

事例番号：250080

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。妊婦健診は、A健診機関、B嘱託医療機関、当該分娩機関で受けていた。妊産婦は、尿生化学検査で尿糖がみられ、血液検査での血糖値から妊娠糖尿病と診断された。妊娠38週0日、妊産婦は血性分泌物および腹痛を自覚し、当該分娩機関を受診した。内診所見は子宮口の開大7cm、陣痛間欠は5分で入院となった。その後、血性分泌物の増量、自然破水が認められた。分娩経過中の胎児心拍数はドップラ法で4回聴取され、最後に確認された分娩2時間前の胎児心拍数は135拍/分であった。その後子宮口全開大となり、頭位で児が娩出され、児娩出と同時に約100mLの出血が認められた。また、血性羊水であった。児娩出から20分後に胎盤が娩出された。胎盤病理組織学検査で、未成熟胎盤、常位胎盤早期剥離、絨毛膜羊膜炎stage Iと診断され、「胎盤後血腫がみられ、常位胎盤早期剥離に一致する」との所見であった。

児の在胎週数は38週0日、体重は3400gであった。臍帯動脈血液ガス分析は行われなかった。出生時、心拍は120回/分であったが、啼泣と筋緊張は認められず、全身状態は不良であった。生後1分、5分のアプガースコアはともに2点（心拍2点）であった。吸引、皮膚刺激、足底叩打、マスクによる酸素投与、児を衣服およびバスタオルで包む保温が行われ、近隣

のNICUを有する医療機関へ搬送となった。

NICUに入院後、バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管、末梢からの薬剤投与が行われ人工呼吸器が装着となり、保育器へ収容された。生後80分の血液ガス分析値(末梢毛細血管血)はpH6.868、PCO₂128.3mmHg、PO₂60.5mmHg、HCO₃⁻13.9mmol/L、BE-13.5mmol/Lで、乳酸146.7mg/dL、血糖値75mg/dLであった。生後9日の頭部MRIでは、「両側基底核領域はT1WIで高信号領域を呈しており、低酸素性虚血性脳症の所見を認める。両側前大脳動脈領域と中大脳動脈領域の境界部はT1WIで淡い高信号領域が認められ虚血性変化」と考えられた。生後41日の頭部MRIでは、両側視床に限局性の出血性梗塞痕の疑いが示唆された。

本事例は助産所における事例であり、助産師2名(経験10年、55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、分娩中に胎児が重症胎児低酸素・酸血症による低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考えられる。また、妊娠糖尿病が胎盤機能に影響を与え、胎児予備能低下を引き起こし、分娩時における重症胎児低酸素・酸血症の誘因となった可能性が考えられる。重症胎児低酸素・酸血症の原因については、胎児心拍数陣痛図がなく、検査結果等の臨床所見や臨床症状に関する記録が乏しく断定することは困難であるが、常位胎盤早期剥離の可能性が高い。また、臍帯血流障害が関与した可能性も否定できない。加えて、出生後に低酸素状態、低体温が持続したことは、脳性麻痺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

A 健診機関で、糖尿病家族歴、尿糖陽性、随時血糖値 120 mg / d L に対して、ヘモグロビン A 1 c を測定したことは一般的である。妊娠糖尿病の可能性を示唆した後に当該分娩機関へ紹介したことは、分娩機関選択は妊産婦の意向を尊重することがありやむを得ないという意見と、妊娠糖尿病はハイリスクであるため助産所には紹介できないことを明確に示すべきであるという意見があり、医学的妥当性には賛否両論がある。

B 嘱託医療機関で、妊娠糖尿病と診断したことは一般的である。妊娠糖尿病と診断している状況で、医師が管理すべき対象者であるとせず、その後も妊娠分娩経過を当該分娩機関に委ねたことは一般的でない。

当該分娩機関で、妊娠糖尿病の診断後も妊娠分娩経過を当該分娩機関でみていたことは基準から逸脱している。分娩開始による入院から分娩までの7時間25分間の胎児心拍数の聴取が、4回のみ聴取間隔であったことは一般的でない。分娩前2時間の経過がパルトグラムに記載がないことは医学的妥当性がない。新生児仮死に対し、吸引、皮膚刺激、および足底叩打の蘇生を行ったことは一般的であるが、回復を認めないままその処置を繰り返したこと、人工呼吸を行わなかったことは医学的妥当性がない。第2度新生児仮死での出生から救急車要請までに14分を要したことは一般的でない。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) A 健診機関、B 嘱託医療機関、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) A 健診機関について

特になし。

(2) B 嘱託医療機関について

分娩場所の適応について

本事例は妊娠糖尿病であり、正常な妊娠経過ではなかった。妊産婦へ産婦人科医が管理すべき分娩対象者であることを充分説明することが強く勧められる。また、助産所へも産婦人科医が管理すべき対象者であることを情報提供し、適切な役割分担をすることが望まれる。

(3) 当該分娩機関について

ア. 診療録の記載について

本事例は妊娠分娩経過において診療録の記載内容が乏しく、また分娩経過中の胎児心拍の記載においては数値のみの記載で、子宮収縮に対する心拍数の変動について児の状態を評価しているのか不明であった。さらに、分娩直前の2時間はパルトグラムに全く記載がされていなかった。医療関連行為に関しては、適切に記載することが強く勧められる。

イ. 胎児心拍数の確認について

分娩監視装置を使用しない場合の助産所における分娩対象者の分娩時の胎児心拍聴取として、有効陣痛がある場合は、子宮収縮に対する心拍数の変動について児の状態を評価する必要があり、聴取の回数等、今後は助産所業務ガイドラインを遵守することが望まれる。

ウ. 新生児蘇生法について

重症新生児仮死での出生時には、新生児蘇生法（NCPR）に則した方法が施行できるよう習熟することが強く勧められる。また、本事例のNICU入院時の児の体温は34.5℃と低体温であり冷感が著明であった。保温方法に関して再検討することが強く勧められる。加えて、新生児蘇生法（NCPR）に則した方法が施行できない状況であれば、直ちに救急車を要請することが強く勧められる。

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) 分娩対象者の適応について

健診医療機関の紹介状の内容には十分注意を払い、嘱託医療機関の産婦人科医と相談の上、助産所業務ガイドラインに則って、助産所での分娩対象者か、協働管理すべき対象者か、産婦人科医が管理すべき対象者かをより慎重に検討すべきである。

(2) 新生児管理のための設備について

新生児保育設備、新生児蘇生に必要な物品の整備が望まれる。

(3) カンファレンスの実施について

分娩後に当該分娩機関でカンファレンスや事例検討、再発防止のためのシステム改善等を行われなかった。本事例のように脳性麻痺などの重篤な結果がもたらされた事例に関しては事例検討を行い、経験を共有すべきである。また、各都道府県助産師会や日本助産師会に設置されている医療安全のための委員会に報告を行い、事例検討会を開催し、医療に係る安全性の確保に努めなければならない。

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. 新生児蘇生法について

日本助産師会、日本看護協会に対して、分娩を扱う助産師は、新生児蘇生法の手技に精通していることが必要であり、すべての助産師が習熟できるよう、講習会による研鑽の機会を増やすことが望まれる。

日本周産期・新生児医学会に対して、助産師の新生児蘇生法に関する講習会のための講師派遣などの支援を行うことが望まれる。

イ. 医療機関の連携について

妊産婦が、安全な妊娠分娩経過を辿ることができるよう、健診医療機関、嘱託医療機関、分娩を行う助産所の情報共有の仕方や、医療関連行為の役割分担等の整備が望まれる。

ウ. 分娩対象者の適応について

ハイリスク妊産婦の管理においては、嘱託医療機関の産婦人科医と相談の上、助産師のみで管理することのないよう助産所業務ガイドライン「助産所における分娩の適応リスト」を遵守することを徹底するように指導することが望まれる。

エ. 助産所における分娩監視装置の普及について

胎児の状態を把握するためには、胎児心拍数のモニタリングおよび正確に判読することが重要である。今後は、分娩機関の規模にかかわらず分娩監視装置の設置を促進することが望まれる。

オ. 事例検討、医療安全について

本事例のように脳性麻痺などの重篤な結果がもたらされた事例に関しては、機関内で事例検討を行い、経験を共有するよう指導することが望まれる。また、各都道府県助産師会や日本助産師会に設置されている医療安全のための委員会に報告するよう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。