

事例番号：230003

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第五部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠36週より羊水量の減少がみられ、妊娠38週6日には羊水過少となり、分娩誘発の目的で入院となる。子宮頸管熟化が不良なため機械的頸管熟化としてラミセル、ラミナリアが子宮内に挿入され、薬物的頸管熟化法としてプロスタグランジンE₂錠の内服も開始したが、有効な効果は得られなかった。頸管内操作は、同日午後と妊娠39週0日、妊娠39週1日と計4回行われた。その後、プロスタグランジンE₂錠やオキシトシン点滴による陣痛促進が実施されたが、分娩の進行は認められなかった。妊娠39週2日（入院4日目）に自然破水し、同日午後に発熱が確認された。妊娠39週3日（入院5日目）には、陣痛増強とともに体温が39.2℃まで上昇し、血液検査では炎症所見が認められた。胎児心拍数は頻脈となり、遷延性徐脈も認められたため、帝王切開で児は出生した。

児の在胎週数は39週3日で、出生時体重は2158gであった。アプガースコアは、1分後が1点（心拍1点）、5分後が2点（心拍1点、呼吸1点）であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pHが7.166、PO₂が26.3mmHg、PCO₂が44.3mmHg、HCO₃⁻が15.7mmol/L、BEが-12.6mmol/Lであった。出生後直ちに蘇生が行われるとともに、搬送依頼により総合周産期母子医療センターのNICUの医師が到着

した。

入院時の咽頭の細菌培養検査で黄色ブドウ球菌が検出され、分娩機関での臍帯血培養検査においても同菌を検出した。血液培養（静脈血）検査は陰性であった。生後16日目に行われた頭部MRI検査で、重症低酸素性虚血性脳症と診断された。

本事例は、病院における事例であり、経験年数24年と15年の産科医と経験年数22年と5年の小児科医、経験年数3～25年の助産師3名、経験年数10～33年の看護師7名がかかわった。

2. 脳性麻痺発症の原因

脳性麻痺が発症した背景には、胎盤機能不全に起因する子宮内胎児発育遅延、慢性低酸素血症、頸管内操作に起因する子宮内感染（絨毛膜羊膜炎、胎児感染）、胎児炎症反応症候群、陣痛による胎児低酸素負荷、胎便吸引症候群などの諸条件が複合し、結果として実施された各種治療の効果が十分に得られず脳性麻痺が発症したものと考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中の管理は適確に行われていた。

分娩誘発を決定したことは医学的妥当性がある。分娩誘発として、プロスタグランジンE₂錠を使用したことは適確である。ラミセル、ラミナリアを挿入したことは一般的である。なお、繰り返し抜去、挿入が行われたことについては選択肢としてとしてあり得る。オキシトシンの使用については、プロスタグランジンE₂錠の内服からオキシトシン開始までの時間が短く、初期量が基準から逸脱していた。ブスコパンの使用については、現在頸管熟化を促すエビデンスはなく、その使用は一般的ではない。

子宮内感染を想定し血液検査、抗生物質の経静脈投与を実施したことは適確であった。

高度遷延性徐脈への対応については、分娩が進行しないことや子宮内感染を否定できない発熱もあることから、速やかな分娩を行うとする意見がある。一方、急速遂娩の絶対的適応とは断定できないことや夜間帯であったので万全な体制が整う時間まで経過観察する判断はあり得るとする意見もあり、賛否両論がある。

新生児蘇生の初期対応はガイドラインに沿ったものであるが、その後の児の状態の改善が乏しかったことから適確であったとは言えない。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

(1) 分娩監視装置記録の判読と対応

主観的に行う分娩監視装置記録の判定は、検査者間、検査者内の再現性が低く、現在、日本産科婦人科学会周産期委員会では波形をスコア化し、標準化する方法を推奨しており、スコア化に対する対応を施設機能に応じて検討する必要がある。

(2) 分娩監視装置の記録方法

分娩監視装置の記録が1cm/分で記録されているが、胎児心拍の異常波形を判断するには、3cm/分が望ましいと考えられるため、施設内での検討が望まれる。

(3) 子宮内感染が疑われる症例への対応

母体発熱やCRPの上昇がみられる場合は、陣痛や内診所見から分娩の進行状態を確認する等、母児の全身管理が望まれる。

(4) 分娩誘発時、頸管熟化不良症例の対応

頸管熟化が未熟で、子宮口が閉鎖している時にラミナリア等を子宮内に挿入する場合は、子宮内感染のリスクがあるので十分な消毒、清潔操作、予防的抗菌薬の投与を行うとともに、妊産婦に対して、目的や方法、感染のリスク等について詳しい説明をすることが望まれる。

(5) 陣痛促進剤の使用法

本事例での子宮収縮剤の投与量については、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会による「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」の基準に準拠することが必要である。

(6) 新生児蘇生法の習熟方法

「新生児蘇生法」のアルゴリズム（1処置にかける時間は30秒で、その後直ちに児の状態を評価することも含め）を理解し、気管挿管も含めその手技を常に確実に行えるまで習熟するように、日頃より研鑽を積むことが望ましい。

(7) 胎盤病理組織学検査の提出について

感染が疑われ、アプガースコアの低い児が出生した場合は、胎盤病理組織学検査に提出することが勧められる。

(8) 診療録等の記載について

医師および看護スタッフが判断した内容、新生児の蘇生処置の状況などについては診療録、助産録等に記載することが必要である。

2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

(1) 夜間、土曜、日曜の緊急帝王切開における産科、小児科との連携について、平素より話し合いを持ち、具体的な対応策を考えておくことが望まれる。

(2) 2人の常勤産婦人科医師により、年間約250件の分娩管理が行われ

ているが、物理的にも医師の負担は大きく、人員の増加を考慮していただきたい。

3) わが国における産科医療体制について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

ア. 子宮内感染が疑われる症例の対応ガイドラインの作成

子宮内感染の存在下に胎児に低酸素負荷がかかると、子宮内感染が無いものに比較し、児の臓器が易障害性となる可能性が示唆されている。子宮内感染が明らかなものは、急速遂娩を考慮すべきであるが、軽症のものや潜在性のものに対する管理指針の作成を要望する。

イ. 子宮内感染の学術的な解析について

子宮内感染が新生児の脳性麻痺発症にどのような影響があるのかの学術的な解析を要望する。

ウ. 子宮頸管熟化法の見直し

DHAS 製剤マイリスが製造中止となったことにより、薬理学的な頸管熟化に用いられるものは プロスタグランジンE₂錠のみとなる。欧米で用いられているプロスタグランジンE₂の経膣投与は、プロスタグランジン自体が局所で産生され局所で効果を発現する物質である点、循環系に入っては肺で大部分が不活化される点などからも有効な投与方法であると考えられる。子宮収縮を起こしにくく頸管熟化の効果があり、さらに帝王切開率や器械を用いた経膣分娩率も低下させているとの報告があり、わが国でも使用可能となることが望まれる。

また、機械的頸管熟化に用いられる医療材料からの子宮内感染の可能性が指摘されており、今後、それらの使用方法、使用上の留意点などについての検討を要望する。

エ. 子宮収縮剤について

本事例では、プロスタグランジン錠の最後の内服から、オキシトシン点滴開始まで30分しか間がない。現在同時併用は禁忌となっているが、製剤の併用は禁忌となっているが、どの程度間隔を空けることが望ましいか（子宮収縮の程度にもよるが）の指針を出されることを要望する。また安全な投与方法についても改めて周知することを要望する。

オ. 助産師の新生児気管挿管手技トレーニングについて

羊水混濁が著しい場合には、胎便吸引症候群発症を防止するため、喉頭展開しての胎便吸引や気管挿管しての胎便吸引が必要とされる。現在、気管挿管は助産師の定型的な業務とはなっていない。本事例を考慮すると今後緊急時のために、助産師に対しても新生児気管挿管手技トレーニングが実施されることを要望する。

(2) 国・地方自治体に対して

当該分娩機関は自治体が設置主体の救急医療機関であるが、分娩を取り扱う機関として常勤産婦人科医師は2名であり、マンパワーは明らかに不足している。

自治体の協力のもと、分娩取り扱い機関における医師不足の解消を進めていただきたい。