

事例番号:300130

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第四部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

2 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 38 週 6 日

11:30 妊婦健診で中大脳動脈-RI が低下、胎動減少の自覚あるため「分娩誘導」目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 6 日

11:45 プロピレン挿入

15:00 陣痛発来

21:34 微弱陣痛のためオキシトシン注射液による陣痛促進開始

22:24 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 6 日

(2) 出生時体重:3460g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.29、PCO₂ 54.0mmHg、PO₂ 14.1mmHg、
HCO₃⁻ 25.5mmol/L、BE -1.6mmol/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 7 日 新生児痙攣疑いのため高次医療機関へ搬送

生後 15 日 退院

(7) 頭部画像所見:

生後 7 日 頭部 CT で先天性の脳障害や低酸素・虚血(大脳基底核・視床の明らかな信号異常)を示唆する所見を認めない

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 1 名

看護スタッフ:看護師 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

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 38 週 6 日妊婦健診時に胎動減少の自覚に加え、超音波断層法で中大脳動脈-RI の低下を認めたため分娩誘発目的で入院としたことは一般的である。

(2) ムロイソテルの挿入後、間欠的胎児心拍数聴取を行ったことは一般的ではない。

(3) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、陣痛促進に関する妊産婦への説明を口頭のみで行い診療録に記載しなかったことは一般的ではない。

(4) 微弱陣痛のためオキシシシ注射液による陣痛促進を行ったこと、および開始投与量(5%ブドウ糖液 500mL にオキシシシ注射液 5 単位を溶解し 6mL/時間で開始)、増量法(30 分で 6mL/時間増量)は、いずれも一般的である。

(5) オキシシシ注射液投与中、分娩監視装置を連続装着したことは一般的である。

(6) 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) 出生時の新生児管理は一般的である。

(2) 生後 3 日に高ビリルビン血症のため当該分娩機関小児科に入院とし、光線療法を行ったことは一般的である。

(3) 生後 7 日に新生児痙攣を疑い、高次医療機関 NICU への新生児搬送を決定し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) モロインテルの使用については今後、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則した使用方法が望まれる。

【解説】「産婦人科ガイドライン-産科編 2017」では、子宮内用量 41mL 以上のモロインテルを挿入する場合、分娩監視装置による連続監視を行うことが推奨されている。また、子宮内用量 41mL 以上のモロインテルを使用する場合は、実施による利益とともに主な有害事象について文書による説明と同意を得ることが推奨されている。

(2) 子宮収縮薬(オキシシ注射液)使用時には、文書による同意を得ることが望まれる。

【解説】本事例は口頭で説明と同意が行われており、「子宮収縮による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点:改訂 2011 年版」では口頭で同意を得た場合には診療録に記載するとされているが、「産婦人科ガイドライン-産科編 2017」では、文書による説明と同意を得ることが推奨されている。

(3) 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 36 週、37 週 5 日の胎児心拍数陣痛図と妊娠 38 週 6 日の一部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することが重要である。

- (4) B 群溶血性連鎖球菌スクリーニング^g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

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

- ア. 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。
- イ. 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^g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^g) 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。