

事例番号:300047

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

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 38 週 6 日

18:00 陣痛発来のため入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 6 日

18:30- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動減少、一過性頻脈消失あり

19:43 ｷﾝﾄﾝ注射薬投与開始

19:59 経膈分娩

胎児付属物所見 臍帯 107cm

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 6 日

(2) 出生時体重:2928g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.195、PCO₂ 58.0mmHg、PO₂ 12mmHg、

HCO₃⁻ 22.4mmol/L、BE -6mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 7 点、生後 5 分 8 点

(5) 新生児蘇生:実施せず

(6) 診断等:

生後 1-5 日 啼泣がない、活気がない、筋緊張が弱いなどの所見あり

生後 6 日 異常なく退院

生後 10 ヶ月 座位保持ができない、起立性の下肢つっぱりを認める

4 歳 7 ヶ月 アトーゼ型脳性麻痺と診断

(7) 頭部画像所見:

1 歳 8 ヶ月 頭部 MRI で両側被殻後部に高信号化を伴った萎縮を認める
が、視床、淡蒼球や尾状核の異常は明らかではない

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

看護スタッフ:看護師 1 名、准看護師 1 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因を解明することは極めて困難であるが、入院前に生じた一時的な胎児の脳の低酸素や虚血による中枢神経障害もしくは両側被殻後部に異常を引き起す血管異常の可能性が否定できない。

(2) 一時的な胎児の脳の低酸素や虚血の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害を否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は概ね一般的である。

2) 分娩経過

(1) 入院時の対応(バイタルサイン測定、血液検査、分娩監視装置装着)は一般的である。

(2) 出生前のキリッソ注射液の投与について、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、産後の出血に備えて出産前に血管確保の目的とされており、使用方法は医学的妥当性がない。

(3) キリッソ注射液投与に際して、文書による説明をおこなわず口頭の説明のみとしたことは一般的ではない。

(4) キシリン注射液投与について、「原因分析に係る質問事項および回答書」によると開始時投与量は当該分娩機関のキシリン点滴に関するプロトコルに沿って5%ブドウ糖注射液 500mL+キシリン注射液 5 単位 1 アンプルを 9mL/時間にて点滴開始したとされており、開始時投与量および投与中に分娩監視装置を用いて連続的にモニタリングしたことは一般的である。しかし、投与量が診療録に記載されていないことは一般的ではない。

(5) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

(1) 出生後の処置(羊水混濁あり、啼泣前に口腔内鼻腔内胃内吸引実施)は選択肢の一つである。

(2) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、羊水混濁があり、二次感染予防として生後 1 日から生後 2 日まで児にペニシリン系抗生物質を経口投与したとされているが、二次感染予防としてペニシリン系抗生物質を経口投与したことは一般的ではない。その他の新生児管理として、哺乳量ならびに体重変動は正常の範囲内であり、出生から退院する生後 6 日までの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) 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) 妊婦健診での尿検査に関して、試験紙法で尿蛋白(+)陽性が連続 2 回あるいは、尿蛋白(2+)が検出された場合には、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して確認検査を行うことが望まれる。

【解説】本事例では、妊娠経過中に尿蛋白(+)が 5 回(妊娠 19 週、26 週、30 週、35 週、37 週)、(2+)が 2 回(妊娠 7 週、33 週)認められた。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」によると正常血圧では、試験紙法で尿蛋白(+)が連続 2 回、あるいは(2+)以上が検出された場合には、随時尿中の蛋白とクレアチンを定量し蛋白/クレアチン比(P/C 比)を求めることを考慮するとされている。

(2) 子宮収縮薬(キシリン注射薬)の使用に際しては、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」を順守することが望まれる。

- (3) 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】 本事例では、キリトン注射薬の投与量、分娩の進行に伴う母児の状態、胎児心拍数陣痛図の判読など医師や助産師がどう判断していたのかについて診療録の記載が不十分であった。これらの内容を正確に診療録に記載することが必要である。

- (4) 新生児に対する抗生物質の投与は、適切な投与方法で行なうことが望まれる。

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

保護者の意見からは、当該分娩機関の対応に対する不信、不満があると思われるので、十分な説明を行う体制を整え、医療スタッフは妊産婦や家族とより円滑なコミュニケーションが行えるよう努力することが望まれる。

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

脳性麻痺発症の原因の解明が困難な事例について集積し、原因や発生機序について、研究の推進が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。