

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 郵送検査の実態調査と検査精度調査（2019-2021）

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 (神奈川県衛生研究所)

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、2019 年から 2021 年の 3 年間、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。また検査精度の調査のため、2020 年と 2021 年にパネル血漿を用いて作成した再構成全血検体を用いて検査精度調査を行った。

2019 年にアンケートを依頼した郵送検査会社 15 社の内 12 社、2020 年では 15 社の内 10 社、2021 年では 13 社の内 10 社から回答が得られた。郵送検査会社全体の年間検査数は、2019 年が 124482 件、2020 年が 105808 件、2021 年が 104928 件であり、2019 年と 2021 年を比較すると 15.7% 減少していた。また 2019 年の郵送検査数の内、49% が団体受付による検査と推定されたが、2021 年では 42% に減少していた。郵送検査会社全体の検査陽性数は 2019 年が 77 例、2020 年が 82 例、2021 年が 112 例であり、2019 年と 2021 年を比較すると 37% 増加していたが、判定保留数は 2019 年が 180 例、2020 年が 99 例、2021 年が 67 例であり、陽性数と判定保留数の合計について 2019 年と 2021 年を比較すると 34% 減少していた。梅毒郵送検査数は、2019 年から 2021 年にかけて 21% 減少していたが、陽性数は 67% と増加しており、陽性率も 2019 年の 0.64% から 2021 年の 1.35% と 0.71% 増加していた。HIV 検査の受検費用は平均 4075-4150 円、検査日数は平均 3-4 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。

2020 年の検査精度調査では調査を行った 6 社中 6 社、陽性、陰性検体ともすべて結果が一致していたが、2021 年の検査精度調査では 6 社中 5 社、陽性、陰性検体ともすべて結果が一致し、1 社は陽性と陰性それぞれ 1 例が一致していなかった。

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、「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、2019 年から 2021 年の 3 回にわたり、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。また検査精度の調査のため、2020 年と 2021 年に調査を了承した郵送検査会社に対し、パネル血漿を用いて作成した再構成全血検体を用いて実際に検査を依頼することによって検査精度調査を行った。

B.研究方法

1. アンケート調査

2020 年、2021 年、2022 年のそれぞれ 1 月に検索サイト「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 2019 年と 2020 年には 15 社、2021 年には 13 社あることがわかった。これらの郵送検査会社に対し、2019 年のアンケートは 2020 年 1 月 30 日から 2 月 17 日、2020 年のアンケートは 2021 年 2 月 10 日から 2 月 26 日、2021 年のアンケートは 2022 年 2 月 4 日から 2 月 21 日にかけて、手紙、FAX、メールにてアンケート調査の依頼を行った（資料 1-3）。

アンケート調査は 18 項目について行った。

- 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 新型コロナウイルス郵送検査の有無と検査数（2020 年、2021 年）
- ④ 新型コロナウイルス流行による HIV 郵送検査業務への影響（2021 年）
- ⑤ 検査精度調査への参加の有無
- ⑥ HIV 郵送検査に関する今後の課題と展望
- ⑦ HIV 郵送検査の開始年月
- ⑧ 検査申込方法
- ⑨ 検査費用
- ⑩ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具
- ⑪ 受検者から会社への検体輸送方法
- ⑫ スクリーニング検査の方法と使用キット
- ⑬ スクリーニング検査の実施施設
- ⑭ 検査結果の通知方法と通知までの日数
- ⑮ スクリーニング検査陽性時の対応
- ⑯ 2018 年以前の年間検査数と陽性数
- ⑰ 他に取り扱っている STD 検査の種類
- ⑱ 郵送検査を行うための届出、申請等

2. 検査精度調査

2020 年と 2021 年の 2 回、それぞれ前年のアンケート調査で参加または返答無しであった施設に呼びかけ、参加の確認が取れた 6 施設を対象とした。それぞれ陽性 3 検体、陰性 2 検体、合計 5 検体について検査を依頼して検査精度調査を行った。陽性検体は、パネル血漿 55% と健常人血球成分 45% を混合することにより再構成した血液で作成し、陰性検体は健常人血液を用いた。パネル血漿は SeroDetect HIV-Ab Range Validation Panel KZMC024（ZeptoMetrix 社）の #7 から #9 の 3 種類を用いた。検体は通常行われている郵送検査と同様に、各施設で用い

ている方法で保存して郵送し、測定を行った。

また、郵送検査会社に送付した5検体を用いてろ紙検体を作成し、ジェネディア HIV-1/2 ミックス PA（富士レビオ）で抗体価を測定した。ろ紙作成および抽出は、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 検査相談機会の拡大と質的充実に関する研究 総合研究報告書（平成18～20年度）」（研究代表者 今井光信）分担研究報告書「ろ紙を用いたドライスポット法による HIV 検査法の検討」（宮崎裕美他）の方法に準じて行った。

C.研究結果

1. アンケート調査

2019年にアンケートを依頼した郵送検査会社15社の内12社、2020年では15社の内10社、2021年では13社の内10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、2)

HIV 郵送検査全体のスクリーニング検査数は2019年が124482件、2020年が105808件、2021年が104928件であった。団体検査の受け付けがあったのは、2019年が12社中5社、2020年が10社中4社、2021年が10社中5社であった。

郵送検査の内、団体受付の推定検査率は2019年が49%、2020年が42%、2021年が42%であり、推定団体検査数は60940件、44915件、43736件であった。返送方法(複数回答)として、2019年では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社であり、2020年では依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送が3社、個人と依頼人両方に返送が2社、依頼人にまとめて返送が1社、団体によって異なるが1社であり、2021年では依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送が3社、個人と依頼人両方に返送が3社、個人にのみ返送が2社、依頼人にまとめて返送が1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2019年が77例、2020年が82例、2021年が112例であった。判定保留数は2019年が180例、2020年が99例、2021年が67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、2019年が17例、2020年が33例、2021年が36例であった。医療機関での受診が確認できた件数は、2019年が8例、2020年が22例、2021年が21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3)

梅毒郵送検査のスクリーニング検査数は、2019年が115844件、2020年が92430件、2021年が91595件であった。梅毒検査陽性数は2019年が740例、2020年が765例、2021年が1237例であった。

③ 新型コロナウイルス郵送検査の有無と検査数

2020年に新型コロナウイルス検査を行っている会社は10社中3社、行っていない会社は6社、回答無しは1社であった。2021年に新型コロナウイルス検査を行っている会社は10社中5社、行っていない会社は3社、回答無しは2社であった。新型コロナウイルスの検査数は2020年が2835件、2021年が106974件であった。

④ 新型コロナウイルス流行による HIV 郵送検査業務への影響

影響はなかったと回答した会社は6社、影響があったと回答した会社は3社、回答無しは1社であった。

⑤ 検査精度調査への参加の有無

2019年では12社中検査精度調査へ参加希望する会社が7社、希望しない会社が3社、回答無しのが2社であった。2020年では10社中参加希望が5社、希望無しが4社、回答無しは1社であった。2021年では10社中参加希望が8社、希望なしが2社であった。

⑥ HIV 郵送検査に関する今後の課題と展望

2019年に、今後の課題として、郵送検査陽性時の受診者への対応マニュアルの整備が必要との

意見があった。

⑦ HIV 郵送検査の開始年月

2019年から2021年までにアンケートに参加した郵送検査会社の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。

⑧ 検査申込方法（複数回答）（図4）

すべての郵送検査会社でインターネットによる検査受付が行われていた。その他の申込方法として、2019年では12社中電話での申込は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。2020年では10社中電話での申込は8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。2021年では10社中電話での申込は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。

⑨ 検査費用(図4)

検査費用は2500～6000円(税抜)であり、2019年の平均検査費用は4150円（回答11社）、2020年は4075円（回答10社）、2021年は4083円であった（回答9社）。

⑩ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具(図4)

郵送検査で用いる検体はすべて血液であり、採血はランセットによる指先穿刺であった。検体の保存方法として、2019年は12社中濾紙での保存が9社、専用容器での保存が3社であり、2020年は10社中濾紙が8社、専用容器が2社であった。2021年は10社中濾紙が7社、専用容器が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。

⑪ 受検者から会社への検体輸送方法(図4)

受験者から会社への検体輸送は、すべての郵送

検査会社で郵便を用いていた。検体の郵送温度は、2019年は12社中室温が11社で冷蔵が1社、2020年は10社すべて室温、2021年は10社中室温が9社で冷蔵が1社であった。

⑫ スクリーニング検査の方法と使用キット(図4)

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、2019年では12社中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社であり、2020年では10社中CLEIA法が4社、イムノクロマト法が2社、PA法が1社、CLIA法が1社、EIA法が1社であり、2021年では10社中CLEIA法が4社、イムノクロマト法が2社、PA法が2社、CLIA法が1社であった。

⑬ スクリーニング検査の実施施設

スクリーニング検査は、2019年では12社中7社が自社のラボで行い、5社が他の検査機関に検査を依頼する外注であった。2020年では10社中6社が自社ラボ、4社は外注であった。2021年では10社中7社が自社ラボ、3社は外注であった。

⑭ 検査結果の通知方法と通知までの日数（複数回答）(図4)

検査結果の通知は、2019年では12社中郵便が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。2020年では10社中郵便が9社、専用webサイトが7社、e-mailが5社であった。2021年では10社中郵便が9社、専用webサイトが6社、e-mailが4社であった。結果通知までの日数は、2019年は検体受領後1～14日であり平均4日、2020年は検体受領後1～14日であり平均3日、2021年は検体受領後1～5日であり平均3日であった。

⑮ 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、すべての郵送検査会社とも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。

対応の内訳として、2019年は12社の内、病院で確認検査を受けるように勧めているのが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。

2020年は10社の内、病院で確認検査を受けるように勧めているのが9社、提携している医療機関に行くように勧めているのが5社、追加検査・確認検査を実施しているのが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、保健所で確認検査を受けるように勧めているのが1社、HIVに関する相談窓口を紹介しているのが1社、自社診療所へ来院を促しているのが1社であった。

2021年は10社のうち、病院で確認検査を受けるように勧めているのが8社、提携している医療機関に行くように勧めているのが6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、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ているのが1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。

⑯ 2018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2018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。

⑰ 他に取り扱っているSTD検査の種類（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、2019年には12社の内、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膿炎は1社が取り扱っていた。

2020年には10社の内、HBV、HCV、クラミジア、淋病は9社が取り扱っており、梅毒は8社、ヒトパピローマウイルスとトリコモナスは3社、ヘルペスウイルスと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膿炎は1社が取り扱っていた。

2021年には10社の内、HBV、HCV、クラミジア、淋病は9社が取り扱っており、梅毒は8社、ヒトパピローマウイルスとトリコモナスは4社、ヘルペスウイルスと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膿炎は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、2019年には12社中8社、2020年には10社中8社、2021年には10社中9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、2019年から2021まで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、2019年から2021まで3社が高度管理医療機器販売業の申請を行っていた。

2. 検査精度調査（図5、6）

2020年に郵送検査会社6社に対し、陽性3検体、陰性2検体を郵送し、報告された検査結果を図に示した。自施設で行った検査結果および抗体価は上段に示した。陽性3検体は6社ともすべて陽性、陰性2検体は6社ともすべて陰性で結果が一致していた。

2021年に郵送検査会社6社に対し、陽性3検体、陰性2検体を郵送し、報告された検査結果を図に示した。自施設で行った検査結果および抗体

価は上段に示した。郵送検査会社 5 社について、陽性 3 検体はすべて陽性、陰性 2 検体はすべて陰性で結果が一致していたが、残り 1 社について、陽性 3 検体は陽性が 2 例、陰性が 1 例、陰性 2 検体は陽性が 1 例、陰性が 1 例という結果であった。

D. 考察

2019 年の郵送検査会社全体の年間検査数である 124482 件と 2020 年の検査数 105808 件を比較すると 15.0% 減少しており、8 年ぶりに減少傾向が見られた。2020 年に返答があった 10 社のみを合計した 2019 年の検査数と 2020 年の検査数を比較しても 15.0% 減少しており、回答した会社の減少による検査数減少の影響はほとんど見られなかった。2021 年の検査数は 104928 件であり、2020 年からほぼ横ばいの検査数であった。

また郵送検査数の内、2019 年は 49%、2020 年は 42%、2021 年は 42% 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。個人が行う検査の推定数と団体受付の検査の推定数について、それぞれ 2019 年から 2020 年の検査数減少率を比較すると、個人検査が 4.2% の減少に対し、団体検査が 26% と大きな差が見られた。2020 年から新型コロナウイルスが流行したため、検査数全体が減少し、特に団体検査がその影響を大きく受けたことが考えられた。

2019 年の郵送検査会社全体の年間陽性数である 77 例と 2021 年の陽性数 112 例を比較すると 37% 増加していたが、2019 年の郵送検査会社全体の判定保留数である 180 例と 2021 年の判定保留数 67 例を比較すると 63% 減少していた。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を勧められており、2019 年の陽性数と判定保留数の合計である 257 例と 2021 年の合計数 179 例を比較すると 34% 減少していた。

2019 年の梅毒郵送検査数である 115844 件と 2020 年の梅毒検査数 92439 件を比較すると 20% 減少しており、HIV 検査数と同様に減少傾向が見

られたが、梅毒郵送検査陽性数は、2019 年が 740 例、2020 年が 765 例と梅毒検査数が減少したにもかかわらずほぼ横ばいであった。また、2021 年の梅毒検査数は 91595 件であり、2020 年からほぼ横ばいの検査数であったにもかかわらず、2021 年の梅毒陽性数は 1237 例と、2020 年の陽性数から 67% 増加していた。その結果、梅毒郵送検査陽性率は 2019 年が 0.64%、2020 年が 0.83%、2021 年が 1.35% と 2019 年から 2021 年にかけて増加していた。感染症法による梅毒報告数は 2021 年の第 2 四半期から増加しており、郵送検査でも同様に増加傾向に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、受検費用は平均 4075-4150 円、検査日数は平均 3-4 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 年から 2021 年に陽性となった 271 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 86 例、陽性者数の 32% であり、医療機関での受診が確認できた件数は 51 例、陽性者数の 19% であった(図 4)。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。

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いため、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。

2021 年に検査精度調査を行った郵送検査会社 6 社のうち、5 社で陽性、陰性検体ともすべて結果が一致していたが、1 社で陽性検体の 1 例と陰性検体の 1 例の結果が一致しなかった。一致しなかった郵送検査会社と協力して原因を解明し、また今後定期的に検査精度調査を行うことにより、郵送検査の検査精度を維持し向上する必要がある。

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、今年度行ったような定期的な検査精度調査を行い、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

1. 論文発表

2. 学会表

なし

H.知的有権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

資料 1

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できます。) 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ひいたします。

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、よろしくお願い申し上げます。

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ではなく、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たおり、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 _____ °C ・ 3. 凍結 _____ °C

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 他に取り扱っている STD 検査のそ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。

⑰

• 変更なし

御協力ありがとうございました。

資料2

HIV郵送検査に関するアンケート(2020)

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できます。)また、本年度は新型コロナウイルス感染流行がHIV検査に及ぼした影響についても調査させていただきたい、設問を追加させていただきました。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19日(金)までにご返信いただけます様、よろしくお願い申し上げます。

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ではなく、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します。

⑩ 昨年(2020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。

1. 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 _____

2. 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)

⑪ 梅毒の検査を行っている場合は、昨年(2020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。

1. 梅毒検査数 _____ 件 2. 梅毒検査陽性数 _____ 件

⑫ 新型コロナウイルス郵送検査を行っていますか。

1. 行っている 2. 行っていない

⑬ 新型コロナウイルス郵送検査を行っている場合は、その検査方法ごとの検査数を教えてください。

1. PCR検査数 _____ 件 2. 抗原検査 _____ 件 3. 抗体検査 _____ 件

⑭ HIV郵送検査の精度向上のため、昨年に継続して外部精度調査を行う予定です(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。

⑮ 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、昨年と回答が変わらない設問については変更無しに○を、昨年と回答が變った設問についてはご回答をお願いします。

24 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

25 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

26 HIV 郵送検査の費用を教えてください。

_____ 円(税込 _____ 円) · 変更なし

27 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. 紙袋 · 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(_____)

28 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 _____ °C · 3. 凍結 _____ °C

29 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. ELA 法 · 3. イムノクロマト法 · 4. その他(_____) · 変更なし
キット名 _____

30 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

31 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

32 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)。

9. 保健所で確認検査を受けるように勧める。 · 変更なし

10. 病院で確認検査を受けるように勧める。

11. 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 _____)

12. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。(電話 · メール)

13. 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 _____)

14. 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)

15. 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。

16. その他(_____)

33 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	2019
年間検査数																				
検査陽性数																				

34 他に取り扱っている STD 検査のそ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(_____)

35 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。

資料3

HIV郵送検査に関するアンケート(2021)

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。)また、本年度も新型コロナウイルス感染流行がHIV検査に及ぼした影響についても調査させていただきたく、設問させていただきました。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ひいたします。

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15日(火)までにご返信いただけます様、よろしくお願い申し上げます。

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ではなく、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します。

36 昨年(2021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。

1. 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 _____

2. 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)

37 梅毒の検査を行っている場合は、昨年(2021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。

1. 梅毒検査数 _____ 件 2. 梅毒検査陽性数 _____ 件

38 新型コロナウイルス郵送検査を行っていますか。

1. 行っている (およそ _____ 件) 2. 行っていない

39 新型コロナウイルス流行により、HIV郵送検査業務に影響がありましたか。

1. 影響はなかった 2. 影響があった (_____)

40 HIV郵送検査の精度向上のため、昨年に継続して外部精度調査を行う予定です(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。

41 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、昨年と回答が変わらない設問については変更無しに○を、昨年と回答が變った設問についてはご回答をお願いします。

42 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

43 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

44 HIV 郵送検査の費用を教えてください。

_____ 円(税込) _____ 円 · 変更なし

45 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. 紙袋 · 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()

46 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 _____ °C · 3. 凍結 _____ °C

47 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. ELA 法 · 3. イムノクロマト法 · 4. その他() · 変更なし
キット名 _____

48 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

49 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

50 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)。

17. 保健所で確認検査を受けるように勧める。 · 変更なし

18. 病院で確認検査を受けるように勧める。

19. 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 _____)

20. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。(電話 · メール)

21. 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 _____)

22. 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)

23. 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。

24. その他()

51 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	2019
年間検査数																				
検査陽性数																				

52 他に取り扱っている STD 検査のそ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()

53 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 (2001–2021) —

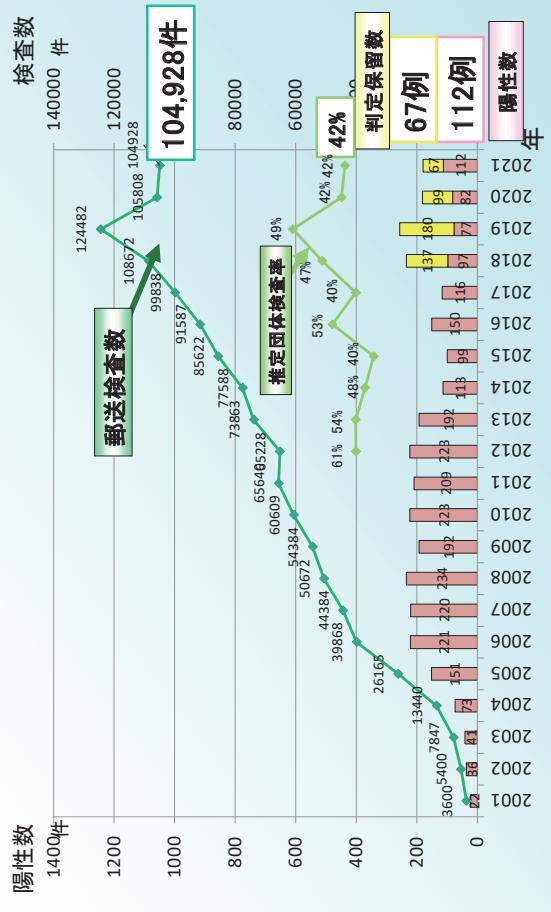


図2 検査後フォローアップと医療機関への繋がり
及び 団体検査における結果返送方法

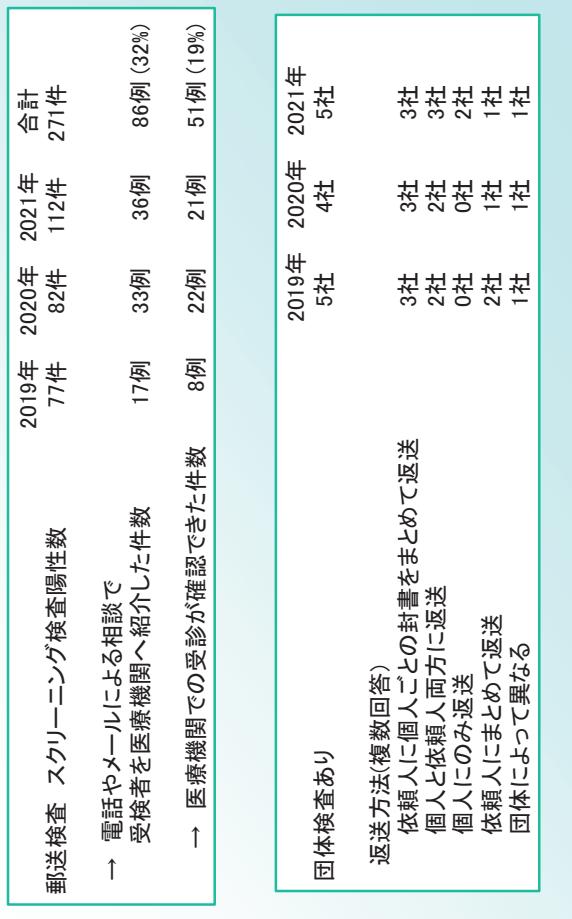


図3 梅毒郵送検査の検査数と陽性数 (2015–2021)



図4 HIV郵送検査の流れ (2019–2021)

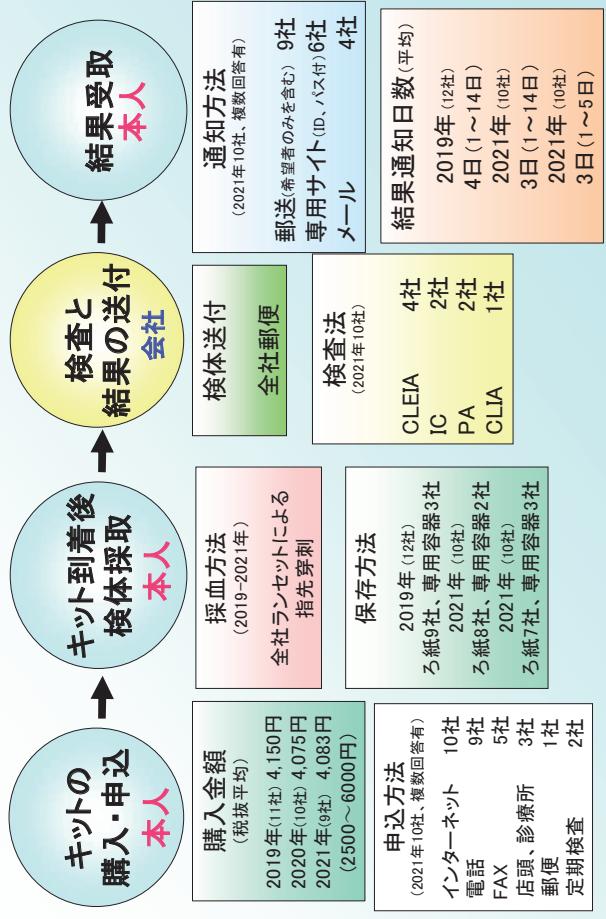


図5

検査精度調査結果(2020年)

使用検体：陽性3検体、陰性2検体、合計5検体
対象：郵送検査会社6施設(+自施設)

施設名	検査結果		
	陽性検体 (x400) (P抗体面)	陽性検体 (x800) (x2000)	陰性検体
A社	+	+	-
B社	+	+	-
C社	+	+	-
D社	+	+	-
E社	+	+	-
F社	+	+	-

陽性3検体は6社ともすべて陽性、
陰性2検体は6社ともすべて陰性で結果が一致していた。

図6

検査精度調査結果(2021年)

使用検体：陽性3検体、陰性2検体、合計5検体
対象：郵送検査会社6施設(+自施設)

施設名	検査結果		
	陽性検体 (x400) (P抗体面)	陽性検体 (x800) (x2000)	陰性検体
A社	+	+	-
B社	+	+	-
C社	-	+	+
D社	+	+	-
E社	+	+	-
F社	+	+	-

郵送検査会社5社について、陽性3検体はすべて陽性、
陰性2検体はすべて陰性で結果が一致していた。
郵送検査会社1社について、陽性3検体は陽性が2例、陰性が1例、
陰性2検体は陽性が1例、陰性が1例という結果であった。