事例番号:230034

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40週0日、外来で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た。妊娠40週6日、前日より破水感があり来院、羊水混濁が認められた。破水の診断で入院となり、抗菌薬が投与され、破水から24時間以上経過していたため、ジノプロストンを1錠ずつ、約1時間ごとに計6錠内服した。妊娠41週0日、胎児心拍数の低下があり、子宮口の開大が9cmの時点で続発性微弱陣痛と判断され、オキシトシン点滴が開始となった。オキシトシン点滴開始から約1時間後、子宮口の全開大と同時に吸引分娩が計4回行われたが、吸引カップが滑脱し児頭の位置に変化はみられなかった。吸引分娩開始から25分後に帝王切開が決定され、児を娩出した。回旋異常(後方後頭位)であった。

児の在胎週数は41週0日で、体重は3428gであった。臍帯血ガス分析値(動脈か、静脈かは不明)は、pHが6.703、PCO2が151.3 Torr、PO2が20.8Torr、HCO3⁻が18.8mmoL/L、BEが-23.6mmoL/Lであった。出生直後から蘇生処置が行われ、アプガースコアは、1分後5分後ともに1点(心拍数1点)で、10分後に5点(心拍数2点、皮膚色2点、呼吸1点)となった。その後、他院のNICUや搬送され、更に、脳低温療法を行うためにNICUを有する医療機関

へ転院となった。生後12日目の頭部超音波断層法では脳室の拡大と脳室周 囲の嚢腫様の空間が認められ、同日の脳波では波形がみられなかった。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医(経験 $6 \sim 2$ 1年) 3名と助産師(経験 1 $6 \sim 2$ 2年) 4名が関わった。

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、分娩中に胎児低酸素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。分娩後の胎盤、臍帯に形態的な異常はなく、子宮内で発生した低酸素症の原因は特定できないが、オキシトシンによる子宮収縮の増強をはかったこと、新生児蘇生に時間を要したことが低酸素状態の悪化を助長した可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠経過中の管理は、一般的である。入院時の対応は適確である。ジノプロストンの使用法は標準的であるが、その間の胎児心拍数聴取方法は基準から逸脱している。胎児心拍数波形の判読とそれに基づく対応に関して、胎児機能不全の状態でオキシトシンを使用したことは、それにより速やかな児の娩出が期待される時のみと考えるべきで、本事例におけるオキシトシンの使用は、選択されることが少ないと判断される。吸引分娩を施行したことは、選択肢としてありうる。オキシトシンの使用量に関しては、最終的な使用量は安全限界を超えていないが、初期投与量が推奨量に比して多く、基準から逸脱している。帝王切開決定から児娩出までの所要時間は、一般的である。新生児蘇生法は一般的でないが、他院のNICUへ搬送が必要だ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) 胎児心拍数陣痛図の判読とそれに基づく対応について

分娩取り扱い施設においては、胎児機能不全の診断に関し、施設内で 共通の認識と、判断基準を設けることを検討することが必要である。

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ことが必要である。

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変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) 子宮収縮薬の使用について

オキシトシンとジノプロストンの使用に関しては、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」に記載されている内容(適応、条件、禁忌、使用法等)を遵守することが必要である。

(3)診療録の記録について

本事例においては、新生児の蘇生処置、分娩経過診断のための内診所 見(頸管成熟度、児頭回旋等)の記録が不十分であったため、診療録の 記録について施設内で検討することが必要である。

(4)新生児蘇生について

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ことが必要である。

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 特になし。

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. 「胎児機能不全の取り扱い指針」の周知について

分娩管理において、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。「胎児機能不全の取り扱い指針」に関しては、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ことを要望する。

イ. 吸引分娩の条件について

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会によって取りまとめられた「産婦人科診療ガイドライン2011」の「吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項」には、吸引分娩の条件として「児頭が陥入(ステーション0)している」ことが推奨されている。しかし、本事例のようにSp+2cmまで児頭が下降していても吸引分娩が不成功に終わる事例もあることから、吸引分娩の条件(児頭の位置、回旋など)について再検討することを要望する。

ウ. 新生児蘇生法の普及について

日本周産期・新生児医学会の新生児蘇生法講習会の受講促進による 正しい新生児蘇生法を普及することを要望する。

(2) 国・地方自治体に対して

本事例に直接関連した事項はないが、当該施設の実施する院内助産をはじめセミオープンシステムなど、新たな妊婦健診体制構築に対し、引

き続き支援する体制が望まれる。