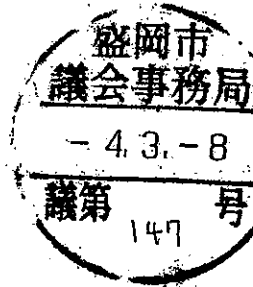


令和4年3月8日

盛岡市議会議長 様



紹介議員

豊村徹也

岩手県盛岡市

住所

氏名 政策立案有志市民会 安部茂樹

連絡先



請願第 3 号

岩手医大附属病院周産期センター実績を考慮した市内全産婦人科への実態調査に関する請願

請願 要旨

- 1 岩手医大附属病院周産期センターの医療機関向け広報誌掲載の実績（「地域医療連携だより」2022年1月号、P.5、図1）のうち、胎児合併症（先天奇形、胎児発育遅延など）が搬送理由の件数は、2013年から2020年まで年間3件～10件、年間平均6.5件で推移していた。
- 2 ところが、2021年の件数は135件と過去平均実績比で20倍に激増している。
- 3 上記異常値に関して、閲覧した医師から実績とワクチン接種の因果関係について指摘された医大側は、過去実績が搬送理由件数の集計であるにも関わらず、2021年のみ図表の数値の定義を個々の確定診断件数に変更し、異なる定義の集計数値を並存した図表を掲載した。
- 4 上記に関連して、搬送理由が例年に比べ20倍となった2021年は、日本産婦人科三会（学会、医会、感染症学会）が2021年6月より妊婦にワクチン接種を案内し、同年8月に妊娠週数の時期を問わず、一律にワクチン接種を勧奨していた。なお、この時点及び現時点でも添付文書記載の国内治験で、妊娠週数別の妊婦への有効性及び安全性の治験実績はない。
- 5 上記経緯の通り、2021年以前と2021年の決定的な相違点は妊婦へのワクチン接種であり、胎児合併症の搬送件数激増の大きな要因としてワクチン接種との因果関係が疑われる。
- 6 調査の結果、ワクチン接種の有無以外、2020年以前と比較して特段の原因を説明できない場合、ワクチン接種が胎児合併症による搬送件数を20倍に増やした主な原因と推定される。
- 7 この事実関係を隠蔽又はワクチン接種希望の妊婦へのインフォームド・コンセントを欠如した医療行為が行われた場合、たとえ適正な行為であっても損害賠償責任は免れない。
- 8 上記賠償責任の範囲・程度について、実態を把握できる立場にある岩手医大附属病院はもちろん、実際に接種した医療従事者に賠償責任が及ぶばかりか薬事に関して監視指導する立場である保健所が早急に対策を講じない場合、行政の不作为責任は重大であると考える。
上記より、以下の通り、請願します。

請願 事項

- 1 全搬送者のワクチン接種有無について岩手医大附属病院周産期センターへ調査要求（時期、健康状態、インフォームド・コンセントの有無及び実態）又は岩手県関連部署へ調査要請
- 2 市内全産婦人科医院へのインフォームド・コンセントの実態に関する調査・公表
- 3 市内全産婦人科医院を対象とした、ワクチン接種済みの妊婦へのインフォームド・コンセントの実態調査
- 4 接種前にインフォームド・コンセントを受けていた場合、接種希望意思が変わる可能性の高い事項について適切に行われていたかの調査・公表（対象は接種された側である妊婦）
- 5 前項の調査事項は、本定例会に別途提出した「mRNA ワクチン接種時のインフォームド・コンセントの実態調査に関する請願」の請願 事項3項と同じ。

MFICU/産科

診療体制

MFICUでは高度な周産期医療を遂行するために、産科・小児科医師と医療スタッフが協力体制を築いています。これらの医療従事者によって周産期部門では後方病室を含めて33床の病床を運営しています。また、地域周産期センターや診療所と医療情報を共有し、搬送が必要な妊婦さんについては、コーディネーターが搬送を調整しています。

また総合周産期センターに特化した産科医療として、(1)超音波検査とMRIを用いた出生前画像診断、(2)新生児集中治療室担当医・スタッフと治療についての定期カンファレンス、(3)妊娠28週未満の超早産への対応、(4)産科危機的出血に対する動脈塞栓術（平成24年～、24時間対応可能：岩手医科大学附属病院放射線科IVRチーム）、(5)迅速な母体・胎児救命治療を目的とした超緊急帝王切開術の運用（令和元年～）、(6)精神疾患合併妊婦の治療と支援を目的とした周産期リエゾンカンファレンス（令和2年～、精神神経科医、小児科医、メディカルソーシャルワーカーと自治体との共同開催）を行っています。

周産期実績

2013年～2021年の入院数は4212例（搬送748例）、分娩数は3037例（自然分娩1277例、帝王切開1760例：緊急229例、超緊急14例）、総合周産期センターへの搬送理由は、産科合併症1626例、重症妊娠高血圧症候群99例、妊娠28週未満の切迫早産入院280例、胎児合併症69例でした（図1）。2018年1月1日から2021年11月6日までに産後出血に対する

【図1】周産期実績（搬送理由を含む）：2013年4月に新規周産期医療情報管理システム移行後の実績

	2013年 ¹⁾	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年 ³⁾	合計
入院数	206	506	482	591	529	553	450	472	423	4212
搬送数	119 ²⁾	117	93	123	131	92	105	87	94	961
分娩数	178	435	373	400	391	373	316	324	247	3037
帝王切開数	102	189	230	231	222	222	203	208	153	1760
緊急帝王切開	15	48	26	25	15	25	17	43	15	229
超緊急帝王切開							4	5	5	14
多胎	20	26	17	21	34	16	24	22	8	188
産科合併症	78	192	233	221	193	210	164	200	135	1626
早産（28～36週）	42	127	101	118	99	87	103	73	57	807
超早産（＜28週）	18	42	33	42	33	30	24	29	29	280
胎児合併症	3	6	9	10	6	4	4	6	21	69
常位胎盤早期剥離	1	11	7	8	7	8	8	3	7	60
前置胎盤	6	7	8	11	14	7	6	11	7	77
重症妊娠高血圧症候群	6	15	16	10	9	12	14	10	7	99

注：1)2013年4月～12月まで 2)2013年1月～12月まで 3)2021年11月10日まで

子宮動脈塞栓術は20例あり、入院から塞栓術までの所要時間は中央値36分（10～114分）、塞栓後から退院までの日数は中央値3日（1～25日）でした。塞栓術を速やかに施行できることで、産科危機的出血による妊産婦死亡「ゼロ」を達成できていると言っても過言ではありません。超緊急帝王切開開始により当院到着から児娩出までの時間は約15分となり、超緊急帝王切開の定義にある30分以内の児娩出が可能となりました。一昨年からコロナ禍においては、新型コロナウイルス入院対応マニュアルの作成と改訂（産科編 ver.2.1）を行い、県内地域周産期センターと診療体制について周産期TV会議で繰り返し共有と討議を行い、連携を図りました。

今後の展望

総合周産期センターでは日々の救命救急医療を行うだけでなく、周産期医療の向上を目的として、全国の周産期センターとも協同してさまざまな調査研究を行っています。(1)肥満妊婦の耐糖能・脂質代謝異常の抑制と生活習慣病関連因子の抽出、(2)妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰及び母児の長期予後に関する登録ベース構築による多施設前向き研究、(3)早産の機序解明と先制予防効果を実証する多施設共同医師主導試験、(4)超音波Fetal HQ法を用いた胎児心機能の解析、(5)DKI法を用いた産後うつ病の脳内イメージング解析。岩手県の妊産婦と胎児の健康を守るためこれからも努力を続けていきます。

岩手医大付属病院病院、地域医療連携だより (2022年1月号)

訂正前

周産期実績

2013年～2021年の入院数は4212例(搬送748例)、分娩数は3037例(自然分娩78例、帝王切開1760例;緊急229例、超緊急14例)、産科合併症1626例、重症妊娠高血圧症候群99例、妊娠28週未満の切迫早産入院280例、胎児合併症183例でした(図1)。2018年1月1日から2021年11月6日までに産後出血に対する子宮動脈塞栓術は20例あり、入院から塞栓術までの所要時間は中央値36分(10-114分)、塞栓後から退院までの日数は中央値3日(1-25日)でした。塞栓術を速やかに施行できると、産科危機的出血による当院到着から見娩出までの時間は約15分となり、超緊急帝王切開の定義にある30分以内の見娩出が可能となりました。一昨年からコロナ禍においては、新型コロナウイルス入院対応マニュアルの作成と改訂(産科編 ver.2.1)を行い、県内地域周産期センターと診療体制について周産期TV会議で繰り返し共有と討議を行い、連携を図りました。

(図1) 主な治療実績: 2013年4月に新規周産期医療情報管理システム移行後の実績

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	合計
入院数	206	506	482	591	529	553	450	472	423	4212
搬送数	119 ^{a)}	117	93	123	131	92	105	87	94	961
分娩数	178	435	373	400	391	373	316	324	247	3037
帝王切開数	102	189	230	231	222	222	203	208	153	1760
超緊急帝王切開	15	48	26	25	15	25	17	43	15	229
重症妊娠高血圧症候群	20	26	17	21	34	16	24	22	8	188
産科合併症	78	192	233	221	193	210	164	200	135	1626
早産(28-36週)	42	127	101	118	99	87	103	73	57	807
胎児合併症	18	42	33	42	33	30	24	29	29	280
胎児合併症	3	6	9	10	6	4	4	6	135	183
胎児動脈早期閉塞	1	11	7	8	7	8	8	3	7	60
前置胎盤	6	7	8	11	14	7	6	11	7	77
胎児死	6	15	16	10	9	12	14	10	7	99

注: 1) 2013年4月～12月まで 2) 2013年1月～12月まで 3) 2021年11月10日まで

2013年～2021年の入院数は4212例(搬送748例)、分娩数は3037例(自然分娩78例、帝王切開1760例;緊急229例、超緊急14例)、産科合併症1626例、重症妊娠高血圧症候群99例、妊娠28週未満の切迫早産入院280例、胎児合併症183例でした(図1)。2018年1月1日から2021年11月6日までに産後出血に対する子宮動脈塞栓術は20例あり、入院から塞栓術までの所要時間は中央値36分(10-114分)、塞栓後から退院までの日数は中央値3日(1-25日)でした。塞栓術を速やかに施行できると、産科危機的出血による当院到着から見娩出までの時間は約15分となり、超緊急帝王切開の定義にある30分以内の見娩出が可能となりました。一昨年からコロナ禍においては、新型コロナウイルス入院対応マニュアルの作成と改訂(産科編 ver.2.1)を行い、県内地域周産期センターと診療体制について周産期TV会議で繰り返し共有と討議を行い、連携を図りました。

訂正後

周産期実績

2013年～2021年の入院数は4212例(搬送748例)、分娩数は3037例(自然分娩78例、帝王切開1760例;緊急229例、超緊急14例)、産科合併症1626例、重症妊娠高血圧症候群99例、妊娠28週未満の切迫早産入院280例、胎児合併症183例でした(図1)。2018年1月1日から2021年11月6日までに産後出血に対する子宮動脈塞栓術は20例あり、入院から塞栓術までの所要時間は中央値36分(10-114分)、塞栓後から退院までの日数は中央値3日(1-25日)でした。塞栓術を速やかに施行できると、産科危機的出血による当院到着から見娩出までの時間は約15分となり、超緊急帝王切開の定義にある30分以内の見娩出が可能となりました。一昨年からコロナ禍においては、新型コロナウイルス入院対応マニュアルの作成と改訂(産科編 ver.2.1)を行い、県内地域周産期センターと診療体制について周産期TV会議で繰り返し共有と討議を行い、連携を図りました。

(図1) 周産期実績 (搬送理由を含む): 2013年4月に新規周産期医療情報管理システム移行後の実績

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	合計
入院数	206	506	482	591	529	553	450	472	423	4212
搬送数	119 ^{a)}	117	93	123	131	92	105	87	94	961
分娩数	178	435	373	400	391	373	316	324	247	3037
帝王切開数	102	189	230	231	222	222	203	208	153	1760
超緊急帝王切開	15	48	26	25	15	25	17	43	15	229
重症妊娠高血圧症候群	20	26	17	21	34	16	24	22	8	188
産科合併症	78	192	233	221	193	210	164	200	135	1626
早産(28-36週)	42	127	101	118	99	87	103	73	57	807
胎児合併症	18	42	33	42	33	30	24	29	29	280
胎児合併症	3	6	9	10	6	4	4	6	21	98
胎児動脈早期閉塞	1	11	7	8	7	8	8	3	7	60
前置胎盤	6	7	8	11	14	7	6	11	7	77
胎児死	6	15	16	10	9	12	14	10	7	99

注: 1) 2013年4月～12月まで 2) 2013年1月～12月まで 3) 2021年11月10日まで

上記説明文について、訂正前では胎児合併症であった件数が、訂正後に搬送理由(21年のみ)に書き換えられている。しかし、2021年以前の件数は訂正されず、説明文と訂正後の実績の整合性が取れていない。なお、岩手医大産婦人科の小山理恵特任教授によると、訂正前の135件は搬送理由であり、訂正後の21件は確定診断であると説明されている。