

事例番号：260039

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第五部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠40週6日、胎児心拍数陣痛図は正常と判断された。妊娠41週3日、分娩誘発目的で入院となり、内診所見では子宮口は閉鎖で、吸湿性子宮頸管拡張材が挿入された。その後の胎児心拍数陣痛図では心拍数基線165拍/分と頻脈を認め、基線細変動は減少しており、一過性徐脈、一過性頻脈はいずれも認められなかった。入院後7時間20分、吸湿性子宮頸管拡張材を抜去し、再び挿入した。胎児心拍数陣痛図は同様の所見であった。妊娠41週4日、再度吸湿性子宮頸管拡張材を抜去し、再び挿入した。胎児心拍数陣痛図では、遅発一過性徐脈が認められ、基線細変動は一貫して認められなかった。妊娠41週5日、子宮口の開大は3cmで、胎児心拍数陣痛図では、基線細変動は減少から消失しており、遅発一過性徐脈が反復して認められた。医師は子宮口強靱、胎盤機能低下、予定日超過と診断し、帝王切開を決定し、児を娩出した。臍帯巻絡の有無は不明で、羊水は黄褐色であった。

在胎週数は41週5日で、体重は2990gであった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.33、PCO₂47mmHg、PO₂17mmHg、HCO₃⁻23.8mmol/L、BE-2.6mmol/Lであった。出生直後から啼泣がみられず、新生児蘇生が行われた。アプガースコアは生後1分5点（心

拍1点、呼吸1点、反射1点、筋緊張1点、皮膚色1点)、生後5分7点(心拍2点、呼吸2点、反射1点、筋緊張1点、皮膚色1点)であった。自発呼吸は認められたが、啼泣はみられず、新生児搬送され、出生から約2時間40分、A病院のNICUに入院した。胸部レントゲン検査が行われ、縦隔気腫が認められた。心臓超音波断層法で心筋肥大と末梢循環不全の悪化が認められ、ヘマトクリットの上昇もみられたため、容量負荷とアシドーシス治療薬による補正が行われた。生後4日、四肢の痙攣が出現し、抗痙攣剤、催眠鎮静剤が投与された。生後5日、呼吸状態が悪化したため、気管挿管が行われ、今後の神経学的評価も含めB病院のNICUへ搬送された。B病院のNICUに入院後、人工呼吸器が装着された。頭部CTスキャンでは、小脳を除いて大脳全体(白質・灰白質ともに)に虚血性変化が認められた。脳浮腫を認め、脳圧降下浸透圧利尿剤の投与が開始された。心臓超音波断層法では、心筋の肥厚が認められた。生後6日、タンデムマススクリーニング検査、アミノ酸分析検査、有機酸分析、乳酸-ピルビン酸、血中ケトン体分析が行われ、異常は認められなかった。生後8日、心臓超音波断層法で心室中隔はまだ厚いが、前壁、後壁は薄くなってきていると判断された。生後39日、頭部MRI検査では、皮質下白質に嚢胞状構造が広がり、視床にT1高信号が認められた。

本事例は診療所における事例であり、産婦人科専門医3名(経験21年、23年、39年)と、准看護師4名(経験5～46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、妊娠40週6日の外来受診後、妊娠41週3日の入院までに胎児低酸素・酸血症となり中枢神経障害が生じたことであると考えられる。胎児低酸素・酸血症の原因として、物理的な臍帯

圧迫による臍帯血流障害が最も考えられる。胎盤機能の低下が関与した可能性も考えられる。出生後の低酸素状態の遷延と循環不全の持続は脳性麻痺の増悪因子となった可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

外来健診中の対応は一般的である。妊娠41週3日、分娩誘発の方針としたことは一般的である。分娩誘発についての説明内容と同意に関する記録がないことは一般的ではない。

妊娠41週3日、胎児健常性に異常を認めた状態で、器械的頸管熟化処置を実施したことは一般的でない。入院当日全ての胎児心拍数陣痛図において、心拍数基線は頻脈、基線細変動は減少しており、妊娠40週6日とは全く異なった所見である状況で、分娩監視装置を装着し経過観察を続けたことは選択されることの少ない対応である。午前10時58分からの胎児心拍数陣痛図の判読と基線細変動の減少が続いている状況で分娩監視装置を装着せず経過観察としたことは医学的妥当性がない。また、妊娠41週4日、看護スタッフが基線細変動がないと判読した状況で、医師に報告せず経過観察としたことは医学的妥当性がない。妊娠41週4日と分娩当日妊娠41週5日の胎児心拍数陣痛図は一貫して心拍数基線は頻脈で、基線細変動は減少または消失し、高度遅発一過性徐脈が出現している。この状況で急速遂娩を施行せずに頸管熟化処置後の経過観察としたことは劣っている。

新生児は元気がないと判断し、新生児搬送を行っ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、胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少所見を捉えていたが、この所見を異常と認識せず、分娩監視装置の装着が中止されている。事例検討が行われ、「産婦人科診療ガイドライン—2011」を用いて再発防止のためのシステム改善が行われたとされているが、より一層、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう院内勉強会を開催することや研修会へ参加すること、そして基線細変動の変化が胎児健常性の重要な指標のひとつであることを認識したうえで対応することが望まれる。また、胎児心拍数陣痛図の正確な判読が十分できない医療従事者が勤務している場合は、原則として医師が胎児心拍数陣痛図の評価を行い、対応することが望まれる。

(2) 診療録の記録について

胎児心拍数波形の判読、胎児付属物所見、新生児の状態と蘇生処置の詳細等の記載が不十分であった。観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

(3) 分娩監視装置の時刻設定について

胎児心拍数陣痛図の印字時刻と実際装着された時刻に大きなずれがあった。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。

(4) 胎盤病理組織学検査について

胎盤の病理組織学検査は、原因の解明に寄与する可能性があるため、分娩経過や新生児経過に異常を認めた場合には、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

医師と看護スタッフの連携体制について

看護スタッフは胎児心拍数陣痛図上、基線細変動がないと判読していた状況で、医師への報告が行われていなかった。看護スタッフは妊産婦の状態および胎児の状態に異常を認めた際は医師へ報告し、医師の判断や指示を仰ぐことが望まれる。

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

原因の特定が困難な事例について

本原因分析を通じて、分娩時に重症の低酸素・酸血症を呈しておらず、分娩前に発生した異常が中枢神経障害を引き起こし脳性麻痺を発症したと推測される事例が少なからず存在することが分かってきた。同様の事例を蓄積して、疫学のおよび病態学的視点から、調査研究を行うことが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。