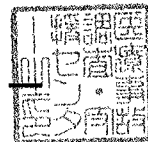


医療事故調査・支援センター調査報告書
(C - 0065)

令和元年 10 月 10 日

医療事故調査・支援センター



(一般社団法人日本医療安全調査機構)

目 次

I. はじめに	1
II. 事例概要	2
1. 患者に関する基本情報	2
2. 医療機関、関係医療者に関する情報	2
III. 医療事故調査の方法	4
1. センター調査対象資料	4
2. 追加情報提供依頼項目	4
IV. 調査分析の経緯	5
V. 臨床経過	6
VI. 原因を明らかにするための調査の結果	20
1. 死因の検証	20
2. 臨床経過に関する医学的検証	22
VII. 総括（まとめ）	31
VIII. 再発防止策について	32
IX. その他の事項	33
X. 要約	34
XI. 調査関連資料	35
XII. 個別調査部会部会員および総合調査委員会委員	36

2020年10月15日作成

～医療安全委員会事務局～

～医療安全調査部会本部～

I. はじめに

医療事故調査・支援センター（以下「センター」という）による調査は、医療法第6条の17に基づき、病院等の管理者または遺族からの依頼により行う調査（以下、「センター調査」という）である。

「医療事故調査制度」の目的は、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことであり、個々の責任の追及を目的とするものではない。

センター調査に先行して実施される院内調査は、各医療機関が実施した診療や体制などを振り返る自律的な取り組みであり、事故の原因を分析することを通じて自らの組織における医療安全上の問題点を克服し、より安全性の高い医療を提供していくための重要なプロセスである。

一方、センター調査は、関係学会から推薦された専門的見地を有する複数の構成員による調査部会により、専門性を確保し、さらに当該事例の関係者との関係において第三者性を担保したうえで調査を行っている。センター調査報告書は、医療機関による院内調査の結果について是非を問う立場でまとめるものではなく、第三者として現時点で考え得る再発防止のための提言を行うものである。

よって、医療機関における調査とセンターが行う調査でその結果が異なることもあり得るが、双方の調査結果が相まって、今後の医療事故の再発防止に役立っていくものとする。なお、センター調査報告書は、裁判等の資料として使用されることを意図してはいない。

また、センター調査では、あらかじめ決められた方法で診療行為に関する検証・分析を行い、その結果を報告書として取りまとめる際には、遺族および医療者が理解しやすいように丁寧に解説することに努めている。

センターとしては、第三者機関として行った調査結果を遺族ならびに医療機関に提示することにより、調査によって得られた知見が広く医療安全の向上に役立てられるとともに、医療の透明性を高め、遺族と医療者との相互理解が促進されることを切に期待するものである。

Ⅱ. 事例概要

患者は、妊娠経過中は問題なく経過し、妊娠 41 週 4 日で分娩誘発のため入院した。頸管拡張薬、分娩誘発薬を使用し分娩誘発をする過程で、嘔吐と意識障害が出現した。嘔吐後血圧が 197/129 mmHg に上昇、SpO₂ 72%と低下したため、気管挿管を行い、降圧剤の持続投与を開始した。胎児の状態悪化を認め、緊急で帝王切開術を実施。児娩出直後に他施設に産褥搬送を依頼したが、脳外科が緊急手術で対応できないため、脳出血が否定できるなら受け入れ可能とのことで頭部 CT を実施した。その結果、脳出血と脳室穿破を認めたため、脳外科を有する別の施設へ搬送し、血腫除去と減圧の緊急手術を施行したが、状態は改善せず、36 日後に死亡が確認された。

1. 患者に関する基本情報（本書面では「患者」と表記する）

- ・年齢：30 歳代前半
- ・性別：女性（初産婦）
- ・身長・体重：158 cm・70.4 kg（入院時、ただし妊娠前体重：55 kg）
- ・病名：被殻出血、脳室穿破
- ・治療：帝王切開術、開頭血腫除去・脳室ドレナージ術
- ・既往症：記載なし
- ・血液型：A 型 Rh+ 輸血歴：なし
- ・アレルギー：薬物アレルギー なし、食物アレルギー なし

2. 医療機関、関係医療者に関する情報

<医療機関>

- ・病床数：約 130 床
- ・当該診療科：産婦人科
- ・分娩件数：平成 28 年度 約 550 件 うち帝王切開 約 110 件
過去 3 年間についても、分娩数、帝王切開件数ともほぼ同数

<関係医療者：当該医療機関>

- | | | | |
|--------|------|-------------------|-------------------|
| ・医師 A | 産婦人科 | 日本産科婦人科学会専門医 | 経験年数 20 年以上 |
| ・医師 B | 産婦人科 | 日本産科婦人科学会専門医 | 経験年数 20 年以上 |
| ・医師 C | 産婦人科 | 日本産科婦人科学会専門医 | 経験年数 20 年以上 |
| ・医師 D | 産婦人科 | | 経験年数 5 年以上 10 年未満 |
| ・医師 E | 内科 | | 経験年数 20 年以上 |
| ・助産師 G | | 経験年数 20 年以上 | |
| ・助産師 H | | 経験年数 5 年未満 | |
| ・助産師 I | | 経験年数 5 年以上 10 年未満 | |
| ・助産師 J | | 経験年数 20 年以上 | |

<搬送先 B 医療機関>

- ・医師 F 脳外科医師 日本脳神経外科学会専門医 経験年数 20 年以上

Ⅲ. 医療事故調査の方法

本事例は、以下の資料などにより得られた情報に基づいて調査を行った。

1. センター調査対象資料

- ① 診療記録（検査結果、画像含む）
- ② 院内調査報告書
- ③ 解剖結果報告書

2. 追加情報提供依頼項目

- ① 解剖時の肉眼所見の写真、病理組織標本
- ② 情報提供依頼項目に対する当該医療機関からの書面による回答

IV 調査分析の経緯

平成 30 年

- 5 月 24 日 総合調査委員会で調査の方向性、個別調査部会の構成学会について審議
- 7 月 17 日 協力学会へ個別調査部会部会員の推薦依頼
- 7 月 30 日 当該医療機関へ診療記録、画像等の情報提供を依頼
- 8 月 20 日 推薦された部会構成員の利害関係を確認後、部会員委嘱
- 9 月 10 日 当該医療機関より診療記録、画像等を受領
- 9 月 13 日 当該医療機関から提出された診療記録、画像等の確認
- 9 月 14 日 搬送先医療機関へ病理解剖資料の提供を依頼
- 9 月 27 日 搬送先医療機関より病理解剖資料を受領
- 10 月 18 日 当該医療機関へ書面による情報提供を依頼（1 回目）
- 10 月 30 日 当該医療機関より書面による回答（1 回目）を受領
- 10 月 31 日 第 1 回個別調査部会開催
- 12 月 3 日 搬送先医療機関より病理解剖の追加資料を受領
- 12 月 17 日 第 2 回個別調査部会開催

平成 31 年

- 1 月 8 日 当該医療機関へ書面による情報提供を依頼（2 回目）
- 1 月 22 日 当該医療機関より書面による回答（2 回目）を受領
- 1 月 31 日 第 3 回個別調査部会開催
- 2 月 15 日 搬送先医療機関へ書面による情報提供を依頼（1 回目）
- 3 月 4 日 搬送先医療機関より書面による回答を受領（1 回目）
- 4 月 25 日 遺族及び当該医療機関へ臨床経過の確認を依頼

令和元年

- 5 月 16 日 遺族より臨床経過確認後の書面による回答を受領
- 6 月 3 日 当該医療機関より臨床経過確認後の書面による回答を受領
- 6 月 26 日 個別調査部会が調査結果（報告書案）を総合調査委員会に報告
- 9 月 13 日 個別調査部会が追加調査結果（報告書案）を総合調査委員会に報告
- 10 月 3 日 総合調査委員会がセンター調査結果（報告書）を承認

なお、調査検証を行うにあたり、個別調査部会部会員は直接対話や電子媒体などを利用して適宜意見交換を行った。

V. 臨床経過

※破線.....を付した部分は、聞き取りによって得られた情報である。

平成 27 年

8 月 25 日 (火) (妊娠 5 週 2 日)

近医の産婦人科で妊娠の診断を受けた。

当該医療機関産婦人科外来受診

9 月 5 日 (土) (妊娠 6 週 6 日)

患者の希望で、近医より紹介され当該医療機関を受診した。

血圧 128/73 mmHg、体重 55.2 kg

超音波検査を実施するが、胎児心拍は不明であった。膣分泌液を細菌検査に提出した。

【尿検査結果】 蛋白 (－)、糖 (－)、ケトン (－)

9 月 7 日 (月)

【細菌検査結果：膣分泌液】 9 月 5 日提出

ラクトバチルス*1 3+

表皮ブドウ球菌*2 1+

9 月 12 日 (土) (妊娠 7 週 6 日)

妊婦健診で超音波検査を実施し、胎児心拍が確認された。

9 月 26 日 (土) (妊娠 9 週 6 日)

妊婦健診で超音波検査を実施した。胎児心拍 (+)

10 月 10 日 (土) (妊娠 11 週 6 日)

血圧 112/66 mmHg 体重 57.05 kg

妊婦健診で内診と超音波検査を実施し、母体および胎児に異常がないことを確認した。

膣分泌液を細菌検査と子宮頸部細胞診検査に提出した。

【血液検査結果】

白血球 8600/ μ L、赤血球 383 万/ μ L、ヘモグロビン 12.0 g/dL、

ヘマトクリット 34.5%、血小板 24.8 万/ μ L、好中球 68.7%、血糖 94 mg/dL

APTT 27.0 秒、血液型 ARh (+)、不規則抗体 (陰性)

【尿検査結果】 蛋白 (－)、糖 (－)

10 月 16 日 (金) (妊娠 12 週 5 日)

【細菌検査結果：膣分泌液】 10 月 10 日提出

淋病 (－)、クラミジア (－)

【子宮頸部細胞診検査結果】

クラス I / 陰性 (NILM) : 異型細胞は認められなかった。

11月7日(土)(妊娠15週6日)

血圧 121/78 mmHg 体重 57.6 kg

妊婦健診で内診と超音波検査を実施し、母体および胎児に異常がないことを確認した。

【尿検査結果】 蛋白 (-)、糖 (-)

11月10日(火)(妊娠16週2日)

医師よりクワトロテスト^{*3}の説明を受けた後、患者は検査の同意書に署名し、採血を受けた。約10日後、クワトロテスト「陰性」の結果を確認した。

以後、4週間毎に受診し、母体、胎児共に異常なく経過した。

平成28年

1月16日(土)(妊娠25週6日)

血圧 139/72 mmHg、血圧 112/72 mmHg (再検)、体重 63.85 kg、

【血液検査結果】

白血球 7700/ μ L、赤血球 375 万/ μ L、ヘモグロビン 11.9 g/dL、

ヘマトクリット 35.4%、血小板 24.5 万/ μ L、好中球 71.1%、

総蛋白 6.5 g/dL、血糖 81 mg/dL、総ビリルビン 0.6 mg/dL、LDH 148 U/L、

AST 23 U/L、ALT 20 U/L、尿素窒素 8.3 mg/dL、クレアチニン 0.55 mg/dL、

Na 138 mmol/L、K 4.0 mmol/L、Cl 104 mmol/L

【尿検査結果】 蛋白 (-)、糖 (-)

1月30日(土)(妊娠27週6日) ~ 3月12日(土)(妊娠33週6日)

妊婦健診のため2週間毎に受診し、内診と超音波検査にて母体および胎児に異常がないことを確認した。

血圧は130/80 mmHg未満で安定しており、尿検査結果でも蛋白と糖は認めなかった。

3月15日(火)(妊娠34週2日)

助産師外来を受診した。

血圧 123/66 mmHg、体重 66.75 kg、胎児心拍数 130~140 /分、

【細菌検査結果：膣分泌液】 3月12日提出

ラクトバチルス 3+ コアグラージェ陰性ブドウ球菌^{*4} 1+

大腸菌 32 コロニー BVスコア^{*5} 0

3月24日(木)(妊娠35週4日)

血圧 114/63 mmHg、体重 67.0 kg (妊娠前から+12 kg) 胎児推定体重 2333 g

【内診所見】

子宮口の開大度 (0.5 cm)、子宮頸管の展退度 (0~30%)、
児頭の下降度 (-3)、子宮頸部の硬度 (硬)、子宮口の位置 (後)、
ビショップスコア*6 0 点

【血液検査結果】

白血球 9500/ μ L、赤血球 394 万/ μ L、ヘモグロビン 12.2 g/dL、
ヘマトクリット 35.8%、血小板 26.4 万/ μ L、好中球 70.5%

【尿検査結果】 蛋白 (-)、糖 (-)

3月31日 (木) (妊娠36週4日)

血圧 126/63 mmHg、体重 67.45 kg、胎児推定体重 2671 g
内診所見は変化なく、ビショップスコア 0 点

【尿検査結果】 蛋白 (-)、糖 (-)

4月7日 (木) (妊娠37週4日)

血圧 118/67 mmHg、体重 67.25 kg、胎児推定体重 2661 g
内診所見は変化なく、ビショップスコア 0 点

【尿検査結果】 蛋白 (-)、糖 (+)

4月14日 (木) (妊娠38週4日)

血圧 139/91 mmHg、血圧 111/73 mmHg (再検)、体重 68.0 kg、
胎児推定体重 2833 g
患者は、「片頭痛もちであり、最近少し頭痛がある」と話した。

【内診所見】

子宮口の開大度 (1~2 cm)、子宮頸管の展退度 (0~30%)、
児頭の下降度 (-3)、子宮頸部の硬度 (硬)、子宮口の位置 (後)、
ビショップスコア 1 点

【尿検査結果】 蛋白 (-)、糖 (-)

4月21日 (木) (妊娠39週4日)

血圧 125/73 mmHg、体重 68.75 kg、胎児推定体重 3095 g
内診所見は前回受診時と変化なく、ビショップスコア 1 点

【尿検査結果】 蛋白 (-)、糖 (-)

4月28日 (木) (妊娠40週4日)

血圧 129/77 mmHg、体重 69.25 kg、胎児推定体重 3213 g
内診所見は前回受診時と変化なく、ビショップスコア 1 点

【尿検査結果】 蛋白 (-)、糖 (-)
出産予定日が超過したため、5月5日に入院予定となった。

入院

5月5日(木)(妊娠41週4日)

13:30 患者は、分娩誘発の目的で入院した。

体温 36.8℃、血圧 112/71 mmHg、脈拍 89/分、体重 70.4 kg

胎児推定体重 3213 g、子宮収縮、破水、出血などはなかった。

患者は医師より分娩誘発・促進(子宮収縮薬使用)についての説明を受け、同意書に署名した。

13:50 助産師 G は分娩監視装置(モニター)を装着し、胎児心拍数陣痛図*7(CTG)を観察した。CTG 上では子宮収縮は観察されているが、患者の自覚ははっきりしなかった。

胎児心拍数基線に一過性頻脈を認めた。

14:38 CTG 上では、胎児の状態は良好であると判断し、モニターによる観察を一時中止した。

14:55 医師 A は、内診をした。

【内診所見】

子宮口の開大度(2 cm)、子宮頸管の展退度(40%)、児頭の下降度(−3)、子宮頸部の硬度(軟)、子宮口の位置(中央)

医師 A は、分娩誘発のためミニメトロ*8を子宮頸管から挿入し、注射用蒸留水 40 mL で子宮口上部に留置した。

助産師 G は、医師の指示により感染予防のためフロモックス錠 100 mg (抗菌薬) 1 錠を投与した。

15:15 モニターを再装着した。子宮収縮は無く、胎児心拍数基線に一過性頻脈を認め、胎児の状態は良好であった。

15:45 モニターを一時外した。

17:15 体温 36.9℃、血圧 148/88 mmHg、血圧 149/93 mmHg (再検)、脈拍 70/分

患者は頭痛や嘔気などの自覚症状はなかったが、助産師 H は、今後血圧測定を再測定しながら、妊娠高血圧症候群(PIH)に注意していくことにした。

19:15 夕食を全量摂取した。モニターを再装着した。CTG 上では、胎児の状態は良好であった。

19:50 モニターを一時外した。

20:40 血圧 115/69 mmHg、脈拍 86/分

21:00 医師 A が診察し、ミニメトロが腔内に脱出していたためミニメトロを抜去した。

【内診所見】

子宮口の開大度(4 cm)、子宮頸管の展退度(60%)、児頭の下降度(−3)

ネオメトロ*9を子宮内に挿入し、注射用蒸留水 100 mL で固定した。

患者はフロモックス錠 100 mg を服用した。

- 21:05 モニターを再装着した。
- 22:05 体温 36.9℃、血圧 126/77 mmHg、脈拍 77/分、呼吸 18 回/分
CTG 上では子宮収縮を不規則に認めるのみであった。モニターを一時外した。「お腹が少し張るのはわかる程度、痛みはないです」と話した。
助産師 H は、ネオメトロ脱出感や痛みが強くなってきたとき、破水した感じがあるときには、ナースコールで知らせるよう説明した。

5月6日（金）（妊娠41週5日）

- 3:00 患者からナースコールがあり、「お腹の張りは10分くらいです」と話した。
トイレ終了後、モニターを再装着した。お腹の張りの自覚があったが CTG 上で子宮収縮の確認ができなかったため、装着しなおし再開した。
- 3:50 患者は「両腰骨がぐーっときている感じがする」と話した。
CTG 上では、1 分半から 2 分毎に陣痛発作があるが、触診では弱く、表情も穏やかだった。
内診で血性の分泌物があった。ネオメトロの脱出はないが、抜けそうな状況であった。
- 3:55 モニターを一時外し、トイレでの排泄を促した。
- 5:30 睡眠中であった。
- 6:30 体温 36.7℃、血圧 135/87 mmHg、血圧 134/81 mmHg（再検）、脈拍 71/分、呼吸 16 回/分
患者は「お腹の張りは短い間隔になっています」と話した。
モニターを再装着した。
- 7:20 患者は、「下のほうが生理痛くらい」と話した。CTG 上、子宮収縮は2~3 分毎だが、痛みはなく、モニターを一時外した。
内診で、血性の付着物があり、ネオメトロの脱出はないが、内診指に触れていた。
- 8:10 助産師 H は、患者を陣痛室に移動した。
- 8:15 モニターを再装着した。
- 8:20 体温 36.8℃、血圧 118/77 mmHg、脈拍 96/分、呼吸 18 回/分
フロモックス錠 100 mg を服用した。
医師 A は、診察後、ネオメトロを抜去した。

【内診所見】

- 子宮口の開大度（5 cm）、子宮頸管の展退度（70~80%）、児頭の下降度（-3）
- 9:15 モニターを一時外した。
- 9:25 モニターを再装着した。
- 9:50 右前腕静脈より 20 G 留置針で、点滴ルートを確保した。医師 A は、5%ブドウ糖 500 mL/アトニン-0 注（分娩誘発・子宮収縮誘発薬）3 単位/ワカデニン 10 mg（補酵素型ビタミン B₂ 製剤）を 20 mL/時で開始し、その後 30 分毎に 20 mL/時ずつ投与量を増量するよう指示した。

- 10 : 15 患者の表情は穏やかで、「お腹の張りの感じはかわらないかな」と話した。
- 10 : 20 アトニン-0 注の投与を 40 mL/時に増量した。胎児心拍数基線がやや高めとなった。胎児心拍数 160~180/分
- 10 : 30 体温 37.2℃、胎児心拍数 160~180/分
医師 A に患者の状態を報告し、アトニン-0 注の投与を 30 分毎に増量していくことを確認した。
- 10 : 54 アトニン-0 注の投与を 60 mL/時に増量した。
- 11 : 05 患者は「まだ、そんなに変わらない」と話した。
胎児心拍数 140~150/分
- 11 : 30 アトニン-0 注の投与を 80 mL/時に増量した。
- 11 : 45 患者は病棟内のトイレまで歩行し、自然排尿が見られた。アトニン-0 注による有効陣痛は認めなかった。
- 12 : 00 昼食摂取のため、モニターを一時外した。
- 12 : 20 モニターを再装着した。アトニン-0 注の投与を 100 mL/時に増量した。患者に笑顔が見られた。
- 12 : 55 陣痛発作時に 2 回、胎児心拍数基線がやや低下した。
- 13 : 12 患者は「水が流れた感じがする」と話した。助産師 G は診察した。

【内診所見】

- 子宮口の開大度 (5 cm)、子宮頸管の展退度 (60~70%)、児頭の下降度 (-3)
- 羊水の流出を認めたが混濁はなかった。陣痛発作は弱めであり、お腹の張りもそれほど強くはない。
- 13 : 15 助産師 G は破水したことを医師 A に報告した。医師 A から、フロモックス錠 100 mg の指示があり、投与した。
- 13 : 22 アトニン-0 注の投与を 120 mL/時に増量した。
- 13 : 50 患者はフーフーと息を吐きながら、「だいぶ痛くなってきました」と話した。陣痛の間隔が 1~2 分毎となった。アトニン-0 注の投与は 120 mL/時のままで、経過を観察した。
- 14 : 25 体温 36.9℃、血圧 132/91 mmHg、脈拍 80/分
- 15 : 05 トイレへ行くため、モニターを一時外した。
- 15 : 15 モニターを再装着した。児心音は良好であった。
- 15 : 40 ナースコールがあり助産師 I が訪室した。助産師 I は、アトニン-0 注の点滴が終了し、アラームが鳴っていることを確認した。患者は、陣痛発作時は「痛い」と声を出し、母親に痛みや肛門の圧迫感を訴えていた。助産師 I は診察したが、内診の結果に変化はなかった。助産師 I は、内診所見を医師 B へ報告した。医師 B は、アトニンを中止するよう指示をした。助産師 I は、患者へ「点滴を使用して痛みを起こさせているが、進行していない状況なので、医師に報告した結果、点滴を終了することになりました。点滴を終了すると、痛みが落ち着いてきてしまうと思いますが、自分の陣痛がしっかりとつくこ

ともあります。分娩が進まず、明日になった場合、医師が診察をして、再度点滴をするかどうかを決定します」と説明した。

母親は、アトニン-0 注終了時、患者が助産師の診察や具体的な説明を受けたとは認識していなかった。

15:45 アトニン-0 注の投与を中止した。アトニン-0 注の投与後もしばらく痛みの様子を確認する必要があるため、モニターでの観察は継続した。

16:15 付き添っていた母親は、患者が嘔吐したと大声で知らせた。

助産師 J が陣痛室へ状況の確認に行くと、患者は、右側臥位の姿勢で不消化の食物残渣を多量に嘔吐していた。母親は、妊婦の背中側に立ち腰背部に手を当てていた。患者は、フーフーと息を軽く吐く様子が見られたが、閉眼しており、苦痛様の表情はなかった。助産師 J は患者が問いかけに対し反応したため、意識レベルは正常と判断した。

母親は、患者が嘔吐後に急変し、意識も正常ではないと感じ、陣痛室の近くで待機していた患者の夫に知らせた。

助産師 J は、ペーパーで口元、手、胸元の吐物を拭き取り、おしぼり、吸い飲み、うがい用容器などを取りに処置室へ戻った。

16:20 患者は軽く息を吐いた後、左手を上にかかす動作をした。助産師 J は患者の軽く握った左手が吐物で汚れていたため、上に挙げていた左手首を持ち、拭き取った。患者に口をすすぐよう促したが、返答がなかった。助産師 J は、患者が急変したためスタッフに医師を呼ぶよう依頼した。他のスタッフと共に、患者の体位を仰臥位にし、タオルケットを肩枕にいれ、頸部を後屈し、気道を確保した。

16:25 医師 A が到着し、医師 C に応援を要請した。口腔内を吸引し、酸素 6 L/分を開始した。バッグバルブマスク*10での換気を開始後、医師 C が到着した。

16:28 血圧 197/129 mmHg、脈拍 113/分、酸素飽和度 (SpO₂) 72%

胎児心拍が 60~70/分に低下した。

ヴィーン F 500 mL (等張電解質輸液) を点滴ルートに接続し、救急コールを要請した。医師 C は、ペルジピン注 2 mL を点滴ルートの側管から注入した。

16:32 脈拍 118/分、SpO₂ 88%

救急コールによって、他の部署からも医師やスタッフが到着した。

ヴィーン F 500 mL を更新した。医師 D は、左そけい部から静脈採血を行った。

【血液検査結果】

白血球 20800/μL、赤血球 430 万/μL、ヘモグロビン 13.0 g/dL、

ヘマトクリット 38.5%、血小板 15.8 万/μL、好中球 80.3%、

総蛋白 7.3 g/dL、血糖 166 mg/dL、総ビリルビン 0.8 mg/dL、

LDH 239 U/L、AST 26 U/L、ALT 15 U/L、尿素窒素 5.2 mg/dL、

クレアチニン 0.46 mg/dL、Na 133 mmol/L、K 3.6 mmol/L、

Cl 100 mmol/L、C 反応性蛋白 (CRP) 2.4 mg/dL、PT 9.4 秒、

PT INR 0.91、APTT 24.8 秒、フィブリノーゲン 486 mg/dL、
ATIII 121.9%、D ダイマー 3.1 μ g/mL、FDP 7.3 μ g/mL

【血液ガス分析結果：静脈血】

pH 7.142、PvO₂ 22.1 mmHg、PvCO₂ 63.9 mmHg、HCO₃ 21.8 mmol/L
BE -7.2 mmol/L、Na 132 mmol/L、K 3.6 mmol/L、Ca 1.42 mmol/L、
血糖 202 mg/dL、ラクテート 7.4 mmol/L

16:37 医師 E は、気管挿管*11 (7.5 Fr) を実施した。瞳孔散大はなかった。

16:38 応援の看護師は、左下肢静脈より 20 G の留置針で点滴ルートを確認し、5%ブドウ糖 500 mL を開始した。側管ルートから 5%ブドウ糖 500 mL /ペルジピン注 20 mg を 23 mL /時で開始した。

血圧 136/101 mmHg、脈拍 146 /分

マグセント注 100 mL (硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖注射液) を 10 mL /時で開始した。

心電図を実施し、人工呼吸器を装着した。自発呼吸があるため、自発呼吸モード (CPAP) で設定するが、無呼吸の警報が出現したため、自発を補助する同期型間欠的強制換気モード (SIMV) に設定を変更した。

16:39 胎児心拍は 140 台/分に回復した。心電図は、特に問題なかった。

産科医および救急コールで参集した内科医により、子癇*12発作か脳の異変か検討され、胎児救命のため、医師 C は帝王切開の判断をした。医師 C は、家族に対して、母体救命のため他の医療機関に搬送依頼をしているが、搬送までに時間がかかるため、先に児の救命を行う必要があること、帝王切開を行い児を救命することで、搬送するのは母体のみとなり、受け入れ医療機関の幅が広がることを説明した。

家族は、医師 C から「胎児の心拍数が低下していること、母体と胎児が一緒だと病院は受け入れてくれないこと、それらの理由から早く帝王切開を行いたい」と説明を受けたと認識していた。

夫は同意書に署名した。

16:45 胎児心拍低下、重症妊娠高血症、子癇発作の疑いで帝王切開のため手術室へ入室した。助産師は、患者の夫と母親に状況を説明した。

【説明内容】

お母さんの命と赤ちゃんの命を第一に、手術室に行かせていただきました。ご心配でしょうが後で医師から説明がありますので、しばらくお待ちいただきます。

説明後、母親に陣痛室で付き添っていた際、患者が頭痛や気持ち悪いなど、何か症状を訴えていなかったか確認した。母親は、「いいえ、まったくそんな事は言ってなかったです。急に吐いたんです」と答えた。夫は、「昨日、少し気持ち悪いと言っていました」と答えた。

家族は、患者が手術室に入室後は、助産師からの説明や質問はなかったと認識していた。

帝王切開のため手術室入室

- 16:50 手術室に入室し、麻酔医が麻酔を開始した。
- 16:54 医師 A、医師 C、医師 D により手術を開始した。
- 16:55 血圧 149/94 mmHg、心拍 127/分、SpO₂ 99%
胎児は児頭が下降していたため、持ち上げながら娩出した。
体重 3360 g、アプガースコア^{*13} 9 点、5 分後には 10 点となった。
小児科医師が、新生児を診察した。呼吸状態は異常なく、チアノーゼもなかった。啼泣も活発に見られた。SpO₂ 95~100%で経過した。
- 16:56 胎盤娩出。児娩出直後に、産褥搬送依頼のため、A 医療機関に連絡したところ、「受け入れ可能か確認し折り返す」と返答があった。
- 16:57 患者にレペタン注（鎮痛薬・麻酔補助薬）0.2 mg を静脈注射した。
- 16:58 ヴィーン F 残 200 mL/パルタン注（子宮収縮薬）1 A/ アトニン-0 注 5 単位を開始した。
- 17:00 アトニン-0 注 5 単位/生理食塩液で 10 mL とし、子宮筋層に局所注射した。
血圧 132/76 mmHg、心拍 129/分、SpO₂ 98%
A 医療機関より、「受け入れる方向で検討中」との返答であったが、医師 C が「脳出血の可能性が否定できない」ことを伝えたところ、脳外科に確認し再度連絡すると返事があった。
- 17:15 血圧 102/58 mmHg、心拍 136/分、SpO₂ 99%
- 17:30 インターシード（癒着防止吸収性バリア）を貼用し手術が終了した。総出血量 1330 mL、尿量 500 mL
1%プロポフォール注（鎮静薬）を持続注射で開始した。胎児娩出後に子宮収縮不良で収縮期血圧 100 mmHg 台であったため、マグセントを中止した。
血圧 128/95 mmHg、心拍 129/分、SpO₂ 98%
手術後、搬送の予定であったが、A 医療機関より、「脳外科で緊急手術を 2 件かかえており受け入れが困難である。CT を撮影し、脳出血が否定できるなら受け入れる」という返事があった。放射線技師は帰宅後であったため、病院に呼び戻し頭部 CT 検査を依頼した。
- 17:36 血圧 124/60 mmHg、心拍 141/分、SpO₂ 98%
- 18:26 血圧 128/98 mmHg、心拍 103/分、SpO₂ 99%
下肢静脈ラインのヴィーン F を残 400 mL で中止した。
- 18:38 血圧 127/98 mmHg、心拍 117/分、SpO₂ 93%
- 18:40 手術室より CT 室へ手動で換気しながら移動した。
CT の準備が整うまで、救急外来で待機した。

CT 検査

- 18:51 頭部 CT 検査を実施した。
- 18:55 頭部 CT の撮影が終了し、搬送先が決まるまで、救急外来で待機した。
医師 B の指示で、人工呼吸器に接続し、救急隊の到着を待った。

【頭部 CT 画像診断結果】

診断：脳出血、脳室内穿破

所見：左基底核には血腫が認められる。脳室内に穿破し、側脳室から第三脳室、第四脳室にかけて、血腫が充満している。脳室は拡大傾向、特に第四脳室の拡大が強い。くも膜下腔にも血腫が認められる。

19:00 血圧 124/85 mmHg、心拍 105/分、SpO₂ 99%、意識レベル JCS*¹⁴ III-300 自発呼吸 (+)

19:15 手術後下腹部にあてていたパット内に多量の出血があった。

近隣で脳外科のある B 医療機関に転院することが決定した。

家族へは、搬送先が決定した段階で、「頭部 CT の結果、脳出血の診断がついたため、近隣の脳外科の救急病院で受け入れを問い合わせたところ B 医療機関が受け入れてくれた」という一連の流れを説明した。

B 医療機関に搬送・入院

19:20 患者は B 医療機関へ救急搬送された。医師 A は救急車に同乗した。

19:23 心拍 87/分、SpO₂ 98~100%

19:25 B 医療機関に到着した。B 医療機関の医師 F は、医師 A から情報提供書および口頭での申し送りを受けた。患者は、気管挿管されプロポフォル注 10 mL/時で鎮静状態であった。吸気時の胸部左右差はなく、胸郭の挙上を確認した。膀胱留置カテーテルを留置し、尿の流出を確認した。

血圧 144/111 mmHg、脈拍 100/分、SpO₂ 99%、対光反射は鈍く、瞳孔 右 4 mm、左 3 mm 大で、右が大きく左右差があった。

19:40 血圧 172/135 mmHg、脈拍 120/分、SpO₂ 100%

ニカルジピン注（降圧薬）1 mg を静脈注射した。

19:56 医師 F は、当該医療機関から持参した頭部 CT 画像を確認し、緊急手術が必要と判断した。しかし、紹介状には記載されていない瞳孔不同を認めたため、頭蓋内に新たに何らかの変化が起こっている可能性を考慮し、再度頭部 CT を実施した。被殻出血の診断がされ、医師 F は手術を決定した。

20:00 対光反射消失、両側瞳孔散大し、瞳孔は 5 mm 以上となった。

血圧 68/47 mmHg、脈拍 158/分、SpO₂ 98%

右足背静脈の点滴ルートから、アドナ注 50 mg（止血薬）/トランサミン注 10 mL（止血薬）/ガスター注 20 mg（抗潰瘍薬）/生理食塩液 100 mL を開始した。左前腕静脈から 20 G 針留置し、生理食塩液 500 mL、側管からマンニトール注（脳圧降下薬）20% 300 mL を全開で開始した。

20:05 12 誘導心電図を実施した。

20:09 収縮期血圧が 70 mmHg 台まで低下した。心拍 150/分

今後のバイタルサイン変動に備え、中心静脈カテーテル*¹⁵挿入を検討したが、超音波検査にて大腿静脈の血管径が細く挿入に時間を要することが予想され

たため、手術室搬入を優先することとした。A（動脈）ライン*16の確保は、拍動微弱のため挿入が困難であった。末梢静脈のルートは3本確保した。

20:10 胸部、頭部2方向のX線撮影をした。

血圧 76/56 mmHg、脈拍 148 /分、SpO₂ 99%

20:29 手術室では緊急手術が並列で2件行われ、麻酔科医が脳外科の手術に対応できない状況であったが、脳外科医が麻酔を行うことで手術が可能となった。

20:34 医師Fは同行した夫に病状と緊急手術が必要なことを説明した。

夫は手術と輸血に関する同意書に署名した。

マンニトール注の投与が終了、手術室に入室した。

血圧 72/41 mmHg、脈拍 128 /分、SpO₂ 99%、両側瞳孔散大

21:30 左被殻出血、脳室穿破に対し、手術を開始した。

5月7日（土）（帝王切開術後1日・開頭血腫除去術後1日）

0:09 後頭下開頭血腫除去および両側脳室ドレナージ術、小脳内減圧術を実施した。

【手術所見】

腹臥位をとる直前も両側の瞳孔は完全に散大していた。第4脳室にアプローチするため、腹臥位とした。後頭骨を削除（大後頭孔も開放した）すると、薄い透明な硬膜に包まれた小脳半球は異常に緊満していた。左小脳半球の表面を小さく切開し、第4脳室を穿刺すると、褐色の髄液が勢いよく流出し、小脳の拍動が見られた。硬膜を切開し、小脳虫部下面を吸引しながら第4脳室に達し第4脳室の血腫を吸引した。小脳の腫脹は著しい。次いで、両側の側脳室を後頭部から穿刺した。髄液は、穿刺直後は勢いよく流出したが、持続的な流出は見られなくなった。3か所に留置したドレインに交通性があることを確認し、硬膜切開部に人工硬膜を用いて閉じた。閉創後、仰臥位にしたが、瞳孔の散大には変化がなかった。手術時間は2時間39分であった。

1:00 ICUに帰室した。

2:15 医師Fは、家族に病状説明を実施した。

【説明内容】

手術で血腫除去、ドレナージ、小脳の一部の内減圧を実施した。脳幹圧迫は軽減したが、頭蓋内圧がとて高く、脳全体がとて腫れている。手術や薬剤で脳幹等への圧迫を解除しようとしたが効果を上げていない。術後瞳孔散大は変わらず、自発呼吸も消失している。術後の頭部CTでは、全脳虚血となっており、ほぼ脳死である。今後心臓がどれくらい耐えられるかわからないが、救命はできない。

14:30 医師Fは、面会のため来院した当該医療機関の産婦人科医師3名に現状と治療状況を説明し、頭部CT所見を提示した。

【説明内容】

左被殻出血、通常の高血圧性脳出血であるが、血腫量が多く、脳幹圧迫が強いいため、急激な経過となった。血腫除去術が、効果を上げていない。

救命困難である。MRA（磁気共鳴血管撮影法）が施行できなかったため、血管奇形などの要因があるかは不詳であることを伝えた。

5月8日（日）～6月10日（金）

昇圧剤を使用し血圧を維持していたが、急変の可能性は継続していた。5月11日の脳波検査では平坦脳波であった。瞳孔散大、自発呼吸なく、意識レベルⅢ-300で経過した。医師Fは定期的に、夫と父親に病状説明をした。

6月11日（土）（開頭血腫除去術後36日）

21:55 家族が見守る中、医師が死亡確認をした。

医師Fは、別室にて家族に病理解剖の意思確認を行い、家族は承諾した。

6月12日（日）（死亡翌日）

10:30 病理解剖を実施した。

15:12 病理解剖後、医師Fは家族に病理解剖の結果を説明した。

【説明内容】

脳が広範な壊死で形を成しておらず、ウィリス輪の形態は観察できなかったが、健側である右のシルビウス裂の中大脳動脈（MCA）の分岐の様子は問題ないようであった。左室肥大は無く、胸腹部の大動脈の壁は平滑で、動脈硬化性の変化は見られなかった。両下肺野の肺炎や腎の虚血性病変は、治療経過中の変化や終末期の病理であると思われた。正式な結果の報告は、2か月先になる。

11月16日（水）（死後158日）

医師Fは、両親に病理解剖の最終結果を説明した。

【説明内容】

結果は報告書の通りであるが、早い時期に脳死状態となり、人工呼吸器を使用していた期間も長かったため脳組織は液状化していて、血管の構造を見ることはできなかった。原因究明につなげることができず残念であった。肝臓や腎臓などには動脈硬化の変化はなく、脳についてもその変化はなかったと推測できる。脳動脈瘤や血管奇形については、なかったとは言い切ることができない。

父親からいくつか質問があり、医師Fは、見解を説明した。

【病理解剖結果】

1. 主病変：脳出血・脳軟化症

脳は広範な脳軟化症の像で、実質の構造や形態の確認はできませんでした。よって、脳の出血源や血管の構造の確認などはできませんでした。

2. 副病変

1). 両側気管支肺炎・肺うっ血性浮腫

両側の肺の全葉では肺胞内に好中球の浸潤とフィブリンの析出を伴っており、気管支肺炎の像に相当します。左上葉には異物巨細胞を伴った異物反応の像を伴っており、誤嚥性の肺炎であることが示唆されます。同時に、両肺には、中等度のうっ血性の浮腫の像も伴っています。

2) 肝臓・脾臓・腎臓うっ血

肝臓では高度のうっ血を伴っており、類洞の拡張を伴っています。

脾臓では、中等度のうっ血を認め、両側腎臓でも中等度のうっ血を認めます。各臓器にうっ血を認めますが、心臓にはうっ血を示唆する組織的な所見は認めませんでした。

3) 子宮出血

子宮では内膜部分と筋層の一部に出血を伴っています。同時に同部には、多数のヘモジデリンを貧食したマクロファージの出現と炎症性細胞の出現を認め、分娩後の子宮が退縮する過程と判断します。

(コメント)

脳の血管の異常および脳の出血点については、脳軟化が著しくて、原因の究明には至りませんでした。高血圧の原因については、他の臓器で動脈の内膜の軽度の肥厚を認めますが、明らかな粥状変性を伴った動脈硬化の像などは認めませんでした。腹部には、子宮の退縮像を認めますが、それ以外は著変を認めません。

《追加情報》

○当該医療機関の分娩の受け入れ体制

- ・妊娠 37 週以降としている。妊娠 36 週については、胎児推定体重 2000 g 以上であることや小児科の判断で決定していた。
- ・高血圧妊婦の診断基準や搬送基準については、産婦人科診療ガイドラインに準拠したかたちであり、高次医療機関に送る重症度の場合には、搬送することとしていた。

○母体搬送件数（平成 25 年度から平成 28 年度）

- ・平成 25 年度：10 件以上 15 件未満
- ・平成 26 年度～平成 28 年度：平均 5 件

○救急搬送の取り決めについて

- ・都道府県医師会の取り決めにより母体救命の場合は指定医療機関へ、母体搬送（母児共）の場合は地域の周産期医療センターに連絡することとなっており、各地域の周産期医療センターの受け入れが難しい場合は、母体搬送コーディネーターに依頼することになっている。

○放射線技師のオンコール体制について

- ・内部規定はないが、呼び出しから 30 分～1 時間以内に到着する

VI. 原因を明らかにするための調査の結果

1. 死因の検証

死因の検証については、臨床経過やその検証・分析結果を踏まえて事後的に記載している。

(1) 解剖所見について

解剖は、平成 28 年 6 月 12 日 10 時 30 分に実施された。本調査において、搬送先医療機関より提出された病理組織標本（プレパラート、写真など）を確認した。以下に確認した所見を記載する。

【主病診断名】

脳出血

【副病変】

両側気管支肺炎＋肺うっ血
帝王切開術後 36 日目の状態

【解剖の標本から推察される病態】

身長：160 cm

胸水貯留なし。腹水貯留なし。

脳：固定後重量 1120 g、液状変性が強い。下垂体周囲の血管が比較的残っている。追加切り出しで作成された基底核部および脳室周囲の血管は壊死に陥っているが血管弾性板の評価は可能であった。標本作成されている範囲においては弾性板の乱れはなく、積極的に血管奇形を示唆する所見はない。また血管炎や感染症の所見もない。動脈硬化も軽度である。また下垂体は、前葉はほとんどが凝固壊死に陥っているが、後葉は残存していた。Rathke 嚢胞を認める。

心臓：240 g、心筋梗塞の所見はない。5 月 6 日の発症当時も含めて心臓に障害を起こすような循環不全は起こしていない。全経過を通じて心臓への循環血液は保たれていたと考えられる。心筋炎の所見もない。

子宮：分娩後 36 日の子宮である。内膜の復古は認めない。

創部は未だ軽度の壊死組織の吸収に留まっている。縫合糸は残存している。感染所見はない。羊水塞栓症^{*17}の既往の有無については特殊染色（CK1）が必要であるが、HE 染色のみの所見では羊水塞栓症の所見はない。

肺：左 460 g、右 470 g、胸膜下の細気管支内に異物巨細胞を含む器質化肺炎像と末梢肺の虚脱像を認める。これは 2 週間以上前に発生した肺炎の癒痕と考えられ、原因としては誤嚥または局所の肺出血が考えられる。全体に肺うっ血が強く、浮遊試験は左下葉について陰性であった。小さな気管支肺炎像が認められる。いずれも好中球の集簇が始まりつつある段階であり、早期の肺炎像である。

腎臓：左 140 g、右 140 g、腎糸球体は保たれており、著変を認めない。糸球体硬化もごく少量である。

肝臓：1290 g、うっ血肝、脂肪化は認めない。

胆嚢：変性が強い。

消化管（食道、胃、回盲部）：回盲部は変性が強い。胃、食道は著変無し。

脾臓：自己融解はないが、血栓が多数認められる。

脾臓：140 g、うっ血が強い。

副腎：左 5.6 g、右 5.7 g、やや小さい印象。周囲の血管において中膜がやや厚い。動脈硬化は認めない。

膀胱：漿膜面に帝王切開術によると思われる多数のマクロファージの集簇を認める。粘膜はうっ血が強い。

大動脈：軽度の内膜の肥厚を認める。周囲リンパ節は萎縮している。神経節が目立つ。

（2）死因に関する考察

死因は、左脳内に脳内出血とその脳室内穿破が起こり、それにより頭蓋内圧が急激に上昇して脳循環不全に陥り、最終的に脳の壊死に陥ったと推定される。壊死に陥っていたため脳出血の原因および出血源を確定することは困難であった。直接死因は低酸素脳症による呼吸・循環中枢の障害、肺うっ血および気管支肺炎と推定される。

本患者は嘔吐に始まり、その直後に意識障害に陥っている。全経過を通じて明らかな痙攣発作は記録されておらず、一般的な子癇発作が主病態であるとは考えにくい。臨床経過からは嘔吐、意識障害発症の時点で脳出血が発症していたことが強く示唆される。脳出血後早い時期に脳死状態となっており、解剖はその状態から約1か月以上経過した後に行われているため、脳の液状化、壊死、変性が強く、その出血源を確定する事はできなかった。

解剖所見として、慢性腎疾患、細動脈硬化は認めない。また、分娩後36日が経過しているが、腎糸球体に妊娠高血圧症候群に認められる血管内皮の腫大も認められなかった。心臓への循環は最後まで保たれおり全経過を通して虚血状態にはなっていなかった。死亡直前の変化として急性気管支肺炎の初期像を認める。全身諸臓器はうっ血が強く、そのために重量が増加しているが、明らかな動脈硬化性の病変、あるいは高血圧を来すような病変は認められない。わずかに残存していた血管について著変は認めない。検索した範囲では脳動脈瘤の形成も認めなかった。下垂体は後葉については残存しているが、前葉は全体が梗塞に陥っており、脳の高度の循環不全、血流不全があった事を示唆する。また下垂体の中にできた袋状の Rathke 嚢胞を認めた。

一般的に、脳実質内の出血の原因として①脳実質内の正常血管の破綻（高血圧性脳出血や血液凝固能障害など）、②脳動静脈奇形の破裂、③脳動脈瘤の破裂、④静脈系の灌流異常（静脈洞血栓症など）がある。本患者の頭部 CT 所見における血腫部位および形態（左脳基底核出血および脳室内穿破）からは、脳実質内の正常血管の破綻である可能性が高いと思われるが、解剖による出血源の確定は不可能であった。しかし、一般的な高血圧の既往については臨床経過から否定できる。また、妊娠高血圧症候群については、多くが分娩後1か月以内に速やかに軽快する疾患であり、解剖が行われたのが分娩後36

日目であることを考慮すると、解剖時点では脳出血発症時に妊娠高血圧症候群が存在していた可能性の判断はできない。したがって、脳出血の原因については、破綻部位を確定することが不可能であり、高血圧の関与についても不明である。

また臨床所見では、5月6日14:25には血圧132/91 mmHg、脈拍80/分と血圧上昇は認めていない。嘔吐の13分後の16:28に血圧197/129 mmHg、脈拍113/分と血圧上昇を生じている。一般的に脳出血は、短期間の血圧上昇がそれ単独で脳実質内血管破綻の引き金になるとは限らず、また脳出血を生じた後には、多くの場合その刺激や頭蓋内圧上昇への生理的反応として血圧が上昇する。発症直前の血圧測定値はなく断定はできないが、発症前後の血圧値を見る限り、本件において短期間の血圧上昇が脳出血を誘発した直接の原因であったと考える根拠は乏しい。また嘔吐後にみられた血圧上昇は、脳出血発症の結果生じたものであったとしても矛盾はない。

2. 臨床経過に関する医学的検証

医学的検証については、医療行為を実施した時点における情報を事後的視点で検証・分析している。

(1) 外来から入院まで

① 妊娠中の患者管理

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」では、特にリスクのない単胎妊婦の定期健康診査について11週末までに3回程度、12～23週末までには4週ごと、24～35週末までは2週ごと、それ以降40週末までは1週ごと、41週以降は2回/週以上、胎児well-being 評価^{*18}を含む検診を行い、健診ごとに体重・血圧測定、子宮底長、尿検査(糖・蛋白半定量)、児心拍確認、浮腫(体重推移)の評価を行うとしている。体重増加については、わが国における正期産の妊娠中平均体重増加についての明確な数値での規定はみられない。各ガイドラインや日本人の食事摂取基準(厚生労働省)等においても普通体格妊婦の体重増加の幅にはばらつきがみられ、概ね10 kg～15 kgである。

患者は妊娠6週6日で当該医療機関を受診し、その後は定期的に妊婦健診を受け、内診および超音波検査で母体および胎児に異常がないことを確認していた。尿蛋白(―)、尿糖(―)で経過し、血圧も安定して経過した。妊娠40週4日の妊婦健診時もビショップスコア1点で分娩兆候がなく、出産予定日超過のため、翌週の41週4日で分娩誘発のため入院することとなった。入院時の体重は70.4 kgであり、妊娠前の55 kgから15.4 kg増加していた。

妊婦健診は同ガイドラインに沿った回数と内容が実施されている。また妊婦健診時の血圧は正常域であり、尿たんぱく(―)、尿糖(―)で経過しており正常経過である。体重増加については、本患者の妊娠前の体重は55 kg、BMIは22の普通体格であり、妊娠前より15.4 kg増加し一般的な上限を若干上回っているが、超音波検査による胎児の異常もないことから正常な妊娠経過をたどっており、この患者管理は適切であった。

また「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」では、41 週台では頸管熟化度を考慮した分娩誘発を行うか、陣痛発来待機するとなっている。

本患者は 40 週 4 日の検診時に、41 週 3 日まで陣痛待機し、41 週 4 日で分娩誘発のための入院を決定した。41 週 3 日まで経過観察し、陣痛の発来がなければ 41 週 4 日で入院を予定したことは適切である。

(2) 入院後から急変前まで

① 分娩誘発の適応・治療選択

「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」においては、妊娠 42 週 0 日以降の分娩の場合、新生児での児羅病率は妊娠 41 週 0 日～妊娠 41 週 6 日での分娩に比べて高くなるという研究があるため、妊娠 41 週 0 日～妊娠 41 週 6 日に分娩誘発の医学的介入を考慮するとの指針がある。

患者は妊娠 41 週 4 日に予定日超過により分娩誘発目的のために入院となった。

本患者において、妊娠 41 週 4 日に分娩誘発のため入院したことは適切である。

② 分娩誘発についての説明

「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」では、分娩誘発を行う際に、メトロイリンテルなど器械的頸管熟化処置や子宮収縮薬を使用する場合には、文書によるインフォームドコンセントを得るとされている。

患者は、入院時、分娩誘発・促進（子宮収縮薬使用）についての同意書を用いて、分娩誘発と子宮収縮薬の使用について説明を受け、本人が同意書に署名した。

分娩誘発については、文書を用いて説明し、器械的分娩誘発、薬剤的分娩誘発ともに承諾を得ており、分娩誘発の説明については妥当である。

③ 分娩誘発の方法

分娩誘発を行う際には、頸管熟化が不良と判断した場合には、先ず熟化を進める方法を用いる。頸管熟化の統一基準はないが、一般的にはビショッブスコア 6 点以下を頸管熟化不良として扱うことが多い。この場合の方法としては、まずはラミナリア桿などの吸湿性頸管拡張材や、メトロなどの器械的頸管熟化処置を行う。器械的頸管熟化処置には子宮内用量 40 mL 以下のメトロイリンテル（以下、ミニメトロ）や子宮内用量 41 mL 以上のメトロイリンテル（以下、メトロ）がある。メトロを使用の際には、分娩監視装置による連続モニタリングが必要となる。十分に頸管熟化を行ったのち、子宮収縮剤による薬剤での分娩誘発を行うのが一般的である。この薬剤は、オキシトシン（アトニン）、プロスタグランジン F_{2α}、プロスタグランジン E₂ などがある。

子宮収縮薬の使用法や使用量について「産婦人科診療ガイドライン産科編 2014」では、オキシトシン（アトニン）5 単位を 5%ブドウ糖あるいは生理食塩液 500 mL に溶解し、開始投与量として 6～12 mL/時、維持量 30～90 mL/時、最大投与量 120 mL/時と記載されている。ただし、本患者の場合はアトニン 3 単位を 5%ブドウ糖で溶解しているため、換算すると開始投与量は 10～20 mL/時、維持量 50～150 mL/時、最大投

与量 200 mL/時となる。また同ガイドラインでは、子宮収縮薬による分娩誘発中も、分娩監視装置による連続モニタリングが必要であると記載されている。

患者は 14:55 の内診所見でビショップスコア 6 点であり、頸管熟化を促進させるために器械的分娩誘発を考慮しミニメトロを挿入し、21:00 にミニメトロ抜去後ネオメトロを使用するとともに、感染予防のためフロモックス錠の投与を開始した。その後、妊娠 41 週 5 日の 8:20 の内診でビショップスコアの進展を認めたため、子宮収縮薬を使用した。子宮収縮剤の使用法としては、5%ブドウ糖 500 mL / アトニン-0 注（分娩誘発・子宮収縮誘発薬）3 単位/ワカデニン 1A（補酵素型ビタミン B₂ 製剤）を 20 mL/時の速さで開始し、その後 30 分毎に 20 mL/時ずつ増量するという方法で実施した。13:15 には破水し、陣痛も増強してきた。アトニン開始後は継続的に分娩監視装置による連続モニタリングを行いながら観察した。その間、分娩監視装置所見に問題なく、母体の血圧等も変化がないことを確認している。15:45 にアトニン注の点滴を終了した。

頸管の熟化度を考慮し、ミニメトロ、ネオメトロを使用したことは適切である。その使用法についても添付文書に沿ったものであり問題はない。また、その後ビショップスコアの進展を認めたため、子宮収縮薬を使用し、薬剤による分娩促進を行ったことは標準的治療である。子宮収縮薬の使用方法や開始使用量、その後の維持量については、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2014」上の記載用量の適正範囲内よりもむしろ慎重に投与がなされ、分娩監視装置管理下で使用されており適切である。その後、自然陣痛を期待し点滴を終了したことは標準的であり、終了後も分娩監視装置を継続して慎重に管理されており適切である。

④ 分娩誘発中の患者管理

医療機関の血圧測定で 140/90 mmHg の少なくとも一方を超えるものを高血圧と判断する。160/110 mmHg を超えるものを重症高血圧症、180/120 mmHg を超えるものを高血圧緊急症と呼び、それぞれの対応について「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」にも定められている。

また、同ガイドラインでは、分娩誘発中のバイタルサインの測定は 2 時間以内の間隔で行うことが望ましいとの記載がある。ただし、バイタルサイン測定間隔と有害事象低減との関連について高いレベルの研究報告はないとの記載もある。

患者はパルトグラム（分娩経過記録）に記載されているように、5 月 5 日の入院時より断続的に分娩監視装置を使用し管理されていた。患者は、妊娠中から入院当初まで血圧は正常域であったが、17:15 に血圧が 148/88 mmHg とやや高くなった。この際には頭痛や嘔気もなく、助産師は血圧の再測定を行いながら経過をみた。20:40 には血圧 115/69 mmHg と正常域となった。翌朝 5 月 6 日の 6:30 は 135/87 mmHg、8:20 には 118/77 mmHg と血圧は安定しており、14:25 は 132/91 mmHg であった。

助産師は、血圧が 148/88 mmHg になった際には脈拍の確認と血圧の再測定や頭痛、嘔気の有無を確認し、その後も妊娠高血圧症発症の可能性を考慮して継続的に血圧測定をするなど、標準的な管理がされている。子宮収縮薬投与開始後は、バイタルサインの測定時間に幅はあるが、定期的に患者の状態を観察し、点滴管理のために訪室されている。また子宮収縮薬投与中は分娩監視装置による管理もされており標準範囲内である。

(3) 急変から帝王切開術終了まで

① 診断と治療選択

分娩中に意識障害が起きた場合は、妊娠中の経過や血圧の状態、痙攣の有無などを観察し、子癇・羊水塞栓症、脳出血、てんかんなど鑑別をしていく必要がある。しかし、子癇と脳出血との迅速な鑑別は臨床の現場では困難である。また、子癇と脳出血は全く別の疾患ではなく、オーバーラップしている場合があり、子癇から脳出血に移行することもあるため、さらに鑑別が困難なことがある。

また、分娩監視装置の胎児心拍数基線が急激に低下し、胎児の状態が悪いと判断した場合は、児の救命のため、児の娩出をまず考えることが一般的である。

患者は、5月5日の17:15に血圧が148/88 mmHgとなっていたが、20:40は115/69 mmHg、22:05には126/77 mmHgであった。5月6日の6:30は血圧134/81 mmHg、8:20は118/77 mmHg、14:25には132/91 mmHgと治療を要する高血圧は認めなかった。その約2時間後に嘔吐し、状態が急変した。痙攣は認めなかった。16:28に血圧が197/129 mmHgに上昇し、胎児心拍数基線が乱れ、60~70/分と徐脈となったが、16:39には140 台/分に回復した。胎児救命のため16:45に帝王切開術を決定し家族に説明した。

前日に、一過性に血圧上昇を認めるがその後は安定し、急変までの経過の中で積極的に何かを疑う所見や全身的な血管障害を疑う所見はない。当該医療機関への聞きとりでは、「5月6日救急コールに参集した医師(産科・内科)により子癇発作か脳異変か意見が交わされた」との記載があり、母体急変の原因として子癇発作もしくは脳出血などを考慮していたことは、適切であった。この段階で、血圧上昇の原因がどちらであるか鑑別不可能な状況であったことはやむを得ない。

また、胎児心拍数が60~70/分に低下し胎児機能不全となったが、16:39には一時的に回復した。この段階で胎児心拍数の低下がなければ、子癇と脳出血との鑑別診断のために頭部CTを行うという選択肢も考えられるが、再度胎児心拍数が低下し、胎児機能不全が持続した場合、児の予後にも影響を及ぼす可能性があるため、この段階で緊急帝王切開術を選択した判断は適切であった。

② 急変時の説明

患者の状態が急変した場合は、家族の不安も大きい。十分な説明時間を確保することは難しいが、現状と今後の治療方針について家族へ説明し、医療者と患者・家族間で意思確認することが望ましい。

母体急変の説明については16:45、手術室へ入室する際に説明がなされている。内容に関しては診療記録に詳細な記載はない。帝王切開術の説明については、当該医療機関への聞きとりでは、「母体救命のための搬送依頼をしているが、搬送までに時間がかかり、それまでに児の救命を行う必要があるため、帝王切開を行う。」と説明している。手術についての家族(夫)の同意書はある。

母体と胎児の救命に急を要する状況下のため、簡潔ではあるが最低限の説明は行っており問題はない。

③ 急変時の対応と帝王切開術の実施

「産婦人科診療ガイドライン産科編 2014」では、分娩時に収縮期血圧 160 mmHg 以上、拡張期血圧 110 mmHg 以上が反復して確認された場合は、痙攣予防として硫酸マグネシウム (MgSO₄) を単独で、あるいは降圧薬と併用するとなっている。また、WHO による子癇前症や子癇の予防と治療についての勧告においても、同薬剤の推奨がある。妊産婦の急変時の対応については、上記ガイドラインに、①人員確保、②胸骨圧迫、③気道確保・人工呼吸・酸素投与、④輸液等を速やかに実施するとされている。

患者は、16:15 に嘔吐があり、問いかけには反応したが、16:20 には問いかけに対し返答がなかった。口腔内吸引後、気道を確保し、バッグバルブマスクにて酸素投与を開始した。16:28 に血圧は 197/129 mmHg と急激な上昇を認め、救急コールで医師や他のスタッフを招集した。参集した医師により子癇発作か脳異変か意見が交わされたうえで、ペルジピン注 2 mg を静脈投与後、16:37 に気管挿管し人工呼吸器を装着した。ペルジピン注 20 mg とマグセント注 100 mL をそれぞれ点滴にて開始した。その後麻酔科管理の下、16:54 に緊急帝王切開術を開始し、16:55 に児を娩出した。

本患者において母体急変時に救急コールで、応援体制を作り対応に当たったことは適切である。参集した医師により子癇発作か脳異変か意見が交わされており、母体急変の原因として子癇発作と脳異変の両者を念頭に置き処置に当たっている。他部署からの医師やスタッフへの要請を行うとともに、点滴ルートの確保などに努めたことは、上記ガイドラインに準じており、適切である。急変時の点滴内容として、ペルジピンによる降圧、子癇発作時の抗痙攣薬としてのマグセント注 100 mL を投与していることは、標準的治療である。

また、帝王切開術については、16:54 に帝王切開術を開始し、16:55 に児娩出と、素早く対応がなされている。帝王切開術中は麻酔医により管理されており、術中の管理としても適切であった。

(4) 帝王切開術後から搬送まで

① 脳出血の診断と母体救命のための搬送までの判断

脳出血の診断のためには頭部 CT が必要である。特に本事例のように、意識レベル低下の原因が脳出血である可能性が考えられる場合、もしくは子癇等の他の意識障害との鑑別が必要な場合には、鑑別のために頭部 CT を撮影することは必要である。ただ、救命救急センター以外の 1 次医療機関では、夜間・休日で CT が撮影できないといった理由で、頭部 CT をせずに「意識障害」と言う理由で転送を行い、救命センター転送後に初めて頭部 CT が行われる場合もある。

医師は 16:56、胎児を娩出した直後に「産褥搬送依頼」の連絡を入れた。手術中、血圧は安定しており SpO₂ もほぼ 100% であった。17:00 搬送依頼施設より「受け入れる方向で検討中」の返事を得たが、脳出血の可能性が否定できない旨を伝えたところ、「脳外科に確認し再度連絡する」との返事であった。17:30 手術終了後、搬送依頼施設より、「脳外科で緊急手術を 2 件実施中であり受入れが困難である、CT で脳出血が否定できるなら受け入れる」との連絡があり頭部 CT を撮影することとなった。しかし、時間外

で放射線科技師が不在であったためオンコールで呼び出し、18:51に頭部CTを実施した。その結果、脳出血を認めたため18:55脳外科対応の搬送先を探すこととなった。

本患者の場合、当初搬送依頼する予定であった医療機関が当該地域の総合周産期母子医療センターに指定された医療機関であり、脳外科も対応できる母体救命の搬送先としてこの施設を選択したことに問題はない。脳外科が緊急手術をしていなければ頭部CT撮影なしでも受入可能であったが、この時点ですでに2件の脳外科緊急手術が行われていたため、頭部CTで確認をするよう依頼があったことは誠実な対応であり、やむを得なかった。ただ、17:00に「脳出血の可能性が否定できない」と伝えてから脳外科が対応できないと返事が来るまでに30分要した。返事を待つことと並行し、17:00の時点で脳外科対応できる他の施設を探すことも選択肢の一つであった。そのことにより搬送までの時間を短縮することはできた。また、17:30の搬送予定先施設からの返事の中で「CTを撮影し、脳出血が否定できるなら受け入れる」とあることから、頭部CTを自施設で撮影した結果を踏まえてという条件でないと受け入れてもらえないと解釈された可能性がある。その結果、放射線技師を呼び戻しCTを実施したため、手術終了から1時間以上を要した。当該医療機関への聞きとりでは、急変時に脳の異変も疑っており、その場合放射線技師を待機させることも選択肢としてあり得た。急変の時点で放射線技師を待機させることは時間的余裕およびマンパワー的に難しく、標準的医療から逸脱したとは言えないが、救急時に全体を調整し指示する役割のスタッフの配置や院内の救急対応体制について改善の余地がある。

② 搬送先の判断と救急搬送体制について

母体救命のために搬送が必要と判断された場合は、搬送体制の整備や適切な情報連携などにより、少しでも早く高次医療機関などへ搬送することが重要である。特に重篤な脳出血の場合は、開頭術やドレナージなどの専門的な治療が必要となるため、手術に対応できる脳外科専門医がいる施設への搬送が必要である。

18:51頭部CTにて、重篤な脳出血（左被殻出血・脳室穿破）であることが判明した。そのため、当初予定していた都道府県医師会の取り決め事項として指定されている施設への搬送ができず、新たに搬送先を探すこととなった。すぐに近隣の脳外科の救急病院に受け入れを問い合わせ、搬送先が決定した。患者は、CT撮影後救急外来に移動し、人工呼吸器に接続した状態で救急隊の到着を待った。19:20に搬送先へ救急搬送された。

頭部CTの結果から母体救命のためには脳外科的な減圧処置には手術が必要であり、内科的治療のみでは対応不能である。このため、脳外科施設へ搬送を決定したことは適切である。しかし、帝王切開術終了の時点ですでに胎児は娩出されており、通常の脳外科対応の救急医療システムで転院先を探すことも可能であった。また、すぐにCTを実施しても、当該施設では脳外科医がおらず、産婦人科医が自施設CT所見をもとに脳外科手術の適応について判断や伝達をすることは困難であり、CTの撮影に時間を使うより、CT検査を含め脳外科手術体制の整った医療機関に直ちに転送する選択肢もあった。

地域連携の体制としては、都道府県の医師会の取り決め事項として決まってはいる。しかし、産科と脳外科のある施設は限定されており、今回の搬送先施設も比較的早く受け入れをしている。最初に搬送を依頼した施設にしても、脳外科の手術中であったため

対応が困難であると断る理由としては仕方がない状況であり、連携の不備とは言えない。

母体救命は母親の救命、母体搬送は母と児の両者の救命であり、言葉の使い分けが必要であるが、母体救命の場合は、都道府県の医師会の取り決めでは1施設しかなく、その施設が受け入れできない場合の対策が十分検討されていたとは言えない。自施設で探すことは難しいことも予測できる。また周産期医療システムに沿って終始対応しようとしているが、胎児娩出後であるならばその時点で通常の救急医療体制で搬送先を探すことも選択肢の一つであった。

③ 術後管理

一般に手術後はバイタルサインの観察や全身管理が重要であるが、本事例のように脳出血の場合は、出血の増大と再出血の予防が重要であり、そのためには血圧の管理が重要である。できるだけ早期に収縮血圧を 140 mmHg 未満に降下させ、意識レベルや対光反射の有無、瞳孔不同などの観察を経時的にしていける必要がある。

帝王切開術終了時の 17:30 は、血圧 128/95 mmHg、脈拍 129/分、SpO₂ が 98% であった。その後も血圧等は安定しており、CT 後も血圧 124/85 mmHg、脈拍 105/分、SpO₂ 99%、意識レベルはⅢ-300 であった。CT 後、救急外来に移動し人工呼吸器に接続した状態で救急隊の到着を待った。19:20 に救急車にて搬送先へ移送された。

術後の管理については、帝王切開術後、収縮期血圧は終始 120 mmHg 台で血圧コントロールは良好であり、SpO₂ も 98% と良好に保たれている。また CT 後、搬送先が決定するまでは救急外来で人工呼吸器を装着して管理されており、適切な対応であった。呼吸・血圧は安定していたが、瞳孔所見については診療記録への経時的な記載がない。頭部 CT 所見で脳内出血と診断がついている状態であるため、意識レベルだけでなく、瞳孔所見やその他の神経症状などを経時的かつ詳細に記録しておくことが必要である。

④ 母体の搬送についての説明

搬送など治療方針が変更される場合には、その都度患者または家族に説明し、同意を得ることが望ましい。

脳外科対応病院への搬送についての説明内容について、診療記録には記載されていない。当該医療機関への質問に対し、「家族へは、搬送先が決定した段階で、頭部 CT の結果、脳出血の診断がついたため、近隣の脳外科の救急病院で受け入れ先を問い合わせた結果、搬送先の病院が決定したという一連の流れを説明した」との回答があった。

口頭では家族への説明がなされているようであるが、診療記録への記載がないため医療者間の情報共有や事実確認をする上でも、診療記録に記載しておくことが望まれる。

(5) 搬送以降

① 脳出血に対する治療選択

重篤な脳出血に対して、救命を目的とした開頭術（脳内血腫除去術や外減圧術*19）、および脳室ドレナージ術（脳室内穿破・急性水頭症を呈する場合）が行われる。両者を同時に実施する場合も少なくない。これらの外科的処置は、血腫が大きく脳組織圧迫が

強い場合、瞳孔不同（切迫脳ヘルニア状態）を呈する場合、急性水頭症の程度が強く高い頭蓋内圧が予想される場合には、可及的早期に行うことが求められる。また、「脳卒中治療ガイドライン 2015」では、頭蓋内出血による頭蓋内圧降下のために、高張グリセロール静脈内投与を行うことを考慮しても良い、同様に、マンニトール投与についても考慮して良いとされている。

搬入時の状態は、意識レベル JCS III-300（挿管、プロポフォールによる鎮静状態）であるが、瞳孔は右 4mm 左 3 mm 大でやや右>左、対光反射については対光反射鈍（看護記録）、対光反射なし（医師記録）と、当該医療機関からの紹介状には記載されていない瞳孔不同が認められたが、この時点で両側散大には至っていない。19:56 頭部 CT が実施され、当該医療機関と同様の左脳出血、脳室内穿破と診断された。第四脳室が血腫で満たされ脳幹圧迫が著明であり、緊急手術が必要であると判断した。CT 直後の 20:00 には両側瞳孔散大（>5 mm）対光反射消失となった。手術準備と並行して脳圧降下療法としてマンニトールの投与を行い 20:34 手術室入室となった。

左脳出血および脳室内穿破（急性水頭症）と診断し、薬物治療（マンニトール点滴静注）の選択、脳外科手術の選択判断にも問題はないと考えられる。また 20:00（搬入 35 分後）に両側瞳孔が散大するに至ったが、搬入直後にはまだ散大しておらず、病態はいまだ進行中、すなわち不可逆的状态が完成し長時間が経過しているわけではない。そのため、救命の可能性を考え開頭手術実施を決定したことは妥当である。

当該医療機関の頭部 CT で脳出血の診断が確定していたが、紹介状には記載されていない瞳孔不同が認められ、血腫がさらに拡大している可能性があることから搬送先で再度 CT 検査が行われた。結果は当該医療機関の CT 結果と同様の所見であった。搬送前の時点で脳外科緊急手術の必要性が確実視されれば、医療機関の体制によっては受け入れ承諾後、直ちに手術準備を始めることも可能であるが、本事例では搬送先での CT 再検結果をもとに手術適応が最終決定されることとなった。CT による手術実施決定および手術室入室までの時間に遅延が生じた可能性は否定できないが、合理的な判断である。実際には搬入 35 分後の 20:00 には両側瞳孔が散大しており、CT を撮影せずに手術室へ入室した場合であっても、全身麻酔導入、体位固定、術野消毒に要する時間を考慮すれば両側瞳孔散大以前の執刀開始は困難であり、救命は難しいと言わざるを得ない。

② 搬送後の治療方針に対する説明

手術前に、夫に対して緊急手術が必要なことが説明され、同意書が作成された。術後の頭部 CT で全脳虚血所見が明らかであり、脳機能の不可逆的廃絶により救命困難であることが説明されている。5 月 11 日には平坦脳波が確認されており、事実上の「脳死状態」との説明がなされた。

インフォームドコンセントについては、適宜適切に行われ、家族の承諾もとれており問題はない。

③ 手術（開頭血腫除去術）と術後管理

重篤な脳出血に対しては、救命を目的とした開頭術および脳室ドレナージ術が行われる。また、頭蓋内出血による頭蓋内圧降下のために、高張グリセロールやマンニトール

投与についても考慮する。

両側瞳孔散大に対し、脳圧降下目的にマンニトールが急速投与された。手術室から緊急手術が並列で2件行われており即座の対応が困難と連絡があったが、麻酔科医不足であれば脳外科が全身麻酔を代わって行うことが可能であると手術室に連絡し、搬入から1時間9分後の20:34手術室入室となった。手術室入室時すでにマンニトールは全量投与していたが、両側瞳孔完全散大所見に変化はなかった。全身麻酔導入、腹臥位に体位固定、21:30執刀開始し、後頭下開頭血腫除去術および両側脳室ドレナージ術を実施（手術時間2時間39分）した。終了後、体位を仰臥位に戻したが、両側瞳孔散大のままであった。術後CTで不可逆的脳損傷が明らかとなり、救命不能の状態と判断された。全身状態の維持を目的とした治療が行われた。

搬入から手術室入室まで1時間9分を要したが、CT再検に基づく治療方針決定の過程で費やされた時間であり、合理的な判断である。また緊急手術が2件並列で実施中であつたことも入室の遅延に影響した可能性があるが、このような状態で搬送受諾をすべきであつたかについては、受諾時点で手術適応とその緊急度が決定されていないことを勘案すれば、問題があると断定することはできない。

搬入35分後に両側瞳孔が散大し、脳幹機能に決定的なダメージが加わったことが推測される。その後、手術室入室から執刀開始まで56分を要しているが、全身麻酔導入、腹臥位体位固定、術野消毒に要した時間であり、これについては短縮の余地があつた。しかし、若干の短縮が得られたとしても、両側瞳孔が散大した20:00前に手術を開始することが不可能であつたことに変わりはない。

外傷性急性硬膜下血腫や急性硬膜外血腫など脳実質外からの圧迫が主病態の疾患では、両側瞳孔散大に至ってもそれが極めて短時間であれば、その後の減圧手術により救命する例が存在する。ただ本患者は脳内出血により重篤な脳実質破壊を生じており、また搬送受け入れ機関として両側瞳孔散大から手術までを短時間に収めることは難しく、救命は極めて困難であつたと言わざるを得ない。また当該医療機関での頭部CT画像から判断する限り、受け入れ機関で最大限の時間短縮がなされ、少ない確率ながら救命し得たとしても、機能的回復が得られる可能性は少ない。

術式については、通常、左大脳半球の実質内血腫と脳室内穿破の摘出に対しては、左大脳半球を大きく露出する開頭での血腫除去術および脳室ドレナージ術が一般的であるが、本患者ではCT再検所見（第四脳室内血腫による脳幹圧迫が著明）をもとに、後頭下開頭による第四脳室内血腫除去および両側脳室ドレナージ術が選択されている。術式選択は担当医の裁量に委ねられる範囲内であることから、この判断自体は合理性を有すると判断する。その後の全身状態の維持を目的とした治療内容は適切である。

VII 総括（まとめ）

患者は、妊娠経過中は問題なく経過し、妊娠 41 週 4 日で分娩誘発のため入院した。頸管拡張薬、分娩誘発薬を使用し分娩誘発をする過程で、嘔吐と意識障害が出現した。嘔吐後血圧が 197/129 mmHg に上昇、SpO₂ 72%と低下したため、気管挿管を行い、降圧剤の持続投与を開始した。胎児の状態悪化を認め、緊急で帝王切開術を実施。児娩出直後に他施設に産褥搬送を依頼したが、脳外科が緊急手術で対応できないため、脳出血が否定できるなら受け入れ可能とのことで頭部 CT を実施した。その結果、脳出血と脳室穿破を認めたため、脳外科を有する別の施設へ搬送し、血腫除去と減圧の緊急手術を施行したが、状態は改善せず、36 日後に死亡が確認された。

死因は、左脳内に脳内出血と脳室内穿破が起こり、それにより頭蓋内圧が急激に上昇して脳循環不全に陥り、最終的に脳の壊死に陥ったと推定される。病理解剖によっても脳出血の原因および出血源を確定することは困難であった。直接死因は低酸素脳症による呼吸・循環中枢の障害、肺うっ血および気管支肺炎と推定される。

妊娠経過に高血圧や蛋白尿などを認めず、妊娠高血圧症候群の発症を示唆する所見は認めなかったことから外来管理に問題はなく、妊娠 41 週を過ぎての分娩誘発に至った経緯も一般的である。分娩誘発の方法にも問題は認めず適切であった。分娩誘発中のバイタルサインの測定については「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2014」では、2 時間毎に行うことが望ましいとの記載があるが、バイタルサイン測定間隔と有害事象低減との関連について高いレベルの研究報告はないとの記載もある。点滴管理や定期的に訪室して患者の状態の観察を行うとともに、分娩監視装置による管理もなされており問題はなかったと考える。

母体の意識障害と胎児状態の悪化が同時に起こった場合の対応に関しては、妊娠週数、胎児状態悪化の程度により対応は異なるが、本事例の場合には、週数的にも、また、時間経過的にも、帝王切開を優先し、かつ速やかに行うことで胎児の救命が可能であった。子癇発作か脳出血かの診断は胎児の娩出前に検討されることが望ましいが、その確定診断を得てからの帝王切開実施は、胎児機能不全が持続した場合、児の予後にも影響を及ぼす可能性があり、緊急帝王切開術を行うという判断は適切であったと考える。

急変時の対応としては、産科医、内科医ともに速やかに参集している。救急時は放射線科による診断の必要があることが予測されるため、日勤帯の急変であれば、放射線技師を待機させることも選択肢としてあり得た。脳出血の診断に時間を要したため、院内での救急対応体制について改善の余地がある。

救急搬送については、地域周産期医療システムに沿って受け入れ先を選択したことは妥当であるが、受け入れが困難な場合や本事例のように胎児娩出後であれば、通常の救急医療体制で搬送先を探すことを考慮してもよかった。周産期医療システムでカバーできない場合の対策も含め、もう少し広い視点での地域連携システムの構築が望まれる。

VIII. 再発防止策について

再発防止策については、患者の死亡という結果を知ったうえで経過を振り返り、どうすれば同じような事故を防止し得るかという事後的視点で、医療安全の向上に資するために検討したものである。なお、当該医療機関において既に再発防止に取り組まれている事項もあるが、以下は本死亡事例が発生した時点での状況を踏まえた上での提言である。

1. 当該医療機関に向けての提言

(1) 緊急時の対応について

- ①一般の医療機関では概して、救急時は時間的余裕のみならず人的余裕も少なく、また普段とは違う状況になるため、思うように動くことができないのが現状である。本事例は、日勤帯の終盤に急変が発生したが、救急時は医師・看護師のみならず検査科や放射線科を含め全てのメディカルスタッフで対応することが必要である。
- ②分娩時の子癇発作や脳出血などは、稀ではあるが予兆なく起こりうる可能性がある。特に脳出血が疑われる場合には、バイタルサインや意識レベル、瞳孔、その他の神経症状を経時的に観察することが重要である。院内研修等を開催し、救急時の対応や全体を指示・調整するスタッフの育成などを行うとともに、院内の救急対応体制の構築、見直しが望まれる。

(2) 搬送先の選択および連携について

- ①当該医療機関では、都道府県医師会の取り決めとして母体救命の場合の搬送先、母児救命の母体搬送先が決まっていた。しかし、その搬送先が受け入れ困難な場合や判断に時間を要する場合についての連絡体制が十分確立できていなかった。搬送予定施設が対応困難である場合の次善策としてどこに依頼するか、常にいくつかの搬送先候補施設を確認しておく必要がある。
- ②搬送先を自施設だけで探すことは困難であるため、地域の周産期医療システムだけでなく救急医療体制なども活用するなど、広い視点で搬送先を選択できる院内の救急搬送体制を構築していく必要がある。

2. 高度医療機関に向けての提言

救急搬送の依頼については、非常に繊細、迅速、かつ、正確な返答が求められる現場において短時間の電話でのやり取りでは限界がある。搬送依頼を打診される側の医療機関においても、搬送元でCTなどの必要な検査は実施可能なのか、また、脳出血であった場合にはどの程度対応可能なのかなど産科を有する一般病院での限界に配慮する必要がある。脳出血の可能性のある患者に関する電話での対応には、時間を失することなく、搬送先での精査も考慮するとともに自施設で受け入れ困難な場合は他施設へのコーディネートについても考慮していただけるよう希望する。

IX. その他の事項

その他の事項については、死因には直接関係する事項ではないが、今後の医療安全に資すると考えられる事項として記載している。

1. 診療録の記載や患者・家族への説明について

- (1) 診療記録への記載は看護師や助産師のみならず、必ず医師自身が記録することが望まれる。緊急時には、診療記録にその場で記載することは難しいが、メモ等を取り、事後であってもできるだけ速やかに記録する必要があることを認識する。記載方法に関しては、SOAP^{*20}など、患者の状態（主訴）、所見、考え得ること、行う検査や処置など、一連の流れが後から他者にも理解可能な様式で記載する。
- (2) 患者や家族への説明については、診療記録への記載がなく、当該医療機関への聞きとりから説明内容を把握することがあった。医療者がこれから行う医療行為の安全性やリスク等を患者や家族に説明することは、情報と決断を共有することであり、医療者にとってもリスクへの備えを持つことにつながる。また医療者間での情報共有のためにも、インフォームドコンセント（IC）を行う際は、説明内容や家族からの質問、反応などを診療記録に記載する。
- (3) 搬送時の連携に関しては、何時、誰が誰と、どのような内容で連絡をしたかなど、経時的、かつ具体的に記載する。

2. 医療ネットワークの充実と拡充

救急搬送については、母体救命か母体と胎児両方の救命かなど搬送症例の内容により、各地域で連携体制は構築されていると思われる。しかし、本事例のように通常は受け入れ可能であることを期待する高度医療機関が受け入れ困難であったため、搬送先の決定に時間を要した。高度医療機関が受け入れ困難な場合の次善の対応の在り方を、近隣の医療圏を含め今後、検討を要するものとする。また、緊急かつ重篤な症例は、自施設で検査・精査を実施するよりは、疾患への対応が可能な搬送先で精査をするかどうかも含めて検討する。将来的には、画像の転送システムを含む医療ネットワークの構築と拡充も視野に入れて取り組むことで、改善できる余地があるとする。

X 要約

● 事例概要

患者は、妊娠経過中は問題なく経過し、妊娠 41 週 4 日で分娩誘発のため入院した。頸管拡張薬、分娩誘発薬を使用し分娩誘発をする過程で、嘔吐と意識障害が出現した。嘔吐後血圧が 197/129 mmHg に上昇、SpO₂ 72% と低下したため、気管挿管を行い、降圧剤の持続投与を開始した。胎児の状態悪化を認め、緊急で帝王切開術を実施。児娩出直後に他施設に産褥搬送を依頼したが、脳外科が緊急手術で対応できないため、脳出血が否定できるなら受け入れ可能とのことで頭部 CT を実施した。その結果、脳出血と脳室穿破を認めたため、脳外科を有する別の施設へ搬送し、血腫除去と減圧の緊急手術を施行したが、状態は改善せず、36 日後に死亡が確認された。

● 死因

死因は、左脳内に脳内出血と脳室内穿破が起こり、それにより頭蓋内圧が急激に上昇して脳循環不全に陥り、最終的に脳の壊死に陥ったと推定される。脳出血の原因および出血源を確定することは困難であった。直接死因は低酸素脳症による呼吸・循環中枢の障害、肺うっ血および気管支肺炎と推定される。

● 医療機関に向けての提言

①救急時は医師・看護師のみならず検査科および放射線科含めすべてのメディカルスタッフで対応することが必要である。また、分娩時の子癇発作や脳出血などは、稀ではあるが予兆なく起こりうる可能性があるため、院内で研修等を開催し、救急時の対応や全体を指示・調整するスタッフの育成などを行うとともに、院内の救急対応体制を構築することが望まれる。

②当該医療機関では、都道府県医師会の取り決めとして母体救命の場合の搬送先、母児救命の母体搬送先が決まっていた。搬送予定施設が対応困難である場合の次善策としてどこに依頼するか、常にいくつかの搬送先候補施設を確認しておく必要がある。また、自施設だけで探すことは困難であるため、地域の周産期医療システムだけでなく救急医療体制なども活用するなど、広い視点で搬送先を選択できる院内の救急搬送体制を構築していく必要がある。

● 高度医療機関に向けての提言

①救急搬送の依頼については、非常に繊細、迅速、かつ、正確な返答が求められる。脳出血の可能性のある患者については、産科を有する一般病院での限界を配慮し、時間を失することなく、搬送先での精査も考慮するとともに自施設で受け入れ困難な場合は他施設へのコーディネイトについても考慮していただけるよう希望する。

XI. 調査関連資料

1. 資料

資料1 用語注釈

資料2 血液検査基準値

2. 参考文献

- 1) 日本産科婦人科学会他：産婦人科診療ガイドラインー産科編 2014.
日本産科婦人科学会事務局. 2014. 4
- 2) 日本産科婦人科学会他：産婦人科診療ガイドラインー産科編 2017.
日本産科婦人科学会事務局. 2017. 4
- 3) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編:脳卒中治療ガイドライン 2015.
協和企画. 2015
- 4) 日本助産師会編集：助産業務ガイドライン 2014. 日本助産師会. 2014.
- 5) 大野泰正：症例から学ぶシリーズー妊産婦救急疾患の管理ー3) 重症 妊娠高
血圧症候群対策②子癇と脳出血の鑑別と対策. 日本産科婦人科学会雑誌 65 巻
10 号. 2013.
- 6) WHO recommendations 2011, WHO recommendations for Prevention and
treatment of pre-eclampsia and eclampsia (子癇前症及び子癇の予防と治療に
関する WHO 勧告)

XII. 個別調査部会部会員および総合調査委員会委員

1. 個別調査部会の構成

センター調査における部会員の選定にあたっては、事前に利害関係について確認を行っている。

部会長：橘 大介／日本産科婦人科学会

部会員：秋元 寛／日本救急医学会

：笠松 敦／日本産科婦人科学会

：末神 純子／日本助産学会

：高橋 淳／日本脳神経外科学会

：田中 壽／日本医学放射線学会

：楽木 宏実／日本内科学会

：若狭 朋子／日本病理学会

調査支援医：松本 博志

2. 総合調査委員会の構成（令和元年10月3日現在）

センター調査における事例の検討にあたっては、事前に当該医療機関と直接的な関係性がないことの確認を行っている。

委員長：宮田 哲郎／山王病院・山王メディカルセンター 血管病センター長

委員：阿部 修／東京大学大学院医学系研究科放射線医学講座 教授

：石渡 勇／石渡産婦人科病院 院長

：城守 国斗／公益社団法人日本医師会 常任理事

：隈本 邦彦／江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授

：小林 弘幸／順天堂大学医学部病院管理学研究室 教授

：佐藤 紀子／東京慈恵会医科大学医学部看護学科基礎看護学 教授

：鈴木 利廣／すずかけ法律事務所 弁護士

：鈴木 亮／東京医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科 教授

：仙賀 裕／一般社団法人日本病院会 副会長

：土屋 文人／国際医療福祉大学薬学部 特任教授

：堤 晴彦／埼玉医科大学総合医療センター 病院長

：豊田 郁子／患者・家族と医療をつなぐNPO 法人架け橋 理事長

：長尾 能雅／名古屋大学医学部附属病院 医療の質安全管理部 教授

：南須原康行／北海道大学病院医療安全管理部 教授

：野口 雅之／筑波大学医学医療系診断病理学 教授

：松村 由美／京都大学医学部附属病院医療安全管理部 教授

：宮澤 潤／宮澤潤法律事務所 弁護士

用語注釈

*1 ラクトバチルス

善玉菌であるラクトバチルス属の菌が作る乳酸には、膣内の雑菌の増殖を防いだり、病原体を死滅させる効果がある。

*2 表皮ブドウ球菌

主として鼻腔や表皮に常在する。通常は非病原性であり、他の病原菌から表皮を守るバリアーや、表皮を健康に保つ役割を果たしている菌である。体内に侵入すると病原性を発することがある。

*3 クワトロテスト

妊婦から採血した血液中の4つの成分を測定して、胎児がダウン症候群、18トリソミー、開放性神経管奇形などの先天的な疾患の確率を算出するスクリーニング検査。

*4 コアグララーゼ陰性ブドウ球菌

コアグララーゼは血液を固める物質で、黄色ブドウ球菌など一部のブドウ球菌が持つ病原因子の一つである。しかし、コアグララーゼ陰性ブドウ球菌はコアグララーゼを持たないため病気を起こしにくい。表皮ブドウ球菌はコアグララーゼ陰性ブドウ球菌の代表的なものである。

*5 BVスコア

BVとは細菌性膣症のことであり、ラクトバチルス、ガードネラ、モビランカスの菌数をスコア化し、その合計をBVスコアで示す。0～3は正常群である。

*6 ビショップスコア

母体の出産準備が整ったかどうかを判断するスコアであり、①子宮口の開大度、②子宮頸管の展退度、③児頭の位置（下降度）、④子宮頸部の硬度、⑤子宮口の位置の5つの内診の所見を点数化したもの。

*7 胎児心拍数陣痛図 (CTG)

胎児心拍数と子宮収縮圧を並列に経時的に記録したものがCTGである。胎児の心拍数そのものの状態と、体動や母体の子宮収縮に対して胎児の心拍数がどのように変化するかを併せてチェックし、胎児の状態を総合的に評価する。

*8 ミニメトロ

シリコーンゴム製の分娩誘発用メトロイリント。分娩誘発を行う場合は、薬剤を用いるが、陣痛の誘発をするためには、子宮口がやわらかく開きやすい状態（子宮頸管の熟化）になっている必要があり、熟化を促すために子宮口の上部に留置する器具をメトロイリントという。子宮頸管が固く未熟な場合には、まずミニメトロ（滅菌蒸留水 40mL 注入）を挿入し頸管を拡張させる。

*9 ネオメトロ

ミニメトロ等を用いて、子宮口が 1.5cm 以上開大したことを確認した上で、ネオメトロ（滅菌蒸留水 80～100mL 注入）を挿入する。子宮口が 5～6cm に開大すると、自然脱出する。

***10 バッグバルブマスク**

口をマスクで覆い、バッグから空気を送ることで人工呼吸を行うことができる器具。

***11 気管挿管**

専用のチューブを鼻または口から挿入し、呼吸のための空気の通り道を確保する救急蘇生の際などに用いる手法。

***12 子癇**

妊娠 20 週以降に初めて痙攣発作を起こし、てんかんや二次性痙攣が否定されるものと定義されている。

***13 アプガースコア**

生後 1 分後と 5 分後の新生児の状態を判定する方法。①皮膚色、②心拍数、③反応、④筋緊張、⑤呼吸の 5 項目についてそれぞれに 0～2 点で判定する。7～10 点が正常。

***14 JCS (ジャパンコーマスケール)**

意識障害レベルの分類法。患者の状態を 3 桁 (開眼しない)、2 桁 (刺激を与えると開眼する)、1 桁 (開眼している) に分類し、さらにそれぞれを 3 段階に評価する。III300 は痛み刺激に反応しない状態。

***15 中心静脈カテーテル**

中心静脈 (上大静脈、下大静脈) に挿入するカテーテルを指し、高濃度の点滴や特殊な薬剤投与などを目的とする。

***16 A (動脈) ライン**

血行動態の観察や動脈血の検査目的で、動脈内に留置するカテーテルのこと。この留置は、呼吸循環管理に重要な処置。

***17 羊水塞栓症**

羊水が母体血中へ流入することによって引き起こされる「肺毛細管の閉塞を原因とする肺高血圧症と、それによる呼吸循環障害」を病態とする疾患である。

***18 胎児 well-being 評価**

胎児が健康な状態であることを確認するための評価。評価法として、分娩監視装置 (胎児心音数モニタリングなど)、超音波検査 (胎児推定体重、羊水量など)、胎児・胎盤機能検査、胎児採血などがある。

***19 外減圧術**

開頭時に作製した頭蓋骨弁 (外した骨) を戻さずに皮膚を縫合することで、外部に圧力を逃がす処置。

***20 SOAP**

診療記録の記載方法。S (subjective) 主観的情報: 患者さんの話から得られた情報、O (objective) 客観的情報: 身体診察・検査から得られた情報、A (assessment) 評価・診断: O と S から考えられること、P (plan) 計画 (治療): 治療方針・内容、生活指導、これらを一連の流れで記載する。

血液検査 基準値

検査目的	検査項目	記号	当該医療機関基準値	単位
血球算定検査	白血球	WBC	4000～8600	/ μ L
	赤血球	RBC	350万～480万	/ μ L
	ヘモグロビン	Hb	12～16	g/dL
	ヘマトクリット	Ht	34～42	%
	血小板	PLT	10万～35万	/ μ L
末梢血液像検査	好中球	Neut	41.8～73.8	%
生化学検査	総蛋白	TP	6.7～8.3	g/dL
	血糖	GLU	60～110	mg/dL
	総ビリルビン	T-Bil	0.2～1.2	mg/dL
	乳酸脱水素酵素	LDH	100～210	U/L
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ	AST	12～33	U/L
	アラニンアミノトランスフェラーゼ	ALT	5～35	U/L
	尿素窒素	BUN	8～20	mg/dL
	クレアチニン	Cr	0.4～1.1	mg/dL
	ナトリウム	Na	135～149	mmol/L
	カリウム	K	3.4～4.9	mmol/L
	クロール	Cl	98～108	mmol/L
	C反応性蛋白	CRP	0.3以下	mg/dL
血液凝固検査	プロトロンビン時間	PT	(9～13)	秒
	プロトロンビン時間国際標準比	PT-INR	(0.9～1.1)	
	活性化部分トロンボプラスチン時間	APTT	(26～40)	秒
	フィブリノーゲン	FIB	158～350	mg/dL
	アンチトロンビンⅢ	ATⅢ	80～120	%
	Dダイマー		1.0以下	μ g/mL
	フィブリノーゲン/フィブリン分解産物	FDP	5.0未満	μ g/mL

血液検査 基準値

検査目的	検査項目	記号	当該医療機関基準値	単位
動脈血液ガス分析	水素イオン濃度指数	pH	7.35～7.45	
	酸素分圧	PaO ₂	83～108	mmHg
	炭酸ガス分圧	PaCO ₂	35～48	mmHg
	重炭酸イオン	HCO ₃	21～28	mmol/L
	塩基余剰	BE	－2.0～3.0	mmol/L
	ナトリウム	Na	138～146	mmol/L
	カリウム	K	3.4～4.5	mmol/L
	カルシウム	Ca	1.15～1.33	mmol/L
	血糖	Glu	74～100	mg/dL
	ラクテート(乳酸)	Lac	0.56～1.39	mmol/L
静脈血液ガス分析 (※文献による参考値)	水素イオン濃度指数	pH	7.32～7.42	
	酸素分圧	PvO ₂	20～40	mmHg
	炭酸ガス分圧	PvCO ₂	41～51	mmHg
	重炭酸イオン	HCO ₃	24～28	mmol/L
	塩基余剰	BE	±0.0～4.0	mmol/L
	ラクテート(乳酸)	Lac	0.81～1.64	mmol/L