

事例番号:310233

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

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 39 週 3 日

9:10 前期破水(高位破水)のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 3 日

10:04 プロピントル挿入

11:20 オキシトシン注射液による陣痛誘発開始

13:00 陣痛開始

15:48 胎児心拍数陣痛図で、軽度変動一過性徐脈あり

17:02 完全破水、臍帯脱出あり

胎児心拍数陣痛図で、胎児心拍数 70 拍/分台の徐脈出現

17:16 子宮底圧迫法併用による吸引分娩により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 3 日

(2) 出生時体重:3166g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.314、PCO₂ 59.8mmHg、PO₂ 28.4mmHg、

HCO₃⁻ 23.5mmol/L、BE 0.9mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 1 点、生後 5 分 1 点

(5) 新生児蘇生：人工呼吸（バッグ・マスク）、胸骨圧迫

(6) 診断等：

出生当日 重症新生児仮死、動脈管開存症、新生児呼吸不全、急性循環不全

(7) 頭部画像所見：

生後 13 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常があり低酸素性虚血性
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

看護スタッフ：助産師 1 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、トロイリントル使用が関連している可能性を否定できない。

(3) 臍帯脱出の発症時期は、完全破水した妊娠 39 週 3 日 17 時 02 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) 妊娠 39 週 3 日に前期破水と診断し入院としたこと、その後の管理（超音波断層法、分娩監視装置装着、抗菌薬の投与、血液検査）はいずれも一般的である。

(2) 高位破水後約 6 時間で分娩誘発としたことは、選択肢のひとつである。

(3) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、トロイリントルの使用について説明し同意を得たことは一般的であるが、その記録がないことは一般的

ではない。

- (4) 分娩誘発の方法として、トロリソテル(器械的子宮頸管拡張器)を挿入したことは選択肢のひとつである。
- (5) 子宮収縮薬の使用について、書面で説明し同意を得たことは一般的である。
- (6) オキシシソ注射液の増量法は基準内であるが、開始時投与量(3 ml単位/分)は基準から逸脱している。
- (7) トロリソテルおよび子宮収縮薬使用時の分娩監視方法(トロリソテル挿入後21分で分娩監視装置を終了、子宮収縮薬の投与開始前に分娩監視装置未装着、投与中の一時中断)は一般的ではない。
- (8) 臍帯脱出に際して、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩としたことは選択肢のひとつである。
- (9) 吸引分娩について、総牽引時間14分、および吸引手技実施時に子宮口が全開大であったことは基準内であるが、児頭の下降度、吸引回数について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (10) 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

新生児蘇生(胸骨圧迫、バッグ・マスクによる人工呼吸)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(オキシシソ)を投与する際の開始時投与量については、「産婦人科診療がトータル-産科編 2017」に則して行うことが望まれる。
- (2) トロリソテルおよび子宮収縮薬使用時の分娩監視方法は「産婦人科診療がトータル-産科編 2017」に則して行うことが望まれる。
- (3) トロリソテルを使用する場合は、文書による説明と同意を得ることが望まれる。

【解説】本事例では、トロリソテルの使用について説明内容や同意を得たことの記録がない。本事例当時の「産婦人科診療がトータル-産科編 2014」では、文書による説明と同意について記載されていないが、「産婦人科診療がトータル-産科編 2017」ではトロリソテルによる分娩誘発を行う際は、使用による利益とともに臍帯脱出を含めた

有害事象について説明し、文書による説明と同意を取得することが推奨されている。

- (4) 吸引分娩の適応と要約、および方法はすべて診療録に記載することが望まれる。
- (5) 胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。

【解説】重度の新生児仮死が認められた場合には、その原因の解明に寄与する可能性がある。

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

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、本事例のようにトロイリ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。