

事例番号：250083

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30週より切迫早産のため入院治療していた。妊娠36週6日に退院の予定であったが、陣痛開始のため入院継続となった。陣痛開始以後の胎児心拍数陣痛図は、基線および基線細変動は正常であるが、子宮収縮の度に高度遅発一過性徐脈がみられた。その後徐々に胎児心拍数基線は頻脈となり、高度遷延一過性徐脈が出現した。医師は、常位胎盤早期剥離を疑うが、胎児心拍の回復があるため様子観察とし、また再度徐脈が出現するようなら帝王切開をする計画とし、妊産婦はリトドリン塩酸塩の点滴が開始された。妊娠37週0日の胎児心拍数陣痛図は基線は正常脈～頻脈で、高度遅発一過性徐脈、軽度～高度遷延一過性徐脈の状態が続いていた。子宮口が全開大となった頃は、基線細変動が減少した回復を認めない徐脈が持続し、人工破膜が行われ、リトドリン塩酸塩の点滴が中止となり、クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩で児を娩出した。臍帯巻絡が頸部に1回認められ、羊水量は「少～中」で淡黄褐色の羊水混濁（±）であった。血性羊水はみられなかったが、胎盤の辺縁に胎盤母体面積全体の約5%程度の凝血塊が付着していた。胎盤病理組織学検査は実施されなかった。

児の在胎週数は37週0日、体重は2488gであった。臍帯動脈血液ガス分析値はpH6.953、PCO₂88.7mmHg、PO₂5.0mmHg

g、 HCO_3^- 19.6 mmol/L、BE -15.4 mmol/Lであった。アプガースコアは、生後1分2点（心拍2点）、生後5分2～3点（心拍1～2点、呼吸1点）であった。全身蒼白で筋緊張、自発呼吸が認められず、出生直後より皮膚刺激、吸引、バッグ・マスクによる人工呼吸が開始され、生後11分に全身色が良好となった。生後16分に気管挿管が行われ、その後NICUへ搬送となった。

NICUに入院となり、人工呼吸器が装着された。

生後9日、脳波検査で、最重症の仮死の所見とされた。代謝性筋疾患鑑別のため、アルドラーゼ、乳酸、ピルビン酸、血中アミノ酸、尿中有機酸の検査が行われ、異常はみられなかった。生後10日、頭部CTでは、左小脳半球に小出血が認められ、大脳には明らかな出血と梗塞は認めず右頭頂葉に頭血腫ありとされた。生後16日、頭部CTで両側被殻付近、右深部白質にごく淡いHDAがみられ、基底核に出血が認められた。テント下にくも膜嚢胞が疑われた。生後31日、頭部MRIで基底核の微小出血および大脳白質に虚血性変化が認められた。

本事例は診療所における事例であり、産婦人科専門医2名（経験25年、35年）と、助産師1名（経験16年）、看護師1名（経験20年）、准看護師1名（経験20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、時刻を特定することはできないが、胎児の健常性が保たれていた妊娠36週6日午後1時40分以降、陣痛開始を挟み、すでに胎児機能不全の状態であった午後7時17分間に、胎児は低酸素状態となり、それが出生まで持続し、低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。胎児低酸素・酸血症状態の原因について特定すること

はできないが、常位胎盤早期剥離、および胎盤機能の低下が関与した可能性も否定できない。なお、臨床所見からは常位胎盤早期剥離があったとしても軽度な剥離であったと推測される。慢性的な絨毛膜羊膜炎が胎児低酸素・酸血症状態を増悪させた可能性も否定できない。また、これらが複合的に関わっ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

妊娠経過中の対応は一般的である。

陣痛開始後、助産師が高度遅発一過性徐脈を早発一過性徐脈と判断し、医師に報告せず経過観察したことは基準から逸脱している。その後の徐脈を確認した助産師が、妊産婦へ酸素投与を開始し、陣痛室へ移動させ、医師へ報告したことは一般的である。その報告を受けた医師が、高度遷延一過性徐脈を変動一過性徐脈と判断し、急速遂娩の準備をせず経過観察したことは基準から逸脱している。医師が常位胎盤早期剥離を疑いながらもリトドリン塩酸塩点滴を投与して経過観察したことは、帝王切開術実施までの間の胎児蘇生を目的としたリトドリン塩酸塩点滴ではなく、医学的妥当性がない。

蘇生、その後の新生児管理は一般的である。

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) 胎児蘇生法としてリトドリン塩酸塩点滴の投与をする場合について

本事例では、妊娠36週6日の分娩進行中に、常位胎盤早期剥離を疑いながらもリトドリン塩酸塩点滴が投与され経過観察された。このような胎児低酸素状態への進展が強く疑われる場合に、胎児蘇生法としてリトドリン塩酸塩点滴の投与をする場合は、帝王切開術実施の準備に必要な

な間の投与のみであることを再認識すべきである。

(2) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応について

すでに院内でカンファレンス等が行われ、改善点として挙げられているが「産婦人科診療ガイドライン - 産科編 2011」の「CQ411 分娩監視装置モニターの読み方・対応は？」に則り、分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等が胎児心拍数陣痛図を正確に判読し、正確な判読に応じた対応ができるよう研鑽を積むことが強く勧められる。

また、子宮収縮時の胎児心拍数が記録されていない部分があり、一過性徐脈の有無の判読が難しく、胎児の状態を断定できない箇所があった。胎児心拍プローブを適宜調節し、正しく装着することが望まれる。

(3) 新生児蘇生法について

本事例では、自発呼吸が認められず、酸素投与 10 L/分のバッグ・マスクによる人工呼吸が開始された。肺のコンプライアンスが悪くなかなか空気が肺に入らない状態で、バッグが強く圧せられたとされた。すでに院内でカンファレンス等が行われ、改善点として挙げられているが、このような場合は肺に空気が入らない原因検索や有効な人工呼吸ができるように、分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師が、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蘇生することが望まれる。

(4) 緊急帝王切開等の分娩状況の説明について

本事例では、分娩経過中に胎児機能不全となった際の緊急帝王切開の説明に関して、当該分娩機関と妊産婦・家族との間に事実認識の違いが見受けられた。分娩経過中は特に妊産婦との意思疎通を十分に図るよう対応することが望まれる。

(5) 胎盤の病理組織学検査の実施について

すでに院内でカンファレンス等が行われ、改善点として挙げられている

が、胎盤の病理組織学検査は、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、その原因の解明に寄与する可能性があることから実施することが望まれる。

(6) 妊娠中のトラネキサム酸使用について

妊娠中にトラネキサム酸が使用されたが、トラネキサム酸は血栓塞栓症の危険因子である。よって、妊娠中の使用については推奨されておらず、安全性の高い薬剤の使用を検討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) 分娩監視装置の紙送り速度について

本事例の胎児心拍数陣痛図の記録は1 cm/分であった。すでに院内でカンファレンス等が行われ、改善点として挙げられているように、3 cm/分で記録することを推進することが望まれる。

(2) 胎児心拍数陣痛図の印字時刻について

本事例の胎児心拍数陣痛図において、用紙の印字時刻、用紙に手書きされた時刻、および診療録に記載された時刻がそれぞれ実際の時刻とずれていた。分娩監視装置などの医療機器については、時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

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. 胎児心拍数陣痛図の判読と対応について

分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等への胎児心拍数陣痛図の正しい判読および判読に応じた対応についての教育の徹底とその普及が望まれる。

イ. 新生児蘇生法について

分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等への新生児蘇生法の指導の徹底とその普及が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。