

・平成 19 年度前半には、ぶ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ぶ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 MSM 30 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 MSM 20 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料の認知を観察する。

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)

- ・ 啓発資料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	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													
	資材広報介入実施																
	プログラム評価																
②インター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													
	HP広報・バナー広告実施					1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																
	資材広報介入実施																
	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																
	イベント企画広報																
	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	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				定額			定額									
	担当者研修																
	検査実施/介入				1次			2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				定額			定額									
	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、名市大)	医療機関確保																
	体制準備																
	検査実施/介入																
	プログラム評価																
	協力保健所確保																
4) 検査イベントの実施	協力保健所確保																
	NGO 連携体制																
	担当者研修																
	イベント広報																
	検査実施/介入																
5) MSM を対象にした検査に関わる医療保健専門家の研修	プログラム評価																
	体制作り																
	プログラム準備																
	研修の実施																
	研修の実施																
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	4-6	7-9	10-12	1-3	
1) 相談員の育成(NPO、ふれいす東京)	事業体制作り																							
	育成Prgm準備			定期																	定期			
	相談員募集			定期																	定期			
	トレーニング				常時																			
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																							
	相談の実施																							
3) 抗体検査陽性者への受診支援(NGO、ふれいす東京、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																							
相談プログラムの評価	Prgm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年末まで）（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、パナー調査				HP 構築	介入	評価		
	検査体制	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		
			定点保健所	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、横浜	定点保健所の確保				検査体制の整備	実施	評価	
				千葉、埼玉				定点保健所の確保		検査体制の整備		
		検査機関		協力体制の調整・確保、検査体制の整備	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
				協力体制の調整・確保、検査体制の整備	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
				協力体制の調整・確保、検査体制の整備	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
				協力体制の調整・確保、検査体制の整備	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価	
	協力体制の調整・確保、検査体制の整備		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						実施	評価			
		他の地域							実施	評価	実施	
阪神圏	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	
	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、パナー調査					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	
			定点保健所	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	定点保健所の確保				検査体制の整備	実施	評価	
				他の自治体					定点保健所の確保		検査体制の整備	
検査機関		協力体制の調整・確保、検査体制の整備	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価			
		協力体制の調整・確保、検査体制の整備	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価			
		協力体制の調整・確保、検査体制の整備	協力体制の調整・確保、検査体制の整備				実施		評価			
		協力体制の調整・確保、検査体制の整備	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						実施	評価			
		他の地域							実施	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

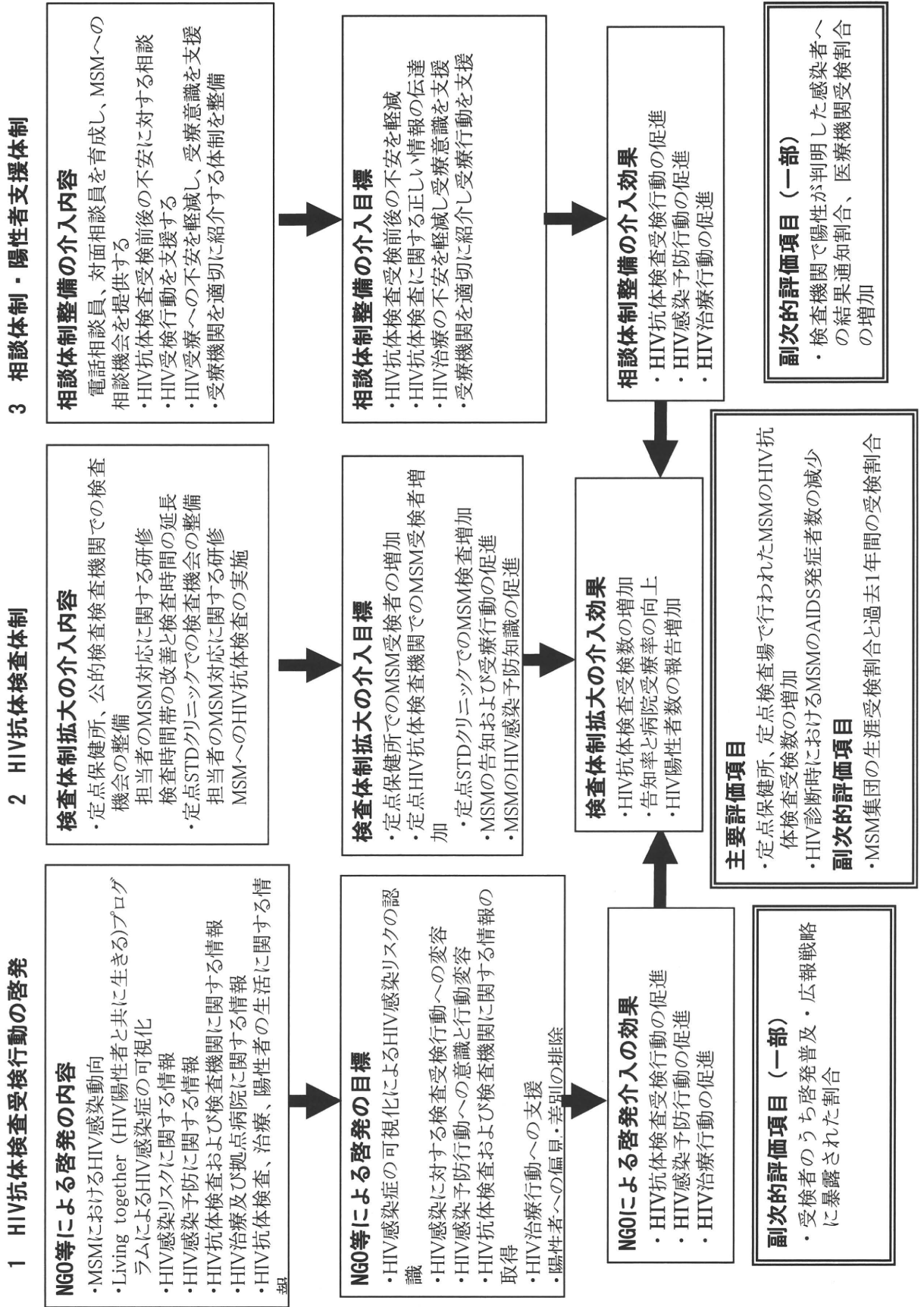


図 8a 主要評価項目とデザイン

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	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事が期待される。

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 向上につながる事が期待される。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

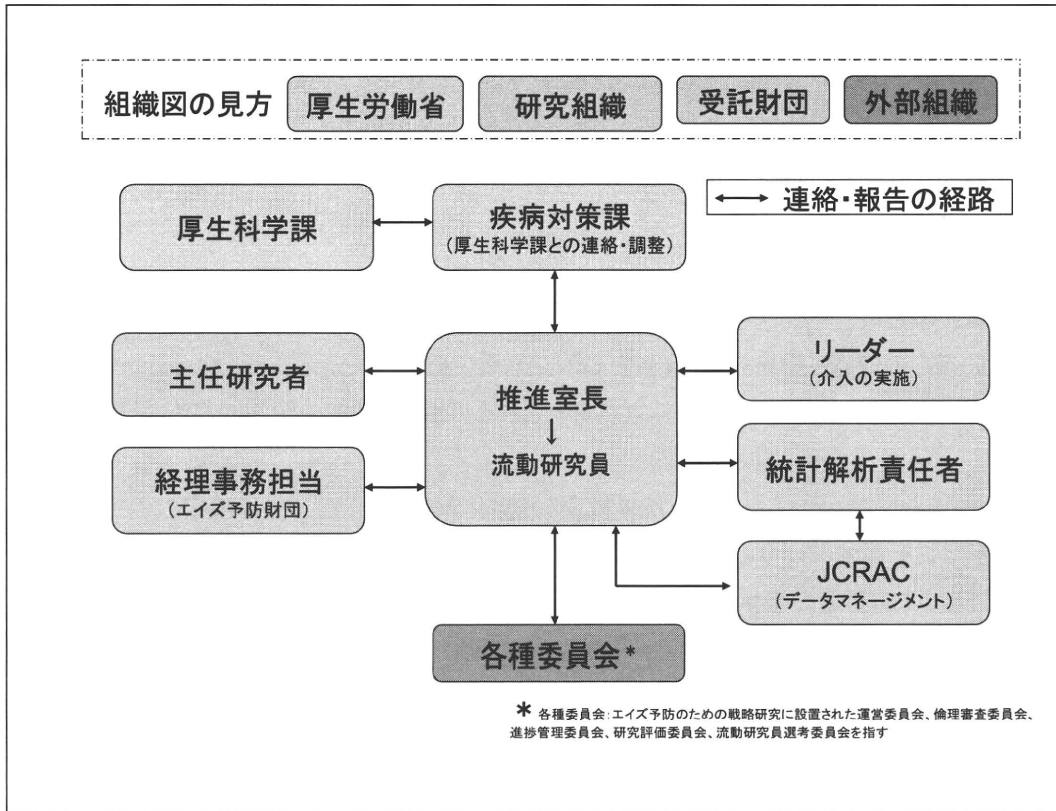
主任研究者は、安全管理上の問題について把握した場合、戦略研究推進室長および研究リーダーへ報告し、情報の共有に努める。また、必要に応じて倫理審査委員会を開催し、試験の継続可否について審議する。倫理審査委員会より、試験の変更・中止の勧告を受けた場合には、研究リーダーに連絡する。

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に上、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)