

事例番号:340006

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第四部会

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 4 日

7:30 陣痛開始のため搬送元分娩機関に入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 4 日

11:00 微弱陣痛のためジノプロストン錠内服による陣痛促進開始

妊娠 40 週 5 日

6:00 ジノプロストン錠内服による陣痛促進開始

10:00 微弱陣痛のためキシトシ注射液による陣痛促進開始

17:20 羊水混濁あり胎児機能不全および分娩停止のため帝王切開となり脊髄くも膜下麻酔を実施

血圧 85/51mmHg

17:21- 気分不快

17:32 頃 心拍数減少、経皮的動脈血酸素飽和度・血圧測定不可

17:34 胎児心拍数 87 回/分

17:47 呼吸停止

17:55 救急車収容時に心肺停止、心肺蘇生開始

18:05 母体搬送により当該分娩機関に入院

18:12 死戦期帝王切開で児娩出

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:40 週 5 日
- (2) 出生時体重:3300g 台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.63、BE -31.6mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 0 点、生後 5 分 1 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(ハック・マスク、チューブ・ハック)、胸骨圧迫、気管挿管
- (6) 診断等:
出生当日 重症新生児仮死
- (7) 頭部画像所見:
生後 8 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 2 名
看護スタッフ:助産師 2 名、看護師 1 名、准看護師 2 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 2 名、救急医 4 名
看護スタッフ:助産師 1 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と考えられる。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、帝王切開時に発症した母体循環虚脱による子宮胎盤循環不全である。
- (3) 母体循環虚脱の原因を解明することは困難であるが、脊髄くも膜下麻酔合

併症である可能性が高い。

- (4) 胎児は妊娠 40 週 5 日の脊髄くも膜下麻酔開始後に低酸素状態となり、その状態が急激に進行し胎児低酸素・酸血症に至ったと考える。

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

搬送元分娩機関における妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 搬送元分娩機関において、妊娠 40 週 4 日に陣痛発来のため入院としたこと、および入院時の対応(分娩監視装置装着、内診)は、いずれも一般的である。
- (2) 搬送元分娩機関において、子宮収縮薬を使用する場合に、適応に関して文書を用いて説明したことは一般的である。
- (3) シノプロストン錠使用時の適応(「原因分析に係る質問事項および回答書による」と微弱陣痛)、投与方法(投与間隔、投与量)、投与中の分娩監視(分娩監視装置による連続監視)、および妊娠 40 週 5 日に内服からオキシシ点滴に変換する際に 1 時間間隔を開けたことは、いずれも一般的である。
- (4) オキシシ注射液使用時の適応(「原因分析に係る質問事項および回答書による」と微弱陣痛)および投与方法(開始投与量、増量間隔と量)については、いずれも一般的である。
- (5) 妊娠 40 週 5 日 16 時 12 分に分娩監視装置を終了し、その後の 16 時 25 分にオキシシ注射液を中止したのであれば、子宮収縮薬使用中の分娩監視法に関して基準を満たしていない。
- (6) 搬送元分娩機関において、羊水混濁あり胎児機能不全および分娩停止のため帝王切開としたことは一般的である。
- (7) 搬送元分娩機関において、帝王切開時に脊髄くも膜下麻酔を実施したこと、および薬剤の投与量(0.5%高比重ブピバカイン塩酸塩水和物 2.5mL)は、いずれも一般的である。
- (8) 搬送元分娩機関における脊椎くも膜下麻酔実施後の胎児心拍数、麻酔レベルおよび経時的な血圧測定値・呼吸状態を含めた妊産婦の状態について詳細な記載がないため、胎児・妊産婦の管理については評価できない。また、それ

らについて診療録に記載がないことは一般的ではない。

- (9) 搬送元分娩機関における脊椎くも膜下麻酔実施後のショック症状に対する対応(輸液、エチレフリン塩酸塩注射液投与、バック・マスクによる人工呼吸、ベタメタゾリン酸エステルトリウム注射液投与)、および意識障害、ショック管理のため当該分娩機関へ母体搬送したことは、いずれも一般的である。
- (10) 搬送元分娩機関において、帝王切開にあたり、人工呼吸に用いる蘇生器等を手術時に準備せずに麻酔を行ったことは一般的ではない。
- (11) 当該分娩機関における入院後の対応(全身状態の評価、バイタルサイン測定、胸骨圧迫・酸素投与等の蘇生処置、死戦期帝王切開を決定したこと)は適確である。
- (12) 帝王切開決定から7分で児を娩出したことは適確である。
- (13) 臍帯動脈血ガス分析(「原因分析に係る質問事項および回答書」より)を実施したことは一般的である。
- (14) 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(胸骨圧迫、バック・マスクによる人工呼吸、気管挿管、チューブ・バックによる人工呼吸)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) 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. 子宮収縮薬を使用する場合には、その適応および実施による利益と危険性に関する情報に関して文書で説明し同意を得ることが望まれる。

【解説】本事例は、子宮収縮薬を使用する際に適応に関して文書を用いて説明されていたが、実施による利益と危険性に関する内容が不足していた。同意書においては適応および実施による利益と危険性に関する情報に関して文書による説明が望まれる。

イ. 子宮収縮薬(オキシトシン)使用中は分娩監視装置による連続的モニタリングを行う必要がある。

- ウ. 薬剤投与の適応、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】本事例は子宮収縮薬使用の適応と説明内容、麻酔薬投与後の胎児心拍数、麻酔レベルおよび1分毎に設定された血圧測定値や呼吸状態を含めた妊産婦の状態について詳細な記載がなかった。薬剤投与の適応、観察事項、妊産婦に対して行われた処置、説明内容等は詳細に記載することが必要である。

- エ. 帝王切開を実施する際には、麻酔経過中に使用した薬剤の薬剤名、投与量、投与時刻、麻酔後の麻酔範囲(麻酔レベル)のほか、妊産婦のバイタルサインの測定値、妊産婦の状態など麻酔記録に詳細に記載することが望まれる。

【解説】本事例は、脊髄くも膜下麻酔後の麻酔範囲(麻酔レベル)が記載されていなかった。麻酔レベルが高い場合には呼吸抑制を生じることがあるため、手術実施の可否判定のみならず合併症発症評価のためにも麻酔チャートに詳細に記載することが望まれる。

- オ. 胎児心拍数陣痛図の記録速度は外来でのノンストレステストにおいても3cm/分に設定することが望まれる。

【解説】本事例では、外来での胎児心拍数陣痛図の記録速度が1cm/分であった。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」では、分娩監視の方法として胎児心拍数陣痛図は、3cm/分で記録することが推奨されている。外来でのノンストレステストにおいてもそれに準じた対応が望ましい。

(2) 当該分娩機関

なし。

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

分娩室および手術室に装備すべき医薬品・物品を確認し整備することが望まれる。

(2) 当該分娩機関

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

帝王切開時に生じる妊産婦の呼吸循環障害の病態の解明と、管理指針の作成が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。