

事例番号:300259

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

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 5 日

10:35 陣痛発来のため入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 6 日

3:05 破水

3:20 胎児心拍数 70 拍/分台まで低下あり、基線細変動減少あり

4:15- 2%ロカイン注射液を使用し無痛分娩開始

5:00 胎児心拍数 100 拍/分までの遅発一過性除脈あり

6:20- 硬膜外麻酔使用による微弱陣痛に対してキリシシ注射液で陣痛
促進開始

8:00 分娩第Ⅱ期遷延、胎児機能不全のため子宮底圧迫法を併用した
鉗子分娩を開始

8:14 児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 6 日

(2) 出生時体重:3228g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.173、PCO₂ 41.0mmHg、PO₂ 20.0mmHg 未満、

HCO_3^- 14.9mmol/L、BE -13.1mmol/L

(4) アプガースコア:生後1分7点、生後5分8点

(5) 新生児蘇生:実施せず

(6) 診断等:

出生当日 胎便吸引症候群疑いのため新生児搬送

先天性肺炎、気胸、頭血腫と診断

(7) 頭部画像所見:

生後9日 頭部MRIで大脳基底核・視床に信号異常を認める

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2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られる。

(2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害、硬膜外麻酔による母体低血圧の可能性を否定できない。

(3) 鉗子分娩が胎児低酸素・酸血症の増悪因子となった可能性は否定できない。

(4) 胎児は、妊娠40週6日3時20分以降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。

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) 無痛分娩について文書を用いて、説明・同意を得たことは一般的である。

(2) 妊娠40週6日3時20分に胎児心拍数70拍/分、基線細変動の減少が認められた際の対応(医師へ連絡、輸液の投与)は一般的であるが、胎児心拍の低

下に対して無痛分娩を実施(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)したことは医学的妥当性がない。

- (3) 無痛分娩に使用した局所麻酔剤について、薬剤の種類および投与方法のいずれも選択されることは少ない。
- (4) 無痛分娩中の分娩監視方法(連続的に分娩監視装置を装着)は一般的である。
- (5) 無痛分娩中の妊産婦のバタリイ測定(妊娠 40 週 6 日 4 時 10 分に確認のみ)は一般的でない。
- (6) 無痛分娩中に生じた微弱陣痛に対して、胎児心拍数陣痛図上で基線細変動が回復したと判断してオキシシ注射液を投与したことは一般的である。
- (7) オキシシ注射液投与について文書を用いて説明・同意を取得したことは基準内である。
- (8) オキシシ注射液の開始時投与量(ブドウ糖注射液 500mL にオキシシ注射液 5 単位 1 アンブルを溶解し 12mL/時間で開始)、増量方法(30 分毎に 12mL/時間増量)は基準内である。
- (9) オキシシ注射液投与中の分娩監視方法(連続的に分娩監視装置を装着)は基準内である。
- (10) 分娩第Ⅱ期遷延、胎児機能不全のため、子宮底圧迫法を併用した鉗子分娩を実施したことは一般的であるが、開始時の児頭の位置について診療録に記載がないため、要約については評価できない。
- (11) 鉗子分娩ならびに子宮底圧迫法開始時の児頭の位置、回旋異常の有無、子宮底圧迫法の実施回数について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (12) 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) 出生後の対応(酸素投与、経皮的動脈血酸素飽和度の測定、血液検査)は一般的である。
- (2) 生後約 2 時間、胎便吸引症候群の疑いがあるため、高次医療機関 NICU に新生児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) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」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ることが望まれる。
- (2) 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】 鉗子分娩および子宮底圧迫法開始時の児頭の位置、回旋異常の有無、子宮底圧迫法の実施回数など、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重要である。

- (3) 無痛分娩を施行する場合、妊産婦の定期的な血圧測定を行うことが望まれる。

【解説】 麻酔薬使用により妊産婦の血圧が低下する場合があります、その際に胎児心拍数波形に異常パターンが出現する可能性があるため、定期的に血圧測定を行い血圧低下に注意する必要があります。

- (4) 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、分娩経過や新生児経過に異常が認められた場合、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

- (1) 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、胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった。「保険医療機関及び保険医療養担当規則」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。

- (2) 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 児に重篤な結果がもたらされた場合は、その原因検索や今後の改善策等について院内で事例検討を行うことが重要である。

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. 硬膜外麻酔併用分娩の指針やガイドライン等を策定することが望まれる。
- イ. 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に示された胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置に関して、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。