

事例番号:280030

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第二部会

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 41 週 1 日

12:00 分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

12:40-13:20 分娩監視装置装着

高度変動一過性徐脈あり

16:50 胎児心拍数陣痛図上で胎児心拍数 80 拍/分までの下降が 3 回認められる

20:25 高位破水

妊娠 41 週 2 日

9:15 胎児心拍数陣痛図上、LTV(long term variability)乏しい、一過性頻脈なし、腹部緊満時に胎児心拍数 80 拍/分まで 20 秒低下、変動一過性徐脈あり

9:30 オキシトシン点滴開始

14:25 胎児機能不全、分娩停止の適応で緊急帝王切開決定
オキシトシン点滴中止

16:04 帝王切開で児娩出

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:41 週 2 日
- (2) 出生時体重:3580g
- (3) 臍帯静脈血ガス分析値
pH 7.160、PCO₂ 49.5torr、PO₂ 30.2torr、HCO₃⁻ 17.6mmol/L、BE -11.4mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 2 点、生後 5 分 5 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)
- (6) 診断等
出生当日 新生児仮死、低酸素性虚血性脳症、胎便吸引症候群
- (7) 頭部画像所見
生後 9 ヶ月 頭部 MRI:両側前頭葉、頭頂葉を主に脳実質には嚢胞状の構造が対称的に多数認められ、multicystic Encephalomalacia(脳軟化)の状態
[結論]遷延した周産期低酸素性虚血性の慢性期像

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 3 名、小児科医 1 名
看護スタッフ:助産師 4 名、准看護師 1 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、妊娠 41 週 1 日に入院した時点より存在した胎児低酸素状態が、分娩経過とともに悪化し低酸素・酸血症となったことである可能性がある。
- (2) 妊娠 41 週 1 日に入院した時点で既に胎児中枢神経障害が発症していた可能性もある。
- (3) 低酸素・酸血症が発症した原因は不明であるが、胎盤機能不全または臍帯圧迫による臍帯血流障害により生じた可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠 38 週から 41 週のノンストレステストの記録が保存されず、またノンストレステストに対する判断が診療録に記載されていないことは一般的ではない。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 41 週 1 日入院時より胎児心拍数波形レベル 3 ないし 4(異常波形軽度-中等度)の所見がみられることへの対応として 21 時 10 分に、分娩監視を中止したことは一般的ではない。
- (2) 胎児心拍数陣痛図において前日から異常波形がみられ、妊娠 41 週 2 日当日にもレベル分類 3-4 の異常波形が出現している状況で、オキシシンの陣痛促進を行ったことは一般的ではない。
- (3) オキシシンの開始時投与量が 20mL/時間であったことは基準から逸脱している。
- (4) 妊娠 41 週 2 日のオキシシン使用中レベル 4(異常波形中等度)の異常波形が出現していることに対し経過観察にとどまったことは一般的ではない。

3) 新生児経過

新生児蘇生(吸引、バッグ・マスクによる人工呼吸)、高次医療機関への搬送は一般的である。

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) 胎児心拍数陣痛図の判読と対応、および診療録への記録について改善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 2014」に沿った判読と対応を行い、とくに判読にあたっては医師・助産師・看護師が外部の研修会などに参加することが勧められる。また判読と対応については診療録に適切に記録する必要がある。

- (2) 子宮収縮薬(オキシシン)を投与する際の説明と同意や開始量については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則した方法にすべきである。
- (3) 本事例では尿蛋白(2+)を 3 回認めていた。妊娠中の尿蛋白陽性の取り扱いについては、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に沿って対応することが

望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」では、正常血圧妊婦に試験紙法で蛋白尿 2+以上が検出された場合は、随時尿中の蛋白とクレアチンを定量し蛋白/クレアチン比を求める(C)と記載されている。

- (4) 診療録には、行った診療だけではなく、その診療に関する判断の過程についても記載することが強く勧められる。

【解説】本事例では診療録全般について判断の過程の記載が不十分であった。観察した事項や判断の過程を診療録に記載することが強く勧められる。

- (5) 帝王切開のインフォームドコンセントを得るにあたっては、どのような有害事象等について説明を行ったかに関して承諾書や診療録に記載することが望まれる。
- (6) 胎盤の病理組織学検査は、その原因の解明に寄与する可能性があるため、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる場合、また重症の新生児仮死が認められた場合には実施することが望まれる。
- (7) 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望まれる。
- (8) 本事例は胎児心拍数陣痛図の記録が保存されていなかったが、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】「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、患者の診療録にあつては、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5年間保存することが望まれる。

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

- (1) 本事例では、診療録の記載時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。分娩監視装置等の医療機器については、時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

【解説】異常所見の出現時刻等を確認するため、分娩監視装置等の医療機器の時刻合わせは重要である。

- (2) 医師、助産師あるいは看護師が認めた所見を、すみやかに共有して協議することのできる体制を作ることが望まれる。

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
なし。
- (2) 国・地方自治体に対して
なし。