

事例番号:290070

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第三部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

1 回経産婦

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 37 週 1 日 吸湿性子宮頸管拡張材を挿入し帰宅

妊娠 37 週 2 日 分娩誘発のため入院

4) 分娩経過

妊娠 37 週 2 日

7:00-12:00 シノプロストン錠内服(1 時間毎に計 6 錠内服)

13:05 オキシシン注射液投与開始

13:45 陣痛開始

17:13 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:37 週 2 日

(2) 出生時体重:3500g

(3) 臍帯動脈血ガス分析値:pH 7.301、PCO₂ 28.4mmHg、PO₂ 18mmHg、

HCO₃⁻ 14.0mmol/L、BE -12mmol/L

(4) アプガースコア:10 点(採点時刻不明)

(5) 新生児蘇生:実施せず

(6) 診断等:

生後 6 日 退院

生後 5-6 ヶ月 上肢の動きに左右差(左のみ動かす)があり

1 歳 0 ヶ月 痙攣重積発作

(7) 頭部画像所見:

1 歳 0 ヶ月 頭部 CT および MRI にて陳旧性の変化(左側脳室前角付近の脳実質の脱落、両側大脳白質および視床の信号変化)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:准看護師 4 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、血管性の脳梗塞または先天性の要因により脳実質の脱落を生じたことによる可能性があると考ええる。

(2) 脳実質の脱落の発症時期は不明である。

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) 吸湿性子宮頸管拡張材を挿入後、帰宅としたことは一般的ではない。

(2) 子宮収縮薬使用時の説明・同意の取得方法(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると口頭で説明、診療録に記載せず)は一般的ではない。

(3) シノプロストン錠の内服方法(1 時間毎に 1 錠ずつ、6 回投与)は一般的である。

(4) 分娩監視方法(シノプロストン錠投与中に分娩監視装置を連続的に装着せず)は一般的ではない。

(5) オキシトシン注射液の開始時投与量(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 20mL/時間で開始)および増量方法(30 分で 20mL/時間から 40mL/時間へ増量)は基準から逸脱している。

(6) 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

新生児管理は一般的である。

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) 今後は、吸湿性子宮頸管拡張材による器械的子宮頸管熟化処置について「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則した使用法が望まれる。
- (2) 今後は、子宮収縮薬(オキシトシン注射液)の使用について「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則した使用法が望まれる。
- (3) 子宮収縮薬(シノプロストン錠)使用時は分娩監視装置を初回内服前に装着し、連続的モニタリングを行う必要がある。
- (4) 硬膜外無痛分娩の実施の際には、事前に文章による説明と同意を得ることが望まれる。

【解説】「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、口頭で硬膜外無痛分娩の説明と同意を行っているが、硬膜外無痛分娩を実施する場合は、書面による説明と同意を得ることが望まれる。

- (5) 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時刻にずれがあった。分娩監視装置等の医療機器の時刻合わせは重要である。

- (6) 観察した事項に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は分娩所要時間や胎児付属物所見等の記載がなかった。観察事項は詳細に記載することが重要である。

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

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、胎児心拍数陣痛図の一部が保存されていなかった。「保険医療機関及び保険医療費担当規則」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、患者の診療録にあつては、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。

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

妊娠・分娩・新生児期経過に異常を認めないにもかかわらず頭部画像所見に異常を認め脳性麻痺を発症した事例集積を行い、その病態についての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。