

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第六部会

1. 事例の概要

自然流産歴のある初産婦。妊娠40週1日、前期破水で入院管理していたが、有効な陣痛が発生せず、オキシトシンによる分娩誘発が行われた。妊産婦の希望により、無痛分娩が選択され、硬膜外麻酔剤は合計4回投与された。その後の内診所見から、経膣分娩は可能と判断し、4回目の麻酔剤を追加注入した後、吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を開始した。

吸引分娩開始後80拍/分の胎児除脈を認めたが、努責、吸引分娩、クリステレル胎児圧出法を行った後に、常に児頭を押し上げて胎児心拍の回復を促し、吸引分娩を継続した。総牽引時間57分、合計23回の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法が行われ、経膣分娩により児（3000g台）を娩出した。

児の出生直後のアプガースコアは、1分後0点、5分後1点で、心肺停止の状態であった。臍帯動脈血での血液ガス分析では、pHは6.70、BEは-29meq/Lであった。

児の出生後、直ちに蘇生措置が行われるとともに、搬送依頼により総合周産期母子医療センターのNICUの医師が到着した。搬送直前の動脈血液ガス分析値は、pHは6.91、BE-26meq/Lであった。

入院後、生後3日目の頭部CTスキャンでは、高度の低酸素性虚血性脳症による

と考えられる所見がみられた。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医 1 名のほか、看護師が 1 名、助産師が 1 名がかかわった。

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、分娩中の胎児心拍数パターンの変化、および出生後の新生児の状態とその経過から、児は、出生時には低酸素性虚血性脳症の状態、または、その不可逆的な前段階にあった可能性が高い。子宮収縮促進剤の投与、硬膜外無痛分娩による子宮胎盤血流量の減少、局所麻酔薬の胎児への直接作用などが複合的に関与したことも考えられる。低酸素性虚血性脳症がいつ生じたかの推定は困難であるが、急速遂娩を決定してから娩出まで 5 7 分間に及ぶ合計 2 3 回の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用が、胎児胎盤循環を悪化させ、低酸素性虚血性脳症または高度な低酸素状態に陥った可能性が高いと推察される。加えて新生児の帽状腱膜下血腫、テント上硬膜下血腫、シルビウス裂のくも膜下出血による出血性ショックが、その状態をさらに悪化させたものと考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

本事例の妊娠中の管理、前期破水入院後、分娩誘発までの妊産婦管理は、おおむね問題はない。分娩誘発にあたっては、分娩監視装置の連続的監視を行わなかったことと、アトニン-O の使用方法は標準的な管理ではない。

無痛分娩については、麻酔薬の注入前、注入後の胎児の状態の評価が行われていないことは標準的でなく、遅発一過性徐脈が繰り返してみられていることに対して、何らかの保存的処置を行わなかった点は一般的ではない。

吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用については、吸引分娩開始時の胎児心

拍数記録では基線細変動は減少し、80拍/分前後の徐脈が持続する遷延性徐脈がみられているが、児頭を押し上げることにより胎児心拍数の回復がみられたと判断し、その判断に基づき吸引分娩とクリステレル胎児圧出法を続行したことは、医学的妥当性がない。

また、吸引適位については、十分なコンセンサスが得られていないのが現状であり、産婦人科ガイドラインでは、「児頭が嵌入し、十分に下降している」とされているが、本事例の吸引開始の際の児頭の位置は診療録に記載がないため、吸引分娩施行の判断について、評価することはできない。

本事例の57分間に及ぶ合計23回の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用は妥当でない。

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) 吸引分娩およびクリステレル胎児圧出法について

吸引分娩を行う場合は、「20分ルール」、「5回ルール」を参考にし、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必要がある。どちらも不可能な状況であれば、母体搬送も考慮する必要がある。

吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用は、胎児への負荷を考慮すると、1、2回の施行で児を娩出できると判断した場合にのみ行うべきである。本事例では、吸引開始の際の児頭の位置は診療録に記載はないが、合計23回も実施している事実から考えて、この時点で吸引分娩施行を決定した判断自体が適確性に欠けていたと言わざるを得ない。したがって、吸引分娩施行の判断を適切に行うべきであり、このための研修等を受け、能力を養う必要がある。

また、吸引分娩施行を決定する際の児頭の位置は、重要な所見であるため、

診療録に記載する必要がある。

(2) 帝王切開の準備について

本事例の無痛分娩開始後のような胎児心拍数異常パターンが出現した場合には、いったんその異常パターンが消失しても、分娩の進行によりさらに重症な心拍数異常が出現する可能性を念頭に置き、帝王切開が速やかに行える体制を整える必要がある。そのためには、胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理方法を基本とし、施設の実情に応じた対応方法を検討する必要がある。緊急に帝王切開に対応できない施設や時間帯であれば、早めに帝王切開の準備を行ったり、母体搬送も考慮したりする必要がある。

(3) 分娩誘発剤の使用およびその管理について

陣痛促進剤を使用した分娩誘発では、原則として分娩監視装置による子宮収縮および胎児心拍数を連続的に記録する必要がある。また、本事例でのアトニン[®]の使用方法は、日本産科婦人科学会および日本産婦人科医会によって取りまとめられた、ガイドラインに示されているオキシトシンの使用方法と異なるので、今後は、十分な監視のもと投与量を慎重に決定しなければならない。

なお、陣痛促進剤を使用する場合は、方法、副作用、合併症などの説明と同時に、できるだけ書面による同意を得ることが望まれる。

(4) 硬膜外無痛分娩中の管理について

硬膜外無痛分娩を施行する場合、局所麻酔薬使用後30分以内は胎児心拍数異常パターンが出現する可能性が高いため、胎児心拍数の連続的監視が必要である。母体の血圧測定を頻回に行い、低血圧の予防に心がけ、胎児心拍数異常パターンの出現時には母体体位変換、輸液量の増加、昇圧薬投与、子宮収縮抑制などの処置や、陣痛促進薬を使用している時には減量または中止などの処置を速やかに行う必要がある。

なお、無痛分娩を行う場合は、方法、副作用、合併症などの説明と同時にできるだけ書面による同意を得ることが望まれる。

(5) 新生児蘇生法について

本事例のように、羊水混濁がみられる場合には、胎便吸引症候群の予防のため、気道の胎便を十分に吸引した後、自発呼吸、心拍100回/分以上に回復がみられない場合は、陽圧換気を30秒間行う必要がある。それによっても心拍数の改善がみられなければ、気管挿管を考慮し、胸骨圧迫を行う。

その処置を30秒間行っても心拍数の改善がなければ、ボスミンの投与を行うことが勧められている。本事例では吸引が十分に行われたか診療録からは不明であるが、日頃から看護要員も含め適切な新生児蘇生を行えるように、日本周産期・新生児学会が行っている新生児蘇生法講習会を受講することが望ましい。

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

(1) 地域の連携システムについて

緊急時のオンコールに対応できる医師が確保されず、また緊急帝王切開決定から手術開始までの所要時間が40分ないし60分程度要する医療機関でも、帝王切開を迅速に行う必要の生じる事例も存在しているので、その対応として地域の医療機関との連携体制の確保が極めて重要である。重症度と緊急性、発生時間帯などに分け、他の医療機関の医師に応援を依頼するのか、母体搬送を行うのか、分娩後に新生児搬送を行うのか、小児科医に立会いを依頼するのか、などの対応策を普段から検討し、マニュアル化しておく必要がある。

(2) 医療従事者の協力体制

分娩に立ち会う医療従事者は、診療行為がガイドラインに準拠して実施され

るよう協力体制を構築することが望まれる。

3) わが国における産科医療体制について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

ア. 産婦人科ガイドラインの周知等について

医療従事者に対して産婦人科診療ガイドラインを周知し、その意義や内容について教育研修を行うことにより、さらなる知識と技術の修得および安全性の向上に努めるよう指導することが望まれる。

また、現在コンセンサスが得られていない吸引適位（吸引分娩開始の児頭の位置）についても検討することが望まれる。

イ. 無痛分娩について

わが国では他の先進国に比べ無痛分娩の割合が低いですが、無痛分娩を希望する女性は、国際化とともに確実に増加している。無痛分娩がごく一般的な医療行為となっている国では、麻酔科医を中心として無痛分娩法に関する知識、技術が教育されるシステムが構築されているが、わが国では、ガイドラインおよびシステムは構築されていない。安全で質の高い無痛分娩を提供する体制を構築することを、関係各学会が検討する必要がある。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。