

事例番号:310324

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第七部会

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 40 週 4 日 破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 5 日

1:00 陣痛開始

12:30 オキシトシン注射薬による陣痛促進開始

15:15-15:18 微弱陣痛の適応で吸引 2 回実施

15:19 鉗子分娩により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 5 日

(2) 出生時体重:3600g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.28、BE -8.1mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 9 点、生後 5 分 10 点

(5) 新生児蘇生:実施なし

(6) 診断等:

生後 5 日 退院

生後 9 ヶ月 座位保持・寝返り不可

1 歳 1 ヶ月 筋緊張不良

1歳9ヶ月 寝返り未

(7) 頭部画像所見:

生後9ヶ月 頭部MRIで、先天性の脳障害や大脳基底核・視床の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: 病院

(2) 関わった医療スタッフの数

医師: 産科医 4名

看護スタッフ: 助産師 2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關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

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠40週4日、破水での入院時の対応(分娩監視装置装着、内診、破水の診断、抗菌薬投与)は一般的である。

(2) 微弱陣痛の適応(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)で子宮収縮薬を投与したことは一般的である。子宮収縮薬による陣痛促進に関する同意取得に関しては、診療録に記載がなく評価できない。また、子宮収縮薬使用の同意書を保存していないこと、および説明・同意について診療録に記載がないことは、いずれも一般的ではない。

(3) 子宮収縮薬の開始時投与量および増量法(5%ブドウ糖注射液 500mL にオキシトシン注射液 5単位を溶解したものを40分で増量)は、いずれも一般的である。

(4) 子宮収縮薬投与中の15時14分の時点で、オキシトシン注射液 1単位を生理食塩液 4mLで溶解したものを1.2mL(オキシトシン 300μL単位)静脈内投与したことは、医学的妥当性がない。

- (5) 子宮収縮薬投与中の分娩監視方法は一般的である。
- (6) 妊娠 40 週 5 日 15 時 15 分、「原因分析に係る質問事項および回答書」による微弱陣痛で吸引分娩(既破水、子宮口全開大、「原因分析に係る質問事項および回答書」によるとほとんど排臨状態)としたことは一般的である。
- (7) 吸引の方法(吸引回数 2 回、総牽引時間 3 分)は一般的である。
- (8) 2 回の吸引で児娩出に至らない状況で鉗子分娩(子宮口全開大、児頭発露)を実施したことは一般的である。
- (9) 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

出生後から退院までの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) 子宮収縮薬使用時には文書による同意を得ることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、子宮収縮薬の使用に際しては、文書によるインフォームドコンセントを得ることが推奨されている。

- (2) 観察した事項や処置、それらの実施時刻、妊産婦に説明した内容と同意が得られたことについては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は子宮収縮薬使用の適応、説明内容、吸引の適応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、説明内容等は詳細を記載することが必要である。

- (3) 子宮収縮薬(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) 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

なし。

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

脳性麻痺発症に関与すると考えられる異常所見を見出すことができない事例を集積し、疫学調査や病態研究等、原因解明につながる研究を推進する

ことが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して
なし。