

事例番号:340395

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第二部会

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 3 日

3:40 前期破水のため搬送元分娩機関入院

4) 分娩経過

妊娠 37 週 3 日

9:10 メロイリント挿入

10:15 前期破水のためオキシトシン注射液による分娩誘発開始

11:30 陣痛発来

12:25 メロイリント脱出、内診で臍帯脱出を確認

12:28- 胎児心拍数陣痛図で持続する徐脈を認める

12:34 子宮底圧迫法実施

13:06 当該分娩機関に母体搬送され入院

13:15 胎児機能不全の診断で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 3 日

(2) 出生時体重:2700g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.99、BE -18.3mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 0 点、生後 5 分 0 点

(5) 新生児蘇生：人工呼吸（バググ・マスク、チューブ・バググ）、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン注射液投与

(6) 診断等：

出生当日 重症新生児仮死、重度低酸素性虚血性脳症

(7) 頭部画像所見：

生後 5 日 頭部 MRI で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 3 名、准看護師 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 2 名、小児科医 4 名、麻酔科医 5 名、研修医 1 名

看護スタッフ：助産師 2 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と考ええる。

(2) 臍帯脱出の関連因子として、トロイシテル使用の可能性を否定できない。

(3) 臍帯脱出の発症時期は、妊娠 37 週 3 日 12 時 25 分頃であると考ええる。

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

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 37 週 3 日に前期破水のため分娩誘発としたことは一般的である。

- イ. 分娩誘発の方法として、子宮収縮薬、メロキシネルを使用したことは一般的である。
- ウ. 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると分娩誘発について説明し、同意を得たことは一般的であるが、口頭で同意を得て同意書を取得しなかったこと、およびメロキシネルの説明と同意において文書を使用しなかったことはいずれも基準を満たしていない。
- エ. 子宮内用量 41mL 以上のメロキシネル使用中およびオキシトシン注射液使用中の分娩監視方法(分娩監視装置の連続装着)は一般的である。
- オ. オキシトシン注射液の開始時の投与量は一般的であるが、増量法についてはオキシトシン注射液を終了した時刻の記載がないため評価できない。また、オキシトシン注射液終了の時刻について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- カ. 臍帯脱出を確認した後に吸引分娩を試みたこと、および子宮底圧迫法を実施したことは、いずれもやむを得ない。酸素投与、児頭挙上しながら当該分娩機関に母体搬送したことは一般的である。
- キ. 子宮底圧迫法の実施回数は、診療録に記載がないため評価できない。また、子宮底圧迫法の実施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。

(2) 当該分娩機関

- ア. 当該分娩機関での対応(児頭挙上、トッピング法および超音波断層法による胎児心拍確認、胎児機能不全の適応でグレード A 帝王切開を決定したこと、帝王切開についての同意を術後に文書で取得したこと)は一般的である。
- イ. 救急車到着から 9 分後に児を娩出したことは適確である。
- ウ. 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- エ. 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、チューブ・バッグによる人工呼吸、アドレナリン注射液投与)、および当該分娩機関 NICU に入院としたことは一般的である。

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

- ア. 子宮内用量 41mL 以上のメロキシカム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」に沿って対応することが望まれる。
- イ. 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 2020」に即した使用法が望まれる。
- ウ. 本事例では、オキシトシン注射液の終了時間や吸引分娩、子宮底圧迫法の詳細等の記載が不十分であった。観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

(2) 当該分娩機関

なし。

2) 当該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

なし。

(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、本事例のようにメロキシカム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。