

エイズ予防のための戦略研究

首都圏および阪神圏の男性同性愛者を対象とした

HIV 抗体検査の普及強化プログラムの有効性に関する地域介入研究

研究計画書

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

Version 2.3

研究リーダー 市川誠一

名古屋市立大学看護学部 教授

主任研究者 木村 哲

財団法人 エイズ予防財団 理事長

試験実施予定期間:2007年9月1日~2010年12月31日

2007年3月14日 倫理審査委員会提出(Version1.0)

2007年5月21日 倫理審査委員会提出(Version2.0)

2007年8月17日 倫理審査委員会提出(Version2.1)

2007年8月28日 倫理審査委員会承認(Version2.1)

2009年4月30日 倫理審査委員会提出(Version2.2)

2009年4月30日 倫理審査委員会承認(Version2.2)

2010年3月23日 倫理審査委員会提出(Version2.3)

2010年8月4日 倫理審査委員会承認(Version2.3)

0. 研究概要

0.1 目的

本研究では、首都圏および阪神圏に居住する MSM(男性と性的接触を有する男性)を対象に HIV 抗体検査促進のための啓発普及プログラムを実施し、HIV 抗体検査件数の増加、AIDS 発症者の抑制効果を介入前後で評価検討する。

0.2 対象地域・対象者

首都圏(東京都、神奈川県、千葉県)および阪神圏(大阪府、兵庫県、京都府)に在住する MSM を対象者とする。

0.3 介入方法

(1) HIV 抗体検査受検行動を促進するための啓発資材・プログラムの開発と普及

HIV 抗体検査受検行動の促進を目的とした啓発資材を開発し、ゲイ商業施設、ゲイネットワーク、ゲイメディア、保健所や検査機関を通じて情報の浸透と普及拡大を図る。また年に1-2回 MSM 向けの大規模なエイズ啓発イベントを実施する。

(2) HIV 抗体検査体制の整備と拡大

現行の保健所や公的 HIV 抗体検査機関における検査時間の延長、検査日の拡大を図る。特に夜間及び休日に受検可能な体制を整備する。また、STD クリニックなどの医療機関において HIV 抗体検査を実施し、特定の保健所において臨時の HIV 抗体検査イベントを実施する。

(3) 相談体制の整備

HIV 抗体検査受検前後に不安を抱える者を対象とした MSM 向けの相談体制を整備する。電話相談員、対面相談員を育成し、相談機関を整備する。

(4) HIV 抗体検査で陽性が判明した患者への受診支援

陽性が判明した患者の受診への不安を軽減し、早期受診を支援する体制を整備する。

0.4 評価項目

0.4.1 主要評価項目

(1) 定点保健所および公的 HIV 抗体検査機関、定点 STD クリニック、定点医療機関で行われた MSM の HIV 抗体検査件数

(2) HIV 診断時における MSM の AIDS 発症者数

0.4.2 副次的評価項目

(1) MSM 受検者のうち本研究で開発・普及した啓発・広報戦略に曝露された割合

(2) MSM 集団における HIV 抗体検査の生涯受検率と過去1年間の受検率

(3) 検査機関で陽性が判明した感染者への結果通知割合、医療機関受診割合

(4) 陽性割合

0.5 研究期間

研究期間 2006年11月～2011年3月

試験期間 2007年9月～2010年12月

0.6 問い合わせ先

研究リーダー

名古屋市立大学看護学部 教授 市川誠一

主任研究者

財団法人エイズ予防財団 理事長 木村 哲

戦略研究推進室長

国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター センター長 岡 慎一

データマネジメントセンター(委託先)

財団法人国際協力医学研究振興財団

日本臨床研究支援センター/臨床研究データマネジメントセンター

データセンター長・統計解析責任者(主要評価項目および副次的評価項目 1, 3, 4)

国立国際医療研究センター研究所 医療情報解析研究部 医学統計研究室 室長 石塚直樹

統計解析責任者(副次的評価項目 2)

名古屋市立大学看護学部 講師 金子典代

目次

0. 研究概要	2
1. 背景と根拠	5
2. 目的	7
3. 成果目標	7
4. 研究デザイン	7
5. 対象地域と対象者	7
6. 介入方法	8
7. 観察項目と調査スケジュール	13
8. データの収集	23
9. 有効性の評価項目	23
10. 統計解析	28
11. 研究期間	30
12. 倫理事項	30
13. 間接的に期待される社会的成果	30
14. 安全管理	31
15. 逸脱	32
16. 研究の中止	32
17. データの保存	33
18. モニタリング	33
19. 研究計画の見直し、変更手続き	34
20. 副次的研究の実施	35
21. 研究結果の発表	35
22. 研究計画書の履歴	35
23. 研究組織とその役割	36
24. 研究組織のメンバー	37
25. 連絡先	39
26. 参考文献	40
27. Appendix	41

1.背景と根拠

わが国におけるHIV感染者・AIDS患者は、1996年以降持続的に増加し、2005年4月の累積報告数は1万件を超えた。2005年度に報告された新規HIV感染者は832件、AIDS患者は367件、計1199件であった。感染経路別にみると男性同性間の性的接触による新規HIV感染者数、AIDS患者数は共に増加が著しく、2005年度HIV感染者報告例の63.6%、AIDS患者の36.8%を占める¹。男性同性間の性的接触によるHIV感染者、AIDS患者の報告数の増加は今後も持続すると考えられ、MSM(男性と性的接触を有する男性)を対象としたHIV/AIDS対策に重点的に取り組むことが必要である。

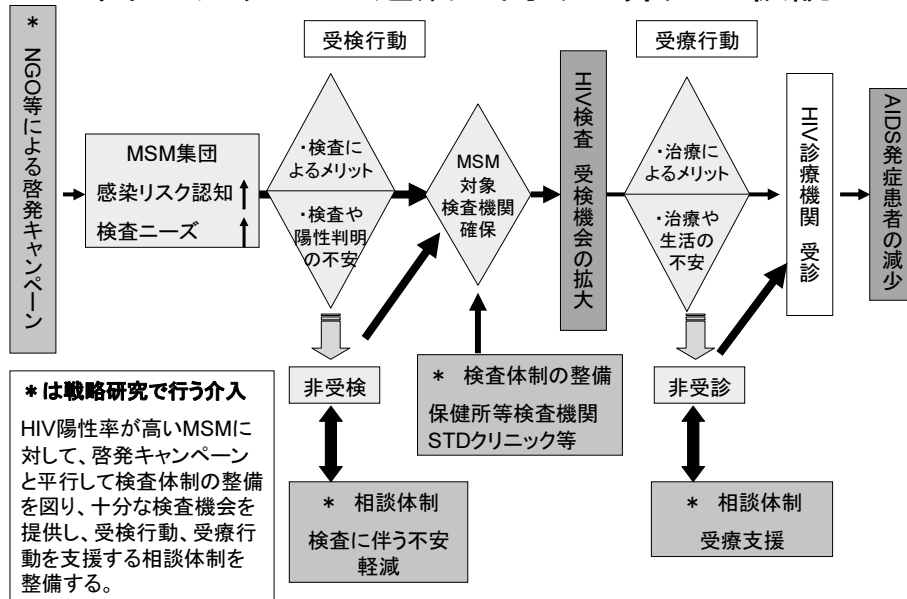
平成17年度報告例の感染報告地はHIV感染者では456件(54.8%)、AIDS患者では207件(56.4%)が東京および関東甲信越ブロックに集中し、ついで近畿ブロックからの報告数が多い状況にある。特に、日本国籍の男性同性間のHIV感染者累計2924件のうち東京および関東甲信越ブロックが64.8%、近畿ブロックが17.8%を占め、同AIDS患者累計899件のうち70.2%、13.0%を各々の地域が占めている。これら首都圏地域、阪神圏地域のMSMを対象にHIV/AIDS対策に取り組むことは、わが国におけるAIDS発症者の減少およびHIV感染の拡大防止に寄与することとなる。

現在のHIV治療の進歩はめざましく、HIV感染者がAIDS発症前に、治療を開始することにより、ほぼAIDS発症を阻止することが可能である。しかし、国内の状況は、HIV診断時にAIDSを発症している患者の割合が約30%であり、治療が進歩している一方で、発見の遅れによるAIDS発症者の推移に改善傾向が認められない。

エイズ発症予防のための戦略研究の目的は、HIV新規感染者およびAIDS発症者を減少させることであり、その基本的シナリオは「HIV感染の早期発見と早期ケア/治療を促すこと」である。HIV感染の早期発見とケアが、新規感染者およびAIDS発症者の減少につながるのには、次の3つの理由による。①AIDS発症以前に感染が判明しHIV治療を適切に受けることができれば、AIDS発症を予防できる可能性が高まる。②適切な治療の導入によって、血中ウイルス量が抑制され、セックスパートナーへの感染率を低下させることができる。③感染の事実を知る事によって、安全な性行動へ変化することが期待できる。つまり、より多くの感染に気づいていない人や、感染リスクを認知していながらも、HIV抗体検査を受けていない人が検査を受け、HIV陽性者が適切に早期治療を受けることは、AIDSの発症を予防し、HIV感染拡大の抑制につながる²。以上の理由により、HIV感染の早期発見を軸に、1) MSMのHIV抗体検査受検者を2倍に増加させること、2) HIV診断時におけるMSMのAIDS発症者数を25%減少させることを主要評価項目とした本戦略研究を計画立案し、有効性を検討する。

そこで本研究では、主要評価項目であるMSMのHIV抗体検査受検者の増加を達成するために、検査行動促進のための啓発資材の開発と普及、MSM向けHIV抗体検査体制の整備と拡大、検査不安者への相談体制の整備を介入として実施する(図1)。

図1 アウトカム達成に向けた介入の仮説



過去の研究より、自身の感染リスクが高いことを認識することや²、HIV感染症やHIV感染予防に関する情報への接触経験が、HIV抗体検査の受検行動の促進因子になっていることが示されている。本戦略研究では、これらの促進因子を強化するとともに、過去の研究により有効性が実証されている各地域の特性に沿った当事者性の高いMSMに訴求性のある啓発資材を開発し、HIV感染をより身近に感じさせ、自身の感染リスク認識を高める啓発普及戦略を実施し、受検行動の促進を目指す。

一方、現存の公的HIV抗体検査機関では、検査時間帯や曜日が限られ、受検希望者をこれ以上受け入れられない状況にある。啓発普及プログラムによって、HIV抗体検査を希望するものが、検査機関を訪れたとしても、検査を受けることが出来ない可能性がある。本研究の成果目標であるHIV抗体検査受検者を2倍にするという目標を達成するためには、その受け皿となるHIV抗体検査機関の整備と拡大が必須である。また、過去の研究より、検査の利便性が高いことは検査行動を促進する重要な因子であることが示されているが⁶⁻⁸、わが国のMSMを対象とした調査では、保健所が実施するHIV抗体検査についての利便性の評価は低く、「受検できる時間が限られている」ことを利便性が低い理由として挙げられている³。本研究では、保健所や公的検査機関、STDクリニックなどで利便性の高い、HIV抗体検査体制の整備と拡大を目指したプログラムを実施する。

また、啓発により感染リスクの認識が高まり、HIV抗体検査の必要性を意識させることができたとしても、HIV感染やHIV抗体検査への不安から、受検行動に至らない場合がある。この対策として、本研究では電話相談などの体制を整備し、これらの阻害因子を減少させ、受検行動を支援する。また、MSMへの偏見から不適切な対応を行っている検査・相談機関の存在も、MSMの受検行動の阻害因子となっており、相談体制の整備として、MSMのセクシュアリティに配慮した対応や相談を提供できる、医療保健スタッフのトレーニングや相談員の育成を行う。

第2の主要評価項目であるHIV診断時におけるMSMのAIDS発症者数の減少の達成のためには、第一の評価項目である検査件数の増加に加え、検査により判明したHIV陽性者が早期に受診を開始することが

必要である。しかし、検査を受けても、検査結果への不安から結果を受け取らない受検者や、陽性結果を受け取った受検者が治療等への不安から、医療機関に受診しない場合がある^{7,9}。そこで、本研究では MSM 向け相談体制の整備として、陽性判明者への受診行動を支援する取り組みも行う。

2. 目的

本研究では、首都圏および阪神圏に居住する MSM を対象に、HIV 抗体検査促進のための啓発普及、広報戦略、HIV 抗体検査体制の拡大、相談体制の整備を実施し、HIV 抗体検査件数の増加、AIDS 発症者の抑制効果を介入前後で評価検討する。

3. 成果目標

- (1) MSM の HIV 抗体検査受検者を2倍に増加させる。
- (2) HIV 診断時における MSM の AIDS 発症者数を25%減少させる。

4. 研究デザイン

HIV 抗体検査促進のための啓発資材・プログラムの開発と普及、HIV 抗体検査体制の整備と拡大、受検行動や受診行動を促進するための相談体制の整備を首都圏、阪神圏において実施し、各々の地域における HIV 抗体検査件数の動向とエイズ発症者数の抑制効果を介入前後で比較検討する。

HIV 感染者の約 8 割が集中する首都圏、阪神圏と同様の比較対照地域を設定する事は困難であり、また、インターネットやゲイネットワークを通じて介入対象外の地域へ容易に情報が拡散することが考えられるため、本研究では比較対照地域を選定しないが、最終的な評価の段階で都市部である福岡、名古屋のデータを参考値とすることを検討する。

MSM に対する啓発普及・広報戦略が検査件数の増加に影響を及ぼした程度については、保健所、公的 HIV 抗体検査機関、STD クリニック等の医療機関、検査イベント実施施設において、受検者に対し啓発普及プログラムの曝露状況を質問紙を用いて調査し、評価する。また、介入地域に居住する MSM 集団に対して母集団に近いデータを得ることが可能となるリスpondentドリブルサンプリング法¹⁰(以下 RDS 法)による横断調査を経年的に実施し、MSM 集団の啓発普及プログラムの認知率や生涯受検率および過去 1 年間の受検率の推移を評価し参考指標とする。

5. 対象地域と対象者

5.1 介入対象地域

首都圏および阪神圏を介入対象地域とする。首都圏とは、東京都、神奈川県、千葉県とし、阪神圏とは、大阪府、兵庫県、京都府を範囲とする。

本研究では、首都圏および阪神圏の男性同性愛者を対象としており、検査行動促進を目的とする啓発普及・広報戦略を、MSM が利用する商業施設が集積する大阪市内や、東京都内を中心に行う。大阪市内の施設には近郊の京都府、兵庫県に居住する MSM が、また 東京都の施設には、近郊の神奈川県、千葉県に居住する MSM が多く来訪しており、人的交流、情報交換が活発に行われている。したがって、大阪市内や東京都内で集中的に介入を行った場合でも、介入の効果は上記 6 都府県に居住する MSM に波及する可能性が高い。また HIV 抗体検査を受ける場所として大阪府、東京都以外の保健所等を選ぶものが多いことが想定できる。したがって、本研究においては上記 6 都府県を介入地域として設定する。

* 2009年4月現在、埼玉県、奈良県への具体的な介入計画がなく、評価体制も整っていないことから、2地域を介入対象地域から削除。(2009年4月30日 倫理審査委員会提出)

5.2 対象者

対象者は介入対象地域に居住するMSMとする。

6. 介入方法

本研究の主要目標を達成するには、MSMに訴求性のある啓発プログラムを開発し、普及させることが必要であり、またその啓発の普及により生じる検査行動のニーズの増大に対応できる検査体制を整備していくことが必要である。とくに社会的偏見、差別を受ける可能性が高いMSMにおいては、セクシュアリティに配慮した検査、相談体制が整備されていることが検査行動の促進を進めるにあたり必須の条件となる。

従って、本研究では成果目標であるMSMのHIV抗体検査件数の倍加を達成するために1)HIV抗体検査受検行動を促進するための啓発普及、広報活動の展開、2)HIV抗体検査体制の整備と拡大、3)検査受検への不安軽減を図るための相談体制の整備を同時に推進することとする。また成果目標であるMSMのAIDS発症者数の減少を達成するためには、成果目標(1)の検査件数の増加に加え、陽性判明者が確実に早期に受診を開始できるための支援も必要となるため、MSM向け相談体制の整備として、HIV抗体検査で陽性が判明した受検者への受診支援も行う(図2)。これらの複数レベルから構成される介入プログラムの構造を図3に示す。なお、これらの介入は首都圏、阪神圏別に取り組み、また、内容、実施地域について年次毎に段階的に拡大する。

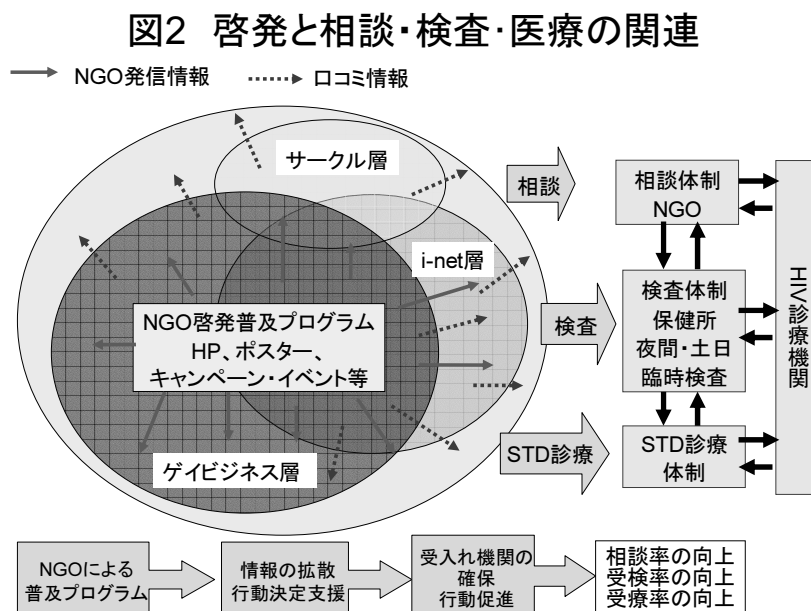
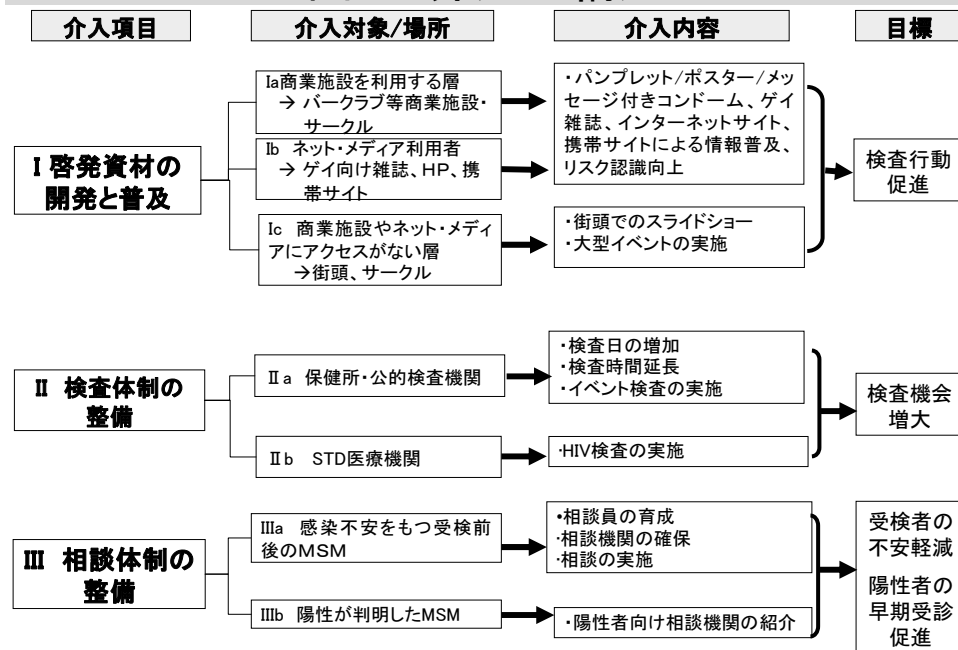


図3. 介入の構造



6.1 HIV 抗体検査受検行動を促進するための啓発資材・プログラムの開発と普及

NGO を中心とする啓発普及組織を構築し、MSM に訴求性のある啓発資材と普及手法を開発し、HIV 感染リスクの認識を高め、MSM 層における HIV 抗体検査受検行動の促進をはかる。HIV 抗体検査を受検する際に必要となる検査機関・相談機関の情報をゲイネットワークやゲイメディア、保健所、公的 HIV 抗体検査機関を通じて浸透、普及拡大を図り、検査受検の必要性を認識した MSM が確実に HIV 抗体検査を受検することができるように支援を行う。

(1) 啓発資材・プログラムの普及の対象

①商業施設を利用する MSM、②商業施設の利用は少ないがインターネットから主に情報入手を行う MSM、③商業施設やインターネットの利用が少ない MSM をターゲット層とし、各層別に有効に働きかける戦略をゲイ NGO と協働して展開する。また、ゲイ NGO、ゲイが多く所属するスポーツサークルや大学のゲイサークルとも協力関係を構築し商業施設の利用が少ない MSM 層にもアプローチをはかる(図 4 参照)。

(2) 啓発資材の普及場所

- MSM が利用する商業施設が集積する地域(首都圏—新宿・上野・浅草・新橋・渋谷・八王子・横浜等、阪神圏—北区堂山、ミナミ、新世界、京都、神戸等)でバーオーナーや、クラブ・イベントの主催者と協力関係を構築し、MSM に訴求性のある啓発資材の普及を図る。
- NGO による HIV 関連の啓発ホームページを整備し、インターネット上でのネット利用層を対象にした啓発を強化する。また、ゲイ・ネットサイトとの連携を構築しその利用層への情報暴露を促進する広告や広報を行う。

(3) 普及させるプログラム

既に過去の研究により有効性が立証されているプログラムを実施し、情報の普及を図る。また過去の介入実績が少ない中高年層や商業施設に立ち寄らない MSM 向けのプログラムに関しては、関係者からの聞き取りやフィールド調査を実施した上で新たな介入プログラムを考案する。

1) コミュニティ・ペーパーやゲイ向け雑誌、パンフレットを媒体とするプログラム

- MSM の間で、HIV 感染や HIV 抗体検査の話題を想起しやすくするためのコミュニティ・ペーパー(ゲイ関連の情報に HIV 抗体検査等の情報を掲載した情報資材)およびオリジナルコンドームキット、ポスター等の資材を配布する(首都圏、阪神圏)。
- HIV 感染者が身近にいること、自身にも関連した問題であることの認識を高める資材(Living Together)配布やプログラムを実施する(首都圏)。
- 検査、治療、相談、HIV 感染予防、セーファーセックス、STD 等に関する情報を掲載した資材を配布する(首都圏、阪神圏)。
- 本研究での協力検査機関の情報提供や、イベント検査実施に関する広報をおこなう(首都圏、阪神圏)。

2) クラブやイベント会場、路上や街角において実施するプログラム

- 50-100 人程度のクラブ・イベントにおいて、HIV 感染症をより身近に感じられることを目指すプログラム(陽性者の手記朗読など)を定期的実施する(首都圏、阪神圏)。
- 写真とテキスト、音楽で構成されるスライドショーの形式を使って、HIV/AIDS の現状と問題点を「目に見えるかたち」にし、ゲイタウンや繁華街のビルの壁面や公園など通りすがりの人々の目に付く場所で投影する(阪神圏)。

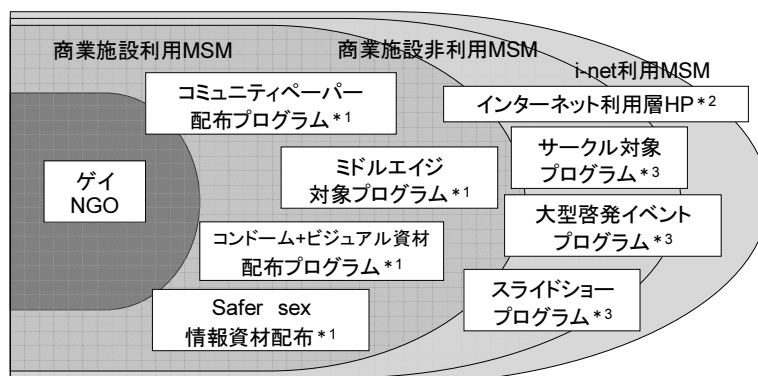
3) 大型エイズ啓発イベントの実施

- 年に 1-2 回、MSM が集まる大規模なエイズ啓発イベントを企画・実施する。また、ゲイ関連の大規模イベントの際にエイズ啓発キャンペーンを実施する。イベントやキャンペーンの開催情報は、NGO やゲイメディア、ホームページを通じて発信する。(首都圏、阪神圏)

4) インターネットを用いたプログラム

- パソコンや携帯電話を用いたインターネットを利用する MSM 層を対象に、ゲイ向けビジネスやメディアが展開するインターネットサイトとの連携を構築した上でコミュニティ・ペーパーやゲイ向け雑誌、パンフレットを媒体とするプログラムにおいて普及させる情報をインターネットサイト上でも公開し、インターネット利用層への情報の暴露を促進する。

図4 多様なMSM層への
ゲイNGOによる介入方法



- *1 商業施設ベース: 商業施設の集積地域でその利用者を主な対象に情報介入を行う
- *2 i-netベース: HPIによるネット利用層を対象にした情報介入
- *3 地域イベントベース: スライドショー、大型啓発イベントなどサークルや街頭での広報

6.2 HIV 抗体検査体制の整備と拡大

(1) 保健所・公的 HIV 抗体検査機関における検査体制の整備と拡大

1) 保健所・公的 HIV 抗体検査機関における検査時間の延長、検査日の拡大

- ・保健所・公的 HIV 抗体検査機関において、検査時間の延長、検査日の拡大を図る。具体的には、現行の開設時間に加え、平日夜間や土曜日、日曜日に受検できる体制の整備を働きかける。特に、ゲイバー等の商業施設集積地の近隣およびその沿線等の交通機関を勘察し、MSM にとって利便性の高い協力保健所および公的 HIV 抗体検査機関の整備、拡大を図る。首都圏では新宿区、渋谷区、中野区、八王子市、横浜市南区・西区・中区、神奈川県大和市・相模原市・厚木市を候補地域とする。検査体制を拡大する保健所・公的 HIV 抗体検査機関の選定は、ゲイNGO の協力を得て行う。
- ・HIV 抗体検査体制拡大推進保健所の候補地は下記の通りである。
首都圏-横浜市南保健福祉センターなど(所管自治体と検討し決定する)
阪神圏-大阪市北保健センターなど(所管自治体と検討し決定する)
- ・平成 19 年度前半には MSM 対象の HIV 抗体検査を促進するための協力保健所、公的 HIV 抗体検査機関の候補施設との調整を進め、本戦略研究の定点保健所および公的 HIV 抗体検査機関のリストアップを行う。また下記の検査イベントの平成 20 年度試行に向けて調整を行う。
- ・協力が得られた保健所(以下、定点保健所)、公的 HIV 抗体検査機関についての広報は啓発を担当する NGO との共同でインターネットホームページ、コミュニティーペーパー等でのアウトリーチ、ゲイメディアへの広告により行う。

2) 定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関における検査イベントの実施

- ・短期間、特定の保健所において MSM 対象の臨時の検査イベントを実施する。その方法としては、6 月、12 月ごろに検査週間を設け、定点保健所における夜間検査もしくは土・日曜日の検査を特別に企画する。また、協力公的 HIV 抗体検査機関での検査時間帯を延長する。
- ・検査イベントの実施方法のうち、検査時の受検者へのオリエンテーション、インフォームドコンセ

