

カンガルーケア時に発生した医療事故について

平成 23 年 10 月 26 日

名古屋大学医学部附属病院

1. はじめに

前期破水後に他院から当名古屋大学医学部附属病院（以後、名大病院）に母体搬送され、出産後のカンガルーケア中に新生児が呼吸停止に陥り、後遺症が懸念される医療事故が発生した。事故後、当院は両親に謝罪するとともに、「隠さない、ごまかさない、逃げない」という姿勢で、真実の究明にあたるという方針に基づき、公正で透明性の担保された調査を実施し、本件医療事故の発生原因を分析して再発防止策の提言を行うために、外部識者のみにより構成された医療事故調査委員会（以後、調査委員会）を設置した。調査報告書は平成 22 年 3 月 15 日に作成され、その内容をご両親に報告した。名大病院としては事故の重要性に鑑み、警鐘事例として社会に広く公表することが必要であると考え、ご両親からも同意を得られたので、本日公表する次第である。以下に事故の経緯と調査報告書の検証内容および提言について、調査報告書に基づいてまとめ、合わせて名大病院の今後の方針につき報告する。

2. 事故調査委員会報告書の概要

1) 調査委員会は、外部医療専門家 4 名（産科医師 1 名、周産期母子医療専門医師 2 名、看護系専門家 1 名）と法律的事項の専門家（弁護士）1 名の計 5 名から構成された。

調査委員会は、平成 21 年 10 月 16 日と平成 21 年 11 月 10 日に開催され、産科医師、助産師、ご両親からのヒアリングを含めて検証が行われた。

2) 事故の経緯

平成 21 年 8 月、妊婦が他院より前期破水（妊娠 35 週 5 日）にて、名大病院に母体搬送され、オキシトシン点滴による分娩誘発を受け、翌日の 12 時 41 分に児を経膣分娩した。出生体重約 2,200 gm、出生 1 分後の児のアプガースコア 9 点、5 分後のアプガースコア 9 点と正常、呼吸状態正常、臍帯血ガスデータも正常で、小児科医により正常新生児と同様の扱いで可と診断された。

同日 12 時 55 分にカンガルーケアに移行し、児はバスタオル 2 枚、タオルケット 1 枚にくるまれ、母親の左胸部付近に児の顔が母親の方に向くように腹臥位で置かれた。

13 時 20 分から約 20 分の間、助産師は母子の傍から不在となり、父親もいない状況があり、13 時 40 分血糖測定のために分娩室にきた助産師が児の異常を発見した。児は全身蒼白、顔面は鬱血状態で、前屈した姿勢でぐったりしており、助産師が酸素マスクをあてて蘇生措置を開始し、小児科医に連絡した。呼吸は認めず、心拍数 40～50 回/分の除脈であった。

13 時 43 分頃、小児科医による蘇生処置が行われ、マスク&バック換気にて心拍回復。

13時47分に気管内挿管実施し、人工呼吸を開始し、13時55分頃NICUに入院。全身バイタルサインは比較的良好であったが、脳波モニター所見で脳波の活動低下が認められたため、新生児脳症と考え、脳保護療法として硫酸マグネシウム投与と脳低温治療法を開始した。

生後4日目、予定の冷却期間を終了し、脳低温療法を終了した。

生後5日目、頭部MRIを施行し、両側の視床基底核に異常信号を認め、また脳室内出血も認められた。

生後40日目、児は退院し、現在も小児科外来で通院診療中であるが、アテトーゼ肢位があり、定頸（首のすわり）が遅れていると指摘されている。

3) 発生原因の検証

A. カンガルーケアの適応の有無

平成20年2月から3月に、全国で分娩を取り扱っている全ての産科医療機関を対象に調査が行われた全国調査（対象施設1,124施設、有効回答率40.7%）では、分娩直後の正期産母子に対してカンガルーケアを行うための実施基準を有している施設は30%であり、70%の施設はカンガルーケアの実施基準はないと回答。

名大病院のカンガルーケア導入は平成15年5月と思われ、その際、実施のためのマニュアルが作成されており、全国的な状況に照らして評価に値する。名大病院のマニュアルでは、カンガルーケアを実施可能な条件は、1) カンガルーケアの希望がある母親に対して行うこと（母が希望しない場合は強制しない）、2) 児の条件として、元気に泣く、活発に泣くなど異常がないこと、3) 妊娠36週、児体重が2500 gm以下であっても元気がよければ実施して良いとされており、名大実施基準は全国調査から乖離したものでなく、内容的にも大きな問題はないものと思われる。ただし、本事例のように他院での前期破水から分娩まで2日間を要していること、分娩時にオキシトシンで誘発を行っていること、などの経過があり、単に妊娠週数や児体重、元気かどうかのみでなく、児の負担なども視野にいった基準の必要性も指摘される。

本事例における児のカンガルーケア適応の有無については、出生児の状態は良好で、名大病院マニュアル基準を満たしており、カンガルーケアを実施したこと自体に大きな問題点は指摘できない。

B. カンガルーケア実施体制の当否

名大病院でカンガルーケアが実施される場合、主体的な関与は助産師のみであるが、カンガルーケアは本来病棟全体で家族中心のケアを推進する一環として行われるものであるという点から、助産師のみならず、広く産科医、小児科医もカンガルーケアに関与していれば、他施設で発生している事故事例や、そこから学ぶべき教訓が名大病院でのカンガルーケア実施に反映され、本件事故が回避できた可能性が考えられる。

C. カンガルーケアの実施方法の当否

a. マニュアル自体の問題点及びマニュアルとの相違

名大病院では、実施手順が定められたマニュアルが作成されており、先の全国調査における実施方法と大きく乖離した結果になっていないが、児を置く位置や抱き方についての記載が曖昧・抽象的であり、この点が本件事故の要因となった可能性がある。

カンガルーケア実施時の分娩台の角度や開始当初の保温の方法については、概ね全国調査の傾向や名大病院のマニュアルに沿って行われたが、温められたタオルを使用していない点は名大病院のマニュアルに沿っていない。

b. 児の位置について

カンガルーケア開始から約 13 分後に父親が写真で撮った児の位置は、母親の左肩部にあり、顔は母親の頸部に押しつけられるような状態となっている。

したがって、この時点での児の位置は、頭が母親の左肩部にあり、頸部が屈曲して、顔が母親の頸部に押しつけられていたと言わざるを得ない。

これは、カンガルーケアで推奨されている位置を大きく逸脱しており、頸部を屈曲した姿勢が児の呼吸に悪影響を与えた可能性を否定できない。なお、いつの時点から児がこのような位置にあったかについては、母親と助産師の記憶に食い違いがある。助産師は、母親の左胸部に、児の顔を母親のほう（右側）に向くように腹臥位で置いたと述べている。他方、母親は、児を母親の左胸の位置に、顔を右側にして置かれた、児の頭は母親の首筋のところに置かれたが、母親の左顎にはまりこんでしまった、母親は首が動かせない状態であり、児の頭や顔は見えず背中が見えていた、と述べている。カンガルーケア開始後に児の位置が移動した可能性は否定できないものの、名大病院では分娩後にほぼ全例で子宮収縮促進のために褥婦の下腹部（子宮底部）にアイスノンを置いてクーリングが施行されており、実際に本件でも行われていた。児がアイスノンによって冷えない位置に置こうとすると、児の位置は母親の胸部より高い位置に置く必要があり、通常カンガルーケアで推奨されている、児頭が母親の左胸に来る位置よりも高い位置に置かれることが常態化していたと推測される。したがって、通常カンガルーケアで推奨されている位置（児頭が母親の左胸に来る位置）よりも高い位置に置かれた可能性が高い。

このように、少なくとも 13 時 15 分までには児の位置は不適切な状況に至っていたが、13 時 15 分から 20 分ころの時点で助産師が児の体位を確認した際に、児の体位が不適切であることは見逃され、13 時 20 分以降は、13 時 40 分の急変発見に至までの間、児の位置の確認はなされなかった。

c. 保温について

カンガルーケアの途中で児の背中の中半以上がタオルから露出した状態であり、保温が適切であったとはいえない。またその後、児の位置や保温方法についてスタッフによる確認が行われていない。

d. 実施方法の当否 小括

以上から、スタッフが、児の正しい位置やタオル等を掛ける目的を正確に理解しないま

ま観察していたのではないかという問題点が指摘される。

D. 実施中のモニタリングの適否

「根拠と総意に基づく、カンガルーケア・ガイドライン」(平成 21 年 11 月作成)ではカンガルーケア実施において経皮的酸素飽和度の測定を求めているが、全国調査ではカンガルーケア中の児への器械的モニタリングについては、特に何もしていないと回答した施設が 70%であった。モニタリングをしていると回答した 30%の施設で最も多いものが心拍数測定であり、次いで体温測定、経皮的酸素飽和度の測定(8%でしか実施されず)であった。人的モニタリングについては、同ガイドラインでは蘇生に熟練したスタッフによる観察を求めているが、全国調査では専属スタッフが常時側にいると回答した施設は 25%で、残りの施設はスタッフが常時側にいるとは限らないと回答している。名大病院のマニュアルでのモニタリングについては、1) カンガルーケア中も児と母親の状態を観察する、2) 吸引は適宜行うが、呼吸に異常がなければ、そのままカンガルーケアは続ける、3) 児の状態は観察を怠らない、4) 児に異常が認められれば中止とする、5) 母体の異常(出血、痛み、その他)があれば、すぐに児を引き取る、と定められている。本マニュアルで器械的モニタリングについて触れられていない点は残念であり、全国調査や最新の知見を踏まえた見直し・改訂が適切に行われていないということであり、さらに平成 20 年から 21 年の類似の事故発生報道の後もマニュアルの見直し・改訂がなされなかったことは問題である。人的モニタリングについても、簡略な記載のみで、詳細な観察に関する項目が定められていない点も問題であり、実際に本例においては、他にもう 1 件の分娩があったことなど、配置された専属スタッフが常時付き添っていることが難しい状況になっていた。さらに異常の早期発見の契機となり得る母親・父親に対しても、カンガルーケア中の注意事項を説明することも記載されていない。また、名大病院では継続的な器械的モニタリングは行われていなかった。人的モニタリングについても、十分な観察と対処が行われていなかった可能性があり、さらに助産師が最後に児を観察してから児の急変時までの約 20 分間、人的モニタリングも器械的モニタリングも実施されていない時間が生じ、急変の発見が遅れたことが本件の原因となっている可能性がある。また、モニタリングの重要性の観点から、モニタリングの結果がカルテに記載されていなかった点も問題である。

E. 急変後の対応

分娩を担当した助産師とは別の助産師が児の血糖測定のために訪室し、児の急変を発見し、他のスタッフに連絡を取ると共に蘇生を開始した。急変後時間をおかず小児科医が駆けつけて適切な蘇生処置が行われた点は評価に値するが、急変発見時の助産師の処置は無呼吸の児に酸素マスクをあてたのみで、適切な蘇生とは言いがたい。

F. 事前説明と理解の確認

全国調査では約 60%の施設でカンガルーケア実施について事前に母親・家族に説明し、同意を得てから実施している。母親に児の抱き方について説明すると回答した施設が 40%、カンガルーケア中の児の状態について説明すると回答した施設が 30%であった。名大病院

のマニュアルでは安産教室受講の際にカンガルーケアについて説明し、入院時あるいは分娩前にカンガルーケア実施に関して確認をすることになっているが、説明の詳細な内容、説明を理解していることを確認する詳細な方法が定められておらず、担当者の判断に委ねられている。さらに、マニュアルは平成15年の作成以後、見直し・改訂が行われていない。本件では、母親は他院のホームページ閲覧や妊婦検診時の母親学級で一定の知識は有していたが、有効性、安全性、手順などについて具体的な知識を与えられる機会がなく、カンガルーケアを実施するにあたって注意すべき点があるという認識は全くなかった。父親はカンガルーケアという言葉すら知らなかった。本例では、緊急搬送されたことで、カンガルーケアの実施の判断・確認が分娩直前になってしまい、母親のカンガルーケアについての知識、注意すべき点を正確に認識しているかどうかの確認がなされないまま、カンガルーケアが行われることとなってしまった。母体への酸素投与中に、「出生後、児の状態がよかったですらカンガルーケアしますか」とだけ尋ね、母親が「はい」と返事をしたことを根拠としてカンガルーケアが実施されたが、母親はこの質問・返答について覚えていない。母親が冷静に理解・検討できないような状況下でのカンガルーケア実施の確認のあり方は不十分であった。

4) 再発防止の提言

(1) カンガルーケアの適応判断に関して

- ・カンガルーケアの適応判断のための実施基準を見直すべきである。
- ・カンガルーケアの適応の有無や実施方法は、医師（小児科医師・産科医師）と助産師が共同して決定すべきである。
- ・カンガルーケアの適応の有無や実施について、根拠を明らかにした手順書を作成し、絶えず、最新の知見に基づいた見直し・改訂をすべきである。

(2) カンガルーケア実施体制に関して

- ・カンガルーケアは、医師・助産師・看護師の共同体制のもので検討・実施されるべきである。

(3) カンガルーケアの実施方法に関して

- ・カンガルーケア中の児は、児頭が母親の左胸部に来る位置で、縦抱きにすべきである。
- ・カンガルーケア実施中は、児の十分な保温がなされるべきである。

(4) カンガルーケア実施中のモニタリングに関して

- ・カンガルーケアの実施中は、適切な人的・器械的モニタリングを行うべきである。
- ・人的・器械的モニタリングの結果は正確に記録すべきである。

(5) 急変後の対応について

- ・カンガルーケアに関わるすべてのスタッフに対し、徹底した新生児蘇生法講習を実施すべきである。

(6) 事前の説明と理解の確認について

- ・カンガルーケアの実施に先立ち、患者に対して、注意すべき点を正確かつ分かりやすく説明し、その理解を確認した上で実施すべきである。
- ・カンガルーケアの説明をする際には、必要な情報が十分に盛り込まれた、かつ、分かりやすい書面が用いられるべきである。

5) 結語

名大病院は、本件事故と同種の事故の再発を防ぐべく、事故発生後速やかに、外部委員のみで構成される医療事故調査委員会を設置し、委員会は、公正かつ透明性の担保された形での原因分析・再発防止を目指して、本報告書を作成した。名大病院は、本報告書で掲げられた再発防止策を正面から受け止めるとともに、さらに自らも原因分析と再発防止策を検討して、より安全で質の高い医療を目指さねばならない。

3. 終わりに：今後に向けて

今回の事故発生後、名大病院では正期正常産児のカンガルーケアは中止している。私ども名大病院は、上記の調査委員会からの報告書の内容、再発防止に関する提言を真摯にかつ重く受け止め、カンガルーケアのあり方、実施方法、適正なマニュアルについて検討するとともに当院にてカンガルーケアを再開するかについても検討をしたい。もし再開するとすれば、調査委員会から頂いた提言をすべて実現した上で、適正かつ安全な体制を整備することが条件となる。さらに、本件から得られた貴重な教訓に鑑み、カンガルーケアのみならず名大病院の診療に関するマニュアル、手順などを全病院的に見直し、それらを実行することによって、より安全で質の高い医療の実現を目指したいと考えている。