

事例番号:340033

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第二部会

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 39 週 6 日

4:30 陣痛発来のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 6 日

9:15 微弱陣痛の適応でジプロrost注射液による陣痛促進開始

11:00 頃- 陣痛周期 1-2 分の子宮頻収縮を認める

14:00 オキシシ注射液による陣痛促進開始

14:30 頃 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈および軽度遷延一過性徐脈を認める

15:00 頃-15:30 頃 胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈および軽度変動一過性徐脈を認める

16:36 経膣分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 6 日

(2) 出生時体重:2900g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析: pH 6.84、BE -25.5mmol/L

(4) アプガ-スコア:生後 1 分 4 点、生後 5 分 7 点

(5) 新生児蘇生：人工呼吸（バック・マスク）

(6) 診断等：

出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症

(7) 頭部画像所見：

生後 6 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

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 2 名

看護スタッフ：助産師 3 名、看護師 4 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) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性が高い。また、子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全も原因となった可能性を否定できない。

(3) 胎児は、妊娠 39 週 6 日の分娩第 2 期の 14 時 30 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

妊娠経過中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 39 週 6 日、陣痛発来で入院後、微弱陣痛の適応で子宮収縮薬を使用したことは一般的であるが、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、陣痛促進に関する妊産婦への説明・同意を口頭のみで行い、ジプロrost 注射液、オキシシン注射液による陣痛促進について、文書による説明・同意を得ていないことは基準を満たしていない。

- (2) 分娩管理中、分娩監視装置で連続監視としたことは一般的であるが、その記録速度を1cm/分としたことは基準を満たしていない。
- (3) 9時15分からのジプロrost注射液の開始時投与量(5%糖液500mLにジプロrost注射液1000 μ g 2アンプルを溶解し80mL/時間で開始)、および増量法(20分毎に40mL/時間を増量)は、いずれも基準を満たしていない。
- (4) 胎児心拍数陣痛図上、11時頃より子宮頻収縮を疑う状況で経過観察としたこと、およびジプロrost注射液投与を継続したことは、いずれも基準を満たしていない。
- (5) 14時からオキシシ注射液投与を開始したこと、オキシシの初回投与量(5%糖液500mLにオキシシ5単位を溶解し40mL/時間で開始)、増量法(投与開始20分後に40mL/時間を2回増量、さらに20分後に20mL/時間を増量)は、いずれも基準を満たしていない。
- (6) 15時頃から15時30分頃までの間、軽度変動一過性徐脈を繰り返し認め、高度遷延一過性徐脈も認められる状況で、オキシシ注射液の投与を続行したことは基準を満たしていない。また、子宮収縮薬の減量や中止について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (7) 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) 新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸)は一般的である。
- (2) 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) 子宮収縮薬(ジプロrost注射液、オキシシ注射液)使用に際しては、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2020」に則した使用方法が望まれる。
- (2) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編2020」を確認し、胎児心拍数陣痛図所見の判読、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) 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、重症の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

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

ア. 胎盤病理組織学検査の実施推奨について、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる場合、重症の新生児仮死が認められた場合、胎児発育不全の場合など、「産婦人科診療ガイドライン」に記載されるよう働きかけることが望まれる。

イ. 胎盤病理組織学検査の実施推奨について、国・地方自治体に対して、保険適応下に検査が実施できる制度の構築を働きかけることが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。