

事例番号：260002

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。糖尿病合併妊娠。妊娠41週3日、妊産婦は分娩誘発目的で当該分娩機関に入院となった。入院時および妊娠41週4日の胎児心拍数陣痛図はリアシュアリングであった。ジノプロストン錠が合計6錠/日、2日間投与され、妊娠41週4日の最終内服から1時間後に陣痛が発来した。その1時間50分後に自然破水し羊水混濁（±）が認められた。妊娠41週5日午前の胎児心拍数陣痛図は、軽度変動一過性徐脈がみられた。その後、子宮口の開大8～9cmの時点で、医師は陣痛促進を決定した。オキシトシン注射液が30mL/時間から開始され、13分～35分間隔で30mL/時間ずつ120mL/時間まで増量された。オキシトシン投与後、胎児心拍数陣痛図では基線が頻脈で基線細変動が減少し、軽度変動一過性徐脈がみられた。また、基線および基線細変動が正常である箇所でも陣痛発作に伴って高度変動一過性徐脈が散発した。子宮口全開大から15分後、医師は分娩停止と判断しオキシトシンを150mL/時間に増量、吸引分娩を開始した。その頃の胎児心拍数陣痛図は、ノイズが多く不明とも最下点70～80拍/分の高度遷延一過性徐脈とも判読できる波形であった。その後、陣痛発作に伴って高度変動一過性徐脈が散発混在した軽度変動一過性徐脈が分娩までみられた。ソフトカップ吸引3回滑脱、鉗子分娩試行、金属カップ吸引で児頭娩出、そ

の後、肩甲娩出にクリステレル胎児圧出法が行われ児頭娩出から2分後に児が娩出された。羊水混濁が認められ緑色であった。

児の在胎週数は41週5日で、体重は4170gであった。臍帯静脈血ガス分析値は、pH6.908、PCO₂78.7mmHg、PO₂20.6mmHg、HCO₃⁻15.3mmol/L、BE-19.7mmol/Lで、アプガースコアは、生後1分2点（心拍数2点）、生後5分5点（心拍数2点、呼吸1点、反射1点、皮膚色1点）であった。出生後、皮膚刺激、バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管が行われ、その後高次医療機関に搬送となった。搬送中に抜管となり、自発呼吸はみられ、中心性チアノーゼは認められなかった。

NICU入院後、N-DPAPによる呼吸管理となり、その後再挿管が行われ人工呼吸器が装着された。生後10日の頭部CTでは、大脳前頭葉白質に低信号、左前頭葉などの脳溝に沿って淡い高吸収域があり、左頭頂部から右頭頂部の帽状腱膜下を主体に液体貯留がみられたが、その他は明らかな頭蓋内出血の所見はなかった。生後18日の頭部MRIでは、T2WI、FLAIR法で両側基底核、周辺白質に異常高信号域が認められた。脳実質に異常はみられなかった。

本事例は病院における事例であり、産婦人科専門医2名（経験29年、35年）と、助産師4名（経験6年～40年）、看護師1名（経験30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、分娩中の胎児に低酸素状態が生じ、重度の低酸素・酸血症を呈し、急性の低酸素性虚血性脳症を発症したことから考える。なお、胎児は分娩まで重篤な低酸素状態にはなかったとする意見と、

分娩前23分頃から重篤な低酸素状態にあったとする意見とがあり、胎児が重篤な低酸素状態となった時期を特定することはできない。胎児低酸素状態の原因を特定することはできないが、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性が考えられる。しかし、その胎児低酸素状態は軽度であったと推察され、臍帯圧迫の繰り返しによる軽度の胎児低酸素状態が存在したところに、急速遂娩術の胎児負荷が加わったことが重篤な低酸素状態を引き起こし、脳性麻痺発症の原因となった可能性が最も考えられる。なお、肩甲が娩出しにくい状態にあったことが、急速遂娩術中の胎児負荷を助長した可能性も考えられる。また、子宮内感染が胎児低酸素状態を増悪させた可能性も考えられる。さらに、過強陣痛による胎児負荷が胎児低酸素状態を増悪させた可能性、および糖尿病合併妊娠が胎児低酸素状態の背景にあ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

紹介元医療機関において、家族歴、BMIならびにHbA_{1c}値について、栄養指導にとどまりその後の糖代謝能を評価せず、妊娠中から妊婦の糖代謝異常の改善管理に努めなかったことは一般的でない。

当該分娩機関において、妊娠41週3日、ジノプロストンによる分娩誘発を開始したことは医学的妥当性がある。ジノプロストンの投与量および投与間隔は基準内であるが、分娩監視装置装着をもって子宮収縮および胎児心拍数パターンの評価をしなかったことは基準から逸脱している。妊娠41週5日、それまでの分娩経過を踏まえると、医師がオキシトシンによる陣痛促進を決定したことは選択肢としてありうる。オキシトシン投与中に分娩監視装置により連続監視したことは一般的であるが、胎児心拍数パターンの評価を診療録に記載しなかったこと、また陣痛曲線からは過強陣痛であった可能性が示唆される状況で、オキシトシンを増量、継続したことは一般的でない。

初期量、増量の量、増量間隔はいずれも推奨している用法用量を上回っており基準から逸脱している。分娩誘発に際して文書による同意を得なかったことは一般的でない。医師が分娩停止と判断し、吸引遂娩術を開始したこと、吸引遂娩術で分娩に至らず鉗子遂娩術を試行し、さらに吸引遂娩術を継続したことは医学的妥当性がない。肩甲難産と判断したのであればクリステレル胎児圧出法を行ったことは一般的でない。膣分泌物培養検査未実施妊婦を陽性として取扱っておらず一般的でない。出生直後からの蘇生処置、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) 紹介元医療機関、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) 紹介元医療機関について

ア. 耐糖能異常が疑われる妊産婦の管理について

本事例は、糖尿病の家族歴および肥満があったことから妊娠糖尿病のハイリスクであった。そして妊娠18週のHbA_{1c}6.5%であり、妊産婦は“妊娠時に診断された明らかな糖尿病”であった。このような場合は、保健指導や栄養指導だけでなく1日7回の自己血糖測定を行い耐糖能について評価し、耐糖能異常があれば食事療法を行い、血糖管理が不良であれば薬物療法も考慮し、巨大児分娩の予防に努めることが望まれる。

イ. 膣分泌物培養検査について

本事例では、膣分泌物培養検査によるB群溶血性連鎖球菌（GBS）のスクリーニングが行われていなかった。「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」では、妊娠33週から37週に実施することが推

奨されており、ガイドラインに即して実施することが望まれる。

ウ. 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) 当該分娩機関について

ア. 肩甲難産の対応について

肩甲難産となった場合は、クリステレル胎児圧出法は禁忌である。妊産婦にマクロバーツ体位をとらせた上で恥骨結合上縁部圧迫法を行い、児の娩出を図ることが望まれる。また、同時に小児科医師にも応援を要請することが望まれる

イ. ジノプロストン、オキシトシンによる分娩誘発、陣痛促進について

分娩誘発に際しては、「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」に記載されている基準を遵守すべきである。

ウ. 胎児心拍数陣痛図の判読と対応および分娩監視装置の取り扱いについて

本事例は、分娩当日の胎児心拍数陣痛図で、日本産科婦人科学会周産期委員会による「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針2010」に照らし合わせると、レベル3異常波形（軽度）以上の波形がみられたときにおいても連続監視がなされていないことがあった。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ることが望まれる。また、正確な判読のためにはノイズの少ないきれいに記録された胎児心拍数陣痛図が必要であるため、プローブの位置を適宜調整する等、正しく

分娩監視装置を装着することが望まれる。

エ. 吸引分娩、鉗子分娩について

吸引遂娩術や鉗子遂娩術などの急速遂娩術の実施に際しては、「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」の適応と要約および、注意事項を確認するとともに、それらを順守することが望まれる。

オ. 膣分泌物培養検査未実施妊婦の取り扱いについて

本事例では、膣分泌物培養検査によるB群溶血性連鎖球菌（GBS）のスクリーニングは実施されなかったが、経膣分娩中にGBS陽性妊婦として取り扱われなかった。「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」のB群溶血性レンサ球菌（GBS）保菌診断と取り扱いに則して管理することが望まれる。

カ. 診療録の記載について

本事例において、分娩誘発中、陣痛促進中の胎児心拍数パターンの評価、および急速遂娩決定時の適応等について記載不備があった。分娩後に記録を振りかえり、事例を考察することが必要な場合もあり、重要な診療行為等を行った際にはその時刻を含め、適切に記載することが望まれる。

キ. 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た場合には、実施することが望まれる。

2) 紹介元医療機関、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) 紹介元医療機関について

ア. 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2 cm/分であった。「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」では、基線細変動の評価と徐脈の鑑別には、胎児心拍数陣痛図は3 cm/分で記録することが推奨されており、今後施設内で検討し、3 cm/分に設定することが望まれる。

(2) 当該分娩機関について

ア. 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2 cm/分であった。「産婦人科診療ガイドラインー産科編2011」では、基線細変動の評価と徐脈の鑑別には、胎児心拍数陣痛図は3 cm/分で記録することが推奨されており、今後施設内で検討し、3 cm/分に設定することが望まれる。

イ. 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、記録用紙の印字時刻と分娩監視装置が装着された時刻として診療録に記載された実際の時刻とにずれがあった。分娩後に胎児心拍数陣痛図の記録を振りかえり、事例を考察することが必要な場合もあることを念頭に置き、今後は定期的に分娩監視装置の時刻を正確な時刻に合わせることを望まれる。

ウ. カンファレンスについて

院内では分娩後にカンファレンスや原因分析委員会での事例検討は行われなかった。本事例のように重症新生児仮死等の重篤な状態で出生した事例に関しては、院内で事例検討を行い、経験を共有すべきである。

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

産科オープンシステムについて

産科オープンシステム利用の際の病診連携について、相互に診療内容を把握し、安全な周産期管理を行うための基準の作成が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。