

医療事故・紛争対応研究会 第16回年次カンファレンス

Covid-19と現場での課題 院内感染と患者に対する注意義務： 「過失」の理論と感染症に係る裁判例の分析

神戸大学名誉教授
丸山英二

1

「ヘルパーからコロナ感染」遺族と介護業者が和解 広島 朝日新聞2020年10月12日 20時21分

新型コロナウイルスに感染して死亡した広島県三次市の女性(当時82)の遺族が9月、ホームヘルパーが女性への訪問を控えていれば感染を防げたとして、同市の訪問介護事業所の運営会社に4400万円の損害賠償を求めた訴訟は12日、会社側が哀悼の意を示すことなどを内容とする和解が成立した。

取材に応じた代理人弁護士によれば、和解書では、会社側が哀悼の意を示すほか、感染予防への最大限の努力を約束。原告側は「訴訟は介護現場の安全管理についての問題提起だった」として訴えを取り下げた。

遺族は「介護現場に萎縮や混乱が生じるのは本意ではない。感染防止のための安全管理に努めて頂きたい願いは変わりない」などとする談話を出した。

訴状によると、ヘルパーは3月31日に発熱や味覚、嗅覚(きゅうかく)異常の自覚症状があったが、4月1日に改善したとして翌2日と6日、女性のもとを訪れ、10日に感染が判明したとされる。一方、女性は4月3日にせきなどの症状が出て、同19日に新型コロナによる肺炎で亡くなった。

原告側は、感染させたのはヘルパー以外に考えられないと主張。さらにヘルパーの親族も4月1日には頭痛などの症状があったと指摘。運営会社はヘルパーやその周辺の人々に感染の兆候がある場合は報告を求める、出勤させない義務があるのに怠ったとしていた。(西晃奈)

3

「ヘルパーからコロナ感染」遺族が事業所を提訴 広島

新型コロナウイルス

西晃奈、三宅梨紗子 2020年10月2日 18時00分



広島地裁・高裁=広島市中区

新型コロナウイルスに感染し、82歳で死亡した広島県三次市の女性の遺族が、同市の訪問介護事業所の運営会社を相手取り、4400万円の損害賠償を求めて広島地裁に提訴したことが2日、わかつた。事業所のホームヘルパーが女性への訪問を控えていれば感染を防げたとして同社が安全配慮義務を怠ったと主張している。提訴は9月3日付。

2

検討する感染予防関連判決一覧

判決年月日	原疾患、治療	齢	争点菌種、疾患、転帰	予防	治療	認否
070214名古屋地判	生体肝移植	19	MRSA感染症、敗血症、心内膜炎死亡	●	○	○
070601神戸地判	出生、髄膜炎、敗血症、壞死性腸炎	0	MRSA感染症敗血症による化膿性関節炎、脚長差、X脚	●	○	○
120524広島高判	内視鏡脾胆管造影	77	多剤耐性緑膿菌、敗血症、多臓器不全死	●		×
131113岡山地判 140424広島高岡山支判	脳出血、ドレン開頭術	65	MRSA感染症（広高で死因は多剤耐性緑膿菌による肺炎→敗血症→DICと認定）	●	●	×
150827東京地判	急性大動脈解離	81	セラチアor腸球菌 尿路感染敗血症死	●	●	×

予防、治療欄における●は、各々、感染予防義務、治療義務が争点になったこと、○は原告の主張が認められたことを示す。認否欄における○は請求認容、×は請求棄却を示す。

4

感染予防対策

施設としての取り組み

感染防止体制の整備

具体的にはガイドライン・指針・厚生労働省通知遵守

マニュアル作成、職員への周知・研修

感染防止対策委員会の設置、適切な活動

感染予防処置の実施

感染を招く行為の回避

検査実施

血液検査、血液培養検査、髄液検査、髄液培養検査、排膿検査、膿培養検査等の適切な実施

予防的投薬

抗生素の適切な投与等(菌に耐性をもたらすことに対する配慮も必要)

◆ガイドライン・指針・厚生労働省通知等を遵守した対応の実施と記録

5

責任[損害賠償責任]が追及されるとき

◆加害行為による損害の発生

——提供された医療によって健康被害・死亡[感染による健康被害・死亡]が生じたこと

医療機関の責任

医療従事者の責任の追及

■患者・遺族が損害賠償を得るための要件

◆損害を生じさせた行為の特定——何が感染をもたらしたのか? [感染原因の特定]

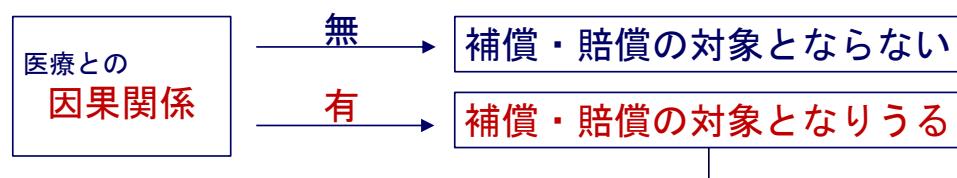
◆当該行為が損害を発生させた因果関係の証明——特定された感染原因が健康被害・死亡を発生させたか? [感染原因と健康被害・死亡との因果関係]

◆当該行為が過失=注意義務違反となることの証明——感染原因が医療側の過失・注意義務違反によるものか

6

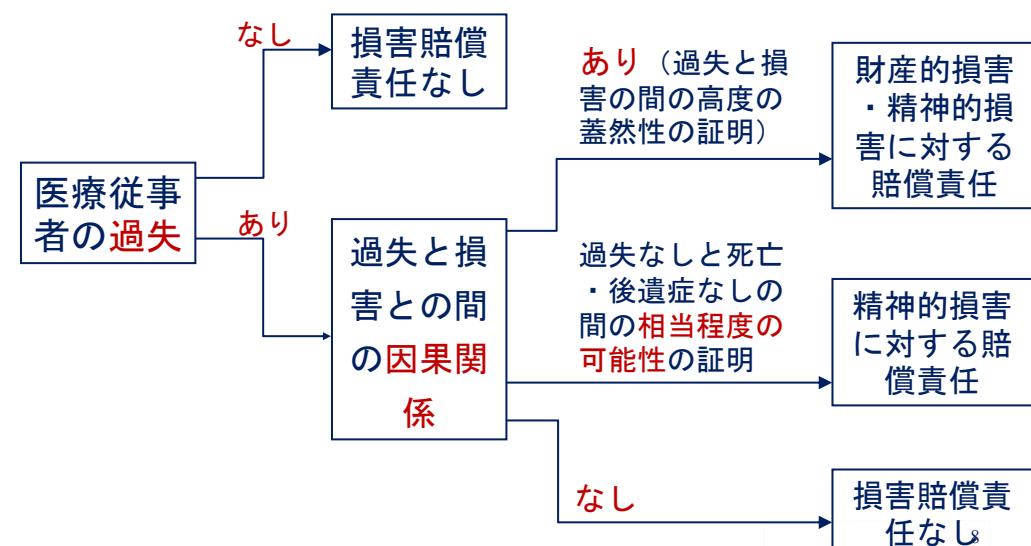
民事責任——補償と賠償

◆医療を受けた後の健康被害・死亡



7

因果関係・相当程度の可能性まとめ



2

損害賠償責任——適用される2つの理論

適用理論	対象	責任主体	
		医療従事者	医療機関
不法行為 (違法な行為によって損害を与えた場合に課される責任)	第三者間	○民法709	○民法715
債務不履行 (契約を正しく履行しなかった場合に課される責任)	契約当事者間	—	○民法415

9

医療過誤による民事責任 (不法行為責任)

【民法709条】(明治29年制定、平成16年全部改正)

「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。」

- ①故意または過失ある行為
- ②権利または法によって保護される利益が侵害されたこと
- ③侵害行為と因果関係のある損害の発生

10

過失

◆注意義務違反=(損害発生の予見可能性と回避可能性に裏づけられた)
結果回避義務違反

◆ただし、損害発生の予見可能性・回避可能性がある場合にかならず損害回避義務が課されるわけではない——例・合併症の危険がある手術の実施など

◆注意義務の基準=善良な管理者の注意(その人の職業や社会的地位等から通常(合理的に)要求される程度の注意)——具体的には何か?
——医療水準に適合した医療行為の慎重な実施

行為当時の医学的知見／医療上の知見に基づく
適切な医療行為の慎重な実施

11

3

因果関係

◆過失行為がなされたので損害が発生したという関係(当該行為から損害が発生した「高度の蓋然性」が認められることが通常求められる)。

◆なお、最高裁は、過失ある医療行為により死亡した／重大な後遺症が残った患者がそのような医療行為を受けていなければ生存した／重大な後遺症が残らなかった相当程度の可能性が認められる場合について慰謝料が認容されることを確立した(最高裁平成12年9月22日[死亡]、最高裁平成15年11月11日[重大な後遺症])。

12

使用者責任

【民法715条】

①ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。

③前二項の規定は、使用者又は監督者から被用者に対する求償権の行使を妨げない。

◆医療の場合の使用者——医療従事者を雇用する診療所・病院を設置・経営する者(医療法人・地方公共団体・地方独立行政法人・独立行政法人(国立病院機構など)・国立大学法人・学校法人など)[使用者は、被用者に対して実質的な指揮監督の関係にあることが必要——公立民営病院の場合、経営主体たる医療法人財団等が使用者になる。]

13

損害賠償責任の成立要件 (債務不履行責任)

【民法415条】

「債務者がその債務の本旨に従った履行をしないときは、債権者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。」

①債務不履行の事実——善良な管理者の注意を払った医療を行わなかつたこと(過失ある医療を行つたこと)

②債務不履行と因果関係のある損害の発生

14

不法行為責任と債務不履行責任

◆医療従事者の責任の存否。不法行為・あり、債務不履行・なし。

◆消滅時効期間——2017年6月2日法律44号による民法改正(2020年4月1日施行)により相違はなくなった。

○生命・身体の侵害の場合の消滅時効期間

不法行為——損害及び加害者を知った時から5年(民法724の2), 不法行為時から20年(民法724)。

債務不履行——権利行使可能を知ったときから5年(民法166①一), 権利行使可能時から20年(民法167)。

◆要件事実の証明の難易、証明責任の所在については差はない。

15⁵

4

医薬品の添付文書:平成8年1月23日最高裁判決

医薬品の添付文書(能書)の記載事項は、当該医薬品の危険性(副作用等)につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかつたことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるものというべきである。

16

医療水準の認定と診療ガイドライン

◆診療ガイドライン——「医療者と患者が特定の臨床場面で適切な決断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」(Institute of Medicine, 1990)

◆「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステムティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」(福井次矢・山口直人監修『Minds診療ガイドライン作成の手引き2014』医学書院, 2014. 3頁)

◆作成時点における医学的知見を集約したもので標準的な診療内容を示している
——その時点での医療水準の認定において参照されるべき資料。

◆参照する際には、作成主体、作成目的、作成方法、エビデンスレベルなど、その性格に留意する必要がある。

(西澤健太郎「診療ガイドライン」高橋編『医療訴訟の実務』183頁(2013))

17

検討する感染予防関連判決一覧

判決年月日	原疾患、治療	齢	争点菌種、疾患、転帰	予防	治療	認否
070214名古屋地判	生体肝移植	19	MRSA感染症、敗血症、心内膜炎死亡	●	○	○
070601神戸地判	出生、髄膜炎、敗血症、壞死性腸炎	0	MRSA感染症敗血症による化膿性関節炎、脚長差、X脚	●	○	○
120524広島高判	内視鏡肺胆管造影	77	多剤耐性綠膿菌、敗血症、多臓器不全死	●		×
131113岡山地判 140424広島高岡山支判	脳出血、ドレン開頭術	65	MRSA感染症（広高で死因は多剤耐性綠膿菌による肺炎→敗血症→DICと認定）	●	●	×
150827東京地判	急性大動脈解離	81	セラチアor腸球菌尿路感染敗血症死	●	●	×

予防、治療欄における●は、各々、感染予防義務、治療義務が争点になったこと、○は原告の主張が認められたことを示す。認否欄における○は請求認容、×は請求棄却を示す。

18

感染対策：名古屋地判平成19年2月14日

2002(平成14) /8/12～ A(1982/12/28生、19歳) 食欲不振、吐き気、黄疸。
02/8/26 P病院(東可児病院)入院、肝機能障害の診断。
02/8/31 Q病院(岐阜県立多治見病院)転院、亜急性型劇症肝炎と診断。
02/9/1 肝移植目的でY病院(名古屋市立大学附属病院)転院、ICUへ。
02/9/1 鼻分泌物、咽頭扁桃拭液、動脈血、9/3気管支内採痰、9/4鼻分泌物、喀痰の細胞培養検査実施、すべてMRSA検出無。
02/9/4 兄をドナーとする生体肝移植実施。9/4-9/8無菌室、-9/12ICU、その後一般病室。
02/9/8 咽頭扁桃拭液採取、細胞培養検査実施、9/12MRSA検出の報告。バンコマイシン予防投与開始(経静注～9/16)(経口9/16～)。
02/9/20 動脈血からMRSA検出、敗血症(retrospectively遅くとも9/17～)。ハベカシン投与開始。
02/10/14 心エコーで僧帽弁閉鎖不全、感染性心内膜炎。
02/11/2 CT検査で右大脑出血。
02/11/8 死亡(死因・脳出血←感染性心内膜炎←MRSA敗血症)
Aの両親Xらが、①Y病院の衛生管理体制の不備、②術前術後の細菌培養検査懈怠、③感染症徴候出現時の適時の細菌培養検査、抗生素質の適切投与の懈怠等を主張し、損害賠償を請求した。

19

感染対策：名古屋地判平成19年2月14日

[裁判所は、争点(1)(AがMRSAを保菌するに至った機序)において、「AがY病院入院前から保菌者であり、自らが保菌していたMRSAによってその後感染症を発症した可能性を否定することができないといわざるを得ない」ことを指摘した上で、衛生管理体制に関して、以下のように判示してY病院の責任を否定した。]

争点(2)(Y病院における衛生管理体制の不備の有無)について

(1) 裁判所は、一般論として、高度の易感染状態にある患者の治療及び看護に当たる医療機関が、患者がMRSA等の細菌を保菌しないよう十分な衛生管理体制を取るべき注意義務を負っていることは当事者間に争いがないことを指摘の上、Xが主張する一般的衛生管理義務違反および易感染性患者に対する高度衛生管理義務違反のいずれについても否定する判断を下した。

5

20

感染対策:名古屋地判平成19年2月14日

争点(2)(Y病院における衛生管理体制の不備の有無)について

(2)一般的衛生管理義務違反について

裁判所は、Xが一般的衛生管理義務違反と主張する、⑦清掃業務の不備、①院内感染対策委員会の機能不全、②院内感染対策マニュアルの内容不十分(感染ブレイク時の対応等の記載なし)、③一般病棟内・ICU内における衛生管理体制の不備(AのMRSA感染に関係する事項としては、病室に流水手洗い設備なし——アルコール消毒で代替、機密性マスク不使用、ベッド間距離確保欠如、看護スタッフ担当制の欠如、不適正な抗生素の使用、患者ケアの際の手袋不使用(着用があったとの認定)、スリッパの不使用(必要性否定される)、患者面会時の家族に対するスリッパ使用指導の欠如、厚労省・保健所による医療監視における衛生管理上の不備の指摘、病棟の老朽化)のすべてについて否定する判断を下した。

21

感染対策:名古屋地判平成19年2月14日

(3)易感染性患者に対する高度衛生管理義務違反について

裁判所は、Xが易感染性患者に対する高度衛生管理義務違反と主張する、①Y病院が手術前にAを無菌室に入室させなかつたことについては、Aの易感染状態が特に強まつたのは手術後に免疫抑制剤の投与開始後と考えられること、②Aを陽圧室に入室させなかつたことについては、MRSAの主要な感染経路が医療従事者の手指ないし医療器具を介するものであることなど、③殺菌処理後も9か所から細菌が発見されたことについては、本件で問題となっているMRSAについてはいずれの地点からも検出されていないことを指摘して、すべて衛生管理義務に違反するものとはいえないとした。

(4)小括

以上から、Aが高度の易感染状態であることを考慮しても、Y病院の衛生管理に関する体制及び具体的な対応について義務違反、不備があったとは認められない(したがって、AのMRSA保菌・感染が院内における交差感染によるものと推認することも困難である)。

22

参考・感染症治療:名古屋地判平成19年2月14日

争点(4)(感染徴候に対する検査及び治療義務違反の有無)について

(2)各日ごとの個別的検討

カ 9月17日の対応

(ア)Aについて、レトロスペクティブに見れば、遅くとも9月17日の時点で、AはMRSA敗血症に罹患していたと判断することができる。

そして、……Y病院の医師としては、慎重に感染徴候の有無を精査し、その結果、感染徴候を認識し得たのであれば、早急にMRSA感染の有無を確定診断すべく、……細菌培養検査を実施するとともに、その結果に従って、遅滞なく適切な量のバンコマイシンの静脈注射を行うことが求められるというべきである。

実際にも、Y病院の医師は、[同月8日採取の咽頭扁桃拭液からのMRSA検出、白血球数の減少、好中球の核の左方移動、脈拍数の増加、腹水の増加]の感染徴候については、同日時点で認識していたはずである。そうであれば、Y病院の医師としては、同日において、AがMRSA敗血症に罹患した疑いが高まつたと判断することが可能であった。

23

6

参考・感染症治療:名古屋地判平成19年2月14日

しかるに、Y病院の医師は、MRSA敗血症に対応する措置を尽くしていない。

この点、Yは、Aが9月15日に腎不全となっていたことから、同月16日以降、バンコマイシンを投与できなかつたと主張する[が、]血中濃度のトラフ値とピーク値を測定して、慎重にバンコマイシンの投与量を計算すれば、必ずしもバンコマイシン等の抗生素が投与できない状態であったとまでは認め難い。

このことは、Y病院の医師が、9月20日にバンコマイシンと同様の腎毒性を有するハベカシンの投与を開始し、同月25日にはハベカシンに代わりバンコマイシンの投与を再開している(1回の量は1g)ことからも裏付けられ[、]Yの上記主張は採用できない。

以上のとおり、Y病院の医師としては、同月17日にはAに対して、MRSA感染症に対応すべく、血液等についての細菌培養検査を行うとともに、その結果に従って、バンコマイシンの投与をすべきであったと判断するのが相当であつて、同月16日にバンコマイシンの投与を中止した後、同月20日に至るまで、MRSAに対する上記細菌培養検査を尽くさず、また、抗生素の投与をしなかつたことに特段の合理的理由を見いだすことができない。

24

参考・感染症治療:名古屋地判平成19年2月14日

争点(5)(因果関係の存否)について

(1)本件における被告の注意義務懈怠は9月17日以降の対応に存すると判断されるところ、同月20日には抗生素(ハベカシン)の投与が行われているから、最大でも3日の遅れであり、Aに腎機能の低下が見られることからクレアチニクリアランスを計算してもバンコマイシンの本来の投与量より少ない量でしか投与できないこと、拒絶反応に伴う肝機能の低下など、生命に影響を及ぼす他の症状が見られていたことなどを併せ考えると、適切な治療行為を行ったとしても、Aが治癒した高度の蓋然性までは認め難い。

(2)もとより、Y病院の医師が、9月17日以降バンコマイシンの投与を再開していれば、同月20日までの間、本来の投与量ではないとしても、20日までの間バンコマイシンが継続的に投与されたと考えられる。また、バンコマイシン市販後6年間の敗血症に対する改善率は81.6%とされており、その効果が全くないとはいえない。そうだとすれば、バンコマイシンの適切な投与によって、実際にAが死亡した当時において、未だ生存していた相当程度の可能性はあると判断するのが相当である(最高裁判所平成12年9月22日第二小法廷判決参照)。

Xらそれに300万円の慰謝料認容。

25

感染対策:神戸地判平成19年6月1日

1993(平成5)/7/X(10?) XがY病院(国立神戸病院)産婦人科で出生。7/11黄疸症状、7/12小児科へ。

1993/7/19 発熱、7/20髄膜炎と診断。7/23腹部膨満、敗血症による全身状態の悪化の疑い。

7/26 腹部膨満が顕著、壞死性腸炎による腸管穿孔の疑いで、外科手術のため、P病院(県立こども病院)転院(開腹手術、壞死性腸炎で小腸の7割壊死)。Xの髄膜炎・敗血症はMRSAによるものと診断。

8/9 P病院で両膝について化膿性関節炎と診断。

10/12 P病院退院。

1998/10/22-12/22 P病院で左大腿骨骨切り術

2001/5/9-5/16 P病院で鏡視下滑膜切除術

2003/7/30-9/17 P病院で左大腿骨変形矯正、延長術

2003/9/17-2004/1/16 のじぎく療育センターで訓練等のため入院

2005/7/27-12/28 のじぎく療育センターで訓練等のため入院

2006/6/30-7/27 P病院で左大腿骨変形矯正、延長術

感染対策:神戸地判平成19年6月1日

Xは、

- ①Y病院のMRSA感染予防対策における過失
- ②MRSA感染症治療における過失
- ③ ①②過失とXの化膿性関節炎との因果関係

を主張し、化膿性関節炎による脚長差およびX脚等の後遺障害を負ったとして、Y(国立病院機構)に対し損害(治療費、装具代、逸失利益、慰謝料)の賠償を求めて提訴した。

神戸地裁は、①は否定、②③は肯定し、Xに1,917万円余(プラス、弁護士費用190万円)の損害賠償を認容した。

27

7

感染予防対策:神戸地判平成19年6月1日

【Xの主張】

Xは、Y病院のMRSA感染予防対策に過失があったとして、同病院は、①手洗い、手指消毒、医療器具の消毒、ガウン及びマスクの着脱、環境整備、清掃等の基本的な標準予防策を採ることを怠った、②特に本件では、Y病院の母子医療センター内にMRSA感染児[2名]がいることが判明したのであるから、これらの患児からの水平感染がないよう最善を尽くすべき注意義務を負うにもかかわらず、入院中の新生児についての保菌検査、MRSA感染児の隔離、患児のベッド及び担当職員のグループ分け、環境検査、職員検査、保菌者の看護治療からの除外を行わなかつた、と主張した。

28

感染予防対策:神戸地判平成19年6月1日

【判旨】

MRSAについては、保菌状態のままで発症しない患者もいて、感染そのものを完全に防止することは極めて困難であることが認められ、この事実に照らすと、発症率も低く一種の日和見的な感染症を起こすにすぎない病原菌であるMRSAについて、患者を保菌状態にしないことまでを目標とする感染予防策を採り得ないことは明白である。

そうすると、MRSAの感染予防策においては、保菌者を一切出さないようにすることを目標とするのではなく、リスクの高い易感染性患者の発症予防を目標とすべきことになるから、Y病院には、当時の状況に照らし、可能な限りMRSAの感染を抑えるための院内感染対策を講じるべき注意義務があり、それにもかかわらず、これを怠り、漫然と何らの方策をとらなかつた場合には、MRSA感染予防対策に過失が認められるというべきである。

29

感染予防対策:神戸地判平成19年6月1日

【判旨】

これを本件についてみると、……Y病院においては、平成5年7月当時、[1991年の厚生省通知「医療施設における院内感染の防止について」で設置が求められた]感染防止委員会が設置されていた上、院内感染マニュアルの作成及び職員への周知、環境チェック及び鼻腔MRSA検査の実施等が行われていたのであるから、組織的に、標準的なMRSA感染予防対策が講じられていたものと認められる。また、Y病院では、その当時、新生児室の中は壁で区分されていた上、MRSA感染児であることが判明したFベビー及びNベビーは、ともに隔離された部屋と密閉された保育器という形で、二重に感染管理がなされていたこと、Xは、当初、コットで治療を受けていたが、その後、隔離ゾーンにおいてクベース収容とされていたこと、医療従事者によるマスク及びガウンの着脱、手洗い及び手指消毒についても、上記のマニュアル記載の手順に従った運用がなされていたことが認められ、これらの事実にかんがみれば、Xについても、個々人レベルで、MRSA感染予防対策が講じられていたものと認めることができる。

30

感染予防対策:神戸地判平成19年6月1日

【判旨】

これらの諸事情に、平成5年度のY病院における全出生数は427名であったところ、MRSA陽性を示した患児は5名(1.2パーセント)にすぎなかつたこと、このうち、平成5年6月ないし同年7月にMRSA陽性を示した患児は、Fベビー、Nベビー及びXの3名であったが、それ以外にMRSAに感染した新生児は存在しなかつたことを併せ考えると、XがMRSAに感染したことに関し、Y病院としては、当時の状況に照らし、可能な限りMRSAの感染を抑えるための院内感染対策を講じていたものというべきであり、Y病院のMRSA感染予防対策に過失があったものとまでは認められない。

31

8

参考・感染症治療:神戸地判平成19年6月1日

【判旨】

治療について、新生児の敗血症のうち、生後72時間以後に発症する遅発型敗血症の起炎菌としては、我が国では、MRSAが主要な起炎菌になっていること、MRSAに対しては、平成3年にパンコマイシンが第1選択薬として使用承認された後は、効果に疑問のあるビクシリン及びクラフォランはあまり使用されなくなっていたことを併せ考えると、Y病院小児科医師は、ビクシリンを投与してから48時間が経過した7月21日の時点で、これらの抗菌薬に効果がなく、Xの感染症の起炎菌としてMRSAの可能性があることを予見でき、その時点で、XについてMRSA感染の可能性を考慮し、MRSAに対しても有効な薬剤を投与すべきであった。

そして、我が国で使用できる抗MRSA薬は、パンコマイシン、ハベカシン及びタゴシッドであり、平成5年7月当時に小児に対する用法が確立していたのは、パンコマイシンのみであったこと、等にかんがみれば、パンコマイシンを使用できない特段の事情がある場合を除き、MRSAに対して有効な薬剤としてはパンコマイシンが第一選択薬であったものと認められる。したがって、Y病院小児科医師は、7月21日の時点で、Xについて、MRSAに対して有効な薬剤としてパンコマイシンを投与すべき注意義務を負っていたというべきである。

しかるに、Y病院小児科医師は、これを怠り、Xに対してパンコマイシンを投与せず、漫然とビクシリン及びクラフォランを投与し続けたのであって、この点において、Y病院小児科医師には注意義務違反があり、この点について過失が認められる。

32

感染対策：広島高判平成24年5月24日

2004（平成16）/10/4 A（1927（昭和2）年生、死亡時77歳）悪性疾患の疑いでY病院受診、肝門部胆管癌との一応の診断。

10/13 確定診断等の目的で入院。

10/14 E R C P（内視鏡的逆行性胆管膵管造影：endoscopic retrograde cholangiopancreatography）を受けた。その結果、右肝内胆管を原発巣とする胆管癌の疑い否定できず、手術切除か、静観かの選択肢が考えられた。

10/19 発熱、抗生素口セフィン投与。

10/20 高熱、嘔吐、カルベニンの点滴投与開始。血液培養検査実施。

10/22 血液培養検査と10/21採取胆汁の培養検査で多剤耐性綠膿菌（内視鏡の挿入部先端に付着していたと推定される）検出。

その後治療が実施されるも、肝膿瘍、敗血症を発症し、病状は悪化。

12/5 多臓器不全で死亡。

2007 Aの妻子が、内視鏡の洗浄、消毒、保管等についてY病院に注意義務違反があったとして、損害賠償請求訴訟を提起。第一審広島地判では注意義務違反が否定され、請求棄却。控訴審の広島高裁でも、控訴棄却。

感染対策に関して、当事者も裁判所も、日本消化器内視鏡技師会（現日本消化器内視鏡技師学会）安全管理委員会が、平成16年3月に定めた「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」第2版（以下「本件ガイドライン」という。）を参照して、主張をし、判断を下した。

広島高判平成24年5月24日

【判旨】「Y病院では、本件感染事故発生の前から、院内感染対策委員会を設け、定期的に、あるいは臨時にMRSA、綠膿菌等による病院施設や医療器具等の汚染状況及び綠膿菌等の保菌者ないし感染患者の状況等を調査し*、その対策を講じ、綠膿菌の菌株の同一性についても、DNA分析を依頼して調査を繰り返し、その必要がある都度、各種論文や他の総合病院における院内感染対策に係る資料に基づいてY病院における院内感染に備えるとともに、これを各病棟に周知し、これを受けて、内視鏡室では、相当高い水準のスタンダードプロセションがおこなわれていたものと推認されるのである。」

* 同委員会の環境調査によると、平成16年中に同院で17名に多剤耐性綠膿菌が検出され、内視鏡使用に關係する亡Aを含む4名のうち、亡AがERCPを受けた10/14以前直近の保菌者にかかる手術は9/15であったが、9/15～10/14の間に綠膿菌感染事故が発生していないとの認定に基づいて、裁判所は、本件内視鏡以外にも綠膿菌の感染源や感染経路等があつたと考えられるが特定は困難で、本件内視鏡先端に綠膿菌が付着するに至った経路を解明することは困難と述べた。

34

広島高判平成24年5月24日

【判旨】（続き）

「また、綠膿菌は、健康な人の腸内に10%の割合で存在する細菌（常在菌）であり、湿潤環境を好むが、栄養要求性が低く（蒸留水の中でも発育する。）、わずかな有機物と水があれば増殖するため、湿潤箇所に綠膿菌が生着すると、排除が困難な性質を有するものであるところ、Y病院の院内感染の調査によても、本件内視鏡の挿入部先端に綠膿菌が付着するに至った経路を解明することは困難というべきである。さらに、本件内視鏡の洗浄、消毒、保管等については、Xらが主張するような注意義務違反はいずれも認められず、むしろ、Y病院においては、本件ガイドラインや各取扱説明書の内容を遵守して行われていたものと認めることができることに照らすと、Y病院の亡Aに対する措置等に不法行為上の過失ないし診療契約上の債務不履行があったということはできないものというべきである。」

広島高判平成24年5月24日

【判旨】（続き）

「そうすると、本件感染事故が、多剤耐性綠膿菌による院内感染の事故であり、本件内視鏡の挿入部先端に付着した多剤耐性綠膿菌によって発生したものと推認されるからといって、Y病院の注意義務違反が推認されるものではなく、また、Xらの主張する注意義務違反の点がいずれも理由がなく、むしろ、Y病院では、本件内視鏡の洗浄、消毒、保管等について、本件ガイドラインや各取扱説明書の内容を遵守して行われていたものと認めることができることに照らすと、Y病院の亡Aに対する措置等に不法行為上の過失ないし診療契約上の債務不履行があったということはできないものというべきである。」

Xらの控訴棄却。

【私見】

本事案で責任が否定されるのであれば、多剤耐性綠膿菌による院内感染リスクについて、IC手続きにおいて十分な説明が必要ではないか。

35

9

36

感染対策:岡山地判平成13年11月13日

2005(平成17) /9/11_A(1940年生)朝、頭痛、左上肢麻痺でY病院(岡山市立市民病院)救急搬送、脳出血と診断。
0850 0930:両側脳室ドレナージ実施、術後、セファメジン投与。
9/14 頭部CTで確認された水頭症に対し開頭血腫除去術実施。
9/16 発熱持続、呼吸器系感染症の疑いで抗生素をペントシリンに変更。
9/22 20日に吸引痰からエンテロバクター・エロゲネス菌が検出。
9/23 エンテロ菌に有効なモダシンに抗生素変更。脳室ドレナージ抜去。
9/25 隆膜炎の症状である項部硬直が認められた。
9/26 高熱持続、医師は、隆膜炎と肺炎のうち肺炎の可能性を疑う。
9/28 発熱持続、隆膜炎の疑いで腰椎穿刺、抗生素を隆膜炎に有効なカルベニンに変更。
9/30 隆膜炎治療のためゲンタシン脛腔内投与開始(~10/4)。脛液検査(陰性)。
10/2 創部排膿に対し皮下膿瘍デブリドマン、骨弁除去術。膿細菌検査実施(10/4にMRSA検出の報告→10/5抗生素をパンコマイシンに変更)
10/11 CT検査により水頭症の進行確認される→右側脳室ドレナージ→排膿あり→脳膿瘍ありとして12日からゲンタシンの脣腔内投与開始。脛液検査実施(MRSA検出)。
11/28 ICUから一般病棟へ転室。12/6 MRSA検査で脳膿瘍消失確認。
2006(平成18)年3/10, 3/24, 4/3喀痰検査するもMRSA非検出。
5/6 気管切開チューブから大量出血、ショック状態でICU転室。
5/7 【控訴審で綠膿菌起因と認定】敗血症から播種性血管内凝固症候群(DIC), 5/9死亡。
2007 Aの妻子Xらが感染症処置等における注意義務違反を主張、提訴。

施設としての取り組み:岡山地判平成13年11月13日

【原告主張】「手洗い、医療器具の消毒、環境整備、清掃等の基本的な予防策の整備が未整備」、「院内感染防止対策委員会の形式化」

【判旨】

「Y病院では、院内感染予防対策委員会を設置し、定期的に会議を開いて感染防止対策に関する事項について協議をするとともに、院内感染防止対策マニュアルを策定するなどして、CDCガイドラインに沿った内容の標準予防策、感染経路別予防策を整備した上で、適宜その見直しを行っており、医療従事者に対する院内感染の標準予防策についての教育も頻回に行っていた。また、院内の清掃については、専門業者との間で業務委託契約を締結し、同業者において、感染防止及び衛生管理に配慮した仕様書に基づいての業務遂行がされており、ICUの設備についても、高い空気清浄度を維持できる空調機を設置しており、Y病院において、組織的な院内感染防止対策を怠っていたとは認められない」と判示し、注意義務違反を否定した。

38

感染予防処置の不実施:岡山地判平成13年11月13日

【原告主張】「[患者]の術後の創部の管理において、創部を十分に消毒し、ガーゼ等で被覆する、十分に手指の消毒をしてから創部の処置をするなどMRSAへの接触感染を防止するための適切な処置を講すべき義務があった。」

【判旨】

[鑑定]によれば、創部から脛液が漏出していた場合、特にAのように創部からドレナージチューブが出ている場合は同部分が感染の原因となり得るところ、創部が滅菌ガーゼに覆われていたとしても、……外界の細菌は創部内に移行する可能性があり、その予防のためには、……直ちに滲出部位の傷を十分に縫合すべきであった。しかるに、B医師は、「9/19~9/22の間」ガーゼを上乗せし、交換する処置をするにどめていることから、この点において過失がある。

しかしながら、[鑑定]によれば、本件においてMRSAの感染経路は不明である上に、9/28の脛液検査においてMRSAが検出されていないことからすれば、Aが9/23のドレナージ抜去以前にMRSAに感染していた可能性は低く、9/22までの間に滲出液の傷を十分に縫合していれば、AのMRSA感染が避けられたということはできず、AのMRSA感染、ひいてはその後の死亡との間に因果関係は認められない。

39

10

感染を招く行為の回避:岡山地判平成13年11月13日

【原告主張】

「十分に手指の消毒をせず、ゴミ箱、ベッドの器具等を触ったままの手で創部のガーゼの交換を行った。」

【判旨】

「看護師らにおいて、Xらが主張する不潔な措置をとった事実及びこれによってAがMRSAに感染した事実を認めるに足りる的確な証拠はなく、Xらの主張はにわかに採用できない。」

40

血液、髄液、排膿等の検査:岡山地判平成13年11月13日

【原告主張】「Aは、9月14日の開頭血腫除去術後、連日にわたりSIRS(全身性炎症反応症候群)の状態にあり、敗血症等の重篤な感染症を来している可能性が高かったのであるから、早期に血液培養、髄液培養等を実施し、起因菌を検索する義務があった。」

【判旨】

「[鑑定]において、9/16には、B医師において炎症の可能性を疑って抗生素を変更しているのであるから、髄液ドレナージチューブから容易に髄液が得られるので、髄膜炎を疑って髄液検査を実施してもよかつたのではないかとの指摘があり、加えて、9/16～9/28にAに髄膜炎を疑わせる症状があったことからすれば、少なくとも9/28よりも前に髄液検査を実施する義務があったとも考えられ、仮にそうだとすれば、9/28に初めて髄液検査を実施したB医師には過失があるといわざるを得ない。

もっとも、9/28、9/30、10/4に実施された髄液検査の結果はいずれも陰性であり、髄液検査において初めてMRSAが検出されたのは10/11であるから、より早期に髄液検査を実施していても、起因菌(MRSA)を特定できたとはいえず、より早期にバンコマイシンを投与することはできなかった。」 [結果との因果関係を否定]

41

予防的投薬:岡山地判平成13年11月13日

【原告主張】

「MRSA等に有効な抗生素を投与すべき義務があった」

【判旨】

「[鑑定]によれば、術後の感染予防としての抗生素使用の基本は、広域に感受性のある抗生素を使用し、髄液検査等により起因菌が判明すれば、その菌に有効な抗生素に変更することにあり、この基本を守る限り、どの抗生素を使うかは、抗生素の種類も多いため、各医師の裁量で決めることができるものと認められる。」

(ペントシリン、モダシン、カルベニンへの変更について不適切であったとのXらの中朝について)「[鑑定]によれば起因菌が検出されていない時点では、起因菌を絞るべきではなく、広域の細菌に効果のある抗生素を使用すべきであると認められるから、原告らの上記主張は採用できない。」

42

感染対策:東京地判平成27年8月27日

2008(平成20)年～ A(1928年生、2010/2/19死亡当時81歳) 高血圧治療に被告Y病院(町田市民病院)に通院。

2010/1/14 胸痛で、17時Y病院に救急搬送、CT検査で大動脈解離と疑い診断。ICU入室、尿道バルーンカテーテル留置。降圧療法を実施。

1/16 1/15からの炎症反応要因検討のため胸部X線、尿路感染・呼吸器感染の可能性を想定して尿培養検査、喀痰培養検査実施。

1/18 CRP=12、血液培養検査、尿培養検査、喀痰培養検査実施。尿沈渣陽性。パセトクール点滴投与開始(～1/28)。腎機能悪化。

1/20 CRP=11、1/16&18実施の検査の結果、腸球菌検出。ICUから一般病棟に転室。

1/22～28 発熱が治まり尿沈渣陰性により、パセトクール中止。

2/14 発熱、抗菌薬セフゾンを投与、経過観察。CRP=5.5。

2/15 高熱続く。尿培養検査結果陽性。パセトクール点滴投与再開。尿沈渣陽性。

2/16 CRP=17.83、菌血症傾向と診断、抗菌薬をカルベニンに変更。腎機能低下、腎盂腎炎の所見。

2/17 腎機能悪化、重症感染症として免疫グロブリン療法開始、呼吸不全に対してステロイド療法開始。14日採取尿の培養検査結果で腸球菌とセラチアが検出。

2/18 腎機能低下、無尿。2/19 死亡。

2013 Aの子が、尿道カテーテルの留置の際、不衛生に取り扱った等の注意義務違反を主張して損害賠償請求訴訟を提起。

43

11

44

感染を招かない医療行為:東京地判平成27年8月27日

【原告の主張】

急性大動脈解離を発症してY(町田市)の開設するY病院(町田市民病院)に入院した患者A(81)が、入院中に死亡したことについて、X(Aの子)が、Y病院の医療従事者には、Aに対して尿道カテーテルを留置するに際し、これを不衛生に取り扱った注意義務違反等があり、それによりAはセラチアなし腸球菌を原因菌とする尿路感染症に罹患し、敗血症により死亡したと主張して、不法行為(使用者責任)または債務不履行に基づき損害賠償を求めた。

感染を招かない医療行為:東京地判平成27年8月27日

【判旨】

Y病院の医師は、Aに対し、滅菌された用具一式を用いて、通常どおりの無菌的な手技によりカテーテルを挿入したことが認められ、その後のカテーテルの管理についても、証拠上、Y病院の医療従事者がカテーテルを不衛生に取り扱ったことを疑わせる事情は見当たらない。そもそも、尿道カテーテルを長期間留置すると、高い確率で細菌尿が生じることは医学文献等……でも指摘されているところであり、Aの尿から細菌が検出されたことだけをもって、Y病院の医療従事者の尿道カテーテルの管理に不適切な点があったと認めるることはできない。したがって、Y病院の医療従事者に尿道カテーテルの管理に関する注意義務違反ないし過失があつたとは認められず、他の点に関するXの主張も否定して、請求を棄却した。

45

感染予防対策

施設としての取り組み

感染防止体制の整備

具体的にはガイドライン・指針・厚生労働省通知遵守

マニュアル作成、職員への周知・研修

感染防止対策委員会の設置、適切な活動

感染予防処置の実施

感染を招く行為の回避

検査実施

血液検査、血液培養検査、髄液検査、髄液培養検査、排膿検査、膿培養検査等の適切な実施

予防的投薬

抗生素の適切な投与等(菌に耐性をもたらすことに対する配慮も必要)

◆ガイドライン・指針・厚生労働省通知等を遵守した対応の実施と記録

46

参考文献・資料

- ◆桑原博道・川崎志保理「MRSA、緑膿菌等に対する感染予防・感染後の対応に関する裁判例の解析」環境感染誌31(4)巻252-268(2016)
- ◆墨岡亮・西岡宏晃「院内感染の裁判で病院側が『無責』と判断される場合とは?」日経メディカル Online 2020/03/11
- ◆安藤亮「新型コロナ院内感染で訴えられる日:『院内感染させられた』訴訟にどう備える?」日経メディカル Online 2020/11/17
- ◆安藤亮「ウィズコロナ時代の「困った患者」への対応策:発熱隠し受診、マスク非着用……どう対処する?」日経メディカル Online 2020/11/19
- ◆森脇正他(森脇法律事務所)「新型コロナウイルス関係法律相談集《質問と回答》」(2020.12)
- ◆末石倫大「院内感染について(2)」(新・こちらジュリスト)日本歯科評論2020年6月号(https://note.com/shika_hyoron/n/ne57661760229で閲読)

※当日のスライドは後日下記のアドレスの「報告・講演記録」に掲出します。

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/medical1.html>

47

12

ご清聴ありがとうございました。

48