

厚生労働科学研究費補助金
エイズ対策研究事業
「エイズ予防のための戦略研究」

研究課題 2

都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を
減少させるための効果的な広報戦略の開発

研究計画書

戦略研究リーダー 木原正博

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
国際保健学講座社会疫学分野 教授

目次

- 0. 研究概要
 - 1. 背景と根拠
 - 2. 研究課題名
 - 3. 目的
 - 4. 成果目標
 - 5. 研究デザイン
 - 6. 対象地域と対象者
 - 6.1 対象地域の選定条件
 - 6.2 介入地域及び比較地域の選定
 - 6.3 対象者
 - 7. 介入方法
 - 7.1 介入開発における理論的／方法論的枠組み
 - 7.2 介入の構造
 - 7.3 介入の対象集団とその必要性
 - 7.4 介入の開発
 - 7.5 介入の実施
 - 7.6 介入の実施時期
 - 8. 介入の評価法
 - 8.1 プロセス評価
 - 8.2 インパクト評価
 - 8.3 アウトカム評価
 - 9. データ収集と管理
 - 10. 統計解析
 - 10.1 主要評価項目の統計解析
 - 11. 倫理的事項
 - 11.1 倫理原則の遵守
 - 11.2 研究計画の承認
 - 12. 研究期間
 - 13. 本研究から期待される効果
 - 14. 安全管理
 - 14.1 研究リーダーの責務
 - 14.2 主任研究者の責務
 - 15. 逸脱
 - 16. 研究の中止
 - 17. データの保存
 - 18. モニタリング
 - 18.1 介入の実施に関するモニタリング
 - 18.2 データ報告に関するモニタリング
 - 18.3 データモニタリング

19. 研究計画の見直し、変更手続き
 - 19.1 改正
 - 19.2 改訂
 - 19.3 メモランダム
 - 19.4 施設倫理委員会承認書の保管
20. 副次的研究の実施
21. 研究結果の発表
22. 研究計画書の履歴
23. 研究組織とその役割
 - 23.1 研究組織のメンバーの役割
 - 23.2 研究組織内に設置される会議の役割
 - 23.3 研究組織に独立して設置される委員会の役割
 - 23.4 研究支援組織
24. 研究組織のメンバー
 - 24.1 研究組織内のメンバー
 - 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
25. 連絡先
26. 参考文献

別添資料

- インパクト評価調査研究計画書 1
- インパクト評価調査研究計画書 2
- インパクト評価調査研究計画書 3
- 形成調査研究計画書 1 (自動車教習所量的研究)
- 形成調査研究計画書 2 (パソコンモニター量的研究)
- 形成調査研究計画書 3 (世帯モニター量的研究)
- 形成調査研究計画書 4 (フォーカスグループインタビュー)
- 形成調査研究計画書 5 (HIV 陽性者質的研究)
- 形成調査研究計画書 6 (パソコンモニター質的研究)
- 形成調査研究計画書 7 (保健所等受検者質的研究)
- 形成調査研究計画書 8 (STD 受診者量的研究)
- 形成調査報告書
- 介入実施計画書
- モニタリング調査研究計画書 1 (保健所等)
- モニタリング調査研究計画書 2 (協力 STD 医療機関)
- モニタリング調査研究計画書 3 (定点 STD 医療機関)
- データ収集の手順書
- データ取扱い手順書
- 統計解析計画書

0. 研究概要

0.1 研究課題名

都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発（研究課題 2）

0.2 目的

集中的かつ多面的で対象者層に応じた広報戦略を開発・実施することにより、HIV 抗体検査受検行動を促進し、それにより AIDS 発症者を減少させること。

0.3 対象地域・対象者

代表的な大都市を含む東京都を予定介入地域とし、大都市を含み介入地域と年間新規 AIDS 患者報告数が比較可能な愛知県を予定比較地域に設定する。なお、大阪府は東京都に先行して実施するフィージビリティ研究（研究の現実的可能性を探る研究）の介入地域とする。

介入の対象者は、一般住民（若者、成人）及び性感染症（STD）医療機関受診者（以下、STD 受診者）とする。

0.4 研究デザイン

比較群付き前後比較試験（pretest-posttest design with comparison group）を用いる。

0.5 介入方法

（1）介入のアウトライン

- ・介入によって、HIV 検査受検動機を高めるとともに、HIV 検査サービス・アクセスを向上させることにより、HIV 検査受検数の増加を図る（直接戦略）。
- ・介入によって、STD 検査受検動機を高め、かつ STD 受診者における HIV 検査促進を図ることによって、HIV 検査受検数の増加を図る（間接戦略）。

（2）介入開発の方法論・理論的枠組み

ミクストメソッドとソーシャルマーケティングを方法論とし、Push-Pull 戦略、健康信念モデル、警告受容プロセスモデル、消費者情報処理モデルを理論的枠組みとして、介入をデザインする。

（3）HIV/STD 検査受検動機を高めるための介入

- ・ポピュレーション戦略とハイリスク戦略を組み合わせる。
- ・ポピュレーション戦略は、若者と一般成人を対象とし、ハイリスク戦略は STD 受診者を対象とする。
- ・HIV/STD のリスク認知向上と相談・検査機会に関する情報提供をパッケージ化した「統一したシンプルなメッセージ」を、開発する。
- ・ポピュレーション戦略では、各対象層に応じた多面的な啓発プログラムを、キャンペーン期間中に集中的に実施することを主たる介入とする。
- ・啓発キャンペーンに用いる媒体としては、形成調査とプレテストを踏まえて開発した吊

り広告、新聞広告、雑誌広告、街頭ビジョンや自動車教習所における動画広告、ポスター、パンフレット、インターネット広告、Web サイトを用いる。ポスターは、学校、若者が集まる地域の店舗、自動車教習所、事業所、宿泊施設などに貼付を依頼する。

- ・ハイリスク戦略では、STD 受診者の HIV リスク認知の向上と医師による HIV 検査の勧奨に資するポスターの STD 医療機関における掲示やパンフレット配布、保健所等でのパンフレット配布を通年で実施する。
- (4) HIV 検査サービス・アクセスを向上させるための介入
- ・STD 専門医師に対する情報提供をニュースレターにより行い、STD 受診者に対する HIV 検査勧奨を促進する。同時に、形成調査で得られた検査サービスに関する情報をフィードバックして、医療機関での検査サービスや対応の向上を図る。
 - ・形成調査で得られた検査サービスに関する情報のフィードバックを通して、保健所等における検査サービスや対応の向上を図る。
- (5) HIV/STD 検査・相談ニーズに対応する体制の整備や情報提供
- ・啓発キャンペーンの影響として増加が予想される電話相談ニーズ、検査ニーズ、検査前後相談ニーズに対応する情報提供や検査体制の整備を行う。
- (6) HIV 陽性者に対する支援体制の整備
- ・検査促進の結果として予想される陽性者の増加に対応する支援体制を整備する。

0.6 評価方法

(1) プロセス評価

戦略研究による全ての介入の実施実績と共介入（注：介入に影響を与えると思われる行政機関の対策や報道機関による報道内容など）のモニタリングを行う。

(2) インパクト評価

啓発プログラムのインパクトを測るために、以下の調査を実施する。

- a. ①無作為抽出世帯調査、②無作為抽出パソコンモニター調査、③自動車教習所受講生調査により、介入への曝露状況や HIV 検査受検動機に関わる知識や意識（HIV/STD 関連知識、リスク認知、HIV 検査に関する知識）の prevalence を、介入地域と比較地域で毎年 1 回同時期に同じ方法で測定する。
- b. 保健所等における HIV/STD 検査の受検者について、介入への曝露状況を毎年調査する。
- c. 協力 STD 医療機関の受診者について、介入への曝露状況を毎年調査する。
- d. 全 STD 定点医療機関における医師による検査勧奨の状況を質問票調査により毎年調査する。
- e. 保健所等による検査サービスの状況を受検者への質問票調査により毎年調査する。

(3) アウトカム評価

①主要評価指標：介入地域及び比較地域における HIV 抗体検査件数及び AIDS 患者数。

介入地域及び比較地域で以下の測定を試みる；

- a. 保健所等における毎月の HIV 抗体検査件数
- b. 協力 STD 医療機関における毎月の HIV 抗体検査件数。
- c. 全 STD 定点医療機関における毎年の HIV 検査件数。
- d. 厚生労働省の行政データで得られる全都道府県等の四半期別 HIV 検査数・相談数

e.厚生労働省エイズ発生動向調査で把握される年間の新規 HIV 感染者及び新規 AIDS 患者の報告数及び HIV/AIDS 比。

f.上記のインパクト評価調査（0.6(2)a）における過去 1 年間の HIV 検査経験者数割合

②副次的評価指標：

a.介入地域及び比較地域における性行動

0 上記のインパクト評価調査中、自動車教習所調査及びパソコンモニター調査（0.6(2)）で測定する性行動指標（性交経験、初交年齢、過去一年間のパートナー数、直近のコンドーム使用）

b.保健所等における毎月の STD 検査件数

c.協力 STD 医療機関における毎月の STD 受診者数

d.介入地域及び比較地域における厚生労働省感染症発生動向調査による STD の月別定点報告数

0.7 実施体制

研究者、地方自治体の保健医療担当部局、関連研究会・医会・医師会、エイズ診療拠点病院、NGO による実施体制を構築し実施する。

0.8 研究期間

研究期間 2006 年 12 月 19 日～2011 年 3 月 31 日

0.9 統計学的事項

「統計解析計画書」に定める通り。

0.10 倫理的配慮

ヘルシンキ宣言、かつ厚生労働省及び文部科学省の疫学研究に関する倫理指針に則り、倫理の一般原則、すなわち人権尊重の原則、最善の原則、公正の原則、無危害の原則を踏まえて、介入及び調査を実施する。

0.11 問い合わせ先

研究班事務局

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻社会疫学分野（事務局担当：小堀栄子、日高庸晴）

戦略研究リーダー：

木原正博

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻社会疫学分野 教授

戦略研究副リーダー：

木原雅子

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻社会疫学分野 准教授

戦略研究副リーダー：

白阪琢磨

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 センター長

主任研究者

島尾忠男

財団法人エイズ予防財団 理事長

戦略研究推進室長

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

戦略研究推進室担当顧問

田中慶司

財団法人エイズ予防財団 顧問

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（アウトカム評価の①a-e を担当）

石塚直樹

国立国際医療センター研究所 国際臨床研究センター 医療情報解析研究部 医療情報研究室

統計解析担当者（インパクト評価の全てとアウトカム評価の①f、②a-d を担当）

大庭幸治

京都大学大学院医学研究科 EBM 共同研究センター 特任助教

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 万人を超えた。2005 年度に報告された新規 HIV 感染者は 832 人、AIDS 患者は 367 人、1199 人であった。AIDS 患者の増加は、先進国で例外的であり、これは検査を受けないまま AIDS の発症に至る事例がわが国では他の先進国に比べて相対的に多いこと、言い換えれば、HIV 検査が適切に普及していないことを示唆している。過去に行われた調査でも、HIV 感染不安があった一般住民で HIV 検査を受けた者は 16%にとどまる。こうした現状は、感染者個人の予後にとっても、また予防にとっても不利であり、また、近隣諸国の HIV 流行の最近の進展を考えれば、HIV 検査を促進することは、わが国のエイズ対策にとって緊要の課題のひとつとあって過言ではない。

地域別にみれば、2005 年度報告例の感染報告地は、HIV 感染者の 54.8%、AIDS 患者の 56.4%が東京および関東甲信越ブロックに集中しており、ついで近畿ブロックからの報告数が多く、これらの地域で対策の強化が特に求められている。

2005年度戦略アウトカム研究策定に関する研究報告書によれば、エイズ発症予防のための戦略研究の目的は、HIVの新規感染とAIDS発症を減少させることであり、そのプロトコール骨子のシナリオは、「HIV感染の早期発見と早期ケア/治療を促すこと」であるとされている。HIV感染の早期発見と早期ケア/治療は、以下の3つの理由で、新規HIV感染およびAIDS発症の減少につながると考えられる；①AIDS発症以前に感染が判明すれば、HIV治療によりAIDS発症を食い止める事が可能である、②HIV治療によって、血中ウイルス量が低下するため、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感染の事実を知ることによって、安全な性行動へ変化が期待できる。

HIV感染の早期発見を促進するためには、HIV検査を促進することが求められる。従って本研究では、上記研究プロトコール骨子に基づいてHIV検査の促進に役立つ広報戦略を計画立案し、広報に伴って増加が予想される電話相談ニーズ、検査ニーズ、検査前後相談ニーズ、及び陽性者への支援ニーズに対応するための体制を整えつつ、その有効性を検討する。

2. 研究課題名

都市在住者を対象とした HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発（研究課題 2）

3. 目的

集中的かつ多面的で対象者層に応じた広報戦略を開発・実施することにより、HIV 抗体検査受検行動を促進し、それにより AIDS 発症を減少させること。

4. 成果目標

- (1) 測定可能な年間の HIV 抗体検査件数を 2006 年をベースラインとして、試験終了時まで 2 倍に増加させる。
- (2) エイズ発生動向調査に報告される年間の新規 AIDS 患者数を 2006 年をベースラインと

して、試験終了時までには25%減少させる。

5. 研究デザイン

非ランダム化比較試験（準実験的研究）で、比較地域を設定した前後比較デザイン（pretest-posttest design with comparison group）を用いる。つまり、介入地域で啓発プログラムを実施し、測定可能な HIV 抗体検査件数と新規 AIDS 患者報告数の変化を主たるアウトカムとして介入前後で比較する。また、本研究による啓発プログラムを実施した地域と、通常の啓発普及事業が行われた地域（比較地域）との間で、測定可能な HIV 抗体検査件数と新規 AIDS 患者報告数の変化を比較する。

6. 対象地域と対象者

6.1 対象地域の選定条件

介入地域及び比較地域については、以下の条件を満たす必要がある。

- (1) 介入の実施及びアウトカムの測定について地域自治体や関係機関の協力が得られる地域であること。
- (2) 年間新規 AIDS 患者報告数が大きく、AIDS 発症の変化を比較的信頼性高く観察できる地域であること。
- (3) 比較地域は、介入地域における介入の影響を受けにくい地域であること。

6.2 介入地域及び比較地域の選定

以下の理由により、予定介入地域を東京都、予定比較地域を愛知県、大阪府をフィージビリティ研究対象地域とする。

- ・ 戦略研究の主要なアウトカムのひとつは、AIDS 発症の減少であるため、介入地域も比較地域も相当数の新規 AIDS 患者報告が見込まれる自治体でなければならない。わが国では、年間の新規 AIDS 患者報告数が過去数年で年間 30 件を越す地域は、東京都、大阪府、愛知県以外になく、これら 3 自治体は、上記条件（2）を最も満たしている。
- ・ 本研究では、効果的な介入の開発やアウトカムの測定に地域自治体や関係機関の協力が不可欠であるが、最も効果的な介入の選択、可能な協力体制の探索やその構築には試行が必要である。そのため、2007 年 4 月から、大阪府でまずフィージビリティ研究を行い、その結果に基づいて、その後の研究の現実的展開のあり方を検討する。本戦略研究では、「課題 1」で、首都圏と阪神圏において、男性同性愛者（MSM）の予防介入研究が実施されるため、介入メッセージの開発やアウトカム測定体制において、本研究（「課題 2」）との調整が必要となるが、その調整を試行できる地域は、東京都以外では大阪府しかないため、大阪府がフィージビリティ研究の介入地域に適している。
- ・ 愛知県は、東京都とも大阪府とも離れており、いずれの地域における介入の影響も受けにくい地域であるため、予定比較地域としての条件を満たす。

6.3 対象者

対象者は介入地域、比較地域に居住する若者及び一般成人住民及び当該地域の STD 医療

機関の専門医師とその受診者とする。

7. 介入方法

介入は、新たに改訂されたエイズ予防指針に即して作成された「地方自治体のエイズ啓発プログラムのためのガイドライン」（厚生労働科学研究「HIV 感染症の動向と予防モデルの開発・普及に関する社会疫学的研究」班作成、2005 年度）に記載された方法論に基づいて開発し、以下を介入のシナリオとする。

- ・介入によって、HIV 検査受検動機を高めるとともに、HIV 検査サービス・アクセスを向上させることにより、HIV 検査受検数の増加を図る（直接戦略）。
- ・介入によって、STD 検査受検動機を高め、かつ STD 医療機関での HIV 検査促進を図ることによって、HIV 検査受検数の増加を図る（間接戦略）。

7.1 介入開発における理論的／方法論的枠組み

介入の開発においては、ミクストメソッド、ソーシャルマーケティングを形成調査やプログラム評価の方法として用い、介入開発の理論的枠組みとしては、警告受容プロセスモデル、健康信念モデル、消費者情報処理モデルを用いる。

(1) ミクストメソッド (mixed method)

質的方法と量的方法を組み合わせる。質的方法としては、個人面接あるいはフォーカスグループインタビューと帰納的内容分析、量的方法としては、質問票調査と統計学的手法を用いる。

(2) ソーシャルマーケティング (social marketing)

介入プログラム全体の枠組みを、ソーシャルマーケティングのプログラム管理スキーム（形成調査→介入開発→介入実施→プロセス・インパクト・アウトカム評価）に従って構成し、介入の実施においては、マーケティングツール（プロンプト、ブランド化等）を応用する。

(3) 警告受容プロセスモデル (precaution adoption processing model)

リスクパーソナライゼーションによる無関係期（自分には関係ないと感じる行動段階）の克服を重視するこのモデル（行動段階理論の一種）に基づき、情報提供における“リスクパーソナライゼーション”を強化する。

(4) 健康信念モデル (health belief model)

疾患の感受性、重篤感の増大、行動利得の向上、行動障害の減少、きっかけ (cue to action) を行動変容の必要条件とするこのモデルに基づき介入をデザインする。

(5) 消費者情報処理モデル (consumer information process model)

行動に結びつくには、情報が知識化される必要があり、情報が知識化されるには、「処理しやすい特性」（量、わかりやすさ、見やすさなど）を持つ必要があるというこのモデルに基づき、介入をデザインする。

7.2 介入の構造

「HIV 検査受検動機を高めるための介入」と「検査・相談サービス・アクセスを向上させるための介入」を組み合わせる (push-pull 戦略)。

- (1) HIV 検査受検動機を高めるための介入
 ポピュレーション戦略とハイリスク戦略を組み合わせる。
- 1) ハイリスク戦略では、STD の診断・治療のために医療機関を受診する人々 (STD 受診者) と保健所等を受検する人々をターゲットとする。
 - 2) ポピュレーション戦略は、「統一したシンプルなメッセージ」を開発し、若者と一般成人に適した集中的な啓発キャンペーンを行う。
 - 3) ポピュレーション戦略では、STD リスク認知の向上もメッセージとして加え、STD 診療施設を受診を促すことでポピュレーション戦略とハイリスク戦略を連結する。
- <注>郵送検査については、2005 年度戦略アウトカム研究策定に関する研究報告書に、「有効性と危険性を検証」するべきものとされているため、本研究では研究倫理に照らし、普及啓発は実施しない。
- (2) HIV 検査サービス・アクセスを向上させるための介入
- 1) STD 専門医師に対する情報提供をニュースレターにより行い、STD 受診者に対する HIV 検査勧奨の促進と、形成調査で得られた検査サービスに関する情報をフィードバックすることによる検査時の対応の向上を図る。
 - 2) 行政と連携し、形成調査で得られた検査サービスに関する情報のフィードバックを通して、保健所等における検査サービスの質的・量的向上を図る。
- (3) HIV/STD 相談・検査ニーズに対応する体制の整備や情報提供
 検査促進の影響として増加することが予想される電話相談ニーズ、検査ニーズ、検査前後相談ニーズに対応する体制を整備し、情報提供を行う。
- (4) HIV 陽性者に対する支援体制の整備
 検査促進の結果として予想される陽性者の増加に対応する体制を、短期的には研究班と NGO の連携で構築し、長期的には、研究課題 1 とも連携して、拠点病院、STD 医療機関、NGO、公的検査施設の相互連携による当事者に配慮した適切な医療ケア支援のための地域的ネットワークを形成する。

図 1. 介入戦略概念図 (1) : 啓発及び評価のためのデザイン

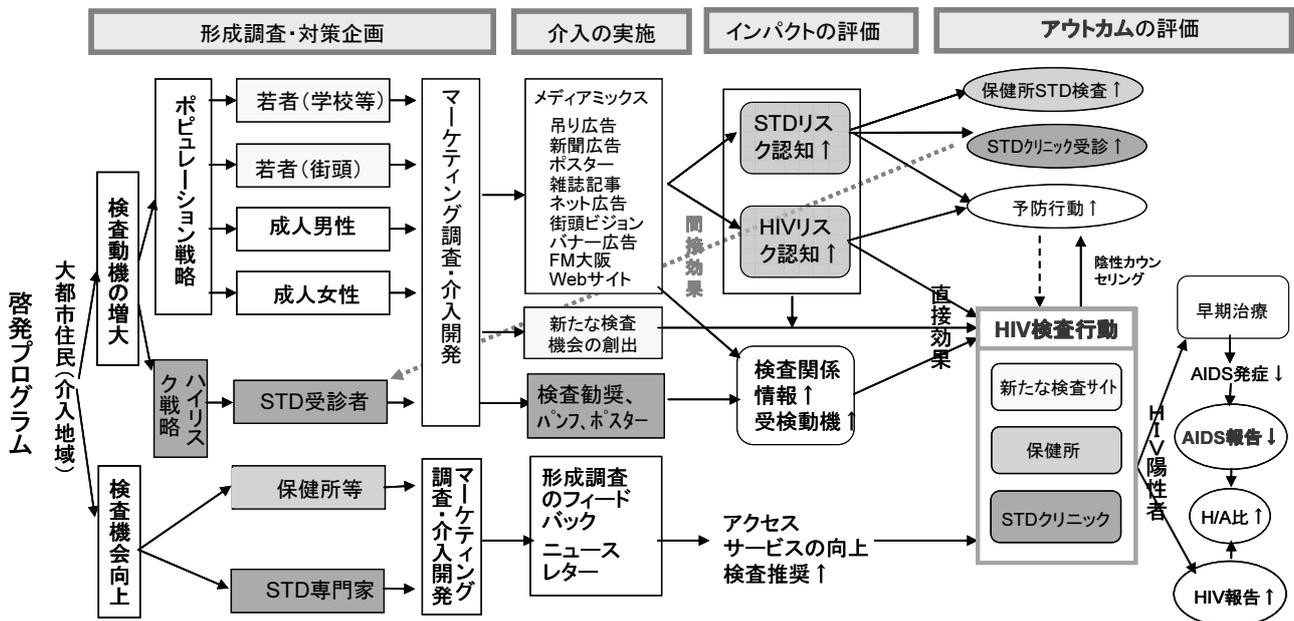
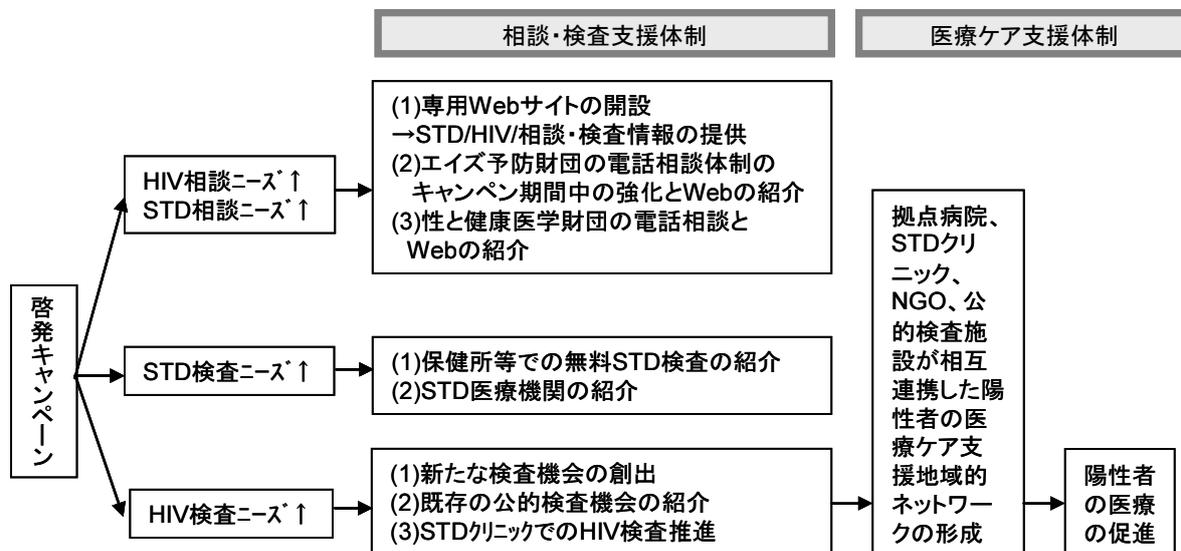


図 2. 介入戦略概念図 (2) : 検査・相談サービス・アクセス向上ためのデザイン



7.3 介入の対象集団とその必要性 (予定対象人口・施設数は別添介入計画書参照)

1) 若者

これまでの研究によって、HIV 感染不安のある人の中で、実際に検査を受ける人は少なく、特に若い人で少ない (5-10%、1999 年) ことが判明しており、感染者の潜在する割合の高い集団である。介入地域の全ての専門学校、短期大学、大学に通う若者、及び若者に人気のある特定地域 (例: 大阪のアメリカ村) に集まる若者、および日本人の 90%が運転免許を取る実態に鑑み、自動車教習所の受講生を介入対象とする。

2) 一般成人

一般成人は、中高年を中心とする層で、勤労者や主婦層を含むが、これまで一般成人を対象としたエイズ対策は、大きく立ち遅れてきた。しかし、最近では中高年の HIV 感染者も増加していること、新規 AIDS 患者報告は中高年に多いことから、対策の必要性が大きい。

3) STD 受診者

これまでの研究により、STD 受診者は、HIV 感染リスクの高い性行動をとっているにもかかわらず、自発的にはほとんど HIV 検査を受検しないが、無料検査には大半 (女性 85%、男性 96%、2005 年) が受検することから、受検ニーズが高いことが判明している。従って、HIV 検査受検数を増加させる上では、最も効率の高い集団と考えられる。介入地域の全ての泌尿器科、皮膚科、産婦人科の受診者を予定対象とする。

4) 保健所等検査受検者

保健所等で HIV 検査を受ける人々は、多くが性行動に関わる感染リスクを経験している人々であり、かつ繰り返し検査に来る人の割合が少ないこと (*)、言い換えれば、検査が予防行動の啓発につながっていないことが知られている。従って、検査に来た人々に性行動に伴う様々なリスクや HIV の流行状況についての情報提供を行う必要がある。

5) STD 専門医師

STD 医療機関（泌尿器科、皮膚科、産婦人科）には、HIV 感染リスクの高い層が受診するが、HIV 感染が稀であることや、自己検査費用の気兼ねから医師自身が受診者に HIV 検査を勧奨していないことが判明しているため、HIV 検査受検促進のためには、STD 専門医師の態度変容が重要である。介入地域の全ての泌尿器科医、皮膚科医、産婦人科医を対象とする。

7.4 介入の開発

(1) 形成調査

対象集団に適切な予防介入プログラムの開発に資する情報を得るために、以下の形成調査を介入地域で実施する（まず大阪府で 2007 年 7 月までにデータ分析を含めて完了し、東京都での実施については、フィージビリティ研究の結果を踏まえて検討する）。

1) 一般集団の量的調査

若者もしくは中高年の男女における HIV/STD 関連情報のニーズ、HIV/STD へのリスク認知、HIV/STD 検査への阻害要因・促進要因を明らかにするために、以下の集団を対象に、質問票による量的調査を実施する。

- ・自動車教習所受講生（別添の形成調査研究計画書 1）：大阪府内の 18 箇所の自動車教習所からリクルートした、約 500 名（男性 250 名、女性 250 名）の 20 歳以上の若者を対象とし、オンサイトで調査する。
- ・パソコンモニター調査（別添の形成調査研究計画書 2）：M 社のパソコンモニターで 2007 年 3 月に実施したインパクト評価調査（8.2(3)2 参照）に参加した人々の中から大阪府内在住の若者及び中高年約 1000 名（20-59 歳、男性 500 名、女性 500 名）を対象とする。
- ・世帯モニター調査：（別添の形成調査研究計画書 3）：C 社の大阪府在住の世帯モニターの中から、40 歳以上の中高年約 500 名を対象とし、郵送調査を行う。

2) フォーカスグループインタビューによる質的調査（別添の形成調査研究計画書 4）

- ・若者もしくは中高年の男女における HIV/STD 関連情報のニーズ、HIV/STD へのリスク認知、HIV/STD 検査への阻害要因・促進要因を明らかにするために、大阪府内在住の 20 歳前半の若者男女、40 歳以上の中高年の男女、各群少なくとも 5 名（合計 20 名以上）を対象としたフォーカスグループインタビューを実施する。

3) HIV 検査受検者に対する質的調査

保健所等の公的機関や一般医療機関での HIV 検査を実際経験した人を対象に、HIV 検査の問題点や改善すべき点を明らかにする目的で、以下の集団に対して質的調査を実施する。

- ・HIV 感染者調査（別添形成調査研究計画書 5）：エイズ診療拠点病院に通院する HIV 感染者約 100 名に対して、自由記述による調査をオンサイトで実施する。
- ・パソコンモニター調査（別添の形成調査研究計画書 6）：M 社のパソコンモニターで 2007 年 3 月に実施したインパクト評価調査（8.2(3)2 参照）に参加した人々の中から HIV 検査経験者で大阪在住者 100 名を対象とする。
- ・保健所受検者調査（別添の形成調査研究計画書 7）：大阪府内の保健所等公的検査

機関のうち約 20 箇所を調査期間内(2007 年 6 月)に訪れた受検者約 500 名に対し、採血終了後にオンサイトで質問票調査を行う。

4) STD 受診者に対する量的調査(別添の形成調査研究計画書 8)

STD 受診者における HIV 関連情報のニーズ、HIV へのリスク認知、HIV 検査への阻害要因・促進要因を明らかにするために、大阪府内の 6 協力医療機関を調査期間内(2007 年 6 月)に訪れた受診者 250 名を対象として調査を実施する。

(2) 啓発手段の開発

- ・電車吊り広告、新聞広告、雑誌記事、街頭ビジョンや自動車教習所における動画広告、ポスター、パンフレット、インターネット広告、Web サイト等の啓発手段は、HIV/STD 検査受検動機や HI/STD リスク認知を高める上で、高い訴求力を持つ必要がある。そのために、開発は、形成調査で得られた情報を元に、地域の嗜好に詳しい広告代理店やデザイナー、関連する専門医組織、若者ボランティアなどと共同で行う。
- ・メッセージやテスト資材の訴求性を確認するために、試験的に複数開発した電車吊り広告、新聞広告、雑誌記事、街頭ビジョンや自動車教習所における動画広告、ポスター、パンフレット、インターネット広告等の啓発手段を、年齢、性別、職種の異なる様々なボランティアを対象に、HIV 検査受検動機や HI/STD リスク認知を高める効果についてプレテストを行う。

7.5 介入の実施(別添の介入実施計画書)

7.5.1 HIV/STD 検査受検動機を高めるための介入

(1) ポピュレーション戦略

1) 学校における介入

専門学校と大学に対し、啓発用ポスターを送付し、通年で貼付を依頼する。

2) 若者のよく集まる地域における予防介入

- ・若者のよく集まる特定地域(例：大阪アメリカ村)で配布されるタウン誌に、啓発用記事をキャンペーン期間中掲載する。
- ・若者のよく集まる特定地域(例：大阪アメリカ村)の協力店舗に啓発用ポスターを配布し、通年で貼付を依頼する。

3) 若者に人気の高い雑誌を利用した予防介入

若者に人気の高い雑誌(例：関西ウォーカー)に男性向けと女性向けの啓発用記事を各 1 回キャンペーン期間中に掲載する。

4) 自動車教習所受講生に対する予防介入

- ・自動車教習所のビジョンを用いて、啓発用動画広告を年間を通して毎日放映する。
- ・自動車教習所に啓発用ポスターを配布し、通年で掲示を依頼する。
- ・啓発用パンフレットを設置する。

5) 事業所でのポスターや雑誌による予防介入

- ・労働衛生関係の研修会・セミナーに参加する事業所の労働衛生担当者に啓発用ポスターを配布し、通年で貼付を依頼する。

- ・事業所に配布される月刊雑誌に啓発のための記事をキャンペーン期間中掲載する。
- 6) 一部の休憩・宿泊施設でのポスターによる予防介入
 - ・希望する一部の休憩・宿泊施設に啓発用ポスターを年 1 回配布し、通年の掲示を依頼する。
- 7) 吊り広告による予防介入
 - 啓発用の吊り広告を全地下鉄及び JR 線において、キャンペーン期間中実施する。
- 8) 新聞による予防介入
 - 主として成人男性を対象とした啓発用の新聞広告を、キャンペーン期間中に掲載する。
- 9) 街頭ビジョンによる予防介入
 - 介入地域の主な街頭ビジョンを用いて、動画広告によるリスク認知の促進と検査機会の紹介をキャンペーン期間中実施する。
- 10) インターネット広告（携帯・パソコン）による予防介入
 - 研究班で作成する啓発用の Web サイトに導くインターネットの地域限定バナー広告を、キャンペーン期間中継続掲載する。
- 11) Web サイトによる予防介入
 - HIV/STD の疫学、医学的知識、検査・相談サービスを紹介する研究班専用の Web サイトを開発し、通年で情報提供を実施する。

(2) ハイリスク戦略

- ・介入地域の全 STD 医療機関に受診者啓発用ポスターを年 1 回配布し通年の掲示を依頼する。
- ・介入地域の STD 医療機関で希望する施設に受診者啓発用パンフレットを年 1 回作成し通年で配布する。
- ・介入地域の全保健所等に対して、受検者啓発用ポスターを年 1 回配布し通年の掲示を依頼する。
- ・介入地域の保健所等で希望する施設に受検者啓発用パンフレットを年 1 回作成し通年で配布する。

7.5.2 検査サービス・アクセスを向上させるための介入と対応

(1) STD 専門医師に対する介入

- ・介入地域の全 STD 医療機関に医師向けニュースレター等を最低年 1 回送付し、疫学・検査・治療情報、形成調査で得られた検査サービスのあり方についての情報を医師に提供し、個々の医師における検査勧奨の必要性の認識を高めるとともに、STD 医療機関で行われる検査サービスの向上を図る。

(2) 保健所等に対する介入

- ・形成調査によって得られた検査サービスのあり方についての情報を、ニュースレター等の形で保健所等にフィードバックし、検査サービスの向上を促す。

(3) 電話相談ニーズ増大に対する体制の整備と対応

- ・専用 Web サイトの開設による、既存の相談・検査サービス情報の提供
- ・全ての啓発キャンペーンにおけるポスター・パンフレットによる既存の相談・検査サ

- ・ ービス情報（保健所等、エイズ予防財団、性の健康医学財団）の提供
- ・ エイズ予防財団の無料電話相談の体制のキャンペーン期間中の強化
- (4) 新たな HIV/STD 検査機会の整備や検討
 - ・ 介入地域内に、行政、地域コミュニティ、NGO、研究班が連携して、特に若者を対象とした週末に利用可能な新たな無料匿名の HIV 検査機会を整備する。
 - ・ 介入地域内のエイズ診療拠点病院における無料匿名の HIV 検査サービスの実施を関係者と検討する。
 - ・ 医療機関における HIV 検査の阻害要因のひとつである HIV 検査の保険適用の促進を研究会・医会等と連携して行政に働きかける（長期課題）。
 - ・ 医療機関における無料 HIV/STD 検査の導入について、研究会・医会等と連携して行政に働きかける（長期課題）。

7.5.3 HIV 陽性者に対する支援体制の整備

検査促進の結果として予想される陽性者の増加に対応する体制を、研究課題 1 とともに連携して、拠点病院、STD 医療機関、NGO、地域保健行政の相互連携による当事者に配慮した適切な医療ケア支援のための地域的ネットワークを形成する。

7.6 介入の実施時期

ポピュレーション戦略におけるキャンペーンは、2007 年度は 10-11 月に、2008 年度以降は 9-10 月に集中的に行う。ただし、自動車教習所受講生、専用 web サイトによる情報提供及びハイリスク戦略(STD 受診者や保健所等受検者対象)では、特に集中期間を設けず、一年を通して啓発を行う。

8. 介入の評価法

介入の評価は、ソーシャルマーケティングのプログラム管理スキームに従い、プロセス評価、インパクト評価、アウトカム評価を行う。

(1) プロセス評価

- ・ 介入実施状況の評価
- ・ 共介入についての評価

(2) インパクト評価

- ・ インパクト評価調査の 3 集団サンプルにおける介入曝露・知識・態度・リスク認知・HIV 検査に関する知識の prevalence
- ・ STD 受診者及び保健所等受検者の介入への曝露状況
- ・ 医師による検査勧奨の状況
- ・ 保健所等における検査サービスの状況

(3) アウトカム評価

主要評価項目

- ・ 保健所等及び協力 STD 医療機関における月別 HIV 検査数
- ・ 全 STD 定点医療機関における年間 HIV 検査数
- ・ エイズ発生動向調査による都道府県別の 4 半期別 AIDS 患者数・HIV/AIDS 比

- ・インパクト評価調査における HIV 検査割合
- 副次的評価項目
- ・インパクト評価調査の 2 集団サンプルにおける性行動
 - ・保健所等及び協力 STD 医療機関における月別 STD 受検者数
 - ・感染症発生動向調査における STD の地域別・月別報告数

8.1 プロセス評価

(1) 実施状況についての評価

吊り広告、新聞広告、雑誌広告、街頭ビジョンと自動車教習所の動画広告、ポスター、パンフレット、ニューズレターなどの啓発資材については、介入実施時期（及び終了時期）と量（回数、配布数等）を、専用 Web サイトについては、ヒット数を、雑誌を利用した啓発は、回数と内容を把握する。

(2) 共介入（co-intervention）についての評価

中央行政及び介入対象地域及び比較地域の地方行政によって、本研究と独立して行われた 2007 年 4 月から 2010 年 12 月までに実施された啓発事業や検査体制の状況や変化（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、臨時的イベント検査）などを調査するとともに、研究期間中に、HIV や STD に関連したマスコミ報道・番組（テレビ、ラジオ、新聞記事）を把握する。影響が大きいと思われるキャンペーン、報道・番組については、インパクト評価の際に質問項目として加えて、影響の大きさを評価する。

8.2 インパクト評価

介入への曝露状況を、曝露マーカーや啓発手段への接触調査から測り、同時に、HIV 検査受検動機に関連する内容（HIV に関する知識[内外の流行状況、治療の現状、STD との相互作用]、STD に関する知識[流行状況、無症状性、感染の仕方、合併症]、HIV 感染リスク認知度、STD 感染リスク認知度、HIV 検査に関する知識[検査のタイミング、検査を受けられる場所]）などの項目について、prevalence を評価する。

(1) 介入の曝露マーカーの設定

インパクト評価に使う知識項目は、一般的知識であるため、研究期間中に生じた戦略研究以外の共介入（co-intervention）によっても影響を受ける可能性があり、そのままでは、介入と共介入の効果を区別することができない。そのため、研究プロジェクトに、目立ちかつ覚え易い統一キャラクターを設定し、その認知の有無を介入曝露のマーカーとする。また、他のキャンペーンでは強調されずかつ研究開始時点で浸透度の低い知識項目も介入曝露の副次マーカーとして利用する。そして、集団中におけるそれらのマーカーの認知率を介入の浸透度の指標として用い、また、認知の有無による知識の違いを分析することにより、インパクト評価を補強するデータとする。

(2) 啓発手段への曝露の測定

介入への曝露評価をさらに補強するために、STD 受診者、保健所等での HIV/STD 検査受検者について、吊り広告、新聞広告、雑誌広告、街頭ビジョンの動画広告、インターネット広告、ポスター、パンフレットなどへの接触の有無、一部知識項目の浸透

度を調べる。

(3) 各種集団のインパクト評価調査

1) パソコンモニター調査 (別添のインパクト評価調査研究計画書 1)

商業的に利用可能なパソコンモニターのリスト (全国約 50 万人) から、関連地域についてランダムに 10% を抽出し (目標サンプル数約 8000)、大阪府、東京都、比較地域等を比較する。介入地域では、年齢、性別、職業別 (勤労者、自営業、主婦等) に、HIV/STD 関連知識、リスク認知、性行動、検査行動 (及び 2008 年以降は介入曝露の prevalence も) を比較し、介入を強化すべき層や内容を明確にする。第一回目の調査 (ベースライン調査) を 2007 年 3 月に実施し、以降毎年 3 月に同じ内容と方法で対象者の重複を避けて実施する。

2) 自動車教習所受講生調査 (別添のインパクト評価調査研究計画書 2)

自動車教習所受講生は、3 月は 18-23 歳が 85% を占めることから、若者に対する介入のモニタリング定点とする。大阪府、東京都、及び比較地域等につき、3 月の受講生を悉皆的に自記式質問票で調査する (目標サンプル数約 15000)。介入地域では、年齢、性別、職業別に、HIV/STD 関連知識、リスク認知、性行動、検査行動 (及び 2008 年以降は介入曝露の prevalence も) を比較し、介入を強化すべき層や内容を明確にする。ベースライン調査を 2007 年 3 月に実施し、以降毎年 3 月に同じ内容と方法で実施する。

3) 世帯調査 (別添のインパクト評価調査研究計画書 3)

某調査会社が毎年 3 月に行う、在宅者をターゲットとするオムニバス形式のランダム全国世帯調査 (サンプル数約 18000 世帯。住宅地図に基づくランダム抽出。訪問留め置き方式) により、大阪府、東京都、比較地域等を比較する。地域別に年齢、性別、職業別 (勤労者、自営業、主婦等) に、HIV/STD 関連知識、リスク認知、検査行動 (及び 2008 年以降は介入曝露の prevalence も) を比較し、介入を強化すべき層や内容を明確にする。ベースライン調査を 2007 年 3 月に実施し、以降毎年 3 月に同じ内容と方法で実施する。

4) 保健所等における HIV 受検者の介入曝露調査 (別添のモニタリング調査研究計画書 1)

介入地域と比較地域の保健所等における HIV/STD 検査受検者を対象に、少なくともキャンペーン期間直前 1 ヶ月前とキャンペーン期間中に (同意の取れた保健所等では通年で) 質問票を用いた介入曝露状況の調査を実施する。

5) 協力 STD 医療機関における HIV 受検者の介入曝露調査 (別添のモニタリング調査研究計画書 2)

介入地域と比較地域の協力 STD 医療機関における HIV 検査受検者を対象に、少なくともキャンペーン期間直前 1 ヶ月前とキャンペーン期間中に (同意の取れた医療機関では通年で) 質問票を用いた介入曝露状況の調査を実施する。

6) STD 定点医療機関における HIV 検査受検推奨状況に関する調査 (別添のモニタリング調査研究計画書 3)

介入地域と比較地域の全 STD 定点医療機関の医師を対象に、HIV 検査勧奨の状況を質問票にて毎年調査する。

7) 保健所等の検査実態調査 (方法は形成調査研究計画書 7 と同一)

介入地域と比較地域の保健所等の HIV 検査受検者を対象に、HIV 検査サービスの状態について質問票にて毎年調査する。

8.3 アウトカム評価

(1) 主要評価指標

HIV 検査数等と AIDS 患者報告数を主要評価項目として、以下の調査を実施、もしくは既存の調査データを利用する。

- 1) 保健所等における HIV/STD 検査数調査（別添のモニタリング調査研究計画書 4）
介入地域及び比較地域の保健所等における毎月の HIV 検査数、陽性者数、結果通知数、受療通知数を報告票を用いて測定する。
- 2) 協力 STD 医療機関における HIV 検査数調査（別添のモニタリング調査研究計画書 5）
介入地域及び比較地域の協力 STD 医療機関における毎月の HIV 検査数と陽性者数（同意が得られる医療機関では、陽性者数、結果通知数、受療通知数も）を報告票を用いて測定する。
- 3) STD 定点医療機関での HIV 検査数調査（別添モニタリング調査研究計画書 3）
介入地域及び比較地域の STD 定点医療機関における毎年の全 HIV 検査数と陽性者数を報告票を用いて測定する。
- 4) 厚生労働省行政データの利用
厚生労働省疾病対策課が行政目的で収集している都道府県・政令市単位の四半期別の HIV 検査件数と HIV 相談件数のデータの提供を受け、介入地域及び比較地域について比較する。
- 5) 厚生労働省エイズ発生動向調査データの利用
厚生労働省によるエイズ発生動向調査で集められる四半期別の HIV 感染者数と AIDS 患者数のデータの提供を受け、介入地域及び比較地域について、HIV・AIDS 比を含めて比較する。
- 6) インパクト評価調査における HIV 検査者割合
毎年 3 月に実施するインパクト評価調査において、過去 1 年間の妊娠・手術以外の HIV 検査経験者割合を測定し、介入地域及び比較地域について比較する。

(2) 副次的評価指標

主要評価指標以外の指標（性行動指標、保健所等及び協力 STD 医療機関における月別 STD 受検者数、感染症発生動向調査における STD の地域別・月別報告数）を副次的評価指標とし、以下の調査を実施、もしくは既存の調査データを利用する。

- 1) インパクト評価調査における性行動指標
毎年 3 月に実施するインパクト評価調査において、性交経験、初交年齢、過去 1 年間のパートナー数、直近のコンドーム使用率を測定し、介入地域及び比較地域について比較する。
- 2) 保健所等の STD 受検者数調査（別添のモニタリング調査研究計画書 1）
介入地域及び比較地域の保健所等における毎月の STD 受検者数を報告票を用いて測定する。
- 3) 協力 STD 医療機関での STD 受診者数調査（別添のモニタリング調査研究計画書 2）

介入地域及び比較地域の協力 STD 医療機関における毎月の STD 受診者数を報告票を用いて測定する。

4) 厚生労働省感染症発生動向調査データの利用

厚生労働省による感染症発生動向調査の定点把握対象疾患である 4 つの STD について、週単位の情報を都道府県別にインターネットを介して収集し、介入地域及び比較地域について比較する。

(3) アウトカム評価における留意点

1) プロジェクトの競合

戦略アウトカム研究では、2 つのプロジェクト（MSM を対象とする研究課題 1 と一般住民を対象とする研究課題 2）とも、共通する地域が対象地域として予め設定され、また、AIDS の減少がアウトカムとして設定されていることから、AIDS 患者が多く発生する大都市圏以外は研究対象にできないという制約がある。そのため、アウトカム評価においては、2 つのプロジェクトの競合が生じるため、アウトカム評価において 2 つのプロジェクトの影響を判別する必要があるが、その方法に限界があることに留意が必要である。方法としては、第一に保健所等と STD 医療機関で、キャンペーン名や接触した啓発媒体を受検者に聞くことが考えられる。ただし、研究課題 2 は MSM にも影響を及ぼす可能性があるため、両方のキャンペーン名を知っているケースについてはどちらの影響かを区別することが難しい。第二に、エイズ発生動向調査における新規の AIDS 患者、HIV 感染者については、プロジェクト名の情報を伴わないため、MSM については 2 つのプロジェクトの影響を区別できない。ただ、介入地域のみ異性間感染の HIV/AIDS の動向に変化があった場合には、本研究プロジェクトの影響を考えることができる。

2) 掘り起こし効果の一過性

「感染不安を持っているのに HIV 検査を受けない人」の数は、検査を受けた人と新たに感染不安を持った人の差し引きで規定される動的な人口である。予防と検査が同時に促進されれば、理論的には、「感染不安を持っているのに HIV 検査を受けない人」のプールは縮小もしくは消失し、そのため、HIV 検査数は一過性に増加するが、その後減少する可能性のあることを考慮しておくことが必要である。

図3. 研究全体の構造



9. データ収集と管理)

(1) データの収集

- ・介入地域及び比較地域の保健所等や STD 医療機関で収集されるデータについては、原則、戦略研究推進室が該当地域の行政機関や STD 医療機関に依頼し、決められた報告票で毎月収集する。
- ・データの収集及び報告方法は、データ収集の手順書（別添のデータ収集の手順書）に定める。

(2) データの管理

観察項目のデータ管理は、臨床研究支援センター（JCRAC）に委託し、本戦略研究のデータセンターとする。アウトカムの主要評価指標に関するデータ、インパクト評価における保健所等の受検者や STD 医療機関の受診者の介入曝露に関するデータ、啓発プログラムの実施状況、検査体制についてのデータを集中的に管理する。

10. 統計解析（別添の統計解析計画書）

10.1 主要評価項目の統計解析

本研究の主要な目的は、啓発プログラムを実施した介入地域住民の 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。統計解析は、統計解析責任者が定める統計解析計画書にしたがって、統計解析責任者と統計解析担当者が実施する。

11. 倫理的事項

11.1 倫理原則の遵守

本研究の実施は、世界医師会ヘルシンキ宣言（2004 年東京改訂）の趣旨に沿い、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針（平成 16 年 12 月 28 日全部改正）」及び「疫学研究に関する倫理指針（平成 17 年 6 月 29 日一部改正）」に準拠して、倫理の一般原則、すなわち人権尊重の原則、最善の原則、公正の原則、無危害の原則を踏まえて、以下のとおり、倫理的配慮を行う。

- (1) 本研究で実施される全ての介入においては、キャンペーン内容が、HIV 感染者の差別・偏見を惹起したり、不快を与えたりすることがないように、形成調査の段階で、当事者及び専門医師の参加の下、十分な検討を行う。
- (2) 本研究で実施される全ての調査において、調査対象者のプライバシーの保護のため、質問紙は、無記名とし、また個人の特定につながるその他の情報についても一切記入を求めない。
- (3) 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、途中で参加をとりやめることが可能であること、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。
- (4) 若者、一般成人、STD 専門医師に対して行うフォーカスグループインタビューにおいては、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（かめい）を用いることで、個人が同定されないようにする。
 - (5) 本研究の調査に関連して生じうる個人的な不利益としては、質問事項に一部性行動に関する質問が含まれることや、検査にまつわる過去の不快な記憶を想起することから、不快感を感じる対象者の存在が予想される。そのため、性行動に関する質問は 3 問にとどめること、スクリーニング調査（パソコンモニターの場合）の際や説明文書に、性行動の質問が含まれることを伝えて参加者が判断しやすいようにすること、エイズ予防財団の相談窓口を明記して、財団内に、必要な相談や紹介ができる体制を整えること、などの配慮を行う。
 - (6) 記入されたアンケート用紙や録音テープ、逐語録は、厳重な管理の下に保管し、研究担当者のみが接触できるようにする。それらの資料は研究終了後 5 年以内に裁断の上廃棄する。
 - (7) 本研究の啓発キャンペーンに関連して生じうる個人的な不利益としては、電話相談ニーズ、検査ニーズ、検査前後相談ニーズ、陽性者支援ニーズが高まっても、それが満たされないという問題が発生することが想定される。そのため、検査に関する相談や検査結果に関する相談を受け止めるため、既存の検査・相談サービスの紹介、キャンペーン期間中におけるエイズ予防財団の電話相談体制の強化、週末に利用できる新たな検査機会の設定、陽性者支援のためのネットワークを、拠点病院、STD 医療機関、NGO、公的検査施設の相互連携によって構築する。

11.2 研究計画の承認

本研究計画は、倫理委員会にて審議、承認を受ける。また、研究に参加する研究協力施設や自治体は必要に応じて当該の施設内において研究計画の承認を受ける。

介入前のコントロールとして、2007 年 9 月のデータを用いるが、研究課題 2 の倫理委員会承認前のデータのため、研究課題 1 のデータを利用する。

12. 研究期間

- (1) 研究期間 2006 年 12 月 19 日～2011 年 3 月 31 日
- (2) 実施スケジュールと展開戦略
 - 1) スケジュールの概要（別添介入実施計画書）
 - ・大阪府では、2007 年 9 月までに、形成調査と介入内容や資材の開発を終え、2007 年は 10 月-11 月に、2008 年以降は 9-10 月に集中的に介入を実施する。東京都では、大阪府でのフィージビリティ研究の結果を踏まえ、2008 年度以降の形成調査や介入について検討する。
 - ・インパクト評価調査における集団調査は、2007 年を含め毎年 3 月に実施し、その他のインパクト評価調査やアウトカム評価関連調査は調査項目により、毎月、四半期ごともしくは毎年適当な時期に実施する。
 - 2) 介入展開の戦略

上述のように、介入は地域の自治体や関連組織を巻き込む大規模で組織化されたものとなるため、いきなり東京都という複雑で広報コストが最も高額な地域から開始するのはリスクが大きい。まずは大阪府規模の地域でモデルを確立し、その経験を東京都にもたらすという段階を踏む方が、戦略研究の目標を効率的に達成できると考えられる。従って、まず大阪府においてフィージビリティ研究を行い、東京都での予防介入についてはその結果に基づいて検討する。また、一般住民への介入とは言っても、その影響は MSM にも及び、研究課題 1 との競合が生じるため、研究課題 1 との密接な連携のもとに研究を実施する。

1 3. 本研究から期待される効果

(1) 直接に期待される効果

本研究により、予防介入が HIV 検査数や AIDS 患者数に及ぼす影響について、初めて科学的エビデンスを得ることができる。

(2) 間接的に期待される効果

- 1) 本研究は、HIV 検査率の向上とそれに伴う AIDS 発症の減少を直接の目的とするものではあるが、その啓発の関連で、HIV に関する情報のみならず、STD に関する情報も伝達することになるので、間接的に性行動の改善や STD 発生率の減少などの効果が期待される。また、最新の HIV 治療情報を含めた正しい知識の普及は、感染者に対する差別偏見の低減にも寄与することが予想される。
- 2) 本研究は、介入の開発・実施に関係するあらゆる関係者を研究班メンバーに取り込むことを予定している。これにより、地域のエイズ対策の組織化が進み、研究後の当該地域の対策の推進に寄与することができる。
- 3) 本研究では、対策を地域の詳細なマーケティングによって開発しようとしており、その成果は研究終了後もその地域で生かすことができる。
- 4) その一方で、先述したように、検査促進キャンペーンが献血血液の HIV 陽性率の上昇につながる危険もあるため、献血事業者との密接に連携し、献血にしわ寄せが生じない方策について協働したプログラム開発を行う必要がある。しかし、これが成功すれば、献血血液の安全性を確保しつつ検査促進ができるというモデルが確立される可能性があり、国家的に裨益するところが多い。

1 4. 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、必要に応じて倫理委員会を開催し、試験の継続可否について審議する。倫理委員会より、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。

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、戦略研究運営委員会を開催する。運営委員会では、当該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。

17. データの保存

データ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センター及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 1 回、レポートにまとめる。

19. 研究計画の見直し、変更手続き

プロトコルの内容を変更する際には、「プロトコル改訂申請」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

定期モニタリングの結果、あるい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、倫理委員会へ提出する。倫理委員会の審査・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。研究協力施設は、必要に応じて当該施設の倫理委員会に研究計画変更案を提出し、当該倫理委員会で承認された後、施行される。カバーページに倫理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、倫理委員会へ提出する。倫理委員会の審査・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。研究協力施設は、必要に応じて当該施設の倫理委員会に研究計画変更案を提出し、当該倫理委員会で承認された後、施行される。カバーページに倫理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。研究の実施にあつたては、倫理委員会での承認を必要とする。

2 1. 研究結果の発表

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、データマネージメントセンター、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ー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ージメントセンター長の了承なく、直接データマネー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。

2 2. 研究計画書の履歴

Version 1: 2007 年 3 月 14 日条件付き承認（2007 年 3 月中に実施されるインパクト評価調査の実施についてのみ承認）

Version 2: 2007 年 4 月 17 日改訂条件付き承認（2007 年 5-7 月中に実施される形成調査の実施についてのみ承認）

Version 3: 2007 年 8 月 24 日改訂

2 3. 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) 副リーダー
副研究リーダーは、研究リーダーを補佐し、代理となる権限を持つ。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 統計解析責任者
統計解析責任は、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センターを主導する。

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
主任研究者の求めに応じて開催され、研究計画の検討、2 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、副研究リーダー、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) 倫理委員会
倫理委員会は、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。その審査結果は、研究リーダーおよび研究班員が所属する研究実施機関の倫理委員会、研究協力機関に設置された倫理委員会に提供する。なお、研究協力機関に倫理委員会がない場合は、

協力機関の長の要請に基づき、倫理委員会が審査し、審査結果を通知しなければならない。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、研究実施機関に設置された倫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) データセンター

データマネージャーは、データマネジメントセンターに収集されたすべてのデータを保管・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

島尾忠男

財団法人エイズ予防財団 理事長

(2) 戦略研究推進室

・岡慎一（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

・田中慶司（推進室担当顧問）

財団法人 エイズ予防財団 顧問

(3) 研究リーダー

木原正博

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻社会疫学分野 教授

(4) 副リーダー

・木原雅子

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻社会疫学分野 准教授

国連合同エイズ計画共同センター長

・白阪琢磨

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 センター長

(5) 研究班員（研究協力者）

- ・小野寺昭一 東京慈恵会医科大学医学部感染制御部 教授
- ・藤原良次 非営利組織りょうちゃんず 代表
- ・松田静治 財団法人 性の健康医学財団 理事長
- ・前田秀雄 東京都健康安全研究センター 所長
- ・松下彰宏 大阪府健康福祉部地域保健福祉室健康づくり感染症課 課長
- ・下内 昭 大阪市健康福祉局 医務監
- ・大里和久 大阪 STI 研究会代表幹事、大里クリニック
- ・大國 剛 大阪 STI 研究会事務局長、大國クリニック
- ・岸本武利 大阪泌尿器科臨床医会会長、タツミクリニック
- ・岩永 啓 大阪産婦人科医会会長、岩永産婦人科
- ・笹川征雄 大阪皮膚科医会会長、笹川皮膚科
- ・早川謙一 医療法人聖和会 早川クリニック
- ・亀岡 博 亀岡クリニック
- ・小野秀太 医療法人健栄会三康病院
- ・谷村實一 谷村皮フ科泌尿器科
- ・近藤和秀 医療法人近藤医院 (予定)
- ・近藤雅彦 近藤クリニック
- ・高田昌彦 高田泌尿器科
- ・児玉光正 児玉泌尿器科
- ・淵 勲 淵レディースクリニック
- ・谷口 武 医療法人定生会谷口病院
- ・澤田益臣 レディースクリニックさわだ
- ・岩佐 厚 岩佐クリニック
- ・木村博子 木村クリニック
- ・郡田大造 こおりたクリニック
- ・谷口幸一 皓真会野村クリニック
- ・田端運久 田端医院
- ・三宅 侃 三宅婦人科内科医院
- ・安本亮二 安本クリニック
- ・小野田敦乙 アメモラプレス編集長
- ・小堀栄子 戦略研究流動研究員、京都大学大学院医学研究科客員研究員
京都大学国連合同エイズ計画(UNAIDS)共同センター研究員
- ・日高庸晴 戦略研究流動研究員、京都大学大学院医学研究科客員研究員
京都大学 UNAIDS 共同センター研究員
- ・西村由実子 (財)エイズ予防財団サ-フィゼント、京都大学大学院医学研究科客員研究員
京都大学 UNAIDS 共同センター研究員
- ・森重裕子 戦略研究流動研究員、京都大学大学院医学研究科大学院博士後期課程院生
京都大学 UNAIDS 共同センター研究員
- ・田井志保里 戦略研究流動研究員、京都大学大学院医学研究科研究協力員
京都大学 UNAIDS 共同センター研究員

- ・サマン・ザマニ
京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻社会疫学分野 助教
京都大学 UNAIDS 共同センター主席研究員
- ・シャラザド・モルタザビ・ラヴァリ
(財) エイズ予防財団リサーチレジデント
京都大学 UNAIDS 共同センター研究員
- ・大庭幸治 京都大学大学院医学研究科 EBM 共同研究センター 特任助教

(6) 研究協力組織・施設

- 東京都福祉保健局 (予定)
- 大阪府健康福祉部健康づくり感染症課
- 大阪市健康福祉局
- 大阪 STI 研究会
- 大阪泌尿器科臨床医会
- 大阪産婦人科医会
- 大阪皮膚科医会
- 大阪産業保健推進センター (予定)
- 大阪労働基準連合会 (予定)
- りょうちゃんず
- 財団法人 性の健康医学財団

(7) 研究で連携する組織

- CHARM
- MASH 大阪

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 (*はオブザーバー)

- 委員長：木村哲 東京通信病院 院長
- 委員：池上千寿子 特定非営利活動法人ふれいす東京 代表
- 梅田珠実 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
- 関山昌人 厚生労働省医政局国立病院課 課長
- 中村博 株式会社博報堂 DY メディアパートナーズ 執行役員
- 藤井充 厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長
- 満屋裕明 熊本大学大学院医学薬学研究部 血液内科学教授
- 横田恵子 神戸女学院大学文学部 助教授
- 吉田裕明 (*) 特定非営利活動法人日本医療政策機構 理事

(2) 倫理委員会

- 委員長：水澤英洋 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授
- 委員：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
- 樽井正義 慶応義塾大学文学部 教授

長谷川博史 JANP+ 代表
藤井久丈 全国高等学校PTA 連合会 前会長
松本恒雄 一橋大学大学院国際企業戦略研究科 教授
土井由利子 国立保健医療科学院研修企画部 部長

(3) 進捗管理委員会

委員長：山本直樹 国立感染症研究所エイズ研究センター センター長
委員：鎌倉光宏 慶応義塾大学看護医療学部 教授
中村好一 自治医科大学医学部 教授
山田正仁 金沢大学大学院医学系研究科 教授

(4) 研究評価委員会

委員長：岩本愛吉 東京大学医科学研究所 教授
委員：梅田珠実 厚生労働省健康局疾病対策課 課長
関山昌人 厚生労働省医政局国立病院課 課長
土井由利子 国立保健医療科学院研修企画部 部長
藤井 充 厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長
宮田一雄 産経新聞編集局 編集委員

2.5. 連絡先

木原正博（研究リーダー）
京都大学大学院医学研究科社会健康医学系社会疫学分野 教授

木原雅子（副リーダー）
京都大学大学院医学研究科社会環境医学系専攻社会疫学分野 助教授

白阪琢磨（副リーダー）
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 センター長

島尾忠男（主任研究者）
財団法人エイズ予防財団 理事長

岡 慎一（戦略研究推進室室長）
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

田中慶司（戦略研究推進室担当顧問）
財団法人エイズ予防財団 顧問

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

石塚直樹（データセンター長・統計解析責任者）
国立国際医療センター研究所 国際臨床研究センター 医療情報解析研究部
医療情報研究室

大庭幸治（統計解析担当者）
京都大学大学院医学研究科 EBM 共同研究センター 特任助教

26. 参考文献

1. 木原正博他. 地方自治体のエイズ啓発プログラムのためのガイドライン. 「HIV 感染症の動向と予防モデルの開発・普及に関する社会疫学的研究」, 2006 年
2. 木原雅子他. 地方自治体における青少年エイズ対策／教育ガイドラインー若者の性行動の現状と WYSH プロジェクトの経験. 「HIV 感染症の動向と予防モデルの開発・普及に関する社会疫学的研究」, 2006 年
3. ハリー SB 他. 医学的研究のデザインー研究の質を高める疫学的アプローチ 第 2 版（木原雅子、木原正博監訳）、MEDSi、東京、2004
4. ライス PL、エジィ D. ヘルスリサーチのための質的研究方法（木原雅子、木原正博監訳）、三煌社、東京、2007
5. 木原雅子. 10 代の性行動と日本社会ーそして WYSH 教育の視点. ミネルヴァ書房、京都、2006.
6. Glanz K. et al. Health behavior and health education-theory, research and practice 3rd edition. Jossey-Bass, San Francisco, 2002.
7. Andreasen AR. Marketing social change. Jossey-Bass, San Francisco, 1995
8. Kotler P, Roberto E, Lee N. Social marketing 2nd edition. Sage Publications, Thousand Oaks, California, 2002
9. Siegel M, Doner L. Marketing public health. Aspen Publishers, Gaithersburg, Maryland, 1998.
10. McKenzie-Mohr D et al. Fostering sustainable behaviour. New Society Publishers, Gabriola Island, 1999