

事例番号:290338

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 2 日

18:20 胎動不明瞭なため受診、入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 2 日

19:24 頃 胎児心拍数陣痛図上、単発の遷延一過性徐脈と変動一過性徐脈あり

妊娠 39 週 3 日

4:35 頃- 胎児心拍数陣痛図上、胎児徐脈あり、胎児心拍回復せず

5:33 帝王切開にて児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 3 日

(2) 出生時体重:2859g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.623、PCO₂ 166.0mmHg、PO₂ 7.0mmHg、
HCO₃⁻ 16.8mmol/L、BE -24.2mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 1 点、生後 5 分 3 点

(5) 新生児蘇生:不明

(6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症、胎便吸引症候群、多血症

(7) 頭部画像所見:

生後 8 日 頭部 MRI にて低酸素・虚血を呈した所見(大脳基底核・視床を含めて信号異常)を認める

6) 診療体制等に関する情報

(1) 施設区分:病院

(2) 関わった医療スタッフの数

医師:産科医 2 名、小児科医 1 名

看護スタッフ:看護師 3 名、准看護師 3 名

2. 脳性麻痺発症の原因

1) 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、妊娠 39 週 2 日の入院後に生じた胎児低酸素・酸血症であると考ええる。

(2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性が高い。

(3) 胎児低酸素・酸血症は、妊娠 39 週 3 日 4 時 35 分頃以降、出生時までの間に急速に進行したと考える。

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 39 週 2 日に胎動不明瞭なため受診した妊産婦を入院管理としたこと、入院後の対応(バイタルサイン測定、内診、分娩監視装置装着、胎動・陣痛チェックについて説明)は一般的である。

(2) 妊娠 39 週 2 日の入院後から、胎児心拍数の低下が認められたことから、分娩監視装置装着を継続とし、経過観察したことは一般的である。

(3) 分娩監視装置の記録速度を 1cm/分としたことは基準から逸脱している。

(4) 胎児心拍数陣痛図上、妊娠 39 週 3 日の 4 時 35 分頃以降に胎児徐脈の持続

が認められた状態での対応(酸素投与、医師への連絡)、および、帝王切開を決定したことは一般的である

- (5) 帝王切開決定から 58 分で児を娩出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) 新生児蘇生について、実施した詳細な処置内容を診療録に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) 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。
- (2) 実施した処置等については、診療録に正確に記載することが求められる。
- (3) 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、胎盤の異常が疑われる場合、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。

- (4) 妊産婦への炭酸水素ナトリウムやヒドコロチゾンコハク酸エステルナトリウムの使用は控えることが望まれる。

【解説】妊産婦に炭酸水素ナトリウムやヒドコロチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与することによる胎児低酸素への効果に関する根拠はなく、母体への影響のみが残る可能性がある。

- (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。

- (6) 「家族からみた経過」によると、帝王切開に関する説明を手術前に受けた記憶がないとされており、そうであった場合には、帝王切開前に妊産婦に説明し同意を得ることが必要である。

【解説】帝王切開を施行する際には、あらかじめ帝王切開を行う適応、

および帝王切開がもたらす利益と危険性を説明した上で、同意を得る必要がある。

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

- (1) 心電図モニター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求められる。

【解説】本事例は、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、新生児に装着された心電図モニターの実際の装着時刻が不明とされている。新生児の状態を確認するため、心電図モニター等の医療機器の時刻合わせは重要である。

- (2) 今後は胎児心拍数陣痛図を5年間保存しておくことが求められる。

【解説】本事例は、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、妊娠38週6日の胎児心拍数陣痛図は、保管期間(1年間)を過ぎたため保管していないとされており、「『事例の概要』についての確認書」によると、胎児心拍数陣痛図の保管期間(1年間)は、当該分娩機関を受診している妊産婦に対してすべてそのようにしているとされている。「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書類であるため、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

- ア. 分娩機関に対して、胎児心拍数陣痛図は3cm/分で記録するよう指導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を、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2017」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

分娩経過で異常が認められた場合や重症の新生児仮死が認められ、胎盤所見が重要な意味をもつ場合には、胎盤病理組織学検査が実施できるように支援することが望まれる。