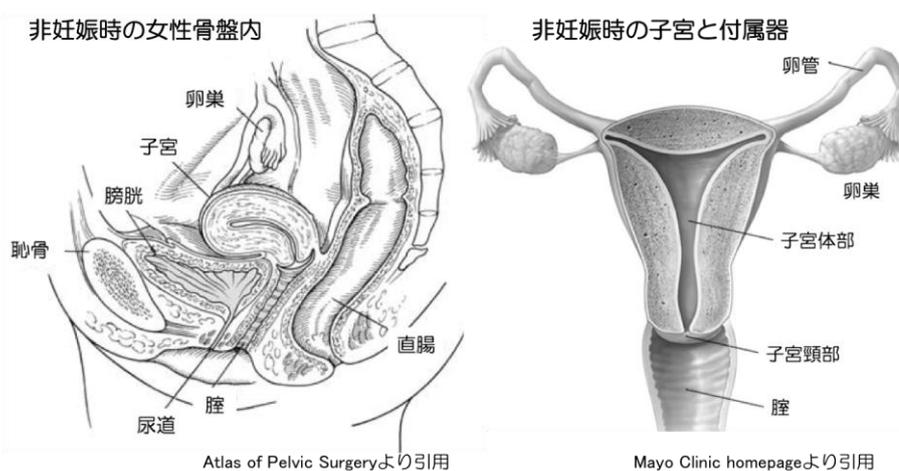


じんつうゆうはつ じんつうそくしん 陣痛誘発または陣痛促進の治療を受けられるお母様へ

1. 陣痛誘発または陣痛促進に関する同意書
2. 緊急時の帝王切開に関する同意書（輸血同意書を含む）

この説明書は、陣痛誘発、陣痛促進について説明したものです。説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。

よく理解され、納得されましたら、各種「同意書」に署名をお願いします。



1. 陣痛誘発、陣痛促進とは

お母さんが妊娠すると、赤ちゃんは約40週間かけてお母さんの子宮の中で成長し、お母さんと赤ちゃんが共に出産の準備が整うと、お母さんのおなかの外に生まれてきます。その際、お母さんの身体では子宮を収縮させるホルモンが産生され、陣痛を引き起こします。多くの場合、分娩予定日近くなると陣痛が始まります。

しかし、自然に陣痛が来るのを待つ前に赤ちゃんを出産した方がいい場合、薬剤や子宮の入口を刺激する器具を使って陣痛を起こします。これを「陣痛誘発」といいます。

また自然に陣痛が来ても、赤ちゃんを無事に分娩するには力が弱い場合があります。その際も薬剤を使って陣痛をちょうど良い強さになるまで強めます。これを「陣痛促進」といいます。

2. 陣痛誘発、陣痛促進はどのような場合に行うか

① 赤ちゃん側の因子

(1) 子宮内にいる赤ちゃんの状態が悪化する可能性がある場合

赤ちゃんの状態が子宮の中で悪化するかもしれないと予測した場合、実際に状態が悪くなる前に出産して、最適な環境で必要な治療などを行った方が良いと判断することがあります。赤ちゃんが陣痛によるストレスに十分耐えられると予測されれば、陣痛誘発をおこなって出産時期を早めます。

(2) 過期妊娠となった場合、またはその予防

分娩予定日を大幅に過ぎると（約2週間が目安）、赤ちゃんに酸素や栄養を供給している胎盤の機能が低下したり、羊水の量が少なくなったりして、子宮内での赤ちゃんの環境が急激に悪化することがあります。また赤ちゃんが成長し過ぎて難産になることもあります（(4)で説明しています）。分娩予定日を1週間以上過ぎても出産の見通しが見つからない場合は原則的に分娩誘発をお勧めしています。

(3) お母さんに妊娠の異常や重症の合併症がある場合

妊娠の異常や、お母さんの糖尿病、妊娠高血圧症候群などの重症の合併症が原因で、妊娠の継続がお母さんにも赤ちゃんにも大きな負担になることがあります。赤ちゃんが陣痛によるストレスに十分耐えられると予測されれば、自然の陣痛が来るのを待たずに、陣痛誘発をおこなって出産時期を早めます。

(4) 巨大児（出生体重が4000g以上）が予測される場合

赤ちゃんが成長し過ぎると難産になることがあり、分娩が途中で停止したり、時に赤ちゃんが分娩時に骨折などの外傷を負うリスクがあります。巨大児となるリスク因子には、お母さんの耐糖能異常（糖尿病など）、過期妊娠、お母さんの過度な体重増加などがあります。巨大児になる可能性が高いと事前に予測できた場合には、分娩誘発をおこないません。

② お母さん側の因子

(1) 微弱陣痛の場合

陣痛は来ているのに、赤ちゃんが生まれるのに十分な強さにはならない場合を「微弱陣痛」といいます。微弱陣痛により分娩時間が大幅に長くなる（「遷延分娩」といいます）と、赤ちゃんへのストレスが強くなり過ぎて状態が悪化したり、お母さん自身も疲弊してますます陣痛が弱くなったり、出産後も子宮の収縮が悪くて出血が多く（「弛緩出血」といいます）なることがあります。

ちょうど良い強さの陣痛を保って分娩をスムーズに進行させるために、陣痛促進をおこないます。

(2) ^{ぜんきはすい}前期破水があり、いつ分娩になりそうか見通しが見つからない場合

まだ陣痛がない状態なのに破水することを「前期破水」といいます。破水した状態で赤ちゃんが子宮の中に居続けると、時間が経過すると共に羊水中に様々な細菌が増殖して、赤ちゃんに感染したり、お母さんも発熱を起こしたりすることがあります。そのため、破水して一定以上の時間が経過しても（まる一日を目安としています）分娩の見通しが見つからない場合、陣痛誘発をおこないます。

(3) 妊娠高血圧症候群など、妊娠の継続がお母さんに危険となるおそれがある場合

妊娠の異常や妊娠高血圧症候群などの重症の合併症が原因で、妊娠の継続がお母さんにも赤ちゃんにも大きな負担になることがあります。お母さんの状態がある程度安定しており、赤ちゃんが陣痛によるストレスに十分耐えられると予測されれば、自然の陣痛が来るのを待たずに、陣痛誘発をおこなって出産時期を早めます。

(4) ^{ついろくぶんべん}墜落分娩の予防

前回の分娩時間がとても急速であったりすると、今回更に急速に分娩が進む可能性があり、病院以外の場所など、生まれてきた赤ちゃんの受け入れが適切に対応できない環境で出産してしまうことがあります。あらかじめ入院したうえで計画的に陣痛を起こし、予測できる範囲内で出産するために、陣痛誘発・陣痛促進をおこなうことがあります。

3. 陣痛誘発、陣痛促進の方法

① 子宮の入口がまだ固い場合は、子宮の入口を器具で刺激して拡げます

^{きゅうしつせいけいかんかくちょうざい}
(吸湿性頸管拡張剤、または、メトロイリンテルの使用)

多くの場合、分娩予定日が近づくにつれて子宮の入口が柔らかくなり、指が1本程度通るくらいまで開いてきます。まだ固くて開いていない場合は、薬剤への反応も鈍いので、水分を吸収すると膨張する吸湿性頸管拡張剤(ラミナリア棹、ラミセル[®]、ダイラパン[®]etc.)、あるいはメトロイリンテル(水風船のようなもの)を子宮頸管内に挿入して、子宮頸管を器械的に刺激して柔らかくし、緩やかに拡げます。

子宮の入口が十分に柔らかい場合は、この処置はおこないません。

吸湿性頸管拡張剤



メトロイリンテル



Clark Medical Illustrationより引用

② ^{しきゅうしゅうしゅくやく}子宮収縮薬を内服、または点滴で投与します

陣痛誘発・促進する薬は身体の中で自然に分泌されるホルモンを化学的に合成されたもので、子宮収縮作用があります。内服、または静脈内点滴で投与します。

現在使用されている陣痛誘発・促進剤はプロスタグランジンE₂、プロスタグランジンF₂α、オキシトシンです。その時の子宮口の柔らかさや自然に生じている子宮収縮の状態、お母さんの合併症の有無、アレルギーなどを考慮して薬剤を選択します。陣痛が強くなりすぎるのを防ぐため、同時に2種類以上使用することはありません。薬の投与を始める前から、お母さんに分娩監視装置を装着して、赤ちゃんの心拍と陣痛を記録し観察します。

(1) プロスタグランジン E₂

内服する薬です。この薬には子宮の入口を柔らかくする作用と陣痛を起こす作用があります。

「1回1錠ずつ、次回服用には1時間以上あける、最大で1日6錠までの服用」が原則です。投与間隔や回数は、陣痛の様子を観察しながら調節します。

(2) プロウペス

プロスタグランジン E₂ が含まれた pessary（ひも）です。腔内に12時間留置することで、子宮頸管の熟化（分娩にむけて柔らかくなる）を促します。陣痛が発来する場合があります。

(3) プロスタグランジン F₂α

静脈内点滴で投与します。少ない量で開始し、陣痛を誘発・促進するのに有効な「維持量」に増量していきます。添付文書に記載された「最大投与量」を越えない範囲で調節します。

(4) オキシトシン

静脈内点滴で投与します。薬剤添付文書に記載されている方法を守って、少ない量で開始し、徐々に陣痛を誘発・促進するのに有効な「維持量」までに増量していきます。「最大投与量」を越えない範囲で陣痛の強さを調節します。

4. 陣痛誘発、陣痛促進の際のリスクについて

① 吸湿性頸管拡張剤、メトイリントールの使用に伴う危険性

■ 子宮内への感染

特に破水している場合、子宮口周辺の処置操作により、子宮内に細菌が混入しやすくなり、子宮内感染の可能性が高まります。破水の有無、使用する頸管拡張剤の種類により、抗生物質の投与をすることがあります。

■ ^{さいたいかすい} 臍帯下垂・^{さいたいだっしゅつ} 臍帯脱出の可能性

メトロイリントルを子宮内に挿入すると、3-①の図のように、赤ちゃんの頭が少し浮いた状態になります。その隙間にへその緒（臍帯）が入り込むと、赤ちゃんの頭よりも子宮口に近くなってしまい（「^{さいたいかすい}臍帯下垂」といいます）、子宮が収縮すると赤ちゃんの頭と子宮壁との間で臍帯が強く圧迫され、赤ちゃんへの酸素供給が妨げられます。また、臍帯下垂の状態に破水が加わると、臍帯が子宮口より脱出して（「^{さいたいだっしゅつ}臍帯脱出」といいます）、子宮口や産道と赤ちゃんの頭との間に臍帯が挟まって強く締め付けられ、赤ちゃんに向かう血流が止まって酸素の供給が遮断されます。その結果、「^{たいじきのうふぜん}胎児機能不全」という赤ちゃんがとても苦しい状態になってしまいます。重度の胎児機能不全は、時に脳性麻痺などの神経学的後障害や、最悪の場合は胎児死亡も引き起こす、重篤な状態です。臍帯脱出を発症した場合は超緊急的に帝王切開で赤ちゃんを分娩させる必要があります。

メトロイリントル挿入前には超音波検査で臍帯の場所を確認し、破水時やメトロイリントルを抜去した時には臍帯下垂、臍帯脱出の有無を確認します。

■ ^{かきょうじんつう} 過強陣痛の可能性

器械的な頸管拡張術と子宮収縮薬を同時に使用すると、陣痛が強くなり過ぎる（圧が強過ぎる、持続時間が長過ぎる、陣痛と陣痛の間隔が短か過ぎる）ことがあります。これが^{かきょうじんつう}過強陣痛です。過強陣痛が続くと、赤ちゃんの状態が悪化したり、胎盤早期剥離、子宮破裂などの危険な合併症がおこる可能性があります。過強陣痛を避けるため、吸湿性頸管拡張剤（ラミナリア棹など）を使用している状態では、子宮収縮薬は投与しません。メトロイリントルについては、挿入時より分娩監視装置を装着して胎児心拍と陣痛を観測し、十分に時間が経ってから必要に応じて子宮収縮薬の投与を開始します。

② 子宮収縮薬の使用に伴う危険性

■ ^{かきょうじんつう} 過強陣痛の可能性

子宮収縮薬を単独で使用する場合でも、陣痛が強くなり過ぎる（圧が強過ぎる、持続時間が長過ぎる、陣痛と陣痛の間隔が短過ぎる）ことがあります。過強陣痛が続くと、赤ちゃんの状態が悪化したり、後に説明する胎盤早期剥離、子宮破裂などの危険な合併症がおこる可能性があります。薬の投与を始める前から、お母さんに分娩監視装置を装着して、赤ちゃんの心拍と陣痛を記録し観察します。

■ ^{じょうたいばんそうきはくり} 常位胎盤早期剥離の可能性

赤ちゃんが生まれる前に胎盤がお母さんの子宮から剥がれることを^{たいばんそうきはくり}胎盤早期剥離

といいます。過強陣痛により引き起こされる可能性があります。胎盤はお母さんから赤ちゃんに送る酸素や栄養を供給しており、赤ちゃんが生まれる前に子宮壁から剥がれてしまうと、胎児に十分な酸素が供給されなくなります。また、子宮内に大量の出血が起こります。胎児にとっても母体にとっても大変危険な状態です。

■ しきゅうはれつ 子宮破裂の可能性

過強陣痛により、子宮筋層が破れて子宮が大きく損傷することがあります。これが「しきゅうはれつ子宮破裂」です。もし子宮破裂が起こると、赤ちゃんは破れた部分から子宮の外（しかしお母さんのおなかの中）に出てしまいます。そして、へその緒が挟まって圧迫されたり、胎盤が剥がれたりして、赤ちゃんへの酸素供給が急激に遮断され、非常に危険な状態となります。

また、お母さんも、子宮が破れた部分から大量出血を起こして、危険な状態となる可能性があります。

■ たいじきのうぜん 胎児機能不全の可能性

過強陣痛が生じると、臍帯（へその緒）の過度の圧迫や胎盤早期剥離などが起こり、赤ちゃんが十分に酸素を受け取れなくなります。すぐに赤ちゃんを取り出しさないといいない、あるいは、経膈分娩でお母さんの外に出るまで陣痛による圧迫に耐えるのは難しい、と判断した場合に、緊急帝王切開をおこないます。

■ 薬剤アレルギーの可能性

使用する薬剤に対してアレルギー反応（皮疹、呼吸困難、血圧低下など）が発生することがあります。

以上に述べたような副作用による合併症が起こらないよう、お母さんに分娩監視装置を装着して、赤ちゃんの心拍と陣痛を記録し観察します。特に子宮収縮剤を使用している間は、トイレなどに行く場合を除いて、連続して分娩監視装置を装着しています。また、定期的にお母さんの血圧と脈拍数を確認します。

5. 陣痛誘発・陣痛促進ができない場合

① 子宮収縮薬が使用禁忌となる場合

- 使用する薬剤にアレルギーがある
- 帝王切開を2回以上受けた既往がある（プロスタグランジンE₂とプロスタグランジンF_{2α}は1回の既往でも禁忌）
- 以前の帝王切開での子宮筋の切開方法が特殊だった（古典的、底部切開など）
- 帝王切開以外で子宮を深くまで切開する手術（子宮筋腫核出等）の既往がある

- 前置胎盤（子宮口を胎盤が覆っている状態）
- 児頭骨盤不均衡（お母さんの骨盤に比べて赤ちゃんの頭が大きく、通り抜けられない）が明らかな場合
- 横位（赤ちゃんの姿勢が横向きで、頭位でも骨盤位でもない）
- 重度の胎児機能不全
- メトロイリントル挿入後 1 時間以内
- プロスタグランジン E₂ 最終内服から 1 時間以内
- プロスタグランジン F_{2α} は気管支喘息がある場合、禁忌

② 子宮収縮薬を使用してもいいが、慎重に投与すべきケース

- 多胎妊娠（双子、三つ子、それ以上）
- 児頭骨盤不均衡が明らかではないが、疑われる場合
- 胎児機能不全（ただしプロスタグランジン E₂ は禁忌）
- 多産婦
- その他、お母さんの合併症や妊娠の状態により（高血圧、心・腎・血管障害、緑内障、高年初産婦など）、慎重に投与する必要があります

6. 陣痛誘発、陣痛促進をおこなわない場合の措置

陣痛誘発、陣痛促進を行わない場合は、以下の 2 つの選択肢があります。

① 自然な経過を見守る

お母さん、赤ちゃん共に状態が良好で、経膈分娩が可能と判断すれば、自然に陣痛が来るのを待つことも可能です。お母さん、赤ちゃんの状態を慎重に観察します。また破水している場合は抗生物質投与で感染を予防します。

しかし、その経過中に母児いずれかの状態が悪化した場合や、経膈分娩は困難と判断した場合は、帝王切開による分娩が必要です。

② ^{ていおうせっかい}帝王切開で分娩する

お母さん、赤ちゃんのどちらかの状態が良好ではなく時間的な余裕がない場合、経膈分娩が不可能な場合（児頭骨盤不均衡など）は帝王切開での分娩となります。

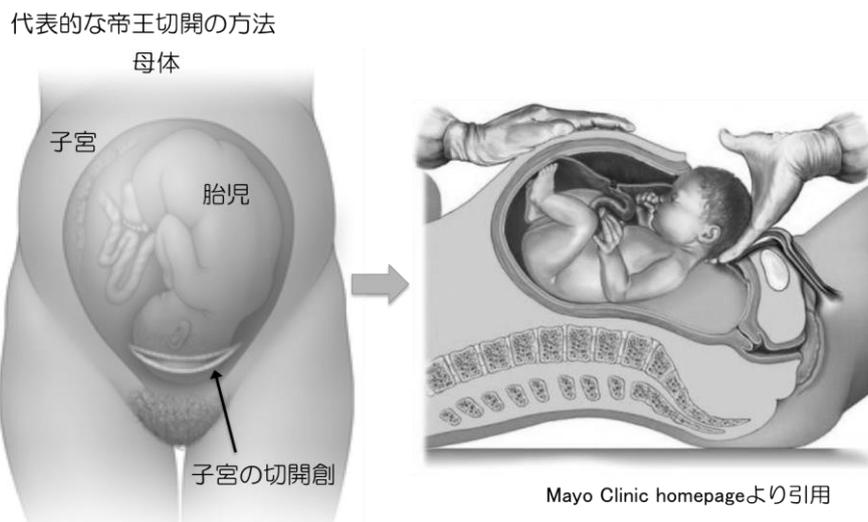
7. ^{ていおうせっかい}帝王切開について

4、5、6 で説明しましたように、陣痛誘発・陣痛促進の際には、その副作用や合併症が生じることがあり、お母さんと赤ちゃんの観察を慎重に行って管理しています。しかし、母児に異常を認め、速やかな分娩が望ましい場合は、^{きんきゅうていおうせっかい}緊急帝王切開が必要になることがあります。

緊急時にすぐに対応できるように、あらかじめ帝王切開の内容や手順について説明いたします。わからない点がありましたら質問してください。

実際にどのような内容や方法になるか、その後の経過などは、患者さんそれぞれの病気や身体の状態によって異なることがありますので、担当医師から具体的な説明を受けてください。

① 治療内容について



帝王切開をおこなう際は、下腹部の皮膚を縦あるいは横に切開し、子宮の下部を横に切開して赤ちゃんを取り出します。胎盤を取り出して、子宮の中に卵膜などが残っていないか確認し、子宮筋の切開創を縫い、最後に下腹部の皮膚切開創を縫い合わせます。皮膚の切開が縦か横かは、緊急度の高さなどによって決まります。

② 帝王切開の身体への負担について

帝王切開にかかる時間は、お腹の中の臓器の癒着などによって変わりますが、約1～2時間です。状況によりこれ以上延長することもあります。

③ 麻酔について

麻酔の方法はいくつかあります。一般的に帝王切開は、上腹部より下方だけに麻酔を効かせる「せきついますい脊椎麻酔」でおこなうことが多いです。緊急時は「ぜんしんますい全身麻酔」が必要な時もあります。麻酔の方法は、麻酔科医師の診察の後に最終的に決定します。また、麻酔の詳細については、麻酔科医師より説明をいたします。

④ その他

病院に許可を受けた医療技術者、医学部学生、看護学生が手術を見学させていただく場合があります。

8. 帝王切開後の予定

① 手術後の安静度について

手術翌日より歩行します。ベッド上で安静にいる時間が長くなると、後に記載する下肢静脈血栓症、肺塞栓などの合併症を引き起こす可能性が高くなりますので、できるだけ動いていただきます（9-②参照）。

術後に初めて立ち上がって歩行（術後第一歩行）をする際には、必ず医師、または看護師が付き添いますので、その時は声をおかけします。初めての歩行時に肺塞栓が発症しやすいので、絶対に医師、看護師の付き添いなしにおこなわないでください。

② 食事について

手術当日の夕方から食事（流動食）を摂っていただきます。

③ 入院期間について

入院期間は、手術後は約 7～10 日間です。合併症などがあった場合は入院期間を延長することがあります。

④ 退院後の日常生活について

退院後は早期に通常の生活が可能です。特に安静の必要はありません。
ただし、以下についてご注意ください。

- 産後の 1 ヶ月健診で許可があるまではシャワーのみとし、湯船にはつからないでください。
- セックスは許可があるまで控えてください。接触により子宮内感染の危険性があります。
- 退院後、出血（悪露）は徐々に減ってきて、手術後 1 ヶ月頃には薄い茶色い分泌物になります。

もし退院後、出血量が急に増えた場合であっても、月経量を越えない程度の量であれば様子を見ていただいて大丈夫です。

月経量よりもはるかに多い、レバーのような大きな血の塊が何度も出る、などの場合は処置が必要なことがありますので、病院に連絡をしてください。

- 下腹部に熱感や鈍痛があり、おりものの臭いがとても強く、38℃以上の発熱がある場合は、子宮内の感染の可能性がありますので、病院に連絡をしてください。

9. 合併症について

手術には以下のような合併症があります。手術は細心の注意をもって行い、合併症が起

きたときも、適切に対処するようにいたします。

以下には、主なものを示しましたが、これらのほかにも予期しない合併症が起こることがあります。

術前の検査から一人ひとりの身体の状態に応じた対策を講じて、合併症の発生を極力防ぐように配慮していますが、残念ながら合併症は一定の頻度で発症する可能性があります。これらの合併症により入院期間が延長したり、再手術を要したりする場合があります。合併症が発生した場合、最善の措置をとり、状況についてはその都度、説明します。

合併症に対する医療費については、原則として、保険診療の扱いとします。

① 手術と直接関係のある合併症

■ 出血

帝王切開では、赤ちゃんを育てるために血流が豊富になっている子宮の筋層を切って手術するため、しばしば 500ml 以上の出血がおこりますが、輸血が必要なほどの出血（2リットル以上が目安）がおこることはまれです。

しかし、子宮の収縮が悪いなど、出血が予想に反して多量となる場合もあり、輸血や緊急手術が必要な時があります。詳しくは「輸血の必要性について」をご参照ください。

また、ごくまれですが、出血を止められない場合にはやむを得ず子宮全摘が必要になることもあります。

■ 感染

帝王切開後の重篤な合併症として、子宮内腔や傷の部分、腹腔内に細菌感染が生じる可能性があります。手術中から抗生物質を投与して予防します。無効な場合は手術的な対処を要することもあります。

■ 他臓器損傷

子宮の周囲には、膀胱、小腸、大腸、血管といった臓器があります。以前の帝王切開の影響による強い癒着などのために、手術操作でこれらの臓器を損傷することがあります。臓器の損傷は手術により修復します。

■ 腸閉塞

手術後の腸管の動きの低下や、お腹の中の炎症などにより、腹膜、腸間膜、腸管どうしの癒着が生じることがあります。高度の癒着によって腸が動きにくくなると、腸の内容物の通りが悪くなる状態（腸閉塞）になります。

絶食や経鼻胃管（鼻から胃にかけて管を挿入する）で腸を休めることで、ほとんどが改善します。

② 手術の部位と直接関係のない合併症

■ 薬剤アレルギー

使用する薬剤（麻酔薬、抗生物質など）の副作用が発生することがあります。重いアレルギーが発生すると手術が中止となることがあります。

■ けっせん、そくせんしやう 血栓、塞栓症

下肢や骨盤内の静脈内で血液が固まり、血栓をつくることがあります。この血栓が剥がれて血流にのって肺や重要な臓器に流れ、血管を詰まらせる病気が塞栓症です。

妊娠すると、ホルモン作用や血液の凝固機能（血液が固まる性質）の亢進により、妊娠していない時よりも血栓塞栓症のリスクが高くなり、2500～10000 分娩に 1 例くらいの頻度で起こると言われています。さらに、帝王切開によりリスクは高くなり。帝王切開後の血栓塞栓症の発症率は、経膈分娩後の発症率より、5～10 倍高いと言われています。

特に、肺の血管が詰まるはいそくせんしやう肺塞栓症は、胸の痛みを自覚する程度の軽症の場合もありますが、突然死を起こすこともある重篤な合併症です。

【血栓塞栓症の予防対策】

患者さんご自身には、足の関節をグルグル動かす、膝の曲げ伸ばし、などを積極的にしていただきます。また、手術翌日にはベッドから起き上がって動き回れるよう、お手伝いさせていただきます。術後の第一歩行の際に、肺塞栓が発症しやすいので、必ず医師、または看護師が付き添います。初めての歩行は、絶対に一人ではおこなわないでください。

医療行為としての予防対策には以下の方法があり、患者さんの状態によって選択しています。また、抗血液凝固薬の副作用として、術後に内出血や傷からの出血が起こる可能性があります。

- ・術中術後の弾性ストッキング着用
- ・間欠的空気圧迫法（器械による下肢のマッサージ）
- ・術後の抗血液凝固薬（ヘパリン）の投与

■ のうこうそく 脳梗塞

手術中は使用する薬剤の影響や、出血、手術による身体の負担によって、血圧が大きく変わることがあります。これによって脳への血流が低下することもあります。また、血栓が脳の血管に流れてつまったりすることもあります。注意していても予防できないことがあります。この合併症は稀ですが、脳梗塞になると、意識が戻らなかったり、身体が不自由になったり、場合によっては死に至ることがあります。本手術では頻度はごくまれです。

■ 術中神経損傷

手術中は一定の体位（手足を固定した状態など）の時間が続きます。腕や膝の神経を圧迫することがないように、手術前に体位については注意していますが、それでも、手術が長時間に及ぶ場合には、神経麻痺が発生することがあります。ほとんどは一過性で回復しますが、稀にしびれや運動障害が残ることがあります。

■ 新生児一過性多呼吸

「新生児一過性多呼吸」とは、赤ちゃんの肺の中の羊水が、出生後もなかなか乾かず、肺での酸素交換が十分にできない呼吸障害です。帝王切開で生まれた赤ちゃんに度々見られます。一般的に軽症の病気であり、酸素を吸入し、数時間から数日で回復します。

■ 輸血の必要性について

術中の出血によってからだの中の血液が不足すると、重い場合は、貧血、出血が止まりにくいなどの病的症状がでます。放置しておくともと血圧が維持できなくなったり、臓器不全になったりするなど命の危険に及びます。そのため、必要と考えられる場合には血液を補う治療として輸血をします。輸血の種類には、赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿製剤、自己血輸血（自分の血液を手術に先立って保存し、必要時に投与）があります。また、輸血関連の検査（血液型など）を手術前に受けていただきます。

出血量が少ない場合など輸血が必要とならない場合も多く、必ずしも輸血をするものではありません。手術中の輸血の必要性についての判断は医師が行います。また、この輸血の同意については、今回受けられる手術に関する一連の診療行為に適用されます。

「輸血用血液製剤／血漿分画製剤についての説明文書」をお渡ししますので、そちらもご覧ください。日本赤十字血液センターの血液製剤は世界的にも高い技術を有し、品質のよいものが病院に供給されますが、想定されるリスクとして、輸血後肝炎（B 型肝炎、C 型肝炎）が 30～40 万回に 1 回、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染症が 100 万回に 1 回、輸血関連急性肺障害（肺に水がたまり呼吸困難になります。8～9 割は治療にて改善しますが、死に至ることが有り得ます）が 5 千～1 万回に 1 回など、稀ですが命に関わり得る副作用として知られています。その他、比較的よくあるのが発熱や蕁麻疹ですが、治療にて改善します。これらの副作用を完全に予防する方法はありませんので、感染や発症時に迅速な対応を行うことが必要です。輸血による肝炎等の感染症が発生した場合は、赤十字血液センター／厚生労働省に報告し、適切な対応をおこないます。

■ フィブリン糊の使用について

フィブリン糊とは、ヒトの血液を原料として作られる製剤です。血液の中には出血した

場合に血液を固まらせる作用をもつ物質があり、それを抽出したものがフィブリン糊です。フィブリン糊は止血困難な場所や手術材料の固定などで使用します。

製造工程で、血液中のウイルスなどが不活化・除去されており、感染症に対する安全対策が講じられています（B 型肝炎・C 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、ヒトパルボウイルスについて検査を実施している。また、検出感度以下のウイルスの混入の可能性に対して不活化処理を実施している；いわゆる加熱製剤）。しかし、ヒト血液を原料としているために、感染症伝播のリスクを完全に排除することはできません。肝炎ウイルスの伝播経路がよく分っていなかった時代には、不活化や除去などの工程が不十分であったため、フィブリン糊にて B 型肝炎や C 型肝炎に感染した例もありました。

今回の手術では、使用したほうが全般的なリスクが低くなると判断した場合にフィブリン糊を使用いたしますが、必要最小限の使用にとどめます。また、使用した場合には、使用したことを患者さんにお伝えします。

10. 退院後の健診について

退院後は、分娩の約 1 ヶ月後に産後の定期健診を受けていただきます。その診察で特に問題がなければ、今回の妊娠に関する診察は終了となります。

内科や婦人科などの合併症がある場合は、それぞれの診療科の担当医の指示に従ってください。

11. 医療費について

陣痛誘発、陣痛足進、および緊急帝王切開は保険（健康保険、国民健康保険など）が適用されます。ついては、検査にかかる医療費は、患者さんがお持ちの保険証により計算されます。保険の種類、患者さんの収入状況によっては、「限度額適用認定証」等の提示により、実際の負担額を抑える制度もあります。

なお、ご不明な点があれば会計受付でおたずねください。

また、今回の検査・治療によって合併症や偶発症が発生した場合は、必要な検査や治療を行うなど、適切に対処いたします。これらの医療は、通常どおりの健康保険が適用になりますので、自己負担分をお支払いいただきます。なお、治療に伴って個室での療養が必要と本院が判断した場合は、個室料金はいただきません。患者さんのご希望で個室を利用された場合は、通常の診療と同様に個室料金をいただきます。

12. 本治療以外の治療法の選択について

京都大学病院産婦人科では、「産婦人科診療ガイドライン産科編」（日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会発行）に基づいて、複数の医師により治療方針を検討したうえで、

本治療を提供いたします。

陣痛誘発、陣痛促進の施行について、同意をいただいた後でも他の分娩方法に変更することもできます。治療の選択について、他の医療機関でのセカンドオピニオンを希望される時には、診療情報の提供を致しますので、遠慮なくお申し出ください。他施設でのセカンドオピニオンを受けることで、あなたが当院での治療において不利益を受けることはありません。

しかし、緊急時には、母児の生命の安全を最優先するために、医師団の専門的な知識と判断に基づいて、緊急帝王切開をおこなう必要があります。その際は患者さんの自由意志による治療法の選択は困難であることをどうかご了承ください。

13. 個人情報の保護に関する事項（手術画像を含む診療情報提供のご依頼）

現在行われている治療のほとんどは、過去の患者さんの治療成績を集めて分析することで進歩してきました。そこで、京都大学医学部附属病院で治療を受けられた患者さんには、病期や治療の内容、効果や副作用に関する情報、あるいは、手術画像（映像を含む）を、医療の発展・進歩のために提供していただくよう、ご協力をお願いしています。同意いただいた情報等は、以下の目的で二次利用します。

- 1) 学会・研究会・論文による症例報告・研究報告の提示
- 2) 適切な知識・技術の普及と安全性の確保など教育目的の講義や研修会での使用
- 3) 各種学会の専門医認定医制度における技術審査の目的

患者さんの個人情報は厳重に保護され、いかなる場合においても、個人が特定できないように処理されます。

14. 連絡先

説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。

医療機関名：京都大学医学部附属病院 産科婦人科

連絡先：総合周産期母子医療センター TEL 075-751-3281

* 通常、平日 8:30～17:00 に対応させていただきます。

* ただし、緊急時はその限りではありませんので、ご連絡ください。

休日・時間外→病院代表番号：075-751-3111

（音声ガイダンスに従って下さい）

担当医：_____

主治医：_____

輸血用血液製剤/血漿分画製剤について

この説明書は、輸血用血液製剤/血漿分画製剤について説明したものです。わからないことがありましたら、担当医に質問してください。輸血用血液製剤/血漿分画製剤治療を受けられる場合は、「同意書」に署名をお願いいたします。

1. 輸血用血液製剤/血漿分画製剤について

輸血用血液製剤は全て献血由来の血液成分で、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤があります。血漿分画製剤は、血液中の血漿成分をさらに分けて作られます。

図 1 血液製剤の種類と使用目的

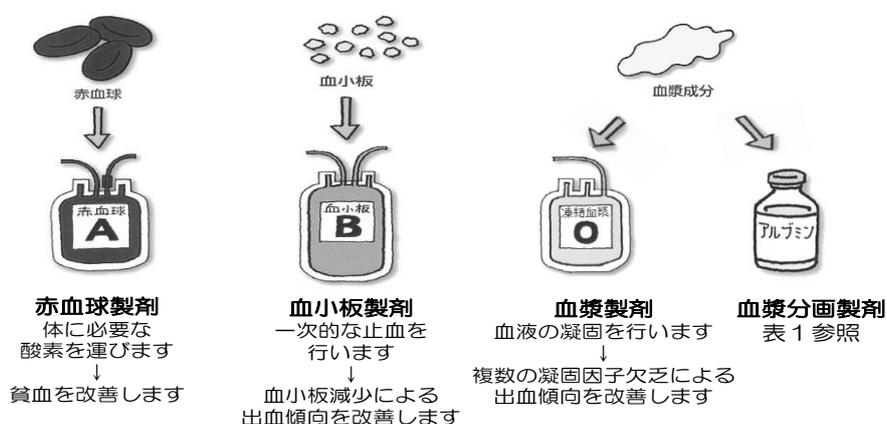


表 1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

種類	効果・使用目的
アルブミン製剤	アルブミンが減少した場合や血漿量が少なくなった場合に用い、むくみ、胸水、腹水などの改善効果や、血圧を安定させるなどの効果があります。
免疫グロブリン製剤	感染症を改善する効果が認められます。また、免疫を調整し川崎病、特発性血小板減少性紫斑病、ギランバレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を改善する効果があります。
血液凝固因子製剤 アンチトロンビンⅢ製剤	血液成分が欠乏することによって生じる、出血や血栓などを改善するために用いられます。
フィブリン接着剤	凝固因子を含む生体組織接着剤で、手術時の止血などに用いられます。

- ✓ 赤血球の場合には、あらかじめ自分の血液を保存しておいて、必要時に使用する自己血輸血が実施可能な場合もあります。

一部の血漿分画製剤には、以下のような種類があり、選択できる場合があります。

- ✓ 人の血漿から製造した特定生物由来製品と、遺伝子組み換え技術より製造した同じ効果を有する製品（特定生物由来製品あるいは生物由来製品）があります。
- ✓ 原料血漿は献血由来と非献血由来があります。
- ✓ 原料血漿の採血国は、日本（献血由来のみ）と外国があります。

2. 輸血用血液製剤/血漿分画製剤が必要な理由

手術のときに輸血用血液製剤や血漿分画製剤が必要であり、使用しなかった場合には、病気やケガの回復に時間を要したり、重症な状態を脱することができない場合もあります。



3. 輸血用血液製剤/血漿分画製剤のリスク

献血者のスクリーニング検査の改良などにより献血血液はたいへん安全になり、輸血後肝炎などはきわめて少なくなりました。しかし、危険性が完全にゼロではありません。軽微なものから、迅速な対応によっても死亡にいたるような副作用も報告されています。輸血用血液による副作用の頻度は表 2 を参照してください。

- ✓ 血液の安全性は高くなっていますが、万が一の輸血副作用の発生に備えて、輸血前に必要な検査を実施するとともに、後日の検査（遡及（そきゅう）調査）に備え、患者さんの血液を保管します。
- ✓ 輸血中に副作用が発生した場合には、輸血を中止し、副作用の治療を行い、原因究明に必要な検査の採血などを行います。検査は赤十字血液センターに検査を依頼することもあります。
- ✓ 重篤な副作用については赤十字血液センター/厚生労働省に報告します。

血漿分画製剤に関しても、最近きわめて安全になってきましたが、ごくまれに副作用や合併症があります。

- ✓ 血漿分画製剤によるウイルス感染症（B 型肝炎、C 型肝炎、HIV 感染症、成人 T 細胞性白血病ウイルス感染）および細菌感染などは、輸血用血液製剤と同様、スクリーニング検査の進歩により近年、きわめて低くなってきました。さらに、今日の血漿分画製剤については種々のウイルス除去や感染性を失わせる工程が導入され、感染症伝播のリスクは限りなくゼロに近くなっています。
- ✓ 他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応（じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血など）が起こることがあります。
- ✓ 感染症など重篤な副作用が発生した場合は、製剤の製造者/厚生労働省に報告します。

当院では輸血副作用を避けるために輸血は最小限にとどめ、適切な血液製剤を用いるように努めています。

表 2 輸血用血液の副作用（日本輸血・細胞治療学会ホームページより）

	項目	発生頻度(輸血本数あたり)	備考
免疫学的副作用			
1	溶血性副作用	軽症 1/1,000 重症 1/1 万	血液型が適合しない赤血球輸血では輸血を受ける患者さんの持っている抗体と反応して溶血が生じ、腎機能低下などの問題が起こります。
2	アレルギー 蕁麻疹 発熱	軽症 1/10～1/100 重症 1/1 万	発熱と蕁麻疹は、まれな副作用ではありません。異常を感じたらすぐに、担当医・看護師に連絡してください。
3	輸血後 GVHD	未照射血液で発生 1/10,000(致死率 99%以上) 血液者からの院内採血では 危険性がきわめて高い。	輸血した血液中に含まれる白血球が患者の体組織を攻撃・破壊する副作用で、輸血用血液製剤に放射線照射を行うことにより予防できます。
4	輸血関連急性肺障害	1/5,000～1/10,000 (致死率 5～15%) (正確な頻度は不明)	主として、輸血した血液中に含まれる白血球抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。
感染症			
1	細菌感染症	1/1 万～1/10 万	カンピロバクター、病原性大腸菌などによる敗血症。死亡例も報告されています。
2	ウイルス感染症	1/30 万	A 型、B 型肝炎の発生頻度。
		1/100 万以下	C 型、E 型肝炎、HIV 感染頻度。
			パルボ B19、サイトメガロウイルス等。
3	その他マラリア、牛病など	1/1 万～1/10 万	カンピロバクター、病原性大腸菌などによる敗血症。死亡例も報告されています。
その他			
	循環過負荷(TACO)		輸血によって心臓・循環器系に負荷がかかった状態です。
	鉄過剰症		頻回輸血により赤血球に含まれる「鉄分」が体に取り込まれ、不要な鉄を対外に排出できなくなった状態で肝、心臓などに貯まり機能を障害するため鉄キレート剤などで治療する場合があります。

4. 輸血後の感染症検査について

輸血によるウイルス（肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスなど）感染は、仮に感染があったとしても、輸血後 2～3 ヶ月後でないとうイルスが検出できません。感染が疑われる場合や免疫抑制状態がある場合などには、主治医の判断で後日輸血後感染症検査を行う場合があります。検査費用は健康保険が適用されます。なお、当院では、輸血前の患者さんの血液を 2 年間凍結保存し、輸血による感染症が疑われた場合に精密検査が実施できるような仕組みを作っています。

5. 健康被害に対する救済制度について

輸血による副作用により重い健康被害が生じた際には、「健康被害救済制度」を受けるところができる場合があります。患者さんからの申請が必要ですが、医師が診断書を記載します。

※下記の場合などは救済制度が適応されないこともあります。

- 救命のためのやむを得ない緊急大量輸血などで副作用の発生があらかじめ認識されていた場合など。
- 輸血副作用防止の対応のために赤血球や血小板製剤を洗浄するなど、院内で加工した血液製剤の輸血。
- 院内で小さなバッグやシリンジに分割・分注した製剤を使用した場合(少量をゆっくり輸血する必要がある場合に必要となります)。

6. どうぞ、質問してください

説明の中で、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずに質問してください。

【患者さん控】

【1】 陣痛誘発、陣痛促進の施行に関する同意書

京都大学医学部附属病院長 殿

患者氏名 _____

私は、陣痛誘発、陣痛促進の施行について以下の説明を受けました。

- 病名について
- 陣痛誘発、陣痛促進の適応について
- 陣痛誘発、陣痛促進の方法について
- 陣痛誘発、陣痛促進の副作用、合併症、禁忌について
- 陣痛誘発、陣痛促進をおこなわない場合の分娩方法について
- 陣痛誘発、陣痛促進の施行に伴う緊急帝王切開の可能性について
- 本治療以外の検査・治療法の選択の自由
- 医療費について
- 個人情報保護に関する事項

<説明者>

説明担当医署名： _____

説明した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明立会人署名： _____

陣痛誘発、陣痛促進について、上記の説明を受け、よく理解しました。

私は、陣痛誘発、陣痛促進 の施行に (どちらかに☑)

同意します →同意書【2】も提出

同意しません

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者本人署名： _____

<以下は患者本人の同意能力が不十分な場合>

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____ (患者さんとの関係： _____)

【医療機関空】

【1】陣痛誘発、陣痛促進の施行に関する同意書

京都大学医学部附属病院長 殿

患者氏名 _____

私は、陣痛誘発、陣痛促進の施行について以下の説明を受けました。

- 病名について
- 陣痛誘発、陣痛促進の適応について
- 陣痛誘発、陣痛促進の方法について
- 陣痛誘発、陣痛促進の副作用、合併症、禁忌について
- 陣痛誘発、陣痛促進をおこなわない場合の分娩方法について
- 陣痛誘発、陣痛促進の施行に伴う緊急帝王切開の可能性について
- 本治療以外の治療法の選択の自由
- 医療費について
- 個人情報保護に関する事項

<説明者>

説明担当医署名： _____

説明した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明立会人署名： _____

陣痛誘発、陣痛促進について、上記の説明を受け、よく理解しました。

私は、陣痛誘発、陣痛促進 の施行に (どちらかに☑)

同意します →同意書【2】も提出

同意しません

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者本人署名： _____

<以下は患者本人の同意能力が不十分な場合>

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____ (患者さんとの関係： _____)

【患者さん控】

【2】緊急帝王切開に関する同意書

京都大学医学部附属病院長 殿

患者氏名 _____

私は、「陣痛誘発、陣痛促進」施行の際の、母児の緊急時における「緊急帝王切開」の施行について以下の説明を受けました。

- 病名について
- 陣痛誘発・陣痛促進について
- 緊急帝王切開の可能性について
- 緊急手術当日、翌日以降の予定
- 手術の合併症について
- 輸血の可能性について
- フィブリン糊の使用について
- 緊急時における帝王切開以外の治療法の選択について
- 医療費について
- 個人情報保護に関する事項

<説明者>

説明担当医署名： _____

説明した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明立会人署名： _____

「『陣痛誘発、陣痛促進』施行時における緊急帝王切開術」について、上記の説明を受けよく理解しました。この手術を受けることに（どちらかに☑）

同意します

同意しません

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者本人署名： _____

<以下は患者本人の同意能力が不十分な場合>

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____ （患者さんとの関係： _____）

【医療機関空】

【2】緊急帝王切開に関する同意書

京都大学医学部附属病院長 殿

患者氏名 _____

私は、「陣痛誘発、陣痛促進」施行の際の、母児の緊急時における「緊急帝王切開」の施行について以下の説明を受けました。

- 病名について
- 陣痛誘発、陣痛促進について
- 緊急帝王切開の可能性について
- 緊急手術当日、翌日以降の予定
- 手術の合併症について
- 輸血の可能性について
- フィブリン糊の使用について
- 緊急時における帝王切開以外の治療法の選択について
- 医療費について
- 個人情報保護に関する事項

<説明者>

説明担当医署名： _____

説明した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明立会人署名： _____

「『陣痛誘発、陣痛促進』施行時における緊急帝王切開術」について、上記の説明を受けよく理解しました。この手術を受けることに（どちらかに☑）

同意します

同意しません

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者本人署名： _____

<以下は患者本人の同意能力が不十分な場合>

署名した日： 西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____ （患者さんとの関係： _____）