事例番号:260020

原因分析報告書要約版

産 科 医 療 補 償 制 度 原因分析委員会第四部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠38週3日、妊産婦は、周期的な弱い痛みを自覚し受診した。 医師は、前日より内診所見が進行していることから陣痛発来と判断し入院を 決定した。入院から3時間半後の胎児心拍数陣痛図では、一過性頻脈はみら れるものの、妊娠38週2日(分娩2日前)と比較して基線細変動の減少が 認められた。それ以降は、分娩までドップラ法による間欠的胎児心拍数の聴 取のみが行われた。分娩50分前に子宮口全開大となった。分娩30分前、 陣痛発作時に胎児心拍数80~90拍/分台への低下が認められ、その後、 胎児心拍数80拍/分台に低下するため10L/分で酸素投与が開始された。 胎児心拍数は、一時的に120~130拍/分台に回復するが、すぐに70 ~80拍/分台に低下した。分娩20分前に人工破膜が行われた。胎児心拍 数は聴取しづらい状況となった。軽度のクリステレル胎児圧出法が1回行わ れ児が娩出された。臍帯巻絡、結節はなく、羊水は中等量で、羊水混濁や血 性羊水はなかった。胎盤病理組織学検査が行われ、炎症所見はなく、石灰化 巣多数、小梗塞巣を複数認めるとの結果であった。

児の在胎週数は38週4日、出生体重は2502gであった。出生時、啼泣はなく、気管挿管、胸骨圧迫が行われた。アプガースコアは生後1分、5分ともに1点(心拍1点)であった。臍帯動脈血ガス分析は行われなかった。

生後7分に心肺停止状態となり、再挿管、気管内に原液のアドレナリン0.5 m L が投与され、バッグ・チューブによる人工呼吸、胸骨圧迫が継続されたが、生後10分のアプガースコアは0点であった。生後25分に、原液の炭酸水素ナトリウムとアドレナリンが静脈投与された後、心拍が回復した。生後1時間23分の静脈血ガス分析値は、pH6.552、PCO₂72.6 mm Hg、PO₂101.1 mmHg、HCO₃⁻6.2 mm o 1 / L、BE-32.3 mm o 1 / L、乳酸230.3 mg / d L であった。当該分娩機関の小児科へ入室し、重症新生児仮死と判断された。血液検査でLDH4023IU/L、CPK2401IU/Lであった。全身性間代性痙攣が認められた。頭部超音波断層法で、側脳室の後角周囲に高輝度域があり出血が疑われ、脳室の狭小化があり脳圧の亢進が疑われた。生後1ヶ月の脳波は全般性に低電位であった。

本事例は病院における事例であり、産科医2名(経験2年、4年)、小児科医1名(経験14年)と助産師2名(経験1年、23年)、看護師1名(経験3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、分娩中にあるいは陣痛発来前から胎児が低酸素・酸血症状態に陥っており、その結果、低酸素性虚血性脳症を発症したことによると考えられる。低酸素・酸血症の原因として、分娩の進行に伴い臍帯の圧迫が急激に強まった可能性が考えられるが、具体的に何が起こったのかを特定するのは困難である。なお、胎盤機能不全による胎児予備能の低下が関与した可能性も否定できない。

出生後にも低酸素状態が持続していたと推測され、少なからず脳性麻痺発症の増悪に関与した可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠経過中、経時的に評価したことは一般的である。

子宮収縮は弱いが、前日より内診所見が進行していることから、陣痛発来と判断し入院としたことは一般的である。入院時、分娩監視装置の装着による胎児評価を行ったこと、B群溶血性連鎖球菌(GBS)が陽性であったことから、抗菌薬を投与したことは一般的である。

徐脈を認識した以降も間欠的胎児心拍数の聴取のみを行い、分娩監視装置 を装着しなかったことは医学的妥当性がない。

蘇生に関し、第一に気管挿管を行ったことについては、新生児蘇生法に則していないとする意見がある一方、気管挿管の技術に精通している場合は行ってもよいとする意見があり、賛否両論がある。蘇生初期処置効果判定が適切に行われなかったことは一般的ではない。

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) 分娩監視の方法について

分娩監視の方法については、胎児心拍数を確認する間隔や間欠的胎児 心拍数聴取で徐脈を認めたときに一定時間分娩監視装置を装着すること 等について、「産婦人科診療ガイドライン―産科編2011」に記載され ており、それに則して行えるよう、院内での勉強会の開催や研修会への 参加が強く勧められる。

(2) 臍帯動脈血ガス分析について

当該分娩について、院内でカンファレンスや事例検討が行われ、臍帯動脈血ガス分析を行うことについて伝達したとされているが、今後、緊急時においても、新生児の状態の把握のため、継続的に臍帯動脈血ガス

分析を実施することが望まれる。

(3) B群溶血性連鎖球菌 (GBS) の検査時期について

本事例では、妊娠29週にB群溶血性連鎖球菌(GBS)検査が行われた。「産婦人科診療ガイドライン-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て実施することが望まれる。

(4)新生児蘇生法について

本事例では、分娩中に胎児心拍の低下を認めており、出生後の児の状態を予測して、必要に応じて速やかに適切な処置が行われるよう、事前に小児科医と連携を取ることが勧められる。また、分娩に立ち会うスタッフすべてが、日本周産期・新生児医学会が推奨する新生児蘇生法に則った適切な処置を実施できるよう、研修会の受講や処置の訓練を行うことが望まれる。

(5)診療録の記載について

本事例において、記録の種類によって診療実施時刻の異なる箇所が複数あった。医療に係る安全確保という観点からも、診療行為について、できるだけ詳細で正確な記録を残すことが望まれる。

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

本事例では、胎児心拍数陣痛図の保存が行われていなかった。医療法上、「検査所見記録」については病院に2年間保存が義務付けられていること、保険医療機関及び保険医療養担当規則上、「療養の給付の担当に関する帳簿及びその書類その他の記録」については療養の給付の完結の日から3年間の保存が義務付けられていること、実質的にも胎児心拍数陣痛図の読み方自体が問題になるケースも少なくないこと、などを考慮すれば、胎児心拍数陣痛

図の保存の徹底を図る必要がある。

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 特になし。
- (2)国・地方自治体に対して

胎児心拍数陣痛図の保存等について

胎児心拍数陣痛図の印刷記録の保存期間やその方法等について、現場にも分かりやすい明確な規定を定めることが望まれる。