

事例番号：240057

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第二部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠37週1日、妊産婦は自宅で破水感を自覚し、当該分娩機関を受診し、前期破水の診断で入院となった。入院後に抗菌薬の投与や分娩監視装置の装着がなされ、翌日に児は正常分娩で娩出となった。臍帯巻絡、羊水混濁はみられなかった。胎盤は、肉眼的に異常は認められなかった。臍帯は胎盤の側方に付着していた。分娩所要時間は5時間20分（分娩第Ⅰ期4時間、分娩第Ⅱ期1時間16分、分娩第Ⅲ期4分）で、分娩時出血量は587gであった。

児の在胎週数は37週2日で、体重は2552gであった。出生後1分のアプガースコアは10点で、臍帯動脈血ガス分析値はpH7.388、PCO₂34.1mmHg、PO₂34.2mmHg、BE-3.9mmol/Lであった。出生4分後に医師による診察が行われ、児に異常は認められなかった。出生後5分のアプガースコアも10点で、出生44分後に母児の早期接触が開始となった。出生54分後に乳首を舐めているのが確認されたが、出生1時間4分後には末梢にチアノーゼが出現していた。心拍数は60回/分で、顔色不良、筋緊張低下、末梢の冷感も認められ、直ちに人工呼吸をはじめとする心肺蘇生術が施行され、NICUを有する病院へ新生児搬送となった。

N I C U入院時、児の両側の瞳孔は散大し、原始反射は消失していた。直ちに人工呼吸管理が行われ、血液検査は、白血球 $14100/\mu\text{L}$ 、ヘモグロビン 9.7g/dL 、LDH 889IU/L 、CPK 408IU/L 、CRP 0.03mg/dL であった。出生4時間30分後に行われた血液ガス分析値は、pH 6.784 、PCO₂ 252.0mmHg 、BE -27mmol/L であった。低酸素性虚血性脳症と診断され、脳低温療法が施行された。生後10日目の頭部MRI検査では、大脳基底核、視床の虚血性変化と全体的な浮腫が認められた。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医2名（経験13年、50年）と助産師1名（経験4年）、看護師2名（経験19年、22年）が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例の脳性麻痺発症の原因は、出生後54分から出生後1時間4分までの10分間に、何らかの理由で新生児の呼吸が停止あるいは抑制され、低酸素状態に陥ったことで低酸素性虚血性脳症が発症したことであると考えられる。さらに、その後の一連の蘇生処置中に認められた循環不全も低酸素性虚血性脳症の重症化に関与した可能性がある。出生後の新生児の呼吸障害の原因としては、乳房などの鼻口部圧迫による窒息、無呼吸発作やALTE（乳幼児突発性危急事態）による呼吸停止あるいは抑制、のいずれかが考えられるが特定することはできない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中および分娩中の管理については概ね一般的な対応がなされている。出生後の新生児と妊産婦の早期接触を行ったことは基準内である。新生児呼

吸心拍モニターによる監視を行わなかったこと、医療従事者の目による監視が行われない時間帯が存在したことの医学的妥当性は不明である。早期接触についての説明と同意の手続きは一般的である。新生児急変後の一連の蘇生処置、および速やかにNICUを有する病院に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

(1) 分娩後の母児早期接触について

早期接触中の監視の方法について定めた提言は2009年時点までは存在していなかった。2009年9月に「カンガルーケア・ガイドライン ワーキンググループ」が「根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン」を公表し、このなかで「健康な正期産児には、ご家族に対する十分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性を確保した上で、出生後できるだけ早期にできるだけ長く、ご家族（特に母親）とカンガルーケアを実施することが薦められる（推奨グレードB）」と提言している。

上記提言は公的な学会等によるものではないが、これを踏まえて日本産婦人科医会では2011年12月に「出生直後に行う『カンガルーケア』について」と題した通知のなかで、「カンガルーケア・ガイドライン（上記提言）等を参考にした施設ごとの実施マニュアルを作成する」、「十分な事前説明を行い、母親（および家族）が『カンガルーケア』を理解し希望していることを確認した上で実施する」、「母親（および家族）が新生児の観察を自力のみで行うことには限界があるため、必ず医療側も十分な観察を行う」などと記されている。当該分娩機関においても、日

本産婦人科医会の通知に沿った対応を行うことが望ましい。

(2) GBSスクリーニングについて

本事例では、GBSスクリーニング目的の膣分泌物培養検査が、妊娠9週、20週、32週に実施されていたが、それ以降は実施していなかった。産婦人科診療ガイドライン産科編では、妊娠33～37週に実施することが推奨されており、ガイドラインに則した実施が望まれる。

(3) クラミジアスクリーニングについて

本事例では、クラミジアスクリーニング目的で、妊娠24週に血液検査が実施され、妊娠26週にクラリスロマイシンが14日分処方されていた。クラミジアスクリーニングについて産婦人科診療ガイドライン産科編では、「子宮頸管の分泌物や擦過検体を用い、核酸増幅法、核酸検出法、EIA法、分離同定法などを行う」、「治療にはアジスロマイシン(1,000mg×1/日)、もしくはクラリスロマイシン(200mg×2/日、7日間)を用いる」とされており、ガイドラインに則した実施が望まれる。

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

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

母児早期接触については施行する医療機関が近年急激に広がっているが、早期接触中の窒息や無呼吸発作など有害事象の正確な頻度については知られていない。わが国における早期接触中の有害事象についての継続的な実態調査が望まれる。

また、上記実態調査の結果を踏まえて、「カンガルーケア・ガイドライン ワーキンググループ」の「根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン」の妥当性について検討し、必要に応じて修正した上で、学会・職能団体としてのガイドラインに盛り込むことが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

学会等が行う上記実態調査について適切な支援を行うことが望まれる。また、妊産婦・国民に対して、早期接触には利点があると同時に有害事象も存在することを広報することが望まれる。