

事例番号：240084

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第一部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠30週5日に妊娠糖尿病と診断され、妊娠30週6日にインスリンの自己注射を導入する目的で2週間入院した。妊娠36週0日の妊婦健診で、血糖値が108mg/dL、HbA1cが6.4%、尿糖が(+)であった。妊娠39週2日、妊産婦は陣痛を自覚したため当該分娩機関に入院となった。妊娠39週3日、ジノプロストンの内服による陣痛促進が開始され、計6錠を内服した。内服を終了してから1時間40分後、オキシトシンによる陣痛促進が開始され、オキシトシンが開始されてから約4時間後に子宮口は全開大となった（なお、家族からみた経過によると、内服を終了してから約40分後にオキシトシンが開始となったとされている）。子宮口が全開大となってから16分後にクリステレル胎児圧出法を併用して児が娩出された。分娩所要時間は39時間30分であった。出生前3時間30分頃より反復する遅発一過性徐脈を認めた。羊水混濁は(4+)で、胎盤に変性、梗塞、石灰沈着はなく、臍帯は黄染がみられた。胎盤病理組織学検査では、Stage 3の絨毛膜羊膜炎、Stage 3の臍帯炎の所見であった（なお、家族からみた経過によると、児が搬送された高次医療機関の診療録では、「絨毛膜羊膜炎Stage 3、臍帯炎Stage 3」との記載はあるが、「絨毛膜羊膜炎なし」との記載もされており、絨毛膜羊膜炎は否定されているとされてい

る)。

児の在胎週数は39週3日で、体重は3200g台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.66、BE-28.6mmol/Lであった。小児科医により直ちに蘇生が開始された。アプガースコアは、生後1分1点、生後5分2点であった。生後7分、気管挿管され、生後34分、人工呼吸器が装着され、頭部の冷却が開始された。生後約2時間、児は高次医療機関へ搬送された。高次医療機関入院後、血液検査はLDH2192U/L、CPK1992U/L、CRP1.1mg/dLであった。頭部CTで、くも膜下腔に広範に血性の液体が認められ、くも膜下出血の可能性があると考えられた。脳実質内や脳室内には、明らかな頭蓋内出血は確認できず、脳室の狭小化が認められた。生後約6時間30分より脳低温療法が開始された。生後18日の頭部MRI検査で、両側の前頭葉、側頭葉を主体とした嚢胞性の脳軟化症が認められた。

本事例は、病院における事例であり、産婦人科専門医2名、小児科医1名、助産師6名、看護師3名関わった。

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、分娩時における低酸素症による脳障害（低酸素性虚血性脳症）が最も考えられる。コントロール不良の妊娠糖尿病が胎盤機能に影響を与え、分娩時における低酸素症やアシドーシスの誘因となった可能性がある。子宮口が全開大でない時期から開始された努責とクリステレル胎児圧出法が胎児の低酸素症を増悪させた可能性がある。胎児低酸素症に子宮内感染症が影響したことも否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠36週の時点におけるHbA1c値が、前回の値より上昇しており、胎児の健常性の評価と血糖の厳重な管理のために妊娠36週の時点で入院としなかったことは一般的ではない。

入院時に血圧測定や尿検査を行っておらず、入院時の対応は一般的ではない。胎児心拍数パターンの判読は一般的ではない。オキシトシンの使用について、文書による説明と同意の取得を行ったことは一般的であるが、投与方法は基準から逸脱している。子宮口が全開大でない時期からクリステレル胎児圧出法を行ったことは基準から逸脱している。クリステレル胎児圧出法は約1時間以上にわたり多数回行った可能性があり、その場合は一般的ではない。

出生後、直ちにバッグ・マスクによる人工呼吸と胸骨圧迫を行い、生後7分に気管挿管を行っており蘇生の方法としては基準内である。

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) 糖尿病合併妊娠の管理について

糖尿病合併妊娠や妊娠糖尿病に関する診断、管理について検討す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

本事例では、胎児心拍数陣痛図において、胎児機能不全の可能性が示唆される所見を、「軽度の変動一過性徐脈が出現し、時折基線細変動が低下した時間があったが、全体としては良好であると判断」していた。今後、日本産科婦人科学会周産期委員会の推奨指針を踏まえた胎児心拍数パターンの判読と対応について確認することが必要である。

(3) 急速遂娩の方法について

クリステレル胎児圧出法や急速遂娩の方法について確認することが必要である。

(4) 子宮収縮薬の使用について

オキシトシンによる陣痛誘発・陣痛促進を行う際には、オキシトシンの初期投与量や増加量を「産婦人科診療ガイドライン産科編」、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」に沿ったものにする必要がある。

(5) 妊娠中のトラネキサム酸の投与について

妊娠中にトラネキサム酸が使用されたが、トラネキサム酸は血栓塞栓症の危険因子である。「産婦人科診療ガイドライン産科編」を参照し、トラネキサム酸の投与について検討することが望まれる。

(6) 新生児蘇生法について

本事例で実施された新生児蘇生方法は、基準内であると考えられる。しかし、蘇生が開始された後の血液ガス分析値がpH 6.554、PCO₂ 78.3 mmHgと、臍帯動脈血ガス分析値よりも混合性アシドーシスが進行している所見であり、結果的に有効な新生児蘇生ができていなかった可能性がある。新生児蘇生法について、検討することが勧められる。

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

当該分娩機関では、外部委員を含めた事例検討委員会が開催され、事例の事実経過に関する検証が行われたが、具体的な改善策について再度検討することが勧められる。

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判読と対応の普及について

分娩に携わる全ての医療者（医師、助産師、看護師等）を対象に、日本産科婦人科学会周産期委員会が推奨する胎児心拍数陣痛図の判読と対応についての教育、普及に努めることが望まれる。

イ. 子宮収縮薬の使用について

「産婦人科診療ガイドライン産科編」、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」に沿って子宮収縮薬が使用されるよう教育、普及に努めることが望まれる。

ウ. クリステレル胎児圧出法について

クリステレル胎児圧出法の適応、要約、有効性等の指針を示すことについて検討することが望まれる。

エ. 急速遂娩法の普及について

「産婦人科診療ガイドライン産科編」の急速遂娩法に準じて急速遂娩が実施されるよう、急速遂娩の正しい方法の教育、普及に努めることが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。