事例番号:280164

原因分析報告書要約版

産 科 医 療 補 償 制 度 原因分析委員会第四部会

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 29 週 6 日 切迫早産のため入院
- 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 35 週 0 日

9:15 頃- 胎児心拍数陣痛図で胎児徐脈を認める

10:04 帝王切開にて児娩出

- 5) 新生児期の経過
- (1) 在胎週数:35 週 0 日
- (2) 出生時体重:2121g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析値:pH 7.077、PCO₂ 67.3mmHg、PO₂ 9.1mmHg、

 HCO_{3}^{-} 18. 9mmo1/L, BE -11. 7mmo1/L,

血糖 64mg/dL、乳酸 56mg/dL

- (4) アプガースコア:生後1分1点、生後5分4点、生後10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 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症(SarnatⅢ度、

ThompsonScore(低酸素性虚血性脳症スコア)15点)、低出生体重児

(7) 頭部画像所見:

生後7日 頭部 MRI で低酸素性虚血性脳症の所見を認める

6) 診療体制等に関する情報

(1) 診療区分: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2名、研修医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胎児低酸素・酸血症であると考える。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性がある。
- (3) 胎児低酸素・酸血症の発症時期は、妊娠35週0日9時15分頃であると考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

- (1) 健診機関における妊婦中の管理は一般的である。
- (2) 当該分娩機関において妊娠 29 週 6 日に切迫早産の診断のため入院としたこと、およびその後の入院中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 分娩当日の胎児心拍数陣痛図で、9 時 15 分頃より胎児心拍数が徐脈となってから 15 分後に胎児心拍数陣痛図を確認し、徐脈を認識したことは一般的ではない。
- (2) 9時33分の胎児徐脈確認後の対応(胎児心拍数聴取できず医師へ報告、超音波断層法実施、超緊急帝王切開決定)は一般的である。
- (3) 帝王切開決定から児娩出までの対応(21分で児を娩出、小児科医立ち会い)は一般的である。
- (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

出生後の新生児蘇生処置(酸素投与、バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管) および新生児治療は一般的である。

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胎児心拍数異常が発生した際に、より早期に異常を発見できるような監視方法や人員配置、および妊産婦への指導についてシステムの改善が望まれる。
- (2) 妊産婦に説明した内容と同意を得たことについては、必ず診療録に記載することが望まれる。
 - 【解説】本事例では超緊急帝王切開の際に妊産婦への説明と同意を口頭で行っているが、その旨を診療録に記載することが必要である。
- 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

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】本事例は妊娠30週0日から妊娠33週1日の胎児心拍数陣痛図の所在が不明であった。

「医療法施行規則」では、診療に関する諸記録は、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養担当規則」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。

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

本事例では胎児低酸素・酸血症の原因は臍帯血流障害であると考えられるが、具体的に何が起こったのかを特定することは困難である。このような事例についての疫学調査や病態研究は行われていないため、事例の集積を行い、原因解明につながる研究が行われることが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。