

平成 29 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  
分担研究報告書

研究分担課題名：H I V 感染妊婦の分娩様式を中心とした診療体制の整備

研究分担者：蓮尾泰之 国立病院機構九州医療センター産婦人科 部長  
研究協力者：山崎剛 国立病院機構九州医療センター産婦人科 医師  
彌永寛子 国立病院機構九州医療センター産婦人科 助産師  
宗邦夫 久留米大学医学部産婦人科 医師  
林公一 国立病院機構関門医療センター産婦人科 部長  
明城光三 国立病院機構仙台医療センター産婦人科 医師  
五味淵秀人 河北病院産婦人科 医長  
中山香映 昭和大学 助産学専攻科 講師

研究要旨：

わが国の妊婦における HIV スクリーニング検査率は平成 11 年度の全国の病院調査では 73.2%であったのが、平成 27 年度調査では病院調査で 99.9%、診療所調査で 99.6%と上昇していた。また、その間の調査研究等で母子感染を 1%未満に抑えることが出来るようになってきた。それは 1 妊娠初期の HIV 検査、2 母児に対する抗ウイルス療法(妊娠中の抗ウイルス療法、分娩時 AZT 投与、児への AZT 投与)、3 帝王切開分娩による分娩、4 断乳(人口栄養)の 4 項目である。また、受け入れ体制においても 2 回のアンケート調査の結果から経膈分娩の行うことの可能性もみえてきた。そのような中、世界的には CDC のガイドラインから条件付きで帝王切開の推奨が削除されるなどの新しい動きが出てきている。また、産婦人科専攻医数はここ 4 年連続で減少しており、大学からの産婦人科医の派遣が打ち切られる施設も散見される。このような中でわが国において「あるべき HIV 感染妊婦の受け入れ体制」を整備することは重要であると考え。

A.研究目的

わが国におけるあるべき HIV 感染妊婦の受け入れ体制を整備することを目的とする。

調査研究においては、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る。

B.研究方法

1. 二次アンケートを行った 76 施設に、今回作成するガイドラインに掲載予定の経膈分娩条件案とその解説(資料 1)について三次アンケートを行い、経膈分娩案の妥当性を検証する。それと同時に可能であれば経膈分娩実施モデル施設候補の検討を行う。  
(倫理面への配慮)

C.研究結果

1: HIV 感染妊婦の受け入れを担う HIV 拠点病院および周産期母子医療センター 564 施設にたいして行ったアンケートで経膈分娩可と回答のあった 76 施設を対象として資料 1 に示す内容のアンケート調査を行った。その結果 55 施設から回答を得た。回答率は 72.4%であり、解析対象施設は 55 施設であった。  
施設条件 原則としてエイズ拠点病院あるい

は周産期母子医療センター（総合あるいは地域）であることや産科、小児科、HIV担当科、手術部、薬剤部、検査科などの協力体制が出来ているなどはいずれも妥当との回答が90%を越えていた。症例条件についても全ての項目で75%以上で妥当との回答が得られ、全体評価としても78.2%の施設から妥当との回答が得られガイドライン掲載予定の条件案は受け入れられるものと思われた。ただし分娩方法としての誘発分娩では妥当と回答したのは61.8%と低かった。一方、このガイドラインのもとで自施設で経膣分娩可能と回答した施設は25施設で北海道以外のブロックには一施設はあり、症例の多い関東、東海、近畿では複数の施設から可能との回答があった（資料2）。

#### D. 考察

ガイドラインの妥当性に関してはほとんどの項目で妥当と回答した施設が多く、施設基準では90%を越えていた。症例基準でも少ない項目でも75%を越えていた。ただ分娩方法としての誘発分娩では妥当と回答したのは61.8%と低く、検討の余地が残った。自施設で可能と回答した施設が北海道以外では存在し、特に症例の多いブロックでは複数の施設から可能と回答頂き、経膣分娩実施モデル施設候補の選定の可能性が伺われた。

#### E. 結論

今回のアンケートの結果からガイドラインの経膣分娩の項目についてはおおむね受け入れられるとの印象であった。ただ誘発分娩については妥当との回答が一番少なく61.8%にとどまり検討の余地が残った。このことは評価会議で報告し、谷口班でも検討することとなった。経膣分娩実施モデル施設候補についてはこのガイドラインのもとで自施設で経膣分娩可能と回答頂いた施設の中からの選定可能との印象を受けた。

#### G. 研究業績

学会発表

林 公一、蓮尾泰之、明城光三、五味淵秀人、宗 邦夫、中山香映、喜多恒和：本邦におけるHIV感染妊婦の経膣的分娩受け入れ可能施設の現状について．第31回日本エイズ学会学術集会．東京．2017.11

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記事項なし

2. 実用新案登録

特記事項なし

3. その他

特記事項なし

## 資料 1

経膈分娩を行うために最低限満たすべき検討項目についてご回答ください。

### 施設について

我が国では完全な未受診、飛び込み分娩以外はほとんどの症例がエイズ拠点病院で分娩が取り扱われています。ただし、エイズ病院であっても産科がない拠点施設も多数あります。また、ヨーロッパでは一定条件下に経膈分娩を推奨して以降、予定帝王切開は減少したものの緊急帝王切開が増加したと報告されています<sup>1)</sup>。これらを考慮してガイドラインでは下記の2項目を案として検討しています。

原則としてエイズ拠点病院あるいは周産期母子医療センター（総合あるいは地域）であること。

a 妥当 b 妥当でない(理由 ) c 分からない

ご意見 ( )

産科、小児科、HIV 担当科、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出来ており分娩前後の母体、児の管理が十分に行える施設である

a 妥当 b 妥当でない(理由 ) c 分からない

ご意見 ( )

### 症例について

米国、カナダのガイドラインでは妊娠 36 週時点でウィルス量、1000 コピー以下で経膈分娩を推奨しています。しかし、英国では妊娠 36 週時点で 50 コピー未満とそれ以上では感染リスクに差がある<sup>2)</sup>ことより、50 コピー未満で経膈分娩を推奨しています。それらに日本の事情を併せて下記のような案を検討中です。

妊娠 36 週までに(治療開始時期は問わない)HIV-RNA 量が十分低く抑えられている症例(HIV-RNA 量が検出限界未満である。本邦での検出限界はおおよそ 20 コピー。)

a 妥当

b ある程度の期間、検出限界未満が続くことが必要 (具体的な必要期間は 週間 )

c 分からない

ご意見 ( )

内科受診、産科受診がきちんと出来て協力的な症例

a 妥当 b 妥当でない(理由 ) c 分からない

ご意見 ( )

本人とパートナー両方に強い経膈分娩の希望がある場合

a 妥当 b 妥当でない(理由 ) c 分からない

ご意見 ( )

分娩方法は基本的に誘発分娩(夜間の破水入院の場合は翌朝から誘発)とする  
(児へは生後 6-12 時間まで AZT の投与を始める必要があり<sup>3)</sup>、ある程度分娩日が予想出来た方が対処しやすい)

a 妥当 b 妥当でない(理由 ) c 分からない

ご意見 ( )

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。

a 妥当    b 妥当でない(理由 )    c 分からない  
ご意見 ( )

上記をふまえて、パートナーと2人で説明を受け同意書が取得された症例。

a 妥当    b 同意書までは必要でない(理由 )  
c 分からない  
ご意見 ( )

全体として

a 妥当    b 妥当でない(変更が必要と思われる項目 )  
c 分からない  
ご意見 ( )

この条件案を満たせば経膣分娩は可能と思われますか。

a 自施設で可能    b 理論的に可能だが自施設で不可    c 理論的にも不可  
d 分からない  
ご意見 ( )

今回のアンケート結果の解析結果次第ではありますが、経膣分娩のマニュアル作成やモデル施設の設定などの作業が必要となる可能性があります。その際にはその作業にご参加頂けるでしょうか

a 積極的に参加する    b 参加してもいい    c 参加はしない  
ご意見 ( )

以上、です。ご協力ありがとうございました。

回答施設 ( )    回答者 ( )

#### 参考文献

- 1) Annemiek et al. British HIV association guideline for management of HIV infected women 2012 (2014 interim review): HIV Medicine (2014), 15(Suppl. 4), 1-77
- 2) Townsend C et al. Earlier initiation of ART and further decline in mother-to-child HIV transmission rates, 2000-2011. AIDS 2014; 28: 1049-1057
- 3) 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)

## 資料 2

### 調査表回答状況

	北海道	東北	関東・ 甲信越	北陸	東海	近畿	中国・ 四国	九州・ 沖縄	全国
調査対象数	3	5	23	1	9	15	10	10	76
有効回答数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
回答率(%)	66.6	60.0	69.5	100	88.8	73.3	80.0	60.0	72.3

### 施設について

原則としてエイズ拠点病院あるいは周産期母子医療センター（総合あるいは地域）であること

	北海道	東北	関東・ 甲信越	北陸	東海	近畿	中国・ 四国	九州・ 沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 妥当	1	2	13	1	7	10	8	6	48
b 妥当でない	1	1	2	0	1	0	0	0	5
c 分からない	0	0	1	0	0	1	0	0	2

<bの理由>

- ・ ”あるいは”ではなく”かつ”を条件とすべき
- ・ 周産期センターでも HIV 専門医がいないところは多い
- ・ 周産期センターだからと言って対応できない
- ・ 手術部はオンコール 内科の協力も必要
- ・ 拠点病院に限定すべき 児への薬剤入手が困難

<ご意見>

- ・ フォローアップも考えると妥当
- ・ 実現可能

産科、小児科、HIV 担当科、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出来ており分娩前後の母体、児の管理が十分に行える施設であること

	北海道	東北	関東・ 甲信越	北陸	東海	近畿	中国・ 四国	九州・ 沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 妥当	2	3	16	1	8	10	8	5	53
b 妥当でない	0	0	0	0	0	0	0	1	1
c 分からない	0	0	0	0	0	1	0	0	1

<bの理由>

- ・ 薬剤の精製が 24 時間体制

<ご意見>

- ・ それなりのモチベーション、〇〇のある状態でないと難しいと思います（ は判読不可能）
- ・ 実現可能施設は少ないことが予測される。経腔から緊急帝王切開移行のためのスタッフ確保が困難であろう。都道府県内に最低 2 ヶ所の病院を確保できるかどうか？

## 症例について

妊娠 36 週までに(治療開始時期は問わない)HIV-RNA 量が十分低く抑えられている症例( HIV-RNA 量が検出限界未満である。本邦での検出限界はおおよそ 20 コピー )であること

	北海道	東北	関東・甲信越	北陸	東海	近畿	中国・四国	九州・沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 妥当	1	3	12	0	7	8	7	5	43
b ある程度の期間、検度未満が必要	0	0	2	1	1	0	0	0	4
c 分からない	1	0	2	0	0	3	1	1	8

< b の期間 >

- ・妊娠前

< ご意見 >

- ・20 コピー、50 コピー、1000 コピー、それぞれのカットオフ値での経膈分娩可能症例の割合のデータがあれば参考にしたいです。
- ・期間は分からない
- ・諸外国と比較して厳格すぎるようにも思います
- ・妥当でない。エビデンスに基づいた基準が望ましい。

内科受診、産科受診が定期的に出来て協力的な症例であること

	北海道	東北	関東・甲信越	北陸	東海	近畿	中国・四国	九州・沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 妥当	2	3	16	1	8	11	7	6	54
b 妥当でない	0	0	0	0	0	0	0	0	0
c 分からない	0	0	0	0	0	0	1	0	1

< ご意見 >

- ・意味不明

本人とパートナー両方に強い経膈分娩の希望がある場合

	北海道	東北	関東・甲信越	北陸	東海	近畿	中国・四国	九州・沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 妥当	2	3	12	1	7	11	6	4	46
b 妥当でない	0	0	1	0	1	0	2	0	4
c 分からない	0	0	3	0	0	0	0	2	5

< b の理由 >

- ・病院対応能力による。希望で判断できる〇〇とは言えない。(      は判読不明)
- ・分娩方法を患者の希望のみで決定するのは問題
- ・条件を満たせば産科的適用がない帝王切開はすべきでないとする
- ・帝王切開のリスクを十分説明すべき

< ご意見 >

- ・”強い”は必要か
- ・他の要件を満たせば分娩様式は産科的な適応に従って構わないと思います
- ・本人達に強い希望があっても受入施設がないと不可能です

分娩方法は基本的に誘発分娩（夜間の破水入院の場合は翌朝から誘発）とする（児へは生後6～12時間までAZTの投与を始める必要があり<sup>3</sup>）、ある程度分娩日が予想出来た方が対処しやすい等の理由で）

	北海道	東北	関東・甲信越	北陸	東海	近畿	中国・四国	九州・沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 妥当	1	2	7	0	5	9	6	4	34
b 妥当でない	1	1	3	1	1	1	1	0	9
c 分からない	0	0	6	0	2	1	1	2	12

<bの理由>

- ・誘発の適応とは言えない。小児科対応可能な施設で行うべき。
- ・誘発分娩にしても出生時間まではコントロールできないから。誘発したとしても娩出時間の調整はむずかしい。
- ・誘発分娩のしやすさ、AZT投与のしやすさは施設それぞれの事情が異なると考えます。
- ・NICUがあれば児の対応も可能。出生前より小児科医の関わり可能であれば誘発ではなくても良いかも。
- ・ウイルス量が感度以下なら自然陣発を待つことが可能である。
- ・施設の対応状況で決定すれば良い
- ・人工難産の可能性
- ・分娩誘発のリスクを十分説明し了解を得ることが必要

<ご意見>

- ・実診療でも昼間誘発 終了後、夜間分娩となるケースがかなり多いと感じています。
- ・TTNなどの合併症よりHIV感染リスクの方がより重要
- ・夜間休日でもAZTが始められるようにすべき。誘発で狙い通り産ませられるとは限らない。
- ・自然陣発を待つことを否定する根拠が乏しいように思えます。現時点では計画分娩のみだが、いずれは妊婦の多くが望む自然陣発にも対応できるようにすることが目的でしょうか？
- ・誘発分娩が適切であるとする文献はあるのでしょうか？また誘発には手間がかかります。誘発のタイミングの設定も難しいです。
- ・時間外に対応可能か否かは施設によって事情が異なると思います

本人とパートナーが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

	北海道	東北	関東・甲信越	北陸	東海	近畿	中国・四国	九州・沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 妥当	2	3	14	1	8	9	7	6	50
b 妥当でない	0	0	1	0	0	1	1	0	3
c 分からない	0	0	1	0	0	1	0	0	2

<bの理由>

- ・ウイルス量が感度以下なら自然陣発を待つことが可能である。
- ・24時間いつでも対応できることが理想と考えます

<ご意見>

- ・そこまで細かく対応する程暇ではない

上記をふまえて、パートナーと2人で説明を受け同意書が取得された症例であること

	北海道	東北	関東・甲信越	北陸	東海	近畿	中国・四国	九州・沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 妥当	2	2	16	1	7	11	8	6	53
b 同意書までは必要ない	0	1	0	0	0	0	0	0	1
c 分からない	0	0	0	0	1	0	0	0	1

<bの理由>

- ・日本では同意書の法的義務が少ない。カルテに明確な記載があれば良い。

<ご意見>

- ・同意書は各施設標準化したものがあるとありがたい

全体として

	北海道	東北	関東・甲信越	北陸	東海	近畿	中国・四国	九州・沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 妥当	2	3	11	0	5	10	7	5	43
b 妥当でない	0	0	2	0	1	1	1	1	6
c 分からない	0	0	2	1	1	0	0	0	4
未回答			1		1				2

<bの項目>

- ・ウイルスコピー量検出未満になってからの期間
- ・誘発が必要ではない
- ・経膈分娩か帝王切開かの選択、経膈分娩の方法

<ご意見>

- ・一番の問題は、弛緩出血等の大量出血時や深部裂傷縫合時の医療従事者の感染のリスクだと思います
- ・エビデンスとして有効であれば妥当と思う
- ・依頼文に多くの施設から経膈分娩が可能と回答があったというが、たった40施設ではないか？

この条件案を満たせば経膈分娩は可能と思われますか。

	北海道	東北	関東・甲信越	北陸	東海	近畿	中国・四国	九州・沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 自施設で可能	0	1	5	1	4	5	7	2	25
b 理論的に可能 自施設で不可	2	2	8	0	3	6	0	2	23
c 理論的にも不可	0	0	0	0	0	0	1	0	1
d 分からない	0	0	3	0	0	0	0	2	5
未回答					1				1

<ご意見>

- ・可能かどうかは他科との検討が必要であり、現時点では不可とします
- ・症例数の多い病院での一貫した管理の方が、母子・医療者ともにメリットが大きい(AZTの用意など)
- ・理論的には可能ですが、他科や看護部等の理解が得られるか分かりませんので現時点で可能とは言えません
- ・現段階では手術部が緊急帝王切開、特にグレードAに対応可能か不明
- ・HIV担当科がない
- ・HIV担当専門科がない



- ・ HIV 感染妊婦の経膣分娩に対応できる（自覚のある）スタッフの確保が困難である。国内における教育と医療スタッフの認識の改革が必要である。
- ・ 緊急での対応には当院では限界がある
- ・ 症例経験ありません

今回のアンケート結果の解析結果次第であります。経膣分娩のマニュアル作成やモデル施設の設定などの作業が必要となる可能性があります。その際にはその作業にご参加頂けますでしょうか。

	北海道	東北	関東・甲信越	北陸	東海	近畿	中国・四国	九州・沖縄	全国
調査対象数	2	3	16	1	8	11	8	6	55
a 積極的に参加する	0	0	1	0	1	0	2	1	5
b 参加してもいい	1	2	5	0	3	8	4	2	25
c 参加はしない	1	1	10	1	3	3	2	3	24
未回答					1	0			1

#### <ご意見>

- ・ HIV 妊婦は大学へ紹介しており、分娩経験がないためどれくらいお役に立てるか分かりません。
- ・ 症例がないので
- ・ 経膣分娩可能と返答したつもりがありません
- ・ 県内では防衛医大が担当してくれています
- ・ HIV 症例は大学病院で分娩しますので
- ・ HIV の分娩経験がないため、マニュアル作成は症例のある先生方をお願いしたい。
- ・ 興味ある医師が在籍の〇〇（ ）は判読不可能
- ・ 症例数が極端に少なくご協力できる範囲はかなり限定されますので
- ・ マニュアル作成への参加は可

#### その他

で a（自施設で可能）かつ、 で a（積極的に参加）または b（参加しても良い）とした施設

- ・ 東邦大学医療センター大森病院
- ・ 横浜市立大学附属病院
- ・ 埼玉医科大学病院（県内での HIV 担当施設ではない）
- ・ 諏訪赤十字病院
- ・ 焼津市立総合病院
- ・ 総合病院聖隷浜松病院
- ・ 岐阜大学医学部附属病院
- ・ 三重県立総合医療センター
- ・ 大阪府立急性期・総合医療センター
- ・ 大阪医科大学附属病院
- ・ 関西医科大学附属枚方病院
- ・ 奈良県立医科大学附属病院
- ・ 尼崎総合医療センター
- ・ 川崎医科大学附属病院
- ・ 尾道総合病院
- ・ 国立病院機構 岩国医療センター
- ・ 四国こどもとおとなの医療センター
- ・ 愛媛大学医学部附属病院
- ・ 九州医療センター
- ・ 熊本大学医学部附属病院