

事例番号:290224

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第一部会

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 39 週 0 日

22:45 陣痛開始のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 1 日

5:00 胎児心拍数良好と判断

7:45 シノプロスト錠内服による陣痛促進開始

9:50- 陣痛強、シノプロスト錠 3 錠目内服

14:22 キシリチン注射液による陣痛促進開始

14:24 経膈分娩

胎児付属物所見 胎盤母体面に凝血塊が付着

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 1 日

(2) 出生時体重:2930g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.88、PCO₂ 76mmHg、PO₂ 10mmHg、HCO₃⁻ 13mmol/L、
BE -23mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 5 点、生後 5 分不明

(5) 新生児蘇生:不明

(6) 診断等:

出生当日 新生児呼吸障害の診断

生後 15 日 退院

生後 6 ヶ月 未頸定

(7) 頭部画像所見:

生後 4 日 頭部 MRI で低酸素・虚血を呈した所見(大脳基底核・視床の信号異常)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:看護師 1 名、准看護師 1 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症であると考える。

(2) 胎児心拍数陣痛図がなく、胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは非常に困難であるが、臍帯圧迫による臍帯血流障害や常位胎盤早期剥離、過強陣痛の可能性があると考える。

(3) 胎児心拍数陣痛図がなく特定することは困難であるが、出生時までに胎児低酸素・酸血症が発症したと推定される。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

(1) 妊娠中の管理は一般的である。

(2) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、妊娠 25 週に実施された血液検査の結果報告書がなく結果不明とされているが、検査結果を診療録に記載していないこと、また妊娠中に実施したノンストレスの胎児心拍数陣痛図を保存しておらず、判読所見を診療録に記載していないことは一般的ではない。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 39 週 0 日の入院時の対応(内診、バイタルサイン測定、分娩監視装置装着)は一般的である。
- (2) 妊娠 39 週 1 日の子宮収縮薬(ジノプロストン錠)による陣痛促進について、使用の適応・医師の判断、妊産婦への説明と同意について診療録に記載していないことは一般的ではない。
- (3) 妊娠 39 週 1 日の子宮収縮薬(オキシシリン注射液)使用の適応・医師の判断、説明と同意について診療録に記載していないことは基準から逸脱している。
- (4) 子宮収縮薬(オキシシリン注射液)の初回投与量を診療録に記載していないことは基準から逸脱している。
- (5) 子宮収縮薬(ジノプロストン錠)による陣痛促進開始後に、分娩監視装置を間欠的に装着していること、また、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、「分娩監視装置は通常 1 時間装着している」とされていることから、陣痛促進中に分娩監視装置による胎児心拍数連続モニタリングが行われていないことは基準から逸脱している。
- (6) 子宮収縮や胎児の状態について十分に判断せずに子宮収縮薬(ジノプロストン錠・オキシシリン注射液)を投与したことは基準から逸脱している。
- (7) 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) 出生後から新生児搬送までの新生児の状態や行われた処置等について、診療録に詳細を記載していないことは一般的ではない。
- (2) 高次医療機関 NICU へ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) 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 2014」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) 子宮収縮薬使用時には、分娩監視装置による連続モニタリングを行うことが必

要である。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」では、子宮収縮薬使用中には、分娩監視装置を用いて子宮収縮と胎児心拍数を連続的にモニターすることとされている。

- (3) 子宮収縮薬(ジノプロストン錠、オキシシン注射液)の使用については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則した使用方法を実施すべきである。
- (4) 観察した事項や実施した処置、および妊産婦・家族への説明内容と同意が得られたことに関しては、診療録に正確に記載する必要がある。
- (5) 新生児蘇生については、分娩に立ち会うすべてのスタッフが「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト」に則した適切な処置が実施できるよう習熟することが望まれる。

【解説】本事例は、出生後の新生児の処置について、「原因分析に係る質問事項および回答書」の内容と、「家族からみた経過」の内容が大きく異なっている。高次医療機関 NICU に搬送するまでの新生児の経過については診療録に記載されていないが、「家族からみた経過」に記載されているように、人工呼吸や酸素投与を行っていなかった場合には、「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト」を再度確認し、より適切な処置を実施できるよう習熟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

今後は胎児心拍数陣痛図を5年間保存しておく必要がある。

【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しなければならない。

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

分娩機関に対して、胎児心拍数陣痛図を5年間保存すること、および診療録に正確な情報を記載することの徹底について、教育や指導を行う必要がある。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。