

事例番号:360016

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

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 39 週 4 日

3:45 陣痛発来のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 4 日

4:25- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少と反復する遅発一過性徐脈を認める

7:05 吸引 1 回で児娩出

分娩当日 血液検査で胎児ヘモグロビン 11.2%、AFP 6995.1ng/mL

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 4 日

(2) 出生時体重:3500g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.21、BE 9.5mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 4 点、生後 5 分 5 点

(5) 新生児蘇生:気管挿管

(6) 診断等:

出生当日 新生児仮死、胎児母体間輸血症候群

(7) 頭部画像所見:

生後 17 日 頭部 MRI で大脳基底核、視床の信号異常あり、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: 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: 助産師 1 名、看護師 1 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、胎児母体間輸血症候群による胎児の重症貧血によって循環障害をきたし、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) 胎児母体間輸血症候群の原因は不明である。
- (3) 胎児母体間輸血症候群の発症時期は、妊娠 39 週 4 日以前のいずれかの時点であると考えられる。
- (4) 出生後の低血糖が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性を否定できない。

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) 妊娠中の管理は概ね一般的である。
- (2) 診療録には妊婦健診における妊産婦の胎動に関する訴えは記載されておらず、「家族からみた経過」では妊娠 37 週 5 日および妊娠 38 週 4 日の妊婦健診の際に胎動が少ないことを訴えたこととされている。妊産婦から胎動減少の訴えがあったのだとすれば、胎児健常性評価を含まない妊婦健診を実施したことは基準を満たしていない。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 39 週 4 日、入院時の対応(診察、分娩監視装置装着、バイタル測定など)は一般的である。
- (2) 入院時からの胎児心拍数陣痛図に対して「一過性頻脈乏しい」「胎児心拍数

130 拍/分台に低下、すぐに回復」と判読し経過観察としたこと、4 時 47 分に分娩監視装置による監視を中断したこと、および 5 時 00 分以降胎児心拍数波形レベル 5 の状態で 6 時 30 分に急速遂娩の方針を決定するまで経過観察としたことは、いずれも一般的ではない。

- (3) 6 時 30 分に急速遂娩の方法として吸引分娩を選択したことについては、選択した時点での要約(児頭下降度)が診療録に記載されていないため評価できない。要約が記録されていないことは一般的ではない。
- (4) 胎児心拍数波形レベル 5 が持続する状態で、6 時 30 分に吸引分娩の方針を決定後、吸引分娩の実施が「原因分析に係る質問事項および回答書」によると 7 時 00 分であったことは一般的ではない。
- (5) 吸引手技 1 回で児を娩出したことは一般的である。
- (6) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (7) 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

- (1) 新生児蘇生について、出生直後の児の状態および実施した処置の内容や時刻について診療録への記載が乏しいため、蘇生の妥当性については評価できない。また、新生児の所見や実施した処置の内容、その時刻が診療録に記載がないことは、一般的ではない。
- (2) 出生後に気管挿管による呼吸管理を必要とし、気管挿管後も呼吸が不安定な状況で、生後 1 時間 25 分に高次医療機関への搬送を決定したことは一般的ではない。

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) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」を再度確認し、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高め、胎児心拍数波形レベル分類に沿った対応と処置を習熟し実施できるよう、院内勉強会を開催することや研修会へ参加することが勧められる。
- (2) 新生児仮死に対して新生児蘇生を実施後に呼吸状態が改善しない児は、躊躇なく高次医療機関に搬送することが勧められる。

- (3) 急速遂娩実施時の要約(児頭下降度など)、新生児について観察した事項や実施した処置、その他経過中の医学的評価や診療方針などについて、診療録に正確、遅滞なく記載することが勧められる。

【解説】本事例では急速遂娩実施時の要約や新生児蘇生時の所見・実施した処置の内容が診療録に記載されていないだけでなく、6時30分に吸引分娩の方針を決定後に実施するまでの30分間の医学的評価や診療方針、新生児蘇生後に搬送を決定するまでの1時間あまりの間の医学的評価や診療方針が診療録に記載されておらず、これらの時間帯にどのように考察していたのかを検証することが困難であった。診療録には観察された所見や実施した処置だけではなく、医学的評価や診療方針を記載することが勧められる。

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、胎児心拍数陣痛図の一部が保存されていなかった。「保険医療機関及び保険医療養担当規則」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(第九条)。胎児心拍数陣痛図は、診療方針決定に重要な情報であり、そのため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望まれる。

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

胎児母体間輸血症候群の発症について、その病態、原因、リスク因子の解明が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。