

事例番号:300150

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

妊娠 38 週 4 日 - 浮腫悪化のため安静・管理目的で入院

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 39 週 0 日 ジノプロストン錠内服で陣痛誘発(計 3 錠内服)

妊娠 39 週 1 日 ジノプロストン錠内服で陣痛誘発(計 6 錠内服)後、ジノプロスト注射液で陣痛誘発

妊娠 39 週 2 日 ジノプロストン錠内服で陣痛誘発(計 6 錠内服)後、一時帰宅

妊娠 39 週 3 日

19:00 入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 4 日

0:00 陣痛発来

6:30- ジノプロストン錠内服で陣痛促進(計 2 錠内服)

11:15- キシトシ注射液で陣痛促進

13:24 血圧が高いため吸引分娩開始

13:33 鉗子分娩で児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 4 日

(2) 出生時体重:3185g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.12、PCO₂ 47mmHg、PO₂ 22mmHg、

HCO_3^- 15.3mmol/L、BE -14.0mmol/L

- (4) アプガールスコア: 生後 1 分 7 点、生後 5 分 8 点
- (5) 新生児蘇生: 実施せず
- (6) 診断等:
 - 出生当日 細菌培養検査(咽頭)で GBS (2+)
 - 生後 5 日 退院
 - 生後 9 日 全身チアノーゼ著明で入院、重症感染症疑いの診断、細菌培養検査(静脈血)で GBS 検出
 - 生後 10 日 敗血症性ショック、髄膜炎疑いの診断
- (7) 頭部画像所見:
 - 生後 10 日 頭部 CT で、脳浮腫を認める
 - 生後 8 ヶ月 頭部 MRI において、大脳・小脳ともに広範に脳軟化をきたしている

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、GBS 感染症により、敗血症性ショックとなったことであると考える。
- (2) GBS の感染時期および感染経路は不明である。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

- (1) 妊婦健診における管理は一般的である。
- (2) 妊娠 37 週に膣分泌物培養検査を実施したことは一般的である。
- (3) 妊娠 38 週 0 日に分娩誘発について、事前に文書を用いて説明、同意を得たこと一般的である。

(4) 妊娠 38 週 4 日に浮腫の悪化がみられるため、安静・管理目的で入院としたことは選択肢のひとつである。

(5) 入院中の管理(血液検査、尿検査等)は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 39 週 0 日から 39 週 2 日、39 週 4 日のジノプロストン錠の投与方法(1 時間毎に 1 錠、妊娠 39 週 0 日は合計 3 錠、妊娠 39 週 1 日、39 週 2 日は合計 6 錠、妊娠 39 週 4 日は合計 2 錠)は一般的である。

(2) 妊娠 39 週 1 日にジノプロストン錠内服から 1 時間 25 分後にジノプロスト注射液を投与したことは基準内である。

(3) 妊娠 39 週 1 日ジノプロスト注射液の初回投与量(糖類製剤 500mL にジノプロスト注射液 3000 μ g を溶解し、50mL/時間で投与を開始したこと)は基準から逸脱している。

(4) ジノプロスト注射液の増量した時刻について詳細な記載がないことは一般的ではない。

(5) 妊娠 39 週 2 日にジノプロスト錠内服後、帰宅としたことは選択肢のひとつである。

(6) 妊娠 39 週 4 日に子宮収縮薬(オキシトシン注射液)を用いて陣痛促進としたことは選択肢のひとつである。

(7) 妊娠 39 週 4 日ジノプロスト錠内服から 3 時間 45 分後にオキシトシン注射液の投与を開始したことは基準内である。

(8) オキシトシン注射液の投与について、初回投与量(糖類製剤 500mL にオキシトシン注射液 5 単位を溶解し、60mL/時間で開始)と時間毎に増量する量(30 分で 15mL/時間増量)が推奨量に比して多く、基準から逸脱している。

(9) 妊娠 39 週 0 日、39 週 1 日、39 週 2 日の子宮収縮薬(ジノプロスト錠)投与中の分娩監視方法(妊娠 39 週 0 日、39 週 1 日は分娩監視装置を連続的に装着せず、妊娠 39 週 2 日は 6 錠目内服と同時刻に分娩監視装置終了)は基準から逸脱している。

(10) 妊娠 39 週 4 日の子宮収縮薬投与中、ほぼ連続的に分娩監視装置が装着(「原因分析にかかる質問事項および回答書」による)されており、分娩監視方法は基準内である。

- (11) 血圧が高いため急速遂娩としたことは医学的妥当性がある。
- (12) 吸引分娩について詳細な記載(吸引分娩開始時の児頭の位置、実施回数、吸引分娩の終了時刻)がないこと、および鉗子分娩について詳細な記載(適応、鉗子分娩開始時の児頭の位置、児頭の回旋、実施回数)がないことは一般的でない。
- (13) 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) 生後5日に退院するまでの新生児管理は一般的である。
- (2) 出生後の細菌培養検査でGBS(2+)が認められた状況で、経過観察としたことは選択肢のひとつである。

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(オキシトシン注射液、ジノプロスト注射液、ジノプロスト錠)の使用については今後、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則した使用法が勧められる。
- (2) 妊娠高血圧症候群の妊産婦への対応、降圧剤の使用方法について今後、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」の「妊産褥婦が痙攣を起こしたときの対応は」を確認し、記載内容に則して実施することが望まれる。

【解説】妊娠38週4日に尿蛋白(+)、血圧140/90mmHg以上が認められ、妊娠高血圧症候群の状態であったと考えられる。さらに、妊娠39週4日13時07分から13時20分まで母体の収縮期血圧183-189mmHg、拡張期血圧120-130mmHgの状態が持続している。高血圧緊急症の状態であり高血圧脳症(脳浮腫、錯乱、痙攣等)、眼底出血、脳出血などを予防するために収縮期血圧140-159mmHg、拡張期血圧90-109mmHgを目標に降圧剤による降圧を考慮することが母体安全管理上望まれる。

- (3) 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) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

- (1) 事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 児に重篤な結果がもたらされた場合は、その原因検索や今後の改善策等について院内で事例検討を行うことが重要である。

(2) 分娩監視装置等の医療機器については時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

【解説】 本事例では、一部の胎児心拍数陣痛図において、分娩監視装置の時刻設定が行われておらず、装着開始および終了の時刻が不明であった。徐脈の出現時刻等を確認するため、分娩監視装置等の医療機器の時刻合わせは重要である。

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

遅発型 GBS 感染症に対する疫学的調査、予防・診断・治療に対する知見の集積が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。