

事例番号:300219

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

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 39 週 2 日

3:55 陣痛開始のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 2 日

8:00 頃- 胎児心拍数陣痛図上、高度変動一過性徐脈、高度遅発一過性徐脈を繰り返す認め

8:28- 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

9:04- 高度変動一過性徐脈が頻発したため急速遂娩の方針と判断し、鉗子による牽引 1 回実施

胎児心拍数陣痛図上、胎児心拍数最下点 50 拍/分を認め回復に時間を要す

9:09 鉗子分娩(2 回目)にて児娩出

胎児付属物所見 臍帯巻絡あり(頸部 2 回、体幹 1 回)

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 2 日

(2) 出生時体重:2508g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.194、PCO₂ 37.2mmHg、PO₂ 18.1mmHg、

HCO_3^- 14.0mmol/L、BE -13.2mmol/L

(4) Apgarスコア: 生後1分7点、生後5分7点

(5) 新生児蘇生: 実施せず

(6) 診断等:

出生当日 出血性ショック、播種性血管内凝固症候群、HIE(低酸素性虚血性脳症)の診断

(7) 頭部画像所見:

出生当日 頭部CTで、頭蓋内の出血、頭蓋外の血腫、脳実質の広範な低吸収像を認める

生後3日 頭部CTで、大脳半球の腫脹が増強傾向の所見を認める

生後6日 頭部MRIで、前頭部の嚢胞変性様の所見、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

看護スタッフ: 助産師9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・酸血症による低酸素性虚血性脳症および脳出血・脳浮腫が進行したことによる脳実質障害の両者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が高い。

(3) 胎児は、妊娠39週2日8時頃から低酸素状態となり、その状態が出生時までの間に進行し、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

妊娠中の管理は概ね一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 39 週 2 日に陣痛開始のため入院とし、分娩監視装置を装着したことは一般的である。
- (2) 妊娠 39 週 2 日 8 時 15 分に子宮口開大 9 cm、児頭の位置 Sp±0cm、子宮収縮が微弱傾向のため、人工破膜を行ったことは選択肢のひとつである。
- (3) 妊娠 39 週 2 日 8 時 28 分に微弱陣痛のためオキシトシン注射液による陣痛促進を開始したことは選択肢のひとつである。
- (4) 「原因分析に係る質問事項および回答書」にあるように、子宮収縮薬の使用に際して、口頭による説明を行い同意を得たとすれば一般的であるが、診療録に記載がなかったことは一般的ではない。また、「家族からみた経過」にあるように、子宮収縮薬の使用についての説明がなかったとすれば、この対応は一般的ではない。
- (5) 残量が不明の点滴ボトル内(糖類製剤)に、オキシトシン注射液 5 単位を混注し、投与を開始したことは基準から逸脱している。投与中の胎児心拍数モニタリング方法は概ね基準内である。
- (6) 妊娠 39 週 2 日 8 時 51 分に高度変動一過性徐脈が頻発したため急速遂娩の方針としたことは一般的である。
- (7) 既破水、子宮口全開大、児頭の位置 Sp+1cm のため誘導し、努責時、児頭の位置 Sp+3cm、前方前頭位を認める状況で、急速遂娩の方法として鉗子分娩を選択したことは選択肢のひとつである。
- (8) 鉗子による牽引開始時の母体前後径と矢状縫合の角度についての記載がないことは一般的ではない。
- (9) 臍帯動脈血ガス分析を行ったことは一般的である。
- (10) 胎盤病理組織学検査を行ったことは適確である。

3) 新生児経過

- (1) 出生直後の対応(経皮的動脈血酸素飽和度測定、酸素投与、小児科医へ診察依頼)は一般的である。
- (2) 保育器収容、胸部レントゲン撮影、血液検査等を実施し、経過をみたことは一般的である。
- (3) 痙攣を疑う症状(時々上肢をぐるぐる回す、下肢はペダルを漕ぐような動き

がある)を認める状況で、超音波断層法を実施し、高次医療機関 NICU での精密検査が必要と判断したことは一般的である。高次医療機関 NICU への搬送が約 5 時間後であったが、6 つの医療機関に新生児搬送の依頼を行うが受け入れ不可の状況であったとすれば、この対応はやむをえない。

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)の使用については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則した使用方法で行う必要がある。

(2) 子宮収縮薬使用時には文書による同意を得ることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、子宮収縮薬の使用に際しては、文書によるインフォームドコンセントを得ることが推奨されている。

(3) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」の「吸引・鉗子分娩の適応と要約、および施行時の注意点」を確認し遵守すること、および実施時はその旨を診療録に詳細に記載することが望まれる。

(4) 出生時の児の状態とアプガースコアが合致していないため、アプガースコアの採点について院内で再検討することが望まれる。

【解説】本事例では、アプガースコアは生後 1 分 7 点(心拍 2 点、呼吸 1 点、筋緊張 1 点、反射 2 点、皮膚色 1 点)とされているが、診療録に記載の児の状況「四肢の屈曲がみられず、全身色蒼白」に合わせると、5 点(心拍 2 点、呼吸 1 点、筋緊張 0 点、反射 2 点、皮膚色 0 点)と採点される。

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

【解説】本事例では、妊娠 31 週に GBS スクリーニング^gを実施していた。「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。

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) 新生児搬送が円滑に行えるよう、事前に高次医療機関との連携を図ること

が望まれる。

(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】本事例は、分娩経過中の一部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年間とするとされている。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

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

新生児搬送の受け入れ体制について、検討および整備することが望まれる。