

事例番号:360282

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第六部会

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 2 日

12:05 破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 2 日

12:30- 子宮頸管熟化目的でジノプロストン錠投与開始

妊娠 38 週 3 日

10:10 軟産道強靱のためトロイソレル挿入

妊娠 38 週 4 日

5:00 陣痛開始

9:35 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の増加、高度遅発一過性徐脈出現

9:37 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈出現

10:44- オキシトシン注射液による陣痛促進開始

11:47- 胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮出現

13:37- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動消失

13:59 分娩遷延、微弱陣痛、胎児機能不全の適応で子宮底圧迫法を併用した吸引 2 回実施し児娩出

胎児付属物所見 羊水過少、臍帯巻絡あり(肩に1回)

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:38週4日
- (2) 出生時体重:2500g台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.96、BE -15.9mmol/L
- (4) アプガースコア:生後1分2点、生後5分2点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)、胸骨圧迫
- (6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死、帽状腱膜下血腫による出血性ショック

- (7) 頭部画像所見:

生後7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:看護師1名、准看護師1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・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、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) 帽状腱膜下血腫による出血性ショックが脳性麻痺発症の増悪因子となったと考える。
- (4) 胎児は、妊娠38週4日の9時35分頃には低酸素の状態であり、その状態が出生まで進行して低酸素・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(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 2 日に高位破水のため入院後、GBS 陽性のため抗菌薬の投与を開始したことは一般的である。
- (2) 妊娠 38 週 2 日に前期破水、子宮口開大 1 cm の状態で、頸管熟化目的にジプロスト錠投与の方針としたことは一般的である。
- (3) 子宮収縮薬使用に関して口頭でのみ説明し同意を得たことは基準を満たしていない。
- (4) ジプロスト錠の投与方法(1 回 1 錠、服用間隔は 1 時間以上、1 日 6 錠まで)は一般的であるが、ジプロスト錠 2 錠目を投与した 24 分後から分娩監視装置を装着し、その後も断続的に装着したことは基準を満たしていない。
- (5) 妊娠 38 週 3 日に軟産道強靱と判断し、メロイソテル 150mL を挿入したことは選択肢のひとつである。
- (6) メロイソテル 150mL 挿入に関して口頭でのみ説明したことは基準を満たしていない。
- (7) メロイソテル(内容量 150mL)挿入中に断続的に分娩監視装置を装着したことは基準を満たしていない。
- (8) 妊娠 38 週 4 日 9 時 35 分以降の胎児心拍数陣痛図に対して、変動一過性徐脈と判読し酸素投与を実施したことは一般的であるが、変動一過性徐脈に加えて高度ないし軽度遅発一過性徐脈が出現している状況で 10 時 44 分からオキシトシン注射液を投与開始したことは選択肢のひとつである。
- (9) オキシトシン注射液の開始時投与量や増加量は一般的であるが、(8)で述べた胎児心拍数陣痛図の異常所見が持続しており、さらに 11 時 47 分以降に子宮頻収縮も認める状況で、11 時 2 分以降オキシトシン注射液の増量を行ったこと、また増量間隔が 30 分以内であることは、いずれも基準を満たしていない。また、増量前の胎児心拍数陣痛図の評価が診療録に記載されていないことは一般的ではない。
- (10) 妊娠 38 週 4 日に胎児機能不全と判断し、子宮口全開大、児頭の位置 Sp+3 cm の状態で子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を実施したこと、および吸引分娩の実施方法(牽引回数 2 回、総牽引時間 20 分以内)は、いずれも一般的である。

(1) 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) 出生時に筋緊張および呼吸なし、心拍数 40 回/分のために、バッグ・マスクによる人工呼吸および胸骨圧迫を行ったことは一般的である。

(2) 新生児仮死のために高次医療機関 NICU へ児を搬送したことは一般的である。

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) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液)投与中の増量にあたっては、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2023」に定められた胎児心拍数波形および子宮収縮を満たしていることを確認し、定められた増量間隔で実施する必要がある。

(2) 子宮収縮薬投与中は胎児心拍数陣痛図の胎児心拍数波形および子宮収縮波形を正確に記録し、定期的に胎児および母体の状態を評価すること、および評価した結果を診療録に記載することが勧められる。

【解説】本事例では、子宮収縮薬投与中の複数箇所での胎児心拍数波形や子宮収縮波形が不明瞭であった。子宮収縮薬による有害事象の早期発見および胎児の健常性確認のために、胎児心拍数波形および子宮収縮波形を正確に記録し、定期的に評価すること、評価の結果を記録することが勧められる。

(3) 子宮収縮薬(ジノプロストン錠)を投与する場合は、子宮収縮薬投与開始前から分娩監視装置を装着し、投与中は分娩監視装置による連続モニタリングを行う必要がある。

(4) 子宮収縮薬およびトロリソテル使用時には文書による説明と同意を得ることが勧められる。

(5) 内容量41mL以上のトロリソテルの場合は分娩監視装置による連続モニタリングを行うことが勧められる。

(6) 新生児仮死の事例においては、胎盤病理組織学検査を行うことが望まれる。

【解説】胎盤病理組織学検査によって、絨毛膜羊膜炎等の新生児仮死の原因に関与する因子が判明することがある。

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

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、実際に分娩監視装置装着を装着されたとする時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。徐脈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。

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。