

事例番号:330067

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 2 日

0:00 破水

時刻不明 破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 2 日

0:45-1:45 頃 陣痛開始

15:25 頃- 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈の頻発を認める

15:39 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

15:45 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少、消失を伴う遷延一過性徐脈を認める

15:46 オキシトシン注射液投与を中止

16:02- 胎児心拍数陣痛図で徐脈が持続

16:06 または 16:10 オキシトシン注射液の投与を再開

16:10-16:15 頃 子宮底圧迫法を併用した吸引 3 回実施

16:40 胎児心拍数低下のため帝王切開により児娩出

胎児付属物所見 臍帯巻絡あり(頸部 1 回、体幹 1 回)

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:40 週 2 日
- (2) 出生時体重:3600g 台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.80、BE -24.8mmol/L
- (4) Apgar スコア:生後 1 分 3 点、生後 5 分 6-7 点
- (5) 新生児蘇生:気管挿管、人工呼吸(チューブ・バッグ)
- (6) 診断等:
出生当日 低酸素性虚血性脳症
- (7) 頭部画像所見:
生後 7 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常を認め、低酸素性虚血性脳症の所見

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 3 名
看護スタッフ:助産師 1 名、看護師 1 名、准看護師 5 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことである。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫に伴う臍帯血流障害の可能性が高い。
- (3) 子宮底圧迫法を併用した吸引分娩が胎児低酸素・酸血症の増悪因子となった可能性を否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価(2020 年 4 月改定の表現を使用)

1) 妊娠経過

妊娠経過中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 40 週 2 日に破水のため入院としたこと、入院後の分娩監視の方法は一般的である。

- (2) 14 時前後から血圧が重症域となったため降圧薬の投与を行ったことは一般的であるが、降圧薬の使用法としてニフェジピンカプセルを舌下投与したことは一般的ではない。
- (3) 15 時 25 分頃(胎児心拍数陣痛図の印字時刻)から変動一過性徐脈が認められる状況で、15 時 30 分より酸素投与を行ったことは一般的である。
- (4) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、15 時 39 分に微弱陣痛のためキシロシ注射液投与を開始したことは選択肢のひとつであるが、投与中の 5%ブドウ糖注射液 500mL の残 200mL にキシロシ 5 単位の 1/2 アンブルを混注したことは基準を満たしていない。また、開始時投与量は診療録に記載がないため評価できない。開始時投与量の記載がないことは一般的ではない。
- (5) キシロシ注射液投与に際し、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、文書で説明し同意を得たことは一般的であるが、同意書の保存がないことは一般的ではない。
- (6) 15 時 45 分に血圧が再度重症域となったため降圧薬投与を行ったことは一般的である。
- (7) 15 時 45 分(胎児心拍数陣痛図の印字時刻)以降、基線細変動の減少、消失を伴う遷延一過性徐脈が認められる状況で経過観察としたことは一般的ではない。
- (8) 15 時 46 分にキシロシ注射液を中止したことは一般的であるが、16 時 06 分もしくは 10 分にキシロシ注射液の投与を再開したことは基準を満たしていない。
- (9) 臍帯動脈血ガス分析を行ったことは一般的である。

3) 新生児経過

- (1) 新生児蘇生(気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸)は一般的である。
- (2) 高次医療機関 NICU へ新生児搬送したことは一般的である。

4. 今後の産科医療の質の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 2020」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。

(2) 子宮収縮薬(オキシトシン)の使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則した使用法が望まれる。

(3) 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】オキシトシン注射液の適応、開始時投与量と終了時刻、胎児心拍数波形の判読、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩の詳細等の記載が不十分であった。これらは重要な事項であり、診療録に記載することが必要である。

(4) 胎児心拍数陣痛図の記録が不鮮明な場合は、正確に記録されるよう分娩監視装置のプローブを正しく装着することが望まれる。

【解説】本事例は、15時20分以降陣痛波形、16時14分以降胎児心拍数波形が記録されていなかった。正確な判読のためには、きれいに記録された胎児心拍数陣痛図が必要である。したがって、心拍プローブ・陣痛プローブは、正しく装着することが重要である。

(5) 妊産婦および家族から疑問が多く提出されているため、医療従事者は妊産婦および家族と円滑なコミュニケーションを行うよう努力することが望まれる。

(6) 胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。

【解説】胎盤の病理組織学検査は、重症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。

(7) 今後は同意書を5年間保存しておくことが望まれる。

(8) ニフェジピンカプセルを投与する際は、薬剤添付文書に則した方法で投与を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

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、診療録の記載時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻、実際の時刻が一致していなかった可能性がある。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) 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
なし。

(2) 国・地方自治体に対して
なし。

