

事例番号：230047

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

1回経産婦。妊娠40週4日にtrial of laborの方針が決定された。妊娠41週3日に陣痛発来し、当該分娩機関に入院となった。硬膜外麻酔による無痛分娩のため2%キシロカインが開始され、合計78mL投与された。その間、陣痛促進のためオキシトシンが投与された。胎児心拍数の下降がみられたことから、酸素投与が開始され、一時的にオキシトシンが中止された。胎児心拍数が一旦回復したため、妊産婦にメイロンが投与され、人工破膜の後、努責が開始された。しかし、早発、変動、遅発一過性徐脈がみられた後、高度遅発一過性徐脈が頻発した。その後、基線細変動の減少した高度の徐脈となり、その80分後に吸引分娩が開始され、メイロンが投与された。クリステレル胎児圧出法も施行されたが、児頭が下降せず、子宮下節部の疼痛がみられたため帝王切開が決定された。基線細変動の消失を伴う高度遅発一過性徐脈は、児娩出まで持続した。手術時、後方後頭位と診断され、羊水は血性、子宮筋切開創から上方に凝血が認められ、常位胎盤早期剥離と判断された。臍帯は太さが1.8×0.8cmで、巻絡、結節は認められなかった。胎盤病理組織学検査では胎盤の梗塞が認められたが、絨毛膜羊膜炎、血腫の形成はみられなかった。

児の在胎週数は41週3日で、体重は4110gであった。アプガースコ

アは、1分後、5分後とも4点（皮膚色2点、心拍数2点）で、臍帯静脈血ガス分析値は、pHは6.743、PCO₂は95.9mmHg、PO₂は36.5mmHg、HCO₃⁻は12.9mmol/L、BEは-24.5mmol/Lであった。出生時、啼泣がなく、人工呼吸が施行された。その後、NICUを有する近隣の医療機関へ搬送され、新生児仮死、胎便吸引症候群と診断された。生後1日目に痙攣が出現し、頭部CTで右頭頂部から後頭部と左側頭部の皮下血腫がみられ、大脳半球にびまん性の低吸収域が認められた。生後17日目のMRIでは、両側大脳半球全体に嚢胞状の変性と萎縮がみられた。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医2名（経験12年、32年）と助産師5名（経験13年～22年）、看護師2名（経験10年、15年）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、胎児機能不全の状態が長く持続したこと、すなわち胎児の持続的な低酸素状態による低酸素性虚血性脳症であると考えられる。胎児機能不全の原因については、長時間の子宮収縮が本症発症に影響した可能性がある。なお、発症した時期は特定できないが、常位胎盤早期剥離も影響し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

妊娠経過中の切迫早産の治療や体重増加に対する指導は一般的であるが、妊娠糖尿病スクリーニングに対しては、比較的大きい児の出産既往があること、現妊娠経過の児発育を考慮すると、75g経口ブドウ糖負荷試験を行わなかったことは一般的ではない。trial of laborとしたこと

について、レントゲン撮影された骨盤の画像の所見や判断の根拠を示す記述や家族へ説明した内容が、診療録に記載されていないことは一般的ではない。

硬膜外無痛分娩については、キシロカインを選択し、その濃度も2%と高濃度であること、投与した総量が78mLと通常投与量より大幅に多いこと、麻酔薬の注入前後の母体の全身状態の評価がなされていないこと、バイタルサインが診療録に記載されていないことは一般的ではない。オキシトシンについても、初期投与量、時間毎に増量する量が推奨量に比して多く一般的ではない。突然の徐脈に対して内診や超音波検査を行った記録がないことは劣っている。その際に、オキシトシンの点滴を中止したことは妥当な対応であるが、妊産婦にメイロンを投与したこと、努責を行ったことは一般的ではない。持続的な胎児機能不全に陥った後、巨大児の疑いを考慮せず経過観察とした判断や、その後、児頭がSp-2cmという高さから吸引分娩を行ったことは医学的妥当性がない。また、全分娩経過を通じ、児頭の回旋に関する評価、記録が行われていないことは適確ではない。帝王切開決定から開始まで40分であり、時間だけ进行评估すると一般的であるが、trial of laborであることを考慮すると、一般的ではない。

新生児の状態の評価は、アプガースコアと新生児の状態が一致しておらず、一般的ではない。

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) trial of laborについて

一般的にtrial of laborとは、いつでも帝王切開に切り替えることができる体制（ダブルセットアップ）で、経膈分娩を試みる方法をさす。ダブルセットアップとはすなわち、経膈分娩への備えと

平行し、帝王切開の準備を進めることをさす。本事例の妊産婦が陣痛発来にて入院した際、担当した医師、助産師、看護師が t r i a l o f l a b o r に関し、共通の認識を持って対応していたかどうか、記録上確認することはできない。今後、同様の事例を取扱うにあたり、施設内でのマニュアルを作成しておくことが望まれる。

(2) 胎児機能不全の診断と対応について

分娩を取り扱う施設であれば、胎児機能不全の診断に関し、施設内で共通の認識と、判断基準の設定について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、スコア化することについて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。

(3) 児頭の回旋の観察について

臨床的に分娩の進行を判断する場合、内診によって児頭の位置、子宮の開大だけでなく、児頭の回旋等を観察することが必要である。

(4) 硬膜外無痛分娩について

麻酔薬使用に際し、妊産婦のバイタルサインの測定やその記録を行うことが望まれる。また、使用薬剤、使用量についても再検討することが必要である。硬膜外無痛分娩では、薬剤の影響により分娩進行が緩徐になるといわれている。児頭下降等の分娩進行度の観察は、十分に行うことが望まれる。

(5) 診療録の記載について

診療録には、分娩の進行に伴う内診所見や母児の状態に関する記述が不十分であり、今後改善することが勧められる。特に、分娩経過中の胎児心拍数モニタリングの判読については、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どうかについて記載がないため、医師や看護スタッフは、妊産婦や児の状態、判断した内容について診療録および助産録に記載することが必要である。

(6) 吸引分娩について

産婦人科診療ガイドライン産科編2011では、吸引分娩を施行する際、児頭が嵌入（Sp±0cm）していることが勧められている。吸引分娩の適応と要約を再検討することが必要である。

(7) 子宮収縮薬の投与量について

子宮収縮薬の投与量については、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」の基準に準拠して行うべきである。当該分娩機関において日常的に用いられている投与基準を、今後は留意点に合致させることが望まれる。

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

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。2

008年に日本産科婦人科学会雑誌に掲載された周産期委員会の提言について、2009年の改訂により標準化が図られているが、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、周知することが望まれる。

イ. 産科麻酔について

産科麻酔に関する明確な指針がない。今後、学会として明確なガイドラインを作成することが望まれる。

ウ. 診療録および助産録への記録について

医師や看護スタッフは、妊産婦や児の状態、判断した内容に関する記録の徹底について、周知することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。