

事例番号:300362

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 31 週 羊水過多症

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 34 週 2 日

10:27 出血、腹痛のため搬送元分娩機関を受診し、切迫早産・羊水過多の診断で搬送元分娩機関に入院

4) 分娩経過

妊娠 34 週 4 日 胎児奇形の可能性あるため、当該分娩機関へ母体搬送となり入院

妊娠 34 週 5 日

15:30 破水、胎胞あり

16:30 陣痛開始

21:30 頃- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動の減少を伴う持続する徐脈を認める

21:31 多量の羊水流出あり

22:00 頃- 胎児心拍数陣痛図上、基線細変動消失を認める

22:19 子宮底圧迫法併用の吸引分娩で児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:34 週 5 日

(2) 出生時体重:2294g

- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.763、PCO₂ 101.0mmHg、PO₂ 19.8mmHg、
HCO₃⁻ 13.5mmol/L、BE -27.8mmol/L
- (4) アプガースコア: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)、胸骨圧迫、気管挿管
- (6) 診断等:
生後6分 口腔内の嚢胞性腫瘍を穿刺し排液実施
生後16分 嚢胞縮小、気管挿管後は経皮的動脈血酸素飽和度上昇
重症新生児仮死、早産児、低出生体重児、下咽頭嚢胞の診断
- (7) 頭部画像所見:
生後9日 頭部MRIで大脳基底核・視床に信号異常を認め、低酸素・虚血を呈した所見

6) 診療体制等に関する情報

<搬送元分娩機関>

- (1) 施設区分:病院
- (2) 関わった医療スタッフの数
医師:産科医4名、小児科医1名
看護スタッフ:助産師5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4名、小児科医4名、耳鼻科医1名
看護スタッフ:助産師5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、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症であると考えられる。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性を否定できない。
- (3) 胎児は、妊娠34週5日21時30分頃から低酸素の状態となり、その状態が出生までの間に進行し、低酸素・酸血症に至ったと考える。

- (4) 出生後の呼吸障害により低酸素状態が持続したことが脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性がある。

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 34 週 2 日旅行中に出血・腹痛により受診した際の対応(内診、超音波断層法、膣分泌物培養検査実施、分娩監視装置装着)、および切迫早産・羊水過多の診断で入院としたことは、いずれも一般的である。
- イ. 妊娠 34 週 2 日から 34 週 4 日までの搬送元分娩機関での入院中の管理(血液検査の実施、分娩監視装置装着、子宮収縮抑制薬投与、超音波断層法実施)は一般的である。また、妊娠 34 週 2 日に実施した超音波断層法で羊水過多の所見、大頭症、喉頭部嚢胞を認め、妊娠 34 週 4 日に胎児奇形の可能性があることから母体搬送としたことは適確である。

(2) 当該分娩機関

- ア. 妊娠 34 週 4 日に当該分娩機関入院後の管理(子宮収縮抑制薬の継続投与、羊水過多に対する羊水除去、分娩監視装置装着、血液検査実施)、および妊娠 34 週 5 日破水後に子宮口開大 6-7 cm を認め子宮収縮抑制薬の投与を中止し、経膣分娩の方針としたことは一般的である。
- イ. 妊娠 34 週 5 日 21 時 31 分に羊水が多量に流出後、胎児心拍数の低下を認めた際の対応(超音波断層法で胎児心拍数の確認、酸素投与、内診)は一般的であるが、リトリン塩酸塩注射液 1 アンプルを静脈内投与する投与方法は基準から逸脱している。
- ウ. 妊娠 34 週 5 日羊水が多量に流出後に胎児徐脈を認め、21 時 35 分の内診で子宮口全開大を確認しているものの、児頭の位置やその時点での医師の判断について診療録に記載がないことは一般的ではない。また、21 時 50 分に吸引分娩を実施したことは一般的であるが、吸引分娩の適応や開始時の内診所見(児頭の位置)、3 回の吸引術を実施した各回の開始時刻につ

いて診療録に記載がないことは一般的ではない。

- エ. 21時50分に吸引術を3回実施し、22時8分に基線細変動消失と判読している状況で経過観察としたことは一般的ではない。
- オ. 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- カ. 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) 小児科医が分娩に立ち会い、新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫)を行ったことは一般的である。
- (2) 口腔内の嚢胞性腫瘍のため新生児の気道確保が困難な状況で、耳鼻科医師による嚢胞穿刺と吸引後に気管挿管したことは一般的である。
- (3) 当該分娩機関 NICU に入院管理としたことは一般的である。

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

妊娠 34 週 2 日から 34 週 4 日までの入院中に確認した胎児奇形については、出生後の呼吸障害が推定されるため診療情報提供書に記載することが望まれる。

【解説】出生後の新生児管理に必要な胎児の情報は、診療情報提供書に記載することが必要である。

(2) 当該分娩機関

ア. 超音波断層法により胎児奇形(咽頭部嚢胞)を確認した場合、出生後の児に影響を及ぼす可能性がある胎児奇形に対しての分娩経過中の医師の判断や対応(報告、連絡、相談)、出生時に予測されるリスク、出生後の児への予測される対応や治療計画を診療録に記載することが望まれる。

【解説】本事例は、出生前に羊水過多を認め、児は口腔内の嚢胞性腫瘍が超音波断層法で疑われており、出生後の呼吸障害が推定される状態であったと考えられる。このことから、分娩経過中の医師の判断や対応、出生時に予測されるリスク、出生後の児への

予測される対応や処置の準備について診療録に記載することが必要である。

- イ. 「産婦人科ガイドライン-産科編 2017」を再度確認し、胎児心拍数波形バル分類に沿った対応と処置を習熟し実施することが望まれる。
- ウ. 妊産婦について観察した事項や実施した処置、判断に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。
- エ. 胎児徐脈に対する胎児蘇生法については「産婦人科ガイドライン-産科編 2017」に則して実施することが望まれる。

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

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34週2日、34週3日、34週4日の一部の胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった。「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。

(2) 当該分娩機関

- ア. 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34週4日入院後から妊娠34週5日20時50分以前の胎児心拍数陣痛図が保存されていなかった。「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。

4. 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。