

事例番号:290077

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第四部会

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

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 40 週 5 日

15:00 計画分娩のため分娩誘発目的で搬送元分娩機関に入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 6 日

8:00 オキシトシン注射液による分娩誘発開始

9:00 プロピントール挿入

10:56- 胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈を繰り返し認める

11:20 破水、プロピントール脱出、胎児心拍数陣痛図で徐脈の持続を認める

11:38 内診、臍帯脱出と診断

12:08 臍帯脱出のため当該分娩機関へ母体搬送され入院

12:15 帝王切開により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 6 日

(2) 出生時体重:3010g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.055、PCO₂ 75.9mmHg、PO₂ 6.8mmHg、

HCO₃⁻ 20.2mmol/L、BE -12.1mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 0 点、生後 5 分 3 点

- (5) 新生児蘇生：人工呼吸（ハック・マスク、チューブ・ハック）、気管挿管
- (6) 診断等：
出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症（sarnat 分類Ⅲ）
- (7) 頭部画像所見：
生後 20 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床の信号異常、軽度の脳室拡大を認める

6) 診療体制等に関する情報

<搬送元分娩機関>

- (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：助産師 3 名

<当該分娩機関>

- (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 3 名、研修医 1 名
看護スタッフ：助産師 2 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出による胎児低酸素・酸血症であると考えられる。
- (2) 臍帯脱出の原因を解明することは困難であるが、臍帯脱出とメロイリントルの使用が関連していた可能性を否定できない。
- (3) 臍帯脱出の発症時期は、妊娠 40 週 6 日 11 時 20 分頃であると考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 搬送元分娩機関

- ア. 妊娠 40 週 6 日計画分娩のために分娩誘発を行ったことは一般的である。
- イ. 分娩誘発について書面を用いて説明し同意を得たことは一般的である。
ただし、説明書の内容にモノリソテルの有害事象として臍帯脱出の可能性に言及した記録がないことは一般的ではない。
- ウ. モノリソテル挿入前の対応(分娩監視装置装着、内診)は一般的であるが、オキシトシン点滴投与後に挿入したことは選択されることは少ない。また、モノリソテル挿入前の臍帯下垂の有無について、診療録に記載がないことは一般的ではない。
- エ. オキシトシン点滴の初期および増量時の投与量は一般的であるが、増量間隔は基準から逸脱している。
- オ. 妊娠 40 週 6 日 10 時 56 分以降の助産師の対応(胎児心拍数は自然に回復するとして経過観察したこと、トイ歩行を許可したこと)は一般的でない。
- カ. 妊娠 40 週 6 日 11 時 20 分、モノリソテルの脱出および破水を確認した時点における臍帯脱出の有無について、診療録に記載がないことは一般的でない。
- キ. 妊娠 40 週 6 日 11 時 20 分以降の持続する徐脈が出現した際の助産師の対応(医師への報告、酸素投与)、ならびに報告を受けた医師が、オキシトシン点滴を中止したことは一般的である。
- ク. 臍帯脱出を確認した後の医師の対応(内診指で児頭を挙上、母体の骨盤高位、他医師への応援要請)は適確である。また、高次医療機関へ搬送したことは選択肢のひとつである。

(2) 当該分娩機関

- ア. 当該分娩機関到着後、7 分で児を娩出したことは適確である。
- イ. 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- ウ. 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、チューブ・バッグによる人工呼吸)および、低体温療法適応のため高次医療機関 NICU へ搬送したことは一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

- ア. ムロイソテルの挿入前、および脱出後は、臍帯下垂や臍帯脱出がないことを確認し、診療録に記載することが望まれる。また、ムロイソテル使用にあたり、ムロイソテルの有害事象について説明し、説明内容を診療録に記載することが望まれる。
- イ. ムロイソテルとオキシシ点滴を併用する場合には、ムロイソテル挿入時から1時間以上、分娩監視装置による観察を行った後に、必要に応じてオキシシ点滴を開始することが望まれる。
- ウ. 子宮収縮薬(オキシシ注射液)を投与する際の増加量については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則して行うことが望まれる。
- エ. 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」を再度確認し、胎児心拍数波形レベル分類に沿った対応と処置を習熟し実施することが望まれる。

(2) 当該分娩機関

なし。

2) 搬送元分娩機関および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

(1) 搬送元分娩機関

子宮内容量 41ml 以上のムロイソテルを使用する場合、緊急帝王切開とともに児の蘇生に対応できる体制を整えることが望まれる。

(2) 当該分娩機関

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

臍帯脱出の原因には不明な点が多いが、本事例のようにムロイソテル使用後に臍帯脱出を起こしたとする報告は他にもあり、その因果関係について、今後も症例を蓄積し、調査・研究を継続することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。