

事例番号:340016

## 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

経産婦

#### 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 38 週 3 日

12:20 陣痛開始のため入院

#### 4) 分娩経過

妊娠 38 週 3 日

13:15 モロリンテル挿入

13:20 頃 ジノプロスト注射液による陣痛促進開始

16:00 頃- オキシシリン注射液による陣痛促進開始、胎児心拍数陣痛図で基線  
細変動の減少、遅発一過性徐脈出現

16:53 頃- 胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈

17:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数 80-90 拍/分の徐脈が持続

17:50 子宮底圧迫法で見娩出

#### 5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 3 日

(2) 出生時体重:2800g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:実施なし

(4) Apgar スコア:生後 1 分 3 点、生後 5 分 3 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バック・マスク)、胸骨圧迫、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 4 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常を認め、低酸素性虚血性脳症の所見を認める

**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 1 名、准看護師 1 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る。

(2) 胎児低酸素・酸血症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) 胎児は、妊娠 38 週 3 日 16 時 00 分頃から低酸素の状態となり、その状態が出生までの間に進行し、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) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、メロキシゲルの使用について、口頭で説明したことは一般的であるが、診療録に記載がないことは一般的ではない

(2) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、子宮収縮薬の使用について、文書による説明と同意の取得を行わず口頭のみで説明したことは基準を満たしていない。

(3) 妊娠 38 週 3 日に陣痛発来した、子宮口開大 2.5cm の経産婦に対して、メロ

リンテルによる頸管拡張を行ったことは選択肢のひとつであるが、トロイリンテルの注入量を 200mL としたこと、およびトロイリンテル挿入から 5 分後にジプロrost注射液投与を開始したことは、いずれも基準を満たしていない。

- (4) 子宮収縮薬(ジプロrost注射液、オキシシン注射液)使用時の適応について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (5) ジプロrost注射液の使用法(開始時投与量および増量法)およびオキシシン点滴の増量法は一般的であるが、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 500mL に溶解し 20mL/時間で開始)は基準を満たしていない。
- (6) 16 時 55 分から 17 時 00 分の間に、胎児心拍下降気味のため医師へ報告し酸素投与を開始したことは一般的であるが、その後胎児心拍数 90-100 拍/分と判読しながらも、17 時 43 分まで医師の立ち会いを要請せず経過観察としたことは一般的ではない。
- (7) 分娩監視方法について、トロイリンテル挿入中およびジプロrost注射液投与中については、一部の胎児心拍数陣痛図が確認できないため評価できない。オキシシン注射液投与中に分娩監視装置を連続装着したことは一般的であるが、児娩出の 5 分前に分娩監視装置を終了したことは一般的ではない。
- (8) 子宮底圧迫法を実施しているが、適応について記載がないため評価できない。このことについて診療録に記載がないことは一般的ではない。

### 3) 新生児経過

- (1) 新生児蘇生については、診療録に蘇生処置の詳細や時刻の記載が不十分であり評価できない。これらの記録がないことは一般的ではない。
- (2) 重症新生児仮死のため、高次医療機関 NICU に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) トロイリンテルの使用法および子宮収縮薬(ジプロrost注射液、オキシシン注射液)の使用(頸管拡張とジプロrost注射液の併用や投与方法、妊産婦への説明・同意等)については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して行うことが望

まれる。

- (2) 分娩経過中の胎児心拍数および陣痛の観察ならびに胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則し、分娩に携わる全ての医療従事者は、胎児心拍数陣痛図を正確に判読できるよう研鑽することが望まれる。

【解説】本事例では一過性徐脈の分類がなされておらず、胎児心拍数陣痛図の判読が不十分であった。

- (3) 児に実施した処置および児の状態を診療録に詳細に記載することが望まれる。緊急対応によりその時点で記録できない場合は、できる限り速やかに診療録に記載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。

【解説】入院時や胎児心拍数が低下する以前の胎児心拍数陣痛図の判読所見、モロリンテルおよび子宮収縮薬（ジプロrost注射液やオキシトシン注射液）使用の説明・同意、モロリンテル挿入時の臍帯下垂の確認、ジプロrost注射液やオキシトシン注射液の使用開始時刻や増量した時刻と適応、陣痛開始時刻、子宮底圧迫法の開始時間と実施時間、実施回数、開始時の内診所見などについて診療録に記載がなかったが、これらは全て重要な事項であり、診療録に記載することが必要である。

- (5) 血液ガス分析装置がない場合は、臍帯動脈血を採取し、搬送先 NICU に測定を依頼することが望まれる。

【解説】本事例は血液ガス分析装置がないため臍帯動脈ガス分析を実施できなかった。血液ガス分析装置がない場合は、臍帯動脈血を採取し氷温に保存、NICU 搬送時に渡し、NICU で測定することも一つの方法である。

- (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

(1) 今後は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】本事例は、妊婦健診時の胎児心拍数陣痛図および妊娠38週3日13時8分から13時52分まで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およ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、診療録と同等に保存することが重要である。

(2) 妊産婦が分娩までの間に、医療スタッフの言動を不快に感じたことを示唆する意見が提出されているため、医療スタッフは言動に注意し、妊産婦や家族とより円滑なコミュニケーションが行えるよう努力することが望まれる。

(3) 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。