

事例番号：230024

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第四部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠39週2日に、陣痛発来のため入院となった。入院時の子宮口の開大は7cmであった。微弱陣痛と診断され、入院55分後よりオキシトシンの点滴が開始され、オキシトシンの点滴開始から1時間45分後、子宮口の開大が8cmの時点で人工破膜が行われた。

人工破膜から約9時間後に、分娩第Ⅱ期遷延、巨大児の診断で吸引分娩が2回施行され（家族からみた経過とは、吸引分娩を施行した時刻等について相違がある）、経膣分娩により児が娩出された。

児の在胎週数は39週3日で、体重は3558gであった。アプガースコアは、出生1分後、5分後共に6点（心拍数2点、呼吸1点、筋緊張0点、反射1点、皮膚色2点）で、臍帯動脈血ガス分析は行われなかった。

出生後第一啼泣がなく、口腔内吸引、気管内吸引、フリーフローによる酸素投与が施行されたが、出生30分後に新生児搬送依頼先の新生児科医が到着した時点では、心肺停止の状態であった。胸骨圧迫、気管挿管が行われ、気管内から胎便液が吸引された。新生児科医の蘇生開始2分後に心拍が確認され、新生児搬送された。NICU入院時の血液ガス分析値は、pHが6.928、PCO₂が29.5mmHg、BEが-29.4meq/Lであった。生後12日目の頭部CTでは、基底核が壊死または石灰化した所見がみられ

た。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医（経験34年）1名と看護師（経験27～40年）4名が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

胎児心拍数陣痛図からは、胎児機能不全の状態にあるものの、重度の低酸素状態とは考えにくく、これのみが、脳性麻痺の原因とは考え難い。児は出生時新生児仮死であり、子宮内での低酸素状態が出生後も長く持続したことが、脳性麻痺発症のより重要な原因と考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠36週から38週までの受診がないこと、および遷延分娩を確認する以前に陣痛促進剤を使用していることは一般的ではない。また、インフォームドコンセントを得ずに使用していることは基準から逸脱している。

分娩進行を期待して人工破膜を行ったことは医学的妥当性があるが、子宮口全開大後にみられた高度遷延一過性徐脈を評価して、直ちに帝王切開の準備等、急速遂娩の処置を行わなかったことは基準から逸脱している。

出生直後の新生児蘇生は、適切な方法がとられているとは考えられず、劣っている。

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) 出生後の新生児処置について

新生児心肺蘇生法（NCPR）では、90%の事例はバック・マスクを用いた人工呼吸のみで蘇生に成功し、胸骨圧迫による心臓マッサージまで

を加えれば、基礎疾患が無い事例の大部分が蘇生できるとされているため、新生児心肺蘇生法（NCP R）の講習を医師、看護師全員が受講し、適切な蘇生ができるように学習する必要がある。なお、本事例では出生後のアプガースコアが、1分後、5分後共に6点とされているが、出生後の児の状態と見合わない評価と考えられる。アプガースコアは、出生後の児の状態について共通の認識を持つ指標となるため、評価方法を改めて検討する必要がある。

（2）オキシトシンの使用について

陣痛促進剤を使用する場合は、使用根拠を明らかにするとともに、妊産婦および家族に陣痛促進剤の使用法・副作用・合併症などの説明を行い、診療録もしくはパルトグラムに明瞭に記載する必要がある。また、陣痛促進剤使用中に胎児機能不全の兆候がみられた場合には、その投与中止を検討することが望まれる。さらに、書面による同意を得ることが望まれる。

（3）胎児心拍数陣痛図の判断について

パルトグラムおよび診療録上に胎児心拍数陣痛図に関する所見が記載されておらず、また、妊娠39週3日午前0時23分以後、明らかな異常波形（遷延徐脈）が繰り返し認められていることについての認識がないと考えられるため、日本産科婦人科学会の周産期委員会の基準に準拠して胎児心拍数陣痛図の判読を行い、適切な分娩管理を行うようにする必要がある。

（4）人工破膜について

人工破膜時に臍帯脱出が起こることがあるという報告もあるため、人工破膜を実施する場合には、児頭が固定していることや、実施直後には臍帯脱出の有無などを確認し、また診療録に実施時の状況を記載するよう、診療上の改善をすることが望まれる。

(5) 吸引分娩について

吸引分娩を行う場合には、一定の確率で児の状態が悪化することも念頭に入れながら、帝王切開も考慮し実施する必要がある。また、「20分ルール」、「5回ルール」を参考にし、吸引分娩で児の娩出が困難な場合には、早期に鉗子分娩か帝王切開に切り替える必要がある。どちらも不可能な状況であれば、母体搬送も考慮する必要がある。

本事例では、吸引開始の際の児頭の位置はSp-1cmとされているが、家族からみた経過のとおり、妊娠39週2日午後11時30分ころより吸引分娩を開始したとすると、分娩までに約2時間弱かかったこととなる。したがって、吸引分娩施行の判断を適切に行うべきであり、このための研修等を受け、能力を養う必要がある。

(6) 分娩監視装置の記録について

胎児心拍数陣痛図が1分間に1cmの速度で記録されているが、一過性徐脈の分類診断が困難であるとの指摘も多く、1分間に3cmの速度で記録することが望まれる。また、本事例では、診療録の時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあったことで、原因分析を行う際に不明点が多くみられたため、分娩監視装置の時間設定を定期的に合わせることを望まれる。

(7) 外来での定期健診について

母子保健法および産婦人科診療ガイドライン2008に準拠して、妊娠36週以降分娩までは週1回の受診を実施することが望ましい。

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) 分娩室に準備しておく薬品・物品について

産婦人科診療ガイドライン2008に基づき、インファントウォーマー

を含めて、分娩室に少なくとも推奨レベル（A）の装備品を備えるようにする必要がある。

（２）診療録の記載について

出産までの分娩経過中のパルトグラムおよび診療録に医師の記載がほとんど認められない。分娩監視記録の所見および内診所見、医学的な点滴、急速遂娩等の処置については、その根拠および結果を経時的かつ明瞭に記載するべきである。また、医師や看護スタッフが胎児徐脈の波形の種類をどう判断していたか、新生児の状態や蘇生についての詳細な記録がないため、医師および看護スタッフは、妊産婦や児の状態、判断した内容について診療録に記載する必要がある。

（３）胎児心拍数陣痛図の判読について

分娩取り扱い施設であれば、胎児機能不全の診断に関し、施設内で共通の認識と、判断基準を設けるよう検討が必要である。

主観的に行う胎児心拍数図の判定は、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、各スコアに対する対応を当該施設の機能に応じて検討する必要がある。

また、胎児心拍数に異常波形が認められた時の対応としては、妊娠週数、母体合併症、胎児の異常、臍帯・胎盤・羊水の異常・分娩進行状況などの背景因子や経時的変化および施設の事情を考慮して、緊急帝王切開等の対応を決定することが必要である。

（４）臍帯動脈血ガス分析について

臍帯動脈血ガス検査を行うことによって、分娩前の胎児低酸素症の状態を推定することができるため、血液ガス分析測定装置を所有していない場合でも、出生時の児の状態が悪いときは、臍帯動脈血液を採取して

おき、新生児搬送時に検査依頼などをするこゝも今後の課題として院内での検討が望まれる。

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. 胎児機能不全の診断基準の周知について

胎児機能不全に関する診断基準とその対応は極めて重要である。周産期委員会の提言の2009年の改定により、標準化を目指す方向性は評価されるが、産科医療関係者への周知はいまだ不十分である。標準化の利点、また、適切な対応についての指導を徹底するよう要望する。

イ. 新生児心肺蘇生法について

新生児心肺蘇生法の普及は極めて重要である。出産の現場に立ち会う可能性があるすべての医療従事者への一刻も早い普及徹底を要望する。

ウ. 分娩監視装置の記録について

産科施設に対して、分娩監視装置の記録を3cm/分で行うよう指導することを要望する。

(2) 国・地方自治体に対して

分娩室に装備すべき薬品・物品についての指導、新生児心肺蘇生法の普及を要望する。