

事例番号:310300

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

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 40 週 4 日

時刻不明 妊娠 40 週 2 日から胎動を感じないため受診

10:53- 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈に類似するが、より短い周期で繰り返す一過性徐脈および胎児心拍数基線頻脈を認める

12:05 胎動減少のため入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 4 日

16:47 胎児機能不全の適応で帝王切開により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 4 日

(2) 出生時体重:3008g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.29、PCO₂ 35mmHg、PO₂ 39mmHg、HCO₃⁻ 16.3mmol/L、
BE -9.0mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 8 点、生後 5 分 8 点

(5) 新生児蘇生:実施なし

(6) 診断等:

生後 1 日 新生児痙攣、低酸素性虚血性脳症

(7) 頭部画像所見:

生後 10 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常を認め、低酸素性虚血性脳症の所見

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 2 名、小児科医 1 名

看護スタッフ:助産師 2 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、入院となる妊娠 40 週 4 日までのいずれかの時期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

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 40 週 4 日、妊産婦からの電話連絡への対応(胎動を感じないという訴えに対し来院を指示)は一般的である。

(2) 当該分娩機関受診時の対応(分娩監視装置装着、内診、胎動減少のため入院)は一般的である。

(3) 当該分娩機関入院後、12 時 5 分に分娩監視装置を一旦終了したことは選択されることが少ない対応である。

(4) 胎児心拍数陣痛図の所見および内診所見で分娩進行の見込みがない状況で、胎児機能不全の適応で帝王切開としたことは選択肢のひとつである。

(5) 帝王切開について説明し同意書を取得したことは一般的である。

(6) 帝王切開の決定時刻が診療録に記録されていないため、決定時期について

は評価できない。また、帝王切開の決定時刻について記載がないことは一般的ではない。

(7) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

(8) 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

(1) 経皮的動脈血酸素飽和度の低下、多呼吸、活気の不良が認められる状況で小児科医に報告したこと、およびその後の対応(血液検査、胸部レントゲン撮影、超音波断層法)は、いずれも一般的である。

(2) 生後 1 日に新生児痙攣のため高次医療機関 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) 胎児心拍数陣痛図でリアシュアリング[®]が確認できない場合、胎児心拍数モニタリング[®]を継続することが望まれる。

(2) 胎動減少が認められ、ノンストレスでリアシュアリング[®]と判断できない場合、超音波断層法で胎児の健常性を確認することが望まれる。

【解説】本事例では、妊娠 40 週 2 日より胎動を感じないとされ、妊娠 40 週 4 日入院後の胎児心拍数陣痛図でもリアクティブ[®]パターンか判断できないとされていた。そのような場合は、バックアップテスト(バイオフィジカル[®] プロファイルスコアなど)を行い、胎児の健常性を確認することが望ましい。

(3) 帝王切開の決定時刻について診療録に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生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

- ア. 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. 胎動の自覚はある程度信頼される胎児の健常性の指標であり、それにより妊産婦自身が健康への関心を高め、胎動減少を自覚することによって異常を早期に発見できる可能性がある。胎動カウントの有用性について更なる検討が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

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。