

事例番号:300116

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

1) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 35 週 胎児発育不全の診断

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 39 週 2 日

5:20 陣痛開始のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 2 日

10:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で、繰り返す遅発一過性徐脈を認める

13:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で、繰り返す変動一過性徐脈を認める

13:40 子宮収縮の間隔が不規則のためオキシトシン注射液による分娩促進
開始

13:55 頃- 胎児心拍数陣痛図で、胎児心拍数 60 拍/分台の徐脈、基線細
変動消失を認める

14:39 胎児機能不全の診断で帝王切開にて児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 2 日

(2) 出生時体重:2548g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:実施せず

(4) Apgar スコア:生後 1 分 3 点、生後 5 分 6 点

(5) 新生児蘇生:気管挿管、人工呼吸(チューブ・バック)

(6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死の診断

(7) 頭部画像所見:

生後 11 日 頭部 MRI で、大脳基底核・視床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 1 名、麻酔科医 1 名

看護スタッフ:助産師 3 名、看護師 2 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症であると考えられる。

(2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性はあるが、胎盤機能不全の可能性も否定できない。

(3) 胎児は、妊娠 39 週 2 日 10 時頃から低酸素の状態となり、13 時 55 分頃から急激に低酸素・酸血症に至ったと考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

(1) 妊娠 35 週に胎児発育不全と診断し、それ以降 1 週間ごとに、超音波断層法、ホルモステストなどを実施したことは一般的である。

(2) 妊娠 39 週 4 日に入院予定とし、「子宮内胎児発育不全」の適応で妊娠 39 週 5 日から分娩誘発予定としたことは一般的である。

(3) その他の妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 39 週 2 日に陣痛開始のため入院管理したことは一般的である。

(2) 胎児心拍数陣痛図上、10 時頃から繰り返す高度遅発一過性徐脈、13 時頃から繰り返す軽度変動一過性徐脈を認める状況で、13 時 35 分に子宮口開大

8cm で、子宮収縮の間隔が不規則で 5 分以上あく と判断し、13 時 40 分にオキシトシン注射液による分娩促進を行ったことは選択肢のひとつである。

- (3) 分娩促進において、口頭のみ の説明と同意であったことは一般的ではない。
- (4) 子宮収縮薬(糖類製剤 500mL にオキシトシン注射液 5 単位を溶解)の開始時投与量が 20mL/時間であったことは基準から逸脱している。投与中に胎児心拍数の低下を認め、分娩監視装置を終了し分娩室移動を行ったことはやむをえない。
- (5) 胎児機能不全のため帝王切開を決定しオキシトシン注射液の投与を終了したことは一般的である。
- (6) 帝王切開決定から 39 分後に児を娩出したことは一般的である。

3) 新生児経過

新生児蘇生について、気管挿管の実施時刻および人工呼吸の初回開始時刻の記載がない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) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液)を使用する際のインフォームド consent および開始時投与量については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して行うことが望まれる。
- (2) 新生児蘇生に処置について時刻を含めて診療録に記載することが求められる。
- (3) 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、新生児仮死が認められた場合には、その原因の解明に寄与する可能性がある。

- (4) 適切に採血し、臍帯動脈血ガス分析を実施することが望まれる。また、臍帯動脈血が適当量採取できない場合でも、臍帯静脈血ガス分析値が参考となるため、臍帯静脈血を採取し、臍帯血ガス分析を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

- (1) 分娩監視装置等の医療機器については時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

【解説】本事例では、診療録の記載時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。徐脈の出現時刻等を確認するため、分娩監視装置等の医療機器の時刻合わせは重要である。

(2) 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】本事例では、妊娠36週から39週1日までの胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった。「保険医療機関及び保険医療費担当規則」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、患者の診療録にあっては、その完結の日から5年間とされている。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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。