

事例番号:340322

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第二部会

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 36 週 6 日

0:30 破水、陣痛発来のため入院

4) 分娩経過

妊娠 36 週 6 日

3:37 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:36 週 6 日

(2) 出生時体重:2500g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.28、BE -9.2mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 9 点、生後 5 分 10 点

(5) 新生児蘇生:実施なし

(6) 診断等:

生後 2 時間 バイタルサイン、呼吸状態異常なし

時刻不明 哺乳意欲あり、右乳頭吸啜

6:30 訪室時、顔色不良、筋緊張低下あり

時刻不明 全身蒼白、自発呼吸なし、足底刺激するが反応なし、心拍数 50-60 回/分程度

6:35 蘇生開始

6:50 経皮的動脈血酸素飽和度 96%、心拍数 160 回/分、自発呼吸確立なし

7:58 新生児呼吸不全および原因不明のため高次医療機関 NICU へ搬送され入院、下顎の痙攣様の動きあり
早産児、新生児一過性多呼吸

(7) 頭部画像所見:

生後 3 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床の信号異常を認め、低酸素性虚血性脳症の所見

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 1 名、小児科医 1 名

看護スタッフ:助産師 1 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、新生児の呼吸停止により低酸素状態となったこと
によって低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。
- (2) 新生児の呼吸停止の原因を解明することは困難であり、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) 新生児の呼吸停止は、生後 2 時間から生後 2 時間 53 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(2020 年 4 月改定の表現を使用)

1) 妊娠経過

- (1) 妊娠経過中の外来の管理は一般的である。
- (2) 妊娠 30 週 1 日、切迫早産の診断で妊娠 36 週 0 日まで管理入院としたこと、
および入院中の対応(子宮収縮抑制薬の投与、超音波断層法実施、ノンストレス
実施)は、いずれも一般的である。
- (3) 切迫早産に対して説明し、ニフェジピン徐放錠を使用したことは選択肢のひとつ
である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 36 週 6 日破水のため入院としたこと、および入院後の対応(定期的な間欠的胎児心拍聴取、分娩監視装置装着、急激な分娩進行が認められ経膈分娩としたこと)は、いずれも一般的である。
- (2) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (3) 胎盤病理組織学的検査を施行したことは適確である。

3) 新生児経過

- (1) 出生直後の対応は一般的である。
- (2) 母子の接触時(臍帯切断前に母の腹上で母子対面した際や右乳頭吸啜時を含む)の詳細(母子の体位や状況等)については診療録に記載がなく、評価できない。
- (3) 急変後の対応(バッグ・マスクによる人工呼吸)は適確である。
- (4) 新生児呼吸不全および原因不明で今後の経過の予測ができなかったため高次医療機関 NICU へ搬送としたことは一般的である。

4. 今後の産科医療の質の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) 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】本事例は出生後の児の観察した内容や処置等、およびその時刻の記載が一部なかった。一般的にも、分娩直後に新生児蘇生処置を必要とせず、リスクが低いと判断された新生児であっても、新生児期は胎内環境から胎外環境へ移行する不安定な時期であり、予期せぬ重篤な症状が出現する可能性があるため、観察した事項や児に対して行われた処置等については、その詳細を診療録に記載することが望まれる。

- (2) 未承認の医薬品を使用する際には、文書による説明と同意を得ることが望まれる。

【解説】ニフェジピン徐放錠の使用について、診療録の記載によると、妊娠 31 週 6 日に服薬指導で「お腹が張る時に使用、適応は高血圧治

療薬だが、子宮収縮を抑える効果を期待して使用していることを説明」と記載があり、適応外処方についての効果について説明がされているが、提出された資料に同意書がなかった。適応外処方を行う場合、その有効性や安全性について、文書による説明と同意を得ることが望まれる。

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

なし。

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(乳幼児突発性危急事態)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。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。