

事例番号：250113

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。妊娠39週1日夜間に破水し、入院となった。妊娠39週2日となった入院約4時間30分後に陣痛発来となった。陣痛発来から約1時間後に子宮口全開大が確認された。子宮口全開大から約3時間30分後の時点で、陣痛の発作時に胎児心拍数が90拍/分台まで下降し、すぐに回復がみられると判断され、子宮口全開大から約4時間30分後の時点で、陣痛の発作時に胎児心拍数が80～90拍/分まで下降し、間欠時に回復すると判断された。子宮口全開大から約5時間後に微弱陣痛で分娩の進行が遅いためオキシトシンによる陣痛促進が開始された。オキシトシン投与開始から約10分後に胎児心拍数が70～80拍/分台に下降し、回復に1分程度を要したため、酸素投与が開始された。以降も胎児心拍数は60～80拍/分台への下降がみられると判断された。子宮口全開大から約7時間後30分後にクリステル胎児圧出法、吸引分娩が3回行われ、吸引分娩開始から27分後に児頭がやや横径のまま児が娩出された。羊水混濁は(+)であった。頸部と左下肢に1回ずつ臍帯巻絡がみられた。臍帯は卵膜に付着していた。

児の在胎週数は39週2日、体重は2400g台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.90、BE-20mmol/Lであった。アプガースコアは生後1分1点、生後5分4点であった。出生後より小児科医により蘇

生が行われ、NICUへ入室となった。頭部超音波断層法で、左右脳室の狭小および拡大は認めず、明らかな脳浮腫、脳室周囲高輝度域、脳室周囲白質軟化症、脳実質の出血所見はみられず、異常は認められなかった。生後16日の頭部MRIでは、低酸素性虚血性脳症による変化が疑われるとの所見がみられた。

本事例は病院における事例であり、産婦人科専門医3名、小児科医2名と助産師4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の原因は、分娩中に進行し、長く持続した低酸素・酸血症であると考えられる。低酸素状態が発生したことの原因は、胎盤機能不全が存在した胎児に臍帯の血流障害が加わったことである可能性が考えられる。低酸素状態にあった胎児に、分娩第Ⅱ期遷延による繰り返す子宮収縮の負荷が加わったことで、低酸素・酸血症が重症化するに至ったと考えられる。さらに、胎児心拍数に異常波形が出現している状況で使用された子宮収縮薬による頻回な子宮収縮、クリステレル胎児圧出法、吸引分娩が低酸素・酸血症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

妊娠中の管理は一般的である。

胎児心拍数に異常波形が出現した際、および異常波形が持続し、分娩第Ⅱ期遷延の状態となった際に、助産師が経過観察し、医師へ報告しなかったことは基準から逸脱している。医師が、レベル5（異常波形Ⅲ）の波形が出現してから急速遂娩実施までに約2時間を要したことは劣っている。レベル4（異常波形Ⅱ）が持続している状態で、医師が胎児機能不全の判断、および

急速遂娩を考慮せず、子宮収縮薬の投与を指示したこと、レベル5（異常波形Ⅲ）の波形が出現している状態で、医師が経過観察とし、子宮収縮薬を増量したことは基準から逸脱している。子宮収縮薬使用に際して、文書による同意を得なかったことは基準から逸脱している。残量が不正確である細胞外液型の酢酸リングル液にオキシトシンを混入したことは一般的ではない。また、記録どおり、残量350mLにオキシトシン5単位を溶解し、投与速度10mL／時間で投与を開始したとすると、初期投与量、増加量は基準から逸脱している。医師が胎児心拍数陣痛図の判読所見、および分娩第Ⅱ期遷延の原因として微弱陣痛、胎児や産道の所見、評価を診療録に記載しなかったことは一般的ではない。

新生児の蘇生・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) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応について

院内での研修会を開催し、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」の再確認を行い、正しい判読方法を学習し、波形レベルに沿った対応を行うことが強く勧められる。また、本事例では、妊婦健診時と入院時とで使用されていた胎児心拍数陣痛図の記録用紙の胎児心拍数表示の形式が異なっていた。基線細変動、一過性徐脈等が正確に判読できるよう、院内で記録用紙を統一することが望まれる。

(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」に則した使用法が勧められる。

(3) 分娩管理について

分娩第Ⅱ期は、胎児に負荷がかかる重要な時期であり、本事例では、最終的に分娩第Ⅱ期が約8時間と明らかに遷延していた。遷延分娩となった場合は、微弱陣痛、児頭骨盤不均衡、回旋異常を疑う等、陣痛、胎児および産道の評価を行い、分娩が遷延する原因の検索および対策を検討し、さらに胎児状態を慎重に把握することが勧められる。

(4) 分娩監視装置の時刻設定について

本事例では、診療録の記載時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。分娩監視装置などの診療に関わる医療機器の時刻合わせを定期的に行うことが必要である。

(5) 分娩監視装置の装着方法について

本事例では、胎児心拍数陣痛図で子宮収縮波形が不明瞭な部分が散見された。分娩監視装置の装着については注意を払い、胎児心拍数と陣痛を確認することが望まれる。

(6) 診療録の記載について

異常出現時の母児の状態、および分娩誘発・促進の処置や急速遂娩の施行の判断と根拠については詳細に記載することが望まれる。

(7) 胎盤病理組織学検査について

胎盤病理組織学検査は、異常分娩における原因の解明に寄与する可能性があるため、異常分娩となった場合や新生児仮死が認められる場合は、原因究明を行う一助として、胎盤病理組織学検査を実施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

本事例では、分娩第Ⅱ期遷延、回旋異常、胎児心拍数の異常波形が出現

した際に、医師へ報告されなかった。異常出現時の報告・対応について院内で基準を作成し、医師と看護スタッフが連携して安全に分娩管理ができるよう検討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

特になし。

(2) 国・地方自治体に対して

周産期母子医療センターは、当該地域における周産期医療の中心的存在として、指導的立場で構築される必要があると考える。したがって、一般の産科診療所、病院より高レベルの診療が要求されることから、周産期母子医療センターの水準を向上させるよう、指導・支援を行うことが望まれる。