

MD双胎における緊急帝王切開の判断

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

MD双胎と診断された母親(年齢不明)が大学病院産婦人科において予定帝王切開により分娩したところ、第2児(性別不明)は問題なく生まれたものの、第1児(性別不明)が重度の脳障害を負って生まれた。第1児の出生に先立ち、手術予定日の4日前と手術当日にPreload Index(PLI)の異常値、手術当日、ノンストレステスト(NST)における継続的な頻脈と基線細変動の減少、胎児振動音刺激試験(VAST)に対する無反応等の異常所見が認められていた。

本件は、これらの異常所見をふまえ、第1児が、病院に対し、手術当日VASTに反応しなかった段階で、担当医は胎児心拍を確認してただちに帝王切開すべきであった、または、手術当日のNST終了後も胎児心拍の監視を継続するべきであったとして、損害賠償を求めた事案である。

裁判所は、本件の検査結果からただちに帝王切開すべきとは言えないが、胎児心拍の監視は継続するべきであったとした。しかし仮に心拍の監視を継続したとしても重度の脳障害は回避できなかったとして結果的に請求を退けた。

キーワード:MD双胎, ノンストレステスト, NST, 胎児振動音刺激試験, VAST, 脳性麻痺

判決日:仙台地裁平成24年7月19日判決

結論:請求棄却

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成14年 8月20日	母親CがH病院の外来を受診。 担当医O医師はCを一絨毛膜二羊膜性双胎(MD双胎)、妊娠12週と診断。
平成15年 1月6日	CがH病院に管理入院となる。 2月10日、帝王切開手術の予定。 A(第1児で脳性麻痺を生じた本件原告)に対し、同日より継続的にエコー検査が実施される。
1月9日	Aに一時的な徐脈が認められたが、その後、正常パターンに戻る。 Aに対し、毎日、状態に応じて、最低30分間、分娩監視装置によ

	るNSTが実施される。 なお、1/9～2/9までA、B(第2児)ともに基本的に正常なパターンを示していた。
1月6日 ～2月5日	PLI数値はA、Bともに正常値で推移
2月6日	PLI数値がAは0.73(異常値)、Bは0.49。
2月7日	PLI数値がAは0.42、Bは0.84(異常値)。
2月10日 (出産予定日。 妊娠39週。手術予定時刻は午後2時15分であった)	PLI数値がAは0.59(異常値)。他方、Aの臍帯動脈は正常な波形を示していた(なお、患者は訴訟でH病院はAとBとの検査結果を取り違えているとの主張がされているが、裁判所はこれを認めていない)。

午前8時54分	NST実施開始
午前9時7分 30秒 ～午前9時11分 30秒	胎児心拍数基線の振動はほぼなし。 所々、基線が途切れて印字されていない状態あり。
午前9時18分	胎児振動音刺激試験(VAST)実施するもAの反応なし、Bは反応あり。そのため、Aにエコー検査を実施したところ、Aの胎児呼吸様運動を認める。
午前9時24分 20秒 ～午前9時26分 20秒	基線細変動の減少
午前10時24分	NST終了。 【NST開始からNST終了時まで】 ・胎児心拍数基線は160bpm～180bpmの継続的な頻脈 ・一過性頻脈、一過性徐脈の所見はなし ・遅発一過性徐脈はなし ・全体的に基線細変動の減少が認められる
午後2時15分	手術予定時刻。 しかし予定手術室における先行手術が押し、予定時刻が午後3時30分に変更となる。
午後3時30分	Cが手術室に入室。
午後3時50分	超音波検査によりAの心拍を聴取する。結果は正常範囲内。
午後4時00分	超音波検査によりAの心拍を聴取する。結果は正常範囲内。
午後4時06分	帝王切開手術開始
午後4時11分	第1児Aを出産
午後4時12分	第2児Bを出産 ・Aの体重2716g, アプガースコアが1分後2点(心拍数のみ), 5分後4点(心拍数2点, 呼吸1点, 皮膚色1点), 筋緊張なし。新生児仮死と診断されNICUへ。 ・Bの体重2944g, アプガースコアが1分後8点, 5分後9点, 特に異常なし。 ・臍帯血液ガス所見は, AはpH 7.34, BはpH 7.09であった。

	【補足】 臍帯血液ガス分析による血液のpH値は7.00未満が病的なアシドーシスを示す異常値とされている。
平成15年 12月26日	Aは、重症新生児仮死後脳性麻痺との診断を受ける。

【争点】

1. 午前9時18分の時点において、O医師はNST記録を確認の上、胎児ジストレスと診断して緊急帝王切開すべきであったか。
2. O医師は午前10時25分以降もNSTを継続し、かつ、異常時にはただちに帝王切開をすべきであったか。
3. 過失とAの脳性麻痺との因果関係の有無

【裁判所の判断】

1. 午前9時18分時点で緊急帝王切開すべきであったか

Aには、午前8時54分から午前10時24分までのNST上継続的に頻脈および基線細変動の減少があるが、明らかな基線細変動の消失というべき所見はなく、一過性の頻脈ないし徐脈と見るべき所見もない。

このような場合には医学的知見上、分娩管理に当たる医師において異常波形レベルIと判断して、監視の強化・保存的処置の施行を行うか、または帝王切開の準備を行うこととされており、ただちに帝王切開をすることは義務付けられてはいない。

また、午前9時18分の時点、AはVASTに対する反応が見られなかったが、O医師はAの基線細変動の状況等を踏まえ、午前10時24分までNSTを継続しつつ、その間にエコー検査を実施するなど監視強化している。その結果、胎児健康状態を示す胎児呼吸様運動が確認されたことから帝王切開を実施しなかったものと見ることができる。

これらに加え、心拍数モニタリングが胎児の低酸

素状態または胎児アシドーシスの積極診断の方法としては精度が低く、不正確な基準であるとされているため、VASTや胎児呼吸様運動の確認等によるバイオフィジカル・プロファイル・スコアリング(BPS)等を実施してさらに胎児の状態を確認するとされていること、このうちVASTについてはその有用性があまり高く評価されていないことを考え併せると、午前9時18分時点でO医師がAを胎児ジストレスと診断してただちに帝王切開すべきであったということとはできない。

これに対し、A側は午前9時7分30秒から午前9時11分30秒までの4分間、基線細変動が消失している旨主張する。確かにNSTデータ上、基線細変動の振幅がほぼ見られない状態となっているが、O医師は、同部分は胎児であるAが動くなどしたためにデータがうまくとれていないものであって、判定不能であったと述べており、これは基線が所々、途切れて印字されていない状態となっていることや他の時間帯におけるノイズと見られる部分も同様に基線が途切れて印字されていない状態であることと整合するから、O医師の供述を信用できる。したがって、4分間のデータを基線細変動の消失と解することはできない。

また、A側はPLIが2月6日には0.73、10日にも0.59と異常値を示しており、Aには同日時点で心機能低下の可能性があり、これに基線細変動の減少やVASTへの無反応を併せ考慮すれば、Aを異常波形レベルIIと判断すべきであったと主張する。しかし、AのNST検査結果は頻脈および基線細変動の減少にとどまっており、遅発一過性徐脈も認められないので異常波形レベルとしてはIにとどまる。PLIの異常値が心負荷の高まりを示唆するとしても、異常波形レベルが胎児心拍数陣痛図(CTG)から判読される波形を基に判断されるものであることに照らせば、PLIの異常値がただちに異常波形レベルの判断に影響するということとはできない。そしてPLIの異常値がただちに心不全を示すものではないことも

併せ考慮すると、PLIの異常値の存在をもって異常波形レベルIIと判断することは相当とは言えない。

なお、A側は平成15年2月10日時点のPLI装置につき、AとBとを取り違えている旨主張するが、同主張を裏付けるに足る事実および証拠はないので、当該主張は採用できない。

2. 午前10時25分以降、NSTを継続し、異常時に帝王切開すべきであったか

NSTを終了した午前10時24分時点でも、Aの頻脈および基線細変動の減少が解消されていなかった以上、午前10時24分の経過後も、引き続き監視の強化を行うことが義務付けられる。

そして本件がMD双胎というハイリスク分娩であることに加え、PLIが異常値を示しVASTでもAからは反応が見られないなど胎児の状態不良を示唆する所見が少なからず存在していたこと、帝王切開手術の開始予定時刻が午後2時15分であり、NST終了後から手術予定時刻までの時間が相当程度残存していたこと、その間に保存的処置の施行をしたと認めるに足る証拠がないことからすると、O医師としては、少なくとも午前10時25分以降もNSTによる監視を継続すべき注意義務を負っていたというべきである。その限度において、O医師には過失が認められる。

これに対し、H病院側は、MD双胎は心拍数モニタリングにおける頻脈や基線細変動の減少といった所見は単胎の場合とは異なり、ただちに胎児の低酸素状態を示唆するものとはいえないと主張するが、O医師自身も心拍数モニタリング等の分娩管理やPLIに関する知見がMD双胎には当てはまらないというわけではないことを認めており、それに反する証拠もないので、その主張は認められない。

また、H病院側は、NST終了後もエコー検査により胎児管理を継続し午後3時50分、午後4時にも胎児心拍を聴取して正常範囲内であることを確認する

などしており、分娩開始までに帝王切開すべき状況はなかったと主張する。しかし、胎児健康状態の評価に当たっては、第一次的にはNSTによる心拍数モニタリングを行い、そこで異常が見られた場合にはエコー検査等を行ってさらに胎児の健康状態を確認することとされており、午前10時24分の時点においてもAに頻脈および基線細変動の減少が見られたことからすれば、少なくとも監視強化が義務付けられる状態にあった。そして本件がMD双胎というハイリスク分娩であることに加え、NST終了後も、予定されていた分娩時刻である午後2時15分までなお4時間近くの時間があつたことを併せ考慮すると、O医師としてはエコー検査等にとどまらず、引き続きNSTを実施することによりAの健康状態の評価を継続することが必要であつたというべきである。

3. 過失とAの脳性麻痺との因果関係の有無

臍帯血液ガス分析は、胎児アシドーシスの有無を知る上で、最も信頼のおける指標の1つと考えられており、新生児が神経学的障害を残した場合、臍帯血液ガスが正常値の範囲内であれば、分娩開始以前から既に脳障害が発生していたということになり、異常値を示したのであれば、分娩時の仮死の結果として脳障害が発症したことになるとされている。

本件においてはAの出生直後における臍帯血液ガス所見はpH7.34であり、他方Bは7.09であり、ともに正常値の範囲内であつた。したがってAには分娩開始以前から既に脳障害が発症していたと認められるので、午前10時24分以降もNSTを実施することとAの脳性麻痺との間に因果関係があるとは認められない。

【コメント】

1. 異常所見の際の緊急帝王切開の判断の是非

病院側は、本症例がMD双胎というハイリスク分娩であつたため、手術予定日の約1ヵ月前から手術実施日まで毎日、NSTによる分娩監視と超音波検

査を実施していた。

その分娩監視中、いくつか異常所見が認められ、本訴訟ではその異常所見の評価が争点となつた。

判決文を読む限り、Aの異常所見として、手術予定日の4日前および当日にPLI数値が異常値を示したこと、手術当日の午前8時54分から午前10時24分までのNSTの間、継続的に頻脈および基線細変動の減少が認められたこと、午前9時18分にAがVASTに反応しなかったことの3点が挙げられている。

これらの異常所見について、確かに、PLI数値の異常はAの心負荷の高まりを示すものである。また、基線細変動の減少には睡眠などの生理的減少と同時に胎児低酸素症などの病的状態の可能性があり、VAST実施もAに反応がなかったことから、生理的減少の可能性は低いと言える。これらの事情に加え、MD双胎のハイリスクも考慮すれば、予定時刻を待たずとも帝王切開時期を早めるという対応も考えられるところではある。

しかし、本裁判例は、緊急帝王切開をすべきかどうかは、当時の医療水準に従って判断されなければならないとの前提に立ち、次のとおり指摘した。すなわち、当時の医学的知見上、基線変動の減少かつ頻脈で、基線変動の消失、遅発一過性徐脈がない場合は、「監視強化、保存的処置、あるいは急速遂娩準備」とされるに留まっており、他方、PLI数値の異常はCTGの評価にただちに影響するものでないこと、VASTには反応がないものの、超音波検査では呼吸様運動が確認されたことから、本件では緊急帝王切開せずとも医療水準に反するものではないと判示した。

医療訴訟における過失の判断は行為当時の医療水準に反するかどうかであり、後方視的な判断ではない。この点、当時の医療水準を導くにあつてどのような証拠が裁判上、提出されたかは不明であるが、

少なくとも当時の医学的知見では緊急帝王切開まで要しないと認定された以上、緊急帝王切開していない点を法的な責任があるとはされない。その意味で本件判決は正当と言える。

なお、当時の医療水準を導くにあたっては診療ガイドラインが証拠として提出されることが多く、裁判所は通常、当該ガイドラインの内容を重視する。

本件は平成 15 年 2 月の分娩であり、当時は発表されていなかったが、現在では産婦人科診療ガイドライン産科編 2011 年(編集・監修:日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会)が発表されている。ガイドライン発表以降の分娩においては、まずはガイドラインに従った検査、処置がされているかどうか議論の出発点になると思われる。

なお、仮に本件がガイドライン以降の分娩であっても、本件のように基線変動の減少かつ頻脈があり、しかし一過性徐脈がない場合においては、同ガイドラインでも、軽度異常波形(レベル 3)として、「急速遂娩の実行」までは要求されていないから(同 199～205 頁)、過失がないとの結論は変わらないであろう。

2. 分娩監視継続の必要性

本件は手術当日の午前 10 時 24 分以降に NST が実施されていないが、同時刻以降の NST 継続の必要性も争点となった。

確かに午前 10 時 24 分以降、監視装置は外されているが、H 病院としては分娩まで超音波による胎児心拍を 2 度確認しており、それまでの異常所見が重度ではなかったために、また、妊婦の負担や場合によっては装置の台数の問題等もあってか、超音波で何か異常が認められれば、NST を実施しようという予定であったのかもしれない。

しかし、裁判所は胎児健康状態の評価に当たっては、「第一次的には NST による心拍数モニタリングを行い、そこで異常が見られた場合にはエコー検査等を行ってさらに胎児の健康状態を確認することとさ

れている」としてこれを認めなかった。

分娩監視装置による胎児モニタリングは、観察者内および観察者間に解釈の差があり、正常なパターンが出た時の信頼度に比較し、異常パターンが出た時の信頼度が低いなど限界があるとはされている。しかしながら、妊娠末期における胎児状態を評価するにあたっては分娩監視装置によるモニタリングが基本とされていることは確かである。したがって、臨床の現場では連続モニタリングをするべきか判断が難しい場面もあると思われるが、可能な限り分娩直前まで装着しておくことが望ましいと言えよう。本裁判例は連続モニタリングをすべきと判断した一事例として参考にされたい。

3. 過失と A の脳性麻痺との因果関係の存否

上記のとおり裁判所は、午前 10 時 24 分以降も分娩監視装置による監視を継続していないことを H 病院の過失と判断したが、分娩開始以前から A に脳障害が発症していた可能性が高いとして、結論的には A の請求を退けた。

損害賠償請求が認められるためには過失と損害のほかに、過失により結果が発生したという因果関係が必要となるため、過失が認められたとしても損害賠償請求が認められるとは限らない。本件ではこの因果関係が否定された。

なお、本件では具体的には監視継続されなかったという不作為が問題となっているが、このような場合の因果関係は、期待された行為がなされていれば結果が発生していなかったであろうという仮定的因果が肯定される必要がある。本件で言うならば、仮に午前 10 時 24 分以降分娩監視装置の継続がなされていれば A に脳障害という結果が発生していなかったであろうと認められなければ因果関係は肯定されないのである。

【参考文献】

- ・裁判所ホームページ
- ・医療判例解説42号115頁
- ・日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会編. 産婦人科診療ガイドライン産科編 2011, 日本産科婦人科学会, 2011年

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [MD双胎の急性期障害 -Quinteroの分類を満たさない一群の新生児管理-](#)**
- (2) [6. 双胎間輸血症候群と羊水異常](#)**
- (3) [双胎間輸血症候群に対するレーザー手術における新生児合併症—多施設共同調査研究—](#)**
- (4) [3. 因果関係の判断基準について](#)***
- (5) [5. エコー診断:胎児well-being評価のポイント](#)***
- (6) [MD-Twin Scoreによる一絨毛膜二羊膜性双胎児の胎児評価](#)**
- (7) [血管径拍動波形による胎児循環評価](#)**
- (8) [低Apgar score児の臍帯動脈血pHと新生児血pHとの比較検討](#)**
- (9) [胎児機能の評価](#)***
- (10) [妊娠34週以降に出生した重症新生児仮死児の予後に関する検討](#)**

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。