

事例番号:330146

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

初産婦

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 38 週 2 日

1:00 前期破水

妊娠 38 週 3 日

7:00 前期破水のためジノプロストン錠内服開始

9:00 破水のため搬送元分娩機関に入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 3 日

10:20- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動消失を伴う胎児心拍数 80 拍/分
未満の徐脈

12:34 常位胎盤早期剥離および児娩出後の蘇生を考え当該分娩機関に
母体搬送となり入院

12:35 超音波断層法で胎児徐脈を確認

12:46 常位胎盤早期剥離の疑いで帝王切開により児娩出、子宮溢血所
見あり、凝血塊の排出あり

胎児付属物所見 胎盤母体面に凝血塊の付着あり、血性羊水あり

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 3 日

- (2) 出生時体重:2300g 台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.89、BE -24.1mmol/L
- (4) アプガースコア:生後1分0点、生後5分0点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン注射液投与
- (6) 診断等:
出生当日 新生児仮死、低酸素性虚血性脳症
- (7) 頭部画像所見:
生後17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

<搬送元分娩機関>

- (1) 施設区分:診療所
- (2) 関わった医療スタッフの数
医師:産科医1名
看護スタッフ:看護師2名

<当該分娩機関>

- (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2名、麻酔科医4名
看護スタッフ:助産師6名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離による胎児低酸素・酸血症によって低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考えられる。
- (2) 前期破水が常位胎盤早期剥離の関連因子である可能性がある。
- (3) 常位胎盤早期剥離の発症時期は、妊娠38週3日の8時50分から10時20分の間いずれか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

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 38 週 2 日に前期破水と診断後に帰宅させたことは一般的ではない。
- (2) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、妊娠 38 週 3 日に前期破水の適応で分娩誘発を決定したことは一般的である。
- (3) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、分娩誘発について口頭で説明と同意を得たことは基準を満たしていない。
- (4) 妊娠 38 週 3 日に自宅で子宮収縮薬(ジプロストン錠)を内服するように指示したことは医学的妥当性がない。
- (5) 胎児心拍数陣痛図異常の確認および体位変換や酸素投与が胎児徐脈の開始から約 30 分後になされていることは医学的妥当性がない。
- (6) 10 時 50 分に胎児心拍異常を確認した後、常位胎盤早期剥離および児娩出後の蘇生を考え、母体搬送を決定したことは選択肢のひとつであるが、胎児徐脈の出現から母体搬送の出発まで 1 時間 40 分以上であったことは医学的妥当性がない。
- (7) 当該分娩機関において、母体搬送到着後 1 分で超音波断層法の所見より常位胎盤早期剥離と診断し、帝王切開を決定したことは適確である。
- (8) 帝王切開決定(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)から 11 分後に児を娩出したことは適確である。
- (9) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (10) 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、アドレナリン注射液の投与)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) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

- ア. 分娩監視装置を装着している妊産婦に対しては医師または助産師・看護師が定期的に胎児心拍数陣痛図の波形を確認し、速やかな異常発見に努めなければならない。
- イ. 胎児心拍数陣痛図において異常を認めた場合には、急速遂娩など必要な対応を速やかに行う必要がある。またやむを得ず自施設での急速遂娩が不可能である場合には、迅速に高次医療機関に搬送する必要がある。
- ウ. 分娩誘発処置(内服薬による方法や、分娩誘発を目的とした頸管熟化・拡張法を含む)は、入院後に行うべきである。
- エ. 前期破水と診断後は入院とした上で「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」CQ303 に記載されている管理を行うことが望まれる。満床等の理由で入院管理が困難な場合は、高次医療機関と連携するなど、適切な方法で管理する必要がある。
- オ. 子宮収縮薬使用時には、文書による説明と同意を得る必要がある。
- カ. 診療録を適切に記載する必要がある。

【解説】本事例では、妊娠 38 週 2 日の妊産婦からの電話連絡の時刻、連絡および対応の内容が記載されておらず、「家族からみた経過」では 1 時 00 分に破水に気づいて電話したところ朝まで待ってから受診するように指示されたとされている。もしその通りであれば一般的ではない対応であるが、記載がないため事後の検証ができない。さらに同日の受診時刻、分娩誘発に関する妊産婦への説明内容、陣痛間欠が 5-6 分となった時刻、母体搬送決定時刻、搬送時刻など、重要な情報が記載されていないことも、適切な医療が行われたかどうかの検証の妨げになっている。診療録は診療中または診療後可及的速やかに、適切に記載する必要がある。

(2) 当該分娩機関

なし。

2) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

- ア. 緊急帝王切開術を速やかに実施できるような診療体制を整備することが望ましい。設備や人員などの都合でこれが困難である場合には、近隣の高次医療機関と連携して速やかな対応を可能とすることが望ましい。
- イ. 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、胎児心拍数陣痛図が保存されていない時間帯が認められた。「保険医療機関及び保険医療費担当規則」では、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。

- ウ. 保護者の意見からは、搬送元分娩機関の対応に対する不信、不満があると思われるので、十分な説明を行う体制を整えることが望まれる。

(2) 当該分娩機関

なし。

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

常位胎盤早期剥離は、最近の周産期管理においても予知が極めて困難であるため、周産期死亡や妊産婦死亡に密接に関与する。常位胎盤早期剥離の発生機序の解明、予防法、早期診断に関する研究を推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

搬送元分娩機関が所在する地域における産科救急搬送の整備体制について確認し、自院で緊急帝王切開術が困難な施設の実態調査やそのような施設に対する支援体制を検討するとともに、地域内における円滑な搬送体制のさらなる整備が望まれる。