

事例番号:370153

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 5 日 前期破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 6 日 前期破水後陣痛開始がないため、シノプロストン錠内服、血液検査
で白血球 $12500/\mu\text{L}$ 、CRP 0.88mg/dL

妊娠 39 週 0 日 シノプロスト注射液投与

妊娠 39 週 1 日

5:00 陣痛開始

11:00 オキシシリン注射液投与開始

13:10- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少、軽度および高度遅発一過性徐脈、軽度遷延一過性徐脈を認める

16:36 頃- 胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮を認める

16:40- 基線細変動減少、高度遅発一過性徐脈、高度遷延一過性徐脈を認める

18:25 頃- 胎児心拍数陣痛図で軽度および高度変動一過性徐脈、基線細変動中等度を認める

18:47 経膣分娩

胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎(stage III)、臍帯炎

(stage 3)あり

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:39 週 1 日
- (2) 出生時体重:3100g 台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.21、BE -8.8mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 7 点、生後 5 分 8 点
- (5) 新生児蘇生:実施なし
- (6) 診断等:
 - 出生当日 新生児呼吸障害、体温 38.8℃
 - 生後 1 日 血液検査で白血球 16800/ μ L、CRP 2.73mg/dL
- (7) 頭部画像所見:
 - 生後 2 日 頭部 MRI で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

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一時的な胎児低酸素・酸血症により中枢神経系障害をきたし、低酸素性虚血性脳症を発症したと考えられる。
- (2) 一時的に生じた胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全および臍帯圧迫による臍帯血流障害の両方の可能性がある。
- (3) 子宮内感染が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性がある。

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

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 38 週 5 日の入院時の対応(破水の診断、分娩監視装置装着)は一般的である。
- (2) 妊娠 38 週 5 日に、分娩誘発について文書による同意を得たことは一般的であるが、口頭による説明は基準を満たしていない。
- (3) 前期破水後陣痛がこないため妊娠 38 週 6 日にジノプロスト錠内服を開始したこと、投与方法、分娩監視方法(連続監視)は、いずれも一般的である。
- (4) 妊娠 39 週 0 日にジノプロスト注射液投与を開始したこと、および開始投与量、「事例の経過についての確認書」によると増量法はいずれも一般的である。
- (5) 「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 0 日トレのため 18 時 01 分に分娩監視装置を外した後、18 時 43 分に分娩監視装置を装着したことは一般的ではない。
- (6) 妊娠 39 週 1 日 11 時 00 分にトッパ法で胎児心拍数を確認し、オキシシリン注射液を投与開始としたこと、および 11 時 42 分に分娩監視装置を装着したことは、いずれも基準を満たしていない。
- (7) 妊娠 39 週 1 日のオキシシリン注射液の開始時投与量は一般的である。
- (8) 「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 1 日トレのため 13 時 41 分に分娩監視装置を外した後、14 時 25 分に分娩監視装置を装着したことは一般的ではない。
- (9) 妊娠 39 週 1 日 14 時 00 分以降、オキシシリン注射液を増量したことは基準を満たしていない。また、増量する際の胎児心拍数陣痛図の評価について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (10) 妊娠 39 週 1 日看護スタッフの胎児心拍数陣痛図の判読と対応(15 時 10 分に早発一過性徐脈と判読、15 時 20 分胎児心拍数 80 台拍/分と判読、酸素投与)は一般的ではない。
- (11) 胎児心拍数陣痛図上、妊娠 39 週 1 日 16 時 40 分以降胎児心拍数波形レベル 5 と判断される状況で胎児心拍数の連続モニタリング、経過観察としたことは一般的ではない。
- (12) 肩甲難産に対して恥骨上圧迫を行ったことは一般的である。
- (13) 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) 出生後の処置(酸素投与、保育器収容、体温上昇に対して保育器温低下)は一般的である。
- (2) 新生児搬送の時期については、当該分娩機関の診療録では呼吸障害のため23時30分に搬送と記載されている。一方で、「家族からみた経過」によると「20時から21時頃、私が子どもに面会した時、すでに筋緊張と痙攣発作があった。」とされているため、搬送時期が適切であったか否かについては評価できない。

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(ジノプロスト注射液、オキシトシン注射液)投与時の分娩監視方法は「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則して行う必要がある。
- (2) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液)の増量法については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則した使用法が勧められる。
- (3) 子宮収縮薬使用時には文書による説明を行うことが勧められる。
- (4) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」を再度確認し、分娩に携わる全ての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読し、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必要がある。
- (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ことが望まれる。

【解説】本事例では分娩誘発の適応、肩甲難産時の児頭の娩出時刻、メルエルゴメトリンマレイン酸塩投与時刻について診療録に記載がなかった。妊産婦に関する観察事項や処置等については詳細を記載することが重要である。

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) 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】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。

- (2) 家族からの疑問・質問が多くあるため、医療スタッフは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) 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

胎児期に中枢神経系障害を発症した事例について集積し、原因や発症機序について、研究を推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

胎児期の中枢神経系障害発症機序解明に関する研究の推進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。