

事例番号：260198

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37週5日、妊産婦は妊婦健診のため当該分娩機関を受診した。胎児心拍数陣痛図上、基線細変動、一過性頻脈ともに少なめでノンリアクティブと判断され、分娩誘発のため入院となった。入院から約3時間半後の胎児心拍数陣痛図では、心拍数基線170拍/分の頻脈、基線細変動の減少、4～5分周期の子宮収縮に伴う軽度遅発一過性徐脈が認められた。その後、翌朝までの約10時間は間欠的胎児心拍数聴取が行われ、胎児心拍数150～160拍/分台であった。入院翌日の妊娠37週6日、陣痛発来となり、陣痛促進が開始された。同時にプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物が投与された。オキシトシンは40mL/時間で投与開始され、10mL/時間ずつ20～25分間隔で増量された。胎児心拍数陣痛図上、心拍数基線は正常だが基線細変動の減少は持続し、軽度遅発一過性徐脈、軽度変動一過性徐脈が繰り返し認められた。陣痛促進開始から3時間後に子宮口全開大となり、自然破水がみられ、努責が開始された。子宮口全開大から36分後、出口部停止と判断され、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩で児が娩出された。臍帯巻絡が頸部にみられ(回数は不明)、羊水混濁は認められなかった。

児の在胎週数は37週6日、体重は2500g台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.36、BE-6.2mmol/Lであった。出生時、

皮膚刺激と吸引にて啼泣がみられた。アプガースコアは、生後1分6点、生後5分9点であった。生後4分から保育器に収容され酸素濃度30%で管理された。経皮的動脈血酸素飽和度89～98%で経過し、生後4時間に体温38.0度となった。生後4時間30分、体温37.9度、心拍数120～160回/分、呼吸60～80回/分で、呼吸障害のため高次医療機関NICUへの搬送が決定された。

高次医療機関NICU入院時、多呼吸がみられ、nasal-CPAPが開始された。体温は38.8～38.9度であった。生後18時間から痙攣が認められた。頭部超音波断層法では、脳室内出血は認められなかったが、側脳室はほとんど見えず脳浮腫が認められた。生後1日の血液検査では、白血球29400/ μ L、CRP1.60mg/dLであった。生後12日の頭部MRIでは、拡散強調画像で両側頭頂部—放線冠、内包後脚、中脳、橋、延髄に至る錐体路に左右対称性の信号上昇を認め、脳の損傷が疑われるとの所見であった。

本事例は診療所における事例であり、産科医1名と、助産師1名、看護師1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、妊娠中の胎児低酸素・酸血症による中枢神経障害であると考えられる。胎児低酸素・酸血症の原因は、特定はできないが、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性はある。中枢神経障害の発症時期は入院の数日前から入院までの間と推定される。また、新生児期の低血糖が脳性麻痺発症の増悪因子になった可能性はある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊婦健診の時期や妊産婦の検査項目は一般的である。

妊娠37週5日妊婦健診時のNSTをノンリアクティブと判定し入院としたことは一般的である。胎児心拍数波形に異常を認め連続監視が必要な状況において、分娩監視装置による監視終了以降翌朝までの10時間以上、間欠的胎児心拍数聴取のみで経過観察したことは医学的妥当性がない。オキシトシンによる陣痛促進を行ったことは基準内である。子宮収縮薬の使用について、口頭での説明のみであったことは一般的ではない。オキシトシンの開始時投与量と増量法は基準から逸脱している。オキシトシン投与中にプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物を併用して投与したことは一般的ではない。子宮口全開大後36分で出口部停止と判断し吸引分娩を行ったことは選択されることの少ない対応である。吸引分娩および子宮底圧迫法の開始・終了時刻、実施回数等について診療録に記載がないことは基準から逸脱している。臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

軽度新生児仮死のため皮膚刺激、酸素投与、口鼻腔吸引を行ったことは一般的である。生後4分で保育器に収容し管理したことは、もう少し開放型ラジアントウォーマー上で観察した上で収容する必要があると一般的ではない。高次医療機関NICUへ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) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応について

本事例では、入院時に異常波形が認められたが連続的モニタリングは行われず、分娩監視装置による監視終了以降、翌朝までの10時間以上、間欠的胎児心拍数聴取のみで経過観察された。「産婦人科診療ガイドライ

ン—産科編 2014」を再度確認し、判読と対応に習熟することが望まれる。

(2) 子宮収縮薬の投与について

子宮収縮薬を投与する際の開始量や増量間隔については、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」に記載されている内容に準拠して行うことが望まれる。また、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、緊急時の対応等について、妊産婦・家族へ事前に説明し、文書による同意を得ることが望まれる。

(3) 吸引分娩について

「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。

(4) プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の投与について

子宮頸管熟化薬であるプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の使用にあたっては、添付文書の内容を順守することが勧められる。

(5) 分娩監視装置の時刻設定について

本事例では、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。

(6) 新生児蘇生について

新生児蘇生に関しては日本周産期新生児医学会が推奨する「新生児蘇生法ガイドライン 2010」に則った適切な処置が実施できるよう、分娩に立ち会うスタッフすべてが研修会の受講や処置の訓練に参加することが望まれる。

(7) B群溶血性連鎖球菌（GBS）スクリーニング

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。

(8) 胎盤病理組織学検査について

胎盤病理組織学検査は、その原因の解明に寄与する可能性があるため、分娩経過に異常を認め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。

(9) 診療録の記載について

本事例では、吸引分娩、クリステレル胎児圧出法の開始・終了時刻、実施回数の記載がなかった。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。

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

ア. 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。

イ. B群溶血性連鎖球菌（GBS）スクリーニング実施時期について

「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一律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。