

事例番号:300233

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

妊娠 37 週 0 日 巨大児疑い、軟産道強靱症の診断で、ジノプロスト錠内服

妊娠 37 週 5-6 日 分娩誘発のため入院、ジノプロスト錠内服

妊娠 39 週 3 日 ジノプロスト錠内服

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 39 週 4 日 ジノプロスト錠内服後、巨大児疑いのため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 4 日 巨大児が予測されるためジノプロスト注射液により分娩誘発

妊娠 39 週 5 日 人工破膜後、オキシトシン注射液により分娩誘発

妊娠 39 週 6 日 オキシトシン注射液により分娩誘発

妊娠 40 週 0 日

6:00 陣痛発来

9:06- ジノプロスト注射液により陣痛促進

16:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈を認める

16:30 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の増加、変動一過性徐脈を認める

16:40 頃 胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈を認める

16:50 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少および遅発一過性徐脈の頻発を認める

18:40 頃- 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数波形は正常化

18:54 微弱陣痛、分娩進行停止のため子宮底圧迫法、吸引分娩(2回)
施行し児娩出

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:40週0日
- (2) 出生時体重:3442g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.37、PCO₂ 41mmHg、PO₂ 19mmHg、
HCO₃⁻ 23mmol/L、BE -2mmol/L
- (4) Apgarスコア:生後1分9点、生後5分10点
- (5) 新生児蘇生:実施せず
- (6) 診断等:
生後2日 呼吸障害、硬直が見られるため高次医療機関に新生児搬送
- (7) 頭部画像所見:
生後2日 頭部CTで脳浮腫を認める
生後13日 頭部MRIで中心溝周囲、大脳基底核・視床において信号異常を認める

6) 診療体制等に関する情報

- (1) 施設区分: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:助産師3名、看護師1名、准看護師5名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、妊娠40週0日の分娩経過中に一時的に生じた胎児低酸素・虚血である可能性が高いと考える。
- (2) 一時的に生じた胎児低酸素・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

1) 妊娠経過

- (1) 妊娠36週0日までの妊娠中の管理は一般的である。

- (2) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、妊娠 37 週 0 日に巨大児疑い、軟産道強靱と診断したとされており、分娩誘発の実施は選択肢のひとつである。
- (3) 子宮収縮薬使用の説明・同意取得方法(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると説明と同意は口頭で行ったが、診療録に記載しなかったとされている)は一般的ではない。
- (4) 妊娠 37 週 0 日、妊娠 39 週 3 日、妊娠 39 週 4 日にジノプロストン錠を自宅で内服としたことは基準から逸脱している。
- (5) 妊娠 37 週 5 日、37 週 6 日のジノプロストン錠の内服方法(1 時間毎に 1 錠ずつ内服、妊娠 37 週 5 日計 6 錠、妊娠 37 週 6 日計 2 錠内服)は基準内である。
- (6) 妊娠 37 週 5 日、37 週 6 日のジノプロストン錠内服中の分娩監視方法(妊娠 37 週 5 日は内服開始後に分娩監視装置を装着、内服中に連続的に装着せず、妊娠 37 週 6 日は内服中に連続的に装着せず)は一般的でない。
- (7) 分娩監視装置の記録速度を 1cm/分としたことは基準から逸脱している。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 39 週 4 日に巨大児が予測されるため(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)、分娩誘発を目的として入院管理としたことは選択肢のひとつである。
- (2) 子宮収縮薬投与の説明・同意について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (3) 妊娠 39 週 4 日、40 週 0 日ジノプロスト注射液の開始時投与量・増量(「原因分析に係る質問事項および回答書」によるとブドウ糖注射液 500mL にジノプロスト注射液 3000 μ g を溶解し、30mL/時間で投与開始、20-30mL/時間で増量)は基準内であるが、増量間隔(妊娠 39 週 4 日 9 時 25 分から 9 時 50 分の 25 分で増量、妊娠 40 週 0 日 9 時 6 分から 9 時 30 分の 24 分で増量)は基準から逸脱している。
- (4) 妊娠 39 週 4 日、40 週 0 日のジノプロスト注射液投与中の分娩監視方法(投与開始前から連続的に分娩監視装置を装着)、妊娠 39 週 6 日のキシトシ注射液投与中の分娩監視方法(投与開始前から連続的に分娩監視装置を装着)はいずれも一般的であるが、妊娠 39 週 5 日のキシトシ注射液投与中の分娩監視方法(投

与開始後に分娩監視装置を装着)は一般的でない。

- (5) 妊娠 39 週 5 日、39 週 6 日のオキシトシン注射液の開始時投与量(「原因分析に係る質問事項および回答書」によるとブドウ糖注射液 500mL にオキシトシン注射液 5 単位を溶解し 30mL/時間で投与開始)は基準から逸脱している。
- (6) 妊娠 39 週 5 日のオキシトシン注射液の増量方法(30-60 分で 10mL/時間ずつ増量)は基準内である。
- (7) 妊娠 39 週 6 日のオキシトシン注射液の増量間隔(12 時 23 分から 12 時 50 分の 27 分で増量)は基準から逸脱している。増量(10mL/時間ずつ増量)は基準内である。
- (8) 妊娠 39 週 5 日 18 時 15 分より子宮筋疲労の改善(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)のためトリソリン塩酸塩注射液を投与したことは医学的妥当性がない。
- (9) 妊娠 40 週 0 日 16 時 50 分頃以降の胎児心拍数陣痛図で、レベル 3-4(異常波形・軽度から中等度)が認められる状況で、急速遂娩の準備・実行を検討せず、経過を見たことは医学的妥当性がない。
- (10) 微弱陣痛、分娩進行停止(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)のため子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を実施したことは選択肢のひとつである。
- (11) 吸引分娩の要約については、児頭の位置の記載がないため評価することは出来ない。子宮底圧迫法を併用した吸引分娩の詳細な記載(吸引分娩開始時の児頭の位置、総牽引時間、子宮底圧迫法の実施回数)がないことは一般的ではない。
- (12) 吸引分娩の回数(2 回施行)は基準内である。
- (13) 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) 生後 2 日までの新生児管理は一般的である。
- (2) 生後 2 日に呼吸障害、硬直がみられるため高次医療機関 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(ジプロrostin錠、ジプロrost注射液、オキシシ注射液)の使用については今後、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則した使用法が求められる。
- (2) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」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) 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。
- (4) 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。
- (5) リトリン塩酸塩注射液の使用については、添付文書の適応に従うことが望まれる。
- (6) B群溶血性連鎖球菌スクリーニングは妊娠35週から37週に実施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 2017」では、妊娠35週から37週での実施を推奨している。

- (7) 胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。

【解説】胎盤病理組織学検査は、分娩経過や新生児経過に異常が認められた場合、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】児に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

国・地方自治体に対して、妊娠中のB群溶血性連鎖球菌スクリーニングを、「産婦人科診療ガイドライン」で推奨する時期に公的補助下に一律に実施できる制度を構築するよう働きかけることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、膣分泌物培養検査(GBSスクリーニング)を妊娠35週から37週に実施することを推奨しているが、検査費用の公的補助制度によって同時期の実施

が難しい地域がある。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。