

事例番号:300208

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第七部会

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 2 日 妊産婦の希望による陣痛誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 2 日

16:40 ムロイソテル挿入(40mL)

妊娠 38 週 3 日

7:40 ムロイソテル抜去

8:00 ムロイソテル挿入(150mL)

9:00 キシソン注射液による陣痛誘発開始

9:45 陣痛開始

14:20 ムロイソテル腔内に脱出、抜去

15:24 人工破膜、臍帯脱出

15:25- 胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数 60 拍/分前後の徐脈を認める

15:58 胎児機能不全、臍帯脱出の診断で、子宮底圧迫法併用の吸引術 1
回施行後帝王切開により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 3 日

(2) 出生時体重:3349g

- (3) 臍帯動脈血ガス分析：pH 不明、PCO₂ 不明、PO₂ 不明、HCO₃⁻ 不明、BE 不明
- (4) Apgar スコア：生後 1 分 2 点、生後 5 分 3 点
- (5) 新生児蘇生：人工呼吸（バック・マスク）
- (6) 診断等：
出生当日 重症新生児仮死、新生児低酸素性虚血性脳症、Sarnat 分類ステージ

III

- (7) 頭部画像所見：
生後 41 日 頭部 MRI で低酸素・虚血を呈した所見（大脳基底核・視床の信号異常、多嚢胞性脳軟化症）

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：助産師 5 名、看護師 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) 臍帯脱出の原因を特定するのは困難であるが、関連因子として、トロイソテル使用や人工破膜の可能性を否定できない。
- (3) 臍帯脱出の発症時期は、妊娠 38 週 3 日 15 時 24 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) 無痛・計画分娩希望のため分娩誘発とし、妊娠 38 週 2 日に入院としたことは一般的である。
- (2) 無痛分娩およびトロイソテルを含む分娩誘発について、有害事象を含めて書面を用いて説明し同意を得たこと、分娩誘発の方法としてトロイソテルを使用し

たことは一般的である。

- (3) 妊娠 38 週 2 日 16 時 23 分の内診所見は「原因分析に係る質問事項および回答書、以下回答書」によると、子宮口 0-1cm で子宮頸管不良とされており、子宮内用量 40mL のトロピントルを挿入したこと、また妊娠 38 週 3 日 8 時の内診所見は子宮口開大 2cm で子宮内用量 150mL のトロピントルを挿入したことは一般的である。
- (4) 子宮収縮薬使用について文書による同意を得たこと、トロピントル挿入後 1 時間経過したのちに子宮収縮薬を開始したことは一般的である。
- (5) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液)の初回投与量および増量法(「回答書」によると、5%ブドウ糖注射液 500mL の溶解液を使用し、オキシ-0 注 5 単位を 15mL/時間で投与開始、15mL/時間増量)は基準から逸脱している。
- (6) 子宮内用量 150mL のトロピントル使用中、およびオキシトシン注射液投与中の分娩監視方法(連続的に分娩監視装置装着)は一般的である。
- (7) 「当該分娩機関から提出された資料」によると児頭が固定され、臍帯が触れないことを確認し、陣痛にあわせて人工破膜したとされており、この一連の対応は一般的である。
- (8) 臍帯脱出を確認し、胎児心拍数が低下している状態でオキシトシン注射液投与を中止せずに減量のみ行ったことは一般的ではない。
- (9) 臍帯脱出に対し、臍帯還納を試みたこと、また、子宮口が全開大となっていない状況で吸引分娩を行ったことは、いずれも選択されることの少ない対応である。
- (10) 吸引分娩 1 回実施後、帝王切開を決定したこと、帝王切開決定から 20 分で児を娩出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)、および高次医療機関 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) 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) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液)の使用については、「産婦人科診療ガイドライン-産

科編 2017」に則した使用法が強く勧められる。

- (2) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」の吸引分娩の適応と要約および施行時の注意事項を確認するとともに、それを遵守することが望まれる。
- (3) 臍帯脱出がみられた際は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則った対応が望まれる。
- (4) 分娩監視装置等の医療機器については時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

【解説】 本事例では、実時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。徐脈の出現時刻等を確認するため、分娩監視装置等の医療機器の時刻合わせは重要である。

- (5) B 群溶血性連鎖球菌スクリーニングは妊娠 35 週から 37 週に実施することが望まれる。

【解説】 本事例では GBS スクリーニングが妊娠 5 週に実施されていたが、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、妊娠 35 週から 37 週での実施を推奨している。

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. 臍帯脱出の原因には不明な点が多いが、メロリンテル挿入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、今後も症例を集積し、調査・研究を継続することが望まれる。
- イ. 破水(人工破膜・自然破水)、羊水過多症、メロリンテルの使用、分娩誘発、低出生体重児等の要因と臍帯脱出との関連について事例を集積し、臍帯脱出との因果関係を検討することが望まれる。
- ウ. 臍帯脱出時の対応について、より具体的な指針を作成することが望まれる。
- エ. 人工破膜前の臍帯下垂の有無の確認として、経膈超音波断層法の使用を推奨することが望まれる。

【解説】 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、人工破膜前の経膈

超音波断層法による臍帯下垂有無の確認は臍帯脱出予防に寄与する可能性があるとしてされている。

- オ. 国・地方自治体に対して、妊娠中の B 群溶血性連鎖球菌スクリーニングを、「産婦人科診療ガイドライン」で推奨する時期に公的補助下に一律に実施できる制度を構築するよう働きかけることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、膣分泌物培養検査 (GBS スクリーニング) を妊娠 35 週から 37 週に実施することを推奨しているが、検査費用の公的補助制度によって同時期の実施が難しい地域がある。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。