

事例番号:300358

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第五部会

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 32 週- 収縮期血圧 140mmHg 以上、拡張期血圧 90mmHg 以上を認めることあり

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 35 週 2 日

4:30 前日 19 時より腹部緊満感を認め、切迫早産の診断で搬送元分娩機関に入院

4) 分娩経過

4:43- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動消失を伴う反復する高度遅発一過性徐脈を認める

7:35 超音波断層法で胎盤後血腫を認める

8:20 切迫早産、常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群の診断で当該分娩機関へ母体搬送、入院

8:25 超音波断層法で胎盤肥厚を認める

9:25 胎児機能不全、常位胎盤早期剥離疑いの診断で帝王切開にて児娩出、ケバレル徴候を認める

胎児付属物所見 胎盤後血腫を認める

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:35 週 2 日

(2) 出生時体重:1938g

(3) 臍帯血ガス分析:pH 6.896、PCO₂ 90.4mmHg、PO₂ 17.9mmHg、
HCO₃⁻ 16.6mmol/L、BE -20.3mmol/L

(4) Apgarスコア:生後1分1点、生後5分2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、早産児、低出生体重児、Sarnat2-3度(3度に近い)の診断

DIC(播種性血管内凝固症候群)の所見を認める

生後1日 左硬膜下出血、くも膜下出血の診断で開頭血腫除去術を施行

(7) 頭部画像所見:

生後1日 頭部CTで、左中頭蓋から頭頂部に著しい巨大な硬膜下血腫、
周囲の浮腫およびmidline shift(正中偏位)を認める

1歳6ヶ月 頭部CTで、著明な水頭症を認める

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:助産師1名、看護師1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1名

看護スタッフ:助産師2名、看護師2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、およびそれに引き続いて生じた左硬膜下血腫、くも膜下出血の両者であると考えられる。

(2) 生後に生じた左硬膜下血腫、くも膜下出血の原因は、重症新生児仮死によ

- る DIC(播種性血管内凝固症候群)の可能性がある。
- (3) 妊娠高血圧症候群が常位胎盤早期剥離発症の関連因子となった可能性が否定できない。
 - (4) 常位胎盤早期剥離の発症時期は特定できないが、妊産婦が腹部緊満感を自覚した妊娠 35 週 1 日の 19 時頃であると考ええる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

搬送元分娩機関における妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 搬送元分娩機関

- ア. 妊娠 35 週 2 日 4 時 30 分に腹部緊満感、胎動消失を認め受診した際、超音波断層法を実施し、切迫早産の診断で入院としたことは一般的であるが、超音波断層法および 4 時 43 分からの胎児心拍数陣痛図における胎児健全性の評価について、診療録に記載がないことは一般的ではない。
- イ. 妊娠 35 週 2 日 4 時 43 分から基線細変動消失を伴う反復する高度遅発一過性徐脈を認める状況で、「家族からみた経過」にあるように、7 時 25 分まで、看護スタッフのみで経過観察したとすれば、この対応は医学的妥当性がない。
- ウ. 「事例の概要」についての確認書によると、妊娠 35 週 2 日 7 時 35 分に超音波断層法を実施し、常位胎盤早期剥離の診断を行ったこと、および当該分娩機関へ母体搬送の連絡をしたことは一般的であるが、常位胎盤早期剥離の診断後もリトリン塩酸塩注射液の投与を継続したことは一般的ではない。

(2) 当該分娩機関

- ア. 入院後の対応(ドップラ法で胎児心拍数の確認、超音波断層法、リトリン塩酸塩注射液の投与中止)は一般的である。
- イ. 胎児心拍数陣痛図所見から胎児機能不全、常位胎盤早期剥離疑いと診断をし、妊娠 35 週 2 日 8 時 48 分(入院から 28 分後)に帝王切開を決定したことの医学的妥当性には賛否両論がある。

ウ. 帝王切開決定から 37 分で児を娩出したことは一般的である。

エ. 胎盤病理組織学検査を行っ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、気管挿管)およびその他の処置は一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 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. 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」を参考に、助産師を含めた分娩に関わる全てのスタッフが胎児心拍数陣痛図の判読と対応を習熟すべきである。

イ. 胎動消失の自覚で受診した際、胎児健常性の評価を行い、その内容について診療録に詳細に記載することが望まれる。

ウ. 常位胎盤早期剥離と診断される場合には病態を悪化させる可能性があるために子宮収縮抑制薬の投与は中止することが望まれる。

(2) 当該分娩機関

ア. 低体温療法の実施基準について再検討することが望まれる。

【解説】 新生児仮死を発症した新生児の脳保護のために低体温療法が推奨され、全国的に行われるようになってきている。ただし、治療にはいくつかの除外基準があり、その内の一つが在胎週数 36 週未満である。36 週未満の場合、この治療が有効かどうかや問題がないかどうかの証明はなされていないため、通常は対象から除外される。

イ. 臍帯血ガス分析を実施する際は、血液の種類を正確に診療録に記載することが望まれる。

【解説】 本事例では、臍帯血ガス分析の血液の種類が診療録に記載されていなかった。

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

本事例では事例検討が行われているが、その検討内容については、胎児心拍数陣痛図の判読と対応についての観点からの検討がなされていないので、胎児心拍数陣痛図の判読と対応についての検討を行う必要がある。

(2) 当該分娩機関

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。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

- ア. 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。
- イ. 本邦における低体温療法の基準に関する研究を促進し、有効かつ安全な基準を策定することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。