

事例番号:300189

## 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

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 39 週 5 日

21:00 妊産婦希望にて陣痛誘発目的で入院、無痛分娩の希望あり

#### 4) 分娩経過

妊娠 39 週 6 日

6:00- ジノプロストン錠内服による陣痛誘発開始

11:00 ジノプロストン錠の 6 錠目を内服

12:00- 硬膜外麻酔開始

オキシトシン注射液による陣痛促進開始

14:10 器械的子宮頸管拡張器を挿入

15:30 器械的子宮頸管拡張器を抜去

16:03 経膣分娩

#### 5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 6 日

(2) 出生時体重:2880g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.353、PCO<sub>2</sub> 43.9mmHg、PO<sub>2</sub> 29.5mmHg、

HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 24.1mmol/L、BE -1.6mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 8 点、生後 5 分 9 点

(5) 新生児蘇生:実施せず

(6) 診断等:

生後 6 日 退院

生後 5 ヶ月 頸定未

生後 10 ヶ月 発達遅滞

(7) 頭部画像所見:

生後 10 ヶ月 頭部 MRI にて先天性の脳障害を示唆する所見を認めず、大脳基底核・視床に明らかな信号異常を認めない

## 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

妊娠経過、分娩経過、新生児経過に脳性麻痺発症に関与する事象を認めず、脳性麻痺発症の原因は不明である。

## 3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は概ね一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 39 週 5 日の入院の目的、陣痛誘発についての説明と同意、陣痛誘発の適応、分娩経過中の内診所見、胎児心拍数陣痛図の判読所見、陣痛開始時刻、子宮口全開大時刻、破水時刻などの観察事項および実施した処置、判断内容等の診療録への記載が不十分であることは一般的ではない。

(2) 妊娠 39 週 5 日に妊産婦の希望で無痛分娩の方針としたこと、および入院後の対応(バイタル測定、分娩監視装置装着)は一般的である。

(3) 妊娠 39 週 6 日のジプロロトン錠の内服方法(1 時間毎に 1 錠ずつ、合計 6 錠内服)、およびジプロロトン錠の最終内服の 1 時間後からキシロシド注射液による陣痛

促進を開始したことは、いずれも基準内である。

- (4) シノプロストン錠内服による陣痛誘発中に間欠的に胎児心拍数モニタリングを行ったことは基準から逸脱している。
- (5) 妊娠 39 週 6 日の子宮収縮薬(オキシトシン注射液)の投与方法について、5%ブドウ糖注射液 500mL+オキシトシン注射液 5 単位を 15mL/時間で点滴投与を開始したことは基準から逸脱している。その後の増量(1 時間-1 時間 30 分に 5mL/時間ずつ、30mL/時間まで増量)およびオキシトシン注射液投与中の胎児心拍数モニタリングは基準内である。
- (6) オキシトシン注射液による陣痛促進中に、器械的子宮頸管拡張器(トロイリント)を挿入したことは、本事例当時においては選択肢のひとつである。

### 3) 新生児経過

入院中の管理は概ね一般的である。

## 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) 観察事項および実施した処置、判断内容等は、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は、妊娠中の胎児心拍数陣痛図の判読所見、内診所見、陣痛誘発および無痛分娩の方法についての説明と同意の内容、処置や投与薬剤量、分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の判読所見、判断内容、陣痛開始時刻、子宮口全開大の時刻、破水時刻、新生児のアpgarスコアの詳細等について、診療録への記載が不十分であった。観察事項および実施した処置、判断内容等は、診療録に正確に記載することが必要である。

- (2) 子宮収縮薬(シノプロストン錠、オキシトシン注射液)および器械的子宮頸管拡張器使用に際しては、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して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」には、子宮収縮薬(シノプロストン錠、オキシトシン注射液)および器械的子宮頸管拡張器使用に際しては、実施による利益と危険性について、文書による説明と

同意を取得すること、また、使用開始前から分娩監視装置を連続装着し、胎児心拍数陣痛図として記録すること、器械的子宮頸管拡張器挿入中の子宮収縮薬投与は、挿入後1時間以上の分娩監視装置記録により必要と判断した場合とすることとされている。

- (3) B群溶血性連鎖球菌(GBS)スクリーニングは、今後妊娠35週から37週に実施することが望まれる。

【解説】本事例は妊娠33週に膣分泌物培養検査が実施されており、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2008」に則った対応がされているが、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2017」では、推奨時期が変更されているため、妊娠35週から37週で実施することが望まれる。

## 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

- (1) 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装着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。

- (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、妊娠中の胎児心拍数陣痛図に保存されていないものがあった。「保険医療機関及び保健医療費担当規則」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. 脳性麻痺発症の原因を解明することが困難な事例について集積し、原因

や発生機序について、研究の推進が望まれる。

- イ. 国・地方自治体に対して、妊娠中のB群溶血性連鎖球菌(GBS)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」ではB群溶血性連鎖球菌(GBS)スクリーニングを妊娠35週から37週での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

原因を特定することが困難な脳性麻痺発症事例の原因や発生機序に関する研究の促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。