

事例番号：260210

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

1 回経産婦。妊娠 40 週 2 日、妊産婦は、TOLAC、分娩誘発目的で入院となった。医師は、乳酸リンゲル液にオキシトシン 5 単位を溶解した点滴を 30 mL / 時間で開始し、15 分毎に 10 mL / 時間ずつ増量することを指示した。オキシトシン投与開始後 4 時間 25 分に陣痛発来となり、硬膜外麻酔持続注入が開始された。内診所見は、子宮口の開大 2 cm、展退 50%、Sp - 3 cm で、人工破膜が行われた。胎児心拍数陣痛図上、高度遅発一過性徐脈が反復して認められた。陣痛開始から 4 時間 30 分後、子宮口の開大 8 cm となり、医師は、「胎児心拍数陣痛図上も悪くなく分娩経過順調」と判断した。その 10 分後、妊産婦より痛みの増強の訴えがあった。内診所見は子宮口全開大で、硬膜外麻酔の間欠的注入が行われ、持続注入量が増量された。その 3 分後、看護スタッフは、胎児心拍数陣痛図上、胎児心拍の消失に気づき、別の看護スタッフとともに胎児心拍の確認を行ったが明確に聴取できず、20 分後に胎児心拍聴取困難であることを医師に報告した。医師は、超音波断層法で胎児心拍数 60 拍 / 分程度であることを確認し、常位胎盤早期剥離の疑いがあると判断した。内診所見が子宮口全開大、Sp + 1 cm のため、吸引分娩による急速遂娩が選択された。吸引分娩開始から 15 分後、子宮底圧迫法を併用して児が娩出された。羊水混濁、臍帯巻絡はみられなか

った。胎盤病理組織学検査では、臍帯に形態異常や結節は認めず、血腫や梗塞など肉眼的に明らかな異常はみられず、絨毛膜・羊膜に炎症細胞浸潤は認められないとの所見であった。

分娩後1日、妊産婦は、腹部全体の痛みを訴えた。超音波断層法で両側腹部に腹腔内出血を疑わせる低輝度の部位が確認された。分娩経過、病歴（前回帝王切開）、超音波断層法所見等より、前回帝王切開の切開創における子宮破裂と診断され、高次医療機関へ搬送となった。

児の在胎週数は40週2日、出生時体重は3350gであった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.558、PCO₂185.8mmHg、HCO₃⁻15.5mmol/L、BE-40.1mmol/Lであった。出生時、自発呼吸はみられず、心拍は聴取できず、直ちに気管挿管され、チューブ・バッグによる人工呼吸、胸骨圧迫が行われた。アプガースコアは、生後1分、生後5分ともに0点であった。生後10分に心拍が確認された。人工呼吸器装着、血管確保等が行われ、高次医療機関NICUへ搬送となった。

NICU入院後、Sarnat分類は重症と判断され、脳低温療法が開始された。生後1日の頭部超音波断層法では、脳実質に浮腫が認められた。生後9日の頭部MRIでは、基底核、視床、脳幹に虚血性病変が認められ、特に脳幹のダメージが大きいと判断された。

本事例は診療所における事例であり、産科医2名と、看護師3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、TOLAC中に発生した子宮破裂により子宮胎盤循環不全を起こし、胎児低酸素・酸血症となったことと考えられる。吸引分娩と子宮底圧迫法が、胎児低酸素・酸血症を増悪させた可能

性がある。また、出生後、心拍が再開するまでの間の循環不全が脳性麻痺発症の増悪に関連した可能性がある。

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。書面によるインフォームドコンセントを得た上でTOLACとしたことは一般的である。

妊娠39週5日の妊婦健診より内診所見が変化していない状態で分娩誘発を開始したとすれば、選択されることの少ない対応である。分娩監視装置を連続的に装着したことは一般的である。TOLACの分娩誘発にオキシトシンを使用したことは選択肢のひとつである。オキシトシンを乳酸リンゲル液に溶解したこと、オキシトシン投与の指示内容、および分娩誘発について口頭で同意を得たのみで診療録に記載がないことは基準から逸脱している。硬膜外麻酔を併用したことは、陣痛が微弱になることによる遷延分娩や、子宮破裂に伴う母体の自覚症状の潜在化などが憂慮されるとする意見がある一方、緊急帝王切開時の麻酔となり得ることや難産道の緊張が緩和され分娩の進行が促進されるとの意見があり、医学的妥当性には賛否両論がある。ビショップスコア3点の時点で人工破膜を行ったことは選択されることの少ない対応である。レベル3の状態が持続している状態を「胎児心拍数陣痛図も悪くなく分娩経過順調」と判断したことは一般的ではない。看護スタッフが、胎児心拍聴取困難な状況となってから20分後に医師に報告したことは医学的妥当性がない。胎児徐脈となった状況で、内診所見により急速遂娩として吸引分娩を選択し、吸引分娩および子宮底圧迫法を実施したことは、選択肢のひとつである。分娩誘発前の内診所見、胎児心拍数陣痛図の判読所見、オキシトシン増量の時刻、分娩後の双合診所見等の記載がないこと、胎児徐脈となった状態においても子宮破裂を念頭において判断した記録がないことは一般的

ではない。臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

新生児蘇生法は概ね一般的である。

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) 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。

(2) 医療行為に関する説明と同意について

母児に危険が及ぶ可能性のある全ての医療行為（TOLACの分娩誘発、硬膜外麻酔分娩等）については、文書による同意書を診療録に添付することが望まれる。口頭で同意を得た際には、その旨を診療録に記載することが望まれる。

(3) 診療録の記載について

本事例は、分娩誘発前の内診所見、オキシトシン点滴の投与量、急速遂娩実施時の詳細、新生児の蘇生状況等の記載が不十分であった。また、帝王切開既往妊婦の対応として、子宮破裂を念頭に置いた対応が診療録から確認できなかった。今後は、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、ならびにTOLACの事例においては、胎児心拍数異常や陣痛の異常が疑われる際には子宮破裂を念頭に置いた観察事項や判断内容を記載することが望まれる。

(4) 膣分泌物培養検査について

本事例では、膣分泌物培養検査が妊娠32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GBSスクリーニング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。

(5) 分娩後の管理について

TOLAC中の急激な胎児心拍数の低下から分娩までの一連の経過を考慮し、分娩後の母体管理においても子宮破裂を念頭に置いた嚴重な管理が望まれる。

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

TOLACの管理について

胎児の緊急的事態に迅速に対応できるよう、施設における手順を決めておくこと、ならびに普段よりシミュレーション等を行い、体制を整えておくことが望まれる。また、医師が胎児心拍数陣痛図を連続的に監視する体制の整備も望まれる。さらに、自施設におけるTOLACの適応・管理、および硬膜外麻酔併用の基準を明白にすることが望まれる。

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. TOLACや分娩誘発に関するガイドラインの記載事項について、産科医療従事者への周知徹底が望まれる。
- イ. 子宮底圧迫法を施行するにあたっての適応や要約を定めたガイドラインを作成することが望まれる。
- ウ. 医師の勤務人数、帝王切開術の体制、新生児蘇生の体制等、TOLACを取り扱う施設の現状把握のための実態調査を行うことが望まれる。
- エ. TOLACにおける硬膜外麻酔併用についての指針を作成すること

が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。