

事例番号:300335

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第七部会

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 2 日 前期破水のため当該分娩機関に入院、血圧 150/86mmHg、再測定で 157/86mmHg

4) 分娩経過

妊娠 41 週 3 日

0:00 陣痛開始

8:30- 胎児心拍数陣痛図で軽度変動一過性徐脈の頻発を認める

12:50 前期破水・微弱陣痛のためオキトシン注射液による陣痛促進開始

13:42- 胎児心拍数陣痛図で高度変動一過性徐脈および高度遅発一過性徐脈を認める

14:51 頃 子宮底圧迫法開始、直後より胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈を認め、その後基線細変動の減少を認める

15:32 子宮底圧迫法合計 2 回施行後、胎児機能不全のため帝王切開により児娩出

胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎(stage3)および高度の臍帯炎を認める

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:41 週 3 日

- (2) 出生時体重:2728g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.131、PCO₂ 28mmHg、PO₂ 58.3mmHg、
HCO₃⁻ 19.5mmol/L、BE -10mmol/L
- (4) Apgarスコア:生後1分1点、生後5分1点
- (5) 新生児蘇生:胸骨圧迫、人工呼吸(バッグ・マスク)、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 Sarnat 分類ステージ 3
- (7) 頭部画像所見:
生後5日 頭部MRIで低酸素・虚血を呈した所見(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
看護スタッフ:助産師3名、看護師1名、准看護師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、および出生後の低酸素血症が遷延したことであると考ええる。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、胎盤機能不全および臍帯圧迫による臍帯血流障害により胎児が軽度低酸素の状態となり、子宮底圧迫法の実施により低酸素の状態が急激に進行したことであると考ええる。
- (3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性がある。

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41週2日破水入院後の対応として分娩監視装置装着、抗菌薬投与を行い、経過観察としたことは一般的である。

- (2) 妊娠 41 週 3 日 0 時陣痛開始後の対応として、ドップラ法での胎児心拍確認のみ行ない、8 時 30 分まで分娩監視装置を装着せずに経過をみたことは基準から逸脱している。
- (3) 胎児心拍陣痛図の記録速度を 1 cm/分で記録したことは基準から逸脱している。
- (4) 子宮口全開大後、約 2 時間分娩進行なく、前期破水・微弱陣痛に対して、12 時 50 分よりオキシトシン注射液による陣痛促進を行ったことは一般的である。
- (5) 陣痛促進について文書で妊産婦・家族に説明し、同意を得たことは一般的である。
- (6) オキシトシン注射液の使用法（開始時投与量、増量法）は基準を逸脱している。子宮収縮薬投与開始前および投与中の分娩監視方法については、胎児心拍数陣痛図の記録がない時間帯があり評価できない。
- (7) 13 時 42 分（胎児心拍数陣痛図の印字時刻）以降、高度変動一過性徐脈および高度遅発一過性徐脈を認める状況で、オキシトシン注射薬投与を継続したことは一般的ではないという意見と、急速遂娩のためとすれば選択肢のひとつという意見の両論がある。
- (8) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると 14 時 51 分頃に子宮底圧迫法（クリステル胎児圧出法）を行ったことは選択肢のひとつである。
- (9) 15 時 18 分に胎児機能不全のため、帝王切開を決定したことは一般的である。
- (10) 帝王切開決定後 14 分で児を娩出したことは適確である。
- (11) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (12) 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

- (1) 新生児蘇生について、生後 2 分の時点で心拍数が 60 回/分であり、胸骨圧迫を行ったことは一般的であるが、CPAP による呼吸補助を行ったことは一般的ではない。
- (2) 生後 6 分に高次医療機関 NICU に連絡し、新生児搬送したことは一般的である。

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) 子宮収縮薬(オキシシン注射液)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。
- (2) 新生児蘇生法については「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト」に則して実施することが望まれる。
- (3) 分娩監視の方法は、「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。
- (4) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」を再度確認し、分娩に携わる全ての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読できるよう研鑽することが望まれる。そのためにも、胎児心拍数陣痛図の記録速度を 3cm/分に設定することが望まれる。

【解説】本事例では、一過性徐脈の判読について、原因分析委員会の判読と相違があった。「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おり、記録速度 3cm/分に設定した上で、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう研鑽することが望まれる。

- (5) 分娩監視装置等の医療機器については時刻合わせなどのメンテナンスを定期的に行うことが望まれる。

【解説】本事例では、実際の時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。また、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると原因不明の胎児心拍数陣痛図の出力停止があったとされている。正確に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などのメンテナンスは重要である。

- (6) B 群溶血性連鎖球菌スクリーニング^gについて、今後は妊娠 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 B 群溶血性連鎖球菌スクリーニング^gは「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」で推奨されているとおり妊娠 34 週に実施されていた。産婦人科診療ガイドライン改定に伴い推奨時期が妊

娠 35 週から 37 週に変更されたので、今後は「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。

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

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。