睦子, 熊本悦明, 萬田和志, 野路裕理子, 北村唯一. 郵送検査における *Chlamydia trachomatis*・*Neisseria gonorrhoeae* の咽頭陽性率. 日本性感染症学会誌 2015;26(1), 81-90. 日本性感染症学会 2011 年「HIV 検査機会拡大検討における HIV 郵送検査受検者の意識調査の研究」、2015 年「HIV 郵送検査受検時アンケートの受検動機と受診意思」等)。人口密度の低い地方においては公共の場所で職員も含め知り合いと会う可能性は高く、郵送検査の存在を知る機会があればニーズは高いと思われ、保健行政とともに検討し効果的な HIV 検査の受検勧奨を検討することは大変有意義なものになると考えられる。

本研究では、保健所における郵送検査導入方法を検討する。導入を検討する郵送検査は HIV 検査の「プレ検査」としての実施を検討していく。これらは、保健所における検査件数が減少する中で、日本における今後の検査体制に対す

るあり方を検討し、地方の現状に合った検査体制の整備へつなげていくことを目標とする。

B.研究方法

1. 保健行政との郵送検査に関する検討期間：2018 年 4 月～2019 年 2 月
2. 対象および方法 (2018 年)：2017 年から各都道府県・中核市等の自治体における保健所と行ってきた、郵送検査を導入し HIV 検査を実施する際の課題検討を引き続き実施し、その後の検討結果から実施方法を検討し、住民を対象とした郵送検査の受検勧奨と検査を実施する。

- 1) 2017 年の調査を受け東北・四国・中国を中心に、各自治体公衆衛生医師・保健師・事務職員との課題検討を行う。
- 2) 協力を得られた自治体における郵送検査の実施を行う。

郵送検査キットは、2017 年までの郵送検査キットの精度調査で、精度が高くフォローアップ体制も十分に準備されていると評価を受けた A 社の郵送検査キットを用いる。

成人式での検査：

(一過性のイベント的検査の実施)

- ・ 検査キットの取り寄せ、検査、結果の入手、カウンセリングは郵送検査業者のシステムを導入
- ・ 成人式で郵送検査キット入手に関するチラシ配付

- ・ 成人式出席者が郵送検査を希望した際に、チラシの二次元バーコードを読み込み申し込み、郵送検査キットを入手
 - ・ 検体を自己採取し、業者に送付
 - ・ ID/パスワードで検査結果を入手
- 住民対象検査

継続的实施 (1 か月間のポスター掲示)

- ・ 検査キットの取り寄せ、検査、結果の入手、カウンセリングは郵送検査業者のシステムを導入
- ・ 住民が保健所・大学等の教育機関・商業施設計 70 か所、その他ニュース・新聞の二次元バーコードを読み込み申し込み、郵送検査キットを入手
- ・ 検体を自己採取し、業者に送付
- ・ ID/パスワードで検査結果を入手

(倫理面への配慮)

研究の遂行、研究結果の公表などすべての過程において、調査参加者のプライバシーは完全に保護されていることを確約している。検査の申し込みから検査結果を得るまでは、本人が設定した ID と Password でのみ情報を識別するシステムとしており、個人情報である氏名・住所等は研究者も入手することができず、秘匿性は十分に確保した。調査票の記載・返信は、自由意思とし、研究対象者は研究参加の有無にかかわらず不利益を被らないことを保証した。本研究は東京医療保健大学ヒトに関する研究倫理委員会にて承認を得た。

開示すべき COI 関係にある企業などはない。

C. 研究結果

1. 各都道府県・中核市等の自治体における保健所と郵送検査を導入し実施する際の課題検討会議より得た検討課題

1) 保健所における郵送検査導入方法の種類

(1) 導入機会には

- ・ 一過性のキャンペーン時の検査
- ・ 継続的に据え置く検査
- ・ 週 1 回の検査時に対応する検査の 3 つが考えられる。

(2) 実施主体は

- ・ (保健所) 保健所の検査を代行する手段として郵送検査を導入
- ・ (業者) 業者が保健所の検査とは別に実施

- ・ (3) カウンセリング方法は郵送検査後に保健所保健師がカウンセリングする
- ・ 業者のシステムを導入し、業者のカウンセラーが相談に応じる等の方法があるが、その実施のためには、以降の検討が必要である。

2) 保健所での郵送検査実施上の法律に関する課題

- (1) 一般業者の検査実施とは異なり、公的機関の実施においては法律のグレーゾーンを拡大解釈するのではなく、法律上明確な内容での実施が必要である。
- (2) 管理医療機器販売業・貸与業届を、保健所が保健所に出す必要がある。地方では、自治体の体制上医師・薬剤師の存在がない場合があり、「特定管理医療機器 (郵送検査キットのランセット(注射針)が該当する)」の取り扱いには、医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」修了が必要となる可能性がある。

3) 一過性に行うキャンペーン・イベント等で据え置き・配付する際の問題点

医療機関ではない特定管理医療機器管理者のいないところでは配付はできない。百貨店や公民館等における一時的な出張販売を行う場合、医療機器販売業の許可(届出)が必要である。

→特定管理医療機器管理者がいれば配付可能である。

4) 郵送検査キットを保健所で配付するための条件

(1) 管理医療機器を取り扱う場合、取り扱う医療機器の区分に応じた資格を有する営業管理者を設置する必要がある。

これには医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者がいれば配付可能である。それ以外は販売管理責任者講習の修了が必要である。

(2) 管理医療機器販売業・貸与業届が必要となる。

これには保健所に検査キットを設

置して配付することは授与になるため、担当課は保健所薬事課に届け出が必要となる。

(3) 医療機器の譲受け及び譲渡に関する記録を作成し、保存するよう努めなければならない。

これには保健所において、不特定の者が誰でもとっていけるというような運用であっても、日々設置数(在庫数)から計算することで配付数を確認することができる。よって、記録は残すことができる。(努力義務)

5) 保健所の郵送検査実施前後のフォローアップ体制(カウンセリング)に関する研修会での意思統一の必要性

これまで保健所における HIV 検査では、検査前後のカウンセリングを行い、今後の予防を行っていくことができるよう重要視してきた。

「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」平成 30 年 1 月 18 日厚生労働省告示第 9 号 保健所等における検査・相談体制の中で、「都道府県等は、関係機関と連携し、受検者のうち希望する者に対しては、検査の前に相談の機会を設け、必要かつ十分な情報に基づく意思決定の上で検査を行うことが重要である。」と明記されている。

検査前に対面してのカウンセリングは大変大切ではある。しかし、対面したくないため郵送検査を受けているユーザー調査結果と相反するものとなる。

6) 公衆衛生医師・保健師への focus interview

公衆衛生医師・保健師への focus interview では、

- ・ 「検査キットについて説明し手渡しをするのであれば、まずは保健所で丁寧なカウンセリングをしてから、検査を進めたいというまじめな気持ちでスタッフは向き合っている。」
- ・ 「保健所で顔を見て相談を受け、予約制で丁寧に仕事をし、その後に採血した人が結果を確認に来ることで本人であると確認できている。」

- ・ 「検査陽性時の対応について、急な来所も想定される。医師・保健師を常時対応することは困難である。」との声があった。

また、郵送検査結果から保健所の確認検査へ紹介されることへの違和感があり、

- ・ 「検査結果を持ってきた人が、検査をした本人であるか確かでない。」
- ・ 「郵送検査(スクリーニング・プレ検査)結果が陽性であっても、保健所に相談に来たときには、確認検査からの開始ではなく、スクリーニング検査から実施したい。」等の意見があった。

→郵送検査結果を持参した場合、保健所では郵送検査結果をプレ検査とし、保健所でスクリーニング検査を実施することで対応した。これ以外の意見については、保健所に郵送検査キットを設置するのではなく、ポスター・チラシを設置し、そこから郵送検査業者に希望者が直接申し込むシステムをとることで解消した。また、検査陽性時の急な来所の対応では、郵送検査業者の専門スタッフによるカウンセリングを実施し、保健所の負担を減らすことで対応した。

7) 陽性者が医療機関につながらないのではないかという危惧

新予防指針

「郵送検査のみでは、HIV の感染の有無が確定するものではないため、国は、郵送検査の結果、更なる検査が必要とされた者を医療機関等への受診に確実につなげる方法等について検討する必要がある。」

保健所では検査結果の説明及び陽性、陰性に依じて今後の感染予防策や医療機関紹介などの保健指導を行っているが、郵送検査ではこれらの事後対応を確実に行うことができないことは否めず、陽性者が医療機関につながらないのではないかという危惧がある。陰性者にも今後の予防策などの教育の機会がないのではないか、受診に確実につなげることができるのか疑問であるとの意見が出された。

これらのためには、郵送検査業者の結果お知らせ時の陽性等者に対する、保健所・病院の紹介等、陰性者には今後の予防教育を強化していき、その充実度、相談時のカウンセリングの充実度を確認する必要がある。

また、郵送検査はプレ検査として扱い、医療機関や保健所での検査を進めるきっかけになるようにしていき、スクリーニング・確認検査と進めて行くことも検討する必要がある。

8) 郵送検査と保健所業務の連携の問題点

郵送検査で陽性等時の対応においては、保健所への急な来所も想定される。医師・保健師が常時対応することは困難である。

保健所へつなぐことをしない場合、保健所の HIV・性感染症検査の役割が減少することにならないよう配慮が必要である。

郵送検査と保健所業務の連携に関する保健所専門職の研修会を行う準備を行い、相談は保健所でもできるシステムにしていく必要がある。

9) 自由に郵送検査キットをもっていく設置方法は困難な面がある

- ・ 保健所内で置き場所を検討すると、保健所に来る限られた人しか目につかない可能性が考えられる。
- ・ 保健所の建物が独立公所ではない場合、自由に持っていく状態にするには医療機器の設置に関する問題がある。

これらの解決のためには、郵送検査のポスターを掲示し、郵送検査業者への業務委託にし、検査希望者がポスターの二次元バーコードやサイトから申し込み、取り寄せる作業を行う方法が保健所と組む検査として可能な手段と考えられる。

10) 検査キット精度調査について検討された

- ・ 本研究で用いた郵送検査キットは、研究班において実施された『郵送検査の外部精度管理調査』で、100 検体

すべての判定結果が一致したことから、感度・特異度ともに 100% 正確であると証明された検査キットであったが、郵送検査キットの説明時に

「感度・特異度が 100% である」は通常保健所での検査でも 0.2% は偽陽性であるので、これは間違いではないかとの質問があった。これは、現在、検体数が少ないため 100% であるが、今後も郵送検査における継続した精度調査を実施していけば 0.2% ほどの偽陽性は出てくることは予測できる。今後も郵送検査における精度調査を継続していくことは重要な精度管理になっていくと考えられる。

2. 協力を得られた自治体での郵送検査の実施結果

2018 年に各都道府県・中核市等の自治体における保健所と郵送検査を導入し実施する際の課題検討会議で実際の郵送検査の導入について検討し、1. に挙げた課題をクリアしていく方法は、郵送検査のポスター・チラシを掲示し、検査希望者がポスター・チラシから検査キットの取り寄せ作業を行うことが結論付けられた。検査キットの郵送や検査前後のカウンセリングも郵送検査業者へ業務委託し、検査希望者は保健所でも相談や検査できるようにフォローできるよう準備した。

検査機会は、成人式でのチラシ配付と、保健所・大学等の教育機関・商業施設でのポスター（一部チラシも）掲示により、受付期間 1 か月の間に希望する 18 歳以上の県民が検査を実施する方法であった。

1) 実施内容・実施方法

- ・ 某市の成人式での郵送検査（以下、成人式郵送検査）
検査キット入手に関するチラシ配付（約 2,000 部）と申込者の検査の実施、アンケート回答の依頼
- ・ 県 18 歳以上県民を対象（以下、県民対象郵送検査）としたポスターの掲示と申込者の検査の実施、アンケート回答の依頼
- ・ 郵送検査キットで検査できる項目は、HIV・梅毒・B 型肝炎の 3 項目とし、HIV のみでなく現在流行しており関心の高い梅毒や検査する機会の少

ないB型肝炎も同時に行うことで検査行動へ結び付ける。

2) 準備とフォロー体制

(1) 成人式郵送検査

- ・ 成人式郵送検査の管轄である市教育委員会・保健行政との話し合い・許可を公文書で受理
- ・ 各保健所カウンセリング担当保健師・公衆衛生医師との打ち合わせ
- ・ 県庁感染対策課より、各保健所へのフォローのお願いについて公文書の発送・説明
- ・ 各保健所カウンセリング担当保健師・医師からの質疑に応答
これらを経て、県庁感染対策課・各保健所より正式な配付許可を受理
- ・ 公文書：平成31年市成人の祝賀会における広報資料の配付について（配付依頼）許可書発行
- ・ 郵送検査会社 性の健康カウンセラーの電話相談の準備
- ・ 研究班のメール相談の開設

(2) 県民対象郵送検査

- ・ 各保健所カウンセリング担当保健師・医師との打ち合わせ
- ・ 県庁感染対策課より、各保健所へのフォローのお願いについて公文書の発送・説明
- ・ 各保健所カウンセリング担当保健師・医師の質疑応答
- ・ これらによって県庁感染対策課・各保健所の配付許可を得、郵送検査に対する質問について、各保健所でフォローアップ・相談を受けてもらえることになった。
- ・ 検査キットの中には郵送検査会社の性の健康カウンセラーの電話相談の案内が入っており、フォローアップ・相談体制を整えた。
- ・ 研究班のメール相談を開設し、フォローアップ・相談体制を整えた。

3) 実施期間

成人式郵送検査

- ・ 2019年1月13日の市の成人式時にチラシを配付
 - ・ 申し込み受付は2019年1月13日～1月21日まで。検体提出は1月27日まで。
- 住民対象検査

- ・ ポスター・チラシからの申し込み受付は2019年1月18日～2月18日まで。検体提出は2月28日まで。

4) 成人式郵送検査の結果

市成人式時にお土産バックに入れたチラシは2,000部であった。期間内（9日間）に16名の申込みがあり、そのうち提出された検体は12名分であった。

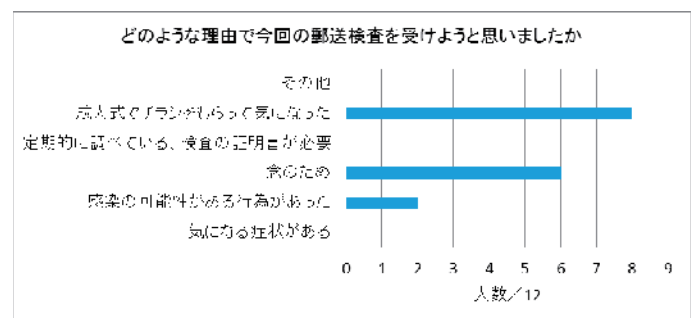
日付	06SIN (山形県成人式 1/13 チラシ配布2500)					受付不可 ※に含みず
	WEB申込 期限1/21	※ 検体到着 期限1/27	研究班アンケート 記載状況			
			用紙 回答	WEB 回答	回答 なし	
合計	16	12	12	0	0	0

検査結果陽性率は、HIV・梅毒・B型肝炎ともに0%であった。

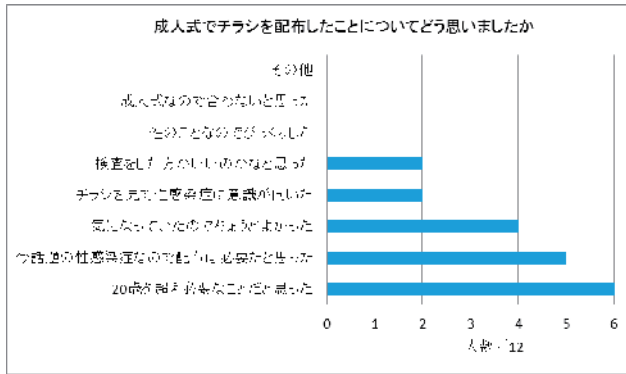
取り寄せ者 16名 0.8% 実施者 12名 0.6%
陽性率 HIV 0% 梅毒 0% B型肝炎 0%

アンケート調査結果

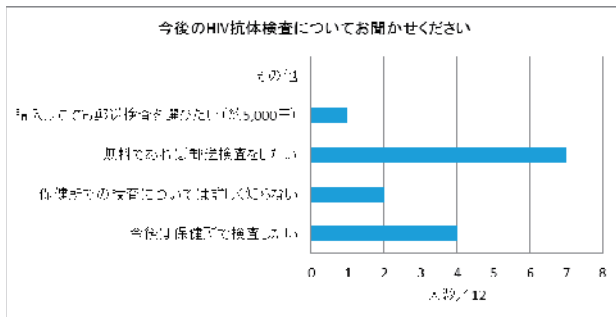
- (1) 過去のHIV検査・梅毒検査経験は0%であった。
- (2) 「どのような理由で今回の郵送検査を受けようと思いましたか。」（複数回答可）



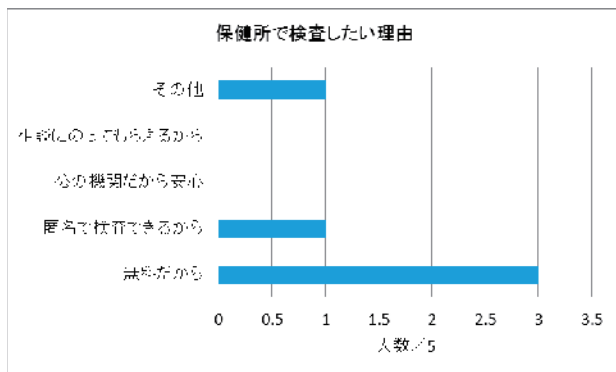
(3) 「成人式でチラシを配付したことについてどう思いましたか。」(複数回答可)



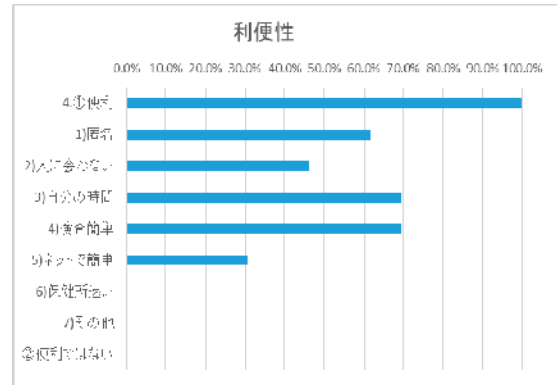
(4) 「今後の HIV 検査希望について」(複数回答可)



保健所で検査したい理由



(5) 「郵送検査の利便性について」
全員が便利であると答えた。



(6) 「検査結果が陽性の際の郵送検査会社のフォローアップ体制(カウンセリング・確認検査ができる病院の紹介など)について」
全員が十分であると感じた」と答えている。

5) 保健所における検査実施

(1) 保健所での県民対象郵送検査結果

県内 20 歳以上人口 919,750 人中、県民対象郵送検査申込者 67 人 (0.0073%) であった。約 2 週間の掲示で、該当県の前年度保健所 HIV 検査数の 1/6 の検査数が実施された。

日付	4地域計					
	WEB申込 期限2/18	※ 検体到着 期限2/28	研究班アンケート 記載状況			受付 不可 ※に含 み ず
			用紙 回答	WEB 回答	回答 なし	
合計	90	67	63	2	2	0

D. 考察

保健所での郵送検査による HIV 検査を実施するには法律上明確な内容での実施が必要であり、据え置き、手渡しでの郵送検査キットの配布のためには、医師・歯科医師・薬剤師の存在か、管理医療機器販売業・貸与業届の必要性が見られた。

また、保健所職員にとって、郵送検査に関してまだ情報が少なく、郵送検査の活用に向けた研修会等を開催し、法律上面接を希望する者に面接することになっていることや、郵送検査の精度管理、住民ニーズ調査の結果等、郵送検査の有効性を認識していく必要があることが明確になった。それらを通し、郵送検査業者と保健所のカウンセリングや検査のフォロー体制について十分な連携を図っていくことも必要であ

る。その後、業者の郵送検査における精度調査の継続、あり方・ガイドラインの充実を引き続き検討していくことが重要である。

成人式郵送検査の結果では、取り寄せ者は某市成人式参加者の中でも12名0.6%であったが、全員過去に性感染症検査の経験がない者で、「気になっていたのでもちよほどよかった」が30%であったことから、このような一過性のキャンペーン的な成人式の機会によって検査の機会が与えられた。また、成人式での配付をどう思うかでは、「20歳を超え必要なことだと思った(50%)」「今話題の性感染症なので配付は必要だと思った(30%)」と回答しており、受検者から見て好意的にとらえており、マスメディアが取り上げた際も、多くの県民がSNS等で高評価が述べられていた。

今後の検査に対しても無料であれば郵送検査をしたいと答える者が約半数であり、今後は保健所で検査をしたい(33.3%)、今後、保健所で検査したい理由は、無料であるから(60.0%)が最も高く、今後の保健所での受検勧奨も行われた。

「郵送検査の利便性について」は全員が便利であると答えたが、自分の時間に合わせてできる(66.7%)、匿名である(58.3%)、検査が簡単(58.3%)が50%を超え、自由度が高いことやプライバシーが守られること、検査の簡便さについて便利であると感じている結果であった。しかしながら、20歳の成人では、購入してでも郵送検査をしたい者は0.1%と低い状況であり、収入の低い若者への今後の保健所での検査勧奨に良い機会であったと思われる。

保健所との検討時にカウンセリング方法についても十分なフォローアップがされたか懸念されたが、業者におけるカウンセリングに満足であった結果が出ていた。今回調査に用いた郵送検査キットは、2017年までの精度調査で、精度が高くフォローアップ体制も十分に準備されていると評価を受けたA社の郵送検査キットを用いたが、今後、複数ある郵送検査業者の精度管理を行い、郵送検査業者のガイドラインを作成していくことは大変重要である。

また、これらの研究を進める中で、中学校からの郵送検査キットを用いて性感染症について考え、性教育を行いたいとの申し出があり、HIV/AIDSについてテレビ等で取り上げられなくなった時代の若手教師が興味を持ってくれるきっかけにもなった。

E. 結論

郵送検査の導入について、2018年は、各都道府県・中核市等の自治体や保健所と、郵送検査

を導入する際の課題検討を行った。課題をクリアしていく方法は、郵送検査業者のシステムを導入し、郵送検査のポスター・チラシを掲示し、検査希望者がポスター・チラシから検査キットの取り寄せ作業を行う方法であった。相談やカウンセリングについては、郵送検査業者にも業務委託しながら、保健所でもフォローできる体制が十分なフォロー体制となることが分かった。

成人式における郵送検査では、アンケート結果から、郵送検査の成人式での取り扱いを好意的にとらえられていたことから、今後、「成人式では性感染症検査が無料でできる」という文化を作り上げていくことが重要ではないかと考える。そこから、検査を受けることは特別なことでなく普通のこととして認識され、習慣化されることで検査機会が拡大されると考える。また、「全国の成人式だけでなく、このような無料配付が増えてほしい」との意見もあり、検査をするきっかけを成人式等の機会を設けていくことの重要性が示唆された。

県民対象郵送検査では、短期間でこれまで検査を受けにくいと考えられた地方の住民が、約2週間で該当県の前年度保健所HIV検査数の1/6の検査数が実施されており、検査機会の拡大につながったと考えられる。

今後、法律上の明確な内容での実施、フォローアップ体制に関する研修会等の実施、郵送検査業者との十分な連携、検査キットの精度調査の継続等、研究を継続し検査拡大を目指していく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 渡會睦子.性感染症の予防 中高年の性感染症の現状と予防, 日本臨牀 2019;77(2):358-364.
- 2) 渡會睦子. New York に学ぶ人身取引と性問題対策,性の健康 2018;17(1):23-24.

2. 学会発表

- 1) 木南佳奈,白田佳菜,田口智之,渡會睦子,佐々木美奈子,氏原将奈,山本由加里,木村哲:大学生による性感染症予防教育における人材確保に関する検討,日本性感染症学

会,2018.11.25.東京

- 2) 渡會睦子,空岡史子:家庭・教育・保健・医療等地域連携による福島県いわき市「いのちを育む教育」の推進,日本公衆衛生学会,2018.10.26.福島県郡山市
- 3) 山本美和,徳岡洋子,渡會睦子: 児童養護施設職員による性教育実践方法の検討,日本思春期学会.2017.8.27.宮崎県宮崎市

H.知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

- ①特許取得
なし
- ②実用新案登録
なし
- ③その他
なし