

委員委嘱時の役職名を記載

流動研究員選考委員会の開催

第 1 回流動研究員選考委員会

2006 年 11 月 15 日

第 2 回流動研究員選考委員会

2006 年 12 月 26 日

第 3 回流動研究員選考委員会

2007 年 3 月 29 日

第 4 回流動研究員選考委員会

2007 年 11 月 8 日

第 5 回流動研究員選考委員会

2008 年 3 月 13 日

第 6 回流動研究員選考委員会

2009 年 3 月 9 日

第 7 回流動研究員選考委員会

2010 年 3 月 8 日

(2) 統計解析責任者、データセンター

2007 年 2 月、統計解析責任者およびデータセンターの選定を行った。戦略研究の主要評価項目に関連する収集データは、研究グループとは独立したデータセンターで集積、管理されることとなった。また、統計解析責任者はエイズ予防のための戦略研究のデータセンター長を兼務し、データの収集と管理、最終解析においてデータセンターを主導することとなった。データセンターは研究協力施設の登録、調査票の発送と収集、必要時クエリの実施、データベースへのデータ入力、研究協力施設へのフィードバックレポートの作成と発送を行った。

統計解析責任者／データセンター長

石塚直樹

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

データセンター

財団法人国際協力医学研究振興財団

臨床研究データマネジメントセンター

日本臨床研究支援センター

3. 研究協力施設の整備

(1) 首都圏における研究協力施設の整備－保健所および特設 HIV 検査機関

東京都福祉保健局健康安全全部感染症対策課の支援をいただき、2007 年 9 月 5 日東京都保健所長会および翌日の 9 月 6 日東京都保健衛生主幹部長会において、戦略研究の趣旨説明と戦略研究への協力依頼を行った。会議の中で戦略研究の参加申し込み用紙を配布し、参加希望の有無を推進室へ FAX していただいた。参加希望の施設に順次戦略研究推進室の流動研究員が訪問し、実際に調査に携わる保健師や事務職員に対して、調査の目的と方法を説明した。東京都においては 2007 年 10 月から HIV 検査受検者に対するアンケート調査と HIV 検査件数に関する調査を開始した。都内保健所で行われる HIV 検査の約半数を担う東京都南新宿検査・相談室については、その動向が無視できないため、東京都および東京都医師会、東京都南新宿検査・相談室、推進室の四者で協議を重ね、戦略研究への参加を頂くこととなった。東京都多摩地域検査・相談室についても同様の理由で個別に参加の依頼を行った。また、戦略研究の啓発強化地域である上野、浅草、新橋に隣接する施設のうち、当初参加希望のなかった江戸川保健所、北区保健所、台東保健所、東京慈恵会医科大学附属病院（みなと保健所委託検査）については、個別に戦略研究への参加を依頼した。神奈川県については、神奈川県保健福祉部健康増進課（現保健福祉局保健医療部健康危機管理課）の協力を得て、2007 年 11 月 26 日神奈川県予防課長会定例会議の中で、戦略研究の趣旨説明と戦略研究への協力依頼を行い、研究協

力施設の募集を開始した。参加希望の保健所は推進室に参加申込書を FAX していただいた。神奈川県内保健所における参加希望施設への訪問に関しては、課題 1 の班員である中澤よう子氏が神奈川県や横浜市、川崎市、相模原市、藤沢市、横須賀市、各保健所との調整役となり、推進室を主導した。

横浜市の戦略研究参加については、2007 年 9 月 20 日横浜市健康福祉局健康安全課を訪問し、戦略研究への協力依頼を行った。2008 年 1 月 17 日の訪問では、横浜市健康福祉局が管轄している横浜 AIDS 市民活動センターにおける調査を 2 月から実施すること、また、4 月より横浜市内の全 18 保健センターと結核予防会神奈川県支部中央健康相談所（横浜市土曜検査会場）で調査を開始することで合意した。予防医学協会は 2008 年 4 月から新たに HIV 検査を開始する施設であり、混乱を避けるためにしばらく戦略研究への参加を見合わせる事となった（2008 年 12 月参加）。横浜市が戦略研究に参加するにあたり、2008 年 1 月の管理職会議で参加の承認を得て、2 月の係長会議で横浜市健康福祉局健康安全課が調査の概要を説明することとなった。その後推進室の流動研究員が各保健センターを訪問し、担当者へ直接調査の方法や手順を説明することとなった。

川崎市においては、2008 年 10 月 21 日川崎市 HIV 担当者会議の中で、戦略研究の趣旨説明および調査の方法と手順を説明する場をいただき、2008 年 12 月に川崎市検査・相談室を含む川崎市の全福祉保健センター 7 箇所での調査を開始することができた。

千葉県の戦略研究の参加については、千葉県健康福祉部疾病対策課との協議の中で、地域の全保健所が参加することが決定した。2008 年 10 月 31 日、課題 1 の MSM 首都圏グループと千葉県が協働で開催した千葉県 HIV 担当者研修会の中で、戦略研究の趣旨と調査の方法・手順に関する説明を行った。この研修会に参加し

なかった保健所と再度説明を希望した保健所については、後日推進室の流動研究員が訪問し、趣旨説明と調査の方法・手順を説明した。政令指定都市にある千葉市保健所、中核市の柏市保健所、船橋市保健所については、参加の意向を個別に確認した。

戦略研究期間中、首都圏の保健所および特設 HIV 検査機関で研究協力施設となったのは 82 施設で、うち 1 施設は研究途中で参加を辞退した（表 1.参照）。

（2）首都圏における研究協力施設の整備 - 医療機関

東京都内医療機関における研究協力施設の整備に関しては、東京都医師会より、東京都性感染症サーベイランス定点 55 施設へ戦略研究への参加を呼びかける依頼状を発送していただいた。性感染症サーベイランス定点施設には、婦人科、泌尿器科、皮膚科がバランスよく含まれており、件数の集計と報告に慣れているということが期待された。各施設より参加希望の有無に関する返事を推進室へ FAX していただいた。

参加を希望した施設は 13 施設であった。参加を希望しないと回答のあった施設は 10 施設であった。参加を希望しない理由は特に尋ねていなかったが、5 施設より「HIV 検査を希望する人がいない」、「HIV 検査を実施していない」という理由が記載されていた。他の理由を記載した施設はなかった。また、参加を希望した施設 13 施設のうち、毎月 20 件以上 HIV 検査を実施している施設は 4 施設であった。

HIV 検査実績のある施設の参加が不可欠と判断し、当時 HIV 検査体制の構築に関する研究班（主任研究者：今井光信）の協力医療機関であり、前述の性感染症サーベイランス定点としてすでに参加を呼びかけた施設を除く、7 施設に対して戦略研究への参加依頼状を発送した。うち 6 施設より参加の申し込みがあった。

最終的に課題1の班員であるしらかば診療所を含む計20施設で調査を実施することとなった。ただし、戦略研究の協力施設となった20施設のうち、4施設では、診療中にHIV検査を受けた方に対してアンケートを依頼し、回収することが困難（診療が滞る、アンケートの回答スペースが確保できない、プライバシーを保つことが出来ない等）な状況であることから、検査件数報告のみの協力となった。

戦略研究期間中、参加を辞退した施設は2施設、閉院2施設、課題2の中止に伴う調査終了施設7施設（婦人科系医療機関）であった（表2.参照）。

（3）阪神圏における研究協力施設－保健所および特設HIV検査機関

阪神圏における研究協力施設の選定については、当初木原リーダーと大阪市が協議を重ね、協力施設の決定と調査期間の調整が行われた。2007年10月より大阪市内の2保健福祉センターと大阪予防医学協会において、HIVの検査件数に関する調査と受検者への5分間アンケートが開始された。2008年度以降は、市川リーダー、MSM京阪神グループ、推進室が連携し、戦略研究の評価系の整備が遅れていた阪神圏の自治体を訪問し、戦略研究への協力を呼びかけた。神戸市および京都市では、市が直轄して運営または委託している検査所の参加を得ることが出来た。京都府および大阪府については、全保健所が戦略研究に参加することになった。

阪神圏は、課題1と課題2の介入が重なっている地域であり、どちらにも活用できる調査用紙を準備したものの、必要なデータが各課題で異なり、介入地域も一部重複していた。研究協力施設の整備については、両課題で十分な調整が必要であった。また、首都圏と異なり、阪神圏においては、受検者の年齢や性別などの背景情報を系統的に収集している自治体が少なく、戦略研究が求めるデータを収集するためには、

各協力施設の担当者に理解してもらうだけでなく、地域全体の報告様式を変更する必要があった。そのため、戦略研究参加の意思決定までに時間を要し、さらに実際に調査を開始するまでに準備の時間を要した。

戦略研究期間中、研究協力施設として登録した施設は31施設、うち2施設は検査所の統廃合により、調査終了となった（表3.参照）

（4）阪神圏における研究協力施設－医療機関
阪神圏医療機関における研究協力施設の整備については、木原リーダーのもと、大阪STI研究会を通じて、20施設が研究協力施設として選定され、2007年9月より調査を開始した。

さらにMSM京阪神グループの定点施設（課題1検査キャンペーン協力施設）として課題1のグループが菅野クリニックをリクルートし、2008年9月より戦略研究に参加した。阪神圏の参加登録医療機関は計21施設となった。

戦略研究期間中、参加を辞退した施設は1施設であった。また、課題2の中止に伴い、産婦人科系の医療機関8施設における調査を2009年4月末で終了した。2010年12月まで協力をいただいた泌尿器科系の医療機関は12施設であった（表4.参照）。

4. データ収集の手順

（データ収集の手順書 Ver1.2 より抜粋）

（1）研究協力施設責任者、施設内研究協力者の明確化

エイズ予防のための戦略研究における研究協力施設として承諾が得られた場合、研究協力施設は、「エイズ予防のための戦略研究：研究協力施設登録票」（資料.1）に、施設責任者、施設内研究協力者の名前、連絡先を明記する。また、備考欄に各研究協力施設における平均的な月間のHIV抗体検査件数を記載する（アンケート用紙配送枚数の参考のため）。

(2) データセンターへの報告

研究協力施設が決定次第、戦略研究推進室、研究リーダー、データセンターへ報告する。「エイズ予防のための戦略研究：研究協力施設登録票」は戦略研究推進室が保管し、コピーをデータセンターへ送付する。「エイズ予防のための戦略研究：研究協力施設登録票」を受けとったデータセンターは、研究協力施設を登録する。

(3) 調査の内容

1) 月毎の検査件数調査

①HIV 抗体検査受検者数（男女別、年代別）、②陽性者数（男女別、年代別）、③抗体検査の結果通知数（男女別）、④医療機関の受療報告数（男女別）⑤性感染症検査受検者数

2) 受検者へのアンケート調査

(4) 啓発媒体画像の変更および調査票の印刷

受検者に対して実施するアンケートは、定期的に啓発媒体画像の変更を行う。啓発媒体画像の管理は戦略研究推進室が行い、検査件数報告票およびアンケート用紙の印刷、配布、回収はデータセンターが行う。

1) 検査件数報告票およびアンケート用紙の印刷

調査票の印刷は、データセンターが印刷業者に委託する。その印刷費用は、データセンターが支払う。

2) 啓発媒体画像の変更

研究グループが啓発媒体画像を変更する場合は、戦略研究推進室に報告する。自治体の啓発媒体画像については、変更希望の有無を戦略研究推進室が各自治体へ確認する。戦略研究推進室は、画像の変更を印刷会社に連絡し、印刷を依頼する。また、戦略研究推進室は画像を変更したアンケート用紙の使用開始日についてデータセンターへ連絡する。

(5) アンケート用紙の配布

1) アンケート用紙の配布枚数

初回のアンケート用紙配布枚数は、研究協力施設登録票に記載された月平均の検査件数の2倍以上を目安とし、戦略研究推進室が決定する。その後の配布枚数の決定は、アンケートの回収数を考慮し、データセンターが決定する。

2) 検査件数報告票およびアンケート用紙の配布

検査件数報告票は、調査開始前に(6)1)の必要物品と共に、印刷会社より各研究協力施設へ発送する。アンケート用紙は毎月1日(祝祭日にあたる場合は、翌稼働日とする)に各研究協力施設へ届くよう、印刷会社から発送する。アンケート画像の変更があった場合、データセンターはアンケート用紙の変更と、旧アンケート用紙の処分や返却に関する注意喚起を各研究協力施設に向けて実施する。

(6) 調査の実施(図2参照)

1) 調査実施のための環境整備

研究協力施設の責任者、研究協力者は、アンケートの記入スペース、回収箱の設置場所などを調査開始前に決定する。調査に必要な物品のうち、アンケート回収箱(鍵付き回収箱各施設1)、アンケート回収箱に貼付するシール、筆記用具(1箱)、ペン立て、アンケート用紙、封筒、検査件数報告票、アンケートの返送用袋、着払い伝票は、印刷会社より各研究施設へ発送される。

2) アンケート協力の依頼

各研究協力施設では、HIV抗体検査受検者に対して、アンケート調査への協力を依頼する。アンケート調査の依頼のタイミングは、抗体検査の結果通知後に実施することを避け、受付後の待ち時間や採血後の待ち時間を利用し実施する。アンケートの協力依頼は全受検者に対して行う。アンケートは任意であること、回答したくない項目は回答しなくてよいことを説明

し、アンケートへの協力を依頼する。アンケートの協力に同意が得られた場合は、アンケート用紙、封筒、筆記用具を受検者に渡す。各施設の研究協力者は、受検者に対してアンケートの記入場所を知らせ、回答後は封筒に入れ回収箱へ投函するなどの手順を説明する。

〈注意点〉

- ・アンケート配布のタイミングは、検査受付時が最も望ましいが、各施設の状況により変更は可能。但し、検査結果の通知後は避けること。
- ・リピーターの受検者にも依頼する。
- ・アンケートの内容について質問があった場合には、受検者自身で判断し回答するよう説明する。
- ・アンケートは日本語版のみであり、日本語が読めない外国人や目が不自由など自力で答えられない場合は回答できない。
- ・封筒を使用せずに回収箱に投函されたアンケート用紙については、そのままにしてよい。職員が封筒に入れる必要はない。
- ・アンケート用紙は毎月配送されるが、アンケートの改訂時期でなければ、余ったアンケート用紙を翌月に使用することは可能である。
- ・アンケートは年に2回改訂の予定であるが、改訂時には、旧バージョンのアンケート用紙をデータセンターに返送するまたは適切な方法で処分する（事前にデータセンターからの案内がある）。
- ・6月や12月などに検査キャンペーンとして、臨時に検査を実施する場合もアンケートを実施する。

3) 各研究協力施設内におけるアンケート用紙の保管

各研究協力施設では、鍵付きのアンケート用紙回収箱に投函されたアンケート用紙を月末まで回収箱にいれたまま、研究協力施設の責任者または研究協力者が施設内の安全な場所で保管

する。アンケートの回収数が多く、回収箱が一杯になった際には、一度取り出して保管してもかまわない。

4) 研究協力施設における検査件数報告票の記入

各研究協力施設では、各研究協力施設内で行われた1ヶ月間の検査件数、陽性件数、結果通知件数、医療機関受療報告件数、性感染症検査受検者数に関して集計を行い、報告票に記入する。また、報告票を記載した年月日、担当者の氏名を明記し、データセンターへ提出する。

5) アンケート用紙の不足が予想された場合

各研究協力施設で、予め送付されたアンケート用紙が不足する可能性が出た場合、速やかにデータセンターへ請求する。請求は下記請求先へFAXあるいは電子メールで行う。

請求先：

財団法人国際協力医学研究振興財団

臨床研究データマネジメントセンター

日本臨床研究支援センター（JCRAC）

FAX：0120-035126 または 03-5287-5126

e-mail：gmhp1dmc@jcrac.ac

(7) データの収集

1) アンケート用紙の回収

施設内の研究協力者はアンケート回収箱の鍵を開け、アンケート用紙を取り出し、予め配布されている梱包資材（返送専用バック）につめる。着払い伝票に発送元である施設名を記載し、バックの表に貼付する。毎月1日（1日が土日祝祭日にあたる場合は翌稼働日）に宅配業者が新しいアンケート用紙を各研究協力施設へ配送するので、その際に梱包したアンケート用紙の返送を依頼する。または、都合のよい日時を配送業者に伝え、集荷を依頼してもよい。配送日に宅配業者に依頼できなかった場合や、配送日を待たずに返送を希望する時は、ヤマト運輸に直接集荷を依頼する（受付電話 0120-01-9625）。電話が使用できない場合は、ヤ

マト運輸サービスセンター

<http://sneko2.kuronekoyamato.co.jp/>

より依頼することも可能。

2) 検査件数報告票の送付

毎月 20 日を目途に、前月分の検査件数を記入した報告票をデータセンターへ FAX にて送付する。

(8) 問い合わせ先

財団法人国際協力医学研究振興財団
臨床研究データマネジメントセンター
日本臨床研究支援センター (JCRAC)

〒162-8655 新宿区戸山 1-21-3

TEL : 03-5287-5121

FAX : 0120-035126 または 03-5287-5126

e-mail : gmhp1dmc@jcrac.ac

5. 2008 年度に実施した課題 2 の啓発と研究中止の経緯

2008 年度に課題 2 が実施したテレビ CM の啓発により、急激な受検者増がみられ、検査現場に混乱が生じたが、研究班全体でタイムリーにその状況を把握し、対応を検討することが出来なかった。2009 年 1 月~2 月にかけて、大阪市内の 6 施設を訪問し、検査担当者から当時の状況について改めて聞き取りを実施した。内容を以下に列挙する。

- ・急激な受検者増に対して、人件費の問題や人手をすぐに手配できないという問題で、必要なスタッフを増員できず、対応は困難を極めた。
- ・受検者増によって、検査時間が延長となるが、その分の人件費をまかなえない。また、事故を考えたら無制限に受検者を受け入れることは出来ず、検査時間内に来所されても、断らざるを得なかった。
- ・受検希望者をお断りすることが一番神経と労力を使った。

- ・受付の数時間前より、受検者の列が出来た。その対応にも追われた。
- ・受検者増があると検査費用が持ち出しとなる。
- ・受検者増によって待ち時間が長くなり、検査を受けずに帰った人がいた。
- ・結果返しも含め 200 人以上が狭い会場にひしめき、プライバシーに配慮した検査体制の提供が困難だった。
- ・受検者の採血が追いつかず、1 人の看護師に急遽手伝いに入ってもらったが、狭い場所で行っていたため、採血後の針をもう 1 人の看護師の手に刺してしまった。
- ・いつから、どのような啓発が行われるのか事前情報が欲しかった。事前に十分な話し合いを希望する。
- ・急激な受検者増で、何が起きているのかわからなかった。
- ・「2 日に 1 人」が「2 人に 1 人」と伝わっていた。
- ・HIV を怖いイメージで伝えており、不安を煽っていると感じた。
- ・検査の現場で困っていること、相談したいことをどこに上げてよいかわからなかった。
- ・クラミジア感染を広報メッセージに使用していたが、クラミジア検査を受けられる検査施設は市内に 1 箇所しかないことを知っていたのか。
- ・基本的な知識のない、明らかにいつもとは違う層の人たちが、検査を受けにきていた。
- ・検査の必要ない人まで押し寄せた。
- ・結果通知日の変更希望が相次いだ。これまで、こんなに多くの変更はなかった。
- ・HIV に関する問い合わせが殺到し、電話相談の対応にも追われた。
- ・受け皿の許容範囲を超えるキャンペーンを打つことは研究デザインとして不適切ではないか。
- ・一時的な大規模啓発ではなく、継続的な啓発を望む。

以上の聞き取りから、推進室として 2008 年度の啓発の問題点と今後の課題について、以下のように考えた。

- ①戦略研究では受検者を 2 倍にするというアウトカムの達成を目指しているが、現状の体制で 2 倍の受検者を受け入れられる施設はほとんどない。この状況を改善しなければ十分なアウトカムの評価ができない。
- ②受け皿が不十分な状況で受検者が増加することは、受検機会の喪失と陽性者の見逃し、検査・相談の質の低下（特に陽性者へ十分な対応が出来なくなる）、針刺し事故など医療従事者のリスクの増大を招く。
- ③啓発実施前に検査現場と研究者側の意思疎通を十分行い、協力体制を確立しておくこと、2 倍の受検者を受け入れられる体制を整備しておくことが必要
- ④戦略の啓発によるマイナスの影響を中央で把握できる報告ルート確立が必要
- ⑤啓発で届けるメッセージの再考

以上の内容について第 7 回運営委員会（2009 年 2 月 9 日）に報告し、今後は安全管理上の問題を把握するために、安全管理に関するモニタリング調査を実施すること、安全管理上の問題が発生した場合には、主任研究者と推進室長は研究の一時中止を含む研究計画の変更を決定できることが第 8 回運営委員会（2009 年 3 月 9 日）で承認された。安全管理に関する調査の実施、研究班内部での情報の共有化、主任研究者、推進室長の役割について、研究計画書に明記し、第 5 回倫理審査委員会（2009 年 4 月 30 日）で審議、承認された。

2007 年度、2008 年度に大阪府を中心として実施したパイロット研究（＝フィージビリティ研究）より、東京で効果のあるキャンペーンを実施するためには大幅に予算が足りないこと、また、成果目標を達成するための受け皿が十分でないところで、啓発を実施することの倫理的問題から、2009 年 3 月で課題 2 は中止と

なった。

当初、2009 年度も大阪府を中心とした介入を実施するという研究計画に改め、研究を継続することを検討したが、戦略研究を企画・立案した厚生労働省より、研究計画の変更は認められないことが伝えられた。

2009 年 2 月 9 日、戦略研究第 7 回運営委員会で研究リーダーより研究中止の申し出がなされ、2009 年 3 月 9 日、戦略研究第 8 回運営委員会で承認された。2009 年 3 月 19 日、戦略研究企画・調査専門検討会において、課題 2 の中止が決定された。

2009 年 4 月 30 日、第 5 回倫理審査委員会で研究中止の経緯説明と決定の報告を行った。

6. 試験の安全管理

（1）安全管理に関する調査の目的

テレビ CM を利用した啓発によって、受検者が急激に増加し、検査現場で混乱を生じたことから、研究グループが実施する介入によって、検査の現場にどのような影響が出ているかを把握するために、2009 年度より安全管理に関する定期的なモニタリングを実施することとした。

（2）安全管理に関する調査の方法

戦略研究推進室は、年に 2 回研究協力施設となった保健所、特設 HIV 検査機関に対して安全管理に関する調査票を送付し、FAX による回答をお願いした。特に影響を受けやすいと考えられる施設については、実際に施設を訪問し、聞き取り調査を実施した。調査を実施する時期については、特に決めていなかったが、調査票による一斉調査は 6 月、12 月のキャンペーン時期を終えた 8 月と 2 月に実施した。

2009 年度に関しては、新型インフルエンザの流行により、感染症担当課の業務が増大し、保健所において HIV 検査を十分に実施できない状況が伺えたため、新型インフルエンザの流

行による影響調査として、安全管理の調査を行った。

(3) 安全管理に関する調査の実施

安全管理に関するアンケート調査は、研究終了までに3回実施した。

第1回安全管理に関する調査 2009年8月

第2回安全管理に関する調査 2010年2月

第3回安全管理に関する調査 2010年8月

施設訪問は、延べ42施設で実施した。

渋谷区保健所	2009年5月8日
多摩地域検査・相談室	2009年5月9日
中野区保健所	2009年6月10日
千葉県疾病対策課	2009年7月2日
八王子市保健所	2009年7月29日
千葉県休日 HIV 街頭検査会	2009年8月8日
みなと保健所	2009年8月27日
スマートらいふネット	2009年10月6日
大阪予防医学協会	2009年10月6日
HIV と人権情報センター	2009年10月7日
神戸市保健福祉局	2009年10月7日
八王子市保健所	2009年10月7日
そねざき古林診療所	2009年10月10日
北区保健所	2009年10月19日
みなと保健所	2009年11月4日
渋谷区保健所	2009年11月12日
中野区保健所	2009年11月12日
千代田区保健所	2009年11月13日
江戸川保健所	2009年11月18日
東京都多摩立川保健所	2009年11月19日
千葉県休日 HIV 街頭検査会	2009年11月28日
葛飾区保健所	2010年1月8日

スマートらいふネット	2010年2月2日
大阪予防医学協会	2010年2月2日
神戸市保健福祉局	2010年2月3日
HIV と人権情報センター	2010年2月4日
かながわレインボーセンターSHIP	2010年2月10日
西新宿保健センター	2010年3月11日
横浜市 AIDS 市民活動センター	2010年3月16日
台東保健所	2010年3月29日
神奈川県福祉保健局	2010年4月20日
荒川区保健所	2010年5月12日
台東保健所	2010年5月26日
東京慈恵会医科大学附属病院	2010年5月29日
千葉県街頭 HIV 検査会	2010年8月21日
神奈川県厚木保健福祉事務所	2010年9月9日
スマートらいふネット	2010年10月9日
MaQ 検査会	2010年10月10日
そねざき古林診療所	2010年10月10日
大阪府池田保健所	2010年10月12日
新宿さくらクリニック	2010年10月14日
東京都多摩府中保健所	2010年12月2日

(4) 安全管理に関する調査結果

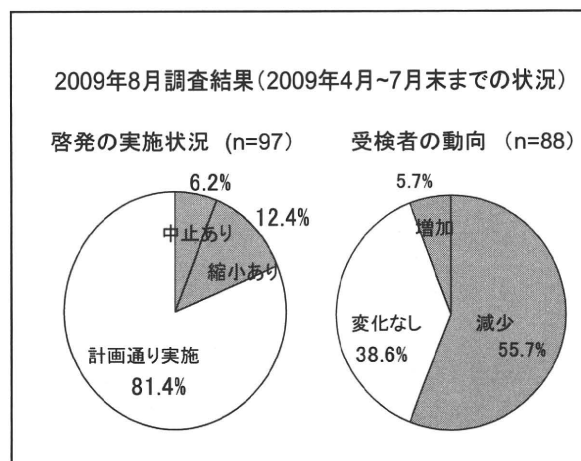
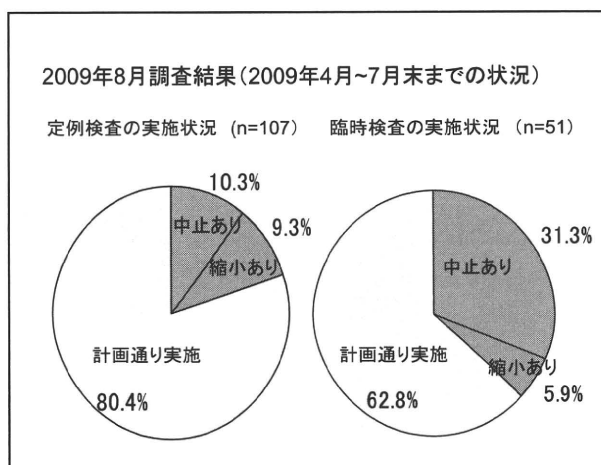
2009年5月以降、新型インフルエンザ罹患者の発生により保健所ではその対応に追われ、一部の施設で HIV 検査の中止または縮小が行われた。戦略研究の介入によって受検行動を促しても、実際に検査できる場所がなければ、啓発そのものに倫理的な問題が発生することが懸念された。

2009年6月11日、ある保健所より6月の臨時検査を中止するという連絡が入った。翌12日に戦略研究推進室のミーティングを開催し、

新型インフルエンザの影響に関する緊急調査を実施することを決定した。6月16日に調査票の素案が完成した。また、6月19日より新型インフルエンザの影響による検査の中止状況を各自治体へ問い合わせ、戦略研究参加地域における検査の中止状況について全容を把握することが出来た。

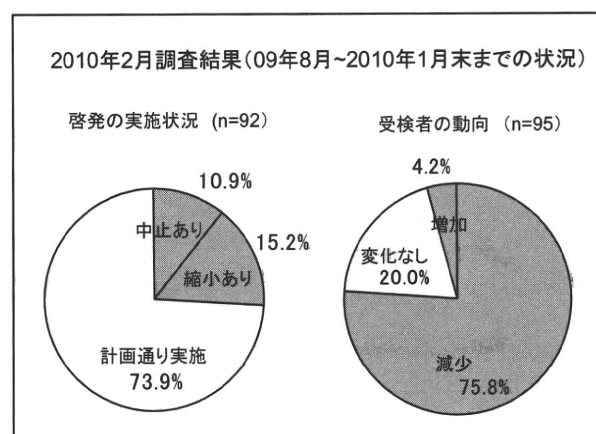
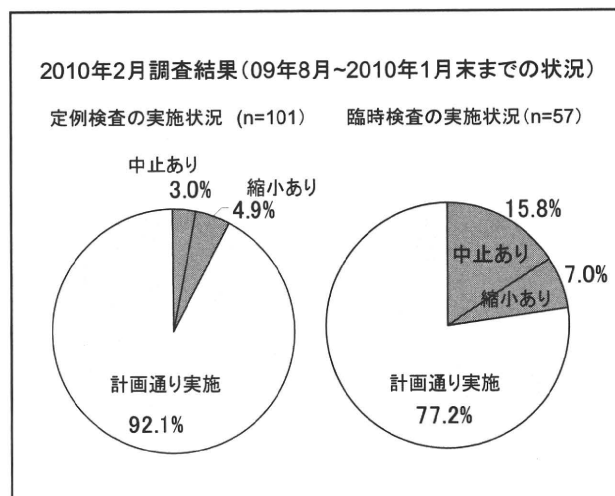
2009年8月、研究協力施設となっている保健所および特設HIV検査機関に対して、安全管理に関する調査として「新型インフルエンザの影響に関する緊急調査」を実施した。調査対象108施設に調査票を送付し、107施設（回収率99.1%）より回答を得た。2009年5月から7月の間に定例検査を中止した施設は11施設、予約枠の縮小や受付時間の短縮など検査体制を縮小した施設は10施設であった。定例検査を中止または縮小した施設は計21施設であり、全体の19.6%を占めた。6月の検査普及週間などに臨時検査の実施を予定していた51施設中、臨時検査を中止した施設は16施設、縮小した施設は3施設であり、計19施設（37.2%）が計画通りに臨時検査を実施できていなかった。啓発を中止した保健所は6施設、縮小した施設は12施設であり、特設HIV検査機関を除く97の保健所中18施設（18.6%）で計画通りの啓発が実施できていなかった。受検者の動向については、検査の中止などで例年との比較が困難と回答した施設を除く88施設中、例年と比較して受検者が減少したと回答した施設は49施設（55.7%）、変化なし34施設（38.6%）、増加5施設（5.7%）であった。全体として定例検査や臨時検査の中止、縮小により検査の受け皿が減少したが、検査を実施している保健所に受検希望者が集中するということはほとんどなく、受検希望者自体も減少していた。保健所におけるHIV担当課は他の感染症の担当課でもあり、何らかの感染症がアウトブレイクした際には、流行感染症にマンパワーが取られ、通常業務にかなりの影響を及ぼす状況にある

ことがわかった。HIV検査を実施した施設においても、検査担当者が新型インフルエンザの対応に追われ、余力のない中でなんとか検査を実施している深刻な状況が伺えた。検査スタッフを通常期のように配置できず、いつもより少ない人数で実施したり、別の部署の応援を得て検査を実施するなど、検査の量が保たれている場合でも、質の確保も十分であったとは言い難い状況と思われた。秋以降の本格的な新型インフルエンザの流行による保健所の検査体制が心配された。



2010年2月、第2回目の調査では、調査対象施設110施設に調査票を送付し、101施設（回収率91.8%）より回答を得た。調査対象期間は2009年8月~2010年1月末までの6ヶ月間の新型インフルエンザに関する影響調査である。8月から1月までの間に定例検査を

中止したことがあった施設は3施設、検査を縮小した施設は5施設であり、定例検査を中止または縮小した施設は計8施設（7.9%）であった。12月の世界エイズデー前後などに臨時検査の実施を予定していた57施設中、臨時検査を中止した施設は9施設、縮小した施設は4施設、計13施設（22.8%）が計画通りに臨時検査を実施できていなかった。啓発を中止した保健所は10施設、縮小した施設は14施設であり、特設HIV検査機関を除く92保健所中24施設（26.1%）で計画通りの啓発が実施できていなかった。受検者の動向については、検査の中止などで例年との比較が困難と回答した施設を除く95施設中、例年と比較して受検者が減少したと回答した施設は72施設（75.8%）、変化なし19施設（20.0%）、増加4施設（4.2%）であった。定例検査の中止や縮小は減少したものの、検査体制は完全に元に戻っていなかった。世界エイズデー前後における臨時検査については、新型インフルエンザへの対応で不測の事態が発生する可能性を考慮し、臨時検査の中止を早い段階で決定した保健所が多かった。啓発については、5月から7月の調査よりも中止や縮小の保健所が増加していた。世界エイズデーと同時期に、新型インフルエンザのワクチン優先接種に関する問い合わせや相談業務、予診票の発送など、2009年度前半とは異なる新型インフルエンザ対応業務が発生しており、HIVの啓発まで手が回らない状況であったことが調査票の自由記述や施設訪問によって伺えた。受検者の動向については、受検者が減少したと回答した施設が55.7%から75.8%に増加し、受検者の動向は回復していないことがわかった。検査体制の回復に、最長2009年度末までかかった施設があり、当初予想していたより検査体制の回復は遷延した。

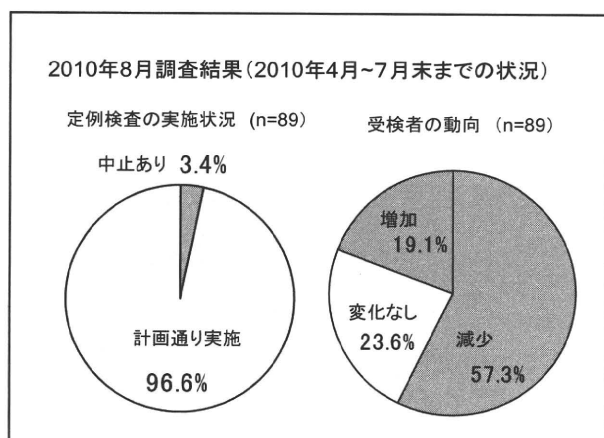


2010年8月、第3回目の調査では、調査対象施設110施設に調査票を送付し、89施設（回収率80.9%）より回答を得た。調査対象期間は2010年4月～7月までの4ヶ月間である。定例検査の中止があったのは3施設で、いずれも医師不在が理由であった。定例検査の縮小を行った施設はなかった。臨時検査を中止した施設もなかった。啓発を中止した保健所は1施設であった（理由不明）。受検動向に関しては、例年と比較して減少したと回答した施設が51施設（57.3%）、変化なし21施設（23.6%）、増加17施設（19.1%）であった。新型インフルエンザの流行は収束したが、受検者の動向は回復していなかった。

戦略研究が実施する啓発によって、その受け皿となる保健所で問題が生じていないかを確認することが本調査の目的である。2009年度

は新型インフルエンザの流行により、保健所の検査体制はぎりぎりの状況に追い込まれたが、同時に受検者も大幅に減少したため、受検希望者が検査を受けることが出来る検査場がないという状況にはなっていないと考えられた。2010年8月に実施した調査では、検査体制が通常の体制に回復したことが確認できた。また、新たな問題が発生していないことも確認された。

調査結果(自由記述)については表5を参照。



7. 2007年10月を基点とした追加データの収集

戦略研究は2007年10月より、一部の地域で評価のための調査を開始したが、介入地域全体の評価系を整備するのに2009年までかかった。その間にも介入は進行しており、戦略研究の評価をするうえで、各研究協力施設が研究に参加する以前の2007年10月を基点としたデータの収集が必要となった。主要評価項目であるHIVの検査件数と陽性者数について、戦略研究の報告様式に沿った月別、男女別、年代別のデータ提供を、医療機関を除く研究協力施設へ依頼した(2010年8月)。過去の保存データがなく、検査件数が把握できなかった施設は1施設であった。件数のみで性別、年代別のデータがなかった施設が1施設。性別のデータはあるものの、年代別のデータがなかった施設が3施設で

あった。その他の施設では2007年10月を基点としたデータを収集することが出来た。

8. データの品質管理

戦略研究のデータとして報告されたHIVの検査件数、陽性件数のエラーがどの程度あるかを把握するために、2011年1月から2月にかけて、戦略研究協力施設より20施設をランダムに選定し、施設内にある原資データと戦略研究に報告されたデータの照合を行った。当初、照合データは施設内に保存されている月ごとの集計データ(年代別、性別、HIV検査件数と陽性件数)と設定していたが、施設によっては年代別、性別に集計された保存データがなく、個票(検査申込用紙など)より確認するしかない施設が6施設あった。また、医療機関の1施設については、HIV検査を受けた人を検索することができず、照合そのものが出来なかった。照合元のデータを統一できなかったため、不整合率を同列に考えることは出来ないが、月ごとの集計データと照合した施設の不整合率は、0-4.02%、個別のデータから照合した施設の不整合率は0.26-8.90%であった(表6参照)。

図 1. エイズ予防のための戦略研究の組織

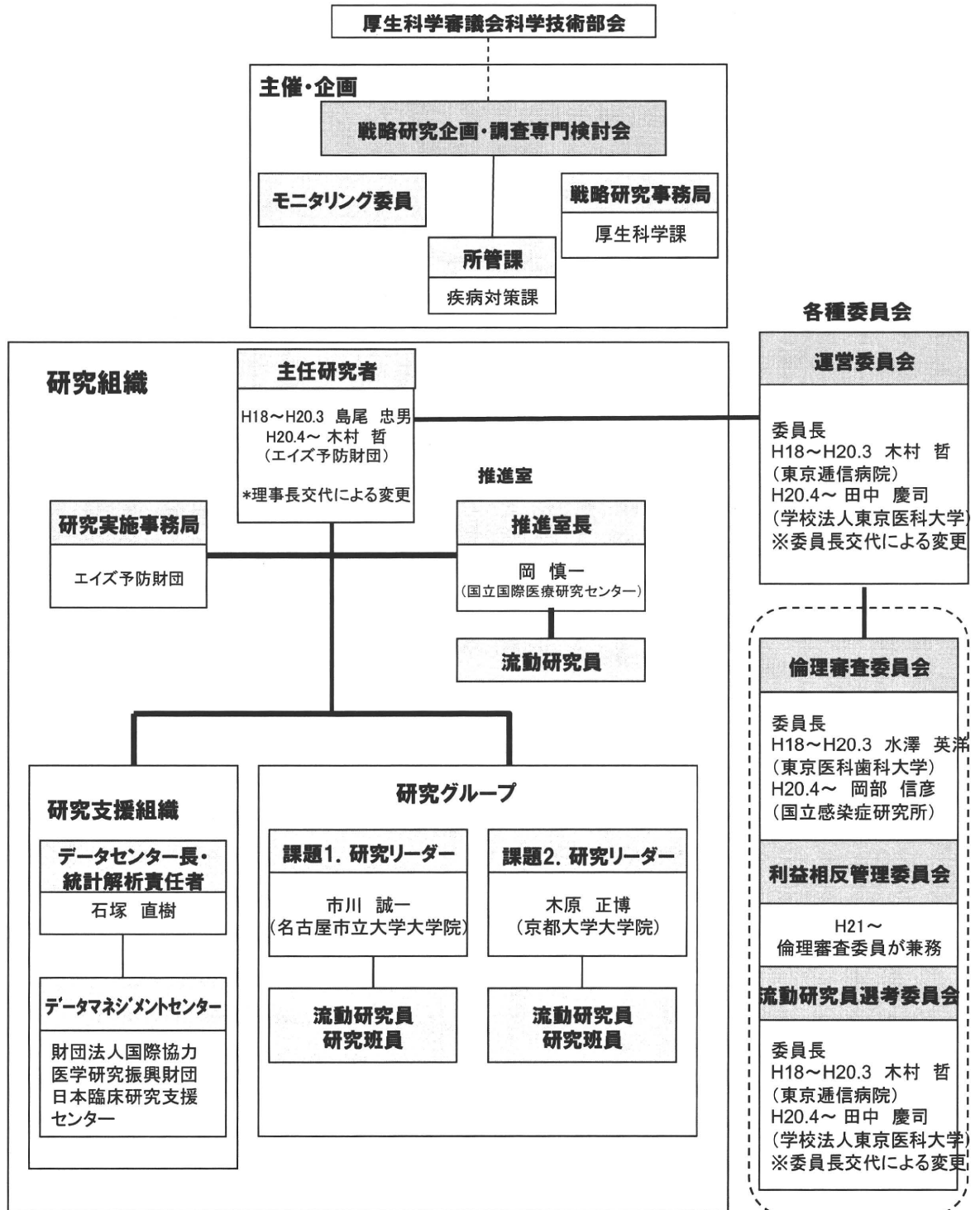


図 2.データ収集の手順

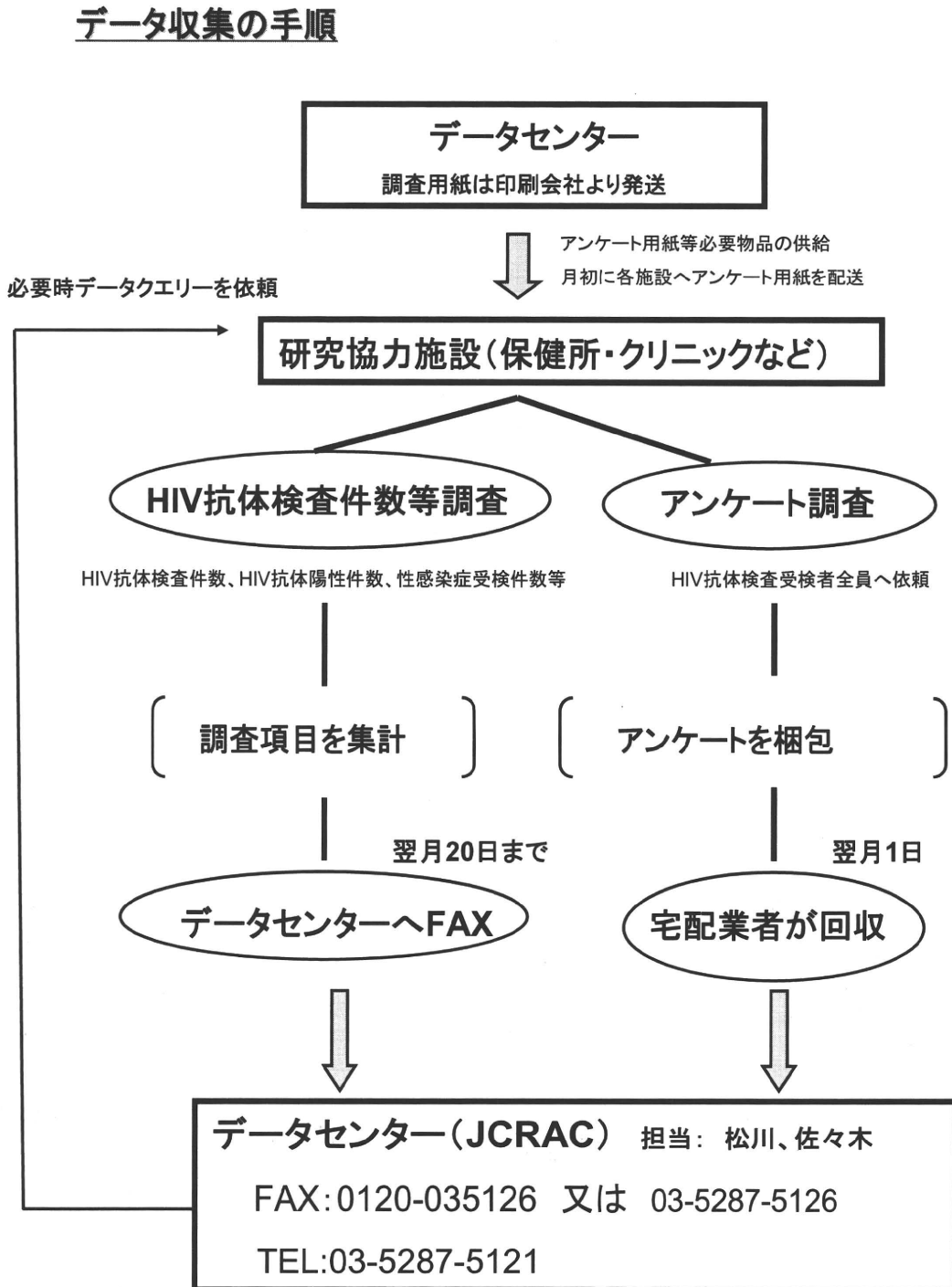


表1. 首都圏における研究協力施設一覧 - 保健所および特設 HIV 検査機関

	地域	施設名	参加登録	備考
1	東京	渋谷区保健所	2007年10月	
2	東京	新宿区保健所	2007年10月	
3	東京	中野区保健所	2007年11月	
4	東京	杉並保健所	2007年10月	
5	東京	練馬区保健所豊玉保健相談所	2007年10月	
6	東京	江東区城東保健相談所	2007年11月	
7	東京	池袋保健所	2007年10月	
8	東京	目黒区保健所	2007年11月	
9	東京	港区みなと保健所	2007年10月	
10	東京	千代田区千代田保健所	2007年10月	
11	東京	荒川区保健所	2007年10月	
12	東京	江戸川保健所	2008年3月	
13	東京	墨田区本所保健センター	2007年10月	
14	東京	葛飾区保健所	2007年11月	
15	東京	北区保健所	2009年10月	
16	東京	台東保健所	2010年1月	
17	東京	足立区中央本町保健総合センター	2007年10月	2008年1月参加辞退
18	東京	八王子市保健所	2007年12月	
19	東京	東京都多摩府中保健所	2007年10月	
20	東京	東京都多摩立川保健所	2007年10月	
21	東京	東京都多摩小平保健所	2007年10月	
22	東京	東京都南新宿検査・相談室	2007年10月	
23	東京	多摩地域検査・相談室	2008年11月	
24	東京	東京慈恵会医科大学付属病院	2009年1月	
25	神奈川	神奈川県大和保健福祉事務所	2007年11月	
26	神奈川	神奈川県厚木保健福祉事務所	2008年1月	
27	神奈川	神奈川県平塚保健福祉事務所	2008年1月	
28	神奈川	神奈川県鎌倉保健福祉事務所	2008年1月	
29	神奈川	神奈川県茅ヶ崎保健福祉事務所	2008年1月	
30	神奈川	神奈川県秦野保健福祉事務所	2008年1月	
31	神奈川	HIV 即日検査センター	2008年11月	
32	神奈川	横須賀市保健所	2008年12月	
33	神奈川	藤沢市保健所	2008年1月	

	地域	施設名	参加登録	備考
34	神奈川	相模原市保健所	2007年12月	
35	神奈川	横浜 AIDS 市民活動センター	2008年2月	
36	神奈川	横浜市鶴見福祉保健センター	2008年4月	
37	神奈川	横浜市神奈川福祉保健センター	2008年4月	
38	神奈川	横浜市西福祉保健センター	2008年4月	
39	神奈川	横浜市中福祉保健センター	2008年4月	
40	神奈川	横浜市南福祉保健センター	2008年4月	
41	神奈川	横浜市港南福祉保健センター	2008年4月	
42	神奈川	横浜市保土ヶ谷福祉保健センター	2008年4月	
43	神奈川	横浜市旭福祉保健センター	2008年4月	
44	神奈川	横浜市磯子福祉保健センター	2008年4月	
45	神奈川	横浜市金沢福祉保健センター	2008年4月	
46	神奈川	横浜市港北福祉保健センター	2008年4月	
47	神奈川	横浜市緑福祉保健センター	2008年4月	
48	神奈川	横浜市青葉福祉保健センター	2008年4月	
49	神奈川	横浜市都筑福祉保健センター	2008年4月	
50	神奈川	横浜市戸塚福祉保健センター	2008年4月	
51	神奈川	横浜市栄福祉保健センター	2008年4月	
52	神奈川	横浜市泉福祉保健センター	2008年4月	
53	神奈川	横浜市瀬谷福祉保健センター	2008年4月	
54	神奈川	かながわレインボーセンターSHIP	2008年9月	
55	神奈川	財団法人結核予防会神奈川県支部	2008年10月	
56	神奈川	財団法人神奈川県予防医学協会	2008年12月	
57	神奈川	川崎市検査・相談室	2008年12月	
58	神奈川	川崎市麻生保健福祉センター	2008年12月	
59	神奈川	川崎市川崎保健福祉センター	2008年12月	
60	神奈川	川崎市幸保健福祉センター	2008年12月	
61	神奈川	川崎市高津保健福祉センター	2008年12月	
62	神奈川	川崎市多摩保健福祉センター	2008年12月	
63	神奈川	川崎市中原保健福祉センター	2008年12月	
64	神奈川	川崎市宮前保健福祉センター	2008年12月	
65	千葉	千葉市保健所	2008年12月	
66	千葉	柏市保健所	2008年12月	
67	千葉	船橋市保健所	2009年1月	

	地域	施設名	参加登録	備考
68	千葉	千葉県野田健康福祉センター	2008年12月	
69	千葉	千葉県印旛健康福祉センター	2008年12月	
70	千葉	千葉県香取健康福祉センター	2008年12月	
71	千葉	千葉縣市原健康福祉センター	2008年12月	
72	千葉	千葉県海匝健康福祉センター	2008年12月	
73	千葉	千葉県夷隅健康福祉センター	2008年12月	
74	千葉	千葉県松戸健康福祉センター	2008年12月	
75	千葉	千葉県山武健康福祉センター	2008年12月	
76	千葉	千葉県安房健康福祉センター	2008年12月	
77	千葉	千葉県君津市健康福祉センター	2008年12月	
78	千葉	千葉県習志野健康福祉センター	2008年12月	
79	千葉	千葉縣市川健康福祉センター	2008年12月	
80	千葉	千葉県長生健康福祉センター	2008年12月	
81	千葉	千葉県印旛保健所成田支所	2009年4月	
82	千葉	千葉県休日街頭HIV検査	2009年8月	

表 2. 首都圏における研究協力施設一覧 - 医療機関

	地域	施設名	参加登録	備考
1	東京	財団法人博慈会 博慈会記念総合病院泌尿器科	2008年1月	
2	東京	スバル医院	2008年1月	
3	東京	尾関皮膚泌尿器科	2008年1月	
4	東京	医療法人社団智嵩会 新宿さくらクリニック	2008年1月	
5	東京	東京医療生活協同組合 中野総合病院泌尿器科	2008年1月	
6	東京	山の手クリニック池袋院	2008年1月	
7	東京	山の手クリニック八重洲院	2008年1月	
8	東京	山の手クリニック新宿院	2008年1月	
9	東京	しらかば診療所	2007年10月	
10	東京	赤枝六本木診療所	2008年1月	2009年4月調査終了
11	東京	医療法人社団順江会 江東病院産婦人科	2008年1月	2009年4月調査終了
12	東京	本多医院	2008年1月	2009年4月調査終了
13	東京	安康レディースクリニック	2008年1月	2009年4月調査終了
14	東京	浅草植村医院	2008年1月	2009年1月参加辞退
15	東京	竹下医院	2008年1月	2009年4月調査終了
16	東京	岩倉病院	2008年1月	2009年4月調査終了
17	東京	医療法人社団五葉会 永井産婦人科	2008年1月	2009年4月調査終了
18	東京	水道橋三崎町クリニック	2008年1月	2009年7月閉院
19	東京	北新宿同仁斎メディカルクリニック	2008年1月	2008年9月閉院
20	東京	医療法人奏有会 文化村通りクリニック	2008年1月	2008年4月参加辞退

表 3. 阪神圏における研究協力施設 - 保健所および特設 HIV 検査機関

	地域	施設名	参加登録	備考
1	大阪	大阪市北区保健福祉センター	2007年10月	
2	大阪	大阪市中央区保健福祉センター	2007年10月	
3	大阪	大阪市淀川区保健福祉センター	2008年8月	
3	大阪	大阪市浪速区保健福祉センター	2008年8月	
4	大阪	大阪市保健所 (chot CAST なんば)	2008年8月	2009年3月末検査終了
5	大阪	NPO 法人スマートらいふネット(chot CAST なんば)	2008年11月	
6	大阪	NPO 法人 CHARM (土曜常設検査場・chot CAST なんば)	2007年11月	2009年9月末検査終了
7	大阪	財団法人大阪予防医学協会	2007年10月	
8	兵庫	神戸市保健所	2008年12月	
9	京都	京都市保健福祉局	2008年12月	
10	京都	京都府乙訓保健所	2009年1月	
11	京都	京都府山城北保健所	2009年1月	
12	京都	京都府山城南保健所	2009年1月	
13	京都	京都府南丹保健所	2009年1月	
14	京都	京都府中丹西保健所	2009年1月	
15	京都	京都府中丹東保健所	2009年1月	
16	京都	京都府丹後保健所	2009年1月	
17	京都	京都府山城北綴喜分室	2009年1月	
18	大阪	大阪府池田保健所	2009年4月	
19	大阪	大阪府豊中保健所	2009年4月	
20	大阪	大阪府吹田保健所	2009年4月	
21	大阪	大阪府茨木保健所	2009年4月	
22	大阪	大阪府枚方保健所	2009年4月	
23	大阪	大阪府寝屋川保健所	2009年4月	
24	大阪	大阪府守口保健所	2009年4月	
25	大阪	大阪府四條畷保健所	2009年4月	
26	大阪	大阪府八尾保健所	2009年4月	
27	大阪	大阪府藤井寺保健所	2009年4月	
28	大阪	大阪府富田林保健所	2009年4月	
29	大阪	大阪府和泉保健所	2009年4月	

	地域	施設名	参加登録	備考
30	大阪	大阪府岸和田保健所	2009年4月	
31	大阪	大阪府泉佐野保健所	2009年4月	

表 4. 阪神圏における研究協力施設 - 医療機関

	地域	施設名	参加登録	備考
1	大阪	亀岡クリニック	2007年9月	
2	大阪	医療法人健栄会三康病院	2007年9月	
3	大阪	医療法人近藤医院	2007年9月	
4	大阪	近藤クリニック	2007年9月	
5	大阪	高田泌尿器科	2007年9月	
6	大阪	児玉泌尿器科	2007年9月	
7	大阪	そねざき古林診療所	2007年9月	
8	大阪	岩佐クリニック	2007年10月	
9	大阪	大里クリニック	2007年9月	
10	大阪	田端医院	2007年9月	
11	大阪	腎・泌尿器科安本クリニック	2007年9月	
12	大阪	菅野クリニック	2008年9月	
13	大阪	谷村皮膚泌尿器科	2007年9月	2007年12月参加辞退
14	大阪	淵レディースクリニック	2007年9月	2009年4月調査終了
15	大阪	医療法人定生会谷口病院	2007年9月	2009年4月調査終了
16	大阪	医療法人聖和会早川クリニック	2007年9月	2009年4月調査終了
17	大阪	レディースクリニックさわだ	2007年9月	2009年4月調査終了
18	大阪	木村クリニック	2007年9月	2009年4月調査終了
19	大阪	こおりたクリニック	2007年9月	2009年4月調査終了
20	大阪	三宅婦人科内科医院	2007年9月	2009年4月調査終了
21	大阪	医療法人皓真会野村クリニック	2007年9月	2009年4月調査終了

表 5. 安全管理調査結果（自由記述）

(1) 2009年8月調査結果

コード	自由記述
104	行政の要請により（定例検査を）1回中止した。今後の対応は変わるようである。緩和の方向→医療機関の判断
105	突然1回中止しなければならなかった（事前の利用者への周知なしで）。利用者数の減少は、4月に検査相談を実施しなかったことも影響しているかもしれません。実際再開した5月～現在まで、例年にない少ない利用者数です。これはインフルエンザの対応のためだけではないと考えています。
109	行政の指示により、5月19日と22日の検査を中止。但し、結果返しについては、以前に個人と予約していた関係で実施したが、予定していた人のほとんどが結果を受け取りに来た。検査の中止を知らずに検査を受けに来た人が両日ともいたが、特にトラブルはなく帰った。受検者のマスク着用が多くなるなど新型インフルエンザ対応による特別な変化は見られず、ほぼ通常通りの状況であった。
111	通常であれば、HIV検査に関わるはずのスタッフが新型インフルエンザ業務に手をとられたため、人員体制の組み直しに時間を取られた。検査件数、検査日程等には影響は出ていない。
112	新型インフルエンザが起こるまでは、保健所の仕事のすすめかたは、「屯田兵」であった。感染症など何か起こるまでは「健康づくり」「母子」等それぞれの業務を行っていて、何か起こったら「すわ戦場へ」という感じで、みなで取り組み、終わると通常の仕事に戻るというやり方でやってきたが、今回の新型インフルエンザの場合は、限られた人数（殆ど保健師の採用がない中）で、24時間体制の相談に始まり、検体搬送、接触者調査などフルで稼働せねばならなかった。4ヶ月経ち、少しは規模を縮小したが、通常業務を元に戻した中で、両方の対応をしていかねばならないため、スタッフの中には疲労が蓄積している。
113	既に予約が入っている方については中止・縮小の連絡をすることができなかったの で、2-3ヶ月前から予約の入っている人については対応した。通常なら、8-9名のところを、2名程度に、夜間15名のところ2名程で予約を中止した。受検者も保健所に来るからと、マスクをして来られた時期もあった。
116	なぜか、今年度はHIV検査の申し込み者が少なく、通常検査を中止・縮小しなくても対応できたため、特に検査の影響はでなかった。しかし、秋～冬の新型インフルエンザの感染拡大の規模によって、検査を中止（縮小）せざるを得ないと考えている。
117	新型インフルエンザ担当＝HIV検査担当であり、また、インフルエンザ対応にすべての保健師が関与した状況。状況が落ち着かない中では、スタッフの配置は困難であった。