

事例番号:300357

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第五部会

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 1 日

14:05 予定日超過のため分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 1 日

17:15 吸湿性子宮頸管拡張材挿入

妊娠 40 週 2 日

17:10 器械的子宮頸管拡張器挿入

妊娠 40 週 3 日

9:00- シノプロスト注射液による分娩誘発開始

11:30 頃- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動減少が持続、軽度変動一過性徐脈、軽度遅発一過性徐脈の頻発を認める

13:20 陣痛開始

14:35 頃- 胎児心拍数陣痛図上、軽度遷延一過性徐脈を認める

15:30 頃- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動消失を認める

15:42 頃- 胎児心拍数陣痛図上、高度変動一過性徐脈に引き続き胎児心拍数波形が記録されなくなる

15:58 胎児機能不全の診断で帝王切開にて児娩出

胎児付属物所見 臍帯巻絡あり(頸部2回)、単一臍帯動脈を認める

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:40週3日
- (2) 出生時体重:2603g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.238、PCO₂ 57.9mmHg、PO₂ 21.6mmHg、
HCO₃⁻ 24.1mmol/L、BE -4.2mmol/L
- (4) アプガースコア:生後1分0点、生後5分1点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(ハックル・マスク、チューブ・ハックル)、胸骨圧迫、気管挿管
- (6) 診断等:
出生当日 重症新生児仮死、気胸、縦隔気腫の診断
- (7) 頭部画像所見:
生後13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:病院
- (2) 関わった医療スタッフの数
医師:産科医7名、小児科医2名、麻酔科医7名
看護スタッフ:助産師5名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、児の脳の低酸素や虚血による低酸素性虚血性脳症であると考える。
- (2) 児の脳の低酸素や虚血の原因は、胎盤機能不全、および臍帯血流障害により生じ、出生後も遷延した循環不全の両方の可能性があると考える。

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) 妊娠40週1日に予定日超過のため分娩誘発目的で入院としたこと、分娩誘発の方法として吸湿性子宮頸管拡張材、器械性子宮頸管拡張器を使用したこ

とは、いずれも選択肢のひとつである。

- (2) 書面にて分娩誘発の説明と同意を得たことは基準内である。
- (3) 器械的子宮頸管拡張器を挿入前、抜去後に臍帯下垂がないことを確認したことは基準内である。
- (4) 器械的子宮頸管拡張器の挿入後、分娩監視装置を装着したこと、変動一過性徐脈を認めた際、LDR へ移動し、体位変換の実施および連続モニタリングを行ったことは一般的である。
- (5) 妊娠 40 週 3 日 9 時に分娩誘発として子宮収縮薬を開始したことは選択肢のひとつである。
- (6) 妊娠 40 週 3 日 11 時 15 分までの子宮収縮薬(糖類製剤 500mL にジプロrost 注射液 3000 μ g を溶解)の投与方法(開始時投与量、増加量、増量間隔)、子宮収縮薬投与中の連続モニタリングおよびバイタルサイン測定は、いずれも基準内である。
- (7) 胎児心拍数陣痛図上、妊娠 40 週 3 日 11 時 30 分頃以降、基線細変動減少が持続し、軽度変動一過性徐脈および軽度遅発一過性徐脈の頻発、14 時 35 分頃から軽度遷延一過性徐脈を認める状況で、超音波断層法で胎盤の確認、酸素投与、連続モニタリング管理、所見の進行がなければ帝王切開の方針としたこと、および保育器の準備を行ったことは一般的な対応であるが、子宮収縮薬の投与を継続(増量)したことは一般的ではない。
- (8) 妊娠 40 週 3 日 15 時 30 分頃から胎児心拍数陣痛図上、基線細変動消失を認める状況で、助産師が体位変換、医師へ報告を行ったこと、医師が超音波断層法で胎児心拍数の確認、内診で臍帯の確認を行ったこと、胎児機能不全の診断で帝王切開を決定したこと、子宮収縮薬の投与中止を行ったことは、いずれも一般的な対応である。
- (9) 帝王切開決定から 12 分後に児を娩出したことは医学的妥当性がある。
- (10) 臍帯動脈血ガス分析を行ったことは一般的である。
- (11) 胎盤病理組織学検査を行ったことは適確である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸)は一般的であるが、心拍のない状態で生後 3 分に胸骨圧迫を開始したことは一般的ではない。

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) 新生児蘇生については、「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト」に則した適切な処置が実施できるよう習熟することが望まれる。
- (3) 血液ガス分析値と出生時の児の状態が大きく乖離している場合においては、その原因について検討することが望まれる。

【解説】本事例では、臍帯動脈血ガス分析値で出生時の児の酸血症を認めていないが、アプガースコアが、生後 1 分 0 点、生後 5 分 1 点と重症新生児仮死で、生後 4 分まで心拍が認められない状態であった。このような場合は、血液ガス分析値と出生児の状態の乖離の原因について（臍帯動脈血ガス採取方法など）検討することが望まれる。

- (4) 正期産児の重症新生児仮死の場合、低体温療法の実施が可能かどうか、適応の有無について検討し、実施しない場合はその旨を診療録に記載することが望まれる。

【解説】「日本版救急蘇生ガイドライン 2010 に基づく新生児蘇生法テキスト」では、在胎週数 36 週以上の中等度から重度の HIE（低酸素性虚血性脳症）に対して、低体温療法を行うことが推奨されている。しかし、2010 年版では低体温療法を行うことのできる医療施設は限られており、体制の整備が必要であるとされている。本事例では、診療録に低体温療法についての記載がなかった。低体温療法の実施の有無に関わらず、実施が可能かどうか、適応の有無について検討した内容を診療録に記載することが望ましい。

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 36 週 2 日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。

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

分娩経過中の胎児心拍数陣痛図所見において、急速遂娩の実行に相当しない胎児心拍数波形のレベル分類(レベル1から3を繰り返す)が長時間持続し、分娩が進行しない場合の、分娩管理および子宮収縮薬の投与についての指針の作成が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。