

事例番号：240091

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

経産婦。妊娠41週2日、妊産婦は10分以内の陣痛を主訴に、当該分娩機関を受診した。分娩監視装置が装着され、胎児心拍数陣痛図によるとリアシュアリングであり、また前駆陣痛であると判断され、一旦帰宅となった。その後、痛みが増強したため、再度受診し入院となり、その1時間後に陣痛が開始となった。

分娩監視装置が、分娩6時間17分前まで4回にわたり装着された。1回目の分娩11時間23分前からの胎児心拍数陣痛図では、胎児心拍数基線170拍/分前後の頻脈で、基線細変動が増加していた。2回目では胎児心拍数基線は正常化した。3回目の分娩9時間53分前からの胎児心拍数陣痛図では、基線細変動は正常化した。4回目の分娩8時間23分前から6時間17分前までの間は、軽度遅発または早発一過性徐脈を疑う所見が散発しているものの、おおむね正常波形であった。以降は、間欠的胎児心拍聴取が分娩直前まで行われ、分娩35分前と30分前の胎児心拍数は最小90拍/分であった。

児頭娩出後、臍帯巻絡が頸部に3回認められたが、児の状態は顔色良好で、顔をしかめ、わずかに頭を動かしていた。児頭娩出から8分後に、児が娩出

となった。臍帯は結節と血管の異常は認められず、胎盤の側方に付着していた。羊水混濁、血性羊水、胎盤の血塊付着は認められなかった。分娩所要時間は12時間50分（分娩第Ⅰ期11時間25分、分娩第Ⅱ期48分、分娩第Ⅲ期37分）で、分娩時所見から原発性微弱陣痛と判断された。

児の在胎週数は41週3日で、体重は3500g台であった。出生時啼泣がみられず、生後1分のアプガースコアは2点で、妊産婦の腹部の上でバッグ・マスクによる人工呼吸が開始された。生後5分のアプガースコアも2点であった。生後10分に弱い自発呼吸がみられたが、引き続き人工呼吸が続けられ、生後1時間42分にNICUを有する高次医療機関に搬送された。

NICU入院時の血液ガス分析値は、pH7.33、BE-7.6mmol/Lであった。頭部CTでは、くも膜下出血が認められた。呼吸回数80回/分に対してN-DPAPが、痙攣に対して薬剤投与が行われた。生後5日の頭部MRIより、医師は低酸素性虚血性脳症と診断した。生後1ヶ月の頭部MRIでは、重症虚血による基底核壊死を認めた。

本事例は助産所における事例であり、助産師4名関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例の脳性麻痺発症の原因は、妊娠41週2日の分娩11時間23分前から8時間23分までの間、および分娩6時間17分前から分娩直前までの間に生じた胎児の低酸素状態に、分娩時の頭部娩出から体幹部娩出まで約8分間を要したことが加わって生じた胎児の高度低酸素状態に起因する低酸素性虚血性脳症である可能性が高い。分娩直前までに生じた胎児の低酸素状態の原因としては、臍帯血流障害が推察されるが、具体的にいつから発症していたかを特定することは困難である。

さらに、出生後に低酸素状態が持続したことも低酸素性虚血性脳症の重症

化に關与した可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

不妊治療後の妊産婦を嘱託診療所と相談しながら助産所で扱ったこと、妊娠41週以降も助産所での分娩方針としたことは基準内である。

当該分娩機関が独自の間欠的胎児心拍聴取を行ったことは選択肢のひとつである。分娩9時間53分前から9時間13分前までの胎児心拍数陣痛図において胎児心拍異常（遅発一過性徐脈）が出現しているにも拘らず、嘱託医療機関に搬送に関する相談をせずに自院にて経過観察としたことは基準から逸脱している。また胎児心拍異常が出現した後に、胎児 well-being の評価法として分娩監視装置による連続的な聴取・記録を行わずに間欠的胎児心拍聴取としていたことは、一般的ではない。分娩遷延の状況で嘱託医療機関に搬送しなかったことの医学的妥当性については賛否両論がある。児の頭部娩出から体幹部娩出まで8分間が経過している体幹娩出处置は一般的ではない。

新生児蘇生処置としての人工呼吸を、体位保持がしにくい妊産婦の腹部の上で出生後27分間にわたって行ったことは基準から逸脱している。

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) 分娩経過中の胎児心拍数監視について

本事例では分娩経過の前半はほぼ連続的な分娩監視装置の装着が、後半は間欠的胎児心拍聴取が行われている。本事例発生後に発表された「助産所業務ガイドライン（2009年改定版）」の「ガイドライン活用的前提となる留意事項」には間欠的胎児心拍聴取の方法についての記載はあるが、分娩監視装置と間欠的胎児心拍聴取との使い分けについてはとく

に述べられていない。分娩監視装置と間欠的胎児心拍聴取にはそれぞれにメリット・デメリットがあることから、適宜組み合わせ使用することが一般的である。原則として間欠的胎児心拍聴取で監視しつつ数時間毎に分娩監視装置を装着するなど、施設内で基準を作成することが望ましい。

また、間欠的胎児心拍聴取のタイミング（子宮収縮の関係）、および1回の聴取時間についても「助産所業務ガイドライン（2009年改定版）」を参照して施設内の基準を改正すべきである。また、間欠的胎児心拍聴取の方法については、「助産所業務ガイドライン（2009年改定版）」に「有効陣痛がある場合は、原則として分娩第1期の潜伏期は30分毎、活動期は15分毎、第2期は5分毎とする。聴取時間は、いずれも、子宮収縮直後に60秒間測定し、子宮収縮に対する心拍数の変動について児の状態（well-being）を評価すること」という記述があるので、このような内容を参照して施設内の基準を改正すべきである。さらに、胎児心拍数陣痛図の心拍数波形の解説について学習し、異常波形が疑われた場合には直ちに囑託医療機関に搬送すべきかどうか相談するとともに、このような事例においては分娩監視装置にて連続的に聴取・記録すべきである。

（2）分娩時の娩出手技について

本事例では児の頭部から体幹部まで速やかに娩出されていなかった。頭部娩出から何分以内に体幹部を娩出すべきという基準を具体的に示すデータはないが、頭部娩出から体幹部娩出までに時間が経過し過ぎると、新生児仮死の頻度が増加する可能性がある。分娩経過中に胎児の健全性が悪化している疑いがある場合には、頭部娩出から体幹部娩出までが長時間にならないような分娩管理が強く勧められる。

(3) 新生児蘇生処置について

本事例では妊産婦の腹部の上で蘇生処置が行われていた。人工呼吸を含む蘇生処置が必要な児が出生した場合、安定した体位保持が可能でかつ十分な保温が可能な処置台に直ちに移動して蘇生処置を行うべきである。

(4) 分娩時出血後の対応について

本事例では分娩後の出血量が1240mLと大量であったにもかかわらず、血液検査や造血剤の投与などを行わずに分娩後3日に退院としている。「助産所業務ガイドライン」において分娩後出血が「500mL以上の異常出血があり、持続する可能性がある場合、または、母体バイタルサインに変化がある場合（血圧低下、頻脈等）」には「速やかに嘱託医療機関へ搬送」となっているが、大量出血後に止血しておりバイタルサインにも著変がない場合の取り扱いについては述べられていない。しかしながら、産後の貧血が強く疑われる場合の取り扱いについては、嘱託医と相談し再検討しておくことが望まれる。

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

(1) 助産所における分娩の適応について

当該分娩機関から提出された「原因分析に係る質問事項および回答書」によれば本事例発生後の改善策として「体外受精による妊娠の場合は、今後当院では受け入れない」と記載されているが、前述のとおり「助産所業務ガイドライン」（2009年改定版を含む）では助産所での体外受精妊産婦の受入を禁止していない。「わが国における新しい妊婦健診体制構築のための研究・平成21年度総括・分担研究報告書」においても、体外受精による妊婦が極端に高リスクというわけではないことが示され

ている（文献6）。当該分娩機関の安全対策として体外受精か否かによって適応を決めることはリスク評価の根拠とはならないため、体外受精による妊娠という理由のみで妊産婦の受け入れを拒むのではなく、嘱託医療機関の医師と相談のうえで個別に対応することが望まれる。

（2）新生児蘇生研修について

新生児蘇生法研修を受講し認定を受けるだけでなく、定期的に院内フォローアップ講習会を開催することが望ましい。また蘇生処置に必要な物品を定期的にチェックし、いつでも蘇生処置ができるよう準備を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

ア．胎児心拍数の確認について

「助産所業務ガイドライン」および「助産所業務ガイドライン（2009年改定版）」はわが国の助産所における分娩の安全性向上に寄与しているが、内容を定期的に見直すことが望まれる。とくに分娩中の胎児監視のあり方、分娩監視装置と間欠的胎児心拍聴取との使い分け、間欠的胎児心拍聴取の方法などについて、より詳細な基準作りが望まれる。「産婦人科診療ガイドライン産科編」や最新の知見を参照しつつ、助産所分娩のあり方も加味した基準を作成し、助産師会会員に周知することが望まれる。

イ．助産所における適応について

「助産所業務ガイドライン（2009年改定版）」には「ガイドラインは医療関係者だけのものではなく、妊産婦に対して助産師の責任範囲を説明し、妊産婦自身が納得した上で助産ケアを受けるためのツー

ルとして活用されることが重要である。すなわち、妊産婦が助産所での分娩を希望したときに、『助産所における分娩の適応リスト』でABCのどのカテゴリーに該当するのか、妊婦自身が認識し、納得してケアを受けることができることが重要である。また、正常分娩急変時の対応についても同様で、助産所で対応できる範囲を知った上で選択できることが必要である」という重要な指摘がある。助産所での対応の範囲を妊産婦自身が十分に納得することが必要である。そのことを日本助産師会で周知徹底することが望まれる。

ウ． 児頭娩出から体幹部娩出までの時間について

本事例では児頭娩出から体幹部娩出までの時間が原因のひとつとして考察したが、児頭娩出から体幹部娩出までの時間についての調査がなく、各分娩施設における実態は不明であるため、実態調査を行うことが望まれる。

エ． 分娩時の異常出血の対応について

本事例では分娩後の出血量が1240mLと大量であったにもかかわらず、血液検査や造血剤の投与などを行わずに分娩後3日に退院としている。「助産所業務ガイドライン」には、500mL以上の異常出血があり持続する可能性がある場合や母体バイタルサインに変化がある場合（血圧低下、頻脈等）についての対応は記載されている。しかし、大量出血後に止血しておりバイタルサインにも著変がない場合の対応については記載されておらず、こちらの場合の対応についてもガイドラインに明記することが望まれる。

オ． 新生児蘇生処置について

本事例では新生児蘇生処置が母体の腹部の上で行われていた。新生児蘇生処置はインファントウォーマーなど安定した場所で行うべきで

あることを関係各学会・団体は各分娩機関に周知徹底することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

産科診療所や助産所など、一次医療機関における母児の急変にすばやく対応するための地域周産期救急システムが、今後さらに充実するよう適切な施策を行うことが望まれる。