

事例番号:300509

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第二部会

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 3 日

5:00 破水・出血疑いのため当該分娩機関に入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 3 日

8:30 「過期妊娠」、疲労性微弱陣痛のためジプロスト錠内服で陣痛誘発開始

10:35 陣痛開始

妊娠 40 週 4 日

5:07 破水

5:30 頃- 胎児心拍数陣痛図で 10 分間に 6 回の子宮収縮を認める

5:45 頃- 胎児心拍数陣痛図で反復する軽度変動一過性徐脈を認める

7:00 頃- 胎児心拍数陣痛図で反復する高度遷延一過性徐脈および高度遅発一過性徐脈を認める

8:20 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少を伴う高度遅発一過性徐脈の反復を認める

8:50 経膈分娩

胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎あり

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:40 週 4 日
- (2) 出生時体重:3248g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.951、PCO₂ 64.3mmHg、PO₂ 21.9mmHg、
HCO₃⁻ 14.1mmol/L、BE -19.9mmol/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)
- (6) 診断等:
出生当日 重症新生児仮死、低酸素脳症
- (7) 頭部画像所見:
生後 18 日 頭部 MRI で多嚢胞性軟化症、大脳基底核・視床の信号異常を認める

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 2 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の可能性が高いが、子宮頻収縮の可能性もある。
- (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。
- (4) 胎児は、分娩第 I 期後半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、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
妊娠中の管理は概ね一般的である。
- 2) 分娩経過

- (1) 妊娠 40 週 3 日受診時の対応(内診、入院、分娩監視装置装着等)は一般的である。
- (2) 妊娠 40 週 3 日にジプロロストン錠による陣痛誘発を行ったことは選択肢のひとつである。
- (3) ジプロロストン錠の使用に関する同意取得方法(書面による説明・同意)は一般的である。
- (4) ジプロロストン錠の投与量・投与間隔はいずれも基準内であるが、ジプロロストン錠の投与前・投与中に間欠的胎児心拍数聴取を実施したことは基準から逸脱している。
- (5) 妊娠 40 週 4 日 5 時 45 分から反復する変動一過性徐脈を認め、5 時 50 分から反復する軽度変動一過性徐脈と思われる胎児心拍数波形を認める状況で、5 時 57 分に分娩監視装置を終了して間欠的胎児心拍数聴取で経過をみた一連の対応の医学的妥当性には賛否両論がある。
- (6) 妊娠 40 週 4 日 7 時 00 分頃より胎児心拍数陣痛図で反復する高度遷延一過性徐脈および高度遅発一過性徐脈を認める状況で経過観察としたこと、さらに 8 時 20 分頃から基線細変動の減少を伴う反復する高度遅発一過性徐脈を認める状況で経過観察とし、経膈分娩を続行したことは一般的ではない。
- (7) 妊娠 40 週 4 日 5 時 50 分時以降、子宮収縮が不鮮明に記録されている状況で、そのまま分娩監視を継続したことは一般的でない。
- (8) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。
- (9) 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

新生児蘇生(酸素投与、バッグ・マスクによる人工呼吸)および高次医療機関 NICU への連絡と搬送は一般的である。

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) ジプロロストン錠の使用に際して、投与開始前から分娩監視装置を装着し連続モニタリングを行うことが望まれる。
- (2) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」を再度確認し、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ことが望まれる。

- (3) 胎児心拍数陣痛図には、子宮収縮波形も正確に記録されるよう、分娩監視装置のプローブを正しく装着することが望まれる。
- (4) 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、胎児心拍数陣痛図の印字時刻と実際の記録時刻にずれがあった。胎児心拍数波形異常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。

- (5) プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物を投与する場合には、分娩監視装置装着による十分な観察が望まれる。

【解説】本事例では、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物を投与した際に分娩監視装置を装着しなかった。薬剤添付文書には、投与に際しては妊婦及び胎児の状態を分娩監視装置等により十分に観察するとともに、投与後も同様に十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこととされている。

- (6) 観察した事項や処置、それらの実施時刻、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読、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、診療録および看護記録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は分娩誘発開始時の内診所見、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読および医師への報告について、診療録に記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置、説明内容等は診療録および看護記録に詳細に記載することが必要である。

- (7) 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事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 児が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。

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. 胎児心拍数陣痛図の評価法と対応、子宮収縮薬の使用について、産科医療関係者へ更なる周知を行うことが望まれる。
- イ. 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、「産婦人科診療がト`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】 「産婦人科診療がト`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。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。