

事例番号:300321

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 6 日

20:00 妊婦健診後、予定日超過、分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 6 日

20:20 シノプロストン錠内服

22:00 陣痛開始

妊娠 41 週 0 日

0:00 血液検査で白血球 $12300/\mu\text{L}$ 、CRP 0.7mg/dL

3:50 体温 38.3°C

4:10- 胎児心拍数陣痛図で頻脈、遅発一過性徐脈を認める

6:00 予定日超過、微弱陣痛のためシノプロストン錠内服

8:21 キシリチン注射液投与開始

9:50 頃- 胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮を認める

10:45 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少を認める

12:38- 自然破水、胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈と高度遅発一過性徐脈が繰り返し出現

13:32 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の消失、変動一過性徐脈の要

素を含む高度遅発一過性徐脈の反復を認める

14:07 経膈分娩

胎児付属物所見 臍帯巻絡あり(頸部1回)、羊水の混濁、悪臭あり

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:41週0日

(2) 出生時体重:3378g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.06、PCO₂ 61mmHg、PO₂ 16mmHg、
HCO₃⁻ 17.0mmol/L、BE -14.4mmol/L

(4) Apgarスコア:生後1分4点、生後5分6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 新生児低酸素性虚血性脳症、重症新生児仮死、新生児痙攣、病巣
不明感染症疑いの診断

(7) 頭部画像所見:

出生当日 頭部CTで脳浮腫の所見を認める

生後23日 頭部MRIで多嚢胞性脳軟化の所見を認める

生後4ヶ月 頭部CTでは脳萎縮を認める

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1名

看護スタッフ:助産師3名、看護師4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・酸血症であると考えられる。

(2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害と子宮頻収縮の可能性がある。

(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を否定できない。

(4) 胎児は、妊娠41週0日分娩第I期中頃より低酸素の状態となり、その状態

が出生時まで徐々に進行して胎児低酸素・酸血症に至ったと考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

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 40 週 6 日に予定日超過、分娩誘発のため入院としたことは一般的である。また、入院後にジノプロストン錠による分娩誘発を開始したことは選択肢のひとつである。
- (2) 妊娠 40 週 6 日の分娩誘発に関する説明内容や同意について診療録に記載がないこと、および妊娠 41 週 0 日の陣痛促進に関する同意取得方法(口頭で説明)は一般的ではない。
- (3) 妊娠 40 週 6 日ジノプロストン錠の投与前に、内診を行い子宮頸管熟化の状況を確認していないことは一般的ではない。
- (4) 妊娠 40 週 6 日、41 週 0 日にジノプロストン錠を 1 錠内服としたことは基準内であるが、ジノプロストン錠投与中の分娩監視方法(妊娠 40 週 6 日は投与 10 分後に分娩監視装置を終了したこと、妊娠 41 週 0 日は投与 7 分後に分娩監視装置を装着したこと)は基準から逸脱している。
- (5) 妊娠 40 週 6 日 23 時 14 分に分娩監視装置を終了したこと、および妊娠 41 週 0 日 4 時 10 分まで分娩監視装置を装着せずに経過観察としたことは一般的ではない。
- (6) 妊娠 41 週 0 日オキシシシ注射液の投与方法(ジノプロストン錠内服後 2 時間以上経過してから投与したこと、開始時投与量)は基準内であるが、増量法(5%ブドウ糖注射液 500mL にオキシシシ注射液 5 単位を溶解したものを 19-22 分で 12mL/時間増量)は基準から逸脱している。
- (7) オキシシシ注射液投与開始前から分娩監視装置を装着したことは基準内であるが、オキシシシ注射液投与中の 8 時 50 分に分娩監視装置を終了し、9 時 28 分に装着したことは基準から逸脱している。
- (8) 妊娠 41 週 0 日 9 時 45 分に胎児心拍数陣痛図を胎児心拍数 90 回/分台まで低下する変動一過性徐脈あり、胎児心拍数基線 150 拍/分、基線細変動あり、

一過性頻脈ありと判読し、9時50分にオキシシリン注射液を増量したことは基準から逸脱している。

- (9) 12時38分の自然破水時に胎児心拍数陣痛図を変動一過性徐脈あるも回復良好と判断して経過観察としたことは、一般的ではない。
- (10) 妊娠41週0日13時50分に胎児心拍数陣痛図を頻脈と判読し、酸素投与6L/分を増量して経過観察としたことは基準から逸脱している。
- (11) 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) 新生児蘇生(バググ・マスクによる人工呼吸)は一般的であるが、バググ・マスクによる人工呼吸の実施時刻や生後5分のアプガースコアの内訳の記載がないことは一般的ではない。
- (2) 高次医療機関NICUに搬送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) 分娩に携わる全ての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図の判読と対応を「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して習熟することが望まれる。
- (2) 子宮収縮薬(ジノプロストン錠、オキシシリン注射液)の使用については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に準拠して行うことが望まれる。
- (3) 児に実施した処置の実施時刻および児の状態示す指標となるアプガースコアを診療録に正確に記載することが望まれる。
- (4) 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、診療録に記載することが望まれる。
- (5) 胎児心拍数波形に異常がある場合には持続的な分娩監視装置の装着が望まれる。
- (6) 子宮収縮薬を投与する際には内診を行い子宮頸管熟化の状況を確認することが望まれる。
- (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、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる

場合、また重症の新生児仮死が認められた場合には、その原因の解明に寄与する可能性がある。

- (8) B 群溶血性連鎖球菌スクリーニングは妊娠 35 週から 37 週に実施することが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、妊娠 35 週から 37 週での実施を推奨している。

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】 児が重度の新生児仮死で出生した場合や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) 院内スタッフ全員が参加する研修会を開催し、胎児心拍数陣痛図の評価の仕方とその評価を踏まえた対応法について習熟するとともに、院内での管理体制について議論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

- ア. 国・地方自治体に対して、妊娠中の B 群溶血性連鎖球菌スクリーニングを、「産婦人科診療ガイドライン」で推奨する時期に公的補助下に一律に実施できる制度を構築するよう働きかけることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、膣分泌物培養検査 (GBS スクリーニング) を妊娠 35 週から 37 週に実施することを推奨しているが、検査費用の公的補助制度によって同時期の実施が難しい地域がある。

- イ. 絨毛膜羊膜炎および胎児の感染症や高サイトカイン血症は脳性麻痺発症に係ると考えられているが、そのメカニズムは実証されておらず、絨毛膜羊膜炎の診断法、治療法はいまだ確立されていない。これらに関する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

なし。