

事例番号:300389

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

妊娠 30 週 0 日 前置胎盤による警告出血のため入院

3) 分娩のための入院時の状況

管理入院中

4) 分娩経過

妊娠 34 週 5 日

2:30 出血あり

5:40 前置胎盤の警告出血のため帝王切開にて児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:34 週 5 日

(2) 出生時体重:2300g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.346、PCO₂ 43.7mmHg、PO₂ 40.1mmHg、
HCO₃⁻ 23.3mmol/L、BE -2.0mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 7 点、生後 5 分 8 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 Bomsel 分類 3 度の呼吸窮迫症候群、右心不全、肺高血圧

(7) 頭部画像所見:

生後 18 日 頭部 MRI で広汎な PVL(脳室周囲白質軟化症)を呈している

6) 診療体制等に関する情報

(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 5 名、小児科医 1 名、麻酔科医 1 名

看護スタッフ:助産師 2 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、出生前のどこかで生じた胎児の脳の虚血(血流量の減少)により脳室周囲白質軟化症(PVL)を発症したことであると考える。

(2) 胎児の脳の虚血(血流量の減少)の原因を解明することは難しいが、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性を否定できない。

(3) 児の未熟性が PVL の発症の背景因子であると考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

(1) 外来における管理は一般的である。

(2) 妊娠 24 週に間欠的な腹痛と子宮頸管^ホリップ^グからの出血を認め、全前置胎盤・切迫早産管理のため当該分娩機関に入院としたこと、および妊娠 25 週 4 日までの入院中の管理(子宮収縮抑制薬投与、超音波断層法実施、ノンストレスト)はいずれも一般的である。

(3) 妊娠 30 週 0 日に性器出血を認め、全前置胎盤による警告出血のため入院としたこと、および妊娠 33 週 1 日に性器出血を認めた際の対応(膣鏡診、超音波断層法実施)、その他の妊娠 34 週 4 日までの入院中の管理(子宮収縮抑制薬投与、超音波断層法実施、ノンストレスト)はいずれも一般的である。

(4) 前置胎盤の適応で、妊娠 37 週 2 日に帝王切開の予定としたことは一般的である。

2) 分娩経過

(1) 診療録によると妊娠 34 週 5 日 2 時 30 分に出血を認め、2 時 45 分に医師の診察(破水の検査、超音波断層法実施)、「家族からみた経過」によると妊娠 34 週 5 日 1 時 30 分頃に出血を認め、分娩監視装置を装着し約 1 時間後に医師の診察はいずれの対応であっても一般的である。

- (2) 妊娠 34 週 5 日の 3 時 01 分に分娩監視装置を装着し、胎児心拍数陣痛図で子宮収縮と疼痛を認め、前置胎盤の警告出血のため帝王切開を決定したと、帝王切開までの胎児心拍数陣痛図の判読(リアシュアリングと判読)は一般的である。
- (3) 帝王切開決定から 2 時間 30 分後に児を娩出したことは一般的である。
- (4) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (5) 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、気管挿管)、および当該分娩機関 NICU に入室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) 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

観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は、子宮収縮抑制薬の点滴投与中止時刻の記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置は詳細を記載することが重要である。

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) 手術同意書を 5 年間保存しておくことが望まれる。

【解説】本事例は、帝王切開術の同意書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、処方箋、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。

(2) 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 児に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

早産児におこる脳室周囲白質軟化症 (PVL) の発症頻度や発症機序、管理に関する調査・研究を行うことが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。