

近時の医療判例 (43)

本号では、「近時の医療判例」として、大阪地裁令和5年3月10日判決（医療判例解説107号71頁以下）を題材として、産科における吸引分娩に関する注意義務について検討します。

なお、上記大阪地裁判決では、急速遂娩の準備に関する注意義務違反の有無、帝王切開への切替えに関する注意義務違反の有無、より早期に気管挿管をすべき注意義務違反の有無、因果関係、損害額、消滅時効など、争点は多岐にわたりましたが、本稿では、このうち帝王切開への切替えに関する注意義務違反の有無に焦点を当て、これに必要な範囲で事実関係を取り上げたいと思います。

1 事案の概要（用語は判決文から転記した）

(1) 本件での原告は、平成24年5月29日に被告病院において出生したものの下記の経緯で脳性麻痺等の後遺障害を負った男児（X1）とその両親（以下、まとめて「原告ら」をいい、X1の母を「X2」とします）です。

被告は、被告病院を開設・運営する地方公共団体です。被告病院が所在する県内においては、別に総合周産期母子医療センター、及び地域周産期医療センターがあり、被告病院は周産期医療センターではありません。

(2) X2は、平成24年3月29日（妊娠29週6日）以降、被告病院を外来受診していた当時35歳の女性です。

(3) X2は、同年5月29日（妊娠38週4日）に前期破水し、同日午前11時15分に規則的な陣痛が始まったことにより、同日午前11時53分、被告病院に入院しました。同日午後1時40分には、陣痛間隔が2、3分ごととなり、努責感が出現しています。

(4) その後、同日午後7時過ぎころまでは、分娩室においてB助産師による処置が行われていましたが、同日午後7時16分、胎児心拍が80～100bpmまで下降し、遷延一過性徐脈が現れたことから、B助産師は分娩室内のナースコールを押して、医師の応援を要請、A医師とC医師が分娩室に移動しました。

(5) A医師がX2の内診を行い、C医師は、同日午後7時20分頃、子宮口全開後、約1時間20分が経過しており、やや徐脈も遷延化傾向にあることから急速遂娩が必要であると判断しました。

そのうえで、A医師及びC医師は、同日午後7時27分頃、吸引分娩による牽引を開始しました。

(6) 同日午後7時27分頃、A医師が1回目の吸引を行い、同時にC医師が母体の左側からクリステル胎児圧出法を行い、児頭が下降しました。

同日午後7時30分頃、陣痛に併せて2回目の牽引及びクリステル胎児圧出法を実施し、これによりさらに児頭が下降、排臨に至りました。

同日午後7時34分頃には、C医師が3回目の吸引分娩の牽引を、A医師がクリステル胎児圧出法を行い、同時により分娩しやすいように左右両方に会陰切開をしています。これにより、胎児の発露には至りましたが娩出までには至りませんでした。

同日午後7時38分頃から40分頃、A医師とC医師は、陣痛に併せて4回目の吸引分娩の牽引及びクリステル胎児圧出法を行いましたが、あと少しというところで、娩出に至らず、C医師はこの時点で、これ以上の吸引分娩の施行は、胎児に頭蓋内出血等の合併症が生じ得ることや、これ以降の吸引をしなくても陣痛、努責等により娩出される位置にあることを確認して、追加の吸引分娩は断念しました。

その後、同日午後7時49分頃、陣痛と努責により、X1は娩出に至っています。

(7) X1は、自発呼吸のない状態で生まれ、被告病院において一定の処置を受けた後、同日午後11時55分、総合周産期母子医療センターを備える大学病院に救急搬送され、NICUに入院となりました。

(8) 本件での争点は多岐にわたりますが、中心的に争われたのは、帝王切開への切替えに関する注意義務違反の有無であり、この点に関して原告らは、同日午後7時30分頃の吸引分娩が奏功しなかった時点で、被告病院は吸引分娩を中止して帝王切開に切替えるべき注意義務を負っていたと主張しました。

(9) なお、この分野に関しては、当時は、産婦人科診療ガイドライン産科編2011（以下、「産科ガイドライン」）が存在し、吸引分娩については、その実施条件等として、①吸引分娩中は可能な限り胎児心拍モニターを行い（推奨レベルC：「(実施すること等が)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)」)、②吸引分娩における総牽引時間（吸引カップ初回装着時点から複数回の吸

引分娩手技終了までの時間)が20分を超える場合には鉗子分娩又は帝王切開を行い(同じく推奨レベルC)、③吸引分娩総牽引時間が20分以内でも、吸引術(滑脱回数も含む)は5回までとし、6回以上は行わない(同じく推奨レベルC)こととされていました(ただし、現時点では、下記のとおり推奨レベルが若干変更されています)。

2 裁判所の判断

- (1) この争点に対して裁判所は、まず、本件は35週以降の分娩であること、児頭骨盤不均衡の臨床所見はないこと、子宮口全開かつ既破水であること、児頭が嵌入していることという各条件を満たしており、急速遂娩の一つとして、胎児心拍数のモニタリング下で、陣痛発作時に合わせて、吸引分娩をすることは、産科ガイドラインに沿ったものであり適応があるとししました。
- (2) そのうえで、裁判所は、地域周産期医療センターであっても、緊急帝王切開術の決定から実施までに要する時間につき、おおむね30分以内とすることが目標とされているが、総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センターのいずれでもない被告病院において夜間帯に緊急帝王切開術を行う場合、手術室や人員の確保を考慮すると1時間を要するものと認められると認定しました。そのうえで、これを前提に、同日7時27分頃、30分頃、34分頃、及び38分頃から40分頃まで計4回の吸引分娩及びクリステル胎児圧出法を行い、2回目の吸引分娩の施行後には排臨に、3回目の吸引分娩の施行後には発露に至っていたこと、その後、同日7時49分頃に陣痛と努責により娩出に至ったことが認められるので、2回目の吸引分娩の施行後の時点において、早期の娩出が可能と見込まれる状況にあったことが認められる、としてこのような本件分娩の経過に照らすと、緊急帝王切開術よりも、吸引分娩による方が、より早期に胎児を娩出することが可能であるとして吸引分娩を続行した判断は合理的で適切であったとして、原告ら主張の注意義務違反は認めませんでした。
- (3) なお、X2は、原告本人尋問において、「陣痛に合わせて吸引とお腹を押されたときにズボンというすごく大きな音が響きA医師がちよっと慌てた様子で声を上げた」こと、これが3回くらい聞こえたと供述し、産科ガイドラインが定める吸引分娩術回数5回以内ルールに違反するとの主張もしています。

しかし、裁判所は、このズボンという音が吸引カップの滑脱する音であると断定することは

できない、本件の分娩経過については記録を担当して立ち会った助産師等が経時的に分娩経過を記録したメモに基づいて作成したものであり、吸引分娩の回数が4回であったというC医師、B助産師の証言は信用できる、として原告らの当該主張を退けています。

- (4) そして、本件では上記のとおり諸々の争点もありましたが、最終的な結論としても、請求棄却の判断となっています。

3 本件判決の検討

- (1) 本件では、裁判所の事実認定による事実関係を前提とする限り、産科ガイドラインに記載されている吸引分娩における総牽引時間20分以内、吸引術(滑脱回数含む)は5回までという範囲内で行われていますので、裁判所の判断は妥当なものといえると思います。
- (2) X2の本人尋問において、吸引分娩の回数が、滑脱回数を含めれば5回以上行われた可能性があることが指摘されており、関係各証拠次第では、原告らの主張どおりに、滑脱回数を含めて5回以上の吸引分娩が行われたとの認定になった可能性も否定はできないように感じますが、この点は、経時的で正確な分娩経過の記録が存在したということが病院側にとって立証上奏功している状況であり、あらためて、正確かつ詳細な治療経過の記録を残すことの重要性が認識されることです。
- (3) もっとも、私見ではありますが、仮に滑脱回数を含めて5回以上と認定されたとしても、当時の産科ガイドラインでは、推奨レベルCとなっていますので、このことが直ちに過失と判断されたとはいえないとも感じますし、また、仮に同日午後7時30分の段階で原告らが主張するように帝王切開に切替えていたとした場合には、帝王切開術による分娩にその後1時間程度はかかったことが見込まれるわけですので、結果との因果関係という意味でも原告らの請求を認容する結論はなかなか採用しにくいように感じます。
- (4) なお、その後、2014年に改訂された産婦人科診療ガイドライン産科編からは、吸引分娩における総牽引時間20分以内、吸引術回数5回以内等は、推奨レベルB：「(実施をすること等が)勧められる」に変更されていること、同ガイドラインが十分なエビデンスに基づくものであることに照らせば、これを逸脱する吸引分娩は、今日では合理的理由がない限り注意義務違反になると評価されるとの指摘(高橋讓編著「医療訴訟の実務 第2版」481頁)もありますので、注意が必要なところです。