

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0日、妊産婦は、陣痛誘発のため、入院前に自宅でジノプロストン錠の内服を開始した。ジノプロストン錠は1時間毎に1錠ずつ計4錠内服した。入院後、メトロイリントルが挿入され、牽引が開始された。入院から1時間50分後、オキシトシン点滴が30mL/時間で開始され、15～30分毎に10mL/時間の増量が行われた。オキシトシン投与開始後4時間25分に自然破水し、メトロイリントルの脱出がみられ、子宮口の開大は5cmとなった。胎児心拍数陣痛図上、変動一過性徐脈が頻繁に認められ、その約40分後からは高度遅発一過性徐脈が認められた。破水から3時間25分後、子宮口の開大は9.5cmとなり分娩室に入室した。分娩室入室後の胎児心拍数陣痛図では、基線細変動は消失し、反復する高度遅発一過性徐脈および高度遷延一過性徐脈が認められ、吸引分娩が開始された。子宮底圧迫法が併用されたが有効な牽引とはならなかった。吸引分娩開始から20分後、胎児心拍数70拍/分台の徐脈となり、その5分後に緊急帝王切開が決定され、オキシトシン点滴が減量された。帝王切開決定から26分後に児が娩出された。帝王切開時、児の顔面付近に臍帯が認められ、臍帯巻絡が頸部に1回みられた。胎盤病理組織学検査では、臍帯静脈の一部で拡張が目立ち、胎盤内の太い血管にも拡張がみられ、胎盤自体のうっ血もやや目立ち、臍帯圧迫による胎児仮死として矛盾しないとの所見であった。

児の在胎週数は39週0日、体重は2778gであった。出生時、自発呼吸はみられず、バッグ・マスクによる人工呼吸が行われた。アプガースコアは、生後1分3点（心拍2点、反射1点）、生後5分5点（心拍2点、呼吸1点、反射1点、皮膚色1点）であった。小児科に入室後、保育器内酸素濃度30%で管理された。生後1時間20分の静脈血ガス分析値は、pH7.165、PCO₂25.0mmHg、PO₂46.6mmHg、HCO₃⁻8.8mmol/L、BE-18.8mmol/Lであった。生後1日、四肢の振戦が出現し、痙攣様の動きが認められ、高次医療機関NICUへの搬送が決定された。頭部CTでは、側脳室は見えず、浮腫が認められた。

高次医療機関NICU入院後の頭部超音波断層法では、脳室内出血は認められず、脳室はスリット状ではあるが確認可能であった。生後20日の頭部MRIでは、両側の大脳基底核や前頭葉から側頭葉、頭頂葉の皮質下に広範な虚血巣が生じているとの所見であった。

本事例は病院における事例であり、産科医1名、小児科医1名、麻酔科医1名、研修医1名と、助産師2名が関わった。

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、胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考えられる。胎児低酸素・酸血症の原因は、胎児の顔面近くに存在した臍帯が物理的に圧迫されたことによる臍帯血流障害の可能性が高い。また、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩が胎児低酸素・酸血症の増悪因子となった可能性が高い。

3. 臨床経過に関する医学的評価

外来における妊婦健診は基準内である。

ジノプロストン錠を自宅で内服させたことは基準から逸脱している。入院時の内診所見がビショップスコア5点でメトロイリントルによる器械的頸管熟化処置を施行したことは選択肢のひとつである。メトロイリントルに生理食塩水を注入したこと、および牽引したことは基準から逸脱している。オキシトシンの開始時投与量および増量法は基準から逸脱している。オキシトシン投与中に分娩監視装置を一時中断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変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈を認める状況で、経過観察を行ったことは選択肢のひとつである。分娩室入室後の胎児心拍数陣痛図所見より急速遂娩が必要であると判断したことは一般的である。子宮口が全開大となっていない状態で、急速遂娩の方法として吸引分娩を選択し実行したことは医学的妥当性がない。また、約25分間にわたり吸引術を行ったことは一般的ではない。緊急帝王切開決定後、胎児徐脈が持続している状況において、オキシトシン投与を減量したのみで継続したことは医学的妥当性がない。帝王切開決定から26分で児を娩出したことは適確である。胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

新生児蘇生、および小児科入室後の管理は一般的である。生後1日に四肢の振戦および痙攣様動きを認めたため高次医療機関に搬送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) 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) 陣痛誘発について

頸管熟化不全例における陣痛誘発について、その実施と方法について再検討することが望まれる。

(2) 子宮収縮薬の使用について

子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進を行う際には、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」に則した使用法が勧められる。

(3) メトロイリントールの使用について

メトロイリントールを使用する場合は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」ならびに取り扱い説明書（添付文書）の記載事項を順守することが望まれる。

(4) 吸引分娩について

急速遂娩の方法として吸引分娩を選択した場合、分娩に至らないと児の状態はさらに悪化し、娩出の救急度は上昇する。したがって、急速遂娩の方法として吸引分娩を行う時は、常にそのことを念頭に置く必要がある。また、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」に示される吸引分娩の適応と要約について再検討することが望まれる。

(5) B群溶血性連鎖球菌（GBS）スクリーニング検査について

本事例では、膣分泌物培養検査（GBSスクリーニング）が妊娠31週に実施されたが、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」では、妊娠33週から37週での実施を推奨しており、ガイドラインに則して実施することが望まれる。

(6) 正確な胎児心拍数および陣痛計測について

本事例の胎児心拍数陣痛図には、子宮収縮波形がほとんど記録されていない。胎児心拍数波形の判読には子宮収縮波形が重要な要素となるため、陣痛計を正しく装着し記録することが望まれる。

(7) 診療録の記載について

本事例では、妊婦健診における超音波断層法による胎児所見や吸引分娩開始時の内診所見等の記載がなかった。実施した検査や処置の所見、観察した事項等に関しては、診療録に正確に記載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

事例検討について

児が重度の新生児仮死で出生した場合や重篤な結果がもたらされた場合は、その原因検索や今後の改善策等について院内で事例検討を行うことが望まれる。

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

ア. 吸引分娩の適応と要約の更なる周知徹底が望まれる。

イ. 「産婦人科診療ガイドライン産科編—2014」では、膣分泌物培養検査（GBSスクリーニング）を妊娠33週から37週に実施することを推奨しているが、検査費用の公的補助制度によって同時期の実施が難しい地域の医療機関がある。国・地方自治体に対して、ガイドラインで推奨する時期に公的補助下に検査が実施できる制度の構築を働きかけることが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。