平成 27～29 年度厚生労働科学研究費補助金　エイズ対策政策研究事業
「HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立」班
分担研究報告書

研究分担課題名：HIV 感染妊婦に関する研究の総括と評価および妊婦の HIV スクリーニング検査偽陽性への対策

研究分担者：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
研究協力者：多田和美　独協医科大学医学部・大学院　産婦人科学講座　講師
石橋理子　奈良県総合医療センター産婦人科　医長
吉野直人　岩手医科大学微生物学講座感染症学・免疫学分野　准教授
杉浦　敦　奈良県総合医療センター産婦人科　医長
田中瑞恵　国立国際医療研究センター小児科　医員
外川正生　大阪市立総合医療センター小児総合診療科・小児救急科　部長
谷口晴記　三重県立総合医療センター産婦人科　副院長兼理事
蓮尾泰之　九州医療センター産婦人科　部長
塚原優己　国立成育医療研究センター周産期・母子診療センター産科　医長
戸谷良造　和合病院　副院長
稲葉憲之　独協医科大学　学長
和田裕一　宮城県産婦人科医会　理事
研究補助員：榎本美喜子　奈良県総合医療センター産婦人科

研究要旨：
各分担研究の進捗状況を分担研究者間で相互評価し、ホームページの継続的運営により研究成果を公開することにより、医療従事者および国民の HIV 感染妊娠に関わる認識と知識の向上を図った。さらに HIV スクリーニング検査の偽陽性にかかわる妊婦の混乱を回避するために、医療機関に受診する妊娠初期の妊婦を対象に、HIV スクリーニング検査に関する基礎知識とスクリーニング検査が陽性であった場合の反応についてアンケート調査を行った。平成 27 年度はアンケート調査の説明文と質問項目を作成し、平成 28 年度は公的病院や市中病院 3 施設においてプレテストを行い、アンケート内容は適切性を確認した。平成 29 年度に大学病院・公的病院・市中病院・有床診療所の 6 施設で 395 人の妊婦を対象に、本調査を実施した。結果は、母子感染認識度 81.5%、偽陽性認識度 5.3%、非常に動揺度 51.8%、知識獲得度 97.2%であった。本アンケート調査を定点において継続的に実施することは、妊婦における HIV 感染妊娠に関する知識レベルの指標となり得ると考えられ、また副次的に妊娠女性への教育啓発としての意義もあると考えられた。本アンケート調査の結果より、妊婦に対する HIV 母子感染についての知識の普及はまだ不十分であることが明らかになった。スクリーニング検査陽性の告知場面においては、医療者が HIV 感染に関して正しく十分な知識を持ったうえで説明すべきであり、HIV 感染に関する情報の一般国民への普及啓発法の開発が必要であると考えられた。

A.研究目的

1．各分担研究の進捗状況を分担研究者間で相互評価する。

2．ホームページの継続的運営により研究成果を公開する。

3．HIV スクリーニング検査の偽陽性にかかわる妊婦の混乱を回避する適切な対策を提案する。

B.研究方法

1．研究分担者間の検討会を適時行い、研究の進捗状況を相互評価する。

具体的には研究代表者、研究分担者及びアドバイザーによる研究計画評価会議を年 2 回、3 年間開催した。さらに各分担班会議を頻回に行うよう指導し、研究の推進を図った。

2．ホームページの継続的運営により研究成果を公開する。

具体的には研究班の進捗状況や学会等での発表内容、診療ガイドライン・母子感染予防対策マニュアル・ハンドアウト・リーフレット・講義資料などを掲載し、関連団体などのホームページとリンクした。これらにより医療従事者や一般国民の HIV 感染妊娠に関わる知識の向上を図った。

3．HIV スクリーニング検査の偽陽性にかかわる妊婦の混乱を回避する適切な対策を提案する。

HIV スクリーニング検査に関連する知識レベルと偽陽性に関する理解度に関して妊婦にアンケート調査を行った。対象施設は、28 年度のアンケート内容の適切性を確認するためのプレテストでは、公的病院と市中病院の 3 施設とし、29 年度の本調査では①大学病院；獨協医科大学病院、②公的病院；奈良県総合医療センター・九州医療センター・都立大塚病院、③市中病院；成増産院、④有床診療所；松田母子クリニックの 6 施設とした。

（倫理面への配慮）

当班の研究では HIV 感染に関わる産科医療と小児医療および社会医学の中で行われることから、基本的に「倫理面への配慮」は欠くべからざるものである。細心の注意をもって対処した。

調査研究においては、文部科学省・厚生労働省告示「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守しプライバシーの保護に努めた。個人の識別は本研究における通し番号を用い、各情報は登録番号のみで処理されるため、個人情報が漏洩することはなく、またデータから個人を特定することも不可能である。きわめてプライバシー保護要求レベルが高い対象に対して個人情報を求める調査が必要であることから、研究計画は研究代表者ならびに研究分担者が所属する施設の倫理審査委員会の承認を得ることとし、調査結果を公表する場合は個人情報の保護を第一義とした。

C.研究結果

1．各分担研究の進捗状況を分担研究者間で相互評価する。

研究代表者、研究分担者及びアドバイザーによる研究計画評価会議および研究協力者も含めた研究班全体会議を、それぞれ 3 年間で 6 回開催した。さらに各分担班会議も適宜開催された。これらにより、各分担研究における研究計画の修正と進捗状況の確認が行われ、研究計画の確実な遂行が可能となった。

2．ホームページの継続的運営

過去の研究報告書、母子感染予防対策マニュアル、検査実施マニュアル、医療従事者向けおよび一般向けの各種リーフレット、学会発表内容、Q&A 集などの研究成果をホームページ上で公開し、国民への教育啓発に努めた。また 29 年度には、「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」の案を、本研究班および日本産婦人科感染症学会のホームページ上で公開し、一般からのパブリックコメントを募集した。これらを参考としてガイドライン案に修正を加え、30 年 3 月にはガイドラインを発刊し、ホームページ上でも公開した。

3．HIV スクリーニング検査の偽陽性にかかわる妊婦の混乱を回避する適切な対策を提案する。

妊娠初期の妊婦を対象とした HIV スクリーニング検査に関するアンケート調査は、27 年度にアンケート内容を作成し、28 年度に 3 施設でプレテ

ストを行い、アンケートの適切性を確認した上で、29 年度に本調査を行った。アンケート調査における説明文を資料 1 に、解答用紙を資料 2 に示した。また、アンケートのプレテスト 136 例と本調査 395 例の集計結果を表 1 に示した。プレテストと本調査の結果は、ほぼ同様であった。すなわち、HIV が母子感染することを知っていたのは 81.5%と多かったにもかかわらず、HIV のスクリーニング検査を妊婦健診で行うことを知っていたのは 53.8%程度で、HIV スクリーニング検査が陽性でもその 95%以上は偽陽性であることを知っていたのは 5.3%のみであり、HIV スクリーニング検査で陽性と出た場合に 51.3%が非常に動揺すると回答した。そしてこのアンケート調査により、HIV 感染妊娠についての知識が増えたと回答したのが 97.2%にもおよんだ。

D.考察

1．研究代表者と研究分担者が研究計画内容を相互に評価し、適時修正を行うことにより、目的により近い成果を研究期間内に達成できるということが確認された。本研究班では、全国の産科・小児科を標榜する多数の医療施設を対象とした疫学調査とその解析を骨幹としており、さらに患者を対象としたコホート調査やアンケート調査も行い、医療者向け診療ガイドラインの策定や国民への教育啓発活動も含まれている。研究分担班内での研究推進のみならず、研究計画評価会議による研究分担者間での軌道修正は、各分担研究課題の成果をより高めることに有効であったと考える。

2．本研究班の活動内容を適時公開することは、国民への教育啓発に直結することから、HP の更新を頻回に行い、学会発表プログラムや発表スライドの紹介、掲載論文の紹介、他の HP とのリンクなどがさらに必要である。

3．妊婦へのアンケート調査

現在の妊娠女性の HIV に関する基礎知識としては、81.5%の妊婦が母子感染をする可能性があると知っているにもかかわらず、妊婦検診で HIV スクリーニング検査を行っていることを 53.8%の妊婦しか認識しておらず、またスクリーニング検査の意義や偽陽性について知識があるものは 5.3%にとどまっていた。スクリーニング検査で偽陽性と告げられた際の心境を想定したところ、51.8%が非常に動揺すると回答したが、39.8%は落ち着いて待てる、8.4%は気にしないと回答した。また、本アンケートにより HIV 母子感染について、97.2%があらたな知識を得たと回答した。以上の結果から、妊婦の HIV 感染に関する知識レベルは非常に低いと考えられ、適切な教育啓発法の開発が必要と考えられた。また、本アンケート調査は、依頼文によりスクリーニング検査及び偽陽性率の高さについて説明し、妊婦各自が読んだうえでの設問・回答であった。このアンケート方法は、副次的に妊娠女性への教育啓発としての意義もあると考えられた。

E.結論

研究代表者、研究分担者およびアドバイザーによる複数回の研究計画評価会議により、研究計画の修正と確実な研究遂行が可能となった。継続的なホームページの運営は、HIV 感染妊娠に関する国民への教育啓発に寄与している。しかしながら妊婦においては HIV 感染妊娠に関する知識レベルは低く、より適切な教育啓発法の開発が必要であると考えられた。

G.研究業績

著書

1. 外川正生：3章小児伝染性疾患　インフルエンザ．小児感染対策マニュアル、五十嵐隆/監、日本小児総合医療施設協議会小児感染管理ネットワーク/編、118-122、じほう、東京、2015
2. 外川正生：小児のHIV感染症．今日の小児治療指針 第16版 、水口雅他/編、338-340、医学書院、東京、2015
3. 外川正生：抗HIV治療ガイドライン、14章　小児　青少年期に於ける抗HIV療法．平成26年度厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策

研究事業）HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究班、東京、2015

4. 塚原優己：【II．疾患編】21．妊産婦・女性性器疾患　垂直感染．今日の診断指針第 7 版、金澤一郎・永井良三/編、1845-46、医学書院、東京、2015.
5. 田中瑞恵：後天性免疫不全症.小児科診療ガイドライン　第 3 版、五十嵐隆/編、519-528、総合医学社、東京、2016
6. 外川正夫：5 章　感染症の検査　ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症．小児臨床検査ガイド第 2 班、水口雅/編、421-426、文光堂、東京、2017
7. 喜多恒和、石橋理子：C.周産期感染症の管理－母子感染対策－　11 劇症型 A 群連鎖球菌感染症．産婦人科感染症マニュアル、一般社団法人日本産婦人科感染症学会/編、299-303、金原出版、東京、2018
8. 喜多恒和、杉浦　敦、谷村憲司：C.周産期感染症の管理－母子感染対策－　12 HIV 感染症.産婦人科感染症マニュアル、一般社団法人日本産婦人科感染症学会/編、304-312、金原出版、東京、2018

論文

（欧文）

1. Suzuki S, Tanaka M, Matsuda H, Tsukahara Y, Kuribayashi K, Sekizawa A, Miyazaki R, Nishii O, Nakai A, Mizutani N, Kumamoto Y, Kinoshita K. Current Status of the Screening of Chlamydia trachomatis Infection Among Japanese Pregnant Women. J Clin Med Res. 7(7):582–584,2015
2. Suzuki S, Tanaka M, Matsuda H, Tsukahara Y, Kuribayashi Y, Nakai A, Miyazaki R, Kamiya N, Sekizawa A, Mizutani N, Kinoshita K. Prevalence of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1 Carrier in Japanese Pregnant Women in 2013. J Clin Med Res. 7(6):499－500,2015
3. Sasaki Y, Yoshino N, Sato S, Muraki Y. Analysis of the beta-propiolactone sensitivity and optimization of inactivation methods for human influenza H3N2 virus. J Virol Methods. 235:105－111,2016.
4. Okuwa T, Sasaki Y, Matsuzaki Y, Himeda T, Yoshino N, Hongo S, Ohara Y, Muraki Y. The epitope sequence of S16, a monoclonal antibody against influenza C virus hemagglutinin-esterase-fusion glycoprotein. Future Virol. 12(3):93－101,2017.
5. Chiba Y, Sato S, Itamochi H, Yoshino N, Fukagawa D, Kawamura H, Suga Y, Kojima-Chiba A, Muraki Y, Sugai T, Sugiyama T. Inhibition of Aurora Kinase A synergistically enhances cytotoxicity in ovarian clear cell carcinoma cell lines induced by cisplatin:A potential treatment strategy. Int J Gynecol Cancer. 27(8):1666–1674,2017.
6. Yoshino N, Takeshita R, Kawamura H, Sasaki Y, Kagabu M, Sugiyama T, Muraki Y, Sato S. Mast cells partially contribute to mucosal adjuvanticity of surfactin in mice. Immun Inflamm Dis. 6(1):117-127,2018
7. Iskandar VI, Sasaki Y, Yoshino N, Abubakar RZR, Sato S, Muraki Y. Optimization of trypsins for influenza A/H1N1 virus replication in MDCK SI-6 cells, a novel MDCK cell line. J Virol Methods. 252:94–99,2018.
8. Yamanaka J, Nozaki I, Tanaka M, Uryuu H, Sato N, Matsushita T, Shichino H.Moyamoya syndrome in a pediatric patientwith congenital human immunodeficiency virus type 1 infection resulting in intracranial hemorrhage. J Infect Chemother. 24(3):220–223,2018.

（和文）

1. 外川正生:HIV陽性母体の児へ生後６ヵ月以内に生ワクチン投与するべからず.周産期診療べからず集. 周産期医学　2015；：872-874
2. 蓮尾泰之、明城光三、和田裕一、鈴木智子、大沢昌二、林公一、五味淵秀人、塚原優己 HIV感染妊婦に対する受け入れ施設および地域連携体制に関する全国調査.　日本エイズ学会誌 2015；17：167-173
3. 塚原優己：5)常位胎盤早期剥離を早期に診断するためには？. 日産婦誌　2015； 67(11)：2571−2574.
4. 棚橋あかり、関口将軌、太崎友紀子、須山文緒、 高橋健、 大寺由佳、 小澤克典、 佐々木愛子、 三井真理、 和田誠司、 塚原優己、左合治彦：全身状態が安定して経過し産褥１日目に診断に至った不全子宮破裂の１例. 東京産科婦人科学会会誌　2015；64(3)：460−464.
5. 福島 裕子、井上 健、久保 勇記、奥野 高裕、石井 真美、小林 庸次、 外川 正生、真鍋 隆夫、山崎 夏維、岡田 恵子、原 純一：進行性脳炎と考えられていたが次児の診断により家族性血球貪食性リンパ組織球症の可能性が示唆された1剖検例. 臨床病理 2015；63: 799-804
6. 國行 秀一、松村 泰宏、平田 央、前川 直輝、外川 正生：難治性てんかん患者に対する臭化カリウム投与中に生じた臭素疹の1例.臨床皮膚科 2015；69: 643-647
7. 天羽 清子、外川 正生：腸チフス・パラチフスの小児例.日本渡航医学会誌　2015；8：1-4
8. 外川 正生：【骨格筋症候群(第2版)-その他の神経筋疾患を含めて-】[上] 炎症性ミオパチー　感染性筋炎　ウイルス性筋炎　その他のウイルスによる心筋炎. 日本臨床 別冊 骨格筋症候群(上)　2015； :241-244
9. 九鬼一郎、川脇壽、 堀野朝子、井上岳司、温井めぐみ、岡崎伸、富和清隆、天羽清子、外川正生、塩見正司：急性脳炎，急性脳症に対する高用量erythropoietin治療の臨床的検討. 脳と発達 2015；47: 32-36
10. 喜多恒和：HIV 感染症と母子感染. 奈良県総合医療センター医学雑誌　2016；20（1）：10-16
11. 喜多恒和：HIV 感染症. 薬局　2016；67（5）：34-40
12. 川村花恵、吉野直人、佐々木裕、村上一行、川村英生、利部正裕、村木靖、杉山徹：トレハロース誘導体の粘膜アジュバント活性−経鼻免疫を行ったマウスでの液性免疫増強効果の検討. 岩手医学雑誌. 2016；68 (2)：81−95
13. 村上一行、利部正裕、佐々木裕、村上一行、川村英生、吉野直人、村木靖、杉山徹：腫瘍溶解性ウイルスと免疫チェックポイント阻害剤を併用した子宮頸がんに対する新規治療法の検討. 岩手医学雑誌　2016；68 (3)：113−131
14. 箕浦茂樹、喜多恒和、吉野直人：周産期医学必修知識第 8 版　産科編 HIV/AIDS. 周産期医学　2016；46：135−137
15. 利部正裕、吉野直人、村上一行、三浦雄吉、齋藤達憲、竹下亮輔、川村花恵、川村英生、杉山徹：ImmunoOncology− ヘルペスウイルスを用いた婦人科がん治療の試み. 日婦腫瘍誌 2016；34：90−95
16. 杉浦　敦、喜多恒和：母子に影響を与える感染症　HIV 感染症. 産婦人科の実際　2016；65（13）：1739-1744
17. 谷口晴記（監修）：妊娠と感染症 母児のリスクとベネフィットを考慮した薬物治療の実践. 薬局　2016；67(5)
18. 谷口晴記、山田里佳、千田時弘、塚原優己：HIV 母子感染予防の現状と課題. 化学療法の領域　2016；32（5）：1019−1027
19. 谷口公介、梅原永能、谷垣伸治、塚原優己、山下 陽子、佐藤 正規、左合 治彦：計画無痛分娩について考える. 分娩と麻酔　2016；98：42−47

20. 川村英生、利部正裕、佐々木裕、村上一行、川村花恵、池田浩、阿保亜紀子、吉野直人、村木靖、杉山徹：腫瘍溶解性ヘルペスウイルスとシクロホスファミドを併用した子宮頸がん新規治療法の検討．岩手医学雑誌 2017；69(2)：75-88
21. 佐々木裕、小笠原理恵、吉野直人、長内和弘、諏訪部章、村木靖：A 型インフルエンザウイルスによる肺炎の発症機構の解析：コラーゲン収縮ゲル上で培養したラット肺胞 II 型細胞による検討．日本肺サーファクタント・界面医学会雑誌　2017；48：18-19
22. 北村唯一(性の健康医学財団)、熊本悦明、 鈴木俊治、 田中政信、松田秀雄、塚原優己、栗林靖、関沢明彦、宮嵜亮一郎、西井修、中井章人、水谷伸子、木下勝之：本邦妊婦における性器クラミジアの浸淫度調査結果　平成 26 年度　日本産婦人科医会との共同調査．性の健康（1883-1478）　2017；16（2）：37-38
23. 本田真梨、田中瑞恵、 赤平百絵、細川真一、七野浩之、佐藤典子、松下竹次、木内英：HIV 感染母体から出生した児に対する 12 時間毎 AZT 予防投与の試み．日本小児科学会雑誌 2016；120（4）：777-780
24. 谷口晴記、千田時弘、塚原優己、喜多恒和：ヒト免疫不全ウイルス（HIV)感染症　産婦人科処方実践マニュアル．産科と婦人科 2016；83：396-401
25. 松浦潤、田中瑞恵、細川真一、木内英、菊池嘉、岡慎一、七野浩之：HIV 陽性妊婦から出生した非感染児の発達検査および頭部 MRI における経時的変化．日本エイズ学会雑誌 2017；19（2）:81-87
26. 箕浦茂樹、吉野直人、杉浦　敦、喜多恒和：特集周産期ウイルス感染症　妊娠・分娩・産褥時の対応　HIV．周産期医学　2017；47（2）：227-230
27. 谷口晴記、山田里佳、喜多恒和、塚原優己：「産婦人科感染症の診断・管理～その秘訣とピットフォール」（３）母子感染症　HIV．臨床婦産科　2018；72：88-92
28. 谷口晴記、白野倫徳、山田里佳、塚原優己：合併妊娠の薬物療法　⑫HIV 母子感染予防のための薬物療法．周産期医学　2018；：101-104
29. 石橋理子、喜多恒和：周術期感染症を含む重症感染症　劇症型 A 群レンサ球菌感染症（GAS）．臨床婦人科産科　2018；72（1）：166-171

発表

（国際）

1. Tanaka M, Togawa M, Hosokawa S, Tsukahara Y, Kita T, Kikuchi Y, Oka S, Shichino H：Long-term prognosis of children born to HIV-1 infected mothers in Japan. The 15th European AIDS Conference. October21-24, 2015, Barcelona, Spain.

（国内）

1. 喜多恒和：わが国の HIV 感染妊娠の動向－厚労省研究班報告－．平成 26 年度 HIV 医療講習会．奈良．2015.1
2. 杉浦　敦、喜多恒和、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、佐久本薫、太田　寛、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己：近年の HIV 感染妊娠とその臨床的・疫学的背景に関する検討．第 67 回日本産婦人科学会学術講演会．横浜．2015.4
3. 谷口晴記、田中浩彦、高倉　翔、秋山　登、徳山智和、大内由貴、南　結、中野譲子、井澤美穂、小林良成、朝倉徹夫：当科における HIV 感染合併手術症例について．第 67 回日本産科婦人科学会．横浜．2015.4
4. 谷口晴記、秋山　登、徳山智和 、大内由貴、南　結、中野譲子 、井澤美穂、小林良成 、田中浩彦、朝倉徹夫 、森　尚義、高倉　翔．ウイルス量の十分な低下を認めなかった HIV 帝王切開例について．第 32 回日本産婦人科感染症学会学術講演会、栃木.2015.5
5. 吉野直人、杉浦　敦、高橋尚子、外川正生、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：

妊婦HIVスクリーニング検査実施率の推移と近年の動向．第 32 回日本産婦人科感染症学会学術講演会．栃木．2015.5

6．杉浦　敦、石橋理子、市田宏司、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本薫、太田　寛、藤田　綾、高橋尚子、吉野直人、田中瑞恵、谷口晴記、蓮尾泰之、塚原優己、外川正生、喜多恒和：HIV感染判明後の妊娠に関する検討．第32回日本産婦人科感染症学会学術講演会．栃木．2015.5

7．喜多恒和、杉浦　敦、石橋理子、藤田　綾、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本薫、太田　寛、多田和美、吉野直人、高橋尚子、外川正生、田中瑞恵、谷口晴記、蓮尾泰之、塚原優己、和田裕一、稲葉憲之：わが国においてHIV感染妊娠の経腟分娩は推奨できるのか？．第32回日本産婦人科感染症学会学術講演会．栃木．2015.5

8．川村花恵、吉野直人、佐々木裕、利部正裕、杉山　徹、村木　靖：界面活性剤の分子構造と粘膜アジュバント効果の検討．第 69 回日本細菌学会東北支部会：郡山．2015.8

9．川村花恵、吉野直人、佐々木裕、杉山育美、佐塚泰之、利部正裕、杉山　徹、村木　靖：糖型非イオン性界面活性剤の粘膜アジュバントとしての効果の検討．第 19 回日本ワクチン学会．犬山．2015.11

10．佐々木裕、吉野直人、佐藤成大、村木　靖：ベータプロピオラクトン感受性インフルエンザウイルスの解析．第 63 回日本ウイルス学会：福岡．2015.11

11．田中瑞恵、飯田敏晴、川崎洋平、外川正生、塚原優己、吉野直人、喜多恒和、佐藤典子、五石圭司、細川真一、山中純子、瓜生英子、山田　浩、菊池　嘉、岡慎一、松下竹次、七野浩之：HIV 感染児における神経学的予後の検討．第 29 回日本エイズ学会学術集会．東京．2015.11

12．吉野直人、杉浦　敦、高橋尚子、伊藤由子、杉山　徹、田中瑞恵、谷口晴記、蓮尾泰之、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：妊婦HIVスクリーニング検査実施率の推移と検査未実施事由．第 29 回日本エイズ学会学術集会：東京.2015.11

13．杉浦　敦、市田宏司、石橋理子、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本薫、太田寛、藤田綾、高橋尚子、吉野直人、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：HIV 感染判明後の妊娠における治療と転帰の現状．第 29 回日本エイズ学会学術集会．東京．2015.11

14．川村花恵、吉野直人、佐々木裕、利部正裕、杉山　徹、村木　靖：粘膜アジュバント作用を有する界面活性剤の最適化学構造の網羅的探索．第 9 回次世代アジュバント研究会、大阪．2016.1

15．喜多恒和：（特別講演）HIVスクリーニング検査陽性時の対応法．平成 27 年度　奈良県総合医療センター　病診・病病連携　医療講座「症例から学ぶ最近のトピックス」．奈良．2016.3

16．杉浦　敦、市田宏司、中西美紗緒、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、佐久本薫、太田　寛、石橋理子、喜多恒和：（ミニワークショップ）ＨＡＡＲＴ導入以降のＨＩＶ感染妊婦における臨床的・疫学的背景に関する検討．第68回日本産科婦人科学会学術講演会．東京．2016.4

17．吉野直人、杉浦　敦、高橋尚子、伊藤由子、杉山　徹、田中瑞恵、谷口晴記、蓮尾泰之、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：妊娠後期でのHIVスクリーニング検査実施の現状．第33回日本婦人科感染症学会学術集会．東京．2016.7

18．杉浦　敦、市田宏司、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本薫、太田　寛、石橋理子、藤田　綾、高橋尚子、吉野直人、田中瑞恵、谷口晴記、

蓮尾泰之、塚原優己、外川正生、喜多恒和：最近のＨＩＶ感染予防対策における問題点の検討．第33回日本婦人科感染症学会学術集会．東京．2016.7

19．喜多恒和、吉野直人、杉浦　敦、田中瑞恵、谷口晴記、蓮尾泰之、塚原優己：（ワークショップ）わが国のＨＩＶ感染妊婦に対する診療体制の整備．日本産婦人科・新生児血液学会．長崎．2016.7

20．宗　邦夫、蓮尾泰之、林　公一、中山香映、五味淵秀人、明城光三、石橋理子、谷口晴記、喜多恒和：Human Immunodeficiency Virus(HIV)陽性妊婦への受け入れ及び分娩様式に関する全国調査．第52回日本周産期・新生児学会学術集会．富山．2016.7

21．喜多恒和：（特別講演）HIV感染妊娠に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立－労働省研究班報告－．平成28年度奈良県医師会HIV医療講習会．奈良．2016.10

22．谷口晴記、塚原優己、田中瑞恵、杉浦　敦、吉野直人、蓮尾泰之、喜多恒和：（シンポジウム）性感染症の母子感染の現状と課題：HIV母子感染予防対策．第29回日本性感染症学会学術大会．岡山．2016.12

23．杉浦　敦、市田宏司、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本薫、太田　寛、石橋理子、藤田　綾、高橋尚子、吉野直人、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：HIV感染妊婦における分娩様式に関する検討．第30回日本エイズ学会学術集会．鹿児島．2016.11

24．吉野直人、杉浦　敦、高橋尚子、伊藤由子、杉山　徹、田中瑞恵、谷口晴記、蓮尾泰之、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：我が国の妊婦HIVスクリーニング検査実施率の推移と妊娠後期での検査実施の現状．第30回日本エイズ学会学術集会．鹿児島．2016.11

25．田中瑞恵、飯田敏晴、井出和希、川崎洋平、外川正生、塚原優己、吉野直人、喜多恒和、佐藤典子、五石圭司、細川真一、中山純子、瓜生英子、山田　浩、菊池　嘉、岡　慎一、七野浩之：HIV感染児における認知機能と臨床経過の関係．第30回日本エイズ学会学術集会．鹿児島、2016.11

26．山嵜　剛、蓮尾泰之、宗　邦夫、彌永寛子、林　公一、明城光三、五味淵秀人、中山香映、喜多恒和：Human Immunodeficiency Virus（HIV）感染妊婦への受け入れ及び分娩様式に関する全国調査．第30回日本エイズ学会学術集会．鹿児島、2016.11

27．杉浦　敦、市田宏司、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、佐久本薫、太田　寛、石橋理子、喜多恒和：近年のHIV感染妊娠、特に母子感染例におけるその臨床的・疫学的検討．第69回日本産科婦人科学会学術講演会．広島．2017.4

28．石橋理子：（基調講演）劇症型A群レンサ球菌感染症．第34回日本産婦人科感染症学会学術集会．奈良．2017.5

29．吉野直人、杉浦　敦、喜多恒和：（シンポジウム）わが国においてHIV感染妊娠の経腟分娩は可能か～Introduction～．第34回日本産婦人科感染症学会学術集会．奈良．2017.5

30．杉浦　敦、市田宏司、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本　薫、太田　寛、石橋理子、藤田　綾、高橋尚子、吉野直人、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：（シンポジウム）HIV感染妊娠における経腟分娩に関する検討．第34回日本産婦人科感染症学会学術集会．奈良．2017.5

31．山田里佳、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、千田時弘、大里和広、定月みゆき、中西　豊、白野倫徳、喜多恒和：（シンポジウム）わが国独自のHIV母子感染予防対策ガイドラインの策定―ドラフト案について―．第34回日本産婦人科感染症学会学術集会．奈良．2017.5

32．桃原祥人、吉野直人、杉山　徹、杉浦　敦、石橋理子、市田宏司、佐久本薫、高野政志、

中西美紗緒、箕浦茂樹、喜多恒和：未妊検妊婦へのHIVスクリーニングの現状とHIV母子感染発生への影響に関する検討．第 53 回日本周産期・新生児医学会総会及び学術集会．横浜．2017.7

33．市田宏司、杉浦　敦、石橋理子、佐久本薫、杉山　徹、中西美紗緒、箕浦茂樹、桃原祥人、吉野直人、喜多恒和：HIV 感染妊娠における飛び込み分娩に関する検討．第 53 回日本周産期・新生児医学会総会及び学術集会．横浜．2017.7

34．喜多恒和：(講習会講演) HIV感染妊娠に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立－厚労省研究班報告－．平成 29 年度奈良県医師会 HIV 医療講習会．奈良．2017.10

35．山田里佳、谷口晴記、白野倫徳、定月みゆき、千田時弘、大里和広、井上孝実、塚原優己、鳥谷部邦明、吉野直人、杉浦　敦、田中瑞恵、蓮尾泰之、喜多恒和：わが国独自のHIV母子感染予防対策ガイドラインの策定．第 31 回日本エイズ学会学術集会．東京．2017.11

36．田中瑞恵、兼重昌夫、七野浩之、菊地　嘉、岡　慎一、北島浩二、大津　洋、佐々木泰治、外川正生、細川真一、前田尚子、寺田志津子、喜多恒和：HIV 陽性女性と出生した児の長期予後に関するコホート研究 The Japan Woman and Children HIV Cohort Study(JWCICS)の試み．第 31 回日本エイズ学会学術集会．東京．2017.11

37．林　公一、蓮尾泰之、明城光三、五味淵秀人、宗　邦夫、中山香映、喜多恒和：本邦におけるHIV感染妊婦の経腟的分娩受け入れ可能施設の現状について．第 31 回日本エイズ学会学術集会．東京．2017.11

38．吉野直人、杉浦　敦、高橋尚子、伊藤由子、杉山　徹、田中瑞恵、谷口晴記、蓮尾泰之、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：妊婦HIVスクリーニング検査実施率の推移と未妊健妊婦の HIV 母子感染リスク．第 31 回日本エイズ学会学術集会．東京．2017.11

39．杉浦　敦、石橋理子、市田宏司、太田　寛、小林裕幸、佐久本薫、高野政志、中西美紗緒、松田秀雄、箕原茂樹、桃原祥人、藤田　綾、榎本美喜子、高橋尚子、田中瑞恵、吉野直人、喜多恒和：HIV 感染判明時期別にみた HIV 感染妊娠の現状．第 31 回日本エイズ学会学術集会．東京．2017.11

40．桃原祥人、杉浦　敦、石橋理子、市田宏司、太田　寛、小林裕幸、佐久本薫、高野政志、中西美紗緒、松田秀雄、箕浦茂樹、榎本美喜子、藤田　綾、田中瑞恵、吉野直人、喜多恒和：本邦におけるHIV感染妊娠の経腟分娩例に関する後方視的検討．第 31 回日本エイズ学会学術集会．東京．2017.11

41．中西美紗緒、杉浦　敦、石橋理子、市田宏司、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本薫、榎本美喜子、藤田　綾、高橋尚子、田中瑞恵、吉野直人、喜多恒和：HIV 感染妊娠における近年の動向に関する検討．第31回日本エイズ学会学術集会．東京．2017.11

42．石橋理子、桃原祥人、市田宏司、多田和美、吉野直人、杉浦　敦、田中瑞恵、外川正生、谷口晴記、蓮尾泰之、塚原優己、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、喜多恒和：HIV 母子感染およびスクリーニング検査偽陽性に関する妊婦の意識調査．第 31 回日本エイズ学会学術集会．東京．2017.11

H.知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得　　なし

2.実用新案登録　　なし

3.その他　　なし

資料１　アンケート調査における説明文

HIV（ヒト免疫不全ウイルス）スクリーニング検査に関するアンケート調査のお願い

平成 29 年 8 月 22 日　第 1 版

今回、平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業（エイズ対策政策研究事業）「HIV 感染妊婦に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立」班が行っている研究の一部として、HIV 母子感染についての知識の確認および HIV スクリーニング検査の方法の妥当性について検討することを目的として、妊婦さんを対象としたアンケート調査を行うこととになりました。
この説明文は臨床研究への参加をお願いするためのものです。この説明文をよくお読みいただくとともに、担当医師の説明をよく聞かれ、この臨床研究に参加されるか否かをお決めください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。
尚、この調査は当センターの倫理委員会で、その科学性・倫理性が審議され承認されたものであり、当センター総長の許可を得ています。

＝＝

HIV とは、エイズ（後天性免疫不全症候群）の原因ウイルスです。我が国の HIV 感染者は増加傾向にあり、日本での妊婦の HIV 罹患率は約 0.01%（1 万人に 1 人）といわれています。HIV の感染経路は、約 80%が性行為であり、また女性の感染は若い人に多い傾向があります。

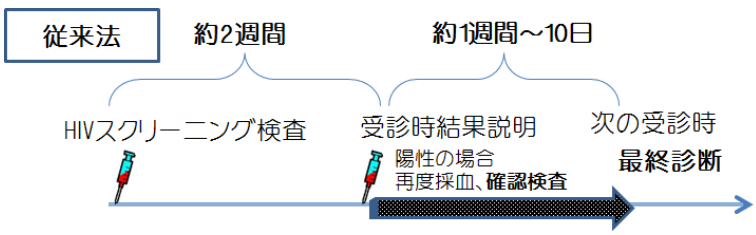
母体が HIV 感染者であった場合、予防を行わなければ約 25~ 30%の赤ちゃんに HIV が感染しますが、妊娠初期から適切な予防を行っていればほぼ 100%母子感染を防ぐことができます。そのため、日本のほぼすべての病院では、妊娠初期検査の一環として HIV 感染を検出するためのスクリーニング検査を施行しています。スクリーニング検査は、ウイルスに感染した時に、体が作り出す抗体があるかないかを調べています。

スクリーニング検査が陰性であれば、感染はないとかんがえられます。**スクリーニング検査が陽性であった場合は、感染している可能性がありますが、偽陽性（本当は感染していないのにもかかわらず、陽性と出てしまう）のことも多いため、本当に感染しているかどうかは追加の確認検査で詳しく調べる必要があります。**これまでの調査で、スクリーニング検査では 1 万人中 31 人がスクリーニング陽性となりますが、そのうち真の陽性者は 1 人のみ（確認検査で陽性）で、30 人は実際には HIV に**感染していない**と報告されています。しかし、いったんスクリーニング検査で陽性と説明された妊婦さんは、確認検査の結果が判明するまでの期間、精神的な不安・苦痛を受けることが想像されます。このような妊婦の混乱を回避する

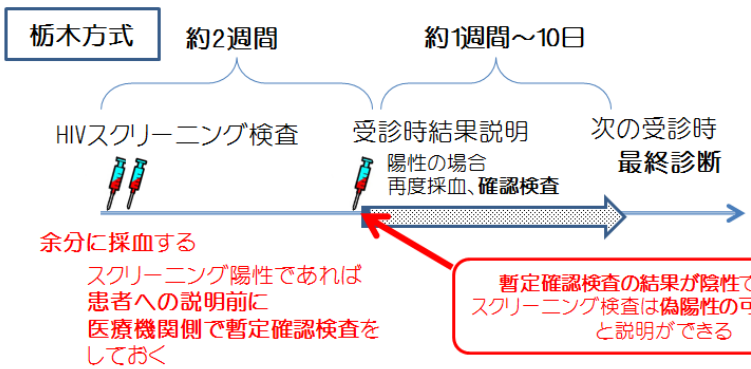
対策を提案することが課題となっており、スクリーニング検査の方法について**『従来法』**、**『栃木方式』**とよばれる 2 つの方法が検討されています。

・従来法　スクリーニング検査で陽性の場合のみ追加の確認検査を行う（現在当院で行っている方法です）。スクリーニング検査で陽性となった場合に、最終診断が出るまで不安が大きい可能性があります。

・栃木方式　スクリーニング検査と同時に暫定確認検査用の検体を保存しておき、もしスクリーニング検査が陽性であれば医療機関側で確認検査を行っておきます。スクリーニング検査の結果と同時に暫定確認検査の結果もお伝えします。（ただしウイルス学上、最終診断のためにはスクリーニング検査と同日に施行した確認検査の結果にかかわらず、別日程での採血で、再度、**本来の確認検査**を行う必要があります。）



従来法の場合
スクリーニング検査の結果を聞いてから最終診断までの期間、非常に強い不安を持つかもしれません。



栃木方式のメリット：

スクリーニング検査で陽性であっても、暫定確認検査で陰性であった場合は、本来の確認検査でも陰性の可能性が高いと考え安心感が高まる可能性があります。

栃木方式のデメリット：

最終的な感染の有無についての結果判明までの期間は、結局のところ従来法と同じです。
暫定確認検査用の検体の保存料や検査料の負担がかかります。

妊婦さん自身の立場から、HIV 母児感染や HIV スクリーニング検査についてのご意見をお聞かせいただきたいと考えております。この調査研究への参加に同意いただける場合、次ページのアンケートにお答えください。

＝＝

１　研究の方法

（１）対象者：妊娠初期妊婦（妊娠初期検査を行う方）

（２）検査の実際：アンケート方式

（３）各情報は連結不可能匿名化とされ、個人情報が漏洩することはなく、またデータから個人を特定することも不可能と考えます。

（４）調査を行い、情報を集中管理する施設：奈良県総合医療センター産婦人科

〒631-0846　奈良県奈良市平松 1-30-1

Tel: 0742-46-6001　Fax: 0742-46-6011

管理責任医師：奈良県総合医療センター産婦人科　医師　石橋理子

（５）調査施行にあたり、必要と考える倫理的配慮

今回の調査は匿名のアンケート調査であり、調査施行については人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り被験者に同意書による同意を得る必要はないと考えています。ご不明な点があれば、研究代表者までご連絡下さい。

２　研究観察期間：4 か月　＊解析期間を含めて 6 か月

３　研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

(1)予想される利益

アンケート調査をおこなうことでウイルス学的スクリーニング検査の標準が我が国の社会的現状に即しているかの判定を行い、また妊婦だけでなく医療従事者及び国民の知識向上につながれば、HIV 感染に対する認識と知識が高まり、HIV 感染妊娠の減少や HIV 母子感染の防止に多大な効果をもたらすことが期待できます。調査で明らかになった問題点についても対策を講じることが可能になると期待されます。

(2)起こるかもしれない不利益

本研究に参加することで、身体的な不利益はありません。

４　研究に関する情報は、随時ご連絡します

５　以下の事項に該当する場合は研究を中止させていただく場合があります。

研究全体が中止された場合やその他の理由により、医師が研究を中止することが適当と判断した場合には研究を中止させていただきます。

６　研究結果が公表される場合でも、患者さんが特定されることはありません。

患者さんに関わる情報は連結不可能匿名化としますので、研究結果の公表の段階も個人情報が公表されることはありません。

７試料等の保存、利用、廃棄の方法について

各研究協力施設内でアンケート用紙を集積し、研究者で回収します。研究者はデータ回収後１か月以内にデータクリーニングを行い、データ固定致します。研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、総長などからの通知文書、各種報告書の控、その他必要な書類または記録など）は、保管責任者である石橋理子（奈良県総合医療センター産婦人科）が奈良県総合医療センター産婦人科に保存し、調査期間終了後にシュレッダー処理にて廃棄します。

８　患者さんの費用負担について

本研究は、エイズ対策研究事業「HIV 感染妊婦に対する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立」によって行われます。また、アンケート調査であるため、研究に参加することでの診療に伴う費用負担が増えることはありません。

９　担当医師の連絡先

この研究について疑問や質問がありましたら、遠慮なくお問い合わせ下さい。

奈良県総合医療センター
担当医師：　産婦人科　　名前　石橋　理子
連絡先　：　〒631-0846　奈良県奈良市平松１丁目 30-1
TEL　0742-46-6001（代）

資料 2　アンケート回答用紙

HIV スクリーニング検査にかかわるアンケート

以下の質問にお答えいただき、該当するものに○をお書きください。

①HIV が母子感染（妊娠中に母体から赤ちゃんに感染）するということを知っていましたか

1. はい
2. いいえ

②HIV のスクリーニング検査を妊婦健診で行うことを知っていましたか

1. はい
2. いいえ

③HIV スクリーニング検査で陽性の結果でも、95%以上は偽陽性（詳しく調べると実際は感染していない：1 万人のうち 31 人がスクリーニング検査で陽性となりますが、そのうち 30 人は確認検査の結果は陰性）　であることを知っていましたか

1. はい
2. いいえ

④HIV スクリーニング検査で陽性と出た場合、確認検査の結果が出るまでに 1 週間ほどかかります。その期間についてどのように想像しますか。

1. 非常に動揺する
2. 動揺はするが、偽陽性率が高いことを知っていれば検査の結果が出るまで落ち着いて待てる
3. あまり気にならない

⑤ このアンケートにお答えいただいた方の年齢をおしえてください

1．２０歳未満
2．２０歳～２４歳
3．２５歳～２９歳
4．３０歳～３４歳
5．３５歳～３９歳
6．４０歳以上

⑥ このアンケートにお答えいただいた方の出産回数をおしえてください。

1．0回
2．1回
3．2回以上

⑦ このアンケートで、HIV 感染についての知識は増えましたか

1．増えた
2．増えなかった

ご協力ありがとうございました

表１　アンケートのプレテストと本調査の集計結果

施設名	大学病院	公的病院			市中病院	有床診療所	合計	(参考)プレテスト(H28年度)
	獨協医科大学	奈良県総合医療センター	九州医療センター	都立大塚病院	成増産院	松田母子クリニック		
回答数	20	92	37	47	99	100	395	136
①HIVが母子感染するということを知っていましたか。								
1：はい	16 (80.0%)	75 (82.4%)	30 (81.1%)	37 (78.7%)	77 (77.8%)	86 (86.0%)	321 (81.5%)	121 (88.3%)
2：いいえ	4 (20.0%)	16 (17.6%)	7 (18.9%)	10 (21.3%)	22 (22.2%)	14 (14.0%)	73 (18.5%)	16 (11.7%)
②HIVスクリーニング検査を妊婦健診で行うことを知っていましたか。								
1：はい	8 (40.0%)	44 (48.4%)	19 (51.4%)	26 (55.3%)	47 (47.5%)	68 (68.0%)	212 (53.8%)	71 (52.2%)
2：いいえ	12 (60.0%)	47 (51.6%)	18 (48.6%)	21 (44.7%)	52 (52.5%)	32 (32.0%)	182 (46.2%)	65 (47.8%)
③HIVスクリーニング検査で陽性の結果でも、95%以上は偽陽性であることを知っていましたか。								
1：はい	0 (0.0%)	10 (11.0%)	1 (2.7%)	1 (2.1%)	5 (5.1%)	4 (4.0%)	21 (5.3%)	9 (6.6%)
2：いいえ	20 (100.0%)	81 (89.0%)	36 (97.3%)	46 (97.9%)	94 (94.9%)	96 (96.0%)	373 (94.7%)	127 (93.4%)
④HIVスクリーニング検査で陽性と出た場合、確認検査の結果が出るまでに1週間かかるが、その期間についてどのように想像しますか。								
1：非常に動揺する	10 (50.0%)	51 (56.0%)	21 (58.3%)	21 (44.7%)	49 (50.0%)	51 (51.0%)	203 (51.8%)	72 (52.9%)
2：動揺するが、偽陽性率が高いことを知っていれば検査の結果が出るまで落ち着いて待てる	8 (40.0%)	31 (34.1%)	12 (33.3%)	24 (51.1%)	41 (41.8%)	40 (40.0%)	156 (39.8%)	49 (36.0%)
3：あまり気にならない	2 (10.0%)	9 (9.9%)	3 (8.3%)	2 (4.3%)	8 (8.2%)	9 (9.0%)	33 (8.4%)	15 (11.0%)
⑤年齢								
1：20歳未満	0 (0.0%)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (2.1%)	1 (1.0%)	1 (1.0%)	4 (1.0%)	2 (1.5%)
2：20歳～24歳	1 (5.0%)	9 (9.9%)	2 (5.4%)	0 (0.0%)	10 (10.2%)	8 (8.0%)	30 (7.6%)	9 (6.6%)
3：25歳～29歳	4 (20.0%)	16 (17.6%)	4 (10.8%)	7 (14.9%)	26 (26.5%)	19 (19.0%)	76 (19.3%)	24 (17.6%)
4：30歳～34歳	5 (25.0%)	32 (35.2%)	16 (43.2%)	16 (34.0%)	36 (36.7%)	41 (41.0%)	146 (37.2%)	52 (38.2%)
5：35歳～39歳	7 (35.0%)	25 (27.5%)	10 (27.0%)	17 (36.2%)	24 (24.5%)	23 (23.0%)	106 (27.0%)	36 (26.5%)
6：40歳以上	3 (15.0%)	8 (8.8%)	5 (13.5%)	6 (12.8%)	1 (1.0%)	8 (8.0%)	31 (7.9%)	13 (9.6%)
⑥出産回数								
1：0回	8 (40.0%)	44 (48.4%)	11 (29.7%)	26 (55.3%)	45 (45.9%)	37 (37.0%)	171 (43.5%)	71 (52.2%)
2：1回	6 (30.0%)	33 (36.3%)	17 (45.9%)	19 (40.4%)	37 (37.8%)	44 (44.0%)	156 (39.7%)	49 (36.0%)
3：2回	6 (30.0%)	14 (15.4%)	9 (24.3%)	2 (4.3%)	16 (16.3%)	19 (19.0%)	66 (16.8%)	16 (11.8%)
⑦このアンケートでHIV感染についての知識は増えましたか。								
1：増えた	20 (100.0%)	88 (97.8%)	35 (94.6%)	45 (97.8%)	96 (98.0%)	96 (96.0%)	380 (97.2%)	130 (95.6%)
2：増えなかった	0 (0.0%)	2 (2.2%)	2 (5.4%)	1 (2.2%)	2 (2.0%)	4 (4.0%)	11 (2.8%)	6 (4.4%)