

(別添1)

令和2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3(2021)年3月

II. 総括研究報告

令和2年度 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

総括研究報告書

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

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 教授

研究要旨

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、本研究を実施した。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を継続して行い、妊娠初期検査で行われる感染性疾患スクリーニングの意義を明らかにした。また、付随するアンケート調査によって妊婦自身の感染のリスク認識の低さも明らかになった。特に今年度は、風疹抗体価が16倍未満の妊婦が多いことに着目した解析と、子宮頸がん検診の結果と採取器具に関する後方視的観察研究を開始した。また、10代の妊娠と感染症についての検討を行い、施策提言となる課題を抽出した。さらに研究班の情報発信プラットフォームとして、妊娠と関連する感染性疾患に関する啓発を目的とするホームページを開設し、そのコンテンツを充実させた。

A. 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。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、特に、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、風疹、梅毒、ヒト細胞白血球ウイルス(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、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。この妊婦コホート研究などにより、母子の健康への影響が大きい妊娠初期感染性疾患スクリーニング検査の結果に対する妊婦の認識と知識を調査し、妊娠中から産後の母子の健康保持促進に妊婦健診が果たす役割について明らかにすることが研究全体の目的である。今年度は、広く妊婦の健康と関連する新型コロナウイルス感染症を含む感染性疾患の検討も加え、抽出された課題からの施策提言を行う。また、研究内容の公表と啓発のプラットフォームとなるWEBサイトの内容を充実させる。

B. 研究方法

(1) 妊婦コホート研究：アンケート調査を実施し有効回答を得た3,020人の回答（「医師に異常と言われたか？」との設問）と4,357人の医師からの調査票を比較した。B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HTLV-1、子宮頸部細胞診の結果を診療録とアンケート回答を比較し一致率を調査した。また上記疾患の認識率を調査した。

(2) 妊婦健診に付随した子宮頸がん検診についての研究：2014年から2017年の4年間の小田原市立病院の分娩症例で、妊娠1年以内のスクリーニン

グで子宮頸部細胞診を受けた妊婦を対象とし、子宮頸部細胞診を受けた時期、ベセスダ分類の細胞診結果を後方視的に調査した。また、2019年度の妊婦健診の細胞診結果等（後述）を多施設より、合計約10,000例を収集し採取方法（綿棒、それ以外）による、高度前がん病変の検出率を後方視的に検討する。研究を開始した。

(3) 日本産科婦人科学会データベース (DB) を利用した研究：日本産科婦人科学会に利用申請を行い、承認を受けた日産婦DBのデータのうち、2013年～2015年に分娩を行った合計の646,152人の妊婦を対象とした解析を行った。

(4) 妊婦CMV抗体スクリーニングの意義について：妊婦CMV抗体スクリーニングにより妊娠中のCMV初感染妊婦を抽出し、出生児に新生児尿CMV DNA検査を行って先天性CMV感染児を同定する研究を実施した。

(5) 新型コロナウイルス感染症対策：妊婦の新型コロナウイルス感染症に対応するために、関連団体からなる新型コロナウイルス感染症対策協議会を立ち上げ、神奈川県における周産期医療体制構築の一端を担った。行政から発出される通知や体制整備に関する情報を集約し、周産期医療における課題を抽出し、改善策を講じた。

(倫理面への配慮)

個人情報扱いを含む倫理審査が必要な研究は、各研究施設の倫理委員会の承認を得て実施された。

C. 研究結果

(1) 妊婦コホート研究：妊婦コホート研究：アンケート調査を実施し有効回答を得た3,020人の回答（「医師に異常と言われたか？」との設問）と4,354人の医師からの調査票を比較した。妊婦が自覚しているB型肝炎陽性1%・医師調査票では0.6%で

あった。C型肝炎は妊婦が0.4%・医師が0.2%であり、肝炎については大きな差異はなかった。一方、風疹については、妊婦が4.7%に対して医師では29.8%でほとんどの異常は抗体価16倍未満であった。妊婦は、自分の風疹抗体価の低いことの問題を認知していない頻度が高い可能性がある。梅毒は妊婦0.6%・医師0.3%、HTLV-1は妊婦・医師とも0.3%、子宮頸がん(ASC-US)以上の陽性者は、妊婦が5.0%・医師が3.0%であった。ベースライン調査にて、風疹抗体価が低い妊婦が多い、妊娠を契機に梅毒感染発見が一定数いること、HPV感染による子宮頸部前がん病変が妊娠中に数多く発見されることなどが判明した。また、母の各々の疾患が児の健康に影響を及ぼす可能性についての認知への回答で、風疹：36%、B型肝炎：32%、C型肝炎：27%、梅毒：36%、HTLV-1：27%と認識の低さも浮き彫りになった。特に風疹については、パートナーのワクチン接種なしあるいは不明が50%を超えることが判明した。さらに、風疹感染が児の健康に影響を及ぼすと考えている妊婦は4割に留まっていた。

(2) 妊婦健診に付随した子宮頸がん検診についての研究：小田原市立病院の調査で、妊婦健診を契機に頸がん検診を受けた妊婦が8割に上っていた。細胞診異常は96例(2.8%)に認められた。細胞診異常の詳細は、ASC-USが44例(1.2%)、ASC-Hが12例(0.4%)、LSILが19例(0.6%)、HSILが20例(0.6%)、SCCが1例(0.03%)であった。

2019年度の妊婦健診に付随する頸部細胞診の結果調査についての研究計画書を確定し、参加施設リクルートを開始した。

(3) 日本産科婦人科学会データベース(DB)を利用した研究：TORCH感染症は、2013年からはそれ以前に比べてその割合が2倍以上増加している。10代妊娠においては、BMIが低い傾向、基礎疾患の合併割合が有意に低かった。一方、喫煙率とTORCH感染症の罹患割合が有意に高かった。また、死産や新生児死亡、形態異常、妊娠32週未満での分娩割合が有意に高かった。一方、低出生体重やLFDの割合は有意に低かった。

(4) 妊婦CMV抗体スクリーニングの意義について：2013～2020年(79ヵ月)の期間に妊婦38,660人が妊婦抗体スクリーニングを受けた。38,660人のうち375人がCMV IgG(+),IgM(+),or高IgM抗体価であった。155人が低Avidityであり、先天性感染児が18例であった。一方、IgG(-)が13,893人であり、妊娠後期再検ありは8,199人であった。IgG陽転が52人であり、先天性感染児が22例であった。

(5) 新型コロナウイルス感染症対策：神奈川県においては、2月3日に横浜港に入港したダイヤモンドプリンセス号(乗客2666人、乗員1045人、陽性者723名、死亡者13名)の経験から全国のモデルとなるべく、新型コロナウイルス感染症対応をいち早く協議した。神奈川県の周産期救急医療システムでは、県内を6つのブロックに分けて分娩取り扱い施設を基幹病院、中核病院、協力病院に分類している。一方で感染症指定病院は8か所(結核病棟除く)が指定されており、周産期における基幹病院は含まれていなかった。新型コロナウイルス感染症疑い及び確定妊婦の対応方針については、アンケート調査の結果を受けて、3月末には神奈川県産科婦人科医会において基本方針案が策定された。神奈川県の妊婦の感染者は7名であり域内に限

定すれば5名だった。全例の把握ができていない可能性もあるものの、発症頻度は0.3-0.5%と推測され東京とのそれに近似していた。また、分娩を取り扱う有床診療所において十分な感染防護を行うための物資が不足している、新型コロナウイルス感染症を疑う妊婦が速やかに帰国者接触者外来等で検査を行うことができていないといった情報により、4月25日に県医会長から県知事、横浜市長(実際はそれぞれの新型コロナウイルス感染症対策本部長宛)に「COVID-19感染症の拡大と戦い、神奈川県の産科・周産期医療を守るための施策に関するお願い」として要望書が提出された。

(6) 研究班ホームページ：一般市民に向けての妊婦健診における感染性疾患のスクリーニングの重要性を告知した。上記6つの感染性疾患に加えて、トキソプラズマ、サイトメガロウイルス、B群溶連菌GBS、妊婦の関心が高い新型コロナウイルス感染症についても解説した(参考資料参照)。

D. 考察

妊婦健診で実施される感染性疾患検査結果に対する妊婦自身の認識は正しいことが分かったが、一方で妊婦の感染症に対する知識は十分とはいえないことも判明した。一般集団への啓発や、特に検査結果で異常を指摘された者に対し母子感染予防法から産後の長期的フォローの必要性や方法についての情報提供を適切に行うべきである。そのためにも、妊婦健診の実施主体である自治体により結果把握とDB化により速やかに母児の健康増進に対策がとれることは極めて重要である。

風疹について、2018年から2019年にかけて、日本では抗体価の低い世代の男性から派生した風疹のアウトブレイクが発生しており、先天性風疹症候群の報告もあった。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含まれており、横浜市内の3病院における中間解析を行い、注意喚起を促す内容の論文が公表された。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を行っていく必要がある。

妊婦の感染症に関しては、2013年以降の日本産科婦人科学会DBフォーマットが同じデータを積み重ねることで、TORCHの推移やクラミジアの推移を確認できる可能性がある。CMVに関しては、2013～2019年の妊婦抗体スクリーニング結果により、三重県内の妊婦populationでの母体初感染による先天性感染児の発生率は0.14%と推定された。今後は、感染症以外の周産期合併症の危険要因(HDP、PPH等)についても検討を行い、10代妊娠に関しても記述疫学、分析疫学を継続する。また、COVID-19流行の影響も検討する必要がある。

新型コロナウイルス感染症のさらなる拡大の現状からは、今後ますます周産期医療の中での対応方針やスクリーニング検査の確立が課題である。COVID-19対策協議会では、神奈川県の対策本部に周産期医療に精通した人材を配備することが問題解決の一助になると考えられ、既存の周産期救急医療システムを利用しながら、平成28年度から始まった災害時小児周産期リエゾンを活用することで円滑な搬送調整ができると判断された。今回のコロナ禍は一種の災害とは言え情報通信の離断が

ないため遠隔での調整業務が可能と考えられ、今後神奈川モデルとして周産期における施策を提言していきたい。

E. 結論

妊婦健診による感染性疾患の陽性率や妊婦の認識、児への影響への知識の不足が本年度の研究で示された。検査で異常を指摘された項目についての母子感染予防対策について、産後の長期的な母子健康保持のため十分な情報提供を行う必要があり、そのためには自治体の介入が欠かせず、コロナ禍の周産期医療には、WEB活用なども必要である。さらに、対象とした感染性疾患は妊婦だけの問題にとどまらないため、多くの一般市民が正しい知識を得られるように、医療者・行政からの啓発を行うことも必要である。構築したWEBサイトを有効活用し、妊娠と感染性疾患に関する最新情報の発信を継続して行っていきたい。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Iwata A, Kurasawa K, Kubota K, Sugo Y, Odagami M, Aoki S, Okuda M, Yamanaka T, Miyagi E: Factors predicting rubella vaccination among pregnant women in Japan: An interim report from the Pregnant Women Health Initiative. *Jpn J Infect Dis*, 2021. (in press)
2. Kurasawa K, Fujimori K, Hamanoue H, Yamanaka T, Sugo Y, Ishiwata I, Kinoshita K, Hirahara F, Miyagi E: Analysis of The Japan Association of Obstetricians and Gynecologists (JAOG) registry data in Fukushima. *Congenital Anomalies*, 60(6): 24, 2020.
3. Maruyama Y, Sukegawa A, Yoshida H, Iwaizumi Y, Nakagawa S, Kino T, Suzuki Y, Kubota K, Hirabuki T, Miyagi E: Screening for infectious diseases in prenatal checkups with a focus on cervical cancer. (投稿中)
4. Morimoto M, Sawada H, Yodoya N, Ohashi H, Toriyabe K, Hanaki R, Sugiyama K, Toyoda H, Matsushita K, Koike Y, Otake K, Inoue M, Uchida K, Imai H, Mitani Y, Maruyama K, Komada Y, Ikeda T, Hirayama M. Refractory Ileal Perforations in a Cytomegalovirus-Infected Premature Neonate Resolved After Ganciclovir Therapy. *Frontiers in Pediatrics*, 8: 352. doi: 10.3389/fped.2020.00352. eCollection 2020.
5. Kyoko Shimada, Kuniaki Toriyabe, Asa Kitamura, Fumihiko Morikawa, Makoto Ikejiri, Toshio Minematsu, Haruna Nakamura, Shigeru Suga, Tomoaki Ikeda. Characteristics and serology of pregnant women with cytomegalovirus immunoglobulin G seroconversion durin

g pregnancy in Japan. *Taiwan J Obstet Gynecol* 2021 in press.

6. 萩元美季, 鳥谷部邦明, 島田京子, 北村亜紗, 森川文博, 紀平正道, 池尻誠, 中村麻姫, 峰松俊夫, 菅秀, 根来麻奈美, 豊田秀実, 天野敬史郎, 臼井智子, 増田佐和子, 北野雅子, 池田智明. 三重県の妊婦サイトメガロウイルス(CMV)抗体スクリーニングコホートにおける胎児・新生児のCMV核酸検査—2013～2018年度速報—. *三重県産婦人科医報*, 38, 147-150, 2020.
2. 学会発表
 1. Toriyabe K, Shimada K, Kitamura A, Hagimoto M, Takakura S, Furuhashi F, Nii M, Tanaka K, Tanaka H, Morikawa F, Minematsu T, Ikeda T. Introduction of cytomegalovirus (CMV) IgM antibody titer to maternal CMV antibody screening program, involving 19,000 pregnant women in year of 2013-2016 and 6,000 in 2017. The 72nd Annual Congress of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG 2020). International Session Workshop 「Perinatology 2」 IS-WS-3-4 (Web). Tokyo. 2020.
 2. 宮城悦子, 柳村直子, 増澤祐子, 萱間真美: ウィズコロナ時代の助産師のヒューマンケア(シンポジウム). 第35回日本助産学会学術集会, Web, 2021, 3.
 3. 宮城悦子: 妊娠初期検査スクリーニング研究から見えてきた日本のワクチン接種プログラムの課題. 神奈川県医師会令和元年度予防接種講演会, 2020, 1.
 4. 倉澤健太郎: 産婦人科における倫理. 令和元年度東京都医師会母体保護法指定医師研修会, 東京, 2020, 2.
 5. 倉澤健太郎: 令和の子育て環境を見据えて. 第27回大和市産婦人科医会研究会, 大和, 2020, 2.
 6. 岩田亜貴子, 宮城悦子, 倉澤健太郎, 須郷慶信, 青木茂, 小田上瑞葉, 石岡伸一, 太田創, 齊藤良玄, 茂田博行, 赤松千加, 佐治晴哉, 平吹知雄, 小林奈津子, 遠藤方哉, 沼崎令子, 長谷川哲哉, 杉浦賢, 奥田美加, 榎本隆之, 加勢宏明, 石田道雄, 池田智明, 辻誠, 山脇孝晴, 木村正, 辻江智子: 妊婦の風疹ワクチン接種状況と、風疹ワクチン接種率を予測する因子の検討～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多施設共同前向き観察研究より～. 第72回日本産科婦人科学会学術講演会, 東京, 2020, 4.
 7. 倉澤健太郎: 神奈川県周産期領域の新型コロナウイルス感染症対策～産科の立場から～. 第103回神奈川県周産期救急連絡会, 横浜 (WEB), 2020, 6.
 8. 倉澤健太郎: 神奈川県におけるCOVID-19感染疑い及び感染確定妊婦への対応方針(部会報告). 第429回・430回神奈川県産科婦人科学会学術講演会, web, 2020, 7.
 9. 倉澤健太郎, 藤森敬也, 浜之上はるか, 山

- 中竹春, 須郷慶信, 石渡勇, 木下勝之, 平原史樹, 宮城悦子: 日本産婦人科医会先天異常モニタリング解析における福島県の動向について. 第60回日本先天異常学会学術集会, 兵庫 (WEB), 2020, 7.
10. 倉澤健太郎: 女性医学と行政. 2019年度女性ヘルスケア研修会, 東京 (WEB), 2020, 8.
 11. 倉澤健太郎: 新興感染症の拡大に伴い母体保護法指定医師が留意すべき医療安全のニューノーマル. 令和2年度静岡県医師会母体保護法指定医師研修会, 静岡, 2020, 9.
 12. 倉澤健太郎: CIVID-19の周産期母子医療に及ぼす影響、その対応策を. 第38回産科看護研修会, 横浜 (WEB), 2020, 10.
 13. 倉澤健太郎: 周産期医療の仕組み. 第36回群馬周産期研究会総会, 群馬 (WEB), 2020, 10.
 14. 倉澤健太郎: 新型コロナウイルス感染症患者の受け入れ体制の構築. 第13回京都産婦人科救急診療研究会, 京都, 2020, 10.
 15. 倉澤健太郎: 婦人科特定疾患管理料から女性のトータルライフサポートを考える. 第4回Yokohama Women 's Health Seminar 2020, 横浜, 2020, 10.
 16. 倉澤健太郎: 不妊治療と仕事との両立に関する課題. 不妊治療と仕事の両立に関するシンポジウム厚生労働省, 東京, 2020, 11.
 17. 丸山康世, 助川明子, 宮城悦子: 当院における妊産婦の子宮頸部細胞診施行の時期についての検討. 第59回日本臨床細胞学会秋期大会, 横浜, 2020, 11.

【成果物】

1. 宮城悦子: (インターネットサイト開設) 「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」 <https://pw-hi.jp/>
2. 宮城悦子: (政策提言) 「肝炎対策について・肝炎患者等の重症化予防推進事業について」 厚生労働省 健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室 https://www.mhlw.go.jp/topics/2020/01/dl/6_kenko-02.pdf
3. 倉澤健太郎: (政策提言) 不妊治療を受けながら働き続けられる職場づくりのためのマニュアル. 厚生労働省, 2020.
4. 倉澤健太郎: (政策提言・ガイドライン) 産婦人科診療ガイドライン産科編. 評価委員会委員, 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編, 2020.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

(参考資料) 一般市民への啓発を目的としたWEBサイト「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」2020年2月25日に本研究班のHPを一般公開し、2020年度にコンテンツを多く追加した (<https://pw-hi.jp/>)



妊婦健診における 感染性疾患の検査について

1. B型肝炎
2. C型肝炎
3. 風疹 (ふうしん)
4. 梅毒 (ばいどく)
5. HTLV (ヒトT細胞白血病ウイルス)
6. 子宮頸がん
7. HIV (ヒト免疫不全ウイルス)
8. GBS (B群溶血性連鎖球菌) 感染症
9. 性器クラミジア感染症
10. トキソプラズマ
11. CMV (サイトメガロウイルス)

4. 梅毒 (ばいどく)

■どのような病気ですか？

- ・トレポネマという細菌が、性的な接触や体液、血液などを介して感染します。
- ・感染してから約3週間後で感染が起きた部位のしこりや、股の付け根の部分(そけい部)のリンパ節の腫れなどの症状がでます。その後3か月から数年で全身性の皮膚の多様な症状や脱毛などが起こることがあります。
- ・心臓や脳などの臓器に異常が生じ、死に至ることもあります。
- ・世界中で発症があり、日本でも特に若い年代の男女での感染増加が指摘されています。
- ・ペニシリン系の抗菌薬が効果を発揮します。

■妊婦健診で行われるのはどのような検査ですか？

- ・血液検査の中で、複数の検査 (STS法とTPHA法 (またはFTA-ABS法)) を組み合わせて、現在梅毒に感染している可能性があるかを調べます。

■もしも結果に異常があった場合は、どうなりますか？

- ・胎盤を通じて、赤ちゃんに感染する危険があります。早期の梅毒なら50%以上、無症状でも35%は赤ちゃんに感染する可能性があります。赤ちゃんに感染すると目や耳、肝臓などに障害がでる先天梅毒になる恐れがあります。
- ・そのため梅毒の感染があると診断された場合には、STS法抗体価の推移をみながらペニシリン系抗菌薬による治療が早期に開始されます。
- ・早期に治療を開始できれば赤ちゃんへの感染は98%予防できると言われています。その場合も分娩まで定期的に抗体価の検査と超音波検査を受ける必要があります。
- ・妊娠中の治療となった場合、パートナーの検査 (必要であれば治療) が必須です。

■出産後に気をつけることはありますか？

- ・赤ちゃんが梅毒に感染していないか、出産後に詳しい検査が必要です。定期的なフォローアップも必要です。
- ・お母さんも、治療が終了し完全に治癒した状態になるまでは、内科への通院を継続してください。
- ・パートナーも完治していることを確認しましょう。

Ⅲ. 分担研究報告

令和2年度 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 COVID-19感染の動向と対策について

研究分担者 倉澤健太郎 横浜市立大学 大学院医学研究科 生殖生育病態医学 准教授

研究要旨

- 1 新型コロナウイルス感染症は2類感染症に相当し、県知事への届け出はもちろん、患者の入院勧告や転院の際の移動などは保健所を中心とした行政の責任において行われる。
- 2 受け入れ体制を構築する際、ある程度は必要な病床数など段階を経て考えておく必要がある。全体の規模感を見極めながら周産期領域で行えることがなにかを模索する。
- 3 平時ではないので、100点満点は目指せない。フェーズを見誤らないよう注意し、及第点はとれる体制を作り上げ、適宜見直すように心がける。
- 4 情報が足りないとき、過多になる時があるので定期的に整理する。
- 5 感染拡大のスピードと議論のスピードが合わないこともあるが、短期的な目標を設定し論点を絞り、腰を据えて議論を積み上げていく。

A. 研究目的

2020年より感染が拡大した新型コロナウイルス感染症の動向および施設、市、県をはじめとした対策について明らかにし、今後の対応について検討するための課題を明らかにする。

B. 研究方法

2019年12月より報告のあがった新型コロナウイルス感染症に対応するために、神奈川県産科婦人科医会内の災害対策委員会、周産期救急連絡部会などからなる新型コロナウイルス感染症対策協議会を立ち上げた。また、神奈川県より災害時小児周産期リエゾンを、横浜市より周産期医療アドバイザーを委嘱され、横浜市、神奈川県における周産期医療体制構築の一端を担った。行政から発出される通知や体制整備に関する情報を集約し、周産期医療における課題を抽出し、改善策を講じた。(倫理面への配慮)
公衆衛生上の不可欠な措置が含まれており、配慮すべき倫理的な課題は本年九に含まれていない。

C. D. 研究結果および考察

2019年12月より中国で原因不明の肺炎が増加しているとの情報が舞い込み、その後1月には死亡例が報告された。発生源は人口878万の武漢にある南海鮮卸売市場と言われ、WHOはすでに1月8日にはウイルスの同定に成功している。そして、これまで一般的な風邪のウイルスとして知られている4種類のコロナウイルスと違い、SARS-CoVやMARS-CoVといった病原性の高い新型コロナウイルス感染症としてSARS-CoV-2と名付けられた。

本研究では、2020年に入ってからを振り返り、新型コロナウイルス感染症患者を周産期医療の点からどのように受け入れる体制を構築したのかを概説する。今後の流行に向けた対策や今後の新興感染症、はたまたVUCA (「Volatility (激動)」「Uncertainty (不確実性)」「Complexity (複雑性)」「Ambiguity (不透明性)」の頭文字をつな

げた言葉)の時代に生きる我々にとって、医療提供体制の柔軟な構築に役立てたい。

1 我が国における経緯と県の対応

国内では、1月16日に神奈川県で中国からの帰国者から初めて感染が確認された。その後、1月末に指定感染症とすることが決定され2月に入ると新型コロナウイルス感染症に対応するべく「帰国者接触者外来」や「帰国者接触者相談センター」などが設置された。さらに間髪を入れず横浜港にダイヤモンドプリンセス号が入港する事態となった。2月17日には受診や検査の目安としてPCRの行政検査基準の通知も行われた。その間、じわりじわりと感染拡大はつづき、クラスター発生のあった北海道でいち早く外出自粛要請が発出され、全国の教育機関で休校措置が取られるようになった。そしてついに3月1日に厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部より各都道府県に対して医療提供体制を構築するよう事務連絡が出された。災害時など非常時の際に、小児周産期領域の対策が十分に取られにくいことは東日本大震災からの教訓であり、日本産婦人科医会も今回の新型コロナウイルス感染症については1月より注視していた。2月3日には妊婦向けのアナウンスを第1報として発出し、以降9報まで更新されている。

2 感染症法

新型コロナウイルス感染症対策において大きなポイントの一つが新感染症として2類感染症扱いとなったことである。感染症法(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律)では、感染症(1-5類感染症、新型インフルエンザ感染症、新感染症、指定感染症)を定義し、指定医療機関(特定、第1種、第2種、結核)を定義している。また、感染の拡大を防いで発生の状況を把握するために、該当する感染症を診断した医師は最寄りの保健所を通じて都道府県知事に届け出る義

務を定めている。新型コロナウイルス感染症は、2類に相当するので、患者の同意は不要であり、診断後直ちに保健所に氏名、年齢、性別などの事項を届ける義務がある。残念ながら妊娠の有無や週数に関する記載欄はない。さらに、都道府県知事の職務権限として、入院の勧告や病原体に汚染されていると考えられるエリアや物品の消毒指示、水の使用制限、建物への立ち入り制限などの対物措置を行うことができると規定されている。今回の新型コロナウイルス感染症では、特に診療所や一般病院に分類される分娩取り扱い施設にとって、対物措置に関する不安は計り知れなかった。実際神奈川県内でも、陣痛室での新型コロナウイルス感染症発生により4週間の分娩取り扱い中止が余儀なくされ、10か月の妊婦を他施設に振り分ける事案が発生した。

3 県対策本部の方針と周産期医療提供体制

神奈川県においては、2月3日に横浜港に入港したダイヤモンドプリンセス号（乗客2666人、乗員1045人、陽性者723名、死亡者13名）の経験から全国モデルとなるべく新型コロナウイルス感染症対応をいち早く協議している。

特に、3月中旬まではフェーズ0として新型コロナウイルス感染症については感染症指定医療機関で、その他の医療は平時の医療継続として行っていた。しかし感染拡大を見据えて移行期としてフェーズ1、蔓延期としてフェーズ2を想定し体制整備を行っている。具体的には中等症（酸素投与もしくはそれに付随する程度の治療を要するもの）を診療できる「重点医療機関」を策定し集中化することで重症例の対応を行う高度医療機関をひっ迫させないとする「神奈川モデル」を作り上げた。ただし、県内の構想は比較的早期に完成していたが、肝心の重点医療機関の選定作業は困難を極めた。拠点病院候補には、2019年9月に地域医療構想を具現化するために今後再編が必要と名指された病院もあり、県としては空床補償を含めた手厚い保護を行っても強い反発も受けることとなった。

かくして公表された重点医療機関を見てみると、分娩取り扱い施設は一つしかなく周産期センターでもない一般病院であった。このため、「神奈川モデル」で対応が十分でない領域である小児・周産期、透析、精神疾患については別途体制整備を行う必要が出てきた。

4 神奈川県産婦人科医会COVID-19対策協議会の立ち上げ

すでに3月4日に、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部から事務連絡が発出され、それをうけて日本産婦人科医会各支部長に対して新型コロナウイルス感染症の妊婦を受け入れる医療機関を県と調整するよう医会長から要請があった。本来は県の周産期医療協議会を活用すべきであったが、集合形式の会議体が催される状況でもなく、県の医会内で適切な体制を構築して県に提案することが一番迅速に対応できると考えた。そこで、県の医会長をトップとして、周産期医療や災害対策の部会・委員会からなる「COVID-19対策協議会」を立ち上げた。そして、立ち上げとともに県内のすべての医療機関に妊婦の受け入れ体制などを問う緊急アンケートを行った。

対象は県内の分娩取り扱い施設127施設で、調査期間は3月12日から22日とした。回答は県内の5か所の総合周産期センターを含む80施設から得た。質問は10項目から構成され、新型コロナウイルス感染妊婦の妊娠・分娩管理が可能か、これまでの診療経験はあるか、どのような院内対策を行っているのか、要望はあるか、といった内容である。新型コロナウイルス感染症妊婦の応需については、可能と答えた施設は7施設にとどまり不可能と回答する施設が80%にのぼった。また、たとえかかりつけであっても70%の施設は対応不可能との回答であった。これまでの診療経験では、14施設から疑いを含めた症例経験が報告されたが、実際の陽性例はダイヤモンドプリンセス号から下船した1症例のみであった。

神奈川県の周産期救急医療システムでは、県内を6つのブロックに分けて分娩取り扱い施設を基幹病院、中核病院、協力病院に分類している。一方で感染症指定病院は8か所（結核病棟除く）が指定されており、周産期における基幹病院は含まれていない。

現行の体制、本アンケート調査および新型コロナウイルス感染症感染拡大の現状から、以下のことが課題として明らかになった。まず、受け入れ病院の絶対数が少なく搬送システムの構築が急務であること、そして感染症法に基づくため医師間や病院間での搬送調整は不可能であることである。そして、県内の約半数の分娩機能を担っている有床診療所に負担を強いることはできないこと、とはいえ平時でも多忙を極める総合・地域周産期センターや感染症指定病院かつ中核・協力病院へのしわ寄せも避けなくてはならない、ということである。さらには、これまで機能縮小の一途をたどってきた保健所は、その機能は完全にキャパシティオーバーに陥っており、周産期医療の実情を勘案した搬送調整を依頼する状況ではなかった。当然、周産期医療協議会で新たな枠組みを作る時間的な余裕もノウハウもなく、COVID-19対策協議会では、県の対策本部に周産期医療に精通した人材を配備することが問題解決の一助になると考えた。つまり、既存の周産期救急医療システムを利用しながら、平成28年度から始まった災害時小児周産期リエゾンを活用することで円滑な搬送調整ができることと判断した。幸い、神奈川県では毎年複数名の災害時小児周産期リエゾンが養成されており、各ブロックに配置も可能であり、今回のコロナ禍は一種の災害とは言え情報通信の離断がないため遠隔でも調整業務が可能と考えられた。

5 新型コロナウイルス感染症疑い及び確定妊婦の対応方針

アンケート調査の結果を受けて、3月末には神奈川県産科婦人科医会において基本方針案が策定された。通常の周産期救急医療システムでは、県が設置した中央情報センターが搬送調整機能を担うが、感染症法の下ではシステムを利用することができなかったため、県知事（保健所長）の役目を誰かが担う必要があった。この方針案のポイントは、PCR検査陽性となり新型コロナウイルス感染症罹患の診断がついた場合、保健所が入院先を県や県の搬送調整コーディネーター（各ブロックの産科リエゾン）と協議して決定するというプロセスである。また診断に至らない場合で自施設での

対応継続が困難な場合も県の搬送調整コーディネーター（各ブロックの産科リエゾン）と協議できるようにした。災害時小児周産期リエゾンも各ブロックで調整を行う「ブロック産科リエゾン」と全体調整を行う「当番産科リエゾン」の2段構成とした。「ブロック産科リエゾン」の役割としては、以下の5つを掲げた。①ブロック内周産期施設におけるCOVID-19対応の体制整備状況の把握に努め、更新情報について当番産科リエゾンに報告する。②ブロック内で発生した確定妊婦の受入先について、保健所よりの相談に応じ、受入先をブロック内の受入体制整備病院・新生児科リエゾン等と協議して決定し、保健所に連絡する。③ブロック内の産婦人科施設で発生した疑い妊婦への対応について、ブロック内の受入体制整備病院等の相談に応じ、新生児科リエゾン・当番リエゾン等と連携して、受入先等の決定を支援する。④ブロック内で調整がつかない場合は当番産科リエゾンと協議して、他ブロックの産科リエゾンとともに受入先調整を行う。⑤ブロック内で、軽症・無症状の確定妊婦の受入可能病院及び入院可能病床数の拡充に努める。「当番産科リエゾン」は当面の間、神奈川県産婦人科医会COVID-19対策協議会メンバーの筆者と北里大学海野教授の2名で行うこととし、以下の業務を行うこととした。①当番新生児科リエゾンと連携して業務を遂行する。②ブロック産科リエゾンからの報告等に基づいて「受入体制整備病院コンタクトリスト」の更新を行い、リエゾン全体に適切に周知する。③県庁の「新型コロナウイルス感染症対策チーム」の構成員として国・県全体の動きに関する情報収集に努め、必要情報をリエゾン全体と共有する。④ブロック産科リエゾンからの報告等に基づいて県内の周産期医療の状況について把握し、「新型コロナウイルス感染症対策チーム」に適切に情報提供を行う。⑤国の動き、県全体としての動き及び県内の周産期医療の状況について把握し、適切に県内の周産期医療関係者に情報提供を行う。

この体制について、医会内及び県の対策本部での検討を経て4月23日には産科婦人科医会内での周知、4月28日に県からの発出、5月26日に神奈川県知事による記者会見が執り行われた。

6 県内の発生状況

県内の新型コロナウイルス感染症妊婦の情報については、県対策本部や政令指定都市からの情報及び各ブロックの小児周産期リエゾンより収集した。あらかじめブロックリエゾンには情報整理のために妊産婦情報シートとクロノロジーのひな形を配布した。2月にさかのぼり5月末までの集計では、陽性妊婦は7名であった。そのうちダイヤモンドプリンセス号などの域外発生と思われる事案が2例認められたので、実際の県内発生は5例程度と考えられる。一例は妊娠満期で破水後に判明し、総合周産期センターに搬送の上帝王切開分娩となっている。もう一例の妊娠満期は陰性確認後かかりつけの医療機関で経膈分娩となったが、すでに37週を過ぎていたので経過中の破水や陣痛発来に備えた受け入れ体制を水面下で行政と連日協議を行った。その他の症例は妊娠初期から中期であり、陰性を確認した後かかりつけの医療機関で健診・分娩管理を継続中である。

神奈川県の人口は9,222,618人（H27）であり、出

生数は73,475人（H27）である。一概に比較はできないが、人口の0.8%が妊娠中と考えられる。一方神奈川県は累積感染者数は6月30日時点では1,471人であり、単純計算では11-12名の妊婦の感染者が発生しても不思議ではないが、実際は7名であり域内に限定すれば5名だった。全例の把握ができていない可能性もあるものの、発症頻度は0.3-0.5%と推測され東京とのそれに近似している。

7 新型コロナウイルス感染症確定も軽症・無症状の妊婦に対する対応方針

新型コロナウイルス感染症妊婦の対応方針を検討しながらも、同時進行でいくつかの課題も日替わりで発生した。ひとつは、軽症・無症状の妊婦に対する対応である。限られた病床の逼迫を避ける必要もありながら、自宅待機中の急変報道もあり、妊婦の扱いをどのようにするのがベストであるのか判断に迷った。当初は高齢者、基礎疾患のある者、免疫抑制状態である者とならんで妊娠しているものもすべからず入院となっていたが、自宅療養や宿泊施設療養の選択肢についても検討した。県としては入院を第一としていたが、筆者の勤務する病院では重症のみを受け入れるスタンスであり、軽症や無症状の妊婦に提供できるベッドはなく、調整に難航した。一方ですでに妊娠中期の新型コロナウイルス感染症妊婦の発生もあり、入院を勧奨したものの第1子がまだ小さく、夫婦ともにPCR陽性となりそれぞれが入院となると子供が児童相談所に一時預かりになるという状況に陥ることが判明したため、この症例では自宅療養を選択することとなった。この経験から、隔離の基本は踏襲しつつ現実に沿った対応を検討する必要が出てきた。さらにヒアリングを進めると、妊娠経過は順調でも閉ざされた空間での生活が続くと妊婦やその家族の心理的安全性が担保されない可能性があることがわかってきた。このため、県の助産師会に産科的ケアのみならず心のケアを含めた妊婦に寄り添った行政サービスを展開することとした。

そのほかの課題として、里帰り分娩の問題が発生した。緊急事態宣言が発令されたことに伴い県境をまたいだ移動が制限され、日本産婦人科学会・医会・産婦人科感染症学会からも里帰り分娩を推奨しない、とする声明が出された。妊婦の分娩先がなくなり路頭に迷うことがあってはならないとする各関係団体からの要請もあり、直ちに県医会長より各分娩取り扱い施設に分娩予約件数を少しでも広げて妊婦を受け入れるよう依頼文が発出された。そして同時にアンケートも行い、受け入れ可能施設と人数を医会のホームページに公開した。幸い多くの施設が少子化のため分娩数の減少に直面しており、多くの施設の賛同を得た。2で述べた10か月以降の妊婦振り分け作業も比較的円滑に行われており、大きな混乱は生じなかった。

また、すべての施設に共通する課題であったが、とくに有床診療所において十分な感染防護を行うための物資が不足している、あるいは新型コロナウイルス感染症を疑う妊婦が速やかに帰国者接触者外来等で検査を行うことができていないといった情報が複数寄せられたため、4月25日に県医会長から県知事、横浜市長（実際はそれぞれの新型コロナウイルス感染症対策本部長宛）に「COVID-19感染症の拡大と戦い、神奈川県の産科・周産期医

療を守るための施策に関するお願い」として要望書を提出した。

8 二次補正予算で行われる事業

新型コロナウイルス感染症対策として政府は2度にわたり補正予算を組んだが、令和2年度の第二次補正予算で小児周産期領域に予算が計上された。とくに小児領域ではオンラインによる保健指導や育児支援サービスが計上されているが、周産期領域のもつばらの関心事は「寄り添い型支援」と「不安を抱える妊婦への分娩前検査」である。特に妊婦に対するPCR検査については、様々な意見があり一定の結論はまだ見えてこない。現在6月17日に発出された事務連絡をもとに県との協議を重ねたが、その後も採取すべき検体に変更があり事業として開始されたのは、秋以降となった。予算措置は取られているとはいえ、十分な周知期間もなく、本事業についてはPDCAの観点から十分検証されるべきであろう。問題の本質は、だれのための検査なのかという点と、検査そのものの方法と結果の解釈に集約される。

E. 結論

2020年より我が国において感染拡大した新型コロナウイルス感染症は2類感染症に相当し、県知事への届け出はもちろん患者の入院勧告や転院の際の移動などは保健所を中心とした行政の責任において行われる。したがって、受け入れ体制を構築する際、ある程度は必要な病床数など段階を経て考えておく必要がある。全体の規模感を見極めながら周産期領域で行えることがなにかを模索する。とくに東日本大震災の教訓として、精神疾患、透析患者、周産期医療の分野において対策が十分に行えない可能性があるため、100点満点とはいかないまでも、及第点が取れるような対応をいつでも取れるように準備することが重要である。感染拡大のスピードと議論のスピードが合わないこともあるが、短期的な目標を設定し論点を絞り、腰を据えて議論を積み上げていくことも重要であり、今後はワクチンの普及に向けた議論、いわゆる第4波に対する対応策、分娩方法などの検討など課題は山積しており、引き続き取り組む必要がある。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

(1) 論文発表

1. Kurasawa K, Fujimori K, Hamanoue H, Yamanaka T, Sugo Y, Ishiwata I, Kinoshita K, Hirahara F, Miyagi E: A analysis of The Japan Association of Obstetricians and Gynecologists (JAOG) registry data in Fukushima. *Congenital Anomalies*, 60(6): 24, 2020.
2. 倉澤健太郎: 新型コロナウイルス感染妊婦の受け入れ体制の構築. 産科の感染防御ガイド, メディカ出版, 62-72, 2020.

(2) 学会発表

1. 倉澤健太郎: 神奈川県におけるCOVID19感染疑い及び感染確定妊婦への対応方針(部会報告). 第429回・430回神奈川県産科婦人科学会学術講演会, web, 2020, 7.
2. 倉澤健太郎, 藤森敬也, 浜之上はるか, 山

中竹春, 須郷慶信, 石渡勇, 木下勝之, 平原史樹, 宮城悦子: 日本産婦人科医会先天異常モニタリング解析における福島県の動向について. 第60回日本先天異常学会学術集会, 兵庫 (WEB), 2020, 7.

3. 倉澤健太郎: 産婦人科における倫理. 令和元年度東京都医師会母体保護法指定医師研修会, 東京, 2020, 2.
4. 倉澤健太郎: 令和の子育て環境を見据えて. 第27回大和市産婦人科医会研究会, 大和, 2020, 2.
5. 倉澤健太郎: 神奈川県周産期領域の新型コロナウイルス感染症対策～産科の立場から～. 第103回神奈川県周産期救急連絡会, 横浜 (WEB), 2020, 6.
6. 倉澤健太郎: 女性医学と行政. 2019年度女性ヘルスケア研修会, 東京 (WEB), 2020, 8.
7. 倉澤健太郎: 新興感染症の拡大に伴い母体保護法指定医師が留意すべき医療安全のニューノーマル. 令和2年度静岡県医師会母体保護法指定医師研修会, 静岡, 2020, 9.
8. 倉澤健太郎: CIVID-19の周産期母子医療に及ぼす影響、その対応策を. 第38回産科看護研修会, 横浜 (WEB), 2020, 10.
9. 倉澤健太郎: 周産期医療の仕組み. 第36回群馬周産期研究会総会, 群馬 (WEB), 2020, 10.
10. 倉澤健太郎: 新型コロナウイルス感染症患者の受け入れ体制の構築. 第13回京都産婦人科救急診療研究会, 京都, 2020, 10.
11. 倉澤健太郎: 婦人科特定疾患管理料から女性のトータルライフサポートを考える. 第4回Yokohama Women's Health Seminar 2020, 横浜, 2020, 10.
12. 倉澤健太郎: 不妊治療と仕事との両立に関する課題. 不妊治療と仕事の両立に関するシンポジウム厚生労働省, 東京, 2020, 11.
13. 倉澤健太郎: (政策提言)不妊治療を受けながら働き続けられる職場づくりのためのマニュアル. 厚生労働省, 2020.
14. 倉澤健太郎: (政策提言・ガイドライン)産婦人科診療ガイドライン産科編. 評価委員会委員, 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編, 2020.
15. 倉澤健太郎: (記事監修)感染症. 初めてのたまごクラブ 2020 秋号, 46-47, ベネッセコーポレーション, 2020.
16. 倉澤健太郎: (記事監修)感染症. 初めてのたまごクラブ 2021 冬号, 46-47, 98-99, ベネッセコーポレーション, 2020.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

(参考資料)

厚労省宮城班研究会議

「COVID-19感染の動向と対策について」

横浜市立大学産婦人科学講座 准教授

倉澤健太郎

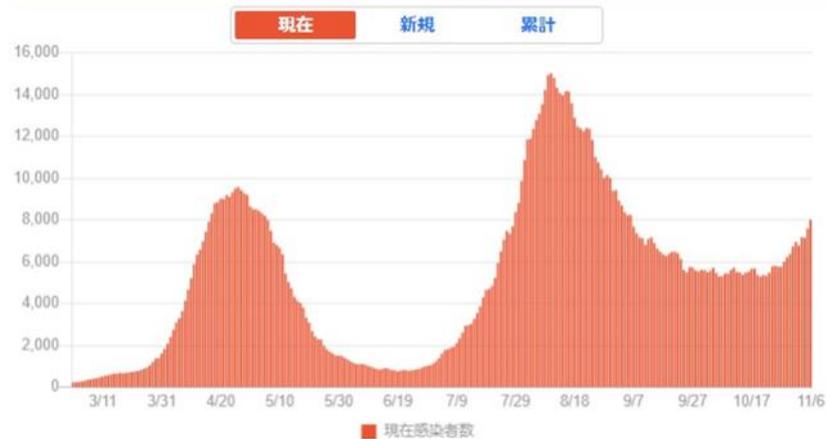
2020年11月7日

ウェブ開催



11月6日23時55分更新 データ提供:JX通信社/FASTALERT

国内の発生状況			
現在感染者数	新規感染者数	累計感染者数	
8,005 (前日比 +408)	1,143 (前日比 +93)	106,220	
死亡者数	1,811 (前日比 +4)	退院者数	96,404 (前日比 +731)



ニューノーマル? ポストコロナ? ウィズコロナ?

新型コロナウイルス感染症





ニューノーマル? ポストコロナ? ウィズコロナ?
新型コロナウイルス感染症



我が国における経緯と県の対応

- 20200116 中国からの帰国者（神奈川）陽性
- 20200128 指定感染症に決定
- 20200201 帰国者接触者相談センター設置
- 20200203 ダイヤモンドプリンセス号（横浜）
- 20200204 日本産婦人科医会HP第1報（以降8報まで）
- 20200217 PCRの行政検査基準通知
- 20200227 全国休校 次いで北海道で外出自粛
- 20200304 陽性妊婦受け入れ医療機関の調整要請
- 20200311 神奈川県医会COVID-19対策協議会立ち上げ

新型コロナウイルス感染症と対峙するためのポイント

- 見えない敵 ステルス性 情報が錯綜
- 施設、横浜市、神奈川県、医会、学会、厚労省
- 感染症法の壁
 - ・ 通常の救急・救命のシステムは使えない
 - ・ 保健所のキャパシティオーバー
 - ・ 調整機能の体制構築不能（外出制限）
 - ・ 神奈川モデルは周産期にあてはめ不可能
- 周産期医療は一次施設が下支えしている
- 里帰り分娩（健診先 ⇄ 分娩先）

感染症法

（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律）

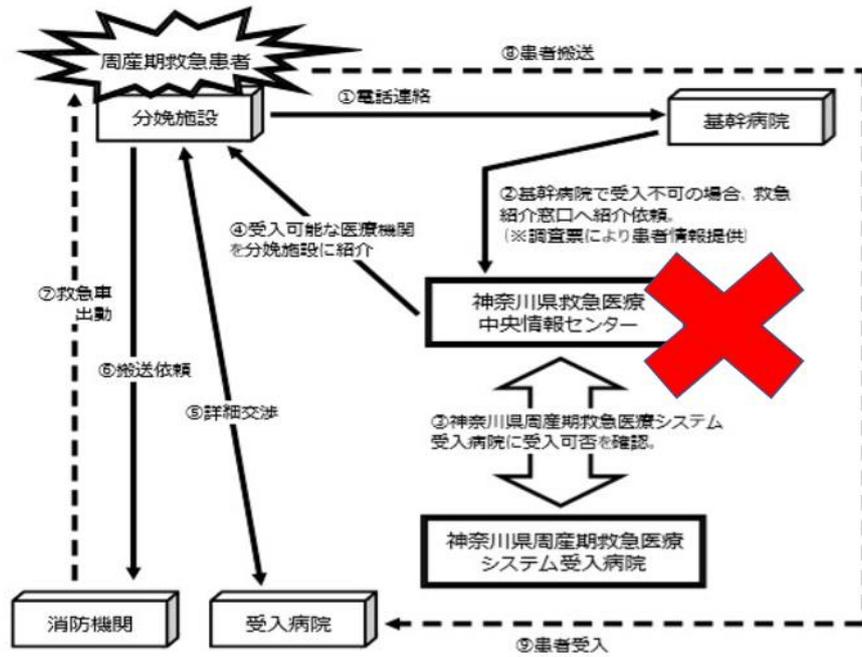
- 第6条
 - ①感染症の定義
 - ②感染症指定医療機関の定義
 - ③特定病原体の定義
- 第12条 医師の届出義務
- 第19-26条 入院
- 第37・39条 医療費

1類感染症	エボラなど
2類感染症	結核 SARSなど
3類感染症	コレラなど
4類感染症	ポツリヌスなど
5類感染症(全数)	梅毒 麻疹など
5類感染症(定点)	クラミジアなど

新型コロナウイルス感染症は新感染症であり2類感染症扱い

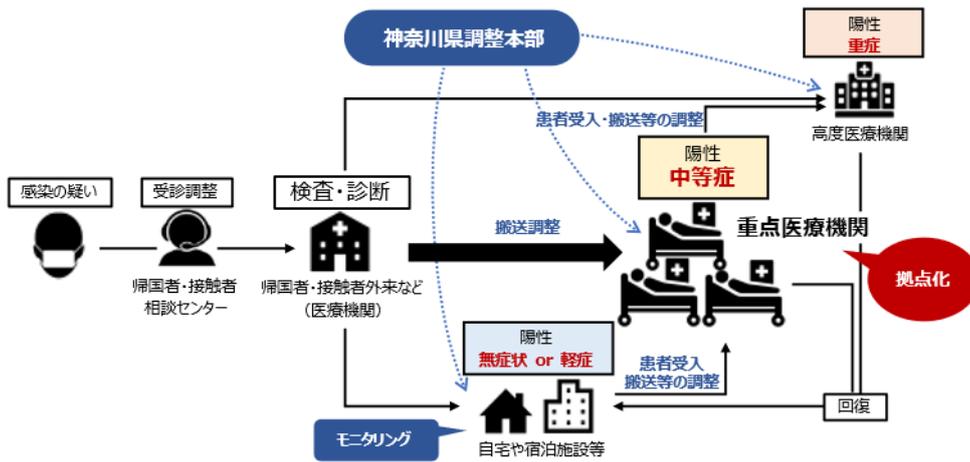
- ・ 診断後直ちに保健所長を通じて県知事に届け出をしなければならない。
- ・ 県知事による入院勧告、措置
- ・ 医療費は公費負担
- ・ 県知事は対物措置を行うことができる

〔周産期救急医療システム概要図（産科救急）〕



<https://www.pref.kanagawa.jp/documents/44682/blockmap-systemflow.pdf>

移行期・蔓延期の緊急医療体制「神奈川モデル」



<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/ga4/covid19/ms/index.html>

我が国における経緯と県の対応

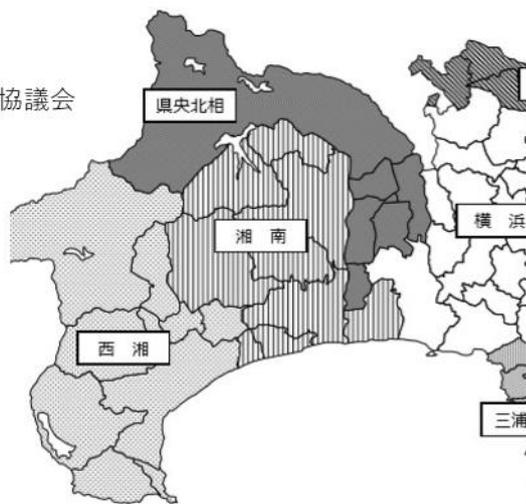
- 20200116 中国からの帰国者（神奈川）陽性
- 20200128 指定感染症に決定
- 20200201 帰国者接触者相談センター設置
- 20200203 ダイヤモンドプリンセス号（横浜）
- 20200204 日本産婦人科医会HP第1報（以降8報まで）
- 20200217 PCRの行政検査基準通知
- 20200227 全国休校 次いで北海道で外出自粛
- 20200304 陽性妊婦受け入れ医療機関の調整要請
- 20200311 神奈川県医会COVID-19対策協議会立ち上げ

新型コロナウイルス感染症の取り扱いに関する緊急調査

〔期救急医療システムブロック図〕

神奈川県産科婦人科医会COVID-19対策協議会

神奈川県産婦人科医会長 高橋恒男
神奈川県産婦人科医会支部長 中野眞佐男
神奈川県産科婦人科学会長 宮城悦子
神奈川県産婦人科医会周産期医療対策部会理事 海野信也
神奈川県産婦人科医会母子保健部会理事 茂田博行
神奈川県産婦人科医会総務部会理事 中山昌樹
神奈川県産婦人科医会災害対策委員長 倉澤健太郎



COVID-19取り扱いに関する緊急調査 (神奈川県産婦人科医会調べ)

- 対象：県内分娩取り扱い施設127施設
- 調査期間：3月12-22日
- 回答：80施設

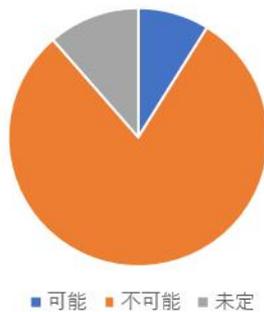
総合周産期センター 5か所はすべて回答

横浜市大センター病院
神奈川県立こども医療センター
北里大学
東海大学
聖マリアンナ医科大学



Q2：COVID19確定妊婦の診療応需について

分娩管理 分娩



妊娠管理 妊娠



総合：北里 聖マリアンナ 市大センター
地域：横浜医療 横浜市民 みなと赤十字 川崎市立

妊娠管理については一般病院の横須賀市立が可能と回答



Q5,8：これまでに新型コロナ（疑い含む）の診療経験は？

1	妊娠15週クルーズ船での感染が確認され入院。感染症病棟内での管理となりました。入院後、熱発ありXR上肺炎所見も出現したため、第7病日よりカトレラ、ロゼフィン投与、数日で症状軽快し、12病日PCR陰性、陰性2日確認後退院。産科はその間エコーにて児の状況をチェックしましたが、産科的には特に問題ありませんでした。
2	妊娠30週の切迫早産の妊婦の母体搬送を受け入れることとなった。中国への渡航歴と発熱がありコロナ感染症疑いで韓国輸出中であつた。ドクターカーで迎えに行き通路すべてを他の患者とのすれ違いが無いよう隔離検査を行った。分娩室へ収容したが骨盤位で分娩抑制不能であつたため、換気のできる同分娩室で帝王切開を行った。術者・機成出の指導のもとHALOを使用し手術にあつた。術後は陰圧MFICU個室で管理。すぐに陰性が確認されたこと、臨床症状が良好であつたので通常管理とした。
3	近医で肺炎の相談受診⇒新型コロナ疑い高次施設へ搬送
4	当院妊婦健診管理中の37週の妊婦。合併症に気管支喘息あり 内服薬使用中、呼吸苦と38度台の熱発あり、(産科的な症状はなし)。また夫の職場に新型コロナウイルス感染者がおり夫自宅待機中、との情報。救急要請され、防護体制の救急隊が収容したが当院対応不可 湘南鎌倉救急センターへ搬送 自宅待機可能と判断され帰宅。夫は夫の職場の同僚というは別棟の勤務者で夫は自宅待機などしてお通園し出勤しているとのことであつた。またこの時採取した咽頭ぬぐい液PCR検査も陰性と判明。妊婦健診は退院とし、39週に当院で妊婦健診実施。その後無事当院で正常分娩となつた。
5	妊娠40週2日の経産婦さん。2日前より倦怠感、日前より38.2°Cの熱発を認め受診当日(日曜)39.7°Cの熱があつた。受診前にコロナ専用ダイヤルに連絡し「コロナの疑いは今のところ無し」と言われている。呼吸器症状はなく一応感染症扱いとしたが、同日夕方分りその後解熱した。分娩前後で呼吸器症状はなく、分娩後も母子ともに問題なく経過。PCR検査は施行していない。
6	未経験ですが、発熱妊婦の受診依頼はありました。まず電話対応で保健所(帰国者・接触者相談センター)への問い合わせを推奨し所の指示での診療となりました。結果としてはインフルエンザでしたが、早産徴候もあり対応に苦慮しました。その他、破水・陣痛熱・胎児機能不全で緊急Sを行った症例がありますが、術後は解熱。胎盤病理AMであつたことが判明しました。
7	38°C 〇〇あり内科受診すすめた。その後、破水した759w2d入院分娩進行せずC/S実施。オペ後翌日保健所相談検査実施、陰性、2日目に陣発熱()症状()となり、術後wで退院した。
8	妊婦の経験なし
9	クルーズ船の陽性例を内科が、入院支援したが、陰性菌確認後退院した。
10	施設という質問なので病院としては対応していますが、まだ陽性例は出ていません。救急及び呼吸器内科が対応しています。ものようなわけで、今のところ産婦人科では対応していません。
11	妊婦での感染疑い症例の経験はありませんが日々感染疑いの症例は保健所経由などに対応してあります。また重症・死亡症例は日本感染症学会JIPの症例報告に相模原中央病院の症例報告として出てあります。
12	申し訳ありません。もし「妊婦」ということであれば回答は「はいえ」となります。他科の感染患者を当院で治療しておりますの回答を「1」とさせていただきます。解釈が誤ってありましたらご容赦願います。
13	ダイヤモンドプリンセス号の高齢患者、転帰については個人情報のため記載せず。
14	韓国からの帰国後約週間の胸痛・発熱専用のブースで診察し帰宅PCRせず)

調査と感染拡大から分かったこと

- 保健所に周産期救急の理解を得るのは酷
- 1次施設への負担はかけられない、3次へのしわ寄せも避けなくてはいけない
- 産科医単独で搬送調整は不可能
- 県の対策本部に周産期に明るい人材を配備



既存の周産期救急ネットワークを使用しながら災害時小児周産期リエゾンを活用し、ブロックごとのリエゾンが対応することは可能か

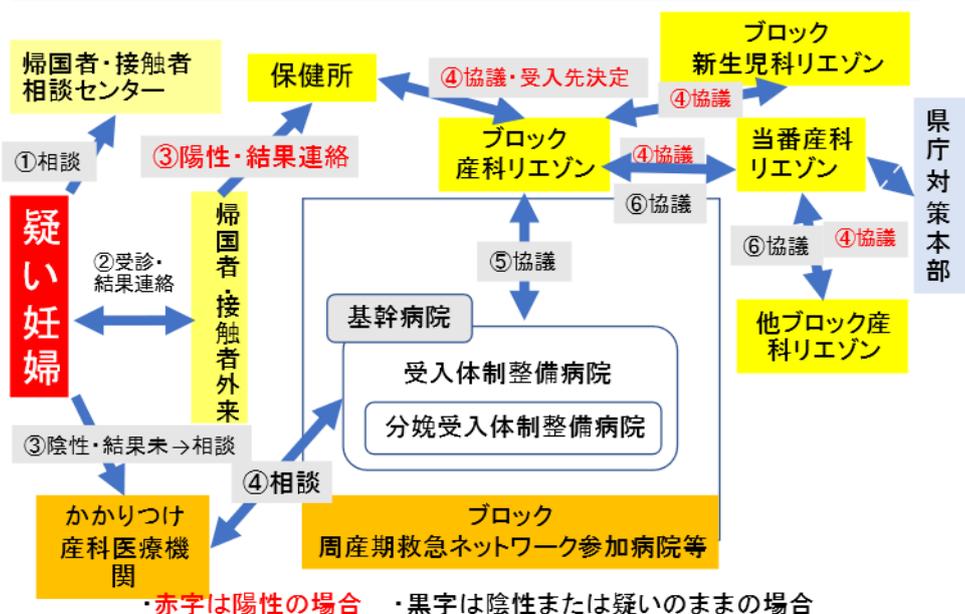
(幸い、情報通信の離断はなく調整業務に専念)

神奈川県におけるCOVID-19感染疑い及び感染確定妊婦への対応方針案 基本方針

	COVID-19疑似症例	COVID-19確定症例	(左記を満たさない)濃厚接触者である妊婦
	37.5°C以上の発熱が2日程度続く・強い倦怠感や呼吸困難がある	COVID-19 PCR陽性	
妊娠36週までの産科管理を要さない妊婦	<ul style="list-style-type: none"> ・帰国者・接触者相談センター経由で帰国者・接触者外来に誘導し、確定診断を進める。 ・緊急を要する場合はブロック内受入体制整備病院等に相談。 ・軽症の場合は自宅等で厳重経過観察 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロック内受入体制整備病院等における内科等による管理・原則として入院管理 ・検査陽性の期間は、健診の延期も考慮 	<ul style="list-style-type: none"> ・原則として診断確定までの期間、妊婦健診を延期する。
妊娠37週以降の未陣発の妊婦	<ul style="list-style-type: none"> ・帰国者・接触者相談センター経由で帰国者・接触者外来に誘導し、確定診断を進める。 ・緊急を要する場合はブロック内受入体制整備病院等に相談。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロック内受入体制整備病院等で原則として入院管理 	
妊娠36週までの入院が必要な産科合併症を有する妊婦	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロック内受入体制整備病院等で入院管理し、診断を進めながら、対応する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロック内受入体制整備病院等で入院管理 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロック内受入体制整備病院等で入院管理
分娩が切迫している妊婦	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロック内分娩受入体制整備病院等で入院管理し、その施設の方針に従って対応する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロック内分娩受入体制整備病院等で入院管理 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロック内分娩受入体制整備病院等で入院管理し、その施設の方針に従って対応する。
分娩終了後	<ul style="list-style-type: none"> ・褥婦の状態に応じて、一般の患者に準じた管理を行う。 		

- ・ブロック内受入体制整備病院等:分娩対応が可能かどうかに関わらずCOVID-19陽性者が入院対応の体制が整備されている病院等
- ・ブロック内分娩受入体制整備病院等 COVID-19陽性者の入院対応及び分娩対応のための体制が整備されている病院等

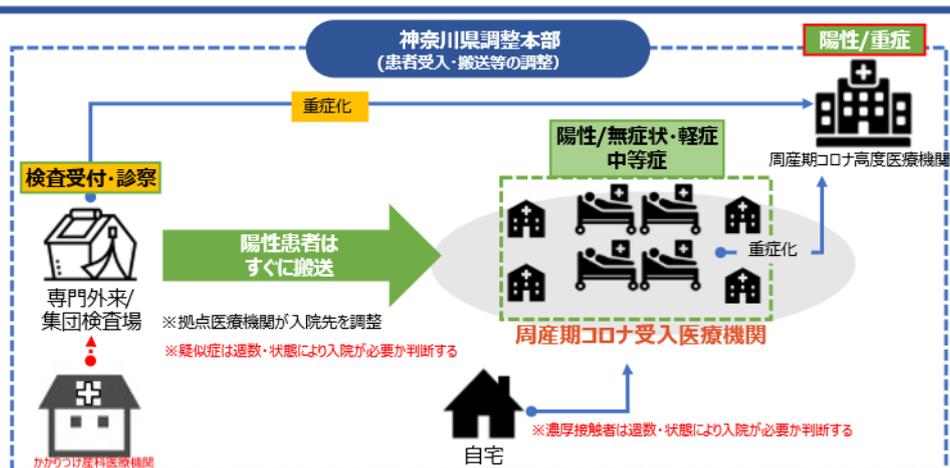
疑い妊婦対応フロー案



神奈川県災害時小児周産期リエゾン

ブロック	所属施設	代表電話番号	小児科	新生児科	産婦人科
横浜	神奈川県立こども医療センター	045-711-2351		星野 睦夫	榎本 紀美子
	横浜市立大学附属市民総合医療センター	045-261-5656		関 和男 石田 史彦	小畑 聡一郎
	横浜市立大学附属病院	045-787-2800			倉澤 健太郎
	藤沢市民病院	0466-25-3111	福島 亮介		
	横浜市立みなと赤十字病院	045-628-6100			高橋 慎治
川崎	聖マリアンナ医科大学病院	044-977-8111	清水 直樹	北東 功	高江 正道 倉崎 昭子
	帝京大学医学部附属溝口病院	044-844-3333	井田 孔明		
三浦	横須賀市立うわまち病院	046-823-2630		宮本 朋幸	
湘南	東海大学医学部附属病院	0463-93-1121	松田 晋一		石本 人士 三塚 加奈子
西湘	小田原市立病院	0465-34-3175			平吹 知雄
県央北相	北里大学病院	042-778-8111	安藤 寿	中西 秀彦	海野 信也 服部 響子

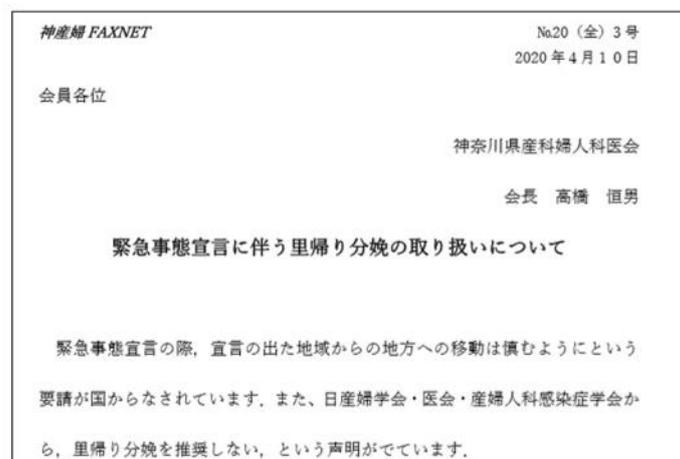
妊婦・新生児の新型コロナに対応する「周産期コロナ受入医療機関」体制



<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/ga4/covid19/ms/index.html>

我が国における経緯

- 20200311 神奈川県医会 COVID-19対策協議会立ち上げ
- 20200403 新型コロナウイルス感染症対応意見交換会
- 20200408 災害時小児周産期リエゾン派遣要請
- 20200413 **里帰りを中止した妊婦受け入れ調査**
- 20200423 神奈川県における感染妊婦対応方針決定
- 20200425 **神奈川県・横浜市に要望書提出**
- 20200428 各病院長へ通知（小児・周産期）
- 20200429 **無症状妊婦への対応協議**
- 20200526 記者発表（黒岩知事）
- 20200603 妊産婦検査体制整備 意見交換会
- 20200617 第2次補正予算 事務連絡



2020年4月25日

神奈川県新型コロナウイルス感染症対策本部長
黒岩祐治 殿

神奈川県産科婦人科医会
会長 高橋恒男

COVID-19感染症の拡大と戦い、神奈川県の産科・周産期医療を
守るための施策に関するお願い

私ども神奈川県産科婦人科医会は COVID-19 感染症の拡大と戦い、神奈川県の産科・周産期医療を守るため、本件における諸課題を検討し、このたび「本県における COVID-19 感染疑い及び感染確定妊婦への対応方針について」をとりまとめました。今後は COVID-19 の感染拡大にこの方針に基づいて、神奈川県の皆様とともに戦っていく所存です。

本件を検討する過程で、この対応方針が有効に機能し、COVID-19 感染妊婦さんが適切な医療機関で適切に管理することができるようにするために必要な以下の2つの課題について、迅速なご対応をお願い申し上げます。

1. 産科医療機関において COVID-19 感染が疑われた妊婦さんについては、帰国者・接触者外来の受診と診断確定のために必要な PCR 検査の実施が確実に行われるようにすること。
 2. すべての産科医療機関に対して、必要な個人用防護具（PPE）の提供を行うこと。
- 以上

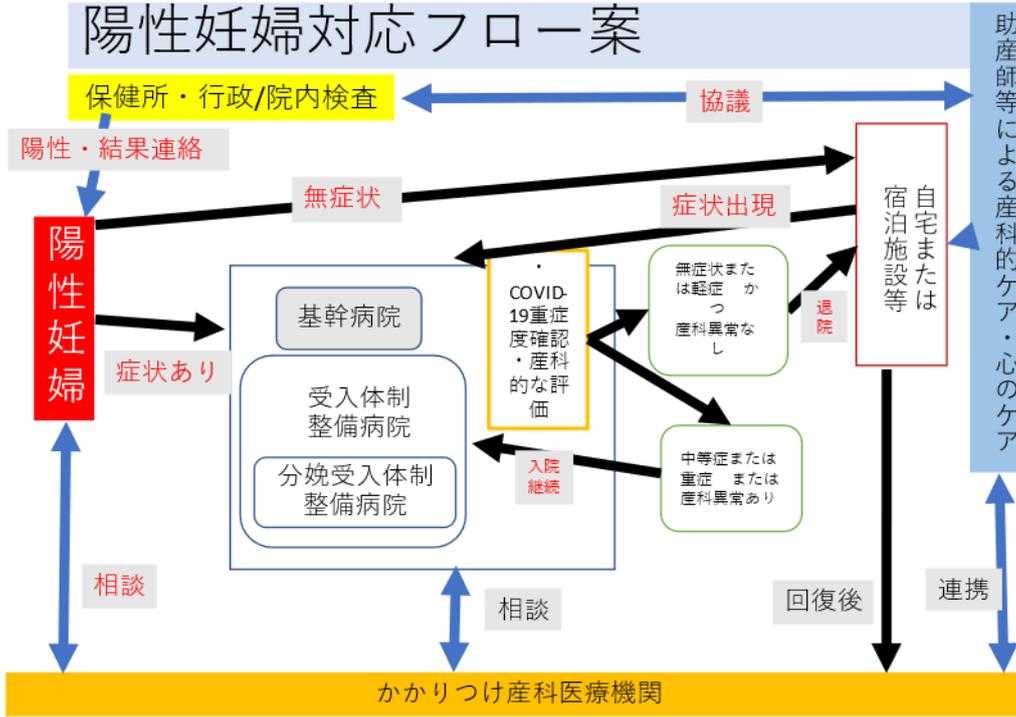
横浜市にも同様の要望書を提出し、6月25日に返事があった。

お待たせして大変恐縮ですが、7月14日頃をめどに、ご回答ができるよう努めてまいります。

無症状・軽症のCOVID-19感染確定妊婦への具体的対応（案）

- 妊娠36週までの妊婦
 - ブロック内受入体制整備病院等を受診し、COVID-19感染の重症度の確認及び産科的な評価を行う。
 - 病状が進行する場合、または特別な産科的管理が必要と評価された場合は、入院する。
 - 無症状または症状が軽微であり、特別な産科的管理が必要でないと評価された場合は、原則として自宅・宿泊施設における療養に移行する。
 - 療養期間のケアは、助産師等が、テレビ電話等を用いて行う。異常が認められる場合は、原則としてブロック内受入体制整備病院で対応する。
 - 療養期間終了後は、当初に予定されていた分娩施設で分娩することを原則とする。
 - 助産師等*は、療養期間終了後、出産までの産科的ケア・心のケア等についての相談に対応する。
- 妊娠37週以降の妊婦
 - ブロック内受入体制整備病院等で原則として入院管理とする。
- 助産師等*：必要な場合は神奈川県助産師会の協力を想定

陽性妊婦対応フロー案



・赤字は陽性の時期 ・黒字は陰性化後の時期 ・黒矢印は妊婦の動き

妊産婦情報シート

患者番号: 例) 県北-1

COVID19感染症妊産婦 搬送調整時メモ 日時: 2020.4.12.14:30

担当者: あいさえり 記載者: 北里ハット

依頼元: Aクリニック

電話番号: 0123456789

患者氏名: サガミハナコ

生年月日(年齢): 1992.3.1 (28歳)

患者情報

COVID-19検査状況: 陽性、検査済み結果未、検査未

症状: 咽症(要呼吸管理)、中等症(要酸素)、軽症(発熱・咳嗽・呼吸困難)その他()なし

経過: 本日帰国者接触者外来を受診し PCR検査一結果未。5日前~
13時より10分毎の子宮収縮出現し、Aクリニックを受診。3日前~37℃台後半

妊娠経過: 2G 1P 妊娠週数 38 w 3 d

産科的合併症: あり()なし

分娩進行状況: 子宮口 3 cm、子宮収縮 8 分間隔

CTG: RFS

家族の状況: 夫、長女、実父母と同居。実父にも発熱あり → PCR検査未
夫は飲食店勤務。都内へ電車通勤。

家族連絡先: 0987654321

転院(日時: 2020.4.12 15:10)

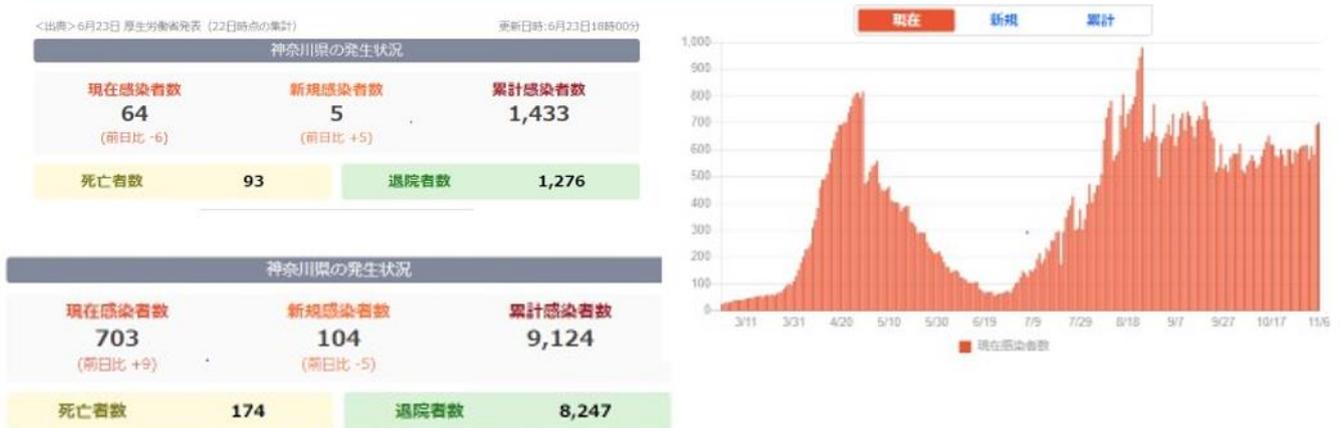
搬送先: B病院受け入れ決定 担当者: かまきけこ

搬送手段: 救急車で搬送

神奈川県における陽性妊婦(2月から5月)

確定症例				
大和	妊娠後期	軽症?	帝王切開分娩	陰性確認後退院
平塚	妊娠初期	中等症		陰性確認後退院
横浜	妊娠中期	軽症		陰性確認
横浜	妊娠後期	無症状	経膈分娩	陰性確認後分娩
川崎	妊娠初期	中等症		陰性確認後退院
川崎	妊娠中期	重症		
川崎	妊娠中期	軽症		陰性確認後退院

神奈川県人口
9,222,618人 (H27)
神奈川県出生数
73,475人 (H27)



母子保健医療対策総合支援事業における令和2年度第二次補正予算

- 「寄り添い型支援」
- 「不安を抱える妊婦への分娩前検査」
- オンラインによる保健指導等
- 育児など支援サービス

不安を抱える妊婦への分娩前の検査

- 妊婦が一般人口集団と比べ、リスクが高いことは示唆されておらず、胎児への垂直感染による重篤な影響の可能性は低い
- 妊婦特有の不安を抱いて生活を送っている
- あくまでも希望する妊婦が対象
- 偽陰性や偽陽性がある点に留意
- 偽陽性や無症状陽性者が、生活に制約される可能性がある
- 分娩場所や分娩方法が変更になる
- 分娩後の一定期間、母子分離の可能性はある
- もっぱら院内感染防止を目的として検査する場合は当該事業の対象とはならない
- 4月1日に遡及して適用することは可能
- 鼻咽頭のみ→のちに唾液も可能に

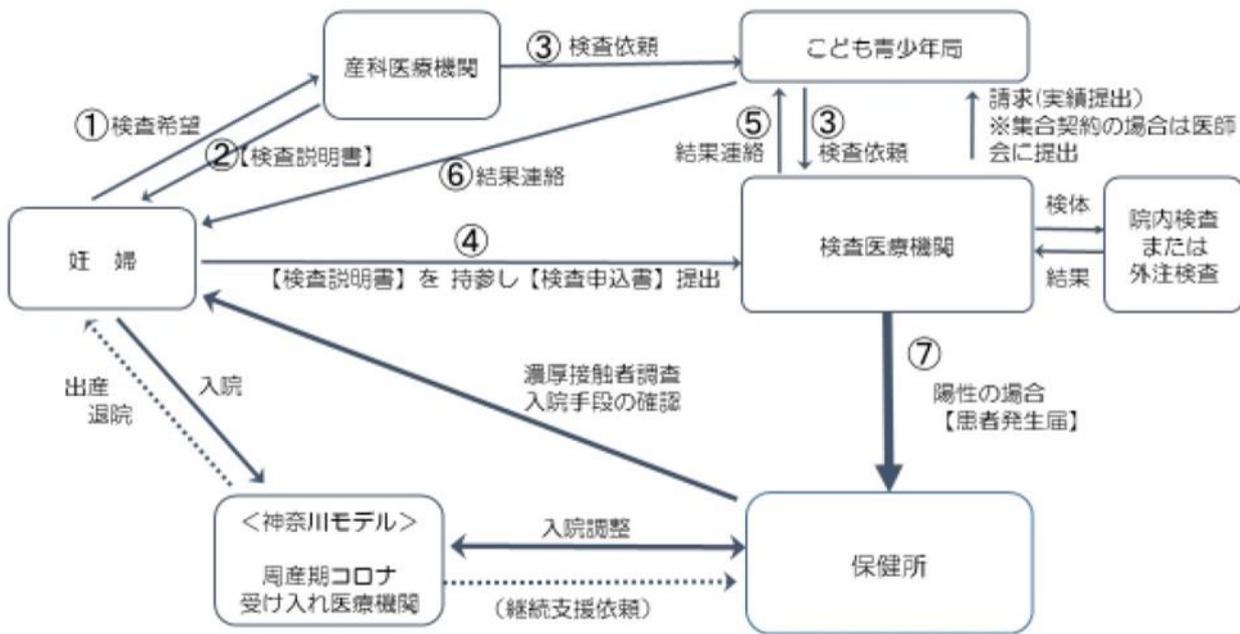
新型コロナウイルス感染症のPCR検査を希望される妊婦の方へ 【検査説明書】

検査について

- 本検査は、突然等の感染を疑う症状がなく、分娩予定日が概ね2週間以内の妊婦の方を対象としており、ご本人が希望する場合に任意で行われるものです。
- 本事業の対象回数は1回のみです。
- 検査の性質上、実際には感染しているのに結果が陰性になること(偽陰性)や、感染していないのに結果が陽性になること(偽陽性)があります。

検査の結果が陽性となった場合について

- 症状の有無にかかわらず、入院や宿泊療養、自宅療養となる可能性があります。
- 症状の有無にかかわらず、入院先が必ずしも分娩予定の医療機関とならない場合があります。また、分娩方法等が変更される(帝王切開や計画分娩等)可能性があります。
- 症状の有無にかかわらず、感染拡大防止の観点から入院中の面会および分娩時の立ち会いが制限される場合があります。また、分娩後の一定期間、母子分離(お母さんと赤ちゃんが別室での管理となり、赤ちゃんに触れたり、授乳することができない)となる可能性があります。
- 希望により、退院後において自治体が提供する、助産師・保健師等による継続的な健康支援や、育児支援などのケアを受けることができます。そのため、本検査結果等につきましては、住民票のある自治体に提供させていただく場合があります。



令和2年9月

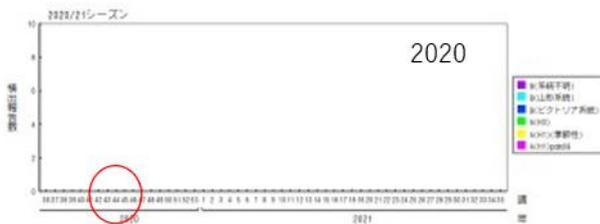
季節性インフルエンザワクチン 接種時期ご協力のお願い

! 今年は過去5年で最大量（最大約6300万人分）のワクチンを供給予定ですが、より必要とされている方に確実に届くように、ご協力をお願いします。

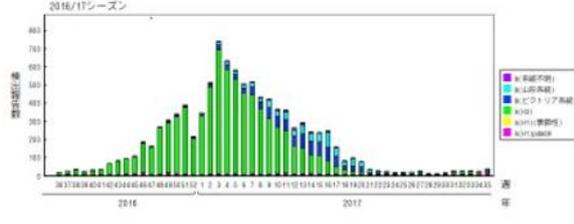
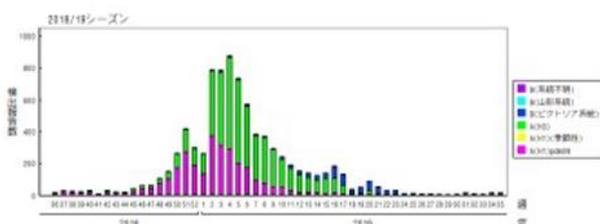
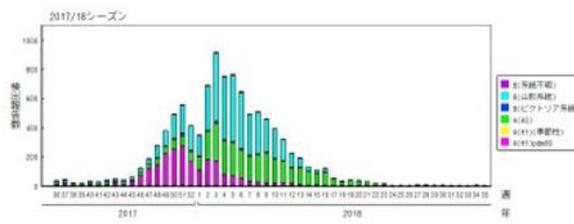
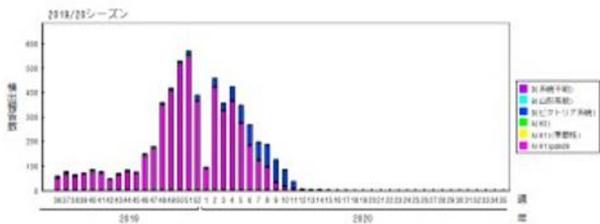
10月1日～	<p style="text-align: center;">接種希望の方はお早めに</p> <p style="text-align: center;">65歳以上の方（定期接種対象者）※</p> <p style="font-size: small;">※65歳以上の方のほか、60歳から65歳未満の慢性疾患心・腎・呼吸器機能不全者等 ※定期接種の開始日は、お住まいの市町村で異なりますのでご確認ください。</p> <p style="text-align: center;">上記以外の方は 10月26日まで接種をお待ちください</p> <p style="text-align: center;">65歳以上の方の接種ができるよう ご協力をお願いいたします</p>
10月26日～	<p style="text-align: center;">接種希望の方はお早めに</p> <p style="text-align: center;">医療従事者 基礎疾患を有する方 妊婦 生後6ヶ月～小学校2年生</p> <p style="text-align: center;">上記以外の方も接種できます</p>

2020年8月の時点で厚労省は、日本感染症学会からの提言により妊婦も早期の接種を勧告していたが定期接種対象者を優先させ、妊婦は10月後半からの接種に協力依頼した。

ワクチンの供給量は3,178万本と昨年より7%増加し、この5年で最大量。



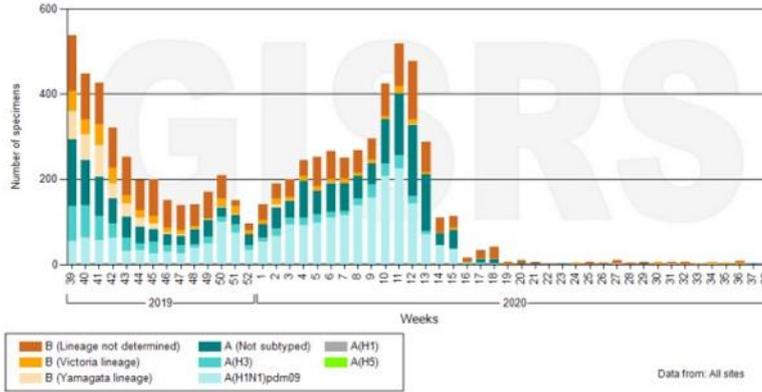
週別インフルエンザウイルス分離・検出報告数
2020-2021年42週(10月12-18日)



IDWR(Infectious Diseases Weekly Report Japan) 2020 年第9週報告

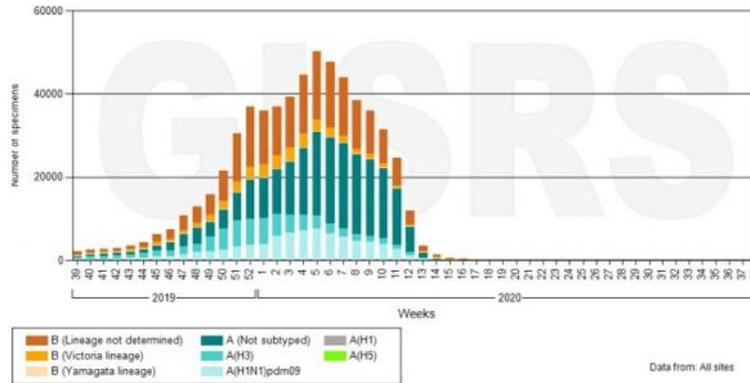
- 全国約5,000のインフルエンザ定点より報告された、定点当たりのインフルエンザ報告数は0.00(患者報告数7)となり、前週の定点当たり報告数0.00(患者報告数4)と同程度で推移している。
- 都道府県別の第39週の定点当たり報告数(報告数)では和歌山県0.04(2)、沖縄県0.03(2)、高知県0.02(1)、新潟県0.01(1)、北海道0.00(1)の順となっている。定点医療機関からの報告を基にした、定点以外を含む全国の医療機関をこの1週間に受診した患者数は推定出来ない(約0万人)。
- WHOによると(https://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/en/)、南半球の一部の国では、インフルエンザの検査を継続したか、さらには増加しているにもかかわらず、インフルエンザの検出はほとんど報告されていない。WHOは、世界の国々がCOVID-19伝播を減らすための対策を取ったことがインフルエンザの減少に影響した可能性がある、としている。今後も、インフルエンザの定点報告の継続と、インフルエンザ様疾患に対する病原体サーベイランスの継続が重要である。

Number of specimens positive for influenza by subtype in the southern hemisphere



2020年9月28日版

Number of specimens positive for influenza by subtype in northern hemisphere



https://www.who.int/influenza/surveillance_monitoringupdates/latest_update_GIP_surveillance/en/

- 日本感染症学会提言「今冬のインフルエンザとCOVID-19に備えて」を踏まえ、流行状況に応じた季節性インフルエンザとCOVID-19の検査体制の整備に取り組んでいく。



検査について（日本感染症学会提言抜粋）

- 原則として、COVID-19の流行が見られる場合には、インフルエンザが強く疑われる場合を除いて、可及的に季節性インフルエンザとCOVID-19の両方の検査を行う事を推奨。
- ただし、COVID-19の検査の供給は限られることから、流行状況により、先にインフルエンザの検査を行い、陽性であればインフルエンザの治療を行って経過を見ることも考えられる。

採取する検体	季節性インフルエンザ	COVID-19	感染防護	備考
①鼻咽喉ぬぐい液	抗原定性 鼻咽喉拭い液	抗原定性 鼻咽喉ぬぐい液	医療者に一定の暴露あり (フェイスガード、サージカルマスク、手袋・ガウン等)	・迅速に結果を得ることが出来る ・迅速抗原検査キットは比較的供給量が多め
②鼻かみ液・唾液	抗原定性 鼻かみ液	PCR(抗原定量) 唾液	医療者の暴露は限定的 (サージカルマスク、手袋)	・結果を得るのに数日かかる ・COVID-19のPCRのキャパシティを消費 ・①よりも多くの検体採取の実施が可能
③検体採取なし	臨床診断 (抗インフルエンザ薬の処方あり)	検査必要時は検査センターへ紹介	医療者の暴露は限定的 (サージカルマスク、手袋)	・医師及び患者より検査を実施すべきとの声あり。抗インフルエンザの過剰投与や過度な学級閉鎖等のリスクあり。

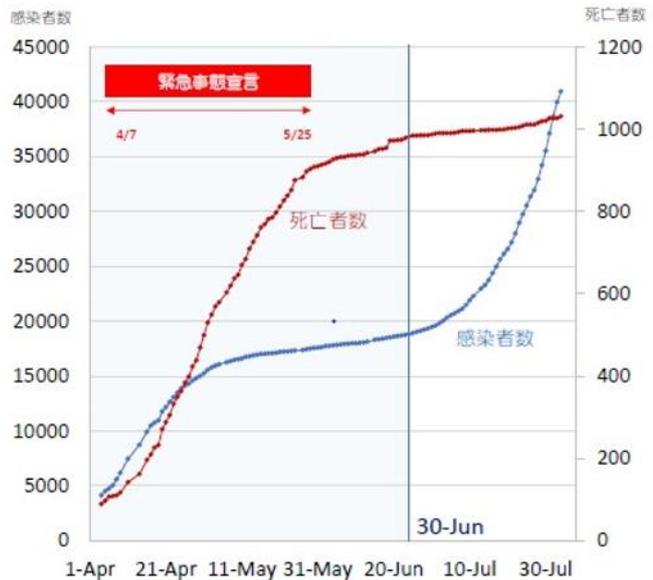
次のインフルエンザ流行に備えた体制整備 2020.8.26 厚生労働省

わが国の分娩取り扱い施設における 新型コロナウイルス感染症についての実態調査



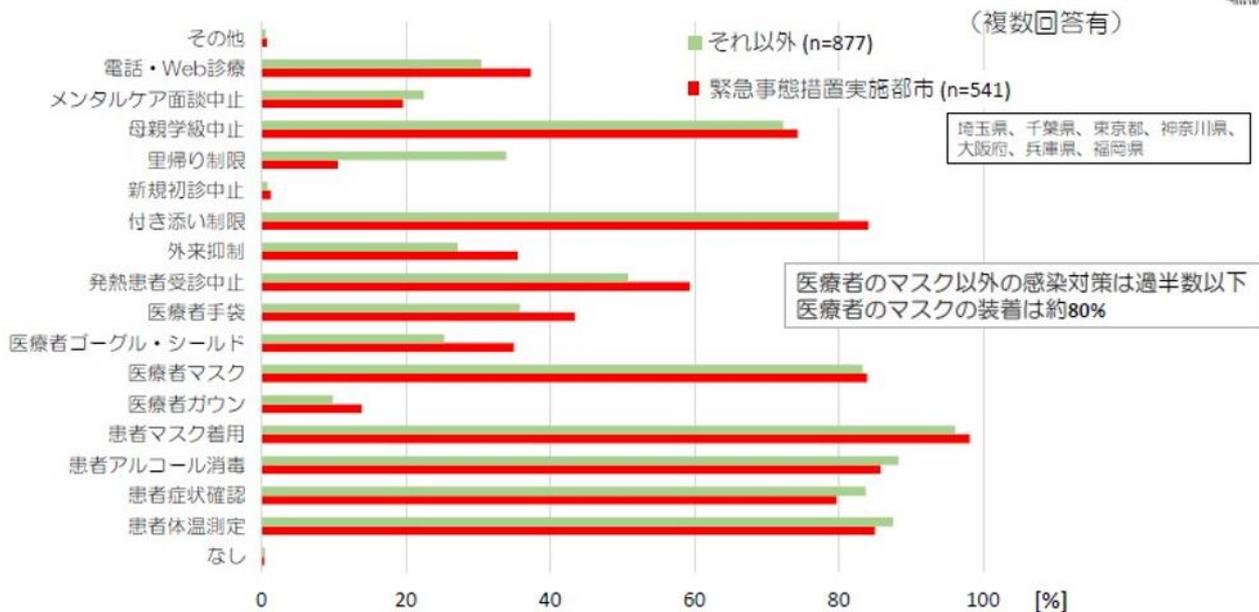
【背景と目的】

- 2020年5月に新型コロナウイルス感染による緊急事態宣言が解除され、6月には新規感染者数が大幅に減少した。
- 2020年6月末までの状況を把握し、その経験や情報を国内外で共有することが感染の第2波に備えて重要と考えられた。
- わが国の妊産婦のCOVID-19の発生状況と、その転帰ならびに院内の感染予防対策についての実態を把握することを目的に調査を行うこととした。



https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2020/09/study202009_details-1.pdf

外来患者に行っている感染対策



https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2020/09/study202009_details-1.pdf

濃厚接触の判断基準

厚生労働省・医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応について（令和2年4月7日）
 国立感染症研究所感染症学センター：疫学調査実施要領における濃厚接触者の定義変更等に関するQ&A（令和2年4月22日）より作成

医療者が担当し、長時間の濃厚接触（注6）があった患者（妊婦）が、後に新型コロナウイルス感染症と診断された場合でも、常に就業制限とは限りません。

リスク分類とPPE		
医療者 マスク（注1）/目（注2）/ガウン（注3）/手袋	患者マスクあり	患者マスクなし
なし/なし/なし/なし	中	高
なし/あり/あり/あり	中	高
あり/なし/あり/あり	低	中
あり/あり/なし/あり	低	低（注4）（注5）
あり/あり/あり/なし	低	低（注4）（注5）
あり/あり/あり/あり	低	低（注5）

- 1) 高（リスク）：1日1回発熱・呼吸器症状を電話/メールで確認+14日就業制限
 - 2) 中（リスク）：1日1回発熱・呼吸器症状を電話/メールで確認+14日就業制限
 - 3) 低（リスク）：自分で発熱・呼吸器症状を管理者に報告+就業制限なし
- （注1）サージカルマスクでよい。検体採取などのエアロゾル大量発生時以外はN95等を求めている
 （注2）ゴーグルまたはフェイスシールドでよい。
 （注3）長袖ガウンまたは上半身を覆うエプロンでもよい（その際は衣服は半そでまで手洗いは上腕まで）
 （注4）体位変換など広範囲の身体的接触があった場合は中リスクと判断する
 （注5）は鼻腔からの検体採取などエアロゾル大量発生時の処置の場合は中リスクと判断する（N95または同等のマスクが必要）
 （注6）は「発病した日から2日前」で「1メートル以内かつ15分以上の接触」または患者の分泌物・排泄物に触れる

各医療機関で濃厚接触者が多数出ることを防ぎ、医療を継続するため、
 医療者のマスク・アイガードの着用は強く推奨される。また、患者のマスクも重要である。

10

https://www.iaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2020/09/study202009_details-1.pdf

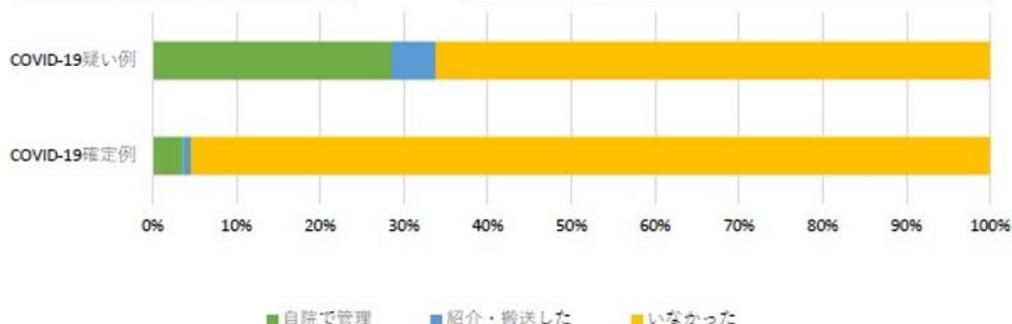
COVID-19の確定(PCR陽性)、疑い症例(PCR陰性)の妊産褥婦の診療経験



確定患者（PCR陽性）
 自院管理：48施設 72人
 → 詳細報告

疑い患者（PCR陰性）478施設 1061人
 自院管理：404施設 888人
 紹介/搬送：74施設 173人

(n=1,418)



患者の取り扱い経験（施設の頻度）

https://www.iaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2020/09/study202009_details-1.pdf

23



有症状陽性者の症状・治療・転帰

(n=58)

症状	人数	%
発熱	41	71
呼吸器症状	39	67
味覚・嗅覚障害	23	40
倦怠感	17	29
筋肉痛	4	7
頭痛	4	7
鼻汁・鼻閉	2	3
下痢	2	3
咽頭違和感	1	2

	日数 (中央値)	4分位範囲
発症から入院	6	2-10
重症化	0	0-4

治療	人数	%
対症療法	42	72
薬剤投与	14	24
酸素投与	10	17
人工呼吸器	1	2

転帰	人数	%
死亡	1*	2
後遺症なく生存	57	98

*死亡例は流行地からの旅行者で、入国後すぐに発症。

27

https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2020/09/study202009_details-1.pdf



COVID-19陽性妊産婦のまとめ

- 2020年6月末までの6か月間に、72人の陽性妊産婦が報告された。
 - 有病率はおおよそ0.02% [72/305,722 (半年の報告施設の分娩数)]
- 妊産婦の感染経路、家庭内感染が57%と最多であった。
- 無症候妊産婦のユニバーサルスクリーニングによる検査陽性率は0.03%であった。
- 陽性妊産婦の81%が有症状、そのうち71%に発熱があり、死亡は1例のみで、外国人旅行者の死亡であった（わが国で管理中の妊婦に死亡例はなかった）。
- 17%に酸素投与、2%に人工呼吸器が必要で、ECMO導入例はなかった。
 - 妊婦へのECMO導入が必要な状況での児娩出を含めた対応についての方針を整理し、COVID-19管理医師とも共有する必要がある
- 酸素投与を要する有症状の妊産婦は、妊娠後半・産褥期には37%と有意に高い。
- 出生児への感染の報告はない。

30

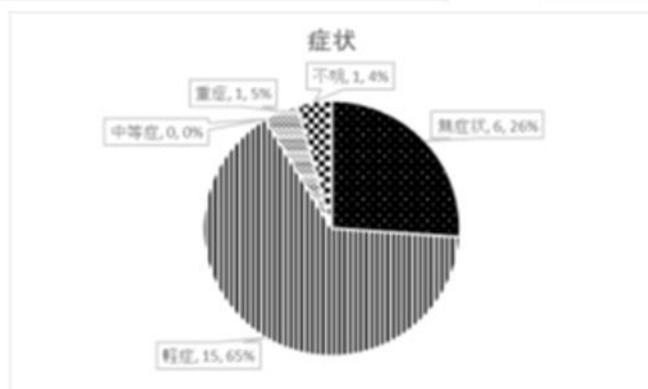
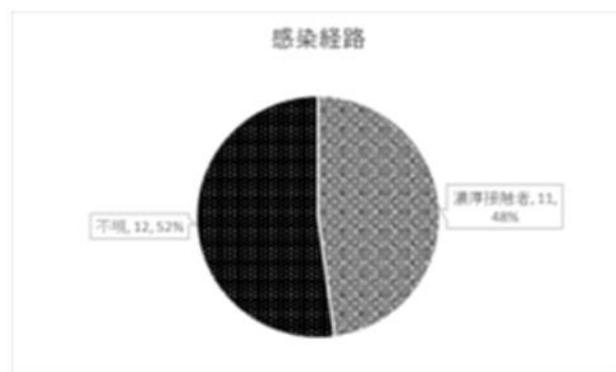
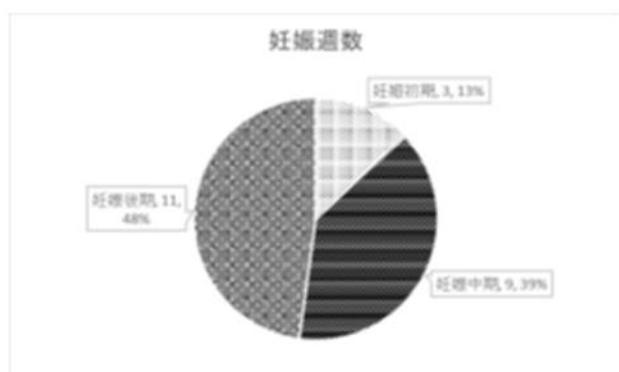
https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2020/09/study202009_details-1.pdf

妊娠は重症化のハイリスク因子なのか？ COVID-19陽性妊婦と同一年齢層(15歳から44歳)の非妊婦との比較 (アメリカ合衆国 CDCのデータから)

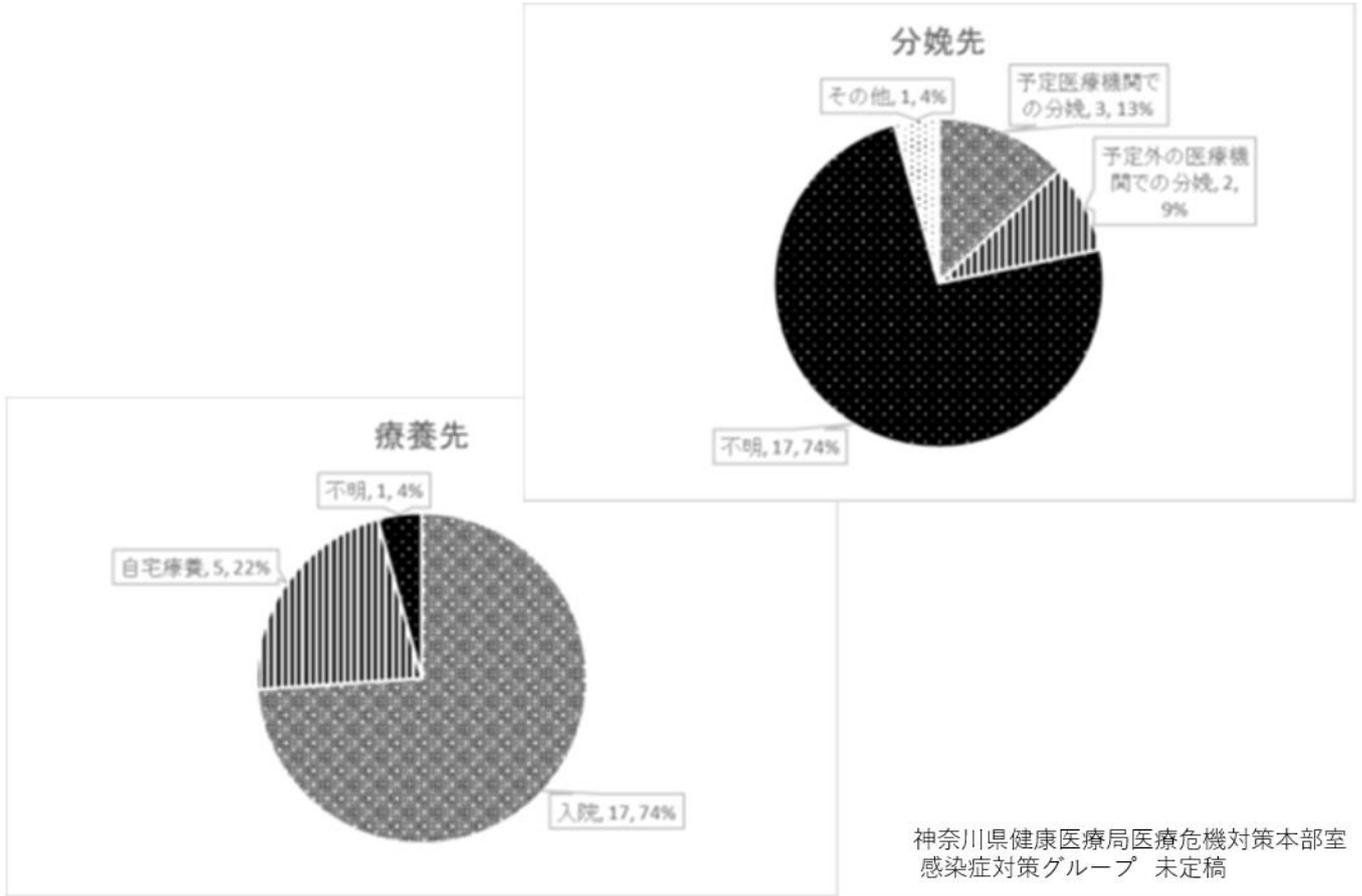
	対象:陽性妊婦 2020年6月7日まで(CDC MMWR 2020; 69(25) 769 -775)			対象:有症状の陽性妊婦 2020年10月3日まで(CDC MMWR 2020; 69; Early Release)		
	妊婦 N=8,207 (%)	非妊婦 N=83,205 (%)	Adjusted risk ratio (95% CI)	妊婦 N=23,434 (%)	非妊婦 N=362,028 (%)	Adjusted risk ratio (95% CI)
入院	2,587 (31.5%)	4,840 (5.8%)	5.4 (5.1-5.6)			
ICU入室	120 (1.5%)	757 (0.9%)	1.5 (1.2-1.8)	245 (1.05%)	1492 (0.39%)	3.0 (2.6-3.4)
人工換気	42 (0.5%)	225 (0.3%)	1.7 (1.2-2.4)	67 (0.29%)	412 (0.11%)	2.9 (2.2-3.8)
ECMO				17 (0.07%)	120 (0.03%)	2.4 (1.5-4.0)
死亡	16 (0.2%)	208 (0.2%)	0.9 (0.5-1.5)	34 (0.15%)	447 (0.12%)	1.7 (1.2-2.4)

- Pregnant women [might be -> more likely to be] at increased risk for severe illness from COVID-19.

新型コロナウイルス感染症に罹患した妊婦の状況調査について

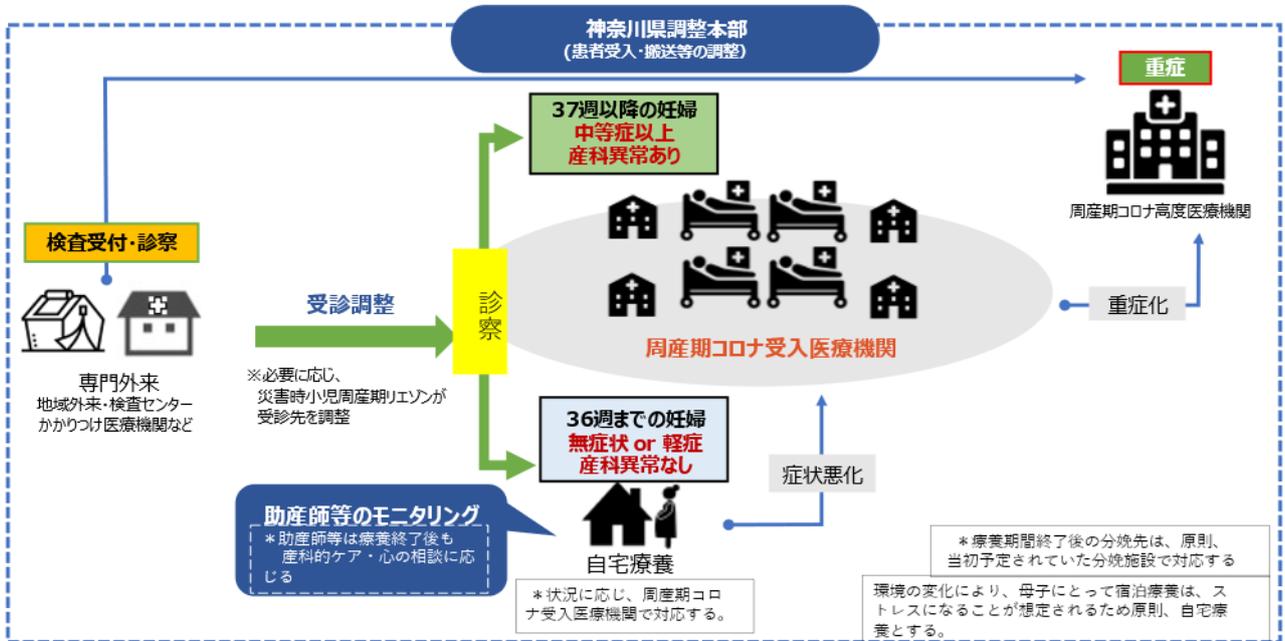


神奈川県健康医療局医療危機対策本部室
感染症対策グループ 未定稿



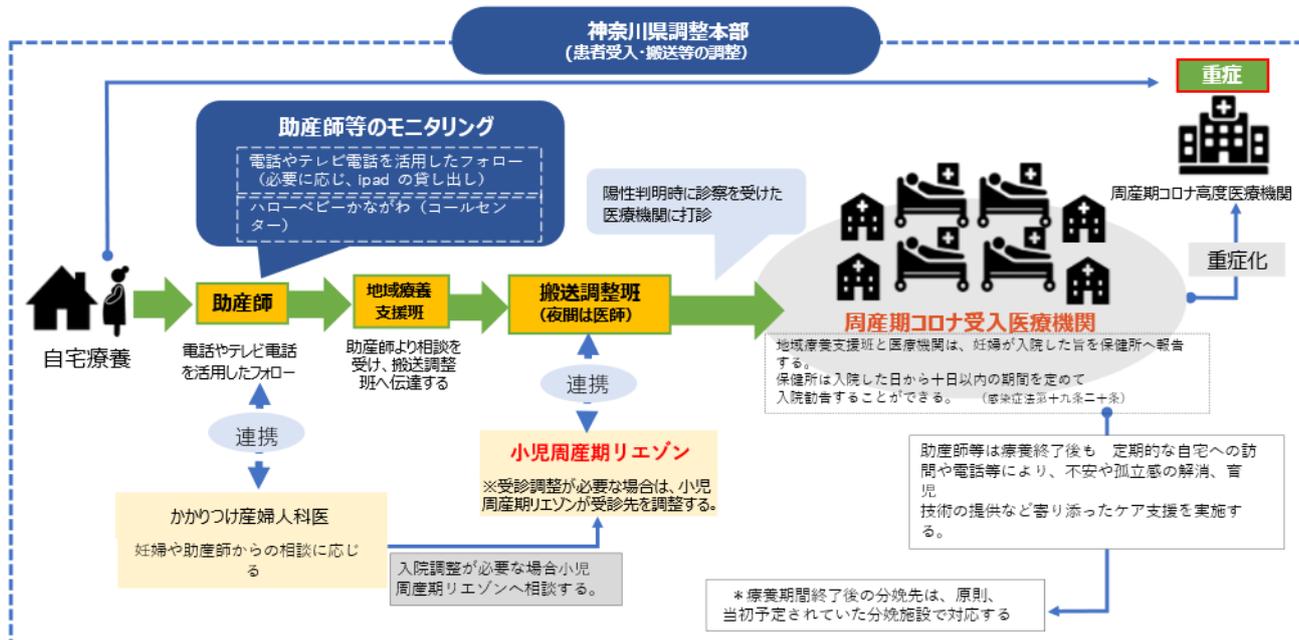
1 陽性妊婦の運用体制案

未定稿 神奈川県



2 自宅療養中の体制案

未定稿



45

3 自宅療養・宿泊療養の指標

未定稿

自宅療養	入院
<p>36週までの妊婦</p> <p>産科異常なし</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体重コントロール良好 ・血圧安定 	<p>37週以降の妊婦</p> <p>産科異常あり:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・切迫早産 ・双胎 ・双胎間輸血症候群 ・FGR ・IUGR ・体重コントロール不良 ・妊娠高血圧 ・向精神薬内服 など
<p>コロナ</p> <p>無症状・軽症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倦怠感、鼻水等 	<p>コロナ</p> <p>中等症以上</p> <p>呼吸器症状あり、肺炎合併</p>
<p>その他</p> <p>・自宅の隔離環境などが整っている</p>	<p>その他:</p> <p>・家族内に陰性者がおり、隔離困難</p>

分担研究報告書

妊娠初期の感染性疾患検査結果に対する妊婦自身の認識ほどの程度正しいか②

妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子に及ぼす影響に関する前向き観察研究より

研究分担者 小田上瑞葉 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 助教
青木 茂 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 准教授

研究要旨

妊娠初期の感染性疾患検査結果に対する妊婦自身の認識についてと、感染性疾患に対する妊婦の知識に対し、研究の一環として調査を行った。その結果、妊婦の感染性疾患検査結果には正しく認識されているということが明らかになった。一方で、感染性疾患に対する知識は十分ではない結果が得られ、今後感染性疾患の母児に与える影響についてさらなる啓発が必要である。

A. 研究目的

母子の健康への影響が大きい妊娠初期感染性疾患スクリーニング検査の結果に対する妊婦の認識と知識を調査し、妊娠中から産後の母子の健康保持促進に産婦人科医師が果たす役割について明らかにすること。

B. 研究方法

研究に参加した25施設において、研究に同意した4,354名の妊婦を対象とし、2018年5月から2019年9月の期間に妊娠初期検査結果のうちB型肝炎、C型肝炎、梅毒、HTLV-1、子宮頸部細胞診の結果を診療録とアンケート回答を比較し一致率を調査した。また上記疾患の認識率を調査した。

(倫理面への配慮)

横浜市立大学附属病院研究倫理委員会において承認済みである。

C. 研究結果

妊娠初期検査の診療録の結果と妊婦自身のアンケート結果は統計学的に一致しているという結果であった。世帯収入が多いほど、また学歴が高いほど感染性疾患に対する知識を持っているという結果が得られた。

D. 考察

妊婦の感染性疾患検査結果に対する認識は概ね正しく、自身の結果を認識できている。検査で異常を指摘されたものについての母子感染予防対策について、産後の長期的な母子健康保持のため十分な情報提供を行う必要がある。感染症に対する知識は十分であるとは言えず、より多くの人々が正しい知識を得られるように医療者・行政からの啓発を行うことも必要である。

E. 結論

感染性疾患検査結果に対する妊婦自身の認識は正しいことが分かった。一方で妊婦の感染症に対する知識は十分とはいえない。一般集団への啓発や、特に検査結果で異常を指摘された者に対し母子感染予防法から産後の長期的なフォローの必要性や方法についての情報提供を適切に行うべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
現在投稿準備中

2. 学会発表
なし

H. 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

妊娠初期の感染性疾患検査結果に対する 妊婦自身の認識はどの程度正しいか②

妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが
母子に及ぼす影響に関する前向き観察研究より

2020年11月7日

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

目的

母子の健康への影響が大きい妊娠初期の感染性疾患スクリーニング検査の結果に対する妊婦自身の認識が正しいか、感染性疾患について妊婦の知識があるかをアンケートにより調査する

これにより感染性疾患に対する妊婦の健康意識の状況を把握し、妊娠中から産後における母子の健康保持促進に産婦人科医師が果たす役割について明らかにすることを目的とした

方法

対象： 研究に参加した25施設において、研究に同意した4,357名の妊婦

期間： 2018年5月から2019年9月

検討項目：

1. 妊娠初期検査結果について、①B型肝炎 ②C型肝炎 ③梅毒 ④ヒトT細胞白血病(HTLV-1) ⑤子宮頸部細胞診 の診療録の結果と、アンケート回答による妊婦の認識とを比較し、それらの一致率を kappa係数を用いて調査した
2. 上記疾患についての知識の有無を経産回数、年齢、学歴、年収で分け、ロジスティック回帰分析によって比較した

Figure1.
研究参加者の
フローチャート

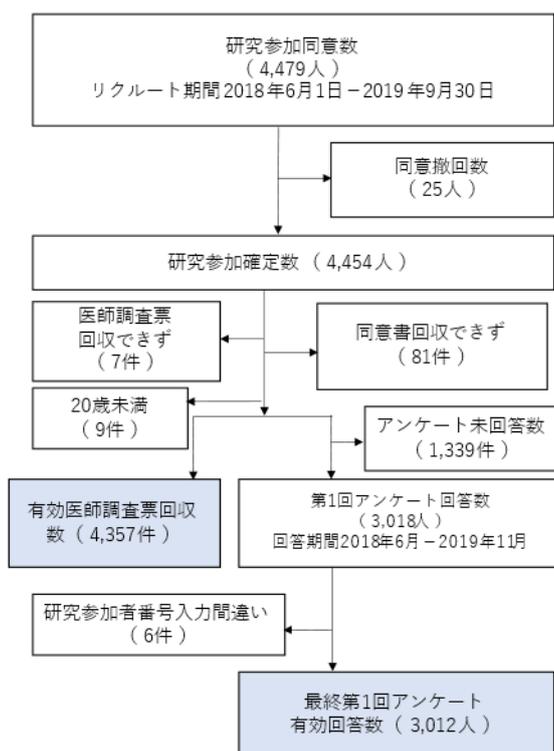


Table1.研究参加者の背景

Characteristics (N=4,357)	No.	Rate,%
Country of birth		
Japan	2,988	68.6
Others	30	0.7
No answer	1,339	30.7
Age at enrollment		
20-29	1,119	25.7
30-39	2,789	64.0
40-49	449	10.3
Number of previous birth		
0	2,167	49.7
≧ 1	2,190	50.3
Educational level		
Junior high school and High school graduate	576	13.2
Junior college graduate	1,021	23.4
College graduate	1,407	32.3
No answer	1,353	31.1
Smoking before pregnancy		
No	2,596	59.6
Yes	409	9.4
No answer	1,352	31.0
Household income (ten thousand yen)		
<500	927	21.3
500-700	830	19.0
>700	1,093	25.1
No answer	1,507	34.6

Table2 研究参加者の各疾患の陽性率 (N=4,357)

	No.	Rate,%
B型肝炎	26	0.6
C型肝炎	8	0.2
梅毒	14	0.3
HTLV-1	14	0.3
子宮頸部細胞診異常	128	3.0

結果 1 . 診療録とアンケート回答の一致率

今回の妊娠初期検査で、下記の中で異常を指摘されたものがありますか？（複数選択可）

- ① B型肝炎 ② C型肝炎 ③梅毒 ④HTLV -1 ⑤子宮頸部細胞診
- ⑥わからない・答えたくない

結果 1 B型肝炎

診療録で HBs抗原陽性	HBs抗原陽性者の うちアンケートで 異常ありと回答	HBs抗原陽性者のう ちアンケートで異常 なしと回答	わからない・ 答えたくない と回答	無回答
26例/4,357例 (0.6%)	12例/26例 (46.2%)	3例/26例 (11.5%)	0例/26例 (0%)	11例/26例 (42.3%)
精査結果の内訳 HBe抗原 陽性 5例 陰性 13例 不明 8例				

・ kappa係数=0.556 (0.41-0.60:適度に一致)

結果 1 C型肝炎

診療録でHCV抗体陽性	HCV抗体陽性者のうちアンケートで異常ありと回答	HCV抗体陽性者のうちアンケートで異常なしと回答	わからない・答えたくないと回答	無回答
8例/4,357例 (0.18%)	1例/8例 (12.5%)	2例/8例 (25.0%)	2例/8例 (25.0%)	3例/8例 (37.5%)
精査結果の内訳 HCV-RNA 陽性 1例 陰性 2例 不明 5例				

- kappa係数=0.199 (0-0.20=わずかに一致)

結果 1 梅毒

診療録で梅毒定量陽性	梅毒定量陽性者のうちアンケートで異常ありと回答	梅毒定量陽性者のうちアンケートで異常なしと回答	わからない・答えたくないと回答	無回答
14例/4,357例 (0.3%)	5例/14例 (35.7%)	4例/14例 (28.6%)	1例/14例 (7.1%)	4例/14例 (28.6%)
精査結果の内訳 母体梅毒感染 あり 8例 なし 4例 不明 1例				

- kappa係数=0.398 (0.21-0.40=おおむね一致)

結果 1 HTLV-1

診療録でHTLV-1抗体陽性	抗体陽性者のうちアンケートで異常ありと回答	抗体陽性者のうちアンケートで異常なしと回答	わからない・答えたくないと回答	無回答
14例/4,357例 (0.3%)	4例/14例 (28.6%)	6例/14例 (42.9%)	0例/14例 (0%)	4例/14例 (28.6%)
精査結果の内訳 HTLV-1確認検査結果 陽性 5例 陰性 8例 不明 1例				

・ kappa係数=0.332 (0.21-0.40 = おおむね一致)

結果 1 子宮頸部細胞診

診療録で細胞診異常あり	細胞診異常のうちアンケートで異常ありと回答	細胞診異常のうちアンケートで異常なしと回答	わからない・答えたくないと回答	無回答
128例/4,357例 (2.9%)	43例/128例 (33.6%)	16例/128例 (12.5%)	3例/128例 (2.3%)	66例/128例 (51.6%)
細胞診結果の内訳 ASC-US 73例 ASC-H 8例 LSIL 31例 HSIL 15例 AGC 1例 生検結果で異常あり CIN1 12例 CIN2 7例 CIN3 5例 CIS 2例 AIS 2例	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> kappa係数 : 0.457 (0.41-0.60 = 適度に一致) </div>			

結果 2. 感染症の知識を問う質問

Q. お子さんの健康に直接影響すると考える病気は以下のどれですか？ (複数回答可)

- ①B型肝炎 ②C型肝炎 ③梅毒 ④ヒトT細胞白血病ウイルス
⑤子宮頸がん

Q. お子さんの健康に直接影響すると考える病気は以下のどれですか？ (複数回答可)

	正答数 (N=3,012)	正答率 (%)
B型肝炎 (正答○)	960	31.9
C型肝炎 (正答○)	811	26.9
梅毒 (正答○)	1,089	36.2
HTLV-1 (正答○)	814	27.0
子宮頸癌 (正答×)	1,814人	60.2

Table3. 感染症が胎児へ影響するかの知識の有無① HBV・HCV (N=2,838)

	Knowledge about HBV		Adjusted OR**(95%CI)	p value	Knowledge about HCV		Adjusted OR**(95%CI)	p value
	あり	なし			あり	なし		
Characteristics (N=3,012)								
Age group								
20-29	187	445	1.00		147	485	1.00	
30-39	606	1283	0.889(0.722-1.094)	0.265	515	1374	1.013(0.811-1.264)	0.811
40-49	111	206	0.989(0.735-1.332)	0.943	102	215	1.242(0.912-1.691)	0.912
Number of previous birth								
0	434	993	1.00		388	1039	1.00	
≧1	470	941	1.141(1.026-0.270)	0.015	376	1035	1.034(0.924-1.158)	0.561
Educational level								
≧High school graduate	123	415	1.00		103	435	1.00	
Junior college graduate	323	638	1.533(1.192-1.970)	0.001	274	687	1.447(1.109-1.888)	0.007
College graduate	458	881	1.355(1.049-1.750)	0.020	387	952	1.246(0.950-1.634)	0.112
Smoking before pregnancy								
No	799	1650	1.00		674	1775	1.00	
Yes	105	284	0.832(0.723-1.200)	0.583	90	299	0.963(0.738-1.256)	0.779
Household income (ten thousand yen)								
<500	212	709	1.00		166	755	1.00	
500-700	257	570	1.459(1.173-1.814)	0.001	224	603	1.633(1.294-2.080)	<0.001
>700	435	655	2.145(1.735-2.652)	<0.001	374	716	2.270(1.810-2.848)	<0.001

** Model includes all variables for which values are shown in the column.

Table4. 感染症が胎児へ影響するかの知識の有無② 梅毒・HTLV-1 (N=2,838)

	Knowledge about syphilis		Adjusted OR**(95%CI)	p value	Knowledge about HTLV-1		Adjusted OR**(95%CI)	p value
	あり	なし			あり	なし		
Characteristics (N=3,012)								
Age group								
20-29	198	434	1.00		149	483	1.00	
30-39	712	1177	1.037(0.845-1.271)	0.729	525	1364	1.024(0.821-1.277)	0.836
40-49	124	193	1.069(0.798-1.431)	0.654	93	224	1.076(0.786-1.473)	0.647
Number of previous birth								
0	504	923	1.00		377	1050	1.00	
≧1	530	881	1.070(0.963-1.189)	0.207	390	1021	1.043(0.932-1.169)	0.462
Educational level								
≧High school graduate	126	412	1.00		95	443	1.00	
Junior college graduate	355	606	1.623(1.268-2.078)	<0.001	258	703	1.532(1.166-2.012)	0.002
College graduate	553	786	1.628(1.268-2.089)	<0.001	414	925	1.620(1.230-2.134)	0.001
Smoking before pregnancy								
No	937	1512	1.00		678	1771	1.00	
Yes	97	292	0.686(0.531-0.887)	0.004	89	300	0.998(0.764-1.304)	0.990
Household income (ten thousand yen)								
<500	244	677	1.00		186	735	1.00	
500-700	288	539	1.350(1.094-1.666)	0.005	193	634	1.115(0.883-1.407)	0.362
>700	502	588	2.026(1.652-2.484)	<0.001	388	702	1.923(1.543-2.395)	<0.001

** Model includes all variables for which values are shown in the column.

Table5. 感染症が胎児へ影響するかの知識の有無③ 子宮頸癌 (N=2,647)

Characteristics (N=3,012)	Knowledge about cervical cancer		Adjusted OR**(95%CI)	p value
	あり	なし		
Age group				
20-29	339	231	1.00	
30-39	1169	611	0.749(0.614-0.913)	0.004
40-49	205	92	0.630(0.467-0.849)	0.002
Number of previous birth				
0	850	481	1.00	
≧1	863	453	0.989(0.889-1.101)	0.843
Educational level				
≧High school graduate	325	145	1.00	
Junior college graduate	579	318	1.311(1.030-1.669)	0.028
College graduate	809	471	1.354(1.060-1.731)	0.015
Smoking before pregnancy				
No	1484	826	1.00	
Yes	229	108	0.816(0.637-1.047)	0.110
Household income (ten thousand yen)				
<500	549	279	1.00	
500-700	521	260	1.043(0.846-1.285)	0.694
>700	643	395	1.260(1.027-1.546)	0.026

** Model includes all variables for which values are shown in the column.

結果のまとめ

- 妊娠初期検査のカルテ上の結果と、妊婦自身のアンケート結果は統計学的な有意差をもって、一致しているという結果であった
- カルテ上の結果と妊婦自身の認識で一致度が高かったものはB型肝炎と子宮頸部細胞診であった
- 感染性疾患に対しての妊婦の知識は、世帯収入が多いほど、また学歴が高いほど知識があるという結果であった

各疾患の妊娠初期検査陽性率と一般集団の罹患率の比較

	研究参加者（N=4,357）の陽性率	我が国の妊婦の陽性率
B型肝炎	26人(0.6%)	0.2-0.4% ¹⁾
C型肝炎	8人(0.2%)	0.4-0.7% ²⁾
梅毒	14人(0.3%)	0.02% ³⁾
HTLV-1	14人(0.3%)	0.3% ⁴⁾
子宮頸部細胞診異常	128人(3.0%)	1-5%* ⁵⁾

今回の対象者では**梅毒の陽性率**が我が国の妊婦と比較して高かったが、他の疾患の陽性率は同程度であった。梅毒患者は近年増加傾向にあり、その情勢を反映している可能性がある。

1)産婦人科ガイドライン—産科編 2020 日本産科婦人科学会

2)大戸齊：C型肝炎ウイルス等の母子感染防止に関する研究 3年間のまとめ、C型肝炎ウイルス等の母子感染防止に関する研究、平成17年度～19年度総合研究報告書、pp1-18,2008

3)妊娠中の梅毒感染症に関する実態調査の報告 2016.10 日本産科婦人科学会

4)厚生労働科学研究班「HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究（以下、母子感染予防研究班）」（研究代表者：板橋家頭夫）

5)子宮頸癌治療ガイドライン 第7章 妊娠合併子宮頸癌の治療より *日本の頻度ではない

- 妊婦自身の感染症結果に対する認識については概ね正しく理解されていると考える
- 妊娠中に異常を指摘された感染症に対して、妊娠中の母子感染予防についての情報提供は言うまでもなく、産後も長期的な母子の健康保持のために定期的な受診などのフォローアップが必要なことを患者へ説明し理解を得られるようにする必要がある
- 感染症に対しての知識は、学歴や年収が高いほど高いという結果であったが十分とは言えず、より多くの妊婦やその家族が正しい知識を得られるように医療者・行政からの啓発を行っていく必要がある

- 令和2年度から、妊婦健診においてもウイルス性肝炎スクリーニング検査陽性者の初回精密検査に対する助成事業が開始されており、妊婦健診施設において検査陽性者へこの事業があることを伝えることが望ましい

厚生労働省HPに掲載「ウイルス肝炎患者等の重症化予防推進事業の実施について」

- 産後の母子感染予防・健康増進のために行政が行うべき介入については第二回目（産後1年半後）のアンケート結果を参考に再度検討を行いたい

結論

- 感染性疾患の結果についての妊婦自身の認識はある程度正しいことが分かった
- 妊婦の感染症に対する知識は十分とは言えない。一般集団への啓蒙や、特に検査陽性者に対しては母子感染予防法から産後のフォローの必要性や方法についての情報提供を適切に行うべきである

分担研究報告書

妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究

研究分担者 水島 大一 横浜市立大学 大学院医学研究科 生殖生育病態医学 助教
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 教授

研究要旨

20～40 歳代の妊娠・出産が可能な世代で子宮頸癌の罹患が増加している一方で、子宮頸がん検診の受診率が伸び悩んでいる。妊娠中の子宮頸部細胞診は、子宮頸がん検診の重要な機会である。子宮頸部がん検診では、精度管理の観点から一般的に綿棒ではなくヘラやブラシでの細胞採取が推奨されているが、妊娠中は使用が取扱説明書で禁止されている採取器具もあり、出血を可能な限り避けるため、しばしば綿棒で細胞が採取されている。本研究では、妊娠や子宮頸がん検診に関して後方視的に「高度前がん病変または頸がん疑いの検出率、精密検査結果、流産率や検査後出血 等」等の情報を収集し、妊娠中の子宮頸がん検診で使用する適正な採取器具を検討する。この研究を通して、がん検診の適正な実施方法とその意義を明らかにする。

A. 研究目的

子宮頸がん(以下、頸がん)は日本で年間約1万人が罹患し、約2,900人が死亡しており、特に20～40歳代の妊娠・出産が可能な世代での罹患増加が問題である¹⁾。妊婦健診で施行される頸がん検診は、地方自治体が実施主体の検診と同様に公費補助が行われているが、その結果解析や適正な子宮頸部細胞診の実施方法の検討は十分になされておらず、自治体のがん対策に反映されていない。ヘラ・ブラシ・綿棒などの細胞診採取器具の中で、綿棒は通常の頸がん検診では推奨されていないものの、とりわけ妊娠中はヘラやブラシを使用して出血する可能性があるため、綿棒も多くの施設で採用されている。診療ガイドラインが妊婦に限り綿棒による細胞採取を容認する²⁾一方で、綿棒採取では細胞採取量の少なさにより過小評価や不利益が生じる可能性もある^{3,4)}。実際には妊婦健診を行う多くの施設で、出血のリスクを説明した上でヘラやブラシの採取器具が用いられている。海外からも、その安全性や精度についての報告がなされている^{5,6)}。また、近年では細胞診の検体の質の向上のために、液状化細胞診の導入も進んできているが、本邦では普及していない。

本研究の目的は、妊娠中に行われる頸がん検診において、綿棒とそれ以外の採取器具(ヘラまたはブラシ)による細胞診高度前がん病変の検出率・陽性率(ベセスダシステム2001のASC-US以上)・精密検査結果・流産率・検査後出血による予約外受診頻度等を比較することで、妊婦の頸がん検診の適正な実施方法とその意義を明らかにすることである。

B. 研究方法

【検討方法】2019年度の妊婦健診の細胞診結果等

(後述)を多施設より、合計約10,000例を収集し、採取方法(綿棒、それ以外)による、HSIL以上の検出率を後方視的に検討する。

【収集する情報】

年齢、妊娠・出産回数、子宮頸部病変の既往、検査直後の出血、出産の転帰、細胞採取器具・方法[直接塗抹法 OR 液状検体法]・採取回数、細胞診の結果、HPVワクチン接種歴(自己申告)、HPV接種の有無、(ASC-US以上の症例のみ・おそらく全体の2%前後)精査結果

【主要評価項目】

妊娠時に受けた初回の子宮頸部細胞診の結果がASC-HもしくはHSIL以上(高度前がん病変またはがんを疑う)の割合

【副次評価項目】

子宮頸部細胞診陽性の割合(ASC-US以上)
妊娠中の子宮頸部組織診によるCIN1以上およびCIN2以上の割合
流産の割合
妊婦健診での子宮頸部細胞診検体採取後の出血による予約外外来受診の割合
年齢階層別の子宮頸部細胞診陽性率の差
初産婦と経産婦による子宮頸部細胞診陽性率の割合(ASC-USまたはASC-H・HSIL以上をカットオフとする)

【解析方法】

綿棒による細胞採取群(以下、綿棒群)とそれ以外の採取器具(ヘラまたはブラシ)群の子宮頸部細胞診結果ASC-H・HSIL以上(高度前がん病変またはがんを疑う)の割合をロジスティック回帰分析により比較する。調整因子は、経妊、子宮頸部病変の既往、細胞診方法[従来法(直接塗抹法)、液状検体法]とする。

C. 研究結果の影響 見込み

これらの結果は、採取器具の添付文章やガイドラインにも影響する可能性があり、子宮頸がん検

診の精度管理に重要な知見をあきらかにする。

D. 参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会 HP 頸がん と HPV ワクチンに関する正しい理解のために
http://www.jsog.or.jp/uploads/files/jsogpolicy/HPV_Q%26A.pdf
- 2) 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 p30-32, 2020. 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編集・監修
- 3) 石岡伸一・他. 妊婦の子宮頸部細胞診におけるブラシ使用の安全性と有用性. 日本臨床細胞学会雑誌 57: 7-12, 2018
- 4) 早田英二郎、鈴木俊治 他. 日産婦医会報妊娠中の子宮頸部細胞診異常と HPV 感染の関連に関する実態調査 母子保健部調査. 令和 2 年 2 月 1 日.
- 5) Orr JW Jr, Barrett JM, Orr PF, Holloway RW, Holimon JL et al. The efficacy and safety of the cytobrush during pregnancy. Gynecol Oncol, 44: 260-2, 1992.
- 6) Rivlin ME, et al. Comparison of cytobrush and cotton swab for Papanicolaou smears in pregnancy J Reprod Med, 38: 147-50, 1993.

妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と 適正実施方法に関する研究

横浜市立大学 産婦人科
水島 大一

子宮頸がん

- 日本で年間約 1 万人が罹患し、約 2,900 人が死亡している。
- 20～40 歳代の罹患が増加している。

子宮頸がん検診

- 日本の定期検診受診率は 42.1%
- 妊婦健診が子宮頸がん検診を受ける機会となっている。
- 適正な精度管理が求められている。

子宮頸がん検診の採取器具

- 一般的には、ヘラやブラシが推奨されている。
- 妊婦を対象とした採取器具の検討は十分な情報がない。

**子宮頸部細胞診の採取器具
妊娠中は綿棒が多くの施設で採用されている**

- 妊娠中はヘラやブラシを使用して出血する可能性があるため
- 診療ガイドラインで妊婦に限り綿棒による細胞採取を容認しているため
- 妊娠女性に対して **取扱説明上使用を禁止** されている器具があるため

**診療ガイドラインで妊婦に限り
綿棒による採取を容認している**

CQ201 子宮頸部細胞診の適切な実施方法は？

2. **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）での細胞採取を行うB)

ヘラ、ブラシの使用（併用）が望ましく、綿棒のみの使用は一般に推奨されない。ただし、ヘラやブラシは出血を来しやすいという欠点があり、妊娠女性やその可能性のある女性に対して取扱説明上使用を禁止されているものが多い。妊娠女性においては細胞採取量が少ないという欠点を理解したうえで、**侵襲の少ない綿棒採取が容認される。**

産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020

妊娠女性に対して 取扱説明上使用を禁止されている器具がある

サーベックスブラシ

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. **妊娠10週以降の妊婦には使用しないこと。** [妊娠の継続に支障をきたすおそれがある。]
3. 子宮内避妊器具等の装着者には使用しないこと。 [ブラシの先端が、器具に引っ掛かり、落ちるおそれがある。]

【併用禁忌】

1. 細胞を採取する際に、陰部への潤滑クリーム等の使用は避けること。 [細胞の採取に影響が出るおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、子宮頸部（頸部・子宮頸管を含む）の細胞採取用ブラシであり、ブラシ先端部は軸より取り外すことができる。本品には、滅菌及び非滅菌品がある。



サイトブラシプラス

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
妊娠10週以上経過している妊婦には使用しないこと。
 [安全性が確立されていない]
 子宮内臓の細胞採取には使用しないこと。
 再使用禁止

****【形状・構造及び原理等】**



サイトピックα

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
 子宮頸管内細胞採取用端子端子部A(下図)の妊娠又は妊娠している可能性のある婦人への適用
 [子宮頸管内細胞採取用端子端子部Aは、子宮頸管内に挿入できるため流産の恐れがある。]
2. 使用方法
 再使用禁止 [ディスプレイ製品のため]



妊娠中の子宮頸部細胞診でブラシによる採取は 安全性が報告され、綿棒に比べて適正検体が多い

サイトブラシは綿棒を比較した観察研究（ Papanicolaou 染色, n=222）

- ・ 合併症はなかった
- ・ Endocervical cell の収量が多かった
- ・ 異形成の比率（19 cases）に差はなかった

Rivlin et al. *J Reprod Med.* 1993; 38:147-50.

サイトブラシ(n=300) と綿棒(n=263, historical control)を比較した観察研究

- ・ 流産は増えなかった
- ・ Endocervical cellsを含む適正検体は有意に多かった
- ・ 細胞診異常がサイトブラシ群が綿棒の約倍であった。

Orr et al. *Gynecol Oncol.* 1992;44:260-2

妊娠中の子宮頸部細胞診 綿棒とそれ以外の採取器具での安全性や精度の検討

Cervexブラシを用いた細胞採取による産科的合併症の検討 (179例)

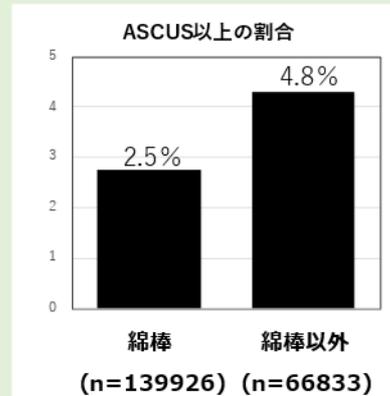
ブラシ使用に伴い2日以上続いた症例は2例で、75%で出血を全く認めなかった
ブラシが原因と考えられる産科的合併症は認めなかった。

石岡伸一 他 日本臨床細胞学会誌 2018;57: 7-12

妊娠中の子宮頸部細胞診 綿棒とそれ以外の採取器具での精度の検討



厚生労働科研究費研究事業の内部データ*
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
(研究代表者 宮城悦子)



早田英二郎、鈴木俊治 他、日産婦医会報 妊娠中の
子宮頸部細胞診異常と HPV 感染の関連に関する実
態調査 母子保健部調査、令和 2 年 2 月 1 日。

妊娠中の子宮頸部細胞診 採取器具による違い

- ・綿棒での採取
妊娠中も細胞採取量が少く、過小評価が生じる可能性がある
- ・綿棒以外の器具での採取
約100-300例の検討で安全性や精度の報告がある
単変量解析でASCUS以上の検出率が高い
内部データよりASCH/HSIL以上の検出率が高い可能性がある

妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と 適正実施方法に関する研究

【目的】妊婦健診における子宮頸がん検診の 適正な採取器具を明らかにする

【主要評価項目】

妊娠時に受けた初回の子宮頸部細胞診の結果がASC-HもしくはHSIL以上の割合

綿棒群 vs. それ以外の採取器具（ヘラまたはブラシ）群
ロジスティック回帰分析
調整因子; 経妊, 子宮頸部病変の既往, 細胞診方法 [直接塗抹/液状検体法]

【副次評価項目】

- ・ 子宮頸部細胞診陽性率（ASC-US以上）
- ・ 子宮頸部細胞診陽性率（年齢階層別）
- ・ 子宮頸部細胞診陽性率（初産婦と経産婦）
- ・ 妊娠中の子宮頸部組織診によるCIN1以上およびCIN2以上の割合
- ・ 流産の割合
- ・ 細胞診検体採取後の出血による予約外受診の割合

1.基本情報

年齢, 妊娠/出産回数, 子宮頸部病変の既往, 今回の出産の転帰

2.妊娠初期の子宮頸部細胞診結果

結果, 採取器具, 採取方法〔直接塗抹/液状検体〕, 細胞診採取時の週数
出血による予定外受診(1週間以内)の有無

3.HPVワクチン接種歴(自己申告)

HPV接種の有無、接種回数

【妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果がASC-US以上の場合】

1.HPV検査 妊娠中の検査有無とその結果

2.子宮頸がん検査の結果

・細胞診および組織診の結果(妊娠中の初回, 全妊娠期間, 産後それぞれ)

3.妊娠中及び出産後の子宮頸部病変の治療 内容

4. 浸潤がんの場合 その臨床病期及び転帰

妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と
適正実施方法に関する研究

【研究デザイン】 多施設共同後方視的観察研究

【研究対象者数】 10,000例以上(綿棒, その他の採取器具 各5000例以上)

ASC-H・HSIL以上の割合; 綿棒群0.4% その他の器具群0.9%
検出力; 80%
有意水準; 両側5%
1群あたりの必要症例数; 4054例

【研究期間】 調査 2021年2月28日まで, 研究全体 2022年3月31日まで

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 ～感染症および10代妊娠の検討～

研究分担者 小橋 元^{1,2)}、西田恵子^{1,3)}、細川義彦^{1,3)}

獨協医科大学 医学部公衆衛生学講座¹⁾

獨協医科大学 先端医科学統合研究施設 研究連携・支援センター²⁾

筑波大学医学医療系産科婦人科学³⁾

研究要旨

日本産科婦人科学会周産期データベース(日産婦DB)に登録された2013年～2015年に分娩した合計の646,152人の妊婦を対象に解析を行ったところ、TORCH感染症は、2013年から増加傾向を認めたが、入力バイアスの可能性も否定できない。10代妊娠においては、BMIが低い傾向、基礎疾患の合併割合が有意に低かった。一方、喫煙率とTORCH感染症の罹患割合が有意に高かった。また、死産や新生児死亡、形態異常、妊娠32週未満での分娩割合が有意に高かった。一方、低出生体重やLFDの割合は有意に低かった。妊婦の感染症に関しては2013年以降の同一フォーマットのデータを積み重ねることで、TORCHやクラミジアの推移を確認できる可能性がある。今後は感染症以外の周産期合併症の危険要因(HDP、PPH等)についても検討を行い、10代妊娠に関しても記述疫学、分析疫学を継続する予定である。

A. 研究目的

日本産科婦人科学会周産期データベース(日産婦DB)は、2001年に開始された全国的な取り組みである。登録施設は、22週以降全ての出生および死産について、母体の特性、母体基礎疾患、妊娠の合併症、分娩の特性、新生児転帰についての情報を産科医が特定のフォーマットで登録する。2013年より入力項目が大幅に改変され、より臨床に即した詳細なデータセットとなった。登録数は年々増加しており、2015年にはわが国の全分娩の23.8%が登録されている。本研究は、この日産婦DBを用いて、感染症および10代妊娠の検討を行った。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会に利用申請を行い、承認を受けた日産婦DBのデータのうち、2013年～2015年に分娩祖行った合計の646,152人の妊婦を対象とした。

(倫理面への配慮)

本研究は日本産科婦人科学会および獨協医科大学生命倫理審査委員会の承認を受けた。

C. 研究結果

TORCH感染症は、2013年からはそれ以前に比べてその割合が2倍以上増加している。

10代妊娠においては、BMIが低い傾向、基礎疾患の合併割合が有意に低かった。一方、喫煙率とTORCH感染症の罹患割合が有意に高かった。また、死産や新生児死亡、形態異常、妊娠32週未満での分娩割合が有意に高かった。一方、低出生体重やLFDの割合は有意に低かった。

D. 考察

TORCH感染症の増加については、2013年から

選択肢が「トキソプラズマIgM」や「風疹IgM」、「梅毒」、「サイトメガロウイルス」など細分化され、persistentIgMなども含まれている可能性があるために、入力バイアスの可能性も否定できない。

妊婦の感染症に関しては、2013年以降のフォーマットが同じデータを積み重ねることで、TORCHの推移やクラミジアの推移を確認できる可能性がある。今後は、感染症以外の周産期合併症の危険要因(HDP、PPH等)についても検討を行い、10代妊娠に関しても記述疫学、分析疫学を継続する。また、COVID-19流行の影響も検討する予定である。

E. 結論

妊婦の感染症に関しては、2013年以降のフォーマットが同じデータを積み重ねることで、TORCHの推移やクラミジアの推移を確認できる可能性がある。今後は、感染症以外の周産期合併症の危険要因(HDP、PPH等)についても検討を行い、10代妊娠に関しても記述疫学、分析疫学を継続する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

(参考資料)

厚労科研宮城班(PWHI班)会議
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 ～感染症および10代妊娠の検討～



医学部公衆衛生学講座¹⁾
先端医科学統合研究施設
研究連携・支援センター²⁾
筑波大学医学医療系産科婦人科学³⁾

小橋 元^{1,2)}、西田恵子^{1,3)}、細川義彦^{1,3)}

2020年11月7日

今日のお話

- 日本産科婦人科学会データベース
(日産婦DB)について
- 感染症合併妊娠の割合
- 10代の妊娠について

日本産科婦人科学会データベース

- 2001年に開始された全国的な共同研究
- 登録施設は、22週以降全ての出生および死産について、下記の情報について産科医が特定のフォーマットで登録する
 - 母体の特性
 - 母体基礎疾患
 - 妊娠の合併症
 - 分娩の特性
 - 新生児転帰
- 2013年より、入力項目が大幅に改変され、より臨床に即し、より詳細な入力となった。

日本産科婦人科学会周産期DB 登録総数・国全体の出生数に対する割合・施設内訳

	登録総数	国全体の出生数に対する割合	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

周産期データベース登録されている施設規模の 都道府県別内訳と周産期DB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 (2015年)
	施設数	分娩数	施設数	分娩数	施設数	分娩数	
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

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

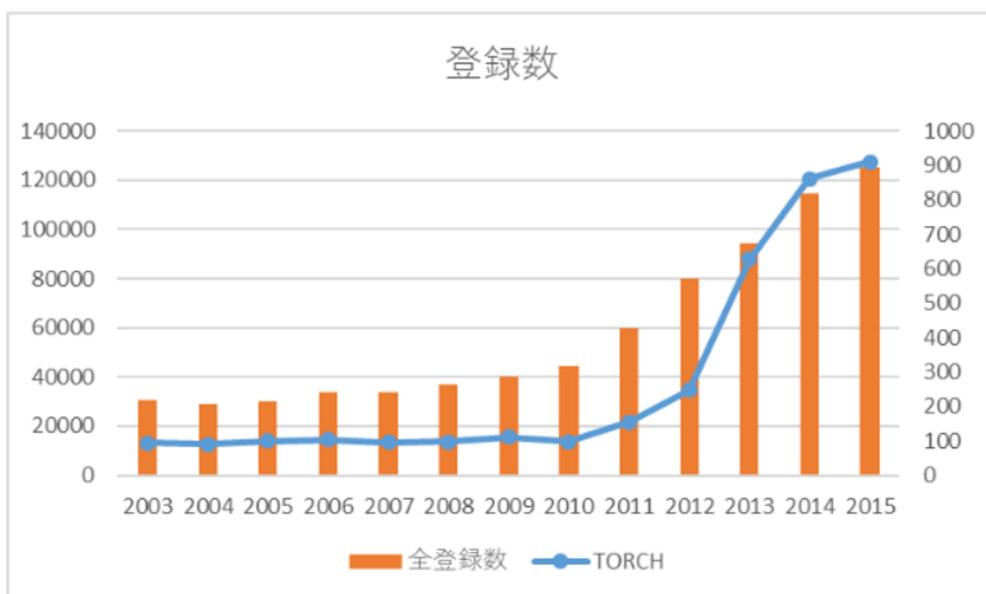
	総合周産期母子医療センター		地域周産期母子医療センター		その他		周産期DB カバー率 (2015年)
	施設数	分娩数	施設数	分娩数	施設数	分娩数	
北海道	3	2455	9	4541	2	593	20.5
青森県	1	560	2	1713	0	0	26.6
岩手県	1	357	5	2676	0	0	34.0
宮城県	1	834	4	2971	0	0	20.7
秋田県	1	952	3	1344	2	775	51.8
山形県	1	503	2	1061	1	308	23.9
福島県	1	479	3	1705	1	648	19.8
茨城県	2	2244	1	487	2	1053	17.0
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

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周産期DB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(2015年)
	施設数	分娩数	施設数	分娩数	施設数	分娩数	
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)				

日産婦周産期DB解析

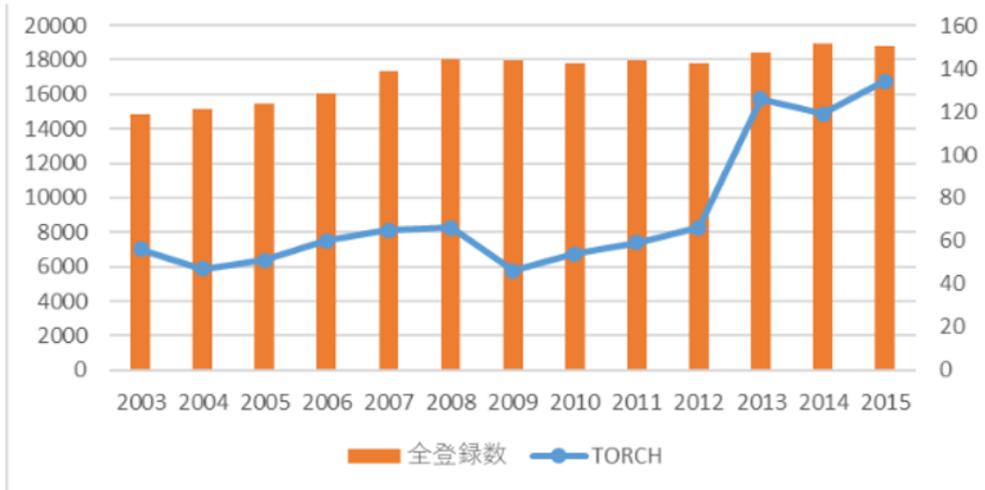
全登録者数とTORCH症例の推移



日産婦周産期DB解析

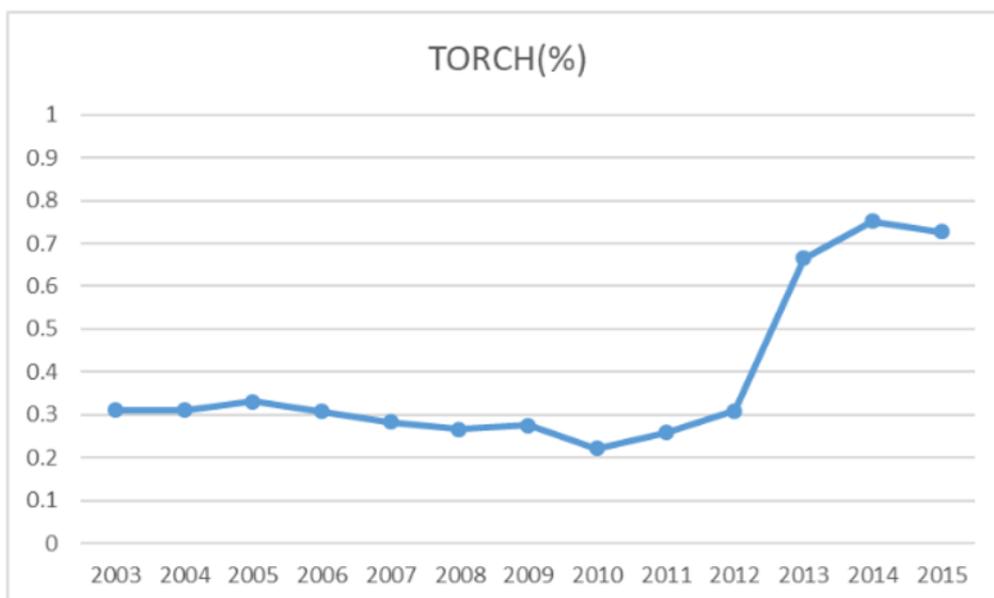
「毎年登録されている施設」に絞って検討

全登録者数とTORCH症例の推移



日産婦周産期DB解析

TORCH症例が占める割合の推移



TORCH感染症の推移

- 2013年から割合が2倍以上増えている。
- 2003-2012
 - TORCHの「あり」「なし」で記載
- 2013-2015
 - 選択肢が「トキソプラズマIgM」や「風疹IgM」、「梅毒」、「サイトメガロウイルス」など細分化され、persistentIgMなども含まれている可能性がある
- 入力バイアスの可能性を否定できない

⇒解析の限界

今後の展望

- 2013年以降のフォーマットが同じデータを積み重ねることで、TORCHの推移やクラミジアの推移を確認できる可能性がある
(⇒昨年度報告した結果に引き続き積み上げる)
- COVID-19流行の影響も検討する
- 2020年度末までのデータの利用申請中

昨年度に報告した結果(再掲)

日本産科婦人科学会周産期DB

感染症合併妊娠の割合(1)

	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%

	登録総数	梅毒				HTLV-1(WB)			
		あり	なし	空欄	%	あり	なし	空欄	%
2013年	186,234	114		186,120	0.061%	327		185,907	0.18%
2014年	220,052	126		219,926	0.057%	381		219,671	0.17%
2015年	239,866	163	1,514	238,189	0.068%	450	90	239,326	0.19%

昨年度に報告した結果(再掲)

日本産科婦人科学会周産期DB

感染症合併妊娠の割合(2)

	登録総数	HBs抗原				HCV抗体			
		あり	なし	空欄	%	あり	なし	空欄	%
2013年	186,234	804		185,430	0.43%	533		185,701	0.29%
2014年	220,052	1025		219,027	0.47%	612		219,440	0.28%
2015年	239,866	975	92	238,799	0.41%	588	1,506	237,772	0.25%

	登録総数	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	186,234	487		185,747	0.26%	335		185,899	0.18%
2014年	220,052	893		219,159	0.41%	323		219,729	0.15%
2015年	239,866	823	92	238,951	0.34%	429	1,190	238,247	0.18%

10代の妊娠についての先行研究

- 海外の研究
 - 10代の妊娠とSESが関連している報告は多い。
 - 10代の妊娠の周産期転帰では早産や低出生体重、新生児死亡のリスクが高い。
 - 周産期転帰の悪化についてはSESだけでなく子宮の未熟性が関連している可能性がある。
- 研究の多くが10代の妊娠を防ぐ性教育や社会システムの構築に関するものである。

10代の妊娠についての先行研究

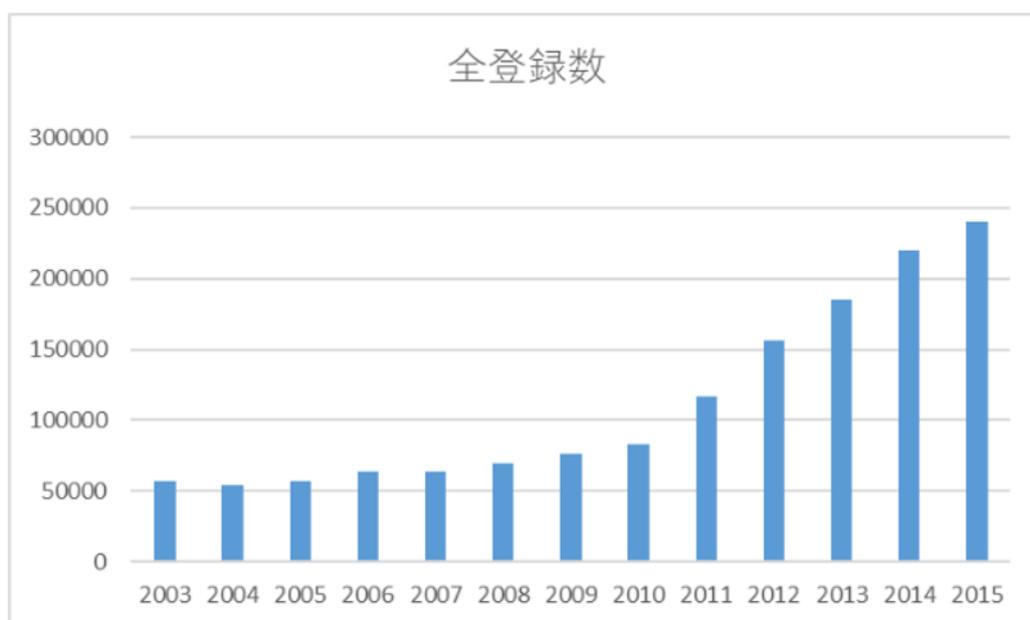
- 日本における研究(確認できる限り、英文2本)
 - 鈴木らの単施設研究(13年間)で、18歳以下325例と28-30歳2029例を比較。18歳未満の群で早産が有意に増えるが重大な周産期合併症の増加は確認できなかったとの報告。
 - エコチル調査を用いた10代の妊娠の解析では、20歳未満1169例と20歳以上73,547例を比較。社会的背景まで詳しく聴取されている。
 - 背景として、喫煙と心理苦痛を有する割合が20歳未満で有意に多い。
 - 周産期転帰については明らかに有意差は出なかった。

10代の妊娠についての先行研究

- 日産婦DBを用いた研究
 - 成育医療センターが20歳未満3985例と20-25歳26846例を比較。
 - Teenage群で早産とアプガースコア低値が有意に多い。
 - 母体低身長が早産と低出生体重に関連している。
 - 欠損値については、100セットのmultiple imputationを用いて感度分析している。
- 新生児死亡や死産との関連は示されていない。

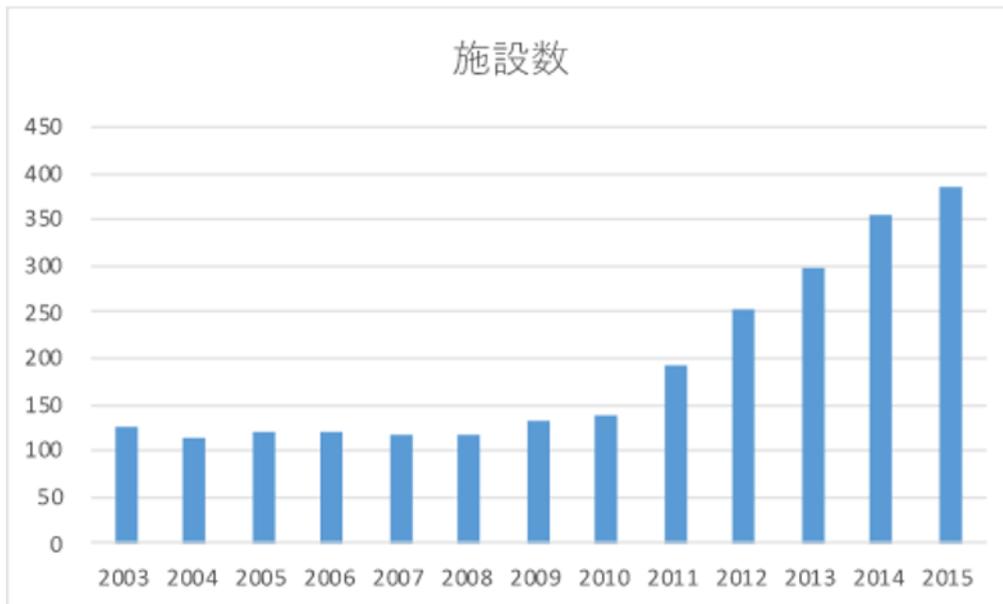
日産婦周産期DB解析

2003-2015年の全登録者数の推移



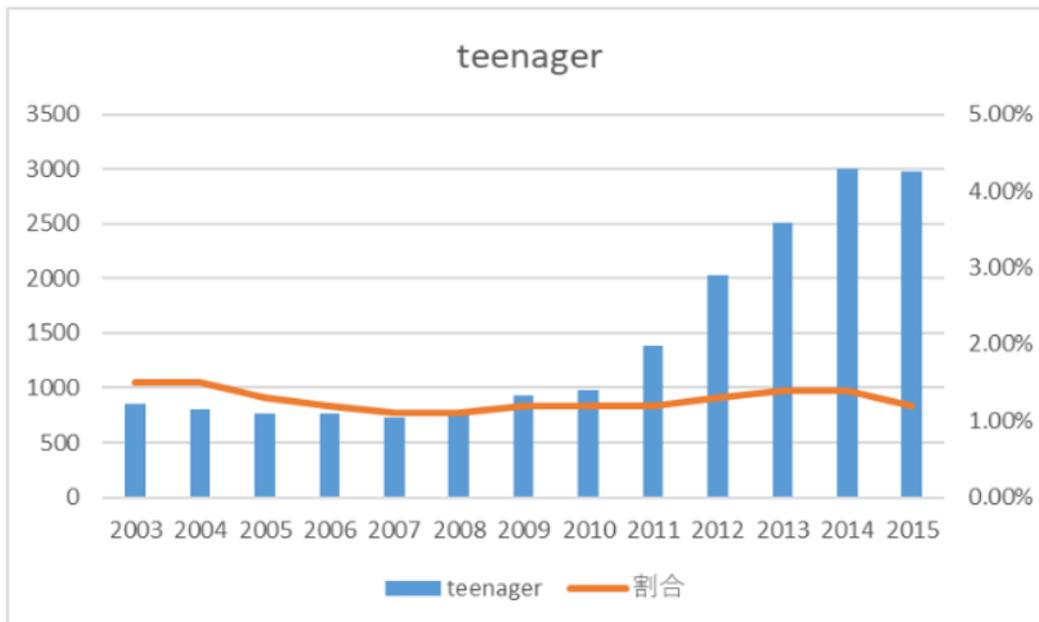
日産婦周産期DB解析

2003-2015年の登録施設数の推移



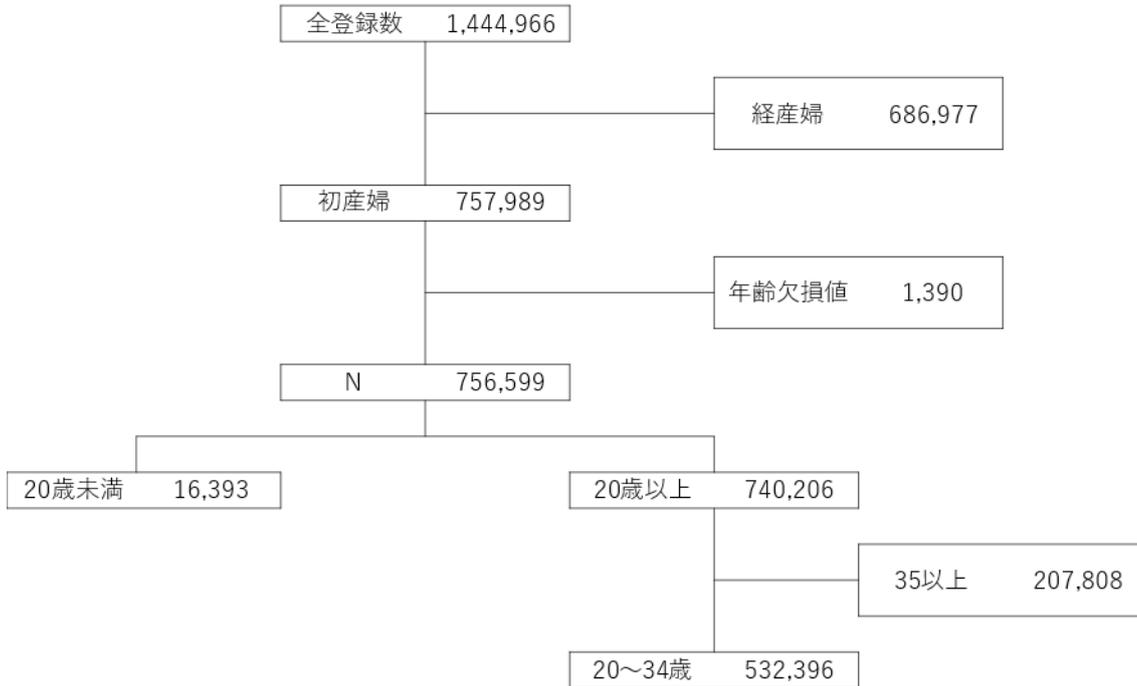
日産婦周産期DB解析

初産20歳未満の妊娠数と割合の推移



日産婦周産期DB解析

初産10代妊娠と20-34歳妊娠の解析



日産婦周産期DB解析

初産10代妊娠の年齢分布

	teenager (-19)		Control (20-)		P Value	Control (20-34)		P Value
N(%)	16393	(100.0)	740206	(100.0)		532396	(100.0)	
Age	18.0 ± 1.2		31.3 ± 5.2		< 0.001	28.8 ± 3.6		< 0.001
	13	31 (0.2)						
	14	128 (0.8)						
	15	436 (2.7)						
	16	1399 (8.5)						
	17	2890 (17.6)						
	18	4258 (26.0)						
	19	7251 (44.2)						

日産婦周産期DB解析

妊娠年齢群ごとの属性

		teenager (-19)		Control (20-34)		P Value
N(%)		16393	(100.0)	532396	(100.0)	
Age		18.0±1.2		28.8±3.6		<0.001
Pre-pregnancy BMI		20.6±3.2		20.9±3.4		<0.001
	<18.5	2861	(17.5)	77020	(14.5)	
	18.5-29.9	9113	(55.6)	311166	(58.4)	<0.001
	≥30	215	(1.3)	10837	(2.0)	
	Missing data	4204	(25.6)	133373	(25.1)	
Pregnancies	1	15777	(96.2)	489477	(91.9)	
	2	616	(3.8)	41134	(7.7)	<0.001
	≥3	0		1784	(0.3)	
	unknown	0		1	(0.0)	
Smoking		1777	(11.3)	20115	(3.9)	<0.001
Alcohol		434	(2.8)	16846	(3.3)	<0.001
Maternal complication	Any	3429	(20.9)	149835	(28.1)	<0.001
	Choronic hypertension	30	(0.2)	2597	(0.5)	<0.001
	Renal disease	100	(0.6)	3300	(0.6)	0.88
	Thyroid disease	114	(0.7)	11852	(2.2)	<0.001
	Autoimmune disease	66	(0.4)	5620	(1.1)	<0.001
	Diabetes mellitus or Gestational Diabetes mellitus	194	(1.2)	17087	(3.2)	<0.001
	Pregnancy Induced Hypertension	838	(5.1)	33690	(6.3)	<0.001
TORCH infection		101	(0.6)	2461	(0.5)	<0.004

日産婦周産期DB解析

妊娠年齢群ごとの属性

		teenager (-19)		Control (20-34)		P Value
Gestational weeks at delivery		38.06±3.05		38.14±2.80		<0.001
	preterm delivery(37weeks)	2600	(16.0)	84125	(15.8)	0.60
	preterm delivery(34weeks)	1140	(7.0)	31812	(6.0)	<0.001
	preterm delivery(32weeks)	748	(4.6)	19646	(3.7)	<0.001
Birth weight		2795.8±612.8		2800.3±603.9		0.35
Low Body Weight		3577	(21.8)	119979	(22.5)	0.031
Light For Date		746	(4.6)	26257	(4.9)	0.026
Sex code	male	8481	(51.7)	273958	(51.5)	
	female	7887	(48.1)	257617	(48.4)	0.78
	unknown	25	(0.2)	821	(0.2)	
	Blood loss ≥150C	439	(2.7)	29141	(5.5)	<0.001
施設規模	総合周産期	6594	(40.2)	223058	(41.9)	
	地域周産期	7133	(43.5)	223595	(42.0)	<0.001
	その他	2666	(16.3)	85743	(16.1)	

日産婦周産期DB解析

妊娠年齢ごとの分娩転帰

	teenager (-19)		Control (20-34)		P Value
Still birth	234	(1.4)	6133	(1.2)	0.001
Placental abruption	128	(0.8)	4866	(0.9)	0.077
Cesarean section	2876	(17.7)	149969	(28.4)	<0.001
Intrauterine infection or Chorioamnionitis	262	(1.6)	6621	(1.2)	<0.001
Apgar score(5min) <4	264	(1.6)	7091	(1.3)	0.002
Apgar score(5min) <7	568	(3.5)	15095	(2.8)	<0.001
UApH<7.0	126	(1.0)	3744	(1.0)	0.39
UApH<7.1	298	(2.5)	8456	(1.6)	0.033
UApH<7.2	1273	(10.5)	35757	(9.2)	<0.001
Anomaly	360	(2.2)	10063	(1.9)	0.005
neonatal death(<28days)	78	(0.5)	1688	(0.3)	<0.001

日産婦周産期DB解析

10代妊娠の分娩転帰オッズ比

	teenage mothers(19) vs adult mothers(20-34)	
	OR	95%CI
preterm delivery(22-37weeks)	1.01	0.97 - 1.06
preterm delivery(22-34weeks)	1.18	1.11 - 1.26
preterm delivery(22-32weeks)	1.26	1.17 - 1.35
Low Body Weight(<2,500)	0.96	0.92 - 1.00
Light For Date(Birth weight<1.5SD)	0.92	0.85 - 0.99
Still birth	1.24	1.09 - 1.42
Intrauterine infection or Chorioamnionitis	1.29	1.14 - 1.46
Apgar score(5min) <4	1.11	1.05 - 1.17
Apgar score(5min) <7	1.24	1.14 - 1.35
UApH<7.1	1.14	1.01 - 1.28
UApH<7.2	1.16	1.09 - 1.23
Anomaly	1.17	1.05 - 1.30
Neonatal death(<28days)	1.50	1.20 - 1.89

結果

- 母体背景
 - BMIは10代妊娠群で低いが、欠損が多かった
 - 喫煙率は10代妊娠群で有意に高かった
 - 基礎疾患は10代妊娠群で有意に低かった
 - TORCH感染症は10代妊娠群で有意に高かった
- 周産期転帰
 - 死産や新生児死亡、妊娠32週未満での分娩は10代妊娠群で有意に多かった
 - 形態異常についても10代妊娠群で有意に多かった
 - 出生体重については、有意な差は認めなかったが、低出生体重やLFDは10代妊娠群で有意に少なかった

考察

- 喫煙率の高さなどは、以前の報告と同様で10代妊娠群で高く、社会的背景が影響している可能性がある
- TORCH感染症の内訳は不明だが、10代妊娠群でやや多く、性感染予防が十分でなかったり、風疹ワクチン接種が終わらないうちに妊娠している可能性が高い
- 死産や新生児死亡のリスクは海外の報告通り高いが、日本において同様の報告はなく初めてのものである。

今後の展望

- 他の周産期合併症の危険要因についても解析する
- COVID-19流行の影響も検討する
- 2020年度末までのデータの利用申請中

今後の展望(まとめ)

- 日本産科婦人科学会データベース(日産婦DB)を用いて以下の解析を行いたい(一部は科研費研究課題とする)
 - ・妊婦の感染症に関しては、2013年以降のフォーマットが同じデータを積み重ねることで、TORCHの推移やクラミジアの推移を確認できる可能性がある
 - ・感染症以外の周産期合併症の危険要因(HDP、PPH等)についても検討を行う
 - ・10代妊娠に関しても記述疫学、分析疫学を継続する
 - ・COVID-19流行の影響も検討する
 - ・傾向スコア分析を行う
- 2020年度末までのデータの利用申請中

分担研究報告書

三重県における妊婦サイトメガロウイルス (CMV) スクリーニング

研究分担者 池田 智明

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 教授

研究協力者 鳥谷部 邦明 三重大学産婦人科 助教

田中 佳世 三重大学産婦人科 助教

田中 博明 三重大学産婦人科 講師

研究要旨

サイトメガロウイルス(cytomegalovirus, CMV)による母子感染では、経胎盤感染による胎児への感染(先天性感染)が最も問題となる。先天性CMV感染の発生には母体初感染によるシナリオと母体非初感染によるシナリオの2つがあるが、初感染母体を抽出する方法として妊婦抗体スクリーニングがある。我々は三重県内の妊婦をpopulationとし、妊婦CMV抗体スクリーニングをprospective cohort studyとして行っている。その目的は、妊娠中のCMV初感染妊婦を抽出し、先天性CMV感染児の同定につなげることである。今回、2013～2019年の期間に、三重県内の産婦人科28施設の妊婦が妊婦抗体スクリーニングの対象となった。妊婦38,660人のうち375人がCMV IgG(+), IgM(+), or高IgM抗体価であった。155人が低Avidityであり、先天性感染児が18例であった。一方、IgG(-)が13,893人であり、妊娠後期再検ありは8,199人であった。IgG陽転が52人であり、先天性感染児が22例であった。今回の結果より、三重県内の妊婦populationでの母体初感染による先天性感染児の発生率は0.14%と推定された。

A. 研究目的

サイトメガロウイルス(cytomegalovirus, CMV)は感染者の唾液腺や尿細管、生殖器などに潜伏感染し、間欠的に唾液や尿、性液などの体液中に分泌される。CMV未感染者が感染者からのCMVを含む体液と接触することで新たな感染が起こる。CMV母子感染には経胎盤感染、経産道感染、経母乳感染のすべてが含まれるが、経胎盤感染による胎児への感染(先天性感染)が最も問題となる。

先天性CMV感染の発生には母体初感染によるシナリオと母体非初感染によるシナリオの2つがある。非初感染母体の中から先天性感染ハイリスク群を抽出する体系的な方法は不明である。一方、初感染母体を抽出する方法として妊婦抗体スクリーニングがある。

我々は三重県内の妊婦をpopulationとし、妊婦CMV抗体スクリーニングをprospective cohort studyとして行っている。その目的は、妊娠中のCMV初感染妊婦を抽出し、先天性CMV感染児の同定につなげることである。

B. 研究方法

三重県の人口は約180万人、分娩数は約1万2千件(2018年)、産婦人科施設数は約50カ所である。2013～2019年の期間に、三重県内の産婦人科28施設の妊婦が妊婦抗体スクリーニングの対象となった。

妊婦CMV抗体スクリーニングにより妊娠中のCMV初感染妊婦を抽出し、出生児に新生児尿CMV DNA検査を行って先天性CMV感染児を同定した。

(倫理面への配慮)

三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会の承認と患者同意を得て行った。

C. 研究結果

2013～2020年(79ヵ月)の期間に妊婦38,660人が

妊婦抗体スクリーニングを受けた。年齢中央値は30(16～48)歳、経産回数中央値は1(0～7)回、抗体検査週数中央値は妊娠11(4～20)週であった。同期間の三重県の出産数が約8万4千件であったため、約45%の妊婦が対象となったと考えられた。

38,660人のうち375人がCMV IgG(+), IgM(+), or高IgM抗体価であった。155人が低Avidityであり、先天性感染児が18例であった。一方、IgG(-)が13,893人であり、妊娠後期再検ありは8,199人であった。IgG陽転が52人であり、先天性感染児が22例であった。

D. 考察

IgG(-)の13,893人のうち、妊娠後期再検なしの5,694人が後期再検をしたと仮定した場合、IgG陽転は計88人、先天性感染児が計37例であったと考えられた。低Avidityと合算すると妊婦38,660人のうち先天性感染児が55例と推測され、母体初感染による先天性感染児の発生率は0.14%(95%信頼区間: 0.11-0.19%)と推定された。

E. 結論

三重県内の妊婦をpopulationとし、prospective cohort studyとして妊婦CMV抗体スクリーニングを継続して行っている。妊娠中のCMV初感染妊婦を抽出し、先天性CMV感染児の同定につなげている。2013～2019年の妊婦抗体スクリーニング結果により、三重県内の妊婦populationでの母体初感染による先天性感染児の発生率は0.14%と推定された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

1. 萩元美季, 鳥谷部邦明, 島田京子, 北村亜紗, 森川文博, 紀平正道, 池尻誠, 中村麻姫, 峰松俊夫, 菅秀, 根来麻奈美, 豊田秀実, 天野敬史郎, 臼井智子, 増田佐和子, 北野雅子, 池田智明. 三重県の妊婦サイトメガロウイルス(CMV)抗体スクリーニングコホートにおける胎児・新生児のCMV核酸検査－2013～2018年度速報－. *三重県産婦人科医報* 2020, 38, 147-150.
2. Mari Morimoto, Hirofumi Sawada, Noriko Yodoya, Hiroyuki Ohashi, Kuniaki Toriyabe, Ryo Hanaki, Katsumi Sugura, Hidemi Toyoda, Kohei Matsushita, Yuhki Koike, Kohei Otake, Mikihiro Inoue, Keiichi Uchida, Hiroshi Imai, Yoshihide Mitani, Kazuo Maruyama, Yoshihiro Komada, Tomoaki Ikeda, Masahiro Hirayama. Refractory Ileal Perforations in a Cytomegalovirus-Infected Preterm Neonate Resolved After Ganciclovir Therapy. *Frontiers in Pediatrics* 2020 Jul 14;8:352. doi: 10.3389/fped.2020.00352. eCollection 2020.
3. Kyoko Shimada, Kuniaki Toriyabe, Asa Kitamura, Fumihiko Morikawa, Makoto Ikejiri, Toshio Minematsu, Haruna Nakamura, Shigeru Suga, Tomoaki Ikeda. Characteristics and serology of pregnant women with cytomegalovirus immunoglobulin G seroconversion during pregnancy in Japan. *Taiwan J Obstet Gynecol* 2021 in press.

(2) 学会発表

1. Kuniaki Toriyabe, Kyoko Shimada, Asa Kitamura, Miki Hagimoto, Sho Takakura, Fumi Furuhashi, Masafumi Nii, Kayo Tanaka, Hiroaki Tanaka, Fumihiko Morikawa, Toshio Minematsu, Tomoaki Ikeda. Introduction of cytomegalovirus (CMV) IgM antibody titer to maternal CMV antibody screening program, involving 19,000 pregnant women in year of 2013-2016 and 6,000 in 2017. **The 72nd Annual Congress of the Japanese Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG 2020)**. International Session Workshop 「Perinatology 2」 IS-WS-3-4 (Web). 2020.4.23-26, Tokyo.

H. 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

6. 分担研究報告 (4)

三重県における 妊婦CMVスクリーニング

三重大学

鳥谷部 邦明 田中 佳世 田中 博明 池田 智明

結果 まとめ 2013.9~2020.3 (79)

全体 38,660

デンカ: IgG (+), 高IgM 342
アボット: IgG (+), IgM (+) 33
計 375

IgG (-) 13,893

後期再検 8,199

未再検 5,694

低Avidity 155

IgG陽転 52

IgG陽転 36

先天性感染 18

先天性感染 22

先天性感染 15

分担研究報告書

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

研究分担者 丸山 康世 小田原市立病院 産婦人科 担当部長
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 教授

研究要旨

【目的】子宮頸がんはHPVワクチンと子宮頸がん検診による早期発見で罹患率の減少が期待される疾患となった。しかし、検診受診率は低く、妊娠が初めての契機となる女性も多い。妊娠が子宮頸部細胞診の受診の契機となったかを検討した。

【方法】2014年から2018年に当院で分娩した妊産婦を対象とし、診療録を後方視的に検討した。

【成績】対象症例は3346例で、中央値年齢は32歳、初産1650例(48.6%)、経産1743例(51.4%)であった。初診から当院で健診した症例は1635例(48.1%)、紹介症例は1758例(51.8%)であった。

妊娠前の施行例は639例(18.8%)で、内訳は子宮頸がん検診受診例441例(13%)、不妊治療や細胞診異常などの婦人科受診を契機の症例198例(5.8%)であった。妊娠を契機に施行された症例は2644例(77.9%)、不明症例は110例(3.3%)であった。

細胞診の結果はNILMが3250例(97%)、細胞診異常は96例(2.8%)に認められた。細胞診異常の詳細は、ASC-USが44例(1.2%)、ASC-Hが12例(0.4%)、LSILが19例(0.6%)、HSILが20例(0.6%)、SCCが1例(0.03%)であり、腺系の異常症例は認めなかった。細胞診異常症例のうち、妊娠中に初めて異常が見つかった症例は73例(76%)、子宮頸部異形成などのためフォローされていた症例が23例(24%)であった。

【結論】年齢の中央値は32歳と、すでに子宮頸がん検診の対象の女性がほとんどにも関わらず、妊娠前の1年以内に子宮頸がん検診を受診していた女性は18.8%にとどまった。妊娠を契機に子宮頸部細胞診を受けた割合は約8割であった。HPVワクチン接種が殆ど施行されていない現状で、検診受診率の低さは子宮頸がん予防の大きな課題である。

A. 研究目的

子宮頸がんは、HPVワクチンと子宮頸がん検診による早期発見で罹患率の減少が期待される疾患となった。しかし、検診受診率は低く、妊娠が初めての契機となる女性も多い。妊娠が子宮頸部細胞診の受診の契機となったかを検討した。

B. 研究方法

2014年から2017年の4年間の当院の分娩症例で、妊娠1年以内のスクリーニングで子宮頸部細胞診を受けた妊婦を対象とし、子宮頸部細胞診を受けた時期、ベセスダ分類の細胞診結果を後方視的に調査した。

(倫理面への配慮)

倫理委員会の承認を得ている。オプトアウトを捧持した。

C. 研究結果

細胞診異常は96例(2.8%)に認められた。細胞診異常の詳細は、ASC-USが44例(1.2%)、ASC-Hが12例(0.4%)、LSILが19例(0.6%)、HSILが20例(0.6%)、SCCが1例(0.03%)であった。

妊娠前の施行例は639例(18.8%)で、内訳は子宮頸がん検診受診例441例(13%)、不妊治療や細胞診異常などの婦人科受診を契機の症例198例(5.8%)であった。妊娠を契機に施行された症例は2644例(77.9%)、不明症例は110例(3.3%)であった。

D. 考察

年齢の中央値は32歳と、すでに子宮頸がん検診の対象の女性がほとんどにも関わらず、妊娠前の1年

以内に子宮頸がん検診を受診していた女性は18.8%にとどまった。

妊娠を契機に子宮頸部細胞診を受けた割合は約8割であった。

E. 結論

HPVワクチン接種が殆ど施行されていない現状で、検診受診率の低さは子宮頸がん予防の大きな課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

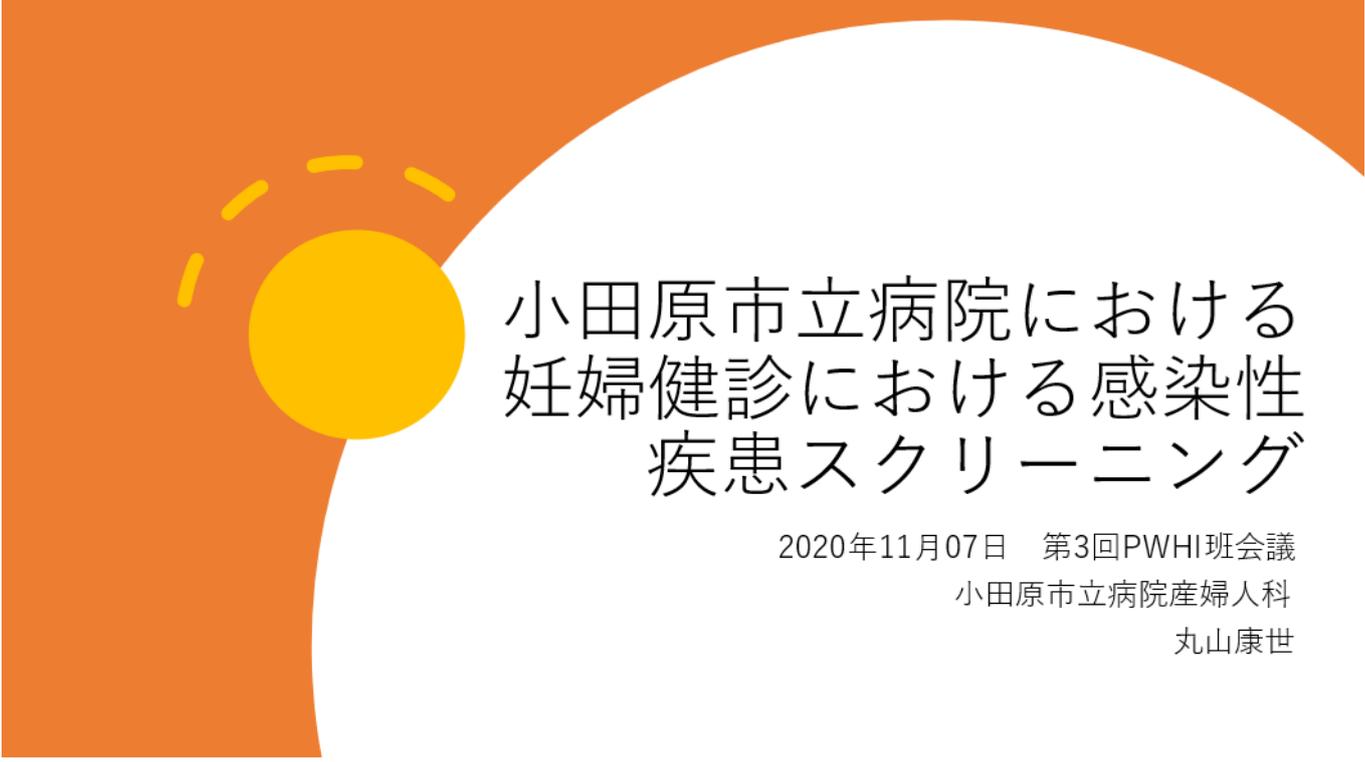
1. Maruyama Y, Sukegawa A, Yoshida H, Iwaizumi Y, Nakagawa S, Kino T, Suzuki Y, Kubota K, Hirabuki T, Miyagi E: Screening for Infectious Diseases in Pregnancy Screening - Focusing on cervical cancer. 2021. (投稿中)

(2) 学会発表

1. 丸山康世, 助川明子, 宮城悦子: 当院における妊産婦の子宮頸部細胞診施行の時期についての検討. 第59回日本臨床細胞学会秋期大会, 横浜, 2020, 11.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



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

2020年11月07日 第3回PWHI班会議

小田原市立病院産婦人科

丸山康世



<方法>

- 2014年から2017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対象とした。
 - 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、症例背景、妊娠中の検査結果、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。
- 

症例背景

		全体 (人)	%
		3393	
年齢階級	15-19	62	1.8%
	20-24	341	10.1%
	25-29	790	23.3%
	30-34	1134	33.4%
	35-39	819	24.1%
	40-44	239	7.0%
	45-49	8	0.2%
妊娠歴	初産	1650	48.6%
	経産	1743	51.4%
喫煙	あり	263	7.8%
	なし	2823	83.2%
	不明	307	9.0%
BMI	やせ 18.5	522	15.4%
	普通	2400	70.7%
	肥満 25	459	13.5%
	不明	12	0.4%
妊娠中絶歴	あり	473	13.9%
	なし	1519	44.8%
	不明	1401	41.3%
早産有無	あり 34週未満	51	1.5%
	なし	3342	98.5%

<子宮頸部細胞診の施行時期>

細胞診の施行時期	例	%		例	%
妊娠前	639	18.8%	妊娠前のがん検診	441	13
			他院で妊娠前	86	2.5
			当院で妊娠前	112	3.3
妊娠契機	2644	77.9%	他院で妊娠契機	1197	35
			当院で妊娠契機	1447	43
不明	110	3.3%	未検	22	0.65
			時期不明	25	0.74
			カルテ破棄により不明	63	1.9

子宮頸部 細胞診結果

細胞診結果判明症例 3346例

- NILM 97% (3250例)
- 異常 2.8% (96例)

2015年の小田原市の20-49歳の要精検率 2.4%と同等

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)

腺系の異常症例は認めず

異常症例中、妊娠中に初めて発見された症例は73例
(76%)で、このうちCIN1以上の病変が発見されたのは、
42例 (57%)

感染症スクリーニング結果と 子宮頸部細胞診異常症例の他の感染症合併

感染症	感染症 検査結 果のあ る症例 (人)	陽性者		NILM群			異常群			p value
		(人)	(%)	陰性 (人)	陽性 (人)	陽性 (%)	陰性 (人)	陽性 (人)	陽性 (%)	
HCV	3346	11	0.33%	3240	10	0.31	95	1	1.04	0.216
HBV	3346	18	0.54%	3232	18	0.55	96	0	0	0.465
梅毒	3346	18	0.54%	3243	18	0.22	96	0	0	0.649
HTLV-1	3346	2	0.06%	3244	2	0.06	96	0	0	0.808
トキソプラズマ	3292	59	1.79%	3140	58	1.81	93	1	1.06	0.589
クラミジア	3230	63	1.95%	3177	58	1.85	90	5	5.26	0.018
淋菌	2890	2	0.07%	2801	2	0.07	87	0	0	0.803
GBS	3346	519	15.51%	2677	512	15.75	83	7	7.29	0.034
カンジダ	3277	532	16.23%	2673	514	16.13	72	18	20	0.326

(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
倉澤健太郎	新型コロナウイルス感染妊婦の受け入れ体制の構築	橋井 康二 関沢 明彦	産科の感染防御ガイド	メディカ出版	日本	2020	62-72

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					

(別添3)

I. 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
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	細川 義彦
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	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	月永 理恵
横須賀共済病院・産婦人科	長 たまき
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
横浜医療センター・産婦人科	飯島 崇善
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
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
市立豊中病院・産婦人科	辻江 智子

所属機関・部局	氏名
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

令和 3 年 2 月 4 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 相原道子



次の職員の令和2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。

令和 3 年 2 月 4 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 相原道子



次の職員の令和2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。

令和 3 年 2 月 4 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 相原道



次の職員の令和2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） 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 3 年 2 月 4 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 相原道子



次の職員の令和2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。

厚生労働大臣 殿

令和 3 年 2 月 4 日

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原道子



次の職員の令和2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

令和 3 年 2 月 4 日

機関名 横浜市立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 相原道子



次の職員の令和2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3年2月8日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 新潟大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 牛木 辰男

次の職員の令和2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） 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□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 3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 大阪母子医療センター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 倉智博久



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 3 年 3 月 16 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 駒田 美

次の職員の令和2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。

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 2 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 3 年 2 月 9 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2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) 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。

厚生労働大臣 殿

令和 3 年 3 月 / 日

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 森井 英一 印



次の職員の令和2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 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3年4月8日

厚生労働大臣 殿

機関名 獨協医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉田 謙一郎



次の職員の令和2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） 医学部・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。