

事例番号:330007

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 2 日

10:30 分娩進行が早いと予測され、分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 2 日

11:15-16:50 オキシシリン注射液による分娩誘発

妊娠 38 週 3 日

6:35 オキシシリン注射による分娩誘発開始

6:50 陣痛開始

7:48 頃- 胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮を認め、高度遅発一過性徐脈出現

8:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数基線の低下とともに基線細変動減少を認める

8:22- 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数 70 拍/分前後となり回復せず

8:24 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 3 日

(2) 出生時体重:2900g 台

- (3) 臍帯動脈血ガス分析:実施なし
- (4) Apgarスコア:生後1分2点、生後5分5点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(マスク・チューブ)、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26日 頭部MRIで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:病院
- (2) 関わった医療スタッフの数
 - 医師:産科医1名、小児科医1名、麻酔科医1名
 - 看護スタッフ:助産師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られる。
- (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、子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全と臍帯血流障害のいずれか、あるいは両方の可能性を否定できない。
- (3) 胎児は、妊娠38週3日の分娩第Ⅱ期になる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38週2日の診察時の状況等から分娩誘発の方針(「事例の概要」についての確認書による)としたことは一般的である。
 - (2) 子宮収縮薬使用時の説明および同意について、診療録に記載がないことは一般的ではない。

- (3) オキシシン注射液 5 単位+5%ブドウ糖注射液 500mL を開始時投与量 15 滴/分 (45mL/時間) で点滴開始したこと、その後 15-20 分間隔毎に 5 滴/分 (15mL/時) ずつ増量していることは、いずれも基準を満たしていない。
- (4) 妊娠 38 週 2 日 18 時 10 分以降の分娩監視において、胎児心拍数が不明瞭な状態で胎児心拍の記録が行われ、そのまま分娩監視装置を終了としたことは一般的ではない。
- (5) 妊娠 38 週 3 日 7 時 48 分以降「胎児心拍数波形のレベル分類」のレベル 3 の異常波形が出現している状況で、オキシシン注射液の投与を継続したことは、一般的ではない。
- (6) 子宮収縮薬使用中の分娩監視方法は一般的である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸)および新生児仮死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) 子宮収縮薬(オキシシン注射液)を投与する際の開始時投与量、増加量、増量間隔については、「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望まれる。また、子宮収縮薬使用時には文書による同意を得ることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」では、子宮収縮薬の使用に際しては、事前に説明し文書によるインフォームドコンセントを得ることが推奨されている。

- (2) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して子宮収縮の評価を含めた胎児心拍数陣痛図の判読と対応を習熟することが望まれる。
- (3) 胎児心拍数陣痛図の記録が不鮮明な場合は、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。
- (4) 血液ガス分析装置がない場合は、臍帯動脈血を採取し、搬送先 NICU に測定を依頼することが望まれる。

【解説】本事例は血液ガス分析装置がないため臍帯動脈血ガス分析を実

施できなかった。血液ガス分析装置がない場合は、臍帯動脈血を採取し氷温に保存、NICU 搬送時に渡し、NICU で測定することも一つの方法である。

(5) 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

(1) 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望まれる。

(2) 今後は胎児心拍数陣痛図を診療録と同等に保存しておくことが望まれる。

【解説】本事例は妊娠 32 週、34 週、36 週、37 週に実施したノンストレス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、医療及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貴重な資料であるため、診療録と同等に保存することが重要である。

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。