

事例番号:310279

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

1 回経産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 34 週 6 日 羊水過多のため羊水除去術を施行

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 37 週 5 日

14:00 胎児発育不全、胎児発育停止のため分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 37 週 5 日

15:42 ムロイソテル挿入

妊娠 37 週 6 日

8:50-17:00 オキシシン注射液による分娩誘発

妊娠 38 週 0 日

8:10- シノプロスト注射液による分娩誘発開始

8:30 陣痛開始

13:49 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 0 日

(2) 出生時体重:2370g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.321、PCO₂、PO₂、HCO₃⁻、BE については不明

(4) Apgar スコア:生後 1 分 8 点、生後 5 分 9 点

(5) 新生児蘇生:実施なし

(6) 診断等:

生後 1 日 低出生体重児、脳室拡大、脳室周囲石灰化

(7) 頭部画像所見:

生後 1 日 頭部 CT で脳室拡大・脳室壁の不整を認め、左側脳室周囲に散在性高吸収域を認める所見、大脳基底核・視床に明らかな信号異常はなく、左脳室周囲に嚢胞化を認める所見

4 歳 6 ヶ月 頭部 MRI で右裂脳症が疑われ、両側大脳白質の信号変化を認める所見

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 3 名

看護スタッフ: 助産師 3 名

2. 脳性麻痺発症の原因

脳性麻痺発症の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、先天異常の可能性を否定できない。

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、および羊水過多症に対して羊水除去を行ったことは、いずれも一般的である。

2) 分娩経過

(1) 胎児発育不全および胎児発育停止にて分娩誘発目的で入院としたこと、分娩誘発について説明し同意書を取得したことは、いずれも一般的である。

(2) 妊娠 37 週 5 日入院後の対応(バイタルサイン測定、分娩監視装置装着、超音波断層法、トコリンの挿入、抗菌薬処方、ドップラ法で胎児心拍の確認)は一般的である。

(3) 妊娠 37 週 6 日にオキシトシン注射液で分娩誘発を行ったこと、およびオキシトシン注射液の開始時投与量(12mL/時間で開始)は一般的である。

- (4) 妊娠 38 週 0 日にジプロrost注射液で分娩誘発を行ったこと、ジプロrost注射液の開始時投与量(30mL/時間で開始)および最大投与量(120mL/時間)は、いずれも一般的である。
- (5) オキシシン注射液およびジプロrost注射液での分娩誘発中に連続的に分娩監視を行ったことは一般的である。
- (6) 「原因分析に係る質問事項および回答書」より、オキシシン注射液および一部のジプロrost注射液の増量時刻、増量した量については、診療録に記載されていないため評価できない。それらの記載がないことは一般的ではない。

3) 新生児経過

新生児管理(バイタルサイン測定、血糖測定、頭部超音波断層法、頭部 CT 実施)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

子宮収縮薬(オキシシン注射液およびジプロrost注射液)の増量時刻や増量した量については診療録に漏れなく記載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 年間保存しておくことが望まれる。

【解説】 本事例は、一部の胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった。

「医療法施行規則」では、診療録に関する諸記録は、過去 2 年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状および退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約とするとされている。また、「保険医療機関及び保険医療費担当規則」では、帳簿等の保存について、保険医療機関等は、医療および特定療養費に係る療養の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、患者の診療録にあたっては、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

原因不明の脳性麻痺の事例集積を行い、その病態についての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。