

令和元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 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発  
ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班

分担研究報告書

研究分担課題名：HIV 感染妊娠に関する全国調査とデータベース管理の IT 化とコホートシステムの  
の支援

研究分担者：大津 洋 国立国際医療研究センター 臨床疫学研究室長  
研究協力者：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/産婦人科  
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  
杉浦 敦 奈良県総合医療センター 産婦人科  
田中瑞恵 国立国際医療研究センター 小児科  
北島浩二 国立国際医療研究センター 臨床研究センター  
佐々木泰治 国立国際医療研究センター 臨床研究センター

研究要旨：

本研究期間において、従来行われていた一次調査およびその情報を用いた二次調査と複数回の調査が行われる。しかし、その情報を統合した調査を行う場合、担当する診療科が異なるため十分に過去の情報を活用した分析ができていない。一方で、はじめから複数の診療科から情報を入力するシステムを構築した研究が実施されている。この2つの状況を比較した上で、リアルワールドデータとして複数の情報源からの被験者情報を統合する仕組みを検討し、その実装へと昇華していく。

A.研究目的

従来の研究では、個人情報保護のために別々に集めてきた研究形態では、情報を重複して取得してしまい、医療従事者および患者に対して負荷をかけ、複数のデータベースの情報の祖語を解決することによりかなりの労力をかけてきた。近年、パーソナルヘルスレコードの活用に向けて議論が活発化しており、個人の同意を得て取得されるレジストリを元にして、情報の適切な管理を元にした臨床研究のスムーズな実施が可能になれば、精度の高い情報をもとにしたエビデンスの創出に寄与できると考えられる。本研究では、研究班での効率的な情報収集と可能とする情報基盤の創出を目的とする。

B.研究方法

- 1) 現状の調査および重複がどの程度なのかをヒアリングを元として検討する。
- 2) 同時期に検討されている他施設コホート研究のシステム化について、現状の単施設で実施されている（田中班）の支援と同時に多施設版の実装を行うことで、連携可能性を検討する。（倫理面への配慮）  
特になし

C.研究結果

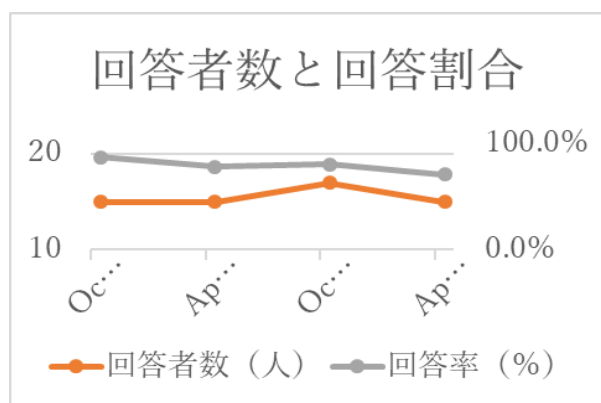
- 1) 二次調査で同様の質問内容と考えられる項目については、別紙のようにまとめられた。また、（コロナ対策で Web Meeting での画面共有で例示された）二つのデータ統合を確認した。二つのデータには、かなり経験のある担当者が一例ずつ情報の統合を目視で実施しており、下

流でのデータ統合の経験の蓄積は非常に大きいものであることが確認された。同時に、より上流（データの発生源）で産婦人科から小児科への情報が統合されていれば、より簡便に妊娠期からその小児の情報の統合の持続可能性が高まることが示唆された。

一次調査まで範囲を広げることは、情報をより広範囲に集めるということ、および、悉皆性が高い情報源であることから、一気に情報を統合することが必ずしも好ましいとは断定できなかった。今後の検討課題とすることとして、二つの二次調査に対して、産婦人科から小児科への情報の精度を高めることが現実的な対応策である。

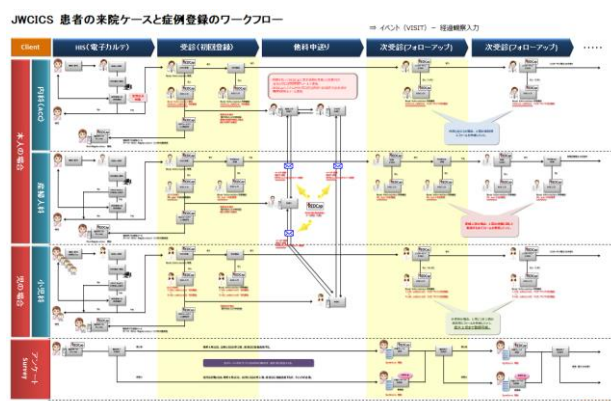
2)

- ・患者からの ePRO(Survey)の回答について



過去 4 回の調査実施において、回答割合は減少傾向にはあるが送付した 21 名においては 7 割以上の返答があり、継続的に回答いただいているから、情報の精度は向上しつつあることが推察された。ただし、疾患の特性上、言語の問題があり、登録した方が理解できるような工夫（言語、表現）が必要である。

- ・複数の診療科からのデータ収集について



REDCap を用いて、複数の診療科から感染母子の情報を取得するフローをモデル化し、システム化を実施したが、診療科によってデータの入力に濃淡がでてきており、コーディネート業務がかなり煩雑になるケースがあり、カルテからの情報収集が必要になるケースが見られた。

#### D. 考察

単施設の場合でも、診療科ごとに取得できる情報の精度があり、また同時に情報を使う側においても粒度が異なることが、コホート研究および各 2 次調査を比較しリアリングを行うことで判明した。

多忙な業務の中で、後付けの情報提供となると、様々なバイアスが混入し、データの不備やカルテを閲覧しなければ他科受診結果まで追跡できないケースが見られた。

#### E. 結論

複数の施設・診療科が関連する研究・コホートを成功させるは、情報の粒度・精度を、後々追跡可能である状態まで情報の精度・粒度をそろえておくことが、統合解析を行う際には留意すべき点であると考え。将来、電子カルテのテンプレート等を作成して、統一的に情報収集の際に十分役に立てると考える。次年度には、これらの成果をもとに、小児科・産婦人科 2 次調査および多施設コホート研究に共通の粒度での調査フォームを作成し、情報の統合可能性を探っていきたい。

また、患者本人に情報を収集することに対しては、現状で7割以上の収集ができておりスタートとしては十分なデータ量が得られていると考える。継続的に情報収集だけでなく、定期的に情報発信をするなどの工夫も今後必要になると考える。引き続き、調査を実施しながら、患者本人からの回答の推移について見守っていきたい。

#### G.研究業績

・大津洋 ほか、本邦の HIV 感染妊娠の母子調査に関する患者報告データを併用したリアルワールド収集に向けた取り組み、第 33 回日本エイズ学会学術集会 2019,熊本 (ポスター)

#### H.知的財産権の出願・登録状況

なし

(別紙) 二次調査類似項目と対応策

	小児科二次調査	質問番号	産婦人科二次調査	質問番号	対応
母親（本人）情報	「生年月」	11	「妊婦生年月」	3	文言は統一する
	「国籍」→(日本・外国【国名】・不明)	12	「国籍(出生国)」→(日本・外国・不明)	6-1	文言は統一する
	「HIV 感染の診断時期」→妊娠前・妊娠中( )週・出産後( )・児の感染判明後・不明	13	「感染判明時期」→今回妊娠時・前回妊娠時・その他の機会( )・不明	4-4	文言は統一する
実父（パートナー）情報	「実父の国籍」→日本・外国【国名】・不明	14	「パートナーの国籍」→日本・外国【国名】・不明	7-1	両科とも血縁上の父親のこと。文言をどうするかは考える
	「実父の HIV 感染」→陽性・陰性・不明	15	「パートナーの HIV 感染について」→陽性・陰性・不明 エイズ関連症状：あり・なし・不明	7-2	産科のパートナーのエイズ関連症状：あり・なし・不明 は不要
妊娠について	「(児の)生年月」	6	「分娩日(転帰日)」	13	
	「(児の)出生医療機関名」→報告医療機関・それ以外	8	「分娩場所」→貴施設・他施設・不明	15	産科の文言に統一
	「妊娠母体への抗 HIV 薬の投与」→なし・妊娠前から服用・妊娠中開始(〇週から) 「抗 HIV 薬剤名」	19 23	「妊娠中の投薬について」→投薬あり・投薬なし・不明 「投薬ありの場合は期間：薬剤レジメン：副作用の有無の記入	26	"最終的な項目・選択肢不明 薬剤はプルダウン形式 毎年 8 月にプルダウン中の選択肢を更新する(新しい薬剤を追加する)"
	「分娩間近母体の CD4 数」→〇 $\mu$ l (〇%)	24	「妊婦ラボデータ」→妊娠 r 直前(週数・採血年月日・血算・リンパ球分画・ウイルス量)	30	"血小板は不要 Hb は追加 分娩直前の定義は分娩前 1 ヶ月～分娩日までの期間"
	「分娩間近母体の HIV ウイルス量 (コピー数)」→〇コピー/ml	25	同上	30	

	「分娩方法」→経膈分娩・予定(選択的)帝王切開・緊急帝王切開・不明	27	「分娩様式」→経膈・緊急帝切・選択的帝切(上記の分娩様式を選択した理由)	16	"予定と緊急の区別したい"
	「在胎週数」→○週○日・不明	28	「分娩日」(妊娠週数○週○日)	13	
	「母体陣痛の有無」→有・無・不明	32	「陣痛について」→自然陣痛・誘発陣痛・陣痛なし・不明	17	分娩様式で経膈に限り陣痛項目を表示させたい
	「破水後時間」→有(破水後○時間で出生)・破水無・不明	33	「破水について」→陣痛開始前に自然破水・陣痛開始後に自然破水・人工破膜・不明 「破水から分娩までの時間」→○時間○分	18～ 19	分娩様式で経膈に限り破水関連項目を表示させたい
	「羊水混濁の有無」→あり・なし・不明	34	「羊水混濁」→あり・なし・不明	22	
児について	「性別」→男児・女児・不明	7	「性別」→男児・女児・不明	25-2	
	「出生時体重」(妊娠～周産期について)→○g・不明	29	「出生時体重」→○g	25-3	
	「母乳の投与の有無および投与期間」→投与せず・投与した(期間生後○日から○日まで)・不明	40	「母乳」→投与あり(期間○ヶ月)・投与なし・不明	25-4	小児科で決めて良い
	「アプガースコア(1分)(5分)」→○点・不明	30 ～ 31	「アプガースコア」→1分○点/5分○点	21	
	「新生児期における抗HIV薬の投与」→あり・なし・不明 「薬剤、投与量と期間」	35 ～ 40	「AZTシロップの投与」→投与あり・なし・その他の投薬( ) 「投薬あり」の場合は期間:副作用:投薬中止の有無とその理由も記入	25-5	小児科で決めて良い
	「感染/非感染の診断結果」→感染・非感染・未確定	41	「HIV感染」→感染・非感染・判定中・不明	25-1	最終的な項目・選択肢不明
その他	「母親の現在の症状」→無症状・ARS・AIDS・死亡・不明・帰国	85	「予後」→変化なし・病状進行・死亡・追跡不能・貴施設を受診中・他施設へ紹介	32	母親のエイズ関連疾患の記載に関しては参加で対応できない可能性が高いので項目を要検討