

事例番号:370254

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 39 週 3 日

12:15 陣痛発来のため搬送元分娩機関入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 3 日

16:30 微弱陣痛のためジノプロストン錠内服投与開始

18:39 頃- 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈を認める

21:03- 胎児心拍数陣痛図で高度遅発一過性徐脈、軽度遷延一過性徐脈、
基線細変動減少から消失、子宮頻収縮を認める

21:38- 胎児心拍数陣痛図で軽度および高度変動一過性徐脈、高度遅発
一過性徐脈、基線細変動消失を認める

23:15 胎児機能不全、分娩停止、回旋異常のため当該分娩機関へ母体
搬送され入院

妊娠 39 週 4 日

0:27 分娩停止、胎児機能不全の適応で帝王切開により児娩出

胎児付属物所見 臍帯は胎盤辺縁付着、胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎
Stage 3(Blanc 分類)、臍帯炎 Stage 3(中山分類)

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:39 週 4 日
- (2) 出生時体重:3200g 台
- (3) 臍帯静脈血ガス分析:pH 6.80、BE -26.5mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 2 点、生後 5 分 8 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バクック・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、急性循環不全
- (7) 頭部画像所見:
生後 10 日 頭部 MRI で低酸素性虚血性脳症の所見

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 1 名
看護スタッフ:看護師 1 名、准看護師 1 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 1 名、麻酔科医 1 名
看護スタッフ:助産師 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と考ええる。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全および臍帯圧迫による臍帯血流障害の両方の可能性がある。
- (3) 子宮内感染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、分娩第 1 期の後半に低酸素・酸血症となり、その状態が出生時まで持続したことによって低酸素性虚血性脳症を発症したと考える。

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ける妊娠 39 週 3 日入院時の対応(内診、分娩監視装置装着)は一般的である。
- (2) 妊娠 39 週 3 日 16 時 30 分、微弱陣痛と判断し、ジノプロストン錠内服投与開始としたことは一般的である。
- (3) ジノプロストン錠の投与方法(1 時間間隔で 1 錠ずつ計 2 錠)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、その説明および同意の取得方法(口頭のための説明・同意)は基準を満たしていない。
- (4) ジノプロストン錠 1 錠目内服前に分娩監視装置を装着したことは一般的であるが、ジノプロストン錠内服中に分娩監視装置による連続的モニタリングを行わなかったこと、およびジノプロストン錠 2 錠目内服終了の 7 分後に分娩監視装置を外したことは基準を満たしていない。
- (5) 妊娠 39 週 3 日 19 時 55 分に自然破水をし、羊水混濁確認後の分娩監視方法については、20 時 25 分に「モニター」の記載があるものの、胎児心拍数陣痛図の提出がなく、診療録に分娩監視装置の装着開始・終了時刻、胎児心拍数の判読所見の記載が無いことから評価できない。
- (6) 妊娠 39 週 3 日胎児心拍数陣痛図上、21 時 03 分以降胎児心拍数波形レベル 5 の状態における医師の判読と対応(21 時 13 分に努責に伴う変動一過性徐脈と判読、酸素投与、補液、超音波断層法、21 時 40 分に胎児機能不全、分娩停止、回旋異常と判断し、「原因分析に係る質問事項および回答書」より 21 時 40 分から 21 時 45 分までの間に当該分娩機関へ母体搬送を決定したことは一般的ではない。
- (7) 当該分娩機関における母体搬送後の対応(超音波断層法、分娩監視装置装着、血液検査、緊急帝王切開に対する文書による説明と同意)は一般的である。
- (8) 分娩停止、胎児機能不全の診断にて帝王切開を実施したことは一般的であるが、その決定時期については胎児心拍数陣痛図の提出がないため評価で

きない。

- (9) 帝王切開決定から児娩出までの時間については、胎児心拍数陣痛図の提出がないため評価できない。
- (10) 臍帯静脈血ガス分析を実施したことは、臍帯静脈しか採血できなかったのであればやむを得ない。
- (11) 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(バググ・マスクによる人工呼吸)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. 胎児心拍数陣痛図の判読と対応について「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則して習熟する必要がある。
- イ. 子宮収縮薬(シノプロストン錠)の使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則した使用法を行う必要がある。

(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

胎児心拍数陣痛図を5年間保存しておくことが望まれる。

【解説】本事例は、一部の胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった。

「保険医療機関及び保険医療養担当規則」では、保険医療機関等は、医療および特定療養費に係る療養の取り扱いに関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から3年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあっては、その完結の日から5年間とするとされている。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ため、今後は診療

録と同等に保存することが望まれる。

(2) 当該分娩機関

ア. 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 児が重度の新生児仮死で出生した場合や重篤な結果がもたらされた場合は、その原因検索や今後の改善策等について院内で事例検討を行うことが重要である。

イ. 胎児心拍数陣痛図を 5 年間保存しておくことが望まれる。

【解説】 本事例は、胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった。「保険医療機関及び保険医療養担当規則」では、保険医療機関等は、医療および特定療養費に係る療養の取り扱いに関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から 3 年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあっては、その完結の日から 5 年間とするとされている。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ため、今後は診療録と同等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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。