

事例番号：250058

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第五部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠中に外陰・膣壁コンジローマを発症し、蒸散手術が行われた。妊娠40週0日、陣痛発来で入院となった。分娩監視装置が装着され、医師は変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈を認め、胎児心拍数基線細変動は乏しいが回復はみられると判断した。その後も胎児心拍数の低下は認められた。陣痛発来から25時間30分後にジノプロストによる陣痛促進が開始された。その6時間20分後、ジノプロスト終了後に引き続きオキシトシが開始された。子宮口全開大後に胎児心拍数が50～60拍/分まで低下がみられ、その20分後にクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩により児を娩出した。臍帯巻絡は認められなかった。羊水は血性であったとされている。胎盤は母体面に凝血がみられ、胎児面が血性の暗色に変色していた。臍帯の長さは60cmで、胎盤側1/2の長さまで暗赤色を呈していた。分娩所要時間は34時間20分（分娩第Ⅰ期33時間、分娩第Ⅱ期50分、分娩第Ⅲ期30分）で、総出血量は1130g（羊水含む）であった。胎盤病理組織学検査の結果、化膿性絨毛膜羊膜炎、亜急性の臍帯炎の所見が認められた。

児の在胎週数は40週1日で、体重は3100g台であった。アプガースコアは生後1分、5分ともに0点であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH 7.02、BE - 17mmol/Lであった。バッグ・マスクによる人工呼

吸、胸骨圧迫が行われ、生後10分頃に心拍が出現した。生後41分と生後1時間12分に気管挿管が行われたが経皮的動脈血酸素飽和度の低下がみられたため、抜管し、バッグ・マスクでの人工呼吸が続行された。血液ガス分析（耳朶血）が行われ、pHは6.53であった。搬送先のNICUの小児科医が到着し、生後2時間40分に気管挿管、炭酸水素ナトリウムの投与が行われ、児は搬送された。NICU入院後、重症新生児仮死の診断で脳低温療法が行われた。生後18日の頭部CT検査では、小脳や脳幹、基底核の一部は正常に描出されていたが、広範囲に低酸素性虚血性変化を認めた。

本事例は病院における事例であり、産婦人科専門医1名、小児科医1名、内科医と助産師4名、看護師1名が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例の脳性麻痺発症は、絨毛膜羊膜炎および臍帯炎を背景とした分娩中の常位胎盤早期剥離による重症の胎児低酸素・酸血症が原因と考えられる。また、出生後に長時間にわたって呼吸循環状態が安定化しなかったことも脳障害の増悪因子となっていると考えられる。さらに、絨毛膜羊膜炎や臍帯炎が児に高サイトカイン血症を引き起こし、脳障害の増悪因子となった可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中の外陰・膣壁コンジローマに対して蒸散手術を行ったことは医学的妥当性がある。

入院時に認められる遅発一過性徐脈に対する指示が明確でなかったこと、分娩進行中の胎児心拍数陣痛図の判読として胎児心拍数基線細変動と徐脈を中心に行わなかったことは一般的ではない。午後9時30分頃から胎児心拍

数基線細変動の減少を認めたが連続モニタリングを行わなかったことは基準から逸脱している。翌日午後4時頃から胎児心拍数基線細変動の減少と高度遅発一過性徐脈が認められた状況で経過観察したことは一般的ではない。その後、胎児心拍数が50～60拍/分となり、クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を行ったことは基準内である。

陣痛促進を行ったことは、胎児心拍数波形でレベル3～4の異常波形が認められていることから選択されることの少ない対応である。妊産婦および家族に説明し、文書で同意を得たことは医学的妥当性がある。ジノプロストの投与開始量、微弱陣痛の診断でジノプロストからオキシトシンに変更したこと、オキシトシンの投与開始量は基準から逸脱している。ジノプロスト終了後に引き続きオキシトシンを投与したこと、妊産婦の体温測定等の結果を診療録に記録しなかったことは一般的ではない。

新生児蘇生で人工呼吸、胸骨圧迫、酸素投与を行ったこと、人工呼吸を継続したことは一般的である。ノルアドレナリンとアドレナリンの投与方法については一般的ではない。

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) 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や対応と処置について、「産婦人科診療ガイドライン2011」に則して行えるよう、院内での勉強会の開催や研修会への参加等が望まれる。

(2) 異常胎児心拍パターンを認めた場合の対応について

異常胎児心拍パターンを認めた時は、常位胎盤早期剥離の可能性を留意して超音波断層法を行うなどの原因検索のための対応が望まれる。

(3) 陣痛促進剤の投与について

陣痛促進剤の使用法と適応については、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2011年版」の基準に準拠して行うことが望まれる。

(4) 新生児蘇生について

出生直後より人工呼吸、胸骨圧迫、酸素投与等の蘇生処置が開始されたが、心拍再開まで10分以上時間を要し、長時間にわたって呼吸循環状態が安定化しなかった。分娩に関わるスタッフすべてが新生児蘇生法に沿った手順とその手技を、確実に行えるよう習熟し、日頃より研鑽を積むことが望まれる。

(5) 感染症が疑われる妊産婦への対応とその記録について

感染症が疑われる場合は、一定時間毎に体温測定を行い、感染の発症に注意を払いながら、母児の全身管理を行うとともに、その内容を記録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

(1) 小児科医との連携および新生児搬送について

本事例は休日の分娩であり、オンコールの小児科医は分娩前に連絡を受けたが当該分娩機関に到着するまで時間を要した。重症新生児仮死が認められた児については、迅速な新生児搬送が必要であることから、新生児搬送の可否を適確に判断し、必要時は迅速に搬送が行われるよう検討することが望まれる。生後の児の状態悪化が予測される場合は早めに連絡することや新生児搬送が必要であると明らかな場合は小児科医の到着を待たず、搬送システムに連絡すること等改善が望まれる。

(2) 医師の勤務体制

当該分娩機関においては、常勤の産科、小児科の医師数が少ない状況にあり、過酷な勤務となっている。勤務緩和できるような体制を構築することが望まれる。

(3) 分娩監視装置の時刻設定について

本事例において、実際の時刻と胎児心拍数陣痛図に印字されている時刻にズレがあった。分娩監視装置内の時間表示と実際の時間を定期的に正確に設定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. 常位胎盤早期剥離に関する研究

常位胎盤早期剥離の発生機序の解明、予防方法、早期診断に関する研究を推進することが望まれる。

イ. 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準の確立について

臨床的絨毛膜羊膜炎に関するわが国の明確な診断基準は示されていない。母子の感染症は、脳性麻痺をはじめ、新生児予後に大きく影響する。したがって、本疾患の診断基準の確立は急務であり、早急な対応が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。