

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。

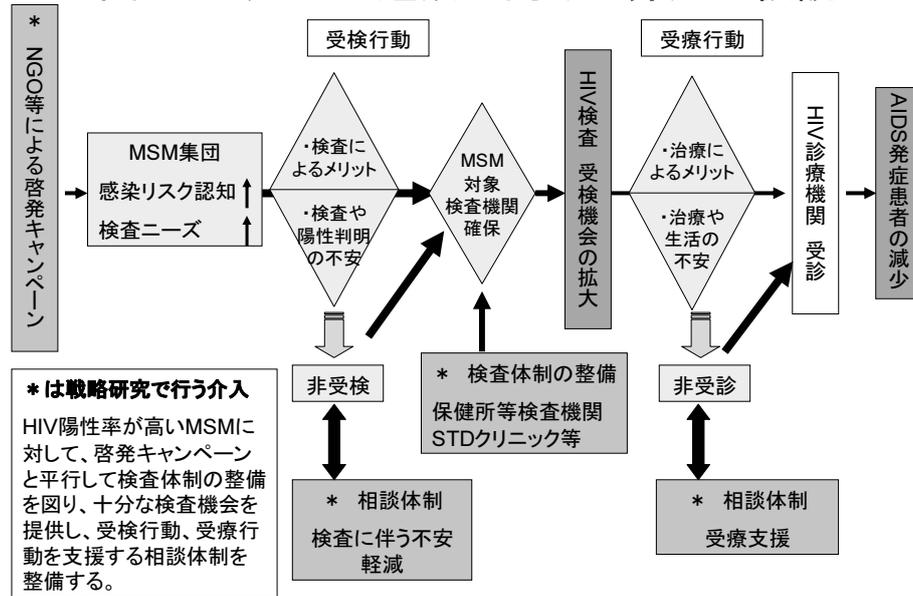
平成17年度報告例の感染報告地はHIV感染者では456件(54.8%)、AIDS患者では207件(56.4%)が東京および関東甲信越ブロックに集中し、ついで近畿ブロックからの報告数が多い状況にある。特に、日本国籍の男性同性間のHIV感染者累計2924件のうち東京および関東甲信越ブロックが64.8%、近畿ブロックが17.8%を占め、同AIDS患者累計899件のうち70.2%、13.0%を各々の地域が占めている。これら首都圏地域、阪神圏地域のMSMを対象にHIV/AIDS対策に取り組むことは、わが国におけるAIDS発症者の減少およびHIV感染の拡大防止に寄与することとなる。

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。

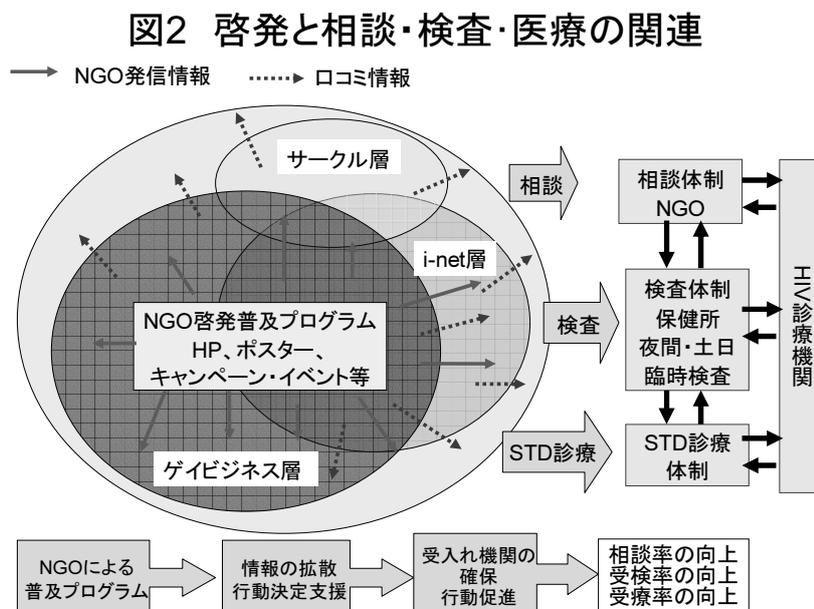
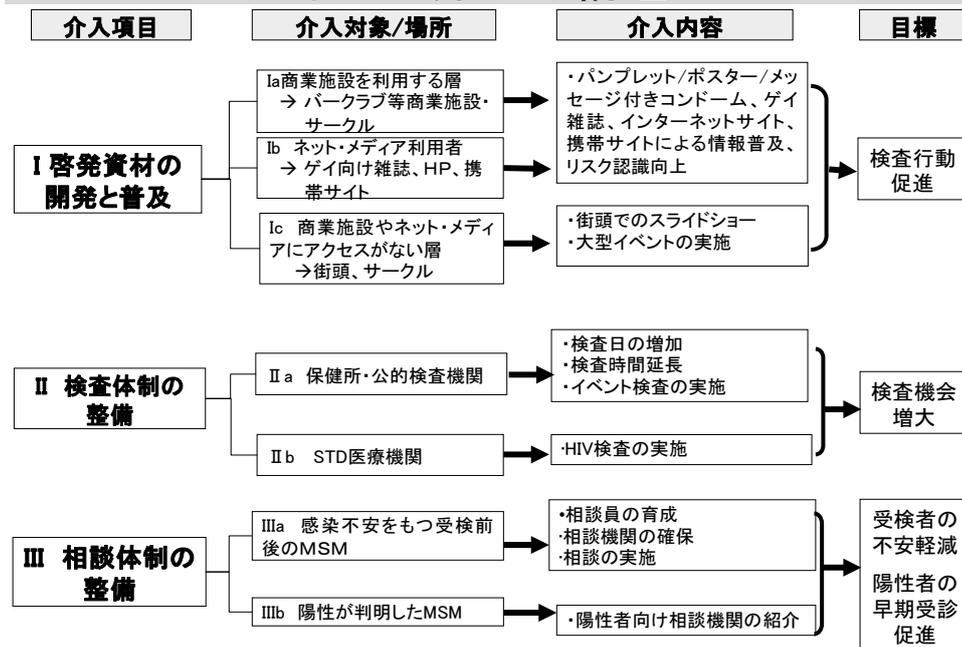


図3. 介入の構造



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、セーフターセックス、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)。

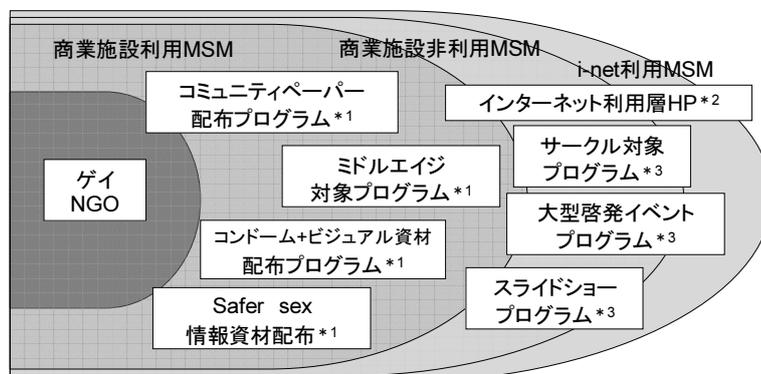
3) 大型エイズ啓発イベントの実施

- 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ン

トおよび告知とカウンセリングの方法については講習会等で研修し、クライアントへの検査広報、電話相談等のリソースの紹介については、ゲイ NGO の協力を得て必要な情報を掲載した資料を配布する。

・検査実施の広報は、啓発を担当する NGO と協働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。

3) 保健所の検査スタッフに対しての MSM への相談・対応に関するスキルアップ講習会の実施

・ゲイ NGO や保健所で MSM 対応の HIV 抗体検査に熟知している専門家(大阪市土曜常設検査、南新宿検査・相談室、新宿区保健所の HIV 抗体検査担当者を予定)による MSM への相談・対応に関する講習会を実施する。

(2) STD クリニックにおける HIV 抗体検査体制の整備

1) 利便性が高く、セクシュアリティに配慮した診療を行える協力 STD クリニックの確保

保健所や公的 HIV 抗体検査機関以外に HIV 抗体検査を受検できる場所として STD クリニックでの検査体制を整備する。首都圏、阪神圏共に 3-5 箇所の STD クリニックを確保して HIV と他の STD 検査を実施する。協力が得られたこれら医療機関(以下、定点 STD クリニック)に関する情報(場所、開院時間帯等)を整理し、MSM 対象の広報資料に掲載する。

2) STD クリニックにおける検査イベントの実施

6 月、12 月を中心に検査普及期間を設け、HIV や他の STD 検査の実施を図る。

3) STD クリニックの検査スタッフに対する MSM への相談・対応に関する講習会の実施

ゲイ NGO や保健所で MSM 対応の HIV 抗体検査に熟知している専門家(大阪市土曜常設検査、南新宿検査・相談室、新宿区保健所の HIV 抗体検査担当者を予定)による MSM への相談・対応に関する講習会を実施する。

(3) 検査機会拡大への協力に対する措置

1) 定点保健所、公的 HIV 抗体検査機関および定点 STD クリニック等においては HIV や他の STD 検査の実施や、検査にかかわるスタッフへの負担、および検査資料の負担増大が考えられ、検査機会拡大への協力の一環として、当該機関と相談し、当研究費により費用面を負担して対応する。

6.3 相談体制の整備

(1) 相談員の育成

MSM の HIV 感染リスク、感染不安、受検前後の不安等に対し、適切に対応できる電話相談員、対面相談員を育成する。

・電話相談員の養成や研修会の実施は、既に実績をもつ NPO 法人ふれいす東京に委託する。首都圏については、東京都、区保健所、首都圏の保健所の電話相談、エイズ予防財団の電話相談等の担当者を対象者とした講習会を企画・実施する。

・相談体制が十分に整備されていない阪神圏においては、人材の募集や電話相談員の養成、研修会実施における企画調整は、NPO 法人ふれいす東京、NPO 法人 CHARM、国立大阪医療センター、MASH 大阪が協同して行う。

・大阪をはじめとする阪神圏の保健所、NGO の電話相談担当者を対象とした講習会を実施する。

- ・平成 19 年度前半には、ふれいす東京および大阪の協力班員により相談員育成研修会の実施に向けた準備をし、後半には研修会を実施する予定である。

(2) 相談機関の設置

阪神圏では、MSM 向けの相談機関がないため、NGO 運営による相談機関を研究期間中設置する。首都圏においては、MSM 向けの相談機関として既にふれいす東京が設置されており、本研究ではその相談機能の強化を図る。

- ・平成 19 年 10 月の相談機関の設置に向けて、平成 19 年度前半には、新たに設置される相談機関の相談員に対して、相談員育成研修会を実施する。
- ・首都圏、阪神圏では、相談リソース調査を実施し、リストを作成する。相談機関の情報は、検査機関、医療機関に提供するとともに、ゲイ NGO の広報戦略を活用し、インターネットホームページ、コミュニティ情報誌等でのアウトリーチ、ゲイメディアを利用し周知する。

(3) 抗体検査で陽性が判明した患者への受診支援

検査機関で陽性が判明した者に対しては、MSM 向けの相談機関に関する情報提供を行う。相談機関では、陽性判明後の相談者に対して、感染後の生活、差別、家族・パートナーへの告知の不安、治療に関する相談に対応し、早期に医療機関を受診できるよう支援する。

HIV 抗体検査の実施は、その専門機関である保健所、公的 HIV 抗体検査機関、医療機関の協力を得て行うため、検査結果の告知方法などはその協力機関の体制に依存する。

7. 観察項目と調査スケジュール(図 5、6 参照)

7.1 本研究における調査と付随研究

本研究において、対象地域において効果的な介入を展開し、主要評価項目、副次的評価項目に関するデータを得るために、調査 1、調査 2、調査 3 を実施する。また、付随研究として調査 4、調査 5、調査 6 を実施する。各研究の課題と対象者は下記のとおりである。

(1) 「調査 1: 首都圏および阪神圏の保健所・公的機関・医療施設における HIV 抗体検査受検者の動向と受検者数把握に関する質問紙調査」

① 受検者数把握に関する調査

首都圏・阪神圏の保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックを対象に、HIV 抗体検査の実施件数、陽性者数、結果通知数、陽性者のうち医療機関へ受診した者の数を調査する。また、各検査機関の検査日数、開設時間帯・曜日、迅速検査の有無、予約の必要性の有無、臨時で行われたイベント的な検査実施状況もあわせて調査する。

② 受検者の動向に関する質問紙調査

質問紙調査の対象者: 首都圏・阪神圏の保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックにおける、HIV 抗体検査受検者に対して質問紙調査を実施する。
調査項目は、年齢、性別、居住地(都道府県名)、感染不安のある行為、接触のあった啓発普及プログラム、過去における HIV 抗体検査受検経験(生涯・過去 1 年)、相談機関の利用経験の有無である。

③ 阪神圏における定点 STD クリニックでの MSM 向け検査プログラム参加者の動向に関する調査

2007 年より阪神圏において定点 STD クリニックと協働でMSM向け検査プログラムを実施している。そこでMSM向け検査プログラム参加者の動向を2010年度は前向きに、2009年度以前は後ろ向きに把握する必要があり、協働している医師の了解を得て、担当する医師がプログラム参加者の受検日、検査結果、年齢のみを研究協力者に報告する方法を用いて、受検動向を把握する。なお、プログラム参加者には広報の段階で、戦略研究の趣旨を次の一文にて説明している。「検査結果などのデータは個人が特定されない形で、エイズ予防のための戦略研究の推進のために役立てさせていただきます。」また、MSM向け検査プログラムへの参加の意思については、担当する医師が再度確認し、本人の了承をもって本研究の趣旨を理解したものとしている。

なお、検査告知後に参加者からクリニック検査キャンペーン全体の満足度、および情報の入手先や受検理由等を調査票により得る。この調査票への記入は、回答者の任意であり、強制力はなく、記入後は無記名で郵送によって研究者に送付される。個人を特定する情報は含まれず、検査結果と照合することもない。検査キャンペーンに対する参加者の不満等を把握するために行う。

(2) 「調査 2:RDS(Respondent Driven Sampling)法を用いた携帯電話と情報端末による首都圏および阪神圏の男性同性愛者(MSM)を対象とした質問紙調査」

対象者： 首都圏および阪神圏の男性同性愛者(MSM)、各地域 500 名/年を対象とする。本調査は毎年 10 月～12 月に実施し、回答は各年 1 人 1 回とする。本研究では、紹介を通じて対象者層を拡大していくため、対象者リクルート網の起点となる MSM の協力確保が重要となる。対象地域にて活動する NGO メンバー周囲の人的ネットワーク、また NGO とつながりのある施設オーナーや顧客、MSM 向けイベントのオーガナイザーや参加者である MSM に声かけを行い、起点となる対象者を決定し調査を開始する。

(3) 「調査 3:首都圏および阪神圏の男性同性愛者(MSM)向け商業施設や、商業誌やインターネットサイトの利用者、イベント参加者を対象とした質問紙調査」

対象者： 首都圏・阪神圏に居住する男性同性愛者(MSM)向け商業施設や、MSM 向け商業誌やインターネットサイトの利用者、イベントに参加する MSM を対象とする。毎年阪神圏、首都圏よりそれぞれ 800 名、合計 1600 名の協力を目指す。分析はベニュー毎に実施する。

(4) 「調査 4:首都圏におけるゲイおよびバイセクシュアル男性の情報ネットワークと HIV 受検行動の実態、および、受検に伴う行動変容に関する質的調査」

対象者： 首都圏に居住する 40 代以上の MSM30 名を対象とする。本調査では、首都圏に在住する 40 代以上の MSM に対して訴求性のある啓発資材の開発に有用な因子を明らかにする。2007 年度の本調査の結果に基づき、2008 年以降の介入プログラムを開発する。

(5) 「調査 5:中高年層 MSM(Men who have Sex with Men)向け、HIV 感染予防啓発資材の開発に関する形成的研究」

対象者： 阪神圏に居住する 40 代以上の MSM20 名を対象とする。本調査では、阪神圏に在住する 40 代以上の MSM に対して訴求性のある啓発資材の開発に有用な因子を明らかにする。2007 年度の本調査の結果に基づき、2008 年以降の介入プログラムを開発する。

(6) 「調査 6: 阪神圏の MSM 対象の商業施設が集まる地域における MSM 人口調査」

阪神圏の当該地域(ミナミ、新世界、京都市四条木屋町)への週末の総流入人口と平日の総流入人口を交通量調査にて求める。その上で当該地域の総建物延床面積に占める MSM 向け商業施設の建物延床面積の割合を算出して MSM 商業施設・補正比率を求め、総流入人口を MSM 商業施設・補正比率で補正し、MSM 人口を推定する。また、MSM 対象の質問紙(上記調査 3)により当該地域来訪頻度を調査し、累計ではない実質人口を推定する。この推定 MSM 人口により、啓発普及接触数、HIV 検査受検者数などを評価する。なお、この通行量調査では単に調査地点を通過する人数を算定するもので、個人に接触したり、特定することのない方法であり、倫理審査を必要としない。

7.2 介入開始前の観察項目

(1) HIV 抗体検査件数(7.2-調査 1)

本研究の介入対象地域における MSM の HIV 抗体検査件数を観察する。介入対象地域内にある、定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックで行われた HIV 抗体検査件数、MSM の HIV 抗体検査件数について、平成 19 年 9 月から平成 20 年 3 月までに実施された件数を観察する。なお、定点施設で MSM の検査件数データが十分に収集できない場合は、介入実施前に定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックにおいて一定期間 MSM の検査件数を調査し、ベースラインデータとする。

(2) AIDS 発症者数

本研究の介入対象地域における MSM の新規 AIDS 患者数をエイズ動向委員会のデータから観察する。利用するデータは平成 19 年 9 月から平成 20 年 3 月までのデータとする

(3) 啓発普及事業の実施状況

本研究の介入対象地域において平成 19 年 9 月から平成 20 年 3 月に実施された啓発普及事業の実施状況を観察する。

(4) 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 HIV 抗体検査の受検率、啓発普及の認知、検査行動とその関連要因の把握(7.2-調査 2-3)

介入前のベースラインデータとして2つの調査を参考値とする。

MSM 集団における HIV 抗体検査生涯受検率、過去 1 年間の HIV 抗体検査受検率

- 1) 2006 年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 感染対策とその評価に関する研究」の中で、介入対象地域にて実施した横断調査における HIV 抗体検査生涯受検割合、過去 1 年間の HIV 抗体検査受検割合を介入前の参考値として観察する。
- 2) RDS 法*による横断調査により、介入対象地域における MSM の HIV 抗体検査生涯受検率、過去 1 年間の HIV 抗体検査受検率、リスク認識や予防行動に関する動向を観察する。

* RDS 法: サンプルング方法の一つである Respondent Driven Sampling の略である。スノーボール サンプルングと数学的モデルを用いて回答者はランダムに選ばれないという事実を加味し、回答に重み付けを与えバイアスの補正を行うサンプルング方法である。母集団

における「特定事象がある確率(例:生涯 HIV 抗体検査受検率、HIV 陽性率)」に近似した数値を算出することが可能となる。

RDS 法による連続横断調査の概要は下記のとおりである。

- ・サンプルサイズ: 首都圏 500 人、阪神圏 500 人
- ・対象者: 対象地域に居住する 18-65 歳までの MSM
- ・対象者のリクルート方法: ゲイ NGO を通じて 2007 年度から実施する。

(調査項目)

- ・啓発資材など現行プログラムの認知と暴露割合
- ・生涯と過去 1 年間の HIV 抗体検査受検率・受検場所
- ・HIV 抗体検査受検動機・リスク認識
- ・STD 検査受検経験(生涯、過去 1 年間)
- ・HIV 感染予防行動

2006 年度は調査項目の設定、調査方法、調査のためのサーバー確保と調査プログラムの設計、調査参加者のリクルートの検討などを行う。

(5) 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(7.2-調査 1)

本研究の検査介入の効果を評価するため、HIV 抗体検査機関で陽性が判明した者に対する陽性告知数と医療機関への受診者数を観察する。本調査は 2007 年度をベースラインデータとして調査を実施する。

(6) 検査体制(7.2-調査 1)

保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックで行われる HIV 抗体検査の検査体制は、受検行動に影響を与える因子になるため、平成 19 年 9 月から平成 20 年 3 月に実施された検査日数、開設時間帯・曜日、迅速検査の有無、予約の必要性の有無、臨時で行われたイベント的な検査実施状況を観察する。

7.3 介入開始後の観察項目

(1) HIV 抗体検査件数(7.2-調査 1)

本研究の介入対象地域における HIV 抗体検査件数を観察する。件数は、介入対象地域内にある、定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックで行われた MSM の HIV 抗体検査件数について、平成 20 年 4 月から平成 22 年 12 月まで年次毎に件数を観察する。

(2) AIDS 発症者数(7.2-調査 1)

本研究の介入対象地域における MSM の新規 AIDS 患者数をエイズ動向委員会のデータから観察する。利用するデータは平成 20 年 4 月から平成 22 年 12 月までのデータとする。

(3) 啓発普及の実施状況(7.2-調査 1)

本研究の介入対象地域において平成 20 年 4 月から平成 22 年 12 月までに実施された啓発普及事業を観察する。通常行われている事業に加え、本研究のプログラムとして実施された事業についても報告対象とする。

(4) 定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックの受検者における、啓発普及プログラムの暴露状況(7.2-調査 1)

本研究介入地域内の、定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックにおいて、受検者に対して質問紙調査を行い、啓発普及プログラムの暴露状況を把握し、MSM に対する啓発普及プログラムが検査件数の増加に影響を及ぼしたかどうかを評価する。調査期間は平成 20 年 4 月から平成 22 年 12 月である。調査項目を下記に示す。(資料1参照)

- ・ 年齢、性別、居住地(都道府県名)
- ・ 感染不安のある行為
- ・ 接触のあった啓発普及プログラム
- ・ 過去における HIV 抗体検査受検経験(生涯・過去 1 年)
- ・ 相談機関利用の有無

(5) MSM 集団における生涯と過去 1 年間の HIV 抗体検査の受検率、啓発普及の認知、検査行動とその関連要因の把握(7.2-調査 2-3)

MSM 集団全体において、本研究の介入がどの程度浸透しているかを評価するため以下の調査を行う。介入開始後の調査は 2008 年度から実施し、その後年次ごとに動向を把握する。調査手法としては、RDS 法による連続横断調査、ゲイバー利用者、イベント参加者対象の連続横断調査を実施し、介入対象地域における MSM の HIV 抗体検査生涯受検率、過去 1 年間の HIV 抗体検査受検率、本研究で用いた啓発資材の認知を観察する。

a. RDS 法による連続横断調査

- ・ サンプルサイズ: 首都圏 500 人、阪神圏 500 人
- ・ 対象者: 対象地域に居住する 18-65 歳までの MSM
- ・ 対象者のリクルート方法: ゲイ NGO を通じて 2008 年度から実施する。

b. ゲイバー利用者、イベント参加者の連続横断調査

- ・ サンプルサイズ: 首都圏 800 人、阪神圏 800 人
- ・ 対象者: 対象地域に居住する 18-65 歳までの MSM
- ・ 対象者のリクルート方法: ゲイ NGO を通じて 2008 年度から実施する。

(調査項目)

- ・ 啓発資材など介入プログラムの認知と暴露割合
- ・ 生涯と過去 1 年間の HIV 抗体検査受検率・受検場所
- ・ HIV 抗体検査受検動機・リスク認識
- ・ STD 検査受検経験(生涯、過去 1 年間)
- ・ HIV 感染予防行動

(6) 検査体制(7.2-調査1)

本研究介入地域内の、保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックで行われる HIV 抗体検査の検査体制は、受検行動に影響を与える因子になるため、平成 20 年 4 月から平成 22 年 12 月に実施された検査日数、開設時間帯・曜日、迅速検査の有無、予約の必要の有無、臨時のイベント

的な検査実施状況を観察する。

(7) 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(7.2-調査1)

介入対象地域内の保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックにおいて陽性が判明した者に対する陽性告知数と医療機関への受診者数を観察する。ただし本調査では、MSM を区別して陽性告知数と医療機関への受診者数を把握することはできない。

図5 介入・評価実施スケジュール

1 HIV抗体検査受検行動を促進するための啓発(案)

介入(担当)	実施事項	2006	2007				2008				2009				2010				2011
		10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3
分担・協力 NGO の協働体制の構築(首都圏)			■	■	■	■													
分担・協力 NGO の協働体制の構築(阪神圏)			■	■	■	■													
1) 啓発資材の開発と普及(NGO.名市大 G)																			
① 商業施設ベースの介入 [首都圏:上野・浅草・新橋・八王子、 阪神圏:大阪市内・神戸・京都](NGO)	事前調査		■	■															
	施設連携体制構築		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	資材・プログラムの開発			1次				2次				3次				4次			
	資材広報介入実施					■		■		■		■		■		■		■	
	プログラム評価						■			■			■			■			■
② インタネットベースの介入 [首都圏、阪神圏] (NGO)	事前調査、		■	■															
	HP の設計・情報管理			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	HP 介入情報の開発		■	1次				2次				3次			4次				
	HP 広報・バナー広告実施					1次		2次				3次			4次				
	プログラム評価						■			■			■			■			■
③ 首都圏 NGO・サークル	事前調査		■	■	■														
	介入体制の構築				■	■	■												
	資材・プログラムの開発						1次					2次			3次				
	資材広報介入実施							1次					2次			3次			
	プログラム評価							■			■			■			■		■
2) 大規模エイズ啓発キャンペーンの実施 (NGO.名市大 G)	事前調査・準備		1次	■	■		2次	■	■		3次	■	■		4次	■	■		
	イベント企画広報			1次	■			2次	■			3次	■			4次	■	■	
	イベント介入実施					■			■			■		■			■		■
	プログラム評価						■				■			■			■		■

* 介入評価は MSM 集団に対する質問紙調査(RDS 法による横断調査、各種ベニュー、HP 上での横断調査等)により介入前後の副次的評価項目を項目に行う

* 啓発普及プログラムおよび対象地域は年次毎に順次拡大していく

2 HIV 抗体検査体制の整備と拡大(案)

介入(担当)	実施事項	2006	2007				2008				2009				2010				2011
		10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3
1) 協力保健所における検査時間の延長・検査日の拡大 (予防財団)	協力保健所確保			1次				2次				3次							
	連携体制作り																		
	担当者研修				定期			定期	定期			定期	定期						
	検査実施/介入				1次				2次				3次			4次			
	プログラム評価																		
2) 協力検査機関における検査時間の延長・検査日の拡大 (予防財団)	協力機関の確保																		
	連携体制作り			1次				2次											
	担当者研修				定期			定期	定期			定期	定期			定期	定期		
	検査実施/介入																		
	プログラム評価																		
3) STD クリニックにおけるHIV 抗体検査受検の促進 (予防財団、各市大)	医療機関確保																		
	体制準備																		
	検査実施/介入																		
	プログラム評価																		
4) 検査イベントの実施	協力保健所確保			1次				2次				3次			4次				
	NGO 連携体制			1次				2次				3次			4次				
	担当者研修				定期			定期				定期			定期				
	イベント広報				1次			2次				3次			4次				
	検査実施/介入																		
	プログラム評価																		
5) MSM を対象にした検査に関わる医療保健専門家の研修	体制作り																		
	プログラム準備				定期			定期	定期			定期	定期		定期	定期			
	研修の実施				定期			定期	定期			定期	定期		定期	定期			
介入プログラムの評価	検査件数/陽性数/MSM 別(主)																		
	告知数/受診者数/MSM 別(副)																		

* 協力保健所、検査機関などの確保は年次毎に拡大していく

3 相談体制および陽性者支援体制（案）

介入(担当)	実施事項	2006	2007				2008				2009				2010				2011
		10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3
1) 相談員の育成(NPO、 ぷれいす東京)	事業体制作り																		
	育成 Prgm準備						定期				定期				定期				
	相談員募集			定期		定期				定期				定期					
	トレーニング				定期			定期				定期				定期			
2) 相談の実施	相談体制作り																		
	相談場所確保																		
	相談機関の広報				常時														
	相談の実施																		
3) 抗体検査陽性者への 受診支援(NGO、ぷれい す東京、JanP+など)	体制作り																		
	支援資材の準備																		
	啓発資材の作成																		
	資材の配布																		
	Prgmの評価																		
相談プログラムの評価	相談件数/年																		

図6 対象地域における研究組織と介入内容の関連及び研究体制構築の計画（2007年未まで）（案）

対象地域	研究組織	連携対象	介入媒体/介入内容	2007/2-3月	3-4月	5-6月	7-8月	9-10月	11-12月	1-2月	3月	
首都圏	NGO	上野・浅草等の施設	商業地域ベース	地域の連携体制の構築、ニーズ調査				試験的啓発介入		評価		
		ネット HP	Net ベース	HP による情報普及の準備、バナー調査				HP 構築	介入	評価		
		他の NGO、サークル	サークル、大型イベント	連携先の調査、イベント企画				イ実施	評価	評価		
	検査体制	定点保健所	東京都	東京都	定点保健所の確保			検査体制の整備		実施	評価	
			神奈川県、横浜市	神奈川県、横浜市	定点保健所の確保			検査体制の整備		実施	評価	
			千葉県、埼玉県	千葉県、埼玉県				定点保健所の確保			検査体制の整備	
		検査機関	東京南新宿検査相談室	東京南新宿検査相談室	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
			川崎市土曜検査	川崎市土曜検査	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
			横浜市土曜検査	横浜市土曜検査	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
			他の土・日検査	他の土・日検査	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
		STD クリニック	東京都内	東京都内	協力体制の調整・確保、検査体制の整備					実施		評価
	他の地域		他の地域	協力体制の調整・確保、検査体制の整備							評価	実施
	相談体制	ふれいす東京	首都圏電話相談連携	協力体制の確保、体制の整備			実施			評価		
		東京都電話相談	電話相談連携	協力体制の確保、体制の整備			実施			評価		
		エイズ予防財団電話	電話相談連携	協力体制の確保、体制の整備			実施			評価		
		他の自治体系	電話相談連携	協力体制の確保、体制の整備					実施		評価	
阪神圏	NGO	堂山・神戸等の施設	商業地域ベース	地域の連携体制の構築、ニーズ調査				試験的啓発介入		評価		
		ネット HP	Net ベース	HP による情報普及の準備、バナー調査				HP 構築	介入	評価		
		他の NGO、サークル	サークル、大型イベント	連携先の調査、イベント企画				イ実施	評価	評価		
	検査体制	定点保健所	大阪府、大阪市	大阪府、大阪市	定点保健所の確保			検査体制の整備		実施	評価	
			神戸市、京都市	神戸市、京都市	定点保健所の確保			検査体制の整備		実施	評価	
			他の自治体	他の自治体				定点保健所の確保			検査体制の整備	
		検査機関	大阪土曜日常設検査	大阪土曜日常設検査	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
			大阪夜間検査	大阪夜間検査	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
			他の土・日検査	他の土・日検査	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
		STD クリニック	大阪市内	大阪市内	協力体制の調整・確保、検査体制の整備					実施		評価
	他の地域		他の地域	協力体制の調整・確保、検査体制の整備							評価	実施
	相談体制	CHARM+研究班員	阪神圏電話相談連携	協力体制の調整・確保、体制の整備				実施			評価	
		大阪市電話相談	電話相談連携	協力体制の調整・確保、体制の整備				実施			評価	
エイズ予防財団電話		電話相談連携	協力体制の調整・確保、体制の整備				実施			評価		
他の自治体系		電話相談連携	協力体制の調整・確保、体制の整備					実施		評価		
評価研究	評価研究	名市大/エイズ予防財団	評価調査方法の検討・確定/倫理				依頼	調査実施		評価		

8. データの収集

8.1 データの収集

(1) 定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックから収集されるデータ

定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックから収集された HIV 抗体検査総件数、MSM の HIV 抗体検査件数、HIV 抗体陽性件数、結果通知数、陽性者の医療機関受診件数については、月 1 回決められた報告票を用いてデータマネジメントセンターへ報告する。受検者に対して行われたアンケート調査は、回収した質問紙をすべて検査機関からデータマネジメントセンターへ提出する。データの収集および報告方法は、データ取り扱い手順書に定める。

(2) RDS 法や連続横断調査から収集する MSM 集団のデータ

MSM 集団対象の調査(RDS 法を用いた連続横断調査、ゲイバー等の利用者対象の連続横断調査)のデータは、契約企業(MBS)のサーバーへ蓄積される。

(3) 阪神圏における検査キャンペーン参加者に関するデータ

クリニック検査キャンペーン実施期間の参加者に関するデータは協働して実施している 7 クリニックから大阪府立公衆衛生研究所を経由して、また参加者を対象とした調査については名古屋市立大学に蓄積される。

8.2 データの管理

(1) 定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックから収集されるデータの管理

定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックから収集されたデータの管理は、財団法人国際協力医学研究振興財団臨床研究支援センター(JCRAC)に委託し、本戦略研究のデータマネジメントセンターとする。データマネジメントセンターは、定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックで実施された HIV 抗体検査件数、HIV 抗体陽性件数、結果通知数、陽性者の医療機関受診件数、受検者に対して行われた質問紙調査、エイズ動向委員から報告される MSM のエイズ発症者数についてデータを集中的に管理する。データの管理はデータ取り扱い手順書に基づき管理される。

(2) RDS 法や連続横断調査から収集する MSM 集団のデータの管理

MSM 集団対象の調査(RDS 法を用いた連続横断調査、ゲイバー等の利用者対象の連続横断調査)のデータは、契約企業(MBS)が管理する。

9. 有効性の評価項目

(各介入と評価項目の関連については図 7、評価方法については図 8 参照)

9.1 主要評価項目

(1) 定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックで行われた 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

9.2 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

図7 介入プログラムと主要評価・副次的評価項目の関連

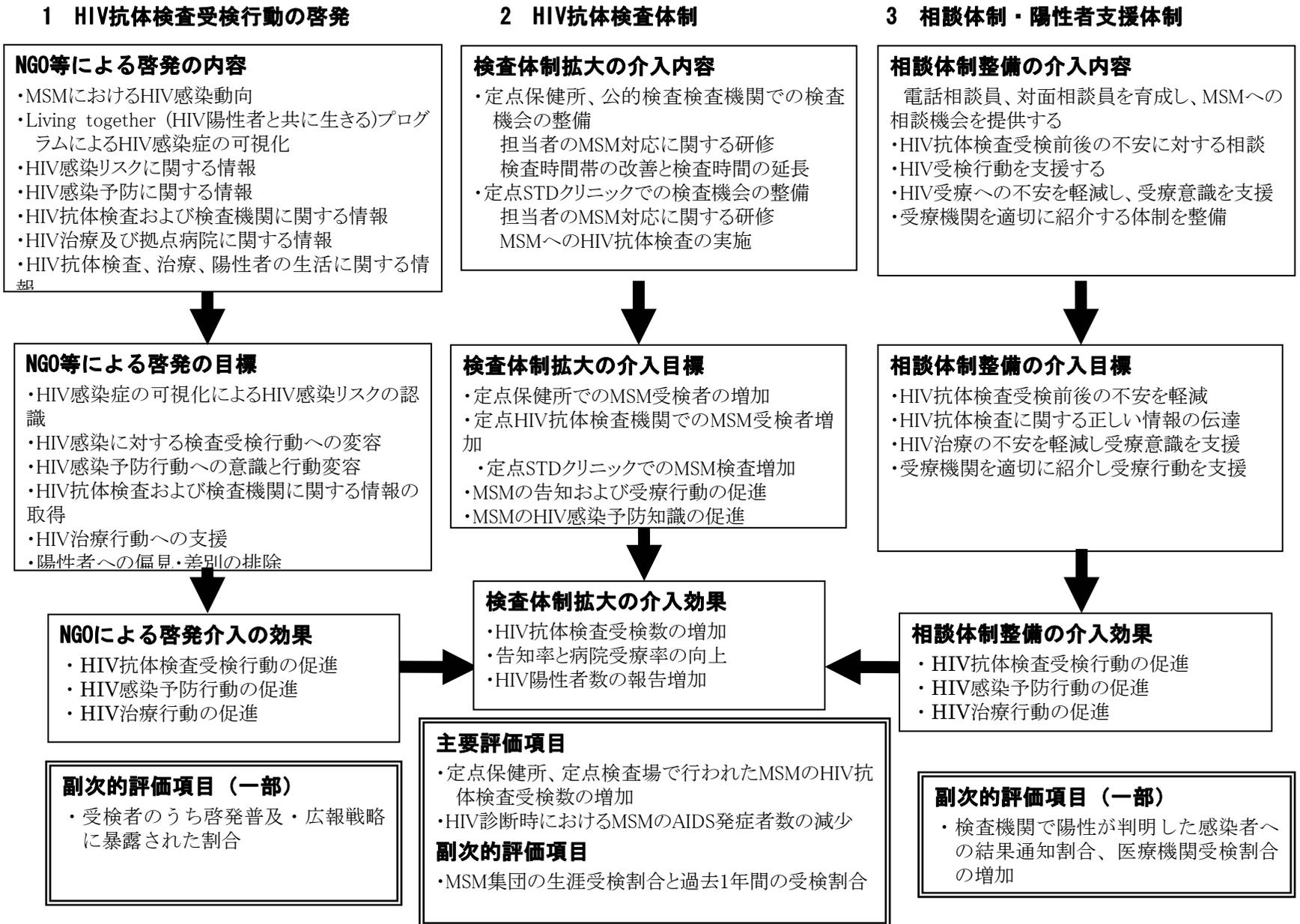


図 8a 主要評価項目とデザイン

評価項目	対象集団	データ収集時期	データ収集場所	データ収集方法	評価方法・デザイン
主要評価 1: MSM の HIV 抗体検査件数 (月毎、年間総数)	介入地域の定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックにおける MSM の HIV 抗体検査受検者	介入開始前 2008 年 2009 年 介入後(2010 年)	1. 介入地域の定点保健所・HIV 抗体検査機関 2. 介入地域の定点医療機関、定点 STD クリニック	1. 定点検査機関における、HIV 抗体検査件数を、報告票を用いて調査する。 2. HIV 抗体検査受検者に対して簡便な質問紙調査を実施し、MSM の受検者数を把握する。	1. 前後比較研究 介入前後の MSM 検査数(月平均、年間総数)の増加割合 2. 時系列研究
主要評価 2: HIV 診断時における MSM の AIDS 発症者数	介入対象地域における MSM の AIDS 発症者	介入開始前 2008 年 2009 年 介入後(2010 年)	全国の HIV 抗体検査実施機関から報告される厚生労働省エイズ動向委員会データ	エイズ動向委員会のデータより首都圏、阪神圏のデータを抽出する	1. 前後比較研究 介入前後の MSM の AIDS 患者数の比較

図 8b 副次的評価項目

評価項目	対象集団	データ収集時期	データ収集場所	データ収集方法	評価方法・デザイン
副次的評価 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	介入地域の定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックにおける MSM の HIV 抗体検査受検者	介入開始前 2008 年 2009 年 介入後(2010 年)	1.介入地域の定点保健所・HIV 抗体検査機関 2.介入地域の定点医療機関、定点 STD クリニック	各定点検査機関の全受検者に対して質問紙調査を依頼する	1. 前後比較研究 MSM 受検者における啓発普及・広報戦略への接触割合を介入前後で比較する 2. 時系列研究
副次的評価 2: MSM 集団における HIV 抗体検査の生涯受検割合と過去 1 年間の受検割合	関東地域、阪神地域に居住する MSM * RDS 方法を用いて商業施設の利用が少ない従来アクセスできなかった MSM 母集団に近いデータを得る。	介入開始前(2007 年) 2008 年 2009 年 介入後(2010 年)	介入対象地域に居住する MSM が携帯電話を介して回答する	RDS 法を用いた質問紙調査	1. 前後比較研究 MSM 集団における HIV 抗体検査の生涯受検割合と過去 1 年間の受検割合を介入前後で比較する 2. 時系列研究
副次的評価 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	介入地域の定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックにおける HIV 陽性判明者	介入開始前 2007 年 2008 年 2009 年 介入後(2010 年)	1.介入地域の定点保健所・HIV 抗体検査機関 2.介入地域の定点医療機関、定点 STD クリニック介	各定点検査機関における結果通知数、陽性者の医療機関受診数について報告票を用いて調査する	1. 前後比較研究 結果通知数、陽性者の医療機関受診数を介入前後で(月平均、年間総数)比較する 2. 時系列研究

10. 統計解析

10.1 主要評価項目の統計解析

本研究の主要な目的は、啓発普及強化プログラムを実施した首都圏、阪神圏の各々の対象地域に居住する MSM の HIV 抗体検査件数を 2 倍にし、AIDS 発症者数を 25%減少させることにあり、それが達成できたかを検討することである。

(1) HIV 抗体検査件数

プログラム実施の対象地域の MSM の人口を推定することが困難なため、複数の解析方法により検討する。

- A. 啓発は限定された対象に実施するため、女性被験者の増加を上回る男性被験者の増加があればプログラムにより MSM の被験者が増加しているとみなし、

H0 帰無仮説: 男性被験者の変化率 = 女性被験者の変化率

H1 対立仮説: 男性被験者の変化率 > 女性被験者の変化率

と考える。これを検査機関(定点保健所、定点公的 HIV 抗体検査機関など)、時点を固定効果とし、被験者に占める男女の割合についてロジスティック回帰型の回帰分析手法を用いて、時点の効果について有意性を評価する。時点は 3 時点以上あるため 1 次性、2 次性など高次まで評価する。

さらに、被験者数そのものの増加を確かめるために、検査機関(定点保健所、定点公的 HIV 抗体検査機関など)、時点、性別を固定効果とし、被験者を応答とする分散分析型の手法を用いて、時点と性別の交互作用について有意性を評価する。

この結果から、MSM の HIV 抗体検査件数が増えていることを確認する。

ロジスティック回帰、分散分析とも年齢階級を固定効果としたモデルの検討も行う。

- B. 実施するアンケート調査の問 2 に「男性との性的接触による感染」と回答した数から各月の検査機関における検査集団における MSM の被験者数と推定し、MSM、MSM 以外の男性、女性の 3 群に分類する。

H0 帰無仮説: MSM 被験者の変化率 = MSM 以外の男性被験者の変化率 = 女性被験者の変化率

H1 対立仮説: MSM 被験者の変化率 > MSM 以外の男性被験者の変化率、

MSM 被験者の変化率 > 女性被験者の変化率

と考え、上記 A と同様の解析を行う。特に戦略研究の実施中に戦略研究以外の啓発キャンペーンの影響があると考えられる場合には A より B の解析を主たる判断材料とする。

さらに、「時点と群の交互作用」の最小二乗平均とその 95%信頼区間が、その推定値の 2 倍を上回っているか確認する。

「時点と交互作用」が有意ではない場合には、男性被験者における MSM の被験者割合、数に変化していないとみなし、研究開始時より 2 倍を上回っているかを確認する。

- C. 定点保健所の後背地域における MSM 人口を、各定点の後背人口とともに男性被験者における問 2 に「男性との性的接触による感染」と回答した割合から、点推定あるいは 95%信頼下限および上限を用いて想定する。その想定 MSM 人口における受検割合を、「時点と性別の交互作用」から推定する。

(2) AIDS 発症者数

エイズ動向委員会が公表する AIDS 患者の情報から、研究開始後に介入地域が含まれる都府県について新規発症数を算出し、その増加率を算出する。さらに、回帰分析により研究開始後から新規発症数が 25%減少する時点を予測する。

以上の主要評価項目に関する統計解析は統計解析責任者がデータセンターで行う。

10.2 副次的評価項目の統計解析

(1) 啓発プログラムに曝露された MSM 受検者の割合

保健所・公的検査機関等での受検者アンケート調査から、問 7 の回答から本研究で開発した啓発プログラム・広報戦略に曝露された MSM 受検者の割合を算出する。問 4 の回答から生涯受検割合、過去 1 年間受検割合の縦断的な評価は、検査機関、年齢階層を固定効果として時点による変化(経年比較)をロジスティック回帰型の回帰分析手法を用いて行う。さらに、介入地域内では、介入プログラムへの曝露の有無をモデルに加えて、検査受検行動、過去 1 年 HIV 抗体検査受検割合に差があるかを比較する。

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

本研究で開発した啓発プログラム・広報戦略に曝露された MSM の割合を RDS 法を用いた MSM 集団への調査、連続横断調査のデータから算出する。HIV 抗体検査の生涯受検割合、過去 1 年間受検割合の縦断的な評価については、属性変数のバイアスを取り除いた上で経年比較を行う。また、介入地域内では、介入プログラムへの曝露の有無により検査受検行動、過去 1 年 HIV 抗体検査受検割合に差があるかを比較する。

(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

検査機関で陽性が判明した感染者への結果通知割合、医療機関受診割合については、介入地域の定点保健所と保健所以外の定点検査所の検査担当者よりデータを収集し、時点ごとの経過を記述する。

(4) 陽性割合

実施するアンケート調査の問 2 に「男性との性的接触による感染」と回答した数から、各月の検査機関における検査集団における MSM、MSM 以外の男性、女性の 3 群の被験者数を推定する。さらに全体の群の陽性者数が 3 時点分あれば単純な連立方程式から各群の陽性割合を求めることが可能である。そこで、多時点のデータから全体としてから各群の陽性割合が変化しないことを前提に最小二乗法を用いた推定と、時点を加味して移動平均として時点ごとに各群の陽性割合の変化について検討する。

10.3 中間解析

本研究では、研究中止の検討を行うための中間解析は実施しない。

本研究の主要な目的である(1)検査件数の倍加、(2)AIDS 発症者数の 25%減少を達成するためには、HIV 感染リスクの意識やそれに伴う検査行動の変化を把握し、啓発介入プログラムの効果を評価してその継続や改善を検討することが必要である。このため研究リーダーは MSM 集団を対象とする調査や HIV 抗体検査受検者を対象とする啓発普及プログラムの曝露状況を把握するための調査において、啓発介入プログラムの接触率と受検行動に関する分析を年次ごとに実施し、啓発介入の効果や方向性を検討する。

11. 研究期間

研究期間 平成 18 年 11 月～平成 23 年 3 月

試験期間 平成 19 年 9 月～平成 22 年 12 月

12. 倫理事項

本研究は、ヘルシンキ宣言および文部科学省・厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針を遵守する。

12.1 個人情報の使用について

定点保健所・公的 HIV 抗体検査機関、定点医療機関、定点 STD クリニックで行われる質問紙調査は、個人を特定できる情報を含まない。収集したデータはデータ取り扱い手順書に基づき厳格に管理する。調査の対象となる個人には、調査の目的について、口頭もしくは説明文書によって、研究の趣旨や意義、参加が任意であること、答えたくない質問には回答する必要がないこと、参加をしなくても何ら不利益を生じることがないこと、データはすべて統計処理され、個人データが出ることが決していないことを説明し、理解と同意が得られた場合にのみ参加してもらう。

啓発普及プログラムへの接触、HIV 感染リスク認識、検査行動を調査する RDS 法による連続横断調査においても、氏名や住所など個人を特定する情報は収集しない。ただし RDS 法による連続横断調査においては、重複回答をチェックする目的で、任意で回答者に電子メールアドレスの登録を依頼するが、アドレス情報の管理は株式会社 MBS に委託し、情報管理に研究者は関与しない。委託先の MBS とは個人情報の取り扱いの規定に関する契約書を交わす。

インタビュー調査などで研究上知り得たその他の個人情報に関して守秘義務を遵守する。

個人情報の取り扱いについて、疫学研究の倫理指針に従う。

12.2 インフォームド・コンセント

啓発普及プログラムの実施は、個人を直接介入対象としないことから、個人ごとにインフォームド・コンセントを取得しない。ただし、介入地域の対象者に対し、本研究の実施について広報誌を通して周知をはかる。

具体的な啓発介入プログラムを策定するための個別的インタビューを実施する場合は、目的、趣旨を口頭で説明し同意を得た上で行う。また会話の録音は事前に許可が得られた場合にのみ行い、会話中は仮名を用いることで、個人が同定されないように配慮する。

HIV 抗体検査受検者に対して実施する質問紙調査については、そもそも HIV 抗体検査を匿名で実施していることから、書面による同意は取得せず、口頭による説明を行う。調査票への回答は任意とし、研究協力に関する拒否権を尊重する。

12.3 研究計画の承認

本研究計画は、倫理審査委員会にて審議、承認を受ける。

13. 間接的に期待される社会的成果

本研究において開発、展開する予防介入プログラムが HIV 抗体検査行動の促進や AIDS 発症者の抑制に対してどの程度有効かについての科学的エビデンスを得る事が可能となる。さらに本研究の成果は、将

来的に、MSM へのより有効な予防介入プログラムの開発と効果的な対策の実施という社会的貢献につながることを期待される。

本研究で実施する検査機会の提供と適切な相談は HIV 感染の予防への意識を高め、陽性告知後の治療へのアクセスを促進し、HIV 陽性者の QOL 向上につながることを期待される。すなわち HIV 感染を早期に発見し、早期の治療が確実に行われることで、AIDS 発症者数が抑制され、また AIDS による死亡数が減少することが期待される。

間接的に期待される社会的成果として以下のことが挙げられる。

- 1) 検査機会の提供と共に HIV 感染の予防啓発を普及し、男性同性間の HIV 感染の拡大を抑制することは、彼らの健康問題を大きく改善することとなる。
- 2) エイズ患者が減少し、HIV 感染の拡大が抑制されることは医療費の削減に大きく貢献することになる。
- 3) MSM が安心して受けやすい HIV 抗体検査と相談体制の構築は、HIV 感染症のリスクを受けやすい性産業従事者や IDU など他の集団にも有用となる。
- 4) 東京近隣、大阪近隣の地域への同性間 HIV 感染対策の推進として貢献する。
- 5) HIV 陽性者をも視野に入れた啓発は陽性者への差別・偏見への対策となる。
- 6) STD クリニック等の HIV/STD 検査体制と社会にある相談体制との連携が構築される。
- 7) 東京に集中している HIV/STD 関連の相談体制を他の地方にも拡大することができる。

14. 安全管理

14.1 研究リーダーの責務

研究リーダーは、研究班員および協力施設より報告を受けた安全管理上の問題を把握し、必要に応じて担当者へ指示を行うとともに、戦略研究推進室へ報告する。

14.2 主任研究者の責務

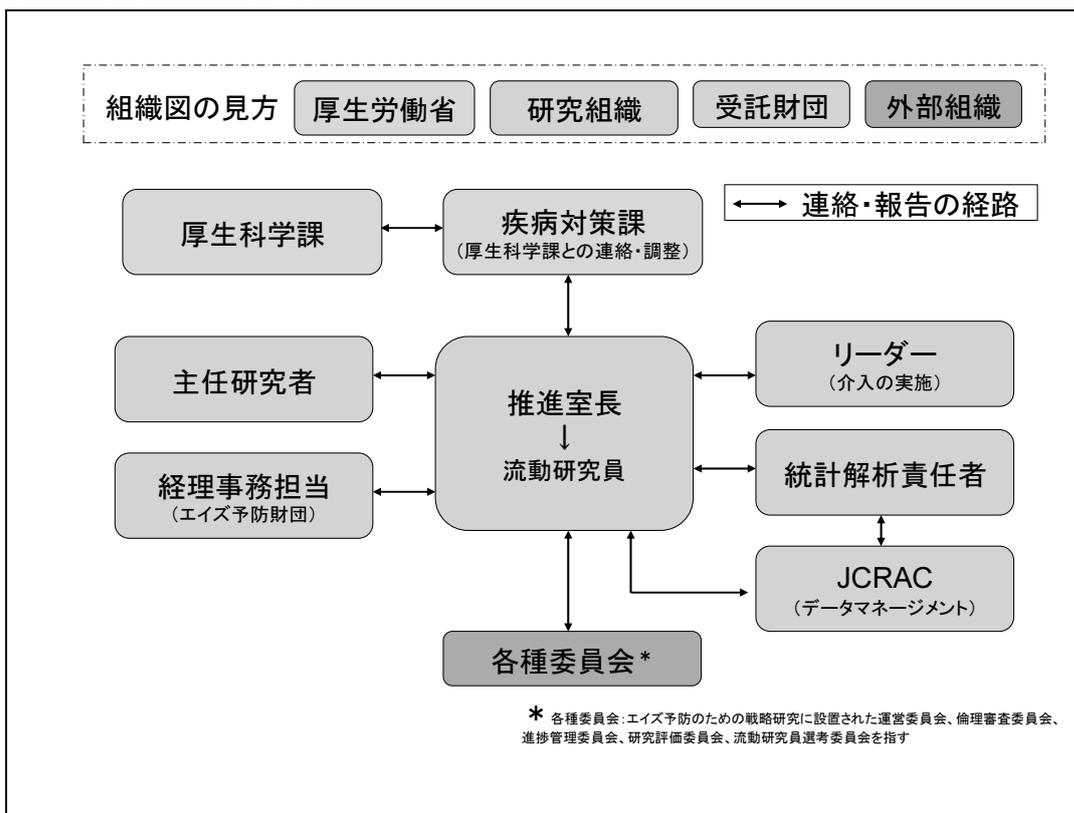
主任研究者は、安全管理上の問題について把握した場合、戦略研究推進室長および研究リーダーへ報告し、情報の共有に努める。また、必要に応じて倫理審査委員会を開催し、試験の継続可否について審議する。倫理審査委員会より、試験の変更・中止の勧告を受けた場合には、研究リーダーに連絡する。

14.3 戦略研究推進室長の責務

戦略研究推進室長は、安全管理上の問題について把握した場合、研究リーダーおよび主任研究者へ報告し、情報の共有に努める。また、必要に応じて戦略研究推進室会議、リーダー会議など関係者を招集した会議を開催し、対応について協議を行う。さらに、運営委員会の開催が必要と判断された場合は、速やかに運営委員会を開催する。

情報の共有・伝達経路については図 9 に従う。

図9 情報の共有・報告経路のフロー



15. 逸脱

研究実施期間内に、研究計画書の逸脱があった場合でも、対象者の安全およびプライバシーが守られる限り、当該地域における研究を継続し、統計解析の対象とする。

16. 研究の中止

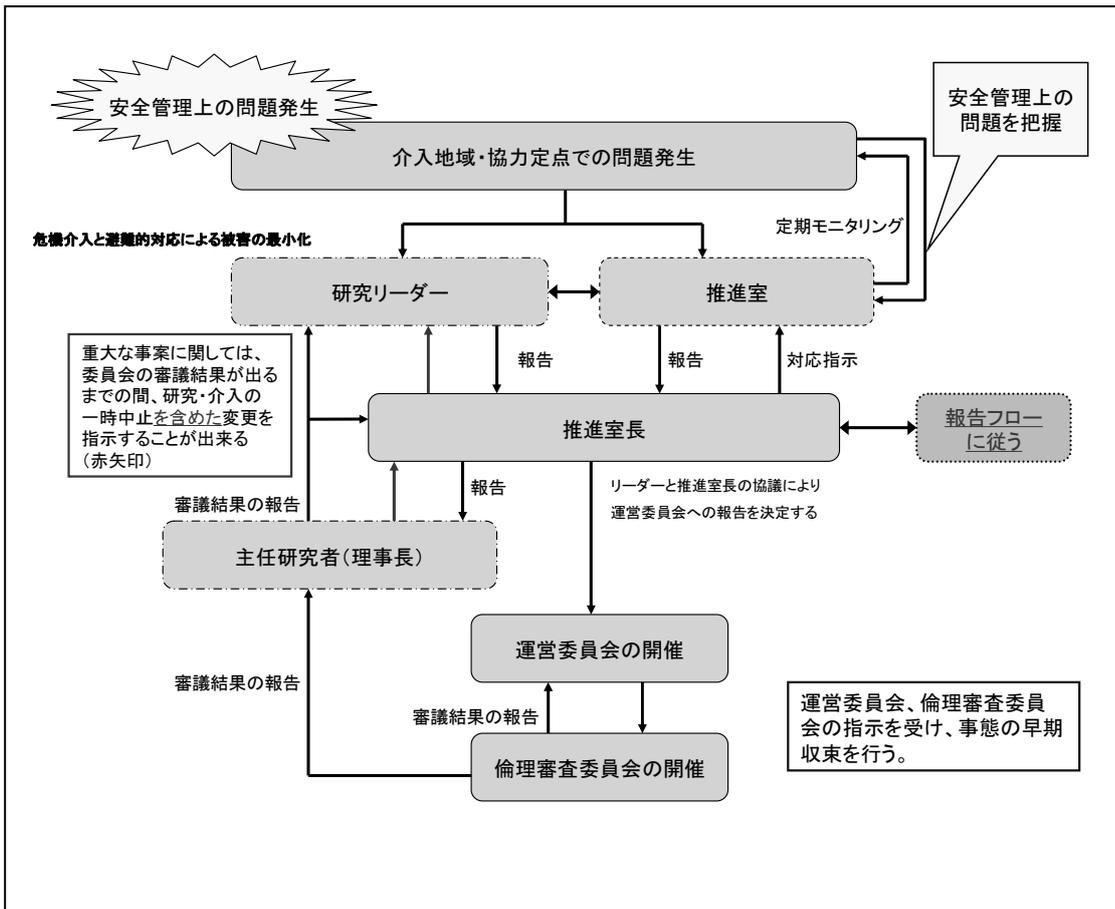
以下の事項に該当する場合、主任研究者は倫理委員会の審議結果を速やかに研究リーダーへ連絡し、運営委員会を開催する。運営委員会では、当該施設や地域における研究の中止について審議し、当該施設や地域における研究の中止が妥当と判断された場合、さらに研究全体の中止を検討する。

- ・ 定期モニタリングの結果、安全管理上の問題があることが指摘され、倫理委員会にて介入の中止が決定された場合。
- ・ 研究協力施設や協力組織において研究参加の同意の撤回が行われた場合。

16.1 研究の一時中止

戦略研究推進室長および主任研究者は、安全管理上の問題が発生した場合、運営委員会および倫理委員会の審議結果が出るまでの間、研究リーダーと協議の上、研究の一時中止を含む研究計画の変更を決定、指示することができる。(図10)

図 10 安全管理上の問題発生時の対応フロー



17. データの保存

データマネジメントセンターに集積されたデータは、クエリ、モニタリングを経て、データのクリーンアップを行い、その後ロックされ、統計解析データベースが作成される。ロックされたデータは、研究終了後も保存され、必要なデータは研究者の求めに応じて提供されるが、データの保存・公開・提供に関する管理はデータマネジメントセンターおよび戦略研究推進室が行う。

18. モニタリング

モニタリングは以下の3つの内容に対して実施し、戦略研究推進室およびデータセンターがまとめ主任研究者、研究リーダーへ報告されるとともに、研究評価委員会、進捗管理委員会、倫理審査委員会、運営委員会へ提出する。また、研究リーダーの判断により検査施設などに配布先を加えても構わないが、研究の最終結果ではないため取扱いに注意する。

研究評価委員会は、モニタリング・レポートの内容から主要目標の達成状況を評価し、主任研究者へ報告する。

18.1 介入の実施に関するモニタリング

戦略研究推進室は、介入がプロトコールに従い実施されていることを確認、評価するため、年1回介入地域へのモニタリングを実施する。

18.2 データ報告に関するモニタリング

データマネジメントセンターは、データの取り扱い手順書に従い、データが正確に収集・報告されていることを確認・評価するためにセントラル・モニタリングを行う。セントラル・モニタリングにて、オンサイト・モニタリングが必要と判断される場合には、オンサイト・モニタリングを実施する。

18.3 データモニタリング

統計解析責任者はデータマネジメントセンターと共同で、主要評価項目に関する集計結果を年に1回、レポートにまとめる。

18.4 安全管理に関するモニタリング

戦略研究推進室は、安全管理上の問題を把握するために、年に2回安全管理に関する調査を、定点施設において実施する。また、特に影響を受けやすいと考えられる施設に対しては、施設を訪問し、聞き取り調査を実施する。

19. 研究計画の見直し、変更手続き

プロトコールの内容を変更する際には、「プロトコール改訂申請」を運営委員会へ提出し、承認を得なければならない。

19.1 改正

定期モニタリングまたは研究実施中に、安全管理上の問題があることが指摘され、倫理審査委員会にて研究計画の変更が勧告された場合や、研究対象者の安全やプライバシーが脅かされる可能性がある研究計画への変更や、主要評価項目に関連する研究計画の部分的変更を改正という。研究計画改正案を主任研究者へ提出し、運営委員会における審議と承認を経て、倫理審査委員会へ提出する。倫理審査委員会の審査・承認後、運営委員会の審議を経て改正案を採用する。変更内容は戦略研究推進室がすみやかに、全研究参加者へ通知する。カバーページに倫理審査委員会の承認日を記載する。

19.2 改訂

研究対象者への安全やプライバシーが脅かされる可能性がなく、かつ主要評価項目に関連しない研究計画の変更を改訂という。研究計画改訂案を主任研究者へ提出し、運営委員会における審議と承認を経て、倫理審査委員会へ提出する。倫理審査委員会の審査・承認後、運営委員会の審議を経て改訂案を採用する。変更内容は戦略研究推進室がすみやかに、全研究参加者へ通知する。カバーページに倫理審査委員会の承認日を記載する。

19.3 メモランダム

研究計画の変更ではなく、文面の解釈上のばらつきを解消したり、注意を喚起するなどの目的で、主任研究者、研究リーダーから研究関係者に配布する研究計画書の補足説明をメモランダムという。主任研究者と運営委員会への報告を要するが、倫理審査委員会への提出は不要である。カバーページへの記載も不要である。

19.4 施設倫理審査委員会承認書の保管

研究計画書の改正や改訂が中央倫理委員会で承認された場合、中央倫理審査委員会承認文書を戦略研究推進室が保管する。研究リーダーはコピーを保管する。また、倫理審査委員会承認後、各施設の倫理審査委員会に承認を求めた場合の承認書類は、研究リーダーが保管し、コピーを戦略研究推進室が保管する。

20. 副次的研究の実施

主任研究者および研究リーダー、研究班員は、必要に応じて副次的研究を企画することが出来る。本研究の主要目的と整合性を確保するように計画し、研究計画書を作成する。研究の実施にあつては、倫理審査委員会での承認を必要とする。

21. 研究結果の発表

研究結果は報告書として公表されるほか、主たる論文は最終解析終了後に医学専門雑誌に投稿する。プロトコールで規定された最終解析以外は、戦略研究推進室、データマネジメントセンター、研究評価委員会、運営委員会の承認を得て発表する。

ただし、研究リーダーまたは研究リーダーが組織する研究事務局は、研究のエンドポイントの解析結果をふくまない研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表を、戦略研究推進室長およびデータセンター長の了承を経て行うことができる。

原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究リーダーとし、以下、研究リーダーが組織する研究事務局、統計担当者(公表のための解析を行った時点での担当者1名)、研究班員の順とする。公表論文の投稿規定により、著者数に制限がある場合は、貢献度に応じ、研究班員を選び共著者とする。全研究班員を巻末に研究グループとして記載する。すべての共著者は投稿前に論文内容をレビューし、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して議論にても合意が得られない場合、研究リーダーは戦略研究推進室長の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究リーダー、研究リーダーが組織する研究事務局、研究班員の中から、研究の貢献度に応じて、持ち回りで発表を行うことができる。発表者は研究リーダーが決定し、戦略研究推進室長の了承を得る。ただし、学会発表に際しては発表準備および発表内容について戦略研究推進室が責任を持ち、原則としてデータマネジメントセンターとの連絡は戦略研究推進室が行う。研究リーダーの元に組織される研究事務局以外の発表者が戦略研究推進室長とデータマネジメントセンター長の了承なく、直接データマネジメントセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

22. 研究計画書の履歴

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)
2009年4月30日	倫理審査委員会提出 (Version2.2)
2010年3月23日	倫理審査委員会提出 (Version2.3)

23. 研究組織とその役割

23.1 研究組織のメンバーの役割

(1) 主任研究者

運営委員会をはじめとする各種委員会に関する規定の作成、設置・運営を行う。また、戦略研究推進室を統括する。

(2) 戦略研究推進室室長

研究リーダーとの折衝、研究計画書の取りまとめ、研究リーダー業務の支援、研究支援体制の整備、運営委員会、倫理審査委員会の開催、予算執行案を作成する。

(3) 研究リーダー

研究リーダーは、研究計画書の作成から、研究支援組織、研究班員の選定、研究グループの構築、研究の実施、報告書・論文の作成を行う。研究計画書に規定のない事項が発生した場合は、主任研究者へ報告する。

(4) 研究班員

研究計画書に従い研究を実施し、評価項目に関するデータを収集し、報告する。

(5) 研究協力組織・施設

研究計画の実施、データの収集に関して、戦略研究に協力参加する。

(6) 統計解析責任者

統計解析責任者は、データの収集と管理、最終解析において戦略研究推進室やデータマネジメントセンターを主導する。統計解析計画書を定める。

23.2 研究組織内に設置される会議の役割

(1) リーダー会議

主任研究者または戦略研究推進室長の求めに応じて開催され、研究計画の検討、二課題の調整、進捗状況の報告、研究管理上の問題点を審議する。

(2) 実務担当者会議

研究リーダー、研究班事務局の流動研究員、戦略研究推進室のメンバーによって構成される。研究リーダーおよび戦略研究推進室長、実務担当者の求めに応じて開催される。研究計画実施上の問題点を審議する。

(3) 研究班会議

研究リーダー、研究班員、研究協力者により組織される。研究リーダーからの求めに応じて開催され、研究計画の実施、変更等、研究遂行上の実質的な審議を行う。

23.3 研究組織に独立して設置される委員会の役割

(1) 運営委員会

運営委員会は、研究実施体制の整備等、戦略研究の業務全般について審議する。各委員会における審査・評価の結果は、運営委員会に報告される。

(2) 倫理審査委員会

倫理審査委員会は、主任研究者の諮問機関として設置され、研究計画書の科学性、倫理性、妥当性を審

査し、当該研究の承認、または変更・中止の勧告を行う。また、各研究課題で集積されたデータの二次利用や集積された研究データの管理についても倫理審査を行う。進捗管理委員会などから報告された倫理・安全性に関する情報および変更された研究計画書の妥当性についても審査する。

(3) 進捗管理委員会

研究が安全かつ適切に実施されていることを定期的に審査する。また、研究の進捗状況を定期的に審査し、主任研究者へ報告する。

(4) 研究評価委員会

研究評価委員会は、実施された研究について、年度毎に研究成果及び翌年度への研究継続の可否などの評価を行う。

23.4 研究支援組織

(1) データマネージメントセンター

データマネージャーは、研究によって生じるデータを保管・管理する。データ管理に関する研究協力施設からの問い合わせに随時対応する。また、研究の進捗状況をモニタリングし、定期的にレポートを発行し、運営委員会、進捗管理委員会、倫理審査委員会へ報告する。また、データ取り扱い手順書を定める。

24. 研究組織のメンバー

24.1 研究組織内のメンバー

(1) 主任研究者

木村 哲 財団法人エイズ予防財団 理事長

(2) 戦略研究推進室

推進室長: 岡 慎一

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

推進室長補佐研究者

高野 操 財団法人エイズ予防財団 戦略研究推進室(戦略研究推進業務、検査機関調査 調整担当)

叶谷文秀 財団法人エイズ予防財団 戦略研究推進室(戦略研究推進業務 調整担当)

伊藤つばさ 財団法人エイズ予防財団 戦略研究推進室/Chot CASTなんば(検査普及担当)

(3) 研究リーダー

市川誠一 名古屋市立大学看護学部 教授

(4) 研究リーダー補佐研究者

コーナー・ジーン 名古屋市立大学客員講師(調査・統計解析担当者)

塩野徳史 名古屋市立大学/MASH 大阪(啓発普及、調査・統計解析担当者)

張 由紀夫 Rainbow Ring/akta (プログラムコーディネーター 啓発普及担当)

荒木順子 Rainbow Ring/akta (プログラムコーディネーター 啓発普及担当)

辻 宏幸 MASH 大阪/dista (プログラムコーディネーター 啓発普及担当)

後藤大輔 MASH 大阪/dista (プログラムコーディネーター 啓発普及担当)

砂川秀樹 ふれいす東京(調査・分析担当者)
岩橋恒太 ふれいす東京(調査・分析担当者)
岳中美江 特定非営利活動法人 CHARM (相談体制担当) v

(5) 研究班員

金子典代 名古屋市立大学大学院 (調査・統計解析担当者)
生島 嗣 特定非営利活動法人 ふれいす東京(首都圏啓発普及担当)
佐藤未光 ひかりクリニック 院長(首都圏保健所・検査普及担当)
小林信之 東京都福祉保健局 八王子市保健所保健対策課(首都圏保健所担当)
中澤よう子 神奈川県小田原保健福祉事務所 保健予防課(首都圏保健所担当)
井戸田一郎 しらかば診療所(首都圏クリニック・検査普及担当)
鬼塚哲郎 京都産業大学文化学部 教授(阪神圏啓発普及担当)
山田創平 京都精華大学人文学部(阪神圏啓発普及担当)
川畑拓也 大阪府立公衆衛生研究所感染症部ウイルス課(阪神圏検査普及担当)
木村博和 横浜市健康福祉局保健医療部健康政策課(首都圏検査・普及担当)
吉田英樹 大阪市保健所(阪神圏保健所担当)
野田哲朗 大阪府地域保健感染症課(阪神圏保健所担当)

(6) 研究協力組織・施設

Rainbow Ring(R2)	東京都南新宿検査・相談室
しらかば診療所	横浜市南福祉保健センター
東京都福祉保健局八王子市保健所	特定非営利活動法人ふれいす東京
日本 HIV 陽性者ネットワーク・JaNP+	横浜クルーズ/SHIP
大阪府立公衆衛生研究所	大阪市保健所
大里クリニック	亀岡クリニック
大国診療所	岩佐クリニック
高田泌尿器科	田端医院
菅野クリニック	MASH 大阪
大阪土曜日常設検査室	ChotCASTなんば
特定非営利活動法人 CHARM	FOLLOW

24.2 研究組織とは独立して設置される委員会のメンバー

(1) 運営委員会

委員長: 田中慶司 財団法人結核予防会結核研究所 顧問
委員: 池上千寿子 特定非営利活動法人ふれいす東京 代表
難波吉雄 厚生労働省健康局疾病対策課 課長
白阪琢磨 日本エイズ学会 理事
武田俊彦 厚生労働省医政局政策医療課 課長

中村博 株式会社博報堂 DY メディアパートナーズ 常勤監査役
満屋裕明 熊本大学大学院医学薬学研究部 血液内科教授
横田恵子 神戸女学院大学文学部 教授

オブザーバー: 吉田裕明

三浦公嗣 厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長

(2) 倫理審査委員会

委員長: 岡部信彦 国立感染症研究所感染症情報センター センター長

委員: 樽井正義 慶応義塾大学文学部 教授

土井由利子 国立保健医療科学院研修企画部 部長

藤原良次 NPO 法人りょうちゃんず 代表

南 砂 読売新聞東京本社 編集委員

本山敦 立命館大学法学部 教授

(3) 流動研究員選考委員会

委員長: 田中慶司 財団法人結核予防会結核研究所 顧問

委員: 池上千寿子 特定非営利活動法人ふれいす東京 代表

難波吉雄 厚生労働省健康局疾病対策課 課長

白阪琢磨 日本エイズ学会 理事

オブザーバー: 三浦公嗣 厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長

25. 連絡先

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

戦略研究推進室室長: 岡 慎一

国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター/センター長

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: 石塚直樹(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

統計解析責任者(副次的評価項目 2): 金子典代

名古屋市立大学看護学部 講師

26. 参考文献

1. 厚生労働省エイズ動向委員会. 平成 17 年エイズ発生動向年報
http://api-net.jfap.or.jp/mhw/survey/05nenpo/nenpo_menu.htm. 2006.
2. Weinhardt LS, Carey MP, Johnson BT, Bickham NL. Effects of HIV counseling and testing on sexual risk behavior: a meta-analytic review of published research, 1985–1997. *Am J Public Health*. Sep 1999;89(9):1397–1405.
3. 金子典代、内海眞、他. NLGR/HIV抗体検査会の受検者の概要—アンケート調査結果から—. 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業 男性同性間の HIV 感染対策とその評価に関する研究. 2006;平成 17 年度総括・分担研究報告書.
4. 市川誠一. MSM(Men who have sex with men)における HIV 感染予防介入—プロジェクト MASH 大阪について. *日本エイズ学会誌*. 2003 2003;5 巻(3 号):174–181.
5. 木村博和、市川誠一、他. 予防啓発の評価に関する研究. 厚生労働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推進に関する研究. 2004;平成 16 年度研究報告書:76–79.
6. Do TD, Hudes ES, Proctor K, Han CS, Choi KH. HIV testing trends and correlates among young Asian and Pacific Islander men who have sex with men in two U.S. cities. *AIDS Educ Prev*. Feb 2006;18(1):44–55.
7. Spielberg F, Kurth A, Gorbach PM, Goldbaum G. Moving from apprehension to action: HIV counseling and testing preferences in three at-risk populations. *AIDS Educ Prev*. Dec 2001;13(6):524–540.
8. Worthington C, Myers T. Desired elements of HIV testing services: test recipient perspectives. *AIDS Patient Care STDS*. Nov 2002;16(11):537–548.
9. Valdiserri RO, Holtgrave DR, West GR. Promoting early HIV diagnosis and entry into care. *AIDS*. Dec 3 1999;13(17):2317–2330.
10. Magnani R, Sabin K, Saidel T, Heckathorn D. Review of sampling hard-to-reach and hidden populations for HIV surveillance. *AIDS*. May 2005;19 Suppl 2:S67–72.

施設名 _____

記載者名 _____

連絡先 TEL _____

e-mail _____

* 2009年 月～2009年 月までの検査場の状況を教えてください。

①現在の平均的な検査件数 _____ 件/回

受け入れが可能な受検者数上限 _____ 件/回

②予約制の検査場のみ、お答え下さい。

検査の予約から受検までの待ち日数が、以前より長くなりましたか。

特に変化は無かった待っていただく期間が長くなった

- 検査当日でも受入可能であったが、難しくなった
- 次回検査であれば予約可能だったが、難しくなった
- 次々回以降の検査実施日まで、予約が取れない状況になった
- 予約が取りにくくなり、検査予約をあきらめる方がいた

③予約不要の検査場のみ、お答え下さい。

来所～帰宅までの待ち時間が以前より長くなりましたか。

特に変化は無かった受検希望者が増えて待ち時間が長くなった

- 待ち時間が長くなったため、採血をせずに帰る人がいた
- 受け入れ可能人数を越えたため、検査を希望する人を断った

④HIV 検査に関わるスタッフについて

通常の人員のみで対応が可能な状況であった通常の人員のみでの対応では困難と感じる日があった通常の人員のみでは、受検者増に対応しきれなくなり、検査に関わるスタッフを増員した

⑤その他：戦略研究の啓発に関連して、検査現場で困っていること、問題と思うようなことがありましたら、教えてください。(自由記述：記載スペースが足りない場合は、白紙にご記入下さい)
