

事例番号:310198

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第六部会

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 8 週 糖尿病合併、インスリン投与開始

妊娠 31 週 5 日 羊水過多、切迫早産の診断で管理入院

妊娠 31 週 6 日 - 胎児心拍数基線細変動の減少ないし消失、一過性徐脈を認める

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 37 週 1 日

12:54 胎児心拍数基線細変動消失、胎児機能不全と診断し帝王切開により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:37 週 1 日

(2) 出生時体重:3160g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.903、PCO₂ 140mmHg、PO₂ 7.1mmHg、
HCO₃⁻ 26.1mmol/L、BE -6.1mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 2 点、生後 5 分 6 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バック・マスク)、気管挿管

(6) 診断等:

出生当日 新生児仮死

(7) 頭部画像所見:

生後 14 日 頭部 MRI で脳室拡大、大脳実質の広汎な信号異常、左前頭葉と右側脳室体部に実質内出血、大脳白質容量低下を認める

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 2 名、麻酔科医 1 名、小児科医 1 名

看護スタッフ:看護師 3 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、妊娠中から分娩周辺期のいずれかの胎児期に生じた中枢神経障害あるいは胎児低酸素・酸血症であると考えるが、発症時期を特定することは困難である。

(2) 中枢神経障害あるいは胎児低酸素・酸血症の原因を特定することは極めて困難であるが、妊産婦の糖尿病による血糖値変動等に起因した胎児循環・代謝系の異常による脳の低酸素や虚血、臍帯血流障害による胎児の脳の低酸素や虚血の要因が複合的に関与した可能性がある。

(3) 胎盤機能不全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

(1) 母体合併症の管理(糖尿病に対するインスリン治療の導入と維持等)を含め、妊娠中の外来管理は一般的である。

(2) 妊娠 31 週に、羊水過多、切迫早産、胎児発育状況から糖尿病以外の除外診断が必要と判断し、入院管理としたことは一般的である。

(3) 妊娠 31 週入院後の管理(子宮収縮に対し硫酸マグネシウム水和物投与、血糖管理、胎児心拍数陣痛図や胎児 MRI 等で胎児評価)は一般的である。

(4) 原因不明の羊水過多等を考慮し、妊娠 37 週以前(妊娠 35 週 1 日)に分娩誘発・帝王切開の同意書を取得したことは医学的妥当性がある。

(5) 妊娠 36 週 4 日に、妊娠 37 週 2 日に陣痛誘発とすることを決定したことは

一般的である。

- (6) ノンストレス試験施行時に、診療録に胎児心拍数陣痛図所見(胎児心拍数基線、基線細変動、一過性頻脈、一過性徐脈等)について記載していたことは一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 37 週 1 日看護スタッフが 7 時 20 分の胎児心拍数陣痛図の判読所見と判断(胎児心拍数基線 130 拍/分、基線細変動なし、一過性頻脈なし、一過性徐脈あり、胎児心拍数波形レベル 4、前日より基線細変動減少している)を医師に報告したことは医学的妥当性がある。
- (2) 妊娠 37 週 1 日の胎児心拍数陣痛図所見について、診療録記載内容どおりの所見であれば、胎児機能不全と判断して帝王切開の方針としたことは一般的である。
- (3) 緊急帝王切開の方針、帝王切開について妊産婦と家族に説明したことは一般的である。
- (4) 帝王切開の方針としてから 1 時間 24 分後に児を娩出したことは一般的である。
- (5) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (6) 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)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
なし。

- 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) 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。「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年間保存するとされている。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望まれる。

(2) 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

妊娠中に発症した異常が中枢神経障害を引き起こしたと推測される事例を集積し、原因や発症機序についての研究を推進することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

妊娠中に発症した異常が中枢神経障害を引き起こしたと推測される事例の発症機序解明に関する研究の推進および研究体制の確立に向けて、学会・職能団体への支援が望まれる。