

201421002B

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策研究事業(エイズ対策実用化研究事業)

(H24-エイズ-一般-002)

HIV 母子感染の疫学調査と予防対策および
女性・小児感染者支援に関する研究

平成24年度～平成26年度

総合研究報告書

平成27（2015）年3月

研究代表者 塚原 優己

(独立行政法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科 医長)

目次

I. 総合研究報告

HIV 母子感染の疫学調査と予防対策および女性・小児感染者支援に関する研究	1
塚原優己	

II. 分担研究報告

(1) HIV 感染妊婦とその出生児の動向および妊婦 HIV 検査実施率に関する全国調査	23
吉野直人	
(2) HIV 感染妊婦とその児に関する臨床データの集積および HIV 感染妊婦データの解析	50
喜多恒和	
(3) HIV 感染妊婦から出生した子どもの実態調査と子どもの健康と発達支援	106
外川正生	
・ヒト免疫不全ウイルス陽性妊婦から出生した児の長期予後に関する全国調査 (田中瑞恵)	
・HIV 母子感染児への告知支援 (辻麻理子)	
・女性 HIV 陽性者による女性 HIV 陽性者の為のエンパワメント (榎本てる子)	
(4) HIV 感染妊婦の診療体制整備 (地域連携) に関する研究	140
明城光三	
(5) HIV 妊婦スクリーニングの問題解消と伝搬性遅発性疾患母子感染予防対策の比較に関する研究	154
大島教子	
(6) わが国独自の HIV 母子感染予防対策マニュアルの作成・改訂及びその啓発・普及に関する研究	156
塚原優己	
*平成25年度HIV母子感染予防対策マニュアル第7版	179
*あなた自身の健康と赤ちゃんの健やかな誕生のためにー	317
*妊婦HIVスクリーニング検査 (一次検査) で結果が陽性だった方へ	319
*女性のためのQ&Aー貴女らしく明日を生きるためにー第4版	321
*この子の明日の健康のために子どもの HIV 感染について告知と支援を考える 事例編	341
*あなたへのメッセージ	355

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	365
---------------------	-----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	373
-----------------	-----

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業(エイズ対策実用化研究事業)）

総合研究報告書

HIV 母子感染の疫学調査と予防対策および女性・小児感染者支援に関する研究

研究代表者：塚原 優己 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科 医長

研究分担者：塚原 優己 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科 医長
喜多 恒和 奈良県総合医療センター
周産期母子医療センター兼産婦人科、センター長兼部長
外川 正生 大阪市立総合医療センター小児医療センター
小児総合診療科・小児救急科 部長
吉野 直人 岩手医科大学医学部微生物学講座 准教授
大島 教子 獨協医科大学医学部産科婦人科学講座 准教授
明城 光三 国立病院機構仙台医療センター総合成育部 部長

オーガナイザー：

稲葉 憲之 獨協医科大学 学長
和田 裕一 国立病院機構仙台医療センター 名誉院長

研究要旨

1. 全国産婦人科病院での妊婦 HIV スクリーニング検査実施率の平均は平成 24、25、26 年度調査ではそれぞれ 99.9%、99.7%、99.7%であった。調査を開始した平成 11 年度と平成 26 年度を比較すると 26.5%の上昇が認められた。診療所においても平成 24 年度調査では 99.5%（21 年：97.6%）であった。都道府県別では、全例で検査が実施されていたのは 37 府県と過去最多になった。検査によって感染が明らかになった場合、適切な予防対策により母子感染が予防できることから、今後とも調査・啓発活動を継続していく必要がある。
2. 産婦人科小児科統合データベース更新の結果、平成 25 年 12 月末までに妊娠転帰が明らかとなった HIV 感染妊娠は 857 例（前年+53 例）で出生児数は 577 児となった。HIV 感染妊娠の報告数は、1995 年以降毎年 30 例～40 例前後でほぼ増減なく、各都道府県からの報告数も大きな変動なく地方への分散傾向は見られない。また日本国籍例が増加しておりこの 10 年間では約 50%を占めている。分娩様式は選択的帝王切開が定着し、経膈分娩は年間 1 例程度まで減少した。2000 年以降は全 367 例中 335 例（91.3%）に抗ウイルス薬が投与されていた。分娩様式別では選択的帝王切開が 304 例中 282 例（92.8%）、緊急帝王切開は 52 例中 49 例（94.2%）と高

率で、経膈分娩では11例中4例(36.4%)のみであった。母子感染率は①抗ウイルス薬投与ありで選択的帝王切開分娩:0.4%、②投与なしで選択的帝王切開分娩:5.8%、③投与ありで経膈分娩:0.0%、④投与なしで経膈分娩:20.0%となった。抗ウイルス療法+経膈分娩での母子感染は報告されていないが、抗ウイルス療法を行いながら母子感染を来した例も僅か3症例である。最近 HIV 感染妊娠をエイズ拠点病院が取り扱う傾向が増しており、この5年間で HIV 感染妊娠の妊娠転帰場所は90.1%がエイズ拠点病院で、拠点以外の病院は2例(1.2%)のみになっている。HIV 感染判明後の再妊娠について、HIV 感染妊婦の妊娠回数は、1回157人、2回51人、3回16人、4回5人、6回1人で、当班で把握している HIV 感染妊婦数計648人中、230人が HIV 感染を認識した上で妊娠し、73人が2回以上複数回妊娠していることになり、2008年以降複数回妊娠は毎年10例前後に増加し、HIV 感染妊娠の年間報告数全体の約3割を占めている。また人工妊娠中絶は、2008年は5例(55.6%)、2009年は3例(37.5%)、2010年は4例(36.4%)、2011年は2例(18.2%)、2012年は2例(15.4%)、2013年は2例(16.7%)で HIV 感染妊娠全体の人工妊娠中絶率と大きな差は認めない。

3. 新生児期にほぼ必発する貧血と散見される奇形の存在から、胎内から新生児期までを通じて子どもが暴露される ART の影響について、今後とも臨床データの蓄積を継続すべきである。子どもの観察期間内にミトコンドリア機能障害に由来する徴候・症状は報告されなかったが、累積死亡が感染児に9例、非感染他に5例あり、非感染児においても健康と発達について長期的に観察する必要がある。17ヵ月齢までの子どもの観察で、運動発達障害、精神発達障害、反復する痙攣、片麻痺、対麻痺、四肢麻痺、ミオパチー、心筋機能障害、乳酸持続高値(>25mg/dl)、早期死亡、ニアミス(Acute Life Threatening Event)の報告はなかった。養育上の懸念として、子どもの発育発達異常、両親の別居、母親の経済的困窮、母の精神状態不安定、集団生活での告知、母に養育する気持ちがないが挙げられた。
4. HIV 陽性妊婦から出生した児の長期予後に関する全国調査の結果、死亡率は感染児14.8%、非感染児2.6%で、いずれも日本の5歳未満死亡率(2012年)より有意に高頻度であった。感染児の死亡に関しては、近年児への ART が普及したことで生命予後は著明に改善していた。非感染児については、わが国全体の SIDS 有病率0.5/1000と比較して有意に高い結果であった。また、死亡例は全例で母体への多剤併用 ART が普及後の2000年以降の出生例であったことは注目すべきだろう。
5. わが国の HIV 感染児の86.8%が13歳以上となった現状では、感染児への告知やその支援体制を整える事は喫緊の課題である。子どもに病名を伝えるという行為は、医療者の戸惑いや困難感といった心理的ハードルが存在することが伺われる一方で、子どもが理解しやすい準備や環境を得た上で病名告知を受ける意義は大きい。感染児への告知に際して重要な共通点や問題点を抽出し、告知準備に有効と思われる仮想事例・具体的対応の留意点・ステップを作成し、「この子の明日の健康のために子どもの HIV 感染について告知と支援を考える 事例編」として取りまとめた。
6. 女性 HIV 陽性者による女性 HIV 陽性者の為のエンパワメント：平成24～26年度に実施された

女性 HIV 陽性者支援のプログラム（女性交流会）において、女性 HIV 陽性者たちが自らの経験を通して、新たに陽性が分かった人が必要とする情報をまとめ、専門家による知識や情報提供と自分たちのメッセージとともに一つの冊子を作成した。これからの女性 HIV 陽性者の支援の質を高めることで、女性たちの Quality of Life（生命の質）を高めることにつながると考える。

7. 都道府県単位医療圏における HIV 感染の早産例の受入れ体制に関しては、わずかな地域を除きすべての都道府県内でその都道府県内のすべての週数の早産 HIV 妊婦を取り扱うことが可能であり、比較的良好的な医療体制が構築されていることが判明した。
8. 「HIV 母子感染予防対策マニュアル」改訂を含めた HIV 母子感染予防の普及・啓発活動としては、平成 26 年 3 月に「HIV 母子感染予防対策マニュアル改訂第 7 版」を刊行した他、平成 24 年度には、一般妊婦向けの HIV 検査解説リーフレット「あなた自身の健康と赤ちゃんの健やかな誕生のために」、スクリーニング検査陽性妊婦向け解説リーフレット「妊婦 HIV スクリーニング検査（一次検査）で結果が陽性だった方へ」を改訂、また平成 26 年度には感染女性に特化した解説書「女性のための Q&A 第 3 版—貴女らしく明日を生きるために—」（一般向け）を改訂した。さらに、国民向け普及・啓発活動として、第 19 回（平成 24 年）～第 21 回（平成 26 年）の「AIDS 文化フォーラム in 横浜」と第 3 回（平成 25 年）～第 4 回（平成 26 年）の「AIDS 文化フォーラム in 京都」に参加し、HIV 母子感染予防に関する市民公開講座を開催した。
9. 妊婦 HIV スクリーニング検査偽陽性への対応に関しては、平成 24 年度に、全国エイズ拠点病院と年間分娩 1,000 件以上の一般産科施設を対象に、平成 16 年と同様の妊婦 HIV スクリーニング検査偽陽性に関するアンケート調査を行った。半数以上の施設が抗原抗体同時検査によるスクリーニング検査を導入している今回の調査結果と、抗原抗体同時検査法が導入されて間もない平成 16 年調査とを比較すると、偽陽性発生率は 0.97%であり、平成 16 年調査の 0.093%とほぼ同等であった。また陽性的中率も 6.5%で、平成 16 年調査結果の 8.3%と有意な差は認められなかった。社会問題として喚起されていた「HIV スクリーニング検査陽性妊婦に対し、確認検査の結果判明前に陽性を告知し、妊婦の健康等に支障を及ぼすこと」も、現場で対応している医療者の印象ではかなり少なくなっているようである。平成 26 年度には、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 検査相談の充実と利用機会の促進に関する研究」班（研究代表者：加藤慎吾）に協力し、保健所の HIV 検査相談を利用した妊婦の実情に関する調査を行なった。妊婦健診で HIV 判定保留となり心配、HIV 検査を受けたが結果が不安、HIV スクリーニング検査陽性後の確認検査を保健所で受けるように勧められた等々、様々な理由から保健所で検査相談を利用している妊婦事例が少なからず存在することも明らかとなった。

A. 研究目的

21 世紀も母子感染症例が散見され、母子感染予防対策の周知徹底が急務である。わが国の HIV 感染妊娠例の掌握、予防対策の充実とその周知徹底による母子感染の完全阻止、HIV 感染妊婦・出生児の支援体制の整備を主な目的とする。(必要性および特色・独創点)平成 11 年度以降継続されているわが国唯一の HIV 感染妊娠・小児 HIV 感染の臨床疫学研究は、毎年全国調査の結果を集積・解析することで問題点を抽出し、その対応を検討することで母子感染の防止に貢献してきた。その内容や国内外の最新情報を盛り込んだわが国独自の母子感染予防対策マニュアルは、経験の少ない実地臨床家にとって有益な診療指針となる。HIV 感染妊婦の診療体制の整備とスクリーニング検査偽陽性への対策は、臨床現場が抱える喫緊の課題である。

(期待される成果)

妊婦 HIV 感染の抑制と母子感染の減少が期待でき、さらに HIV 感染女性及び出生児の QOL 向上により、国民の健康福祉の増進に大きく貢献し得るものとする。

(分担研究課題)

1) HIV 感染妊婦とその出生児の動向および妊婦 HIV 検査実施率に関する全国調査(吉野)、

2) HIV 感染妊婦とその児に関する臨床データの集積および HIV 感染妊婦データの解析(喜多)、

3) HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査と健康発達支援に関する研究(外川)、

4) HIV 感染妊婦の診療体制整備(地域連携)に関する研究(明城)、

5) HIV 妊婦スクリーニングの問題解消と伝搬性遅発性疾患母子感染予防対策の比較に関する研究(大島)、

6) わが国独自の HIV 母子感染予防対策マニ

アルの作成・改訂及びその啓発・普及に関する研究(塚原)、

B. 研究方法

各分担研究班の研究方法を以下に示す。

1) HIV 感染妊婦とその出生児の動向および妊婦 HIV 検査実施率に関する全国調査(吉野分担班)

①平成 24～26 年度に毎年一回、全国の産科または産婦人科を標榜する病院、小児科を標榜する病院に対し調査用紙を送付し、返信はがきにより回答を得た。平成 24 年度は産科または産婦人科を標榜する診療所に対しても調査を行った。各年度における質問項目は下記の通りである。

・産科または産婦人科病院施設(平成 24 年度)

1. 平成 23 年 10 月以降に診療された HIV 感染妊婦

2. 平成 23 年 10 月以前に診療され、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

3. 貴施設での妊婦健診実施の有無

4. 貴施設での平成 23 年 1 月から 12 月までの分娩件数

5-1. 貴施設での妊婦に対する HIV スクリーニング検査の実施率

5-2. HIV スクリーニング検査を全例に行わない理由

6. 貴施設での妊婦に対する HIV スクリーニング検査が陽性の場合の対応

(25 年度調査の追加質問)

6. 貴施設での妊婦に対するクラミジア検査の実施率

7. 貴施設での妊婦に対する HCV 検査の実施率

8. 貴施設での妊婦に対する HTLV-1 検査の実

施率

(26年度調査での追加質問)

6. 妊娠初期に HIV 検査を行い、陰性の結果を確認した妊婦について、妊娠後期に再度 HIV 検査実施の有無

・産科または産婦人科診療所施設(24年度)

1. 過去3年以内(平成21年8月以降)に貴施設で診療された HIV 感染妊婦

2. 前述の質問1以前に診療され、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

3. 貴施設での妊婦健診実施の有無

4. 貴施設での平成23年1月から12月までの分娩件数

5-1. 貴施設での妊婦に対する HIV スクリーニング検査の実施率

5-2. HIV スクリーニング検査を全例に行わない理由

6. 貴施設での妊婦に対する HIV スクリーニング検査が陽性の場合

・小児科病院施設

1. 平成23年9月1日～平成23年8月31日までに HIV 感染妊婦から出生した症例数

2. 平成23年8月31日以前に HIV 感染妊婦から出生した症例で、過去の調査に報告していない症例数

年度ごとに上記質問に対しての有効回答の解析を行った。

2) HIV 感染妊婦とその児に関する臨床データの集積および HIV 感染妊婦データの解析(喜多分担任)

①産婦人科小児科統合データベースの更新:産婦人科二次調査および小児科二次調査結果を統合し一元化したデータベースに、前年度の各二次調査調査で新規報告された症例を追加する(吉野・外川班と共同)。

②全国産婦人科二次調査:吉野班一次調査で HIV 感染妊婦の診療経験ありと回答した産婦人科診療施設から HIV 感染妊婦の疫学的・臨床的情報を集積し解析する。

③HIV 感染妊娠の将来予測:HIV 感染判明後に再妊娠した例の妊娠転帰や分娩様式の変化と社会的・経済的環境との関係について解析し、HIV 感染妊娠の発生や転帰に対する介入の可能性を検討する。

3) HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査と健康発達支援に関する研究(外川分担任)

①毎年度、前年度に更新した産婦人科小児科統合データベースに、新規報告された症例を追加する(喜多班と共同)。

②全国の小児科を標榜する病院にアンケート調査(吉野班による小児科一次調査)を行い、子どもの診療経験について匿名連結不能型で発生動向を把握した。全国の小児科を標榜する病院施設に対し一次調査用紙を送付し、返信はがきにより回答を得た。この一次調査で把握された症例について、将来の追跡調査を目的とした匿名連結可能型の詳細二次調査を行った。

③これまで当研究班全国調査で捕捉された HIV 陽性妊婦から出生した児(感染、非感染は問わない)を対象に、妊婦・新生児に投与された抗ウイルス薬の児に及ぼす影響につき、当研究班データベース症例の現在の担当小児科医に対し、アンケートによる長期予後調査を行った。

④HIV 母子感染の疫学並びに告知の現状について、日本エイズ学会誌、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業報告書の分析を行った。さらに HIV 母子感染に関する診療又は研究経験がある医療関係者等を対象に、平成16年～平成26年、断続的に感染児に対する病名告知に関する聞き取り調査を行い、HIV 母子感

染児への病名告知の実態把握を行った。収集した情報から HIV 母子感染児の告知に関する傾向を分析し、感染児告知に際して重要な共通点や問題点を抽出し、告知準備に有効と思われる仮想事例・具体的対応の留意点・ステップを作成した。告知経験のある医療関係者による加筆修正を経て、パンフレット「この子の明日の健康のために 子どもの HIV 感染について告知と支援を考える 事例編」の作成を行った。

⑤女性 HIV 陽性者による女性 HIV 陽性者の為のエンパワメント：平成 24 年度から特定非営利活動法人 CHARM が主催する「多文化キャンプ」に参加する女性に協力を依頼し、女性 HIV 陽性者に向けての冊子を作成するためのグループディスカッションを行った。このグループミーティングで話された内容は、承諾を得て録音し、その後、特定非営利活動法人 CHARM 事務局でテープ起こしを行い、冊子に必要な内容の抽出、冊子の文面への配慮を行い、冊子の原稿を作成した。

4) HIV 感染妊婦の診療体制整備（地域連携）に関する研究(明城分担班)

全国のエイズ拠点病院のうち分娩を行っている施設と総合および地域周産期母子医療センター（以下総合周産期、地域周産期）を対象として調査票を郵送し、HIV 感染妊婦受け入れの実績、受け入れ可能であるか、可能であれば受け入れ可能な妊娠週数、受け入れ可能でなければ地域で受け入れ可能な施設の把握がなされているか、などの項目について調査を行った。

5) HIV 妊婦スクリーニングの問題解消と伝搬性遅発性疾患母子感染予防対策の比較に関する研究(大島)

「妊婦 HIV 検査栃木方式」の実施状況を外注検査会社からの聞き取り調査で行った。また栃木県内の分娩取り扱い施設 42 カ所（診療所 33 カ所、

病院 9 カ所）の協力のもと、HIV スクリーニング疑陽性の頻度を調査、また同時に HBV キャリア妊婦の頻度、出生児のフォロー状況の調査を行った。

5) HIV 妊婦スクリーニングの問題解消と伝搬性遅発性疾患母子感染予防対策の比較に関する研究(大島分担班)

①「妊婦 HIV 検査栃木方式」の実施状況を外注検査会社からの聞き取り調査で行う。また栃木県内の分娩取り扱い施設 42 カ所（診療所 33 カ所、病院 9 カ所）の協力のもと、HIV スクリーニング疑陽性の頻度を調査、また同時に HBV キャリア妊婦の頻度、出生児のフォロー状況の調査を行う。

6) わが国独自の HIV 母子感染予防対策マニュアルの作成・改訂及びその啓発・普及に関する研究(塚原分担班)

①「HIV 母子感染予防対策マニュアル」の改訂：平成 24 年度には、改訂項目の検討、執筆者の選定などを行い、同時に HIV 診療の最新情報の収集を行う。平成 25 年度にはこれらの新知見を基に「HIV 母子感染予防対策マニュアル」を改訂し第 7 版として刊行する。

②HIV 母子感染予防の普及・啓発活動：

平成 24 年度は、一般妊婦向けの HIV 検査解説リーフレット「あなた自身の健康と赤ちゃんの健やかな誕生のために一」、およびスクリーニング検査陽性妊婦向け解説リーフレット「妊婦 HIV スクリーニング検査（一次検査）で結果が陽性だった方へ」を、最新情報を基に改訂し、一般妊娠女性に対する HIV 母子感染予防の啓発・普及を行う。また平成 26 年度には、平成 23 年度に発刊した感染女性に特化した解説書「女性のための Q&A 第 3 版」（一般向け・医療者向け）の改訂を行う。また一般国民向け普及・啓発活動として、「AIDS 文化フォーラム in

横浜」や「AIDS 文化フォーラム in 京都」などの一般市民向けイベントに参加し、HIV 感染をはじめとする性感染と妊娠に関するテーマを掲げ、HIV 母子感染予防対策の啓発を行う。

③妊婦 HIV スクリーニング検査偽陽性への対応:

平成 24～25 年度にかけて、平成 16 年度に行った全国の医療機関に対する妊婦 HIV スクリーニング偽陽性の実態調査を再度行い、その結果を基に、検査体制につき改善点を検討する。また、HIV スクリーニング偽陽性が妊婦に及ぼす不安などに関する現状調査結果を基に、具体的な支援体制につき検討する（大島班と共同研究）。また、保健所の HIV 検査相談を利用する妊婦の厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 検査相談の充実と利用機会の促進に関する研究」（研究代表者：加藤慎吾）に協力し、全国保健所を対象に、保健所の HIV 検査相談を利用した妊婦の受検動機等に関する調査を行なう。

（倫理面への配慮）

臨床研究に関する倫理指針を遵守する。調査研究では細心の注意を持って個人情報守秘を遵守する。必要に応じて所属施設等で倫理委員会審査を受ける。

C. 研究結果

各分担研究班の研究結果を以下に示す。

1) HIV 感染妊婦とその出生児の動向および妊婦 HIV 検査実施率に関する全国調査(吉野分担班)

①産婦人科病院調査の有効回答率は、24 年度 72.9%、25 年度 73.1%、26 年度 74.0%、24 年度診療所調査では 47.3%で、新規および未報告合わせたのべ報告数は 24 年度 59 例、25 年度 76 例、26 年度 68 例、また小児科病院調査の有

効回答率は、24 年度 56.0%、25 年度 57.5%、26 年度 68.3%で、新規および未報告合わせたのべ報告数は 24 年度 34 例、25 年度 43 例、26 年度 43 例だった。報告された症例に対し、産婦人科施設へは喜多分担班から、小児科施設へは外川分担班から二次調査が行われた。

②平成 24 年度産婦人科診療所調査における HIV スクリーニング検査実施率は全国平均で 99.5%であり、前回調査を行った平成 21 年度と比べると 1.9%増加した。産婦人科病院調査における検査実施率は全国平均で、平成 24 年 99.9%、平成 25 年 99.7%、平成 26 年 99.7%だった。

26 年度調査では妊婦健診を行っていて全例に HIV スクリーニング検査を実施していない病院は 16 施設あり、そのうち 14 施設で理由の回答があった。その内訳は、「HIV 検査を希望しない妊婦がいたため」6 施設（42.9%）、「経産婦は実施しないため（初産婦のみ実施するため）」1 施設（7.1%）、「HIV 感染に対しハイリスクであると考えられる妊婦のみ実施するため」1 施設（7.1%）、「その他」6 施設（42.9%）であった。

24 年度調査では HIV スクリーニング検査で陽性となった場合の医療機関での対応（複数回答）を調査した。「HIV スクリーニング検査で陽性と判定され、確認検査で陽性の場合自施設で分娩または中絶を行う」施設は病院で 202 施設、診療所で 18 施設の合計 220 施設であった。「HIV スクリーニング検査で陽性と判定され、確認検査で陽性の場合他施設に紹介する」施設は病院で 650 施設、診療所で 1,042 施設であった。一方、「HIV スクリーニング検査で陽性と判定され、自施設で確認検査を行わず他施設に紹介する」施設は病院で 109 施設、診療所で 604 施設であった。

25 年度調査では C 型肝炎ウイルス (HCV)、クラミジア、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型

(HTLV-1)の検査率を併せて調査した。検査実施率は HIV:99.7%、HCV:98.3%、クラミジア:97.0%、HTLV-1:98.5%であり、妊婦に対する感染症検査で調査を行った4項目の中では HIVが最も検査率が高かった。全例には検査を行っていない施設数は、HIV:23施設(2.5%)、HCV:20施設(2.2%)、クラミジア:61施設(6.6%)、HTLV-1:33施設(3.6%)であった。

26年度は妊娠後期における再検査に関する質問項目を加えた。HIV母子感染予防を目的とした HIV検査を妊娠後期に再度行っている施設は、回答のあった897施設中3施設(0.33%)であった。

2) HIV感染妊婦とその児に関する臨床データの集積および HIV感染妊婦データの解析(喜多分担任)

①産婦人科小児科統合データベース更新の結果、2013年12月までに妊娠転帰が明らかとなった HIV感染妊娠は857例、出生児数は577児となった。2011年35例、2012年38例、2013年30例と大きな変動なく、報告地域も関東甲信越、北陸東海、近畿が中心であることに変わりはない。東京、千葉、愛知、神奈川、大阪と大都市圏が続く。

国籍別では日本国籍の増加傾向が続き、1997年以前の3割程度から2008~2012年には約半数を占めている。また HIV感染妊婦とパートナーの国籍の組み合わせも、「妊婦-パートナー」が「外国-日本」が減少傾向で「日本-日本」は増加傾向にある。

HIV感染妊娠の年次報告数は、1995年以降毎年30例~40例前後の報告が継続しており、ほぼ増減がない。妊娠転帰別には、選択的帝王切開が418例(48.8%)、緊急帝王切開71例(8.3%)、経膈分娩75例(8.8%)、分娩様式不明6例(0.7%)、自然流産29例(3.4%)、子宮外妊娠4例(0.5%)、人工妊娠中絶165例(19.3%)、妊娠中9例(1.1%)、

妊娠転帰不明80例(9.3%)となっている。5年群別分娩様式変動では1998年以前、1999~2003年、2004~2008年の緊急帝王切開は、5~10%程度であったが、2009~2013年は29例(23.0%)と増加している。経膈分娩は明らかに減少傾向にある。この理由の多くは予定帝王切開前の産科的適応によるものが大部分である。経膈分娩は明らかに減少傾向にある。選択的帝王切開の在胎週数平均は36w4d、出生児体重平均は2,608g、緊急帝王切開の在胎週数平均は35w1d、出生児体重平均は2,373g、経膈分娩の在胎週数平均は38w0d、出生児体重平均は2,866gであった。

HIV感染妊婦へ投与された抗ウイルス薬の薬剤数は、1剤のみの投与は1998年をピークに減少している。3剤以上のHAARTは1995年に初めて報告されたのち、2000年以降は報告症例の半数以上を占め、2009年以降はほぼHAARTである。

母子感染は53例が報告されているが、小児科調査からの報告例には母子感染例が多く含まれ、母子感染率を推定するにはバイアスがかかるため、産婦人科調査からの報告例のみを解析した。児の異常による受診を契機に母親の HIV感染と母子感染が判明した症例を除き、母子感染の有無が判明している401例のうち、母子感染した症例は13例であった。内訳は選択帝王切開が329例中1例(0.30%)、緊急帝王切開が53例中3例(5.66%)、経膈分娩が32例中9例(28.13%)である。

統合データベースを用いた解析では、1999年以前の母子感染は選択的帝王切開では87例中2例(2.5%)、緊急帝王切開では13例中3例(30.0%)、経膈分娩では27例中8例(38.1%)だったが、2000年以降の母子感染は選択的帝王切開では304例中2例(0.8%)、緊急帝王切開では52例中0例(0.0%)、経膈分娩では11例中1例(12.5%)で、いずれの分娩様式でも母

子感染率は1999年以前より低下していた。

分娩様式と抗ウイルス薬の投与状況では、選択的帝王切開、緊急帝王切開、経膈分娩を行った564例中394例(69.9%)に抗ウイルス薬が投与されていた。分娩様式別では選択的帝王切開が418例中335例(80.1%)、緊急帝王切開は71例中53例(74.6%)で抗ウイルス薬が投与されていたにもかかわらず、経膈分娩では75例中6例(8.0%)のみであった。抗ウイルス薬が投与されていたにもかかわらず母子感染したのは3例のみだった。2000年以降は全367例中335例(91.3%)に抗ウイルス薬が投与されていた。分娩様式別では選択的帝王切開が304例中282例(92.8%)、緊急帝王切開は52例中49例(94.2%)と高率で、経膈分娩では11例中4例(36.4%)のみであった。母子感染率は①抗ウイルス薬投与ありで選択的帝王切開:0.4%、②投与なしで選択的帝王切開:5.8%、③投与ありで経膈分娩:0.0%、④投与なしで経膈分娩:20.0%となった。

HIV感染判明後の再妊娠について、妊娠回数1回は157人、2回は51人、3回は16人、4回は5人、6回が1人であった。当班で把握しているHIV感染妊婦数は648人で、230人がHIV感染を認識した上で妊娠し、73人が2回以上複数回妊娠していることになる。2008年以降複数回妊娠は毎年10例前後に増加し、HIV感染妊娠の年間報告数全体の約3割を占める。また人工妊娠中絶は、2008年は5例(55.6%)、2009年は3例(37.5%)、2010年は4例(36.4%)、2011年は2例(18.2%)、2012年は2例(15.4%)、2013年は2例(16.7%)であった。

最近5年間(2009年~2013年)のHIV感染妊娠の転帰場所は、拠点病院が占める割合が高くなり(155例:90.1%)、拠点以外の病院は2例(1.2%)のみになっている。

母子感染累積数は53例で、HAARTが主流となる2000年まで毎年継続して報告され、その大部分は経膈分娩であった。以後の報告は散発的である。転帰地域は外国が16例(30.2%)と最も多く、次いで千葉が8例(15.1%)、東京が6例(11.3%)、妊婦国籍はタイが17例(32.1%)と最も多く、次いで日本14例(26.4%)、ケニア8例(15.1%)、分娩様式は経膈分娩が34例(64.2%)と6割以上を占めている。

②2014年妊娠転帰の31例の解析では、報告都道府県は、東京が12例(38.7%)と最も多く、次いで愛知3例(9.7%)であった。関東・甲信越ブロックは21例(67.7%)と減少し、北陸・東海ブロックが7例(22.6%)と増加した。その他のブロックは0~2例で変化はなかった。昨年に引き続き、北海道・東北ブロックからの報告はなかった。

妊婦国籍は、日本は18例(58.1%)で、次いでフィリピン、ブラジルが3例(9.7%)と続き、パートナーの国籍は、日本が13例(41.9%)と減少し、次いでカメルーン3例(9.7%)だった。妊婦とパートナーの組み合わせは日本人同士のカップルが12例(38.7%)で最も多かった。

分娩様式は、選択的帝王切開が21例(67.7%)、緊急帝王切開4例(12.9%)、経膈分娩1例(3.2%)、自然流産1例(3.2%)、異所性妊娠1例(3.2%)、人工妊娠中絶3例(9.7%)であり、経膈分娩の1例は未受診妊婦であった。母子感染は報告されていない。緊急帝王切開の4例すべてが分娩前にHIV感染が判明し帝王切開を予定していたが、切迫早産等の産科的理由で緊急帝王切開となっていた。

平均在胎週数と平均出生児体重は、選択的帝王切開分娩では、37w1d、2,663g、緊急帝王切開分娩では36w2d、2,645g、経膈分娩では41w5d、2,612gであった。

妊娠転帰場所は、31例全てが拠点病院で分娩、

中絶等を施行されていた。

抗ウイルス薬のレジメンを表 43 に示した。31 例中 27 例では妊娠前や妊娠早期から投与されており、AZT+3TC+LPV/RTV (COM+LPV/RTV 含む) が 10 例 (32.3%) と最も多く、他はレジメン変更した症例も含め 15 種類で多岐にわたっていた。不明の 4 例では妊娠中に抗ウイルス薬を投与されていなかった可能性が高く、妊娠転帰は経膈分娩が 1 例、自然流産が 1 例、人工妊娠中絶が 2 例であった。

医療保険加入状況は、国保 11 例 (35.5%)、社保 8 例 (25.8%) で医療保険に加入している症例が 61.3%であったが、なし・不明も 8 例 (25.8%) 認めた。パートナーとの婚姻関係は、ありが 21 例 (67.7%)、なしが 10 例 (32.3%) であった。

HIV 感染妊婦の感染判明時期は、感染を知らずに妊娠が 8 例 (25.8%)、感染判明後初めての妊娠が 17 例 (54.8%)、感染判明後 2 回以上妊娠が 6 例 (19.4%) で、74.2%は感染が分かった上での妊娠であり、近年の傾向と同様であった。HIV 感染判明後に妊娠した 23 例について、HIV 感染判明後 1 回目が 17 例 (73.9%)、2 回目以降が 6 例 (26.1%) であった。感染判明後初めての妊娠 17 例のなかで前回妊娠時に感染が判明した症例は 4 例、妊娠前に感染が判明していた症例が 13 例であり、分娩様式は選択的帝王切開 21 例 (67.7%)、緊急帝王切開 4 例 (12.9%)、経膈分娩 1 例 (3.2%)、自然流産 1 例 (3.2%)、異所性妊娠 1 例 (3.2%)、人工妊娠中絶は 3 例 (9.7%) であった。また不妊治療による妊娠は 5 例 (16.1%) であった。

③将来の HIV 感染妊娠の動向を予測するために、HIV 感染妊婦の妊娠時期と感染判明時期との関連を検討したところ、1998 年以前に感染が分からずに分娩となったのは 33 例 (15.9%)

であったが、2009 年～2013 年は 3 例 (1.7%) まで減少した。感染が分からずに妊娠したのは 1998 年以前、1999 年～2003 年は約半数を占めていたが、2004 年～2008 年は 88 例 (39.8%)、2009 年～2013 年は 46 例 (26.7%) と減少傾向にある。1998 年以前において、感染判明後に初めて妊娠したのは 19 例 (9.2%)、感染判明後に 2 回以上妊娠したのは 3 例 (1.4%) であったが、2009 年～2013 年はそれぞれ 68 例 (39.5%)、55 例 (32.0%) と著明に増加している。

2009 年～2013 年の 5 年間の HIV 感染判明時期と妊娠転帰について比較すると、感染が分からずに分娩に至ったのは 100.0%、妊娠中に感染が判明したのは 89.1%が分娩しているのに対し、感染判明後に初めて妊娠した場合は 72.0%が分娩し、感染判明後に 2 回以上妊娠した場合は 60.0%しか分娩に至っていない。妊娠回数が増える毎に分娩率は低下していた。人工妊娠中絶率は、感染判明後初めての妊娠は 17.6%で、感染判明後 2 回以上妊娠は 23.6%に増加した。今後感染判明後の妊娠は増加すると予想されるため、生活環境を含めた分娩後のフォローアップや家族計画を含めた患者教育が非常に重要になっていくと考えられた。

3) HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査と健康発達支援に関する研究(外川分担班)

①産婦人科小児科統合データベース更新の結果については前掲、喜多分担班参照。

②小児科二次調査

平成 24～26 年度の施設回答率は 69～75%であり、年度あたり 18～30 例の詳細情報が得られた。重複を除いた子どもの累積数は 454 例 (感染 48 例、非感染 305 例、未確定・不明 101 例) となった。

3) 3 年間の小児科二次調査結果の解析
・年次別出生数は 11～22 で、感染例はなし。

・大都市圏に子どもが集中していたが、未だ登録ゼロ県が近畿・中四国・九州に存在した。

・母親の国籍は、日本 206 例、タイ 96 例が突出しており、次いでブラジル 28 例、フィリピン 18 例、ケニア 16 例の順であった。

・父親の国籍と父親の感染状況は、人数順で日本 286 例（父の HIV 感染率 20%）、国籍不明 40 例（同 28%）、ブラジル 30 例（同 37%）、タイ 15 例（同 40%）で他は 10 例以下であった。

・感染群と非感染群間の周産期因子の比較では、在胎週数は 37.9 ± 2.5 対 36.1 ± 1.8 、出生体重 (g) は $3,084 \pm 561$ 対 $2,558 \pm 443$ と差を認めしたが、Apgar スコアでは 9.4 ± 0.5 対 8.9 ± 1.1 と差を認めなかった。

・ART の投与群と非投与群間の周産期因子の比較で、在胎週数は 36.4 ± 1.6 対 37.0 ± 2.4 、出生体重 (g) は $2,554 \pm 413$ 対 $2,787 \pm 535$ と差を認めたが、Apgar スコアでは 8.8 ± 1.0 対 9.2 ± 0.7 と差を認めなかった。

・年次別、分娩様式別および投薬別の出生数と感染数では、妊娠前あるいは妊娠中から HIV 感染症診療が開始されていた症例の比率が増し、経膣分娩は 2011 年以降見られなかったが、2014 年に 1 例あった。これは未受診妊婦であり、子どもは感染していなかった。

・分娩様式別の母子感染率では、累積の母子感染率は分娩様式別では不明、経膣、緊急 C/S、予定（選択的）C/S の順で高く、予定（選択的）C/S で母児ともに投薬された場合の感染率は 0.8% であった。

4) 平成 24~26 年度調査に現れた問題点

・24 年度調査：新生児期に認められた異常として、多指症 1 例、早産児+複合奇形が 1 例、早産児+低出生体重児+RDS+脳室内出血が 1 例、新生児一過性多呼吸が 1 例あった。累積の非感染児に死亡が 5 例あった。詳細は、母児共に ART

あり・予定帝王切開・断乳の全てが行われた例が 2 例（生後 2 ヶ月と 3 ヶ月に原因不明突然死-剖検されず）、母児共に ART あり・緊急帝王切開・断乳が行われた例が 1 例（生後 6 ヶ月で原因不明突然死-剖検されず）、妊娠前から管理され母への ART が奏効していたが胎盤早期剥離から児を救命し得なかった 1 例（生後 2 日）、妊娠中の管理が無く経膣分娩・児への ART・断乳開始するも遷延性肺高血圧により救命し得なかった 1 例（生後 2 日）であった。

・25 年度調査：新生児仮死が 1 例、早産+超低出生体重+子宮内胎児発育遅延+無顆粒球症が 1 例、早産+低出生体重+新生児一過性多呼吸が 2 例（双胎）、新生児ミオクロニーが 1 例、heavy for date baby (HFD) が 1 例で、奇形の報告は無かった。

・26 年度調査：貧血以外の新生児期の異常として、低血糖、新生児一過性多呼吸、低カルシウム血症、HFD があった。奇形が 2 例あり、左小眼球症・先天性虹彩欠損・脈絡膜欠損・PDA・SFD・胃食道逆流・脳室拡大を伴った 1 例と VATER 連合（鎖肛・右水腎・左腎無形成・左停留精巣・肋骨奇形）の 1 例であった。

③長期予後全国調査：27 施設 (69.2%、調査全体としては、20.8%) から感染 27 例、非感染 229 例についての回答を得た。

・感染児 (27 例) の男女比は 15 : 12、母が外国籍であったのは、19 例 (1 例不明) であった。最終観察年齢は中央値：14 歳 1 ヶ月 (1 ヶ月~23 歳 5 ヶ月) であった。死亡例は 4 例であった。外表奇形、先天性心疾患はいずれも認めなかった。成長障害 ($-2.0SD$ 以下) は低身長 3 例、低体重 1 例であった。発達障害は症状を有するのが 4 例、検査異常のみが 2 例であった。知能検査は 10 例で施行されており、4 例で $IQ (< 80)$ もしくは $DQ (< 70)$ の低下を認めた。

・非感染児(229例)の男女比は116:112(記載なし1例)、母が外国籍であったのは124例(不明1例)、最終観察年齢は中央値:2歳10ヵ月(0ヵ月~19歳1ヵ月)であった。死亡例は6例であった。外表奇形は口唇裂1例、副耳1例、合指症1例、左第3、4指低形成1例、右母指多指症1例であった。先天性心疾患は心室中隔欠損症3例、動脈管開存2例、三尖弁閉鎖症1例であった。成長障害(-2.0SD以下)は低身長2例、頭囲狭小1例であった。発達障害は症状を有するのが16例、検査異常のみが6例であった。知能検査は28例で施行されており、16例でIQ(<80)もしくはDQ(<70)の低下を認めた。

・現況と生存曲線:感染児の内訳は、生存20例、死亡4例、不明3例であった。不明を生存とした場合の死亡率14.8%であった。非感染児の内訳は生存67例、死亡6例、不明156例であった。不明を生存とした場合の死亡率は2.6%であった。Kaplan-Meier法(Log Rank検定)による生存曲線を感染児と非感染児で比較すると生存率に有意差は認められなかった($P=0.08$)。しかし、非感染児における1年生存率を1990年代と2000年代で比較すると有意に2000年代で低い結果となった($P=0.031$)。

・感染児のCDCステージ変化:死亡例と1例を除き、CDCステージは初診時と比較して改善していた。

・死亡例:感染児では、CMV間質性肺炎1例(0歳)、敗血症2例(いずれも6歳)とHIV関連疾患での死亡例3例であった。非感染児では、周産期・先天疾患での死亡例3例、突然死を3例に認めた。在胎週数の中央値は35週5日と全例早産であった。母体のARTは4例で施行されているが、初期からの開始は2例、30週以降を2例認め、全例でAZTを含むレジメンであった。PIの使用は2例で認めた。分娩時のCD4、ウィ

ルス量については、1例を除き、ウィルス量は200コピー以上、CD4については1例が200未満とウィルス学的もしくは免疫学的にコントロール不良例であった。児へは全例でAZTが投与されており、突然死したうちの1例は保存血でAZT血中濃度の高値を認めたと記載があった(表3)。

・成長:感染児の身長は経過中のCDCステージと相関があった($P=0.01$)。非感染児における身長・体重SDの分布は検討可能であった136例のうち、123例(90%)が正常範囲内であった。

・発達:感染児において、Milestoneの遅れ1例、四肢麻痺3例(うち2例は死亡例)、学習障害1例、てんかん1例であった。MRI検査でみとめられた所見は、萎縮3例、石灰2例、梗塞・出血1例であった。死亡例、臨床症状もしくは検査異常を認める例を神経学的予後不良例とすると、10例(37%)が該当した。この10例については、最低CD4数、最高VL、経過中の最低CDCステージ、初診時CDCステージとの関連について明らかな有意差は認めなかったが、脳萎縮を有する症例では有意に神経学的予後が不良であった($P=0.006$ (χ^2 検定))。非感染児において、経過中にMRIおよび知能検査が施行されていたのは、62例(27%)であった。そのうち、MRI、知能検査いずれも施行されていたのは、28例であった。臨床症状は言語障害11例、脳性麻痺1例、学習障害2例、自閉症2例、てんかん1例、熱性けいれん1例であった。MRI検査で認められた所見は、白質病変4例、脳室拡大2例、下垂体低形成1例、くも膜のう胞1例、脳出血1例であった。死亡例、臨床症状もしくは検査異常を認める例を神経学的予後不良例とすると、29例(12.6%)が該当した。この29例について、出生体重、出生週数、母体分娩時のCD4数およびウィルス量との関連について明ら

かな有意差は認めなかった。

④先行研究では、病名告知は7例に実施し、実施年齢は告知当時7歳～16歳であった。感染児の反応は、「ショックが大きかった」、「抑うつ状態になった」、「落ち着いていた」と様々であった。低年齢では「理解できていないようであった」との報告も見られた。感染児の周囲への病名告知例が6例あり、学校以外の施設では保健所、児童相談所、教育委員会が挙げられていた。告知を受けた施設の反応は4例から回答が得られており、3例が問題なし、あるいは協力的、1例が動揺していた。動揺していた1例では、病名告知後の施設側の受容が困難となり、登校制限が起こったことが報告されていた。周囲に対する告知が適切であったかどうかは、1例が適切で、2例はどちらとも言えない、1例は早かった（不適切）との回答であった。主治医が考える告知時期は思春期（中学・高校生）が多く、HAART導入時期や家族が希望した時期も挙げられていた。支援体制では、カウンセリングは14例に実施されており、利用されている社会資源としてカウンセラー（臨床心理士）以外にも保健師、児童相談所、MSW、通訳、ピアカウンセラーなど多岐に渡る支援体制が活用されていた。

一方、平成16年以降実施している医療関係者への告知に関する聞き取りでは、以下に示す告知前後の準備や工夫、保護者が治療に与える影響などが報告された。

- ①告知以前に保護者が治療に与える影響
- ②告知に関する医療者・保護者の不安
- ③告知の準備と感染児の反応
- ④周囲への告知に関する意見

本研究に当たり再度聞き取りを行った調査対象者からは、保護者支援および病態告知を始めとする丁寧な告知準備、発達段階を考慮した

性教育への記述も事例編では重要であるとの意見を受けた。以上の内容から事例編パンフレット作成においては以下の項目を決定した。具体的なポイント提示や事例は、感染児への告知における成功実績の一般的な傾向を集約し作成した。

パンフレットの項目

1. 告知の準備を始める前のポイント

- ①告知のタイミング
- ②感染児への病名告知の準備メンバー
- ③告知の準備 病態告知、保護者支援

2. 子どもへの陽性告知の準備

- ①感染児の病歴と体調の確認
- ②感染児の理解や知識の確認
- ③保護者の知識と理解の確認
- ④保護者の希望と悩み
- ⑤感染児の希望と悩み

3. 事例から学ぶ子どもへの陽性告知の準備

⑤女性 HIV 陽性者による女性 HIV 陽性者の為のエンパワメント：グループミーティングで話し合った内容をもとに冊子のコンテンツを決定した。

- 1) はじめに
- 2) HIV について
- 3) 恋愛・セックスについて
- 4) 妊娠・出産
- 5) 子育て
- 6) 仕事
- 7) 制度について
- 8) 支援団体
- 9) おわりに

4) HIV 感染妊婦の診療体制整備（地域連携）に関する研究（明城分担班）

調査票送付対象施設の選定、調査票送付、回収をおこなった過程でエイズ拠点病院のうち分娩を行っている施設と総合や地域周産期母

子医療センターとの間にはかなりの重複があることがわかった。総合周産期が同時にエイズ拠点病院である率は全国では81%だが、地方により差があり、北海道、北陸、四国では100%であるのに対し近畿では40%、九州四国では66.7%に過ぎない。地域周産期が同時にエイズ拠点病院である率は全国では44%だが、総合周産期に比べ地方によりさらに差があり、最も多い四国の80%から最も少ない北海道の15.4%まで広く分布していた。

全国都道府県別のHIV感染の早産例の受入れ体制は、40都道府県では総合周産期がすべての週数の早産HIV妊婦を取り扱うことができる体制だった。また残り7件中5県では地域周産期が単独あるいは連携してすべての週数の早産HIV妊婦を取り扱う体制が構築されていた。2県のみが地域周産期が早産HIV妊婦を取り扱うことができるが、その妊娠週数に制限があった。しかしこの2県も隣県への搬送体制が確立していた。都道府県単位医療体制ではわずか2県を除き、その都道府県内でその都道府県内のすべての週数の早産HIV妊婦を取り扱うことができることがわかった。

5) HIV 妊婦スクリーニングの問題解消と伝搬性遅発性疾患母子感染予防対策の比較に関する研究(大島)

平成21-23年度の「和田班」において、HIV妊婦スクリーニングの「栃木方式」の提唱を行い、その後の検査実施状況では同検査の普及は進んでいない。その理由として、1) 妊婦スクリーニング検査を実施している検査会社が大小多数あり、同検査システムを導入するには制約がある、2) 適正検査費用の設定、3) HIV妊婦スクリーニングにおける偽陽性の問題も医療者側に認識されつつあり、臨床の現場で適切に対応がなされている可能性が考えられた。

また、塚原班によるスクリーニング偽陽性調査の結果では、現行の抗原抗体同時検査法の偽陽性率は0.097%、陽性的中率は6.5%と16年調査とほぼ同等の頻度であった。さらにスクリーニング陽性妊婦も本邦における偽陽性の問題を説明され、精神的動揺を生ずる場合が減少している印象がある、と報告されており、スクリーニング方法からのアプローチのみならず、スクリーニング陽性妊婦に対する告知が適切になされてきている状況が考えられた。

6) HIV 妊婦スクリーニングの問題解消と伝搬性遅発性疾患母子感染予防対策の比較に関する研究(大島分担班)

平成21-23年度の厚労科研研究班でHIV妊婦スクリーニングの「栃木方式」を提唱したが、その後の検査実施状況では同検査の普及は進んでいない。その理由として、1) 妊婦スクリーニング検査を実施している検査会社が大小多数あり、同検査システムを導入するには制約がある、2) 適正検査費用の設定、3) HIV妊婦スクリーニングにおける偽陽性の問題も医療者側に認識されつつあり、臨床の現場で適切に対応がなされている可能性が考えられた。

6) わが国独自の HIV 母子感染予防対策マニュアルの作成・改訂及びその啓発・普及に関する研究(塚原分担班)

①「HIV 母子感染予防対策マニュアル」の改訂：

平成24年度に改訂項目の検討、執筆者の選定などを行い、平成25年度に改訂作業を行った「HIV 母子感染予防対策マニュアル」第7版には、当研究班が継続している日本全国の疫学調査結果や国内外の新知見への改訂だけでなく、診療体制、スクリーニング偽陽性など当班の研究課題の成果も盛り込んだ。その項目を以下に記す。

I. HIV 感染症の現状

- A. 世界における HIV/AIDS の現状
- B. わが国における HIV/AIDS の現状
- C. わが国における HIV 感染妊娠の現状

II. HIV 母子感染予防対策

A. 現時点での日本における HIV 母子感染予防の原則

- B. 妊婦 HIV 検査
- C. 妊娠中の対応
- D. 分娩時の対応
- E. 分娩後の対応

F. 未受診妊婦（いわゆる飛び込み分娩）の対応

III. その他の関連する HIV 感染予防対策

改訂第7版を平成26年3月に発刊し、全国のエイズ拠点病院、産科診療病院施設、小児科診療病院施設、保健所・保健センターなどへ送付した。今年度も教育施設も含め関連各施設からの依頼に対応し追加送付している。

②HIV 母子感染予防の普及・啓発：

平成23年度に発刊した感染女性に特化した解説書「女性のためのQ&A第3版」（一般向け・医療者向け）を改訂に際しては、各年代別にその年代の特徴（起こりやすい疾患や社会生活のイベントなど）と陽性女性が抱える課題を一つの表にまとめることで、読者がHIVに感染しながら生活していくことがより易しく理解できることを目指した。また、医療者向けQ&Aの改訂については、多くの医療者が実際の対応の際にQ&A(医療者向け)ではなく、さらに詳細に記載されている「母子感染予防対策マニュアル」を参考にしていることから、今年度の改訂作業は行わなかった。以下に項目を列記する。

目次

Part 1 HIV 感染症について

Q 1. HIV 感染症はどのような病気ですか？

Q 2. どのような治療を行いますか？

Q 3. 必要な診察や検査は何ですか？

Q 4. 日常生活で注意することは何ですか？

Q 5. 病気の感染を防ぐ方法はありますか？

Q 6. 病気について伝えるメリットはありますか？

Q 7. 仕事との両立は可能でしょうか？

Q 8. 医療費はどのくらいかかりますか？

Part 2 女性のライフステージにおける特徴

Q 9. 各ライフステージで気をつけることは何ですか？

Q 10. 妊娠・出産はできるでしょうか？

Q 11. 母子感染を防ぐにはどうすればよいのでしょうか？

Q 12. 育児に関して知っておくべきことはありますか？

Q 13. 妊娠・出産に役立つ社会資源はありますか？

Part 3 相談や情報収集ができる場所

Q 14. 相談をしたり情報を得られる場所はありますか？

資料1 支援団体紹介

資料2 ACCとエイズ治療拠点病院リスト

平成27年3月には発刊、全国のエイズ拠点病院はじめ関係各機関に送付した。

また国民向け普及・啓発活動として、以下の公開講座を行った。

・第19回 AIDS 文化フォーラム in 横浜 (2012年8月4日 かながわ県民センター) タイトル「+の女性も -の女性も ?の女性も?!」

・第20回 AIDS 文化フォーラム in 横浜 (2013年8月3日 かながわ県民センター) タイトル「女性にとってのHIV感染と性感染症～性感染症とHIV陽性女性の妊娠出産、育児についてかんがえよう～」

・第21回 AIDS 文化フォーラム in 横浜 (2014

年 8 月 2 日 かながわ県民センター) タイトル
「女性の健康について」

・第 3 回 AIDS 文化フォーラム in 京都 (2013
年 10 月 5 日 同志社大学今出川キャンパス良心
館) タイトル「+の女性も -の女性も ?の
女性も?!」

・第 4 回 AIDS 文化フォーラム in 京都 (2014
年 10 月 4 日 同志社大学新町キャンパス尋真
館) タイトル「女性にとっての HIV 感染と性感
感染症～性感染症と HIV 陽性女性の妊娠出産、育
児についてかんがえよう～」

③妊婦 HIV スクリーニング検査偽陽性への対
応:

平成 24～25 年度にかけて、全国エイズ拠点
病院 361 施設と 2011 年年間分娩 1,000 件以上
の一般産科施設 62 施設の計 423 施設に調査状
を送付し、184 施設から回答を得た (回収率:
43.5%)。回答のあった施設の年間分娩数の総
和 (年間分娩総数) は 104,532 分娩、スクリー
ニング検査実施率は全施設で 100%であり、ス
クリーニング検査総数も 104,532 件であった。
スクリーニング検査陽性件数は 108 件、うち確
認検査陽性 (感染者) は 7 件、偽陽性は 101 件
だった。調査対象群における HIV 感染妊娠の発
生率は 0.0067%だった。平成 16 年度の調査結果
との比較を以下に記す。

・スクリーニング検査の検査法に関しては、平
成 16 年は抗原抗体同時検査法が導入されて間
もない時期であり、少数のエイズ拠点病院を除
くほとんどの一般施設では抗体検査法による
スクリーニングを行っていた。今年度調査では、
従来通り抗体検査法によっている施設が 29 施
設、抗原抗体同時検査法を使用している施設 99
施設、不明 52 施設であった。半数以上の多く
の施設が抗原抗体同時検査によるスクリーニ
ング検査に移行したことになる。

・ (偽陽性件数: 101 件) ÷ (スクリーニング検
査総数: 104,532 件) で表される偽陽性発生率
は 0.97%であり、平成 16 年調査の 0.093%と
ほぼ同等であった。

・ (確認検査陽性件数: 7 件) ÷ (スクリーニン
グ検査陽性件数: 108 件) で示す陽性的中率は
6.5%で、平成 16 年調査結果の 8.3% (7 件/84
件) と有意な差は認められなかった。

・検査法ごとの偽陽性発生率は、抗体検査で
0.089% (18/20,180)、抗原抗体同時検査では
0.084% (45/53,668) とほぼ同等で、検査方法
による差は認められなかった。

・また、HIV スクリーニング検査陽性の告知時
期は、確認検査まで済ませてから告知する施設
は 5%に過ぎず、他はスクリーニング検査陽性
時に告知し確認検査の必要性を伝えていた。

HIV 感染に関わる妊婦への対応で苦慮するも
のとして、「妊婦の家族 (夫や両親)」が最も多
く、次いで「スクリーニング検査陽性」の説明
の仕方が多かった。

・大多数 (92%) の施設が、検査時の説明・対
応に関わるマニュアルを希望していた。

・他機関からの紹介妊婦の受け入れ経験は 18%
で、そのうちで妊婦自身が偽陽性も含め陽性の
意味の理解が十分と判断されたのは 20%であ
った。一方妊婦の反応として「ある程度落ち着
いている」との回答が 76%を占め、前回の調査
(平成 19 年和田分担班での調査) と比較して
今回は紹介妊婦の動揺の報告が減少している
印象を受けた。

平成 25 年度から 26 年度にかけて、厚生労働
科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 検
査相談の充実と利用機会の促進に関する研究」
班との協同調査結果によれば、「保健所におけ
る HIV 検査体制に関する全国調査」に回答した
保健所 493 施設 (回収率 85%) のうち、平成 24 年

1年間に妊婦からの相談事例があった保健所は38箇所(8%)、また妊婦の検査事例があった保健所は43箇所(9%)であり、保健所で検査相談を受けた理由としては、パートナーからの感染不安などHIV感染に対する心配によるものが多かったが、妊婦健診でHIV判定保留となり心配で相談した事例、HIV検査を受けたが結果が不安で再受検した事例、HIVスクリーニング検査陽性後の確認検査を保健所で受けるように勧められた事例なども見られた。

また、前述の全国の医療機関に対する妊婦HIVスクリーニング偽陽性の実態調査結果によれば、HIVスクリーニング陽性妊婦を紹介される拠点病院などの専門施設の担当者の印象は、妊婦の反応として「ある程度落ち着いている」との回答が76%を占めており、前回の調査(平成19年和田分担任での調査)と比較して今回は紹介妊婦の動揺の報告が減少していた。しかし一方で、全国の大多数(92%)の施設が、検査時の説明・対応に関わるマニュアルを希望していた。両者を考え合わせると、ほぼ100%の妊婦が検査を受検している現状で、ほとんどの妊婦HIVスクリーニング検査は結果報告まで滞りなく進んでいるが、依然として少数と思われるが、産科施設が結果報告に苦慮するケースや、妊婦・家族が報告された結果に不安を感じるケースが存在していることが明らかとなった。

D. 考察

1) HIV感染妊婦とその出生児の動向および妊婦HIV検査実施率に関する全国調査(吉野分担任)

平成24～26年度の病院における妊婦HIVスクリーニング検査実施率の全国平均はそれぞれ99.9%、99.7%、99.7%で、調査を開始した平成11年度の73.2%からは約26%上昇したこと

になる。妊婦へのHIVスクリーニング検査は母子感染防止の観点から全例に行うことが望ましい。山梨県は平成15年度調査以降の検査率が100%となっており、このような病院施設での全例実施維持の背景を精査することは今後の啓発活動にとっても有効であろうと考えられる。

分娩を行わないが妊婦健診を行っている施設でのHIV検査実施率も減少傾向にある。

26年度調査で全例にHIVスクリーニング検査を実施していない理由を「妊婦がHIV検査を希望しない」と回答をした病院の6施設のうち5施設ではHIVスクリーニング検査実施率は90%以上であり、必ずしもHIV検査の必要性や重要性を説明していない、もしくは十分な説明が出来ていないという訳ではなく、妊婦の判断による検査拒否であると推測される。

平成24年度調査では、診療所は病院と比較して有意に「HIVスクリーニング検査で陽性と判定され、自施設で確認検査を行わず他施設に紹介する」と回答した施設の割合が多かった。これらの施設においてどのような説明やカウンセリングが行われているのか、スクリーニング検査偽陽性問題に関しての更なる啓発活動が必要である。

25年度にはHIVスクリーニング検査実施率を他の妊婦感染症検査と比較するために、HCV、クラミジア、HTLV-1の各検査率を調査した。他の感染症の検査実施率が低い施設でもHIV検査実施率は高い傾向にあった。何故このような結果となったかの理由は不明である。

2) HIV感染妊婦とその児に関する臨床データの集積およびHIV感染妊婦データの解析(喜多分担任)

新規報告を追加した今年度の統合データベースでもここ数年来の特徴に変化は見られな

い。わが国の HIV 感染妊娠例数は、年間 30 例程度で母子感染は散発的であり、大都市圏からの報告がほとんどを占め地方への分散傾向も見られない。最近 10 年間は日本人妊婦が約 45% を占め、日本人同士のカップルが増加傾向で全体の 40% を占めており、今年度産婦人科二次調査ではいずれも 60% 以上に増加している。今後の動向を厳重に見極めていくことが肝要である。分娩様式では選択的帝王切開が定着し、経膣分娩は年間 1 例程度まで減少した。抗ウイルス療法が行われていれば、経膣分娩でも母子感染は報告されていないが、わが国では症例数が少なくその信頼性は不明である。緊急帝王切開は最近 5 年間で 48 例報告されているが、母子感染の報告はなく、抗ウイルス療法が有効であれば、産科的適応による緊急帝王切開は母子感染のリスクを上昇させないであろうと推察された。

統合データベース登録の 621 人のうち 210 人が HIV 感染を認識した上で妊娠していた。そのなかで経膣分娩や自然流産や人工妊娠中絶に至った例では抗ウイルス薬の投与率が低かった。HIV 感染妊婦及びその周囲の人々の HIV 感染に対する認識の低さの表れとも考えられる。

最近 5 年間では妊娠転帰場所の 90.2% は拠点病院だった。妊婦における HIV スクリーニング検査の浸透と、陽性と診断された HIV 感染妊婦の拠点病院への集約化が進んだ結果と考えられる。

2000 年以降報告された 11 例の母子感染のうち 9 例は分娩後の HIV 感染判明例であり、HAART 時代とはいえ、妊婦全例が HIV スクリーニング検査を受検しない限り、1~2 年に 1 例と少数ではあるが、HIV 母子感染予防対策が講じられなかったための母子感染が発生し続けるであろう。

HIV 感染判明後の 2 回以上複数回妊娠例と人

工妊娠中絶が 2008 年以降増加し、新規 HIV 感染妊婦の比率は 20% 以下である。80% 以上が再妊娠で、人工妊娠中絶が増加傾向にある現状は決して看過できるものではなく、HIV 感染と妊娠に関する教育・啓発を推進すべきである。また、今後も HIV 感染妊娠の動向を注意深く観察する必要がある。

3) HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査と健康発達支援に関する研究(外川分担班)

①小児科調査精度は、一次調査、二次調査とも 70% 前後と良好である。さらに回収率を上げるには同意書を必要としない『匿名・追跡不可能』型調査に変更することと考える。

子どもの出生地分布は、大都市と地方とで差がみられるが、今後の動向を予測させる要因を調査から見いだすことはできなかった。

父母は、日本人が最多であるとは言え、外国人の比率が多く、その中に妊娠中の HIV 未診断例が含まれていた。本邦では、遅くとも妊娠中までに HIV 感染が診断されることが普及し、妊婦の過半数が妊娠前または妊娠中に ART を開始されるようになり、分娩前の免疫学的・ウイルス学的検査指標が良好である。さらに同朋のある症例が増加している。今後とも、HIV 感染女性が安心して複数回の妊娠・出産に取り組める診療体制の供給が望まれる。

診療体制が十分であっても、緊急帝王切開分娩の発生は不可避の事態であり、産科診療の留意事項である。母児への AZT 製剤の準備、小児科医の役割確認を始めとして、多職種が事前から連携しておく必要がある。

子どもの発達支援：生まれてきた子どもについては HIV の感染・非感染を診断するだけでなく、胎児期から新生児期を通じて子どもが受ける抗ウイルス薬の影響と、家族の状況に由来する養育環境が発育発達に与える影響について