

事例番号:350092

## 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

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 37 週 6 日

13:45 分娩誘発・無痛分娩目的で入院

#### 4) 分娩経過

妊娠 38 週 0 日

8:35 ムロイリントル(150mL)挿入

9:00 シノプロストン錠内服開始、陣痛開始

12:45 ムロイリントル脱出

13:05 キシシソ注射液投与開始

14:57 人工破膜、臍帯脱出、胎児心拍数陣痛図で徐脈を認める

15:35 臍帯脱出のため吸引術 1 回実施するが娩出せず、帝王切開にて  
児娩出

#### 5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:38 週 0 日

(2) 出生時体重:2500g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.36、BE -8.8mmol/L

(4) Apgar 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)、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

### (7) 頭部画像所見:

生後 18 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: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、准看護師 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る。

(2) 臍帯脱出の関連因子として、人工破膜の可能性があり、またメロイソ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 38 週 0 日 14 時 57 分頃であると考える。

## 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

妊娠経過中の管理は一般的である。

### 2) 分娩経過

(1) 妊娠 38 週 0 日に無痛分娩希望のため分娩誘発としたことは選択肢のひとつである。

(2) 分娩誘発にあたって、子宮収縮薬の使用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が、メロイソテル使用による有害事象(臍帯脱出等)の説明と同意を口頭で行ったこと(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)は基準を満たしていない。

(3) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると 8 時 35 分にメロイソテルを

挿入し 25 分後に子宮収縮薬(ジプロロスト錠)の投与を開始したことは基準を満たしていない。

- (4) トロリソレル(子宮内用量 150mL)挿入中およびジプロロスト錠投与中に連続監視をしていないことは基準を満たしていない。オキシトシン注射液投与中の分娩監視方法(分娩監視装置による連続監視)は一般的である。
- (5) ジプロロスト錠の投与方法(1時間あけて1錠ずつ、計3錠)、およびジプロロスト錠の最終内服から2時間5分後にオキシトシン注射液の投与を開始したことは、いずれも一般的である。
- (6) オキシトシン注射液の開始時投与量および増量の量は一般的であるが、増量の間隔が一度のみ25分になっていることは基準を満たしていない。
- (7) 人工破膜の適応については診療録に記載がなく評価できない。また、人工破膜の適応について診療録に記載がないことは一般的ではない。人工破膜を行ったことは選択肢のひとつである。
- (8) 臍帯脱出を確認した後の対応として、分娩の進行状況から吸引分娩がより速やかに児を娩出できる方法であると判断して、吸引分娩を施行したのであれば選択肢のひとつである。
- (9) 酸素投与を実施しながら吸引分娩を実施したこと、および吸引分娩の方法(吸引回数1回)は、いずれも一般的である。吸引分娩の要約について、子宮口全開大であることは一般的であるが、児頭の位置は診療録に記載がなく不明(「原因分析に係る質問事項および回答書」より)のため評価できない。また、吸引娩出術開始時の児頭の位置について記載がないことは一般的ではない。
- (10) 吸引分娩1回の牽引ののちに緊急帝王切開を決定したこと、および「原因分析に係る質問事項および回答書」によると帝王切開決定から29分後に児を娩出したことは、いずれも適確である。
- (11) 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

- (1) 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、アドレナリン注射液投与)は選択肢のひとつである。
- (2) 高次医療機関 NICU に搬送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) 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) 人工破膜時の適応、吸引娩出時の児頭の位置について、診療録に正確に記載することが望まれる。
- (2) モロリンテル挿入中やジノプロスト錠投与中は、分娩監視装置を装着し連続モニタリングを行うことが勧められる。
- (3) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液)を投与する際の増量間隔については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して行う必要がある。
- (4) モロリンテルと子宮収縮薬を併用する場合には、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して実施する必要がある。
- (5) モロリンテルを使用する場合は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」に則して適切な説明と同意を実施することが望まれる。
- (6) 新生児蘇生については、分娩に立ち会うすべてのスタッフが「日本版救急蘇生ガイドライン 2020 に基づく新生児蘇生法テキスト」に則した適切な処置が実施できるよう習熟することが望まれる。

【解説】本事案の新生児蘇生(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、アドレナリン注射液投与)は選択肢のひとつであると評価したが、「日本版救急蘇生ガイドライン 2020 に基づく新生児蘇生法テキスト」ではバッグ・マスクによる人工呼吸をまず行い、人工呼吸が適切に行われていることを確認し、適切な人工呼吸を実施しても心拍数 60 回/分未満であれば胸骨圧迫を、さらに改善しない場合にはアドレナリン注射液を使用することが推奨されている。気管挿管は有効な人工呼吸後にも改善が認められない場合や人工呼吸と胸骨圧迫が長時間にわたって必要な場合などに限られる。これらの手順に沿った新生児蘇生法が実施できるよう、NCPR(新生児蘇生法)講習会の受講や院内での開催などに取り組むことが望まれる。

##### 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

本事例ではメロインテル脱出後 2 時間あまりを経て臍帯脱出が発症した。メロインテル脱出後に時間をあけて臍帯脱出が発症した事例を集積して検証し、安全なメロインテルの使用方法について提言することが望まれる。

#### (2) 国・地方自治体に対して

なし。