

HIV 母子感染全国調査研究報告書

令和3年度 (2021年)

令和3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

研究分担

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
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
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

編集・全国調査集計局

— 令和4年8月 発行 —

令和4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 周産期母子医療センター 兼 産婦人科
〒630-8581 奈良県奈良市七条西町二丁目897-5

研究分担

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
〒630-8581 奈良県奈良市七条西町二丁目897-5

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
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

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 岩手医科大学微生物学講座 感染症学・免疫学分野
〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通1-1-1

HIV感染妊娠と母子感染予防
<http://hivboshi.org>



巻頭言

皆様には毎年、産婦人科および小児科診療施設を対象としたHIV母子感染に関する全国調査に多大なご協力を賜り、心から感謝申し上げます。ここにHIV母子感染全国調査研究報告書・令和3年度(2021年)をお届けいたします。

この報告書は、令和3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」(21HB1008、研究代表者：喜多恒和)の中の3つの研究分担班、「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全国調査」班(研究分担者：吉野直人)、「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」班(研究分担者：杉浦敦)、「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」班(研究分担者：田中瑞恵)の研究報告書を、全国調査集計局(代表：吉野直人)が全国配布用にまとめたものです。この報告書には、産婦人科小児科統合データベースに集積された詳細な疫学的・臨床的・ウイルス学的情報を解析した結果が掲載されています。1998年から23年間にわたって継続されてきたHIV感染妊婦に関する全国調査により、2021年調査では妊婦HIVスクリーニング検査実施率は、病院で99.8%、診療所では99.9%と、ほぼ100%になりました。2020年末までに妊娠転帰となったHIV感染妊婦数は、2019年末までの1,106例から22例増加し、1,128例となりました。双胎11例、品胎1例含まれ、出生児数は790例です。年間の報告数はやや減少傾向にあります。分娩10万件あたりでは3件前後と減少傾向はみられていません。母子感染は60例が確認されており、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が散発しています。またHIV感染女性から出生した子どもの長期予後に関するコホート研究では、パイロット調査として2017年8月から国立国際医療研究センターでの登録が開始され、その後2020年から多施設コホート調査へと移行し2022年2月現在33例が登録済みで、医療者側と患者側の双方から登録女性とその児の健康状態のウェブ入力が行われています。

本報告書に掲載された研究課題とともに、HIV感染をはじめとする性感染症と妊娠にかかわる正確な情報の医療従事者および一般国民への普及啓発と医療体制の整備も推進する予定です。今後も引き続きご指導とご協力をいただけますようお願い申し上げます。

2022年5月吉日

研究代表者 喜多 恒和
奈良県総合医療センター

目 次

| | |
|---|----|
| 2021年HIV母子感染全国調査主要データ一覧 | 1 |
| 研究要旨 | 2 |
| I. 目的 | 5 |
| II. 方法 | 5 |
| III. 成績 | 9 |
| III.1. 産婦人科小児科・統合データベースの更新および解析 | 9 |
| III.2. HIV母子感染例の詳細 | 13 |
| III.3. 産婦人科一次調査・二次調査 | 15 |
| III.4. 小児科一次調査・二次調査 | 16 |
| III.5. HIV感染女性から出生した子どもの長期予後に関する多施設コホート調査 | 18 |
| III.6. 産婦人科および小児科二次調査の連携 | 24 |
| III.7. 妊婦HIVスクリーニング検査実施率調査 | 25 |
| III.8. 妊婦に対する感染症検査の実施率調査 | 27 |
| III.9. 未受診妊婦に関する調査 | 29 |
| IV. 考察 | 31 |
| IV.1. 産婦人科小児科・統合データベースの更新および解析 | 31 |
| IV.2. HIV感染女性から出生した児の解析 | 31 |
| IV.3. フォローアップシステムの構築 | 33 |
| IV.4. 産婦人科および小児科二次調査の連携 | 35 |
| IV.5. 妊婦HIVスクリーニング検査実施率 | 35 |
| IV.6. 妊婦に対する感染症検査の実施率調査 | 37 |
| IV.7. 未受診妊婦に関する調査 | 38 |
| V. 結語 | 40 |

2021年HIV母子感染全国調査主要データ一覧

集積症例（産婦人科小児科・統合データベース）…………… 1,128例
(2020年12月まで)

👉 9ページ参照

HIV感染小児症例（産婦人科小児科・統合データベース）…………… 60例
(2020年12月まで)

👉 13ページ参照

母子感染率（産婦人科データベース）

選択的帝王切開分娩…………… 0.2%

緊急帝王切開分娩…………… 4.6%

経膣分娩…………… 21.2%

注1 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580例による解析

注2 経膣分娩による母子感染例は全て2000年以前の症例である。これらの症例にはスクリーニング検査未施行例やcART未施行例が多数含まれており、現在のHIV感染妊娠例とは背景が異なることに留意

👉 12ページ参照

妊婦HIVスクリーニング検査実施率（病院）…………… 99.9%

妊婦HIVスクリーニング検査実施率（診療所）…………… 99.8%

👉 25ページ参照

近年、抗ウイルス薬によるHAART (highly active antiretroviral therapy) がcART (combination antiretroviral therapy) と呼ばれるようになったため、本報告書では併用療法をcARTの略語で統一した。

本文中の補足資料（補足表および補足図）は本研究班ウェブサイト <http://hivboshi.org> でご覧になれます。

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 |
| 研究協力者： | 市田 宏司 | 伊東レディースクリニック |
| | 岸本 倫太郎 | 成増産院 |
| | 小林 裕幸 | 筑波大学大学院人間総合科学研究科 |
| | 高野 政志 | 防衛医科大学校病院産科婦人科 |
| | 竹田 善紀 | 奈良県立医科大学産婦人科 |
| | 中西 美紗緒 | 国立国際医療研究センター病院産婦人科 |
| | 箕浦 茂樹 | 新宿区医師会区民健康センター |
| | 桃原 祥人 | JAとりで総合医療センター産婦人科 |
| | 山中 彰一郎 | 奈良県立医科大学産婦人科 |
| 研究補助員： | 藤田 綾 | 奈良県総合医療センター産婦人科 |

HIV感染妊婦の報告数は毎年40例前後で推移していたが、2018年は36例、2019年は31例、2020年は17例とやや減少傾向にある。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。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)パンデミックの影響から海外渡航者数は激減しており、今後渡航制限が長期間になるほど日本人の占める割合はさらに増加することが予想される。分娩様式では帝王切開分娩がほとんどを占め、経陰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た。しかし、現在諸外国では血中ウイルス量のコントロールが良好であれば、経陰分娩が許容されつつある。日本でも施設の受け入れ体制を整えた上で、予定経陰分娩とした例も見られてきている。今後研究班全体として、日本に適した分娩様式に関する提言を示す必要があると思われる。母子感染は散発的に発生し続けており、特に妊娠中・産褥期に母体が感染したことによると思われる母子感染例が報告されている。今後さらなる母子感染予防対策には、医療者・国民全体にHIV感染症に関する啓発を進め、どのような時期でもHIV感染症は生じ得ることを周知し、早期発見に努めることが最重要と思われる。他方母子感染予防対策はほぼ確立されており、HIV母子感染は予防可能となってきた。今後はcARTや分娩様式など感染予防対策が及ぼす見への長期的影響を検討し、母子感染予防対策を再検討する時期になりつつある。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。

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病院小児科 |
| 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 |
| | 兼重 昌夫 | 国立国際医療研究センター小児科 |
| | 細川 真一 | 東京女子医科大病院新生児科 |
| | 前田 尚子 | 国立病院機構名古屋医療センター小児科 |
| | 寺田 志津子 | 国立病院機構大阪医療センター小児科 |
| | 中河 秀憲 | 大阪市立総合医療センター感染症内科 |

全国病院小児科に対して通算23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。一次調査の結果およびコホート登録施設からのデータ移行を受けて、子どもを診療した16施設に対して小児科二次調査を行った。その結果13施設(85%)から23例の回答を得たが、5例の既報を含んだため新規症例は18例となり(うち2020年9月以前の症例8例:以下同)、双胎1組を含むこれら18例について検討した。子どもの感染状況は、感染が1例、非感染が16例、未確定が1例だった。感染児および詳細不明な1例を除いた16例でAZT単剤の予防内服をしており、貧血や好中球減少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。感染児は次子の妊娠時スクリーニングにより母体HIV感染が明らかになった症例であった。コホート調査はパイロット調査開始から5年が経過し、パイロット研究(JWCICS)から多施設コホート研究(JWCICS II)への移行はほぼ完了した。2021年度から小児科統合データとして解析を開始した。2022年2月14日現在、計33例(1例はJWCICS)が登録されている。2021年度は6例の新規登録があった。登録された女性と子どもの生命予後は良好であった。コホート調査および産婦人科・小児科二次調査のデータを連携し、本研究班の疫学調査全体のデータ管理の質向上と効率化を図るためにeCRFを併用した調査システムを構築して2021年度より運用を開始した。

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 |
| 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 |
| | 伊藤 由子 | 国立病院機構長良医療センター看護部 |
| | 小山 理恵 | 岩手医科大学医学部産婦人科学講座 |
| 研究補助員： | 高橋 尚子 | 岩手医科大学医学部 |

本分担研究班では全国の産婦人科・産科を有する病院1,100施設と診療所2,704施設、小児科を有する2,243施設に対し、HIV感染妊婦とその出生児の動向と妊婦におけるHIVスクリーニング検査(以下、HIV検査)実施率の現状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検査実施率の現状を調査した。産婦人科病院での妊婦HIV検査実施率は99.9%であり(2020年調査:99.9%)、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43都道府県であった。産婦人科診療所での妊婦HIV検査実施率は99.8%(2018年調査:99.9%)であった。さらに都道府県別では、全例で検査が実施されていたのは42都道府県であった。HIV検査実施率に加えて妊婦に対する他の感染症検査実施率を調査したところ、病院調査ではクラミジア97.5%(2019年調査:99.5%)、C型肝炎ウイルス97.3%(同:99.8%)、ヒトT細胞白血病ウイルス97.6%(同:99.4%)、B群溶血性連鎖球菌97.5%(同:99.7%)、トキソプラズマ47.8%(同:46.8%)、サイトメガロウイルス13.6%(同:12.4%)、新型コロナウイルス51.8%であった。医療機関を定期的に受診している妊婦に対してはHIV検査やHIV感染が判明した場合の適切な予防対策(cART・帝王切開術・断乳等)が行われていると考えられるが、妊婦健診等の定期的な受診をしていないと思われる妊婦(未受診妊婦)の分娩(いわゆる飛び込み分娩)に関してはこれらの予防対策を完全に施行することは不可能となる。2020年に未受診妊婦の分娩を行ったことがある病院は全国で264病院あり、妊婦数は740例(2017年:314病院946例)であった。また、病院での未受診妊婦の頻度は0.22%であった。未受診妊婦がHIVに感染している場合、対応の遅れからHIV母子感染症例が発生する危険性は十分にあるため注視すべきであると考えられ、妊娠初期でのHIV検査および感染妊婦の管理を行う必要がある。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。

I. 目的

I.1. HIV 感染妊婦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

日本における 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。

I.2. 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

可能な限り、HIV 感染女性から出生した児(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。日本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。

従来の小児科二次調査では、子どもの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 感染女性から出生した子どもの長期予後を調査することを目的とした。この3年間で、現在4施設である研究施設を、更に拡大することを検討する。HIV 感染女性症例の集積を図り、妊娠した女性およびその出生児の長期予後についてデータを集積する。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。

I.3. 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

HIV 母子感染の予防対策を講ずるためにはその実態を把握しなければならないが、その中でも患者数と臨床像は最も基本的な情報である。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 に感染していることが確認されて初めてこれらの医療介入を行うことができる。そのため、全国の産婦人科・産科施設における妊婦 HIV スクリーニング検査(以下、HIV 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 HIV 母子感染予防の第一歩となる。

本研究班による HIV 感染妊婦数および HIV 感染女性からの出生児数の実態把握は日本国内で唯一の疫学調査であり、HIV 感染妊婦とその出生児の全国規模での発生动向の調査および妊婦 HIV 検査実施率の把握を目的とした。

II. 方法

II.1. 産婦人科小児科・統合データベースの更新

産婦人科と小児科それぞれの2020年の全国調査で報告された症例を新たに追加し、2021年産婦人科小児科・統合データベースを作成した。

II.2. 産婦人科一次調査

1) 産婦人科病院一次調査

全国の産科または産婦人科を標榜するすべての病院1,100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1. 2020年10月1日から2021年3月31日までに貴施設を受診したHIV感染妊婦数
- 質問2. 質問1以前の2020年9月30日までに貴施設を受診され、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2020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. 貴施設での妊婦に対する感染症検査の実施率
- (a) クラミジア
 - (b) HCV (C型肝炎ウイルス)
 - (c) HTLV-1 (ヒトT細胞白血病ウイルス)
 - (d) GBS (B群溶血性連鎖球菌)
 - (e) トキソプラズマ
 - (f) CMV (サイトメガロウイルス)
 - (g) SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス)
- 質問7-1. 2020年1月～12月の期間で、貴施設において未受診と思われる妊婦の分娩(いわゆる飛び込み分娩)の有無
- 質問7-2. 質問7-1の未受診妊婦の分娩が「あり」の場合HIVスクリーニング検査の実施状況
- a. 全例に検査を実施する(分娩前に結果が確認できるかどうかにかかわらず)
 - b. 全例に検査をしない
 - c. 状況に応じて一部の妊婦に検査を実施する
- 以上の質問に対して有効回答の解析を行った。

2) 産婦人科診療所一次調査

全国の産婦人科または産科を標榜するすべての診療所2,704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. 過去3年以内(2018年8月以降)に貴施設を受診したHIV感染妊婦数
- 質問2. 質問1以前に貴施設を受診され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2020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. 貴施設での妊婦に対する感染症検査の実施率
- (a) クラミジア
 - (b) HCV (C型肝炎ウイルス)
 - (c) HTLV-1 (ヒトT細胞白血病ウイルス)
 - (d) GBS (B群溶血性連鎖球菌)
 - (e) トキソプラズマ
 - (f) CMV (サイトメガロウイルス)
 - (g) SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス)
- 質問7-1. 2020年1月～12月の期間で、貴施設において未受診と思われる妊婦の分娩(いわゆる飛び込み分娩)の有無

質問7-2. 質問7-1の未受診妊婦の分娩が「あり」の場合HIVスクリーニング検査の実施状況

- a. 全例に検査を実施する(分娩前に結果が確認できるかどうかにかかわらず)
- b. 全例に検査をしない
- c. 状況に応じて一部の妊婦に検査を実施する

以上の質問に対して有効回答の解析を行った。

II.3. 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(補足資料1)を行い、HIV感染妊婦の疫学的・臨床的情報を集積し解析した。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、妊婦と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、抗ウイルス療法の効果、妊娠転帰の変化や分娩様式の動向などを検討した。

II.4. 小児科一次調査

全国の小児科を標榜するすべての病院2,243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. 2020年9月1日から2021年3月31日までにHIV感染女性から出生した児数

質問2. 2020年8月31日以前に出生した児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児数

以上の質問に対して有効回答の解析を行った。

II.5. 小児科二次調査

全国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(補足資料2)を行った。なお、コホート調査と連携した調査にするために症例登録用紙の改訂を行った。

II.6. コホートシステムの開発

2018～2020年にHIV感染女性からの出生した子どもの長期予後、罹病、成長・発達についてのコホート調査を国立国際医療センターでのパイロット研究(JWCICS)から多施設コホート研究(JWCICS II)に拡大し開始した。そのコホート調査の継続および二次調査のweb化に伴い、両調査の連携を促進するために、小児科二次調査とコホート調査での症例報告書(CRF)の文言統一、解析しやすいデータの収集方法を検討し修正した。また、産婦人科二次調査との連携が可能になるように、本研究班の疫学調査全体の運営方法についても再度検討し修正した。

HIV感染女性(対象者)を対象に調査はwebで症例登録を行い、医療者(医師)および対象者に健康調査を行った。登録された症例は、現況、罹病、成長・発達(子どものみ)について半年(もしくは1年)に一回対象者および医師によるweb入力を行い、データセンターでデータ管理する。対象者のフォロー中に妊娠があれば、その時点で妊娠・出産の状況を登録し児も登録する。集計されたデータをもとに1年に1回解析を行い報告する。

II.7. 倫理面への配慮

一次調査: 本研究はHIV感染妊婦とその出生児の症例数把握のための一次調査であり、患者個人の情報は取り扱わない。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。(受付番号:

MH2021-071、承認年月日：2021年5月28日)

産婦人科二次調査：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。

小児科二次調査およびコホート調査：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。本調査の扱う課題は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。迅速な研究促進のため中央一括審査に切り替え、新倫理指針に対応した研究計画に変更した。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、2021年9月10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-S-001874-04、および研究名：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多施設コホート研究「THE JAPAN WOMEN AND CHILDREN HIV COHORT STUDY II (JWCICS II)」、承認番号：NCGM-S-003469-01)

III. 成績

III.1. 産婦人科小児科・統合データベースの更新および解析

産婦人科全国調査と小児科全国調査の2020年12月末までの転帰データを照合し、2021年産婦人科小児科・統合データベースとして更新した。2020年末までのHIV感染妊婦の症例報告総数は1,128例、出生児数は790児で双胎が11例、品胎が1例含まれた。報告総数1,128例のうち産婦人科と小児科の重複例は505例で、産婦人科521例と小児科102例は各科から単独で報告された症例であった。

1) HIV感染妊婦の報告都道府県別分布

HIV感染妊婦の年間報告数は、1997年の39例以降年間30例前後で推移していた。2004年から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、2018年以降では2018年36例、2019年31例、2020年は17例とやや減少傾向にあった(図1)。HIV感染妊婦の報告は、東京都、愛知県、大阪府といった大都市圏を含む地域が中心となっていた。HIV感染妊婦の報告都道府県別分布では、東京都が302例、次いで愛知県109例、神奈川県108例、千葉県92例、大阪府71例と大都市圏が多数を占めた(図2、補足表1)。

図1 HIV感染妊婦の年次報告数

【2021年産婦人科小児科・統合データベース】

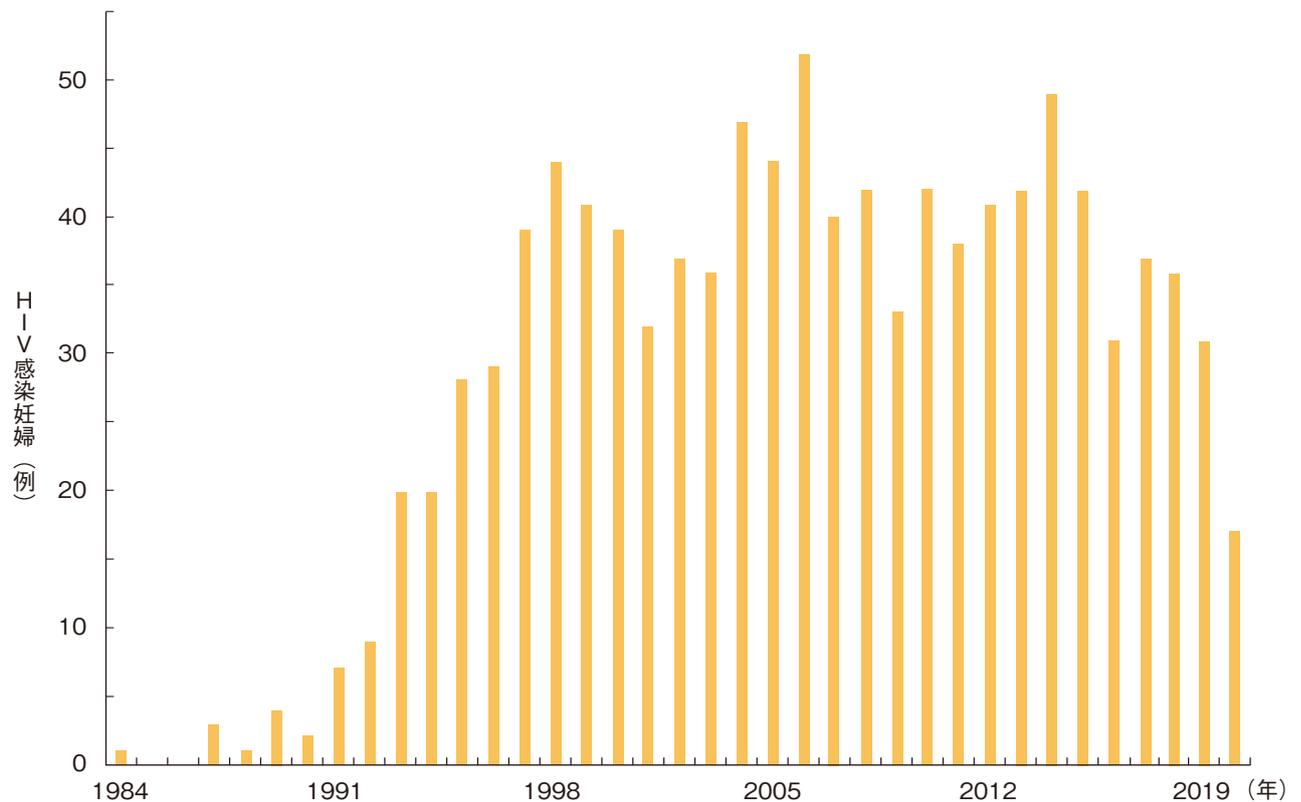
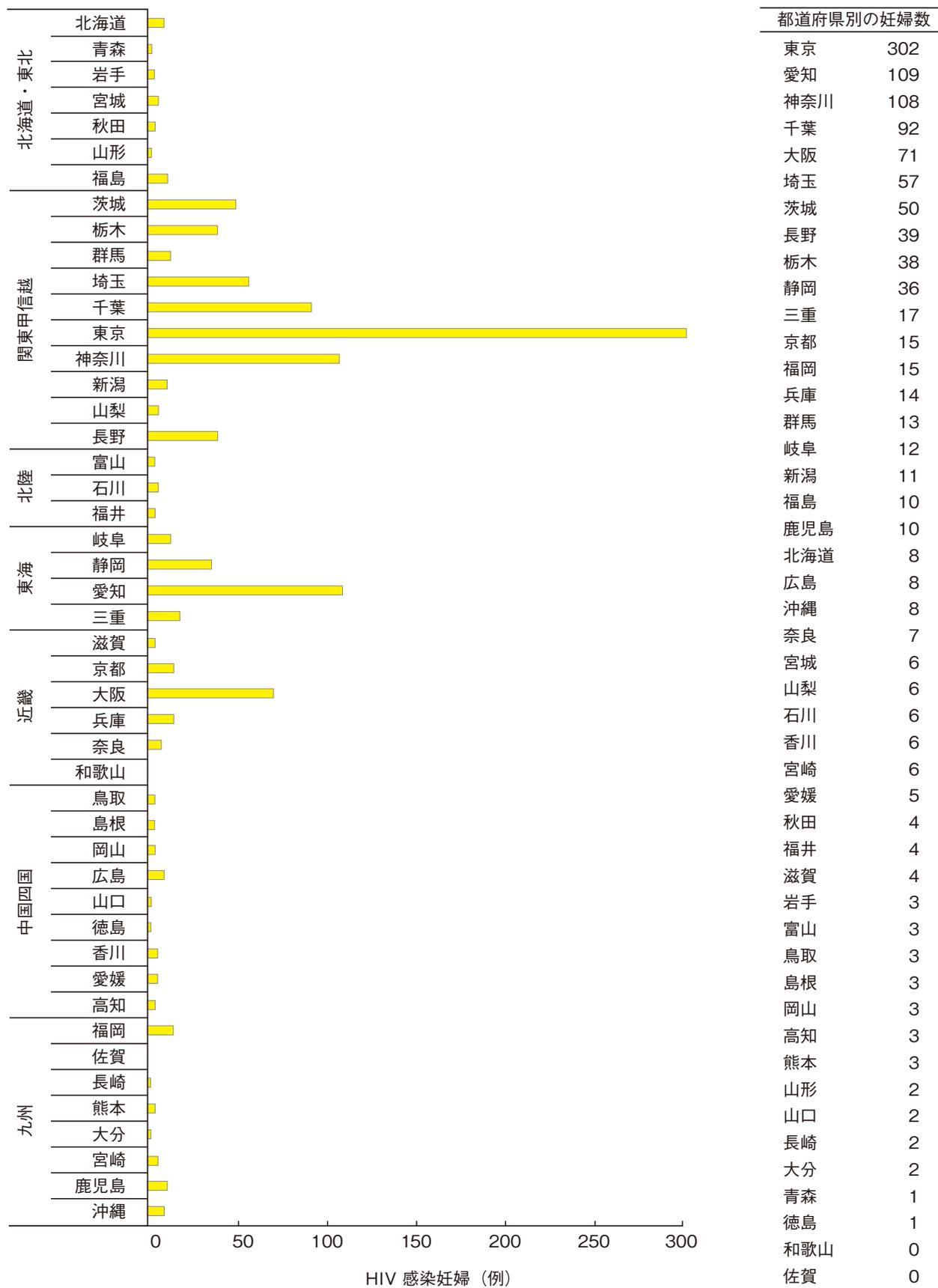


図2 報告都道府県別 HIV 感染妊婦の分布

【2021年度産婦人科小児科・統合データベース】



2) HIV 感染妊婦およびパートナーの国籍と HIV 感染状況

HIV 感染妊婦の国籍は、日本 491 例 (43.5%)、タイ 234 例 (20.7%) の 2 カ国で 6 割以上を占めていた。地域別にみると、日本を除くアジア 397 例 (35.2%)、アフリカ 111 例 (9.8%)、中南米 95 例 (8.4%) であった (補足表 2)。HIV 感染妊婦国籍の変動は、日本が増加の一途をたどり 1999 年以前では全体の 3 割程度であったが 2016～2020 年には全体の 57.9% を占めるようになった。一方、1999 年以前は 4 割程度であったタイ国籍の報告は近年減少しており、2016～2020 年は 9 例 (5.9%) であった (補足図 1)。

パートナーの国籍は日本が 582 例 (51.6%) で最も多く、次いでブラジル 64 例 (5.7%)、タイ 31 例 (2.7%) であった。HIV 感染が不明なパートナーを除いて HIV に感染しているパートナーの割合を算出すると、症例数が 10 例未満の国を除くとペルーが 88.9% と最も高く、次いでケニア 71.4% で、日本は 28.7% と最も低率であった。地域別にみても、症例数が 10 例以下の欧州や中東を除くと、アフリカが 64.9% と最も高く、次いで中南米 56.1%、アジア 56.3%、北米 30.8% であった (補足表 3)。パートナーの感染率は不明例を除くと 1999 年以前は 47.0% であったが徐々に減少傾向にあり、2016～2020 年では 30.0% まで減少していた (補足図 2)。HIV 感染妊婦とパートナーの国籍の組み合わせの 5 年ごとの推移では、HIV 感染妊婦と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」が「日本—日本」である組み合わせが 1999 年以前は 20.6% であったが、2016～2020 年では 45.7% へ増加していた。それに伴い特に「外国—日本」の組み合わせは 47.1% から 12.9% まで減少していた (補足図 3)。

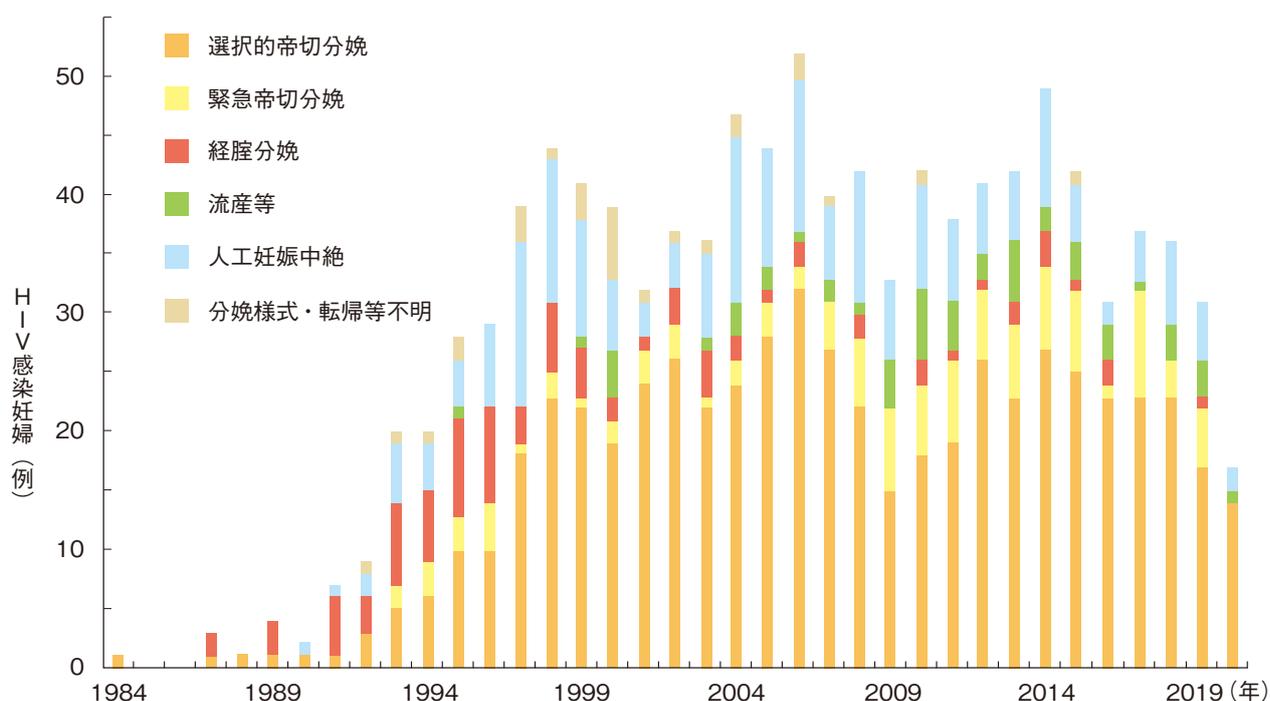
3) 妊娠転帰と HIV 母子感染

HIV 感染妊婦の年次別の症例数と妊娠転帰では、1995 年以降毎年 30～40 例程度の報告が継続していた (図 3)。分娩に至った症例の 5 年ごとの分娩様式の推移では、経膈分娩は明らかに減少傾向にあった (補足図 4)。在胎週数と出生児体重の平均は、36 週 5 日、2,632g であった (補足表 4)。

HIV 母子感染は選択的帝王切開分娩 7 例、緊急帝王切開分娩 9 例、経膈分娩 38 例、分娩様式不明 6 例で

図 3 HIV 感染妊婦の年次別妊娠転帰報告数

【2021 年産婦人科小児科・統合データベース】



合計60例が確認された(表1)。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た。2001年以降は散発的であるが報告されており、特に近年は妊娠初期HIVスクリーニング検査陰性例からの母子感染の報告が増加傾向にあった(補足表5)。他方、感染予防策として「妊娠初期HIVスクリーニング検査」「選択的帝王切開分娩」「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263例での母子感染例はなかった。

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で解析した。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580例のうち、母子感染した症例は12例(2.0%)であった。内訳は選択的帝王切開分娩が472例中1例(0.2%)、緊急帝王切開分娩が87例中4例(4.6%)、経膈分娩が33例中7例(21.2%)であった(表2)。母子感染12例のうち2000年以前の症例が9例を占め、特に経膈分娩による母子感染例は全て2000年以前の症例であった。したがって、妊婦スクリーニング検査未施行例やcART未施行例が多数含まれており現在のHIV感染妊婦の症例とは背景が異なることを留意する必要がある。

4) HIV感染妊婦への抗ウイルス薬投与

HIV感染妊婦の血中ウイルス量の最高値が100,000コピー/mL以上は41例(6.2%)、10,000以上100,000コピー/mL未満は151例(22.9%)であったのに対し、検出限界未満は257例(39.0%)であった(補足表6)。HIV感染妊婦へ投与された抗ウイルス薬の薬剤数は1998年をピークに単剤の投与は減少した。2009年以降はほぼ全例cARTであった(補足図5)。

5) 母体のHIV感染判明時期

近年HIV感染がわからずに分娩に至る症例や妊娠を契機にHIV感染が判明する症例は減少していた(補足図6)。HIV感染が判明した後に1回目の妊娠をした症例には初産婦も多数含まれていた(補足図7)。HIV感染の判明契機は、妊娠以外の機会での感染判明例が増加傾向にあった(補足図8)。感染がわからず妊娠した例と比較すると、感染が判明した後に妊娠した症例では血中ウイルス量のコントロールが良好である症例が多く、近年さらにウイルス量のコントロールは良好になりつつあった(補足図9)。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症例には、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った。

6) 妊娠中・分娩後に母体のHIV感染が初めて判明した症例

妊娠中・分娩後に初めてHIV感染が判明し転帰が明らかな症例(初回判明群)は、2000～2020年では298例が報告され、そのうち192例が分娩に至った。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約半数の88例に過ぎず、感染判明時期が遅れるにつれ血中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感染が判明した例であった(補足図10)。

表1 妊娠転帰とHIV母子感染数

【2021年産婦人科小児科・統合データベース】

| 妊娠転帰 | HIV母子感染 | | | 合計 | 割合 |
|----------|---------|-----|----|-------|--------|
| | 感染 | 非感染 | 不明 | | |
| 選択的帝切分娩 | 7 | 516 | 56 | 579 | 51.3% |
| 緊急帝切分娩 | 9 | 88 | 9 | 106 | 9.4% |
| 経膈分娩 | 38 | 36 | 11 | 85 | 7.5% |
| 分娩様式不明 | 6 | 1 | 0 | 7 | 0.6% |
| 流産等 | - | - | - | 53 | 4.7% |
| 人工妊娠中絶 | - | - | - | 209 | 18.5% |
| 転帰不明・妊娠中 | - | - | - | 89 | 7.9% |
| 合計 | 60 | 641 | 76 | 1,128 | 100.0% |

表2 分娩様式別のHIV母子感染率

【2021年産婦人科データベース】

| 分娩様式 | 非感染 | 感染* | 母子感染率 |
|---------|-----|-----|-------|
| 選択的帝切分娩 | 471 | 1 | 0.2% |
| 緊急帝切分娩 | 83 | 4 | 4.6% |
| 経膈分娩 | 26 | 7 | 21.2% |
| 合計 | 580 | 12 | 2.0% |

*児の異常のため分娩後に母親のHIV感染が判明した症例を除く

7) HIV 感染判明後の再妊娠

HIV 感染が判明した後に妊娠(感染判明後妊娠)した症例の妊娠回数は、1回208例、2回79例、3回32例、4回13例、6回1例であった。2011～2020年の10年間では、感染が判明した後の妊娠は271例であった。感染判明後の妊娠は2011～2015年では75.3%、2016～2020年では75.7%を占め、2020年単年では41.2%であった(補足図11)。また、2011～2020年の10年間で感染が判明した後に1回目の妊娠した147例のうち、前回の妊娠時に感染が判明した症例は45例(30.6%)であった(補足図12)。

2011年以降で感染が判明した後に妊娠した妊婦とパートナーの国籍は、それぞれ日本が56.8%、59.4%と過半数を占めた(補足図13、補足図14)。予定内妊娠と考えられた症例は44.6%存在した(補足表7)。妊娠中の抗ウイルス薬投与状況は、HIV 感染判明後の妊娠においても投与なし・不明の症例が各年で3.2～29.2%存在した(補足図15)。血中ウイルス量は最高値が1,000コピー/mL以上の症例は13.0%存在した(補足表8)。また、分娩転帰場所はエイズ拠点病院以外の施設が4.4%あった(補足図16)。

8) HIV 感染妊婦の妊娠転帰場所

HIV 感染妊婦の転帰場所は、エイズ拠点病院が83.5%と約8割を占めた。エイズ拠点以外の病院6.5%、診療所1.6%、助産所0.2%、自宅0.6%、外国3.1%、妊娠転帰場所不明4.5%であった(補足図17-1)。最近5年間(2016～2020年)のHIV 感染妊婦152例の転帰場所では、エイズ拠点病院が148例(97.4%)と全症例でのエイズ拠点病院が占める割合より高くなり、エイズ拠点以外の病院は2例(1.3%)であった(補足図17-2)。転帰場所別の分娩様式は、エイズ拠点病院では選択的帝王切開分娩が534例(61.5%)に施行されていたのに対し、エイズ拠点以外の病院では28例(41.2%)であった。一方、経膈分娩はエイズ拠点病院では26例(3.0%)であったが、エイズ拠点以外の病院では15例(22.1%)、診療所・助産所では14例(73.7%)であった(補足表9)。転帰場所別の妊娠中の抗ウイルス薬投与状況は、エイズ拠点病院では636例(73.3%)がcARTであったのに対し、エイズ拠点以外の病院では24例(35.3%)で、診療所・助産所では1例(5.3%)であった(補足表10)。日本で経膈分娩した71例では、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(補足表11)。【編集注：日本における飛び込み分娩の現状はIII.9を参照】

III.2. HIV 母子感染例の詳細(2020年未までの症例による解析)

2020年までの妊娠転帰例でHIV 母子感染は60例の報告があった。本調査での母子感染症例は1984年に分娩様式不明で外国で分娩した症例が報告された(図4、補足表12)。治療の主流がcARTになる2000年まで毎年継続して母子感染は報告され、それらの大部分の分娩様式は経膈分娩であった。その後も散発的に母子感染は報告され続け、2002年、2006年、2008年、2010年、2012年、2013年、2015年および2016年の経膈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かった。

妊婦国籍は、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。日本での妊娠転帰の39例では日本とタイが15例(38.5%)であった(補足表13)。分娩様式は、経膈分娩が38例(63.3%)と6割以上を占め、次いで緊急帝王切開分娩9例(15.0%)、選択的帝王切開分娩7例(11.7%)、分娩様式不明6例(10.0%)であった。日本での妊娠転帰の39例でも経膈分娩が26例(66.7%)と最多であった(図5)。妊婦の転帰場所は、外国が18例(30.0%)と最も多く、エイズ拠点病院13例(21.7%)、エイズ拠点以外の病院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(補足図18)。

HIV 感染判明時期は、妊娠前に判明していた症例が3例(5.0%)で、今回妊娠時8例(13.3%)、分娩直前1例(1.7%)、分娩直後6例(10.0%)、児から判明21例(35.0%)、分娩後その他の機会16例(26.7%)であった。また、日本での妊娠転帰の39例では妊娠前に判明していた症例が1例(2.6%)で、今回妊娠時6例(15.4%)、分娩直前

1例(2.6%)、分娩直後6例(15.4%)、児から判明16例(41.0%)、分娩後その他機会8例(20.5%)、不明1例(2.6%)であった(補足図19)。母子感染例は、感染判明時期が遅れた症例が多いことが明らかになった。特に、分娩後に母親のHIV感染が初めて判明し、母子感染が生じた19例のうち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(補足図20)。このような例では妊娠・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である。

図4 HIV 母子感染例の分娩様式の推移

【2021年度産婦人科小児科・統合データベース】

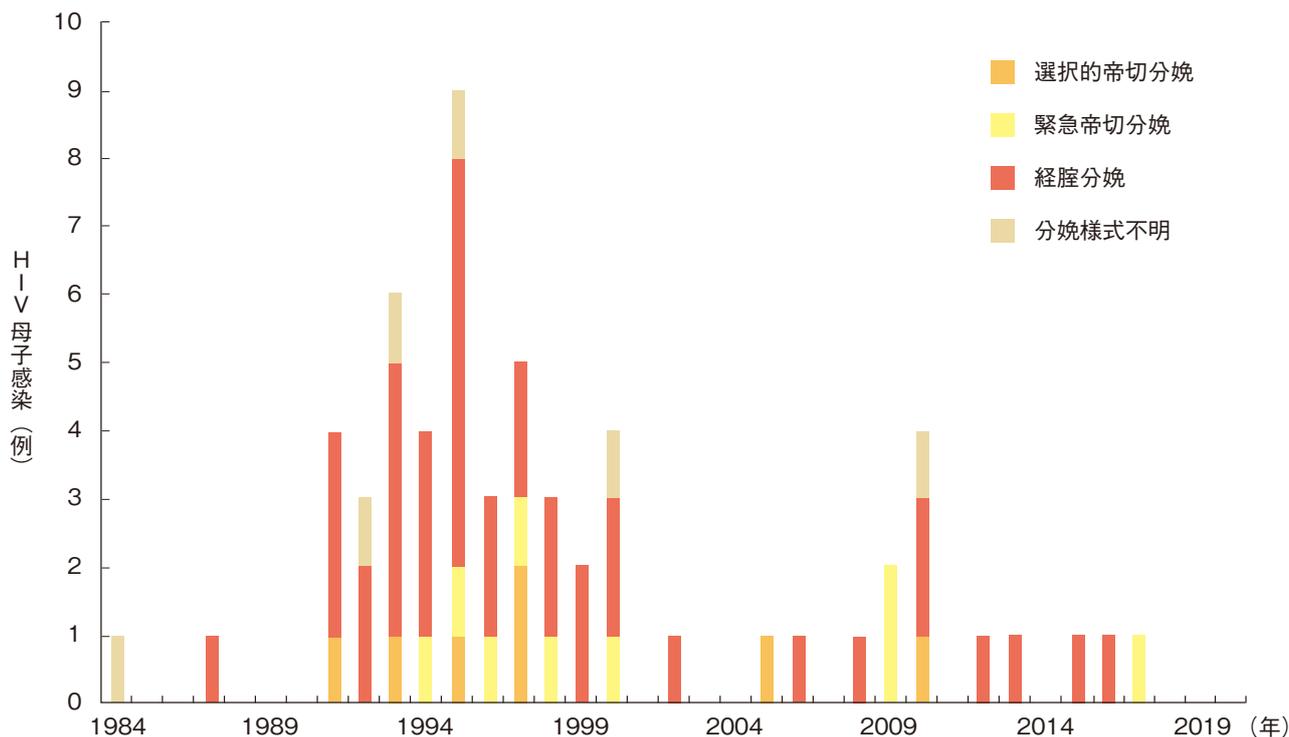
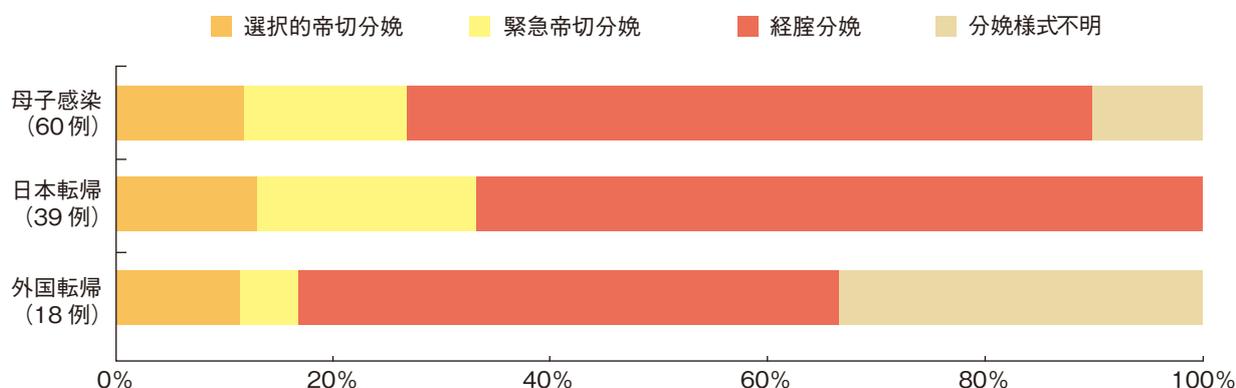


図5 HIV 母子感染 60 例の分娩様式

【2021年度産婦人科小児科・統合データベース】



III.3. 産婦人科一次調査・二次調査

1) 産婦人科病院一次調査

産婦人科病院調査は2021年10月1日に岩手医科大学から全国に発送した。2022年3月31日現在で送付病院数は1,100件であり回収数は851件、産婦人科廃止等による無効回答は17件であり有効送付数1,083件、回答数は834件、有効回答率は77.0% (2020年調査:79.7%、比:2.8%減)であった。都道府県別有効回答率は100% (島根県)~37.5% (山梨県)であった(補足表14)。

2021年病院一次調査でのHIV感染妊婦報告数は、2020年10月1日から2021年3月31日の間に受診したHIV感染妊婦が全国18病院のべ19例(2020年調査:18病院のべ24例)であった。2020年9月以前の本調査に未報告であったHIV感染妊婦は9病院のべ10例(2020年調査:8病院のべ8例)であった。これら症例に対し産婦人科二次調査が行われた。

2) 産婦人科診療所一次調査

産婦人科診療所調査は2021年8月23日に岩手医科大学から全国に発送した。2022年2月31日現在で送付診療所数は2,704件であり回収数は1,210件、産婦人科廃止・閉院等による無効回答は91件であり有効送付数2,613件、回答数は1,119件であった。有効回答率は42.8% (2018年調査:50.5%、比:7.7%減)であった。都道府県別有効回答率は70.4% (山口県)~22.2% (島根県)であった(補足表15)。

2021年診療所一次調査のHIV感染妊婦報告数は、2018年8月以降に受診したHIV感染妊婦は全国の6診療所のべ7例(2018年調査:6診療所のべ8例)であった。2018年7月以前に受診し本調査に未報告であったHIV感染妊婦は13診療所のべ11例であった。これら症例に対し産婦人科二次調査が行われた。

3) 産婦人科二次調査

産婦人科診療所二次調査は、2021年9月6日に、産婦人科病院二次調査は、2021年10月15日に初回発送した。両調査とも、一次調査で追加報告されるごとに二次調査用紙を随時発送した。2022年2月9日現在、診療所二次調査対象の18施設中15施設(83.3%)から回答を得た。うち4施設からの回答が「古い症例でカルテがない」「偽陽性」などの無効回答であった。診療所からの報告症例は11例で、そのうち2020年9月以前の妊娠転帰症例で本研究班へ未報告の症例が1例、本研究班に既に報告されている症例が9例、他院に紹介された症例が1例であった。病院二次調査は対象の29施設中28施設(96.6%)から回答を得た。複数施設からの同じ症例に対する重複回答を除き、病院からの報告症例数は44例で、そのうち2020年9月以前の妊娠転帰症例で本研究班へ未報告の症例が5例、2020年10月から2021年3月までに受診した妊娠転帰症例が22例、本研究班に既に報告されている症例が14例、妊娠中または他院に紹介された症例が3例であった。

診療所と病院を合わせた産科診療施設からの報告症例数は、複数施設からの同じ症例に対する重複回答を除き55例で、そのうち2020年9月以前の妊娠転帰で本研究班へ未報告の症例が6例、2020年10月から2021年3月までに受診した妊娠転帰症例が22例(2021年の妊娠転帰症例が16例)、本研究班に既に報告されている症例が23例、妊娠中または他院に紹介された症例が4例であった。

HIV感染妊婦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)化を進めた。2021年度よりwebでの登録を開始し、今後3年間は紙面による回答とweb上での回答を併用する予定である。産婦人科二次調査では2021年度は紙面での回答が16例(51.6%)、web上での回答が15例(48.4%)であった。

4) 2021年妊娠転帰症例の解析

2021年に妊娠転帰のHIV感染妊婦は16例であった。報告都道府県は、神奈川県が4例(25.0%)と最も多く、東京都、愛知県、大阪府、広島県が2例(12.5%)であった(補足表16)。妊婦国籍では、日本が10例(62.5%)で、次いでタイが2例(12.5%)であった(補足表17)。パートナーの国籍は、日本が9例(56.3%)であった(補足表18)。妊婦とパートナーの組み合わせは、日本人同士のカップルが最も多く8例(50.0%)であった(補足表19)。

分娩様式は、選択的帝王切開分娩13例(81.3%)、緊急帝王切開分娩1例(6.3%)、経膈分娩1例(6.3%)、人工妊娠中絶1例(6.3%)であった(補足表20)。在胎週数と出生児体重の平均は、37週1日、2,890gであった(補足表21)。妊婦の妊娠転帰場所は、16例すべてがエイズ拠点病院で分娩、中絶等を施行されていた。抗ウイルス薬は、16例すべてで妊娠前や妊娠初期から投与されており、レジメンは多岐にわたっていた(補足表22)。パートナーとの婚姻状況は、婚姻ありが15例(93.8%)、婚姻なしが1例(6.3%)であった。

妊婦のHIV感染判明時期は、感染がわからずに妊娠した症例が3例(18.8%)、感染が判明した後に1回目の妊娠した症例が7例(43.8%)、感染が判明した後に2回以上妊娠した症例が6例(37.5%)で、約8割は感染がわかった上での妊娠であった(補足表23)。HIV感染判明後に妊娠した13例では、1回目7例(53.8%)、2回目以降が6例(46.2%)であった。人工妊娠中絶例では、感染が判明した後に2回目の妊娠した症例が1例(6.3%)であった(補足表24)。妊娠方法と不妊治療の有無では、不妊治療を行なった症例は2例(12.5%)であった。不妊治療を行っていない症例は14例で、そのうち予定内の妊娠が11例(78.6%)、予定外の妊娠が2例(14.3%)であった(補足表25)。分娩に至った15例すべてが妊婦健診等を定期的に受診していた。【編集注：2021年はHIV母子感染症例が報告されたが、産婦人科調査では回答がなかった。詳細はIII.4.3)を参照】

III.4. 小児科一次調査・二次調査

1) 小児科一次調査

小児科病院調査は2021年9月1日に岩手医科大学から全国に発送した。2022年3月31日現在で送付施設数は2,243件であり回収数は1,464件、小児科廃止等による無効回答は24件であり有効送付数2,219件であった。また、回答数は1,440件、有効回答率は64.9%(2020年調査：67.0%、比：2.1%減)であった。都道府県別回答率は91.7%(和歌山県)～45.5%(青森県、岩手県)であった(補足表26)。

2021年小児科一次調査で、2020年9月1日から2021年3月31日までの間にHIV感染女性より出生した小児は、全国10施設の内16例(2020年調査：13施設の内20例)であった。2020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7施設の内16例(2020年調査：6施設の内9例)であった。これらの症例に対し小児科二次調査が行われた。

2) 小児科二次調査

全国病院小児科に対して通算23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。一次調査でHIV感染女性より出生した子どもの診療経験ありと回答した14施設29例に対して二次調査を行った。内訳は、2020年9月1日から2021年3月31日に出生した児13例、2020年8月31日以前に出生した児11例、不明3例、対象外2例であった。不明の3例(未報告例であることは確認できた)は同一施設からの報告であり、該当施設の倫理規定により2021年度の回答が困難とのことだった。対象外2例は同一施設からの報告で、二次調査依頼後に既報および症例の誤認であることが判明し二次調査の参加を取り下げた。よって、子どもを診療した13施設に対して二次調査を行い11施設(85%)から19例の回答を得た。また、2020年度より

開始したJWCICS IIの登録症例が2施設4例あり二次調査へのデータ移行を行った。その結果、2021年度調査では13施設23例の回答を得たが5例が既報だったため、新規症例は18例となり（うち2020年8月31日以前の症例8例：以下同）これら18例について検討した。なお、18例のうち2例は双胎のため母親の解析症例数は17例となる。感染児は1例の報告があった。既報例であった症例のうち2例に感染児例を含み、続報として感染児の解析の際に新規症例とともに解析した。

また、2021年度より導入したeCRFでの回答を希望した施設は10施設（90%）、実際使用したのは9施設（82%）だった。希望したが使用出来なかった施設は、受信側サーバのセキュリティーの問題でeCRF送付のためのメールが受信できなかったため症例報告用紙での回答となった。

3) 2021年調査での報告児症例に関する解析

カッコ内の症例数は2020年8月31日以前に出生した症例を示す。HIV感染については1例（1例）が感染、16例（6例）が非感染、1例（1例）は生後1か月で診察自己中断し追跡不能のため未確定だった。8例（6例）において同胞が1～5人あり、3例（3例）で同胞の感染例があったが、そのうち2例は2021年度同時に報告された兄弟児の第一子のため同一であった。

報告された児18例の性別は、男児が9例（5例）で女児が9例（3例）だった。分娩様式は双胎を含む14例（5例）が選択的帝王切開分娩で、うち13例（5例）が感染予防、1例は感染予防と既往帝王切開を理由としていた。4例（3例）は経膈分娩を選択しており、うち1例は定期受診もありウイルス量コントロール良好な症例で「妊婦の希望」だった。残り3例（3例）のうち1例は感染児の症例で2症例は同胞例であり母体のHIV感染は判明していたが、自宅分娩もしくは自宅分娩予定で破水後に病院に連絡したが最終的には墜落分娩だった。在胎週数は、16例（4例）が36～38週だった。1例は自宅において経膈分娩したため在胎週数は不明であった。1例は妊婦検診未受診で墜落分娩の症例であり推定で在胎39週だった。

新生児への抗ウイルス薬は17例（7例）で投与されており、詳細不明な1例（1例）を除き16例（6例）全例でAZT単剤（静注含む）の投与であった。抗ウイルス薬投与のなかった1例（1例）は感染児例だった。抗ウイルス薬投与のあった17例のうち詳細な回答があった16例では、2回/日が15例（5例）、4回/日が1例（1例）であったが、4回/日の1例も生後6日からは2回/日投与に変更されたため最終的には全例が2回/日投与だった。投与期間は6週間以上が8例（3例）、4週間以上6週間未満が7例（3例）、2週間未満が1例であった。

母乳は感染児例1例（1例）に6か月の投与があったが、他16例（6例）は断乳されていた。未記載だった1例（1例）は双胎の1例であったが、同母体から出生した双胎の他1例は断乳されていたことから断乳されていたと推測した。

新生児期に異常があったのは1例で卵円孔開存と軽度の肺動脈狭窄症が認められた。貧血は9例（4例）において指摘された。最低ヘモグロビン値は6.9～10.1g/dLに分布し、最低ヘモグロビン値であった時期は、生後1か月が8例（4例）、生後2か月が1例だった。貧血の治療は経過観察が5例（1例）、鉄剤投与が4例（3例）、輸血施行例は認められず5例（3例）が抗ウイルス薬を継続していた。抗ウイルス薬を中止した2例のうち1例は、好中球減少と乳酸持続高値も合併していた。好中球減少は7例（3例）で認められ675～1,425/ μ Lに分布していた。全例経過観察で貧血を併発した1例は内服が中止されていた。他1例は予防内服の終了後に好中球減少を認めた。また、運動発達障害や精神発達障害を認めた症例はいなかった。また、1例で成長障害が認められ生後3か月の身長が-2.7 SDだった。

2021年度は1例（1例）の感染児が新規症例として報告された。次子の妊娠時に母体のHIV感染が判明し、児の妊娠時の初期HIV検査は陰性であった。妊娠初期の母体HIV検査は陰性であったため、感染予防策は

されておらず母乳も6か月投与されており、児の感染時期は不明であった。HIV感染診断時は1歳3か月、無症状(CDC臨床病期分類でN)であったがウイルス量は100,000コピー/mL以上と高値であり、CD4陽性細胞数は1,000/μL以上であったがCD4陽性細胞率は18%で、免疫学的ステージは3と重度の免疫不全状態だった。診断直後よりcART(LPВ/r、AZT、3TC)が開始されたがLPV/rは内服困難で、DTGに変更された。治療1か月後には100コピー/mLに低下し、CD4陽性細胞率もステージ2(中等度低下)に改善が認められた。

感染児の既報3例については続報があったため、現在の状況について解析したところ追跡不能が1例、生存2例だった。追跡不能例は帰国による追跡不能で2020年までは生存確認されていた。3例ともcART施行中でウイルス量は50コピー/mL未満であり、コントロール良好だった。cARTは、キードラックはRAL 2例、LPV/r 1例、バックボーンはABC+3TC 3例だった。

III.5. HIV感染女性から出生した子どもの長期予後に関する多施設コホート調査

1) パイロット研究(JWCICS)から多施設コホート研究(JWCICS II)への移行状況

パイロット調査対象者に再度説明同意を得て、2020年度から開始された多施設コホート調査に移行する手続きを2021年度も継続した。2021年度は6例の再同意を取得し、移行予定は残り1例となった。

2) 調査の現況

パイロット調査対象者がほぼ多施設コホートに移行したことより、2021年度より多施設コホートとのデータと統合し解析した。パイロット調査は、2017年8月23日より症例登録を開始した。多施設コホート調査は、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。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。多施設コホート調査の開始に伴い、パイロット調査の対象者には再度説明同意を行い多施設コホート調査への移行を図った。パイロット調査は2017年8月23日より登録を開始し、2020年には28例の登録があった。2020年10月から多施設コホート調査に移行するにあたり、既に登録していた28例に再同意の取得を試みた。パイロット調査登録者の28例のうち、2例は転院により調査脱落(うち1例は子どものみフォローあり)、1例は通院しているが本人の体調により再同意が未取得であり、移行した症例数は25例であった。2020年10月より開始した多施設コホート調査では、2021年10月15日までに7例の新規登録があり登録者は32例であった。なお、対象女性の基本情報、妊娠歴(GPAC)についてはコホート登録症例35例で解析した(図6)。

2)-I. 基本情報

パイロット調査と多施設コホート調査の累計35例に次の4項目について同意を取得した。

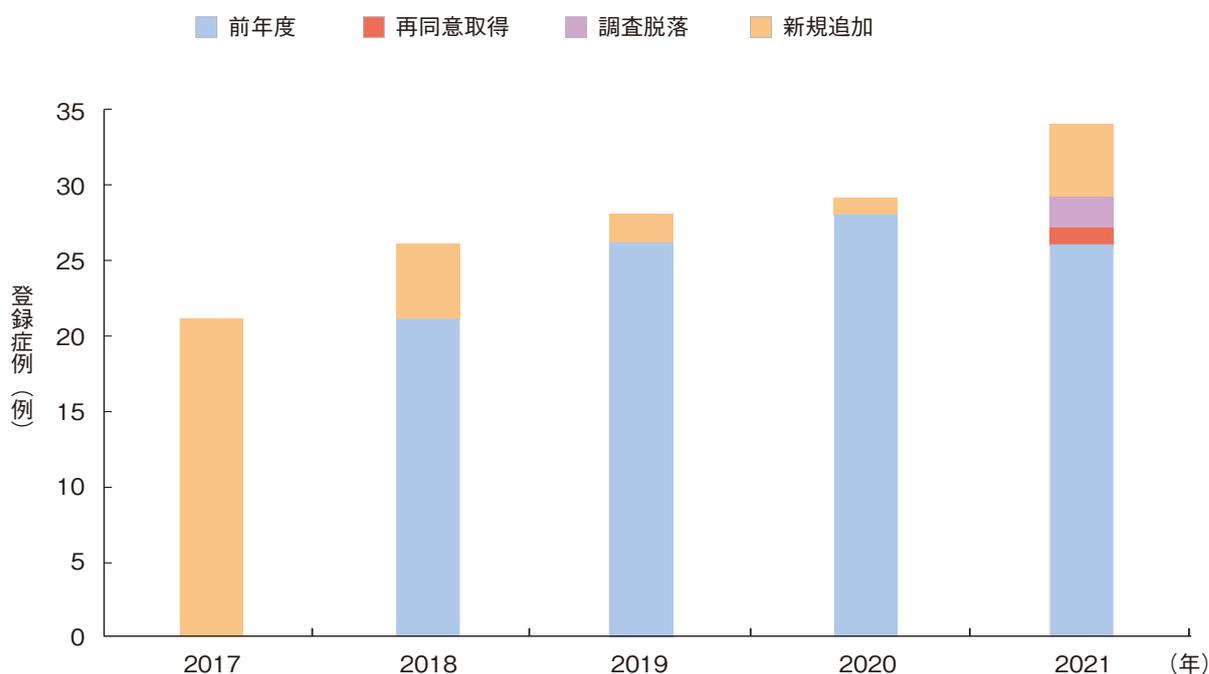
- i. 医療者が、あなたの過去の診療状況および現在の状態の調査に回答すること
 - ii. 医療者が、あなたのお子さんの過去の診療状況および現在の状態の調査に回答すること
 - iii. あなたが、あなたの現在の状態の調査に回答すること
 - iv. あなたが、あなたのお子さんの状態の調査に回答すること
- iiiとivの同意には、対象者もしくは代諾者からのメールアドレス提供が必要である。

累計35例のそれぞれi～ivの同意取得数(%)は、35(100.0%)、33(94.3%)、29(82.9%)、28(80.0%)だった。また、2021年10月15日現在の多施設コホート調査の登録者32例のそれぞれi～ivの同意取得数(%)は、32(100.0%)、30(93.7%)、26(81.2%)、25(78.1%)だった。

医師が回答すべきCRFは回答率100%だった。対象者へのアンケート調査については、2020年4月、10月の

図6 多施設コホート調査同意取得者（HIV感染女性）数の推移現在）

【2021年小児科・多施設コホート調査】



回答状況を解析するためパイロット調査の回答状況で行った（多施設コホート調査でのアンケートは2021年4月分から開始）。パイロット調査において、同意内容「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」に同意した対象者（メールアドレス登録者）は25例であり、アンケート回答率は2020年4月が48%、2020年10月が68%だった（補足図21）。※多施設コホート調査では再同意取得によりメールアドレスが変更になった対象者にも再度聞き取りを行っているため、2021年アンケートの回答率は上がる見込みである。

対象者の国籍は日本が30例、タイ3例、中国1例、エチオピア1例だった。登録例は全例生存中であった。2020年4月1日現在の妊娠転帰または子どもの有無で区分した年齢分布を補足図22-1、補足図22-2に示した。

2)-II. 妊娠歴 (GPAC)

2021年10月15日までにGPACに登録された既往妊娠の転帰はのべ72例だった（登録前妊娠歴を含む通算）。転帰の内訳は、選択的帝王切開分娩32例、緊急帝王切開分娩8例、経陰分娩5例、自然流産4例、人工中絶21例、死産1例、詳細不明の分娩1例だった。転帰年ごとにみると、2007年以降には選択帝王切開分娩の例が全例含まれていた（補足図23-1）。また、HIV感染判明後に妊婦の希望により経陰分娩した例が1例含まれた。妊娠転帰施設は43例がコホート登録施設だった（補足図23-2）。

出生児の数は女性1人あたり、1～4例だった。GPACに登録された子どもの数は46例で、感染児1例、非感染児34例、未確定8例、不明3例だった。性別の内訳は男児21例、女児24例、性別不明1例だった。子どもの年齢分布（2021年10月15日現在）は、0歳が7例、1～3歳未満が5例、3～6歳未満が11例、6歳以上が22例、年齢不明が1例だった（図7）。

図7 コホート登録女性から出生した児の年齢分布

【2021年小児科・多施設コホート調査】



2)-III. 妊娠・分娩経過

解析対象は、2021年10月14日までに登録のあった妊娠転帰症例19例で出生例16例、その他に人工中絶1例、異所性妊娠1例、死産1例だった。この3例については別に解析した。以下は、出生した16例について解析した。

新規妊娠の初診時妊娠週数は妊娠5～10週未満が8例、妊娠10～13週未満が5例、妊娠14～20週未満が2例、飛び込み分娩の未受診妊婦が妊娠34週だった。妊娠34週の未受診妊婦を除く15例は全て定期受診を受けていた。母体の感染判明時期は妊娠9週1例、妊娠33週1例で残りの14例は今回の妊娠前に判明していた。初診時のHIV関連症状は、未受診妊婦を除く15例で記載があり、1例でHIV関連血小板減少性紫斑病 (ITP) を認め、残り14例では認めなかった。妊娠経緯は挙児希望 (予定内妊娠) が12例、予定外妊娠が3例、不明1例だった。妊娠方法は自然妊娠9例、シリンジ妊娠1例、人工授精2例、体外受精4例だった。分娩様式は選択的帝王切開分娩11例、緊急帝王切開分娩4例、経陰分娩1例だった。妊娠中の抗ウイルス薬の投薬は全例で行われたが、1例は未受診で分娩直前 (妊娠34週) からの服薬となった。投薬開始時期は妊娠前から服薬が10例、妊娠中開始は6例だった。妊娠中の投薬開始週は妊娠5週1例、8週1例、14週1例、16週1例、34週1例、1例は開始週未記載だった。レジメンはSTR (シングルタブレットレジメン) が1例でGEN (EVG/COBI/FTC/TAF)、15例がMTR (マルチタブレットレジメン) を使用していた。キードラッグの種類はRALが8例と最も多く、次いでDRV 4例、DTG 2例、PCX 1例だった。バックボーンは、初診時にはABC/3TCが最も多く6例、TDF/FTC 5例、DVY 4例だった。妊娠25週でTDF/FTCをDVYに変更した症例があったため、分娩時にはABC/3TC 6例、DVY 5例、TDF/FTC 4例だった (補足図24)。妊娠中の検査データは妊娠初期 (0～15週6日)、妊娠中期 (16週0日～27週6日)、妊娠後期 (28週0日～41週6日)、分娩直前 (分娩4週間前まで)、分娩直後 (分娩日～1週未満) に分類しデータを取得した。検査データ (白血球数 (補足図25-1)、ヘモグロビン値 (補足図25-2)、リンパ球百分率 (補足図25-3)、リンパ球数 (補足図25-4)、CD4またはCD8陽性細胞率 (補足図25-5)、CD4またはCD8陽性細胞数 (補足図25-6)、CD4/CD8比 (補足図25-7)) のデータ数と中央値をそれぞれの図に示した。データが得られた妊娠初期10例、妊娠中期12例、妊娠後期15例、分娩直前12例の妊娠中ウイルス量の推移を解析した (補足図26-1)。妊娠初期にはウイルス量が1,000コピー/mL以上の症例が3例あったが、妊娠中期には全例50コピー/mL未満、分娩直前では全例20コピー/mL未満であった

(補足図26-2)。検出限界未満を除きウイルスが検出された症例のウイルス量の分布は妊娠初期(6例)で10,377コピー/mL(27.9~24,200)、妊娠中期(3例)で21.1コピー/mL(20~28.5)、妊娠後期(3例)で22.2コピー/mL(20~180)、分娩直前(2例)20コピー/mLであった。

出生に至らなかった3例の詳細は、死産、異所性妊娠による墮胎手術、人工妊娠中絶が各1例であった。死産例は、人工授精により妊娠成立したが、妊娠15週で子宮内死亡が確認された。cARTは妊娠前から継続しており、コントロールは良好であり、HIV感染症との関連は不明であった。異所性妊娠例も妊娠前よりcART施行されており、コントロール良好で、HIV感染症との関連は不明であった。

2)-IV. コホート登録女性の内科的経過

内科的経過については、国立国際医療センターでの対象症例のみで登録を行っている。そのため、2021年10月15日までの対象症例は31例、そのうち1例は飛び込み分娩症例であり、2021年10月15日現在では内科受診歴がなかったためデータ解析をする症例数は30例だった。また、フォローアップは同意取得日以降のフォローアップより入力されるため、対象症例は、2017年12例、2018年26例、2019年28例、2020年26例だった。

生存状況は2019年の転院による追跡不能1例を除き、全例で生存を確認していた(補足図27)。初診時年齢は初診日不明5例を除く25例のうち、10歳以上20未満が1例、20歳以上30歳未満が12例、30歳以上40歳未満が12例だった。嗜好品の調査でアルコールが2017年4人、2018年6人、2019年2人、2020年2人、タバコが2017年1人、2018年2人、2019年2人、2020年1人であり、薬物、その他はいなかった(補足図28)。

HIVの感染経路は性的接触(異性)が29例、母子感染が1例だった。急性感染症状は、あり1例、なし21例、不明7例、未記載1例、急性感染症状の詳細は発熱1例だった。HIV関連疾患の既往は、あり4例、なし25例、未記載1例、内訳はトキソプラズマ脳症1例、ニューモシス肺炎2例、サイトメガロウイルス網膜炎(右)1例だった。HIV非関連合併症の既往は、あり2例、なし27例、未記載1例、内訳は尖圭コンジローマ1例、性器ヘルペス1例だった。

薬剤アレルギーは、あり3例、なし27例で、原因薬剤は、アモキシシリン1例、抗菌薬(詳細不明)1例、ヨード1例だった。登録時に、HIV以外の治療中疾患は、あり3例、なし26例、未記載1例で、内訳は、アトピー性皮膚炎1例、バセドウ病1例、うつ病1例だった。フォロー期間で診断された非HIV関連疾患は補足表27に示した。初回登録時での抗ウイルス薬以外の常用薬は、あり7例、なし23例だった。初回登録時とフォローアップ時の抗ウイルス薬以外の常用薬について服用していた症例数と常用薬の詳細を補足図29、補足表28に示した。

入力年を含む過去3年間の抗ウイルス薬の薬歴は、あり26例、なし2例、未記載2例だった。登録前3年間で薬剤変更があったのは23例で、2回変更があったのが10例、1回変更があったのが13例、変更なしは3例だった。副作用のため薬剤変更が行われていたのは7例(8レジメン)で、黄疸1例(ATV+RTV+ABC/3TC)、嘔気4例(TRI 1例、DTG+TDF+ABC 1例、DTG+ABC+TAF/FTC 1例、RAL+ABC/3TC 1例)、めまい1例(DTG+ABC/3TC)、下痢1例(LPV/RTV+TDF/FTC)、貧血1例(LPV/RTV+AZT+3TC)であった。薬剤変更があった症例の内、登録前に使用されていた薬剤は、1回目の変更では、STRはTRI 2例、STB 1例だった。MTRにおけるキードラッグは、ATV+RTV 1例、DTG 3例、DRV+RTV 3例、RAL 4例、LPV/RTV 6例、DTG+RPV 1例、RPV 1例、DRV/cobi 1例だった。バックボーンは、19例の記載があり、ABC/3TC 12例、TDF/FTC 5例、TDF+ABC 1例、AZT+3TC 1例だった。2回目の変更では、STRは、TRI 2例、STB 1例、CMP 1例だった。キードラッグは10例の記載があり、LPV/RTV 2例、DTG 2例、DRV+RTV 1例、DRV 1例だった。バックボーンはABC/3TC 2例、ABC+TAF/FTC 1例、TDF/FTC 3例だった。

初回登録時の病期は、AC(無症候性キャリア期)28例、AIDS 2例であった。フォローアップ時は、2017年AC 10例、前回調査以降にACからAIDSに移行1例、前回調査時と今回ともAIDS 1例だった。2018年はACで

変化なしが23例、前回調査時と今回ともAIDS 2例、期間内来院なし1例だった。2019年はACで変化なしが23例、前回調査時、今回ともAIDS 2例、期間内来院なし3例だった。2020年はACで変化なしが24例、前回調査時、今回ともAIDS 2例だった(補足図30)。初回登録時のAIDS指定疾患はトキソプラズマ脳症1例、ニューモシスチス肺炎1例だった。フォローアップ時は2017年ニューモシスチス肺炎1例、2018年、2019年、2020年はなかった。

初回登録時の抗ウイルス薬による治療は、あり29例、なし1例だった。初回登録時とフォローアップ時の抗ウイルス薬による治療状況を補足図31-1に示した。抗ウイルス療法を行っていない症例は1例で、「飲みたくない」「地元で公費助成手続きを取りたくない」が理由だった。cARTのレジメンについて、初回登録時は、STRレジメンが8例、MTRレジメンが17例、治療なし1例、未記載4例だった。初回登録時とフォローアップ時のSTRおよびMTRによる治療状況を補足図31-2に示した。STRの初回登録時は、TRI (DTG/ABC/3TC) 4例、GEN 3例、CMP (RPV/TDF/FTC) 1例だった。初回登録時とフォローアップ時のSTRの種類を補足図31-3に示した。MTRでのキードラッグおよびバックボーンの使用状況を補足図31-4と補足図31-5にそれぞれ示した。

初回登録時の日和見感染症予防治療は、あり1例、なし28例、期間内来院なし1例だった。初回登録時とフォローアップ時の日和見感染症の予防治療の状況を補足図32に示した。日和見感染の予防治療内訳は、初回登録時がニューモシスチス肺炎(ST合剤1例)、非定型抗酸菌症(アジスロマイシン1例)だった。フォローアップ時は、2017年、2018年がトキソプラズマ脳炎1例(2017年診断)だった。2019年と2020年はなかった。

初診時ウイルス量は、TND (Target Not Detected、検出限界未満) 9例、20~50コピー/mL未満1例、200~1,000コピー/mL未満3例、1,000コピー/mL以上13例、不明が4例だった。TND 10例の内訳は、初診2例、他施設より紹介8例(内1例は自施設他科より紹介)であった(補足図33-1)。他施設より紹介された全8例は治療開始後の紹介であった。TNDの症例を除いたウイルス量は中央値12,500コピー/mL(2,247.5~7,675)、CD4陽性細胞数は中央値378/μL(235~563)だった。初回登録時のウイルス量は、TND 21例、TND~20コピー/mL未満3例、20~50コピー/mL未満4例、50~200コピー/mL未満1例、200~1,000コピー/mL未満1例だった。初回登録時とフォローアップ時のウイルス量別症例数を補足図33-2に示した。TNDの症例を除き、ウイルス量の初回登録時の中央値は23.3コピー/mL(9.94~64.35)だった。CD4陽性細胞数の初回登録時は、中央値647.5/μL(483.3~753.3)だった。初回登録時とフォローアップ時のウイルス量(TNDを除く)とCD4陽性細胞数を補足図33-3と補足図33-4に示した。

眼底検査について初回登録時は、施行2例、未施行24例、不明3例、未記載4例であった。施行2例のうち、1例の検査周期が3か月に1度、1例の検査周期が12か月に1度で共に異常なしであった。2017年は施行1例、未施行11例であった。施行1例は検査周期が3か月に1度で異常なしであった。2018年は未施行25例、未記載1例であった。2019年は未施行21例、未記載7例であった。2020年は未施行23例、未記載3例であった。

婦人科検診について初回登録時は、施行17例、未施行10例、不明2例、未記載1例であった。施行17例のうち、検査周期は3か月に1度2例、6か月に1度1例、12か月に1度11例、24か月に1度2例、未記載1例であった。Papスメアはclass I 1例、class II 13例、class III 2例、未記載1例であった。2017年は施行5例、未施行6例、不明1例であった。施行5例のうち、検査周期は3か月に1度3例、12か月に1度1例、未記載1例であった。Papスメアはclass II 3例、不明2例であった。2018年は施行11例、未施行14例、未記載1例であった。施行11例の内、検査周期は3か月に1度1例、6か月に1度1例、12か月に1度9例であった。Papスメアはclass II 10例、class III 1例であった。2019年は施行9例、未施行12例、未記載7例であった。施行9例のうち、検査周期は3か月に1度1例、12か月に1度5例、未記載3例であった。Papスメアはclass II 6例、class III 1例、未記載2例であった。2020年は施行7例、未施行16例、未記載3例であった。施行7例のうち、検査周期は3か月に1度1例、12か月に1度3例、未記載が3例であった。Papスメアはclass II 4例、class III 1例、未記載2例であった。

2)-V. 出生児の経過

調査期間内のコホートに登録のある児37例について、症例登録時、生後1～2か月、3～5か月、6～8か月、9～12か月、13～18か月、および年1回のフォローアップ(2017～2020年)を解析した。

児のフォローアップ状況としてデータの取得状況は登録総数37例、生後1～2か月12例、生後3～5か月13例、生後6～8か月13例、生後9～12か月8例、生後13～18か月5例であった。登録時期は2017年5例、2018年5例、2019年4例、2020年4例だった(補足図34)。また、2)-III. 妊娠・分娩経過に登録のある児(16例)のうち4例は、初回の登録が生後1～2か月だったため、初回フォローアップは生後3～5か月になっており、生後1～2か月の入力はなかった。2017年～2020年のフォローアップの状況は各年4～5名で推移しており、期間内受診なしの症例数が多かった。生後18か月を過ぎると次の検診は3歳になるため、その間は受診なしという症例が多かった。

児の診断状況については感染1例、非感染18例、未確定17例(確定前に転院した症例を含む)、不明1例だった。診断時期は、感染児例は出生直後、非感染児18例は、生後6～7か月5例、1歳6か月～1歳9か月10例、6歳1例、8歳1例、診断時期未記載1例だった。

児への予防投薬状況は、不明の1例を除き、36例で予防投与が行われていた。投与薬剤の種類は、AZT単剤投与34例、多剤投与1例、使用薬剤不明1例だった。多剤使用の1例は、分娩直前に母体の感染が判明したためAZTに加え出生時にラミブジン内服液とネビラピンシロップが投与されていた。AZT単剤投与34例における投与回数は3例が3回/日で、31例が2回/日だった。投与日数は4～6週未満が18例と最も多く、次いで6週間以上が11例、2週間未満で中止が3例、2例は調査時投与中だった。

児の貧血は12例で認め、発症時期は生後1～2か月に多かった。ヘモグロビン値の中央値を補足図35-1に示した。貧血治療法は鉄剤投与が8例、エリスロポエチン投与が2例いた。好中球減少は12例で認め、発症時期は生後1～2か月に多かった。好中球数の中央値を補足図35-2に示した。好中球減少が認められた症例は全て経過観察だった。血小板減少は生後1～2か月、生後3～5か月のフォローアップ時にそれぞれ1例ずつ認められた。血小板数の中央値を補足図35-3に示した。生後6～8か月のフォローアップ以降では血液検査未施行の症例が多くあった。

新生児期の異常を認めた症例は13例あり、新生児仮死2例、早産児と低出生体重児、新生児一過性多呼吸(TTN)、低カルシウム血症とLFD(large for dates)、無呼吸発作と動脈管開存症、甲状腺機能亢進症・TTN・高ビリルビン血症、新生児トキシックショック症候群様発疹症(NTED)、呼吸窮迫症候群と動脈管開存症、ダウン症と低酸素血症・低血糖、卵円孔開存・軽度肺動脈弁狭窄症(PS)、TTNと先天性貧血がそれぞれ1例あった。奇形のあった症例は5例あり、動脈管開存症(PDA)と心室中隔欠損症(VSD)、肺動脈狭窄症、房室中隔欠損(AVSD)完全型Rastelli分類A型、左耳介先天異常、卵円孔開存、軽度PSだった。運動発達障害、2回以上の痙攣、麻痺、ミオパチーを認めた症例はいなかった。精神発達障害は2例あり、1例は言語障害、学習障害、自閉症、もう1例は言葉発達遅滞であり、この2例は兄弟児であった。心疾患は3例あり、詳細は肺動脈狭窄症が1例、AVSD 1例、卵円孔開存、肺動脈狭窄症が1例だった。

頭部MRIは25例、CTは1例で施行されていた。18例に異常はなかった。生後6～8か月の検査で前頭部くも膜下腔の軽度開大を認めた症例1例は生後13～18か月でも同様の所見があった。生後1か月で左頭頂骨骨折のあった1例は生後6～8か月では異常はなかった。生後6か月で硬膜下腔の拡大見られた1例は生後18か月の検査では異常はなかった。左脳頭頂葉白質に斑状のT2延長域がみられた症例1例、両側大脳半球白質に、斑状のT2延長域を認めた症例2例(兄弟児)、左頭頂部皮下血腫の症例1例、両側小脳半球や大脳半球にT2低信号域を認めた症例が1例だった。

知能検査は30例で実施されており、WPPSI、IPU巧緻動作検査1例、田中ビネーV 1例を除いて28例は新版K式だった。7例で知能検査異常が認められた。1例は田中ビネーV、それ以外の6例について各項目の平均値は全領域75.1、姿勢・運動90.6、認知・適応79.4、言語・社会64.1だった。

体重および身長の中央値をそれぞれ補足図36-1と補足図36-2に示した。成長障害は2例で認められ、1例は生後3か月の検査で身長-2.7 SD、体重-2.7 SDだったが、生後6～8か月時のフォローアップでは身長-1.2 SD、体重-1.5 SDだった。もう1例はダウン症の症例で3歳の時点で身長-1.4 SD、体重-1.3 SDだった。

2)-VI. 対象者(コホート登録女性)へのアンケート調査結果

対象者の健康状態、最終学歴、子どもの健康状態、子どもの成長・発達について、2017年10月から2021年10月まで計9回のアンケートを行い解析した。

対象者の健康状態については、回答があったのは、2017年10月8例、2018年4/10月が15/17例、2019年4/10月が15/5例、2020年4/10月が12/17例、2021年4/10月が20/21例だった。2021年4月に1例、2021年10月に1例、不健康と回答した症例を認めた。詳細は、頭痛と下痢であったが、続けて不健康と回答した症例はなかった。

対象者の最終学歴については、各年のフォローアップで2017年高卒6例、高専・短大卒1例、専門学校卒2例、大学・大学院卒5例、未回答2例、2018年中卒1例、高卒5例、高専・短大卒2例、専門学校卒1例、大学・大学院卒6例、未回答9例、2019年高卒4例、高専・短大卒2例、大学・大学院卒8例、未記載10例、2020年中卒1例、高卒4例、高専・短大卒2例、専門学校卒2例、大学・大学院卒7例、未回答8例、2021年高卒6例、高専・短大卒3例、専門学校卒4例、大学・大学院卒7例、未回答8例だった。

子どもの健康状態について、回答があったのは2017年10月10例、2018年4/10月が15/20例、2019年4/10月が17/14例、2020年4/10月が9/18例、2021年4/10月が22/23例だった。わからないと回答した症例が2018年4月、2018年10月、2019年4月、2021年4月/10月にそれぞれ1例認めたが、他は全例で健康であった。

子どもの成長・発達については、回答があったのは、2017年10月10例、2018年4/10月が16/19例、2019年4/10月が16/14例、2020年4/10月が9/18例、2021年4/10月が21/22例だった。2017年10月、2018年10月、2019年4月、2020年10月に1例、2021年4月/10例に異常の指摘があるとの回答があった。詳細はダウン症候群1例、多動性発達障害1例、言語発達遅滞2例だった。言語遅滞の1例は、2021年10月のアンケートでは、通常通りになったと記載があった。もう1例は、それまで指摘なしと回答していたが、2021年4月のアンケートで指摘有と回答していた。(多動性発達障害のあった症例については、2017年10月のアンケート以降、回答が得られない為、その後の状況は不明。)

III.6. 産婦人科および小児科二次調査の連携

国立国際医療研究センター臨床研究支援センター(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、アカデミアの場合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。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。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は日本でも多くのアカデミアで導入が進んでおり、2014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。

コホート調査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、産婦人科と小児科の二次調査はREDCapを使用し、データ管理をweb化することを2020年度に計画した。2021年度は調査項目の見直しを完了させ、データ移行がしやすいようにCRFの改定をした。コホート調査同様に二次調査でもeCRFを併用することにしたため、調査の運用、データ移行に関する運用方法についても見直し決定した。

2021年度に上記システムを初めて施行し、利点として次の5点があげられた。①データディポジットとしてREDCapを使用し、一次調査結果の受け取りのタイムラグがなくなったため一次調査から二次調査への移行がスムーズになった。②郵送によるデータ紛失やデータ漏洩のリスクがセキュリティーの高いREDCapを経由することで安全性が高くなった。③eCRFの使用により、データクリーニングの量が減少した。④データ抽出が簡便になった。⑤簡易なカウント等は自動で行えるため解析が簡便になった。一方、問題点としては次の4点があった。①二次調査対象施設でのシステムセキュリティーの問題でeCRFの利用が困難な場合があった。②複雑な症例も多いため自由記載がなくなり詳細がわからないことがあった。③郵送での調査と並行しているため事務局内での運用がやや複雑であった。④コホートからのデータ移行について一部手作業もしくは移行前に解釈が必要な部分があり、点として調査する二次調査と線として調査するコホート調査の手法の違いによるデータの取り扱いが難しい部分があったが、本調査システムでの運用には大きな問題はなかった。問題点はいくつかあるものの、問題点②についてはCRFのデザイン見直しで対応が可能、問題点③については、多くはeCRFを希望していることから、症例の積み重ねにより整理されると予想した。問題点④については、全て自動でデータ移行することは今後も困難であるが、データセンターと協議し手作業から移行に至る過程もいくつかのエクセル等の固定されたフォーマットを作成することで簡便化を図った。

III.7. 妊婦 HIV スクリーニング検査実施率調査

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」×100＝「検査実施率 (%)」とした。

産婦人科病院調査における HIV 検査実施率は全国で99.9% (2020年調査：99.9%) であった。全例 (100%) に検査を行っていた地域は、神奈川県、兵庫県、愛媛県、熊本県の4県を除く43都道府県となった。最も検査実施率の低かった地域は、兵庫県の99.0%であった (補足表29)。1999年調査から2021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8に示す。

産婦人科診療所調査における HIV 検査実施率は全国で99.8% (2018年調査：99.9%) であった。全例に検査を行っていた地域は、山形県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県の5府県を除く42都道府県であった。最も検査実施率の低かった地域は京都府 (90.3%) であった (補足表30)。2003年調査から2021年調査までの診療所での都道府県別 HIV スクリーニング検査実施率の推移を図9に示す。

産婦人科病院調査と診療所調査を合計すると、2021年調査では540,335人の妊婦の HIV 検査状況を把握したことになる。2020年の出生数は840,835人 (厚生労働省「令和2年 (2020) 人口動態統計 (確定数) の概況」) であり、本研究は日本国内の約6割 (64.3%) の妊婦を調査したことになる。全国の HIV 検査実施率は99.9%であった (補足表31)。

妊婦健診は行方が分娩は取り扱わない施設があることから、本調査では妊婦健診を行っているかどうかを質問し、妊婦健診は行っているが分娩を取り扱わない施設を特定した。2021年病院調査では、妊婦健診は行っているが分娩を取り扱わない病院での HIV 検査は全例100%に実施されていた (2020年調査：100%)。一方、分娩を取り扱う病院で HIV 検査を全例には実施していない病院は0.5% (2020年調査：0.1%)、全例に実施している病院の割合は99.5% (2020年調査：99.9%) であった (補足表32-1)。HIV 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4病院 (2020年調査：1病院) であり、その検査実施率は80%以上100%未満であった。

図8 病院での妊婦 HIV スクリーニング検査実施率の推移

【2021年産婦人科・病院調査】

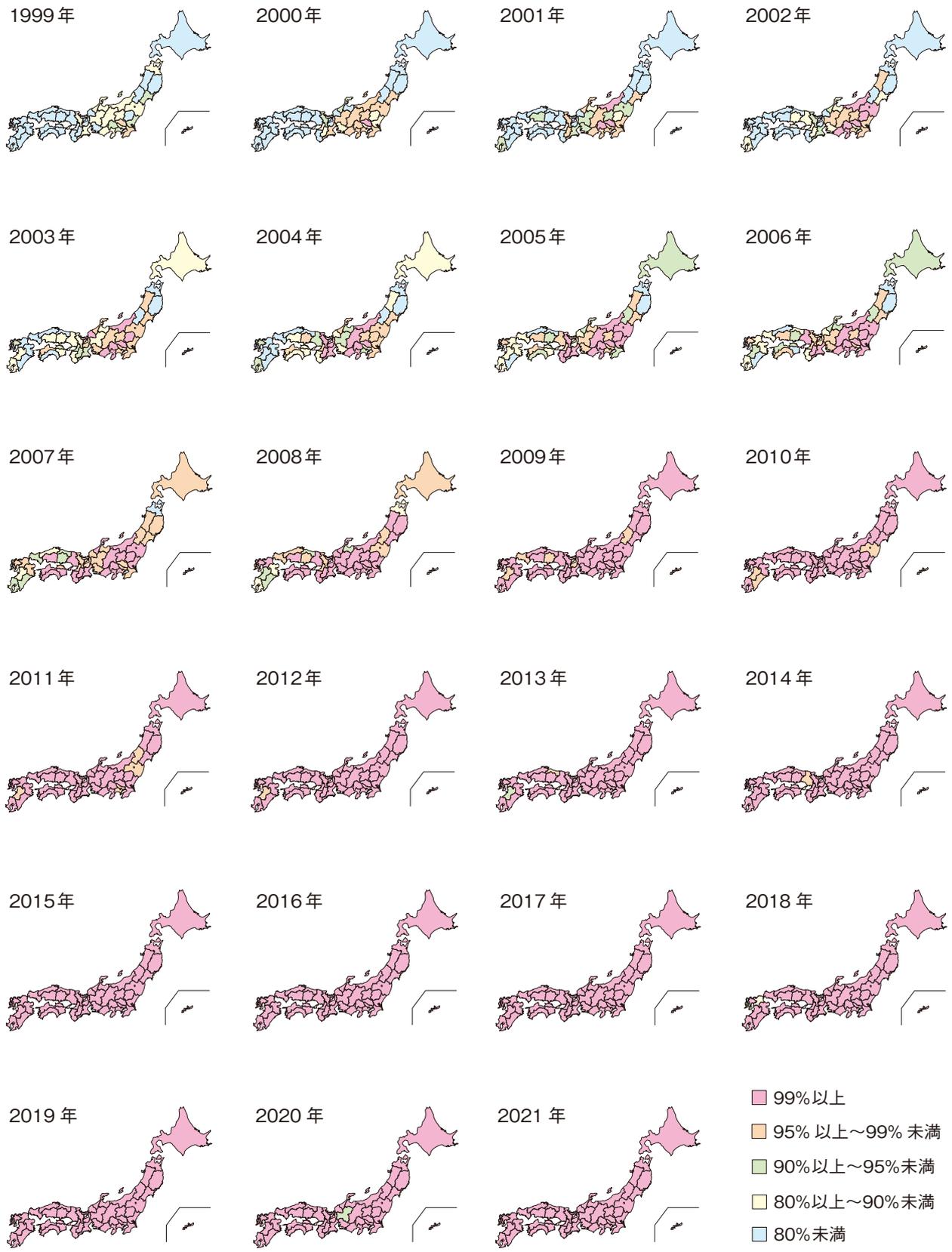
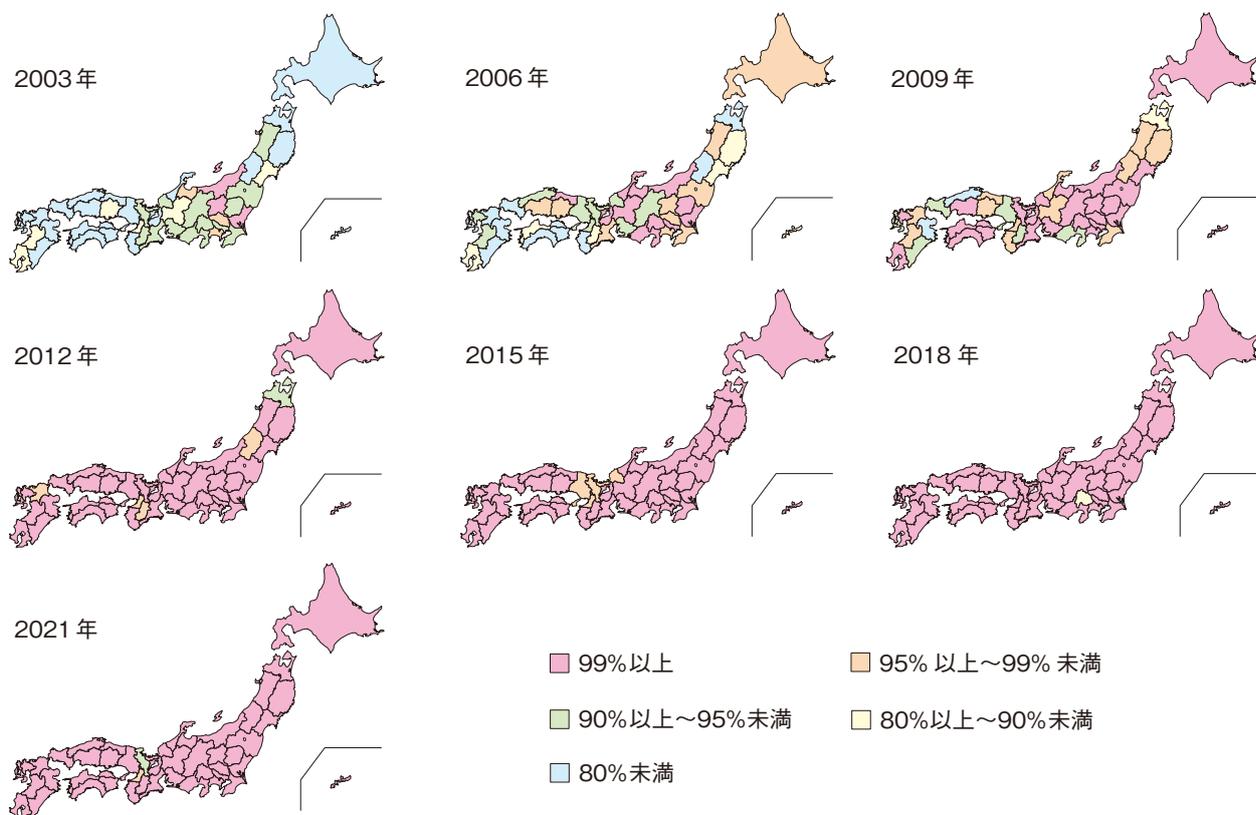


図9 診療所での妊婦 HIV スクリーニング検査実施率の推移

【2021年産婦人科・診療所調査】



2021年診療所調査での妊婦健診を行っているが分娩は取り扱っていない診療所で、HIV検査を全例には実施していない診療所の割合は2.1%（2018年調査：4.0%、2015年6.5%、2012年9.2%）、全例に実施している診療所の割合は97.9%（2018年調査：96.0%、2015年93.5%、2012年90.8%）であった。一方、分娩を取り扱う診療所ではHIV検査を全例には実施していない診療所の割合は0.9%（2018年調査：0.3%、2015年1.3%、2012年2.6%）、全例に実施している診療所の割合は99.1%（2018年調査：99.7%、2015年98.7%、2012年97.3%）であった（補足表32-2）。

エイズ拠点病院・拠点以外の病院区分によるHIV検査実施率は、エイズ拠点病院で100.0%（99.98%）（2020年調査：100.0%）、エイズ拠点以外の病院でも99.9%（2020年調査：99.9%）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（補足表33）。回答のあったエイズ拠点病院で分娩を取り扱っている423病院のうち2病院、エイズ拠点以外の病院では、分娩を取り扱っている519病院のうち2病院がHIV検査を全例には実施していなかった（補足表34）。

III.8. 妊婦に対する感染症検査の実施率調査

2021年調査ではHIV以外で母子感染をする感染症として、クラミジア、HCV、HTLV-1、GBS、トキソプラズマおよびCMV、さらにCOVID-19パンデミックに関連してSARS-CoV-2の検査実施率をあわせて調査した。病院調査でのそれぞれの検査実施率は、HIV：99.9%、クラミジア：97.5%、HCV：97.3%、HTLV-1：97.6%、GBS：97.5%、トキソプラズマ：47.8%、CMV：13.5%、SARS-CoV-2：51.8%（2019年調査HIV：100%、クラミジア：99.5%、HCV：99.8%、HTLV-1：99.4%、GBS：99.7%、トキソプラズマ：46.8%、CMV：12.4%）であり、妊婦に対する感染症検査で調査を行った中ではHIVが最も検査率が高かった（補足表35）。病院での検査実施率の

年次推移では2000～2010年ごろにかけてHIVとクラミジアの検査実施率が急激に上昇していた(補足図37)。2021年診療所調査でもHIV以外の検査実施率を調査した。診療所調査でのそれぞれの検査実施率は、HIV：99.8%、クラミジア：97.7%、HCV：98.0%、HTLV-1：97.6%、GBS：97.6%、トキソプラズマ：61.2%、CMV：17.3%、SARS-Cov-2：20.6%であり、妊婦に対する感染症検査で調査を行った中ではHIVが最も検査率が高かった(補足表36)。

病院調査での各感染症の検査実施率を都道府県別に解析するとクラミジアは24県(2019年調査：32府県)で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは沖縄県の86.1%(2019年調査：秋田県94.8%)であった。HCVは26県(2019年調査：39都道府県)で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは島根県で88.5%(2019年調査：石川県94.1%)であった。HTLV-1は28県(2019年調査：37府県)で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは島根県で88.5%(2019年調査：群馬県93.7%)であった。GBSは19県(2019年調査：24道県)で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは秋田県で84.8%(2019年調査：岐阜県96.3%)であった。トキソプラズマは栃木県97.6%～佐賀県1.6%(2019年調査：鹿児島県100%～秋田県0.8%)で、全例に検査が行われている地域はなかった。CMVも全例に検査が行われている地域はなく、三重県70.1%～高知県0%(2019年調査：三重県61.4%～山口県0.2%)であった。SARS-CoV-2は山梨県と鳥取県で全例検査が施行されていた。最も検査率が低かったのは山口県で5.5%であった(補足図38)。

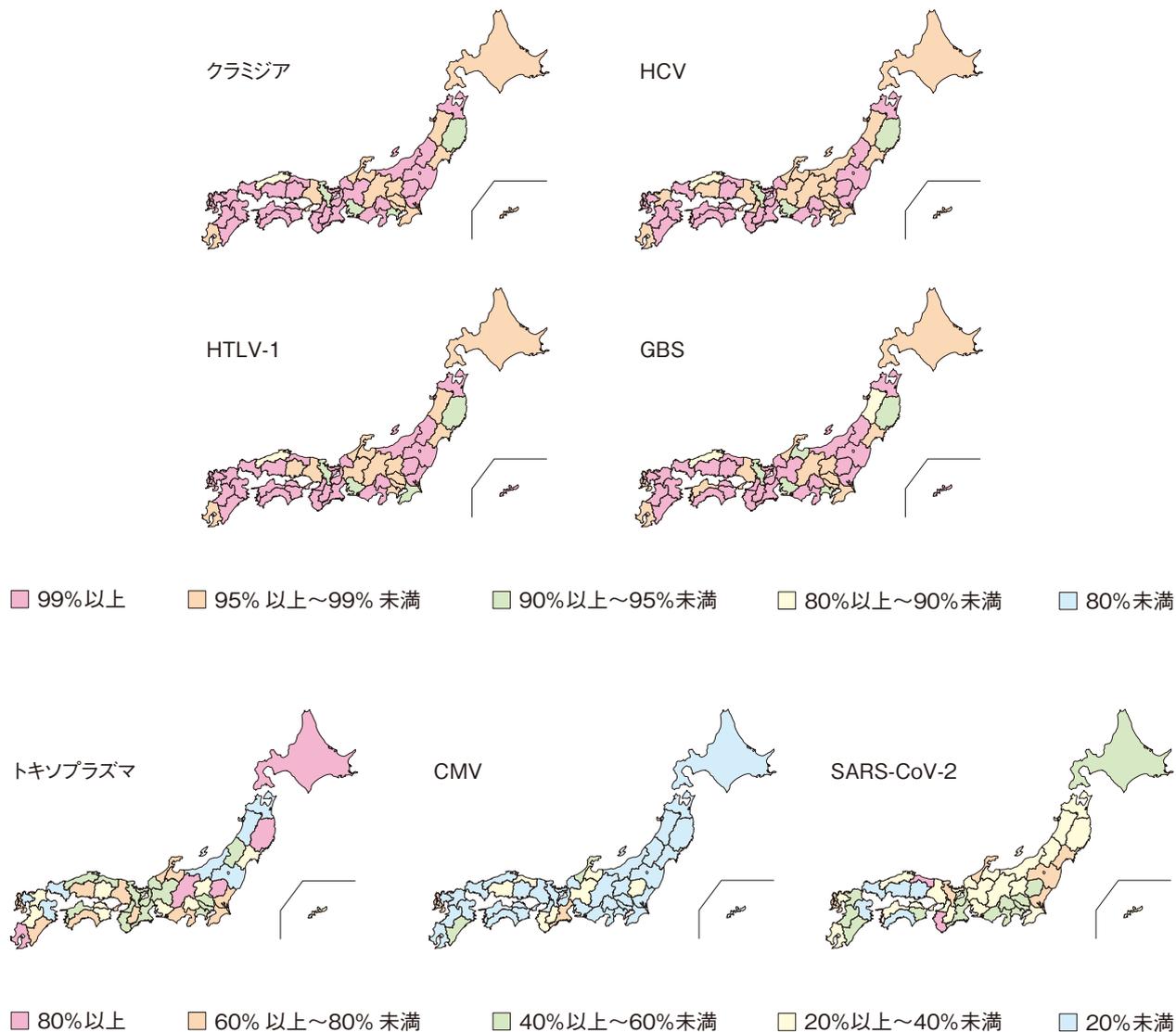
同様に診療所調査での各感染症の検査実施率を都道府県別に解析するとクラミジアは36道府県で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは兵庫県の89.0%であった。HCVは37道府県で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは京都府で90.3%であった。HTLV-1は34道府県で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは千葉県で89.9%であった。GBSは31道県で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは富山県で80.7%であった。トキソプラズマは鹿児島県99.7%～秋田県1.4%で全例に検査が行われている地域はなかった。CMVも全例に検査が行われている地域はなく、三重県78.3%～北海道、岩手県、長野県、高知県0%であった。SARS-CoV-2は鳥取県でのみ全例検査が施行されていた。最も検査率が低かったのは秋田県、富山県、奈良県、徳島県、高知県、佐賀県の6県で0%であった(補足図39)。

2021年の病院調査と診療所調査を合わせた各感染症の検査実施率を都道府県別に解析した(補足表37)。クラミジアは20県で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは島根県の90.0%であった。HCVは22県で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは島根県で89.9%であった。HTLV-1は21県で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは島根県で89.9%であった。GBSは15県で全例に検査が行われており、最も検査率が低かったのは秋田県で86.6%であった。トキソプラズマは栃木県98.8%～秋田県2.1%で全例に検査が行われている地域はなかった。CMVも全例に検査が行われている地域はなく、三重県75.1%～高知県0%であった。SARS-CoV-2は鳥取県でのみ全例検査が施行されていた。最も検査率が低かったのは高知県で5.8%であった(図10)。

妊婦HIV検査実施率およびそれぞれの感染症検査実施率との都道府県単位での相関(Spearman Rank Order Correlation)を検討した。病院での検査ではHIV検査実施率と相関する他の感染症検査実施率は無かった。一方、クラミジア、HCV、HTLV-1、GBSではそれぞれの間に有意な正の相関が認められた。また、トキソプラズマとCMV間およびCMVとSARS-CoV-2間でも有意な正の相関が認められた(補足図40-1)。診療所でも病院と似た傾向があったが、HIVとGBSとで有意に相関していた。また、トキソプラズマとCMV間では有意差はなかったが、診療所でもCMVとSARS-CoV-2間で有意な正の相関が認められた(補足図40-2)。病院と診療所の合計では病院調査と同様にHIV検査実施率と相関する他の感染症検査率は無かった(補足図40-3)。

図 10 病院と診療所の合計での妊婦に対する感染症検査の実施率

【2021年産婦人科施設調査】



III.9. 未受診妊婦に関する調査

2021年調査では、未受診妊婦の分娩（いわゆる飛び込み分娩）に対するHIV検査の実施状況を調査した。2020年の1年間に未受診妊婦の分娩を行ったことがある病院は全国で264病院（回答のあった814病院中264病院：32.4%）（2017年314病院：36.9%、2016年333病院：34.6%、2015年356病院：38.3%）あり、妊婦数は740例（2017年946例、2016年1,063例、2015年1,123例）であった。地域別では北海道が最も多く62例（14病院）、次いで愛知県60例（20病院）、東京都58例（20病院）、神奈川県53例（20病院）、福岡県42例（9病院）千葉県40例（11病院）の順であった（補足表38）。

回答のあった814病院での分娩件数の合計は341,701件で、未受診妊婦の分娩はそのうちの740件で0.22%（2017年0.24%、2016年0.24%、2015年0.26%）であった。地域別で回答のあった病院での分娩件数に対する未受診妊婦の頻度は0%（秋田県）～0.52%（大分県）であった。未受診妊婦の頻度を地域別に比較したところ、大分県では全国での比率の2倍以上の未受診妊婦の頻度であった。一方、未受診妊婦の頻度が0.1%

未満であった地域は青森県 (0.09%)、富山県、徳島県 (0.08%)、熊本県 (0.06%)、福井県、和歌山県 (0.04%) で、秋田県では未受診妊婦症例の報告はなかった (補足表 39)。2016～2020年病院調査での都道府県別未受診妊婦の頻度の推移を図 11 に示す。

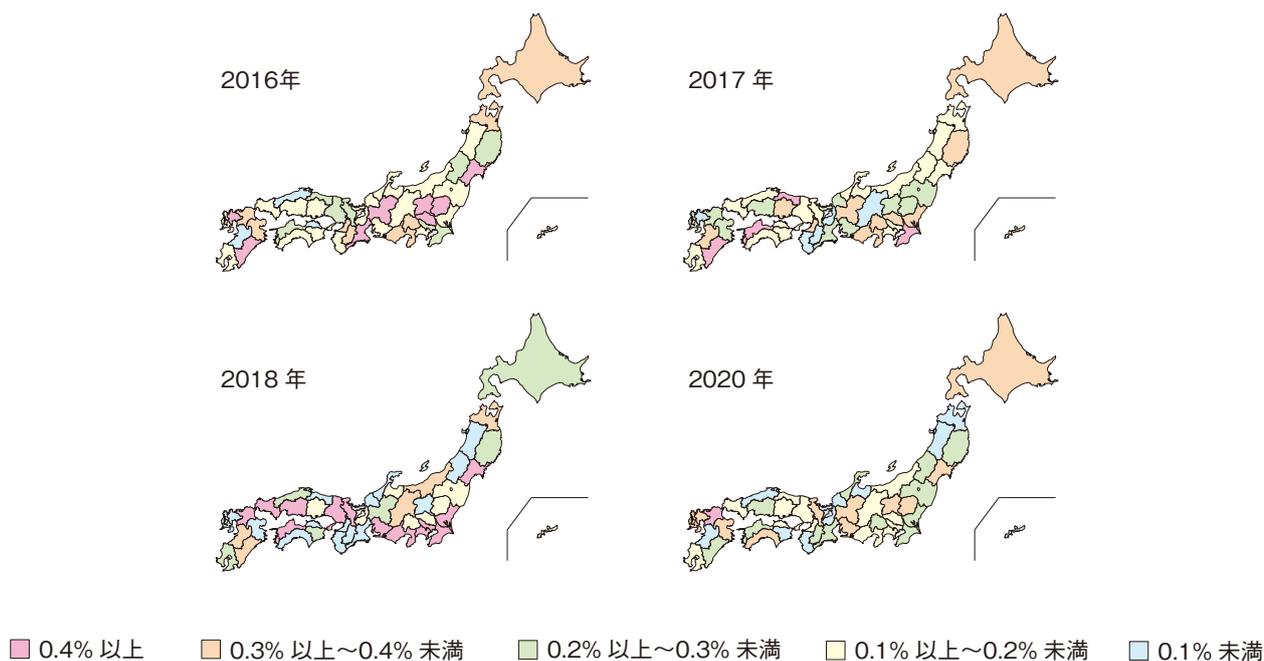
2021年病院調査での2020年の未受診妊婦へのHIV検査実施状況は、「全例に検査を実施する」と回答したのは253病院 (95.8%) (2017年95.2%、2016年97.6%、2015年96.3%) であった。一方、「全例に検査をしない」と回答したのは4病院 (1.5%) (2017年1.6%、2016年0%、2015年2.0%)、「状況に応じて一部の妊婦に検査を実施する」と回答したのは7病院 (2.7%) (2017年3.2%、2016年2.4%、2015年2.0%) であった (補足表 40)。「全例に検査しない」理由では、『すり抜けてしまう』『院内検査ではないのですぐに結果が出ないため』『承諾が得られない場合』との回答があった。また、「状況に応じて一部の妊婦に検査を実施する」とした理由では、『分娩後すぐに高次施設に搬送となったため』2病院、他は『検査可能であれば基本的に施行』1病院、無記入1病院であった。

2021年診療所調査でも未受診妊婦の分娩 (いわゆる飛び込み分娩) に対するHIV検査の実施状況を診療所で調査した。2020年1年間に未受診妊婦の分娩を行ったことがある診療所は全国で13府県の16診療所 (回答のあった1,118診療所中16診療所=1.4%) あり、妊婦数は30例 (2017年16診療所 (1.1%)、23例) であった。地域別では福岡県11例 (2診療所)、千葉県4例 (2診療所)、大阪府3例 (2診療所)、埼玉県と岐阜県が2例 (1診療所)、ほか8県で1例 (1診療所) であった (補足表 41)。回答のあった1,118診療所での分娩件数の合計は185,902件で、未受診妊婦の分娩はそのうちの16件で0.0086%であった。地域別で回答のあった診療所での分娩件数に対する未受診妊婦の頻度は0.09% (鳥取県)～0.01% (神奈川県、静岡県) (2017年10県で0.10% (広島県))～0.02% (大分県、茨城県) であった (補足表 42)。

未受診妊婦へのHIV検査実施状況は、「全例に検査を実施する」と回答したのは13診療所 (81.3%) (2017年93.8%) であった。一方、「全例に検査をしない」と回答が2診療所 (12.5%) (2017年6.3%) あり、その理由は『高次施設に紹介・搬送するため』であった。「状況に応じて一部の妊婦に検査を実施する」との回答は1診療所 (6.3%) (2017年0%) あったが理由の記載はなかった (補足表 40)。

図 11 2016～2020年病院調査での未受診妊婦の頻度

【2021年産婦人科・病院調査】



IV. 考察

IV.1. 産婦人科小児科・統合データベースの更新および解析

HIV 感染妊婦の報告数はやや減少傾向にあるが、分娩 10 万件あたりの HIV 感染妊娠症例数はほぼ変化がなく推移していることから、日本全体の出生数減少による影響が最も大きいと思われる。特に 2020 年は COVID-19 パンデミックの影響から出生数は減少し、これが HIV 感染妊婦報告数の減少に関係したと思われる。今後も出生数は減少傾向が続くことが予想され、HIV 感染妊娠数も同様に減少すると思われる。

妊婦・パートナーの国籍は日本国籍が増加しており、COVID-19 パンデミックによる渡航制限もあり、2020 年以降はさらにこの傾向は強くなることが予想される。しかし、以前より国籍は日本が多数を占める傾向にあることは変わりなく、今後も同様の傾向が続くものと思われる。

分娩様式は本研究班が推奨してきた HIV 母子感染予防対策の一環として、帝王切開分娩がほぼ 100% を占めている。しかし、2020 年には予定経膈分娩例が報告された。諸外国ではウイルス量コントロールが良好であれば経膈分娩は許容されることが一般的になってきており、日本でも分娩様式の再検討を進めている。コントロール良好であれば、分娩様式による母子感染率に有意差はないことは事実であるが、日本で実際に医療的・環境的に経膈分娩の対応可能な施設がどの程度存在するのか、また経膈分娩に対応するためにはどのような準備が必要となるのかといった具体的な対策を本研究班で議論し、提唱していくことが必要な時期になってきていると考える。

妊娠中に cART を施行することは一般的になっており、薬剤の発展に伴いウイルス量のコントロールは非常に良好となってきている。今後は HIV 感染を確実に診断し cART を開始することで、母子感染はほぼ 100% 予防することが可能と思われる。逆に、母子感染例の多くは妊娠初期 HIV スクリーニング陰性から発生している。そのために妊娠中・産褥期の HIV 感染を見逃さないことが重要となってくる。われわれ医療者も妊娠初期 HIV スクリーニングが陰性であったとしても、例えば妊娠中・産褥期に他の性感染症が判明するようなハイリスク例では、再度 HIV スクリーニング検査を施行するといったことで、1 例でも見逃すことがないよう啓発を進めることが母子感染予防対策のひとつとなる。

HIV 感染の判明時期は妊娠以外の機会も一定数あり、そのような例では妊娠以前に HIV の治療を開始しているためウイルス量コントロールは良好であることが多い。しかし、COVID-19 パンデミックにより保健所での HIV 検査数が激減しているとの報告（厚生労働省エイズ動向委員会 令和 2（2020）年エイズ発生動向 - 概要 -）もあり、今後妊娠を機に初めて HIV 感染が判明する例も再増加する可能性がある。近年妊娠初期・中期に HIV 感染が判明した例から母子感染は生じていないことから、可能な限り早期に HIV 感染を判明させ、cART を開始することが母子感染予防対策として最も重要になってくると思われる。そのために妊娠が判明したら早期の医療機関受診を社会へ啓発していくことが必要となってくる。

IV.2. HIV 感染女性から出生した児の解析

2021 年度も小児科二次調査の施設回答率は 86% と高水準であり、調査として有効と考えられる。また、2021 年度から導入した eCRF での回答方法も希望が多く予想以上にニーズが高かった。データの質管理においても eCRF での回答は有効であり今後も推進する。その一方で、システム上の問題で eCRF での回答が困難であった事例や自由記載できるスペースが eCRF ではないことなどから、例年にはない問題点も散見され今後 eCRF の見直しも必要である。2021 年度の子どもの新規報告は 18 例で、調査期間を 3 月末に短縮した影響もあり 2020 年度と比較して報告数は減少した。さらに 2021 年度に出生した児は 10 例であり、2020 年度から引き続き 20 例を下回り減少傾向にあった。COVID-19 パンデミックにより日本の妊娠・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。

2021年度は過去に小児科からの報告がなかった3施設より新たに報告を受けた。うち1施設は調査に参加意思はあったが施設の倫理指針のため2021年度の参加が困難であった。報告施設のうち実際に症例のあった診療施設は小児科調査では累計172施設となり、徐々に診療施設の増加を認める。2021年度報告は、2020年8月31日以前に出生していたが、2020年度調査までに報告されていなかった例を8例含んだ。生後から年数が経過している症例の報告も毎年あり、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られた。また、2021年度は感染児1例の新規報告と3例の続報があった。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、その母体のほぼ全例で妊娠初期スクリーニング検査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量のコントロールが良好な例であり予防法が確実に行われれば感染予防は可能である。

2021年度の報告例では感染例1例を除き、全例に母体妊娠中にcARTが施行されており、遅くとも妊娠中期までには開始出来ていた。本研究班の長年の調査から妊娠中期までにcARTが開始出来ていた場合の感染例はなく、妊娠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cART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、抗ウイルス薬は高額であることから、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、その申請手続きには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。母体自身の状況もさることながら適切な処置を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、妊婦ではAIDSを発症してなくても早期にcARTを開始出来る制度が必要であると考えられた。妊娠中のcARTのレジメンは、キードラックではインテグラーゼ阻害薬であるRALの使用が14/17例(82.3%)が最多となっている。数年前にDTGの妊娠初期での使用が胎児の神経管欠損の頻度を上昇させるとの報告があったが、現在ではその報告は否定されており米国保健福祉省(DHHS)ガイドラインでは妊婦に対してDTGが推奨されているものの、2021年度の報告例ではDTGを使用していた2例は妊娠中にRALに変更されていた。また、バックボーンでもTDFをベースとしたレジメンが12/17例(70.5%)と最多で、AZTレジメンの報告がなかった。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ウイルス薬が選択されるようになってきていると思われた。cARTが妊娠中期までに開始されていたことにより、分娩時のウイルス量は検出限界未満か200コピー/mL未満であり全例でコントロール良好であった。妊娠中cART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。

児へは感染例を除き全例でAZT単剤投与であり、母体の経過からも2021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cARTが適切に行われた結果と考えた。

AZTの投与回数は、投与があった全例で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(初版)」(2018年3月)に従った投与が行われるようになっている。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ことが考えられたが、6週間投与が8/17例(47%)であり高い割合で6週間投与されていた。上記、診療ガイドラインは2021年3月に改訂(第2版)し、低リスクでは4週間投与を推奨に変更した。変更されてからまだ日が浅いことと本調査の該当期間が2021年3月までの出生であることから、初版のガイドラインで推奨されていた原則6週間投与の記載による影響の可能性があった。児へのAZT投与期間に関する動向対するにガイドライン変更の影響については、2022年度の動向を注視する必要がある。

児のAZTの副作用によると考えられる貧血報告例では9/17例(52.9%)と高頻度であったが、2020年と比較して著明に減少していた。輸血の対処がされる重症例はなかった。その一方で、2021年度は好中球減少を認める例が7/17例(41%)と以前と比較して高頻度であった。貧血の減少の原因として、母体へのAZT投与がなくなったために母体の貧血が以前より改善していた可能性と児へのAZT投与期間の短縮による影響が考えられる。今後も貧血、好中球減少を含む骨髄抑制はAZTの副作用として注視する必要がある。本研究班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。

2021年度は新規の感染児の報告が1例あった。本報告例も次子妊娠時のスクリーニング検査で母体HIV感染が判明しており、本児の妊娠時スクリーニング検査では陰性であった。近年の報告例の多くが同様なケースであり、感染をゼロにすることがなかなか困難な状況である。また、感染児3例の続報があった。いずれの症例でもcARTが導入されており、経過は良好である。HIVに感染している場合でも、速やかなcARTにより長期予後は良好であるが、アドヒアランスの維持など問題も多いため今後の診療サポート体制の構築が望まれる。

完全にHIV母子感染予防策が遂行された症例では、感染例はないことから現行の予防策は有効であり、いかに早期に母体のHIV感染症を把握するかが重要である。先に述べたように、いかに母体の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、妊婦健診の重要性と健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。今後の発生動向に注意が必要な状況であるが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医療機関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。

IV.3. フォローアップシステムの構築

コホート調査はパイロット調査開始から通算5年目となった。データの収集の関係で、解析は2021年度までの集計分となった。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、数年の経過では生命予後良好だった。

登録症例のHIV感染女性は、1例を除きcARTが施行されていた。この1例が治療を躊躇している理由に、周囲からのスティグマを懸念していると思われる「手続きをすることで地元でHIVについて知られる」というような内容があり、本症例は現状では健康状態には問題がないもののcARTを受けないことでの将来的な身体的リスクが高いと考えられるため、よりHIV治療を受けやすくするように情報の秘匿性を高めること、さらには国民に対してHIVへのスティグマがなくなるような取り組みが必要と考えられた。治療中の症例はコントロール良好であったが、本研究に登録している対象症例はもともと、通院状況が良好である例が多いため、実際のHIV感染女性の一般的なコントロール状況を反映していない可能性があり注意が必要と考える。

cARTの治療レジメンについては妊娠への影響を配慮してかRALが多く使用されていたが、STRでBICの使用が2019年以降増加していた。今後もアドヒアランス維持のためにSTRが増加することが見込まれるが、妊娠希望がある年齢にも使用可能なSTRの開発や妊婦におけるSTRの安全性が明らかになることが望まれる。

小児科調査で蓄積された妊娠転帰はのべ72例であったが、人工中絶21例と29%を占めた。厚生労働省の報告では、2018年の人工中絶は女性1,000人あたり6.4人となっており、HIV感染女性の人工中絶率がかなり高い可能性があり、今後検討が必要である。その一方で、妊娠経過の詳細がわかっている出産症例19例では、人工中絶は1例で12例は挙児希望で出産しており、挙児による妊娠も多いと考えられる。

Undetectable = Untransmittable (U=U) が近年は言われており、HIV 感染女性であっても心身共に安全安心に妊娠・出産できる環境や心理的フォローの体制づくりが必要と考えた。

妊娠経過が登録されている女性 16 例においては、妊娠中に cART が開始された 6 例も分娩直前にはウイルス量のコントロールは良好であった。1 例を除き、妊娠中期までには治療が開始されていた。妊娠中の cART では RAL を用いたレジメンが 50% と最多だった。DTG を使用している例もあったが、児に神経管欠損は認めなかった。妊娠中の血液検査データではヘモグロビン値は妊娠経過とともに低下する傾向にあった。CD4 陽性細胞数は妊娠中大きく変化がなかった。

コホート登録されている子どもについては感染児 1 例を含んだ。感染例は cART が施行されており、コントロール良好で合併症は認めていなかった。1 例を除き児への予防投与がされており AZT 単剤投与だった。AZT 投与回数は 2 回 4 週間程度が最も多く、ガイドラインを反映していると考えられた。AZT の副作用と考えられる貧血は 33% 程度で認めており高頻度であり、発症時期は生後 2 か月までが多く、生後 3 か月以降に改善していた。ヘモグロビン値の中央値は出生直後から比較して 3g/dL 程度低下していた。また、好中球減少は 33% と従来二次調査で報告していた頻度より高かった。いずれも生後 1～2 か月で生じやすく、生後 2 か月までは慎重な経過観察が必要と考えられた。

奇形について外表奇形はないが心奇形が 3 例と多かった。米国の報告では、HIV 感染女性から出生した児の奇形の頻度は一般と比較して高くないとされているが、人種差などがある可能性があり今後注視すべき事項である。子どもの成長については、37 例中 2 例 (5%) で異常を認めたが、1 例ダウン症候群の児を含んでおり頻度が高いとは言えないと考えられた。子どもの発達についての遅滞は 2 例で認められかつ兄弟例であることから母の状況や家庭環境の影響がある可能性もあるが、今後症例を蓄積しなんらかのリスク因子が判明することが望まれる。発達での遅滞の指摘は 2 例であるものの、7 例で検査異常が認められた。言語・社会の領域および認知・適応の領域で低い傾向が認められた。母親が外国人である症例も登録されており、言語環境の影響の可能性もあるが、認知・適応領域については言語に関わらないものであることから、なんらかの HIV が関連している可能性がある。

コホート調査におけるデータ収集率の維持は研究遂行において最も重要であると考え、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者による入力作業や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、対象者のメールでの回答率は 65% 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できた。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。一方で対象者の回答率は 65% 程度と高いことから、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。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の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、個人情報の扱いは安全に管理された。

コホート調査は、横断的研究とは異なり、女性および子どもの長期的動向が明らかとなるものである。本研究でも短期間ではあるものの横断的研究である小児科・産婦人科二次調査とは異なり、女性の加齢、経年による変化や治療の選択のトレンド、子どもの成長・発達の過程が検討できた。治療の継続の状況やコントロール状況など横断的調査では取得困難なデータも含まれることからコホート研究は重要である。

コホート研究において症例数を増やすことで研究の精度が上がることから参加施設を増やすことが急務であると考え、二次調査の結果からもわかるように近年 HIV の診療や出産は全国で行われており施設選定も困難が多いと考える。今後、二次調査の結果から、近年報告の多い施設を地域ごとに挙げ、積極的に参加を依頼することを検討する。

IV.4. 産婦人科および小児科二次調査の連携

コホート研究と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。しかし、産婦人科・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や質の高いデータの蓄積を行う体制を開始することができた。日本の HIV 感染女性およびその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本システムは有用である。今後、よりよいシステムの構築に向けて改良を行う予定である。

IV.5. 妊婦 HIV スクリーニング検査実施率

2021 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 77.0%、64.9% であり、産婦人科病院調査では 10 年連続で 70% を超え、小児科病院調査でも 3 年連続で 60% を上回った。産婦人科診療所一次調査の回答率は 42.8% で 50% を下回った。データの精度を維持、向上させるために今後も回答率を上昇させる工夫が必要である。

1999～2021 年の日本地図を比較しても分かるように、全国的に HIV 検査実施率の上昇が認められ、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（市民公開講座）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 HIV 検査実施率の上昇には啓発活動が有効であると考えられる。過去に急激に HIV 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 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 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。さらに、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 2021 年調査まで病院での全例検査が維持されていた。全国的にも市民公開講座開催晩年の 2009 年には HIV 検査実施率は 99% を超え、現在まで高水準（99% 以上）を維持している。

産婦人科診療所に対する調査は 2003 年から 3 年間隔で行なっている。産婦人科診療所における HIV 検査実施率は、前回調査を行った 2018 年調査と比較すると 0.1% 減少した。地域別に比較すると、山梨県で 17.1%（82.9%→100%）上昇していた。一方、京都府で 9.6%（99.9%→90.3%）、大阪府で 2.1%（100%→97.9%）減少していた。産婦人科病院一次調査と同様に HIV 検査実施率の急激な低下の背景は不明である。また、2003 年調査で最も検査率の低かった高知県（29.7%）は 2012 年以降、100% の検査実施率を維持していた。産婦人科病院と同様に、診療所でも HIV 検査実施率の上昇と高水準での維持が確認された。

2021 年の産婦人科診療所調査では大阪府と京都府で検査実施率が 99% を下回った。これは大阪府と京都府内で HIV 検査実施率がそれぞれ 2.5%、0% の診療所が 1 施設ずつ存在したことが原因であるが、検査実施率が低い理由は本調査では不明である。

病院調査と診療所調査をまとめると、本調査で集計された分娩数は 540,335 件で、これは日本国内の 64.3%（=540,335/840,835；厚生労働省「令和 2 年（2020）人口動態統計（確定数）の概況」）の妊婦を調査

したことになる。また、病院調査と診療所調査から日本全体でのHIV検査実施率は99.9%で前回調査(2018年)の99.8%とほぼ同率であり、国内の検査率が維持されていることが示された。

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。2021年では分娩を取り扱っている4病院(0.5%)でHIV検査を全例には実施していなかった。診療所では分娩を取り扱っていない施設で全例にはHIV検査を実施していない施設の割合が、分娩を取り扱っている施設に比べ高い傾向にあった。分娩を取り扱っていない診療所でHIV検査を全例には実施していない診療所の割合が2.1%であったのに対し、分娩を取り扱っている診療所では0.9%であった。妊娠初期でのHIV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検査が行われるようになったことが明らかになった。

COVID-19パンデミック前の2019年とパンデミック後の2020、2021年の全国の病院での妊婦HIV検査実施率はそれぞれ100%(99.996%)、99.9%、99.9%であった。さらに、2019~2021年の妊婦HIV検査実施率を、都道府県別、分娩取り扱いの有無、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。

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。日本国内では2021年2月時点においては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ている(*HIV母子感染全国調査研究報告書 令和2年度. 全国調査集計局: 吉野直人編*)。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か月間中断した時の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。

IV.6. 妊婦に対する感染症検査の実施率調査

HIV検査実施率を他の妊婦感染症検査と比較するために、クラミジア、HCV、HTLV-1、GBS、トキソプラズマ、CMV、SARS-CoV-2の各検査率を調査した。他の妊婦感染症検査に関する調査は、過去に2003年、2008年、2013年、2019年に行っている。2003年と2008年の調査はクラミジアとHCV、2013年の調査はクラミジア、HCV、HTLV-1、2019年の調査はクラミジア、HCV、HTLV-1、GBS、トキソプラズマ、CMVを対象とした。前回調査(2019年)でのそれぞれの検査実施率はHIV:100.0%、クラミジア:99.5%、HCV:99.8%、HTLV-1:99.4%、GBS:99.7%、トキソプラズマ:46.6%、CMV:12.2%であり、妊婦に対する感染症検査で調査を行った中ではHIVが最も検査率が高かった。2003年と2008年の調査と比較すると、5年間の検査率の変化はHIVで10.0%、クラミジアで22.1%、HCVで1.2%上昇していた。同様に2013年と2019年の調査結果から5年間の検査率の変化を比較すると、HIVで0.3%、クラミジアで2.5%、HCVで1.1%、HTLV-1で0.9%上昇していた。

病院でのトキソプラズマ、CMVの妊婦検査実施率はそれぞれ47.8 47.9%、13.5 13.6%であった。診療所でのトキソプラズマ、CMVの妊婦検査実施率はそれぞれ61.2%、17.3%であった。トキソプラズマの検査実施率は診療所で13.4 13.3%高かったが、その原因は不明である。トキソプラズマとCMVの妊婦検査実施率は都道府県ごとに大きな差が見られた。また、いずれもクラミジア、HCV、HTLV-1、GBSよりも低値であった。トキソプラズマとCMVの検査は、一般に感染のリスクが高い妊婦が対象で必要に応じて行うべき検査とされており、そのため検査実施率が低いと考えられた。一方で、過去の妊婦HIV検査実施率の全国調査では、検査率と自治体による公費負担に関連がみられた。2019年調査ではGBS、トキソプラズマ、CMVの検査実施率と自治体の公費負担との関連を解析しているの以下に再掲する。検査実施率の高いGBSでは、すでに自治体の公費負担が検査実施率に影響を及ぼす段階にないと考えられた。検査実施率の低いCMVでは、公費負担は返信のあった975自治体中12自治体に過ぎずかつ、37都府県では公費負担が行われていないため検査実施率との間に関連はないのはそのためだと考えられた。検査実施率が46.4%のトキソプラズマでは、公費負担を行なっている市町村が90%以上の県では有意に検査率が高かった。参考までに、公費負担を行なっている自治体の割合が「70%以上」「70%未満(0%を除く)」「0%(公費負担を行なっている自治体なし)」の3群間で比較すると、「70%以上」行なっている道県でのトキソプラズマの検査実施率は「0%(公費負担を行なっている自治体なし)」と比較して有意に高かった。一方、「70%未満(0%を除く)」と「0%(公費負担を行なっている自治体なし)」との2群間および「70%以上」と「70%未満(0%を除く)」の2群間に有意差はなかった(one-way ANOVA; $p < 0.05$, data not shown)。これらの結果から、少なくとも各都道府県において70%以上の市町村で公費負担が行われると検査実施率が高くなると考えられた。トキソプラズマやCMV感染とHIV母子感染予防との間に直接的な関連はないが、自治体による妊婦健診への公費負担による関与は今後も注視すべきことと考えられた。

母子感染とは関連しないが、妊婦のSARS-CoV-2の検査実施率を全国規模で集計したのは、本調査が初めてであると思われる。病院および診療所のSARS-CoV-2の検査実施率はそれぞれ51.8%、20.6%であり病院で31.2%高かった。病院と診療所を合計すると日本での妊婦SARS-CoV-2の検査実施率は40.9%であった。検査率は都道府県間で大きな違いがあり、最高値は鳥取県で100.0%、最低値は高知県で6.3%であった。これらの検査実施率に差が生じた理由は不明である。本調査は日本国内の約2/3の妊婦を把握しており、本調査の値はほぼ日本の現状であると考えられた。

相関マトリックスから、都道府県単位での妊婦 HIV 検査実施率は他の感染症の検査率と関連しないことが明らかになった。明確な理由は本調査では明らかになっていないが、47 都道府県中 43 都道府県で HIV 検査実施率が 100% であるため相関関係が認められなかったと考えられた。一方で、クラミジア、HCV、HTLV、GBS 間には相関関係があり、例えばクラミジアの検査率が高い自治体では他の感染症検査実施率も高いことを示した。また、CMV と SARS-CoV-2 には興味深い相関がある（病院・診療所合計： $p < 0.003$ 、 $r = 0.421$ ）が、原因となる因子は特定できていない。

IV.7. 未受診妊婦に関する調査

日本における HIV 母子感染の現状では、妊娠初期に HIV 検査が行われ、HIV 感染妊婦に対し適切な医療行為がなされた場合には、ほぼ児への HIV 感染を予防できることが明らかになっている。妊娠初期の HIV 検査は近年 99% 以上で推移しているが、散発的に HIV 母子感染症例が報告されている。これらの母子感染症例がどのような状況で発生しているのかは明確にはなっていない。そこで、これまで検討されてこなかった未受診妊婦（いわゆる飛び込み分娩）に焦点を当て全国調査を行い、HIV 母子感染症例と未受診妊婦に関連があるか検討した。年次により未受診妊婦数の変動があるため 2016～2018 年に 3 年連続で調査を行い、2021 年に 3 年ぶりに再度調査した。調査の結果、2015 年分娩例では全国の病院で妊婦の 0.26%、2016 年と 2017 年では 0.24% が未受診妊婦であることが明らかになった。2020 年分娩例では全国の病院で妊婦の 0.22%、診療所で 0.02% であった。3 年ぶりの調査であるが、病院での未受診妊婦数の頻度に大きな違いは見られなかった。

本調査では未受診妊婦を正式に定義をして調査を行っていないが、大阪府と大阪産婦人科医会の 2009 年から 2012 年までの 4 年間の調査では、未受診妊婦を「全妊娠経過を通じての産婦人科受診回数が 3 回以下」と「最終受診日から 3 か月以上の受診がない妊婦」と定義し、大阪府内で約 30 万分娩中 861 例が未受診妊婦であったと報告している（日本産婦人科医会 第 68 回記者懇談会資料）。大阪の調査を率にすると 0.29% となり、我々の全国調査結果の 0.22～0.26% と近似した数値であった。これらから、本調査での未受診妊婦数および分娩全体に占める頻度は日本の現状を十分に表していると考えられた。2018 年は診療所に対しても未受診妊婦に関して調査しておりの未受診妊婦の割合は 0.01% と 2021 年調査と大きな差はなかった。また、診療所での未受診妊婦の分娩はほとんどないと予想されていたが、未受診妊婦に対応するのは病院であることを実際の数値として明らかにした。

病院での未受診妊婦の頻度の高い大分県（0.52%）、福岡県（0.43%）、群馬県（0.39%）、宮城県（0.39%）の地域で HIV 母子感染症例が多発しているわけではないことから、近年散発している HIV 母子感染例では妊婦健診の未受診が要因のすべてになりうるとは考えられない。しかし過去の HIV 感染妊婦症例を詳細に検討すると、経膈分娩症例 71 例中飛び込み分娩は 19 例（26.8%）存在していた。さらに、この飛び込み分娩症例のうち 6 例（31.6%）で HIV 母子感染が報告された。この 6 症例の発生年は 1993 年 1 例、1995 年 3 例、1999 年 1 例、2010 年 1 例とほとんどが 2000 年以前の症例であった。2000 年以前に未受診妊婦の母子感染症例が集中している理由は不明であるが、今後の母子感染予防対策において「未受診」を感染リスクから排除すべきではないと考えられた。また、妊娠初期に妊婦の HIV 感染が診断され、本研究班が推奨する母子感染予防策を全て施行し得た例において日本国内では 2000 年以降に母子感染症例が発生していないことから、未受診妊婦が HIV に感染している場合、対応の遅れから HIV 母子感染症例が発生する危険性は十分にあるため注視すべきであると考えられる。その観点から、HIV 母子感染の発生を防ぐためには未受診妊婦を減らすことが重要であり、妊娠初期での HIV 検査および感染妊婦の管理を行う必要がある。

日本国内のHIV検査実施率は年々上昇しているが、現状の検査実施率でも検査を受けずに分娩し、HIV母子感染が成立するという危険性は依然として存在する。実際に、2013年から2020年までの8年間に母子感染が感染経路である8例のHIV感染症例がエイズ動向委員会から報告されており、99%を超えた検査実施率でも充分とは言えない。このような事態を回避するためにも、全妊婦が妊婦健診を受診し、妊娠初期の段階でHIV検査が全妊婦で行われるように今後も活動していく必要がある。

V. 結語

薬剤の発展や検査技術の発展に伴い、HIV 母子感染は確実に予防可能な疾患となってきた。そのような中で分娩様式を含め、現在まで HIV 感染妊婦に対して特化してきた対応をどの程度、簡略化していくことが可能か、また逆に母子感染予防のために必須なものは何かを整理し、推奨していくことが必要な時期になりつつある。COVID-19 パンデミックにより明瞭化した感染症に対する脆弱性を再検討することで、HIV 感染妊婦に対しても新たな対応策を検討することが必須と思われる。

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 検査が妊娠初期の重要な検査のひとつとして認知され、多くの自治体で公的補助もなされ、日本における HIV 感染妊婦の諸問題についての啓発活動が実を結びつつある。その一方で、未受診妊婦の存在や HIV 感染児の診療体制、HIV 母子感染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 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関しても十分に取り組む必要がある。

令和3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 周産期母子医療センター 兼 産婦人科）

研究分担

- HIV感染妊娠に関する研究の総括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

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）

- 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（岩手医科大学微生物学講座 感染症学・免疫学分野）

- 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）

- 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）

- 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）

- HIV感染妊娠に関する全国調査とデータベース管理の
IT化とコホート調査のシステム支援

研究分担者：北島 浩二（国立国際医療研究センター 臨床研究センター）

HIV 母子感染全国調査研究報告書 令和3年度

Annual Report of Mother-to-Child HIV Transmission in Japan, 2021

2022年8月8日 発行

令和4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
The National Cooperative Study Group on HIV Infected Pregnant Women and Mother-to-Child Transmission

研究分担 「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 微生物学講座 感染症学・免疫学分野
〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1-1-1
<全国調査集計局：pmtctshiv@iwate-med.ac.jp>

HIV感染妊娠と母子感染予防
<http://hivboshi.org>

