厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業 男性同性間の HIV 感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究

HIV 郵送検査の在り方とその有効活用に関する研究

研究分担者: 木村 哲(東京医療保健大学 学長)

研究協力者:生島 嗣(ぷれいす東京代表)、今村顕史(がん・感染症センター都立駒込病院感染症内科部長)、岡 慎一(国立国際医療研究センター・エイズ治療研究開発セン

ター長)、加藤真吾 (慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学教室講師)、要 友紀子 (SWASH 代表)、白阪琢磨 (独法国立病院機構大阪医療センター・HIV/AIDS 先端医療開発センター長)、高久陽介 (日本 HIV 陽性者ネットワーク・JaNP+代表)、福武勝幸 (東京医科大学医学科臨床検査医学教授)、松下 修三 (熊本大学エイズ学研究センター教授)、渡會睦子 (東京医療保健大学医療保健学部看護学科准教授)

研究要旨

HIV 感染の早期発見(検査)と早期治療は AIDS 発症を予防し、また、新たな HIV 伝播を減らす重要な手段である。全国の保健所および自治体検査相談施設(以下、保健所等)で行っている HIV 抗体検査件数は 2009 年以降減少し、2014 年に至るまで約 14 万~15 万件程度にとどまっている。一方、「HIV 郵送検査」による検査件数は年々増加し、2014 年には 77,588 件に達しており、社会的ニーズが高いことが窺える。しかし、現状の HIV 郵送検査は検査の精度管理や個人情報管理に関して特段の基準もなく、事業者の自由裁量に委ねられていることから、HIV 郵送検査ガイドラインを作成し HIV 郵送検査を信頼性が高く、安心して受けられる検査として行くことを目的とし、本研究を計画した。今年度は市川班の分担研究として予算の追加配分が決定されたのが 2016 年になってからであった関係で、研究期間は短かったが、HIV 郵送検査事業者に対するアンケート調査、2 事業者と ACC の HIV 郵送検査研究に対する第三者精度管理調査を行うことができた。また、HIV 郵送検査在り方検討会でも有意義な議論がなされ、今年度の計画を完遂できた。

「アンケート調査」ではアンケートを依頼した 12 社の内、11 社から回答が得られ、検査件数を集計した結果、2015 年の HIV 郵送検査全体の年間検査件数は 85,629 件で、昨年と比較して 10.4%増加していた。団体検査の推定受検者率は 40%であった。HIV スクリーニング検査陽性件数は 99 件であり、昨年と比較して 12%減少していた。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、判定は PA 法、イムノクロマト法、CLEIA 法、EIA 法の臨床検査キットで行っていた。検査結果は郵送での通知に加えて e-mail やネットでの通知が選択できる事業者が多く、検査結果が陽性だった場合、すべての検査事業者で病院あるいは保健所での検査をすすめており、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が 24 件 (24%) あった。

郵送検査の「外部精度管理調査」を希望したのは6事業者で、その内の2事業者と、今年度、 郵送検査研究を開始したACCの、計3施設に対し検定を行った。各施設が実際に使用している濾 紙に陽性51検体、陰性49検体、合計100検体をスポットし、陽性・陰性を知らせずに郵送し検 査を実施してもらった。施設1は判定保留が9件あり、これらを日本エイズ学会の推奨法に従い 陽性と仮定した場合、感度は100%、特異度は88%であった。施設2は感度、特異度ともに100%、 施設3は偽陰性が3件あり、感度94%、特異度100%であった。何れも許容範囲内と思われる。 「HIV 郵送検査在り方検討会」では、貴重な意見が数多く出された。特に、検査精度管理と個人情報の保護、陽性者の医療機関等への結びつけに課題が多いことが議論され、その内容を吟味したうえで、来年度作成予定のガイドラインに反映させて行くこととした。

A. 研究目的

AIDS発症を予防し新たなHIV感染者を減らすために、HIV感染の早期発見(検査)と早期治療が重要である。全国の保健所および自治体検査相談施設(以下、保健所等)で行っているHIV抗体検査件数は2008年までは年々増加し年間約17万7千件余りに達したが、その後、急に減少し2014年に至るまで約14万~15万件程度にとどまっている。一方、「HIV郵送検査」による検査件数は2001年頃からほぼ直線的に増加を続け、2014年には77,588件に達している。予約時間に縛られ保健所等に出向いて受けるよりも、保健所職員や他の受検者等と対面することなく、差別偏見の目を意識せずに、自宅で、一人で、いつでも受けられるHIV郵送検査に対する社会的ニーズが高いことを示している。

しかし、現状のHIV郵送検査は検査の精度管理や個人情報管理に関して特段の基準もなく、事業者の自由裁量に委ねられている。そこで本研究はHIV郵送検査を信頼性が高く安心して受けられる検査として、社会的ニーズに応えられるようにして行くことを目的として計画した。最終的に「HIV郵送検査ガイドライン」を作成し、出来るだけ多くのHIV郵送検査事業者に遵守してもらえるよう、協力を得て行くことを目指す。

B. 研究方法

2015 年度は、色々な立場の研究協力者と共 に、「HIV 郵送検査」の実態を評価し、課題を 抽出した。

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 100 サイトの内、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 12 社あることがわかった (昨年より 1 社増加)。これらの郵送検査会社にアンケート 調査を行った (研究協力者加藤真吾博士、須 藤弘二博士 (いずれも慶応義塾大学医学部) による)。

「HIV 郵送検査事業者に対するアンケート 調査」はこれまで「HIV 検査相談の充実と利 用機会の促進に関する研究班」(加藤班)で行ってきた14項目に、今回、初めて第三者によ る外部精度管理調査について希望の有無を問 う項目を追加した(資料1)。

「第三者による外部精度管理調査」を希望 した事業者の中からモデル的に2事業者を選 定し、また、今年度開始された ACC の HIV 郵 送検査研究を加え、計3施設について検査精 度管理調査を行った。この調査では実際の HIV 郵送検査に模した陽性 51 検体、陰性 49 検体、合計 100 検体をブラインドで HIV 郵送 検査事業者に送付し、各施設による判定結果 から感度・特異度等を検定した。検体は、感 染者あるいは健常人血漿 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 血液を用いた。陽性51検体は、慶應義塾大学 病院に来院した未治療の感染者の血漿 17 例 と健常人の血球7例を組み合わせて作成した。 陰性 49 検体も同様に、健常人の血漿 7 例と血 球7例を組み合わせて作成した。

「HIV 郵送検査在り方検討会」を開催し、 HIV 郵送検査の問題点を抽出し、備えるべき 条件として、ガイドラインに盛り込むべき内 容を検討した。

(倫理面への配慮)研究全体については東京 医療保健大学の研究倫理委員会に提出し、承 認を受けた(教 27-32)。精度管理調査に用い る HIV 陽性検体、陰性検体については慶応義 塾大学医学部の倫理審査委員会の承認を得た (20150176)。それに基づき、血液提供者の同意を得て血液を採取した。血液提供者の個人 情報が漏えいすることの無いよう、匿名化すると共にその取扱いには細心の注意を払った。

C. 研究結果

1. HIV 郵送検査件数事業者に対するアンケート調査

HIV 郵送検査の追加研究課題の交付決定が2016年にずれ込んだため、2015年には活動が出来なかったが、これまで加藤班でHIV郵送検査事業者に毎年継続的に行ってきたアンケート調査に準じた調査は2月に実施でき、継続性は維持できた。

今年度から第三者による外部精度管理調査を希望するか否かをアンケート項目に追加した以外は、これまで加藤班で継続してきたものと同様の質問項目とした。新たに参入した1事業者を加え、12事業者に調査票を配布し、11事業者から回答があった。1事業者からはまだ回答が届いていない。

a. アンケート調査の集計から得られた年間 HIV 郵送検査件数とスクリーニング検査陽性 件数: 2015 年の HIV 郵送検査全体のスクリー ニング検査件数は85,629 件であった(図1)。

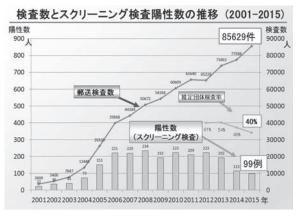


図 1. HIV 郵送検査の動向

11 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 40%、推定団体検査件数は

34,226 件であった。返送方法(複数回答)として、個人にのみ返送が2社、個人と依頼人両方に返送が1社、依頼人にまとめて返送が1社、依頼人に個人ごとの封書をまとめて返送が2社であった。

郵送検査による HIV スクリーニング検査陽性件数は 99 件であった (図 1)。その内、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が 24 件あった。

- b. 検査申込方法 (複数回答): インターネット での申込は11 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6社、店頭、 診療所での販売は3社、郵便での申込は2社 で行われていた。
- c. 検査費用: 検査費用は2,389~6,000円(税 抜)であり、中央値は4,490円、平均は4,121 円であった。
- d. 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の 採血器具:検査検体は11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・郵送は濾紙が7社、専用容器が4社であった。専用容器で保存している4社 のうち、2社が遠心分離、1社がフィルターに よる血球成分の除去を行っていた。
- e. 受検者から HIV 郵送検査事業者への検体輸送方法: 受験者から事業者への検体輸送は、11 社とも郵便を用いていた。温度設定は、10 社が室温、1 社が冷蔵であった。
- f.スクリーニング検査の方法と使用キット: HIV 郵送検査事業者で使用されているスクリーニング検査法は PA 法が 4 社、イムノクロマト法が 3 社、EIA 法が 1 社、CLEIA 法が 1 社であった。PA 法ではジェネディア HIV-1/2 ミックス PA が主に使用されており、イムノクロマト法はダイナスクリーン HIV-1/2 (アリーアメディカル)、CLEIA 法はルミパルス オーソHIV-1/2 (オーソ)が使用されていた。
- g. スクリーニング検査の実施施設: スクリーニング検査は11社中6社が自社のラボで行っていた。5 社は提携している他の検査機関に

検査を依頼していた。

h. 検査結果の通知方法と通知までの日数(複数回答): 郵便での通知は11 社すべてで行われていた(希望者への通知を含む)。 e-mailでの通知は5社が対応していた。また、専用サイト(ID、パスワードあり)で通知していた会社は4社あった。結果通知までの日数は、検体受領後1~14日であり、中央値は3日、平均5日であった。

i.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、11 社すべてが医療機関もしくは保健所等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6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、追加検査・確認検査を実施しているのが2社、自社診療所へ来院を促しているのが1社、スクリーニング検査の結果を知らせて対応は個人の判断に任せているのが1社であった。

相談についてはHIVに関する相談窓口を紹介 しているのが3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社であった。

2. 検査の精度管理調査

HIV 郵送検査の第三者による外部精度管理 調査を希望するか否かアンケートを取ったと ころ、回答のあった 11 事業者の内、6 事業者 から希望があった。

検査精度の外部調査については HIV 抗体陽性または陰性が判明している検体を実際の HIV 郵送検査と同様の方法で HIV 郵送検査事業者に郵送し、HIV 郵送検査事業者による判定結果と照合し評価した。

今年度は希望のあった 6 事業者の内、2 事業者と今年度新たに臨床研究としてスタート

した国立国際医療センターACC の HIV 郵送検 査について実施した。

施設1の結果は、陽性検体51 検体中、陽性が45 例、判定保留が6 例であった(表1)。 また陰性検体49 検体中、陽性3 例、陰性43 例、判定保留3 例であった(表1)。日本エイズ学会の推奨に従い、判定保留を陽性とした場合の施設1の検査の感度は100%、特異度は88%であった。

真陰性 真陽性 小計 45 3 48 陽性 郵 送 陰性 () 43 43 検 保留 6 3 9 査 1 小計 51 49 100

表 1. 施設 1 の郵送検査検定結果

施設 2 の結果は、陽性 51 検体中、陽性が 51 例、陰性 49 検体中、陰性 49 例で、施設 2 の検査は感度、特異度共に 100%で、真の判 定と完全に一致した(表 2)。

表 2. 施設 2 の郵送検査検定結果

		真陽性	真陰性	小計
郵送検査 2	陽性	51	0	51
	陰性	0	49	49
	保留	0	0	0
	小計	51	49	100

施設 3 の調査結果は表 3 の通りで、感度 94%、特異度 100%であった。この施設の検査では 51 の陽性検体の内、3 検体が陰性と判定されていた。

表 3. 施設 3 の郵送検査検定結果

		真陽性	真陰性	小計
郵送検査2	陽性	48	0	48
	陰性	3	49	52
	保留	0	0	0
	小計	51	49	100

3. HIV 郵送検査あり方検討会

HIV 郵送検査検討会が開催できたのは1回のみであったが、この検討会では多くの研究協力者の参加の下、前年度まで加藤班で把握されたHIV 郵送検査の実態と問題点・課題について報告を受け、引き続き諸課題を抽出し、実り多い議論を行うことができた。

当日、都合により出席できない研究協力者からは、予めメール等で意見を聴取し、当日の出席者の意見と共に検討した。

当日の検討事項とそれに対する意見は概ね 次の4項目にまとめられた。

討議事項 1. 検査前・後の情報提供状況に ついて:検査前の説明、検査後の説明が十分 か:「説明書等」において単に検査器具等の説 明に留めず、疾患の特性、伝播経路等につい ての理解を深める説明書が添付されている か; 偽陽性、偽陰性の可能性についても記載 されているか:望ましい説明のひな型を示す のが良い;HIV 感染症の病態・診断・治療法 の解説と早期発見(検査)・早期治療開始のべ ネフィットとそのための保健所等の検査と郵 送検査の位置づけの説明が盛り込まれている か:感染後、検査が陽性となるまでのウイン ドウ期の説明が必要;正確な診断のためには 医療機関もしくは保健所等で確認検査を受け るべきことを明記する; Web で必要な情報を 読んでからでないと、検査の申し込み画面に 到達できないようにするのはどうか:性産業 事業者から勧められて受検する場合、Web を 見ないで受検するので Web だけでなく検査キ

ットにもこれらの情報を入れる、など貴重な 意見が出された。

必要項目及びその説明文のひな型を作り HIV 郵送検査事業者に示して行く。

討議事項 2. 陽性であった場合の医療機関への紹介状況について:相談窓口や医療機関の紹介が出来ているか;検査精度の説明があるか;陽性であった場合は偽陽性がありうることを説明する;必ず医療機関もしくは保健所等で確認検査を受けることを説明する(但し、大病院では特定医療費が5,000円~1万円かかるが、保健所では無料匿名であるとの情報も入れる);具体的に病院等を紹介する;「名ばかり拠点病院」を紹介リストから外す;HIV 郵送検査事業者が独自に相談窓口を開設するか既設の相談窓口を紹介する、などの意見があった。

必要な事項を網羅した説明文のひな型を事業者に示して行く。

討議事項 3. 個人情報の保護をどこまで求 めるかについて:従業員の検体をまとめて郵 送し、結果を事業者が受け取る場合もあり、 個人情報が保護されていないことがある;HIV 郵送検査事業者には性産業事業者と経営が一 体化しているものがあり、そこでは団体検査 が行われているようだ;仮に性産業業者等が従 業員等から検体を集め、まとめて HIV 郵送検査 を依頼して来るようなことがあった場合は、個 人情報の保護の観点からこれを受理せず、個人 からの検体のみを受理することとする;まとめ た検体は受け取ってよいが、結果は個人に返却 するようにする;事業者が従業員の了解(説明 と同意)を得て送る場合は団体の申込みでも良 いのではないか;本人以外が知りえないような 仕組みにすべき; 事業者に個人情報の守秘義務 があることを周知するしかないのではないか、 などの意見が出された。

人権保護・個人情報保護に詳しい法律家に も加わってもらい、法律家も交えて議論する 必要があると思われた。

討議事項 4. 検査の精度管理について:数 多い指標(感度、特異度、正確度、陽性尤度 比、陰性尤度比、陽性的中率、陰性的中率) のどれを使用し、どこまでの精度を求めるか が焦点となる;通常、感度と特異度を用いる。 FDA も同様である;基準に合格した場合、認 定するようにしてはどうか: 感度が一定以下 は認定しない;陽性を漏れなく検出できる検 査が良い; その場合、早期発見(検査)・早期 治療が重要であり、そのため偽陽性もありう ることを説明する; 偽陰性が少ない検査であ る必要がある: 偽陽性はある程度許容できる が、偽陰性は避けるべき;厳しすぎては業者 の協力が得られない; 臨床検査としての承認 を得るための精度管理ではないので、最低限 の条件を提示することが良いのではないか (HIV 郵送検査事業者にはそれをクリアでき るように努力してもらう);精度のランキング 付けは誤解を生むので避けた方が良い、など 多様な意見が述べられた。

実態も見ながら現実的な基準を作成して行 く。

D. 考察

HIV 郵送検査の追加研究課題の交付決定が遅かったため、2015年中は活動が出来なかったが、最終的にHIV 郵送検査事業者に対するアンケート調査、外部精度管理調査、HIV 郵送検査在り方検討会を短い期間で実施でき、検査件数など、これまで継続的に測定してきた実態調査も途絶えずに済むなど、今年度予定していた研究が完遂できた。

2015 年における郵送検査全体の年間検査 件数は85,629 件で、これまでの最高件数となった。エイズ動向委員会が発表した2015年における保健所等の検査件数は128,241件であり(速報値)、郵送検査件数は保健所等における検査件数の67%に達していることがわかった。

昨年(2014年)の郵送検査の検査件数と比

較すると、77,588件から85,629件と10.3%増加しており、これまでの増加傾向が続いていることが示された。また郵送検査件数の内、およそ40%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分かったが、昨年の割合48%から40%と低下していた。

2015 年における郵送検査全体のスクリーニング検査陽性件数は 99 件で、2014 年の陽性件数 113 件から 12%減少しており、エイズ動向委員会が発表した HIV 感染者数とエイズ患者数の合計が 1,546 例(HIV 感染者数 1,077例、エイズ患者数 469 例)から 1,413 例 (HIV 感染者数 990 例、エイズ患者数 423 例:速報値)と 9.1%減少しているのと同様に減少していた。

保健所等において、確認検査陽性者が医療 機関へ受診したことが確認できた割合は 87.4% (報告書、HIV 検査相談に関する全国 保健所アンケート調査(H27年度)、今井光信 他) であるのに対し、郵送検査において、ス クリーニング検査陽性99件の内、電話やメー ルによる相談で、受検者を医療機関へ紹介し た件数が24件(24%)あった(受診の確認は 1件)。スクリーニング検査結果が陽性だった 場合、すべての HIV 郵送検査事業者が医療機 関もしくは保健所等での確認検査をすすめて いたが、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、 医療機関等への受診について十分な情報を伝 えにくい欠点が示され、今後の課題の一つと 言える。

今年度から第三者による外部精度管理調査を希望するか否かをアンケート項目に追加し、希望を聞いたところ、予想を上回る6社から希望が寄せられた。研究班では今年度の時間的制約、予算上の制約から、HIV郵送検査事業者2社とACCのHIV郵送検査に絞って、検定を実施した。

対象とした3施設では濾紙で検体を受けていたので、それぞれの濾紙に血液をスポットした100検体を郵送し検査結果を回収した。

3 施設の内、施設1では判定保留が9 検体あったものの、これらを日本エイズ学会の推奨に従い陽性として集計すると、感度100%、特異度88%であり、施設2では感度、特異度とも100%、施設3では陽性検体で陰性と判定されたものが3検体あったため、感度94%、特異度100%であった。

この調査の範囲内では許容できる検査と思われるが、郵送検査は、HIV 検査全体での割合も徐々に大きくなりつつあることから、この外部精度管理調査を次年度以降も実施し、HIV 郵送検査の信頼度を確認し、安心して受けられる検査として行きたい。

今回開催された「HIV 郵送検査在り方検討会」において討議すべき項目及びそれに対する意見がほぼ出揃ったことから、HIV 郵送検査の在り方の方向性はほぼ固めることが出来た。但し、個人情報の保護に関する部分は、今回のアンケート調査からも明らかなように大きな懸念がある。今後、法律家を交えた検討会で議論する必要がある。

保健所等における対面検査と異なり、HIV 郵送検査は対面せずに受けられる利点がある ものの、郵送やWebサイトを用いた検査の特 性上、説明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ことが考 えられる。今後 陽性者を医療機関等に繋げら れるよう工夫する必要がある。検査精度管理 では陽性者を見落とさないような郵送検査に して行く必要がある。

次年度、これらのことを盛り込んだ HIV 郵送検査ガイドラインを作成する予定である。

E. 結論

今年度は市川班の分担研究として追加予算配分が得られ、研究期間は短かったが、HIV郵送検査事業者に対するアンケート調査、2

事業者と ACC に対する外部精度管理調査、HIV 郵送検査在り方検討会を当初の計画通り完遂 できた。2015年の HIV 郵送検査件数は 85,629 件と 10.3%増加 (前年比)、外部精度管理調 査では一部に偽陰性、判定保留などが認めら れたが、大変良好な検査事業者も存在し、調 査の範囲内では許容できる検査と思われた。 次年度は HIV 郵送検査ガイドラインを作成す る予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 発表論文等

- 1. 論文発表
- 1) 木村哲; 全国保健所等における HIV 抗体検 査件数と新規 HIV 感染者報告数の関連. 日 本エイズ学会誌 18 (1): 79-85, 2016
- 2) Ogishi M, Yotsuyanagi H, et al;
 Deconvoluting the composition of
 low-frequency hepatitis C viral
 quasispecies: Comparison of genotypes
 and NS3 resistance-associated
 variants between HCV/HIV coinfected
 hemophiliacs and HCV monoinfected
 patients in Japan. Plos One 10 (3):
 e0119145. doi: 10.1371/journal.pone.
 0119145, 2015
- 3) 久地井寿哉, 柿沼章子, 岩野友里, 藤谷順子, 大金美和, 大平勝美, <u>木村哲</u>; ICF(国際生活機能分類) コアセット7項目版尺度の信頼性と因子妥当性の検証ー血液凝固因子製剤による HIV 感染被害者を対象とした分析ー. 日本エイズ学会誌 17(2): 90-96, 2015

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

HIV 郵送検査に関するアンケート(2015)

厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業

「男性同性間の HIV 感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究」(研究代表者:市川誠一) 分担研究「HIV 郵送検査の在り方とその有効活用に関する研究」(研究分担者 木村 哲)

> メール返送先 skato@a3.keio.jp FAX 返送先 03-5361-7658

慶應義塾大学医学部 微生物学・免疫学教室 加藤 真吾 行

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、<u>2月23日(火)</u>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	上名
	6者名
•	E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)
	上任所
	子生。 子先 Tel
~	
	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します。
	<u> </u>
1	昨年(2015年1-12月)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。
	A. HIV 検査年間検査数 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 <u></u> %
	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 スクリーニング検査陽性数 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	HIV 郵送検査の精度向上のため、外部精度管理を計画しています。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。(参加多数の場合には数社に選定させていただき
	ます。)
	1. 参加を希望する。 2. 参加を希望しない。
3	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)
***	******************************
	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	た、昨年と回答が変った設問についてはご回答をお願いします。
_	
4)	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

5	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
6	HIV 郵送検査の費用を教えてください。 円(税込 円) * 変更なし
7	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
8	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 ℃
9	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
10	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
11)	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
12	 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。
13	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
検3	~2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 目検査数 6陽性数
15	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。