

事例番号：240023

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、前期破水の診断で入院となった。入院後、1時間ごとに各1錠、計6錠のPGE₂錠を内服した。PGE₂錠内服時の胎児心拍数は130～160拍/分であった。6錠目のPGE₂内服終了から約2時間30分後、子宮口全開大が確認された。分娩監視装置では胎児心拍数がはっきり確認できず、ドップラにて胎児心拍数が120拍/分台であることが確認され、静脈確保と酸素投与が行われた。子宮口全開大が確認されてから約20分後、胎胞が排臨したため、人工破膜が行われたが、胎児心拍数が確認できない状態であったため、医師に報告された。医師は、会陰切開、クリステル胎児圧出法を施行（2回）し、児が娩出された。羊水混濁はなかった。胎盤、臍帯に形態異常はなかった。臍帯は、長さが40cmで、臍帯巻絡はなく、胎盤の側方に付着していた。胎盤の病理組織学検査では、小さく予備能に乏しい胎盤で、母体胎盤循環不全、胎児胎盤循環不全が以前より遷延して存在したものと考えられるとの所見であった。分娩所要時間は5時間10分（分娩第Ⅰ期4時間36分、分娩第Ⅱ期29分、分娩第Ⅲ期5分）であった。

児の在胎週数は39週2日で、体重は2800g台であった。アプガースコアは、1分後0点、6分後1点で、臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.9

4、BE-21.6 mmol/Lであった。出生後、バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫が施行され、生後11分に気管挿管が行われたが、経皮的動脈血酸素飽和度の値が改善しないため、気管挿管のチューブが抜去され、バッグ・マスクによる人工呼吸が再開された。再度、気管挿管が行われたが、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しないため、気管挿管のチューブが抜去された。小児科医により改めて気管挿管が行われたが、経皮的動脈血酸素飽和度が改善せず、挿管チューブの位置が浅いと判断され、気管挿管のチューブの入れ替えが行われた。その後、近隣のNICUを有する医療機関へ新生児搬送となった。NICU入院時は、皮膚色が蒼白で、あえぎ様呼吸がみられた。血液ガス分析（静脈血）が、pH6.93、BE-24.2 mmol/Lと強いアシドーシスを認め、人工呼吸器管理となった。胸部エックス線撮影で、両側の気胸を認めたため、両側胸腔ドレナージが生後6日目まで施行された。生後16日目の頭部CTスキャンでは、びまん性の脳浮腫と脳室拡大が認められた。生後30日目も頭部MRIでは、レンズ核と視床にT1強調像で高信号があり、亜急性期以降の低酸素性虚血性脳症と考えられた。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医3名、小児科医1名と助産師1名、看護師1名関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例における脳性麻痺発症の原因は、出生前の2時間5分間に、胎児低酸素症が起こり、それが持続して胎児が高度アシドーシスに陥り、低酸素性虚血性脳症を発症したことでありと考えられる。この低酸素状態は、胎児の状態が急激に悪化した経過から、臍帯圧迫による臍帯血流の阻害が原因である可能性が最も考えられる。

また、出生後の約1時間30分間、高度の混合性アシドーシスの状態が

持続したことが、低酸素性虚血性脳症の症状を増悪させた可能性も考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中の管理は一般的である。

破水で入院した妊産婦への対応は一般的である。子宮頸管が熟化不全の状態でのPGE₂錠の投与、およびPGE₂錠の投与方法は一般的である。しかし、妊産婦への説明と同意に関する記録がないことは、一般的ではない。子宮収縮薬の内服中に分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを連続的に行い、経過観察したことは基準内である。子宮収縮薬の内服を終了してから約1時間後に分娩監視装置による胎児心拍数モニタリングを終了したことは一般的である。子宮収縮薬を使用した際に、妊産婦の血圧などのバイタルサインの観察を入院後から児が娩出するまでに2回しか行わなかったことは、基準から逸脱している。分娩監視装置の終了後、陣痛の観察をしなかったことは一般的ではない。また、分娩が急速に進行し、子宮口が全開大となった後、胎児心拍数がはっきり確認できない状況であったにもかかわらず、医師へ報告するまで25分間を要したことは、一般的ではない。医師が到着してから、直ちに会陰切開、クリステレル胎児圧出法により児を娩出させたことは適確である。

気管挿管後、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しなかったため、バッグ・マスクによる人工呼吸に切り替えたことは一般的であるが、経皮的動脈血酸素飽和度が改善しない原因の検索を行わず、気管挿管と気管挿管のチューブの抜去を繰り返したことは一般的ではない。

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) 子宮収縮薬の使用について

「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」収録の「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に記載された以下の内容を順守することが望まれる。

ア. 子宮収縮薬使用の説明と同意について

子宮収縮薬を使用する際は、その必要性、投与方法、予想される効果ならびに副作用などについて、事前に妊産婦に十分な説明を行い、妊産婦の同意を得る。その際、文書での同意が望まれる。また、その旨を診療録に記録することが望まれる。

イ. 子宮収縮薬投与中の妊産婦の観察について

子宮収縮薬の投与中は、妊産婦の観察、特に血圧などのバイタルサインの観察を適宜（1時間毎程度）行うべきである。

(2) 新生児蘇生について

3度の気管挿管と挿管チューブの抜去の後、気管挿管のチューブの位置が浅いと小児科医が判断したことや、その後、気胸と診断されたことから、新生児蘇生の技術を向上させることが望まれる。新生児蘇生講習会への参加や圧マンメーターを使用し、適確に新生児蘇生が行えるよう技術を習得することが望まれる。

(3) 切迫流産の管理について

トラネキサム酸、プロゲステロン製剤、塩酸ピペリドレートを投与することについては、「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」のCQ206の解説を参照の上、検討することが望まれる。

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

当該分娩機関で行われた本事例に関するカンファレンスや原因分析委員会等の事例検討、再発防止のためのシステム改善等では、「申し送りの時間帯と重ならないように、誘発をできるだけ早く開始すること」とされた。

しかし、申し送りの時間帯と重ならないようにするという検討だけでは、不必要で不適切な医療介入を増加させることになりかねない懸念がある。妊産婦を中心とした対応が行われるよう、再度検討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

経口投与の子宮収縮薬は、点滴投与と比較すると、薬剤の投与を管理する際の調節性に欠けるため、過強陣痛、血圧上昇、悪心嘔吐などの有害事象の回避が難しい。日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会には、経口投与の子宮収縮薬の使用基準および使用時の注意点等の学会員への周知に努めることが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

上記ガイドラインの普及活動が地域を問わず広く行われるよう、適切な支援を行うことが望まれる。