

事例番号：230058

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第二部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠36週5日、陣痛発来と高位破水のため入院となった。入院時の胎児心拍数陣痛図では、基線細変動の減少と遅発一過性徐脈が認められた。入院から約2時間後に子宮口が全開大となった。子宮口が全開大となった後、遷延一過性徐脈が出現したため、クリステレル胎児圧出法が1回行われ、経膈分娩により児が娩出された。分娩所要時間は、3時間10分であった。羊水混濁と臍帯巻絡は認められなかったが、羊水過多であった。胎盤、臍帯に形態異常はなかった。なお、胎盤病理組織学検査は行われなかった。

児の在胎週数は36週5日で、体重は2239gであった。アプガースコアは、1分後、5分後ともに6点（心拍2点、呼吸1点、筋緊張1点、反射1点、皮膚色1点）であった。なお、臍帯動脈血ガス分析は行われなかった。出生直後より人工呼吸が開始され、出生5分後から装着された心電図モニターでは、心拍数が100～180回/分と不安定であった。気管挿管が行われた後、NICUに搬送された。NICU到着直前までの心拍数は100回/分以上であったが、入院時（出生1時間21分後）には心肺停止の状態であった。入院時の血液ガス分析値は、pHが7.167、PCO₂が130.0mmHg、BEが18mmol/Lであった。直ちに蘇生処置が行われ、23分後に心拍が再開した。血液検査で、ヘモグロビンが7.8g/dL、

ヘマトクリットが23%、LDHは1965IU/L、CKは571IU/Lであった。分娩後に行われた妊産婦の血液検査では、ヘモグロビンFが1.4%、 α フェトプロテインが236ng/mLであり、母児間輸血症候群と診断された。生後1日目の頭部超音波断層法では、脳室内出血は認められなかった。生後3日目の脳波検査では、活動性が極めて低かった。生後6日目の頭部超音波断層法では、明らかな脳室内出血はみられなかったが、脳質の拡大、脳萎縮が疑われた。生後25日目の頭部超音波断層法では、著明な脳軟化症が認められた。

本事例は診療所における事例であり、産婦人科専門医3名（経験21年～59年）と助産師2名（経験18年、27年）が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例は、妊娠36週5日以前の数日の間に母児間輸血症候群が発症し、子宮内で胎児が100mL程度失血したことで、高度の貧血と循環不全となった。このために低酸素性虚血性脳症を来したことが、本事例における脳性麻痺の原因であると推測される。母児間輸血症候群の発症原因は不明である。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊婦健診については一般的な検診項目が網羅されていたが、切迫早産治療薬のリトドリンが1日に8錠処方されたことは添付文書に記載されている用量を超過しており、基準から逸脱している。また、GBSスクリーニング目的の膈分泌物培養検査は行われていたが、実施時期が妊娠28週であったことは一般的でない。妊娠36週5日の入院直後に記録された15分間の胎児心拍数陣痛図（異常波形・軽度）を異常波形と認識しなかったことは一般的でない。分娩室入室後1時間の胎児心拍数陣痛図の判読には、2通り（正常ないし亜異常波

形、または異常波形・軽度)の考え方があり、原因分析委員会で結論が出なかった。よって、経過観察としたことは賛否両論がある。その後の胎児心拍数陣痛図(異常波形・中等度)を良好と判断したこと、および医師への連絡を直ちに行わなかったことは医学的妥当性がない。分娩直前の異常波形・高度の胎児心拍数パターンに対して、クリステレル胎児圧出法により児を娩出したことは一般的である。児娩出直前にメイロンの投与を行ったことは、一般的でない。新生児蘇生処置および搬送については適確である。

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) 胎児心拍数陣痛図の紙送り速度について

本事例における胎児心拍数陣痛図の判読は極めて難易度が高く、原因分析委員会でも意見が分かれた部分があった。判読を困難にした原因の一つとして、紙送り速度が1cm/分であったことが考えられ、今後は、紙送り速度を3cm/分に改めることが必要である。

(2) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応について

胎児心拍数陣痛図の判読と対応が、日本産科婦人科学会周産期委員会による「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」に則して行えるよう、院内での勉強会の開催や研修会への参加が望まれる。

(3) 胎盤の病理組織学検査について

胎盤の病理組織学検査は、異常分娩における原因の解明に寄与する可能性があるため、異常分娩となった場合には、胎盤を病理組織学検査に提出することが望まれる。

(4) 膣分泌物培養検査について

本事例では、GBSスクリーニング目的の膣分泌物培養検査が、妊娠

28週に実施されていた。産婦人科診療ガイドライン産科編では、妊娠33週～37週に実施することが推奨されており、ガイドラインに則した実施が望まれる。

(5) リトドリンの投薬について

本事例では、切迫早産治療薬のリトドリンの投与量が添付文書に記載されている用量を超過していたため、添付文書に記載されている用量を遵守することが望まれる。

(6) メイロンの妊産婦への投与について

児娩出前にメイロンの静脈注射が行われているが、妊産婦にメイロンを投与することによる胎児低酸素への効果に関する根拠はないため、使用を控えることが望まれる。

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

(1) 臍帯動脈血ガス分析について

臍帯動脈血ガス分析は、新生児の状態の把握に有用であるが、当該分娩機関においては臍帯動脈血ガス分析装置が設置されていなかったことから実施されなかった。測定装置を所有しない場合でも、臍帯動脈血を適切に採血し保管することで、搬送先の高次施設での測定が可能であるため、採血の実施が望まれる。

(2) 医師の勤務体制について

当該分娩機関においては常勤医のうち1名が平均して当直を20日／月、オンコールを8日／月行うという過酷な勤務となっているが、無理のない勤務体制の構築が望まれる。

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. 胎児心拍数陣痛図の紙送り速度と判読について

胎児心拍数陣痛図の紙送り速度を3 cm/分とすることについて一層の周知徹底を図るとともに、「指針」に沿った判読と対応についての教育活動を行うことが望まれる。

イ. 胎盤の病理組織学検査について

胎盤の病理組織学検査の実施対象に関する指針がないため、指針を作成し、分娩取り扱い施設に周知することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

上記教育活動について適切な支援を行うことが望まれる。