

事例番号：250098

## 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40週2日、妊産婦は破水感を主訴に入院となった。入院時の羊水混濁はなかった。胎児心拍数陣痛図では、9分間持続する高度遷延一過性徐脈、基線細変動減少～消失がみられたが、その後リアクティブパターンを認めた。陣痛がなく一時帰宅となった。入院後から血液検査、抗菌薬投与、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物投与が行われた。帰宅から約6時間後の妊娠40週3日、妊産婦は帰院した。胎児心拍数陣痛図は、基線細変動減少、変動一過性徐脈がみられた。陣痛がなく再度一時帰宅となった。その約13時間後の妊娠40週4日、妊産婦は帰院した。胎児心拍数陣痛図は、基線細変動減少、非典型的な波形パターンで異常な所見を呈していた。血液検査ではCRP 5.4 mg/dLであった。医師は、前期破水、微弱陣痛の適応でオキシトシン点滴を開始した。オキシトシンは120 mL/時間まで増量され、胎児心拍数の異常を認め中止となった。妊娠40週5日、羊水混濁が認められ、胎児心拍数陣痛図は、基線細変動はほぼ消失し、遅発一過性徐脈が周期的にみられた。オキシトシン点滴が再開されたが、子宮口の開大は3 cmであった。医師は、前期破水から48時間以上経過していること、微弱陣痛、羊水混濁（胎児仮死）、誘発無効、子宮頸管強靭症と考え、帝王切開により児を娩出した。羊水混濁が認められ、胎盤病理組織学検査で

は、胎盤内膜炎症「Ⅱ」、臍帯炎症は静脈内炎症「Ⅲ」、動脈内炎症なし、絨毛炎症なしであった。

児の在胎週数は40週5日で、体重は2300g台であった。臍帯動脈血液ガス分析値は、pH7.10、BE-18.5mmol/Lで、アプガースコアは生後1分2点、5分3点であった。出生時、自発呼吸がなく、バッグ・マスクによる人工呼吸が開始された。生後11分、経皮的動脈血酸素飽和度88%であった。その後、高次医療機関に搬送依頼が行われた。NICUの医師が到着し、気管挿管後に搬送となった。

高次医療機関へ入院後、人工呼吸器が装着された。頭部超音波断層法では、脳室内出血、脳室周囲高エコー域、嚢胞性脳室周囲白質軟化、脳室拡大、脳浮腫はともに認められなかった。

生後11日、頭部MRIでは、「脳室の有意な拡大はなく、脳実質は全体にT2延長あり、基底核、脳幹、小脳は比較的s p a r eされている。」との所見であった。生後2ヶ月半、頭部MRIでは、「脳室軽度拡大、脳室周囲白質容量は著明に減少、その外套部は皮質直下に嚢胞様のT1T2延長領域がほぼ全体に認められる。後頭葉では白質容量が比較的保たれ、皮質側では萎縮様の変化を認める。基底核・視床にもT1T2延長。橋、小脳、延髄は比較的保たれている。多嚢胞性脳軟化症」との所見であった。

本事例は診療所における事例であり、産婦人科専門医2名と、助産師7名、看護師1名、准看護師4名関わった。

## 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、胎児の中樞神経に影響を及ぼすような低酸素状態が分娩の約47時間前頃から分娩まで持続したことと考える。胎児低酸素・酸血症状態の原因は臍帯圧迫による酸素供給量の減少が考えら

れ、羊水量の減少が臍帯圧迫を助長させた可能性も否定できない。なお、胎児機能不全と診断される状態でのオキシトシン点滴による子宮収縮の負荷が、胎児の低酸素状態を増悪させた可能性も否定できない。また、胎児発育不全による胎児予備能の未熟性が、胎児の低酸素・酸血症状態および子宮内感染に複合的に関わりそれらの胎児への影響を高度化させ、脳性麻痺発症の原因となった可能性が考えられる。加えて、絨毛膜羊膜炎による炎症性サイトカインの増加が胎児の予備能を低下させ、中枢神経障害の発症を助長した可能性が考えられる。

### 3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠経過中の管理は概ね一般的であるが、「子宮内胎児発育不良」と診断した状況で、胎児計測を定期的に行わなかったことは一般的でない。妊娠40週2日破水入院後、助産師が、胎児心拍数陣痛図において基線細変動が乏しく、徐脈がみられると判断している状況で、直ちに医師に報告を行わなかったことは医学的妥当性がない。医師が、その後の胎児心拍数陣痛図で異常を認めないと判断していることを踏まえても、既破水入院の妊産婦を帰宅させたことは一般的でない。妊娠40週3日再入院後、医師が、破水後36時間以上経過し、血液検査では前日より白血球およびCRP値の上昇を認める妊産婦を再度帰宅させたことは医学的妥当性がない。

妊娠40週4日、胎児心拍数陣痛図は波形レベル5異常波形（高度）で胎児の状態悪化を強く示唆する所見であり、入院からこの時点までの分娩経過を踏まえて、帝王切開が必要な状況と判断せず、経過観察としたことは医学的妥当性がない。薬剤投与について、子宮頸管熟化不全の状況でオキシトシンを開始したこと、開始後20～30分毎に20mL／時間ずつ増量したこと、胎児の健常性が保たれていると判断できない状況で継続したことは基準

から逸脱している。翌日、経膈分娩の可能性が極めて少ない状況で再度オキシトシンによる分娩誘発を開始したことは医学的妥当性がない。前期破水入院後から行われたプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の投与の用法用量は基準から逸脱している。出生後直ちに蘇生処置を開始したこと、その後NICUへ搬送を依頼したことは一般的である。

#### 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) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応について

本事例では、入院後の胎児心拍数陣痛図で異常所見を認めているが、これらの所見を異常と認識されていないため、連続監視が行われず、また判読に基づく対応が行われなかった。「産婦人科診療ガイドライン - 産科編 2011」の「CQ 4 1 1 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対応できるよう研鑽すべきである。

###### (2) 分娩経過中の前期破水妊産婦の管理について

本事例では胎児心拍数陣痛図で異常を認めないとし、破水後36時間以上経過し、血液検査では前日より白血球およびCRP値の上昇を認める状況で帰宅させた。今後は感染徴候の評価や、正期産での既破水妊産婦の臍帯脱出等のリスクも考慮しより厳密な対応が望まれる。また、破水後の子宮内感染に対する抗菌薬の使用法について再考が望まれる。

###### (3) オキシトシンの使用方法について

子宮収縮薬であるオキシトシンによる陣痛誘発・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 改訂 2011年版」に則し

た使用法が勧められる。

#### (4) プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の投与について

子宮頸管熟化薬であるプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の使用にあたっては、添付文書の内容を順守することが勧められる。

#### (5) 胎児発育不全の管理について

本事例において、妊娠35週に「子宮内胎児発育不良」と診断し、妊娠36週で超音波断層法による胎児再計測、臍帯血流計測を行った以降は、妊娠経過において胎児計測は行われず経過観察された。胎児発育不全がみられたときは、定期的に胎児計測を行い、胎児発育の評価を行うことと共に胎児の健常性の評価を行うことが望まれる。

#### (6) 分娩状況の説明について

本事例では、分娩経過中の一時帰宅説明に関して、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

緊急帝王切開に対する人員配置、物品確保等により一層の整備を行い、緊急帝王切開を決定してから、手術開始までの時間をより短縮できるような診療体制を検討すること、また緊急帝王切開ができない状況であるのならば、速やかに母体搬送するための院内での基準の策定が望まれる。

### 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行うことが望まれる。

#### イ. 子宮内感染について

現行の臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準では、実際の絨毛膜羊膜炎と合致しないことも多く、より確度の高い絨毛膜羊膜炎の診断基準、および管理指針の策定をめざして研究を進めることが望まれる。

胎児高サイトカイン血症を惹起する、胎児炎症反応症候群（FIRS）や子宮内炎症反応症候群（IUIRS）の発生機序の解明、リスク因子の同定、予防対策の構築などについての研究が望まれる。

また、実地臨床で汎用可能な絨毛膜羊膜炎の正確な診断法の開発が望まれる。

#### （2）国・地方自治体に対して

特になし。