

200500692 B

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金
エイズ対策研究事業
(H15-エイズ-007)

HIV感染妊婦の早期診断と治療および
母子感染予防に関する臨床的・疫学的研究

平成15年度～17年度
総合研究報告書

平成18年3月

主任研究者 稲葉 憲之
(獨協医科大学 大学病院長)

目次

I. 総括研究報告書

- HIV感染妊婦の早期診断と治療および
母子感染予防に関する臨床的・疫学的研究 1
稲葉憲之

II. 分担研究報告

- (1) HIV母子感染予防対策未施行例の社会疫学的解析と
予防対策に関する研究 5
戸谷良造
- (2) HIV感染妊婦の実態調査とその解析およびHIV感染妊婦とその出生児に
関するデータベースの構築 16
喜多恒和
- (3) HIV感染妊婦より出生した児の実態調査とその解析に関する研究 54
外川正生
- (4) 妊婦HIV検査実施率の全国調査と検査普及のための啓発に関する研究 62
和田裕一
- (5) わが国独自のHIV母子感染予防対策マニュアルの作成・訂正に関わる研究
塚原優己 74
- (6) 正常妊婦およびHIV感染母児における α -defensin発現の推移について
稲葉憲之 119

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 140

HIV 感染妊婦の早期診断と治療および
母子感染予防に関する臨床的・疫学的研究

主任研究者：稲葉 憲之（獨協医科大学 大学病院長）

研究要旨

本研究は当初 HIV 感染妊婦の早期診断と治療および母子感染予防に関する基礎的・臨床的研究として発足したが、平成 16 年度から牛島、北村、名取分担班による基礎的研究は他研究班に移動し、現在の研究課題名になった。しかしながら、当班の基本的姿勢は HIV 母子感染最小率の実現にあり、そのために、①周産期における HIV 感染対策の現状把握、②日本の国情に合致した最も有効な母子感染防止対策の確立と標準化、③HIV 母子感染及びその対策に関する啓発教育・広報活動の推進、④母子感染におけるリスク因子に関する検討、⑤母子感染のメカニズム解明や母乳哺育の実現化などの疫学的、臨床的・基礎的研究を実施してきた。

分担研究者：

戸谷 良造

（医療法人和合病院 副院長）

喜多 恒和

（防衛医科大学校病院 講師）

外川 正生

（大阪市立総合医療センター 副部長）

和田 裕一

（国立病院機構仙台医療センター 医長）

塚原 優己

（国立成育医療センター 医長）

牛島 廣治（H15 年度）

（東京大学医学部大学院 教授）

名取 道也（H15 年度）

（国立成育医療センター 副院長）

北村 勝彦（H15 年度）

（横浜市立大学医学部 助教授）

増加傾向にある国である。しかも、この傾向は妊娠可能な年齢層に著明であり、女性も例外ではない。一衣帯水の距離にあり、人的交流が盛んな中華人民共和国における HIV 蔓延は行政の対応能力を超えて一部では「棄民政策」ともいうべき方策がとられている。このような状況を踏まえて、当研究班での基本目的は①全妊婦 HIV スクリーニングの実現、②HIV 母子感染最少化の実現、③感染妊婦、児、配偶者の長期予後観察と QOL 向上（授乳と経膈分娩の実現を含む）、④最適治療、ART アドヒアランス向上と副作用調査、予防に関する知識の啓発教育活動推進、⑤未解決である「経胎盤感染」のメカニズムの解明と阻止などである

B. 研究方法

（1）周産期における HIV 感染対策の現状把握
（3 項目 4 分担班）

①妊婦 HIV スクリーニングの実施状況の一次、二次アンケート調査研究（産科施設 1570、小児科施設 3500）（和田分担）、②HIV 感染妊婦並び

A. 研究目的

わが国は先進諸国の中で唯一 HIV/AIDS 患者が

にその出生児の後方視的調査研究と産科小児科統合ファイル作成（喜多、外川分担）、③HIV 母子感染予防対策未施行例の社会疫学的解析と予防対策に関する研究（戸谷分担）

（2）日本の国情に合致した最も有効な母子感染防止対策の確立と標準化（5項目3分担班）

①妊婦 HIV スクリーニングの実施率向上と医療経済的検討（和田分担）、②わが国における HIV 感染妊娠発生数の将来予測（塚原分担）、③妊婦 HIV スクリーニング検査における偽陽性率の検討と偽陽性例への対応（塚原分担）、④感染女性の性行動と妊娠にかかわる問題の整理と妊娠前支援体制の強化（塚原分担）、⑤経膈分娩を可能にする妊婦血中ウィルス量の同定（喜多分担）

（3）啓発教育・広報活動の推進（4項目3分担班）

①「HIV 母子感染予防対策マニュアル」の改訂・配布（塚原分担）、②妊婦・感染女性・産科施設向け小冊子作成・配布（塚原分担）、③研究成果発表会（エイズ予防財団主催）（和田分担）、④学会活動、マスコミを通じた報道・広報活動（稲葉分担）

（4）母子感染におけるリスク因子に関する検討（2項目1分担班）

①HIV 母子感染における α -defensin の役割に関する検討（稲葉分担）、②分娩周辺時、母体血中・頸管粘液中の HIV ウィルスコピー数に関する検討（稲葉分担班）

（5）基礎的研究

①HIV 感染妊娠の治療に伴う免疫学的・ウィルス学的変化：a) 主要中和領域に対する血清抗体価の変動解析（北村分担） b) PCR 法による HIV のサブタイピングと HDMA によるサブタイプ内変異の検出（牛島分担） c) 新しいコレセプターの検出（牛島分担） d) 胎盤・臍粘膜における局所免疫と母子感染との関連検討（北村担当） d) 母乳からの HIV 除去における酸化チタン添加+UV 照射の有効性検討（名取分担）

（倫理面への配慮）

臨床研究においては、文部科学省・厚生労働省「疫学研究の倫理指針」を遵守し、必要があれば研究施設の倫理委員会の承認を得ることとした。

C. 研究結果

（1）周産期における HIV 感染対策の現状把握

①妊婦 HIV スクリーニング実施率は、平成 16 年度 91.1%で調査開始の平成 11 年度から 17.9%上昇した。実施率のもっとも高い関東甲信越ブロックと最も低い九州ブロックの地域較差は平成 11 年度の 52.9%から平成 16 年度は 21.1%に減少した。②平成 16 年度までの HIV 陽性妊婦は総数 346 例となり、その内訳は帝切分娩 179 例、経膈分娩 33 例、中絶・流産 84 例、妊娠中・不明などが 50 例であった。③HIV 感染妊婦 346 例の地域分布は東京 88 例、千葉 46 例、愛知 28 例で、国籍別には日本 129 例（37.3%）、タイ 110 例（31.8%）、次いでブラジル 26 例（7.5%）であった。④帝切分娩では 179 例中結果不明の 30 例を除いた 149 例中 2 例（1.3%）のみに母子感染を認め、経膈分娩では分娩前に母 HIV 陽性が分かっていた 20 例中 5 例（25.0%）に母子感染が生じた。⑤HIV 感染妊婦への抗ウィルス薬の投与は、帝切分娩 179 例の 72.6%に、一方経膈分娩では 33 例中 4 例（12.1%）に止まり、平成 16 年以降は HAART（3、または 4 剤）が主流であった。⑥HIV 母子感染集積症例 35 例中 33 例（94%）は HIV 母子感染対策未施行例で、21 例（60%）が母乳哺育であった。

（2）日本の国情に合致した最も有効な母子感染防止対策の確立と標準化

①HIV 母子感染児の 94%が妊婦 HIV スクリーニング未施行であり、同スクリーニングの重要性が再認識された。HIV 陽性児の治療費（300 万円）と治療期間（20 年）と仮定した推定検討では、妊婦 HIV 陽性頻度が 0.03%未満であった

場合でも全妊婦 HIV スクリーニングの経済的有効性が示された。②産婦人科 2 次調査のデータに基づいた HIV 感染妊婦数の近未来、中長期予測推計にて感染妊婦数の増加傾向が示されたが、更に正確な外挿法による予測推計を計画中である。③4,424 件の妊婦血液検体中スクリーニング検査陽性 13 例うち確認検査陽性 1 例で、偽陽性率 0.3%、陽性的中率 7.7%で、確認試験の重要性が示された。④個別アンケート調査により、女性感染者 32 名中 30 名 (93.8%) が特定のパートナーとのみ性交渉を行い、24 名 (75.0%) は常にコンドームを使用していた。20 歳代の感染者の 14 人中 8 人 (57.1%)、30 歳代の 21 人中 7 人 (33.3%) が挙児希望ありと回答しており、女性感染者カップルが、感染の危険を回避しかつ妊娠可能な方法(人工授精や体外受精など)の情報提供が急務である。⑤経膣分娩をした妊婦 33 例中 3 例のみが ART を受けたが、児の転帰に関しては 2 名が未感染、1 名が不明、経膣分娩選択の理由も明らかでない。経膣分娩による母子感染の安全性に関する検討は更なる調査が必要である。

(3) 啓発教育・広報活動の推進

①「HIV 母子感染予防対策マニュアル」は既に二回改訂したが(7,000 部)、最終年度の成果を加えて現在作成中である。②「妊婦向け小冊子」は昨年産科施設に 40,000 部を配布したが、更に改訂し 60,000 部を印刷中である。また、全国 HIV/ AIDS 拠点病院配布用の感染女性向け小冊子「女性のための Q&A—あなたと赤ちゃんのためにできること—」を作成中である。③研究成果発表会をエイズ予防財団主催のもと、3 年間にわたり計 9 回開催した。平成 15 年度：福岡市、盛岡市、名古屋市 平成 16 年度：大分市、東京都、山形市 平成 17 年度：札幌市、下関市、名護市にて開催した。④平成 15 年度から 17 年度にかけて以下の学会・広報活動を行った。平成 15 年度：国際学会：11thFIGO 他 2 学会計 6 題、国内学会：計 33 題

新聞メディア報道：3 回、テレビ報道 1 回
平成 16 年度：国際学会：11thICID、国内学会：計 37 題 (12 題：シンポジウム) 新聞・メディア報道：8 回、テレビ報道：2 回
平成 17 年度：国際学会：7thICAAP 計 4 題、国内学会：計 29 題 (9 題：シンポジウム)、新聞・メディア報道：4 回、テレビ放送：1 回

(4) 母子感染におけるリスク因子に関する検討

①、②子宮頸管中 α -defensin 1-3、HIV ウイルスコピー数は母体血中値と相関しない例があり、両因子が経膣分娩選択の判定基準の一つになり得る可能性が示唆された。

(5) 基礎的研究

①HIV サブタイプは E が主流を占め、抗 HIV 抗体価は妊娠中期より徐々に減少し分娩後上昇。②PCR 法による簡便・低コストのサブタイプ検査法の開発。③新たなコレセプター (GPR1、RDC1) の検出。④脱落膜リンパ球の HIV の局所感染防御への関与。⑤SIV/HIV キメラウイルスと妊娠サルを用いた子宮内感染動物モデルの作製。⑥母乳中 HIV-1 の酸化チタン添加及び UV 照射による破壊、などが実現・検証された。

D. 考察

この 3 年間、当班は持続して周産期における HIV 感染対策の現状把握に努め、日本の国情に合致した最も有効な母子感染防止対策の確立と標準化並びに啓発・広報活動に努力してきた。その結果、妊婦 HIV スクリーニングの実施率は増加し、地域差も解消されてきた。班是である「先ず、スクリーニングありき」が公認されつつある証拠であり、全妊婦スクリーニングの医療経済性が証明された現在、この班是は国是でもある予防医学重視に合致するものである。また、近・中長期未来における HIV 感染妊婦(日本国籍)は増加するとの予測推計結果は極めて重要な成果で、中国の例を出すまでも無く改めて「持続する」HIV 対策の重要性を支持してい

る。HIV 母子感染に対する HAART と予定帝王切開の有用性は当研究により明らかになったが、HAART の児に対する影響と経膣分娩の可能性は今後の長期フォローアップを待たねばならない。基礎研究では、SIV/HIV キメラウイルスと妊娠サルを用いた世界で初めての経静脈経路による SHIV の子宮内感染動物モデルの作製と母乳中の HIV-1 が酸化チタンを添加し UV を照射することで高率に破壊されるとの報告を評価したい。

E. 自己評価

(1) 達成度について

当初の研究目的(①-⑤)を最終年度ではほぼ達成できたと考える。

(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義について

当研究班の研究は厚労省エイズサーベイランス委員会や他の研究班では行われておらず、われわれの研究成果の学術的・社会的意義は非常に高いと考えている。また、先進諸国の中で唯一 HIV 感染者数が増加しつつある現状より、当研究班の成果は国際的にも国内的にも影響度が高いと考えられる。

(3) 今後の展望について

わが国では若年者を中心に HIV 感染が増加しているが、HIV 感染妊婦は微増である。これは当班の啓発教育と広報活動に拠るところが大きいと考えている。今後は本研究を継続すると共に少子化の現状を鑑みて HIV 感染者の「生殖領域」にも研究を拡大すると共に経膣分娩判定基準の設定や母乳哺育の実現化に研究を広げたい。

F. 結論

HIV 母子感染予防は先ず全妊婦 HIV スクリーニングから始まり、次いでわが国に合致した予防対策のマニュアル作成と最新知識に基づいた改訂、さらにその啓発教育活動に尽きる。この事実が当班の研究成果より明らかになった。

G. 健康危険情報

なし

H. 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)

現在、予定を含めて特にありません。

HIV 母子感染予防対策未施行例の社会疫学的解析と予防対策に関する研究

分担研究者：戸谷良造 医療法人和合会 和合病院 副院長

研究協力者：林 公一 国立下関病院産婦人科（H15 年度）

高橋尚子 国立名古屋病院臨床研究リサーチ・レジデント（H15 年度）

井上孝実 国立病院機構名古屋医療センター（H16・17 年度）

谷口晴記 三重県立総合医療センター（H16・17 年度）

A. 研究目的

母子感染予防対策の普及によって非感染児の比率が増え、感染児は妊婦の HIV 抗体検査未受診か何らかの十分な予防対策がなされない場合に限られている。初年次（15 年度）は、母子感染予防対策未実施例すなわち経膈分娩例を再検討することにより、現状での感染予防対策についての問題点をより明確にすることとした。2 年次（16 年度）は HIV 母子感染に至った児の社会的背景や産科的因子などを調査し母子感染予防の一助とする。3 年次（17 年度）は HIV 母子感染に至った児の社会的背景や産科的因子などを追加調査し、一方、全国に 45 万人存在する精神科病院収容者など、拘束され、かつ生活費が公費などで賄われ、その公費の使用の一部に HIV 抗体検査を加えることには妊婦の意思は反映されない立場の妊婦の存在もある。過去に発生した HIV 感染児の背景を解析するとともに、日本での HIV 母子感染完全防止への障害となりうる要因を解析し問題の解決法を求めた。

B. 研究方法

(A) 初年次研究について：従来の研究班（厚生労働科学研究費補助金エイズ対策事業「妊産婦の STD 及び HIV 陽性率と妊婦 STD 及び HIV の出生児に与える影響に関する研究」班（主任研究者：田中憲一）分担研究「HIV 母子感染予防の臨床的研究」班）にて実施してきた全国アンケート調査にて判明している 2003 年 3 月までの HIV 感染妊婦（275 例）のうち、29 例の経膈分娩実施例、即ち母子感染予防対策未実施例について再検討を行った。(B) 2 年次および 3 年次の研究について：2005 年 3 月までの小児科全国調査結果を基に母子感染成立児を抽出し母子感染予防対策未施行の要因

を検討した。病院要覧に記載されない施設での収容、もしくは入院など各種の理由により HIV 抗体検査の実施が不可能、もしくは困難な人について、公表されている資料より推計をおこなった。

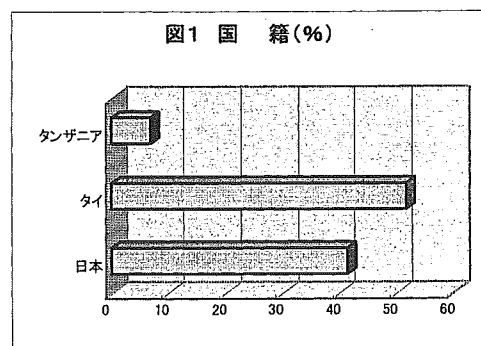
（倫理面への配慮）アンケート調査等については、調査内容を 1 次・2 次調査に分け、ナンバリング等にて匿名化を図るなどして、十分にプライバシー保護に配慮した。

D. 研究結果

(A) 初年次研究について：

(1) 国籍について

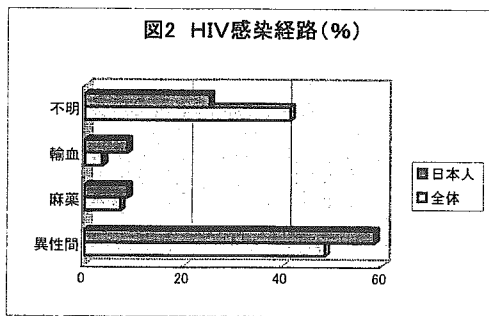
HIV 感染に婦に関しては、図 1 の様に 1999 年をピークにその数は減少傾向を示す一方、日本人感染者数がタイやブラジル等の外国人感染者を上回るという傾向が著名となった。今回の調査でも、日本人とタイ人が大半を占めており、HIV 感染が本格的に日本に定着し始めていることが分かった。



(2) 感染経路について

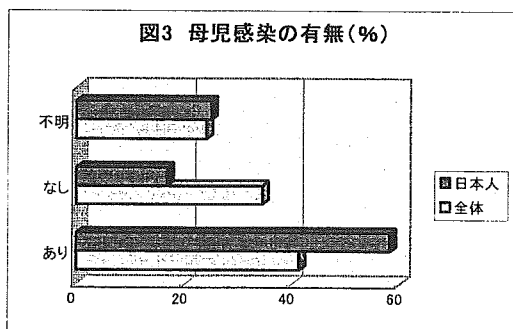
HIV 感染経路については、約半数が異性間接触による性感染症によるものであった。日本人に関しても 58.4% に認められており、性感染症が増加

に伴う HIV 感染症の急増が危惧される。



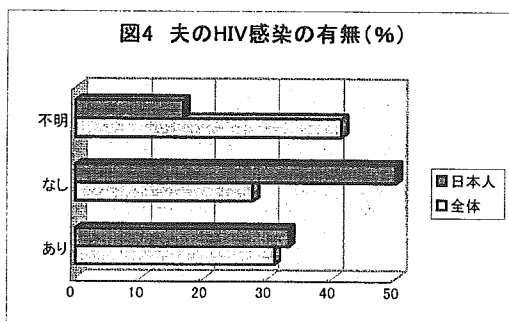
(3) 母児感染の有無

経膈分娩による母児感染率は約 40%であり、一般的平均よりも高率であった。また、日本人のみでは約 60%にも達しており、母児感染予防の必要性が再確認された。



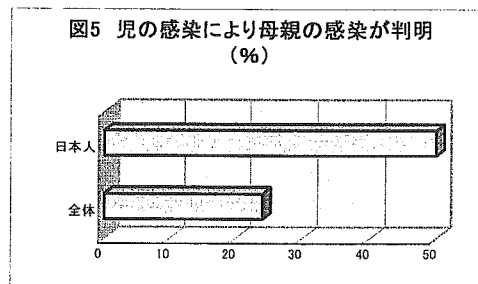
(4) 夫の HIV 感染の有無

HIV 感染妊婦の夫における HIV 感染率は約 30%であった。従って、残りの約 70%については夫以外からの感染が考えられ、特に、日本人においては約 50%が夫以外からの感染であり、婚前感染の可能性が非常に高いものと思われる。



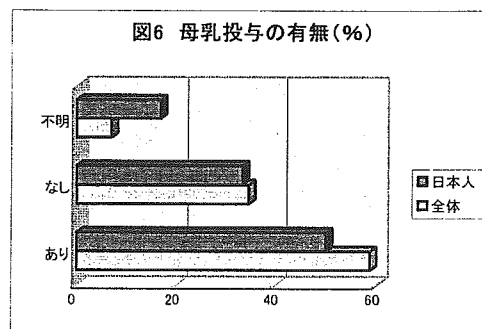
(5) 児の感染より母親の感染が判明したものの母親の HIV 感染が、分娩後の出生児の異常にて

初めて判明した例は、全体では約 25%であったが、日本人では約 50%に認められた。日本人妊婦における HIV 感染に対する意識の低さがうかがえる。



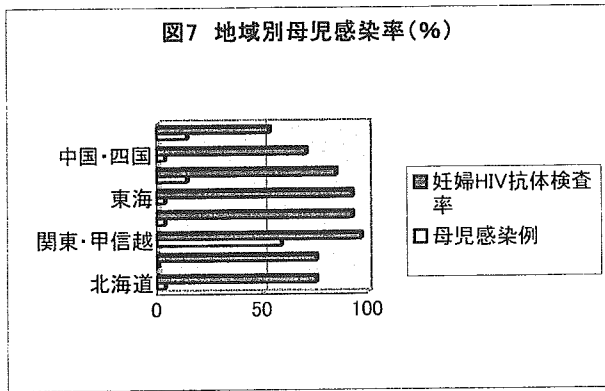
(6) 母乳投与の有無

出生児に対する母乳投与については約 60%で母乳投与が行われていた。これは母親の HIV 感染が新生児異常にてはじめて気づかれる場合が多いためと思われる。母乳投与による新生児への HIV 感染の可能性を考慮すると、あらためて妊婦における HIV 抗体検査の重要性が強調される。



(7) 地域別母子感染率

地域別母児感染率については、やはり関東・甲信越地方が約 60%を占めており、近畿地方、九州・沖縄地方と続いた。母児感染率を各地域における妊婦における HIV 抗体検査率と比較してみると、関東・甲信越地方を除くと相関は認められず、全国各地にて母児感染が認められる。



(8) 2003年3月までのHIV感染妊婦(275例)のうち、29例の経膈分娩実施例、即ち母子感染予防対策未実施例について、国籍、感染経路、母児感染の有無、夫の感染の有無、母乳投与の有無、地域別発生数について全体と日本人とで比較検討を行なった。国籍については、日本人が41.4%であり、タイ(51.7%)とほぼ同等であった。感染経路に関しては、異性間による感染が最も多く(48.3%)、日本人のみに関してみれば全体を上回っていた(58.4%)。母児感染率は41.1%に認められ、日本人の方が高率(58.3%)であった。夫のHIV感染率は約30%であり、日本人に関しては50%が陰性であり、婚前感染の比率が高いことが判明した。母体のHIV感染が出生児の異常にて初めて診断された例

は、日本人では50%にみとめられ、全体の2倍に達していた。母乳投与に関しては、50%以上で実施されていた。また、地域別に母児感染発生率を見てみると、関東・甲信越地方、近畿地方にて高率に見られているが、全国各地域で発生が認められた。

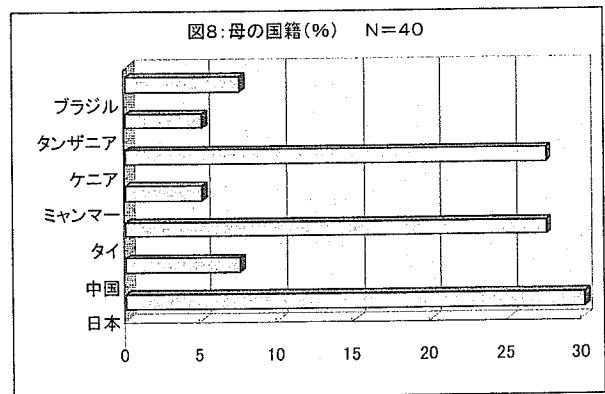
(B) 2年次および3年次の研究について：

- 母子感染確定児40例の産科的背景について。2005年3月までの小児科調査結果より、HIV感染妊婦の分娩の累計は248例となった。児の感染40例、非感染174例、未確定・不明34例であった。今後未確定・不明例から感染例が報告される可能性はあるが、調査時点において厚労省サーベ

イランス委員会が公表している母子感染数は47例であるので、感染児の85.1%を当調査で把握したと考えられる。感染確定児40例につき再検討を行ない以下の結果を得た。

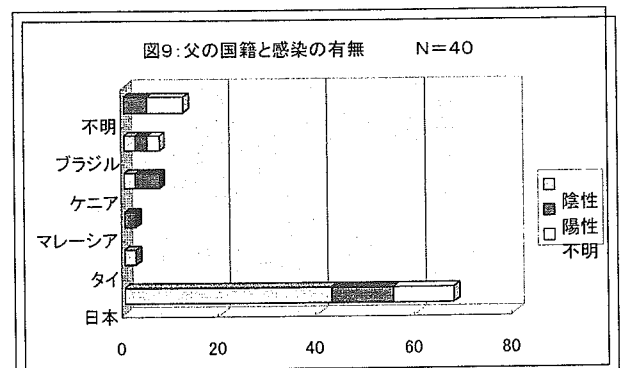
(1) 母の国籍について

感染児の母の国籍は日本が最も多く12例(30.0%)、ついでタイ11例(27.5%)、ケニア7例(17.5%)、ブラジル3例(7.5%)、中国3例(7.5%)であった(図8)。小児科調査で全感染妊婦248例中の国籍変化を見ると日本101例(40.7%)、タイ69例(31.2%)、ケニア15例(6.8%)、ブラジル20例(9.0%)、中国8例(3.6%)であった。感染児の日本国籍の母の割合は、全感染妊婦の国籍別比率に比べ低く、日本国籍妊婦に対する対策がすすんでいることが示唆された。



(2) 感染児の父の国籍について

父の国籍は27例(67.5%)が日本で、ついで不明5例(12.5%)あった。感染妊婦284例のうち配偶者が日本国籍である割合は153例(61.7%)ついで不明25例(10.1%)であった。感染児の父親のHIV感染率は27例(27.5%)、小児科調査による配偶者全体に占めるHIV陽性数は75例(30.2%)であった。母の感染に対し配偶者のHIV陽性率は低く、婚前感染の可能性が非常に高いと思われた。



(3) 出生場所について

感染児 40 例の出生場所と出生年につき調査した (表 1)。日本国内出生が 32 例 (52.5%)、8 例 (20%) は外国出生であった。2004 年新たに判明した追加された感染児 5 例のうち 3 例は外国出生であった。8 例の外国出生児は 2 例が無症状であるが、他は AIDS あるいは ARD ですでに 1 例死亡し、予後が悪い。診療所出生と病院出生の差はみられなかった。2001 年以後の感染児の報告は見られなかった。

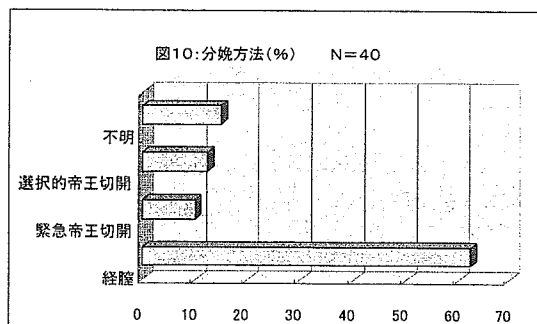
表 1: 出生場所と出生年

出生年	来院	診療所	自宅	不明	外国
1994年					1
1987年					1
1991年		1		1 (1)	1
1992年	1			1	1
1993年	4 (1)		1	1	
1994年		1		1	
1995年	4 (1)	1		1	1
1996年	1 (1)			2	
1997年	1 (1)	2 (1)		1	1 (1)
1998年		1 (1)		1	
1999年	1				1
2000年	1	1 (1)		1	1
	13 (4)	7 (3)	1	10 (1)	8 (1)

() 内は帝王切開

(4) 分娩方法について

分娩方法は経膣分娩が最も多く 25 例 (62.5%) を占めた。帝王切開は産科的理由により選択されていた。



(5) 分娩週数

分娩週数は正期産が 26 例 (65.0%) と最も多く、早産は 3 例 (7.5%) で、経膣分娩の 80.0%、帝

王切開の 44.4% が母乳保育であった。

2004 年新たに追加された 5 例のうち予定帝王切開例が 1 例含まれていた。この例では 36 週に予定帝王切開され、断乳もなされていたが、母の感染は分娩前に判明せず、児の受診は 10 歳になりカリニ肺炎を併発して初めて判明した。HIV 感染妊婦に対する母児感染予防対策の概要は妊娠中の抗ウイルス剤の投与、帝王切開、断乳および児への抗ウイルス剤の投与であるが、これらの対策が確立したのは 1997 年ごろと思われるが、今回の検討でも予定帝王切開の 5 例ともに 1997 年以前の分娩例であり、確実に母子感染予防対策がとられた例はなかった。

表 2: 分娩週数と母乳

	経膣分娩	予定帝切	緊急帝切	不明
30 週未満	1 (1)			
30~31 週				
32~33 週				
34~35 週	1	1		
36~37 週	4 (2)	1	2 (1)	
38~39 週	6 (6)		1 (1)	
40 週以上	8 (6)	2 (1)	1 (1)	
不明	5 (5)	1		6 (1)
計	25 (20)	5 (1)	4 (3)	6

() 内は母乳投与例数

(6) 小括

本邦における母子感染成立児 40 例について検討した。妊娠中から産科の介入が行われた症例は 40 例中 3 例 (7.5%) のみ不十分な介入であった。感染児の予後は不良であった。早期発見、妊娠中の抗 HIV 薬の投与および選択的帝王切開、新生児に AZT の予防投与をおこない断乳するという、完全な母子感染対策が望まれる。

(7) HIV 抗体検査の実施が不可能、もしくは困難な状況にたいする検討

HIV の母子感染の防止を担当する研究班は、過去に日本で発生した HIV 母子感染の各症例が感染に至るに關与した要因の解析、並びに各症例に成された感染防止策の完遂度の検索の調査、ならびに予防対策が成されなかった症例の要因の解析を行った。しかし、現在までに行われてきた調査は日本病院要覧に産婦人科及び小児科診療の標榜ありとされた施設に対して行われて作業である。

しかし、日本の HIV 母子垂直感染例をゼロにすることを目標とする班の作業には残された調査課題が存在する。病院要覧に記載されない施設での収容、もしくは入院者の課題である。一般市民ではないために各種の施設に入院、収容され、その施設の管理者が入院もしくは収容者の医療を担当している。市中の病院、医院などでの診療を受けられないために上記の施設への調査には含まれない人々が存在する。これらの分野での調査は現時点では未開発な分野である。この課題は単に母子感染の領域のみならず HIV/AIDS の臨床の全般にわたるほとんどの領域で手つかずの分野であろう。これらはこれらの分野の担当は縦割り行政のわが国では、厚生労働省、文部科学省、地方自治省、法務省などの業務の一部となっている。法的にも多数の法律の関与に基づく収容施設や病院などであり、その分野の問題の解説には複雑に交錯した分野でもある。公的施設での収容者や私的施設に収容されている。私的施設の内、収容者の人数が多いのは重症な精神疾患者を収容する 1200 余の精神科病院であろう。いずれの施設の収容者にも施設内のみにて生活し、施設からの外出は不可能、もしくは強い制約を受けている者、自己資産を持たない上に公的に付与された資金の管理も自己には管理能力は無いと評価され、自己から HIV 抗体検査を受けられない人が存在する。刑法に触れる行為を行った人のための行刑施設刑務所拘置所などの多種の施設あり、知的、身体的、精神的に重度の障害を持った人達などが多くを占めるが、その中には、例え HIV 感染妊婦と診断されてもその施設内で検診、治療、分娩などがなされる施設も存在する。全国に 8 箇所存在する医療刑務所、あるいは各都道府県、政令指定都市に存在する母子保健法の基づく生活保護施設などである。妊婦を含む女性のホームレスが陣痛の発来後に緊急収容されることもある施設である。

ここでも分娩例は存在する。これらの人への HIV 抗体検査の実施状態の把握も HIV 母子感染ゼロを目指すには必要な分野である。抗体検査実施のためのインフォームドコンセントを得ることが不可能、もしくは困難な人々も含まれる一方薬物常用者も多く含まれる施設もある。また行刑施設など法務機密の一部に含まれ、情報の開示に制約がある部所もある。これらの問題への取り組みは日本の複雑な法体系、行政体系の問題、業務機密問題、個人情報保護問題などが関与し、調査は困難であった。現在までに得られた結果を報告する。

(1) 各種の理由により HIV 抗体検査の実施が不可能な、もしくは困難な状況にある人数 HIV 抗体検査の実施は本人へのインフォームドコンセントを得ることが前提とされているが重度の知的障害のため言葉、名前の無い人など、このインフォームドコンセントさえ得られない人が含まれる。

- 1 法務省関係の行刑施設
 - 2 精神科病院
 - 3 地方自治体、並びに厚生労働省関係の施設
 - 4 文部科学省関係の施設
- 各種の資料を基に、HIV 抗体検査実施の対象となる人の推計値を以下に示す。

自己から HIV 検査できない人の推計

地方自治体管轄	69万人
厚生労働省管轄(精神科病院)	40万人
法務省管轄	約10万人
文部科学省管轄	約5万人
合計	約124万人

2005/10

(2) 愛知県での集計

全国調査は極めて膨大な調査となり不可能であるため全国調査に先立ち資料の入手と実態調査が可能であった愛知県の内、独立行政都市指定のため別集計である名古屋市を除く愛知県での成績を表2に記す。

この成績を基に全国での該当者の推計を求めた。

名古屋市を除く愛知県での調査

調査の対象人口 504万人

これは日本の人口の4%に該当

この地域での福祉関係施設収容者数

2.78万人であった。

これは人口対10万人に5600人が収容者である。

日本全国での収容者の推計 69万人となる。

収容者は自己から検査可能者と不可能者に区分される。可能者の推計は5.5万人となった。

自己から検査を受けること。不可能者の推計 22万人となった。

(3) 上記の成績を基に当該地区の各施設等に関し、知的に HIV/AIDS の理解は可能か、行動的に自己から HIV 抗体検査の実施は可能か。金銭的に HIV 抗体検査を受けることが可能か、検査を受け得る場所への交通費、抗体検査を受け得る場所、時間を知りうる状況を調査して分類した。

収容者に於けるHIV抗体検査、自己から可能者、不可能者の分類

区別	区別ごとの施設数	比率
A	1 0 0	1 2 %
B	2 8 8	3 4 %
C	3 0 1	3 5 %
D	1 6 3	1 9 %
	8 5 2	1 0 0 %

区別	収容者	比率
A	2 2 4 6	8 %
B	1 6 4 9 7	6 0 %
D	8 9 0 3	3 2 %
	2 7 6 4 6	1 0 0 %

行動制限の有無。並びに検査費用の負担能力を含め、本人の意思でHIV抗体検査は受けられるかどうか

A: 可能 B: 部分的に可能、制限あり
C: 不明 D: 不可能

分類コード	施設数	定員	区別	備考
社会福祉施設名簿				
生活保護法による保護施設				
生保-ア	2	180	D	(医療福祉計画課所管)
社会福祉法による社会福祉施設				
社福-ア	1	20	C	(医療福祉計画課所管)
社福-イ	1	-	C	
社福-ウ	4	-	C	
愛知県心身障害者コロニー	9	1,222	D	(障害福祉課所管)
赤春防止法による婦人保健施設	2	80	D	(医療福祉計画課所管)
地域福祉センター	11	-	C	(高齢福祉課所管)
老人福祉法等による老人福祉施設				
老福-ア	22	1,200	D	
老福-イ	94	8,245	D	3施設 開所予定 (H17)
老福-ウ	59	2,552	B	
老福-エ	4	*	D	※ 利用定員 300
老福-オ	87	4,480	B	
老福-カ	11	127	C	
老福-キ	201	-	C	
老福-ク	52	-	C	
児童福祉法による児童福祉施設				
児福-ア	3	42	C	(児童家庭課所管)
児福-イ	2	69	D	
児福-ウ	8	*	D	※ 世帯数 172
児福-エ	17	947	D	
児福-オ	2	85	D	
児福-カ	1	96	D	
母子および養育福祉法による母子福祉施設				
母寄福-ア	7	-	C	(児童家庭課所管)
児童福祉法による児童福祉施設				
児福-キ	5	335	D	(障害福祉課所管)
児福-ク	13	421	D	
児福-ケ	2	47	D	
児福-コ	6	330	D	
児福-サ	2	300	D	
身体障害者福祉法による身体障害者施設				
身障福-ア	1	50	D	(障害福祉課所管)
身障福-イ	16	387	D	
身障福-ウ	1	100	D	
身障福-エ	20	960	D	
身障福-オ	4	43	D	
身障福-カ	1	-	C	
身障福-キ	1	*	D	※ 利用定員 20
身障福-ク	21	-	D	
知的障害者福祉法による知的障害者施設				
知障福-ア	41	2,338	D	(障害福祉課所管)
知障福-イ	60	2,523	D	
知障福-ウ	2	-	C	
知障福-エ	1	10	D	
精神保健および精神障害者福祉に関する法律による精神障害者施設(障害福祉課所管)				
精保精障福-ア	6	120	D	
精保精障福-イ	17	360	D	
精保精障福-ウ	2	30	D	
精保精障福-エ	8	-	C	
精保精障福-オ	22	116	D	
合計	852	27,815		
社会福祉法人名簿				
健康福祉総務課所管	7			
医療福祉計画課所管	74			
高齢福祉課所管	75			
児童家庭課所管	97			
障害福祉課所管	78			
公益法人名簿				
財団法人				
健康福祉総務課所管	15			
医療福祉計画課所管	2			
高齢福祉課所管	5			
児童家庭課所管	6			
障害福祉課所管	4			
健康対策課所管	7			
医務国保課所管	18			
生活衛生課所管	7			
社団法人				
健康福祉総務課所管	3			
医療福祉計画課所管	1			
高齢福祉課所管	1			
児童家庭課所管	2			
障害福祉課所管	5			
健康対策課所管	1			
医務国保課所管	55			
生活衛生課所管	7			
医薬安全課所管	7			
公益信託名簿				
高齢福祉課所管	1			
児童家庭課所管	1			
医務国保課所管	1			
合計				480

(4) 小括

HIV 抗体検査の実施が不可能、もしくは困難な状況にたいする検討をおこなった。調査が困難なことから各種公表された事実から検討し、愛知県においては当該地区の各施設等に関し、知的に HIV/AIDS の理解は可能か、行動的に自己から HIV 抗体検査の実施は可能か。金銭的に HIV 抗体検査を受けることが可能か、検査を受け得る場所への交通費、抗体検査を受け得る場所、時間を知りうる状況を調査して分類した。その結果自己から HIV 検査を受けることができない層が約 22 万人いることが推定された。

D. 考案

(A) 本邦における HIV 感染妊婦は、1999 年をピークにその数は減少傾向を示す一方、日本人感染者数が占める割合が増加してきており、本格的な流行の兆しが認められるようになった。今回の調査にて、これまでの母児感染例は大半が抗体検査未実施例に限られていること、また日本人感染例が増加していること、その上、婚前よりの HIV 感染が疑われる症例が多数あることから、より一層強力な HIV 感染予防策が必要と思われた。わが国の医療体制はほぼ充実し母体の HIV 感染が確定されながら感染防止対策が経済的理由などにより行えなかった症例は極めて少ない。産婦人科医を含め HIV/AIDS への啓発の未完遂、および感染妊婦が希少のための諸問題にあらうとも思われる。従って、今回の予防対策未実施例における個別検討により、HIV 感染症を性感染症として再度、明確に位置づけることの重要性が判明した。

(B) 2005 年 3 月までに 40 例の母子感染成立児が報告された。2004 年に追加されたのは 5 症例でいずれも 2000 年までの出生児であった。最近の妊婦に対する HIV 抗体検査の推移は 90% を超えているが、妊娠中の HIV 抗体検査をすり抜けている症例が存在している可能性は依然としてあり、将来感染児が発見されてくる可能性は否定できない。感染成立児 40 例中 24 例に母乳投与がなされていた。一般的に HIV 母子感染成立児の 60~75% が分娩時に感染し、約 30% が母乳による感染といわれている。早期に HIV 感染を確認しなければ母子感染率の上昇がみられるわけである。

・ HIV 抗体検査の実施が不可能、もしくは困難な状況にたいする検討より自己から HIV 検査を受け

ることができない層がいることが推定された。こ
こでも分娩例は存在することが推測され、対策の
必要性が示唆された。

自己評価

1) 達成度について

わが国の HIV 感染対策未実施例および感染成立例の現状と問題点についての検討結果を報告した。十分な成果が得られなかった分野もあり、今後の課題としたい。

2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義について

新規に集積される HIV 感染妊婦数の報告および小児科で集積される感染児数は現状維持あるいは増加の傾向にある。今回の検討から感染対策未実施例について症例の分析を行い、感染対策未実施例が現在でも存在することを警鐘する重要性はきわめて大きいと考える。

3) 今後の展望について

若年層に HIV 感染者が増加していることは既知の事実であり、HIV 母子感染対策の啓発は今後も重要な課題である。そのなかで感染対策をすりぬけた未実施例が存在し、その予後が悪いことを周知することは重要であり、研究の継続が必要であると思われる。

E. 結論

本邦における HIV 母子感染対策未実施例について、国籍、感染経路、母児感染の有無、感染経路、夫の感染の有無、母乳投与の有無、地域別発生数について検討を行った。今や、HIV 感染は、日本各地で認められており、その大半が異性間接触による性感染症として認められる。また、妊婦 HIV 感染者についても婚前よりすでに感染が成立している可能性が高いことも判明した。しかし、今日の日本における医療体制を考慮すると、HIV 母児感染については母体感染が早期に診断されれば十分に防御可能であり、妊婦 HIV 抗体検査の重要性があらためて実感された。また、邦における母子感染成立児について検討した。2 例を除き HIV 母子感染対策がなされていなかった。この 2 例も、十分な対策が行われていなかった。HIV 感染の状況を早くとらえ、HIV 母子感染予防対策を行うことが肝要である。

F. 研究発表

1 論文発表

- 1) 戸谷良造: HIV 母子感染防止のガイドライン—その軌跡と役割の評価. 現代医療 35: 1377-1383, 2003
 - 2) 戸谷良造: 母性「HIV 母子感染は防止可能です」月刊母子保健 通巻 531 号, 2003
 - 3) 戸谷良造: HIV の母子感染予防—公費とすべき妊婦の HIV 抗体検査—. 公衆衛生 67: 925-930, 2003
 - 4) 林 公一: アメリカ生殖免疫学会に参加して. 医療の広場 43(12): 34-35, 2003
 - 5) 林 公一: 妊婦の HIV 抗体検査の実態について. Child Health 2004 年第 5 号 (No68)
 - 6) 塚原優己, 谷口晴記, 源河いくみ, 服部里佳, 大金美和, 他, 「HIV 母子感染予防対策マニュアル」改訂第 3 版, 平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金事業 (エイズ予防対策研究事業), 2004, 3, 31 発行
 - 7) 蓮尾泰之, 和田裕一, 林公一, 稲葉淳一, 赤城光三, 吉野直人, 松田秀雄, 谷口晴記, 北村勝彦, 外川正生, 塚原優己, 喜多恒和, 戸谷良造, 稲葉憲之: 本邦における HIV 母子感染の疫学的研究 (1) 妊婦 HIV スクリーニング検査の実施率: 第 2 回日本産婦人科感染症研究会学術講演会記録集, 73-75, 2004
 - 8) 塚原優己, 喜多恒和, 阿部史郎, 佐久本薫, 高野政志, 松田秀雄, 箕浦茂樹, 吉野直人, 谷口晴記, 蓮尾泰之, 北村勝彦, 和田裕一, 外川正生, 戸谷良造, 稲葉憲之: 本邦における HIV 母子感染の疫学的研究 (2) HIV 感染妊婦の発生動向: 第 2 回日本産婦人科感染症研究会学術講演会記録集, 76-81, 2004
 - 9) 松田秀雄, 喜多恒和, 阿部史郎, 佐久本薫, 高野政志, 箕浦茂樹, 吉野直人, 谷口晴記, 蓮尾泰之, 北村勝彦, 和田裕一, 外川正生, 塚原優己, 戸谷良造, 稲葉憲之: 本邦における HIV 母子感染の疫学的研究 (3) 妊娠中に投与された抗 HIV 薬の効果: 第 2 回日本産婦人科感染症研究会学術講演会記録集, 82-83, 2004
 - 10) 谷口晴記, 外川正生, 大場悟, 葛西健郎, 国方徹也, 高山直秀, 井村総一, 吉野直人, 松田秀雄, 蓮尾泰之, 北村勝彦, 和田裕一, 塚原優己, 喜多恒和, 戸谷良造, 稲葉憲之: 本邦における HIV 母子感染の疫学的研究 (4) 母子感染例の感染経路と予後: 第 2 回日本産婦人科感染症研究会学術講演会記録集, 84-87, 2004
 - 11) 北村勝彦, 長縄聰, 早川智, 吉野直人, 服部里佳, 西川正能, 谷口晴記, 蓮尾泰之, 外川正生, 和田裕一, 塚原優己, 喜多恒和, 戸谷良造, 稲葉憲之: 本邦における HIV 母子感染の疫学的研究 (5) 感染妊婦における HIV subtype の検討: 第 2 回日本産婦人科感染症研究会学術講演会記録集, 88-91, 2004
 - 12) 伊藤瞳, 樋口恭仁子, 松野忠明, 一尾卓生, 谷口晴記: 診断に苦慮し, 術前放射線・動注化学療法が奏功した子宮体癌の一例: 東海産婦人科学会雑誌, 第 41 巻, 77-82, 2004
 - 13) 谷口晴記: 第 15 回国際エイズ会議参加報告書 <http://api-net.jfap.or.jp/siryoku/2004> エイズ予防財団:
 - 14) 戸谷良造: 小児の性感染症. 愛知県小児科医学会会報. 8 1 : 16-20, 2005
 - 15) 戸谷良造: 感染症指導者セミナー記録集: 17 年 9 月 14 日, 2005
 - 16) 谷口晴記: 免疫低下 (HIV 感染症) と食事. 周産期医学 35 (増刊号): 166-169, 2005
- ### 2. 学会発表
- 1) 戸谷良造: 妊婦に対する HIV 検査, 日本の現状と問題点. 岡山 HIV 診療ネットワーク第 56 回研究会, 2003/7/19 (岡山)
 - 2) 戸谷良造: 特別講演「HIV 感染妊婦の診療」. 第 31 回静岡 HIV 感染症カンファレンス, 2003/12/6 (静岡)
 - 3) 林 公一, 喜多恒和, 高野政志, 早川智, 箕浦茂樹, 和田裕一, 谷口晴記, 塚原優己, 阿部史郎, 佐久本薫, 蓮尾泰之, 戸谷良造: HIV 母子感染予防の臨床的研究 第 1 報「本邦における妊婦 HIV 抗体検査実施率の経次的変化 (1999-2001) とその地域差について」. 第 55 回日本産科婦人科学会学術講演会 (福岡) 2003. 04. 13
 - 4) 戸谷良造, 塚原優己, 林 公一, 和田裕一, 箕浦茂樹: わが国における HIV 感染母体からの出生児の現況. 第 58 回国立病院療養所総合医学会 (札幌) 2003. 11. 01
 - 5) 林 公一, 塚原優己, 箕浦茂樹, 和田裕一, 蓮尾泰之, 宮澤廣文, 戸谷良造: 本邦にお

- る過去4年間(1999-2002)の妊婦HIV抗体検査実施率の経時的変化とその地域差の動向. 第58回国立病院療養所総合医学会(札幌) 2003.11.01
- 6) 林 公一、谷口晴紀、塚原優喜、佐久本薫、高野政志、箕浦茂樹、和田裕一、喜多恒和、戸谷良造、稲葉憲之: HIV母子感染予防の臨床的研究(1)この4年間における我が国の妊婦HIV抗体検査実施率の変化について. 第16回日本性感染症学会学術大会(長野) 2003.12
- 7) Hayashi K, Kita T, Hasuo Y, Totani R, Yosino N, Wada Y, Hayakawa S, Tukahara Y, Takano M, Taniguti H, Minoura S, Inaba N (National Defense Medical College and Cooperative Study Group on Vertical Transmission of HIV-1 in Japan): The clinical assessment of maternal HIV testing in early pregnancy to prevent mother to child transmission in Japan. 23rd Annual Meeting (American Society of Reproductive Immunology: ASRI) 2003.6.21 USA. Conn
- 8) Totani R, Hayashi K, Hasuo Y, Hayakawa S, Kita T, Takahashi S, Yoshino N, Wada Y, Togawa M, Tukahara Y: HIV mother-to-child vertical infection in Japan: A national co-operative study report. 23rd Annual Meeting (American Society of Reproductive Immunology: ASRI) 2003.6.21 USA. Conn
- 9) 林 公一、喜多恒和、稲葉淳一、井村総一、大場 悟、葛西健郎、北村勝彦、高野政志、谷口晴記、外川正生、長縄 聡、塚原優己、蓮尾泰之、箕浦茂樹、和田雄一、吉野直人、戸谷良造、稲葉憲之: わが国におけるHIV母子感染の現状(4) 妊婦HIV抗体検査率の推移. 第17回日本エイズ学会学術集会(神戸) 2003.11.28
- 10) 林 公一: HIV母児感染予防の実際. 下関産婦人科医会(下関) 2003.11.28
- 11) 伊藤瞳、樋口恭仁子、松野忠明、一尾卓生、谷口晴記: 診断に苦慮し、術前放射線・動注化学療法が奏功した子宮体癌の一例: 第114東海産婦人科学会、2004.02.29、名古屋
- 12) 和田裕一、喜多恒和、塚原優己、谷口晴記、佐久本薫、林公一、箕浦茂樹、阿部史郎、高野政志、蓮尾泰之、稲葉憲之: HIV母子感染予防の臨床的研究(1)妊婦に対するHIV抗体検査の実施率の年次推移と経済効果: 第56回日本産科婦人科学会総会、2004.04.12、東京
- 13) 佐久本薫、喜多恒和、塚原優己、和田裕一、谷口晴記、林 公一、箕浦茂樹、阿部史郎、高野政志、蓮尾泰之、戸谷良造、稲葉憲之: HIV母子感染予防の臨床的研究(2)感染妊婦の発生動向と母子感染率(産婦人科施設に対する全国調査より): 第56回日本産科婦人科学会総会、2004.04.12、東京
- 14) 喜多恒和、和田裕一、塚原優己、谷口晴記、佐久本薫、林 公一、箕浦茂樹、阿部史郎、高野政志、早川智、戸谷良造、稲葉憲之: HIV母子感染予防の臨床的研究(3)妊娠中の抗HIV薬投与による血中ウイルス量の変動と母子感染: 第56回日本産科婦人科学会総会、2004.04.12、東京
- 15) 谷口晴記、戸谷良造、喜多恒和、塚原優己、和田裕一、林 公一、阿部史郎、佐久本薫、高野政志、箕浦茂樹、蓮尾泰之、稲葉憲之: HIV母子感染予防の臨床的研究(4)母子感染児の予後と感染経緯の検討: 第56回日本産科婦人科学会総会、2004.04.12、東京
- 16) 塚原優己、長縄聡、戸谷良造、喜多恒和、和田裕一、早川智、谷口晴記、林 公一、佐久本薫、箕浦茂樹、蓮尾泰之、稲葉憲之: HIV母子感染予防の臨床的研究(5)わが国のHIV感染妊婦における感染経路のウイルス学的検討: 第56回日本産科婦人科学会総会、2004.04.12、東京
- 17) 蓮尾泰之、和田裕一、林 公一、稲葉淳一、赤城光三、吉野直人、松田秀雄、谷口晴記、北村勝彦、外川正生、塚原優己、喜多恒和、戸谷良造、稲葉憲之: 本邦におけるHIV母子感染の疫学的研究(1)妊婦HIVスクリーニング検査の実施率: 第22回日本産婦人科感染症研究会、2004.06.05、名古屋
- 18) 塚原優己、喜多恒和、阿部史郎、佐久本薫、高野政志、松田秀雄、箕浦茂樹、吉野直人、谷口晴記、蓮尾泰之、北村勝彦、和田裕一、外川正生、戸谷良造、稲葉憲之: 本邦におけるHIV母子感染の疫学的研究(2)HIV感染

- 妊婦の発生動向：第22回日本産婦人科感染症研究会、2004.06.05、名古屋
- 19) 松田秀雄、喜多恒和、阿部史郎、佐久本薫、高野政志、箕浦茂樹、吉野直人、谷口晴記、蓮尾泰之、北村勝彦、和田裕一、外川正生、塚原優己、戸谷良造、稲葉憲之：本邦における HIV 母子感染の疫学的研究（3）妊娠中に投与された抗 HIV 薬の効果：第22回日本産婦人科感染症研究会、2004.06.05、名古屋
- 20) 谷口晴記、外川正生、大場悟、葛西健郎、国方徹也、高山直秀、井村総一、吉野直人、松田秀雄、蓮尾泰之、北村勝彦、和田裕一、塚原優己、喜多恒和、戸谷良造、稲葉憲之：本邦における HIV 母子感染の疫学的研究（4）母子感染例の感染経路と予後：第22回日本産婦人科感染症研究会、2004.06.05、名古屋
- 21) 北村勝彦、長縄聰、早川智、吉野直人、服部里佳、西川正能、谷口晴記、蓮尾泰之、外川正生、和田裕一、塚原優己、喜多恒和、戸谷良造、稲葉憲之：本邦における HIV 母子感染の疫学的研究（5）感染妊婦における HIV subtype の検討：第22回日本産婦人科感染症研究会、2004.06.05、名古屋
- 22) 谷口晴記：本邦における HIV 母子感染の臨床的研究—現状と予防対策など：三重妊娠糖尿病研究会、2004.06.26. 津
- 24) 森尚義、谷口晴記、馬場優、久瀬望、倉田みち子：薬剤師による HIV 患者の服薬支援を開始して：「第10回東海 HIV 感染症研究会」、2004.07.24、名古屋
- 25) 伊藤瞳、関義長、松野忠明、一尾卓生、谷口晴記：術前便鮮血反応にて結腸転移が疑われた卵巣癌の一例：第13回三重県産婦人科腫瘍研究会、2004.07.29、津
- 26) 伊藤瞳、樋口恭仁子、関義長、松野忠明、一尾卓生、谷口晴記：この半年間に経験した、術前に診断可能であった Krukenberg 腫瘍の2例と Krukenberg 腫瘍との鑑別が困難であった卵巣癌結腸転移の1例：第115回東海産婦人科学会、2004.09.05、名古屋
- 27) Taniguchi H, Kita T, Tsukahara Y, Hayashi K, Wada Y, Hayakawa S, Togawa M, Totani R, Inaba N : NATIONAL COOPERATIVE STUDY ON HIV TRANSMISSION FROM MOTHER - TO- CHILD IN JAPAN, IX International Congress of Reproductive Immunology, 2004.10.14, Hakone, Japan.
- 29) 山田里佳、嶋貴子、今井光信、川戸美由紀、大金美和、源河いくみ、谷口晴記、塚原優己、稲葉憲之：妊婦 HIV スクリーニング検査の偽陽性に関する検討：第17回日本性感染症学会、2004.12.05. 東京
- 30) 谷口晴記、塚原優己、源河いくみ、山田里佳、大金美和、嶋貴子、川戸美由紀、稲葉憲之：HIV 母子感染予防対策マニュアル—改訂第3版について：第17回日本性感染症学会、2004.12.05. 東京
- 31) 和田裕一、吉野直人、稲葉淳一、蓮尾泰之、林 公一、早川智、喜多恒和、塚原優己、外川正生、戸谷良造、谷口晴記、鈴木智子、稲葉憲之：妊婦 HIV 抗体スクリーニングの費用に関する調査～公費負担に関する実態調査、第18回日本エイズ学会、2004.12.9. 静岡
- 32) 林 公一、戸谷良造、喜多恒和、塚原優己、吉野直人、外川正生、和田裕一、谷口晴記、蓮尾泰之、稲葉憲之：本邦の HIV 感染妊婦出産例における HIV 母子感染予防未実施妊婦の臨床的背景に関する検討、第18回日本エイズ学会、2004.12.9. 静岡
- 33) 喜多恒和、吉野直人、和田裕一、外川正生、塚原優己、箕浦茂樹、高野政志、北村勝彦、谷口晴記、戸谷良造、稲葉憲之：妊娠中の抗 HIV 薬投与による血中ウィルス量の変動と母子感染、第18回日本エイズ学会、2004.12.9. 静岡
- 34) 谷口晴記、塚原優己、源河いくみ、山田里佳、大金美和、嶋貴子、川戸美由紀、外川正生、和田裕一、喜多恒和、戸谷良造、稲葉憲之：実地臨床に即した HIV 母子感染予防対策マニュアルの改訂、第18回日本エイズ学会、2004.12.9. 静岡
- 35) 森尚義、谷口晴記、菅原望、倉田みち子：三重県立総合医療センターにおける服薬支援体制、第18回日本エイズ学会、2004.12.9. 静岡
- 36) 戸谷良造：HIV 母子感染、成果と残された課題：第8回北海道ウイルス感染症セミナー、2005年9月17日ホテルロイトン札幌。
- 37) 戸谷良造 HIV/AIDS の猛威、今教師が若者

- の与えねばならぬこと：愛知県感染症指導者セミナー2005年.名古屋.
- 37) 戸谷良造:HIV/AIDS. 今教師が生徒の教えるべきもの. 愛知県東部健康福祉教育者合同セミナー2005年. 愛知.
- 38) 谷口晴記, 塚原優己, 山田里佳, 和田裕一, 喜多恒和, 戸谷良造, 稲葉憲之: 実用性の向上を目指した「HIV 母子感染予防対策マニュアル」の検討. 第57回日本産科婦人科学会学術講演会 (2005.4 京都)
- 39) 谷口晴記, 喜多恒和, 塚原優己, 和田裕一, 山田里佳, 川戸美由紀, 稲葉淳一, 源河いくみ, 大金美和, 外川正生, 葛西健郎, 国方徹也, 吉野直人, 林 公一, 蓮尾泰之, 早川智, 佐久本薫, 北村勝彦, 戸谷良造, 稲葉憲之: HIV の母子感染. 第79回日本感染症学会総会シンポジウム、(2005. 4 名古屋)
- 40) 内藤雅大、藤原篤司、湯田尚総、吉田正道、森尚義、谷口晴記: 当院において HAART 治療後に様々な症状を呈した1例の臨床経過, 第11回東海HIV感染症研究会、(2005.7. 名古屋)
- 41) 谷口晴記: HIV 感染妊娠の将来予測と HIV 母子感染の予防対策、「HIV 感染妊婦の早期診断と治療および母子感染予防に関する臨床的・疫学的研究」研究成果発表会 (2005.9. 札幌)
- 42) 谷口晴記: HIV 感染妊娠の将来予測と HIV 母子感染の予防対策、「HIV 感染妊婦の早期診断と治療および母子感染予防に関する臨床的・疫学的研究」研究成果発表会 (2005.11. 下関)
- 43) 森尚義, 倉田みち子, 田中郁子, 谷口晴記: 三重県立総合医療センターにおける HIV/AIDS 診療体制, 第19回日本エイズ学会学術集会 (2005.12 熊本)
- 44) 陣田さつき, 森尚義, 内藤雅大, 藤原篤司, 谷口晴記: HAART 導入に関与した「いきなりエイズ」2症例の臨床経過, 第19回日本エイズ学会学術集会 (2005.12 熊本)
- G. 知的所有権の出願・取得状況 (予定を含む) なし。

HIV 感染妊婦の実態調査とその解析および HIV 感染妊婦とその出生児に関するデータベースの構築

分担研究者：	喜多恒和	防衛医科大学校病院産婦人科 講師
研究協力者：	岩田みさ子	都立大塚病院産婦人科 医員
	北村勝彦	横浜市立大学医学部公衆衛生学教室 助教授
	工藤一弥	防衛医科大学校産科婦人科学教室 助手
	小早川あかり	国立国際医療センター産婦人科 臨床研修指導医
	小林裕幸	防衛医科大学校病院総合臨床部 助手
	佐久本薫	琉球大学医学部附属病院周産母子センター 助教授
	高野政志	防衛医科大学校産科婦人科学教室 助手
	早川智	日本大学医学部先端医学講座感染制御科学部門 助教授
	松田秀雄	防衛医科大学校病院産婦人科 助手
	箕浦茂樹	国立国際医療センター産婦人科 医長
	吉野直人	岩手医科大学医学部細菌学講座 講師

研究要旨

産婦人科病院施設を対象とする HIV 感染妊婦の診療に関する全国調査により、380 例の HIV 感染妊娠の臨床的・ウィルス学的情報を解析することができた。さらに小児科全国調査の結果と照合することにより、わが国において報告された HIV 感染妊娠数は 423 例であることがわかった。関東・甲信越ブロックに 67%の症例が集中するなど症例数からみると地域的な偏りはあるものの、人口分布を加味すると HIV 感染妊婦発生のリスクは全国的に大差ないであろうと考えられる。1997 年以降毎年 35 例前後の HIV 感染妊婦が報告され、国籍別では日本人の占める割合は 40%から 2005 年には 50%に上昇した。HIV 感染妊婦の分娩はほぼ 90%が予定帝切であり、経膈分娩は 1997 年以降年間 4 例以下で、2005 年はなかった。母子感染率は、抗ウィルス薬の投与が 74%の例で行われていた予定帝切では 0.6%と非常に低率であった。一方抗ウィルス薬の投与が 8.8%の例でしか行われていなかった経膈分娩では 22.7%と高率であった。抗ウィルス薬のレジメンは AZT+3TC+NFV(LP/RTV)が 2002 年ごろより主流となったが、残りの 40%の例では多岐にわたっており、レジメンの選択基準の確認が必要であろう。血中ウィルス量が 1 万コピー/ml 以上で、母子感染リスクが高いことが予測される症例は 40%あり、母子感染予防の目的で抗ウィルス薬の投与開始基準となる 1000 コピー/ml 以上の例は 68%も認められた。HAART による治療効果は著明で、2 週から 4 週間にはウィルス量が 1/100 にまで低下する例が多かったが、AZT 単剤ではその効果は緩徐であった。わが国の HIV 感染妊婦の症例の解析から、血中ウィルス量が良好にコントロールされている例における経膈分娩の安全性について言及することはできなかったが、わが国の医療レベルや経済事情を考慮すると、有意差の確証は未だないものの母子感染率そのものの低

い分娩法を推奨するのが妥当とすれば、予定帝切であろうと考えられる。これまで本研究班が推奨してきた HIV 母子感染予防対策のうち HIV スクリーニング検査による妊娠早期の感染の診断、HAART による抗ウイルス療法、陣痛発来前の予定帝切および児への人工栄養は、推奨できるレベル以上のエビデンスを伴うと考えられる。しかし帝切時の AZT 点滴投与や出生児への AZT シロップの予防投与に関しては、母体に HAART が行われていた場合、その有用性についてのエビデンスは乏しい。今後も常に新しい情報を妊婦や医療関係者のみならず国民全体に提供し続けることが予防対策の根本である。先進国諸国の中で HIV 感染者が唯一増加し続けるわが国において、進行する少子化も考慮に入ると、HIV 感染妊娠の情報を把握し続けこれを解析することにより、現在の HIV 母子感染予防対策をわが国の行政や社会・経済など種々の状況に応じて改善し全国に啓発することが、本研究班の任務であると考えられる。

A. 研究目的

全国調査により HIV 感染妊娠の発生動向を把握し、さらに産科分担研究班と小児科分担研究班で管理されている症例ファイルから重複を除き統合することにより、全国における HIV 感染妊婦とその出生児の現状の把握、HIV 母子感染のリスクファクターとメカニズムの解析および本邦独自の最適な HIV 母子感染予防対策を確立することで HIV 母子感染率のさらなる低下を図る。

B. 研究方法

1. データセンターによる全国一次調査

平成 15 年度から 17 年度の間、研究班全体で行う 3 件の全国調査すなわち、①妊婦 HIV スクリーニング検査率全国調査、②産婦人科全国一次調査および③小児科全国一次調査を、岩手医科大学(平成 15 年度のみ国立病院機構名古屋医療センター)に設置されたデータセンターにて行った。医療施設政策研究会編「病院要覧」に記載されている、本邦の年間分娩数の約 40% を扱っていると予測される全国の産科または産婦人科を標榜する約 1,600 施設および小児科を標榜する約 3500 施設を対象とし、産婦人科および小児科一次調査用紙を送付し、返信はがきにより回答を得た。産婦人科一次調査の質問項目は以下の通りである。

質問 1. 前年度全国調査以後に診療し、本調査に未報告の HIV 感染妊婦数

質問 2. 前年度全国調査以前に診療し、本調査に未報告または報告したかどうか不明の HIV 感染妊婦数

質問 3. 妊婦に対する HIV スクリーニング検査の実施率

質問 4. 前年 1 月から 12 月までの分娩件数

得られた情報は本分担研究班および他の 2 つの分担研究班すなわち「妊婦 HIV 抗体検査実施率の全国調査と費用対効果および検査普及のための啓発に関する研究」班(分担研究者:和田裕一)および「HIV 感染妊婦より出生した児の実態調査とその解析および HIV 感染妊婦とその出生児に関するデータベースの構築」班(分担研究者:外川正生)と共有し、それぞれの二次調査および解析のデータベースとした。

2. HIV 感染妊婦の診療経験のある施設に対する産婦人科二次調査

平成 15 年度から 17 年度の間、産婦人科一次調査に引き続いて HIV 感染妊婦の診療経験のある施設に対し、産婦人科二次調査を行った。HIV 感染妊婦の臨床的・ウイルス学的情報の提供を郵送にて依頼し集積することにより、HIV 感染妊婦の実発生数を把握し、その発生地域、

国籍、妊娠転帰、治療内容や母子感染の有無などととも経時的なウイルス学的変動を解析した。

3. 産婦人科・小児科症例ファイルの統合

本分担研究班が把握する平成16年度までの産婦人科全国調査により集積されたHIV感染妊娠340例と、同様に分担研究「HIV感染妊婦より出生した児の実態調査とその解析およびHIV感染妊婦とその出生児に関するデータベースの構築」班（分担研究者；外川正生）が小児科全国調査にて把握している出生児244例を対象として、それらを照合し、臨床的・ウイルス学的情報に従い同一ファイルに統合し、HIV感染妊娠に関する総合的解析を行った。

4. HIV感染妊婦における経膣分娩の安全性の検討

妊娠中のウイルス量のコントロールを含めた十分な管理下において、経膣分娩を選択することの安全性について検討を加えた。具体的にはHIV感染妊娠が妊娠早期より診断され、抗ウイルス療法が行われた症例に関し、結果的に経膣分娩に至った場合におけるHIV母子感染率を検討し、帝切群と比較した。

5. 本邦の医療・社会事情に合致した、より適切なHIV母子感染予防対策の再設定

妊婦に対するHIVスクリーニング検査、抗HIV療法、陣痛発来前の選択的予定帝切による分娩、帝切時のAZT点滴投与、出生児へのZDV投与および児への人工栄養を組み合わせ、いわゆる本邦独自のHIV母子感染予防対策について、検査時期、抗HIV薬剤の選択、分娩法の選択と時期の設定、出生児への処置法などを再検討し、本邦の医療・社会事情に合致した、より適切なHIV母子感染予防対策の再設定を行った。

（倫理面への配慮）

医療機関への全国調査においては、匿名化などにより登録作業、解析および公表における個人情報の守秘義務を遵守した。

C. 研究結果

1. データセンターによる全国一次調査（表1～表3、図1～図2）

平成15年度から17年度までの産婦人科一次調査の成績を年度毎にまとめて示す。平成15年度産婦人科一次調査は平成15年10月1日に国立名古屋病院（現国立病院機構 名古屋医療センター）から、平成16年度産婦人科一次調査は平成16年10月1日に岩手医科大学から、平成17年度産婦人科一次調査は平成16年10月3日に岩手医科大学から全国に発送した。送付数は、それぞれ1,611件（平成15年度）、1,570件（平成16年度）、1,696件（平成17年度）であった。年度ごとの都道府県別の回答率を表1に示す。回答率は75.2%（平成15年度）、75.0%（平成16年度）、73.4%（平成17年度）であった。

平成12年から平成16年の日本全国での年間分娩件数（母子保健の主なる統計 編集：財団法人母子衛生研究会 発行：母子保健事業団、東京）を表2-1に示す（但し、それぞれの分娩数をその調査年度の分娩数と仮定し解析を行った）。このうち、調査により454,647人（平成15年度）、435,276人（平成16年度）、458,462人（平成17年度）の妊婦を捕捉したことになる（表2-2）。これは全妊婦の38.8%（平成15年度）、37.7%（平成16年度）、40.0%（平成17年度）を捕捉していることになる（表2-3）。このうちHIVスクリーニング検査を行っている妊婦は、407,908人（平成15年度）、396,394人（平成16年度）、433,992人（平成17年度）であり、本調査は日本国内の妊婦のうち、約40万人の感染の有無を毎年調査したことになる（表2-4）。これは全妊婦の34.9%（平成15