

事例番号:340354

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 38 週 4 日

17:15 右腰痛のため入院、トロピントル挿入

妊娠 38 週 5 日

9:10- キシトソ注射液による分娩誘発開始

9:21 頃- 胎児心拍数陣痛図で遷延一過性徐脈、変動一過性徐脈を認める

10:05-14:50 頃 胎児心拍数陣痛図で遅発一過性徐脈を認める

15:20 退院

妊娠 40 週 3 日

17:30 胎動少なく予定日超過のため入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 3 日

19:00- 胎児心拍数陣痛図で頻脈、基線細変動減少から消失、軽度から高度遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈を認める

妊娠 40 週 4 日

8:00 陣痛開始

9:10- 予定日超過のためキシトソ注射液による陣痛促進開始

12:19 出口部狭小・頭位のため、子宮底圧迫法併用し吸引分娩1回で児
娩出

胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で散在性に胎盤梗塞を認める

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:40週4日
- (2) 出生時体重:2700g 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6点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)、胸骨圧迫
- (6) 診断等:

出生当日 低酸素性脳症

- (7) 頭部画像所見:

生後19日 頭部MRIで多嚢胞性脳軟化症の所見を認める

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2名
看護スタッフ:助産師3名、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、妊娠38週5日以降、妊娠40週3日までの間に生じた胎児の脳の低酸素や虚血が分娩まで持続し、多嚢胞性脳軟化症を発症したことであると考えられる。
- (2) 胎児の脳の低酸素や虚血の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害、および胎盤機能不全の両方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(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) 妊娠 38 週 5 日の子宮収縮薬使用時の適応に関して、診療録に記載がないため評価できない。診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (2) 妊娠 38 週 4 日の分娩誘発(オキシトシン注射液)に関する同意取得方法(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると口頭で説明)は基準を満たしていない。
- (3) 子宮収縮薬使用時の開始時投与量(乳酸リンゲル液 500mL にオキシトシン注射液 5 単位を溶解し 30mL/時間で開始)は基準を満たしていない。
- (4) 妊娠 38 週 5 日 9 時 22 分頃の胎児心拍数低下に対して体位変換を行ったことは一般的であるが、胎児心拍数陣痛図で 9 時 22 分以降、頻回に異常波形(遷延一過性徐脈、遅発一過性徐脈)を認める状況で、9 時 40 分以降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。
- (5) 分娩誘発終了後、胎盤機能不全が潜在していると判断できる状況(結果としてコントラクションストレステスト陽性と判断できる)で、子宮収縮薬投与後の妊産婦を退院とし、外来管理を行ったことは、一般的ではない。
- (6) 妊娠 40 週 3 日再入院時の 19 時頃から行われた胎児心拍数陣痛図で、リアクティブと判断し分娩監視装置を終了したことは、一般的ではない。
- (7) 妊娠 40 週 4 日の 2 時 10 分頃より胎児心拍数陣痛図で、基線細変動減少、遅発一過性徐脈を認める状況で、分娩監視装置による連続モニタリングを中止したことは、一般的ではない。
- (8) 妊娠 40 週 4 日の陣痛促進(オキシトシン注射液)に関する同意取得方法(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると口頭で説明)は基準を満たしていない。
- (9) 妊娠 40 週 4 日予定日超過のため陣痛促進を開始したことは一般的であるが、開始時投与量(乳酸リンゲル液 500mL にオキシトシン注射液 5 単位を溶解し 30mL/時間で開始)は、基準を満たしていない。
- (10) 妊娠 40 週 4 日 9 時 40 分以降、胎児心拍数陣痛図で、高度遅発一過性徐脈を認める状況で、子宮収縮薬(オキシトシン注射液)を増量し続けたことは医学的妥当性がない。
- (11) 胎児心拍数陣痛図で高度遅発一過性徐脈を認める状況で、出口部狭小、頭

位の適応により、子宮底圧迫法併用で吸引分娩を1回施行したこと（「原因分析に係る質問事項および回答書」により）は一般的である。ただし、吸引分娩開始時の児頭の位置について診療録に記載がないことは一般的ではない。

(12) 分娩誘発および子宮収縮薬投与中を含む分娩経過中の分娩監視装置記録の記録速度を2cm/分としたことは基準を満たしていない。

(13) 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) 生後1分で啼泣がなく、心拍数100回/分以下が認められる状態で、生後4分頃から酸素投与を開始したことは一般的ではない。

(2) 生後約2時間頃から体温38.8℃以上の発熱や頻脈、多呼吸を認め、生後6時間頃まで経過観察し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) 子宮収縮薬（オキシシン注射液）の使用（開始時投与量、増量・中止等）については「産婦人科診療ガイドライン-産科編2020」に則して使用する必要がある。

(2) 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。

(3) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応を、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2020」に則して習熟することが望まれる。

(4) 分娩誘発（トロイソニル挿入、子宮収縮薬投与）および陣痛促進（子宮収縮薬投与）時には「産婦人科診療ガイドライン-産科編2020」に則し、実施による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が望まれる。

(5) 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必要がある。

【解説】 本事例では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、子宮収縮薬の適応・説明と同意取得方法、吸引分娩の開始時刻・内診所見（児頭の位置）、児への酸素投与の開始時刻・投与方法、胸骨圧迫の開始終了時刻などについて診療録に記載がなかった。これらは重要な事項であり、診療録に記載する必要がある。

(6) 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。

(7) 児が重度の新生児仮死で出生し、その後児に異常が認められた場合には、速やかに高次医療機関への診察依頼をすることが望まれる。

(8) シクロフェナクトリウム錠については、薬剤添付文書を参照の上、妊娠中には使用しないことが望まれる。

【解説】 妊娠末期の投与で胎児の動脈管収縮等が報告されており、薬剤添付文書では、妊娠中の投与は禁忌とされている。

(9) 出生後間もない新生児に抗菌薬を投与する際は経静脈的に投与することが望まれる。

【解説】 本事例では生後約 2 時間に抗菌薬の座薬が投与されている。国内にガイドラインは無いが、米国小児科学会の生後早期の敗血症予防および治療に関するガイドラインでは、出生後間もない新生児に敗血症が疑われた場合血液培養、一般検血、CRP などの検査とともに、抗菌薬を経静脈的に投与することが推奨されている。本邦においても一般的にその考え方に沿った投与方法がなされる。

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) 分娩監視装置等の医療機器については時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

【解説】 本事例では、妊娠 38 週 4 日の妊婦健診時および 17 時 40 分から、妊娠 40 週 3 日 19 時から、および妊娠 40 週 4 日 2 時からの胎児心拍数陣痛図の時刻が設定されていなかった。徐脈の出現時刻等を確認するため、分娩監視装置等の医療機器の時刻合わせは重要である。

(2) 今後は胎児心拍数陣痛図を 5 年間保存しておくことが必要である。

【解説】本事例では妊娠 38 週 5 日の胎児心拍数陣痛図でコントラクションストレス陽性であった。しかしその後の妊娠 39 週 6 日および 40 週 3 日の外来で実施されたノンストレステストの記録がないため脳性麻痺発症の時期の解明が困難であった。「保険医療機関及び保険医療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。

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。