

事例番号:340393

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

経産婦

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 6 日

9:30 分娩誘発のため入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 6 日

10:05 人工破膜実施

10:30 シノプロストン錠による分娩誘発開始

11:30 陣痛開始

13:00- 分娩監視装置で胎児心拍数を確認できず、ドップラ法および超音波断層法で胎児心拍数 60-80 拍/分前後を認める

13:05 内診で臍帯脱出を認める

13:11 臍帯脱出のため吸引術 1 回実施

13:20 臍帯脱出による胎児機能不全のため帝王切開で児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 6 日

(2) 出生時体重:2400g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.23、BE 不明

(4) アプガースコア:生後 1 分 2 点、生後 5 分 4 点

- (5) 新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク）、胸骨圧迫
- (6) 診断等：
出生当日 重症新生児仮死
- (7) 頭部画像所見：
生後 7 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常があり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

- (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（麻酔科医）1 名、小児科医 1 名、外科医 1 名
看護スタッフ：助産師 3 名、看護師 3 名、准看護師 2 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出による胎児低酸素・酸血症によって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) 臍帯脱出の関連因子として、人工破膜の可能性を否定できない。
- (3) 臍帯脱出の発症時期は、妊娠 38 週 6 日 13 時 00 分頃であると考ええる。

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

- (1) 妊娠中の管理は一般的である。
- (2) 妊娠 38 週 4 日の内診で子宮口は 4cm 開大しており、墜落産予防のため妊娠 38 週 6 日に分娩誘発としたことは一般的である。

2) 分娩経過

- (1) メロイソソルおよび子宮収縮薬（ジノプロストン錠）の有害事象を含め、分娩誘発について書面を用いて説明し同意を得たことは一般的である。
- (2) 妊娠 38 週 6 日、10 時 05 分に子宮口開大 6cm、児頭の位置 Sp-2cm（児頭固定確認後）を確認し、陣痛増強のため人工破膜したことは一般的である。
- (3) 子宮収縮薬（ジノプロストン錠）の投与方法は一般的である。
- (4) 分娩監視装置による連続モニタリングを行ったことは一般的であるが、1cm/分

で胎児心拍数陣痛図を記録したことは基準を満たしていない。また、分娩誘発中の 11 時 55 分から 12 時 45 分までの間、子宮収縮波形および胎児心拍数が不明瞭な状態で経過観察していたことは一般的ではない。

- (5) 臍帯脱出を確認した後の医師の対応(高次医療機関の新生児科医へ連絡、帝王切開の準備を指示したこと)は一般的である。
- (6) 臍帯脱出確認後、児頭の位置 Sp±0cm の状況で吸引術を 1 回実施したことは選択肢のひとつである。
- (7) 吸引術で娩出せず、超音波断層法等で胎児心拍数 60-80 拍/分を確認し帝王切開を決定したこと、骨盤高位・児頭挙上しながら帝王切開準備したこと、および帝王切開決定から 10 分後に児を娩出したことは、いずれも適確である。
- (8) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (9) 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(バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫)および高次医療機関 NICU に搬送したことは、いずれも一般的である。

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) 胎児心拍数陣痛図の記録速度は 3cm/分に設定すること、および胎児心拍数が不鮮明な場合は、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。
- (2) 子宮収縮薬使用中は分娩監視装置を連続装着し胎児心拍数陣痛図として記録する必要がある。

【解説】本事例では 10 時 47 分から 11 時 54 分までの間、胎児心拍数陣痛図の記録紙の印字(胎児心拍・子宮収縮)が中断され、記録されていなかった。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」には子宮収縮薬使用中は分娩監視装置を連続装着し胎児心拍数陣痛図として記録する必要があるとされている。

- (3) 観察した事項や実施した処置に関しては、診療録に正確に記載することが

望まれる。

【解説】本事例では、吸引術の実施時間、気管挿管の時間および胸骨圧迫の終了時間について記載がされていなかった。

(4) 妊産婦に炭酸水素ナトリウムの使用を控えることが望まれる。

【解説】本事例では児娩出前に妊産婦へ炭酸水素ナトリウムの投与がされていた。妊産婦に炭酸水素ナトリウムを投与することによる胎児低酸素への効果に関する根拠はなく、母体への影響のみが残る可能性がある。

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

今後は同意書および胎児心拍数陣痛図はすべて保存しておくことが望まれる。

【解説】本事例は、分娩誘発に際して取得した同意書が保存されていなかった。また、妊娠 38 週 6 日の 10 時 47 分から 11 時 54 分までの胎児心拍数陣痛図が印字されておらず保存されていなかった。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ことから、診療録と同等に確実に保存することが望まれる。

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

臍帯脱出の原因には不明な点が多いが、本事例のように人工破膜後に数時間を経て臍帯脱出を起こしたとする報告は他にもあり、その因果関係について、今後も症例を蓄積し、調査・研究を継続することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。