

事例番号:310035

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第七部会

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 29 週 6 日 前期破水のため当該分娩機関へ母体搬送され管理入院

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 30 週 4 日

10:10 炎症反応上昇傾向のためキリシ注射薬による陣痛誘発開始

16:15 キリシ注射薬投与中止

17:30 陣痛開始

妊娠 30 週 5 日

9:30 キリシ注射薬による陣痛促進開始

12:40 子宮底圧迫法施行し児娩出

胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で絨毛膜羊膜炎 Blanc 分類ステージ 2
ならびに臍帯炎ステージ 2

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:30 週 5 日

(2) 出生時体重:1500g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.26、BE -0.8mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 5 点、生後 5 分 6 点

(5) 新生児蘇生:実施なし

(6) 診断等:

出生当日 早産児、低出生体重児、新生児仮死

生後 13 日 呼吸状態不安定、気管挿管実施、人工呼吸管理開始、重症感染、
播種性血管内凝固症候群

血液検査で凝固能異常、CRP 4.1mg/dL

(7) 頭部画像所見:

生後 12 日 頭部超音波断層法で脳室内出血なし

生後 13 日 頭部超音波断層法で Volpe 分類グレード IV の脳室内出血あり

生後 27 日 頭部超音波断層法で脳実質は融解し嚢胞状となり、側脳室は判別不能

生後 4 ヶ月 頭部 MRI にて両側脳室は著明に拡張し、大脳が菲薄化し、小脳の萎縮も認める

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

〈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 2 名、小児科医 2 名

看護スタッフ:助産師 4 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、重症脳室内出血とそれに引き続き発症した脳室内出血後水頭症である。

(2) 重症脳室内出血の原因を解明することが極めて困難な事例であるが、児の未熟性を背景に、児に発症した感染症と播種性血管内凝固症候群が原因である可能性がある。

(3) 脳室内出血の発症時期は、生後 12 日に頭部超音波断層法を実施した時刻以

降、生後 13 日に頭部超音波断層法を実施した時刻までの間であると考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

- (1) 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) 搬送元分娩機関において、妊娠 29 週 6 日の破水に対して当該分娩機関に母体搬送したことは一般的である。
- (3) 当該分娩機関における、妊娠 29 週 6 日以降の前期破水で入院中の管理(ノストレスト、超音波断層法、血液検査、子宮収縮抑制薬投与、抗菌薬投与)は一般的である。
- (4) 当該分娩機関において 1 週間以内に分娩となる可能性があると判断し、ベクタゾリン酸エステルトリウム注射液を投与したことは医学的妥当性がある。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 30 週 4 日に、炎症反応が上昇傾向であったことから、オキシシリン注射液による分娩誘発の方針としたことは医学的妥当性がある。
- (2) 子宮収縮薬使用にあたって、文書による同意を得たこと、分娩監視装置を連続装着したこと、オキシシリン注射液の開始時投与量(乳酸リンゲル液 500mL+オキシシリン注射液 5 単位 1 アンブルを 12mL/時間から開始)、ならびに妊娠 30 週 5 日 11 時 40 分までの増量法(30 分以上経てから 12mL/時間増量)は一般的である。
- (3) 分娩経過中の胎児超音波断層法の所見や分娩方針について、医師による記録がないことは一般的ではない。
- (4) 異常胎児心拍数パターンが出現している状況で、妊娠 30 週 5 日 12 時 30 分にオキシシリン注射液の増量を行ったことは一般的ではないという意見と、子宮口全開大後に急速遂娩を目的としていたのであればやむを得ない、という両方の意見がある。
- (5) 妊娠 30 週 5 日 12 時 30 分の当該分娩機関の胎児心拍数波形の判読(胎児心拍数 155 拍/分、胎児心拍数低下なし)は一般的ではない。
- (6) 小児科医立ち会いのもと娩出したことは一般的である。
- (7) 児娩出に際して子宮底圧迫法を施行したことは、選択肢のひとつである。
- (8) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

(9) 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

新生児管理は一般的である。

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

なし。

(2) 当該分娩機関

- ア. 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」を確認し、分娩に携わる全ての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図を正確に判読できるよう研鑽することが望まれる。
- イ. 超音波断層法等の実施した検査の結果や医師の判断に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。
- ウ. 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】本事例では、実時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。徐脈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) 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

- 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、妊婦健診時の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費担当規則」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。

4. 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】母体搬送を行った場合は、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。

(2) 当該分娩機関

事例検討を行うことが望まれる。

【解説】児が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

新生児の脳出血について、事例の集積と現状把握を行い、周産期医療従事者に情報提供することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。