

(別添1)

令和元年度
厚生労働科学研究費補助金(健やか次世代育成総合研究事業)

妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが
母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究

総括・分担研究報告書

研究代表者 宮城 悦子
(横浜市立大学 大学院医学研究科 生殖生育病態医学(産婦人科学) 教授)

令和2(2020)年3月

目 次

. 研究体制 -----	1
. 総括研究報告	
妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが 母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究の進捗について-----	6
横浜市立大学 大学院医学研究科 生殖生育病態医学 宮城 悦子	
. 分担研究報告	
日本産科婦人科学会データベースを利用した妊婦健康診査に関する研究 ～風疹を中心とした感染症の検討～ -----	10
獨協医科大学 医学部公衆衛生学講座 小橋 元	
妊婦の風疹感染予防の課題： 妊婦の風疹ワクチン接種状況とワクチン接種を予測する因子 -----	17
横浜市立大学 大学院医学研究科 生殖生育病態医学 岩田 亜貴子	
妊婦の子宮頸がん検診に関する問題点について -----	22
札幌医科大学 産婦人科 石岡 伸一	
妊娠初期の子宮頸部細胞診における採取器具についての検討 -----	26
小田原市立病院 産婦人科 丸山 康世	
小田原市立病院における 妊婦健診における感染性疾患スクリーニング解析 -----	29
小田原市立病院 産婦人科 木野 民奈	
. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	32

(別添3)

・研究体制

1. 研究代表者

所属機関・部局	氏名
横浜市立大学・大学院医学研究科・生殖生育病態医学	宮城 悦子

2. 研究分担者

所属機関・部局	氏名
横浜市立大学・大学院医学研究科・臨床統計学	山中 竹春
横浜市立大学・医学群・健康社会医学ユニット	稲森 正彦
横浜市立大学・大学院医学研究科・微生物学	梁 明秀
横浜市立大学・大学院医学研究科・生殖生育病態医学	倉澤 健太郎
横浜市立大学・附属市民総合医療センター・ 総合周産期母子医療センター	青木 茂
新潟大学・医歯学系・(産科婦人科学)	榎本 隆之
大阪母子医療センター	光田 信明
三重大学・大学院医学系研究科生命医科学専攻・ 病態解明医学講座・生殖病態生理学分野	池田 智明
東京女子医科大学・医学部	田畑 務
札幌医科大学・産科周産期科	石岡 伸一
大阪大学・大学院医学系研究科・産科学婦人科学	上田 豊
獨協医科大学・医学部	小橋 元

3 . 研究協力者

所属機関・部局	氏名
手稻溪仁会病院・産婦人科	太田 創
北海道大学病院・産科婦人科	齊藤 良玄
獨協医科大学医学部公衆衛生学講座 筑波大学医学医療系産科婦人科学	西田 恵子
横浜市立大学附属病院・産婦人科	岩田 亜貴子
横浜市立大学大学院医学研究科・生殖生育病態医学	助川 明子
横浜市立大学大学院医学研究科・生殖生育病態医学	鈴木 幸雄
横浜市立大学・大学院医学研究科・臨床統計学	窪田 和巳
横浜市立大学附属市民総合医療センター・ 総合周産期母子医療センター	小田上 瑞葉
横浜市立市民病院・産婦人科	茂田 博行
横浜市立市民病院・産婦人科	石川 玲奈
神奈川県立こども医療センター・産婦人科	石川 浩史
神奈川県立こども医療センター・産婦人科	赤松 千加
藤沢市民病院・産婦人科	佐治 晴哉
藤沢市民病院・産婦人科	内田 絵梨
小田原市立病院・産婦人科	平吹 知雄
小田原市立病院・産婦人科	丸山 康世
小田原市立病院・産婦人科	木野 民奈

所属機関・部局	氏名
横浜労災病院・周産期センター	中山 昌樹
横浜労災病院・周産期センター	小林 奈津子
済生会南部病院・産婦人科	遠藤 方哉
済生会南部病院・産婦人科	長谷川 良実
済生会南部病院・産婦人科	山口 瑞穂
済生会南部病院・産婦人科	川野 藍子
横浜南共済病院・産婦人科	沼崎 令子
横浜南共済病院・産婦人科	萩原 有子
大和市立病院・産婦人科	石川 雅彦
大和市立病院・産婦人科	長谷川 哲哉
横須賀共済病院・産婦人科	杉浦 賢
横須賀共済病院・産婦人科	三原 卓志
横須賀共済病院・産婦人科	近藤 真哉
横浜医療センター・産婦人科	奥田 美加
横浜医療センター・産婦人科	楚南 侑子
新潟大学医歯学総合病院・産科婦人科	関根 正幸
新潟大学医歯学総合病院・産科婦人科	山口 真奈子
新潟大学医歯学総合病院・産科婦人科	工藤 梨沙

所属機関・部局	氏名
長岡中央総合病院・産婦人科	加勢 宏明
長岡中央総合病院・産婦人科	戸田 紀夫
佐渡総合病院・産婦人科	石田 道雄
佐渡総合病院・産婦人科	齋藤 強太
佐渡総合病院・産婦人科	小池 公美
佐渡総合病院・産婦人科	春谷 千智
三重大学医学部附属病院・産科婦人科	田中 博明
三重大学医学部附属病院・産科婦人科	田中 佳世
済生会松阪総合病院・産婦人科	高倉 哲司
済生会松阪総合病院・産婦人科	辻 誠
伊勢赤十字病院・産婦人科	山脇 孝晴
伊勢赤十字病院・産婦人科	日下 秀人
大阪大学医学部附属病院・産科婦人科	谷口 茉利子
大阪大学医学部附属病院・産科婦人科	八木 麻未
大阪大学医学部附属病院・産科婦人科	中川 慧
りんくう総合医療センター・産婦人科	荻田 和秀
市立豊中病院・産婦人科	脇本 昭憲

所属機関・部局	氏名
市立豊中病院・産婦人科	辻江 智子
株式会社 CRANE	大原 康子
株式会社 CRANE	安司 寛太

4 . 研究事務局

所属機関・部局	氏名
横浜市立大学・大学院医学研究科・生殖生育病態医学	倉澤 健太郎 (事務局長)
横浜市立大学・大学院医学研究科・生殖生育病態医学	福元 希弥子
横浜市立大学・大学院医学研究科・生殖生育病態医学	黒田 栄梨奈

・ 総括研究報告

妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが 母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究の進捗について

横浜市立大学 大学院医学研究科 生殖生育病態医学 宮城 悦子

【研究目的】

少子化と妊婦の高齢化が進む中、母子の健康保持・増進を目的とした妊婦健康診査（以下妊婦健診）の公的支援項目が増えているが、実施主体の地方自治体による結果把握・介入とその効果も不明であることから、本研究を開始した。本研究は母子の健康への影響が大きい感染性疾患として、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、風疹、梅毒、ヒト細胞白血病ウイルス(HTLV-1)、子宮頸がん(ヒトパピローマウイルス〔HPV〕の持続感染に起因)に着目し(1)妊婦と医療施設の協力を得て妊娠初期のスクリーニング結果判明後の疾患予防や健康管理状況と効果を明らかにするための妊婦コホート研究(2)自治体による結果把握と介入状況、その効果を検証する自治体モデル研究を行う。上記2つの研究結果を統合し感染性疾患スクリーニングにおける母子の健康促進効果と、結果を自治体が把握し、妊婦健診の有用性や結果に介入する必要性を明らかにすることである。

2019年度には、上記結果を分析する際の参考データとなる、具体的な研究結果が数多く示された。

【研究概要と結果】

1. 妊婦健診感染性疾患に関するコホート調査

北海道、神奈川県、新潟県、大阪府、三重県の23施設で調査が開始され、約4200人の妊婦の上記疾患スクリーニングについての結果を医師より得ることができた。妊婦側からは約3100人からの回答を得た。設問には B型肝炎：母子感染予防対策完遂率、子の定期予防接種状況 C型肝炎：キャリア妊婦の内科的介入 風疹：低抗体価の妊婦の感染予防行動と産褥期の風疹ワクチン接種状況 梅毒：感染者増加についての認知、感染妊婦の治療介入 HTLV-1：子の栄養方法選択 子宮頸がん：検診受診歴、ワクチン接種歴などが含まれている。これまでに、B型肝炎検査問題ありと言われた18人(0.58%)、C型肝炎検査問題ありと言われた5人(0.16%)、風疹抗体問題があると言われた254人(8.15%)（圧倒的に抗体価が低いと言われた妊婦が多い）、梅毒検査問題ありと言われた13人(0.42%)、HTLV-1抗体問題あると言われた10人(0.32%)、頸がん検診問題あると言われた63人(2.02%)となっていた。また、風疹に関する結果の中間解析を行い、ワクチン接種率は本人申告で約70%であり、パートナーは約5割と、日本における風疹集団免疫の脆弱性と妊婦が感染する危険性が示唆される結果を得た。

2. 日本産科婦人科学会データベースを利用した妊婦健康診査に関する研究 ～風疹を中心とした感染症の検討～

日本産科婦人科学会データベースの2013～2015年度のデータにおける、感染症合併妊娠の割合、妊婦の風疹IgM陽性率を検討することを目的として解析を行った。その結果、日産婦DBを用いて妊婦の感染症合併率を調べたところ、GBS合併は約10%、クラミジアPCR陽性者は約1%、梅毒合併は約0.6%、HBs抗原保有者は約0.4%、HCV抗体陽性者、風疹IgM陽性者数はそれぞれ約0.3%、HTLV-1(WB)陽性者、トキソプラズマIgM陽性者はそれぞれ約0.2%であった。風疹に関しては、東京都、神奈川県、大阪府においては、特例措置でワクチン接種率が高いはずの10代後半から20代前半の妊婦を含む群においてむしろ風疹IgM陽性率が高い傾向が見られ、この群のみに一般集団風疹感染率と妊婦の風疹IgM抗体陽性率の相関傾向がみられた。今回分類したA群は10代後半から20代前半を含む群であり、「健康リテラシーの低い10代妊婦を含む」可能性、「ワクチン未接種の超若年(18歳未満)で妊娠した者を含む」可能性などがある。今後の課題として、A群をさらに10代妊娠と20代妊娠、あるいはさらに詳細な年齢別に分けて検討してみる必要があるかもしれない。また、A群(または10代妊娠)において、感染症合併妊娠の率や、風疹抗体価と他の感染症(たとえばクラミジアなど)との関連を検討してみる必要もあるだろう。今後も引き続き更なる解析を進める。

3. 妊婦の風疹感染予防の課題：妊婦の風疹ワクチン接種状況とワクチン接種を予測する因子

2018年からの風疹再流行にともない4人のCRSが報告された。風疹の流行を終息させ、CRSをこれ以上発生させないためには、男性を含めた社会全体の風疹ワクチン接種を浸透させることが必要である。本研究プロジェクトのアンケート結果から、妊婦の風疹ワクチン接種状況と、風疹ワクチン接種を予測する因子について明らかにした。妊婦の風疹ワクチン接種率は67.6%で、同年代女性の接種率よりは有意に高かった。一

方で、接種歴が「わからない」と回答した妊婦は21%で、より多くの妊婦が確信をもって「接種したことがある」と回答できる状態にする必要がある。

現時点での解析では、年齢・妊娠前喫煙の有無・風疹に関する知識、が風疹ワクチン接種を予測する因子として挙げられた。今後、全国調査のデータを再検討することで、学歴や年収も関連する因子として加わる可能性がある。さらに、風疹ワクチン接種率が低い第5期定期接種対象者を含め、男性の接種率増加も不可欠であり、啓発も重要である。

4. 妊婦の子宮がん検診に関する問題点について

通常子宮頸部細胞診における細胞採取は、ブラシやスパーテルなどを用いた擦過による方法が広く用いられているが、妊婦の細胞採取では、一般にブラシの使用による子宮頸部の擦過は特に妊娠10週以降では禁忌とされ、細胞採取には綿棒などが用いられることが多い。しかしながら綿棒による細胞採取はブラシに比較して細胞採取量が少なく、false negativeの原因となることも報告されている。我々は妊婦に対する頸部細胞診を、患者同意の下、ブラシ(Cervex ブラシ[®])を用いて主に妊娠初期に行なっているが、今回その安全性と有用性につき検討した。

2015年～2017年まで、同意を得た179人の妊婦に対してCervex ブラシを用いた塗抹法による子宮頸部細胞診を施行し、複数回施行例も含めて、合計184検体を得た。Cervex ブラシによる出血の程度は、妊娠10週未満に細胞診を施行した61例にも、一般に禁忌とされる妊娠10週以降に細胞診を施行した118例にも細胞診による出血が原因と考えられた子宮内感染、切迫流産は1例も認めなかった。ブラシを用いた擦過細胞診に伴う出血の有無は、全体の75%で全く認めず、出血が2日以上続いたのは2症例のみであった。この2症例も特に止血処置を施すことなく自然に止血をみた。また、細胞診結果と出血の間にも全く関連は認めなかった。妊娠前にLSIL以上の細胞診異常を認め、パンチ生検にてMild dysplasia以上の子宮頸部異型上皮を認めた5症例に対して患者の同意の下、綿棒擦過とブラシ擦過を同時に行なった。ブラシによる影響を排除するために、最初に綿棒による擦過を行ったのち、ブラシによる擦過を行った。その結果、綿棒擦過における細胞診では、ブラシに比べ明らかに中層性より下部の細胞の出現が少なく5症例中4検体で綿棒では十分な細胞が得られず、false negative、あるいはunder-diagnosisとなった。妊娠初期に子宮頸部細胞診LSIL以上であった25例のその後を検討したが、妊娠初期HSIL以上であった17例のうち3例が妊娠中手術、11例が産後もHSIL以上であり、妊婦細胞診においてはunder-diagnosisになるような状況は避けられるべきであることが明確となった。

5. 小田原市立病院における妊娠初期の子宮頸部細胞診における採取器具についての検討

小田原市立病院において、妊娠の1年以内に子宮頸部細胞診を受けた妊婦を対象として、採取器具、ベセスダ分類の細胞診結果、陽性の場合の組織診結果を後方視的に調査した。

対象症例は3346例であり、NILM 97% (3250例)、異常症例は2.8% (96例)であった。異常症例の内訳は、ASC-US 1.2% (44例)、ASC-H 0.4% (12例)、LSIL 0.6% (19例)、HSIL 0.6% (20例)、SCC 0.03% (1例)であり、腺系の異常症例は認めなかった。異常症例中、妊娠中に初めて発見された症例は76% (73例)であった。採取器具は、サイトピック(ヘラ) 58% (1968例)、綿棒 15% (505例)、不明 26% (868例)、ブラシ 0.06% (2例)、スワブ 0.03% (1例)、スポンジ 0.03% (1例)、自己採取 0.03% (1例)であった。サイトピック(ヘラ)での大量出血などの合併症はみられなかった。不明例は、他院で施行の細胞診で採取器具の記載がないもの、個人で受けたがん検診結果の申告で異常なしとしたものが主であった。サイトピックと綿棒についてNILM群と異常群で有意差が見られるかについて、有意差はみられなかった。妊娠を契機に診断された73例中、妊娠中にCIN1以上の病変が発見されたのは、57% (42例)であった。妊娠中に2例が、子宮頸部円錐切除術を施行されていた。また、CIN1以上の症例のうち、分娩後通院を自己中断した例が14人(25%)存在した。今回の調査における妊娠初期の子宮頸部細胞診異常の頻度は2.8%であり、一般に報告されているものよりは低かったが、妊娠中に初めて子宮頸部細胞診を受けた症例も多く、子宮頸がん予防の啓発の好機と考えられた。今回の検討では、サイトピック(ヘラ)と綿棒での陽性率に差はみられなかったが、大量出血などの合併症もみられなかった。一般的にはサイトピック(ヘラ)は綿棒に比して細胞採取量が多いとされており、妊婦のスクリーニングにも比較的安全に使用できると考えられた。(2019年度PWHI研究報告書)

6. 小田原市立病院における妊婦健診における感染性疾患スクリーニング解析

小田原市立病院における妊婦の風疹抗体保有率と産後の風疹ワクチン接種状況について、2014年1月から2017年12月の間に、当院で生産児を分娩した妊産婦3322名を対象とした、症例対照研究を行った。妊娠初期の血液検査で測定した風疹抗体価HI 16倍を低抗体価とし、その割合と産褥入院中の風疹含有ワクチン接

種率を主要評価項目とした。データ欠損者を除外した妊産婦は 3322 名、風疹 HI が低抗体価であった割合は 31.5%、そのうち風疹ワクチン接種率は 43.6%であった。風疹 HI 256 倍の 182 名のうち、IgM 陽性者は 3 人おり、先天性風疹症候群が疑われる胎児は 1 名だったが、妊娠を継続し、出生後、先天性風疹症候群は否定された。低抗体価の割合は、初産婦 36.3%に対し、経産婦 27.0%と有意に初産婦が多かった。また、ワクチン接種率は、初産婦 27.4%に対し、経産婦 64.2%と有意に経産婦が高かった。不妊治療の有無でみると、低抗体価の割合は、不妊治療を行わなかった妊産婦 32.3%に対し、不妊治療を行った妊産婦は 23.2%と、有意に不妊治療を行った妊産婦が低かった。年齢を 35 歳未満、35 歳以上に分類すると、低抗体価の割合は、35 歳未満 36.8%に対し、35 歳以上 20.2%と、有意に 35 歳以上の妊産婦が低かった。ワクチン接種率は、35 歳未満 43.0%に対し、35 歳以上 51.6%と有意に 35 歳以上の妊産婦が高かった。高年初産婦に限定すると、低抗体価の割合は 21.8%、ワクチン接種率は 68.2%であった。

以上より、十分な風疹抗体の保有率や産後の風疹ワクチン接種率は依然として低く、患者啓発はより一層重要な課題である。風疹が、vaccine preventable disease であることを再認識し、我々医療従事者の集団免疫に対する意識改革が重要であると考えられる。

7. 一般市民への啓発を目的としたホームページ「Pregnant Women Health Initiative～妊婦さんと未来の妊婦さんとそのご家族のために」公開

2020 年 2 月 25 日に本研究班の HP を一般公開した (<https://pw-hi.jp/>)。研究成果および妊婦の感染性疾患についての、わかりやすい解説のページを共同執筆により作成した。また、2020 年 1 月以降の新型コロナウイルス感染蔓延により、妊婦の不安が増すことが予想されたため、海外の研究データやユニセフ、英国産婦人科学会などが発信している、妊婦・家族・医療従事者向けのサイトの要約も掲載した。海外では、妊婦への PCR 法によるユニバーサルスクリーニングの報告もある。今後日本のこの新興感染症の動向に、妊婦健診の視点からも注目していきたい。



【今後の研究の方向性について】

この研究において 4000 例以上の妊婦初期検査の感染性疾患スクリーニングに関するデータを得ており、そのうち、2018 年から 2019 年にかけて日本では男性を中心とした風疹のアウトブレイクが発生している件に関して、本研究結果には風疹抗体価が低い妊婦とその家庭への啓発につながる重要データが明らかになったことから、横浜市内の 3 病院における中間解析を行い投稿中である。次年度には全国データの分析に着手する。さらに本邦では子宮頸がんの若年者での増加に歯止めがかかっていないことから、妊婦健診における子宮頸部細胞診の結果把握や精度管理の問題、陽性者の頻度と精密検査結果についても、さらに踏み込んだ観察研究へとつなげる。また、B 型肝炎・C 型肝炎・梅毒・HTLV-1 が妊婦健診で陽性であった妊婦の出産後の健康管

理についても 2020 年度には明らかにしていく。また、妊婦健診結果のデータベース化が進んでいる自治体に
住む研究参加者とその他の自治体居住者に、出産後の健康管理に差があるかのでも、解析していく。

また、妊婦健診の意義や重要性、自治体関係者とのコミュニケーションや研究内容を広く国民に伝えるこ
とができるホームページを開設したので、今後はコンテンツを充実させ、感染性疾患の予防・啓発につなげ
る。

・ 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
分担研究報告書

日本産科婦人科学会データベースを利用した妊婦健康診査に関する研究 ～ 風疹を中心とした感染症の検討～

研究分担者 小橋 元 獨協医科大学医学部公衆衛生学講座
研究協力者 西田 恵子 獨協医科大学医学部公衆衛生学講座
筑波大学医学医療系産科婦人科学

【研究要旨】

本研究では、日産婦データベースの2013～2015年度のデータにおける、感染症合併妊娠の割合、妊婦の風疹IgM陽性率を検討することを目的として解析を行った。その結果、日産婦DBを用いて妊婦の感染症合併率を調べたところ、GBS合併は約10%、クラミジアPCR陽性者は約1%、梅毒合併は約0.6%、HBs抗原保有者は約0.4%、HC V抗体陽性者、風疹IgM陽性者数はそれぞれ約0.3%、HTLV-1(WB)陽性者、トキソプラズマIgM陽性者はそれぞれ約0.2%であった。風疹に関しては、東京都、神奈川県、大阪府においては、特例措置でワクチン接種率の高いはず10代後半から20代前半の妊婦含む群においてむしろ風疹IgM陽性率が高い傾向が見られ、この群のみに一般集団風疹感染率と妊婦の風疹IgM抗体陽性率の相関傾向がみられた。今回分類したA群は10代後半から20代前半を含む群であり、「健康リテラシーの低い10代妊婦を含む」可能性、「ワクチン未接種の超若年（18歳未満）で妊娠した者を含む」可能性などがある。今後の課題として、A群をさらに10代妊娠と20代妊娠、あるいはさらに詳細な年齢別に分けて検討してみる必要があるかもしれない。また、A群（または10代妊娠）において、感染症合併妊娠の率や、風疹抗体価と他の感染症（たとえばクラミジアなど）との関連を検討してみる必要もあるだろう。今後も引き続き更なる解析を進める予定である。

A．研究目的

日本産科婦人科学会データベース（日産婦DB）は、2001年より実施されている。協力施設は期間中のすべての妊娠22週以降の出産について妊産婦の属性、母体合併症、妊娠合併症、分娩および児の転帰を入力して登録する。協力施設および登録件数は年々増加し、2015年には協力施設数は385に達し、登録総数は239,866件と、我が国の出産数の23.8%を占めるに至っている（表1）。そして、2013年以降は母体感染症についても詳細に登録されている。

本研究では、この日産婦DBの2013～2015年度のデータにおける、感染症合併妊娠の割合、妊婦の風疹IgM陽性率を解析・検討することを目的とした。

B．研究方法

1．感染症合併妊娠の割合

まず日産婦DBを用いて、感染症合併妊娠の割合を記述統計的にまとめた。

2．妊婦の風疹IgM陽性率

妊婦の風疹感染に影響を与える因子は、ワクチン接種が不十分な世代の第1子妊娠、高人口密度地域における高率な感染曝露機会であるとの仮説を立てた。日産婦DBには、都道府県により、参加施設の規模と数にばらつきがあり、それに伴い、県内の全分娩数のうちデータベースに登録されている割合（周産期DBのカバー率）が異なるという特徴がある（表2）。また、妊婦の風疹感染については、風疹HI抗体価ではなく風疹IgM陽性の有無が登録されている。そのため、対象は2013年～2015年に東京都、神奈川県、大阪府のいずれかの都道府県で周産期DBに登録された妊婦として、ワクチン接種世代毎の風疹IgM陽性率と、一般集団における風疹発生率の関連を比較した。一般集団における風疹発生率は、国立感染症研究所の感染症発生動向調査（National Epidemiological Surveillance of Infectious Disease；NESID）<https://www.niid.go.jp/niid/ja/survei/2270-idwr/nenpou/7781-kako2016.html>より得た。

我が国では、世代により風疹ワクチン接種対象と接種方法が異なる（表3）。そのため、本研究では、解析対象をA群～D群の4群に分けた。すなわち、A群：1990年4月2日～2000年4月1日生まれ、B群：1987年10月2日～1990年4月1日生まれ、C群：1979年4月2日～1987年10月1日生まれ、D群：1962年4月2日～1979年4月1日生まれ、である。

C．研究結果

1．感染症合併妊娠の割合

GBS合併は約10%、クラミジアPCR陽性者は約1%、梅毒合併は約0.6%、HBs抗原保有者は約0.4%、HCV抗体陽性者、風疹IgM陽性者数はそれぞれ約0.3%、HTLV-1(WB)陽性者、トキソプラズマIgM陽性者はそれぞれ約0.2%であった（表5-1～4）。

2．妊婦の風疹IgM陽性率

東京都、神奈川県、大阪府における世代毎の妊婦風疹IgM陽性率の変化をみると、東京では2013年、大阪では2014年に風疹IgM陽性率が高い傾向が見られた（図1）。また、A群のみに、一般集団風疹感染率と妊婦の風疹IgM抗体陽性率の相関傾向がみられた（図2）。

D．考察

本研究では、我が国の大規模周産期データベースである、日産婦DBを用いて妊婦の感染症合併率を明らかにした。

今回は特に風疹について、ワクチン接種状況に応じて年代を分けて、特に高人口密度地域における高率な感染曝露機会による影響を解明すべく解析を試みた。その結果、むしろ特例措置でワクチン接種率の高いはずである若年者においてIgM陽性率が高い傾向がみられた。

今回分類したA群は10代後半から20代前半を含む群であり、「健康リテラシーの低い10代妊婦を含む」可能性、「ワクチン未接種の超若年（18歳未満）で妊娠した者を含む」可能性などがある。今後の課題として、A群をさらに10代妊娠と20代妊娠、あるいはさらに詳細な年齢別に分けて検討してみる必要があるかもしれない。

また、A群（または10代妊娠）において、感染症合併妊娠の率や、風疹抗体価と他の感染症（たとえばクラミジアなど）との関連を検討してみる必要もあるだろう。

このデータベースは我が国の出産数の23.8%をカバーしているが、産科施設は大学をはじめとする施設規模の大きい施設が中心であり、都道府県による協力度の差があるために、必ずしも代表性が高いデータベースであるとはいえず、日本全体の状況を推定することは難しい。また、年々参加施設数が増加し、登録妊娠出産数も増加しているが、逆に経年変化を単純に比較できないことになる。

しかしながら、サンプルサイズが大きく、項目によってはデータの信頼性が担保できるものもあり、特殊な解析手法を用いる等で上記の弱点を補うことが出来る可能性もある。

今後も引き続き更なる解析を進めていく予定である。

E．結論

日産婦DBを用いて妊婦の感染症合併率を調べたところ、GBS合併は約10%、クラミジアPCR陽性者は約1%、梅毒合併は約0.6%、HBs抗原保有者は約0.4%、HCV抗体陽性者、風疹IgM陽性者数はそれぞれ約0.3%、HTLV-1(WB)陽性者、トキソプラズマIgM陽性者はそれぞれ約0.2%であった。

風疹に関しては、東京都、神奈川県、大阪府においては、特例措置でワクチン接種率の高いはず10代後半から20代前半の妊婦含む群においてむしろ風疹IgM陽性率が高い傾向が見られ、この群のみに一般集団風疹感染率と妊婦の風疹IgM抗体陽性率の相関傾向がみられた。

今後も引き続き更なる解析を進める予定である。

F．研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G．知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1 日本産科婦人科学会周産期データベースの登録総数・国全体の出産数に対する割合・施設内訳

	登録総数	国全体の 出産数に 対する割 合	施設区分内訳				合計	施設規模	
			大学病院	国立病院 (機構)	赤十字病院	その他		総合周産期 センター	地域周産期 センター
2013年	186,234	18.1%	84	22	28	166	300	85	154
2014年	220,052	21.9%	93	27	30	205	355	87	181
2015年	239,866	23.8%	100	26	33	226	385	91	191

表2 周産期データベース登録されている施設規模の都道府県別内訳とカバー率（2015年）

	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		その他		周産期DB カバー率
	施設数	分娩数	施設数	分娩数	施設数	分娩数	
北海道	3	2455	9	4541	2	593	20.5
青森県	1	560	2	1713	0	0	26.6
岩手県	1	357	5	2676	0	0	34.0
宮城県	1	834	4	2971	0	0	20.7
秋田県	1	952	3	1344	2	775	51.8
山形県	1	503	2	1061	1	308	23.9
福島県	1	479	3	1705	1	648	19.8
茨城県	2	2244	1	487	2	1053	17.0
栃木県	2	1691	6	3994	1	139	36.8
群馬県	1	317	6	3128	0	0	23.3
埼玉県	2	2045	6	4168	4	1737	13.9
千葉県	3	1796	8	5301	6	1840	18.5
東京都	13	16775	12	9740	23	14401	35.2
神奈川県	5	4074	13	10850	7	5691	27.4
新潟県	3	1854	0	0	0	0	11.3
富山県	1	958	5	2047	1	621	47.3
石川県	1	480	2	532	0	0	10.9
福井県	2	734	2	555	0	0	20.1
山梨県	1	668	0	0	1	573	20.5
長野県	0	0	6	4402	0	0	27.6
岐阜県	1	511	1	529	2	428	9.3
静岡県	3	2849	5	3425	2	909	24.6
愛知県	5	4405	10	6617	7	3688	21.7
三重県	1	739	3	1007	0	0	12.2
滋賀県	2	978	0	0	0	149	8.7
京都府	1	655	12	4499	0	0	26.1
大阪府	5	5187	13	8366	15	10596	33.6
兵庫県	5	2487	4	3371	6	2245	18.0
奈良県	1	991	1	553	3	1317	28.7
和歌山県	1	629	1	875	1	318	25.3
鳥取県	1	397	1	513	0	0	19.8
島根県	1	935	2	836	0	0	31.8
岡山県	2	1909	4	1027	3	1686	29.1
広島県	2	1666	6	3769	5	2178	31.6
山口県	2	1186	4	2306	0	0	33.3
徳島県	1	745	0	0	0	0	13.1
香川県	1	627	1	673	1	580	24.0
愛媛県	1	1261	5	1935	0	0	30.9
高知県	1	688	1	259	0	0	18.5
福岡県	7	4011	4	1823	3	1106	15.1
佐賀県	1	636	1	186	0	0	11.5
長崎県	1	639	3	1008	0	0	14.7
熊本県	1	627	1	411	0	0	6.6
大分県	1	556	3	883	1	160	17.6
宮崎県	1	287	2	980	0	0	13.6
鹿児島県	1	712	2	558	0	0	8.9
沖縄県	2	1591	1	346	1	477	14.3
合計	27	18473	41	17513	14	6187	23.4

登録数 (107施設)

(300施設)

表3 世代別の風疹ワクチン接種対象と接種方法の変遷

生年月日	予防接種制度	2013年	2014年	2015年
1962年4月1日 以前生まれ	風疹ワクチン接種歴なし	51歳 以上	52歳 以上	53歳 以上
1962年4月2日 - 1979年4月1日 生まれ	女性のみ風疹ワクチン集団接種施行 男性は未接種者がほとんど	34-51歳	35-52歳	36-53歳
1979年4月2日 - 1987年10月1日 生まれ	男女とも中学生時に定期接種施行 個別接種のため接種率は低い	26-34歳	27-35歳	28-36歳
1987年10月2 - 1990年4月1日 生まれ	男女とも1-7歳半に定期接種施行 個別接種	23-26歳	24-27歳	25-28歳
1990年4月2日 - 2000年4月1日 生まれ	特例処置()対象者に当たる世代	13-23歳	14-24歳	15-25歳
2000年4月2日 以降生まれ	定期接種として2回接種	13歳 以下	14歳 以下	15歳 以下

特例処置：2008年4月1日から5年間の期限付きで、麻疹と風疹の定期接種対象者が第3期(中学1年生相当)、第4期(高校3年生相当)にも拡大された

表4 本研究で用いたワクチン接種状況毎の世代分類

		分娩時年齢		
		2013年	2014年	2015年
A群	特例処置世代	-22歳	-23歳	-24歳
B群	幼児期個別接種世代	23-25歳	24-26歳	25-27歳
C群	中学生期個別接種世代	26-33歳	27-34歳	28-35歳
D群	集団接種世代	34歳-	35歳-	36歳

表5-1

年・登録総数		GBS				クラミジアPCR			
		あり	なし	空欄	%	陽性	陰性	空欄	%
2013年	186,234	16,998		169,236	9.13%	1,615		184,619	0.87%
2014年	220,052	21,658		198,394	9.84%	2,098		217,954	0.95%
2015年	239,866	24,315	1,183	214,368	10.14%	2,261	1,465	236,140	0.94%

表5-2

年	梅毒				HTLV-1(WB)			
	あり	なし	空欄	%	あり	なし	空欄	%
2013年	114		186,120	0.061%	327		185,907	0.18%
2014年	126		219,926	0.057%	381		219,671	0.17%
2015年	163	1,514	238,189	0.068%	450	90	239,326	0.19%

表5-3

年	HBs抗原				HCV抗体			
	あり	なし	空欄	%	陽性	陰性	空欄	%
2013年	804		185,430	0.43%	533		185,701	0.29%
2014年	1025		219,027	0.47%	612		219,440	0.28%
2015年	975	92	238,799	0.41%	580	1,506	237,772	0.25%

表5-4

年	風疹IgM				トキソプラズマIgM			
	陽性	陰性	空欄	%	陽性	陰性	空欄	%
2013年	487		185,747	0.26%	335		185,899	0.18%
2014年	893		219,159	0.41%	323		219,729	0.15%
2015年	823	92	238,951	0.34%	420	1,190	238,247	0.18%

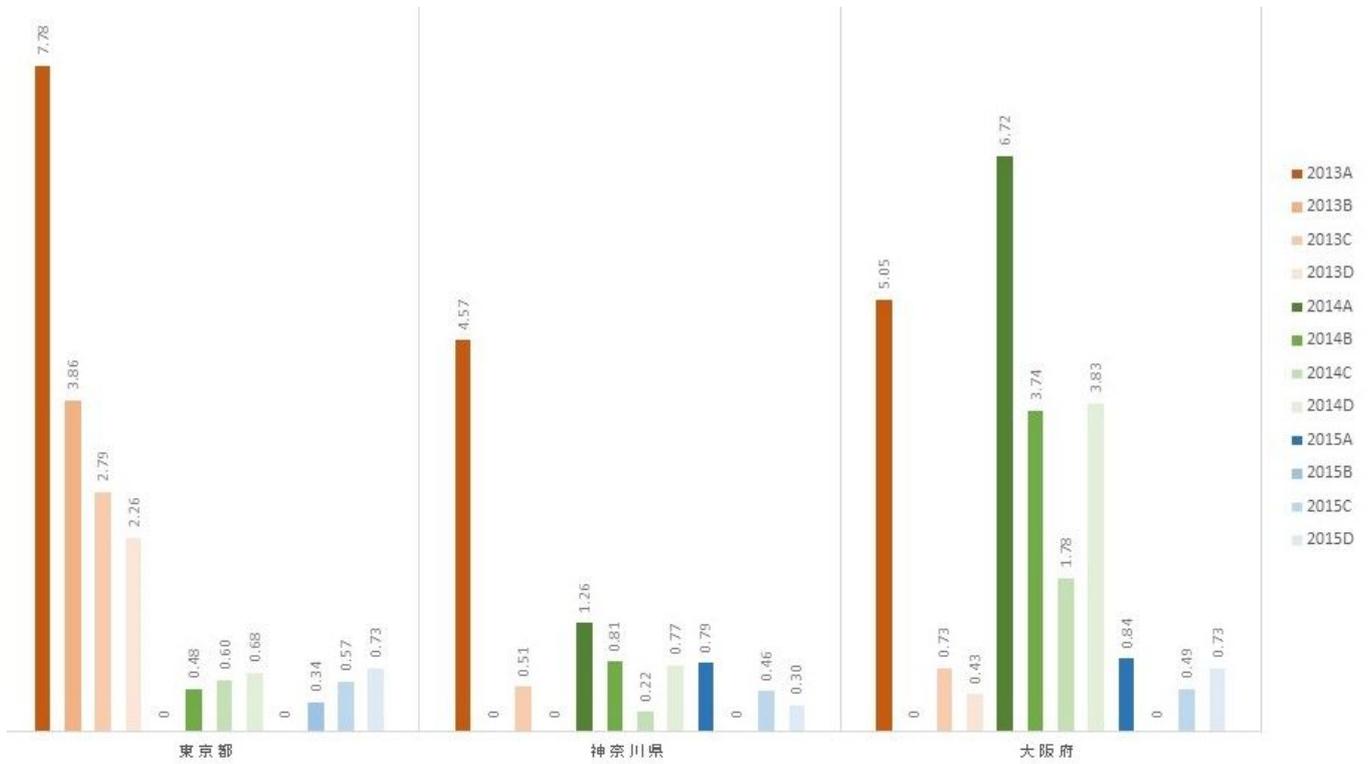


図1 東京都,神奈川県,大阪府における世代毎の妊婦風疹IgM陽性率の変化

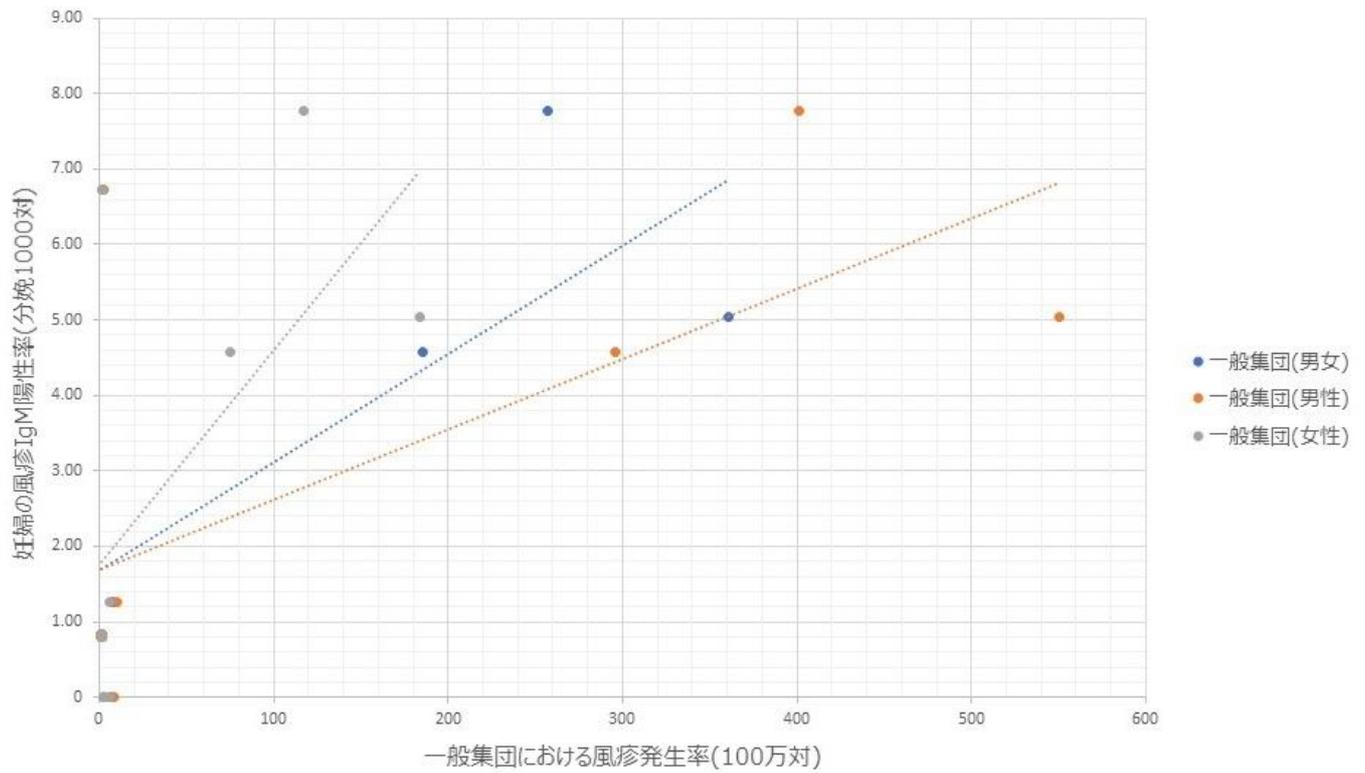


図2 A群妊婦と一般集団の風疹発生の関連

妊婦の風疹感染予防の課題： 妊婦の風疹ワクチン接種状況とワクチン接種を予測する因子

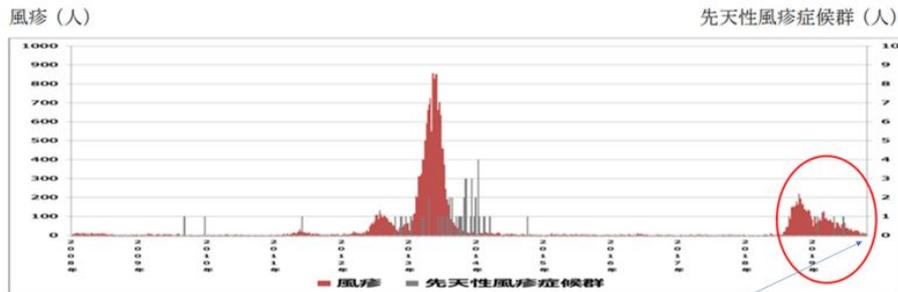
横浜市立大学 大学院医学研究科 生殖生育病態医学
 岩田 亜貴子

1. 我が国の風疹流行を取り巻く現状

日本では2012年～2013年に風疹が流行し、これにともない先天性風疹症候群（以下 CRS）の患者も多く報告された。この流行は一旦終息し、CRSも2014年の報告以降なかった。しかし、2018年より風疹が再流行し、これにともない4人のCRSが報告されている。

風疹ならびに先天性風疹症候群の報告数

国立感染症研究所 感染症疫学センター
 風疹流行に関する緊急情報（2019.11.6現在）より



2019年11月に4人目のCRSが報告された

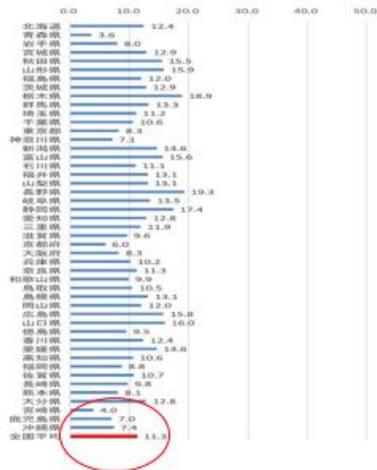
風疹含有ワクチンの定期予防接種制度と年齢の関係 (2019年11月1日時点)



国立感染症研究所 感染症疫学センター 風疹流行に関する緊急情報（2019.11.6現在）より

クーポン券は活用されているか？

クーポン券使用による抗体検査実施者割合



クーポン券使用による予防接種実施者数



厚生労働省健康局結核感染症課調査より

まだまだ抗体検査、ワクチン接種をおこなっている男性は少数派

2. 風疹流行の現状と本研究の目的

風疹の流行を終息させ、CRS をこれ以上発生させないためには、男性を含めた社会全体の風疹ワクチン接種を浸透させる必要がある。しかし、日本の現状からは風疹ワクチン接種が広まったとは言えず、風疹流行の終息には時間を要することが見込まれる。妊婦自身が風疹に対する抗体を持っていることが望ましく、そのためには妊娠前の風疹ワクチン接種が必要である。

PWHI Project のアンケート結果から、妊婦の風疹ワクチン接種状況と、風疹ワクチン接種を予測する因子について明らかにする。

20 歳以上の妊婦を対象に PWHI プロジェクトによる web アンケートを行い、回答を解析した。

3. 方法

【検討 1】

妊婦の風疹ワクチン接種率を全国調査同年代女性の結果と 2 検定を用いて比較

対象施設：全国 23 分娩施設 期間：2018 年 5 月～2019 年 9 月

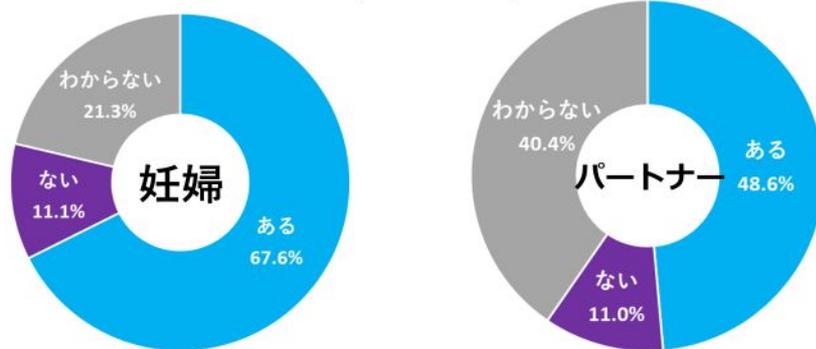
【検討 2】

妊婦の風疹ワクチン接種と年齢、出産回数、最終学歴、世帯年収、妊娠前の喫煙、風疹抗体、風疹に関する知識との関連を、ロジスティック回帰分析

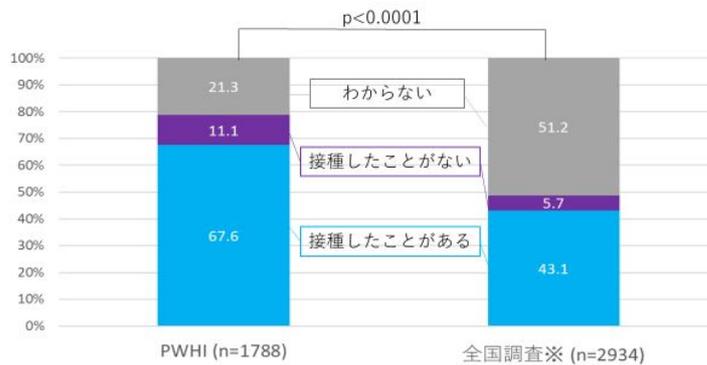
対象施設：横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜医療センターの 3 施設 期間：2018 年 5 月～2018 年 12 月

4. 結果

風疹ワクチンを接種したことがありますか
(n=2934)



妊婦と全国調査による同年代女性の
風疹ワクチン接種率比較



※国立感染症研究所による2018年感染症予測調査より20歳台~40歳台のデータを抜粋して集計

風疹ワクチン接種を予測する因子 (n=461)

因子	風疹ワクチン接種		OR (95%CI)	p	Adjusted OR (95% CI)	p	
	あり	その他					
年齢	20-29	103	11	5.70(2.31-14.47)	0.0007	8.41(3.12-23.99)	0.0002
	30-39	269	44	3.68(1.73-7.63)			
	40-49	23	14	1.00			
出産回数	0	190	38	1.00	0.1700	1.00	0.2309
	1	146	18	1.61(0.90-2.99)			
	≧2	50	12	0.83(0.61-0.41)			
専業主婦	中学校・高校	61	20	1.00	0.0242	1.00	0.293
	大学・大学院	132	21	2.06(1.03-4.10)			
世帯年収	<500万円	118	24	1.00	0.7387	1.00	0.9209
	≧500万円 <700万円	118	19	1.26(0.66-2.45)			
	≧700万円	156	26	1.22(0.52-0.66)			
妊娠前喫煙	なし	397	53	3.08(0.56-9.88)	0.0000	2.59(1.22-5.37)	0.0134
	あり	35	16	1.00			
風疹抗体 (H-IgG)	≧10%	105	23	1.28(0.70-2.33)	0.3821	1.00(0.58-1.97)	0.8002
	≧32%	287	47	1.00			
2012-2013年に日本で風疹が流行したことを知っていますか?	知っている	260	37	1.70(1.01-2.86)	0.0421	1.49(0.83-2.65)	0.1795
	知りなかった/わからない	132	32	1.00			
風疹はあなたの赤ちゃんの健康の直接関係すると思いますか?	はい	98	32	2.59(1.53-4.39)	0.0003	2.28(1.26-4.00)	0.0065
	その他	294	37	1.00			

👉 年齢

👉 妊娠前喫煙

👉 風疹の知識

5 . 考察

< 妊婦の風疹ワクチン接種率について >

- 妊婦の風疹ワクチン接種率は 67.6%であった。これは同年代女性の接種率より有意に高かったものの、これでは CRS の発症を抑えることは難しいだろう。
- 接種歴が「わからない」と回答した中に接種したことのある人や、抗体保有が分かっている人が含まれていることは推測されるが、より多くの妊婦が確信をもって「接種したことがある」と回答できる状態にするために、女性自身が妊娠前に風疹ワクチンの接種歴を確認し、接種歴がなければ接種行動をとるよう啓発する必要がある。

< 風疹ワクチン接種を予測する因子 >

- 現時点での解析(3 施設、短期間)では、年齢・妊娠前喫煙の有無・風疹に関する知識、が風疹ワクチン接種を予測する因子として挙げられる。
- 今後、全国調査のデータを再検討することで、学歴や年収も関連する因子として加わる可能性がある。
- いずれにしても、日本の成人の風疹ワクチン接種経験が個人の生活・行動によって左右されていることが明らかになったといえる。
- 風疹の流行を終息させるためには、全ての人が風疹のみならず必要なワクチン接種を当然の義務かつ権利として与えられる仕組みが必要である。

6. 今後への課題

妊婦の風疹感染予防における今後の課題①

社会全体（特に成人男性）のワクチン接種率を上げる

- 産婦人科医師からのアプローチでは難しい
- 社会全体の枠組みが必要
- 第5期定期接種のみでは不十分
- 個人に対するアプローチには限界がある、企業を巻き込んでのアプローチはどうか

妊婦の風疹感染予防における今後の課題②

妊婦の風疹ワクチン接種率を上げる

- 同じく社会全体の枠組み
 - プレコンセプション外来の活用
 - メディアを通じたワクチン接種の啓発
 - 産褥ワクチン接種（産褥入院中の接種）
- 1年半後の追跡調査で産褥風疹ワクチン接種状況を調査します（ご協力お願い致します）

妊婦の子宮癌検診に関する問題点について

札幌医科大学 石岡伸一

【はじめに】

子宮頸癌患者の約 30%は生殖年齢に発症し、約 3%が妊娠中に診断されている。従って若年女性に対する細胞診の施行は子宮頸癌の制圧のためにも極めて重要な検査であり、妊婦に対する細胞診は、現在多くの自治体の助成対象ともなっている。通常子宮頸部細胞診における細胞採取は、ブラシやスパーテルなどを用いた擦過による方法が広く用いられているが、妊婦の細胞採取では、一般にブラシの使用による子宮頸部の擦過は特に妊娠 10 週以降では禁忌とされ、細胞採取には綿棒などが用いられることが多い。しかしながら綿棒による細胞採取はブラシに比較して細胞採取量が少なく、false negative の原因となることも報告されている。我々は妊婦に対する頸部細胞診を、患者同意の下、ブラシ(Cervex ブラシ[®])を用いて主に妊娠初期に行なっているが、今回我々はその安全性と有用性につき検討した。

当科で用いているブラシと綿棒



上: cervex[®]ブラシ
下: 綿棒

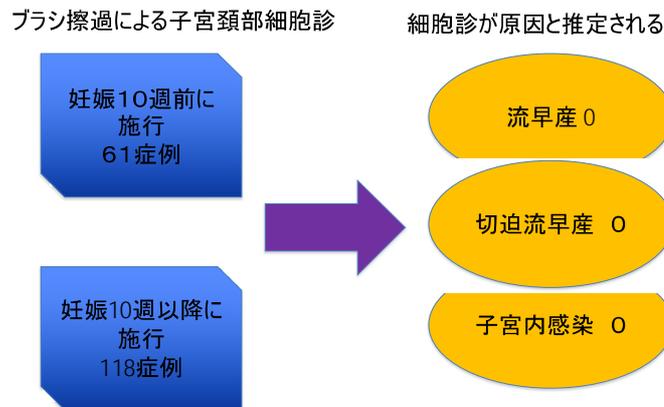
【研究方法】

2015 年～2017 年まで、同意を得た 179 人の妊婦に対して Cervex ブラシを用いた塗抹法による子宮頸部細胞診を施行し、複数回施行例も含めて、合計 184 検体を得た。細胞診は妊娠 5～6 週から妊娠 12～13 週くらいに施行した。通常通りブラシを子宮頸部に軽く当て 5 回転させ、細胞を採取した。全ての検査は産婦人科専門医により施行された。初回細胞診で異常を認めた症例に対しては、妊娠中～後期に再度細胞診を施行した。Cervex ブラシによる出血の程度は、表 1 に示したように肉眼的、臨床的所見により全く出血なし(-) から(++)2 日以上続く出血までの 4 段階に分けた。細胞診施行時期別、細胞診結果別の出血の程度について検討するとともに、ブラシ使用に伴う産科合併症発症についても検討した。なお、細胞診検査は通常塗抹法によった。細胞固定、染色も通常の Papanicolou 染色の方法に基づいて施行した。また、比較のために同意を得た 5 症例に対して Cervex ブラシと綿棒の両方で細胞採取を行い、細胞診診断の違い、出現細胞種、その割合についても検討した。

更に妊婦細胞診異常のリスクを評価する目的で妊娠初期に LSIL 異常の細胞診異常のあった 25 症例についてその後の細胞診の変化についても検討した。

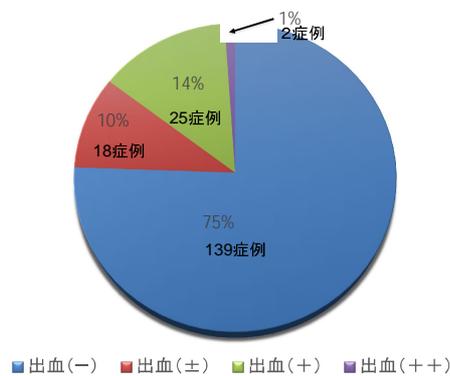
【成績】

1. 妊娠10週未満に細胞診を施行した61例にも、一般に禁忌とされる妊娠10週以降に細胞診を施行した118例にも細胞診による出血が原因と考えられた子宮内感染、切迫流産、流産は1例も認めなかった。



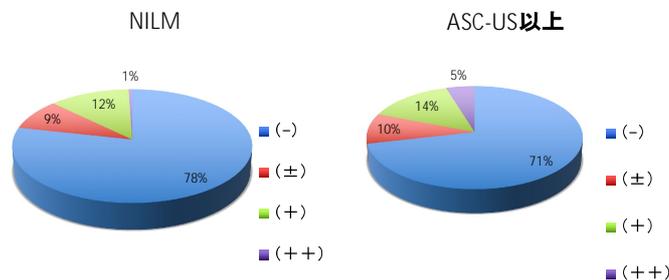
2. ブラシを用いた擦過細胞診に伴う出血の有無は、全体の75%で全く認めず、出血が2日以上続いたのは2症例のみであった。この2症例も特に止血処置を施すことなく自然に止血をみた。

全184症例における出血の程度



3. また、細胞診結果と出血の間にも全く関連は認めなかった。

細胞診結果と出血の程度



34 妊娠前に LSIL 以上の細胞診異常を認め、パンチ生検にて Mild dysplasia 以上の子宮頸部異型上皮を認めた 5 症例に対して患者の同意の下、綿棒擦過とブラシ 擦過を同時に行なった。ブラシによる影響を排除するために、最初に綿棒による擦過を行ったのち、ブラシによる擦過を行った。その結果、綿棒擦過における細胞診では、ブラシに比べ明らかに中層性より下部の細胞の出現が少なく 5 症例中 4 検体で綿棒では十分な細胞が得られず、false negative、あるいは under-diagnosis となった(表 2)。

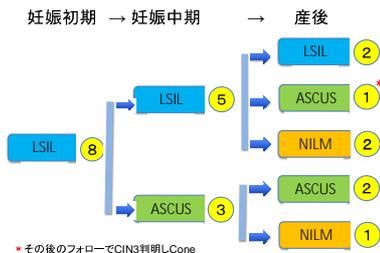
細胞採取法別の細胞診結果の違い

症例	綿棒採取	ブラシ採取	妊娠前組織診
A(12週)	NILM	LSIL	mild dysplasia
B(16週)	ASC-US	HSIL	moderate dysplasia
B(26週)	ASC-US	HSIL	
C(12週)	NILM	NILM	mild dysplasia
D(30週)	NILM	ASC-US	moderate dysplasia
E(12週)	LSIL	NILM	moderate dysplasia

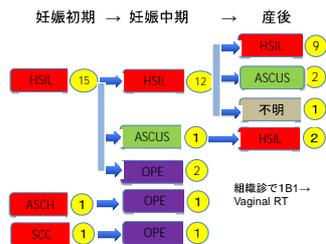
4. 妊娠初期細胞診異常妊婦のその後

妊娠初期に子宮頸部細胞診 LSIL 以上であった 25 例のその後を検討したが、妊娠初期 HSIL 以上であった 17 例のうち 3 例が妊娠中手術、11 例が産後も HSIL 以上であり、妊婦細胞診においては under-diagnosis になるような状況は避けられるべきであることが明確となった。

妊娠初期子宮頸部細胞診LSILの経過



初期子宮頸部細胞診HSIL以上の経過



【考察】

通常、子宮頸部細胞診では正確な診断のためには、十分な細胞数を得ることが重要であることは言うまでもない。以前の横山らの報告では、採取器具による標本の不適率は綿棒で約 30%と極めて高く、スパーテル 7.3%、サーベックスブラシで 1.2%となっていて、さらに不適の原因の 6-70%は細胞数過小によるものとされている。土岐らの報告でも綿棒使用では EC 細胞(-)の比率が高い、すなわち SCJ 付近の細胞採取が不十分になることを報告している。従って、妊婦子宮頸部細胞診においてもブラシ使用による細胞採取が最も有用と考えるが、妊婦に対する細胞診では、施行医師の擦過に伴う出血に対する危惧から現状ではブラシではなく綿棒を用いることが多く、ブラシメーカーの取扱書においても“全く医学的根拠はないが”、妊娠 10 週以降のブラシ採取は禁忌となっている。また、産婦人科診療ガイドラインにおいても、“妊娠女性以外では、綿棒ではなく、ヘラ、ブラシ(ブルーム型含む)での細胞採取を行なう。(C)”となっている。

妊婦に対する子宮頸部細胞診は、出血に対する恐れから不十分な擦過になりやすい。頸管粘液の増加、頸管腺細胞の細胞融解、などから非妊婦に比べて underdiagnosis になりやすいことが報告されている。しかしながら我が国の上皮内がんを除く子宮頸癌の罹患者は 1998 年の 6936 人から 2008 年 9794 人と増加し

ており、特に若年者での増加が著しく、出血を恐れず正確な細胞診を施行することが重要となる。医学的根拠に基づかないブラシ使用の忌避は、上記のような特徴を持つ妊婦にとっては false negative の原因ともなるので、より有用なブラシ採取への変更は我が国産科医療においても、重要な検討事項と考える。

今回の我々の検討でも確かに約 25%は細胞診により少量の出血を認めたと、全症例、それが原因の流早産になることはなかった。今回の我々の結果を見る限り、細胞診による出血が原因となった切迫流早産、破水などは一例もなく、現在既に切迫流早産で治療中、あるいは頸管短縮があるというハイリスクな妊婦以外では、ブラシによる感染の心配はないと考える。

また、現在特に妊娠 10 週以降での使用を禁忌としているところも多いが、今回の我々の検討を見る限り、妊娠 10 週以前であれ妊娠 10 週以降であれ、出血の程度に差はなく妊娠に与える影響も全くなく、妊娠 10 週を基準とする根拠もない。さらに異型上皮を持つ方が出血し易いということもなかった。

同一患者における綿棒とブラシの採取法の比較でも、綿棒では基底細胞層近くまでの擦過は不可能であり under-diagnosis になり易いことがわかった。

以上より、当科の検討ではブラシを用いた妊婦子宮頸部細胞診は妊婦にとって安全に施行でき有用であった。これらの結果をもとに、より多くの施設で、よりたくさん的人数で Cervex ブラシを用いた妊婦子宮頸部細胞診の安全性有用性につき検討することが早急に望まれる。

(本発表内容は日本臨床細胞学会誌 57 巻 1 号 7- 12 ページに掲載、及び第 60 回日本臨床細胞学会他で発表しています。)

妊娠初期の子宮頸部細胞診における採取器具についての検討

1) 小田原市立病院、2) 横浜市立大学産婦人科
 丸山康世¹⁾、助川明子²⁾、木野民奈¹⁾、鈴木幸雄²⁾、宮城悦子²⁾

妊娠中の子宮頸部細胞診異常の頻度は全妊婦の 5-6%とされている。2015 年に妊婦健診についての望ましい基準が厚生労働省より示され、母子の健康保持・増進を目的とした妊婦健診の公的支援項目が増えている。子宮頸がん検査は 2009 年から妊婦健診の必須項目になっている。妊婦健診の中で行われた細胞診の陽性頻度や採取器具につき大規模に調査した報告は少なく、当院での結果を報告する。2014 年から 2018 年の 4 年間の当院の分娩症例で、妊婦健診未受診、カルテ記載不明例を除いた症例を検討した。

妊娠の 1 年以内に子宮頸部細胞診を受けた妊婦を対象として、採取器具、ベセスダ分類の細胞診結果、陽性の場合の組織診結果を後方視的に調査した。

対象症例は 3346 例であり、NILM 97% (3250 例)、異常症例は 2.8% (96 例)であった。異常症例の内訳は、ASC-US 1.2%(44 例)、ASC-H 0.4%(12 例)、LSIL 0.6%(19 例)、HSIL 0.6%(20 例)、SCC 0.03%(1 例)であり、腺系の異常症例は認めなかった。異常症例中、妊娠中に初めて発見された症例は 76%(73 例)であった。

採取器具は、サイトピック(ヘラ)58%(1968 例)、綿棒 15%(505 例)、不明 26%(868 例)、ブラシ 0.06%(2 例)、スワブ 0.03%(1 例)、スポンジ 0.03%(1 例)、自己採取 0.03%(1 例)であった。サイトピック(ヘラ)での大量出血などの合併症はみられなかった。不明例は、他院で施行の細胞診で採取器具の記載がないもの、個人で受けたがん検診結果の申告で異常なしとしたものが主であった。

細胞診結果と採取器具での陽性率を下記の表に示す。

	NILM	異常例	陽性率
	(3250 例)	(96 例)	
サイトピック(ヘラ)	1894 例	74 例	3.80%
綿棒	491 例	14 例	2.80%
ブラシ	2 例	0 例	
スワブ	1 例	0 例	
スポンジ	1 例	0 例	
自己採取	1 例	0 例	
不明	860 例	8 例	0.90%

サイトピックと綿棒について NILM 群と異常値群で有意差が見られるかについて、 χ^2 二乗検定で検討したところ、P 値は 0.29 であり、有意差はみられなかった。

妊娠中に初めて子宮頸部細胞診を受けた症例も多く、子宮頸がん予防の啓発の好機と考えられた。今回の検討では、サイトピック（ヘラ）と綿棒での陽性率に差はみられなかったが、大量出血などの合併症もみられなかった。一般的にはサイトピック（ヘラ）は綿棒に比して細胞採取量が多いとされており、妊婦のスクリーニングにも比較的安全に使用できると考えられた。

参考文献：1) 石岡ら、日本臨床細胞学会誌 vol.56,Suppl.2 634, 2017

小田原市立病院における妊婦健診における感染性疾患スクリーニング解析

小田原市立病院 産婦人科
木野 民奈

当院における妊婦の風疹抗体保有率と産後の風疹ワクチン接種状況について、2019年6月に関東連合で発表した内容を元に2019年11月30日の班会議で報告した。以下、発表内容をまとめる。

2004年の風疹の流行時、厚生労働省より、「風疹流行および先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言」がまとめられたが、再び、2012-2013年に流行があった。2013年1月には厚生労働省より、妊婦の家族や妊娠の希望またはする可能性がある女性、産褥早期の女性に対する、任意の予防接種の周知について通達が出された。小田原市を含む神奈川県西湘地区では、2013年から産後の風疹ワクチン接種の助成を実施しており、当院も助成を利用した産後の風疹ワクチン接種を行っている。

しかし、全国的には2018年夏頃より再び風疹罹患者が急増している。

図1に2019年の5月19日までに報告された累積風疹罹患者の性別年齢別の割合を示す。今回、風疹罹患者の8割が男性で、特に30-40歳代に多い状況となっている。一方女性は主な妊娠出産年代の20-30歳代に罹患者が多くみられる。

近年、度々流行が繰り返されおり、風疹感染対策が十分とは言い難い現状と考えられ、今回、当院で分娩した妊婦の風疹抗体保有率と産後の風疹ワクチン接種状況を明らかにすることとした。

2014年1月から2017年12月の間に、当院で生産児を分娩した妊産婦3322名を対象とした、症例対照研究を行った。妊娠初期の血液検査で測定した風疹抗体価HI 16倍を低抗体価とし、その割合と産褥入院中の風疹含有ワクチン接種率を主要評価項目とした。風疹ワクチンは、風疹単独と麻疹との混合ワクチン両方を含めた。それぞれについて、経産回数や不妊治療の有無、年齢別に²検定による解析を行った。 $p < 0.05$ を統計的有意差ありとした。

結果を図2~6に示す。生産児を分娩したうち、データ欠損者を除外した妊産婦は3322名、風疹HIが低抗体価であった割合は31.5%、そのうち風疹ワクチン接種率は43.6%であった。風疹HI 256倍の182名のうち、IgM陽性者は3人いたが、先天性風疹症候群が疑われる胎児は1名だった。十分な情報提供を行い、妊娠を継続し、出生後、先天性風疹症候群は否定された。また、ワクチン未接種者591名のうち、診療録にその理由が記載されていたのは18名と3.0%であることがわかった。

経産回数でみると、低抗体価の割合は、初産婦36.3%に対し、経産婦27.0%と有意に初産婦が多かった。また、ワクチン接種率は、初産婦27.4%に対し、経産婦64.2%と有意に経産婦が高かった。

不妊治療の有無でみると、低抗体価の割合は、不妊治療を行わなかった妊産婦32.3%に対し、不妊治療を行った妊産婦は23.2%と、有意に不妊治療を行った妊産婦が低かった。ワクチン接種率は、不妊治療を行った妊産婦の方が高い傾向にあったが、有意な差は認めなかった。この理由について、経産婦や、不妊治療を行った妊産婦は、今回の妊娠の前に、医療機関で風疹について予防接種の推奨などといった啓発を1度は受けているためと考えた。

年齢を35歳未満、35歳以上に分類すると、低抗体価の割合は、35歳未満36.8%に対し、35歳以上20.2%と、有意に35歳以上の妊産婦が低かった。ワクチン接種率は、35歳未満43.0%に対し、35歳以上51.6%と有意に35歳以上の妊産婦が高かった。高年初産婦に限定すると、低抗体価の割合は21.8%、ワクチン接種率は68.2%であった。

登録期間中の低抗体価の割合とワクチン接種率の推移をみると、この4年間は大きな変化はなかった。

図7は2018年の日本の女性の風疹抗体保有状況である。赤い四角が成人以上の生殖年齢に相当する。風疹HI 8倍で抗体を保有していると判断するが、妊産婦や妊娠を予定する女性で十分免疫があるとされる風疹HI 32倍はこのグラフでは青線で示されており、70-80%台後半と、当院の結果と比べると高値であった。

図8は、他施設での妊婦の風疹抗体保有率と産後風疹ワクチン接種率をまとめたものである。解析した年は様々だが、風疹HI 16倍の割合はおおむね先ほどのグラフと合致している。ワクチン接種率について当院の43.6%と比べると、大部分の施設で高い結果であった。

風疹抗体保有率・ワクチン接種率が低い原因について検討した。今回の結果にもあるように、当院において経産婦や不妊治療を行った妊産婦の方が、有意に風疹 HI 16 倍の割合は低かった。しかし、それでも日本の風疹抗体保有状況と同程度であり、ワクチン接種の推奨が十分ではなく、医療従事者の意識の低さが考えられる。当院のワクチン未接種者 591 名のうち、理由が診療録に記載されているのはわずか 18 名 3.0%と、理由をほとんど把握していなかったことが判明した。産褥風疹ワクチン接種率に影響を及ぼす要因は、人種や学歴などの個人的な特徴ではなく、医療施設のワクチン接種推奨の有無や方法だとする報告もある(Bloom SA, et.al. American journal of Preventive Medicine. 2006; 30: 119-124.)。これらより、今回の結果は、我々医療従事者の関心の低さを反映していたのではないかと考えられる。産後の風疹ワクチン未接種理由についてを集計した報告(奥田美加ら. 日本産科婦人科学会神奈川地方部会会誌 .2007; 44: 36-39.)では、半数ほどが希望しなかったためとあり、その割合をどう改善していくかも今後の課題と考えられる。

抗体保有率やワクチン接種率には地域差があるという報告や、関東地方や近畿地方といった大都市を含む地方で抗体保有率とワクチン接種率が低かったという報告があり(伴文彦ら. 感染症雑誌. 2014; 88(4), 452-457.)、今回の結果の原因の 1 つとなっている可能性が考えられる。

また、公的助成制度の導入により、風疹ワクチン接種率が上昇したという報告がある(羽間夕紀子ら. 現代産婦人科 . 2014; 63: 135-138.)。

当院では 2013 年より風疹 HI 16 倍の妊産婦に対し、産褥期の風疹ワクチン接種の一部助成を行っている。今回、2013 年以前のデータ解析は行っていないため、助成開始前との比較はできないが、登録期間中にワクチン接種率が向上することはなかった。

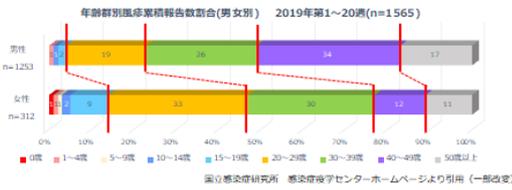
しかし、国立感染症研究所の病原微生物検出情報ホームページに載る風疹の定期予防接種制度の変遷を振り返ると、2014 年 4 月 1 日に 35 歳以上の場合は女子中学生時に風疹ワクチンを学校で集団接種していた世代であり、高い接種率を保っており、今回の抗体保有率も 35 歳未満と比べて高い結果であった。26-35 歳の場合は、風疹ワクチンが任意接種になり、接種率が激減したという経緯がある。助成により義務化することで、接種率を向上させることが可能となるのではないかと考えられる。

この現状を改善すべく、当院でも対策を講じた。産後の風疹ワクチン接種と助成利用についての説明は以前から行っていたが、ワクチン接種推奨の強化として、風疹 HI 16 倍が判明した時点で、ワクチン接種の必要性について説明するとともにワクチン接種の同意書を回収すること、また、同意が得られない場合は、その理由を診療録に記載するようにした。また、地域連携として、近隣の産婦人科クリニックへ、今回の現状を報告し、特に不妊治療に携わるクリニックへは、妊娠前に抗体価の測定が可能であれば行ってもらい、ワクチン接種推奨を依頼した。

以上より、十分な風疹抗体の保有率や産後の風疹ワクチン接種率は依然として低く、患者啓発はより一層重要な課題である。風疹が、vaccine preventable disease であることを再認識し、我々医療従事者の集団免疫に対する意識改革が重要であると考えられる。

背景・目的

2019年の風疹の流行状況



風疹感染対策が十分とは言い難い現状

当院で分娩した妊婦の風疹抗体保有率と産後の風疹ワクチン接種状況を明らかにする

図 1

低抗体価の割合と産褥入院中のワクチン接種率

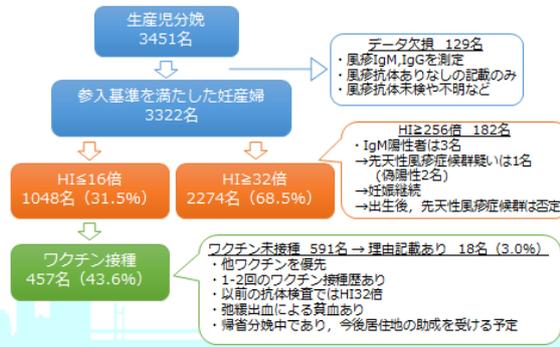


図 2

初産・経産別の低抗体価の割合と産褥入院中のワクチン接種率

	初産婦 (n=1617)	経産婦 (n=1705)	p
HI ≤ 16倍	587 (36.3%)	461 (27.0%)	< 0.001

	初産婦 (n=587)	経産婦 (n=461)	p
ワクチン接種 施行	161 (27.4%)	296 (64.2%)	< 0.001

図 3

不妊治療の有無による低抗体価の割合と産褥入院中のワクチン接種率

	不妊治療 なし (n=3042)	不妊治療 あり (n=280)	p
HI ≤ 16倍	983 (32.3%)	65 (23.2%)	0.002

	不妊治療 なし (n=983)	不妊治療 あり (n=65)	p
ワクチン接種 施行	423 (43.0%)	34 (52.3%)	0.183

図 4

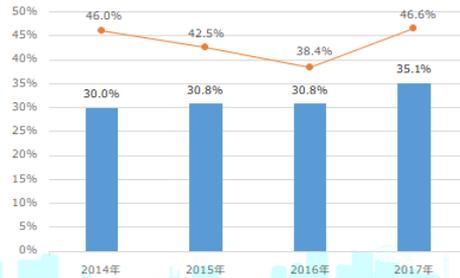
年齢別の低抗体価の割合と産褥入院中のワクチン接種率

	35歳未満 (n=2269)	35歳以上 (n=1053)	p
HI ≤ 16倍	835 (36.8%)	213 (20.2%)	< 0.001

	35歳未満 (n=835)	35歳以上 (n=213)	p
ワクチン接種 施行	347 (43.0%)	110 (51.6%)	0.010

図 5

登録期間中の低抗体価の割合と産褥入院中のワクチン接種率の推移



2013年-小田原市を含む神奈川県西湘地区は産後の風疹ワクチン助成を実施

図 6

日本の現状

女性の年齢/年齢群別 風疹HI抗体保有状況

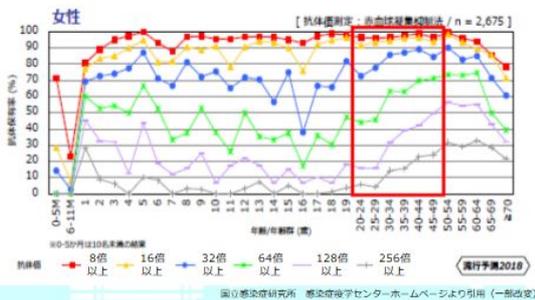


図 7

日本の現状

他施設の妊婦の風疹低抗体価と産後風疹ワクチン接種率

	風疹HI ≤ 16倍	ワクチン接種率
金城ら (2006) ¹⁾		56.3%
松田ら (2008) ¹⁾	14.0%	18.1%
村島ら (2011) ¹⁾	15.8%	8%
二井ら (2013) ¹⁾	20-25%	46.1-51.9% / 92-98.7%
直海ら (2013) ¹⁾	26.4%	52.2%
羽間ら (2014) ¹⁾	46.6%	18.1-86.6%
利郎ら (2015) ¹⁾	22%	20.7%
金光ら (2016) ¹⁾	26.6%	86.6%
奥田ら (2017) ²⁾	17.75%	58.8%
春谷ら (2018) ³⁾	29.8%	74.4%

1) M. Mitamura, et al. J. Natl. Inst. Public Health. 2017; 66(1).
2) 奥田美加ら 日本産婦科・新生児学会雑誌 2017年53巻2号 623.
3) 春谷千晴ら 日本産科婦人科学会誌 2018年 70巻2号 995.

図 8

(別添5)

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト(参考)

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
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

令和 2 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 窪田 吉信



次の職員の令和元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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 大学院 医学研究科 生殖生育病態医学・教授
（氏名・フリガナ） 宮城 悦子・ミヤギ エツコ

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。

令和 2 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 窪田 吉信



次の職員の令和元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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 大学院 医学研究科 臨床統計学・教授
（氏名・フリガナ） 山中 竹春・ヤマナカ タケハル

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。

厚生労働大臣 殿

令和 2 年 3 月 31 日

機関名 横浜市立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 窪田 吉信



次の職員の令和元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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 医学群 健康社会医学ユニット・代行教授
（氏名・フリガナ） 稲森 正彦・イナモリ マサヒコ

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。

令和 2 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 窪田 吉信



次の職員の令和元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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 大学院 医学研究科 微生物学・教授
（氏名・フリガナ） 梁 明秀・リョウ アキヒデ

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。

機関名 横浜市立大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 窪田 吉信



次の職員の令和元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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
- 研究者名（所属部局・職名） 大学院 医学研究科 生殖生育病態医学・准教授
 （氏名・フリガナ） 倉澤 健太郎・クラサワ ケンタロウ

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。

令和 2 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 窪田 吉信



次の職員の令和元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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名） 附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター・准教授
（氏名・フリガナ） 青木 茂・アオキ シゲル

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。

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立

所属研究機関長 職名 学長

氏名 牛木 匠

次の職員の令和元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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 医歯学系（産科婦人科学）・教授
（氏名・フリガナ） 榎本隆之 エノモト タカユキ

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"/>	新潟大学	<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 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） ・該当する口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。

令和 2 年 2 月 4 日

厚生労働大臣 殿

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
機関名 大阪母子医療

所属研究機関長 職名 総長

氏名 倉智博之

次の職員の令和元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 生育疾患克服等次世代成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 副 院 長
（氏名・フリガナ） 光 田 信 明 ・ミツダ ノブアキ

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 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。

令和 2 年 3 月 9 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 駒田 美弘

次の職員の令和元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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究

3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学系研究科 生命医科学専攻 病態解明医学講座

生殖病態生理学分野・教授

（氏名・フリガナ） 池田 智明 ・イケダ トモアキ

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"/>	三重大学	<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。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 丸 義朗

次の職員の令和元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については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)
2. 研究課題名 妊娠初期の感染症疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
- (氏名・フリガナ) 田畑 務・タバタ ツトム

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。

令和 2 年 2 月 19 日

厚生労働大臣 殿

機関名 札幌医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 塚本 泰司

次の職員の令和元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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 産科周産期科・准教授
（氏名・フリガナ） 石岡 伸一・イシオカ シンイチ

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。

2020年1月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大
所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科
氏名 森井英

次の職員の令和元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については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名）大学院医学系研究科 産科学婦人科学 ・ 講師
（氏名・フリガナ）上田 豊 ・ ウエダ ユタカ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<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。

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 獨協医科大
所属研究機関長 職名 学長
氏名 吉田 謙一

次の職員の令和元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 生育疾患克服等次世代成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 公衆衛生学講座・教授
(氏名・フリガナ) 小橋 元 (コバシ ゲン)

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) ・該当する口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。