

事例番号:310011

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 4 日

5:30 破水

5:50 搬送元分娩機関に入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 4 日

7:00- 破水疑い、予定日超過のためシノプロストン錠による分娩誘発

13:33-14:44 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数基線正常脈、基線細変動あり、変動一過性徐脈を認める

14:52 臍帯脱出

15:01- 胎児心拍数 50-60 拍/分の胎児徐脈の持続

15:47 当該分娩機関へ母体搬送となり入院

16:04 帝王切開により児娩出

児の顔の前に臍帯が垂れ下がり、骨盤と児頭に圧迫されて虚脱している状態あり

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 4 日

(2) 出生時体重:2500g 台

- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.89、BE -18.3mmol/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(チューブ・バッグ)、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン注射液投与
- (6) 診断等:
出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症
- (7) 頭部画像所見:
生後37日 頭部MRIで多嚢胞性脳軟化、低酸素性虚血性脳症の所見

6) 診療体制等に関する情報

<搬送元分娩機関>

- (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:看護師2名、准看護師3名

<当該分娩機関>

- (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3名、小児科医3名、麻酔科医1名
看護スタッフ:助産師2名、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、臍帯脱出による胎児低酸素・酸血症であると考えられる。
- (2) 臍帯脱出の関連因子は認められない。
- (3) 臍帯脱出の発症時期は、妊娠40週4日14時44分以降、14時52分までの間であると考えられる。

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 4 日破水疑いのため入院後、予定日超過のため口頭および文書による説明で同意を得て分娩誘発を決定したことは一般的である。
- (2) 破水にて入院後の胎児心拍数陣痛図の記録速度が 1cm/分であることは一般的ではない。
- (3) シノプロストンを 1 時間に 1 錠ずつ 6 回内服したことは一般的であるが、その間連続監視を行わなかったことは基準から逸脱している。
- (4) 臍帯脱出確認後、手動的に臍帯の還納を試みたことの医学的妥当性は不明であるが、「後に搬送元分娩機関より提出された資料」によると不調と判断して即中止したこと、酸素投与、血管確保、分娩監視装置装着は一般的である。
- (5) 臍帯脱出後、胎児徐脈が持続する状況で当該分娩機関への母体搬送を決定したことは選択肢のひとつである。
- (6) 15 時 47 分に当該分娩機関到着から 5 分後に帝王切開を決定し文書で同意を得たこと、および帝王切開決定から 12 分後に児を娩出したことは適確である。
- (7) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (8) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

3) 新生児経過

出生直後の新生児蘇生(気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸、胸骨圧迫、アドレナリン注射液投与)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) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

- ア. 子宮収縮薬(シノプロストン)を使用する場合は子宮収縮薬投与開始前から分娩監視装置を装着し、薬剤使用中は連続モニタリングを行う必要がある。さらに、最終内服時点から 1 時間は分娩監視装置による観察が必要である。
- イ. 胎児心拍数陣痛図の記録速度は 3 cm/分に設定することが望まれる。

ウ. 胎児心拍数波形に異常が認められる状態で分娩監視装置を外す場合には、その理由を診療録に詳細に記載することが望まれる。

【解説】胎児心拍数陣痛図上、妊娠 40 週 4 日 14 時 44 分までに軽度から高度の変動一過性徐脈を認め、胎児心拍数波形のレベル分類ではレベル 3 に相当する。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、胎児心拍数波形分類に基づく対応として、波形レベル 3 の場合、監視の強化と記載されている。そのため、トレ等により短時間分娩監視装置を外す場合でも、その理由を診療録に記載することが望ましい。

エ. 胎児心拍数陣痛図は確実に自院で 5 年間保存しておくことが望まれる。

【解説】本事例では胎児心拍数陣痛図が当該分娩機関に送られていた。「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。

オ. 臍帯脱出の対応は「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して行うことが望まれる。

【解説】臍帯脱出を認めた際には、用手的に臍帯還納を行わず、経膈的にまた用手的に児頭を上方に圧排することで臍帯の圧迫を緩和し続けながら、迅速に急速遂娩もしくは母体搬送を行うことが望まれる。

(2) 当該分娩機関

なし。

2) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

自院にて緊急帝王切開を実施できる体制を整えることが望まれる。

【解説】 本事例では臍帯脱出を確認後、迅速に母体搬送を行っているが、母体搬送の受け入れや搬送に時間がかかる等の可能性も考えられるため、今後は自院にて緊急帝王切開を実施できる診療体制の構築が望まれる。

(2) 当該分娩機関

なし。

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

臍帯脱出の原因には不明な点が多いが、そのリスクファクターに関して今後も症例を蓄積し、調査・研究を継続することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。