

事例番号：230015

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

初産婦。妊娠38週5日、陣痛発来し入院となった。胎児心拍数は、間欠的胎児心拍数聴取法で（13、13、12）であり、入院後分娩監視装置が40分間装着された。その後の胎児心拍数は、間欠的胎児心拍数聴取法で確認され、（11～13）台で推移していた。微弱陣痛のため、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、1時間ごとにジノプロストン各1錠を計4錠内服した。

妊娠38週6日、陣痛発来後21時間47分に人工破膜を行った。人工破膜後の胎児心拍数は（8、8、8）であり、また、その後の超音波断層法で胎児心拍動は確認できたものの胎児心拍の聴取はできなかった。

人工破膜後21分で子宮口が全開大となり、吸引分娩が行われたが、胎児が下降しなかったため、胎児仮死の診断で帝王切開が施行された。

児の在胎週数は38週6日で、体重は2500g台であった。臍帯巻絡はなく、羊水は混濁していた。アプガースコアは、1分後1点であった。なお、臍帯動脈血ガス分析は実施されていない。出生後、自発呼吸がないため、胸骨圧迫、ボスミンの心臓への直接注射、マウス・ツー・マウスでの人工呼吸が行われた。

出生52分後、往診した総合周産期母子医療センターの医師により気管挿

管が行われ、児は搬送された。入院後の動脈血ガス分析値は、pH 7.09、BE - 23.1 mmol/Lであった。また、搬送当日の頭部CTスキャンでは大きな出血はなかったが、強い脳浮腫、実質損傷とくも膜下出血、硬膜下出血を認め、脳低温療法が生後14日まで行われた。

本事例は、病院における事例であり、産婦人科専門医1名、准看護師2名がかかわった。

2. 脳性麻痺発症の原因

分娩周辺期の胎児機能不全による胎児循環不全、低酸素状態が重症新生児仮死へ進行し、脳性麻痺発症の原因となったと考えられる。

胎児機能不全の原因は、臍帯圧迫などにより入院前から胎児が低酸素、酸血症に陥っていた可能性があること、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の投与やジノプロストンの投与による過強陣痛、人工破膜後の臍帯圧迫など複数考えられるが、胎児心拍数の連続監視の記録がないため確定は困難である。

また、標準的ではない蘇生処置が新生児低酸素症の遷延を招き、脳性麻痺の悪化を助長した可能性も否定できない。

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。

陣痛が発来し入院した後、速やかに分娩監視装置による連続的な胎児心拍監視を行ったことは一般的である。しかし、胎児機能不全を疑わせる所見が分娩の管理者に認識されなかったことは基準から逸脱している。

入院直後の約40分間の胎児心拍数の連続的監視を行った以降、分娩終了までの17時間に渡って一度も分娩監視装置を用いた連続的な胎児心拍数の

監視が実施されなかったことは、分娩監視方法として医学的妥当性がない。

ジノプロストンの使用に際し、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、ジノプロストン内服中に、分娩監視装置を装着しなかったこと、妊娠経過中に軽度の高血圧を認めており、血圧の変化には注意する必要があったが、ジノプロストンの投与後、母体の血圧などの測定が行われなかったことは基準を逸脱している。

新生児蘇生については、推奨される方法とは異なっており、基準から逸脱している。

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) 胎児の管理方法について

入院時の胎児心拍数陣痛図で胎児機能不全が疑われる場合、陣痛促進剤を使用する場合など、最新の産婦人科診療ガイドラインなどを参考に胎児管理方法を検討すべきである。

(2) 胎児心拍数陣痛図の判読等について

本事例では、入院後の胎児心拍数陣痛図で、基線細変動の減少、遅発一過性徐脈の出現を認めているが、これらの所見が認識されていないため、医師、看護師の意思・情報の共有化と胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるべきである。また、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるために、院内勉強会の開催や研修会へ参加することが必要である。

(3) 子宮収縮剤の投与に関する対応について

子宮収縮剤投与時は文書により説明を行い同意を得ること、投与中は、分娩監視装置を用いた連続的な胎児心拍数の監視を行うこと、血圧や脈拍などの測定を行うことなど、産婦人科診療ガイドラインや「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順守すべきである。

(4) 新生児蘇生法の習得について

日本周産期・新生児医学会が行っている新生児蘇生法講習会などの受講により、標準的な新生児蘇生方法を習得する必要がある。

(5) 診療録等の記載について

妊婦健診時の尿糖の結果、陣痛の状態、陣痛促進剤使用時の説明内容と同意を得たことについて、診療行為を行った正しい時刻など、記載が必要な事項は確実に診療録等に記載することを徹底すべきである。

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) 新生児蘇生の設備について

さらに、新生児の蘇生が適確に実施できるように、蘇生器具および開放型保育器を備えるべきである。

(2) 分娩監視装置の紙送り速度について

本事例では、入院後の胎児心拍数陣痛図で、基線細変動の減少を認めているが、基線細変動の判読には、分娩監視装置の紙送り速度が1cm/分より3cm/分のほうが有利なため、分娩監視装置の紙送り速度は3cm/分に設定することが望まれる。

(3) 助産師の配置について

当該分娩機関は二次医療施設の産科であるため、助産師を配置することが望まれる。

(4) 医師の増員等について

産科医の当直回数は月20回で、当直翌日の勤務緩和は図られておらず、負担が過大である。休息を取ることができ、研修会等の参加もできる

ように医師の増員等体制の改善が望まれる。

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. ガイドラインの策定等について

陣痛発来後の分娩監視方法、子宮収縮剤投与時の分娩監視方法のガイドラインを早急にまとめ、その周知徹底を図ることが望ましい。また、人工破膜実施に関するガイドラインを策定することが望ましい。

イ. 新生児蘇生法について

新生児蘇生法の周知徹底を図ることが望ましい。また、新生児蘇生法講習会など研修会の開催にあたっては、日々の診療のため医療機関から離れることが困難な、特に地方の受講生の利便性を考えた実施方法を検討することが望ましい。

ウ. 分娩監視装置の紙送り速度について

分娩監視装置の紙送り速度は3 cm/分に統一することの徹底が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

ア. 助産師の配置基準の策定について

二次医療施設の産科には助産師の配置を基準に定める事が望まれる。

イ. 産科医の負担改善策について

産科医の負担の改善について具体的な方策を検討することが望まれる。

ウ. 地域の医療体制の改善について

都道府県の周産期医療協議会等を通じて、その地域に見合った医療体制の改善策の検討が望まれる。