

事例番号:300370

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 37 週 5 日

15:30 無痛分娩・計画分娩目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 37 週 5 日

17:35 吸湿性子宮頸管拡張剤挿入

妊娠 37 週 6 日

7:00- オキシトシン注射液による陣痛誘発開始

9:20 頃- 胎児心拍数陣痛図上、10 分間に 6 回程度の子宮収縮を認める

9:30 頃- 胎児心拍数陣痛図上、遅発一過性徐脈を認める

11:00 陣痛開始

11:25- 硬膜外カテーテル挿入し無痛分娩開始

11:32- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動減少、繰り返す遅発一過性徐脈を認める

11:45 破水

11:50 頃- 胎児心拍数陣痛図上、繰り返す変動一過性徐脈を認める

12:10 頃- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動消失、遷延一過性徐脈を認める

16:09 努責が弱いため子宮底圧迫法 1 回により児娩出

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:37 週 6 日
- (2) 出生時体重:3306g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.822、PCO₂ 83.0mmHg、PO₂ 7.3mmHg、
HCO₃⁻ 13.3mmol /L、BE -23.3mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 2 点、生後 5 分 3 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 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症(Sarnat 分類で中等症から重症)の診断

- (7) 頭部画像所見:

生後 23 日 頭部 MRI で、大脳基底核・視床に信号異常、多嚢胞性脳軟化症を認める

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 2 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・酸血症の原因は、子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全および臍帯血流障害、あるいはその両方である可能性が高い。
- (3) 胎児は、妊娠 37 週 6 日 9 時 30 分頃から徐々に低酸素の状態となり、その状態が出生時まで進行し低酸素・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

(1) 妊娠 32 週に無痛分娩に対して、文書による説明と同意を得たことは一般的である。

(2) その他の妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 37 週 5 日に無痛分娩、計画分娩目的で入院としたことは選択肢のひとつである。

(2) 無痛分娩、計画分娩のため吸湿性子宮頸管拡張材を挿入し、翌日にオキシトシン注射液の投与としたことは一般的である。

(3) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、オキシトシン注射液の使用に際して、口頭のみでの説明であったことは一般的ではない。

(4) 吸湿性子宮頸管拡張材挿入・抜去時の内診所見、抜去日時について記載がないことは一般的ではない。

(5) 妊娠 37 週 6 日の子宮収縮薬(糖類製剤 500mL にオキシトシン注射液 5 単位を溶解)の開始時投与量は基準内であるが、9 時 20 分頃以降、オキシトシン注射液の投与を継続および増量したこと、15 時 45 分以降の増加量(30-50mL/時間)、増量間隔(20 分)、最大投与量(200mL/時間)は、いずれも基準から逸脱している。投与中の胎児心拍数モニタリング方法は概ね基準内である。

(6) 胎児心拍数陣痛図上、妊娠 37 週 6 日 11 時 30 分頃から胎児心拍数異常(基線細変動減少と高度遅発一過性徐脈、12 時 10 分頃から基線細変動消失、高度変動一過性徐脈、高度遷延一過性徐脈)を認める状況で、オキシトシン注射液の投与を増量・継続したことはしたことは基準から逸脱している。

(7) 子宮底圧迫法実施時の児頭の位置、開始時刻について記載がないことは一般的ではない。

(8) 臍帯動脈血ガス分析を行ったことは一般的である。

3) 新生児経過

(1) 生後 5 分で人工呼吸を開始したことは医学的妥当性がない。

(2) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、重症新生児仮死の新生児の高次医療機関 NICU への搬送依頼が生後 29 分以降であったこと、搬送が出生の約 2 時間後であったこと、および新生児搬送の適応、搬送決定・依頼時刻、搬送中の新生児の状態についての記載がなかっ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、分娩に携わる全ての医師、助産師、看護師等が、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必要である。
- (2) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液)使用については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して行う必要がある。
- (3) 新生児蘇生については、分娩に立ち会うすべてのスタッフが「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必要である。
- (4) 子宮収縮薬使用時には文書による同意を得る必要がある。
- (5) 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に詳細に記載することが望まれる。

【解説】本事例では、吸湿性子宮頸管拡張材挿入・抜去時の内診所見、抜去日時、子宮底圧迫法実施時の児頭の位置、開始時刻について、新生児搬送の適応、搬送決定・依頼時刻、搬送中の新生児の状態についての記載がなかった。

- (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、重症の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。

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) 重症新生児仮死の児を速やかに搬送する体制を作ることが必要である。
- (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
なし。

(2) 国・地方自治体に対して
なし。