

事例番号：250071

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第四部会

1. 事例の概要

初産婦。低身長であった。妊娠38週5日夜間、陣痛発来のため入院となった。妊娠38週6日朝、ジノプロストン錠が投与された。ジノプロストン錠投与約1時間前と投与5分後にブチルスコポラミン臭化物が投与された。ジノプロストン錠投与30分後に自然破水し、投与50分後にオキシトシンの点滴投与が開始された。オキシトシン投与開始後、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物と約30分毎に計3回ブチルスコポラミン臭化物が投与された。子宮口開大9cmの時点より、マックロバーツ体位を併用したクリステレル胎児圧出法が行われた。オキシトシン投与開始約2時間30分後に子宮口全開大となり、その5分後から、マックロバーツ体位を併用したクリステレル胎児圧出法、2回の吸引分娩が行われたが、状態に変化はなく、陣痛はほとんど消失した。なお、家族からみた経過によると、4～5回は吸引されたとされている。吸引分娩開始から15分後に帝王切開が決定され、決定から約1時間後に児が娩出された。臍帯は辺縁付着で、臍帯巻絡、羊水混濁はなかった。

児の在胎週数は38週6日、体重は2580gであった。臍帯血ガス分析は行われなかった。アプガースコアは、生後1分8点（心拍2点、呼吸2点、筋緊張1点、反射1点、皮膚色2点）、生後5分9点（心拍2点、呼吸2点、

筋緊張 2 点、反射 1 点、皮膚色 2 点) であった。啼泣は大きくなり、酸素投与が行われた。生後 5 分より、経皮的動脈血酸素飽和度は 95～98% で、生後約 30 分に酸素投与が中止された。なお、家族からみた経過によると、家族は児の啼泣どころか声すら一度も聞いていないとされている。生後 4 時間 30 分に吸啜反射と刺激で啼泣が大きくみられた。生後約 10 時間に児がセフロキサジン水和物を一口内服したところ、チアノーゼ、経皮的動脈血酸素飽和度の低下があり、蘇生が行われた。蘇生開始約 35 分後の経皮的動脈血酸素飽和度は 99% で、酸素投与が中止された。その後も経皮的動脈血酸素飽和度が低下し、生後 1 日に 1 回目の搬送先である高次医療機関へ搬送された。入院時の症状から新生児痙攣と診断され、頭部超音波断層法で、脳室は観察できず、両側の脳室周囲高輝度域が I 度であり、明らかな出血はみられなかった。入院後、呼吸停止、低血糖、心停止となり、蘇生が行われ、さらに 2 回目の搬送先である高次医療機関へ搬送された。生後 5 日、頭部 MRI で、帽状腱膜下血腫疑い、骨膜下血腫疑い、くも膜下出血疑い、低酸素性脳症の所見がみられ、大きな骨の偏位を伴うような骨折は指摘できないとの所見であった。生後 1 年 3 ヶ月に 12 番染色体短腕の構造異常が認められた。

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 (経験 28 年) と助産師 1 名 (経験 30 年)、看護師 2 名 (経験 19 年、25 年)、准看護師 5 名 (経験 5～43 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、軽度の低酸素状態にあった胎児に、子宮口全開大前からクリステレル胎児圧出法が行われたこと、および子宮口全開大後にクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩が行われたことで、胎児低酸素・酸血症を増悪させ、出生前に胎児が高度の低酸素・酸血症に至った

ことであると考えられる。子宮収縮薬が胎児低酸素・酸血症に何らかの影響をおよぼした可能性は否定できない。

また、出生後に呼吸停止、心停止となったことが、脳性麻痺の症状を増悪させた可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中から児頭骨盤不均衡の可能性を考慮せず、分娩方針を検討しなかったことは一般的ではない。

適応がない状態で、子宮収縮薬の投与を開始したことは一般的ではない。子宮収縮薬の使用について、文書による妊産婦への説明と同意の取得を行わなかったこと、分娩監視装置を連続的に装着しなかったことは基準から逸脱している。投与方法は基準から大きく逸脱している。ジノプロストン錠内服50分後からオキシトシン点滴を開始したことは一般的ではない。プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物とオキシトシンを併用して投与したことは基準から逸脱している。入院時の胎児心拍数陣痛図の判読と対応は一般的である。出生約1時間40分前以降、子宮収縮波形を記録せずに分娩監視を継続したことは一般的ではない。出生約2時間30分前以降の胎児心拍数陣痛図の判読と対応には医学的妥当性がない。適応がない状態で、子宮口全開大前からクリステレル胎児圧出法を行ったことには医学的妥当性がない。子宮口全開大後、吸引分娩を行ったこと、分娩停止、児頭骨盤不均衡、胎児機能不全のため緊急帝王切開を決定したことは一般的である。吸引分娩の方法は基準内である。

新生児期の管理は、当該分娩機関からみた経過のとおりであった場合は一般的である。ただし、アプガースコアの判定方法が正しくなかった可能性がある。一方、家族からの意見のとおりであった場合、保育器管理と酸素投与

を行ったのみで経過観察としたことは一般的ではない。

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

「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」を再度確認し、波形レベルに沿った対応を行うことが強く勧められる。

(2) 子宮収縮薬について

子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進を行う際には、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が取りまとめた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に則した使用法を順守すべきである。

(3) クリステレル胎児圧出法について

クリステレル胎児圧出法は、状況によっては胎盤循環を悪化させ、かえって胎児の低酸素状態を悪化させる可能性があり、施行する場合や施行した後は胎児の状態に注意する必要がある。胎児の状態が健常と判断できない場合は慎重に行うことが勧められる。

(4) 頸管熟化薬について

薬剤添付文書では、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物と子宮収縮薬の同時併用は行わないとされており、禁忌事項にあげられているので薬剤添付文書を順守すべきである。

(5) 新生児の状態の評価について

出生後のアプガースコアが、出生後の児の状態と見合わない評価と考えられる。アプガースコアは、出生後の児の状態について共通の認識を持つ指標となるため、評価方法を改めて検討する必要がある。

(6) 妊娠のリスク評価について

本事例では、児頭骨盤不均衡の可能性があったが、診療録からは児頭骨盤不均衡のリスク評価をしていたか否かは不明であった。妊娠初期から妊娠のリスク評価を行った上で、妊娠・分娩管理を行うことが望まれる。また、それらの検討結果を診療録に記載しておくことが強く勧められる。

(7) 臍帯血ガス分析について

本事例では、出生直後の臍帯動脈血ガス分析が行われていない。臍帯動脈血ガス分析によって、分娩前の胎児低酸素症の状態を推測することが可能となる。特に新生児仮死の状態で児が出生した場合は、臍帯動脈血ガス分析を行うことが勧められる。測定装置がない場合には、臍帯動脈血を適切に採取することで、搬送先の高次医療機関で測定できる。これらの方法を今後検討することが望まれる。

(8) 胎盤病理組織学検査について

胎盤病理組織学検査は、異常分娩となった場合や新生児仮死が認められた場合に、その原因解明に寄与する可能性があるため、実施することが望まれる。

(9) 胎児心拍数陣痛図の記録速度について

「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」では、基線細変動の評価と一過性徐脈の鑑別を容易にするために、胎児心拍数陣痛図の記録速度を3cm/分とすることが推奨されており、今後、施設内で検討し、3cm/分に設定することが望まれる。

(10) 診療録等の記載について

本事例では、オキシトシンの投与速度、吸引分娩の回数、吸引圧について診療録に記載がなかった。分娩進行状況および急速遂娩の施行の判断と根拠等については詳細に記載することが望まれる。

(11) 医師と看護スタッフの連携について

本事例では、クリステレル胎児圧出法が行われた場合等において、医師の指示があったか、看護スタッフが医師へ報告したかは不明であった。リスクのある妊娠・分娩管理においては、医師の指示のもとに対応すべきであり、確認する事項や報告の基準を医師、看護スタッフで再検討することが望まれる。また、報告した内容については診療録に記載することが望まれる。

(12) 妊産婦および家族とのコミュニケーションについて

妊産婦および家族から多くの意見・質問があった。医療従事者が妊産婦および家族と円滑なコミュニケーションが行えるよう努力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. クリステレル胎児圧出法について

クリステレル胎児圧出法は、状況によっては胎盤循環を悪化させ、かえって胎児の低酸素状態を悪化させる可能性があり、施行する場合や施行した後には胎児の状態に注意する必要がある。クリステレル胎児圧出法を施行するにあたっての適応や要約を定めたガイドラインを作成することが望まれる。

イ. 診療録の記載について

リスクマネジメントの観点からも、診療録には、実施した処置、説

明およびその根拠や結果等を明瞭に記載するように全会員に指導することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。