

事例番号:310028

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

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 40 週 1 日

22:40 陣痛開始のため入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 2 日

13:20 頃- 胎児心拍数陣痛図で反復する軽度変動一過性徐脈を認める

13:50 頃 胎児心拍数陣痛図で軽度遷延一過性徐脈を認める

14:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少、胎児心拍数基線

170-180 拍/分の頻脈、軽度変動一過性徐脈を認める

14:46 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 2 日

(2) 出生時体重:3100g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.285、PCO₂ 41.2mmHg、PO₂ 24.2mmHg、

HCO₃⁻ 19.3mmol/L、BE -7.0mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 1 点、生後 5 分 2 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バック・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 分類中等症

(7) 頭部画像所見:

生後 6 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:診療所

(2) 関わった医療スタッフの数

医師:産科医 1 名、小児科医 1 名

看護スタッフ:助産師 3 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、出生前後に生じた脳の低酸素や虚血により低酸素性虚血性脳症を発症したことである。
- (2) 脳の低酸素や虚血の原因を解明することは極めて困難であるが、分娩経過中に生じた一時的な脳の低酸素や虚血と、出生後に生じた呼吸不全の両方である可能性を否定できない。
- (3) 分娩経過中に生じた一時的な脳の低酸素や虚血の原因は、臍帯血流障害の可能性を否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 40 週 1 日の入院時の対応(内診、バイタルサイン測定、分娩監視装置装着)は一般的である。
- (2) 妊娠 40 週 2 日 0 時 41 分から 3 時 19 分までの間、また、4 時 11 分から 6 時 52 分までの間に胎児心拍数を確認せず経過観察したことは一般的ではない。
- (3) 微弱陣痛のためオキシシシ注射液投与の方針としたこと、オキシシシ注射液投与について、書面で同意を得たことは一般的である。
- (4) オキシシシ注射液の開始時投与量および増量法、投与中の分娩監視方法(連続的に分娩監視装置装着)は基準内である。

- (5) 妊娠 40 週 2 日 13 時 20 分頃からの胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数基線 155 拍/分、基線細変動正常だが、反復する軽度変動一過性徐脈を認める状況で医師に報告せず経過観察としたことの医学的妥当性には賛否両論がある。
- (6) 妊娠 40 週 2 日 13 時 50 分頃の胎児心拍数陣痛図で軽度遷延一過性徐脈を認める状況で医師に報告せず経過観察したことは一般的ではない。
- (7) 妊娠 40 週 2 日 14 時 00 分頃からの胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数波形は不明瞭であるが、基線細変動の減少と胎児心拍数基線 170-180 拍/分の頻脈、軽度変動一過性徐脈を認める状況で、キシリチン注射液の投与を継続して経過観察したことは選択されることの少ない対応である。
- (8) 家族からみた経過にあるように子宮底圧迫法を実施したとすれば、適応、開始前の内診所見、実施回数、開始・終了時間について診療録に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実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

- (1) 新生児蘇生(Apgarスコアが生後 1 分に心拍のみ 1 点、生後 5 分に心拍のみ 2 点で、酸素投与のみ行い、生後 6 分にバッグ・マスクによる人工呼吸を開始)は一般的ではない。
- (2) A 医療機関 NICU に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) 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。
- (2) 「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。
- (3) 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】本事例は妊娠 40 週 1 日 22 時 45 分に装着した分娩監視装置の終了時刻、家族からみた経過にあるように子宮底圧迫法を実施したとすれば、子宮底圧迫法の適応、開始前の内診所見、実施回

数、開始・終了時間の記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置、説明内容等は詳細を記載することが重要である。

- (4) 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、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる場合、また重症の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。

- (5) 新生児蘇生については、分娩に立ち会うすべてのスタッフが「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」に則した適切な処置が実施できるよう習熟することが望まれる。

- (6) 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) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

- (1) 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、妊娠36週、37週、38週、39週、40週0日、妊娠40週1日、妊娠40週2日3時20分から4時10分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養担当規則」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。

- (2) 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、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。

- (3) 複数の分娩の緊急事態に対応できるよう、院内における手順を決めておくこと、および普段よりシミュレーション等を行い、体制を整えておくことが望まれる。

【解説】 本事例では、複数の分娩かつ、産科手技を必要とする緊急事態が生じていた。このような状況に対応できるよう院内における手順の作成や体制の整備が重要である。

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

新生児蘇生法 (NCPR) 普及事業をさらに推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。