

事例番号:300379

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第二部会

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 36 週 0 日 無痛分娩のため入院

4) 分娩経過

妊娠 36 週 1 日

6:00- シノプロストン錠内服による陣痛誘発開始

8:00 陣痛開始

9:00 シノプロストン錠の 4 錠目を内服

10:00 オキシトシン注射液による分娩促進開始

10:20- 硬膜外麻酔開始

13:03 硬膜外麻酔による努責の介助のため吸引分娩 1 回により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:36 週 1 日

(2) 出生時体重:2580g

(3) 臍帯血ガス分析:pH 7.307、PCO₂ 46.7mmHg、PO₂

25.8mmHg、HCO₃⁻ 22.8mmol/L、BE -3.7mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 9 点、生後 5 分 9 点

(5) 新生児蘇生:実施せず

(6) 診断等:

生後 5 日 退院

生後 7 ヶ月 頸定不安定、寝返り不可能

1 歳 0 ヶ月 痙性両麻痺疑い

(7) 頭部画像所見:

1 歳 0 ヶ月 頭部 CT で先天性の脳障害を示唆する所見は認めない、脳室拡大を認める、大脳基底核・視床に明らかな信号異常は認めない

1 歳 2 ヶ月 頭部 MRI で前頭部優位の白質病変を脳室周囲に認め、白質容量は低下して側脳室前角周囲を中心に両側性に嚢胞性的変化を認める

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 1 名

看護スタッフ: 助産師 1 名、看護師 1 名、准看護師 1 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

(1) 妊娠 35 週までの管理は概ね一般的である。

(2) 妊娠 36 週 0 日に合併症の診断がない妊産婦に対し、分娩の方針としたことは医学的妥当性がない。

2) 分娩経過

(1) 胎児心拍数陣痛図の記録速度を 1cm/分としたことは基準から逸脱している。

(2) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、分娩誘発に関する同意取得方法(用紙を渡し、診療録に記載せず)は一般的ではない。

(3) シプロロスト錠の投与方法(1 時間毎に 1 錠ずつ計 4 錠投与)は一般的である

が、分娩監視方法(投与前から分娩監視装置を装着せず)は基準から逸脱している。

- (4) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、子宮収縮が不規則なためジノプロストン錠の内服後1時間が経過した為オキシトシン注射液を投与開始したこと、および投与中の分娩監視方法は一般的であるが、ブドウ糖注射液 5% 250mL にオキシトシン 2 単位を溶解したオキシトシン注射液の開始時投与量(20mL/時間で投与開始)および増量法(投与開始の 25 分後に 30mL/時間へ増量)は基準から逸脱している。
- (5) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると分娩第Ⅱ期に入り、硬膜外麻酔による妊産婦の努責の介助目的で吸引分娩を選択したことは選択肢のひとつである。
- (6) 吸引分娩の要約(児頭の位置)、方法(回数および総牽引時間)について記載がないことは一般的ではない。
- (7) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、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) 出生直後の対応、および生後 5 日に退院とし生後 7 日に血液検査のため来院を指示したことは一般的である。
- (2) 生後 7 日に血液検査でビリルビン値の上昇を認め、再度入院とし光線療法を開始したこと、および生後 8 日に哺乳力が弱いと判断し A 医療機関へ受診としたこと、ならびに生後 9 日に退院と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) 子宮収縮薬(ジノプロストン錠、オキシトシン注射液)の使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則した使用法が望まれる。
- (2) 早産域に分娩誘発を行う場合は、その適応と時期について十分に検討する必要がある。
- (3) 糖代謝異常スクリーニングは、「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-2017 産科編」では、妊娠中期(妊娠 24 週-28 週)に 50gGCT(140mg/dL 以上を陽性)、あるいは随時血糖測定(100mg/dL 以上を陽性)で陽性であった妊産婦には、診断検査(75gOGTT)を行うことが推奨されている。

- (4) 胎児心拍数陣痛図の記録速度は 3cm/分に設定することが望まれる。
- (5) 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は妊婦健診中の薬剤処方理由、陣痛開始時刻、吸引分娩実施時の要約(児頭の位置)、方法(回数・総牽引時間)、血液ガス分析の血液の種類、先天性代謝異常症等検査の結果等の記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置は詳細を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

- (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、診療録の記載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。

- (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、入院当日および分娩当日の 6 時 55 分から 11 時 04 分までの間の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養担当規則」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

本事例のような原因不明の脳性麻痺発症例に対して、原因や発症機序について、研究の推進が望まれる。

(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事例の発症機序解明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。