

事例番号:320118

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

妊娠 33 週 膣分泌物培養検査で B 群溶血性連鎖球菌 (GBS) 陰性

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 40 週 0 日

8:00 分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 0 日

8:30 プロピレン挿入

12:30 オキシトシン注射液による陣痛誘発開始

12:55 陣痛開始

15:52 母体疲労のため吸引分娩 1 回で児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 0 日

(2) 出生時体重:2800g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.34、BE -1.6mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 9 点、生後 5 分 10 点

(5) 新生児蘇生:実施なし

(6) 診断等:

生後 2 日 発熱、筋緊張低下、無呼吸、チアノーゼ、全身冷感出現

静脈血ガス分析で pH 7.18、BE -14.8mmol/L

血液検査で CRP 8.54mg/dL

細菌培養検査(静脈血・咽頭)で GBS 陽性

(7) 頭部画像所見:

生後 6 日 頭部超音波断層法で全体的に脳浮腫著明

生後 15 日 頭部 CT で大脳全体の広範囲な信号異常(硬膜下水腫、脳萎縮等)と嚢胞性変化を認める

生後 35 日 頭部 MRI で多嚢胞性脳軟化症の所見

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 1 名

看護スタッフ:看護師 4 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および細菌性髄膜炎を発症し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、分娩経過中の垂直感染(産道感染、まれに子宮内感染)の可能性が高いが、水平感染(産道・子宮内感染以外の経路による出生後の感染)の可能性も否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

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 40 週 0 日に分娩誘発のため入院管理としたことは選択肢のひとつであるが、「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、口頭で同意を得たことは基準を逸脱している。

(2) 妊娠 40 週 0 日にオキシトシンによる分娩誘発を行ったことは選択肢のひとつである。

- (3) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、オキシトシン挿入後に分娩監視装置にて胎児心拍の連続監視を行ったことは一般的であるが、診療録にその記録がないことは一般的ではない。
- (4) 子宮内用量 40mL 以下のオキシトシンに 60mL の蒸留水を注入して使用したことは一般的ではない。
- (5) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、入院後子宮収縮がみられないため子宮収縮薬(オキシトシン注射液)による分娩誘発を行ったことは一般的である。
- (6) オキシトシン注射液の開始時投与量、投与中の分娩監視方法は基準内であるが、増量法は基準を逸脱しているところ(生理食塩液 500mL にオキシトシン注射液 5 単位を溶解したものを 25 分で 10mL/時間増量)がある。
- (7) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、吸引の適応(妊産婦の疲労)、要約(子宮口全開大、児頭の位置 Sp+1 から 2cm)および方法(吸引 1 回、1 分以内)は、いずれも基準内であるが、これらの記載が診療録にないことは一般的でない。
- (8) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、臍帯動脈血ガス分析を行ったことは一般的である。

3) 新生児経過

- (1) 生後 1 日までの新生児管理は一般的である。
- (2) 生後 2 日の急変時の対応(児の全身色不良・筋力の低下・経皮的動脈血酸素飽和度の低下を確認し高次医療機関 NICU へ搬送依頼)は適確である。

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・オキシトシン使用時には文書による同意を得ることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、子宮収縮薬、オキシトシン使用に際しては文書によるインフォームドコンセントを得ることが推奨されている。

- (2) 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 2017」に則した使用法が望まれる。

- (3) モニタリング使用の際には、添付文書に則った使用法が推奨される。
- (4) 行った診療行為については、診療録に記録することが望まれる。
- (5) 胎児心拍数陣痛図の記録速度は 3cm/分に設定することが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別のために、胎児心拍数陣痛図の記録速度を 3cm/分とすることが推奨されている。

- (6) 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、診療録の記載時刻と胎児心拍数陣痛図の印字時刻にずれがあった。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。

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

- ア. 新生児 GBS 感染症の発生機序の解明、予防方法、早期診断に関する研究を推進することが望まれる。
- イ. 妊娠中の GBS の確実なスクリーニング方法の開発、導入などについて検討することが望まれる。併せて培養検査疑陰性の原因を医学的に解明することを要望する。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。