

事例番号：230026

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第五部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠41週の羊水ポケットは1.8cmであった。妊娠41週3日に、分娩誘発目的のため入院となった。入院後、ジノプロストンベータデクスを内服したが、陣痛発来がみられなかったことから、翌日から点滴で分娩誘発することが決定された。

妊娠41週4日、点滴開始前の内診では、子宮口の開大は2cmであった。ジノプロストの点滴が開始され、適宜、増量し、1時間40分後には、陣痛開始と判断された。その後、ジノプロストをオキシトシンの点滴に切り替えたが、陣痛開始から6時間25分後の内診でも変化はみられず、オキシトシンの点滴を中止した。

妊娠41週5日、内診所見に変化はなく、再びのジノプロスト点滴が開始され、適宜、増量・減量等された。分娩に伴う疼痛が強いため硬膜外麻酔による無痛分娩が併用された。陣痛開始から29時間25分後に、陣痛発作に伴い胎児心拍数が70～80拍/分に下降し、回復に3分を要する徐脈がみられた。骨盤のレントゲン撮影が行われ、骨盤通過可能と判断された。また、38℃台の発熱がみられ抗菌薬が投与された。

妊娠41週6日、陣痛開始から約38時間40分後、胎児心拍数が60～70拍/分へ下降し、回復がみられなかったため、胎児機能不全の診断により緊急帝王切開で児を娩出した。臍帯の長さは56cmで、臍帯巻絡はみられなかったが、一部狭窄がみられた。なお、胎盤の病理組織学検査は行われなかった。

児の在胎週数は41週6日で、出生時体重は3110gであった。アプガースコアは、

1分後1点（心拍1点）、5分後4点（心拍2点、皮膚色2点）であった。血液ガス分析値（静脈血）は、pHが7.067、 PO_2 が88.5mmHg、 PCO_2 が34.3mmHg、BEが-19.6mmol/Lであった。なお、臍帯動脈血ガス分析は行われなかった。

その後、児は、総合周産期母子医療センターへ搬送された。入院後、重症低酸素性虚血性脳症として脳低温療法が開始されたが、低緊張性脳性麻痺の状態となった。出生時の児の全身からの培養検査では、大腸菌が検出された。

本事例は病院における事例であり、産婦人科医1名（経験31年）、研修医1名（経験1年）、救急医1名（経験24年）、助産師1名（経験9年）、看護師2名（経験4年と7年）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、胎児機能不全を発症してから出生まで低酸素状態に長く置かれていたため、脳が不可逆的な変化を生じたものと考えられる。分娩前から母体年齢や羊水減少より胎盤機能や児のwell-beingに悪影響をもたらしやすい状況にあった可能性も考えられる。胎児機能不全の原因としては、臍帯因子が主な原因で、分娩遷延、子宮内感染が付加的因子となっている可能性が高い。臍帯の血流障害の原因は不明であるが、臍帯には一部狭窄が認められており、そのための血流障害か、または、羊水過少もあることから物理的な圧迫による臍帯血流の途絶が生じた可能性も考えられる。あるいは、臍帯血流障害以外の何らかの臍帯異常があった可能性も考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠経過中の妊婦健診や検査、指導などは、一般的である。

GBS陽性妊産婦にアンピシリンの投与が行われたのは一般的であるが、アンピシリン

ンの投与方法について、ガイドラインに沿うと投与間隔が長く、総投与量が不足しているが、米国で推奨されている投与方法であり、体格が小さいわが国の妊産婦に対しては選択肢としてはあり得る。

ジノプロストンベータデクスに関しては、頸管熟化を図らないうちに投与したことは一般的ではない。ジノプロストに関しては、時間ごとに増量する量が推奨量に比して多く、一般的ではない。オキシトシンに関しては、初期投与量が推奨量に比して多く一般的ではない。また、ジノプロストからオキシトシンへの切り替えたことは、子宮頸管熟化のことを考えると医学的妥当性はある。しかし、ジノプロストから間隔を置かず、直ちにオキシトシンに切り替えたことは基準から逸脱している。

帝王切開の時期については、妊娠41週5日の午後4時25分に3分間の徐脈が認められた時点で、分娩の進行状況や妊産婦が40歳過ぎての初産婦であること、羊水過少等を考慮すれば、帝王切開を決定することも選択肢の一つであった可能性がある。しかし、当該分娩機関から胎児心拍数陣痛図が所在不明のため提出されていないことから、評価できない。

妊娠41週5日午後11時ころから頻脈となり、その後胎児心拍数基線細変動も減少した時点で、帝王切開を行うとする意見もある。一方、胎児心拍数陣痛図からは波形レベル3であり、急速遂娩の適応はなく、経過観察とした判断はあり得るという意見もある。しかし、妊産婦のリスク因子や分娩の経過を考慮し、総合的に判断する段階がなく、経過観察としたことは一般的ではない。

緊急帝王切開の方針としてから児の娩出までの時間は迅速である。

新生児への蘇生処置は適確である。

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) 分娩誘発剤の投与方法について

分娩誘発剤の使用にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」に沿って使用する必要がある。特に、ジノプロスト製剤からオキシトシン製剤に移行する際には適当な間隔を空ける必要がある。

(2) インフォームドコンセントについて

分娩誘発剤の投与に際しては、十分な説明をした上、文書による同意をとることが望ましい。

無痛分娩については、妊産婦は看護スタッフから説明を受け、文書による同意をした。しかし、保護者からの「意見書」によると、同意書の用紙の説明者の欄には、医師の氏名が記載されていたが、実際には説明はなく、看護スタッフからの説明も簡単であったとされているので、もし、そうだとすれば医師から診療行為についての詳しい説明を行うことが望まれる。

(3) GBS陽性妊産婦への対応について

GBS感染予防のためのアンピシリン投与が行われたが、投与間隔が長く、総投与量が不足しているため、「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」の考え方に沿った母子感染予防策をとることが必要である。

(4) ジノプロストンベータデクスの投与について

正期産の分娩誘発に対して、頸管熟化不良の場合は頸管熟化処置後に陣痛誘発を行うことが望まれる。

(5) 分娩誘発・無痛分娩時の管理について

検査のため、分娩監視装置を装着しない時間が約70分間あったが、分娩誘発剤の使用に関しては、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」のとおり、分娩誘発剤を投与中の妊産婦や、無痛分娩のために硬膜外麻酔を使用している妊産婦には、原則として分娩監視装置を装着し、胎児心拍パターンを慎重に監視することが望ましい。

(6) 胎盤病理組織学検査の提出について

胎盤だけでなく、臍帯等の付属物を含め、胎盤病理組織学検査は行われていない。感染が疑われ、アプガースコアの低い児が出生した場合は、検査に提出することが勧められる。

(7) 妊産婦への保健指導について

妊産婦はやや低身長でありながら、体重が非妊娠時より14.5kg増えており、母体の体重管理が十分ではなかった。胎児の適切な発育や妊娠高血圧の発生防止のために、よりきめ細やかな指導が望まれる。

(8) 発熱した妊産婦への対応とその記録について

入院2日目、午後10時20分に発熱がみられ、看護スタッフは氷枕を使用し対応しているが、その後、診療録に記録がないために経過や対応が不明である。母体発熱がみられる場合は、一定時間毎に体温測定を行い、子宮内感染の発症に注意を払いながら、母児の全身管理を行うとともに、その内容を記録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) 正確な記録の保存等について

原因分析にあたっては、入院してから数日の胎児心拍数陣痛図がないために、分析が困難であった。分娩監視記録が確実に保管されるような体制づくりが必要である。

(2) 医師の人員について

常勤産科医の平均当直回数が月10回と負担が大きいことから、人員の確保に努めることが望ましい。また、休日や夜間帯に新生児仮死が予測される場合の小児科医の診療体制を整備することなども望まれる。

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. ジノプロストの使用方法について

本事例では、ジノプロストの点滴中に胎児心拍数の下降がみられたため一時点滴を中止したが、その55分後に胎児心拍の回復が認められたため点滴が再開された。再開時の開始投与量など、ジノプロストについての使用基準がないので検討することが望まれる。

イ. 胎盤組織学病理検査について

感染が疑われ、アプガースコアの低い児においては、「胎盤の病理組織学検査を行い、絨毛膜羊膜炎の有無と臍帯静脈血栓の有無を確認すること」を分娩取り扱い医療機関に対し周知することが望まれる。

ウ. GBS陽性妊産婦に対する母子感染予防対策について

GBS陽性妊産婦に対する母子感染予防対策としての抗生物質投与方法（特に投与間隔）に関して検討することが望まれる。「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」に記載されている投与方法は、米国で推奨されている投与方法を参考にしている。わが国の実情に沿った、投与時期、投与量、投与間隔など指針の作成が望まれる。また、GBS陽性で予防措置が行われている妊婦であっても、アンピシリン耐性の他の菌による母子感染の可能性はあり、特に破水後、分娩が遷延したり、母体に感染徴候がある場合は注意が必要であることを周知することも望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

医師の過酷な勤務環境を改善するための支援・指導を要望する。