

事例番号:350031

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第一部会

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

妊娠 30 週 2 日 胎動減少の自覚あり

妊娠 34 週 6 日 羊水インデックス 23.4cm

妊娠 37 週 6 日 羊水インデックス 23.3cm

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 40 週 6 日 予定日超過のため分娩誘発目的に入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 6 日

9:13 吸湿性子宮頸管拡張材による器械的子宮頸管熟化処置

妊娠 41 週 0 日

8:31 ムロリンテルによる器械的子宮頸管熟化処置実施

妊娠 41 週 1 日

9:00 オキシトシン注射液による分娩誘発開始

14:20 陣痛開始

17:00 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:41 週 1 日

(2) 出生時体重:3600g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.18、BE -8.4mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 4 点、生後 5 分 5 点

(5) 新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク、チューブ・バッグ）、気管挿管

(6) 診断等：

出生当日 新生児仮死、軽度低酸素性虚血性脳症、胎児無動症の疑い

(7) 頭部画像所見：

生後 9 ヶ月 頭部 MRI で、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：病院

(2) 関わった医療スタッフの数

医師：産科医 3 名、小児科医 2 名

看護スタッフ：助産師 6 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、低酸素性虚血性脳症を発症したことである。

(2) 低酸素性虚血性脳症の原因を特定することは困難であるが、妊娠 30 週頃に生じた一時的な胎児の脳の低酸素や虚血である可能性がある。

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 39 週 6 日の妊婦健診で、次週までに分娩にならない場合は予定日超過の適応で分娩誘発の方針としたことは一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 40 週 6 日、予定日超過による分娩誘発目的で入院としたことは一般的である。

(2) 子宮収縮薬（オキシトシン注射液）について、文書による説明と同意は一般的であるが、器械的子宮頸管熟化処置の説明と同意に関して、口頭で実施したことは基準を満たしていない。また説明と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 40 週 6 日の吸湿性子宮頸管拡張材および妊娠 41 週 0 日のトロピントルによる器械性子宮頸管熟化処置をしたこと、また妊娠 41 週 1 日のオキシトシン注射液の開始時投与量は、いずれも一般的である。
- (4) 妊娠 41 週 1 日 15 時 46 分以降の胎児心拍数波形を、早発一過性徐脈と判読したことは一般的ではない。
- (5) 妊娠 41 週 1 日 15 時 46 分以降に高度変動一過性徐脈を認める状態で、オキシトシン注射液の投与量を維持したことは選択肢のひとつであるが、オキシトシン注射液投与量の減量(1/2 以下量への)あるいは中止に関する検討内容について診療録に記載がないことは基準を満たしていない。
- (6) 妊娠 41 週 1 日 15 時 46 分以降、高度変動一過性徐脈を認める状況で、経過観察としたことは一般的である。
- (7) オキシトシン注射液投与中の分娩監視方法(分娩監視装置によるほぼ連続監視)は概ね一般的である。
- (8) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (9) 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

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸)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) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」を再度確認し、分娩に携わるすべての医師、助産師、看護師等が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。

【解説】原因分析委員会の判読では 15 時 46 分以降に高度変動一過性徐脈を認める。胎児心拍数波形レベル分類ではレベル 3(異常・中等度)に相当し、対応としては「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」で監視の強化、保存的処置の施行および原因検索、または保存的処置の施行および原因検索、急速遂娩の準備が求められ、超音波断層法を実施しながら経過観察したことは一般

的であるが、当該分娩機関では 15 時 46 分以降早発一過性徐脈（亜正常波形）と判読し経過観察していたため、胎児心拍数を正しく判読した上で経過観察とすることが望まれる。

(2) 器械的子宮頸管熟化処置の実施の際は、実施による利益とともに主な有害事象について、文書による説明と同意を取得することが望まれる。

(3) 胎児心拍数陣痛図の判読に応じたオキシトシン注射液投与量の減量（1/2 以下量へ）あるいは中止に関する検討内容については、診療録に記載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
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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して
なし。