

事例番号:340126

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 38 週 1 日

3:35 破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 1 日

9:24 前期破水のためトロリソルによる分娩誘発開始

妊娠 38 週 2 日

9:00 有効陣痛乏しくオキシシシ注射液による陣痛誘発開始

14:00 頃- 胎児心拍数陣痛図上、軽度変動一過性徐脈を認める

14:40 頃- 胎児心拍数陣痛図上、持続時間と心拍数低下が一定でない遅発一過性徐脈を認める

15:10- 吸引分娩手技を 3 回および子宮底圧迫法を実施

15:40 頃- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動の減少と頻脈を伴った高度遅発一過性徐脈を認める

16:00 頃- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動の消失と遅発一過性徐脈を認める

17:13 分娩停止の適応で帝王切開により児娩出

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:38 週 2 日
- (2) 出生時体重:3100g 台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.75、BE -24.2mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 3 点、生後 5 分 5 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)
- (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:
生後 9 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:病院
- (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 2 名、看護師 3 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・酸血症の原因は、臍帯血流障害によって低酸素状態をきたし、その後に子宮底圧迫法および吸引分娩が加わったことによって低酸素・酸血症に至ったことである可能性がある。
- (3) 胎児は、妊娠 38 週 2 日の 14 時 40 分頃より低酸素の状態となり、15 時 40 分頃以降に胎児低酸素・酸血症の状態に進行し、その状態が出生時まで続いたと考える。

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

妊娠経過中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 38 週 1 日、入院時の対応(破水の診断、分娩監視装置装着、アンピシシナトリウム注射液の投与は)一般的である。
- (2) 前期破水の状況でオキシトシンによる陣痛誘発を目的とした頸管拡張法を実施したことは一般的であるが、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると口頭のみで同意を得て、文書による説明・同意を得ていないことは基準を満たしていない。
- (3) オキシトシン挿入中に分娩監視装置の装着を終了したことは基準を満たしていない。
- (4) 妊娠 38 週 2 日、「事例の経過についての確認書」によると、有効陣痛乏しく、オキシトシン注射液による分娩誘発としたことは一般的であるが、その使用に際し「原因分析に係る質問事項および回答書」によると口頭のみで説明を行い、文書による説明と同意を得ていないことは基準を満たしていない。
- (5) 子宮収縮薬の開始時投与量(5%ブドウ糖液 500mL にオキシトシン 5 単位を溶解し 30mL/時間で開始)、および増量法(10 時以降、30 分毎に 20mL/時間ずつ増量)は、いずれも基準を満たしていない。
- (6) 12 時 30 分以降の子宮収縮薬の投与量(134mL/時間に増量し、その後も 30 分毎に 20mL/時間ずつ増量)、および最大投与量(15 時 10 分に 300mL/時間に増量)は、いずれも基準を満たしていない。
- (7) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、分娩経過中に施行された吸引分娩ならびに子宮底圧迫法について、その適応、開始時刻、開始時の内診所見、子宮底圧迫法の実施回数など、診療録に記載がないため評価できない。また、これらが診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (8) 15 時 10 分、吸引しても分娩とならずと判断し、その後も経過観察としたことは一般的ではない。
- (9) 15 時 40 分以降、胎児心拍数陣痛図上、頻脈、基線細変動の減少、高度遅発一過性徐脈を繰り返し認められ、16 時頃より基線細変動の消失を伴った高度遅発一過性徐脈が認められる状況で超過量のオキシトシン(5%糖液 500mL にオキシトシン 5 単位を溶解し 300mL/時間)の投与を継続したことは医学的妥当性がない。
- (10) 帝王切開決定から 43 分後に児を娩出したことは一般的である。

(1) 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

出生後の蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸)、および高次医療機関NICUへ搬送したことは、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると 19 時 44 分までの児の状態および実施した処置の詳細、搬送決定のタイミングについて診療録に記載がないため評価できない。また、これらの記載がないことは一般的ではない。

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強く勧められる。
- (2) 子宮収縮薬(オキシトシン)を投与する際の開始時投与量、増加量、増量間隔、最大投与量等については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して行うことが強く勧められる。
- (3) モロイソテルを使用する場合は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して実施することが勧められる。
- (4) 子宮収縮薬ならびにモロイソテル使用時には文書による同意を得ることが勧められる。
- (5) 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勧められる。

【解説】本事例は胎児心拍数陣痛図の判読所見、子宮底圧迫法ならびに吸引分娩の実施時の内診所見、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記載することが必要である。

- (6) 胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。

【解説】胎盤病理組織学検査は、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。

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) 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。