

事例番号:300117

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

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 39 週 5 日

8:45 陣痛発来・破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 5 日

15:50- 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出現

20:55 頃- 胎児心拍数陣痛図で頻脈、軽度および高度遅発一過性徐脈、軽度および高度遷延一過性徐脈あり

23:00-23:05 オキシシシ注射液により陣痛促進

妊娠 39 週 6 日

0:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動増加出現

2:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少出現

2:06 子宮収縮が弱いためオキシシシ注射液の投与再開

2:30- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動消失出現

3:25 吸引分娩 7 回目で児娩出(5 回目まで子宮底圧迫法併用)

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 6 日

(2) 出生時体重:3057g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:実施せず

(4) アプガースコア:生後1分4点、生後5分5点

(5) 新生児蘇生:実施せず

(6) 診断等:

生後2時間 血液ガス分析で pH 7.189、PCO₂ 31.8mmHg、PO₂ 68.2mmHg、HCO₃⁻
12.2mmol/L、BE -16.3mmol/L、乳酸 6.3mmol/L

出生当日 新生児仮死(重症)、呼吸不全の診断

(7) 頭部画像所見:

出生当日 頭部 CT で脳浮腫の所見

生後22日 頭部 MRI で大脳基底核・視床の信号異常、多発性多嚢胞性脳軟
化症の所見

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1名

看護スタッフ:助産師1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・酸血症であると考える。

(2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫に伴う臍帯血流障害による可能性がある。

(3) 胎児低酸素の状態は、妊娠39週5日の分娩第I期途中から生じ始め、その後も進行し、児娩出までの間に酸血症となったと考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は概ね一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 39 週 5 日の来院後の対応(破水の診断、分娩監視装置装着、抗菌薬の投与等)は一般的である。
- (2) 妊娠 39 週 5 日の胎児心拍数陣痛図の印字時刻で 9 時 28 分から 20 時 55 分までの間欠的児心拍数聴取方法は選択されることの少ない対応である。
- (3) 妊娠 39 週 5 日の 15 時 50 分以降(胎児心拍数陣痛図の印字時刻)に軽度変動一過性徐脈、軽度遅発一過性徐脈が認められる状況で、分娩監視装置を終了したことは一般的ではない。
- (4) 妊娠 39 週 5 日 20 時 55 分から 22 時 53 分(胎児心拍数陣痛図の印字時刻)までの胎児心拍数陣痛図所見で頻脈、軽度および高度遅発一過性徐脈、軽度および高度遷延一過性徐脈が認められる状況で、保存的処置(輸液、酸素投与)のみで対応したことは一般的ではない。
- (5) 妊娠 39 週 5 日 23 時にオキシシ注射液を投与開始したことは一般的ではない。
- (6) オキシシ注射液の投与の適応および妊産婦への説明内容が診療録に記載されていないことは一般的ではない。また適応、手技・方法、予想される効果、主な有害事象、緊急時の対応などについての説明と同意が文書で行われていないことは選択されることの少ない対応である。
- (7) 5%ブドウ糖注射液 500mL にオキシシ注射液 5 単位を溶解したオキシシ注射液の開始時投与量(36mL/時間で投与開始)は基準から逸脱している。また、オキシシ注射液投与中、分娩監視装置を装着したことは一般的である。
- (8) 妊娠 39 週 5 日 23 時 5 分にオキシシ注射液を中止後、妊娠 39 週 6 日 2 時頃までの胎児心拍数陣痛図所見で、胎児心拍数基線頻脈、基線細変動増加、高度遷延一過性徐脈および軽度変動一過性徐脈が認められる状況で、経過観察として経膈分娩を続行したことは一般的ではない。
- (9) 妊娠 39 週 6 日 2 時 6 分にオキシシ注射液の投与を再開した際、24mL/時間で投与再開していることは基準から逸脱している。
- (10) 吸引分娩の適応および要約(児頭の下降度)が診療録に記載されていないことは一般的ではない。
- (11) 子宮底圧迫法を併用した吸引分娩の方法(吸引術 7 回、総牽引時間 51 分)

は医学的妥当性がない。

3) 新生児経過

- (1) 出生直後の新生児への対応(生後 35 分でのバッグ・マスクによる人工呼吸)は選択されることの少ない対応である。
- (2) 呼吸不全のため高次医療機関へ搬送を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について、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則した判読と対応ができるよう、医師・看護スタッフともに、外部の専門家を交えた院内勉強会を定期的で開催する、あるいは院外研修会に参加するなどの対応が強く勧められる。
- (2) 子宮収縮薬(オキシシシ注射液)の使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則した使用法が求められる。
- (3) 吸引術の実施に際しては、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に記載されている施行時の注意事項を再度確認することが強く望まれる。また、吸引分娩術の実施で分娩に至らないと児の状態はさらに悪化し、娩出の緊急度は上昇する。したがって、吸引術を行う際には、吸引術が不成功となった場合の対応も考慮して実施することが強く望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、吸引分娩における総牽引時間(吸引カップ初回装着時点から複数回の吸引分娩手技終了までの時間)が 20 分を超える場合や、総牽引回数は 5 回までとし、それ以上となる場合は鉗子分娩あるいは帝王切開を行うことが推奨されている。

- (4) 分娩監視の方法は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して実施することが求められる。
- (5) 「新生児蘇生法講習会」を受講し、標準的な新生児蘇生法を施行することが望まれる。
- (6) 妊産婦に炭酸水素ナトリウムの使用を控えることが望まれる。

【解説】妊産婦に炭酸水素ナトリウムを投与することによる胎児低酸素へ

の効果に関する根拠はなく、母体への影響のみが残る可能性がある。

- (7) B 群溶血性連鎖球菌スクリーニングは妊娠 35 週から 37 週に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 2017」では、妊娠 35 週から 37 週での実施を推奨している。

- (8) 臍帯動脈血ガス分析を実施することが望まれる。

【解説】臍帯動脈血ガス分析を行うことにより、分娩前の胎児の低酸素症の状態を推定することが可能である。

- (9) 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、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。

- (10) 妊娠中の骨盤レントゲン撮影については、慎重な実施が望まれる。

【解説】妊娠中の骨盤レントゲン撮影は、胎児・母体への放射線の影響があるため、児頭骨盤不均衡が疑われる場合の妊産婦に実施する等、慎重に実施することが望まれる。

- (11) 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必要である。

【解説】本事例は胎児心拍数陣痛図の判読所見、子宮収縮薬使用の際の適応、吸引分娩実施の際の適応・要約（児頭の下降度）、分娩所要時間、胎児付属物所見、生後 5 分の Apgar スコアの詳細等の記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置は詳細を記載することが必要である。

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) 本事例では事例検討が行われているが、その検討内容については、子宮収縮薬の適正使用や適切な吸引分娩時の施行の観点からの検討がなされていない。また胎児心拍数陣痛図の判読と対応についても、より具体的な検討が望まれる。本原因分析報告書を元に、外部の専門家も含めて、再度、事例検討と再発防止のためのシステム改善を行うことが強く勧められる。

- (2) 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、診療録の記載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。

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. 国・地方自治体に対して、妊娠中の B 群溶血性連鎖球菌スクリーニングを、産婦人科診療がオンラインで推奨する時期に公的補助下に一律に実施できる制度を構築するよう働きかけることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療がオンライン-産科編 2017」では、膣分泌物培養検 (GBS スクリーニング) を妊娠 35 週から 37 週に実施することを推奨しているが、検査費用の公的補助制度によって同時期の実施が難しい地域がある。

イ. 胎児心拍数陣痛図の評価法と対応、子宮収縮薬の使用について、産科医療関係者へ更なる周知を行うことが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。