

令和元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・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発
ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班
分担研究報告書

研究分担課題名：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 外来部長
研究協力者：谷口晴記	地方独立行政法人 三重県立総合医療センター産婦人科
塚原優己	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 産科 医長
井上孝実	医療法人 葵鐘会（きしょうかい）ローズベルクリニック 副理事
出口雅士	神戸大学大学院医学研究科外科系講座 産婦人科学分野 特任教授
中西豊	独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター産婦人科 医長
定月みゆき	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター産婦人科 病棟医長
大里和広	市立四日市病院産婦人科 周産期母子医療センター長
白野倫徳	地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 感染症内科 医長
田中瑞恵	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 小児科 医師
鳥谷部邦明	三重大学医学部 産婦人科学教室助教
千田時弘	桑名医療センター 産婦人科 医師
杉野祐子	国立国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター 看護師
渡邊英恵	独立行政法人 豊橋医療センター 産婦人科 看護部
羽柴知恵子	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター外来 副看護師長

研究要旨：

2018年3月に発刊された「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」初版の検証と改訂を行った。このガイドラインは、わが国の医療経済事情や医療機関の対応能力を考慮した、欧米とは異なる日本独自のガイドラインである。今後も世界での HIV 診療の進歩に対応すべく、各国のガイドラインや文献を参照しながら、日本における医療体制や産科診療体制の変化に対応して、令和2年度内に改訂第2版の発刊を目指す。

2014年3月既刊の「HIV 母子感染予防対策マニュアル」第7版の改訂を行い、第8版として2019年（平成31年）3月に発刊した。HIV 診療の実際は、産科や内科の医師だけではなく、助産師、看護師、薬剤師、コメディカルがチームで対応する必要がある。したがって、マニュアル改定では項目の順序をガイドラインに合わせ、各項目がすぐに対照できるように配慮した。また新規抗 HIV 薬の開発をはじめとする抗 HIV 療法の発展には目まぐるしいものがあり、インターネットでの情報取得が容易になっていることから薬剤の添付資料などの掲載は割愛し、マニュアルの大幅なスリム化を図った。このマニュアルを全国のエイズ治療拠点病院、周産期母子医療センター、保健所や自治体に郵送し、さらに日本産科婦人科学会や日本周産期・新生児医学会の学術集会などで配布するこ

とにより、マニュアル改定第 8 版の周知拡散を図った。

A.研究目的

日本における HIV 感染妊娠は、近年 40 例前後で推移しており、減少傾向にはないと思われる。本研究分担任は、2018 年 3 月に「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」初版を発刊し、2019 年 3 月には「HIV 母子感染予防対策マニュアル」第 8 版を改訂発刊している。今後、HIV 診療の進歩や日本における医療体制や産科診療体制の変化に対応すべく、マニュアルおよびガイドラインは継続して改訂していくことが重要である。本年はガイドライン改訂版の令和 2 年度中の発刊に向け、改訂準備を推進した。

B.研究方法

2019 年 3 月発刊の「HIV 母子感染予防対策マニュアル」第 8 版を全国のエイズ治療拠点病院、周産期母子医療センター、保健所や自治体に郵送し、さらに日本産科婦人科学会や日本周産期・新生児医学会の学術集会などで配布した。さらに、研究班のホームページにも掲載することにより、マニュアル改定第 8 版の周知拡散を図った。

ガイドラインの改訂においては、資料を集め、要約の改訂と推奨度の決定、および解説の修正と文献の最新化を行った。初版には記載されていない各項目の推奨度は、先進各国の HIV 母子感染予防対策ガイドラインを参照した上で、日本の診療体制の現状を鑑みて決定した。

(倫理面への配慮)

ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を順守する。この分担任では個人情報扱わないが研究班全体の一環として研究班代表者の施設での倫理委員会での承認を得た。

C.研究結果

マニュアル第 8 版の関連施設への郵送や学術集会での配布および PDF 版のホームページへの掲載による拡散は順調である。

令和元年度は、6 月および 11 月に分担任会議を開催し、ガイドライン改訂について推奨度の検討および要約の改訂を行った(資料)。

マニュアル改訂第 8 版の改定内容について、日本産科婦人科学会学術集会にて発表した。

D.考察

マニュアル改訂に関して、学会発表等で意見をいただいた。主な意見はガイドラインとマニュアルの違いや、マニュアルの今後の必要性についてであった。ガイドラインは HIV 感染妊娠の診療においてより良い方法を選択するための一つの基準を示し、その根拠となるこれまでのエビデンスを示しているものである。一方マニュアルは、HIV 感染妊娠の診療現場における実際の基本的手法を詳しく述べたものであり、各施設の都合で部分的に修飾することも可能である。したがってガイドラインやマニュアルはともに、エビデンスや医療体制の変化に合わせて改訂されるべきものである。ただ経済的理由や携行閲覧の利便性から、今後は製本発刊せず、ホームページ等のインターネット上での掲載に留めることも検討する価値がある。経膈分娩を可能とする分娩様式の推奨の変更に関しては議論を要するところである。一定の選択基準をクリアした症例の母子感染率に分娩様式での差はないものの、分娩施設基準や施設の診療体制の差と母子感染率については参考となる報告がない。HIV 感染妊娠の発生数が欧米諸国と比較し少なく、周産期医療体制の整備が不十分な反面、医療保険制度が充実しているわが国において、HIV 感染妊娠の経膈分娩に 24 時間対応できる分娩施設は非常に少ない現状が、定月班の調査結果から明確になっている。ガイドラインの改訂においては、さらなる資料収集と要約の検討が必要である。

E.結論

平成 30 年度は、「HIV 母子感染予防対策マニュアル」の改訂し第 8 版を発刊し、PDF 版を当班のホームページに掲載した。令和元年度は、「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」初版の改訂に向けて資料収集と要約や推奨度の検討を行った。

G.研究業績

1.論文

1) 山田里佳、谷口晴記、杉野祐子他. HIV 母子感染予防対策マニュアル 第 8 版 (平成 30 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、予後に関する疫学的、コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研」班 分担研究「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドラインの改訂と HIV 母子感染予防対策マニュアルの補填」班)、2019 年 3 月 25 日発刊

2) 山田里佳、白野倫徳、谷口晴記、喜多恒和. 特集母子感染症の必修知識—エキスパートに学び予防につなげる HIV 母体管理—分娩管理を含めて.小児内科、2020 ; 52 : 96-100

2. 発表

1) 山田里佳、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、千田時弘、大里和広、定月みゆき、中西 豊、出口雅士、鳥谷部邦明、杉浦 敦、桃原祥人、喜多恒和:日本における HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版と HIV 母子感染予防対策マニュアル第 7 版の改訂について. 第 71 回日本産科婦人科学会学術総会. 名古屋、2019.4

2) 山田里佳、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、白野倫徳、出口雅士、中西 豊、鳥谷部邦明、大里和広、千田時弘、杉野祐子、羽柴知恵子、渡邊英恵、杉浦 敦、吉野直人、定月みゆき、田中瑞恵、桃原祥人、喜多恒和:「HIV 母子感染マニュアル第 8 版」改訂内容について. 第 36

回婦人科感染症学会. 宮崎、2019.5

3) 鳥谷部邦明、山田里佳、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、白野倫徳、出口雅士、中西 豊、大里和広、千田時弘、杉野祐子、羽柴知恵子、渡邊英恵、杉浦 敦、吉野直人、定月みゆき、田中瑞恵、桃原祥人、喜多恒和:日本における HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン初版と HIV 母子感染予防対策マニュアル第 7 版の改訂について. 第 55 回周産期・新生児学会. 松本、2019.7

4) 白野倫徳、山田里佳、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、出口雅士、中西 豊、鳥谷部邦明、大里和広、千田時弘、杉野祐子、羽柴知恵子、渡邊英恵、杉浦 敦、吉野直人、定月みゆき: HIV 母子感染予防の cART 「HIV 母子感染予防対策マニュアル (第 8 版)」および「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン (初版) より. 第 33 回日本エイズ学会学術集会総会. 熊本、2019.11

5) 山田里佳、谷口晴記、塚原優己、井上孝実、白野倫徳、出口雅士、中西 豊、鳥谷部邦明、大里和広、千田時弘、杉野祐子、羽柴知恵子、渡邊英恵、杉浦 敦、吉野直人、定月みゆき、田中瑞恵、桃原祥人、喜多恒和:「HIV 母子感染予防マニュアルについて-挙児希望 HIV 感染者の感染予防の紹介-」. 第 32 回日本性感染症学会学術大会. 京都、2019.12

H.知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得: 無

2.実用新案登録: 無

3.その他: 無

HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン（改訂版） 目次

- 第1章 HIV 感染妊娠の現状
 - 第1項 世界の現状と HIV 母子感染の感染経路 (初版 1.2.4 項)
 - 第2項 日本の現状 (初版 3.5 項)
 - 第3項 日本における HIV 母子感染予防対策の歴史 (初版 6 項)
- 第2章 妊娠検査スクリーニング
 - 第1項 HIV スクリーニング検査と感染症スクリーニング検査
 - 第2項 妊娠中の検査とモニタリング
- 第3章 妊娠中の抗 HIV 療法
 - 第1項 抗 HIV 薬の選択 (初版第 1 項は第 2 章 2 項に入れ込む)
 - 第2項 開始時期
 - 第3項 c ART 中の妊娠
 - 第4項 妊娠後期に HIV 感染が判明した場合の c ART
- 第4章 特殊な状況
 - 第1項 B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染合併
 - 第2項 C 型感染ウイルス (HCV) 感染合併
 - 第3項 結核および日和見感染合併
- 第5章 周産期管理
 - 第1項 分娩方法 (分娩様式・時期) (初版第 1 項は第 2 章 2 項に入れ込む)
 - 第2項 切迫早産、早産、前期破水の対応
 - 第3項 分娩中の AZT 投与
- 第6章 児への対応
 - 第1項 新生児の管理・検査
 - 第2項 抗 HIV 薬予防投与
- 第7章 未受診妊婦への対応
- 第8章 産褥の対応
 - 第1項 母乳
 - 第2項 産後の c ART
 - 第3項 産後管理
- 第9章 HIV 感染女性の妊娠について