

事例番号:360227

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 39 週 4 日

2:45 陣痛発来のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 4 日

8:58 有効陣痛になっていないためメロリンテル挿入

14:50 メロリンテル脱出

15:01- 胎児心拍数陣痛図で反復する軽度ないし高度変動一過性徐脈を認める

15:10 微弱陣痛のためキシリシ注射液による陣痛促進開始

15:40 頃- 基線細変動の減少ないし消失を伴う高度遷延一過性徐脈出現

15:45 自然破水、臍帯脱出を確認

16:22 胎児心拍数が 60-70 拍/分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:39 週 4 日

(2) 出生時体重:2700g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.97、BE -16.3mmol/L

(4) Apgarスコア:生後1分0点、生後5分3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、軽度脳室内出血疑い、新生児痙攣

(7) 頭部画像所見:

生後6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

(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、小児科医2名

看護スタッフ:助産師3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) 臍帯脱出の関連因子として、トロイソニ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39週4日15時45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(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) 妊娠39週4日に続発性微弱陣痛のため陣痛促進としたことは一般的である。

(2) 陣痛促進(器械的子宮頸管熟化処置・子宮収縮薬投与)を行う際に有害事象や危険性の説明を行わず、口頭のみで同意を得たこと(「原因分析に係る質問事項および回答書」より)は基準を満たしていない。

(3) トロイソニル挿入前に超音波断層法で臍帯下垂がないことを確認し、注入量を150mLとしたことは一般的である。

- (4) 子宮内用量 150mL のプロピソプル使用中の分娩監視方法(妊娠 39 週 4 日 10 時 5 分から 13 時 20 分、および 13 時 53 分から 15 時 1 分に分娩監視装置によるモニタリングが中断されていること)は基準を満たしていない。
- (5) 14 時 50 分のプロピソプル脱出時に助産師が内診を実施したことは一般的である。
- (6) プロピソプル脱出後の児頭の位置が Sp-3cm と児頭固定には至っていない下降度、かつ 15 時 1 分以降の胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈が出現している状況で、助産師が「変動一過性徐脈出現するも回復良いのももう少し経過みたい」と医師に報告したことは一般的ではない。
- (7) (6)で述べた状況で、15 時 10 分からオキシシソ注射薬による陣痛促進を実施したことは一般的ではない。
- (8) 15 時 45 分の自然破水時に臍帯のようなものを触れ、胎児心拍数が 60-70 拍/分となっている状況で、15 時 47 分に緊急帝王切開を決定したこと、内診指を外さないまま手術室に移動したこと、帝王切開決定から 35 分後に児を娩出したことは、いずれも一般的である。
- (9) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (10) 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)および重症新生児仮死のため高次医療機関 NICU に搬送したことは、いずれも一般的である。

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) 子宮内用量 41mL 以上のプロピソプル使用時は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に沿って、分娩監視装置による連続モニタリングを行うことが勧められる。
- (2) プロピソプル使用中や脱出後に変動一過性徐脈などの胎児心拍数波形異常を認めた場合には、超音波断層法などによる原因検索を行うことが勧められる。
- (3) 変動一過性徐脈などの胎児心拍数波形異常を認めている場合のオキシシソ注

射液による陣痛誘発・促進については、その適応を慎重に検討することが望まれる。

- (4) 子宮内用量 41mL 以上のメロキシダルおよび子宮収縮薬使用時は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023」に沿って、文書による説明と同意を取得することが望まれる。
- (5) 医師が分娩経過中の胎児心拍数波形異常の報告を受けた場合には、医師による胎児心拍数波形の判読所見や考察について診療録に適宜記録することが望まれる。

【解説】 本事例の診療録には、メロキシダル使用中や脱出後の胎児心拍数波形異常について、助産師からの報告内容や医師の指示は記載されていたが、報告を受けた医師による胎児心拍数波形の判読所見や、指示の根拠となった医師の考察内容については記載されてなかった。分娩経過中の胎児心拍数陣痛図で、特に異常所見が発生している場合には、医師自身が判読所見を記載し評価や考察を含めて診療録に適宜記録することが望まれる。

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

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ダ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。