

事例番号：260047

## 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41週5日、妊産婦は不規則な子宮収縮を自覚したため搬送元分娩機関を受診し、分娩誘発目的で入院となった。入院後6時間に吸湿性子宮頸管拡張器が挿入された。入院翌日の妊娠41週6日、オキシトシンによる陣痛促進が行われた。陣痛促進開始から5時間後、胎児心拍数が80拍/分台へ低下したため陣痛促進が中止され経過観察とされた。入院3日目の妊娠42週0日、胎児心拍数が75拍/分まで低下する変動一過性徐脈がみられ、帝王切開になる可能性があると判断し母体搬送が決定された。搬送後、当該分娩機関では、児頭骨盤不均衡の疑いがあるため帝王切開の準備をした上で陣痛促進を行うこととし、硬膜外麻酔が行われ、マルトース注射液にオキシトシンを溶解した点滴が30mL/分で開始された。胎児心拍数陣痛図では、高度遅発一過性徐脈がみられ、陣痛促進開始から約50分後には高度遷延一過性徐脈となった。その15分後、吸引分娩が開始され、吸引分娩開始後3分に子宮口全開大となった。牽引が10回（うちクリステレル胎児圧出法の併用が7回）行われた。吸引分娩開始から18分後、胎児心拍数60拍/分台の徐脈が回復せず、帝王切開が決定され、その4分後に児が娩出された。臍帯巻絡はなく、羊水過少で混濁は(2+)、血性羊水はなかった。胎盤病理組織学検査では、胎盤絨毛に石灰化がみられ、フィブリン沈着と血管

の壁肥厚を認め、明白な梗塞巣や炎症所見は認めないとの所見であった。

児の在胎週数は42週0日、体重は3456gであった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.818、PCO<sub>2</sub>62.4mmHg、PO<sub>2</sub>32.1mmHg、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>9.9mmol/L、BE-25.2mmol/Lであった。出生時、自発呼吸はなく、気管挿管が行われた。アプガースコアは生後1分1点（心拍数1点）、生後5分2点（心拍数2点）であった。当該分娩機関のNICUに入院となり人工呼吸器管理となった。生後21分の血液ガス分析値は、pH6.769、PCO<sub>2</sub>119.5mmHg、PO<sub>2</sub>46.6mmHg、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>16.9mmol/L、BE-20.8mmol/Lであった。低酸素性虚血性脳症、新生児遷延性肺高血圧症と診断され、一酸化窒素吸入療法が行われた。頭部超音波断層法で出血はみられなかった。生後1ヶ月の頭部MRIでは、大脳半球白質は広汎に髄液と等信号を呈しており、脳軟化の状態と思われ、レンズ核・視床は拡散で高信号（壊死）を示しているとの所見であった。

本事例は、診療所から病院に母体搬送された事例である。搬送元分娩機関では、産婦人科専門医1名（経験39年）と助産師1名（経験8年）、看護師1名（経験15年）、准看護師1名（経験30年）が関わった。当該分娩機関では、産婦人科専門医3名（経験7年、22年、27年）、産科医1名（経験3年）、小児科医3名（経験3年～28年）、麻酔科医1名（経験26年）と助産師5名（経験1年～21年）、看護師3名（経験3年、9年、19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、分娩中に生じた胎児低酸素・酸血症であると考えられる。胎児低酸素・酸血症の原因としては、軽度の低酸素状態

が分娩経過とともに徐々に悪化し、酸血症に至ったことによると考えられる。低酸素状態の増悪因子として、過強陣痛、異常波形が出現している状況での子宮収縮薬の継続投与、およびクリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩が影響を与えた可能性が高い。また、出生後に低酸素・酸血症が持続したことも脳性麻痺の症状を増悪させた可能性が考えられる。

### 3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中の管理は一般的である。

搬送元分娩機関において、前駆陣痛、予定日超過で分娩誘発目的の入院を決定したこと、分娩誘発の方法は一般的である。オキシトシン点滴中に高度変動一過性徐脈を認めた後、看護スタッフが体位変換を行いそのまま経過観察としたことは一般的ではない。母体搬送を決定したことは一般的である。

当該分娩機関において、児頭骨盤不均衡を疑う状態で、超音波断層法による児の計測や児頭回旋の確認、骨盤計測等の評価を行わなかったこと、オキシトシンの投与を開始したことは一般的ではない。オキシトシンの投与方法については、溶解液にマルトース注射液を使用したこと、開始時投与量が30 mL/分であったことは基準から逸脱している。胎児機能不全が疑われる状態でオキシトシンの投与を継続したことは医学的妥当性がない。吸引分娩実施の条件を満たさない状況で吸引分娩術を施行したこと、10回に及ぶ吸引術を行ったことは医学的妥当性がない。

生後1分に気管挿管を行ったこと、吸引と気管内洗浄を行ったこと、その後NICU管理と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) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関における診療行為について

#### ア. 胎児心拍数陣痛図の判読について

胎児心拍数陣痛図の判読と対応を「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」に沿って習熟することが望まれる。

#### イ. 分娩監視装置記録の紙送り速度について

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」では、胎児心拍数波形のより適確な判読のために、胎児心拍数陣痛図の記録速度を3cm/分とすることが推奨されており、今後、施設内で検討し、3cm/分に設定することが望まれる。

### (2) 当該分娩機関における診療行為について

#### ア. 子宮収縮薬の使用について

オキシトシンの使用に関しては、添付文書および日本産科婦人科学会と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」を遵守することが必要である。また、子宮収縮薬を投与する際には、その必要性や適応、手技、方法、予想される結果、主な有害事象、緊急時の対応について、妊産婦・家族へ事前に説明し同意を得ることが必要である。その際文書を用いることが望まれる。

#### イ. 分娩管理について

分娩管理に際して、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。

#### ウ. 吸引分娩について

本事例では、吸引分娩の要約を満たしていない状況で吸引分娩を開始

していることから、吸引分娩の実施にあたっては、「ガイドライン」の吸引分娩の適応と要約を遵守することが必要である。

また、吸引分娩を行う場合には、一定の頻度で児の状態が悪化することを考慮し実施することが必要である。よって、胎児の状態を観察し、吸引分娩で児の娩出が困難な場合には、早期に鉗子分娩か帝王切開に切り替えることが必要であり、その対応ができない場合には、子宮収縮薬の投与を中止し、子宮収縮抑制薬の投与を考慮することが望まれる。

#### **エ. 胎児心拍数陣痛図の判読について**

胎児心拍数陣痛図の判読と対応を「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2011」に沿って習熟することが望まれる。

#### **オ. 胎児心拍数陣痛図の記録について**

胎児心拍数陣痛図には、子宮収縮波形も正確に記録されるよう、分娩監視装置のプロブを正しく装着しなおすことや、ベースラインの調整などを行うことが望まれる。

#### **カ. 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り、家族への説明において不信感が生じる結果となった。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、家族によると、分娩中の対応や分娩後の経過説明時の配慮が不足していたとされている。それが事実であるとするれば、妊産婦およびその家族に十分配慮した対応が望まれる。

### 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

##### 妊娠41週以降の胎児健常性評価について

妊娠41週以降の胎児健常性評価の方法について、どのような方法を用いるのが適切なのか、臨床研究を推進することが望まれる。

#### (2) 国・地方自治体に対して

特になし。