

HIV 感染妊婦とその出生児の発生動向および HIV 母子感染の臨床背景に関する全国調査

1. 研究の対象

研究の対象は、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染した妊婦さんと HIV に感染した女性から出生したお子さんです。登録期間は以下のとおりです。

- (1) 日本の医療機関で産科または産婦人科を有する病院で以下の期間に受診した HIV に感染した妊婦さん
 - ① 2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
 - ② 2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日
 - ③ 2025 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日
- (2) 日本の医療機関で小児科を有する病院で以下の期間に受診した HIV に感染した女性から出生したお子さん
 - ① 2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
 - ② 2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日
 - ③ 2025 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日
- (3) 日本の医療機関で産科または産婦人科を有する診療所で以下の期間に受診した HIV に感染した妊婦さん
 - ① 2021 年 9 月 1 日～2024 年 8 月 31 日

2. 研究期間

研究期間：研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

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および診療体制の整備と均てん化のための研究」（研究代表者：吉野直人 岩手医科大学）（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 HIV 母子感染の臨床背景に関する全国調査」（研究分担者：吉野直人）として行っています。

HIV 母子感染に対する有効かつ的確な予防・診断・治療に係る対策を図るためににはその実態を把握しなければなりません。その中でも患者さんの数と臨床像は最も基本的な情報です。これまでの調査により、HIV に感染した妊婦さんは毎年 25～40 人程度報告されています。散発的ではありますが、生まれたお子さんが HIV に感染する母子感染も報告されています。HIV に感染した妊婦さんや HIV に感染した女性から出生したお子さんは稀であるため、全国レベルでの調査が不可欠です。本研究は HIV に感染した妊婦さんとそのお子さんを研究対象とし、HIV 感染妊婦とその出生児の全国規模での状況を調査することを目的とします。

本研究は、HIV に感染した妊婦さんとそのお子さんの人数を推計のための一次調査です。全国の産科または産婦人科を有する病院と小児科を有する病院に 1 年に 1 回、全国の産科または産婦人科を有する診療所に 3 年に 1 回調査用紙を郵送し、対象となる妊婦さんとお子さんの人数を調べる調査です。調査用紙の送付先は、全国の産科または産婦人科を有する病院約 1,100 施設、全国の産科または産婦人科を有する診療所約 2,700 施設、全国の小児科を有する病院約 2,200 施設です。

質問項目は、産科または産婦人科を有する病院および診療所に対して（産婦人科調査）HIV に感染した妊婦さんの診療経験の有無とその人数を医師に調査します。また、これらの施設での妊婦健康診査の実施の有無、施設での年間分娩件数等も調査します。小児科を有する病院に対して（小児科調査）は、HIV に感染した女性から出生したお子さんの診療経験の有無とその人数を医師に調査します。

調査方法は調査用紙を封書で各診療科部長あてに送付し、同封の回答用紙（ハガキ）により回答を得ます。調査にはプライバシー保護シールを同封し、回答欄が第三者に見えないようにします。

一次調査の回答から得られた該当する施設での HIV に感染した妊婦さんの人数、HIV に感染した女性から出生したお子さんの人数は、二次調査（詳細調査）のため厚労省 HIV 母子感染研究班の分担研究班「HIV 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析および母子感染根絶へ向けた検討（以下、産婦人科分担班）」（分担研究者：杉浦敦 武藏野赤十字病院産婦人科）、同「HIV 感染女性と出生児の臨床情報の集積と解析およびコホート調査の全国展開と出生児の健康・発達支援の検討（以下、小児科分担班）」（研究分担者：田中瑞恵 国立国際医療研究センター小児科）に提供します。その他のデータは岩手医科大学で集計します。

4. 研究に用いる試料・情報

情報の種類

産婦人科調査：施設での HIV に感染した妊婦さんの診療経験の有無とその人数、妊婦健診実施の有無、年間の分娩件数、妊婦さんの HIV 検査の実施率等

小児科調査： 施設での HIV に感染した女性から出生したお子さんの診療経験の有無とその人数等

情報の保存・破棄の方法

一次調査回答用紙（ハガキ）は、研究終了日から 5 年を経過した日または研究結果の公表日から 3 年結果した日のいずれか遅い日まで保存します。

個人情報ではない電子化した情報は、持続性のある全国調査であるので研究終了後も保存します。

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後に適切に廃棄いたします。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

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およ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。

また、情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

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