

事例番号:350227

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 36 週 3 日

3:20- 切迫早産のため入院、胎児心拍数陣痛図で基線頻脈、基線細変動減少、一過性頻脈消失)を認める

4) 分娩経過

妊娠 36 週 3 日

23:15 陣痛開始

妊娠 36 週 4 日

7:22- 微弱陣痛、妊産婦と児の状態からオキシトシン注射液による陣痛促進

7:57 子宮底圧迫法を実施

8:01 胎児機能不全および出口部停滞のため、子宮底圧迫法を併用した吸引を 1 回実施し児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:36 週 4 日

(2) 出生時体重:2200g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.27、BE -7mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 7 点、生後 5 分 8 点

(5) 新生児蘇生:実施なし

(6) 診断等:

出生当日 早産、低出生体重児のため A 医療機関に搬送
新生児呼吸障害、新生児遷延性肺高血圧症の診断

(7) 頭部画像所見:

生後 7 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床の信号異常を認め、低酸素性虚血性
脳症の所見を認める

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 3 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、入院となる妊娠 36 週 3 日までに生じた一時的な胎児の脳の低酸素や虚血による中枢神経障害であると考える。

(2) 一時的な胎児の脳の低酸素や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 (2020 年 4 月改定の表現を使用)

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 36 週 3 日に不規則な腹部緊満と粘液まじりの出血が認められ、切迫早産と診断し入院管理を行ったことは一般的である。

(2) 入院後の胎児心拍数陣痛図において、基線頻脈、基線細変動減少、遅発一過性徐脈の散発を認める状況で、今はまだ生まれないほうがいと判断し、子宮収縮抑制薬を投与しながら経過をみたことは選択肢のひとつである。また、入院時の胎児心拍数陣痛図の判読所見について診療録に記載がないことは一般的ではない。

(3) 入院後の分娩監視方法(断続的に分娩監視装置装着)は一般的である。

- (4) 妊娠 36 週 4 日 7 時 22 分に微弱陣痛および妊産婦と児の状態から、オキシトシン注射液による陣痛促進を開始したことは選択肢のひとつであるが、7 時 54 分に胎児心拍数波形のレベル分類でレベル 4-5(異常波形・中等度-高度)を認める状況でオキシトシン注射液を増量したことは一般的ではない。陣痛促進について文書による同意を取得したことは一般的である。
- (5) オキシトシン注射液使用中の分娩監視方法(分娩監視装置を連続装着)は一般的である。
- (6) 7 時 57 分に子宮底圧迫法を実施したことについては、診療録に開始時の内診所見(子宮口開大度、児頭の位置)の記載がないため評価できない。それらについて診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (7) 7 時 59 分に胎児機能不全および出口部停滞のため子宮底圧迫法併用の吸引分娩を実施したことは、吸引分娩の要約を概ね満たしていることから一般的である。また、吸引分娩の実施方法も一般的である。
- (8) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (9) 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

- (1) 出生後の処置(経皮的動脈血酸素飽和度の測定、酸素投与)は概ね一般的である。
- (2) 早産児、低出生体重児のため A 医療機関 NICU へ搬送したことは一般的である。

4. 今後の産科医療の質の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) すでに取り組まれているが「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」を再度確認し、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう、今後も院内勉強会を開催することや研修会へ参加することが望まれる。また、胎児心拍数陣痛図の判読所見(基線細変動、一過性頻脈、一過性徐脈等)について診療録に記載することが望まれる。

【解説】本事例では基線細変動の評価が難しかった。胎児心拍数陣痛図の判読は管理方針を判断する上で重要であることから、胎児心

拍数陣痛図の判読能力を高めるよう、今後も院内勉強会を開催することや研修会へ参加することが望まれる。

- (2) オキシトシン注射液の増量については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して行うことが望まれる。
- (3) 子宮底圧迫法を行う際の内診所見(子宮口開大度、児頭の位置)について、診療録に記載することが必要である。また、その他の観察した事項および実施した処置等についても医師は診療録に記載することが望まれる。

【解説】 医師法 24 条に「医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。」とされている。本事例では、入院後の医師による診療録の記載が少なかった。医師が行った診療行為や所見の解釈などについては、明確かつ処置・指示をした時間が分かるように記載することが望まれる。また、事例の振り返りを行う際にも正確に記載されていることが重要である。

- (4) 出生後の新生児に経皮的動脈血酸素飽和度の上昇がみられない場合には、その原因検索および対応が望まれる。

【解説】 「日本版救急蘇生ガイドライン 2020 に基づく新生児蘇生法テキスト」では、目標となる経皮的動脈血酸素飽和度の値として、1 分後 60% 以上、5 分後 80% 以上、10 分後 90% 以上とされている。本事例では、5 分後 56%、10 分後 79% であったことから、原因検索および対応が望まれる。

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) 医師は看護スタッフから分娩経過中の異常について報告を受け診察を依頼された場合、可及的速やかに診察することが望まれる。

【解説】 診療録によると、妊娠 36 週 4 日 3 時 0 分に看護スタッフは胎児心拍数基線が 170 拍/分と頻脈を認め、基線細変動が乏しく常位胎盤早期剝離を疑い、医師に来棟を依頼しているが、医師は超音波断層法で常位胎盤早期剝離の所見なしのため、来棟せずに様子観察するよう指示した。常位胎盤早期剝離は超音波断層法で異常がなくとも発症することがあり、一旦、否定した後

もその発症の可能性を念頭においた観察が必要であり、医師は看護スタッフから診察を依頼された場合には速やかに対応することが望まれる。

- (2) 診療録の記載と家族からみた経過に一致しない点が散見されるため、今後は妊産婦や家族との意思疎通を心がけることが望まれる。
- (3) 看護師・准看護師だけで分娩進行の管理を行っていた場合は、分娩管理を行う上で、医師、助産師、看護師等の役割分担の再確認が望まれる。

【解説】「保護者の意見」によると、妊娠 36 週 4 日の 4 時頃以降「看護師が一人で対応し、助産師が勤務していなかった」という内容の記載がある。診療録(ハルトグラム等)には看護スタッフの職種の記載がなく、「診療体制等に関する情報」によると関わった医療スタッフは産科医 2 名、助産師 3 名、看護師 1 名、准看護師 1 名とされ実際の状況は判断できないが、仮に看護師・准看護師だけで分娩進行の管理を行っていたとするならば、厚生労働省が平成 19 年 3 月 30 日付で通知した「分娩における医師、助産師、看護師等の役割分担と連携等について」の中では、看護師等は、自らの判断で分娩進行の管理を行うことはできず、医師または助産師の指示、監督の下に診療、助産の補助を担うとされているため、当該分娩機関において分娩管理を行う上で、医師、助産師、看護師等の役割分担を再確認することが望まれる。

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

入院前に発症した異常が中枢神経障害を引き起こしたと推測される事例を集積し、原因や発症機序についての研究を推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

入院前に発症した異常が中枢神経障害を引き起こしたと推測される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。