

事例番号:380065

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 40 週 0 日

5:15 10 分間隔の陣痛の自覚あり入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 0 日

11:20 メロイリントル挿入

13:55 シノプロストン錠内服

妊娠 40 週 1 日

6:25 シノプロストン錠内服

8:00- オキシシシ注射液投与開始、陣痛開始

13:42 頃- 胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈、変動一過性徐脈あり

14:52 胎児心拍数低下のため吸引娩出術で児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 1 日

(2) 出生時体重:2600g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.13、BE -13.9mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 9 点、生後 5 分 10 点

(5) 新生児蘇生：実施なし

(6) 診断等：

出生当日 生後 11 分に落陽現象の様な眼球の動きあり

生後 1 日 筋緊張の低下、新生児呼吸障害

(7) 頭部画像所見：

生後 6 日 頭部 MRI で低酸素性虚血性脳症の所見

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 1 名、麻酔科医 1 名

看護スタッフ：看護師 5 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) 胎児の脳の低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、分娩時の臍帯圧迫に伴う臍帯血流障害の可能性を否定できない。

(3) 出生後の呼吸循環障害が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性がある。

(4) 胎児は、妊娠 40 週 1 日の 13 時 42 分頃より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 (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) 陣痛発来のための入院時の対応 (分娩監視装置装着、内診実施)、および微弱陣痛のため (原因分析に係る質問事項および回答書による) 分娩誘発としたことは、いずれも一般的である。

(2) 妊娠 40 週 0 日の子宮頸管拡張および子宮収縮薬投与による分娩誘発について、妊産婦への同意取得方法 (原因分析に係る質問事項および回答書によ

ると口頭で説明)は基準を満たしていない。

- (3) 分娩誘発として子宮内用量 40mL のトロイシテルによる子宮頸管拡張を行ったことは一般的である。
- (4) ジノプロストン錠の投与方法は妊娠 40 週 0 日に分娩監視装置装着後に投与開始としたことは一般的であるが、妊娠 40 週 1 日に分娩監視装置を装着せずにジノプロストン錠を投与開始としたことは基準を満たしていない。また、投与中の分娩監視方法も基準を満たしていない。
- (5) オキシシン注射液投与開始後の分娩監視方法(分娩監視装置による連続モニタリング)は一般的であるが、オキシシン注射液の投与開始とあわせて分娩監視装置によるモニタリングを開始したことは基準を満たしていない。
- (6) オキシシン注射液の開始時投与量(オキシシン注射液 5 単位を 5%ブドウ糖注射液 500mL に溶解し 30mL/時間で開始)および増量法(約 2 時間後に 15 mL/時間の増量)は、いずれも基準を満たしていない。
- (7) 吸引娩出術の実施方法(総牽引時間 5 分および総牽引回数 4 回)は一般的であるが、適応および要約について診療録に記載がないため評価ができない。また、吸引娩出術の適応および要約について診療録に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実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

- (1) 出生後の対応(児の観察、パルスオキシメータ装着、保育器収容)は一般的である。
- (2) 新生児搬送までの時間については、診療録に酸素投与の理由や呼吸数等の記載がなく評価できない。また、診療録にバイタルサインの記載がないことは一般的ではない。

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) 分娩誘発に際しては、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則し、器械的子宮頸管熟化処置および子宮収縮薬使用(オキシシン注射液、ジノプロストン錠)の使用による有益性と危険性について、文書による説明と同意を取得することが望まれる。

- (2) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液、ジノプロストン錠)を投与する場合は、子宮収縮薬投与開始前から分娩監視装置を装着し、子宮収縮薬投与中は分娩監視装置による連続モニタリングを行うことが望まれる。
- (3) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液)を投与する際の開始時投与量、増加量については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則して行うことが望まれる。
- (4) 吸引娩出術実施時の状況を診療録に記載することが勧められる。
- (5) バイタルサイン等の児の状態および観察した事項、児に実施した処置とその判断等について、診療録に正確に記載することが望まれる。
- (6) 生後の呼吸循環状態に再度の悪化を認めた場合には、新生児搬送を検討することが望まれる。

【解説】 生後 1 日の 12 時 25 分以降も筋緊張低下、啼泣見られない、目はうつろ、背部刺激にて四肢動かすも啼泣なし、という状況が見られ、その後の 14 時 40 分に酸素投与を再開していることから、再度の呼吸循環状態の悪化が示唆される。新生児期に呼吸循環状態が再度悪化した場合には、新生児搬送を検討することが望まれる。

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) 新生児搬送の基準について策定することもしくは見直すことが望まれる。
- (2) 本事例では妊産婦および家族から意見が多く提出されているため、医療従事者は妊産婦および家族と円滑なコミュニケーションを行うよう努力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
なし。
- (2) 国・地方自治体に対して
なし。