

事例番号：250131

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40週2日、子宮口の開大5cm、展退100%、児頭の位置Sp-3cmであり、まだ入院の必要はないと判断され、約2時間後の受診で入院となった。入院約4時間後に自然破水となり、羊水混濁はなかった。入院11時間30分後に妊産婦よりなかなか眠れないと訴えがあったためジアゼパムが投与された。入院15時間後に羊水混濁が認められた。入院15時間45分後に子宮口全開大となった。子宮口全開大から50分後より、胎児心拍数が100拍/分以下となったため酸素投与が開始された。同時刻より炭酸水素ナトリウムの投与が計4回行われた。子宮口全開大から1時間30分後に児が娩出された。児は顔を10時方向に向けた左後方後頭位で、頸部に1回臍帯巻絡がみられ、羊水混濁は(2+)であった。分娩所要時間は40時間2分であった。

児の在胎週数は40週3日、体重は2838gであった。臍帯から血液が採取できず、胎盤表面の臍帯動脈から血液が採取され、臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.243、PCO₂34.1mmHg、PO₂33mmHg、HCO₃⁻14.7mmol/L、BE-13mmol/Lであった。出生時、全身色良好(診療録の記載による)で、啼泣、自発呼吸はなく、筋弛緩がみられ、反射がみられないため直ちに蘇生が開始された。出生直後から生後1

分までマウス・ツー・マウスによる人工呼吸、生後1分よりバッグ・マスクによる人工呼吸が行われた。なお、家族からみた経過によると、ずっと背中を叩いているだけであったとされている。アプガースコアは、生後1分5点（心拍数2点、反射1点、皮膚色2点）、生後5分6点（心拍数2点、呼吸1点、反射1点、皮膚色2点）であった。生後3分に複合ペニシリン系抗生物質が投与された。なお、児が搬送された高次医療機関の診療録によると、筋肉注射で投与したとされている。生後1時間30分に酸素投与が中止となった。出生当日に最高で体温39.9℃となり、開放型ラジアントウォーマーや保育器の設定温度の変更、保冷剤での冷却が行われた。生後1日、冷感があり、新生児仮死、項部の硬直疑いのため、高次医療機関のNICUへ搬送となった。生後1日の頭部CTでは、頭蓋内に異常所見を認めなかった。体を硬直させて反り返り、経皮的動脈血酸素飽和度が低下することが何度かあり、痙攣と判断された。生後14日の頭部MRIは、「両側大脳半球白質はT1強調画像上、低信号、T2強調画像上、淡い高信号を呈している。両側基底核、および内包後脚部はT1強調画像上、淡い高信号を呈している。いずれも左右対称性の変化である。年齢から必ずしも異常所見ととれない。明らかな異常所見を指摘できない。」との結果であった。血液検査、髄液検査、頭部CT等から新生児仮死による低酸素性虚血性脳症と診断された。

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34年）と助産師1名（経験26年）、准看護師2名（経験18年、20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、分娩中に発生した胎児低酸素状態により低酸素性虚血性脳症が発症したことであると考えられる。低酸素状態発生の

原因は、臍帯の物理的圧迫が存在した可能性や、遷延分娩による分娩中の繰り返す子宮収縮により胎児に負荷が加わった可能性が考えられる。ただし、児娩出直前を除いて、胎児心拍数陣痛図が保存されておらず、胎児状態が良好であった時期、および胎児機能不全が発生してきた時期は確認できず、胎内で低酸素状態が発生した時期、および低酸素状態の原因は特定できない。

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。

低身長で初産婦であるハイリスク妊産婦の内診所見が、子宮口の開大5 cm、展退100%、児頭の位置Sp-3 cmであった時点で入院としなかったことは一般的ではない。分娩中の胎児心拍監視の間隔は一般的ではない。子宮口の開大8 cm、陣痛の間欠（診療録の記載による）2分、発作30～40秒の状況でジアゼパムを投与したことは、選択されることが少ない対応である。分娩監視装置を装着した時点で、レベル3（異常波形I）の胎児心拍数波形がみられた際、自然分娩を期待したことは一般的であるという意見と、この様な波形がいつから続いていたかが不明であるため、急速遂娩を考えなかったことは一般的ではないとする意見の賛否両論がある。胎児機能不全に対して酸素投与を行ったことは一般的である。ただし、家族からみた経過によると酸素投与は数秒間であったとされており、この場合、投与方法は一般的ではない。

出生時の新生児の全身色の評価は一般的ではない。マウス・ツー・マウスによる人工呼吸を行ったことは基準から逸脱している。なお、家族の意見のとおり、ずっと背中を叩いているだけであったとすれば、新生児蘇生は医学的妥当性がない。生後3分の仮死の蘇生が優先される状況下に、必要性が不明な複合ペニシリン系抗生物質を、児が搬送された高次医療機関の診療録に

よると筋肉注射したとされており、この対応は、選択されることが少ない対応である。児の高体温の原因究明を行わず、保冷剤で冷却したことは一般的ではない。児は生後5分のアプガースコアが6点であり、当該分娩機関入院時より痙攣が発生していたものと考えられ、その時点での高次医療機関への搬送を考慮しなかったことは医学的妥当性がない。

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) 分娩監視装置の装着について

リスクのない妊産婦の場合であっても、分娩第I期においては一定時間分娩監視装置による正常胎児心拍数を確認し、連続的に分娩監視装置を装着しない場合には、次の分娩監視装置使用まで（6時間以内）は、間欠的心音聴取（15～90分）を行い、診療録に記録することが必要である。

(2) 胎児心拍数陣痛図の保存について

本事例では、胎児心拍数陣痛図の保存が行われていなかった。医療法上、「検査所見記録」については病院に2年間保存が義務付けられていること、保険医療機関及び保険医療費担当規則上、「療養の給付の担当に関する帳簿及びその書類その他の記録」については療養の給付の完結の日から3年間の保存が義務付けられていること、実質的にも胎児心拍数陣痛図の読み方自体が問題になるケースも少なくないこと、などを考慮すれば、胎児心拍数陣痛図について、少なくとも上記期間以上保存することが必要である。

(3) 妊娠のリスク評価について

本事例はハイリスク妊娠であったが、診療録からは妊娠のリスク評価

をしていたか否かは不明であった。「産婦人科診療ガイドラインー産科編」を参照し、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、それらの検討結果を診療録に記載することが望まれる。

(4) 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ことが必要である。さらに、当該分娩機関入院中に痙攣を発症していた可能性が高いものと考えられるので新生児の観察法についても検討することが望まれる。

(5) 新生児蘇生について

新生児の約10%は、出生時呼吸を開始するのに何らかの助けを必要とする。また、約1%は救命するために高度な蘇生手技を必要とする。日本周産期・新生児医学会が提示した新生児蘇生法ガイドラインに則った適切な処置を実施できるよう、分娩に立ち合うスタッフすべてが研修会の受講や処置の訓練をすることが望まれる。

(6) 妊産婦への炭酸水素ナトリウム投与について

妊産婦に炭酸水素ナトリウムを投与することによる胎児低酸素への効果に関する根拠がなく、母体への影響のみが残る可能性があることから、使用を控えることが望まれる。

(7) 胎盤病理組織学検査について

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、その原因の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。

(8) 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

特になし。

(2) 国・地方自治体に対して

胎児心拍数陣痛図の印刷記録の保存期間やその方法等について、現場にも分かりやすい明確な規定を定めることが望まれる。