

事例番号:360222

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 0 日

4:00 不規則な子宮収縮あり、分娩のため搬送元分娩機関に入院

7:06-7:31 胎児心拍数陣痛図で正常脈、基線細変動あり、一過性徐脈なし

7:32- 胎児心拍数陣痛図で 70 拍/分台の徐脈を認める

8:20 70 拍/分台の胎児徐脈が回復しないため母体搬送され当該分娩機関に入院、超音波断層法で胎児心拍数 145-150 拍/分に回復、羊水ほとんど認めず

4) 分娩経過

妊娠 40 週 0 日

8:54- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少、一過性頻脈消失、チェックマークパターンの頻発を認める

9:00 血液検査で白血球 10280/ μ L、CRP 1.94mg/dL

11:40 コンストラクションストレスのためオキシシシ注射液による陣痛誘発開始

12:00 陣痛開始

12:15 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少、頻発する遅発一過性徐脈

14:40 経膣分娩

胎児付属物所見 過短臍帯、臍帯卵膜付着、胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊
膜炎 stage II (Blanc 分類)、臍帯炎 stage 3 (中山分類)

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:40 週 0 日
- (2) 出生時体重:2900g 台
- (3) 臍帯静脈血ガス分析:pH 7.21、BE -14.2mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 1 点、生後 5 分 5 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バググ・マスク)、気管挿管
- (6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死

- (7) 頭部画像所見:

生後 7 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常があり低酸素性虚血性
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 1 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 1 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、妊娠 40 週 0 日 7 時 32 分(胎児心拍数陣痛図の印字時刻、以下同)から 8 時 54 分までの間に生じた一時的な胎児の脳の低酸素や虚血によって中枢神経系障害をきたし、低酸素性虚血性脳症を発症したこ

とであると考える。

- (2) 一時的な胎児の脳の低酸素や虚血の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性がある。
- (3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった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) 搬送元分娩機関

- ア. 妊娠 40 週 0 日、来院した際の対応(内診、不規則な陣痛があり入院管理としたこと、分娩監視装置装着)は一般的である。
- イ. 妊娠 40 週 0 日 7 時 32 分に胎児心拍数 70 拍/分台へ下降を認めた際の対応(体位変換、酸素投与、血管確保)、リトリン塩酸塩注射液の投与および投与方法は、いずれも概ね一般的である。
- ウ. 70 拍/分台の胎児徐脈が回復しないため母体搬送としたことは選択肢のひとつである。

(2) 当該分娩機関

- ア. 母体搬送で来院時の対応(超音波断層法実施、内診、分娩監視装置装着)は一般的である。
- イ. 来院後の超音波断層法で胎児心拍が回復していたため、搬送元分娩機関の胎児心拍数波形は臍帯圧迫による遷延一過性徐脈であったと考え、コンストラクションストレステストを開始すると判断したことは選択肢のひとつである。
- ウ. オキシトシン注射液による陣痛誘発について書面を用いて説明し同意を得たこと、およびオキシトシン注射液の開始時投与量と投与中の分娩監視方法は、いずれも一般的である。
- エ. オキシトシン注射液の増量法については、妊娠 40 週 0 日 11 時 40 分にオキシトシン注射液(乳酸リンゲル液 500mL にオキシトシン注射液 5 単位を溶解したもの)を 12mL/時間で開始後、12 時 40 分に 36mL/時間へ増量したのであれば基準を満たしていない。また、オキシトシン注射液を 60mL/時間に増量した時刻については、

診療録に記載がなく評価できない。増量した時刻の記載がないことは、一般的ではない。

- ホ. 原因分析委員会では妊娠 40 週 0 日 12 時 15 分頃から胎児心拍数波形レベル 3(異常波形・軽度)と判断される状況で、当該分娩機関が 12 時 40 分に基線細変動減少あり、一過性頻脈あり、一過性徐脈なし、胎児心拍数波形レベル 2(亜正常波形)と判読しオキシシ注射液を増量したことは選択肢のひとつである。
- カ. 当該分娩機関が妊娠 40 週 0 日 13 時 45 分以降に基線細変動あり、遅発一過性徐脈あり、胎児心拍数波形レベル 3(異常波形・軽度)と判読し、オキシシ注射液を増量したことは基準を満たしていない。
- キ. 臍帯動脈血を採取できず、臍帯静脈血ガス分析を実施したことはやむを得ない。
- ク. 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) 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) 当該分娩機関 NICU へ入院と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) 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. 胎児心拍数陣痛図の記録速度は 3cm/分に設定することが望まれる。
【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」では、基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別のために、胎児心拍数陣痛図の記録速度を 3cm/分とすることが推奨されている。
- イ. 妊産婦に炭酸水素ナトリウムの使用を控えることが望まれる。
【解説】妊産婦に炭酸水素ナトリウムを投与することによる胎児低酸素への効果に関する根拠はなく、母体への影響のみが残る可能性がある。

(2) 当該分娩機関

- ア. 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」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勧められる。
- イ. 子宮収縮薬(オキシトシン注射薬)の使用については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則した使用法が勧められる。
- ウ. 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

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

- ア. 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、実際に分娩監視装置装着を装着されたとする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。

- イ. 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】本事例では、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると妊娠40週0日4時22分から7時23分までの間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、今後は診療録と同等に保存することが望まれる。

- ウ. 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。

(2) 当該分娩機関

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

- ア. 本事例にみられたような胎児心拍数陣痛図にチェックマークパターンと思われる所見が認められた場合の臨床的な意義および対応について検討・周知することが望まれる。
- イ. 胎児期中枢神経系障害を発症した事例について集積し、原因や発症機序について、研究の推進が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

胎児期中枢神経系障害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・職能団体の支援が望まれる。