

原因分析報告書より一部抜粋

事例1

A群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例のうち、妊娠期・分娩期の発症が推測される事例

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

20歳代

経産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠37週

12:35 規則的な子宮収縮あり、経過観察のため搬送元分娩機関に入院

分娩監視装置装着

体温36.6℃、血圧117/75mmHg、脈拍数72回/分

4) 分娩経過

12:40 [医師] 内診、子宮口開大1横指、展退40%、児頭の位置Sp-3cmから-2cm、子宮口の硬さ「硬」、子宮口の位置「後方」、産徴あり

胎児心拍数陣痛図上、胎児心拍数140拍/分、数分毎の子宮収縮(+)、リアシュアリング

13:13 分娩監視装置終了

15:00 [医師] 陣痛増強なし「?」、むしろ減弱、前駆陣痛「?」

17:40 [看護スタッフ] 胎児心拍数70-90拍/分、胎児心拍探しにくい、胎動あり、医師へ報告

[医師] 看護スタッフから胎児心拍数70-90拍/分と報告あり

超音波断層法施行、胎児心拍確認、徐脈遷延性、胎児心拍数約70拍/分、胎盤後血腫(-)、外出血(-)、子宮圧痛(-)、酸素3L/分で投与

[医師] B医療機関へ連絡、帝王切開と「強度」(診療録の記載*¹)の新生児仮死蘇生を1人で行うのは困難につき母体搬送を依頼するが小児科に余裕なく受け入れられないと返答あり

[医師] 内診、子宮口開大(-)、入院時と同じで変化なし、性器出血(-)、腹部軟

17:48- 胎児心拍数陣痛図で徐脈(胎児心拍数90拍/分)あり

18:00頃 当該分娩機関へ母体搬送を依頼

IV. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

第3章 P28～P32

[医師] 妊産婦に特に異常所見なし、破水 (-)、子宮圧痛 (-)、性器出血は産微程度
18:10 分娩監視装置終了
18:22 胎児機能不全(徐脈)のため当該分娩機関に母体搬送
18:22 体温38.0℃
18:35 胎児機能不全のため当該分娩機関に母体搬送となり入院
18:51 「胎児仮死」(診療録の記載^{*2})のため帝王切開により児娩出
胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎(ステージ3)、臍帯炎(ステージ2)あり、胎盤の臍帯付着部に絨毛膜下血腫の形成あり

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数：37週
- (2) 出生体重：3000g台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析：pH 6.9台、PCO₂ 92mmHg台、PO₂ 10mmHg台、HCO₃⁻ 20mmol/L台、BE -12mmol/L台
- (4) アプガースコア：生後1分0点、生後5分0点
- (5) 新生児蘇生：人工呼吸(バッグ・マスク、チューブ・バッグ)、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン注射液投与
- (6) 診断等：
出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症(Sarnat分類Ⅲ度)
- (7) 頭部画像所見：
生後29日 頭部MRI：低酸素・虚血を呈した所見

6) 診療体制等に関する情報

<搬送元分娩機関>

施設区分：診療所

<当該分娩機関>

施設区分：病院

2. 脳性麻痺発症の原因

1) 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、搬送元分娩機関入院後に生じた胎児低酸素・酸血症が出生時まで持続したことでありと考える。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性を否定できない。
- (3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性は否定できない。

2) 1) の根拠

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、搬送元分娩機関入院後に生じた胎児低酸素・酸血症が出生時まで持続したことでありと考える根拠

Ⅳ. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書
第3章 P28～P32

- ア. 原因分析委員会の判読では、搬送元分娩機関入院後の12時35分から13時13分までの胎児心拍数陣痛図上、紙送り速度が1cm/分で判読が困難であるが、胎児心拍数基線は正常で基線細変動を認めており、児の健全性は保たれていると判断する。
 - イ. 17時48分からの胎児心拍数陣痛図で、胎児低酸素・酸血症を示唆する所見（胎児心拍数基線90拍/分の徐脈）を認める。
 - ウ. 臍帯動脈血ガス分析値が、出生時の児が酸血症であったことを示している。
 - エ. アプガースコアは生後1分0点、生後5分0点と重症新生児仮死であった。
 - オ. 出生当日の神経学的所見よりHIE（低酸素性虚血性脳症）（重症度分類はSarnat分類でⅢ度、トンプソンスコアで17点）と診断された。
 - カ. 原因分析委員会の読影では、生後29日の頭部MRIで、低酸素・虚血を呈した所見（多嚢胞性脳軟化症、ならびに大脳基底核・視床の嚢胞変性）を認めると判断する。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性を否定できないと考える根拠

胎児低酸素・酸血症の原因としては、妊娠高血圧症候群、母体合併症、母体の循環不全による子宮への血流低下、常位胎盤早期剥離、胎児母体間輸血症候群、胎盤機能不全、過強陣痛、臍帯血流障害（臍帯卵膜附着、臍帯血管の血栓、前置血管の破綻、臍帯圧迫）などが考えられる。特に臍帯圧迫による臍帯血流障害は臍帯の形態異常や位置異常がなくても生じることがあり、その頻度も低くない。一方、絨毛膜羊膜炎など分娩前の感染が存在する時は、炎症性サイトカインの増加により、胎児の低酸素状態に対する防御機構が減弱させられる可能性が考えられている。これらの病態について検討した結果を以下に記す。

- ア. 妊婦健診において、3回の尿蛋白（+）を認めるものの、血圧は正常であり、妊娠高血圧症候群の発症はない。母体合併症および母体循環不全が生じる事象も認められず、これらによる子宮への血流低下が起きた可能性はない。
- イ. 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると血性羊水はなく、手術時に子宮に常位胎盤早期剥離の所見は認められず、胎盤病理組織学検査で胎盤後血腫をみないことから常位胎盤早期剥離は否定的である。
- ウ. 新生児の血液検査で貧血が認められず、手術後1日の妊産婦の血液検査でヘモグロビンFが0.3%であり、胎児母体間輸血症候群の可能性はない。
- エ. 診療録の記載ならびに胎児心拍数陣痛図から読み取れる範囲で、過強陣痛は認めない。
- オ. 出生時の児の身体計測値から胎児発育不全はなく、「原因分析に係る質問および回答書」によると妊娠経過中に羊水過少が認められないことから、胎盤機能不全は否定的である。
- カ. 臍帯附着部位は正常（胎盤の中央）で、胎盤病理組織学検査で臍帯血管の血栓は指摘されていない。「原因分析に係る質問事項および回答書」によると血性羊水を認めず、新生児の血液検査で貧血が認められないことから前置血管の破綻は否定的である。
- キ. 胎盤病理組織学検査によると、臍帯附着部の胎盤に絨毛膜下血腫が形成されている。また、

IV. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

第3章 P28～P32

臍帯の形態異常や位置異常がなくても、物理的な臍帯圧迫は起こりうる。これらにより、臍帯血流障害が起こった可能性は否定できない。

ク. 子宮内感染については(3)に記述する。

(3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性は否定できないと考える根拠

ア. 妊産婦に分娩前の発熱(38.0℃)、分娩後の血液検査での炎症反応の上昇(手術後3日CRP 17.62mg/dL)がみられ、新生児にも血液検査での炎症反応の上昇(生後3日CRP 16.37mg/dL)を認める。

イ. 胎盤病理組織学検査で、高度の絨毛膜羊膜炎(ステージ3)、臍帯炎(ステージ2)が認められ、子宮内感染が示唆される。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 搬送元分娩機関において、妊産婦に規則的な子宮収縮があり、経過観察のため入院としたこと、および入院時の対応(分娩監視装置の装着、バイタルサイン測定、内診)は一般的である。

(2) 搬送元分娩機関において、入院当日の17時40分に超音波断層法で約70拍/分の胎児徐脈を確認後の対応(酸素投与、母体搬送依頼、分娩監視装置の装着、内診)は一般的である。

(3) 搬送元分娩機関において、帝王切開を行わず、当該分娩機関に母体搬送としたことは、選択肢のひとつである。

(4) 当該分娩機関到着後の対応(ドップラ法による胎児心拍数聴取、子宮収縮抑制薬の投与中止、超音波断層法の実施)は一般的である。

(5) 当該分娩機関到着後胎児徐脈を認め、「胎児仮死」(診療録の記載^{*2})と診断し、帝王切開を決定したことは一般的である。

(6) 緊急帝王切開の説明と同意を口頭で行い、手術後に同意書を取得したことは一般的である。

(7) 当該分娩機関到着から16分で児を娩出したことは優れている。

(8) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

(9) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管、胸骨圧迫、チューブ・バッグによる人工呼吸、アドレナリン注射液の投与)、および当該分娩機関NICUへ入院管理としたことは一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

ア. 陣痛発来後あるいは陣痛発来が疑われる場合には、胎児心拍数陣痛図の紙送り速度を3cm/分に設定して記録することが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドラインー産科編2017」では、基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別のために、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の紙送り速度を3cm/分とすることが推奨されている。本事例は、明らかに陣痛発来とはされていないが、受診時より規則的子宮収縮がみられていることから、分娩第1期の可能性がある。

イ. 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例の診療録には、診察所見や胎児心拍数陣痛図の判読所見などについて、医師による十分な記載がなかった。これらは重要な事項であり、診療録に記載することが必要である。

ウ. 妊産婦に対する炭酸水素ナトリウム注射液の投与は控えることが望まれる。

【解説】妊産婦に炭酸水素ナトリウム注射液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。

(2) 当該分娩機関

なし。

2) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

なし。

(2) 当該分娩機関

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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

周産期救急搬送について円滑な体制を構築することが望まれる。

【解説】周産期緊急事例に対する一次医療機関と二次、三次医療機関との連携システムの整備は進んでいるが、その運用には不備な点も多い。連携システムの円滑な運用のために、コーディネーターの活用等を周知させることが重要である。

*1 新生児蘇生のレベルに関する記載のため、「高度」を用いることが一般的である。

*2 産科婦人科用語集・用語解説集¹⁾によると、正式名として「胎児機能不全」と記載するとされている。

IV. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

第3章 P33～P35

原因分析報告書より一部抜粋

事例2

B群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められる事例のうち、新生児期の発症が推測される事例

1. 事例の概要

1) 今回の妊娠経過

特記事項なし

2) 分娩のための入院時の状況

妊娠38週

陣痛開始のため入院

3) 分娩経過

胎児心拍数陣痛図：胎児心拍数基線正常、基線細変動正常、一過性頻脈あり

子宮口全開大以後の分娩直前の約5分間に高度変動一過性徐脈が認められるのみ

特段の医療的処置を必要とせず、入院後1時間20分で経膈分娩により児を娩出

4) 新生児期の経過

(1) 在胎週数：38週

(2) 出生体重：2600g台

(3) 臍帯動脈血ガス分析：pH 7.4台、PCO₂ 30mmHg台、PO₂ 27mmHg台、HCO₃⁻ 20mmol/L、
BE -1mmol/L台

(4) アプガースコア：生後1分9点、生後5分10点

(5) 新生児蘇生：実施せず

(6) 診断等：

出生時 血糖値 28mg/dL

体温 37.3℃、心拍数 150回/分、呼吸数 60回/分

生後15分 5%ブドウ糖液 10mL経口投与

生後25分 全身色良好、「カンガルーケア」（診療録の記載）開始

家族は同席していたが、医療スタッフの付き添いはなかった

生後45分 [看護スタッフ] 児の全身色は良好

家族から見た経過によると、生後45分頃に助産師が部屋を通り過ぎたが直接児に触れて観察しておらず、薄暗い室内で児は帽子をかぶりブランケットをかけた状態であり児の状態はみえない位置であったとされている

生後55分 [看護スタッフ] 妊産婦に呼び止められ、児を確認

全身チアノーゼ、心肺停止状態

酸素投与下のバッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫開始

当該分娩機関によると、看護スタッフは児の観察時刻であったため訪室、発見

時の児の顔は横向きで、仰臥位の妊産婦の胸に抱かれていた。直ちに産婦人科医へ報告、医師による蘇生開始とともに近隣の高次医療機関の小児科医へ応援を要請

生後65分 心拍数80回/分で再開、自発呼吸なし

生後75分頃 応援の小児科医到着、気管挿管

生後90分 高次医療機関へ新生児搬送

生後95分 高次医療機関へ入院

体温36.5℃、心拍数145回/分、血圧73/51mmHg、経皮的動脈血酸素飽和度98～100%

血液ガス分析値（動脈血か静脈血かは不明）：pH7.0台、PCO₂ 41mmHg台、PO₂ 96mmHg台、HCO₃⁻ 10mmol/L、BE -22mmol/L台、血糖値120mg/dL台

血液検査：白血球 $13.1 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 、CRP 0.3mg/dL

細菌培養検査：陰性（静脈血、鼻腔）

人工呼吸器装着、頭部冷罨法実施

近隣のNICUを有する高次医療機関へ再搬送

NICU入院後 人工呼吸器管理継続、脳低温療法実施

頭部超音波断層法：脳室狭小化や明らかな脳室内出血なし

(7) 頭部画像所見：

生後6日 頭部CT：頭蓋内出血なし、脳浮腫は明らかではない

生後14日 頭部MRI：「両側淡蒼球、被殻、海馬から海馬傍回、視放線にT1強調画像で高信号域あり、被殻後方にT2強調画像で高信号域あり、同部位は拡散強調画像にて信号域の低下、ADC上昇あり、低酸素性虚血性脳症の所見と合致する」

5) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院

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、生後45分以降生後55分までの10分間、もしくは生後25分以降生後55分までの30分間に、何らかの理由で児の心肺が停止し低酸素状態となり、低酸素性虚血性脳症を発症したと考えられる。児の心肺が停止した原因を特定することはできないが、誤飲や嘔吐、誤嚥による気道の閉塞が生じた可能性、呼吸中枢の未熟性による無呼吸発作の可能性は否定できない。あるいはALTEの概念に相当するものとも考えられる。また、循環不全からの回復の遅れが、低酸素性虚血性脳症の増悪因子となっ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

一般に、分娩後早期の母子接触と直接授乳は母児の愛着形成、母乳分泌の促進、新生児の循環動態の

IV. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

第3章 P33～P35

安定、母親の精神的安定など様々な利点のために推奨されている。一方、安全性の点では、出生後早期の児は、胎内生活から胎外生活へ適応する段階であり、呼吸・循環が不安定な時期と考えられる。しかし、本事例発生当時はALTEといった出生直後の児の全身状態が急激に変化する事象についての報告が少なく、明確な基準もなかった。これらの観点から判断して、本事例における出生直後からの早期母子接触は、医療従事者による児の全身状態や哺乳力良好確認の後に開始しており一般的である。しかし、家族からみた経過によると、「カンガルーケア」（診療録の記載）に関する注意事項等の説明はなく開始され、早期母子接触中の児の皮膚色は血色の良いピンク色ではなく、児は2回程咳き込み羊水を吐き出した様子であったとされている。そのとおりであったとすれば、家族への説明のあり方等について検討を要する。

児の心肺停止状態が発見されてからの対応は一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関に対して

(1) 正常新生児の血糖測定について

本事例では、児の血糖測定は通常の実施項目であるとされ、生後早期に実施された。今後は、妊産婦に糖代謝異常があるときや、新生児仮死での出生等、児が低血糖になるリスクがある場合に実施する等、どのような時にどのようなタイミングで血糖測定を行うこととするか検討することが望まれる。

(2) 診療録の記載について

本事例では、出生後から搬送に至るまでの児の状態に関する記録が不十分であった。観察した事項、行った医療行為については、診療録に記録することが望まれる。

2) 学会・職能団体に対して

(1) 新生児期の無呼吸、ALTE（乳幼児突発性危急事態）等の研究について

新生児期の無呼吸、ALTE等についての病態の解明に関する研究を推進することが望まれる。

(2) 新生児期の無呼吸、ALTE等の周知について

医療従事者に対して新生児期の無呼吸、ALTE等に対する注意喚起や知識の普及、周知を行うことが望まれる。

(3) 『『早期母子接触』実施の留意点』の周知について

分娩後の早期母子接触を安全に行うために、2012年10月に日本周産期・新生児医学会、日本産科婦人科学会などが公表した『『早期母子接触』実施の留意点』について周知することが望まれる。

原因分析報告書より一部抜粋

事例3

C群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例のうち、脳性麻痺発症の原因は不明である事例

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

30歳代

既往歴：なし

家族歴：糖尿病

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠38週

5:30 自然破水

10:49 多めの性器出血 (+)、胎動減少のため当該分娩機関を受診

11:24-11:44 分娩監視装置装着
胎児心拍数陣痛図上、リアクティブ
分娩監視装置装着中に胎動自覚あり

12:23 高位破水の診断で入院
体温36.5℃、血圧112/65mmHg、脈拍数72回/分

12:23-13:24 分娩監視装置装着
リアシュアリング

4) 分娩経過

以降、適宜分娩監視装置装着し、リアシュアリング

22:00 陣痛発来

翌日

3:21- 分娩監視装置装着

3:55 基線細変動やや少ない、モニタリングを継続する

4:15 努責感あり、分娩監視装置終了、分娩室へ入室

4:20- 分娩監視装置装着（分娩終了まで）

5:35 完全破水、羊水混濁なし、子宮口全開大

6:09 経膈分娩

分娩所要時間：8時間15分

IV. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

第3章 P36～P39

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数：38週
- (2) 出生体重：3500g台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析（血液の種類は記載なく不明）：pH 7.3台、PCO₂ 41mmHg台、PO₂ 14mmHg台、HCO₃⁻ 20mmol/L台、BE -6mmol/L台
- (4) アプガースコア：生後1分9点、生後5分9点
- (5) 新生児蘇生：実施せず
- (6) 診断等：
 - 出生当日 血液検査（臍帯血）：白血球 $9.2 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、CRP <0.01mg/dL
 - 生後5日 哺乳力良好、ミノルタ10.8（最高値）
 - 生後7日 退院
 - 生後1ヶ月 哺乳力良好
 - 1歳2ヶ月 四つ這いしないとのことで定期的な診察と運動発達遅滞に関してはリハビリでフォロー
 - 1歳6ヶ月 つかまり立ちするが、尖足あり、クローヌスの所見あり
 - 1歳11ヶ月 尿中有機酸検査で有機酸代謝異常の所見なし
 - 2歳5ヶ月 アミノ酸分析で異常なし
 - 2歳8ヶ月 脳性麻痺の診断
 - 3歳7ヶ月 染色体検査（G-banding法）異常なし
- (7) 頭部画像所見：
 - 1歳7ヶ月 頭部MRI：「頭蓋内にて、脳室、脳槽の状況はほぼ年齢相応と思われる。脳室周囲白室軟化症を示唆する脳室の変形や拡張も認められない。脳実質内には明らかな異常所見は認められない。髄鞘化の状況もほぼ年齢相応と思われる」
 - 3歳4ヶ月 頭部MRI：異常所見なし

6) 診療体制等に関する情報

施設区分：病院

2. 脳性麻痺発症の原因

1) 脳性麻痺発症の原因

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因は不明である。

2) 1) の根拠

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因は不明であると考えられる根拠

- ア. 胎児発育の異常は認められない。出生体重および身長は、在胎週数に比較していずれも大きい(90%タイル値以上)、母体に耐糖能異常は認められない。
- イ. 妊娠経過中に脳性麻痺発症に関連するような異常や合併症は認められない。また、問題となるような薬剤の投与もない。
- ウ. 原因分析委員会は、妊娠26週から入院前日までの胎児心拍数陣痛図で異常所見を認めず、胎児の健全性は保たれていると判断する。
- エ. 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図(胎児心拍数基線は正常脈、一過性頻脈あり、軽度変動一過性徐脈を認めるものの、基線細変動を中等度認める)では、胎児の酸血症を示唆する所見を認めないと判断する。
- オ. 臍帯血ガス分析値およびアプガスコアでは、出生時の児に脳性麻痺発症の原因となるような酸血症や新生児仮死は認められない。
- カ. 胎盤病理組織学検査は行われていないが、入院後母体発熱や胎児頻脈は認められず、臨床的絨毛膜羊膜炎や子宮内感染を示唆する所見は認められない。
- キ. 入院中(生後7日まで)に呼吸・循環障害、低血糖、黄疸、重症の感染症などの異常を示唆する所見はなく、1ヶ月健診でも異常は指摘されなかった。
- ク. 先天性胎児感染の原因となるサイトメガロウイルス、パルボウイルス、トキソプラズマ、風疹、麻疹などの感染を示唆する臨床症状は認められない。
- ケ. 1歳11ヶ月の尿中有機酸検査、2歳5ヶ月のアミノ酸分析で、先天性の代謝異常は認められない。
- コ. 3歳7ヶ月の染色体検査(G-banding法)にて異常は認められない。
- サ. 原因分析委員会の読影では、1歳7ヶ月および3歳4ヶ月の頭部MRIで、先天性の脳障害や低酸素・虚血を示唆する所見(大脳基底核・視床の明らかな信号異常)を認めない。
- シ. その他、現在知られている中枢神経系の先天異常に該当する徴候を認めない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠38週、破水後の多めの性器出血と胎動減少のため受診した際の対応(内診、破水の診断、分娩監視装置装着)は一般的である。
- (2) 高位破水で入院後の分娩経過中の管理(分娩監視装置装着、超音波断層法、内診、抗菌薬投与、血液検査)は一般的である。

3) 新生児経過

新生児管理は一般的である。

IV. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

第3章 P36～P39

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) B群溶血性連鎖球菌スクリーニングは妊娠35週から37週に実施することが望まれる。

【解説】当該分娩機関では、妊娠34週に腔分泌物培養検査が実施されており、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に則した対応をされている。しかし「産婦人科診療ガイドライン－産科編2017」では、推奨時期が変更されているため、今後は妊娠35週から37週で実施することが望まれる。

(2) 臍帯血ガス分析においては検体の種類（動脈血もしくは静脈血）を記載することが望まれる。

【解説】臍帯血ガス分析基準値は検体の種類により異なる。したがって、検体の種類を明確に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

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. 脳性麻痺発症に関与すると考えられる異常所見を見出すことができない事例を集積し、疫学調査や病態研究等、原因解明につながる研究を推進することが望まれる。

イ. 国・地方自治体に対して、妊娠中のB群溶血性連鎖球菌スクリーニングを、「産婦人科診療ガイドライン」で推奨する時期に公的補助下に一律に実施できる制度を構築するよう働きかけることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン－産科編2017」では、腔分泌物培養検査（GBSスクリーニング）を妊娠35週から37週に実施することを推奨しているが、検査費用の公的補助制度によって同時期の実施が難しい地域がある。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。

原因分析報告書より一部抜粋

事例4

D群 脳性麻痺発症への関与が推測される事象が認められない事例のうち、先天性要因の可能性 があるまたは可能性が否定できない事例

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

20歳代

既往歴：なし

初産婦

2) 今回の妊娠経過

推定胎児体重：妊娠31週1312g、妊娠33週1775g、妊娠35週2165g、妊娠37週2353g（妊娠35週1日相当）、妊娠38週2346g（妊娠35週1日相当）、妊娠38週（入院前日）2551g（妊娠36週2日相当）

胎児心拍：妊娠38週：ノンストレステスト、リアシュアリング

妊娠38週（入院前日）：ノンストレステスト、リアシュアリング

羊水量：妊娠38週羊水インデックス13.3cm、妊娠38週（入院前日）羊水ポケット「OK」

臍帯：妊娠38週UmA（臍帯動脈）-RI 0.54、妊娠38週（入院前日）UmA-RI 0.61

胎児形態・血流等：妊娠38週MCA（中大脳動脈）-RI 0.68、妊娠38週（入院前日）MCA-RI 0.63

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠39週

8:50 当該分娩機関受診、生理痛様の痛み（+）
内診、子宮口開大1.5cm、展退0%、児頭の位置Sp-3cm、子宮頸管の硬さ「硬」、
子宮口の位置「後方」

8:55-9:32 分娩監視装置装着
帰宅

19:00 陣痛開始

22:45 陣痛開始のため入院
体温36.9℃、血圧120/72mmHg、脈拍数80回/分、浮腫（-）
子宮口開大1.5-2cm、児頭の位置Sp-2cm、未破水、出血（-）

4) 分娩経過

22:52 分娩監視装置装着

23:00 胎児心拍数120-130拍/分

翌日

4:19 経膈分娩

分娩所要時間：9時間30分

IV. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書

第3章 P40～P43

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数：39週
- (2) 出生体重：2200g台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析：pH 7.3台、PCO₂ 41mmHg台、PO₂ 9mmHg台、HCO₃⁻ 21mmol/L台、BE -5mmol/L台
- (4) アプガースコア：生後1分8点、生後5分9点
- (5) 新生児蘇生：実施せず
- (6) 診断等：

出生当日 筋緊張の亢進、経皮的動脈血酸素飽和度低下、炎症反応の軽度亢進を認めたため、新生児搬送

頭部超音波断層法（出生当日）：脳室内出血（-）、脳室周囲高エコー域（-）

生後14日 退院

生後20日 当該分娩機関受診

生後28日 当該分娩機関受診、全身状態良好

生後2ヶ月 体重増加不良

生後8ヶ月 筋緊張亢進、体重増加不良、腱反射亢進あり

2歳8ヶ月 不随意運動（ジストニア）、運動発達遅滞、外斜視、嚥下・表出性言語障害を認める

- (7) 頭部画像所見：

生後2ヶ月 頭部CT：頭蓋内に明らかな異常所見は認められない

生後8ヶ月 頭部MRI：「拡散強調像にて急性期梗塞巣を示唆する異常高信号域を認めない。T2WIにて出血巣を示す低信号域を指摘できない。PVL（脳室周囲白質軟化症）を認めない。そのほか頭蓋内に明らかな異常を認めない」

2歳8ヶ月 頭部MRI：「拡散強調像にて急性期梗塞巣を示唆する異常高信号域を認めない。T2WIにて出血巣を示す低信号域を指摘できない。髄鞘化は正常と思われる。新病変は指摘できない」

6) 診療体制等に関する情報

施設区分：診療所

2. 脳性麻痺発症の原因

1) 脳性麻痺発症の原因

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因を説明することが極めて困難な事例であるが、先天異常の可能性を否定できない。

2) 1) の根拠

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因を説明することが極めて困難な事例であるが、先天異常の可能性を否定できないと考える根拠

- (1) 妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めないと考える根拠
- ア. 原因分析委員会の判読では、妊娠38週から入院当日の陣痛開始前の胎児心拍数陣痛図で異常所見を認めない。
 - イ. 妊娠中に脳性麻痺発症に関連するような投薬等の指摘はない。
 - ウ. 入院後から児娩出までの胎児心拍数陣痛図（胎児心拍数基線は正常、基線細変動は中等度、一過性頻脈あり、明らかな徐脈はない）で、胎児の酸血症を示唆する所見を認めない。
 - エ. 臍帯動脈血ガス分析値およびアプガースコアでは、出生時の児に酸血症や新生児仮死は認められない。
 - オ. 胎盤病理組織学検査は行われていないが、母体発熱や、胎児頻脈を認めず、明らかな臨床的絨毛膜羊膜炎や子宮内感染を示唆する所見はない。
 - カ. 出生当日に低血糖（血液検査で36mg/dL）、呼吸・循環障害や感染の指標となる値の上昇（出生当日の血液検査でCRP 1.8mg/dL）、また、生後4日に黄疸が認められたが、いずれも脳性麻痺発症に関与するほど重症のものではない。
 - キ. 出生後の検査で、先天性代謝異常症等検査、聴性脳幹反応検査に異常を認めていない。
 - ク. 先天性胎児感染の原因となるサイトメガロウイルス、パルボウイルス、トキソプラズマ、風疹、麻疹などの感染を疑う臨床症状を認めない。
- (2) 脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、先天異常の可能性を否定できないと考える根拠
- ア. 胎児発育不全を認める。
 - イ. 出生直後から筋緊張亢進が認められた。
 - ウ. 原因分析委員会の読影では、生後2ヶ月の頭部CT、生後8ヶ月と2歳8ヶ月の頭部MRIで先天性の脳障害を示唆する所見を認めず、大脳基底核・視床も含めて明らかな信号異常は認めず周産期の低酸素・虚血の所見もないと判断する。
 - エ. 生後2ヶ月で体重増加不良、生後8ヶ月で筋緊張亢進、体重増加不良、腱反射亢進、2歳8ヶ月で不随意運動（ジストニア）、運動発達遅滞、外斜視、嚥下・表出性言語障害が認められた。
 - オ. ア.～エ. の所見から、分娩経過、新生児経過において中枢神経障害を惹起するほど高度の脳の低酸素・虚血の事象を認めないにもかかわらず脳性麻痺を発症しており、何らかの中枢神経障害を来たす先天的な疾患により脳性麻痺を発症した可能性を否定できないと考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 分娩経過中の管理（分娩監視装置装着、内診等）は一般的である。
- (2) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

IV. 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因が明らかではない、または特定困難とされている事例について

第9回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書
第3章 P40～P43

3) 新生児経過

- (1) 出生後の対応（経皮的動脈血酸素飽和度の測定、酸素投与、保育器収容等）は一般的である。
- (2) 出生当日に筋緊張の亢進、経皮的動脈血酸素飽和度低下、炎症反応の軽度亢進を認めたため、高次医療機関NICUへ搬送したことは一般的である。

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

なし。

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

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

原因不明の脳性麻痺の事例集積を行い、その病態についての研究を推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。