

事例番号:330130

## 原因分析報告書要約版

産科医療補償制度  
原因分析委員会第五部会

### 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 40 週 4 日

19:00 破水

妊娠 40 週 5 日

10:30 多めの破水がみられ搬送元分娩機関に入院

14:30 帰宅

妊娠 40 週 6 日

9:00 再度入院

#### 4) 分娩経過

妊娠 40 週 6 日

10:00- ｷﾝﾄﾝ注射液を静脈内投与

14:00 胎児心拍数波形異常(基線細変動減少および一部消失)が認められたため当該分娩機関に転院

15:56- 陣痛未発来のためｷﾝﾄﾝ注射液による陣痛誘発

20:25 頃- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動の増加および高度遷延一過性徐脈を認める

20:30 頃- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動の消失および徐脈を認める  
時刻不明 帝王切開術直前の胎児心拍数 50-60 拍/分

21:17 胎児機能不全の診断で帝王切開により児娩出、手術時常位胎盤  
早期剥離の所見

胎児付属物所見 臍帯巻絡あり(頸部 2 回)

分娩後 6 日 産褥熱の精査ため B 医療機関へ搬送、腹膜炎の診断

## 5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 6 日

(2) 出生時体重:2600g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH6.85、BE -18.7mmol/L

(4) Apgar 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

(6) 診断等:

出生当日 生後 20 分に心拍確認できず

生後約 3 時間半の血液検査で白血球 64500/ $\mu$ L、CRP 0.5mg/dL、

動脈血ガス分析値で pH 6.98、BE -23.3mmol/L

(7) 頭部画像所見:

生後 11 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

### <搬送元分娩機関>

(1) 施設区分:助産所

(2) 関わった医療スタッフの数

看護スタッフ:助産師 4 名

### <当該分娩機関>

(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 2 名

看護スタッフ:助産師 4 名、看護師 5 名、准看護師 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る。

- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因については、臍帯血流障害、臍帯下垂、絨毛膜羊膜炎、胎盤機能不全、常位胎盤早期剥離等の可能性を否定できないが、特定することは困難である。
- (3) 胎児は、妊娠 40 週 6 日 20 時 25 分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。
- (4) 出生直後からの呼吸循環不全が持続したことが脳性麻痺発症の増悪因子となったと考える。

### 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

##### 搬送元分娩機関

- (1) 搬送元分娩機関における妊娠 40 週 4 日、少量破水感が認められた妊産婦への対応(自宅で経過観察としたこと)は医学的妥当性がない。
- (2) 妊娠 40 週 5 日の来院時の対応(分娩監視装置を装着、 $\text{pH}$  の測定)は一般的である。
- (3) 破水後約 19 時間経過した妊産婦への対応(陣痛不規則のため抗菌薬を持たせて帰宅させたこと)は医学的妥当性がない。
- (4) 妊娠 40 週 6 日、破水後約 38 時間で来院後に、搬送元分娩機関において助産師の判断でオキシトシン注射液を投与したことは医学的妥当性がない。
- (5) オキシトシン注射液を滴下調整で投与したことは医学的妥当性がない。
- (6) 妊娠 40 週 6 日 11 時 08 分(「搬送元分娩機関症例報告書」による)の胎児心拍数陣痛図上において高度遅発一過性徐脈が認められた際に、嘱託医療機関の医師に報告を行わなかったことは医学的妥当性がない。

##### 当該分娩機関

- (1) 当該分娩機関における妊娠 40 週 6 日入院後の対応(尿検査、分娩監視装置を装着、抗菌薬の投与)は一般的である。破水後 43 時間経過している状況で血圧、脈拍、体温測定のみ実施したことは選択肢のひとつである。

- (2) 破水してから長時間経過しているが陣痛未発来のため分娩誘発適応と判断したこと、および分娩誘発について書面を用いて同意を得たことはいずれも一般的である。
- (3) オキシトシン注射液の投与方法および投与中の管理(連続的に分娩監視装置を装着)は一般的であるが、子宮収縮薬投与後の分娩進行の評価について診療録に記載がなく評価できない。
- (4) 妊娠 40 週 6 日 20 時 25 分、胎児心拍数 80 拍/分台が認められ胎児機能不全の診断で帝王切開を決定したことは一般的である。
- (5) 帝王切開決定から 52 分後に児を娩出したことは選択肢のひとつである。
- (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) 出生直後の新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫)は一般的である。しかし、その後心拍が確認されない状況でバッグ・マスクと胸骨圧迫のみを続けたことは一般的ではない。
- (2) 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) 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. 前期破水例は原則入院管理とし、破水後 24 時間経過しても陣痛が発来しない妊産婦は助産所で管理せず、医療機関へ搬送すべきである。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」では前期破水症例は原則入院管理としている。また「助産業務ガイドライン 2019」では破水後 24 時間経過しても陣痛が発来しない妊婦は緊急に搬送すべき母体の状況と定義されている。

- イ. 医療行為においては「助産業務ガイドライン 2019」を遵守した上で連携医療機関と十分協議し実施すべき医療行為の範囲を定めなければならない。また、投薬などの医行為は医師の指示なく助産師の判断で行ってはならない。

- ウ. 助産所において分娩経過中に子宮収縮薬を使用してはならない。
- エ. 前期破水など嘱託医との連携が必要な医療行為について、嘱託医への相談や報告等を行い、その内容を診療録に記載することが必要である。
- オ. 「助産業務ガイドライン 2019」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べきである。

## (2) 当該分娩機関

- ア. 破水後分娩進行が認められず搬送された妊産婦への対応については、バイタル測定のみを実施するのではなく、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に沿って臨床的絨毛膜羊膜炎の有無と感染の進行度を診断することが勧められる。
- イ. 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は子宮収縮薬投与後の分娩進行の評価について診療録に記載がなかった。また、常位胎盤早期剥離の記載に関してケベレル兆候や母体の子宮収縮などの客観的な記載もなかった。観察した事項について診療録に記載することが重要である。

- ウ. 胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。

【解説】胎盤の病理組織学検査は、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる場合、また重症新生児仮死が認められた場合、常位胎盤早期剥離が疑われた場合には、その原因の解明に寄与する可能性がある。

- エ. 妊産婦および家族から意見が多く提出されているため、医療従事者は妊産婦および家族と円滑なコミュニケーションを行うよう努力することが望まれる。
- オ. 新生児蘇生については、分娩に立ち会うすべてのスタッフが「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト」に則した適切な処置が実施できるよう習熟することが望まれる。

## 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

- ア. 母体情報においては、妊娠・分娩経過中をとおし、医師に状況を報告し適

切な対応を行い、当該分娩機関と協働管理をすることが望まれる。

- イ. 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、実際の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。

## (2) 当該分娩機関

- ア. 緊急事態に迅速に対応できるよう、院内における手順を決めておくこと、および普段よりシミュレーション等を行い、体制を整えておくことが望まれる。
- イ. 本事案においては搬送元分娩機関および妊産婦と当該分娩機関で診療録上の齟齬がみられた。医療機関の相互と妊産婦の三者がより円滑なコミュニケーションが行えるよう努力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

全ての助産所が助産業務がドラインに沿った業務を行うことについて、再度働きかけることが望まれる。

### (2) 国・地方自治体に対して

なし。