事例番号:340252

原因分析報告書要約版

産 科 医 療 補 償 制 度 原因分析委員会第六部会

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 37 週 6 日

7:00 破水のため搬送元分娩機関入院

4) 分娩経過

妊娠 37 週 6 日

- 8:00 陣痛開始
- 8:30 子宮頸管熟化目的にメトロイリンテル(100mL)挿入
- 9:30 陣痛促進目的にジノプロスト注射液投与開始
- 10:26 抜けかかっているためメトロイリンテル抜去
- 10:29- 子宮口 11-12 時方向に臍帯触れる、胎児心拍数陣痛図で胎児心 拍数 60-70 拍/分の徐脈を認める
- 11:04 臍帯脱出のため当該分娩機関へ母体搬送となり入院
- 11:22 臍帯脱出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:37 週 6 日
- (2) 出生時体重:2100g 台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.08、BE -10.5mmo1/L
- (4) アプガースコア:生後1分0点、生後5分2点

- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク、チューブ・バッグ)、胸骨圧迫、気管挿管、アドレ ナリン注射液の投与
- (6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症

(7) 頭部画像所見:

生後 5 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

〈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1名

看護スタッフ:助産師1名、看護師1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3名、小児科医4名、麻酔科医1名

看護スタッフ:助産師1名、看護師3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。
- (2) メトロイリンテルの挿入や抜去が臍帯脱出の関連因子である可能性がある。
- (3) 臍帯脱出の発症時期は、妊娠 37 週 6 日 10 時 29 分頃である。

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) 妊娠経過中の管理は一般的である。
- (2) 搬送元分娩機関の診療録によると、分娩誘発・促進についての記載を含む「分娩についての説明・承諾書」について同意を取得したことは一般的であ

る。ただし、メトロイリンテル使用による臍帯脱出を含めた有害事象について文書に含まれていないことは基準を満たしていない。

2) 分娩経過

- (1) 前期破水で入院した際に内診(子宮頸管熟化度および破水の確認)、分娩監視装置装着、抗菌薬の投与を行ったことは、いずれも一般的である。
- (2) 妊娠 37 週 6 日に前期破水で入院した妊産婦に対して、子宮頸管の熟化を目的としてメトロイリンテル挿入を行ったこと、挿入前に内診にて臍帯脱出がないことを確認したことは、いずれも一般的である。しかし、メトロイリンテル(子宮内用量41mL以上)の挿入から 51 分後に分娩監視装置を装着したことは基準を満たしていない。
- (3) メトロイリンテル挿入後、分娩監視装置装着 9 分後に子宮収縮薬の投与を開始したことは基準を満たしていない。
- (4) 子宮収縮薬(ジノプロスト注射液)の投与方法(開始時投与量、増量法)および子宮収縮薬使用中の分娩監視方法(連続的に分娩監視装置を装着)は、いずれも一般的である。
- (5) 臍帯脱出を確認した後の対応(酸素投与、内診指で児頭を挙上)は一般的である。また、臍帯脱出を確認した後に当該分娩機関に母体搬送したことは選択肢のひとつである。
- (6) 当該分娩機関において、臍帯脱出の診断で搬送される妊産婦に対し、臍帯脱出の適応で帝王切開が必要と判断し、救急車到着前に帝王切開の準備を開始し、到着から 18 分後に児を娩出したことは適確である。
- (7) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (8) 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、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン注射液の投与、チューブ・バッグによる人工呼吸など)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) 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

- 7. 子宮内用量 41mL 以上のメトロイリンテルによる分娩誘発時は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に沿って、分娩監視装置による連続監視を行うことが勧められる。
- イ. メトロイリンテルと子宮収縮薬との併用は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編2020」に沿って、メトロイリンテル挿入時から 1 時間以上分娩監視装置による観察を行った後に必要時子宮収縮薬を開始することが勧められる。
- ウ. メトロイリンテルを使用する際は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に沿って、実施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も説明して、当該処置への文書による説明と同意を取得することが勧められる。

(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

緊急帝王切開による児娩出までの所要時間短縮に向けて、自院で緊急帝王切開術をすみやかに行える体制を整備するか、または近隣の高次医療機関と連携してより短時間での児娩出が可能となるよう連携体制を整備することが望まれる。

【解説】臍帯脱出や常位胎盤早期剥離など産科の救急疾患においては、 少しでも早期に児を娩出することが児の予後改善につながる 可能性があるので、自院の体制を整備または高次医療機関と の連携により、可及的すみやかに緊急帝王切開による児娩出 が可能となるよう体制を整備し、必要に応じてシミュレーションなど を行うことが望まれる。

(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

メトロイリンテルを使用するにあたって緊急帝王切開ができる体制を整えること を医療機関に周知することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。