

事例番号:280396

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第三部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

経産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 40 週 6 日

15:30 不規則な子宮収縮あり入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 6 日

時刻不明 陣痛発来

妊娠 41 週 0 日

8:29 ヒドロキシジン塩酸塩、ペンタゾシンを筋肉内投与

11:40 オキシシン注射液による陣痛促進開始

12:58 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:41 週 0 日

(2) 出生時体重:3300g 台

(3) 臍帯血ガス分析(血液の種類は不明):pH 7.36、BE -2.4mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 9 点、生後 5 分 10 点

(5) 新生児蘇生:実施せず

(6) 診断等:

生後 1 日

3:35- うつぶせ寝にて経過観察中、顔色不良、全身チアノーゼを認める、筋緊張・自発呼吸なし、心拍は徐脈、バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸を実施
低酸素性虚血性脳症疑い、新生児痙攣疑い

(7) 頭部画像所見:

生後 37 日 頭部 MRI で低酸素性虚血性脳症、多嚢胞性脳軟化症を伴わない
左右対称な基底核・視床壊死の所見を認める

6) 診療体制等に関する情報

(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 2 名、小児科医 1 名

看護スタッフ:助産師 1 名、看護師 1 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、新生児の呼吸が停止あるいは抑制され低酸素状態となったことであると考ええる。

(2) 新生児の呼吸停止あるいは抑制の原因は、うつ伏せ寝に伴う鼻口部圧迫による換気障害または呼吸中枢の未熟性や母体への薬剤投与による無呼吸発作の可能性を否定できないが不明な点も残り、特発性 ALTE(乳幼児突発性危急事態)に該当する病態と考える。

(3) 新生児の呼吸停止あるいは抑制は、生後 1 日の 0 時から 3 時 35 分までの間に起こったと考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

(1) 妊娠中の管理は一般的である。

(2) 帝王切開既往妊婦に対して経膈分娩の方針とすることについて、リスク内容を口頭のみで説明したことは基準から逸脱している。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 40 週 6 日「5-10 分間欠」の子宮収縮が認められる状況で入院管理とし、

経膈分娩(TOLAC)の方針としたことは一般的である。

- (2) 入院時の対応(分娩監視装置装着、手術前の検査実施)は一般的である。
- (3) 陣痛発来後、妊娠 40 週 6 日 22 時台に分娩監視装置を装着後、妊娠 41 週 0 日 4 時 36 分まで胎児心拍数を確認せずに経過を観察したことは基準から逸脱している。
- (4) 妊娠 41 週 0 日 11 時 40 分、オキシトシン注射液投与にて陣痛促進を行ったことは選択肢のひとつである。
- (5) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液)の使用について、口頭で同意を得た旨を診療録に記載していないことは一般的ではない。
- (6) オキシトシン注射液(5 単位を 5%ブドウ糖注射液 500mL に溶解)の増加量は一般的であるが、投与開始量、増量間隔については、一般的ではない。
- (7) 分娩経過中の胎児心拍数陣痛図の所見について、診療録に記載がないことは一般的ではない。

3) 新生児経過

- (1) 出生後の体温が高い状況で、原因検索をせずにアンソ使用のみで経過観察をしたことは一般的ではない。
- (2) 急変後の新生児への対応(医師報告、バググ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、チューブ・バググによる人工呼吸)や高次医療機関小児科への搬送は医学的妥当性がある。

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

- (1) TOLAC はハイリスク分娩であるため、分娩管理にあたって、リスク内容の説明や監視体制等について、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則して厳密に行うことが望まれる。
- (2) オキシトシンの使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則した使用法が望まれる。
- (3) GBS 陽性妊産婦への対応については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則して母子感染予防を行うことが望まれる。

【解説】本事例ではアンピシリンの初回投与量が 1g であった。「産婦人科診

療が「ガイドライン-産科編 2014」では GBS 母児垂直感染予防に用いられる薬剤の用法・用量として、アンピシリンの初回投与量は 2g とされている。

- (4) 妊産婦へトリスジジン塩酸塩を投与することについては、再検討することが望まれる。

【解説】本事例では分娩経過中に進行を緩徐にするためにトリスジジン塩酸塩が投与されている。トリスジジン塩酸塩の添付文書では妊婦への投与は禁忌とされている。

- (5) 妊産婦に対して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。
- (6) 新生児の観察方法および管理指針を院内で再検討することが望まれる。
- (7) 本事例は新生児の所見および検査結果に関する記載が不十分であった。児に実施した処置および児の状態を診療録等に記載することが望まれる。
- (8) 医学上の理由で腹臥位の指示がある場合以外は、児の顔がみえる仰臥位とすることが勧められる。

【解説】ALTE との相同性が議論されている乳幼児突然死症候群(SIDS)に関するガイドライン(2005 年)では、うつぶせ寝について、「うつぶせ寝が SIDS を引き起こすものではないが、うつぶせ寝に寝かせたときの方が SIDS の発症率が高いと報告されている」と記載されている。

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

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、一部の期間で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. ALTE の実態調査、病態解明、防止策を策定することが望まれる。
- イ. ALTE に対する注意喚起や知識の普及、周知を行うことが望まれる。
- ウ. TOLAC を行う施設に対して、すぐに帝王切開および新生児蘇生が行える体制を整えるよう周知徹底すること等、分娩の管理指針を策定することが望まれる。さらに、医師の勤務人数、帝王切開および新生児蘇生の体制等に関し、TOLAC を取り扱う施設の基準を明確に設定することや、TOLAC を取り扱う施設の実施数や成功率等を報告する仕組みを構築することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。