

事例番号：230008

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第二部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠経過中は、特段の異常はなく経過していた。

妊娠37週5日に妊産婦は破水のため入院となった。午前9時10分の時点で骨盤位、その後、横位と診断され、帝王切開が決定されたが、午前11時20分には頭位となっていたため、医師は、帝王切開も考慮しつつジノプロストンによる陣痛誘発（1時間おきに1錠ずつ計5錠投与）を行った。午後2時50分ころより胎児心拍数の下降が出現し、午後3時45分には顔位と診断された。医師は、午後3時55分からアトニンによる陣痛促進を開始したが、午後4時10分に、顔位、胎児機能不全の診断で帝王切開を決定した。

児は、午後4時35分（在胎週数37週5日）に出生時体重2700g台で出生した。臍帯巻絡はなかったが、臍帯の長さは34cmで、臍帯は細かった。羊水混濁は2+であった。アプガースコアは、1分後0点、5分後0点であった。臍帯動脈血ガス分析は実施されていないが、午後6時21分の血液ガス分析値（静脈血）は、pH6.86、BE-24mmol/Lであった。

出生直後から近隣病院の小児科医や、隣接する県のNICUから新生児科医2名の応援を得るなどして蘇生措置が行われ、児の状態が安定した後、隣

接する県のNICUへ救急車で搬送された。

生後6日目に行われた頭部CTで、後頭蓋窩右側に強く出血がみられ、生後13日目に行われた頭部MRIでは、小脳の大きな血腫と帽状腱膜下血腫、軽度水頭症、硬膜下血腫が認められた。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医3名、助産師1名、看護師1名、准看護師1名がかかわった。

2. 脳性麻痺発症の原因

胎児心拍数陣痛図記録から見るかぎり、胎児機能不全を警戒すべき所見が午後2時50分以降に存在し、午後3時40分以降の所見においてはその可能性がより高まっていたと考えられる。この経過中のいずれかの時点で胎児の低酸素・酸血症が進行し、結果として新生児低酸素虚血性脳症が発症した可能性が考えられる。ただし、どの時点から脳性麻痺の原因となるほどの重症の胎児機能不全となっていたのかは、不明である。

胎児機能不全の原因は不明だが、臍帯が短かったこと、臍帯が細かったことの影響が考えられる。また、過強陣痛の定義は満たしていないが、オキシトシンの使用が胎児に影響を与えた可能性は否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠経過中に行われた診療行為は一般的である。入院時に行われた診療行為は適確である。午前9時10分の診察で、胎位が骨盤位ないしは横位と診断し、帝王切開の準備を開始したことは医学的妥当性がある。午前11時20分の診察で、胎位が頭位となっていたため、経膈分娩を目指すことは一般的で、陣痛誘発目的で、ジノプロストンの与薬を行ったことは選択肢としてありうる。しかし、陣痛誘発を行う際、妊産婦への説明と同意に関する記録

が診療録にないこと、ジノプロストンの投与開始後1時間55分の間分娩監視装置が装着されなかったこと、母体の血圧などの測定が行われなかったことは、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「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」で推奨されている方法と合致せず、一般的ではない。また、診療録に、妊産婦の自覚症状の記録が乏しいことも一般的ではない。

基線細変動の減少および軽度変動一過性徐脈が認められた午後2時50分以降の対応は、「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針（2010年版）」で推奨されている、分娩監視装置による胎児心拍数の監視や帝王切開の準備がなされており、選択肢としてありうる。

午後3時40分ごろに認められた高度変動一過性徐脈に対しては、「保存的処置の施行、急速遂娩の準備、あるいは急速遂娩」が推奨されるため、急速遂娩を行わなかったことには、賛否両論がある。

高度変動一過性徐脈ないし高度遷延一過性徐脈が出現した午後3時40分以降に、急速遂娩を目指したことは一般的であるが、子宮口の開大が8cmであること、顔位で分娩が遷延しやすいこと、胎児機能不全であったことを考慮すると、陣痛促進による経膈分娩を選択したことは、医学的妥当性がない。また、オキシトシンの使用中に母体の血圧などの測定が行われていないこと、投与量がオキシトシンの添付文書に記載されているよりも多いことは一般的ではない。また、午後4時以前の胎児心拍数陣痛図の異常所見に関する記載がないことも一般的ではない。

帝王切開の決定から分娩までは、迅速で適確である。新生児処置に関しては、NICU医師の要請、ドクターヘリの要請、NICUへの搬送が迅速かつ適確である。

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) 急速遂娩の方法について

胎児機能不全などの理由で急速遂娩の必要がある場合には、その方法について迅速かつ適切に検討する必要がある。具体的には、子宮口が全開していない初産婦においては（場合によっては経産婦でも）経膈分娩を目指すよりも、緊急帝王切開を選択した方が、母児への影響が少ない場合があり得ることを念頭に置く必要がある。

(2) 子宮収縮薬の使用について

ジノプロストン、オキシトシンなどの子宮収縮薬の使用にあたっては、文書により説明を行い、妊産婦の同意を得たうえで、各製剤の添付文書および「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に記載された内容を厳密に順守することが求められる。使用中の分娩監視装置、母体バイタルサインチェックを適宜行うとともに、妊産婦の訴えにも注意し、適宜診療録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

(1) 分娩監視装置の紙送り速度について

本事例では、午後2時50分以降、基線細変動が減少しているが、担当医が基線細変動の減少に気づいていなかったとすれば、その理由の一つとして、分娩監視装置の紙送りを1cm/分と設定していたことがあげられる。分娩監視装置の紙送り速度については、基線細変動の判読に有利な3cm/分に改めることが望ましい。また、分娩監視装置の判読については、医師のみならず看護職員も含めて、「胎児機能不全の診断基準作成と妥当性の検証に関する小委員会提言」（およびその改訂版）を熟読し、基線細

変動の重要性を認識されることが望まれる。

(2) 臍帯動脈血ガス分析の実施について

新生児臍帯動脈血の血液ガス分析は、新生児仮死の客観的な指標となり、原因分析に寄与する。新生児全例に測定を行うかどうかは、議論の分かれるところであるが、少なくとも新生児仮死児に対しては臍帯動脈血の血液ガス分析を行うことが望まれる。

(3) 医師の人員について

原因分析の項では触れなかったが、当該分娩施設では、産婦人科専門医が交代で、一人あたり月10回の当直と月20回のオンコール勤務をこなしており、しかも当直翌日の勤務緩和も図られていなかった。十分な休息が取れない状態で、一瞬の油断も許されない産科医療を担うことは、安全管理上、重大な問題をかかえている。このような過酷な勤務が本事例における問題の一因となっている可能性は否定できない。

したがって、外来や当直の一部を院外の非常勤医師に委託するなど、常勤医師が少しでも休息がとれる体制を整えることが望まれる。

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. 日本産科婦人科学会周産期委員会の「胎児機能不全の診断基準作成と妥当性の検証に関する小委員会提言」(およびその改訂版)は、これまであいまいであった胎児機能不全の診断に定量的な思考を導入する画期的なものであった。しかし、本事例でも明らかになったように、わが国の産科医療においてはまだ十分に普及しているとは言い難い。日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会刊行の「産婦人科診療ガイドライン産科編」の改訂版にわかりやすい解説を掲載するとともに、その普及活動

を広く行うように期待する。また、本事例を含め、原因分析委員会で解析した事例を詳細に検討することで、さらに精度の高い診断基準となることが望まれる。

イ．産科診療所医師の労働環境について調査を行い、その実態を明らかにすることが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

ア．上記ガイドラインの普及活動が地域を問わず広く行われるよう、適切な支援を行うことが望まれる。

イ．産科診療所医師の労働環境について把握するとともに、労働環境を改善しようとする診療所に対して、診療報酬上有利な制度を創設し、産科診療所医師の労働環境改善につとめることが望まれる。