

事例番号:290401

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

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記すべき事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 39 週 1 日

9:15 分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 1 日

10:20 メロリンテル挿入

12:57 シノプロスト錠内服(1錠目)

13:30 陣痛開始

14:00 シノプロスト錠内服(2錠目)

15:25 シノプロスト注射液投与開始

妊娠 39 週 2 日

0:30 シノプロスト注射液投与中止

1:50 オキシシリン注射液投与開始

4:43 回旋異常(後方後頭位)あり、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩により
児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 2 日

(2) 出生時体重:3102g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.171、PCO₂ 40.7mmHg、PO₂ 28mmHg、HCO₃⁻ 14.9mmol/L、
BE -14mmol/L

(4) Apgar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:

出生当日 出生直後より頻脈時続、多呼吸、努力呼吸あり、呼吸障害のため

高次医療機関 NICU へ新生児搬送

帽状腱膜下血腫、貧血、血小板低下、播種性血管内凝固症候群、代謝性アシドーシス、低血圧の診断

(7) 頭部画像所見:

生後19日 頭部MRIで高度の低酸素・虚血を呈した急性期画像所見(大脳全体・脳幹・小脳の信号異常、一部出血に伴う高度の浮腫性的変化)を認める

6) 診療体制等に関する情報

(1) 施設区分: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:助産師1名、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、出生後に生じた低酸素性虚血性脳症であると考えられる。

(2) 出生後に生じた低酸素性虚血性脳症の原因は、帽状腱膜下血腫の進行による出血性ショックと考える。

(3) 吸引分娩が帽状腱膜下血腫発症の誘因になった可能性がある。

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) 分娩誘発に関する妊産婦への説明と同意について、「原因分析にかかる質問事項および回答書」によると口頭で行ったが診療録に記載しなかったとされており、トロピソレルの使用については基準内であるが、子宮収縮薬使用に関する説明と同意については一般的ではない。
- (2) シノプロスト錠の使用法(1回1錠、1時間3分空けて合計2回服用)は基準内である。
- (3) シノプロスト注射液の投与量について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (4) オキシシン注射液の投与の開始時投与量(5%ブドウ糖注射液 500mL+オキシシン注射液 5単位を溶解し 30mL/時間で投与開始)、増量法(15mL/30-48分で増量)は基準から逸脱している。
- (5) 回旋異常(後方後頭位)のため、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩を実施したことは一般的ではない。
- (6) 分娩誘発の適応、吸引分娩の要約と実施時刻について、診療録の記載がないことは一般的ではない。
- (7) 「原因分析にかかる質問事項および回答書」によると血液の種類は動脈血であるとされており、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) 出生後の新生児の処置は一般的であるが、9時に頻脈(心拍数170回/分)と多呼吸(102回/分)を認め、9時50分に筋緊張低下を認めており13時35分に高次医療機関NICUに新生児搬送したことは賛否両論がある。
- (2) 吸引分娩で出生し、頻脈、多呼吸を認める新生児の状況とその判断について診療録に医師の記載が乏しいことは一般的ではない。

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(シノプロスト注射液、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 2017」に則した使用法が求められる。

【解説】本事例では、シノプロスト注射液 1アンプルあたりの含量は記載がな

く不明であるが、4 アンプルを使用したとされていた。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、ジノプロスト注射液の使用法として 3000 μ g を 5%糖液、リンゲル液あるいは生理食塩水 500mL に溶解 (6 μ g/mL) することが推奨されている。

- (2) 吸引分娩について、今後は「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。
- (3) 観察した事項、実施した処置および医師の判断に関しては、診療録に正確に記載することが必要である。
- (4) 分娩誘発の際は「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して文書による説明と同意を取得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

事例検討を行うことが望まれる。

【解説】児に重篤な結果がもたらされた場合は、その原因検索や今後の改善策等について院内で事例検討を行うことが重要である。

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. 帽状腱膜下血腫の発症の機序、リスク因子などにつき知見を集積することが望まれる。
- イ. 吸引分娩により出生した児は、帽状腱膜下血腫発症のハイリスク児であることを分娩を取り扱う医療者に周知するとともに、児の観察指針の検討が望まれる。
- 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。