

HIV 郵送検査の実態調査 (2019)

研究分担者 今村 顕史 (都立駒込病院)

研究協力者 須藤弘二 (株式会社ハナ・メディテック)、
佐野貴子、近藤真規子 (神奈川県衛生研究所)、
今井光信 (田園調布学園大学)、
加藤真吾 (株式会社ハナ・メディテック)

研究要旨

現在インターネット上では、検査希望者が検査機関に出向くことなしに HIV 検査を受検することができる“HIV 郵送検査”を取り扱う Web サイトが存在し、その検査数は増加しつつある。この HIV 郵送検査について現状を把握するため、郵送検査会社に対してアンケート調査を行い、検体、検査法、検査結果の通知法等に関する実態調査を行った。

アンケートを依頼した 15 社の内、12 社から回答が得られた。郵送検査会社全体の HIV 年間検査数は 124,482 件であり、昨年と比較して 14.5%増加していた。団体検査の推定受検者率は 49%であった。HIV スクリーニング検査陽性数は 77 例であり、昨年と比較して 21%減少していたが、判定保留数は 180 例であり、陽性数と判定保留数を併せた 257 例は昨年の 234 例と比較して 9.8%増加していた。梅毒郵送検査数は、2018 年から 2019 年にかけて 3.6%増加したが、陽性数は 6.4%、陽性率は 0.07%減少していた。HIV 検査の受検費用は平均 4,150 円、検査日数は平均 4 日であった。検査検体は全血を濾紙や採血管で保存したものを用いており、PA 法、イムノクロマト法、CLEIA 法、EIA 法等、PMDA で認可された臨床検査キットで検査を行っていた。検査結果は郵送での通知に加えて専用 web サイト E-mail での通知が選択できる会社が多く、検査結果が陽性だった場合、すべての検査会社で病院での検査をすすめていた。

2018 年 1 月のエイズ予防指針における郵送検査に関する改正を受け、今後定期的な外部精度調査を行い、団体検査、受検者に対する検査相談、フォローアップ等の改善のため、「HIV 郵送検査のあり方について」等を活用し、各郵送検査会社の協力を得て、郵送検査をより安心して受けられ、信頼できる検査とする必要がある。

A.研究目的

現在 HIV 検査は、土曜・日曜・夜間検査、即日検査や NAT 検査等の検査希望者のニーズに合わせた検査が、保健所・病院・民間クリニック等の検査・医療機関で行われている。それらに加えて、インターネット上では、検査希望者が検査機関に行くことなしに HIV 検査を受検することができる“HIV 郵送検査”を取り扱う Web サイトが存在し、その検査数は増加しつつある。この HIV 郵送検査について現状を把握するため、郵送検査会社に対してアンケート調査を

行うことにより、検体、検査法、検査結果の通知法等に関する実態調査を行った。

B.研究方法

1. アンケート調査

検索サイト「Google」を用いて、「エイズ+郵送」、「HIV+郵送」、「郵送検査」、「郵送検診」、「郵送健診」で検索を行い、HIV 郵送検査を取り扱う Web サイトを上位 100 位まで検索した。検索した Web サイトで販売されているキット、または Web サイト自体を運営している会社を調

べた結果、自社で検査結果の報告を取り扱う HIV 郵送検査会社が現在 15 社あることがわかった。これら 15 社の郵送検査会社に対し、2020 年 1 月 30 日から 2 月 17 日にかけて手紙、FAX、メールでアンケート調査の依頼を行った。アンケート調査は以下の 16 項目について行った（資料 1）。

- ① 年間スクリーニング検査数、検査陽性数、判定保留数（団体での定期健診検査受付の有無、返却方法、医療機関への紹介と受診確認件数）
- ② 梅毒スクリーニング検査数と検査陽性数
- ③ 外部精度調査への参加の有無
- ④ HIV 郵送検査に関する今後の課題と展望
- ⑤ HIV 郵送検査の開始年月
- ⑥ 検査申込方法
- ⑦ 検査費用
- ⑧ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具
- ⑨ 受検者から会社への検体輸送方法
- ⑩ スクリーニング検査の方法と使用キット
- ⑪ スクリーニング検査の実施施設
- ⑫ 検査結果の通知方法と通知までの日数
- ⑬ スクリーニング検査陽性時の対応
- ⑭ 2017 年以前の年間検査数と陽性数
- ⑮ 他に取り扱いしている STD 検査の種類
- ⑯ 郵送検査を行うための届出、申請等

C. 研究結果

1. アンケート調査

依頼した 15 社の内、12 社から回答が得られた。

- ① 年間スクリーニング検査数と検査陽性数(図 1)
2019 年の HIV 郵送検査全体のスクリーニング検査数は 124,482 件であった。12 社の内、団体検査の受け付けがあったのは 5 社であった。郵送検査の内、団体受付の推定検査率は 49%、推定団体検査数は 60,940 件であった。返送方法(複数回答)として、依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送が 3 社、依頼人にまとめて返送が 2 社、個人と依

頼人両方に返送が 2 社、団体によって異なるが 1 社であった。

郵送検査による HIV スクリーニング検査陽性数は 77 例、判定保留例は 180 例であった。電話やメールによる相談で、受検者を医療機関へ紹介した件数は 17 例、医療機関での受診が確認できた件数は 8 例であった。

- ② 梅毒スクリーニング検査数と検査陽性数(図 2)

2019 年の梅毒郵送検査のスクリーニング検査数は 115,844 件であった。梅毒検査陽性数は 740 例であり、陽性率は 0.64%だった。

- ③外部精度調査への参加の有無

外部精度調査へ参加希望する会社は 7 社、希望しない会社は 3 社、回答無しは 2 社であった。

- ④HIV 郵送検査に関する今後の課題と展望

今後の課題として、郵送検査陽性時の受検者への対応マニュアル整備が必要との意見があった。

- ⑤HIV 郵送検査の開始年月

郵送検査を開始した時期は、2000 年 5 月、2000 年 8 月、2002 年、2003 年 4 月、2003 年 10 月、2005 年 4 月、2006 年 4 月、2006 年 12 月、2007 年 3 月、2013 年 8 月、2015 年 12 月、2016 年 6 月であった。

- ⑥検査申込方法（複数回答）（図 3）

インターネットでの申込は 12 社すべてで行われていた。電話での申込は 9 社、FAX での申込は 5 社、店頭、診療所での販売は 3 社、郵便での申込は 1 社、定期検査は 2 社で行われていた。

- ⑦検査費用（図 3）

検査費用は 2,500～6,000 円(税抜)であり、平均検査費用は 4,150 円であった（回答 11 社）。

- ⑧検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具（図 3）

検査検体は 12 社すべて血液であり、採血はランセットによる指先穿刺であった。検体の保存は濾紙での保存が 9 社、専用容器での保存が 3 社であった。専用容器で保存している 3 社のうち、1 社は遠心分離、1 社はフィルターによる血球成分の除去を行っていた。

⑨受検者から会社への検体輸送方法（図 3）

受検者から会社への検体輸送は、12 社とも郵便を用いていた。温度設定は、11 社が室温、1 社が冷蔵であった。

⑩スクリーニング検査の方法と使用キット(図 3)

郵送検査会社で使用されているスクリーニング検査法は PA 法が 3 社、CLEIA 法が 3 社、イムノクロマト法が 2 社、CLIA 法が 1 社、EIA 法が 1 社であった。

⑪スクリーニング検査の実施設

スクリーニング検査は 12 社中 7 社が自社のラボで行っていた。5 社は他の検査機関に検査を依頼していた。

⑫検査結果の通知方法と通知までの日数（複数回答）（図 3）

検査結果の通知は、郵便が 11 社（希望者への通知を含む）、専用 web サイト（ID、パスワードあり）が 7 社、e-mail が 5 社であった。結果通知までの日数は、検体受領後 1～14 日であり、平均 4 日であった。

⑬スクリーニング検査陽性時の対応（複数回答）

スクリーニング検査結果が陽性だった場合、12 社すべてで病院で確認検査を受けるか、もしくは提携している医療機関に行く様に勧めていた。

対応の内訳は、病院で確認検査を受けるように勧められているのが 10 社、提携している医療機関に行くように勧められているのが 6 社、HIV に関する相談窓口を紹介しているのが 2 社、追加検査・確認検査を実施しているのが 2 社、保健所で確認検査を受けるように勧められているのが 2 社、自社で設けた専用の相談連絡先を知らせているのが 2 社、確認検査の必要性を伝えエイズ予防財団のカウンセリングを受けるよう勧められているのが 1 社、自社診療所へ来院を促しているのが 1 社であった。

⑭2018 年以前の年間検査数とスクリーニング検査陽性数（図 1）

HIV 郵送検査全体の検査数と陽性数を図 1 に示した。検査数は 2001 年から 2017 年まで 2012 年を除き毎年増加していた。陽性数は 2001 年か

ら 2006 年まで増加し、2013 年までは 200 件前後でほぼ横ばいであったが、2014 年から 100 件前後で推移していた。

⑮他に取り扱っている STD 検査（複数回答）

郵送検査で他に取り扱っている検査を調査した結果、HBV、HCV、クラミジア、淋病は 11 社が取り扱っており、梅毒は 10 社、ヒトパピローマウイルスとトリコモナスは 4 社、ヘルペスウイルスが 3 社、カンジダとマイコプラズマとウレアプラズマは 2 社、成人 T 細胞白血病と細菌性膣炎は 1 社が取り扱っていた。

⑯郵送検査を行うための届出、申請等

検査に関して、8 社が登録衛生検査所申請を行っていた。キット製造に関して、1 社が組み合わせ医療機器に関わる製造販売の申請を行っており、1 社が医療機器申請を行っていた。販売に関して、3 社が高度管理医療機器販売業の申請を行っていた。

D.考察

2019 年における郵送検査会社全体の年間検査数は 124,482 件であった。昨年の郵送検査の検査数と比較すると 14.5%増加しており、ほぼ毎年増加していることが示された。また郵送検査数の内、49%とおよそ半数が団体受付による検査と推定され、郵送検査の中で大きな割合を占めていることがわかった。2019 年における郵送検査会社全体の検査陽性数は 77 例であり、昨年と比較して 21%減少していたが、判定保留数は 180 例であり、昨年と比較して 31%増加していた。判定保留はすべての郵送検査会社で陽性と同様に医療機関での再検査が勧められており、陽性数と判定保留数を併せた数は 257 例、昨年の 234 例と比較して 9.8%増加していた。

梅毒郵送検査数は、2018 年から 2019 年にかけて 3.6%増加したが、陽性数は 6.4%、陽性率は 0.07%減少していた。我が国における梅毒届出数は近年やや横ばいであり、男性異性間および女性の届出数はやや減少傾向にあるが、郵送検査でも

同様な傾向であることが示された。この郵送検査の年間検査数とスクリーニング検査陽性数についてはさらに継続して調査が必要である。

HIV 検査を取り扱う郵送検査は、主にインターネットによって検査申込が行われ、検査費用は平均 4,150 円、検査日数は平均 4 日であった。検査検体は全ての会社で血液が用いられており、郵送されてきたキットに添付されているランセットで採血し、濾紙や採血管で保存する形式をとっていた。郵送検査会社で行われる検査は、返答があったすべての会社で、PA 法、イムノクロマト法、EIA 法等、PMDA で販売認可を受けた臨床検査キットが用いられていた。

検査結果の通知方法は郵送が中心であったが、web 専用サイトや PC・携帯での e-mail で通知している会社も多く見られた。スクリーニング検査結果が陽性だった場合、すべての検査会社で医療機関での検査をすすめていた。2019 年に陽性となった 77 例の内、電話やメール相談で受検者を医療機関へ紹介した件数は 17 例、22%であり、医療機関での受診が確認できた件数は 8 例、10%であった。郵送検査は匿名であるため、受検者が医療機関へ受診したかの確認は難しく、検査後フォローアップの重要性が示された (図 4)。

郵送検査は、受検者の都合の良い時間と場所で対面することなく検査を受けることができる利点がある一方、郵送や Web サイトを用いた検査の特性上、受検者への検査説明、検査相談、検査後フォローアップ等が対面で行われなため、HIV 検査に関する十分な情報が伝えにくいという欠点がある。また、濾紙血を用いた場合の検査精度に関するデータが乏しく、団体受付において検査結果が本人以外の検査依頼者に返されているという問題点もある。

2018 年 1 月、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針 (エイズ予防指針)」指針が改正され、郵送検査に関して「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。」と記載された。今後、定期的な外部精度調査を行い、団体検査、受検者に対する検査相談、フォローアップ等の改善のため、2017 年に発行された「HIV 郵送検査のあり方について」等を活用し、各郵送検査会社の協力を得て、郵送検査をより安心して受けられ、信頼できる検査とする必要がある。

E. 結論

郵送検査会社全体の HIV 年間検査数は毎年増加しており、2019 年は 124,482 件と昨年と比較して 14.5%増加していた。また郵送検査の内、49%が団体受付による検査と推定された。陽性数と判定保留数を併せた数は 257 例であり、昨年と比較して 9.8%増加していた。2019 年の梅毒郵送検査数は 115,844 件であり、昨年と比較して 3.6%増加したが、陽性数は 740 例で 6.4%減少、陽性率は 0.07%減少していた。HIV 検査の受検費用は平均 4,150 円、検査日数は平均 4 日であった。検査検体は全血を濾紙や採血管で保存したものを用いており、PMDA で認可された臨床検査キットで検査を行っていた。検査結果は郵送での通知に加えて専用 web サイトや E-mail での通知が選択できる会社が多く、検査結果が陽性だった場合、すべての検査会社で病院での検査をすすめていた。

今後、定期的な外部精度調査を行い、団体検査、受検者に対する検査相談、フォローアップ等の改善のため、2017 年に発行された「HIV 郵送検査のあり方について」等を活用し、各郵送検査会社の協力を得て、郵送検査をより安心して受けられ、信頼できる検査とする必要がある。

F.健康危険情報 なし

G.研究発表 なし

H.知的所有権の出願・登録状況 なし

HIV 郵送検査に関するアンケート(2019)

厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業

「HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究」(研究代表者: 今村顕史)

このアンケートは、HIV 郵送検査の実態を調査させていただくために、インターネットで検索可能であった HIV 郵送検査を取り扱っている会社様宛にお送りさせていただいております。本アンケート調査の集計結果は、個々の会社名を記号化して使用いたします。(アンケートの集計結果は、会社名を記号化して、研究班の報告書や学会等で報告することがあります。) 答えにくい質問は空欄でも結構です。より良い HIV 検査体制の充実のために、ご協力をよろしくお願いいたします。

以下のアンケート項目にお答えください。誠に申し訳ありませんが、2月10日(月)までにご返信いただけます様、よろしくお願いいたします。

貴社名 _____ 部署名 _____
担当者名 _____ 様 e-mail _____
住所連絡先変更 1. なし ・ 2. あり (ありの場合は以下に記入をお願いします)
貴社住所 _____
連絡先 Tel _____ FAX _____

以下の設問でお伺いした検査数と陽性数は、個別の会社の数として公表することはなく、全郵送検査会社の合計数としてのみご報告させていただきますので、ご協力をよろしくお願いいたします。

① 昨年(2019年1-12月)の HIV スクリーニング検査数とその検査陽性数を教えてください。

A. HIV 検査数 _____ 件

団体での定期健診検査受付: 1. あり ・ 2. なし ・ 3. 不明

→ ありの場合: およそ _____%

団体検査受付時の結果の返送方法(複数回答可):

A. 個人にのみ返送 ・ B. 個人と依頼人両方に返送 ・ C. 依頼人にまとめて返送 ・
D. 依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送 ・ E. その他 _____

B. HIV 検査陽性数 _____ 件

(検査結果として陽性以外に判定保留がある場合、その件数 _____ 件)

(確認検査を実施している場合は確認検査陽性数 _____ 件)

(電話やメールによる相談で、受検者を医療機関へ紹介した件数 _____ 件)

(受検者が医療機関へ受診したことが確認できた件数 _____ 件)

② 梅毒の検査を行っている場合は、昨年の(2019年1-12月)の梅毒スクリーニング検査数とその検査陽性数を教えてください。

A. 2019年 梅毒検査数 _____ 件 B. 2019年 梅毒検査陽性数 _____ 件

③ HIV 郵送検査の精度向上のため、再度外部精度調査を計画しています。この外部精度調査は今後継続して行う予定です(検体数は5件です)。ご参加いただける場合は、後程詳細な方法と日程についてご連絡いたします。

1. 参加を希望する。 2. 参加を希望しない。

④ HIV 郵送検査に関連して今後の課題・展望等ございましたら、御意見をお聞かせください。
(必要があれば適宜別紙を追加し御記載ください)

昨年のアンケートでお答えをいただいておりますが、昨年と回答が変わらない設問については変更無しに○を、昨年と回答が変わった設問についてはご回答をお願いします。

⑤ HIV 郵送検査の開始年月を教えてください。

_____ 年 _____ 月 より開始 _____ ・ 変更なし

- ⑥ HIV 検査の申し込み方法を教えてください。(複数回答可)
 1. インターネット ・ 2. 電話 ・ 3. FAX ・ 4. 郵便 ・ 5. 定期健診 ・ 6. 店頭(店名 _____)
 7. その他 (_____) ・ 変更なし

- ⑦ HIV 郵送検査の費用を教えてください。
 _____ 円(税込 _____ 円) ・ 変更なし

- ⑧ HIV 郵送検査に用いる検体とその保存方法を教えてください。また検体が血液の場合、採血部位と使用器具について、併せて教えてください。
 <検査検体> 1. 血液 ・ 2. 唾液 ・ 3. 尿 ・ 4. その他 (_____) ・ 変更なし
 <保存方法> 1. 専用容器(抗凝固剤 ・ 血清分離剤) ・ 2. ろ紙 ・ 3. その他(_____)
 →検体が血液の場合
 <採血部位> 1. 指先穿刺 ・ 2. 耳朶採血 ・ 3. その他 (_____)
 <使用器具> 1. ランセット ・ 2. その他 (_____)

- ⑨ 受検者から貴社への検体輸送方法について教えてください。
 <検体輸送方法> 1. 郵便(宅急便) ・ 2. その他 (_____) ・ 変更なし
 <設定温度> 1. 室温 ・ 2. 冷蔵 _____℃ ・ 3. 凍結 _____℃

- ⑩ HIV スクリーニング検査の方法と使用キット名を教えてください。
 1. PA 法 ・ 2. EIA 法 ・ 3. イムノクロマト法 ・ 4. その他 (_____) ・ 変更なし
 キット名 _____

- ⑪ HIV スクリーニング検査をどのように実施していますか。
 1. 自社内ラボ ・ 2. 他の検査機関(機関名 _____) ・ 変更なし

- ⑫ HIV スクリーニング検査結果の通知方法(複数回答可)と通知までの日数を教えてください。
 1. e-mail(携帯 ・ PC) ・ 2. 郵送 ・ 3. その他(_____) ・ 変更なし
 検体受領後 _____ 日で結果を通知

- ⑬ HIV スクリーニング検査陽性の場合の対応方法を教えてください(複数回答可)。
 1. 保健所で確認検査を受けるように勧める。 ・ 変更なし
 2. 病院で確認検査を受けるように勧める。
 3. 提携している医療機関に行くように勧める。(提携医療機関 _____)
 4. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。(電話 ・ メール)
 5. HIV に関する相談窓口を紹介する。(エイズ予防財団 ・ NPO ・ その他 _____)
 6. 追加検査、確認検査を実施している。(方法 _____)(キット名 _____)
 →受検者への結果通知に反映させている。(はい ・ いいえ)
 7. スクリーニング検査の結果のみ知らせ、対応は個人の判断に任せる。
 8. その他 (_____)

- ⑭ 昨年より前の HIV 検査取り扱い数と HIV スクリーニング検査陽性数を教えてください。
 ・ 変更なし

	~2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
年間検査数																			
検査陽性数																			

- ⑮ 他に扱っている STD 検査の種類を教えてください(複数回答可)。
 1. B 型肝炎 ・ 2. C 型肝炎 ・ 3. 梅毒 ・ 4. クラミジア ・ 5. 淋病 ・ 変更なし
 6. その他 (_____)

- ⑯ 郵送検査を行うにあたって、国、都道府県等の届出、申請等、どのような手続きを行いましたか。
 ・ 変更なし

御協力ありがとうございました。

図1

HIV郵送検査の動向 — HIV郵送検査数と陽性数の推移 (2001-2019) —

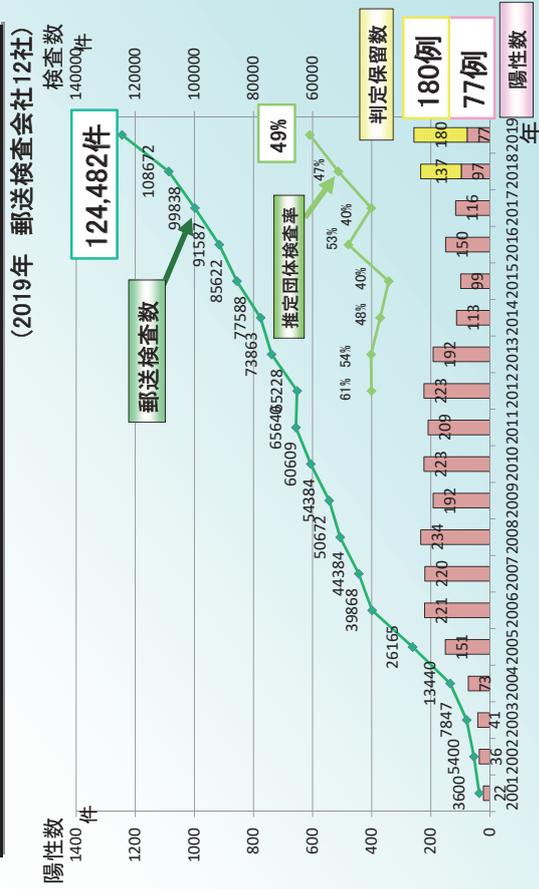
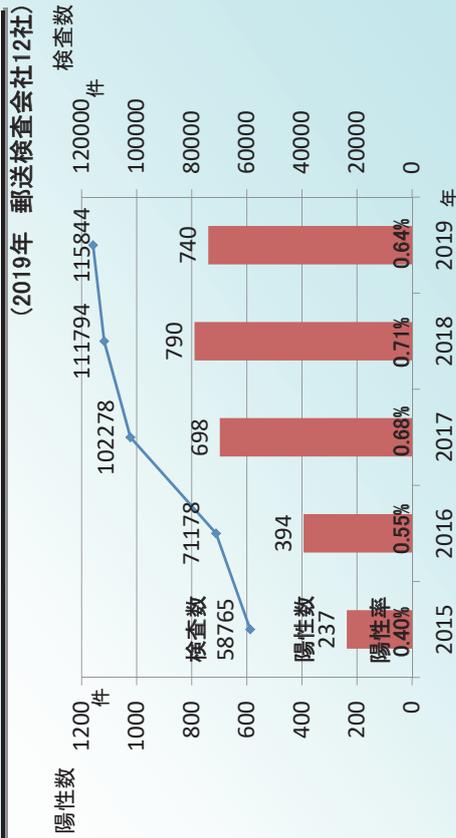


図2

梅毒郵送検査の検査数と陽性数 (2015-2019)



→ 梅毒郵送検査数は3.6%増加し、陽性数は6.4%減少していた。
陽性率は0.07%減少していた。

図3

HIV郵送検査の流れ

(2019年 郵送検査会社12社)

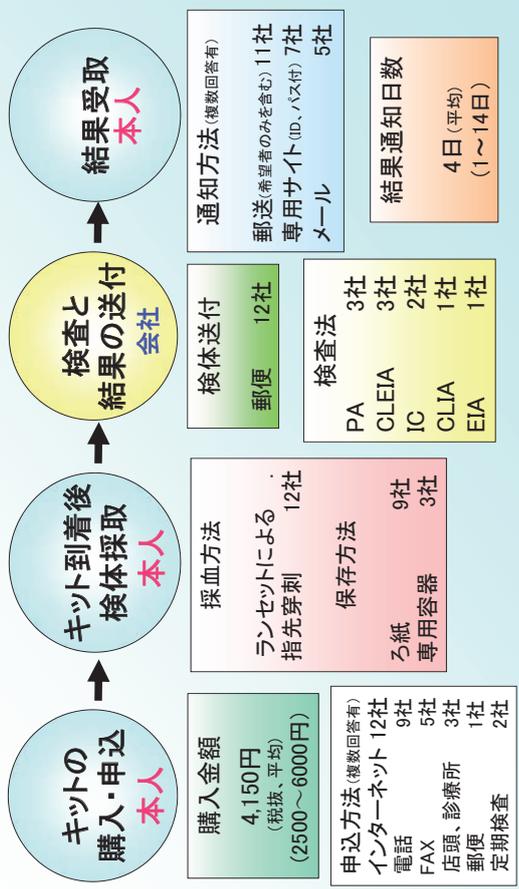


図4

フォローアップと医療機関への繋がり (2019)

(2019年 郵送検査会社12社)

