

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)
小西 知世 (明治大学 法学部)
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

本研究では、郵送検査の有効活用を目的に、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を行った。方法は、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等の各工程に合わせ、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・指針、倫理的背景を整理し、あり方を検討しまとめた。また、中核市保健所において、保健所における HIV 検査の代替実施を行い、HIV 検査における郵送検査の導入方法についてまとめた。

A. 研究目的

近年、全国の保健所と自治体検査相談施設(以下、保健所等)の HIV 検査件数は 2009 年以降減少傾向にあったが、COVID-19 流行の影響を受け、2019 年 105,859 件から 2020 年には 46,901 件に激減している。一方、2000 年頃より導入された郵送検査による HIV 検査は年々増加しており、2009 年 50,672 件であったが、2019 年 124,482 件・2020 年 105,808 件と、現在は保健所等 HIV 検査件数を超えている。

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・行政規則を関連付け検討し、2021 年度、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 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実施し、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

保健所における HIV 検査を郵送検査で代替実施を行い、郵送検査における法的・制度課題に対する検討をおこなった。

代替実施は、2021 年 7 月～2022 年 2 月とし、保健所 HIV 検査の郵送検査による代替検査の実施を行い、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をおこなった。

C. 研究結果

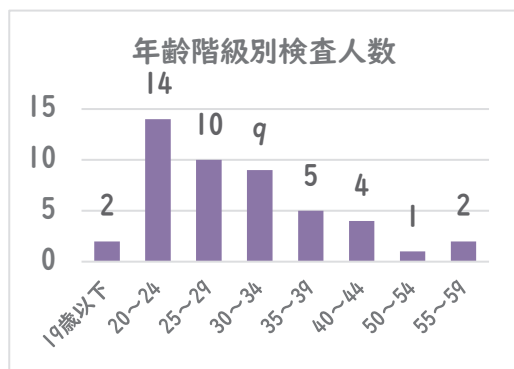
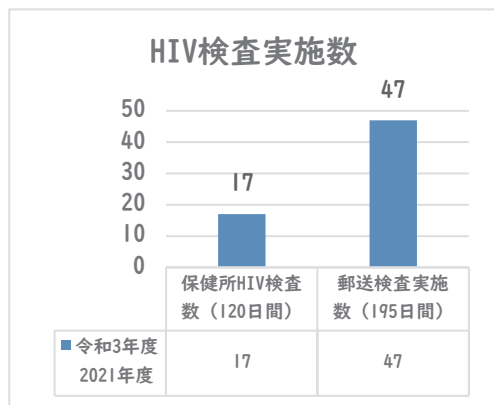
1. 保健所 HIV 検査の代替実施

実施期間：2021 年 7 月 21 日～2022 年 2 月 4 日

申し込み受付は 2021 年 2 月～3 月 15 日とした。

郵送検査は 2021 年 7 月 21 日～2022 年 2 月

4日の約195日間行った。申込件数78件、検査実施件数47件（男性21件、女性26件）、HIVスクリーニング陽性0件、梅毒TP抗体陽性1件、採血量不足1件、検査中1件であった。年齢階級別人数では、20代が14件と全体の29.8%と最も多くを占めていた。



2. 郵送検査における法的・制度課題に対する検討

郵送検査で保健所 HIV 検査を代行する場合（薬機法39条等）

保健所では実施せず、公的検査の代行として郵送検査会社の工程をすべて活用し、郵送検査会社より発送する場合は、郵送検査の検査方法、精度管理や検査陽性後のフォローアップ体制等が遵守されているかを確認し活用する。

郵送検査キットを用い、保健所等で採血する場合、郵送検査キットは管理医療機器等（クラスⅡ）に該当するため、法律上は

- ①都道府県知事(市長又は区長)へ届出を行い(法的根拠集 3.4：薬機法39条の3第1項)、
- ②営業所ごと(保健所ごと)に管理者を設置すること(法的根拠集 3.4：同法39条の2第1項)

が必要となる。一時的に管理者が出張、休暇等で業務を行うことができない場合、代行させることは可能であるが、代行者は業務の内容を管理者に報告する必要がある。

保健所では実施せずに、郵送検査キットを保健所に設置し、自由に持ち帰る場合も検討したが、郵送検査キットは医療機器であるため医療機器管理者が説明し手渡さなければならず、他にも子どもが手にすることや郵送検査キットの転売等、悪用されることが考えられるも想定されるため、保健所に設置された郵送検査キットを自由に持ち帰る方法は不可能な方法であった。

D. 考察

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・各課題を整理・検討したが、保健所の公的機関において郵送検査を扱う際に「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。

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または期間が限定されている保健所 HIV 抗体検査の郵送検査による代替検査実施を行い、新型コロナウイルス感染症の影響下でない場合でも、保健所での検査は月に数回であるが、今回行ったシステムでの郵送検査では、24時間365日受け付けることができ、利便性・匿名性も高く検査しやすい環境にあり、検査数が伸びていると考えられる。

このシステムを利用した郵送検査を今後、自治体の中で活用していくためには、検査費用の補助金を得られるかどうかの関係し、費用の補助について、エイズ対策促進事業の普及啓発等を活用し実施することを検討していく。

E.結論

本研究では、3年をかけ郵送検査の有効活用を目的に、HIV検査・郵送検査における制度的根拠の課題分析と解決方法の検討を行った。方法は、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等の各工程に合わせ、郵送検査実施の制度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・指針、倫理的背景を整理し、あり方を検討しまとめた。今後は、これらをいかし、郵送検査の手引きなどを作成し、保健所活用を進めることが望ましいと考える。

F.健康危険情報

特になし

G.研究発表

1. 論文・雑誌・書籍

- 1) 渡會睦子.【パワーポイントスライド教材】人生を豊かに育む教育～性・からだ・こころの教育～(中学生向け).日本家族計画協会 2021.
- 2) 渡會睦子. 新学習指導要領と「人生を豊かに育む教育」教材の作成,現代性教育研究ジャーナル 2021;(6)123:1-6.
- 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.

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80回日本公衆衛生学会,2021.12.22.東京

3. シンポジウム

- 1) 渡會睦子. 性教育から「人生を豊かに育むための教育」への発展と連携 子どもたちの人生を豊かに育むための地域連携一家庭・児童養護施設・学校・地域・行政 第80回日本公衆衛生学会総会 シンポジウム 2021.12.22

H.知的所有権の出願・登録状況(予定を含)

なし