

診療録への記載のないことや記録が存在しないことが 訴訟上の事実認定に与える影響

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

分娩後に脳性麻痺となった児(約3年後に死亡)の父母が、分娩中の注意義務違反(オキシトシンおよびブピバカインの各投与, 吸引分娩およびクリステレル圧出法の選択, 分娩監視装置装着に関する各注意義務違反)を主張して、医療法人および担当医に対し損害賠償を求めた事案。

裁判所(第一審)は、児の脳性麻痺が注意義務違反に起因する低酸素を原因としていると認めるには至らないなどとして、請求をいずれも棄却した(ただし、控訴審において和解金7400万円での和解が成立したとの報道がある)。

キーワード: 診療録, 分娩, オキシトシン, ブピバカイン, クリステレル圧出法, 分娩監視装置

判決日: 京都地方裁判所平成30年3月27日判決

結論: 請求棄却(請求額1億964万3787円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成23年 4月19日 午前4時頃	妊婦A, 破水し, その後7分間隔で痛みが継続。
午前6時50分	H医院に赴く。
午前6時55分	O医師, Aに分娩監視装置を装着。
午前7時35分	O医師が分娩監視装置を外す。 分娩監視装置装着時から胎児Bの心拍数は正常値の範囲内。
午前8時30分	子宮口の3cm開大を確認。 Aは無痛分娩の方法による出産を希望。
午前8時45分	O医師, Aに対し, 0.5%ブピバカインを20mL投与。 Aの脈拍83回/分, 血圧144/98。

午前8時53分	O医師, Aに対し, オキシトシン(30mL/時)投与。 帝王切開を決定した9時15分まで投与継続。
午前8時55分	Aの血圧119/85。
午前9時	O医師が吸引分娩, 看護師がクリステレル胎児圧出法4回実施。
午前9時6分	Aの脈拍86回/分, 血圧134/101。
午前9時15分	O医師, 帝王切開を決定。
午前9時50分	Bの心拍数91~95/分。
午前9時52分	Aの脈拍103回/分, 血圧82/58。
午前10時	0.5%ブピバカインを25mL追加投与。
午前10時9分	帝王切開の執刀開始。

午前10時13分	Bを娩出。 Aの脈拍92回/分, 血圧88/55。 娩出時にBは自発呼吸あり, 気管内吸引, 刺激を与えると第一啼泣が認められた。
午前10時14分	Bのアプガースコア9点。
午前10時18分	Bのアプガースコア10点。
午前10時28分	Bに啼泣がほとんどみられず, 筋緊張弱く, 心拍不整有り。 結滞, 呻吟, 努力呼吸が認められる。 酸素3L/分を投与の上, 刺激を与えて啼泣を促す。
午前10時50分	Bを保育器に収容。 心拍数155回/分, 呼吸数34回/分。 肺雑音なし, 呻吟, 鼻翼呼吸, 努力呼吸が認められた。 経皮的動脈血酸素飽和度は91~92%。
午前10時55分	Bの経皮的動脈血酸素飽和度低下。 酸素3L/分を投与。 呻吟, 鼻翼呼吸, 努力呼吸は継続。
午前11時30分	Bの心拍数151回/分, 呼吸数43回/分。 経皮的動脈血酸素飽和度100%。 チアノーゼ消失。
午前11時35分	Bの心拍数157回/分, 呼吸数39~42回/分。 経皮的動脈血酸素飽和度98~99%。 下肢運動が認められるも, 上肢の筋緊張が弱い状態。
午後0時20分	Bの心拍数162回/分, 呼吸数67回/分。 四肢運動が活発で, 刺激で強い啼泣が認められた。
午後1時15分	Bの心拍数151回/分, 呼吸数88回/分。

	経皮的動脈血酸素飽和度99~100%。 四肢運動が活発, 啼泣も認められた。
午後1時43分以前	Bの呼吸数が午後0時20分から増えてきたため他院へ転送決定。
午後1時43分	I病院の医師がドクターカーにてH病院に到着。 Bの状態は, 全身色良好, 活気良好, 多呼吸, 陥没呼吸が目立つ。
午後2時	I病院へ転送, Bは新生児一過性多呼吸と診断された。
午後2時~午後4時	Bの血中pH7.280, CPK 2079 IU/L。
午後4時~午後6時	Bの血中pH7.362。
4月27日	Bの左側脳室上衣下に脳室周囲白質軟化症(PVL)の所見。
5月16日	BのPVLがさらに進行。
平成24年5月23日	Bが低酸素性脳症および脳性麻痺を原因とした体幹機能障害, 両上肢機能障害, 両下肢機能障害と診断される。
平成26年12月	B死亡(脳性麻痺および肺炎等の影響による急性呼吸不全)。

【争点】

1. O 医師の注意義務違反の有無

- (1) オキシトシンおよびプピバカインの投与量が適切であったか
- (2) 吸引分娩およびクリステル圧出法実施の判断が適切であったか
- (3) 午前7時35分以降も分娩監視装置を装着していたか

2. 上記各注意義務違反に起因する低酸素と脳性麻痺との間の因果関係の有無

【裁判所の判断】

1. 注意義務違反の有無

(1) オキシトシンおよびブピバカインの投与量が適切であったか

オキシトシンの用法は、「産婦人科診療ガイドライン 2011」(以下、「ガイドライン」)および「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点改訂 2011 年版」(以下、「留意点」)において明示されている。したがって、本件分娩当時、O 医師には、オキシトシンを投与するに際しては、ガイドラインや留意点に従い、精密持続点滴装置を用いて、輸液 6 ないし 12mL/時間の割合で投与を開始し、30 分以上の時間をおいて輸液 6 ないし 12mL/時間ずつ増量すべき注意義務があった。

また、ブピバカインの添付文書には、重要な基本的注意として、できるだけ薄い濃度のものを用いること、できるだけ必要最小量にとどめることが記載されている。したがって、本件分娩当時、O 医師には、ブピバカインを投与するに際しては、麻酔部位、年齢および全身状態等を考慮の上、できるだけ薄い濃度のものを用い、できるだけ必要最小量にとどめるべき注意義務があった。

しかしながら、O 医師は、精密持続点滴装置を用いることなく、上記用量の実に 2.5 倍～5 倍の用量のオキシトシンを A に投与しており、そのような量を投与しなければならなかった合理的理由は見当たらない。また、ブピバカインについても、O 医師は、A に対し、特段の根拠なく最も濃度の濃い 0.5 パーセントブピバカインを使用したものといわざるを得ない。よって、O 医師には、オキシトシンおよびブピバカインの投与について注意義務違反が認められる。

(2) 吸引分娩およびクリステレル圧出法の実施の判断が適切であったか

吸引分娩については、ガイドラインにおいて、児頭が嵌入していることが実施の条件として勧められ

ている。したがって、本件分娩当時、O 医師には、児頭が嵌入していなければ吸引分娩およびクリステレル圧出法を行ってはならない注意義務があった。

O 医師は、本件訴訟において、児頭が嵌入していることを確認した旨供述しているが、H 医院の診療録には、O 医師が内診所見にて児頭が嵌入したことを確認した旨の記載は見当たらない。O 医院の診療録には、内診所見や、厳密には医療行為とはいえないものまで、O 医師等が行ったことについては細かく記載があり、O 医師が内診により児頭の嵌入を確認したにもかかわらず診療録にその記載がないことに合理的な理由が見当たらない。したがって、証拠上、O 医師は、児頭の嵌入を確認することを怠り、吸引分娩およびクリステレル圧出法を行ったものと評価せざるを得ない。

(3) 午前 7 時 35 分以降も分娩監視装置を装着していたか

H 医院および O 医師は、分娩直前まで分娩監視装置を装着していたがその記録を廃棄した可能性がある旨主張し、O 医師も、本件訴訟において、帝王切開の準備をするまでの間分娩監視装置を装着していたと供述している。

しかし、H 医院の診療録には、「6:55 NST Dr 指示にて左記装着」「7:35 左記終了」と、分娩監視装置を同日午前 6 時 55 分に装着し、同日午前 7 時 35 分に終了した旨の明確な記載があるが、それ以降、分娩監視装置を再装着した旨の記載がない。H 医院の診療録には、O 医師が行った処置は詳細に記載されており、O 医師が午前 7 時 35 分以降も A に対し分娩監視装置を装着していながら診療録にその旨の記載がないことに合理的な理由は見当たらない。

したがって、O 医師が、午前 7 時 35 分以降、A に対し、分娩監視装置を再装着した事実は認められない。

2. 上記各注意義務違反に起因する低酸素と脳性麻痺との間の因果関係の有無

脳性麻痺のうち、分娩時の低酸素症や新生児仮死が原因であるものは約 10 パーセントであるとされているデータもあることから、本件がそのケースに該当すると認定判断するためには、米国産婦人科学会(以下、ACOG)の基準を充足しているかが重要な考慮要素になる。

ACOG の基準によれば、分娩中の低酸素が脳性麻痺の原因となり得ると判断するためには、「必須項目」として、

- ① 分娩中の胎児血、臍帯動脈血もしくは新生児期のごく早い時点で採取された血液で、代謝性アシドーシスが証明されること(pH < 7.00 かつ BD ≤ 12 mmol/L)
- ② 34 週以降の児で、分娩後早期より、中等度以上の脳神経症状を認めること
- ③ 脳性麻痺のタイプが、痙性四肢麻痺あるいはジスキネジアであること
- ④ 外傷、凝固異常、感染、または遺伝子異常などの原因となる疾患が明らかでないこと

の 4 つの項目をすべて満たす必要がある。

本件は、②ないし④は満たすが、①は証拠上不明である。したがって、ACOG の基準は充足しない。

また、ACOG の基準を満たさないとしても O 医師の注意義務違反と B の脳性麻痺との間に因果関係を認める余地がないかさらに検討するが、

- ・虚血状態にさらされた後、通常は 2 週間程度で画像として確認できる PVL が日齢 8 日で出現していること
- ・B の出生時のアプガースコアは悪くはないこと
- ・B が I 病院に搬送された際の血中 pH が重篤な

ものではなかったこと

- ・脳性麻痺のうち分娩中の低酸素が原因とされるものは統計上 1 割程度にとどまり、脳性麻痺と分娩との疫学的関係は未だ解明されていない点もあること
- ・分娩中に B が脳性麻痺を招来する程度の低酸素状態にあったと認めるに足る的確な証拠がないこと

等を総合すると、出生以前の検診では何ら異常が認められなかったことや、オキシトシンおよびブピバカインの投与約 1 時間後に B の心拍数が低下していること、B の I 病院での血液検査の結果 CPK の値が極めて高値であったこと等を考慮しても、B の脳性麻痺が、分娩中の O 医師の注意義務違反に起因する低酸素を原因としているものと認めるには至らない(その他の原因による脳性麻痺の可能性が相当程度残っている)。

さらに、本件に関する産科医療補償制度の原因分析報告書や、医療機関側提出の医師の意見書には、分娩監視装置の記録がないため B の脳性麻痺が被告医師の行為に起因するものであるかどうか特定できない(不明である)といった記載が散見される。

しかしながら、分娩監視装置の記録が存在したと仮定しても、胎児心拍図の読み方およびその推認力を巡って双方から主張がなされる可能性も十分にあり得るところであり、結局、分娩監視装置の記録があったとしても、因果関係を肯定できたか否かについては不明であるといわざるを得ない。

【コメント】

1. 注意義務違反の有無の認定における診療記録の位置づけ

本件は、無痛分娩の際にガイドライン等に沿った

適切な処置を行わなかった注意義務違反が問われた事例である。上記のとおり、複数の点において O 医師の注意義務違反が認められている。

このうち、吸引分娩およびクリステル圧出法の適応に関する児頭の嵌入の有無については診療録に記載がないこと、分娩監視装置の再装着の有無については診療録に記載がない上に分娩監視装置の記録がないことが、医療機関側の主張を排斥する主な理由とされている。

前者のように、診療録に当然記載されるべき重要所見が記載されていない場合、訴訟では当該所見が存在しなかったものと扱われやすい。本件で O 医師が児頭の嵌入を確認したかどうかの真相は不明だが、他の裁判例にもしばしば見られる診療録の記載の重要性を窺い知ることができる。

また、後者のように、特定の医療行為の記録自体が存在せず、かつ、診療録等にも当該医療行為を実施した記載がない場合には、当該医療行為が実施されたと認められる余地は極めて乏しい。記録が存在しないという事実、および診療録に記載がないという事実は、それぞれ単独でも、当該医療行為の不実施を推認させるものであり、それが重複しているのであれば、不実施はまず間違いない、との判断に至ることになる。仮に記録や診療録の記載が存在しない合理的な理由があるのであれば、その理由は何らかの形で残されている必要があったといえる。

2. 因果関係の判断と記録の存在しないこと

上記のとおり複数の注意義務違反が認定されたにもかかわらず、本判決では、分娩時の低酸素と脳性麻痺との因果関係が認められなかったため、損害賠償請求が棄却されている。その理由は前述の【裁判所の判断】2のとおりである。

本件では、午前7時35分以降の分娩監視装置の記録が存在していないため、正確な臍帯動脈血液ガスの所見が得られておらず、出生直前と直後の B

の状態を客観的に把握し評価することが非常に困難であった。このことは、医療機関側が裁判所に提出した意見書でも指摘されていた。また、産科医療補償制度の原因分析委員会が作成した原因分析報告書においても、過強陣痛の可能性については胎児心拍陣痛図が提出されていないため判断できない、とされていた。A らは、このような医療機関側の不手際もふまえ、因果関係を認めて医療機関の責任を認めるよう主張した。

しかし、裁判所は、仮に分娩監視装置の記録が存在したとしても因果関係を肯定できたか否かが不明であるとして、因果関係を認定しなかった。A らの立場からすれば、医療機関側の不手際により因果関係を証明する機会を奪われた不合理を感じるのも無理はないであろう。

本件は、最終的に、控訴審の大阪高裁において、医療機関が 7400 万円の和解金支払義務を認める内容の和解が成立して終了したとの報道がなされている。

判決とは異なり、和解に至った理由を裁判所が公開することはない。しかし、第一審で勝訴した医療機関側が控訴審で高額な和解金での和解を受け入れていることからすると、控訴審裁判所が、因果関係についても医療機関側に不利な心証を開示して和解を促したものと思われ、その際、分娩監視装置の記録が残っていないこと(A らが因果関係を証明する機会を奪われたこと)が考慮された可能性もある。医療機関側に記録が残っていない、という事実そのものが、医療機関側に不利な心証を招いた可能性があるということである。

また、本件訴訟では、産科医療補償制度の原因分析報告書の記載に基づいて医療機関側の記録の不備が主張されている。原因分析報告書は、医療機関の責任追及を目的とするものではないとされているが、本件のように、記録が存在しないため脳性麻

痺の原因が不明である旨の報告が医療機関側の記録の不備を指摘する証拠として提出されることは、他の同様のケースでも十分想定し得るところである。

本件について公開されている判決は第一審判決のみであるが、請求を棄却する判決とはいえ第一審判決でも多くの注意義務違反が認定されていること、診療記録等の作成・保管の有無が訴訟に及ぼす影響について示唆に富むものであることから、紹介する次第である。

【参考文献】

- ・ 判例時報 2388 号 56 頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [vol.171 分娩時脳性麻痺事案の訴訟に思うこと - 産科医療補償制度適用前の事案で、陣痛促進剤の過量投与と急速遂娩の遅れにより重度脳性麻痺で出生した事例について - 広島地裁福山支部判決平成 24 年 \(ワ\) 473 号 / ...***](#)
- ・ [診療記録 - 「産科医療補償制度再発防止に関する報告書」から***](#)
- ・ [脳性麻痺の主たる原因をどう考えるか**](#)
- ・ [\(10\) 無痛分娩施行時の分娩誘発・陣痛促進のポイント***](#)
- ・ [\[4\] 産科医療補償制度 ~脳性麻痺事例からわかってきたこと~**](#)
- ・ [安全な分娩監視の方法 - 胎児心拍数モニタリングを中心に***](#)
- ・ [安全な急速遂娩法**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。