

令和6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および診療体制の整備と均てん化のための研究
分担研究報告書

研究分担課題名：医療従事者への HIV 感染妊娠に関する情報の普及啓発と
診療体制の整備と均てん化

研究分担者：出口雅士	神戸大学大学院医学研究科 外科系講座産科婦人科 地域社会医学・健康科学講座地域医療ネットワーク学分野
研究協力者：山田里佳	JA 愛知厚生連海南病院 産婦人科
兼重昌夫	国立国際医療研究センター 新生児科
定月みゆき	国立国際医療研究センター 産婦人科
中西美紗緒	国立国際医療研究センター 産婦人科
中西 豊	名古屋医療センター 産婦人科
白野倫徳	大阪市立総合医療センター 感染症内科
中河秀憲	大阪市立総合医療センター 感染症内科
田中瑞恵	国立国際医療研究センター 小児科
鳥谷部邦明	三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学教室
北村亜紗	三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学教室 三重中央医療センター 産婦人科
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
中野真希	横浜市立市民病院 看護部
渡邊英恵	金沢医療センター 看護部
羽柴知恵子	名古屋医療センター 看護部 エイズ治療開発センター
中濱智子	大阪医療センター看護部
五味淵秀人	吉田産科婦人科医院
蓮尾泰之	九州医療センター 産婦人科
林 公一	関門医療センター 産婦人科

アドバイザー：谷口晴記

研究要旨

国内での HIV 感染妊婦の分娩は多くはなく、HIV 感染妊婦の経膣分娩を可能とする施設はわずかである。過去数年間の検討により HIV 感染妊婦が安全に経膣分娩できる診療体制を整えるうえでは、医師に対する啓発、情報提供とともに、助産師に対する啓発、情報提供活動も必要であることが明らかとなっている。今年度は HIV 感染妊婦の経膣分娩を実施するうえで非常に重要な情報となる患者ニーズを把握するためのアンケート調査を準備するとともに、経膣分娩導入の補助となる「HIV 感染妊婦に対する経膣分娩実施マニュアル（仮）」の作成に向けて、実際に HIV 感染妊婦の経膣分娩を実施した施設を訪問した。そして実施に至った経緯や現在の HIV 母子感染予防対策マニュアル第9版において不足している内容を調査し、今後のガイドラインの改定の際に追加すべき内容、経膣分娩マニュアルの作成において必要な項目などを明らかにするとともに、実際に経膣分娩に際して作成した手順書の提供を受けた。昨年度の調査では HIV 女性の分娩取扱に対する医療者の不安はまだまだ高いことが確認されたが、経膣分娩実施施設ではその不安を低下させることができている

と思われ、実際の患者の経膣分娩に対するニーズを呈示するとともに、医療者の不安を解消するための啓発・情報提供活動が、経膣分娩導入施設を増加させるうえでの課題であると考えられた。

A. 研究目的

日本ではHIV 母子感染根絶のためHIV 感染妊婦については帝王切開分娩とすることを推奨してきた。しかし、HIV ウイルス核酸量が感度以下となっている患者では経膣分娩を行ってもHIV 母子感染のリスクは極めて低いと考えられ、欧米では経膣分娩が推奨されるようになっている。国内でも医療者、母体、児のリスクを上昇させず経膣分娩が行えるよう、患者ニーズと医療者の支援方法を調査し啓発活動を行うことで、経膣分娩が実施可能な施設を整え、安全を担保しつつ患者の希望する分娩方法を選択できる状況を整備していきたいと考えている。本年は経膣分娩に関するマニュアル作成に資するため、経膣分娩実施施設の現地調査を行うとともに、患者ニーズを把握する目的での経膣分娩を含む分娩方法に関する患者アンケート調査に向けて準備を行った。

B. 研究方法

1. 患者アンケート調査準備

国内ではこれまでHIV 感染妊婦の分娩については帝王切開を推奨してきたこともあり、実際にHIV 感染妊婦の経膣分娩に関するニーズは十分に把握されていない。現在のところ帝王切開分娩は保険適用となっているが、経膣分娩は自費診療となっているため、患者の自己負担は帝王切開の方が低額である。今後、経膣分娩の保険適用（現物給付化）が検討されており、金銭的負担が分娩方法に影響を及ぼすかどうかについての調査項目や、実際に必要とされる社会的支援、サービスについても調査項目に入れ、感染女性が必要としている支援についても調査することを計画した。

（倫理面への配慮）

無記名のアンケート調査であるが、HIV 感染女性の精神的負担に配慮し、軽微な侵襲を伴う研究として分担班内で慎重に協議を行い、調査内容を決定し、神戸大学倫理委員会の審査を受けた。調査票についても個人が特定されないよ

うに留意するとともに、「HIV」や「AIDS」という一般に認知されやすい略語を用いず、疾患名の表記もできるだけ最小限にとどめるなどの配慮を行った。

2. 経膣分娩を直近に実施した A 大学医学部 附属病院の訪問調査

HIV 感染妊婦の経膣分娩を直近に実施した A 大学医学部附属病院を訪問し、実際にHIV 感染妊婦の経膣分娩を担当した病棟管理者、関係者等（産科医師、産科看護師長、助産師、病棟薬剤師）に以下の内容を中心に聞き取り調査を行った。

- ・「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン第2版」、「HIV 母子感染予防対策マニュアル第9版」の利用状況と、これらからは十分な情報が得られず、院内で独自に協議、検討して決定した事項
- ・産科医師、助産師間、さらには新生児科、麻酔科、手術部など関連部署との合意形成のプロセス
- ・担当する医師・助産師の決定プロセス
- ・分娩室でのHIV 感染妊婦の分娩に際して特別に準備した機材の有無
- ・分娩の際のバックアップスタッフなどの確保状況
- ・緊急帝王切開が必要になった際の分娩様式変更プロセス（予定）と、関連する部署間での協議内容
- ・自然陣痛発来待機か計画分娩か、どういう方針で経膣分娩に臨んだか
- ・計画分娩予定であった場合は、予定までに自然陣痛発来した際の対応の方針について
- ・夜間、休日などマンパワーが少なくなる勤務帯に分娩となる場合の対応方針について
- ・院内で独自に手順書（マニュアル）を作成したかどうか、作成していればその作成に携わったスタッフの職種の内訳
- ・独自に作成した手順書は共有可能か
- ・実際に経膣分娩を実施して、次回も実施する

予定があるかどうか

- ・予定外の事態、事案の有無とそれに対する対応
(倫理面への配慮)

調査内容については、患者個人の情報を調査するものではなく、専門家の意見と各施設の現状の調査であることから、全体研究実施に当たっての包括的な倫理承認の一環で実施するものとし、新たな倫理申請は行わず、患者個人を特定できる情報は調査対象外とした。

C. 研究結果

1. 患者アンケート調査準備

アンケート調査の内容の概要は以下の通りである。

【同意確認】

【質問 1】 HIV 感染の診断のきっかけ

【質問 2】 感染と診断される前の出産経験

【質問 3】 感染診断後の出産経験

【質問 4】 感染診断後、初めての出産の詳細

【1】 分娩方法（経膈分娩か帝王切開か）

【2, 3】 国内と海外の分娩方法の選択に関する現状の知識の有無

- ・海外は感度以下であれば経膈分娩も選択肢となること

- ・国内では感染女性の多くは帝王切開で分娩してきたこと

【4】 経膈分娩と帝王切開分娩のメリット、デメリットについての説明状況と説明者（職種）

【5】 出産方法の検討に関して十分な説明をうけたと思うか

【6】 分娩方法について十分に理解・検討したうえで実施できたと思うか

【7】 実際の分娩方法を選択した理由

【8】 感染女性の出産に関する情報の入手方法

【9, 10】 思いや悩み、疑問点について相談できる場や機会は十分であったか、その相談相手（職種等）

【11】 分娩方法選択における満足度

【12】 分娩した年代

【13】 感染と診断された後の出産で苦勞した

点

【14】 感染女性として妊娠中、分娩時、出産後に特に必要と感じた支援、サービス
【質問 5】 次回の妊娠出産について（予定がなくても妊娠した場合を想定して）

【1】 HIV 核酸が検出感度未満であれば経膈分娩も選択できることを呈示したうえでの分娩方法の希望（反復帝王切開は不要と仮定）

【2】 経膈分娩取扱施設はどの程度必要か（地方に一つ、各都道府県に一つ等）

【3】 回答者の年代

【4】 回答者の感染診断後の経過年数（5 年毎の年代）

【5】 回答者の母国語（日本語か否か）

アンケート調査内容、説明書については、研究計画書を作成のうえ神戸大学倫理委員会で審査を受け承認を得た。

今後、アンケート冊子を印刷し神戸大学、三重大学での調査を開始するとともに、分担研究者の施設での倫理申請を行い、広くアンケート調査を実施する予定である。

2. 経膈分娩を直近に実施した A 大学医学部附属病院の訪問調査

2024 年 10 月 30 日に A 大学医学部附属病院を訪問し聞き取りと産科病棟と LDR の現地調査を行った（参加者：出口、山田、杉野、羽柴）。

(1) A 大学医学部附属病院の概要

A 大学医学部附属病院は、エイズ中核拠点病院の指定を受けている MFICU 6 床を有する総合周産期医療センターで、第二種感染症指定医療機関として感染症専門医も在籍する総合病院である。総合周産期医療センターとしては当該県内で 3 施設のうちの 1 施設であり、COVID-19 妊婦の受け入れも行い、COVID-19 女性の経膈分娩も 2022 年後半から実施している。年間分娩数は 600 件前後、産婦人科医師 32 名（うち専攻医 8 名）、産科（MFICU を含む）助産師 35 名（全看護スタッフが助産師資格を有している）で、合併症妊娠にも対応しており帝王切開分娩が

約半数を占める三次施設である。

HIV 拠点病院であり、2～3 年に 1 人または 2 人の HIV 感染女性の分娩取扱がある。2020 年以降では、2020 年に HIV 感染妊婦の反復帝王切開を実施しており、その後、ガイドラインの改定もあり、HIV 感染女性の経膣分娩の導入を計画、実際に 2022 年 12 月に 1 例目の HIV 感染女性の経膣分娩を実施している。その後 2023 年 10 月に 2 例目の HIV 感染女性の経膣分娩を実施している。夜間休日にも産科医師 2 名、NICU 担当新生児科医師が勤務している。

(2) 症例の概要

1 例目、2 例目ともに海外で HIV 感染が確認され、良好な HIV ウイルス量コントロール下での経膣分娩の既往がある外国籍女性である。1 例目は妊娠 33 週での転院であったが、既に経膣分娩の導入を計画していたこと、妊娠前より HIV-RNA 量は感度以下で本人も経膣分娩を行うのが一般的との理解もあり、計画経膣分娩となっている。2 例目も妊娠前より HIV-RNA 量は感度以下に管理されており、妊娠初期より、妊娠管理が開始された。妊娠経過については特に問題を認めずに経過し、本人の希望により経膣分娩が選択された。計画分娩を考えていたが、入院予定日前日の夜に陣痛発来のため入院し、偶発的異常の発生なく順調に分娩進行し、経膣分娩に至っている。児にも特に異常はなく、定型通りに AZT シロップの投与が行われ、これまで母子感染なく経過している。当該施設では HIV 感染母体からの出生児であることを特に NICU/GCU 入院対象とはしていない。児の栄養については 2 例とも海外で母乳栄養の経験があり、1 例目は本人の強い希望があり、助産師による情報提供と意思決定支援も受けたうえで、母乳栄養を選択した。2 例目は助産師による情報提供と意思決定支援を受け人工乳栄養を選択している。

(3) 関連部署との合意形成のプロセス

HIV 拠点病院であり、既に帝王切開分娩の経験があるため、特段の合意形成は要さなかった。新型コロナウイルス感染症の経膣分娩の実施

経験から、助産師にとっても感染予防対策が身近になったこと、SARS-CoV2 より HIV の方が感染予防対策としてはより簡単なはずであることの理解が進んでいた。そのような中で HIV 感染女性の出産についての国内ガイドラインが経膣分娩を容認する方向に変わってきていたこともあり、2022 年ころより経膣分娩の実施を検討していた状況であった。他部署との共通認識として分娩に際しては HBV や HCV 感染女性の経膣分娩と同様の対応で良いとの判断で、経膣分娩実施にあたって、該当患者に関する情報の周知は行ったものの新たな合意形成は要さなかった。

外来と病棟間の連携については、病棟助産師が妊婦外来も担当するため、外来と病棟の間での患者に関する情報共有は容易であり、小児科、小児外科に対しては定例のカンファレンスで情報共有を十分に行うことで対応した。

(4) 特別に準備した機材、手順について

以前より、HIV 感染女性の帝王切開について、HBV や HCV 感染女性の帝王切開と同様の対応方針とし、特別な器材、手順は準備していない。

HIV 感染女性の経膣分娩においても同様の方針とし、HBV や HCV 感染女性の経膣分娩と同様に対応し、特別な機材、手順は準備しなかった。

(5) 計画分娩か自然陣痛発来待機とするか

原則として産科的適応で良いと考えているが、AZT の入手などの関係から今回の 2 例については計画分娩とした。予定までに自然陣痛発来、または破水した場合にも産科的適応で分娩方針を決定することなど、通常分娩と同様に取り扱うことが産科医師、看護スタッフの間で共有されていた。よって、あらかじめ対応する産科医師、看護スタッフを決めておくことは行わず、特別にバックアップスタッフなどを確保することも行わなかった。

(6) ガイドライン、マニュアルの活用について

医師、助産師ともに「HIV 感染妊娠に関する診療ガイドライン」「HIV 母子感染予防対策マニュアル」の最新版冊子を利用して情報収集をし

ていた。「ガイドライン」において経膈分を可能とする方向の改定にあわせて、経膈分娩を既に計画し、助産師の理解があれば実施する方針としていた。

助産師は多くが経験年数5年以下の助産師ではあるものの、SARS-CoV2の経膈分娩経験もあり、師長と副師長の「HIVに関しては、一般的な分娩と区別せず、通常のスタンダードプリコーションに従うことで感染が予防できる」との理解が若手助産師にも浸透しており、経膈分娩の導入に至った。

経膈分娩実施にあたっては、事前に特に手順書を作成することはなく、通常のスタンダードプリコーションを徹底することで対応した。また、AZTの入手などがマニュアル等に従い実施された。

事前のシミュレーションは実施しなかった。

(7) 実際に経膈分娩を実施して、次回も実施する予定があるかどうか

当施設ではHIV感染妊婦の分娩を通常分娩の一環として捉えられるようになっており、引き続き産科的適応に基づいてHIV感染女性の分娩（薬剤入手の観点から経膈分娩については計画誘発分娩）を行っていく方針である。

なお、2例の経膈分娩を経験し、薬剤の手配と関連部署への連絡を中心としたマニュアルが作成されている。

(8) 「HIV 母子感染予防対策マニュアル」の記載のあり方について

当班の発行するマニュアルの記載について、詳細に念には念を入れたことを記載すべきか、必要最低限すべきことを記載すべきか、作成委員の中でも議論があったことを説明して、どのような内容が良いと考えるか問うたところ、最低限すべきことが明確に記載されている形態が良いと思われるとの意見を得た。追加の対応を個々のスタッフの考えをもとに行うことを許容することが、安心にもつながるとの意見があった。

さらに、どのような対応により感染が起こるのかについての知識も、教育としては重要との

意見を得た。

また、AZTの使用期限が意外と短いことがあり、マニュアルで薬剤の使用期限の確認を行うことをチェックリストに入れても良いのではという提案があった。また、児がシロップを飲めない場合に母体用の点滴薬を新生児に使用（点滴）する必要がある、母体にAZT投与の適応がなくてもAZT点滴は入手すべきであること、新生児に点滴する際の希釈方法・用量・投与間隔の早見表がマニュアルにあると便利であるとの指摘もあった。関連して、バイアル製剤の分割使用の可否、開封後の使用期限などについても情報の必要性が指摘された。

さらに、母乳栄養について、国内では人工乳栄養が一般的ではあるものの、海外出身患者の対応においては栄養方法の意思決定支援が必要となることがあり、マニュアルやガイドラインへの記載が検討される。

D. 考察

1. 患者アンケート調査準備

十分な検討により、倫理的に十分な配慮を行いつつも、国内のHIV感染女性の経膈分娩ニーズを把握することが可能なアンケート内容が確定した。

実際のアンケート調査については、年度内から来年度前半にかけて実施する。

2. 経膈分娩を直近に実施した A 大学医学部 附属病院の訪問調査

助産師においてもHIVに対する十分な知識の普及、啓発により、HBV、HCV感染女性の経膈分娩と同様の対応で良いとの理解を得ることは十分可能であると考えられた。COVID-19妊婦の経膈分娩を実施・経験することで、ここ数年、感染に対する助産師の知識と対応力、技能は格段に向上してきている。感染予防対策に対する助産師、産婦人科医師の理解が深まっている、SARS-CoV2パンデミックを経験した直後である今がHIV感染女性の経膈分娩についての情報提供・啓発・普及においても最適の時期と考えられる。

HIV感染女性の経膈分娩の実施にあたっては

当研究班発行のマニュアル、ガイドラインは一定の役割を果たしていることを再確認した。今後はWeb版での発行も考えていたが、冊子体とすることには一定の効果があることが考えられ、今後Webと冊子をどのように組み合わせていくかは一つの課題と考えられる。

マニュアルの内容については経膣分娩を実施して実際に困った点として、内服困難な児に母体用の点滴薬を使用する際の希釈・量・投与間隔等の早見表などのリクエストがあり、今後のマニュアルの改訂に際しての示唆を得た。

また、母乳栄養を積極的に推奨するエビデンスはないものの、人工乳の入手が難しい国では実際のところ母乳栄養も珍しくなく、人工乳の入手が容易な我が国で母乳栄養をどうしていくかに関しての情報収集が必要であると考えられた。まずはガイドライン、マニュアルに海外の実情を記載し、児の栄養法に関する意思決定支援に資する情報を記載していく必要があると考えられた。同様に分娩方法についての意思決定支援に資する資料もマニュアルに掲載することが望ましいと思われた。

E. 結論

昨年度の調査ではHIV女性の分娩取扱に対する医療者の不安はまだ高いことが確認されたが、経膣分娩実施施設ではその不安を低下させることができていると思われ、実際の患者の経膣分娩に対するニーズを呈示するとともに、医療者の不安を解消するための啓発・情報提供活動が、経膣分娩導入施設を増加させるうえでの課題である。

G. 研究業績

1. 論文発表

- 1) 本邦における未受診妊婦とHIV検査の実施状況に関する全国調査, 菊池琴佳, 小山理恵, 吉野直人, 岩動ちず子, 伊藤由子, 杉浦敦, 田中瑞恵, 山田里佳, 北島浩二, 出口雅士, 高野政志, 喜多恒和, 日本エイズ学会誌, 26巻, 38-44, 2024
- 2) 【母子感染の最新知識】総論 母子感染の最近の動向, 山田秀人, 出口雅士, 周産期

医学, 54巻, 538-544, 2024

- 3) 【母子感染の最新知識】各論 HIV, 山田里佳, 喜多恒和, 周産期医学, 54巻, 575-580, 2024
- 4) 母児を感染症から守るー妊産婦の感染症アップデートー結核, 黒瀬大地, 定月みゆき, 産科と婦人科, 91巻, 1105-1108, 2024

2. 著書

- 1) 今日の治療指針 2024年版: 私はこう治療している「妊娠と感染症」, 出口雅士, 福井次矢, 高木誠, 小室一成編, 医学書院, 1379-1384, 2024
- 2) プレコンセプションケア「各論 感染症 HIVとエイズ」定月みゆき, 荒田尚子, 三戸麻子, 岡崎有香編, メジカルビュー社, 2024

3. 学会発表

- 1) Characteristics of measures to prevent mother-to-child transmission of HIV and future challenges in Japan. Yamada R, Deguchi M, Yoshino N, Sugiura A, Tanaka M, Takano M, Kitajima K, Kita T. 25th IUSTI Worlds Congress, 2024, Sydney
- 2) Acceptance and changes in medical staff's feelings toward HIV-infected pregnant women giving birth by vaginal delivery since the guideline approved (March 2018) vaginal delivery for HIV-infected pregnant women in Japan. Hayashi K, Deguchi M, Hasuo Y, Gomibuchi H, Sadatuki M, Nakanisi M, Sugino H, Nakanisi Y, Nakano M, Hasiba C, Kita T. 28th AOF0G 2024, Busan
- 3) Variation in the mode of delivery and psychological change of co-medicals toward vaginal delivery after the approval of vaginal delivery for HIV-acquired pregnant women in Japan. Hayashi K, Deguchi M, Hasuo Y, Gomibuchi H, Sadatuki M, Nakanisi M, Sugino H, Nakanisi Y, Nakano M, Hasiba C, Kita T.

32nd COGI 2024, Portugal

- 4) 母子感染症を語ろう～プロからの伝承
新興感染症と妊娠、分娩、出口雅士, 喜多
恒和, 山田秀人, 第 40 回日本産婦人科感染
症学会, 2024
- 5) 本邦における HIV 感染妊婦に対する経膣分
娩が認可された後の出産様式の変動とコ
メディカルの経膣分娩に対する心理変化
について, 林公一, 出口雅士, 蓮尾泰之, 五
味渕秀人, 定月みゆき, 中西美紗緒, 杉野祐
子, 中西豊, 中野真希, 羽柴知恵子, 喜多恒
一, 吉野直人, 第 38 回日本エイズ学会,
2024

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし