

事例番号:300102

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

1) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 41 週 3 日

10:30 「予定日超過」のため陣痛誘発目的にて入院

4) 分娩経過

妊娠 41 週 3 日

16:06 吸湿性子宮頸管拡張材 L を 18 本、ガーゼ 1 枚を留置

妊娠 41 週 4 日

7:15 キシトシ注射液による陣痛誘発開始

7:45 陣痛開始

11:22 子宮底圧迫法併用の吸引実施

11:25 子宮底圧迫法+吸引 2 回目を実施し児頭下降不良、陣痛間欠時に胎児心拍数 60 拍/分まで低下

11:49 胎児機能不全のため帝王切開にて児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:41 週 4 日

(2) 出生時体重:3870g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.223、PCO₂ 58.6mmHg、PO₂ 6.4mmHg、

HCO₃⁻ 23.3mmol/L、BE -3.3mmol/L

(4) Apgarスコア:生後1分6点、生後5分8点

(5) 新生児蘇生:実施せず

(6) 診断等:

生後2日 4:10 妊産婦が右側臥位になり直接授乳を開始

4:40 口唇チアノーゼ、顔色不良、筋緊張(-)、徐脈傾向

4:50 心拍数50回/分台、経皮的動脈血酸素飽和度拾えず、胸骨圧迫、バッグ・マスクによる人工呼吸開始

5:00 気管挿管

5:04 経皮的動脈血酸素飽和度57%、抜管

5:07 再度気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸

5:22 自発呼吸あり

6:50頃 下顎、上下肢の小刻みな振戦あり

7:10 低酸素性虚血性脳症の診断で高次医療機関NICUへ搬送
低酸素性虚血性脳症の疑い、Sarnat分類3度、心不全の診断

(7) 頭部画像所見:

生後15日 頭部MRIにて低酸素・虚血を呈した所見(大脳基底核、視床、脳幹部に信号異常)を認める

6) 診療体制等に関する情報

(1) 施設区分:病院

(2) 関わった医療スタッフの数

医師:産科医2名、小児科医3名、麻酔科医1名、研修医1名

看護スタッフ:助産師8名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、新生児の呼吸が停止あるいは抑制され低酸素状態となったことであると考ええる。

(2) 新生児の呼吸停止あるいは抑制の原因は、ALTE(乳幼児突発性危急事態)に該当する病態と考える。

(3) 新生児の呼吸停止あるいは抑制は、生後2日の4時10分頃から4時40分頃までの間に起こったと考える。

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) 「予定日超過」のため、妊娠 41 週 3 日に陣痛誘発目的で入院としたことは一般的である。
- (2) 入院後の管理(分娩監視装置の装着、血液検査実施、12 誘導心電図検査実施、胸部レントゲン撮影実施)は一般的である。
- (3) 陣痛誘発・帝王切開について文書を用いて説明し、同意を得たことは一般的である。
- (4) 妊娠 41 週 3 日の内診にて、子宮口開大 2-3cm であるが「原因分析に係る質問事項および回答書」によると展退 0-30%であり、子宮収縮薬使用前に吸湿性子宮頸管拡張材を使用したことは一般的である。
- (5) 妊娠 41 週 4 日に、吸湿性子宮頸管拡張材を抜去せず、子宮収縮薬(オキシシ注射液)の点滴投与を開始していることは基準から逸脱している。
- (6) 妊娠 41 週 4 日の子宮収縮薬(オキシシ注射液)の投与方法について、5%ブドウ糖注射液 500mL+オキシシ注射液 5 単位を 12mL/時間で持続点滴投与を開始したこと、および 10 時 53 分までの増量(30 分から 1 時間 8 分毎に 3-9mL/時間)は一般的であるが、その後の増量(19 分後に 40mL/時間、10 分後に 50mL/時間)、最大投与量を 150mL/時間までとしたことは基準から逸脱している。
- (7) 子宮収縮薬(オキシシ注射液)による陣痛促進中に間欠的に分娩監視装置を装着したことは基準から逸脱している。
- (8) 妊娠 41 週 4 日の 10 時 30 分前後に胎児心拍数陣痛図にて高度遷延一過性徐脈が認められる状態で、10 時 53 分に子宮収縮薬(オキシシ注射液)を増量したことは基準から逸脱している。
- (9) 子宮底圧迫法併用の吸引施行の適応を診療録に記載していないことは一般的ではない。
- (10) 子宮底圧迫法併用による吸引を 2 回実施するが児頭下降不良であり、陣痛間欠時に胎児心拍数 60 拍/分まで低下するため、胎児機能不全のため緊急帝王切開を決定したことは一般的である。

- (1) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、「グレート A」宣言の時刻が帝王切開の決定時刻であるとされており、「グレート A」を宣言してから 24 分で児を娩出したことは適確である。
- (2) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

- (1) 出生後の新生児の処置(口腔吸引、背部刺激、パルスオキシメーター装着)は一般的である。
- (2) 生後 2 日、口唇チアノーゼあり顔色不良、筋緊張(-)、徐脈等を確認した際の対応(胸骨圧迫、バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸)は一般的である。
- (3) 低酸素性虚血性脳症の診断で、低体温療法目的のため高次医療機関 NICU に搬送したことは適確である。

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) 妊産婦の既往歴に留意して母児の管理を行うことが望まれる。

【解説】本事例では妊産婦に重症筋無力症の既往歴があり、その移行抗体が出生児に影響を及ぼした可能性を否定できないと考える。妊産婦の既往歴が出生児に影響を及ぼす可能性があることを考慮して、妊娠中の検査や新生児の管理を検討することが必要である。

- (2) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液)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) 実施した処置および判断した内容等については、診療録に詳細に記載することが望まれる。

【解説】本事例は、子宮底圧迫法併用の吸引施行の適応が診療録に記載されていなかった。実施した処置および判断した内容等については、診療録に詳細に記載することが必要である。

- (4) B 群溶血性連鎖球菌 (GBS) スクリーニングは妊娠 35 週から 37 週に実施することが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、妊娠 35 週から 37 週での実施を推奨している。

- (5) 生後早期の添い寝授乳に関しては、母子の状態を十分に観察し、安全に配慮しながら支援することが望まれる。

【解説】母子同室中の管理体制に関する全国的な基準は確立していないため、施設ごとに母子同室中の安全性を確保する方策を検討することが必要である。

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

今後は胎児心拍数陣痛図を 5 年間保存しておくことが望まれる。

【解説】本事例は、外来で装着された胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった。「保険医療機関および保険医療養担当規則」では、保険医療機関等は、医療および特定療養費に係る療養の取り扱いに関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から 3 年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあつては、その完結の日から 5 年間とすることとされている。胎児心拍数陣痛図は、原因分析にあたり極めて重要な資料であるため、診療録と同等に保存することが重要である。

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

- ア. ALTE(乳幼児突発性危急事態)の実態調査、病態解明、防止策を作成することが望まれる。
- イ. 妊産婦の既往歴が出生児に影響を及ぼした可能性のある事例について集積し、原因や発生機序について、研究の推進が望まれる。
- ウ. 国・地方自治体に対して、妊娠中の B 群溶血性連鎖球菌スクリーニングを、「産婦人科診療ガイドライン」で推奨する時期に公的補助下に一律に実施できる制度を構築するよう働きかけることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、膣分泌物培養検査(GBS スクリーニング)を妊娠 35 週から 37 週に実施することを推奨しているが、検査費用の公的補助制度によって同時期の実施が難しい地域がある。

(2) 国・地方自治体に対して
なし。