

事例番号:300235

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

経産婦

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 38 週 1 日

9:15 低身長のため分娩誘発目的で受診、プロピソフェン挿入

9:30 入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 1 日

10:13- オキシトシン注射液による分娩誘発開始

11:15 陣痛発来

17:30 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

18:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動消失、徐脈を認める

18:12 胎児心拍数低下のため子宮底圧迫法を併用した吸引術 2 回実施

18:41 胎児心拍異常、分娩停止のため帝王切開により児娩出、子宮溢血所見、子宮内から多量の血液流出

胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で胎盤後血腫と胎盤後血腫部位の脱落膜に出血あり、血性羊水あり

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 1 日

- (2) 出生時体重:3200g 台
- (3) 臍帶動脈血ガス分析:実施せず
- (4) Apgarスコア:生後1分1点、生後5分3点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)、胸骨圧迫、気管挿管
- (6) 診断等:
 - 出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症
- (7) 頭部画像所見:
 - 生後11日 頭部MRIで脳萎縮、大脳基底核・視床の信号異常を認める

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、麻酔科医1名
 - 看護スタッフ:助産師1名、准看護師1名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離による胎児低酸素・酸血症であると考えられる。
- (2) 常位胎盤早期剥離の関連因子は認められない。
- (3) 常位胎盤早期剥離の発症時期は特定できないが、妊娠38週1日の17時30分頃から18時頃の間の可能性があると考える。

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) 妊娠38週1日に低身長のため分娩誘発の目的で入院としたことの医学的妥当性は不明である。
- (2) 分娩誘発に関する同意取得方法(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、口頭で説明を行った)は基準から逸脱している。
- (3) ヌロイソテルを挿入後、9時34分に分娩監視装置を装着したことは基準内であ

るが、10 時 13 分にオキシトシン注射液の投与を開始したことは基準から逸脱している。

- (4) 診療録の記載および「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、オキシトシン注射液の開始時投与量、増量法、および投与中の分娩監視方法は基準内であるが、18 時頃以降もオキシトシン注射液の投与を継続したことは医学的妥当性がない。
- (5) 看護スタッフによる 17 時 50 分の胎児心拍数波形判読(一過性頻脈あり、高度変動一過性徐脈あり)は一般的でないが、胎児心拍数波形レベル 3 と判断して医師へ報告したことは一般的である。
- (6) 18 時頃から基線細変動消失を認める状況で、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると 18 時 12 分に胎児心拍数低下の適応で吸引術を開始したことは選択肢のひとつであるが、吸引術開始時の要約(児頭の位置)および吸引術の終了時刻について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (7) 児頭の下降が認められず、18 時 23 分に胎児心拍異常、分娩停止のため帝王切開を決定したことは一般的である。また、帝王切開実施に際して書面で説明し同意を得たとすれば一般的であるが、「家族からみた経過」にあるように、帝王切開後に説明したとすれば、この対応は緊急性からみて選択肢のひとつである。
- (8) 児の娩出前に高次医療機関 NICU へ連絡したことは適確である。
- (9) 帝王切開決定から 18 分で児を娩出したことは適確である。
- (10) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(バググ・マスクによる人工呼吸)は一般的であるが、新生児蘇生の詳細について診療録に記載がないことは一般的でない。

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) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して胎児心拍数陣痛図の判読を習熟することが望まれる。
- (2) ムロイソテルと子宮収縮薬を併用する場合や、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」に則して実施することが望まれる。

(3) 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。

(4) 観察した事項や処置、それらの実施時刻、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、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は、吸引分娩実施時の適応、要約(児頭の位置)、終了時刻、児の出生後の血液ガス分析実施時の血液の種類、新生児蘇生の詳細、新生児搬送の時刻の記載がなかった。観察事項、および妊産婦・新生児に対して行われた処置、説明内容等は詳細を記載することが重要である。

(5) 臍帯動脈血ガス分析を実施することが望まれる。

【解説】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。

(6) B 群溶血性連鎖球菌スクリーニングは今後、妊娠 35 週から 37 週に実施することが望まれる。

【解説】本事例は、妊娠 34 週に膣分泌物培養検査が実施されており、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則った対応がされているが、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、推奨時期が変更されているため、今後は妊娠 35 週から 37 週で実施することが望まれる。

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) 新生児蘇生が適確に実施できるように、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に示される新生児用分娩室装備品が常に使用できるよう日常より整備することが望まれる。

【解説】本事例は、酸素ボンベの残量不足により酸素供給されず、ルムエアで蘇生を継続し、また、吸引も実施できていなかったとされている。新生児用分娩室装備品について確認し、それらが常に使用できるよう日常より整備することが望まれる。

(2) 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】児に重篤な結果がもたらされた場合は、その原因検索や今後の

改善策等について院内で事例検討を行うことが重要である。

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. 常位胎盤早期剥離は、最近の周産期管理においても予知が極めて困難であるため、周産期死亡や妊産婦死亡に密接に関与する。常位胎盤早期剥離の発生機序の解明、予防法、早期診断に関する研究を推進することが望まれる。
- イ. 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、「産婦人科診療がトータル」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】「産婦人科診療がトータル-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。