

事例番号:350309

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第六部会

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 39 週 5 日 分娩誘発のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 5 日

16:30 器械的子宮頸管熟化処置実施

妊娠 39 週 6 日

8:35 キシリッ注射液による陣痛誘発開始

8:45 頃- 胎児心拍数陣痛図で軽度および高度変動一過性徐脈出現
時刻不明 陣痛開始

10:40 頃-11:10 頃 胎児心拍数陣痛図で子宮収縮回数が 5 回/10 分程
度、子宮収縮に一致して高度変動一過性徐脈や軽
度遷延一過性徐脈を認める

時刻不明 努責かからず、子宮底圧迫法を併用した吸引娩出術実施

12:25- 胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈が連続して出現

時刻不明 吸引娩出術で児娩出に至らず、子宮底圧迫法を併用した鉗
子娩出術実施

12:59- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動消失、胎児心拍数 50-60 拍/分
台

13:15 児頭骨盤不均衡および胎児機能不全の診断で帝王切開により
児娩出

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:39 週 6 日
- (2) 出生時体重:3300g 台
- (3) 臍帯静脈血ガス分析:pH 6.73、BE -23.6mmol/L
- (4) Apgarスコア:生後 1 分 4 点、生後 5 分 5 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)、気管挿管
- (6) 診断等:
出生当日 新生児仮死
- (7) 頭部画像所見:
生後 1 日 頭部 MRI で両側内包後脚から視床背側に DWI の信号異常や ADC 値の異常を認め、低酸素虚血性脳症の所見

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、小児科医 1 名、麻酔科医 2 名
看護スタッフ:助産師 2 名、看護師 3 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・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考ええる。
- (2) 胎児は、臍帯圧迫に伴う臍帯血流障害および子宮胎盤循環不全の両方によって低酸素状態となり、その後の子宮底圧迫法を併用した吸引娩出術および鉗子娩出術により低酸素状態がさらに進行したことで低酸素・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(2020 年 4 月改定の表現を使用)

1) 妊娠経過

- (1) 妊娠中の管理は概ね一般的である。

(2) 妊娠 39 週 4 日に、妊娠 39 週 5 日に入院し計画分娩の方針としたことは選択肢のひとつである。

2) 分娩経過

(1) 陣痛促進・分娩誘発(メロリンテル、子宮収縮薬)に際し、文書による説明と同意を得て実施したことは一般的である。しかし、実施の適応について診療録・同意書類に記載がないことは一般的ではない。

(2) 妊娠 39 週 5 日にメロリンテル(150mL)挿入後、分娩監視装置を用いた連続監視を行わずに経過観察としたことは、基準を満たしていない。

(3) 妊娠 39 週 6 日に分娩監視装置が装着されていない状況で子宮収縮薬(キシトシ注射液)の投与を開始したことは基準を満たしていない。

(4) 子宮収縮薬の開始時投与量[5%糖液+キシトシ注射液 5 単位 1 アンブル(「原因分析に係る質問事項および回答書」より)を 20mL/時間で開始]および増量方法(50mL/時間から 70mL/時間へ増量)は、基準を満たしていない。

(5) 妊娠 39 週 5 日 9 時頃より胎児機能不全の状態が持続している状況で、子宮収縮薬の減量および中止について検討せずに増量していることは基準を満たしていない。

(6) 胎児心拍数陣痛図について、妊娠 39 週 5 日、および妊娠 39 週 6 日(分娩当日)の 1 時 16 分から 9 時 0 分まで、10 時 1 分から 11 時 12 分まで 1cm/分で記録していることは基準を満たしていない。

(7) 吸引娩出術の要約(子宮口全開大、児頭の位置 Sp±0 cm)、および 12 時 20 分頃以降に「努責かからず」として吸引娩出術を開始したことは一般的であるが、実施方法については診療録に記載がなく評価できない。診療録に吸引娩出術の開始時刻、終了時刻、牽引回数に記載がないことは一般的ではない。

(8) 吸引娩出術にて児娩出に至らなかった際の児頭の位置が「原因分析に係る質問事項および回答書」において Sp±0 cmとされており、鉗子娩出術を実施したことは一般的ではない。また、鉗子娩出術の開始時刻、終了時刻が診療録に記載されていないことは一般的ではない。

(9) 鉗子娩出術にて児娩出に至らなかった状況で、児頭骨盤不均衡および胎児機能不全のため緊急帝王切開を決定したことは一般的である。

(10) 緊急帝王切開を決定してから 20 分で児を娩出したことは一般的である。

- (1) 臍帯血ガス分析の実施に際し、臍帯静脈血しか採取できなかつたのであればやむを得ない。

3) 新生児経過

- (1) 新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管)は一般的である。
- (2) 高次医療機関 NICU に新生児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) 観察した事項および実施した処置・手術等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】 診療経過に対する評価と対応、実施した手技・手術について、診療録へ記載されていない事項が多く認められる。手術記録については、適応・要約を含め実施された手技が事後に第三者がみても判断できるよう、丁寧に記述することが望まれる。

- (2) 胎児心拍数陣痛図は 3cm/分で記録することが望まれる。
- (3) 子宮収縮薬(オキシシシ注射液)の使用について、開始時投与量・増量法および使用中に胎児心拍数陣痛図の異常所見を認めた場合の投与量の減量や中止指示等、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則した使用法が望まれる。
- (4) 子宮内用量 41mL 以上のプロピレンおよび子宮収縮薬による分娩誘発を実施中は、分娩監視装置による連続的モニタリングを行う必要がある。
- (5) 吸引・鉗子娩出術を実施する場合には、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則して、その適応と要約、手技の内容を確認し、適切な児頭下降度であることを確認して実施するとともに、診療録に適切に記載することが望まれる。
- (6) 胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。

【解説】 胎盤の病理組織学検査は、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる場合、また胎児低酸素・酸血症の発生や重症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

事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 児が重度の新生児仮死で出生した場合や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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。