

平成 30 年 2 月 21 日

事例番号:300103

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第五部会

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

妊娠 30 週 胎児心拍数陣痛図で、基線細変動減少を認める

妊娠 35 週 6 日 羊水過多を認めるため、妊娠 37 週 4 日に帝王切開予定

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 36 週 0 日

9:00 陣痛開始のため帝王切開目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 36 週 0 日

9:05- 胎児心拍数陣痛図で、基線細変動減少を認める

13:24 羊水過多のため帝王切開にて児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:36 週 0 日

(2) 出生時体重:2656g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.423、PCO₂ 32.1mmHg、PO₂ 38.0mmHg、
HCO₃⁻ 21.9mmol/L、BE -3.1mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 2 点、生後 5 分 4 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バック・マスク)、気管挿管

(6) 診断等:

出生時 児は両下肢を V 字型に開脚し、膝を伸展している状態

出生当日 筋緊張亢進児、脳萎縮の診断

(7) 頭部画像所見:

出生当日 頭部 CT で、基底核や大脳全体の萎縮、基底核高吸収化を認める

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、小児科医 2 名

看護スタッフ:助産師 2 名、看護師 1 名、准看護師 1 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、妊娠 30 週の外来受診よりも前に生じた一時的な胎児の脳の低酸素や虚血による中枢神経障害であると考えられる。
- (2) 一時的な胎児の脳の低酸素や虚血の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性が否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

- (1) 妊娠 29 週までの管理は一般的である。
- (2) 「家族からみた経過」によると、妊産婦が妊娠 30 週に胎動の異常(前日から胎動がなくなり、1 日中ピクピクという動きが続いた)を自覚し様子がおかしいと当該分娩機関へ電話した際、「お腹でもしゃっくりすることもある」と説明したのみであれば、その対応は選択されることが少ない。
- (3) 「家族からみた経過」によると、妊産婦が妊娠 30 週に胎動の異常(前日から胎動がなくなり、1 日中ピクピクという動きが続いた)を自覚し様子がおかしいため当該分娩機関を受診したとすれば、受診時に分娩監視装置を装着したことは一般的である。
- (4) 妊娠 30 週の診療内容(受診理由、主訴、ノンストレスの判読所見)が診療録に記載されていないことは一般的ではない。
- (5) 妊娠 30 週外来受診時の胎児心拍数陣痛図で、基線細変動減少を認める状況で、次回受診が妊娠 31 週 6 日であったことは一般的ではない。
- (6) 妊娠 35 週 6 日に羊水過多のため超音波断層法で消化器・呼吸器系統の異常

の有無の確認を行ったことは一般的である。また、新生児搬送を考慮し、妊娠 37 週 4 日の平日日中に帝王切開の予定とし経過をみたことについては賛否両論がある。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 36 週 0 日に陣痛開始のため受診後、予定を繰り上げ帝王切開目的で入院としたことは一般的である。
- (2) 入院後の対応(分娩監視装置の装着)は一般的である。
- (3) 入院後の胎児心拍数陣痛図で、基線細変動減少を認める状況で、先天的な消化器・呼吸器系以外の要因で羊水過多が発生した可能性も考慮し、高次医療機関 NICU に連絡し、帝王切開時の立ち会いを依頼したことは選択肢のひとつである。
- (4) 帝王切開実施に際して、書面による同意の取得を行ったことは一般的である。
- (5) 帝王切開予定で入院後の胎児心拍数陣痛図で、基線細変動減少を認める状況で、分娩監視装置装着開始から手術室入室まで 3 時間 10 分を要したことについては賛否両論がある。
- (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

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管)および高次医療機関 NICU に新生児搬送と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) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」を参考に、胎児心拍数陣痛図を判読し、基線細変動の変化(減少)は、胎児の健常性の重要な指標のひとつであり、早産期においても、分娩監視装置による継続的な監視を行う必要があることを認識することが重要である。
- (2) 「家族からみた経過」にあるように、妊娠 30 週に妊産婦からの電話による問い合わせがあったとすれば、電話の受けた時刻とその内容を診療録に記載することが望まれる。また、胎動異常(胎動減少・消失感等)を訴える妊産婦

への受診を促す基準を医師、看護スタッフで再検討することが望まれる。

- (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、妊娠 30 週の診療内容(受診理由、主訴、ハストレススの判読所見)、妊娠 34 週 6 日までの胎児推定体重・妊娠 31 週までの羊水量の記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置は詳細を記載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は妊娠 35 週から 37 週に実施することが望まれる。

【解説】本事例では、事例当時の「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011」で推奨された時期に GBS スクリーニング検査を実施しているが、今後は「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」で推奨している妊娠 35 週から 37 週で実施することが望まれる。

- (5) 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、羊水過多が疑われる場合、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。

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) 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。

- (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望まれる。

【解説】本事例は、妊娠 36 週 0 日 9 時 5 分から 10 時 40 分の胎児心拍数陣痛図の一部が保存されていなかった。「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。

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. 入院前(陣痛開始前)に発症した異常が中枢神経障害を引き起こしたと推測される事例を集積し、原因や発症機序についての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

入院前(陣痛開始前)に発症した異常が中枢神経障害を引き起こしたと推測される事例の発症機序解明に関する研究の推進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。