

平成 30 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

(H30 - エイズ - 一般 - 005)

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

平成 30 年度

総括・分担研究報告書

平成 31 年 3 月

研究代表者 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長・産婦人科部長)

目次

・総括研究報告

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	1
喜多恒和	

・分担研究報告

1. HIV 感染妊娠に関する研究の統括と成績の評価および妊婦の HIV 感染に関する認識度の実態調査	9
喜多恒和	
2. HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査	21
吉野直人	
3. HIV 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析およびデータベースの更新	60
杉浦 敦	
4. HIV 感染女性と出生児の臨床情報の集積と解析およびウェブ登録によるコホートシステムの全国展開	109
田中瑞恵	
5. HIV 感染妊娠に関するガイドラインの改訂と HIV 母子感染予防対策マニュアルの補填	143
山田里佳 (資料) HIV 母子感染予防対策マニュアル 第 8 版	
6. HIV 感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化	219
定月みゆき	
7. HIV をはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発	226
桃原祥人	
・研究成果の刊行に関する一覧表	233

平成 30 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
総括研究報告書

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

研究代表者：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長兼産婦人科部長）

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長兼産婦人科部長
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
山田里佳	JA 愛知厚生連海南病院産婦人科 外来部長
定月みゆき	国立国際医療研究センター産婦人科 病棟医長
桃原祥人	東京都立大塚病院産婦人科 部長

研究要旨：

HIV 感染妊娠の早期診断治療と母子感染の回避を目的として、HIV 感染妊婦とその出生児に関する全国調査を行い、2017 年末までに転帰が判明した 1,027 例の HIV 感染妊娠の詳細な臨床情報を含むデータベースを更新した。HIV 感染妊娠の報告は毎年 40 例程度を継続し、減少傾向は未だみられていない。しかし新規の HIV 感染妊娠は減少傾向で、HIV 感染判明後妊娠が最近 5 年間では 72% を占め、昨年度の解析から 8% も上昇した。2018 年報告例では 33 例中 82% を占めるまでになっている。妊婦健診未受診妊婦（いわゆる飛び込み分娩妊婦）は、産婦人科病院調査による 39 万分娩中 941 例（0.24%）であった。自治体調査からは HIV スクリーニング検査への十分な公費負担が確認されたものの、HIV 母子感染に関する教育啓発機会が少ないことが判明した。適切な母子感染予防対策を講じた場合、2000 年以降の母子感染率は 0.3% であった。母子感染は 58 例に増加した。妊娠初期でのスクリーニング検査が陰性で母子感染に至ったと推測される事例が散見された。一方母子感染予防対策を完全に講じた感染妊婦から母子感染は報告されていない。HIV 感染女性と出生児のコホートシステムには、2019 年 1 月 21 日現在、計 27 例が登録された。全例で生存を確認し、重篤な疾病の発症を認めなかった。全国展開への問題点も明らかとなってきた。HIV 母子感染予防対策マニュアルを改訂し第 8 版を発刊した。ガイドラインと項目の順序を合致させ、それぞれがすぐに対照できるように改訂した。HIV 感染妊婦の分娩施設の集約化が進行している中で、経膈分娩が可能としたのは 33 施設であったが、経膈分娩に関する臨床研究に参加可能は 6 施設に過ぎず、分娩経験数の多い施設は含まれていなかった。SNS による啓発として、HIV をはじめとする性感染症全般に関する情報発信目的の Twitter アカウント（<https://twitter.com/HIVboshi>）を立ち上げた。「HIV や梅毒をはじめとする性感染症に関する小冊子」の作成に関しては、編集方針や配布経路の検討を行った。結論として、HIV 感染妊娠の報告数が減少しないこと、母子感染が散発して継続していること、妊娠初期のスクリーニング検査などこれまでの母子感染予防対策では不十分であること、未受診妊婦が一定数継続して発生していること、HIV 感染に大きく影響する性感染症である梅毒の発生が増加傾向であること、HIV 感染妊娠の診療が集約化されつつあるものの経膈分娩のための診療体制整備は極めて不十分であることなどから、考えられる今後の対策として、HIV 感染をはじめとする性感染症に関する教育啓発が最も有効な手段であろうと考えられた。

A.研究目的

HIV 感染の妊娠・出産・予後に関して全国調査し、コホート研究による抗 HIV 治療の影響を検討する。HIV 等の性感染症と妊娠に関する情報を網羅した国民向け小冊子を作成し、周知方法を開発する。既刊の「HIV 母子感染予防対策マニュアル」や「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」の改訂により、わが国独自の HIV 感染妊娠の診療体制を整備し均てん化する。

B.研究方法

1) HIV 感染妊娠に関する研究の統括と成績の評価および妊婦の HIV 感染に関する認識度の実態調査（喜多分担班）：①研究分担者相互による研究計画評価会議や、研究協力者も加えた研究班全体会議を適時行い、各研究分担の進捗状況と成績を相互評価し、年度ごとあるいは年度にまたがる研究計画の修正を行った。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ことで、HIV 感染妊娠に関わる国民の認識と知識の向上に寄与した。③地域や医療レベルの異なる 6 か所の定点施設の妊婦に対し、HIV 感染に関するアンケート調査を毎年継続的に実施し、偽陽性に関する理解度など妊婦の知識レベルの変化を把握し、教育啓発活動に資することとした。

2) HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査（吉野分担班）：①HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向調査を全国の産科病院約 1,155 か所と産婦人科診療所 3,091 か所および小児科施設約 2,239 か所を対象に実施した。同時に妊婦における HIV スクリーニング検査実施率や梅毒感染妊婦の診療実態も調査した。平成 28 年度から開始した未受診妊婦の発生状況も継続的に調査した。②産科班（杉浦分担班）や小児科班（田中分担班）との共同により、毎年 HIV 母子感染全国調査報告書を作成し、全国の産科小児科診療施設や地方自治体などの関連

機関に配布することにより、診療体制や医療行政の改善に寄与した。②全国の自治体 1,741 市町村を対象に、妊婦検診に公費負担および HIV 母子感染予防啓発に関してアンケート調査を行った。

3) HIV 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析およびデータベースの更新（杉浦分担班）：①毎年度の吉野分担班による全国 1 次調査結果の報告を受け、HIV 感染妊婦の診療施設に対し産科 2 次調査票を郵送し、臨床情報の集積を行った。②一次調査班（吉野分担班）や小児科班（田中分担班）との共同により、集積された HIV 感染妊婦および出生児の臨床情報を照合し、産婦人科小児科統合データベースの更新と解析を行い、HIV 感染妊娠の発生動向を毎年度把握し、今後を推測した。

4) HIV 感染女性と出生児の臨床情報の集積と解析およびウェブ登録によるコホートシステムの全国展開（田中分担班）：①毎年度の吉野分担班による全国 1 次調査結果の報告を受け、出生児の診療施設に対し小児科 2 次調査票を郵送し、臨床情報の集積・解析を行った。②HIV 陽性女性と出生した児の予後に関するコホート調査のためのウェブ登録システムは国際医療研究センターで稼働済みで、これを平成 30 年度から毎年度症例把握と同時に全国施設へ展開することとした。

5) HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの改訂と HIV 母子感染予防対策マニュアルの改訂（山田分担班）：①わが国の医療経済事情や医療機関の対応能力を考慮した、欧米とは異なるわが国独自の「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」の検証と改訂を行う。平成 30 年度・令和元年度は日本産婦人科感染症学会の協力のもと情報を収集し、令和 2 年度に改訂版発刊を目指す。②当初平成 30 年度には、平成 26 年 3 月発刊の「HIV 母子感染予防対策マニユア

ル」第7版を、診療現場の実際に合わせて補填修正することを計画したが、第7版は情報量が多過ぎ、また昨今のウェブ情報の発展向上を鑑み、マニュアルは改訂することによりスリム化を図ることに変更した。

6) HIV 感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化（定月分担班）：①平成30年度は、90%以上の HIV 感染妊婦の診療を担っているエイズ診療拠点病院と周産期センター、および直近の HIV 感染妊婦の診療経験施設を対象に、診療体制の現状調査を行い、令和元年度には経膈分娩が可能となる患者の条件および施設の診療体制基準を明確にし、適切で実行可能な診療体制の提案により全国均てん化を図った。そして令和2年度のガイドライン改訂の資料とすることとした。②わが国における HIV 感染妊婦の経膈分娩の可能性について検討した。

7) HIV をはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発（桃原分担班）：①毎年度各地で市民公開講座等を企画して、HIV に関する情報と研究成果を周知することにより、国民の HIV 感染妊娠に関する認識と知識の向上を図った。

②妊婦の HIV スクリーニング検査や妊婦検診の重要性および各種性感染症に関する情報の普及啓発を目的に、「HIV や梅毒をはじめとする性感染症に関する小冊子」を日本産婦人科感染症学会と共同して作成し、印刷物・ホームページ・マスコミなどを媒体として広く国民に周知することとした。学会関連の有識者、市民団体、行政などの関連機関との連携を図りながら、令和2年度の刊行と拡散を目指す。

（倫理面への配慮）

調査研究においては、文部科学省・厚生労働省「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。

C.研究結果

1) 研究計画評価会議を2回、研究班全体会議を2回行い、各研究分担班会議も複数回行われ、研究の確実な遂行に寄与できた。研究班のホームページは随時更新し、研究報告書や診療ガイドラインおよびマニュアル改定版を掲載した。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では、80.9%の妊婦が HIV 母子感染の可能性を知っているにもかかわらず、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4.8%にとどまり、スクリーニング検査で偽陽性と告げられた際には、47.1%が非常に動揺すると回答した。さらにこのアンケート調査に関わる説明文の提供により、96.2%で知識の向上があったとの回答を得たことから、HIV スクリーニング検査に関する妊婦の知識レベルは、著しく低いと考えられた。

2) 産婦人科病院および小児科病院への全国1次調査を実施した。HIV 感染妊婦の新規例は産婦人科病院から38例、産婦人科診療所から8例が報告され、小児科病院からは HIV 感染妊婦からの新規出生児34例の報告を得た。これらの結果は「HIV 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析およびデータベースの更新」班（杉浦分担班）および「HIV 感染女性と出生児の臨床情報の集積と解析およびウェブ登録によるコホートシステムの全国展開」班（田中分担班）に報告され、各分担班による2次調査の対象とした。

妊婦の HIV スクリーニング検査率は、病院では99.70%（2017年度は99.98%）にまで上昇した。

梅毒感染妊婦の診療経験数は、病院調査と診療所調査で2017年1月から12月の期間に、病院調査では311例（197病院）、診療所調査では243例（169診療所）であった。分娩件数を基にした梅毒感染妊婦の割合は、全国で0.085%であった。

妊婦健診未受診妊婦（いわゆる飛び込み分娩妊婦）は、産婦人科病院調査による 39 万分娩中 941 例（0.24%）であった。

自治体調査からは HIV スクリーニング検査への十分な公費負担が確認されたものの、HIV 母子感染に関する教育啓発機会が少ないことが判明した。HIV 感染妊婦の発生数が少ないことや啓発資材の不足が要因であることが分かった。

3) 産婦人科データと小児科データの照合の結果、平成 29 年（2017 年）末までに妊娠転帰となった HIV 感染妊娠数は、平成 28 年（2016 年）末までの 983 例から 44 例増加し 1,027 例となった。それらの詳細な臨床情報をデータベース化した。

適切な母子感染予防対策を講じた場合、2000 年以降の母子感染率は 0.3%であった。最近 5 年間では HIV 感染判明後の妊娠が 72.0%を占めていた。母子感染は 58 例に増加した。妊娠初期でのスクリーニング検査が陰性であったため、母子感染予防対策が講じられず分娩に至り、妊娠中期以降あるいは授乳期の母体の HIV 感染により母子感染に至ったと推測される事例が散見された。一方母子感染予防対策を完全に講じた感染妊婦から母子感染は報告されていない。

4) 小児科病院 2 次調査により新規 25 例の臨床情報を得て、産婦人科小児科統合ファイルの更新に供した。

フォローアップシステムの構築では、NCGM でのパイロット調査の継続および、全国展開に向け、システムの問題点について検討した。パイロット調査では、NCGM の倫理委員会で平成 29 年 8 月 2 日付で承認を得た(研究名：ヒト免疫不全ウイルス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 Child HIV Cohort Study(JWCICS)、承認番号：NCGM-G-002104-01)。倫理委員会の承認後、

平成 29 年 8 月 2 から症例の登録を開始し、2019 年 1 月 21 日現在、計 27 例が登録された(本年度は 5 例)。全例で生存を確認し、重篤な疾病の発症を認めなかった。全国展開に向け問題点を検討したところ、①参加施設の年間の症例数と登録数の乖離の把握、進捗を確認する必要性、②二次調査との二重入力による担当者の負担軽減、③感染児は症例数が少ないことから女性(母)の登録とは別に独立した登録システムを用い施設を限定せずに行った方がよい、④入力負担軽減のための CRF の簡略化、内科医の入力の省略などの問題点が挙げられた。そのため、長期的かつ迅速に 2 次調査との連動の必要性とシステムの簡略化について現在も検討中である。

5) 2014 年 3 月に発刊された HIV 母子感染予防対策マニュアル第 7 版の改訂を行った。HIV 診療の実際は、産科内科医師だけではなく、助産師、看護師、薬剤師、コメディカルがチームで対応できる必要がある。またガイドラインと項目の順序を合致させ、それぞれがすぐに対処できるように改訂した。

2018 年 3 月に発刊された HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版の検証と改訂の準備を開始した。本ガイドラインは、わが国の医療経済事情や医療機関の対応能力を考慮した、欧米とは異なる日本独自のガイドラインである。今後も世界での HIV 診療の進歩に対応すべく、各国のガイドラインや文献を参照しながら、令和 2 年度に日本における医療体制、産科診療体制の変化に対応し改訂する予定である。

6) 全国の HIV 診療拠点病院および周産期医療センター 558 施設を対象に、HIV 感染妊婦の診療体制の現状ならびに産科・小児科・感染症かの診療の可否および分娩様式に関するアンケート調査を実施した。HIV 感染妊婦の分娩施設の集約化が進行している中で、経膈分娩が可能としたのは 33 施設に及んだ。しかし HIV 感染妊婦の経膈分娩に関する臨床研究に参加が可

能であると回答したのは6施設に過ぎず、分娩経験数の多い施設は含まれていなかった。やはり診療体制の整備が不十分であるという要因が最も多かった。

7) 第25回 AIDS 文化フォーラム in 横浜 (2018年8月3日(金)～5日(日)、会場; かながわ県民センター) に参加した。一般市民参加型の公開講座を開催し、市民の HIV 感染妊娠に関する認識と知識の向上を目指した。また、医療従事者への啓発として国立病院機構関門医療センターにて職員向け講演「HIV 感染妊婦の経膈分娩について (HIV/AIDS の現状)」を行った (11月15日)。

SNS による啓発としては HIV をはじめとする性感染症全般に関する情報発信目的の Twitter アカウント (<https://twitter.com/HIVboshi>) を立ち上げた。「HIV や梅毒をはじめとする性感染症に関する小冊子」の作成に関しては、編集方針や配布経路の検討を行った。

D. 考察

1) 妊婦の HIV 感染に関する認識や知識のレベルは著しく低いことが判明した。またこの傾向は3年間のアンケート調査で大きな変動はなく、喫緊の問題であると判明した。妊娠初期におけるアンケート調査に伴って配布した依頼文による説明と啓発は、スクリーニング検査が陽性の結果に対する妊婦の混乱を回避することに大いに役立つ可能性があることから、妊婦に限らず一般国民への教育啓発の必要性が確認された。

2) 99%以上と高い HIV スクリーニング検査率にもかかわらず、母子感染が散発していることは、妊娠中期以降や授乳期における母体の HIV 感染が原因と推測される。この対策として、妊娠中や授乳期における自主的な複数回のスクリーニング検査が必要であると考えられるが、適応基準や医療経済的な課題は大きい。未受診妊婦は 0.2~0.3% の割合で発生しており、われわ

れの3年間の結果や他の報告もほぼ同程度であった。性感染症に関する教育啓発により、HIV 感染女性を減少させることや未受診妊婦を減少させることが、根本的な解決方法であろうと考えられる。このことは市町村の自治体調査の結果からも必要性が窺え、本研究班の教育資料をはじめとする教育啓発法の開発が適切な対策法であると考えられた。

3) この20年間では、年間30~50例程度の HIV 感染妊娠が報告され、大きな増減傾向はみられていない。妊娠を契機に新規に HIV 感染が診断される例は減少傾向にあり、既に感染が確認されている女性の妊娠が80%を占めるようになった。将来的には HIV 感染妊娠が減少することが期待されるが、分娩後の治療や再妊娠などの継続的なフォローアップに関する課題は大きい。

4) HIV 感染女性とその出生児を対象としたコホートシステムの運用に関しては、産科医・内科医・小児科医の協力による全国展開、情報管理、経済的な継続性など多くの課題が残る。HIV 感染妊娠の診療経験数の多い基幹施設の参加を推進し、このシステムの必要性を周知することにより、出生児の長期予後の安全性が明らかとなる。

5) わが国独自の「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」を昨年度に発刊し、今年度は「HIV 母子感染予防対策マニュアル」を大きく改訂し第8版を刊行した。経膈分娩か帝王切開分娩かの推奨においては、基本推奨は帝切分娩のままとして母子感染予防を担保し、医療体制や医療経済事情を考慮した上での記載とした。ただし経膈分娩も一定の施設基準や患者基準をクリアした例に関しては可能とした。今後、医療体制の整備や国民の理解度に応じて、改訂を加える必要がある。

6) わが国における HIV 感染妊婦への経膈分娩の適応には、多くの課題が残る。国内のエイズ診療拠点病院や周産期医療センターの現状調査から、経膈分娩に対応できる医療体制は整っ

ていないと考えられる。経験数の多い施設の参加を必須とする経膈分娩の実証が必要であり、これに賛同を得るには診療体制の整備や医療従事者の理解等、超えるべきハードルは高い。7) 若者を中心として、広く国民を対象とする大規模な教育啓発活動が必要である。HIV 感染や梅毒を中心とする性感染症と妊娠に関する小冊子の作成や報道・SNS の利用など、教育啓発法の新規開発の必要性が明らかとなった。

E. 結論

HIV 感染妊娠の報告数が減少しないこと、母子感染が散発して継続していること、妊娠初期のスクリーニング検査などこれまでの母子感染予防対策では不十分であること、未受診妊婦が一定数継続して発生していること、HIV 感染に大きく影響する性感染症である梅毒の発生が増加傾向であること、HIV 感染妊娠の診療が集約化されつつあるものの経膈分娩のための診療体制整備は極めて不十分であることなどから、考えられる今後の対策として、HIV 感染をはじめとする性感染症に関する教育啓発が最も有効な手段であろうと考えられた。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究業績

著書

1. 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） 金原出版 東京 pp304-312, 2018
2. 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） 金原出版 東京 pp299-303, 2018
3. 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、鳥谷部邦明、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、蓮尾泰之、喜多恒和: HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン第 8 版. 平成 29 年度厚生労働省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」 班編 2018

4. 田中瑞恵: 後天性免疫不全症. 小児科診療ガイドライン 第 4 版 (五十嵐 隆編) 総合医学社 in press
5. 田中瑞恵: 小児の HIV 感染症. 今日の小児治療指針 第 17 版 (水口 雅編) 医学書院 in press

論文

1. Yoshino N, Takeshita R, Kawamura H, Sasaki Y, Kagabu M, Sugiyama T, Muraki Y, Sato S. Mast cells partially contribute to mucosal adjuvant activity of surfactin in mice. *Immun Inflamm Dis* 6: 117-127, 2018
2. Yamanaka J, Nozaki I, Tanaka M, Uryuu H, Sato N, Matsushita T, Shichino H: Moyamoya syndrome in a pediatric patient with congenital human immunodeficiency virus type 1 infection resulting in intracranial hemorrhage. *J of Infect Chemother* 24: 220-223, 2018
3. 扇谷綾子、安原 肇、竹田善紀、石橋理子、平野仁嗣、京谷有希子、酒井直子、喜多恒和、箕輪秀樹: 『妊娠・授乳と薬のデータベース』作成と運用における課題. 日本周産期・新生児医学会雑誌 54: 60-65, 2018
4. 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* 72: 166-171, 2018
5. 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. *臨床婦人科産科* 72: 88-92,

2018

6. 谷口晴記、白野倫徳、山田里佳、塚原優己：HIV 母子感染予防のための薬物療法. 周産期医学 48 : 101-104, 2018

学会発表

1. 杉浦 敦、中西美紗緒、市田宏司、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：本邦の医療施設において HIV 感染妊娠の経膈分娩は可能か？. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城. 2018.5
2. 山田里佳、喜多恒和、谷口晴記、井上孝実、千田時弘、大里和広、鳥谷部邦明、中西 豊、定月みゆき、白野倫徳、塚原優己、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、蓮尾泰之：わが国独自の HIV 母子感染予防対策ガイドラインの策定について. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城. 2018.5
3. 林 彩世、上野山麻水、緒方佑莉、赤羽宏基、栗野 啓、大西賢人、中西美紗緒、高本真弥、大石 元、定月みゆき、山澤功二、矢野 哲：HIV 陽性患者における CIN 発症頻度の検討. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城. 2018.5
4. 林 公一、蓮尾泰之、明城光三、五味淵秀人、宗 邦夫、喜多恒和：本邦における HIV 感染妊娠の経膈的分娩の受け入れ対応について—国内分娩施設における経膈分娩受け入れ可否の現状調査—. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城. 2018.5
5. 吉野直人、伊藤由子、大里和広、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、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変遷と背景. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜. 2018.5
6. 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦 敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：未受診妊婦への HIV スクリーニングの現状—妊婦 HIV スクリーニング検査に関する全国調査. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜. 2018.5
7. 竹田善紀、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、榎本美喜子、高橋尚子、吉野直人、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：近年における HIV 感染判明後妊娠の現状. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜. 2018.5
8. 杉浦 敦、竹田善紀、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、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：HIV 感染初産婦における分娩様式に関する検討. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜. 2018.5
9. 竹田善紀、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、石橋理子、吉野直人、喜多恒和：近年の HIV の母子感染例に関する臨床的・疫学的検討. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京. 2018.7
10. 辻 満、砂倉麻央、浅野真、福岡真弓、高 暁子、川上香織、岩田みさ子、桃原祥人：当院での過去 4 年間における梅毒合併妊娠 8 例の検討. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京. 2018.7
11. 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦 敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：妊婦 HIV 検査と HIV 母子感染の日本の現状—HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査. 第 72 回国立病院総合医学会. 神戸. 2018.11

12. 伊藤由子、吉野直人、大里和広、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：未受診妊婦に対する HIV スクリーニング検査状況～全国調査の結果より～．第 72 回国立病院総合医学会．神戸．2018.11
13. 林 公一、明城光三、五味淵秀人、宗 邦夫、中山香央、蓮尾泰之、喜多恒和：HIV 感染妊婦に関する診療ガイドラインの刊行に当たり．HIV 感染妊娠における経陰的分娩の受け入れ可能施設の現状について．第 72 回国立病院総合医学会．兵庫．2018.11
14. 杉浦 敦、竹田善紀、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、吉野直人、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：妊娠中・分娩後に HIV 感染が判明した 194 例の臨床的疫学的解析．第 32 回日本エイズ学会学術集会．大阪．2018.12
15. 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、前田尚子、寺田志津子、七野浩之、吉野直人、杉浦 敦、喜多恒和：小児 HIV 感染症の発生動向と今後の課題．第 32 回日本エイズ学会学術集会．大阪．2018.12
16. 桃原祥人、杉浦 敦、竹田善紀、市田宏司、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、小林裕幸、佐久本薫、太田 寛、石橋理子、藤田 綾、吉野直人、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：妊娠初期 HIV スクリーニング検査陰性例から生じた母子感染に関する検討．第 32 回日本エイズ学会学術集会．大阪．2018.12
17. 山田里佳、喜多恒和、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、定月みゆき、桃原祥人、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、千田時弘、大里和広、中西 豊、白野倫徳、鳥谷部邦明、杉野祐子、羽柴知恵子、出口雅士：HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版と HIV 母子感染マニュアル第 7 版の比較．第 32 回日本エイズ学会学術集会．大阪．2018.12
18. 吉野直人、伊藤由子、大里和広、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：過去 19 年間の妊婦 HIV スクリーニング検査実施率の比較と母子感染対策への取り組み．第 32 回日本エイズ学会学術集会．大阪．2018.12
19. 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦 敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：妊婦 HIV スクリーニングにおける未受診妊婦の問題--妊婦 HIV スクリーニング検査率に関する全国調査．第 32 回日本エイズ学会学術集会．大阪．2018.12.
20. 杉野祐子、木下真里、小山美樹、谷口 紅、池田和子、大金美和、中西美紗緒、鴻永博之、菊池 嘉、定月みゆき、岡 慎一：国立国際医療研究センター（NCGM）における HIV 感染妊婦の転機と出産場所に関する検討．第 32 回日本エイズ学会学術集会．大阪．2018.12

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

平成 30 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 感染妊娠に関する研究の統括と成績の評価および妊婦の HIV 感染に関する
認識度の実態調査」

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：宮木康成 医療法人緑風会三宅おおふくクリニック 院長
Medical Data Labo 代表

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
山田里佳 JA 愛知厚生連 海南病院産婦人科 外来部長
定月みゆき 国立国際医療研究センター産婦人科 病棟医長
桃原祥人 東京都立大塚病院産婦人科 部長
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
戸谷良造 和合病院 副院長
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 診療部長
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。過去2年間のアンケート調査結果から、妊婦の知識レベルは非常に低いことは判明しており、小冊子の配布など何らかの介入が必要であろうことが予測されている。平成 30 年度では大学病院 1 か所、公的病院 2 か所、市中病院 1 か所、有床診療所 2 か所の妊婦 314 人を対象とし、アンケート調査を行った。しかし 80.9%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、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 4.8%にとどまった。さらにスクリーニング検査で偽陽性と告げられた際に、47.1%が非常に動揺すると回答し、本アンケートを行うことで HIV 母子感染について 96.2%があらたな知識を得たと回答したことから、HIV スクリーニング検査に関する妊婦の知識レベルは、非常に低いと考えられた。これらの結果は平成 28 年度および 29 年度のアンケート調査結果とほぼ同様

であった。本アンケート調査を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る。本アンケートの結果より、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. 研究分担者相互による研究計画評価会議や、研究協力者も加えた研究班全体会議を適時行い、各研究分担の進捗状況と成績を相互評価し、年度ごとあるいは年度にまたがる研究計画の修正を行った。
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ことで、HIV 感染妊娠に関わる国民の認識と知識の向上に寄与した。
3. 地域や医療レベルの異なる 6 か所の定点施設の妊婦に対し、HIV 感染に関するアンケート調査を毎年継続的に実施し、偽陽性に関する理解度など妊婦の知識レベルの変化を把握し、教育啓発活動に資することとした。妊婦アンケート調査の対象施設は、①大学病院；獨協医科大学病院（栃木県）、②公的病院；奈良県総合医療センター（奈良県）・都立大塚病院（東京都）、③市中病院；成増産院（東京都）、④有床診療所；松田母子クリニック（埼玉県）・伊東レディースクリニック（大分県）の 6 施設とした。すべて研究分担者あるいは研究協力者が所属する施設とした。資料 1 にアンケート調査説明文を、資料 2 にアンケート調査回答用紙を示す。

（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。

C.研究結果

1. 研究代表者、研究分担者およびアドバイザーによる研究計画評価会議を年 2 回開催した。平成 30 年度は、5 月 26 日（土、名古屋）と 12 月 1 日（土、大阪）にて開催。研究班全体会議も年 2 回開催した。平成 30 年度は 7 月 1 日（日、東京）と 2019 年 1 月 27 日（日、東京）で開催した。各研究分担の研究計画を修正した。マニュアルは補填から改訂することとした。全国調査やデータベースの管理を IT 化し、データの共有化とコスト削減を目指すこととした。
2. ホームページの更新は、ガイドラインや研究報告書の公開は行えたものの、学会発表資料や時事情報の掲載が不十分であった。また関連学会との連携とリンクも不十分であった。
3. 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の結果は表 1 に示した。獨協医科大学、都立大塚病院、伊東レディースクリニックでアンケート集積数が少なく、これはアンケート開始時期の遅れが原因であった。HIV が母子感染することを知っていたのは 80.9%であったものの、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 47.8%のみで、さらにスクリーニング検査が陽性であっても、95%は偽陽性であることを知っていたのは、たった 4.8%であることが判明した。スクリーニング検査が陽性であった場合、確認検査結果が出るまでの 1 週間は非常に動揺すると回答したのが 47.1%におよび、今回のアンケート調査の説明文により知識が増えたと回答したのが 96.2%もあった。また医療機関の間で大きな差はみられなかった。これらの結果は過去 2 回の調査結果とほぼ同様であることが分かった。ただし、過去にも同様のアンケート調査を受けたのは 0.6%のみで、ほとんどが初回答であったことを確認した。

D. 考察

1. 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いる。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から、妊婦の HIV 感染に関する知識レベルは非常に低く、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。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、ホームページの充実や国民向け小冊子の発行あるいは SNS の活用など、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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究業績

著書

1. 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） 金原出版 東京 pp304-312, 2018
2. 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） 金原出版 東京 pp299-303, 2018
3. 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、鳥谷部邦明、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、蓮尾泰之、喜多恒和 : HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン 第 8 版. 平成 29 年度厚生労働省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」班編 2018
4. 田中瑞恵 : 後天性免疫不全症. 小児科診療ガイドライン 第 4 版(五十嵐 隆編) 総合医学社 in press
5. 田中瑞恵 : 小児の HIV 感染症. 今日の小児治療指針 第 17 版(水口 雅編) 医学書院 in press

論文

1. 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: 117-127, 2018
2. Yamanaka J, Nozaki I, Tanaka M, Uryuu H, Sato N, Matsushita T, Shichino H: Moyamoya syndrome in a pediatric patient with congenital human immunodeficiency virus type 1 infection resulting in intracranial hemorrhage. *J of Infect Chemother* 24: 220-223, 2018
3. 扇谷綾子、安原 肇、竹田善紀、石橋理子、平野仁嗣、京谷有希子、酒井直子、喜多恒和、箕輪秀樹：『妊娠・授乳と薬のデータベース』作成と運用における課題。日本周産期・新生児医学会雑誌 54：60-65, 2018
4. 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 72：166-171, 2018
5. 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。臨床婦人科産科 72：88-92, 2018
6. 谷口晴記、白野倫徳、山田里佳、塚原優己：HIV 母子感染予防のための薬物療法。周産期医学 48：101-104, 2018

学会発表

1. 杉浦 敦、中西美紗緒、市田宏司、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：本邦の医療施設において HIV 感染妊娠の経膈分娩は可能か？。第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会。宮城。2018.5
2. 山田里佳、喜多恒和、谷口晴記、井上孝実、千田時弘、大里和広、鳥谷部邦明、中西 豊、

- 定月みゆき、白野倫徳、塚原優己、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、蓮尾泰之：わが国独自の HIV 母子感染予防対策ガイドラインの策定について。第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会。宮城。2018.5
3. 林 彩世、上野山麻水、緒方佑莉、赤羽宏基、栗野 啓、大西賢人、中西美紗緒、高本真弥、大石 元、定月みゆき、山澤功二、矢野 哲：HIV 陽性患者における CIN 発症頻度の検討。第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会。宮城。2018.5
4. 林 公一、蓮尾泰之、明城光三、五味淵秀人、宗 邦夫、喜多恒和：本邦における HIV 感染妊婦の経膈的分娩の受け入れ対応について一国内分娩施設における経膈分娩受け入れ可否の現状調査一。第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会。宮城。2018.5
5. 吉野直人、伊藤由子、大里和広、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、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変遷と背景。第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会。岐阜。2018.5
6. 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦 敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：未受診妊婦への HIV スクリーニングの現状一妊婦 HIV スクリーニング検査に関する全国調査。第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会。岐阜。2018.5
7. 竹田善紀、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、榎本美喜子、高橋尚子、吉野直人、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：近年における HIV 感染判明後妊娠の現状。第 35 回日本

- 産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜. 2018.5
8. 杉浦 敦、竹田善紀、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、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：HIV 感染初産婦における分娩様式に関する検討. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜. 2018.5
 9. 竹田善紀、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、石橋理子、吉野直人、喜多恒和：近年の HIV の母子感染例に関する臨牀的・疫学的検討. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京. 2018.7
 10. 辻 満、砂倉麻央、浅野真、福岡真弓、高曉子、川上香織、岩田みさ子、桃原祥人：当院での過去 4 年間における梅毒合併妊娠 8 例の検討. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京. 2018.7
 11. 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦 敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：妊婦 HIV 検査と HIV 母子感染の日本の現状—HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査. 第 72 回国立病院総合医学会. 神戸. 2018.11
 12. 伊藤由子、吉野直人、大里和広、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：未受診妊婦に対する HIV スクリーニング検査状況～全国調査の結果より～. 第 72 回国立病院総合医学会. 神戸. 2018.11
 13. 林 公一、明城光三、五味淵秀人、宗 邦夫、中山香央、蓮尾泰之、喜多恒和：HIV 感染妊婦に関する診療ガイドラインの刊行に当たり. HIV 感染妊娠における経膈的分娩の受け入れ可能施設の現状について. 第 72 回国立病院総合医学会. 兵庫. 2018.11
 14. 杉浦 敦、竹田善紀、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、吉野直人、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：妊娠中・分娩後に HIV 感染が判明した 194 例の臨牀的疫学的解析. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪. 2018.12
 15. 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、前田尚子、寺田志津子、七野浩之、吉野直人、杉浦 敦、喜多恒和：小児 HIV 感染症の発生動向と今後の課題. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪. 2018.12
 16. 桃原祥人、杉浦 敦、竹田善紀、市田宏司、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、小林裕幸、佐久本薫、太田 寛、石橋理子、藤田 綾、吉野直人、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：妊娠初期 HIV スクリーニング検査陰性例から生じた母子感染に関する検討. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪. 2018.12
 17. 山田里佳、喜多恒和、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、定月みゆき、桃原祥人、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、千田時弘、大里和広、中西 豊、白野倫徳、鳥谷部邦明、杉野祐子、羽柴知恵子、出口雅士：HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版と HIV 母子感染マニュアル第 7 版の比較. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪. 2018.12
 18. 吉野直人、伊藤由子、大里和広、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：過去 19 年間の妊婦 HIV スクリーニング検査実施率の比較と母子感染対策への取り組み. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪. 2018.12

19. 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦 敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：妊婦 HIV スクリーニングにおける未受診妊婦の問題--妊婦 HIV スクリーニング検査率に関する全国調査. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪. 2018.12.
20. 杉野祐子、木下真里、小山美樹、谷口 紅、池田和子、大金美和、中西美紗緒、瀧永博之、菊池 嘉、定月みゆき、岡 慎一：国立国際医療研究センター（NCGM）における HIV 感染妊婦の転機と出産場所に関する検討. 第32回日本エイズ学会学術集会. 大阪. 2018.12

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 30 年 12 月 5 日 第 1 版

今回、平成 30 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に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、当センター院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では、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、感染はないと考えられます。**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。偽陽性（本当は感染していないにもかかわらず、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 万人が検査した場合 31 人がスクリーニング陽性となることが分かっています。しかし、そのうち本当に感染している“真の陽性者（確認検査で陽性）”

は1人のみで、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、HIVスクリーニング検査の意義と、その結果の解釈について、妊婦さん自身の立場からのご意見をお聞かせいただきたいと思います。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、個人情報漏洩することはない、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
〒630-8581 奈良県奈良市七条西町 二丁目 897-5
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、院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 : 〒630-8581 奈良県奈良市七条西町二丁目 897-5

TEL : 0742-46-6001 (代)

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。

① HIV 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

② 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ましたか

1. はい
2. いいえ

③ HIV 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

④ HIV 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

2018年12月5日版

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
3. 以前にもこのアンケートを受けたことがある

ご協力ありがとうございました

表1 アンケート調査結果

施設名	大学病院	公的病院		市中病院	有床診療所		合計	(参考) 前々回合計 (H28年度)	(参考) 前回合計 (H29年度)
	獨協医科大学	奈良県総合 医療センター	都立大学病院	成増病院	伊東レディース クリニック	松田母子 クリニック			
回答数	19	64	13	99	19	100	314	136	385
①HIVが母子感染することを知っていましたか。									
1:はい	17 (89.5%)	51 (79.7%)	11 (84.6%)	79 (79.8%)	13 (68.4%)	89 (89.0%)	254 (80.9%)	121 (88.3%)	321 (81.5%)
2:いいえ	2 (10.5%)	13 (20.3%)	2 (15.4%)	20 (20.2%)	6 (31.6%)	17 (17.0%)	60 (19.1%)	16 (11.7%)	73 (18.5%)
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	7 (36.8%)	25 (39.1%)	6 (46.2%)	48 (48.5%)	5 (26.3%)	59 (59.0%)	150 (47.8%)	71 (52.2%)	212 (53.8%)
2:いいえ	12 (63.2%)	39 (60.9%)	7 (53.8%)	51 (51.5%)	14 (73.7%)	41 (41.0%)	164 (52.2%)	65 (47.8%)	182 (46.2%)
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%)	3 (4.7%)	1 (7.7%)	2 (2.0%)	2 (10.5%)	7 (7.0%)	15 (4.8%)	9 (6.6%)	21 (5.3%)
2:いいえ	19 (100.0%)	61 (95.3%)	12 (92.3%)	97 (98.0%)	17 (89.5%)	93 (93.0%)	299 (95.2%)	127 (93.4%)	373 (94.7%)
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	7 (36.8%)	40 (62.5%)	4 (30.8%)	43 (43.4%)	8 (42.1%)	46 (46.0%)	148 (47.1%)	72 (52.9%)	203 (51.8%)
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	9 (47.4%)	16 (25.0%)	4 (30.8%)	48 (48.5%)	9 (47.4%)	37 (37.0%)	123 (39.2%)	49 (36.0%)	156 (39.8%)
3:あまり判じならない	3 (15.8%)	8 (12.5%)	5 (38.5%)	8 (8.1%)	2 (10.5%)	17 (17.0%)	43 (13.7%)	15 (11.0%)	33 (8.4%)
⑤年齢									
1:20歳未満	1 (5.3%)	2 (3.1%)	1 (7.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.0%)	5 (1.6%)	2 (1.5%)	4 (1.0%)
2:20歳～24歳	2 (10.5%)	3 (4.7%)	1 (7.7%)	11 (11.2%)	4 (21.1%)	8 (8.0%)	29 (9.3%)	9 (6.6%)	30 (7.6%)
3:25歳～29歳	2 (10.5%)	12 (18.8%)	1 (7.7%)	22 (22.4%)	4 (21.1%)	24 (24.0%)	65 (20.8%)	24 (17.6%)	76 (19.3%)
4:30歳～34歳	6 (31.6%)	18 (28.1%)	3 (23.1%)	45 (45.9%)	9 (47.4%)	39 (39.0%)	120 (38.3%)	52 (38.2%)	146 (37.2%)
5:35歳～39歳	7 (36.8%)	21 (32.8%)	4 (30.8%)	18 (18.4%)	2 (10.5%)	26 (26.0%)	78 (24.9%)	36 (26.5%)	106 (27.0%)
6:40歳以上	1 (5.3%)	8 (12.5%)	3 (23.1%)	2 (2.0%)	0 (0.0%)	2 (2.0%)	16 (5.1%)	13 (9.6%)	31 (7.9%)
⑥出産回数									
1:0回	11 (57.9%)	39 (60.9%)	4 (30.8%)	54 (55.1%)	9 (47.4%)	52 (52.0%)	169 (54.0%)	71 (52.2%)	171 (43.5%)
2:1回	6 (31.6%)	15 (23.4%)	5 (38.5%)	35 (35.7%)	6 (31.6%)	32 (32.0%)	99 (31.6%)	49 (36.0%)	156 (39.7%)
3:2回	2 (10.5%)	10 (15.6%)	4 (30.8%)	9 (9.2%)	4 (21.1%)	16 (16.0%)	45 (14.4%)	16 (11.8%)	66 (16.8%)
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	19 (100.0%)	60 (95.2%)	11 (91.7%)	96 (96.0%)	19 (100.0%)	96 (96.0%)	301 (96.2%)	130 (95.6%)	380 (97.2%)
2:増えなかった	0 (0.0%)	3 (4.8%)	1 (8.3%)	2 (2.0%)	0 (0.0%)	4 (4.0%)	10 (3.2%)	6 (4.4%)	11 (2.8%)
3:以前にこのアンケートを受けたことがある	0 (0.0%)	1 (1.6%)	1 (8.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.6%)		

平成 30 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 感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査

研究分担者：吉野 直人 岩手医科大学医学部微生物学講座 感染症学免疫学分野・准教授
研究協力者：伊藤 由子 国立病院機構三重中央医療センター 医療安全管理室・係長
大里 和広 国立病院機構三重中央医療センター 総合周産期センター・部長
小山 理恵 岩手医科大学医学部産婦人科学講座・准教授

研究要旨：

本分担研究班では産婦人科、小児科、自治体に対し種々の調査を行った。

産婦人科調査：現在、日本での HIV 母子感染は、適切な予防対策でその感染率を 1%未満に低下させることが可能になっている。しかし、感染予防対策は妊婦が HIV に感染していることが確認されて初めて施行される。そこで、妊婦における HIV スクリーニング検査実施率の現状を調査した。病院での妊婦 HIV スクリーニング検査実施率は 99.70%であった。病院調査を開始した 1999 年と比較すると 26.50%の上昇が認められた。診療所での妊婦 HIV スクリーニング検査実施率は 99.87%で、2015 年比で 0.27%の上昇であった。さらに地域別では、全例で検査が実施されていたのは 45 都道府県と過去最多になった。妊婦健診を定期的を受診している妊婦に対しては HIV スクリーニング検査や適切な予防対策（cART・帝王切開術・断乳等）が行われていると考えられるが、定期的に妊婦健診等を受けていないと思われる妊婦（未受診妊婦）の分娩に関してはこれらの予防対策を完全に施行することは不可能となる。2017 年に未受診妊婦の分娩を行ったことがある病院は、全国で 313 施設（37.1%）あり、妊婦数は 943 例であった。未受診妊婦が HIV に感染している場合、対応の遅れから HIV 母子感染症例が発生する危険性は十分にあるため注視すべきであると考えられ、妊娠初期での HIV スクリーニング検査および感染妊婦の管理を行う必要がある。

小児科調査：小児科医師の HIV 感染児の診療への対応について調査を行ったところ、15.4%の施設が「自施設で診察する」と回答した一方で、66.4%の施設が「他施設に紹介する」と回答した。また、大学病院や小児科常勤医師数が多い病院ほど自施設で診察すると回答した施設の割合が高い傾向にあった。一方、鳥取県と佐賀県には「自施設で診察する」とした施設が存在しなかった。HIV 感染児が全国どこでも医療機関にアクセスできるようにするために、HIV 感染児を診察できる施設の増加や集約化の取り決めなどの整備が必要であると考えられる。

自治体調査：自治体に妊婦 HIV 検査の実施状況について質問したところ 99.1%の自治体で現在検査項目に含まれると回答した。また、全体の約 7 割の自治体が 2009 年までに妊婦 HIV 検査の公費負担を開始していた。HIV 母子感染に関する啓発について質問したところ 32.9%の自治体で啓発を行ったことがあるとの回答を得た。啓発を行ったことがある自治体で HIV 母子感染に関する啓発方法について質問したところ、「パンフレット、小冊子など」が最も多かった。HIV 母子感染に関する啓発を行ったことがない自治体で HIV 母子感染に関する啓発を行ったことがない理由について質問

したところ、「自治体内に HIV 感染者が少ない（またはいない）と推定される」が最も多く、次いで「HIV 母子感染に関する啓発資材や資料がない（または少ない）」であった。この結果は、逆に HIV 母子感染に関する啓発資材や資料があれば自治体において HIV 母子感染に関する啓発を行う可能性があると言える。本研究班で普及啓発に利用可能な資材の開発を行い、さらには全国の自治体において HIV 母子感染に関する啓発を行う人材育成といった間接的な啓発を行うことも広く国民に HIV 母子感染を理解してもらう手段になり得ると考察する。

検査によって HIV 感染が明らかになった場合、適切な予防対策でほとんど母子感染が予防できることが明らかになっており、「母子感染ゼロ」に向け今後とも調査を継続するとともに、HIV 感染児の診療体制の整備や自治体と連携も含めて啓発活動を行っていく必要があると考えられた。

A. 研究目的

これまでの研究により、HIV 感染妊婦への抗ウイルス剤の投与、選択的帝王切開分娩、児への人工栄養を行うことで、母子感染率を 1%未満に低下させることが可能であることを明らかにしてきた。しかしながら、大前提として妊婦が HIV に感染しているか否かが明らかにならなければこれらの医療介入を行うことはできない。そのため、HIV 感染妊婦およびその出生児の動向と全国の産科施設における妊婦 HIV スクリーニング検査実施率を調査し、検査実施率上昇のための啓発活動を行うことは母子感染予防の第一歩となる。HIV 感染妊婦数の実態把握は日本国内で唯一の疫学研究であり、本研究は HIV 感染妊婦とその出生児の全国規模での発生動向の調査および妊婦 HIV 検査実施率の把握を目的とした。

さらに、妊婦 HIV 検査は公費負担との関連もあり実施率は年々上昇しているが、過去の調査では公費負担の廃止とともに検査率が減少した経緯があった。また、近年の HIV 母子感染の現状は 2012 年から 2016 年まで 5 年間に HIV 母子感染が 3 例報告されており、これらの症例の中には妊娠初期での検査は陰性であったが、その後 HIV 感染し児への母子感染に至った例もあった。HIV 母子感染を取り巻く状況は変化してきており、母子感染防止のための対策、啓発も新たな方法を開発する必要があると考える。これら 2 つの背景から、妊婦 HIV 検査実施の公費負担および自治体での啓発についての状況

を把握することを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 産婦人科病院調査

全国の産科または産婦人科を標榜するすべての病院 1,155 施設に対し一次調査用紙を送付し、返信ハガキにより回答を得た。質問項目は次のとおりである。

質問 1. 2017 年 10 月以降に受診した HIV 感染妊婦

質問 2. 2017 年 10 月以前に受診し、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

質問 3. 貴施設での妊婦健診実施の有無

質問 4. 貴施設での 2017 年 1 月から 12 月までの分娩件数

質問 5. 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

質問 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

質問 7-1. 2017 年 1 月から 12 月の期間で貴施設において未受診と思われる妊婦の分娩（いわゆる飛び込み分娩）の有無

質問 7-2. 質問 7-1 の未受診妊婦が「あり」の場合、HIV スクリーニング検査の実施状況

質問 8. 2017 年 1 月から 12 月の期間で貴施設での梅毒感染妊婦の有無

以上の質問に対して有効回答の解析を行った。

B-2. 小児科病院調査

全国の小児科を標榜するすべての病院 2,239 施設に対し一次調査用紙を送付し、返信ハガキにより回答を得た。質問項目は以下のとおりである。

質問 1. 2017 年 9 月 1 日から 2018 年 8 月 31 日までに HIV 感染妊婦から出生した症例

質問 2. 2017 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、もしくは報告したかどうか不明の症例

質問 3. 貴施設での HIV 感染児の診療

質問 4. 貴施設での小児科常勤医師数

以上の質問に対して有効回答の解析を行った。

B-3. 産婦人科診療所調査

全国の産科または産婦人科を標榜する全ての診療所 3,091 施設に対し一次調査用紙を送付し、返信ハガキにより回答を得た。質問項目は以下の通りである。

質問 1. 過去 3 年以内（2015 年 8 月以降）に受診した HIV 感染妊婦

質問 2. 質問 1 以前に受診し、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

質問 3. 貴施設での妊婦健診実施の有無

質問 4. 貴施設での 2017 年 1 月から 12 月までの分娩件数

質問 5. 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

質問 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

質問 7-1. 2017 年 1 月から 12 月の期間で貴施設において未受診と思われる妊婦の分娩（いわゆる飛び込み分娩）の有無

質問 7-2. 質問 7-1 の未受診妊婦が「あり」の場合、HIV スクリーニング検査の実施状況

質問 8. 2017 年 1 月から 12 月の期間で貴施設での梅毒感染妊婦の有無

以上の質問に対して有効回答の解析を行った。

B-4. 自治体調査

全国自治体 1,741 市町村に対し調査回答用紙を送付し、封書により回答を得た。質問項目は妊婦健診の公費負担および HIV 母子感染予防啓発について次のとおりである。

質問 1. 妊婦健診の受診票の交付方式

※受診券方式：毎回の検査項目が示されている券を妊婦が医療機関に持参して健診を受ける。

※補助券方式：補助額が記載された券を妊婦が医療機関に持参して健診を受ける。検査項目は医療機関の判断による。

[受診券方式の自治体について]

質問 2. 受診券方式での妊婦 HIV 検査の実施状況について

質問 2-1. 妊婦 HIV 検査の公費負担の開始時期について

質問 2-2. 妊婦 HIV 検査の公費負担の継続について

質問 3. 今後の妊婦 HIV 検査の公費負担について

質問 4. 妊娠後期の HIV 検査（妊娠中の 2 回の HIV 検査）の公費負担の有無について

質問 5. 現在行われている他の妊婦感染症検査の公費負担について

[補助券方式の自治体について]

質問 6. 補助券方式での公費負担の開始時期について

質問 7. 妊婦 HIV 検査の実施状況について

質問 7-1. 妊婦 HIV 検査の公費負担の開始時期について

質問 7-2. 妊婦 HIV 検査の公費負担の継続について

[すべての自治体]

質問 8. HIV 母子感染に関する啓発について

質問 8-1. HIV 母子感染に関する啓発方法について

質問 8-2. HIV 母子感染に関する啓発資材や資料の入手方法

質問 8-3. HIV 母子感染に関する啓発を行った

ことがない理由について

質問 9. 妊婦 HIV 検査の公費負担に関してご意見等

質問 10. HIV 母子感染の啓発に関してご意見等
以上の質問に対して有効回答の解析を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は岩手医科大学医学部倫理委員会において承認された研究である(番号: MH2018-061、承認年月日:平成30年7月5日)。

C. 研究結果

C-1. 産婦人科病院調査

産婦人科病院調査は2018年10月1日に岩手医科大学から全国に発送した。2019年2月20日現在で送付施設数は1,155件であり回収数は859件、産婦人科廃止等による返還は13件であり有効送付数1,142件、回答数は846件であった。有効回答率は74.1%(2017年82.3%、比:8.2%減)であった。都道府県別有効回答率は92.9%(香川県)~37.5%(山梨県)であった(表1)。

2018年病院調査での2017年10月1日から2018年9月30日の間に受診したHIV感染妊婦は、全国の23病院のべ44例(2017年調査22病院のべ38例、比:6例増)であった。2017年9月以前の全国調査に未報告であったHIV感染妊婦はのべ28例(17病院)が2018年調査に報告された。これら症例に対し杉浦班で産婦人科二次調査が行われた。

C-2. 小児科病院調査

小児科病院調査は2018年9月3日に岩手医科大学から全国に発送した。2019年2月20日現在で送付施設数は2,339件であり回収数は1,284件、小児科廃止等による返還は17件であり有効送付数2,322件であった。また、回答数は1,267件、有効回答率は54.6%(2017年57.5%、比:3.1%減)であっ

た。都道府県別回答率は83.3%(和歌山県)~36.4%(佐賀県)であった(表2)。

2018年調査での2017年9月1日から2018年8月31日までにHIV感染女性より出生した小児は、全国の10施設でのべ21例(2017年調査21施設のべ34例、比:13例減)であった。2017年9月以前の全国調査に未報告であったHIV感染女性より出生した小児ののべ22例(17施設)が2018年調査に報告された。これらの症例に対し田中班で小児科二次調査が行われた。

C-3. 産婦人科診療所調査

産婦人科診療所調査は2018年8月20日に岩手医科大学から全国に発送した。2019年2月20日現在で送付施設数は3,091件であり回収数は1,643件、産婦人科廃止・閉院等による返還などの無効は168件であり有効送付数2,923件、回答数は1,475件であった。有効回答率は50.5%(2015年45.3%、比:5.2%増)であった。都道府県別有効回答率は88.9%(徳島県)~27.0%(滋賀県)であった(表3)。

2018年調査では、2015年8月以降に受診したHIV感染妊婦は全国の6診療所のべ8例(2015年調査8診療所のべ9例、比:1例減)であった。2015年7月以前の全国調査に未報告であったHIV感染妊婦のべ17例(15診療所)が2018年調査に報告された。これら症例に対し杉浦班で二次調査が行われた。

C-4. 妊婦 HIV スクリーニング検査の実施率調査

妊婦 HIV スクリーニング検査実施率は、「各施設での分娩件数」×「各施設での HIV スクリーニング検査実施率」=「各施設での検査件数」、「総検査件数」÷「総分娩件数」×100=「検査実施率(%)」とした。

産婦人科病院調査における検査実施率は全国で99.70%(2017年調査99.98%)であった。全例(100%)に検査を行っていた地域は北海道、青森県、岩手県、山形県、福島県、茨城県、

栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、富山県、石川県、福井県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県、佐賀県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県の 41 道府県となった。最も検査実施率の低かった地域は、福岡県の 89.73%であった(表 4)。1999 年調査から 2018 年調査までの病院での都道府県別 HIV スクリーニング検査実施率の推移を図 1 に示す。

産婦人科診療所調査における検査実施率は全国で 99.87%であり、前回調査を行った 2015 年(99.64%)と比べると 0.23%増加した。全例に検査を行っていた地域は北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、長野県、富山県、石川県、福井県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県、福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県であり、検査実施率が 100%となった地域は 45 都道府県と過去最多になった。最も検査実施率の低かった県は山梨県で 82.9%であった(表 5)。2003 年調査から 2018 年調査までの診療所での都道府県別 HIV スクリーニング検査実施率の推移を図 2 に示す。

診療所調査と病院調査を合計すると、本調査では 650,248 人の妊婦の HIV 検査状況を把握したことになる。2017 年の出生数は 946,065 人(厚生労働省「平成 29 年(2017)人口動態統計(確定数)の概況」)であり、本研究は日本国内の約 7 割の妊婦を調査している。全国の HIV スクリーニング検査実施率は病院 99.70%と診療所 99.97%で検査実施率の差は 0.27%であり調査開始以来初めて診療所の検査率が病院の検査率を上回った(表 6)。

妊婦健診は行うが分娩は行わない施設があ

ることから、本調査では妊婦健診を行っているかどうかを質問し、妊婦健診は行っているが分娩を行っていない施設を特定した。2018 年調査では、妊婦健診は行っているが分娩を行っていない病院での HIV スクリーニング検査は全例に実施されていた(2017 年調査 100%)。一方、分娩を行っている病院では HIV スクリーニング検査を全例には実施していない病院は 0.8%(2017 年 1.5%、比:0.7%減)、全例に実施している病院の割合は 99.2%(2017 年 98.5%、比:0.7%増)であった(表 7-1)。HIV スクリーニング検査を全例には実施していない病院で分娩を行っているのは 6 病院(2017 年 13 病院)であった。

分娩を行っていないが妊婦健診を行っている診療所での HIV スクリーニング検査を全例には実施していない診療所の割合は 4.0%(2015 年 6.5%、2012 年 9.2%)、全例に実施している診療所の割合は 96.0%(2015 年 93.5%、2012 年 90.8%)であった。一方、分娩を行っている診療所では HIV スクリーニング検査を全例には実施していない診療所の割合は 0.3%(2015 年 1.3%、2012 年 2.6%)、全例に実施している診療所の割合は 99.7%(2017 年 98.7%、2012 年 97.3%)であった(表 7-2)。

エイズ拠点病院・拠点以外の病院との区分による HIV スクリーニング検査実施率は、エイズ拠点病院で 100%(99.998%)(2017 年 99.99%)、エイズ拠点以外の病院でも 99.56%(2017 年 99.98%、比:0.42%減)であり、エイズ拠点病院・拠点以外の病院間の大きな差はなかった(表 8)。エイズ拠点病院では回答のあった 236 施設中、分娩を行っている 229 施設のうち HIV スクリーニング検査を全例には行っていないのは 1 施設であった。エイズ拠点以外の病院では、分娩を行っている 541 施設のうち HIV スクリーニング検査を全例には行っていないのは 5 施設であった(表 9)。

HIV 検査実施率が上昇することにより新たな問題点が浮上しているが、スクリーニング検査

の偽陽性問題はその一つである。そこで 2015 年に引き続き、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」と回答した施設は 149 病院 (2015 年 : 170、2012 年 : 202 病院)、9 診療所 (2015 年 : 8、2012 年 : 18 診療所) の合計 158 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」と回答した施設は、594 病院 (2015 年 : 628、2012 年 : 650 病院) と 942 診療所 (2015 年 : 943、2012 年 : 1,042 診療所) 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」と回答した施設は、72 病院 (2015 年 : 89、2012 年 : 109 病院)、455 診療所 (2015 年 : 520、2012 年 : 604 診療所) であった (表 10)。両者を比較すると診療所で有意に「自施設で確認検査を行わず他施設に紹介する」施設が多いことが明らかになった ($p < 0.0001$ 、 $\chi^2 = 112.3$ 、オッズ比 = 3.985) (表 11)。

C-5. 未受診妊婦に関する調査

前年に引き続き、未受診妊婦の分娩 (いわゆる飛び込み分娩) に対する HIV スクリーニング検査の実施状況を調査した。2017 年に未受診妊婦の分娩を行ったことがある病院は全国で 311 病院 (36.8%) (2016 年 333 病院 : 34.6%、2015 年 356 病院 : 38.3%) あり、妊婦数は 941 例 (2016 年 1,063 例、2015 年 1,123 例) であった。地域別では東京都が最も多く 105 例 (26 病院)、次いで大阪府 76 例 (18 病院)、神奈川県 73 例 (22 病院)、福岡県 51 例 (7 病院)、北海道 50 例 (19 病院)、千葉県 50 例 (14 病院) の順であった (表 12)。

回答のあった 846 病院での分娩件数の合計は 390,502 件で、未受診妊婦の分娩はそのうちの 0.24% (2016 年 0.24%、2015 年 0.26%) であった。地域別で回答のあった病院での分娩件数

に対する未受診妊婦の頻度は 0.02% (奈良県) ~0.57% (福岡県) であった。未受診妊婦の頻度を地域別に比較したところ、0.4%以上の未受診妊婦の頻度であった地域は福岡県、栃木県、宮城県、佐賀県、大分県、長崎県に分布していた。一方、未受診妊婦の頻度が 0.1%未満であった地域は山形県、高知県、奈良県であり地域特性はみられなかった (表 13)。

2016 年調査から 2018 年調査までの病院での都道府県別未受診妊婦の頻度の推移を図 3 に示す。2016 年~2018 年までの 3 年間の未受診妊婦の地域別の発生頻度は調査年により異なった。2016 年調査では発生頻度が多い順に栃木県、岐阜県、宮崎県、発生頻度が低い順に香川県、島根県、熊本県であった。2017 年調査では発生頻度が多い順に宮崎県、愛媛県、千葉県で、発生頻度が低い順に滋賀県、和歌山県、佐賀県であった。2018 年調査では発生頻度が多い順に福岡県、宮城県、栃木県で、発生頻度が低い順に奈良県、高知県、山形県であった。3 年間の調査結果を集計すると、未受診妊婦数は 3,127 例であった。回答のあった病院での分娩件数の合計は 1,272,893 件で、未受診妊婦の分娩はそのうちの 0.25%であった。地域別では東京都が最も多く 359 例、次いで大阪府 315 例、埼玉県 198 例、神奈川県 184 例、北海道 179 例、千葉県 159 例の順であった。3 年間の未受診妊婦の頻度は 0.09% (滋賀県) ~0.54% (宮崎県) であった (表 14、図 4)。

未受診妊婦への HIV スクリーニング検査実施状況は、「全例に検査を実施する」と回答したのは 294 病院 (95.1%) (2016 年 97.6%、2015 年 96.3%) であった。一方、「全例に検査をしない」と回答したのは 5 病院 (1.6%) (2016 年 0%、2015 年 2.0%)、「状況に応じて一部の妊婦に検査を実施する」と回答したのは 10 病院 (3.2%) (2016 年 2.4%、2015 年 2.0%) であった (表 15)。「全例に検査しない」理由では、「必要とは思わなかった」「来院時点で分娩が終了している場合」との回答があった。また、

「状況に応じて一部の妊婦に検査を実施する」とした理由では、他施設で検査済みの場合検査しないとの回答が3病院、分娩直前すぐに分娩終了する場合は検査しない2病院、それ以外の理由としては、「(検査を) 忘れることがある」、「公費負担であれば施行」との回答が1病院ずつあった。

未受診妊婦の分娩（いわゆる飛び込み分娩）に対するHIVスクリーニング検査の実施状況を診療所で調査した。2017年に未受診妊婦の分娩を行ったことがある診療所は全国で16診療所（1.1%）あり、妊婦数は23例であった。地域別では千葉県5例（3診療所）、広島県5例（1診療所）、兵庫県4例（3診療所）、愛媛県と鹿児島県が各2例（2診療所）、ほか9府県で1例（1診療所）であった（表16）。回答のあった1,475診療所での分娩件数の合計は259,746件で、未受診妊婦の分娩はそのうちの0.01%であった。地域別で回答のあった診療所での分娩件数に対する未受診妊婦の頻度は10県で0.02%（大分県、茨城県）～0.10%（広島県）であった（表17）。

未受診妊婦へのHIVスクリーニング検査実施状況は、「全例に検査を実施する」と回答したのは15診療所（93.8%）であった。一方、「全例に検査をしない」と回答が1診療所（6.3%）あり、その理由は来院の時点で高次施設に搬送するであった。「状況に応じて一部の妊婦に検査を実施する」と回答した診療所はなかった（表18）。

C-6. 梅毒感染妊婦に関する調査

近年、若年女性の梅毒感染が増加していることから、病院と診療所調査で2017年1月から12月の期間の梅毒感染妊婦の診療経験の有無を質問した。病院調査では311例（197病院）、診療所調査では243例（169診療所）の報告があった。

病院における地域別の梅毒感染妊婦は東京都が最多の37例（23病院）、次いで埼玉県30

例（14病院）、神奈川県24例（17病院）、大阪府22例（18病院）、兵庫県22例（11病院）と大都市圏を有する地域で多かった。また、秋田県、富山県、滋賀県、和歌山県、徳島県、高知県、大分県、沖縄県の8県では病院からの梅毒感染妊婦の報告はなかった。一方、分娩件数を基にした梅毒感染妊婦の割合は、全国で0.080%であり宮崎県0.324%、熊本県0.214%、山梨県0.181%の順で頻度が高かった（表19、図5）。

診療所における地域別の梅毒感染妊婦は東京都が最多の34例（23診療所）、次いで熊本県23例（5診療所）、大阪府15例（14診療所）、愛知県14例（11診療所）、福岡県14例（12診療所）であった。また、岩手県、富山県、石川県、福井県、三重県、山口県、愛媛県、高知県、大分県、宮崎県、沖縄県の11県では診療所からの梅毒感染妊婦の報告はなかった。一方、分娩件数を基にした梅毒感染妊婦の割合は、全国で0.094%であり熊本県0.394%、宮城県0.296%、和歌山県0.253%の順で頻度が高かった（表20、図5）。

病院と診療所を合計すると地域別の梅毒感染妊婦は東京都が最多の71例（46施設）、次いで熊本県40例（10施設）、神奈川県37例（28施設）、大阪府37例（32施設）、埼玉県35例（17施設）であった。また、富山県、高知県、大分県、沖縄県の4県では病院と診療所の双方からの梅毒感染妊婦の報告はなかった。一方、分娩件数を基にした梅毒感染妊婦の割合は、全国で0.085%であり熊本県0.290%、宮城県0.152%、宮崎県0.149%、山梨県0.142%の順で頻度が高かった（表21、図5）。なお、本調査では妊婦の重複、妊娠の転帰は確認していない。

C-7. 小児科医師のHIV感染児の診療への対応に関する調査

2018年は、小児科医師のHIV感染児の診療への対応について調査を行ったところ、15.4%の施設が、「自施設で診察する」と回答した一方

で、66.4%の施設が、「他施設に紹介する」と回答した。「他施設に紹介する」と回答した主な理由としては、「知識がない」「経験がない」「マンパワー不足」などがあげられた。また、「専門施設、基幹病院等に集約することになっている」といった理由もあった。エイズ拠点病院と拠点以外の病院で比較すると、「自施設で診察する」とした施設がエイズ拠点病院では40.5%であったのに対し、拠点以外の施設では7.7%であった（表 22、図 6）。

病院を①大学病院、②こども病院、③療育・福祉病院、④それ以外の病院（①～③以外の病院）に区分したところ、「自施設で診察する」とした施設はそれぞれ、①70.6%、②16.7%、③8.3%、④12.1%であった（表 23、図 7）。地域別に解析したところ、地域的な偏りはみられず、大分県や宮崎県では「自施設で診察する」とした施設が30%以上であったのに対し、鳥取県と佐賀県には「自施設で診察する」とした施設が存在しなかった。また、8県で「自施設で診察する」とした施設が10%未満であった（図 8）。都道府県別に「自施設で診察する」とした施設の割合と累積 HIV 感染者数（2017年まで）の10万対に有意な相関関係はなかった（ $R^2 = 0.0016$ 、 $p = 0.7898$ ）。同様に「自施設で診察する」とした施設の割合と2017年 HIV 感染者報告数の10万対にも有意な相関関係はなかった（ $R^2 = 0.0010$ 、 $p = 0.8309$ ）（図 9）。

本調査で、④それ以外の病院での小児科の平均常勤医師数は3.63人であった。④それ以外の病院で小児科常勤医師数と「自施設で診察する」とした施設の割合を比較すると常勤医師数0人では7.4%、1人では4.2%、2人では8.0%、3～5人では12.6%、5～10人では25.3%、11人以上では36.5%となり、常勤医師数が多いほど「自施設で診察する」とした施設の割合は高かった（表 24、図 10）。

C-8. 全国自治体調査

自治体調査は2018年9月28日に岩手医科大

学から全国市町村に発送した。2019年2月20日現在で送付数は1,741件であり回収数は1,094件（62.8%）であった。都道府県別の回答率は35.3%（高知県）～87.0%（広島県）であった（表 25）。

妊婦健康診査（妊婦健診）の公費助成の方式は、受診券方式 978 自治体（89.4%）、補助券方式 112 自治体（10.2%）、その他 4 自治体（0.4%）であった。地域別では神奈川県と奈良県で回答のあった全自治体が補助券方式であった（表 26）。

受診券方式を採用している自治体に妊婦 HIV 検査の実施状況について質問したところ、978 自治体中 819（99.1%）の自治体で現在検査項目に含まれると回答した。しかし、9 自治体（0.9%）では検査項目に含まれたことはないと回答した（表 27）。妊婦 HIV 検査の公費負担の開始時期では、回答のあった自治体（不明などを除く 425 自治体）で 1995 年（1 自治体；0.2%）に開始した自治体が最も古く、2008 年までに開始した自治体は 98 自治体（23.1%）であった。2009 年に開始した自治体は 196 自治体（46.1%）あり、全体の約 7 割の自治体が 2009 年までに妊婦 HIV 検査の公費負担を開始していた。また、2017 年に開始した自治体（2 自治体；0.4%）も存在した。妊婦 HIV 検査の公費負担の継続については回答のあった全自治体で開始から現在まで公費負担を継続していた（表 28、29）。今後の妊婦 HIV 検査の公費負担について質問したところ 970 自治体が回答し、公費負担の継続を予定している自治体は 959 自治体（98.9%）であったのに対し、今後は未定との回答は 11 自治体（1.1%）であった。公費負担の中止を予定している自治体はなかった（表 30）。妊娠後期の HIV 検査（妊娠中の 2 回の HIV 検査）の公費負担の有無について質問したところ 33 自治体（3.4%）で 2 回の公費負担を行なっていると回答があった（表 31）。

HIV 以外の妊婦感染症検査の公費負担について質問したところ、多くの自治体で公費負担の

対象としている感染症検査は HTLV (98.9%)、B 型肝炎 (98.9%)、C 型肝炎 (98.1%)、風しん (98.0%)、梅毒 (97.4%)、クラミジア (96.4%) であった。また、B 群溶連菌 (84.9%) やトキソプラズマ (23.9%) の公費負担は自治体によってばらつきがあった (表 32)。

補助券方式を採用している自治体での公費負担の開始時期では、回答のあった自治体 (不明などを除く 86 自治体) で、2008 年までに開始した自治体は 43 自治体 (50.0%) であった。2009 年に開始した自治体は 30 自治体 (34.9%) あり、全体の 8 割の自治体が 2009 年までに公費負担を開始していた。最近では 2015 年に開始した自治体 (3 自治体; 3.5%) も存在した (表 33)。また、補助券方式での交付以前に自治体独自の取り組みとして HIV 検査の公費負担を行っていた自治体は回答のあった 11 自治体のうち 5 自治体 (4.5%) であった (表 34)。これら 5 自治体の「妊婦 HIV 検査の公費負担の開始時期」と「妊婦 HIV 検査の公費負担の継続」は表 35 と表 36 に記した。

HIV 母子感染に関する啓発 (母子感染全般や性感染症の啓発の一部で HIV 母子感染を取り上げている場合も含む) について質問したところ、回答のあった 1,094 の自治体のうち 366 自治体 (33.5%) で啓発を行ったことがあるとの回答を得た (表 37)。啓発を行ったことがある自治体で HIV 母子感染に関する啓発方法について (複数回答) 質問したところ、「パンフレット、小冊子など (自治体施設等に設置配布)」が 73.7% で最も多かった。また、「その他」と回答した自治体が 26.0% あり、その方法として出張授業 (小学校中学校高等学校などでの思春期教育、健康教育、性教育など)、母子手帳交付時や母親学級 (パンフレットの配布や説明など) があった (表 38)。HIV 母子感染に関する啓発資材や資料の入手方法 (複数回答) では、「その他」を除き「報告書から (厚生労働省や衛生試験所等の研究報告書など)」が 38.6%、次いで「専門書から (感染症学や産婦人科学等の書

籍や学術論文など)」が 20.0%、「インターネットから」が 19.7% であった。また、「その他」として公的機関や関連団体が作成した啓発資材や教育資材販売会社から購入した教材などの回答があった (表 39)。HIV 母子感染に関する啓発を行ったことがない自治体で HIV 母子感染に関する啓発を行ったことがない理由について (複数回答) 質問したところ、「自治体内に HIV 感染者が少ない (またはいない) と推定される」が 48.1% で最も多く、次いで「HIV 母子感染に関する啓発資材や資料がない (または少ない)」が 42.3%、「政策優先度が低い」が 41.4% であった。また、「その他」として都道府県、保健所、医療機関などで行なっているため自治体としては行なっていないなどがあった (表 40)。

D. 考察

2018 年の産婦人科病院一次調査、小児科病院一次調査の回答率はそれぞれ 74.1%、54.4% であり、産婦人科病院調査では 7 年連続で 70% を超え、小児科病院調査でも 7 年連続で 50% を上回った。産婦人科診療所一次調査の回答率は 50.5% で初めて 50% を上回った。しかし、データの精度を上げるために今後の調査に工夫をする必要がある。

1999 年～2018 年の HIV スクリーニング検査実施率の日本地図を比較しても分かるように、全国的に検査実施率の上昇が認められ、2009 年調査以降は地域差が見られず地域間での差は無くなったと言える。

本研究班では 2001 年より 2010 年までエイズ予防財団主催による研究成果等普及啓発事業研究成果発表会を全国 3 都市で行ってきたが、開催地のある都道府県の翌年の検査実施率上昇や、研修会の際のアンケート調査により啓発活動に有効性があると判断されている。過去に急激に HIV スクリーニング検査実施率が低下した青森県は、1999 年調査では検査実施率が 87.8% であったが、妊婦 HIV スクリーニング検

査の公費負担が廃止され検査実施率が減少傾向にあった。2002年調査では41.1%まで検査実施率が低下したが、全国的な妊婦HIVスクリーニング検査実施率の向上気運に伴い検査実施率は次第に回復していき、本研究班が啓発活動を行った翌年である2008年調査では1999年の水準に並ぶ85.4%まで回復した。さらに、2009年は産婦人科病院調査における検査実施率が100%となり、その後も2018年調査まで病院での全例検査が維持されていた。2018年調査では全国でのHIVスクリーニング検査実施率が2017年に比べて0.28%減少した。この減少の原因となるのが福岡県と長崎県におけるHIVスクリーニング検査実施率の急激な低下にある。福岡県では10.2% (99.9%→89.7%)、長崎県では6.5% (100%→93.5%)の減少であった(2017年→2018年)。両県でのHIVスクリーニング検査実施率の急激な低下の背景は本調査では明らかになっていないが、今後も低い検査率が続くようであれば原因の調査とそれに基づいた対策が必要であると考えられる。

産婦人科診療所におけるHIVスクリーニング検査実施率は、前回調査を行った2015年調査と比較すると0.23%上昇した。地域別に比較すると、兵庫県3.3% (96.7%→100%)、福井県2.0% (98.0%→100%)、大阪府1.7% (98.3%→100%)、京都府で1.1% (98.7%→99.9%)上昇していた(2015年→2018年)。一方、山梨県で17.1% (100%→82.9%)減少していた。産婦人科病院一次調査と同様にHIVスクリーニング検査実施率の急激な低下の背景は不明である。

全国調査では、妊婦健診を行なっている施設での分娩取扱いの有無によるHIVスクリーニング検査実施率の解析を行なっている。統計を開始した2007年では、分娩を行なっていない病院でHIVスクリーニング検査を全例には実施していない病院が23.4%、分娩を行なっている病院でも17.5%存在した。一方で、HIVスクリーニング検査を全例に実施している病院は、分娩

を行なっていない病院で76.7%、分娩を行なっている病院で82.5%存在した。全例にHIVスクリーニング検査を実施している病院は、分娩を行なっていない病院でも行なっている病院でも年々増加し、2009年には分娩を行なっている病院で90%を超え、2010年には分娩を行なっていない病院でも90%を超えた。以前は、分娩を行なっていない病院でまったくHIVスクリーニング検査を実施していない病院の割合は、分娩を行なっている病院に比べて高かったが、2016年と2017年には分娩の取り扱いに関係なく、HIVスクリーニング検査を全例には実施していない病院は報告されなかったが、2018年では分娩を行なっている2病院でHIVスクリーニング検査を全例には実施していなかった。分娩を行っていない施設で全例にHIVスクリーニング検査を行っていない施設の割合が、分娩を行っている施設に比べ高い傾向は病院よりも診療所で顕著であり、2018年調査でも分娩を行なっていない診療所でHIVスクリーニング検査を全例には実施していない診療所の割合が4.0%であったのに対し、分娩を行なっている診療所では0.3%であった。妊娠初期でのHIVスクリーニング検査の未実施は、HIV感染が判明した妊婦の母子感染防止のための投薬や血中ウイルス量、CD4数のモニタリングの機会を遅らせることにもなりかねない。感染妊婦へ適切な医療行為を行えるために、分娩の取扱いに関係なく全例にHIVスクリーニング検査を行うことが望まれる。

妊婦が訪れる病院は、当然のことながらエイズ拠点病院のみではない。すなわち、エイズ拠点病院であろうとエイズ拠点病院以外の施設であろうと、妊婦に対するHIV検査の必要性、重要性は変わらない。1999年から2004年までの調査では、エイズ拠点病院とエイズ拠点以外の病院でのスクリーニング検査実施率の差は6~9%程度あったが、2009年調査以降これらの病院間での実施率の差は解消された。エイズ拠点病院以外の施設でも広くHIVスクリーニング

検査が行われるようになったことが明らかになった。

HIVの感染を確定するためにはスクリーニング検査陽性後の確認検査が必要である。妊婦HIVスクリーニング検査での偽陽性問題は厚生労働省から「妊婦に対するHIV検査について」が2007年6月29日に通知されており、それには、「妊婦に対するHIV検査については、(中略)、近時、HIV検査において妊婦に対するカウンセリングが十分に行われていないことが指摘されており、特にHIVスクリーニング検査における陽性症例に対し、確認検査の結果が出る以前に、適切な説明やカウンセリングを行わず陽性告知し、妊婦の健康等に支障を及ぼしている事例が報告されている。については貴職におかれても、貴管下医療機関に対し、妊婦に対してHIV検査を実施する場合には、HIVスクリーニング検査では一定の割合で偽陽性が生じうることをふまえ、確認検査の結果が出ていない段階での説明方法について、十分工夫するとともに、検査前及び検査後のカウンセリングを十分に行うこととプライバシーの保護に十分配慮するよう周知徹底願いたい。」と記されている。しかし、2018年調査では2012年調査および2015年調査と同様に、診療所で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本調査では調査を行っていないが、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。

日本におけるHIV母子感染の現状では、妊娠初期にHIVスクリーニング検査が行われ、HIV感染妊婦に対し適切な医療行為がなされた場合には、児へのHIV感染をほぼ予防できることが明らかになっている。妊娠初期のHIVスクリーニング検査は近年99%以上で推移しているが、散発的にHIV母子感染症例が報告されている。これらの母子感染症例がどのような状況で

発生しているのかは明確にはなっていない。そこで、これまで検討されてこなかった未受診妊婦(いわゆる飛び込み分娩)に焦点を当て全国調査を行い、HIV母子感染症例と未受診妊婦に関連があるか検討した。年次により未受診妊婦数の変動があるため、2016年より続けて調査を行った。調査の結果、2015年分娩例では全国の病院で妊婦の0.26%、2016年と2017年では0.24%が未受診妊婦であることが明らかになった。本調査では未受診妊婦を正式に定義をして調査を行ってはいないが、大阪府と大阪産婦人科医会の2009年から2012年までの4年間の調査では、未受診妊婦を「全妊娠経過を通じての産婦人科受診回数が3回以下」と「最終受診日から3ヶ月以上の受診がない妊婦」と定義し、大阪府内で約30万分娩中861例が未受診妊婦であったと報告している(日本産婦人科医会第68回記者懇談会資料)。大阪の調査を率にすると0.29%となり、我々の全国調査結果の0.26%、0.24%と近似した数値であった。これらから、本調査での未受診妊婦数および分娩全体に占める頻度は日本の現状を十分に表していると考えられた。診療所での未受診妊婦の分娩はほとんどないと予想されていたが、2018年は実際に診療所に対しても未受診妊婦に関して調査した。予想通り診療所での未受診妊婦の割合は0.01%と少なく、未受診妊婦に対応するのは病院であることを実際の数値として明らかにした。

児のHIV感染からHIV母子感染が判明した症例は、未受診妊婦でHIVスクリーニング検査を受けずに分娩した症例の可能性があると推測していたが、未受診妊婦に対して全例に検査を行っている施設は95%にのぼり、ほとんどの妊婦でHIVスクリーニング検査が実施されていることが明らかになった。病院での未受診妊婦の頻度の高い福岡県(0.57%)、宮城県(0.51%)、栃木県(0.50%)の地域でHIV母子感染症例が多発しているわけではない。以上のことから、近年散発しているHIV母子感染例で妊婦健診の

未受診が要因のすべてになりうるとは考えられない。しかしながら、妊娠初期に HIV 感染の有無が診断され、本研究班が推奨する母子感染予防策を全て施行し得た例において日本国内で 2000 年以降に母子感染症例が発生していないことから、未受診妊婦が HIV に感染している場合、対応の遅れから HIV 母子感染症例が発生する危険性は十分にあるため注視すべきであると考えられる。その観点から、HIV 母子感染の発生を防ぐためには未受診妊婦を減らすことが重要であり、妊娠初期での HIV スクリーニング検査および感染妊婦の管理を行う必要がある。日本国内の HIV 検査実施率は年々上昇しているが、現状の検査実施率でもスクリーニング検査を受けずに分娩し、HIV 母子感染が成立するという危険性は依然として存在する。実際に、2013 年から 2017 年までの 5 年間に HIV 母子感染 6 例がエイズ動向委員会から報告されており、99%を超えた検査実施率でも充分とは言えない。このような事態を回避するためにも、全妊婦が妊婦健診を受診し、妊娠初期の段階で HIV スクリーニング検査が全妊婦で行われるように今後も活動していく必要がある。

近年、若年女性の梅毒感染が増加している。梅毒が HIV の感染リスクの相対危険度を高める原因になることが報告されているため (CDC, MMWR 55: 269-273, 2006)、産婦人科病院と診療所調査で 2017 年 1 月から 12 月の梅毒感染妊婦の有無を質問した。病院調査と診療所調査で合計 554 例の報告があった。2017 年の一年間に報告された女性の梅毒感染者は 1,836 例であり (日本の梅毒症例の動向について: 国立感染症研究所感染症疫学センター・細菌第一部)、本調査で重複症例が含まれている可能性は否定されないが、この数値をもとにすると全女性の 30.2%が妊婦であったことになる。最も梅毒感染妊婦の発生頻度が高かった熊本県は 2017 年の全梅毒患者が 2016 年比で 4.38 倍と全国で最も増加しており、本調査から熊本県内の 2017 年の全梅毒患者 70 例のうち 57.1%が妊婦だっ

たと推計される。ほとんどの妊婦検診では梅毒が検査されるため妊婦以外の集団に比べ報告頻度は相対的に高くなると考えられるが、2017 年に全国で報告された全梅毒感染者が 5,471 例でそのうち 554 例 (10.1%) が妊婦であったことから熊本県の梅毒感染妊婦の割合は高いと考えられる。本調査では、熊本県において梅毒感染妊婦の割合は高い理由は明らかになっていない。2017 年に熊本県からは HIV 感染妊婦の報告はないが、注視する必要がある地域であると思われる。

産婦人科一次調査ではこれまでに 3 回 (2012 年、2015 年、2018 年)、自施設で HIV 感染妊婦の分娩または中絶を行うかを質問しており、2018 年調査では 18.9%の病院、0.8%の診療所において自施設で対応するとの回答を得た。一方、小児科において HIV 感染児の診療に関しては調査がなされていなかったため、2018 年の小児科一次調査では HIV 感染児の診療への対応について質問を行なった。自施設で対応すると回答した小児科施設の割合は 15.4%であり、産婦人科病院での受け入れ割合に近い数値であった。特に、大学病院およびエイズ拠点病院で高い割合であった。しかし、19.1%の大学病院および 41.2%のエイズ拠点病院では他施設に紹介するとの回答であった。大学病院、こども病院、療育・福祉病院を除く小児科病院では 12.1%の施設において自施設で診察すると回答した。これらの病院をより詳しく解析すると、小児科常勤医師数が多いほど自施設で診察すると回答した施設の割合が高かった。他施設に紹介すると回答した理由にマンパワー不足が挙げられており、これを裏付ける結果であると考えられた。都道府県別に解析を行なったところ、各都道府県での成人を含めた全 HIV 感染者の発生状況と自施設で診察すると回答した施設の割合に相関関係はなかった。他施設に紹介すると回答した理由にマンパワー不足以外にも知識不足、経験不足といったコメントが挙げられていた。小児、青少年期における抗 HIV 療

法における推奨評価基準の内容は成人と異なり(抗HIV治療ガイドライン(2018年3月発行))、専門性が要求される。そのため、地域によっては専門施設や基幹病院等に集約することを取り決めている地域もあり1施設の対応ではなく医療圏として対応している地域も存在した。しかし、鳥取県や佐賀県では自施設で診察とした施設が存在しなかった。HIV感染児が全国どこでも医療機関にアクセスできるようにするために、このような地域においてHIV感染児を診察できる施設の増加や集約化の取り決めなどの整備が必要であると考えられる。

妊婦 HIV スクリーニング検査は公費負担との関連もあり実施率は年々上昇し近年では99%以上を維持しているが、過去の調査では公費負担の廃止とともに検査率が減少した経緯があった。また、近年のHIV母子感染の現状は2012年から2016年まで5年間にHIV母子感染が3例報告されており、これらの症例の中には妊娠初期での検査は陰性であったが、その後にHIV感染し児への母子感染に至った例もあった。このように、HIV母子感染を取り巻く状況は変化してきており、これまでの妊娠初期のHIVスクリーニング検査率上昇を主目的とした啓発では対応できていない。母子感染防止のための対策・啓発も新たな方法を開発する必要があると考える。

妊婦 HIV スクリーニング検査の公費負担に関する自治体(都道府県、政令指定都市、東京特別区)への調査は過去2003年に行われた。都道府県に対する調査では43都道府県から回答がありそのうち公費負担を行なっているのは秋田県、茨城県、群馬県、埼玉県、沖縄県の5県であった。このうち、茨城県、群馬県、埼玉県、沖縄県の4県では県または県と市による一部負担で、秋田県でのみ全額公費負担がなされていた。回答のあった13政令指定都市ではさいたま市のみで一部公費負担が行われていた。また、東京特別区では杉並区で希望する妊婦に対して一部負担していた。2018年現在、受

診券方式を採用している自治体の99.1%で妊婦HIV検査の公費負担を行なっており、この15年間で公費負担を行う自治体は大きく拡大した。妊婦HIV検査の公費負担の開始時期は2008~2010年に集中しており、この3年間で全体の67.1%になる。2008年には日本産科婦人科学会から「産婦人科診療ガイドライン—産科編2008」が刊行され妊婦のHIVスクリーニングは推奨レベルB(現在はA)とされた。また、平成20年度第2次補正予算において妊婦健康診査臨時特例交付金が創設され、2009年2月27日に「妊婦健康診査の実施について」(雇児母発第0227001号)が厚生労働省から通知された。この通知には、市町村における公費負担の対象となる検査項目の設定にあたりHIV検査が明記された。このような背景から妊婦HIV検査の公費負担がこの時期に全国的に開始されたと考えられる。

青森県では全国に先駆け1993年10月から妊婦本人の希望および医師が必要と認めた場合にHIV検査の公費負担を開始した。しかし、HIV感染妊婦の発生例が県内になく、また、保健所で無料検査が行われていることから公費負担が1999年4月に公費負担が中止された。これにより、妊婦HIVスクリーニング検査実施率は1999年の87.8%から2002年には41.1%に半減した。HIV検査の公費負担は妊婦HIVスクリーニング検査実施率に大きな影響を持っていると考えられる。本調査では98.9%の自治体で今後の公費負担の継続を予定していることから、高い水準で妊婦HIVスクリーニング検査実施率が維持されると推察される。

他の感染症の公費負担と比較すると、妊婦HIV検査の公費負担は99.1%の自治体(受診券方式)で行われており、B型肝炎、C型肝炎、梅毒、風しん、HTLV、クラミジアと同等の比率であることが明らかになった。一方で、トキソプラズマ、サイトメガロ、ヒトパルボウイルスB19の公費負担を行なっている自治体の割合は低かった。これらの感染症に関し、自治体等で

検査に関する費用対効果について検討され、母子感染対策としてこれらの公費負担も望まれる。

本研究班では医療従事者への HIV 母子感染予防に関するマニュアルやガイドラインを作成してきた。また、本研究班では 2001 年より 2010 年までエイズ予防財団主催による研究成果等普及啓発事業研究成果発表会を市民公開講座の形式で行なってきた。HIV 母子感染の更なる減少のためには、医療従事者のみならず広く国民に HIV 母子感染に関して啓発を行う必要がある。しかしながら、研究班単独での啓発活動には限度があると考えられる。地方自治体には感染症のみならず多くの事象に対し市民に啓発を行ってきた実績があると考えられ、将来的な連携を目指し今年度は全国の自治体での HIV 母子感染に関する啓発活動を調査した。

HIV 母子感染に関する啓発（母子感染全般や性感染症の啓発の一部で HIV 母子感染を取り上げている場合も含む）について質問したところ 67.1%の自治体で「行ったことがない」との回答があった。HIV 母子感染に関する啓発を行っていない理由について質問したところ、「自治体内に HIV 感染者が少ない（またはいない）と推定される」に次いで「HIV 母子感染に関する啓発資料や資料がない（または少ない）」と回答した自治体が約 4 割存在した。これは、HIV 母子感染に関する啓発資料や資料があれば約 4 割の自治体において HIV 母子感染に関する啓発を行う可能性があると言える。本研究班で HIV 母子感染に関する啓発資料や資料を作成する上で、これまでに啓発を行ったことがある自治体の意見が参考になると考えられる。啓発を行ったことがある自治体で HIV 母子感染に関する啓発資料や資料の入手方法を質問したところ、厚生労働省や衛生試験所等の研究報告書など報告書を啓発用資料や公的機関や関連団体が作成した啓発資料との回答を得た。即ち、本研究班の報告書およびその調査結果から適切な啓発資料を作成することにより自治体にお

いて活用してもらえ可能性は非常に高いと思われる。

性感染症に関する特定感染症予防指針（平成三十年一月十八日 厚生労働省告示第十号）の「第二 発生の予防及びまん延の防止 二 普及啓発及び教育」には「教育を行う者は性感染症に関する教育の重要性を認識するために、性感染症から自分の身体を守るための情報を正しく理解する必要がある。そのために、保健所等は、教育関係機関及び保護者等と十分に連携し、学校における教育と連動した普及啓発を行うことが重要であり、国は、このような普及啓発に利用可能な資料の開発等を支援していく必要がある。（一部抜粋）」とある。この指針をもとに、本研究班では普及啓発に利用可能な資料の開発を行い、さらには全国の自治体において HIV 母子感染に関する啓発を行う人材育成といった“間接的な啓発”を行うことも広く国民に HIV 母子感染を理解してもらおう手段になり得ると考察する。

E. 結論

HIV による母子感染が cART や帝王切開での分娩により十分に予防可能であることが周知されるようになったことで、妊婦における HIV スクリーニング検査が妊娠初期の重要な検査のひとつとして認知され、多くの自治体で公的補助もなされ、日本における HIV 感染妊婦の諸問題に関しての啓発活動が実を結びつつある。その一方で、未受診妊婦の存在や HIV 感染児の診療体制、HIV 母子感染の啓発など改善の余地がある分野も残っている。本研究班は、HIV スクリーニング検査実施率上昇のための啓発活動を推進するとともに、これら HIV 感染妊婦や HIV 感染児に対する諸問題に対しても十分に取組む必要がある。

F. 健康危険情報

G. 研究業績

1. 論文発表

- 1) 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*. 2018 Feb; 252: 94-99.
- 2) 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*. 2018 Mar; 6(1): 117-127.
- 3) Kaneko K, Kubota Y, Nomura K, Hayashimoto H, Chida T, Yoshino N, Wayama M, Ogasawara K, Nakamura Y, Tooyama I, Furuyama K. Establishment of a cell model of X-linked sideroblastic anemia using genome editing. *Exp Hematol*. 2018 Sep; 65: 57-68. e2.
- 4) Yoshino N, Takeshita R, Kawamura H, Murakami K, Sasaki Y, Sugiyama I, Sadzuka Y, Kagabu M, Sugiyama T, Muraki Y, Sato S. Critical micelle concentration and particle size determine adjuvanticity of cyclic lipopeptides. *Scand J Immunol*. 2018 Jun; 23: e12698.
- 5) Takahashi M, Obara T, Matsuzaki Y, Maisawa SI, Sasaki Y, Yoshino N, Shirasawa A, Iwabuchi K, Takahashi T, Kajita H, Ono Y, Ryo A, Kimura H, Muraki Y. Cocirculation of influenza C viruses with distinct internal genome constellations in Iwate prefecture, Japan, in 2016. *Jpn J Infect Dis*. 2018 Sep 21; 71(5): 393-395.
- 6) Umekawa T, Maki S, Kubo M, Tanaka H, Nii M, Tanaka K, Osato K, Kamimoto Y, Tamaru S, Ogura T, Nishimura Y, Kodera M, Minamide C, Nishikawa M, Endoh M, Kimura T, Kotani T, Nakamura M, Sekizawa A, Ikeda T; TADAFER study group. TADAFER II: Tadalafil treatment for fetal growth restriction - a study protocol for a multicenter randomised controlled phase II trial. *BMJ Open*. 2018 Oct 30; 8(10): e020948.
- 7) Tanaka H, Katsuragi S, Hasegawa J, Tanaka K, Osato K, Nakata M, Murakoshi T, Sekizawa A, Kanayama N, Ishiwata I, Ikeda T. The most common causative bacteria in maternal sepsis-related deaths in Japan were group A Streptococcus: A nationwide survey. *J Infect Chemother*. 2019 Jan; 25(1): 41-44.
- 8) Osato K, Sato Y, Osato A, Sato M, Zhu C, Leist M, Kuhn HG, Blomgren K. Carbamylated Erythropoietin Decreased Proliferation and Neurogenesis in the Subventricular Zone, but Not the Dentate Gyrus, After Irradiation to the Developing Rat Brain. *Front Neurol*. 2018 Sep 12; 9:738.
- 9) Sato Y, Shinjyo N, Sato M, Nilsson MKL, Osato K, Zhu C, Pekna M, Kuhn HG, Blomgren K. Grafting Neural Stem and Progenitor Cells Into the Hippocampus of Juvenile, Irradiated Mice Normalizes Behavior Deficits. *Front Neurol*. 2018 Sep 11; 9: 715.
- 10) Tanaka H, Katsuragi S, Hasegawa J, Osato K, Nakata M, Murakoshi T, Sekizawa A, Kanayama N, Ishiwata I, Ikeda T. Relationship between reproductive medicine for women with severe complications and maternal death in Japan. *J Obstet Gynaecol Res*. 2019 Jan; 45(1): 164-167.

- 11) Akasaka M, Osato K, Sakamoto M, Kihira T, Ikeda T, Yamawaki T. Practical use of Cl esterase inhibitor concentrate for clinical amniotic fluid embolism. J Obstet Gynaecol Res. 2018 Oct; 44(10): 1995-1998.
- 12) Furuhashi FH, Tanaka H, Kaneda MK, Maki S, Nii M, Umekawa T, Osato K, Kamimoto Y, Ikeda T. Safety trial of tadalafil administered for the treatment of preeclampsia. J Matern Fetal Neonatal Med. 2018 Jul; 22: 1-4. [Epub ahead of print].
- 13) Katsuragi S, Tanaka H, Hasegawa J, Nakamura M, Kanayama N, Nakata M, Murakoshi T, Yoshimatsu J, Osato K, Tanaka K, Sekizawa A, Ishiwata I, Ikeda T; Maternal Death Exploratory Committee in Japan and Japan Association of Obstetricians and Gynecologists. Analysis of preventability of hypertensive disorder in pregnancy-related maternal death using the nationwide registration system of maternal deaths in Japan. J Matern Fetal Neonatal Med. 2018 Apr; 26: 1-7. [Epub ahead of print].
- 14) Kubo-Kaneda M, Tanaka H, Maki S, Nii M, Umekawa T, Osato K, Kamimoto Y, Kondo E, Ikeda T. Placental growth factor as a predictor of the efficacy of tadalafil treatment for fetal growth restriction. J Matern Fetal Neonatal Med. 2018 Mar; 26: 1-4. [Epub ahead of print].
- 15) Tanaka K, Tanaka H, Maki S, Kubo M, Nii M, Magawa S, Hatano F, Tsuji M, Osato K, Kamimoto Y, Umekawa T, Ikeda T. Cardiac function and tadalafil used for treating fetal growth restriction in pregnant women without cardiovascular disease. J Matern Fetal Neonatal Med. 2018 Feb; 20: 1-3. [Epub ahead of print].
- 16) Kanasugi T, Kikuchi A, Uesugi N, Fukagawa D, Chida H, Sasaki Y, Haba G, Isurugi C, Oyama R, Sugai T, Sugiyama T. Pentalogy of Cantrell in a monozygotic twin with a giant omphalocele firmly attached to the amniotic membrane: successful prenatal diagnosis and cesarean delivery. Congenit Anom (Kyoto). 2018 Mar; 58: 73-74.
- 17) 小山理恵. 無月経. 小児科臨床. 2018; 71: 1972-1978.
- 18) 小山理恵, 寺田幸, 佐々木由梨, 岩動ちず子, 永沢崇幸, 杉山徹. ひきこもり女性の月経困難症に対して漢方治療が著効した症例. 漢方のあゆみ. in press.

2. 学会発表

- 1) 金子桐子, 久保田美子, 野村和美, 林本遥, 千田大誠, 吉野直人, 和山真里奈, 小笠原勝利, 中村幸雄, 遠山育夫, 古山和道. ALAS2 変異による鉄芽球性貧血のモデル細胞構築. 第 682 回岩手医学会. 2018 年 4 月, 盛岡.
- 2) 山田里佳, 喜多恒和, 谷口晴記, 井上孝美, 千田時弘, 大里和広, 鳥谷部邦明, 中西豊, 定月みゆき, 白野倫徳, 塚原優己, 吉野直人, 杉浦敦, 田中瑞恵, 蓮尾泰之. わが国独自の HIV 母子感染予防対策ガイドラインの策定について. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 2018 年 5 月, 仙台.
- 3) 金子桐子, 林本遥, 千田大誠, 久保田美子, 野村和美, 小笠原勝利, 和山真里奈, 吉野直人, 中村幸夫, 遠山育夫, 博多修子, 古山和道. 遺伝性鉄芽球性貧血モデル細胞の樹立. 第 84 回日本生化学会東北支部会. 2018 年 5 月, 矢巾.
- 4) 吉野直人, 伊藤由子, 大里和広, 高橋尚子, 杉浦敦, 田中瑞恵, 谷口晴記, 山田里佳,

- 桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、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変遷と背景. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 2018 年 5 月, 岐阜.
- 5) 大里和広、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. 未妊検妊婦への HIV スクリーニングの現状—妊婦 HIV スクリーニング検査率に関する全国調査. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 2018 年 5 月, 岐阜.
 - 6) 杉浦敦、竹田善紀、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、山田里香、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和. HIV 感染初産婦における分娩様式に関する検討. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 2018 年 5 月, 岐阜.
 - 7) 竹田善紀、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、榎本美喜子、高橋尚子、吉野直人、山田里香、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和. HIV 感染判明時期別にみた HIV 感染妊娠の現状. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 2018 年 5 月, 岐阜.
 - 8) 竹田善紀、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、石橋理子、吉野直人、喜多恒和. 近年の HIV 母子感染例に関する臨床的・疫学的検討. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 2018 年 7 月, 東京.
 - 9) 佐々木裕、吉野直人、小田切崇、村木靖. C 型インフルエンザウイルスに対する抗体 S16 が肝臓に及ぼす影響の解析. 第 72 回日本細菌学会東北支部会. 2018 年 8 月, 仙台.
 - 10) 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和. 妊婦 HIV 検査と HIV 母子感染の日本の現状—HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査. 第 72 回国立病院総合医学会. 2018 年 11 月, 神戸.
 - 11) 伊藤由子、吉野直人、大里和広、高橋尚子、杉浦敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和. 未受診妊婦に対する HIV スクリーニング検査状況～全国調査の結果より～. 第 72 回国立病院総合医学会. 2018 年 11 月, 神戸.
 - 12) 伊藤由子. 「三重県における看護職の役割—現在と未来において—」～助産師の立場から～. 第 2 回三重県看護研究会学術集会・シンポジウム. 2018 年 12 月. 鈴鹿.
 - 13) 吉野直人、伊藤由子、大里和広、高橋尚子、杉浦敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和. 過去 19 年間の妊婦 HIV スクリーニング検査実施率の比較と母子感染対策への取り組み. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 2018 年 12 月, 大阪.
 - 14) 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和. 妊婦 HIV スクリーニングにおける未受診妊婦の問題—妊婦 HIV スクリーニング検査率に関する全国調査. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 2018 年 12 月. 大阪.
 - 15) 杉浦敦、竹田善紀、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、吉野直人、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和. 妊娠中・分娩後に HIV 感染が判明した 194 例の臨床的疫学的解析. 第 32 回日本エイズ学会学

術集会. 2018年12月, 大阪.

- 16) 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、前田尚子、寺田志津子、七野浩之、吉野直人、杉浦敦、喜多恒和. 小児 HIV 感染症の発生動向と今後の課題. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 2018年12月, 大阪.
- 17) 桃原祥人、杉浦敦、竹田善紀、市田宏司、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、小林裕幸、佐久本薫、太田寛、石橋理子、藤田綾、吉野直人、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和. 妊娠初期 HIV スクリーニング検査陰性例から生じた母子感染に関する検討. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 2018年12月, 大阪.
- 18) 山田里佳、喜多恒和、吉野直人、杉浦敦、田中瑞恵、定月みゆき、桃原祥人、谷口晴記、塚原優己、井上孝美、千田時弘、大里和広、中西豊、白野倫徳、鳥谷部邦明、杉野祐子、羽柴知恵子、出口雅士. HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版と HIV 母子感染予防対策マニュアル第7版の比較. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 2018年12月, 大阪.
- 19) Yoshino N, Odagiri T, Muraki Y. Structure-activity relationship of surfactants as mucosal adjuvants. 第 47 回日本免疫学会学術集会. 2018年12月, 福岡.
- 20) 小田切崇、吉野直人、佐々木裕、村木靖. ポリミキシンBをアジュバントに用いたインフルエンザワクチンの有用性の検討. 第 685 回岩手医学会. 2018年12月, 矢巾.
- 21) 海老原雪穂、杉藤梨沙、吉野直人、小田切崇、佐々木裕、村木靖. ポリミキシンBをアジュバントとした低用量インフルエンザ経鼻ワクチンの開発. 第 685 回岩手医学会. 2018年12月, 矢巾.
- 22) 寺田幸、羽場巖、佐々木由梨、岡田有加、深川大輔、川村花恵、金杉知宣、岩動ちず子、

小山理恵、菊池昭彦. 1年間に経験した動脈塞栓術 12 症例の検討. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 2018年7月, 東京.

- 23) 小山理恵、佐々木由梨、岡田有加、深川大輔、川村花恵、金杉知宣、岩動ちず子、菊池昭彦. Superb Micro-vascular Imaging による胎盤血流描出と輝度解析. 日本超音波医学会第 91 回学術集会. 2018年6月, 神戸.
- 24) 小山理恵、寺田幸、佐々木由梨、岩動ちず子、永沢崇幸、杉山徹. 漢方治療を契機として月経困難症の治療への積極性が出現したひきこもり女性の一症例. 第 69 回日本東洋医学会学術総会. 2018年6月, 大阪.

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

表1 産婦人科病院一次調査の回答率

《2018年産婦人科・病院一次調査》							
都道府県	送付数	回収数	回収率	無効	有効送付数	回答数	回答率
北海道	64	48	75.0%	1	63	47	74.6%
青森	13	7	53.8%	0	13	7	53.8%
岩手	12	8	66.7%	0	12	8	66.7%
宮城	18	15	83.3%	0	18	15	83.3%
秋田	18	8	44.4%	0	18	8	44.4%
山形	17	12	70.6%	0	17	12	70.6%
福島	17	12	70.6%	0	17	12	70.6%
茨城	25	19	76.0%	0	25	19	76.0%
栃木	12	9	75.0%	0	12	9	75.0%
群馬	18	13	72.2%	0	18	13	72.2%
埼玉	38	27	71.1%	0	38	27	71.1%
千葉	39	28	71.8%	0	39	28	71.8%
東京	100	76	76.0%	1	99	75	75.8%
神奈川	62	46	74.2%	0	62	46	74.2%
新潟	27	19	70.4%	1	26	18	69.2%
山梨	8	3	37.5%	0	8	3	37.5%
長野	31	26	83.9%	0	31	26	83.9%
富山	15	12	80.0%	0	15	12	80.0%
石川	22	14	63.6%	0	22	14	63.6%
福井	10	9	90.0%	0	10	9	90.0%
岐阜	19	12	63.2%	1	18	11	61.1%
静岡	33	25	75.8%	1	32	24	75.0%
愛知	55	43	78.2%	0	55	43	78.2%
三重	15	11	73.3%	0	15	11	73.3%
滋賀	13	10	76.9%	0	13	10	76.9%
京都	30	20	66.7%	0	30	20	66.7%
大阪	70	48	68.6%	1	69	47	68.1%
兵庫	49	39	79.6%	1	48	38	79.2%
奈良	14	10	71.4%	0	14	10	71.4%
和歌山	12	9	75.0%	0	12	9	75.0%
鳥取	8	7	87.5%	0	8	7	87.5%
島根	16	13	81.3%	0	16	13	81.3%
岡山	21	16	76.2%	0	21	16	76.2%
広島	32	28	87.5%	1	31	27	87.1%
山口	20	17	85.0%	0	20	17	85.0%
徳島	10	7	70.0%	0	10	7	70.0%
香川	15	14	93.3%	1	14	13	92.9%
愛媛	12	11	91.7%	0	12	11	91.7%
高知	10	6	60.0%	0	10	6	60.0%
福岡	35	24	68.6%	1	34	23	67.6%
佐賀	6	4	66.7%	0	6	4	66.7%
長崎	16	14	87.5%	0	16	14	87.5%
熊本	17	15	88.2%	0	17	15	88.2%
大分	8	5	62.5%	1	7	4	57.1%
宮崎	14	12	85.7%	0	14	12	85.7%
鹿児島	21	14	66.7%	1	20	13	65.0%
沖縄	18	14	77.8%	1	17	13	76.5%
全国	1,155	859	74.4%	13	1,142	846	74.1%

表2 小児科一次調査の回答率

《2018年小児科一次調査》							
都道府県	送付数	回収数	回収率	無効	有効送付数	回答数	回答率
北海道	139	68	48.9%	1	138	67	48.6%
青森	32	15	46.9%	0	32	15	46.9%
岩手	37	15	40.5%	1	36	14	38.9%
宮城	35	19	54.3%	2	33	17	51.5%
秋田	24	18	75.0%	0	24	18	75.0%
山形	25	16	64.0%	0	25	16	64.0%
福島	35	15	42.9%	0	35	15	42.9%
茨城	66	32	48.5%	0	66	32	48.5%
栃木	36	14	38.9%	0	36	14	38.9%
群馬	35	23	65.7%	0	35	23	65.7%
埼玉	103	53	51.5%	1	102	52	51.0%
千葉	95	42	44.2%	0	95	42	44.2%
東京	163	94	57.7%	0	163	94	57.7%
神奈川	100	64	64.0%	1	99	63	63.6%
新潟	47	26	55.3%	1	46	25	54.3%
山梨	25	13	52.0%	0	25	13	52.0%
長野	66	43	65.2%	0	66	43	65.2%
富山	29	18	62.1%	0	29	18	62.1%
石川	31	19	61.3%	1	30	18	60.0%
福井	29	13	44.8%	0	29	13	44.8%
岐阜	45	29	64.4%	0	45	29	64.4%
静岡	56	33	58.9%	1	55	32	58.2%
愛知	103	53	51.5%	0	103	53	51.5%
三重	35	18	51.4%	0	35	18	51.4%
滋賀	29	14	48.3%	0	29	14	48.3%
京都	58	34	58.6%	0	58	34	58.6%
大阪	129	76	58.9%	2	127	74	58.3%
兵庫	88	45	51.1%	1	87	44	50.6%
奈良	23	17	73.9%	0	23	17	73.9%
和歌山	24	20	83.3%	0	24	20	83.3%
鳥取	17	12	70.6%	0	17	12	70.6%
島根	23	13	56.5%	0	23	13	56.5%
岡山	49	27	55.1%	0	49	27	55.1%
広島	52	30	57.7%	0	52	30	57.7%
山口	34	23	67.6%	1	33	22	66.7%
徳島	32	13	40.6%	0	32	13	40.6%
香川	26	15	57.7%	0	26	15	57.7%
愛媛	30	20	66.7%	1	29	19	65.5%
高知	31	16	51.6%	0	31	16	51.6%
福岡	82	49	59.8%	1	81	48	59.3%
佐賀	22	8	36.4%	0	22	8	36.4%
長崎	34	16	47.1%	0	34	16	47.1%
熊本	47	21	44.7%	0	47	21	44.7%
大分	29	13	44.8%	0	29	13	44.8%
宮崎	18	9	50.0%	0	18	9	50.0%
鹿児島	39	21	53.8%	0	39	21	53.8%
沖縄	32	19	59.4%	2	30	17	56.7%
全国	2,339	1,284	54.9%	17	2,322	1,267	54.6%

表3 産婦人科診療所一次調査の回答率

《2018年産婦人科・診療所一次調査》

都道府県	送付数	回収数	回収率	無効	有効送付数	回答数	回答率
北海道	81	45	55.6%	7	74	38	51.4%
青森	25	10	40.0%	1	24	9	37.5%
岩手	35	20	57.1%	3	32	17	53.1%
宮城	68	36	52.9%	2	66	34	51.5%
秋田	28	15	53.6%	2	26	13	50.0%
山形	24	14	58.3%	1	23	13	56.5%
福島	47	28	59.6%	5	42	23	54.8%
茨城	50	27	54.0%	3	47	24	51.1%
栃木	53	28	52.8%	2	51	26	51.0%
群馬	48	24	50.0%	2	46	22	47.8%
埼玉	139	60	43.2%	11	128	49	38.3%
千葉	125	65	52.0%	11	114	54	47.4%
東京	402	200	49.8%	27	375	173	46.1%
神奈川	225	103	45.8%	14	211	89	42.2%
新潟	40	21	52.5%	4	36	17	47.2%
山梨	22	12	54.5%	1	21	11	52.4%
長野	44	24	54.5%	0	44	24	54.5%
富山	22	9	40.9%	1	21	8	38.1%
石川	28	11	39.3%	1	27	10	37.0%
福井	17	11	64.7%	0	17	11	64.7%
岐阜	53	25	47.2%	2	51	23	45.1%
静岡	90	55	61.1%	1	89	54	60.7%
愛知	161	82	50.9%	5	156	77	49.4%
三重	46	26	56.5%	0	46	26	56.5%
滋賀	38	11	28.9%	1	37	10	27.0%
京都	62	36	58.1%	4	58	32	55.2%
大阪	236	129	54.7%	16	220	113	51.4%
兵庫	148	92	62.2%	10	138	82	59.4%
奈良	31	15	48.4%	2	29	13	44.8%
和歌山	38	16	42.1%	2	36	14	38.9%
鳥取	14	7	50.0%	0	14	7	50.0%
島根	17	9	52.9%	1	16	8	50.0%
岡山	45	25	55.6%	2	43	23	53.5%
広島	73	42	57.5%	4	69	38	55.1%
山口	31	23	74.2%	1	30	22	73.3%
徳島	20	18	90.0%	2	18	16	88.9%
香川	17	11	64.7%	0	17	11	64.7%
愛媛	33	18	54.5%	1	32	17	53.1%
高知	15	8	53.3%	0	15	8	53.3%
福岡	144	86	59.7%	7	137	79	57.7%
佐賀	23	12	52.2%	1	22	11	50.0%
長崎	49	27	55.1%	1	48	26	54.2%
熊本	46	28	60.9%	2	44	26	59.1%
大分	29	20	69.0%	0	29	20	69.0%
宮崎	35	17	48.6%	1	34	16	47.1%
鹿児島	43	27	62.8%	3	40	24	60.0%
沖縄	31	15	48.4%	1	30	14	46.7%
全国	3,091	1,643	53.2%	168	2,923	1,475	50.5%

表4 病院での妊婦HIVスクリーニング検査実施率

《2018年産婦人科・病院一次調査》

都道府県	分娩件数	検査件数	検査実施率
北海道	19,942	19,942	100.00%
青森	3,857	3,857	100.00%
岩手	2,430	2,430	100.00%
山形	4,241	4,241	100.00%
福島	5,378	5,378	100.00%
茨城	9,996	9,996	100.00%
栃木	4,231	4,231	100.00%
群馬	5,319	5,319	100.00%
埼玉	19,880	19,880	100.00%
千葉	14,737	14,737	100.00%
神奈川	29,615	29,615	100.00%
新潟	7,194	7,194	100.00%
山梨	1,655	1,655	100.00%
長野	10,060	10,060	100.00%
富山	3,522	3,522	100.00%
石川	2,869	2,869	100.00%
福井	3,495	3,495	100.00%
岐阜	3,381	3,381	100.00%
静岡	10,779	10,779	100.00%
愛知	21,216	21,216	100.00%
三重	3,531	3,531	100.00%
滋賀	3,166	3,166	100.00%
京都	8,073	8,073	100.00%
兵庫	17,616	17,616	100.00%
奈良	4,003	4,003	100.00%
和歌山	2,700	2,700	100.00%
鳥取	1,911	1,911	100.00%
島根	3,147	3,147	100.00%
岡山	6,563	6,563	100.00%
広島	11,068	11,068	100.00%
山口	5,209	5,209	100.00%
徳島	2,142	2,142	100.00%
香川	5,643	5,643	100.00%
愛媛	3,095	3,095	100.00%
高知	1,296	1,296	100.00%
佐賀	1,380	1,380	100.00%
熊本	7,940	7,940	100.00%
大分	2,070	2,070	100.00%
宮崎	2,779	2,779	100.00%
鹿児島	5,223	5,223	100.00%
沖縄	8,145	8,145	100.00%
東京	49,703	49,693	99.98%
宮城	8,484	8,482	99.98%
大阪	26,839	26,831	99.97%
秋田	2,728	2,727	99.97%
長崎	3,270	3,056	93.46%
福岡	8,981	8,059	89.73%
全国	390,502	389,345	99.70%

図1 病院での妊婦HIVスクリーニング検査実施率の変遷

《2018年産婦人科・病院一次調査》

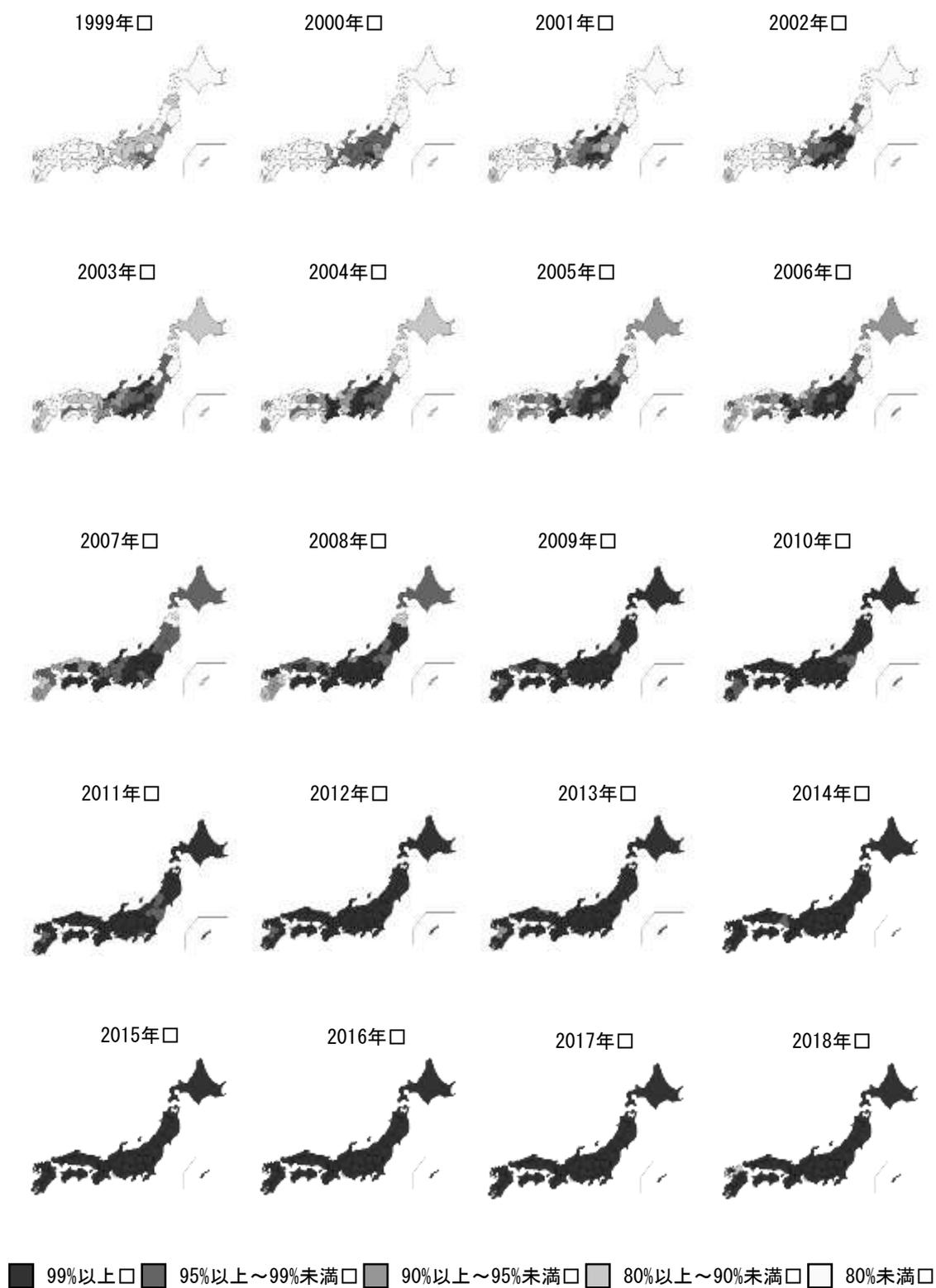


表5 診療所での妊婦HIVスクリーニング検査実施率
《2018年産婦人科・診療所一次調査》

都道府県	分娩件数	検査件数	検査実施率
北海道	5,913	5,913	100.00%
青森	2,165	2,165	100.00%
岩手	3,553	3,553	100.00%
宮城	3,379	3,379	100.00%
秋田	470	470	100.00%
山形	2,949	2,949	100.00%
福島	4,868	4,868	100.00%
茨城	4,881	4,881	100.00%
栃木	6,521	6,521	100.00%
群馬	4,352	4,352	100.00%
埼玉	8,657	8,657	100.00%
千葉	14,809	14,809	100.00%
東京	15,255	15,255	100.00%
神奈川	12,991	12,991	100.00%
新潟	4,230	4,230	100.00%
長野	3,796	3,796	100.00%
富山	1,230	1,230	100.00%
石川	2,014	2,014	100.00%
福井	1,735	1,735	100.00%
岐阜	6,447	6,447	100.00%
静岡	10,110	10,110	100.00%
愛知	18,901	18,901	100.00%
三重	5,251	5,251	100.00%
滋賀	1,996	1,996	100.00%
大阪	14,737	14,737	100.00%
兵庫	12,467	12,467	100.00%
奈良	3,180	3,180	100.00%
和歌山	3,157	3,157	100.00%
鳥取	1,833	1,833	100.00%
島根	1,321	1,321	100.00%
岡山	4,055	4,055	100.00%
広島	5,255	5,255	100.00%
山口	4,027	4,027	100.00%
徳島	1,996	1,996	100.00%
香川	1,054	1,054	100.00%
愛媛	3,776	3,776	100.00%
高知	1,300	1,300	100.00%
福岡	18,263	18,263	100.00%
佐賀	3,071	3,071	100.00%
長崎	4,409	4,409	100.00%
熊本	5,831	5,831	100.00%
大分	5,037	5,037	100.00%
宮崎	3,267	3,267	100.00%
鹿児島	5,151	5,151	100.00%
沖縄	4,348	4,348	100.00%
京都	3,867	3,862	99.87%
山梨	1,871	1,551	82.90%
全国	259,746	259,421	99.87%

図2 診療所での妊婦HIVスクリーニング検査実施率の変遷

《2018年産婦人科・診療所一次調査》

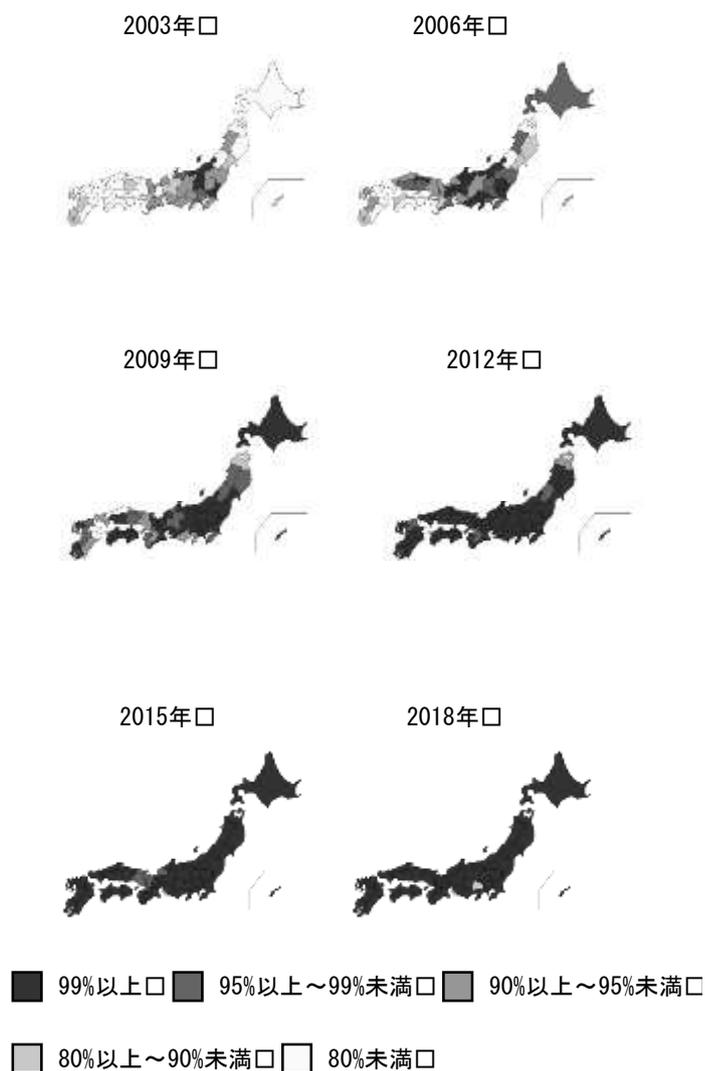


表6 2018年調査での妊婦HIVスクリーニング検査実施率のまとめ

《2018年産婦人科一次調査》

都道府県	合計			病院調査			診療所調査		
	分娩件数	検査件数	検査実施率	分娩件数	検査件数	検査実施率	分娩件数	検査件数	検査実施率
北海道	25,855	25,855	100.00%	19,942	19,942	100.00%	5,913	5,913	100.00%
青森	6,022	6,022	100.00%	3,857	3,857	100.00%	2,165	2,165	100.00%
岩手	5,983	5,983	100.00%	2,430	2,430	100.00%	3,553	3,553	100.00%
宮城	11,863	11,861	100.00%	8,484	8,482	99.98%	3,379	3,379	100.00%
秋田	3,198	3,197	100.00%	2,728	2,727	99.97%	470	470	100.00%
山形	7,190	7,190	100.00%	4,241	4,241	100.00%	2,949	2,949	100.00%
福島	10,246	10,246	100.00%	5,378	5,378	100.00%	4,868	4,868	100.00%
茨城	14,877	14,877	100.00%	9,996	9,996	100.00%	4,881	4,881	100.00%
栃木	10,752	10,752	100.00%	4,231	4,231	100.00%	6,521	6,521	100.00%
群馬	9,671	9,671	100.00%	5,319	5,319	100.00%	4,352	4,352	100.00%
埼玉	28,537	28,537	100.00%	19,880	19,880	100.00%	8,657	8,657	100.00%
千葉	29,546	29,546	100.00%	14,737	14,737	100.00%	14,809	14,809	100.00%
東京	64,958	64,948	100.00%	49,703	49,693	99.98%	15,255	15,255	100.00%
神奈川	42,606	42,606	100.00%	29,615	29,615	100.00%	12,991	12,991	100.00%
新潟	11,424	11,424	100.00%	7,194	7,194	100.00%	4,230	4,230	100.00%
山梨	3,526	3,206	82.90%	1,655	1,655	100.00%	1,871	1,551	82.90%
長野	13,856	13,856	100.00%	10,060	10,060	100.00%	3,796	3,796	100.00%
富山	4,752	4,752	100.00%	3,522	3,522	100.00%	1,230	1,230	100.00%
石川	4,883	4,883	100.00%	2,869	2,869	100.00%	2,014	2,014	100.00%
福井	5,230	5,230	100.00%	3,495	3,495	100.00%	1,735	1,735	100.00%
岐阜	9,828	9,828	100.00%	3,381	3,381	100.00%	6,447	6,447	100.00%
静岡	20,889	20,889	100.00%	10,779	10,779	100.00%	10,110	10,110	100.00%
愛知	40,117	40,117	100.00%	21,216	21,216	100.00%	18,901	18,901	100.00%
三重	8,782	8,782	100.00%	3,531	3,531	100.00%	5,251	5,251	100.00%
滋賀	5,162	5,162	100.00%	3,166	3,166	100.00%	1,996	1,996	100.00%
京都	11,940	11,935	99.87%	8,073	8,073	100.00%	3,867	3,862	99.87%
大阪	41,576	41,568	100.00%	26,839	26,831	99.97%	14,737	14,737	100.00%
兵庫	30,083	30,083	100.00%	17,616	17,616	100.00%	12,467	12,467	100.00%
奈良	7,183	7,183	100.00%	4,003	4,003	100.00%	3,180	3,180	100.00%
和歌山	5,857	5,857	100.00%	2,700	2,700	100.00%	3,157	3,157	100.00%
鳥取	3,744	3,744	100.00%	1,911	1,911	100.00%	1,833	1,833	100.00%
島根	4,468	4,468	100.00%	3,147	3,147	100.00%	1,321	1,321	100.00%
岡山	10,618	10,618	100.00%	6,563	6,563	100.00%	4,055	4,055	100.00%
広島	16,323	16,323	100.00%	11,068	11,068	100.00%	5,255	5,255	100.00%
山口	9,236	9,236	100.00%	5,209	5,209	100.00%	4,027	4,027	100.00%
徳島	4,138	4,138	100.00%	2,142	2,142	100.00%	1,996	1,996	100.00%
香川	6,697	6,697	100.00%	5,643	5,643	100.00%	1,054	1,054	100.00%
愛媛	6,871	6,871	100.00%	3,095	3,095	100.00%	3,776	3,776	100.00%
高知	2,596	2,596	100.00%	1,296	1,296	100.00%	1,300	1,300	100.00%
福岡	27,244	26,322	100.00%	8,981	8,059	89.73%	18,263	18,263	100.00%
佐賀	4,451	4,451	100.00%	1,380	1,380	100.00%	3,071	3,071	100.00%
長崎	7,679	7,465	100.00%	3,270	3,056	93.46%	4,409	4,409	100.00%
熊本	13,771	13,771	100.00%	7,940	7,940	100.00%	5,831	5,831	100.00%
大分	7,107	7,107	100.00%	2,070	2,070	100.00%	5,037	5,037	100.00%
宮崎	6,046	6,046	100.00%	2,779	2,779	100.00%	3,267	3,267	100.00%
鹿児島	10,374	10,374	100.00%	5,223	5,223	100.00%	5,151	5,151	100.00%
沖縄	12,493	12,493	100.00%	8,145	8,145	100.00%	4,348	4,348	100.00%
全国	650,248	648,766	99.87%	390,502	389,345	99.70%	259,746	259,421	99.87%

表7-1 病院調査での分娩の取扱いと妊婦HIVスクリーニング検査実施率

《2018年産婦人科・病院一次調査》

HIV検査率	分娩なし		分娩あり		合計	
	病院数		病院数		病院数	
100%検査	74	100.0%	764	99.2%	838	99.3%
99%以上100%未満	0	-□	3	0.4%	3	0.4%
95%以上99%未満	0	-□	1	0.1%	1	0.12%
90%以上95%未満	0	-□	0	-□	0	-□
80%以上90%未満	0	-□	0	-□	0	-□
80%未満	0	-□	0	-□	0	-□
0%（実施なし）	0	-□	2	0.3%	2	0.2%
合計	74	100.0%	770	100.0%	844	100.0%

表7-2 診療所での分娩の取扱いと妊婦HIVスクリーニング検査実施率

《2018年産婦人科・診療所一次調査》

HIV検査率	分娩なし		分娩あり		合計	
	診療所数		診療所数		診療所数	
100%（全例実施）	699	96.0%	740	99.7%	1,439	97.9%
99%以上100%未満	1	0.1%	0	-□	1	0.1%
95%以上99%未満	2	0.3%	0	-□	2	0.1%
90%以上95%未満	4	0.5%	1	0.1%	5	0.3%
80%以上90%未満	1	0.1%	0	-□	1	0.1%
50%以上80%未満	2	0.3%	0	-□	2	0.1%
50%未満	6	0.8%	0	-□	6	0.4%
0%（未実施）	13	1.8%	1	0.1%	14	1.0%
合計	728	100.0%	742	100.0%	1,470	100.0%

表8 エイズ拠点病院区分での妊婦HIVスクリーニング検査率

《2018年産婦人科・病院一次調査》

拠点病院区分	分娩件数	検査件数	検査実施率
拠点病院	127,676	127,674	100.00%
拠点以外の病院	262,826	261,671	99.56%
合計	390,502	389,345	99.70%

表9 エイズ拠点病院区分での分娩取扱い施設の妊婦HIVスクリーニング検査実施率

（分娩取り扱い施設）

《2018年産婦人科・病院一次調査》

HIV検査率	拠点病院		拠点以外の病院		合計	
	施設数		施設数		施設数	
100%検査	228	99.6%	536	99.1%	764	99.2%
99%以上100%未満	1	0.4%	2	0.4%	3	0.4%
95%以上99%未満	0	-□	1	0.18%	1	0.13%
90%以上95%未満	0	-□	0	-□	0	-□
80%以上90%未満	0	-□	0	-□	0	-□
80%未満	0	-□	0	-□	0	-□
0%（実施なし）	0	-□	2	0.37%	2	0.26%
合計	229	100.0%	541	100.0%	770	100.0%

表10 施設別での妊婦HIVスクリーニング検査陽性時の対応

《2018年産婦人科一次調査》

妊婦に対するHIVスクリーニング検査が陽性の場合	施設数				合計	
	病院		診療所			
自施設でHIV確認検査を行い、陽性の場合も分娩(または中絶)を行う	149	18.1%	9	0.6%	158	7.0%
2自施設でHIV確認検査を行い、陽性の場合には他施設に紹介する	594	72.4%	942	65.8%	1,536	68.2%
自施設でHIV確認検査は行わず、他施設に紹介する	72	8.8%	455	31.8%	527	23.4%
その他	6	0.7%	25	1.7%	31	1.4%
合計	821	100.0%	1,431	100.0%	2,252	100.0%

表11 妊婦HIVスクリーニング検査陽性時の対応について施設の比較

《2018年産婦人科一次調査》

	自施設でHIV確認検査を行い、 陽性の場合には他施設に紹介する	自施設でHIV確認検査は行わず、 他施設に紹介する	<i>p</i>	χ^2	オッズ比
病院	594	72	<0.0001	112.3	3.985
診療所	942	455			

表12 2018年病院調査での未受診妊婦数
《2018年「産婦人科・病院一次調査」》

都道府県	病院数	未受診妊婦数
東京	26	105
大阪	18	76
神奈川	22	73
福岡	7	51
北海道	19	50
千葉	14	50
愛知	16	45
宮城	6	42
兵庫	12	42
埼玉	14	39
茨城	9	30
静岡	12	28
熊本	6	27
栃木	4	21
広島	7	18
長崎	5	14
青森	6	13
長野	6	13
福井	3	12
三重	6	12
京都	6	12
群馬	6	11
新潟	7	11
岡山	5	11
愛媛	4	11
岐阜	3	10
沖縄	4	10
大分	3	9
宮崎	3	9
石川	4	8
鹿児島	3	8
福島	4	7
香川	4	7
和歌山	3	6
山口	5	6
佐賀	2	6
岩手	3	5
秋田	3	5
島根	4	5
山形	3	4
山梨	2	4
富山	2	4
滋賀	4	4
徳島	2	3
鳥取	2	2
奈良	1	1
高知	1	1
全国	311	941

311施設/回答846=36.8%

表13 2018年病院調査での未受診妊婦の頻度
《2018年「産婦人科・病院一次調査」》

都道府県	病院調査分娩数	未受診妊婦数	頻度
福岡	8,981	51	0.57%
栃木	4,231	21	0.50%
宮城	8,484	42	0.50%
佐賀	1,380	6	0.43%
大分	2,070	9	0.43%
長崎	3,270	14	0.43%
愛媛	3,095	11	0.36%
福井	3,495	12	0.34%
熊本	7,940	27	0.34%
三重	3,531	12	0.34%
千葉	14,737	50	0.34%
青森	3,857	13	0.34%
宮崎	2,779	9	0.32%
茨城	9,996	30	0.30%
岐阜	3,381	10	0.30%
大阪	26,839	76	0.28%
石川	2,869	8	0.28%
静岡	10,779	28	0.26%
北海道	19,942	50	0.25%
神奈川	29,615	73	0.25%
山梨	1,655	4	0.24%
兵庫	17,616	42	0.24%
和歌山	2,700	6	0.22%
愛知	21,216	45	0.21%
東京	49,703	105	0.21%
群馬	5,319	11	0.21%
岩手	2,430	5	0.21%
埼玉	19,880	39	0.20%
秋田	2,728	5	0.18%
岡山	6,563	11	0.17%
広島	11,068	18	0.16%
島根	3,147	5	0.16%
鹿児島	5,223	8	0.15%
新潟	7,194	11	0.15%
京都	8,073	12	0.15%
徳島	2,142	3	0.14%
福島	5,378	7	0.13%
長野	10,060	13	0.13%
滋賀	3,166	4	0.13%
香川	5,643	7	0.12%
沖縄	8,145	10	0.12%
山口	5,209	6	0.12%
富山	3,522	4	0.11%
鳥取	1,911	2	0.10%
山形	4,241	4	0.09%
高知	1,296	1	0.08%
奈良	4,003	1	0.02%
全国	390,502	941	0.24%

図3 病院調査での未受診妊婦の頻度

《2018年産婦人科・病院一次調査》

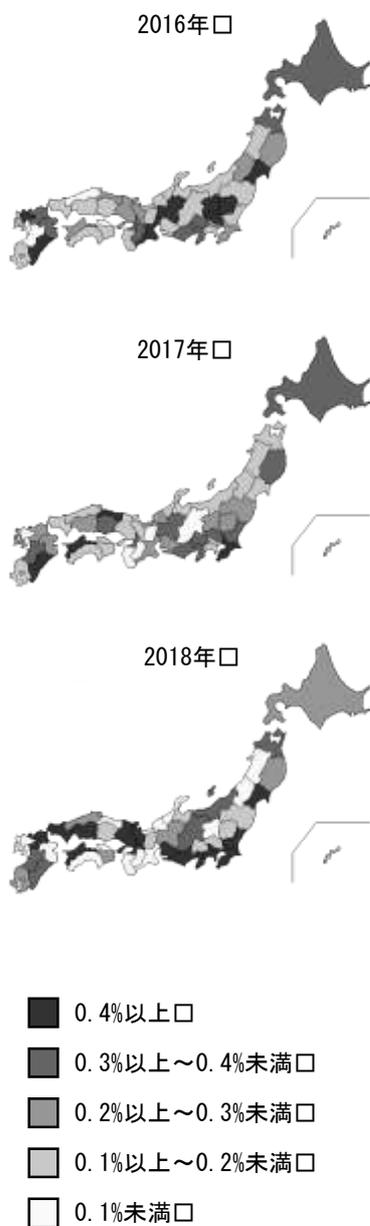


表14 2016～2018年病院調査での未受診妊婦の発生頻度
《2018年産婦人科・病院一次調査》

都道府県	調査分娩数	未受診妊婦数	頻度
宮崎	10,013	54	0.54%
栃木	14,456	75	0.52%
愛媛	12,095	49	0.41%
福岡	31,549	123	0.39%
岐阜	13,570	52	0.38%
宮城	24,671	91	0.37%
千葉	45,129	159	0.35%
三重	12,873	44	0.34%
大分	7,132	24	0.34%
大阪	97,714	315	0.32%
群馬	18,998	59	0.31%
岩手	9,984	31	0.31%
山梨	7,420	23	0.31%
静岡	34,971	108	0.31%
埼玉	64,656	198	0.31%
佐賀	4,063	12	0.30%
北海道	60,694	179	0.29%
青森	10,096	28	0.28%
茨城	31,062	83	0.27%
鳥取	6,043	16	0.26%
長崎	11,687	30	0.26%
福井	9,096	23	0.25%
熊本	22,900	56	0.24%
岡山	21,836	48	0.22%
東京	165,777	359	0.22%
愛知	71,538	146	0.20%
兵庫	54,299	110	0.20%
鹿児島	16,389	31	0.19%
広島	34,799	65	0.19%
神奈川	99,160	184	0.19%
京都	26,722	48	0.18%
福島	13,580	24	0.18%
石川	10,611	17	0.16%
高知	4,392	7	0.16%
山形	12,078	19	0.16%
秋田	8,913	14	0.16%
沖縄	24,985	38	0.15%
新潟	21,270	32	0.15%
富山	11,952	17	0.14%
島根	9,946	14	0.14%
奈良	12,119	17	0.14%
和歌山	9,963	13	0.13%
山口	17,861	22	0.12%
徳島	8,421	10	0.12%
香川	15,239	18	0.12%
長野	29,526	32	0.11%
滋賀	10,645	10	0.09%
全国	1,272,893	3,127	0.25%

図4 2016～2018年病院調査での未受診妊婦の頻度

《2018年産婦人科・病院一次調査》



- 0.4%以上
- 0.3%以上～0.4%未満
- 0.2%以上～0.3%未満
- 0.1%以上～0.2%未満
- 0.1%未満

表15 2018年病院調査での未受診妊婦へのHIVスクリーニング検査の実施状況

《2018年産婦人科一次調査》

未受診妊婦に対するHIVスクリーニング検査の実施状況	病院数	
全例に検査を実施する（分娩前に結果が確認できるかどうかにかかわらず）	294	95.1%
全例に検査しない	5	1.6%
状況に応じて一部の妊婦に検査を実施する	10	3.2%
合計	309	100.0%

表16 診療所調査での未受診妊婦数
《2018年「産婦人科・診療所一次調査」》

都道府県	診療所数	未受診妊婦数
千葉	3	5
広島	1	5
兵庫	3	4
愛媛	2	2
鹿児島	2	2
岩手	1	1
茨城	1	1
高知	1	1
大分	1	1
宮崎	1	1
北海道	0	0
青森	0	0
宮城	0	0
秋田	0	0
山形	0	0
福島	0	0
栃木	0	0
群馬	0	0
埼玉	0	0
東京	0	0
神奈川	0	0
新潟	0	0
山梨	0	0
長野	0	0
富山	0	0
石川	0	0
福井	0	0
岐阜	0	0
静岡	0	0
愛知	0	0
三重	0	0
滋賀	0	0
京都	0	0
大阪	0	0
奈良	0	0
和歌山	0	0
鳥取	0	0
島根	0	0
岡山	0	0
山口	0	0
徳島	0	0
香川	0	0
福岡	0	0
佐賀	0	0
長崎	0	0
熊本	0	0
沖縄	0	0
全国	16	23

16施設/1475回答=1.1%

表17 診療所調査での未受診妊婦の頻度
《2018年「産婦人科・診療所一次調査」》

都道府県	診療所調査 分娩数	未受診 妊婦数	頻度
広島	5,255	5	0.10%
高知	1,300	1	0.08%
愛媛	3,776	2	0.05%
鹿児島	5,151	2	0.04%
千葉	14,809	5	0.03%
兵庫	12,467	4	0.03%
宮崎	3,267	1	0.03%
岩手	3,553	1	0.03%
茨城	4,881	1	0.02%
大分	5,037	1	0.02%
北海道	5,913	0	-
青森	2,165	0	-
宮城	3,379	0	-
秋田	470	0	-
山形	2,949	0	-
福島	4,868	0	-
栃木	6,521	0	-
群馬	4,352	0	-
埼玉	8,657	0	-
東京	15,255	0	-
神奈川	12,991	0	-
新潟	4,230	0	-
山梨	1,871	0	-
長野	3,796	0	-
富山	1,230	0	-
石川	2,014	0	-
福井	1,735	0	-
岐阜	6,447	0	-
静岡	10,110	0	-
愛知	18,901	0	-
三重	5,251	0	-
滋賀	1,996	0	-
京都	3,867	0	-
大阪	14,737	0	-
奈良	3,180	0	-
和歌山	3,157	0	-
鳥取	1,833	0	-
島根	1,321	0	-
岡山	4,055	0	-
山口	4,027	0	-
徳島	1,996	0	-
香川	1,054	0	-
福岡	18,263	0	-
佐賀	3,071	0	-
長崎	4,409	0	-
熊本	5,831	0	-
沖縄	4,348	0	-
全国	259,746	23	0.01%

表18 診療所調査での未受診妊婦へのHIVスクリーニング検査の実施状況

《2018年産婦人科・診療所一次調査》

未受診妊婦に対するHIVスクリーニング検査の実施状況	診療所数	
全例に検査を実施する（分娩前に結果が確認できるかどうかにかかわらず）	15	93.8%
全例に検査しない	1	6.3%
状況に応じて一部の妊婦に検査を実施する	0	-
合計	16	100.0%

図5 梅毒感染妊婦の報告数

《2018年産婦人科一次調査》

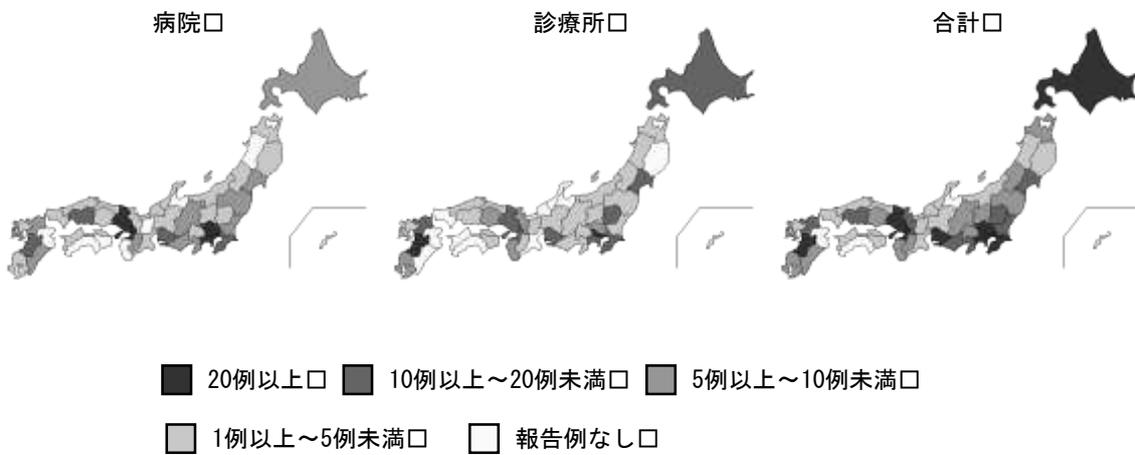


表19 病院調査での梅毒感染妊婦数と頻度

《2018年「産婦人科・病院一次調査」》

都道府県	報告 病院数	梅毒感染 妊婦数	病院調査 分娩数	頻度
宮崎	5	9	2,779	0.324%
熊本	5	17	7,940	0.214%
山梨	1	3	1,655	0.181%
長崎	2	5	3,270	0.153%
埼玉	14	30	19,880	0.151%
福島	4	7	5,378	0.130%
千葉	11	19	14,737	0.129%
奈良	3	5	4,003	0.125%
兵庫	11	22	17,616	0.125%
石川	3	3	2,869	0.105%
広島	8	11	11,068	0.099%
栃木	2	4	4,231	0.095%
山形	4	4	4,241	0.094%
宮城	4	8	8,484	0.094%
福井	1	3	3,495	0.086%
大阪	18	22	26,839	0.082%
神奈川	17	24	29,615	0.081%
愛知	12	17	21,216	0.080%
青森	3	3	3,857	0.078%
東京	23	37	49,703	0.074%
佐賀	1	1	1,380	0.072%
静岡	4	7	10,779	0.065%
島根	2	2	3,147	0.064%
茨城	5	6	9,996	0.060%
長野	4	6	10,060	0.060%
鹿児島	2	3	5,223	0.057%
三重	2	2	3,531	0.057%
福岡	2	5	8,981	0.056%
鳥取	1	1	1,911	0.052%
京都	4	4	8,073	0.050%
岡山	3	3	6,563	0.046%
新潟	3	3	7,194	0.042%
岩手	1	1	2,430	0.041%
北海道	6	8	19,942	0.040%
香川	2	2	5,643	0.035%
愛媛	1	1	3,095	0.032%
岐阜	1	1	3,381	0.030%
山口	1	1	5,209	0.019%
群馬	1	1	5,319	0.019%
秋田	0	0	2,728	-
富山	0	0	3,522	-
滋賀	0	0	3,166	-
和歌山	0	0	2,700	-
徳島	0	0	2,142	-
高知	0	0	1,296	-
大分	0	0	2,070	-
沖縄	0	0	8,145	-
全国	197	311	390,502	0.080%

表20 診療所調査での梅毒感染妊婦数と頻度

《2018年「産婦人科・診療所一次調査」》

都道府県	報告 診療所数	梅毒感染 妊婦数	診療所調査 分娩数	頻度
熊本	5	23	5,831	0.394%
宮城	3	10	3,379	0.296%
和歌山	6	8	3,157	0.253%
東京	23	34	15,255	0.223%
秋田	1	1	470	0.213%
北海道	3	12	5,913	0.203%
香川	1	2	1,054	0.190%
京都	6	7	3,867	0.181%
栃木	6	11	6,521	0.169%
岡山	3	6	4,055	0.148%
山梨	2	2	1,871	0.107%
大阪	14	15	14,737	0.102%
山形	2	3	2,949	0.102%
徳島	2	2	1,996	0.100%
神奈川	11	13	12,991	0.100%
鹿児島	3	5	5,151	0.097%
奈良	3	3	3,180	0.094%
青森	2	2	2,165	0.092%
群馬	3	4	4,352	0.092%
長崎	4	4	4,409	0.091%
千葉	11	13	14,809	0.088%
茨城	3	4	4,881	0.082%
兵庫	10	10	12,467	0.080%
福岡	12	14	18,263	0.077%
広島	4	4	5,255	0.076%
島根	1	1	1,321	0.076%
愛知	11	14	18,901	0.074%
埼玉	3	5	8,657	0.058%
鳥取	1	1	1,833	0.055%
滋賀	1	1	1,996	0.050%
福島	2	2	4,868	0.041%
佐賀	1	1	3,071	0.033%
静岡	3	3	10,110	0.030%
長野	1	1	3,796	0.026%
新潟	1	1	4,230	0.024%
岐阜	1	1	6,447	0.016%
岩手	0	0	3,553	-
富山	0	0	1,230	-
石川	0	0	2,014	-
福井	0	0	1,735	-
三重	0	0	5,251	-
山口	0	0	4,027	-
愛媛	0	0	3,776	-
高知	0	0	1,300	-
大分	0	0	5,037	-
宮崎	0	0	3,267	-
沖縄	0	0	4,348	-
全国	169	243	259,746	0.094%

表21 2018年調査の梅毒感染妊婦のまとめ

《2018年産婦人科一次調査》

都道府県	報告施設数	梅毒感染妊婦数	調査分娩数	頻度
熊本	10	40	13,771	0.290%
宮城	7	18	11,863	0.152%
宮崎	5	9	6,046	0.149%
山梨	3	5	3,526	0.142%
栃木	8	15	10,752	0.140%
和歌山	6	8	5,857	0.137%
埼玉	17	35	28,537	0.123%
長崎	6	9	7,679	0.117%
奈良	6	8	7,183	0.111%
東京	46	71	64,958	0.109%
千葉	22	32	29,546	0.108%
兵庫	21	32	30,083	0.106%
山形	6	7	7,190	0.097%
京都	10	11	11,940	0.092%
広島	12	15	16,323	0.092%
大阪	32	37	41,576	0.089%
福島	6	9	10,246	0.088%
神奈川	28	37	42,606	0.087%
岡山	6	9	10,618	0.085%
青森	5	5	6,022	0.083%
北海道	9	20	25,855	0.077%
愛知	23	31	40,117	0.077%
鹿児島	5	8	10,374	0.077%
福岡	14	19	27,244	0.070%
茨城	8	10	14,877	0.067%
島根	3	3	4,468	0.067%
石川	3	3	4,883	0.061%
香川	3	4	6,697	0.060%
福井	1	3	5,230	0.057%
鳥取	2	2	3,744	0.053%
群馬	4	5	9,671	0.052%
長野	5	7	13,856	0.051%
徳島	2	2	4,138	0.048%
静岡	7	10	20,889	0.048%
佐賀	2	2	4,451	0.045%
新潟	4	4	11,424	0.035%
秋田	1	1	3,198	0.031%
三重	2	2	8,782	0.023%
岐阜	2	2	9,828	0.020%
滋賀	1	1	5,162	0.019%
岩手	1	1	5,983	0.017%
愛媛	1	1	6,871	0.015%
山口	1	1	9,236	0.011%
富山	0	0	4,752	-
高知	0	0	2,596	-
大分	0	0	7,107	-
沖縄	0	0	12,493	-
全国	366	554	650,248	0.085%

表22 エイズ拠点病院区分でのHIV感染児の診療対応

《2018年 小児科一次調査》

HIV感染児の診療	全施設		拠点病院		拠点以外の病院	
自施設で診察する	188	15.5%	115	43.7%	73	7.8%
状況により診療する	182	15.0%	53	20.2%	129	13.9%
他施設に紹介する	801	66.0%	106	40.3%	695	74.7%
その他	42	3.5%	9	3.4%	33	3.5%
合計	1,213	100.0%	283	100.0%	930	100.0%

図6 エイズ拠点病院区分でのHIV感染児の診療対応

《2018年 小児科一次調査》

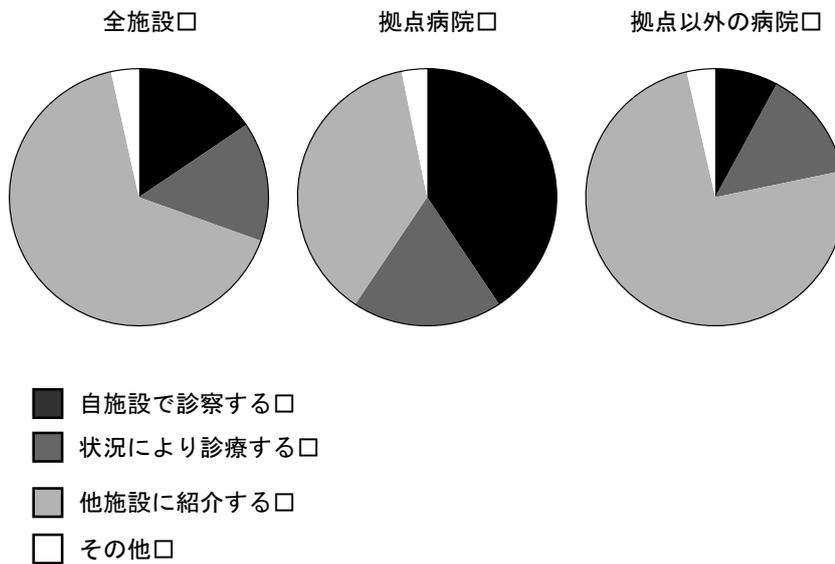


表23 病院区分でのHIV感染児の診療対応

《2018年 小児科一次調査》

HIV感染児の診療	全施設		①大学病院		②こども病院		③療育・福祉		④それ以外の病院 (①②③以外)	
自施設で診察する	188	15.5%	48	70.6%	2	16.7%	1	8.3%	137	12.2%
状況により診療する	182	15.0%	7	10.3%	3	25.0%	3	25.0%	169	15.1%
他施設に紹介する	801	66.0%	13	19.1%	6	50.0%	6	50.0%	776	69.2%
その他	42	3.5%	0	0.0%	1	8.3%	2	16.7%	39	3.5%
合計	1,213	100.0%	68	100.0%	12	100.0%	12	100.0%	1,121	100.0%

図7 病院区分でのHIV感染児の診療対応口

《2018年 小児科一次調査》口

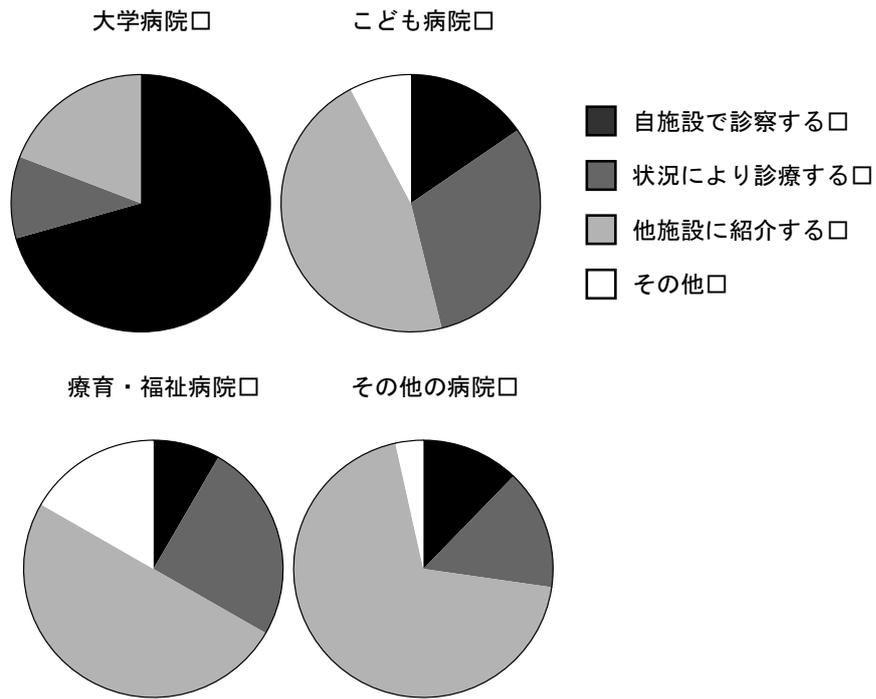


図8 HIV感染児の診療対応：「自施設で診察する」施設の割合 口

《2018年 小児科一次調査》口



図9 HIV感染児の診療対応：都道府県別の「自施設で診察する」とした施設の割合と累積HIV感染者数

《2018年 小児科一次調査》

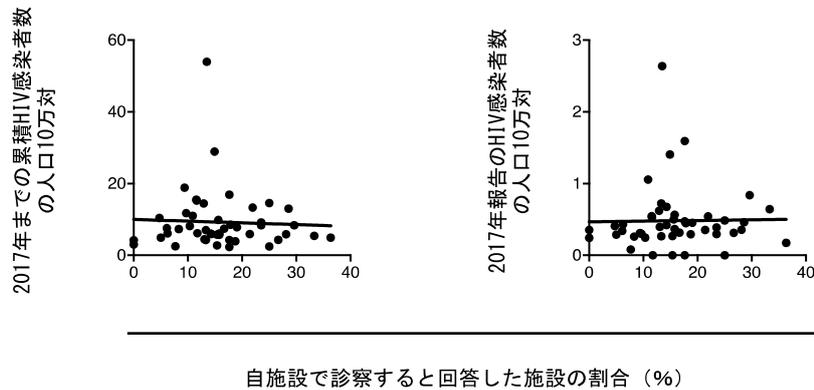


表24 小児科常勤医師数区分でのHIV感染児の診療対応

④それ以外（①②③以外）の病院（1,121施設）

《2018年小児科一次調査》

小児科常勤医師数	常勤なし	1人	2人	3-5人	6-10人	11人以上
回答施設数	121	331	163	278	154	74
自施設で診察する	7.4%	4.2%	8.0%	12.6%	25.3%	36.5%
状況により診療する	9.9%	13.6%	14.7%	15.8%	24.0%	9.5%
他施設に紹介する	81.0%	77.9%	74.2%	68.0%	48.1%	48.6%
その他	1.7%	4.2%	3.1%	3.6%	2.6%	5.4%

図10 常勤医師数区分HIV感染児の診療対応（④その他の病院）

《2018年小児科一次調査》

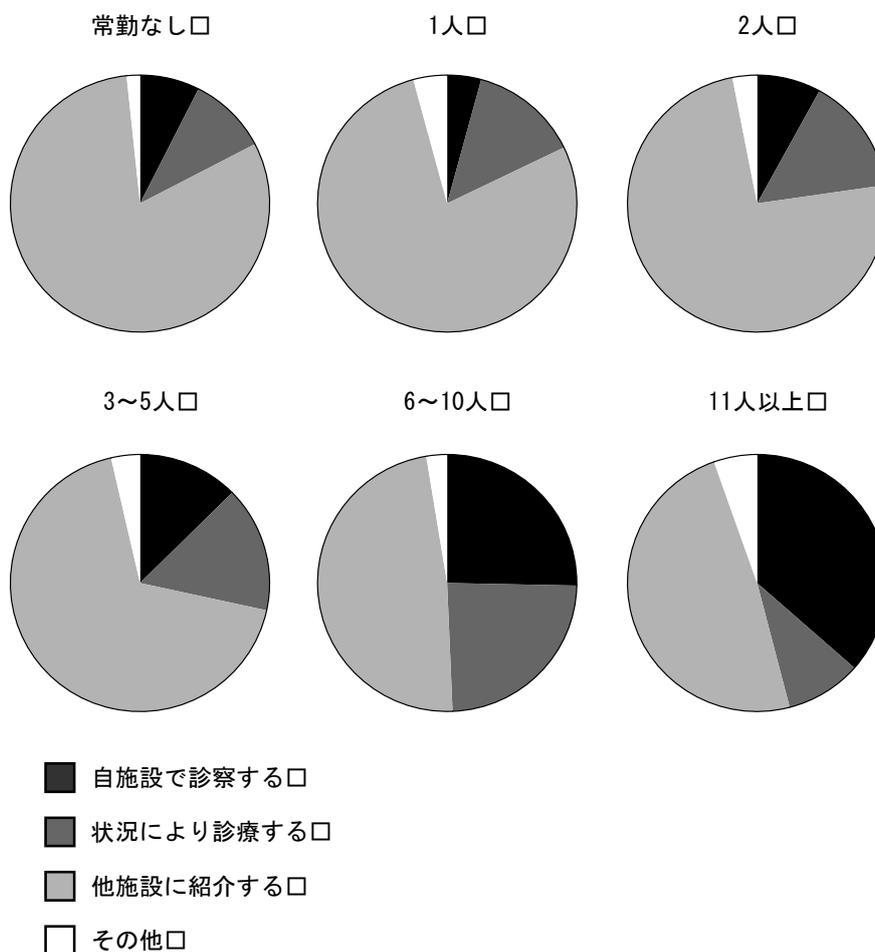


表25 □自治体調査の回収率

《2018年□自治体調査》

都道府県	送付数	回収数	回収率
北海道	179	117	65.4%
青森	40	32	80.0%
岩手	33	25	75.8%
宮城	35	16	45.7%
秋田	25	19	76.0%
山形	35	24	68.6%
福島	59	36	61.0%
茨城	44	35	79.5%
栃木	25	17	68.0%
群馬	35	19	54.3%
埼玉	63	40	63.5%
千葉	54	38	70.4%
東京	62	40	64.5%
神奈川	33	20	60.6%
新潟	30	18	60.0%
山梨	27	19	70.4%
長野	77	42	54.5%
富山	15	13	86.7%
石川	19	13	68.4%
福井	17	10	58.8%
岐阜	42	27	64.3%
静岡	35	26	74.3%
愛知	54	37	68.5%
三重	29	20	69.0%
滋賀	19	9	47.4%
京都	26	16	61.5%
大阪	43	26	60.5%
兵庫	41	28	68.3%
奈良	39	19	48.7%
和歌山	30	11	36.7%
鳥取	19	13	68.4%
島根	19	11	57.9%
岡山	27	10	37.0%
広島	23	20	87.0%
山口	19	15	78.9%
徳島	24	10	41.7%
香川	17	11	64.7%
愛媛	20	15	75.0%
高知	34	12	35.3%
福岡	60	28	46.7%
佐賀	20	13	65.0%
長崎	21	13	61.9%
熊本	45	25	55.6%
大分	18	13	72.2%
宮崎	26	17	65.4%
鹿児島	43	33	76.7%
沖縄	41	23	56.1%
全国	1,741	1,094	62.8%

表26 妊婦健診公費負担の助成券交付方法

《2018年□自治体調査》

都道府県	受診券方式	補助券方式	その他
北海道	115	1	1
青森	32	0	0
岩手	25	0	0
宮城	13	3	0
秋田	19	0	0
山形	23	1	0
福島	36	0	0
茨城	35	0	0
栃木	17	0	0
群馬	19	0	0
埼玉	37	3	0
千葉	38	0	0
東京	40	0	0
神奈川	0	20	0
新潟	18	0	0
山梨	6	13	0
長野	33	9	0
富山	13	0	0
石川	13	0	0
福井	10	0	0
岐阜	25	2	0
静岡	25	1	0
愛知	34	3	0
三重	19	1	0
滋賀	8	1	0
京都	16	0	0
大阪	17	9	0
兵庫	9	18	1
奈良	0	19	0
和歌山	10	1	0
鳥取	13	0	0
島根	11	0	0
岡山	10	0	0
広島	13	7	0
山口	15	0	0
徳島	10	0	0
香川	11	0	0
愛媛	13	0	2
高知	12	0	0
福岡	28	0	0
佐賀	13	0	0
長崎	13	0	0
熊本	25	0	0
大分	13	0	0
宮崎	17	0	0
鹿児島	33	0	0
沖縄	23	0	0
全国	978	112	4

表27 受診券方式の妊婦HIV検査の公費負担の実施状況

	《2018年□自治体調査》	
	自治体数	
現在検査項目に含まれている	969	99.1%
過去に検査項目に含まれていたが、現在は含まれていない	0	-
検査項目に含まれたことはない	9	0.9%
合計	978	100.0%

表28 受診券方式の妊婦HIV検査の公費負担の

開始時期	《2018年□自治体調査》	
開始年	自治体数	
1995年	1	0.2%
1996年	3	0.7%
1997年	18	4.2%
1998年	2	0.5%
1999年	2	0.5%
2000年	0	-□
2001年	2	0.5%
2002年	1	0.2%
2003年	3	0.7%
2004年	2	0.5%
2005年	5	1.2%
2006年	16	3.8%
2007年	11	2.6%
2008年	32	7.5%
2009年	196	46.1%
2010年	57	13.4%
2011年	27	6.4%
2012年	11	2.6%
2013年	5	1.2%
2014年	2	0.5%
2015年	1	0.2%
2016年	26	6.1%
2017年	2	0.5%
合計	425	100.0%

表29 受診券方式の妊婦HIV検査の公費負担の継続

	《2018年□自治体調査》	
	自治体数	
開始から現在まで公費負担を継続	872	100.0%
公費負担の中止期間あり	0	-
現在は中止している	0	-

表30 受診券方式の自治体での今後の妊婦HIV検査公費負担の予定

	《2018年□自治体調査》	
	自治体数	
公費負担の継続を予定している	959	98.9%
公費負担の中止を予定している	0	-
公費負担の開始（または再開）を予定している	0	-
未定	11	1.1%
合計	970	100.0%

表31 受診券方式での妊娠後期のHIV検査（妊娠中2回目のHIV検査）の公費負担

	《2018年□自治体調査》	
	自治体数	
公費負担を行っている	33	3.4%
公費負担を行っていない	934	96.6%
合計	967	100.0%

表32 受診券方式で現在行われているHIV以外の妊婦感染症の公費負担の有無

検査項目	《2018年□自治体調査》			無回答	合計
	公費負担				
	なし	あり			
B型肝炎	8	967	98.9%	3	978
HTLV（ヒトT細胞白血病）	8	967	98.9%	3	978
C型肝炎	16	959	98.1%	3	978
風しん	17	958	98.0%	3	978
梅毒	22	953	97.4%	3	978
クラミジア	32	943	96.4%	3	978
B群溶連菌	145	830	84.9%	3	978
トキソプラズマ	741	234	23.9%	3	978
ヒトパルボウイルスB19	960	15	1.5%	3	978
サイトメガロ	963	12	1.2%	3	978
麻しん	968	7	0.7%	3	978
水痘	973	2	0.2%	3	978

表33 補助券方式の妊婦健診公費負担の

開始時期 《2018年□自治体調査》		
開始年	自治体数	
1989	1	1.2%
1994	1	1.2%
1995	1	1.2%
1996	0	—
1997	18	20.9%
1998	2	2.3%
1999	0	—
2000	0	—
2001	0	—
2002	0	—
2003	0	—
2004	0	—
2005	1	1.2%
2006	10	11.6%
2007	2	2.3%
2008	7	8.1%
2009	30	34.9%
2010	5	5.8%
2011	3	3.5%
2012	2	2.3%
2013	0	—
2014	0	—
2015	3	3.5%
	86	100.0%

表34 補助券方式での妊婦HIV検査の実施状況

《2018年□自治体調査》		
	自治体数	
補助券方式での交付以前に自治体独自の取り組みとして、HIV検査の公費負担を行っていた	5	5.0%
補助券方式での交付以前にHIV検査の名目で公費負担は行っていない	96	95.0%
合計	101	100.0%

表35 補助券方式の妊婦HIV検査の公費負担の

開始時期 《2018年□自治体調査》		
開始年	自治体数	
1993年	2	40.0%
2009年	2	40.0%
2015年	1	20.0%
	5	100.0%

表36 補助券方式での妊婦HIV検査公費負担の状況

《2018年□自治体調査》		
	自治体数	
開始から補助券方式で公費負担を継続	3	60.0%
公費負担の中止期間あり	0	—
無記入	2	40.0%
	5	100.0%

表37 HIV母子感染に関する啓発の実施状況

《2018年□自治体調査》

啓発	自治体数	
行ったことがある	366	33.5%
行ったことがない	722	66.0%
無回答	6	0.5%
合計	1,094	100.0%

表38 HIV母子感染に関する啓発方法

《2018年□自治体調査》

啓発方法（複数回答）365自治体		
有識者や自治体職員による公開講座	25	6.8%
自治体等HP	24	6.6%
自治体広報誌（各戸配布）	24	6.6%
パンフレット、小冊子など（自治体施設等に設置配布）	269	73.7%
その他	95	26.0%

表39 HIV母子感染に関する啓発資材・資料の入手方法

《2018年□自治体調査》

啓発資材、資料の入手方法（複数回答）365自治体		
有識者から（口演を含む）	54	14.8%
専門書から（感染症学や産婦人科科学の書籍や学術論文など）	73	20.0%
報告書から（厚生労働省や衛生試験所等の研究報告書など）	141	38.6%
インターネットから	72	19.7%
その他	183	50.1%

表40 HIV母子感染に関する啓発を行ったことがない理由

《2018年□自治体調査》

啓発を行ったことがない理由（複数回答）711自治体		
自治体内にHIV感染者が少ない（いない）と推察される	342	48.1%
自治体内の生殖年齢人口比が低い	69	9.7%
HIV母子感染に関する啓発資材や資料がない（または少ない）	301	42.3%
政策優先度が低い	294	41.4%
その他	85	12.0%

平成 30 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 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析およびデータベースの更新

研究分担者：杉浦 敦	奈良県総合医療センター産婦人科、医長
研究協力者：石橋理子	奈良県総合医療センター産婦人科、医長
市田宏司	伊東レディースクリニック、副院長
太田 寛	北里大学医学部公衆衛生学、助教
小林裕幸	筑波大学大学院人間総合科学研究科、教授
佐久本薫	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、病院長
高野政志	防衛医科大学校病院腫瘍化学療法部、部長・准教授
竹田善紀	奈良県立医科大学産婦人科、医員
中西美紗緒	独立行政法人国立国際医療研究センター病院産婦人科、医員
松田秀雄	松田母子クリニック、院長
箕浦茂樹	新宿区医師会区民健康センター、所長
桃原祥人	都立大塚病院産婦人科、部長
研究補助員：藤田 綾	奈良県総合医療センター産婦人科

研究要旨：

HIV 感染妊娠の報告数は毎年 40 例前後で推移していたが、2016 年は 30 例、2017 年は 32 例で推移した。HIV 感染判明後の複数回妊娠が増加傾向にあるが、一定数の初回判明群も存在するため、今後も明らかな減少は認めず 30～40 例で推移する可能性が高いと思われる。都道府県では大都市圏が中心であることに変化はないが、妊婦の国籍は年々日本人の占める割合が増加しており近年では過半数を占めるようになっている。分娩様式では帝王切開分娩がほとんどを占め、経膈分娩は飛び込み分娩や自宅分娩等を除きほぼゼロとなっている。これは HIV 母子感染予防のために、経膈分娩を回避することが徹底されている結果であると思われる。現在諸外国では血中 HIV ウイルス量のコントロールが良好であれば、経膈分娩が許容されつつある。本邦でも一定条件を満たせば経膈分娩が許容される可能性があるが、まず受け入れ施設など医療体制の整備を進めていく必要がある。母子感染例は 2000 年以降減少傾向にあるが、近年もほぼ毎年発生し続けている。近年の感染経路は妊娠初期スクリーニング検査陰性例からの母子感染例を多く認め、このような経路による母子感染予防策は非常に困難である。妊婦における HIV スクリーニング検査の標準化により妊娠中のスクリーニング検査施行率は 99.9%となっているが、妊娠中に初めて HIV 感染が判明する群では、妊娠初期に感染が判明するものは約半数に過ぎず、近年の母子感染は妊娠後期や分娩後に初めて HIV 感染が判明した症例から発生している。対して本研究班が推奨する母子感染予防策を全て施行し得た例において、日本国内で平成 12 年以降に母子感染症例が発生していないことは、本研究班が作成し周知してきた母子感染予防対策マニュアルなどによる教育・啓発活動の一定の成果であろうと考える。現在母子感染をほぼ完全に予防し得る現状から、毎年 HIV 感染判明後の再妊娠

数は増加している。HIV 感染妊婦の診療体制はエイズ拠点病院が中心になってきており、95%の妊婦の妊娠転帰はエイズ拠点病院において行われるようになったことは診療体制の成熟を意味する。これまでに本研究班が得た成果から考えられる本分担任による今後の検討課題として、①HIV 感染妊娠における母子感染予防を目的とした診療ガイドラインの策定に向けた情報収集、②経膈分娩が日本国内でも可能であるか検討するための現状把握、③HIV 感染妊婦への診療体制の現状把握と再整備の必要性の検討、④HIV 感染妊婦を診療する医師やコメディカルの教育と修練、国民への啓発と教育、⑤妊娠初期スクリーニング検査陰性例における母子感染予防策の検討、⑥研究班ホームページの運営による研究成果の適時公開、⑦HIV 感染妊娠数の将来予測、⑧HIV 感染妊婦の継続的フォローアップ対策の構築などがあげられる。HIV 母子感染予防に関する研究のさらなる継続が必要である。

A.研究目的

国内における HIV 感染妊婦とその出生児に関するデータベースを更新する。さらに現行の HIV 母子感染予防対策の妥当性と問題点を検証し、予防対策の改訂および母子感染率のさらなる低下を図る。

B.研究方法

1. 産婦人科小児科統合データベースの更新（吉野分担任および田中分担任との共同研究）

産婦人科、小児科それぞれの 2017 年（平成 29 年度）の全国調査で報告された症例を新たに追加し、平成 30 年度統合データベースを作成する。

2. 全国産婦人科二次調査

全国一次調査で 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に対し二次調査を行い、HIV 感染妊婦の疫学的・臨床的情報を集積・解析する。これにより HIV 感染妊婦の年次別・地域別発生状況を把握し、妊婦やパートナーの国籍の変化、婚姻関係の有無、医療保険加入などの経済状況、抗 HIV 療法の効果、妊娠転帰の変化や分娩法選択の動向などを検討する。

（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」を遵守しプライバシーの保護に努めた。症例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漏洩することなく、またデータから個人を特定することも不可能である。

C.研究結果

1. 産婦人科小児科統合データベースの更新および解析

小児科研究分担任（研究分担任者：田中瑞恵）と当産婦人科研究分担任のデータとを照合し、平成 30 年度産婦人科小児科統合データベースとして更新した。その結果を図 1 に示す。2017 年（平成 29 年）12 月までに妊娠転帰が明らかとなった症例の集積である。2017 年末までの HIV 感染妊娠の報告総数は 1,027 例となり、そのうち産婦人科小児科の重複例は 438 例で、産婦人科 489 例と小児科 100 例は各科独自の症例であった。双胎が 9 例含まれ、出生児数は 715 児となった。（ただし産婦人科と小児科のデータの照合作業による統合データベースの更新はそれぞれの全国調査を行った年度の次年度に行うため、解析は 1 年遅れとなっている。）

1) HIV 感染妊娠の報告都道府県別分布

HIV 感染妊娠の報告数を図 2 に示す。年間報告数は 2010 年～2015 年は 40 例前後で推移していたが、2016 年は 30 例、2017 年は 32 例とやや減少した。都道府県別・年次別分布を表 1 に示す。地方ブロック別では関東甲信越、北陸東

海、近畿が中心であることに変わりはない。報告のない都道府県は、和歌山・徳島・佐賀の3県のみとなった。HIV 感染妊娠の報告都道府県別分布を図3に示す。東京が260例、次いで神奈川102例、愛知98例、千葉86例、大阪68例と大都市圏が多数を占める。

2) HIV 感染妊婦およびパートナーの国籍と HIV 感染状況

HIV 感染妊婦の国籍別・年次別変動を表2に示した。日本436例(42.5%)、タイ227例(22.1%)でこの2カ国で約6割以上を占めている。次いでブラジル72例(7.0%)、フィリピン39例(3.8%)、インドネシア34例(3.3%)、ケニア24例(2.3%)であった。地域別にみると、日本を除くアジアが376例(36.6%)、アフリカが94例(9.2%)、中南米が88例(8.6%)であった。

HIV 感染妊婦国籍の変動を図4に示す。日本人は増加の一途をたどり、2002年以前では全体の3割程度であったが2013~2017年には約半数を占めるようになった。一方、2002年以前は3割程度であったタイ人の報告は近年減少しており、2013~2017年は10例(5.3%)のみであった。2002年以前はケニア、エチオピア、タンザニアなどのアフリカ地域の妊婦が多かったが、近年は報告が少なく、代わってブラジルやインドネシアの報告が増加している。

パートナーの国籍別症例数および HIV の感染割合を表3に示した。国籍は日本が530例(51.6%)で最も多く、次いでブラジル59例(5.7%)、タイ27例(2.6%)であった。HIV の感染割合は、10例未満の報告が少ない国を除くと、ペルーが88.9%と最も高く、次いでナイジェリアが73.3%、ケニアが69.2%、インドネシアが53.3%、タイが52.9%、ブラジルが51.2%、ガーナが45.5%、アメリカが37.5%で、日本は30.0%と最も低率であった。地域別にみても、症例数が10例以下の欧州、中東を除くと、アフリカが66.7%と最も高く、次いで中南米が

60.4%、アジアが53.4%、北米が33.3%であった。

HIV 感染妊婦とパートナーの国籍の組み合わせ別5年群別変動を図5に示した。「妊婦-パートナー」が「外国-日本」の組み合わせは減少傾向で、「日本-日本」の組み合わせは増加傾向にある。

3) 妊娠転帰と母子感染

HIV 感染妊娠の妊娠転帰別・年次別変動を図6に示した。1995年以降毎年30例前後から40例前後の報告が継続している。

分娩に至った症例のみの分娩様式5年群別変動を図7に示した。2002年以前、2003~2007年の緊急帝王切開は、10%未満であったが、2008~2012年は31例(22.5%)、2013~2017年は28例(18.4%)とやや増加している。経膈分娩は明らかに減少傾向にある。そこで緊急帝王切開となった全95例における HIV 感染判明時期と緊急帝王切開の適応を表4に示した。85例(89.5%)では分娩1週間前の時点で既に HIV 感染が判明していた。帝王切開予定であったが切迫早産等の産科的適応により緊急帝王切開となった症例は73例で、緊急帝王切開症例の76.8%を占めていた。さらに2013~2017年の緊急帝王切開28例の詳細を表5に示した。全例が分娩1週間前の時点で HIV 感染が判明しており、23例(82.1%)では帝王切開予定であったが何らかの理由で緊急帝王切開となったことがわかっている。これは分娩様式として、極力経膈分娩を避けることを目的とした結果のひとつとも考えられる。

在胎週数と出生児体重の平均を表6に示した。予定帝王切開分娩の平均在胎週数は36w5d、平均出生児体重は2,642g、緊急帝王切開分娩の平均在胎週数は35w0d、平均出生児体重は2,330g、経膈分娩の平均在胎週数は38w2d、平均出生児体重は2,870gであった。2013~2017年では予定帝王切開118例ではそれぞれ37w1d、2,753g、緊急帝王切開28例ではそれぞれ34w6d、2,183g、経膈分娩6例ではそれぞれ36w4d、2,411gであった。

予定帝切分娩においても平均在胎週数は 37 週未満であり、これは休日・夜間帯といったマンパワーが低下している時間帯での緊急手術を避けるために、医師・スタッフが対応しやすい時間帯で予定帝王切開術を施行していることが要因のひとつと思われる。

分娩様式・妊娠転帰別の母子感染数を表 7 に示した。1,027 例中、予定帝切分娩 522 例 (50.8%)、緊急帝切分娩 95 例 (9.3%)、経膈分娩 82 例 (8.0%)、分娩様式不明 7 例 (0.7%)、自然流産 38 例 (3.7%)、異所性妊娠 6 例 (0.6%)、人工妊娠中絶 188 例 (18.3%)、妊娠中 5 例 (0.5%)、妊娠転帰不明 84 例 (8.2%) となっている。母子感染は予定帝切分娩の 7 例、緊急帝切分娩の 8 例、経膈分娩の 37 例、分娩様式不明の 6 例、計 58 例が確認されている。

HIV 感染妊娠の年次別妊娠転帰と母子感染を表 8 に示した。1984 年に外国で妊娠分娩し、来日後母子感染が判明した 1 例が後年に報告され、1987 年以降 HIV 感染妊娠はほぼ毎年継続して報告されている。中絶や転帰不明などを除く分娩例は、1995 年以降毎年 30 例前後が継続している。分娩様式は 2000 年以降帝切分娩が分娩例の 9 割以上を占めることには変わりはない。母子感染は cART が普及していなかった 1991～2000 年までは毎年数例発生しているが、その後も 2002 年、2005 年、2006 年、2008 年、2009 年、2012 年、2013 年、2015 年、2017 年に各 1 例、2010 年に 4 例とほぼ毎年報告されており、特に近年は妊娠初期スクリーニング検査陰性例からの母子感染例が増加傾向にある。

4) HIV 感染妊婦への抗ウイルス薬投与について HIV 感染妊婦の血中ウイルス量を表 9 に示した。ウイルス量の最高値が 10 万コピー/ml 以上は 37 例 (6.3%)、1 万コピー/ml 以上 10 万コピー/ml 未満は 142 例 (24.0%)、1,000 コピー/ml 以上 1 万コピー/ml 未満は 126 例 (21.3%)、検

出限界以上 1,000 コピー/ml 未満は 65 例 (11.0%)、検出限界未満は 222 例 (37.5%) であった。母子感染リスクが上昇すると考えられている 1 万コピー/ml 以上は 179 例 (30.2%) で、米国では経膈分娩も許容可能とされている 1,000 コピー/ml 未満は 287 例 (48.5%) 存在していた。

HIV 感染妊婦へ投与された抗ウイルス薬の薬剤数別の年次推移を図 8 に示した。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 cART 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 年以降はほぼ全例 cART である。

抗ウイルス薬の投与による血中ウイルス量の変化を表 10 に示した。ウイルス量の最高値が 1,000 コピー以上で、妊娠中に抗ウイルス薬が投与され、血中のウイルス量が 2 回以上測定されている 203 例を解析した。そのうちウイルス量が 1/100 以下へ減少した例は 121 例 (59.6%) で、全てで 3 剤以上の cART が行われていた。

5) 母子感染率について

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、算出した分娩様式別母子感染率を表 11 に示した。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 521 例のうち、母子感染した症例は 12 例 (2.30%) であった。内訳は予定帝切分娩が 413 例中 1 例 (0.24%)、緊急帝切分娩が 76 例中 4 例 (5.26%)、経膈分娩が 32 例中 7 例 (21.88%) である。

より多くの症例で母子感染率を検討するために、産婦人科小児科統合データベースを用いて解析を試みた。HIV 感染判明時期・妊娠転帰別母子感染率を表 12 に示した。HIV 感染判明時期を、

- ・「妊娠前」
- ・「今回妊娠時」

・「不明（妊娠中管理あり）」（HIV 感染判明時期は不明だが、投薬記録や妊娠中の血液データがある等、妊娠中に管理されていたと思われる症例）

- ・「分娩直前」（分娩前 1 週間以内と定義）
- ・「分娩直後」（分娩後 2 日以内と定義）
- ・「児から判明」（児の発症を契機に母の HIV 感染が判明した症例）
- ・「分娩後その他機会」
- ・「不明」

に分類し解析した。「妊娠前」は 448 例で最も多く、母子感染が 3 例みられ母子感染率は 1.1% であった。妊娠転帰は予定帝切分娩が 249 例（55.6%）と多く、次いで人工妊娠中絶が 88 例（19.6%）、緊急帝切分娩 50 例（11.2%）、経膣分娩 13 例（2.9%）であった。母子感染率は予定帝切分娩で 0.5%、経膣分娩で 22.2% であった。「今回妊娠時」は 398 例で、母子感染が 7 例みられ、母子感染率は 3.0% であった。予定帝切分娩が 218 例（54.8%）、人工妊娠中絶が 81 例（20.4%）、緊急帝切分娩 34 例（8.5%）、経膣分娩 9 例（2.3%）であった。母子感染率は、予定帝切分娩は 1.5% で「妊娠前」の 0.5% と比較し高率となったが、経膣分娩 9 例では 16.7% に低下した。「不明（妊娠中管理あり）」は 29 例で母子感染の報告はなく、妊娠転帰は予定帝切分娩が 21 例（72.4%）であった。「分娩直前」は 20 例で、母子感染が 2 例で母子感染率は 11.1% であった。経膣分娩が 9 例（45.0%）と最も多く、次いで予定帝切分娩 7 例（35.0%）、緊急帝切分娩 4 例（20.0%）であった。「分娩直後」は 12 例で母子感染が 6 例あり、母子感染率は 66.7% と高率であった。経膣分娩が 11 例（91.7%）と 9 割を占めた。「児から判明」20 例は当然ながら母子感染率は 100% であり、経膣分娩が 15 例（75.0%）と多かったが、予定帝切分娩も 1 例（5.0%）、緊急帝切分娩も 4 例（20.0%）みられた。「分娩後その他機会」は 24 例で、母子感染は 15 例で母子感染率は 68.2% であった、経膣分娩が 17 例（70.8%）を

占めた。「不明」は 76 例で、母子感染は 5 例で母子感染率は 15.6% であった。予定帝切分娩が 25 例（32.9%）で経膣分娩が 8 例（10.5%）であった。

HIV 感染判明時期が「分娩直後」「児から判明」、「分娩後その他機会」および「不明」の群は分娩前の HIV スクリーニング検査、抗ウイルス薬投与、分娩時の AZT 点滴などの母子感染予防対策も施されなかったと考えられ、多くの児が母子感染に至っており分娩様式による母子感染率の比較に対しバイアスをかけることになる。そのため解析には不適切と考え、これらを除いた 614 例を解析した。それらの分娩様式・HIV 感染判明時期別母子感染率を表 13 に示す。母子感染は予定帝切分娩で 495 例中 4 例（0.9%）、緊急帝切分娩では 88 例中 3 例（3.8%）、経膣分娩は 31 例中 4 例（16.7%）であった。次いでこの 614 例を抗ウイルス薬の主流が cART へ移行する 2000 年前後に分けて 118 例と 496 例で同様の解析をおこなった。1999 年以前を表 14 に、2000 年以降を表 15 に示した。1999 年以前の母子感染は予定帝切分娩では 87 例中 2 例（2.5%）、緊急帝切分娩では 12 例中 2 例（22.2%）、経膣分娩では 19 例中 4 例（28.6%）であった。2000 年以降の母子感染は予定帝切分娩では 408 例中 2 例（0.6%）、緊急帝切分娩では 76 例中 1 例（1.4%）、経膣分娩では 12 例中 0 例（0.0%）で、いずれの分娩様式でも母子感染率は 1999 年以前より明らかに低下していた。

分娩様式と抗ウイルス薬の投与状況を表 16 に示した。予定帝切分娩、緊急帝切分娩、経膣分娩を行った 699 例中 524 例（75.0%）に抗ウイルス薬が投与されていた。分娩様式別では予定帝切分娩が 522 例中 440 例（84.3%）、緊急帝切分娩は 95 例中 78 例（82.1%）で抗ウイルス薬が投与されていたにもかかわらず、経膣分娩では 82 例中 6 例（7.3%）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 4 例のみで、そのうち 1 例は妊

娠 30 週より AZT の投与が開始され、妊娠 35 週に緊急帝王切開分娩が施行されたが母子感染が生じ、もう 1 例が妊娠 34 週より cART を開始していたが母子感染が生じ、1 例は緊急帝王切直前に感染が判明し AZT を投与されたが、母子感染が生じた。これら 3 例は治療開始時期が遅れたことが、母子感染の原因と推測された。また他の残りの 1 例は、ウイルス量等が測定されておらず詳細は不明であるが、外国籍妊婦であったことから内服治療のコンプライアンスが低かった可能性があり、これが母子感染の原因と推測された。①投与ありで予定帝王切分娩、②投与なしで予定帝王切分娩、③投与ありで経膈分娩、④投与なしで経膈分娩の群にわけ母子感染率を示すと、それぞれ 0.5%、6.9%、0.0%、55.2%となった。

HIV 感染判明時期が「分娩直後」「分娩後その他機会」「児から判明」および「不明」の群を除いた 614 例で母子感染率を再度検討した。分娩様式と抗ウイルス薬の投与状況を表 17 に示す。全 614 例中 524 例 (85.3%) に抗ウイルス薬が投与されており、分娩様式別では予定帝王切分娩が 495 例中 440 例 (88.9%)、緊急帝王切分娩は 88 例中 78 例 (88.6%)、経膈分娩では 31 例中 6 例 (19.4%) であった。また表 16 と同様の群に分け母子感染率をみると①0.5%、②4.2%、③0.0%、④20.0%となり、母集団は 4 例と少ないが「投与ありで経膈分娩」群では母子感染を認めていない。

表 17 を抗ウイルス薬の主流が cART へ移行する 2000 年を境に 2 群に分け、1999 年以前を表 18 に 2000 年以降を表 19 に示した。1999 年以前は全 118 例中 60 例 (50.8%) に抗ウイルス薬が投与されていた。分娩様式別では予定帝王切分娩が 87 例中 54 例 (62.1%)、緊急帝王切分娩は 12 例中 4 例 (33.3%) で、経膈分娩では 19 例中 2 例 (10.5%) のみであった。各群別の母子感染率は①2.0%、②3.3%、③0.0%、④30.8%であった。2000 年以降は全 496 例中 464 例 (93.5%) に抗ウイルス薬が投与されていた。

分娩様式別では予定帝王切分娩が 408 例中 386 例 (94.6%)、緊急帝王切分娩は 76 例中 74 例 (97.4%) と高率で、経膈分娩では 12 例中 4 例 (33.3%) のみであった。各群別の母子感染率は①0.3%、②5.6%、③0.0%、④0.0%で、②群以外は 1999 年以前よりも低率となった。2000 年以降に感染予防対策を施行した症例の母子感染率を表 20 に示す。感染予防策として「初期 HIV スクリーニング検査」「予定帝王切」「抗ウイルス薬 3 剤以上」「児の投薬あり」「断乳」全てを施行した 243 例での母子感染例は 1 例もなかった。

6) 妊娠中・分娩後に母体の HIV 感染が初めて判明した例について

2000 年～2017 年に、妊娠中・分娩後に初めて HIV 感染が判明した例 (初回判明群) は 272 例であった。近年 HIV 感染判明後妊娠が増加しており、初回判明群は HIV 感染妊娠の 2～3 割を占める形で推移している。初回判明群において、妊娠初期に HIV 感染が判明している例は半数に過ぎず、感染判明時期が遅れるにつれ血中 HIV ウイルス量のコントロールは不良になっている。実際に 2000 年以降に生じた HIV 母子感染 16 例は全て初回判明群から生じており、さらに全て妊娠後期や分娩後に初めて HIV 感染が判明した例から生じている。特に分娩後に母体の感染が初めて判明し、母子感染が生じた 14 例のうち 6 例では、妊娠時の HIV 初期スクリーニング検査は陰性であった。

7) HIV 感染判明後の再妊娠について

HIV 感染が判明した後に妊娠 (感染判明後妊娠) した妊婦の妊娠回数を表 21 に示した。妊娠回数 1 回は 189 人、2 回は 71 人、3 回は 23 人、4 回は 10 人、6 回が 1 人であった。当研究班で把握している HIV 感染妊婦数は 741 人で、294 人が HIV 感染を認識した上で妊娠し、105 人が 2 回以上複数回妊娠していることになる。2008 年～2017 年の 10 年間での HIV 感染判明

時期別の平均年齢を図 10 に示す。感染判明後妊娠は感染判明前妊娠と比較し、平均年齢は大きな差を認めていない。10 年間での感染判明後妊娠は 263 例あり、2008 年から 2017 年の HIV 感染判明の有無と妊娠時期の年次別推移を図 11 に、妊娠時期の変動を図 12 に示す。感染判明後妊娠は 2008 年～2012 年は 66.2%、2013 年～2017 年は 72.0%で、2017 年は 81.3%であった。また感染判明後妊娠 263 例のうち、前回妊娠時に判明したものは 86 例 (32.7%) であるのに対し、妊娠前に感染が判明していたものは 117 例 (67.3%) であった。2008 年以降感染判明後妊娠の妊婦国籍、パートナー国籍を図 13、図 14 に示す。それぞれ日本国籍が 54.0%、62.7%と過半数を占めた。感染判明後妊娠の加入保険内容を図 15 に示す。社保が 27.8%、国保が 34.2%、生保が 6.1%と妊娠後感染判明妊娠と比較し社保・国保の占める割合が高い。感染判明後妊娠の転帰年別分娩転帰を図 16 に示す。感染判明後妊娠においても一定の割合で人工妊娠中絶が含まれ、分娩様式は 90%以上が帝王切開であった。感染判明後妊娠の予定内・予定外妊娠の割合を図 17 に示す。51.2%が予定内妊娠と考えられた。感染判明後妊娠の妊娠中投薬の有無を図 18 に示す。感染判明後妊娠においても 3.8～29.2%と投薬なし・不明例が存在した。感染判明後妊娠の血中ウイルス量最高値を図 19 に示す。感染判明後妊娠においても、ウイルス量 1,000 コピー/ml 以上の症例は 16.9%存在する。感染判明後妊娠の分娩転帰場所を図 20 に示す。感染判明後妊娠の 8.0%は拠点病院以外が最終転帰場所となっていた。

8) HIV 感染妊娠の転帰場所

HIV 感染妊娠の転帰場所を図 21 に示した。全 1,027 例中、妊娠転帰不明 84 例と妊娠中 5 例を除いた 938 例について解析した。拠点病院が 772 例 (82.3%) と約 8 割を占めた。拠点以外の病院 67 例 (7.1%)、診療所 15 例 (1.6%)、助産院 2 例 (0.2%) 自宅 6 例 (0.6%)、外国 33

例 (3.5%)、不明 43 例 (4.6%) であった。

最近 5 年間 (2013 年～2017 年) の HIV 感染妊娠 188 例の転帰場所を図 22 に示した。拠点病院が 178 例 (94.7%) と図 21 よりも占める割合が高くなり、拠点以外の病院は 3 例 (1.6%) のみになっている。

転帰場所別分娩様式を表 22 に示した。予定帝王切分娩が拠点病院では 475 例 (61.5%) に施行されているのに対し、拠点病院以外の病院では 28 例 (41.8%) のみであった。一方、経膈分娩は拠点病院では 25 例 (3.2%) のみであったが、拠点以外の病院では 15 例 (22.4%)、診療所・助産院では 12 例 (70.6%) もみられた。

転帰場所別抗ウイルス薬投与状況を表 23 に示した。拠点病院では 552 例 (71.5%) に抗ウイルス薬が投与されていたが、拠点病院以外では 24 例 (35.8%) で、診療所・助産院では 1 例 (5.9%) のみであった。

日本で経膈分娩した 68 例の詳細を表 24 に示した。妊娠中に抗ウイルス薬が投与されていた症例が 8 例あり、飛び込み分娩が 18 例を占めていた。

都道府県別エイズ拠点病院の分娩取扱状況と HIV 感染妊娠最終転帰施設数を表 25 に示す。全国にはエイズ拠点病院が 382 施設存在し、そのうち産科標榜施設は 303 施設 (79.3%) であった。HIV 感染妊娠の最終転帰場所となった施設数は全国で 129 施設 (42.6%) であった。茨城、栃木、千葉、長野の各県では産科を標榜する拠点病院の 7 割以上が実際に HIV 感染妊娠の最終転帰病院となっていたが、他の都道府県では、拠点病院の数に比べて実際に最終転帰病院となっている病院は少なかった。20 例以上の都府県でみても、茨城、栃木、千葉、長野以外では最終転帰病院となっていない拠点病院が多数存在していた。

都道府県別・最終転帰場所別の HIV 感染妊娠数を表 26 に示す。症例数が 20 例以上の都府県でみると、拠点病院での最終転帰例の割合は茨城 100%、栃木 100%、静岡 100%、東京 97.2%、

神奈川 95.6%、長野 94.4%、愛知 92.9%、大阪 89.3%とほとんどで 90%以上であった。しかし埼玉では 17 例(36.2%)が、千葉においても 20 例 (28.2%) が拠点病院以外で最終転帰となっていた。

9) HIV 感染妊婦の社会的背景

パートナーとの婚姻関係の有無について回答のあった 536 例で婚姻関係別の妊娠転帰を図 23 に示した。婚姻あり (400 例) では予定帝切分娩が 223 例 (58.3%)、緊急帝切分娩が 58 例 (14.5%)、経膣分娩が 12 例 (3.0%) であったのに対し、婚姻なしや不明 (136 例) ではそれぞれ 43 例 (31.6%)、14 例 (10.3%)、24 例 (17.6%) となり経膣分娩の割合が増加した。同様に医療保険加入状況について回答のあった 526 例で医療保険加入状況別の妊娠転帰を図 24 に示した。国保、社保、いずれかの医療保険加入あり (406 例) ではそれぞれ分娩転帰は 233 例 (57.4%)、55 例 (13.5%)、12 例 (3.0%) であったのに対し、医療保険なしや不明 (120 例) ではそれぞれ 37 例(30.8%)、15 例(12.5%)、24 例 (20.0%) となり、やはり経膣分娩の割合が増加した。

10) 母子感染 58 例についての解析

母子感染 58 例の転帰年と分娩様式を図 25 に、それらの臨床情報を表 27 に示した。1984 年に分娩様式不明の外国での分娩例で初めての母子感染が報告されている。1987 年は外国で経膣分娩となった症例で、国内での分娩の母子感染例は 1991 年の 2 例が初めてである。その後 cART が治療の主流になる 2000 年まで毎年継続して報告された。それらの大部分の分娩様式は経膣分娩であった。その後は 2002 年に転帰場所は不明で経膣分娩した 1 例、2005 年に外国で予定帝切分娩した 1 例、2006 年に国内で経膣分娩した 1 例が報告された。さらに 2008 年に経膣分娩で、2009 年に緊急帝切分娩で、2010 年には予定帝切分娩 1 例、分娩様式不明 1

例と経膣分娩で 2 例、2012 年、2013 年、2015 年は経膣分娩でそれぞれ 1 例、2017 年は緊急帝切分娩で 1 例の母子感染例が報告された。2002 年、2006 年、2008 年、2010 年、2012 年および 2013 年の経膣分娩例は分娩後に母親の HIV 感染が判明しており、7 例とも抗ウイルス薬は投与されていなかった。特に近年は、妊娠初期スクリーニング検査が陰性例での母子感染例が報告されている。また近年の母子感染報告例は、日本転帰例が多くを占める。母子感染 58 例の転帰都道府県を表 28 に示した。外国が 18 例 (31.0%) と最も多く、次いで千葉が 8 例 (13.8%)、東京が 6 例 (10.3%) と続く。妊婦国籍を表 29 に示した。タイが 17 例 (29.3%) と最も多く、次いで日本 15 例(25.9%)、ケニア 8 例 (13.8%) であった。日本転帰の 37 例(表 30)ではタイが 15 例(40.5%)と最も多く、ついで日本 13 例(35.1%)であった。パートナーの国籍を表 32 に示した。日本人が 36 例 (62.1%) と大半を占め、その他は 3 例以下であった。日本転帰の 37 例 (表 33) でも同様に日本人が 25 例(67.6%)で最多であった。パートナーとの国籍の組み合わせを図 28 に示した。「妊婦-パートナー」は「外国-日本」が 24 例 (41.4%) と最も多く、「外国-外国」が 14 例 (24.1%)、「日本-日本」が 12 例 (20.7%) で、「日本-外国」は 3 例 (5.2%) のみであった。日本転帰の 37 例 (図 29) では、「外国-日本」が 14 例(37.8%)と最多であった。分娩様式を図 31 に示した。経膣分娩が 37 例 (63.8%) と 6 割以上を占め、ついで緊急帝切分娩 8 例(13.8%)、予定帝切分娩 7 例(12.1%)、分娩様式不明 6 例 (10.3%) であった。日本転帰の 37 例(図 32)でも経膣分娩が 25 例(67.6%)と最多であった。転帰場所を図 34 に示した。外国が 18 例 (31.0%) と最も多く、拠点病院が 12 例(20.7%)、拠点以外の病院が 9 例 (15.5%)、診療所 9 例 (15.5%)、自宅 1 例 (1.7%)、不明 9 例 (15.5%) であった。

妊婦の HIV 感染診断時期を図 35 に示した。妊娠前に判明した症例が 3 例 (5.2%) で、今回妊娠時が 7 例 (12.1%)、分娩直前が 2 例 (3.4%)、分娩直後が 6 例 (10.3%)、児から判明が 20 例 (34.5%)、分娩後その他の機会が 15 例 (25.9%) であった。また日本転帰の 37 例 (図 36) では妊娠前に判明した症例が 1 例 (2.7%) で、今回妊娠時が 5 例 (13.5%)、分娩直前が 2 例 (5.4%)、分娩直後が 6 例 (16.2%)、児から判明が 15 例 (40.5%)、分娩後その他機会が 7 例 (18.9%)、不明が 1 例 (2.7%) であった。以前は妊娠中の HIV スクリーニング検査が施行されず児の発症を契機に診断された症例が最も多かったが、近年は妊娠初期スクリーニング検査が陰性例からの母子感染が増加している。

11) 分娩様式に関する検討

2000 年以降の分娩に至った 508 例を対象とすると、初産婦が 227 例 (44.7%) を占め、既往帝王切開症例ではなく、母体血中ウイルス量が検出限界未満であることを経膈分娩が許容される条件とすると、初産婦のうち 130 例 (25.6%) で母体血中ウイルス量が検出限界未満であった。これより年間 30 例の HIV 感染妊娠が発生すると仮定すると、年間約 7~8 例の経膈分娩許容例が存在する可能性がある。

2. HIV 感染妊婦の診療経験のある産婦人科診療所および病院に対する二次調査

産婦人科診療所二次調査は、平成 30 年 9 月 1 日に、産婦人科病院二次調査は、平成 30 年 10 月 12 日に初回発送した。両調査とも、一次調査で追加報告されるごとに二次調査用紙を随時発送した。その結果、平成 31 年 2 月 25 日までに診療所二次調査対象の 24 施設中 18 施設 (75.0%) から回答を得た。うち 6 施設からの回答が「古い症例でカルテがない」「一次調査回答ミス」「偽陽性」などの無効回答であった。診療所からの報告症例は 12 例で、そのうち 2018 年以前の妊娠転帰症例で当班へ未報告の

症例が 1 例、2018 年妊娠中症例が 1 例、当班に既に報告されている症例が 10 例であった。妊娠中症例は拠点病院へ紹介されていた。

病院二次調査は対象の 33 施設中 32 施設 (97.0%) から回答を得た。うち 2 施設からは古い症例でカルテがない、一次調査の回答ミスなどの無効回答であった。複数施設からの同じ症例に対する重複回答を除き、病院からの報告症例数は 61 例で、そのうち 2018 年以前の妊娠転帰症例で当班へ未報告の症例が 7 例、2018 年妊娠転帰症例が 33 例、妊娠中の症例が 3 例、当班に既に報告されている症例が 17 例、転帰不明が 1 例であった。

二次調査の最終報告症例数を表 32 に示す。複数施設からの同じ症例に対する重複回答を除き、診療所、病院を合わせた産科診療施設からの報告症例数は 72 例で、そのうち 2018 年以前の妊娠転帰で当班へ未報告の症例が 8 例、2018 年妊娠転帰症例が 33 例、妊娠中症例が 3 例、当班に報告されている症例が 27 例、転帰不明が 1 例であった。

1) 2018 年妊娠転帰症例の解析

HIV 感染妊娠報告数は 33 例であった。報告都道府県を表 36 に示した。東京都が 15 例 (45.5%) と最も多く、愛知県が 4 例 (12.1%)、千葉県が 3 例 (9.1%) であった。関東甲信越ブロックの 24 例 (72.7%) と北陸・東海ブロックの 6 例 (18.2%) で 9 割を占めた。

妊婦国籍を表 37 に示した。日本は 18 例 (54.5%) で、次いでタイが 3 例 (9.1%) であった。パートナーの国籍を表 38 に示した。日本が 16 例 (48.5%) であった。妊婦とパートナーの組み合わせを表 39 に示した。日本人同士のカップルが最も多く 14 例 (42.4%) であった。

HIV 感染妊娠における分娩様式と母子感染の有無を表 40 に示した。予定帝王切開分娩が 21 例 (63.6%) を占め、緊急帝王切開分娩が 3 例 (9.1%)、自然流産 3 例 (9.1%)、人工妊娠中絶 6 例 (18.2%) であった。緊急帝王切開症例にお

ける HIV 感染判明時期と緊急帝王切開理由を表 41 に示した。全例が分娩前に HIV 感染が判明しており、予定帝王切開予定であったが切迫早産や児の異常等の産科的理由で緊急帝王切開が施行されていた。在胎週数と出生児体重の平均を表 42 に示した。平均在胎週数と平均出生児体重は、予定帝王切開分娩では 37 週 1 日、2,700g、緊急帝王切開分娩では 32 週 3 日、1,662g であった。

妊娠転帰場所を表 43 に示した。33 例すべてがエイズ拠点病院で分娩、中絶等を施行されていた。

抗ウイルス薬のレジメンを表 44 に示した。33 例中 20 例で妊娠前や妊娠早期から投与されており、レジメンは多岐にわたっていた。開始時期不明が 10 例あり、投与なし・不明が 3 例あった。

医療保険の加入状況を表 45 に示した。医療保険に加入している症例が 25 例 (75.8%) で、不明が 8 例 (24.2%) があった。パートナーとの婚姻関係を表 46 に示した。婚姻ありが 25 (75.8%)、婚姻なしが 8 例 (24.2%) であった。

HIV 感染妊婦の感染判明時期を表 47 に示した。感染分からずに妊娠が 6 例 (18.2%)、感染判明後初めての妊娠が 17 例 (51.6%)、感染判明後 2 回以上妊娠が 10 例 (30.3%) で、81.9% 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 27 例について、妊娠回数を表 48 に示した。1 回目 17 例 (63.0%)、2 回目以降が 10 例 (37.0%) であり、1 回目が 2/3 を占めた。HIV 感染判明時期と妊娠転帰を表 49 に示した。人工妊娠中絶例は、感染分からずに妊娠で 1 例 (3.0%)、感染判明後初めての妊娠で 4 例 (12.1%)、感染判明後 3 回目以降妊娠で 1 例 (3.0%) であった。

HIV 感染妊婦の妊娠方法と不妊治療の有無を表 50 に示した。不妊治療ありは 7 例 (21.2%) であった。不妊治療なしは 26 例で、そのうち予定内妊娠が 15 例 (57.7%)、予定外妊娠が 9 例 (34.6%)、不明が 2 例 (7.7%) であった。

分娩までの受診歴を表 51 に示した。分娩に至った 24 例中定期受診が 19 例 (79.2%)、3 回以下が 1 例 (4.2%)、全く受診していないが 1 例 (4.2%)、不明が 3 例 (12.5%) であったが、3 例以下は早産例、全く受診していない症例は選択的帝切が施行されているため、データの再確認が必要である。

D. 考察

HIV 感染妊婦の報告数は近年 40 例前後で推移していたが、2016 年は 30 例、2017 年は 32 例とやや減少傾向にある。今後の推移を予測することは困難であるが、感染判明後の複数回妊娠の比率が増加していることから、徐々に HIV 感染妊婦は減少していく可能性はある。しかし新規 HIV 感染者が減少傾向にある訳ではなく、また妊娠以外の機会に感染判明した上で初めて妊娠する群も一定数存在するため、今後より詳細な解析を加え、症例数の推移を予測することが必要と考える。大都市圏に多いことや日本人の占める割合が増加していることには変わりはない。同様に HIV 感染妊婦とパートナーの国籍の組み合わせは「日本-日本」が増加しており、これは感染判明後の再妊娠の占める割合が増加している影響と思われる。

分娩様式に関しては、経膈分娩例は飛び込み分娩等を除くとほぼゼロとなっており、これは本研究班が推奨してきた母子感染予防マニュアルとしての帝王切開分娩が浸透している結果であると思われる。今後諸外国と同様に、血中 HIV ウイルス量のコントロールが良好な例に関しては経膈分娩を許容していく可能性があり、本邦でも医療体制として経膈分娩が許容され得るか、現在検討を重ねている。近年 cART の普及によりウイルス量コントロールは良好になってきており、本邦でもウイルス量を基準として経膈分娩が可能とすると、年間 7~8 例程度の経膈分娩可能症例が存在すると考えられる。他方、感染判明後の複数回妊娠が増加していることから既往帝王切開分娩例が増加し

ており、今後既往帝王切開分娩による合併症も考慮する必要がある。

今後は、実際に HIV 感染妊娠の経膈分娩対応可能な施設がどの程度存在するのか、また帝王切開分娩と同様に母子感染予防策を安全に施行し得るかという点に関し、現行の医療体制を考慮しつつ慎重に検討していく必要があると思われる。

平成 12 年以降感染予防策として「初期 HIV スクリーニング検査」「予定帝王切開」「抗ウイルス薬 3 剤以上」「児の投薬あり」「断乳」の全てを施行した例での母子感染症例はなかったが、近年新規母子感染例は報告され続けている。特徴として、妊娠初期 HIV スクリーニング検査では陰性であったが、次子妊娠時に HIV スクリーニング検査が陽性となったため前出生児の HIV 感染の有無を調べたところ、母子感染が判明する例を多く認めている。感染経路は胎内や母乳など特定はできないが、今後も同様の経過で母子感染が生じる可能性が高い。また HIV スクリーニング検査施行率は 99.9%になっているが、妊娠中に初めて感染が判明した例のうち妊娠初期に感染が判明しているものは半数に過ぎず、近年の HIV 母子感染は妊娠後期・産後（初期スクリーニング検査陰性例を含む）に初めて HIV 感染が判明した例から生じている。妊婦健診を妊娠判明後早期に受診し、定期受診する必要性をさらに啓発することが、HIV 母子感染予防につながると考えられる。また妊娠初期スクリーニング検査陰性例に対する予防策は非常に困難と思われるが、同様の経路による感染例が報告され続けていることから無視することは出来ず、常に HIV 感染は生じ得るため、感染リスクが生じた場合には躊躇せず、妊娠後期や授乳期でも HIV スクリーニング検査を再度施行することを啓発するといった具体的対策を構築する必要があると思われる。

HIV 感染妊娠例のうち約 70%を感染判明後妊娠が占める傾向が続いている。しかし、予定内

妊娠は半数以下であり、約 20%はウイルス量のコントロールが良好とは言えない状態で妊娠に至っていた。今後ウイルス量のコントロールが重要であることを含めた患者教育を推進し、感染判明後妊娠で予定内妊娠であれば、大多数がウイルス量のコントロール良好な状態での妊娠を目標とするべきであり、適切な状態での不妊治療等も検討していく必要がある。特に、パートナー陰性例での適切な妊娠方法といった妊娠・分娩に関する啓発も必要となる。母子感染予防対策が確立しつつある現状から今後も感染判明後の妊娠が多数を占めた状態で推移する可能性が高いと思われるため、感染判明後のフォローが非常に重要となる。HIV 感染妊娠の転帰場所においてエイズ拠点病院が占める割合は増加傾向にあり、約 95%は最終転帰場所がエイズ拠点病院となっている。今後経膈分娩が許容された場合もエイズ拠点病院での対応が望まれることから、好ましい傾向であると思われる。

E. 結論

HIV 感染妊娠は一定数存在し、2000 年以前と比較し母子感染例は明らかに減少傾向にあり、母子感染予防策は確立されたと思われたが、近年母子感染例が報告され続けている。特に、妊娠初期 HIV スクリーニング検査陰性例といった母子感染予防対策が非常に困難な例での母子感染例が多数を占めてきている。反対に妊娠初期・中期までに HIV 感染が判明している例からの母子感染例はなく、現在われわれが推奨している母子感染予防策を全て施行すれば、母子感染は予防可能であることが証明されてきている。今後母子感染ゼロを目指すために妊娠初期・中期でのスクリーニング検査を 100% 施行することを徹底し、また費用対効果から非常に難しいと思われるが、妊娠中に複数回 HIV スクリーニング検査を施行することも検討する必要があると思われる。また分娩様式は経膈分娩を許容していく可能性があり、その場合は

受け入れ施設の選定や経膈分娩時における予防策の確立など、全国的に医療体制の整備を進めていく必要がある。

G.研究業績

著書

1. 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）、pp304-312、金原出版、東京、2018
2. 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）、pp299-303、金原出版、東京、2018

論文

1. 石橋理子、喜多恒和. 周産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 : 166-171
2. 中西 美紗緒、矢野 哲. エキスパートに聞く 合併症妊娠のすべて-妊娠前からのトータルケア HIV、HTLV-1感染. 産科と婦人科、2018 ; 85 : 557-561
3. 中西 美紗緒、矢野 哲. 感染症に強くなる HIV感染症. 産科と婦人科、2018 ; 85 : 945-949

学会発表

1. 杉浦 敦、中西美紗緒、市田宏司、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：本邦の医療施設において HIV 感染妊娠の経膈分娩は可能か？. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城、2018.5
2. 山田里佳、喜多恒和、谷口晴記、井上孝実、千田時弘、大里和広、鳥谷部邦明、中西 豊、定月みゆき、白野倫徳、塚原優己、吉野直

人、杉浦 敦、田中瑞恵、蓮尾泰之：わが国独自の HIV 母子感染予防対策ガイドラインの策定について. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城、2018.5

3. 林 彩世、上野山麻水、緒方佑莉、赤羽宏基、栗野 啓、大西賢人、中西美紗緒、高本真弥、大石 元、定月みゆき、山澤功二、矢野 哲：HIV陽性患者におけるCIN発症頻度の検討. 第70回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城、2018.5
4. 吉野直人、伊藤由子、大里和広、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、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変遷と背景. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.5
5. 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦 敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：未受診妊婦への HIV スクリーニングの現状－妊婦 HIV スクリーニング検査に関する全国調査. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.5
6. 竹田善紀、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、榎本美喜子、高橋尚子、吉野直人、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：近年における HIV 感染判明後妊娠の現状. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.5
6. 杉浦 敦、竹田善紀、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、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：HIV 感染初産婦における分

娩様式に関する検討. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.5

7. 竹田善紀、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、石橋理子、吉野直人、喜多恒和：近年の HIV の母子感染例に関する臨床的・疫学的検討. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.7
8. 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦 敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：妊婦 HIV 検査と HIV 母子感染の日本の現状— HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査. 第 72 回国立病院総合医学会. 神戸、2018.11
9. 伊藤由子、吉野直人、大里和広、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：未受診妊婦に対する HIV スクリーニング検査状況～全国調査の結果より～. 第 72 回国立病院総合医学会. 神戸、2018.11
10. 杉浦 敦、竹田善紀、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、吉野直人、山田里佳、定月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：妊娠中・分娩後に HIV 感染が判明した 194 例の臨床的疫学的解析. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪、2018.12
11. 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、前田尚子、寺田志津子、七野浩之、吉野直人、杉浦 敦、喜多恒和：小児 HIV 感染症の発生動向と今後の課題. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪、2018.12
12. 桃原祥人、杉浦 敦、竹田善紀、市田宏司、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、小林裕幸、佐久本薫、太田 寛、石橋理子、藤田 綾、吉野直人、山田里佳、定

月みゆき、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：妊娠初期 HIV スクリーニング検査陰性例から生じた母子感染に関する検討. 第 32

13. 山田里佳、喜多恒和、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、定月みゆき、桃原祥人、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、千田時弘、大里和広、中西 豊、白野倫徳、鳥谷部邦明、杉野祐子、羽柴知恵子、出口雅士：HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版と HIV 母子感染マニュアル第 7 版の比較. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪、2018.12
14. 吉野直人、伊藤由子、大里和広、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：過去 19 年間の妊婦 HIV スクリーニング検査実施率の比較と母子感染対策への取り組み. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪、2018.12
15. 大里和広、吉野直人、伊藤由子、高橋尚子、杉浦 敦、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、田中瑞恵、定月みゆき、戸谷良造、稲葉憲之、和田裕一、塚原優己、喜多恒和：妊婦 HIV スクリーニングにおける未受診妊婦の問題—妊婦 HIV スクリーニング検査率に関する全国調査. 第 32 回日本エイズ学会学術集会. 大阪、2018.12

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 |

妊婦統合症例番号
(当方記入欄)

HIV 母子感染二次調査用紙

記入日 年 月 日

主治医氏名						
医療機関名						
妊婦生年月日	西暦	年	月	今回妊娠初診時年齢		歳
今回妊娠の 初診時について	初診日	西暦	年	月	妊娠週数	週 日
	エイズ 関連症状	特になし ・ 症状あり 「症状あり」の場合は具体的な症状をご記入ください。				
	感染経路	性的接触 ・ 薬物使用 ・ 輸血 ・ 母子感染 ・ 不明 ・ その他()				
	感染 判明時期	今回妊娠時 ・ 前回妊娠時 ・ その他の機会() ・ 不明 採血日 西暦 年 月 妊娠週数 週 日				
	診断法	スクリーニング検査 ・ WB 法 ・ ウイルス量測定 ・ 不明				
	初診時の 治療状況	治療なし ・ 治療あり 「治療あり」の場合は治療開始時期・投薬についてなど具体的な内容をご記入ください。 治療開始時期: 西暦 年 月 治療病院() 薬剤名()				
	紹介元について	紹介元なし ・ 貴施設内科 ・ 他施設 「他施設」の場合にご記入ください。 紹介元病院名: 紹介日: 西暦 年 月 担当医師名:				
		前医での診断	スクリーニング検査のみ ・ 確定診断済			
妊婦について	国籍 (出生国)	日本 ・ 外国 ・ 不明 「外国籍妊婦」の場合にご記入ください。 国名: 日本滞在期間: 年 か月 / 来日時期: 年 月頃 ビザの有無: あり ・ なし ・ 不明				
	婚姻関係	あり ・ なし ・ 不明				
	医療保険	あり ・ なし ・ 不明	生活保護	あり ・ なし		
	職業など その他情報					
	パートナーに ついて	国籍	日本 ・ 外国(国名:) ・ 不明			
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 「症状あり」の場合は具体的な症状をご記入ください。				
職業など その他情報						

妊娠歴について	(正期産過期産—早産—流産—生児数)		—	—	—
	妊娠歴①	転帰年月日:西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日) 妊娠転帰: 経膈分娩・緊急帝王切開・選択的帝王切開・自然流産・人工妊娠中絶・不明 妊娠転帰施設: () 出生児体重:(g) 性別: 男児・女児 児の HIV 感染: 感染・非感染・不明 その他特記事項:			
	妊娠歴②	転帰年月日:西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日) 妊娠転帰: 経膈分娩・緊急帝王切開・選択的帝王切開・自然流産・人工妊娠中絶・不明 妊娠転帰施設: () 出生児体重:(g) 性別: 男児・女児 児の HIV 感染: 感染・非感染・不明 その他特記事項:			
	妊娠歴③	転帰年月日:西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日) 妊娠転帰: 経膈分娩・緊急帝王切開・選択的帝王切開・自然流産・人工妊娠中絶・不明 妊娠転帰施設: () 出生児体重:(g) 性別: 男児・女児 児の HIV 感染: 感染・非感染・不明 その他特記事項:			
	妊娠歴④	転帰年月日:西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日) 妊娠転帰: 経膈分娩・緊急帝王切開・選択的帝王切開・自然流産・人工妊娠中絶・不明 妊娠転帰施設: () 出生児体重:(g) 性別: 男児・女児 児の HIV 感染: 感染・非感染・不明 その他特記事項:			
	妊娠歴⑤	転帰年月日:西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日) 妊娠転帰: 経膈分娩・緊急帝王切開・選択的帝王切開・自然流産・人工妊娠中絶・不明 妊娠転帰施設: () 出生児体重:(g) 性別: 男児・女児 児の HIV 感染: 感染・非感染・不明 その他特記事項:			
子宮がん・ その他 性感染症に ついて	スメア	日母・ベセスダ分類()・不明	クラミジア	(-)・(+)	不明
	HBV	(-)・(+)	梅毒	(-)・(+)	不明
	HCV	(-)・(+)	GBS	(-)・(+)	不明
	淋菌	(-)・(+)	その他		

今回の妊娠について

妊娠経緯	予定内妊娠(挙児希望) ・ 予定外妊娠	
妊娠方法	自然 ・ 人工授精 ・ 体外受精 ・ その他() ・ 不明	
分娩までの受診歴	定期受診 ・ 最終受診から分娩まで3ヶ月以上受診なし ・ 3回以下 ・ 全く受診していない	
分娩日(転帰日)	西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日)	
妊娠転帰	分娩 ・ 自然流産 ・ 人工妊娠中絶 ・ 妊娠中 ・ 不明	
分娩場所	貴施設 ・ 他施設 ・ 不明	
	「他施設」へ紹介された場合はご記入ください。 紹介先: 紹介日:西暦 年 月 担当医師名:	
分娩様式	経膣 ・ 緊急帝王切開 ・ 選択的帝王切開	
	上記の分娩様式を選択した理由	
陣痛について	自然陣痛 ・ 誘発陣痛 ・ 陣痛なし ・ 不明	
破水から分娩までの時間	時間 分	
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	
分娩時間	時間 分	
アプガースコア	1分: 点/5分 点	
羊水混濁	あり ・ なし ・ 不明	
分娩時の点滴	AZT投与 ・ 投与なし ・ その他投薬()	
児について	HIV感染	感染 ・ 非感染 ・ 判定中 ・ 不明
	性別	男児 ・ 女児 ・ 不明
	出生時体重	g
	母乳	投与あり(期間 か月) ・ 投与なし ・ 不明
	AZTシロップの投与	投与あり ・ 投与なし ・ その他投薬()
		「投与あり」の場合はご記入ください。 投与期間:生後 日・週 ~ 日・週 (mg/日) 副作用: あり ・ なし 症状 () 投与の中止: あり ・ なし 理由 ()

妊婦の治療について

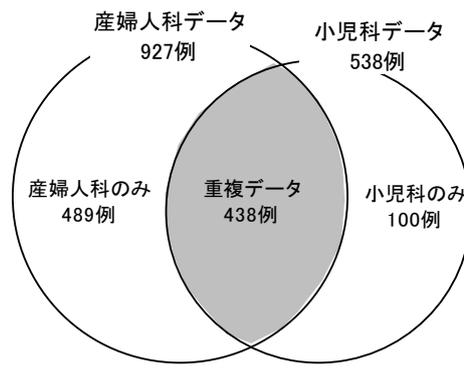
妊娠中の 投薬について	投薬あり・投薬なし・不明
	<p>「投薬あり」の場合はご記入ください。</p> <p>投与期間：妊娠前から・妊娠 週～ 週</p> <p>薬剤レジメン：RAL+TDF+FTC(RAL+TVD 含む)・AZT+3TC+LPV/RTV(COM+LPV/RTV 含む)</p> <p>その他レジメン {</p> <p>副作用：あり・なし・不明</p> <p>症状 {</p>
	<p>薬剤変更した場合：期間(妊娠 週～ 週)</p> <p>薬剤レジメン {</p> <p>変更した理由：コンプライアンス不良・治療効果不良・薬剤耐性出現・副作用出現・その他 {</p>
産後の 投薬について	投薬あり・投薬なし・不明
	<p>「投薬あり」の場合はご記入ください。</p> <p>投与期間：産後 週・日～ 週・日・現在も継続中</p> <p>薬剤レジメン：RAL+TDF+FTC(RAL+TVD 含む)・AZT+3TC+LPV/RTV(COM+LPV/RTV 含む)</p> <p>その他レジメン {</p> <p>副作用：あり(症状：)・なし・不明</p> <p>症状 {</p>
	<p>薬剤変更した場合：期間(産後 週・日～ 週・月)</p> <p>薬剤レジメン {</p> <p>変更した理由：コンプライアンス不良・治療効果不良・薬剤耐性出現・副作用出現・その他 {</p>
薬剤耐性	あり(詳細：)・なし・不明・検査未実施
その他 特記事項	

妊婦ラボデータ

妊娠週数		妊娠前・	妊娠初期	妊娠中期	妊娠後期・	分娩直前	分娩直後	産褥
採血年月日		年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	産後 週・カ月	産後 週・カ月
血算	白血球数 (/μ)							
	血小板 (×10 ⁶ /μ)							
	リンパ球 (%)							
	リンパ球数 (/μ)							
リンパ球 分画	CD4(%)							
	CD8(%)							
	CD4 数 (/μ)							
	CD8 数 (/μ)							
	CD4/8							
ウイルス 量	RNA (コピー/ml)							

最終受診日	西暦 年 月 ・ 現在も受診中
予後	変化なし・病状進行・死亡・追跡不能・貴施設内科を受診中・他施設へ紹介 「他施設へ紹介」された場合はご記入ください。 紹介先病院名と診療科: 紹介日:西暦 年 月 担当医師名:
その他 特記事項	感染妊婦・パートナー・児を含め、できるだけ多くの情報をご記入ください。

ご協力ありがとうございました



統合データベース: 1027例(妊娠数)
うち、双胎: 9例

出生児数: 715児

図1 平成30年度産婦人科小児科統合データベース構築

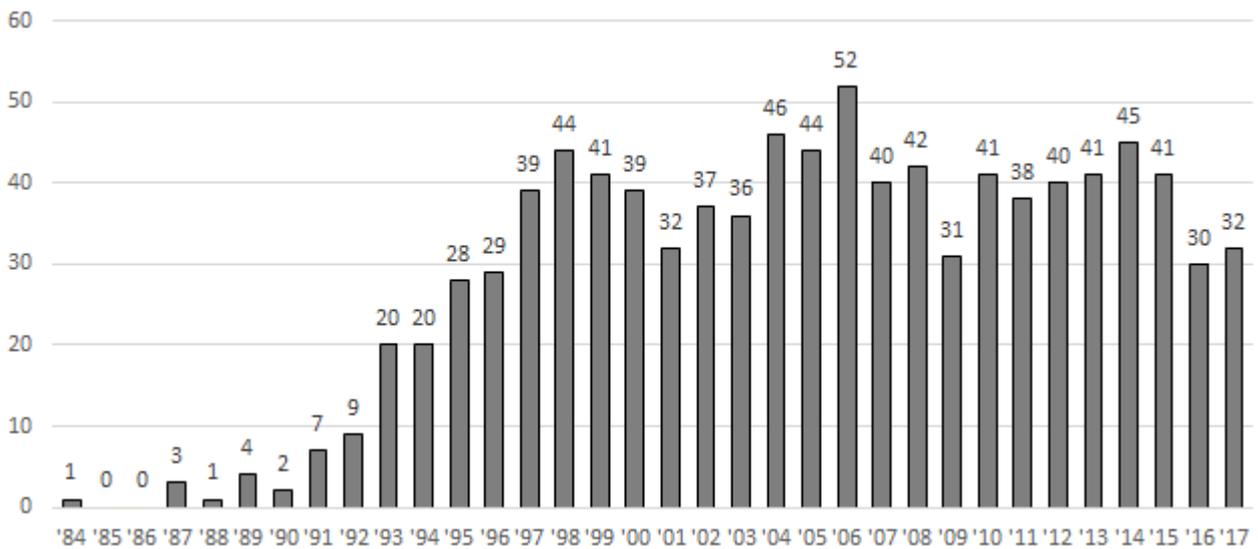


図2 HIV感染妊娠の報告数

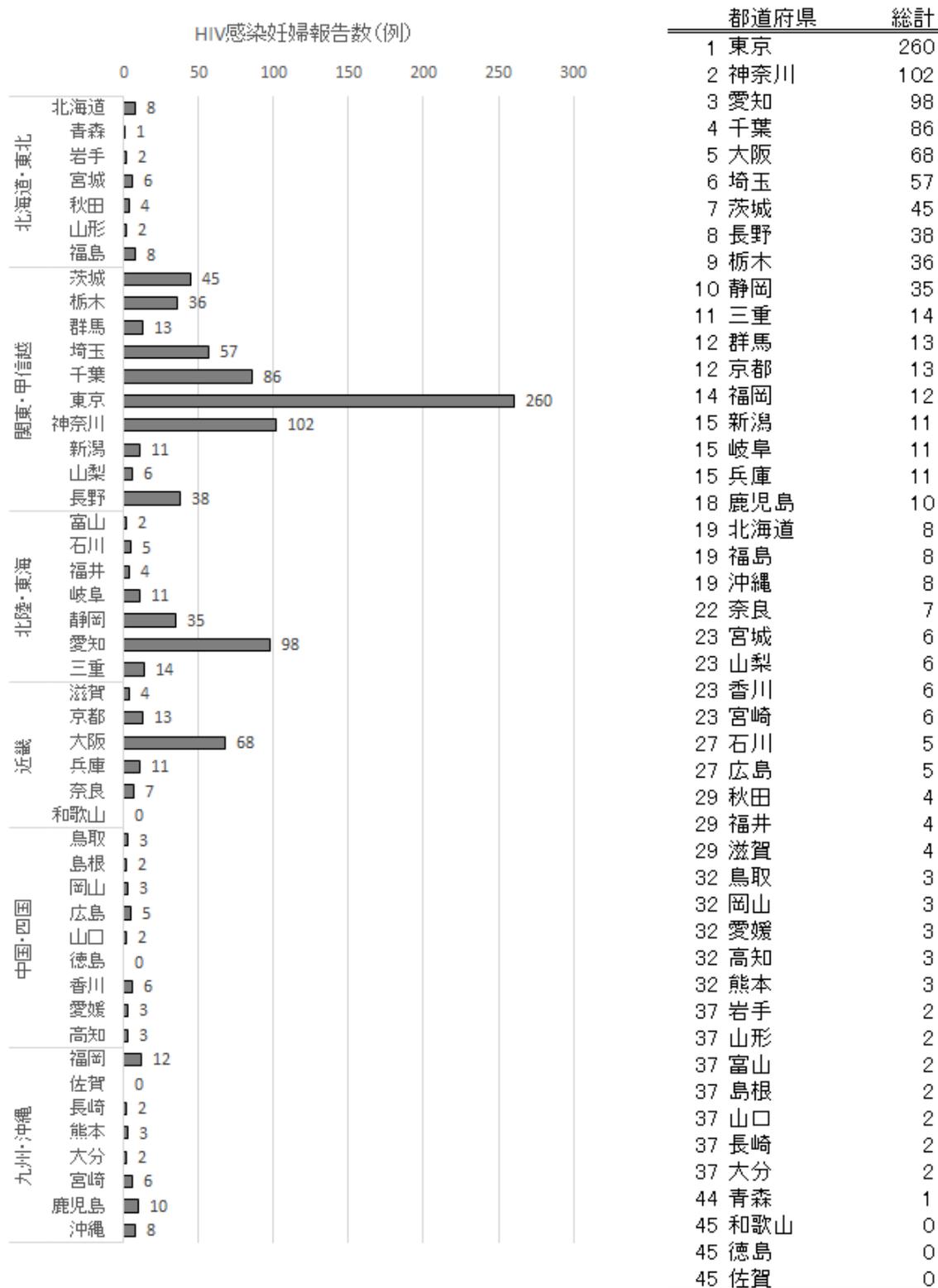
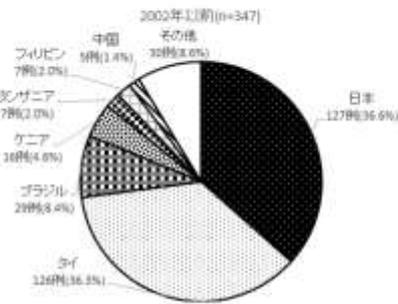
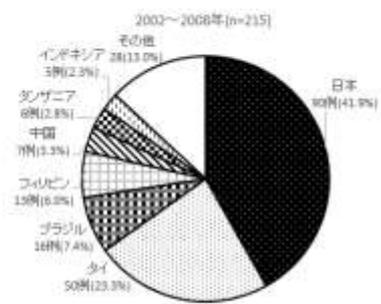


図3 HIV感染妊娠の報告都道府県別分布

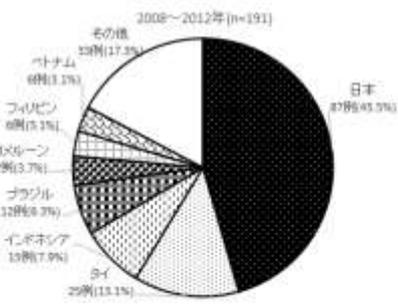
2000以前	
国籍	症例数
日本	127
タイ	126
ブラジル	29
ケニア	16
タンザニア	7
フィリピン	7
中国	5
ウガンダ	4
エチオピア	4
ベトナム	3
ミャンマー	3
ガーナ	2
ザンビア	2
ペルー	2
ボリビア	2
インド	1
インドネシア	1
カンボジア	1
シンガポール	1
ブルンジ	1
マラウイ	1
ルワンダ	1
ロシア	1
合計	347



2000～2007年	
国籍	症例数
日本	80
タイ	50
ブラジル	16
フィリピン	13
中国	7
タンザニア	6
インドネシア	5
ウクライナ	3
ベトナム	3
ミャンマー	3
韓国	3
ケニア	2
ザンビア	2
マレーシア	2
ラオス	2
アルゼンチン	1
エチオピア	1
カメルーン	1
カンボジア	1
ナイジェリア	1
ペルー	1
ハンガリー	1
ルーマニア	1
合計	215



2008～2012年	
国籍	症例数
日本	87
タイ	25
インドネシア	15
ブラジル	12
カメルーン	7
フィリピン	6
ベトナム	6
エチオピア	4
スーダン	4
ミャンマー	4
ウガンダ	3
ペルー	3
ラオス	3
中国	3
ガーナ	2
カンボジア	2
タンザニア	1
モザンビーク	1
ルーマニア	1
ロシア	1
合計	191



2013～2017年	
国籍	症例数
日本	110
インドネシア	12
タイ	10
ブラジル	9
ベトナム	7
ケニア	6
フィリピン	6
中国	6
カメルーン	5
ペルー	4
ミャンマー	4
ラオス	2
ガーナ	1
タンザニア	1
ネパール	1
ボリビア	1
ルーマニア	1
ルワンダ	1
ロシア	1
台湾	1
合計	189

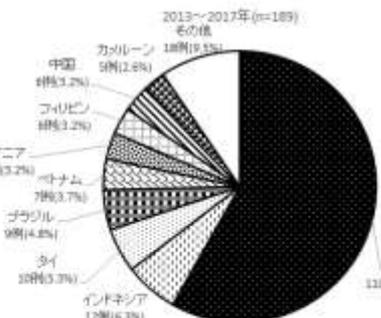


図4 HIV感染妊婦国籍の変動

表3 パートナーの国籍別症例数および HIV 感染割合

地域・国名	総計		感染		非感染	不明
日本	530	51.6%	122	30.0%	285	123
アジア	84	8.2%	31	53.4%	27	26
タイ	27	2.6%	9	52.9%	8	10
インドネシア	19	1.9%	8	53.3%	7	4
ベトナム	9	0.9%	3	42.9%	4	2
中国	6	0.6%		0.0%	3	3
フィリピン	4	0.4%	2	66.7%	1	1
マレーシア	4	0.4%	4	100.0%		
インド	4	0.4%	1	50.0%	1	2
ネパール	2	0.2%	1	100.0%		1
バングラデシュ	2	0.2%	1	50.0%	1	
カンボジア	2	0.2%	1	100.0%		1
ミャンマー	2	0.2%	1	100.0%		1
韓国	1	0.1%				1
パキスタン	1	0.1%		0.0%	1	
ラオス	1	0.1%		0.0%	1	
中東	5	0.5%	1	33.3%	2	2
イラン	3	0.3%		0.0%	2	1
イラク	1	0.1%				1
トルコ共和国	1	0.1%	1	100.0%		
アフリカ	82	8.0%	42	66.7%	21	19
ナイジェリア	18	1.8%	11	73.3%	4	3
ガーナ	14	1.4%	5	45.5%	6	3
ケニア	13	1.3%	9	69.2%	4	
カメルーン	8	0.8%	3	75.0%	1	4
ウガンダ	7	0.7%	4	100.0%		3
タンザニア	5	0.5%	2	40.0%	3	
マラウイ	4	0.4%	2	100.0%		2
エジプト	3	0.3%	1	50.0%	1	1
チュニジア共和国	3	0.3%	2	66.7%	1	
ジンバブエ	2	0.2%	1	100.0%		1
セネガル	2	0.2%	1	100.0%		1
コンゴ民主共和国	1	0.1%	1	100.0%		
シェラレオネ共和国	1	0.1%				1
モザンビーク	1	0.1%		0.0%	1	
中南米	79	7.7%	32	60.4%	21	26
ブラジル	59	5.7%	21	51.2%	20	18
ペルー	14	1.4%	8	88.9%	1	5
ボリビア	4	0.4%	2	100.0%		2
ドミニカ	1	0.1%	1	100.0%		
メキシコ	1	0.1%				1
北米	19	1.9%	3	33.3%	6	10
アメリカ	17	1.7%	3	37.5%	5	9
カナダ	2	0.2%		0.0%	1	1
欧州	6	0.6%	1	50.0%	1	4
ルーマニア	2	0.2%				2
イタリア	1	0.1%				1
ベルギー	1	0.1%	1	100.0%		
ウクライナ	1	0.1%				1
フランス	1	0.1%		0.0%	1	
不明	222	21.6%	13	68.4%	6	203
合計	1027	100.0%	245	39.9%	369	413

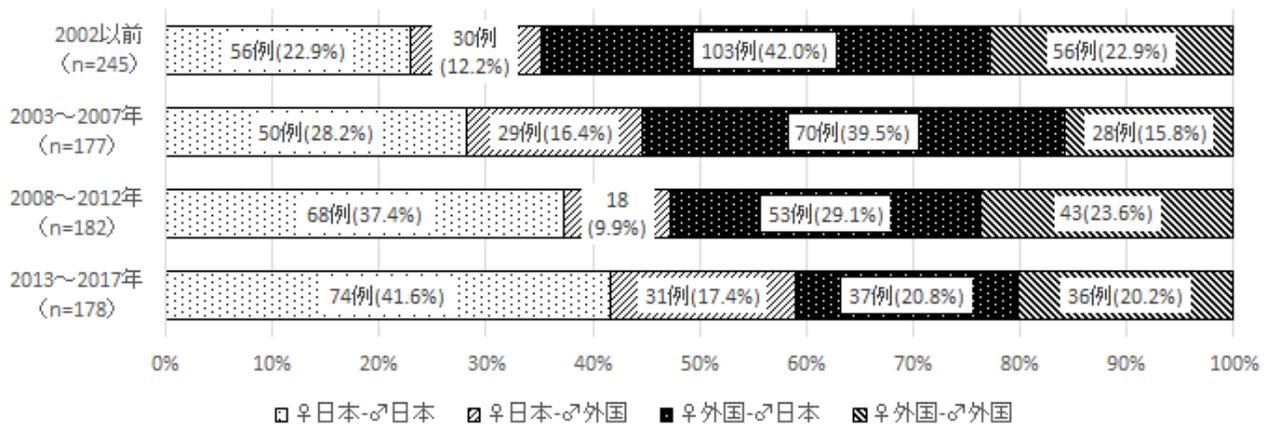


図5 HIV感染妊婦とパートナーの国籍組み合わせ別変動

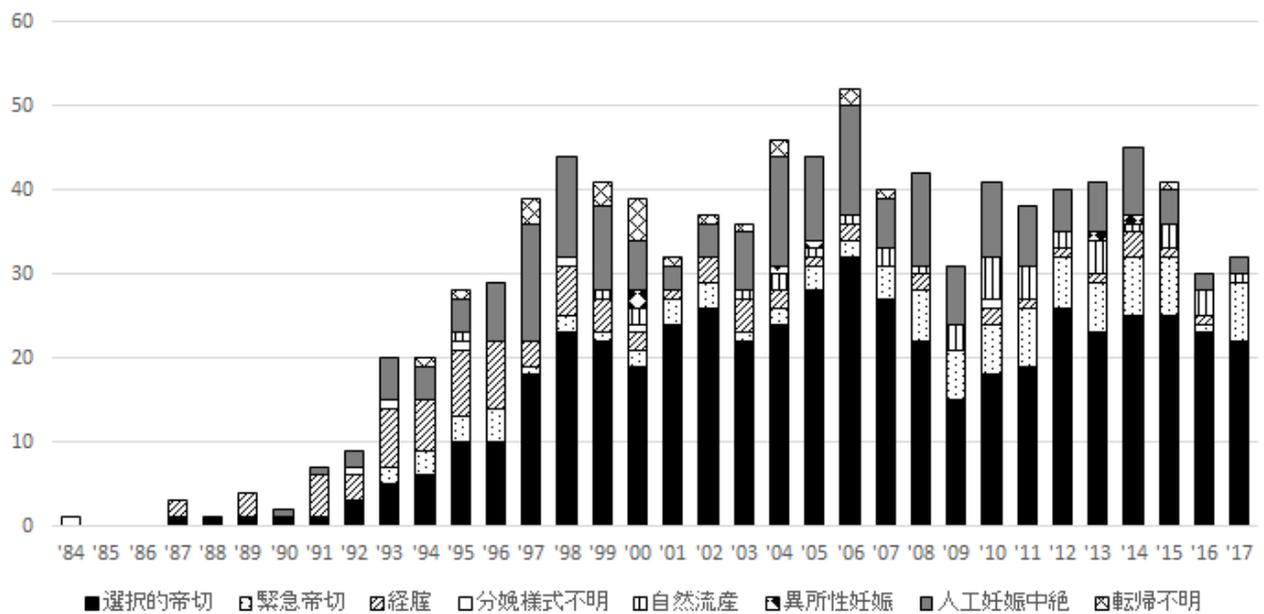


図6 HIV感染妊娠の妊娠転帰別・年次別変動

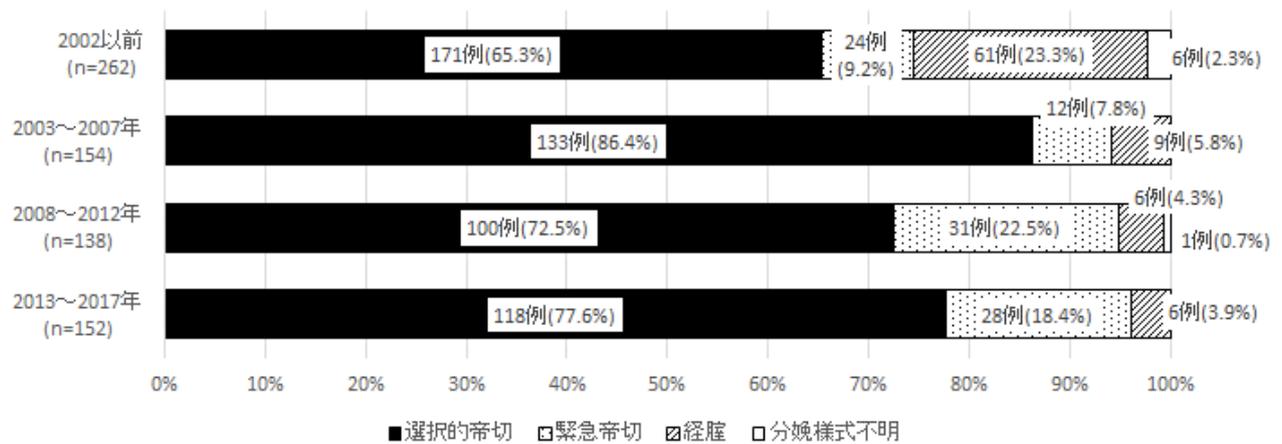


図7 分娩様式別変動

表 4 緊急帝王切開症例における HIV 感染判明時期と緊急帝王切開理由

判明時期	予定帝王切開→緊急 切迫早産 等		児の異常 NRFS・IUGR 等		飛び込み分娩等		不明		合計 (%)	
	分娩前	70	73.7%	8	8.4%	2	2.1%	5	5.3%	85
分娩直前	1	1.1%			2	2.1%			3	3.2%
分娩直後					1	1.1%			1	1.1%
分娩後その他機会	1	1.1%					4	4.2%	5	5.3%
不明	1	1.1%							1	1.1%
合計	73	76.8%	8	8.4%	5	5.3%	9	9.5%	95	100.0%

※分娩前(分娩前1週間より前) 分娩直前(分娩前1週間以内前) 分娩直後(分娩後2日以内) 分娩後その他機会(分娩3日以降)

表 5 2013～2017年の緊急帝王切開症例における HIV 感染判明時期と緊急帝王切開理由

判明時期	予定帝王切開→緊急 切迫早産 等		児の異常 NRFS・IUGR 等		飛び込み分娩等		不明		合計 (%)	
	分娩前	23	82.1%	3	10.7%			2	7.1%	28
分娩直前									0	0.0%
分娩直後									0	0.0%
分娩後その他機会									0	0.0%
不明									0	0.0%
合計	23	82.1%	3	10.7%			2	7.1%	28	29.5%

※分娩前(分娩前1週間より前) 分娩直前(分娩前1週間以内前) 分娩直後(分娩後2日以内) 分娩後その他機会(分娩3日以降)

表 6 在胎週数と出生児体重の平均

		選択的帝王切開		緊急帝王切開		経膈		分娩様式不明	自然流産	異所性妊娠	人工妊娠中絶 (%)	転帰不明				
		症例数	在胎週数 男児重	症例数	在胎週数 男児重	症例数	在胎週数 男児重									
2002年以前	平均	171	36w3d	2,600	24	36w3d	2,719	61	36w2d	2,906	6	4	2	78	20.5%	15
	標準偏差		1.4w	371		2.8w	561		2.3w	472						
2003～2007年	平均	133	36w5d	2,622	12	33w5d	2,053	9	36w2d	2,911		7	2	49	22.5%	6
	標準偏差		0.7w	362		3.8w	779		2.3w	385						
2008～2012年	平均	100	36w6d	2,607	31	34w4d	2,265	6	36w6d	2,971	1	15		38	20.3%	
	標準偏差		1.0w	355		2.4w	524		1.3w	359						
2013～2017年	平均	118	37w1d	2,753	28	34w6d	2,183	6	36w4d	2,411		12	2	22	11.6%	1
	標準偏差		0.5w	351		2.3w	655		4.5w	435						
総計	平均	522	36w5d	2,642	95	35w0d	2,330	82	36w2d	2,870	7	38	6	183	19.2%	22
	標準偏差		1.1w	366		2.3w	655		2.6w	474						

転帰不明 67例、妊娠中 59例除く

表 7 分娩様式・妊娠転帰別の母子感染

分娩様式・ 妊娠転帰	母子感染			合計	
	感染	非感染	不明		
選択的帝王切開	7	455	60	522	50.8%
緊急帝王切開	8	77	10	95	9.3%
経膈	37	34	11	82	8.0%
分娩様式不明	6	1		7	0.7%
自然流産				38	3.7%
異所性妊娠				6	0.6%
人工妊娠中絶				188	18.3%
妊娠中				5	0.5%
転帰不明				84	8.2%
総計	58	567	81	1,027	100.0%

表 8 年次別妊娠転帰と母子感染

転帰年	妊娠数	分娩数	分娩/妊娠	選択的帝王切				緊急帝王切				経産				分娩様式不明			自然流産	異所性妊娠	人工妊娠中絶		転帰不明	妊娠中						
				分娩数	選択/分娩	感染	非感染	分娩数	緊急/分娩	感染	非感染	分娩数	経産/分娩	感染	非感染	分娩数	感染	非感染			中絶/妊娠	中絶/妊娠								
S59 1984	1	1	100.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
S60 1985	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
S61 1986	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
S62 1987	3	3	100.0%	1	33.3%	-	1	-	-	-	-	-	2	66.7%	1	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
S63 1988	1	1	100.0%	1	100.0%	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
H1 1989	4	4	100.0%	1	25.0%	-	1	-	-	-	-	-	3	75.0%	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
H2 1990	2	1	50.0%	1	100.0%	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	50.0%	-	-	-	-	
H3 1991	7	6	85.7%	1	16.7%	1	1	-	-	-	-	5	83.3%	3	1	-	-	-	-	-	-	-	1	14.3%	-	-	-	-	-	
H4 1992	9	7	77.8%	3	42.9%	-	3	-	-	-	-	3	42.9%	2	1	1	1	1	-	-	-	-	2	22.2%	-	-	-	-	-	
H5 1993	20	15	75.0%	5	33.3%	1	4	2	13.3%	-	1	7	46.7%	4	2	1	1	-	-	-	-	-	5	25.0%	-	-	-	-	-	
H6 1994	20	15	75.0%	6	40.0%	-	6	3	20.0%	1	2	6	40.0%	3	3	-	-	-	-	-	-	-	4	20.0%	1	-	-	-	-	
H7 1995	28	22	78.6%	10	45.5%	1	9	3	13.6%	1	1	8	36.4%	6	2	1	1	-	-	-	-	1	4	14.3%	1	-	-	-	-	
H8 1996	29	22	75.9%	10	45.5%	-	10	4	18.2%	1	3	8	36.4%	2	5	-	-	-	-	-	-	-	7	24.1%	-	-	-	-	-	
H9 1997	39	22	56.4%	18	81.8%	2	15	1	4.5%	1	3	13.6%	2	1	-	-	-	-	-	-	-	1	4	10.3%	3	-	-	-	-	
H10 1998	44	32	72.7%	23	71.9%	-	19	2	6.3%	1	6	18.2%	2	3	1	1	-	-	-	-	-	-	12	27.3%	-	-	-	-	-	
H11 1999	41	27	65.9%	22	81.5%	-	21	1	3.7%	-	1	4	14.8%	2	-	-	-	-	-	-	-	1	10	24.4%	3	-	-	-	-	
H12 2000	39	24	61.5%	19	79.2%	-	17	2	8.3%	1	1	2	8.3%	2	-	-	-	-	-	-	-	2	6	15.4%	5	-	-	-	-	
H13 2001	32	28	87.5%	24	85.7%	-	22	3	10.7%	-	3	1	3.6%	-	1	-	-	-	-	-	-	3	9.4%	1	-	-	-	-	-	
H14 2002	37	32	86.5%	26	81.3%	-	21	3	9.4%	-	3	3	9.4%	1	2	-	-	-	-	-	-	4	10.8%	1	-	-	-	-	-	
H15 2003	36	27	75.0%	22	81.5%	-	19	1	3.7%	-	1	4	14.8%	-	3	-	-	-	-	-	-	1	7	19.4%	1	-	-	-	-	
H16 2004	46	28	60.9%	24	85.7%	-	23	2	7.1%	-	1	2	7.1%	-	2	-	-	-	-	-	-	2	13	28.3%	2	-	-	-	-	
H17 2005	44	32	72.7%	28	87.5%	1	25	3	9.4%	-	3	1	3.1%	-	1	-	-	-	-	-	-	1	10	22.7%	-	-	-	-	-	
H18 2006	52	36	69.2%	32	88.9%	-	30	2	5.6%	-	2	2	5.6%	1	1	-	-	-	-	-	-	1	13	25.0%	2	-	-	-	-	
H19 2007	40	31	77.5%	27	87.1%	-	22	4	12.9%	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	6	15.0%	1	-	-	-	-	
H20 2008	42	30	71.4%	22	73.3%	-	18	6	20.0%	-	6	2	6.7%	1	-	-	-	-	-	-	-	1	11	26.2%	-	-	-	-	-	
H21 2009	31	21	67.7%	15	71.4%	-	14	6	28.6%	1	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	7	22.6%	-	-	-	-	-	
H22 2010	41	27	65.9%	18	66.7%	1	17	6	22.2%	-	6	2	7.4%	2	-	-	-	-	-	-	-	5	9	22.0%	-	-	-	-	-	
H23 2011	38	27	71.1%	19	70.4%	-	18	7	25.9%	-	5	1	3.7%	-	1	-	-	-	-	-	-	4	7	18.4%	-	-	-	-	-	
H24 2012	40	33	82.5%	26	78.8%	-	23	6	18.2%	-	5	1	3.0%	1	-	-	-	-	-	-	-	2	5	12.5%	-	-	-	-	-	
H25 2013	41	30	73.2%	23	76.7%	-	21	6	20.0%	-	6	1	3.3%	1	-	-	-	-	-	-	-	4	6	14.6%	-	-	-	-	-	
H26 2014	45	35	77.8%	25	71.4%	-	23	7	20.0%	-	7	3	8.6%	-	2	-	-	-	-	-	-	1	8	17.8%	-	-	-	-	-	
H27 2015	41	33	80.5%	25	75.8%	-	16	7	21.2%	-	5	1	3.0%	1	-	-	-	-	-	-	-	3	4	9.8%	1	-	-	-	-	
H28 2016	30	25	83.3%	23	92.0%	-	17	1	4.0%	-	1	1	4.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2	6.7%	-	-	-	-	-	
H29 2017	32	29	90.6%	22	75.9%	-	18	7	24.1%	1	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	6.3%	-	-	-	-	-	
不明	72	0	0.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	6.9%	62	5	-	-	-	-
合計	1027	708	-	522	7	455	95	8	77	82	37	34	7	6	1	38	6	188	84	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

表 9 HIV 感染妊婦の血中ウイルス量最高値

ウイルス量(コピー/ml)	症例数	(%)
100,000以上	37	6.3%
10,000以上100,000未満	142	24.0%
1,000以上10,000未満	126	21.3%
検出限界以上1,000未満	65	11.0%
検出限界未満	222	37.5%
総計	592	100.0%

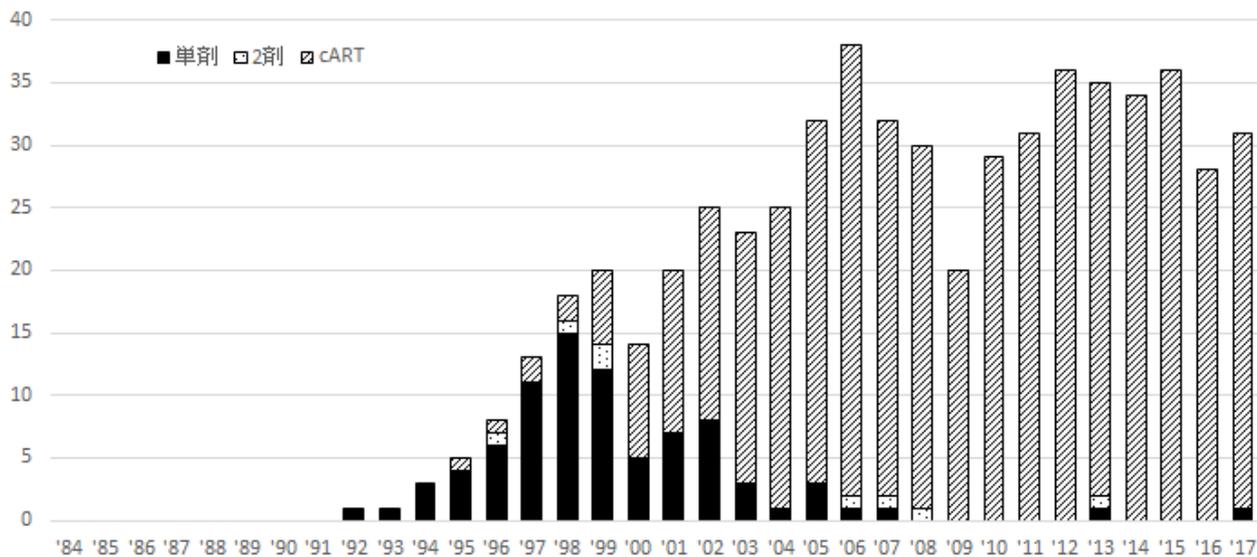


図 8 抗ウイルス薬投与例の薬剤数別年次推移

表 10 抗ウイルス薬投与による血中ウイルス量の変化

薬剤数	1/100以下に減少		1/10以下に減少		やや減少		増加		総計	
単剤			6	3.0%	14	6.9%	5	2.5%	25	12.3%
2剤					1	0.5%			1	0.5%
cART	121	59.6%	45	22.2%	9	4.4%	2	1.0%	177	87.2%
合計	121	59.6%	51	25.1%	24	11.8%	7	3.4%	203	100.0%

表 11 分娩様式別母子感染率（産婦人科データベース）

分娩様式	非感染	感染※	母子感染率
選択的帝王切	412	1	0.24%
緊急帝王切	72	4	5.26%
経膣	25	7	21.88%
合計	509	12	2.30%

※産婦人科調査からのデータで児の異常等により分娩後にHIVが判明した症例を除く

表 12 HIV 感染判明時期・妊娠転帰別母子感染率（平成 30 年度統合データベース）

感染判明時期 ・妊娠転帰	合計	母子感染			母子感染率	
		感染	非感染	不明		
妊娠前	448	3	270	40	1.1%	
選択的帯切	249	55.6%	1	216	32	0.5%
緊急帯切	50	11.2%	46	4	0.0%	
経産	13	2.9%	2	7	4	22.2%
分娩様式不明	1	0.2%	1		0.0%	
自然流産	32	7.1%				
異所性妊娠	3	0.7%				
人工妊娠中絶	88	19.6%				
妊娠中	4	0.9%				
転帰不明	8	1.8%				
今回妊娠時	398	7	228	27	3.0%	
選択的帯切	218	54.8%	3	197	18	1.5%
緊急帯切	34	8.5%	2	26	6	7.1%
経産	9	2.3%	1	5	3	16.7%
分娩様式不明	1	0.3%	1		100.0%	
自然流産	5	1.3%				
異所性妊娠	3	0.8%				
人工妊娠中絶	81	20.4%				
妊娠中	1	0.3%				
転帰不明	46	11.6%				
不明・妊娠中管理あり	29		16	5	0.0%	
選択的帯切	21	72.4%	16	5	0.0%	
緊急帯切						
経産						
分娩様式不明						
自然流産						
異所性妊娠						
人工妊娠中絶	6	20.7%				
妊娠中						
転帰不明	2	6.9%				
分娩直前	20		2	16	2	11.1%
選択的帯切	7	35.0%	5		2	0.0%
緊急帯切	4	20.0%	1	3		25.0%
経産	9	45.0%	1	8		11.1%
分娩様式不明						
自然流産						
異所性妊娠						
人工妊娠中絶						
妊娠中						
転帰不明						
分娩直後	12		6	3	3	66.7%
選択的帯切						
緊急帯切	1	8.3%	1			100.0%
経産	11	91.7%	5	3	3	62.5%
分娩様式不明						
自然流産						
異所性妊娠						
人工妊娠中絶						
妊娠中						
転帰不明						
現から判明	20		20			100.0%
選択的帯切	1	5.0%	1			100.0%
緊急帯切	4	20.0%	4			100.0%
経産	15	75.0%	15			100.0%
分娩様式不明						
自然流産						
異所性妊娠						
人工妊娠中絶						
妊娠中						
転帰不明						
分娩後その他機会	24		15	7		68.2%
選択的帯切	1	4.2%	1			100.0%
緊急帯切	1	4.2%		1		0.0%
経産	17	70.8%	11	6		64.7%
分娩様式不明	3	12.5%	3			100.0%
自然流産	1	4.2%				
異所性妊娠						
人工妊娠中絶	1	4.2%				
妊娠中						
転帰不明						
不明	76		5	27	4	15.6%
選択的帯切	25	32.9%	1	21	3	4.5%
緊急帯切	1	1.3%		1		0.0%
経産	8	10.5%	2	5	1	28.6%
分娩様式不明	2	2.6%	2			100.0%
自然流産						
異所性妊娠						
人工妊娠中絶	12	15.8%				
妊娠中						
転帰不明	28	36.8%				
総計	1,027		58	567	81	9.3%

※ 分娩直前は
分娩前1週間以内、
分娩直後は
分娩後2日以内と定義した

表 13 分娩様式・HIV 感染判明時期別母子感染率

分娩様式 HIV感染判明時期	合計		母子感染			母子感染率
			感染	非感染	不明	
選択的帝王切	495		4	434	57	0.9%
妊娠前	249	50.3%	1	216	32	0.5%
今回妊娠時	218	44.0%	3	197	18	1.5%
不明・妊娠中管理あり	21	4.2%		16	5	0.0%
分娩直前	7	1.4%		5	2	0.0%
緊急帝王切	88		3	75	10	3.8%
妊娠前	50	56.8%		46	4	0.0%
今回妊娠時	34	38.6%	2	26	6	7.1%
不明・妊娠中管理あり	0	0.0%				
分娩直前	4	4.5%	1	3		25.0%
経膣	31		4	20	7	16.7%
妊娠前	13	41.9%	2	7	4	22.2%
今回妊娠時	9	29.0%	1	5	3	16.7%
不明・妊娠中管理あり	0	0.0%				
分娩直前	9	29.0%	1	8		11.1%
総計	614		11	529	74	2.0%

※ HIV感染判明時期が「分娩直後」「分娩後その他機会」「見から判明」「不明」を除いた614例

表 14 1999年以前の分娩様式・HIV 感染判明時期別母子感染率

分娩様式 HIV感染判明時期	合計		母子感染			母子感染率
			感染	非感染	不明	
選択的帝王切	87		2	79	6	2.5%
妊娠前	10	11.5%		10	0	0.0%
今回妊娠時	57	65.5%	2	53	2	3.6%
不明・妊娠中管理あり	15	17.2%		12	3	0.0%
分娩直前	5	5.7%		4	1	0.0%
緊急帝王切	12		2	7	3	22.2%
妊娠前	2	16.7%		1	1	0.0%
今回妊娠時	7	58.3%	2	3	2	40.0%
不明・妊娠中管理あり	0	0.0%				
分娩直前	3	25.0%		3		0.0%
経膣	19		4	10	5	28.6%
妊娠前	8	42.1%	2	4	2	33.3%
今回妊娠時	6	31.6%	1	2	3	33.3%
不明・妊娠中管理あり	0	0.0%				
分娩直前	5	26.3%	1	4		20.0%
総計	118		8	96	14	7.7%

※ HIV感染判明時期が「分娩直後」「分娩後その他機会」「見から判明」「不明」を除いた118例

表 15 2000年以降の分娩様式・HIV 感染判明時期別母子感染率

分娩様式 HIV感染判明時期	合計		母子感染			母子感染率
			感染	非感染	不明	
選択的帝王切	408		2	355	51	0.6%
妊娠前	239	58.6%	1	206	32	0.5%
今回妊娠時	161	39.5%	1	144	16	0.7%
不明・妊娠中管理あり	6	1.5%		4	2	0.0%
分娩直前	2	0.5%		1	1	0.0%
緊急帝王切	76		1	68	7	1.4%
妊娠前	48	63.2%		45	3	0.0%
今回妊娠時	27	35.5%		23	4	0.0%
不明・妊娠中管理あり	0	0.0%				
分娩直前	1	1.3%	1			
経膣	12		0	10	2	0.0%
妊娠前	5	41.7%		3	2	0.0%
今回妊娠時	3	25.0%		3		0.0%
不明・妊娠中管理あり	0	0.0%				
分娩直前	4	33.3%		4		0.0%
総計	496		3	433	60	0.7%

※ HIV感染判明時期が「分娩直後」「分娩後その他機会」「見から判明」「不明」を除いた496例

表 16 分娩様式と抗ウイルス薬の投与状況

分娩様式・ 母子感染	総数	投与なし ・不明	投与あり			小計	投与率	
			単剤	2剤	cART			
選択的帝切	522	82	67	3	370	440	84.3%	① 投与あり+選択的帝切 0.5%(2/390)
非感染	455	67	63	3	322	388	85.3%	
感染	7	5			2	2	28.6%	
不明	60	10	4		46	50	83.3%	② 投与なし+選択的帝切 6.9%(5/72)
緊急帝切	95	17	6	1	71	78	82.1%	
非感染	77	9	3	1	64	68	88.3%	
感染	8	6	2			2	25.0%	③ 投与あり+経膣 0.0%(0/4)
不明	10	2	1		7	8	80.0%	
経膣	82	76	2	0	4	6	7.3%	
非感染	34	30	1		3	4	11.8%	④ 投与なし+経膣 55.2%(37/67)
感染	37	37				0	0.0%	
不明	11	9	1		1	2	18.2%	
総計	699	175	75	4	445	524	75.0%	

表 17 分娩様式と抗ウイルス薬の投与状況

分娩様式・ 母子感染	総数	投与なし ・不明	投与あり			小計	投与率	
			単剤	2剤	cART			
選択的帝切	495	55	67	3	370	440	88.9%	① 投与あり+選択的帝切 0.5%(2/390)
非感染	434	46	63	3	322	388	89.4%	① 投与あり+選択的帝切 0.5%(2/390)
感染	4	2			2	2	50.0%	
不明	57	7	4		46	50	87.7%	② 投与なし+選択的帝切 4.2%(2/48)
緊急帝切	88	10	6	1	71	78	88.6%	
非感染	75	7	3	1	64	68	90.7%	
感染	3	1	2			2	66.7%	③ 投与あり+経膣 0.0%(0/4)
不明	10	2	1		7	8	80.0%	
経膣	31	25	2	0	4	6	19.4%	
非感染	20	16	1		3	4	20.0%	④ 投与なし+経膣 20.0%(4/20)
感染	4	4				0	0.0%	
不明	7	5	1		1	2	28.6%	
総計	614	90	75	4	445	524	85.3%	

※ HIV感染判明時期が「分娩直後」「分娩後その他機会」「見から判明」「不明」を除いた614例

表 18 1999年以前の分娩様式と抗ウイルス薬投与状況

分娩様式・ 母子感染	総数	投与なし ・不明	投与あり			小計	投与率	
			単剤	2剤	cART			
選択的帝切	87	33	40	2	12	54	62.1%	① 投与あり+選択的帝切 2.0%(1/51)
非感染	79	29	38	2	10	50	63.3%	① 投与あり+選択的帝切 2.0%(1/51)
感染	2	1			1	1	50.0%	
不明	6	3	2		1	3	50.0%	② 投与なし+選択的帝切 3.3%(1/30)
緊急帝切	12	8	3	1	0	4	33.3%	
非感染	7	5	1	1		2	28.6%	
感染	2	1	1			1	50.0%	③ 投与あり+経膣 0.0%(0/1)
不明	3	2	1			1	33.3%	
経膣	19	17	2	0	0	2	10.5%	
非感染	10	9	1			1	10.0%	④ 投与なし+経膣 30.8%(4/13)
感染	4	4				0	0.0%	
不明	5	4	1			1	20.0%	
総計	118	58	45	3	12	60	50.8%	

※ HIV感染判明時期が「分娩直後」「分娩後その他機会」「見から判明」「不明」を除いた118例

表 19 2000年以降の分娩様式と抗ウイルス薬投与状況

分娩様式・ 母子感染	総数	投与なし ・不明	投与あり			小計	投与率	
			単剤	2剤	cART			
選択的帝切	408	22	27	1	358	386	94.6%	① 投与あり+選択的帝切 0.3%(1/339)
非感染	355	17	25	1	312	338	95.2%	① 投与あり+選択的帝切 0.3%(1/339)
感染	2	1			1	1	50.0%	
不明	51	4	2		45	47	92.2%	② 投与なし+選択的帝切 5.6%(1/18)
緊急帝切	76	2	3	0	71	74	97.4%	
非感染	68	2	2		64	66	97.1%	
感染	1	0	1			1	100.0%	③ 投与あり+経膣 0.0%(0/3)
不明	7	0			7	7	100.0%	
経膣	12	8	0	0	4	4	33.3%	
非感染	10	7			3	3	30.0%	④ 投与なし+経膣 0.0%(0/7)
感染	0	0				0	-	
不明	2	1			1	1	50.0%	
総計	496	32	30	1	433	464	93.5%	

※ HIV感染判明時期が「分娩直後」「分娩後その他機会」「見から判明」「不明」を除いた499例

表 20 感染予防対策を施行した症例の分娩様式別母子感染率（2000 年以降）

分娩様式・ 感染判明時期	感染	非感染	不明	母子感染率
選択的帝王切	1	267	35	0.37%
妊娠前		165	27	0.00%
初期		47	4	0.00%
中期		25	2	0.00%
後期	1	10	1	9.09%
不明		20	1	0.00%
緊急帝王切	0	59	7	0.00%
妊娠前		43	3	0.00%
初期		6	1	0.00%
中期		5	1	0.00%
後期		3		0.00%
不明		2	2	0.00%
経膣	0	2	1	0.00%
妊娠前			1	-
中期		2		0.00%
総計	1	328	43	0.30%

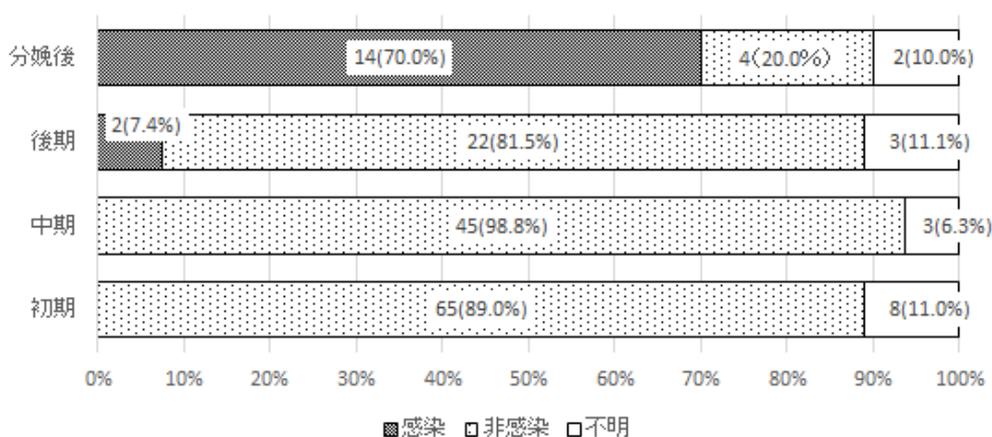


図 9 妊娠中・分娩後に HIV 感染が初めて判明した症例の母子感染例

表 21 HIV 感染判明以降の妊娠回数

妊娠回数	妊娠数
1回	189
2回	71
3回	23
4回	10
5回	0
6回	1
合計	294

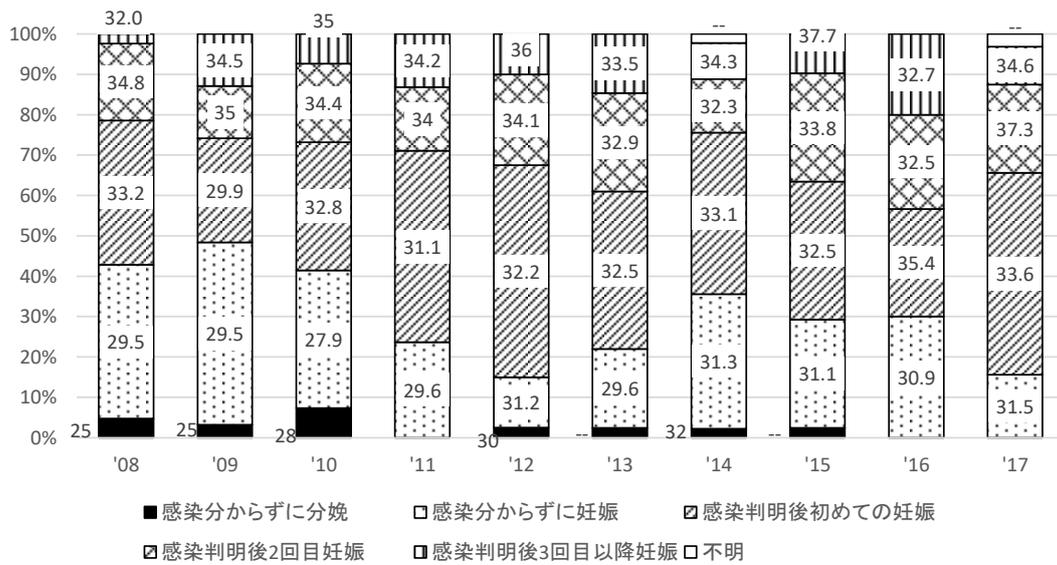


図 10 HIV 感染判明時期別平均年齢 (2008～2017 年)

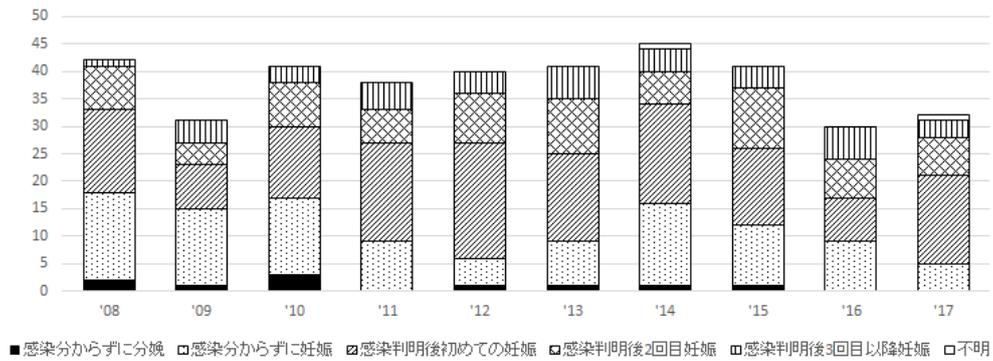


図 11 HIV 感染判明の有無と妊娠時期の年次別推移 (2008～2017 年)

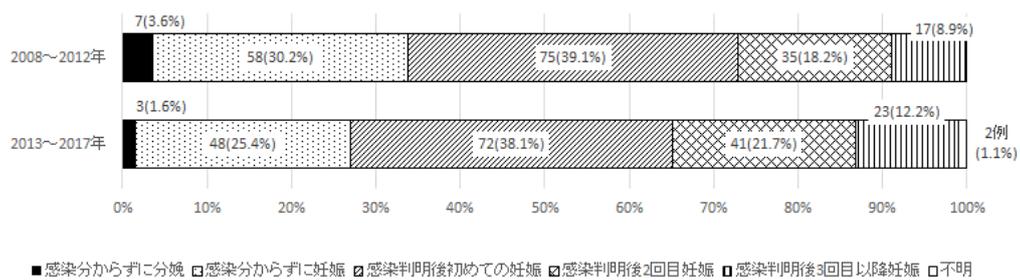


図 12 HIV 感染判明の有無と妊娠時期の変動 (2008～2017 年)

国籍	症例数
日本	142
タイ	30
インドネシア	15
ブラジル	13
カメルーン	9
ベトナム	7
ペルー	7
中国	7
ケニア	7
ラオス	5
フィリピン	5
エチオピア	4
スーダン	3
ミャンマー	3
ルーマニア	2
ロシア	2
ガーナ	1
カンボジア	1
タンザニア	1
ボリビア	1
モザンビーク	1
台湾	1
合計	263

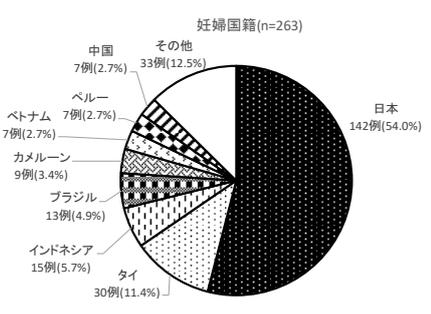


図 13 感染判明後妊娠の妊婦国籍 (2008～2017年)

国籍	症例数
日本	165
不明	20
ブラジル	12
ペルー	8
ナイジェリア	7
インドネシア	6
アメリカ	5
ガーナ	5
カメルーン	4
ベトナム	4
ケニア	4
インドネシア	3
中国	3
インド	2
タイ	2
マラウイ	2
マレーシア	2
ルーマニア	2
ウガンダ	1
エジプト	1
カンボジア	1
シエラレオネ共和国	1
セネガル	1
フィリピン	1
フランス	1
ボリビア	1
モザンビーク	1
ラオス	1
韓国	1
合計	263

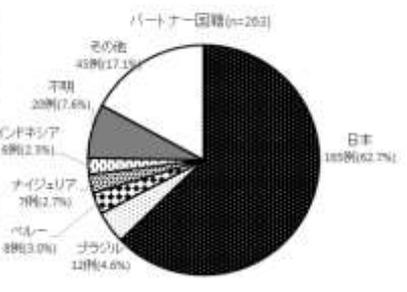


図 14 感染判明後妊娠のパートナー国籍 (2008～2017年)

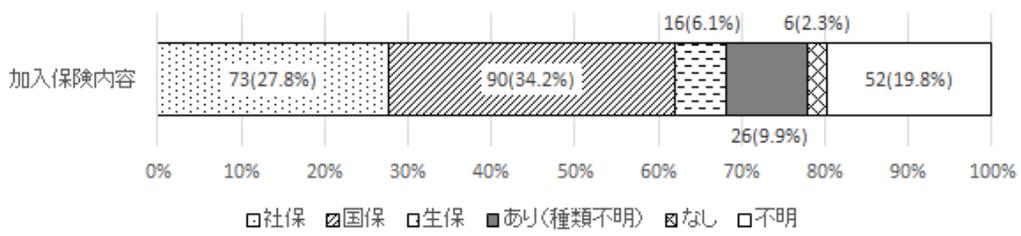


図 15 感染判明後妊娠の加入保険内容 (2008～2017年)

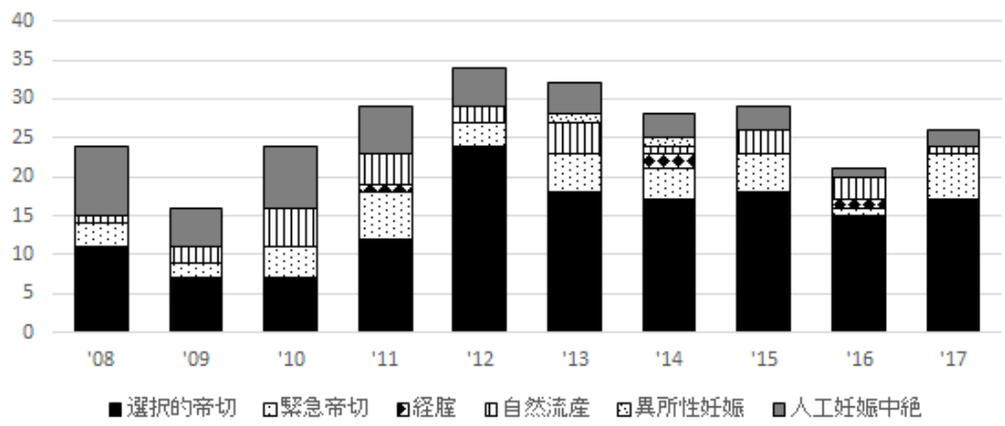


図 16 感染判明後妊娠の転帰年別分娩様式 (2008～2017年)

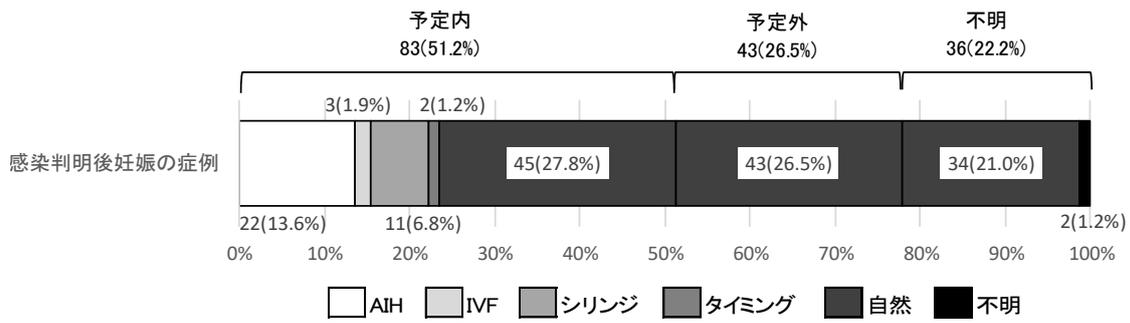


図 17 感染判明後妊娠の予定内・予定外妊娠（2008～2017年）

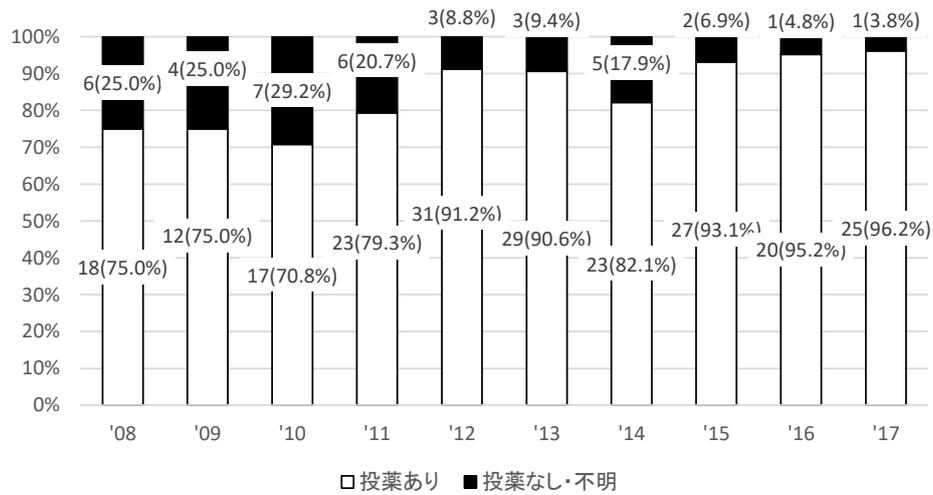


図 18 感染判明後妊娠の妊娠中投薬の有無（2008～2017年）

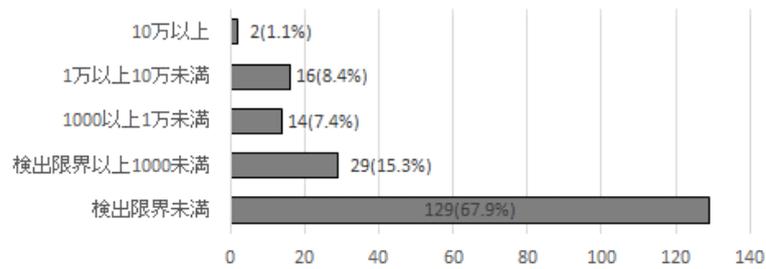


図 19 感染判明後妊娠の血中ウイルス量最高値（2008～2017年）

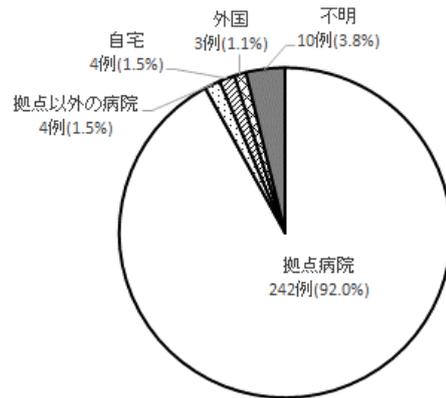


図 20 感染判明後妊娠の転帰場所 (2008~2017年)

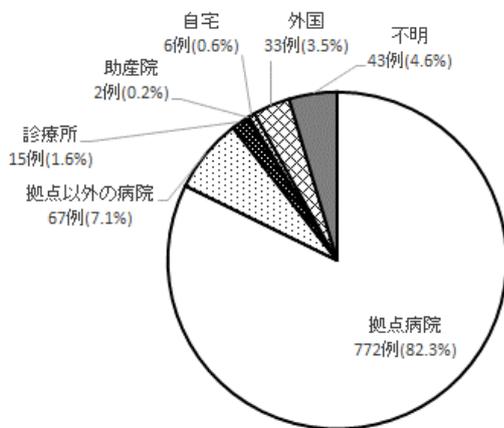


図 21 HIV 感染妊娠の転帰場所
(妊娠転帰不明例、妊娠中例を除く)

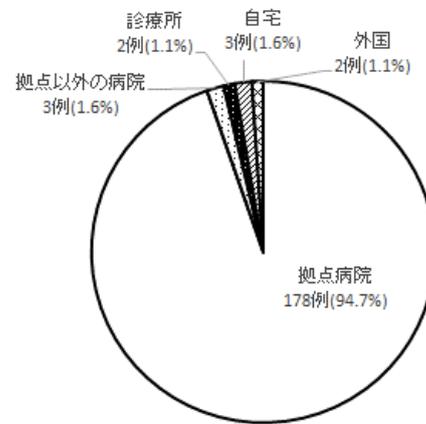


図 22 HIV 感染妊娠転帰場所
(2013~2017年)

表 22 転帰場所別分娩様式

分娩様式	拠点病院		拠点以外の病院		診療所・助産院	
選択的帝王切	475	61.5%	28	41.8%		
緊急帝王切	84	10.9%	4	6.0%	3	17.6%
経膣	25	3.2%	15	22.4%	12	70.6%
分娩様式不明						
自然流産	34	4.4%				
異所性妊娠	5	0.6%	1	1.5%		
人工妊娠中絶	149	19.3%	19	28.4%	2	11.8%
合計	772	100.0%	67	100.0%	17	100.0%

表 23 転帰場所別抗ウイルス薬投与状況

抗ウイルス薬	拠点病院		拠点以外の病院		診療所・助産院	
3剤以上	476	61.7%	11	16.4%	1	5.9%
2剤	7	0.9%				
単剤	69	8.9%	13	19.4%		
投与なし・不明	220	28.5%	43	64.2%	16	94.1%
合計	772	100.0%	67	100.0%	17	100.0%

表 24 日本で経膈分娩した 68 例

No	分娩年	母子感染	妊婦国籍	在胎週数	妊娠中の ウイルス量	妊娠中の 抗ウイルス薬	児への 抗ウイルス薬	母乳投与	感染判明時期	分娩場所	備考
1	1987	不明	日本	36W	不明	無	不明	無	今回妊娠時	病院	
2	1989	非感染	外国	36W	不明	不明	無	無	分娩直後	病院	
3	1989	非感染	日本	38W	不明	不明	不明	無	不明	不明	
4	1989	非感染	外国	不明	不明	不明	無	有	不明	不明	
5	1991	感染	外国	41W	不明	不明	無	有	児から判明	病院	
6	1991	不明	外国	35W	不明	不明	無	無	不明	診療所	
7	1992	感染	日本	40W	不明	不明	無	無	児から判明	不明	
8	1992	非感染	外国	40W	不明	不明	無	有	不明	病院	
9	1992	感染	日本	40W	不明	不明	無	有	児から判明	病院	
10	1993	感染	外国	36W	不明	不明	不明	不明	児から判明	自宅	
11	1993	非感染	日本	43W	不明	不明	無	無	分娩直後	病院	
12	1993	感染	外国	36W	不明	無	無	無	分娩直後	病院	飛び込み分娩
13	1993	感染	外国	36W	不明	不明	無	有	児から判明	診療所	
14	1993	不明	外国	不明	不明	不明	不明	不明	今回妊娠時	病院	
15	1994	非感染	外国	39W	不明	無	不明	無	分娩直後	病院	飛び込み分娩
16	1994	感染	日本	29W	不明	不明	無	有	児から判明	不明	
17	1994	感染	日本	41W	不明	不明	不明	無	児から判明	診療所	
18	1994	非感染	外国	37W	不明	不明	無	不明	不明	病院	
19	1994	感染	外国	39W	不明	無	無	不明	分娩後その他機会	病院	
20	1995	非感染	外国	39W	不明	無	不明	無	前回妊娠時	病院	飛び込み分娩
21	1995	感染	外国	39W	不明	不明	無	有(1W)	分娩直後	診療所	
22	1995	感染	外国	37W	不明	無	無	無	分娩直後	病院	飛び込み分娩
23	1995	非感染	外国	40W	不明	無	無	無	分娩直前	病院	飛び込み分娩
24	1995	感染	日本	34W	不明	無	無	無	分娩直後	病院	飛び込み分娩
25	1995	感染	外国	38W	不明	無	不明	不明	分娩直前	病院	飛び込み分娩
26	1995	感染	外国	39W	不明	無	有(6M)	無	分娩後その他機会	不明	
27	1996	非感染	日本	38W	不明	無	不明	無	分娩直前	病院	飛び込み分娩
28	1996	不明	日本	不明	不明	不明	無	無	分娩直後	病院	墜落分娩
29	1996	感染	日本	38W	不明	不明	無	有(3W)	前回妊娠時	不明	
30	1996	非感染	外国	39W	不明	無	不明	無	今回妊娠時	病院	
31	1996	非感染	外国	39W	不明	不明	不明	不明	今回妊娠時	病院	
32	1996	非感染	外国	41W	不明	無	不明	無	分娩直前	病院	飛び込み分娩
33	1996	感染	日本	39W	不明	不明	無	有	児から判明	不明	
34	1996	非感染	外国	不明	不明	不明	不明	不明	妊娠前	病院	
35	1997	感染	外国	不明	不明	不明	不明	有	児から判明	診療所	
36	1997	感染	外国	39W	不明	不明	有	無	前回妊娠時	不明	
37	1998	非感染	外国	37W	不明	35W~37W AZT	有	無	前回妊娠時	病院	
38	1998	非感染	外国	39W	不明	不明	不明	不明	分娩直前	病院	
39	1998	感染	日本	40W	不明	不明	無	有	分娩後その他機会	不明	次子妊娠時に判明
40	1998	不明	外国	39W	不明	無	不明	不明	前回妊娠時	病院	飛び込み分娩
41	1998	非感染	外国	40W	不明	無	無	不明	分娩後その他機会	診療所	
42	1999	感染	外国	40W	不明	無	無	有	分娩後その他機会	病院	次子妊娠時に判明
43	1999	不明	外国	38W	不明	無	不明	不明	前回妊娠時	病院	飛び込み分娩
44	1999	不明	日本	36W	19W: 14,000 35W: 800	AZT	不明	不明	今回妊娠時	病院	
45	1999	感染	外国	39W	不明	不明	不明	無	児から判明	病院	飛び込み分娩
46	2000	感染	日本	38W	不明	無	無	有	児から判明	病院	
47	2001	非感染	日本	33W	18W: 64,000 22W: 50未満 32W: 100	20W~ AZT+3TC+NVP	AZT	無	今回妊娠時	病院	自然陣痛、前期破水
48	2002	非感染	外国	35W	不明	無	AZT	無	分娩直前	病院	飛び込み分娩
49	2002	非感染	外国	38W	31W: 1,200 35W: 50以下	31W~35W AZT+3TC+NFV	AZT	無	今回妊娠時	病院	陣痛誘発、人工破膜
50	2002	感染	不明	不明	不明	不明	AZT	不明	分娩後その他機会	不明	
51	2003	非感染	不明	40W	不明	不明	不明	有(6M)	分娩直前	病院	飛び込み分娩
52	2003	非感染	外国	39W	39W6D: 40,000	分娩時 AZT点滴 NVP内服	AZT+NVP(1回の み)	無	今回妊娠時	病院	飛び込み分娩
53	2003	非感染	日本	不明	不明	不明	無	不明	分娩後その他機会	助産院	
54	2003	不明	外国	不明	不明	無	不明	不明	分娩直後	診療所	
55	2004	非感染	日本	33W	不明	分娩時 AZT点滴	AZT+NVP+NFV+3TC	無	分娩直前	病院	飛び込み分娩
56	2004	非感染	外国	40W	不明	無	無	無	分娩後その他機会	診療所	
57	2006	感染	外国	39W	不明	無	AZT	(守られたかは 不明)	分娩直後	病院	
58	2006	非感染	日本	39W	不明	20W~39W AZT+3TC+NFV	不明	不明	前回妊娠後	助産院	
59	2008	不明	外国	36W	不明	無	AZT	無	分娩直後	自宅	
60	2008	感染	外国	不明	不明	不明	不明	不明	分娩後その他機会	診療所	次子妊娠時に判明
61	2010	感染	日本	39W	不明	無	無	無	児から判明	病院	飛び込み分娩
62	2011	非感染	日本	40W	不明	不明	不明	不明	妊娠前	自宅	
63	2012	感染	外国	38W	不明	無	不明	有(3Y2M)	分娩後その他機会	病院	次子妊娠時に判明
64	2013	感染	日本	37W	不明	無	不明	不明	分娩後その他機会	診療所	次子妊娠時に判明
65	2014	非感染	日本	41W	不明	無	AZT+NVP+3TC→ AZT+NFV+3TC	無	分娩直前	病院	未妊娠 飛び込み分娩
66	2014	非感染	日本	40W	不明	不明	不明	不明	妊娠前	自宅	
67	2014	不明	外国	35W	不明	不明	不明	不明	妊娠前	自宅	墜落分娩
68	2016	不明	日本	不明	不明	妊娠前から TVD+RAL	AZT	無	妊娠前	自宅	

表 25 都道府県別エイズ拠点病院の分娩取扱
状況と HIV 感染妊婦最終転帰施設数

都道府県	拠点 病院数	産科標榜施設※		HIV感染妊婦最終転帰	
		施設数	全拠点病院に 占める割合	施設数	産科標榜施設に 占める割合
北海道	19	14	73.7%	2	14.3%
青森	4	4	100.0%	1	25.0%
岩手	4	2	50.0%	1	50.0%
宮城	7	3	42.9%	1	33.3%
秋田	4	4	100.0%	1	25.0%
山形	9	8	88.9%	0	0.0%
福島	14	9	64.3%	2	22.2%
茨城	9	7	77.8%	7	100.0%
栃木	10	7	70.0%	5	71.4%
群馬	4	3	75.0%	3	100.0%
埼玉	6	5	83.3%	3	60.0%
千葉	11	9	81.8%	7	77.8%
東京	44	34	77.3%	20	58.8%
神奈川	16	13	81.3%	8	61.5%
新潟	6	5	83.3%	3	60.0%
山梨	9	6	66.7%	1	16.7%
長野	8	6	75.0%	5	83.3%
富山	2	2	100.0%	1	50.0%
石川	8	6	75.0%	1	16.7%
福井	4	3	75.0%	2	66.7%
岐阜	8	8	100.0%	1	12.5%
静岡	22	19	86.4%	10	52.6%
愛知	14	13	92.9%	5	38.5%
三重	4	4	100.0%	2	50.0%
滋賀	4	3	75.0%	2	66.7%
京都	9	9	100.0%	4	44.4%
大阪	16	14	87.5%	6	42.9%
兵庫	11	8	72.7%	4	50.0%
奈良	2	2	100.0%	1	50.0%
和歌山	2	2	100.0%	0	-
鳥取	3	2	66.7%	1	50.0%
島根	5	5	100.0%	1	20.0%
岡山	10	7	70.0%	3	42.9%
広島	5	5	100.0%	2	40.0%
山口	5	4	80.0%	1	25.0%
徳島	6	5	83.3%	0	-
香川	5	5	100.0%	1	20.0%
愛媛	16	7	43.8%	1	14.3%
高知	5	5	100.0%	1	20.0%
福岡	7	7	100.0%	3	42.9%
佐賀	2	2	100.0%	0	-
長崎	3	3	100.0%	0	-
熊本	3	1	33.3%	1	100.0%
大分	5	3	60.0%	1	33.3%
宮崎	3	3	100.0%	2	66.7%
鹿児島	6	4	66.7%	1	25.0%
沖縄	3	3	100.0%	1	33.3%
総計	382	303	79.3%	129	42.6%

『-』はHIV感染妊婦の報告なしの県
 症例数が20例以上の都府県
 ※2018年5月インターネットより調査

表 26 都道府県別・最終転帰場所の HIV 感染妊娠数

都道府県	HIV感染妊娠最終転帰場所					総計	
	拠点病院*		拠点以外の 病院		診療所・ 助産院		
北海道	5	83.3%		0.0%	1	16.7%	6
青森	1	100.0%		0.0%		0.0%	1
岩手	2	100.0%		0.0%		0.0%	2
宮城	6	100.0%		0.0%		0.0%	6
秋田	1	50.0%		0.0%	1	50.0%	2
山形		0.0%		0.0%	2	100.0%	2
福島	6	100.0%		0.0%		0.0%	6
茨城	34	100.0%		0.0%		0.0%	34
栃木	28	100.0%		0.0%		0.0%	28
群馬	9	81.8%	2	18.2%		0.0%	11
埼玉	30	63.8%	17	36.2%		0.0%	47
千葉	50	70.4%	20	28.2%	1	1.4%	71
東京	212	97.2%	4	1.8%	2	0.9%	218
神奈川	86	95.6%	2	2.2%	2	2.2%	90
新潟	11	100.0%		0.0%		0.0%	11
山梨	4	80.0%	1	20.0%		0.0%	5
長野	34	94.4%	2	5.6%		0.0%	36
富山	1	50.0%		0.0%	1	50.0%	2
石川	3	100.0%		0.0%		0.0%	3
福井	3	75.0%		0.0%	1	25.0%	4
岐阜	7	70.0%	1	10.0%	2	20.0%	10
静岡	28	100.0%		0.0%		0.0%	28
愛知	79	92.9%	5	5.9%	1	1.2%	85
三重	12	100.0%		0.0%		0.0%	12
滋賀	4	100.0%		0.0%		0.0%	4
京都	7	100.0%		0.0%		0.0%	7
大阪	50	89.3%	5	8.9%	1	1.8%	56
兵庫	5	71.4%	2	28.6%		0.0%	7
奈良	7	100.0%		0.0%		0.0%	7
和歌山		-		-		-	-
鳥取	3	100.0%		0.0%		0.0%	3
島根	2	100.0%		0.0%		0.0%	2
岡山	3	100.0%		0.0%		0.0%	3
広島	2	66.7%		0.0%	1	33.3%	3
山口	1	100.0%		0.0%		0.0%	1
徳島		-		-		-	-
香川	3	100.0%		0.0%		0.0%	3
愛媛	2	100.0%		0.0%		0.0%	2
高知	3	100.0%		0.0%		0.0%	3
福岡	12	100.0%		0.0%		0.0%	12
佐賀		-		-		-	-
長崎		-		-		-	-
熊本	2	100.0%		0.0%		0.0%	2
大分	1	50.0%		0.0%	1	50.0%	2
宮崎	6	100.0%		0.0%		0.0%	6
鹿児島	3	42.9%	4	57.1%		0.0%	7
沖縄	4	66.7%	2	33.3%		0.0%	6
総計	772	90.2%	67	7.8%	17	2.0%	856

*ブロック拠点病院を含む
 **妊娠転帰不明84例、妊娠中5例と
 転帰場所が外国33例、自宅6例、不明43例を除く
 症例数が20例以上の都府県
 『-』はHIV感染妊婦の報告なしの県

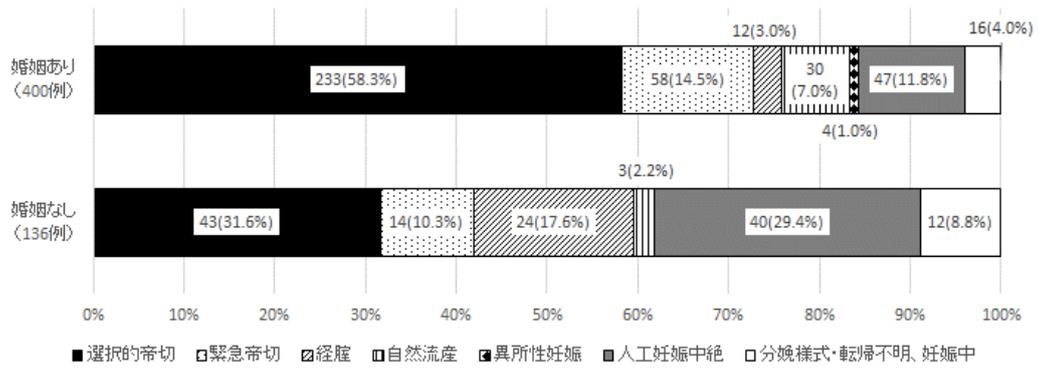


図 23 婚姻関係別の妊婦転帰

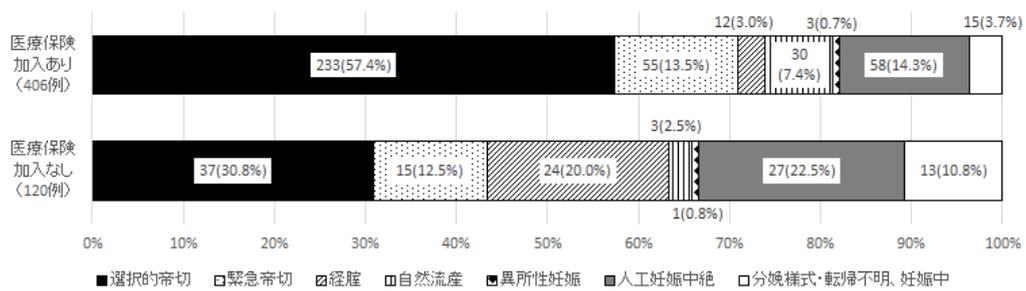


図 24 医療保険加入状況別の妊娠転帰

表 27 母子感染の 58 例

No	分娩年	国籍	感染判明時期	分娩場所	陣痛	破水後時間	左胎頭位	分娩様式	母乳栄養	妊婦中CD4	妊婦中ウイルス量	妊婦中の抗ウイルス薬	備考
1	1991	日本	分娩後その他機会	不明(日本)	不明	不明	40W	選択的帝王切	あり	不明	不明	不明	
2	1991	外国	児から不明	病室	不明	不明	41W	経産	あり	不明	不明	不明	
3	1992	日本	児から不明	不明(日本)	不明	不明	40W	経産	なし	不明	不明	不明	
4	1992	日本	児から不明	病室	不明	27分	40W	経産	あり	41	不明	不明	
5	1993	外国	児から不明	自宅	不明	不明	36W	経産	不明	不明	不明	不明	
6	1993	外国	分娩直後	病室	自然陣痛	人工破水 23分	36W	経産	なし	不明	不明	投与なし	飛び込み分娩
7	1993	外国	児から不明	診療所	不明	不明	36W	経産	あり	不明	不明	不明	
8	1993	外国	不明	病室	不明	不明	36W	選択的帝王切	不明	不明	不明	不明	
9	1994	外国	分娩直後	病室	不明	不明	40W	経産	なし	不明	不明	不明	
10	1994	日本	児から不明	不明(日本)	不明	不明	29W	経産	あり	不明	不明	不明	飛び込み分娩
11	ta	日本	児から不明	診療所	不明	不明	41W	経産	なし	不明	不明	不明	
12	1994	外国	分娩後その他機会	病室	不明	不明	39W	経産	不明	不明	不明	投与なし	
13	1995	外国	分娩直後	診療所	不明	16分	39W	経産	あり	不明	不明	不明	初診時にWgRを施行。 陽性であったため、HIV 抗体検査施行。分娩後 に陽性判明。
14	1995	外国	今回妊娠時	病室	不明	破水無し	36W	選択的帝王切	なし	不明	不明	不明	
15	1995	外国	分娩直後	病室	自然陣痛	人工破水 39分	37W	経産	なし	不明	不明	投与なし	飛び込み分娩
16	1995	日本	分娩直後	病室	有	有 24時間	34W	経産	なし	不明	不明	投与なし	飛び込み分娩
17	1995	外国	今回妊娠時	病室	不明	不明	35W	緊急帝王切	あり	26W:116 30W:64	不明	30W~ AZT	
18	1995	外国	分娩直前	病室	不明	不明	39W	経産	不明	不明	不明	投与なし	飛び込み分娩
19	1996	外国	今回妊娠時	病室	不明	不明	36W	緊急帝王切	なし	不明	不明	不明	
20	1996	日本	今回妊娠時	不明(日本)	不明	不明	39W	経産	あり	不明	不明	不明	
21	1996	日本	児から不明	不明(日本)	不明	不明	39W	経産	あり	不明	不明	不明	
22	1997	外国	児から不明	診療所	不明	不明	不明	経産	あり	不明	不明	不明	
23	1997	外国	今回妊娠時	病室	不明	不明	不明	選択的帝王切	なし	不明	不明	AZT+3TC+NFV	言葉の問題により投薬 指示が守られなかった 可能性あり
24	1997	日本	児から不明	診療所	不明	不明	39W	緊急帝王切	あり	不明	不明	不明	
25	1998	外国	児から不明	診療所	不明	不明	37W	緊急帝王切	あり	不明	不明	不明	
26	1998	日本	分娩後その他機会	不明(日本)	不明	不明	40W	経産	あり	不明	不明	不明	
27	1999	外国	分娩後その他機会	病室	あり	不明	40W	経産	あり	不明	不明	投与なし	
28	1999	外国	児から不明	病室	自然陣痛	自然破水(陣 痛後)11時間 10分	39W	経産	なし	不明	不明	不明	母国産に用いた感染判 明
29	2000	日本	児から不明	病室	自然陣痛	28時間42分	38W	経産	あり	不明	不明	不明	
30	2000	外国	児から不明	診療所	不明	不明	41W	緊急帝王切	あり	不明	不明	不明	
31	2006	外国	分娩直後	病室	自然あり	32分	39W	経産	18分56秒 6分	不明	不明	不明	
32	2008	外国	分娩後その他機会	診療所	不明	不明	不明	経産	不明	不明	不明	不明	第1子分娩時、妊婦陰性。 第2子妊娠中に感染判明。 第1子感染。
33	2010	日本	児から不明	病室	自然陣痛	人工破膜	39W	経産	なし	不明	不明	不明	陰性の検査報告を持参 して受診。HIV陰性の 妊婦として対応。
34	2010	外国	今回妊娠時	病室	陣痛なし	人工破膜	37W	選択的帝王切	なし	34w6d:471	34w6d: 14,000 26w6d:95	34W~37W AZT+3TC+RAL	
35	2012	外国	分娩後その他機会	病室	有	不明	38W	経産	あり	不明	不明	不明	出産後(次子妊娠中)に HIV感染判明。児の妊 婦中18週のHIV抗体陰 性。感染経路不明。 妊婦16週のHIVスクリー ニング陰性。その後異常な 正常経産分娩。第2子妊 婦時母親のHIV感染判明。第 1子感染。
36	2013	日本	分娩後その他機会	診療所	不明	不明	37W	経産	不明	不明	不明	投与なし	
37	2017	外国	分娩直前	病室	陣痛なし	人工破膜	31W	緊急帝王切	なし	31w3d:18	31w2d: 120,000	帝王切開直前 のみAZT	27週前産科入院。31週経血 でHIV陽性。意識障害あり 播送。同日緊急帝王切 開。
38	1984	外国	不明	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	不明	不明	不明	不明	
39	1987	日本	不明	外国	不明	不明	不明	経産	あり	不明	不明	不明	
40	1991	外国	不明	外国	不明	不明	不明	経産	なし	不明	不明	不明	
41	1991	外国	今回妊娠時	外国	不明	不明	不明	経産	不明	不明	不明	不明	
42	1992	外国	分娩後その他機会	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	不明	不明	不明	不明	
43	1993	外国	不明	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	不明	不明	不明	不明	
44	1993	外国	分娩後その他機会	外国	不明	不明	40W	経産	なし	不明	不明	不明	
45	1995	外国	今回妊娠時	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	不明	不明	不明	不明	
46	1995	外国	児から不明	外国	不明	不明	40W	経産	あり	不明	不明	不明	
47	1997	外国	児から不明	外国	不明	不明	40W	選択的帝王切	なし	不明	不明	不明	
48	1998	外国	児から不明	外国	不明	不明	不明	経産	不明	不明	不明	不明	
49	2000	外国	児から不明	外国	不明	不明	不明	経産	不明	不明	不明	不明	
50	2000	外国	分娩後その他機会	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	あり	不明	不明	不明	
51	2005	外国	今回妊娠時	外国	不明	不明	37W	選択的帝王切	なし	557	不明	不明	
52	2009	外国	児から不明	外国	有	不明	不明	緊急帝王切	不明	不明	不明	不明	
53	2010	日本	分娩後その他機会	外国	不明	不明	40W	経産	不明	不明	不明	不明	第2子妊娠時母親のHIVが 判明。受検査の結果HIV 感染が判明。
54	2010	外国	分娩後その他機会	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	不明	不明	不明	投与なし	
55	2015	外国	分娩後その他機会	外国	不明	不明	29W	経産	あり	不明	不明	不明	投与なし
56	1995	外国	分娩後その他機会	不明	不明	不明	39W	経産	あり	不明	不明	投与なし	
57	1997	外国	今回妊娠時	不明	不明	不明	39W	経産	あり	不明	不明	不明	
58	2002	不明	分娩後その他機会	不明	不明	不明	不明	経産	不明	不明	不明	不明	

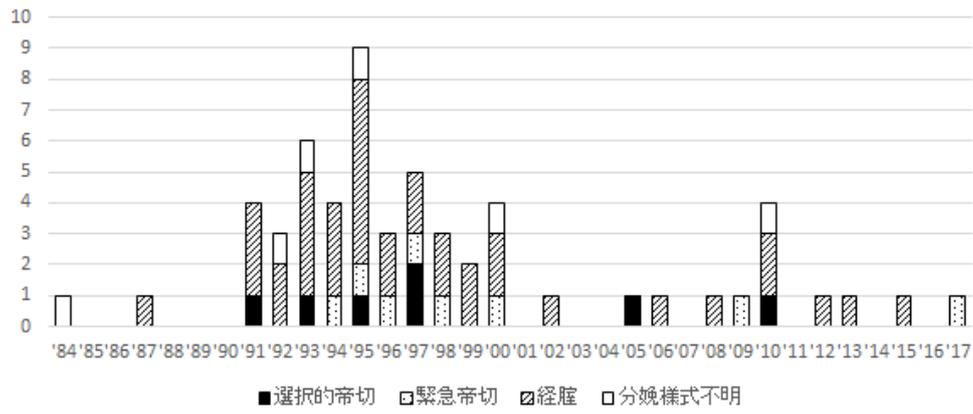


図 25 母子感染 58 例の転帰年と分娩様式

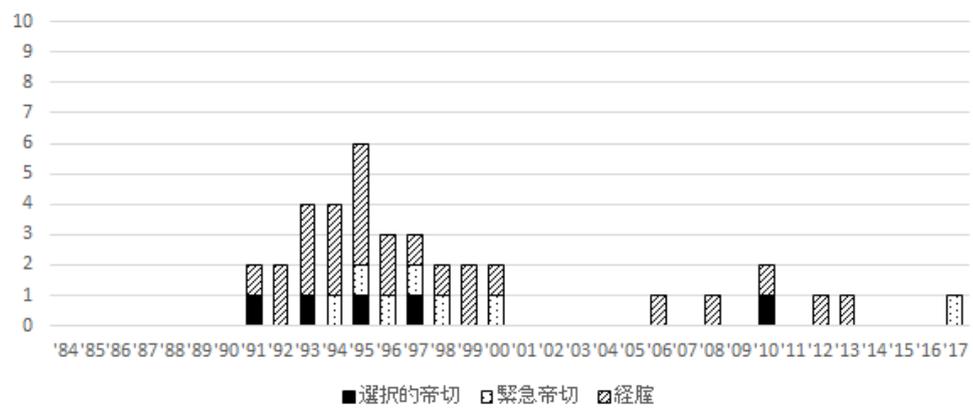


図 26 母子感染、日本転帰 37 例の転帰年と分娩様式

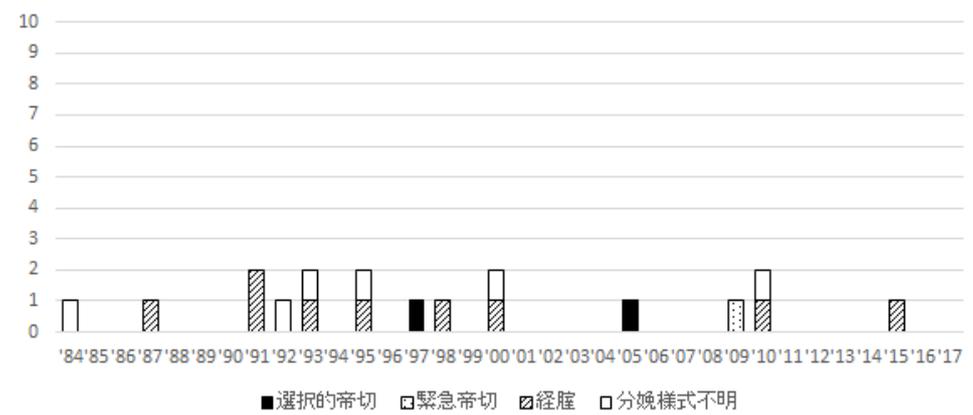


図 27 母子感染、外国転帰 18 例の転帰年と分娩様式

表 28 母子感染 58 例の転帰都道府県

ブロック	都道府県	症例数	%
北海道・東北	北海道	1	1.7%
関東・甲信越	茨城	5	8.6%
	埼玉	1	1.7%
	千葉	8	13.8%
	東京	6	10.3%
	神奈川	1	1.7%
北陸・東海	富山	1	1.7%
	岐阜	1	1.7%
	静岡	1	1.7%
近畿	滋賀	2	3.4%
	大阪	2	3.4%
	兵庫	1	1.7%
中国・四国	広島	1	1.7%
九州・沖縄	大分	1	1.7%
	宮崎	1	1.7%
	鹿児島	2	3.4%
	沖縄	2	3.4%
外国		18	31.0%
不明		3	5.2%
合計		58	100.0%

表 29 母子感染 58 例の妊婦国籍

地域	国籍	症例数	%
日本		15	25.9%
アジア	タイ	17	29.3%
	中国	3	5.2%
	ミャンマー	3	5.2%
	インドネシア	2	3.4%
	ベトナム	1	1.7%
	ネパール	1	1.7%
アフリカ	ケニア	8	13.8%
	タンザニア	3	5.2%
中南米	ブラジル	4	6.9%
不明		1	1.7%
合計		58	100.0%

表 30 母子感染、日本転帰 37 例の妊婦国籍

地域	国籍	症例数	%
日本		13	35.1%
アジア	タイ	15	40.5%
	ミャンマー	3	8.1%
	中国	1	2.7%
	インドネシア	1	2.7%
	ベトナム	1	2.7%
	アフリカ	ケニア	1
	タンザニア	1	2.7%
中南米	ブラジル	1	2.7%
合計		37	100.0%

表 31 母子感染、外国転帰 18 例の妊婦の国籍

地域	国籍	症例数	%
日本		2	11.1%
アジア	中国	2	11.1%
	タイ	1	5.6%
	インドネシア	1	5.6%
	ネパール	1	5.6%
アフリカ	ケニア	6	33.3%
	タンザニア	2	11.1%
中南米	ブラジル	3	16.7%
合計		18	100.0%

表 32 母子感染 58 例のパートナーの国籍

地域	国籍	症例数	%
日本		36	62.1%
アジア	タイ	2	3.4%
	インドネシア	1	1.7%
	カンボジア	1	1.7%
	マレーシア	1	1.7%
	ネパール	1	1.7%
	フィリピン	1	1.7%
アフリカ	ケニア	3	5.2%
	タンザニア	1	1.7%
	チュニジア共和国	1	1.7%
中南米	ブラジル	3	5.2%
北米	アメリカ	1	1.7%
不明		6	10.3%
合計		58	100.0%

表 33 母子感染、日本転帰 37 例のパートナーの国籍

地域	国籍	症例数	%
日本		25	67.6%
アジア	タイ	2	5.4%
	カンボジア	1	2.7%
	フィリピン	1	2.7%
	マレーシア	1	2.7%
アフリカ	タンザニア	1	2.7%
	チュニジア共和国	1	2.7%
不明		5	13.5%
合計		37	100.0%

表 34 母子感染、外国転帰 18 例のパートナーの国籍

地域	国籍	症例数	%
日本		10	55.6%
アジア	インドネシア	1	5.6%
	ネパール	1	5.6%
アフリカ	ケニア	2	11.1%
中南米	ブラジル	3	16.7%
北米	アメリカ	1	5.6%
合計		18	100.0%

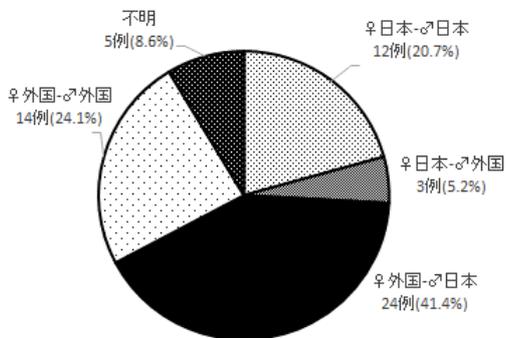


図 28 母子感染 58 例のパートナーと国籍組み合わせ

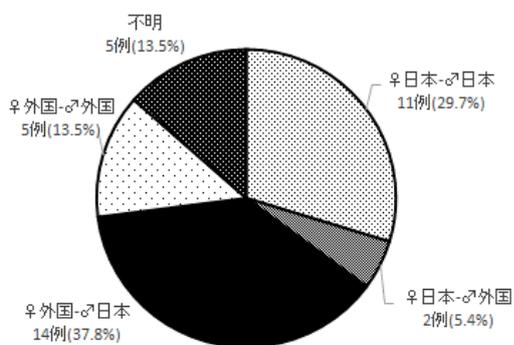


図 29 母子感染、日本転帰 37 例のパートナーと国籍組み合わせ

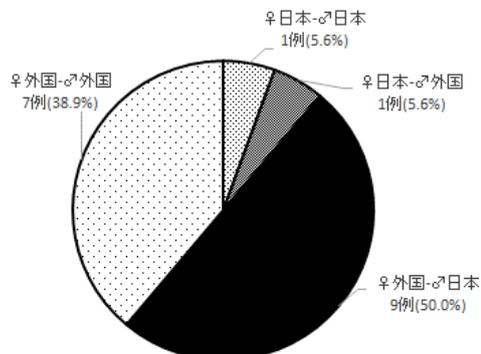


図 30 母子感染、外国転帰 18 例のパートナーと国籍組み合わせ

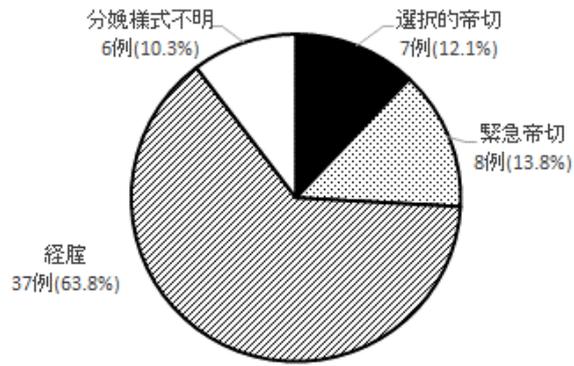


図 31 母子感染 58 例の分娩様式

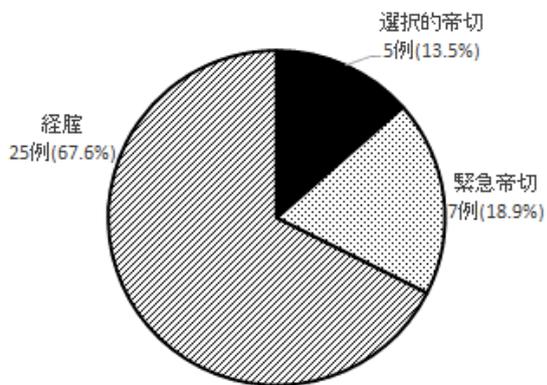


図 32 母子感染、日本転帰 37 例の分娩様式

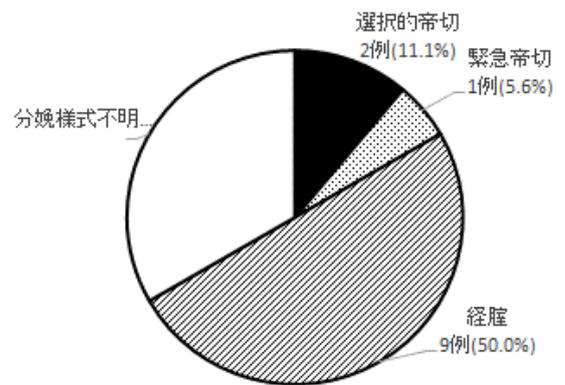


図 33 母子感染、外国転帰 18 例の分娩様式

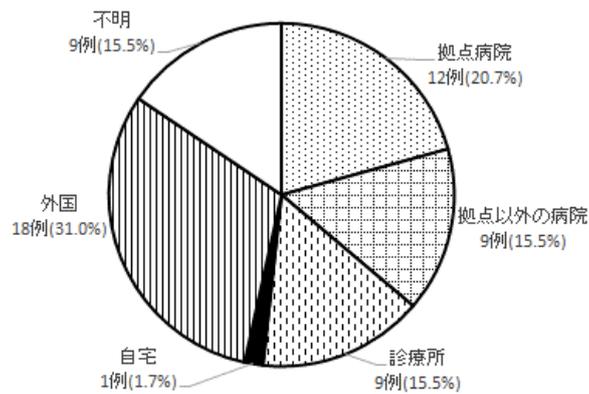


図 34 母子感染 58 例の転帰場所

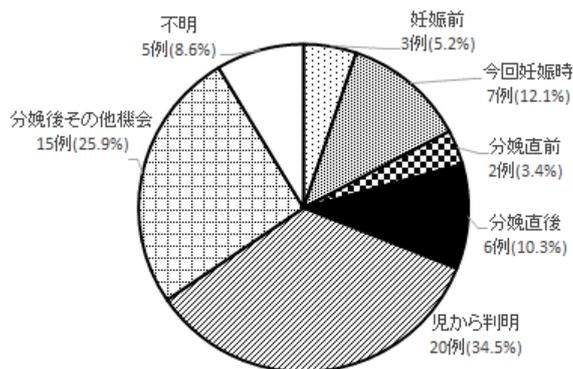


図 35 母子感染 58 例の HIV 感染診断時期

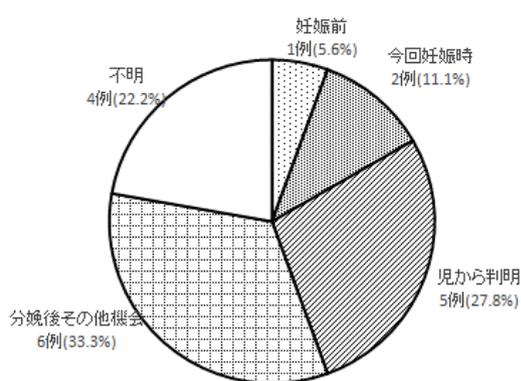
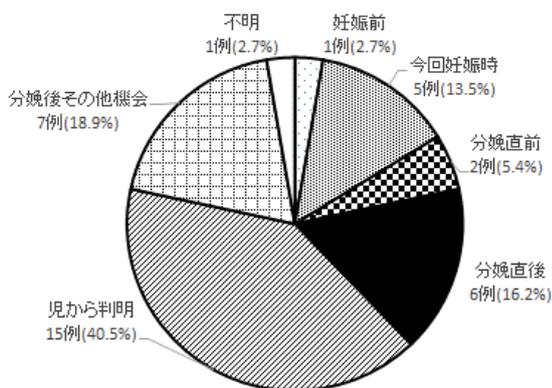


図 36 母子感染、日本転帰 37 例の感染診断時期

図 37 母子感染、外国転帰 18 例の感染診断時期

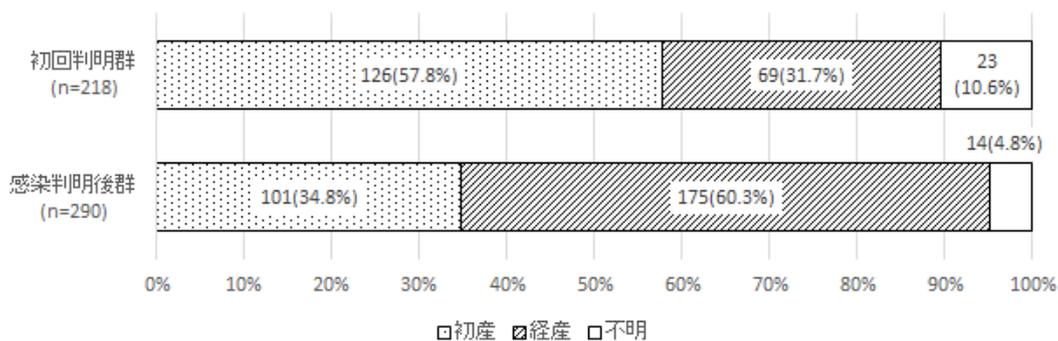


図 38 妊娠歴 (2000 年以降)

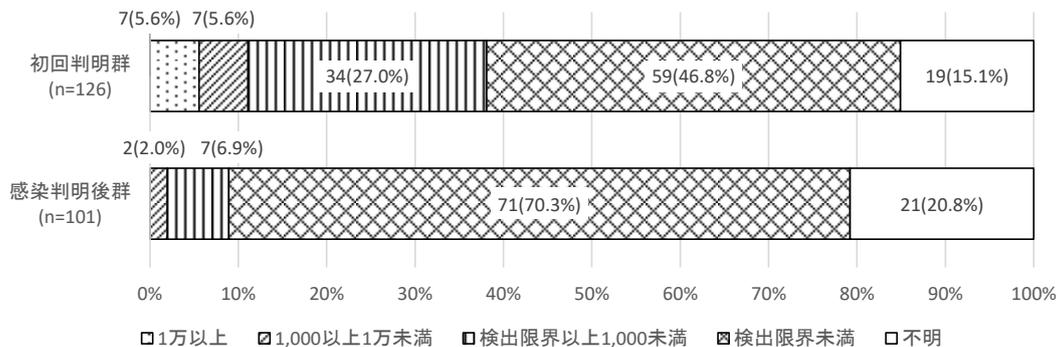


図 39 初産婦の分娩前ウイルス量 (2000 年以降)

表 35 2018 年全国二次調査報告症例数（重複回答を除く）

報告症例数	71 例
内訳	
・2018年以前の妊娠転帰（未報告症例）	8 例
・2018年以前の妊娠転帰（既報告症例）	26 例
・2018年妊娠転帰症例	33 例
・妊娠中症例	3 例
・転帰不明	1 例

表 36 2018 年妊娠転帰症例の報告都道府県

ブロック	都道府県	症例数	(%)	ブロック別	(%)
北海道・東北	福島	1	3.0%	1	3.0%
	茨木	2	6.1%	24	72.7%
関東・甲信越	栃木	1	3.0%		
	千葉	3	9.1%		
	東京	15	45.5%		
	神奈川	2	6.1%		
	長野	1	3.0%		
	岐阜	1	3.0%	6	18.2%
北陸・東海	愛知	4	12.1%		
	三重	1	3.0%		
	京都	1	3.0%	2	6.1%
近畿	兵庫	1	3.0%		
	合計	33	100.0%	33	100.0%

表 37 2018 年妊娠転帰症例の妊婦国籍

地域	国籍	症例数	(%)	地域別	(%)
	日本	18	54.5%	18	54.5%
アジア	タイ	3	9.1%	5	15.2%
	インドネシア	1	3.0%		
	ミャンマー	1	3.0%		
アフリカ	ガーナ	1	3.0%	7	21.2%
	ケニア	1	3.0%		
	ウガンダ	1	3.0%		
	カメルーン	1	3.0%		
	ジンバブエ	1	3.0%		
	ガンビア共和国	1	3.0%		
	コートジボワール共和	1	3.0%		
	ブラジル	2	6.1%	3	9.1%
中南米	ペルー	1	3.0%		
	合計	33	100.0%	33	100.0%

表 38 2018 年妊娠転帰症例のパートナー国籍

地域	国籍	症例数	(%)	地域別	(%)
	日本	16	48.5%	16	48.5%
アジア	タイ	1	3.0%	2	6.1%
	ミャンマー	1	3.0%		
アフリカ	ジンバブエ	1	3.0%	5	15.2%
	マラウイ	1	3.0%		
	ナイジェリア	1	3.0%		
	コートジボワール共和国	1	3.0%		
	チュニジア共和国	1	3.0%		
中東	トルコ共和国	1	3.0%	1	3.0%
中南米	ペルー	1	3.0%	1	3.0%
不明		8	24.2%	8	24.2%
合計		33	100.0%	33	100.0%

表 39 2018 年妊娠転帰症例の妊婦とパートナーの国籍組み合わせ

国籍組み合わせ	症例数	(%)
♀日本-♂日本	14	42.4%
♀日本-♂外国	2	6.1%
♀外国-♂日本	2	6.1%
♀外国-♂外国	10	30.3%
不明	5	15.2%
合計	33	100.0%

表 40 2018 年妊娠転帰症例の HIV 感染妊娠の分娩様式と母子感染

分娩様式	母子感染			総計	
	感染	非感染	不明		
選択的帝王切		11	10	21	63.6%
緊急帝王切		1	2	3	9.1%
自然流産				3	9.1%
人工妊娠中絶				6	18.2%
合計	0	12	12	33	100.0%

表 41 2018 年妊娠転帰症例の緊急帝王切症例における HIV 感染判明時期と緊急帝王切理由

HIV判明時期	予定帝王切→緊急 切迫早産 等	児の異常 NRFS・IUGR 等	合計
分娩前	2	1	3

表 42 2018 年妊娠転帰症例の在胎週数と出生児体重の平均

	症例数	在胎週数		出生児体重	
		平均	標準偏差	平均	標準偏差
選択的帝王切	21	37w1d	0.6w	2,700	341
緊急帝王切	3	32w3d	3.3w	1,662	472
自然流産	3				
人工妊娠中絶	6				
合計	33				

表 43 2018 年妊娠転帰症例の妊娠転帰場所

転帰場所	症例数	(%)
拠点病院	33	100.0%

表 44 2018 年妊娠転帰症例の抗ウイルス薬レジメン

レジメン	症例数	(%)	開始時期
RAL+TDF+FTC (RAL+TVD)	8	24.2%	妊娠前から:1、妊娠中:5(17w、19w、19w、20w、21w)、不明:2
RAL+ABC+3TC (RAL+EZC)	6	18.2%	妊娠前から:4、妊娠中:2(11w、20w)
DRV+ABC+3TC (DRV+EZC)	2	6.1%	妊娠中:1(6w)、不明:1
DVY+RAL	2	6.1%	妊娠前から:1、不明:1
TVD+ATV+RTV	2	6.1%	妊娠前から:2
DRV+RAL	1	3.0%	不明
DRV+RTV+TVD	1	3.0%	妊娠前から
DRV+RTV+FTC	1	3.0%	妊娠前から
DRV+TVD	1	3.0%	不明
DTG+ABC+3TC	1	3.0%	妊娠前から
DVY+DTG	1	3.0%	不明
EZC+PCX	1	3.0%	妊娠前から
FTC+TAF+DRV+COBI	1	3.0%	不明
EFV+3TC+TDF	1	3.0%	不明
GEN→FTC+TAF+DTG	1	3.0%	開始時期不明、19wレジメン変更
不明	3	9.1%	
合計	33	100.0%	

表 45 2018 年妊娠転帰症例の保険加入状況

医療保険	症例数	(%)
あり	25	75.8%
なし・不明	8	24.2%
合計	33	100.0%

表 46 2018 年妊娠転帰症例のパートナーとの婚姻関係

婚姻関係	症例数	(%)
あり	25	75.8%
なし	8	24.2%
合計	33	100.0%

表 47 2018 年妊娠転帰症例の HIV 感染判明時期

	症例数	(%)
感染分からずに妊娠	6	18.2%
感染判明後初めての妊娠(前回妊娠時に感染判明)	5	15.2%
感染判明後初めての妊娠(妊娠前に感染判明)	12	36.4%
感染判明後2回目妊娠	7	21.2%
感染判明後3回目以降妊娠	3	9.1%
合計	33	100.0%

表 48 2018 年妊娠転帰症例の HIV 感染判明後の妊娠回数

妊娠回数	妊娠数	(%)
1回	17	63.0%
2回	7	25.9%
3回	3	11.1%
合計	27	100.0%

表 49 2018 年妊娠転帰症例の HIV 感染判明時期と妊娠転帰

	感染分からずに妊娠		感染判明後初めての妊娠 (前回妊娠時に判明)		感染判明後初めての妊娠 (妊娠前に感染判明)		感染判明後 2回目妊娠		感染判明後 3回目以降妊娠		計	
	数	割合	数	割合	数	割合	数	割合	数	割合	数	割合
選択的帝切	3	9.1%	4	12.1%	9	27.3%	4	12.1%	1	3.0%	21	63.6%
緊急帝切	2	6.1%					1	3.0%			3	9.1%
経産											0	0.0%
自然流産							2	6.1%	1	3.0%	3	9.1%
人工妊娠中絶	1	3.0%	1	3.0%	3	9.1%			1	3.0%	6	18.2%
計	6	18.2%	5	15.2%	12	36.4%	7	21.2%	3	9.1%	33	100.0%

表 50 2018 年妊娠転移症例の妊娠方法

	人工授精		不妊治療あり			不妊治療なし (自然妊娠)		計		
	数	割合	体外受精	タイミング	注射器抽入	数	割合	数	割合	
予定内妊娠	2	100.0%	2	2	1	15	57.7%	22	66.7%	
選択的帝切			2	100.0%	1	50.0%	14	53.8%	16	48.5%
緊急帝切					1	50.0%			1	3.0%
経産										
自然流産	2	100.0%						2	6.1%	
人工妊娠中絶						1	3.8%	1	3.0%	
予定外妊娠						9	34.6%	9	27.3%	
選択的帝切						3	11.5%	3	9.1%	
緊急帝切						1	3.8%	1	3.0%	
経産										
自然流産										
人工妊娠中絶						5	19.2%	5	15.2%	
不明						2	7.7%	2	6.1%	
選択的帝切										
緊急帝切						1	3.8%	1	3.0%	
経産										
自然流産						1	3.8%	1	3.0%	
人工妊娠中絶										
計	2	100.0%	2	100.0%	2	100.0%	1	100.0%	26	100.0%

表 51 2018 年妊娠転帰症例の分娩までの受診歴

	症例数	(%)
全く受診していない	1	4.2%
3回以下	1	4.2%
定期受診	19	79.2%
不明	3	12.5%
合計	24	100.0%

平成 30 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 感染女性と出生児の臨床情報の集積と解析およびウェブ登録によるコホートシステムの全国展開

研究分担者： 田中瑞恵 国立国際医療研究センター 小児科 医師
研究協力者： 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
兼重昌夫 国立国際医療研究センター 小児科 医師
細川真一 愛育病院 新生児科 医師
前田尚子 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 小児科 医長
寺田志津子 国立病院機構 大阪医療センター 小児科 科長

要旨：

全国病院小児科に対して通算 20 年目となる HIV 感染妊婦から出生した児（子ども）の診療実態を調査した。二次調査による平成 29 年 9 月 1 日から平成 30 年 8 月 31 日までの子ども症例数は、全国でのべ 16 例、平成 29 年 9 月以前の調査に未報告であった子どもはのべ 14 例であったが、2 次調査の結果、5 例が既報例であった。子どもを診療した 27 施設に対して二次調査を行い、76% の施設から 31 例の回答を得た。更に検討の結果、報告期間中の転院例で、転院前、転院後の両施設から報告のあった 1 例は、同一症例として検討したため、新規報告例は 25 例だった。新規症例 25 例（うち平成 28 年 9 月以前の症例 9 例：以下同）について検討した。感染例は 1 例だった。地域別出生数は関東甲信越が 14 例と最多で、北陸、東北、北海道からの報告はなかった。母親の国籍は日本 19 例（5 例）、外国 6 例（4 例）であった。妊婦への ART 開始時期は、妊娠前から 13 例（1 例）、妊娠初期 5 例（2 例）、妊娠中期 2 例（1 例）、妊娠後期 1 例（1 例）、妊娠中開始（詳細不明）が 1 例（1 例）、妊娠中投与なし 2 例（1 例）、不明が 1 例（1 例）であった。妊婦の分娩前のウイルス量（コピー/ml）は 400 コピー未満が 1 例、200 コピー未満 21 例のうち 19 例は測定感度以下とほとんどの妊婦でコントロール良好だった。母乳は記載のあった 20 例（9 例）全例で禁止されていた。新生児への抗ウイルス薬は、23 例で投与あり、全例で AZT 単剤であった。抗ウイルス薬による副作用は貧血は 19 例（5 例）、好中球減少は 1 例でみられた。今回の調査結果、累計報告数は 580 例であった。感染／非感染／未確定の内訳は感染 54 例、非感染 374 例、未確定 152 例となった。

フォローアップシステムの構築では、NCGM でのパイロット調査の継続および、全国展開に向け、システムの問題点について検討した。パイロット調査では、NCGM の倫理委員会で平成 29 年 8 月 2 日付で承認を得た（研究名：ヒト免疫不全ウイルス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 Child HIV Cohort Study(JWCICS)、承認番号：NCGM-G-002104-01)。倫理委員会の承認後、平成 29 年 8 月 2 から症例の登録を開始し、2019 年 1 月 21 日現在、計 27 例が登録された（本年度は 5 例）。2017 年度の調査結果から対象者 23 例で、出生児はのべ 23 例だった。全例で生存を確認し、重篤な疾病の発症を認めなかった。全国展開に

向け問題点を検討したところ、①参加施設の年間の症例数と登録数の乖離の把握、進捗を確認する必要性、②二次調査との二重入力による担当者の負担軽減、③感染児は症例数が少ないことから女性(母)の登録とは別に独立した登録システムを用い施設を限定せずに行った方がよい、④入力負担軽減のための CRF の簡略化、内科医の入力の省略などの問題点が挙げられた。そのため、長期的かつ迅速に 2 次調査との連動の必要性和システムの簡略化について現在も検討中である。

A. 研究目的

1) 小児科二次調査

①可能な限り、子どもの数、子どもの家族情報、周産期情報、薬剤情報、罹病と生育の正確な状況を把握し、母子感染率を検討する。

②本邦の国情に合った子どもの健康管理および発達支援に必要なデータベースを構築・更新する。

2) コホートシステムの開発

①従来の小児科二次調査では、長期予後についての調査は困難であり、コホートシステムの開発により、HIV 陽性女性から出生した児の長期予後を調査することを目的とする。この 3 年間で、現在単施設である研究施設を、4 施設程度に拡大することを目的とする。

②症例の集積を図り、妊娠した女性および出生児の長期予後についてデータを集積する。

③また、システムを通じた患者支援ツールについて検討する。

B. 研究方法

1) 小児科二次調査

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 2,395 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。質問は以下に該当する症例数を問うものであった。

質問 1. 平成 29 年 9 月 1 日～平成 30 年 8 月 31 日までに出生した症例(新規症例)

質問 2. 平成 29 年 8 月 31 日以前に出生した症例で、過去の調査に報告していない症例(未報告症例)

上記質問に対しての有効回答の解析を行った。

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不可能型の詳細な二次調査を行った。

尚、一部症例登録用紙の改訂を行った。それに伴い、国立国際医療研究センター倫理委員会で審査し、平成 28 年 8 月 8 日付で承認された。(研究名:HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査、承認番号:NCGM-G-001874-01)

2) コホートシステムの開発

H27～29 年に開始した、NCGM でのパイロット研究を踏まえ、HIV 陽性女性および出生児のコホート調査を全国展開する。研究は、web 登録で行い、医師(医療者)および、対象に対して健康調査を行う。

わが国における、HIV 陽性女性から出生児の長期予後、罹病、成長・発達についてコホート研究を行うための、システム立案を行う。前年度まで施行していた、小児長期予後についての研究結果や、各国のコホートシステムを参考に、わが国で実行可能なシステムを検討する。登録症例について、半年(もしくは 1 年)に一度、現況、罹病、成長・発達(児のみ)について、対象による現況入力および、主治医による web 登録し、データセンターでデータ管理する。女性のフォロー中に、妊娠があれば、その時点で、妊娠・出産の状況も登録し、児も登録する。集計されたデータをもとに、1 年に一度解析を行い、報告する。

全国展開に向けては、パイロット調査を継続する中で明らかとなった問題点、患者の移動(転院)についても配慮されたシステムの在り

方について検討、具体化を図った。

(倫理面への配慮)

本調査は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びヘルシンキ宣言(2013年改訂)を遵守して実施する。当調査の扱う課題はHIV感染を中心に、その周産期・小児医療、社会医学との関わりであり、基本的に「倫理面への配慮」は欠くべからざるものであり、細心の注意をもって対処する。

C.研究結果

1)平成30(2018)年度小児科二次調査結果

診療経験あり 26施設および昨年度に診療経験の報告があったが、今年度に診療経験なしと報告のあった1施設、計27施設に対して当分担当研究班が詳細な二次調査を行った。また、前年度に診療経験ありと報告があった1施設から倫理審査のために報告が遅れ、本年度に報告があった。今年度に診療経験ありと報告のあった施設のうち9施設は今年度に初めて報告のあった施設だった。その結果、2019年2月21日現在、回答無しが6施設(一次調査回答は計13例)、2施設は二次調査後に症例取り下げ1施設(一次調査回答は2例)であった。以上から二次調査に対する施設回答率は症例取り下げの2施設を除き、19/25施設(76%)であった。この19施設に倫理審査のため今年度報告になった1施設を加えた20施設から31例の報告を得た。診療経験あり施設ごとの症例数は1~7例であった。調査後に既報告であると判明した5例および、同一症例2例を同一と考え、16施設から25例の報告について詳細に検討した。25例のうち、平成29年9月1日~平成30年8月31日の間に出生したのは16例、平成29年8月31日以前に出生したのは9例であった。以後、カッコ内の数字は平成29年8月以前に出生した症例数を示す。25例の内訳は非感染17例(8例)、未確定7例であり、感染例は1例(1例)であった。

この25例について以下の解析を行った。

①年次別出生数と感染状況

今年度17例の他に昨年度までに出生した9例が含まれた。感染例は1例であり、うち1例は昨年度までに出生した例だった。

②地域別出生数

関東甲信越14例と最多であり、北陸、東北・北海道からの報告はなかった。

地域別の詳細としては、関東甲信越14例(1例)、東海2例、中部1例(1例)、近畿4例(2例)、中国・四国3例(2例)、九州沖縄1例(1例)であった。

③母親の国籍

母親の国籍は日本19例(5例)、外国6例(4例)であった。外国籍の詳細は、東南アジア4例(3例)、アフリカ2例(1例)だった。

④父親の国籍と父親の感染状況

日本14例(感染6例/非感染6例/不明2例)、外国10例(感染3例/非感染2例/不明5例)であった。

日本14例(感染6例/非感染6例/不明2例)、東南アジア1例(不明1例)、その他アジア1例(感染1例)、アフリカ6例(感染2例/非感染2例/不明2例)、南米2例(不明2例)、不明1例(不明1例)だった。

⑤同胞について

7例において同胞が1~2人あり、同胞の感染例はいなかった。

⑥妊婦の感染判明時期および妊婦の抗ウイルス薬投与状況

母体の感染判明時期は、妊娠前が16例(3例)、妊娠初期4例(3例)、妊娠中期3例(1例)、不明1例、出産後1例だった。出産後に感染が判明した1例は、母の症状精査の過程で判明した例で、児も陽性だった。

妊婦へのART開始時期は、妊娠前から13例(1例)、妊娠初期5例(2例)、妊娠中期2例(1例)、妊娠後期1例(1例)、妊娠中開始(詳細不明)が1例(1例)、妊娠中投与なし2例(1例)、不明が1例(1例)であった。妊娠中投与なしの1例の出生児は感染例だった。もう1例はARTの

開始の予定があったが、開始前に母体合併症のために分娩に至り、児は非感染であった。

薬剤選択が明らかとなっている 21 例のキードラッグの詳細は RAL : 9 例(1 例)、LPV/r : 4 例(4 例)(うち 1 例は RAL と併用)、DRV/r : 3 例、DTG1 例、GEN1 例、TRI1 例、STB1 例、NFV1 例(1 例)であったが、経過中にキードラッグの変更があり、最終的に RAL を使用していた例が 11 例(1 例)と最も多かった。バックボーンは TAF+FTC2 例、TDF+FTC5 例(2 例)、AZT+3TC が 4 例(3 例)、ABC+3TC6 例、TDF+FTC+AZT+3TC1 例(1 例)であった。

⑦分娩前妊婦の免疫学的・ウイルス学的指標

妊婦の分娩前の CD4 数 ($/\mu\text{L}$) は 21 例で記載があり、210 から $919/\mu\text{L}$ に分布し、同%は 5.6 から 48.2%に分布した。CD4 数 ($/\mu\text{L}$) が 500 未満であったのは、21 例うち、11 例だった。

妊婦の分娩前のウイルス量 (コピー/ml) は 22 例で記載があり、400 コピー未満が 1 例、200 コピー未満 21 例のうち 19 例は測定感度以下だった。

分娩様式は 24 例で記載があり、予定帝王切開 21 例(9 例)と緊急帝王切開 2 例、帝王切開(緊急か予定かは不明)1 例(1 例)だった。感染児 1 例の分娩様式は未記載だった。

⑧新生児への対応

新生児への抗ウイルス薬投与は、23 例で投与あり、1 例が投与なし、不明 1 例だった。投与なしの例は感染例だった。投与のあった 23 例は全例 AZT 単剤投与だった。AZT の投与回数は、2 回/日が 18 例(9 例)、4 回/日が 5 例(4 例)だった。

欧米のガイドラインで AZT の投与回数が 4 回から 2 回に改定のあった 2011 年以降の出生例では、1 例を除く全例で 2 回/日の投与だった。投与期間は、28 日間が 7 例、36 日間が 1 例、42 日間が 14 例(9 例)だった。

母乳投与については 20 例で記載があり、20 例(9 例)で禁止されていた。

⑨新生児における問題

出生した児の性別は、男 : 17 例、女 : 8 例、在胎週数の記載は 24 例(8 例)であり、37 週台が 16 例(4 例)、36 週台 7 例(4 例)だった。早産だった 1 例(28 週)は緊急帝王切開だった。正期産 16 例の平均出生体重は 2592 g (中央値 2876 g、最低値 2222g、最高値 3396g) であった。低出生体重児(2500g 未満)は 3 例(1 例)のうち 1 例が正期産だった。早産低出生体重児は 2 例(1 例)だった。

新生児期に異常が認められたのは 4 例で低出生体重児 1 例、極出生体重児、呼吸窮迫症候群、脳室内出血 I 度、胎便栓症候群、無呼吸、新生児一過性多呼吸が 1 例、低血糖 1 例、新生児仮死、新生児一過性多呼吸 1 例だった。奇形を認めた例はなかった。

貧血の有無は 23 例(9 例)で記載があり、19 例(5 例)において貧血の指摘があった。全例で AZT 単剤の予防内服がされていた。最低 Hb 値は、8.1 から 10.8g/dl に分布していた。最低 Hb 値が 8g/dl 台であったのは、8 例(3 例)、9g/dl 台だったのは 7 例(1 例)だった。Hb 最低値が 10g/dl 未満だった 15 例(4 例)のうち、42 日間投与されていた例は 11 例(4 例)、4 回/日投与されていたのは 2 例だった。Hb が最低値となったのは、全例で生後 1 か月前後だった。好中球減少症を 1 例に認め、AZT 投与中に AZT は中断され、回復を待ち再開されていた。

経過観察中に施行した MRI 検査で 1 例に異常を認めた。所見として、両側上衣下出血だったが、早産例であり、母体の HIV 感染および抗 HIV 薬の内服との関連は明らかでなかった。

⑩感染例について

今年度の調査で感染 1 例が報告された。感染は家族の AIDS 発症から家族内スクリーニング施行し HIV 陽性が判明したが、児も診断前から血小板減少症があり、慢性 ITP として治療、経過みられていた例だった。診断後に転院しており、免疫状態などの詳細は不明である。

2) 小児科二次調査 19 年間のまとめ

今回の調査結果、累計報告数は 580 例であった。感染／非感染／未確定の内訳は感染 54 例、非感染 374 例、未確定 152 例となった。

3) フォローアップシステムの構築

今年度は、NCGM のパイロット調査の継続と、全国展開に向けパイロット調査での問題点および対策について検討した。

①パイロット調査の現況

平成 29 年 8 月 23 日より、症例登録を開始した。平成 31 年 2 月 21 日現在、27 例の登録を得た。本年度の登録は 5 例だった。

②平成 29 年度(～平成 30 年 2 月 14 日まで)のまとめ

I.登録症例数

～平成 30 年 2 月 14 日までに登録されたのは 23 例だった。うち出産歴のある女性は 15 例だった。児の登録数はのべ 23 例、うち 17 例が当院の受診歴があった。

II.同意取得状況(図 1)

同意については以下の 4 項目について取得した。

- i.医療者が、あなたの過去の診療状況および現在の状態の調査に回答すること
- ii.医療者が、あなたのお子さんの過去の診療状況および現在の状態の調査に回答すること
- iii.あなたが、あなたの現在の状態の調査に回答すること
- iv.あなたが、あなたのお子さんの状態の調査に回答すること

それぞれ 1～4 の同意取得数(%)は、23(100%)、21(91.3%)、20(86.9%)、19(82.6%)だった。

III.回答状況(図 2)

内科、産婦人科、小児科、対象者からの回答状況は以下の通りだった。

内科：初回登録 20 例(対象 23 例)87%、2017 年経年登録 10 例(対象 12 例)83.3%

産婦人科：4 例(対象 4 例)100%

小児科：14 例(対象 17 例)82.3%

IV.妊娠転帰(図 3)

2018 年 2 月 14 日までに妊娠転帰が明らかとなったのは、のべ 38 例だった。転帰の内訳は、選択的帝王切開 16 例、緊急帝王切開 3 例、経陰分娩 3 例、自然流産 2 例、人工中絶 13 例、不明 1 例だった。転帰年毎にみると、2007 年以降に選択帝王切開の例が全例含まれていた。

V.女性の現況(図 4)

登録例は、全例生存中であつた。2018 年 2 月 14 日現在の年齢分布(カッコ内は出産歴あり)は、20～25 歳が 1 例、26～30 歳が 1 例、31 歳～35 歳が 5 例(3 例)、36～40 歳が 8 例(4 例)、41～45 歳が 6 例(3 例)、46 歳以上が 1 例だった。出生児の数は一女性あたり、1～3 例だった。

VI.出生児の現況(図 5)

登録例は、全例生存中であつた。男女比は、男 9 例、女 6 例、データなし 2 例、感染児は 1 例、非感染児は 14 例、データなしが 2 例だった。出生児の年齢分布は、0 歳が 5 例、1～3 歳未満が 3 例、3～6 歳未満が 4 例、6 歳以上が 5 例だった。

③システム開発

JCRA データセンターと協働してシステム開発を行った。データベースツールとして、REDCap (Research Electronic Data Capture) を採用した。REDCap は米国 Vanderbilt 大学が開発したデータ集積管理システム (EDC) である。アカデミック医学研究では世界標準になりつつある支援ツールで、REDCap Consortium Partner になれば、米国 Vanderbilt 大学から無償でライセンスを受けられる。(アカデミアの場合) また、特徴として、収集データに対し、自身でサーベイやデータベースが自由にカスタマイズ可能、モバイル App や活動量計などの連携が可能などである。今回、EDC として REDCap を採用した理由として、1. データマネジメント業務を標準化、2. EDC 構築・運用コストの抑制、3. 研究

者主導臨床研究では、プロトコル、CRF の変更が多いので迅速に eCRF の変更を行えるという点である。その中で、アカデミアで利用実績があり、導入・運用コストの低い EDC として REDCap 導入した。日本でも多くのアカデミアで導入が進んでおり、平成 26 年 2 月に Japan REDCap Consortium が大阪大学に設立されている。REDCap の作動環境は、1. アプリ REDCap ver6.10.32. OS CentOS 7、3. Web Apache 2.2.15、4. DB MariaDB ver5.5、5. 言語 PHP ver5.3.3、6. メール SMTP Email 2.6.6 である。JCRAC データセンターでは、サーバは JCRAC データセンター内に設置し、運用管理を実施している。

④パイロット調査から全国展開する上での問題点

以下のような問題点が考えられた。

I.参加施設の年間の症例数と登録数の乖離の把握、進捗を確認する必要性、II.二次調査との二重入力による担当者の負担軽減、III.感染児は症例数が少ないことから女性(母)の登録とは別に独立した登録を施設を限定せずに行った方がよい、IV.入力負担軽減のための CRF の簡略化、V.現在のシステムでは、登録後の妊娠状況の把握に内科医の入力で把握している状況であったが、入力が年 1 回であり、リアルタイムでの把握が困難、そのため妊娠・出産情報、児の情報の入力が更に遅れてしまうため、内科医に依存しない妊娠把握のシステムが必要など挙げられた。

D.考察

1)小児科二次調査

本年度は、施設回答率は 76%であり、ここ数年と同等の回答率であった。現在、更なる回収を目指し、催促を継続している。今年度の報告は 25 例と昨年度より報告は減少していた。しかし、継続的に全国に調査していることで過去症例の拾い上げも出来ており、網羅的な調査が全数把握には有効であると考えられる。

新規報告出生数は毎年 25 例前後であり、未報告を含めると 30 例程度が毎年出生していると考えられる。真の増減は当研究班産婦人科調査(杉浦班)の推移と照合する必要がある。

また、感染児が 1 例報告され、近年は毎年報告されている状況である。いずれも、家族の感染から判明する例であり、母子感染予防策の限界が伺われる。

非感染例のほとんどは母体ウイルスコントロール良好例であり、母体コントロールが良好で、予防法が確実に行われれば、感染予防は可能である。

その一方で、早産となってしまったこと、HIV 感染の確定が抗体陽性だったが、HIV-RNA 検出が感度未満であったために時間を要したことなどの複合的な理由から、母体への ART の開始が出来ずに出産する例があった。多くは、妊娠前～妊娠初期スクリーニングで HIV 感染が判明し予防策が遂行されるため、医療現場が混乱するという事はないが、こういった検査解釈が難しい例、迅速な対応が必要となる一部の症例について、医療現場の混乱の防止と、母子感染予防策のより迅速な遂行のために今後、難しい例について速やかに相談出来る体制づくりが必要と考えられた。

児の抗ウイルス薬の副作用として、貧血は 82.6%と高頻度だった。特に、10g/dl 未満だった例の 73.3%は 42 日間投与の例だった。現在のガイドラインでは、母体のウイルスコントロールが良好であれば、児への AZT 投与は 4 週間(28 日間)でも良いとされており、児への副作用を考慮し、感染リスクが低い場合は AZT 投与期間の短縮が望まれる。

また、好中球減少などの骨髄抑制により、投与を中断せざるを得ない例が 1 例あった。この例は早産・極低出生体重児であったため、代謝の問題からより副作用が出現しやすかったと推察される。出生週数により、AZT の投与にある程度の規定はあるが、早産・低出生体重児でかつ、感染ハイリスクの場合の対策については世

界的にも一定のプロトコルは確立しておらず、副作用との兼ね合いもあるため今後も予防法の検討が必要である。

今年度は1例の感染例が報告されたが、出生後に家族の感染が明らかとなったため、母子感染予防策が完遂されていない症例であった。完全に遂行された例では、感染例はないことから現行の予防策は有効であり、如何に早期に母体の HIV 感染症を把握するかが重要であると考えられる。先に述べたように、如何に母体の HIV 感染を早期に把握するかが重要であり、HIV 感染のみならず他の母子感染症の予防のために、妊婦検診の重要性と、検診を補助する仕組みづくりが重要である。

近年の小児 HIV 感染例の報告の多くが、出生後数年たってから家族の HIV 感染判明により、感染が明らかとなった例では、現行の母子感染予防策の限界が明らかで、こういった例についてどのような対策が有効であるか検討が必要である。

今年度報告例は、家族の感染判明前から、血小板減少症で医療機関の受診歴があり、慢性 ITP としてγグロブリン等の治療が施行されていた。小児 HIV 感染症では、日和見感染のみではなく、本症例のような血球の減少や成長・発達障害、慢性下痢など小児科医が日常で遭遇し得るような症状のみを呈する場合があることも今後周知すべき点と考えられた。

また、小児 HIV 感染症の症例は稀であり、診療体制が整っていないのが現状である。一度感染すると長期の通院が必要であり、病院の集約には限界があり、相談システムを確立することで、スムーズな診療が行えるようにすることも今後の課題である。

2) フォローアップシステム構築

①パイロット調査の経過

2017年度までに23例の登録があった。2019年2月21日現在は27例の登録があった。

コホート調査のため、多くの情報はないが、

対象女性およびその出生児は全例で健康であった。経年での、疾病や問題点について今後も検討を続ける必要がある。

②パイロット調査から提起される問題点

コホート研究を昨年度から開始したが、開始後も検討すべき点が多々あり、今後の多施設展開を見据え修正を加える必要がある。

まず、症例登録の推進であるが、開始当初、登録画面、同意・説明書は日本語のみであったため、外国籍で日本語での読解が困難な対象者のリクルートが難しい状況であったが、今年度にタイ語、英語の同意説明文書も使用可能となった。また、内科を軸としたリクルートは困難を極め、今年度は主に妊娠・出産例について小児科でリクルートする方針とした。説明したほとんど女性から同意を得られたが、年間症例数が限られること、過去の出産例については、リクルート難しいことから、全国展開に向けてもリクルート対象およびタイミングについては熟慮が必要である。

次に、情報入力促進と、複数部署の連携についてであるが、症例登録がされても、現状であると主治医が詳細病歴を入力する形式をとっているため、入力が進んでいないことが問題である。システムが複雑であること、web登録であること、関係医療者が多いため、メールなどのみでは情報周知が不十分となっている可能性がある。カルテと連動し、自動で情報が収集できるなどのシステムが有効な可能性はあるが、高度なシステムの多施設での運用は費用も面や各病院規則、システムの違いから困難であり、他の方法を検討する必要がある。情報管理については、対象者のメールアドレスを対象者の目前で入力、確認、対象者に登録確認メールが到着することまでを確認することで、安全に管理されている。医療者から収集する情報についても、アカウント登録した者のみの限定となっており、パスワード入力時の複数回間違いによるシステムロックなども設定されている

ため、本システムは安全である。

③全国展開に向けたシステム開発

パイロット調査での問題点を踏まえ、名古屋臨床研究センターに今後のシステム作成にあたり、プロフェッショナルオピニオンを伺った。

その際に一次調査～二次調査の中にコホートを組み込むこと、システム、CRFを更にシンプルにすること提案された。また、リクルート対象を HIV 感染女性から妊娠・出産した女性のみにも縮小し、内科医の入力を省略することで、より二次調査に近い形でのコホート体制の見直しも図っている。

全国展開には、まだまだ改善すべき点が多いが、引きつづき検討を続ける。

E.結論

いずれの研究についても概ね良好に遂行できた。

G.研究業績

原著論文による発表

1) 田中瑞恵,後天性免疫不全症.小児科診療ガイドライン第 4 版 (五十嵐隆編) .総合医学社,東京都 Impress

2) 田中瑞恵,小児の HIV 感染症.今日の小児治療指針第 17 版 (水口雅編) .医学書院,東京都,Impress

3) Yamanaka J, Nozaki I, Tanaka M et al.Moyamoya syndrome in a pediatric patientwith congenital human immunodeficiency virus type 1 infection resulting in intracranial hemorrhage,J Infect Chemother.24:220-223, 2018

学会発表・講演

国内

1) 田中瑞恵. 小児 HIV 感染症診療の現場から～小児科医からみた HIV 感染症～.中国・四国エイズ連絡会議 特別講演、2018、広島

2) 田中瑞恵、七野浩之、喜多恒和、外川正生、

HIV 母子感染症の過去・現在・未来.西日本感染症学会 シンポジウム母子感染、2018、鹿児島

3) 田中瑞恵. HIV 母子感染の現状と今後の課題.国際母子カンファレンス(NCGM)、2018、東京

4) 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、前田尚子、寺田志津子、七野浩之、吉野直人、杉浦敦、喜多恒和.小児 HIV 感染症の発生動向と今後の課題. 日本エイズ学会、2018、大阪

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

図1. 同意取得状況



図2. 回答状況

内科



小児科



産婦人科



図3. 妊娠転帰

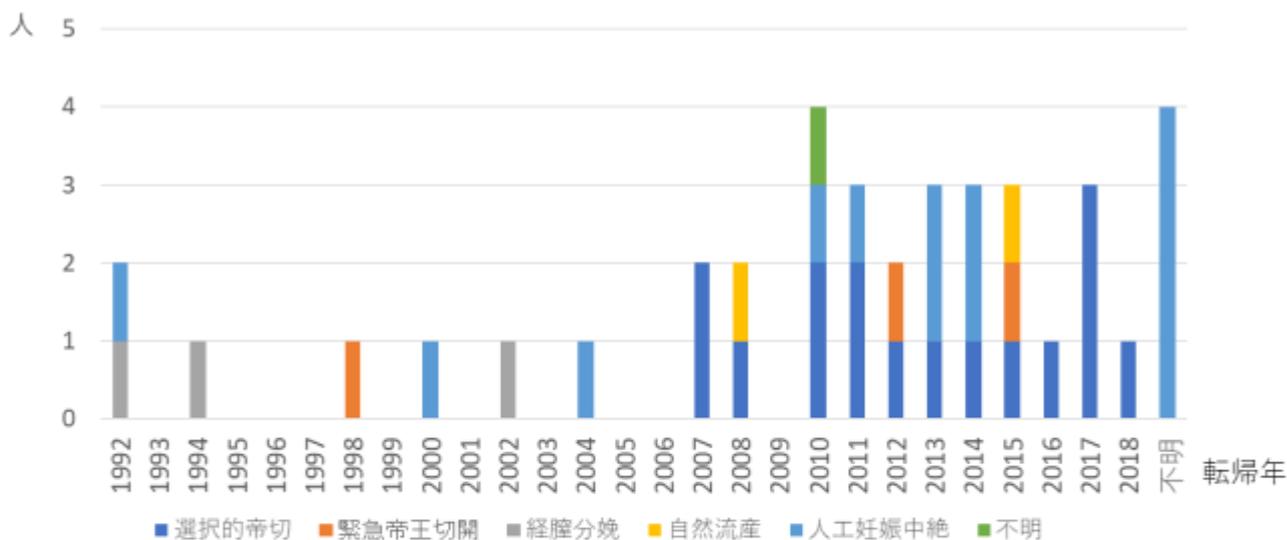


図4. 女性の年齢分布(2018年2月14日現在)

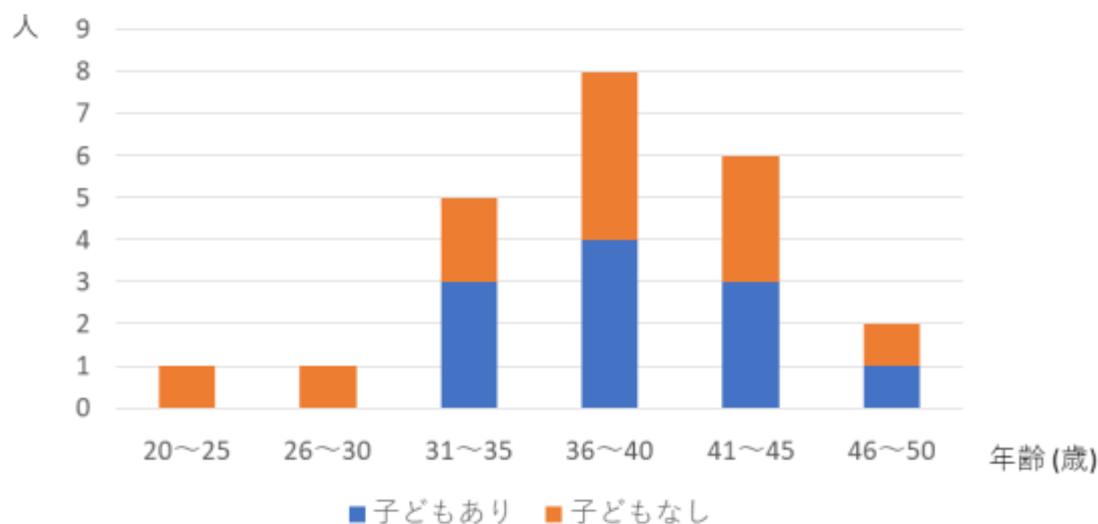
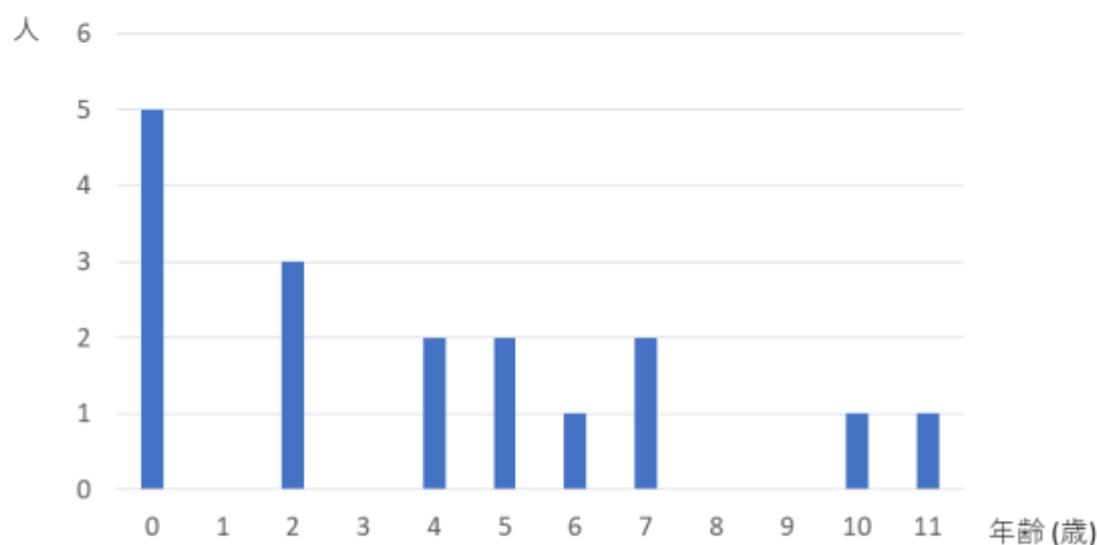


図5 出生児の年齢分布(2018年2月14日現在)



HIV 感染妊婦から出生した児の症例報告用紙

おわかりにならない項目は？でお答えください

質問番号	質問項目	回答欄
1	報告医療機関名※	
2	報告医師名	
3	問い合わせ先電話番号	
4	問い合わせ先メールアドレス	

症例登録について

5	児の 記号による氏名【注1】	
6	生年月	西暦 年 月
7	性別	男児・女児・不明
8	出生医療機関名	※ 報告医療機関・ ※以外 ()
9	出生地(都道府県あるいは外国名)	() ・ 不明
10	母親の 記号による氏名【注1】	
11	生年月	西暦 年 月
12	国籍	日本・外国(国名:) ・ 不明
13	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
	家族背景	
14	実父の国籍	日本・外国(国名:) ・ 不明
15	実父の HIV 感染	陽性・陰性・不明
16	兄弟姉妹の有無	有(人) ・ 無 ・ 不明
17	兄弟姉妹の HIV 感染の有無	陽性(人) ・ 陰性(人) ・ 不明(人)
18	現在の養育者	父母・母のみ・父のみ・親族・施設 その他() ・ 不明

おわかりにならない項目は？でお答えください

妊娠～周産期について

19	妊娠母体への抗 HIV 薬の投与	①なし・妊娠前から服用・妊娠中開始 週から
20	抗 HIV 薬剤名_1	①() ②() ③() ④()
21	抗 HIV 薬剤名_2	②変更ありの場合 週から ※変更があった場合のみお答え下さい
22	抗 HIV 薬剤名_3	①() ②() ③() ④()
23	抗 HIV 薬剤名_4	③変更ありの場合 週から ※変更があった場合のみお答え下さい
24	分娩間近母体の CD4 ⁺ 分鏡1ヶ月間～分娩時とする	/μl(%)
25	分娩間近母体の HIV ウイルス量(コピー数)	コピー/ml
26	分娩間近母体の病状での特記事項	
27	分娩方法	経膣分娩・予定(選択的)帝王切開・緊急帝王切開・不明
28	在胎週数	週 日・不明
29	出生時体重	g・不明
30	アプガースコア(1分)	点・不明
31	アプガースコア(5分)	点・不明
32	母体陣痛の有無	有・無・不明
33	破水後時間	有(破水後 時間で出生)・破水無し・不明
34	羊水混濁の有無	有・無・不明

おわかりにならない項目は？でお答えください

新生児の扱いについて

35	新生児期における抗HIV薬の投与	なし・あり・不明
36	薬剤、投与量と期間_1	薬剤名: _____ () mg/kg/日・ 1日()回 生後 日から 日まで
37	薬剤、投与量と期間_2	薬剤名: _____ () mg/kg/日・ 1日()回 生後 日から 日まで
38	薬剤、投与量と期間_3	薬剤名: _____ () mg/kg/日・ 1日()回 生後 日から 日まで
39	薬剤、投与量と期間_4	薬剤名: _____ () mg/kg/日・ 1日()回 生後 日から 日まで
40	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

HIV感染の有無について

41	感染/非感染の診断結果【注2】	感染・非感染・未確定
42	診断確定と判断した時期(主治医判断)	生後 歳 月
43	診断方法_1	RNA-PCR 検査(回) 最終検査(歳 ヶ月)
44	診断方法_2	HIV 抗体検査(回) 最終検査(歳 ヶ月)

おわかりにならない項目は？でお答えください

HIVに感染しなかった非感染児(推定を含む)についてののみ、お答え下さい

*1 自己中断とは医師の了承なしに通院が終了したもの

*2 終診とは医師の判断で通院が終了したもの

45	これまでの観察期間は(最終観察日)	生後 年 ヶ月 日
46	いつまで観察すべきとお考えですか	生後 年 ヶ月 日
47	追跡不能・転院(どこへ) 帰国(あれば)	自己中断*1・終診*2 転院(病院名)・帰国・不明
48	新生児期に異常がありましたか	有(病名)・無・不明
	以下の症状・徴候はみられますか	
49	奇形	有(病名:)・無・不明
50	貧血(Hb 最低値)	無・有(Hb 最低値 g/dl) その検査時の年齢(歳 ヶ月 日)・不明
51	貧血の治療方法	経過観察・鉄剤投与・エリスロポエチン投与・輸血・不明
52	運動発達障害	無・有・未確認・不明
53	精神発達障害	無・有・未確認・不明
54	反復する痙攣	無・有・未確認・不明
55	片麻痺	無・有・未確認・不明
56	対麻痺	無・有・未確認・不明
57	四肢麻痺	無・有・未確認・不明
58	ミオパチー	無・有・未確認・不明
59	心筋機能障害	無・有・未確認・不明
60	乳酸持続高値(>25mg/dl)	無・有・未確認・不明
61	早期死亡	無・有・不明
62	ニアミス (Acute Life Threatening Event)	無・有・不明
63	頭部 MRI 異常	無・有・未確認・不明 *有の場合、所見() 施行時年月日(年 月 日)

おわかりにならない項目は？でお答えください

HIVに感染した例(感染児)についてのみ、お答え下さい (7ページめもご覧ください)

64	初診時の年齢	生後 年 ヶ月 日
65	症状または診断	症状無し・症状有り・不明
66	→具体的な症状または診断名	
67	臨床病期【注3】	N・A・B・C・不明
68	CD4 値または%	/μl(%)・不明
69	HIV ウイルス量	/ml・感度以下・不明
70	最終観察日の年齢	生後 年 ヶ月 日
71	症状または診断	症状無し・症状有り・不明
72	→具体的な症状または診断名	
73	臨床病期	N・A・B・C・死亡・不明
74	CD4 値または%	/μl(%)・不明
75	HIV ウイルス量	/ml・感度以下・不明
76	抗 HIV 薬剤名_1 <small>感染確定前の使用薬剤は 36-39 にご記入下さい</small>	①() ②()
	投与開始日 生後 年 ヶ月 日	③() ④()
77	抗 HIV 薬剤名_2 <small>*変更があった場合、2~4 にご記入下さい</small>	①() ②()
	変更日 生後 年 ヶ月 日	③() ④()
78	抗 HIV 薬剤名_3	①() ②()
	変更日 生後 年 ヶ月 日	③() ④()
79	抗 HIV 薬剤名_4	①() ②()
	変更日 生後 年 ヶ月 日	③() ④()
80	その他の主要治療薬(例:ST 合剤)	
81	感染児への告知の有無(告知時期)	有(歳)・無・不明
82	告知有りの場合:感染児の反応	
83	周囲(どこへ)への告知の有無	有・無・不明
	告知時期	有の場合、どこへ()、告知時期(歳)
84	告知有りの場合:周囲の反応	

【注1】患者さんの個人情報と無関係の番号を付して管理し、個人情報と番号を連結する表は、各施設の基準に従い保管してください。

【注2】0歳児のHIV感染の診断は抗原検査(主としてRT-PCR)による。生後2日・2週・2ヶ月以内および、生後3~6ヶ月に行い、検査結果が陽性であった場合には直ちに新たな検体を用いて再検し診断を確定する。
生後1ヶ月以降に行なった2回以上の抗原検査(1回は生後4ヶ月以降)が陰性であった場合にはHIVの感染はほぼ否定でき、実質上6ヶ月までに全員が否定できる。

以下の症状・徴候のなかで初診時に認めたものに○を、経過中に認めたものに△を付記して下さい

【注3】1994年CDCによる小児HIV感染症の臨床的分類による

N:無症状

A:軽度の症候性感染症(以下の少なくとも2つ以上の症状あり)

リンパ節腫脹(3カ所以上で0.5cm以上、左右対称は1カ所とする)

肝腫大、脾腫大、皮膚炎、耳下腺炎

反復性/持続性の上気道感染、副鼻腔炎、または中耳炎

B:中等度の症候性感染症

30日以上続く貧血(89/dL未満)、30日以上続く白血球減少(1000/mm³未満)、30日以上続く血小板減少(10万/mm³未満)

細菌性髄膜炎、肺炎、または敗血症(1回)、口腔カンジダ症(皸口瘡、生後6ヶ月をこえる小児に2ヶ月以上持続)

心筋症、サイトメガロウイルス感染症(生後1ヶ月未満で発症)、再発性または慢性の下痢

肝炎、ヘルペス口内炎(再発性で1年以内に2回以上)

単純ヘルペスウイルス気管支炎、肺炎、または食道炎(生後1ヶ月未満で発症)

帯状疱疹(少なくとも2回以上もしくは皮膚節2カ所以上)、平滑筋肉腫

リンパ球性間質性肺炎または肺のリンパ節過形成、腎症、ノカルジア症

持続性の発熱(1ヶ月以上)、トキソプラズマ症(生後1ヶ月未満で発症)、播種性水痘(合併を伴う水痘)

C:重度の症候性感染症(AIDS発症を示す病態)

多発性または再発性重度細菌性感染症

カンジダ症(食道または肺)

全身性コクシジオイデス症(肺または頸部・肺門リンパ節以外の部位)

クリプトコッカス症(肺外)

クリプトスポリジウム症またはイソスポラ症(1ヶ月以上続く下痢)

サイトメガロウイルス感染症(生後1ヶ月以降に発症)(肝臓、脾臓、リンパ節以外の部位)

脳症(2ヶ月以上持続)

単純ヘルペスウイルス(1ヶ月以上持続する皮膚粘膜潰瘍、気管支炎、肺炎、生後

1ヶ月以降に発症する食道炎の原因となる)

ヒストプラズマ症(播種性、肺または頸部・肺門リンパ節以外の部位)

カポジ肉腫

原発性脳リンパ腫

非ホジキンリンパ腫(B細胞型あるいは免疫フェノタイプ不明の、組織学的に切れ込みの

ない小細胞型リンパ腫[Burkitt]、免疫芽細胞リンパ腫および大細胞型リンパ腫)

全身性または肺外性結核群

結核以外の、あるいは菌種不明の全身性抗酸菌

全身性Mycobacterium avium(トリ型結核菌)あるいはM. kansasii感染症

ニューモシスチス・カリニ肺炎

進行性多発性白質脳症

再発性サルモネラ敗血症(非チフス型)

トキソプラズマ脳症(生後1ヶ月以降に発症)

消耗性症候群(通常の体重が10%以上減少した時、少なくとも年齢標準体重の2つのパーセンタイルの線をこえて減少した時、あるいは体重減少が5%未満でも30日以上慢性下痢または発熱が持続する時)

質問は以上です。

ご協力ありがとうございました。

おわかりにならない項目は？でお答えください

家族について(感染児と非感染児の両方において)お答え下さい

85	母親の現在の症状	無症状・ARS・AIDS・死亡・不明・帰国
86	父親の現在の症状	無症状・ARS・AIDS・死亡・不明・帰国
87	家族(養育者)はどんな問題を 抱えていますか	発育発達異常・母子水平感染 集団生活での告知・集団生活での怪我の処置 その他()
88	性教育・その他に対して、 ご意見があれば記載下さい	

เรียน ท่านผู้อำนวยการ National Center for Global Health and Medicine

หนังสือยินยอม

ข้าพเจ้าได้รับฟังคำอธิบายเกี่ยวกับ “การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบไปข้างหน้าจากเหตุไปหาผล เกี่ยวกับการพยากรณ์โรคในระยะยาวของสตรีที่มีผลการตรวจเชื้อไวรัสเอชไอวีเป็นบวกและทารกที่ให้กำเนิด หรือ The Japan Women and Children HIV Cohort Study (JWCICS)” เป็นอย่างดีแล้ว

<เรื่องที่อยู่อธิบาย>

- บทนำ : การวิจัยทางคลินิกแบบสมัครใจ
- ความเป็นมาและวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัย
- ระยะเวลาเข้าร่วมการวิจัย
- ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยและการเสียผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นได้
- ท่านสามารถเลือกเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่เข้าร่วมได้อย่างอิสระ
- ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเป็นระยะๆ
- อาจมีการระงับการวิจัย
- แม้จะมีการแถลงผลการวิจัยต่อสาธารณะ ก็จะไม่มีการระบุถึงตัวตนหรือบุตรของท่าน
- วิธีเก็บรักษา นำไปใช้และกำจัดทั้งตัวอย่างต่างๆ
- เรื่องค่าใช้จ่ายที่ท่านต้องรับผิดชอบ
- สถานที่ติดต่อแพทย์เจ้าของไข้

<รายละเอียดการยินยอม>

- ผู้รักษาจะเป็นผู้ตอบคำถามเรื่องการตรวจวินิจฉัยในอดีตและการสำรวจอาการปัจจุบันของท่าน
- ผู้รักษาจะเป็นผู้ตอบคำถามเรื่องการตรวจวินิจฉัยในอดีตและการสำรวจอาการปัจจุบันของบุตรของท่าน
- ท่านจะตอบคำถามเพื่อการสำรวจอาการปัจจุบันของท่าน
- ท่านจะตอบคำถามเพื่อการสำรวจอาการบุตรของท่าน

[สำหรับผู้เข้าร่วมการสำรวจลงชื่อ]

ในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับฟังคำอธิบายเกี่ยวกับหัวข้อต่างๆ ข้างต้น ได้รับเอกสารอธิบายการยินยอม รวมทั้งได้ทำความเข้าใจรายละเอียดต่างๆ แล้วเป็นอย่างดี และยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

วันที่ยินยอม : วันที่ เดือน ปี

ชื่อ : _____ (ลงชื่อด้วยตนเอง)

วันที่ยินยอม : วันที่ เดือน ปี

ชื่อ : _____ (ความสัมพันธ์ : _____) (ตัวแทนผู้มีอำนาจ)

[สำหรับแพทย์ลงชื่อ]

ข้าพเจ้าได้อธิบายเรื่องการวิจัยทางคลินิกแบบสมัครใจครั้งนี้ให้กับคนไข้ข้างต้นทราบเป็นอย่างดีแล้ว

วันที่อธิบาย : วันที่ เดือน ปี

ชื่อโรงพยาบาล :

หน่วยงานที่สังกัด : _____ ชื่อ : _____ (ลงชื่อด้วยตนเอง)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 倫理委員会審査判定通知書

平成30年2月5日

申請者

田中 瑞恵 殿

国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長



受付番号 2104

課題名 ヒト免疫不全ウイルス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 Women and Children HIV Cohort Study (JWCICS)

研究代表者 田中 瑞恵

上記課題を平成29年度第11回 の倫理委員会で審査し下記のとおり判定したので通知する。

記

判定	承認 承認番号: NCGM-G-002104-03 研究計画書: 第2.2版
理由	

เรียน ท่านผู้อำนวยการ National Center for Global Health and Medicine

หนังสือขอกเลิกการยินยอม

ชื่อประเด็นการวิจัยทางคลินิก : “การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบไปข้างหน้าจากเหตุไปหาผล
เกี่ยวกับการพยากรณ์โรคในระยะยาวของสตรีที่มีผลการตรวจเชื้อไวรัสเอชไอวีเป็นบวกและทารกที่ให้กำเนิด หรือThe
Japan Women and Children HIV Cohort Study(JWCICS) “

[สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย] ข้าพเจ้านขอให้ความยินยอมต่อการเข้าร่วมการวิจัยข้างต้น

แต่มีความประสงค์ที่จะขอกเลิกการยินยอมดังกล่าว

วันที่ขอกเลิกการยินยอม : วันที่ เดือน ปี

ชื่อ : _____ (ลงชื่อด้วยตนเอง)

วันที่ขอกเลิกการยินยอม : วันที่ เดือน ปี

ชื่อ : _____ (ตัวแทนผู้มีอำนาจ) (ความสัมพันธ์: _____)

[สำหรับผู้วิจัย] ข้าพเจ้ารับทราบเรื่องและผู้เข้าร่วมการวิจัยข้างต้นขอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยแล้ว

วันที่รับทราบ : วันที่ เดือน ปี

หน่วยงานที่สังกัด :

ชื่อ : _____ (ลงชื่อด้วยตนเอง)

HIV จากแม่สู่ลูกทั้งหมดที่ได้ดำเนินการไป ได้แก่

<การให้ยาต้านไวรัสแก่แม่ในระหว่างตั้งครรภ์และระหว่างการคลอด การผ่าตัดคลอดตามกำหนด

การให้ยาต้านไวรัสกับทารกหลังคลอดเป็นเวลา 6 สัปดาห์ และ โภชนาการจากนมผง>

ทำให้การติดเชื้อในประเทศญี่ปุ่นมีเพียง 0.5% ซึ่งถือว่าน้อยมากแม้จะมองในระดับโลกก็ตาม ส่วนทารกที่ติดเชื้อ HIV การให้ยาต้านไวรัสในระยช่ขวาก็ช่วยปรับปรุงการพยากรณ์โรคให้ดีขึ้นได้อย่างมาก แต่ก็ยังคงหลงเหลือเรื่องที่ยังไม่ทราบอีกมาก ทั้งที่เกี่ยวกับโรค HIV

รวมทั้งผลกระทบต่อการเติบโตและพัฒนาการเนื่องจากการรักษาระยช่ขว นอกจกันั้น สำหรับทารกที่ไม่ติดเชื้อ HIV แม้ในงานวิจัยของอเมริกาที่มีการติดตามผลจนถึงอายุ 6

ปีจะรายงานว่าไม่พบความแตกต่างที่มีนัยสำคัญเป็นพิเศษ ในด้านระบบภูมิคุ้มกัน ระบบประสาท การเจริญเติบโตและการเกิดเนื้อร้าย แต่ก็มึบวรายงานกล่าวว่ามึผลกระทบต่อบระบบประสาทและหัวใจ รวมทั้งพัฒนาการ เรียกได้ว่ายังไม่มึฉันทมติที่แน่นอน

ทั้งในระดับโลกและในญี่ปุ่นเองจึงยังไม่อาจสรุปได้ว่าหลังให้ยาด้านไวรัสเพื่อป้องกันเป็นเวลา 6

สัปดาห์แล้ว ควรให้การรักษาต่อไปอย่างไร จึงจะเป็นผลดีต่อเด็กในด้านการเจริญเติบโตและพัฒนาการ

ก่อนหน้านี ในประเทศญี่ปุ่นเคยมึงานวิจัยนโยบายมาตรการรองรับโรคเอดส์

ของกองทุนเพื่อการวิจัยด้านสุขภาพ แรงงานและวิทยาศาสตร์ กลุ่มงาน

“การสำรวจทางระบาดวิทยาระดับประเทศเกี่ยวกับการตั้งครรภ์ของผู้ติดเชื้อ HIV

การกำหนดแนวทางการตรวจรักษาและการสร้างระบบการตรวจรักษา” (ตัวแทนนักวิจัย

ศูนย์การแพทย์กลางจังหวัดนาราสถานพยาบาลจังหวัดนาระ คิเคะ สึเนคาสึ)

ซึ่งได้ทำการสำรวจเพียงปีเดียวเกี่ยวกับสตรีที่ตั้งครรภ์และบุตร แต่เนื่องจากไม่มีวิธีติดตาม

วิธีการสำรวจเช่นนี้จึงยากที่จะทำให้เข้าใจสภาวะสุขภาพในระยช่ขวของท่านและบุตรของท่านได้

เราจึงเล็งเห็นว่ากรวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบไปข้างหน้าจากเหตุไปหาผลที่ทำการสำรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอในระยช่ขวมีความจำเป็น

เพื่อให้สามารถทำความเข้าใจสภาวะสุขภาพของท่านและบุตรของท่านได้เที่ยงตรงยิ่งขึ้นจึงได้ริเริ่มการวิจัยในครั้งนี้ขึ้น

การวิจัยในครั้งนี้ไม่เพียงแต่จะช่วยให้ทราบถึงสภาวะสุขภาพของสตรีที่มีผลเลือคบวและบุตรอย่างชัดเจนขึ้น

เท่านั้น แต่ยังจะช่วยให้สามารถพิจารณามาตรการป้องกันการแพร่เชื้อ HIV จากแม่สู่ลูก

และการตรวจรักษาสำหรับตัวท่านและบุตรของท่านในภายหลังให้ดียิ่งขึ้นได้

เบื้องต้น

กลุ่มเป้าหมายยังเป็นเพียงสตรีที่มีผลเลือคบวที่รับการรักษาอยู่ที่โรงพยาบาลแห่งนี้เท่านั้น

แต่เราก็มีความตั้งใจที่จะขยายขอบเขตออกไป เพื่อพิจารณาว่าสตรีที่ติดเชื้อ HIV

ในประเทศญี่ปุ่นและบุตรมีสุขภาพที่ดีหรือไม่ รวมทั้งหามาตรการแก้ไขในกรณีที่มีปัญหา

รวมทั้งจะมีการให้ข้อมูลกับท่านด้วย

เรียน ท่านที่เข้าร่วมการสำรวจ

เรื่องขอความร่วมมือเกี่ยวกับการเข้าร่วม “การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบไปข้างหน้าจากเหตุไปหาผล เกี่ยวกับการพยากรณ์โรคในระยะยาวของสตรีที่มีผลการตรวจเชื้อไวรัสเอชไอวีเป็นบวกและ ทารกที่ให้กำเนิด หรือ The Japan Women and Children HIV Cohort Study (JWCICS)” Ver2.1 (จัดทำเมื่อวันที่ 30 มิ.ย. 2017)

1. ความนำ

คำอธิบายนี้จัดทำขึ้นเพื่อขอความร่วมมือจากท่านและบุตร (ในกรณีที่มี) ในการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก และเพื่อช่วยให้ท่านมีความเข้าใจที่ดียิ่งขึ้น เพิ่มเติมจากคำอธิบายของแพทย์เจ้าของไข้

กรุณาอ่านคำอธิบายนี้และฟังคำอธิบายจากแพทย์เจ้าของไข้ให้ดีเพื่อตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกในครั้งนี้อหรือไม่ ในกรณีที่ยินยอมเข้าร่วม

กรุณาลงลายมือชื่อและวันที่ในหนังสือยินยอมที่ห้ายเอกสารฉบับนี้และมอบให้กับแพทย์เจ้าของไข้ แม้จะไม่เข้าร่วมท่านและบุตรของท่านก็จะไม่เสียผลประโยชน์แต่อย่างใด

ทั้งนี้

การวิจัยครั้งนี้ผ่านการรับรองโดยการพิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วในเรื่องความเป็นวิทยาศาสตร์และจริยธรรม จากคณะกรรมการจริยธรรมของ National Center for Global Health and Medicine ทั้งยังได้รับอนุญาตแล้วจากผู้อำนวยการสถาบันเดียวกัน

2. ความเป็นมาและวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ในประเทศญี่ปุ่นจนถึงเมื่อวันที่ 31 ธันวาคม 2015 มีรายงานว่าผู้ติดเชื้อ HIV รวมทั้งสิ้น 25,995 ราย ในจำนวนนั้นเป็นผู้หญิงเพียงเล็กน้อยคือประมาณ 13% (ราว 3,380 ราย) นอกจากนี้จนถึงสิ้นปี 2013 พบว่ามีผู้หญิงที่ติดเชื้อ HIV (ต่อไปจะเรียกว่าสตรีที่มีผลเลือดบวก) ตั้งครรภ์มากถึง 857 ราย เท่ากับมีผู้หญิงที่มีผลเลือดเป็นบวกจำนวนมากมีประสบการณ์ในการตั้งครรภ์และคลอดบุตร ผู้หญิงแตกต่างจากผู้ชายคืออาจมีเหตุการณ์อย่างเช่นการตั้งครรภ์และคลอดบุตรเกิดขึ้นได้ในชีวิต และทั้งๆ ที่มีความแตกต่างทางกายภาพเช่นนี้

ในประเทศญี่ปุ่นยังแทบไม่มีการพยากรณ์โรคในระยะยาวของสตรีที่มีผลเลือดบวกอย่างชัดเจนเลย และด้วยสาเหตุต่างๆ เช่น ผู้ป่วยที่มีจำนวนน้อย

ก็ทำให้หาที่ปรึกษาที่ผู้ใกล้ชิดได้ยากในเรื่องปัญหาเฉพาะสตรีที่เกี่ยวข้องกับ HIV

นอกจากนี้ ในการคลอดบุตรของสตรีที่มีผลเลือดบวก ว่ากันว่าถ้าไม่มีมาตรการป้องกันใดๆ เลย ทารกมีโอกาสที่จะติดเชื้อไวรัสประมาณ 30% ตั้งแต่ปี 1994 เป็นต้นมาด้วยมาตรการป้องกันการแพร่เชื้อ

3. ระเบียบวิธีวิจัย

- (1) สตรีที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย (ตัวท่านเอง) : สตรีที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไปที่มีผลการตรวจ HIV เป็นบวก (วินิจฉัยว่าติดเชื้อ)

บุตรที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย : เด็กที่เกิดจากสตรีที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย (อายุไม่เกิน 16 ปี)

* ไม่จำกัดสัญชาติ สตรีที่ไม่เคยตั้งครรภ์และคลอดบุตรก็ถือเป็นกลุ่มเป้าหมาย

ในกรณีที่ตั้งครรภ์หรือคลอดบุตรระหว่างการสำรวจ ก็จะต้องลงทะเบียนข้อมูลเหล่านี้ด้วย

และหลังจากที่ให้กำเนิดบุตร บุตรของท่านก็จะต้องมีการลงทะเบียนเป็นกลุ่มเป้าหมายด้วย

* ในกรณีที่บุตรซึ่งเป็นผู้หญิงติดเชื้อ HIV เมื่ออายุ 16 ปีขึ้นไป

เราจะปรึกษาหารือกับท่านและบุตรของท่านอีกครั้งว่าจะลงทะเบียนใหม่ในฐานะสตรีกลุ่มเป้าหมายหรือไม่

- (2) ข้อเท็จจริงของการวิจัย : การวิจัยครั้งนี้เมื่อแบ่งอย่างกว้างๆ จะประกอบไปด้วยการสำรวจสองวิธีด้วยกัน

วิธีที่หนึ่งคือการสำรวจ โดยการให้แพทย์เจ้าของไข้เป็นผู้ลงทะเบียนข้อมูลของสตรีกลุ่มเป้าหมาย (ตัวท่านเอง)

จากเวชระเบียน (วันเดือนปีเกิด, ID ทะเบียนผู้ป่วย, สถานที่ติดต่อ (อีเมลแอดเดรส),

สภาวะการมีผ่านมาของการติดเชื้อ HIV และเรื่องโรคอื่นๆ เป็นต้น)

ข้อมูลเกี่ยวกับการตั้งครรภ์และคลอดบุตรของท่าน (สตรีกลุ่มเป้าหมาย) ข้อมูลของบุตร (วันเดือนปีเกิด, ID

ทะเบียนผู้ป่วย (ในกรณีที่มิใช่เวชระเบียน), ยาและระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาเพื่อต้าน HIV,

การเจริญเติบโต/พัฒนาการ และโรคอื่นๆ เป็นต้น) ไว้ในเว็บไซต์ที่มีการควบคุมอย่างเข้มงวด

วิธีที่สองจะมีการส่งอีเมลเพื่อสอบถามสภาวะสุขภาพของท่านและบุตรในปัจจุบันไปยังท่านทุก

ครั้งปีโดยให้ทำการลงทะเบียนข้อมูลไว้ในเว็บไซต์

ในกรณีที่การลงทะเบียนทางเว็บไซต์ทำได้ยากด้วยเหตุผลบางประการ

สามารถลงทะเบียนเฉพาะข้อมูลจากแพทย์เจ้าของไข้ได้

- (3) สถาบันผู้ควบคุมข้อมูลแบบรวมศูนย์ : National Center for Global Health and Medicine กุมารเวชศาสตร์

1-21-1 ไทฮามะ ซินจูกุ โตเกียว รหัสไปรษณีย์ 162-8655 Tel: 03-3202-7181 Fax: 03-3207-1038

แพทย์ผู้รับผิดชอบควบคุม : National Center for Global Health and Medicine กุมารเวชศาสตร์

พญ.ทานากะ มิสึเอะ

4. ระยะเวลาเข้าร่วมการวิจัยของท่านและบุตร

- (1) ช่วงเฝ้าสังเกต : หลังคณะกรรมการจริยธรรมอนุมัติถึงเดือน มี.ค. 2024

* สำหรับบุตร ถึงเดือนมี.ค. 2024 หรือวันก่อนที่จะอายุครบ 16 ปี แล้วแต่กำหนดใดจะมาถึงก่อน

- (2) ระยะเวลาวิจัย : วันที่คณะกรรมการจริยธรรมอนุมัติถึงเดือน มี.ค. 2025

5. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยและการเสียผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นได้
- (1) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- การเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้มีโอกาที่จะทำให้พบจุดที่เป็นปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพหรือการเจริญเติบโตและพัฒนาการของท่านและบุตรของท่านซึ่งที่ผ่านมาไม่มีความชัดเจนได้ ทำให้สามารถค้นพบปัญหาได้แต่เนิ่นๆและทำการแก้ไขได้ นอกจากนี้ การรวบรวมข้อมูลในระยะยาวอาจช่วยให้ค้นพบหนทางที่จะแก้ปัญหาในการใช้ชีวิตของท่านและบุตรได้
- (2) การเสียผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นได้
- การวิจัยครั้งนี้เป็นการรวบรวมข้อมูลการตรวจรักษาที่ดำเนินการเป็นปกติอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ จึงเชื่อว่ามีโอกาสน้อยมากที่จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อร่างกายของท่านและบุตร แต่เนื่องจากการลงทะเบียนข้อมูลในเว็บไซต์ แม้จะมีโอกาสน้อยมากก็ยังมีโอกาสที่ข้อมูลจะรั่วไหลได้ ดังนั้นในการจัดการข้อมูลจึงมีการปฏิบัติตามนโยบายการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของทางโรงพยาบาล และมีการควบคุมอย่างเข้มงวด เช่น ให้ใช้รหัสเวิร์ดเพื่อไม่ให้ผู้อื่นนอกจากแพทย์หรือผู้ควบคุมที่กำหนดและตัวท่านเองเข้าสู่ข้อมูลได้ และเว็บไซต์หน้าที่สามารถดูได้โดยไม่ต้องใช้รหัสเวิร์ดก็จะไม่สามารถทราบได้ถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรค
6. ท่านสามารถเลือกเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่เข้าร่วมได้อย่างอิสระ
- การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ แม้จะยินยอมเข้าร่วมการวิจัยไปแล้วก็สามารถยกเลิกการยินยอมได้ทุกเมื่อ
- ในกรณีที่ได้รับความเข้าใจกับคำอธิบายเพื่อการยินยอมนี้เป็นอย่างดีแล้ว และยินยอมที่จะให้ความร่วมมือกับการวิจัย กรุณาลงลายมือชื่อในเอกสารแนบ “หนังสือยินยอม”
- ในกรณีที่ไมเข้าร่วมการวิจัย หรือขอยกเลิกการยินยอม ท่านและบุตรก็จะไม่ต้องเสียผลประโยชน์ใดๆ ในการรักษาโดยเด็ดขาด นอกจากนี้ ท่านยังสามารถเปลี่ยนรายละเอียดการยินยอมได้ทุกเมื่อ ยกเว้นผลที่ได้ประกาศออกไปก่อนจะมีการยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงการยินยอมเท่านั้นที่ไม่สามารถยกเลิกได้
7. ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย
- ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยจะมีการเปิดเผยต่อสาธารณะเป็นระยะๆ
- นอกจากนี้เรายังมีแผนการที่จะเปิดเผยผลการวิจัยบางส่วน
- ในขอบเขตที่ไม่สามารถระบุข้อมูลส่วนบุคคลได้ให้ท่านทราบผ่านทางเว็บไซต์ที่มีการจำกัดการเข้าชมด้วยรหัสเวิร์ด เป็นคืน หรือเป็นเอกสาร ในกรณีที่ท่านไม่สามารถเข้าถึงเว็บไซต์ได้
- ท่านสามารถติดต่อสอบถามสิ่งที่สงสัยจากแพทย์ผู้รับผิดชอบที่ระบุไว้ข้างล่างได้ทุกเมื่อ นอกจากนี้ ในกรณีที่จะนำผลการวิจัยครั้งนี้ไปใช้เริ่มการวิจัยใหม่

ก็จะต้องผ่านการตรวจสอบด้านจริยธรรมของโรงพยาบาล
รวมทั้งมีการเปิดเผยข้อมูลและขอรับการยินยอมอีกครั้งตามความจำเป็น

8. อาจมีการระงับการวิจัย ในกรณีที่เข้าข่ายดังต่อไปนี้
- (1) มีคำร้องขอถอนตัวจากการวิจัยจากบุตรหรือครอบครัวของท่าน หรือมีการยกเลิกการให้ความยินยอม
 - (2) เมื่อพบว่าไม่มีคุณสมบัติเพียงพอหลังการลงทะเบียน
 - (3) เมื่อโรคแทรกซ้อนมีอาการกำเริบจนยากที่จะทำการสำรวจต่อไปได้
 - (4) เมื่อมีการระงับโครงการวิจัย
 - (5) เมื่อแพทย์ลงความเห็นว่าคุณควรระงับการวิจัยด้วยเหตุผลอื่นๆ
 - (6) เมื่อท่านเปลี่ยน โรงพยาบาล
 - (7) เมื่อไม่สามารถติดต่อกับท่านได้ 1 ปีขึ้นไป

* ถ้าท่านย้ายโรงพยาบาล แต่บุตรของท่านยังเข้ารับการรักษาอยู่ก็จะไม่มีการระงับการวิจัย

9. แม้จะมีการแสดงผลการวิจัยต่อสาธารณะ ก็จะไม่มีการระบุถึงตัวตนหรือบุตรของท่าน

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวตนหรือบุตรของท่านทั้งหมดจะถูกทำให้เป็นรหัสสำหรับการจำแนกที่ไม่สามารถระบุ
ตัวบุคคลได้ทั้งหมด ในขั้นตอนการแสดงผลวิจัยต่อสาธารณะก็จะไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

10. วิธีเก็บรักษา นำไปใช้และกำจัดทิ้งเอกสารต่างๆ

เอกสารจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินงานต่างๆ ในการวิจัย

(สำเนาเอกสารประกอบการยื่นคำร้อง, เอกสารแจ้งจากผู้อำนวยการ โรงพยาบาล,

สำเนาใบคำร้องและรายงานต่างๆ, สำเนารายงานอาการป่วยกรณีต่างๆ,

เอกสารหรือบันทึกที่จำเป็นเพื่อการรับรองความน่าเชื่อถือของข้อมูลอื่นๆ เช่น ข้อมูล CDR

เป็นต้น) จะมีการเก็บรักษาไว้ตามระเบียบการจัดการของกองทุนเพื่อการวิจัยด้านสุขภาพ

แรงงานและวิทยาศาสตร์

เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการเก็บรักษาจะกำจัดทิ้งโดยนำเข้าเครื่องย่อยเอกสาร

ส่วนฐานข้อมูลจะมีการเก็บรักษาไว้แบบกึ่งถาวร เนื่องจากเป็นข้อมูลที่มีค่า เช่น

สามารถนำไปใช้เปรียบเทียบกับกรณีการเจ็บป่วยใหม่ๆ ได้

แต่จะไม่มีข้อมูลดิบหรือข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนหรือบุตรของท่านได้

ทางเราให้ความสำคัญอย่างยิ่งต่อการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

และมีการจัดทำให้ข้อมูลเป็นข้อมูลนิรนาม

1 1 . เรื่องการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของท่านหรือบุตรของท่าน

ในการวิจัยครั้งนี้ค่าใช้จ่ายสำหรับการตรวจรักษาของท่านหรือบุตรของท่านจะเป็นเช่นเดียวกับการตรวจรักษาตามปกติ

การชดเชยในกรณีที่เกิดความเสียหายต่อสุขภาพก็เป็นไปตามการจัดการในการตรวจรักษาตามปกติ นอกจากนี้ค่าใช้จ่ายในกิจกรรมการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการตรวจรักษา เช่น

ค่าในการอธิบายการวิจัยหรือตอบคำถามของบุตรหรือครอบครัวของท่าน และการแปล

เช่นในการจัดทำเอกสารคำอธิบายจะจ่ายโดยใช้ค่าใช้จ่ายการวิจัยจาก “กองทุนเพื่อการวิจัยด้านสุขภาพ แรงงานและวิทยาศาสตร์” (กลุ่มทานากะ)

1 2 . สถานที่ติดต่อแพทย์ผู้รับผิดชอบ (ช่องทางปรึกษา)

กรุณาติดต่อปรึกษาได้ตามต้องการ หากท่านมีเรื่องที่ยากรู้หรือเป็นกังวลเกี่ยวกับการวิจัยในครั้งนี้ ชื่อโรงพยาบาล:

แพทย์ผู้รับผิดชอบ : แผนก _____ ชื่อ _____

สถานที่ติดต่อ :

1 3 . ตัวแทนการวิจัยครั้งนี้

National Center for Global Health and Medicine กุมารเวชศาสตร์ พญ.ทานากะ มิสึเอะ

1-21-1 ไทชนะ ซินจูกุ โตเกียว รหัสไปรษณีย์ 162-8655 Tel: 03-3202-7181 Fax: 03-3207-1038

Atten: The President of the National Center for Global Health and Medicine

Informed Consent Form

I have received a full explanation regarding the "Cohort Study Regarding Long-Term Prognosis of Women Positive for Human Immunodeficiency Virus and Children Born from HIV-Positive Mothers - The Japan Women and Children HIV Cohort Study (JWCICS)"

< Subjects Explained >

- Introduction: Independent clinical study
- Study background and purpose
- Study method
- Study period
- Predicted advantage and possible disadvantage of study participation
- Voluntary participation
- Study related information
- Possible discontinuation of the study
- Identification of you and your child in the publication of the study
- Preservation, use and destruction of samples
- Medical expenses
- Contact information of attending physician

< Terms in Consent >

- Medical professionals will answer surveys regarding your past treatments and current status
- Medical professionals will answer surveys regarding past treatments and current status of your child
- You will answer surveys regarding your current status
- You will answer surveys regarding the status of your child

【Participant Signature】

I have received a full explanation on the above subjects regarding the study participation and I fully understand the study.
I have received the informed consent form and I agree to take part in this study.

Date of Consent : _____ (mm/dd/yy)

Name : _____ (signature)

Date of Consent : _____ (mm/dd/yy)

Name : _____ (relationship : _____) (legal representative)

【Physician Signature】

I have given a full explanation regarding the independent clinical study to the participant above.

Date of Explanation: _____ (mm/dd/yy)

Institution Name :

Division : _____ Name : _____ (signature)

Atten: The President of the National Center for Global Health and Medicine

Withdrawal of Consent

Name of the Clinical Study: "Cohort Study Regarding Long-Term Prognosis of Women Positive for Human Immunodeficiency Virus and Children Born from HIV-Positive Mothers - The Japan Women and Children HIV Cohort Study (JWCICS)"

【Participant】 I gave my consent to participate in the above study, but I have decided to withdraw at my will.

Date of Withdrawal: _____ (mm/dd/yy)

Name: _____ (signature)

Date of Withdrawal: _____ (mm/dd/yy)

Name: _____ legal representative) (relationship: _____)

【Physician】 I confirm that the above participant has withdrawn from the study.

Date of Confirmation :

Division :

Name : _____ (signature)

have experienced pregnancy and childbirth. Women, unlike men, experience a life event of pregnancy and childbirth. Despite physical differences between women and men, prognosis of HIV-positive women is largely unexplored in Japan. Women, being the minority in the HIV carrier population, are in difficulty of receiving immediate access to consultations regarding female-specific issues associated with HIV.

It is alleged that approximately 30% of children born from the HIV-positive women are infected with the virus if no preventive action is taken. Since 1994, in Japan, we have been performing comprehensive HIV maternal-fetal transmission prevention measures that include administration of antiviral agents during pregnancy and at delivery, scheduled cesarean section surgery, postnatal administration of antiviral agents for 6 weeks and bottle-feeding. Our efforts enabled us to reduce the infection rate to 0.5%, an extremely low level globally. The prognosis improved dramatically in the children infected with HIV through a long-term administration of antiviral agent. However, many aspects remain unknown including details about HIV itself and the impacts on growth development caused by prolonged treatment. According to a follow-up study conducted in the U.S. on children who were not infected with HIV for 6 years after their birth, no significant differences were found regarding immunological, neurological, developmental effects and presence of malignant tumor. At the same time, cases with neurological, cardiac and developmental effects have also been reported. A consensus has not yet been reached. Both in Japan and abroad, we have not yet determined how to treat children with growth and developmental issues after treating them with the preventive antiviral agents for 6 weeks.

We have been implementing single year survey on pregnant women and their child lead by the "Surveillance of HIV-infected Pregnancy and Establishment of Guideline for Prevention of HIV Mother-To-Child-Transmission (MTCT) in Japan" group of the Health and Labor Sciences Research Grant AIDS Project (with Dr. Tsunekazu Kita of Nara Prefecture General Medical Center as the principal researcher). Grasping the long-term health status of a mother and her child is difficult with this method, as there is no way to follow-up. We have initiated this cohort study considering the need of prolonged and regular follow-up surveys in order to grasp the health status more accurately. Through this study not only can we reveal the health status of the HIV-positive women and their children, but it will also enable us to investigate preventative measures for HIV mother-to-child-transmission and how to treat them in a better way.

To All Study Participants

“Cohort Study Regarding Long-Term Prognosis of Women Positive
for Human Immunodeficiency Virus and Child Born from
HIV-Positive Mothers
The Japan Women and Children HIV Cohort Study
(JWCICS)”

Request for Participation ver2.1 (Date created: June 30, 2017)

1. Introduction

This explanatory document is a request for you and your child's (if you have a child) participation in the clinical trial. This document has been created to supplement explanation given to you by your physician and to help you understand the study. Please decide whether or not to participate in this clinical study upon listening to the explanation given by your physician and reading this document carefully. If you agree to participate in the study, please sign and write the date in the informed consent form attached and submit the form to your physician. You and your child will not experience any disadvantages if you decide not to participate in the study.

Scientific nature and ethical values regarding the study have been discussed and approved by the Ethics Committee of the National Center for Global Health and Medicine. We have also obtained permission from our president.

2. Study background and purpose

In Japan, a total of 25,995 persons have been reported with HIV as of December 31, 2015. Women with HIV infection was small in number accounting to approximately 13% (about 3,380 persons). We also learned that there were 857 cases in which women infected with HIV (hereafter called HIV-positive women) were pregnant by the end of 2013. This tells us that many HIV-positive women

Initially, only HIV-positive women receiving treatment at our center are eligible to participate in this follow-up survey. It will then gradually expand to other institutions. From this survey, we can obtain better understanding of whether HIV infected women and children are in good health and we will investigate measures to solve problems if we find any. We request for your cooperation in providing us your information to achieve this goal.

3. Study method

(1) Eligible women (yourself): a woman of age 16 years or above who has been diagnosed as positive (infected) with HIV examination

Eligible child: children born from the women eligible for this study (below the age of 16 years)

*Study enrollment disregards nationality of a participant. You are eligible even if you are inexperienced with pregnancy and childbirth. If you experience pregnancy and childbirth during the study, information regarding your pregnancy and childbirth will be registered. The child born is also subject to registration.

*If a girl infant is found to be infected with HIV, you and your daughter can discuss and decide whether she chooses to enroll in the study as an eligible woman when she reaches the age of 16 years.

(2) The study: This survey-based study largely consists two parts. The first part is the registration of your information to our website through your attending physician upon obtaining your information through your medical record (chart). The information obtained will include your date of birth, medical record ID, contact information (email address), your condition of HIV infection until now, about other illnesses, and information regarding your pregnancy and childbirth, and about your child (date of birth and medical record or chart if any, agents and duration of antiviral treatment, growth development and other illnesses). The second part requires your cooperation in which we will ask you to enter information on the website regarding you and your child's current health status. You will be inquired by email to do this task biannually. If you have difficulty entering information on the website for any reason, you can provide information to your attending physician to be entered.

(3) Institution responsible for central management of information: National Center for Global Health and Medicine Pediatric Department

1-21-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8655 JAPAN Tel: 03-3202-7181 Fax: 03-3207-1038

Responsible physician : Dr. Mizue Tanaka, Pediatrician, National Center for Global Health and Medicine

4. Study period

(1) Observation period: from after approval of the Ethics Committee until March 2024

*For your child, the period will be until March 2024 or the day before he/she reaches the age of 16 years, whichever is earlier.

(2) Study period: from the approved date of ethical review until March 2025

5. Predicted advantages and possible disadvantages of the study participation

(1) Predicted advantages

Issues regarding health and growth development of yours and your child that were not identified until the study participation could be revealed enabling early detection and treatment. We could also find clues to resolve issues present in daily life of yours and your child by consolidating information over time.

(2) Possible disadvantages

We believe that physical impact on you and your child is minimal as this study is based on the analysis of your treatment information collected through your regular consultations. Although the probability is extremely low, there is risk of information leakage since we perform registration online. Therefore, we will strictly manage the website in accordance with our protection policy in handling personal information and use password limited site access only for designated medical professionals, supervisors and yourself. Information regarding the disease will be strictly veiled on the website pages that are accessible without a password.

6. Voluntary participation

Participation to the study is voluntary. You may withdraw your consent at any time even after you have given consent to participate. If you agree to cooperate in the study upon careful reading of the informed consent form, please sign the attached "Informed Consent Form". Needless to say, medical care for you and your child will not be affected even if you choose not to participate or withdraw your consent. Moreover, you may change the terms of your consent at any time. However, any result

published prior to your change or withdrawal of consent will not be eliminated.

7. Study related information

The information related to this study will be published as required. We will publish some aspects of the study results through the website (accessible only by the password owners) or send you publications in a document form without specifying personal information. For those who do not have an access to the website, please inquire any questions to your attending physician indicated below. If we initiate a new study using the results of this study, we will republish the information upon ethical review and reobtain your consent as needed.

8. We may ask you to discontinue the study participation if any of the following criteria is fulfilled.

- (1) Participation refusal or withdrawal of consent requested by your child or your family
- (2) Failure by the participant to maintain eligibility
- (3) Difficulty of participating in the study caused by progression of complications
- (4) Discontinuation of the clinical study
- (5) Decision to discontinue the study by the physician due to other reasons
- (6) Transfer of the participant to different institutions
- (7) Loss of communication with the participant for more than an year.

* Even if you transfer to another institution, the participation of your child will not be discontinued if he/she continues to receive consultation at our institution.

9. Identification of you and your child in the publication of the study

All personal information regarding you and your child are masked through identifying codes to prevent individual identification. Personal data will not be published even in the phase of publication of the study results.

10. Preservation, use and destruction of samples

Required documents related to the implementation of the study (copies of application form, documents of notification issued by the director of the hospital, various application forms and their copies, copies of clinical report forms, required documents and records that insure reliability of data

including CDR data) will be stored in accordance with the Health and Labor Sciences Research Grant procedures. These documents will be shredded for destruction after the retention period expires. The database will be stored permanently. The information collected in this study is critical as it can be useful in the analysis and comparison with new cases. However, raw data and any information that enables identification of you and your child will be excluded. We will give full consideration in protecting personal information of the participants through anonymization.

11. Medical expenses

The expenses of treatment for this study will be the same as you pay for general practices. Including compensation for health hazard, all matters will be treated in accordance with general practices. "The Health and Labor Sciences Research Funds" (Tanaka group) will provide expenses for the study activities that are not included in the treatment, such as interpretation services for the explanation of the study and responses to inquiries from your child and your family, as well as translation services in creating explanatory documents.

12. Contact information of your attending physician (for your inquiry)

Please feel free to contact us for any questions about the study or to discuss about your concerns.

Institution:

Attending physician : _____ Department _____

Contact information :

13. The study representative

Dr. Mizue Tanaka, Pediatrician, National Center for Global Health and Medicine

1-21-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo, 162-8655 JAPAN

Tel: 03-3202-7181 Fax: 03-3207-1038

平成 30 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 感染妊娠に関する診療ガイドラインの改訂と HIV 母子感染予防対策マニュアルの
補填

研究分担者：山田里佳 JA 愛知厚生連 海南病院 産婦人科 外来部長

研究協力者：谷口晴記 地方独立行政法人 三重県立総合医療センター産婦人科

塚原優己 国立研究開発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

井上孝実 医療法人 葵鐘会（きしょうかい）ローズベルクリニック 副理事

出口雅士 神戸大学大学院医学研究科外科系講座 産婦人科学分野 特任教授

中西豊 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター産婦人科 医長

定月みゆき 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター産婦人科 病棟医長

大里和広 独立行政法人 国立病院機構 三重中央医療センター 総合周産期母子医療
センター 部長

白野倫徳 地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 感染症内科
医長

田中瑞恵 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 小児科 医師

鳥谷部邦明 三重大学医学部 産婦人科学教室助教

千田時弘 桑名医療センター 産婦人科 医師

杉野祐子 国立国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター 看護師

渡邊英恵 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター産婦人科 看護部

羽柴知恵子 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター外来 副看護師長

研究要旨：

2018 年 3 月に発刊された HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版の検証と改訂を行う。これは、わが国の医療経済事情や医療機関の対応能力を考慮した、欧米とは異なる日本独自のガイドラインである。今後も世界での HIV 診療の進歩に対応すべく、各国のガイドラインや文献を参照しながら、今後 3 年間で日本における医療体制、産科診療体制の変化に対応し改訂していく。

2014 年 3 月に発刊された HIV 母子感染予防対策マニュアル第 7 版の補填、改訂を行う。HIV 診療の実際は、産科内科医師だけではなく、助産師、看護師、薬剤師、コメディカルがチームで対応できる必要がある。またガイドラインと項目の順序を合わせ、それぞれがすぐに対照できるように改訂する。

A. 研究目的

日本における HIV 感染妊娠は、近年 40 例前後で推移しており、減少傾向にはないと思われる。

2013 年に HIV 母子感染予防対策マニュアル第 7

版を発行し、2018 年 3 月に HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版を発行した。今後、HIV 診療の進歩や日本における医療体制、産科診療体制の変化に対応すべく、マニュアルおよびガイド

ラインの改訂は重要である。

3年間でマニュアルの補填（可能であれば改訂）およびガイドラインの改訂版発行を目的とする。

B. 研究方法

ガイドラインの改訂については、初版には記されていない各項目の推奨度を、先進各国のHIV母子感染予防対策ガイドラインを精査し日本の現状に合わせて記載する。

マニュアルの改訂については、HIV診療の実際について5年前の状況と現在の状況を比較し、症例の多い施設の実際や工夫をできるだけ記載する。また、ガイドラインとマニュアルを対照できるように項目の順序を整える。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を順守する。この分担班では個人情報扱わないが研究班全体の一環として研究班代表者の施設での倫理委員会での承認を得た。

C. 研究結果

平成30年度はHIV母子感染予防対策マニュアル第7版の改訂を行った。

平成30年7月1日、10月28日、12月1日に分担班会議および全体班会議にてマニュアル改訂につき協議した。平成31年1月27日第8版の読み合わせを行った。平成31年3月中旬にPDF完成版（研究班HPへUP）3月末に第8版発刊予定である。

（参考資料；HIV母子感染予防対策マニュアル第8版 目次）

D. 考察

マニュアルの改訂にあたって、ガイドラインと対照しやすいうように項目の順序を変更した。また第7版には記載されていた、一般的なHIV感染の状況や薬剤の添付文書は、最近ではインターネット上ですぐに検索できるため、省いた。これらのことで、ガイドラインとマニュアルを持ち運びしやすく、現場の状況に合わせて使用しやすいよう

にできたと思われる。

E. 結論

平成30年度は、HIV母子感染予防対策マニュアルの改訂を行い、第8版を発刊し、PDF版を当班HPへ掲載した。

G. 研究業績

1. 論文

1) 谷口晴記 山田里佳ら. HIV感染妊娠に関する診療ガイドライン 初版（平成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」班研究代表者：喜多 恒和 分担研究「HIV感染妊娠に関する診療ガイドラインの策定」班）、2018年3月31日発刊

2) 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. 臨床婦人科産科、2018；72：88 - 92

3) 谷口晴記、白野倫徳、山田里佳、塚原優己. HIV母子感染予防のための薬物療法. 周産期医学、2018；48：101 - 104

2. 発表

1) 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、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について. 第70回日本産科婦人科学会学術講演会. 仙台、2018.5

2) 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、出口雅士、鳥谷部邦明、杉野祐子、羽柴知恵子、渡辺英恵、吉野直人、杉浦敦、田中瑞恵、桃原祥人、喜多恒和：HIV感染妊娠に関する診療ガイドライン初版とHIV母子感染予防対策マニュアル第7版の比較. 第32回日本エイズ学会学術集会. 大阪、2018.12

3) 白野倫徳、小西啓司、麻岡大裕、笠松 悠、

市田裕之、尾西江美子、豊島裕子、瀧浦その子、
大石真綾、後藤哲志：通院中断はどうすれば防げ
るか？～当院における通院中断症例の解析～．第
32回 日本エイズ学会学術集会．大阪、2018.12

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：無
2. 実用新案登録：無
3. その他：無



目 次

執筆者一覧

執筆協力者一覧

本書を利用するにあたって

巻頭言 喜多恒和

第8版序文 山田里佳

初版序文 戸谷良造

- I 総説—日本における HIV 母子感染予防
- II 妊婦検査スクリーニングおよび妊娠環境
 - 1 妊婦 HIV 検査の意義
 - 2 検査前の説明
 - 2-1 HIV 検査の現状
 - 2-2 妊婦 HIV 検査前の説明
 - 3 検査結果の説明
 - 3-1 スクリーニング検査(一次検査)の結果が陰性の場合
 - 3-2 スクリーニング検査(一次検査)の結果が陽性の場合
 - 3-3 確認検査の結果が陽性の場合
 - 3-4 未受診妊婦における HIV 緊急検査の必要性
 - 3-5 HIV 感染妊娠に必要な妊娠初期検査
 - 4 妊婦と家族への対応
 - 4-1 HIV 感染妊婦の心理状況と対応
 - 4-2 HIV 感染妊婦の支援
- III 妊娠中の抗 HIV 療法
 - 1 概説
 - 2 抗 HIV 薬の選択
 - 2-1 抗 HIV 薬による HIV 母子感染予防
 - 2-2 抗 HIV 薬投与の基本
 - 2-3 抗 HIV 薬の開始時期
 - 2-4 抗 HIV 薬の中止方法
 - 2-5 抗 HIV 薬投与後のモニタリングと対応
- IV 特殊な状況
 - 1 B 型肝炎の合併
 - 2 C 型肝炎の合併
- V 周産期管理

- 1 妊婦糖尿病の対応
- 2 分娩方法
 - 2-1 分娩時期
 - 2-2 経膈分娩を選択する場合の留意点
- 3 切迫早産・前期破水時の対応
 - 3-1 切迫流産
 - 3-2 前期破水
- 4 産科診療における注意点
 - 4-1 外来診療における合併症への注意点
 - 4-2 看護上の注意点
- 5 分娩時の対応
 - 5-1 分娩時・帝王切開時に使用する薬剤
 - 5-2 病棟での術前準備と術後ケア
 - 5-3 実際の手術にかかわる留意点
 - 5-4 手術に必要な人員
 - 5-5 手術時の防護具
 - 5-6 手術時の準備
 - 5-7 新生児の処置
 - 5-8 手術室の後片付け
- VI 児への対応
 - 1 出生児の管理
 - 2 出生児への抗 HIV 薬の予防的投与
 - 2-1 AZT シロップ投与方法
 - 2-2 在胎 35 週未満の早産児に対する投与方法
 - 2-3 AZT 投与による副作用
 - 2-4 AZT 投与期間の短縮
 - 2-5 AZT を含めた併用療法
 - 3 ニューモシスチス肺炎の予防
 - 3-1 対象
 - 3-2 方法
 - 4 新生児・乳幼児における診断基準
 - 4-1 検査時期
 - 4-2 感染の診断
 - 4-3 非感染の診断
 - 5 抗 HIV 薬に曝露した非感染児の追跡観察
 - 6 予防接種の進め方
 - 6-1 不活性化ワクチン
 - 6-2 生ワクチン
- VII 未受診妊婦(飛び込み分娩)への対応
- VIII 産褥の対応

- 1 抗 HIV 療法
 - 2 母乳への対応
 - 2-1 止乳の必要性
 - 2-2 止乳に使われる薬剤
 - 3 退院指導
 - 3-1 産後の性生活
 - 3-2 服薬継続に関する支援
- IX これから妊娠を希望する HIV 感染者への対応
- 1 妊娠前の HIV 感染者への対応
 - 1-1 妻が HIV 感染者で夫が陰性の場合
 - 1-2 夫が HIV 感染者で妻が陰性の場合
 - 2 HIV 感染女性の診察上の注意点
 - 2-1 内科
 - 2-2 婦人科
- X その他のサポート
- 1 スタンダードプリコーション(標準予防策)
 - 1-1 手指衛生
 - 1-2 医療従事者のための個人防護用具
 - 1-3 患者に使用した器具および器材の取り扱い
 - 1-4 患者環境の管理
 - 1-5 血液媒介病原体の曝露予防(針刺し・切創対策)
 - 2 針刺し切創・血液体液曝露時の対応
 - 3 医療情報の入手先と支援団体
 - 3-1 HIV/AIDS 関連のウェブサイト
 - 3-2 ACC と各ブロック拠点病院のウェブサイト
 - 3-3 支援団体紹介

編集後記

HIV母子感染予防対策マニュアル 第8版



2019年3月

平成30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「HIV感染妊娠に関する診療ガイド
ラインの改訂とHIV母子感染予防対策マニュアルの補填」班

研究代表者：喜多 恒和(奈良県総合医療センター)

研究分担者：山田 里佳(JA愛知厚生連海南病院)

執筆者一覧

平成 30 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・子後に関する疫学的・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「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの改訂と HIV 母子感染予防対策マニュアルの補填」班

研究代表者：喜多 恒和（奈良県総合医療センター）

研究分担者：山田 里佳（JA 愛知厚生連海南病院）

執筆者：井上 孝実（医療法人英鐘会ローズベルクリニック産婦人科）

大里 和広（国立病院機構三重中央医療センター総合周産期母子医療センター）

定月 みゆき（国立国際医療研究センター産婦人科）

白野 倫徳（大阪市立総合医療センター感染症内科）

杉野 祐子（国立国際医療研究センターエイズ治療研究開発センター）

千田 時弘（桑名市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）

谷口 晴記（三重県立総合医療センター産婦人科）

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）

出口 雅士（神戸大学産婦人科）

鳥谷部 邦明（三重大学産婦人科）

中西 豊（国立病院機構名古屋医療センター産婦人科）

羽柴 知恵子（国立病院機構名古屋医療センター）

山田 里佳（JA 愛知厚生連海南病院産婦人科）

渡邊 英恵（国立病院機構名古屋医療センター産婦人科）

執筆協力者：杉浦 敦（奈良県総合医療センター産婦人科）

廣瀬 紀子（山梨県立北病院）

前田 尚子（国立病院機構名古屋医療センター小児科）

桃原 祥人（都立大塚病院産婦人科）

吉野 直人（岩手医科大学微生物学講座）

本書を利用するにあたって

1. 目的

わが国における HIV 母子感染予防を、施設および医療従事者間で標準レベルに維持することを目的に発行する。

2. 使用上の注意点

- ・本マニュアルは 2019 年 1 月現在の情報に基づいて記載されている。
- ・本マニュアルは、医療従事者が HIV 感染妊婦の診療を行うためのマニュアルである。
- ・今回の改訂では、『HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン（初版）』（2018 年）に合わせ、目次の順序を変更した。
- ・HIV 感染妊婦の診療件数の多い施設の対応例を記載している部分もあり、最終的にどのように診療を行うかは、病態、妊娠経過、患者の利益、患者の意志を考慮したうえでの判断が優先される。

3. 利益相反の開示

本マニュアル作成関連者全員がマニュアルの内容と関連する利益相反状態にはないことを確認した。

4. 主な略語

AIDS：acquired immunodeficiency syndrome（後天性免疫不全症候群）

cART：combination anti-retroviral therapy（多剤併用療法）¹⁾

CDC：Centers for Disease Control and Prevention（米国疾病管理予防センター）

FGR：fetal growth restriction（胎児発育不全）

HIV：human immunodeficiency virus（ヒト免疫不全ウイルス）

IRS：immune reconstitution syndrome（免疫再構築症候群）

PrEP：pre-exposure prophylaxis（曝露前予防投薬）

UNAIDS：The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS（国連合同エイズ計画）

注）近年、内科領域では略語として ART が用いられているが、産婦人科領域では生殖補助医療（assisted reproductive technology：ART）との混同を避けるために cART を用いる。

5. 日本で承認・発売されている抗 HIV 薬

(2019年1月現在)

一般名	商品名	略称
ヌクレオシド / ヌクレオチド系逆転写酵素阻害薬 (NRTI)		
ジドブジン	レトロビルカプセル	AZT または ZDV
ラミブジン	エビル錠	3TC
ジドブジン / ラミブジン	コンビル配合錠	AZT/3TC (または CBV)
アバカビル	ザリアジェン錠	ABC
テノホビル	ビリアード錠	TDF
アバカビル / ラミブジン	エブジコム配合錠	ABC/3TC (または EPZ)
エムトリシタビン	エムトリバカプセル	FTC
エムトリシタビン / テノホビル	ツルバダ配合錠	TDF/FTC (または TVD)
エムトリシタビン / テノホビルアラフェナミド	デシコビ配合錠 LT・HT	TAF/FTC (または DVY)
非ヌクレオシド / ヌクレオチド系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI)		
ネビラピン	ビラミュン錠	NVP
エファビレンツ	ストックリンカプセル / 錠	EFV
エトラビルン	インテレンス錠	ETR
リルピビルン	エジュラント錠	RPV
リルピビルン / テノホビル / エムトリシタビン	コムブレラ配合錠	RPV/TDF/FTC (または CMP)
リルピビルン / テノホビルアラフェナミド / エムトリシタビン	オデフシィ配合錠	RPV/TAF/FTC
プロテアーゼ阻害薬 (PI)		
ネルフィナビル	ビラセプト錠	NFV
リトナビル	ノービア・ソフトカプセル / リキッド	RTV
ロピナビル (少量リトナビル含有)	カレトラ配合錠 / リキッド	LPV/rtv
アタザナビル	レイアタツカプセル	ATV
ホスアンプレナビル	レクシヴァ錠	FPV
ダルナビル	ブリジスタ錠 (300mg/600mg)	DRV
	ブリジスタナイーブ錠 (800mg)	DRV
ダルナビル / コビスタット	プレジコビックス配合錠	DRV/cobi (または PCX)
インテグラーゼ阻害薬 (INSTI)		
ラルテグラビル	アイセントレス錠	RAL
エルビテグラビル / コビスタット / エムトリシタビン / テノホビル	スタリビルド配合錠	EVG/cobi/TDF/FTC (または STB)
エルビテグラビル / コビスタット / エムトリシタビン / テノホビルアラフェナミド	ゲンボイヤ配合錠	EVG/cobi/TAF/FTC (または GEN)
ドルテグラビル	テビケイ錠	DTG
ドルテグラビル / アバカビル / ラミブジン	トリーメク配合錠	DTG/ABC/3TC (または TRI)
侵入阻止薬		
マラビロク	シーエルセントリ錠	MVC



目次

執筆者一覧

本書を利用するにあたって

巻頭言 喜多 恒和.....	7
第8版序文 山田 里佳.....	8
初版序文 戸谷 良造.....	9
第Ⅰ章 総説：日本における HIV 母子感染予防	10
第Ⅱ章 妊婦検査スクリーニング.....	11
1 妊婦 HIV 検査の意義	11
2 検査前の説明.....	11
2-1 HIV 検査の現状	
2-2 妊婦 HIV 検査前の説明	
3 検査結果の説明.....	12
3-1 スクリーニング検査（一次検査）の結果が陰性の場合	
3-2 スクリーニング検査（一次検査）の結果が陽性の場合	
3-3 確認検査の結果が陽性の場合	
3-4 未受診妊婦における HIV 緊急検査の必要性	
3-5 HIV 感染妊婦に必要な妊娠初期検査	
4 HIV 感染妊婦への対応.....	16
4-1 HIV 感染妊婦の心理の変化と医療従事者の接し方	
4-2 HIV 感染妊婦の療養支援	
第Ⅲ章 妊娠中の抗 HIV 療法	21
1 概説.....	21
2 抗 HIV 薬の選択.....	21
2-1 抗 HIV 薬投与の基本	
2-2 抗 HIV 薬の開始時期	
2-3 抗 HIV 薬の中止方法	
2-4 抗 HIV 薬投与後のモニタリングと対応	
第Ⅳ章 特殊な状況.....	27
1 B 型肝炎の合併	27
2 C 型肝炎の合併.....	27
第Ⅴ章 周産期管理.....	28
1 妊娠糖尿病の対応	28
2 分娩方法	28

2-1	分娩時期	
2-2	経膈分娩を選択する場合の留意点	
3	切迫早産・前期破水時の対応	30
3-1	切迫早産	
3-2	前期破水	
4	産科診療における注意点	32
4-1	外来診療における合併症への注意点	
4-2	看護上の注意点	
5	分娩時の対応	35
5-1	分娩時・帝王切開時に使用する薬剤	
5-2	病棟での術前準備と術後ケア	
5-3	実際の手術にかかわる留意点	
5-4	手術に必要な人員	
5-5	手術時の防護具	
5-6	手術時の準備	
5-7	新生児の処置	
5-8	手術室の後片付け	
第Ⅵ章 児への対応		46
1	出生児の管理	46
2	出生児への抗 HIV 薬の予防的投与	46
2-1	AZT シロップ投与方法	
2-2	在胎 35 週未満の早産児に対する投与方法	
2-3	AZT 投与による副作用	
2-4	AZT 投与期間の短縮	
2-5	AZT を含めた併用療法	
3	ニューモシスチス肺炎の予防	48
3-1	対象	
3-2	方法	
4	新生児・乳幼児における診断基準	49
4-1	検査時期	
4-2	感染の診断	
4-3	非感染の診断	
5	抗 HIV 薬に曝露した非感染児の追跡観察	49
6	予防接種の進め方	49
6-1	不活性化ワクチン	
6-2	生ワクチン	
第Ⅶ章 未受診妊婦(飛び込み分娩)への対応		51
第Ⅷ章 産褥の対応		52
1	抗 HIV 療法	52
2	母乳への対応	52
2-1	止乳の必要性	

2-2 止乳に使われる薬剤	
3 退院指導	52
3-1 産後の性生活	
3-2 服薬継続に関する支援	
第IX章 これから妊娠を希望する HIV 感染者への対応	54
1 妊娠前の HIV 感染者への対応	54
1-1 妻が HIV 感染者で夫が陰性の場合	
1-2 夫が HIV 感染者で妻が陰性の場合	
2 HIV 感染女性の診察上の注意点	55
2-1 内 科	
2-2 婦人科	
第X章 その他のサポート	57
1 スタンダードプリコーション(標準予防策)	57
1-1 手指衛生	
1-2 医療従事者のための个人防护用具	
1-3 患者に使用した器具および器材の取り扱い	
1-4 患者環境の管理	
1-5 血液媒介病原体の曝露予防(針刺し・切創対策)	
2 針刺し・切創・血液体液曝露時の対応	60
3 医療情報の入手先と支援団体	64
3-1 HIV/AIDS 関連のウェブサイト	
3-2 ACC と各ブロック拠点病院のウェブサイト	
3-3 支援団体紹介	
編集後記 杉野 裕子	68

巻 頭 言

このたび『HIV 母子感染予防対策マニュアル』の改訂第 8 版が発行されました。初版は 2000 年 3 月に、当時の厚生科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 感染症の疫学研究」班（木原正博班長、神奈川県立がんセンター）のもとで「母子感染に関する研究グループ」（戸谷良造グループ長、名古屋医療センター）から刊行されています。続いて国立成育医療研究センターの塚原優己先生を中心に第 3 版（2004 年）から第 7 版（2013 年）まで 2～4 年ごとに改訂が重ねられ、HIV 感染に対する医療の目覚ましい発展に対応してきました。本マニュアルは版を重ねるごとに厚みを増し、当初 50 ページに満たなかったものが第 7 版では 120 ページを超え、詳細かつ完成度の高いものとなりました。

しかしながら第 7 版から 6 年が経過し、抗 HIV 薬はさらに発展し 1 日 1 回内服も可能となってきました。また HIV スクリーニング検査法、治療開始時期、治療効果のフォローアップ、患者への社会的支援、分娩方法と時期など、それぞれ改良が重ねられてきました。そこで本マニュアルをさらに使用しやすいものにするべく今回の改訂に至りました。昨今のインターネットの進歩に従い薬剤情報などの掲載は割愛してスリム化を図り、わが国の HIV 感染に対する診療現場の声を重視しながら、診療経験の少ない医療者にとってなくてはならないマイルストーンとなるよう作成されています。

2018 年 3 月に刊行された『HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン』の内容をご理解いただいたうえで、実際の診療場面においてはポイントごとにこの『HIV 母子感染予防対策マニュアル』を参照していただき、より良い臨床に役立てていただければ幸いです。

本マニュアルの刊行にあたって、執筆に多大なるご尽力をいただいた JA 愛知厚生連海南病院の山田里佳先生と三重県立総合医療センター谷口晴記先生、ならびに産婦人科・小児科・内科の諸先生方や助産師、看護師、ソーシャルワーカー、カウンセラーの多くの方々から心から感謝申し上げます。公的研究資金の投入による成果が、真に国民の生活に直結する効果となって現れることを心から願いながら、改訂のご挨拶とさせていただきます。

2019 年 3 月

「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

研究代表者 喜多 恒和

第8版序文

このたび『HIV 母子感染予防対策マニュアル』は、前回の第7版から5年を経て改訂となりました。2000年3月に初版が刊行され、第7版までは3年以内ごとに改訂されておりましたが、2018年3月に『HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン（初版）』が刊行されたこともあり、第8版のマニュアル改訂にやや時間がかかりました。

第7版との主な違いは、ガイドラインを参照しやすいように、ガイドラインとマニュアルの目次項目を合わせたこと、第7版で詳細に記載した「1. HIV 感染症の現状」、参考資料として載せた「主な抗 HIV 薬の添付文書」を省いたことです。『HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン（初版）』は、各先進国のガイドラインや文献を参考にエビデンスに基づいた HIV 母子感染予防の診療、周産期管理の方針、指針です。マニュアルでは、その項目に合わせ、HIV 感染者の症例が多い施設の例をあげて、具体的に準備する器具やスタッフの対応などを記しています。第7版と同様に、たまたま HIV 感染者を扱う施設や、初めて扱う施設の皆さまがわかりやすいように表やケアフローチャート、クリニカルパスの例なども挙げています。近年ではインターネット状況が発達し、パソコンやスマートフォンでいつでも物事を検索できます。このため、今回の改訂では、日々変化していく HIV 感染症の現状や、すぐに検索できる薬剤添付文書は省きました。また、分娩方法や抗 HIV 薬の使用に関しても、この5年間で変更している箇所があり、より具体的にわかりやすい記載を心がけました。

実際に HIV 感染妊婦やその妊婦から出生した新生児を扱っている現場で、参考にさせていただければ幸いです。

これらの改訂作業は、編集会議を重ねて執筆者および執筆協力者にて進めてまいりましたが、その他多くの方々からご協力をいただきました。皆さまのご尽力なくして、このような充実したマニュアルは作れませんでした。感謝いたします。また、第8版改訂に際し、ご指導賜りました HIV 母子感染研究班歴代班長の戸谷良造先生、喜多恒和先生、稲葉憲之先生、和田裕一先生、塚原優己先生に心より御礼申し上げます。

最後に、本マニュアルは今後も HIV 診療の進歩と時代のニーズに即して改訂を加えていく予定です。お気づきの点などございましたら、ぜひお知らせいただけますようお願い申し上げます。

2019年3月

山田 里佳

初版序文

近年、わが国でも HIV 感染が徐々に増加しております。したがって、HIV 感染者の妊娠例も今後漸増するものと予測されます。HIV 垂直感染児の子後が今なお不良であることから、児への感染は世界各地で大きな社会問題となっております。HIV 母子感染の自然感染率は、約 20～40% といわれておりますが、近年この感染率を 1/10 以下の 2% にまで低下させることが可能な画期的な対策が報告されました。「平成 11 年度厚生省 HIV 感染症の疫学研究班・母子感染に関する研究グループ」では、これらの報告を詳細に検討し、わが国でも HIV/AIDS 母子感染予防活動を開始すべき時期と判断しました。そのためには多くの関係者のご理解、ご協力を賜ることが重要であり、本マニュアルを作成いたしました。

当研究グループが 1998 年に集計した日本での HIV 感染妊娠例の解析結果は、いずれも HIV の母子垂直感染を自然感染の 1/10 以下である 2% にまで防止可能であることを明らかにしており、この結果は 1999 年 3 月に報告された 2 つの論文でも確認されています。母子感染を効果的に予防するには、1、妊婦への抗 HIV 剤投与、2、選択的帝王切開術、3、出生時における児の清拭、4、母乳遮断、5、児への抗 HIV 剤投与の 5 つすべてが必要と考えております。さらに、これらの対策をすべて実践するためには、各症例ごとに産婦人科医師、小児科医師などを中心とし、基礎医学、メディカルソーシャルワーカー（MSW）、検査技師、看護師などの多くの医療関係者がチームワークを密にして、きめ細やかな医療を行う必要があります。

いまだ HIV/AIDS 患者数が少ないわが国では、その診療経験を有する医療従事者が少ない実情にはありますが、一方で、HIV 感染妊婦が少ないが由に日本全国いかなる地域でも、上記のきめ細かい対応を完遂することが可能であり、その成果は国を挙げての予防対策という観点から、世界に範を示すことにもつながるものと考えます。

女性もその生涯において、自分自身の健康を求める権利を有しています。したがって、妊娠出産に関して、どのような時期にどのような方法で出産するのかを決定することは女性に委ねられています。しかし一方で、HIV 感染妊婦の自然分娩は必ずしも児にとって安全であるとはいえません。感染の危険性が高い母体血の胎児への接触を最小限にするためには帝王切開術が最良の方法であり、かつこれまでに報告された母子感染率 2% の成績は選択的帝王切開術を行って得られるものです。したがって、われわれは現時点での最良の方法として、帝王切開術を推奨します。しかしながら、妊娠、出産、授乳に関してあくまで最終的に決定するのは妊婦自身であり、われわれはその決定に沿って万全を期さなければなりません。

本マニュアルは HIV 感染が明らかな妊婦、およびその新生児を対象とし、現時点で最もよいとされる母子感染予防対策を、初めてその診療にあられる方々にも分かりやすいように具体的に記載してあります。このマニュアルを活用していただき、母子感染を予防するためにも全妊婦への HIV スクリーニング抗体検査を行うことが望まれます。今後の HIV のさらなる解明、新規抗 HIV 剤やワクチンの開発などにより、母子感染防止の方法は大きく変わる可能性もあります。あくまでも、本書発行時点での知見をもとに、作成されたマニュアルであることをご理解ください。

このマニュアルが HIV 母子感染に携わる医療従事者に多くの有用な情報を提供し、本書を活用することで HIV 感染児がひとりでも少なくなることを祈念いたします。

平成 12 年 3 月

戸谷 良造



第 I 章 総説：日本における HIV 母子感染予防

すでにわが国においては表 1 に示した母子感染予防対策を完全に施行すれば、HIV 母子感染をほぼ防止できるという過言ではない。実際 1997 年以降、表 1 のすべての感染予防対策が確実に行われた症例から母子感染が成立したという報告はない。この母子感染予防対策を完全に施行することのできる国はきわめて限られているが、幸いなことに日本はこれを遂行することのできる経済的に豊かな国の一つである。

現在の日本においては表 1 に示す母子感染予防対策を確実に施行すればよいのであるが、まずなすべきは、妊娠初期の HIV 検査を 100% の妊婦に対して実施することである。検査なくして母子感染予防対策は講じようがない。近年、妊婦の HIV 検査実施率は上昇してきており、2017 年度の当研究班の調査では 99.9% となった。HIV 母子感染をゼロとするには妊婦全例の妊娠初期での HIV 検査の実施が必須であり、それが達成できれば HIV 母子感染をほぼ制圧することが可能であろう。しかし残念ながら、現在でも産科医療機関への適切なアクセスができなかった例において HIV 母子感染が散見されている状態である。

HIV 感染の拡大を阻止するには HIV に対する正しい知識を得ることが必要である。妊娠して HIV 検査を受けることが、正しい HIV の知識を得るきっかけになれば有意義であろう。

HIV 検査を受けることが母子感染予防の第一歩であることを重ねて強調したい。

表 1 HIV 母子感染予防対策

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. HIV 検査 (妊娠初期) 2. 妊娠中の抗 HIV 療法 (cART) 3. 帝王切開による分娩 4. 児への抗 HIV 療法 (AZT 投与) 5. 止乳 (人工栄養) |
|---|

<補 足>

ここに示した HIV 母子感染予防対策の項目は、それぞれ詳細に後述するようにあくまでも現時点において推奨されることであり、これらの予防対策のすべてが絶対的エビデンスに基づいているわけではない。たとえば、第 7 版では分娩時の AZT 投与を推奨していたが、妊娠中の適切な抗 HIV 薬投与によって妊娠 36 週時に HIV RNA が検出感度未満となっている症例では分娩時の AZT 投与は省略することとなった (『HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン』 p.38)。また、児への AZT の投与、血中 HIV RNA 量が検出感度未満にコントロールされている場合における帝王切開などの予防対策は、現時点においても、日本と海外とでは医療システムの違いもあり、やや異なる。

しかし、わが国では現時点でこれらの予防対策をすべて施行することによってほぼ完全といってよいほどの HIV 母子感染防止の成績を残している。また、わが国は幸いなことにまだ絶対数としては HIV 感染妊婦が少なく、世界的にみればまれなことではあるが、これらの予防対策を社会的にも医療経済的にも計画的に比較的容易にかつ安全に遂行できる国である。したがって、表 1 の項目の一つずつを検証すれば医学的なエビデンスが不十分な予防対策であるとしても、わが国の特色を考慮し当研究班としては、ここに述べた母子感染予防対策を現時点では推奨する。



第Ⅱ章 妊婦検査スクリーニング

Ⅱ

妊婦検査スクリーニング

1 妊婦 HIV 検査の意義

妊婦 HIV 検査は、妊婦の HIV 感染の早期発見と児への HIV 感染予防の唯一の手立てである。

産婦人科小児科統合データベースにおける全国調査では、2016年までに累計55例のHIV母子感染例が報告された。このうち、妊娠中のeARTが始まった2000年以降に限ってみれば、妊娠中から母子感染予防対策がとられていたのは3例のみで、その他は分娩直前か児の出生後あるいは児の発症後にHIV検査が行われていた。

今日、HIV感染症は新薬の開発や治療法の進歩により、疾病コントロールが可能となってきた。さらに母子感染については、適切な感染予防対策を講じることで1%以下にまで抑制することが可能となっている。

HIV母子感染を予防するには、第一に妊婦HIV検査を行うことが必要不可欠である。全国の産婦人科施設を対象とした当研究班の調査によれば、わが国の妊婦HIV検査実施率は、2000年79.4%、2002年85.0%であったが、2010年度より妊婦健診にHIV検査が組み込まれたため、それ以降はほぼ全例で妊婦HIV検査が行われるようになった。2017年の妊婦HIV検査の実施率は99.9%である。同時に、HIV母子感染予防対策の根幹は妊婦HIV検査の施行であることが全国に認知されるようになった。

2 検査前の説明

2-1 HIV 検査の現状

一般のHIV検査希望者は保健所あるいはHIV拠点病院などで検査を受けている。保健所は無料であるが、病院では費用は自己負担である。手術などの観血的処置を行う場合には前もってHIV検査を勧めている施設が多いが、これもエイズ拠点病院など一部の施設を除き健康保険の適用は認められていない。

わが国の一般病院では臨床心理士などHIVカウンセリングの専門家を配置している施設が少なく、多くの産科施設では、妊婦に血算、B型肝炎、梅毒など妊娠初期検査の一環としてHIV検査が含まれていることを知らせるにとどめている。しかし、検査前にインフォームドコンセントを得ることは重要であり、各施設で確実に実行することが求められている。

<参考>

HIV/AIDS検査における同意の必要性については、以下を参照されたい。

1. 平成5(1993)年7月13日厚生省保健医療局エイズ結核感染症課長通知「HIV検査の実施について(通知)」
2. 平成18(2006)年3月2日厚生労働省告示第89号「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」

2-2 妊婦 HIV 検査前の説明

HIV検査を行う前には、原則として本人の同意が必要である。独自にインフォームドコンセントにかかわる書類を作成している施設も多い。書類を作成し署名を得ておくことは、検査後のトラブルを回避するためにも有用である。やむを得ず口頭により同意を得た場合でも、その旨をカルテに記載することが肝要である。

インフォームドコンセントの書面内容としては、

- ① HIV 検査の目的および結果の意味
- ② 検査は妊婦の自由意志で行われること
- ③ いつでも説明を受けたり相談をすることができること

が明記されていることが必要で、さらに日付欄や署名欄を設けておく。

説明の際には、わかりやすい説明資料を用意することが望ましい。

2-2-1 妊婦 HIV 検査の説明の具体例

① 「検査の流れ」を説明する。

スクリーニング検査（一次検査^{注1)}）と確認検査があり、一次検査陽性の場合、確認検査をするまでは結果が確定しないことを伝える。

② 「検査結果の意味」を説明する。

スクリーニング検査 → 陰性：感染していない、あるいはウィンドウ期^{注2)}
 → 陽性：確認検査が必要 → 確認検査 → 陰性：感染していない^{注2)}
 → 陽性：感染している

③ HIV 感染症の概要

一番多い感染経路は性的接触であり、他に血液製剤による感染や、母子感染が認められていること、現在では輸血による感染はほとんど認められていないことを説明する。また、現在では医学の進歩によりさまざまな治療薬が開発され、コントロール可能な疾患になっていることを説明する。

④ 母子感染の感染経路と予防対策

感染経路：胎内感染、分娩時感染、母乳感染の可能性。
 感染予防：抗 HIV 薬、選択的帝王切開術および止乳の併用で感染率は 1% 以下。

⑤ 結果が陽性だった場合の施設の対応

結果が陽性の場合、その医療機関が受け入れるか、あるいは受け入れ不可能で他院に紹介するかを事前に決めておき、結果報告時に妊婦に伝える（他院紹介の場合は受診方法を具体的に提示する）。

⑥ 守秘義務

医療スタッフは患者の検査結果に対して守秘義務を負っており、受検者、感染者のプライバシーは確実に守られることを説明する。

注 1) 妊娠初期に行う他のスクリーニング検査と混同しないように、あえて一次検査と表記している。

注 2) 検査実施前 3 か月までの結果を保証。それ以降、現在までに感染の可能性のある行為があった場合は、3 か月後に再検査が必要。

<参 考>

「妊婦 HIV 一次検査実施マニュアル」

「あなた自身の健康と赤ちゃんの穏やかな誕生のために」

「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」他

いずれも「エイズ予防情報ネット（API-Net）」ホームページからダウンロード可。

3 検査結果の説明

HIV 一次検査の結果は、検査を受けた全員にもれなく通知すること。

3-1 スクリーニング検査（一次検査）の結果が陰性の場合

スクリーニング検査が陰性であった場合、HIVには感染していないこと、および検査前3か月の間に感染した場合には感染初期のため今回の検査結果が陰性となる可能性があること（ウィンドウピリオド）を説明し、この間に感染する可能性があった場合には3か月後の再検査を勧める。

3-2 スクリーニング検査（一次検査）の結果が陽性の場合

一次検査が陽性であった場合、妊婦がその結果を正しく理解する機会がないままに感染不安から混乱を示すケースが報告されている。そのため結果説明においては、以下の点をふまえて妊婦にわかりやすく説明するとともに、施設の対応の準備や守秘義務を提示する。

3-2-1 スクリーニング検査（一次検査）の陽性的中率が低いこと

日本では、HIV一次検査の陽性的中率（検査で陽性であった場合に真に陽性である確率）はきわめて低く、スクリーニング検査結果が陽性となった妊婦の中での真の感染者は数%にすぎない（2012年度の調査では6.5%）¹⁾。したがって一次検査結果の通知にあたっては、検査前の十分な説明に加え、「確認検査をするまでは感染しているかどうかはわからない」が「ほとんどの妊婦が確認検査で感染していなかったことが確認されている」ことを明確に伝えることが重要である。

3-2-2 検査結果説明の実際

スクリーニング検査陽性となった妊婦への説明は以下の通りである。

①結果の意味

「今回は HIV 一次検査結果が陽性であり、このことは、確認検査が必要であるという結果を示しています。」

「HIV 一次検査陽性妊婦のほとんどが、確認検査で HIV に感染していないことがわかります。」
「万一、確認検査の結果が陽性の場合でも、専門的治療により妊娠継続、出産が可能で、胎児への感染が予防できます。」

②確認検査の方法

「確認検査の方法は、少量（5mL）の血液を採取するだけです。」

「確認検査の結果は、検査から1～2週間後に本人に直接伝えられます。」

③確認検査実施施設への案内

（自施設が確認検査を実施していない場合は）確認検査を実施している機関への紹介状に加え、場所、受診方法（予約窓口や手続の仕方など）を具体的に妊婦に伝える。（紹介先病院に対しては、HIV 一次検査で陽性だった妊婦の確認検査を依頼することを事前に連絡し、具体的な紹介方法を確認するなど、紹介先病院での妊婦対応が円滑に進むように支援する。）

④妊婦の不安や疑問への対応

結果を聞いた直後から確認検査受検までの妊婦の動揺にも配慮し、以下の資料や相談機関を紹介しながら妊婦の不安や疑問の解消に対応する。

- ・妊婦に結果説明時に手渡す資料
『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』
- ・医療スタッフの相談窓口
第X章「3-2 ACCと各ブロック拠点病院のウェブサイト」に記載。

3-3 確認検査の結果が陽性の場合

3-3-1 確認検査の結果が陽性の妊婦に対する配慮

HIV 感染診断のための標準的な検査法は、ELISA 法によるスクリーニング検査と WB 法による確認検査であり、この組み合わせにより HIV 感染は 99% 以上正確に診断されるといわれている。WB 偽陰性もしくは WB 陽性でも HIV RNA 量検出感度未満等で確定診断がつかない場合は、エイズ拠点病院への紹介を考慮する。

2012 年度の産婦人科施設を対象とした全国調査によれば、最近 5 年間の HIV 感染妊娠の転帰場所は約 9 割がエイズ拠点病院だった。多くの非拠点病院には、ブロック拠点病院・拠点病院と異なり、経験をつんだ臨床心理士・カウンセラー・感染症専門医師や看護師などは配置されておらず、他機関への紹介が困難な場合には、現場の医師、看護師などが対応せざるをえないのが現状である。

一般の HIV 検査受検者に対する告知の場合でも、ショックや混乱、心理的外傷のような離断感、さらにパートナーへの告知などさまざまな問題への対応が要求される。妊婦の場合は通常とは異なった身体状況と不安定な精神状態のうえに、HIV 感染の告知という大きな問題が加わる。さらに妊婦は妊娠継続、抗 HIV 薬の服薬、パートナーへの告知などのさまざまな問題に対する決断や選択を、妊娠週数を考慮し短期間で行わなければならないことが多く、医療従事者はなお一層細やかな対応が必要となる。

3-3-2 告知の実際

HIV 感染の診断がついた時点で、まず各施設で定められたマニュアルに則り、院内感染対策委員会をはじめ関係各部署、とくに内科感染症専門医に連絡することが肝要である。妊婦本人への告知に際しては、あらかじめ日時を設定し本人に説明するのが原則であるが、本人が希望すればパートナーにも説明する（本人が日を置いてパートナーへの説明を希望する場合がある。その際は本人の希望に添いパートナーへの説明を行う）。担当する内科医師・産科医師が同席する。また、小児科医師、カウンセラー、看護師、助産師、ソーシャルワーカーなどの関係者も必要に応じて同席することが望ましい。

3-3-3 告知時の主な説明内容

①確認検査の結果が陽性であり、HIV に感染していること。

② HIV 感染症の概要

- 治療法の進歩により HIV 感染症の予後は著しく改善しており、エイズ発症前に治療を開始すれば、ほとんどは慢性の経過をたどり、予後が改善していること。
- 治療法は抗 HIV 薬の服用が主流であること。
- HIV 感染経路および日和見感染症などの経過について。
- CD4 値、HIV RNA 量等の免疫能の検査について。
- 日常生活における注意事項等。

③母子感染の概要

- 最近の治療法の進歩により HIV 母子感染はこれまでの全国調査では格段に減少（1% 以下）していること。および母体の長期生存も可能であること（わが国や諸外国の母子感染データをもとに説明）。
- 母子感染のリスクファクター（母体の HIV RNA 量、抗 HIV 薬内服の滞り、前期破水、経陰分娩、母乳栄養など）。
- 母子感染予防対策の概要、とくに妊娠中の抗 HIV 療法（選択肢とその副作用）について。
 - ・AZT 単剤：歴史的には就学期までの安全性が確認されている抗 HIV 薬であるが、耐性ウイルス出現の危険性も高く、母体に対する治療としては推奨される治療法とはいいがたい。また、cART と比較して母体 HIV RNA 量を十分に下げることが困難であり、母子感染のリスクを高め

る可能性も考えられることから、現在は使用されることは少ない。

- ・ eART：母体の HIV RNA 量を十分に下げることが可能であり、母体の治療上好ましい。また HIV RNA 量の低下により母子感染のリスクも低下するので、妊婦も含め近年の治療の主流となっている。

- ④ 感染症法に基づき、医師には患者が HIV 検査陽性であることを保健所へ届け出る義務があること。個人情報は一切報告されないこと。
- ⑤ カウンセリングの紹介
- ⑥ 治療費の説明

母子感染予防対策を行った際の治療費や検査の費用、および帝王切開術の費用などの説明も必要である。身体障害者手帳の交付や公的扶助の申請などが可能であることの情報提供や、外国籍妊婦には本国の治療状況・治療費などの情報提供も大切である。
- ⑦ 母子感染児に対する治療法とその予後

HIV 陽性妊婦から出生した児は、児の症状や検査成績を問わずに出生後直ちに母子感染予防対策に則り治療を開始することを説明し承諾を得る（AZT の内服を生後約 4 週間、人工乳哺育）。予防対策を完遂した場合には日本国内における母子感染率は 1% 以下であるが、HIV 母子感染が成立した場合は成人同様に eART による治療を行える現状であること、また、本治療を行うことで HIV 感染児の予後は改善されつつあるが、児の予後は CD4 値と血中 HIV RNA 量によって規定され、疾患が急速に進行する場合もありうることを説明する。
- ⑧ パートナーや長子の HIV 検査

パートナーや長子の HIV 検査については彼らの感染リスクを説明し、感染の可能性がある場合に同意を得たうえで HIV 検査を行う。

以上がおおよその説明内容であるが、医療従事者が感染の事実や感染拡大防止にばかり気をとられ、妊婦に疎外感や罪悪感を持たせるようなことがないように十分配慮することが重要である。

3-3-4 妊婦の自己決定

2017 年度の産婦人科施設を対象とした全国調査によれば、今までのわが国の HIV 陽性妊婦の分娩率は約 70% であった。妊娠早期に HIV 検査を行い、HIV 感染が判明した際には速やかに妊婦に情報を提供し、妊婦が自己決定していくことを支援していく。

3-4 未受診妊婦における HIV 緊急検査の必要性

わが国では母子健康手帳を取得し、妊婦健診を定期的に受診している妊婦の比率が諸外国に比べて非常に高い。しかし、妊婦健診を受診せず、分娩が開始してから突然医療機関を訪れる、いわゆる未受診妊婦（飛び込み分娩）も少なからず存在する。

大阪産婦人科医会の 2009 年 1 年間の調査³⁾では、大阪府内の未受診妊婦は 152 件であり、大阪府内の年間分娩数は 7 万 6 千件程度であるので、500 件に 1 件の分娩にあたるとしている。これをわが国の年間分娩数にあてはめると、年間約 2,000 人が未受診妊婦となる。吉野らが 2016 年に行った調査⁴⁾では、全国の未受診妊婦の分娩は全体の 0.24% であった。前田は過去の未受診妊婦の実態調査⁵⁾にて 586 名の未受診妊婦を調査し、未婚者が 39% であり、来院から分娩までの所要時間は 15 分以内が 11%、60 分以内が 17% と極端に短い例が多く、また、母体感染症では HIV 陽性例が 4 例、梅毒陽性例が 10 例、HCV 陽性例が 8 例、HBsAg 陽性例が 8 例と多く含まれていたとしている。

このように、未受診妊婦においては HIV 陽性率が高いにもかかわらず、分娩まで時間的余裕が少ないため、HIV 緊急検査は重要である。簡単に行える HIV 検査を以下に示す。これはイムノクロマト法による静脈血での検査方法で、血液の採取後、15 分程度で結果が判明する。結果が HIV 陽性であった

場合には、早急に確認検査等へ進む。

<現在のイムノクロマト法による検査キット>

- ・ HIV 抗原抗体検査ダイナスクリーン HIVCombp (アリアメディカル株式会社)
- ・ HIV 抗原抗体検査エスブライン HIVAg/Ab (富士レビオ株式会社)

3-5 HIV 感染妊婦に必要な妊娠初期検査

妊娠継続を選択した場合には、表 2 に示す項目について検査することが望ましい。

表 2 HIV 感染妊婦の妊娠初期検査項目

血液検査
・ 血算 (白血球分面を含む)、CD4、CD8、HIV RNA 量、HIV 薬剤耐性検査 ^{注)}
・ 凝固系
・ 生化学：腎機能、肝機能、血糖、脂質系
・ 他の感染症：梅毒RPR、TPHA、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HTLV-1抗体、サイトメガロウイルスIgG抗体、T-SPOT.TB
・ CD4が低値の場合：トキシプラズマIgG抗体、サイトメガロウイルスpp65抗原、血清クリプトコッカス抗原、βDグルカン
・ 血液型、不規則抗体スクリーニング検査
尿一般
子宮頸部腔部細胞診
膈分泌物培養、クラミジア検査、淋菌検査 (必要時)
胸部 X 線検査
眼底検査 (サイトメガロウイルス網膜症の検査として)
HLA-B*5701 検査 (アバカビルを選択する場合)

注) 妊娠中の HIV 薬剤耐性検査について

- ・ HIV 薬剤耐性検査は、治療前のすべての感染妊婦に施行することが勧められている。
- ・ すでに抗 HIV 薬が投与されていても HIV RNA 量がコントロールされていない症例には、耐性検査を施行する。
- ・ 母子感染予防の抗 HIV 薬治療は耐性検査結果を待つ時間がないことがあるので、一般的な治療を開始してから、耐性検査結果をみて必要があれば変更を行う。

4 HIV 感染妊婦への対応

4-1 HIV 感染妊婦の心理の変化と医療従事者の接し方

HIV 感染妊婦は、感染に対する罪悪感や自身の感染への負い目を、妊娠～出産・育児～生涯にわたるまで抱えている。ここでは、妊婦の心理状況について、HIV 感染判明から出産後までの場面をとりあげ、医療従事者の接し方について述べる。

4-1-1 感染判明時期

①心理状況

妊娠と HIV 感染がほぼ同時に判明した場合、妊娠の喜びから一転して大きな衝撃、混乱、不安を体験する。具体的には、「HIV 感染＝死」のイメージを未だに強く持ち、恐怖感を抱いたり、HIV 検査

時の医療従事者の対応が傷つき体験となり、混乱や動揺が深刻になる場合もある。また、出産までの経過やその後の育児について不安を募らせることもあり、妊娠継続を躊躇する場合もある。パートナー（配偶者等）に自身の感染をいつ、どのように打ち明けるかなどの迷いなども生じる。

②対応のポイント

- ・初めにすべきことは「妊娠を継続するか否についての自己決定」である。医療従事者は HIV 感染者自身が、HIV 感染症の病態や治療の概要を理解し、今後の療養の見通しのもとに妊娠を継続するか否かを自己決定できるように支援しなければならない³⁾。
- ・担当医師からの HIV 感染症告知後、できるだけ早期に HIV 感染症の病態や治療、妊娠を継続した場合の経過に関する情報提供（下記 a～d）を行い、今後の療養生活の見通しを立てられるように支援する。
 - a. 抗 HIV 療法開始から選択的帝王切開により出産するまでの経過
 - b. 出産後の療養経過
 - c. 児の AZT シロップの予防投与や診断のための抗体検査
 - d. 発育発達などのフォローアップ
- ・情報提供時には、妊婦の精神状態や情報の理解度を確認しながら進めることで、本人の自己管理が可能になる。
- ・HIV 医療の改善や予防処置により母子感染がほぼ皆無であることを説明し、「このまま妊娠を続けることが可能である」という安心感を与える。
- ・妊娠継続に関する自己決定を支援する際は、母子感染予防の開始時期や中絶可能な時期にも配慮する。最終的には妊婦本人が決定したことが尊重されることを説明する。

4-1-2 妊娠期

①心理状況

cART の開始によって、胎児に服薬による影響はないかと心配したり、妊娠中に服薬しなければならない状況を作ったことへの自責感を持つ場合がある。

②対応のポイント

- ・HIV に感染していても妊娠や出産は普通にできるということを医療従事者が機会あるたびに伝えていくことで、徐々に安心感が得られるようになる。
- ・妊婦が安心して妊娠を経過できるよう、服薬に関する不安に丁寧に対応する。
- ・本人の育児能力をふまえて生活基盤や支援者の有無等を考慮し、妊娠を継続する際の診療施設をはじめ、妊娠中および出産後の療養環境の調整を行う。

支援者の確保について— HIV 感染妊婦の声から —

- 二人目出産時、夫が上の子の面倒をみていたが、私の入院が長引き、夫だけでは上の子の世話が困難になった。そこで私の母親に HIV 感染を打ち明け、上の子の面倒をサポートしてもらった。
- HIV 感染については自分の両親には伝えなかつたが、夫は外国人で日本語があまりできず、緊急時に動いてもらうには不安があった。入院してからその不安はつづき、いざという時のために両親に打ち明けることにした。両親は驚いていたが協力的で、もっと早くに話せばよかったと思った。

4-1-3 出産から児の非感染が確定するまで

①心理状況

外来受診時には落ち着いた印象を持つ妊婦でも、出産直前という時期や入院という環境の変化で、気分の変動や過敏さが見受けられるようになる。たとえば、帝王切開のための入院時に抑うつ状態やい

らだちが見受けられる場合がある。また、入院中の病棟スタッフの何気ない言葉を過敏に感じ、感情的な反応を示したり、出産を待ち望む一般妊婦と自身の間に隔たりを感じ、孤立感に悩むこともある。児の非感染は3～4か月ではほぼ明らかになるが、最終確認は18か月まで待たなくてはならないため、不安を抱くこともある⁴⁾。また、児の言語や知能の発達になんらかの問題があるのではと心配し、児の発達に過敏になる患者も見受けられる。

②対応のポイント

- ・分娩にそなえて HIV 感染に関する知識がある医療従事者と話し合える体制を作り、担当者などを早期に紹介しておく。
- ・「発達に問題ないので大丈夫」など、不安感情を打ち消すという一辺倒の対応よりも、本人の思いを聴きつつ、一般の妊婦同様の出産や育児が可能であることを伝える。
- ・長期的な視点で子どもの発達や子育てに対応するには、限られた職種では限界があり、心理職や福祉職、教育職とうまく連携を作っていくことで、妊婦と児の地域支援が確立していく。

4-2 HIV 感染妊婦の療養支援

HIV 感染妊婦にとって、出産は HIV 感染判明から始まり育児まで続く母親になる長い過程の一つの通過点である。分娩時の母子感染防止は母と子の両方にとって最優先であることはもちろんのことであるが、妊婦にとってそこはすべての決着点ではなく、中間地点であり、出産後も引き続き HIV と共に進む過程の一部である。このような長期的視点で患者を支援していく必要がある。

4-2-1 病気の告白と支援者獲得

HIV 感染症は、長期にわたる自己管理が求められるため、家族やパートナー、友人などの応援が精神的な安定をもたらし、療養生活を円滑に営むことを可能にする。一方で、「HIV 感染症は誰にも話せない病気」と考える傾向が患者のみならず医療従事者にも存在する。

患者の意向を確認しないまま「支援者への告白」（病名の打ち明け）を強引に押し進めることはつつしむべきだが、支援者の必要性を十分に話し合ったうえで、患者自身がそれを望む場合は、打ち明ける相手や時期、方法の選定、医療従事者がどのようにサポートしていくかについて検討する（表3）。

表3 支援者獲得までのポイント

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ①サポートを得ることが長期にわたる療養生活の支えになることを説明。 ②現在の身近な人間関係やキーパーソンの確認。 ③ HIV 感染について打ち明ける人と打ち明ける時期を検討。 ④支援者に対しても、妊婦と同様に疾患や治療、相談窓口などの情報提供を行う。 |
|--|

4-2-2 院内外支援ネットワーク作り

支援者は、療養上の問題や課題を解決するために、地域の保健所や福祉事務所などの専門職とネットワークを形成し、乳児の健全な育成環境を整えていくことが必要である。

HIV 感染妊婦が早期に保健師などの専門職と顔見知りになることは、地域の妊婦健康診査やサポートを受けやすくし、子育ての孤立防止にもなる。

HIV 感染妊婦に地域の支援を導入する際の留意点は、①妊婦と医療スタッフとが支援の必要性やプライバシー保護について十分話し合い、妊婦の同意を得ること、②保健師や福祉担当者の突然の訪問は、妊婦が抵抗を示すこともあるため、初回面談は医療スタッフが同席のうえで行うこと、である。

HIV 感染妊婦のケアは、妊婦の数が限られているため援助者の経験も一部に留まっている。そのため、

突然職場に感染妊婦が受診した場合、援助者自身の戸惑いも大きい。また感染症専門のスタッフも限られているため、単独対応を求められるときもある。同職種の医療機関を越えてのネットワークはこのような状況時に、情報交換のレベルだけではなく援助者の孤立感を防ぐ意味でも有益である⁵⁾。

4-2-3 特定妊婦への対応

妊婦の中には、望まない妊娠や未受診妊娠（妊婦 HIV 検査や妊婦健診を受けていない）であったり、経済的問題や療育環境などの問題を抱えている場合がある。早期にアセスメントを行い、リスクがある場合には、妊娠期から支援を必要とするため、市町村保健センターなどと連携を図り、妊娠の継続や子育ての協力を得る。その際に、複数の関係者に妊婦の HIV 感染症について説明をする必要があるため、関係者間で情報漏洩に細心の注意を払い、プライバシーが保護できるような体制作りをする。

4-2-4 外国人妊婦への対応

①多文化の視点

カップル、夫婦のどちらかが外国人であるケースでは、異なる文化的背景が夫婦のあり方や子育てに影響を及ぼす場合がある。患者、あるいはパートナーの多様な文化背景を知ることが、各人の価値観や考え方の理解のきっかけにもなるので、多文化という視点は医療従事者も持つておきたい。多文化の考えについては、支援団体などの協力を得ることがある（第 X 章「3. 医療情報の入手先と支援団体」参照）。

②在留資格と帰国支援

外国人妊婦で在留資格がない場合、確認すべきことは、①日本での生活基盤があるかどうか、②日本で治療を継続する意思があるかどうか、という点である。医療スタッフは、今後の診療の方針について妊婦の治療継続の意思、サポートの状況、経済的基盤、療育環境、母国の医療状況や環境等を踏まえて、妊婦自身が決定できるように支援していく必要がある。

パートナーが日本人で婚姻関係があれば、特別在留許可の申請をすると在留資格が認められることもある。婚外妊娠の場合は、出産までに血縁上の父親に胎児認知を求めていく必要がある。とくに血縁上の父が日本人の場合、認知の有無が児（胎児）の国籍を左右することになるため、胎児認知の届け出は重要である。そして出産後は、居住地または出生地の役所に「出生届」を提出することを説明する。

妊婦に帰国の意思がある場合には、帰国の諸手続きが円滑に行われ、適切な医療機関へつながるように支援していくことも必要である。

4-2-5 経済基盤の確保（社会資源の活用）

HIV 感染症の診療では、高額な薬剤費が治療の開始や継続に大きな影響を及ぼす。HIV 感染者の中には、医療費が払えないことを心配して受診を躊躇したり、治療を中断したりする者もあり、経済基盤を確保することは重要である。医療費負担の軽減のためには障害者福祉制度（表 4）を活用していくことになるが、制度が複雑なことやプライバシーに関する不安から制度の活用を躊躇する HIV 感染者もいる。制度の活用を勧めるときは、制度の内容だけでなく、関係機関の役割や守秘義務が徹底されていることを説明する必要がある⁷⁾。

①自立支援医療（更生医療）

18 歳以上で身体障害者手帳を持っている身体障害者の障害の軽減や除去がその医療によって可能な場合、医療費が給付される。自己負担額は、世帯の所得（市町村民税額）や本人の収入額により 1 か月あたりの上限額がある。ここでの世帯とは、同一の医療保険加入者または税制上の扶養関係にある人のことである。申請窓口は住民票のある福祉事務所である。身体障害者手帳を持っていることが前提の制度のため、在留資格のない外国人の適用は困難である。

②重度心身障害者医療費助成制度（自治体によって名称が異なる）

身体障害者手帳や精神障害者保健福祉手帳、知的障害重度の人を対象に、各種保険の自己負担分につ

いて医療費が助成される。自治体によって対象となる要件や助成される金額が異なる他、本人の所得で制限しているところもあるため確認が必要である。公的保険の自己負担分の助成のため、医療保険加入資格がない人は対象とならない。

表4 利用可能な福祉サービス

名称	制度の概要	申請窓口
高額療養費制度	健康保険の加入者が1か月に一定額を超える医療費を支払った場合、超えた分が後日返金される。	加入している健康保険
身体障害者手帳	一定の障害（免疫機能障害）のある人は、医療費の助成や税金の控除、交通費の割引などが受けられる。	住んでいる市区町村
重度心身障害者医療費助成	身体障害手帳を持っている人のうち、医療費の一部を助成する。（市区町村によって所得制限がある）	住んでいる市区町村
障害者自立支援医療	18歳未満で障害のある人、または18歳以上の身体障害者手帳を持っている人が支払った医療費のうち、特定の治療（HIV治療）にかかる医療費を助成する。	18歳未満（育成医療） ＝保健所 18歳以上（更生医療） ＝住んでいる市区町村
食事療養費減額認定	所得の低い人が入院した場合に、病院給食費の自己負担額を減額する。	加入している健康保険

文 献

- 1) 山田里佳, 嶋 貴子, 今井光信ほか: 妊婦 HIV スクリーニング検査の偽陽性に関する検討, 日本性感染症学会誌 19, 122-126, 2008
- 2) 中井章人: 妊婦健康診査の意義と未受診妊婦のリスク, 周産期医学 39: 175-179, 2009
- 3) 吉野直人ほか: HIV 母子感染全国調査研究報告書, 平成 29 年度, 2018
- 4) 前田津紀夫: 未受診妊婦の実態とその問題点, 母子保健情報 58: 33-40, 2008
- 5) 大金美和, 福山由美, 池田和子ほか: 妊娠と同時に HIV 感染が判明したケースの支援から, 助産雑誌 57: 1053-1058, 2003
- 6) 大金美和, 久米美代子: 子どもをもつ女性 HIV 陽性者の保健行動に関する認識, 日本ウーマンズヘルス学会誌 8: 21-30, 2009
- 7) 新潟大学医歯学総合病院感染管理部: 制度のてびき, 厚生労働行政推進調査事業補助金エイズ対策政策研究事業 HIV 感染者の医療体制の整備に関する研究班 (研究担当者: 茂呂 寛), 2015 (<http://kkse-net.jp/>)



第Ⅲ章 妊娠中の抗HIV療法

1 概説

すべての妊婦は、妊娠第1期も含め、HIV感染が判明すれば可能なかぎり早期にcARTを開始すべきである。CD4が高値である、あるいはHIV RNA量が低値であるなどの理由で母体はcART開始を急ぐ必要がない場合であっても、母子感染予防の観点からcARTは必要である。全妊娠経過中を通じてHIV RNA量を検出感度未満に維持することが重要である^{1)②}。

2 抗HIV薬の選択

本項では2018年12月に発表された米国のHIV母子感染予防ガイドライン^③を参考にして、治療方針について述べる。

2-1 抗HIV薬投与の基本

- ①最初にHIV感染症の進行度を評価し、今までの抗HIV薬の使用歴や現在内服中の薬剤を参考に治療薬を選択する。
- ②母子感染予防としての抗HIV薬の投与はCD4、HIV RNA量にかかわらず、すべての感染妊婦に対して実施されるべきである。
- ③今までに副作用や耐性がなければ、原則として表5の推奨レジメンの中から選択する。
- ④HIV RNA量が500～1,000 copies/mL以上であれば、HIV薬剤耐性検査を施行するべきである。
- ⑤妊娠前からのcARTでHIV RNA量がコントロールできていれば、妊娠中はそのまま継続する。AZTが含まれていない場合やEFVが含まれている場合でもそのまま継続する。
- ⑥治療開始前に抗HIV薬投与の利益と危険性について話し合う。
- ⑦抗HIV薬のアドヒアランスの重要性について説明する。

米国DHHS (Department of Health and Human Services)の最新のガイドラインでは、バックボンドラッグとして逆転写酵素阻害薬であるTDF/FTC、TDF+3TC、ABC/3TCのいずれかと、キードラッグとしてプロテアーゼ阻害薬であるATV+rtv、DRV+rtv、またはインテグラーゼ阻害薬であるRALのいずれかの組み合わせが推奨レジメンとなっている。

EFVの催奇形性については、これまでのデータの蓄積からは妊娠第1期であってもリスクは有意なものではないとされており、代替薬となったのは、めまい、全身倦怠感、悪夢、異夢や自殺リスクの増加などの有害事象を考慮してのことである。

バックボンドラッグについては、DHHSガイドラインではABC/3TC、TDF/FTC、TDF+3TCが推奨薬であり、2016年の改訂でAZT/3TCが代替薬となった。

抗HIV薬は、抗ウイルスの使用歴の有無、妊娠週数、抗HIV薬の胎児への影響を考慮して選択する(表5、6)。

表5 主に使用される抗HIV薬とその安全性

推奨度	インテグラーゼ阻害薬 (single tablet regimen を含む)	プロテアーゼ阻害薬	非核酸系逆転写酵素阻害薬 (single tablet regimen を含む)	核酸系逆転写酵素阻害薬	CCR5 阻害薬
推奨	RAL 400mg bid (アイセントレス)	ATV+rtv (レイア タツツ+ノービア) DRV+rtv (プリジス タナイーブ+ノービア)		ABC/3TC (エブリ コム) TDF/FTC (ツルバ ダ) TDF+3TC(ビリアー ド+エビビル)	
代替		LPV/rtv (カレトラ) ^{注1)}	EFV (ストックリン) RPV (エジュラント) TDF/FTC/RPV (コ ムプレラ)	AZT/3TC (コンビ ビル)	
データ 不十分	DTG (デビケイ) ^{注2)} EVG/COBI/TDF/ FTC(スタリビルド) EVG/COBI/TAF/ FTC (ゲンボイヤ) RAL 1200mg QD (アイセントレス) ^{注3)}	FPV (レクシヴァ)	TAF/FTC/RPV (オデアシイ)	TAF/FTC (デシコ ビ)	MVC (シーエルセン トリ)

注1) LPV/rtv は妊娠第2期・第3期で血中濃度が低くなることが報告されており、慎重に HIV RNA 量をモニタリングしたうえで、必要に応じて増量を考慮すべきである。通常、1日1回投与が承認されているが、妊婦に対しては1日1回投与の際の pharmacokinetics データが存在せず、1日1回投与は推奨されない。

注2) DTG に関する米国 DHHS の推奨：米国国立衛生研究所 (NIH) による、ボツワナにおける cART 実施妊婦の出生転帰に関する観察研究において、DTG を使用している女性から生まれた 426 人の乳児のうち、4 人に神経管欠損が見られた。本研究は現在進行中であり、今後の報告が待たれるが、現時点ではこれを受け、DHHS のガイドラインでは HIV 合併妊娠における DTG 使用については以下のように推奨している。

- ・妊娠の有無が不明の場合、DTG を開始する前に妊娠検査を行う。
- ・現在 DTG を服用しているか開始を希望する場合、妊娠時の神経管欠損のリスクについて相談する。
- ・DTG による神経管欠損は妊娠 28 日以内または最終月経から 6 週間以内に発生するとされている。
- ・DTG を服用していて最終月経から 8 週間以内の妊婦は、DTG を含まないレジメンへの変更を推奨する。
- ・最終月経から 8 週間以上経過している場合は DTG ベースのレジメンを開始または継続してもよい。
- ・神経管が形成された後に DTG ベースのレジメンを中止してもメリットはなく、むしろ妊娠中に変更することで HIV RNA 量増加、母子感染のリスクが高まる可能性がある。
- ・他のインテグラーゼ阻害薬については神経管欠損のリスクは明らかではない。

注3) RAL1200mg QD は現時点ではデータ不十分であり、妊婦には推奨されない。

表6 米国食品医薬品局 (FDA) の旧「抗 HIV 薬基準」

同じカテゴリー内でもリスクにばらつきがあるため、FDA は 2015 年 6 月、カテゴリー分類を廃止し、個別に具体的な安全性とリスク評価を記述形式で添付文書に記載するよう義務付けた。参考までに抗 HIV 薬の旧基準を示す。

妊娠危険区分 (旧)	薬 剤
A: 妊娠第 1 期およびそれ以降に妊婦に投与しても胎児に危険のないことが、比較検討試験の結果明らかなもの。	該当薬剤なし
B: 動物実験で胎児に影響がないことがわかっているが、ヒトでの比較検討試験の情報がないもの。	ATV, ddi, DTG, EVG, FTC, Enfuvirtide, ETV, MVC, NFV, NVP, RPV, RTV, SQV, TDF
C: ヒトでの妊娠期間中の安全性が不明で、かつ動物実験で胎児への影響が認められる、または未実施なもの。このカテゴリーの薬剤はその有益性が危険性を上回る場合にしか使用してはならない。	ABC, DRV, Delavirdine, FPV, IDV, 3TC, LPV/r, RAL, d4T, Tiplranavir, Zalcitabine, AZT
D: ヒトでの胎児への危険性が明らかとなっているもの。妊婦への使用による有益性が危険性を上回るなら、その使用を妨げるものではない。	EFV
ヒトでのデータなし (動物では安全)	TAF
X: ヒトでの妊娠期間中の使用による危険性が、いかなる有益性よりも上回るもの。	該当薬剤なし

2-2 抗 HIV 薬の開始時期

2-2-1 抗 HIV 薬を内服している HIV 感染者が妊娠した場合

- ①現在投与中の抗 HIV 薬へのアドヒアランスや治療効果を評価し、HIV RNA 量がコントロールされている場合はその薬剤を器官形成期であっても継続する。最新の DHHS ガイドラインでは、最近のメタアナリシスにより EFV の催奇形性が増加しなかったことや、神経管欠損の奇形が起こるのは妊娠 4～6 週でこのころにはまだ妊娠に気づいていないこと、不必要な変更によりウイルスコントロールが悪くなることの懸念より EFV は継続可能となった。
- ② HIV RNA 量が検出されている場合は、HIV 薬剤耐性検査を必ず行い、有効な薬剤への変更を検討する。

2-2-2 抗 HIV 薬を内服したことがない (antiretroviral naive) HIV 感染者が妊娠した場合

成人の標準的な治療基準を満たす場合は表 5 (妊娠中に使用する抗 HIV 薬の推奨度) や表 6 (各種抗 HIV 薬の安全性情報) を参考に cART を開始する。妊娠第 1 期も含め、HIV 感染が判明すれば可能なかぎり早期に cART を開始すべきである。CD4 が高値や HIV RNA 量が低値であるなどの理由で母体は cART 開始を急ぐ必要がない場合であっても、母子感染予防の観点から cART は必要である。全妊娠経過中を通じて HIV RNA 量を検出感度未満に維持することが重要である。

2-2-3 抗 HIV 薬を以前に内服していたが現在無治療の HIV 感染者が妊娠した場合

いままで投与されたすべての治療薬を確認し、HIV 薬剤耐性検査を参考に薬剤を選択する。治療に反応が悪い場合は耐性検査を再度施行し、専門家に相談して治療内容の変更を行う。

2-3 抗 HIV 薬の中止方法

非核酸系逆転写酵素阻害薬を含む cART を行っている場合で計画的に抗 HIV 薬を中止する場合には、非核酸系逆転写酵素阻害薬を先に中止し、他の薬剤は少なくとも 7 日間投与後に中止する。これは、

非核酸系薬剤の半減期が長いので、他の薬剤と同時に中止すると非核酸系単剤での投与が続いた状態となり、HIVが耐性を獲得するリスクが高くなるからである。EFVは中止後3週間血中に残るので、中止する場合はプロテアーゼ阻害薬やインテグラーゼ阻害薬に変更してから、その他の核酸系2剤とともに30日間投与し、その後中止する。

重症の妊娠悪阻が改善しない場合、生命にかかわるような重篤な副作用が出現した場合など、すぐに抗HIV薬を中止しなくてはならないときは、すべての薬剤を同時に中止し同時に再開する。

2-4 抗HIV薬投与後のモニタリングと対応

2-4-1 治療効果と副作用のモニタリング

抗HIV薬開始直後は1～2週間ごと、服薬が安定したら妊婦健診（23週までは4週ごと、24～35週までは2週ごと、36週以後は1週ごと）に合わせて表7に示す項目をチェックする。

表7 妊婦中の抗HIV療法の効果と副作用のモニタリング項目

問診：副作用の有無、服薬アドヒアランス ²⁾ の確認
内科的診察
産科的診察
血液検査：
毎回行う項目 ……血算、生化学（肝機能、腎機能、脂質、アミラーゼ、血糖）
月1回行う項目 ……CD4、CD8、CD4/CD8比、HIV RNA 量
必要時に行う項目 ……鉄、TIBC、UIBC、フェリチン、乳酸、ビルビン酸
尿検査：尿糖、尿蛋白

注) アドヒアランスは、患者が積極的に治療方針の決定に参加し、自らの決定に従って治療を実行することを意味する。

2-4-2 ウイルスコントロールに失敗した場合

治療が成功している場合には、通常、治療開始後4週目までにHIV RNA量が少なくとも1/10以下に低下し、初回治療では16～24週後に検出感度未満に低下する。十分な治療後にこのようにHIV RNA量が抑制できないときは、薬剤耐性の有無とアドヒアランスを評価しHIV感染症の専門家に相談する。出産の時期が近くなってもHIV RNA量が1,000copies/mL以上の場合は、選択的帝王切開を行うことが勧められる。

2-4-3 注意が必要な薬剤

① EFV

動物実験で催奇形性が報告されていたが、これまでのデータの蓄積からは妊娠第1期であってもリスクは有意なものではないとされており、代替薬となったのは、めまい、全身倦怠感、悪夢、異夢や自殺リスクの増加などの有害事象を考慮してのことである。EFVが含まれている場合でもそのまま継続する。

② NVPの肝障害と皮疹

CD4 > 250のHIV感染者にNVPを投与すると、薬疹や肝障害の発症のリスクが高くなり、肝障害は重症になる可能性がある。したがって、そのような患者にNVPを投与するときは、NVPを使用することの利益がリスクを上回る場合にのみ投与する。とくに投与後18週間は肝機能を注意深くモニターする。

③プロテアーゼ阻害薬の高血糖と脂質代謝異常

プロテアーゼ阻害薬で耐糖能異常、高脂血症が出現することがある。妊娠自体でも耐糖能異常が出現しやすいため、血糖、尿糖、脂質をモニターする必要がある。HIV感染妊婦は妊娠初期の随時血糖検査と妊娠中期（24～28週）の50gOGTT法による妊娠糖尿病スクリーニングを行うべきである。一部の専門家は、妊娠以前に長期にプロテアーゼ阻害薬を服用している症例や、肥満や2型糖尿病の家族歴のあるハイリスク症例は早めに糖尿病のスクリーニングを行うことを勧めている（第V章「1 妊婦糖尿病の対応」参照）。

なお、プロテアーゼ阻害薬を投与中に早産のリスクが高くなるとの報告があるが、患者本人の健康や母子感染予防効果が大きいので、使用を控える必要はない。

④核酸逆転写酵素阻害薬とミトコンドリア障害

核酸逆転写酵素阻害薬がミトコンドリアのγアミノ酪酸を阻害することにより乳酸アシドーシスを起こすことがわかっている。起こしやすい薬剤は、ddC > ddI > d4T > AZT > 3TC > ABC > TFVの順である（ddC, ddI, d4Tは現在日本では発売中止）。乳酸アシドーシスにより末梢神経障害、肝脂肪壊死、肺炎、ミオパチー、心筋症などを発症する。しびれ、嘔気、倦怠感といった臨床症状や肝機能異常、アミラーゼ上昇の有無をモニターし、疑わしい症例は速やかに乳酸を測定し薬剤を中止するなどの処置をとることが重要である。

⑤AZTによる貧血

投与早期は起こりにくく、1か月以上経過してから発症し、大球性貧血を呈する。突然の急激なヘモグロビンの低下をきたすこともあり、その場合はAZTの中止が必要である。妊娠中は鉄欠乏性貧血になりやすいため鉄の補充を行い、ヘモグロビン値をモニターする。急激に低下した場合はAZTを他の薬剤（ABCなど）に変更する。

⑥DTGによる神経管欠損

上述のように、米国国立衛生研究所（NIH）による、ボツワナにおけるcART実施妊婦の出生転帰に関する観察研究において、DTGを使用している女性から生まれた426人の乳児のうち、4人に神経管欠損が見られた。本研究は現在進行中であり、今後の報告が待たれるが、現時点ではこれを受け、DHHSのガイドラインではHIV合併妊娠におけるDTG使用について以下のように推奨している。

- ・妊娠の有無が不明の場合、DTGを開始する前に妊娠検査を行う。
- ・現在DTGを服用しているか開始を希望する場合、妊娠時の神経管欠損のリスクについて相談する。
- ・DTGによる神経管欠損は妊娠28日以内、または最終月経から6週間以内に発生するとされている。
- ・DTG服用していて最終月経から8週間以内の妊婦は、DTGを含まないレジメンへの変更を推奨する。
- ・最終月経から8週間以上経過している場合はDTGベースのレジメンを開始または継続してもよい。
- ・神経管が形成された後にDTGベースのレジメンを中止してもメリットはなく、むしろ妊娠中に変更することでHIV RNA量増加、母子感染のリスクが高まる可能性がある。
- ・他のインテグラーゼ阻害薬については神経管欠損のリスクは明らかではない。

⑦嘔気、嘔吐などの消化器症状

すべての抗HIV薬で起こりえるが、プロテアーゼ阻害薬で出現しやすい。抗HIV薬以外の要因（消化器病変の有無、肝機能異常、乳酸アシドーシスの有無など）をチェックする。慣れてくることもあるので、症状が強い場合は制吐薬を併用しながら内服を継続する。また、薬物血中濃度を測定し、高値になっていないかを確認する。

2-4-4 妊娠中の抗HIV薬投与時に考慮すべきこと

妊娠による生理的な変化のために薬剤の投与量の調整が必要になる場合がある。LPV/rivは、妊娠中に血中濃度が低下する可能性があり、可能であれば血中濃度を測定するか、HIV RNA量がきちんと低

下するかを注意深くモニターする。専門家によっては妊娠第3期に3錠、1日2回の投与に増量する場合もある。

2-4-5 服薬アドヒアランス育成に対する支援

感染妊婦の治療と母子感染リスクの低減には、血中の HIV RNA 量を検出感度未満に抑え続けることが必要である。そのためには、服薬を確実に継続することが求められる。一般的にも服薬継続が困難な中、妊婦が内服を継続することは容易なことではない（表8）。

表8 一般的に服薬継続が困難な理由

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ①確実な服薬が必要（定時、服薬率 95% 以上維持） ②生涯継続しなければならない ③副作用が出現することがある ④食生活の調整が必要（食後薬との関係や脂質異常症対策） ⑤薬剤の形状が大きく、量が多い ⑥薬剤費が高額 |
|---|

確実な服薬を維持できなければ、投与中の薬剤に対する耐性ウイルスが出現し、血中の HIV RNA 量を抑え込むことができず、妊婦に対する治療効果と児への感染予防効果を失う危険も生じる。さらに、薬剤耐性のウイルスは他の抗 HIV 薬にも交叉耐性を生じる可能性があり、将来の治療の選択肢を失うことになりかねない。この困難な服薬を継続するためには、妊婦自身が治療の重要性を理解し、継続することの困難さを十分認識し、主体的な意思に基づいたアドヒアランスを維持し続けることが重要である。その服薬アドヒアランス形成のため、一般的には数か月にわたる支援プロセスを経て服薬を開始しているが、妊娠 14 週以降の場合には早急に服薬を開始することが必要なため、病気の説明、服薬オリエンテーション、服薬アセスメントまでを短期間で行う必要がある。妊婦の理解度を確認しながらも、計画性をもって支援していくことが医療従事者に求められる。また、服薬を開始すると、副作用をはじめさまざまな困難に直面することが考えられる。担当者は妊婦がその困難な状況を医療従事者に相談できる関係作りに努め、早期に対処できるよう常に心がけることが必要である。

文 献

- 1) Mandelbrot L, Tubiana R, Le Chenadec J, et al : No perinatal HIV-1 transmission from women with effective antiretroviral therapy starting before conception. *Clin Infect Dis* 61: 1715-1725, 2015
- 2) Siberry GK, Jacobson DL, Kalkwarf HJ, et al : Lower newborn bone mineral content associated with maternal use of tenofovir disoproxil fumarate during pregnancy. *Clin Infect Dis* 61: 996-1003, 2015
- 3) Warszawski J, Tubiana R, Le Chenadec J, et al : Mother-to-child HIV transmission despite antiretroviral therapy in the ANRS French Perinatal Cohort. *AIDS* 22: 289-299, 2008
- 4) Tubiana R, Le Chenadec J, Rouzioux C, et al : Factors associated with mother-to-child transmission of HIV-1 despite a maternal viral load <500 copies/ml at delivery: a case-control study nested in the French Perinatal Cohort (EPF-ANRS CO1). *Clin Infect Dis* 50: 585-596, 2010
- 5) Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant women with HIV infection and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. Dec 7, 2018 (<http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>)



第IV章 特殊な状況

IV

特殊な状況

1 B型肝炎の合併

すべての HIV 感染妊婦は B 型肝炎ウイルス (HBV) のスクリーニング検査を受ける必要がある。

HBV/HIV 共感染妊婦は、全例に抗 HBV 効果のある TDF, FTC, 3TC による cART が推奨される。cART 開始後は、肝機能悪化の症状や肝機能検査を密にモニターする。分娩後 cART を中止する場合も、肝機能をモニターし、再燃が疑われた際には速やかに再開する。インターフェロンやペグインターフェロンは妊娠中には使用すべきでない。分娩様式については、妊娠経過および HIV 関連の適応に準じるべきであり、必ずしも帝王切開を必要としない。出産後、児には B 型肝炎免疫グロブリン (HBIG) を 12 時間以内に投与し、B 型肝炎ワクチンを接種する。詳細は厚生労働省 B 型肝炎予防指針を参照されたい。

ワクチンで予防できる肝炎は予防しておくことも重要である。HBV スクリーニング陰性 (HBs 抗原, HBe 抗体, HBs 抗体のいずれも陰性) であれば HBV ワクチン接種が推奨される。また、HBV キャリアの女性で A 型肝炎ウイルス (HAV) ワクチン接種を受けたことがない場合は、HAV スクリーニング検査を行う。HAV-IgG が陰性の場合、HAV ワクチン接種が推奨される。HIV と HBV あるいは HAV との共感染による重症化が懸念されるためである。

2 C型肝炎の合併

すべての HIV 感染妊婦は C 型肝炎ウイルス (HCV) のスクリーニング検査を受ける必要がある。

抗 HCV 薬は妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。原則として妊娠中の HCV 治療は避ける。どうしても必要な場合は専門家へのコンサルテーションが強く推奨される。インターフェロンやペグインターフェロンは妊娠中には使用すべきでない。同様に、直接作用型抗 HCV 薬 (direct acting antivirals : DAA) も現時点ではデータ不十分であり、妊娠中には推奨されない。

cART 開始後は、肝機能悪化の症状や肝機能検査を密にモニターする。cART については HIV 単独感染妊婦に対するレジメンと同じである。

分娩様式については、妊娠経過および HIV 関連の適応に準じるべきであり、必ずしも帝王切開を必要としない。

児については、生後 8 か月以降に HCV 抗体を測定し、HCV 感染の有無を確認する。早期診断が必要な場合は生後 2 か月以降に HCV RNA を測定する。ただし HCV のウイルス血症は間欠的でありうるため、生後 12 か月以降にさらに 1 回 HCV RNA を測定し、計 2 回陰性を確認しなければならない。HCV RNA が 2 回以上陽性となるか、生後 18 か月以降に HCV 抗体が陽性であれば、HCV に感染したと考えられる。

HBV と同様に、HCV キャリアでは HCV と HIV, HBV, HAV との共感染による重症化が懸念されるため、HBV および HAV ワクチンの接種が推奨される。



第V章 周産期管理

V

周産期管理

1 妊娠糖尿病の対応

プロテアーゼ阻害薬が耐糖能異常をきたすという報告もあるが、妊娠中のプロテアーゼ阻害薬による治療は、それ以外の抗 HIV 薬による治療に比べて耐糖能異常のリスクを増加させないとする報告が大半である。しかしながら、なんらかの抗 HIV 薬による治療を受けている妊婦は一般の妊婦よりも耐糖能異常を指摘される割合が多く、その原因として body mass index (BMI) が高い妊婦が多いことが挙げられている。したがって、HIV 感染妊婦には、随時血糖値測定とともに診断検査である 75g OGTT を実施することが推奨される¹⁾⁴⁾。

妊娠糖尿病と診断された場合には、通常通りの血糖管理を行う。

2 分娩方法

2-1 分娩時期

日本では歴史的に、あるいは診療体制や地域的な事情を考慮し、HIV RNA 量にかかわらず陣痛発来前の選択的帝王切開を推奨してきた。現在でも、諸条件が解決されていないことを考慮すると、陣痛発来前の選択的帝王切開を推奨したい。しかし、場合によっては経陰分娩を行うケースが考えられる。この場合には、妊娠 36 週時の HIV RNA 量の結果を考慮し、分娩方法・時期を決める。

妊婦の妊娠分娩歴、内診所見や子宮収縮の頻度などの切迫早産徴候や胎児の発育などを考慮しながら決定する。帝王切開を選択する場合には、妊娠 37 週頃を目安に分娩時期を決定する。経陰分娩を選択する場合は、施設の状態により決定する。

2-1-1 帝王切開術の実施時期

わが国では当初、子宮収縮に伴う母児間輸血により胎内感染をきたす危険を回避する目的で、可能なかぎり早期に児を娩出することが望ましいと考えられており、本マニュアル初版(2000年)でも「妊娠 36 週以前」を推奨していた。

しかし、2002 年発刊の第 2 版においては、①欧米では、わが国のように分娩時期を早めに設定してはなかったが、母子感染率は約 1% とわが国と同等の成績が得られていること、②妊娠 36 週以前の帝王切開術により出生した新生児に、沐浴による低体温・出生時の処置による呼吸障害・AZT シロップの経口摂取困難などが認められたことを考慮し、分娩時期の決定には子宮収縮による母子感染の危険よりも、むしろ児の未熟性の回避を第一として、妊娠週数にはあえて触れずに、「陣痛発来前に帝王切開術を予定する」と記載するにとどめた。

第 2 版発行以後、利用者から分娩時期に関する問い合わせが多数寄せられたことから、第 3 版より帝王切開術の時期を具体的に「妊娠 37 週頃」と提示した。妊娠 37 週を推奨する科学的根拠はないが、妊娠 38 週以降では手術の予定日以前に自然破水や陣痛発来をきたしやすく、緊急帝王切開術を余儀なくされる危険が増すものと考えられる。破水や陣痛が HIV 母子感染の危険因子であることに加え、現在行われている HIV 感染妊婦の帝王切開術が特別な準備と多くのスタッフを必要とすることから、緊急の帝王切開術を避け予定通りの手術を遂行することが肝要であり、したがって妊娠 38 週に比べ陣痛発来・破水・羊水感染症などのリスクが少なく、かつ児の未熟性も回避できる妊娠 37 週の帝王切開術を推奨することとした。

さらに、全例で妊娠 37 週の帝王切開術をめざすのではなく、子宮収縮が完全に抑制できない例では

妊娠 37 週未満の帝王切開術を、また HIV RNA 量が十分に減少していない例では妊娠 38 週以降の帝王切開術を検討することも必要である。あくまでも、現時点でわれわれが勧める「一般的に考えられる最良の時期」に過ぎないことにご留意いただきたい。

2-1-2 分娩時期に関する各国の選択・比較

①英国の場合³⁾

eART を受けている妊婦は、妊娠 36 週時の血中 HIV RNA 量の結果を考慮して分娩方法を決定することを推奨している。

- ・妊娠 36 週時に 50 copies/mL 未満の場合は、産科的適応がなければ経膣分娩 (planned vaginal delivery) を推奨する。
- ・妊娠 36 週時に 50 ~ 399 copies/mL の場合は、HIV RNA 量、HIV RNA 量の推移、治療開始後の時間経過、HIV 治療薬のアドヒアランスの状態、産科的問題などを総合して、選択的帝王切開を考慮すべきである。
- ・妊娠 36 週時に 400 copies/mL 以上の場合は、陣痛開始前 (妊娠 38 ~ 39 週) の選択的帝王切開が推奨される。

②欧州の場合⁴⁾

- ・妊娠 34 ~ 36 週に HIV RNA 量 50 copies/mL を超える場合のみ選択的帝王切開を推奨する。
- ・妊娠 34 ~ 36 週に HIV RNA 量 50 copies/mL を超える場合は分娩中に AZT を点滴する。

③カナダの場合⁵⁾

分娩方法については、すべての妊婦と細部にわたり議論されねばならない。

- ・最適な抗 HIV 療法が行われ、分娩までの 4 週間で HIV RNA 量 1,000 copies/mL 未満の場合は、産科的に帝王切開の適応とならなければ経膣分娩が推奨される。産科的適応で帝王切開が推奨された場合、通常は妊娠 39 週で行われる。
- ・適切に抗 HIV 療法がなされていない (抗 HIV 薬治療なし、または AZT 単独療法、HIV RNA 量が抑制されない) 場合は、妊娠 38 週ごろの陣痛前の選択的帝王切開が望ましい。

④米国の場合⁶⁾

- ・eART が行われているにもかかわらず、HIV RNA 量 1,000 copies/mL を超える時や、分娩時に HIV RNA 量がわからない場合は、妊娠 38 週での選択的帝王切開が望ましい。
- ・eART が行われ、HIV RNA 量 1,000 copies/mL 以下の場合で、HIV 母子感染予防目的のためだけの選択的帝王切開は、このグループでは母子感染率が低いことや帝王切開後の合併症が増えることからルーチン的には推奨されない (AII)。HIV RNA 量 1,000 copies/mL 以下の場合は、産科的適応に準じて選択的帝王切開は妊娠 39 週に行う。
- ・破水後や陣痛開始後の帝王切開が HIV 母子感染を減少させるという根拠が少ないので、帝王切開がもともと予定されている妊婦が破水や陣痛が始まった場合は、方針は個別に検討されなければならない。このようなときは HIV 母子感染予防の専門家に相談すると個別のプラン作成に役立つ。
- ・HIV 感染女性は帝王切開の際の外科的合併症が多いということを、カウンセリングで知らせるべきである。

2-2 経膣分娩を選択する場合の留意点

前述のように各国のガイドラインでは HIV RNA 量が一定の基準以下であれば、経膣分娩を選択する条件が示されている。しかし、わが国の産科診療の現状では、分娩の準備にかかる時間や夜間分娩時のスタッフ数の不足などを考慮すると慎重に考慮しなければならないと考える。そこで以下にその基準を示した⁶⁾。

2-2-1 施設基準

- ①原則としてエイズ治療拠点病院あるいは周産期母子医療センター（総合・地域）であること。
- ②産科、小児科、HIV 担当科、手術部および助産師、看護師、薬剤科、検査科などの協力体制ができ、分娩前後の母児の管理が十分に行える施設であること。

2-2-2 症例基準

- ①妊娠 36 週までに HIV RNA 量が十分低く抑えられている（HIV RNA 量検出感度未満を示す）こと。
- ②内科受診、産科受診が定期的に行われて協力的であること。
- ③本人とパートナーに強い経膈分娩の希望があること。
- ④緊急帝王切開のリスクなども理解し、誘発のタイミング、破水時の対応、帝王切開のタイミング等については施設の方針に従うこと。
- ⑤以上をふまえ、本人とパートナーが説明を受け、同意書を提出していること。

妊娠 36 週までに上記が整っていても、37 週未満の早産時期の陣痛発来、破水は基本的には帝王切開分娩が望ましい。しかし、以下のような場合は、やむをえず経膈分娩を考慮することもある。

- ①妊婦健診を一度も受けないまま、陣痛発来や破水で突然来院し、分娩直前に HIV 感染が判明。
- ②選択的帝王切開術の予定日前に陣痛発来し、分娩の進行が早く帝王切開術がまにあわない。
- ③選択的帝王切開術についての同意が得られない。

2-2-3 経膈分娩時の対応と注意点

- ①分娩室は、可能なかぎり個室（LDR など）を使用することが望ましい。
- ②スタッフの服装は、帝王切開術時の服装に準じる。
- ③可能なかぎり分娩時間を短くする（微弱陣痛の場合は促進剤の投与も考慮する）。
- ④可能なかぎり人工破膜を避ける。
- ⑤血液、羊水で汚染される可能性がある範囲の床には防水シートを敷く。
- ⑥児の処置にかかわる必要物品は帝王切開術時に準じる。
- ⑦感染症合併妊婦の分娩手技に慣れたスタッフが担当する。

上記の緊急の事態に備え、日頃より経膈分娩のシミュレーションをしておくことが望ましい。

3 切迫早産・前期破水時の対応

3-1 切迫早産

切迫早産に対しては通常の切迫早産の対応をとり、塩酸リトドリン、硫酸マグネシウム、抗菌薬の使用等は産科的適応に準じる。早産と早期の前期破水の最適な管理について根拠となる最適なデータはないが、早産と早期の前期破水の際の分娩のタイミングは、NICU メンバーの入った集学的チームで決定すべきである。

切迫早産で保存的療法の際に頻用される塩酸リトドリンは諸外国ではほとんど使用されておらず、これに関するデータはまったく見当たらないが、使用しても問題はないと思われ、各施設で行われている一般的な治療をすればよいと考えられる。

プロテアーゼ阻害薬を含む eART を受けている妊婦ではわずかながら早産のリスクが高まるとされている。しかし数々の後向きコホート研究において議論の交わされているところであり、確定的ではない。またリスクが高まると報告している研究においても、高まるリスクは軽度であるとしている¹⁰⁰⁻¹⁰⁶。したがって、eART を受けている妊婦が切迫早産や前期破水となる可能性は、通常の妊婦と比べ変わらないか、やや高くなるといえよう。

3-2 前期破水

cARTの始まる前の時代では、破水後の経過時間が4時間を超えると、未治療あるいはAZT単独療法群ではHIV母子感染率が明らかに高かった¹⁷⁻¹⁹。広く引用されているメタ分析では、相対的に破水後1時間ごとに感染リスクが2%ずつ上昇し(AOR1.02)、感染率は破水後12時間で12～19%上昇すると報告している²⁰。

cARTが始まって以来、破水後の経過時間が6時間以内の場合のHIV母子感染率は、無治療群0.8%、治療群0%となり、治療群では母子感染は起きていない²¹。

早産と早期の前期破水の最適なマネジメントについて、根拠となる最適なデータはない。いくつかの因子、たとえば妊娠週数、利用可能な設備、母体のHIV RNA量、子宮内もしくは頸管の感染、子癰前症がある場合など、それらを評価し、方針を決定しなければならない。胎児肺成熟を促すためのステロイドの母体投与は、日本産科婦人科学会のガイドラインに従い投与する。遷延分娩の際は適切な抗菌薬を投与する²²。分娩のタイミングの決定はNICUメンバーの入った集学的チームで決定するべきである。

日本においても妊娠前からcARTを受けている妊婦が徐々に増加しており、妊娠発覚時において良好なコントロールが得られている妊婦も存在している。一方で、妊娠を契機にHIV感染が判明し、コントロール不良な妊婦もまだまだ多いと思われる。HIV感染妊婦の治療歴、発症時のHIV RNA量によって母子感染のリスクは異なる。

また、発症時の妊娠週数も問題となる。すなわちHIV感染のリスクを除いたときの胎児の未熟性に由来する生命予後と、HIV感染リスクのどちらを選択するかジレンマが存在する。たとえば、およそ妊娠34週前後以降の陣痛発来あるいは前期破水であれば、速やかに帝王切開をすればよいと思われるが、それ以前の時期であればHIV母子感染リスク以前に、NICUを併設する施設でなければ新生児の生命予後そのものが非常に厳しいという現実が存在する。

そのため、HIV感染妊婦の治療歴、発症時のHIV RNA量、発症時の妊娠週数・胎児発育より考慮したその施設における新生児の管理能力に合わせて、対応は個別に考えるべきである。

3-2-1 十分なcARTを受けており、HIV RNA量のコントロールが良好な妊婦の対応

長期にわたる前期破水の症例を含むケーススタディでは、破水の時期にかかわらず十分なcARTを受けていたグループからはHIV母子感染がなかったことが述べられている²³⁻²⁷。また、HIV RNA量が1,000 copies/mL以下の場合、あるいは妊娠中にcARTを受けている場合には4時間以上の前期破水であってもリスクファクターとはならず、HIV母子感染に関連するリスクファクターは、抗HIV薬を投与していないか、あるいは投与していても単剤の場合、あるいはHIV RNA量が1,000 copies/mL以上の場合であると報告されている²⁷。

これらを考慮すると、管理の方法、分娩時期の選択は、産科的適応によってなされるべきと考えられる。また、胎児肺成熟促進のための母体に対するコルチコイド投与を中止するべきとした報告は存在しない。

3-2-2 HIV RNA量のコントロールが不十分、あるいは治療歴が不明な妊婦の対応

HIV RNA量が10,000 copies/mL以上である場合、破水から4時間以内・以上にかかわらずHIV母子感染のリスクは非常に高い²⁸。陣痛発来あるいは前期破水をした場合には、AZTを点滴しつつ可及的速やかに帝王切開を行うことになるが、問題は前述した妊娠週数にある。妊娠33週未満の分娩では、HIV母子感染率は正期産の6倍増加するとした報告もある²⁹。この問題に関してのガイドラインは米国でもいまだ明確ではないため、個別に判断せざるをえない。

4 産科診療における注意点

4-1 外来診療における合併症への注意点

4-1-1 妊娠と HIV 感染

開発途上国と先進国では HIV 感染が妊娠におよぼす影響の度合いが異なり、先進国においては低出生体重児、胎児発育不全 (fetal growth restriction: FGR) が HIV 感染妊婦において増加することはないようであるが、開発途上国においては低出生体重児、FGR、死産、早産が増加するとの報告がある³⁰⁾。これは貧困、飢餓、無知などによる社会的な要因が関与していると考えられ、当然ながら HIV 感染の進行の度合いにも影響される³¹⁾。また、cART により早産が増加するとの報告もあるが、関連なしとする報告³²⁾も多い。

抗 HIV 薬の胎児への影響についてはいまだ結論が得られていない状況でもあり、FGR を中心とした胎児発育、胎児形態異常の評価は重要である。

4-1-2 胎内感染のリスク

母乳を与えない場合には母子感染の約 7 割は分娩時に、約 3 割は胎内感染といわれており、また胎内感染の時期は分娩に近い時期に多いようである。

胎内感染のリスクとして最も重要な点は母体の HIV RNA 量と考えられており、当然ながら HIV 感染妊婦の HIV RNA 量を下げることが最も重要な治療目標である。

そのほかのリスクファクターとしては、母親が AIDS であるなど HIV 感染の進行した状態、性感染症の合併、麻薬の使用、喫煙、不特定多数との無防備なセックス、切迫早産・早産、前期破水、常位胎盤早期剥離、絨毛膜羊膜炎などであり、予防的視点も含め、これらに十分対応できることが肝要である。先にも述べたが、切迫早産・早産、前期破水の徴候およびその原因となりうる腔炎・頸管炎には注意を要する。

4-2 看護上の注意点

HIV 感染妊婦も一般妊婦と同様に、妊娠・出産・育児に喜びをもてるように支援することが大切である。この点に留意し、母と子の愛着形成を促し、新しい家族形成を見守るような意識で看護を行う。

医療従事者の HIV 感染予防対策としてはスタンダードプリコーションを実施すればよく、特別な対応をとる必要はない。

4-2-1 外来・妊婦健診の実際

- ①妊婦健診は、プライバシー保護に留意しながら通常の妊婦健診に準じて行う。
- ②健診指導の際はプライバシーが保たれるように個室を利用する。個室がない場合には「HIV」「エイズ」や薬の名前など他者に HIV 感染症を連想させる言葉を不用意に使用しない。
- ③ HIV 感染妊婦の心理的課題に配慮し、HIV 担当医・産科医・小児科医・助産師・HIV 担当看護師・MSW・カウンセラー・などと連携を図り、出産に備える (表 9)。

4-2-2 病棟看護の実際

患者にかかわる助産師、看護師は、十分に情報を共有して看護にあたることが望ましく、看護体制は、その施設の基準に準じる。

①看護体制

患者にかかわるすべてのスタッフで、陣痛発来や破水などの緊急時の対応を確認し、常に対処できる

表9 HIV感染妊婦に対するケアフローチャートの例

時期	～妊娠13週	妊娠14～23週	妊娠24週～入院前	入院中	退院後～1か月
HIV診療	1～2回/月 血液検査 (CD4/HIV RNA 量) の確認	1～2回/月 血液検査 (CD4/HIV RNA 量) の確認	1～2回/月 血液検査 (CD4/HIV RNA 量) の確認	常 主 切 削 術 ク リ ニ カ ル パ ス 参 照	1回/月 血液検査 (CD4/HIV RNA 量) の確認
	パートナー/長子の HIV 抗体検査の検討・結果確認 HIV 感染症の概要の理解を確認 ^(注1) HIV 母子感染の概要の理解を確認 ^(注1) HIV 母子感染児に対する治療と予後の理解を確認 ^(注1) 受診状況の確認				出生児の HIV 検査 受診状況の確認 児の健診状況の確認
HIV看護	治療の必要性の理解を確認 ^(注2) CART 中の場合は継続か変更の確認 ^(注2) 副作用出現時の対応の説明 妊娠継続の自己決定・出産場所の検討 病名打ち明け・支援者の検討	内服確認 副作用の確認 妊娠継続の自己決定 病名打ち明け・支援者の検討	内服確認 副作用の確認 病名打ち明け・支援者の検討 入院中の陪会者の確認		内服確認 副作用の確認 支援者の検討
	1回/2～4週	1回/2～4週	1回/2週	婦人科検診	
助産指導	妊娠継続の自己決定 HIV 母子感染予防 児の受け入れ状況 性交渉とコンドームの使用	切迫流産 止乳方法 児の受け入れ状況 性交渉とコンドームの使用	切迫早産 異常産時時の対応 病院への連絡方法 分娩開始時の対応と注意点 児の受け入れ状況 性交渉とコンドームの使用 帝王切開に関する術前・術後の理解を確認		家族計画や避妊の確認・再指導 断乳の確認
手続き	分娩予約 母子健康手帳 限額額認定証 治療費の説明と障害手帳・更生医療 ^(注3)		入院時の必要物品の確認		
案内	妊婦健診の案内 HIV 外来受診の案内 母親・同級教室案内		入院予約・オリエンテーション 病棟案内 出産準備教室		乳児健診
院内連携	患者紹介	産科と HIV 担当者との情報共有	産科と HIV 担当者との情報提供 3 科合同カンファレンス		小児科と HIV 担当者との情報共有
院外連携	保健師の介入検討	保健師の介入検討	保健師の介入検討		地域支援者カンファレンス (必要時)

外来退院時の看護ケア・指導項目

注1) 第Ⅱ章「3-3 産前検査の結果が陽性の場合」参照。注2) 第Ⅲ章「2-3 抗 HIV 薬の開始時期」参照。注3) 第Ⅱ章「4-2-5 経済基盤の確保 (社会資源の活用)」参照。

ように周知・準備しておく。

例)

- ・HIV 非感染妊婦と同様に、外来からの継続看護を充実させるため、カルテに外来受診時の状況や保健指導内容、コメディカルの情報を記載することで情報共有をする。
- ・選択的帝王切開予定日の2～4週間前に産科医・新生児科医・感染症科医、助産師、新生児科看護師、HIV 担当看護師等による合同カンファレンスを実施して、出産に向け連携を図る（連携シートを使用）。
- ・帝王切開は分娩担当者（児受け）と間接介助者（サポート）の2名が手術室に入り対応する（夜間・休日の緊急手術時は通常業務と同様でもやむをえない）。

②プライバシーの保護

病室で「HIV」「エイズ」や薬剤名など、他者に HIV 感染症を連想させる言葉を不用意に使用しない。面会者の中には HIV 感染を知らない人もいるので、患者から病名を知らされている人の確認を行い、部署内で情報共有できるように努める。

③感染防止策

HIV/AIDS での感染防止対策は、スタンダードプリコーションに準拠し対応する（表 10）。患者に感染防止について十分に説明し、理解と協力を得る。

表 10 感染予防策

処置内容	注意点
内診	手袋は両手に着用する。 フェイスシールドを使用する。 血液や体液飛散の程度に応じてビニールエプロンやガウンを着用する。 内診台、浸水盆には防水シートを敷く。 検体を受け取る看護師も手袋を着用する。
経腔超音波検査	手袋を両手に着用する。 グローベカバーを使用する。
創部処置	手袋を両手に着用する。 血液や体液飛散の程度に応じてフェイスシールドやビニールエプロンやガウンを着用する。 感染性廃棄物は速やかに捨てる。
悪露交換	離床後は患者自身で行う。 ナプキンは汚物入れに廃棄するが、その際にナイロン袋に入れて縛って廃棄する。 術後の離床が進まない場合は、ベッド上で介助するが、その際は両手に手袋を着用し、フェイスシールドやビニールエプロンを着用する。
除毛	必要最低限とする。 行う際は、除毛クリームを使用する。 サージカルクリッパーを使用する際は刃の扱いには留意し、使い捨てとする。
病室の準備	ベッドメイキング：マットレスパットをディスポーザブルシートで覆うと汚染を防止できる。 鋭利器材廃棄容器：室内に設置する。設置できない場合は、鋭利器材を取り扱うときに、携帯用鋭利器材廃棄容器を持参する。 ごみ箱：ベッド上安静でごみ分別が不可能であれば、すべてのごみを感染扱いとする。 消毒綿（0.1% 次亜塩素酸ナトリウム綿）は環境等が体液汚染した際のふき取りとして使用する。 次亜塩素酸は揮発性が高いため、毎日作製し、密閉容器で保管する。
環境整備	清掃は施設基準に則って行う。 血液や体液汚染した箇所は、ペーパーなど使い捨てのもので汚染を取り除いた後に、0.1% 次亜塩素酸ナトリウム液でふき取り、その後水拭きする。
日常生活上の注意	清拭：陰部にはディスポーザブル製品を使用する。 排泄：体液や排泄物で汚染しやすいエリアのため、汚染時の対応について指導しておく。 衣類：血液体液汚染がひどい衣類は、次亜塩素酸ナトリウム消毒（塩素系漂白剤）後に通常の洗濯をするように指導する。

5 分娩時の対応

5-1 分娩時・帝王切開時に使用する薬剤

cARTを実施したにもかかわらず、妊娠36週のHIV RNA量が検出感度以上の場合は、分娩方法に関係なくAZTの点滴を行う。HIV感染が不明の妊婦が陣痛発来のため来院した場合には、迅速HIV検査を行い、陽性であれば確認検査を待たずにAZTの点滴を開始する。

AZTの静脈投与はHIV RNA量が検出感度未満であれば推奨しない。cART時代になってからのAZTの静脈投与は一般にエビデンスが弱い。しかしフランスのコホート調査では、cART中の血中HIV RNA量が1,000 copies/mLを超える場合、AZT静脈投与を支持している³⁰⁾。

5-1-1 分娩時に使用する薬剤の注意点

- ・分娩前に投与していた抗HIV薬は、分娩中や、選択的帝王切開のスケジュールに合わせてできるだけ定期的に内服する。
- ・AZTを含んだcARTを行なっている場合は、分娩中AZTは点滴で投与し、他の薬剤は内服で継続する（現在では皆無と思われる）。
- ・AZTの耐性がありAZTを含まない抗HIV薬を投与している場合も、分娩中はAZTの点滴を行い、児にはAZTを経口で投与する（現在では皆無と思われる）。
- ・分娩前に抗HIV薬を内服していないHIV感染妊婦が陣痛発来のため来院した場合は、分娩中のAZTの点滴と、出産後に児へ6週間のAZTシロップの投与を行う。

5-1-2 点滴用AZT、AZTシロップの入手・保管法

- ①点滴用AZT、AZTシロップは国内未承認薬であるため、厚生労働省エイズ治療薬研究班（班長：東京医科大学臨床検査医学分野 福武勝幸教授）から入手する。東京医科大学臨床検査医学分野のホームページからエイズ治療薬研究班のWEBシステムに入り（http://labo-med.tokyo-med.ac.jp/aidsdrugmhlw/pub/portal/purpose_outline/purpose_outline.jsp）、必要な情報を入手していただきたい。
- ②点滴用AZT（200mg×3V：2Vは帝王切開時の母体に投与、1Vは児がAZTシロップの内服不可能な場合に使用）とAZTシロップは、担当薬剤師が保管する。
- ③陣痛発来や前期破水など緊急事態にも対応できるように早めに供給を受ける。

5-1-3 帝王切開時に投与する点滴用AZTの調整法

- ①帝王切開術による児娩出までの間の点滴用AZT必要量
初めの1時間を2mg/kg/時、その後の2時間を1mg/kg/時、計3時間点滴。
例) 体重50kgの妊婦：100mg/時で1時間＋50mg/時で2時間＝200mg＝1 vial
体重80kgの妊婦：160mg/時で1時間＋80mg/時で2時間＝320mg＝2 vial
- ②添付文章による点滴用AZTの調整法
グルコース溶液（Glu）に溶解する。濃度は2～4mg/mLとする。
- ③調整の実際
2バイアル（400mg/40mL）＋5%Glu 160mL（＝2mg/mL）
体重50kgの妊婦で7時間分、体重80kgの妊婦で4時間分調整する。
注）4バイアル（800mg/80mL）＋5%Glu 320mL（＝2mg/mL）
体重50kgの妊婦で15時間分、体重80kgの妊婦で9時間分は調整しやすいが残量が多くなる。体重100kgを超える場合はこの方法がよい。

<参 考>

HIV 母子感染予防を目的とした抗 HIV 薬の短期療法

薬剤	根拠	分娩中の母への投与	出産後の児への投与	母子感染率	利点	欠点
AZT	米国での疫学的データ ³³⁾	ACTG 076と同様のAZT点滴	ACTG 076と同様のAZT内服6週間	10% (プラセボ27%と比較して62%減)	スタンダードな方法	点滴が必要。児に6週間投与するのでアドヒアランスを保つのが困難。児の貧血(可逆性)。
AZT/3TC	アフリカでの臨床試験 ³⁴⁾	AZT600mgを陣発時に内服し以降、出産まで300mgを3時間ごとに内服。3TC 150mgを陣発時に内服し以降、出産まで150mgを12時間ごとに内服。	AZT4mg/kgを経口で12時間ごとと3TC 2mg/kgを経口で12時間ごととを7日間投与。	6週間目の感染率が9% (プラセボ15%と比較して42%減)	経口投与。6週間のAZT投与よりアドヒアランスを保つのが困難ではない。2剤を投与しなくてはならない。	
NVP	アフリカでの臨床試験 ³⁵⁾	NVP200mgを陣発時に1回内服。	出産後48～72時間後にNVP 2mg/kgを内服。	6週間目の感染率が12% (AZT投与群、21%と比較して47%減)	費用がかからず、シンプルで投与が容易。	NVP耐性の症例の効果については不明。6週間後にNVP耐性が19%に出現。46%の児が感染。
AZT/NVP	理論上	ACTG 076と同様のAZT点滴とNVP 200mgを陣発時に1回内服。	ACTG 076と同様のAZT内服6週間と出産後48～72時間後にNVP 2mg/kg を内服。	データなし	もし母がAZTかNVPに耐性をもっていた場合にも効果がある可能性がある。2剤を用いることの相乗的な効果。	点滴が必要。児に6週間投与するのでアドヒアランスを保つのが困難。組み合わせによる付加的な効果については不明。AZTや他の薬剤と組み合わせた場合でもNVPの耐性が6週間後に15%に出現することが報告されている。

V

周産期管理

5-2 病棟での術前準備と術後ケア

5-2-1 手術の準備

①妊婦・家族への手術の説明

妊婦・家族に手術の説明を行う際は、クリニカルパス(表11)に沿って必要があれば術前術中に行うAZTの点滴、新生児へのAZT投与、母乳禁止などについての説明も加える。また、本人・家族の疑問や不安に思うことなどを傾聴し、できるだけ解決できるように心がける。図1に妊婦・家族への事前説明に用いる文書の例を示す。

②術前の打ち合わせ

産科、小児科、内科(感染症科)、助産師(産科看護師)、小児科看護師、可能であれば麻酔科医、手術室看護師も参加して打ち合わせを行う。

- ・妊婦 35 週前後：それまでの経過 (CD4 値と HIV RNA 量の推移、合併症の有無)、陣痛発来時や破水時の対応について確認。
- ・妊婦 37 週頃 (術前)：シミュレーションを兼ねて、術前の AZT 点滴量の確認 (HIV RNA 量が検出感度以上の場合)、帝王切開術の人員の確認、物品の準備など。

- ③止乳の確認と乳房緊満への対策（カベルゴリン内服、冷電法）の説明
家族に告知していない場合は、止乳・児への投薬の理由をどのように説明するかを確認しておく。
- ④静注用 AZT（新生児用を含む）の準備状況の確認

5-2-2 手術前日

- ①前日の抗 HIV 薬の内服時間、当日の AZT 点滴（HIV RNA 量が検出感度以上の場合）、内服開始時期の確認
- ②術前のオリエンテーション：通常の説明に加えて、最終の抗 HIV 薬の内服時間と術後の内服開始時期の説明。
- ③除毛：上腹部から恥骨上縁まで除毛クリームまたはサージカルクリッパーで除毛する。その後シャワー浴を行う。
- ④術前訪問：麻酔科医師、手術室看護師
- ⑤手術室へ持参品の準備

5-2-3 手術当日

- ①患者および持参品の搬入
- ②プライマリナースとアソシエイトナースの役割分担を明確にしておく。

5-2-4 術後ケア

通常の術後ケアと同様。

5-3 実際の手術にかかわる留意点

- ①時間的余裕をもって臨む
HIV 感染妊婦の帝王切開では、母子感染のみならず職業感染防止への配慮から、手術および術前、術後の処置に時間を要するため、手術に際しては十分な時間的余裕をもって臨むことが肝要である。
- ②慣れた術式で行う
普段通りの術式で行う。各施設で習熟している術式を基本とし、これまでに報告されている種々の方法を参考にしておく。皮膚切開は臍下正中切開、横切開いずれでもよいが、術野は大きめにしたほうがよい。
- ③ノータッチテクニック
術者がメスや持針器を手をしているときは、助手は術野に手を出さない。助手は術者が持針器を器械台に置いてから糸を結ぶ。器械出し看護師と術者との持針器の受け渡しも、直接手渡しをせずに、セーフティゾーンを介して行う。一つの動作ごとに術者、助手、看護師各々が声を出し、確認しながら手術を進める。
- ④シミュレーション
手術前に直接かかわるスタッフ（手術室の看護師、術者など）で手術のシミュレーションを行い、手順の確認をする。
- ⑤輸血
輸血は通常の帝王切開に準じて考慮すればよい。ただし、③で述べたノータッチテクニックを行っていると、通常遭遇する不慮の出血への対処に時間がかかることがあり、術中の出血量は一般の帝王切開術より多量となる可能性もある。したがって、緊急輸血が常時可能な体制にない施設では、事前に輸血可能な体制を作っておく配慮が必要であろう。また、AZT の副作用としてきわめて急速に貧血をきたすことがあるため、分娩時期にそのようなことが生じた場合には、手術前あるいは手術時に輸

帝王切開手術でご出産の皆様へ

手術前日

- ・手術に必要な検査をします（詳細は個別に説明します）。
- ・医師から手術についての説明があります。ご家族の同席をお願いします。
- ・看護師から手術前後の生活について説明があります。
- ・看護師が剃毛、除毛を行います。その後、シャワーをお使いください。
- ・21時以降は食事が禁止、24時以降は水分も禁止となります。

手術の当日

- ・必要な場合は朝から点滴を始めます。
- ・手術室へ行く10分前に看護師が連絡します。トイレへ行き、弾性ストッキングを履いてお待ちください。
- ・ご家族の方は手術室へ行く時間までに病棟へお越しください。手術中はデイルームにてお待ちください。

<手術中>

- ・母児ともに状態が安定していたら、手術室の中で赤ちゃんとお面できます。
- ・赤ちゃんは、手術室で小児科医師の診察を行った後で皆さんにお顔を見せてから病棟へ先に移動します。
- ・赤ちゃんが産まれた後は眠った状態で手術を行います。

<手術後>

- ・医師よりご家族へ手術中の説明があります。
- ・痛み止めは必要な時に使えます。
- ・手術当日はベッド上安静ですが、左右へ体の向きを変えることができます。歩行は翌日からです。
- ・お小水の管は問題がなければ翌日抜くことができます。
- ・赤ちゃんは小児科医師の診察を受けます。

日目

- ・お水を飲むことができます。お食事は昼食から五分粥食が始まります。
- ・お水が飲めるようになってから、必要な薬を飲み始めます。痛み止めも飲み薬を使い始めます。
- ・体の状態に合わせて歩き始め、お小水の管が抜けます。
- ・赤ちゃんとの面会や必要な検査の時には車椅子で移動のお手伝いをします。
- ・赤ちゃんはビタミンKの入ったシロップやAZTシロップを飲みます。

-1-

図1 帝王切開術を予定している患者向け説明文書の例

日目

- ・問題なければ点滴が抜けます。
- ・皆さんと赤ちゃんの健康状態に合わせて同室を始めるためのオリエンテーションを行い、同室を始めます。
- ・朝食から全粥食となります。

日目～日目

- ・体の状態に合わせて手術前と同様な食事に戻します。
- ・体の状態に合わせてシャワー浴を始めます。
- ・赤ちゃんとの生活に徐々に慣れていきましょう。
- ・栄養指導と退院指導の日時を決定します。
- ・4日目に赤ちゃんは新生児代謝異常の検査を行い、ビタミンKの入ったシロップを飲みます。

日目

- ・赤ちゃんをお風呂に入れるための練習をします。初回は見学してください。翌日に実際に行ってみてください。

日目

- ・体重、尿、むくみのチェックをします。
- ・創部の確認をします。

日目

- ・退院診察を行います。
- ・赤ちゃんの退院診察は、皆さんの体の調子と退院の予定を考慮して行っていきます。

日日以降

- ・皆さんと赤ちゃんの状態に合わせて退院が決定します。退院は午前中となります。
- ・皆さんと赤ちゃんの1か月検診の日を伝えます。
- ・退院の際に母子手帳が必要となります。

ご退院おめでとうございます。
 自宅でも無理をせず、のんびりと赤ちゃんとお過ごしください。
 必要な時はいつでもご相談を待ちしております。
 A病院産婦人科病棟



-2-

図1 帝王切開術を予定している患者向け説明文書の例（続き）

血を必要となることもあり、注意を要する。

⑥子宮収縮薬

麦角アルカロイド製剤は子宮収縮薬として広く使用されているが、片頭痛薬として使用されている麦角アルカロイド製剤と抗 HIV 薬であるプロテアーゼ阻害薬との相互作用が報告^{36),37)}されている。また近年、麦角アルカロイド製剤は重大な副作用である虚血性心疾患に対する懸念から以前ほどには子宮収縮薬として使用されなくなってきた。これらを考慮すれば HIV 感染妊婦に子宮収縮薬を投与する必要がある場合には、まずオキシトシン製剤あるいはプロスタグラジン製剤等を使用し麦角アルカロイド製剤はできるだけ使用を避けるという配慮が必要であろう。

5-4 手術に必要な人員

マイナスイオン・システムとする。針刺し事故をはじめ、とっさの事態が起こっても対応できるように備えておく。

- ・産科医：術者（1名）、助手（1～2名）、待機医師（1名）
- ・小児科医：（2～3名）
- ・手術室看護師：器械出し看護師（1名）、外回り看護師（1名）
- ・助産師：プライマリナース（1名）、アソシエートナース（1名）
- *手術中は関係者以外の入退室を極力避けるようにする。
- *あらかじめ夜間や緊急時の人員配置を検討しておく。

5-5 手術時の防護具

各施設の感染症マニュアルに準拠することを基本とし、すべてディスプレイ製品とする（表12）。

手袋、ガウン、足袋の着脱は、表面に付着した血液や体液がこぼれ落ちないように、また他の場所や自身の体に付着しないように留意する。手袋、ガウン、足袋はすべて脱いで退室する。

すべての処置は両手に手袋を着用して行う。

表 12 手術時の防護具

	〔手洗い前〕	〔手洗い後〕
術者 第1, 2 助手 待機医師 器械出し看護師	キャップ 防水足袋 フェイスシールドマスク	手術用ガウン（防水） 手袋（二重）
小児科医助産師	キャップ 防水足袋 フェイスシールドマスク 防水ガウン 手袋（二重）	
麻酔科医 外回り看護師	キャップ フェイスシールドマスク 防水ガウン 手袋（処置時）	
内科医（感染症科） その他	キャップ マスク 防水ガウン 手袋（検体を扱う可能性がある場合）	

5-6 手術時の準備

可能であれば前室（新生児処置に使用）を備えた手術室を使う。部屋の広さに余裕がない場合は、隣接した手術室を新生児用に準備するとよい。

通常の帝王切開術の準備に加えて、追加するものを表 13 に列記した。各施設での対処方法に合わせて変更のうえ利用されたい。

表 13 用意する物品

(各施設で使用中的の物品で可)

服 装	<ul style="list-style-type: none"> ・防水ガウン ・防水足袋 ・フェイスシールドマスク
手術台回り	<ul style="list-style-type: none"> ・防水シート（床など産婦の血液が付着する可能性がある場所を覆う。ガーゼカント周囲もシートで覆う） ・ビニール類（計測台などディスポーザブルでない物品を覆う） ・消毒用 0.1% 次亜塩素酸水 ・ノータッチテクニックのためのセーフティゾーン用専用容器 ・ディスポーザブルのジャクソンリース ・ディスポーザブル新生児用マスク ・ディスポーザブル酸素・吸引用接続チューブ ・防水シート（床など産婦の血液が付着する可能性がある場所を覆う。児受け用コンプレッセンの下に敷く） ・温蒸留水（500mL）2 本（児に付着した血液・用水の清拭・洗浄用） ・温生理食塩水（20mL）1 本 ・イソジン付綿棒 ・消毒用 0.1% 次亜塩素酸水

5-7 新生児の処置

5-7-1 清拭の準備

- ①インファントウォーマに防水シートを敷き、その上にホスピタルマットを敷く。体温低下を防ぐため、取り替えられるように三〜四重にしておく。
- ②温水、生理食塩水、イソジン付綿棒を準備する。

5-7-2 新生児の受け取り、処置（低体温にならないように注意）

- ①防水ガウン、フェイスシールドマスク、足袋、手袋（二重）を装着する。
- ②児を受け取ったら、安全にインファントウォーマへ移送する（足袋を履いているため、転倒に注意）。
- ③児の状態を確認し、必要時蘇生を行いつつ清拭を行う。吸引を行う場合は、粘膜損傷を起こさないように注意して行う。
- ④すばやく全身の血液をふき取り、温水で清拭（洗浄）する。眼は生理食塩水で眼清拭を行う。
- ⑤皮膚に傷があるときには、傷口をイソジンで消毒する。
- ⑥臍帯は長めに切断する（臍静脈カテーテルを挿入する可能性がある場合）。
- ⑦母子ともに状態が安定している場合は、対面後に新生児室へ搬送する。
*母子対面は麻酔の方法や施設の基準に準じる。

5-7-3 胎盤計測、臍帯血採取

胎盤の処理や臍帯血の採取の際は、手袋を二重にしてフェイスシールドマスクを装着する。また、胎盤計測時には血液が付着することも多いため、血液汚染に十分注意して行う（臍帯血の採取を行う場合は、臍帯を押さえた指よりも先の場所に針を刺入する）。

5-8 手術室の後片付け

手術室で使用したものは手術室で処理することが基本である。HIV 感染予防のために特別な消毒を施す必要はない。各施設での消毒方法に準拠して行う。

文 献

- 1) Hitti J, Anderson J, McComsey G, et al: Protease inhibitor-based antiretroviral therapy and glucose tolerance in pregnancy. AIDS Clinical Trial Group A5084. *Am J Obstet Gynecol* 196: 331, e1-331, e7, 2007
- 2) Tang J, Sheffield J, Grimes J, et al: Effect of protease inhibitor therapy on glucose intolerance in pregnancy. *Obstet Gynecol* 107: 1115-1119, 2006
- 3) Watts D, Balasubramanian R, Maupin R Jr, et al: Maternal toxicity and pregnancy complications in human immunodeficiency virus-infected women receiving antiretroviral therapy: PACTG 316. *Am J Obstet Gynecol* 190: 506-516, 2004
- 4) Toumala R, Watts DH, Li D, et al: Improved obstetric outcome and few maternal toxicities are associated with antiretroviral therapy, including highly active antiretroviral therapy during pregnancy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 38: 449-473, 2005
- 5) British HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women. 2018
- 6) European AIDS Clinical Society (EACS) guidelines. Ver. 9.0, Part II, p15, Oct, 2017
- 7) SOGC clinical practice guidelines: Guidelines for the care of pregnant women living with HIV and interventions to reduce perinatal transmission. Aug, 2014
- 8) Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. Dec, 2018
- 9) 平成 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 (H27-エイズ-一般-003) 「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「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの策定」班: HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン, 初版, 2018
- 10) Kourtis A, Schmid C, Jemison D, et al: Use of antiretroviral therapy in pregnant HIV-infected women and the risk of premature delivery: a meta-analysis. *AIDS* 21: 607-615, 2007
- 11) Townsend C, Schulte J, Thorne C, et al: Antiretroviral therapy and preterm delivery—a pooled analysis of data from the United States and Europe. *BJOG* 117: 1399-1410, 2010
- 12) Powis K, Kitch D, Ogwu A, et al: Increased risk of preterm delivery among HIV-infected women randomized to protease versus nucleoside reverse transcriptase inhibitor-based HAART during pregnancy. *J Infect Dis* 204: 506-514, 2011
- 13) Rubin C, Spaenhauer A, Keiser O, et al: Antiretroviral therapy during pregnancy and premature birth: analysis of Swiss data. *HIV Med* 12: 228-235, 2011
- 14) Lopez M, Figuaras F, Hernandez S, et al: Association of HIV infection with spontaneous and iatrogenic preterm delivery: effect of HAART. *AIDS* 26: 37-43, 2012
- 15) Sibiude J, Warszawski J, Tubiana R, et al: Premature delivery in HIV-infection women starting protease inhibitor therapy during pregnancy: role of the ritonavir boost? *Clin Infect Dis* 54: 1348-1360, 2012
- 16) Patel K, Shapiro D, Brogly S, et al: Prenatal protease inhibitor use and risk of preterm birth among HIV-infected women initiating antiretroviral drugs during pregnancy. *J Infect Dis* 201: 1035-1044, 2010
- 17) Landesman SH, Kalish LA, Burns DN, et al: Obstetrical factors and the transmission of human immunodeficiency virus type 1 from mother to child. *N Engl J Med* 334: 1617-1623, 1996.
- 18) Van Dyke R, Korber B, Popek E, et al: The Ariel project: a prospective cohort study of maternal-child transmission of human immunodeficiency virus type 1 in the era of maternal antiretroviral therapy. *J Infect Dis* 179: 319-328, 1999
- 19) Minkoff H, Burns DN, Landesman S, et al: The relationship of the duration of ruptured membranes to

- vertical transmission of human immunodeficiency virus. *Am J Obstet Gynecol* 173: 585-589, 1995
- 20) International Perinatal HIV Group: Duration of ruptured membranes and vertical transmission of HIV-1: a meta-analysis from 15 prospective cohort studies. *AIDS* 15: 357-368, 2001
 - 21) Garcia-Tejedor A, Perales A, Maiques V: Duration of ruptured membranes and extended labor are risk factors for HIV transmission. *Int J Gynaecol Obstet* 82: 17-23, 2003
 - 22) Kenyon S, Boulvain M, Neilson JP: Antibiotics for preterm rupture of membranes. *Cochrane Database Syst Rev* 2013: CD001058
 - 23) Aagaard-Tillery KM, Lin MG, Lupo V, et al: Preterm premature rupture of membranes in human immunodeficiency virus-infected women: A Novel Case Series. *Infect Dis Obstet Gynecol* 2006: article ID 53234, 2006
 - 24) Jesus R, Alvarez J, Bardeguet A, et al: Preterm premature rupture of membranes in pregnancies complicated by human immunodeficiency virus infection: A signal center's five-year experience. *J Matern Fetal Neonatal Med* 20: 853-857, 2007
 - 25) Mark S, Murphy KE, Read S, et al: HIV mother-to-child transmission, mode of delivery, and duration of rupture of membranes: Experience in the current era. *Infect Dis Obstet Gynecol* 2012: article ID 267969, 2012
 - 26) Orbaek M, Thorsteinsson K, Helleberg M, et al: Assessment of mode of delivery and predictors of emergency caesarean section among women living with HIV in a matched-pair setting with women from the general population in Denmark, 2002-2014. *HIV Med* 18: 736-747, 2017
 - 27) Eleje G, Edokwe E, Ikechebelu J, et al: Mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus (HIV) among HIV-infected pregnant women on highly active anti-retroviral therapy with premature rupture of membranes at term. *J Matern Fetal Neonatal Med* 31: 184-190, 2018
 - 28) Cotter AM, Brookfield KE, Duthely LM, et al: Duration of membrane rupture and risk of perinatal transmission of HIV-1 in the era of combination antiretroviral therapy. *Am J Obstet Gynecol* 207: 482-485, 2012
 - 29) European Collaborative Study: Boer K, England K, Godfried MH, et al: Mode of delivery in HIV-infected pregnant women and prevention of mother-to-child transmission: changing practices in Western Europe. *HIV Med* 11: 368-378, 2010
 - 30) Watts DH: Management of human immunodeficiency virus infection in pregnancy. *N Engl J Med* 346: 1879-1891, 2002
 - 31) Brocklehurst P, French R: The association between maternal HIV infection and perinatal outcome: A systematic review of the literature and meta-analysis. *Br J Obstet Gynaecol* 105: 836-848, 1998
 - 31) Tuomala RE, Shapiro DE, Mofenson LM, et al: Antiretroviral therapy during pregnancy and the risk of an adverse outcome. *N Engl J Med* 346: 1863-1870, 2002
 - 32) Briand N, Warszawski J, Mandelbrot L, et al: Is intrapartum intravenous zidovudine for prevention of mother-to-child HIV-1 transmission still useful in the combination antiretroviral therapy era? *Clin Infect Dis* 57: 903-914, 2013
 - 33) Eastman PS, Shapiro DE, Coombs RW, et al: Maternal viral genotypic zidovudine resistance and infrequent failure of zidovudine therapy to prevent perinatal transmission of human immunodeficiency virus type 1 in pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076. *J Infect Dis* 177: 557-564, 1998
 - 34) Mandelbrot L, Landreau-Mascaro A, Rekecewicz C, et al: Lamivudine-zidovudine combination for prevention of maternal-infant transmission of HIV-1. *JAMA* 285: 2083-2093, 2001
 - 35) Eshleman SH, Mraena M, Guay LA, et al: Selection and fading of resistance mutations in women and infants receiving nevirapine to prevent HIV-1 vertical transmission (HIVNET 012). *AIDS* 15: 1951-1957, 2001
 - 36) Caballero-Granado FJ, Viciano P, Cordero E, et al: Ergotism related to concurrent administration of ergotamine tartrate and ritonavir in an AIDS patient. *Antimicrob Agents Chemother* 41: 1207, 1997
 - 37) Rosenthal E, Sala F, Chichmanian RM, et al: Ergotism related to concurrent administration of ergotamine tartrate and indinavir. *JAMA* 281: 987, 1999



第Ⅵ章 児への対応

1 出生児の管理

出生後の管理は、各施設における帝王切開により出生した新生児の保育方法に準じる（表 14）。

HIV 母子感染の診断のための採血は、低血糖のリスクがなく、呼吸状態が安定していれば、出生 48 時間以内に静脈穿刺または手背からの滴下採血で RT-PCR 法による HIV-RNA 定量を行う。血糖値測定のための採血時には足底採血も可である。

2 出生児への抗 HIV 薬の予防的投与

すべての出生児に AZT 単独、あるいは AZT を含めた併用療法を 6 週間実施する。

2-1 AZT シロップ投与方法¹⁾

生後 6～12 時間までに AZT シロップの経口投与（PO）を開始する。投与方法は 1 回量 4mg/kg を 12 時間ごととし、これを生後 4～6 週まで継続する。シロップの内服が不可能な児では、AZT 注射薬 3mg/kg を 12 時間ごとに経静脈投与（IV）する。

AZT シロップの入手方法については前章を参照のこと。なお、本シロップは常温で保存可能である。

2-2 在胎 35 週未満の早産児に対する投与方法^{2,3)}

AZT は肝臓でグルクロン酸抱合を通じて不活性な代謝物となるが、新生児ではグルクロン酸抱合の代謝機構がまだ未熟なため、AZT の半減期は延長する。早産児では、その代謝機構はさらに未熟であり、AZT のクリアランスはさらに延長していると考えられる。そこで、

- ・在胎 30 週以後 35 週未満：2mg/kg PO（あるいは 1.5mg/kg IV）を 12 時間ごと、2 週間経過後は 3mg/kg PO（2.3mg/kg IV）で投与する。
- ・在胎 30 週未満：2mg/kg PO（1.5mg/kg IV）を 12 時間ごと、4 週間経過後は 3mg/kg PO（2.3mg/kg IV）で投与する。

2-3 AZT 投与による副作用^{4,5)}

AZT 投与による合併症として貧血が報告されているため、血液一般検査を AZT の投与前、投与後に行う。とくに、出生時すでに貧血が認められる場合や、早産児への投与の際に注意が必要である。おおむね生後 12 週までに改善するが、貧血の程度により、エリスロポイエチン投与や輸血を考慮する。また、母体が eART を受けていた場合は、児に肝機能障害や好中球減少、乳酸アシドーシスの報告もあることから、適宜検査を追加する。

2-4 AZT 投与期間の短縮

I 章で述べた HIV 母子感染予防対策（妊娠・分娩中の母体と新生児への抗 HIV 薬投与、選択的帝王切開術、止乳のすべて）が実施された場合の感染率は 1% 未満であること、および生後 4 週間までに繰り返された採血で HIV の PCR が陰性であった場合、非感染である確率が 100% に近いことから、

AZTによる重篤な副作用が懸念される場合は、その投与期間を4週間程度に短縮する検討が可能である。

2-5 AZTを含めた併用療法

以下の状況では①または②の併用療法を検討する。対象は正期産児のみである。

- ・分娩までに母体の HIV 感染が十分にコントロールされていなかった。
- ・ HIV 感染事実が分娩直前に判明し、母体が分娩中に AZT 点滴投与のみ受けた。
- ・ HIV 感染事実が分娩直後に判明し、母体が HIV 母子感染予防対策を受けていなかった。
- ・母体が薬剤耐性 HIV に感染している。

- ① NVP (生後 14 日以内) 併用: AZT に追加する場合、初回を生後 48 時間以内、2 回目を初回の 2 日後、3 回目を 2 回目の 4 日後に 1 日 1 回経口投与する (投与量は、体重 1.5 ~ 2 kg : 8mg, > 2kg : 12mg)。
- ② 3TC (生後 4 週まで) 併用: AZT に追加する場合、2mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。AZT + 3TC では貧血および顆粒球減少のリスクが高いことから、AZT と NVP の併用が今後検討されるべきである。

①②とも安全性・有効性に関して国内外ともに十分なデータが存在しないことから、使用にあたっては小児 HIV 診療の専門家と相談し、母親・家族と協議することが必要である。

VI

児への対応

3 ニューモシスチス肺炎の予防^{6,7)}

HIV 感染児では、ニューモシスチス肺炎 (*Pneumocystis carinii* (*jiroveci*) pneumonia : PCP) の予防投薬を行わなければ、1 歳 (とくに生後 3 ~ 6 か月) までに少なくとも 12% が PCP を発症すると推定される。PCP はいったん発症すると急速に進行し致命率も高いため、予防投薬は重要かつ有益である。

3-1 対象

HIV 感染妊婦から出生した後、HIV 非感染と診断されていない児である。HIV 母子感染予防対策が実施された場合の HIV 感染率は 1% 未満であること、および生後 4 週間までに繰り返された採血で HIV の PCR が陰性であった場合、HIV 非感染である確率が 100% に近いことから、PCP に対する予防投薬は推奨される傾向にある。

3-2 方法

生後 6 週から開始し、HIV 非感染が確認されないかぎり、1 歳までは CD4 にかかわらず継続する。なお、一度 PCP を発症した場合には、PCP に対する予防投薬を生継続する必要がある。

予防投薬の第一選択薬は ST 剤であり、トリメトプリム (TMP) として 150mg/m²/日を分 2 (または分 1) で 3 投 (連続または隔日) 4 体の経口投与を行う。

4 新生児・乳幼児における診断基準

HIV 母子感染予防対策として出生児に対する生後 6 週までの抗 HIV 薬投与を行いつつ、感染の有無を診断するためウイルス学的検査 (RT-PCR による HIV RNA 定量) を進める。

4-1 検査時期

上記検査は、生後 48 時間以内、生後 14 日、生後 1～2 か月、生後 3～6 か月の計 4 回以上行う。さらに HIV 非感染を確定するため、生後 18 か月にウイルス抗体検査を行う。

4-2 感染の診断

HIV 感染の成立は、2 回の異なる時期の血液検査が陽性の場合 (ただし臍帯血を除く) とする。検査結果が陽性であった場合には、ただちに新たな検体を用いて再検し、診断を確定する。生後 48 時間以内の陽性は胎内感染を示唆する。

4-3 非感染の診断

生後 1 か月以降に行った 2 回以上の PCR 法 (1 回は生後 4 か月以降) の結果が陰性であった場合には HIV の感染はほぼ否定できる。生後 18 か月で低ガンマグロブリン血症がなく、HIV IgG 抗体陰性で、かつ HIV 感染による症候がなくウイルス学的検査も陰性の場合、感染は完全に否定できる。

5 抗 HIV 薬に曝露した非感染児の追跡観察^{*)}

妊娠中および新生児期に HIV 母子感染予防のための抗 HIV 薬および HIV に曝露された出生児は、短・長期的に薬剤の影響を受ける可能性がある指摘されている。新生児期の貧血は、しばしば経験されるが、輸血が必要になることは少ない。そのほかに顆粒球減少、肝機能障害、乳酸アシドーシスの報告がある。長期的にはミトコンドリア機能障害に由来する神経・筋疾患の発症リスクが増加するとの報告があり、原因不明の重篤な症状を呈したときは乳酸の測定を行うべきである。HIV 非感染が確定した児においても、少なくとも就学年齢までは、発育・発達と疾病の罹病状況について追跡観察することが望ましい。わが国では、厚生労働科学研究費補助金 (エイズ対策政策研究事業) における HIV 母子感染に関する研究班によって長期予後の検討を目的にコホート研究が開始されている。現在は施設が限定されているが、今後全国に拡大の予定である。

6 予防接種の進め方

6-1 不活化ワクチン

HIV 感染妊婦から出生したすべての児に接種可能である。HIV 非感染の診断が確定する前であっても、ワクチンが標準的に推奨される時期に接種してよい。

6-2 生ワクチン

- ・ HIV 非感染児：すべてに接種可能である。
- ・ HIV 感染児：重度の免疫低下状態 (CD4 < 15%) では BCG・麻疹・風疹・おたふく・水痘ワクチンは禁忌とされる。それ以外には免疫低下が始まる前の乳幼児期に、むしろ積極的に考慮してよい。しかし、HIV 感染児へのワクチン接種は、無事に接種できても効果の持続に問題がある¹⁰⁾とされ、追加接種を含め、今後の検討が待たれるところである。

文 献

- 1) National Institutes of Health: Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection. Dec 14, 2018 (<http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>)
- 2) Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant women with HIV infection and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. Dec 7, 2018 (<http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>)
- 3) Capparelli EV, Mirochnick M, Dankner WM, et al: Pharmacokinetics and tolerance of zidovudine in preterm infants. *J Pediatr* 142: 47-52, 2003
- 4) Mussi-Pinhata MM, Rego MA, Freimanis L, et al: Maternal antiretrovirals and hepatic enzyme, hematologic abnormalities among human immunodeficiency virus type 1-uninfected infants: the NISDI perinatal study. *Pediatr Infect Dis J* 26:1032-1037, 2007
- 5) Feiterna-Sperling C, Weizsaecker K, Buhner C et al: Hematologic effects of maternal antiretroviral therapy and transmission prophylaxis in HIV-1-exposed uninfected newborn infants. *JAIDS* 45:43-51, 2007
- 6) USPHS/IDSA guidelines for the prevention of opportunistic infection in persons infected with human immunodeficiency virus. 2002
- 7) King SM, American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics Infectious Diseases and Immunization Committee: Evaluation and treatment of the human immunodeficiency virus-1-exposed infant. *Pediatrics* 114: 497-505, 2004
- 8) French Perinatal Cohort Study Group: Persistent mitochondrial dysfunction in HIV-1-exposed but uninfected infants: clinical screening in a large prospective cohort. *AIDS* 17: 1769-1785, 2003
- 9) The Perinatal Safety Review Working Group: Nucleoside exposure in the children of HIV-infected women receiving antiretroviral drugs: Absence of clear evidence for mitochondrial disease in children who died before 5 years of age in five United States cohorts. *JAIDS* 25: 261-268, 2000
- 10) Moss WJ, Scott S, Mugala N, et al: Immunogenicity of standard-titer measles vaccine in HIV-1-infected and uninfected Zambian children: An observational study. *J Infect Dis* 196: 347-355, 2007



第Ⅶ章 未受診妊婦（飛び込み分娩）への対応

日本においては、ほとんどの妊婦は妊娠初期より妊婦健診を受け分娩に至る例が多い。現在では99%以上の妊婦が妊娠初期にHIV検査を受けるようになり、これらの妊婦においてHIV母子感染はほとんど見られなくなった。しかしながら、未受診妊婦（妊娠しているにもかかわらず、どこの医療機関も受診せず、分娩が開始してからお産をするために医療機関を初めて受診する患者）も少なからず存在するのが現実であり、そのような妊婦の中でHIV母子感染が散見されるのも事実である。

これらの未受診妊婦が医療機関を受診し、分娩前にHIVスクリーニング検査（一次検査）で陽性と出た場合の対応が問題となる。

以下に未受診妊婦の問題点を挙げる。

- ①飛び込み分娩の多くは受診後、短時間で分娩に至る例が多い。したがって専門医療機関へ紹介する余裕、また帝王切開をする時間的な余裕がない場合が多い。
- ②真のHIV感染者はスクリーニング検査陽性の6～8%に過ぎない。
- ③真のHIV感染者（確認検査の結果）か否かを分娩までに知ることがほとんどの場合できない。
- ④AZTなどの抗HIV薬を常備している施設はきわめて限られている。

いずれにしても、以下の予防措置をとる（『HIV感染妊娠に関する診療ガイドライン』p.47「第7章 未受診妊婦への対応」を参照）。

- ①分娩までの時間的余裕がある場合はエイズ治療拠点病院に紹介もしくは搬送する。
- ②搬送の時間がないと判断した場合でも、近隣のエイズ治療拠点病院に連絡し、対応経験のある産科医師、感染症専門医師、小児科医師や助産師と連絡をとる。エイズ治療拠点病院から緊急でAZT静注薬や新生児への投与薬剤を搬送可能な場合は、柔軟に対応する。

当該施設で帝王切開がまにあう状態であれば、緊急帝王切開術を行う。まにあわない状態であれば、スタンダードプリコーションを徹底して経膈分娩を試みる。

新生児に関しては、家族と相談のうえ、HIVに感染している可能性が高ければ、エイズ治療拠点病院へ搬送し、cARTを開始する。

米国のガイドラインでは、確認検査の結果を待たずに抗HIV薬の投与が勧められているが、絶対的にHIV感染妊婦が少ない日本においてスクリーニング検査の結果のみで同様の処置をすることにはかなり問題がある。また米国と同様に抗HIV薬の投与をしようにも、現実的にはほとんどの施設で薬の常備がなく、可能な施設はきわめて限られている。

このため、近隣のエイズ治療拠点病院に連絡し、かつ確認検査を早急に進めていく。場合によっては2種類以上のHIV抗原抗体スクリーニング検査を施行し、その結果や抗体価も考慮する。

また、分娩後にHIV検査で陽性と出た場合は、とりあえず止乳し、速やかに確認検査を施行し、真の陽性であることが確認されればHIV専門医療機関に紹介する。

分娩そのものは、一般のスタンダードプリコーションで対応されていればなんら問題はない。



第Ⅷ章 産褥の対応

1 抗 HIV 療法

- ・分娩後に抗 HIV 薬を継続するか否かは、いままでの CD4 の最低値や臨床症状、その他の適応により決定する。
- ・分娩後の生理的な体調変化や子育てによる精神的なストレスによりアドヒアランスを維持することが困難になる可能性があり、それらのことを考慮したサポートが必要である。うつ症状によりアドヒアランスの低下を招いているようであれば、精神科での診療が必要になる場合もある。
- ・分娩直前の迅速 HIV 抗体検査が陽性であった症例には、確認検査や HIV 感染症の基本的な初期評価を行い、抗 HIV 薬による予防治療の検討を行う。

2 母乳への対応

2-1 止乳の必要性

母乳中には多量の HIV が含まれるため、母乳を与えることで児に感染がおよぶ危険性がきわめて高い¹⁷⁻²⁰⁾ことを両親に説明し、止乳を行う。

2-2 止乳に使われる薬剤

- ・カベルゴリン（カバサル錠 0.25mg, 1.0mg）
- ・テルグリド（テルロン錠 0.5mg）
- ・メチル酸プロモクリプチン（パーロデル錠 2.5mg）

上記3剤とも CYP3A4 によって代謝される。褥婦が分娩後もプロテアーゼ阻害薬を継続している場合は、CYP3A4 阻害によって上記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。消化器症状（嘔気、嘔吐、便秘）、精神・神経症状（頭痛・眩暈）に注意する必要がある。しかし、上記薬剤を使用しない場合、止乳が褥婦に苦痛をもたらすことも多い。カベルゴリンは1回の投薬で止乳できることが多く、副作用が出る可能性は低い。以上より、止乳薬の使用は HIV 非感染の褥婦とほぼ同様に可能である。

3 退院指導

3-1 産後の性生活

従来、わが国では産褥指導の一環として、子宮復古と家族計画の面から避妊についての指導が行われてきたが、HIVをはじめ性感染症の予防に関する指導も重要である。HIV に感染した妊産褥婦に対しても同様の指導が行われる。

①性交の開始時期

一般的な帝王切開術後と同様、子宮復古を考慮し、悪露が続く間は性交渉を控えるよう説明する。

②避妊の必要性とその方法

現在のガイドラインでは母子感染の予防を目的に授乳を禁止していることから、授乳婦に比べ比較的早期に排卵が起きる可能性がある。産後月経が発来していない時期でも妊娠の可能性があり、厳重な注意を促すことが大切である。避妊法にはいくつかあるが、HIV 感染を含めた性感染症の予防効果を併

せもつ避妊法はコンドームの装着のみである。コンドームの装着は比較的簡便であるが、着脱の方法や時期を誤ったり、破損、滑落などにより期待する効果が得られない場合がある。したがって、患者およびパートナーに対する正しい使用方法の指導も必要である。また、患者とそのパートナーのどちらか一方だけが避妊や性感染症予防を意識するのではなく、お互いに必要性を理解し協力しあう関係を作ることが重要である。

3-2 服薬継続に関する支援

産後は、自分の健康管理と同時に育児も行っていかなければならず、患者の心身への負担増大は想像にかたくない。育児に専念するあまり、自分の健康管理がおろそかとなり、服薬、受診行動に乱れが生じる可能性も考慮しなければならない。患者のアドヒアランスの再確認とともに家族の協力体制の確認を行い、場合によっては保健センターの保健師・助産師のサポートや地域の子育て支援サービスの利用を勧め、環境調整することも必要である。

また、子宮頸癌スクリーニング、定期的な予防接種、産後のうつ症状の有無、薬物依存治療などの総合的なヘルスケアの提供を行う必要もある。

文 献

- 1) Van de Perre P, Simonon A, Msellati P, et al: Postnatal transmission of human immunodeficiency virus type 1 from mother to infant. A prospective cohort study in Kigali, Rwanda. *N Engl J Med* 325: 593-598, 1991
- 2) Miotti PG, Taha TET, Kumwenda NI, et al: HIV transmission through breastfeeding—a study in Malawi. *JAMA* 282: 744-749, 1999
- 3) Read JS: American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric AIDS: Human milk, breastfeeding, and transmission of human immunodeficiency virus type 1 in the United States. *Pediatrics* 112: 1196-1205, 2003



第Ⅸ章 これから妊娠を希望するHIV感染者への対応

1 妊娠前の HIV 感染者への対応

HIV 感染者の中には、パートナーや児への感染を回避し妊娠・出産できる可能性があることを知らない者もいる。HIV 感染女性が来院したら、まずこれらのことについて情報提供を行い、将来の選択肢として挙児可能なことを伝えるべきである。同時に、児への感染回避を 100% 行えるとは断言しがたく、また費用や時間も相当かかることから、実際に妊娠・出産を迎えるまでには十分な話し合いと計画の遂行が不可欠であることも付け加えなければならない。また、望まない妊娠やパートナーへの HIV 感染を避けるための適切な避妊方法を指導し、本人だけではなくパートナーがそのことを理解するよう支援する必要がある。

挙児を希望するカップルには、それを決定する過程においてあらゆる事態を想定し（例：患者自身の抗 HIV 薬内服のこと、児への感染リスク、出産後の養育問題など）、夫婦間、場合によっては両親などの家族も含めた話し合いを重ね、熟慮することを勧める。医療従事者としてはこのように夫婦が十分に話し合ったうえで出した結論に対しては、その決定をサポートし、意思を尊重して最善を尽くす姿勢をもつことが望ましい。

また、現時点で挙児希望がなかったとしても、将来望むようになることは十分に考えられるため、未婚者も含めた適齢期の HIV 感染女性に対しては、催奇形性が報告されている薬剤の使用には十分注意する。そして、挙児を希望する気持ちが出てきたら速やかに医療従事者に相談し、薬剤変更を始めとした対応がスムーズにいくよう、日頃からこの件について話し合う場をもつことも必要である。

1-1 妻が HIV 感染者で夫が陰性の場合

女性が HIV 感染者で男性が陰性の場合には、セルフシリンジ法を勧めることもある¹⁾。男性から採取した精子をそのまま注射器（シリンジ）に入れて、女性の腔内に注入する。その実際はインターネットなどで情報収集が可能である。ただし、胎児への影響が少ない抗 HIV 薬への変更などを感染症科主治医と相談のうえ、セルフシリンジ法を行ってほしいという意見もある。CD4 数が $200/\text{mm}^3$ 以下の場合や、他の日和見感染症を発症している場合は、HIV の治療を優先するほうがよいと思われる。

一方、HIV RNA 量が検出感度未満の場合は、コンドームを用いない性行為が考えられる。その場合は eART を実施してウイルスを検出感度未満に保つことを勧める。同時に、HIV 陰性のパートナーも感染リスクを減らすために曝露前予防投薬（pre-exposure prophylaxis：PrEP）を受けることも選択肢の一つとして挙げられる²⁾。

不妊症である場合は治療的な人工授精を行う。夫への感染を予防する目的で夫の精液を妻の子宮内に注入する人工授精の方法がある。人工授精は不妊症に対する治療方法の一つとして日常臨床において汎用され、手技としては確立した方法である。

妊娠後の治療に関しては、事前に感染症担当医と相談しておくことが望ましい。

1-2 夫が HIV 感染者で妻が陰性の場合

この場合、現在日本では一般的に体外受精（*in vitro* fertilization：IVF）が行われる。体外受精とは、卵子と精子を取り出し、体外（*in vitro*）にて受精させることで、女性への HIV 感染を回避することが可能となる。感染症担当医と相談し、しかるべき機関での実施が望ましい³⁾。

しかし、＜参考＞に示すように、夫が HIV RNA 量検出感度未満であれば、通常の性交でも感染しな

Ⅸ

いとされる。

<参考>

国連合同エイズ計画（UNAIDS）は「Undetectable=Untransmittable（検出感度未満なら感染はしない）」というキャンペーンを始め、内容を簡潔にまとめた Explainer（説明書）を発表した（2018年7月）。説明書では「体内の HIV RNA 量が検出感度未満に下がれば、HIV 陽性者から他の人に HIV が性感染することはないというエビデンスはいまや明白である」と述べている。

一人が HIV 陽性でもう一人は陰性のカップルを対象にした HIV 性感染に関する 3 つの大規模研究が 2007～2016 年に数千人規模で行われ、HIV RNA 量が抑制されている HIV 陽性者から陰性のパートナーに性行為で感染した事例は 1 件もなかった。ただし、短期的に下がるだけでなく、下がっている状態を維持することが大切である。HIV RNA 量検査を受けなければ、体内の HIV RNA 量が抑制されているかどうかはわからないので、説明書はこの点にも注意を促している。

2 HIV 感染女性の診察上の注意点

2-1 内科

女性患者を診察時には、男性患者と同様に CD4 や HIV RNA 量を測定し、日和見感染症やその他の性感染の有無について評価を行い治療の時期について検討する。男性患者に比して HIV RNA 量が低いというデータはあるが、現時点では治療の開始は通常の治療ガイドラインと同様である⁶³⁾。

2-2 婦人科

HIV 感染女性は非感染者に比べ子宮頸部異形成になりやすいこと、HPV 感染合併率が高いこと、膣分泌物での細菌、真菌などの感染が合併しやすいことが知られている⁶⁴⁻⁶⁶⁾ので、性感染症の合併を念頭に置いた診察をする。また症状がある場合は、症状にあわせた検査、処置を行う。

2-2-1 検査項目

子宮腔部細胞診および膣分泌物培養、梅毒、クラミジア、淋菌などの性感染症スクリーニング。

子宮腔部細胞診の検査間隔は、通常よりも短縮したほうがよく、HPV 感染の有無も参考にして診察の間隔を決定する。なお現在では HPV ワクチンも接種可能である。

2-2-2 HPV ワクチンについて

近年子宮頸がんの原因のほとんどは HPV の感染であることがわかってきた。HPV 感染予防のためのワクチンも開発され、子宮頸がんの発生を約 70% 防ぐことが可能であると考えられている。文献によると Levin らは、HPV ワクチン（4 種の HPV Type 6, 11, 16, 18 に効果あり）を使用した研究において、7 歳から 12 歳までの HIV 感染者 126 名に HPV ワクチンとプラセボ群に分けて調査した。すべてのタイプの HPV において、予防効果が認められる程度の HPV 抗体価が獲得できたが、6 型と 18 型は同年代の HIV 非感染者における抗体価よりも 30～50% 低かったとしている¹⁰⁾。

日本で現在承認されている HPV ワクチンは次の 2 種類である。

- ・サーバリックス（グラクソ・スミスクライン株式会社）：組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン。HPV16 型および 18 型感染に起因する子宮頸がんおよびその前病変の予防。用法、用量は 0, 1, 6 か月後に 3 回、1 回 0.5mL を筋肉内接種。
- ・ガーダシル（MSD 株式会社）：組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン。

HPV6 型, 11 型, 16 型, 18 型感染に起因する子宮頸がんおよびその前病変の予防, 尖形コンジローマの予防。用法, 用量は 0, 2, 6 か月後に 3 回, 1 回 0.5mL を筋肉内接種。

2-2-3 HIV 感染女性における他の感染症の合併と対応¹¹⁾

- ①梅毒: HIV 感染者は非感染者に比べて病変が現れやすく, 病状の進行が早い可能性がある。治療法は非感染者の同様である。梅毒感染者であるからといって抗 HIV 薬の選択の幅が縮まることはない。
- ②HBV: HIV 感染者で HBV 非感染である場合は HBV ワクチンが勧められる (HBV 感染合併妊娠の場合の抗 HIV 薬の注意点は第 IV 章「B 型肝炎の合併」を参照)。
- ③HCV: 米国における血友病および麻薬使用者の HIV 感染者での HCV 感染合併は 70~95% であり, 性交での HIV 感染者では 1~20% である。HIV 非感染者での HCV の母子感染率は 2~5% であるが, HIV 感染者での HCV 母子感染率はそれよりも高率であるという報告がある。

文 献

- 1) Kawwass JF, Smith DK, Kissin DM, et al: Strategies for preventing HIV infection among HIV-uninfected women attempting conception with HIV-infected men—United States. *Morb Mortal Wkly Rep* 66: 554-557, 2017
- 2) Recommendations for the use of antiretroviral drugs in pregnant women with HIV infection and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States, Dec 7, 2018 (<https://aidsinfo.nih.gov/guidelines>)
- 3) Kato S, Hanabusa H, Kaneko S, et al: Complete removal of HIV-1 RNA and proviral DNA from semen by the swim-up method: assisted reproduction technique using spermatozoa free from HIV-1. *AIDS* 20: 967-973, 2006
- 4) Sterling TR, Vlahov D, Astemborski J, et al: Initial plasma HIV-RNA level and progression to AIDS in women and men. *N Engl J Med* 344: 720-725, 2001
- 5) Guidelines for the use of antiretroviral agents in adults and adolescents living with HIV. Oct 10, 2018 (<http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>)
- 6) Levi JE, Kleter B, Quint WGV, et al: High prevalence of human papillomavirus (HPV) infections and high frequency of multiple HPV genotypes in human immunodeficiency virus-infected women in Brazil. *J Clin Microbiol* 40: 3341-3345, 2002
- 7) Levi JE, Fink MCS, Canto CLM, et al: Human papillomavirus prevalence, viral load and cervical intraepithelial neoplasia in HIV-infected women. *Braz J Infect Dis* 6: 129-135, 2002
- 8) Sun XW, Kuhn L, Ellerbrock TV, et al: Human papillomavirus infection in women infected with the human immunodeficiency virus. *N Engl J Med* 337: 1343-1349, 1997
- 9) Fiore JR, Suligoi B, Saracino A, et al: Correlates of HIV-1 shedding in cervicovaginal secretions and effects of antiretroviral therapies. *AIDS* 17: 2169-2176, 2003
- 10) Levin MJ, Mosecicki AB, Song LY, et al: IMPAACT P1047 Protocol Team: Safety and immunogenicity of a quadrivalent human papillomavirus (Types 6, 11, 16, and 18) vaccine in HIV-infected children 7 to 12 years old. *J Acquir Immune Defic Syndr* 55: 197-204, 2010
- 11) Mofenson LM, Brady MT, Danner SP, et al: Guidelines for the prevention and treatment of opportunistic infections among HIV-exposed and HIV-infected children: Recommendations from CDC, the National Institutes of Health, the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America, the Pediatric Infectious Diseases Society, and the American Academy of Pediatrics. *MMWR Recomm Rep* 58(RR-11): 1-166, 2009



第X章 その他のサポート

1 スタンダードプリコーション(標準予防策)

HIVは感染者の血液、精液、腔分泌物、唾液、母乳に認められる。感染源として重要なのは血液、精液、腔分泌物で、輸血、母子感染、性行為、注射針の共用などにより伝播するが、通常の接触では伝播しない。感染力は弱く、針刺しによる感染率は0.3%程度といわれる。

HIV感染患者に対する感染予防対策は、スタンダードプリコーション(標準予防策)の考え方に基づいて対応する。スタンダードプリコーションを適切に実施できている施設においては、HIV感染患者だということを理由に特別な対策を実施する必要はない。

スタンダードプリコーションとは、汗を除くすべての血液、体液、分泌物、排泄物、傷のある皮膚、粘膜は感染の可能性があるものとして取り扱うことである。1996年にCDCが「隔離予防策ガイドライン」³⁾の中ですべての患者に実施する基本的な感染対策として推奨したもので、2007年に改訂が行われた。

1-1 手指衛生

手指衛生は医療ケア現場において感染性微生物の伝播を減らすためのもっとも重要な行為である。手指衛生には石けんと水による手洗いとアルコールをベースにした製剤(ジェル、リンス、泡)の使用がある。手が肉眼的に汚れていなければ、アルコールベースの製剤を優先することが推奨されている(殺菌作用が優れ、皮膚の乾燥を減らし、使用しやすいため)²⁾。

手指衛生のタイミングを図2に示す。

1-2 医療従事者のための個人防護用具

個人防護用具(personal protective equipment:PPE)は医療従事者の粘膜、気道、皮膚、衣類を感染性微生物の接触から守るために、単独または組み合わせて使用する。

1-2-1 手袋

手の汚染を防ぐために下記の場合に用いる。

- ①血液や体液、粘膜、傷のある皮膚やその他の潜在的な感染性物質に直接触れることが予想される時。
- ②接触感染によって伝播する病原体を保菌または発症している患者に直接触れる時。
- ③肉眼的に汚染されているか汚染されているかもしれない患者ケア器具および環境に触れる時。

手袋を外すときは、手袋の汚染表面に触れないように注意し、表面に付着した血液・体液を飛散させないように静かに外す。手袋を外した後はただちに手指衛生を行う。

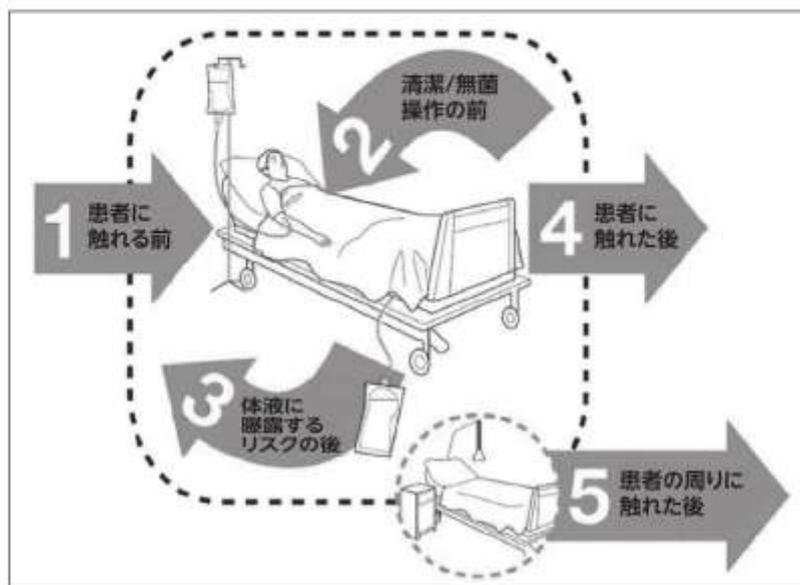
1-2-2 ガウン・エプロン

腕や露出した身体部位を守り、衣類が血液、体液、その他の感染性物質で汚染することを防ぐために用いる。

①標準予防策では血液や体液への接触が予想される場合のみに着用する。

②接触予防策では病室の入室時にガウンと手袋の両方を着用する。

ガウンは病室の外部環境を汚染しないように、患者ケア区域から去る前に脱ぐ。また、衣類や皮膚の汚染に注意し、ガウンの外部の「汚染された」側を内側にして包み込み、廃棄物容器に捨てる。



- ①患者に触れる前：手で運ばれた有害な病原体から患者を守るため、患者に近づくとき、患者に触れる前に手指をきれいにする。
- ②清潔／無菌操作の前：有害な病原体が体内に入ることから患者を守るため、清潔／無菌操作を行う直前に手指をきれいにする。
- ③体液に曝露するリスクの後：患者の有害な病原体から医療従事者および医療環境を守るため、体液に曝露するリスクの後（および手袋を脱いだ後）、ただちに手指をきれいにする。
- ④患者に触れた後：患者の有害な病原体から医療従事者および医療環境を守るため、患者のそばから離れるとき、患者および直近の環境に触れた後、手指をきれいにする。
- ⑤患者の周りに触れた後：患者の有害な病原体から医療従事者および医療環境を守るため、患者のそばから離れるとき、たとえ患者に触れていなくても患者直近のすべての物体や家具に触れた後、手指をきれいにする。

図2 手指衛生のタイミング

1-2-3 マスク、ゴーグル、フェースシールド

- ①血液や体液、分泌物、排泄物などが飛散する可能性がある処置やケアを行う際に、医療従事者の口や鼻、眼、顔面を保護するために着用する。
- ②外すときは、汚染面を素手で触れないように注意する。

X

その他のサポート

1-3 患者に使用した器具および器材の取り扱い

再使用する器具や器材は、他の患者のケアや処置に安全に使用できるように、適切な洗浄・消毒・滅菌を選択し、再処理してから使用する。消毒や滅菌をする場合は、その前に付着している有機物を除去するための洗浄を必ず行う。

患者ケアや処置に使用した器材は、血液や体液が衣服や皮膚に接触しないように取り扱う。

1-3-1 クリティカル器材

皮膚や粘膜を貫通する、あるいは生体の無菌域に挿入する器材である。芽胞を含むあらゆる微生物が感染源となりえるので、使用後は必ず滅菌しなければならない。

- ・耐熱性の場合、加熱洗浄処理後に高圧蒸気滅菌する。

- ・非耐熱性の場合、洗浄後に低温滅菌処理する。

1-3-2 セミクリティカル器材

粘膜や損傷皮膚と接触する器材である。損傷していない正常粘膜は細菌芽胞による感染には抵抗性があるが、結核菌やウイルスなど、その他の微生物に対しては感受性が高い。

- ・高水準消毒^{注1)}をする。
- ・耐熱性器材：80°C以上で10分以上の加熱洗浄処理（ウォッシャー・ディスインフェクターで洗浄）を行う。
- ・非耐熱性器材：洗浄後に高水準消毒薬による消毒を行う。
- ・ただし、一部の器材（粘膜に接触する体温計や損傷のある皮膚に使用する水治療タンク）は中水準消毒^{注2)}でも可。

1-3-3 ノンクリティカル器材

削のない無傷の皮膚と接触する、または皮膚に接触しない器材である。無傷の皮膚は通常、微生物に対して防衛機構を有するため、無菌性は重要ではない。

- ・洗浄のみ、あるいは洗浄後に低水準消毒を行う。
- ・耐熱性器材：加熱洗浄処理（フラッシュャー・ディスインフェクターで洗浄）する。
- ・非耐熱性器材：洗浄後に低水準消毒^{注3)}を行う。

注1) 高水準消毒薬：グルタラル、フタラル、過酢酸

注2) 中水準消毒薬：次亜塩素酸ナトリウム、消毒用エタノールなど

注3) 低水準消毒薬：塩化ベンザルコニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、塩酸アルキルジアミノエチルグリシン、塩化ベンゼトニウム

1-4 患者環境の管理

- ・血液や体液などによって汚染された環境は、汚れをふき取った後に次亜塩素酸ナトリウムで消毒する。
- ・血液・体液・分泌物などで汚れたリネン類は、皮膚、衣服、周辺の環境などを汚染させないように取り扱い、搬送・処理する。

1-5 血液媒介病原体の曝露予防（針刺し・切創対策）

- ①針や鋭利な器具を使用する際は、必要物品の準備と環境整備を行い、落ち着いて扱うようにする。
 - ・必要物品：手袋と針捨て容器
 - ・環境整備：必要物品を置く場所の確保と作業環境の確保
 - ・患者への説明：十分に説明し協力を得る。小児や不穏等で患者の協力が得られない場合は、複数の医療従事者で実施する。
- ②針を使用する際は、可能なかぎり安全器具付針を使用する。
 - ・静脈留置針・翼状針、ランセットなどには安全器具付の針が開発されているため、積極的に導入するとともに使用方法について指導を行う。
- ③採血の際は真空採血用ホルダーを使用し、注射器からの分注作業は行わない。
- ④使用後の針はリキャップせず、速やかに廃棄容器に捨てる。
- ⑤廃棄容器は非貫通性の専用容器を用い、八分目程度で交換する。
- ⑥手術室などでメスや持針器を手渡す際は、中間ゾーンを設け直接の受け渡しをしないハンズフリーテ

X

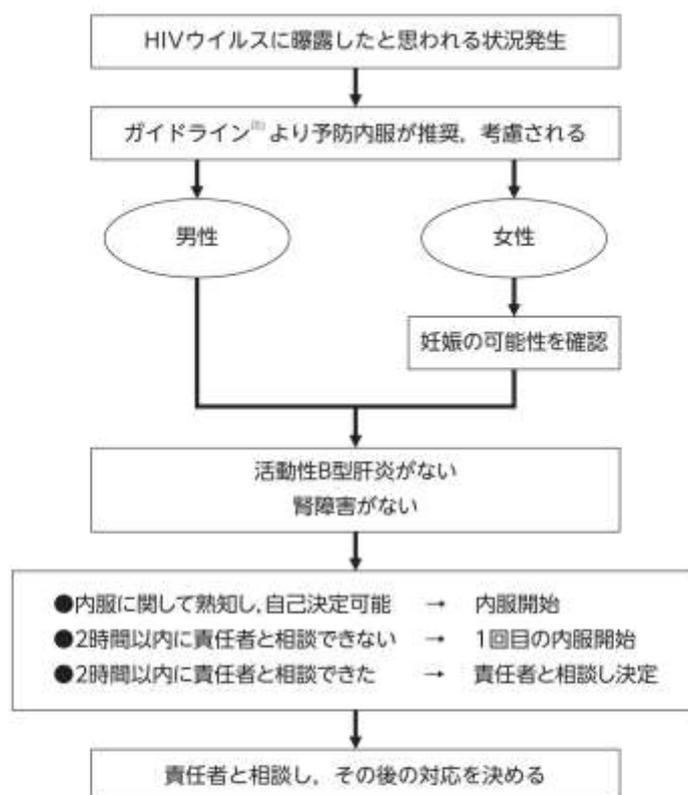
その他のサポート

クニックを導入する。また、盲目的な操作を避け、声を掛け合ったり、視覚的な確認操作を加えることでお互いの安全に留意する。

2 針刺し・切創・血液体液曝露時の対応

- ①速やかに流水と石鹸で洗浄する。
- ②各施設の院内感染予防マニュアルなどに従って処置・報告を行う。

図3にHIVに曝露した、あるいはその可能性のある場合の抗HIV薬予防服薬に関する初期フローチャートを示す。また、＜参考＞として国立国際医療センター病院エイズ治療・研究開発センターの血液・体液曝露事故（針刺し事故）発生時の対応マニュアルを転載する（<http://www.acc.go.jp/doctor/eventSupport.html>）。



注) 厚生労働行政推進調査事業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。抗HIV治療ガイドライン 2018年6月版。
(<https://www.haart-support.jp/guideline.htm>)

図3 針刺し・切創・血液体液曝露後の抗HIV薬予防服薬初期フローチャート

< 参 考 >

国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター (ACC)
「血液・体液曝露事故 (針刺し事故) 発生時の対応」

更新日: 2018年8月13日

要点

- ・適切な曝露後予防内服により、事故による HIV 感染リスクをほぼゼロにできる
- ・まず落ち着いて、曝露部位を大量の流水と石けん (眼球・粘膜への曝露の場合は大量の流水) で洗浄する
- ・予防内服の必要性を判断し (表 2)、必要と判断されれば速やかに内服を開始する
- ・従来の「拡大レジメン」に相当する多剤併用が推奨される (表 3)
- ・実際の流れは表 1 を参照
- ・万一の事故発生に備え、院内の針刺し事故対策を整備しておくことが重要
- ・事故を起こした職員のプライバシーにも配慮する
- ・HIV のみでなく HBV や HCV も考慮して対応する

1. はじめに

医療行為を行う限り、針刺し事故をはじめとする体液への曝露事故を完全に回避することは不可能である。HIV 曝露事故への対応を考える前提として、HIV は HBV や HCV と比較してその感染力は極めて弱く、針刺し事故において全く予防内服を行わなかった場合でも感染確率は 0.3% 程度であること、世界的にも職業的曝露による HIV 感染が確実である例は少ない (多剤併用による曝露後予防が行なわれるようになってからはほとんど発生していない) という事実はしっかりとおさえておきたい。万一の曝露事故発生に備えて、希望に応じて速やかに抗 HIV 薬の予防内服を開始できる体制を、各医療機関で確立しておくことが重要である。専門的判断を求めるために、近隣のエイズ治療拠点病院の所在地と連絡先を確認しておく必要がある。

2. HIV 曝露事故後の感染リスク

曝露後予防内服 (Post-Exposure Prophylaxis; PEP) を全く行わない場合の感染率は、針刺し事故の場合で 0.3% (0.2-0.5%)、粘膜曝露の場合で 0.09% (0.006-0.5%) とされている。血液以外の体液の曝露に関してはデータに乏しいが、これよりも感染リスクは低いと考えられる。皮膚面への曝露については、皮膚表面に傷がある場合理論的には感染リスクがあるが、その確率はほぼゼロに近いと想定される。

3. 適切な曝露後予防内服 (PEP) を行った場合の感染リスク

AZT 単剤による PEP でも感染リスクを 80% 以上低下させることが示されている¹⁾。2005 年の米国公衆衛生局ガイドライン²⁾で推奨されている 2 剤ないしは 3 剤を併用した予防内服ではより高い感染阻止効果が期待され、実際に米国における 2010 年 12 月時点までのサーベイランス³⁾でも、1999 年以降職業的曝露による HIV 感染が確定した例は 1 件も報告されていない (職業感染の可能性を否定できない例は 2009 年に報告されている)。

4. 曝露後予防の実際

まず、曝露部位を大量の流水と石けん (眼球・粘膜への曝露の場合は大量の流水) で洗浄することが重要である。受傷部位から血液を絞りだそうとする試みや、曝露部位への消毒剤の使用などは、有効性が証明されておらず、PEP 開始までの貴重な時間を失うことになるため推奨されていない (表 1)。

X

その他のサポート

表1 曝露事故発生後ただちに行うこと

1. 曝露部位を大量の流水と石けん（眼球・粘膜への曝露の場合は大量の流水）で洗浄する
2. 速やかに責任者と連絡を取り、予防内服に関する指示を仰ぐ
3. 責任者と連絡が取れない場合には、1回目の予防内服を事故者の判断で開始する

事故の状況によっては、曝露源が HIV に感染しているかどうか分からない場合や、事故者が責任者と連絡がとれない場合がある。PEP においては曝露後可能なかぎり速やかに初回内服を開始することが重要であるため、リスクが高いと判断される場合には曝露源の HIV 検査結果を待たずに事故者の判断で PEP を開始してよい。事故者の判断で予防内服を開始した場合でも、責任者と連絡をとるための努力は継続する。

本邦では長らく、2005 年の米国公衆衛生局ガイドライン²⁾に準じて「基本レジメン」(2 剤併用)・「拡大レジメン」(3 剤併用)のいずれかを選択し、推奨薬剤リストの中から予防内服薬を選択するという方法が取られてきた。しかし、治療の領域においては 3 剤併用の方が NRTI 2 剤のみの併用より HIV 抑制効果に優れるのは明らかである。抗 HIV 薬の改良により副作用が軽減されたこともあり、職業的曝露後の PEP においてもあえて基本レジメンを選択する必然性は薄れていた。

2013 年 8 月の米国ガイドラインの改訂 3 において、PEP の適応となる場合には（「基本レジメン」・「拡大レジメン」の場合分けを撤廃して）3 剤以上の抗 HIV 薬を併用することを推奨するという大きな変更が加えられた。推奨薬剤は「ラルテグラビル（アイセントレス錠）」と「テノホビル+エムトリシタピン（ツルバダ錠）」の組み合わせのみに単純化され、他に複数の組み合わせが代替レジメンとして記載されている。厚生労働省研究班の抗 HIV 治療ガイドライン（2017 年 3 月版）でも、米国ガイドラインを紹介する形で多剤併用レジメンを推奨している。

当然ながらガイドラインには公表時点以降に使用可能となった抗 HIV 薬に関する言及はないが、理論的には HIV 感染者の治療の際に推奨される抗 HIV 薬の組み合わせは PEP にも有効であると考えられ、予想される副作用や薬物相互作用も考慮したうえで推奨薬剤が決定される。PEP が必要と考えられる臨床状況を表 2 に、推奨されている薬剤の例を表 3 に示す。

特定の臨床状況（表 4）では専門家との相談が必須であるが、相談のために PEP の開始が遅れることがあってはならない。

表2 曝露後予防内服が推奨される臨床状況（USPHS 2013³⁾）

感染性体液* による以下の曝露があった場合に、曝露後予防内服を推奨する

- ・ 針刺し事故
- ・ 鋭利物による受傷
- ・ 正常でない皮膚あるいは粘膜への曝露

* 感染性体液の例

- ・ 血液、血性体液
- ・ 精液、唾液
- ・ 脳脊髄液・関節液・胸水・腹水・心臓水・羊水

以下については、外観が非血性であれば感染性なしと考える：

- ・ 便・唾液・鼻汁・痰・汗・涙・尿

表3 HIV 曝露後予防のレジメン (USPHS 2013³⁾)

推奨レジメン preferred HIV PEP regimen	ラルテグラビル (RAL) 400mg 1回1錠 1日2回 + テノホビル/エムトリシタピン (TDF/FTC) 1回1錠 1日1回	
代替レジメン Alternative Regimens	以下の左右のカラムから1つずつを選択し併用する	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ラルテグラビル (RAL) ・ダルナビル (DRV) ・エトラピリン (ETR) ・リルピビル (RPV) ・アタザナビル (ATV) ・ロピナビル/リトナビル (LPV/RTV) 	<ul style="list-style-type: none"> ・テノホビル (TDF) ・エムトリシタピン (FTC) ・ラミブジン (3TC) ・ジドブジン (AZT) ・エムトリシタピン (FTC) ・ラミブジン (3TC)
	<p>スタリビルド*</p> <p>本剤はエルビテグラビル (EVG)、コビススタット (cobi)、テノホビル (TDF)、エムトリシタピン (FTC) の配合剤であり、これを用いる場合には他の薬剤を併用する必要はない</p>	

※本ガイドラインでは、第一選択の組み合わせとして [テノホビル/エムトリシタピン合剤] (ツルバダ錠) と [ラルテグラビル] (アイセントレス錠) の併用が挙げられている。しかし、日本でこれまで標準的に用いられて来た [テノホビル/エムトリシタピン合剤] (ツルバダ錠) と [ロピナビル/リトナビル合剤] (カレトラ錠) の併用の効果も確立しており、既に準備されている予防内服薬の組み合わせを今回の改訂に従って急いで変更する必要はないと考えられる。

表4 専門家への相談が推奨される状況

以下に示すような状況では専門家への相談が必須であるが、相談のために曝露後予防内服の開始が遅れることがあってはならない。このような場合には、遅滞なく予防内服を開始した上で、可及的速やかに専門家に相談する。

1. 曝露の報告が遅延した場合 (例えば72時間以上)
2. 由来不明の場合 (針捨てボックス内や洗濯物内の針)
3. 曝露者が妊娠している場合あるいは疑われる場合
4. 曝露者における授乳
5. 由来ウイルスの薬剤耐性が明確または疑われる場合
6. 初回曝露後予防開始後の毒性
7. 曝露者における重篤な疾患

5. 曝露後予防の経過観察

HIV 曝露後予防に関する経過観察は以下の4点、(1) 曝露時点 (ベースライン)、(2) 曝露後6週、(3) 曝露後12週、(4) 曝露後6ヶ月、で行うことが推奨されている^{*}。検査項目には、HIVスクリーニング (+他の血液媒介感染症の検査) に加え、全血球算定CBC、腎機能検査、肝機能検査が含まれる。

2013年の米国ガイドライン³⁾では、経過観察に第4世代HIVスクリーニング検査 (抗原・抗体スクリーニング) を用いる場合には経過観察期間を4ヶ月に短縮することも可能 (曝露時点・6週・4ヶ月) と記載されている。

* HIV/HCV重複感染者由来の事故によりHCV感染が成立した場合には、より長期 (12ヶ月) の経過観察が推奨されている。

6. その他

HIVへの曝露事故は、事故者にとって大きな精神的負担となる。事故対応 (HIV検査・PEP薬処方・報告書管理など) に際しては、事故者のプライバシーに関しても高度の配慮が必要である。

X

その他のサポート

なお、平成 22 年 9 月 9 日付の厚生労働省健康局疾病対策課長通知（健疾発 0909 第 1 号）により、曝露後予防内服は労災保険の給付対象となった。

7. 資料（省略）

参考資料

1. Cardo DM, et al. A case-control study of HIV seroconversion in healthcare workers after percutaneous exposure. *N Engl J Med* 1997;337:1485-90.
2. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *MMWR* 54, RR-9, 2005.
3. Kuhar DT, et al. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to Human Immunodeficiency Virus and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2013;34(9):875-92.
4. Surveillance of Occupationally Acquired HIV/AIDS in Healthcare Personnel, as of December 2010.
5. HIV Clinical Resource (New York State Department of Health AIDS Institute)
6. UPDATE: HIV Prophylaxis Following Occupational Exposure (Updated October 2012)

（ACC ホームページ <http://www.acc.negm.go.jp/medics/infectionControl/pep.html> より転載）

3 医療情報の入手先と支援団体

3-1 HIV/AIDS 関連のウェブサイト

- 1) エイズ動向委員会 <http://api-net.jfap.or.jp/status/index.html>
- 2) 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/>
- 3) 厚生労働省・エイズ治療薬研究班 <http://labo-med.tokyo-med.ac.jp/aidsdrugmhw/mokuji.htm>
- 4) 国立感染症研究所 <https://www.nih.go.jp/niid/index.html>
- 5) エイズ予防財団 <http://www.jfap.or.jp>
- 6) エイズ予防情報ネット <http://api-net.jfap.or.jp>

以下の資料を閲覧・ダウンロードできる。

- 『HIV 母子感染予防対策マニュアル』
- 『あなた自身の健康と赤ちゃんの健やかな誕生のために』
- 『妊婦 HIV 検査（一次検査）で結果が陽性だった方へ』
- 『女性のための Q&A 貴方らしく明日を生きるために』（患者向け）
- 『女性のための Q&A 診療・ケアのための基礎知識』（医療従事者向け）

このほか、全国の HIV 感染者支援団体の情報も掲載されている。

- 7) HIV 感染症治療研究会 <http://hivjp.org/>
- 8) HIV 検査・相談マップ <https://www.hivkensa.com/>
- 9) AIDS info <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/perinatalgl.pdf>
- 10) Centers for Disease Control and Prevention (CDC) <https://www.cdc.gov/>
- 11) The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) <http://www.unaids.org/>
- 12) World Health Organization (WHO) <https://www.who.org/>

X

その他のサポート

- 13) National Institutes of Health (NIH) <https://www.nih.gov/>
<https://www.aidsinfo.nih.gov/guidelines/>
- 14) HIV inSite Home (UCSF) <http://hivinsite.ucsf.edu/>
- 15) Clinical Guidelines Program <https://www.hivguidelines.org/>
- 16) European Network for HIV/AIDS Surveillance (Euro HIV)
<http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/hiv/>
- 17) Johns Hopkins AIDS Service <http://www.thebody.com/>
- 18) AIDS Clinical Trials Group (PACTG)
[https://www.acronymfinder.com/Pediatric-AIDS-Clinical-Trials-group-\(PACTG\).html](https://www.acronymfinder.com/Pediatric-AIDS-Clinical-Trials-group-(PACTG).html)

3-2 ACCと各ブロック拠点病院のウェブサイト

- 1) エイズ治療・研究開発センター (ACC) <http://www.acc.ncgm.go.jp/>
- 2) 各ブロック拠点病院
 - ① 北海道ブロック
 - ・北海道大学病院 <http://www.huhp.hokudai.ac.jp/>
 - 北海道 HIV/AIDS 情報 <http://www.hok-hiv.com/>
 - ・札幌医科大学医学部附属病院 <http://web.sapmed.ac.jp/hospital/index.html>
 - ・旭川医科大学病院 http://www.asahikawa-med.ac.jp/index_h.php
 - ② 東北ブロック
 - ・国立病院機構仙台医療センター <https://nsmc.hosp.go.jp/>
 - 東北ブロック AIDS/HIV 情報ページ <http://www.tohoku-hiv.info/>
 - ③ 関東甲信越ブロック
 - ・新潟大学医歯学総合病院 <https://www.nuh.niigata-u.ac.jp/>
 - 関東甲信越 HIV/AIDS 情報ネット <http://kkse-net.jp/>
 - ・新潟県立新発田病院 <http://www.sbthp.jp/>
 - ・新潟市民病院 <http://www.hosp.niigata.niigata.jp/>
 - ④ 北陸ブロック
 - ・石川県立中央病院 <http://kenchu.ipch.jp/>
 - エイズ治療北陸ブロック拠点病院 <http://www.ipch.jp/aids/index.html>
 - ⑤ 東海ブロック
 - ・国立病院機構名古屋医療センター <https://www.nnh.go.jp/>
 - ⑥ 近畿ブロック
 - ・国立病院機構大阪医療センター <https://osaka.hosp.go.jp/>
 - HIV/AIDS 先端医療開発センター <https://osaka.hosp.go.jp/khac/index.html>
 - ⑦ 中四国ブロック
 - ・広島大学病院 <https://www.hiroshima-u.ac.jp/hosp/>
 - 中四国エイズセンター <http://www.aids-chushi.or.jp/>
 - ・県立広島病院 <http://www.hph.pref.hiroshima.jp/>
 - ・広島市立広島市民病院 <http://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/>
 - ⑧ 九州ブロック
 - ・国立病院機構九州医療センター <http://www.kyumed.jp/>
 - AIDS/HIV 総合治療センター <http://www.kyumed.jp/kansensho/>

3-3 支援団体紹介

● HIV 陽性者とその周囲の人を支援

特定非営利活動法人（NPO 法人）ぶれいす東京

〒169-0075 東京都新宿区高田馬場 4-11-5 三幸ハイツ 403

TEL：03-3361-8964 FAX：03-3361-8835

URL：http://www.ptokyo.com/

● HIV 陽性の人や外国籍住民のためのプログラムを実施

特定非営利活動法人（NPO 法人）CHARM (Center for Health and Rights of Migrants)

〒530-0031 大阪市北区菅栄町 10-19

TEL：06-6354-5902

info@charmjapan.com

X

その他のサポート

編集後記

『HIV 母子感染予防対策マニュアル』第 8 版を日頃 HIV 母子感染対策にご尽力いただいております皆さまにお届けします。HIV 感染症の歴史は 30 年を迎えておりますが、HIV 感染症の治療の進歩は著しく、ほぼ感染させないレベルまでウイルスを抑え込むことができる時代になりました。

今回の改訂は、HIV 感染妊婦に非 HIV 感染妊婦となんら変わりなくお産できる環境を提供している臨床現場からの率直な意見（「普通と変わらないよね」「この方法も今は行っていないね」など）をもとに取り組みました。

本マニュアルには、HIV 感染症に特化した薬剤使用など専門的な知識を必要とする内容もありますが、感染対策の基本はスタンダードプリコーションであり、心理的な支援やプライバシー保護などの部分においては、HIV 感染妊婦のみならず、どの妊婦にも必要な支援なのです。よって、初めて HIV 感染妊婦を受け入れることになり、このマニュアルを参考にした時、「特別なことは多くない」と気づくはずです。実際に HIV 感染妊婦を目の前にすると、緊張し自信が持てないと思いますが、このマニュアルを参考にしていただければ「いつもどおりの対応」ができるはずです。この「いつもどおりの対応」は、多くの HIV 感染者が望んでおり、この対応こそ、患者の安心につながり、良好な信頼関係の構築につながってくるのです。

最後に、このマニュアルは編集会議を重ね作成して参りましたが、ご質問やご批判等、お気づきの点がございましたら、問合せ先までご連絡いただければ幸いです。

日々、ご活躍されている皆さまの益々のご発展をお祈り申し上げます。

2019 年 3 月

杉野 祐子

〈問合せ先〉

- HIV 感染妊婦と母子感染予防ホームページ
hivboshi.org/contact/index.html
- 奈良県総合医療センター産婦人科 喜多恒和
TEL:0742-46-6001
E-MAIL:obgy@nara-hp.jp



HIV母子感染予防対策マニュアル(第8版)

著 者：谷口晴記, 山田里佳, 杉野祐子ほか

発行日：2019年3月25日

発行者：平成30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

HIV感染妊娠と母子感染予防ホームページ

hivboshi.org/contact/index.html

2-2 止乳に使われる薬剤	
3 退院指導	52
3-1 産後の性生活	
3-2 服薬継続に関する支援	
第IX章 これから妊娠を希望する HIV 感染者への対応	54
1 妊娠前の HIV 感染者への対応	54
1-1 妻が HIV 感染者で夫が陰性の場合	
1-2 夫が HIV 感染者で妻が陰性の場合	
2 HIV 感染女性の診察上の注意点	55
2-1 内 科	
2-2 婦人科	
第X章 その他のサポート	57
1 スタンダードプリコーション(標準予防策)	57
1-1 手指衛生	
1-2 医療従事者のための个人防护用具	
1-3 患者に使用した器具および器材の取り扱い	
1-4 患者環境の管理	
1-5 血液媒介病原体の曝露予防(針刺し・切創対策)	
2 針刺し・切創・血液体液曝露時の対応	60
3 医療情報の入手先と支援団体	64
3-1 HIV/AIDS 関連のウェブサイト	
3-2 ACC と各ブロック拠点病院のウェブサイト	
3-3 支援団体紹介	
編集後記 杉野 裕子	68

平成 30 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 感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化

研究分担者：定月みゆき 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 産科医長
研究協力者：蓮尾泰之 独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 産婦人科部長
林 公一 独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 産婦人科部長
中西 豊 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター産婦人科部長
五味淵秀人 四谷・川添産婦人科医院 顧問
中西美紗緒 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 産婦人科医師
杉野祐子 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター ACC 看護師
山田道代 横浜市立市民病院 南 3 階病棟 看護師長（助産師）
中野真希 横浜市立市民病院 NICU/GCU 病棟師長（助産師）

研究要旨：

HIV 感染妊婦の受入そのものが困難であるエイズ診療拠点病院や周産期センターにおける問題点を調査・解析することにより、今後 HIV 感染妊婦の受入先を増やし妊婦の生活圏での出産を可能にすることを目的とする。一方で HIV 感染妊婦が安全に経膈分娩できる診療施設基準を明確にし、わが国での HIV 感染妊婦の経膈分娩導入に向けて診療体制を整えることを課題としている。

A. 研究目的

昨年 HIV 感染妊娠に関するわが国独自の診療ガイドラインが策定されたことにより、日本全国において HIV 感染妊婦診療の均てん化が期待されるが、現場では HIV 感染妊婦の受入がスムーズに行われていない現状を目の当たりにする。一方で海外ではウィルスコントロールが良好な症例に対しては経膈分娩が行われるようになり、日本でも患者が経膈分娩を希望する可能性が考えられる。

わが国において HIV 感染妊婦の分娩を行う可能性のある施設を対象に診療体制の現状調査を行い、各地域における HIV 感染妊婦の分娩の可否を明らかにする。分娩を行えない施設については HIV 感染妊婦の受入を妨げている要因を解析し、HIV 感染妊婦が安全に分娩できる診療体制を整えることを目的とする。その中でも経

膈分娩が可能となる診療施設基準を明確にし、適切で実行可能な診療体制の提案を行うことを目的とする。

B. 研究方法

日本国内の総合・地域周産期母子医療センターまたは HIV 診療拠点病院を対象に診療体制の現状ならびに産科・小児科・感染症科の診療の可否についてアンケート調査を行い、集計・解析した。

（倫理面への配慮）

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びヘルシンキ宣言を遵守して実施する。本研究は個人を対象とする調査ではなく、医療機関に対するアンケート調査で収集されたデータを扱うが、データは研究を担当するスタッフのみがアクセス可能とし、内容が第

三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理している。研究成果の公表に際しては、調査対象となる医療機関のプライバシーについては十分に配慮する。分担班代表者の所属機関における倫理委員会の承認を得て行っている。

C. 研究結果

全国の総合周産期母子医療センター108 施設、地域周産期母子医療センター298 施設ならびにHIV 診療拠点病院 382 施設（重複あり）の計 558 施設にアンケート（別紙1）を送付し、11 施設からは受取人該当者なく返送され、288 施設から回答を得た（回収率 52.6%）。得られた回答から産科診療を行っていない 17 施設を除外した 271 施設について解析した。

アンケート調査の集計結果を以下に示す。

質問 1 2017 年の総分娩件数（概数でも可）をお答えください。

265 施設が回答し、最小値 5 件、最大値 3700 件で平均分娩件数は 607.8 件であった。

質問 2 総合・地域周産期センター設定の有無をお答えください。

	度数	パーセント
総合	74	27.3
地域	163	60.1
設定なし	34	12.5
合計	271	100.0

質問 3 エイズ拠点病院設定の有無についてお答えください。

	度数	パーセント
拠点	176	64.9
それ以外	95	35.1
合計	271	100.0

質問 4 NICU 加算されてる病床の有無をお答え

ください。

	度数	パーセント
あり	209	77.1
なし	62	22.9
合計	271	100.0

質問 5 貴院では現在 HIV 感染妊婦の分娩を受け入れていますか。

	度数	パーセント
あり	113	41.7
なし	158	58.3
合計	271	100.0

質問 6（質問 5 で HIV 感染妊婦の分娩受け入れありと答えた施設に対して）

1) これまでの受け入れ経験についてお答えください。

	度数	パーセント
1 例以下	64	56.6
2-4 例	30	26.5
5 例以上	19	16.8
合計	113	99.9

2) 受け入れる際の条件についてお答えください。

	度数	パーセント
全ての週数	75	66.4
条件あり	34	30.0
その他	3	2.7
未記入	1	0.9
合計	113	100.0

質問 7-1 現在 HIV 感染妊婦を受け入れていないとお答え頂いた方は以下の質問にお答えください。

	度数	パーセント
過去に受け入れあり	6	3.8
今後受け入れを検討	18	11.4
積極的には受け入れない	133	84.1
未記入	1	0.6
合計	158	99.9

質問 7-2 現在受け入れていない理由についてお答えください(複数回答可)

	度数	パーセント
産科医のマンパワー不足	51	32.3
助産師、看護スタッフのマンパワー不足	39	24.7
小児科医の協力が得られない	25	15.8
感染症科の協力が得られない	29	18.4
HIV感染妊婦の管理に対する知識・経験不足	65	41.1
針刺し事故に対する薬剤供給など病院の体制が整わない	27	17.1
近隣に受け入れ可能な病院がある	94	59.5
その他	24	15.2

質問 8 先進加来国の HIV 感染妊婦の分娩時対応については別表にお示しするような基準のもと経膈分娩が行われていますが、貴施設での経膈分娩は可能ですか (HIV 感染妊婦の分娩受け入れ可能と答えた 113 施設に対して)。

	度数	パーセント
可能	33	29.2
不可能	33	29.2
わからない	47	41.6
合計	113	100.0

質問 9 HIV 感染妊婦の経膈分娩が困難な理由をお聞かせください (質問 8 で不可能、分からないと答えた 80 施設に対して。複数回答可能)。

	度数	パーセント
産科の協力が得られない	9	11.3
小児科の協力が得られない	9	11.3
助産師、看護スタッフの協力が得られない	20	25
病院の体制としての問題	35	38.8
その他	37	46.3

質問 10 HIV 感染妊婦の経膈分娩に対する臨床研究に参加していただけますか (質問 8 で経膈分娩可能と答えた 33 施設に対して)。

	度数	パーセント
積極的に参加する	6	18.18
参加したいが参加条件などを検討して決定したい	23	69.7
参加しない	2	6.06
分からない	2	6.06
合計	33	100

質問 11 本調査による貴院の HIV 受け入れ体制について、研究班のホームページに掲載することを同意していただけますか。

	度数	パーセント
同意する	193	70.7
同意しない	76	27.8
回答なし	4	1.5
合計	273	100.0

D. 考察

今回の調査では 113 施設 (41.7%) が HIV 感染妊婦の分娩を受け入れていると回答している。受け入れ施設の中で 107 施設 (94.7%) が総合・地域周産期母子医療センターであった。また、エイズ拠点病院 176 施設のうち 108 施設 (61.4%) が分娩を受け入れていたが、そのうち 102 施設 (94.4%) は総合・地域周産期母子医療センター分娩であった。HIV 感染妊婦の分娩が集約化されていることがうかがわれる。HIV 感染妊婦の分娩を受け入れていない施設においてその理由として最も多かったのは、近隣に受け入れ可能な病院があることであった。次に HIV に対する知識・経験不足があげられた。HIV 感染妊婦の管理についての啓蒙活動はまだ十分とは言えないと考えられる。また、51 施設 (32.3%) が産科医のマンパワー不足を上げており、昨今の産科医師不足も要因の一つになっている。一方で HIV 感染妊婦の分娩受け入れ施設のうち、33 施設 (29.2%) が経膈分娩可能と回答しているが、その中で経膈分娩に関する臨床研究に積極的に参加すると答えた施設は 6 施設にすぎず、その中に HIV 感染妊婦の分娩数が多い施設は含まれていなかった。HIV 感染妊婦の分娩を受け入れている施設において自施設での経膈分娩が不可能またはわからないと答えた 80 施設 (70.8%) では、その理由として病院での体制としての問題 (38.8%)、助産師、看護スタッフの協力が得られない (25%) と回答していた。また、その他 (46.3%) としてのコメントでは、日本のガイドラインでは帝王切開

が推奨されているため経膈分娩は現時点では行わない、経験が少なく検討がされていない、と答えた施設が多かった。今後さらなる検討が必要と考える。

各施設の診療体制の実際について研究班のホームページで掲載することに同意する施設は 193 施設 (70.7%) 認められ、今後全国の診療体制の動向をタイムリーに発信できる可能性が示唆された。

E. 結論

HIV 感染妊婦の受け入れは全国展開しているが、ある程度集約化が必要と考えられた。HIV 感染女性がどこでどのような診療を受けられるのかを研究班のホームページで情報発信することで、施設間の紹介や妊婦の分娩場所選択に役立てられる可能性がある。一方で経膈分娩の導入については、母児感染のリスク軽減ならびに医療者の安全を確保できる基準をわが国独自のマニュアルやガイドラインへ明記した上で、各施設の診療体制の修正を行うことが大きな課題となる。

G. 研究業績

学会発表

1. 林 彩世, 上野山 麻水, 緒方 佑莉, 赤羽 宏基, 栗野 啓, 大西 賢人, 中西 美紗緒, 高本 真弥, 大石 元, 定月 みゆき, 山澤 功二, 矢野 哲: HIV 陽性患者における CIN 発症頻度の検討. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城、2018. 5.
2. 杉野祐子, 木下真里, 小山美樹, 谷口 紅, 池田和子, 大金美和, 西美紗緒, 瀧永博之, 菊池 嘉, 定月みゆき, 岡 慎一: 国立国際医療研究センター (NCGM) における HIV 感染妊婦の転機と出産場所に関する検討. 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会、大阪、2018. 12.
3. 定月みゆき, 杉野祐子: エイズ治療・研究林センター研修 (ACC 研修) 周産期・小児医療

コース. 国立国際医療研究センター、東京、2018. 11

4. 林 公一: 「急増する梅毒」ー梅毒は過去の病気ではありません. 下関東ロータリークラブ「月例講話」. 山口、2018. 3
5. 林 公一: (パネルディスカッション) 山口県 HIV 診療の将来について. 山口県 HIV 講演会. 山口、2018. 3
6. 林 公一 明城光三 五味渕秀人 宋邦夫 中山香央 蓮尾泰之 喜多恒和: 本邦の HIV 感染妊婦における経膈的分娩の受け入れ対応について. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城、2018. 5
7. 林 公一 明城光三 五味渕秀人 宋邦夫 中山香央 蓮尾泰之 喜多恒和: 本邦における HIV 感染妊婦における経膈的分娩について. 平成 30 年度山口地方部会. 山口、2018. 6
8. 林 公一: 「急増する梅毒」ー梅毒の再流行と性感染症の蔓延ー. 下関商工会議所・サービス部会「月例講話」. 山口、2018. 7
9. 林 公一: 高校生に知ってもらいたい性の話. 下関商業高等学校 (定時制) 平成 30 年度「性教育講座」. 山口、2018. 7
10. 林 公一 明城光三 五味渕秀人 宋邦夫 中山香央 蓮尾泰之 喜多恒和: 本邦の HIV 感染妊婦における経膈的分娩の受け入れについて (HIV 感染妊婦に関する診療ガイドラインの刊行に当たって). 第 71 回中国・四国産科婦人科学術総会. 愛媛、2019. 9
11. 林 公一 明城光三 五味渕秀人 宋邦夫 中山香央 蓮尾泰之 喜多恒和: 思春期の性知らないと損する、困ったときの ABC. 山口県立下関南高等学校: 平成 30 年度「性教育講座」. 山口、2018. 10
12. 林 公一: 高思春期の性 知らないと損する、困ったときの ABC. 下関短期大学附属高等学校平成 30 年度「性教育講座」. 山口、2018. 11
13. 林 公一 明城光三 五味渕秀人 宋邦夫 中山香央 蓮尾泰之 喜多恒和: HIV 感染妊婦に関する診療ガイドラインの刊行に当たり、

HIV 感染妊婦における経膈的分娩の受け入れ可能施設の現状について. 第 72 回 国立病院総合医学会. 兵庫、2018. 11

14. 林 公一: 高思春期の性 知らないと損する、困ったときの ABC. 山口県立下関長府高等学校平成 30 年度「性教育講座」。山口、2018. 11
15. Hayashi K, et al: (Poster) A policy of Vaginal Delivery about Mode of Delivery among HIV-positive Pregnant Women in Japan. The 26th world congress on controversies in Obstetrics and Gynecology & infertility (COGI 2018). London, 2018.11
16. 林 公一: 思春期の性 知らないと損する、困ったときの ABC. 早稲高等学校 : 平成 30 年度「性教育講座」。山口、2018. 12

論文

1. 中西 美紗緒, 矢野 哲. 【感染症に強くなる】 HIV 感染症. 産科と婦人科 85: 945-949, 2018
2. 中西 美紗緒, 矢野 哲. 【エキスパートに聞く 合併症妊娠のすべて-妊娠前からのトータルケア】 HIV、HTLV-1感染. 産科と婦人科 85: 557-561, 2018.

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

【別紙 1】

返信先：国立国際医療研究センター病院 定月みゆき 行

郵送：返信用封筒をご利用下さい。

貴施設名：

御名前：

記入日：2018年 月 日

H I V感染妊婦の診療体制に関するアンケート Ver.1.2

質問 1 2017年の総分娩件数（概数でも結構です）をお答え下さい。（ ）件

質問 2 総合・地域周産母子医療センター設定の有無をお答え下さい（該当箇所にレ点）。

総合周産期母子医療センター 地域周産期母子医療センター 設定なし

質問 3 エイズ拠点病院設定の有無についてお答え下さい（該当箇所にレ点）。

あり なし

質問 4 NICU 加算されている病床の有無をお答え下さい（該当箇所にレ点）。

あり なし

質問 5 貴院では現在H I V感染妊婦の分娩を受け入れていますか（該当箇所にレ点）。

あり なし

ありとお答え頂いた方は質問 6 にお答え下さい。

なしとお答え頂いた方は質問 7 にお進み下さい。

質問 6 貴院での HIV 感染妊婦の受け入れ体制についてお答え下さい（該当箇所にレ点）。

1) これまでの受け入れ経験についてお答え下さい。

1例以下 2～4例 5例以上

2) 受け入れる際の条件についてお答え下さい（複数回答可能）。

全ての週数で受け入れ可能である

在胎（ ）週以上、推定体重（ ）g 以上

その他（ ）

質問 8 にお進み下さい。

質問 7-1 現在 HIV 感染妊婦を受け入れていないとお答え頂いた方は以下の質問にお答え下さい（該当箇所にレ点）。

過去に経験はあるが現在は不可能である（1. 1例以下 2. 2～4例 3. 5例以上）

これまで経験はないが今後受け入れを検討する。

積極的には受け入れない。

質問 7-2 現在受け入れていない理由についてお答え下さい（該当箇所にレ点、複数回答可）。

- 産科医のマンパワー不足
- 助産師、看護スタッフのマンパワー不足
- 小児科の協力が得られない
- 感染症科の協力が得られない
- HIV 感染妊婦の管理に対する知識・経験不足
- 針刺し事故に対する薬剤供給など病院の体制が整っていない
- 近隣に受け入れ可能な病院があるため自施設で行う必要がない（紹介先： _____）
- その他（ _____ ）

質問 11 にお進み下さい。

質問 8 先進各国の HIV 感染妊婦の分娩時対応については別表にお示しするような基準のもと経膈分娩が行われていますが、貴施設での経膈分娩は可能ですか（該当箇所にレ点）。

- 可能 不可能 分からない

可能と答えた方は質問 10 にお進み下さい。

不可能、わからないと答えた方は質問 9 にお進み下さい。

質問 9 HIV 感染妊婦の経膈分娩が困難な理由をお聞かせください（該当箇所にレ点、複数回答可）

- 産科医の協力が得られない
- 小児科医の協力が得られない
- 助産師、看護スタッフの協力が得られない
- 病院の体制としての問題
- その他（ _____ ）

質問 10 本邦で経膈分娩を始めるにあたっては、母子感染ならびに医療者の被曝については十分な配慮が必要となりますので、今後当班において臨床研究の形で進める予定です。その際に貴施設は研究に参加して頂けますか（該当箇所にレ点）。

- 積極的に参加する
- 参加したいが参加条件などを検討して決定したい
- 参加しない
- 分からない

質問 11 本調査による貴院の HIV 感染妊婦受け入れ体制について、研究班のホームページに掲載することに同意して頂けますか（該当箇所にレ点）。

- 同意する 同意しない

設問は以上です。ご回答ありがとうございました。

平成 30 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 をはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発

研究分担者：桃原 祥人 東京都立大塚病院産婦人科部長
研究協力者：塚原 優己 国立研究開発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・診療部長
渡邊 英恵 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター看護部・副看護師長
羽柴 知恵子 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター外来・副看護師長
廣瀬 紀子 地方独立行政法人機構山梨県立北病院医療安全管理室
佐野 貴子 神奈川県衛生研究所 微生物部・主任研究員
鈴木 ひとみ 国立研究開発法人国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発セン
ター・コーディネーターナース
長與 由紀子 独立行政法人国立病院機構九州医療センターAIDS/HIV 総合治療セン
ター・HIV 専任看護師
谷村 憲司 神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野講師
森實 真由美 神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野講師
木内 英 東京都立大塚病院小児科医員

研究要旨：

当研究分担班の研究目的並びに方法は、市民公開講座の企画や他の団体や機関によるセミナーとの連携を行い、研究成果を広く周知するとともに、SNS を用いて性感染症全般に関する情報発信を行う。また、妊婦の HIV スクリーニング検査や妊婦健診の重要性及び各種性感染症に関する情報の普及啓発を目的に、日本産婦人科感染症学会の協力のもと、「HIV や梅毒をはじめとする性感染症に関する小冊子」の刊行を目指す。

今年度は

第 25 回 AIDS 文化フォーラム in 横浜（2018 年 8 月 3 日（金）～5 日（日）、会場；かながわ県民センター）に参加した。一般市民参加型の公開講座を開催し、市民の HIV 感染妊娠に関する認識と知識の向上を目指した。

また、医療従事者への啓発として国立病院機構関門医療センターにて職員向け講演「HIV 感染妊婦の経膈分娩について（HIV/AIDS の現状）」を行った（11 月 15 日）。

SNS による啓発としては HIV をはじめとする性感染症全般に関する情報発信目的の Twitter アカウント（<https://twitter.com/HIVboshi>）を立ち上げた。

「HIV や梅毒をはじめとする性感染症に関する小冊子」に関しては、編集方針や配布経路の検討を行った。

A. 研究目的

国民に根強く残る HIV/AIDS への偏見を解消し、

HIV 母子感染のみならず、性感染症全般と、その妊娠への影響に対する国民の理解向上および予

防啓発に寄与する。

B.研究方法

行政や HIV 関連諸団体との連携を密にし、市民参加型の公開講座などで、当研究班の研究成果を広く国民に周知することにより、国民の HIV 感染妊娠及び性感染症全般に関する認識と知識の向上を図る。当研究分担班から国民に発信する情報の主眼は、①性感染症全般に関する現状及び予防策の紹介、②性感染症のひとつである HIV 感染症の現状と予防策の紹介、③HIV 母子感染の現状と予防策の紹介などである。

具体的な活動としては、例年全国各地域（横浜、京都）で行われている AIDS 文化フォーラムへの参加を予定しているほか、SNS を用いて性感染症全般に関する情報発信を行う。また、妊婦の HIV スクリーニング検査や妊婦健診の重要性及び各種性感染症に関する情報の普及啓発を目的に、日本産婦人科感染症学会の協力のもと、「HIV や梅毒をはじめとする性感染症に関する小冊子」の刊行を目指す。

（倫理面への配慮）

講演会の実施、SNS での投稿内容の作成に際しては、HIV 陽性者の心情に十分配慮した。

C.研究結果

第 25 回 AIDS 文化フォーラム in 横浜（2018 年 8 月 5 日（日）、会場；かながわ県民センター）「HIV 感染と妊娠・出産」：参加者 11 名

研究班発足から間もなく、パンフレットへの出展の記載がなかったこともあり参加者はやや少数となった。（同じく発足の時期の関係から、例年参加している佐賀の文化フォーラムには参加できなかった。）日本における HIV 感染妊娠の現状について研究班の調査結果について報告した。HIV 感染妊娠は年間 40 例前後で推移しており、近年では HIV 感染判明後の妊娠が増加傾向にある。日本においては、母子感染予防対策（①HIV スクリーニングによる感染の診断、②抗 HIV 療法、③選択的帝王切開術に

よる分娩、④帝王切開時の AZT 点滴、⑤出生児への AZT シロップ投与、⑥人工栄養）を完全に実施すれば、母子感染をほぼ防止できるようになっている。実際 2000 年以降、すべての感染予防対策が確実に行われた症例から HIV 母子感染が成立したという報告はない。しかし、医療機関への適切なアクセスができなかった分娩例においては HIV 母子感染が散見されている。諸外国においては HIV RNA 量が検出感度未満の場合は経膈分娩を推奨する流れになっており、日本においても帝王切開の必要性について議論されていることなどを報告した。参加者とは報告データや HIV 感染者の妊娠・出産に関してディスカッションを行った。アンケート結果では興味深い内容であったとの感想が多くあった。

第 8 回 AIDS 文化フォーラム in 京都（2018 年 9 月 30 日）も同様の内容で出展予定だったが台風のため中止となった

（<http://hiv-kyoto.com/latestForum/index.html>）。

国立病院機構関門医療センター職員向け講演

「HIV 感染妊婦の経膈分娩について（HIV/AIDS の現状）」（2018 年 11 月 15 日（木））参加者約 30 名

HIV/AIDS 研究・診療の歴史、海外と日本の HIV 母子感染予防対策の比較、日本における HIV 感染妊娠の現状について、本研究班作成のガイドラインの提示と経膈分娩の可能性について講演を行った。経膈分娩受け入れ態勢の充実に何が必要か、HIV 感染者が日本で減少傾向とならない理由などが議論になった。

SNS による啓発（資料 1）

Twitter アカウント「HIV 母子感染予防研究班」（<https://twitter.com/HIVboshi>）を立ち上げた。現在、bot（自動投稿）により HIV の一般的知識、母子感染と他の性感染症（主に梅毒）に関する啓発内容 12 項目を定期的に投稿している。2019 年 1 月 22 日現在、フォロワー数 95 名で日々増加傾向にある。妊娠初期検査で HIV 陰

性だった妊婦からの母子感染が 2000 年以降 6 例発生しているという投稿には 100 件以上のリツイートがついており、当アカウント宛のコメントも活発に行われている。

「HIV や梅毒をはじめとする性感染症に関する小冊子」

当分担当のメーリングリストを作成し編集検討体制を構築した。自治体、保健所などで一般市民が手に取りやすい媒体である必要があることから、A5 判 20 ページ前後および／あるいは A4 三つ折りなどでイラストを多用した内容とし、QR コードなどで Web との連携を図った内容とする方針とした。項目は HIV、HTLV-I、B・C 型肝炎、トキソプラズマ、サイトメガロウイルス、風疹、ヘルペス、梅毒、淋菌、クラミジア、パルボウイルスなどとする。

D. 考察

今年度の AIDS 文化フォーラム参加は 1 か所のみで、参加人数も少数にとどまった。参加者の反応は良好であり、来年度は当初より参加に向けて準備可能であることから、従来の佐賀、横浜、京都の 3 か所に加え、名古屋、陸前高田のフォーラムへも参加を検討したい。これらの取り組みにより参加人数の増加が期待でき、参加者を經由して発表内容が周囲にも伝わることで、正しい知識や予防意識の普及につながると考えられる。

また、固定した地域での定期開催イベント以外にも当研究班独自の市民公開講座、また、HIV/AIDS に特化したイベントとは別に大学の学園祭などへの参加もこれから生殖年齢を迎える若者への啓発活動として重要であり、検討してゆきたい。

性感染症に関する小冊子は一般市民が容易に手にできる形で作成することにより自治体や保健所での啓発資料として活用が期待されるほか、AIDS 文化フォーラムや学園祭などでの配布資料としての活用も期待でき、早期の完成を目指したい。配布経路に関してはさらに検

討が必要である。

E. 結論

国民への HIV 母子感染予防及び一般性感染症に関する認識、知識の向上を目的として今年度第 25 回 AIDS 文化フォーラム in 横浜 (2018 年 8 月 3 日 (金) ~ 5 日 (日)、会場 ; かながわ県民センター) に参加するほか医療従事者への啓発として国立病院機構関門医療センターにて職員向け講演「HIV 感染妊婦の経膈分娩について (HIV/AIDS の現状)」(11 月 15 日 (木)) を行い一定の成果を得た。

HIV をはじめとする性感染症全般に関する情報発信目的の Twitter アカウント (<https://twitter.com/HIVboshi>) を立ち上げフォロワーは日々増加している。

「HIV や梅毒をはじめとする性感染症に関する小冊子」の編集方針や配布経路の検討を行った。

G. 研究業績

論文

(欧文)

1. Tanimura K, Yamada H. Potential Biomarkers for Predicting Congenital Cytomegalovirus Infection. *Int J Mol Sci.* 2018 ; 19 pii: E3760. doi: 10.3390/ijms19123760. Review.
2. Ikuta T, Fujioka K, Sato Y, Ashina M, Fukushima S, Ohyama S, Okubo S, Yamana K, Morizane M, Tanimura K, Deguchi M, Iijima K, Morioka I, Yamada H. A Case of Congenital Complete Atrioventricular Block Treated with Transdermal Tulobuterol. *Kobe J Med Sci.* 2018 ; 63 : E109-E112.
3. Yamada H, Tanimura K, Tairaku S, Morioka I, Deguchi M, Morizane M, Nagamata S, Ozaki K, Ebina Y, Minematsu T. Clinical factor associated with congenital cytomegalovirus

infection in pregnant women with non-primary infection. J Infect Chemother. 2018 ; 24 : 702-706 doi: 10.1016/j.jiac.2018.04.010.

(和文)

1. 廣瀬 紀子. 【研修ですぐに使える!初心者さんのための「どこが間違っている?」〇×クイズ best 15】 標準予防策と感染経路別予防策. INFECTION CONTROL、2018 ; 27 : 432-439
2. 谷村 憲司、山田 秀人. 【産婦人科感染症の診断・管理-その秘訣とピットフォール】 母子感染症 サイトメガロウイルス. 臨床婦人科産科、2018 ; 72 : 64-70
3. 森實 真由美. 先天梅毒の予防. 産婦人科の進歩、2018 ; 70 : 371-372

学会発表

(国内)

1. 杉浦 敦、中西 美紗緒、市田 宏司、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 : 本邦の医療施設において HIV 感染妊娠の経膈分娩は可能か?. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城、2018.05
2. 山田 里佳、喜多 恒和、谷口 晴記、井上 孝実、千田 時弘、大里 和広、鳥谷部 邦明、中西 豊、定月 みゆき、白野 倫徳、塚原 優己、吉野 直人、杉浦 敦、田中 瑞恵、蓮尾 泰之 : わが国独自の HIV 母子感染予防対策ガイドラインの策定について. 第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会. 宮城、2018.05
3. 杉浦 敦、竹田 善紀、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、山田 里佳、定月 みゆき、田中 瑞恵、外川 正生、喜多 恒和 : HIV 感染初産婦における分娩様式に関する検討. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.05
4. 竹田 善紀、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、榎本 美喜子、高橋 尚子、吉野 直人、山田 里佳、定月 みゆき、田中 瑞恵、外川 正生、喜多 恒和 : 近年における HIV 感染判明後妊娠の現状. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.05
5. 大里 和広、吉野 直人、伊藤 由子、高橋 尚子、杉浦 敦、谷口 晴記、山田 里佳、桃原 祥人、田中 瑞恵、定月 みゆき、戸谷 良造、稲葉 憲之、和田 裕一、塚原 優己、喜多 恒和 : 未受診妊婦への HIV スクリーニングの現状-妊婦 HIV スクリーニング検査率に関する全国調査. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.05
6. 吉野 直人、伊藤 由子、大里 和広、高橋 尚子、杉浦 敦、田中 瑞恵、谷口 晴記、山田 里佳、桃原 祥人、定月 みゆき、戸谷 良造、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変遷と背景. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.05
7. 笹川 勇樹、谷村 憲司、山名 哲司、森實 真由美、出口 雅士、森岡 一朗、山田 秀人 : HBV 妊婦スクリーニングと母子感染予防の前向き研究. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.05
8. 内田 明子、谷村 憲司、西川 鑑、清水 亜由美、施 裕徳、田中 恵里加、森實 真由美、出口 雅士、蝦名 康彦、森岡 一朗、山田 秀人 : トキソプラズマ抗体妊婦スクリーニングに関する前向きコホート研究. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.05
9. 谷村 憲司、内田 明子、今福 仁美、森實 真

- 由美、出口 雅士、藤岡 一路、森岡 一郎、峰松 俊夫、山田 秀人：症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する胎児治療と新生児治療の有効性. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.05
10. 森實 真由美、谷村 憲司、今福 仁美、白川 得朗、上中 美月、笹川 勇樹、島岡 昌生、山田 秀人：兵庫県における女性梅毒症例の動向と課題. 第 35 回日本産婦人科感染症学会学術集会. 岐阜、2018.05
 11. 皆川 洋子、伊藤 雅、北川 和寛、濱崎 光宏、中田 恵子、高橋 雅輝、峯岸 俊貴、長谷川 道弥、新開 敬行、板持 雅恵、木田 浩司、佐野 貴子、吉田 弘、近藤 真規子、小澤 広規、豊嶋 千俊、吉富 秀亮、西澤 香織：感染症発生動向調査における病原ウイルス検査への外部精度調査(External Quality Assurance:EQA)導入. 第 59 回日本臨床ウイルス学会. 埼玉、2018.06
 12. 佐野 貴子、嘉手苺 将、渡邊 寿美、近藤 真規子、黒木 俊郎：神奈川県における流行性筋痛症事例からのヒトパレコウイルス 3 型の検出. 第 59 回日本臨床ウイルス学会. 埼玉、2018.06
 13. 木所 稔、中田 恵子、佐野 貴子、成相 絵里、後藤 慶子、稲田 眞知、藤谷 美沙子、広川 智香、斎藤 博之、柴田 ちひろ、伊藤 雅、皆川 洋子、竹田 誠、菅 秀：2016 年～2017 年に国内で流行したムンプスウイルスの分子系統学的解析. 第 59 回日本臨床ウイルス学会. 埼玉、2018.06
 14. 笹川 勇樹、谷村 憲司、山名 哲司、森實 真由美、出口 雅士、森岡 一郎、山田 秀人：妊婦の B 型肝炎スクリーニングと垂直感染予防. 第 138 回近畿産科婦人科学会学術集会. 大阪、2018.06
 15. 辻 満、砂倉 麻央、浅野 真、福岡 真弓、高橋 暁子、川上 香織、岩田 みさ子、桃原 祥人：当院での過去 4 年間における梅毒合併妊娠 8 例の検討. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.07
 16. 竹田 善紀、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、石橋 理子、吉野 直人、喜多 恒和：近年の HIV 母子感染例に関する臨床的・疫学的検討. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.07
 17. 谷村 憲司、内田 明子、今福 仁美、森實 真由美、出口 雅士、藤岡 一路、森岡 一郎、峰松 俊夫、山田 秀人：症候性の先天性サイトメガロウイルス感染症に対する胎児治療と新生児治療. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.07
 18. 上中 美月、森實 真由美、谷村 憲司、出口 雅士、森岡 一郎、山田 秀人：先天性サイトメガロウイルス感染の胎盤病理. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.07
 19. 笹川 勇樹、谷村 憲司、山名 哲司、森實 真由美、出口 雅士、森岡 一郎、山田 秀人：妊婦の B 型肝炎スクリーニングと垂直感染予防. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.07
 20. 森實 真由美、谷村 憲司、今福 仁美、白川 得朗、上中 美月、笹川 勇樹、島岡 昌生、山田 秀人：兵庫県における女性の梅毒症例の動向と課題. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.07
 21. 福嶋 祥代、森岡 一郎、芦名 満理子、生田 寿彦、大山 正平、大久保 沙紀、山名 啓司、藤岡 一路、森實 真由美、出口 雅士、谷村 憲司、船越 徹、大橋 正伸、飯島 一誠、山田 秀人：尿サイトメガロウイルス(CMV)スクリーニングで同定した先天性 CMV 感染児の前方視的観察研究. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.07
 22. 福嶋 祥代、森岡 一郎、芦名 満理子、生田 寿彦、大山 正平、大久保 沙紀、山名 啓司、

藤岡 一路、森實 真由美、出口 雅士、谷村 憲司、飯島 一誠、山田 秀人：症候性先天性 CMV 感染児の 1 歳 6 ヶ月時点での DQ<70 と関連する周産期リスク因子の後方視的検討. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.07

23. 大山 正平、森岡 一朗、福嶋 祥代、芦名 満理子、生田 寿彦、大久保 沙紀、山名 啓司、藤岡 一路、森實 真由美、出口 雅士、谷村 憲司、飯島 一誠、山田 秀人：当院における先天性トキソプラズマ感染症の発生に関する臨床前向き研究. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.07

24. 生田 寿彦、芦名 満理子、大山 正平、福嶋 祥代、大久保 沙紀、山名 啓司、藤岡 一路、森實 真由美、飯島 一誠、森岡 一朗、山田 秀人：Treponema pallidum 抗体陽性母体から出生し先天梅毒が疑われた新生児の 2 例. 第 54 回日本周産期・新生児医学会学術集会. 東京、2018.07

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]

HIV母子感染予防研究会
 厚生労働科学研究費補助金「エイズ対策政策研究事業」(HIV感染症の経路・伝播・予防に関する分子疫学・コホートの調査研究と情報の普及啓発)ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究(代表研究者 喜多 愛知)です。現在の活動内容や、性感染症と妊婦についての知

ツイート 554 フォロー 53 フォロワー 120 いいね 4

ツイート **ツイートと返信**

変更されたツイート

HIV母子感染予防研究会 @HIVbooshi · 2018年12月6日

妊娠初期に受けるHIV検査で陽性だった場合、母子感染予防の対策は

- ①妊娠中からのHIV薬を服用する
- ②陣痛が始まる前に帝王切開を行う
- ③出生後にHIV薬を飲ませる

④母乳を避けることです。日本では帝王切開が推奨されていますが、場合によっては経産分娩を行う場合も

Twitterを使ってみよう
 登録してあなただけのタイムラインを作りましょう
 アカウント作成

世界中のトレンド

HIV母子感染予防研究会 @HIVbooshi · 3月1日

梅毒が20代女性に急拡大中！「自分だけは大丈夫」と考えてはいけない理由 (ダイヤモンド・オンライン) - Yahoo!ニュース headlines.yahoo.co.jp/article?i=2018 - Yahoo!NewsTopics

HIV母子感染予防研究会 @HIVbooshi · 3月1日

初期HIV検査が陰性だった妊婦さんからの母子感染が2000年以降6割発生しています。HIV感染高リスクの地域などに限って妊娠後期に再度スクリーニング検査を行う対策が行われている国もありますが、日本では取り込みは困難です。夫からの感染が主体と考えられ、男性への検査も重要ですね。

HIV母子感染予防研究会 @HIVbooshi · 2月28日

「ゲノム編集ベビー」国際会議が非難声明「無責任」 | NHKニュース www3.nhk.or.jp/news/html/2018...

「エイズ予防にゲノム編集が必要ない」
 「感染者が出生するためにゲノム編集が必要だという誤解が生まれないよう正確な情報提供を行いたい」
 私たちの研究用の使命でもあります。

HIV母子感染予防研究会 @HIVbooshi · 3月28日

中国で「HIV免疫を持つ双子が誕生」と報道 ゲノム編集：朝日新聞デジタル asahi.com/articles/ASL6...

まず倫理面で懸念と思わざるを得ませんが、HIVに対する免疫自体の値よりも性も関わるとは思います。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
杉浦 敦、 田中瑞恵、 吉野直人	HIV 母子感染全 国調査研究報告 書平成 29 年度	全国調査 集計局	HIV 母子感 染全国調査 研究書 平 成 29 年度		岩手	2018	
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	一般社団 法人日本 産婦人科 感染症学 会編	産婦人科感 染症マニユ アル	金原出版	東京	2018	229-303
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	一般社団 法人日本 産婦人科 感染症学 会編	産婦人科感 染症マニユ アル	金原出版	東京	2018	304-312
谷口晴記、 山田里佳ら	HIV 感染妊娠に 関する診療ガイ ドライン初版		HIV 感染妊 娠に関する 診療ガイド ライン初版	平成 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	東京	2018	
田中瑞恵	後天性免疫不全 症	五十嵐隆	小児科診療 ガイドライ ン第 4 版	総合医学 社	東京		Inpress
田中瑞恵	小児 HIV 感染症	水口雅	今日の小児 治療指針第 17 版	医学書院	東京		Inpress

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamanaka J, Nozaki I, Tanaka M et al	Moyamoya syndrome in a pediatric patient with congenital human immunodeficiency virus type 1 infection resulting in intracranial hemorrhage	J Infect Chemother	24	220-223	2018
Tanimura K, Yamada H	Potential Biomarkers for Predicting Congenital Cytomegalovirus Infection	Int J Mol Sci	19	pii: E3760. doi: 10.3390/ijms19123760. Review.	2018
Ikuta T, Fujioka K, Sato Y, Ashina M, Fukushima S, Ohyama S, Okubo S, Yamana K, Morizane M, Tanimura K, Deguchi M, Iijima K, Morioka I, Yamada H	A Case of Congenital Complete Atrioventricular Block Treated with Transdermal Tulobuterol	Kobe J Med Sci	63	E109-E112	2018
Yamada H, Tanimura K, Tairaku S, Morioka I, Deguchi M, Morizane M, Nagamata S, Ozaki K, Ebina Y, Minematsu T	Clinical factor associated with congenital cytomegalovirus infection in pregnant women with non-primary infection	J Infect Chemother	24	702-706	2018
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	72	166-171	2018
中西美紗緒、矢野 哲	エキスパートに聞く 合併症妊娠のすべて-妊娠前からのトータルケア HIV、HTLV-1 感染	産科と婦人科	85	557-561	2018
中西美紗緒、矢野 哲	感染症に強くなる HIV 感染症	産科と婦人科	85	945-949	2018
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	臨床婦人科産科	72	88-92	2018
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 ②HIV 母子感染予防のための薬物療法	周産期医学	48(1)	101-104	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
廣瀬 紀子	【研修ですぐに使える! 初心者さんのための「どこが間違っている?」〇×クイズ best 15】標準予防策と感染経路別予防策	INFECTION CONTROL	27	432-439	2018
谷村 憲司、山田 秀人	【産婦人科感染症の診断・管理-その秘訣とピットフォール】母子感染症 サイトメガロウイルス	臨床婦人科産科	72	64-70	2018
森實 真由美	先天梅毒の予防	産婦人科の進歩	70	371-372	2018

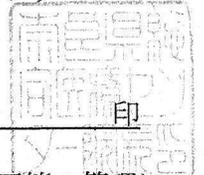
平成31年1月17日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 奈良県総合医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 菊池 英亮



印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 周産期母子医療センター・センター長 兼 産婦人科・部長
- (氏名・フリガナ) 喜多 恒和・キタ ツネカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県総合医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

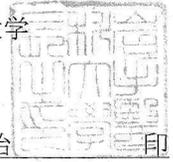
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 12 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 岩手医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 祖父江 憲治 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 吉野 直人 ・ ヨシノ ナオト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岩手医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 経済的な利益関係はないため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年1月17日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 奈良県総合医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 菊池 英亮



次の職員の前記平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 産婦人科・医長
- (氏名・フリガナ) 杉浦 敦・スギウラ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県総合医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

H31年 1月 18日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國土 典宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 小児科・医師
- (氏名・フリガナ) 田中瑞恵・タナカミズエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成30年3月30日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院
所属研究機関長 職名 病院長 奥村明彦
氏名 _____ 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 産婦人科 外来部長
(氏名・フリガナ) ヤマダ リカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: _____)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: _____)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: _____)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: _____)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: _____)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月 8日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

国立研究開発法人
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國土 典宏 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 産婦人科 産科医長・6階西病棟医長
(氏名・フリガナ) 定月 みゆき・サダツキ ミユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京都立大塚病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 富山 順治



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 産婦人科部長
(氏名・フリガナ) 桃原 祥人・モモハラ ヨシヒト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。