

事例番号：250043

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。妊娠38週1日、妊産婦は破水感を自覚し受診した際に、2～3日前から胎動が少ないことを訴え入院となった。分娩監視装置が装着され、胎児心拍数陣痛図は、基線は正常脈であるが、基線細変動は減少～消失で頻回に軽度遅発一過性徐脈が認められた。妊娠38週2日、スパイク状の80拍/分までの徐脈に引き続き、直前の心拍数より約30拍/分までの急峻なovershootが起これ、緩やかに心拍数が減少し続け基線を特定できないという特異な心拍数パターンや、基線細変動はほぼ消失で基線が定まらず揺らぎ、約2分間持続する110拍/分以下の徐脈も認められた。更に胎児心拍数は不安定になり、高度遅発一過性徐脈を含む変動の大きなパターンで異常な所見を呈した。その後自然破水し、緑色の羊水混濁(2+)がみられ、医師は胎児機能不全と判断し、緊急帝王切開で児を娩出した。胎盤病理組織学検査では、組織学的には時間を経過した血栓形成を認めないが臍帯動脈の1本は新しい血栓で拡張し、絨毛は一部にchorangiosisを伴っている、胎盤内膜炎症Ⅰ、臍帯動脈炎症Ⅱ、炎症の種類は急性炎症との所見であった。

児の在胎週数は38週2日、体重は3208gであった。アプガースコアは、生後1分4点(心拍1点、筋緊張1点、反射1点、皮膚色1点)、生後5

分6点（心拍2点、反射1点、皮膚色2点、呼吸1点）で、臍帯動脈血液ガス分析値（検査結果報告書の記載による）は、pH7.053、PCO₂67.5mmHg、PO₂5.0mmHg、BE-13.3mmol/Lであった。出生時自発呼吸はなく、口腔内吸引、マスクによる酸素投与が行われ、生後2分以後バッグ・マスクによる人工呼吸、薬剤投与が行われた。生後21分、経皮的動脈血酸素飽和度は90%となったものの、生後37分の血液ガス分析値（静脈血）は、pH6.998、PCO₂69.7mmHg、PO₂43.3mmHg、BE-16.3mmol/Lであった。近隣のNICUを有する医療機関への搬送が決定され、到着したNICUの医師による気管挿管後に搬送となった。

NICU入院後、人工呼吸器が装着され脳低温療法が開始された。頭部超音波断層法では、明らかな出血はなく、脳室を認めず、白質がhigh echogenicであった。生後9日、頭部MRIでは、左後頭葉に脳実質内出血を認め、大脳皮質が全体的にT1high、T2lowであった。生後14日、頭部超音波断層法では、脳室の拡大と虚血所見（斑状）が認められた。生後24日、頭部MRIでは、脳幹、小脳は保たれているが大脳皮質は全体的に菲薄化、大脳実質は萎縮し嚢胞化が認められた。

本事例は、病院における事例であり、産婦人科専門医2名（経験21年、45年）、産科医1名（経験19年）、小児科医1名（経験10年）と、助産師4名（経験1年未満～28年）、看護師4名（経験3～19年）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、必ずしも時期を特定することはできないが、妊娠37週4日以降妊娠38週1日の間のどこかで胎児低酸素・酸血症状態が生じ、出生まで持続していたことと考えられる。胎児低酸素・

酸血症状態の原因は、臍帯血栓症の可能性が高く、絨毛膜羊膜炎の可能性もあると考えられ、また、両者が複合的に関わった可能性も考えられる。加えて、重症新生児仮死からの回復過程で、生後2分までの無呼吸状態、および酸血症の回復に1時間以上を要したことが脳性麻痺の症状を悪化させ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

妊娠37週4日の胎児心拍数陣痛図では、胎児機能不全の所見ではないため分娩監視装置の装着を中止し経過観察としたことは一般的という意見と、必ずしも胎児の健全性が保たれていたとは判断できない状態であり連続監視せず分娩監視装置の装着を中止したことは一般的でないという意見の賛否両論がある。その他、外来経過における妊娠中の対応については一般的である。

妊産婦の2～3日前からの胎動減少の訴えを考慮し入院させたことは一般的である。午後8時51分からの胎児心拍数陣痛図に対し、看護スタッフが基線細変動が少なめであること、一過性頻脈がみられないことを医師に報告したことは一般的である。しかしその後、胎児の健全性が保たれているとは判断できない所見に対して、胎児機能不全の状態と判読しなかったことは一般的でない。特異な心拍数パターンと頻回の遅発一過性徐脈という胎児機能不全を非常に強く示唆する所見である心拍数波形を、「スパイク状の徐脈がみられ基線細変動も少なめ、変動性一過性徐脈」とのみ判断し、胎胞の破水で緑色の羊水混濁（2+）を認めるまで経過観察していたことは医学的妥当性がない。

自発呼吸なく重症新生児仮死で出生した児に対し、生後2分までバッグ・マスクによる人工呼吸を開始しなかったことは一般的でない。バッグ・マスクによる人工呼吸開始後の新生児管理は基準内である。

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) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応について

本事例においては、入院からの胎児心拍数陣痛図はいずれも胎児機能不全の所見であり、日本産科婦人科学会周産期委員会による「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針2011」に照らし合わせると、レベル5異常波形（高度）であったが、途中連続監視されず、また、胎胞の破水で緑色の羊水混濁（2+）を認めるまで経過観察されていた。当該分娩機関の事例検討会ではトイレ、睡眠等を除いて胎児心拍数の連続監視をしたことは良かったと考えるとされたが、職種にかかわらず分娩に携わる全ての医師、助産師、看護師が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し対応できるよう、特に基線細変動の減少、消失に対する認識について再学習し研鑽しなければならない。

(2) 新生児蘇生法について

既に当該分娩機関の事例検討会およびシステム改善事項で挙げられているが、職種にかかわらず分娩に携わる全ての医師、助産師、看護師は、日本周産期・新生児医学会の推奨する新生児蘇生法に準じて実施することが勧められる。

(3) 診療録の記載について

パルトグラム、診療録の記載について、判断に関する記載がない部分や不十分な部分があった。パルトグラム、診療録の記載については、既に当該分娩機関の事例検討会およびシステム改善事項で挙げられているが、今後は診療行為等に関し適切に記載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

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. 胎児心拍数陣痛図の判読と対応について

胎児心拍数陣痛図の判読法および胎児心拍数波形分類に基づく対応の教育を徹底することが望まれる。

イ. 新生児蘇生法について

新生児蘇生法を学ぶ機会を増やし、職種にかかわらず分娩に携わる全ての医師、助産師、看護師が新生児蘇生法に習熟する体制を構築することが望まれる。

ウ. 胎児心拍数波形の分類について

本事例の胎児心拍数陣痛図において、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」の波形分類にあてはまらない非典型的な波形パターンが認められた。今後はそのような波形を集積し、発生機序や判読分類等の研究をすることが望まれる。

エ. 胎動減少への対応について

妊産婦全員が胎動について関心を持ち、また胎動減少を認識した場合は直ちに医療機関に連絡する等の対応ができるような保健指導を周知することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。