

事例番号：240045

## 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

初産婦。高血圧合併妊娠で、メチルドパ水和物と大柴胡湯を服用した。妊娠37週5日、陣痛発来により入院となった。その後、入院から約26時間後に微弱陣痛と診断、オキシトシン点滴による陣痛促進が開始された。オキシトシン点滴から5時間45分後の発露に至った頃より、胎児心拍数陣痛図上、基線は頻脈で基線細変動の減少があり、高度遅発一過性徐脈が認められた。異常波形出現から23分後に経膈分娩により児が娩出された。羊水混濁はみられず、胎盤に異常はなかった。臍帯は、長さが90cmで、頸部に1回の臍帯巻絡があった。分娩所要時間は34時間2分（第Ⅰ期31時間、第Ⅱ期2時間58分、第Ⅲ期4分）であった。

児の在胎週数は37週6日で、体重は3100g台であった。アプガースコアは、1分後1点、5分後2点、10分後3点で、臍帯動脈血液ガス分析値はpH7.11、BE-14.6mmol/Lであった。出生後、酸素投与、胸骨圧迫、バック・マスクによる人工呼吸等の蘇生が行われた。児は近隣のNICUを有する医療機関へ搬送となった。

NICU入室時、経皮的動脈血酸素飽和度は95%で、陥没呼吸および鼻翼呼吸が認められたため気管挿管が行われ、人工呼吸器管理となった。血液検査は、LDH927IU/L（入院中最高値）、CPK170IU/Lで

あった。頭部超音波断層法では脳室内出血はなかった。生後1日目、脳波検査で、重篤な低酸素性虚血性脳症の症状とされた。生後2日目、CPK 340 IU/L（入院中最高値）であった。生後8日目、脳波検査で、ダメージは甚大との所見であった。生後15日目、頭部MRIで、「基底核周囲の高信号を認め、急性期のダメージが示唆されるが、脳実質の萎縮や脳室の拡大はみられなかった」との所見であった。生後23日目の頭部SPECTでは、前頭部、側頭部でやや血流の低下が認められた。

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

## 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、分娩直前の23分間に胎児が低酸素状態となったことである可能性が考えられる。しかしながら、この出生直前の胎児の低酸素状態だけが脳性麻痺発症の原因である可能性は低く、胎内で脳の機能障害を来たす、何らかの他要因があったと推測されるが、現在の医学では、その要因を特定することはできない。出生直後に低酸素状態が続いていた可能性があり、脳性麻痺の重症化に関与した可能性も否定できない。

## 3. 臨床経過に関する医学的評価

妊婦健診については、必要な検査項目が実施されており一般的である。妊娠中の使用薬剤については、トラネキサム酸の投与は選択されることが少なく、大柴胡湯の使用は一般的でない。高血圧合併妊産婦の外来通院中の血圧管理については基準内である。高血圧合併がある妊産婦で、オキシトシン開始後の定期的なバイタルサインのチェックを行わなかったことは基準から逸脱している。分娩時にジアゼパムを使用したことは賛否両論がある。酒石酸

ゾルピデムを使用したことは一般的である。微弱陣痛のために、オキシトシン点滴による陣痛促進を選択したことは医学的妥当性がある。オキシトシンの投与の用法、用量に関しては基準から逸脱している。内診所見で児頭的位置はS p ± 0であり人工破膜を行ったことは選択肢の一つである。妊娠37週6日午後2時20分以降、分娩までの胎児心拍数陣痛図所見について、医師が異常はないと判断したことの医学的妥当性には賛否両論がある。異常分娩であったにもかかわらず、胎盤病理組織学検査を行わなかったことは一般的でない。新生児蘇生については、胸骨圧迫を行ったことは一般的であるが、出生5分後までバッグ・マスクによる人工呼吸を行わなかったことは基準から逸脱している。出生後22分で新生児搬送を依頼したことは一般的である。

#### 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

###### ア. 妊娠中のトラネキサム酸、大柴胡湯の使用について

妊娠中にトラネキサム酸、大柴胡湯が使用されたが、トラネキサム酸は血栓塞栓症の危険因子である。また、大柴胡湯は流産の危険性がある。よって、妊娠中の使用については推奨されておらず、安全性の高い薬剤の使用を検討することが望まれる。

###### イ. オキシトシンの使用について

本事例においては、オキシトシン（陣痛促進剤）使用に際し、副作用やリスクに関して説明が行われず、また書面による同意も得られていなかった。今後は、妊産婦および家族へ利益と不利益を説明し、書面による同意を得ることが望まれる。また、オキシトシンの使用法（投与量）は日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点2006」

で推奨されている使用法と異なっており、定期的なバイタルサインのチェックが行われなかった。今後は留意点に記載されている基準を遵守すべきである。

#### **ウ．胎児心拍数の記録について**

本事例では、胎児心拍数の記録が不明瞭な箇所があり、母体由来のものか、胎児由来のものか判断できず、胎児心拍数陣痛図の判読が困難な部分があった。今後は、胎児心拍数陣痛図を明瞭に記録することが望まれる。

#### **エ．胎児心拍数陣痛図の判読について**

分娩に携わるすべての医療者（医師、助産師、看護師等）が胎児心拍数陣痛図を正しく判読できるよう研鑽することが望まれる。

#### **オ．新生児蘇生法について**

日本周産期・新生児学会の新生児蘇生ガイドラインに則した蘇生法の修得が強く勧められる。

#### **カ．胎盤の病理組織学検査について**

原因不明の新生児仮死など異常分娩の場合は、その原因究明の一助として胎盤の病理組織学検査の実施が勧められる。

### **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**

特になし。

### **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．陣痛促進剤の使用法および胎児心拍数陣痛図の判読とそれに基づく対応についてはガイドラインを遵守するよう周知することが望まれ

る。

イ．本事例は胎児心拍数陣痛図の判読からは、脳性麻痺発症となるほど高度の低酸素状態が長く続いたとは考えられない。しかし、結果はアプガースコアが1点で出生し、重度の脳性麻痺であった。このような胎児心拍数陣痛図の判読のみでは脳性麻痺発症が予測困難な事例を集積し、その原因究明の研究を推進することが望まれる。

ウ．新生児蘇生法ガイドラインに基づく蘇生法の講習会を多くの医療従事者が受講できるよう、さらなる体制の充実が望まれる。

## (2) 国・地方自治体に対して

特になし。