

事例番号：250081

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第五部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠初期の検査で風疹抗体価は256倍、トキソプラズマ抗体は2560倍であった。妊娠39週1日、妊産婦は軽い痛みを自覚し、入院となった。分娩監視装置が装着され、胎児心拍数陣痛図では、一過性頻脈(±)、基線細変動(+)、一過性徐脈(±)と判読された。入院から約3時間後の胎児心拍数陣痛図では、一過性頻脈(±)、基線細変動(±)、一過性徐脈(±)と判読され、振動音響刺激が行われ、基線細変動が認められた。その2時間後、胎児心拍数陣痛図では、入院時と変化がないと判断された。入院から6時間30分後に子宮口全開大となり、15分後に自然破水し、羊水混濁が認められた。炭酸水素ナトリウムが投与され、子宮口全開大から35分後に経膣分娩にて児が娩出された。臍帯巻絡が肩に1回認められた。

児の在胎週数は39週1日、体重は2681gであった。アプガースコアは生後1分5点(心拍2点、呼吸1点、筋緊張1点、反射1点)、5分後8点(心拍2点、呼吸2点、筋緊張1点、反射1点、皮膚色2点)であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.324、 PO_2 33mmHg、 PCO_2 33.2mmHg、 HCO_3^- 17.3mmol/L、BE-9mmol/Lであった。啼泣、自発呼吸はみられたが弱かった。生後45分、炭酸水素ナトリウムを5%ブドウ糖液で希釈し投与され、生後50分、10%ブドウ糖液が持

続投与された。生後1時間20分、保育器に収容され、酸素投与が開始された。体温は38℃台で経過し、呻吟が続いていた。経皮的動脈血酸素飽和度は98～100%で経過した。生後8時間、血液検査では、白血球17400/μL、CRP0.3mg/dLで、抗菌剤が投与され、呼吸障害、感染症疑いのためNICUに搬送され、入院した。気管挿管され、発熱を抑制するために頭部クーリングが開始された。その後、痙攣様の動きが認められ、抗痙攣薬が投与されたが、痙攣は持続した。急性期の感染症は否定され、低酸素性虚血性脳症が疑われた。生後9日、頭部MRI検査にて、低酸素性虚血性脳症による虚血性変化を疑う所見が認められた。

本事例は診療所における事例であり、産婦人科専門医1名（経験40年）と、准看護師4名（経験12～31年）が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例の脳性麻痺発症の原因は、妊娠38週2日以降妊娠39週1日の入院時まで、一時的に重篤な低酸素・酸血症状態に陥る事象が発生し、胎児中枢神経障害が生じたことである可能性が高い。低酸素・酸血症の原因を特定することはできないが、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性が考えられる。妊娠初期の風疹抗体価とトキソプラズマ抗体が高値であったが、胎児発育異常や出生後に脳内石灰化を認めないことなどから胎児への影響はなかったと考える。しかし、出生後に精査が実施されておらず、ウイルスなどの感染による脳性麻痺発症は完全には否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠11週のスクリーニングにおいて風疹抗体価は高値で、トキソプラズマ抗体（IgG抗体）が陽性であったことに対し、精査を実施せず経過観察

としたことは一般的ではない。

妊娠 36 週、37 週、38 週の健診時に分娩監視装置を装着したこと、およびこれらの胎児心拍数陣痛図の判読は一般的である。

妊娠 39 週 1 日の受診後の胎児心拍数陣痛図の判読は、良くてレベル 3（異常波形 I）と判断され、その判断は一般的ではないという意見と、判読の難しい波形でありレベル 1（正常波形）またはレベル 2（亜正常波形）と判断したことは一般的であるという意見があり、賛否両論がある。

新生児蘇生のための炭酸水素ナトリウムの用法用量、出生後の搬送時期についてはそれぞれ一般的ではない。

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) 胎児心拍数陣痛図の判読について

入院後の胎児心拍数陣痛図で異常所見を認めているが、これらの所見が認識されていなかった。胎児心拍数陣痛図の判読能力を向上させるために、院内勉強会の開催や研修会へ参加することが望まれる。

(2) 新生児搬送の判断について

新生児仮死で出生し、発熱や呼吸異常を認める場合には、全身管理が行える高次医療機関にできる限り早期に搬送することが望まれる。

(3) 新生児への炭酸水素ナトリウム投与について

新生児に炭酸水素ナトリウムが投与されているが、添付文書とは異なる用法用量であった。投与時期、投与方法、投与量については医療用医薬品の添付文書を順守することが望まれる。

(4) 妊娠糖尿病スクリーニング検査について

妊娠糖尿病のスクリーニング検査に関しては、「産婦人科診療ガイドラ

インー産科編 2011」に沿って、妊娠初期および中期に実施することが望まれる。

(5) 胎盤病理組織学的検査について

胎盤の病理組織学検査は、分娩後、新生児が異常な経過をたどった場合は、原因の解明に寄与する可能性があるため、実施することが望まれる。

(6) 風疹感染とトキソプラズマ感染の診断検査について

妊娠初期の検査で風疹抗体価が256倍以上、トキソプラズマ抗体陽性の場合は、「産婦人科診療ガイドラインー産科編 2011」に沿って、それぞれ風疹感染とトキソプラズマ感染の精査を実施することが望まれる。

(7) 妊産婦への炭酸水素ナトリウム投与について

妊産婦に炭酸水素ナトリウム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。

(8) 診療録の記載について

NICUに搬送されるまでの児の状態に関する記録が不十分であった。観察した時刻や事項は、すべて診療録に記録することが望まれる。

(9) B群溶血性連鎖球菌（GBS）スクリーニング検査について

膣分泌物培養検査が妊娠32週に実施されていたが、「産婦人科診療ガイドラインー産科編 2011」では、妊娠33週から37週での実施を推奨しており、ガイドラインに則した実施が望まれる。

(10) 分娩監視装置の時刻設定について

診療録に記載された時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。分娩監視装置などの診療に関わる医療機器の時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

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. 原因特定困難な事例の研究について

分娩時に重症の低酸素・酸血症を呈していないが、分娩前に発生した異常が脳性麻痺を発症したと推測される事例を蓄積して、疫学的および病態学的視点から、調査研究を行うことが望まれる。

イ. 胎児心拍数波形の分類の研究について

本事例の胎児心拍数陣痛図において、「産婦人科診療ガイドライン - 産科編 2011」の波形分類にあてはまらない非典型的な波形パターンが認められた。今後はそのような波形を集積し、発生機序や波形分類等の研究をすることが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。