

事例番号:320132

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 39 週 6 日

9:30 分娩目的のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 6 日

10:05 オキシトシン注射液による陣痛誘発開始

14:10 頃- 胎児心拍数陣痛図で子宮頻収縮出現

15:10 頃- 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈出現

16:50 頃- 胎児心拍数陣痛図で遅発一過性徐脈出現

20:35 胎児心拍数 70 拍/分を確認

20:58 胎児心拍数 70-80 拍/分を確認

21:08 努責困難のため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 6 日

(2) 出生時体重:2900g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:実施なし

(4) Apgar スコア:生後 1 分 1 点、生後 5 分 2 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バック・マスク)、胸骨圧迫

(6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症 Sarnat3 度

(7) 頭部画像所見:

生後 7 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常を認める

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:准看護師 2 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・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考えられる。

(2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全および臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性を否定できない。

(3) 胎児は、妊娠 39 週 6 日の分娩第 I 期の終わりから低酸素の状態となり、その状態が出生までの間に進行し、低酸素・酸血症に至ったと考える。

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(妊婦健診)は一般的である。

(2) 妊娠 37 週のオキシシチャレンジテストの適応について、診療録に記載がないため評価できない。適応について診療録に記載がないことは一般的ではない。また、オキシシチャレンジテストの際の子宮収縮薬使用の同意取得方法(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると口頭で行い診療録に記載せず)は一般的ではない。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 39 週 6 日に分娩目的で入院としたことは一般的である。

(2) 分娩誘発の適応については、診療録に記載がないため評価できない。また、

適応について診療録に記載がないことは一般的ではない。

- (3) 子宮収縮薬による分娩誘発の同意取得方法(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると説明・同意は口頭で行ったが診療録に記載せず)は一般的ではない。
- (4) 子宮収縮薬投与開始後に分娩監視装置を装着したこと、および胎児心拍数陣痛図の記録速度を1cm/分としたことは、いずれも基準から逸脱している。
- (5) 14時10分頃(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)に子宮頻収縮が認められる状況で、子宮収縮薬の投与を継続したことは一般的ではない。
- (6) オキシトシン注射液の開始時投与量は一般的であるが、増量法(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると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10分から12分で増量)は基準から逸脱している。
- (7) 「原因分析に係る質問事項および回答書」、および「家族からみた経過」によると、妊産婦がいきめない状態で吸引としたことは一般的である。
- (8) 吸引分娩について施行の要約を満たしていることは一般的である。吸引分娩の方法については、吸引術3回との記録があるが、吸引カップの装着時刻・複数回の吸引の実施時刻・終了時刻について診療録に記載がないため、施行時間および施行回数については評価できない。また、吸引カップの装着時刻、吸引の終了時刻について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (9) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、吸引分娩実施時に分娩監視装置を装着し胎児心拍数モニタリングを実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

- (1) 新生児蘇生(酸素投与、バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫)は一般的である。
- (2) 高次医療機関NICUに新生児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。
- (2) 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(投与方法、分娩監視方法)が望まれる。

- (3) 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例ではオキシトシンチャレンジテストの適応および分娩誘発の適応、吸引分娩の吸引カップの装着時刻・吸引の終了時刻の記載が不十分であった。これらは重要な事項であり、診療録に記載することが必要である。

- (4) 胎児心拍数陣痛図の記録速度について、胎児心拍数陣痛図の記録速度は3cm/分に設定することが望まれる。

- (5) 分娩監視装置等の医療機器については時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

【解説】本事例では、実際の装着時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。徐脈の出現時刻等を確認するため、分娩監視装置等の医療機器の時刻合わせは重要である。

- (6) 胎児心拍数陣痛図を適切に保存することが望まれる。

【解説】本事例は「原因分析に係る質問事項および回答書」で18時58分から分娩終了までの胎児心拍数陣痛図がないと回答されている。「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。

- (7) 胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。

【解説】胎盤病理組織学検査は、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる場合、また重症の新生児仮死が認められた場合には、その原因の解明に寄与する可能性がある。

- (8) 新生児蘇生における薬剤投与については「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」に則して行うことが望まれる。

【解説】本事例では、新生児蘇生において塩酸エピネフリン注射液と炭酸水素ナトリウム注射液が投与されていた。

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

(1) 新生児仮死等で出生した場合事例検討を行うことが望まれる。

【解説】児が重度の新生児仮死で出生した場合や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。

(2) 家族からの疑問・質問が多くあるため、医療スタッフは妊産婦や家族とより円滑なコミュニケーションが行えるよう努力することが望まれる。

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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。