

事例番号:340040

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第六部会

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 39 週 3 日

0:01 前期破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 4 日

0:00 陣痛開始

6:56 頃- 胎児心拍数陣痛図で頻脈、基線細変動減少を認める

10:05 前期破水・微弱陣痛のためキリッソ注射液投与開始、胎児心拍数陣痛図で軽度変動一過性徐脈出現

14:12 頃- 胎児心拍数陣痛図で遷延一過性徐脈、基線細変動の増加または減少を認める

14:56- 胎児心拍数陣痛図で 10 分間に 6 回の子宮頻収縮を認める

16:16 経膈分娩

胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎Ⅲ度(Blanc 分類)、
臍帯炎Ⅲ度(中山分類)を認める

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 4 日

(2) 出生時体重:3000g 台

- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.81、BE -26.0mmol/L
- (4) アプガースコア:生後1分0点、生後5分0点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン注射液投与

(6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症

(7) 頭部画像所見:

出生当日 頭部CTで大脳基底核・視床・脳実質・側脳室周囲白質の腫脹を認める

生後49日 頭部MRIで脳全体・大脳基底核・視床・脳幹・延髄の萎縮を認め、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:病院

(2) 関わった医療スタッフの数

医師:産科医4名、小児科医1名

看護スタッフ:助産師3名、看護師1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と考ええる。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害または子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全が原因である可能性を否定できない。
- (3) 絨毛膜羊膜炎が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性がある。
- (4) 胎児は、妊娠39週4日分娩第I期の中頃から低酸素の状態となり、その状態が出生までの間に進行し、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

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 39 週 3 日 0 時頃に来院した際の対応(内診、破水の確認、バイタル測定、分娩監視装置装着)は一般的である。
- (2) 前期破水および胎児頻脈、母体発熱に対して、分娩監視装置装着、バイタル測定のみで経過観察したことは選択肢のひとつである。
- (3) 陣痛促進についての説明と同意について、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると入院時に文書による同意を取得し、実際に施行する際は診療録に記載はないが口頭で同意を得ているとされており、この通りであれば選択肢のひとつである。ただし、医師の説明内容や妊産婦からの質問などが診療録に記載されていないことは一般的ではない。一方、「家族からみた経過」によると、医師からの口頭の説明はないとされており、この通りであれば一般的ではない。
- (4) 妊娠 39 週 4 日、前期破水・微弱陣痛の適応(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)で陣痛促進の方針としたことは一般的であるが、胎児心拍数波形異常の状態でキリシシ注射液の投与を開始したこと、および 15 時 49 分に投与を中止するまでの投与量の管理(増量および減量)は一般的ではない。子宮収縮薬の使用中に連続的に分娩監視装置を装着したことは一般的である。
- (5) 妊娠 39 週 4 日 15 時 49 分にキリシシ注射液を中止後、分娩まで経過観察したこと、15 時 58 分にキリシシ注射液を再開したことについては、評価できない。
- (6) 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) 新生児蘇生処置[バッグ・マスクによる人工呼吸(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)、酸素投与、胸骨圧迫、気管挿管、アトレナリン注射液投与など]は一般的である。
- (2) 低体温療法のため、高次医療機関 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) 胎児心拍数陣痛図について、医師・看護スタッフ問わず多職種が適切な判読と

対応が可能となるよう、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」を再度確認し、院内勉強会を開催することや研修会へ参加することが望まれる。

- (2) 子宮収縮薬による分娩誘発・促進は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して適切に行うことが望まれる。
- (3) 前期破水および胎児頻脈、母体発熱に対しては、必要に応じて血液検査や抗菌薬投与等を検討し、検討の過程を診療録に記載することが望まれる。
- (4) 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】本事例では子宮収縮薬使用の適応、説明内容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、説明内容等は詳細を正しく記載することが重要である。

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) 当該分娩機関で母体心拍数の同時計測が可能な分娩監視装置が本事例後に導入されているので、今後はこの機材を使用するとともに、他の方法により母体心拍数も計測しておくなど、胎児心拍数であることを客観的に確認できるような記録をしておくことが望ましい。

【解説】原因分析委員会のなかでは、妊娠 39 週 4 日 15 時 39 分以降の心拍数波形は胎児ではなく母体心拍数を記録しており、胎児心拍数は正確に記録されていなかった可能性があるという意見があった。

- (2) 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ことから、医療スタッフは妊産婦や家族とより円滑なコミュニケーションが行えるよう、十分な説明を行う体制を整えることが望まれる。

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

子宮内感染および胎児炎症反応症候群は脳性麻痺発症と関連する重篤な病態であるが、その発生機序や予防・治療についてはまだ解明されていないため、病態の解明と臨床的診断基準の作成、また、その治療に関する研究の推進が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して
なし。