

## 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

#### 1. 研究の対象

- ・日本の医療機関で産科および産婦人科を有する施設
- ・日本の医療機関で小児科を有する施設

#### 2. 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日まで

#### 3. 研究目的・方法

本研究は、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・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化のための研究」（研究代表者：喜多恒和 奈良県総合医療センター）（以下、厚労省 HIV 母子感染研究班）の研究分担班「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研究」（研究分担者：吉野直人 岩手医科大学）として行っています。ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染妊婦とその出生児（感染/非感染を問わず）の発生動向は、厚生労働省エイズ動向委員会では把握されておらず、本研究は日本で唯一これらの情報を把握できる研究です。全国の調査対象施設に HIV 感染妊婦の診療経験の有無、HIV 感染女性から出生した児（子ども）の診療経験の有無に関する全国疫学調査を行うことでわが国の実情が明らかとなり、今後の HIV 感染合併妊娠の早期診断治療と将来的な HIV 母子感染の予防に貢献することを目的とします。

本研究は、HIV 感染妊婦とその出生児の患者数推計把握のための一次調査であり、患者個人の情報は調査しません。調査の対象である産科および産婦人科を有する医療機関、小児科を有する医療機関に年1回質問用紙を郵送し、毎年調査を行う後方視的の患者数調査です。調査期間は2024年3月までです。2020年厚労省 HIV 母子感染研究班の調査によると全国の病院で診療した HIV 感染妊婦数は年間にのべ24例、HIV 感染女性から出生した児はのべ20例の報告がありました。基本的には全数の報告を目標数としますが、回答が得られない場合は考慮します。

調査方法は質問用紙を各施設の産婦人科部長様・小児科部長様宛に封書で送付します。回答は同封の回答用紙（ハガキ）により返信いただきます。調査にはプライバシー保護シールを同封します。さらに回答用紙には「HIV」「AIDS」「エイズ」等の記載をせず、回答欄からはどのような質問に対する回答かはわからないようにしてあります。

一次調査の回答から得られた HIV 感染妊婦とその出生児の症例数と施設名等は、二次調査（詳細調査）を行う厚労省 HIV 母子感染研究班の研究分担班「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」（分担研究者：杉浦敦 奈良県立総合医療センター産婦人科）、同「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調査の全国

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)と情報を共有します。共有データは特定の関係者以外アクセスできない状態で保管します。その他のデータは岩手医科大学で集計します。本研究の調査結果は厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業の研究の一環として、厚生省 HIV 母子感染研究班・研究代表者により厚生労働省データベースに掲載されます。調査結果は施設名等が特定できないようにまとめます。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報の種類

産婦人科調査：貴施設での HIV 感染妊婦の診療経験の有無と症例数、妊婦健診実施の有無、年間分娩件数、妊婦 HIV スクリーニング検査の実施率等

小児科調査：貴施設での HIV 感染女性から出生した子どもの診療経験の有無とその症例数等

#### 5. 研究費および利益相反

本研究は、厚生労働科学研究費補助金により実施します。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

〒028-3694 紫波郡矢巾町医大通 1-1-1

電話 019-651-5111 (内線 5792)

研究責任者：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