事例番号:280375

原因分析報告書要約版

産 科 医 療 補 償 制 度 原因分析委員会第三部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

1回経産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 38 週 4 日 - 胎児心拍数陣痛図で軽度変動一過性徐脈、軽度遅発一過性 徐脈を認めるが基線細変動は概ね保たれている

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 38 週 6 日

8:30 羊水過少、胎児発育不全のため分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 6 日

8:50-19:00 オキシトシン注射液による陣痛誘発

妊娠 39 週 0 日

5:50- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動ほぼ消失、一過性頻脈消失を認める

6:00-11:02 ジノプロストン錠による陣痛誘発(6錠内服)

10:30- 体温 38℃以上の発熱あり 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数基線の頻脈を認める

13:10 胎児機能不全のため帝王切開にて児娩出

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:39 週 0 日
- (2) 出生時体重:2266g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.334、PCO₂ 55.4mmHg、PO₂ 10.7mmHg、

 HCO_{3}^{-} 29. 4mmo1/L, BE 2. 0mmo1/L

- (4) アプガースコア:生後1分8点、生後5分10点
- (5) 新生児蘇生: 実施せず
- (6) 診断等:

生後2日 新生児黄疸、血小板減少

心臓超音波断層法で心室中隔欠損・心房中隔欠損を認める 特徴的な顔貌あり

生後 11 日 退院

生後 5 ヶ月 ABR (聴性脳幹反応検査) で両側反応なし ASSR (聴性定常反応検査) で両側高度難聴

(7) 頭部画像所見:

生後 5 ヶ月 頭部 MRI で脳室の拡大が認められるものの先天性の脳の形態 異常や周産期の低酸素や虚血を示唆する所見を認めない

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2名

看護スタッフ:助産師3名、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を解明することが極めて困難な事例であるが、先天異常による中枢神経障害の可能性を否定できない。
- (2) 入院中の子宮収縮に伴う子宮胎盤循環の変化が、脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性は否定できない。
- (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。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 羊水過少、胎児発育不全のために妊娠38週6日に陣痛誘発を行ったことは一般的である。
- (2) 陣痛誘発について文書による説明を行わず、口頭で説明・同意を得ていることは一般的ではない。
- (3) オキシトシン注射液の使用方法は一般的である。
- (4) 妊娠 39 週 0 日 5 時 50 分頃以降の胎児心拍数陣痛図で異常波形(基線細変動ほぼ消失、一過性頻脈消失)を認める状況で、ジノプロストン錠を使用して陣痛誘発を図ったことは一般的ではない。
- (5) 胎児機能不全の診断で緊急帝王切開を決定したことは一般的である。
- (6) 帝王切開決定から 1 時間 45 分で児を娩出したことは診療所であることを 考慮するとやむを得ない。
- (7) 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) 新生児管理は一般的である。
- (2) 生後2日に、血小板減少が持続していることと顔貌がやや特徴的で胎児発育不全を認めていたことから高次医療機関へ診察依頼したことは、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) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応を「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に 則して習熟することが望まれる。
 - (2) ノンストレステストを行った際には、その所見についての判断と評価を診療録に記載することが望まれる。
 - 【解説】本事例は、妊娠38週4日に実施した/ンストレステストの判読所見の記載がなかった。観察事項や医師・看護スタッフの判断は詳細を記載することが必要である。
 - (3) 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。
 - (4) GBS 陽性妊産婦への対応については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編

2014」に則して母子感染予防を行うことが望まれる。

- 【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」では、GBS 陽性妊婦には 経腟分娩中あるいは前期破水後、ペニシリン系薬剤静注による母 子感染予防を行うことが推奨されている。
- (5) 人工破膜については、実施する直前に、児頭が固定していること、臍帯下垂がないことを確認した上で実施することが望まれる。
 - 【解説】「産婦人科診療が、イドライン-産科編 2014」では、人工・自然にかかわりなく破水時には臍帯脱出が起こりうるため、人工破膜を実施する場合には児頭固定確認後に行う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、胎児心拍数波形異常・胎児発育不全が 認められ、子宮内感染が疑われる場合には、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

家族から意見が多く提出されているため、医療スタッフは妊産婦や家族とより 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
 - ア. 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に示された胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応について、周知徹底を図ることが望まれる。
 - イ. 本事例のような胎児発育不全の場合、子宮内感染が疑われる場合などの 胎盤病理組織学検査の実施推奨について、「産婦人科診療が、イドライン」に記 載されるよう働きかけることが望まれる。また、国・地方自治体に対して、 保険適応下に検査が実施できる制度の構築を働きかけることが望まれる。
 - ウ. 臨床において広く行われている人工破膜に関して、その目的、適応、要約 および禁忌、ならびに手技上の留意点を検討することが望まれる。
 - エ. 原因を解明することが困難な脳性麻痺の事例集積を行い、その病態についての研究を推進することが望まれる。
 - オ. 処置を実施したときはその内容と結果および妊産婦への説明内容と同意を得たことについて診療録に記載するように指導することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

原因を解明することが困難な脳性麻痺事例の発症機序解明に関する研究の促進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。