

事例番号:290381

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第二部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 37 週 5 日 胎児心拍数陣痛図で胎児の健常性は保たれている

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 39 週 5 日

6:00 陣痛発来のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 5 日

6:10- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少、反復する軽度変動一過性徐脈あり、時間経過とともに変動一過性徐脈の出現頻度が増加

15:15- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少ないし消失、高度変動一過性徐脈出現

微弱陣痛のためオキシトシン注射液による陣痛促進開始

18:12 胎児仮死の診断で帝王切開により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 5 日

(2) 出生時体重:3643g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:実施せず

(4) Apgar スコア:生後 1 分 1 点、生後 5 分 2 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン注射液投

与

(6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死

(7) 頭部画像所見:

生後 7 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常を認め、低酸素・虚血を呈した所見

6) 診療体制等に関する情報

(1) 施設区分:診療所

(2) 関わった医療スタッフの数

医師:産科医 2 名

看護スタッフ:助産師 2 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、妊娠 37 週 5 日以降、妊娠 39 週 5 日の入院までの時点ですでに胎児低酸素・酸血症、またはそれによる中枢神経障害が存在し、入院から出生時まで胎児低酸素・酸血症が持続・進行したことであると考える。

(2) 胎児低酸素・酸血症の原因を特定することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 39 週 5 日入院後に娩監視装置を装着したことは一般的であるが、その後分娩監視装置を終了としたこと、また胎児心拍数陣痛図の所見に対して超音波断層法などの原因検索や急速遂娩の準備を行わずに様子観察したことは選択されることの少ない対応である。

(2) 12 時 54 分から 14 時 42 分までの胎児心拍数陣痛図、および 15 時 4 分以降の胎児心拍数陣痛図の所見で胎児心拍数波形レベル 3 に相当する状態に対し、

微弱陣痛の適応でオキシシシ注射液による陣痛促進を勧め、投与を開始したことは選択されることの少ない対応である。

- (3) オキシシシ注射液による陣痛促進に関する妊産婦への説明と同意を口頭で行い、診療録に記載したことは選択肢のひとつである。
- (4) 乳酸リンゲル液にオキシシシ 5 単位を混和したオキシシシ注射液の開始時投与量(12mL/時間で開始)、増加量(「原因分析による質問事項および回答書」によると 30 分毎に 12mL/時間ずつ増量)、および分娩監視装置による連続監視をしたことは一般的である。
- (5) 15 時 15 分以降の胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少ないし消失に加え、高度変動一過性徐脈が出現している状況に対し、保存的処置の施行や原因検索を行わずにオキシシシ注射液を増量したこと、および経膈分娩を続行したことは一般的ではない。
- (6) 帝王切開施行に関する説明と同意を口頭のみで、診療録に記載しなかったことは一般的ではない。
- (7) 帝王切開決定から 22 分で児を娩出したことは適確である。

3) 新生児経過

出生直後、ただちに高次医療機関 NICU へ搬送依頼をしたこと、新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン注射液の投与、チューブ・バッグによる人工呼吸)は一般的である。

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) 本事例では、胎児心拍数陣痛図の判読について事例検討が行われているが、分娩に携わる全ての医師、助産師が、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」を再度確認し、胎児心拍陣痛図の判読と対応を院内で研修を重ね、異常心拍数パターン出現時の看護スタッフの医師への報告基準や医師の対応基準などについて検討することが望まれる。
- (2) 子宮収縮薬(オキシシシ)の使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則した使用法が望まれる。
- (3) 妊産婦に対する炭酸水素ナトリウムの投与は控えることが望まれる。

【解説】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く、母体への影響のみが残る可能性がある。

(4) 臍帯動脈血ガス分析を実施することが望まれる。

【解説】本事例では新生児蘇生の対応のため実施できなかつたとされているが、臍帯動脈血ガス分析を行うことにより、分娩前の胎児の低酸素症の状態を推定することが可能であるため、できる限り実施することが望まれる。

(5) 胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。

【解説】胎盤病理組織学検査は、重症の新生児仮死が認められた場合には、原因の解明に寄与することがある。

(6) 胎児心拍数陣痛図の記録速度は3cm/分に設定することが求められる。

【解説】本事例では、外来における胎児心拍数陣痛図の記録速度が1cm/分であった。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2017」では、基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別のために、胎児心拍数陣痛図の記録速度を3cm/分とすることが推奨されている。

(7) 観察した事項や処置については、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は陣痛開始時刻、17時15分のアミン点滴を増量した際の流量、アプガースコアの詳細、胎盤や臍帯所見等についての記載がなかった。妊産婦に対して行われた処置や観察事項等は診療録に記載することが重要である。

(8) 妊産婦に説明した内容と同意が得られたことについては、診療録に記載することが求められる。

【解説】本事例は帝王切開術に対する説明と同意の実施内容や実施時刻に関する記載がなかった。妊産婦に対して行われた説明内容等は診療録の記載に記載することが重要である。

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

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

入院までの間に生じた胎児低酸素・酸血症の事例を集積し、原因や発症機序についての研究を推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

入院までの間に生じた胎児低酸素・酸血症の事例の集積や、原因や発症機序解明に関する研究の推進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。