

厚生労働科学研究費補助金【エイズ対策政策研究事業】
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
(分担) 研究報告書

HIV 検査・郵送検査における制度・法的根拠の課題分析と解決方法の検討

研究分担者 渡會 睦子 (東京医療保健大学 医療保健学部)
研究協力者 柳澤 雅子 (東京医療保健大学 医療保健学部)
花岡 希 (国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター)
三上 佳佑 (朝日大学 法学部)
松元 明美 (弁護士 AGD 法律事務所)

研究要旨

これまで郵送検査の陽性率や受検動機、郵送検査の実用性の調査を検討してきたが、郵送検査には、現在、法的に未整備な部分が未だ存在するといわれている。本研究では、郵送検査の有効活用を目的に、事前の情報提供、被験者に対する陽性の検査結果判明時における保健所や医療機関等の案内、個人情報保護、検査精度の確保、検体採取・郵送・検査各過程における安全性確保、検査キット製造・販売・測定に対する規制、保健所職員をはじめとする専門職の能力開発の各場面に合わせ、郵送検査実施の制度・法的根拠の課題抽出を行い、抽出された課題に対する法律・行政規則・各課題のガイドラインを整理、検討した。また、中核市保健所と共に検討を重ね、HIV 検査における郵送検査の導入を試みた。

A. 研究目的

現在日本では 2000 年頃より導入された郵送検査は年々増加しており、保健所等における HIV 検査件数に追いつく勢いとなっている。2005 年頃より郵送検査の陽性率・受検動機等の調査研究を重ねてきたが、現在も、郵送検査の受検動機である「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」は 40%を超えている¹⁾。このような需要が高まっている郵送検査ではあるが、未だ法整備が進んでいない現状もあり、法的根拠の課題分析と解決方法を検討することが喫緊の課題になっている¹⁾

本研究では 2019 年度、HIV 検査における郵送検査の下記における制度・法的根拠の課題抽出を行い、これらを受け 2020 年度は、抽出された課題について更なる制度・法的根拠について、法律・行政規則、ガイドラインについて検討する。また、新型コロナウイルス感染症対応によ

る業務のひっ迫により HIV 抗体検査が中止する業務のひっ迫により HIV 抗体検査が中止されている保健所での郵送検査による代替検査について検査開始し、その制度・法的検討と今後の実行に伴う問題点の抽出を行う。

B. 研究方法

1. 郵送検査における法的・制度課題に対する検討

時期：2020 年 4 月～2021 年 3 月

本研究では、郵送検査の有効活用を目的に、事前の情報提供、被験者に対する陽性の検査結果判明時における保健所や医療機関等の案内、個人情報保護、検査精度の確保、検体採取・郵送・検査各過程における安全性確保、検査キット製造・販売・測定に対する規制、保健所職員をはじめとする専門職の能力開発の各場面に合わせ、郵送検査実施の制

度・法的根拠の課題抽出を行い、抽出された課題に対する法律・行政規則・各課題のガイドラインを整理、検討を行う。

- 1) 2019年度に抽出された郵送検査の課題・保健所で導入する際の法的検討を行う。
- 2) 郵送検査全般にわたる法律・行政規則・ガイドラインを整理する。
- 3) 郵送検査における病原体診断における課題について分析する。

2. 保健所での郵送検査による HIV 抗体検査の代替実施

時期：2021年2月1日～2021年3月20日

- 1) 保健所 HIV 抗体検査の郵送検査による代替検査の実施。
- 2) 代替検査の実施による制度・法的検討
- 3) 今後の実行に伴う課題検討。

C. 研究結果

1. 郵送検査における法的・制度課題に対する検討

郵送検査として行われている HIV 抗体検査は、2000年以降需要をのばし、2019年の保健所等の HIV 検査件数 141,902 件に対し、郵送検査が 124,482 件と 87.7% を占めている。そして、2018年には、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）に、郵送検査の医療機関連携を重要視する内容が加えられ、郵送検査が注目されていることがわかる。

郵送検査における性感染症検査の種類は、HIV 感染症・性器クラミジア感染症・淋菌感染症・梅毒・高リスク型 HPV 検査・B 型肝炎・C 型肝炎等がある。検体は尿・膣分泌液・咽頭うがい液・ろ紙血等を自己採取後、郵送で返送し、結果は郵送・E-mail での送付や、ホームページから個人が確認する方法がとられている。郵送検査の利用理由としては、「保健所や医療機関へ行く時間がない」「人と対面したくない」等の利便性があげら

れ、無症状の感染者の発見が早期治療につながったケースも多く、郵送検査は「早期発見」の役割を果たしていることが明らかになっている(郵送検査 A 社調査)。

このような中、郵送検査が、安全性も含めた適正な検査、受検者の安心、陽性者の的確な受診につながり、「早期発見」の役割を正しく担っていくためには、下記に沿った法的検討も必要である。

○適正な検査

- (1) 郵送検査キットの製造および販売、測定にかかる法律等を遵守しているか
- (2) 適切な検査の精度管理を実施しているか(定期的な第三者による精度管理)
- (3) 血液採取過程、検体郵送過程及び検査過程における安全性の確保をとっているか

○受検者の安心

- (4) 個人情報の保護が徹底しているか(検査結果が雇い主など他の人に漏れない)
- (5) 検査前に、検査及び性感染症に関する十分な情報を提供しているか
- (6) 検査方法や結果について相談窓口を整備しているか

○陽性者の受診のための連携

- (7) 陽性時に確定診断・治療へ結び付けられるよう、保健所・医療機関への紹介・連携のシステムが整えられているか

各種ガイドラインや保健所・医療機関への十分な連携に関する検討を重ね、郵送検査業者や保健医療従事者へ研修会を開催し周知を図っていくことは、大変重要な HIV 予防対策となっていく。

1) 郵送検査実施に関連する法律問題の検討

弁護士 松元 明美

2019年度に抽出された郵送検査の課題・保健所で導入する際の法的検討をについて、郵送検査の実施方法及び実施する状況を想定（仮定）し、どのような法律が問題となるのか（問題となる可能性があるものを含む）を検討した。

(1) 実施方法

① 期間が限定されたイベント等で配布するような一過性に実施する場合

ア 保健所で検査キットを配布する場合に問題となる法律

- ・ 検査キットは高度管理医療機器等（クラスⅢ）に該当するため、法律上は①都道府県知事（市長又は区長）の許可（届出）を受けること（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（以下「薬機法」という。）、②営業所ごと（保健所ごと）に管理者を設置すること（同法）が必要となる。

イ ポスター、インターネットに掲載して実施する場合に問題となる法律

- ・ 適正な使用のために必要な情報を提供するようにする（薬機法）。承認前の医療機器の広告は禁止されている（同法）ため、承認がされる前の医療機器を取り扱う場合には、注意が必要である。
- ・ インターネット及びポスターを見て検査キットの入手を希望する者は、保健所に向き対面で検査キットの受け取りを希望せず、郵送で受け取ることを希望するものが多いと考えられるので、保健所または事業者から検査キットを発送すると想定する。
- ・ この場合も前述したとおり、保健所または事業者は、都道府県知事（市長又は区長）の許可（届出）を受けること（薬機法）、②営業所ごと（保健所ごと）に管理者を設置すること（薬機法）が必要である。その事業者が検査キットの製造販売を行っている場合、更に医療機器製造業の登録（薬機法）、医療機器の承認（薬機法）、管理体制の構築等が必要となる。

② 保健所などで常時、検査キットを配布する継続的な実施

- ・ 継続的に実施する場合、一過性のものとして実施する場合と同じ。

(2) 導入する場合の実施主体

① 保健所での検査の代行手段（スクリーニング検査を委託する）として行うと仮定した場合

- ・ 事業者の選定方法は競争入札によるのが原則である（地方自治法）ので、スクリーニング検査を委託する場合も競争入札とする必要があるのか、随意契約ができるか（同法）が問題となる。
- ・ その他、事業者へ委託する場合には、不法行為責任（民法）・損害賠償請求（民法）等について詳細な契約、受検者の個人情報取り扱いについての取り決め等も問題となる。

② 保健所での通常の検査では、保健所保健師がカウンセリングを行うが、保健所が郵送検査をスクリーニングとして取り入れたときに事業者が雇用しているカウンセラー（専門家）が相談に応じる場合の法律問題

- ・ スクリーニング後のカウンセリング等まで事業者へ委託することを想定した。実際にそのような業務委託が可能か、現実に存在するのかは現在調査中であるが、不明である。できるとしても業務を誰に委託できるか（個人・法人等）、委託できる業務内容等については調査、検討する必要がある。この場合もスクリーニング検査の委託と同様な点（競争入札の問題・個人情報の保護・契約内容（不法行為・損害賠償責任））について問題となる。
- ・ 仮に、業務委託ではなく、カウンセラーとして専門家と派遣契約する場合は「労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律」に基づいた契約を締結する必要がある。

③ 全ての検査を業者に委託する場合

ア その後保健所の検査を受ける場合の法律問題

- ・ 保健所が事業者へ全ての検査を委託した後、当該事業者と連携し情報を共有することが必要だと考えられるが、保健所等が中心となって検査・相談を行うことができれば特に問題はないように思われる。

イ 郵送検査を受けた後、保健所ではなく直接医療機関を受診する場合

- ・ 法律的な問題点は特にない。むしろ、

前述の指針のとおり医療機関等への受診につながっているといえる。

(3) 検査キットに関する法律問題

① 検査キットを配布する場合（譲渡または貸与に該当）

- ・ 検査キットは医療機器（高度管理医療機器）に該当するため、適正な使用のための情報提供するようにし（薬機法）容器等へ法定事項等の記載（同法）、添付文書等へ使用方法などを記載（同法）しなければならない。また、性状、品質又は性能がその基準に適合しないものは貸与、製造することはできない（同法）。

② 検査キットの安全性、性能等について

医療関係者は、医療機器の適正な使用を確保するため、必要な情報収集に協力し、医療機器等の製造販売業者から提供された情報の活用、その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない（薬機法）と規定されている。医療機器の安全性、性能については品目ごとに厚生労働大臣の登録を受けた者の認証が必要である（同法）。承認、認証基準については省略する。

③ 使用後の検査キットについて

ア 血液等（が付着した物）を郵送（返送）すること

- ・ 検査キットは血液を採取して郵送（返送）することになるが、そもそも血液等を郵送することが可能なかが問題となるが、郵便法によると「病原体」でなければ郵送できるとされているので採取した血液を郵送することは郵便法に反しない。

イ 針等の処分について

- ・ 検査キットを使用した後、検査に使用したランセット、血液が付着したガーゼ等が存在するが、これらは一般廃棄物として個人の処理方法が問題となる。
- ・ 在宅医療に関わる医療処置に伴い家庭から排出される廃棄物を在宅医療廃棄物と分類すると、法律上、針等は一般廃棄物に分類され市町村で処分することになる（廃棄物の処理及び清掃に関する法律）。しかし、針等を一般的な家庭ごみとして廃棄すると、収集職員等の針刺し事故、感染症の媒介等に繋がる恐れがあるため、処分方法に配慮する必要がある。

- ・ もっとも、東京都には、使用済注射針回収薬局などが存在しており、当該薬局が針の回収を行っていたり、ガーゼ等の処分方法についてホームページに掲載する市町村もあったので針等の処分方法を遵守すれば法律上、特に問題はないのではないかと考える。

④ 検査結果を確認する方法に関する法律問題

ア 一般的な問題

- ・ 検査結果を確認するために個人情報を取り扱う場合には、個人情報漏洩等を防止するために必要な措置を講ずる必要がある（個人情報保護法）。事業者が委託した場合には、その監督も必要となる（同法）。

イ 受検者以外の他人が検査結果を確認する場合

- ・ どのような情報が含まれているのが問題となるが、健康診断その他の結果は「要配慮個人情報」（個人情報保護法）に該当すると考えられるため、本人の同意がない限り、第三者に提供できない（個人情報保護法）。
- ・ また、事業者は、労働者の健康の確保に必要な範囲内での情報収集のみ可能であるとされている（労働安全衛生法）。風俗店で働く人の情報を社長等が確認する場合の違法性については、契約内容（どのような業務に従事しているか）などを検討して慎重に判断する必要がある。

⑤ 個人の血液採取に関する法律問題

- ・ 自分で血液の採取をすることは医行為に該当するのかが、該当すれば医師法に違反することになるが、2014年2月に経済産業省より医行為に該当しないと回答された。
- ・ したがって検査キットに入っているランセットを使用し自己採血することについては法律上問題はないと考えられる。

以上のことからすると、HIV 郵送検査を実施するためには、検査キットの安全性、性能、相談機関の充実等をはかり、検査キットの承認の問題をクリアする必要がある。

2) 郵送検査全般にわたる法律・行政規則・ガイドラインの整理

HIV 郵送検査における現状と課題 ー法的・政策的観点からー

三上 佳佑 (朝日大学)

I、はじめにー公衆衛生の現状における「郵送検査」の意義

本稿は、「郵送検査」という感染症検査手法が現に有するいくつかの問題点を確認し、それへの対処として「法的規律」がいかなる意義・可能性を有するかという問いを、とりわけ「HIV感染拡大防止」という問題場面に関して検討しようとするものである。

WHO (世界保健機関) によって、「公衆衛生」は「社会における組織化された努力を通じて、疾病を予防し、生命を延長させ、健康を増進するところの科学技術¹」であると定義づけられている。公衆衛生がこのように定義づけられ得る限りにおいて、感染症の実態を把握・管理し、その拡大を事前に予防しようとする、何であれシステムティックな取り組みは、公衆衛生という営みの中核に位置付けられるはずである。そして、本稿が検討の主題とする「郵送検査」という手法は、公衆衛生の、すぐれて今日的に意義のあるアプローチである。この「今日的意義」は、何よりも、新型コロナウイルス (COVID-19) 感染拡大の 2019 年末以降の状況において、本アプローチが有する以下の特質によって示されていると考えるのが自然であろう。

①被験者と検査者の物理的な接触を、直接的なものから間接的なものに限局することができる。「検査所」という「場」を媒介として生じる、様々な感染可能性を、「場」への移動という副次的課程におけるそれを含めて低減する蓋然性が期待できる。

②「検査所」＝「医療機関」というファシリティとそこに張り付けられた人的リソースへの負荷を低減する可能性が期待できる。

一方で、このような事情は極めて重要であるが、他方で、本稿にとっては、その検討の端緒を、飽くまでも部分的な形で示唆するものに過ぎない点について留意が必要である。確かに、新型コロナウイルス感染拡大という現実の圧力の中で上記二点の今日的意義が顕在化しつつあることは疑いない。しかし、次のような視座が、もとより重要である。すなわち、このような「今日的」意義は、検査の「場」を介した「他者」との接触を伴わないという手法上の特質に由来するものであり、とりわけ性感染症検査という場面においては、そもそも、従来から郵送検査の基本的特質・優位性を構成してきたものであるということである。そして、その意義の「今日性」なるものは、全く異なる一予想もされなかった一角度から光が当てられていることを示すに外ならず、それ以上でもそれ以下でもないということである。もとより、個人の性生活における指向性を明らかに推知させ得る要素が加わる性感染症検査が扱う個人情報、極めて高度のセンシティブ情報であることは否定し難い。病院一医師による検査は、具体的な「場」を介した物理的な人的接触を必須のものとする。このようなアプローチが、性感染症に対する公衆衛生政策の実現過程で自ずから限界を有することは、何よりも検査の場における被験者心理の抵抗感と、個人情報保全の現実的限界という、極めて個別具体的な事情から推し量ることが出来る。個人情報の高度の保護と被験者の精神的負担への高度の配慮は、検査手法の合理性を推し量る上で、重要な考慮要素となると言うて良く、他でもない「性感染症検査・予防」という公衆衛生の具体的場面において、「郵送」という手法が基本的優位性を有してきた消息を、改めて強調する必要があるだろう。実際、既に本研究課題遂行過程において、渡會睦子・柳澤雅子による研究が以下のように指摘する通りである²。すなわち、我が国における、保健所等を実施主体とした HIV 検査件数が減少傾向にある中、2000 年頃から導入された郵送検査件数は増加傾向にあり、2017 年には、保

¹ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/public-health-services> (最終閲覧日；2020 年 12 月 30 日)

² 渡會睦子、柳澤雅子「HIV 検査・郵送検査における制度・法的根拠の課題分析と解決方法の検討」『厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業 HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究 平成 31 年度総括・分担研究報告書 (研究代表者；今村顕史)』(令和 2 年 3 月) 106 頁

健所等での検査が 123,432 件、対して郵送検査が 99,838 件という状況に在るのである。そして、このような状況の背景に、「病院や保健所へ行く時間がない」「人に対面して検査を受けたくない」という、従前の「保健所での、医療従事者による検査」という「場と人」を介した検査手法では満足され得ない被験者側の具体的ニーズが存在していた、という点が重要である。

そして、以上のような郵送検査の基本的特質を十全な形で発揮させ、感染症予防の実を上げることは、基本的に、国家の責務である。何故なら、上述の通り、感染症を統制下に置くことは公衆衛生の中核を疑いなく為すからであり、憲法第 25 条第 2 項が「国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。」と規定する以上、感染症という公共の害悪の抑制は、政府の憲法上の義務を構成するからである。どのようにしてこの義務を果たすか、という点については、一般に、国の側の広汎な裁量の余地が前提とされ得るが³、しかし、手法の目的適合性という観点からすれば、「郵送検査」という問題領域が有する意義は等閑視することはできない。また、公役務が国家によって担われる、というのが基本的な在り方であるにしても、公共サービス提供の全てを国家が担うことは必ずしも合理的であるとは限らないし、現に民間事業者への委託が広汎に看取されている。したがって、国家の側に窮極的に求められる要請とは、「郵送検査」の質的・量的レベルを制度的に保障してゆくシステムの維持である。結局、この試みは、法令を通じて為される国家統制ないし国家関与を通じて実現されることとなるだろう。

本稿の行論にとっての端緒はここにおいて見出される。郵送検査は、被験者と検査者という一般市民と医療従事者が具体的・物理的な「場」を共有しないという点にその手法的特質がある。医学的な検査は医療・保健機関において、専門家の手によって為されるという従来の基本像を相対化するところに、郵送検査の検査手法としての本質・優位性があるのであり、それが同時に「アキレス腱」を構成しているという状況にある。そして、長所と短所が表裏一体である場合、特にそれが現実的需要の高まっている科学技術であれば、法的規律の意義が重大なものとなる。以下では、さしあたって性感染症の中でも HIV に対する郵送検査を対象を絞り、その現実のあり方を簡潔に確認しつつ、そこに含まれている具体的問題を抽出し、それらが現行法を前提とした解釈論の次元でどのように評価されるか、更に、短期的・中長期的な観点に立った（立法）政策論的観点から如何なる論点が指摘できるか、検討したい。

II、現状と問題点の所在

i、問題状況

HIV 郵送検査という検査手法が、特に法的論点との関わりにおいて抱える多くの問題点に関しては、既に本研究遂行過程において、渡會睦子・柳澤雅子（東京医療保健大学）による網羅的な指摘がなされている⁴。そこでは、某中核市保健所と連携した実地調査を通じて、HIV 郵送検査の実施・運用過程における問題点が極めて具体的かつ実証的に指摘・分析されているが、郵送検査を一つのフレームワークとして見た場合に、そこに含まれる各論的な論点の内、法的規律の必要性があるものとして、次のように列挙されている（以下の列挙は、引用先より引用者が適宜修正した表現となっている）。

³ 憲法第 25 条は、第 1 項で、国民が「健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する」こと、すなわち、いわゆる「生存権」を保障し、第 2 項で「社会福祉、社会保障、公衆衛生の向上及び増進」という政府の政策的責務を、それぞれ規定している。最高裁は第 1 項に規定された権利保障の問題について国の合目的な裁量の余地があり、国の裁量権行使に逸脱や濫用・濫用があった場合に限って司法審査の対象となる、という国の裁量権を尊重する姿勢を見せているが（「朝日訴訟」最大判昭和 38.11.4 行集 14 卷 11 号 1963 頁）、本稿の主題と特に深く関わる「公衆衛生」政策、すなわち第 2 項規定の政策的責務の遂行にあたっては、特に下級審裁判例において、特に広い立法裁量を認めるものが散見される。例えば、「堀木訴訟」控訴審判決・大阪高判昭和 50.11.10 行集 26 卷 10・11 号 1268 頁。

⁴ 渡會・柳澤前掲報告書 106～113 頁。

- ①「H I V郵送検査希望者に対する、事前の情報提供（インフォームドコンセント）」
- ②「被験者に対する陽性の検査結果判明時における保健所や医療機関等の案内」
- ③「被験者の個人情報保護」
- ④「検査精度の確保」
- ⑤「検体採取・郵送・検査各過程における安全性確保」
- ⑥「検査キット製造・販売・測定に対する規制」
- ⑦「保健所職員をはじめとする専門職の能力開発」

H I V郵送検査を巡る法規制の一般的状況を要約すると次の二点の特徴を指摘することが出来る。第一に、「H I V郵送検査」というフレームワークそれ自体に対する統一的な規制法令は存在しないということである。第二に、③や⑥に関してそれぞれ「個人情報の保護に関する法律」や「薬機法」が根拠法として規制を行っているが⁵、それ以外は、各種の「ガイドライン」や「要領」といった行政規則レベルでの規律が卓越しているということである。なお、これら行政規則レベルにおいても、H I V郵送検査のフレームワーク全体の統一的な規制指針たり得るものは存在していない。したがって、「H I V郵送検査に対する法的規制」と言っても、実際には、それは郵送検査の各過程・各場面での問題となり得る具体的な状況ごとのパッチワーク的なものであり、概ね、行政立法による実務レベルでの処理となっているということが出来るのである。

法的規制を巡るこのような一般的状況を背景として、H I V郵送検査においては、大要、次の事柄が具体的な課題として指摘されるのであり、法的規制の拡充によって将来的に解決が目指されることとなる⁶。

a、保健所を実施主体とする郵送検査の実施における問題。このような公的機関が、特に「郵送検査」という手法を用いる場合、法律上の明確な根拠が特に強く要請され得るし、郵送検査に対する規制を念頭に置いていない既存の法律の拡大解釈で済ませる在り方は望ましくない。また、より具体的な問題点として、保健所が主体となって郵送検査を実施する場合であっても、保健所が保健所（保健所薬事課）に対して管理医療機器販売業・貸与業届を提出する必要があることには変わりなく、地方の保健所のように、医師・薬剤師不在の場合、特定管理医療機器の取り扱いを巡って⁷、医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」修了者の配置が必要となる。また、郵送検査実施前後における被験者に対するフォローアップは、「非対面」であることを基本的特質・優位性とする郵送検査というアプローチと、そもそも本質において対立する可能性があり、公衆衛生の政策上、一個の問題である。この点、被験者の目線については当然のこと、検査実施主体としての医療従事者の目線にも定位して、あるべき姿を探っていく必要がある。

b、実施主体を問わず、イベント等における一過的な郵送検査の据え置き及び配布においても、問題がある。原則として、医療機関以外で特定管理医療機器の配布はできず、一過的な配布形態においては、医療機器販売業の許可が必要となる⁸。

c、実施主体を問わず、要請の検査結果を医療機関への受診へと確実に繋げていくことが重要であるが、その確実性が担保されている状況にはない。この問題点とは次元を異として、保健所・民間検査実施主体と医療機関の有機的連携確保が確実に担保されているとは言い難い状況とその改善の必要性がある。

d、民間の検査実施主体に関しては、その検査精度の確保が大きな課題である。実証研究における結果は、検査会社によってその精度に極めて大きなバラつきがあることを示しており⁹、「偽陰性」はもとより「偽陽性」に関しても、それらの発生確率を一定水準以下にコントロールできるよう、定期的なスクリーニングの必要がある。

⁵ 渡會・柳澤前掲報告書 110、111 頁。

⁶ 同上、107～111 頁参照。

⁷ 郵送検査キット中の「ランセット」が、その構造上「注射針」を含んでいることもあり、該当する。

⁸ もっとも、その場において特定管理医療機器管理者が配置されていれば配布にあたって問題は無い。

⁹ 渡會睦子「郵送検査におけるガイドラインのあり方」日本性感染症学会第 33 回学術大会発表（教育講演）資料（2020 年 12 月 5 日・東京慈恵会医科大学）。

ii、概観と若干の検討

以上の問題状況を「法的規律」の観点から概観すると、(立法)政策論上の本質的課題として、さしあたって、次の二点が指摘できる。第一に、「被験者の利益」と「公衆衛生政策としての目的適合性(合目的性)」の対立構造である。第二に、「郵送検査という手法自体に対する公的管理・統制の整備」という要請である。法的規制システムの未整備がHIV郵送検査を巡る「一般的」状況である以上、そもそもこの検査手法のシステムそれ自体を、公衆衛生に関わる法システム全体の構造の中でどのように位置づけるかという「一般論」を論じる必要性があることは言うまでもない。かかる一般論を、必要に応じて各論的論点も交えつつ論じる作業は「Ⅲ、法的規律に関する一般的展望」に譲り、ここではさしあたって、実証研究が指摘する問題点から、直接的に指摘可能な上述の二点に関して簡潔に触れておくこととしたい。

第一に、「被験者の利益」と「公衆衛生政策としての目的適合性(合目的性)」の対立構造であるが、このような問題の構造は、上述の問題状況②と③がそれぞれ追及する価値が対立する結果として、問題状況cにおいて顕在化する事柄と言える。郵送検査の基本的優位性が「非対面」で「場」と「人」を直接に介さない形態であること、つまり、被験者個人にとっての核心的なセンシティブ情報の保全に特に適した形態の検査手法であることにある以上、この方法的特徴を本質的に変えることは、「郵送検査」という手法それ自体にとって自己否定的である。他方、HIV郵送検査が「公衆衛生」の一環として大きな意義を持つことは否定し難く、そうであるからこそ国家関与が要請され、正当化される。HIV感染拡大防止という政策目標の達成に十分に奉仕しない手段であれば、政策的な合理性が問われる事態となる。この点に関し、平成30年1月の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針¹⁰⁾」(以下、「平成30年予防指針」とする)では、HIV検査一般を公衆衛生政策全体の中で位置づける一般論として、特に検査の実施主体として保健所を念頭に置いたうえで、次のように明確に述べている。

—「検査の結果、陽性であった者には、早期治療・発症予防の重要性を認識させるとともに、適切な相談及び医療機関への紹介による早期治療・発症予防の機会を提供し、医療機関への受診に確実につなげることが極めて重要である。」

「検査」の位置づけは飽くまでも「治療」の前段階・手段としての意義しか持たないという基本的コンセプトは、「郵送検査」という各論レベルでは、次のように更に強調されることになる。

—「近年、郵送検査の利用数が増加しているが、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。」

したがって、平成30年予防指針における「郵送検査」の位置づけは、「検査」一般に与えられた位置づけよりも更に下位の、サブ・カテゴリーとしてのものであり、HIV感染予防という公衆衛生政策にとっての「本丸」である「治療・発症予防」の前段階の、更に予備的段階としてのものに留まるのである。しかし、「検査」一般の中で「郵送検査」が占めるべき位置づけは、従来からの文脈においても、今日的状況においても、「検査一般に対する例外的・補助的なそれ」に留まるものとは言い難い。既述の通り、2017年時点で保健所における検査と郵送検査は検査件数において肉薄しており、平成30年予防指針後、2019年時点で、郵送検査の件数は124,482件となり、一層の増加傾向を鮮明にしている¹¹⁾。郵送検査が、医療に関する専門機関という「場」、専門職能従事者という「人」を介さない形態である以上、「治療」という公衆衛生政策の「本丸」段階への接合性が如何にも良くないことは明らか

¹⁰⁾ 平成30年1月18日厚生労働省告示第9号 (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000191837.pdf>)

¹¹⁾ 今村顕史・須藤弘二・佐野貴子・近藤真規子・今井光信・加藤真吾「HIV郵送検査の実態調査(2019)」『厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業 HIV検査の受検勧奨のための性産業の事業者及び従事者に関する研究 平成29-平成31年度総合研究報告書』(2020年3月)25頁。

である。しかし、検査件数に見る現実状況から判断するに、郵送検査を補助的地位に留め置く見方は如何にも現実的ではなく、あるべき（立法）政策論としては、郵送検査を保健所における検査と同格に位置づけ直した上で、その受診・治療・発症予防段階への接合性を向上させる取り組みを直截に検討する必要がある。そして、この様な政策論における本質的困難は、平成30年予防指針が「個人情報保護」「人権の尊重」を、予防施策実施における基本的考慮要素として強調していることから伺えるように、検査結果に関する情報共有に伴って必然的に増加するセンシティブ情報の保全との両立を図らなければならないところにあり、更に根底的な次元では、「公衆衛生」という国家全体の政策目標と必ずしも親和的とは言えない、治療一般に関わる、被験者＝感染者「個人」の次元での自己決定権への尊重も必要となってくるころにある。確かに、郵送検査がCSW（Commercial Sex Worker）を対象として、かなり大規模かつ組織的に行われつつあること、そこで治療を要する検査結果が必ずしも適切な形で治療に結び付けられていない状況があること、更にこのような状況を生成する間接的・直接的要因として、検査における匿名性が作用していることが示唆されること、これらの事情が実証研究から明確に読み取れることは、無視できないほどの重要性を持つ¹²。この点、本人の同意を得ない形での例外的な個人情報取り扱いを個人情報取扱事業者に許容する個人情報保護法の規律枠組みが注目に値しよう¹³。他方で、これらの困難を等閑視してただ単に「検査⇒治療」への直線的接合性向上のみを企図する政策論は、郵送検査という手法自体の特質を損なう点で本質的に自己否定的である。この点については、再度の強調に値するであろう。したがって、事柄は必然的に複眼的な、幅の広い目配りを必要とする。

第二に、「郵送検査という手法自体に対する公的管理・統制」の確立が、早期に望まれよう。例えば、上述の問題状況d、において端的に示されるように、民間の検査主体における郵送検査精度に関する公的な保障を実質化していくことが、喫緊の課題である。この点、例えば、「検体測定室に関するガイドライン」（医政発0409第9号・平成26年4月9日）¹⁴が「13 精度管理」という項目を立てて「精度管理については、測定機器の製造業者等が示す保守・点検を実施するものとし、検体の測定に当たっては、複数人の検体を一度に測定しないものとする。また、検体測定室ごとに、精度管理責任者（医師、薬剤師又は臨床検査技師）を定め、精度管理責任者による定期的な内部精度管理を実施し、年1回以上、外部精度管理調査に参加するものとする。」という規定を置いているが、検査精度に対する公的規制という点については、一般的に過ぎる不十分なフレームワークであると云わざるを得ない。そもそも、このガイドライン自体が「民間事業者による」「治療を目的としない、純然たる検査それ自体」に対する一定の指針提示としての性格を持つものに過ぎず、検査精度管理に関する位置づけも、「検体測定室について」の24ある指針の一つに過ぎない。HIV感染の有無に関して郵送検査を実施するという行為それ自体が公共性ある事業である以上、政策論としては、飽くまでも公衆衛生政策の枠内で郵送検査を考える必要がある。そして、そうしたとき、それが民間事業主体によるものであれ、保健所等の公的主体によるものであれ、精度の保障は政策論的合理性の肝心要となることは明らかである。検査結果の誤差に関する許容水準の決定は、すぐれて専門技術的な科学的判断と、政策的な総合的判断とのせめぎ合う場であると言えるが、しかし、「偽陽性」による混乱はまだしも、「偽陰性」発生率が相当程度以上に高い場合、政策目的不適合であるばかりか、むしろ逆効果である。渡會らによる実証研究は、とりわけ一部の民間事業者による検査についてこの傾向が明らかに存在するこ

¹² CSWからの声として「同業者でも性感染症について、あまり考えていない人多くて怖い」「友達は梅毒になったのに、治っていないのに経済的に厳しく仕事していた」といったものが記録されている。渡會睦子・あや乃他「性産業に従事する事業者と女性従業員の実態調査・受検勧奨、法的解釈」『厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業 HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究-平成31年度総合研究報告書』（2020年3月）24～25頁。

¹³ 個人情報保護法第16条「個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。」第3項「前二項の規定は、次に掲げる場合にあっては、適用しない。」第2号「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」第3号「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」

¹⁴ <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000098574.pdf>

とを示しており、このような不精確な検査がCSWを対象として大規模に行われる際、公衆衛生上の懸念は極大化すると言えよう。

もっとも、以上のような批判的視角は、民間事業者によるHIV郵送検査の現状を、「質的」観点から批判的に描写するものに過ぎず、政策論的な合理性は、必ずしも「質的」観点からのみ評価・判断されるものではない。郵送検査という手法それ自体が公衆衛生に奉仕する効果的な性質を持つことが否定できないとすれば、その限りで民間事業者が行う郵送検査にも「公共の利益」を促進する性質、すなわち公共性が認められる。そうであれば、民間事業者が営利事業として行うものであれ、「公共の福祉」によって一定の統制をかけることは一例えば検査制度の水準に関して、具体的な基準を設定する形で一何ら不当ではない。しかし、多くの場合において「質」と「量」がバーターの関係にあることに鑑みると、「質」のみを優先して「量」に関する絶対値を考慮しない政策方針に合理性があるということもまた、疑問である。保健所を主体として国・地方公共団体が行う検査であれば、厳格な公的基準に絶対的に服する形で運用されることが飽くまでも基本形であろうが、民間事業者が運営する以上、保健所並の質的水準は求めず、一定の「バラつき」を前提とし、基準は比較的緩く設定することも、郵送検査と言うサービスの絶対的供給量を増やす上では一見識かもしれない。平成30年予防指針における検査・郵送検査の位置づけに鑑みると、ことHIVに関しての公衆衛生の在るべき姿は、国民個人の側に定位して考えると、HIVを他人事と思わず、自主的・積極的に、医療機関への検査そしてそれ以上の接触を持つ姿勢を涵養するところにある。そうであれば、郵送検査は飽くまでも「入口」「きっかけ」として機能すれば良いということになるであろう。検査精度の低さが「偽陰性」という形で現象した場合の誤ったメッセージ性は強力であるが、そもそも100%の検査精度を持った防疫体制を望むこと自体は如何なるシーンでも不可能であるから、この場合、合理的な政策像は「郵送検査サービスの絶対的供給量増加による『量』の確保」と、「公共機関によって責任を以て行われる、検査精度に関する限界の周知」の組み合わせにあるということになるだろう。

ただし、「量」という観点からしても、現状のHIV郵送検査の絶対件数の増加・民間事業者による参入の展開などの具体的な状況は、平成30年予防指針の姿勢から、説得力を失わせている。郵送検査の「量」的増大のインパクトが大きいことに鑑みれば、政策的合理性に関わるバランス感覚に慎重に留意しつつ、一定程度の「質」的保障に関しての、より一層積極的な、公共部門の関与が求められる状況が出てくることになる。いずれにせよ、平成30年予防指針が郵送検査という手法に対して示す過小評価の態度を根本から改める必要性が示唆されるのである。

Ⅲ、法解釈論

i、一般的観点

医療法（昭和23年7月30日法律第205号）は、その総則規定にあたる第1条の2で、「医療」に関して、やや定義風に次のように規定している。

第1条の2 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

そして、同法第1条の3は、このような営為として定義づけられる医療において、国家が基本的にどのようにして位置づけられるかという点を、明確な形で強調している。

第1条の3 国及び地方公共団体は、前条に規定する理念に基づき、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制が確保されるよう努めなければならない。

そして、医行為その他の専門的業務が「医師」以下の専門的職能によって担われなければならないことを医師法が規定するのは一同年同日に公布されているところからも明らかに示唆されるが一医療法の以上の規定と呼応していることは論を俟たない。医師法という法令によって、医療の構成要素としての医行為が法的統制に服していること自体が、医療法第1条の3の、一つの具体化であると言え

る。医療法－医師法というフレームワークにより、「医療－医行為」は、法的観念－法的主題として取り扱われ、国家との関わりにおいて論じられる端緒を持つ。

「郵送検査」という手法を法的観点から眺める際の一般的観点も、以上のような背景事情によって基本的に規定される。郵送検査という手法・営為それ自体が、「公衆衛生」という政策的観点から理解・把握し、評価しなければならないものであると同時に、この検査における「一連のプロセス」を構成する一つ一つの要素・行為が「医行為」と密接に関連し、それぞれ法的観点から理解・把握され、評価されなければならないのである。前者の観点からの評価は－既述の行論に明らかなことではあるが－政策目的の達成に適合的か否かの合理性について「適－不適」に関わるものとなるが、後者の観点からの評価は、評価対象となる行為がそもそも法的に許されるか否かの「当－不当」に関わる解釈論となるであろう。以下、そもそも「郵送検査」が、「法的フレームワークとしての医療」の中でどのように位置づけられるかという点について瞥見する。その上で、この検査手法を眺める際に欠かすことの出来ない公衆衛生「政策的観点」との間で、あるべきウェイトの配分はいかなるものか、という点について、若干の考察を行うこととしたい。

ii、HIV 郵送検査における法的論点

ここで必要とされる議論は「当－不当」を一したがつて、基本的には対象となる事柄についての「白か、黒か」の評価を－「法」的基準から導出するためのものである。HIV 郵送検査を構成する本質的な手順から見て、次の二つの論点が直ちに想起されることとなるであろう。

- ① HIV 郵送検査は、検査である以上「検体」を被験者から採取する必要がある、必然的に「自己採血」を伴う。特に「医行為」概念との関係で、どの様に評価するべきか？
- ② HIV「郵送」検査である以上、検体＝血液を「郵送」する必要がある。特に郵便法などとの関係で、どの様に評価するべきか？

他方で、郵送検査の実務上大きな問題となっている「検査精度」の法的保障の問題や、そもそも「郵送検査」という手法に関しての直接的な法的根拠が不在であるという問題（この問題は、例えば検査キットを郵送することのそもそもの妥当性その他、様々な付随的・周辺的事柄に関して問われ得るであろう）は、解釈・評価の具体的基準である法律がそもそも不在であるから、解釈論としてではなく、飽くまでも立法政策論として論じられるべき事柄であるので、項目を改めて後述することとする。以下、HIV 郵送検査の具体的な手順の上で直接的に想起可能な如上①②の論点に限って、順を追って瞥見することとしよう。

まず、①の論点についてである。事柄の性質にはやや微妙なところもあるが、さしあたって「医行為」と「医業」とを分けて考える必要がある。

医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法は、それぞれ免許を有する者以外による「医業」を禁止している¹⁵。問題は、それぞれの法律が「医業」禁止規定を置きながら、禁止対象である「医業」に関する定義規定を置いていない点であるが、この点については、平成 17 年の各都道府県厚生労働省医政局長通知において、「当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する意思をもって行うこと」とされている¹⁶。同通知は、「医行為」の定義については、「個々の行為の態様に応じ個別具体的に判断する必要がある」ことを明言しており、医業の定義について言及しない医師法もむろんのこと言及していない。結局、事例ごとの個別判断が必要とされるが、さしあたって、「採血」行為が「医行為」に当たるとするのは、確立した見方であると言える。採血行為が人体への侵襲を伴う以上、不適切な方法を以てした場合、神経系統を損傷する可能性があることは物理的に明らかであり、更に迷走神経反射によるふらつきや転倒が一定の率で起こり得るため¹⁷、医学的知識を伴わずに行われ

¹⁵ 医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条、保健師助産師看護師法第 31 条。

¹⁶ 「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について(通知)」医政発第 0726005 号・平成 17 年 7 月 26 日。

¹⁷ 「献血者の健康被害」(厚生労働省・最終閲覧日 2021 年 1 月 7 日) <https://www.mhlw.go.jp/file/06->

た場合、健康被害を生じる蓋然性がある。なお、この点に関わる行政の解釈も「採血行為は、生理学的検査と同様医行為の範疇に属するものであつて、臨床検査技師の行なう採血は、医師の診療の補助として医師の具体的な指示を受けて行なうものに限られ、また生理学的検査についてと同様、臨床検査技師が業として採血を行ない得る場所は、原則として病院、診療所等医業の行なわれる場合に限られるものであること」を明確に指摘している¹⁸。

HIV 郵送検査における自己採血行為は、従って、行為として疑いなく「医行為」であることは明らかであるが、医師法が禁じているのは飽くまでも「医業」であるから、「医行為」に該当するといっても、直ちに違法であると判断される訳ではない。この点に関して、「業」に当たるか否かの基準は、当該行為を反復継続する意思があるか否かに求められるため¹⁹、「継続性」を前提としない採血行為であれば、「医業」には当たらない。更に、一般に、患者自身が自身に対して行う医行為及びそれに準ずる行為は禁止されていないと解されているようである²⁰。

従って、HIV 郵送検査における必須の要素としての自己採血行為が、具体的な法規に抵触しないと考えてよく、この事柄に関して今後、法的な問題が生ずる可能性は低いものと考えられる。なお、HIV 郵送検査における採血は被験者による自己採血であるから、当然被験者の自宅その他での実施が予定されるが、「採血」という「行為」に関する物理的な諸概念（例えば、「時」や「所」）に関する法規制については実務に任されてきた文脈が在る。例えば、「わが国において現在までに採血法についての標準的な取り決めがなく、個々の施設の指針あるいは個人の経験に基づいて、これらの問題が処理されてきたのが実情である²¹。」と指摘されている通りである。従って、採血行為の具体的な形態に対する評価・把握は、法的な違法・合法一当・不当の形において可能なものと、適・不適一望ましいもの・望ましくないものという、緩やかな形においてのみ可能なものが混在することになる。後者の要素が存在する以上、HIV 郵送検査の実施主体は、保健所であれ民間事業者であれ、それを「業として」行う者となるが、具体的な実施形態には、現行法制度上、実施主体の一定の裁量の余地が認められるものと解釈されよう。

次いで、②の論点についてであるが、第一に参照すべき法令は「郵便法」（昭和 22 年法律第 165 号）である。同法は「これを郵便物として差し出すことができない」もの、すなわち「郵便禁制品」を列挙する第 12 条 3 号で、「生きた病原体及び生きた病原体を含有し、又は生きた病原体が付着していると認められる物（官公署、細菌検査所、医師又は獣医師が差し出すものを除く。）」と規定している。「病原体」という規定から HIV「ウイルス」にも第 12 条 3 号の射程が及ぶことは明らかであると考えられるが、採取後の検体において活性がどれほどの期間持続するかについては議論が在ろう（また、検査は HIV「抗体」の有無を調査するものが一般的である）。ただし、HIV 郵送検査は、「官公署、細菌検査所、医師又は獣医師」に宛てて差し出されることはあり得ても、その逆は基本的にあり得ないことに鑑みれば、一見明らかに、一般論として、HIV 郵送検査における検体の郵送が、郵便法第 12 条 3 号との関係で抵触如何の問題を生じること自体は否定できないものと考えられる。

なお、HIV 検査に限らず、いわゆる「生活習慣病予防」などを念頭に置き、肝機能や腎機能の値を血液検査によって測定する、一般的な「健康診断」の分野においても、「自己採血と郵送検査」という手法は、徐々に一般化しつつある。このような状況に対し、かかる一般的な「健康診断」における「郵送検査」一般の実態について、臨床医学の見地および医療政策的見地から総合的に論じたある報告書が出されている²²。そこでは、「血液を郵送することの、郵便法との関わり」について、極めて簡潔に、自己採取した血液を郵送することは「郵便法上問題ない」と、カッコ書きされているに留まる。何故なら、郵便法（第 12 条）上、「『病原体』でなければ郵送できる。」から、ということである。

Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/2-4_9.pdf

¹⁸ 「衛生検査技師法の一部を改正する法律等の施行について」医発第一四一六号・昭和 45 年 12 月 3 日。

¹⁹ ただし、営利目的性の有無自体は、「業」たる性格の成立に関わらない。佐藤幸治・藤田宙靖ほか編『コンサイス法律学用語辞典』（初版、三省堂、2003 年）23 頁。

²⁰ 同上。

²¹ 佐野文明「指標、標準採血法ガイドライン（第 1 版）」『北海道医報』1032 号。

²² 前田由美子「薬局等でのセルフ・メディケーションの現状と課題について—自己採血検査を中心に—」『日医総研ワーキングペーパー』第 328 号（日本医師会総合政策研究機構、2014 年）

このように、検査対象如何を問わず、「郵送検査＝検体の郵送行為」という「手法一般」という枠組みの中での比較を行うことは一つの参考となろう。いわゆる「健康診断」は、単に、血液中における特定成分の量を測定することにより、以て被験者の生理状態に関する数値的指標を得ることを目的としているのに対し、HIV 郵送検査をはじめとする各種感染症の検査は、血液中における病原体ないし抗体の存否を明らかにすることにより、当該感染症への罹患の有無を被験者に関して明らかにすることを目的としている。つまり、郵送される検体内における病原体ないし病原体の痕跡、または抗体の存在可能性それ自体の存在を、当初より予定しているか否か、という主観的次元において、「郵送健康診断」と「HIV 郵送検査」は質的に異なったものであるとすることができる。無論、HIV 郵送検査において郵送される検体には「陰性」ないし病原体を含まないものが多く含まれるから、特定・個別の一回性の郵送行為を以て郵便法第 12 条に抵触する違法行為となるや否やという客観的問題は別次元の事柄である。しかし、健康診断における郵送行為と HIV 検査における郵送行為とが、郵便法第 12 条解釈上、同質のものであると認めることは難しいように思われる。

なるほど確かに、健康診断にせよ HIV 検査にせよ、郵送と言う手法が徐々に定着しつつあること、実務において郵便法関連の法的問題が顕在化していないことが、現実状況である。しかし、健康診断と比較した際に、HIV 郵送検査が郵便法第 12 条に抵触する可能性が高いという解釈論上の評価・認識自体は否定し難い。「『生きた』病原体」概念を限定的に解釈したり、「含有し... 付着している『と認められる』」概念を、「可能性が予期される」という主観的な意味合いではなく、客観的・限定的に解するなどの、法解釈論上のテクニック・アプローチはいくつか考えられそうでもあるが²³²⁴、郵送検査の質的・規模的拡大に伴う実効的な法的統制の必要性が高まっている状況に鑑みれば、立法政策的な解決こそが、本問題に対する建設的な対応であると考えられる。そこでは、「病原体を含む可能性を当初から認められている血液という検体を、効率的かつ安全に移動させるために、郵送の実務においては何が求められるべきか？」という問題意識の展開が重要であろう。

IV、政策論と展望

i、行政による規律の今日的水準

以上、本稿は、次の事柄について若干の検討を行った。第一に、HIV 郵送検査の実態において、問題点として認識されている事柄の内、法律・通達・ガイドラインといった、法令その他の公的規制によって、「一定の」解決策が提示されている状況の整理。第二に、HIV 郵送検査において、その適法性が本質的に問題となる事柄についての法解釈論である。これらを整理すると、何れの問題の領域においても、本来必要とされる法的規律の未整備が顕著であると総括することが可能である。HIV 検査の実務シーンにおいて、郵送と言う手法は一般化しつつあるが、法整備よりも実務が先行・独走しつつある状況は、規制に関する「法的なグレーゾーン」を多分に抱える形で展開している。このような状況下では、現在存在する法令を前提とし、それに基づき、そこに解釈操作を加えるという手法には大きな限界がある。そして、以上の様な状況に対して、「立法政策的」に思考することは、第一に、法整備に実務が先行・独走している現況に対する肯定的・否定的な評価を行った上で、第二に、今後、国が法令その他の形でこの問題領域に如何なる形でコミットメントしていくべきかについての価値判断を行うということを意味する。

²³ なお、ここで問題となる郵便法第 12 条第 3 号解釈論に関しては、現時点において先例となる判例は存在しないようである（Westlaw Japan（判例・法令オンラインサービス）に郵便法第 12 条で条文指定したうえでの検索結果による。）。

²⁴ なお、WHO の「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014」は「ろ紙などの吸収材へ血液を 1 滴垂らして採取した乾燥ろ紙血液や、便潜血検査の試料は、危険物規則の適用対象とならない」ことや、輸血や血液製剤製造の目的で採取した血液その他血液成分が危険物規則の適用対象とならないこと、ヒト由来の検体で、病原体を含む可能性が「ほとんどない」ものについては、防漏性そのほか同ガイドラインが具体的に詳細に示しているところの基準を満たす形での輸送であれば危険物規則の適用対象とならないことを明示しており、本問題に対して一定の示唆を与えるものといえる。

https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOGuidance_transport13-14.pdf

なお、今日の行財政改革の基本的路線に立つて考えれば、現状は必ずしも否定的にのみ捉えられるべきものではない。

HIV 郵送検査の普及の直接的要因として、被験者側の都合に合わせて検査を実施できること、そして、性病検査故に求められるプライバシー保護に好適な形態であることといった便宜性があり、これらの特性は部分的に、新型コロナ禍の状況下で現実的な意義を獲得してきていることは既に述べた。しかし、視線をより巨視的な次元に定位させれば、「自己」採血と、「自身での」郵送、という「セルフ・サービス」的性格を強く有する郵送検査という検査形態それ自体を、2010年代初頭からの政府の成長戦略の枠内に位置づけることが可能であるように思われる。民主党政権の3年間の後、再度の政権交代が生じた2012年の衆議院選挙で、自民党が「健康寿命世界一」を政権公約に掲げたことは未だ記憶に新しいところであるが²⁵、同公約中でも触れられ²⁶、政権獲得後の自民党が、2013年6月14日閣議決定における「日本再興戦略」の中で、公約実現の具体的手段として採用したのが、「セルフ・メディケーション」の推進であった²⁷。少子高齢化が進む中での行財政改革が、民間で可能なことは可能な限りで民間に任せるとする「小さな政府」的方向を指向することは分かり易い道理である。そこでは、従来国家自身が担い、あるいは国家による強度の法的統制があった公共性の高い事業に関しても、民間の事業者が営利的な形で行う状況が次第に前景化してくることとなる。そして、そこでの国家関与の基本的方向性は、如何にして民間活力を十全に発揮させるかという基本的視点に立ち、民間事業者による事業を行う際の地ならしを行うということとなる。

公共性の高い事業へと参入するにあたって、これら民間事業者にとっての事業上のリスクとして、当該事業が法規制に抵触するか否かが不分明な、いわゆる「グレーゾーン」が存在するところにある旨、先行研究は強調する²⁸。このような状況が HIV 郵送検査に関しても等しく当てはまることは、本稿における行論からも明らかであろう。法整備に先行している実務の在り方を、法規制の側から否定するのではなく、法整備の遅れを正面から認めたとすえ、実務の在り方と共存可能な規制整備を模索していくというアプローチを採るとすれば、この領域において今日前景化しているのは、行政による「オンデマンド型」の指針・基準提示という、非常に緩やかで、権力性の穏和な規制の態様である。2012年以降の自民党政権が推進してきた政府成長戦略の文脈の中で、とりわけ、いわゆる「アベノミクス」においても、「グレーゾーン」の解消は民間活力強化のための公的課題として意識されてきた。そして、2016年に制定された産業競争力強化法第7条の規定に基づく「グレーゾーン解消制度」が民間活力の強化のための公的施策として存在感を発揮している状況が在る。経済産業省による同制度の運用過程で、事業者からの申請・照会に対する公的な回答が為されている実績は²⁹、本稿に直接・間接に関わる分野においても、無視できないほど大きい³⁰。同制度のこれまでの運用実績を見る限り、事業

²⁵ 自由民主党『J-ファイル 2012 総合政策集』24頁。

²⁶ 同上 45頁。

²⁷ 「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」2013年6月14日閣議決定

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf

²⁸ 前田・前掲報告書 11～12頁。

²⁹ 経済産業省「グレーゾーン解消制度の活用実績」

https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyou-kaitakuseidosuishin/result/gray_zone.html

³⁰ 例えば、以下のものは一例である。

・「薬局等でのセルフ漢方薬服用コーナーの設置」が薬局等設備構造規則に抵触するものではないとした平成28年6月6日の回答

(https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyou-kaitakuseidosuishin/press/160614_press.pdf)

・「医療提供施設外で行う妊婦健診と胎児4Dサービス提供の取扱い」について、医師法第8条所定の、新たな診療所開設の手続きを介さずに実施可能とした平成27年12月11日の回答

(https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyou-kaitakuseidosuishin/press/151217_press.pdf)

・「運動機能の維持など生活習慣病予防のための運動指導」をフィットネスクラブで行うことが「医行為」に該当しないとした回答および「血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供」が「医行為」に該当しないとした平成26年2月25日の2件の回答

者からの照会申請が為されてから経済産業省による回答が示されるまでの期間は、概ね1か月以内であり、迅速性の点で、また費用面などを鑑みても、裁判手続に比較して優位性がある。民間事業者によるHIV郵送検査の展開においても、非常に示唆に富むところがあると言えるであろう。

他方、経済産業省による「グリーゾーン解消制度」がわざわざ「グリーゾーン解消制度の回答は、確認の求めがあった法令の規定を対象としてなされたものであり、その他の法令の規定についての適法性を確認したものではありません³¹⁾」と強調していることが示唆するように、行政機関がその資格によって行える適法性確認には厳然たる限界があり、同制度に基づく経済産業省からの回答が司法判断を拘束することはありえない。更に、回答が個別の事案に対する個別的な回答であることから明らかなように、「照会書の公表はあくまで事業者の参考のために行うものであり、他の類似の事業の適法性を保証するものではありませんので、事業者においては自己の責任においてその事業の適法性を判断してください³²⁾。」と経済産業省が強調するのにもまた、道理である。なお、事案が個別的である以上、当局による有権解釈の射程が飽くまでも限定的なものであるという事情（ある有権解釈を、他の事例の適法・違法の判断の拠り所とすることが難しいという事情）は、基本的には裁判所による判決においても同様である。従って、本稿の検討対象であるHIV郵送検査の実務上の趨勢に鑑みる限り、国家関与の在り方としては、プロトコルの標準化を何らかの公的な手法で実現・保障すること、ガイドラインと呼ばれ得る程度の具体性を持った基準の公的整備が本質的に重要である。経済産業省によるグリーゾーン解消制度の運用過程においても、「グリーゾーン解消制度における個別の申請への回答内容のうち、類型化・抽象化が可能なものについては、当該回答内容等を類型化し、ガイドライン等の形で、関連法令の解釈を公表」し、民間事業者による新規事業の際の便宜を図るという試みが為されている³³⁾。ここでのガイドラインの提示は、新奇性のある事業において想定される幾つかの「ケース」に関し、関連可能性のある法令との関係で「適法となる行為」と「違法となる行為」とを場合分けして提示するという形式がとられている。本稿の検討対象であるHIV郵送検査と直接関連のある分野としては、「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」が示されており、その中で「簡易な検査（測定）を行うケース」につき、医師法第17条、臨床検査技師等に関する法律第20条の3等の関連で、「検体を採取する際に、利用者が自ら検体を採取した上で、民間事業者が、検査（測定）後のサービス提供として、検査（測定）結果の事実や検査（測定）項目の一般的な基準値を通知する場合」「民間事業者が、利用者自ら採取した検体について診療の用に供さない生化学的検査を業として行う場合」を、「適法」と解している³⁴⁾。

(https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/press/140226_shinjigyokaitaku_1_2.pdf)

³¹⁾ 同上、経済産業省「グリーゾーン解消制度の活用実績」HP参照。

³²⁾ 同上。

³³⁾ 同上。

³⁴⁾ 他方、「検体を採取する際に、無資格者である民間事業者が利用者から検体を採取する場合」や「無資格者である民間事業者が、利用者に対して、個別の検査（測定）結果を用いて、利用者の健康状態を評価する等の医学的判断を行った上で、食事や運動等の生活上の注意、健康増進に資する地域の関連施設やサービスの紹介、利用者からの医薬品に関する照会に応じたOTC医薬品の紹介、健康食品やサプリメントの紹介、より詳しい健診を受けるように勧めることを行う場合」、そして「民間事業者が、衛生検査所として登録をせずに、診療の用に供する生化学的検査を業として行う場合」は「違法」と解している。

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/r_guideine.pdf

ii、法整備の必要性と展望

しかし、行政による一定のガイドラインが整備されているとはいえ、それは司法判断と同じレベルでの「有権解釈」であるわけでは、もとよりない。「ガイドライン」という形で一般化が為されている以上、「個別の回答」以上に規律力が強くなるのは必然であろうが、だからといって、かかるガイドラインが司法判断を拘束することは建前上あり得ず、そもそも立法整備が不十分であるという事実が相対化されるわけでもないはずである。したがって、結局のところ、本稿の検討主題に関わる本来的な問題解決は、国会によって、立法行為を通じて為されるということが強調されなければならない。

法整備の具体的場面において強調されなければいけないのは、本稿において既に強調した通り、「HIV 郵送検査」という「手法それ自体」を「医療機関における実地検査」と並ぶ、一個の独立した検査カテゴリーに位置づけ直す—「補完的・副次的」なそれではなく、飽くまでも検査手法のメインストリームとして—基本的な視座の、根本的な転換である。そもそも、「郵送検査」＝「検査キットの郵送」という行為自体（の適法性）に関わる直接的な法制度・法的根拠が不在であることは否定できない事実であり、このことは、そもそも「郵送検査」という手法を、わが国の立法・行政が公衆衛生・医療法制のシステムの枠内に位置づけてこなかったという事実を意味する。行政がガイドラインを作るにしても、基本的な枠組みが立法によって設定されていなければ、行政による対応が場当たりのな弥縫策となってしまう恐れなしとは言えないであろう。また、「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」では、グレーゾーンの適法・違法判断の分水嶺として「検査」と「医療・診療」との厳格分離という視座が採られており—日本の医療法制において、「病理検査」と「病理診断」との二項対立図式が採られていることから、必然的な帰結とも言えるが—HIV 郵送検査との関わりでは、「陽性という検査結果を確実に治療につなげる」という平成 30 年予防指針との間で、政策的齟齬を生じさせる可能性がある。立法府による、中長期的な政策的考慮に基づいた熟議が要請されている現状を示唆していよう。比較法制度の視点から見た際、「日本における HIV 郵送検査は、総合したシステムとしては認可を受けておらず、会社登録は経済産業省、採血器具承認と検査キット認可は厚生労働省、衛生検査所登録は都道府県・保健所設置市および特別区が担当しており、郵送検査の要素ごとに担当機関が異なる」という現状が、「採血器具、検査キット、24 時間体制の検査相談、陽性時のフォローアップまでを包括した郵送検査システム」が FDA（アメリカ食品医薬品局）によって規律されているアメリカの現状と対照的であるという指摘が、先行研究によって為されている³⁵。かかる指摘からも、我が国においては「郵送検査」それ自体を一個の独立したシステムとして理解する見方が欠如しているという本稿の現状認識の妥当性は傍証されるものと考えるが、このような我が国医療法制の現行的水準は、比較法的に立ち遅れたものであるということが、ここで確認されるべきである。一個のシステムとしての郵送検査に対する統一的な規制が保健福祉省の下部組織である FDA によって為されているアメリカの現状との比較は、経済産業省が前面に出て規制行政が行われているわが国の状況にとっても、省庁ごとの縦割り行政をこの分野において如何に評価するという立法政策論を検討する際、示唆的であろう。2010 年代以降の政府の成長戦略の中で、「健康寿命延伸」という事前規制型の公衆衛生政策も、それに関わる「産業分野」に対する公的サポートという思考枠組みで捉えられる傾向が強まっていること、そして、少子高齢化の進展と公的財源の有限性の中で、民間活力に期待が掛けられる必然性もまた、事実である、無論、政策的評価と法的解釈とは断絶したものではなく、政策的合理性のために法解釈の次元での「グレーゾーン」を存置する解釈態度に合理性がある場合もあるであろうし、政策的合理性とは如何なる形でも見合わない法的な状況があれば、法による現行の規制自体の正当性が疑われるであろう。後者の場合、法制度の側を変更することの方に合理性であろう。しかし、憲法第 25 条 2 項の規範内容に変化がない以上、公衆衛生分野における安全性の実現を通じた国民の権利保障、合目的な政策目標の実現について、国家が常に責任を負うべき立場にあるという基本的な枠組み自体にはいささかの变化もない。HIV 郵送検査の今日的状況を法的観点から眺めた場合、喫緊の課題として指摘されるべき事柄が、法整備を通じた国家関与の充実化という点にあるという評価は、少なくとも短期的にはその有効性を失わないであろう。

³⁵ 須藤弘二、佐野貴子、近藤真規子、今井光信、加藤真吾「HIV 郵送検査の現状と展望」『日本エイズ学会誌』第 17 卷 3 号（2015 年）22 頁。

3) 郵送検査における病原体診断における課題について分析

「郵送検査における病原体診断について」

国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター
花岡 希

はじめに

郵送検査システムは、1. 検体採取キットの入手、2. 検体採取、3. 採取検体の郵送、4. 検体の受領と検査の実施、5. 結果の還元、と5段階の工程に大きく分類される。各々の工程において、主体となる実施者や内容詳細は、目的に応じて大きく異なる。感染症の郵送検査の場合は、第4工程において、病原体探索が実施される。方法は、第1～3工程において、検査機関に運ばれた検体種に依存する。ヒト免疫不全ウイルス (Human Immunodeficiency Virus, HIV) の病原体探索では血液関連検体を使用される。本検討課題においては、病原体診断における現状の技術的、構造的側面から輸送検査における病原体診断の課題について考察する。

病原体診断における課題について

病原体診断とは様々な臨床検体から病原体を特定することで、医師による臨床診断とは異なる。医療行為として保険収載される方法と、感染症法等に基づき地方自治体などが実施している方法とが存在する。両者ともに医師による診療・診断の補助のための方法であるが、実施内容や方法詳細は大きく異なっている。日本ではこれまでこれらの方法 (内容) の違いについては、グレーゾーンとして扱われてきた。2020年から大きな問題となっている新型コロナウイルス感染症においては、様々な診断方法が議論され、多くの病原体探索法が報告され、実際に使用されているが、検査の精度や解釈について、大きな混乱となっている現状がある。これらの問題の要因として、上記の病原体診断の根本的違いが起因していると考えられる。

感染症法に基づく、病原体診断 (病原体探索)

では、統一された精度管理などの基準が存在しない。また、方法詳細に関しても統一した承認システムが存在するわけではない。各病原体探索は、国立感染症研究所等が中心となって公開している病原体検出マニュアルが参照されている(1)。病原体検出マニュアルは、「感染症法に基づいて感染症の報告がなされる際の検査の標準化のために、国立感染症研究所と全国地方衛生研究所の共同作業で作成されたものであり、感染症対策に係る行政対応における大きな根拠となっております。」と記載がある通り、地方自治体における病原体の検出<リファレンス業務>と関連している。これらの方法は、LDT (laboratory-developed test; 薬事未承認検査法)の一つであり、使用される機器や試薬類はすべて RUO (Research Use Only) : 研究用でのみ使用可となっている。一方保険収載されている方法は、IVD (In-Vitro Diagnosis) : 体外診断用医薬品として、PMDA や関係各局等で審査、承認された試薬を用いた診断方法であり、厳しい品質管理のもと人の診断に使用できる。診断技術面において最も優位な点は保険収載法では、添付文章の方法に従う限り、その検査性能が提供企業によって担保されている点である。LDT の精度担保の一環として、国と地方自治体とで協力して実施しているリファレンスに関する病原体検査の標準化と管理体制の強化が進行している (厚生労働省外部精度管理事業 (2))。一方で、民間企業が行う LDT に関しては、明確な基準等が存在していないことや、法律的な規制が存在していても罰則の適応などの運用がほとんど実施されていないため、様々な精度や品質の検査が存在し、利用者の混乱の原因となっている。2020年初頭の新型コロナウイルス感染症の蔓延による検査の混乱から、厚生労働省主体で新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針が公開された(4)。しかしながら、本指針では、検体の採取など一部の項目は詳細に記述されているにもかかわらず、各種検査の性能検証や精度管理についての詳細については述べられておらず、運用方法など現実的な利用方法の提案にと

どまっている。

HIV 検査に関して

HIV 感染症は、早期の治療開始により、予後がさらに改善することや、二次感染の予防につながる事が知られている。現在首都圏では無料で様々な場所や時間での HIV 検査が可能であるが、地方では資源（人材や機材）が限られており、検査の利用が困難な場合もある。

HIV の検出方法は長年にわたって国家の中心事業の一つとして、検査法開発や精度管理等実施されてきた。感染症法では後天性免疫不全症候群が 5 類感染症の全数報告疾患として指定されている（3）。無症状の場合であっても、医師が HIV の抗体スクリーニング検査法（酵素抗体法（ELISA）、粒子凝集法（PA）、免疫クロマトグラフィー法（IC）等）の結果が陽性であって、抗体確認検査（Western Blot 法等）もしくは、HIV 抗原検査、ウイルス分離及び核酸診断法（PCR 等）等の病原体に関する検査が陽性の場合に HIV 感染症と診断する。ただし、周産期に母親が HIV に感染していたと考えられる生後 18 か月未満の児の場合は少なくとも HIV の抗体スクリーニング法が陽性であり、HIV 病原検査が陽性、もしくは血清免疫グロブリンの高値に加え、リンパ球数の減少、CD4 陽性 T リンパ球数の減少、CD4 陽性 T リンパ球数 / CD8 陽性 T リンパ球数比の減少という免疫学的検査所見のいずれかを有する場合に HIV 感染症と診断する。医師は診断後、感染症法第 12 条第 1 項の規定による届出を 7 日以内に行わなければならない。と規定されている。

HIV の検査はスクリーニング検査（IC 法、ELISA 法又は PA 法）及び確認検査（IFA 法、Western Blot 法、核酸検査法等）に分かれる。現在のスクリーニング検査試薬は、より高い感度・正確性を求めて開発が進められ HIV 迅速検査試薬として利用されている。一方で確認検査では、HIV に対する抗体の検出と HIV の核酸同定検査に 2 分される。各々の検査法の詳細や検査手法のフローチャー

トは、“後天性免疫不全症候群（エイズ）/HIV 感染症病原体検出マニュアル（5）”によって詳細がまとめられている。また、詳細な精度管理方法も記述されているため、郵送検査における HIV 診断も、本マニュアルに即した検査であることが求められる。

まとめ

郵送検査は様々な工程の中で多種の選択肢によって構成されている。少なくとも検査実施工程においては、保険収載法と同等の方法、つまり精度管理やメーカーの保証が確約されている方法での実施を目指すべきであり、使用される検体採取機器類も医療機器としての承認を得ている消耗品類を使用すべきである。また、検査実施場所においても、登録試験所のような保険収載の検査を実施できる試験所で実施すべきである。加えて、郵送検査における検体採集から結果の報告まで一貫したシステムとしての精度の調査、基準作成を行うべきであり、郵送検査精度管理の実施が不可欠である。検査技術の信頼性が担保された郵送検査における検査結果は、確実に医療へつなげる必要がある。自治体等への HIV 患者の届け出は医師の診断が必須であり、医師を介さない各種検査で HIV 陽性となった場合、速やかに医療機関との連携を行うべきである。

HIV 検査においては既に多くの検査法が報告され評価されている。有用な HIV 病原体検査マニュアルも公開され利用が可能である。精度が担保された郵送検査法を活用することでより一層の検査数の増加、潜在的な患者の同定につながると期待される。

参考資料

1. <https://www.niid.go.jp/niid/ja/lab-manual.html>
2. <https://eqa.niid.go.jp/r2/>
3. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-05-07.html>
4. <https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/HIV20191122.pdf>
5. <https://www.mhlw.go.jp/content/000678571.pdf>

C.研究結果

2. 保健所 HIV 抗体検査の郵送検査による代替実施

時期：2021年2月1日～2021年3月20日

今年度は、新型コロナウイルス感染症対応による業務のひっ迫により、HIV抗体検査を中止・縮小する保健所がみられた。これらからも行政との話し合いを経て、郵送検査キット用いて保健所のHIV抗体検査の代替検査を実施した。

結果と代替検査実施による制度・法的検討、今後の実行に伴う課題検討内容については、年度末の実施でもあったため、次年度報告とする。

1) 実施期間

申し込み受付は2021年2月～3月15日までとした。

2) 検査体制

- ・ 郵送検査キットは、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た。
- ・ 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した。

3) フォロー・カウンセリング体制

- ・ 検査相談等のフォロー体制について、保健所HIV担当者・カウンセリング担当保健師・医師との打ち合わせを重ね、県庁感染対策課からもポスター掲示、検査実施・フォロー体制に対する許可を得た。
- ・ フォロー体制として、保健所の相談窓口、研究班メール相談、ふれいす東京の相談電話を準備した。
- ・ 郵送検査キットの中に性の健康カウンセラーの電話相談の案内を同封し、郵送検査会社のフォローアップ・相談窓口もフォロー体制の中に組み込んだ。
- ・

4) 広報

実施地自治体のホームページへの掲載、各マスコミ、教育委員会から中学高等学校、専門学校・短期大学・大学、PTA連合会、助産師会、児童民生委員連合会、飲食店組合等への広報を行った。

5) 検査の流れ

- (1) 住民がポスターの二次元バーコード、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
- (2) 検体を自己採取
- (3) 検体を業者に郵送
- (4) ID/パスワードで検査結果を入手

6) 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。

D.考察

1. 郵送検査における法的・制度課題に対する検討

今年度は、郵送検査実施の制度・法的根拠の課題抽出、抽出された課題に対する法律・行政規則・各課題のガイドラインを整理・検討した。

これらの整理・検討を行うためには、HIV郵送検査希望者に対する、事前の情報提供（インフォームドコンセント）、被験者に対する陽性の検査結果判明時における保健所や医療機関等の

案内、個人情報保護、検査精度の確保、検体採取・郵送・検査各過程における安全性確保、検査キット製造・販売・測定に対する規制、保健所職員をはじめとする専門職の能力開発の、各場面に合わせ検討していく必要があった。

これらの検討は、郵送検査を前向きに有効に活用するためであるが、HIV 郵送検査に対する法的規制は、各検査過程・各場面の法律等を組み合わせたものであった。

これまでの研究では、保健所は法的に明確な内容がなければ実施できないことを検討してきたが、郵送検査業者が実施する検査は、法的基準をパッチワーク的に当てはめ解釈することで、プレ検査として供給量を増やしている現状であった。

郵送検査は公衆衛生学視点から見た二次予防としての早期発見・早期治療の役割を果たしているが、検査工程における要素・行為が「医行為」と密接に関連するため、それぞれの法的観点から評価される必要がある。

郵送検査は、HIV 抗体検査以外にも健康診断・新型コロナウイルス感染症における PCR 検査等、日本で拡大し続けながら利用されている。今回郵送検査は、郵送法との関連が指摘され「法的なグレーゾーン」を抱える形で展開されていることが明確となったが、郵送検査の質的・規模的拡大に伴う法的統制の必要性が高まっている状況からも、立法政策的な解決こそが本課題に対する建設的な対応と考えられた。

今後、法令その他の形で、この課題にどのようにコミットメントしていくべきか、有効に郵送検査を活用していくことができるように国際比較も経て、検討していく。

2. 保健所 HIV 抗体検査の郵送検査による代替実施

新型コロナウイルス感染症対応による業務のひっ迫により中止されている保健所 HIV 抗体検査の郵送検査による代替検査実施を成功させた。結果、代替検査の実施による制度・法的検

討、今後の実行に伴う課題検討内容については、次年度報告とする。

E. 結論

これまで郵送検査の陽性率や受検動機、郵送検査の調査を行い実用性の検討を行ってきたが、2019 年度本研究では、保健所と共に検討を重ね、HIV 検査における郵送検査の導入を試み、郵送検査実施の制度・法的根拠の課題抽出を行った。

2020 年度、HIV 抗体検査の各場面に合わせ、郵送検査実施の制度・法的根拠の課題抽出、抽出された課題に対する法律・行政規則・各課題のガイドラインを整理・検討した。結果、「法的なグレーゾーン」を抱える形で展開されていることが明確となったが、郵送検査の質的・規模的拡大に伴う法的統制の必要性が高まっている状況からも、立法政策的な解決こそが本課題に対する建設的な対応と考えられた。

また保健所と共に検討を重ね、新型コロナウイルス感染症の影響下で中止されていた HIV 抗体検査の代替として郵送検査を導入することに成功した。

これらからも、2021 年度は有効に郵送検査を活用するため、保健所 HIV 抗体検査の代替検査の課題抽出と法的検討、郵送検査の法的国際比較を通しての法整備について検討していく。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文

- 1) 渡會睦子.子どもたちの人生を豊かに育むための教育～家庭・学校・地域・行政の連携づくりを通して～「思春期学」39(1).2020.
- 2) 渡會睦子.生きるための心の教育（性教育）で子どもたちの人生を守ろう,静岡県教育研究会誌 43-51.

- 3) Onda Y, Kanda J, Hanaoka N, Watanabe M, Arai Y, Hishizawa M, Kondo T, Yamashita K, Nagao M, Fujimoto T, Takaori-Kondo A. Possible nosocomial transmission of virus-associated hemorrhagic cystitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Ann Hematol.* 2021 Jan 13.
- 4) Onda Y, Kanda J, Sakamoto S, Okada M, Anzai N, Umadome H, Tashima M, Haga H, Watanabe C, Hanaoka N, Fujimoto T, Takaori-Kondo A. Detection of adenovirus hepatitis and acute liver failure in allogeneic hematopoietic stem cell transplant patients. *Transpl Infect Dis.* 2020 Oct 19:e13496.
- 5) Hanaoka N, Ito S, Nojiri N, Konagaya M, Yasuda M, Fijimoto T, Deguchi T. Human adenovirus B7d-associated urethritis following suspected sexual transmission. *Emerg Infect Dis.* 2020 Oct;26(10):2444-2447.
- 6) Hanaoka N, Nojiri N, Takahashi K, Yoshida E, Fujimoto T. Evaluation of the anti-adenoviral activity of ozonated alcohol disinfectant - ALTANT. *Jpn J Infect Dis.* 2020 Apr 30.
- 7) Kaneko H, Hanaoka N, Konagaya M, Kobayashi M, Nakagawa H, Hatano H, Ikuta K, Sekiryu T, Fujimoto T. Five Cases of Epidemic Keratoconjunctivitis Due to Human Adenovirus Type 85 in Fukushima, Japan. *Jpn J Infect Dis.* 2020 Jul 22;73(4).
- 8) Tsukahara-Kawamura T, Hanaoka N, Konagaya M, Uchio E, Fujimoto T.

Characteristic of slow growth in cell culture of adenovirus type 54 causing nationwide outbreak epidemic keratoconjunctivitis in Japan. *Jpn J Ophthalmol.* 2020 May;64(3):312-320.

2. 学会発表

- 1) 前田日登美, 渡會睦子. 鳥取県北栄町における保健・学校協働型『生きるための心の教育』の推進, 第79回日本公衆衛生学会, 2020.10.22. 京都
- 2) 野々山未希子, 白井千香, 渡會睦子, 岩室紳也, 種部恭子, 山岸拓也, 金井瑞恵, 細井舞子. 若者に有用な性感染症予防啓発方法の検討—スライド「あなたのためになる性感染症予防」を活用して—, 第33回日本性感染症学会学術大会, 2020.12.6.
- 3) 櫻井 彩奈, 石川 元直, 田畑 達也, 高橋 健一郎, 花岡 希, 藤本 嗣人. 血液からヒトパレコウイルス 3 型が分離された成人の流行性筋痛症. 第68回日本感染症学会東日本地方会学術集会・第66回日本化学療法学会東日本支部総会合同学会. 2020.
- 4) 花岡 希, 藤本 嗣人. オゾン化アルコール消毒剤「アルタント」の抗アデノウイルス活性について. 感染症学会. 2020.
- 5) 高橋 健一郎, 花岡 希, 鈴木 葉子, 杉原 茂孝, 藤本 嗣人, 田村 まり子. 小児急性咽頭炎に対する臨床症状に基づいたアデノウイルス抗原迅速検査の効果的な使用方法の検討. 感染症学会. 2020.
- 6) 藤本 嗣人, 小長谷 昌未, 花岡 希, 高橋 健一郎, 小林 正明, 清水 博之, 野尻 直. 手足口病患者的咽頭・糞便・皮膚検体からのウイルス検出・定量. 感染症学会. 2020.

- 7) 藤本 嗣人, 花岡 希, 小長谷 昌未, 小林 正明, 中川 尚, 秦野 寛, 川村 朋子, 内尾 英一, 金子 久俊. アデノウイルス用銀増幅イムノクロマトキットのアデノウイルス検出限界. 感染症学会. 2020.
- 8) 花岡 希, 吉田 英一, 藤本 嗣人. オゾン化アルコール消毒剤「アルタント」、オゾン化ノンアルコール消毒剤「イソタント」の抗アデノウイルス活性について. 日本環境感染学会. 2020.
- 9) 常岡 有希子, 長谷川 稜, 田宮 彩, 佐原利典, 野原 千洋子, 花岡 希, 藤本 嗣人, 横田 和久, 中村 ふくみ. ヒトパレコウイルス(HPeV)3型感染による成人の流行性筋痛症の1例. 日本内科学会関東地方会. 2020.

3. シンポジウム

- 1) 渡會睦子. 子どもたちの人生を豊かに育むための教育～家庭・学校・地域・行政の連携づくりを通して～ 第39回日本思春期学会 学術大会 教育講演, 2020. 8. 30 オンデマンド講演
- 2) 渡會睦子. 郵送検査におけるガイドラインのあり方, 第33回日本性感染症学会学術大会 教育講演, 2020.12.5, 東京慈恵会医科大学
- 3) 渡會睦子. 日本性感染症学会 第33回学術大会 シンポジウム「SNS時代の性教育のあり方」司会, 2020. 12. 6, 東京慈恵会医科大学

H. 知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

- ①特許取得
- ②実用新案登録
- ③その他
なし