

事例番号：240020

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第三部会

1. 事例の概要

1 回経産婦。妊娠 38 週 4 日、無痛分娩による分娩誘発のため入院となった。入院時、超音波断層法で頭位であることが確認された。妊娠 38 週 5 日、ミニメトロが挿入された後、硬膜外麻酔およびオキシトシン点滴が開始された。オキシトシン点滴の開始から約 3 時間後より、胎児心拍数陣痛図上、軽度遅発一過性徐脈が出現し胎児機能不全の状態であった。その後、基線頻脈、一過性頻脈の消失、基線細変動の減少、高度遅発一過性徐脈が認められた。軽度遅発一過性徐脈の出現から約 3 時間後に持続性の徐脈が出現し、内診により子宮口がほぼ全開大であったため、吸引分娩による急速遂娩が決定された。15 分後の内診で、児頭を触れず弾性のものを触れたため、超音波断層法が行われ、胎盤が下降し、胎位が骨盤位に変化し、児が子宮底部側に移動していることが確認された。医師は、常位胎盤早期剥離、骨盤位、胎児機能不全と診断し、帝王切開で児を娩出した。開腹時子宮は弛緩しており、子宮切開時に最初に触れたのは剥離した胎盤であった。血性羊水が認められたが、胎盤、臍帯に異常は認められなかった。

児の在胎週数は 38 週 5 日で、体重は 3454 g であった。アプガースコアは、1 分後、5 分後ともに 0 点であった。出生後より口腔内吸引と人工呼吸が開始され、出生後 6～11 分に、気管挿管が行われ、胸骨圧迫が開始さ

れた。出生後15分に近隣のNICUを有する医療機関の新生児科医により蘇生処置が開始され、数分後に心拍数が140回/分となった。生後26分の血液ガス分析値（動静脈不明）は、pH6.548、PCO₂130.0mmHg、PO₂5mmHg以下であった。

その後、児は搬送され、NICUに入院となった。入院時、脳波は平坦で、頭部超音波断層法において脳室内の出血はみられなかった。生後3時間から脳低温療法が開始された。生後24日目の頭部CTスキャンは、「小脳半球および大脳半球では白質部分の著明なdensity低下。灰白質部分のdensityは比較的保たれている。脳幹、小脳中部、歯状核は正常なdensityを認める。基底核は高信号」との所見であった。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医1名（経験25年）と助産師1名（経験5年）、准看護師4名（経験7年～33年）が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

分娩中の低酸素状態による胎児低酸素性虚血性脳症が原因で脳性麻痺発症に至ったと考える。胎児低酸素状態の原因は、常位胎盤早期剥離の可能性が高いと考えるが、常位胎盤早期剥離の原因や、常位胎盤早期剥離が分娩経過中のいつの時点で発症したのかを特定することは困難である。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊婦健診は一般的である。無痛分娩に関しては、無痛分娩を行ったこと、使用薬剤、投与量は一般的であるが、麻酔薬注入前、および注入後の35分間、胎児心拍数の確認を行わなかったことは一般的でない。また、初回薬剤投与から28分後以降、血圧測定を行わなかったことは一般的でない。ミニメトロを使用したことは医学的妥当性がある。オキシトシンの使用に関して

は、初期投与量、増量の速度、開始から12分間分娩監視装置を装着しなかったことは基準から逸脱している。胎児心拍数の異常を助産師が約3時間認識しなかったことは医学的妥当性がない。また、医師が助産師から報告を受けるまで胎児心拍数の異常を認識しなかったことは医学的妥当性がない。胎児心拍数に異常が認められているにも拘らず、オキシトシン点滴を増量したことは医学的妥当性がない。胎児心拍数の異常を認識した後、医師が内診を行ったこと、吸引分娩可能と判断したこと、オキシトシン点滴を中止し、酸素投与を行ったことは一般的であるが、急速遂娩が必要であると判断したにも拘らず医師が外来診療のために一時的に妊産婦の側を離れたことは医学的妥当性がない。その後、胎位が頭位から骨盤位へ変化したことが疑われ、医師が超音波断層法により胎位と胎盤位置を確認したこと、常位胎盤早期剥離、骨盤位、胎児機能不全と診断し帝王切開を決定したことは一般的である。帝王切開決定から児娩出までの診療行為、児の出生前に近隣の病院のNICUに新生児搬送を依頼したことは適確である。出生後、口鼻腔内吸引、人工呼吸を行ったことは一般的であるが、それらの処置により心拍が再開しなかったにもかかわらず、ただちに胸骨圧迫を行わなかったことは基準から逸脱している。気管挿管までに6分～11分を要したことは、医師が1人しかいない状況であったためやむを得ない。

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) 胎児心拍数陣痛図の判読とその対応について

本事例に直接関わった医師、助産師は、午後0時36分ころの胎児徐脈発生時まで胎児心拍数陣痛図の異常に気付いていなかった。医師、助産師は、胎児心拍数陣痛図の判読と異常波形への対応に関する講習等を

受け、それらを習熟しなければならない。

(2) 分娩誘発薬の使用について

本事例では分娩誘発薬の使用にあたり、①陣痛促進剤投与前から分娩監視装置を装着すること、②オキシトシン投与量は記載基準に準拠すること、③バイタルサイン（血圧・脈拍）をチェックすること、④文書によりインフォームドコンセントを得ることなどが行われていなかった。分娩誘発薬の使用にあたっては、『子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点改定2011年版』の基準に準拠すべきである。

(3) 診療録の記録について

本事例においては診療録の記載の不備が散見された。具体的には、内診所見（メトロ挿入時の所見等）、オキシトシン点滴の量、オキシトシン点滴の中止時間、陣痛発作時間、胎児心拍数波形の判読、硬膜外麻酔薬注入の実施者および妊産婦の一般状態、新生児の状態と蘇生処置の詳細等の記載が不十分であった。観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載すべきである。

(4) 新生児蘇生法について

本事例においては、医師が妊産婦の手術を中断し新生児蘇生を行った。医師、看護師、助産師などの職種にかかわらず、分娩に立ち会う医療スタッフ全てが、新生児蘇生法に習熟することが望まれる。

(5) 分娩監視装置の記録について

本事例においては、胎児心拍数陣痛図上、胎児心拍数波形や子宮収縮波形が記録されていない部分がみられた。分娩監視装置は、胎児心拍数と子宮収縮が正確に記録されるよう適切に装着することが望まれる。

(6) 硬膜外麻酔中の管理について

本事例においては、硬膜外麻酔開始前に妊産婦の血圧測定が行われず、

硬膜外麻酔開始5分後から23分間は、妊産婦の血圧測定が1～3分毎に行われたものの、それ以降、約6時間にわたり血圧測定が行われなかった。麻酔薬使用の際には、妊産婦のバイタルサインを測定することが勧められる。また、硬膜外麻酔使用前後には、胎児心拍数を確認することが勧められる。

(7) HTLV-1の確認検査について

本事例においては、妊娠初期の血液検査でHTLV-1抗体(PA法)が陽性であったが、その後確認検査が行なわれたという記録がない。「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」によると、HTLV-1抗体が陽性と判定された場合、確認検査(ウエスタンブロット法)を実施することが推奨されており、確認検査が実施されなかったのであれば、実施すべきである。

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) 本事例においては、急速遂娩決定後、妊産婦が分娩室へ移動する間に医師が外来患者の診療を行い、助産師からの連絡で妊産婦の元(分娩室)へ戻っている。緊急時における外来患者の対応等に関して院内で「取り決め」を作成し、急速遂娩が必要と判断した後に医師が妊産婦の側を離れることがないようにすることが強く勧められる。
- (2) スタッフ(医師、助産師、看護師)の増員が望まれる。

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. 日本助産師会、日本看護協会に対して、分娩を扱う助産師は、胎児心拍数陣痛図の判読に習熟していることが必要であり、すべての助産

師が習熟できるよう、講習会、講演会などによる研鑽の機会を増やすことが望まれる。

イ．日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会に対して、助産師の胎児心拍数陣痛図の判読に関する講習会、講演会のための講師派遣などの支援を行うことが望まれる。

ウ．麻酔科関連団体、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会に対して、硬膜外麻酔併用分娩の指針、ガイドラインなどを策定することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。