

事例番号:290314

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 38 週 3 日

9:30 前期破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 3 日

10:10- オキシトシン注射液による分娩誘発開始

15:43 子宮底圧迫法を併用した吸引分娩により児娩出、後方後頭位

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 3 日

(2) 出生時体重:3005g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:実施せず

(4) Apgar スコア:生後 1 分 9 点、生後 5 分 10 点

(5) 新生児蘇生:実施せず

(6) 診断等:

出生当日 帽状腱膜下血腫、新生児播種性血管内凝固症候群、新生児低酸素性虚血性脳症、出血性ショック

(7) 頭部画像所見:

生後 8 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に異常信号を認め低酸素・虚血を呈

した所見

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: 助産師 1 名、准看護師 3 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は児の多量出血による循環障害であると考ええる。
- (2) 多量出血による循環障害の原因は、帽状腱膜下血腫の可能性が高い。
- (3) 吸引分娩が帽状腱膜下血腫発症の関連因子であると考ええる。

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) 破水感を訴えた妊産婦に対して来院を指示したことは一般的である。
- (2) 前期破水のため入院としたこと、および入院時の対応(パルスオキシメトリ測定、抗菌薬投与、分娩監視装置装着)は一般的である。
- (3) 陣痛誘発を行なったことは選択肢のひとつである。しかし、陣痛誘発の適応について診療録に記載のないことは一般的ではない。
- (4) オキシトシン注射液による陣痛誘発を行う際に、文書によるインフォームド・コンセントを得ていないことは基準から逸脱している。
- (5) オキシトシン注射液投与中、分娩監視装置を連続して装着したことは一般的である。
- (6) オキシトシン注射液の開始時投与量および増量法は一般的である。
- (7) 子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を行った際の適応と要約について診療録に記載がないことは一般的ではない。また、診療録および胎児心拍数陣痛図から重篤な胎児機能不全や分娩第2期遷延の所見を認めないことから、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を行ったことは一般的ではない。

3) 新生児経過

- (1) 頭部ケリング[®]が行なわれている状況で、頭部ケリング[®]が必要と判断した状況、頭部の所見、その後の経過について評価し、診療録に記載のないことは一般的ではない。
- (2) 頭血腫の拡大、皮膚色蒼白のため高次医療機関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) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」の吸引分娩の適応と要約を確認するとともにそれを遵守することが望まれる。
- (2) 子宮収縮薬(オキシトシン)の使用時には文書による同意を得ることが望まれる。
- (3) 吸引分娩により出生した児には帽状腱膜下血腫を発症するリスクがあるため、出生後は児の状態を十分に観察し、その内容を診療録に記載することが望まれる。

【解説】帽状腱膜下血腫は出生直後に診断がつかない場合も多い。しかし、発症後急速に悪化することもあるため、特に出生時に産瘤や頭血腫がある場合、帽状腱膜下血腫を疑い注意深く観察し、その内容を診療録に記載することが必要である。本事例においては出生後から高次医療 NICU 搬送までの間、バイタルサイン、経皮的動脈血酸素飽和度、アノーゼ[®]についての記載はされているが、頭部の状態や一般状態などの記載がされていなかった。

- (4) 観察した事項および実施した処置に関して(陣痛誘発の適応、子宮底圧迫法併用の吸引分娩の適応と要約、児の頭部ケリング[®])は、診療録に正確に記載することが望まれる。
- (5) 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) 分娩監視装置については、時刻合わせを定期的に行なうことが望まれる。

【解説】本事例では、分娩室入室前の胎児心拍数陣痛図の印字時刻と実際に分娩監視装置を装着した時刻にずれがあった。徐脈の出現等を確認するため、分娩監視装置の時刻合わせは重要である。

(2) 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およ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、患者の診療録にあっては、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

- ア. 吸引分娩の適応と要約の更なる周知徹底が望まれる。
- イ. 吸引分娩により出生した児の帽状腱膜下血腫の危険性について注意を促し、迅速に治療が開始されるよう周知することが望まれる。
- ウ. 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。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。