

令和2年度 厚生労働科学研究費補助金
エイズ対策政策研究事業
(H30-エイズ-一般-005)

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

令和2年度
総括・分担研究報告書

令和3年3月

研究代表者 喜多 恒和

(奈良県総合医療センター 周産期母子医療センター長・産婦人科統括部長)

目次

I. 総括研究報告

- HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究…………… 1
喜多恒和

II. 分担研究報告

1. HIV 感染妊娠に関する研究の統括と成績の評価および妊婦の HIV 感染に関する認識度の実態調査…………… 10
喜多恒和
2. HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査…………… 24
吉野直人
3. HIV 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析およびデータベースの更新…………… 35
杉浦 敦
4. HIV 感染女性と出生児の臨床情報の集積と解析およびウェブ登録によるコホートシステムの全国展開…………… 83
田中瑞恵
5. HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインと HIV 母子感染予防対策マニュアルの改訂…………… 104
山田里佳
6. HIV 感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化…………… 174
定月みゆき
7. HIV をはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発…………… 186
喜多恒和
8. HIV 感染妊娠に関する全国調査とデータベース管理の IT 化とコホートシステムの支援…………… 202
大津 洋

- ## III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 205

令和2年度厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業
総括研究報告書

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

研究代表者：喜多恒和（奈良県総合医療センター周産期母子医療センター長兼産婦人科統括部長）

研究分担者：喜多恒和 奈良県総合医療センター周産期母子医療センター兼産婦人科
センター長兼統括部長
吉野直人 岩手医科大学微生物学講座感染症学・免疫学分野 准教授
杉浦 敦 奈良県総合医療センター産婦人科 副部長
田中瑞恵 国立国際医療研究センター小児科 医員
山田里佳 JA 愛知厚生連海南病院産婦人科 外来部長
定月みゆき 国立国際医療研究センター産婦人科 産科医長
大津 洋 国立国際医療研究センター臨床疫学研究室 室長

研究要旨：

HIV感染妊娠の早期診断治療と母子感染の回避を目的として、HIV感染妊婦とその出生児に関する全国1次調査（産婦人科1,122病院、小児科2,259病院）を行い、産婦人科から2020年9月までの1年間に転帰した24例、2019年9月以前の未報告8例の計32例が報告され、小児科では2020年8月までの1年間に転帰した20例と2019年8月以前の未報告9例の計29例が報告された。これらの情報をもとに、産婦人科2次調査から新たに26例、小児科2次調査から新たに23例が報告され、各症例の詳細な臨床情報を集積し、重複を除く統合作業を行った。その結果、2019年末までに転帰が判明したのは前年から36例増加し、データベースは1,106例となった。分担研究8課題において着実な進捗が得られた。すなわち1)研究計画の適切な軌道修正、ホームページ運営による最新情報の提供、HIV感染に関する妊婦の知識レベルの低さの広域的・経時的検証と教育啓発資料の提供による介入効果の推測、2)妊娠初期におけるHIVスクリーニング検査率100%を岐阜県以外で達成、新型コロナウイルス感染症拡大によるHIV母子感染予防対策への影響は回避、3)HIV感染妊娠報告数の減少傾向の兆し、妊娠中や授乳中の母体のHIV感染に対する母子感染予防対策の必要性、4)HIV感染妊婦と出生児の長期フォローアップのためのコホートシステムの推進、5)「HIV感染妊娠に関する診療ガイドライン」の改訂第2版の刊行、6)HIV感染妊娠の診療体制に関する現状調査の解析とわが国に適切な診療体制の提案、7)HIVや梅毒をはじめとする性感染症に関して、若者を対象とした教育啓発活動としてのA3折込型リーフレット「クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキーあなたはどこまで理解しているか!？」の妊娠初期妊婦への配布とA6サイズ小冊子「HIVや梅毒をはじめとする性感染症のすべてが簡単にわかる本」の刊行、8)産婦人科・小児科の全国2次調査のウェブ化とHIV感染女性とその児のコホート調査のシステム支援を実施できた。

A.研究目的

HIV感染の妊娠・出産・予後に関して全国調査によりわが国における動向を解析する。さらにHIV感染女性とその児のコホート研究により、抗HIV治療の長期的影響を検討する。HIV

等の性感染症と妊娠に関する情報を収載した国民向けリーフレットや小冊子を作成し、その有効な拡散方法を開発する。既刊の「HIV母子感染予防対策マニュアル」や「HIV感染妊娠に関する診療ガイドライン」の改訂により、わが

国独自の HIV 感染妊娠の診療体制を整備し均てん化する。さらに全国調査回答をウェブ化し、データベース管理やコホート研究における IT 支援を行う。

B.研究方法

1) HIV 感染妊娠に関する研究の統括と成績の評価および妊婦の HIV 感染に関する認識度の実態調査（喜多分担任）：

①研究分担者相互による研究計画評価会議や、研究協力者も加えた研究班全体会議を適時行い、各研究分担の進捗状況と成績を相互評価し、年度ごとあるいは年度にまたがる研究計画の修正を行う。

②ホームページの継続的運営により研究成果を公開することで、HIV 感染妊娠に関わる国民の認識と知識の向上に寄与する。

③地域や医療レベルの異なる 6 か所の定点施設の妊婦に対し、HIV 感染に関するアンケート調査を毎年継続的に実施し、偽陽性に関する理解度など妊婦の知識レベルの変化を把握し、教育啓発活動に資する。

2) HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査（吉野分担任）：

①HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向調査を全国の産婦人科 1,141 病院、小児科 2,296 病院を対象に実施する。妊婦における HIV を含む感染症のスクリーニング検査実施率を調査する。

②産科班（杉浦分担任）や小児科班（田中分担任）との共同により、毎年 HIV 母子感染全国調査報告書を作成し、全国の産科小児科診療施設や地方自治体などの関連機関に配布することにより、診療体制や医療行政の改善に寄与する。

3) HIV 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析およびデータベースの更新（杉浦分担任）：

①毎年度の吉野分担任による全国 1 次調査結果の報告を受け、HIV 感染妊婦の診療施設に対し産科 2 次調査票を郵送し、臨床情報の集積を行う。

②1 次調査班（吉野分担任）や小児科班（田中分担任）との共同により、集積された HIV 感染妊婦および出生児の臨床情報を照合し、産婦人科小児科統合データベースの更新と解析を行い、HIV 感染妊娠の発生動向を毎年度把握する。

4) HIV 感染女性と出生児の臨床情報の集積と解析およびウェブ登録によるコホートシステムの全国展開（田中分担任）：

①毎年度の吉野分担任による全国 1 次調査結果の報告を受け、出生児の診療施設に対し小児科 2 次調査票を郵送し、臨床情報の集積・解析を行う。

②HIV 陽性女性と出生した児の予後に関するコホート調査のためのウェブ登録システム（REDCap、国立国際医療研究センター内 JCRAC データセンターとの協働）は国立国際医療研究センターで稼働済みである。このシステムを報告症例数が多く年間報告数の約半数を占める全国 4 か所の医療施設へ展開する。

5) HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの改訂と HIV 母子感染予防対策マニュアルの改訂（山田分担任）：

①わが国の医療経済事情や医療機関の対応能力を考慮した、欧米とは異なるわが国独自の「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」初版（平成 30 年 3 月発刊）を日本産婦人科感染症学会の監修のもと改訂する。

6) HIV 感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化（定月分担任）：

①平成 30 年度の 1 次アンケート調査において HIV 感染妊婦の分娩を受け入れ可能と回答した 109 施設のうち、同意を得られた施設の受け入れ状況を本研究班のホームページへ公開する。

②山田分担任とともに、わが国における HIV 感染妊婦の経膈分娩の可能性について、わが国の医療体制面から検討し、ガイドライン改訂の資料とする。

7) HIV をはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発（喜多分担任）：

①全国各地で開催されているエイズ文化フォ

ーラムや学園祭への参加、および市民公開講座等を企画して、HIV 感染に関する情報と研究成果を周知することにより、国民の HIV 感染妊娠に関する認識と知識の向上を図る。

②妊婦の HIV スクリーニング検査や妊婦健診の重要性および各種性感染症に関する情報の普及啓発を目的に、A3 折込型リーフレット「クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキーあなたはどこまで理解しているか!？」を周知拡散する。さらに、A6 サイズ小冊子「HIV や梅毒をはじめとする性感染症のすべてが簡単にわかる本」を発刊し、リーフレットとともに周知拡散する。

③平成 30 年 7 月に取得した Twitter アカウント (<https://twitter.com/HIVboshi>) のコンテンツを適時増加し、フォロワーを増やすことで HIV をはじめとする性感染症の情報提供を行う。

8) HIV 感染妊娠に関する全国調査とデータベース管理の IT 化とコホートシステムの支援(大津分担班、令和元年度から新規設定) :

①HIV 感染妊娠の発生に関する全国 1 次調査(吉野分担班)、産婦人科・小児科 2 次調査(杉浦分担班、田中分担班)のウェブ化およびデータベース管理の IT 化を目指してシステムを構築する。

②平成 29 年度に開始した HIV 感染女性と出生児のコホート調査(田中分担班)のシステム支援を行う。

(倫理面への配慮)

調査研究においては、平成 29 年 2 月改正告示の文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守しプライバシーの保護に努めた。

C. 研究結果

1) HIV 感染妊娠に関する研究の統括と成績の評価および妊婦の HIV 感染に関する認識度の実態調査(喜多分担班) :

①研究代表者、研究分担者およびアドバイザーによる研究計画評価会議を年 2 回、研究班全体

会議も年 2 回開催し、各研究分担の研究計画を修正した。

②ホームページの運営では、「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」改訂第 2 版、A6 サイズ小冊子「HIV や梅毒をはじめとする性感染症のすべてが簡単にわかる本」、研究報告書および各種学会発表スライドや社会的最新情報などを掲載した。ホームページの閲覧数は毎月 2000 件前後で推移し、新情報の掲載などのホームページの更新と閲覧数の変動が連動しているかどうかは明確ではなかった。Q&A、ガイドライン・マニュアル・リーフレット、HOME のコーナーの順に閲覧数が多く、資料ダウンロードや研究報告書のコーナーの閲覧数は少なかったが、情報掲載によりガイドライン・マニュアル・リーフレットのコーナーの閲覧比率は上昇していた。

③妊娠初期の妊婦を対象とした HIV スクリーニング検査に関するアンケート調査の令和元年度の結果は、スクリーニング検査が陽性であっても 95%以上は偽陽性であることを知っていたのはたった 6%程度であることなど、定点 6 施設で行った過去 3 年間の調査結果と比較してもほぼ同様であり、経時的な差や調査施設の地域差はほとんどみられなかった。妊婦の HIV 感染妊娠に関する知識レベルは著しく低いままであることが確認された。令和 2 年度は定点施設に加えて奈良市内の有床診療所 5 施設でもアンケート調査を実施し、事前にリーフレットを配布したが結果は同様であった。令和 2 年度のアンケートではリーフレットの事前配布に関する設問を追加した。その結果、アンケート前にリーフレットを読んでいたのは、定点で 45.0% (未配布修正後 65.1%)、奈良市内で 82.4%もあり、既読者のうち理解度が 50%以上と回答したのは定点・奈良市内共に 90.8%と高率であった。近年の梅毒患者の増加や梅毒感染妊婦の治療効果および風疹ワクチンの効果を問う設問に対しては、80%以上の正答率を示した。

2) HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査（吉野分担任）：

①病院での妊婦 HIV スクリーニング検査実施率は2020年度調査ではほぼ100%（99.9%）であり、100%ではなかったのは岐阜県の91.7%のみであった。2018年調査（99.7%）より0.2%、病院調査を開始した1999年（73.2%）と比較すると26.7%の上昇が認められた。新たに産婦人科1次調査から24例のHIV感染妊娠、小児科1次調査から20例のHIV感染妊婦からの出生時の報告があり、それぞれの分担任の2次調査のために情報提供がなされた。新型コロナウイルス感染症拡大により、121施設（13.9%）で新型コロナウイルス感染妊婦の診療が行われていた。また新型コロナウイルス感染症拡大により全国の30%程度の施設では産婦人科診療が縮小されていたが、HIV感染妊婦の診療を行っていた16施設においては、診療制限などによる母子感染予防対策への影響はなかった。

②毎年度 HIV 母子感染全国調査報告書を作成し、全国1次調査に同封して全国の産科小児科診療施設に郵送するとともに、保健所や地方自治体などの関連機関に配布した。

3) HIV 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析およびデータベースの更新（杉浦分担任）：

①全国産婦人科2次調査を行い、既報告や妊娠中を含む32例の報告を得た。そのうち2020年妊娠転帰例は17例で、統合データベースにおける2019年内妊娠転帰数の27例と比較すると大きく減少することが推測される。

②産婦人科データと小児科データの照合の結果、令和元年（2019年）末までに妊娠転帰となったHIV感染妊娠数は、平成30年（2018年）末までの1,070例から36例増加し1,106例となった。双胎が10例、品胎が1例含まれ、出生児数は774児となった。1997年以降年間30例以上の報告が継続していたが、2019年には27例に減少した。それらの詳細な臨床情報をデータベース化した。東京が295例、次いで神奈川

107例、愛知106例、千葉90例、大阪71例と大都市圏が多数を占める。これまでHIV感染妊娠の報告が無いのは和歌山・佐賀の2県のみとなった。日本国籍のHIV感染妊婦は増加傾向で、2015~2019年には59.5%を占めていた。母子感染は予定帝王切開の7例、緊急帝王切開の9例、経膈分娩の38例、分娩様式不明の6例、計60例が確認されている。cARTが普及した2000年以降も1~2例であるがほぼ毎年報告されており、近年は妊娠初期スクリーニング検査陰性例からの母子感染例が散発している。しかし、2000年以降に感染予防策として「妊娠初期HIVスクリーニング検査」「抗ウイルス薬3剤以上」「予定帝王切開」「児の投薬あり」「断乳」の全てを施行した例での母子感染例は1例もなかった。2000年以降に生じたHIV母子感染19例は、全て妊娠後期や分娩後に初めて母体のHIV感染が判明した例から生じている。そのうち6例では、妊娠初期のHIVスクリーニング検査は陰性であったため、母子感染予防対策は全く講じられていなかった。

4) HIV 感染女性と出生児の臨床情報の集積と解析およびウェブ登録によるコホートシステムの全国展開（田中分担任）：

①小児科病院2次調査により、新規16例、過去未報告7例の計23例の臨床情報を得て、データベースの更新に供した。品胎1例、双胎1例が含まれていた。全例で母子感染予防対策が講じられており、分娩全のウイルスコントロールは良好で、帝王切開分娩で、新たな感染児の報告はなかった。

②コホート研究 The Japan Woman and Child HIV Cohort Study (JWCICS) では、平成29年8月から国立国際医療研究センターでの登録が進行し、令和3年3月現在27例が登録済みで、医療者側と患者側の双方から、健康状態のウェブ入力が行われている。このシステムを報告症例数が多く年間報告数の約半数を占める全国4か所（国立国際医療研究センター、大阪市立総合医療センター小児医療センター、国立病院機構の

名古屋医療センターと大阪医療センター)の医療施設へ展開する多施設コホート研究は、令和2年4月に国立国際医療研究センターの倫理審査が承認され、令和3年2月現在24例が登録済みである。

5) HIV感染妊娠に関する診療ガイドラインの改訂とHIV母子感染予防対策マニュアルの改訂(山田分担班)：

①令和3年3月、日本産婦人科感染症学会の監修のもと「HIV感染妊娠に関する診療ガイドライン」改訂第2版を刊行し、研究班ホームページに掲載した。初版から要約が改訂され、推奨度が付与された。米国や英国のガイドラインを参考にし、cARTの最新情報が掲載されている。分娩様式については定月分担班の全国調査の結果を踏まえ、帝王切開分娩を推奨することとし、患者および分娩施設が一定の条件を満たした場合は、経膈分娩も考慮されることとした。

6) HIV感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化(定月分担班)：

①令和元年度に行った2次アンケートにて研究班ホームページへの掲載に同意が得られ、HIV感染妊娠を受け入れることが可能な60施設の一覧をホームページ上で公開した。

②ガイドラインの改訂において適応基準を満たす症例における経膈分娩を許容するためには、母子感染リスクの正確な理解とマニュアルの周知を行い、産科医を含む医療スタッフの不足を解消する必要がある。したがってガイドライン第2版においては、分娩取り扱い施設の現状を重視し、分娩様式は選択的帝王切開術を推奨することとした。

7) HIVをはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発(喜多分担班)：

①新型コロナウイルス感染症拡大のため、オンラインにおける各種イベントへの出展や講演会の開催は全く実施できなかった。

②A3折込型リーフレット「クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキー君はどこまで理解しているか!？」を令和2年度に喜多分担班に

よる妊婦アンケート調査の定点施設および奈良県総合医療センター近隣の奈良市内分娩取扱施設で配布し、妊婦の教育啓発を図ることで知識レベルの向上を目指した。「HIVや梅毒をはじめとする性感染症に関する小冊子」は令和2年3月に発刊し、リーフレットとともに研究班ホームページで公開中である。

3. Twitter アカウントは定期的に更新され、HIVに関する新情報を発信している。令和3年3月現在、投稿コンテンツは47件で、フォロワー数も順調に増加し、272名である。

8) HIV感染妊娠に関する全国調査とデータベース管理のIT化とコホートシステムの支援(大津分担班)：

①全国一次調査回答のウェブ化は令和元年度にいったん断念したが、令和2年度は再検討中である。産婦人科と小児科の二つの2次調査の調査項目を統合し、調査フォームのウェブ化を実施した。令和3年度調査から二つの2次調査はウェブ回答とするが、回答者ごとの利便性と回答率確保の観点から、当面は紙面回答ないしはウェブ回答のハイブリッド形式とすることとした。

②コホート研究へのシステム支援は、REDCapを用いて、複数の診療科から感染母子の情報を取得するフローをモデル化し、システム化を実施した。国立国際医療研究センターのみでのパイロット研究から、令和2年度には多施設コホート研究に移行した。引く続きシステム支援を行い、登録数は徐々に増加中である。登録患者への調査実施において、情報の精度は向上しつつあることが推察された。

D. 考察

1) 本研究班では、HIV感染妊娠に関する疫学調査を骨幹とし、HIV感染女性を対象としたコホート調査やアンケート調査も行い、医療者向け診療ガイドラインや母子感染予防対策マニュアルの策定・改訂、さらにはHIVをはじめとする性感染症の情報を提供するリーフレット

や小冊子の刊行などの国民への教育啓発法の開発も行っている。研究分担班内での研究推進のみならず、研究計画評価会議による研究分担者間での軌道修正は、各分担研究課題の完遂と成果をより高めることに有効であったと考える。本研究班のホームページの更新を頻回に行い、閲覧者の最も多い入り口である Q&A コーナーの改訂と内容追加、他の関連学会や団体のホームページとのリンクなども徐々に実施されている。妊婦へのアンケート調査から、妊婦の HIV 感染に関する知識レベルは経時的にも地域的にも非常に低いまま経過している。定点調査施設やその周囲の分娩取扱施設において、初診時の妊娠初期にリーフレットを配布することで、妊婦の知識レベルの向上に寄与できるかどうかを、令和 2 年度の本アンケート調査により検証したが、設問文の不備から明確な効果を確認することはできなかった。しかしながらリーフレットの高い通読率と高い理解度が確認されたことから、教育啓発効果は確実に期待できると推測された。

2) HIV による母子感染が十分に予防可能であることが周知されたことで、妊婦における HIV スクリーニング検査が妊娠初期の重要な検査のひとつとして認知された。その一方で、未受診妊婦の存在、妊娠中期から後期での妊婦の感染リスクに対する再検査の必要性、若者に対する HIV 母子感染予防のための啓発など、予防対策には改善の余地がある。

3) 今なお母子感染例は、毎年 1~2 例報告され続けている。特に、妊娠初期 HIV スクリーニング検査が陰性であったため、母子感染予防対策が実施されなかった例での母子感染例が多数を占めている。反対に妊娠初期・中期までに HIV 感染が判明している例からの母子感染例はなく、現在われわれが推奨している母子感染予防対策を全て施行すれば、母子感染は予防可能であることが証明されている。今後母子感染ゼロを目指すためには、妊娠中・後期や授乳中に HIV 感染の可能性がゼロではないと考えられる

例に対しては、積極的に複数回の HIV スクリーニング検査を施行すべきである。

4) わが国の HIV 感染女性および出生児に関する情報の蓄積は、唯一本研究班によるところであり、貴重である。産婦人科および小児科における全国調査と多施設コホート研究により、今後も正確な情報の蓄積と管理が必要である。

5) 「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」改訂第 2 版を刊行した。HIV 診療は、産科医・内科医とともに、助産師、看護師、薬剤師、コメディカルがチームで対応する必要がある。そのためガイドラインとマニュアルは適時併用して HIV 感染妊娠の診療に対応することが肝要である。感染妊娠への診療体制に関する全国調査結果を考慮し、HIV 感染妊娠の経膈分娩に関する記載は慎重な内容とした。医療従事者への教育啓発とともに、医療体制の現状に配慮しその混乱を招くことのないようガイドラインの改訂を行った。

6) HIV 感染妊娠の分娩様式の選択において、世界的には経膈分娩を許容していく流れにあるが、わが国における HIV 感染妊婦への経膈分娩の適応には、国内のエイズ診療拠点病院や周産期医療センターの現状調査結果から多くの課題が残る。今後、安全に HIV 感染妊婦の経膈分娩を導入するためには、患者や医療従事者への教育啓発とともに、スタッフ確保などの医療体制の整備も推進する必要がある。

7) HIV や梅毒をはじめとする性感染症に関して、高校生や大学生を対象とした公開講座やリーフレット・小冊子による地域的・定点的介入を発端として、国民全体の知識レベルの向上をめざしたい。またホームページ、フェイスブック・ツイッターなどの SNS、マスコミの活用による広域的な周知拡散方法をさらに検討すべきである。

8) 全国調査への回答のウェブ化が従来調査以上に回答率や精度が担保できるかを、ハイブリッド方法により検証する必要がある。またコホート研究のシステム支援も同様に、個人情報の保

護に関して、規制強化に対応していく必要がある。

E. 結論

HIV 感染妊娠に関する全国調査とデータベースの更新、ガイドラインの改訂、性感染症に関する若者向け小冊子の刊行などが予定通り実施できた。今後は HIV 感染妊娠の減少が期待される。妊娠中や授乳中の HIV 感染による母子感染予防対策の必要性が明確になった。医療レベルや医療経済事情および国民性などのわが国の特徴に沿った HIV 感染妊娠への診療体制の構築が必要である。同時に HIV 感染をはじめとする性感染症に関する医療従事者や一般国民の知識の向上が不可欠であり、この向上により HIV 感染妊婦の受け入れや経膈分娩などへの対応が可能となり、妊婦の利益と医療従事者の安全性が担保された診療体制が整備できると考える。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究業績

著書

1. 白野倫徳、山田里佳、喜多恒和：産科編 II. 妊娠関連疾患 HIV 感染症. 臨床婦人科産科 2020 増刊号 産婦人科処方のすべて 2020 症例に応じた実践マニュアル 医学書院 東京 pp288-290, 2020
2. 喜多恒和：E. 女性医学 6. 感染症 5) STI (5) HIV. 産婦人科専門医のための必修知識 2020 年度版 (編集・監修 公益社団法人日本産科婦人科学会) 株式会社杏林舎 東京 ppE88-E90, 2020
3. 田中瑞恵：小児の HIV 感染症. 今日の小児治療指針第 17 版 (水口雅編) 医学書院 東京 pp.330, 2020
4. 田中瑞恵：HIV 感染症. 小児感染免疫学 (一般社団法人 日本小児感染症学会編) 朝

倉書店 東京 pp.534-541, 2020

5. 田中瑞恵：小児、青少年期における抗 HIV 療法 (四本美保子、白阪琢磨編) 抗 HIV 治療ガイドライン 令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業 抗 HIV 治療ガイドライン HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班 東京 in press
6. 吉野直人、田中瑞恵、岩動ちず子、伊藤由子、大里和広、小山理恵、杉浦敦、喜多恒和。HIV 感染児の診療に関する全国調査. 日本エイズ学会誌 In press

論文

(欧文)

1. Kagabu M, Yoshino N, Saito T, Miura Y, Takeshita R, Murakami K, Kawamura H, Baba T, Sugiyama T. The efficacy of a third-generation oncolytic herpes simplex viral therapy for an HPV-related uterine cervical cancer model. Int J Clin Oncol. 2020, Nov 4. doi: 10.1007/s10147-020-01823-6.

(和文)

1. 佐道俊幸、石橋理子、喜多恒和：特集/【必携】専攻医と指導医のための産科診療到達目標 病態・疾患編【合併症妊娠】血液疾患：特発性血小板減少性紫斑病. 周産期医学 50：1435-1437, 2020
2. 喜多恒和、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、山田里佳、定月みゆき、桃原祥人、大津洋：HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究. 令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業の企画と評価に関する研究 総括研究報告書 福武勝幸編 116-119, 2020
3. 山田里佳 白野倫徳 谷口晴記 喜多恒和：HIV 母体管理—分娩管理を含めて. 小児内科 52：96-100, 2020

4. 田中瑞恵 : HIV 母体児への対応とフォローアップ. 小児内科 52 : 101-104, 2020
5. 島田真実、田中瑞恵、大田 倫美、渥美 ゆかり、本田 真梨、吉本 優里、大熊喜彰、兼重昌夫、瓜生英子、山中純子、水上愛弓、五石圭司、佐藤 典子、七野 浩之 : 結核とリンパ球性間質性肺炎の鑑別に肺生検が有用であった HIV 感染児の二例. 日本小児科学会雑誌 124(7) : 1107-1113, 2020
6. 山田里佳、谷口晴記 : HIV 感染症. 臨床と微生物 48 : 71-76, 2021
7. 杉野祐子、定月みゆき、谷口 紅、鈴木ひとみ、池田和子、大金美和、中西美紗緒、菊池 嘉、岡 慎一 : 国立国際医療研究センター (NCGM) における拳児希望 HIV 感染女性の妊娠方法. 日本性感染症学会学会誌 in press

学会発表

(国内)

1. 吉野直人、佐々木裕、小田切崇、杉山育美、松本有機、菅野祐幸、佐塚泰之、村木靖 : 全粒子不活化インフルエンザウイルスに対する安全な新規粘膜アジュバントとしてのクロシン. 第 13 回次世代アジュバント研究会. 大阪、2020.1
2. 杉浦 敦、市田宏司、山中彰一郎、竹田善紀、佐久本薫、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、太田 寛、喜多恒和 : 本邦での HIV 感染妊娠の分娩様式に関する検討. 第 72 回日本産科婦人科学会学会学術講演会. 東京 (Web)、2020.4
3. 小田切崇、吉野直人、佐々木裕、村木靖. ポリミキシン B を用いた経鼻インフルエンザワクチンの開発. 東北乳酸菌研究会. Web、2020.10
4. 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、寺田志津子、前田尚子、七野浩之、吉野直人、杉浦 敦、喜多恒和 : 小児 HIV 感染症の発生動向および診断時の状況の変遷. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
5. 岩動ちず子、吉野直人、伊藤由子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和 : HIV および妊婦感染症検査実施率の全国調査. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
6. 伊藤由子、吉野直人、杉浦 敦、岩動ちず子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和 : HIV スクリーニング検査実施率と妊娠中後期での再検査の検討. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
7. 定月みゆき、杉野祐子、蓮尾泰之、林 公一、五味淵英人、中西 豊、中西美紗緒、源 奈保美、中野真希、山田里佳、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、大津 洋、喜多恒和 : HIV 感染妊婦への診療体制の現状と経膈分娩導入への課題. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
8. 杉浦 敦、市田宏司、竹田善紀、山中彰一郎、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本 薫、太田 寛、石橋理子、藤田 綾、吉野直人、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和 : HIV 母子感染例に関する検討. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
9. 村上 暉、佐道俊幸、樋口 渚、渡辺しおか、石橋理子、吉元千陽、喜多恒和 : 妊娠初期に梅毒と診断し適切に治療することで先天梅毒を防ぐことができた一例. 日本性感染症学会第 33 回学術大会. 東京 (Web)、2020.12
10. 吉野直人、佐々木裕、小田切崇、杉山育美、松本有機、菅野祐幸、佐塚泰之、村木靖. 全粒子不活化 A 型インフルエンザウイルスに対するクロシンの粘膜アジュバント作用. 第 24 回日本ワクチン学会. Web、2020.12

H.知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許取得 なし
- 2.実用新案登録 なし
- 3.その他 なし

令和2年度厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業

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

分担研究報告書

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

研究分担者：喜多恒和 奈良県総合医療センター
周産期母子医療センター兼産婦人科、センター長兼統括部長

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

佐道俊幸 奈良県総合医療センター 産婦人科 部長
多田和美 独協医科大学医学部・大学院 産婦人科学講座 講師
石橋理子 奈良県総合医療センター産婦人科 医長
吉野直人 岩手医科大学微生物学講座感染症学・免疫学分野 准教授
杉浦 敦 奈良県総合医療センター産婦人科 副部長
田中瑞恵 国立国際医療研究センター小児科 医員
山田里佳 JA 愛知厚生連 海南病院産婦人科 外来部長
定月みゆき 国立国際医療研究センター産婦人科 産科医長
大津 洋 国立国際医療研究センター 臨床研究センターサイエンス部
臨床疫学研究室長
桃原祥人 JA とりで総合医療センター産婦人科 部長
外川正生 大阪市立総合医療センター小児総合診療科・小児救急科 部長
戸谷良造 和合病院 副院長
塚原優己 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科 診療部長
和田裕一 宮城県産婦人科医会 理事

研究補助員：榎本美喜子 奈良県総合医療センター産婦人科

研究要旨：

各分担研究の進捗状況を分担研究者間で相互評価し、各研究分担の研究計画を適時修正した。ホームページの継続的運営によりマニュアル・ガイドラインや学会発表スライドの公開および社会的情報の拡散を行い、医療従事者および国民のHIV感染妊娠に関わる認識と知識の向上を図った。HIVスクリーニング検査の偽陽性にかかわる妊婦の混乱を回避するために、医療機関に受診する妊娠初期の妊婦を対象に、HIVスクリーニング検査に関する基礎知識とスクリーニング検査が陽性であった場合の反応についてアンケート調査を行った。過去4年間のアンケート調査結果から、妊婦の知識レベルは非常に低いことは判明しており、リーフレットや小冊子の配布などによる情報提供等、何らかの介入が必要であろうことが推察されている。令和2年度では大学病院1か所、公的病院2か所、市中病院1か所、有床診療所2か所の定点施設および奈良市内の有床診療所5か所の妊婦を対象とし、妊娠初期妊婦にA3折込型リーフレット「クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキ」

を配布し、通読を促したうえでアンケート調査を行った。リーフレットを読んでいたのは、定点施設では45.0%、奈良市内有床診療所では82.4%で、共にそのうちの90%以上の妊婦がリーフレット内容を50%以上理解できていた。近年の梅毒患者の増加や梅毒感染妊婦の治療効果および風疹ワクチンの効果を問う設問に対しては、80%以上の正答率を示したことから、妊婦はこれらの知識をすでに持っていたのか、リーフレット配布の効果であるのかは確認が必要である。しかしながら、HIVスクリーニング検査の偽陽性について知識があるものは定点施設で6.6%、奈良市内有床診療所でも5.9%にとどまり、過去4年間の定点調査の結果と比べて上昇は認められなかった。この原因は、リーフレット通読前の知識を確認するような設問文にあると推測され、2021年度に修正することとした。さらにスクリーニング検査で陽性と告げられた際に、50%以上が非常に動揺すると回答し、本アンケートを行うことでHIV母子感染について95%以上があらたな知識を得たと回答したことから、HIVスクリーニング検査に関する妊婦の知識レベルは非常に低いと考えられ、妊婦へのリーフレット配布などによる教育効果が期待できることを示している。そしてHIV感染に関するリーフレットや小冊子などの配布という情報の普及啓発法の開発により医療従事者や一般国民へ介入することが、国民全体の知識レベルの向上につながることをアンケート調査の継続により検証できると考えられた。

A.研究目的

1. 各分担研究の進捗状況を分担研究者間で相互評価する。
2. ホームページの継続的運営により研究成果を公開する。
3. HIVスクリーニング検査の偽陽性にかかわる妊婦の混乱を回避する適切な対策を提案する。

B.研究方法

1. 研究分担者相互による研究計画評価会議や、研究協力者も加えた研究班全体会議を適時行い、各研究分担の進捗状況と成績を相互評価し、年度ごとあるいは年度にまたがる研究計画の修正を行った。
2. ホームページの継続的運営により研究成果や最新情報を公開することで、HIV感染妊娠に関わる国民の認識と知識の向上に寄与した。
3. 地域や医療レベルの異なる分娩取り扱い施設の妊婦に対し、A3折込型リーフレット「クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキ」を配布し、通読を促したうえでHIV感染に関するアンケート調査を実施した。アンケートでは偽陽性に関

する理解度など妊婦の知識レベルの変化を把握し、教育啓発活動に資することとした。妊婦アンケート調査の対象施設は、①大学病院；獨協医科大学病院（栃木県）、②公的病院；奈良県総合医療センター（奈良県）・都立大塚病院（東京都）、③市中病院；成増産院（東京都）、④有床診療所；松田母子クリニック（埼玉県）・伊東レディースクリニック（大分県）の定点6施設および奈良市内の有床診療所5施設とした。定点施設はすべて研究分担者あるいは研究協力者が所属する施設とした。資料1に妊婦へのアンケート調査依頼文を、資料2にアンケート調査回答用紙を、資料3に妊娠初期健診時に事前配布したリーフレットを示す。

（倫理面への配慮）

当班の研究ではHIV感染に関わる産科医療と小児医療および社会医学の中で行われることから、基本的に「倫理面への配慮」は欠くべからざるものである。細心の注意をもって対処した。調査研究においては、平成29年2月改正告示の文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守しプライバシーの保護に努めた。

C.研究結果

1. 研究代表者、研究分担者およびアドバイザーによる研究計画評価会議および研究班全体会議は、それぞれ年2回開催した。令和2年度はそれぞれ5月23日(土)と12月11日(金)および7月19日(日)と2021年3月13日(土)に、すべてウェブ会議として開催した。各研究分担の研究計画を再検討し、これを修正した。産科・小児科班によるHIV感染妊娠の発生に関する全国調査や報告症例のデータベースの管理をIT化し、データの共有化と解析の迅速化を目指した。

2. ホームページの運営では、「HIV感染妊娠に関する診療ガイドライン」2017年度初版や「HIV母子感染予防対策マニュアル」2018年度第8版をはじめ、A3折込型リーフレット「クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキ」2019年度版や小冊子「HIVや梅毒をはじめとする性感染症のすべてが簡単にわかる本」2020年度版などの教育啓発資料、さらに研究報告書や各種学会発表スライド、社会的最新情報なども掲載した。さらにホームページの閲覧状況を毎月経時的に把握し、掲載内容の更新と閲覧数の変動を解析することにより、ホームページの啓発効果を検討した(資料4)。閲覧数は月間2000前後で推移しており、Q&Aのコーナーが約70%以上を占め、次いでガイドライン・マニュアル・リーフレットとHOMEのコーナーが10%前後で多く、資料ダウンロードや研究報告書のコーナーの閲覧数は少なかった。新情報の掲載による閲覧数の変動は明確ではなかった。

3. 妊娠初期の妊婦を対象としたHIVスクリーニング検査に関するアンケート調査の令和2年度の結果は、定点施設を表1に、今年度初めて行った奈良市内の有床診療所を表2に示した。今年度はリーフレットの事前配布やアンケート調査内容の追加や新型コロナ対策などの諸事情により、調査回答期間が1か月程度となったため、定点施設では121例と十分な回答数が

得られなかったが、奈良市内有床診療所においては迅速な協力が得られ、119例と年間分娩数に見合った回答数を得ることができた。解析結果では、定点と奈良市内でそれぞれ、HIVが母子感染することを知っていたのは83.5%と81.5%であったものの、スクリーニング検査を妊婦健診で行うことを知っていたのは54.5%と56.3%で、さらにスクリーニング検査が陽性であっても、95%以上は偽陽性であることを知っていたのは、たった6.6%と5.9%であることが判明した。スクリーニング検査が陽性であった場合、確認検査結果が出るまでの1週間は非常に動揺すると回答したのが52.9%と55.6%におよび、今回のアンケート調査により知識が増えたと回答したのが95.9%と98.3%もあった。また定点施設においては、これまでの4年間の調査結果と比較しても、大きな変動はなく、特にスクリーニング検査偽陽性の認識率は、リーフレットを事前配布したにもかかわらず改善が認められなかった。さらに、過去にも同様のアンケート調査を受けた妊婦は1例のみで、ほとんどが初回回答であったことも確認した。今年度のアンケートではリーフレットの事前配布に関する設問を追加した。その結果、アンケート前にリーフレットを読んでいたのは、定点で45.0%(未配布修正後65.1%)、奈良市内で82.4%もあり、既読者のうち理解度が50%以上と回答したのは定点・奈良市内共に90.8%と高率であった。近年の梅毒患者の増加や梅毒感染妊婦の治療効果および風疹ワクチンの効果を問う設問に対しては、80%以上の正答率を示した。

D.考察

1. 本研究班では、全国の産科・小児科を標榜する多数の医療施設を対象とした疫学調査とその解析を骨幹としている。さらにHIV感染女性を対象としたコホート調査やアンケート調査も行い、医療者向け診療ガイドラインや母子感染予防対策マニュアルの策定・改訂、さらに

は HIV をはじめとする性感染症の情報を提供するリーフレットや小冊子の刊行などの国民への教育啓発法の開発も行っている。研究分担班内での研究推進のみならず、研究計画評価会議による研究分担者間での軌道修正は、各分担研究課題の完遂と成果をより高めることに有効であったと考える。

2. 本研究班の活動内容を適時公開することは、国民への教育啓発に直結することから、各種の情報掲載による HP の更新を頻回に行い、閲覧者の最も多い入り口である Q&A コーナーの改訂と内容追加、他の関連学会や団体の HP とのリンクなどが必要である。HP の認知度が上昇し閲覧数が増加すれば、その変動の解析は、情報発信の効果を検証できると推測されることから今後積極的な解析を進める予定である。

3. 妊婦へのアンケート調査から、妊婦の HIV 感染に関する知識レベルは経時的にも地域的にも非常に低いまま経過している。しかしリーフレットの配布を伴うこのアンケート調査は、妊娠女性への教育啓発として意義あるものと考えられる。したがって定点調査施設やその周囲の分娩取扱施設において、妊娠初期妊婦にリーフレットなどを配布することで、妊婦の知識レベルの向上に寄与できると考える。さらにアンケート中の設問文を修正し、リーフレットの配布効果を正確に検証できるよう検討する。また、近年の梅毒患者の増加や梅毒感染妊婦の治療効果および風疹ワクチンの効果を問う設問に対しては、80%以上の正答率を示したことから、妊婦はこれらの知識をすでに持っていたのか、リーフレット配布の効果であるのかは確認が必要である。

E. 結論

研究代表者、研究分担者およびアドバイザーによる複数回の研究計画評価会議により、研究計画の修正と確実な研究遂行が可能となった。しかしながら、妊婦においては HIV 感染妊娠に関する知識レベルは低く、ホームページの充実

や若者向けのリーフレットや小冊子の発行ならびに SNS やマスコミの活用などによる情報伝達効果の向上を図る必要がある。より適切で有効な教育啓発法の開発とそれらの効果の検証が必要であると考えられた。

G. 研究業績

著書

1. 白野倫徳、山田里佳、喜多恒和：産科編 II. 妊娠関連疾患 HIV 感染症. 臨床婦人科産科 2020 増刊号 産婦人科処方のすべて 2020 症例に応じた実践マニュアル 医学書院 東京 pp288-290, 2020
2. 喜多恒和：E. 女性医学 6.感染症 5) STI (5) HIV. 産婦人科専門医のための必修知識 2020 年度版 (編集・監修 公益社団法人日本産科婦人科学会) 株式会社杏林舎 東京 ppE88-E90, 2020
3. 佐道俊幸：B. 周産期 7.合併症妊娠 3) 血液疾患合併妊娠. 産婦人科専門医のための必修知識 2020 年度版 (編集・監修 公益社団法人日本産科婦人科学会) 株式会社杏林舎 東京 ppB103-B105, 2020
4. 田中瑞恵：小児の HIV 感染症. 今日の小児治療指針第 17 版 (水口雅編) 医学書院 東京 pp.330, 2020
5. 田中瑞恵：HIV 感染症. 小児感染免疫学 (一般社団法人日本小児感染症学会編) 朝倉書店 東京 pp.534-541, 2020
6. 外川正生：HIV 陽性の母親から生まれた児に対する予後管理. HIV 感染症「治療の手引き」日本エイズ学会 (HIV 感染症治療委員会 編) 日本エイズ学会 HIV 感染症治療委員会 東京 pp.34-35, 2020
7. 田中瑞恵：小児、青少年期における抗 HIV 療法 (四本美保子、白阪琢磨編) 抗 HIV 治療ガイドライン 令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業 抗 HIV 治療ガイドライン HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班

東京 in press

8. 吉野直人、田中瑞恵、岩動ちず子、伊藤由子、大里和広、小山理恵、杉浦敦、喜多恒和。HIV 感染児の診療に関する全国調査。日本エイズ学会誌 in press

論文

1. 佐道俊幸、石橋理子、喜多恒和：特集/【必携】専攻医と指導医のための産科診療到達目標 病態・疾患編【合併症妊娠】血液疾患：特発性血小板減少性紫斑病。周産期医学 50：1435-1437, 2020
2. 喜多恒和、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、山田里佳、定月みゆき、桃原祥人、大津 洋：HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究。令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業の企画と評価に関する研究 総括研究報告書 福武勝幸編 116-119, 2020
3. 山田里佳、白野倫徳、谷口晴記、喜多恒和：HIV 母体管理—分娩管理を含めて。小児内科 52：96-100, 2020
4. 田中瑞恵：HIV 母体児への対応とフォローアップ。小児内科 52：101-104, 2020
5. 島田真実、田中瑞恵、大田倫美、渥美ゆかり、本田 真梨、吉本優里、大熊喜彰、兼重昌夫、瓜生英子、山中純子、水上愛弓、五石圭司、佐藤典子、七野 浩之：結核とリンパ球性間質性肺炎の鑑別に肺生検が有用であった HIV 感染児の二例。日本小児科学会雑誌 124: 1107-1113, 2020
6. 山田里佳、谷口晴記：HIV 感染症。臨床と微生物 48：71-76, 2021
7. 杉野祐子、定月みゆき、谷口 紅、鈴木ひとみ、池田和子、大金美和、中西美紗緒、菊池 嘉、岡 慎一：国立国際医療研究センター (NCGM) における挙児希望 HIV 感染女性の妊娠方法。日本性感染症学会学会

誌 in press

学会発表

1. 杉浦 敦、市田宏司、山中彰一郎、竹田善紀、佐久本 薫、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、太田 寛、喜多恒和：本邦での HIV 感染妊娠の分娩様式に関する検討。第 72 回日本産科婦人科学会学術講演会。東京 (Web)、2020.4
2. 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、寺田志津子、前田尚子、七野浩之、吉野直人、杉浦 敦、喜多恒和：小児 HIV 感染症の発生動向および診断時の状況の変遷。第 34 回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
3. 岩動ちず子、吉野直人、伊藤由子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和：HIV および妊婦感染症検査実施率の全国調査。第 34 回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
4. 伊藤由子、吉野直人、杉浦 敦、岩動ちず子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和：HIV スクリーニング検査実施率と妊娠中後期での再検査の検討。第 34 回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
5. 定月みゆき、杉野裕子、蓮尾泰之、林 公一、五味淵英人、中西 豊、中西美紗緒、源 奈保美、中野真希、山田里佳、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、大津 洋、喜多恒和：HIV 感染妊婦への診療体制の現状と経膈分娩導入への課題。第 34 回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
6. 杉浦 敦、市田宏司、竹田善紀、山中彰一郎、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本 薫、太田 寛、石橋理子、藤田 綾、吉野直人、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：HIV 母子

感染例に関する検討. 第34回日本エイズ学会
会学術集会. Web、2020.11

H. 知的財産権の出願・登録状況

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

資料1 妊婦へのアンケート依頼文

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

この度、令和2年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班(研究代表者:喜多恒和、奈良県総合医療センター産婦人科)が行っている研究の一部として、HIV母子感染についての知識の確認およびHIVスクリーニング検査の方法の妥当性について検討することを目的として、妊婦さんを対象としたアンケート調査を行うことになりました。この調査は当センターの倫理委員会で、その科学性・倫理性が審議され承認されたものですが、調査回答を強制するものではありませんし、回答いただけない場合でも何ら不利益をこうむることはありません。以上をご理解いただき、そのうえでどうかご協力いただけますようお願いいたします。

1. 調査の方法

- 1)対象者:妊娠初期妊婦(妊娠初期検査を行う方)
- 2)調査の方法:アンケート方式
- 3)個人情報の保持:このアンケートでは個人を特定できる情報を集積しておらず、個人情報が漏洩することはなく、また集積データから個人を特定することも不可能です。
- 4)調査期間:2021年3月~2024年3月
- 5)集積情報の解析と報告:毎年度の研究報告書に結果を掲載し、その一部あるいは全部が厚労省ホームページおよび研究班ホームページで一般公開されます。

2. 調査および情報管理の責任

奈良県総合医療センター産婦人科 喜多恒和

〒630-8581 奈良県奈良市七条西町 二丁目 897-5 Tel:0742-46-6001 Fax:0742-46-6011

3. 調査に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

1)予想される利益

アンケート調査をおこなうことで HIV 感染妊娠に関するわが国の社会的現状を把握でき、一般国民の知識向上につなげることができます。

(2)起こるかもしれない不利益

本調査に参加することで、身体的・経済的な不利益はありません。

4. 患者さんの費用負担について

本調査は、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業によって行われます。アンケート調査に参加することでの診療に伴う費用負担が増えることはなく、報酬もありません。

5. 担当医師の連絡先

この調査について疑問や質問がありましたら、アンケート実施施設の担当医師に遠慮なくお問い合わせ下さい。

HIV スクリーニング検査にかかわるアンケート

以下の質問にお答えいただき、該当するものに○をお書きください。

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

1. はい
2. いいえ

② HIV のスクリーニング検査を妊婦健診で行うことを知っていましたか

1. はい
2. いいえ

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

1. はい
2. いいえ

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

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

⑤ このアンケートにお答えいただいた方の年齢をおしえてください

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

⑥ このアンケートにお答えいただいた方の出産回数をおしえてください

1. 0回
2. 1回
3. 2回以上

⑦ このアンケートで、HIV 感染についての知識は増えましたか

1. 増えた
2. 増えなかった
3. 以前にもこのアンケートを受けたことがある

リーフレット『クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキ』についてお答えください。

⑧ リーフレットをお読みいただきましたか

1. もらっていない
2. 読んだ
 - ↳ どれくらい内容を理解できましたか
 - ・80%以上 ・50%以上 ・30%以上
 - ・ほとんど理解できなかった
3. もらったが読んでいない



⑨-1 性感染症にはエイズ(HIV 感染)、性器ヘルペスなどたくさんありますが、ここ数年梅毒患者は急増していますか

1. はい
2. いいえ

⑨-2 妊婦さんが梅毒にかかっていると赤ちゃんに重大な影響を及ぼしますが、妊娠中に治療すれば治すことができますか

1. はい
2. いいえ

⑩ 性感染症以外にも母子感染して赤ちゃんに重大な影響を及ぼす病気がたくさんあります。中でも風疹は赤ちゃんに難聴や、心臓の病気などが現れることがありますが、妊娠前のワクチン接種で防ぐことができますか

1. はい
2. いいえ

ご協力ありがとうございました

第1問 に入る正しい言葉は？
下のa～iから選んでね

●セックス（性行為）をすると、する可能性と相手からをうつされるリスクがある。
●は避妊と性感染症の予防に効果がある。
●は避妊には有効だけど、性感染症の予防には無効。
●オーラルセックスは性感染症の病原体を性器だけでなくや、さらには目にも運ぶ役目をするところがあるから要注意。
●あなたが性感染症に感染していたら、も感染していることが多いので、を受けてもらおう。
●エイズウイルスの検査で「陽性」と出ても、偽陽性である場合がほとんどで、「真の陽性」は分の1しかない。

a 口 b ビル c 検査 d 性感染症 e 妊娠 f 30
g コンドーム h 相手 i のど

第2問 セックスの安全度判定！
あなたのセックス観はどっち？
自分の気持ちに近い方を選んでね

1 セックスの相手は本気で好きな人だけ **VS** セックスの相手は何人いてもいい

2 妊娠したくない場合はコンドームなしのセックスは断わる **VS** ビルを飲んでもいればコンドームなしのセックスもOK

3 相手が求める行為がイヤな場合は「イヤだ」と言う **VS** 相手が求める行為は、多少「イヤだな」と思っても受け入れる

4 性感染症にかかってしまったら、相手にも伝えて二人で治療を受ける **VS** 性感染症にかかってしまったら、治療は自分で二人で治療を受ける

【第1問の正解】 edgbaincf
【第2問の判定】
●全問左を選んだ人→基本的なことをちゃんと理解しているね。実際の場面でもこのように行動できれば、セックス安全度は高い。次は第5問へ。
●右を1～3個選んだ人→右側のような考え方は、どれも自分の身を守るためには選んでいい。セックスの安全度を高めるためにもっと知識を！ 次は第4問へ。
●全問右を選んだ人→実際の場面でもこの通りに行動するとしたら、かなり危険だよ。セックスについて、自分の身を守るという面から考えてみよう。次は第3問へ。

クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキ

あなたはどこまで理解しているか！?

エイズは過去のもの？
性感染症は感染しにくい？
赤ちゃんに影響する？
コンドームをつければ絶対安心？
予防接種は子どもの時にするもの？

こちらからどうぞ

こちらからどうぞ

HIV 母子感染予防研究会

第1問 に入る正しい言葉は？
下のa～iから選んでね

●はセックス（性行為）でうつし、うつされる病気だ。
●はと性感染症を防ぐ効果があるので、子どもがほしい場合以外は、自分のためにもつけたほうがいい。
●は性感染症のを口やのど、目に運ぶ役目をするところがあるから要注意だ。
●アナルセックスはしやすいから感染リスクを高める。
●自分が性感染症に感染していたら、も感染していることが多いので、を受けてもらおう。
●エイズウイルスの検査でと出ても、本当は感染していない人がほとんどなので、二次検査で確認する必要がある。

a 陽性 b 病原体 c 検査 d 性感染症 e 相手
f コンドーム g オーラルセックス h 妊娠 i 出血

第2問 セックスの安全度判定！
君のセックス観はどっち？
自分の気持ちに近い方を選んでね

1 セックスの相手は本気で好きな人だけ **VS** セックスの相手は何人いてもいい

2 子どもがほしい場合以外は、最初から最後までコンドームをつける **VS** コンドームはつけたくないし、避妊しなければ女性がビルを飲めばいい

3 セックスの時は相手の気持ちや体調を気をつけようとしてくれる **VS** セックスの時は自分のしたい行為を相手にも受け入れさせる

4 性感染症にかかってしまったら、相手にも伝えて二人で治療を受ける **VS** 性感染症にかかってしまったら、治療は自分で二人で治療を受ける

【第1問の正解】 d f h g b i e c a
【第2問の判定】
●全問左を選んだ人→セックスって一方通行の行為じゃないから、相手を思いやるのが大切だね。君はそこをちゃんと理解しているみたいだね。実際の場面でもこのように行動できれば、セックスの安全度は高い。次は第5問へ。
●右を1～3個選んだ人→1番でも右側のような考え方をしていたら危ないよ。セックスの安全度を高めるためには勉強が必要だよ！ 次は第4問へ。
●全問右を選んだ人→実際の場面でもこの通りに行動するとしたら、とても危険だよ。セックスを、自分と相手のからだを守る、という面から考えてみよう。次は第3問へ。

第3問 性感染症の基本を押さえよう！
正しい、正しくない、を○×で答えてね。

1 性感染症というのは、性行為で感染する病気のことだ。

2 性感染症はフーズなどの性産業で働く人とその利用者がかるる病気だ。

3 性感染症は1種類ではなく、何種類もある。

4 性感染症は性器とその周りがかゆくなったり、プツプツができる病気だ。

5 性感染症は治療しなくても時間がたてば治る。

6 性感染症は1回のセックスでも感染することがある。

【第3問の正解】
1-○ 2-× セックス経験者なら、だれでも感染の可能性がある。 3-○ 4-× 症状が全身に広がるものもあるし、症状が全然出ないものもある。だから、知らない人にうつってしまったら、うつされてしまうということがおきやすいんだ。
5-× 自然に治るものもあるけど、病原体は体内に残るので再発しやすい。 6-○

性感染症は「身近にある病気」だということがわかった？
セックスする時には病気の予防（うっさいない、うっさいない）心がけよう。
もしも気になる症状があったら、迷わずお医者さんに診てもらおうね！

第4問 性感染症をもっと具体的に知ろう！
次の問題にチャレンジ！ ちょっと難しいかも…。

1 この中で性感染症はどれ？ 3個あるよ。
①インフルエンザ ②痛風 ③梅毒 ④日陰 ⑤O-157 感染症 ⑥HIV感染症 ⑦クラミジア感染症 ⑧アトピー性皮膚炎
回答欄 ()

2 性感染症を引き起こす病原体（ウイルスや菌など）がいる可能性があるのは？ 複数回答可。
①精液 ②血液 ③陰 ④陰茎 ⑤口の中
回答欄 ()

3 性感染症について無料で相談できるのはどこ？
①日本赤十字社の献血ルーム ②保健所 ③地域包括支援センター
回答欄 ()

4 性感染症の治療を受けるにはどこに行けばいい？ 4個選んでね。
①内科 ②外科 ③産婦人科 ④泌尿器科 ⑤眼科 ⑥耳鼻咽喉科 ⑦胃腸科 ⑧精神科 ⑨皮膚科
回答欄 ()

5 性感染症の予防に役立つのはどれ？
①コンドーム ②ビル ③紫外線
回答欄 ()

【第4問の正解】
1-③⑥⑦ 性感染症にはもっとたくさんの種類があるよ。
2-全部 ⑤には普通はないけど、オーラルセックスで病原体が運ばれることがある。
3-② 保健所では必要なら無料で検査もしてくれる。もちろんお医者さんに行ってもいい。ただし有料だよ。
4-①③④⑨ 受診のきっかけにもよるけど、男性は①④⑨、女性は①③④⑨に行けばいい。そのあと、医師が必要に応じて別の科に紹介状を書くこともあるよ。⑤や⑥で性感染症が発見されることもある。
5-① ②は避妊はできるけど性感染症予防には役立たない。③は性感染症の予防もできないし、避妊効果も怪しいね。

以上がわかっていれば、感染リスクを回避する行動がとれるし、何かあっても対処できるね。

第5問 将来のために知っておこう！
(a) (b) の正しい方を○で囲んで文を完成させよう。

1 性感染症の中には、治療しないと、男性は（a 無気力症候群 b 無精子症）、女性は（a 不感症 b 不妊症）になるものがある。

2 性感染症の中には、妊婦さんが感染していると、流産・早産や（a 初産 b 死産）になるものがある。

3 性感染症の中には、妊婦さんが感染していると、生れてくる（a 赤ちゃん b 小児）も感染してしまうものがある。

4 妊婦さんやお母さんの病気が赤ちゃんに感染することを（a 空気感染 b 母子感染）といい、赤ちゃんが胎内にいる間だけでなく、（a 出産 b 入浴）の時や、母乳をあげる時にもおきる可能性がある。

5 妊婦さんが（a 妊娠初期 b 妊娠中期）に風疹にかかると、赤ちゃんが心臓や目などの病気、難聴などの障害を持って生まれてくる可能性が高くなる。

6 日本の風疹患者の9割は（a 幼児 b 成人）で、男女別では（a 男 b 女）が（a 男 b 女）の約4倍多い。

7 風疹・麻疹・水痘の感染予防には、ワクチンの（a 治療 b 接種）が効果的だ。

【第5問の正解】
1-bb 2-b 3-a 4-ba 5-a 6-bab 7-b

知っていれば防げた病気が原因で、望んでも子どもができなかったり、生れてきた赤ちゃんが障害を負ったりしたら、つらいよね。性感染症は、そういうことの原因になる可能性があるんだ。

性感染症以外にも、母子感染して赤ちゃんに重大な影響をおよぼす病気はたくさんある。その中でも、風疹・麻疹・水痘はワクチン接種で予防できる病気だ。今まで風疹に感染したことも発病したこともなくて、予防接種も受けていない人は（男性も女性も）予防接種を受けておこう。麻疹と水痘についても同じだよ。

男性も女性も、感染症の予防のために今すぐ必要な行動をとろう。
さあ、次は裏面を読んで知識を整理しておこう！

資料 4 HP 閲覧数 (2021 年 1 月 - 2 月)

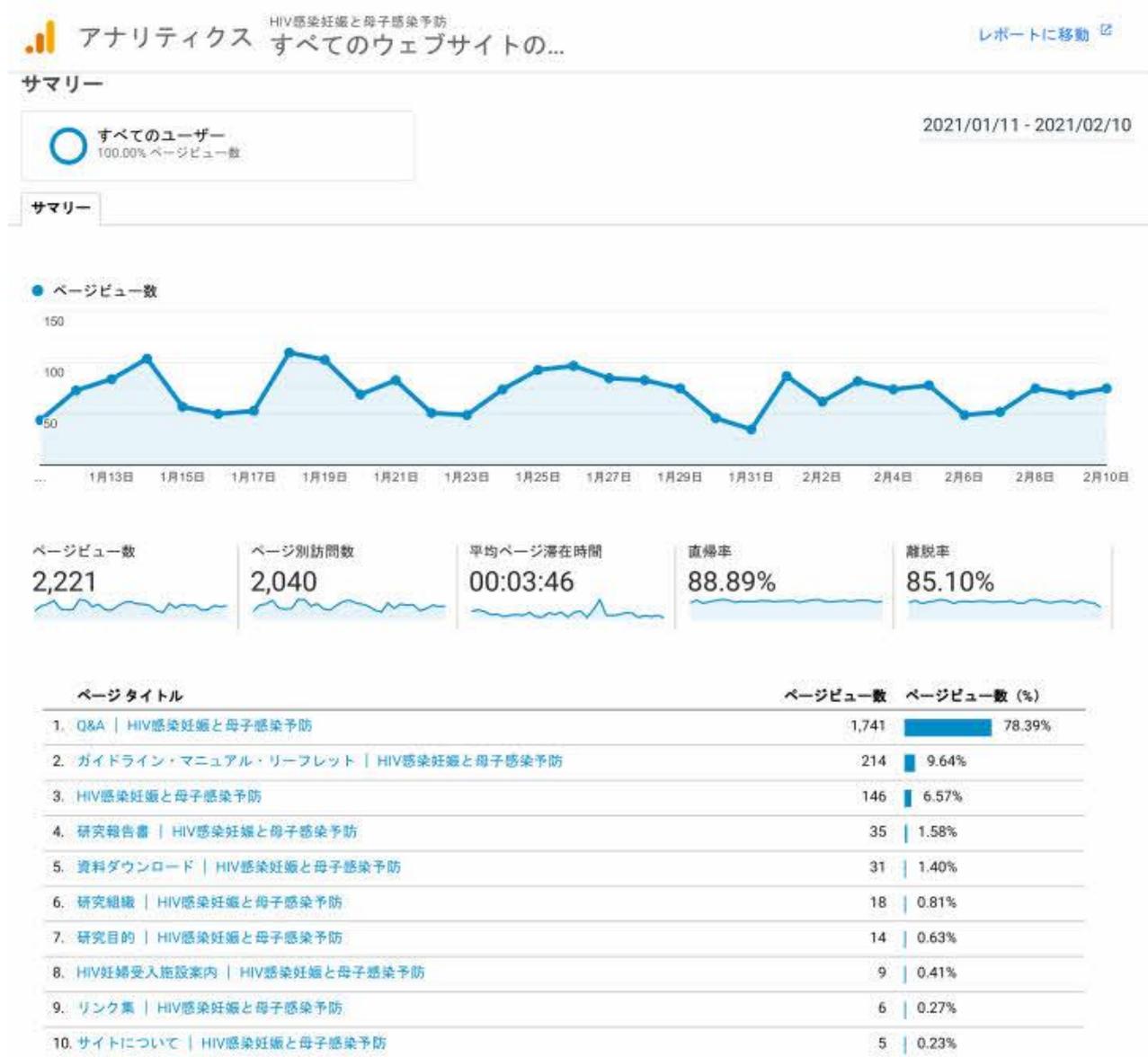


表1 妊娠初期妊婦に対するアンケート結果（定点施設）

施設名	大学病院		公的病院		市中病院	有床診療所		合計	(参考) 前々々回合計 (H28年度)	(参考) 前々々回合計 (H29年度)	(参考) 前々々回合計 (H30年度)	(参考) 前回合計 (R1年度)
	獨協医科大学	奈良県総合 医療センター	都立大塚病院	成増産院	伊東レディース クリニック	松田母子 クリニック						
回答数	10	17	0	94	0	0	121	136	395	314	439	
①HIVが母子感染するということを知っていましたか。												
1:はい	9 (90.0%)	13 (76.5%)	0 (0.0%)	79 (84.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	101 (83.5%)	121 (88.3%)	321 (81.5%)	254 (80.9%)	356 (81.1%)	
2:いいえ	1 (10.0%)	4 (23.5%)	0 (0.0%)	15 (16.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	20 (16.5%)	16 (11.7%)	73 (18.5%)	60 (19.1%)	83 (18.9%)	
②HIVスクリーニング検査を妊婦健診で行うことを知っていましたか。												
1:はい	7 (70.0%)	5 (29.4%)	0 (0.0%)	54 (57.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	66 (54.5%)	71 (52.2%)	212 (53.8%)	150 (47.8%)	214 (48.7%)	
2:いいえ	3 (30.0%)	12 (70.6%)	0 (0.0%)	40 (42.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	55 (45.5%)	65 (47.8%)	182 (46.2%)	164 (52.2%)	225 (51.3%)	
③HIVスクリーニング検査で陽性の結果でも、95%以上は偽陽性であることを知っていましたか。												
1:はい	3 (30.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	5 (5.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	8 (6.6%)	9 (6.6%)	21 (5.3%)	15 (4.8%)	29 (6.6%)	
2:いいえ	7 (70.0%)	17 (100.0%)	0 (0.0%)	89 (94.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	113 (93.4%)	127 (93.4%)	373 (94.7%)	299 (95.2%)	410 (93.4%)	
④HIVスクリーニング検査で陽性となった場合、確認検査の結果が出るまで1週間かかるが、その期間についてどのように想像しますか。												
1:非常に動揺する	6 (60.0%)	12 (70.6%)	0 (0.0%)	46 (48.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	64 (52.9%)	72 (52.9%)	203 (51.8%)	148 (47.1%)	215 (49.1%)	
2:動揺するが、偽陽性率が高いことを知っていたら検査の結果が出るまで落ち着いて待てる	4 (40.0%)	5 (29.4%)	0 (0.0%)	37 (39.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	46 (38.0%)	49 (36.0%)	156 (39.8%)	123 (39.2%)	181 (41.3%)	
3:あまり気にならない	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	11 (11.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	11 (9.1%)	15 (11.0%)	33 (8.4%)	43 (13.7%)	42 (9.6%)	
⑤年齢												
1:20歳未満	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)	2 (1.5%)	4 (1.0%)	5 (1.6%)	4 (0.9%)	
2:20歳～24歳	2 (20.0%)	2 (11.8%)	0 (0.0%)	9 (9.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	13 (10.7%)	9 (6.6%)	30 (7.6%)	29 (9.3%)	34 (7.7%)	
3:25歳～29歳	2 (20.0%)	3 (17.6%)	0 (0.0%)	18 (19.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	23 (19.0%)	24 (17.6%)	76 (19.3%)	65 (20.8%)	104 (23.7%)	
4:30歳～34歳	1 (10.0%)	4 (23.5%)	0 (0.0%)	44 (46.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	49 (40.5%)	52 (38.2%)	146 (37.2%)	120 (38.3%)	151 (34.4%)	
5:35歳～39歳	4 (40.0%)	6 (35.3%)	0 (0.0%)	19 (20.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	29 (24.0%)	36 (26.5%)	106 (27.0%)	78 (24.9%)	104 (23.7%)	
6:40歳以上	1 (10.0%)	2 (11.8%)	0 (0.0%)	3 (3.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (5.0%)	13 (9.6%)	31 (7.9%)	16 (5.1%)	42 (9.6%)	
⑥出産回数												
1:0回	5 (50.0%)	10 (58.8%)	0 (0.0%)	46 (48.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	61 (50.4%)	71 (52.2%)	171 (43.5%)	169 (54.0%)	216 (49.2%)	
2:1回	5 (50.0%)	5 (29.4%)	0 (0.0%)	27 (28.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	37 (30.6%)	49 (36.0%)	156 (39.7%)	99 (31.6%)	148 (33.7%)	
3:2回	0 (0.0%)	2 (11.8%)	0 (0.0%)	21 (22.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	23 (19.0%)	16 (11.8%)	66 (16.8%)	45 (14.4%)	75 (17.1%)	
⑦このアンケートでHIV感染についての知識は増えましたか。												
1:増えた	9 (90.0%)	17 (100.0%)	0 (0.0%)	90 (95.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	116 (95.9%)	130 (95.6%)	380 (97.2%)	301 (96.2%)	411 (93.8%)	
2:増えなかった	1 (10.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (3.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (3.3%)	6 (4.4%)	11 (2.8%)	10 (3.2%)	23 (5.3%)	
3:以前にこのアンケートを受けたことがある	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.8%)			2 (0.6%)	4 (0.9%)	
⑧リーフレットをお読みいただきましたか。												
1:もらっていない	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	37 (39.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	37 (30.8%)					
2:読んだ	8 (80.0%)	7 (43.8%)	0 (0.0%)	39 (41.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	54 (45.0%)					
3:読んでいない	2 (20.0%)	9 (56.3%)	0 (0.0%)	18 (19.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	29 (24.2%)					
⑨「2:読んだ」を選択した人の理解度												
理解度 80%以上	3 (37.5%)	5 (71.4%)	0 (0.0%)	20 (51.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	28 (51.8%)					
理解度 50%以上	4 (50.0%)	1 (14.3%)	0 (0.0%)	16 (41.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	21 (38.9%)					
理解度 30%以上	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (5.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (3.7%)					
ほとんど理解できず	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)					
⑩-1 性感染症にはエイズ(HIV感染)、性器ヘルペスなどたくさんありますが、ここ数年梅毒患者は急増していますか。												
1:はい	8 (80.0%)	10 (76.9%)	0 (0.0%)	62 (81.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	80 (80.8%)					
2:いいえ	2 (20.0%)	3 (23.1%)	0 (0.0%)	14 (18.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	19 (19.2%)					
⑩-2 妊婦さんが梅毒にかかっていると赤ちゃんに重大な影響を及ぼしますが、妊娠中に治療すれば治すことができますか。												
1:はい	8 (80.0%)	12 (92.3%)	0 (0.0%)	57 (79.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	77 (81.1%)					
2:いいえ	2 (20.0%)	1 (7.7%)	0 (0.0%)	15 (20.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	18 (18.9%)					
⑩風疹の母子感染は妊娠前のワクチン接種で防ぐことができますか。												
1:はい	8 (80.0%)	14 (100.0%)	0 (0.0%)	76 (95.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	98 (94.2%)					
2:いいえ	2 (20.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (5.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (5.8%)					

表2 妊娠初期妊婦に対するアンケート結果（奈良市内有床診療所）

施設名	有床診療所					合計
	H医院	N産婦人科	O産婦人科	Tクリニック	T産婦人科	
回答数	29	33	21	4	32	119
①HIVが母子感染するということを知っていましたか。						
1:はい	23 (79.3%)	25 (75.8%)	19 (90.5%)	3 (75.0%)	27 (84.4%)	97 (81.5%)
2:いいえ	6 (20.7%)	8 (24.2%)	2 (9.5%)	1 (25.0%)	5 (15.6%)	22 (18.5%)
②HIVスクリーニング検査を妊婦健診で行うことを知っていましたか。						
1:はい	14 (48.3%)	18 (54.5%)	13 (61.9%)	1 (25.0%)	21 (65.6%)	67 (56.3%)
2:いいえ	15 (51.7%)	15 (45.5%)	8 (38.1%)	3 (75.0%)	11 (34.4%)	52 (43.7%)
③HIVスクリーニング検査で陽性の結果でも、95%以上は偽陽性であることを知っていましたか。						
1:はい	3 (10.3%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (9.4%)	7 (5.9%)
2:いいえ	26 (89.7%)	32 (97.0%)	21 (100.0%)	4 (100.0%)	29 (90.6%)	112 (94.1%)
④HIVスクリーニング検査で陽性となった場合、確認検査の結果が出るまでに1週間かかるが、その期間についてどのように想像しますか。						
1:非常に動揺する	15 (51.7%)	17 (51.5%)	10 (47.6%)	3 (75.0%)	20 (62.5%)	65 (55.6%)
2:動揺するが、偽陽性率が高いことを知っていれば検査の結果が出るまで落ち着いて待てる	12 (41.4%)	12 (36.4%)	11 (52.4%)	1 (25.0%)	10 (31.3%)	46 (39.3%)
3:あまり気にならない	2 (6.9%)	4 (12.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (6.3%)	6 (5.1%)
⑤年齢						
1:20歳未満	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
2:20歳～24歳	3 (10.3%)	1 (3.0%)	1 (4.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	5 (4.2%)
3:25歳～29歳	8 (27.6%)	8 (24.2%)	11 (52.4%)	1 (25.0%)	7 (21.9%)	35 (29.4%)
4:30歳～34歳	14 (48.3%)	18 (54.5%)	6 (28.6%)	1 (25.0%)	12 (37.5%)	51 (42.9%)
5:35歳～39歳	4 (13.8%)	5 (15.2%)	3 (14.3%)	2 (50.0%)	11 (34.4%)	25 (21.0%)
6:40歳以上	0 (0.0%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (6.3%)	3 (2.5%)
⑥出産回数						
1:0回	15 (51.7%)	15 (45.5%)	10 (47.6%)	1 (25.0%)	14 (43.8%)	55 (46.2%)
2:1回	10 (34.5%)	9 (27.3%)	6 (28.6%)	2 (50.0%)	10 (31.3%)	37 (31.1%)
3:2回	4 (13.8%)	9 (27.3%)	5 (23.8%)	1 (25.0%)	8 (25.0%)	27 (22.7%)
⑦このアンケートでHIV感染についての知識は増えましたか。						
1:増えた	28 (96.6%)	32 (97.0%)	21 (100.0%)	4 (100.0%)	32 (100.0%)	117 (98.3%)
2:増えなかった	1 (3.4%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.7%)
3:以前にこのアンケートを受けたことがある	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
⑧リーフレットをお読みいただきましたか						
1:もらっていない	0 (0.0%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (6.3%)	3 (2.5%)
2:読んだ	26 (89.7%)	23 (69.7%)	19 (90.5%)	3 (75.0%)	27 (84.4%)	98 (82.4%)
3:読んでいない	3 (10.3%)	9 (27.3%)	2 (9.5%)	1 (25.0%)	3 (9.4%)	18 (15.1%)
⑨で「2:読んだ」を選択した人の理解度						
理解度 80%以上	20 (76.9%)	11 (47.8%)	11 (57.9%)	1 (33.3%)	16 (59.3%)	59 (60.2%)
理解度 50%以上	4 (15.4%)	11 (47.8%)	6 (31.6%)	1 (33.3%)	8 (29.6%)	30 (30.6%)
理解度 30%以上	1 (3.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	3 (11.1%)	5 (5.1%)
ほとんど理解できず	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
⑩-1 性感染症にはエイズ(HIV感染)、性器ヘルペスなどたくさんありますが、ここ数年梅毒患者は急増していますか。						
1:はい	26 (89.7%)	28 (93.3%)	20 (100.0%)	3 (75.0%)	25 (83.3%)	102 (90.3%)
2:いいえ	3 (10.3%)	2 (6.7%)	0 (0.0%)	1 (25.0%)	5 (16.7%)	11 (9.7%)
⑩-2 妊婦さんが梅毒にかかっていると赤ちゃんに重大な影響を及ぼしますが、妊娠中に治療すれば治すことができますか。						
1:はい	23 (82.1%)	25 (83.3%)	19 (95.0%)	3 (100.0%)	25 (86.2%)	95 (86.4%)
2:いいえ	5 (17.9%)	5 (16.7%)	1 (5.0%)	0 (0.0%)	4 (13.8%)	15 (13.6%)
⑩風疹の母子感染は妊娠前のワクチン接種で防ぐことができますか。						
1:はい	28 (96.6%)	30 (100.0%)	19 (95.0%)	3 (100.0%)	30 (100.0%)	110 (98.2%)
2:いいえ	1 (3.4%)	0 (0.0%)	1 (5.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.8%)

令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業

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

分担研究報告書

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

研究分担者：吉野 直人 岩手医科大学医学部微生物学講座 感染症学免疫学分野・准教授
研究協力者：岩動 ちず子 岩手医科大学医学部産婦人科学講座・助教
伊藤 由子 国立病院機構長良医療センター看護部・副看護部長
大里 和広 市立四日市病院産婦人科・周産期母子センター長
小山 理恵 岩手医科大学医学部産婦人科学講座・准教授

研究要旨：

本分担研究班では全国の産婦人科 1,122 病院、小児科 2,259 病院に対し、妊婦における HIV スクリーニング検査実施率の現状、HIV 感染妊婦とその出生児の動向を把握するため調査を行った。

現在、日本での HIV 母子感染は、適切な予防対策でその感染率を 1%未満に低下させることが可能になっている。しかし、感染予防対策は妊婦が HIV に感染していることが確認されて初めて施行される。そこで、妊婦における HIV スクリーニング検査実施率の現状を調査した。病院での妊婦 HIV スクリーニング検査実施率は 99.9%であり（2019 年：99.996%）、病院調査を開始した 1999 年（73.2%）と比較すると 26.7%の上昇が認められた。地域別では、全例で検査が実施されていたのは 46 都道府県であった。

HIV 感染妊婦の動向は、産婦人科病院で 2019 年 10 月以降に診療した HIV 感染妊婦報告数はのべ 24 例（2019 年調査：のべ 42 例）、小児科病院で 2019 年 9 月から 2020 年 8 月に HIV 感染女性より出生した児報告数はのべ 20 例（2019 年調査：のべ 26 例）であった。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックにより医療提供が逼迫していることが報告されているが、調査時点において HIV 母子感染予防に対する診療体勢に COVID-19 の影響はほぼないことが明らかになった。検査によって HIV 感染が明らかになった場合、適切な予防対策でほとんど母子感染が予防できることが明らかになっており、「母子感染ゼロ」に向け今後とも調査・啓発活動を継続していく必要がある。

A. 研究目的

これまでの研究により、HIV 感染妊婦への抗ウイルス薬の投与、選択的帝王切開分娩、児への人工栄養を行うことで、母子感染率を 1%未満に低下させることが可能であることを明らかにしてきた。しかしながら、大前提として妊婦が HIV に感染しているか否かが明らかにならなければこれらの医療介入を行うことはでき

ない。そのため、HIV 感染妊婦およびその出生児の動向と全国の産科施設における妊婦 HIV スクリーニング検査実施率を調査し、検査実施率上昇のための啓発活動を行うことは母子感染予防の第一歩となる。

中華人民共和国湖北省武漢市において、2019 年 12 月以降、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）関連肺炎の発生が報告され、短期間のうちに

日本も含め世界中に広まった。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミックにより、世界的に HIV 感染者への医療提供が逼迫していることが報告されている。この様な状況下において、HIV 母子感染予防のための医療提供に影響があるのかを調査することはパンデミック下において意義があり、また将来起こりうる新興感染症によるパンデミック時における HIV 母子感染予防対策の礎となる。

HIV 感染妊婦数の実態把握は日本国内で唯一の疫学研究であり、本研究は HIV 感染妊婦とその出生児の全国規模での発生動向の調査および妊婦 HIV 検査実施率の把握を目的とした。

B. 研究方法

B-1. 全国産婦人科病院調査

全国の産科または産婦人科を標榜するすべての病院 1,122 施設に対し一次調査用紙を送付し、返信はがきにより回答を得た。質問項目は以下のとおりである。

質問 1. 2019 年 10 月以降に貴施設を受診された HIV 感染妊婦数

質問 2. 前述の質問 1 以前に受診し本調査に未報告または報告したか不明の HIV 感染妊婦数

質問 3. 貴施設での妊婦健診 (母子手帳を持参の診察) の実施の有無

質問 4. 貴施設での 2019 年 1 月から 12 月までの分娩件数

質問 5. 貴施設での妊婦に対する HIV スクリーニング検査の実施率

質問 6. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の HIV 診療への影響調査

①貴施設産婦人科で妊婦の COVID-19 患者の診療の有無

②COVID-19 の影響による妊婦の診療縮小の有無

③HIV 感染妊婦の診療における COVID-19 による影響

以上の質問に対して有効回答の解析を行った。

B-2. 全国小児科病院調査

全国の小児科を標榜するすべての病院 2,259 施設に対し一次調査用紙を送付し、返信はがきにより回答を得た。質問項目は以下のとおりである。

質問 1. 2019 年 9 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに HIV 感染女性から出生した症例

質問 2. 2019 年 8 月 31 日以前に HIV 感染女性から出生した症例で、過去の調査に報告していない、もしくは報告したかどうか不明の症例

質問 3. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の HIV 診療への影響調査

①貴施設小児科での COVID-19 患者の診療の有無

②小児科診療の COVID-19 の影響による縮小の有無

③HIV 感染母体から出征した次について COVID-19 による診療の変化

以上の質問に対して有効回答の解析を行った。

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

C-1. 産婦人科病院一次調査

産婦人科病院調査は 2020 年 10 月 1 日に岩手医科大学から全国に発送した。2021 年 2 月 1 日現在で送付病院数は 1,122 件であり回収数は 891 件、産婦人科廃止等による無効回答は 20 件であり有効送付数 1,102 件、回答数は 871 件、有効回答率は 79.0% (2019 年 83.4%) であった。都道府県別有効回答率は 100% (福井県、和歌山県) ~25.0% (山梨県) であった (表 1)。

2020 年病院一次調査での HIV 感染妊婦報告数は、2019 年 10 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日の間に受診した HIV 感染妊婦が全国 18 病院の

べ24例（2019年25病院のべ40例、比：16例減）であった。2019年9月以前の本調査に未報告であったHIV感染妊婦はのべ8例（8病院）（2019年13病院のべ18例）が2020年調査に報告された。これら症例に対し杉浦班で産婦人科二次調査が行われた。

C-2. 小児科一次調査

小児科病院調査は2020年9月2日に岩手医科大学から全国に発送した。2021年2月1日現在で送付施設数は2,259件であり回収数は1,516件、小児科廃止等による無効回答は14件であり有効送付数2,245件であった。また、回答数は1,502件、有効回答率は66.9%（2019年67.3%）であった。都道府県別回答率は94.1%（鳥取県）～45.0%（佐賀県）であった（表2）。

2020年小児科一次調査で、2019年9月1日から2020年8月31日までにHIV感染女性より出生した小児は、全国の13病院のべ20例（2019年17病院のべ26例、比：6例減）であった。2019年9月以前の本調査に未報告であったHIV感染女性より出生した小児がのべ9例（6病院）（2019年6病院のべ8例）が2020年調査に報告された。これらの症例に対し田中班で小児科二次調査が行われた。

C-3. 妊婦 HIV スクリーニング検査の実施率調査

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

産婦人科病院調査における検査実施率は全国で99.9%（2019年調査99.996%）であった。全例（100%）に検査を行っていた地域は、岐阜県を除く46都道府県となった。最も検査実施率の低かった地域は、岐阜県の91.7%であった（表3）。1999年調査から2020年調査までの病院での都道府県別 HIV スクリーニング検査実施

率の推移を図1に示す。

妊婦健診は行うが分娩は取り扱わない病院があることから、本調査では妊婦健診を行っているかどうかを質問し、妊婦健診を行っているが分娩を取り扱わない病院を特定した。2020年調査では、妊婦健診を行っているが分娩を取り扱わない病院での HIV スクリーニング検査は100%で全例に実施されていた（2019年100%）。一方、分娩を取り扱う病院での HIV スクリーニング検査を全例には実施していない病院は0.1%（2019年0.6%）、全例に実施している病院の割合は99.9%（2019年99.5%）であった（表4）。HIV スクリーニング検査を全例には実施していない病院で、分娩を取り扱っているのは1病院（2019年5病院）であり、検査実施率は0%であった。

エイズ拠点病院・拠点以外の病院区分による HIV スクリーニング検査実施率は、エイズ拠点病院で100%（2019年100%（99.998%））、エイズ拠点以外の病院でも99.9%（2019年100%（99.994%））であり、エイズ拠点病院・拠点以外の病院間に大きな差はなかった（表5）。回答のあったエイズ拠点病院で分娩を取り扱っている241病院では、HIV スクリーニング検査を全例には実施していた。エイズ拠点以外の病院では、分娩を取り扱っている563病院のうち HIV スクリーニング検査を全例には実施していないのは1病院（0.2%）であった（表6）。

C-4. COVID-19 パンデミックによる HIV 感染妊婦および母子感染児の診療への影響

2020年調査では、COVID-19 パンデミックによる HIV 感染妊婦および母子感染児の診療への影響を調査した。産婦人科病院調査では新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染妊婦の診療経験のある施設は全国で121施設（13.9%）であった。この121施設のうち COVID-19 による妊婦の診療（外来、入院、救急）の縮小は42施設（34.7%）で行われていた。一方、SARS-CoV-2 感染妊婦の診療経験のない751施設で妊婦の診

療を縮小した施設は220施設(29.3%)であった。SARS-CoV-2感染妊婦の診療経験の有無による診療を縮小した施設数に有意差はなかった(Fisher's exact test、 $p = 0.2389$)。HIV感染妊婦の診療におけるCOVID-19による影響は、2020年調査でHIV感染妊婦の診療ありとした16施設で「転院・定期フォローの中断」、「受診間隔の延長」、「他院からの受入れ中止」といった影響はないと回答された。

小児科病院調査ではSARS-CoV-2感染小児の診療経験のある施設は全国で293施設(19.5%)であった。この293施設のうちCOVID-19による小児科診療(外来、入院、救急)の縮小は96施設(32.8%)で行われていた。一方、SARS-CoV-2感染小児の診療経験のない1,205施設で小児の診療を縮小した施設は278施設(23.1%)であった。SARS-CoV-2感染小児の診療経験の有無による診療を縮小した施設数に有意差が認められた(Fisher's exact test、 $p < 0.005$)。HIV感染妊婦から出生した児の診療におけるCOVID-19による影響は、2020年調査でHIV感染妊婦から出生した児の診療ありとした11施設のうち1施設で「受診間隔の延長」と回答された。「転院・定期フォローの中断」、「他院からの受入れ中止」といった影響はないと回答された。

D. 考察

2020年の産婦人科病院一次調査、小児科病院一次調査の回答率はそれぞれ79.1%、66.9%であり、産婦人科病院調査では9年連続で70%を超え、小児科病院調査でも9年連続で50%を上回った。しかし、データの精度を上げるために今後も回答率を上昇させる工夫が必要である。

1999~2020年の日本地図を比較しても分かるように、全国的にHIVスクリーニング検査実施率の上昇が認められ、2009年調査以降は地域差が見られず地域間での差は無くなったと言える。過去の研究班では2001年より2010年ま

でエイズ予防財団主催による研究成果等普及啓発事業研究成果発表会を毎年全国3都市で行ってきたが、開催地のある都道府県の翌年の検査実施率上昇や、研修会の際のアンケート調査により啓発活動に有効性があると判断されている。2018年調査では全国でのHIVスクリーニング検査実施率が2017年に比べて0.28%減少した。この減少の原因となるのが福岡県と長崎県におけるHIVスクリーニング検査実施率の急激な低下にある。福岡県では10.2%(99.9%→89.7%)、長崎県では6.5%(100%→93.5%)の減少であった(2017年→2018年)。この両県の2019年調査では、福岡県100%、長崎県99.9%に回復し、2020年調査ではいずれも100%であった。2020年調査では岐阜県のみ検査実施率が100%ではなかった。岐阜県では2019年と比較して8.3%(100%→91.7%)の減少であった。これは岐阜県内の1病院でHIVスクリーニング検査を行わなくなったことが原因であるが、その理由は本調査では不明である。

2019年と2020年の全国での妊婦HIVスクリーニング検査実施率はそれぞれ99.996%と99.916%であった。さらに、2019年と2020年の妊婦HIVスクリーニング検査実施率を、都道府県別、分娩は取り扱いの有無、エイズ拠点病院での区分で比較しても大きな違いは見られなかった。これらの結果は、COVID-19パンデミックによる妊婦HIVスクリーニング検査実施率への影響はなかったことを示していると考えられた。

全国調査では、妊婦健診を行なっている施設での分娩取り扱いの有無によるHIVスクリーニング検査実施率の解析を行なっている。統計を開始した2007年では、分娩を取り扱わない病院でHIVスクリーニング検査を全例には実施していない病院が23.4%、分娩を取り扱う病院でも17.5%存在した。一方で、HIVスクリーニング検査を全例に実施している病院は、分娩を取り扱わない病院で76.7%、分娩を取り扱う病院で82.5%であった。全例にHIVスクリーニング

検査を実施している病院は年々増加し、2009年には分娩を取り扱う病院で90%を超え、2010年には分娩を取り扱わない病院でも90%を超えた。以前は、分娩を取り扱わない病院でまったくHIVスクリーニング検査を実施していない病院の割合は、分娩を取り扱う病院に比べて高かったが、2016年と2017年には分娩の取り扱いに関係なく、HIVスクリーニング検査を全例には実施していない病院は報告されなかった。2020年では分娩を行なっている1病院でHIVスクリーニング検査を全例には実施していなかった。妊娠初期でのHIVスクリーニング検査の未実施は、HIV感染が判明した妊婦の母子感染防止のための投薬や血中ウイルス量、CD4陽性T細胞数のモニタリングの機会を遅らせることにもなりかねない。感染妊婦へ適切な医療行為を行えるために、分娩の取り扱いに関係なく全例にHIVスクリーニング検査を行うことが望まれる。

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

妊婦HIVスクリーニング検査は公費負担との関連もあり実施率は年々上昇し近年では99%以上を維持しているが、過去の調査では公費負担の廃止とともに検査率が減少した経緯があった。急激にHIVスクリーニング検査実施率が低下した青森県は、1999年調査では検査実施率が87.8%であったが、妊婦HIVスクリーニング検査の公費負担が廃止され検査実施率が減少傾向にあった。2002年調査では41.1%まで

検査実施率が低下したが、全国的な妊婦HIVスクリーニング検査実施率の向上気運に伴い検査実施率は次第に回復していき、本研究班が啓発活動を行った翌年である2008年調査では1999年の水準に並ぶ85.4%まで回復した。青森県内の市町村では2009年から2011年に公費負担を開始した自治体が多くあった。2009年は産婦人科病院調査における検査実施率が100%となり、その後も2020年調査まで病院での全例検査が維持されていた。

COVID-19のパンデミックにより、世界的にHIV感染者への医療提供が逼迫していることが報告されている(Jiang H. et al. *Lancet HIV*. 7:e308-e309 (2020)., Vrazo AC. et al. *J Int AIDS Soc*. 23:e25622 (2020).)。本調査は、COVID-19パンデミック時のHIV母子感染予防のための医療提供に関する国内初の全国調査である。結果に示した様に、日本国内では現時点(2021年2月)においてHIV母子感染予防に対する診療体制にCOVID-19の影響はほぼないことが明らかになった。UNAIDSの2020年10月の報告では、世界的にHIV感染妊婦の診療体制はWHOがパンデミックを宣言した2020年3月以降一時期低下したが、2020年6-7月には回復したと報告している(UNAIDS. *COVID-19's impact on HIV vertical transmission services reversed*. 27 October 2020)。一方、ユニセフはcARTを含むHIV母子感染予防のための医療提供が6ヶ月間中断した時のHIV感染児およびそのAIDS関連死亡に関して試算している(UNICEF. *Children, HIV and AIDS. How will progress be impacted by COVID-19?* July 2020)。25%のHIV感染妊婦への医療提供が滞ると、新規HIV感染児は1.24倍増加し児のAIDS関連死は1.09倍増加する。さらに、100%のHIV感染妊婦への医療提供が滞ると、新規HIV感染児は1.86倍増加し児のAIDS関連死は1.30倍増加する。すなわち、日本国内においても今後のCOVID-19の発生状況によりHIV感染妊婦およびその出生児に対する診療体制は影響を受

ける可能性はあり、今後も注視していく必要があると考えられた。

COVID-19 患者は主として感染症指定医療機関に搬送される。そこで、エイズ拠点病院および HIV 感染妊婦の診療経験のある病院と感染症指定医療機関との重複を検討した。産婦人科または産科を有するエイズ拠点病院は全国に 306 施設存在する。このうち感染症指定医療機関（特定、第一種、第二種）は 165 施設でエイズ拠点病院全体の 53.9%を占めた。群馬県、奈良県、鳥取県、大分県、沖縄県では産婦人科または産科を有するエイズ拠点病院は全て感染症指定医療機関であった。一方、岩手県と和歌山県では重複はなかった。また、直近 10 年（2011～2020 年）での HIV 感染妊婦の診療経験のある病院は全国に 119 施設存在する。このうち感染症指定医療機関は 55 施設で HIV 感染妊婦の診療経験のある病院全体の 46.2%を占めた。石川県、京都府、奈良県、鳥取県、岡山県、広島県、徳島県、愛媛県、大分県、鹿児島県、沖縄県では HIV 感染妊婦の診療経験のある病院は全て感染症指定医療機関であった。一方、北海道、岩手県、宮城県、福井県、愛知県、島根県、高知県、長崎県、熊本県では重複はなかった。現状の HIV 感染妊婦数は年間 20-40 例ほどであり、かつ COVID-19 の現状からこれらの重複は喫緊の課題になるとは考えにくい。しかし、SARS-CoV-2 よりも強い感染性および病原性を有した病原体によるパンデミックが生じた場合、都道府県によっては HIV 母子感染予防のための医療提供が滞る可能性があることを将来への提言としたい。

E. 結論

HIV による母子感染が cART や帝王切開での分娩により十分に予防可能であることが周知されるようになったことで、妊婦における HIV スクリーニング検査が妊娠初期の重要な検査のひとつとして認知され、多くの自治体で公費負担もなされ、日本における HIV 感染妊婦の諸

問題に関しての啓発活動が実を結びつつある。その一方で、HIV 母子感染を取り巻く状況は変化してきており、これまでの妊娠初期の HIV スクリーニング検査率上昇を主目的とした啓発では対応できていない。これに加え、COVID-19 パンデミックの影響が HIV 母子感染予防に今後影響を与えるかどうか未定である。さらに、未受診妊婦の存在や妊娠中期から後期での再検査といった HIV 母子感染予防のための啓発など、改善の余地がある分野も残っている。本研究班は、HIV スクリーニング検査実施率上昇のための啓発活動を推進するとともに、これら HIV 感染妊婦や HIV 感染児に対する諸問題に対しても十分に取り組む必要がある。

G. 研究業績

論文発表

1. Abubakar ZR, Sasaki Y, Odagiri T, Yoshino N, Iskandar VI, Sato S, Muraki Y. Serum-free media for propagation of dengue type 2 virus in vero cells. Southeast Asian J Trop Med Public Health. 2020 Nov; 51: 854-862.
2. Kagabu M, Yoshino N, Saito T, Miura Y, Takeshita R, Murakami K, Kawamura H, Baba T, Sugiyama T. The efficacy of a third-generation oncolytic herpes simplex viral therapy for an HPV-related uterine cervical cancer model. Int J Clin Oncol. 2020 Nov; 4. doi: 10.1007/s10147-020-01823-6.
3. Terata M, Oyama R, Kikuch K, Kogita H, Okada Y, Kawamura H, Haba G, Hatayama S, Isurugi C, Baba T. Magnetic Resonance Imaging and Diffusion-weighted magnetic resonance imaging of Cornelia de Lange syndrome. J Chem Biol Phys Sci; Section B; Nov 2020 -Jan 2021; 11(1): 001-007. DOI: 10.24214/jcbps.B.11.1.00107.
4. Natori N, Haba G, Kawamura H, Terata M,

Isurugi C, Sasaki Y, Hatayama S, Oyama R, Baba T. Evaluation of Normal Fetal Heart Function by Novel Obstetrics Ultrasound. Clin Mother Child Health. 2020; 17(2): No. 344.

5. 吉野直人、田中瑞恵、岩動ちづ子、伊藤由子、大里和広、小山理恵、杉浦敦、喜多恒和. HIV 感染児の診療に関する全国調査. 日本エイズ学会誌 In press
6. 小山理恵. 4 妊娠と授乳. 最新歯科内科学. 2021; 2-9.

学会発表

1. 吉野直人、佐々木裕、小田切崇、杉山育美、松本有機、菅野祐幸、佐塚泰之、村木靖. 全粒子不活化インフルエンザウイルスに対する安全な新規粘膜アジュバントとしてのクロシン. 第 13 回次世代アジュバント研究会 (2020.1 大阪)
2. 小田切崇、吉野直人、佐々木裕、村木靖. ポリミキシン B を用いた経鼻インフルエンザワクチンの開発. 東北乳酸菌研究会 (2020. 10 WEB 開催)
3. 岩動ちづ子、吉野直人、伊藤由子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、杉浦敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和. HIV および妊婦感染症検査実施率の全国調査. 第 34 回日本エイズ学会 (2020. 11 WEB 開催)
4. 伊藤由子、吉野直人、杉浦敦、岩動ちづ子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和. HIV スクリーニング検査実施率と妊娠中後期での再検査の検討. 第 34 回日本エイズ学会 (2020. 11 WEB 開催)
5. 定月みゆき、杉野祐子、蓮尾泰之、林公一、五味淵秀人、中西豊、中西美紗緒、源名保美、中野真希、山田里佳、吉野直人、杉浦敦、田中瑞恵、大津洋、喜多恒和. HIV 感染妊婦への診療体制の現状と経膈分娩導入への課題.

第 34 回日本エイズ学会 (2020. 11 WEB 開催)

6. 杉浦敦、市田宏司、竹田善紀、山中彰一郎、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本薫、太田寛、石橋理子、藤田綾、吉野直人、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和. HIV 母子感染例に関する検討. 第 34 回日本エイズ学会 (2020. 11 WEB 開催)
7. 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、寺田志津子、前田尚子、七野浩之、吉野直人、杉浦敦、喜多恒和. 小児 HIV 感染症の発生動向および診断時の状況の変遷. 第 34 回日本エイズ学会 (2020. 11 WEB 開催)
8. 吉野直人、佐々木裕、小田切崇、杉山育美、松本有機、菅野祐幸、佐塚泰之、村木靖. 全粒子不活化 A 型インフルエンザウイルスに対するクロシンの粘膜アジュバント作用. 第 24 回日本ワクチン学会 (2020. 12 WEB 開催)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表1 産婦人科病院一次調査の都道府県別での回答率

都道府県	【2020年 産婦人科病院・一次調査】						
	送付数	回収数	回収率	無効	有効送付数	回答数	回答率
北海道	64	46	71.9%	2	62	44	71.0%
青森	12	8	66.7%	0	12	8	66.7%
岩手	13	10	76.9%	1	12	9	75.0%
宮城	16	12	75.0%	0	16	12	75.0%
秋田	18	12	66.7%	1	17	11	64.7%
山形	16	11	68.8%	0	16	11	68.8%
福島	17	10	58.8%	0	17	10	58.8%
茨城	24	20	83.3%	0	24	20	83.3%
栃木	11	10	90.9%	0	11	10	90.9%
群馬	19	17	89.5%	0	19	17	89.5%
埼玉	35	29	82.9%	1	34	28	82.4%
千葉	40	32	80.0%	0	40	32	80.0%
東京	97	76	78.4%	1	96	75	78.1%
神奈川	62	47	75.8%	1	61	46	75.4%
新潟	26	16	61.5%	1	25	15	60.0%
山梨	8	2	25.0%	0	8	2	25.0%
長野	32	26	81.3%	1	31	25	80.6%
富山	16	14	87.5%	0	16	14	87.5%
石川	22	19	86.4%	0	22	19	86.4%
福井	10	10	100.0%	0	10	10	100.0%
岐阜	18	14	77.8%	0	18	14	77.8%
静岡	32	26	81.3%	3	29	23	79.3%
愛知	53	40	75.5%	1	52	39	75.0%
三重	15	12	80.0%	1	14	11	78.6%
滋賀	12	11	91.7%	1	11	10	90.9%
京都	30	26	86.7%	0	30	26	86.7%
大阪	67	51	76.1%	0	67	51	76.1%
兵庫	48	38	79.2%	1	47	37	78.7%
奈良	13	8	61.5%	0	13	8	61.5%
和歌山	12	12	100.0%	0	12	12	100.0%
鳥取	8	7	87.5%	0	8	7	87.5%
島根	15	14	93.3%	1	14	13	92.9%
岡山	19	18	94.7%	0	19	18	94.7%
広島	29	26	89.7%	0	29	26	89.7%
山口	18	16	88.9%	1	17	15	88.2%
徳島	10	9	90.0%	0	10	9	90.0%
香川	15	12	80.0%	0	15	12	80.0%
愛媛	12	10	83.3%	0	12	10	83.3%
高知	10	7	70.0%	0	10	7	70.0%
福岡	34	28	82.4%	1	33	27	81.8%
佐賀	6	5	83.3%	0	6	5	83.3%
長崎	15	13	86.7%	0	15	13	86.7%
熊本	16	14	87.5%	1	15	13	86.7%
大分	7	5	71.4%	0	7	5	71.4%
宮崎	13	11	84.6%	0	13	11	84.6%
鹿児島	20	18	90.0%	0	20	18	90.0%
沖縄	17	13	76.5%	0	17	13	76.5%
全国	1,122	891	79.4%	20	1,102	871	79.0%

表2 小児科一次調査の都道府県別での回答率

都道府県	【2020年 小児科・一次調査】						
	送付数	回収数	回収率	無効	有効送付数	回答数	回答率
北海道	134	96	71.6%	1	133	95	71.4%
青森	32	18	56.3%	1	31	17	54.8%
岩手	32	15	46.9%	0	32	15	46.9%
宮城	36	26	72.2%	0	36	26	72.2%
秋田	23	17	73.9%	0	23	17	73.9%
山形	25	19	76.0%	0	25	19	76.0%
福島	34	24	70.6%	0	34	24	70.6%
茨城	65	42	64.6%	0	65	42	64.6%
栃木	35	21	60.0%	1	34	20	58.8%
群馬	34	25	73.5%	0	34	25	73.5%
埼玉	98	64	65.3%	0	98	64	65.3%
千葉	93	54	58.1%	0	93	54	58.1%
東京	160	110	68.8%	2	158	108	68.4%
神奈川	97	60	61.9%	1	96	59	61.5%
新潟	47	35	74.5%	1	46	34	73.9%
山梨	24	16	66.7%	1	23	15	65.2%
長野	63	42	66.7%	0	63	42	66.7%
富山	30	20	66.7%	0	30	20	66.7%
石川	30	21	70.0%	0	30	21	70.0%
福井	29	17	58.6%	0	29	17	58.6%
岐阜	42	29	69.0%	1	41	28	68.3%
静岡	53	38	71.7%	0	53	38	71.7%
愛知	98	63	64.3%	0	98	63	64.3%
三重	33	22	66.7%	1	32	21	65.6%
滋賀	29	21	72.4%	0	29	21	72.4%
京都	58	40	69.0%	0	58	40	69.0%
大阪	124	86	69.4%	1	123	85	69.1%
兵庫	82	53	64.6%	0	82	53	64.6%
奈良	23	21	91.3%	0	23	21	91.3%
和歌山	24	20	83.3%	0	24	20	83.3%
鳥取	17	16	94.1%	0	17	16	94.1%
島根	23	18	78.3%	1	22	17	77.3%
岡山	45	32	71.1%	1	44	31	70.5%
広島	51	41	80.4%	0	51	41	80.4%
山口	31	21	67.7%	0	31	21	67.7%
徳島	32	16	50.0%	0	32	16	50.0%
香川	26	18	69.2%	0	26	18	69.2%
愛媛	29	20	69.0%	0	29	20	69.0%
高知	29	17	58.6%	0	29	17	58.6%
福岡	78	54	69.2%	0	78	54	69.2%
佐賀	20	9	45.0%	0	20	9	45.0%
長崎	34	23	67.6%	0	34	23	67.6%
熊本	47	29	61.7%	0	47	29	61.7%
大分	28	19	67.9%	1	27	18	66.7%
宮崎	19	13	68.4%	0	19	13	68.4%
鹿児島	35	19	54.3%	0	35	19	54.3%
沖縄	28	16	57.1%	0	28	16	57.1%
全国	2,259	1,516	67.1%	14	2,245	1,502	66.9%

表3 病院での妊婦HIVスクリーニング検査実施率

【2020年 産婦人科・病院調査】

都道府県	分娩件数	検査件数	検査実施率
北海道	20,004	20,004	100.00%
青森	2,699	2,699	100.00%
岩手	3,212	3,212	100.00%
宮城	7,524	7,524	100.00%
秋田	3,068	3,068	100.00%
山形	3,258	3,258	100.00%
福島	4,549	4,549	100.00%
茨城	9,506	9,506	100.00%
栃木	5,056	5,056	100.00%
群馬	6,623	6,623	100.00%
埼玉	19,053	19,053	100.00%
千葉	13,803	13,803	100.00%
東京	49,737	49,737	100.00%
神奈川	28,028	28,028	100.00%
新潟	5,843	5,843	100.00%
山梨	626	626	100.00%
長野	8,976	8,976	100.00%
富山	3,486	3,486	100.00%
石川	3,808	3,808	100.00%
福井	3,347	3,347	100.00%
静岡	10,051	10,051	100.00%
愛知	18,393	18,393	100.00%
三重	4,119	4,119	100.00%
滋賀	3,110	3,110	100.00%
京都	7,876	7,876	100.00%
大阪	29,364	29,364	100.00%
兵庫	15,791	15,791	100.00%
奈良	3,255	3,255	100.00%
和歌山	3,364	3,364	100.00%
鳥取	1,573	1,573	100.00%
島根	3,192	3,192	100.00%
岡山	7,366	7,366	100.00%
広島	10,197	10,197	100.00%
山口	4,782	4,782	100.00%
徳島	2,598	2,598	100.00%
香川	4,618	4,618	100.00%
愛媛	3,137	3,137	100.00%
高知	1,600	1,600	100.00%
福岡	9,074	9,074	100.00%
佐賀	1,516	1,516	100.00%
長崎	3,194	3,194	100.00%
熊本	7,304	7,304	100.00%
大分	2,133	2,133	100.00%
宮崎	3,382	3,382	100.00%
鹿児島	5,636	5,636	100.00%
沖縄	7,375	7,375	100.00%
岐阜	3,844	3,524	91.68%
全国	380,050	379,730	99.92%

図1 病院での妊婦HIVスクリーニング検査実施率の推移

【2020年 小児科・一次調査】

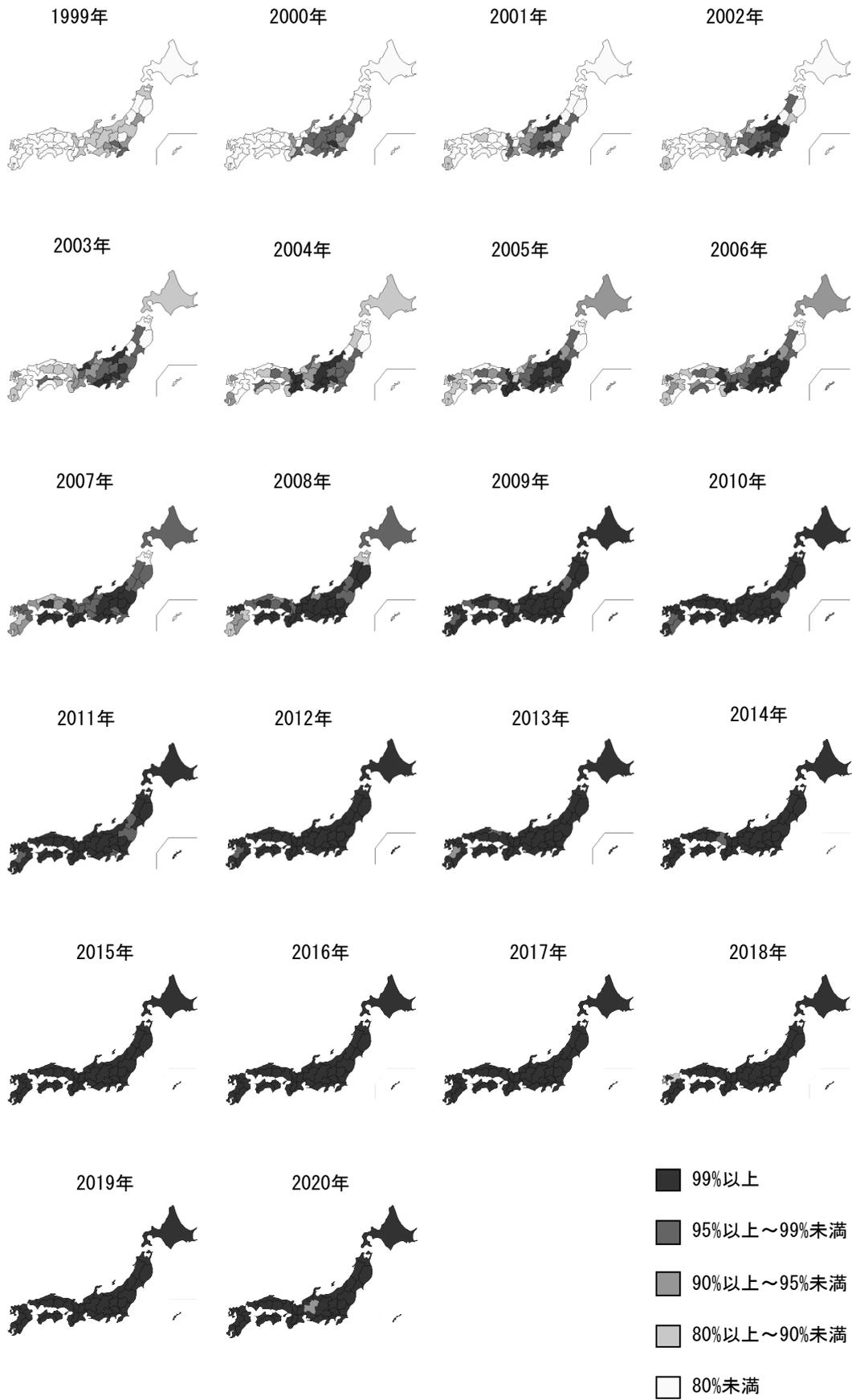


表4 分娩の取り扱いの有無と妊婦HIVスクリーニング検査実施率

【2020年 産婦人科・病院調査】

HIV検査率	分娩なし		分娩あり		合計	
	施設数		施設数		施設数	
100% (全例実施)	67	100.0%	803	99.9%	870	99.9%
95%以上100%未満	0	-	0	-	0	-
90%以上95%未満	0	-	0	-	0	-
50%以上90%未満	0	-	0	-	0	-
50%未満	0	-	0	-	0	-
0% (実施なし)	0	-	1	0.1%	1	0.1%
合計	67	100.0%	804	100.0%	871	100.0%

表5 エイズ拠点病院区分での妊婦HIVスクリーニング検査実施率

【2020年 産婦人科・病院調査】

病院区分	分娩件数	検査件数	検査実施率
拠点病院	126,074	126,074	100.0%
拠点以外の病院	253,976	253,656	99.9%
合計	380,050	379,730	99.9%

表6 エイズ拠点病院区分での分娩取扱い施設の妊婦HIVスクリーニング検査実施率

【2020年 産婦人科・病院調査】

HIV検査率	拠点病院		拠点以外の病院		合計	
	施設数		施設数		施設数	
100%検査 (全例実施)	241	100.0%	562	99.8%	803	99.9%
95%以上100%未満	0	-	0	-	0	-
90%以上95%未満	0	-	0	-	0	-
50%以上90%未満	0	-	0	-	0	-
50%未満	0	-	0	-	0	-
0% (実施なし)	0	-	1	0.2%	1	0.1%
合計	241	100.0%	563	100.0%	804	100.0%

令和2年度厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業
「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発
ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班
分担研究報告書

研究分担課題名：HIV感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析およびデータベースの更新

研究分担者：杉浦 敦 奈良県総合医療センター産婦人科、副部長
研究協力者：石橋理子 奈良県総合医療センター産婦人科、医長
市田宏司 伊東レディースクリニック、院長
太田 寛 北里大学医学部公衆衛生学、助教
岸本倫太郎 成増産院、医員
小林裕幸 筑波大学大学院人間総合科学研究科、教授
佐久本薫 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、嘱託医師
高野政志 防衛医科大学校病院産科婦人科、教授
竹田善紀 奈良県立医科大学産婦人科、医員
中西美紗緒 国立国際医療研究センター病院産婦人科、医員
松田秀雄 松田母子クリニック、院長
箕浦茂樹 新宿区医師会区民健康センター、所長
桃原祥人 JA とりで総合医療センター産婦人科、部長
山中彰一郎 奈良県立医科大学産婦人科、医員
研究補助員：藤田 綾 奈良県総合医療センター産婦人科

研究要旨：

HIV感染妊娠の報告数は毎年40例前後で推移していたが、2016年は31例、2017年は37例、2018年は36例、2019年は27例とやや減少傾向にある。近年の傾向から感染妊娠数は減少していく可能性はあるが、明らかな原因は不詳であるため、注意深く経過を追う必要がある。都道府県では大都市圏が中心であることに変化はないが、妊婦の国籍は年々日本人の占める割合が増加しており近年では過半数を占めるようになっている。分娩様式では帝王切開分娩がほとんどを占め、経膈分娩は飛び込み分娩や自宅分娩等を除きほぼゼロとなっている。これはHIV母子感染予防のために、経膈分娩を回避することが徹底されている結果であると思われる。現在諸外国では血中HIVウイルス量のコントロールが良好であれば、経膈分娩が許容されつつある。本邦でも一定条件を満たせば経膈分娩が許容される可能性があるが、まず条件を明らかにした上で、受け入れ施設など医療体制の整備を進めていく必要がある。母子感染例は母子感染予防対策が確立されつつあるものの、近年もほぼ毎年発生し続けている。近年の母子感染は妊娠後期・分娩後判明例から生じており、妊娠初期スクリーニング検査陰性例からの母子感染例も認め、このような経路による母子感染予防対策は非常に困難である。妊婦におけるHIVスクリーニング検査の標準化により妊娠中のスクリーニング検査施行率は99.9%となっており、本研究班が推奨する母子感染予防対策を全て施行し得た例において、日本国内で平成12年以降に母子感染症例が発生していないことは、本研究班が作成し周知してきた母子感染予防対策マニュアルなどによる教育・啓発活動の成果であろうと考える。し

かし母子感染例は継続して発生しており、今後現在までに構築した母子感染予防対策にどのような対策を加えることで、さらに HIV 母子感染を予防し得るか検討することが必須と思われる。そのために、HIV 母子感染予防に関する研究の恒久的な継続が必要である。

A.研究目的

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

B.研究方法

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

産婦人科、小児科それぞれの 2019 年(令和元年度)の全国調査で報告された症例を新たに追加し、令和 2 年度統合データベースを作成する。

2. 全国産婦人科二次調査

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

(倫理面への配慮)

臨床研究においては、文部科学省・厚生労働省「疫学研究の倫理指針」を遵守しプライバシーの保護に努めた。症例の識別は本研究における通し番号を用い、各情報は登録番号のみで処理されるため個人情報漏洩することはなく、またデータから個人を特定することも不可能である。

C.研究結果

1. 産婦人科小児科統合データベースの更新お

よび解析

小児科研究分担班(研究分担者:田中瑞恵)と当産婦人科研究分担班のデータとを照合し、令和 2 年度産婦人科小児科統合データベースとして更新した。その結果を図 1 に示す。2019 年(令和元年)12 月までに妊娠転帰が明らかとなった症例の集積である。2019 年末までの HIV 感染妊娠の報告総数は 1,106 例となり、そのうち産婦人科小児科の重複例は 484 例で、産婦人科 519 例と小児科 103 例は各科独自の症例であった。双胎が 10 例、品胎が 1 例含まれ、出生児数は 774 児となった。(ただし産婦人科と小児科のデータの照合作業による統合データベースの更新はそれぞれの全国調査を行った年度の次年度に行うため、解析は 1 年遅れとなっている。)

1) HIV 感染妊娠の報告数

HIV 感染妊娠の報告数を図 2 に示す。1997 年の 39 例以降年間 30 例以上で推移しており、2004 年~2015 年にかけて 2009 年と 2011 年を除き年間 40 例以上で推移していたが、2016 年以降は 2016 年 31 例、2017 年 37 例、2018 年 36 例、2019 年 27 例とやや減少傾向にある。

2) HIV 感染妊娠の報告都道府県別分布

都道府県別・年次別分布を表 1 に示す。地方ブロック別では東京・愛知・大阪といった大都市圏を含む地域が中心となっている。2019 年までに感染妊娠の報告がない都道府県は、和歌山・佐賀の 2 県のみとなっている。HIV 感染妊娠の報告都道府県別分布を図 3 に示す。東京が 295 例、次いで神奈川 107 例、愛知 106 例、千葉 90 例、大阪 71 例と大都市圏が多数を占める。東京は毎年複数例の報告があり、また神奈川・愛知からも毎年報告があるが 2018 年は大阪か

らの報告はなかった。

3) HIV 感染妊婦およびパートナーの国籍と HIV 感染状況

HIV 感染妊婦の国籍別・年次別変動を表 2 に示した。日本 482 例(43.6%)、タイ 232 例(21.0%)でこの 2 カ国で 6 割以上を占めている。次いでブラジル 76 例(6.9%)、フィリピン 40 例(3.6%)、インドネシア 37 例(3.3%)、ケニア 25 例(2.3%)であった。地域別にみると、日本が 482 例(43.6%)、日本を除くアジアが 389 例(35.2%)、アフリカが 108 例(9.8%)、中南米が 93 例(8.4%)であった。

HIV 感染妊婦国籍の変動を図 4 に示す。日本国籍は増加の一途をたどり、2004 年以前では全体の 3 割程度であったが 2015~2019 年には全体の 59.5%を占めるようになった。一方、2004 年以前は 3 割程度であったタイ国籍の報告は近年減少しており、2015~2019 年は 12 例(6.9%)のみであった。2004 年以前はケニア、エチオピア、タンザニアなどのアフリカ地域の妊婦が多かったが、近年は報告が少なく、代わってブラジルやインドネシアの報告が増加している。パートナーの国籍別症例数および HIV の感染割合を表 3 に示した。国籍は日本が 572 例(51.7%)で最も多く、次いでブラジル 62 例(5.6%)、タイ 30 例(2.7%)であった。HIV の感染割合は、10 例未満の報告が少ない国を除くと、ペルーが 88.9%と最も高く、次いでケニアが 71.4%、ナイジェリアが 68.8%、タイが 57.9%、インドネシアが 50.0%、ブラジルが 48.8%、ガーナが 46.2%、アメリカが 33.3%で、日本は 29.3%と最も低率であった。地域別にみても、症例数が 10 例以下の欧州、中東を除くと、アフリカが 65.8%と最も高く、次いで中南米が 58.2%、アジアが 53.3%、北米が 30.0%であった。

パートナーの感染率は不明例を除くと、2004 年以前は 46.3%であったが徐々に減少傾向にあり、2015~2019 年では 30.8%まで減少してい

る。(図 5)

HIV 感染妊婦とパートナーの国籍の組み合わせ別 5 年群別変動を図 6 に示した。感染妊婦、パートナーともに日本国籍が増加していることから、「妊婦—パートナー」の国籍が「日本—日本」である組み合わせが 2004 年以前は 22.6%であったが、2015~2019 年では 45.9%へ増加している。それに伴い特に「外国—日本」の組み合わせは 43.3%から 16.9%まで減少している。

4) 妊娠転帰と母子感染

HIV 感染妊娠の妊娠転帰別・年次別変動を図 7 に示した。1995 年以降毎年 30 例前後から 40 例前後の報告が継続している。

分娩に至った症例のみの分娩様式 5 年群別変動を図 8 に示した。2004 年以前、2005~2009 年の緊急帝王切開は、10%程度であったが、2010~2014 年は 32 例(20.6%)、2015~2019 年は 25 例(18.0%)とやや増加している。経膈分娩は明らかに減少傾向にある。そこで緊急帝王切開となった全 106 例における HIV 感染判明時期と緊急帝王切開の適応を表 4 に示した。95 例(89.6%)では分娩 1 週間前の時点で既に HIV 感染が判明していた。帝王切開予定であったが切迫早産等の産科的適応により緊急帝王切開となった症例は 83 例で、緊急帝王切開症例の 78.3%を占めていた。さらに 2015~2019 年の緊急帝王切開 25 例の詳細を表 5 に示した。全例が分娩 1 週間前の時点で HIV 感染が判明しており、21 例(84.0%)では帝王切開予定であったが何らかの理由で緊急帝王切開となったことがわかっている。

在胎週数と出生児体重の平均を表 6 に示した。予定帝王切開の平均在胎週数は 36w5d、平均出生児体重は 2,646g、緊急帝王切開の平均在胎週数は 35w0d、平均出生児体重は 2,348g、経膈分娩の平均在胎週数は 38w2d、平均出生児体重は 2,875g であった。2015~2019 年では予定帝王切開 110 例ではそれぞれ 37w1d、2,786g、緊急帝王切開 25 例ではそれぞれ 34w4d、2,227g、経膈分

娩4例ではそれぞれ34w4d、2,748gであった。

分娩様式・妊娠転帰別の母子感染数を表7に示した。1,106例中、予定帝切分娩564例(51.0%)、緊急帝切分娩106例(9.6%)、経膈分娩85例(7.7%)、分娩様式不明7例(0.6%)、自然流産42例(3.8%)、異所性妊娠6例(0.5%)、人工妊娠中絶206例(18.6%)、妊娠中4例(0.4%)、妊娠転帰不明86例(7.8%)となっている。母子感染は予定帝切分娩の7例、緊急帝切分娩の9例、経膈分娩の38例、分娩様式不明の6例、計60例が確認されている。

HIV感染妊娠の年次別妊娠転帰と母子感染を表8に示した。1984年に外国で妊娠分娩し、来日後母子感染が判明した1例が後年に報告され、1987年以降HIV感染妊娠はほぼ毎年継続して報告されている。中絶や転帰不明などを除く分娩例は、1995年以降毎年30例前後が継続している。分娩様式は2000年以降帝切分娩が分娩例の9割以上を占めることには変わりはない。母子感染はcARTが普及していなかった1991～2000年までは毎年数例発生しているが、その後も2002年、2005年、2006年、2008年、2009年、2010年、2012年、2013年、2015年、2016年、2017年とほぼ毎年報告されており、特に近年は妊娠初期スクリーニング検査陰性例からの母子感染例が増加傾向にある。

5) HIV感染妊婦への抗ウイルス薬投与について
HIV感染妊婦の血中ウイルス量を表9に示した。ウイルス量の最高値が10万コピー/ml以上は38例(5.9%)、1万コピー/ml以上10万コピー/ml未満は147例(22.9%)、1,000コピー/ml以上1万コピー/ml未満は133例(20.7%)、検出限界以上1,000コピー/ml未満は73例(11.4%)、検出限界未満は252例(39.2%)であった。

HIV感染妊婦へ投与された抗ウイルス薬の薬剤数別の年次推移を図9に示した。1剤のみの投与は1998年をピークに減少している。3剤

以上のcARTは1995年に初めて報告されたのち、2000年以降は報告症例の半数以上を占め、2009年以降はほぼ全例cARTである。

抗ウイルス薬の投与による血中ウイルス量の変化を表10に示した。ウイルス量の最高値が1,000コピー以上で、妊娠中に抗ウイルス薬が投与され、血中のウイルス量が2回以上測定されている215例を解析した。そのうちウイルス量が1/100以下へ減少した例は132例(61.4%)で、全てで3剤以上のcARTが行われていた。

6) 母子感染率について

小児科調査からの報告例には母子感染例が多く含まれ、母子感染率を推定するにはバイアスがかかるため、産婦人科調査からの報告例のみを解析し、算出した分娩様式別母子感染率を表11に示した。児の異常による受診を契機に母親のHIV感染と母子感染が判明した症例を除き、母子感染の有無が判明している550例のうち、母子感染した症例は12例(2.14%)であった。内訳は予定帝切分娩が446例中1例(0.22%)、緊急帝切分娩が83例中4例(4.82%)、経膈分娩が33例中7例(21.21%)である。

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

- ・「妊娠前」
- ・「今回妊娠時」
- ・「不明(妊娠中管理あり)」(HIV感染判明時期は不明だが、投薬記録や妊娠中の血液データがある等、妊娠中に管理されていたと思われる症例)
- ・「分娩直前」(分娩前1週間以内と定義)
- ・「分娩直後」(分娩後2日以内と定義)
- ・「児から判明」(児の発症を契機に母のHIV感染が判明した症例)
- ・「分娩後その他機会」
- ・「不明」

に分類し解析した。「妊娠前」は 507 例で最も多く、母子感染が 3 例みられ母子感染率は 1.0%であった。妊娠転帰は予定帝切分娩が 282 例 (55.6%) と多く、次いで人工妊娠中絶が 105 例 (20.7%)、緊急帝切分娩 58 例 (11.4%)、経膣分娩 13 例 (2.6%) であった。母子感染率は予定帝切分娩で 0.4%、経膣分娩で 22.2%であった。「今回妊娠時」は 416 例で、母子感染が 8 例みられ、母子感染率は 3.2%であった。予定帝切分娩が 229 例 (55.0%)、人工妊娠中絶が 82 例 (19.7%)、緊急帝切分娩 37 例 (8.9%)、経膣分娩 9 例 (2.2%) であった。母子感染率は、予定帝切分娩は 1.4%で「妊娠前」の 0.4%と比較し高率となったが、経膣分娩 9 例では 16.7%に低下した。「不明 (妊娠中管理あり)」は 28 例で母子感染の報告はなく、妊娠転帰は予定帝切分娩が 20 例 (71.4%) であった。「分娩直前」は 20 例で、母子感染が 1 例で母子感染率は 5.6%であった。経膣分娩が 10 例 (50.0%) と最も多く、次いで予定帝切分娩 7 例 (35.0%)、緊急帝切分娩 3 例 (15.0%) であった。「分娩直後」は 12 例で母子感染が 6 例あり、母子感染率は 66.7%と高率であった。経膣分娩が 11 例 (91.7%) と 9 割を占めた。「児から判明」21 例は当然ながら母子感染率は 100%であり、経膣分娩が 16 例 (76.2%) と多かったが、予定帝切分娩も 1 例 (4.8%)、緊急帝切分娩も 4 例 (19.0%) みられた。「分娩後その他機会」は 26 例で、母子感染は 16 例で母子感染率は 66.7%であった、経膣分娩が 18 例 (69.2%) を占めた。「不明」は 76 例で、母子感染は 5 例で母子感染率は 16.1%であった。予定帝切分娩が 24 例 (31.6%) で経膣分娩が 8 例 (10.5%) であった。

分娩様式と抗ウイルス薬の投与状況を表 13 に示した。予定帝切分娩、緊急帝切分娩、経膣分娩を行った 755 例中 571 例 (75.6%) に抗ウイルス薬が投与されていた。分娩様式別では予定帝切分娩が 564 例中 478 例 (84.8%)、緊急帝

切分娩は 106 例中 87 例 (82.1%) で抗ウイルス薬が投与されていたにもかかわらず、経膣分娩では 85 例中 6 例 (7.1%) のみであった。抗ウイルス薬が投与されていたにもかかわらず母子感染したのは 4 例のみで、そのうち 1 例は妊娠 30 週より AZT の投与が開始され、妊娠 35 週に緊急帝王切開分娩が施行されたが母子感染が生じ、もう 1 例が妊娠 34 週より cART を開始していたが母子感染が生じ、1 例は緊急帝切直前に感染が判明し AZT を投与されたが、母子感染が生じた。これら 3 例は治療開始時期が遅れたことが、母子感染の原因と推測された。また他の残りの 1 例は、ウイルス量等が測定されておらず詳細は不明であるが、外国籍妊婦であったことから内服治療のコンプライアンスが低かった可能性があり、これが母子感染の原因と推測された。①投与なしで予定帝切分娩、②投与なしで経膣分娩の群にわけ母子感染率を示すと、それぞれ 6.6%、54.3%となった。抗ウイルス薬の主流が cART へ移行する 2000 年以降を表 14 に示す。全 582 例中 510 例 (87.6%) に抗ウイルス薬が投与されていた。分娩様式別では、予定帝切分娩が 462 例中 423 例 (91.6%)、緊急帝切分娩は 90 例中 83 例 (92.2%) と高率で、経膣分娩では 30 例中 4 例 (13.3%) のみであった。各郡別の母子感染率は①3.2%、②47.8%であった。

HIV 感染判明時期が「分娩直後」「分娩後その他機会」「児から判明」および「不明」の群を除いた 668 例で母子感染率を再度検討した。分娩様式と抗ウイルス薬の投与状況を表 15 に示す。全 668 例中 571 例 (85.5%) に抗ウイルス薬が投与されており、分娩様式別では予定帝切分娩が 538 例中 478 例 (88.8%)、緊急帝切分娩は 98 例中 87 例 (88.8%)、経膣分娩では 32 例中 6 例 (18.8%) であった。

表 14 同様に、2000 年以降を表 16 に示した。全 549 例中 510 例 (92.9%) に抗ウイルス薬が投与されていた。分娩様式別では予定帝切分娩が 450 例中 423 例 (94.0%)、緊急帝切分娩は

86 例中 83 例 (96.5%) と高率で、経膈分娩では 13 例中 4 例 (30.8%) のみであった。各群別の母子感染率は①4.5%、②0.0%あった。2000 年以降に感染予防対策を施行した症例の母子感染率を表 17 に示す。感染予防策として「初期 HIV スクリーニング検査」「予定帝切」「抗ウイルス薬 3 剤以上」「児の投薬あり」「断乳」全てを施行した 238 例での母子感染例は 1 例もなかった。

7) HIV 感染判明時期について

近年 HIV 感染が分からずに分娩に至る例や妊娠を契機に初めて HIV 感染が判明する例は減少している (図 10) が、感染判明後初めての妊娠例には初産婦も多数含まれる (図 11)。感染判明契機を見ると、妊娠以外の機会での感染判明例が増加傾向にあり (図 12)、このような例では感染が判明していない状況で妊娠した例と比較し HIV ウイルス量コントロールが良好である症例が多く、近年さらにコントロールは良好になりつつある (図 13)。これらの妊娠以外の機会での HIV 感染が判明した上で妊娠した群には、ウイルス量的・産科的に経膈分娩が許容可能な例が含まれている可能性がある。

8) 妊娠中・分娩後に母体の HIV 感染が初めて判明した例について

2000 年～2019 年に、妊娠中・分娩後に初めて HIV 感染が判明した例 (初回判明群) は 290 例であった。近年 HIV 感染判明後妊娠が増加している。初回判明群において、妊娠初期に HIV 感染が判明している例は半数に過ぎず、感染判明時期が遅れるにつれ血中 HIV ウイルス量のコントロールは不良になっている。実際に 2000 年以降に生じた HIV 母子感染 18 例は全て初回判明群から生じており、さらに全て妊娠後期や分娩後に初めて HIV 感染が判明した例から生じている。(図 14)

9) HIV 感染判明後の再妊娠について

HIV 感染が判明した後に妊娠 (感染判明後妊娠) した妊婦の妊娠回数を表 18 に示した。妊娠回数 1 回は 206 人、2 回は 75 人、3 回は 31 人、4 回は 13 人、6 回が 1 人であった。当研究班で把握している HIV 感染妊婦数は 741 人で、326 人が HIV 感染を認識した上で妊娠し、120 人が 2 回以上複数回妊娠していることになる。2010 年～2019 年の 10 年間の HIV 感染判明時期別の平均年齢を図 15 に示す。感染判明後妊娠は感染判明前妊娠と比較し、平均年齢は大きな差を認めていない。10 年間の感染判明後妊娠は 285 例あり、2010 年から 2019 年の HIV 感染判明の有無と妊娠時期の年次別推移を図 16 に、妊娠時期の変動を図 17 に示す。感染判明後妊娠は 2010 年～2014 年は 71.1%、2015 年～2019 年は 78.0%で、2019 年は 85.2%であった。また感染判明後初めて妊娠した 156 例のうち、前回妊娠時に判明したものは 50 例 (32.1%) であった。2010 年以降感染判明後妊娠の妊婦国籍、パートナー国籍を図 18、図 19 に示す。それぞれ日本国籍が 55.8%、60.0%と過半数を占めた。感染判明後妊娠の加入保険内容を図 20 に示す。社保が 21.4%、国保が 25.3%、生保が 5.6%と妊娠後感染判明妊娠と比較し社保・国保の占める割合が高い。感染判明後妊娠の転帰年別分娩転帰を図 21 に示す。感染判明後妊娠においても一定の割合で人工妊娠中絶が含まれ、分娩様式は 90%以上が帝王切開であった。感染判明後妊娠の予定内・予定外妊娠の割合を図 22 に示す。53.9%が予定内妊娠と考えられた。感染判明後妊娠の妊娠中投薬の有無を図 23 に示す。感染判明後妊娠においても 3.2～29.2%の投薬なし・不明例が存在した。感染判明後妊娠の血中ウイルス量最高値を図 24 に示す。感染判明後妊娠においても、ウイルス量 1,000 コピー/ml 以上の症例は 14.2%存在する。感染判明後妊娠の分娩転帰場所を図 26 に示す。感染判明後妊娠の 6.0%は拠点病院以外が最終転帰場所となっていた。

10) HIV 感染妊娠の転帰場所

HIV 感染妊娠の転帰場所を図 26 に示した。全 1,106 例中、妊娠転帰不明 86 例と妊娠中 4 例を除いた 1,016 例について解析した。拠点病院が 848 例 (83.5%) と約 8 割を占めた。拠点以外の病院 67 例 (6.6%)、診療所 17 例 (1.7%)、助産院 2 例 (0.2%) 自宅 6 例 (0.6%)、外国 32 例 (3.1%)、不明 44 例 (4.3%) であった。最近 5 年間 (2015 年～2019 年) の HIV 感染妊娠 172 例の転帰場所を図 27 に示した。拠点病院が 166 例 (96.5%) と図 26 よりも占める割合が高くなり、拠点以外の病院は 2 例 (1.2%) のみになっている。

転帰場所別分娩様式を表 19 に示した。予定帝王切開分娩が拠点病院では 519 例 (61.2%) に施行されているのに対し、拠点病院以外の病院では 28 例 (41.8%) のみであった。一方、経膈分娩は拠点病院では 26 例 (3.1%) のみであったが、拠点以外の病院では 15 例 (22.4%)、診療所・助産院では 14 例 (73.7%) もみられた。転帰場所別抗ウイルス薬投与状況を表 20 に示した。拠点病院では 616 例 (72.6%) に抗ウイルス薬が投与されていたが、拠点病院以外では 24 例 (35.8%) で、診療所・助産院では 1 例 (5.3%) のみであった。

日本で経膈分娩した 71 例の詳細を表 21 に示した。妊娠中に抗ウイルス薬が投与されていた症例が 8 例あり、飛び込み分娩が 19 例 (26.8%) を占めていた。

都道府県別エイズ拠点病院の分娩取扱状況と HIV 感染妊娠最終転帰施設数を表 22 に示す。全国にはエイズ拠点病院が 392 施設存在し、そのうち産科標榜施設は 304 施設 (77.6%) であった。HIV 感染妊娠の最終転帰場所となった施設数は全国で 135 施設 (44.4%) であった。茨城、栃木、千葉、長野の各県では産科を標榜する拠点病院の 7 割以上が実際に HIV 感染妊娠の最終転帰病院となっていたが、他の都道府県では、拠点病院の数に比べて実際に最終転帰病院となっている病院は少なかった。20 例以上の

都府県でみても、茨城、栃木、千葉、長野以外では最終転帰病院となっていない拠点病院が多数存在していた。

都道府県別・最終転帰場所別の HIV 感染妊娠数を表 23 に示す。症例数が 20 例以上の都府県でみると、拠点病院での最終転帰例の割合は茨城 100%、栃木 100%、静岡 100%、東京 97.6%、神奈川 94.7%、長野 94.6%、愛知 93.5%、大阪 90.0%とほとんどで 90%以上であった。しかし埼玉では 17 例 (36.2%) が拠点病院以外で最終転帰となっていた。

11) HIV 感染妊婦の社会的背景

パートナーとの婚姻関係の有無について回答のあった 618 例で婚姻関係別の妊娠転帰を図 28 に示した。婚姻あり (458 例) では予定帝王切開分娩が 271 例 (59.2%)、緊急帝王切開分娩が 62 例 (13.5%)、経膈分娩が 13 例 (2.8%) であるのに対し、婚姻なしや不明 (160 例) ではそれぞれ 49 例 (35.6%)、19 例 (11.9%)、25 例 (15.6%) となり経膈分娩の割合が増加した。同様に医療保険加入状況について回答のあった 601 例で医療保険加入状況別の妊娠転帰を図 29 に示した。国保、社保、いずれかの医療保険加入あり (473 例) ではそれぞれ分娩転帰は 271 例 (57.3%)、62 例 (13.1%)、13 例 (2.7%) であるのに対し、医療保険なしや不明 (128 例) ではそれぞれ 40 例 (31.3%)、17 例 (13.3%)、25 例 (19.5%) となり、やはり経膈分娩の割合が増加した。

12) 母子感染 60 例についての解析

母子感染 60 例の転帰年と分娩様式を図 30 に、それらの臨床情報を表 24 に示した。1984 年に分娩様式不明の外国での分娩例で初めての母子感染が報告されている。1987 年は外国で経膈分娩となった症例で、国内での分娩の母子感染例は 1991 年の 2 例が初めてである。その後 cART が治療の主流になる 2000 年まで毎年継続して報告された。それらの大部分の分娩様式

は経膣分娩であった。その後は 2002 年に転帰場所は不明で経膣分娩した 1 例、2005 年に外国で予定帝切分娩した 1 例、2006 年に国内で経膣分娩した 1 例が報告された。さらに 2008 年に経膣分娩で 1 例、2009 年に緊急帝切分娩 2 例、2010 年には予定帝切分娩 1 例、分娩様式不明 1 例と経膣分娩で 2 例、2012 年、2013 年、2015 年、2016 年は経膣分娩でそれぞれ 1 例、2017 年は緊急帝切分娩で 1 例の母子感染例が報告された。2002 年、2006 年、2008 年、2010 年、2012 年、2013 年、2015 年および 2016 年の経膣分娩例は分娩後に母親の HIV 感染が判明しており、9 例とも抗ウイルス薬は投与されていないかった。

母子感染 60 例の転帰都道府県を表 25 に示した。外国が 18 例 (30.0%) と最も多く、次いで千葉が 8 例 (13.3%)、東京が 6 例 (10.0%) と続く。妊婦国籍を表 26 に示した。日本とタイが 17 例 (28.3%) と最も多く、次いでケニア 8 例 (13.3%) であった。日本転帰の 39 例 (表 27) では日本とタイが 15 例 (38.5%) であった。

パートナーの国籍を表 29 に示した。日本人が 37 例 (61.7%) と大半を占め、その他は 3 例以下であった。日本転帰の 39 例 (表 30) でも同様に日本人が 26 例 (66.7%) で最多であった。パートナーとの国籍の組み合わせを図 33 に示した。「妊婦-パートナー」は「外国-日本」が 24 例 (40.0%) と最も多く、「外国-外国」が 14 例 (23.3%)、「日本-日本」が 13 例 (21.7%) で、「日本-外国」は 4 例 (6.7%) のみであった。日本転帰の 39 例 (図 34) では、「外国-日本」が 14 例 (35.9%) と最多であった。

分娩様式を図 36 に示した。経膣分娩が 38 例 (63.3%) と 6 割以上を占め、ついで緊急帝切分娩 9 例 (15.0%)、予定帝切分娩 7 例 (11.7%)、分娩様式不明 6 例 (10.0%) であった。日本転帰の 39 例 (図 37) でも経膣分娩が 26 例 (66.7%) と最多であった。

転帰場所を図 39 に示した。外国が 18 例 (30.0%) と最も多く、拠点病院が 13 例 (21.7%)、

拠点以外の病院が 9 例 (15.0%)、診療所 10 例 (16.7%)、自宅 1 例 (1.7%)、不明 9 例 (15.0%) であった。

妊婦の HIV 感染診断時期を図 40 に示した。妊娠前に判明した症例が 3 例 (5.0%) で、今回妊娠時が 8 例 (13.3%)、分娩直前が 1 例 (1.7%)、分娩直後が 6 例 (10.0%)、児から判明が 21 例 (35.0%)、分娩後その他の機会が 16 例 (26.7%) であった。また日本転帰の 39 例 (図 41) では妊娠前に判明した症例が 1 例 (2.6%) で、今回妊娠時が 6 例 (15.4%)、分娩直前が 1 例 (2.6%)、分娩直後が 6 例 (15.4%)、児から判明が 16 例 (41.0%)、分娩後その他機会が 8 例 (20.5%)、不明が 1 例 (2.6%) であった。母子感染例は、感染判明時期が遅れた症例が多いことが分かる。特に分娩後に母体の感染が初めて判明し、母子感染が生じた 16 例のうち 6 例では、妊娠時の HIV 初期スクリーニング検査は陰性であった。(図 43) こういった例では妊娠・出産に関する情報を収集することが非常に困難であり、今後の母子感染予防対策を検討する上で非常に困難な問題となっている。

13) 分娩様式に関する検討

2000 年以降の分娩に至った 565 例を対象とすると、初産婦が 248 例 (43.9%) を占め、既往帝王切開症例ではなく、母体血中ウイルス量が検出限界未満であることを経膣分娩が許容され得る条件とすると、初産婦のうち 143 例 (25.3%) で母体血中ウイルス量が検出限界未満であった。これより年間 30 例の HIV 感染妊娠が発生すると仮定すると、年間約 7~8 例の経膣分娩許容例が存在する可能性がある。

14) データベースの web 化

HIV 感染妊娠に関する恒久的なデータベース構築を目標に、産婦人科・小児科二次調査の Electronic Data Capture (EDC) 化を進めている。本年度中にシステム構築を終了し、来年度

から本格導入予定としている。

2. HIV 感染妊婦の診療経験のある産婦人科病院に対する二次調査

産婦人科病院二次調査は、令和 2 年 10 月 9 日に初回発送した。一次調査で追加報告される度に二次調査用紙を随時発送した。その結果、令和 3 年 1 月 21 日現在、二次調査対象の 27 施設中 26 施設 (96.3%) から回答を得た。表 32 に示したが、複数施設からの同じ症例に対する重複回答を除くと現在の報告症例は 32 例で、そのうち 2020 年以前の妊娠転帰症例で当班へ未報告の症例が 6 例、2020 年妊娠転帰症例が 17 例、妊娠中の症例が 3 例、当班に既に報告されている症例が 6 例であった。

1) 2020 年妊娠転帰症例の解析

HIV 感染妊娠報告数は 17 例であった。報告都道府県を表 33 に示した。東京都が 5 例 (29.4%) と最も多く、愛知県と愛媛県が 2 例 (11.8%) であった。関東甲信越ブロックの 8 例 (47.1%) と北陸・東海ブロックの 4 例 (23.5%)、中国・四国ブロックの 3 例 (17.6%) で 8 割以上を占めた。

妊婦国籍を表 34 に示した。日本は 9 例 (52.9%) で、次いでカメルーンとブラジルが 2 例 (11.8%) であった。パートナーの国籍を表 35 に示した。日本が 9 例 (52.9%) であった。妊婦とパートナーの組み合わせを表 36 に示した。日本人同士のカップルが最も多く 7 例 (41.2%) であった。

HIV 感染妊娠における分娩様式と母子感染の有無を表 37 に示した。予定帝王切開分娩が 14 例 (82.4%) を占め、自然流産 1 例 (5.9%)、人工妊娠中絶 2 例 (11.8%) であった。

在胎週数と出生児体重の平均を表 38 に示した。平均在胎週数と平均出生児体重は、予定帝王切開分娩は 37 週 0 日、2,738g であった。

妊娠転帰場所を表 39 に示した。16 例 (94.1%) がエイズ拠点病院、1 例 (5.9%) が拠点以外の

病院で分娩、中絶等を施行されていた。

抗ウイルス薬のレジメンを表 40 に示した。16 例 (94.1%) が妊娠前や妊娠早期から投与されており、レジメンは多岐にわたっていた。

医療保険の加入状況を表 41 に示した。医療保険に加入している症例が 14 例 (82.4%) で、なし・不明が 3 例 (17.6%) があった。パートナーとの婚姻関係を表 42 に示した。婚姻ありが 14 例 (82.4%)、婚姻なしが 3 例 (17.6%) であった。

HIV 感染妊婦の感染判明時期を表 43 に示した。感染分からずに妊娠が 9 例 (52.9%)、感染判明後初めての妊娠が 3 例 (17.6%)、感染判明後 2 回以上妊娠が 4 例 (23.5%) で、約半数は感染が分かった上での妊娠であった。HIV 感染判明後に妊娠した 7 例について、妊娠回数を表 44 に示した。1 回目 4 例 (57.1%)、2 回目以降が 3 例 (42.9%) であった。HIV 感染判明時期と妊娠転帰を表 45 に示した。人工妊娠中絶例は、感染判明後初めての妊娠で 1 例 (5.9%)、不明が 1 例 (5.9%) であった。

HIV 感染妊娠の妊娠方法と不妊治療の有無を表 46 に示した。不妊治療ありは 1 例 (5.9%) であった。不妊治療なしは 15 例で、そのうち予定内妊娠が 12 例 (80.0%)、予定外妊娠が 3 例 (20.0%) であった。

分娩までの受診歴を表 47 に示した。分娩に至った 14 例すべてが定期受診を行っていた。

D. 考察

HIV 感染妊娠の報告数は近年 40 例前後で推移していたが、2017 年は 37 例、2018 年は 36 例、2019 年は 27 例と減少傾向にある。感染妊娠数が減少傾向にある原因は不詳であるが、女性の新規 HIV 感染者はほぼ横ばいで推移していることから、感染者数の増減以外の要因で感染妊娠数が変動している可能性がある。近年の感染妊娠の背景に関し、今後より詳細な解析を加えることで、症例数の推移を予測することが必要と考える。

大都市圏に多いことや日本人の占める割合が増加していることには変わりはない。同様に HIV 感染妊婦とパートナーの国籍の組み合わせは「日本ー日本」が増加している。これは近年の新規 HIV 感染者のうち、80%以上を日本国籍男性が占め、また近年多数を占める感染判明後の再妊娠において、日本ー日本の組み合わせが占める割合が高い影響と思われる。

分娩様式は、経膈分娩例はほぼゼロとなっており、これは本研究班が推奨してきた母子感染予防対策としての帝王切開分娩が浸透している結果であると思われる。今後諸外国と同様に、血中 HIV ウイルス量のコントロールが良好な例に関しては本邦でも経膈分娩が許容され得る可能性があり、現在検討を重ねている。他方本邦で散発している経膈分娩例は、飛び込み分娩や妊娠初期 HIV スクリーニング陰性例などウイルス量コントロールが不良な例であり、2000年以降の母子感染 11 例のうち 8 例は経膈分娩例から生じている。諸外国の報告から妊娠中のウイルス量コントロールが良好であれば経膈分娩でも母子感染率は低いと考えられるが、コントロール不良例では帝王切開分娩が第一選択となることには変わりはない。他方既往帝王切開分娩例が増加しており、今後既往帝王切開分娩による合併症も考慮する必要がある。

平均在胎週数は予定帝切分娩においても 37 週未満であり、これは休日・夜間帯といったマンパワーが低下している時間帯での緊急手術を避けるために、医師・スタッフが対応しやすい時間帯で予定帝王切開術を施行していることが要因のひとつと思われる。COVID-19 の感染予防とは異なり、スタンダードプリコーションに準拠することで分娩対応は可能であるが、実際に各施設で経膈分娩に対応していくためには、医療従事者の HIV に対する知識を向上させる必要があると思われる。

近年 HIV 感染が判明している妊娠例に対してはほぼ全例 cART が施行されており、平成 12 年以降感染予防策として「初期 HIV スクリー

ニング検査」「予定帝王切開」「抗ウイルス薬 3 剤以上」「児の投薬あり」「断乳」の全てを施行した例での母子感染症例はなかった。しかし、近年も新規母子感染例は報告され続けている。特徴として母子感染例の全てが、妊娠感染判明時期は妊娠後期もしくは分娩後となっている。特に妊娠初期 HIV スクリーニング検査では陰性であったが、次子妊娠時に HIV スクリーニング検査が陽性となったために前出生児の HIV 感染の有無を調べたところ、母子感染が判明した例や、児の何らかの HIV 関連症状を発症することを契機として児の HIV 感染が判明し、その上で母体の HIV 感染が初めて判明する例が多くを占めている。このような例では感染経路の特定は不可能であり、近年の傾向を見ると今後も同様の経過で母子感染を生じる可能性が高い。こういった母子感染例では妊娠中に母体の HIV 感染が判明していないため、妊娠・分娩中のウイルス量や妊娠背景などの詳細なデータ収集は不可能であり、予防対策を構築することは困難を極める。今後の母子感染予防対策として、まず一つは妊婦健診を妊娠判明後早期に受診し、妊娠初期・中期で HIV 感染を判明させることと思われる。また妊娠初期スクリーニング検査陰性例に対する予防対策として、妊娠中・授乳中でも常に HIV 感染は生じ得るため、妊娠中に複数のパートナーと性交渉をもった例や他の性感染症を合併している例などといった場合には、妊娠後期や授乳期でも HIV スクリーニング検査を再度施行することを推奨していく必要がある。これらにより妊娠中・授乳中に確実に母体の HIV 感染を把握することが、母子感染予防対策として最重要となってきている。

HIV 感染妊娠例のうち約 70%を感染判明後妊娠が占める傾向が続いている。しかしその内訳を見ると、妊娠以外の機会に HIV 感染が判明した上で初めて妊娠・出産する例が増加傾向にある。こういった例では妊娠前から cART が施行されていることが多く、ウイルス量コントロ

ールは良好な初産婦という症例が含まれる。この中に経膈分娩が許容され得る例は多数含まれると思われる、今後実際に経膈分娩を試行していく上でこのような症例を対象として、妊婦の意識調査や医療体制の整備を検討していく必要があると思われる。

また母子感染予防対策が確立しつつある現状から今後も感染判明後の妊娠が多数を占めた状態で推移する可能性が高いと思われるため、感染判明後のフォローが非常に重要となる。HIV 感染妊娠の転帰場所においてエイズ拠点病院が占める割合は増加傾向にあり、約 95%は最終転帰場所がエイズ拠点病院となっている。今後経膈分娩が許容された場合エイズ拠点病院での対応が必須となることから、好ましい傾向であると思われる。この中から医療体制を整備することで、実際に経膈分娩に対応可能な施設が選定されることになるとと思われる。

2019 年末までに HIV 感染妊娠に関する一次調査・産婦人科、小児科二次調査により、1106 例の HIV 感染妊娠を集積してきた。今後も HIV 感染妊娠に関する全国調査を継続することは必須と考え、恒久的に継続した上で、よりデータベースの精度を向上させることを目的に、EDC 化を進めている。次年度以降も継続して、システム構築を進めていく。

E. 結論

HIV 感染妊娠はやや減少傾向となる可能性はあるものの毎年一定数は存在し、母子感染例も継続して発生している。2000 年以前と比較し母子感染例の背景は全く異なっており、近年の母子感染例の大多数は、現在までに構築された母子感染予防対策では防ぐことが不可能になってきている。今後さらなる HIV 母子感染予防対策を構築するためには、現在まで確立されてきた予防対策を継続しつつ、さらに妊娠中・授乳中に新規に感染した HIV 感染妊婦を抽出する手法を確立させる必要に迫られている。そのため今後も全国調査を継続し、新たな

母子感染予防対策を検討していく必要がある。またウイルス量のコントロール良好例では、分娩様式に関する選択肢が増えていることを念頭に置き、今後どのような条件が揃えば実際に経膈分娩が可能となっていくかを患者背景、医療体制ともに、具体的に検討を進めていく必要がある。COVID-19 の流行により感染症に対する国民の関心が増す中で、HIV 感染に関しても国民全体へのさらなる啓発が必須であり、それが母子感染予防対策において一助をなすと思われる。

G. 研究業績

論文

1. 中西 美紗緒、大石 元：特集/【必携】専攻医と指導医のための産科診療到達目標 病態・疾患編【その他】妊娠と感染症 HIV(解説/特集)．周産期医学．2020；50（8）：1505-1507
2. 笹 秀典、高崎和樹、高野政志：産科編Ⅱ 妊娠関連疾患 梅毒．臨床婦人科産科．2020；74（4）：283-285

学会発表

1. 杉浦 敦、市田宏司、山中彰一郎、竹田善紀、佐久本薫、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、太田 寛、喜多恒和：本邦での HIV 感染妊娠の分娩様式に関する検討．第 72 回日本産科婦人科学会学術講演会、東京（Web）、2020.4
2. 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、寺田志津子、前田尚子、七野浩之、吉野直人、杉浦 敦、喜多恒和：小児 HIV 感染症の発生動向および診断時の状況の変遷．第 34 回日本エイズ学会学術集会．Web、2020.12
3. 岩動ちず子、吉野直人、伊藤由子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和：HIV および妊婦感染

症検査実施率の全国調査. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.12

4. 伊藤由子、吉野直人、杉浦 敦、岩動ちづ子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和：HIV スクリーニング検査実施率と妊娠中後期での再検査の検討. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.12
5. 定月みゆき、杉野祐子、蓮尾泰之、林 公一、五味淵英人、中西 豊、中西美紗緒、源 名保美、中野真希、山田里佳、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、大津 洋、喜多恒和：HIV 感染妊婦への診療体制の現状と経膈分娩導入への課題. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.12
6. 杉浦 敦、市田宏司、竹田善紀、山中彰一郎、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本 薫、太田 寛、石橋理子、藤田 綾、吉野直人、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：HIV 母子感染例に関する検討. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.12

H.知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許取得 なし
- 2.実用新案登録 なし
- 3.その他 なし

妊婦統合症例番号
(当方記入欄)

HIV 母子感染二次調査用紙

記入日 年 月 日

記入者氏名	記入者メールアドレス	
医療機関名		
妊婦生年月日	西暦 年 月	今回妊娠初診時年齢 歳
今回妊娠の 初診時について	初診日	西暦 年 月 妊娠週数 週 日
	エイズ 関連症状	特になし ・ 症状あり 「症状あり」の場合は具体的な症状をご記入ください。
	感染経路	性的接触 ・ 薬物使用 ・ 輸血 ・ 母子感染 ・ 不明 ・ その他()
	感染 判明時期	今回妊娠時 ・ 以前の妊娠時 ・ 妊娠以外の機会 ・ 児の感染判明後 ・ 不明 採血日 西暦 年 月 妊娠週数 週 日
	診断法	スクリーニング検査 ・ WB法 ・ ウイルス量測定 ・ 不明
	初診時の 治療状況	治療なし ・ 治療あり 「治療あり」の場合は治療開始時期・投薬についてなど具体的な内容をご記入ください。 治療開始時期: 西暦 年 月 治療病院() 薬剤名()
	紹介元について	紹介元なし ・ 貴施設内科 ・ 他施設 「他施設」の場合にご記入ください。 紹介元病院名: 紹介日: 西暦 年 月 担当医師名: 前医での診断 スクリーニング検査のみ ・ 確定診断済
	妊婦について	国籍 (出生国)
婚姻関係		あり ・ なし ・ 不明
医療保険		あり ・ なし ・ 不明 生活保護 あり ・ なし
職業など その他情報		
児の父親に ついて		国籍 日本 ・ 外国(国名:) ・ 不明 HIV 感染 について 感染 ・ 非感染 ・ 不明 職業など その他情報

妊娠歴について	(正期産過期産－早産－自然流産－人工妊娠中絶－生児数)	—	—	—	—
	妊娠歴①	転帰年月日:西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日) 妊娠転帰: 経陰分娩・緊急帝王切・選択的帝王切・自然流産・人工妊娠中絶・不明 妊娠転帰施設: () 出生児体重:(g) 性別: 男児・女児 児の HIV 感染: 感染・非感染・不明 その他特記事項:			
	妊娠歴②	転帰年月日:西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日) 妊娠転帰: 経陰分娩・緊急帝王切・選択的帝王切・自然流産・人工妊娠中絶・不明 妊娠転帰施設: () 出生児体重:(g) 性別: 男児・女児 児の HIV 感染: 感染・非感染・不明 その他特記事項:			
	妊娠歴③	転帰年月日:西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日) 妊娠転帰: 経陰分娩・緊急帝王切・選択的帝王切・自然流産・人工妊娠中絶・不明 妊娠転帰施設: () 出生児体重:(g) 性別: 男児・女児 児の HIV 感染: 感染・非感染・不明 その他特記事項:			
	妊娠歴④	転帰年月日:西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日) 妊娠転帰: 経陰分娩・緊急帝王切・選択的帝王切・自然流産・人工妊娠中絶・不明 妊娠転帰施設: () 出生児体重:(g) 性別: 男児・女児 児の HIV 感染: 感染・非感染・不明 その他特記事項:			
	妊娠歴⑤	転帰年月日:西暦 年 月 (妊娠週数: 週 日) 妊娠転帰: 経陰分娩・緊急帝王切・選択的帝王切・自然流産・人工妊娠中絶・不明 妊娠転帰施設: () 出生児体重:(g) 性別: 男児・女児 児の HIV 感染: 感染・非感染・不明 その他特記事項:			

今回の妊娠について

妊娠経緯	予定内妊娠(挙児希望) ・ 予定外妊娠					
妊娠方法	自然 ・ 人工授精 ・ 体外受精 ・ その他() ・ 不明					
分娩までの受診歴	定期受診 ・ 最終受診から分娩まで3ヶ月以上受診なし ・ 3回以下 ・ 全く受診していない					
妊娠合併症	切迫早産 ・ 切迫流産 ・ HDP ・ GDM ・ その他() ・ なし ・ 不明					
子宮がん・その他 性感染症について	子宮頸部細胞診	NILM ・ ASC-US ・ LSIL ・ ASC-H ・ HSIL ・ SCC ・ 不明				
	HBV	(-) ・ (+) ・ 不明		HCV	(-) ・ (+) ・ 不明	
	クラミジア	(-) ・ (+) ・ 不明		梅毒	(-) ・ (+) ・ 不明	
	その他					
分娩日(転帰日)	西暦 年 月		(妊娠週数: 週 日)			
妊娠転帰	分娩 ・ 自然流産 ・ 人工妊娠中絶 ・ 妊娠中 ・ 不明					
分娩場所	貴施設 ・ 他施設 ・ 不明					
	「他施設」へ紹介された場合はご記入ください。					
	紹介先: 紹介日:西暦 年 月 担当医師名:					
分娩様式	経陰 ・ 緊急帝王切 ・ 選択的帝王切 ・ 不明					
分娩様式を選択した理由	経陰	妊婦の希望 ・ 帝王切分娩が間に合わなかった ・ 分娩後に感染が判明した その他()				
	緊急帝王切	胎児機能不全 ・ 破水 ・ 切迫子宮破裂 ・ 陣痛発来 ・ その他()				
	選択的帝王切	既往帝王切 ・ 感染予防 ・ その他()				
陣痛について	自然陣痛 ・ 誘発陣痛 ・ 陣痛なし ・ 不明					
破水から分娩までの時間	時間 分					
破水について	陣痛開始前に自然破水 ・ 陣痛開始後に自然破水 ・ 人工破膜 ・ 不明					
分娩時間	時間 分					
アプガースコア	1分: 点/5分 点					
羊水混濁	あり ・ なし ・ 不明					
分娩時の点滴	AZT投与 ・ 投与なし ・ その他投薬 ()					
児について	HIV感染	感染 ・ 非感染 ・ 未確定 ・ 不明				
	性別	男児 ・ 女児 ・ 不明				
	出生時体重	g				
	母乳	投与あり (期間 か月) ・ 投与なし ・ 不明				
	AZT	投与あり ・ 投与なし ・ その他投薬()				
	シロップの投与	「投与あり」の場合はご記入ください。 副作用: あり ・ なし ・ 不明 症状 () 投与の中止: あり ・ なし ・ 不明 理由 ()				

妊婦の治療について

妊娠中の 投薬について	投薬あり・投薬なし・不明
	「投薬あり」の場合はご記入ください。 投与期間：妊娠前から・妊娠 週～ 週 薬剤レジメン： 副作用：あり・なし・不明 症状
	薬剤変更した場合：期間(妊娠 週～ 週) 薬剤レジメン 変更した理由：コンプライアンス不良・治療効果不良・薬剤耐性出現・副作用出現・その他
産後の 投薬について	投薬あり・投薬なし・不明
	「投薬あり」の場合はご記入ください。 投与期間：産後 週・日～ 週・日・現在も継続中 薬剤レジメン： 副作用：あり・なし・不明 症状
	薬剤変更した場合：期間(産後 週・日～ 週・月) 薬剤レジメン 変更した理由：コンプライアンス不良・治療効果不良・薬剤耐性出現・副作用出現・その他

妊婦ラボデータ

妊娠週数		妊娠前	妊娠初期 (0～15w6d) 妊娠 週 日	妊娠中期 (16w0d～27w6d) 妊娠 週 日	妊娠後期 (28w0d～41w6d) 妊娠 週 日	分娩直前 (分娩 4w前まで) 妊娠 週 日	分娩直後 (分娩日～1w未満) 産後 週	産褥 (分娩後 1w～4w) 産後 週・カ月
採血年月日		年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月	年 月
血算	白血球数 (/μl)							
	ヘモグロビン (g/dL)							
	リンパ球 (%)							
	リンパ球数 (/μl)							
リンパ球 分画	CD4(%)							
	CD8(%)							
	CD4 数 (/μl)							
	CD8 数 (/μl)							
	CD4/8							
ウイルス 量	RNA (コピー/ml)							

産科最終受診日	西暦 年 月 ・ 現在も受診中
産科終診後 内科 等でのフォローの 有無	フォローあり ・ フォローなし
その他 特記事項	感染妊婦・パートナー・児を含め、できるだけ多くの情報をご記入ください。

ご協力ありがとうございました

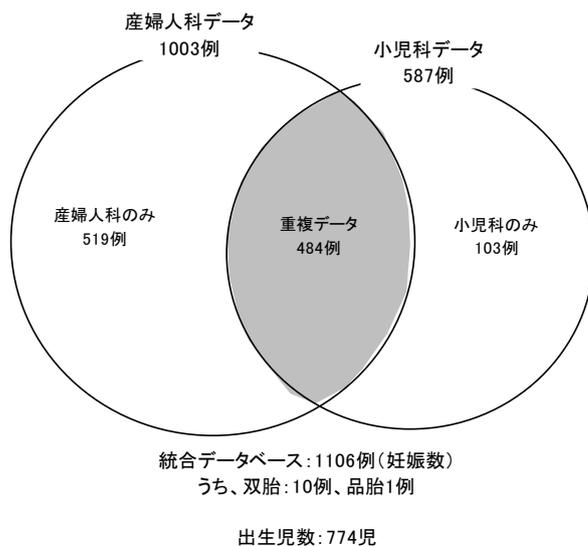


図1 令和2年度産婦人科小児科統合データベース

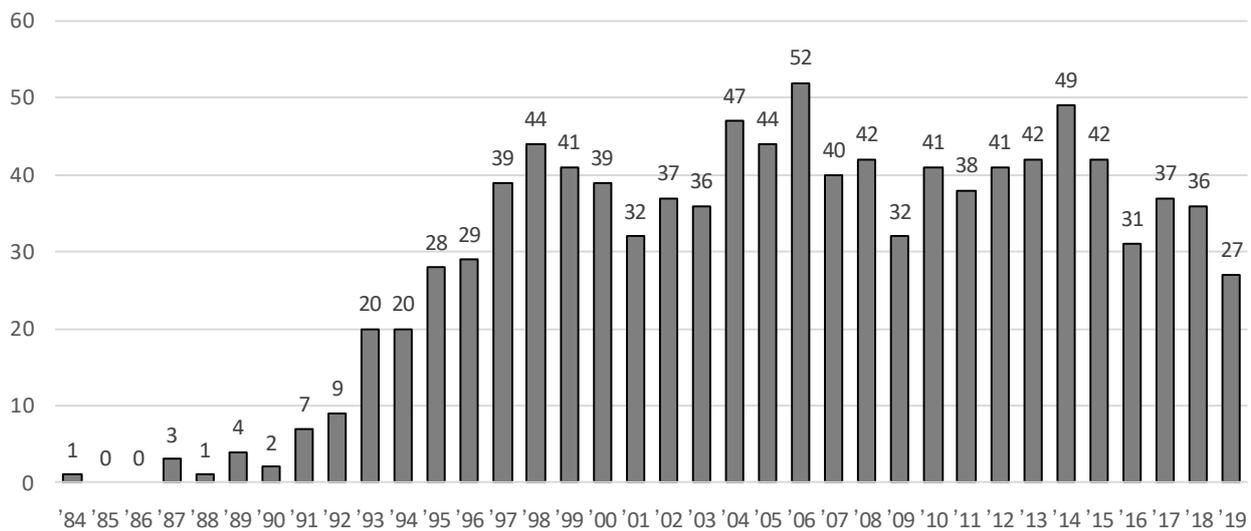


図2 HIV感染妊娠の報告数

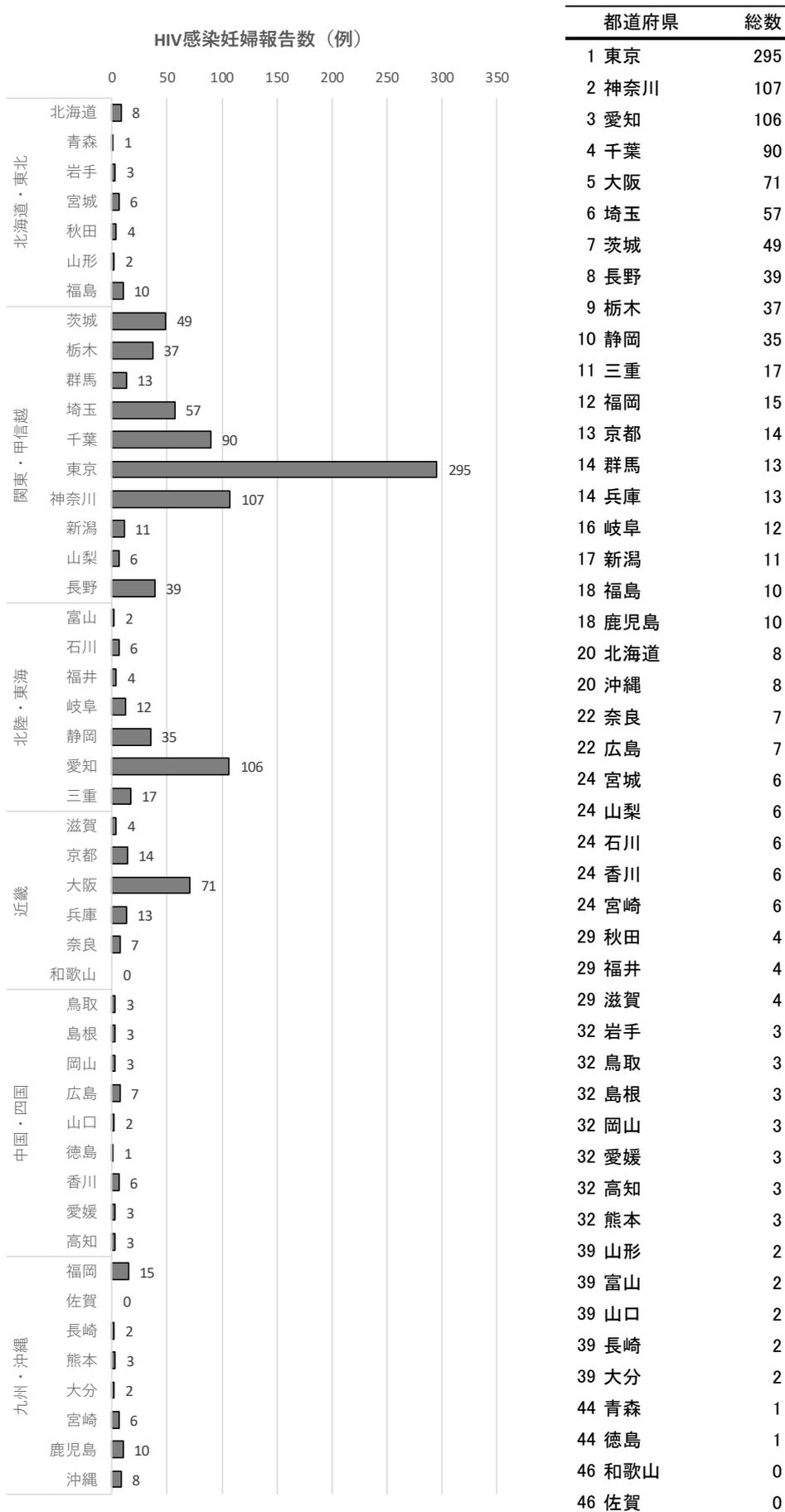
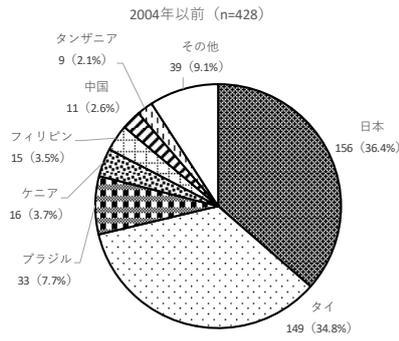
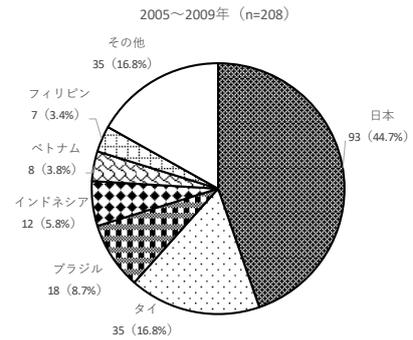


図3 HIV感染妊娠の報告都道府県別分布

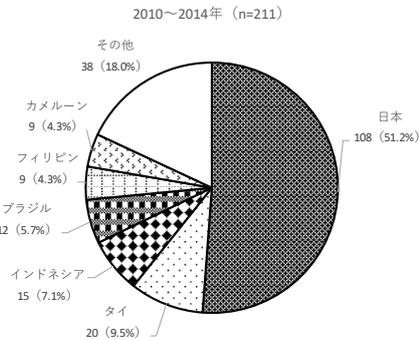
2004年以前	
国籍	症例数
日本	156
タイ	149
ブラジル	33
ケニア	16
フィリピン	15
中国	11
タンザニア	9
エチオピア	5
ミャンマー	4
ウガンダ	4
ザンビア	4
ベトナム	3
韓国	2
マレーシア	2
ガーナ	2
ペルー	2
ボリビア	2
インドネシア	1
カンボジア	1
インド	1
ジンバブエ	1
ルワンダ	1
ブルンジ	1
マラウイ	1
アルゼンチン	1
ロシア	1
合計	428



2005～2009年	
国籍	症例数
日本	93
タイ	35
ブラジル	18
インドネシア	12
ベトナム	8
フィリピン	7
タンザニア	5
ミャンマー	4
中国	3
カメルーン	3
ウクライナ	3
ラオス	2
カンボジア	2
ケニア	2
ウガンダ	2
ペルー	2
韓国	1
エチオピア	1
スーダン	1
ナイジェリア	1
レソト	1
ホンジュラス	1
ルーマニア	1
合計	208



2010～2014年	
国籍	症例数
日本	108
タイ	20
インドネシア	15
ブラジル	12
フィリピン	9
カメルーン	9
中国	4
ベトナム	4
ミャンマー	4
ラオス	4
ペルー	4
エチオピア	3
スーダン	3
ケニア	2
ガーナ	2
ルーマニア	2
カンボジア	1
ウガンダ	1
ルワンダ	1
モザンビーク	1
ボリビア	1
ロシア	1
合計	211



2015～2019年	
国籍	症例数
日本	103
タイ	12
インドネシア	8
ブラジル	7
中国	5
ケニア	5
ベトナム	4
ミャンマー	4
カメルーン	3
ガーナ	3
ペルー	3
フィリピン	2
タンザニア	2
ウガンダ	2
ロシア	2
ラオス	1
ネパール	1
台湾	1
ジンバブエ	1
ナイジェリア	1
ガンビア	1
コートジボワール共和国	1
ボリビア	1
合計	173

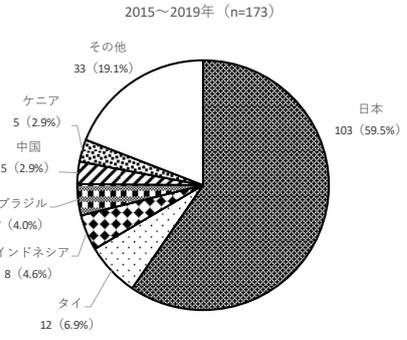


図4 HIV感染妊婦国籍の変動

表3 パートナーの国籍別症例数および HIV 感染割合

地域・国名	総計		感染		非感染	不明
日本	572	51.7%	129	29.3%	312	131
アジア	88	8.0%	32	53.3%	28	28
タイ	30	2.7%	11	57.9%	8	11
インドネシア	18	1.6%	7	50.0%	7	4
ベトナム	9	0.8%	3	42.9%	4	2
中国	6	0.5%		0.0%	3	3
フィリピン	5	0.5%	2	66.7%	1	2
マレーシア	4	0.4%	4	100.0%		
インド	4	0.4%	1	50.0%	1	2
ミャンマー	3	0.3%	1	50.0%	1	1
カンボジア	2	0.2%	1	100.0%		1
ネパール	2	0.2%	1	100.0%		1
バングラデシュ	2	0.2%	1	50.0%	1	
韓国	1	0.1%				1
パキスタン	1	0.1%		0.0%	1	
ラオス	1	0.1%		0.0%	1	
中東	6	0.5%	2	50.0%	2	2
イラン	3	0.3%		0.0%	2	1
トルコ共和国	2	0.2%	2	100.0%		
イラク	1	0.1%				1
アフリカ	96	8.7%	48	65.8%	25	23
ナイジェリア	20	1.8%	11	68.8%	5	4
ガーナ	18	1.6%	6	46.2%	7	5
ケニア	14	1.3%	10	71.4%	4	
カメルーン	9	0.8%	4	80.0%	1	4
ウガンダ	7	0.6%	4	100.0%		3
タンザニア	5	0.5%	2	40.0%	3	
マラウイ	5	0.5%	4	100.0%		1
エジプト	4	0.4%	1	33.3%	2	1
チュニジア共和国	3	0.3%	2	66.7%	1	
ジンバブエ	3	0.3%	1	50.0%	1	1
セネガル	2	0.2%	1	100.0%		1
コンゴ民主共和国	1	0.1%	1	100.0%		
シェラレオネ共和国	1	0.1%				1
モザンビーク	1	0.1%		0.0%	1	
南アフリカ共和国	1	0.1%	1	100.0%		
ギニア	1	0.1%				1
コートジボワール共和国	1	0.1%				1
中南米	83	7.5%	32	58.2%	23	28
ブラジル	62	5.6%	21	48.8%	22	19
ペルー	15	1.4%	8	88.9%	1	6
ボリビア	4	0.4%	2	100.0%		2
ドミニカ	1	0.1%	1	100.0%		
メキシコ	1	0.1%				1
北米	20	1.8%	3	30.0%	7	10
アメリカ	18	1.6%	3	33.3%	6	9
カナダ	2	0.2%		0.0%	1	1
欧州	6	0.5%	1	50.0%	1	4
ルーマニア	2	0.2%				2
イタリア	1	0.1%				1
ベルギー	1	0.1%	1	100.0%		
ウクライナ	1	0.1%				1
フランス	1	0.1%		0.0%	1	
不明	235	21.2%	13	59.1%	9	213
合計	1,106	100.0%	260	39.0%	407	439

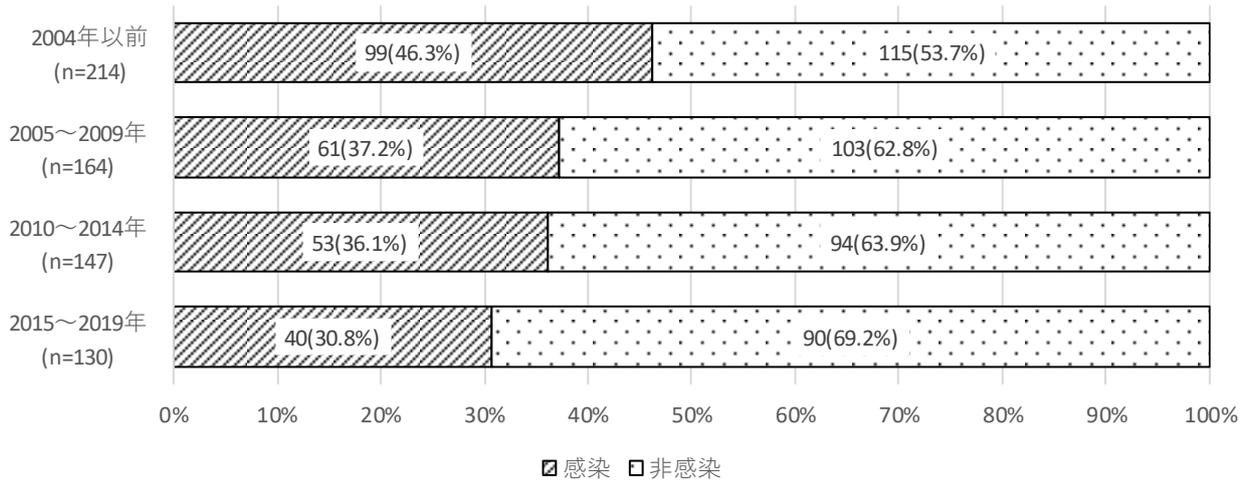


図5 パートナーの感染有無

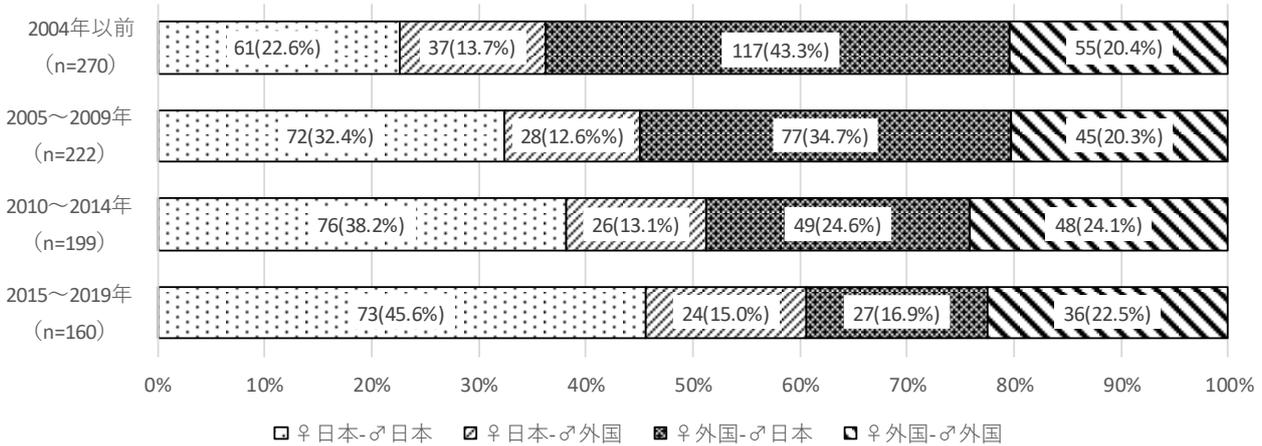


図6 HIV感染妊婦とパートナーの国籍組み合わせ別変動

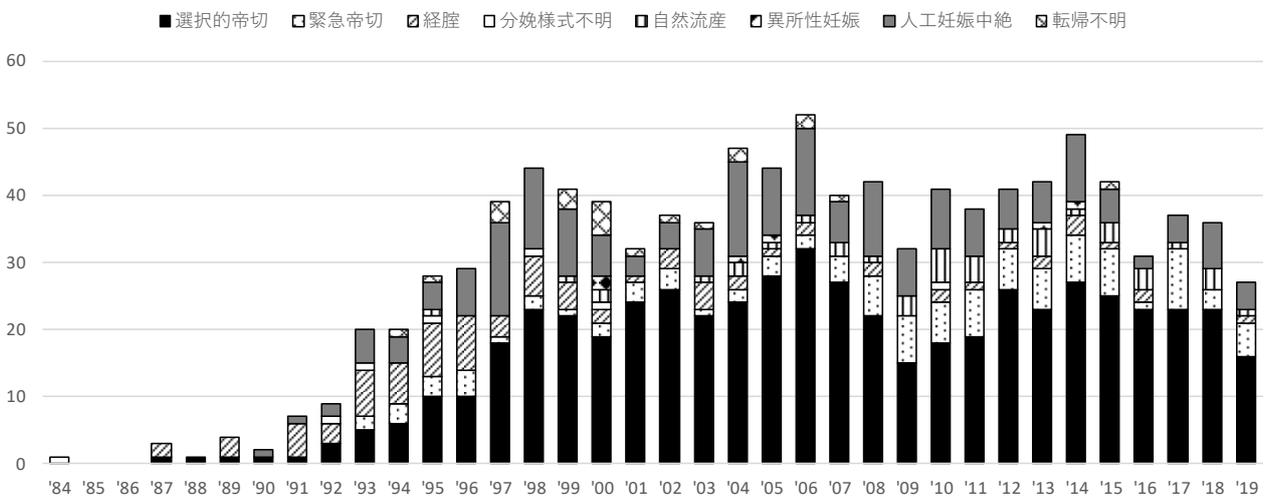


図7 HIV感染妊娠の妊娠転帰別・年次別変動

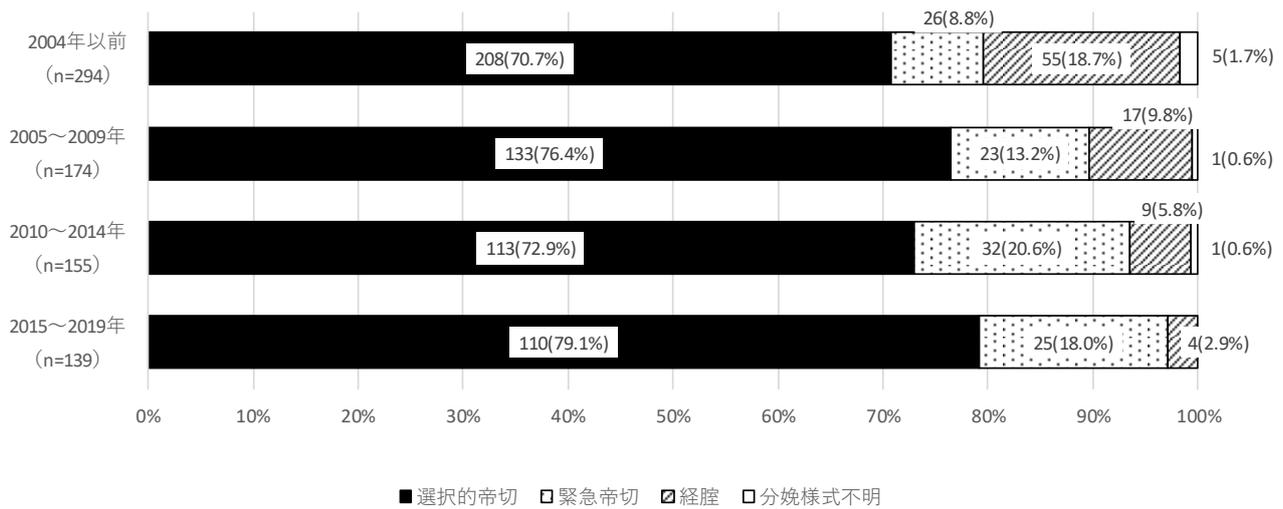


図8 分娩様式別変動

表4 緊急帝切症例における HIV 感染判明時期と緊急帝切理由

判明時期	予定帝切→緊急切迫早産等		児の異常 NRFS・IUGR等		飛び込み分娩等		不明		合計	(%)
	症例数	割合	症例数	割合	症例数	割合	症例数	割合		
分娩前	79	74.5%	8	7.5%	2	1.9%	6	5.7%	95	89.6%
分娩直前	1	0.9%			2	1.9%			3	2.8%
分娩直後					1	0.9%			1	0.9%
分娩後その他機会	2	1.9%					4	3.8%	6	5.7%
不明	1	0.9%							1	0.9%
合計	83	78.3%	8	7.5%	5	4.7%	10	9.4%	106	100.0%

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

表5 2015～2019年の緊急帝切症例における HIV 感染判明時期と緊急帝切理由

判明時期	予定帝切→緊急切迫早産等		児の異常 NRFS・IUGR等		飛び込み分娩等		不明		合計	(%)
	症例数	割合	症例数	割合	症例数	割合	症例数	割合		
分娩前	21	84.0%	3	12.0%			1	4.0%	25	100.0%
分娩直前									0	0.0%
分娩直後									0	0.0%
分娩後その他機会									0	0.0%
不明									0	0.0%
合計	21	84.0%	3	12.0%			1	4.0%	25	100.0%

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

表6 在胎週数と出生児体重の平均

		選択的帝切			緊急帝切			経腔			分娩様式不明	自然産	異所性妊娠	人工妊娠中絶 (%)	転帰不明	
		症例数	在胎週数	児体重	症例数	在胎週数	児体重	症例数	在胎週数	児体重						
2004年以前	平均	208	36w3d	2602	26	36w4d	2696	55	38w2d	2904	5	5	2	72	18.5%	17
	標準偏差		1.3w	359		2.6w	642		2.5w	489						
2005～2009年	平均	133	36w5d	2604	23	34w0d	2200	17	38w4d	2888	1	10	2	69	26.6%	4
	標準偏差		0.7w	357		3.6w	793		1.2w	343						
2010～2014年	平均	113	37w0d	2642	32	35w0d	2254	9	39w1d	2738	1	16	2	38	18.0%	
	標準偏差		0.8w	388		1.9w	549		1.9w	364						
2015～2019年	平均	110	37w1d	2786	25	34w4d	2227	4	34w4d	2748		11		22	12.7%	1
	標準偏差		0.6w	331		2.5w	648		4.3w	706						
総計	平均	564	36w5d	2646	106	35w0d	2348	85	38w2d	2875	7	42	6	201	19.5%	22
	標準偏差		1.0w	366		2.8w	688		2.5w	472						

転帰不明69例、妊娠中4例を除く

表 7 分娩様式・妊娠転帰別の母子感染

	母子感染			合計	
	感染	非感染	不明		
選択的帝切	7	489	68	564	51.0%
緊急帝切	9	84	13	106	9.6%
経産	38	36	11	85	7.7%
分娩様式不明	6	1		7	0.6%
自然流産				42	3.8%
異所性妊娠				6	0.5%
人工妊娠中絶				206	18.6%
妊娠中				4	0.4%
妊娠転帰不明				86	7.8%
総計	60	610	92	1,106	100.0%

表 8 年次別妊娠転帰と母子感染

転帰年	妊娠数	分娩数	分娩/妊娠	選択的帝切				緊急帝切				経産				分娩様式不明			自然流産	異所性妊娠	人工妊娠中絶 中絶/妊娠	転帰不明	妊娠中				
				分娩数	選択/分娩	感染	非感染	分娩数	緊急/分娩	感染	非感染	分娩数	経産/分娩	感染	非感染	分娩数	感染	非感染									
S59 1984	1	1	100.0%													1	1										
S60 1985																											
S61 1986																											
S62 1987	3	3	100.0%	1	33.3%		1					2	66.7%	1													
S63 1988	1	1	100.0%	1	100.0%		1					3	42.9%	2		1	1										
H1 1989	4	4	100.0%	1	25.0%		1					3	75.0%														
H2 1990	2	1	50.0%	1	100.0%		1						0.0%										1	50.0%			
H3 1991	7	6	85.7%	1	16.7%	1						5	83.3%	3	1								1	14.3%			
H4 1992	9	7	77.8%	3	42.9%		3					3	42.9%	2	1	1	1						2	22.2%			
H5 1993	20	15	75.0%	5	33.3%	1	4	2	13.3%		1	7	46.7%	4	2	1	1						5	25.0%			
H6 1994	20	15	75.0%	6	40.0%		6	3	20.0%	1	2	6	40.0%	3	3								4	20.0%	1		
H7 1995	28	22	78.6%	10	45.5%	1	9	3	13.6%	1	1	8	36.4%	6	2	1	1						4	14.3%	1		
H8 1996	29	22	75.9%	10	45.5%		10	4	18.2%	1	3	8	36.4%	2	5								7	24.1%			
H9 1997	39	22	56.4%	18	81.8%	2	15	1	4.5%	1		3	13.6%	2	1								14	35.9%	3		
H10 1998	44	32	72.7%	23	71.9%		19	2	6.3%	1		6	18.8%	2	3	1		1					12	27.3%			
H11 1999	41	27	65.9%	22	81.5%		21	1	3.7%		1	4	14.8%	2									10	24.4%	3		
H12 2000	39	24	61.5%	19	79.2%		17	2	8.3%	1	1	2	8.3%	2		1	1					2	2	6	15.4%	5	
H13 2001	32	28	87.5%	24	85.7%		22	3	10.7%		3	1	3.6%		1								3	9.4%	1		
H14 2002	37	32	86.5%	26	81.3%		21	3	9.4%		3	3	9.4%	1	2								4	10.8%	1		
H15 2003	36	27	75.0%	22	81.5%		19	1	3.7%		1	4	14.8%		3								7	19.4%	1		
H16 2004	47	28	59.6%	24	85.7%		23	2	7.1%		1	2	7.1%		2							1	13	29.8%			
H17 2005	44	32	72.7%	28	87.5%	1	25	3	9.4%		3	1	3.1%		1							1	10	22.7%			
H18 2006	52	36	69.2%	32	88.9%		30	2	5.6%		2	2	5.6%	1	1								13	25.0%	2		
H19 2007	40	31	77.5%	27	87.1%		23	4	12.9%		3		0.0%									2	6	15.0%	1		
H20 2008	42	30	71.4%	22	73.3%		19	6	20.0%		6	2	6.7%	1									11	26.2%			
H21 2009	32	22	68.8%	15	68.2%		14	7	31.8%	2	5		0.0%									3	7	21.9%			
H22 2010	41	27	65.9%	18	66.7%	1	17	6	22.2%		6	2	7.4%	2		1	1					5	9	22.0%			
H23 2011	38	27	71.1%	19	70.4%		19	7	25.9%		5	1	3.7%		1								4	7	18.4%		
H24 2012	41	33	80.5%	26	78.8%		23	6	18.2%		5	1	3.0%	1									2	6	14.6%		
H25 2013	42	31	73.8%	23	74.2%		21	6	19.4%		6	2	6.5%	1	1								4	6	14.3%		
H26 2014	49	37	75.5%	27	73.0%		24	7	18.9%		7	3	8.1%		2								1	10	20.4%		
H27 2015	42	33	78.6%	25	75.8%		17	7	21.2%		6	1	3.0%	1									3	5	11.9%	1	
H28 2016	31	26	83.9%	23	88.5%		17	1	3.8%		1	2	7.7%	1									3	2	6.5%		
H29 2017	37	32	86.5%	23	71.9%		21	9	28.1%	1	8		0.0%										1	4	10.8%		
H30 2018	36	26	72.2%	23	88.5%		15	3	11.5%		2		0.0%										3	7	19.4%		
R1 2019	27	22	81.5%	16	72.7%		11	5	22.7%		2	1	4.5%		1								1	4	14.8%		
不明	73	0	0.0%																								
合計	1106	762	68.9%	564	74.0%	7	489	106	13.9%	9	84	85	11.2%	38	36	7	6	1	42			6	5	6.8%	64	4	

表 9 HIV 感染妊婦の血中ウイルス量最高値

ウイルス量(コピー/ml)	症例数	(%)
100,000以上	38	5.9%
10,000以上100,000未満	147	22.9%
1,000以上10,000未満	133	20.7%
検出限界以上1,000未満	73	11.4%
検出限界未満	252	39.2%
総計	643	100.0%

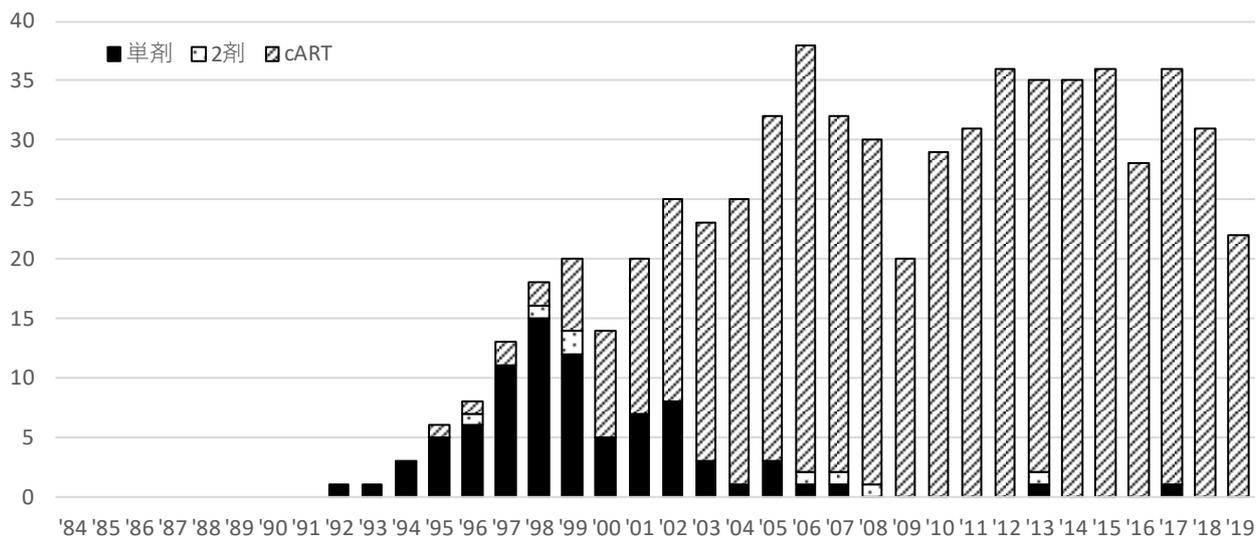


図9 抗ウイルス薬投与例の薬剤数別年次推移

表10 抗ウイルス薬投与による血中ウイルス量の変化

薬剤数	1/100以下に減少		1/10以下に減少		やや減少		増加		総計	
単剤	0	0.0%	6	2.8%	14	6.5%	5	2.3%	25	11.6%
2剤	0	0.0%	0	0.0%	1	0.5%	0	0.0%	1	0.5%
cART	132	61.4%	46	21.4%	9	4.2%	2	0.9%	189	87.9%
合計	132	61.4%	52	24.2%	24	11.2%	7	3.3%	215	100.0%

表11 分娩様式別母子感染率（産婦人科データベース）

	非感染	感染※	母子感染率
選択的帝切	445	1	0.22%
緊急帝切	79	4	4.82%
経膣	26	7	21.21%
合計	550	12	2.14%

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

表 12 HIV 感染判明時期・妊娠転帰別母子感染率（令和 2 年度統合データベース）

感染判明時期 ・妊娠転帰	合計	母子感染			母子感染率	
		感染	非感染	不明		
妊娠前	507	3	299	52	1.0%	
選択的帝切	282	55.6%	1	239	42	0.4%
緊急帝切	58	11.4%		52	6	0.0%
経膣	13	2.6%	2	7	4	22.2%
分娩様式不明	1	0.2%		1		0.0%
自然流産	36	7.1%				
異所性妊娠	3	0.6%				
人工妊娠中絶	105	20.7%				
妊娠中	1	0.2%				
転帰不明	8	1.6%				
今回妊娠時	416		8	242	26	3.2%
選択的帝切	229	55.0%	3	210	16	1.4%
緊急帝切	37	8.9%	3	27	7	10.0%
経膣	9	2.2%	1	5	3	16.7%
分娩様式不明	1	0.2%	1			100.0%
自然流産	5	1.2%				
異所性妊娠	3	0.7%				
人工妊娠中絶	82	19.7%				
妊娠中	3	0.7%				
転帰不明	47	11.3%				
不明・妊娠中管理あり	28		0	15	5	0.0%
選択的帝切	20	71.4%		15	5	0.0%
緊急帝切	0	0.0%				
経膣	0	0.0%				
分娩様式不明	0	0.0%				
自然流産	0	0.0%				
異所性妊娠	0	0.0%				
人工妊娠中絶	6	21.4%				
妊娠中	0	0.0%				
転帰不明	2	7.1%				
分娩直前	20		1	17	2	5.6%
選択的帝切	7	35.0%		5	2	0.0%
緊急帝切	3	15.0%		3		0.0%
経膣	10	50.0%	1	9		10.0%
分娩様式不明	0	0.0%				
自然流産	0	0.0%				
異所性妊娠	0	0.0%				
人工妊娠中絶	0	0.0%				
妊娠中	0	0.0%				
転帰不明	0	0.0%				
分娩直後	12		6	3	3	66.7%
選択的帝切	0	0.0%				
緊急帝切	1	8.3%	1			100.0%
経膣	11	91.7%	5	3	3	62.5%
分娩様式不明	0	0.0%				
自然流産	0	0.0%				
異所性妊娠	0	0.0%				
人工妊娠中絶	0	0.0%				
妊娠中	0	0.0%				
転帰不明	0	0.0%				
児から判明	21		21	0	0	100.0%
選択的帝切	1	4.8%	1			100.0%
緊急帝切	4	19.0%	4			100.0%
経膣	16	76.2%	16			100.0%
分娩様式不明	0	0.0%				
自然流産	0	0.0%				
異所性妊娠	0	0.0%				
人工妊娠中絶	0	0.0%				
妊娠中	0	0.0%				
転帰不明	0	0.0%				
分娩後その他機会	26		16	8	0	66.7%
選択的帝切	1	3.8%	1			100.0%
緊急帝切	2	7.7%	1	1		50.0%
経膣	18	69.2%	11	7		61.1%
分娩様式不明	3	11.5%	3			100.0%
自然流産	1	3.8%				
異所性妊娠	0	0.0%				
人工妊娠中絶	1	3.8%				
妊娠中	0	0.0%				
転帰不明	0	0.0%				
不明	76		5	26	4	16.1%
選択的帝切	24	31.6%	1	20	3	4.8%
緊急帝切	1	1.3%		1		0.0%
経膣	8	10.5%	2	5	1	28.6%
分娩様式不明	2	2.6%	2			100.0%
自然流産	0	0.0%				
異所性妊娠	0	0.0%				
人工妊娠中絶	12	15.8%				
妊娠中	0	0.0%				
転帰不明	29	38.2%				
総計	1,106		60	610	92	9.0%

※ 分娩直前は
分娩前1週間以内、
分娩直後は
分娩後2日以内と定義した

表 13 分娩様式と抗ウイルス薬の投与状況

分娩様式・ 母子感染	総数	投与なし ・不明	投与あり				投与率
			単剤	2剤	cART	小計	
選択的帝切	564	86	68	3	407	478	84.8%
非感染	489	70	64	3	352	419	85.7%
感染	7	5			2	2	28.6%
不明	68	11	4		53	57	83.8%
緊急帝切	106	19	6	1	80	87	82.1%
非感染	84	10	3	1	70	74	88.1%
感染	9	7	2			2	22.2%
不明	13	2	1		10	11	84.6%
経膣	85	79	2		4	6	7.1%
非感染	36	32	1		3	4	11.1%
感染	38	38				0	0.0%
不明	11	9	1		1	2	18.2%
総計	755	184	76	4	491	571	75.6%

①投与なし+選択的帝切
6.6%(5/75)

②投与なし+経膣
54.3%(38/70)

表 14 2000年以降の分娩様式と抗ウイルス薬の投与状況

分娩様式・ 母子感染	総数	投与なし ・不明	投与あり				投与率
			単剤	2剤	cART	小計	
選択的帝切	462	39	27	1	395	423	91.6%
非感染	398	30	25	1	342	368	92.5%
感染	2	1			1	1	50.0%
不明	62	8	2		52	54	87.1%
緊急帝切	90	7	3		80	83	92.2%
非感染	76	4	2		70	72	94.7%
感染	4	3	1			1	25.0%
不明	10	0			10	10	100.0%
経膣	30	26			4	4	13.3%
非感染	15	12			3	3	20.0%
感染	11	11				0	0.0%
不明	4	3			1	1	25.0%
総計	582	72	30	1	479	510	87.6%

①投与なし+選択的帝切
3.2%(1/31)

②投与なし+経膣
47.8%(11/23)

表 15 分娩様式と抗ウイルス薬の投与状況

分娩様式・ 母子感染	総数	投与なし ・不明	投与あり				投与率
			単剤	2剤	cART	小計	
選択的帝切	538	60	68	3	407	478	88.8%
非感染	469	50	64	3	352	419	89.3%
感染	4	2			2	2	50.0%
不明	65	8	4		53	57	87.7%
緊急帝切	98	11	6	1	80	87	88.8%
非感染	82	8	3	1	70	74	90.2%
感染	3	1	2			2	66.7%
不明	13	2	1		10	11	84.6%
経膣	32	26	2		4	6	18.8%
非感染	21	17	1		3	4	19.0%
感染	4	4				0	0.0%
不明	7	5	1		1	2	28.6%
総計	668	97	76	4	491	571	85.5%

HIV感染判明時期が「分娩直後」「分娩後その他機会」「児から判明」「不明」を除いた668例

①投与なし+選択的帝切
3.8%(2/52)

②投与なし+経膣
19.0%(4/21)

表 16 2000年以降の分娩様式と抗ウイルス薬投与状況

分娩様式・ 母子感染	総数	投与なし ・不明	投与あり				投与率
			単剤	2剤	cART	小計	
選択的帝切	450	27	27	1	395	423	94.0%
非感染	389	21	25	1	342	368	94.6%
感染	2	1			1	1	50.0%
不明	59	5	2		52	54	91.5%
緊急帝切	86	3	3		80	83	96.5%
非感染	75	3	2		70	72	96.0%
感染	1	0	1			1	100.0%
不明	10	0			10	10	100.0%
経膣	13	9			4	4	30.8%
非感染	11	8			3	3	27.3%
感染	0	0				0	0.0%
不明	2	1			1	1	50.0%
総計	549	39	30	1	479	510	92.9%

HIV感染判明時期が「分娩直後」「分娩後その他機会」「児から判明」「不明」を除いた549例

①投与なし+選択的帝切
4.5%(1/22)

②投与なし+経膣
0.0%(0/8)

表 17 感染予防対策を施行した症例の分娩様式別母子感染率（2000年以降）

分娩様式・ 感染判明時期	感染	非感染	不明	母子感染率
選択的帝王切	1	294	42	0.34%
妊娠前		184	35	0.00%
初期		54	3	0.00%
中期		26	2	0.00%
後期	1	10	1	9.09%
不明		20	1	0.00%
緊急帝王切	0	66	10	0.00%
妊娠前		50	5	0.00%
初期		6	1	0.00%
中期		5	2	0.00%
後期		3		0.00%
不明		2	2	0.00%
経膣	0	2	1	0.00%
妊娠前			1	-
中期		2		0.00%
総計	1	362	53	0.28%

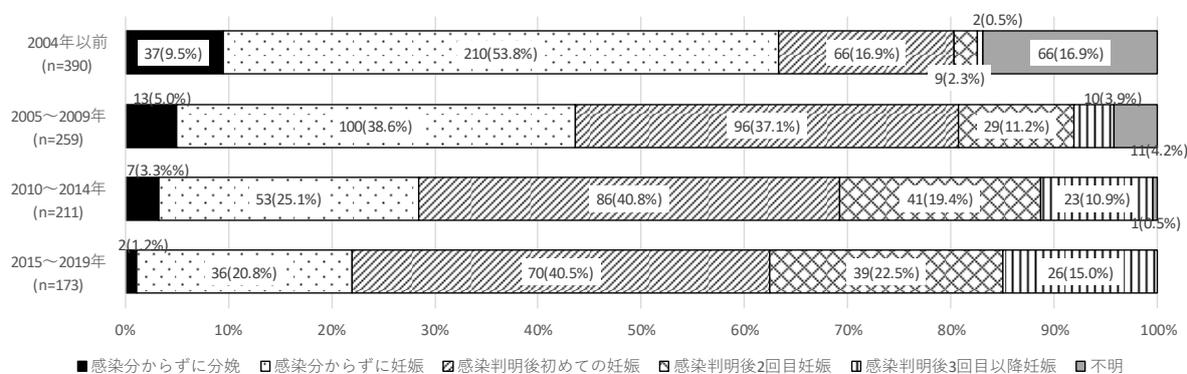


図 10 感染判明時期の推移

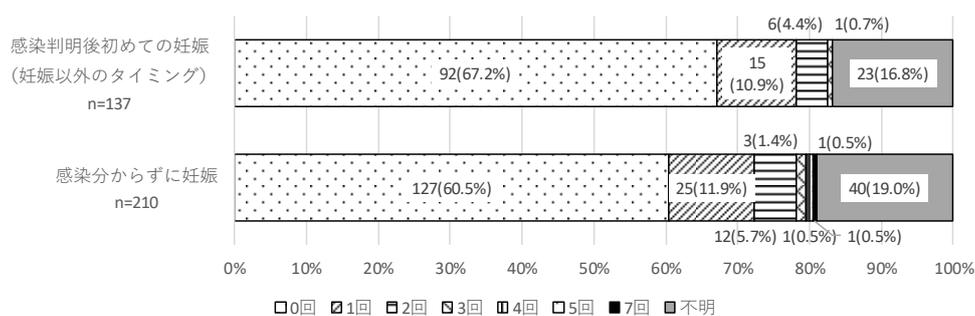


図 11 分娩歴

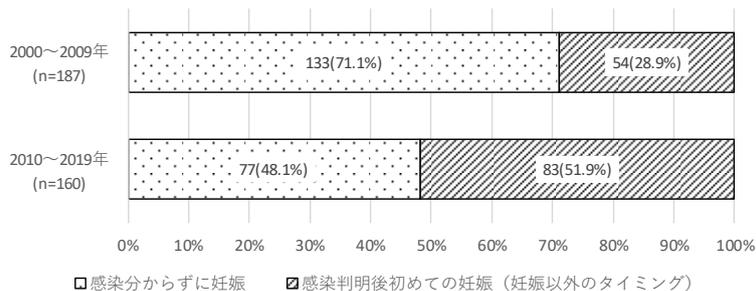


図 12 感染判明時期の推移

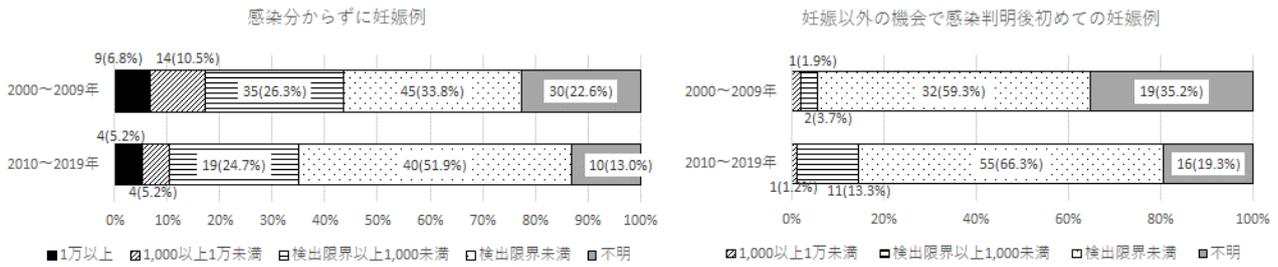


図 13 分娩前ウイルス量の推移

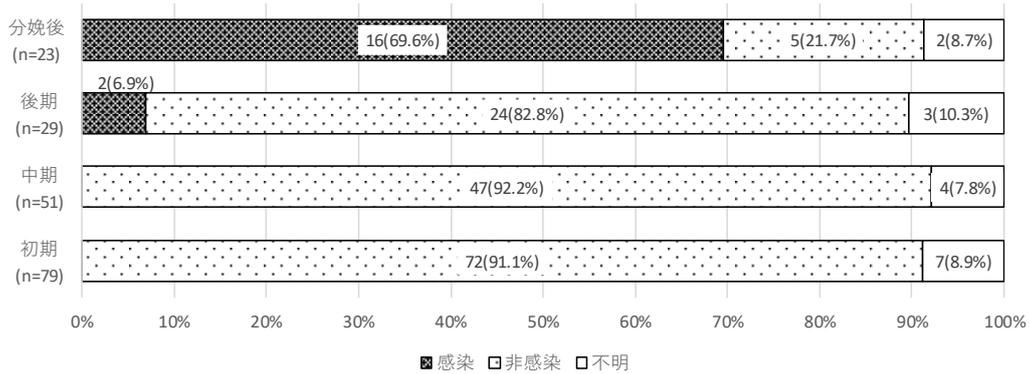


図 14 妊娠中・分娩後に HIV 感染が初めて判明した症例の母子感染例

表 18 HIV 感染判明以降の妊娠回数

妊娠回数	妊婦数
1回	206
2回	75
3回	31
4回	13
5回	0
6回	1
合計	326

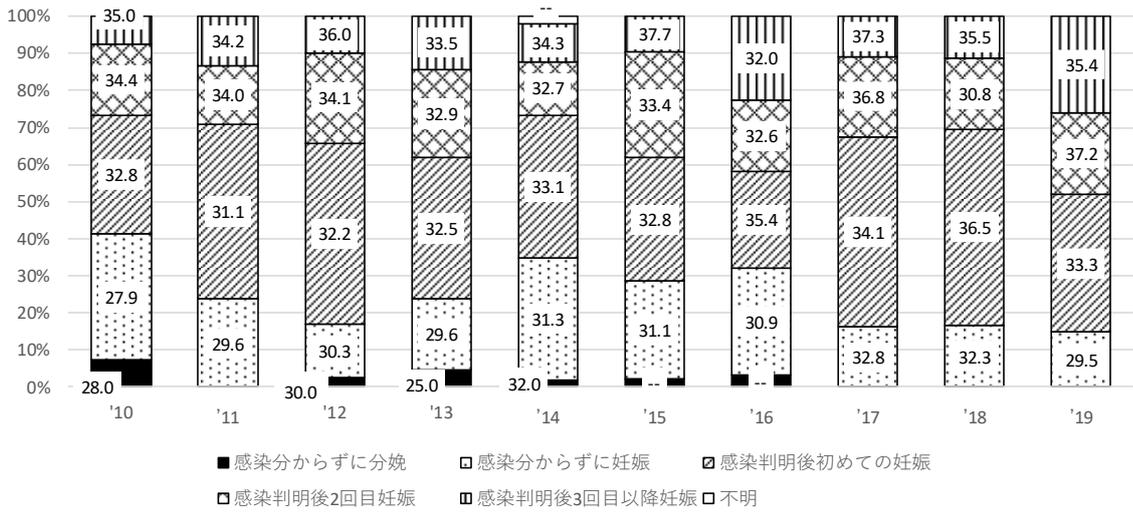


図 15 HIV 感染判明時期別平均年齢（2010～2019 年）

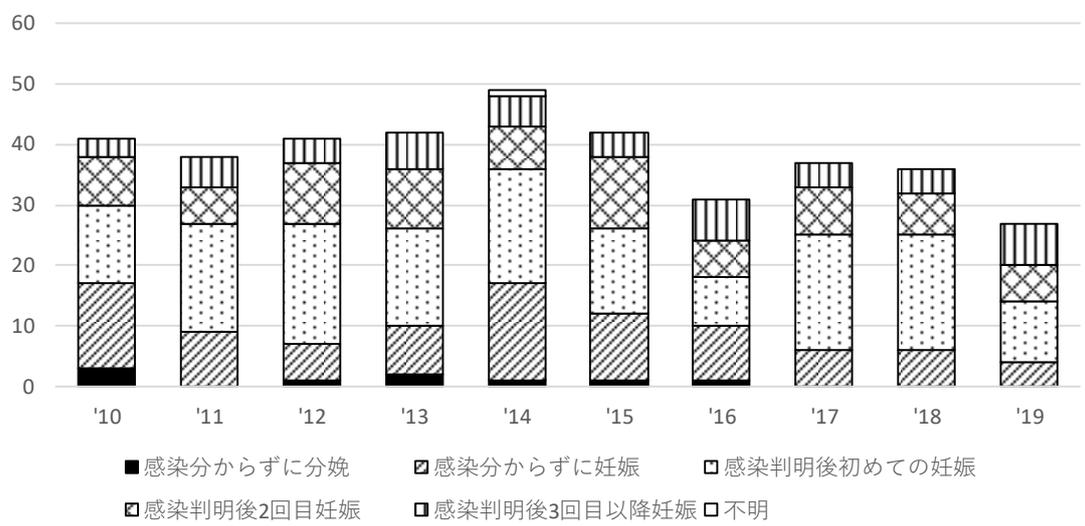


図 16 HIV 感染判明の有無と妊娠時期の年次別推移（2010～2019 年）

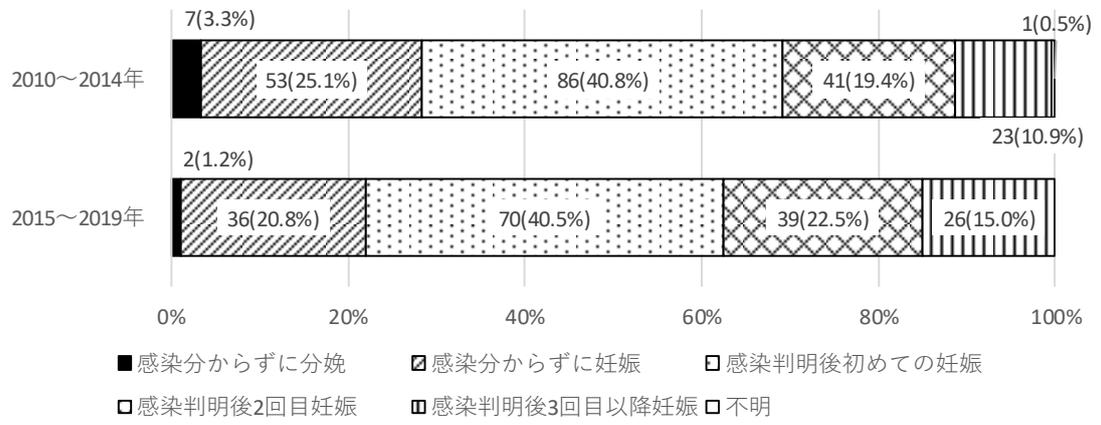
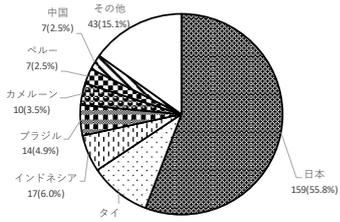


図 17 HIV 感染判明の有無と妊娠時期の変動（2010～2019 年）

国籍	症例数
日本	159
タイ	28
インドネシア	17
ブラジル	14
カメルーン	10
ペルー	7
中国	7
ケニア	6
ラオス	5
ベトナム	4
ミャンマー	4
スーダン	3
フィリピン	3
ロシア	3
ウガンダ	2
エチオピア	2
ガーナ	2
タンザニア	2
ボリビア	2
ルーマニア	2
カンボジア	1
コートジボワール共和国	1
台湾	1
合計	285



国籍	症例数
日本	171
不明	29
ブラジル	13
ガーナ	8
ペルー	8
ナイジェリア	7
アメリカ	5
インドネシア	5
カメルーン	5
ケニア	4
タイ	4
マラウイ	3
中国	3
インド	2
ベトナム	2
ボリビア	2
マレーシア	2
ルーマニア	2
エジプト	1
カンボジア	1
コートジボワール共和国	1
シエラレオネ共和国	1
セネガル	1
チュニジア共和国	1
フランス	1
ミャンマー	1
ラオス	1
南アフリカ共和国	1
合計	285

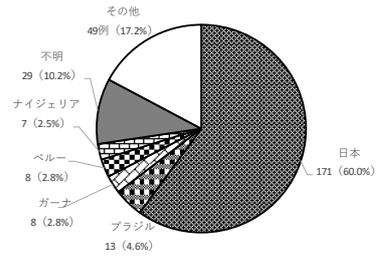


図 18 感染判明後妊娠の妊婦国籍 (2010～2019年)

図 19 感染判明後妊娠のパートナー国籍 (2010～2019年)

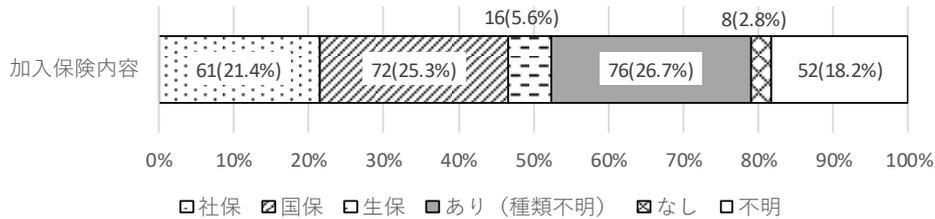


図 20 感染判明後妊娠の加入保険内容 (2010～2019年)

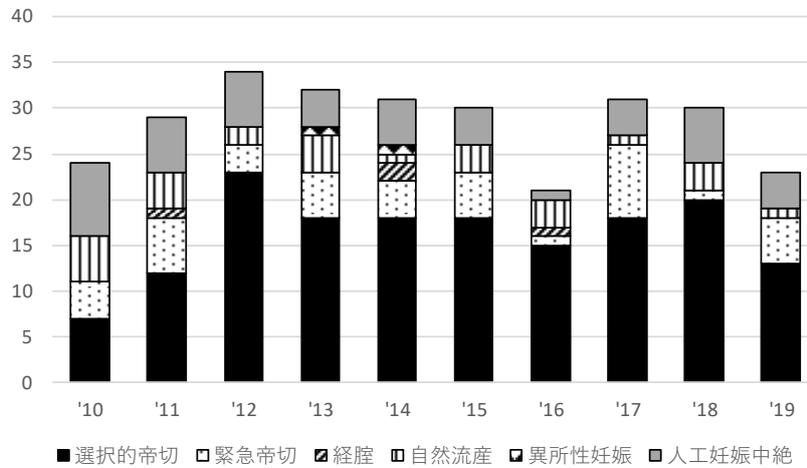


図 21 感染判明後妊娠の転帰年別分娩様式 (2010～2019年)

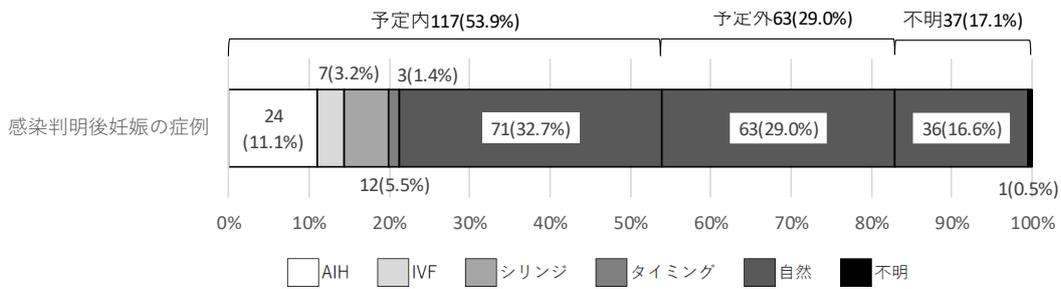


図 22 感染判明後妊娠の予定内・予定外妊娠 (2010~2019年)

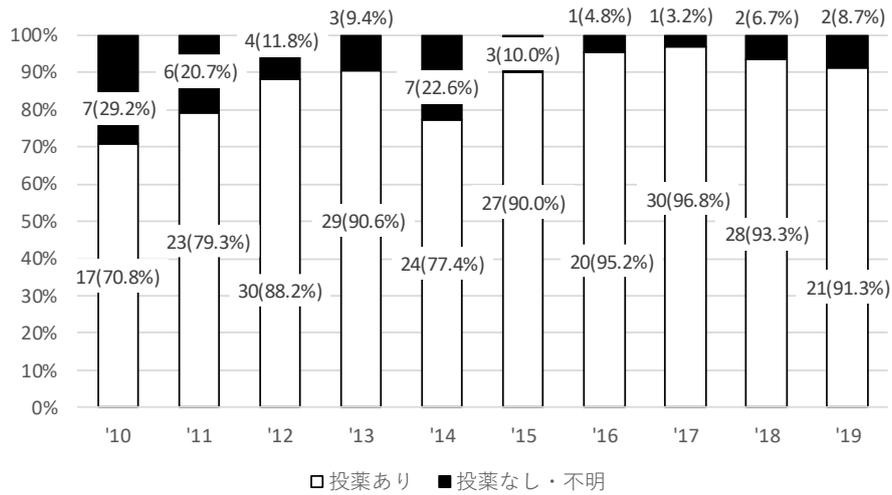


図 23 感染判明後妊娠の妊娠中投薬の有無 (2010~2019年)

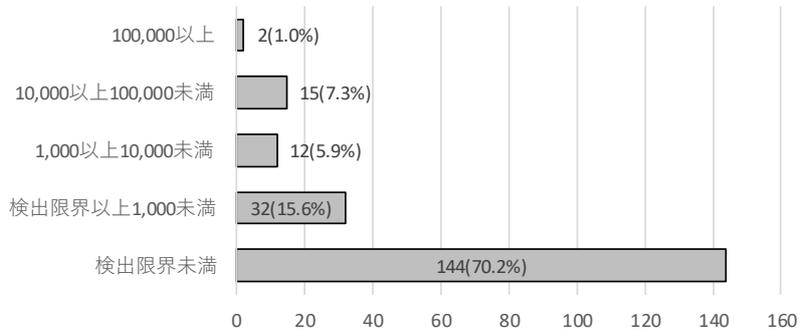


図 24 感染判明後妊娠の血中ウイルス量最高値 (2010~2019年)

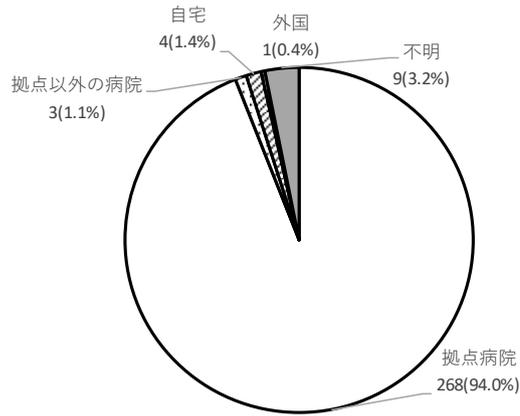


図 25 感染判明後妊娠の転帰場所 (2010~2019 年)

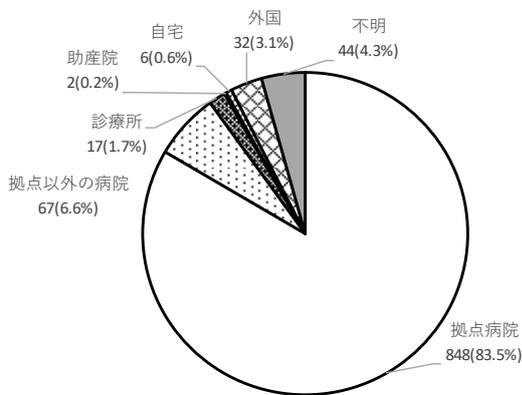


図 26 HIV 感染妊娠の転帰場所
(妊娠転帰不明例、妊娠中例を除く)

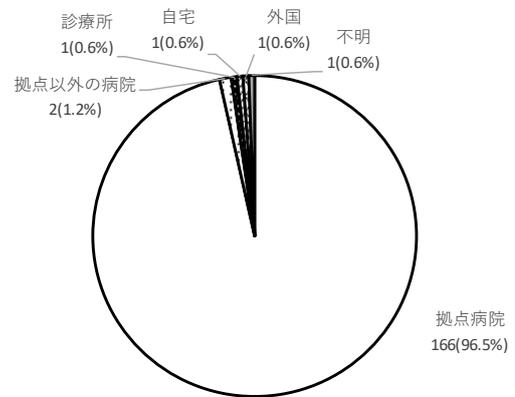


図 27 HIV 感染妊娠転帰場所
(2015~2019 年)

表 19 転帰場所別分娩様式

	拠点病院		拠点以外の病院		診療所・助産院	
選択的帝王切	519	61.2%	28	41.8%		
緊急帝王切	95	11.2%	4	6.0%	3	15.8%
経膣	26	3.1%	15	22.4%	14	73.7%
自然流産	38	4.5%				
異所性妊娠	5	0.6%	1	1.5%		
人工妊娠中絶	165	19.5%	19	28.4%	2	10.5%
総計	848	100.0%	67	100.0%	19	100.0%

表 20 転帰場所別抗ウイルス薬投与状況

抗ウイルス薬	拠点		拠点以外の病院		診療所・助産院	
cART	539	63.6%	11	16.4%	1	5.3%
2剤	7	0.8%				
単剤	70	8.3%	13	19.4%		
投与なし・不明	232	27.4%	43	64.2%	18	94.7%
総計	848	100.0%	67	100.0%	19	100.0%

表 21 日本で経膈分娩した 71 例

No	分娩年	母子感 染	妊婦国籍	在胎週 数	妊娠中の ウイルス量	妊娠中の 抗ウイルス薬	児への 抗ウイルス薬	母乳投与	感染判明時期	分娩場 所	備考
1	1987	不明	日本	36W	不明	無	不明	無	今回妊娠時	病院	
2	1989	非感染	外国	36W	不明	不明	無	無	分娩直後	病院	
3	1989	非感染	日本	38W	不明	不明	不明	無	不明	不明	
4	1989	非感染	外国	不明	不明	不明	無	有	不明	不明	
5	1991	感染	外国	41W	不明	不明	無	有	児から判明	病院	
6	1991	不明	外国	35W	不明	不明	無	無	不明	診療所	
7	1992	感染	日本	40W	不明	不明	無	無	児から判明	不明	
8	1992	非感染	外国	40W	不明	不明	無	有	不明	病院	
9	1992	感染	日本	40W	不明	不明	無	有	児から判明	病院	
10	1993	感染	外国	36W	不明	不明	不明	不明	児から判明	自宅	
11	1993	非感染	日本	43W	不明	不明	無	無	分娩直後	病院	
12	1993	感染	外国	36W	不明	無	無	無	分娩直後	病院	飛び込み分娩
13	1993	感染	外国	36W	不明	不明	無	有	児から判明	診療所	
14	1993	不明	外国	不明	不明	不明	不明	不明	今回妊娠時	病院	
15	1994	非感染	外国	39W	不明	無	不明	無	分娩直後	病院	飛び込み分娩
16	1994	感染	日本	29W	不明	不明	無	有	児から判明	不明	
17	1994	感染	日本	41W	不明	不明	不明	無	児から判明	診療所	
18	1994	非感染	外国	37W	不明	不明	無	不明	不明	病院	
19	1994	感染	外国	39W	不明	無	無	不明	分娩後その他機会	病院	
20	1995	非感染	外国	39W	不明	不明	不明	無	前回妊娠時	病院	飛び込み分娩
21	1995	感染	外国	39W	不明	不明	無	有(1W)	分娩直後	診療所	
22	1995	感染	外国	37W	不明	無	無	無	分娩直後	病院	飛び込み分娩
23	1995	非感染	外国	40W	不明	無	無	無	分娩直前	病院	飛び込み分娩
24	1995	感染	日本	34W	不明	無	無	無	分娩直後	病院	飛び込み分娩
25	1995	感染	外国	38W	不明	無	不明	不明	分娩直前	病院	飛び込み分娩
26	1995	感染	外国	39W	不明	無	有(6M)	無	分娩後その他機会	不明	
27	1996	非感染	日本	38W	不明	無	不明	無	分娩直前	病院	飛び込み分娩
28	1996	不明	日本	不明	不明	不明	無	無	分娩直後	病院	墜落分娩
29	1996	感染	日本	38W	不明	不明	無	有(3W)	前回妊娠時	不明	
30	1996	非感染	外国	39W	不明	無	不明	無	今回妊娠時	病院	
31	1996	非感染	外国	39W	不明	不明	不明	不明	今回妊娠時	病院	
32	1996	非感染	外国	41W	不明	不明	不明	無	分娩直前	病院	飛び込み分娩
33	1996	感染	日本	39W	不明	不明	無	有	児から判明	不明	
34	1996	非感染	外国	不明	不明	不明	不明	不明	妊娠前	病院	
35	1997	感染	外国	不明	不明	不明	不明	有	児から判明	診療所	
36	1997	感染	外国	39W	不明	不明	有	無	前回妊娠時	不明	
37	1998	非感染	外国	37W	不明	35W~37W AZT	有	無	前回妊娠時	病院	
38	1998	非感染	外国	39W	不明	不明	不明	不明	分娩直前	病院	
39	1998	感染	日本	40W	不明	不明	無	有	分娩後その他機会	不明	次子妊娠時に判明
40	1998	不明	外国	39W	不明	無	不明	不明	前回妊娠時	病院	飛び込み分娩
41	1998	非感染	外国	40W	不明	無	無	不明	分娩後その他機会	診療所	
42	1999	感染	外国	40W	不明	無	無	有	分娩後その他機会	病院	次子妊娠時に判明
43	1999	不明	外国	38W	不明	無	不明	不明	前回妊娠時	病院	飛び込み分娩
44	1999	不明	日本	36W	19W:14,000 35W:800	AZT	不明	不明	今回妊娠時	病院	
45	1999	感染	外国	39W	不明	不明	不明	無	児から判明	病院	飛び込み分娩
46	2000	感染	日本	38W	不明	無	無	有	児から判明	病院	
47	2001	非感染	日本	33W	18W:64,000 22W:50未 満 32W:100	20W~ AZT+3TC+NV P	AZT	無	今回妊娠時	病院	自然陣痛、前期破 水
48	2002	非感染	外国	35W	不明	無	AZT	無	分娩直前	病院	飛び込み分娩
49	2002	非感染	外国	38W	31W:1,200 35W:50以 下	31W~35W AZT+3TC+NF V	AZT	無	今回妊娠時	病院	陣痛誘発、人工破 膜
50	2002	感染	不明	不明	不明	不明	AZT	不明	分娩後その他機会	不明	
51	2003	非感染	不明	40W	不明	不明	不明	有(6M)	分娩直前	病院	飛び込み分娩
52	2003	非感染	外国	39W	39W6D: 40,000	分娩時 AZT点滴 NVP内服	AZT+NVP(1回の み)	無	今回妊娠時	病院	飛び込み分娩
53	2003	非感染	日本	不明	不明	不明	無	不明	分娩後その他機会	助産院	
54	2003	不明	外国	不明	不明	無	不明	不明	分娩直後	診療所	
55	2004	非感染	日本	33W	不明	分娩時 AZT点滴	AZT+NVP+NFV+3T C	無	分娩直前	病院	飛び込み分娩
56	2004	非感染	外国	40W	不明	無	無	無	分娩後その他機会	診療所	
57	2006	感染	外国	39W	不明	無	AZT	(守られたか は不明)	分娩直後	病院	
58	2006	非感染	日本	39W	不明	20W~39W AZT+3TC+NF V	不明	不明	前回妊娠後	助産院	
59	2008	不明	外国	36W	不明	無	AZT	無	分娩直後	自宅	
60	2008	感染	外国	不明	不明	不明	不明	不明	分娩後その他機会	診療所	次子妊娠時に判明
61	2010	感染	日本	39W	不明	不明	無	無	児から判明	病院	飛び込み分娩
62	2011	非感染	日本	40W	不明	不明	不明	不明	妊娠前	自宅	
63	2012	感染	外国	38W	不明	無	不明	有(3Y2M)	分娩後その他機会	病院	次子妊娠時に判明
64	2013	感染	日本	37W	不明	無	不明	不明	分娩後その他機会	診療所	次子妊娠時に判明
65	2013	非感染	日本	40W	不明	無	無	有(3M)	分娩後その他機会	診療所	
66	2014	非感染	日本	41W	不明	無	AZT+NVP+3TC→ AZT+NFV+3TC	無	分娩直前	病院	未妊娠 飛び込み分娩
67	2014	非感染	日本	40W	不明	不明	不明	不明	妊娠前	自宅	
68	2014	不明	外国	35W	不明	不明	不明	不明	妊娠前	自宅	墜落分娩
69	2016	不明	日本	不明	不明	妊娠前から TVD+RAL	AZT	無	妊娠前	自宅	
70	2016	感染	日本	35W	不明	無	無	有(10M)	児から判明	診療所	
71	2019	非感染	外国	39W	39w4d: 56,000	無	AZT+NVP+3TC	無	分娩直前	拠点	飛び込み分娩

表 22 都道府県別エイズ拠点病院の分娩取扱
状況と HIV 感染妊婦最終転帰施設数

都道府県	拠点 病院数	産科標榜施設※		HIV感染妊婦最終転帰	
		施設数	全拠点病院に 占める割合	施設数	産科標榜施設に 占める割合
北海道	19	14	73.7%	2	14.3%
青森	4	4	100.0%	1	25.0%
岩手	4	2	50.0%	1	50.0%
宮城	6	3	50.0%	1	33.3%
秋田	4	4	100.0%	1	25.0%
山形	9	8	88.9%	0	0.0%
福島	14	9	64.3%	2	22.2%
茨城	9	7	77.8%	7	100.0%
栃木	10	7	70.0%	5	71.4%
群馬	4	3	75.0%	2	66.7%
埼玉	7	5	71.4%	3	60.0%
千葉	10	9	90.0%	7	77.8%
東京	52	34	65.4%	21	61.8%
神奈川	16	13	81.3%	8	61.5%
新潟	7	6	85.7%	3	50.0%
山梨	9	7	77.8%	1	14.3%
長野	8	6	75.0%	5	83.3%
富山	2	2	100.0%	1	50.0%
石川	8	6	75.0%	1	16.7%
福井	4	3	75.0%	2	66.7%
岐阜	8	8	100.0%	1	12.5%
静岡	22	17	77.3%	10	58.8%
愛知	15	13	86.7%	6	46.2%
三重	4	4	100.0%	3	75.0%
滋賀	4	3	75.0%	2	66.7%
京都	9	9	100.0%	4	44.4%
大阪	17	13	76.5%	6	46.2%
兵庫	11	8	72.7%	4	50.0%
奈良	2	2	100.0%	1	50.0%
和歌山	3	2	66.7%	-	-
鳥取	3	2	66.7%	1	50.0%
島根	5	5	100.0%	3	60.0%
岡山	10	7	70.0%	3	42.9%
広島	5	5	100.0%	3	60.0%
山口	5	4	80.0%	1	25.0%
徳島	6	5	83.3%	-	-
香川	5	5	100.0%	2	40.0%
愛媛	15	7	46.7%	1	14.3%
高知	5	5	100.0%	1	20.0%
福岡	7	7	100.0%	3	42.9%
佐賀	2	2	100.0%	-	-
長崎	3	3	100.0%	-	-
熊本	3	3	100.0%	1	33.3%
大分	5	3	60.0%	1	33.3%
宮崎	3	3	100.0%	2	66.7%
鹿児島	6	4	66.7%	1	25.0%
沖縄	3	3	100.0%	1	33.3%
総計	392	304	77.6%	135	44.4%

『-』はHIV感染妊婦の報告なしの県
 症例数が20例以上の都府県
 ※2020年7月インターネットより調査

表 23 都道府県別最終転帰場所の HIV 感染妊娠数

都道府県	HIV感染妊婦最終転帰場所					総計	
	拠点病院*		拠点以外の 病院		診療所・ 助産院		
北海道	5	83.3%		0.0%	1	16.7%	6
青森	1	100.0%		0.0%		0.0%	1
岩手	3	100.0%		0.0%		0.0%	3
宮城	6	100.0%		0.0%		0.0%	6
秋田	1	50.0%		0.0%	1	50.0%	2
山形		0.0%		0.0%	2	100.0%	2
福島	8	100.0%		0.0%		0.0%	8
茨城	38	100.0%		0.0%		0.0%	38
栃木	29	100.0%		0.0%		0.0%	29
群馬	9	81.8%	2	18.2%		0.0%	11
埼玉	30	63.8%	17	36.2%		0.0%	47
千葉	56	72.7%	20	26.0%	1	1.3%	77
東京	242	97.6%	4	1.6%	2	0.8%	248
神奈川	90	94.7%	2	2.1%	3	3.2%	95
新潟	11	100.0%		0.0%		0.0%	11
山梨	4	80.0%	1	20.0%		0.0%	5
長野	35	94.6%	2	5.4%		0.0%	37
富山	1	50.0%		0.0%	1	50.0%	2
石川	5	100.0%		0.0%		0.0%	5
福井	3	75.0%		0.0%	1	25.0%	4
岐阜	9	75.0%	1	8.3%	2	16.7%	12
静岡	28	100.0%		0.0%		0.0%	28
愛知	87	93.5%	5	5.4%	1	1.1%	93
三重	14	100.0%		0.0%		0.0%	14
滋賀	4	100.0%		0.0%		0.0%	4
京都	8	100.0%		0.0%		0.0%	8
大阪	54	90.0%	5	8.3%	1	1.7%	60
兵庫	7	77.8%	2	22.2%		0.0%	9
奈良	7	100.0%		0.0%		0.0%	7
和歌山		-		-		-	-
鳥取	3	100.0%		0.0%		0.0%	3
島根	3	100.0%		0.0%		0.0%	3
岡山	3	100.0%		0.0%		0.0%	3
広島	4	80.0%		0.0%	1	20.0%	5
山口	1	100.0%		0.0%		0.0%	1
徳島		-		-		-	-
香川	4	100.0%		0.0%		0.0%	4
愛媛	2	100.0%		0.0%		0.0%	2
高知	3	100.0%		0.0%		0.0%	3
福岡	14	93.3%		0.0%	1	6.7%	15
佐賀		-		-		-	-
長崎		-		-		-	-
熊本	2	100.0%		0.0%		0.0%	2
大分	1	50.0%		0.0%	1	50.0%	2
宮崎	6	100.0%		0.0%		0.0%	6
鹿児島	3	42.9%	4	57.1%		0.0%	7
沖縄	4	66.7%	2	33.3%		0.0%	6
総計	848	90.8%	67	7.2%	19	2.0%	934

*ブロック拠点病院を含む
 **妊娠転帰不明85例、妊娠中5例と
 転帰場所が外国32例、自宅6例、不明44例を除く
 症例数が20例以上の都府県
 『-』はHIV感染妊婦の報告なしの県

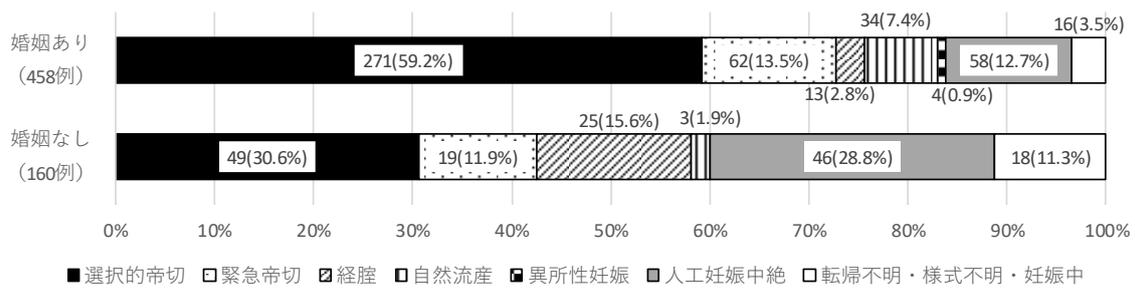


図 28 婚姻関係別の妊娠転帰

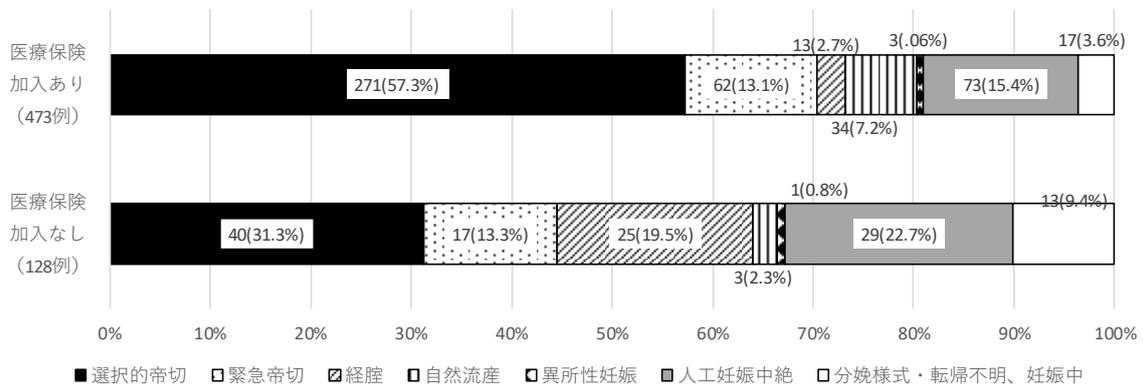


図 29 医療保険加入状況別の妊娠転帰

表 24 母子感染の 60 例

No	分娩年	国籍	感染判明時期	分娩場所	陣痛	破水後時間	在胎週数	分娩様式	母乳栄養	妊娠中CD4	妊娠中ウイルス量	妊娠中の抗ウイルス薬	備考
1	1991	日本	分娩後その他機会	不明(日本)	不明	不明	40W	選択的帝王切	あり	不明	不明	不明	
2	1991	外国	児から判明	病院	不明	不明	41W	経産	あり	不明	不明	不明	
3	1992	日本	児から判明	不明(日本)	不明	不明	40W	経産	なし	不明	不明	不明	
4	1992	日本	児から判明	病院	不明	27分	40W	経産	あり	41	不明	不明	
5	1993	外国	児から判明	自宅	不明	不明	36W	経産	不明	不明	不明	不明	
6	1993	外国	分娩直後	病院	自然陣痛	人工破水23分	36W	経産	なし	不明	不明	投与なし	飛び込み分娩
7	1993	外国	児から判明	診療所	不明	不明	36W	経産	あり	不明	不明	不明	
8	1993	外国	不明	病院	不明	不明	36W	選択的帝王切	不明	不明	不明	不明	
9	1994	外国	分娩直後	病院	不明	不明	40W	緊急帝王切	なし	不明	不明	不明	
10	1994	日本	児から判明	不明(日本)	不明	不明	29W	経産	あり	不明	不明	不明	飛び込み分娩
11	1994	日本	児から判明	診療所	不明	不明	41W	経産	なし	不明	不明	不明	
12	1994	外国	分娩後その他機会	病院	不明	不明	39W	経産	不明	不明	不明	投与なし	
13	1995	外国	分娩直後	診療所	不明	16分	39W	経産	あり	不明	不明	不明	初診時にWaRを施行。陽性であったため、HIV抗体検査施行。分娩後に陽性判明。
14	1995	外国	今回妊娠時	病院	不明	破水無し	36W	選択的帝王切	なし	不明	不明	不明	
15	1995	外国	分娩直後	病院	自然陣痛	人工破水39分	37W	経産	なし	不明	不明	投与なし	飛び込み分娩
16	1995	日本	分娩直後	病院	有り	有り24時間	34W	経産	なし	不明	不明	投与なし	飛び込み分娩
17	1995	外国	今回妊娠時	病院	不明	不明	35W	緊急帝王切	あり	26W:116 30W:64	不明	30W~AZT	
18	1995	外国	分娩直前	病院	不明	不明	38W	経産	不明	不明	不明	投与なし	飛び込み分娩
19	1996	外国	今回妊娠時	病院	不明	不明	36W	緊急帝王切	なし	不明	不明	不明	
20	1996	日本	前回妊娠時	不明(日本)	不明	不明	38W	経産	あり	不明	不明	不明	
21	1996	日本	児から判明	不明(日本)	不明	不明	39W	経産	あり	不明	不明	不明	
22	1997	外国	児から判明	診療所	不明	不明	不明	経産	あり	不明	不明	不明	
23	1997	外国	今回妊娠時	病院	不明	不明	不明	選択的帝王切	なし	不明	不明	AZT+3TC+NfV	言葉の問題により投薬指示が守られなかった可能性あり
24	1997	日本	児から判明	診療所	不明	不明	39W	緊急帝王切	あり	不明	不明	不明	
25	1998	外国	児から判明	診療所	不明	不明	37W	緊急帝王切	あり	不明	不明	不明	
26	1998	日本	分娩後その他機会	不明(日本)	不明	不明	40W	経産	あり	不明	不明	不明	
27	1999	外国	分娩後その他機会	病院	あり	不明	40W	経産	あり	不明	不明	投与なし	
28	1999	外国	児から判明	病院	自然陣痛	自然破水(陣痛後)11時間10分	39W	経産	なし	不明	不明	不明	母帰国後に児HIV感染判明
29	2000	日本	児から判明	病院	自然陣痛	26時間42分	38W	経産	あり	不明	不明	不明	
30	2000	外国	児から判明	診療所	不明	不明	41W	緊急帝王切	あり	不明	不明	不明	
31	2006	外国	分娩直後	病院	自然あり	32分	39W	経産	不明指示守られたか不明	不明	不明	不明	
32	2008	外国	分娩後その他機会	診療所	不明	不明	不明	経産	不明	不明	不明	不明	第1子分娩時、妊婦陰性。第2子妊娠時に感染判明。第1子感染。
33	2009	日本	分娩後その他機会	病院	不明	不明	不明	緊急帝王切	不明	不明	不明	投与なし	妊娠初期のスクリーニング陰性。
34	2010	日本	児から判明	病院	自然陣痛	人工破膜	39W	経産	なし	不明	不明	不明	陰性の検査報告を持参して受診。HIV陰性の妊婦として対応。
35	2010	外国	今回妊娠時	病院	陣痛なし	人工破膜	37W	選択的帝王切	なし	34w6d:471	34w6d:14,000 36w6d:95	34W~37W AZT+3TC+RAL	
36	2012	外国	分娩後その他機会	病院	有	不明	38W	経産	あり	不明	不明	不明	出産後(次子妊娠中)にHIV感染判明。児の妊娠中19週のHIV抗体陰性。感染経路不明。妊娠18週のHIVスクリーニング陰性。その後異常なく正常経産分娩。第2子妊娠時母親のHIV感染判明 第1子感染。
37	2013	日本	分娩後その他機会	診療所	不明	不明	37W	経産	不明	不明	不明	投与なし	
38	2016	日本	児から判明	診療所	有	不明	35W	経産	あり	不明	不明	投与なし	
39	2017	外国	分娩直前	病院	陣痛なし	人工破膜	31W	緊急帝王切	なし	31w3d:18	31w3d:120,000	帝王切開直前のみAZT	27週前医来院。31週採血でHIV陽性。意識障害あり搬送。同日緊急帝王切開。
40	1984	外国	不明	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	不明	不明	不明	不明	
41	1987	日本	不明	外国	不明	不明	38W	経産	あり	不明	不明	不明	
42	1991	外国	不明	外国	不明	不明	不明	経産	なし	不明	不明	不明	
43	1991	外国	今回妊娠時	外国	不明	不明	不明	経産	不明	不明	不明	不明	
44	1992	外国	分娩後その他機会	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	不明	不明	不明	不明	
45	1993	外国	不明	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	不明	不明	不明	不明	
46	1993	外国	分娩後その他機会	外国	不明	不明	40W	経産	なし	不明	不明	不明	
47	1995	外国	今回妊娠時	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	不明	不明	不明	不明	
48	1995	外国	児から判明	外国	不明	不明	40W	経産	あり	不明	不明	不明	
49	1997	外国	児から判明	外国	不明	不明	40W	選択的帝王切	なし	不明	不明	不明	
50	1998	外国	児から判明	外国	不明	不明	不明	経産	不明	不明	不明	不明	
51	2000	外国	児から判明	外国	不明	不明	不明	経産	不明	不明	不明	不明	
52	2000	外国	分娩後その他機会	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	あり	不明	不明	不明	
53	2005	外国	前回妊娠時	外国	不明	不明	37W	選択的帝王切	なし	557	不明	不明	
54	2009	外国	児から判明	外国	有り	不明	不明	緊急帝王切	不明	不明	不明	不明	
55	2010	日本	分娩後その他機会	外国	不明	不明	40W	経産	不明	不明	不明	不明	第2子妊娠時母親のHIVが判明し、児検査の結果HIV感染が判明。
56	2010	外国	分娩後その他機会	外国	不明	不明	不明	分娩様式不明	不明	不明	不明	投与なし	
57	2015	外国	分娩後その他機会	外国	不明	不明	29W	経産	あり	不明	不明	投与なし	
58	1995	外国	分娩後その他機会	不明	不明	不明	39W	経産	あり	不明	不明	投与なし	
59	1997	外国	前回妊娠時	不明	不明	不明	39W	経産	あり	不明	不明	不明	
60	2002	不明	分娩後その他機会	不明	不明	不明	不明	経産	不明	不明	不明	不明	

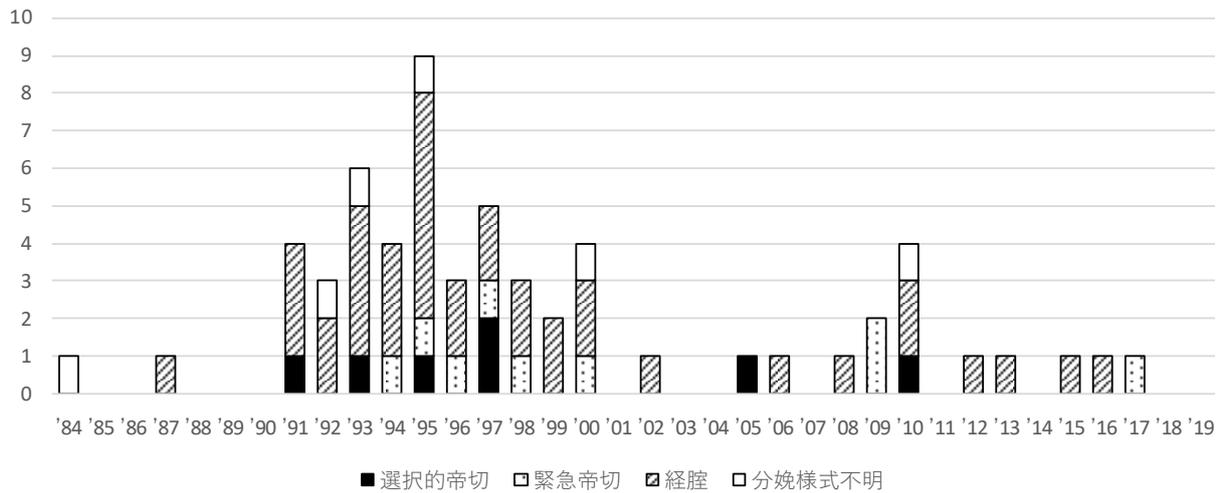


図 30 母子感染 60 例の転帰年と分娩様式

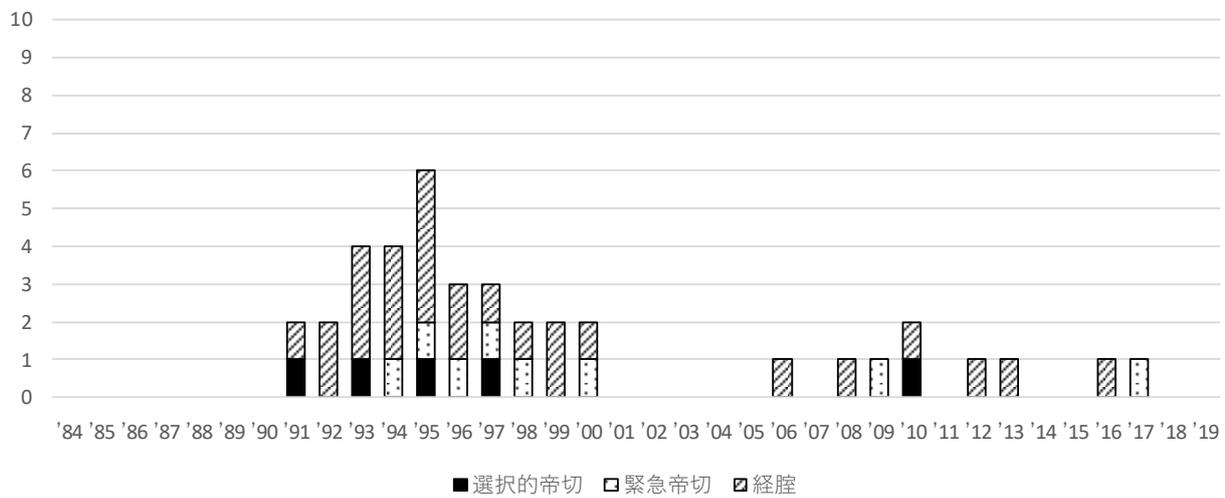


図 31 母子感染、日本転帰 39 例の転帰年と分娩様式

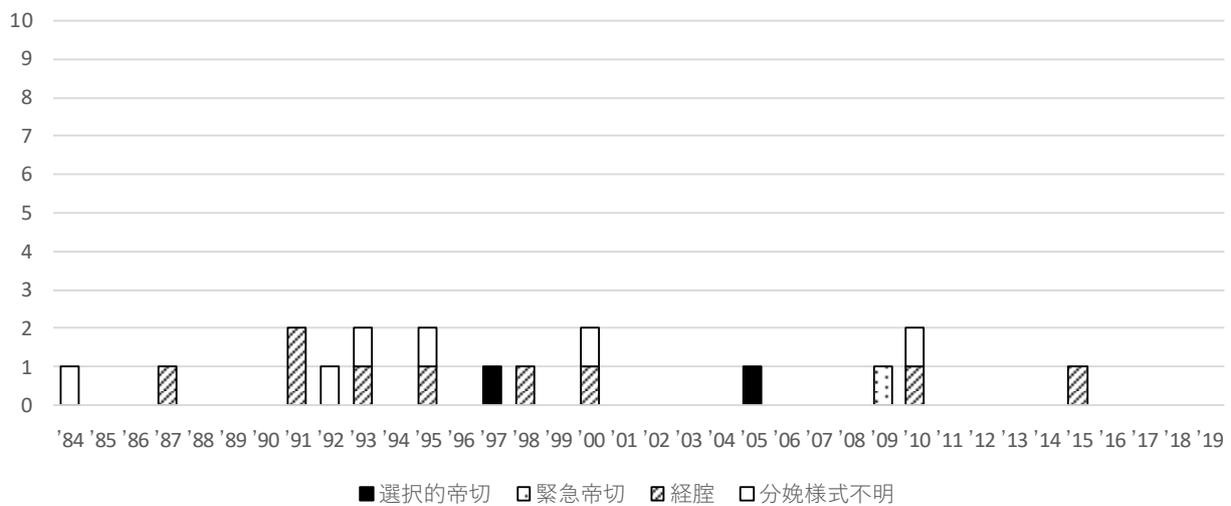


図 32 母子感染、外国転帰 18 例の転帰年と分娩様式

表 25 母子感染 60 例の転帰都道府県

ブロック	都道府県	症例数	%
北海道・東北	北海道	1	1.7%
関東・甲信越	茨城	5	8.3%
	埼玉	1	1.7%
	千葉	8	13.3%
	東京	6	10.0%
	神奈川	2	3.3%
北陸・東海	富山	1	1.7%
	岐阜	1	1.7%
	静岡	1	1.7%
近畿	滋賀	2	3.3%
	大阪	2	3.3%
	兵庫	1	1.7%
中国・四国	広島	2	3.3%
九州・沖縄	大分	1	1.7%
	宮崎	1	1.7%
	鹿児島	2	3.3%
	沖縄	2	3.3%
外国		18	30.0%
不明		3	5.0%
合計		60	100.0%

表 26 母子感染 60 例の妊婦国籍

地域	国籍	症例数	%
日本		17	28.3%
アジア	タイ	17	28.3%
	ミャンマー	3	5.0%
	中国	3	5.0%
	インドネシア	2	3.3%
	ネパール	1	1.7%
	ベトナム	1	1.7%
アフリカ	ケニア	8	13.3%
	タンザニア	3	5.0%
中南米	ブラジル	4	6.7%
不明		1	1.7%
合計		60	100.0%

表 27 母子感染、日本転帰 39 例の妊婦国籍

地域	国籍	症例数	%
日本		15	38.5%
アジア	タイ	15	38.5%
	ミャンマー	3	7.7%
	中国	1	2.6%
	インドネシア	1	2.6%
	ベトナム	1	2.6%
アフリカ	ケニア	1	2.6%
	タンザニア	1	2.6%
中南米	ブラジル	1	2.6%
合計	総計	39	100.0%

表 28 母子感染、外国転帰 18 例の妊婦国籍

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

表 29 母子感染 60 例のパートナーの国籍

地域	国籍	症例数	%
日本		37	61.7%
アジア	タイ	2	3.3%
	インドネシア	1	1.7%
	カンボジア	1	1.7%
	ネパール	1	1.7%
	フィリピン	1	1.7%
	マレーシア	1	1.7%
アフリカ	ケニア	3	5.0%
	タンザニア	1	1.7%
	チュニジア共和国	1	1.7%
中南米	ブラジル	3	5.0%
北米	アメリカ	2	3.3%
不明		6	10.0%
合計		60	100.0%

表 30 母子感染、日本転帰 39 例のパートナーの国籍

地域	国籍	症例数	%
日本		26	66.7%
アジア	タイ	2	5.1%
	カンボジア	1	2.6%
	フィリピン	1	2.6%
	マレーシア	1	2.6%
	タンザニア	1	2.6%
アフリカ	チュニジア共和国	1	2.6%
	アメリカ	1	2.6%
不明		5	12.8%
合計		39	100.0%

表 31 母子感染、外国転帰 18 例のパートナーの国籍

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

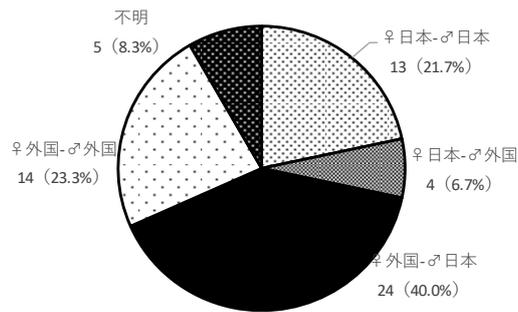


図 33 母子感染 60 例のパートナーと国籍組み合わせ

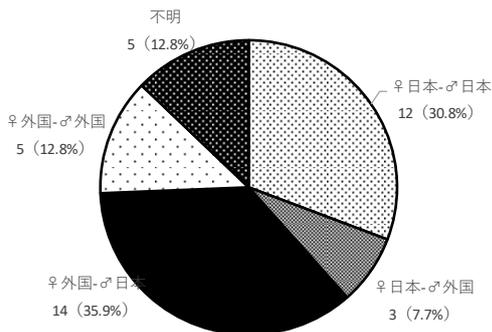


図 34 母子感染、日本転帰 39 例のパートナーと国籍組み合わせ

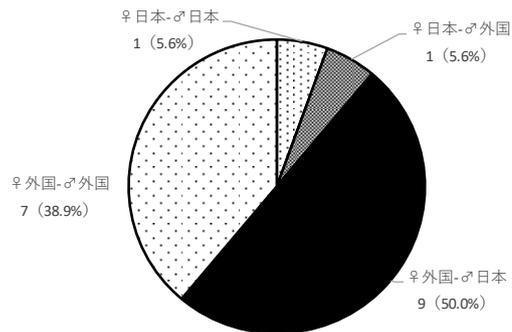


図 35 母子感染、外国転帰 18 例のパートナーと国籍組み合わせ

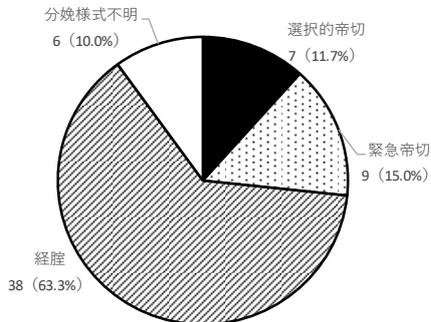


図 36 母子感染 60 例の分娩様式

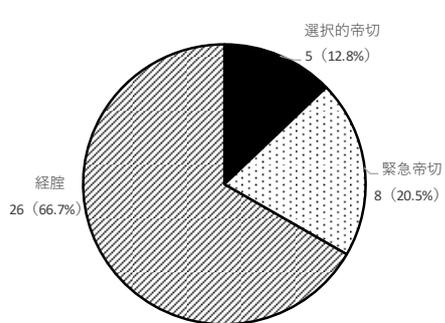


図 37 母子感染、日本転帰 39 例の分娩様式

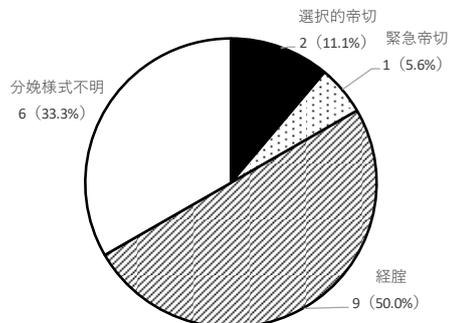


図 38 母子感染、外国転帰 18 例の分娩様式

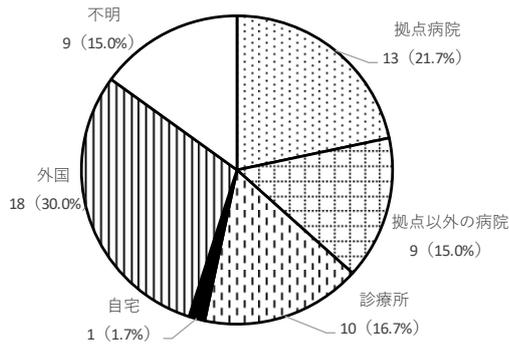


図 39 母子感染 60 例の転帰場所

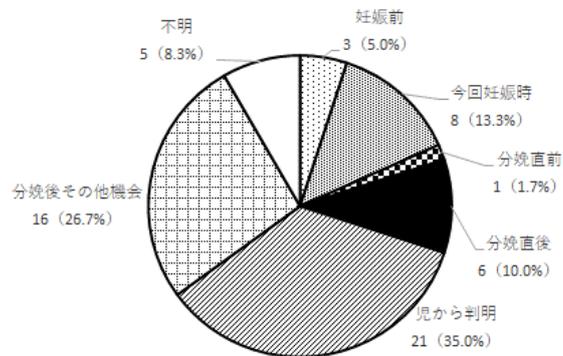


図 40 母子感染 60 例の HIV 感染診断時期

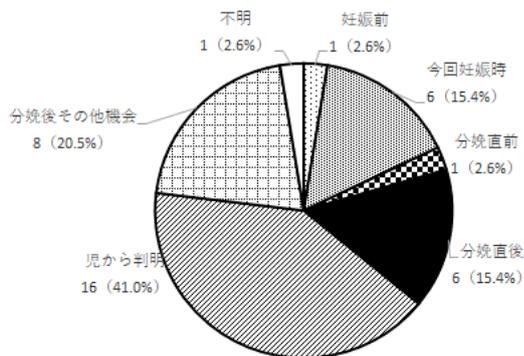


図 41 母子感染、日本転帰 39 例の感染診断時期

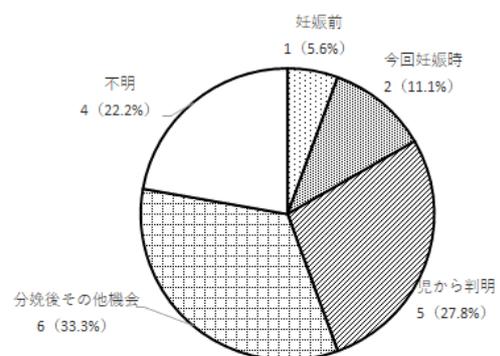


図 42 母子感染、外国転帰 18 例の感染診断時期

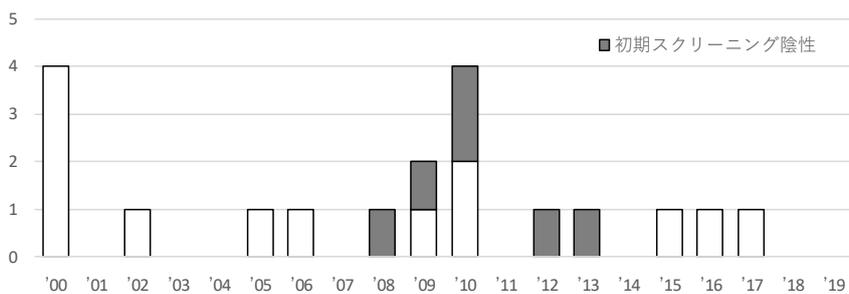


図 43 母子感染例における妊娠初期スクリーニング検査陰性例

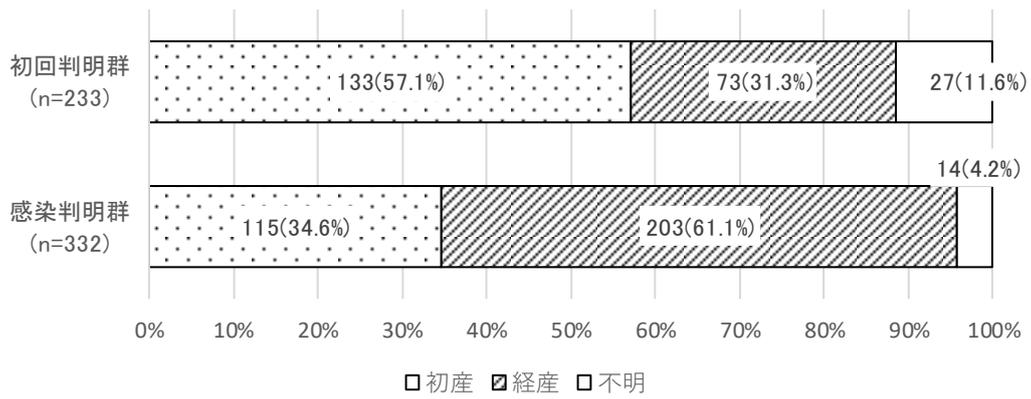


図 44 妊娠歴（2000 年以降）

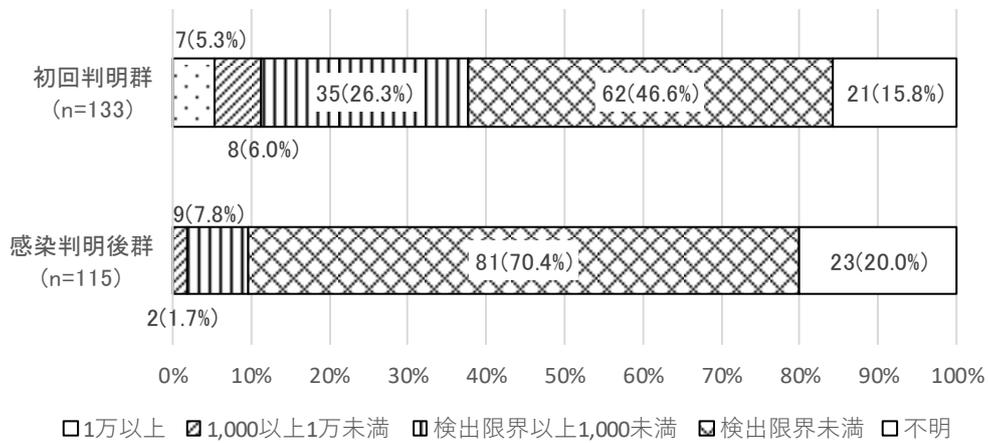


図 45 初産婦の分娩前ウイルス量（2000 年以降）

表 32 2020 年全国二次調査報告症例数（重複回答を除く）

報告症例数	32 例
内訳	
・2020年以前の妊娠転帰(未報告症例)	6 例
・2020年以前の妊娠転帰(既報告症例)	6 例
・2020年妊娠転帰症例	17 例
・妊娠中症例	3 例
・転帰不明	0 例

表 33 2020 年妊娠転帰症例の報告都道府県

ブロック	都道府県	症例数	(%)	ブロック別	(%)
関東・甲信越	栃木	1	5.9%	8	47.1%
	千葉	1	5.9%		
	東京	5	29.4%		
	神奈川	1	5.9%		
北陸・東海	富山	1	5.9%	4	23.5%
	愛知	2	11.8%		
	三重	1	5.9%		
近畿	京都	1	5.9%	2	11.8%
	兵庫	1	5.9%		
四国・中国	徳島	1	5.9%	3	17.6%
	愛媛	2	11.8%		
合計		17	100.0%	17	100.0%

表 34 2020 年妊娠転帰症例の妊婦国籍

地域	国籍	症例数	(%)	地域別	(%)
アジア	日本	9	52.9%	9	52.9%
	タイ	1	5.9%		
アフリカ	ミャンマー	1	5.9%	4	23.5%
	カメルーン	2	11.8%		
中南米	ニギア	1	5.9%	2	11.8%
	リビア	1	5.9%		
合計	ブラジル	2	11.8%	17	100.0%

表 35 2020 年妊娠転帰症例のパートナー国籍

地域	国籍	症例数	(%)	地域別	(%)
アフリカ	日本	9	52.9%	4	23.5%
	カメルーン	2	11.8%		
	シエラレオネ共和国	1	5.9%		
	リビア	1	5.9%		
中南米	ブラジル	2	11.8%	2	11.8%
欧州	ウクライナ	1	5.9%	1	5.9%
不明		1	5.9%	1	5.9%
合計		17	100.0%	17	100.0%

表 36 2020 年妊娠転帰症例の妊婦とパートナーの国籍組み合わせ

国籍組み合わせ	症例数	(%)
♀日本-♂日本	7	41.2%
♀日本-♂外国	1	5.9%
♀外国-♂日本	1	5.9%
♀外国-♂外国	6	35.3%
不明	2	11.8%
合計	17	100.0%

表 37 2020 年妊娠転帰症例の HIV 感染妊娠の分娩様式と母子感染

分娩様式	母子感染			総計	
	感染	非感染	不明		
選択的帝王切		7	7	14	82.4%
緊急帝王切				0	0.0%
経膣				0	0.0%
自然流産				1	5.9%
人工妊娠中絶				2	11.8%
合計	0	7	7	17	100.0%

表 38 2020 年妊娠転帰症例の在胎週数と出生児体重の平均

	症例数	在胎週数		出生児体重	
		平均	標準偏差	平均	標準偏差
選択的帝王切	14	37w0d	0.5w	2,738	338
緊急帝王切					
経膣					
自然流産	1				
人工妊娠中絶	2				
合計	17				

表 39 2020 年妊娠転帰症例の妊娠転帰場所

転帰場所	症例数	(%)
拠点病院	16	94.1%
拠点以外の病院	1	5.9%

表 40 2020 年妊娠転帰症例の抗ウイルス薬レジメン

レジメン	症例数	(%)	開始時期
EZC+RAL(ABC+3TC+RAL)	4	23.5%	妊娠前から:1、妊娠中:3(12w、15w、20w)
TVD+RAL(TDF+FTC+RAL)	4	23.5%	妊娠前から:2、妊娠中:2(14w、18w)
EZC+DRV+RTV	1	5.9%	妊娠中(24w)
DTG+DVY	1	5.9%	妊娠中(17w)
GEN	1	5.9%	妊娠前から
DRV+COBI+TAF+FTC	1	5.9%	妊娠前から
EZC+RAL→TVD+RAL	1	5.9%	妊娠中(6w)、13wレジメン変更
TDF+FTC+RAL→EZC+RAL	2	11.8%	妊娠中(21w)、33wレジメン変更:1 妊娠中(19w)、26wレジメン変更:1
TDF+FTC+RAL→DVY+RAL	1	5.9%	妊娠前から、24wレジメン変更
不明	1	5.9%	
合計	17	100.0%	

表 41 2020 年妊娠転帰症例の保険加入状況

医療保険	症例数	(%)
あり	14	82.4%
なし・不明	3	17.6%
合計	17	100.0%

表 42 2020 年妊娠転帰症例のパートナーとの婚姻関係

婚姻関係	症例数	(%)
あり	14	82.4%
なし・不明	3	17.6%
合計	17	100.0%

表 43 2020 年妊娠転帰症例の HIV 感染判明時期

	症例数	(%)
感染分からずに妊娠	9	52.9%
感染判明後初めての妊娠(前回妊娠時に感染判明)	0	0.0%
感染判明後初めての妊娠(妊娠前に感染判明)	3	17.6%
感染判明後2回目妊娠	4	23.5%
感染判明後3回目以降妊娠	0	0.0%
不明	1	5.9%
合計	17	100.0%

表 44 2020 年妊娠転帰症例の HIV 感染判明後の妊娠回数

妊娠回数	妊娠数	(%)
1回	4	57.1%
2回	3	42.9%
合計	7	100.0%

表 45 2020 年妊娠転帰症例の HIV 感染判明時期と妊娠転帰

	感染分からずに妊娠		感染判明後初めての妊娠(前回妊娠時に判明)		感染判明後初めての妊娠(妊娠前に感染判明)		感染判明後2回目妊娠		感染判明後3回目以降妊娠		不明	計	
選択的帯切	9	52.9%			2	11.8%	3	17.6%				14	82.4%
緊急帯切												0	0.0%
経膣												0	0.0%
自然流産							1	5.9%				1	5.9%
人工妊娠中絶					1	5.9%					1	2	11.8%
計	9	52.9%	0	0.0%	3	17.6%	4	23.5%	0	0.0%	1	17	100.0%

表 46 2020 年妊娠転帰症例の妊娠方法

	人工授精		不妊治療あり			不妊治療なし(自然妊娠)		不明	計
	体外受精	タイミング	注射器抽入	体外受精	タイミング	注射器抽入			
予定内妊娠	0	1	100.0%	0	0	12	80.0%	13	76.5%
選択的帯切		1	100.0%			11	73.3%	11	64.7%
緊急帯切								0	0.0%
経膣								0	0.0%
自然流産						1	6.7%	1	5.9%
人工妊娠中絶								0	0.0%
予定外妊娠						3	20.0%	3	17.6%
選択的帯切						2	13.3%	2	11.8%
緊急帯切								0	0.0%
経膣								0	0.0%
自然流産								0	0.0%
人工妊娠中絶						1	6.7%	1	5.9%
不明						0	0.0%	1	5.9%
選択的帯切								0	0.0%
緊急帯切								0	0.0%
経膣								0	0.0%
自然流産								0	0.0%
人工妊娠中絶								1	5.9%
計	0	1	100.0%	0	0	15	100.0%	1	100.0%

表 47 2020 年妊娠転帰症例の分娩までの受診歴

	症例数	(%)
全く受診していない		0.0%
3回以下		0.0%
定期受診	14	100.0%
不明		0.0%
合計	14	100.0%

令和2年度厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業

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

分担研究報告書

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

研究分担者：田中瑞恵 国立国際医療研究センター 小児科 医師
研究協力者：外川正生 大阪市立総合医療センター小児医療センター
小児総合診療科・小児救急科部長
兼重昌夫 国立国際医療研究センター 小児科 医師
細川真一 愛育病院 新生児科 医師
前田尚子 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 小児科 医長
寺田志津子 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 小児科 科長
中河秀憲 大阪市立総合医療センター感染症内科 医長

要旨：

全国病院小児科に対して通算22年目となるHIV感染妊婦から出生した児（子ども）の診療実態を調査した。一次調査の結果を受けて、18施設に対して2次調査を行った。子どもを診療した18施設に対して2次調査を行い、94%の施設から29例の回答を得た。更に、昨年度調査依頼をした1施設から本年度に2例の回答を得た。以上の2次調査の結果、31例の回答を得たが、同一3例が複数施設での報告、4例が既報例、1例が期間外の出生で調査対象にならなかった為、新規症例23例となり（うち2019年9月以前の症例7例：以下同）これら23例について検討した。23例には品胎1組、双胎1組を含んだ。感染例の報告はなかった。地域別出生数は近畿が最多で、北海道からの報告はなかった。母親の国籍は日本11例であった。妊婦へのARTは妊娠中期までに全例で施行されていた。分娩前のウイルスコントロールは良好だった。分娩様式は全例で帝王切開だった。児の感染状況は、非感染が17例、未確定が6例だった。全例がAZT単剤の予防内服をしており、貧血が高頻度で認められたが、輸血が必要な重症例は認めなかった。感染児は報告がなかったが、非感染児として新たに報告された2例の同胞として感染児の存在が明らかになった。詳細は不明である。今回の調査結果、累計報告数は625例であった。感染／非感染／未確定の内訳は感染55例、非感染450例、未確定120例となった。

フォローアップシステムの構築では、NCGMでのパイロット研究の継続および、全国展開に向け、研究計画書を立案、研究を開始した。パイロット研究では、NCGMの倫理委員会で平成29年8月2日付で承認を得た（研究名：ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関するコホート研究 The Japan Woman and Child HIV Cohort Study (JWCICS)、承認番号：NCGM-G-002104-01）。倫理委員会の承認後、平成29年8月23日から症例の登録を開始し、2021年2月26日現在、計28例が登録されたが、1例の脱落があり現在27例の登録がされている。多施設コホート研究は、主施設である国立国際医療研究センター倫理委員会審査の承認を2020年4月2日に得た（承認番号：NCGM-G-003469-00）。多施設コホート研究への移行について説明し同意を得た。2021年2月28日現

在、22 例から同意を取得した。また、他施設からは、2021 年 2 月 28 日現在、新たに 2 例の登録があった。

A. 研究目的

1) 小児科二次調査

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

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

2) コホートシステムの開発

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

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

③また、システムを通じた患者支援ツールについて検討する。

B. 研究方法

1) 小児科二次調査

全国の小児科を標榜する病院にアンケート調査（吉野班による小児科一次調査）を行い、子どもの診療経験について匿名連結不能型で発生動向を把握した。全国の小児科を標榜する病院に対し一次調査用紙を送付し、返信はがきにより回答を得た。質問は以下に該当する症例数を問うものであった。

質問 1. 2019 年 9 月 1 日～2020 年 8 月 31 日までに出生した症例（新規症例）

質問 2. 2019 年 8 月 31 日以前に出生した症例で、過去の調査に報告していない症例（未報告症例）

上記質問に対しての有効回答の解析を行った。

この一次調査で把握された症例について、将来の追跡調査を目的とした匿名連結不可能型の詳細な二次調査を行った。

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

2) コホートシステムの開発

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

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

全国展開に向けては、昨年度パイロット調査を継続する中で明らかとなった問題点、患者の移動（転院）についても配慮されたシステムの在り方について検討し、その内容を反映した研究計画を立案する。

（倫理面への配慮）

本調査は「人を対象とする医学系研究に関する

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

C. 研究結果

1) 令和2年(2020)年度小児科二次調査結果
診療経験あり 18 施設に対して当分担任研究班が詳細な二次調査を行った。その結果、2020年2月10日現在、回答無しは1施設2症例(一次調査回答1例、2018年の未報告症例1例)だった。以上から二次調査に対する施設回答率は、17/18施設(94%)だった。

回答のあった17施設中、今年度初めて報告があったのは2施設だった。診療経験ありの施設毎の症例数は1~4例であった。この17施設から得た29例と、2018年調査の回答が遅れて届いた1施設から得た2例の計31例が今年度小児科二次調査で得た症例となった。内訳は2019年9月1日~2020年8月31日出生の児(新規症例)19例、2019年8月31日以前に出生した児(未報告症例)12例の計31例だった。このうち未報告症例の4例は既報、1例は期間外の誤報と判明。また、新規症例の中に同一症例と思われる2施設からの重複報告が3組あった。よって、今回調査によって得た新規報告は23例だった。最終的に新規症例として15施設から23例の報告について詳細に検討した。23例のうち、2019年9月1日~2020年8月31日出生の児は16例、2019年8月31日以前に出生した児は7例だった。

児については、この23例について以下の解析を行った。また、本年は双胎1組、品胎1組を含むため、母体数は20例であり、母体に関するデータについては総数20例で解析を行った。

カッコ内は、総数のうち2019年8月31日以前に出生した例数を示す。

①年次別出生数と感染状況

新規症例23例の出生年の内訳は、2008年1例、2013年1例、2014年1例、2015年1例、2018年3例、2019年6例、2020年10例だった。感染有無については17例が非感染であったが、6例(2019年出生1例、2020年5例)が未確定だった。

②地域別出生数

関東甲信越4例、東北1例、中部5例(1例)、近畿7例(3例)、中国・四国4例(1例)、九州・沖縄2例(2例)で北海道からの報告はなかった。また、近畿7例は品胎、中国四国4例は双胎をそれぞれ含む。

③母親の国籍

母親の国籍は日本11例(3例)で双胎1組を含んだ。外国9例(2例)で品胎1組を含んだ。

外国籍の詳細はアフリカ3例、西アフリカ1例、南アメリカ3例、東アジア1例(1例)、東南アジア3例(1例)だった。

④実父の国籍と実父の感染状況

日本10例(5例)、外国10例(2例)で、感染状況は、陰性11例(4例)、陽性4例、不明5例(1例)だった。

⑤同胞について

16例において同胞が1~2人あり、2症例で同胞の感染例があったが、この2症例は今年度、同時に報告された兄弟例の同胞であり、同一児である為、報告のあった感染例同胞は1例だった。

⑥妊婦の感染判明時期と抗ウイルス薬投与状況

妊婦の感染判明時期は妊娠中が12例(4例)で10週から16週の間判明だった。妊娠前の判明は8例(1例)で、全例で出産前に母体の感染が判明していた。

妊婦へのART開始時期は、妊娠前から服用が8例(1例)、妊娠中開始が12例(4例)だった。妊娠中開始の12例はいずれも、16週から24週の間投薬開始しており、妊娠中期までにはARTが開始されていた。

薬剤名の詳細不明1例を除く19例について

キードラッグについて解析したところRALが双胎、品胎出産例を含む12例(3例)、DTGが2例(1例は14週からRALに変更)、ATV+RTVが1例、DRV+RTVが1例、LPV/RTVが3例(3例)であり、RALが最も多かった。バックボーンでは、TVDが品胎出産例を含む9例(3例)(1例は33週からEZCに変更)、DVYが4例(1例は14週からTVDに変更)、EZCが双胎を含む3例、AZT/3TC:1例(1例)、COM:2例(2例)(1例は23週からAZT/3TCに変更)であった。分娩時に使用されていたバックボーンでは、TVDが10例(3例)で最多であった。

⑦分娩前妊婦の免疫学的・ウイルス学的指標

妊婦の分娩前のウイルス量(copies/ml)は19例で記載があった。20copies/ml以下が12例(2例)で、うち感度以下は9例だった。20-200copies/mlは品胎、双胎出産例を含む7例(4例)であった。高ウイルス量でコントロールが不良であると考えられた例は認めなかった。

妊婦の分娩前のCD4数(/ μ l)は双胎、品胎出産を含む18例で記載があり、109から713/ μ lに分布した。18例のうち、CD4数が500未満であったのは品胎を含む13例(4例)だった。13例のうち1例は200未満だった。

⑧出生児の背景

出生した児の性別は、男児:女児10例(3例):13例(4例)だった。在胎週数は、37週以上11例(4例)だった。34週~36週の早産は双胎、品胎を含む12例(3例)だった。

分娩方法は全例で帝王切開で、そのうち品胎を含む5例(3例)は緊急帝王切開だった。

⑨新生児への対応

新生児への抗ウイルス薬は、23例全例で投与されており、AZT単剤(静注含む)の投与であった。

AZTの投与回数は、4回/日が2例(1例)で、2回/日が21例(6例)だった。

投与期間は6週間が14例(6例)、4週間以上6週間未満が7例、2週間が1例、2週間未満が1

例(1例)であった。2週間未満の1例は1日と記載があったが副作用等の記載はなく、再度詳細を問い合わせたが返答が得られなかったため、投薬1日で終了した背景は不明である。23例全例で母乳は禁止されていた。

⑩新生児における問題

新生児期に異常があったのは12例(4例)だった。詳細は、重複を含み、極低出生体重児3例、低出生体重児7例(2例)新生児一過性多呼吸が6例(2例)、RDSが2例(1例)、無呼吸発作2例、胃軸捻転1例だった。奇形は2例に認め、心室中核欠損症1例、頭皮欠損1例(1例)だった。また品胎の1例において生後2か月の頭部MRIで側脳室周囲にT1WI高信号域、T2低信号域が散見された。

貧血は19例(4例)において指摘されていた。最低Hb値は、8.1~10.3g/dlに分布していた。最低Hb値が、9g/dL未満だったのは7例(1例)だった。最低Hb値であった時期は、生後1ヵ月が16例(3例)、生後2ヵ月が3例(1例)だった。貧血の治療は、経過観察が6例、鉄剤投与が5例(1例)、エリスロポエチン、鉄剤の併用が8例(3例)であった。輸血施行例は認めなかった。

⑪感染例について

今年度は感染例の報告はなかったが、本年新規報告例の同胞として未報告の感染例の存在が明らかとなった。

2)小児科二次調査・追跡調査

昨年度調査時に1歳半に達しておらずHIV感染の有無が「未確定」で、自己中断や転院により追跡不可能となった症例を除いた9施設、11例について追跡調査を行った。併せて、2016年と2017年の調査時に「未確定」だった症例(2016年度:6施設、11例、2017年度:5施設、9例)についても同内容の追跡調査を行った。対象症例は31例だった。回答結果は2017年度報告の1施設のみ未回答で、19施設30例の回答があった。施設回答率は19/20施設で95%だった。返答あった30例のうち、25例で非感染が確定

していた。5例は未確定のまま追跡不能であった。また、追跡調査を行った30例全てにおいて、その後の発達障害や成長障害等は見られなかった。

3) 小児科二次調査 22年間のまとめ (表1)

今回の調査結果、累計報告数は625例であった。感染／非感染／未確定の内訳は、今回追跡調査で「未確定」から「非感染」に移行した情報も踏まえた結果、感染55例、非感染450例、未確定120例となった。また、「非感染」には、過去に報告を受けたが詳細な情報が得られなかった1例も含まれている。

4) フォローアップシステムの構築

今年度は、NCGMのパイロット調査の継続と、全国展開に向け研究を開始した。

①パイロット調査の現況

2017年8月23日より、症例登録を開始した。2021年2月26日現在、28例の登録を得たが、1例が転院等で追跡対象外となり、27例の登録を継続している。本年度の登録例はなかった。

a. 同意取得状況 (図1)

同意については以下の4項目について取得した。

i. 医療者が、あなたの過去の診療状況および現在の状態の調査に回答すること

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

iii. あなたが、あなたの現在の状態の調査に回答すること

iv. あなたが、あなたのお子さんの状態の調査に

回答すること

それぞれ1～4の同意取得数 (%) は、28

(100%)、27 (96.4%)、25 (89.3%)、24 (85.7%) だった。

b. 回答状況 (図2)

本年度より、研究補助による入力、医師の確認という手順をとったため、医療者が回答すべ

きCRFは回答率100%となった。アンケート調査については、2019年4月、10月共に65.2%だった。

c. 妊娠転帰 (図3)

2021年4月1日までに妊娠転帰が明らかとなったのは、のべ55例だった。転帰の内訳は、選択的帝王切開22例、緊急帝王切開7例、経膈分娩6例、自然流産4例、人工中絶16例だった。転帰年毎にみると、2007年以降に選択帝王切開の例が全例含まれていた。また、感染判明後に経膈分娩した例はなかった。

V. 女性の現況 (図4)

登録例は、全例生存中であつた。2020年4月1日現在の年齢分布(カッコ内は出産歴あり)は、26～30歳が3例(2例)、31歳～35歳が5例(4例)、36～40歳が9例(7例)、41～45歳が5例(3例)、46～50歳が5例(4例)、50歳以上が1例(1例)だった。出生児の数は一女性あたり、1～3例だった。

VI. 出生児の現況 (図5)

登録例は、25例で全例生存中であつた。感染児は1例、非感染児は24例だった。出生児の年齢分(2020年4月1日現在)は、0歳が1例、1～3歳未満が10例、3～6歳未満が5例、6歳以上が9例だった。

②システム開発

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

を採用した理由として、1. データマネージメント業務を標準化、2. EDC 構築・運用コストの抑制、3. 研究者主導臨床研究では、プロトコル、CRF の変更が多いので迅速に eCRF の変更を行えるという点である。その中で、アカデミアで利用実績があり、導入・運用コストの低い EDC として REDCap 導入した。日本でも多くのアカデミアで導入が進んでおり、平成 26 年 2 月に Japan REDCap Consortium が大阪大学に設立されている。REDCap の作動環境は、1. アプリ REDCap ver6. 10. 32. 2. OS CentOS 7、3. Web Apache 2. 2. 15、4. DB MariaDB ver5. 5、5. 言語 PHP ver5. 3. 3、6. メール SMTP Email 2. 6. 6 である。JCRAC データセンターでは、サーバは JCRAC データセンター内に設置し、運用管理を実施している。

③多施設でのコホート研究 (JWCICS II) 計画
本研究では、以下のことについて配慮し研究計画を立案した。

a. 新たな女性のリクルートは分娩歴のある女性のみとする。パイロット調査の対象女性は再同意が得られれば、規定の期間までは継続とする。施設は 4 施設限定で開始する。

施設は、

国立国際医療研究センター

大阪市立総合医療センター小児医療センター

国立病院機構名古屋医療センター

大阪医療センター

から開始し、徐々に拡大する。

b. 対象女性から出生した児のうち感染児は別個にコホートし、非感染児と観察項目を分け、データ入力をしやすくする。

c. 感染児については、二次調査から症例のリクルートを行い、施設を限定せず全国から症例をリクルートする。

d. 二次調査とコホートで得たデータを統合して利用できるように配慮する。

e. 女性のデータは、パイロット調査からの移行対象以外は、内科医師からのデータは取得せず、対象本人から情報を取得する。妊娠データにつ

いては引き続き、イベント発生毎に取得する。f. CRF は出来るだけ、個別にメールで URL 連携にし、入力時期を逸脱しないように配慮する。

g. 二次調査と重複登録はしない。

これらに伴い、パイロット調査で使用している RedCap を引き続き EDC として使用するが、多施設コホートでは仕様を変更した。

また、パイロット調査に参加している対象については、再同意を取得し、パイロット調査のデータは多施設コホートの新システムに移行する予定である。

④多施設コホート調査の開始

2020 年 4 月 2 日付で、主施設である国立国際医療研究センター倫理委員会審査の承認を受けた (承認番号: NCGM-G-003469-00)。その結果を受け、研究参加 3 施設においても倫理審査を受け承認を得た。

2020 年 4 月 2 日以降、国立国際医療研究センターでは、パイロット調査参加者に対して、多施設コホート調査への移行について説明し同意を得た。2021 年 2 月 28 日現在、22 例から同意を取得した。

また、他施設からは、2021 年 2 月 28 日現在、新たに 2 例の登録があった。

⑤産科・小児科二次調査との連携

コホート研究と、二次調査のデータを症例の重複なく統合して使用するため、産婦人科、小児科二次調査も RedCap を使用し、データ管理を web 化することとした。いままで産婦人科、小児科で個別に二次調査の観察項目を作成していたが、今後コホートから二次調査へのデータ移行を行うため、コホート調査と文言の統一を図った。また、コホートでは、観察項目は産婦人科領域、小児科領域で重複なく設計しているが、産婦人科、小児科二次調査では個別に郵送し、回答を得ているため、回答が必ずしも小児科、産婦人科の両方から得られるとは限らず、分娩週数等の重要な観察項目は産婦人科、小児科で重複して回答を依頼している。更に、コホート調査は経年でデータを取得するが、二次調

査は横断研究であり、同一の項目であってもどの時点のコホートデータを二次調査の項目として採用するのか、コホートでは小児科領域にある項目を産婦人科二次調査に移行、またその逆で産婦人科領域の項目を小児科二次調査に移行する場合があるなど、スムーズなデータ移行も可能にするための条件設定なども行った。上記のように二つの異なる手法の疫学調査のデータを紐づけする仕組みだけでなく、コホート調査と産科・小児科二次調査が連携をとれるように調査期間（当該年 3 月までに変更）、対象（産婦人科では転帰があった例のみ調査することに変更）の調整を図った。

D. 考察

1) 小児科二次調査

本年度は、施設回答率は 94%と高水準であった。追跡調査においても 95%と高水準の施設回答率であり、調査として有効と考えられる。今年度の新規報告は 23 例であり昨年度と比較して報告数はやや減少傾向だった。更に本年度に出生した児は 19 例だった。20 例を下回りやや減少傾向にあった。SARS-Cov2 の流行により我が国の妊娠・出産数が更に減少しているが、その影響があったかについては、ここ数年のトレンドを検討する必要があると考えられた。

今年度は過去に報告がなかった 2 施設から新たに報告を受けた。報告施設のうち実際に症例のあった診療施設は累計 167 施設となり、徐々に診療施設の増加を認める。本年度は、2019 年 8 月 31 日以前に出生していたが、2019 年度報告までに報告されていなかった例を 7 例含んだ。毎年、年数が経過している症例の報告もあり、継続的に全国を網羅的に調査することで全数把握が可能になると考える。また、今年度は感染児の報告はなかったが、同胞例として 1 例本調査には未報告と思われる症例の存在が明らかとなった。小児 HIV 感染症は希少疾患であるため、日常診療で遭遇することは稀である。そのため疾患名は知っていても鑑別診断に挙げ

づらい状況にある。希少ではあるものの、近年はほぼ毎年、報告例があること、そのほぼ全例で妊娠初期スクリーニングは陰性で様々な状況で診断されていることなどをより広く社会に情報拡散することで、日常診療での HIV 感染症の鑑別が迅速に行われるようになる可能性がある。一方非感染例のほとんどは母体ウイルスコントロール良好例であり、母体コントロールが良好で、予防法が確実に行われれば、感染予防は可能である。

今年度の報告例では全例に母体 ART が施行されており、遅くとも中期までには開始出来ていた。我が研究班の長年の調査から、妊娠中期までに ART が開始出来ていた場合の感染例はなく、後期からの開始では感染例が散見されることより、妊婦に対してはより一層、診断早期に ART の開始が望まれる。しかし、AIDS を発症していない成人例では、抗 HIV 治療薬は高額であることなどから、障害者手帳等の申請を経て治療が開始されることがほとんどであり、その手続きには 1~2 か月は通常かかることから治療の開始にタイムラグが生じてしまうことが問題になっている。妊婦では、母体自身の状況もさることながら、適切にされれば予防できる母子感染を予防するという観点から、AIDS を発症してなくても早期に ART を開始出来る制度が必要であると考えられる。母体 ART のレジメンは、キードラックではインテグラーゼ阻害薬（RAL や DTG）の使用が 15/19 例（78.9%）が最多となっている。また、バックボーンでも TDF をベースとしたレジメン（TVD や DVY）が 12/19 例（63.1%）と最多で、AZT レジメンは 3/19 例（15.8%）と減少していた。妊婦でも治療薬の選択肢が広がり、より副作用が出現する可能性が低い抗 HIV 薬が選択されるようになってきていると思われる。ART が妊娠中期までに開始されていたことにより、分娩時の VL は感度以下か 200copies/ml 未満であり全例でコントロール良好であった。母体 ART は最も有効な母子感染予防策であり、今後も適切に行われることが望まれる。

児へは全例で AZT 単剤投与であり、母体の経過からも今年度報告例ではハイリスクにあたる症例はなかった。妊娠初期の HIV スクリーニングの実施、母体 ART が適切に行われた結果と考える。

AZT の投与回数は、21/23 例 (91.3%) が 2 回/日となっており、「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」(2018 年 3 月)に従った投与がほぼ行われるようになってきている。投与期間については、母体情報から全例で母子感染リスクは低く、4 週間の投与でも許容されると考えられたが、6 週間投与が 14/23 例 (60.8%) であり、本年度出生例でも 8/19 例 (42.1%) と高い割合で 6 週間投与されていた。上記、ガイドラインでは原則 6 週間投与が推奨されている影響の可能性がある。欧米では、リスクが低ければ投与期間の短縮を推奨する傾向にあるため、我が国のガイドラインの改定の予定もあり、児の副作用軽減のためにもリスクに応じて投与期間の短縮がなされると考えられる。

児の AZT の副作用によると考えられる貧血は報告例では 19/23 例 (82.6%) と高頻度であり、昨年と比較しても同程度であった。輸血の対処がされる重症例はなかった。貧血の出現した時期 (最低 Hb 値の時期) は生後 1 か月が 16/19 例 (84.2%) と多く、先行論文で示されている時期と一致していた。今後も貧血は AZT の副作用として注視する必要がある。我が国の調査結果を踏まえて、より安全かつ有効な母子感染予防を検討する必要がある。

今年度は感染児の報告はなかったが、同胞例として未報告と思われる症例を認めた。詳細は不明であるが、次子の報告から感染例が本調査で把握されることもあり、その場合の同胞の調査依頼をどのようにするのか、なぜ長子の報告がされていないのか原因を検討し、今後の調査の方法についても再度検討する必要があると考えられた。

完全に母子感染予防策が遂行された例では、感染例はないことから現行の予防策は有効であ

り、如何に早期に母体の HIV 感染症を把握するかが重要である。先に述べたように、如何に母体の HIV 感染を早期に把握するかが重要であり、HIV 感染のみならず他の母子感染症の予防のために、妊婦検診の重要性と、検診を補助する仕組みづくりが重要である。小児 HIV 感染症の症例は稀であるが、2015 年以降ほぼ毎年報告を認めるようになり、増加傾向にある。今後の発生动向に注意が必要な状況である。さらに、多くの小児科医は診療の経験がなく、経験を積むことも我が国の現状では困難な状況にあり、診療体制が整っていない。一度感染すると長期の通院が必要であることから、病院の集約には限界があり、相談システムを確立することで、スムーズな診療が行えるようにすることも今後の課題である。

2) フォローアップシステム構築

①パイロットコホート調査

現在、少数ではあるが蓄積された症例は全例で生存が確認されており、数年の経過では予後良好だった。医療者からの情報収集については、医師からの入力作業は困難で、研究補助による入力作業、医師による確認に変更したところ、100%の入力を達成した。また、メールの回答率は 75%程度あることがわかっており、対象者からの情報収集も適切に行うことが出来た。しかし、多施設コホートでは、研究補助者がいるとは限らず、医師への入力依頼をいかに効率的に行うかは重要な問題であると考えられる。一方で対象者の回答率は 65%程度高いことから、対象者への質問項目を困難でない範囲で増やすことでより質の高い調査が可能になると考えられた。

②多施設コホートの展開

パイロットコホート研究の運営については開始後も検討すべき点が多々あり、今後の多施設展開を見据え修正点を引き続き検討した。

パイロット調査で最も問題であった情報入力の促進と、複数部署の連携については、多施設研究では医療者からの内科情報の取得を取

りやめ、関連部署をスマートにする。また、各 CRF を個別のメールで関連付け、入力依頼、催促を行うことで、入力者の混乱を軽減する。NCGM ではカルテと連動し、自動で情報が収集できるなどのシステムが有効な可能性があり、試行する。情報管理については、対象者のメールアドレスを対象者の目前で入力、確認、対象者に登録確認メールが到着することまでを確認することで、安全に管理されている。医療者から収集する情報についても、アカウント登録した者のみの限定となっており、パスワード複数回間違いによるロックなど行われており、安全に設定されている。多施設展開に伴い、個人情報取り扱いについては、各施設の倫理規約に従うこととし、カルテ ID の入力ではなく施設で独自に設定した番号での登録や、誕生日についても生年月までは必須とし、日については任意の日付を許容することとした。また、事務局からは、カルテ ID もしくは施設番号は確認できない仕様にし、個人情報の取り扱いに関する安全面についてはより一層強化した。

また、CRF についてもパイロット研究から一部見直し、配置や、文言などを今一度整理した。更に、③で述べるように二次調査とのデータ連携を見据え杉浦班とも連携し、調査を行うことで、二次調査へのデータ移行がスムーズに行えるようになった。二次調査へのデータ移行は来年度から稼働する予定である。

③産科・小児科二次調査との連携

コホート研究、横断的研究はいずれも疫学調査であるものの、データの収集の手法は大きく異なるため、コホート研究から横断的研究にデータを移行する仕組みの構築は容易ではなかった。観察項目の紐づけだけでも、文言の調整、コホート研究のどの CRF からデータを紐づけし、横断的研究のデータとするか、時期や対象の選定、またコホートに参加していない各施設の症例のすくい上げの仕組みなど多岐に渡った。

しかし、産科・小児科二次調査およびコホート調査のデータを全体として、データベース化

すること、質の高いデータの蓄積を行うため、コホート調査の研究計画から端を発し研究班の横断的研究も見直しを図る機会となった。我が国の HIV 陽性女性および出生児に関するデータは本調査が唯一であり、貴重であることから、今後も丁寧なデータの蓄積とデータ管理が必要とされ、コホートの開始や二次調査の見直しは有用であると考えられ、来年度の運用開始に向け最終調整を行う必要がある。

E. 結論

いずれの研究についても概ね良好に遂行できたが、コホート調査については遂行をより促進する必要がある。

G. 業績

原著論文による発表

- 1) 島田真実, 田中瑞恵, 大田倫美, 渥美ゆかり, 本田真梨, 吉本優里, 大熊喜彰, 兼重昌夫, 瓜生英子, 山中 純子, 水上愛弓, 五石圭司, 佐藤典子, 七野浩之, 結核とリンパ球性間質性肺炎の鑑別に肺生検が有用であった HIV 感染児の二例. 日本小児科学会雑誌 124(7):1107-1113, 2020
水上 愛弓五石 圭司 佐藤 典子 七野 浩之
- 2) 田中瑞恵, 小児の HIV 感染症. 今日の小児治療指針第 17 版(水口雅編), 医学書院, 330, 2020
- 3) 田中瑞恵, HIV 感染症. 小児感染免疫学(一般社団法人日本小児感染症学会), 朝倉書店, 534-541, 2020
- 4) 田中瑞恵, 小児、青少年期における抗 HIV 療法. (四本美保子、白阪琢磨編) 抗 HIV 治療ガイドライン(2021年3月発行), H30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業 抗 HIV 治療ガイドライン HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班, 2020
- 5) 外川正生, HIV 陽性の母親から生まれた児に対する予後管理. HIV 感染症 治療の手引き(日本エイズ学会 HIV 感染症治療委員会), 日本エイズ学会 HIV 感染症治療委員会, 34-35, 2020

6) 細川真一, 梅毒: 先天梅毒について. 小児科診療 (和田雅樹), 診断と治療社, 1227-1233, 2020

学会発表・講演・教育

国内

1) 田中瑞恵, 外川正生, 兼重昌夫, 細川真一, 寺田志津子, 前田尚子, 七野浩之, 吉野直人, 杉浦敦, 喜多恒和, 小児 HIV 感染症の発生動向および診断時の状況の変遷. 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会, 2020 年 11 月, 千葉 (web)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表 1

年次別出生数と児の感染状況

	感染児	非感染児	未確定	出生数
1984	1	0	0	1
1985	0	0	0	0
1986	0	0	0	0
1987	1	2	0	3
1988	0	1	0	1
1989	0	3	1	4
1990	0	1	0	1
1991	4	0	1	5
1992	3	2	1	6
1993	6	6	1	13
1994	3	10	0	13
1995	8	11	1	20
1996	3	11	1	15
1997	5	13	1	19
1998	3	17	4	24
1999	1	21	1	23
2000	4	15	5	24
2001	0	25	1	26
2002	1	21	7	29
2003	0	16	5	21
2004	0	15	8	23
2005	1	14	5	20
2006	1	19	6	26
2007	0	13	6	19
2008	0	11	10	21
2009	2	9	7	18
2010	3	17	2	22
2011	0	12	6	18
2012	1	20	4	25
2013	1	16	8	25
2014	0	19	4	23
2015	1	21	7	29
2016	1	22	2	25
2017	1	22	4	27
2018	0	21	0	21
2019	0	18	6	24
2020	0	5	5	10
不明	0	1	0	1

図1 同意取得状況

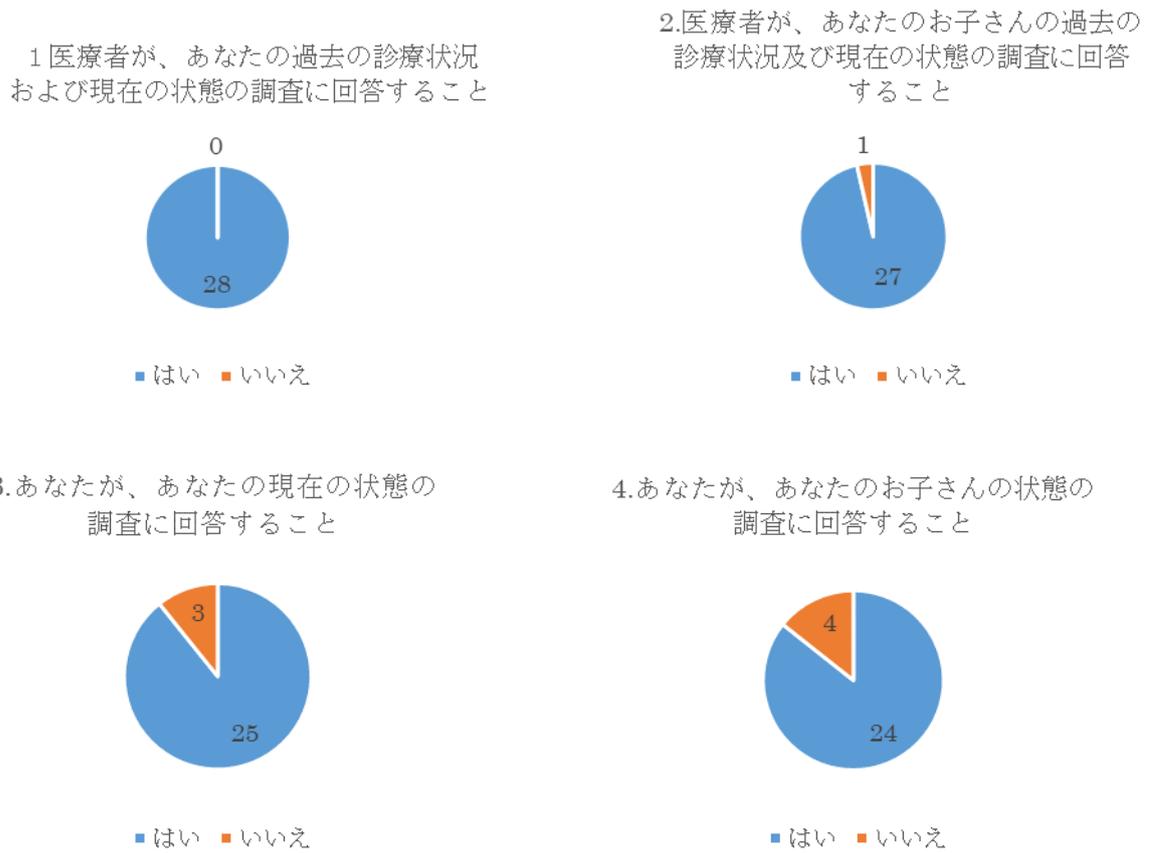


図2 アンケート回答状況



図3 妊娠転帰

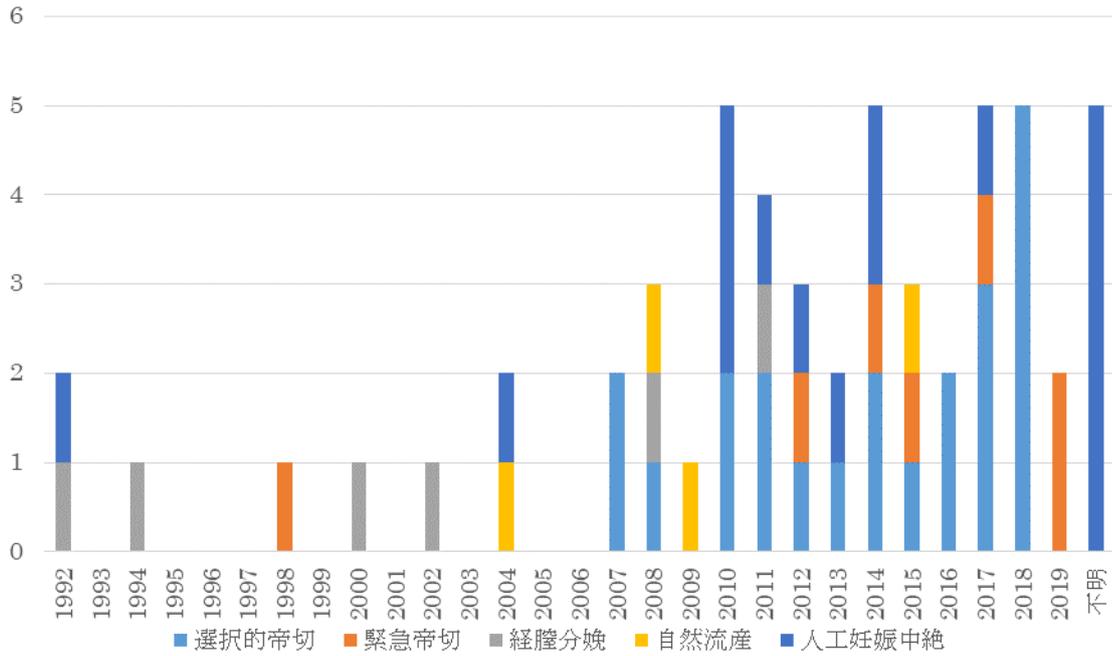


図4 女性年齢分布（2020年4月1日現在）

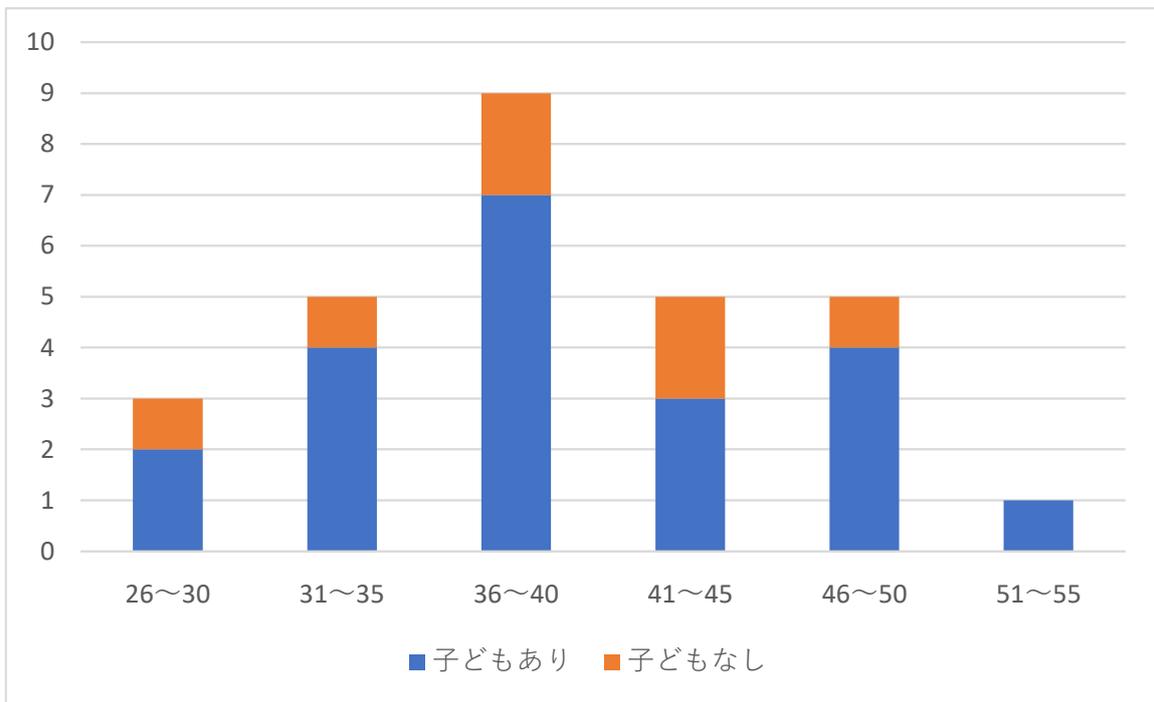
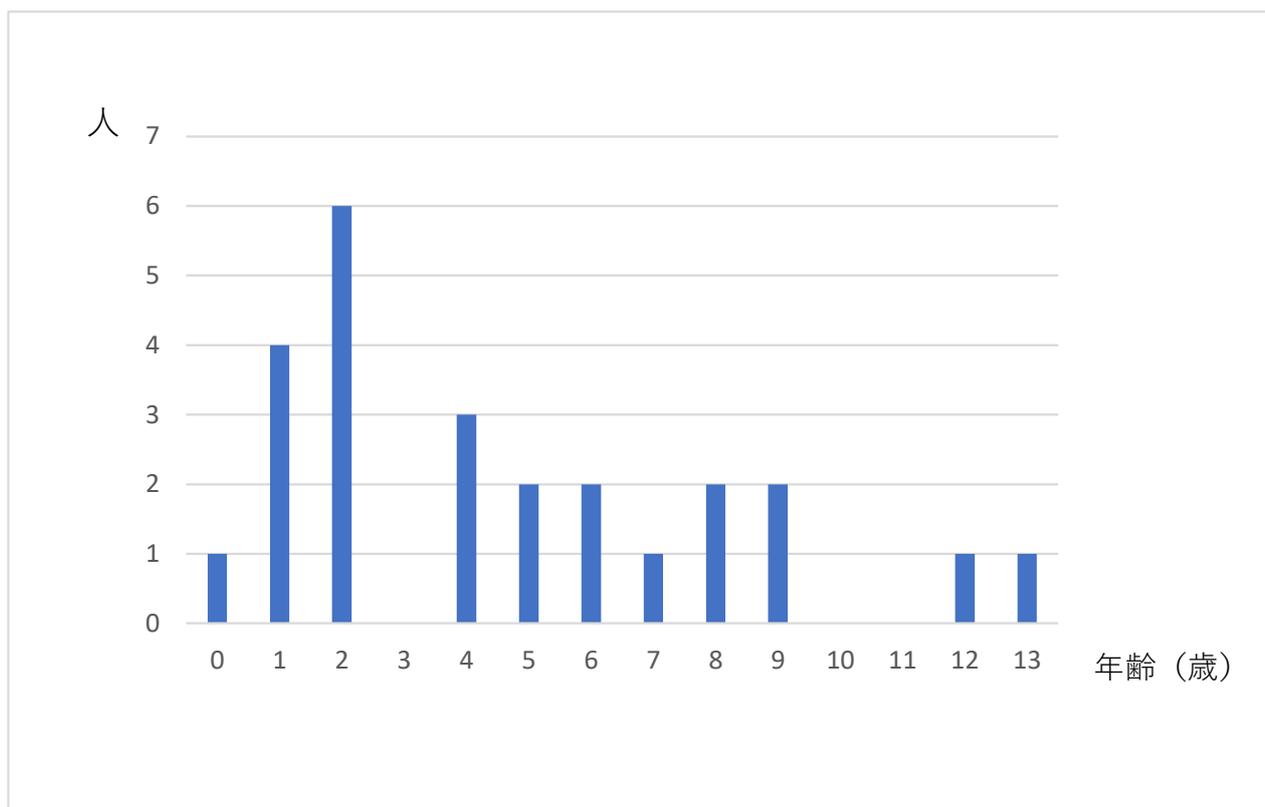


図5 出生児の年齢分布（2020年4月1日現在）



HIV 感染妊婦から出生した児の症例報告用紙

おわかりにならない項目は？でお答えください

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

症例登録について

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

おわかりにならない項目は？でお答えください

妊娠～周産期について

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

おわかりにならない項目は？でお答えください

新生児の扱いについて

35	新生児期における抗 HIV 薬の投与	なし・あり・不明
36	薬剤、投与量と期間_1	薬剤名: _____ () mg/kg/日・ 1日()回 生後 日から 日まで
37	薬剤、投与量と期間_2	薬剤名: _____ () mg/kg/日・ 1日()回 生後 日から 日まで
38	薬剤、投与量と期間_3	薬剤名: _____ () mg/kg/日・ 1日()回 生後 日から 日まで
39	薬剤、投与量と期間_4	薬剤名: _____ () mg/kg/日・ 1日()回 生後 日から 日まで
40	母乳の投与の有無および投与期間	投与せず・投与した(期間生後 日から 日まで)・不明

HIV 感染の有無について

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

おわかりにならない項目は？でお答えください

HIVに感染しなかった非感染児(推定を含む)についてのみ、お答え下さい

*1 自己中断とは医師の了承なしに通院が終了したもの

*2 終診とは医師の判断で通院が終了したもの

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

おわかりにならない項目は？でお答えください

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

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

おわかりにならない項目は？でお答えください

家族について(感染児と非感染児の両方において)お答え下さい

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

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

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

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

【注3】1994年CDCによる小児HIV感染症の臨床的分類による

N:無症状

A:軽度の症候性感染症(以下の少なくとも2つ以上の症状あり)

リンパ節腫脹(3カ所以上で0.5cm以上、左右対称は1カ所とする)

肝腫大、脾腫大、皮膚炎、耳下腺炎

反復性/持続性の上気道感染、副鼻腔炎、または中耳炎

B:中等度の症候性感染症

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

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

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

肝炎、ヘルペス口内炎(再発性で1年以内に2回以上)

単純ヘルペスウイルス気管支炎、肺炎、または食道炎(生後1ヶ月未満で発症)

帯状疱疹(少なくとも2回以上もしくは皮膚節2カ所以上)、平滑筋肉腫

リンパ球性間質性肺炎または肺のリンパ節過形成、腎症、ノカルジア症

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

C:重度の症候性感染症(AIDS発症を示す病態)

多発性または再発性重度細菌性感染症

カンジダ症(食道または肺)

全身性コクシジオイデス症(肺または頸部・肺門リンパ節以外の部位)

クリプトコッカス症(肺外)

クリプトスポリジウム症またはイソスポラ症(1ヶ月以上続く下痢)

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

脳症(2ヶ月以上持続)

単純ヘルペスウイルス(1ヶ月以上持続する皮膚粘膜潰瘍、気管支炎、肺炎、生後

1ヶ月以降に発症する食道炎の原因となる)

ヒストプラズマ症(播種性、肺または頸部・肺門リンパ節以外の部位)

カポジ肉腫

原発性脳リンパ腫

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

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

全身性または肺外性結核群

結核以外の、あるいは菌種不明の全身性抗酸菌

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

ニューモシスチス・カリニ肺炎

進行性多発性白質脳症

再発性サルモネラ敗血症(非チフス型)

トキソプラズマ脳症(生後1ヶ月以降に発症)

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

質問は以上です。

ご協力ありがとうございました。

令和2年度厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業
「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発
ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班
分担研究報告書

研究分担課題名：HIV感染妊娠に関する診療ガイドラインとHIV母子感染予防対策マニュアルの改訂

研究分担者：山田里佳 JA愛知厚生連 海南病院 産婦人科 外来部長

研究協力者：谷口晴記 地方独立行政法人 三重県立総合医療センター産婦人科

塚原優己 国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科
医長

井上孝実 医療法人 葵鐘会（きしょうかい）ローズベルクリニック 副理事

出口雅士 神戸大学大学院医学研究科外科系講座 産婦人科学分野 特任教授

中西豊 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター産婦人科 医長

定月みゆき 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター産婦人科 病棟医長

大里和広 市立四日市病院 部長

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

田中瑞恵 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 小児科 医師

鳥谷部邦明 三重大学医学部 産婦人科学教室助教

千田時弘 桑名医療センター 産婦人科 医師

杉野祐子 国立国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター 看護師

渡辺英恵 独立行政法人 豊橋医療センター 産婦人科 看護部

羽柴知恵子 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター外来 副看護師長

研究要旨：

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

A. 研究目的

日本におけるHIV感染妊娠は、近年40例前後で推移しており、減少傾向にはないと思われる。2013年にHIV母子感染予防対策マニュアル第7版を発行し、2018年3月にHIV感染妊娠に関する診療ガイドライン初版を発行した。今後、HIV診療の進歩や日本における医療体制、産科診療体制の変化に対応すべく、マニュアルおよびガイドラインの改訂は重要である。

本年は3年間のうちの3年目である。1年目はマニュアルの改訂を行い、第8版を発刊し、当班HPへアップデートした。2年目はガイドライン改訂にむけて資料を集め、まずは要約を検討した。3年目は具体的にガイドラインの内容を改訂し、年度末には発刊する予定である。

B. 研究方法

ガイドラインの改訂については、初版には記さ

れていない各項目の推奨度を、先進各国の HIV 母子感染予防対策ガイドラインを精査し日本の現状に合わせて記載する。

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

2018年3月に発刊した HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版を改訂し、第2版を作成した。2020年12月に当 HP にてドラフトを掲載し、パブリックコメントを求めた。コメントを検討し、ドラフトから最終ガイドライン第2版を作成した。改訂の主な内容は以下に記す。

- ① 要約の項目毎に推奨度をつけた
- ② 第1章の HIV 母子感染予防の歴史と現状を読みやすく簡略化した
- ③ 第3章は米国、英国等のガイドラインを参考にし、cART の最新情報を掲載した
- ④ 第5章の分娩様式について日本の現状を調査し、現状に合った方法を推奨した
- ⑤ 第9章では U=U についてなど HIV 感染女性の妊娠の方法について文献を交えて紹介した

2021年2月末現在にて再校を終了し、刊行の準備中である。3月中旬に発刊予定である。

(表紙、目次等 別記)

D. 考察

マニュアル改訂については、平成30年度末に発刊したため、内容について学会発表等で意見をいただいた。

ガイドライン改訂については、資料収集、要約

の検討を経て、HP にてパブリックコメントを募集し、コメント等を検討して編集した。

要約に推奨度を記載し、わかりやすいように工夫した。今後内容については、読者から意見をいただきまた最新の情報や論文等を考察して、第3版への改訂の準備をしていく必要がある。

E. 結論

平成30年度は、HIV 母子感染予防対策マニュアルの改訂を行い、第8版を発刊し、PDF版を当班 HP へ掲載した。令和元年度は、ガイドラインの資料収集、推奨度の検討、要約の検討を行った。令和2年度は HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版を改訂し第2版を作成した。

G. 研究業績

1. 論文

- 1) 山田里佳、白野倫徳、谷口晴記、喜多恒和。特集母子感染症の必修知識—エキスパートに学び予防につなげる HIV 母体管理—分娩管理を含めて。小児内科、2020 ; 52 : 96-100
- 2) 白野倫徳、山田里佳、喜多恒和 : 産科編 II . 妊娠関連疾患 HIV感染症. 臨床産科婦人科 2020増刊号 産婦人科処方すべて2020 症例に応じた実践マニュアル、pp288-290、医学書院、東京、2020
- 3) 山田里佳、谷口晴記. HIV 感染症. 臨床と微生物、2021 ; 48 : 71-76

H. 知的財産権の出願・登録状況 : 無

1. 特許取得 : 無
2. 実用新案登録 : 無
3. その他 : 無

HIV感染妊娠に関する 診療ガイドライン

(第2版)



日本産婦人科感染症学会監修

2021年3月

令和2年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業

「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と

情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班

分担研究「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインとHIV 母子感染予防対策マニュアルの改訂」班

研究代表者：喜多 恒和(奈良県総合医療センター)

研究分担者：山田 里佳(JA愛知厚生連海南病院)

執筆者一覧

令和2年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業

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

研究代表者：喜多 恒和

分担研究「HIV感染妊娠に関する診療ガイドラインとHIV母子感染予防対策マニュアルの改訂」班

研究分担者：山田 里佳

●「HIV感染妊娠に関する診療ガイドラインとHIV母子感染予防対策マニュアルの改訂」班名簿

山田 里佳	(JA愛知厚生連海南病院)
谷口 晴記	(三重県立総合医療センター)
出口 雅士	(神戸大学)
塚原 優己	(国立成育医療研究センター)
井上 孝実	(ローズベルクリニック)
千田 時弘	(桑名市総合医療センター)
大里 和広	(市立四日市病院)
中西 豊	(国立病院機構名古屋医療センター)
定月 みゆき	(国立国際医療研究センター)
白野 倫徳	(大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター)
鳥谷部 邦明	(三重大学)
田中 瑞恵	(国立国際医療研究センター)
杉野 祐子	(国立国際医療研究センター)
羽柴 知恵子	(国立病院機構名古屋医療センター)
渡邊 英恵	(国立病院機構豊橋医療センター)

本書を利用するにあたって

1. 目的

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

2. 使用上の注意点

本ガイドラインは 2020 年 8 月現在の情報に基づいて記載されている。

本ガイドラインは医療者が HIV 感染妊婦の診療を行う場合の指針であり、最終的に診療をどのように行うかは、個別の症例で病態および妊娠経過を把握し、患者の利益を考えた上での判断が優先される。

3. 利益相反の開示

本ガイドライン作成関連者全員がガイドライン内容と関連する利益相反状態にないことを確認した。

4. 推奨レベルについて

第 2 章以下の各章各項の本文は「要約」と「解説」で構成される。「要約」には、米国保健福祉省 (DHHS) および英国エイズ協会 (BHIVA) の両 HIV 母子感染予防ガイドラインを参考に、日本の現状に則した推奨レベルを付した。推奨レベルは 3 段階とした。

- A：ランダム化比較試験の文献があり、行うことが強く勧められる。
- B：ランダム化比較試験の文献はないが、その他の文献により、行うことが勧められる。
- C：専門家の判断により、行うことを考慮することが勧められる。

推奨レベル作成の手順を以下に記す。

- ① 令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染者の妊娠・出産・子後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班（以下、当研究班）の分担研究「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの改訂と HIV 母子感染予防対策マニュアルの補填」班のメンバー 15 名で原案を作成した。項目ごとに、文献や DHHS および BHIVA のガイドライン推奨レベル、日本の産婦人科医療の状況を勘案して推奨レベルを付した。
- ② 原案を当研究班全員で評価し、修正した。
- ③ 当研究班のホームページ上で第 2 版原稿を公開し、パブリックコメントを募集し、集まった意見に基づき一部修正した。以上を経て最終的に決定した。

5. 主な略語

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

BHIVA : British HIV Association (英国エイズ協会)

cART : combination anti-retroviral therapy

DHHS : Department of Health and Human Services (米国保健福祉省)

HAV : hepatitis A virus (A型肝炎ウイルス)

HBV : hepatitis B virus (B型肝炎ウイルス)

HCV : hepatitis C virus (C型肝炎ウイルス)

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

HLA : human leukocyte antigen (ヒト白血球抗原)

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

NSHPC : National Surveillance of HIV in Pregnancy and Childhood

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

RT-PCR : reverse transcription polymerase chain reaction (逆転写ポリメラーゼ連鎖反応)

SOGC : Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (カナダ産婦人科学会)

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

目次

執筆者一覧

本書を利用するにあたって

改訂のご挨拶	喜多 恒和	6
監修にあたって	山田 秀人	7
第2版序文	山田 里佳	8
初版序文	谷口 晴記	9
第1章 HIV感染妊娠の現状		10
第1項 世界の現状		10
第2項 HIV母子感染の感染経路と予防対策の歴史		12
第3項 日本の現状とHIV母子感染予防対策の歴史		13
第2章 妊娠検査スクリーニング		16
第1項 HIVスクリーニング検査と感染症スクリーニング検査		16
第2項 HIV感染妊婦の検査とモニタリング		19
第3章 妊娠中の抗HIV療法		24
第1項 抗HIV療法の原則		24
第2項 抗HIV薬の選択		25
第3項 cART継続中の妊婦		29
第4項 妊娠後期にHIV感染が判明した場合のcART		30
第4章 特殊な状況		34
第1項 B型肝炎ウイルス（HBV）感染合併		34
第2項 C型肝炎ウイルス（HCV）感染合併		36
第3項 結核感染合併		37
第4項 その他の日和見感染症の合併		38

第5章	周産期管理	40
第1項	分娩方法（分娩様式・時期）	40
第2項	切迫早産、早産、前期破水の対応	45
第3項	分娩中のAZT投与	47
第6章	児への対応	51
第1項	新生児の管理・検査	51
第2項	抗HIV薬予防投与	52
第7章	未受診妊婦への対応	56
第8章	産褥の対応	59
第1項	母乳	59
第2項	産後のcART	60
第3項	産後管理	61
第9章	HIV感染女性の妊娠について	63
編集後記 定月 みゆき	66

改訂のご挨拶

皆様におかれましては、常日頃から HIV 感染妊娠の診療に多大なご尽力を賜り、心から感謝申し上げます。2018年3月に「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」初版が発刊され、HIV 感染妊娠に関わる診療に携わっておられる方々にお届けすることができました。そしてさらに3年間の準備期間を費やし、ここに第2版を刊行することができました。作成の中心を担っていただいた山田里佳先生（JA 愛知厚生連海南病院）や谷口晴記先生（三重県立総合医療センター）をはじめ、本ガイドラインの作成に携わっていただいた多くの方々に敬意を表するとともに、心から感謝申し上げます。

さて、本ガイドラインは厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）による研究課題「HIV 感染者の妊娠・出産・子後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」（H30-エイズ一般-005）（研究代表者：喜多恒和）の中で、分担研究課題「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインと HIV 母子感染予防対策マニュアルの改訂」（研究分担者：山田里佳）として公的研究資金のもとで作成されました。振り返りますと、1994年（平成6年）から同補助金のもとで HIV 感染妊娠と母子感染に関する研究が開始され、宮澤豊先生（都立大塚病院）や川名尚先生（東京大学病院分院）が研究分担者としてご尽力されました。その後1997年から小生に、次いで1999年から戸谷良造先生（名古屋医療センター）に引き継がれてきました。2003年からは研究代表者として稲葉憲之先生（獨協医科大学）、2008年から和田裕一先生（仙台医療センター）、2012年から塚原優己先生（国立成育医療研究センター）、次いで2015年から小生が HIV 感染妊娠と母子感染に関する研究を取りまとめてきました。その中で、2000年3月に吉野直人先生（岩手医科大学）主導のもと「HIV 母子感染予防対策マニュアル」初版が刊行され、塚原先生や山田先生を中心に2019年3月刊行の第8版まで改訂が行われ、HIV 感染に関する医療の目覚ましい発展に対応してきました。

世界各国・各地域においては、政治経済や文化・宗教・国民性と同様に、医療レベルや医療体制も種々異なる面が多々あります。わが国の医療レベル、医療体制、医療経済さらには国民性をも考慮したわが国独自の考え方や姿勢が本ガイドラインには盛り込まれています。HIV 感染妊娠の診療にあたっては、まず本ガイドラインを通読いただき、実際の診療場面においてはポイントごとにマニュアルを参照していただき、臨床に役立てていただければ幸いです。公的研究資金の投入による成果が、真に国民の生活に直結する効果となって現れることを心から願いながら、改訂のご挨拶とさせていただきます。

2021年3月

研究代表者 喜多恒和

監修にあたって

2019年12月から始まった新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大によって、感染症対策の脆弱性が改めて認識されました。日本産婦人科感染症学会は、日本産科婦人科学会と関連学会および厚生労働省とも協働して、新型コロナウイルス感染症にとどまらず、感染症に関する適切な情報と声明を発出して国民の安心安全の維持に貢献しています。

2018年3月初版発行の際にも執筆アドバイザーの一人として参画していましたが、今回は日本産婦人科感染症学会として、『HIV感染妊娠に関する診療ガイドライン』改訂版の監修をしました。改訂版においては、最新の文献や欧米のガイドラインを参考とし、さらに日本の産婦人科医療の現状を勘案して解説が追加されました。各施設で医療従事者が標準的なHIV母子感染予防ができるように、項目ごとの要約に推奨レベルが新たに設定されました。本ガイドラインは項目ごとに見やすく良くまとめられており、HIV感染妊娠の診療にあたる多くの医療従事者にとって、大いに役立つものと確信いたします。研究代表者の喜多恒和先生、作成を担当された研究分担者の山田里佳先生をはじめとする先生各位の多大な御尽力に感謝いたします。

1990年代に大きな話題となったHIV感染症は、診断法や治療薬の目覚ましい発展によって完治には至らずとも、2000年以降少なくともコントロール可能な感染症になりつつあります。生命予後も非感染者とほぼ同等なレベルまで期待することができるようになりました。少子化がますます進行する昨今、HIV感染妊娠における母子感染予防対策は、きわめて重要と言えます。

本ガイドラインとともに、この研究班が2019年3月に刊行した『HIV母子感染予防対策マニュアル』第8版を大いに活用していただき、患者とその家族、そして医療従事者が理解を深めて、標準的にHIV感染妊娠の診療ができるようになることを期待して、改訂版監修のご挨拶とさせていただきます。

2021年3月

日本産婦人科感染症学会理事長 山田 秀人

第 2 版 序 文

このたび、「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」(初版)を改訂し、第 2 版が完成いたしました。改訂の主な点は、以下の項目です。

1. 要約の項目毎に推奨レベルをつけた。
2. 第 1 章の HIV 母子感染予防の歴史と現状を読みやすく簡略化した。
3. 第 3 章は米国、英国等のガイドラインを参考にし、cART の最新情報を掲載した。
4. 第 5 章の分娩様式について日本の現状を調査し、現状に合った方法を推奨した。
5. 第 9 章で U=U についてなど HIV 感染女性の妊娠の方法について文献を交えて紹介した。

推奨レベルは文献のエビデンスレベルに沿ってつけているため、参考程度にさせていただき、臨床の場面に則した判断に役立てていただければ幸いです。

2020 年は COVID-19 のパンデミックのため、ほぼすべての医療機関において多忙であり、さまざまな判断を要した 1 年であったと推測します。COVID-19 感染者の分娩においては、母子感染が起こらないと思われるにもかかわらず、医療従事者への感染予防のために帝王切開が推奨されることとなっています。HIV 感染者の分娩においても、母子感染予防の観点はもちろんのこと、医療従事者や医療体制の現状に則した方法が必要と思われます。

この第 2 版が、HIV 感染妊娠に関わるすべての医療者、患者のよりよい未来に貢献できましたら幸いです。

2021 年 3 月

山田里佳

初版序文

—『HIV感染妊娠に関する 診療ガイドライン』策定にあたって

日本においては、以下に示す HIV-1 (以下 HIV) 母子感染予防対策を完全に施行すれば、母子感染をほぼ防止できるといっても過言ではない。実際、1997 年以降、すべての感染予防対策が確実に行われた症例から HIV 母子感染が成立したという報告はない (しかし、残念ながら医療機関へ適切なアクセスができなかった分娩例において HIV 母子感染が散見される)。

日本の HIV 母子感染予防対策は、①妊娠早期の HIV スクリーニング検査による感染の診断、②抗 HIV 療法、③陣痛発来前の選択的帝王切開術による分娩、④帝王切開時のゾドブジン (AZT) 点滴投与、⑤出生児への AZT シロップの予防投与、⑥児への人工栄養、の 6 項目である。

これらの対策をすべて施行することによって、ほぼ完全といってよいほどの HIV 母子感染防止の成績を残しているのである。そして幸いなことに、日本はまだ絶対数としては HIV 感染妊婦が少なく、世界的にみればまれなことではあるが、これらの対策を社会的にも医療経済的にも、計画的に、比較的容易に、かつ安全に遂行できる国である。妊娠初期の HIV 検査もほぼ 100% の妊婦に対して実施されるようになってきている。

最近、cART が行われている先進国から、分娩時の HIV RNA 量を検出感度未満に抑えこむことができた場合は産道感染のリスクが低いという報告がなされており、日本においても選択的帝王切開の必要性について議論のあるところである。

本ガイドラインでは、先進国の HIV 母子感染予防対策ガイドラインを比較検討し、日本の特色を考慮した母子感染予防対策を提示する。

2018 年 3 月

谷口晴記

第1章

HIV感染妊娠の現状



第1項 世界の現状

ヒト免疫不全ウイルス (human immunodeficiency virus: HIV) 感染症が1981年に初めて世界にその存在を知られてから40年が経過した。20世紀末にまたたく間に世界中に拡大し、当時、人類存亡の最大の脅威ともいわれたHIV感染症であるが、人類のたゆまぬ努力により、21世紀以降の新規感染者は減少傾向にある。

国連合同エイズ計画 (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS: UNAIDS) の報告 (2020年) では、2019年時点で世界のHIV感染者数は3,800万人、年間の新規HIV感染者数は2018年と同数の170万人であった。一方、後天性免疫不全症候群 (acquired immunodeficiency syndrome: AIDS) による死者数は年間69万人であり、2018年より減少している。そして、抗HIV療法を受けている患者数は、全HIV感染者数の67%にあたる2,540万人にまで増加している。

1980年代、HIV母子感染の自然感染率は約30～40%といわれていた。UNAIDSは、2019年中に約15万人の15歳未満の子どもが新たにHIVに感染したと推計している。以前よりは大幅に減少したとはいえ、そのほとんどが発展途上国で母子感染した子どもたちである。一方で、2019年にはHIV感染妊婦の85%が、母子感染を防ぐための抗HIV薬の投与を受けている¹⁾。

先進国ではcART²⁾などの抗HIV療法および母子感染予防対策の進歩によって劇的にHIV母子感染率が低下し、それを受けてHIV感染女性の妊娠数が増加してきている。日本でもHIV感染が判明した女性の育児希望の相談や、複数回妊娠例が増加している。

カナダ小児HIVプログラム (Canadian Perinatal HIV Surveillance Program: CPHSP) によれば、HIV母子感染率は20.2% (1990～1996年) から2.9% (1997～2010年) へと減少し、HIV母子感染予防対策が取られた場合のHIV母子感染率は0.4%へと減少した³⁾。2014年の母子感染発生事例は2例のみであった⁴⁾。

米国疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) は、HIV母子感染をきたすのは、多くの場合、妊娠初期に感染が判明せず、児の母子感染予防対策が取られていないケースであるとしている⁵⁾。HIV母子感染成立例は、ピークであった1991年の1,650例から、2004年には138例と劇的に減少したと報告されている⁶⁾。HIV母子感染予防対策の進歩が一般に知られるようになり、米国では分娩するHIV感染女性の数が2000年の推定6,000～7,000例から2006年の8,500例まで増加したが、現在は5,000例以下であり、一方HIV母子感染数は減少し続け、現在は1%以下となっている⁷⁾。

英国では、HIV感染妊婦と小児の登録がNational Study of HIV in Pregnancy and Childhood (NSHPC) として行われている。小児登録は1986年から、妊婦登録は1989年から、英国王室小児科学会と英国産婦人科学会の援助のもとに開始された。この登録システムは全症例登録が原則で、セキユ

リテーターが確保された画面から HIV 感染妊婦（流産を含む）の登録をすると、氏名以外の産科的因子の入力と妊娠中の抗 HIV 薬の記入が求められ、分娩後には出生児のデータの記入が求められる。2015 年までに 18,163 例が集計されている（これ以外に分娩後に母体の HIV 感染が判明した 782 例の感染児が存在する）。最近では、毎年約 1,200 例の妊娠が登録されている。HIV 母子感染予防対策が取られた結果、英国の母子感染率は 2000 年の 2.1% から、2012～2014 年には 0.27% になった。2015 年の母子感染発生事例は 4 例であった⁸⁹⁾。

他の多くの慢性感染症患者と同様に、HIV に感染した女性も妊娠可能であり、児を授かることができる環境があることは重要であるといえる。

注 1) cART (combination anti-retroviral therapy) : 1990 年代後半、複数の抗 HIV 薬を組み合わせることで、劇的に HIV 感染症患者の予後が改善した治療法をさす。バックボンドラッグとして核酸系逆転写酵素阻害薬、キードラッグとしてプロテアーゼ阻害薬、インテグラーゼ阻害薬または非核酸系逆転写酵素阻害薬との組み合わせで行われる。かつては HAART (highly active anti-retroviral therapy) と呼ばれていたが、最近では cART あるいは ART を用いる。本ガイドラインでは cART で統一した。

第 2 項 HIV母子感染の感染経路と予防対策の歴史

HIV の母子感染経路には、

- ①胎内感染（経胎盤感染）：母体血中 HIV が胎盤に侵入し、臍帯を経て胎児に感染する
 - ②経産道感染：分娩時、児が母体の産道を通過する際に母体血液・体液などに曝露されることにより児に HIV が感染する
 - ③経母乳感染：HIV 感染母体の母乳を摂取することにより、母乳中 HIV が児に感染する
- の 3 経路があると考えられている。

Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study（1994 年）はジドブジン（AZT）の有効性と安全性を評価したランダム化比較試験である。分娩前・分娩中の母体、および生後 6 週までの新生児に AZT を投与することで、HIV 母子感染率を 25% から 8% まで抑制できることを明らかにした。その際、新生児に貧血が起きることも判明したが、生後 12 週にはコントロール群との差がないことも判明した¹⁰⁾。

1999 年、Bryson らは AZT 投与が普及する以前の研究のデータを解析することによって、帝王切開の有効性を評価した。それによると、経陰分娩での HIV 母子感染率が 16.7% であったのに対し、帝王切開では 8.4% であった。同時に AZT の未使用、母体の HIV RNA 量高値もリスク因子であることが判明した¹¹⁾。

抗 HIV 薬の進歩によって HIV 母子感染率はさらに低下することとなる^{12,13)}。単剤療法が多剤併用療法になり、抗 HIV 薬が妊娠中・分娩中・新生児に投与されるようになり¹⁴⁾、投与開始時期も妊娠初期を含めより早期に設定されるようになった¹⁵⁾。

その後、母体血中の HIV RNA 量が注目されることになる。2000 年から 2011 年にかけてフランスで行われた大規模研究では、母体血中 HIV RNA 量が 50 copies/mL 未満の場合の HIV 母子感染率は 0.3% であったのに対して、50～400 copies/mL では 1.3%、400 copies/mL 以上であれば 2.8% であったと報告された。この研究によって、分娩時に母体血中 HIV RNA 量をより低くしておくことが母子感染予防において重要であることが示され¹²⁾、母体血中 HIV RNA 量にかかわらず、抗 HIV 薬を投与することが推奨されるようになった¹⁶⁾。しかし、母体血中の HIV RNA 量を検出感度未満にしたとしても、HIV 母子感染が起こることも示された¹⁶⁾。

2000 年代になると、母体血中の HIV RNA 量が低く抑えられていれば、帝王切開分娩と経陰分娩での母子感染率はほとんど差がないことが判明してきた。米国や英国では、妊娠 36 週に HIV RNA 量が低く抑えられていれば経陰分娩可能とのガイドラインを出している^{17,18)}。しかし、抗 HIV 薬投与期間や HIV RNA 量の基準は、国によって多少の違いがある。

また、英国では、母体血中の HIV RNA 量が低く抑えられており、母親が強く希望する場合は母乳育児も可能であるとの報告もあるが、これは現在データ集積中のようである。

このようにして HIV 母子感染予防対策は進歩してきた。現在では、①妊娠母体に対する抗 HIV 療法、②出生児への予防的抗 HIV 療法、③人工栄養により、先進国での HIV 母子感染率は 1% 以下となっている^{1,12,16,17,19～22)}。

第 3 項 日本の現状と HIV 母子感染予防対策の歴史

厚生労働省 HIV 母子感染予防対策班の記録によれば、日本初の HIV 感染予防対策が行われた症例は 1987 年であった²⁴⁾。その 2 年後に 2 例目が記録されている²⁵⁾。いずれも症例を経験してから学会発表あるいは論文投稿までの時間が長く、社会的影響を考慮していたことがうかがえる。HIV 母子感染対策の研究は 1993 年の厚生省 HIV 感染者発症予防・治療に関する研究班（主任研究者：山田兼雄）の母子感染委員会（代表：宮澤豊）から始まった。当時の HIV 母子感染予防対策の骨子は、① HIV スクリーニングテスト、②告知、説明、③ CD4 数 200～300/mm³ 以下で AZT 内服開始、④選択的帝王切開（AZT 点滴併用）、⑤妊娠中～新生児 AZT の服用、⑥断乳であり、ほぼ現在と同様の対策が取られるようになった²⁶⁾。1994 年には日本母性保護産婦人科医会より「エイズ診療マニュアル Q&A」が出された。その後、2000 年 3 月に「HIV 母子感染予防対策マニュアル」が厚生省 HIV 感染症の疫学研究班（研究代表者：木原博）の母子感染に関する研究グループ（研究分担者：戸谷良造、喜多恒和）によって発表され、基本対策が網羅された。その後改訂され、現在最新のマニュアルは、2019 年 3 月刊行の第 8 版である。

日本では、英国のように国が定めた HIV 感染患者の登録システムは存在しないが、当研究班がアンケート調査という形でサーベイランスを行っている。産婦人科と小児科の統合データベースの情報では、1984 年から 2018 年末までに 1,070 例の妊娠件数があり、流産や人工妊娠中絶を除き、747 例の出生児が報告されている。HIV 母子感染児は 59 例で、そのうち妊娠中に母体の HIV 感染が判明していたのは 12 例のみであった。現在、国立国際医療研究センターが中心となり、HIV 感染患者から出生した児を登録し、データベースを作成中である。

先進諸国では HIV 母子感染予防対策が進歩し、母子感染率は劇的に低下した。日本でも、抗 HIV 療法の進歩と日本独自の HIV 母子感染予防対策により母子感染率は 0.4% まで抑制可能となり、複数回の妊娠の報告も多くみられるようになった²⁷⁾。

【文 献】

- 1) HIV/AIDS factsheet 2019. Available at: <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
- 2) Forbes JC, Alimenti AM, Singer J, et al: A national review of vertical HIV transmission. *AIDS* 2012; 26: 757-763
- 3) Loutfy MR, Margolese S, Money DM, et al: Canadian HIV pregnancy planning guidelines. *J Obstet Gynaecol Can* 2012; 34: 575-590
- 4) HIV and AIDS in Canada: Surveillance report to December 31, 2014. Available at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/hiv-aids-canada-surveillance-report-december-31-2014.html>
- 5) FIMR/HIV Pilot Project: Overview and lessons learned. Available at: <http://www.citymatch.org/sites/default/files/documents/bookpages/FIMRHIV.pdf>
- 6) McKenna MT, Hu X: Recent trends in the incidence and morbidity that are associated with perinatal human immunodeficiency virus infection in the United States. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 197(Suppl): S10-16
- 7) Centers for Disease Control and Prevention, Division of HIV/AIDS Prevention, National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention: HIV among pregnant women, infants, and children in the United States. Available at: <http://www.cdc.gov/hiv/group/gender/pregnantwomen/index.html>
- 8) Townsend CL, Byrne L, Cortina-Borja M, et al: Earlier initiation of ART and further decline in mother-to-child HIV transmission rates, 2000-2011. *AIDS* 2014; 28: 1049-1057
- 9) National study of HIV in pregnancy and childhood, obstetric and paediatric HIV surveillance data from the UK and Ireland. Available at: <http://www.ucl.ac.uk/silva/nshpc>
- 10) Connor EM, Sperling RS, Gelber R, et al: Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trial Group Protocol 076 Study Group. *N Engl J Med* 1994; 331: 1173-1180
- 11) International Perinatal HIV Group (Andiman W, Bryson Y, de Martino M, et al): The mode of delivery and the risk of vertical transmission of human immunodeficiency virus type 1—a meta-analysis of 15 prospective cohort studies. *N Engl J Med* 1999; 340: 977-987
- 12) Cooper ER, Charurat M, Mofenson L, et al: Combination antiretroviral strategies for the treatment of pregnant HIV-1-infected women and prevention of perinatal HIV-1 transmission. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2002; 29: 484-494
- 13) Townsend CL, Cortina-Borja M, Peckham CS, et al: Low rates of mother-to-child transmission of HIV following effective pregnancy interventions in the United Kingdom and Ireland, 2000-2006. *AIDS* 2008; 22: 973-981
- 14) Lallamant L, Jourdain G, Le Coeur S, et al: Single-dose perinatal nevirapine plus standard zidovudine to prevent mother-to-child transmission of HIV-1 in Thailand. *N Engl J Med* 2004; 351: 217-228
- 15) Hoffman RM, Black V, Technau K, et al: Effects of highly active antiretroviral therapy duration and regimen on risk for mother-to-child transmission of HIV in Johannesburg, South Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2010; 54: 35-41
- 16) Siegfried N, van der Merwe L, Brocklehurst P, et al: Antiretrovirals for reducing the risk of mother-to-child transmission of HIV infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; CD003510
- 17) Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. Available at: https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/glchunk/glchunk_198.pdf
- 18) British HIV Association guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018 (2019 second interim update)
- 19) Chou R, Cantor AG, Zakher B, et al: Screening for HIV in pregnant women: systematic review to update the 2005 U.S. Preventive Services Task Force recommendation. *Ann Intern Med* 2012; 157: 719-728
- 20) Forbes JC, Alimenti AM, Singer J, et al: A national review of vertical HIV transmission. *AIDS* 2012; 26: 757-763

- 21) European Collaborative Study: Mother-to-child transmission of HIV infection in the era of highly active antiretroviral therapy. *Clin Infect Dis* 2005; 40: 458-465
- 22) Peters VB, Liu KL, Robinson LG, et al: Trends in perinatal HIV prevention in New York City, 1994-2003. *Am J Public Health* 2008; 98: 1857-1864
- 23) 相良祐輔, 浅井政房: エイズウイルスキャリアの周産期ケア. 助産婦雑誌 1988; 42: 896-901
- 24) 相良祐輔, 浅井政房: HIV 垂直感染と周産期管理. 医学のあゆみ 1989; 149: 132-135
- 25) 宮澤豊, 河村寿宏, 小倉陽二, 他: HIV キャリアの妊娠分娩について. 産婦人科の実際 1991; 40: 435-441
- 26) 宮澤豊: 産婦人科医のためのエイズ診療マニュアル Q & A. 日本母性保護産婦人科医会研修ノート (臨時), 日本母性保護産婦人科医会, 1991
- 27) HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究 (研究代表者: 喜多恒和): 令和元年度 HIV 母子感染全国調査研究報告書. 厚生労働科学研究費補助金エイズ研究対策事業, 2019

第2章

妊娠検査スクリーニング



第1項 HIVスクリーニング検査と感染症スクリーニング検査

要約

1. すべての妊婦に、妊娠初期に HIV 検査を施行する。(B)
2. すべての HIV 感染妊婦に、妊娠初期の一般的な検査に加えて、トキソプラズマ抗体検査、サイトメガロウイルス抗体検査、結核検査、子宮頸癌検査を施行する。(B)
3. すべての HIV 感染妊婦に、子宮頸管炎および膣炎をひき起こす可能性のある原因菌の検査(膣分泌物培養検査、クラミジア頸管粘液検査および淋菌検査)を施行する。(B)
4. 妊娠中に HIV 感染が判明した妊婦については、パートナーや以前出産した児にも HIV 検査を施行する。(C)

解説

1

HIV 母子感染予防は母体の早期治療から始まる。HIV スクリーニング検査施行群と非施行群でのランダム化比較試験は存在しないので、このガイドラインでは推奨レベル B (ランダム化比較試験の文献はないが、その他の文献により行うことが勧められる) となるが、『産婦人科診療ガイドライン産科編 2020』では推奨レベル A (強く勧められる) である¹⁾。

妊婦 HIV 検査の実施状況

産婦人科小児科統合データベースにおける全国調査では、2019 年度までに 59 例の HIV 母子感染例が報告された²⁾。今日、HIV 感染症は新薬の開発や治療法の進歩により疾病コントロールが可能となってきた。さらに HIV 母子感染については、適切な感染予防対策を講じることで、感染率を 1% 以下にまで抑制することが可能となっている。

HIV 母子感染を予防するには、第一に妊婦の HIV 検査を行うことが必要不可欠である。産婦人科施設を対象とした全国調査によれば、日本の妊婦 HIV 検査実施率は 2018 年度は 99% であった²⁾。現在すべての都道府県において、妊婦健診で HIV 検査が公費で行われており、すべての妊婦が初期から適切に妊婦健診を受けることが望まれる。

HIV スクリーニング検査は最近では HIV 抗原抗体同時検査が普及している。陽性であった場合は、HIV ウェスタンブロット法 (HIV 抗体価精密測定) と HIV PCR 法 (HIV 核酸増幅定量精密検査) の両者により確認検査を同時に行う。

検査の実施方法

米国、英国などでは、妊娠初期に HIV 陰性であった場合でも、妊娠中にパートナーを変更した場合や、パートナーが HIV に感染した場合、本人が性感染症に罹患した場合は、再度 HIV 検査を考慮している³⁾。日本では再検査をすべての妊婦に考慮する必要はないが、HIV 感染リスクのある場合や妊婦が検査を望む場合は、妊娠後期にも HIV 検査を施行する必要があると思われる。

多くの国々は、妊婦からの検査を受けたいという要望を必要とするオプトイン (opt-in) 方式ではなく、HIV 感染検査を定期健診などの機会にすべての妊婦に受けさせる前提にしておき、拒否したい人は拒否できるようにするオプトアウト (opt-out) 方式を採用している。日本でも、分娩を扱う病院ではオプトアウト方式が主流である。

カウンセリング

2007 (平成 19) 年に厚生労働省は健康局疾病対策課長名でカウンセリングの充実を求める通知を出した⁴⁾。「HIV スクリーニング検査における陽性症例に対し、確認検査の結果が出る以前に適切な説明やカウンセリングを行わず陽性告知し、妊婦の健康等に支障を及ぼしている事例」があることをあげ、「HIV スクリーニング検査では一定の割合で偽陽性が生じうることをふまえ、確認検査の結果が出ていない段階での説明方法について、十分に工夫するとともに検査前及び検査後のカウンセリングを十分行うこととプライバシーの保護に十分配慮する」よう求めている。

HIV スクリーニング検査では一定の割合で偽陽性が生じる。近年の日本の年間出生数は約 100 万人で、そのうち HIV 感染の妊婦は約 30 人である。HIV 抗原抗体検査のキットの偽陽性率が 0.1% (特異度 99.9%) とすると、スクリーニング検査での偽陽性の妊婦数は $100 \text{ 万} \times 0.1\%$ で 1,000 人となり、陽性的中率は約 3% となる。したがって、スクリーニング検査が陽性であった場合でも、HIV 感染症である可能性は数%と低く、スクリーニング検査の結果を伝える際は、「判定保留で確認検査を行います」などと説明方法を工夫し、プライバシーの保護に十分配慮しながらカウンセリングを行う必要がある。

2

HIV 感染妊婦は、すべての妊婦が受ける初期の血液検査に加えて、トキソプラズマ抗体検査、サイトメガロウイルス抗体検査、結核検査、子宮頸癌検査を受ける必要がある。

トキソプラズマ抗体検査は一般的な妊婦健診では強く推奨されていないが、免疫不全状態の妊婦には推奨される。妊娠初期にトキソプラズマに感染した場合、児への感染予防の手立てがあるためである¹⁾。サイトメガロウイルスは妊娠中の初感染だけでなく、妊娠以前に感染した妊婦でも、再感染もしくは再活性化により胎児感染を起こしうる⁵⁾。また免疫再構築症候群^{注1)}の中でも頻度の高い疾患であるため、検査する必要がある⁶⁾。

結核のスクリーニングとしては、クオンティフェロン TB ゴールド (商品名) や T-スポット.TB (商品名) などのインターフェロン γ 遊離試験 (interferon-gamma release assay: IGRA) が望ましい。ただし CD4 数が $200/\text{mm}^3$ 未満の低値の場合は偽陰性となることがあるので、 $200/\text{mm}^3$ 以上となってから再検を考慮する。

子宮頸部細胞診は、ほとんどの自治体で妊娠初期のスクリーニングに一般的に含まれている。子宮頸癌は AIDS 指標疾患の一つでもあり、検査する必要がある。

抗 HIV 治療開始前に日和見合併症の有無を評価し、免疫再構築症候群の発症リスクを把握しておくことは重要である。

注1) 免疫再構築症候群 (immune reconstitution syndrome: IRS): 免疫不全のある HIV 感染者に対して新規に抗 HIV 治療を開始した後、もしくは効果不十分な治療を有効な抗 HIV 治療に変更後から 16 週程度までにみられる炎症を主体とした病態である。CD4 数の増加に伴うことが多く、免疫応答の改善に関連していると考えられ、日和見感染症などの疾患が発症、再発、再増悪した場合には免疫再構築症候群と考慮して対応するのが妥当である (抗 HIV 治療ガイドライン, 2017 年 3 月版, 平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究」班)。

3

腔分泌物培養検査、クラミジア頸管粘液検査、淋菌検査は、子宮頸管炎、膣炎により絨毛膜羊膜炎が起り、早産が増加することを予防するために行う。細菌性膣炎と早産とは強い相関関係がある⁶⁾が、HIV感染者では非感染者に比べて細菌感染が多いといわれている⁷⁾。また、腔分泌物に感染があると頸管炎、膣炎が起り、腔分泌物の HIV RNA 量も増加する。とくに外陰部や膣に潰瘍があると、性交渉による HIV 感染率も増加する⁸⁾。

妊娠中の 38℃以上の発熱と細菌性膣炎の存在は、子宮内での HIV 母子感染率をそれぞれ 2.6 倍、3.0 倍に増加させるという報告もある⁹⁾。

ケニアの報告によれば、クラミジアと淋菌の治療後に腔分泌物の HIV RNA 量は減少した¹⁰⁾。タイの報告によれば、腔分泌物内に単純ヘルペスウイルス (HSV)-2 が存在すると HIV 感染率が上昇し、腔分泌物の HIV RNA 量は増加する¹¹⁾。ブルキナファソの報告によれば、cART をしていないにもかかわらず、バラシクロビルを内服した HIV 感染者では腔分泌物の HIV RNA 量が減少した¹²⁾。

以上より、妊娠初期に子宮頸管炎と膣炎をひき起こす要因の有無を検査し、治療しておくことが重要となる。

4

妊娠初期スクリーニングで初めて HIV 感染が判明した場合は、パートナーの HIV 感染の有無も検査する必要がある。cART により HIV RNA 量が検出感度未満となり、その状態が半年以上継続していれば、パートナーへの感染リスクはほぼなくなる¹³⁾¹⁴⁾。また、今回の妊娠以前に HIV に感染していた場合は、以前出産した児も感染している可能性はゼロではない。妊娠初期に HIV スクリーニング検査陰性であっても、妊娠中に HIV に感染し、出生児に HIV 感染が判明した例もある。2020 年の「抗 HIV 治療ガイドライン」でも、HIV 感染が判明したら早期に cART を始めることが予後改善につながるとある¹⁵⁾ ため、パートナーや以前出産した児の HIV 感染の有無が判明していない場合は検査する必要がある。

第2項 HIV感染妊婦の検査とモニタリング

要約

1. HIV感染が判明した場合は、抗HIV薬に対する薬剤耐性遺伝子型検査^{注1)}を施行する。(B)
すでに抗HIV薬が投与されているにもかかわらずHIV RNA量がコントロールされていない妊婦にも同検査を施行する。(B)
補足：アバカビル（ABC）の使用に備えて、患者によってはHLA-B*5701検査を考慮する。
2. cARTを開始する前、開始後2～4週ごと、妊娠36週頃、および分娩時にCD4数、HIV RNA量の検査を施行する。(C)
3. 肝機能のチェックを含む血液検査は妊婦健診にあわせて毎回行う。(C)
4. 出生前診断を希望する場合は、無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)を選択する。(C)
補足：羊水検査などの侵襲的な出生前診断は、HIV RNA量が検出感度^{注2)}未満に抑制されるまで延期する。
5. 随時血糖値測定とともに、診断検査である75g経口糖負荷試験を実施する。(C)
6. cARTを開始しても徐々にHIV RNA量が低下しない場合、また36週近くになっても検出感度未満にならない場合は、以下を検討する。(B)
 - ・薬のアドヒアランス（服薬率）の把握
 - ・薬剤耐性検査
 - ・有効と考えられる治療への変更

解説

1

HIV RNA量が500 copies/mL以上であれば、cARTを開始する前に薬剤耐性遺伝子型検査を実施することが望ましい。ただし、より早期のcART開始がHIV母子感染のリスク低減につながるため¹⁶⁾、薬剤耐性遺伝子型検査の結果を待つことでcART開始が遅れることのないようにしなければならない。検査結果により、必要に応じてcARTのレジメンを変更してもよい¹⁷⁾。

HLA-B*5701アレルとアバカビル（ABC）の過敏症との間には強い相関があるとされ、欧米のガイドラインにおいては、ABCの使用に備えてHLA-B*5701アレルの有無を検査することが推奨されている¹⁸⁻²⁰⁾。HLA-B*5701アレルは欧米人においては2～8%と頻度が高く、東アジアでは1%以下、日本人では約0.1%と低頻度であると報告されている²¹⁾。ABCを投与した86名の日本人のうち、ABC過敏症が疑われた4例につきHLA型検査を行ったところ、全例ともHLA-B*5701アレルは陰性であったと報告されている²²⁾。したがって、日本人（国籍ではなく人種としての日本人）を含むモンゴロイド系の患者にはHLA-B*5701アレルの検査はとくに必要ではないが、それ以外の人種の患者には、同検査を積極的に実施することが推奨される。

注1) 薬剤耐性遺伝子型検査（ジェノタイプ遺伝子型検査）：cARTの標的である逆転写酵素、プロテアーゼおよびインテグラーゼの遺伝子配列を解析することにより耐性の有無を調べる手法。本検査は2006年4月に保険収載され、保険適用が可能となった。そのほかに薬剤感受性検査（フェノタイプ検査：遺伝子型検査と異なり、実際にHIV-1の薬剤感受性を試験管内で測定する直接的検査法）がある。

注2) (HIV RNAの) 検出感度：p.21のコラム「HIV RNAの検出感度」にて詳述。

2

cART 開始直後は、副作用の出現やアドヒアランスの遵守などをチェックする必要があるので、受診間隔は短め（約2週毎）にするとよい。その後は妊婦健診とあわせて約4週間ごとに HIV RNA 量や CD4 数の検査を施行する。

3

cART の種類により特徴的な副作用の出現があるため、妊婦健診時に血算、肝機能やアミラーゼ、血糖、乳酸アシドーシス、脂質異常症等の検査を施行する。

非核酸系逆転写酵素阻害薬またはプロテアーゼ阻害薬を含む cART を施行中の患者では、高コレステロール血症および高中性脂肪血症の頻度が増加する²⁵⁾。ジドブジン（AZT）では、ミトコンドリア毒性による肝臓の脂肪変性を伴う肝機能障害を生じる可能性があり、注意が必要である。

妊娠性胆汁うっ滞や HELLP 症候群、急性妊娠脂肪肝等の産科合併症にも注意する。

4

出生前診断を希望する場合は、無侵襲的出生前遺伝学的検査（non-invasive prenatal genetic testing: NIPT）が望ましい。羊水穿刺などの侵襲的な検査は、穿刺時に母体血が羊水内へ混入することがあり、母体胎児間の感染リスクがある。NIPT にて染色体異常が疑われる場合に、羊水穿刺を施行するかどうかは感染リスクを含め検討する。どうしても羊水穿刺をする場合には、HIV RNA 量が検出感度未満に抑制されるまで延期することが望ましい²⁴⁻²⁶⁾。これらのことを説明し、同意を得たうえで実施する。

5

プロテアーゼ阻害薬が耐糖能異常をきたすという報告もあるが、妊娠中のプロテアーゼ阻害薬による治療は、それ以外の抗 HIV 薬による治療に比べて耐糖能異常のリスクを増加させないとする報告が大半である。しかしながら、なんらかの抗ウイルス薬による治療を受けている妊婦は一般の妊婦よりも耐糖能異常を指摘される割合が多く、その原因として body mass index (BMI) が高い妊婦が多いことがあげられている。以上より、HIV 感染妊婦には、随時血糖値測定とともに診断検査である 75g 経口糖負荷試験を実施することが推奨される²⁷⁻³⁰⁾。

妊娠糖尿病と診断された場合には、通常通りの血糖管理を行う。

6

治療が奏効している場合には、抗 HIV 薬服用開始後 4 週目までに HIV RNA 量は少なくとも 1/10 以下に低下する。初回治療の場合は、通常 16～24 週後に検出感度未満に低下する。

十分な治療をしているにもかかわらず HIV RNA 量が上記の水準まで抑制できないときは、薬剤耐性の有無とアドヒアランスを評価し、HIV 感染症の専門家に相談する。耐性変異がなく、服薬率も良好であるにもかかわらず HIV RNA 量のコントロールが不良な患者では、抗 HIV 薬の血中濃度が治療可能な値に達していない可能を考慮する必要がある。この場合、血中濃度測定が可能であれば適宜測定し、薬剤濃度が治療可能域にあるかどうかを確認することが望ましい。『抗 HIV 治療ガイドライン』¹⁵⁾ の「Ⅶ 治療失敗時の薬剤変更」を参照されたい。

HIV RNA の検出感度

血漿中の HIV RNA 定量を目的とした RT-PCR 法（逆転写ポリメラーゼ連鎖反応法）を用いた測定法での検出限界値。試薬の進歩により、現在では実臨床で 20 copies/mL まで可能となり、実験室レベルでは 2～5 copies/mL まで可能となっている。

一般的に日本では、cART の治療目的は HIV RNA 量を検出感度未満（商業ベースでは 20 copies/mL 未満）に維持することとされてきた。しかし、米英のガイドラインや、最近実施されている抗 HIV 薬の臨床試験は、ほとんど 50 copies/mL 未満を検出感度未満（しばしば undetectable と記載）としている。さらに実際の cART 施行例では、毎回の検査において常に 20 copies/mL 未満を維持する患者ばかりとは限らず、間欠的な低レベルの血中 HIV RNA 量の増加が少なからずみられる。このような検出感度以上で 1,000 copies/mL 未満の HIV RNA 量の増加は「blip」と呼ばれている。blip の存在は必ずしも治療失敗を意味するわけではなく、20～500 copies/mL の比較的小さな blip が時々みられる程度であれば、服薬率を確認しながら同じ治療の続行を選択してよいと考えられる。

以上より、本ガイドライン第2版で記載する HIV RNA 量検出感度未満の値は、50 copies/mL 未満とする。また blip を考慮し、50 copies/mL 以上となったからといって直ちにコントロール不良と判断せず、50 copies/mL 以上が続くようであれば、治療失敗の可能性も考慮に入れて、個別に検討していただきたい。

【文 献】

- 1) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会: 産婦人科診療ガイドライン産科編 2020. 日本産科婦人科学会, 2020
- 2) 令和元年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」研究分担「HIV 感染妊婦とその出生児の発生动向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査」(研究分担者: 吉野直人): HIV 母子感染全国調査研究報告書 (令和元年度), 2020
- 3) UK National Screening Committee: Infectious diseases in pregnancy screening (IDPS): programme overview. Published 1 January 2015, last updated 23 June 2020
- 4) 厚生労働省健康局疾病対策課長名通知「妊婦に対する HIV 検査について」, 平成 19 年 6 月 29 日付, 健疾発第 0629001 号
- 5) Tanimura K, Tairaku S, Morioka I, et al: Universal screening with use of immunoglobulin G avidity for congenital cytomegalovirus infection. *Clin Infect Dis* 2017; 65: 1652-1658
- 6) Müller M, Wandel S, Colebunders R, et al: Immune reconstitution inflammatory syndrome in patients starting antiretroviral therapy for HIV infection: a systematic review and meta-analysis. 2010; *Lancet Infect Dis* 10: 251-261
- 7) Leroy V, De Clercq A, Ladner J, et al: Should screening of genital infections be part of antenatal care in areas of high HIV prevalence? A prospective cohort study from Kigali, Rwanda, 1992-1993. The Pregnancy and HIV (EGE) Group. *Genitourin Med* 1995; 71: 207-211
- 8) Dickerson MC, Johnston J, Delea TE, et al: The causal role for genital ulcer disease as a risk factor for transmission of human immunodeficiency virus. An application of the Bradford Hill criteria. *Sex Transm Dis* 1996; 23: 429-440
- 9) Farquhar C, Mbori-Ngacha D, Overbaugh J, et al: Illness during pregnancy and bacterial vaginosis are associated with *in utero* HIV-1 transmission. *AIDS* 2010; 24: 153-155
- 10) McClelland RS, Wang CC, Mandaliya K, et al: Treatment of cervicitis is associated with decreased cervical shedding of HIV-1. *AIDS* 2001; 15: 105-110
- 11) Bollen LJ, Whitehead SJ, Mock PA, et al: Maternal herpes simplex virus type 2 coinfection increases the risk of perinatal HIV transmission: possibility to further decrease transmission? *AIDS* 2008; 22: 1169-1176
- 12) Ouedraogo A, Nagot N, Vergne L, et al: Impact of suppressive herpes therapy on genital HIV-1 RNA among women taking antiretroviral therapy: a randomized controlled trial. *AIDS* 2006; 20: 2305-2313
- 13) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M et al: Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *N Engl J Med* 2016; 375: 830-839
- 14) Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al: Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *JAMA* 2016; 316: 171-181
- 15) 令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業 HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班: 抗 HIV 治療ガイドライン. 2020
- 16) Mandelbrot L, Tubiana R, Le Chenadec J, et al: No perinatal HIV-1 transmission from women with effective antiretroviral therapy starting before conception. *Clin Infect Dis* 2015; 61: 1715-1725
- 17) Tariq S, Townsend CL, Cortina-Borja M, et al: Use of zidovudine-sparing HAART in pregnant HIV-infected women in Europe: 2000-2009. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2011; 57: 326-333
- 18) Money D, Tulloch K, Boucoiran I, et al: Guidelines for the care of pregnant women living with HIV and interventions to reduce perinatal transmission: executive summary. *J Obstet Gynaecol Can* 2014; 36: 721-734
- 19) de Ruiter A, Taylor GP, Clayden P, et al: British HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women 2012 (2014 interim review). *HIV Med* 2014; 15 Suppl 4: 1-77
- 20) Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States (Last updated October 26, 2016, last reviewed October 26, 2016)
- 21) Tanaka H, Akaza T, Juji T: Report of the Japanese Central Bone Marrow Data Center. *Clin Transpl* 1996; 1996:139-144

- 22) Yoshino M, Nagai S, Kuwahara T, et al: The clinical experience of abacavir in HIV-infected Japanese. 7th International Congress on AIDS in Asia, abstract #MoPB0088
- 23) Grinspoon S, Carr A: Cardiovascular risk and body-fat abnormalities in HIV-infected adults. *N Engl J Med* 2005; 352: 48-62
- 24) Peters H, Francis K, Harding K, et al: Operative vaginal delivery and invasive procedures in pregnancy among women living with HIV. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2017; 210: 295-299
- 25) Floridia M, Masuelli G, Meloni A, et al: Amniocentesis and chorionic villus sampling in HIV-infected pregnant women: a multicenter case series. *Br J Obstet Gynecol* 2017; 124: 1218-1223
- 26) Ekoukou D, Khuong, Josses M, Ghibaudo N, et al: Amniocentesis in pregnant HIV-infected patients. Absence of mother-to-child viral transmission in series of selected patients. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2008; 140: 212-217
- 27) Hitti J, Anderson J, McComsey G, et al: Protease inhibitor-based antiretroviral therapy and glucose tolerance in pregnancy. AIDS Clinical Trial Group A5084. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 196: 331.e1-331.e7
- 28) Tang J, Sheffield J, Grimes J, et al: Effect of protease inhibitor therapy on glucose intolerance in pregnancy. *Obstet Gynecol* 2006; 107: 1115-1119
- 29) Watts D, Balasubramanian R, Maupin R Jr, et al: Maternal toxicity and pregnancy complications in human immunodeficiency virus-infected women receiving antiretroviral therapy: PACTG 316. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 190: 506-516
- 30) Toumala R, Watte D, Li D, et al: Improved obstetric outcome and few maternal toxicities are associated with antiretroviral therapy, including highly active antiretroviral therapy during pregnancy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2005; 38: 449-473

第3章

妊娠中の抗HIV療法



第1項 抗HIV療法の原則

要約

すべての HIV 感染妊婦は、可能な限り早期に cART を開始する。(A)

解説

妊娠第1期（0～13週）も含め、妊娠週数を問わず、すべての HIV 感染妊婦に対して、母体の安全および母子感染予防の観点から、可能な限り早期に cART を開始する。CD4 数が高値であることや HIV RNA 量が低値であるなどの理由で母体は cART 開始を急ぐ必要がない場合であっても、HIV 母子感染予防の観点から cART は必要である。全妊娠期間を通じて HIV RNA 量を検出感度未満に維持することが重要である。

HIV RNA 量が 500 copies/mL 以上であれば、cART を開始する前に薬剤耐性遺伝子型検査をすることが望ましい。ただし、より早期の cART 開始が HIV 母子感染のリスク低減につながるため¹⁻⁴⁾、薬剤耐性遺伝子型検査の結果を待つことで cART 開始が遅れることのないようにしなければならない。検査結果により、必要に応じて cART のレジメンを変更してもよい⁵⁾。

詳細は第2章第2項の解説1（p.19）を参照されたい。

第2項 抗HIV薬の選択

要約

cARTでは、バックボンドラッグとして核酸系逆転写酵素阻害薬2剤と、キードラッグとしてプロテアーゼ阻害薬またはインテグラーゼ阻害薬1剤の合計3剤を組み合わせる(表1)。(A)

解説

cARTの原則

妊娠週数を問わず、すべてのHIV感染妊婦に対して、母体の安全および母子感染予防双方の観点から、可及的速やかにcARTを実施する。

米国保健福祉省(Department of Health and Human Services: DHHS)のガイドライン(最終更新: 2019年12月12日)⁵⁾では、未治療のHIV感染妊婦に対しては、バックボンドラッグとして逆転写酵素阻害薬であるテノホビルジソプロキシルフマル酸塩/エムトリシタピン配合薬(TDF/FTC)、TDF+ラミブジン(3TC)の組み合わせ、アバカビル/ラミブジン配合薬(ABC/3TC)のいずれかを、キードラッグとしてリトナビル(RTV)でブーストしたプロテアーゼ阻害薬であるダルナビル(DRV+rtv)、アタザナビル(ATV+rtv)、インテグラーゼ阻害薬であるラルテグラビル(RAL)、ドルテグラビル(DTG)のいずれかを推奨している(表1)。日本で承認、発売されている抗HIV薬を表2に示す。

核酸系逆転写酵素阻害薬(nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitor: NRTI)

バックボンドラッグについては、DHHSのガイドライン⁵⁾ではABC/3TC、TDF/FTC、TDF+3TCが推奨薬であり、かつて頻用されていたジドブジン/ラミブジン配合薬(AZT/3TC)は2017年の改訂で代替薬となった。AZT/3TCは1日2回服用であること、嘔気、頭痛などの有害事象、母子ともに貧血、好中球減少が起りうることなどが代替薬となった理由である。

TDFについては胎児での骨代謝異常が報告がされている⁶⁾。母体が8週以上TDF投与を受けた新生児74人と受けていない新生児69人を比較した研究において、生後4週以内に全身二重エネルギーX線吸収測定法を実施したところ、TDF群で有意に補正平均全身骨塩量が低下していた。この臨床的意義については、さらなる検討が必要である。

なお、非妊婦の成人HIV感染症に対しては、TDFよりも腎機能や骨密度への影響が少ないテノホビルアラフェナミドフマル酸塩(TAF)が汎用されている。しかしながら妊婦での安全性のデータに乏しく、現時点ではTAFは妊婦には推奨されない。

非核酸系逆転写酵素阻害薬(non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor: NNRTI)

DHHSのガイドライン⁵⁾では、エファビレンツ(EFV)、リルビリン(RPV)が代替薬となっている。EFVについては、動物実験での催奇形性が問題とされたことがあったが、これまでのデータの蓄積からは妊娠第1期(妊娠0~13週)であってもリスクは有意なものではないとされている⁷⁾。代替薬となったのは、めまい、全身倦怠感、悪夢、異夢などの精神・神経症状や、自殺リスクの増加などの有害事象を考慮してのことである。

プロテアーゼ阻害薬(protease inhibitor: PI)

DHHSのガイドライン⁵⁾では、キードラッグとして、RTVでブーストしたDRV(DRV+rtv)が初回治療の推奨レジメンとなっている。RTVでブーストしたATV(ATV+rtv)は推奨レジメンに残っ

表1 未治療のHIV感染妊婦に推奨されるcARTレジメン

* () 内は商品名

	核酸系逆転写酵素阻害薬	非核酸系逆転写酵素阻害薬 (single tablet regimen を含む)	プロテアーゼ阻害薬 (single tablet regimen を含む)	インテグラーゼ阻害薬 (single tablet regimen を含む)	CCR5 阻害薬
推奨	ABC/3TC [エブシコムまたはラバニコム] TDF/FTC [ツルバタ] TDF+3TC [ビリアード+エビビル]		ATV+rtv [レイアタツツ+ノービア] DRV+rtv [プリジスタナイーブ+ノービア]	RAL [アイセントレス] ^{注1} (400mg 1日2回投与)	
代替	AZT/3TC [コンビビル]	EFV [ストックリン] RPV [エジュラント] TDF/FTC/RPV [コムプレラ]	LPV/rtv [カレトラ] ^{注3}	DTG [テビケイ] ^{注2} DTG/ABC/3TC [トリーメク]	
データ不十分	TAF/FTC [デシコビHTまたはデシコビルT]	TAF/FTC/RPV [オデフシイ] ETR [インテレンス] DOR [ビフェルトロ]	FPV [レクソヴァ] DRV/cobi [プレジコビックス] DRV/cobi/TAF/FTC [シムツーズ]	DTG/RPV [ジャルカ] DTG/3TC [ドウベイト] EVG/cobi/TDF/FTC [スタリビルド] EVG/cobi/TAF/FTC [ゲンボイヤ] BIC/TAF/FTC [ビクタルピ] RAL [アイセントレス] ^{注1} (1,200mg 1日1回投与)	MVC [マラビロク]

注1) RAL は 400mg錠 (1回 400mg, 1日2回) に加え, 600mg錠 (1回 1,200mg, 1日1回) が承認されているが, 1,200mg 1日1回投与はデータ不十分であり, 妊婦には推奨されない。

注2) DTG は米国では推奨レジメンに位置づけられているが, 本ガイドラインでは現時点では代替レジメンとする。

注3) LPV/rtv は妊娠第2期・第3期で血中濃度が低くなることが報告されており⁸⁻¹², 慎重にウイルス量をモニタリングしたうえで, 必要に応じて増量を考慮すべきである。LPV/rtv の1日1回投与は, 妊婦での薬物動態データが存在しないため, 妊婦には推奨されない。

ているが, RTV でブーストしたロピナビル (LPV/rtv) は代替薬となった。

LPV/rtv は妊娠第2期・第3期で血中濃度が低くなることが報告されており⁸⁻¹², 慎重に HIV RNA 量をモニタリングしたうえで, 必要に応じて増量を考慮すべきである。また, LPV/rtv は1日1回投与が承認されているが, 妊婦での1日1回投与の際の薬物動態データが存在せず, 1日1回投与は推奨されない。

また, 非妊婦の成人 HIV 感染症に対してはコビスタット (COBI) でブーストした DRV (DRV/cobi) が使用されるが, COBI の妊婦での安全性データは不十分であるため, 現時点では妊婦には推奨されない。

インテグラーゼ阻害薬 (integrase strand transfer inhibitor: INSTI)

キードラッグとして, DHHS のガイドライン⁵⁾ では, RAL と DTG が推奨レジメンとなっている。RAL は 400mg錠 (1回 400mg, 1日2回投与) と 600mg錠 (1回 1,200mg, 1日1回投与) が承認されているが, 妊婦で推奨されるのは 400mg 1日2回投与であり, 1,200mg 1日1回投与は妊婦でのデータが不十分であり, 推奨されない。RAL については, HIV RNA 量の低下速度が速いことが利点としてあげられる¹³⁻¹⁷⁾。DTG については, 後述のように神経管欠損との関連が指摘されていたが, RAL 同様, HIV RNA 量の低下速度が速いこと¹⁷⁾ や, RAL に比べて薬剤耐性遺伝子変異に対するジェネティックバリアが高いことなどが利点としてあげられる。

表2 日本で承認・発売されている抗HIV薬

一般名	商品名	略称
ヌクレオシド/ヌクレオチド系逆転写酵素阻害薬 (NRTI)		
ジドブジン	レトロビル (カプセル)	AZT (または ZDV)
ラミブジン	エビビル (錠)	3TC
エムトリシタビン	エムトリバ (カプセル)	FTC
アバカビル	ザリアジェン (錠)	ABC
ジドブジン/ラミブジン配合	コンビビル (配合錠)	AZT/3TC (または CBV)
アバカビル/ラミブジン配合	エプジコム (配合錠) ラバミコム (配合錠)「アメル」	ABC/3TC (または EPZ)
テノホビル	ビリアード (錠)	TDF
テノホビル/エムトリシタビン配合	ツルバダ (配合錠)	TDF/FTC (または TVD)
テノホビルアラフェナミド/ エムトリシタビン配合	デシコビ (配合錠 LT, 配合錠 HT)	TAF/FTC (または DVY)
非ヌクレオシド/ヌクレオチド系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI)		
ネビラピン	ビラミューン (錠)	NVP
エファビレンツ	ストックリン (錠)	EFV
エトラピリン	インテレンス (錠)	ETR
リルビピリン	エジュラント (錠)	RPV
ドラピリン	ビフェルトロ (錠)	DDI
プロテアーゼ阻害薬 (PI)		
リトナビル	ノービア (錠, 内用液)	RTV
ホスアンプレナビル	レクシヴァ (錠)	FPV
ロピナビル/リトナビル配合	カレトラ (配合錠, 配合内用液)	LPV/r
アタザナビル	レイアタッツ (カプセル)	ATV
ダルナビル	ブリジスタ (錠, ナイーフ錠)	DRV
ダルナビル/コビスタット配合	ブレジコボックス (配合錠)	DRV/cobi (または PCX)
インテグラーゼ阻害薬 (INSTI)		
ラルテグラビル	アイセントレス (錠)	RAL
ドルテグラビル	デビケイ (錠)	DTG
侵入阻止薬 (CCR5 阻害薬)		
マラビロク	シーエルセントリ (錠)	MVC
1日1回錠剤		
エルビテグラビル/コビスタット/ テノホビル/エムトリシタビン配合	スタリビルド (配合錠)	EVG/cobi/TDF/FTC (または STB)
ドルテグラビル/アバカビル/ ラミブジン配合	トリーメク (配合錠)	DTG/ABC/3TC (または TRI)
エルビテグラビル/コビスタット/ テノホビルアラフェナミド/ エムトリシタビン配合	ゲンボイセ (配合錠)	EVG/cobi/TAF/FTC (または GEN)
リルビピリン/テノホビルアラフェナミド/ エムトリシタビン配合	オデフシイ (配合錠)	RPV/TAF/FTC (または ODF)
ドルテグラビル/リルビピリン配合	ジャルカ (配合錠)	DTG/RPV
ビクテグラビル/テノホビルアラフェナミド/ エムトリシタビン配合	ビクタルビ (配合錠)	BIC/TAF/FTC (または BVY)
ダルナビル/コビスタット/テノホビル アラフェナミド/エムトリシタビン配合	シムツァ (配合錠)	DRV/cobi/TAF/FTC (または SMT)
ドルテグラビル/ラミブジン配合	ドウベイト (配合錠)	DTG/3TC

[令和元年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究」班 (研究分担者: 四本美保子, 研究代表者: 白坂琢磨): 抗HIV治療ガイドライン, 2020年から一部改定]

DTGについては、米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH) によるボツワナにおける cART 実施妊婦の出生転帰に関する観察研究において、DTG を使用している 426 人の妊婦から生まれた 4 人の乳児に神経管欠損が報告された¹⁸⁾。発生率は約 0.9% であり、非 DTG レジメンの妊婦では 0.1% であったことから、妊娠中の DTG 使用は一時的に差し控えられた。その後の報告で、DTG を使用した妊婦 1,683 人の出産で神経管欠損の乳児が確認されたのは 5 人 (0.3%) であり、非 DTG レ

ジメンの0.1%との差は縮小した¹⁹⁾。ブラジルにおける DTG を投与された妊婦 382 人の調査では、神経管欠損は一人も報告されなかった²⁰⁾。神経管欠損は妊娠中の葉酸摂取量にも左右されるため、DTG との因果関係は不明である。これらを受け、DHHS のガイドラインでは、米国における非 HIV 感染妊婦における神経管欠損の発生頻度も考慮し、妊娠中も DTG を第一選択の一つと位置づけた。ただし、妊娠中あるいは妊娠の可能性のある女性における DTG の使用については、十分なカウンセリングを実施する必要があり、その際は以下の点に留意することを求めている⁵⁾。

- ・妊娠の有無が不明の場合、DTG を開始する前に妊娠検査を行うことが望ましい。
- ・現在 DTG を服用中または開始を希望する妊婦には、神経管欠損のリスクについて十分な情報提供を行う。
- ・DTG による神経管欠損は妊娠 28 日以内または最終月経から 6 週間以内に発生するとされている。
- ・神経管が形成されたあとに DTG ベースのレジメンを中止してもメリットはなく、むしろ妊娠中にレジメンを変更することでウイルス量増加、母子感染のリスクが高まる可能性がある。

上記のような注意点を勘案し、本ガイドラインでは DTG を代替レジメンに位置づけた。

ただし、すでに投与中の場合は、神経管が形成されたあとに DTG ベースのレジメンを中止してもメリットはなく、むしろ妊娠中にレジメンを変更することでウイルス量増加、母子感染のリスクが高まる可能性があるため、原則として継続することが推奨される（次項を参照のこと）。

第3項 cART継続中の妊婦

要約

妊娠前に cART を開始していた妊婦については、HIV RNA 量がコントロールできていれば、妊娠中も cART のレジメンを変更せず、そのまま継続する。(A)

解説

妊娠前からの cART で HIV RNA 量がコントロールできていれば、妊娠中はそのまま cART を継続する。以前の米国と欧州のガイドラインでは、EFV の動物実験モデルにおける催奇形性から、8 週未満では EFV の使用は避けるように推奨されていた。しかし、最近のエビデンスの蓄積から、EFV による催奇形性の増加は有意なものではないとされ、HIV RNA 量が抑制されている限り EFV でも継続すべきであるとされている⁷⁾。同様にこれまでは AZT を含むレジメンが望ましいとされていたが、TDF や ABC を含むレジメンのエビデンスも蓄積されてきており、DHHS のガイドラインでは 2016 年より AZT は代替レジメンとなった。DTG を含むレジメンについても、神経管が形成されたあとに DTG ベースのレジメンを中止してもメリットはなく、むしろ妊娠中にレジメンを変更することでウイルス量増加、母子感染のリスクが高まる可能性があるため、原則として継続が推奨される。

HIV RNA 量の抑制が不十分な場合は、薬剤耐性遺伝子検査が推奨される。HIV RNA 量が 500 ~ 1,000 copies/mL であれば薬剤耐性遺伝子が検出できない可能性はあるが、それでも宿主の DNA に組み込まれているプロウイルスで検査を実施できることもあり、検査は推奨される。

出産後も原則として cART を継続するが、レジメンについては次回妊娠の可能性や副作用などを考慮し慎重に検討する⁸⁾。

第4項 妊娠後期にHIV感染が判明した場合のcART

要約

1. 妊娠28週以降にHIV感染が判明した場合は、直ちにcARTを開始する。(A)
2. HIV RNA量が100,000 copies/mL以上の場合は、RALまたはDTGを含むレジメンとする。(A)
3. 陣痛が始まってからのcARTも同様にRALまたはDTGを含むレジメンとし、AZT静注を行う。(A) (第5章第3項参照)

解説

本項では要約1～3をまとめて解説する。

妊娠週数にかかわらず、HIV感染が判明した場合は、可能な限り速やかにcARTを開始する。

妊娠28～37週の女性を対象とした、RALとEFVを比較したランダム化比較試験において、RALは有意に早く分娩時までHIV RNA量を200 copies/mL未満に低下させた²¹⁾。同様に、妊娠28週以降の女性を対象とした、DTGとEFVを比較したランダム化比較試験においても、DTGは有意に早く分娩時までHIV RNA量を50 copies/mL未満に低下させた²²⁾。これらの結果をふまえ、英国エイズ協会 (British HIV Association: BHIVA) のガイドライン²³⁾では、とくに妊娠後期にHIV感染が判明した場合やHIV RNA量が100,000 copies/mL以上の場合、RALまたはDTGを含むレジメンが推奨されている。

後述 (第5章第4項) するが、HIV RNA量が検出感度以上の場合には、分娩時にAZTの静注を行う。

参考

米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) の旧「抗HIV薬基準」

参考のため、FDAによる抗HIV薬の安全性旧基準を表3に示す。旧基準では、医薬品を5段階の妊婦危険区分に分類したが、同じ区分内でも薬剤によってリスクにばらつきがあるため、FDAは2015年6月、区分を廃止し、個々の薬剤ごとに具体的な安全性とリスク評価を記述形式で添付文書に記載するよう義務づけた。

表3 米国食品医薬品局(FDA)の旧「抗HIV薬基準」

(日本で承認されている薬剤のみ抜粋)

妊娠危険区分(旧)	薬 剤
A: 妊娠第1三半期(妊娠0~13週)およびそれ以降に妊婦に投与しても、胎児に危険のないことが比較検討試験の結果明らかなもの。	
B: 動物実験で胎児に影響がないことがわかっているが、ヒトでの比較検討試験の情報がないもの。	ATV, DTG, FTC, ETV, MVC, NVP, RPV, RTV, TDF, RPV/TAF/FTC, TDF/FTC, EVG/cobi/TDF/FTC
C: ヒトでの妊娠期間中の安全性不明で、かつ動物実験で胎児への影響が認められるもの、または動物実験未実施のもの。妊婦への使用による有益性が危険性を上回る場合にしか使用してはならない。	ABC, DRV, FPV, 3TC, LPV/r, RAL, AZT, AZT/3TC, DTG/ABC/3TC
D: ヒトでの胎児への危険性が明らかとなっているもの。妊婦への使用による有益性が危険性を上回るなら、その使用を妨げるものではない。	EFV
X: ヒトでの妊娠期間中の使用による危険性が、どの有益性よりも上回るもの。	
データなし、またはデータ不十分	BIC/TAF/FTC, TAF/FTC, EVG/cobi/TAF/FTC, DTG/RPV, RPV/TAF/FTC, DRV/cobi, DRV/cobi/TAF/FTC, DOR

【文 献】

- 1) Mandelbrot L, Tubiana R, Le Chenadec J, et al: No perinatal HIV-1 transmission from women with effective antiretroviral therapy starting before conception. *Clin Infect Dis* 2015; 61: 1715-1725
- 2) Warszawski J, Tubiana R, Le Chenadec J, et al: Mother-to-child HIV transmission despite antiretroviral therapy in the ANRS French Perinatal Cohort. *AIDS* 2008; 22: 289-299
- 3) Tubiana R, Le Chenadec J, Rouzioux C, et al: Factors associated with mother-to-child transmission of HIV-1 despite a maternal viral load <500 copies/ml at delivery: a case-control study nested in the French perinatal cohort (EPF-ANRS CO1) . *Clin Infect Dis* 2010; 50: 585-596
- 4) European Collaborative Study: Mother-to-child transmission of HIV infection in the era of highly active antiretroviral therapy. *Clin Infect Dis* 2005; 40: 458-465
- 5) Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States (Last updated 2020/4/16)
- 6) Siberry GK, Jacobson DL, Kalkwarf HJ, et al: Lower newborn bone mineral content associated with maternal use of tenofovir disoproxil fumarate during pregnancy. *Clin Infect Dis* 2015; 1: 996-1003
- 7) Ford N, Calmy A, Mofenson L: Safety of efavirenz in the first trimester of pregnancy: an updated systematic review and meta-analysis. *AIDS* 2011; 25: 2301-2304
- 8) Stek AM, Mirochnick M, Capparelli E, et al: Reduced lopinavir exposure during pregnancy. *AIDS* 2006; 20: 1931-1939
- 9) Bouillon-Pichault M, Jullien V, Azria E, et al: Population analysis of the pregnancy-related modifications in lopinavir pharmacokinetics and their possible consequences for dose adjustment. *J Antimicrob Chemother* 2009; 63: 1223-1232
- 10) Mirochnick M, Best BM, Stek AM, et al: Lopinavir exposure with an increased dose during pregnancy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2008; 49: 485-491
- 11) Best BM, Stek AM, Mirochnick M, et al: Lopinavir tablet pharmacokinetics with an increased dose during pregnancy. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2010; 54: 381-388
- 12) Cressey TR, Urie S, Capparelli EV, et al: Impact of body weight and missed doses on lopinavir concentrations with standard and increased lopinavir/ritonavir doses during late pregnancy. *J Antimicrob Chemother* 2015; 70: 217-224
- 13) Grinsztejn B, Nguyen BY, Katlama C, et al: Safety and efficacy of the HIV-1 integrase inhibitor raltegravir (MK-0518) in treatment-experienced patients with multidrug-resistant virus: a phase II randomised controlled trial. *Lancet* 2007; 369: 1261-1269
- 14) Papendorp SG, van den Berk GE: Preoperative use of raltegravir-containing regimen as induction therapy: very rapid decline of HIV-1 viral load. *AIDS* 2009; 23: 739
- 15) Pinnetti C, Baroncelli S, Villani P, et al: Rapid HIV-RNA decline following addition of raltegravir and tenofovir to ongoing highly active antiretroviral therapy in a woman presenting with high-level HIV viraemia at week 38 of pregnancy. *J Antimicrob Chemother* 2010; 65: 2050-2052
- 16) McKeown DA, Rosenvinge M, Donaghy S, et al: High neonatal concentrations of raltegravir following transplacental transfer in HIV-1 positive pregnant women. *AIDS* 2010; 24: 2416-2418
- 17) Orrell C, Kintu K, Coombs JA, et al: DoPHIN-1: Randomised controlled trial of dolutegravir (DTG) -versus efavirenz (EFV) -based therapy in mothers initiating antiretroviral treatment in late pregnancy. Presented at: 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands, 2018
- 18) Zash R, Makhema J, Shapiro RL: Neural-tube defects with dolutegravir treatment from the time of conception. *N Engl J Med* 2018; 379: 979-981
- 19) Zash R, Holmes L, Diseko M, et al: Neural-tube defects and antiretroviral treatment regimens in Botswana. *N Engl J Med* 2019; 381: 827-840
- 20) Pereira G, Kim A, Jalil E, et al: No occurrences of neural tube defects among 382 women on dolutegravir at pregnancy conception in Brazil. Presented at: 10th IAS Conference on HIV Science, Mexico City, Mexico, 2019. Abstract MOAX0104LB
- 21) Mirochnick M, Shapiro DE, Morrison L, et al: Randomized trial of raltegravir-ART vs efavirenz-ART when initiated during pregnancy. Presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Seattle, USA, 2019

- 22) Kintu K, Malaba T, Nakibuka J, et al: RCT of dolutegravir vs efavirenz-based therapy initiated in late pregnancy: DOLPHIN-2. Presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Seattle, WA, USA, 2019
- 23) British HIV Association guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018 (2019 second interim update)

特殊な状況



第1項 B型肝炎ウイルス(HBV)感染合併

要約

1. すべての HIV 感染妊婦に HBV のスクリーニング検査を実施する。(A)
2. HIV/HBV 感染合併妊婦の cART には、抗 HBV 効果のあるテノホビルジプロキシルフマル酸塩/エムトリシタピン配合薬 (TDF/FTC) または TDF + ラミブジン (3TC) を含むレジメンを選択する。(A)
3. HBV スクリーニング検査陰性 (HBs 抗原, HBc 抗体, HBs 抗体検査のいずれも陰性) であれば、B 型肝炎ワクチン接種を勧める。(A)
4. HIV/HBV 感染合併妊婦で、A 型肝炎ワクチン接種を受けたことのない場合は、A 型肝炎ウイルス (HAV) のスクリーニング検査も実施し、HAV-IgG が陰性であれば、A 型肝炎ワクチン接種を考慮する。(C)

解説

1

すべての HIV 感染妊婦は HBV のスクリーニング検査を受ける必要がある。

2

HIV/HBV 感染合併妊婦には、抗 HBV 効果のあるテノホビルジプロキシルフマル酸塩/エムトリシタピン配合薬 (TDF/FTC)、または TDF + ラミブジン (3TC) を含む cART レジメンが推奨される。テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 (TAF) は妊婦でのデータが不十分であるため、推奨されない (第3章第2項を参照のこと)。cART 開始後は、肝機能悪化の症状や肝機能検査を密にモニターする¹⁾。

インターフェロンやペグインターフェロンは妊娠中には使用しない¹⁾。

分娩様式については、産科的適応に準じるべきであり、必ずしも選択的帝王切開を必要としない¹⁾。出産後、児には B 型肝炎免疫グロブリン (HBIG) を 12 時間以内に投与し、B 型肝炎ワクチンを接種する。詳細は厚生労働省の B 型肝炎予防指針を参照されたい²⁾。

3

ワクチンで予防できる肝炎は予防しておくことが重要である。HBV スクリーニング検査 (HBs 抗原, HBc 抗体, HBs 抗体検査) がすべて陰性であれば、B 型肝炎ワクチン接種が推奨される。ただし、日本で承認されている B 型肝炎ワクチン (商品名: ヘプタボックス-II, ビームゲン) はいずれも妊娠中の接種に関する安全性が確立しておらず、添付文書上は「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には

接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること」とされている。HIV 感染妊婦の場合には、この点を考慮しても、感染予防を優先し接種を受けるよう勧める。

本人が接種を選択しなかった場合は、パートナーの HBV 感染の有無や職業的曝露のリスクなどを考慮して、適応があれば分娩後に接種を受けることを勧める。

4

A 型肝炎ワクチン接種を受けたことがない HIV/HBV 感染合併妊婦には、A 型肝炎ウイルス (HAV) スクリーニング検査を実施する。HAV-IgG が陰性の場合、A 型肝炎ワクチン接種が推奨される。HAV と HBV の共感染による重症化が懸念されるためである¹⁾。A 型肝炎ワクチン(商品名:エイムゲン)の HIV 感染妊婦への接種に関する考え方は、上記 B 型肝炎ワクチン接種における考え方と同様である。

第 2 項 C型肝炎ウイルス(HCV)感染合併

要 約

1. すべての HIV 感染妊婦に HCV のスクリーニング検査を実施する。(A)
2. HIV/HCV 感染合併妊婦にインターフェロンやペグインターフェロン、リバビリンは使用しない。直接作用型抗 C 型肝炎ウイルス薬 (DAA) も妊婦でのデータが不十分であり、妊娠中は使用しない。(C)
2. cART のレジメンは、HIV 単独感染妊婦に対するレジメンに準じる。(C)
3. 適応があれば、A 型肝炎ワクチン、B 型肝炎ワクチン接種を考慮する。(C)

解 説

1

すべての HIV 感染妊婦は HCV のスクリーニング検査を受ける必要がある。

2

インターフェロンやペグインターフェロンは妊娠中は使用しない。直接作用型抗 C 型肝炎ウイルス薬 (direct acting antivirals: DAA) も現時点では妊婦でのデータが不十分であり、使用しない。したがって、原則として妊娠中の HCV 治療は避ける。どうしても治療が必要な場合は専門家へのコンサルテーションが強く推奨される¹⁾。

3

cART のレジメンは HIV 単独感染妊婦に対するレジメンと同じである。cART 開始後は、肝機能悪化の症状や肝機能検査を密にモニターする¹⁾。

分娩様式については、産科的適応に準じ、必ずしも選択的帝王切開を必要としない¹⁾。

4

HIV/HBV 感染合併妊婦の場合と同様、HIV/HCV 感染合併妊婦には、HAV スクリーニング検査を実施する。HAV-IgG が陰性の場合、A 型肝炎ワクチン接種が推奨される。HAV と HCV の共感染による重症化が懸念されるためである。また、HBV スクリーニング検査 (HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体検査) を実施し、すべて陰性であれば、B 型肝炎ワクチン接種が推奨される。共感染による重症化が懸念されるためである。

第 3 項 結核感染合併

要 約

1. すべての HIV 感染妊婦に結核のスクリーニング検査を実施する。(B)
2. HIV/結核感染合併妊婦には、速やかに抗結核薬治療を開始する。cART の開始時期は抗結核薬治療開始よりも遅らせる。(B)

解 説

1

すべての HIV 感染妊婦に結核のスクリーニング検査を実施する。結核のスクリーニング検査として、クオンティフェロン TB ゴールド (商品名) やクオンティフェロン TB ゴールド p プラス (商品名)、T-スポット.TB (商品名) などのインターフェロン γ 遊離試験 (IGRA) が望ましい。ただし CD4 数が $200/\text{mm}^3$ 未満の低値の場合、偽陰性となることがあるので、 $200/\text{mm}^3$ 以上となってから再検を考慮する³⁵⁾。

2

HIV/結核感染合併妊婦の場合は、できるだけ速やかに抗結核薬治療を開始する。DHHS の日和見感染症の予防と治療に関するガイドライン⁴⁾では、妊娠していない HIV/結核感染合併女性の場合は、抗結核薬の副作用が出現した場合に判断しにくくなることや、免疫再構築症候群などのリスクを考慮し、cART の開始時期を抗結核薬治療開始よりも遅らせることを推奨している。具体的には、CD4 数が $50/\text{mm}^3$ 未満の場合は抗結核薬治療を開始してから 2 週間以内、 $50/\text{mm}^3$ 以上の場合は同じく 8 週間以内に cART を開始するよう推奨している。しかし HIV/結核感染合併妊婦の場合は、HIV 母子感染のリスクを考慮し、抗結核薬治療開始後できるだけ早期に cART も開始するよう推奨している。

抗結核薬としては、薬剤感受性があれば、イソニアジド、リファンピシン、エサンブトールの 3 剤による 9 か月治療が推奨される⁵⁾。ただし、リファンピシンは抗 HIV 薬と相互作用があるものがあり、その選択や投与量には注意を要する。

潜在性結核については、最近感染した結核の場合や HIV による免疫不全で結核菌の胎盤への血行性散布または発病が起こりやすい状態では、母児ともに危険な状態に曝される可能性があるため、治療したほうがよいとされている³⁶⁾。一方、DHHS の日和見感染症の予防・治療ガイドライン⁴⁾では、イソニアジドによる肝障害のリスク⁷⁾を考慮し、潜在性結核の治療は出産後に遅らせたほうがよいとしている。個々の症例に応じて検討する。

第 4 項 その他の日和見感染症の合併

要 約

原則として非妊婦と同様に治療，一次・二次予防を行うが，母体の全身状態，母子感染のリスク，免疫再構築症候群のリスク，薬剤の副作用・胎児への影響など，さまざまな要因を考慮し慎重に行う。(C)

解 説

治療，予防の原則は非妊婦と同様である。ただし，以下を実行する必要がある。

- ・日和見感染症が重症である場合は，妊娠継続の可否について十分に検討する。
- ・母子感染する可能性がある感染症（トキソプラズマ症，サイトメガロウイルス感染症，梅毒など）については，適切な母体感染予防策と母子感染予防策を実施する。
- ・cART 開始により免疫再構築症候群を起こしうる日和見感染症について説明し，cART よりも先に治療を開始するほうが望ましい日和見感染症（結核，クリプトкокカス髄膜炎など）もあることを説明する。
- ・日和見感染症治療薬の胎児への影響について考慮する。

妊婦または妊娠している可能性のある患者に禁忌となる薬剤の例：

- ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ST 合剤）
- ・キノロン系抗菌薬
- ・フルコナゾール，イトラコナゾール，ボリコナゾール
- ・ガンシクロビル，バルガニシクロビル

個々の疾患の診断・治療については DHHS の日和見感染症の予防・治療ガイドライン⁴⁾などを参照されたい。

【文 献】

- 1) Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States (Last updated 2020/4/16)
- 2) 厚生労働省健康局結核感染症課長、雇用均等・児童家庭局母子保健課長連名通知「B型肝炎母子感染予防方法の変更について」。平成26年3月17日付。健感発0317第3号・雇児母発0317第3号
- 3) Lewinsohn DM, Leonard MK, LoBue PA, et al: Official American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America/Centers for Disease Control and Prevention clinical practice guidelines: Diagnosis of tuberculosis in adults and children. *Clin Infect Dis* 2017; 64: e1-e33
- 4) Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in Adults and Adolescents with HIV (Last updated 2020/5/26) <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/4/adult-and-adolescent-opportunistic-infection/0>
- 5) American Thoracic Society, Centers for Disease Control and Prevention, Infectious Diseases Society of America: Treatment of tuberculosis. *MMWR* 2003; 52 (RR-11)
- 6) 日本結核病学会予防委員会・治療委員会：潜在性結核感染症治療指針。結核 2013; 88: 497-512
- 7) Gupta A, Montepiedra G, Aaron L, et al: Randomized trial of safety of isoniazid preventive therapy during or after pregnancy. Presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Boston, USA, 2018



第1項 分娩方法(分娩様式・時期)

要約

1. HIV 感染妊婦の分娩方法は、陣痛発来前の選択的帝王切開を推奨する。(C)
2. ただし、妊娠 36 週までに HIV RNA 量が検出感度未満に抑えられており、かつ分娩施設が経陰分娩に対応可能な場合に限り、経陰分娩を考慮する。(C)

解説

1

日本では診療体制や地域的な事情を考慮し、HIV RNA 量にかかわらず陣痛発来前の選択的帝王切開を推奨してきた。現在でも、諸条件（施設基準、マンパワー等）が解決されていないことを考慮すると、陣痛発来前の選択的帝王切開を推奨したい。

2018年に当研究班分担研究「HIV 感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化」班（分担研究者：定月みゆき）が行った HIV 感染妊婦に対する診療体制の現状調査では、エイズ治療拠点病院ならびに総合または地域周産期母子医療センターの約7割（113施設）で HIV 感染妊婦の分娩を受け入れ可能であったが、そのうち経陰分娩が可能であると回答があったのは33施設（29.2%）であった。この33施設のうち、経陰分娩を積極的に考えているのは7施設のみで、HIV 感染妊婦の分娩経験数は5例以下がほとんどであった。一方、HIV 感染妊婦の分娩経験が多い施設ほど経陰分娩には消極的であった¹⁾。2019年には、HIV 感染妊婦を受け入れ可能と回答した113施設のうち、施設名を特定できた109施設に対して、医師または看護師に経陰分娩の受け入れの可否について二次アンケートを行った。その結果、2015年1月～2019年12月の4年間に HIV 感染妊婦の分娩取り扱い経験のある20施設中、経陰分娩受け入れ可能と回答した施設は6施設（30%）にすぎなかった。経陰分娩不可能な理由としては、母子感染リスクが高いこと、感染症内科、小児科など各科との連携が難しいこと、産科医のマンパワー不足をあげる施設が多かった²⁾。母子感染リスクについては、欧米諸国での複数の報告から、cART が適切に行われ、HIV RNA 量が十分低く抑えられていれば、選択的帝王切開と経陰分娩とは母子感染率に有意差はないことが明らかになっている。しかし日本における産科医不足は深刻な問題で、現時点ではまだ解消のめどが立っていないことから、現場で働く医師の負担の大きさは考慮せざるをえない。

近年、諸外国のガイドラインでは HIV RNA 量により経陰分娩を推奨しているものもあるが、日本では、上記のような地域的な問題や診療体制を考慮に入れたうえで分娩様式を決定するのが現実的であると考える。

2

1の内容をふまえたうえではあるが、妊娠36週までにHIV RNA量が検出感度未満で、かつ分娩施設が経陰分娩に対応可能な場合に限り、経陰分娩も選択可能である。経陰分娩を行うために最低限満たすべき条件を以下に示す。

<施設基準>

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

<症例基準>

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

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

- a) 妊婦健診を一度も受けないまま、陣痛発来や破水で突然来院し、分娩直前にHIV感染が判明。
- b) 選択的帝王切開術の予定日前に陣痛発来し、分娩の進行が早く緊急帝王切開術がまにあわない。
- c) 選択的帝王切開術についての同意が得られない。
 - a) の対応については「第7章 未受診妊婦への対応」を参照されたい。

参 考

欧米のHIV感染妊婦の分娩方法の変遷

かつては、HIV母子感染は子宮内感染、分娩中の血液曝露および母乳を通じて成立するとされていた。抗HIV療法が始まる前の1990年代初頭の研究では、選択的帝王切開はHIV母子感染数を低下させた。1999年に欧州で行われた大きなメタ解析（n=8,533）では、選択的帝王切開を行うとHIV母子感染数は経陰分娩より50～70%低下するとの結果が報告された。また、ジドブジン（AZT）投与と選択的帝王切開を組み合わせるとHIV母子感染率は1%未満であった³⁾。2000～2006年に英国で行われた試験では、AZT投与と選択的帝王切開の組み合わせでHIV母子感染率は0%（0/464例、95%CI 0～0.8%）であった。cARTと選択的帝王切開の組み合わせでは0.7%（17/2,337例、95%CI 0.4～1.2%）、cARTと経陰分娩の組み合わせでは0.7%（4/565例、95%CI 0.2～1.8%）で、両者には有意差がなかった。これらの研究から、妊娠中と分娩中のAZT投与を前提に、HIV RNA量の低い群では、産科的適応がない限り選択的帝王切開を準備しなくてもよいという意見が支持されるようになった⁴⁾。この結果、2006～2010年の選択的帝王切開率は66%から33%に半減し、経陰分娩率は15%から40%に上昇した。しかし緊急帝王切開率は20%から25%に上昇している⁵⁾。

先進各国の分娩時の対応について表4に示した。

カナダと米国のガイドラインではHIV RNA量1,000 copies/mL未満と以上とで分娩方法の選択を分けている。2012年のカナダと米国のデータでは、cARTを行った700を超える例で、周産期感染率は破水後4時間以内の分娩で1%、4時間を超える分娩で1.9%であった。前期破水493例で最大25時

間まで観察されたが、1,000 copies/mL未満の場合、感染は見られなかった⁶⁷⁾。米国の未発表データでは、HIV RNA量1,000 copies/mL未満でcARTがなされている場合は、どのような分娩形態をとろうともHIV母子感染率は0.3%であるという（San Francisco General Hospitalのパーソナルデータ）。

欧州のガイドラインはHIV RNA量50 copies/mL未満と以上とで分娩方法の選択を分けている。欧州の複数のコホート研究では、cARTを受けていてHIV RNA量が50 copies/mL未満の場合、どの分娩方法でもHIV母子感染率は0.5%未満であった。このことなどから、欧州のガイドラインではHIV RNA量50 copies/mLを超える場合は選択的帝王切開を推奨している⁸⁾。

英国のガイドラインではさらに細かく分娩方法を分けている。HIV RNA量50 copies/mL未満と50～399 copies/mLとのHIV母子感染率の差異が唯一判明しているのは、英国のコホート研究（2000～2011年）である。その報告では、すべての分娩方法でのHIV母子感染率はHIV RNA量が50～399 copies/mLで1.04%（14/1,349例）であり、50 copies/mL未満の0.09%（6/6,347例）に比べ明らかに高かった（ $p < 0.001$ ）。50～399 copies/mLの場合の母子感染率は、胎内感染を除外すると、選択的帝王切開群で0.26%（2/777例）、経膈分娩群では1.06%（2/188例）であった（ $p=0.17$ ）⁹⁾。これらのことから、英国のガイドラインではHIV RNA量が50 copies/mL未満の場合は経膈分娩（planned vaginal delivery）を推奨し、50～399 copies/mLの場合は選択的帝王切開を考慮すべきとし、400 copies/mL以上の場合は選択的帝王切開を推奨するとしている。

英国のガイドラインにおける planned vaginal delivery について

英国のガイドラインにおける planned vaginal delivery（あらかじめ経膈分娩をしようと決めて行う経膈分娩）について、当研究班からBHIVAのガイドライン編集委員に問い合わせたところ、以下の回答を得た。

- ①本来は、分娩が終了し、データベースに登録する際に planned vaginal delivery であったかどうかを判断するために定義したものである。
- ②cARTを行っている妊婦は、妊娠36週でHIV RNA量の測定を行い、HIV RNA量が少なければ、本人と助産師（and/or）産科医師で経膈分娩をするかどうかを決定する。ここで経膈分娩を選択した場合に planned vaginal delivery となる。あくまで取り決め（arrangement）であり、同意（consent）や許可（authorization）ではない。
- ③妊娠36週でのHIV RNA量が50copies/mL未満であり、産科的禁忌がなければ、planned vaginal delivery が推奨される。
- ④妊娠36週でのHIV RNA量が50～399 copies/mLの場合は、実際のHIV RNA量やHIV RNA量の増減の推移や治療の期間、アドヒアランス、産科的因子、妊婦の見解などを総合し、planned cesarean section が考慮されるべきである。
- ⑤したがって planned vaginal delivery を実行するためには、cARTを行なっている妊婦すべてに妊娠36週でHIV RNA量の検査を行う必要がある。
- ⑥Planned vaginal delivery でない経膈分娩（unplanned vaginal delivery）は、早産や選択的帝王切開の前に急速に分娩が進行した場合や自宅分娩などに限られることになる。

分娩様式と HIV 母子感染の関係についての海外の報告

欧州のコホート研究では、cARTを受けていてHIV RNA量が50 copies/mL未満の場合、どの分娩方法でもHIV母子感染率は0.5%未満である³⁹⁾。これらの研究は、妊娠中にcARTを受けており、かつHIV RNA量が50 copies/mL未満の女性の経膈分娩を推奨するものである。

英国のNational Surveillance of HIV in Pregnancy and Childhood (NSHPC) による最新の解析では、英国で2000～2011年にcARTを受けた妊婦のHIV母子感染率は、HIV RNA量50 copies/mL未満では0.09%、2例の胎内感染を除けば0.06%（4/6,345例）であった。選択的帝王切開群と予定された経膈分娩群の間に有意差はなかった（0.11%対0.15%、 $p=0.53$ ）。すべての分娩様式において、

HIV RNA 量 50 copies/mL 以上の場合の母子感染リスクは 50 copies/mL 未満の場合より有意に高かった。HIV RNA 量が 50～399 copies/mL の 1,033 人では、母子感染率は帝王切開群で 0.8%、予定された経陰分娩群で 1.6% であった ($p=0.39$)。5 例の子宮内感染例を除くと、母子感染率は帝王切開群では 0.26% (2/777 例)、予定された経陰分娩群では 1.1% (2/188 例) であった ($p=0.17$)。この HIV RNA 量 50～399 copies/mL のグループにおいて、帝王切開群の cART 期間は、予定された経陰分娩群の期間よりもわずかに短かった (中央値 12.4 週対 13.9 週、 $p=0.007$)⁹⁾。

フランスの National Agency for AIDS Research (ANRS) による 2008 年の周産期コホート研究の報告では、1997～2004 年に出産した HIV 感染妊婦 5,271 人中、cART を受けていた妊婦は 48% だった。このうち、分娩時の HIV RNA 量が 400 copies/mL 未満の妊婦では、HIV 母子感染率は帝王切開で 3/747 例 (0.4%)、経陰分娩で 3/574 例 (0.5%) と、分娩様式による差はなかった ($p=0.35$)。HIV RNA 量が 10,000 copies/mL 以上の妊婦では、帝王切開の有意な母子感染予防保護効果はみられなかった (OR 1.46, 95%CI 0.37～5.80)。分娩時の HIV RNA 量が 50 copies/mL 未満であった場合の HIV 母子感染率は 0.4% 未満だったが、分娩様式の記載はなかった¹⁰⁾。

最近の ANRS の報告では、2000～2010 年に cART を受けて分娩した 8,977 人を調査し、HIV RNA 量が 50 copies/mL 未満で 37 週を超えて出産した 3,075 人の分娩様式による母子感染率(未補正)には差を認めなかった (経陰分娩 0.3%、選択的帝王切開 0.3%、緊急帝王切開 0.3%)。HIV RNA 量が 50～399 copies/mL で満期に出産した 707 人においても、分娩様式による母子感染率に差がなかった (それぞれ 1.0%、1.0%、2.5%、 $p=0.24$)。著者らは HIV と診断された乳児における感染の時期については言及しなかった¹¹⁾。

また、1985～2007 年の HIV 感染妊婦 5,238 人を対象とした European Collaborative Study (ECS) の調査では、HIV RNA 量が 400 copies/mL 未満で分娩した 960 人では、cART と早産を考慮すると、選択的帝王切開は母子感染率を 80% 低下させた (AOR 0.2, 95%CI 0.05～0.65)。HIV RNA 量 50 copies/mL 未満の 599 人中、母子感染率は 0.4% (2 例) で、1 例は 34 週未満の経陰早産で、1 例は 37 週の帝王切開であったが、より一層の分析は可能ではなかった¹²⁾。

上記の研究において、分娩時の HIV RNA 量 400 copies/mL 未満の女性での分娩様式による HIV 母子感染率の効果の差が異なる結論となったことは、HIV RNA 量 400 copies/mL 未満のグループのウイルス量分布に有意差があれば説明可能である。このことは HIV RNA 量 400 copies/mL 未満をカットオフ値として用いた研究は、50 copies/mL 未満あるいはさらに低い値をカットオフ値とする研究とは母子感染率が異なるため、HIV RNA 量 50 copies/mL 未満での適応が、50～399 copies/mL の妊婦にあてはまらないことを示唆している。

最新のフランスの分析では、HIV RNA 量が 50～399 copies/mL の妊婦では分娩様式による母子感染率に統計的な有意差はないとしているが、英国のデータでは、経陰分娩の母子感染率は帝王切開分娩の約 2 倍であり、子宮内感染を除外すると約 4 倍に上がる。それゆえ、これらのグループに対しては、現在のウイルス量、妊娠中のウイルス量推移、治療期間、アドヒアランスの問題、産科的要因ならびに本人の意志を考えながら、帝王切開が考慮されるべきであると述べている。

複数の観察研究とランダム化比較試験は、cART 以前の時代では帝王切開が母子感染のリスクを 2/3 に減らすという結果を示した¹³⁾。最近の観察研究では 400 copies/mL を超える HIV RNA 量で経陰分娩をした妊婦は少数しか含まれていないため、確実に帝王切開が推奨されるべきウイルス閾値を決定するデータを規定していない。しかしながら、HIV RNA 量が 400 copies/mL 未満の妊婦において分娩様式が母子感染に与える影響については相反する報告がある¹³⁾ ことや、HIV RNA 量が 10 倍になることにより感染リスクが 2.4 倍になるという報告もみられる¹³⁾ ため、本ガイドラインでは HIV RNA 量が 400 copies/mL 以上のすべての妊婦および HIV RNA 量が 50～399 copies/mL の妊婦に対しても帝王切開を推奨したい。

表4 各国の分娩方法の選択・比較

国・地域	ガイドラインの分娩方法の記載
英国	<p>British HIV Association Guidelines for the Management of HIV Infection in Pregnant Women 2018 (2020 third interim update)</p> <p>cART を受けている妊婦は、妊娠 36 週時の血中 HIV RNA 量を考慮して分娩方法を決定することを推奨している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 妊娠 36 週時に 50 copies/mL 未満の場合は、産科的適応がなければ経産分娩 (planned vaginal delivery) を推奨する。 妊娠 36 週時に 50 ~ 399 copies/mL の場合は、HIV RNA 量、HIV RNA 量の推移、治療開始後の時間経過、HIV 治療薬のアドヒアランスの状態、産科的問題などを総合して、選択的帝王切開を考慮するべきである。 妊娠 36 週時に 400 copies/mL 以上の場合は、陣痛開始前(妊娠 38 ~ 39 週)の選択的帝王切開が推奨される。
欧州	<p>European AIDS Clinical Society (EACS) Guidelines, Version 10.0, Part II, p.17 (November 2019)</p> <ul style="list-style-type: none"> 妊娠 34 ~ 36 週に HIV RNA 量 50copies/mL を超える場合は、妊娠 38 週に選択的帝王切開を実施する。
カナダ	<p>SGGC Clinical Practice Guideline, Guidelines for the Care of Pregnant Women Living with HIV and Interventions to Reduce Perinatal Transmission (August 2014)</p> <p>分娩方法については、すべての妊婦と産科にわたり議論されねばならない。</p> <p>a. 最適な抗 HIV 療法が行われ、分娩までの 4 週間で HIV RNA 量 1,000 copies/mL 未満の場合は、産科的に帝王切開の適応とならなければ経産分娩が推奨される。産科的適応で帝王切開が推奨される場合、通常は妊娠 39 週で行われる。</p> <p>b. 適切に抗 HIV 療法がなされていない(抗 HIV 薬治療なし、AZT 単独療法、HIV RNA 量が未知されない)場合は、妊娠 38 週ごろの陣痛前の選択的帝王切開が望ましい。</p>
米国	<p>Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States (December, 2019)</p> <ul style="list-style-type: none"> cART が行われているにもかかわらず、HIV RNA 量 1,000copies/mL を超えるときや、分娩時に HIV RNA 量が分からない場合は、妊娠 38 週での選択的帝王切開が望ましい。 cART が行われ、HIV RNA 量 1,000copies/mL 以下の場合で、母子感染予防のためだけの選択的帝王切開は、このグループでは母子感染率が低いことや帝王切開後の合併症が増えることからルーチン的には推奨されない (All)。HIV RNA 量 1,000copies/mL 以下の場合は、産科的適応に準じて選択的帝王切開は妊娠 39 週に行う。 破水後や陣痛開始後の帝王切開が母子感染を減少させるという根拠が少ないので、帝王切開がもともと予定されている妊婦に破水や陣痛が始まった場合は、方針は個別に検討されなければならない。このようなときは母子感染予防のエキスパートに相談すると個別のプラン作成に役立つ。 HIV 感染女性は帝王切開の際の外科的合併症が多いということを、カウンセリングで知らせるべきである。
日本	<p>HIV 母子感染予防対策マニュアル、第 8 版 (2019 年 3 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> 陣痛発来前の選択的帝王切開を推奨するが、分娩施設の状態によっては、妊娠 36 週時の HIV RNA 量を考慮し、経産分娩を選択することも可能である。 妊婦の妊娠分娩歴、内診所見や子宮収縮の頻度などの切迫早産徴候や胎児の発育などを考慮しながら決定する。具体的には妊娠 37 週頃を目安に分娩時期 (帝王切開) を決定する。 経産分娩を選択せざるを得ない場合 <ol style="list-style-type: none"> 妊婦健診を一度も受けないまま、陣痛発来や破水で突然来院し、分娩直前に HIV 感染が判明 選択的帝王切開術予定日前に陣痛発来し、分娩の進行が早く帝王切開術が間にあわない 選択的帝王切開術についてのインフォームド・コンセントが得られない 経済的状況 (保険未加入などの理由から帝王切開術が困難) で経産分娩を選択せざるを得ない場合

推奨度は各原文を参照されたい。

第2項 切迫早産、早産、前期破水の対応

要約

1. 切迫早産に対しては通常の切迫早産の対応をとり、塩酸リトドリン、硫酸マグネシウム、抗菌薬の使用等は産科的適応に準じる。(C)
2. 早産と早期の前期破水の際の分娩のタイミングは、NICUメンバーの入った集学的チームで決定する。(C)

解説

1

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

2

早産と早期の前期破水時の管理

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

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

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

そのため、HIV 感染妊婦の治療歴、前期破水発症時の HIV RNA 量・妊娠週数・胎児発育を考慮し、その施設における新生児の管理能力に合わせた対応を個別に考えるべきである。以下に各対応につき示す。

①十分な cART を受けており、HIV RNA 量のコントロールが良好な妊婦の場合

管理の方法、分娩時期の選択は、産科的適応によってなされるべきであると考えられる。また、胎児肺成熟促進のための母体に対するコルチコイド投与を中止したほうがよいとした報告は存在しない。

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

AZT を点滴しつつ可及的速やかに帝王切開を行うことになるが、妊娠 33 週未満の分娩では、HIV 母子感染率は正常産の 6 倍増加する¹⁰⁾とした報告もあり¹⁰⁾、この問題に関してのガイドラインは米国でもいまだ明確ではないため、個別に判断せざるをえない。

HIV 感染妊婦の早産と前期破水のリスク

プロテアーゼ阻害薬を含む cART を受けている妊婦では、わずかながら早産のリスクが高まるとされて

いる。しかし、数々の後向きコホート研究において議論の交わされているところであり、確定的ではない。また、リスクが高まると報告している研究においても、高まるリスクは軽度であるとしている¹⁴⁻²⁰。したがって、cARTを受けている妊婦が切迫早産や前期破水となる可能性は、変わらないか、やや高くなるといえる。

前期破水による HIV 母子感染のリスク

cARTの始まる前の時代では、破水後の経過時間が4時間を超えると、未治療群あるいはAZT単独療法群ではHIV母子感染率が明らかに高かった²¹⁻²³。広く引用されているメタ分析では、相対的に破水後1時間ごとに感染リスクが2%ずつ上昇し(AOR 1.02)、感染率は破水後1時間未満では12%であるが、12時間を超えると19%まで上昇すると報告している²⁴。

cARTが始まって以来、前期破水についての報告は少ないが、スペインのHIV感染妊婦500人を対象とした研究では、破水後の経過時間が6時間を超える場合と6時間未満を比較したHIV母子感染率は、無治療群では26.6%対11.9%と有意に関連していた($p < 0.05$)。単剤または2剤投与群では14.3%対7.1% ($p=NS$)、cART群では0.8%対0.0% ($p=NS$)であった²⁵。

NSHPCは2007年から2012年の間に満期で前期破水となったHIV RNA量が検出感度未満の1,464人の妊婦に関するデータを報告しており、破水後の経過時間が24時間を超えた55人に母子感染はなかったとしている²⁶。2012年の米国のデータも同様の結果を示している。HIV感染妊婦700人(89%がcARTを受けており、10%が単剤投与、1%が未治療)のうち、前期破水後の経過時間が4時間未満では母子感染率は1%、4時間を超えると1.9%であり、独立したリスクファクターはHIV RNA量が10,000 copies/mLを超える場合のみであった⁶。

したがって、HIV RNA量が50 copies/mL未満であれば、産科的な禁忌要因がなければ前期破水の場合も経膈分娩は可能と思われる。しかし、破水後24時間を超える場合の母子感染リスクに関するデータはほとんどないので、24時間以内に分娩を終結させたほうがよい。

第 3 項 分娩中のAZT投与

要 約

1. HIV RNA 量 1,000 copies/mL を超える妊婦では、分娩中または選択的帝王切開術前に AZT の点滴を行う。(C)
2. cART を実施したにもかかわらず、妊娠 36 週の HIV RNA 量が検出感度以上であり、かつ 1,000 copies/mL 未満の場合は、AZT の点滴を考慮する。(C)
3. 妊娠 36 週の HIV RNA 量が検出感度未満で、cART の服薬アドヒアランスが良好な場合は、AZT の点滴を必要としない。(C)

解 説

本項では要約 1～3 をまとめて解説する。

cART の普及により、分娩時の AZT 静脈投与の必要性も低下している。フランスのコホート調査では、分娩前の母体 HIV RNA 量が 1,000 copies/mL 未満の分娩例において、AZT 静脈投与のなかった群では感染例がなく (0/369 例)、AZT 静脈投与施行群では 0.6% (47/8132 例) と有意差がなかった。分娩前の母体 HIV RNA 量が 1,000 copies/mL を超える場合を除き、cART を受けている妊婦への分娩中 AZT 静脈内投与は HIV 母子感染率を低下させないし、新生児が集中治療を受ける場合はメリットがないと報告されている²⁹⁾。2014 年以降の米国のガイドラインも、分娩時に HIV RNA 量が 1,000 copies/mL 未満の妊婦については AZT 静脈投与を不要としている。しかし、個々の状況は異なるため、HIV RNA 量が 50 copies/mL を超える場合は、選択的帝王切開予定の妊婦が前期破水や陣痛発来した際に、AZT 静脈投与は分娩時の抗 HIV 療法の選択肢の一つとして考慮されうる。

これらの報告をふまえ、本ガイドラインでは以下の対応を推奨する。HIV RNA 量が 1,000 copies/mL を超える場合は、分娩方法に関係なく AZT の静脈投与を行う。妊娠中に適切に cART を受けていて、分娩時に HIV RNA 量が検出感度未満の妊婦では AZT の静脈投与を必要としない。

参 考

分娩中の AZT 投与の効果

初めて AZT 投与の母子感染予防効果を示したのは Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study (ACTG076) で、AZT の妊娠第 3 三半期前の経口投与、静脈投与、新生児に対する 6 週間の経口投与と人工乳哺乳は HIV 母子感染率を 67% 下げた²⁸⁾。AZT の静脈投与は AZT 単独療法に含まれる。しかし、静脈投与の AZT の効果ははっきりしていない。ニューヨーク州の HIV 診断センターのデータ (1995～1997 年) では、AZT の単独投与は HIV 感染率を下げない (10%, 95%CI 4.1～17.5%) ことが示唆され、分娩後 48 時間以内の新生児への静脈投与も同等の効果 (9.3%, 95%CI 4.1～17.5%) であった²⁹⁾。フランスからは、母体 HIV RNA 量が 1,000 copies/mL を超える場合を除き、cART を受けた妊婦の AZT の分娩中静脈内投与は HIV 母子感染を予防しないし、新生児集中治療を受けた場合も効果がみられないと報告されている³⁰⁾。

cART 時代になってからの AZT の静脈投与は一般にエビデンスが弱い。しかしフランスのコホート調査では、cART 中の血中 HIV RNA 量が 1,000 copies/mL を超える場合、AZT 静脈投与を支持していた³⁰⁾。

点滴用 AZT, AZT シロップの入手・保管法

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

帝王切開時に投与する点滴用 AZT の調整法

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

血中 HIV 量と頸管あるいは腔分泌物の HIV 量の乖離について

子宮頸管や腔内の洗浄液の HIV DNA と HIV RNA は、独立した HIV 母子感染リスク因子と考えられていた^{30,31}。英国、フランスにおける大規模なコホート研究では、検出感度未満に低下した HIV RNA 量の症例では、経陰分娩群と選択的帝王切開群において HIV 母子感染率に差異は認められなかった。cART により血中で検出感度未満になった症例の血中 HIV RNA 量と頸管粘液 HIV RNA 量との不一致例であっても、HIV 母子感染率に与える影響は少ない^{32,33}。この現象の臨床的意義は明らかでなく、より一層の研究がなされるべきであろう。cART で血中 HIV RNA 量 50 copies/mL 未満の場合は、羊水穿刺や破水後の時間経過による母子感染リスクは上昇しなかったという結果がある。HIV 母子感染と侵襲的な経陰分娩（器具を使った分娩、羊水穿刺、会陰切開など）の関係は cART の時代になってからほとんど認められていない³⁴。したがって、血中と生殖器内の HIV RNA 量不一致がある可能性があるものの、血中 HIV RNA 量に基づいて経陰分娩が決定された cART 中の妊婦において、分娩誘導だけでなくこれらの産科手技をやめるといふエビデンスはないと思われる。

【文 献】

- 1) HIV 感染者の妊娠・出産・子後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究班（研究代表者：喜多恒和）：平成 30 年度総括・分担研究報告書。平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業。2019
- 2) HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立班（研究代表者：喜多恒和）：令和元年度総括・分担研究報告書。令和元年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業。2020
- 3) International Perinatal HIV Group (Bryson Y, de Martino M, Fowler M, et al): The mode of delivery and the risk of vertical transmission of human immunodeficiency virus type 1: a meta-analysis of 15 prospective cohort studies. *N Engl J Med* 1999; 340: 977-987
- 4) Townsend C, Cortina-Borja M, Peckham C, et al: Low rates of mother-to-child transmission of HIV following effective pregnancy interventions in the United Kingdom and Ireland, 2000-2006. *AIDS* 2008; 22: 973-981
- 5) de Ruiter A, Taylor G, Clayden P, et al: British HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women 2012 (2014 interim review). *HIV Medicine* 2014; 15 (Suppl. 4): 1-77
- 6) Cotter A, Brookfield K, Duthely L, et al: Duration of membrane rupture and risk of perinatal transmission of HIV-1 in the era of combination antiretroviral therapy. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 207: 482-485
- 7) Money D, Tulloch K, Boucoiran I, et al: Guidelines for the care of pregnant women living with HIV and interventions to reduce perinatal transmission. *J Obstet Gynaecol Can* 2014; 36: 721-734
- 8) European AIDS Clinical Society (EACS) Guidelines. Version 10.0, Part II, p17 (November 2019)
- 9) Townsend C, Byrne L, Cortina-Borja M, et al: Earlier initiation of ART and further decline in mother-to-child HIV transmission rates, 2000-2011. *AIDS* 2014; 28: 1049-1057
- 10) Warszawski J, Tubiana R, Le Chenadec J, et al: Mother-to-child HIV transmission despite antiretroviral therapy in the ANRS French Perinatal Cohort. *AIDS* 2008; 22: 289-299
- 11) Briand N, Jasseron C, Sibiude J, et al: Cesarean section for HIV-infected women in the combination antiretroviral therapies era, 2000-2010. *Am J Obstet Gynecol* 2013; 209: 335
- 12) Thorne C, Boer K, England K, et al: Mode of delivery in HIV-infected pregnant women and prevention of mother-to-child transmission: changing practices in Western Europe. European Collaborative Study. *HIV Med* 2010; 11: 368-378
- 13) British HIV Association guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018. (2020 third interim update)
- 14) Kourtis A, Schmid C, Jemieson D, et al: Use of antiretroviral therapy in pregnant HIV-infected women and the risk of premature delivery: a meta-analysis. *AIDS* 2007; 21: 607-615
- 15) Townsend C, Schulte J, Thone C, et al: Antiretroviral therapy and preterm delivery—a pooled analysis of data from the United States and Europe. *BJOG* 2010; 117: 1399-1410
- 16) Powis K, Kitch D, Ogwu A, et al: Increased risk of preterm delivery among HIV-infected women randomized to protease versus nucleoside reverse transcriptase inhibitor-based HAART during pregnancy. *J Infect Dis* 2011; 204: 506-514
- 17) Rubin C, Spaenhauer A, Keiser O, et al: Antiretroviral therapy during pregnancy and premature birth: analysis of Swiss data. *HIV Med* 2011; 12: 228-235
- 18) Lopez M, Figuaras F, Hernandez S, et al: Association of HIV infection with spontaneous and iatrogenic preterm delivery: effect of HAART. *AIDS* 2012; 26: 37-43
- 19) Sibiude J, Warszawski J, Tubiana R, et al: Premature delivery in HIV-infection women starting protease inhibitor therapy during pregnancy: role of the ritonavir boost? *Clin Infect Dis* 2012; 54: 1348-1360
- 20) Patel K, Shapiro D, Brogly S, et al: Prenatal protease inhibitor use and risk of preterm birth among HIV-infected women initiating antiretroviral drugs during pregnancy. *J Infect Dis* 2010; 201: 1035-1044
- 21) Landesman S, Kalish L, Burns D, et al: Obstetrical factors and the transmission of human immunodeficiency virus type 1 from mother to child. The Women and Infants Transmission Study. *N Engl J Med* 1996; 334: 1617-1623
- 22) Van Dyke R, Korber B, Popek E, et al: The Ariel project: a prospective cohort study of maternal-child transmission of human immunodeficiency virus type 1 in the era of maternal antiretroviral therapy. *J Infect Dis* 1999; 179: 319-328

- 23) Minkoff H, Burns D, Landesman S, et al: The relationship of the duration of ruptured membranes to vertical transmission of human immunodeficiency virus. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 173: 585-589
- 24) International Perinatal HIV Group: Duration of ruptured membranes and vertical transmission of HIV-1: a meta-analysis from 15 prospective cohort studies. *AIDS* 2001; 15: 357-368
- 25) Garcia-Tejedor A, Perales A, Maiques V: Duration of ruptured membranes and extended labor are risk factors for HIV transmission. *Int J Gynaecol Obstet* 2003; 82: 17-23
- 26) Peters H, Byrne L, De Ruiter A, et al: Duration of ruptured membranes and mother-to-child HIV transmission: a prospective population-based surveillance study. *BJOG* 2016; 123: 975-981
- 27) Briand N, Warszawski J, Mandelbrot L, et al: Is intrapartum intravenous zidovudine for prevention of mother-to-child HIV-1 transmission still useful in the combination antiretroviral therapy era? *Clin Infect Dis* 2013; 57: 903-914
- 28) Connor EM, Sperling RS, Gelber R, et al: Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. *N Engl J Med* 1994; 331: 1173-1180
- 29) Wade NA, Birkhead GS, Warren BL, et al: Abbreviated regimens of zidovudine prophylaxis and perinatal transmission of the human immunodeficiency virus. *N Engl J Med* 1998; 339: 1409-1414
- 30) Briand N, Warszawski J, Mandelbrot L, et al: Is intrapartum intravenous zidovudine for prevention of mother-to-child HIV-1 transmission still useful in the combination antiretroviral therapy era? *Clin Infect Dis* 2013; 57: 903-914
- 31) Tuomala RE, O'Driscoll PT, Bremer JW, et al: Cell-associated genital tract virus and vertical transmission of human immunodeficiency virus type 1 in antiretroviral-experienced women. *J Infect Dis* 2003; 187: 375-384
- 32) Chuachoowong R, Shaffer N, Siriwasin W, et al: Short-course antenatal zidovudine reduces both cervicovaginal human immunodeficiency virus type 1 RNA levels and risk of perinatal transmission. Bangkok Collaborative Perinatal HIV Transmission Study Group. *J Infect Dis* 2000; 181: 99-106
- 33) Cu-Uvin S, DeLong AK, Venkatesh KK, et al: Genital tract HIV-1 RNA shedding among women with below detectable plasma viral load. *AIDS* 2010; 24: 2489-2497
- 34) Peters H, Francis K, Harding K, et al: Operative vaginal delivery and invasive procedures in pregnancy among women living with HIV. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 210: 295-299



第1項 新生児の管理・検査

要約

児の HIV 感染判定には、抗体検査ではなく、HIV の核酸増幅検査を実施する。(B)

解説

児の HIV 感染判定には、HIV の DNA もしくは RNA による PCR 法を HIV ウイルス学的検査として行う。抗体検査は、母体からの移行抗体が検出されるため、HIV ウイルス学的検査として児の感染の判定に単独で用いてはならない。

新生児のウイルス学的検査の中では、DNA PCR のデータが確立されており、生後 48 時間以内に約 40% の症例で DNA PCR が陽性となり、生後 14 日目には 90% 以上、生後 3～6 か月には 100% で HIV 母子感染の診断が可能となる¹⁻³⁾。RT-PCR 法による RNA 検査も DNA PCR 検査に近い感度があることが示されていること、国内では DNA PCR 検査を施行できる施設が限られていることから、通常は RNA PCR 検査を行う。

HIV ウイルス学的検査は生後 48 時間以内（胎内感染の判定）、14～21 日（産道感染の判定）、1～2 か月、4～6 か月、12～18 か月に実施する⁴⁾。臨床現場では、1、3、6 か月健診などに合わせて HIV ウイルス学的検査を実施することは、上記と時期がずれることがあるが許容されると考える。

HIV 陽性となった場合は、異なる検体で速やかに 2 回目の検査を実施する。HIV ウイルス学的検査が 2 回陽性となった時点で HIV 感染が成立したと判定する。抗 HIV 薬の予防投与により HIV が検出されにくくなり、HIV 診断が遅延するという明確なエビデンスはないが⁵⁾、HIV 感染が否定できない場合は予防投与を 4 週間継続し、終了後、2～4 週間後に HIV ウイルス学的検査の再検査を考慮する⁶⁾。

HIV 陰性の判定は、生後 14 日以降および 1 か月以降の少なくとも 2 回以上の HIV ウイルス学的検査での陰性をもって暫定的に陰性と判定し、さらに生後 1 か月以降および 4 か月以降の少なくとも 2 回以上の陰性をもって HIV 陰性確定とする⁷⁾。血清学的検査（HIV 抗体検査）で生後 6 か月以降、少なくとも 2 回陰性であれば HIV 感染成立せずと判定してもよいが⁸⁾、母体からの移行抗体が 18 か月以降まで遷延して残存することもあり⁸⁾、HIV 抗体検査で陽性だった場合でも解釈には注意を要する。

第2項 抗HIV薬予防投与

要約

1. HIV感染母体より出生したすべての児に対して、HIV母子感染を予防する目的で、抗HIV薬の投与を出生後4～12時間以内に行い、以後、4～6週間継続する。(A)
2. 抗HIV薬は、分娩直前の母体のHIV RNA量が検出感度未満^{注1)}の場合はジドブジン(AZT)を、HIV感染リスクが高い場合はAZTを含む多剤を用いる。(B)
3. AZTをはじめとする抗HIV薬の投与により貧血や好中球減少をきたすことが多いため、血算のモニタリングを行う。(A)

解説

1

児への抗HIV薬予防投与

すべての出生児にAZT単独、あるいはAZTを含めた多剤を4～6週間投与する。投与は可及的速やかに、原則として出生後4～12時間以内に開始する。

抗HIV薬の通常の投与期間は6週間であるが、日本では2000年以降にHIV母子感染予防対策(妊娠・分娩中の母体と新生児への抗HIV薬投与、選択的帝王切開術、母乳禁止)が実施された場合の感染率は0%であること、および生後4週間までに繰り返された採血でHIVの核酸増幅検査が陰性であった場合の非感染である確率が100%に近いことから⁹⁾、母子感染のリスクが低い場合には、AZTの投与期間を4週間に短縮することを検討する。また、AZTによる重篤な副作用が懸念される場合にも、その投与期間を2～4週間程度に短縮する。

2

母体において以下の基準がすべて満たされている場合は、AZTを4週間単剤投与する。

- ・分娩の少なくとも10週間以上前からcARTを受けている
- ・母体のウイルスコントロールが妊娠後期に良好である
- ・分娩直前の母体のHIV RNA量が検出感度未満^{注1)}(50 copies/mL未満)である。

妊娠後期において母体のHIV RNA量が50 copies/mL以上であるなど、母体のウイルスコントロールが不良である場合は、AZTを含めた多剤併用療法を4～6週間継続することが望ましい⁷⁾。

英国のガイドラインでは、①10週間以上cARTを受けている、②妊娠中に2回以上HIV RNA量が検出感度未満、③36週以降に母体のHIV RNA量が検出感度未満、のすべてを満たす場合は、AZT単剤の2週間投与としている¹⁰⁾。

注1) 検出感度未満については、第2章第2項の「HIV RNAの検出感度」(p.21)を参照のこと。

AZTシロップの投与方法(表5)

①正期産児に対する投与方法

生後4～12時間までにAZTシロップの経口投与を開始する。投与方法は1回量4mg/kgを12時間毎とし、これを生後4～6週間継続する。AZTシロップの入手方法についてはp.48を参照されたい。なお、本シロップは常温で保存可能である。

経口投与が不可能な場合は、経口投与の75%相当量のAZT点滴静注を行う^{7,11,12)}。

②在胎35週未満の早産児に対する投与方法

AZTは肝臓でグルクロン酸抱合を通じて不活発な代謝物となるが、新生児ではグルクロン酸抱合の代謝機構が未熟なため、AZTの血中濃度の半減期は延長する。早産児では代謝機構はさらに未熟であり、AZTのクリアランスはさらに延長していると考えられる。そこで、次の投与方法を試みる。

- ・在胎30週～35週未満：2mg/kg内服(1.5mg/kg静注)を12時間毎、2週間経過後は3mg/kg内服(2.3mg/kg静注)を12時間毎投与する。
- ・在胎30週未満：2mg/kg内服(1.5mg/kg静注)を12時間毎、4週間経過後は3mg/kg内服(2.3mg/kg静注)を12時間毎投与する^{7,11,12)}。

ハイリスク母体の出生児への多剤併用療法(対象は正期産児のみ)

母体の状況が以下にあてはまる場合は、母子感染のリスクが高くなる。このため、AZT単剤療法ではなく、下記a)、b)、c)の多剤併用療法を検討する⁷⁾。多剤併用療法を検討する際は、適応について専門家に相談することが望ましい。

- ・妊娠後期までに母体のHIV RNA量が十分に抑制されていなかった。
- ・HIV感染が分娩直前に判明し、母体が分娩中にAZT点滴投与のみ受けた。
- ・HIV感染が分娩直後に判明し、母体がcARTを受けていなかった。
- ・母体が薬剤耐性HIVに感染している。

a) AZT + NVP

AZTにNVPを追加する場合、初回を生後48時間以内、2回目を初回の48時間後、3回目を2回目の96時間後に経口投与する。投与量は体重1.5～2kg：8mg、2kg以上：12mg(表6)。

b) AZT + 3TC + NVP(生後4週まで)

c) AZT + 3TC + RAL

米国のガイドライン⁷⁾では、母体のHIV感染リスクにより、AZT + NVPの2剤レジメンか、AZT + 3TC + NVPの3剤レジメン、もしくはAZT + 3TC + RALの3剤レジメンが推奨されている(表7)。AZT + NVPのレジメン(NICHHD-HPTN 040/PACTG1043研究でのレジメン)は、薬剤や医療へのアクセスが困難な地域で用いられることが多い。専門家によって意見が分かれるが、新生児がHIV RNA PCR検査で陰性であった場合には、3TC、NVP、RALは2～6週間としてもよいが、この場合でもAZTは6週間続けることが望ましいとしている。英国のガイドライン¹⁰⁾では、母子感染ハイリスクの場合はAZT + 3TC + NVPの4週間投与を推奨している。ただし、日本国内ではAZT、3TC、NVP、RALのシロップが流通していないため、厚生労働省エイズ治療薬研究班(班長：東京医科大学臨床検査医学分野・福武勝幸特任教授)から取り寄せる必要がある。

レジメンの選択や治療期間については、母体からの感染リスクに応じて個別に判断する必要があり、専門家に相談することが望ましい。

3

抗HIV薬の副作用

生後すぐ、AZTを投与する前にベースラインとして血算を測定しておく必要がある。

AZTを新生児に投与した場合、プラセボ群と比較して、生後3週目をピークとして最大1g/dL程度の差をもってヘモグロビン値が低下するとされている。ただし、ヘモグロビン値は6週目に最低値と

なったのちに徐々に回復し、12週目にはプラセボと同程度であったと報告されている¹³⁾。また、AZT単剤投与の場合に比べて、複数の抗HIV薬を併用したほうが貧血や好中球減少などの血液毒性が起きやすいとされている¹⁴⁻¹⁸⁾。貧血が進行した場合、エリスロポエチン投与や輸血を考慮するとともに、AZT投与の中止も念頭に、専門家に相談すべきである。とくに、出生時にすでに貧血が認められる場合や、早産児への投与の際には注意が必要である。母体がcARTを受けていた場合は、児に肝機能障害や好中球減少がみられるとの報告もあることから、適宜検査を追加する⁹⁾。適切な血液検査の頻度については一定の見解はないが、児の状態に合わせて検査を行う。

AZTはミトコンドリア障害をきたすことがあるため、乳酸アシドーシスの有無についても血中乳酸濃度のモニタリングを行う。

表5 新生児のAZT投与期間と投与量^{4,7)}

出生時期	2週まで	4週まで	6週まで
35週以降	4mg/kg × 2回/日(内服)または 3mg/kg × 2回/日(静注)		
30週～ 35週未満	2mg/kg × 2回/日(内服)または 1.5mg/kg × 2回/日(静注)	3mg/kg × 2回/日(内服)または 2.3mg/kg × 2回/日(静注)	
30週未満	2mg/kg × 2回/日(内服)または 1.5mg/kg × 2回/日(静注)		3mg/kg × 2回/日(内服)または 2.3mg/kg × 2回/日(静注)

母体がcARTを受けていてHIV RNA量が検出感度未満に抑制されていれば、4週で終了可との意見もある。

表6 HIV感染リスクが高い母体の出生児へのNVP投与^{7,17)}

表5のAZT投与に以下を追加投与		
出生時体重	投与量	投与スケジュール
1.5～2kg	8mg	①生後48時間以内 ②初回投与の48時間後 ③2回目投与の96時間後
>2kg	12mg	

表7 HIV感染リスクが高い母体の出生児への3剤レジメン^{7,17)}

現在のところ臨床試験中であるが、この3剤レジメンは米国ではしばしば用いられる。

表6のAZT投与に以下を追加投与							
薬剤	出生時期	1週	2週	3週	4週	5週	6週
3TC	32週以降	2mg/kg × 2/日(内服)				4mg/kg × 2/日(内服)	
NVP	37週以降	6mg/kg × 2/日(内服)					
	34週～ 37週未満	4mg/kg × 2/日(内服)		6mg/kg × 2/日(内服)			
RAL	37週以降	1.5mg/kg × 1/日(内服)		3mg/kg × 2/日(内服)		6mg/kg × 2/日(内服)	

新生児のHIV核酸増幅検査が陰性であれば2週で中止可という意見もある。

【文 献】

- 1) HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班：抗 HIV 治療ガイドライン。令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業。2020
- 2) Dunn DT, Brandt CD, Krivine A, et al: The sensitivity of HIV-1 DNA polymerase chain reaction in the neonatal period and the relative contributions of intra-uterine and intra-partum transmission. *AIDS* 1995; 9: F7-11
- 3) Burgard M, Blanche S, Jasseron C, et al: Performance of HIV-1 DNA or HIV-1 RNA tests for early diagnosis of perinatal HIV-1 infection during anti-retroviral prophylaxis. *J Pediatr* 2012; 160: 60-66.e61.
- 4) Schneider E, Whitmore S, Glynn KM, et al: Revised surveillance case definitions for HIV infection among adults, adolescents, and children aged <18 months and for HIV infection and AIDS among children aged 18 months to <13 years-United States, 2008. *MMWR Recomm Rep* 2008; 57(RR-10): 1-12
- 5) Kovacs A, Xu J, Rasheed S, et al: Comparison of a rapid nonisotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in neonates and children. *Pediatr Infect Dis J* 1995; 14: 948-954
- 6) 日本エイズ学会 HIV 感染症治療委員会：HIV 感染症「治療の手引き」第 23 版。2019
- 7) Recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. (Updated: December 24, 2019)
- 8) Gutierrez M, Ludwig DA, Khan SS, et al: Has highly active antiretroviral therapy increased the time to seroreversion in HIV exposed but uninfected children? *Clin Infect Dis* 2012; 55: 1255-1261
- 9) HIV 感染者の妊娠・出産・子後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究班：HIV 母子感染全国調査研究報告書 令和元年度（2019 年）。令和元年度厚生労働科学研究費補助金エイズ研究対策事業。2020
- 10) British HIV Association: BHIVA guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018. (2020 third interim update)
- 11) Panel on Treatment of HIV-Infected Pregnant Women and Prevention of Perinatal Transmission: Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal Transmission in the United States. 2010
- 12) Capparelli EV, Mirochnick M, Dankner WM, et al: Pharmacokinetics and tolerance of zidovudine in preterm infants. *J Pediatr* 2003; 142: 47-52
- 13) El Beitune P, Duarte G: Antiretroviral agents during pregnancy: consequences on hematologic parameters in HIV-exposed, uninfected newborn infant. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006; 128: 59-63
- 14) Watson WJ, Stevens TP, Weinberg GA: Profound anemia in a newborn infant of a mother receiving antiretroviral therapy. *Pediatr Infect Dis J* 1998; 17: 435-436
- 15) Dryden-Peterson S, Shapiro RL, Hughes MD, et al: Increased risk of severe infant anemia after exposure to maternal HAART, Botswana. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2011; 56: 428-436
- 16) Smith C, Forster JE, Levin MJ, et al: Serious adverse events are uncommon with combination neonatal antiretroviral prophylaxis: a retrospective case review. *PLoS One* 2015; 10: e0127062
- 17) Mussi-Pinhata MM, Rego MA, Freimanis L, et al: Maternal antiretrovirals and hepatic enzyme, hematologic abnormalities among human immunodeficiency virus type 1-uninfected infants: the NISDI perinatal study. *Pediatr Infect Dis J* 2007; 26: 1032-1037
- 18) Cornelia FS, Weizsaecker K, Bührer C et al: Hematologic effects of maternal antiretroviral therapy and transmission prophylaxis in HIV-1-exposed uninfected newborn infants. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2007; 45: 43-51

第7章

未受診妊婦への対応



要約

1. 2週間以内に分娩となる可能性のある未受診の妊婦（未受診妊婦）が来院し、HIV感染が確認された場合は、速やかにcARTを開始する。(B)
2. 妊娠36週の時点でHIV感染症未治療、もしくはHIV RNA量が検出感度以上の場合には、分娩時にジドブシン（AZT）静注薬投与を行う。(C)
3. 分娩様式は、帝王切開がまにあう状態であれば帝王切開術を行う。陣痛発来もしくは破水して帝王切開がまにあわない場合には、スタンダードプリコーションを徹底して経膣分娩を試みる。(C)
4. 陣痛発来もしくは破水時に緊急のHIV抗体検査で陽性となり、確認検査をする時間的余裕がない場合は、分娩場所、時期、方法（帝王切開、経膣分娩）、cART開始などを早急に産婦人科、感染症内科、小児科（NICU）メンバーの入った集学的チームで決定する。その際、HIV感染妊婦の分娩経験のあるエイズ治療拠点病院に連絡をとり、アドバイスを受ける。(C)

解説

本項では要約1～4をまとめて解説する。

未受診妊婦とは、妊娠初期より定期的な妊婦健診を施行しておらず、妊娠週数にかかわらず2週以内に分娩となる可能性のある妊婦とする。以下の二通りが予想される。

- ①陣痛は発来していないが、妊娠後期に初めて医療機関を受診し、HIVスクリーニング検査および確認検査でHIV感染が判明した妊婦
 - ②陣痛発来もしくは破水にて初めて医療機関を受診し、緊急の感染症スクリーニング検査においてHIV陽性となり、確認検査をする時間的余裕がない妊婦
- いずれの場合にも以下の予防措置をとる。

分娩までの時間的余裕がある場合には、エイズ治療拠点病院またはHIV感染妊婦の分娩経験のある病院に連絡をとり、紹介もしくは搬送するなどアドバイスを受ける。第3章第4項を参照し、速やかにcARTを開始する。分娩までの時間的余裕がなく、搬送の時間がないと判断した場合でも、近隣のエイズ治療拠点病院に連絡し、対応経験のある産科医師、感染症専門医師、小児科医師や助産師と連絡をとる。

①の場合でcARTを開始してもHIV RNA量が検出感度未満となるには数週間を要する¹²⁾ため、未受診妊婦でHIV感染が確定した場合は、AZTの静注および帝王切開が必要となる。

②の場合は、確認検査の結果を待つ間に、妊婦および夫（あるいはパートナー）のリスク行動（不特定多数との性交渉、静注薬物使用歴など）、HIV感染症を含む性感染症の既往などを慎重に聴取する。

聴取の結果、HIV 感染リスクが高いと考えられる場合、あるいは HIV スクリーニング検査の抗体値が高値の場合は、確認検査の結果が出るまで、HIV 感染例として予防措置を行う。高リスクでない場合は、妊婦・家族・パートナーの強い希望があれば予防措置を行ってもよいが、妊婦・家族と相談し、確認検査で HIV 陰性が確定するまでスタンダードプリコーションを徹底し、通常の分娩としてもよい（第 5 章「周産期管理」を参照のこと）。

分娩時にジドブジン（AZT）静注投与を行う場合は、国内未承認薬であるため、厚生労働省エイズ治療薬研究班から入手する（p.48 参照）。新生児に関しては、家族と相談のうえ、HIV に感染している可能性があれば、エイズ治療拠点病院へ搬送し、cART を開始する（「第 6 章 児への対応」を参照のこと）。HIV RNA 量が 50 ～ 999 copies/mL の妊婦の分娩中の AZT 投与については、米英のガイドラインでは「個別に検討する」³⁴⁾ としているが、日本では慎重に対応し、投与することを推奨する（第 5 章第 3 項を参照のこと）。

分娩までの時間的余裕がなく、エイズ治療薬研究班から入手する時間がない場合は、エイズ治療拠点病院から緊急で AZT 静注薬や新生児への投与薬剤を搬送するなど、柔軟に対応する。

【文 献】

- 1) Aziz N, Sokoloff A, Kornak J, et al: Time to viral load suppression in antiretroviral-naïve and -experienced HIV-infected pregnant women on highly active antiretroviral therapy: implications for pregnant women presenting late in gestation. *BJOG* 2013; 120: 1534-1547
- 2) Read PJ, Mandala S, Khan P, et al: When should HAART be initiated in pregnancy to achieve an undetectable HIV viral load by delivery? *AIDS* 2012; 26: 1095-1103
- 3) Recommendations for the use of antiretroviral drugs in pregnant Women with HIV infection and interventions to reduce perinatal HIV Transmission in the United States. Intrapartum care, intrapartum antiretroviral therapy/prophylaxis. Last Updated: December 24, 2019.
- 4) British HIV Association: BHIVA guidelines for the management of HIV in pregnancy and postpartum 2018, 2020 third interim update. <https://www.bhiva.org/pregnancy-guidelines>

第8章

産褥の対応



第1項 母乳

要約

1. 母体の抗 HIV 療法の実施状況や CD4 数、HIV RNA 量にかかわらず、児へは人工乳を与える。(B)
2. 止乳のためにカベルゴリンを使用する。(B)

解説

1

HIV は母乳を介して児に感染する可能性があることを母親、必要であれば家族にも説明し、止乳を行う^{1)~5)}。

2017年の英国 HIV 学会秋季大会では、授乳に関する検討において、HIV RNA 量が検出感度未満になり、乳房や乳首に傷や感染がなければ授乳可能で、実際にそのような症例が多数存在していることが議論された。このように海外では母乳育児も選択肢にあがっている。米英のガイドラインでは、授乳に関して、母乳を推奨はしないが相談のうえで可能な場合もあるとしている。しかし日本では、安全性が確認できていないため推奨しない。

2

止乳に使われる薬剤では、カベルゴリン（商品名：カバサール）がよく使用される。これは1回の投薬で止乳できることが多く、副作用発現率が低い。しかし、カベルゴリンはCYP3A4によって代謝されるため、プロテアーゼ阻害薬の血中濃度が上昇する可能性があることに注意が必要である⁶⁾⁷⁾。ただし、カベルゴリンとプロテアーゼ阻害薬を含む抗レトロウイルス薬との間に、臨床的に重要な薬物間相互作用は報告されていない。カベルゴリンの有害事象としては、めまい、頭痛、悪心があるが、これらは一過性のものである。

第2項 産後のcART

要約

1. 分娩後も cART を継続する。(A)
2. レジメンについては、成人に対する推奨レジメンを適用してもよいが、次の妊娠の可能性も考慮する。(A)

解説

1

HIV 感染者にとって、生涯にわたり cART を続けることを理解し納得することは重要なことである。しかし、出産後は体調の変化、環境の変化、新しい児を世話することへのストレスなどが重なることを考えると、服薬アドヒアランスを維持し続けるためには医療者の十分なサポートが必要である⁸⁾。

かつては、CD4 数が高値の場合は、産後にいったん cART を中止することも考慮された。しかし現在では、慢性感染状態による非 AIDS 合併症（心血管障害、悪性腫瘍、腎障害、肝障害など）のリスク⁹⁾ やパートナーへの HIV 感染リスク¹⁰⁾ を考慮し、産後であっても、ウイルス抑制状態を維持するために cART は継続すべきであるという考え方が主流である。

2

cART レジメンについては成人に対する推奨レジメンでよいが、次回の妊娠を考える場合は胎児への影響も考慮すべきである。たとえば「抗 HIV 治療ガイドライン」¹¹⁾ ではテノホビルアラフェナミド (TAF) が推奨されているが、現時点では妊婦におけるデータは不十分である。したがって、TAF の服用を避けるか、次回妊娠が判明した時点で変更する (p.26 の表1を参照のこと)。

受胎時にドルテグラビル (DTG) を内服していた女性において、胎児の先天異常（神経管欠損）発生のリスクが高まる可能性¹²⁻¹⁴⁾ が報告されている。妊娠の可能性のある女性に対しては、医療従事者が DTG 開始前に、神経管欠損の可能性を含め、DTG のリスクとベネフィットについて議論すべきである。また、DTG の使用について本人が決定できるように、カウンセリングが適切に提供されるべきである (p.26 の表1を参照のこと)。

第3項 産後管理

要約

1. 分娩後の心身の状態および支援ニーズを、産婦人科・感染症内科・小児科の医師と助産師・看護師、保健師、臨床心理士、ソーシャルワーカーなどの多職種が連携した集学的チームで評価し、遅滞なく適切な医療とサポートが受けられるよう配慮する。(C)
2. 避妊の必要性はすべての女性と話し合う必要があり、パートナーの協力もえて、家族計画について支援を行う。(C)

解説

1

出産後の HIV 感染症の女性は、自分の健康管理と同時に育児も行っていかなければならず、心身への負担増大は想像にかたくない。育児に専念するあまり、自分の健康管理がおろそかとなり、服薬、受診行動に乱れが生じる可能性も考慮しなければならない。また、子宮頸がんスクリーニング検査、児の定期的な予防接種、産後のうつ症状、薬物依存治療などについても、総合的な支援が必要となる可能性がある。

これらの出産後の女性の心身状態、支援ニーズを評価し、遅滞なく適切な治療、支援、サービスを受けられるようにするためには、産婦人科、感染症内科、小児科メンバーの入った集学的チームで対応する必要がある。具体的には、アドヒアランスの再確認、生活・育児環境の確認、家庭内の協力体制の確認を行い、HIV 感染症治療と育児が両立するように助言する。うつ症状、薬物依存症等が認められる場合は治療を行う。また、保健センターの保健師や助産師を紹介することで、本人の育児等の相談先を確保すると同時に、行政サービスにアクセスできるようにする。訪問看護師、HIV ピアサポーター、地域の子育て支援サービスなども適宜紹介し、利用を促す。これらを通じて、患者が孤立しないように配慮する。

2

産後の性生活について、従来わが国では、産褥指導の一環として子宮復古と家族計画の面から避妊についての指導が行われてきたが、HIV をはじめ性感染症の予防に関する指導も重要である。HIV に感染した妊産婦に対しても同様の指導が行われる。

①性交の開始時期

一般的な帝王切開術と同様、子宮復古を考慮し、悪露が続く間は性交渉を控えるよう説明する。

②避妊の必要性とその方法

本ガイドラインでは母子感染の予防を目的に授乳を禁止している。断乳した場合は、授乳婦に比べ比較的早期に排卵が起きる可能性がある。産後月経が発来していない時期でも妊娠の可能性があり、避妊について厳重な注意を促すことが大切である¹⁵⁾。避妊法には幾つかあるが、HIV 感染を含めた性感染症の予防効果をあわせもつ避妊法はコンドームの装着のみである。コンドームの装着は比較的簡便であるが、着脱の方法や時期を誤ったり、破損、滑落などにより期待する効果が得られない場合がある。したがって、患者およびパートナーに対する使用方法の指導も必要である。また、患者とパートナーのどちらか一方だけが避妊や性感染症予防を意識するのではなく、互いに必要性を理解し、協力しあう関係を作ることが重要である。

【文 献】

- 1) Van de Perre P, Simonon A, Msellati P, et al: Postnatal transmission of human immunodeficiency virus type 1 from mother to child. A prospective cohort study in Kigali Rwanda. *N Engl J Med* 1991; 325: 593-598
- 2) Mititi PG, Taha TET, Kumwenda NI, et al: HIV transmission through breastfeeding: A study in Malawi. *JAMA* 1999; 282: 744-749
- 3) Read JS. American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric AIDS: Human milk, breastfeeding, and transmission of human immunodeficiency virus type 1 in the United States. American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric AIDS. *Pediatrics* 2003; 112: 1196-1205
- 4) Gross MS, Taylor HA, Tomori C, et al: Breastfeeding with HIV: An evidence-based case for new policy. *J Low Med Ethics* 2019; 47: 152-160
- 5) Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D: Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. *JAMA* 2000; 283: 1167-1174
- 6) Tulloch KJ, Dodin P, Tremblay-Racine F, et al: Cabergoline: a review of its use in the inhibition of lactation for women living with HIV. *J Int AIDS* 2019; 22: e25322
- 7) Harris K, Murphy KE, Horn D et al: Safety of cabergoline for postpartum lactation inhibition or suppression: A systematic review. *J Obstet Gynaecol Can* 2020; 42: 308-315, e20
- 8) Phillips T, Thebus E, Bekker LG, et al: Disengagement of HIV-positive pregnant and postpartum woman from antiretroviral therapy services: a cohort study. *J Int AIDS Soc* 2014; 17: 19242
- 9) Strategies for Management of Antiretroviral Therapy (SMART) Study Group: CD4+ count-guided interruption of antiretroviral treatment. *N Engl J Med* 2006; 355: 2283-2296
- 10) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al: HPTN 052 Study Team: Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med* 2011; 365: 493-505
- 11) HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班 (研究分担者: 四本美保子): 抗 HIV 治療ガイドライン. 令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業. 2020
- 12) Zash R, Holmes I, Makhema J, et al: Surveillance for neural tube defects following antiretroviral exposure from conception. Presented at: 22nd International AIDS Conference, Amsterdam, Netherlands, 2018
- 13) Zash R, Makhema J, Shapiro RL: Neural tube defects with dolutegravir treatment from the time of conception. *N Engl J Med* 2018; 379: 979-981, 2018
- 14) Zash R, Holmes L, Diseko M, et al: Neural tube defects by antiretroviral and HIV exposure in the Tsepamo study, Botswana. Presented at: 10th IAS Conferences on HIV Science, Mexico City. Abstr MOAX0105LB, 2019
- 15) Jackson E, Glasier A: Return of ovulation and menses in postpartum nonlactating women: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2011; 117: 657-662

第9章

HIV感染女性の妊娠について



要約

妊娠を希望する HIV 感染女性と HIV 陰性男性のカップルに対しては、以下の 2 点を紹介する。

1. 男性から採取した精液をそのまま注射器（シリンジ）に入れて、女性の膣内に注入するセルフシリンジ法が有効である。(C)
2. cART を受け、血中 HIV RNA 量が 6 か月以上、検出感度未満を維持していることを確認してから、自然妊娠を試みる。感染予防策を伴わない性交はできるだけ排卵日にタイミングをあわせて行う。(B)

パートナーの男性も HIV 感染者である場合は、男性も血中 HIV RNA 量が 6 か月以上、検出感度未満に維持されていることを確認する必要がある。

解説

HIV 感染女性の妊娠は、本人またはパートナーの治療状況に応じてパートナーや児に対する HIV 感染予防策が十分に講じられることが大切である。また、パートナーも含め、妊娠希望や妊娠方法だけでなく、産褥期や育児などのサポートなど養育環境を確認のうえ、進めていくことも重要である。

妊娠を試みる前に以下の 3 点を実施する。

- ①胎児への影響が少ない抗 HIV 薬への変更について、感染症主治医と検討する。
- ② CD4 数が $200/\text{mm}^3$ 以下の場合や日和見感染症を発症している場合は、妊娠よりも HIV 感染症の治療を優先する。
- ③性感染症のスクリーニング検査および治療を行う。

1

本ガイドライン初版では、女性が HIV に感染しており男性が非感染の場合には、男性への感染を防ぐためセルフシリンジ法を勧めていた¹²⁾。これは排卵前日または当日に男性から採取した精液をそのまま注射器（シリンジ）に入れて、女性の膣内に注入する方法である。その実際はインターネットなどで情報収集が可能である。

2

血中 HIV RNA 量が 6 か月以上、検出感度未満の場合は、コンドームを用いない性行為が考えられる。その場合は cART を実施してウイルスを検出感度未満に保つこと、排卵時期に合わせてコンドームを用いないことである³⁾。血中 HIV RNA 量が検出感度以上、もしくは不明の場合、あるいは状況によっては検出感度未満でも、HIV 陰性のパートナーの感染リスクを減らすために、パートナーが曝露前予防投薬 (pre-exposure prophylaxis: PrEP)¹¹⁾ を受けることも選択肢の一つとして挙げられる。ただし、検出感度未満を維持している場合における PrEP による有意な HIV 感染予防効果は立証されていない。

い⁴⁾。

HIV 感染者の自然妊娠について

欧米では cART 実施して血中 HIV RNA 量が検出感度未満を維持している場合において、性行為で HIV 陰性パートナーへ HIV 感染させるリスクが事実上ないことから、自然妊娠が推奨されている。HIV 感染状況の異なる異性間性交渉のカップルによるランダム化比較試験で cART の早期開始により、性的パートナー間の遺伝的に関連のある HIV-1 感染を減少させたことが証明された⁵⁾。また、PARTNER 1 研究は、どちらかが HIV 感染の異性間、同性間のカップル 1,166 組を血中 HIV RNA 量が 200 copies/mL 未満に持続的に抑制された状態でコンドームを使用せずにセックスしていた追跡調査の結果、追跡期間の中央値 1.3 年、コンドームなしの性交渉約 58,000 回で感染の報告はなかった⁶⁾。

さらに前向きコホート研究で妊娠計画していた HIV 感染の異なるカップルで cART を受け、過去 6 か月血中 HIV RNA 量が検出感度未満を維持していた 161 カップルで自然妊娠した 144 例中 107 人の出生があったがパートナーや児への母子感染はなかった報告がある⁷⁾。

参 考

女性が HIV 非感染者で男性が感染者の場合

感染リスクを減らすために次の方法を紹介する。第一の方法は、男性が cART によって血中 HIV RNA 量を抑制し、同時に女性も PrEP を受けて感染リスクを減らし、排卵時期にコンドームを用いない性行為を行うという方法である。第二の方法は、男性から精液を採取し、HIV 感染細胞を取り除く目的で精子を洗浄し、HIV がないことを確認する検査を行い、人工授精が体外受精を行う方法である⁸⁾。ただし、日本では大部分の生殖医療は保険適用として認められていないため、自費になる部分がほとんどであることに加え、HIV 洗浄後の精子浮遊液中の HIV RNA 量の定量法も研究段階である^{9,10)}。

注 1) 曝露前予防投薬 (pre-exposure prophylaxis: PrEP) : HIV 感染を防ぐために抗 HIV 薬を毎日内服する治療法。PrEP は性行為もしくは注射用薬物使用によって HIV 感染する危険性が極めて高い HIV 非感染者が対象である。テノホビル / エムトリシタビン配合薬 (TDF/FTC) を毎日内服することが肝要で、90% 以上の効果があるとされる (Daily pill can prevent HIV: <https://www.cdc.gov/vitalsigns/hivprep/index.html>)。ただし、日本では保険適用されていない。

【文 献】

- 1) Kawwass JF, Smith DK, Kissin DM: Strategies for preventing HIV infection among HIV-uninfected women attempting conception with HIV-infected men - United States. *MMWR morbidity and mortality weekly report* 2017; 66: 554-557
- 2) 杉野祐子, 定月みゆき, 谷口 紅ほか: 国立国際医療研究センター (NCGM) における挙児希望 HIV 感染女性の妊娠方法. *日本性感染症学会誌* 2020; 31: 1-6
- 3) Preconception counseling and care for womes of childbearing age living with HIV. In: Recommendations for the use of antiretroviral drugs in pregnant women with HIV infection and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/perinatal/overview-1> Updated Dec. 24, 2019
- 4) Leech AA, Biancarelli D, Aaron E, et al: HIV pre-exposure prophylaxis for conception among HIV serodiscordant couples in the United States: A cohort study. *AIDS Patient Care STDS* 2020; 34: 295-302
- 5) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M et al: Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *N Engl J Med* 2016; 375: 830-839
- 6) Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al: Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. *JAMA* 2016; 316: 171-181
- 7) Del Romero J, Baza MB, Rio I, et al: Natural conception in HIV-serodiscordant couples with the infected partner in suppressive antiretroviral therapy: a prospective cohort study. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95: e4398
- 8) https://www.eacsociety.org/files/guidelines-10.0_final_2_2.pdf
- 9) 山本政弘, 花房秀次, 小島賢一ほか: HIV 感染者の挙児希望にかかるカウンセリングガイドライン. 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業(エイズ対策政策研究事業)HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究班. 2015
- 10) 久慈直昭, 加藤真吾, 小島賢一ほか: HIV 陽性者の生殖医療に関する研究. 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(エイズ対策研究事業), p18-24

編集後記

このたび「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」第2版が発刊されることになりました。2018年の初版以来3年ぶりの改定になりますが、HIV 感染症に対する治療は日進月歩であり、それに沿って日常診療の内容もアップデートすることが求められています。今回の改定でも米国、英国、欧州、カナダ等のガイドラインを参考に作業を進めましたが、分娩様式に関する記載に関してはわが国独自の帝王切開推奨のままといたしました。諸外国では、cART が適切に行われ分娩直前の HIV RNA 量が低い患者には経膈分娩が推奨されています。しかし、分娩の集約化が進んでいる諸外国と異なり、日本では周産期センターであっても産科医が1人で当直している施設も多く、緊急時の対応が難しい場合が考えられます。各施設で十分に体制を整えたうえで、母子ならびに医療者の安全が確保できる状況での経膈分娩導入が望ましいと考えます。

本ガイドラインは研究班の中で議論を重ねて作成してまいりましたが、ご質問やご意見等、お気づきの点などがございましたら、問合わせ先までご連絡いただければ幸いです。本ガイドラインが HIV 感染妊娠に関する実地臨床の場で活用され、日本全国どこの病院でも標準的な HIV 母子感染妊婦の診療が行われることを祈念しております。

2021年3月

定月みゆき

問合わせ先

- HIV 感染妊娠と母子感染予防ホームページ
hivboshi.org/contact/index/html
- 奈良県総合医療センター産婦人科 喜多 恒和
TEL : 0742-46-6001
E-MAIL : obgy@nara-hp.jp

HIV感染妊娠に関する診療ガイドライン(第2版)

著者 山田聖佳, 定月みゆき, ほか

発行日 2021年3月20日

発行者 令和2年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業

「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班
(研究代表者: 高多恒和, 研究分担者: 山田聖佳)

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

研究分担課題名：HIV 感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化

研究分担者：定月みゆき 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 産科医長
研究協力者：蓮尾泰之 独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 産婦人科部長
林 公一 独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 産婦人科部長
中西 豊 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター産婦人科部長
五味淵秀人 吉田産婦人科小児科医院 副院長
中西美紗緒 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 産婦人科医師
杉野祐子 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター ACC 看護師
中野真希 横浜市立市民病院 産婦人科 病棟師長（助産師）
源 名保美 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病棟師長（助産師）

研究要旨：

2018 年 3 月に発刊された HIV 感染妊娠に関するわが国独自の診療ガイドラインならびに 2019 年 3 月に改訂発刊された HIV 母子感染予防対策マニュアル第 8 版により、日本全国において HIV 感染妊婦診療の均てん化が期待されるが、現場では HIV 感染妊婦の受入がスムーズに行われていない現状を目の当たりにする。一方で海外ではウィルスコントロールが良好な症例に対しては経膈分娩が行われるようになり、日本でも患者が経膈分娩を希望する可能性が考えられる。HIV 感染妊婦の受入そのものが困難であるエイズ診療拠点病院や周産期センターにおける問題点を調査・解析することにより、今後 HIV 感染妊婦の受入先を増やし妊婦の生活圏での出産を可能にすることを目的とする。一方で HIV 感染妊婦が安全に経膈分娩できる診療施設基準を明確にし、わが国での HIV 感染妊婦の経膈分娩導入に向けて診療体制を整えることを課題としている。

A. 研究目的

平成 30 年度に行った HIV 感染妊婦に対する診療体制の現状調査から、エイズ拠点病院かつ総合または地域周産期母子医療センターの約 7 割（113 施設）で HIV 感染妊婦の分娩が受け入れ可能であった。受け入れ不可施設の理由は、近隣に受け入れ可能な病院があることや HIV に対する知識・経験不足であった。受け入れ可能な 113 施設のうち、経膈分娩が可能と考えている施設は 33 施設（29.2%）であったが、経膈分娩を積極的に考えているのは 7 施設のみで、HIV 感染妊婦の分娩経験

数も 5 例以下がほとんどであった。一方 HIV 感染妊婦の分娩経験数が多い施設ほど経膈分娩に消極的であった。今年度は前回の調査で HIV 感染妊婦の分娩を受け入れると回答した施設に対し二次アンケート調査を行い、経膈分娩の可否ならびに経膈分娩を可能とする基準を明確にし、適切で実行可能な診療体制の提案を行うことを目的とする。

B. 研究方法

平成 30 年度の一次アンケート調査において HIV 感染妊婦の分娩を受け入れ可能と回答

した 113 施設のうち施設名を特定できた 109 施設に対して、医師または看護職にそれぞれ経膈分娩の受け入れの可否ならびに自施設の受け入れ状況を研究班のホームページへ公開することの可否についてアンケート調査を行い、集計・解析した。

(倫理面への配慮)

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びヘルシンキ宣言を遵守して実施する。本研究は個人を対象とする調査ではなく、医療機関に対するアンケート調査で収集されたデータを扱うが、データは研究を担当するスタッフのみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理している。研究成果の公表に際しては、調査対象となる医療機関のプライバシーについては十分に配慮する。

本研究は国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理委員会で審査され、令和 1 年 11 月 8 日付けで承認されている（研究課題名：HIV 感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備と均てん化、承認番号：NCGM-G-003093-01）。

C. 研究結果

平成 30 年度の一次アンケート調査において HIV 感染妊婦の分娩を受け入れ可能と回答した 113 施設のうち施設名を特定できた 109 施設に対して、令和 1 年 12 月に、医師または看護職にそれぞれ経膈分娩の受け入れの可否とその問題点ならびに診療体制の公表について問う二次アンケート（別紙 1）を送付し、医師 79 施設 (72.5%)、看護職 38 施設 (34.9%) から回答を得た。医師と看護職双方から返信があったのは 27 施設であった。看護職からの返信で 1 施設は分娩を休止していた。

回答内容を集計・解析した結果を令和 2 年

11 月 27 日から 12 月 25 日の間に Web 開催された第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会においてポスター発表した（別紙 2）。

また、HIV 感染妊婦の診療体制 HP に関して回答が得られた医師 79 施設、看護職 38 施設のうち、どちらか一方でもホームページへの掲載を許可すると答えた施設は 90 施設みられた。掲載を希望する内容は、HIV 感染妊婦の受け入れの可否のみならず、受け入れ条件など多岐にわたっていた。二次アンケートにおいて受け入れ可能と回答し、「HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究(hivboshi.org)」ホームページへの掲載に同意が得られた 60 施設の施設名、連絡先等の一覧を掲載した（別紙 3）。

D. 考察

今回のアンケート調査において、医師側の回答率は 72.5%であったが、看護職側の回答率が 34.9%と低かった。医師側、看護職側の双方から回答が得られた施設は 27 施設しかなかったため、今回の目的の一つであった医師と看護職との経膈分娩に対する受容の差については、検討が難しい状況である。また、分娩様式の決定は医師が行うため、看護職には答えにくいアンケート内容であったことが推察される。経膈分娩を行う場合は助産師等の看護職の関与がより大きな比重を占めることになるため、看護職の分娩立ち会いにおける問題点の検討は今後の課題である。

今回の調査において、医師・看護職ともに自然経膈分娩を受け入れると回答した施設は 1 施設に過ぎなかった。医師側のみ受け入れる施設が 3 施設、看護職側のみ受け入れると回答した施設が 2 施設であり、同じ施設内でも医師と看護職の考え方に乖離がある可能性が示唆された。今後実際の受け入れに向

けては各施設内での調整が必要と考えられた。

計画分娩での経膣分娩受け入れを可能と回答した施設は医師、看護職併せて 13 施設あるが、自然経膣分娩での対応が難しい理由として夜間休日のマンパワー不足や緊急帝王切開への対応が困難と回答した施設が多く、いずれも夜勤帯の手薄な状態での分娩を避けたいという状況が伺えた。日本における産科医療の大きな問題点と考えられる。また、針刺し事故対応困難を理由にあげる施設もみられるため、未だ針刺し事故等に対する感染対策が徹底されていない可能性がある。

経膣分娩は受け入れない、または陣痛発来などのやむを得ない場合のみ経膣分娩を受け入れると回答した施設は医師、看護職併せて 87 施設みられ、その中で今後経膣分娩受け入れ体制を整備する予定と答えたのは医師のみで 4 施設であった。一方で今後も経膣分娩不可と回答した施設は医師、看護職併せて 42 施設みられ、現状での経膣分娩の導入は困難であることが窺われた。

経膣分娩不可能と回答した施設において、その理由としては帝王切開の方が母子感染リスクを低下させるという回答が最も多かった。近年の報告では血中 HIV ウィルス量が感度以下にコントロールされている症例では帝王切開群と経膣分娩群との間で母子感染率に有意差はないが、日本産科婦人科学会の産婦人科診療ガイドライン産科編 2017 の CQ610 において、「選択的帝王切開術により母子感染が減少するので、現時点では選択的帝王切開術が勧められる」と記載されているため、経膣分娩導入は考慮しないという記載もみられた。本研究班で 2018 年 3 月に発行した HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン（初版）ならびに 2019 年 3 月に発行した HIV 母子感染予防対策マニュアル（第 8 版）においては施設と症例の基準を満たしていれば各施設の状況により分娩様式を選択できる

としている。今後は日本産婦人科学会の診療ガイドラインにも経膣分娩に対する記載の変更を働きかける必要がある。

次に他科との連携が困難であるという理由を挙げた施設が医師、助産師ともに多く、小児科ならびに感染症科との連携強化が求められる。

医師側では産科医のマンパワー不足をあげる施設が 25 施設あり、我が国における産科医不足が経膣分娩の導入にも影響していることが窺われた。また、医療スタッフの HIV 出産管理への対応が周知されていないことを理由とした施設も 3 割程度みられ、今後はこれらの施設を対象にした研修等を行うことにより知識の向上が望まれる。

E. 結論

今回の調査からは、医師または看護職のいずれかが HIV 感染妊婦の自然または計画経膣分娩に対応可能な施設が 21 施設あることがわかったが、そのうち過去 4 年間に HIV 感染妊婦の分娩実績がある施設は 7 施設にすぎない。

また、研究班のホームページ上で各地域での HIV 感染妊婦の受入を確認することができ、妊婦が自分の生活圏で安全に分娩する場所を選択できると考える。経膣分娩の導入に当たっては妊婦の生活圏内での分娩は必須になると思われる。

今後、安全に HIV 感染妊婦の経膣分娩を導入するためには、ガイドラインやマニュアルによる管理体制の周知と妊婦が生活圏内で分娩する体制を整えることが重要と考える。

G. 研究業績

学会発表

1. 定月みゆき、杉野祐子、蓮尾康之、林 公一、五味淵秀人、中西 豊、中西美紗緒、源名保美、中野真希、山田里佳、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、大津 洋、喜多恒和：

HIV 感染妊婦への診療体制の現状と経膈分娩導入への課題. 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会. Web 開催、2020. 11-12 月

2. 岩動ちず子、吉野直人、伊藤由子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和：HIV および妊婦感染症検査実施率の全国調査. 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会. Web 開催、2020. 11-12 月
3. 伊藤由子、吉野直人、杉浦 敦、岩動ちず子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和：HIV スクリーニング検査実施率と妊娠中後期での再検査の検討. 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会. Web 開催、2020. 11-12 月
4. 杉野祐子、谷口 紅、池田和子、青木孝弘、田沼順子、中濱智子、東 政美、生島 嗣、若林チヒロ：HIV 陽性者の併存疾患と受診行動ー「HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査」の結果から（第 4 報）. 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会. Web 開催、2020. 11-12 月
5. 若林チヒロ、池田和子、杉野祐子、谷口紅、中濱智子、東 政美、生島 嗣：HIV 陽性者の基本的属性ー「HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査」の結果から（第 1 報）. 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会. Web 開催、2020. 11-12 月
6. 谷口 紅、杉野祐子、中濱智子、東 政美、池田和子、青木孝弘、田沼順子、生島 嗣、若林チヒロ：HIV 陽性者の病名開示ー「HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査」の結果から（第 5 報）. 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会. Web 開催、2020. 11-12 月
7. 東 政美、中濱智子、渡邊 大、上平朝子、池田和子、杉野祐子、伊藤 紅、齋

藤可夏子、若林チヒロ、生島 嗣：HIV 陽性者の高齢化と介護ー「HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査」の結果から（第 3 報）. 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会. Web 開催、2020. 11-12 月

8. 中濱智子、東 政美、渡邊 大、上平朝子、池田和子、杉野祐子、谷口 紅、生島 嗣、若林チヒロ：HIV 陽性者の情報の Up date における課題ー「HIV 陽性者の健康と生活に関する全国調査」の結果から（第 2 報）. 第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会. Web 開催、2020. 11-12 月

論文

1. 林公一：関門医療センター院内広報誌：「海峡」ー世界エイズデー2020：コロナに負けるな
2. 中西美紗緒、大石 元：妊娠と感染症 HIV. 周産期医学 50：1505-1507, 2020
3. 定月みゆき：新 経膈分娩を成功させる 29 の提言 内科合併症の経膈分娩 HIV 陽性妊婦. 周産期医学 51：129-131, 2021
4. 杉野 祐子、定月 みゆき、谷口 紅、鈴木ひとみ、池田 和子、大金 美和、中西 美紗緒、菊池 嘉、岡 慎一：国立国際医療研究センター(NCGM)における HIV 感染妊婦の妊娠方法に関する検討. 日本性感染症学会誌 31：2021 in press

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

資料 1

(別紙 1)

返信先：国立国際医療研究センター病院産婦人科 定月みゆき 行

郵送：返信用封筒をご利用下さい。このアンケートは医師と助産師の双方に別々に回答して頂きたいのでそれぞれの返信用封筒をお使いください。

記入日：2019 年 月 日

貴施設名： _____

御名前： _____

職種： 医師 助産師

H I V 感染妊婦の診療体制に関する二次アンケート

質問 1 2015 年 1 月～2018 年 12 月の 4 年間の HIV 感染妊婦の分娩件数と分娩様式をお答え下さい。

分娩件数 () 件

うち、選択的帝王切開 () 件 緊急帝王切開 () 件 経膈分娩 () 件

HIV 感染妊婦の経膈分娩に関する質問です。

質問 2 貴院で HIV 感染妊婦の経膈分娩を行う場合は、どのような条件で受け入れ可能ですか。

- () 産科適応に従った自然経膈分娩 ⇒質問 7 へ
- () 計画分娩での経膈分娩 ⇒質問 3・4・7 へ
- () 陣痛発来や破水等のやむ得ない場合 ⇒質問 5・6・7 へ
- () 経膈分娩は受け入れない ⇒質問 5・6・7 へ

質問 3 計画分娩での経膈分娩を行うには、どのような基準で行いますか。(条件にレ点、複数回答可)

- () 経膈分娩既往の経産婦のみ
- () 個室の分娩室 (LDR) が確保されている
- () 平日・日勤帯で分娩が完遂する計画分娩
- () 管理入院を帝王切開同様に 35 週からとする
- () 非 HIV 感染者と同じ条件とする
- () その他 ()

質問 4 自然経膈分娩での対応が難しい理由についてお答えください (該当箇所にレ点、複数回答可)。

- () 夜間休日のマンパワー (□産科医・□助産師・□小児科医・□感染症医) 不足
- () 夜間休日での緊急帝王切開への対応がむずかしい
- () 出生児の感染検査 (出生後 48 時間以内) が休日にはできない
- () 針刺し事故に対する薬剤供給など夜間休日での病院の体制が整っていない
- () その他 ()

質問 5 HIV 感染妊婦の経膈分娩が不可能と回答した理由についてお答えください

(該当箇所にレ点、複数回答可)。

- () 帝王切開の方が母子感染のリスクが低いと考える
- () 帝王切開の方が医療者の血液暴露が低いと考える

- () 産科医のマンパワー不足のため緊急事態への対応が難しい
- () 経膈分娩は予定が立ちにくいとため各科との連携が難しい
- () 医療スタッフの HIV 出産管理の対応が周知されていない
- () 個室の LDR などの使用が難しい
- () その他 ()

質問6 今後、貴施設の医療体制を整備して、経膈分娩を可能とする方針ですか。

- () はい、【 】か月後を目標に。
- () いいえ
- () わからない

HIV 感染妊婦の診療体制に関する質問です。

質問7 HIV 感染妊婦への診療連携を円滑にするために、貴施設の分娩対応に関して研究班のホームページに以下の項目を掲載予定です。掲載するにあたり掲載の可否について掲載可は○、掲載不可は×、記載内容はレ点をお付けください。

	掲載の可否 (○または×)	掲載表示内容
施設名と連絡先		施設名： 病院 電話番号： 連絡先部署： 科 その他（希望項目を記載ください）
帝王切開での出産		<input type="checkbox"/> すべての週数で受け入れ可能 <input type="checkbox"/> () 週以上 () g 以上 <input type="checkbox"/> 問い合わせください
経膈分娩での出産		<input type="checkbox"/> すべての週数で受け入れ可能 <input type="checkbox"/> () 週以上 () g 以上 <input type="checkbox"/> 問い合わせください
分娩不可		<input type="checkbox"/> 妊婦健診、 <input type="checkbox"/> 中絶などには対応しています。 <input type="checkbox"/> 分娩対応しておりません <input type="checkbox"/> 他施設に紹介しています
その他		掲載事項案などあれば記載ください。

今回のアンケートに関しご意見などお聞かせください。

設問は以上です。ご回答ありがとうございました。

第34回日本エイズ学会学術集会・総会
ポスター発表

令和2年 11月27日-12月25日 Web開催

P-C10-3
HIV感染妊婦への診療体制の現状と
経膣分娩導入への課題

定月みゆき¹、みづきあゆま¹、杉野由子^{1,2}、藤原直之¹、林 公一¹、五味朋夫¹、中西 隆¹、中西美穂^{1,3}、藤本保美^{1,4}、中野真由¹、山田直也¹、吉野真入¹、松浦 徹¹、田中雄樹¹、大塚 洋¹、香多佳代¹

¹国立中央病院産婦人科、²国立国際医療研究センター病院、³厚生労働科学研究費助成事業エイズ対策研究助成事業「HIV感染者の妊娠・出産・子育てに関する科学的・社会的課題の調査研究」と妊娠の普及啓発活動の発展ならびに診療体制の整備と可及く化に関する研究」班

利益相反状態の開示

第34回日本エイズ学会学術集会・総会

筆頭演者氏名：定月みゆき
所属：国立国際医療研究センター病院 産婦人科

私の今回の演題に関連して、開示すべき利益相反状態はありません。

【緒言】

2018年3月に発刊されたHIV感染妊婦に関するわが国独自の診療ガイドラインならびに2019年3月に改訂発刊されたHIV母子感染予防対策マニュアル第8版により、日本全国においてHIV感染妊婦診療の均てん化が期待されるが、現場ではHIV感染妊婦の受入がスムーズに行われていない現状を目の当たりにする。一方で海外ではウイルスコントロールが良好な産例に対しては経膣分娩が行われるようになり、日本でも患者が経膣分娩を希望する可能性が考えられる。HIV感染妊婦の受入のものが困難であるエイズ診療拠点病院や周産期センターにおける問題点を調査・解析することにより、今後HIV感染妊婦の受入先を増やし妊婦の生活圏での出産を可能にすることを目的とする。一方でHIV感染妊婦が安全に経膣分娩できる診療施設基準を明確にし、わが国でのHIV感染妊婦の経膣分娩導入に向けて診療体制を整えることを課題としている。

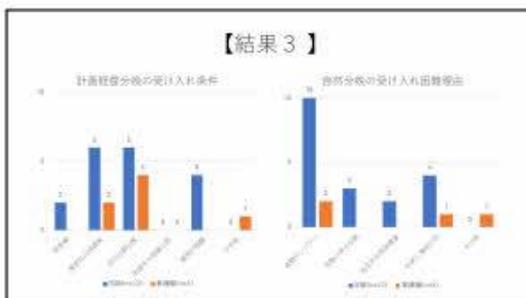
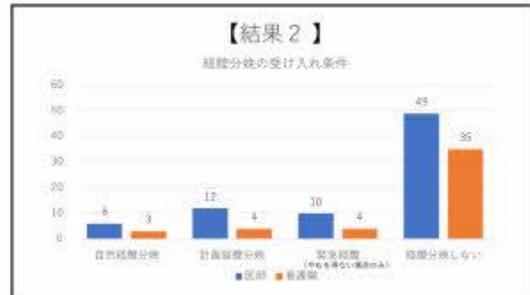
【目的】

エイズ診療拠点病院や周産期センターにおける問題点を調査・解析することにより、今後HIV感染妊婦の受入先を増やし妊婦の生活圏での出産を可能にすることを目的とする。一方でHIV感染妊婦が安全に経膣分娩できる診療施設基準を明確にし、わが国でのHIV感染妊婦の経膣分娩導入に向けて診療体制を整えることを目的とする。

【対象と方法】

総合周産期母子医療センター108施設、地域周産期母子医療センター298施設あるいはエイズ診療拠点病院382施設の重複を除く計558施設を対象とした。

診療体制の現状について一次調査を行い、HIV感染妊婦を受け入れていると回答した109施設に対して、医師と看護職各々に経膣分娩の可否ならびに今後の受け入れ要件について二次調査を行った。



【結果5】 今回は積極的に経路分岐を受け入れないと回答した施設の今後の体制整備予定

	医師 (n=64)	看護 (n=46)
経路分岐可能	4	1
経路分岐不可	32	18
わからない	22	15
未記入	6	12

【結果 6-1】分娩経験の有無と経産分娩の受け入れ（医師）					
分娩経験 （施設数）	自然分娩	計画分娩	緊急分娩 のみ	受け入れ ない	回答なし
あり（20）	2	4	2	11	1
なし（60）	4	8	8	36	4
無回答（2）	0	0	0	2	0
合計（82）	6	12	10	49	5

【結果 6-2】分娩経験の有無と経産分娩の受け入れ（看護職）					
分娩経験 （施設数）	自然分娩	計画分娩	緊急分娩	受け入れ ない	回答なし
あり（18）	2	3	1	12	0
なし（34）	1	1	3	23	6
無回答（1）	-	-	-	-	1
合計（53）	3	4	4	35	7

【まとめ】

分娩を受け入れているエイズ診療拠点病院108施設のうち102施設(94.4%)は総合・地域周産期母子医療センターであった。二次調査では医師82施設(75.2%)、看護職53施設(48.6%)から回答を得た。

「積極的に経産分娩を行わない」と答えた施設は医師59施設(72.0%)、看護職39施設(73.6%)であり、その理由として、「帝王切開の方がより母子感染リスクが低い」、「経産分娩では感染症科や小児科との連携が難しい」と回答した施設が医師・看護職ともに60%以上であった。また、「産科医のマンパワー不足」、「HIVへの対応について医療スタッフに十分に周知されていない」と回答した施設も多数みられた。一方、「HIV感染妊婦の自然または計画経産分娩に対応可能」と回答した施設は21施設(19.3%)あったもの、過去4年間にHIV感染妊婦の分娩実績があるのは7施設のみであった。

【結語】

安全にHIV感染妊婦の経産分娩を導入するためには、ガイドラインやマニュアルによる感染予防策の周知と同時に、スタッフの充足や他科との連携など医療体制の整備が必要で、実施可能施設は極めて限定的であると考えられる。

HIV感染妊娠と母子感染予防

本誌は厚生労働省の委託で研究開発推進センター（エイズ対策推進センター）が、全国の自治体・医療機関・NPO等と連携して、HIV感染妊娠と母子感染予防に関する啓発活動を行っています。 研究の推進 資料の提供



赤ちゃんの未来のために
あなたの未来のために



- HOME
- 研究目的
- 研究組織
- 研究報告書
- 3Dアニメーションムービー
- 資料ダウンロード
- リンク集
- Q&A
- HIV感染妊娠受入施設案内

○ HIV感染妊娠受入施設案内

本研究が全国の自治体・医療機関等母子感染センターおよびエイズ対策推進センター（以下56施設）に実施されたHIV感染妊娠の母体受け入れに関するアンケート調査（2018年度）で、受け入れ施設と把握したものは109施設でした。これらの施設に対して2019年12月に実施した調査表では、受け入れが可能な施設が明らかになりました。また、可能な施設をホームページ上で公開できるように施設が提供された施設を掲載します。なお、可能な施設を調査・発行した場合は研究推進センター（エイズ対策推進センター）から受入施設案内をダウンロードしてください。

■ HIV感染妊娠受入施設

ブロック	施設名称	電話番号 / 電話番号	対応	
北海道	札幌 手宮産科総合病院	TEL: 0154-41-6421 (代表)	対応	
	札幌 札幌医科大学病院	TEL: 011-754-2276 (代表)	対応	
東北	仙台 仙台市立産科総合病院	TEL: 018-834-1111 (代表)	対応	
	仙台 大崎市立産科総合病院	TEL: 0189-42-5370 (代表)	対応	
	宮城 東北大学病院	TEL: 022-717-7796 (産科受付) TEL: 022-717-8220 (代表)	対応	
	宮城 仙台医療センター	TEL: 022-293-1111 (代表)	対応	
	山形 山形大学医学部産科総合病院	TEL: 023-629-3293 (産科入科) TEL: 023-633-1122 (代表)	対応	
	福島 東北福祉大学附属産科総合病院	TEL: 024-929-1188 (代表)	対応	
	関東	長野 長野市立産科総合病院	TEL: 026-226-4121 (代表)	対応
		長野 諏訪大学病院	TEL: 0266-52-6111 (代表)	対応
		群馬 群馬中央病院	TEL: 028-281-6151 (代表)	対応
		群馬 群馬大学医学部産科総合病院	TEL: 027-220-8429 (代表)	対応
群馬 群馬総合医療センター		TEL: 027-322-5901 (代表)	対応	
千葉 北千葉総合医療センター		TEL: 0479-63-8111 (代表)	対応	
千葉 千葉中央病院		TEL: 04-7092-2211 (代表)	対応	
千葉 千葉大学医学部産科総合病院		TEL: 043-332-7171 (代表)	対応	
茨城 茨城大学産科総合病院		TEL: 029-653-3525 (産科入科) TEL: 029-653-3900 (代表)	対応	
東京 東京都立産科総合病院		TEL: 03-3633-0151 (代表)	対応	
中部	東京 東京大学医学部産科総合病院	TEL: 03-3813-3111 (代表)	対応	
	東京 東京大学医学部産科総合病院	TEL: 03-3813-3111 (代表)	対応	
	東京 東京大学医学部産科総合病院	TEL: 03-3813-3111 (代表)	対応	
	東京 豊洲産科総合病院	TEL: 03-3552-1211 (代表)	対応	
	東京 国立国際医療研究センター病院	TEL: 03-3202-7181 (代表)	対応	
	愛知県 愛知県立産科総合病院	TEL: 045-331-0961 (代表)	対応	

北陸	福井	福井大学医学部附属病院 TEL : 0776-61-3111 (代表)	総合 中核
	高山	高山大学附属病院 TEL : 076-434-2281 (代表)	地域 拠点
東海	静岡	静岡済生会総合病院 TEL : 054-285-6171 (代表)	総合 拠点
	静岡	静岡赤十字病院 TEL : 054-254-4311 (代表)	指定 拠点
	愛知	名古屋第一赤十字病院 TEL : 052-481-5111 (代表)	総合 拠点
	愛知	名古屋第二赤十字病院 TEL : 052-832-1121 (代表)	総合 拠点
	愛知	豊橋東正病院 TEL : 0566-75-2111 (代表)	総合 拠点
	岐阜	岐阜大学医学部附属病院 TEL : 058-230-6000 (代表)	指定 中核
	三重	三重大学医学部附属病院 TEL : 059-232-1111 (代表)	地域 中核
近畿	京都	京都市の病院 TEL : 075-311-5311 (代表)	地域 拠点
	京都	京都第一赤十字病院 TEL : 075-961-1121 (代表)	総合 拠点
	京都	京都中部総合医療センター TEL : 0771-42-2510 (代表)	地域 拠点
	大阪	大阪慢性期・総合医療センター TEL : 06-6692-1201 (代表)	地域 中核
	和歌山	和歌山県立医科大学附属病院 TEL : 073-447-2300 (代表)	総合 中核
	兵庫	兵庫医科大学病院 TEL : 0798-45-6481 (産科婦人科) TEL : 0798-45-6111 (代表)	総合 中核
	兵庫	神戸市立医療センター-中央市民病院 TEL : 078-302-4321 (代表)	総合 拠点
	兵庫	兵庫県立形神総合医療センター TEL : 06-6480-7000 (代表)	総合 拠点

中国・四国	広島	広島市立広島市民病院 TEL : 082-221-2291 (代表)	総合 ブロック / 中核
	岡山	倉敷中央病院 TEL : 086-422-0210 (代表)	総合 拠点
	岡山	津山中央病院 TEL : 0868-21-8111 (代表)	地域 拠点
	岡山	社団法人岡山赤十字病院 TEL : 086-222-8811 (代表)	地域 拠点
	広島	松江赤十字病院 TEL : 0852-24-2111 (代表)	地域 拠点
	広島	広島県立中央病院 TEL : 0853-22-5111 (代表)	総合 拠点
	愛媛	愛媛大学医学部附属病院 TEL : 089-964-5111 (代表)	地域 中核
	高知	高知大学医学部附属病院 TEL : 088-866-5811 (代表)	地域 中核
	高知	高知医療センター TEL : 088-837-3000 (代表)	総合 拠点
	徳島	徳島県立中央病院 TEL : 088-631-7151 (代表)	地域 中核
九州・沖縄	福岡	久留米大学病院 TEL : 0942-35-3311 (代表)	総合 拠点
	福岡	九州医療センター TEL : 092-821-0700 (代表)	地域 ブロック
	福岡	九州大学病院 TEL : 092-641-1151 (代表)	総合 拠点
	大分	大分県立病院 TEL : 097-546-7111 (代表)	総合 拠点
	長崎	長崎大学病院 TEL : 095-819-2200 (代表)	総合 中核
	熊本	熊本大学病院 TEL : 096-373-7046 (北九州医療圏母子医療センター) TEL : 096-344-2111 (代表)	総合 中核
	宮崎	宮崎大学医学部附属病院 TEL : 0985-85-1510 (代表)	総合 拠点
	宮崎	宮崎県立宮崎病院 TEL : 0985-24-4181 (代表)	地域 中核
	鹿児島	鹿児島市立病院 TEL : 099-230-7000 (代表)	総合 (指定なし)
	鹿児島	鹿児島大学病院 TEL : 099-275-5423 (看護人材医療) TEL : 099-275-5111 (代表)	地域 中核

令和2年度厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業
「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発
ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班
分担研究報告書

研究分担課題名：HIVをはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発

研究分担者：喜多恒和	奈良県総合医療センター周産期母子医療センター長兼産婦人科統括部長
研究協力者：桃原祥人	JAとりで総合医療センター産婦人科 部長
塚原優己	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 産科・診療部長
渡邊英恵	独立行政法人国立病院機構豊橋医療センター看護部・看護師長
羽柴知恵子	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター看護部 エイズ治療開発センター HIVコーディネーターナース
廣瀬紀子	地方独立行政法人山梨県立北病院 医療安全管理室 看護師長
津國瑞紀	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター母子医療センター・助産師
佐野貴子	神奈川県衛生研究所 微生物部・主任研究員
鈴木ひとみ	国立研究開発法人国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発セン ター・コーディネーターナース
長與由紀子	独立行政法人国立病院機構九州医療センターAIDS/HIV 総合治療セン ター・HIV専任看護師
谷村憲司	神戸大学大学院医学研究科外科系講座 産婦人科学分野 准教授
森實真由美	美ら海ハシイ産婦人科 院長
木内 英	東京医科大学臨床検査医学分野・主任教授
浅野 真	東京都立大塚病院産婦人科医員

研究要旨：

一般市民向けの講演会、SNS を用いて性感染症に関する情報を発信すること、さらに日本産婦人科感染症学会の監修を受けて性感染症に関する小冊子を作成することなどにより、一般市民のHIV/AIDS への偏見を解消し、各種性感染症に関する情報の普及啓発に寄与することが目的である。令和2年度は新型コロナウイルス感染症の拡大により講演会などの開催は全くできなかった。Twitter アカウントは定期的に更新され、HIVに関する新情報を発信している。さらにA3折込型リーフレット「クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキーあなたはどこまで理解しているか!？」を令和元年度に発刊し、今年度はこのリーフレットを別の分担班による妊婦アンケート調査において定点施設および奈良市内有床診療所で配布した。リーフレット配布による妊婦への教育啓発効果を検証し、知識レベルの向上を目指した。さらにA6サイズ小冊子「HIVや梅毒をはじめとする性感染症のすべてが簡単にわかる本」を令和3年3月に発刊した。この小冊子はリーフレットと共に若者への教育啓発資料とした。

A.研究目的

HIV 等の性感染症と妊娠に関する若者の知識レベルは低く、学校教育以外の方法でもこれを向上させる必要がある。HIV をはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発により国民に根強く残る HIV/AIDS への偏見を解消し、HIV 母子感染のみならず、性感染症全般とその妊娠への影響に対する国民の理解向上および予防啓発に寄与する。

B.研究方法

1. 全国各地で開催されているエイズ文化フォーラムや学園祭への参加、あるいは市民公開講座等を企画して、HIV 感染に関する情報と研究成果を周知することにより、国民の HIV 感染妊娠に関する認識と知識の向上を図る。

2. 妊婦の HIV スクリーニング検査や妊婦健診の重要性および各種性感染症に関する情報の普及啓発を目的に、令和 2 年 3 月に刊行した A3 折込型リーフレット「クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキーあなたはどこまで理解しているか!？」を、令和 2 年度に別の喜多分担班による妊婦アンケート調査で配布した。定点施設 6 か所および奈良県総合医療センター近隣の奈良市内有床診療所 5 施設の妊娠初期妊婦に事前配布し、その後の妊娠初期検査のための妊婦健診時に HIV 感染に関するアンケート調査を行うことで教育啓発効果や妊婦の知識レベルの向上を目指した。さらに A6 サイズ小冊子「HIV や梅毒をはじめとする性感染症のすべてが簡単にわかる本」を日本産婦人科感染症学会の監修を得て作成し、印刷物・ホームページ・SNS・マスコミなどを媒体として広く国民に周知する。

3. Twitter アカウント

(<https://twitter.com/HIVboshi>) を平成 30 年 7 月に取得した。適時コンテンツを増加し、HIV をはじめとする性感染症を中心に情報提供を行う。

(倫理面への配慮)

調査研究においては、平成 29 年 2 月改正告示の文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守しプライバシーの保護に努めた。

C.研究結果

1. 令和 2 年度は、新型コロナウイルス感染症拡大によりエイズ文化フォーラムへの参加や市民公開講座の開催など、オンサイトでの啓発活動は全く行えなかった。

2. 妊婦アンケート調査の結果は、別の喜多分担班の報告を参照されたい。リーフレットの事前配布による妊娠初期妊婦への教育啓発効果を検証するには、アンケートの設問内容の修正などが必要であることが推測されている。

A6 サイズ小冊子「HIV や梅毒をはじめとする性感染症のすべてが簡単にわかる本」(資料 1) は令和 3 年 3 月に発刊した。内容は 34 ページで、3 つの part (性感染症の概説、17 種類の性感染症の特徴、妊娠に影響する 7 種類の一般感染症の特徴) が含まれている。病原、予防法、症状、母子感染、受診科、検査法、治療法、再発などについて一般人にわかりやすく記載されている。この小冊子は、令和 3 年度からの妊娠初期妊婦へのアンケート調査にて、既刊のリーフレットとともに事前配布する予定である。

3. Twitter のコンテンツは定期的に更新され、HIV に関する新情報を発信している。画面の一例を示す(資料 2)。令和 3 年 3 月現在、投稿コンテンツは 47 件で、フォロワー数も順調に増加し、272 名である。

D.考察

エイズ文化フォーラムや学園祭などの既存の機会を利用した教育啓発活動は、事前広報活動の不足などのため集客数の確保に課題があったが、昨今の新型コロナウイルス感染拡大により、開催は全く不可能となった。今後教育啓発活動の方法を大きく転換する必要がある。すなわち情報

伝達の媒体は、①刊行物などの紙媒体、②紙媒体以外の媒体、が考えられる。そして①ーア；妊婦健診や市民公開講座などの参加者に配布、①ーイ；公共施設や商業施設で広く配布があげられる。さらに②ーア；新聞などの報道紙での紹介、②ーイ；報道番組（テレビ・ラジオ）での紹介、②ーウ；フェイスブックやツイッターなどのSNSにより研究班HPへの誘導を図る、②ーエ；著名人などからのコメントによる拡散などが考えられる。一方で当初から広範囲への情報拡散を狙うのではなく、紙媒体を中心として地域的・定点的介入に重点を置き、紙媒体が評価されることにより、これが発端となり、報道などで広く国民全体への拡散が進むという期待もあげられる。妊婦健診時におけるアンケート調査は知識レベルの向上を検証できる適切な手法である。この検証結果を公表することにより全国の自治体やマスコミのさらなる協力が得られ、広域的な介入成果が得られるものと期待する。

E. 結論

HIV や梅毒をはじめとする性感染症に関する正確な情報を、リーフレットや小冊子、ガイドラインやマニュアル、マスコミなどを媒体として医療従事者及び一般国民に提供し、教育啓発を行うことにより、今後われわれが提案していく HIV 感染妊娠に対するわが国の診療体制を国際的標準モデルの一つとして推奨できるものに行うことができる。

G. 研究業績

著書

1. 白野倫徳、山田里佳、喜多恒和：産科編 II. 妊娠関連疾患 HIV 感染症. 臨床婦人科産科 2020 増刊号 産婦人科処方ofのすべて 2020 症例に応じた実践マニュアル 医学書院 東京 pp288-290, 2020
2. 喜多恒和：E. 女性医学 6. 感染症 5) STI (5) HIV. 産婦人科専門医のための必

修知識 2020 年度版（編集・監修 公益社団法人日本産科婦人科学会）株式会社杏林舎 東京 ppE88-E90, 2020

論文

(欧文)

1. Hashiba C, Imahashi M, Imamura J, Nakahata M, Kogure A, Takahashi H, Yokomaku Y. Factors Associated with Attrition: Analysis of an HIV Clinic in Japan. Journal of immigrant and minority health 2020
2. Taniguchi C, Hashiba C, Saka H, Tanaka H. Characteristics, outcome and factors associated with success of quitting smoking in 77 people living with HIV/AIDS who received smoking cessation therapy in Japan. Japan journal of nursing science : JJNS 17(1) : e12264. 2020

(和文)

1. 佐道俊幸、石橋理子、喜多恒和：特集/【必携】専攻医と指導医のための産科診療到達目標 病態・疾患編【合併症妊娠】血液疾患：特発性血小板減少性紫斑病. 周産期医学 50 : 1435-1437, 2020
2. 喜多恒和、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、山田里佳、定月みゆき、桃原祥人、大津洋：HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究. 令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業の企画と評価に関する研究 総括研究報告書 福武勝幸編 116-119, 2020
3. 山田里佳、白野倫徳、谷口晴記、喜多恒和：HIV 母体管理—分娩管理を含めて. 小児内科 52 : 96-100, 2020
4. 南 留美、高濱宗一郎、小山和彦、小松万梨子、城崎真弓、長與由紀子、犬丸真司、山本政弘：HIV 感染者における血漿 Pentraxin3 濃度と生活習慣病. The Journal of

学会発表

1. 杉浦 敦、市田宏司、山中彰一郎、竹田善紀、佐久本薫、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、太田 寛、喜多恒和：本邦での HIV 感染妊娠の分娩様式に関する検討. 第 72 回日本産科婦人科学会学術講演会. 東京 (Web)、2020.4
2. 田中瑞恵、外川正生、兼重昌夫、細川真一、寺田志津子、前田尚子、七野浩之、吉野直人、杉浦 敦、喜多恒和：小児 HIV 感染症の発生動向および診断時の状況の変遷. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
3. 岩動ちず子、吉野直人、伊藤由子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、杉浦 敦、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和：HIV および妊婦感染症検査実施率の全国調査. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
4. 伊藤由子、吉野直人、杉浦 敦、岩動ちず子、大里和広、小山理恵、高橋尚子、田中瑞恵、谷口晴記、山田里佳、桃原祥人、定月みゆき、喜多恒和：HIV スクリーニング検査実施率と妊娠中後期での再検査の検討. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
5. 定月みゆき、杉野裕子、蓮尾泰之、林 公一、五味淵英人、中西 豊、中西美紗緒、源 奈保美、中野真希、山田里佳、吉野直人、杉浦 敦、田中瑞恵、大津 洋、喜多恒和：HIV 感染妊婦への診療体制の現状と経膈分娩導入への課題. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
6. 杉浦 敦、市田宏司、竹田善紀、山中彰一郎、中西美紗緒、箕浦茂樹、松田秀雄、高野政志、桃原祥人、小林裕幸、佐久本 薫、太田 寛、石橋理子、藤田 綾、吉野直人、田中瑞恵、外川正生、喜多恒和：HIV 母子感染例に関する検討. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
7. 笠原嵩翔、三輪紀子、羽柴知恵子、森美貴子、林 雅、今橋真弓、小倉あゆみ、横幕能行、岩谷靖雅：当院における PCP 発症 AIDS に対する早期 ART 導入の臨床的検討. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
8. 萩原 剛、松村 崇、原田侑子、宮下竜伊、上久保淑子、一木昭人、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、四本美保子、天野景裕、福武勝幸、木内 英：HIV 感染者に対する A 型肝炎ワクチンの長期的効果と免疫機能の検討. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
9. 関谷綾子、原田侑子、宮下竜伊、上久保淑子、一木昭人、近澤悠志、備後真登、松村崇、四本美保子、萩原 剛、天野景裕、福武勝幸、木内 英：当院 HIV 感染者でテノホビルジソプロキシシルフマル酸からテノホビルアラフェナミドフマル酸に変更した前後 2 年間の体重変化の検討. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
10. 南 留美、高濱総一郎、小松真梨子、城崎真弓、長與由紀子、犬丸真司、辻麻理子、曾我真千恵、平川 萌、山本政弘：インテグラーゼ阻害剤による体重増加の功罪. 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
11. 石井祥子、栗田あさみ、池田和子、大金美和、杉野祐子、谷口 紅、鈴木ひとみ、阿部直美、大杉福子、岩田まゆみ、三浦清美、木村聡太、塚田訓久、菊池 嘉、岡 慎一、西岡みどり：HIV 陽性者の喫煙の現状と禁煙への関心 (中間報告). 第 34 回日本エイズ学会学術集会. Web、2020.11
12. 四本美保子、蜂谷敦子、一木昭人、関谷綾子、近澤悠志、上久保淑子、備後真登、宮下竜伊、村松 崇、萩原 剛、福武勝幸、池谷健一、関根祐介、松田昌和、重見 麗、

- 岡崎玲子、天野景裕、木内 英：第2世代インテグラーゼ阻害薬は遺伝子型薬剤耐性検査で高度体制と解釈されるエルビテグラビル由来耐性複数変異に有効な可能性がある。第34回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
13. 木内 英、Dung Nguyen Thi Hoal、Ha Do Quan、松本祥子、永井萌子、Kinh Nguyen Van、岡 慎一：妊娠中のテノフォビル投与の母体・出生児への影響に関する観察研究。第34回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
14. 高濱総一郎、南 留美、山路由恵、犬丸真司、長與由紀子、城崎真弓、山本政弘：新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に感染した HIV 感染合併症。第34回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
15. 一木昭人、村松 崇、原田侑子、宮下竜伊、上久保淑子、山口知子、近澤悠志、備後真登、関谷綾子、四本美保子、萩原 剛、天野景裕、福武勝幸、木内 英：当院における HIV 合併妊娠についての検討。第34回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
16. 佐野貴子、近藤真規子、櫻木淳一、中澤よう子、今井光信：神奈川県域の保健所等における HIV 検査数の推移と陽性例の解析。第34回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
17. 須藤弘二、佐野貴子、近藤真規子、今井光信、今村顕史、加藤眞吾：HIV 郵送検査に関する実態調査 (2019)。第35回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
18. 土屋菜歩、佐野貴子、カエベタ亜矢、関なおみ、御所敏英、根岸 潤、堅多 敦子、川端拓也、貞升健志、須藤弘二、加藤眞吾、大木幸子、生島 嗣、今井光信、今村顕史：保健所・検査所における HIV 検査・相談体制と実施状況及び課題に関するアンケート調査。第34回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
19. 関根祐介、岩崎 藍、池谷健一、金子亜希子、竹内裕紀、中村 造、渡邊秀裕、村松崇、四本美保子、萩原 剛、天野景裕、木内 英、福武勝幸：抗 HIV 療法におけるインテグラーゼ阻害薬の忍容性についての検討。第34回日本エイズ学会学術集会。Web、2020.11
20. 村上 暉、佐道俊幸、樋口 渚、渡辺しおか、石橋理子、吉元千陽、喜多恒和：妊娠初期に梅毒と診断し適切に治療することで先天梅毒を防ぐことができた一例。日本性感染症学会第33回学術大会。東京 (Web)、2020.12

H.知的財産権の出願・登録状況

- | | |
|----------|----|
| 1.特許取得 | なし |
| 2.実用新案登録 | なし |
| 3.その他 | なし |



<p>性感染症のことを知りたい方、何か気になることがある方は、この本で答えが見つかります。「性感染症」は性行為（セックス）でうつるのだから、恥ずかしくて人には聞けないと思っている方、それは大きな勘違いです。セックスは若い人から高齢の人まで、だれでもしていることですから、そこでうつったからと言って恥ずかしいことはありません。誰でもが感染する病気です。一人で悩まず、この本やインターネットで正しい知識を得て、早く診断を受け治療をしましょう。パートナーや周囲の人、またかわいい赤ちゃんにうつさないためにも、性感染症を知ることは大切なことなのです。</p>	
<p>part 1 性感染症ってどんな病気？ 3</p> <p>性感染症はどうしたらかかるの？ 4</p> <p>性感染症にかかったかもしれないと思ったらどうしたらいいの？ . . . 5</p> <p>part 2 性感染症の特徴 6</p> <p>HIV 感染症 7</p> <p>梅毒 9</p> <p>性器クラミジア感染症 11</p> <p>淋菌感染症 13</p> <p>性器ヘルペス感染症 15</p> <p>尖圭（せんけい）コンジローマ 17</p> <p>トリコモナス症 19</p> <p>性器カンジダ症 20</p> <p>B型肝炎 21</p> <p>C型肝炎 22</p> <p>A型肝炎 23</p> <p>アメーバ赤痢、細菌性陰症 24</p> <p>ケジラミ症 25</p> <p>疥癬（かいせん）、軟性下疳（なんせいげかん） 26</p> <p>性器伝染性軟属腫（なんぞくしゅ） 27</p> <p>part 3 性感染症ではないが、妊娠や赤ちゃんに影響する一般感染症の特徴 28</p> <p>サイトメガロウイルス感染症 29</p> <p>トキソプラズマ症 30</p> <p>風疹、麻疹 31</p> <p>水痘・带状疱疹、成人T細胞白血病（ATL） 32</p> <p>伝染性紅斑 33</p>	<p>1</p> <p>2</p>



part 1

性感染症ってどんな病気？

性感染症とは、細菌、ウイルス、真菌(カビ)、原虫などが、性行為(セックス)によって性器、尿道、肛門、口などに感染する病気です。オーラルセックスやアナルセックスも含まれます。

性感染症は無症状や軽症であることが多いため、知らないままいつの間にか他の人へうつしてしまいます。

また妊娠中や出産後に、赤ちゃんにうつしてしまう母子感染にも注意しましょう。

性感染症に関する正しい知識を得て、予防方法を知り、そして早く発見して治療しましょう。



それぞれの性感染症ごとに正しい予防法を知りましょう。



性感染症はどうしたらわかるの？



性行為(通常の陰性交、フェラチオやクニニリングスなどのオーラルセックス、アナルセックス)により、精液や腔分泌液や血液に触れると、腔・口・肛門の粘膜や皮膚の小さな傷口から感染します。HIVなどは性行為の最初からコンドームを付けることで、感染を防げますが、ほとんどの性感染症では、コンドームの着用では防ぐことができません。

性感染症は無症状のことが多いので、感染していても気づかないまま、他の人へうつしてしまいます。

性感染症の中には、感染すると妊娠中や出産後に、赤ちゃんに感染させてしまうものがあります。赤ちゃんが感染すると、流産や死産になることがあります。たとえ生まれてきても、先天的な病気になっていることもあります。

症状が無くても有っても、放置しておくとうつて重くなることもあります。また卵管がつまったり、精子が異常になり、男女ともに不妊症になることもあります。

妊娠前に、男女ともに種々の性感染症について、かかったことがあるか、ワクチンを接種したことがあるか、免疫を持っているかどうか、治っているかどうかなどを知っておくことは大変重要です。



性感染症は無症状のことが多く、他人へうつしてしまうリスクがあります。



性感染症にかかったかもしれないと思ったらどうしたらいいの？



1 まず保健所に相談する。

- ・全国の保健所でエイズ検査は匿名、無料で受けられます。他の感染症の検査ができるかどうかや、無料か有料かなどは、保健所によって異なりますので、まずは電話で相談しましょう。
- ・保健所での手順は、受付、問診、検査の説明、採血や尿の検査、後日の結果説明です。
- ・検査結果が陽性であれば、保健所では治療はできないのでクリニックや病院を受診しましょう。

全国保健所の検索はこちらから→ 

保健所管轄区域案内 - 厚生労働省ホームページ

2 クリニックや病院を受診する。

- ・保健所には相談せず、直接受診してもいいです。
- ・産婦人科、泌尿器科、皮膚科、内科、性病科等を受診しましょう。
- ・直接受診するのが不安であれば、まずは電話で相談しましょう。受診可能かどうかや手順を説明してくれます。



part 2

性感染症の特徴





HIV感染症、AIDS(エイズ)、 後天性免疫不全症候群

- 原因** ヒト免疫不全ウイルス(エイズウイルス、HIV)。
- 予防法** 性行為の最初からコンドームを付けることですが、完全には予防できません。
- かかったらどうなる** 男子・女子同じです。感染して2~4週間後にカゼやインフルエンザのような症状がでますが、自然に治まります。数年後に体力や抵抗力の低下によるいろいろな病気が発生します



7

- 母子感染** 妊娠中・出産時・授乳中に赤ちゃんにもうつります。妊婦健診で採血検査します。
- 相談する場所** 男女とも保健所や内科。女子は産婦人科でも、男子は泌尿器科でもよい。
- 検査方法** まず1次検査で採血し、結果が陽性なら2次検査で再度採血します。1次検査で陽性になった約30人のうち1人のみが本当の陽性で、残りは偽陽性(本当は陰性)です。パートナーにも話をして検査してもらいましょう。
- 治療方法** 専門内科医で飲み薬をもらう。毎日きちんと飲み続けないと、悪化します。
- 将来** ウイルスをコントロールできれば、一般人とほぼ同じくらいに長生きできます。

こんなことでは感染しません

HIVは感染力の弱いウイルスですので、日常生活での接触では感染しません。

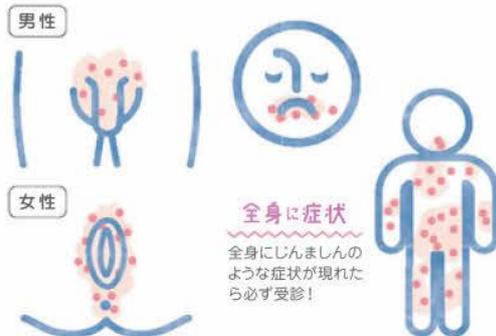


8



梅毒

- 原因** 梅毒トレポネーマ。
- 予防法** 性行為で粘膜や皮膚の小さな傷口からかかります。コンドームはあまり効果がありません。
- かかったらどうなる** 男子・女子同じです。感染して約1か月後に、性器・口・肛門などに、できもの・しこり・ただれなどができますが、痛みやかゆみはなく自然に消えてしまいます。約3か月後に、手のひらや足の裏をはじめ全身にじんましんのような赤い発疹が出ます。この時期には必ず気づいて受診しましょう。



9

- 母子感染** 妊娠中・出産時・授乳中に赤ちゃんにもうつります。妊婦健診で検査します。
- 相談する場所** 男女とも皮膚科。女子は産婦人科でも、男子は泌尿器科でもよい。
- 検査方法** 採血検査。偽陽性(本当は陰性)はほぼありません。パートナーにも話をして検査してもらいましょう。
- 治療方法** 飲み薬をもらう。1か月から数カ月の治療が必要です。
- 将来** 治りますが、採血検査では陰性にはならず、陽性のまま残ります。



10

性器クラミジア感染症



原因 クラミジアトラコマチス。
わが国で最も多い性感染症です。妊娠女性の5%が感染しています。

予防法 コンドームはやや効果があります。性行為で女子では子宮や卵管やおなかの中に、男子ではおちんちんや精巣にうつります。出産中には赤ちゃんの目や肺にもうつります。

かかったらどうなる 男女とも症状がほとんどありません。男子では尿道のかゆみや軽い痛みや膿が出ることもあります。女子ではおりものが増えて黄色くなります。腹痛が有ったり妊娠できないこともあります。

男性



女性



11

母子感染 出産中に赤ちゃんにもうつります。目の結膜炎、特に肺炎をおこすと重症になります。妊婦健診で検査します。

相談する場所 女子は産婦人科、男子は泌尿器科。

検査方法 女子は産婦人科で腔から、男子は泌尿器科でおちんちんから綿棒で検査します。偽陽性（本当は陰性）はほぼありません。パートナーにも話をして検査してもらいましょう。

治療方法 飲み薬をもらう。1回飲めば治ります。

将来 治りますが、何度でもうつります。



12

淋菌感染症



原因 淋菌(りんきん)。

予防法 コンドームはやや効果があります。性行為で女子では腔に、男子ではおちんちんにうつります。出産中に赤ちゃんの目にもうつります。

かかったらどうなる 女子では症状がほとんどありませんが、おりものや尿道から膿がでます。卵管炎になり不妊にもなります。男子では尿道のかゆみや熱感から始まり強い痛みと膿がでます。精巣の炎症で不妊にもなります。

男性



女性



13

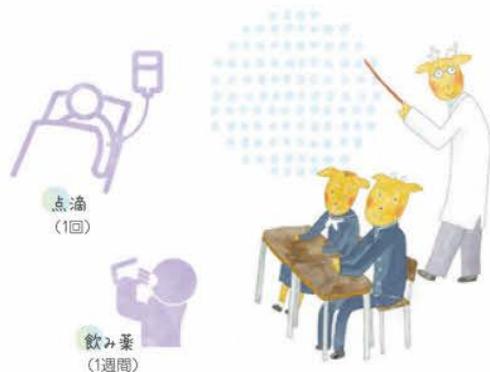
母子感染 出産中に赤ちゃんにうつり、目の結膜炎をおこします。妊婦健診では普通は検査しません。

相談する場所 女子は産婦人科、男子は泌尿器科。

検査方法 女子は産婦人科で腔から、男子は泌尿器科でおちんちんから綿棒で検査します。偽陽性（本当は陰性）はほぼありません。パートナーにも話して検査してもらいましょう。

治療方法 1回の点滴治療が1週間の飲み薬で治ります。

将来 治りますが、何度でもうつります。



14

性器ヘルペス感染症



- 原因** 単純ヘルペスウイルス。性行為の多様化で1型(口唇ヘルペス)と2型(性器ヘルペス)の区別はできなくなってきました。
- 予防法** コンドームはあまり効果がありません。性行為で口や腔やおちんちんにうつります。
- かかったらどうなる** 性器に水ぶくれができ、痛みがあります。症状が出ないこともあります。一度かかると治った後もウイルスは体の中に残り、体調が悪くなると再発して症状が出ます。



15

- 母子感染** 出産中に腔から赤ちゃんにうつり、重症化することがあります。帝王切開が奨められます。妊婦健診では症状が出ていれば検査します。
- 相談する場所** 女子は産婦人科、男子は泌尿器科。口の水ぶくれは皮膚科や内科。
- 検査方法** 水ぶくれの内容液を綿棒で採取し、検査します。採血検査も可能です。偽陽性(本当は陰性)はほぼありません。パートナーにも話をして検査してもらいましょう。
- 治療方法** 軽症なら飲み薬で10日間、重症なら点滴治療7日間。
- 将来** 水ぶくれは治りますが、1型では20%、2型では80%で1年以内に再発します。



16

尖圭(せんけい)コンジローマ



- 原因** ヒトパピローマウイルス(HPV)。男女ともに80~90%は生きている間にこのウイルスに感染します。100種類以上の型があり、そのうちの16型や18型などの15種類くらいが悪い(ハイリスク)タイプです。たまたまこのタイプに感染した場合は、子宮の前がん状態やがんになる可能性があります。その他は悪くない(ローリスク)タイプで、6型と11型がコンジローマをおこします。
- 予防法** コンドームはあまり効果がありません。性行為で腔、おちんちん、肛門にうつります。現在かかっているHPVには効きませんが、HPVワクチンをうつと、このウイルスに再びかかることを予防できます。このワクチンは世界中で認められているのに、日本では打つ人があまりにも少ないのが問題です。
- かかったらどうなる** 性器(腔、おちんちん、肛門)に鶏のトサカのようなイボがたくさんできます。痛みやかゆみはありません。



17

- 母子感染** 出産中に腔から赤ちゃんにうつります。1~2歳頃に気道にコンジローマができ、呼吸ができず突然死することがあります。再発性呼吸器乳頭腫症や多発性喉頭乳頭腫といえます。
- 相談する場所** 女子は産婦人科、男子は泌尿器科。
- 検査方法** 性器にできたイボを切り取って顕微鏡で検査します。子宮やおちんちんから分泌液をとりHPVの型を検査する方法もあります。パートナーもイボがあれば、検査をしましょう。
- 治療方法** イボの部分にクリームを塗る。治るまで2カ月くらいかかる。腔の中などクリームが塗れない部位や、クリームで治らない場合は、イボを切り取るか、レーザーや電気メスなどで焼きとります。
- 将来** 若い女性に多く、何度でも感染します。また再発することがあります。ワクチンを打てばかかりません。



18

トリコモナス症



- 原因** トリコモナス原虫。腔や尿道に感染します。
- 予防法** コンドームはあまり効果がありません。性行為だけでなく、下着やタオル、便器やお風呂でもうつります。
- かかったらどうなる** 女子では腔から黄緑色で泡状のおりものがでます。陰部のかゆみが強く痛みもあります。男子ではおしっこを出すときに痛みがあります。50%は症状がありません。
- 母子感染** 妊婦がかかる可能性は低いです。妊娠中や出産時でも赤ちゃんにうつる可能性はありません。
- 相談する場所** 女子は産婦人科、男子は泌尿器科。
- 検査方法** 腔やおちんちんからの分泌物を綿棒とって、顕微鏡でトリコモナス原虫を確認します。数本の鞭毛という毛をもったミジンコのような生き物が観察できます。パートナーにも話をして検査してもらいましょう。
- 治療方法** 女子では腔内に錠剤を入れます。男子では飲み薬です。治療は10日間くらいです。
- 将来** かかっても免疫はできないので、何度でもかかります。

19

性器カンジダ症



- 原因** 真菌カンジダ(カビの一種)。
- 予防法** 健康な人でもかかっている場合があります。コンドームはあまり効果がありません。性行為だけでなく、下着やタオル、便器やお風呂でもうつります。パスタオルなどの共用は避けましょう。
- かかったらどうなる** かかってもすぐには症状が出ません。何年もかかることがあります。他の病気や妊娠などで抵抗力が低下した時に症状が出ます。女子では外陰や腔のかゆみと、白色でヨーグルトのようなおりものが出ます。痛みもでることがあります。男子では陰部のかゆみが強く、痛みもありますが、症状のないことが多いです。
- 母子感染** 妊娠中や出産時でも赤ちゃんにうつる可能性はありません。
- 相談する場所** 女子は産婦人科、男子は泌尿器科や皮膚科。
- 検査方法** パートナーも症状があれば検査してもらいましょう。腔や陰部の分泌物を綿棒とって、顕微鏡でカビを確認します。培養検査もできます。
- 治療方法** 女子では腔内に錠剤を入れます。男女とも陰部のかゆみにはクリームを塗ります。治療は一週間くらいです。
- 将来** かかっても免疫はできないので、何度でもかかります。

20

B型肝炎



- 原因** B型肝炎ウイルス(HBV)。
- 予防法** B型肝炎ウイルスは、血液・精液・腔おりものに多く含まれているので、セックスや注射針の回し打ちがうつる原因になります。予防ワクチンがあり、2016年から乳児の定期予防接種になりましたので、赤ちゃんにワクチンを打ちましょう。
- かかったらどうなる** 1か月後くらいから、全身のだるさ、微熱、吐き気、食欲低下があります。その後、目や皮膚が黄色くなる黄疸(おうだん)がでます。1か月くらいでよくなりますが、時には重症化して劇症肝炎になり死亡することもあります。症状がはっきりしないまま慢性化することもあります。
- 母子感染** 妊娠中や出産時に赤ちゃんにうつる可能性があり、B型肝炎ウイルスにかかっているお母さんが出産した場合は、赤ちゃんに感染予防のための注射をします。帝王切開術や母乳の停止は不要です。B型慢性肝炎は、赤ちゃんの時期に感染した場合がほとんどです。
- 相談する場所** 男女ともに内科。妊婦さんは産婦人科。
- 検査方法** 採血して検査します。妊婦健診でも検査します。
- 治療方法** 注射による治療。
- 将来** 全国に150万人のウイルスキャリアがあり、慢性化は5%程度で、10年~30年後に肝硬変や肝がんになることがあります。

21

C型肝炎



- 原因** C型肝炎ウイルス(HCV)。
- 予防法** ワクチンはないので予防は難しいです。血液製剤の輸血などの医療が原因で感染していましたが、1992年以降は献血のときに検査するので、感染は減少し、現在は母子感染が主です。
- かかったらどうなる** 自覚症状に乏しく、だるさや食欲低下のある人は約10%しかいません。10年~20年後に肝硬変や肝がんになることがあります。慢性肝炎の60%はC型です。
- 母子感染** わが国の妊婦でC型肝炎にかかったことがあるのは1%以下です。そのうち、ウイルスの断片が残っていない場合は、赤ちゃんにうつりませんが、70%に断片が残っており、そのうちの約10%で母子感染します。
- 相談する場所** 男女ともに内科。妊婦さんは産婦人科。
- 検査方法** 採血して検査します。妊婦健診でも検査します。
- 治療方法** 注射による治療。
- 将来** 全国に200万人のウイルスキャリアがあり、慢性肝炎から、肝硬変や肝がんになることがあります。肝がんでの死亡者の7割がC型肝炎ウイルス感染者です。

22

A型肝炎



原因 A型肝炎ウイルス(HAV)。

予防法 A型肝炎ワクチンが予防に効果的です。かかってから2週間以内であれば感染後でもワクチンの発症予防効果があります。感染した人の便にウイルスがいるので、衛生環境の悪い地域での食べ物(特に貝など)に気を付けましょう。アナルセックスやオーラルセックスでもうつります。

かかったらどうなる 2週間から1か月後に、強い全身のだるさ、熱、吐き気、食欲低下があります。その後、目や皮膚が黄色くなる黄疸(おうだん)がでます。

母子感染 妊娠中や出産中に赤ちゃんにうつる可能性はありません。

相談する場所 男女ともに内科。

検査方法 採血して検査します。

治療方法 安静のみで自然によくなります。重症化はまれです。

将来 免疫がで、10年くらいは再びうつることはありません。

23

アメーバ赤痢、赤痢アメーバ症



原因 赤痢アメーバ原虫。

予防法 ワクチンや予防薬はありません。便に潜んでいてうつります。衛生環境の悪い地域での食事やアナルセックスやオーラルセックスが原因なので、これら避けましょう。コンドームの効果は不明です。

かかったらどうなる 2週間後に腹痛や下痢を起こします。便はイチゴゼリーのようです。

母子感染 妊婦が治療されていれば母子感染はありません。

相談する場所 男女ともに内科。

検査方法 便を検査します。

治療方法 飲み薬を1週間。

将来 かかっても免疫はできないので、何度でもかかります。

細菌性膣症



原因 普段体内にいる菌が膣で繁殖する。

予防法 病気や妊娠などで抵抗力が落ちたときに菌が繁殖するので、体調維持に気を付けましょう。コンドームの効果は不明です。

かかったらどうなる 半数は無症状です。おりものが増えます。流産や早産を起こす場合があります。

母子感染 子宮内に炎症が広がり、早産することがあります。赤ちゃんに肺炎などを起こす場合があります。

相談する場所 女子は産婦人科。

検査方法 膣のおりものを検査します。

治療方法 1週間、膣に錠剤を入れます。

将来 かかっても免疫はできないので、何度でもかかります。

24

ケジラミ症、毛虱症(けじらみしょう)



原因 ケジラミという陰毛にしがみつくと吸血昆虫。

予防法 感染しているパートナーとのセックスを避けること。家族でも触ったり、シーツやタオルの共用でもうつります。コンドームは無効です。

かかったらどうなる 陰部がかゆくなります。湿疹はありません。

母子感染 妊婦が治療していれば母子感染はありません。

相談する場所 女子は皮膚科や産婦人科、男子は皮膚科や泌尿器科。

検査方法 数本脱毛して、毛根にしがみついた虫を顕微鏡で確認します。

治療方法 2週間薬を塗ります。薬局で販売しているシャンプーやパウダーでも治療できます。

将来 かかっても免疫はできないので、何度でもかかります。



25

疥癬(かいせん)



原因 ヒゼンダニ(疥癬虫)が皮膚に入り、潜んで産卵する。

予防法 性行為でかかるのは10%くらいで、コンドームは無効です。多くはタオルや寝具の共用でかかります。病院や施設での集団感染の可能性もあります。

かかったらどうなる 指の間や性器など首から下の全身の皮膚に、赤いブツブツができ、とてもかゆくなります。手に数ミリのミミズばれのようなかゆい発疹ができます。

母子感染 妊婦が治療していれば母子感染はありません。

相談する場所 男女ともに皮膚科。

検査方法 発疹をこすって組織を採取し、顕微鏡で虫や卵を確認します。

治療方法 患者さんと接触者を含めて、飲み薬を1回、さらに全身にローションを塗ります。

将来 かかっても免疫はできないので、何度でもかかります。

軟性下疳(なんせいげかん)



原因 軟性下疳菌。

予防法 戦後国内の報告は稀です。東南アジア・アフリカ・南米では、梅毒より多い地域もあります。性行為でかかる輸入感染症です。コンドームの効果は不明です。

かかったらどうなる 2日ほどで、男子ではおちんちんに、女子では膣の周りに潰瘍ができ、2週間後には鼠径のリンパ節が腫れます。ともに強い痛みがあります。

母子感染 情報が少なく、不明です。

相談する場所 男女ともに皮膚科。

検査方法 綿棒で潰瘍から分泌物を採取し、顕微鏡で菌を確認します。性器ヘルペスや梅毒と区別することが大切です。

治療方法 1週間以内の飲み薬で治ります。

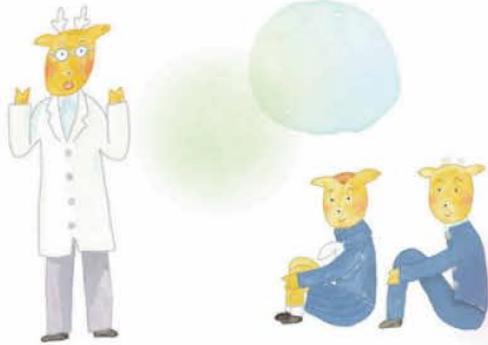
将来 かかっても免疫はできないので、何度でもかかります。梅毒やHIVに同時感染している場合もあります。

26

性器伝染性軟属腫(なんぞくしゅ)、水イボ



- 原因** 伝染性軟属腫ウイルス。
- 予防法** 水イボがあるヒトとの性行為やタオルの共用を避けましょう。子供の10%くらいがかかるようです。
- かかったらどうなる** ウイルスが皮膚から侵入し、2週間から数か月後に陰部周囲の皮膚に多数の水イボができます。水イボは5mmくらいで中心がへこんでおり、つぶすと白い塊が出ます。
- 母子感染** 母子感染がなかった報告はありますが、情報が少なく、不明です。
- 相談する場所** 男女ともに皮膚科。
- 検査方法** 確立した診断方法はありません。水イボの特徴的なかたちから診断は簡単です。
- 治療方法** 治療薬はありません。ピンセットでつまんでとります。切り取ることもあります。
- 将来** かかっても免疫はできないので、何度もかかることがあります。自然に治るまで数カ月以上かかります。



27



part 3

性感染症ではないが、 妊娠や赤ちゃんに影響する 一般感染症の特徴



28

サイトメガロウイルス感染症



- 原因** サイトメガロウイルス(CMV)。
- 予防法** 母乳、子どもの唾液や尿、輸血などから感染します。予防法はありませんが、妊娠中は子供の唾液や尿にさわらないようにしましょう。
- かかったらどうなる** ほとんどが幼児期に感染します。妊娠可能女性の70%が既に感染しています。症状はありません。
- 母子感染** 未感染女性が妊娠中に感染する確率は2%です。その約40%で母子感染します。胎児の発育が悪かったり様々な異常が起こります。出生時に症状がなくても難聴や精神発達遅延が出てくる可能性があります。
- 相談する場所** 妊娠女子は産婦人科。男子は心配なしです。
- 検査方法** 妊婦健診で採血検査する場合がありますが、一般的ではありません。
- 治療方法** 子供や大人は症状がないので治療する必要はありません。先天性感染児の90%が発達障害や難聴などの後遺症が残ります。飲み薬や点滴の治療法があります。



29

トキソプラズマ症



- 原因** トキソプラズマ原虫。
全人類の3分の1が感染していますが無症状です。
- 予防法** 妊娠中は特に、肉の生食や猫などの糞との接触を避けましょう。
- かかったらどうなる** 妊娠中に初感染しても無症状ですが、約30%で赤ちゃんに感染します。
- 母子感染** 妊娠中に感染することで、流産や死産になることがあります。生まれた後に精神発達障害、視力障害、脳性麻痺になることもあります。
- 相談する場所** 妊娠女性のみ産婦人科。
- 検査方法** 妊婦健診で採血検査する場合がありますが、一般的ではありません。
- 治療方法** 初感染した妊娠女性は飲み薬を出産まで続けます。



30



風疹、三日ばしか

原因 風疹ウイルス。
風疹ワクチンによって、かかることが少なくなった一方で、ワクチンを打っていない人や打っていても抗体価が低下している人はかかりやすいので、大流行することがあります。

母子感染 妊娠20週以前にかかると、赤ちゃんが難聴・白内障・先天性心疾患などの先天性風しん症候群を持って生まれてくる可能性が高くなります。妊娠前に免疫があるか採血検査で確認しましょう。



麻疹、はしか

原因 麻疹ウイルス。
空気感染するので感染力が非常に強いため、隔離が必要です。免疫のない人が感染すると90%以上で発病します。かかると一生免疫ができます。麻疹ワクチン接種によって、2015年以降かかることはほとんどなくなりました。

母子感染 妊娠中に麻疹に感染すると、30%が流産や早産になります。生まれて10日以内に発疹が出た場合に、先天性麻疹としますが、発熱などで症状は軽度です。



空気感染のリスクがある感染症もあります。

31



水痘・带状疱疹、水疱瘡(みずぼうそう)

原因 水痘・带状疱疹ウイルス(VZV)。
空気感染や接触感染でうつります。ほとんどが子供の時期に感染します。ワクチンは希望者のみの任意接種です。ワクチンを打っても20%は感染しますが、軽症で済みます。

母子感染 母子感染します。感染時期が妊娠中であれば、数%以下で先天性水痘症候群や乳児期带状疱疹になります。感染時期が妊娠10か月以降の場合では、20%で赤ちゃんに水痘が出て、出産直前の感染では、40%が重症になります。



成人T細胞白血病(ATL)

原因 ヒトT細胞白血病ウイルス(HTLV-1)。
母乳や性行為でうつります。全国に100万人以上のウイルスキャリアがいます。数十年後に成人T細胞白血病になる場合があり、発生率はキャリアの5%で、発生数は年間1,000人です。

母子感染 感染者の20%は性行為によるもので、60%は母乳によるものです。母乳をやめる完全人工栄養が奨められています。



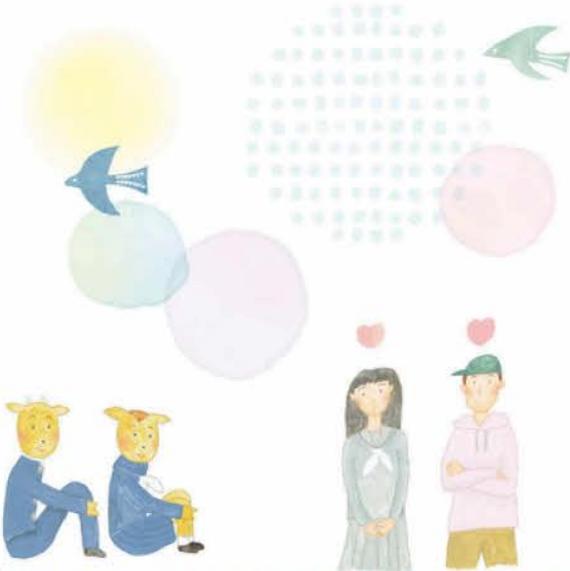
32



伝染性紅斑、リンゴ病

原因 ヒトパルボウイルスB19(PVB19)。
子どもの頬が赤くなるリンゴ病を起こします。4~5年周期で流行します。かかると一生免疫ができます。

母子感染 妊婦の抗体保有率は50%以下です。妊婦が初感染すると、約20%で母子感染し、4%で胎児の貧血や水腫が生じますが、多くは重症にはなりません。



33

分担研究：
「HIVをはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発」班名簿

氏名	所属
喜多 恒和	奈良県総合医療センター
桃原 祥人	JAとりで総合医療センター
塚原 優己	国立成育医療研究センター
渡邊 英恵	国立病院機構豊橋医療センター
羽柴知恵子	国立病院機構名古屋医療センター
廣瀬 紀子	山梨県立北病院
津国 瑞紀	国立病院機構仙台医療センター
佐野 貴子	神奈川県衛生研究所
鈴木ひとみ	国立国際医療研究センター
長與由紀子	国立病院機構九州医療センター
谷村 麗司	神戸大学医学部附属病院
森實真由美	美ら海ハニイ産婦人科
木内 英	東京医科大学
浅野 真	東京都立大塚病院

発行者：令和2年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班、分担研究「HIVをはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発」班（研究分担者：喜多恒和 奈良県総合医療センター）

イラスト：園田 千祐
印刷：吉岡印刷株式会社 〒639-2111 奈良県葛城市柿本 129
発行年月：2021年3月

34



← **HIV母子感染予防研究班**
4,634 件のツイート



赤ちゃんの未来のために
あなたの未来のために

[プロフィールを編集](#)

HIV母子感染予防研究班
@HIVboshi

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班（代表研究者 喜多 恒和）です。班の活動内容や、性感染症と妊娠についての知識・情報を発信します。主にbot運用、内容は徐々に充実予定です！
[自己紹介を翻訳](#)

🇯🇵 日本 [hivboshi.org](#) 📅 2018年7月からTwitterを利用しています

 **HIV母子感染予防研究班** @HIVboshi · 3月12日 ...

国内エイズウイルス感染者 去年は1200人余 | NHK
bit.ly/2ZctBML
昨年報告されたHIV感染者は1200人余りと減少しましたが、今年は新型コロナウイルスの影響で検査が減少し、懸念されます。
[#HIV](#) [#AIDS](#) [#性感染症](#) [#HIVboshi](#)



国内エイズウイルス感染者 去年は1200人余 厚労省 | NHKニュース
【NHK】 去年 1 年間に国内で新たに報告されたエイズウイルスの感染者は1200人余りと前の年より少なくなりました。早い段階で感染を発...
nhk.or.jp

🗨️ 🔄 ❤️ 📤 📺

 **HIV母子感染予防研究班** @HIVboshi · 3月12日 ...

HIV感染者は、妊娠のハイパーアミド予防法開始後出産後に / NICM

令和2年度厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業
「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発
ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班
分担研究報告書

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

研究分担者：大津 洋 国立国際医療研究センター 臨床疫学研究室長
研究協力者：喜多恒和 奈良県総合医療センター 周産期母子医療センター/産婦人科
吉野直人 岩手医科大学 微生物学講座 感染症学・免疫学分野
杉浦 敦 奈良県総合医療センター 産婦人科
田中瑞恵 国立国際医療研究センター 小児科
北島浩二 国立国際医療研究センター 臨床研究センター
佐々木泰治 国立国際医療研究センター 臨床研究センター

研究要旨：

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

A.研究目的

従来の研究では、個人情報保護のために別々に集めてきた研究形態では、情報を重複して取得してしまい、医療従事者および患者に対して負荷をかけ、複数のデータベースの情報の祖語を解決することによりかなりの労力をかけてきた。

近年、パーソナルヘルスレコードの活用に向けて議論が活発化しており、個人の同意を得て取得されるレジストリを元にして、情報の適切な管理を元にした臨床研究のスムーズな実施が可能になれば、精度の高い情報をもとにしたエビデンスの創出に寄与できると考えられる。本研究では、研究班での効率的な情報収集と可能とする情報基盤の創出を目的とする。

B.研究方法

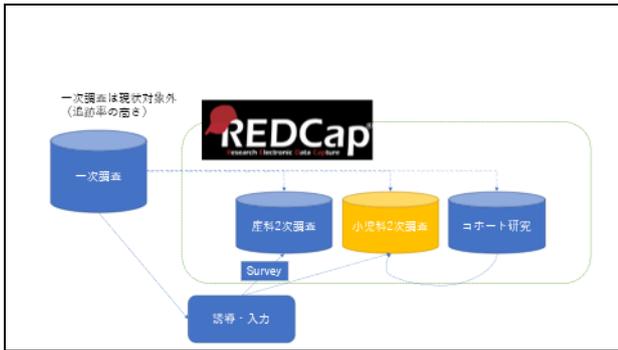
前年度に先行作成した田中班（HIV小児コホート調査）をもとにした小児2次レジストリ調査、また産婦人科2次レジストリ調査システムを構築する。さらに既存の1次調査との統合可能性を検討し、課題の抽出を行う。

（倫理面への配慮）

特になし

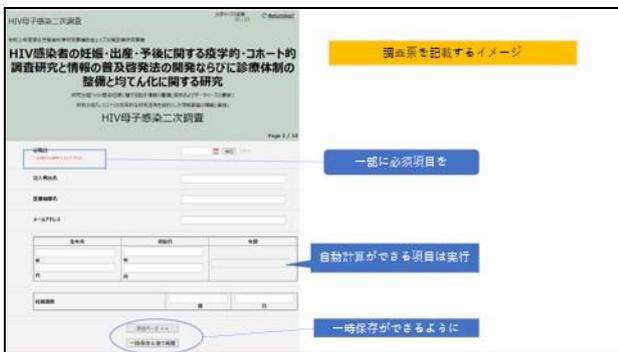
C.研究結果

前年度の成果をもとにして、調査フォームのWeb化を実施した。いずれも、収集システムとしてREDCapとし、ユーザー登録なしで用いるSurvey機能を中心とすることとした。



1) 産婦人科 2 次調査の構築

これまで紙での調査を行ってきた産婦人科医を中心とした調査の Web 化を行った。



従来の産婦人科調査において、欄外記載を柔軟にデータ化できていたという（管理上の）利点があったものの、Web 化することにより、これら欄外記載が情報として掲載されにくいことなどが改めて明らかになった。

2) 小児科 2 次調査の構築

先行して実施している田中班（HIV 小児コホート調査）を参考にし、かつ、前年度の成果を生かした Web 化を行った。

3) Web 化への懸念と解決

全国へ行く調査として一次調査が存在し、その情報をもとに二次調査を行うという形式により、悉皆性の高い調査ができているという現状があり、それを Web 化した場合に調査の悉皆性が崩れるのではないかと指摘があり、研究班としても討議を重ねた。コロナ禍もあり Web に対する嫌悪感は下がってきているとはいえ、研究期間内に判断することは限界がある

と判断し、当面は web からの入力と紙での報告を行うというハイブリッド形式を採用することとし、入力の数年にわたりモニタリングすることとした。

4) 個人情報保護の観点から提案

この調査群は、一次調査、二次調査、コホート調査と別々に倫理委員会での審査を受けている状況である。直接患者の個人情報に直結しない調査が多いものの、患者数が多くないことから、特に回答者のメールアドレスを追跡されることがないように、回答者の個人情報の保護に留意すべきである。

個人情報保護法では「個人情報」を、「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」と規定し（第 2 条第 2 項）ているが、用いるメールアドレスによっては、所属組織から個人を特定される可能性がある。個人情報保護法の Q & A においては、「慎重かつ丁寧に」扱う必要があると記載もあり、調査ごとの配慮ももちろんであるが、研究班全体として、個人情報の保護についての記載は統一しておくことを提言した。

D. 考察

システム化を行うことは、研究のガバナンスと統一化を図ることにより、効率化を図り、持続可能性を高めるものである。既存の悉皆性の高い調査の利点を生かしつつ、システムを用いて迅速に次の調査に活かすという基盤を今回作成することができた。調査ごとの相互運用可能性を高めるためには、まずは現在構築したシステムが、従来調査と同じように収集できるように慎重に進めなければならない。

また、間接的とはいえ、患者数が少ない調査を行うことから、医療機関に対する個人情報の保護も整理することができ、規制が強化される中でも統一的な見解をもった調査が必要になることが示唆された。

E.結論

HIV 感染妊娠に関する全国調査とデータベース管理の IT 化に対して、基盤となるシステムを構築するとともに、情報管理に必要な個人情報保護に関する視点での提言を行った。

G.研究業績

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許取得
- 2.実用新案登録
- 3.その他

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
杉浦 敦、 田中瑞恵、 吉野直人	HIV 母子感染全 国調査研究報告 書令和元年度	全国調査 集計局	HIV 母子感染 全国調査研究 書 令和元年 度		岩手	2020	
田中瑞恵	小児の HIV 感染 症	水口雅	今日の小児治 療指針第 17 版	医学書院	東京	2020	330
田中瑞恵	HIV 感染症	一般社団 法人 日 本小児感 染症学会	小児感染免疫 学	朝倉書店	東京	2020	534-541
外川正生	HIV 陽性の母親 から生まれた児 に対する予後管 理	日本エイ ズ学会 HIV 感染 症治療委 員会	HIV 感染症 「治療の手引 き」	日本エイ ズ学会 HIV 感染 症治療委 員会	東京	2020	34-35
細川真一	梅毒:先天梅毒に ついて	和田雅樹	小児科診療	診断と治 療社	東京	2020	1227-1233
白野倫徳、 山田里佳、 喜多恒和	産科編 II.妊娠 関連疾患 HIV 感染症		臨床産科婦人 科 2020 増刊 号 産婦人科 処方ofのすべて 2020 症例に 応じた実践マ ニュアル	医学書院	東京	2020	288-290
喜多恒和	E. 女性医学 6. 感染症 5)STI (5)HIV	公益社団 法人日本 産科婦人 科学会	産婦人科専門 医のための必 修知識 2020 年度版	杏林舎	東京	2020	E88-E90
田中瑞恵	小児、青少年期 における抗 HIV 療法	四本美保 子、白阪 琢磨	抗 HIV 治療ガ イドライン (2021年3 月発行)	R2 年度 厚生労働 行政推進 調査事業 費補助金 エイズ対 策政策研 究事業 抗 HIV 治療ガ イドライン HIV 感染 症及びそ の合併症 の課題を 克服する 研究班	東京	2021	148-161

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nakasuji Y, Tanimura K, Sasagawa Y, Imafuku H, Morizane M, Fujioka K, Ohji G, Yamada H	Case report of eight pregnant women with syphilis	J Infect Chemother	26	298-300	2020
Matsunaga N, Hayakawa K, Terada M, Ohtsu H, Asai Y, Tsuzuki S, Suzuki S, Toyoda A, Suzuki K, Endo M, Fujii N, Suzuki M, Saito S, Uemura Y, Shibata T, Kondo M, Izumi K, Terada-Hirashima J, Mikami A, Sugiura W, Ohmagari N	Clinical epidemiology of hospitalized patients with COVID-19 in Japan: Report of the COVID-19 REGISTRY JAPAN	Clin Infect Dis		ciaa1470. doi: 10.1093/cid/ciaa1470	2020
田中瑞恵	特集母子感染症の必修知識—エキスパートに学び予防につなげる HIV HIV 母体児への対応とフォローアップ	小児内科	52	101-104	2020
島田真実、田中瑞恵、大田倫美、渥美ゆかり、本田真梨、吉本優里、大熊喜彰、兼重昌夫、瓜生英子、山中純子、水上愛弓、五石圭司、佐藤典子、七野浩之	結核とリンパ球性間質性肺炎の鑑別に肺生検が有用であった HIV 感染児の二例	日本小児科学会雑誌	124	1107-1113	2020
山田里佳、白野倫徳、谷口晴記、喜多恒和	特集母子感染症の必修知識—エキスパートに学び予防につなげる HIV 母体管理—分娩管理を含めて	小児内科	52	96-100	2020
中西 美紗緒、大石元	特集/【必携】専攻医と指導医のための産科診療到達目標 病態・疾患編【その他】妊娠と感染症 HIV(解説/特集)	周産期医学	50	1505-1507	2020
笹 秀典、高崎和樹、高野政志	産科編Ⅱ妊娠関連疾患 梅毒	臨床婦人科産科	74	283-285	2020
山田里佳、谷口晴記	HIV 感染症	臨床と微生物	48	71-76	2021

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
吉野直人、田中瑞 恵、岩動ちず子、伊 藤由子、大里和広、 小山理恵、杉浦敦、 喜多恒和	HIV 感染児の診療に関 する全国調査	日本エイズ 学会誌			In press

令和3年3月25日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 奈良県総合医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 菊池 英亮



次の職員の令和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。

- 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法
- 研究課題名 の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 周産期母子医療センター・センター長 兼 産婦人科・統括部長
(氏名・フリガナ) 喜多 恒和・キタ ツネカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県総合医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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

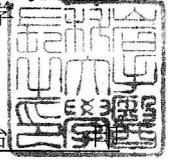
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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 16日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 岩手医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 祖父江 憲治



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 エイズ対策政策研究事業
HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究
2. 研究課題名 の
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 吉野 直人 (ヨシノ ナオト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岩手医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 経済的な利益関係はないため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

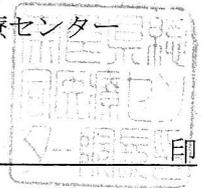
令和3年3月25日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 奈良県総合医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 菊池 英亮



次の職員の令和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 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 産婦人科・副部長
- (氏名・フリガナ) 杉浦 敦・スギウラ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県総合医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

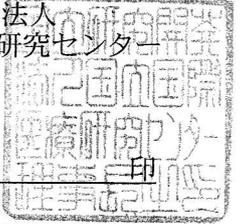
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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 2日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 國土 典宏



次の職員の令和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 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立国際医療研究センター 小児科 医員
(氏名・フリガナ) 田中瑞恵・タナカミズエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析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"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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。

2021年3月30日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 愛知県弥富市前ヶ須町南本田396番地
愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院
所属研究機関長 職名 病院長 奥村 明彦
氏名 印



次の職員の令和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 エイズ対策政策研究事業
- 2. 研究課題名 HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 産婦人科 外来部長
(氏名・フリガナ) ヤマダ リカ 山田 里佳

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"/>	JA愛知県厚生連 海南病院 臨床研究等審査委員会	<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)

利益相反に関しては臨床研究等審査委員会を確認しており、COI委員会は人的背景から設置は困難。

(※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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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 29日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人
所属研究機関長 職名 国立国際医療研究センター
氏名 理事長
國土 典宏 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 エイズ対策政策研究事業
- 2. 研究課題名 HIV 感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 産婦人科・産科医長
(氏名・フリガナ) 定月 みゆき (サダツキ ミユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

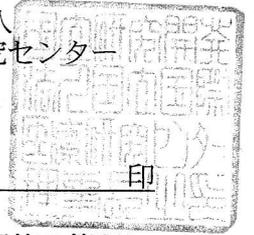
令和 3年 4月 19日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

国立研究開発法人
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏



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 エイズ対策政策研究事業
HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法
2. 研究課題名 の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究センター データサイエンス部 臨床疫学研究室長
(氏名・フリガナ) 大津 洋 ・ オオツ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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。