

事例番号:300232

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 40 週 5 日

14:00 予定日超過のため分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 5 日

時刻不明 トロイソル挿入

23:00 陣痛開始

妊娠 40 週 6 日

8:05 シンプロストン錠 1 錠内服

11:45 続発性微弱陣痛、分娩遷延のためオキシトシン注射液投与による陣痛
促進開始

18:52 吸引分娩術 2 回にて児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 6 日

(2) 出生時体重:3926g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.985、PCO₂ 53.5mmHg、PO₂ 27.0mmHg、
HCO₃⁻ 12.1mmol/L、BE -19.8mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 2 点、生後 5 分 5 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 新生児仮死、新生児一過性多呼吸の診断で小児科に入院

生後 6 日 退院

生後 7 ヶ月 運動発達の遅れを指摘

1 歳 1 ヶ月 発達遅滞（寝返り不可）

4 歳 11 か月 筋緊張低下を認める

(7) 頭部画像所見：

4 歳 11 ヶ月 頭部 MRI 所見で低酸素・酸血症による低酸素性虚血性脳症を示唆する所見である大脳基底核と視床に信号異常を認めない、軽度の脳室拡大を認める

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 4 名

看護スタッフ：助産師 2 名

2. 脳性麻痺発症の原因

脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、先天異常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

1) 妊娠経過

(1) 妊娠中の管理は概ね一般的である。

(2) 妊娠 40 週 2 日に予定日超過による陣痛誘発のため妊娠 40 週 5 日に入院の方針としたことは選択肢のひとつである。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 40 週 5 日に誘導目的での予定入院時の対応（内診、バイタル測定、分娩監視装置の装着）は一般的である。しかし、14 時からの胎児心拍数陣痛図の判読所見（基線細変動の分類、一過性頻脈の有無、一過性徐脈の有無と分類）

と評価について記載がないことは一般的ではない。

- (2) 陣痛誘発について書面を用いて説明し同意を得たことは一般的である。
- (3) 妊娠 40 週 5 日予定日超過による陣痛誘発のためオキシトシンを挿入(注射用水 100mL 注入)したことは一般的である。
- (4) 妊娠 40 週 6 日のシプロロストン錠の投与方法は一般的であるが、投与中の分娩監視方法(分娩監視装置を連続装着しなかったこと)は一般的ではない。
- (5) 妊娠 40 週 6 日のオキシトシン注射液により陣痛促進を行ったこと、および投与開始量は一般的であるが、18 時 15 分以降の増量法(5%ブドウ糖注射液 500mL にオキシトシン注射液 5 単位を溶解したものを 10 分で 24mL/時間増量)は一般的ではない。また、オキシトシン注射液の投与中の分娩監視方法(12 時 15 分に分娩監視装置を終了し、15 時 29 分に再装着したこと)は一般的ではない。
- (6) 妊娠 40 週 6 日 17 時 30 分の胎児心拍数陣痛図は記録速度が 1cm/分のため判読は困難であるが、分娩第 2 期で最下点 90 拍/分で持続 3 分と判読し、酸素投与を開始したことは一般的である。
- (7) 妊娠 40 週 6 日オキシトシン注射液投与中に一過性徐脈を繰り返し認める状況で 18 時 39 分に分娩監視装置を終了したことは一般的ではない。
- (8) 吸引分娩の実施方法(吸引術 2 回)は基準内である。しかし、吸引分娩の適応や開始時の内診所見(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。

3) 新生児経過

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸)、および新生児仮死、新生児一過性多呼吸の診断で小児科入院としたことは一般的である。

4. 今後の産科医療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(シプロロストン錠、オキシトシン注射液)による陣痛誘発・陣痛促進を行う際には、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に即して実施することが望まれる。
- (2) 胎児心拍数陣痛図の判読への対応について「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に即して実施できるように院内全体で研修を行うことが望まれる。

(3) ムロイソテルによる器械的頸管熟化処置を行う際には、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して使用することが望まれる。

【解説】 子宮内用量 41mL 以上のムロイソテルを使用する場合は、分娩監視装置による連続監視をすることが望まれる。

(4) 「産婦人科ガイドライン-産科編 2017」の吸引分娩の施行時の注意点を確認するとともに、それを遵守することが望まれる。

【解説】 吸引分娩実施中は子宮胎盤循環の悪化や児頭の下降による臍帯圧迫等により胎児心拍数パターンが悪化することがあるため分娩監視装置により胎児心拍数モニタリングを行うことが必要である。

(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】 本事例は 14 時からの胎児心拍数陣痛図の判読所見（基線細変動、一過性頻脈、一過性徐脈）と評価、ムロイソテルの挿入時刻、吸引分娩の適応、開始時の児頭の位置の記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置は詳細を記載することが必要である。

(6) 胎児心拍数陣痛図の記録速度は 3cm/分で設定することが望まれる。

【解説】 本事例では、17 時 29 分以降の胎児心拍数陣痛図で記録速度が 1cm/分であった。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、記録速度は 3 cm/分とされている。

(7) 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、分娩経過に異常を認めた場合や新生児仮死が認められた場合には、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

(1) 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、妊娠 37 週、妊娠 40 週 5 日と妊娠 40 週 6 日の一部の胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった。「保険医療機関及び保険医療養担当規則」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。

(2) 事例検討をすることが望まれる。

【解説】本事例では、児が新生児仮死で出生しているため、その原因や今後の改善策などについて本報告書をもとに院内で事例検討を行うことが望まれる。

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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。