

2025 年 5 月 20 日

全国医療機関
産婦人科医師 様
小児科医師 様

研究(調査)協力依頼・説明書

私は、現在、愛知県立大学に勤務し、「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」という研究に取り組んでいます。

つきましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本研究を実施することについては、愛知県立大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施しております（承認番号 2025-031）。

1. 研究課題名

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

2. 研究の目的・意義

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 愛知県立大学）（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。

ヒト免疫不全ウイルス (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、全国規模での状況を調査することを目的とします。

3. 研究(調査)の方法、手順

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する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診療所および小児科を有する病院に 1 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や臨床背景を調べる調査です。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 1,000 施設、全国の産科または産婦人科を有する診療所約 2,400 施設、全国の小児科を有する病院約 2,100 施設です。

質問項目は、産科または産婦人科を有する病院に対して（産婦人科病院調査）HIV に

感染した妊婦さんの診療経験の有無とその人数および HIV 検査実施率、その他臨床背景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。産科または産婦人科を有する診療所に対して（産婦人科診療所調査）は、HIV に感染した妊婦さんの臨床背景を医師に調査します。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。

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）のため厚生省 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 武蔵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：田中瑞恵国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター小児科）に提供します。その他のデータは愛知県立大学で集計します。

4. 倫理的配慮について

【回答者の自由意思の尊重】

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。ハガキを投函しないことで回答者が拒否できる機会を保障します。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。

【安全性への配慮】

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 年経過後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。

【プライバシーの保護】

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。

【研究の資金源、利益相反に関する事項】

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。

5. 研究成果の公表、情報開示について

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、厚労省 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。厚労省 HIV 母子感染研究班・分担研究班の産婦人科分担班、小児科分担班と協働し HIV 全国調査研究報告書を発行し広く配布します。本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ 2025 年、2026 年に開催される日本エイズ学会、日本産婦人科感染症学会、日本性感染症学会等での発表や学会誌などに公表する予定です。

また、厚労省 HIV 母子感染研究班のホームページ (<https://hivboshi.org>) を通じて広く情報を発信します。研究者は、本研究で得られたデータに関して守秘義務を有します。公表に関してはプライバシーが保護されるように配慮します。

6. 知的財産権について

本研究によって得られた結果から特許などの知的財産権が生み出される可能性はありません。

7. 謝礼について

回答にお時間をいただきますが、この研究にご協力していただいても謝礼はありません。ご了承ください。

8. お問い合わせ先

本研究について疑問や質問が生じた場合には、下記までお問い合わせください。

研究代表者 : 吉野 直人

所 属 : 愛知県立大学 看護学部

所 在 地 : 〒463-8502 愛知県名古屋市守山区上志段味東谷

連 絡 先 : 電話 052-778-7129 e-mail pmtctthiv@nrs.aichi-pu.ac.jp