

事例番号:310156

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第二部会

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 4 日 - 切迫早産の診断で搬送元分娩機関に管理入院

3) 分娩のための入院時の状況

管理入院中

4) 分娩経過

妊娠 32 週 4 日

16:30 前期破水のため当該分娩機関に母体搬送され入院

妊娠 32 週 5 日

16:04 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数基線は正常脈、基線細変動中等度認める

妊娠 33 週 0 日

7:03- 脈拍数 100 回/分以上

11:30- 体温 38.0℃以上

11:56 血液検査で白血球 $19.7 \times 10^3 / \mu\text{L}$

妊娠 33 週 1 日

0:00- 胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈を認める

0:23 胎児機能不全の適応で帝王切開により児娩出

胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で臍帯炎 3 度、絨毛膜羊膜炎 3 度
(Blanc 分類)

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:33 週 1 日
- (2) 出生時体重:1882g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.979、PCO₂ 81.0mmHg、PO₂ 18.2mmHg、
HCO₃⁻ 18.1mmol/L、BE -15.6mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 2 点、生後 5 分 4 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)、気管挿管
- (6) 診断等:
出生当日 低出生体重児、新生児特発性呼吸窮迫症候群
- (7) 頭部画像所見:
生後 22 日 頭部 MRI で脳室周囲白質軟化症の所見を認める

6) 診療体制等に関する情報

<搬送元分娩機関>

- (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
看護スタッフ:助産師 2 名

<当該分娩機関>

- (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、麻酔科医 1 名
看護スタッフ:助産師 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 32 週 5 日 16 時 5 分以降出生までの間に生じた胎児の脳の虚血(血流量の減少)により、脳室周囲白質軟化症(PVL)を発症したことである。
- (2) 胎児の脳の虚血(血流量の減少)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を否定できない。
- (3) 子宮内感染が PVL の発症に関与した可能性がある。
- (4) 児の未熟性が PVL 発症の背景因子であると考ええる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

搬送元分娩機関において、妊娠 30 週 4 日に切迫早産の診断で入院としたこと、および入院中の管理はいずれも一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 搬送元分娩機関における妊娠 32 週 4 日の対応(破水の診断、超音波断層法、分娩監視装置装着、当該分娩機関に母体搬送)は一般的である。
- (2) 当該分娩機関における入院時の対応(バイタルサイン測定、分娩監視装置装着、血液検査)は一般的であるが、子宮収縮抑制薬の投与は選択肢のひとつである。
- (3) 妊娠 33 週 0 日に体温 38.0℃以上の母体発熱、脈拍数 100 回/分以上の頻脈、および血液検査で白血球数の増加を認める状況で、抗菌薬およびアセトアミノフェンを投与、子宮収縮抑制薬を増量、ドップラ法による胎児心拍数聴取で経過観察したことは一般的ではない。
- (4) 妊娠 33 週 0 日の出血後の対応(ドップラ法、酸素投与、分娩監視装置装着、超音波断層法、内診、子宮収縮抑制薬投与中止)および胎児機能不全の診断で帝王切開を決定したことはいずれも一般的である。
- (5) 帝王切開決定から 28 分後に小児科医立ち会いのもと児を娩出したことは適確である。
- (6) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (7) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

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)および当該分娩機関 NICU 入室としたことはいずれも一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

事例検討を行うことが望まれる。

【解説】児が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) 当該分娩機関

- ア. 前期破水の管理は「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」を参考に実施することが望まれる。
- イ. 観察した事象および実施した処置等について正確に診療録に記載することが望まれる。

【解説】本事例では、アンピシリンナトリウム注射用 1 バイアルあたりの量、全身麻酔の説明および同意書取得時刻、アプガースコアの詳細などの記載がなかった。観察事項および実施した処置等は正確に診療録に記載することが重要である。

2) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

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、胎児心拍数陣痛図が一部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。

(2) 当該分娩機関

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、胎児心拍数陣痛図が一部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。

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. 早産児の PVL 発症の病態生理、予防に関して、更なる研究の推進が望まれる。
- イ. 絨毛膜羊膜炎および胎児の感染症や高サイトカイン血症は脳性麻痺発症に関係すると考えられているが、そのメカニズムは実証されておらず、絨毛膜羊膜炎の診断法、治療法はいまだ確立されていない。これらに関する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。