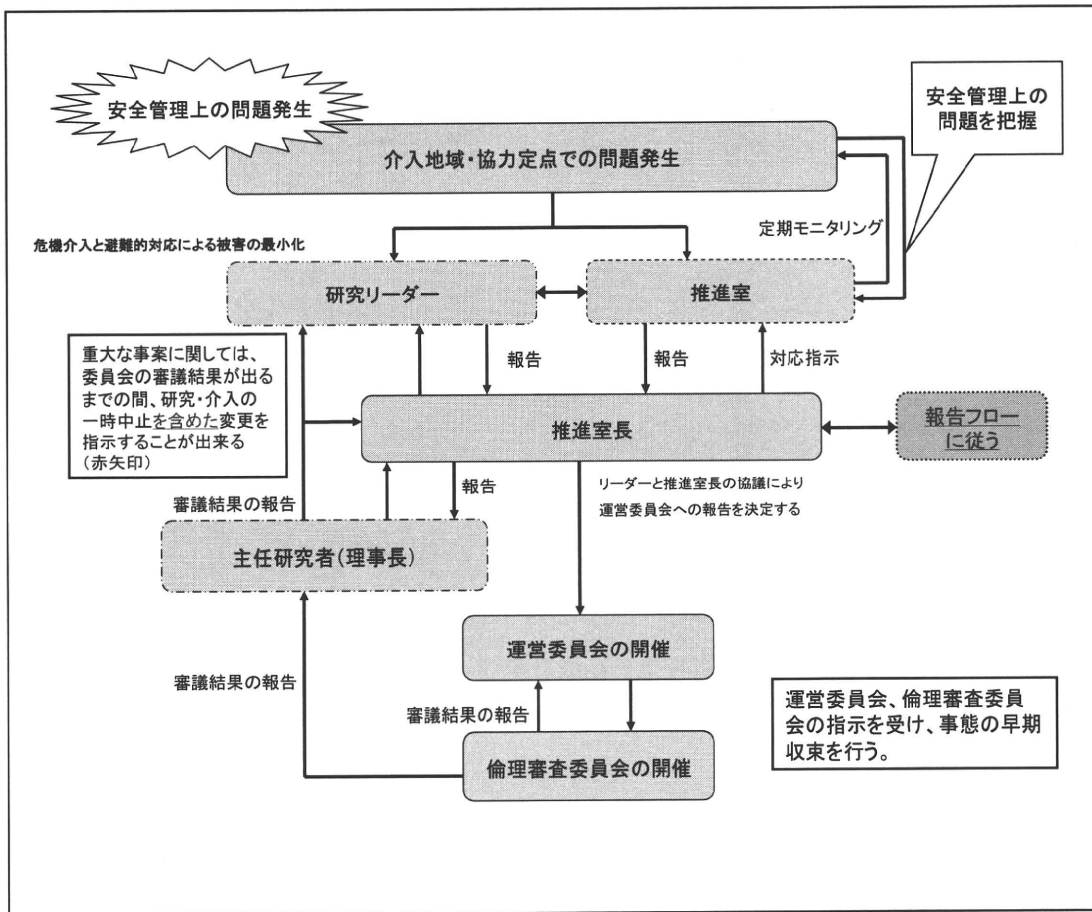


図 10 安全管理上の問題発生時の対応フロー



17. データの保存

データマネー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ー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

データマネー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ー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。研究の実施にあつたては、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・ジェーン 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)
 井戸田一朗 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

〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1

TEL: 052-853-8089、FAX: 052-853-8032

E-mail: yaichisei@ybb.ne.jp

主任研究者: 木村哲 財団法人エイズ予防財団 理事長

〒101-0061 東京都千代田区三崎町 1-3-12 水道橋ビル 5 階

TEL: 03-5259-1811(代表)、FAX: 03-5259-1812

E-mail: strategy@jfap.or.jp

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

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL: 03-3202-7181、FAX: 03-3207-1038

E-mail: oka@imcj.hosp.go.jp

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
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-3 情報センター5階
TEL: 03-5287-5121(代表)、Fax 03-5287-5126
Email: info@jcrac.ac

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
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
TEL:03-3202-7181(代表)
E-mail: naishi@ri.imcj.go.jp

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
〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1
TEL:052-853-8065、FAX:052-853-8065
E-mail: noriyok@med.nagoya-cu.ac.jp

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 卷(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)

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
〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町
TEL : 075-753-4350 FAX : 075-753-4359
E-mail:poghse@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

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。

- 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)

〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町

TEL：075-753-4350、FAX：075-753-4359

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

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

TEL 075-753-4350 FAX: 075-753-4359

E-mail:poghse@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

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

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

TEL 075-753-4350 FAX: 075-753-4359

E-mail:okmasako@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

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

〒540-0006 大阪市中央区法円坂 2-1-14

TEL 06-6942-1331(代)

E-mail: sirasaka@onh.go.jp

主任研究者

島尾忠男

財団法人エイズ予防財団 理事長

〒101-0061 東京都千代田区三崎町 1-3-12 水道橋ビル 5 階

TEL: 03-5259-1811(代表)、FAX: 03-5259-1812

E-mail: strategy@jfap.or.jp

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

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL: 03-3202-7181、FAX: 03-3207-1038

E-mail: oka@imej.hosp.go.jp

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

〒101-0061 東京都千代田区三崎町 1-3-12 水道橋ビル 5 階

TEL: 03-5259-1811(代表)、FAX: 03-5259-1812

E-mail: ktanaka@jfap.or.jp

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

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-3

TEL: 03-5287-5121、Fax 03-5287-5126

Email: info@jcrac.ac

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

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL: 03-3202-7181(代表)

E-mail: naishi@ri.imcj.go.jp

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

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

TEL: 075-752-1519、FAX: 075-752-1532

E-mail: oba@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

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いないため、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