

事例番号:290050

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

二絨毛膜二羊膜双胎の第2子（妊娠中のⅡ児）

妊娠 31 週 3 日：妊娠高血圧症候群、双胎管理のため入院

3) 分娩のための入院時の状況

管理入院中

4) 分娩経過

妊娠 37 週 3 日

時刻不明 ムロイソテル挿入

妊娠 37 週 4 日

9:30-17:00 ｷｷｼﾝ注射液投与

妊娠 37 週 6 日

9:20 ムロイソテル再挿入

9:50 シﾞﾌﾟﾟﾛｽﾄﾝ錠内服

11:10-18:25 ｷｷｼﾝ注射液投与

妊娠 38 週 0 日

15:00 陣痛開始

妊娠 38 週 1 日

10:00 ｷｷｼﾝ注射液投与開始

16:19 吸引分娩 1 回により第 1 子娩出

16:30 頃- 胎児心拍数陣痛図上、高度遷延一過性徐脈を認める

16:35 人工破膜

17:20- 徐脈

17:45 胎児心拍数低下のため吸引術 6 回、子宮底圧迫法併用し第
2 子娩出

胎児付属物所見 臍帯胎盤の辺縁付着

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 1 日

(2) 出生時体重:2600g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.73、PCO₂ 78mmHg、PO₂ 24mmHg、
HCO₃⁻ 10mmol/L、BE -30mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 0 点、生後 5 分 4 点

(5) 新生児蘇生:気管挿管、アトレナリン注射液投与、人工呼吸(チューブ・バッグ)

(6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死、新生児低酸素性虚血性脳症

(7) 頭部画像所見:

生後 25 日 頭部 MRI で左前頭葉や両側後頭葉の皮質下に嚢胞性変化、両側
基底核に T1 で高信号域が散在し低酸素性虚血性脳症に合致す
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 2 名、小児科医 1 名

看護スタッフ:助産師 1 名、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、第 1 子娩出後に生じた胎児低酸素・酸血症による低酸素性虚血性脳症であると考ええる。

(2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、第 1 子娩出後の子宮収縮に伴う子宮胎盤循環不全または臍帯圧迫による臍帯血流障害あるいはその両者の可能性が高い。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理（双胎妊娠、切迫流早産、妊娠高血圧症候群に対する対応）は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 分娩様式を経膣分娩としたことは一般的である。
- (2) 妊娠 37 週 3 日に分娩誘発を開始したことは選択肢のひとつである。
- (3) 妊娠 37 週 3 日より開始した分娩誘発に関する説明と同意について診療録に記載しなかったことは一般的ではない。
- (4) 分娩誘発中の分娩監視装置装着についての記録、胎児心拍数陣痛図の判読所見の定期的な記録、吸引分娩の適応を記載しなかったことは一般的ではない。
- (5) 妊娠 38 週 1 日第 1 子の娩出に際して吸引分娩を行ったこと、吸引分娩の要約・方法は一般的である。
- (6) 第 1 子娩出までのオキシトシン注射液の投与方法については一般的であるが、Ⅱ児の徐脈が認められている中、16 時 59 分にオキシトシン注射液を増量したことは賛否両論がある。
- (7) 妊娠 38 週 1 日 16 時 35 分の時点で、第 2 子の娩出に際して胎児心拍数低下のため急速遂娩として吸引分娩に着手したことは一般的である。
- (8) 第 2 子の吸引分娩の方法（総牽引時間 70 分、吸引回数 6 回）は一般的ではない。
- (9) 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

新生児蘇生（気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸）、重症新生児仮死の診断で高次医療機関 NICU へ搬送したことは一般的である。

4. 今後の産科医療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) 双胎妊娠の分娩様式については、十分なインフォームドコンセントを行うとともに、その内容を診療録に記載することが望まれる。

【解説】 双胎妊娠の分娩様式については、両子が頭位であれば経膈分娩が選択されることが多いが、この場合であっても、第1子分娩後に第2子が骨盤位となって骨盤位胎児牽引術が必要になる、第2子が徐脈となり帝王切開が必要になる、などさまざまなリスクが想定される。事前に双胎経膈分娩のリスクに関する十分な説明を行いその内容を診療録に記載することが望まれる。

(2) 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 2014」では、子宮収縮薬の使用に際しては、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。

(3) 分娩経過中の行った処置、吸引分娩の適応、胎児心拍数陣痛図を医師や助産師・看護スタッフがどう判断していたかについて診療録に記載することが望まれる。

(4) 吸引分娩の施行時の注意事項を確認するとともに、それを遵守することが望まれる。

(5) ム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 2014」に則して実施することが望まれる。

【解説】 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」では、子宮内用量 41mL 以上のムロイソテルを挿入する場合、使用による利益とともに臍帯脱出などの危険についても説明して同意を得ることが推奨されている。

(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、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる場合、また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

今後は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、胎児心拍数陣痛図の一部が保存されていなかった。「保険医療機関及び保険医療費担当規則」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、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

- ア. 双胎経膈分娩における第2子分娩のリスクについてのインフォームド・コンセントを行うことの必要性を周知することが望まれる。
- イ. 双胎分娩の推奨される分娩時期と分娩様式について研究を推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。