

事例番号:370136

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第一部会

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 21 週 6 日 切迫流産のため搬送元分娩機関に入院

妊娠 23 週 1 日- 胎児発育不全の精査のため当該分娩機関に母体搬送となり入院、超音波断層法で羊水過少傾向あり

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 30 週 3 日

時刻不明 陣痛発来

7:56 頃- 胎児心拍数陣痛図で高度遅発一過性徐脈を認める

9:29 陣痛発来、胎児発育不全の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:30 週 3 日

(2) 出生時体重:1100g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.36、BE -2.1mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 3 点、生後 5 分 7 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 早産児、極低出生体重児、呼吸窮迫症候群、動脈管開存

生後 1 日 血液ガス分析で低炭酸ガス血症

(7) 頭部画像所見:

生後 58 日 頭部 MRI で脳室拡大、両側脳室周囲白質に高信号を認め、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 3 名、小児科医 3 名、麻酔科医 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、児の脳の虚血(血流量の減少)が生じたことにより脳室周囲白質軟化症(PVL)を発症したことである。
- (2) 児の脳の虚血(血流量の減少)の原因を解明することは困難であるが、臍帯圧迫による臍帯血流障害および出生後の呼吸循環障害の両方である可能性を否定できない。
- (3) 胎盤機能不全が PVL 発症の増悪因子となった可能性がある。
- (4) 早産期の児の脳血管の特徴および大脳白質の脆弱性が PVL 発症の背景因子であると考ええる。

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) 搬送先分娩機関における妊娠中の外来管理は一般的である。
- (2) 妊娠 21 週 6 日に切迫流産の診断で入院管理としたこと、および入院中の管理(超音波断層法実施、子宮収縮抑制薬投与、妊娠 23 週 1 日に胎児発育不全の精査のため当該分娩機関に母体搬送したこと)は、いずれも一般的である。
- (3) 当該分娩機関における入院中の管理(子宮収縮抑制薬投与、超音波断層法実施、連日ノンストレステスト実施)は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 30 週 2 日、子宮収縮の増強が認められた際の対応(分娩監視装置装着、超音波断層法実施、子宮収縮抑制薬の増量および追加、血液検査実施)およ

び子宮収縮は持続しているが、すぐに分娩に至る可能性は低いと判断し、分娩監視装置装着を継続して経過観察としたことは、いずれも一般的である。

- (2) 妊娠 30 週 3 日 7 時 48 分に子宮収縮抑制困難、陣痛発来と判断し、胎児発育不全のため帝王切開を決定したことは選択肢のひとつである。
- (3) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (4) 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

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、適応外使用に関する薬剤の説明を行い、同意を得たことを診療録に記録することが望まれる。

【解説】本事例は切迫早産の治療としてニフェジピン徐放錠を投与しているが、薬剤添付文書の適用外使用となるため、妊産婦に当該薬の適応外使用に関する理由の説明を行い、同意を得たことを診療録に記載することが望まれる。

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

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

早産児のPVL発症の病態生理、予防に関して更なる研究の推進が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。