

事例番号:340077

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

経産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 25 週 4 日 全前置胎盤のため入院

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 30 週 0 日

0:00 陣痛開始

4:07 前置胎盤による大量の性器出血、母体に冷汗、顔面蒼白、質問に対する受け答えがほとんどない、胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数の低下を認める

4:28 全前置胎盤の大量出血のため帝王切開により児娩出、骨盤位

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:30 週 0 日

(2) 出生時体重:1300g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.14、BE -6.3mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 4 点、生後 5 分 7 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:

出生当日 早産極低出生体重児

(7) 頭部画像所見:

生後 17 日 頭部超音波断層法で脳室周囲白質軟化症の所見

生後 50 日 頭部 MRI で脳室周囲白質軟化症の所見

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 2 名、麻酔科医 1 名

看護スタッフ:助産師 5 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) 分娩経過中に生じた胎児の脳の虚血(血流量の減少)の原因は、母体の大量出血による出血性ショックのために子宮胎盤循環不全を生じた可能性が高い。

(3) 早産期の児の脳血管の特徴および大脳白質の脆弱性が PVL 発症の背景因子であると考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価(2020 年 4 月改定の表現を使用)

1) 妊娠経過

(1) 搬送元分娩機関の外来における妊娠管理は一般的である。

(2) 妊娠 25 週 4 日に全前置胎盤からの性器出血を認め、当該分娩機関へ母体搬送したことは適確である。

(3) 当該分娩機関での入院中の管理(子宮収縮抑制薬の投与、血液検査の実施、随時ノンストレステスト実施)は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 30 週 0 日 0 時頃の陣痛開始以降、硫酸マグネシウム水和物ブドウ糖注射液増量やフェニトインカプセル内服で経過観察としたことは選択肢のひとつである。

(2) 上記(1)の時間帯の後、1 時 39 分に分娩監視装置を中断したこと、および手術準備(術前検査等)や体温以外のバイタルサインの測定を行わずに経過観察としたことは、いずれも一般的ではない。

(3) 子宮収縮抑制薬増量約 2 時間後の同日 3 時頃に子宮収縮が 20 回/時間、「収

縮時フーフ呼吸あり」との所見を認める状態で経過観察としたことは一般的ではない。

- (4) 帝王切開決定から 28 分後に児を娩出したことは適確である。
- (5) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (6) 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)は一般的である。

4. 今後の産科医療の質の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) 全前置胎盤と診断された妊産婦が明らかな陣痛発来を来した場合には、すみやかに帝王切開を実施するか、子宮収縮抑制薬を用いて経過観察とする場合には母体の経時的なバイタルサインの測定および分娩監視装置による連続的な胎児心拍数モニタリングを行うことが望ましい。
- (2) 全前置胎盤と診断され入院となった妊産婦に対しては、入院の時点で早めに帝王切開に関する説明を行い、手術同意書を取得しておくとともに、妊産婦や家族からの意見や質問も診療録に記載することが望ましい。

【解説】「家族からみた経過」によれば、「パニック状態の中で説明同意書を書かされた、このような状況になると予想されるのであれば事前に書いたと思う、少しでも早く対応して欲しかった」とされている。全前置胎盤のように帝王切開がほぼ確実に予想される病態においては、理解のための余裕があるうちに妊産婦および家族に帝王切開に関する説明を行って手術同意書を取得するとともに、説明に対する妊産婦や家族からの意見や質問も診療録に記載することで、妊産婦や家族の理解状況を客観的に検証できるようにすることが望ましい。

- (3) 子宮収縮抑制目的でのニフェジピン使用は適応外使用となるため、その利益と危険について十分に説明し同意を得るとともに、説明と同意の内容を診療録に記載することが望まれる。

【解説】本事例では診療録にニフェジピン使用に関する説明と同意につい

での記載がなかった。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」では、ニフェジピンの使用に関して、参考として「切迫早産に対しては適応外使用となるため(保険適用なし)、その利益と危険について十分説明したうえで、同意を得てから投与する」と記載されている。

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) 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 児に神経学的後遺症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) ハイリスク妊産婦の重症度が上がった際の夜間の人員配置を検討することが望まれる。

【解説】 本事例のように、全前置胎盤で、夜間に子宮収縮と性器出血を認める極めてリスクの高い妊産婦を取り扱う際には、急変に備えて看護スタッフを含めた適切な人員の配置について検討することが重要である。

(3) 母体急変時の対応を適切に行うために、母体急変時の全身管理に関する研修への参加や院内でのシミュレーション研修の開催が勧められる。

【解説】 母体急変時には、胎児の健常性および母体の全身状態が刻々と変化するため、適切なリーダーシップの元でチーム医療を展開する必要がある。このためには日頃からの準備が必要であり、母体急変時の全身管理に関する研修への参加や院内でのシミュレーション研修を継続的に開催することが勧められる。

(4) 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、胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。胎児心拍数異常波形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。

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。