事例番号:310022

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

1回経産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 27 週 4 日- 胎児消化管閉鎖(小腸閉鎖)疑いで管理入院

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 31 週 5 日

15:34 胎児の十二指腸あるいは空腸閉鎖疑いの診断、消化管穿孔の可能性あり、前期破水もあるため帝王切開により児娩出

5) 新生児期の経過

- (1) 在胎週数:31 週 5 日
- (2) 出生時体重:1616g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.457、PCO₂ 30.3mmHg、PO₂ 31mmHg、

 HCO_3^- 21. 4mmo1/L, BE -3mmo1/L

- (4) アプガースコア:生後1分8点、生後5分9点
- (5) 新生児蘇生: 実施なし
- (6) 診断等:

出生当日 早産、低出生体重児、小腸閉鎖疑い 生後 14 日 活気不良、全身皮膚色不良、急性の心機能低下を認める

(7) 頭部画像所見:

生後2ヶ月 頭部 MRI で側脳室後角周囲に脳室周囲白質軟化症の所見

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、小児科医 1 名、麻酔科医 1 名

看護スタッフ:助産師4名、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、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) 児の脳の虚血(血流量の減少)の原因を解明することは極めて困難であるが、生後14日の晩期循環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) 妊娠中の外来管理(妊婦健診、妊娠 16 週以降の切迫流産、切迫早産の管理) は一般的である。
- (2) 妊娠 27 週 4 日胎児消化管閉鎖(小腸閉鎖)疑いで入院管理としたことは一般的である。
- (3) 入院後、切迫早産の管理は一般的である。また、ニフェジピン徐放錠の投与は選択肢のひとつである。
- (4) 妊娠31週3日前期破水の診断と管理(子宮収縮抑制の強化、血液検査、抗菌薬投与、適宜分娩監視装置装着)は一般的である。ベタメタゾンリン酸エステルナ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 31 週 5 日 13 時 15 分に前期破水、胎児腸管異常の疑いで帝王切開を決定したことは選択肢のひとつである。
- (2) 帝王切開決定から2時間19分後に児を娩出したことは一般的である。
- (3) 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

出生後の対応は一般的である。

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) 胎児心拍数と母体脈拍数に注意して、胎児心拍数陣痛図を観察することが望まれる。
 - 【解説】原因分析委員会の判読では、胎児心拍数陣痛図上、妊娠31週5日の13時28分頃から5分程度母体心拍が記録されている。超音波断層法による胎児心拍数の確認や、触診による母体の脈拍数の測定を行い、胎児心拍数と母体脈拍数との比較を行うなどして、確実に胎児心拍数を記録することが重要である。
- (2) 薬剤添付文書に記載された適応外の目的で薬剤を使用する場合は、適用外使用に関する薬剤の説明と書面にて同意を得ることが望まれる。
 - 【解説】本事例は切迫早産の治療として=フェジピン徐放錠を投与しているが、薬剤添付文書の適応外使用となるため、妊産婦に当該薬の適応外使用に関する理由の説明と書面にて同意を得る必要がある。
- 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 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】児に重篤な結果が持たされた場合は、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

早産事例の胎盤病理組織学検査を公的補助下に一律に実施できる制度の構築を働きかけることが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対してなし。