

平成時代における新生児診療に関する医療訴訟の分析

メタデータ	言語: ja 出版者: 浜松医科大学小児科学雑誌編集部 公開日: 2024-03-15 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 飯嶋, 重雄 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10271/0002000088

原著

平成時代における新生児診療に関する医療訴訟の分析

Analysis of medical malpractice lawsuits related to neonatal care during the Heisei era

浜松医科大学地域周産期医療学講座
飯嶋 重雄

Department of Regional Neonatal-Perinatal Medicine, Hamamatsu University School of Medicine
Shigeo IJIMA

概要

平成時代（1989～2019年）における新生児関連の医療訴訟を昭和後期の13年間（1975～1987年）と比較するとともに、新生児への対応を争点とする事例を分析した。

訴訟の過半数を占めた疾患は、昭和後期では未熟児網膜症、平成では新生児仮死であった。平成時代の事例分析：ビリルビン脳症は、全ての事例で医療側の過失が認定されていた。新生児メチシリン耐性ブドウ球菌（MRSA）感染症では、原因菌同定前でも抗MRSA薬の投与義務ありと判示した事例があった。脳室周囲白質軟化症では、出生後の呼吸管理との因果関係や家族への報告・説明の遅れと後遺障害との因果関係を認めた事例があった。新生児急変では、うつぶせ寝関連は全て患者側勝訴、母子早期接触および母子同室関連は全て医療側勝訴であった。呼吸障害関連では、検査・治療の適応について医師の裁量を認めた事例が多いものの、「新生児学的にみて絶対適応」は裁量の範囲外と判示するものも見られた。

キーワード：医療訴訟、判例、新生児疾患、新生児診療

〈緒言〉

新生児期は児にとってダイナミックな変化が起こる時期であり、時々刻々と状況が変化する児への対応の適否が明暗を分ける場合がある。医療スタッフが適切に対処することにより大多数は問題なく経過するため、問題ないのが当然と誰もが受け止めている。しかし、その期待に反して事故や思いがけない結果が生じると訴訟に発展する。特に、児が死亡または脳性麻痺をはじめとする後遺障害を残した場合に訴訟に発展しやすい。

最高裁判所の統計によると、2022年1年間の我が国の医療訴訟は797件あり、そのうち小児科が13件（1.6%）、産婦人科が41件（5.1%）を占めている。新生児関連の訴訟は小児科だけでなく産婦人科にも含まれていると推測されるが、54件のうちに占める新生児関連訴訟の割合は明らかではない。日

本新生児成育医学会医療訴訟問題検討委員会が2015年に行った調査によれば、新生児領域で現在進行中の係争事例を抱える施設は198施設中11施設（6%）であった²⁾。

新生児関連の医療訴訟では、産科管理や分娩時期・分娩方法の決定の他、出生後の新生児に対する処置、経過観察や病状説明が争点となることが多い。分娩に関連して発症した障害は、過失の有無の判断が困難な場合も多く医事紛争となりやすい。そこで、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上をはかることを目的として、2009年1月より産科医療保障制度が開始され、その効果として産婦人科の訴訟件数は制度創設前より半減している³⁾。一方、出生後の新生児に発生した事象に関し、裁判で指摘された処置等の問題点や留意点の詳細は知られていない。

この研究では、昭和後期の13年間と30年余の平成時代における新生児関連の医療訴訟の状況を比較するとともに、平成時代に提訴された医療訴訟のうち新生児への対応を争点とするものを抽出し、示唆に富む事例について、判例から読み取れる診療上の留意点を分析した。

2023年11月27日 受付, 2024年1月6日 受理
Corresponding Author: 飯嶋 重雄
〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1
TEL & FAX: 053-435-2312・053-435-2311
E-mail: sijima@hama-med.ac.jp

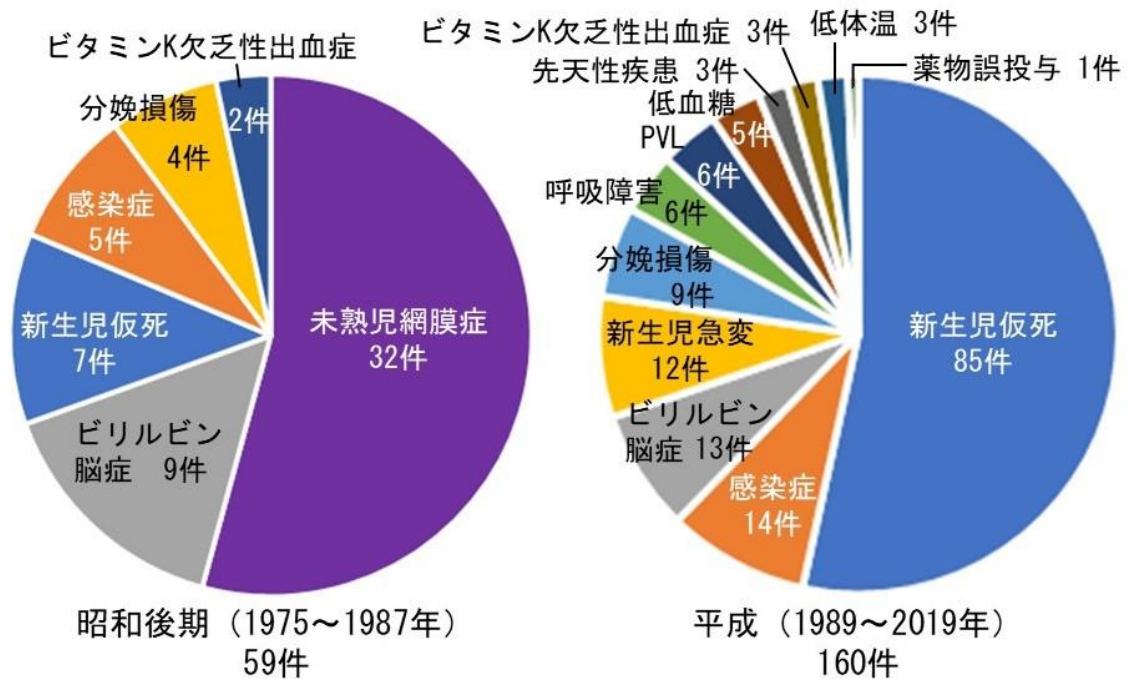


図 1. 昭和後期と平成における新生児関連医療訴訟の内訳

〈方法〉

医療訴訟の事例の抽出にあたっては、昭和後期の新生児領域の裁判は最高裁判所医療過誤関係民事訴訟事件執務資料（1975年から1987年の裁判例を掲載）⁴⁾を基に、平成時代の新生児領域の裁判例は判例検索データベースから抽出した。判例検索データベースは、最高裁判所ホームページの裁判例検索「裁判所 - Courts in Japan」⁵⁾と第一法規株式会社が提供している総合法律データベース「D1-LAW」⁶⁾を使用した。「新生児」「死亡」「脳性麻痺」「後遺症」「医療訴訟」「医療過誤」「損害賠償」をキーワードとして組み合わせて検索し、検索結果として表示された裁判例の中から、新生児関連の損害賠償請求に関する裁判例を抽出した。裁判例の詳細については、判例検索ソフトに掲載されていないものについては、判例タイムズ、判例時報などの法学雑誌、および医学中央雑誌やGoogle, Yahoo!などの検索エンジンで補完した。なお、用語のうち「核黄疸」「カンガルーケア」「胎児循環遺残症」は、それぞれ現在新生児領域で通常使用される名称である「ビリルビン脳症」「早期母子接触」「新生児遷延性肺高血圧症」に変更した。

〈結果〉

1. 新生児診療に関連した医療訴訟の動向

昭和後期、1975年から1987年までの13年間に提訴された医療過誤訴訟事件裁判数328件のうち、新生児関連の訴訟は59件（18%）であった。内訳

は図1に示すが、過半数の32件（54%）を未熟児網膜症関連が占めていた。一方、30年余の平成時代に提訴された新生児関連訴訟は160件で、未熟児網膜症関連の提訴は1件もなく、新生児仮死関連の提訴が過半数の85件（53%）を占めていた。また、事案が多岐にわたり、昭和後期には見られなかった新生児急変関連の訴訟が、4番目に多い12件（7.5%）であった。

2. 平成時代における新生児診療に関連した医療訴訟

1989年1月から2019年4月までに提訴された訴訟のうち、新生児に対する処置などが争点となった事案で、裁判の詳細が入手可能であった33件の内容を表1に示す。なお、新生児仮死に関連した訴訟については、新生児への対応が争点となったもののみとした。33件の裁判のうち、患者側の勝訴は上訴審判決を含めて19件（58%）であった。これは、平成時代の全ての医療訴訟の平均認容（患者側勝訴）率29.6%⁷⁾と比較して非常に高い。

3. 主な疾患の示唆に富む裁判例の分析

1) ビリルビン脳症

ビリルビン脳症についての事案では、経過観察義務や説明・療養指導義務を怠ったか否かが争点となっており、全ての事例で裁判所は医療側の責任を認め、患者側勝訴率は100%であった。

事例3で裁判所は、黄疸の経過観察の方法とし

表 1. 平成時代における新生児への対応に関連した裁判事例

事例	審理開始	一審裁判所 事件記録	疾患名等	罹患時の状況・経過等	転帰	争点 (新生児への対応に関するもの)	判決
1	平成元年	青森(ワ) 158号	新生児急変 (光線療法中)	日齢 2 より黄疸に対して保育器内で光線療法中の児(出生体重 2290 g)が、哺乳後 2 時間経過時に心肺停止状態で発見、蘇生措置を施された。	死亡	1) 死因は嘔吐したミルク誤嚥による窒息か否か 2) 新生児室の乳児に対する注意義務違反の有無	医
2	平成 2 年	青森(ワ) 73号	ビリルビン脳症 (ABO 不適合)	児が ABO 式血液型不適合に基づく溶血性疾患により高間接ビリルビン血症に罹患し、これによってビリルビン脳症を発症した。	脳性麻痺	1) 脳性麻痺は ABO 不適合に起因するビリルビン脳症によるか否か 2) 血清ビリルビン値の測定および交換輸血の機会を失った債務不履行の有無	患
3		福岡(ワ) 29号	ビリルビン脳症	高ビリルビン血症に対する光線療法後 3 日間血清総ビリルビン値が上昇傾向であるにもかかわらず、その後 2 日間は血清総ビリルビン値の測定を行わず、イクテロメータの結果が上昇傾向でないとして退院を許可し、後にビリルビン脳症を発症した。	脳性麻痺	1) ビリルビン値の低下を確認しないまま退院を許可した経過観察義務違反の有無 2) 退院時指示内容が不適切か否か 3) 交換輸血が遅れた転院義務違反の有無	患
4		津(ワ) 213号	ビタミン K 欠乏性 出血症	ビタミン K 欠乏性出血症の予防としてビタミン K 製剤の投与やヘパラステンテストを実施されなかった新生児が頭蓋内出血を発症した。	死亡	生後 1 週および生後 1 か月にビタミン K 製剤投与による出血症予防策をとらなかった債務不履行の有無	患 (医)
5	平成 3 年	大阪(ワ) 360号	ビリルビン脳症	日齢 2 の血清総ビリルビン値が正常範囲内の低出生体重児(出生体重 2380 g)、日齢 3 に黄疸増強したが、多血症のため総ビリルビン値の測定に必要な採血量が得られず専門病院に転送したところ、総ビリルビン値が異常高値で、直ちに交換輸血行ってもビリルビン脳症を発症した。	脳性麻痺	1) 脳性麻痺はビリルビン脳症によるものか否か 2) 慎重な黄疸推移の観察と治療可能な施設への転院が遅れた債務不履行の有無	患
6	平成 4 年	静岡(ワ) 13号	新生児急変 (うつぶせ寝中)	仮死なく出生した日齢 1 の児(出生体重 3208 g)が哺乳後うつぶせ寝で寝かされていた際、全身チアノーゼの状態で見えられ、心肺停止状態で蘇生措置に反応しなかった。	死亡	1) 死因は柔らかいタオル上でのうつぶせ寝による窒息によるものか否か 2) うつぶせ寝において柔らかいタオルを敷き、看護師による観察体制をとっていなかった義務違反の有無	患
7		東京(ワ) 1120号	ビリルビン脳症 (ABO 不適合)	新生児の黄疸が強いかかわらず、血清ビリルビン値の計測を自ら行うか他の機関に委託することもしなかったため、交換輸血の機会を失った。	脳性麻痺	高ビリルビン血症の児の血清ビリルビン値を追跡せず、退院の再経過観察等につき両親に適切な説明をしなかった注意義務違反および説明義務違反の有無	患
8	平成 5 年	山口(ワ) 231号	MRSA 股関節炎	低出生体重および重症新生児仮死で入院中、日齢 16 に CRP が上昇し抗菌薬の投与を受けるも、5 日後に右大腿部が腫脹し化膿性股関節炎と診断。血液および膿の培養で MRSA が検出され抗 MRSA 薬の投与を行った。	後遺障害	1) 重症仮死児の後遺障害に MRSA 感染症との因果関係があるか 2) 児の MRSA 感染に対する適切な治療が遅れた注意義務違反の有無	医 (患)
9	平成 7 年	那覇(ワ) 818号	呼吸障害 (RDS)	前置胎盤出血のため胎 34 週で帝王切開にて出生した早産児について、新生児仮死に対して気管挿管による蘇生を行い、その後 RDS に対して人工肺サーファクタント投与を行い人工呼吸器管理を継続したにもかかわらず、日齢 1 に児の呼吸状態が急速に増悪した。	死亡	RDS および気道狭窄による死亡につき、細い気管チューブによる気管挿管、気管吸引の不備、人工肺サーファクタント追加投与をしなかった過失の有無	医
10		東京(ワ) 15435号	新生児急変 (うつぶせ寝中)	日齢 3 の児が新生児室のコットにうつぶせ寝で寝かされていた際、心肺停止状態に陥り、蘇生措置を行ったが、低酸素性脳症による重度脳性麻痺の後遺症を残した。	死亡	心肺停止が仰臥位の際と同じ布団と枕の使用による鼻口部圧迫を起因とする窒息であるか否か	患
11	平成 9 年	静岡(ワ) 236号	MRSA 股関節炎	出生後頻回の嘔吐などで小児科入院を継続していた日齢 9 の児が発熱し、血液培養で MRSA が検出され抗 MRSA 薬が投与された。その後股関節部が腫脹し、その 7 日後に整形外科受診して化膿性股関節炎と診断、手術を受けた。	運動機能障害	MRSA を起因菌とする化膿性股関節炎の早期発見および結果回避のための(整形外科への診察依頼をすべき)注意義務違反の有無	患
12	平成 10 年	大阪(ワ) 186号	PVL	低出生体重児(胎 31 週、出生体重 1716 g)が、出生時蘇生措置後、手術室から未熟児室までの搬送中に呼吸不全となり、未熟児室到着後に気管挿管と人工呼吸器管理、および生後 1 時間後に人工肺サーファクタント投与を受けたが、4 か月後の健診の際に発達遅れの指摘された。	脳性麻痺	1) 出生後および搬送中の呼吸管理における過失の有無 2) 呼吸管理と脳性麻痺の因果関係 3) 脳性麻痺の診断に関する説明義務違反の有無	患 (医)
13	平成 11 年	東京(ワ) 23764号	呼吸障害 (新生児一過性多呼吸)	胎 39 週に児頭骨盤不均衡のため帝王切開で出生したが、その後血液混入物の嘔吐と多呼吸あり、酸素投与下で新生児科に転院搬送となったものの、日齢 1 に呼吸状態が増悪した。	死亡	重度の新生児一過性多呼吸および新生児遷延性肺高血圧症を認識していながら、動脈血ガス分析の採取を行わず人工呼吸器管理が遅れた過失の有無	医
14		不詳 ⁸⁾	呼吸障害 (胎便吸引症候群)	緊急帝王切開にて羊水混濁下に出生した新生児に対し、気管挿管による気道吸引・洗浄や人工呼吸療法を行わず、酸素投与のみで管理したところ呼吸状態悪化し、高次病院に転送。	死亡	1) 気道吸引、気管内洗浄、血液ガス分析等の検査、気管挿管による人工呼吸療法を行わなかった医師の過失の有無 2) 早期に高次病院に転送しなかった過失の有無	患

表 1. 平成時代における新生児への対応に関連した裁判事例 (つづき)

事例	審理開始	一審裁判所 事件記録	疾患名等	罹患時の状況・経過等	転帰	争点 (新生児への対応に関するもの)	判決
15	平成12年	東京(ワ)631号	新生児急変(うつせ寝中)	入院中の新生児がうつせ寝で寝かされていた際に突然死した。	死亡	死因が不適切なうつせ寝によるか否か	患
16	平成13年	仙台(ワ)147号	GBS 髄膜炎・敗血症	日齢2の新生児(出生体重2630g)が哺乳不良となり、2時間後CRP陽性、その後けいれんが出現、さらに4時間後に転送された専門施設でGBSによる早発型敗血症及び髄膜炎の診断で治療を受けた。	重度機能障害	GBS 髄膜炎・敗血症の症状を看過して抗生剤投与等を行わず、転医すべきNICUの探索を自ら行わなかった観察義務違反、転医義務違反の有無	患
17		神戸(ワ)1691号	MRSA 髄膜炎・敗血症、膝関節炎	日齢9の新生児に発熱と哺乳力低下・活気低下があり、血液・髄液検査の結果細菌またはウイルス感染による髄膜炎と診断され、抗菌薬と抗ウイルス薬の投与を受けた。その後も発熱は続き壊死性腸炎を発生、他院に転院し開腹手術を受けたところ腹水からMRSAが検出され、髄膜炎・敗血症はMRSAによるものと診断。抗MRSA薬投与が開始されたが、その後両膝の化膿性関節炎と診断された。	運動機能障害	1)MRSA感染予防策における過失の有無 2)MRSA感染症への治療が遅れたことに対する過失の有無	患
18	平成15年	名古屋(ワ)528号	PVL	超低出生体重児(在胎28週、出生体重820g)が出生後より気管挿管による人工呼吸器管理を受けた。日齢3に抜管、人工呼吸器から離脱しその後退院した。2歳時に施行のMRI検査でPVLと診断。	脳性麻痺	1)呼吸管理と児のPVL発症の因果関係の有無 2)呼吸管理における注意義務違反の有無	医
19		大阪(ワ)6862号	呼吸障害(新生児仮死)	緊急帝王切開で出生した重症仮死の児に対して、バッグ・マスク換気と胸骨圧迫を生後30分の間続けた後に気管挿管した。その後高次病院に転送したが、低酸素性虚血性脳症となった。	死亡	1)出生直後から気管挿管を実施しなかった医師の過失の有無 2)気管挿管について手技上の過失の有無	医
20	平成16年	前橋(ワ)306号	遅発型GBS敗血症	日齢25の新生児が発熱し出生産婦人科を受診。その後ショック状態になり小児科に入院し化膿性髄膜炎及び敗血症性ショックと診断。その後髄膜炎から脳炎を併発し、後に重度後遺障害を残した。	死亡	児の発熱の際に必要な検査・治療ができるよう専門診療施設への転送が遅れた転送義務違反の有無	医
21		東京(ワ)1069号	呼吸障害(新生児一過性多呼吸)	帝王切開にて仮死なく出生した新生児(出生体重2802g)につき、多呼吸持続、その後酸素化不良となり小児科に転科。小児科医は新生児一過性多呼吸と診断し酸素投与を行ったが、呼吸状態改善せず日齢2に気管挿管・人工呼吸器管理を開始。日齢3に新生児遷延性肺高血圧症の合併と診断。日齢7からリボPGE ₁ 、その後PGI ₂ を併用して徐々に呼吸・循環状態は改善し退院した。	脳性麻痺	1)出生後の呼吸障害に対して適切な呼吸管理を怠った過失の有無 2)専門診療施設への転医が遅れた転送義務違反の有無	医
22	平成17年	名古屋(ワ)1874号	大腸菌髄膜炎・敗血症	日齢3の新生児(出生体重3068g)が発熱したが、医師は3時間後に診察するも経過観察のみとし、さらに2時間半後に易刺激性と顔色不良も認められた段階で専門施設に転送。大腸菌による敗血症および髄膜炎と診断、治療を受けるも水頭症となった。	重度後遺障害	1)児の発熱の際に必要な検査・処置を講じなかった過失の有無 2)専門診療施設への転送が遅れた転送義務違反の有無	患
23	平成18年	大阪(ワ)7884号	PVL	極低出生体重児(出生体重1142g)に関し、医師は日齢15にPVLを認識するも児の入院中にPVLについて説明を行わなかった。生後9か月の健診の際に児の生育の遅れについて母から相談を受けるも、PVLについて報告・説明せず、その2か月後に他院にて診察と検査を受けPVLと診断。	脳性麻痺	1)PVL罹患を報告・説明しなかった説明義務違反の有無 2)脳性麻痺に対する適切な治療を行わなかった注意義務違反の有無	患
24	平成19年	横浜(ワ)762号	MRSA 膝関節炎	低出生体重児(出生体重2382g)が生後5日に発熱しCRP上昇。抗菌薬を投与したがその後も発熱が続き、新生児室内に複数のMRSA保菌者がいることから2日後に抗MRSA薬を投与。その後右膝に腫脹・発赤出現し化膿性膝関節炎と診断。整形外科による手術治療を要した。	運動機能障害	1)児をMRSAに感染させない義務違反の有無 2)児のMRSA感染を早期に発見・治療を行うべき義務違反の有無 3)早期に膝関節炎の治療を行うべき義務違反の有無	患
25	平成20年	東京(ワ)37026号	大動脈弁狭窄症	産科退院時まで心雑音は指摘されておらず、1か月健診でも異常所見がみられなかった新生児が、生後40日に嘔吐・低体温に引き続き心肺停止となり死亡。剖検で死因は先天性大動脈弁狭窄症による急性左心不全と判明。	死亡	遅くとも1か月健診時には心疾患の診断をして専門病院に転医させるべき医師の注意義務違反の有無	患
26	平成21年	大阪(ワ)12064号	ビリルビン脳症	低出生体重児(出生体重1824g)の血清ビリルビン値が生後約14時間で9.4mg/dL、約16時間で9.2mg/dLとなった。医師は『村田の基準』を満たしていない、数値の低下が見られる等を理由に光線療法を行わなかった。その後、児に痙攣等の症状が発現し、総ビリルビン値がさらに上昇した段階で光線療法を開始したが、ビリルビン脳症を発生。	脳性麻痺	1)光線療法開始に医師の裁量が認められるか否か 2)光線療法の開始が遅れた医師の義務違反の有無 3)ビリルビン脳症と脳性麻痺の因果関係の有無	患
27	平成22年	仙台(ワ)2349号	新生児急変(母子同室中)	授乳のため生後約3時間より母子同室としたところ、その4時間後に自発呼吸なし、徐脈・全身チアノーゼの状態が発見(母親は児の上に覆うかぶさるように入眠)された。蘇生措置後に専門施設に転送。	脳性麻痺	1)児を母親に引き渡す際の安全確認義務違反の有無 2)母子同室中の観察義務違反の有無	医

表 1. 平成時代における新生児への対応に関連した裁判事例 (つづき)

事例	審理開始	一審裁判所 事件記録	疾患名等	罹患時の状況・経過等	転帰	争点(新生児への対応に関するもの)	判決
28	平成 23年	大阪 (ワ) 6299号	新生児急変 (早期母子接触中)	新生児(在胎37週, 出生体重2855g)に対して出生直後から早期母子接触が行われた。その継続中である生後約2時間に自発呼吸なく顔面蒼白・全身弛緩の状態で見られ、蘇生措置等が施された。	脳性 麻痺	1) 早期母子接触実施とその後の低酸素脳症の因果関係 2) 早期母子接触実施に関する説明義務違反	医
29		福岡 (ワ) 2092号	新生児急変 (母子同室中)	出生後より、啼泣や吸綴反射が確認される度に助産師が授乳のため新生児を新生児室から母親のベッドに移動させていた。母子同室後、助産師が観察していない間に見は心肺停止状態に陥っており、蘇生措置が施された。	脳性 麻痺	1) 新生児の体温管理義務違反の有無 2) 母乳以外の栄養を与える栄養管理義務違反の有無 3) 母子同室時の危険回避義務違反の有無 4) 病院スタッフにおける窒息防止義務違反の有無	医 (患)
30		松山 (ワ) 1337号	新生児急変 (早期母子接触中)	仮死なく出生した児(出生体重2685g)に出生直後から早期母子接触が行われた。低血糖が判明して一旦母子接触を中断。ブドウ糖を飲ませた後、皮膚色・呼吸状態・体温とも問題なく母子接触を再開した。その30分後に児が自発呼吸なく全身蒼白の状態で見られ、蘇生措置が行われた。	脳性 麻痺	1) 早期母子接触に関する説明義務違反および自己決定権侵害の有無 2) 低血糖に対する治療・再検査義務違反の有無 3) 脳性麻痺と低血糖の因果関係	医
31		宮崎 (ワ) 837号	新生児急変 (母子同室中)	帝王切開にて出生の児が、約2時間後から病院の産後措置で母子同室で過ごした。生後約12時間後に心肺停止状態になっており、蘇生措置後に転送するも、低酸素性虚血性脳症と診断。	重度 後遺 障害	早期母子接触後の母子同室中の経過観察における注意義務違反の有無	医
32		平成 26年	神戸 (ワ) 1751号	低血糖	SGA児(在胎40週, 出生体重2124g)が、保育器収容中の生後3日目に哺乳不良と顔色不良を呈した。医師は血糖値測定を行わず保温の指示だけで様子を見たところ、吐血後に心肺停止。蘇生措置を行って専門施設に転送したが、低血糖症および新生児低酸素性虚血性脳症による乳脳症と診断。	脳性 麻痺	1) 血糖値測定義務違反と後遺症との間の因果関係の有無 2) NICUのある施設への迅速な搬送を怠った転送義務違反の有無
33	広島 (ワ) 770号		新生児急変 (母子同室中)	仮死なく出生した日齢1の新生児(出生体重2880g)が母子同室での授乳中に突然動かなくなり、心肺停止状態となった。直ちに蘇生措置が行われ心拍は再開したが、低酸素性虚血性脳症となった。	脳性 麻痺	1) 母子同室での授乳における監視または経過観察義務違反の有無 2) 容態急変についての説明義務違反の有無	医

MRSA, メチシリン耐性黄色ブドウ球菌; RDS, 新生児呼吸窮迫症候群; PVL, 脳室周囲白質軟化症; GBS, B群溶血性連鎖球菌; SGA, 在胎不相当小児。

判決: 医, 医療側勝訴; 患, 患者側勝訴; 患(医), 一審は医療側勝訴も上訴審で患者側勝訴; 医(患), 一審は患者側勝訴も上訴審で医療側勝訴。

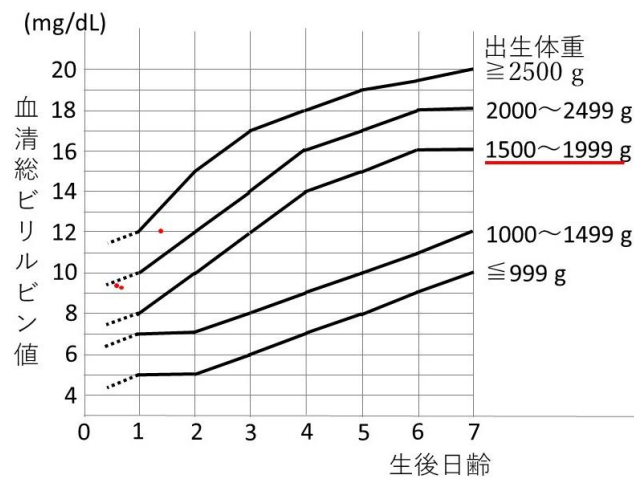


図 2. 村田の基準

赤点は事例26 (出生体重1824g) のビリルビン値の推移。

で、経皮的黄疸計測(イクテロメータ)は血清ビリルビン値測定に代用にならないと判示した。さらに、この事案で裁判所は、医師が退院時に「児が手足をかたくしたりミルクを飲まなくなったら連れてくるように」と簡単な指示だけして1週間後の外来受

診としたことに対し、退院後の経過観察の必要性を具体的かつ明確に理解させるように指導し、家族が症状の変化を見落とす可能性を考慮して、できるだけ早期の外来診察日を指定すべきであったと指摘した。事例26では光線療法開始基準の採用が争点となったが、裁判所は、基準の選択は医師の裁量に委ねられていると判示した。一方、『村田の基準』(図2)における生後24時間以内の点線で示された光線療法開始基準の解釈について、裁判所は、総ビリルビン値が日齢1の基準値を超えた場合、光線療法を開始しないことは裁量の範囲外とした。

2) 新生児メチシリン耐性ブドウ球菌感染症

新生児メチシリン耐性ブドウ球菌(methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA)感染症に関する4件の裁判は、1審では全て患者側勝訴だが、うち1件は控訴審で医療側勝訴となった。争点は病院内のMRSA感染予防対策およびMRSA感染症診断・治療の過失の有無であった。

事例8において裁判所は、新生児細菌感染症に対するエンピリックな抗菌薬投与後のCRP上昇、発症前に児がMRSA保菌状態であること、感染防御

機能低下（早産，低出生体重，仮死）状態にあることから，発症後早期に MRSA が原因菌である可能性を予見できたとして抗 MRSA 薬投与の遅れを指摘した．ただし控訴審では，MRSA 感染の早期診断は困難であったとして医療側の過失を否定している．事例 24 では，児の発熱時に新生児室において MRSA 保菌児が多発しており，別の原因菌が具体的に想定されない状況であれば，原因菌の同定前でも，感染症発症時点で抗 MRSA 薬の投与義務があったと判示した．

3) 新生児低血糖症

在胎不当過小（small for gestational age : SGA）児が低血糖症に陥り後遺症を遺した事案では，裁判で医師の過失が認められている．

事例 32 について一審は，医師の血糖値測定義務違反を認めながらも，低血糖と脳障害との因果関係は否定した．一方控訴審では，児は低血糖状態がストレスとなって急性胃粘膜障害を発症し，出血性ショックから低酸素性虚血性脳症を発症したとして，医師の血糖値測定義務違反と後遺症の因果関係を認めた．

4) 脳室周囲白質軟化症

脳室周囲白質軟化症（periventricular leukomalacia : PVL）に関連した訴訟では，分娩時期の決定など産科管理が争点となるものが多いが，出生後の新生児への対応が争点となった事例が 3 件あり，うち 2 件は争点が新生児に対する呼吸管理であった．また，3 件中 2 件が患者側勝訴であった．

事例 12 において，一審は児の脳性麻痺の原因を先天異常としたが，控訴審は PVL によるものと判断した．また，医師は新生児呼吸窮迫症候群

（respiratory distress syndrome : RDS）発症について万全の予防措置と厳重な呼吸管理を行うべきとし，手術室からの搬送中に医師が付き添って呼吸管理をしなかったこと，人工肺サーファクタント投与が遅れたことを指摘し，呼吸管理の過失を認定した．さらに，この過失は，早産と相まって出生後から低酸素状態を繰り返して PVL 発症の一因となったと判示した．一方事例 18 では，肺損傷や感染症等の合併症回避のための早期の人工呼吸器離脱が新生児医療では重要であることから，呼吸管理上の過失を否定した．事例 23 で裁判所は，PVL 罹患の事実，予後としての脳性麻痺，早期運動療法の必要性，具体的な経過観察等について，児の退院までに家族に報告・説明をすべきであったとして担当医の報告・説明義務違反を認めた．さらに，生後 9 か月の健診においても脳性麻痺の可能性を診断できず，運動療法開始が遅れたとして経過観察・治療義務違反も認め

た．ただし，報告・説明を行う時期に関しては，家族が強い精神的衝撃を受けることが予想されるので，両親の精神状態，障害児に対する理解，事実を受容する能力，信頼関係などの諸事情を考慮する必要があり，基本的には合理的な医師の裁量に委ねられていると付け加えた．

5) 新生児急変

33 件の医療訴訟のうち新生児急変に関する訴訟は 10 件で最も多く，うち，うつぶせ寝関連 3 件，早期母子接触関連 2 件，母子同室関連 4 件であった．新生児急変の患者側勝訴率は 44% で，うつぶせ寝による突然死は 3 件すべて患者側勝訴であるのに対し，早期母子接触および母子同室関連の急変は全て医療側勝訴であった．

うつぶせ寝関連の事例 10 で裁判所は，不適切な（仰臥位用の）寝具を使用したうつぶせ寝によりふとんや枕等で鼻口部が圧迫され，低酸素状態となって嘔吐を引き起こした結果吐物を吸引して窒息死したものと推認するとともに，児に異常が生じていないかを肉眼又は機器により継続的に観察又は監視すべき注意義務を怠ったとして，医療側の過失を認めた．

早期母子接触関連は，全て脳性麻痺の後遺症であった．事例 28 で裁判所は，呼吸停止の原因は不明として，分娩後の頻回訪問や機械的モニタリングによる経過観察義務違反を否定した．事例 30 で裁判所は，早期母子接触は医療行為ではない自然な行為として，病院側の説明に関する過失を否定するとともに，早期母子接触中の常時監視を義務付けている病院は少ないとして，観察についての過失も否定した．

母子同室中の新生児急変 4 件では，死亡 1 件，重度後遺障害 3 件であった．母子同室関連の事案では，母子同室後の医療者の観察方法とともに，母子同室の適正についての事前評価が問われていた．事例 27 で裁判所は，母子同室にする際，母の児に対する管理能力の確認や母児の監視を行う義務は，事故の発生を予見し得た場合に限られるとして，安全確認・監視義務違反を否定した．一方事例 29 で裁判所は，授乳中の常時監視義務は認めなかったが，出産後入院期間中の母児への指導や観察は必要であり，新生児の容態急変やその際の母親の対応困難が予見される場合には，危険回避の措置を講じるべきとして経過観察義務違反を認めた．しかし控訴審では，児の呼吸停止の原因は特定できず，事故発生の予見は困難として医療側の過失を否定した．

6) 呼吸障害

児の呼吸障害への対応を争点とする訴訟は，平成時代では 5 件あり，うち 4 件は児が死亡し，1 件は

脳性麻痺となっていた。争点となる対応は、血液ガス分析等重症度評価のための検査、気管挿管・人工呼吸療法導入、高次施設への転送で、判決は3件が医療側勝訴、2件が患者側勝訴であった。

RDS 関連の事例 9 では、細い気管チューブによる挿管および人工肺サーファクタント再投与の未施行と児の死との関連性が争点となったが、裁判所は医師の過失を否定した。新生児一過性多呼吸関連の事例 13 と 21 で裁判所は、動脈血採取ではない経皮動脈血ガス分析による児の呼吸状態の判断や人工換気療法導入について、医師の裁量を認め過失を否定した。胎便吸引症候群関連の事例 14⁸⁾ では、新生児遷延性肺高血圧症 (persistent pulmonary hypertension of the newborn : PPHN) 発症の認識とその対応が争点となった。裁判所は、血性痰や経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) の低下などから PPHN の発症が明らかで、頻回に血液ガス分析等の検査が行われていれば PPHN の早期診断が可能であり、転院先の病院で適切な治療が行われていれば児は死を免れた可能性が高いとして、医療側の過失を認めた。

〈考察〉

周産期領域における医事紛争を分析した報告は散見されるが⁹⁾、新生児診療に特化した医療訴訟に関する検討は、海外ではいくつかみられるものの¹⁰⁾¹¹⁾、国内では今回の報告が初めてである。ただし、全ての訴訟事案が判例検索データベースに掲載されていないため、今回の研究において新生児関連の医療訴訟が網羅できていない可能性がある。また、示談・和解で終了した医事紛争はデータベースに掲載されない。司法統計によると、2022年における全ての医事関係訴訟事件のうち 52.7%が和解¹²⁾となっているため、実際の訴訟件数は今回提示する件数の約2倍にのぼる可能性がある。以下、主な疾患別に争点および判決内容に考察を加える。

1) ビリルビン脳症

新生児黄疸の評価における経皮的黄疸測定の情報性が争点となった事例があった。経皮的黄疸測定には、皮膚の黄染の度合いを5段階の標準色調と比較して血清総ビリルビン値を推定するイクテロメータと、光を用いて皮下組織(血管内外)に存在するビリルビン濃度を測定する(ミノルタ黄疸計と呼ばれる)黄疸計があり、ベッドサイドで簡便な非侵襲的測定が可能である¹³⁾。イクテロメータは同一測定値でも血清総ビリルビン値の幅が広く¹⁴⁾、現在では用いられていない。一方、ミノルタ黄疸計はイクテロメータより信頼性は高いが、これも真の血清総ビリルビン値を示しているのではなく、黄疸の程度が強い場合に経皮ビリルビン値と血清ビリルビン値との解離が大きくなるという報告もある¹⁵⁾

16)。また、光線療法中および中止後24時間は皮膚だけが白くなるため、血清値との乖離が大きくなり信頼できない。

黄疸治療開始基準も争点になっていた。我が国で最もよく使用されている黄疸治療開始基準は、『村田の基準(村田・井村の基準)』¹⁷⁾¹⁸⁾と『中村の基準』¹⁹⁾である。2018年の静岡県内の病院および産科クリニックの調査報告によれば、49%が『村田の基準』、35%が『中村の基準』を採用していた²⁰⁾。

『村田の基準』における生後24時以内の点線(図2)については、生後24時間以内に発症する早発黄疸はビリルビン脳症へ発展する危険性が高いことを鑑みれば、点線の基準を越えていても治療をしないとの裁量ではなく、この点線以下の値でも治療を開始する裁量を医師に委ねていると考えられる。

黄疸のある児の退院時の説明については、昭和時代のビリルビン脳症訴訟でも裁判所は、「何か変わったことがあったらすぐに診察を受けるように」という一般的な注意を与えるだけの対応では不十分であるとし²¹⁾、また別の事案でも、「黄疸の増強を白目(の色調)で判断」という指示では不適切であるとしている²²⁾。

2) 新生児 MRSA 感染症

MRSA 感染症の裁判で重要な点は、医療側の過失が認定された理由として、MRSA 感染症の早期診断または早期治療が適切に行われなかったことを指摘していることである。原因菌同定前の抗MRSA薬投与について、法的な注意義務は「投与が望ましい」場合ではなく「投与すべき」場合に限定される²³⁾。しかし、そのどちらであるかの判断は裁判所によって異なるが、患者がMRSA保菌状態であったり周囲にMRSA保菌者が多数存在する場合は、後者と判断されている判例が多い。

成人に関する裁判を含めてMRSA院内感染事例においては、院内感染そのものが医療側の責任であると判断されるのはごくまれである²⁴⁾。つまり、感染経路が不明である場合が多く、患者の死亡や後遺症の原因が医療側のミスや不十分な院内感染防止策によるものか、因果関係がはっきりせず医療側の責任を問にくい。ただし、院内感染予防策(院内感染対策委員会の設置、院内感染防止マニュアルの策定・実行など)が充実していることが医療側の責任を否定する大きな要素である²⁴⁾。

3) 新生児低血糖症

新生児低血糖症では、中枢神経症状として活気不良、けいれん、無呼吸、易刺激性など、交感神経症状として頻脈、振戦、冷汗などの症状がみられるが、すべて非特異的であり症状から低血糖症を診断するのは難しい²⁵⁾。その上、特に中枢神経症状が出現

するときにはすでに神経細胞にダメージが生じている可能性がある。

SGA 児のほか、早産児、低出生体重児、巨大児、糖尿病母体からの出生児など、新生児低血糖症のリスク因子や疑わしい症状がみられる場合には、血糖値を測定することが重要である。しかし、新生児においては明確な低血糖の定義や治療介入の閾値がない。過去には、成熟児は 35 mg/dL 未満、低出生体重児では 25 mg/dL 未満といった血糖値が低血糖の基準とされたり、臨床的に安全と思われる閾値として 40~50 mg/dL が基準として使用されてきた²⁶⁾。米國小児内分泌学会では、生後 48 時間未満では 50 mg/dL 以上、生後 48 時間以後は 60 mg/dL 以上を目標血糖値とする低血糖の管理基準を示しているが、安全な一律の血糖値を設定することは困難としている²⁷⁾。したがって、診療施設ごとに血糖値測定の対象と測定のタイミング、介入すべき血糖の閾値を設定する必要がある。

4) PVL

PVL のリスク因子は、早産に加えて、胎児期から出生後のいずれかの時期の虚血や感染であり、出生前は胎児機能不全、前置胎盤、絨毛膜羊膜炎など、出生時は新生児仮死など、出生後では重度の無呼吸発作、動脈管開存症、敗血症、晚期循環不全などがあげられる²⁸⁾。ただ、PVL の受傷時期は出生前が高率とされているが、特定は困難なことが多い。また、PVL は新生児特定集中治療室 (neonatal intensive care unit : NICU) 入院中の頭部超音波検査や頭部 MRI 検査で診断されることが多いが、症状は新生児期にははっきりしないことが多く、生後数か月以降に運動の遅れが顕在化し、その後脳性麻痺 (典型例では両下肢の痙性麻痺) と診断される²⁸⁾。退院時に大きな問題がないと説明された後、外来フォローで障害が残ることを説明されることでトラブルに発展する可能性がある。したがって、NICU 入院中に PVL の所見を認めた際には、家族の受け入れ等に留意しつつ説明を行う必要がある。

5) 新生児急変

新生児急変事例は、我が国では 10 万出生あたり 17.6~23.3 例、このうち死亡事例が 1.3~1.7 例、重度後遺症事例が 3.1~4.2 例と推計されている²⁹⁾。また、産科医療補償制度原因分析委員会が 2016 年までに原因分析した 1182 事例のうち、出生時に新生児蘇生を要する異常兆候がなく、生後 5 分以降に新生児蘇生を要する予期せぬ新生児急変を認め、重度脳性麻痺と診断された事例は 45 例 (3.8%) であった³⁰⁾。このうち 27 例は母子同室中の急変であり、さらにそのうちの 10 例は早期母子接触中の急変であった。

表 2. 早期母子接触および母子同室実施の留意点

早期母子接触 (日本周産期・新生児医学会 2012 年)
1) 分娩施設は、早期母子接触実施の有無にかかわらず、新生児蘇生法 (NCPR) の研修を受けたスタッフを常時配置し、突然の児の急変に備えるとともに、「新生児の蘇生法アルゴリズム」を分娩室に掲示してその啓発に努める。
2) 各施設の実情に応じた早期母子接触の「適応基準」「中止基準」「実施方法」を作成する。
3) 妊娠中に新生児期に起き得る危険状態が理解できるように努め、早期母子接触の十分な説明を妊婦へ行い夫や家族にも理解を促すが、その際、有益性や効果だけではなく児の危険性についても十分に説明する。
4) 分娩後に早期母子接触希望の有無を再度確認した上で希望者にのみ実施し、そのことをカルテに記載する。
母子同室 (日本周産期・新生児医学会 2019 年)
1) 母子同室中の急変は母と添い寝中の急変が最も多く、母子はベッドを共有せず児は仰臥位とする。
2) 母子同室を実施するにあたっては、新生児蘇生法プログラム (NCPR) を修得したスタッフを配置する。
3) 急変時に蘇生をする場所をあらかじめ定めおき、蘇生に必要な物品を準備する。
4) 急変時の緊急コール体制を決める。
5) 各施設の実情に応じた母子同室の「適応基準」「中止基準」「実施方法」を作成する。
6) 妊娠中に、母子同室の十分な説明を妊婦へ行い夫や家族にも理解を促す。
7) 分娩後に母子同室希望の有無を再度確認したうえで実施し、そのことを記録する。

うつぶせ寝は、生理学的には睡眠時間が長く静睡眠が増える、嘔吐が少なくなる、早産児では呼吸機能が上昇し酸素化効率が上昇する、などの利点が報告されている³¹⁾。一方で、うつぶせ寝の乳児で乳幼児突然死症候群 (sudden infant death syndrome : SIDS) の発症例が多いことが報告され、米國小児科学会からは乳児期早期まではうつぶせ寝を避けるよう勧告が出されている³²⁾。判例の傾向として、仰向け寝の場合は (窒息ではなく) SIDS と認定されやすいが、うつぶせ寝の場合は、「ずさんな看護による窒息死」として過失責任を問う患者 (遺族) 側と「SIDS で責任はない」と主張する医療側との対立を招く。厚生労働省が 2005 年より SIDS の診断基準に解剖の義務付けを取り入れて厳格化しており³³⁾、剖検が行われない場合、SIDS が認定されにくい傾向がある。

早期母子接触は、出生した児の体温、呼吸、循環を安定させるとともに、母子愛着形成や母乳育児を

促進させるとして、近年多くの分娩施設で取り入れられている。しかし、実施中に心肺蘇生を必要とする新生児急変も報告されている³⁴⁾。産科医療補償制度再発防止ワーキンググループは、1) 早期母子接触中の急変 10 例は全例生後 2 時間以内のうち 8 例は夜間帯に発生、2) 最後に児に異常がないことが確認されてから急変が発見されるまでの時間は 10~32 分間、3) 10 例全例が児の急変時にパルスオキシメータの装着はなく、医療スタッフが母子と同室にいない状態であった、4) 10 例中 9 例は直接授乳中、5) 10 例のうち児の異常に母親が気づいたのは 2 例のみ、と報告している²⁹⁾。早期母子接触の実施にあたっては、日本周産期・新生児医学会より留意点が示されている³⁵⁾ (表 2)。

母子同室の頻度として厚生労働省は、病院では 637 施設中 491 施設 (77.1%)、有床診療所では 156 施設中 136 施設 (87.2%) と報告している³⁶⁾。前述の産科医療補償制度原因分析委員会から報告された生後 5 分以降の急変による重度脳性麻痺 45 例のうち、早期母子接触中を除く 17 例が母子同室中の急変であった³⁰⁾。母子同室の実施についても、学会より留意点が示されている³⁷⁾ (表 2)。

6) 呼吸障害

呼吸障害の児に対する血液ガス分析や経皮的モニタリング、気管挿管、人工換気療法の導入について医師の裁量を認め、これらを実施していないか実施が遅れた場合でも過失を否定した判例が多い。しかし、人工換気療法の適応について明確に示した判例 (事例 13) もある。そこでは、「人工換気療法の適応基準はいつの時点でも普遍で絶対的なものではなく、相対的な基準と認識すべきであるが、新生児学的にみて絶対適応がある場合には、当然その適応に従うべきであって、担当医師の裁量が入る余地はない」としている。新生児学的な人工呼吸管理の適応と考えられるものとして成書には、「SpO₂ 90%を維持するのに 50%以上の酸素濃度を必要としたり、呻吟などの呼吸障害の症状が改善しないとき」³⁸⁾ または「強い無呼吸」³⁹⁾ と記されている。

呼吸障害に関する裁判事例では、呼吸状態が急激に悪化して死亡しているか、呼吸不全の状態が遷延しているものであるが、これは PPHN の続発によると推測される。現在では、PPHN の病態や必要な検査・診断要件も明確になっており、治療も一酸化窒素 (nitric oxide: NO) 吸入療法が標準的治療になっている⁴⁰⁾。そのため、医師の裁量が入る余地は限られてきていると考えられる。

今回の検討において、新生児診療に関連する医療訴訟では、出生後にみられる様々な病的状態に対し

適切な診断・治療、経過観察、報告・説明、高次施設への転送が行われなかったことが原因で、死亡または脳性麻痺等の後遺障害が生じたとして訴訟が提起されていた。海外における新生児診療に関連した訴訟や苦情の文献レビューでは、患者側からの訴えの多くが診断・治療の遅れと不相当さであり、不適切な医療アドバイスなどコミュニケーション不足も重要なカテゴリーであると報告している¹⁰⁾。その根底にあるのは医療者の知識不足や経験不足であるが、個人のミスによるものは非常にまれで、ミスの連鎖による「システム障害」が多くを占めるとしている。Fanaroff らは、新生児診療の安全性を高める方法として、他施設の医療過誤訴訟を「他山の石」として自施設の安全対策を実施すること、およびエビデンスに基づくガイドラインに重点を置いたスタッフトレーニングを挙げている⁴¹⁾。

〈結語〉

平成時代における新生児関連医療訴訟は、原因疾患と多様性において昭和後期とは異なっていた。訴訟は、診断・治療の遅れや不十分な診療と説明に対して提起されていた。診断・治療については、医師の裁量に委ねられていると判示される傾向にあるが、判例にあるように「新生児学的にみて絶対適応」がある場合には「裁量の余地はない」と言える。新生児診療に関わる医療者は、様々な新生児疾患について、検査・治療介入の適応となる条件や家族への説明内容・タイミングを常に念頭において診療に臨む必要がある。

〈利益相反〉

本論文に関して、開示すべき利益相反関連事項はない。

〈著者役割〉

飯嶋重雄は、論文の構想、デザイン、データの収集・分析および解釈、論文執筆を行った。

〈引用文献〉

- 1) 最高裁判所. 医事関係訴訟委員会について 医事関係訴訟の現状 医事関係訴訟に関する統計 医事関係訴訟事件 (地裁) の診療科目別既済件数 <https://www.courts.go.jp/saikosai/iinkai/izikankei/index.html>, (参照 2023.10.1) .
- 2) 日本新生児成育医学会 医療訴訟問題検討委員会. 各施設における係争事例についての調査結果. 日新生児成育医会誌. 2016; 28: 120-121.
- 3) 上田 茂. 周産期医療のヒヤリ・ハットー医療事故・医療紛争を防ぐために 産科編 総論 産科医療補償制度の現状. 周産期医. 2023; 53:857-862.

- 4) 最高裁判所事務総局編. 最高裁判所医療過誤関係民事訴訟事件執務資料. 法曹会, 1989.
- 5) 最高裁判所. 裁判例検索. https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/search1, (参照 2023.10.11).
- 6) 第一法規株式会社. D1-LAW. <https://www.d1-law.com/>, (参照 2023.10.11).
- 7) 最高裁判所. 医事関係訴訟委員会について 医事関係訴訟の現状 医事関係訴訟に関する統計 地裁民事第一審通常訴訟事件・医事関係訴訟事件の認容率. <https://www.courts.go.jp/saikosai/iinkai/izikankei/index.html>, (参照 2023.10.1).
- 8) 柴田 喜朗. 医療トラブル ER (事例 25) 呼吸状態に問題がある新生児に対して、人工換気療法等の処置がとられなかったため、児が死亡した事例. 保険診療. 2009; 64: 86–87.
- 9) 久保田 隆子. 周産期をめぐる医療過誤訴訟事件の一考察. 国際医療福大紀. 2001; 6: 1–7.
- 10) Aiyengar A, Morris T, Bagshaw K, et al. Systematic review of medical literature for medicolegal claims and complaints involving neonates. *BMJ Paediatr Open*. 2021; 5: e001177.
- 11) Fanos V, Tagliabue P, Greco L, et al. Neonatal malpractice claims in Italy: how big is the problem and which are the causes? *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012; 25: 493–497.
- 12) 最高裁判所. 医事関係訴訟委員会について 医事関係訴訟の現状 医事関係訴訟に関する統計 医事関係訴訟事件の終局区分別既済件数及びその割合. <https://www.courts.go.jp/saikosai/iinkai/izikankei/index.html>, (参照 2023.10.1).
- 13) 日下 隆. 産科入院中のケア 経皮黄疸計の使用と留意点. 日本小児科学会新生児委員会編. 新生児のプライマリケア. 東京: 診断と治療社, 2016: 139–141.
- 14) 石川 由利子. 新生児黄疸とイクテロメーター値の検討. 助産婦. 1982; 36: 24–29.
- 15) 大久保 賢介. いわゆる“正常新生児”の理想のケアをめざして 黄疸のスクリーニングと治療. 周産期医. 2012; 42: 217–223.
- 16) Taylor JA, Burgos AE, Flaherman V, et al. Discrepancies between transcutaneous and serum bilirubin measurements. *Pediatrics*. 2015; 135: 224–231.
- 17) 村田 文也. 新生児高ビリルビン血症の光線療法—臨床的諸問題. 小児外科内科. 1973; 5: 301–311.
- 18) 井村 總一. 新生児黄だんの治療 光線療法の適応基準と副作用の防止. 日臨. 1985; 43: 1741–1748.
- 19) Nakamura H, Yonetani M, Uetani Y, et al. Determination of serum unbound bilirubin for prediction of kernicterus in low birthweight infants. *Acta Paediatr Jpn*. 1992; 34: 642–647.
- 20) 大石 彰, 近藤 実由樹, 馬場 徹, 他. 正期産新生児に対する黄疸管理の実態と新しい黄疸管理方法の提案 静岡県におけるアンケート調査を通して. 日周産期・新生児会誌. 2018; 54: 1030–1036.
- 21) 最高裁判所 平成 5 年 5 月 30 日判決. 判例時報. 1996; 1553: 78.
- 22) 大津地方裁判所 昭和 62 年 5 月 18 日判決. 判例時報. 1988; 1269: 125.
- 23) 桑原 博道. 小児と医療トラブル 起因菌同定前の抗 MRSA 剤投与義務の有無が争点となった事例. 日小医会報. 2014; 47: 205–206.
- 24) 藤田 次郎, 比嘉 太, 健山 正男, 他. MRSA 院内感染に関する裁判事例の解析. 日環境感染会誌. 2008; 23: 319–326.
- 25) 河井 昌彦. 新生児低血糖症の病態生理. 日母乳哺育会誌. 2020; 14: 68–72.
- 26) Cornblath M, Hawdon JM, Williams AF, et al. Controversies regarding definition of neonatal hypoglycemia : suggested operational thresholds. *Pediatrics*. 2000; 105: 1141–1145.
- 27) Thornton PS, Stanley CA, De Leon DD, et al. Recommendations from the Pediatric Endocrine Society for evaluation and management of persistent hypoglycemia in neonates, infants, and children. *J Pediatr*. 2015; 167: 238–245.
- 28) 三浦 良介, 早川 昌弘. 在胎 22~23 週の超早産をめぐる課題と展望 NICU 入院中の合併症と予防戦略 合併症の対応と予防戦略 脳室内出血・脳室周囲白質軟化症. 周産期医. 2021; 51: 1136–1139.
- 29) 大木 茂, 梶原 真人, 網塚 貴介, 他. 出生後分娩施設での新生児急変に関する全国調査. 日未熟児新生児会誌. 2012; 24: 73–81.
- 30) Miyazawa T, Itabashi K, Tamura M, et al. Unsupervised breastfeeding was related to sudden unexpected postnatal collapse during early skin-to-skin contact in cerebral palsy cases. *Acta Paediatr*. 2020; 109: 1154–1161.
- 31) 加藤 稲子. 周産期相談 318 お母さんへの回答マニュアル 新生児・乳児編 行動、その他 生後 1 ヶ月頃 うつぶせ寝が好きですが? 周産期医. 2009; 39 増刊: 740–742.
- 32) AAP Task Force on Infant Positioning and SIDS: Positioning and SIDS. *Pediatrics*. 1992; 89: 1120–1126.
- 33) 日本 SIDS/乳幼児突然死予防学会. 乳幼児突然死症候群(SIDS)診断ガイドライン(第2版). 日 SIDS 乳幼児突然死予防会誌. 2016 ; 16 : 53–57,

- 34) 坂口 けさみ, 徳武 千足, 芳賀 亜紀子, 他. 正期産新生児に対する早期母子接触の効果と安全性. 信州医誌. 2013; 61: 263–272.
- 35) 日本周産期・新生児医学会. 「早期母子接触」実施の留意点 (2012年8月24日). https://www.jsnm.com/sbsv13_8.pdf, (参照 2023.10.23).
- 36) 厚生労働省. 授乳・離乳の支援ガイド (2007年3月12日). www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0314-17.pdf, (参照 2023.10.23).
- 37) 日本周産期・新生児医学会. 母子同室実施の留意点 (2019年9月5日). <https://www.jsnm.com/Teigen/docs/teigen190905>
- 38) 伊藤 裕司. 新生児にみられる異常 (診断、処置) 呼吸の異常. 河野寿夫、伊藤裕司編. ベッドサイドの新生児の診かた. 改訂3版. 東京: 南山堂, 2016: 218–220.
- 39) 小泉 武宣. 呼吸管理. 多田 裕編. 新生児ケアの実際. 東京: 診断と治療社, 2001: 149–154.
- 40) 山本 裕. 出生後の適応障害による病態 新生児遷延性肺高血圧症 (PPHN). 日本新生児成育医学会編. 新生児学テキスト. 大阪: メディカ出版, 2019: 203–205.
- 41) Fanaroff JM, Goldsmith JP. The most common patient safety issues resulting in legal action against neonatologists. *Semin Perinatol.* 2019; 43: 151181.

Original article

Analysis of medical malpractice lawsuits related to neonatal care during the Heisei era

Department of Regional Neonatal-Perinatal Medicine, Hamamatsu University School of Medicine
Shigeo IJIMA

This study compared neonatal-related medical lawsuits in the Heisei era (1989–2019) with those in the late Showa era (1975–1987). In particular, cases involving lawsuits pertaining to neonatal care that were filed in the Heisei era were extracted and analyzed.

In the late Showa era, retinopathy of prematurity accounted for the majority (54%) of neonatal-related lawsuits, whereas in the Heisei era, the majority (53%) of neonatal-related lawsuits were associated with neonatal asphyxia. In the Heisei era, 33 lawsuits dealt with neonatal care, and patients won in 19 (59%) of these cases. All lawsuits associated with bilirubin encephalopathy cited medical negligence in duties to closely follow up with bilirubin tests and provide appropriate instructions to see the doctor. In some cases of neonatal methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) infection, the court ruled that the patient was obligated to receive anti-MRSA medication even before identification of the causative organism. In a case of periventricular leukomalacia (PVL), a causal relationship between postnatal respiratory management and PVL was found, as well as a causal relationship between delayed disclosure of the patient's PVL to the family and a subsequent diagnosis of cerebral palsy. In cases involving a neonatal life-threatening event, patients won all cases related to prone sleeping position. Medical personnel won all cases related to early skin-to-skin contact for mothers and their neonates and all cases related to rooming-in. In many cases regarding respiratory disorders, directives about examination and treatment were left to the physician's discretion, but in some cases, something considered “absolutely appropriate from a neonatological point of view” fell outside the scope of discretion.

Medical personnel should always consider the conditions that indicate the need for examination and therapeutic intervention and the content and timing of explanations to families regarding various neonatal diseases.