

事例番号:360153

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

妊娠 37 週 3 日 胎児心拍数陣痛図で基線細変動、一過性頻脈あり、一過性徐脈なし

妊娠 38 週 0 日 胎動消失感あり受診、胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少、一過性頻脈消失を認める

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 40 週 6 日

15:15 軟産道強靱症、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 6 日

15:55 ミロリンテル挿入

妊娠 41 週 0 日

5:00 ジノプロストン錠内服開始

6:00 陣痛開始

9:05 オキシシン注射液投与開始

12:27 経膣分娩

胎児付属物所見 臍帯巻絡あり(頸部 1 回)

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:41 週 0 日

(2) 出生時体重:2500g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.29、BE -14.0mmol/L

(4) Apgarスコア:生後1分8点、生後5分10点

(5) 新生児蘇生:実施なし

(6) 診断等:

生後7日 退院

生後2ヶ月 左足に痙攣様症状あり

哺乳不全、痙攣発作の疑い

(7) 頭部画像所見:

生後2ヶ月 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:病院

(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5名、看護師3名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、妊娠37週3日以降、妊娠38週0日までの間に生じた一時的な胎児の脳の低酸素や虚血によって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ことであると考えられる。

(2) 一時的な胎児の脳の低酸素や虚血の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害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(2020年4月改定の表現を使用)

1) 妊娠経過

妊娠38週0日、胎動消失感で受診した際の胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少および一過性頻脈消失を認める状況で、午前中に一度帰宅としたことは一般的ではない。

2) 分娩経過

(1) 妊娠40週6日に軟産道強靭症、予定日超過のため分娩誘発目的で入院としたことは一般的である。

- (2) ムロイソテルおよびジノプロストン錠の有害事象について、当該分娩機関の「原因分析に係る質問事項および回答書」では、口頭で説明と同意を得たとされているが、「家族からみた経過」では、説明はなかったとされている。いずれの場合においても、その対応は基準を満たしていない。
- (3) オキシシン注射液の使用について、口頭で説明と同意を得たことは基準を満たしていない。
- (4) 妊娠 40 週 6 日、ムロイソテル挿入後、分娩監視装置を 1 時間以上装着し、妊娠 41 週 0 日にジノプロストン錠の内服を開始したことは一般的である。
- (5) ジノプロストン錠の投与方法(1 時間毎に 1 錠ずつ計 4 錠投与)は一般的である。
- (6) ジノプロストン錠の最終内服時から 1 時間以上経過した後に、オキシシン注射液の投与を開始したことは一般的である。
- (7) ムロイソテル、ジノプロストン錠およびオキシシン注射液使用中に分娩監視装置を連続的に装着したことは一般的である。
- (8) オキシシン注射液の増量法は一般的であるが、開始時投与量[5%ブドウ糖注射液 500mL にオキシシン 5 単位(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)を溶解したものを 20mL/時間で開始]は基準を満たしていない。
- (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

哺乳に時間を要す状況が認められるが、生後の体重増加に異常は認めず、生後 7 日退院までの新生児管理は一般的である。

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) ノンストレステストでノンリアクティブパターンを認める場合には、バイオフィジカル・プロフィール・スコア(BPS)などのバックアップテストを行い、胎児の健常性を確認後に帰宅とすることが勧められる。
- (2) ムロイソテルおよび子宮収縮薬を使用する場合は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則し、文書による説明と同意を取得することが勧められる
- (3) 子宮収縮薬(オキシシン注射液)を投与する際の開始時投与量については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に則して行うことが望まれる。

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

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。