

(様式第1号)

新規調査研究計画書（全体計画）

調査研究課題	茨城県における梅毒患者の実態調査に関する研究
計画期間	平成30年度～31年度 2年間
背景 必要性	本邦の梅毒患者は近年急激に増加しており、平成29年には国内で44年ぶりに5,000人を突破した。本県においても例外ではなく、平成27年以降急増している。しかし、現在の届出基準では得られる情報が限られており、近年の急激な増加傾向の背景は明らかになっていない。
目的	梅毒患者について、より詳細なアンケート調査を実施することで実態を明らかにし、梅毒を含めた性感染症の検査受診の促進及び効果的な予防啓発に寄与することを目的とする。
計画内容	県内で届出のあった梅毒患者を対象に、医師が書面による研究の要旨・内容に関するインフォームドコンセントを行い、同意が得られた患者を対象とする。 なお、本研究以前に届け出のあった梅毒患者についても、医師によるインフォームドコンセントを実施し同意が得られた場合は対象とする。 医師が患者に聞き取りを実施し、医師がアンケート用紙へ記入する。 人数は概ね100名を予定している。 アンケートの回収は原則としてメールで行う。 衛生研究所にて、回収したアンケート内容及び発生届の内容を併せて解析する。 本研究は茨城県疫学研究合同倫理審査委員会に申請中であり、承認が下り次第実施する予定である。
研究目標 (達成しようとする成果及びその活用方法)	アンケート調査により、患者増加の背景を明らかにし、梅毒に関する正しい知識の普及を行うことで、梅毒を含めた性感染症の検査受診の促進及び効果的な予防啓発を行う。
実施上の課題及び対応	
備考	

事前評価結果報告書

平成30年 9月18日

調査研究課題		茨城県における梅毒患者の実態調査に関する研究	
評価項目	評価	意見	備考
①必要性	5, 5, 5, 5, 5, 5, 5 平均評価点 5.0	<ul style="list-style-type: none"> ・公衆衛生学的に極めて重要な課題である。 ・梅毒の罹患者, 特に若年層での著しい増加の原因を探る貴重な課題である。 ・患者数の全国的な急増を踏まえると, 梅毒患者の実態調査は緊急性の高い課題である。 ・重要である。急増の要因解明のために至急実施することがふさわしい。 ・一般的に知られていない状況であることから, しっかりと進めていただきたい。 	
②目的の適合性	5, 5, 5, 5, 5, 5, 5 平均評価点 5.0	<ul style="list-style-type: none"> ・茨城県の実態調査は必要である。 ・法令に即しており, 都道府県で行うべき重要課題である。 ・全国的に梅毒患者の報告数は増加しているが, その原因は都道府県により大きく差異が出る。国としても調査は必要であるが, 茨城県として, 茨城県独自の原因を明らかにする必要があるため, 衛生研究所での実施がふさわしい。 ・県の状況を把握し, 危険因子を検討することは重要。国レベルの検討が行われる場合には重要なデータとして生きる。 	
③計画内容等の妥当性	5, 5, 5, 5, 4, 4, 4 平均評価点 4.6	<ul style="list-style-type: none"> ・研究のテーマの性格から, 個人情報の入手が困難な状況が想定されるが, 出来るだけ詳細な情報を基にした解析を期待する。 ・アンケート内容の妥当性に十分留意されたい。 ・協力医療機関でアンケートを実施するということであるが, 担当医からの依頼となると, 患者は拒めない可能性もあり, そのあたりの対策についても明示されているとよいと考える。 ・医療機関を介するアンケート調査が中心となるため, 医療機関との緊密な連携が望まれる。また, アンケートの回収にメールを用いるため, 個人情報の管理に注意されたい。 ・妥当と考える。アンケートへの協力を得られるような, 依頼の手法や, 説明ができて回答率が高くなることを期待する。 	

<p>④目標の達成及び活用可能性</p>	<p>5, 5, 5, 5, 5, 4, 4</p> <p>平均評価点 4.7</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・茨城県において、極めて重要な公衆衛生学的情報が得られると思われる。 ・予防や早期発見・治療に結びつくことが期待される。 ・若年層での梅毒患者増加の原因が不明のため、今回のアンケート調査項目で明らかにできるのかが問題となる。成果の有効活用は大きく期待できる。 ・研究結果についてはホームページ等で広く県民に公表することを望みます。 					
<p>⑤総合評価</p>	<p>5, 5, 5, 5, 5, 5, 4</p> <p>平均評価点 4.9</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症対策で重要な課題であり、衛生研究所の研究課題にふさわしい。 ・公衆衛生学的に極めて重要な課題であり、早急に研究を開始すべきである。 ・茨城県として取り組む課題であり、結果が期待される。 ・茨城県における梅毒患者の実態と患者増加の背景の解明を期待します。 					
<p>⑥計画実施の評価</p> <p>A: 実施相当 B: 計画を見直し 実施相当 C: 実施不可相当</p>	<p>A: 7人 B: C:</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">最終評価</td> <td>評価の理由や助言等 (評価「B」の場合は見直しを要する事項)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> A B C </div> </td> <td></td> </tr> </table>		最終評価	評価の理由や助言等 (評価「B」の場合は見直しを要する事項)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> A B C </div>	
最終評価	評価の理由や助言等 (評価「B」の場合は見直しを要する事項)						
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> A B C </div>							

評価点 1: 不良 2: やや不良 3: 普通 4: やや良好 5: 良好