

事例番号:300420

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

初産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 36 週 6 日 胎児心拍数陣痛図で頻脈、軽度遅発一過性徐脈を認める

血圧 148/84mmHg

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 37 週 2 日

時刻不明 出血、腰痛のため搬送元分娩機関を受診

16:17- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動消失、軽度遅発一過性徐脈ま

たは軽度遷延一過性徐脈を認める

17:00 胎児発育遅延、胎児ジストレス、切迫早産の診断で搬送元分娩機関
に入院

4) 分娩経過

妊娠 37 週 2 日

18:42 胎児心拍数陣痛図で「リアクティブ」のため当該分娩機関に母体搬
送され入院

18:50 血圧 166/103mmHg

20:22 胎児機能不全、胎児発育不全、妊娠高血圧症候群の診断で帝王
切開により児娩出

胎児付属物所見 胎盤 280g、胎盤病理組織学検査で胎盤に梗塞あり、石灰
化あり

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:37 週 2 日
- (2) 出生時体重:2400g 台
- (3) 臍帯血ガス分析:pH 7.04、BE -12.2mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 5 点、生後 5 分 6 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(ハック®・マスク、チューブ®・ハック®)、気管挿管
- (6) 診断等:

出生当日 低出生体重児、新生児仮死、低酸素性虚血性脳症
生後 1 日 新生児遷延性肺高血圧症

- (7) 頭部画像所見:

生後 17 日 頭部 MRI で脳室拡大、前頭葉優位な嚢胞変性を認める

6) 診療体制等に関する情報

<搬送元分娩機関>

- (1) 施設区分:診療所
- (2) 関わった医療スタッフの数
医師:産科医 1 名
看護スタッフ:助産師 1 名、看護師 3 名、准看護師 3 名

<当該分娩機関>

- (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
看護スタッフ:助産師 2 名、看護師 5 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、妊娠 37 週 2 日の受診より前に生じた胎児低酸素・酸血症が出生時まで持続したことであると考える。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、妊娠高血圧症候群による胎盤機能不全の可能性が高いが、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性も否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

- (1) 妊娠 35 週までの管理は概ね一般的である。
- (2) 妊娠 36 週 6 日の妊婦健診で血圧 148/84mmHg、再測定で 137/98mmHg と妊娠高血圧軽症が認められる状況で経過観察としたことは選択肢のひとつである。
- (3) 妊娠 36 週 6 日にイクスプリン塩酸塩錠を 7 日分処方したことは医学的妥当性がない。
- (4) 妊娠 36 週 6 日の胎児心拍数陣痛図で頻脈、軽度遅発一過性徐脈を認める状況で帰宅させたことは選択されることの少ない対応である。

2) 分娩経過

- (1) 搬送元分娩機関における、妊娠 37 週 2 日の妊産婦が出血を訴え受診した際の対応(内診、分娩監視装置装着および超音波断層法実施)は一般的である。
- (2) 搬送元分娩機関において、妊娠 37 週 2 日の 16 時 17 分以降の胎児心拍数陣痛図で、基線細変動消失、軽度遅発一過性徐脈または軽度遷延一過性徐脈を認める状況で経過観察し、17 時 45 分から 17 時 55 分に母体搬送を決定したことは一般的ではない。
- (3) 搬送元分娩機関において、妊娠 37 週 2 日に子宮収縮抑制目的で硫酸マグネシウム水和物を精密機械を使用せず投与したこと、およびリトドリン塩酸塩錠の内服を行ったことは、いずれも医学的妥当性がない。
- (4) 搬送元分娩機関において、妊娠 37 週 2 日にベクタゾロン酸エステルナトリウム注射液を筋肉内投与したことは医学的妥当性がない。
- (5) 当該分娩機関入院後の対応(血圧測定、超音波断層法、血液検査、分娩監視装置装着)および胎児機能不全、胎児発育不全、妊娠高血圧症候群の診断で帝王切開を決定したことおよび書面で同意を得たことはいずれも一般的である。
- (6) 帝王切開決定からおよそ 1 時間 20 分後に児を娩出したことは一般的である。
- (7) 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

新生児の蘇生(人工呼吸、気管挿管)および当該分娩機関 NICU 入室はいずれも一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

ア. イクスプロリン塩酸塩錠、硫酸マグネシウム水和物、リトリン塩酸塩錠、ベクタゾロン酸エステルナトリウム注射液については、添付文書上の適応、投与方法に従うことが望まれる。

イ. 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」を再度確認し、胎児心拍数波形レベル分類に沿った対応と処置を習熟し実施することが望まれる。

ウ. 胎児心拍数陣痛図の記録速度は 3cm/分に設定することが望まれる。

【解説】本事例では、一部の胎児心拍数陣痛図の記録速度が 1cm/分に設定されていた。「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いる。

エ. 診療録の記載と家族からみた経過に一致しない点が散見されるため、今後は妊産婦や家族との意思疎通を心がけることが望まれる。

オ. 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は、妊娠経過では、羊水量、臍帯、ノンストレスの判読所見、分娩経過では受診時刻、硫酸マグネシウム水和物の投与量、酸素投与量、搬送決定時刻等の記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置等は詳細を記載することが重要である。

(2) 当該分娩機関

観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例では、帝王切開決定時刻、臍帯血ガス分析の血液の種類、

人工呼吸開始時刻、生後 10 分の Apgar スコアの詳細等の記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置は詳細を記載することが重要である。

2) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 児が重度の新生児仮死で出生した場合や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。

(2) 当該分娩機関

事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 児が重度の新生児仮死で出生した場合や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. 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」においては、妊娠高血圧腎症(高血圧および蛋白尿陽性)の取り扱いに記載されているが、妊娠高血圧(高血圧のみ)の取り扱いに関する記載がないため、検討することが望まれる。

イ. 陣痛開始前に発症した異常が胎児低酸素・酸血症を引き起こしたと推測される事例を集積し、原因や発症機序についての研究を推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

陣痛開始前に発症した異常が胎児低酸素・酸血症を引き起こしたと推測される事例の発症機序解明に関する研究の推進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。