

事例番号:350194

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

一絨毛膜二羊膜双胎の第2子

妊娠37週3日 妊娠高血圧症候群のため入院

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38週6日

3:00 陣痛開始

20:15- 回旋異常のため吸引分娩により第1子娩出

胎児心拍数陣痛図で高度変動一過性徐脈を認める

20:22頃- 胎児心拍数陣痛図で高度遷延一過性徐脈、基線細変動減少を
伴い胎児心拍数基線80-90拍/分へ低下を認める

20:50頃- 胎児心拍数陣痛図で頻脈、基線細変動消失、高度遅発一過性
徐脈を認める

21:22 第2子経膈分娩、顔位

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38週6日

(2) 出生時体重:2200g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.84、BE -22.2mmol/L

(4) アプガースコア:生後1分1点、生後5分2点

(5) 新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク、チューブ・バッグ）、胸骨圧迫、気管挿管

(6) 診断等：

出生当日 重症新生児仮死

(7) 頭部画像所見：

生後 14 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 3 名、小児科医 4 名

看護スタッフ：助産師 7 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、第 1 子娩出後に生じた胎児低酸素・酸血症により低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。

(2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、第 1 子娩出後の子宮収縮に伴う子宮胎盤循環不全、または臍帯圧迫による臍帯血流障害、あるいはその両方の可能性がある。

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) 妊娠 36 週 5 日までの管理（一絨毛膜二羊膜双胎妊娠の外来管理）は一般的である。

(2) 妊娠 37 週 0 日に、妊娠高血圧腎症の所見を認める状況で入院の方針としたことは一般的であるが、入院を 3 日後としたことは一般的ではない。

(3) 前回帝王切開、双胎妊娠において経膣分娩の方針としたことは選択肢のひとつであるが、既往帝王切開時の術式や術後経過について検討結果が診療録に記載されていないことは一般的ではない。

(4) 診療録等によれば妊娠 37 週 0 日および妊娠 37 週 3 日に経膣分娩の方針について医師からの説明を行い、文書による同意を得たとしており、一般的な

対応である。一方で、「家族からみた経過」によると「TOLAC 同意書はずっと拒んで書かなかった。助産師の方が医師と話す機会を作ってくれたが、私は帝王切開、医師は TOLAC で、希望は聞き入れてもらえず、助産師の方に、何を言っても無理なので諦めてサインをしますと言った」などとされており、妊産婦および家族が十分に納得していなかった可能性があり、そうだとすれば対応は一般的ではない。

- (5) 妊娠 37 週 3 日入院当日に高血圧を認める状況で、分娩誘発を検討せずに経過観察としたこと、妊娠 37 週 4 日以降の高血圧、尿蛋白所見に対して分娩誘発を検討せずに経過観察としたことは、いずれも一般的ではない。
- (6) 妊娠 37 週 6 日以降に重症域の高血圧を認める状況で、降圧療法を開始しなかったことは基準を満たしていない。また、妊娠 37 週 6 日以降に重症域の高血圧を認める状況で、妊娠 38 週 3 日に「尿蛋白 5g/日を超える場合に分娩誘発などを検討」としたことは一般的ではない。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 38 週 5 日の破水時の対応(分娩監視装置装着、バイタルサイン測定、医師への報告など)は一般的である。
- (2) 妊娠 38 週 6 日 2 時 50 分に重症域の高血圧(収縮期血圧 162-171mmHg)および頭重感の訴えがあり、その後も高血圧が持続する状況で、降圧療法を実施せずに経膈分娩を続行したことは一般的ではない。
- (3) 第 1 子娩出後の 20 時 50 分頃以降の胎児心拍数陣痛図の所見(基線細変動消失、高度遅発一過性徐脈、頻脈)および顔位である状況で、急速遂娩として緊急帝王切開を実施せずに経過観察したことは医学的妥当性がない。
- (4) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (5) 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、胸骨圧迫、気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸)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) 妊娠高血圧症候群の管理については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に即して実施することが勧められる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」では妊娠高血圧腎症は入院管理を勧めること、血圧重症域では降圧治療開始が推奨され、妊娠 37 週以降ではできるだけ早期に妊娠終結を図ることが考慮されると記載されている。

- (2) 胎児心拍数陣痛図の判読については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に即して適切な判読と対応ができるようにする必要がある。また、判読した所見は適切に診療録に記載する必要がある。

【解説】第 1 子娩出後、第 2 子の胎児心拍数陣痛図の所見の記載がなく、判読した所見、所見に対する検討、決定された方針を逐次ではなく、後日であっても記載する必要がある。

- (3) 説明と同意の取得について医療機関内で勉強会などを実施することが望まれる。

【解説】本事例では、TOLAC の説明と同意に関して診療録等の記載と「家族からみた経過」との間に一致しない点が散見されている。診療行為を実施するときには、診断が適切であること、その診断に対して適切な治療方針であること、そしてその両者について妊産婦が同意していることが必要である。最近では治療の選択肢が複数存在することも少なくないため、妊産婦の社会的、宗教的、信念的、経済的背景を考慮しながら診療情報を共有しながら方針を決定していく「Shared Decision Making」が推奨されている。このような新たな概念も含めて一人の医師だけではなく、他の医師や看護師、助産師、その他の診療スタッフ、そして妊産婦およびその家族を含めた診療チームとして信頼関係を構築して、診療に関わるすべての人が納得できる医療を提供できるようにすることが望まれる。

- (4) 診療方針の検討および診療方針の決定、インフォームドコンセントなど診療内容に関

わることは診療録に記載することが望ましい。

【解説】 本事例では、TOLAC の同意の過程における医師からの説明内容（帝王切開後の経膈分娩についての説明文書）および看護スタッフからみた妊産婦の様子が診療録等に記載されているが、妊産婦が家族と相談するとした妊娠 37 週 3 日の記載以降の妊産婦や家族の意見や悩みなどに関して診療録等に記載がなかった。手術や TOLAC のようなリスクのある診療行為においては妊産婦の背景（年齢、合併症、既往手術歴など）を十分に配慮したうえで、複数の選択肢から医療者と妊産婦が納得できる治療方法を選択することになる。このときの方針決定について結果のみでなく、方針決定までのプロセスを、妊産婦や家族の反応も含めて記載することが望ましい。

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

事例検討を行うことが勧められる。

【解説】 児が重度の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。本事例においては、「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」で述べた妊娠高血圧症候群の管理、胎児心拍数陣痛図の判読などについて、第三者を含めた事例検討を行い、改善策を立案することが勧められる。また TOLAC の説明と同意に関して診療録等の記載と「家族からみた経過」に一致しない点が散見されている点についても、第三者を含めた事例検討を行い、説明と同意の妥当性を検討した上で、必要に応じてあらためて妊産婦や家族に説明を行うことについても検討することが勧められる。

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。