

吸引分娩・鉗子分娩の適応・実施条件

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

本件は、産婦人科医院にて産婦(当時28歳, 妊娠38週1日)が娩出した新生児が出生翌日に死亡したことについて、吸引分娩, 鉗子分娩, クリステル胎児圧迫法の適応がないのにこれらを実施した過失があるとして医院および担当医師に対して損害賠償金を請求した事案である。

審理の結果, 裁判所は, 吸引分娩・鉗子分娩の実施条件を満たしているが担当医師が確認をせずに吸引および鉗子手技を行った過失があり, 新生児の死亡との間に因果関係があると認めて患者側の請求を一部認容した。

キーワード:吸引分娩, 鉗子分娩, クリステル胎児圧迫法, 回旋異常, 産婦人科診療ガイドライン

判決日:山口地方裁判所平成27年7月8日判決

結論:一部認容(5428万5373円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成22年 12月18日	母親AはH医院(産婦人科)のO医師の診察を受け, 妊娠していることが確認された。
平成23年 7月30日 午前4時45分	A(妊娠38週1日)は自然破水したため, H医院に赴いた。 O医師が診察し, 子宮口開大度1cm。
午前4時53分～	分娩室に移動し, 胎児心拍数モニタリングのモニターを装着。 メトロイリントルが挿入された。
午前6時10分 ～午前7時20分	オキシトシンの持続投与が開始されたが, 陣痛が過強気味のため随時減量され, 午前7時20分には一旦中止された。
午前7時30分	子宮口開大度2cm。

午前8時15分	子宮口開大度3cm。
午前8時45分	オキシトシン持続投与を再開する。
午前9時35分	子宮口開大度7cm。 O医師は, Aの同意を得て分娩方法を硬膜外麻酔による無痛分娩に変更することにし, 硬膜外麻酔が施行された。
午前9時55分	過強陣痛によりオキシトシン投与が中止された。
午前10時20分	O医師が診察したところ子宮口開大度に変化なし。
午前11時50分	子宮口開大度9cm。
午後0時30分	子宮口開大度9.5cm。
午後1時15分	O医師が診察したところ, 児頭は下がっておらず, 硬膜外麻酔が追加

	された。
午後2時	子宮腔内に設置されていたバルーンが抜去され、このころまでに子宮口が全開大していた。 このときまでのAの分娩経過は良好で、胎児に異常はなかった。 児頭はstation±0～-3と高い位置にあり(後述のとおり争いがある)、下降しないため、O医師はAにいきむように指示し、吸引カップを使用して吸引分娩を開始するとともに看護師2名がAの腹部を押し始めた(クリステレル胎児圧迫法)。 児頭を2回吸引したが、児頭は全く下降しなかった。 O医師は鉗子分娩を3回施行したが児頭は下降しなかった。 吸引や鉗子による牽引が行われている間、胎児の心拍数は持続性徐脈であった。
午後2時25分～2時40分	O医師は牽引によっても児頭が下降しないことから回旋異常にあると判断し、帝王切開術を実施することにした。もともとO医師はエコーや触診、内診により回旋異常を確かめたわけではない。 O医師は午後2時30分に到着予定の当直医の到着を待つ帝王切開術を実施しようとしたが、当直医が到着しないためH医院での帝王切開術を諦め、I大学病院に受け入れを要請し承諾を得た。 この間の胎児心拍数基線は150bpmで基線細変動あり、一過性頻脈もみられたが、徐々に胎児頻脈となった。
午後2時40分	基線細変動が減少し、変動一過性徐脈にオーバーシュートを伴うようになった。
午後3時26分	AはO医師の同乗する救急車によりH医院を出発した。
午後3時28分頃	I大学病院に到着。 内診により、鮮血出血が持続しており、児頭はstation-3より高い位置にあり児頭が下降しておら

	ず、胎勢が後方後頭位であり回旋異常による分娩停止と判断され、緊急帝王切開術を行うことと判断された。
午後3時39分頃	胎児心拍数モニタリングのモニターが装着され、胎児心拍数基線は170bpmと頻脈を認め、基線細変動は消失し、繰り返す変動一過性徐脈にオーバーシュートを伴っていた。
午後5時頃	帝王切開術開始。
午後5時18分頃	胎児娩出。 新生児Bは自発呼吸なし、皮膚の色は蒼白、筋緊張なし、刺激に全く反応しない状態であった。
午後5時45分	BはNICUに入室した。 Bは出生時から著明なアシドーシスおよび高度の出血傾向が認められ、出血性ショックの状態であった。
平成23年 7月31日 午前9時7分	Bは死亡した。 同日実施の死後CT検査結果報告書には、両側脳室内、脳溝、大脳鎌に高吸収域が見られ、くも膜下、脳室内に血腫を認める、頭頂部を主体に広範囲に皮下血腫を認める、縫合線を越えており帽状腱膜下血腫や産瘤を疑う等と記載あり。

【争点】

- ・ 吸引分娩・鉗子分娩・クリステレル胎児圧迫法の適応、実施条件

【裁判所の判断】

H 医院側は、硬膜外麻酔分娩における分娩時間短縮目的で吸引分娩・鉗子分娩を実施することもあり適応はあった、O 医師が吸引・鉗子分娩を実施したとき児頭の高さは低位(station+3)程度であり吸

引・鉗子分娩の適位であったと主張した。

しかし裁判所は、「I 大学病院に搬送された直後に、児頭は station-3 より高い位置にあることが確認されていること、鑑定結果によれば station+3 まで下降した児頭が station-3 まで拳上することは子宮破裂のような異常あるいは用手的操作で児頭の拳上などが行われない限り考えにくい」としたうえで、本件状況からみて吸引・鉗子分娩を実施した当時の児頭は station±0 かそれより高い位置にあったと認定した。

また裁判所は「硬膜外麻酔下、吸引・鉗子分娩という手順を、その時点での児頭の位置および胎勢を十分確認せず、また、吸引、鉗子のどちらがより適切かの検討も不十分なまま実施し、吸引分娩でただちに児頭が下降しないことについて次の手技の適応如何の検討もせず、鉗子分娩に取りかかり、結果として、ただちに下降しない児頭に対し各手技を複数回実施するとともに、看護師二人をしてクリステル胎児圧迫法を実施して、胎児に過重な力を加えた過失がある」と判断した。

裁判所は、「鑑定の結果によれば、O 医師による、吸引・鉗子分娩およびクリステル胎児圧迫法により、胎児は帽状腱膜下血腫を発症し、それにより急性出血性ショックを来し、重症新生児仮死状態となり、多臓器不全で死亡したといえることから、O 医師の行為と B の死亡との間には相当因果関係があると認めることができる」と判断した。

【コメント】

1. 診療ガイドラインについて

吸引分娩・鉗子分娩の適応や条件に関しては、産婦人科診療ガイドライン—産科編に記載があり、民事訴訟において証拠とされることが多い。なお診療ガイドラインの民事訴訟における扱いについては、別の裁判例([「診療ガイドラインと法的責任について」](#))

[大阪地裁平成 19 年 9 月 19 日判決](#))において述べており、ここでは詳細な説明は避ける。

同診療ガイドラインの 2014 年版や本件当時に使用されていた 2011 年版は、吸引分娩の適位についてコンセンサスは得られていないとしつつも、吸引分娩を行う場合には児頭下降度(ステーション)を評価し、ステーション 0 以下に下降していることを確認後に行うとしている(なおガイドライン 2014 年版は、児頭嵌入(ステーション 0)以下に下降していることを確認すること(推奨レベル B)としているが、より成功が見込めるステーション+2 より下降している児頭位置が望ましいとしている)。

多くの産科においても、吸引分娩や鉗子分娩を実施する際には、ステーションを評価したうえで実施しているものと思われる。

2. 吸引分娩・鉗子分娩の位置づけについて

H 医院側は、本件における吸引分娩・鉗子分娩が急速遂娩術としてなされたものではなく、硬膜外麻酔分娩における分娩時間短縮目的で実施されたものであり適応はあったと主張した。H 医院側主張の背景として、無痛分娩における分娩促進目的での吸引分娩・鉗子分娩実施であるから急速遂娩術を念頭においた産婦人科診療ガイドラインは適用されない、ゆえに吸引・鉗子に先立つステーション評価は必須ではないという見解を前提にしていた可能性がある。

しかし本判決は H 医院側の主張を採用せず、O 医師が児頭の位置を十分に確認することなく吸引分娩・鉗子分娩を実施し、クリステル胎児圧迫法(子宮底圧迫法)を併用したと認定して H 医院側の過失を肯定した。ガイドラインや医学文献の記載と異なる適応その他の医学的知見を主張する医療機関は、それを裏付ける医学文献・鑑定書等を証拠として提出する必要があるが、H 医院側は硬膜外麻酔分娩における吸引分娩・鉗子分娩に関する有効な証拠を

提出できなかったと考えられる。

ところで本件発生前に公表された産婦人科診療ガイドライン2011年版においては、「吸引・鉗子分娩は分娩第2期における急速遂娩術の一方法である」という解説欄の記載に止まっており Answer 欄に記載はなかった。急速遂娩術以外での吸引・鉗子手技の実施がこの記載から直接否定されていたわけではないため、合理的な医学的根拠があれば硬膜外麻酔分娩での吸引・鉗子手技は医師の裁量範囲内と判断される余地もあった。

しかしながら本件発生前(判決前)に公表された産婦人科診療ガイドライン2014年版においては、吸引手技および鉗子手技は急速遂娩法として実施することと Answer 欄に記載され、またこの推奨レベルを A とされており、吸引分娩・鉗子分娩は急速遂娩術であると明確に位置づけられた。

そのため今後は、本件のように硬膜外麻酔分娩における分娩時間短縮目的での吸引・鉗子手技の実施をした場合、医師の裁量そのものを否定するものではないが、医学的合理性を立証することは極めて難しくなったことに注意する必要がある。

3. ガイドライン改訂について

産婦人科診療ガイドライン2014年版は、Answer 欄において吸引分娩総牽引時間20分ルールや吸引分娩術回数5回ルールについて推奨レベルがCからBに変更され厳格になっている。解説欄においても①吸引分娩による帽状腱膜化血腫等の発生防止に関するFDAの警告が掲載され、②米国ガイドラインにおいて吸引・鉗子分娩のための条件が6つから9つに増加する変更が掲載されている。

このように産婦人科診療ガイドライン2014年版は、吸引分娩・鉗子分娩に関して医師の裁量の範囲を狭める方向に厳しく改訂されており、吸引分娩・鉗子分娩を実施する際には注意が必要である。

また吸引分娩・鉗子分娩に限らず、産婦人科診療

ガイドライン2014年版は、出生前診断に関する項目など、内容・分量とも全体的に厳しい方向へ改訂されており、医療機関においては注意を要する。

4. まとめ

訴訟において産婦人科診療ガイドラインから医療水準が直接的に判断されるわけではないため過度に神経質になることはないが、同ガイドラインが医学的に重要な文書であることは勿論のこと、法的にも医療水準を判断するうえで重要な資料であることから、内容をよく把握しておく必要がある。

【出典】

- ・ 判例時報 2284号 99頁

【参考文献】

- ・ 日本産婦人科学会, 日本産婦人科医会 編. 産婦人科診療ガイドライン—産科偏 2011. 東京: 日本産婦人科学会事務局; 2011.
- ・ 日本産婦人科学会, 日本産婦人科医会 編. 産婦人科診療ガイドライン—産科偏 2014. 東京: 日本産婦人科学会事務局; 2014.

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [04 吸引分娩・鉗子分娩***](#)
- ・ [13 分娩第2期遷延で吸引分娩や鉗子分娩が行われるのはなぜですか?***](#)
- ・ [硬膜外麻酔による無痛分娩が分娩および新生児に与える影響について**](#)
- ・ [05 クリステル胎児圧出法***](#)
- ・ [わが国の高次周産期医療機関におけるクリステル胎児圧出法—子宮底圧迫法の実施状況**](#)
- ・ [04 分娩機転\(分娩進行の把握と評価\)***](#)
- ・ [3 分娩期の産婦の診察ができる!**](#)

- ・ [第2回 胎児心拍数一過性変動と心拍数基線細変動***](#)
- ・ [03 児頭が下降せず、分娩が進まない! \(回旋異常\)**](#)
- ・ [05 回旋異常***](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。