

## 疫学研究倫理審査申請書

令和4年12月26日

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会

委員長 中村 好一 殿

所属 茨城県保健医療部感染症対策課  
所属長 山口 雅樹  
研究責任者 宮崎 彩子

下記の研究について貴委員会における審査を申請いたします。

受付番号（※事務局で記載）

1	研究課題名 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行前後における保健所 HIV 検査受検者の動向について
2	研究者名 宮崎 彩子
3	研究期間 承認日 ～ 令和7年12月31日
4	研究の目的と研究の種類（介入研究・観察研究） 目的：効果的な検査体制構築の一助とするため、以下2点を明らかにすること ① 茨城県内保健所 HIV 検査受検者の動向と特性 ② COVID-19 流行前後における茨城県内保健所 HIV 検査受検者の特性の変化 種類：記述疫学
5	研究実施計画 承認日～ 研究計画の立案、データ提供依頼 データ収集・入力、電子媒体によるデータセットの作成 令和5年4月～ データ解析 解析結果のまとめ
6	研究実施にあたっての倫理上の問題点 茨城県内保健所において実施されている HIV 検査は無料匿名であり、本研究において収集する情報から個人が特定されることはない。また、収集情報は過去に受検した検査時の問診票であり、対象者へ新たな侵襲を与えるものではない。（後方視的調査） なお、研究実施については、感染症対策課のホームページにて公表する。
7	共同研究機関（役割分担についても記載すること。） 茨城県内4保健所（中央、竜ヶ崎、土浦、つくば） 国立感染症研究所（本研究の実施に関する助言・指導）
8	備考（本計画を研究機関で了承した際の意志決定方法（例：施設内の諮問機関の了承を得た場合には諮問機関名、審議年月日等）を記載すること。）

（注）研究計画書※を添付すること。

※別紙様式例を参照

## 研究計画書

令和4年12月26日

所 属 茨城県保健医療部感染症対策課  
所属長 山口 雅樹 殿

所属 茨城県保健医療部感染症対策課  
研究責任者 宮崎 彩子

下記の研究をしたいので研究計画書を提出いたします。

### 1 研究課題名

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 流行前後における保健所 HIV 検査受検者の動向について

### 2 研究者職氏名

- (1) 研究責任者 主任 宮崎 彩子  
(2) 研究実施担当者 主任 宮崎 彩子

### 3 研究予定期間

承認日 ～ 令和7年12月31日

### 4 研究の目的

効果的な保健所 HIV 検査体制構築の一助とするため、茨城県内保健所 HIV 検査受検者の動向及び特性、COVID-19 流行前後における変化を明らかにする。

### 5 具体的な研究計画

倫理審査委員会承認後に研究計画の立案、データ提供依頼、データ収集・入力、電子媒体によるデータセットの作成、4月以降にデータ解析及び解析結果のまとめを行う。

### 6 研究の背景及び経緯

日本国内における HIV 感染者及び AIDS 患者の新規報告数は、平成 28 年度以降、減少傾向にあるが、HIV 感染者及び AIDS 患者の届出全体に占める AIDS 患者の割合 (いきなりエイズ) が令和 2 年に 4 年ぶりに増加した。

また、COVID-19 が国内で初めて確認された令和 2 年以降、茨城県内保健所における HIV 検査数が約 75~80%減少している状況を受け、県内保健所 HIV 検査受検者の動向等を明らかにすることとした。

### 7 研究方法

#### 【情報収集方法】

- データセットの作成は、感染症対策課執務室または対象保健所内の執務室で実施する。
- 感染症対策課執務室でデータセットの作成をする場合は、対象保健所から公用車にて問診票 (紙媒体) のファイルを感染症対策課執務室へ移送する。
- 問診票 (紙媒体) に記載されている情報を入力し、電子媒体のデータセットとし、収集した電子媒体の情報はパスワード付の USB に保存し管理する。
- 使用する USB メモリは令和 4 年度に新たに購入したものであり、USB メモリ用セキュリティソフト (PASS×AES) を使用し、未使用時には鍵付きの引き出しに保管する。

**【収集情報】**

- ・茨城県内保健所で実施した HIV 検査時の問診票（年齢、性別、過去の検査受検歴、検査受検のきっかけ、感染の可能性のある性的接触の場所・時期・相手の性別・国籍など）
- ・茨城県内保健所 HIV 検査件数及び結果

**【対象期間】**

- 過去 5 年間（平成 29 年度～令和 3 年度）
- ・ COVID-19 流行前：平成 29 年度～令和元年度
  - ・ COVID-19 流行後：令和 2 年度～令和 3 年度

**【対象保健所及び選定理由】**

県内 4 保健所（中央、竜ヶ崎、土浦、つくば）  
（選定理由）

- ・ COVID-19 流行後も検査体制が比較的維持されており、サンプル数の確保が可能のため（中央、土浦）
- ・ COVID-19 陽性者数が多く、COVID-19 の影響を強く受けているため（竜ヶ崎、つくば）

**【収集方法】**

各保健所に保管されている問診票（紙ベース）の情報から、電子媒体のデータセットを作成

**【サンプルサイズ】**

約 3,500 件

**【分析方法】**

記述疫学（可能であれば解析疫学（2×2 表の作成、信頼区間の計算））など

**8 研究対象者の保護**

茨城県内保健所において実施されている HIV 検査は無料匿名であり、本研究において収集する情報から個人が特定されることはない。また、収集情報は過去に受検した検査時の問診票であり、対象者へ新たな侵襲を与えるものではない。（後方視的調査）  
なお、研究実施については、感染症対策課のホームページにて公表する。

**9 研究によって得られる結果及び貢献度**

茨城県内保健所で実施している HIV 検査受検者の動向と特性を把握することで、効果的な検査体制を構築するうえでの一助とする。

**10 研究結果の公表方法等**

国立感染症研究所 実地疫学専門家養成コース（FETP）における長期研究として発表予定。

**11 研究実施報告書の提出時期**

（※研究期間が 3 年を超える場合のみ記載する。）

**12 利益相反に関する状況について**

本研究の実施にあたり、開示すべき COI 関係にある企業等はなし。