

事例番号：230022

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第一部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠39週6日、陣痛発来し入院となった。陣痛発作時に血圧上昇があり、アプレズリン投与により血圧は下降した。子宮口全開大後に胎児心拍が徐脈となり、人工破膜が施行され、羊水混濁がみられた。その後オキシトシンが自然滴下で投与され、クリステレル胎児圧出法が計67分間施行され、その間吸引分娩が2回施行された。分娩所要時間は第I期が18時間20分、第II期が2時間17分であった。

児の出生時の在胎週数は40週0日で、体重は3326gであった。アプガースコアは、1分後0点、5分後1点（心拍1点）であり、臍帯静脈血ガス分析値は、pH6.846、PCO₂60.2mmHg、PO₂32.9mmHg、HCO₃⁻10.2mmol/L、BE-24.3mmol/Lであった。近隣のNICUを有する病院へ搬送され、頭部超音波断層法で低酸素性虚血性脳症ステージIIと診断された。生後10時間ころには脳浮腫および視床下部等に高輝度域が散在していた。

本事例は、病院における事例であり、産婦人科専門医（経験25年）、産科医（経験4年）、外科医（経験5年）、内科医（経験4年）各1名、小児科医（経験各17年）2名と助産師（経験1年～31年）5名関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例では、臍帯因子が原因と考えられる胎児心拍数陣痛図の異常所見が急に増悪して、高度の胎児機能不全となったと判断される。その後さらに増悪し、基線細変動の消失した胎児心拍数陣痛図の異常所見が児の娩出まで1時間47分間みられ、この間、胎児は低酸素および酸血症の状態にあったと考えられる。さらに、クリステレル胎児圧出法、吸引分娩が長時間に及んだことが、胎児の低酸素症および酸血症の状態を悪化させ、重症新生児仮死として出生したと考えられる。この低酸素症および酸血症が低酸素性虚血性脳症の原因となり、脳性麻痺が発症したと推察される。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊婦健診までの管理は一般的である。分娩中の血圧管理も適確に行われている。2008年の日本産科婦人科学会周産期委員会が発出した「分娩中の胎児心拍数陣痛図の波形による胎児管理指針」による異常波形レベル3（異常波形軽度）に相当する胎児心拍数所見に対し、酸素投与、体位変換、医師への報告を行ったことは一般的であるが、帝王切開の実施に時間がかかる施設であれば、早めに準備をしておくのも選択肢の一つである。子宮口全開大後に人工破膜を行ったことは一般的であり、レベル5（異常波形高度）の胎児心拍数所見に対し、急速遂娩が必要と判断したことは基準内の対応である。さらに急速遂娩にあたり、経膈分娩の方針としたことは選択肢の一つであると考えられる。また、陣痛促進剤を使用したことは選択肢としてあり得るが、自然滴下での投与は一般的ではない。その後、急速遂娩の方法として、クリステレル胎児圧出法を行ったことは選択肢としてあり得るが、クリステレル胎児圧出法を続け、1回目の吸引分娩が不成功に終わった後に分娩方法の見直しをしなかったこと、2回目の吸引分娩後もクリステレル胎児圧出法を続

けたこと、これら一連の分娩管理は基準から逸脱している。出生後の小児科医による新生児蘇生法の実施および搬送決定は、一般的であると判断される。

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) クリステレル胎児圧出法、吸引分娩の方法について

クリステレル胎児圧出法、吸引分娩等は、確実に娩出が可能な状況で行われる手技である。これらの方法による介入は、胎盤循環を悪化させ、胎児の低酸素状態も悪化させる可能性があり、施行にあたっては基準を順守することが強く勧められる。

(2) 診療録への記載について

分娩中の胎児心拍数陣痛図の判読所見、診断について診療録に記載がなされていない。また、陣痛促進薬の使用について診療録に記載がない。判断や行った処置については、診療録に記載する必要がある。

(3) 胎児心拍数陣痛図の所見に基づいた胎児の状態の評価について

医師、助産師、看護師等のスタッフは、胎児心拍数陣痛図の所見の評価法について日本産科婦人科学会周産期委員会が提唱する「分娩中の胎児心拍数陣痛図の波形による胎児管理指針」に準拠した胎児の状態の評価、分娩管理に習熟する必要がある。特に、帝王切開の準備が必要な波形の際は、状況（帝王切開の実施までに時間がかかる施設、遷延分娩、子宮内感染が疑われる場合など）によって、早めに準備を行うことについて、院内で検討することが望まれる。

(4) 陣痛促進薬の投与方法について

陣痛促進薬の使用は、投与量の調節が可能な輸液装置を用いて行うように改善する必要がある。

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) 分娩管理について

急速遂娩を決定してから胎児娩出までの時間を踏まえた分娩管理の在り方、ならびにいつでも緊急帝王切開に切り替えることのできる物的・人的体制の整備・構築をすべきである。そのために、産科医、助産師、更には、小児科医、麻酔科医、手術室看護師を加えた協力体制について定期的に協議することも一つの方法である。

(2) 勤務体制について

産科医の当直回数が月9回と過重である。勤務緩和できるような体制の構築をすることが望まれる。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

ア. 分娩中の胎児心拍数陣痛図の波形による胎児管理指針

日本産科婦人科学会周産期委員会が公表している「分娩中の胎児心拍数陣痛図の波形による胎児管理指針」について、産婦人科医への周知徹底を図る具体的な方策の検討を行うことが望まれる。

イ. 胎盤の病理組織学的検査

重症新生児仮死、羊水混濁、胎盤黄染などがみられる胎盤については、原因分析の面からも病理組織学検査を行うことが望まれる。分娩後、どのような場合に胎盤を病理組織学検査に提出すべきかの基準策定が望まれる。

ウ. クリステレル胎児圧出法

クリステレル胎児圧出法は胎盤循環を悪化させ、胎児の低酸素症・酸血症の状態に影響する可能性がある。そこで、安全性確保のため学

会には、クリステレル胎児圧出法を施行するにあたっての適応や要約をガイドラインで示すことが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。