

事例番号:290320

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第四部会

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 41 週 4 日

時刻不明 当該分娩機関受診

9:30 プロピピル挿入

9:50 シノプロスト錠内服開始(合計 3 錠内服)

9:51 予定日超過のため分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 41 週 4 日

13:50 シノプロスト注射液による分娩誘発開始

14:00 陣痛開始

14:52 胎児心拍数陣痛図で胎児の健常性は保たれている、分娩監視装置終了

15:46- 基線細変動は保たれているが遅発一過性徐脈出現

16:27 人工破膜

16:30 頃- 繰り返す高度遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈出現

18:05 頃- 遅発一過性徐脈を認めるがそれまでと比べ軽度であり、出現回数も減少

19:18 産瘤形成、回旋異常に対し、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩 1

回実施により児娩出

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:41 週 4 日
- (2) 出生時体重:2905g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.21、PCO₂ 59mmHg、PO₂ 12mmHg、
HCO₃⁻ 23mmol/L、BE -6mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 6 点、生後 5 分 9 点、生後 15 分 10 点
- (5) 新生児蘇生:実施せず
- (6) 診断等:
生後 1 日 痙攣あり、当該分娩機関 NICU 入院
痙攣継続のため高次医療機関 NICU 搬送
生後 2 日 新生児痙攣、低酸素性虚血性脳症疑いと診断
- (7) 頭部画像所見:
生後 1 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常を認める

6) 診療体制等に関する情報

- (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
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、分娩経過中または入院前に一時的に生じた胎児の低酸素や脳虚血(血流の減少)であると考える。
- (2) 一時的に生じた胎児の低酸素や脳虚血(血流量の減少)の原因は、臍帯圧迫に伴う臍帯血流障害の可能性があると考える。また、胎盤機能不全の可能性も否定できない。
- (3) 一時的に生じた胎児の低酸素や脳虚血(血流量の減少)の発症時期は、妊娠 41 週 4 日の分娩監視装置を終了した 14 時 52 分以降、分娩監視装置を 15 時 46 分に装着するまでの間または入院前と考える。

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) 予定日超過の妊産婦に対する対応(内診および分娩監視装置装着による児の健常性の評価、マトリントル挿入、ジノプロストン錠で分娩誘発を開始したこと)、入院としたことは一般的である。
- (2) 分娩誘発の説明や同意取得について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (3) ジノプロストン錠の投与方法(1時間以上経過後1錠ずつ計3錠投与したこと)は一般的である。
- (4) ジノプロストン錠投与から1時間以上経過した後、ジノプロスト注射液を投与開始したことは一般的である。
- (5) ジノプロスト注射液の開始投与量(ジノプロスト注 1000 μ g3 アンブルを5%ブドウ糖注射液 500mL に混入し 30mL/時間で投与開始)、および増量方法(15-60分毎に15mL/時間増量)は一般的である。
- (6) 子宮収縮薬投与中に分娩監視装置を外したことは基準から逸脱している。
- (7) 妊娠41週4日15時50分に看護スタッフが胎児心拍数陣痛図を早発一過性徐脈と判読し経過観察したことは一般的ではない。また、16時に子宮収縮薬を増量したことは、一般的でない。
- (8) 子宮口全開大、児頭の位置 Sp \pm 0 から+1cm、産瘤形成、回旋異常に対し、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を選択したことは一般的である。また、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩1回の実施で児を娩出したことは一般的である。
- (9) 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(酸素投与、小児科医へ連絡)は一般的である。
- (2) 生後1日に痙攣のため当該分娩機関 NICU に入院としたことは一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 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) 子宮収縮薬(ジノプロスト注射液、ジノプロスト錠)の使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則した使用法が望まれる。
- (2) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」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望まれる。
- (3) ムロイソテルと子宮収縮薬(ジノプロスト錠)を併用する場合には、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則して実施することが望まれる。

【解説】本事例においては、ムロイソテル挿入後から 20 分で子宮収縮薬(ジノプロスト錠)を使用している。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」では、ムロイソテルと子宮収縮薬を併用する場合には、ムロイソテル挿入後から 1 時間以上以上経てから投与を開始することが推奨されている。

- (4) 胎児心拍数陣痛図を判読した時刻、妊産婦に対して行われた説明や同意取得については正確に診療録に記載することが求められる。

【解説】本事例では、分娩経過中の分娩監視装置の装着時刻と診療録の胎児心拍数陣痛図の判読所見の時刻がずれていた。分娩経過中に胎児心拍数陣痛図を判読した際は、判読した時刻を正確に診療録に記載することが求められる。また、妊産婦に対して行われた説明や同意取得については詳細を記載することが必要である。

- (5) 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。

- (6) 今後は胎児心拍数陣痛図を 5 年間保存しておく必要がある。

【解説】本事例は、妊娠 37 週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、患者の診療録にあつては、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。

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

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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。