

事例番号：230010

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2日に、陣痛発来のため入院となった。入院時、子宮口の開大は1.5cmで、胎児心拍数陣痛図に変動一過性徐脈がみられた。分娩監視装置が連続して装着され、その後も一過性徐脈がみられた。入院から9時間40分が経過した時点で、子宮口の開大は5cmであり、反復する胎児徐脈と、遷延分娩のため、帝王切開が決定された。帝王切開決定から1時間17分後に児が娩出された。羊水混濁が3+で、臍帯が胎盤の辺縁から卵膜に付着しており、胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎Stage IIIと診断された。

児の在胎週数は39週2日で、体重は2616gであった。アプガースコアは、1分後1点（心拍1点）、5分後1点であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pHが7.054、 PO_2 が16.3mmHg、 PCO_2 が49.2mmHg、BEが-17.0mmol/Lであった。蘇生により、出生から30分後に心拍数が100回/分台に回復した後、総合周産期母子医療センターへ搬送された。NICU入院時の動脈血ガス分析値は、pHが6.930、 PO_2 が199.4mmHg、 PCO_2 が36.7mmHg、BEが-25.0mmol/Lであった。入院時より痙攣様の動きがみられ、生後1日目の頭部MRIでは、中脳から視床に異常信号がみられ、生後3日目以降の頭部エコーでは、基底核、視床、中脳に高エコーがみられた。

本事例は病院における事例であり、経験年数7～25年の産婦人科専門医3名、経験

年数14年の小児科医1名、経験年数26年の麻酔科医1名、経験年数2～20年の助産師5名、経験年数11年、16年の看護師2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、分娩の進行が遅延したために胎児低酸素の状態が持続したことによる低酸素性虚血性脳症であると考えられる。この胎児低酸素の原因は、臍帯が胎盤の辺縁から卵膜に付着していたため、子宮収縮に伴い胎児への酸素供給が減少したことであると考えられる。また、絨毛膜羊膜炎もその誘因、または増悪因子となったと推察される。さらに、出生後、児の心拍数の回復に30分を要したことが、脳性麻痺の症状を増悪させた可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中の妊婦管理は適確である。

入院時の対応に問題はなく、膣分泌物培養検査でGBSが検出されたことに対して抗菌薬を投与したことは適確である。看護スタッフによる胎児心拍数の下降に関する医師への報告は、看護スタッフが胎児心拍数波形を正確に判読して医師に伝えたのか診療録に記載されていないため評価できない。報告を受けた医師の対応は、判断の根拠等が診療録に記載されていないため評価できない。ただし、医師が内診や胎児心拍数陣痛図を直接確認せず、口頭で経過観察と指示していたのであれば、この対応は一般的ではない。午前7時30分に医師が訪室、内診し、経過観察と判断したことは、この時点での胎児心拍数基線細変動の有無と、背景因子としての分娩の進行に対する評価の意見が分かれるため、それへの対応としては賛否両論あるが、本事例の経過を総合的に判断すると、帝王切開の時期は午前2時30分から午前3時30分ころが適当と考える産科医委員が多かった。午前9時15分に、医師が超音波検査を行ったことは医学的妥当性がある。しかし、ここでも経過観察としたことは、上記理由により賛否両論がある。帝王切開の

決定、帝王切開時の麻酔、手技は適確である。帝王切開決定から児娩出までの所要時間は一般の範囲内である。

新生児蘇生については、詳細が診療録に記載されていないため評価できない。出生後、総合周産期母子医療センターへ搬送が必要であると判断したことは妥当である。

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) 胎児機能不全の診断と対応について

分娩取り扱い施設であれば、胎児機能不全の診断に関し、施設内で共通の認識と、判断基準を設けるよう検討が必要である。

主観的に行う胎児心拍数陣痛図の判定は、検査者間、検査者内の再現性が低く、現在、日本産科婦人科学会周産期委員会では波形をスコア化し、標準化する方法を推奨しており、スコア化に対する対応を施設機能に応じて検討する必要がある。

また、胎児心拍数に異常波形が認められた時の対応としては、妊娠週数、母体合併症、胎児の異常、臍帯・胎盤・羊水の異常・分娩進行状況などの背景因子や経時的变化および施設の事情を考慮して、緊急帝王切開等の対応を決定することが必要である。

(2) 分娩経過に応じた対応について

本事例においては、入院後、胎児心拍数の異常が出現しはじめてから約7時間、医師による診察や内診が行われたという記載が診療録にはない。また、超音波検査も、胎児心拍数の異常が出現し始めてから約9時間後に実施されている。微弱陣痛などの要因がなく3～4分ごとの子宮収縮が繰り返されているとすれば、遷延分娩の定義は満たさないものの、分娩は遷延気味といえる。こうした経過の中、十分に安心できない胎児状態が持続し、その改善をみない場合、医師は、より早期に内診や超音波検査を行う必要がある。また、その結果をうけ、早期に帝王切開を決定す

ることも、一つの方法である。

(3) 医師・看護スタッフ間の連絡基準について

分娩の進行や胎児心拍数の異常に関する医師への連絡基準あるいは医療介入の基準などについても今後検討することが望ましい。産婦人科診療ガイドライン産科編2008においても子宮口開大速度と遷延分娩に関連がある可能性が記されており(文献6)、分娩の遷延や停止に対する連絡基準や異常胎児心拍数波形に関する連絡基準について検討しておくことが望まれる。

(4) 診療録の記載について

診療録には、医師や看護スタッフが胎児徐脈の波形の種類を判断していたかが記載されていない。また、新生児の記録に関しても、児の状態や蘇生についての詳細な記録がない。医師および看護スタッフは、妊産婦や児の状態、判断した内容について診療録に記載する必要がある。

(5) 分娩監視装置の記録について

本事例において、胎児心拍波形の判読において意見が分かれた理由の一つとして、分娩監視装置による胎児心拍数陣痛図が、1cm/分で記録されていたことが考えられた。胎児心拍の異常波形を正確に判断するためには、3cm/分が望ましいと考えられるので、施設内で検討する必要がある。

(6) 妊産婦への説明について

妊産婦より、当時の状況等に関する質問が提出されているため、当該分娩機関は、妊産婦とその家族に、今回の経過および再発防止策について説明することを勧める。

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

分娩取り扱い施設として、設備や診療体制に問題はなく、改善を指摘する事項はみられない。

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. 胎児機能不全の診断基準の周知について

胎児機能不全に関する診断基準とその対応は極めて重要である。2009年の改定により標準化を目指す方向性は評価されるが、産科医療関係者への周知はいまだ不十分である。標準化の利点、また、適切な対応についての指導を徹底するよう要望する。

イ. 分娩監視装置の記録について

産科施設に対して、分娩監視装置の記録を3cm/分で行うよう指導することを要望する。

ウ. 臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準の確立について

臨床的絨毛膜羊膜炎に関する本邦の明確な診断基準は示されていない。母子の感染症は、脳性麻痺をはじめ、新生児予後に大きく影響する。したがって、本疾患の診断基準確立は急務であり、早急な対応を要望する。

エ. 新生児がNICUに入院している妊産婦に対する、入院時環境への配慮の周知について

妊産婦からのご意見に、授乳室で搾乳を行った時の気持ちが記載されている。出産後、新生児がNICUに入院している妊産婦に対して、その心理状況を理解し、メンタルヘルスケアとして、入院時の環境への配慮を行うよう周知することを要望する。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。