

事例番号:340080

## 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

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 39 週 3 日

10:00 分娩目的のため入院

#### 4) 分娩経過

妊娠 39 週 3 日

10:00-15:05 経産婦、軟産道熟化のためゾプロロスタン錠内服による陣痛誘発

14:00 陣痛発来

17:26 頃- 胎児心拍数陣痛図上、軽度変動一過性徐脈および軽度遷延一過性徐脈を認める

20:25 破水

20:44 頃- 胎児心拍数陣痛図上、細変動中等度の軽度または高度変動一過性徐脈を繰り返し認める

21:00 経産婦、外子宮口全開大、適時破水、子宮口展退 80%のためオキシトシン注射液による陣痛促進開始

21:23 頃- 胎児心拍数陣痛図上、繰り返す高度遅発一過性徐脈を認める

21:29 頃- 胎児心拍数陣痛図上、細変動消失を伴う高度遷延一過性徐脈を繰り返し認める

21:49 胎児心拍数低下のため子宮底圧迫法を併用した吸引 7 回実施  
し児娩出

## 5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:39 週 3 日
- (2) 出生時体重:2600g 台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.77、BE -24.1mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 3 点、生後 5 分 8 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)、気管挿管、アドレナリン注射液投与
- (6) 診断等:  
生後 1 日 新生児呼吸障害
- (7) 頭部画像所見:  
生後 20 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、麻酔科医 2 名  
看護スタッフ:准看護師 3 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、臍帯圧迫に伴う臍帯血流障害の可能性が高い。また、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩によって胎児低酸素・酸血症の状態が続いた可能性があると考ええる。
- (3) 胎児は、妊娠 39 週 3 日 20 時 44 分頃より低酸素の状態となり、その状態が出生まで進行し低酸素・酸血症に至ったと考ええる。

### 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

- (1) 妊娠中の管理は概ね一般的である。
- (2) 妊娠 38 週 1 日、約 6 分間隔の陣痛が認められたため入院管理としたこと、その後陣痛が遠のいたため一旦退院としたことは一般的である。

#### 2) 分娩経過

- (1) 妊娠 39 週 3 日、ジノプロストン錠投与の適応・医師の判断について、診療録に記載がないため評価できない。また、診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (2) 妊娠 39 週 3 日、「原因分析に係る質問事項および回答書」により、子宮収縮薬(ジノプロストン錠、オキシシリン注射液)投与における分娩誘発および陣痛促進について、口頭で説明し同意を得たこと、および診療録に記載がないことは基準を満たしていない。
- (3) ジノプロストン錠投与開始後、43 分後に分娩監視装置を装着したことは基準を満たしていない。また、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、投与中に分娩監視装置を装着したとされているが、胎児心拍数陣痛図の判読所見について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (4) ジノプロストン錠の投与間隔および最大投与量は一般的である。
- (5) 妊娠 39 週 3 日 21 時、「原因分析に係る質問事項および回答書」により、経産婦、子宮口全開大、適時破水、子宮口展退 80%の状況が認められたためオキシシリン注射液による分娩促進としたことは一般的である。
- (6) オキシシリン注射液の投与開始量(5%ブドウ糖注射液 500mL+オキシシリン注射液 5 単位を 10 滴[30mL/時間])、および「原因分析に係る質問事項および回答書」より 21 時 36 分に陣痛強化を図るため 15 滴(45mL/時間)に増量したことはいずれも基準を満たしていない。
- (7) 妊娠 39 週 3 日 21 時 35 分、胎児心拍数低下が著明となり急速遂娩を決定したことは一般的である。しかし、吸引分娩開始時の内診所見について子宮口全開大以外に、児頭の位置(高さ)、回旋について診療録に記載がないため急速遂娩の方法(子宮底圧迫法併用の吸引分娩)の妥当性については評価できない。また、診療録に記載がないことは一般的ではない。

- (8) 21 時 36 分、胎児心拍数陣痛図において細変動消失および高度遷延一過性徐脈を認める状態でオキシトシン注射液を増量したことは基準を満たしていない。
- (9) 子宮底圧迫法併用の吸引分娩において牽引を 7 回施行したことは基準を満たしていない。
- (10) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (11) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

### 3) 新生児経過

- (1) 出生後、啼泣や自発呼吸が認められずバググ・マスクによる人工呼吸を実施したことは一般的である。しかし、気管挿管やアドレナリン注射液の投与を行った記載はされているが、生後 1 分以降の児の状態や行われた処置について診療録に詳細な記載がないため評価できない。また診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (2) 呻吟著明となり救急搬送したことは一般的であるが、重症仮死で出生した児の搬送が生後 6 時間であった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) オキシトシン注射液およびジプロrost錠の使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則した使用法が強く勧められる。

【解説】 本事例では子宮収縮薬使用に際しては文書による説明と同意が得られていなかった。また、分娩誘発中に分娩監視装置は装着していたが、子宮収縮や胎児心拍の状態の評価の記載がされていなかった。さらにオキシトシン注射液の開始時投与量および増量法がガイドラインに則していなかった。子宮収縮薬投与開始前には利益と危険性について文書による説明と同意を得ること、子宮収縮薬投与開始前から分娩監視装置による連続モニタリングを行うこと、子宮収縮薬投与中の胎児心拍の状態について診療録に記載をすること、オキシトシン注射液の投与量および増量法を遵守することが強く勧められる。

- (2) 観察した事項や処置、それらの実施時刻、妊産婦に説明した内容と同意が

得られたことについては、診療録に正確に記載することが望まれる。また、緊急時で、速やかに診療録に記載できない場合であっても、対応が終了した際には胎児心拍数陣痛図所見、吸引分娩および子宮底圧迫法実施時の内診所見、新生児の状態や行われた処置について診療録に詳細な記載をすることが望まれる。

(3) 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、胎児心拍数陣痛図が一部保存されていなかった。「保険医療機関及び保険医療費担当規則」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。

(4) 吸引分娩を実施する際には「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」の CQ 406-1 の「吸引分娩の適応と要約および実施時の注意点」を確認するとともに、それを遵守すべきである。

(5) 本事例では出生時の児の状態とアプガースコアが合致していない。アプガースコアの採点について院内で再検討し、正確にアプガースコアを判定する技術を習得することが望まれる。

(6) 新生児蘇生については、分娩に立ち会うすべてのスタッフが「日本版救急蘇生ガイドライン 2020 に基づく新生児蘇生法テキスト」に則した適切な処置が実施できるよう習熟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) 院内で重症新生児仮死が発生した場合には、出来るだけ速やかに児を高次医療機関に搬送するシステム作りが望まれる。

(2) 「家族からみた経過」からは当該分娩機関の診療・対応への不信、不満がある。医療者は妊産婦や家族への真摯に対応し、十分な説明を行う体制を整える必要がある。

### 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

重症仮死で生まれた児の高次医療機関への搬送基準を策定することが望まれる。

#### (2) 国・地方自治体に対して

なし。