

事例番号:300196

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第六部会

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

妊娠 35 週 妊娠高血圧症候群と胎児発育不全の診断で入院

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 2 日 「軽症域高血圧症」の診断で陣痛誘発、吸湿性子宮頸管拡張材挿入

妊娠 37 週 3 日 ムロイソテル挿入、オキシトシン注射液による陣痛誘発

妊娠 37 週 4 日

9:20 ムロイソテル挿入、150mL にて固定

10:30 オキシトシン注射液による陣痛誘発開始

18:30 自然破水、超音波断層法で、臍帯の下垂を認める

19:15 臍帯の下垂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:37 週 4 日

(2) 出生時体重:2544g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.329、PCO₂ 49.0mmHg、PO₂ 20.3mmHg、

HCO₃⁻ 25.0mmol/L、BE -1.1mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 6 点、生後 5 分 8 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バック・マスク)

(6) 診断等:

出生当日 呼吸障害、哺乳障害

(7) 頭部画像所見:

生後 7 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に T1 高信号の信号異常を認め、低酸素・虚血を呈した状態を認めた所見

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 4 名、小児科医 1 名、麻酔科医 2 名

看護スタッフ:助産師 1 名、看護師 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、分娩前のいずれかの時期に一時的に生じた胎児低酸素・脳虚血であると考えられる。

(2) 胎児低酸素・脳虚血の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性を否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

(1) 紹介元分娩機関における妊娠中の外来管理は概ね一般的である。

(2) 紹介元分娩機関において、妊娠 35 週 0 日に「胎動がない」との主訴で受診した妊産婦への対応(破水の否定、ノンストレス実施、妊娠高血圧症候群と胎児発育不全の診断で管理入院としたこと、心電図検査にて不整脈・異常 Q 波あり循環器内科に紹介したこと)は一般的である。

(3) 紹介元分娩機関において、妊娠 35 週 3 日に、今後妊娠高血圧症候群の増悪や胎児発育不全・胎児機能不全が出現する可能性が考えられ、陣痛誘発が望ましいと考えられるが、児は NICU での管理を要する可能性が高いと判断し、妊娠 35 週 4 日に当該分娩機関に母体搬送したことは医学的妥当性がある。

(4) 妊娠 35 週 4 日に当該分娩機関に入院後、「軽症域高血圧症」の診断で、陣痛誘発・促進と帝王切開について、妊産婦と家族に文書にて説明し同意を得た

こと、入院中の妊娠管理(超音波断層法実施、血液検査実施、連日ノンストレス実施等)は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 37 週 2 日の内診所見(子宮口閉鎖、展退未、子宮頸管の硬さ「硬」)から、吸湿性子宮頸管拡張材を挿入し、陣痛誘発を開始したことは選択肢のひとつである。
- (2) 器械性子宮頸管拡張器を挿入後、1 時間以上経過してからオキシシシ注射液の投与を開始したことは基準内である。
- (3) 妊娠 37 週 3 日、37 週 4 日の子宮収縮薬(オキシシシ注射液)の投与方法として、生理食塩液 500mL+オキシシシ注射液 10 単位+リボフラビソリン酸エステルナトリウム注射液 1 アンプルを 6mL/時間で点滴投与を開始したこと、およびその後の増量(30 分毎に 6mL/時間ずつ、最大 60mL/時間まで)、および子宮収縮薬投与中の胎児心拍数連続モニタリングは基準内である。
- (4) 陣痛誘発中に血圧の上昇が認められた状態で、注射用ヒドラルジン塩酸塩を使用したこと、および投与方法については一般的である。
- (5) 妊娠 37 週 4 日の破水時に、卵膜内側に弾力のあるものが触れ、超音波断層法にて臍帯の下垂を確認し、緊急帝王切開を決定したことは適確である。
- (6) 帝王切開決定から 45 分で児を娩出したことは一般的である。
- (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

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸)、および当該分娩機関 NICU に入室管理と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
なし。

- 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、妊娠 35 週 4 日から 36 週 3 日まで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健医療養担

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

妊娠中や分娩中に発症する原因を解明することが極めて困難な胎児低酸素・脳虚血事例を集積し、その原因の解明を行うことが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

原因を解明することが極めて困難な胎児低酸素・脳虚血事例の発症機序解明に関する研究の推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。