

200629034A

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

エイズ予防のための戦略研究

平成 18 年度 総括研究報告書

平成 19 年 3 月 29 日
財団法人 エイズ予防財団

目次

はじめに	1
1. エイズ予防のための戦略研究の背景	2
2. エイズ予防のための戦略研究／目的及び必要性	3
(1) 「厚生労働科学研究」と「戦略研究」との違い	
(2) エイズ予防のための戦略研究の基本的な考え方	
3. エイズ予防のための戦略研究課題	5
研究課題 1	
研究課題 2	
4. エイズ予防のための戦略研究の組織	7
1) 戦略研究推進室	
2) 戦略研究で設置・運営される各委員会とその役割	
(1) 運営委員会	
(2) 倫理審査委員会	
(3) 研究評価委員会	
(4) 進捗管理委員会	
(5) 流動研究員選考委員会	
5. 各委員会の委員	9
(1) 運営委員会	
(2) 倫理審査委員会	
(3) 研究評価委員会	
(4) 進捗管理委員会	
(5) 流動研究員選考委員会	
6. 研究の進捗経過	11
参考資料	12

はじめに

HIV 感染者から AIDS を発症する患者の数は、欧米等先進諸国ではすでに軒並み減少しているにもかかわらず、わが国では増加の一途をたどっており、効果的な AIDS 発症予防対策の確立が求められています。

欧米等先進諸国で AIDS 発症者数が減少した背景には、HIV 感染者を早期に発見し、多剤併用療法 (HAART) 等の著明な AIDS 発症予防効果が認められる治療を実施する体制が整備されていることが挙げられます。一方、先進国では異例のことに AIDS 発症者数が増加しているわが国では HIV 感染症の検査の普及が遅れており、AIDS を発症してから HIV 感染に気づくケースが依然として多くみられます。その結果わが国の国民は、常に HIV 感染症に気づかない感染者からの感染拡大の危機に瀕しているといえます。さらに感染者は、著明な AIDS 発症予防効果がある治療法が存在するにもかかわらず、それを受ける機会を逸している状況にあります。

本研究では、HIV 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させることを目的に、性的活動性の高い年齢層の国民及び男性同性愛者を対象に、効果的な啓発普及・広報戦略を策定・実施し、HIV 抗体検査受検者数・AIDS 発症者数を指標としてその効果を検証する研究のプロトコル骨子が提案されました。

エイズ予防対策の更なる推進を図るため、厚生労働科学研究費補助金 (エイズ対策研究事業) の研究課題として、平成 18 年度から「戦略研究 (エイズ予防のための戦略研究)」が実施されることになりました。その実施主体については、平成 18 年 5 月 18 日に開催された厚生科学審議会科学技術部会において財団法人エイズ予防財団が選定されました。

エイズ予防のために戦略研究では、先程述べた研究のプロトコル骨子の提案を受けて、わが国の HIV 感染拡大の予防と AIDS 発症の予防のために効果的な問題解決の成果目標を、「HIV 抗体検査受検者数を 2 倍に増加させ、AIDS 発症者数を 25% 減少させる。」ことを掲げ、①首都圏及び阪神圏の男性同性愛者を対象に効果的な少数のメッセージを期間集中的に多方面から発する。②首都圏在住者を対象に毎年効果的な少数のメッセージを期間集中的に多方面から発する。二つの課題について、全国の研究諸機関から研究リーダー及び研究班員を公募し、エイズ予防のための戦略研究がスタートしました。

関係諸侯には、どうか暖かいご理解・ご協力のほどをよろしくお願い申し上げます。

財団法人 エイズ予防財団 理事長 島尾 忠男

1. エイズ予防のための戦略研究の背景

AIDS は、HIV に感染して起こる疾患で、感染により免疫系が破壊され、様々な感染症や悪性腫瘍に罹患する悲惨な疾患である。HIV に感染した場合、症状が現れるまでの無症候期間は6カ月から15年以上（平均10年）に及び、その間、性行為等によって他人に感染させる期間が長期に続く。無症候期間を過ぎると、免疫不全の症状を呈し、AIDS が発症するが、発症した AIDS 患者を完全に治療するために有効な薬剤は未だ存在しない。

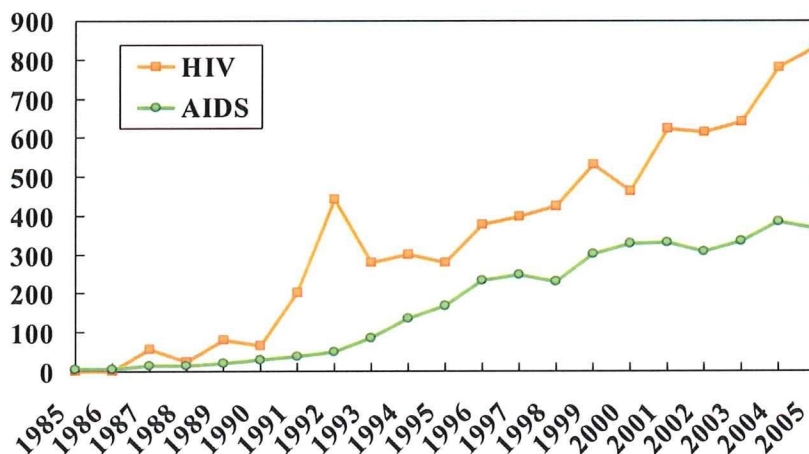
HIV 感染症/AIDS は、1981年に報告されて以来、瞬く間に全世界に拡大し、これまでに7,000万人が罹患し、3,000万人が死亡している。現在でも、途上国を中心に拡大を続け、最近では、膨大な数の人口を要する中国やインドで AIDS 患者が急増し、大きな社会問題となっている。

一方、欧米等先進諸国では、HIV 感染者数の増加は必ずしも食い止められていないものの、治療薬の飛躍的な進歩により、新規に AIDS を発症する患者や、AIDS で死亡する患者の数は著しく減少している。米国では、1981年以来増加し続けた AIDS 患者の数は、年間2万人を越えるまでに増加したが、1993年を境に減少に転じ、やや遅れて死亡者数も減少に転じた。

わが国では、毎年 HIV 感染者・AIDS 患者の報告数が増加し、2006年の1年間で新たに感染が確認された HIV 感染者数は914人、新規 AIDS 発症者は390人と、初めて1,000件を越えた2004年(図1)から3年間連続となり、2006年の4月では、HIV 感染者6,734人、AIDS 患者3,336人である。2005年と比べ、30歳以上の中高年で感染者・患者数が増えており、感染者のほとんどは性感染であり、エイズが一般の国民にとって、身近な病気であることを理解し、予防と検査を心がけるよう啓発することが重要である。

図1. 日本の HIV 感染者および AIDS 患者報告数の年次推移

HIV感染者及びAIDS患者報告数の年次推移



新規に AIDS を発症する患者数が減少しつつある先進諸国にあって、我が国を特異な存在としているのが、新規 AIDS 発症者あるいは AIDS 患者の持続的な増加である。わが国以外の先進諸国に AIDS を発症する患者数の減少をもたらしたものは、HIV 抗体検査の普及による早期発見と多剤併用療法（HAART）の進歩による早期治療である。

一方、わが国では、HIV 抗体検査の普及が不十分であるため、大部分の患者は AIDS を発症して初めて HAART を受けることとなり、治療効果は発症以前に治療を受けることと比較して明らかに劣る。わが国の国民は、HIV 感染症に気づかない感染者からの 2 次感染の危機に常にさらされていることになり、HIV 感染者は AIDS 発症予防効果のある治療法を受ける機会も逸がしながら、さらに新規感染者を増加させ続けていることが問題である。

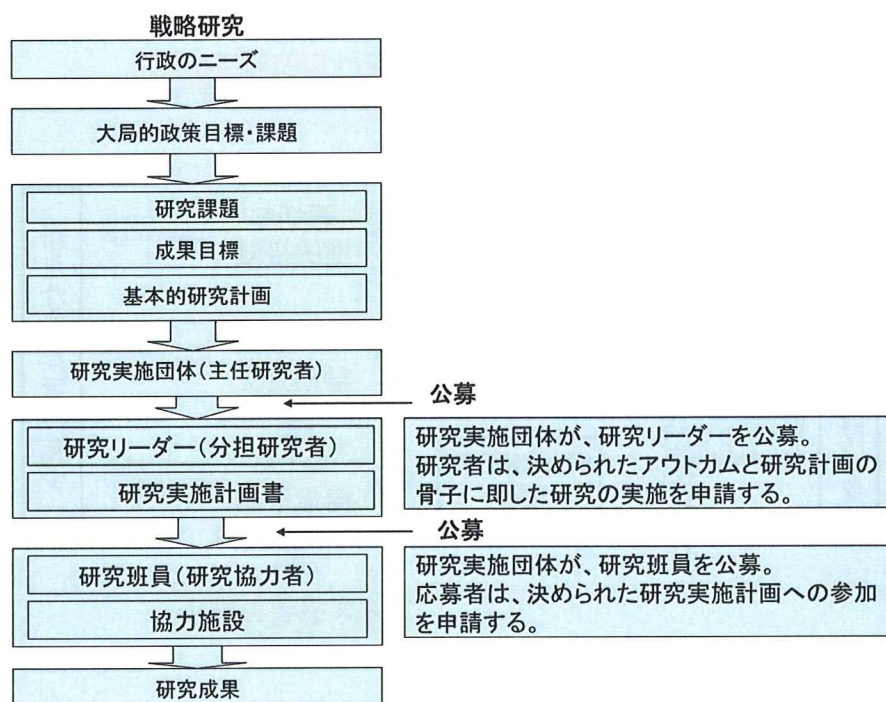
新規 HIV 感染者の早期発見が遅くなる問題の背景として、国、地方行政、民間を含む医療機関の HIV 抗体受検体制の対応が適正でないことがあげられる。

2. エイズ予防のための戦略研究／目的及び必要性

(1) 「厚生労働科学研究」と「戦略研究」との違い

「戦略研究」とは、わが国を支える多くの国民の健康を維持・増進させるために、優先順位の高い慢性疾患・健康障害を標的として、その予防・治療介入及び診療の質の改善介入など、国民の健康を守る政策に関連するエビデンスを生み出すために実施される大型の臨床介入研究である。

図 2. 戦略研究の流れ（戦略研究ガイドブックより）



「戦略研究」は、「厚生労働省が、あらかじめ国民のニーズにもとづいて策定された行政の方針に従って具体的な政策目標を定めた上で、成果指標（アウトカム）と研究計画の骨子を定める」、という点で成果指標、研究計画をすべて研究者に一任してきたこれまでの厚生労働科学研究の一般公募研究あるいは班研究とは一線を画すものとして創設された。

「戦略研究」の成果指標及び研究計画の骨子は、その研究成果を「政策」として全国に均てん化することを前提として作成されなければならないとある。

戦略研究の流れについては、図2のとおりである。

(2) エイズ予防のための戦略研究の基本的な考え方

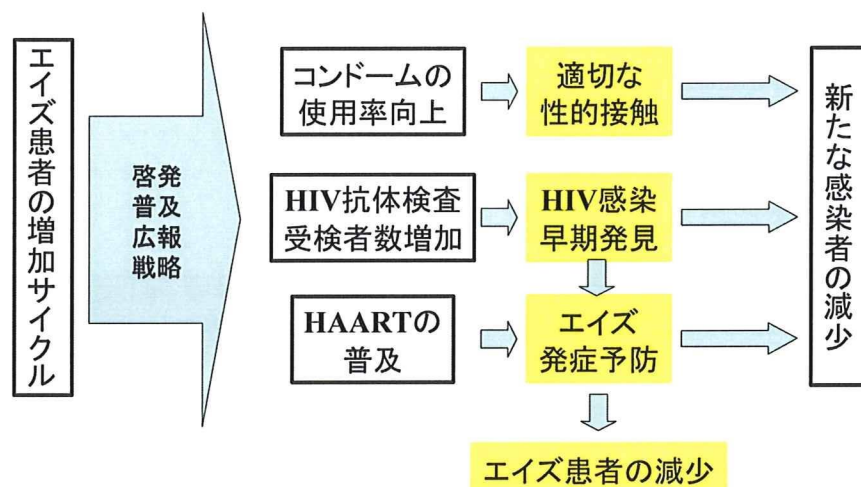
わが国の HIV 感染者と AIDS 発症者が増え続けている現実問題の中で、2005 年度には「エイズ予防指針」の見直しが行われた。①国や自治体、エイズ予防財団等の役割の明確化、②感染者本人の予後改善と感染拡大への抑制のために HIV 抗体検査制度の更なる整備の促進、③患者に最善の医療を提供し、性行動の変容促進のため、都道府県に中核拠点病院がおかれることとなった。

エイズ予防のための戦略研究の目的は、H I V 新規感染者及び AIDS 発症者を減少させる上で、新たに改訂された「エイズ予防指針」が効果的に実施されるための具体的な方策の有効性を検証する研究のプロトコルの骨子を提案することにある。（戦略研究ガイドブックより）

エイズ予防のための戦略研究の基本的な考え方は図3のとおりである。

図3. エイズ予防のための戦略研究の基本的な考え方

エイズ予防のための戦略研究



成果目標及び研究方法は、表 1 のとおりに策定された。

表 1. 成果目標及び研究方法

アウトカム	HIV 検査受検者数を 2 倍に増やし、AIDS 発症者数を 25%減少させる。
【研究課題 1】	首都圏及び阪神圏の男性同性愛者を対象に毎年効果的な少数のメッセージを期間集中的に多方面からはする。
【研究課題 2】	首都圏在住者を対象に毎年効果的な少数のメッセージを期間集中的に多方面から発する。

3. エイズ予防のための戦略研究課題

表 1. のとおり 2 研究課題が設定され、その課題を全国公募し、各研究課題の研究リーダーが選考された。

2 研究課題の内容は以下の表のとおりである。

研究課題 1.

1) 課題名：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

(1) 戦略研究リーダー名：市川誠一 所属 名古屋市立大学 教授

(2) 研究等の概要：

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 抗体検査受検者数の増加、AIDS 発症者の抑制効果を介入前後で評価検討するものである。成果目標は、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%減少させることの 2 点である。1) の検査受検者の倍加を達成するために、HIV 抗体検査促進を目的とする啓発普及や広報活動を展開し、同時に HIV 抗体検査体制の整備と拡大、相談体制の整備を推進する。また AIDS 発症者数を 25%減少させるために、上記の検査行動の促進のための活動に加え、抗体検査で陽性が判明した者への早期の受療支援も行う。主要効果評価項目は、1) 保健所や検査所等で行われた MSM の HIV 抗体検査件数、2) HIV 診断時における MSM の AIDS 発症者数であり、副次的評価項目は、1) MSM 受検者のうち本研究で開発した啓発・広報戦略に暴露された割合、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、3) 検査機関で陽性が判明した感染者への結果通知割合、医療機関受療割合である。研究開始前、終了時に対象地域における主要評価項目、

副次的評価項目を測定し、主要目標の達成度を評価検討する。

研究課題 2.

1) 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

(1) 戦略研究リーダー名：京都大学大学院医学研究科 教授 木原正博

(2) 研究等の概要：

[目的]集中的かつ多面的で対象者層に応じた広報により、HIV抗体検査受検行動を促し、AIDS発症者を減少させる。

[研究デザイン]比較群付き前後比較試験を用いる。

[介入の方法]

- ・ ソーシャルマーケティングと、行動理論等を用いて、介入をデザインする。介入は、HIV検査受検動機とHIV検査サービスを高める戦略(直接戦略)と、STD検査受検動機を高め、STD患者のHIV検査促進を図る戦略(間接戦略)を併用する。
- ・ HIV/STD検査受検動機を高めるために、若者と一般成人とSTD患者を対象とし、対象層に応じた多面的で集中的な啓発プログラムを毎年実施する。啓発媒体は、パンフ、ポスター、吊り広告、新聞広告、インターネット広告、ビデオ、Webサイト等とし、形成調査とプレテストを踏まえて開発する。
- ・ HIV検査サービス・アクセス向上のために、保健所等での検査サービスの質・量の向上を図り、STD患者に対するHIV検査勧奨を促進するためSTD専門医師に介入を行う。

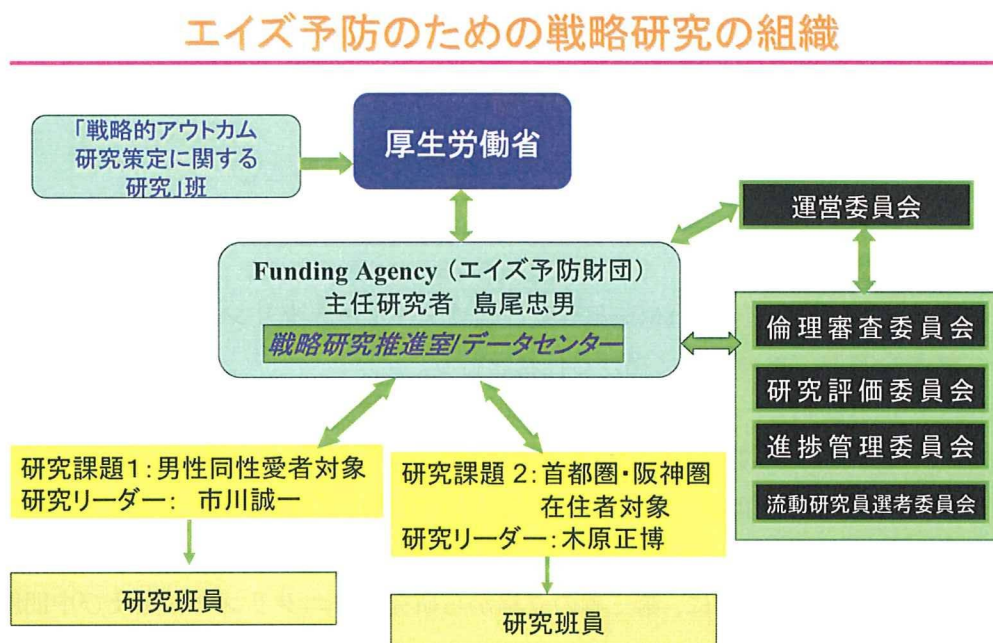
[効果評価の方法]

- ・ プロセス評価、インパクト評価、アウトカム評価を組み合わせる。
- ・ インパクト評価としては、介入への曝露状況、HIV検査受検動機に関わる知識や意識を介入地域と対照地域で、毎年1回、複数の集団調査により測定する。また、保健所等の受検者、STD患者、主たるエイズ診療拠点病院での新規HIV感染者において、介入への曝露状況を調査する。STD専門医師による検査勧奨の状況や保健所等による検査サービスの状況についても毎年調査する。
- ・ アウトカム評価では、主要指標として、HIV抗体検査件数を、保健所等、定点STD診療施設、在宅検査機関において、介入地域及び対照地域で測定し、新規HIV/AIDS症例数を、介入地域及び非介入地域における主要エイズ診療拠点病院及び厚生労働省エイズ発生动向調査で把握する。副次的指標として、集団調査により性行動及び検査行動を測定する。

4. エイズ予防のための戦略研究の組織

エイズ予防のための戦略研究の組織の流れは図4のとおりである。

図4. 戦略研究組織図



1) 戦略研究推進室

主任研究者：

財団法人 エイズ予防財団理事長 島尾忠男

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 岡 慎一

戦略研究推進室担当理事：

財団法人 エイズ予防財団専務理事 上田茂

戦略研究推進事務局：

総括責任者：エイズ予防財団 事務局長：宮坂敬尊
事務局員：エイズ予防財団 経理課長 山崎厚司，経理課 川島ちはる

戦略研究推進室：

推進室担当流動研究員：高野操、濱西島子、

2) 戦略研究で設置・運営される各委員会とその役割

(1) 運営委員会

理事長の諮問を受け、次の各号に掲げる事項を審議し、理事長に答申する。

- (1) 戦略研究への参加を申請する者の評価に関すること
- (2) 研究実施体制の整備に関すること
- (3) 戦略研究計画に関すること
- (4) 戦略研究の予算及び決算に関すること
- (5) その他戦略研究の運営に係わる基本事項に関すること

(2) 倫理審査委員会

①倫理審査委員会の責務は倫理委員会及び独立データモニタリング委員会としての機能を有し、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 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、戦略研究における科学的合理性及び倫理的妥当性の確認を行う。
- (2) 研究実施期間中に、第三者の立場から研究のモニタリング結果及び中間解析結果の評価を行う。
- (3) 安全性・有効性の面から研究の継続が倫理的に問題となった場合、研究計画の変更・中止を理事長に勧告する。

②本規程の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し審査する。審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究又は医療行為の対象となる個人（以下、「対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 前号によって生ずる対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- (3) 対象者の理解と同意
- (4) 個人情報保護

(3) 研究評価委員会

提出された研究申請書を事前評価して採択するとともに、中間解析等を参考にしながら、実施された二つの研究課題を毎年、専門的、学術的観点及び行政的観点から総合的に評価する。

(4) 進捗管理委員会

①対象者となる被験者の参加基準への適合性、対象者の割付の適切性、プロトコ-

ル逸脱の有無、重篤な有害事象の発生状況、データの入力など結果の受領、確認、登録等の、研究の進捗状況を定期的に審査する。

②研究が安全かつ適切に実施されているか審議し、その結果を主任研究者に報告する。

③研究の科学性や倫理性に関わる問題が生じた場合は、その旨研究リーダーに伝えるとともに、各研究グループ等と解決方法について協議する。

(5) 流動研究員選考委員会

戦略研究流動員となる研究者の選考等に関することを審議する。

5. 各委員会の委員（以下五十音順、○印：委員長 ＊オブザーバー）

（1）運営委員会

- 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
○木村 哲 東京通信病院 院長
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）倫理審査委員会

- 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 慶応大学文学部 教授
土井由利子 国立保健医療科学院 疫学部社会疫学室 室長
長谷川博史 日本 HIV 陽性者ネットワーク・ジャンププラス（JANP+）代表
藤井 久丈 社団法人全国高等学校PTA連合会 会長
松本 恒雄 一橋大学大学院法学研究科 教授
○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

（3）研究評価委員会

- 岩本 愛吉 東京大学医科学研究所 教授
梅田 珠美 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疫学部社会疫学室 室長
藤井 充 厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長
宮田 一雄 産経新聞社編集局 次長

（4）進捗管理委員会

- 鎌倉 光宏 慶應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
○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

(5) 流動研究員選考委員会

- 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
○木村 哲 東京通信病院 院長
白阪 琢磨 日本エイズ学会 理事
藤井 充 厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長

6. 研究の進捗経過

1. 厚生科学審議会科学技術部会で戦略研究実施団体として、財団法人エイズ予防財団が承認された。(平成18年5月18日)
2. 戦略研究推進室の設置 (平成18年7月4日)
3. 交付基準学通知書の発行/受理 (平成18年9月29日)
4. 交付申請書の提出 (平成18年10月19日)
5. 戦略研究ホームページ公開 (平成18年11月1日)
6. 運営委員会・各委員会の設置 (平成18年11月15日)
7. 研究公募説明会 (平成18年11月15日)
8. 第1回運営委員会開催 (平成18年11月15日)
9. 研究リーダーの公募開始 (平成18年11月8日~29日)
10. 研究リーダー選考委員会 (平成18年12月7日)
11. 研究リーダー決定通知 (平成18年12月11日)
12. 第一回研究リーダー会議 (平成18年12月26日)
13. 研究班員の公募 (平成18年12月25日~平成19年1月15日)
14. 研究課題1. (以下(市川班)班の研究計画会議 (平成19年1月14日)
15. 流動研究員選考委員会開催 (平成19年1月14日)
16. 研究課題2. (以下(木原班)班の研究計画会議 (平成19年1月17日)
17. 第2回研究リーダー会議 (平成19年1月22日)
18. 岡慎一推進室長就任 (平成19年2月1日)
19. 第11回厚労科学審議会(黒川班)による2課題研究計画についてのヒアリング (平成19年2月8日)
20. 木原班の研究計画会議 (平成19年2月16日)
21. 市川班、木原班ヒアリング後の研究計画会議 (平成19年2月21日)
22. 1回倫理審査委員会の開催 (平成19年3月14日)
23. 第2回運営委員会開催 (平成19年3月29日)
24. 第1回進捗管理委員会開催 (平成19年4月0日予定)
25. 第1回研究評価委員会開催 (平成19年4月0日予定)
26. 第2回倫理審査委員会(木原班)の開催 (平成19年4月下旬予定)
27. 第2回倫理審査委員会(市川班)の開催 (平成19年5月下旬予定)

参考資料：

- (1) 「戦略研究ガイドブック」、戦略的アウトカム研究策定に関する研究班、平成 18 年 3 月版

