

事例番号：230017

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第三部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠39週4日に腰痛と出血か帯下か分からない分泌物があったため外来を受診し、分娩監視装置を装着後、帰宅した。その後、受診時の胎児心拍数陣痛図の所見が胎児機能不全の状態であったため入院となった。入院後に30分間行った胎児心拍数陣痛図では一過性頻脈がみられ、陣痛は2分間欠であった。妊娠39週5日、ドップラ法で胎児心拍数の減少を認めたため、分娩監視装置を装着したところ、胎児心拍数は80～150拍/分であった。それから9分後、胎児心拍数が50～60拍/分台に下降したため、胎児仮死の診断により緊急帝王切開で児を娩出した。胎盤は、胎児面に黄染(2+)があり、母体面に凝血がみられた。

児の在胎週数は39週5日で、体重は3600g台であった。アプガースコアは、1分後2点、5分後2点であった。なお、臍帯動脈血ガス分析は実施されていない。児は、気管挿管が行われ、その後、総合周産期母子医療センターに搬送された。入院時は自発呼吸があり、血液ガス分析値は、pH7.07、BE-16.4mmol/Lであった。生後14日目の頭部MRIで、前頭葉、側頭葉に広範囲に軟化が認められ、両側基底核、視床にも壊死をきたしていた。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医2名、麻酔科医1

名、助産師 4 名、准看護師 4 名が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例における脳性麻痺発症の原因は特定できないものの、まず妊娠 39 週 2 日から妊娠 39 週 4 日までの間に、胎児にとって重度な酸素供給障害が起こり、それが原因となった可能性が高く、さらに妊娠 39 週 5 日の持続した高度徐脈の原因となる負荷が加わったことも脳性麻痺発症の原因の一部を担う可能性があると考えられる。

蘇生処置については、脳性麻痺発症の原因になったとは考えられない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中の管理は一般的である。

妊娠 39 週 3 日、受診時に分娩監視装置を装着したことは一般的である。しかし、胎児心拍数陣痛図は、その後も引き続き観察が必要な所見であり、他の評価方法を用いて児の健康状態を確認せずに帰宅させたことは、一般的でない。

妊娠 39 週 4 日、外来受診時の胎児心拍数陣痛図の所見から、胎児の状態はさらに悪化している可能性が高いと考えられるため、この時点で帰宅させたのは医学的妥当性が低い。

新生児蘇生に関しては、ガイドラインから外れた処置が行われており、一般的ではない。

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) 胎児心拍数陣痛図の評価とその所見に対する対応等について

ア. 妊娠 39 週 3 日の胎児心拍数陣痛図所見の評価が診療録に記載されておらず、また妊娠 39 週 4 日の外来での胎児心拍数陣痛図所見の評価も妊婦が帰宅した後となっている。胎児心拍数陣痛図所見の評価は直ちに行い、その後の診療に結びつけることが重要であり、そのような診療を行うよう検討すべきである。

イ. 妊娠 39 週 2 日の胎児心拍数陣痛図所見を本事例の判断の基準としてとらえ、妊娠 39 週 3 日以降の胎児心拍数陣痛図所見を正確に評価し、適切に管理する必要がある。胎児心拍数陣痛図所見の評価、特に経時的な変化を正確に評価し、それに基づく管理に関する研修を行う必要がある。

ウ. 10 分以内の間隔で定期的に子宮収縮が起こった場合、陣痛発来と判断し、分娩管理を行うことが一般的である。子宮収縮に伴って胎児に様々な病態が起こる可能性があるため、ローリスク妊婦では、厳重な管理、すなわち分娩監視装置による連続監視か、あるいは分娩第 I 期であれば一定間隔で聴診するが、本事例のように異常所見があれば聴診法から連続監視に変更するのが良い。このような標準的分娩管理を改めて研修する必要がある。

(2) 新生児蘇生法について

新生児蘇生法に関しても、日本周産期・新生児医学会が提示したガイドラインに則った適切な処置を実施できるよう、分娩に立ち合うスタッフすべてが研修会の受講や処置の訓練をすることが望まれる。

(3) 妊産婦への説明について

妊産婦から、入院に至った経過や説明がなされていないことについての指摘があるので、妊産婦の理解が得られるよう十分説明することを徹底する必要がある。

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) 胎児心拍数陣痛図の評価とその所見に対する対応等について

ア. 胎児心拍数陣痛図所見の評価は直ちに行い、その後の診療に結びつけることが重要であり、そのような診療を行うよう診療体制を構築すべきである。

イ. 胎児心拍数陣痛図の解説と管理に関する指導と実地教育を推進する必要がある。

(2) 臍帯血の血液ガス分析の実施について

臍帯血の血液ガス分析器の設置を検討する。設置できない場合でも、臍帯血を適切に採取し保管することで、搬送先の二次医療機関で測定可能である。これらの方法を今後検討する必要がある。

(3) 診療録等への記載について

ア. 妊娠39週3日の胎児心拍数陣痛図所見の評価に関する記載がない。

脳性麻痺発症の契機となった所見であり、最も重要な所見である。

医師の評価を診療録へ確実に記載する診療体制を構築すべきである。

イ. 説明し同意を得たことは診療録に記載することを徹底する必要がある。

3) わが国における産科医療体制について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

ア. 脳性麻痺発症事例の胎児心拍数陣痛図の蓄積と研究等について

(ア) 本事例では、妊娠中に何らかの原因で基線細変動と一過性頻脈が著しく減少し、その後に上記所見が回復傾向を示したが、このような事象と脳障害との関係は未だ不明であり、今後の事例の蓄積と研究が必要である。また、受診と受診の間の分娩機関外で起こった

重度の突発事象に対して、その後どのような対策が可能か検討する必要がある。

(イ) 脳性麻痺発症に関するデータベースの構築をさらに進め、評価し、脳障害発症予防に向けた臨床的、基礎的研究を推進することが望まれる。

イ. 新生児蘇生法に評価体制の構築について

新生児蘇生法の講習を今後も進め、実際にその手技を正しく実施できるか、評価する体制を構築することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

脳性麻痺発症事例の胎児心拍数陣痛図の蓄積と研究等について、新生児蘇生法に評価体制の構築についての学会の取り組みを、経済的に、人材的に支援することが望まれる。