

事例番号：230042

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第六部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠40週1日に分娩誘発の目的で入院となった。入院当日は、ラミナリア挿入と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。翌日、翌々日は、オキシトシンによる分娩誘発が行われ、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の投与が行われた。分娩台に移動後、陣痛発作のたびに胎児心拍数の低下がみられたため、クリステレル胎児圧出法と吸引分娩が2回（看護記録では3、4回滑脱）施行されたが、児頭が下降せず、吸引分娩の開始から45分後に緊急帝王切開が決定され、児を娩出した。羊水混濁はなく、胎盤の異常所見はなかった。臍帯巻絡はなかった。

児の在胎週数は40週3日で、体重は3800gであった。アプガースコアは、1分後3点（心拍2点、皮膚色1点）、5分後4点（心拍2点、皮膚色2点）であった。臍帯動脈血ガス分析は行われなかった。

出生後、皮膚刺激、バッグ・マスクによる人工呼吸が行われ、気管挿管を試みたが入らず、バッグ・マスクによる人工呼吸が続けられ、出生後約28分に自発呼吸が出現した。その後、児は近隣のNICUを有する医療機関に搬送された。

NICU入院時、静脈血ガス分析値は、pHが7.112、PCO₂が46.7mmHg、HCO₃⁻が14.9mmol/L、BEが-15mmol/L

で、保育器内の酸素投与のみであったが、その後n-D P A Pを装着した。生後19日目の頭部MRI検査で、基底核壊死、皮質壊死が認められた。

本事例は診療所における事例であり、産科医3名（経験10年～40年）と助産師1名（経験10年）、准看護師2名（経験各25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、高度遷延一過性徐脈出現後のクリステル胎児圧出法と吸引分娩が胎児の低酸素状態を悪化させ、その状態が出生まで持続したことによるものと考えられる。しかし、高度遷延一過性徐脈の原因については特定できない。

また、重症新生児仮死で出生後約28分間自発呼吸がみられず、低酸素状態が持続したことも増悪因子として関与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

妊娠中の管理は一般的である。

分娩誘発の決定については、医学的適応、同意取得の方法のいずれの点も基準を逸脱している。頸管熟化については選択肢としてあり得る。

プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物とオキシトシンの投与方法、併用投与については、いずれも基準から逸脱している。

吸引分娩施行中のオキシトシンの投与は選択肢としてあり得るが、胎児機能不全と診断した時点で投与を中止しなかったのは一般的でない。

陣痛促進薬使用中に、血圧や脈拍の測定が行われていないことは基準から逸脱している。胎児心拍数の監視については、定期的に胎児心拍数陣痛図が確認されていると判断され基準内である。

胎児機能不全の判断後、急速遂娩として吸引分娩を決定したことは選択肢

としてあり得る。吸引分娩の開始から児娩出まで72分要したことは、診療所としては一般的であるとする意見もあるが、吸引分娩の施行から帝王切開の決定までに45分を要しており、吸引分娩実施後20分を経過した時点で分娩方法の見直しを行わなかったことは一般的でない。

新生児蘇生については、自発呼吸が開始するまでに約28分要したことの詳細は不明であるため評価できない。

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) 妊娠中のGBS検査および妊娠糖尿病のスクリーニングについて

「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」には、GBS検査については、妊娠33週～37週に行うことが推奨されている。また、妊娠糖尿病スクリーニングについては、2段階法で行うことが推奨されているので、「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」を参考に、GBS検査施行時期の決定および妊娠糖尿病スクリーニングを行うことが勧められる。

(2) 分娩誘発の適応とインフォームドコンセントについて

妊娠40週の分娩誘発を実施するにあたってのインフォームドコンセントの実施は「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」を参考にする必要があり、特に頸管未熟化の正常初産婦の分娩誘発は慎重に決定することが必要である。

(3) 分娩誘発方法について

「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」では、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物と子宮収縮薬の同時併用は行わないとされており、禁忌事項にあげられているのでガイドラインを順守すべきである。

(4) 薬剤使用の適正化について

頸管熟化剤、子宮収縮薬の使用はすでに「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点2006」、同じく「留意点2011」、「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」で強く注意喚起されている。使用の際にはこれらを順守すべきである。

(5) 急速遂娩について

帝王切開以外の急速遂娩を選択して不成功になった場合、緊急度はさらに上昇する。吸引分娩を第一選択とした場合には、不成功時点が急速遂娩の開始時刻ではないことを再認識する必要がある。

(6) 新生児蘇生法の習得について

日本周産期・新生児医学会の認定する新生児蘇生法講習会を受講し、標準的な新生児蘇生法を習得する必要がある。

(7) 診療録の記載について

インフォームドコンセント、内診所見、母体バイタルチェック等の記載が不十分である。特に、分娩に関しては日頃から詳しく記載するようすべきである。

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

(1) 分娩監視装置の紙送り、保存方法について

本事例では、分娩監視装置の紙送り速度が1cm/分であったため、判読がしにくく、徐脈の鑑別が難しかった。分娩監視装置の紙送り速度は3cm/分で統一することが勧められる。

胎児心拍数陣痛図の保存方法については、電子カルテとして保存する場合でも、紙媒体と同様に3cm/分の紙送り速度でプリントアウトできるように保存、設定することが勧められる。

(2) 医師の増員等について

オンコールが月平均20日以上と勤務過大である。休息を取ることができ、講習会、研修会の参加のためにも医師増員等体制の改善が望まれる。

(3) ガーゼ遺残について

本事例の脳性麻痺発症とは直接関係はないが、ガーゼ遺残は問題である。レントゲン対応ガーゼの導入、ガーゼカウントの工夫などすでに幾多の提案がなされているので、それらを実施することが強く勧められる。

(4) 新生児搬送について

同じく、脳性麻痺の発症とは直接関係はないが、当該分娩機関は、母体搬送に比して新生児搬送（4.2%）が多い印象がある。新生児搬送にいたる原因を分析し、現在の診療体制等について見直しを実施することが望まれる。

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. 「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」の周知徹底について

分娩誘発の適応、分娩誘発方法の策定は出来ている。その周知徹底を図ることが望まれる。

イ. 適正取扱い分娩数の設定および分娩施設環境の充実等について

常勤医師数と適正分娩数の設定が望まれる。医師不足とはいえ、せめてローリスク分娩取扱い数と周産期センターにおける分娩取扱い数の目安を示すことは安全確保の指針となる。産科医師の複数当直、新生児科医師の当直、麻酔科医師の当直が達成されれば安全度は明確に上昇する。そのための方向性を示した施策の策定が望まれる。

ウ. 分娩監視装置の紙送り速度について

分娩監視装置の紙送り速度は3 cm／分に統一することの徹底が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

ア. 産科医の負担改善策等について

健康保険請求上の看護体制は明示されて体制確保がなされる。医師はそれがいないために、過酷な労働環境が改善されない。医師不足とはいえ、せめてローリスク分娩取扱い数と周産期センターにおける分娩取扱い数の目安を示すことは安全確保の指針となる。それによって医療の安全が向上することが期待される。そのためにも、医師の過酷な労働環境が改善され、産科医の数を増やすような施策の実施が望まれる。