

術後カテーテル感染症の疑いがある症例に対する 注意義務と死亡との因果関係

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

食道癌手術を受けた患者(昭和25年生, 当時56歳, 男性)が, 術後の入院中に感染症に罹患し, 敗血症を発症して死亡した。これを受けて, 患者遺族が早期にカテーテル感染症を疑い, 起因菌を特定する検査を実施するべきであったなどとして訴訟を提起した。審理の結果, 裁判所は, 医師のカテーテル培養検査義務違反を認めたものの, 死亡との因果関係を否定し, 患者遺族の請求を棄却した。

キーワード: 食道癌, カテーテル, 感染症, 血液培養検査, PK/PD理論

判決日: 札幌地方裁判所平成27年3月25日判決

結論: 請求棄却(請求額7167万0410円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成18年 2月14日	Aが食道癌治療のためH病院に入院。 なお, Aは, 過去に閉塞性動脈硬化症に罹患し, 平成14年12月, 右下肢に人工血管を, 左下肢にステントを挿入していた。
2月20日	右鎖骨下に中心静脈カテーテルを挿入。
3月3日	Aが, 食道癌(ステージII)根治手術(以下, 本件手術という)を受ける。 なお, 術前に手術期の循環動態を把握するため, Aに肺動脈カテーテルを挿入。術後, 抗生剤セフォチアムを投与開始。
3月4日 (術後1日目)	午後9時, 38.0℃。 午後11時, 36.0℃, 白血球数2万2200, CRP8.5。

	痰培養, 腹部, 頸部, 右胸腔ドレーン排液培養検査実施(培養検査①)。
3月5日 (術後2日目)	午後8時, 38.0℃。 午後11時, 36.6℃, 白血球数1万5200, CRP11.3。
3月6日 (術後3日目)	概ね37℃台で推移。 白血球数1万1900, CRP12.7。 経腸栄養開始。腹部, 右胸腔ドレーン排液培養検査実施(培養検査②)
3月7日 (術後4日目)	37℃台で推移。 白血球数7700, CRP10.9。 肺動脈カテーテル抜去。抗生剤セフォチアムからスルバクタムナトリウムに切り替える。スルバクタムナトリウムは12日午前まで投与される。痰培養検査実施(培養検査③)。 上記3月4日実施の培養検査①

	<p>の中間報告:痰からはレンサ球菌, ナイセリア属検出(いずれも常在菌)。腹部, 頸部, 右胸腔ドレーンはいずれも陰性(なお, 最終報告は20日)。</p>
<p>3月8日 (術後5日目)</p>	<p>ICUから一般病棟に転病床。概ね37℃前後で推移。白血球数7800, CRP8.0。上記3月6日の培養検査②の中間報告:いずれも陰性(なお, 最終報告は22日)。</p>
<p>3月9日 (術後6日目)</p>	<p>午後7時24分, 38.4℃を除き, 概ね37℃台で推移。白血球数7600, CRP6.4。抗生剤ミカファンギン投与開始。なお, ミカファンギンは16日まで続けられる。右胸腔ドレーン排液培養検査実施(培養検査④)。上記3月7日の培養検査③の中間報告:レンサ球菌, ナイセリア属検出(なお, 最終報告は23日)。</p>
<p>3月10日 (術後7日目)</p>	<p>午前2時50分, 38.3℃。午後3時15分まで37℃台, 38℃台が続く。午後9時50分, 36.4℃, 白血球数8300, CRP6.6。</p>
<p>3月11日 (術後8日目)</p>	<p>午前5時52分, 36.9℃。午前11時, 38.4℃。その後午後9時までは37℃台。白血球数7900, CRP7.3。上記3月9日実施の培養検査④の中間報告:陰性(なお, 最終報告は24日)。中心静脈カテーテルを抜去。医師は, カテーテル先端培養検査を実施しようとしたが, 検体をチューブに入れようとした際, チューブを外に落とし, 検査不能となった。</p>
<p>3月12日 (術後9日目)</p>	<p>午前6時15分, 37.3℃。午後8時55分まで37℃台, 38℃台で推移。</p>

	<p>午後から抗生剤ビアペネムを投与開始。午前0.3g, 午後0.3g(17日午後まで)。</p>
<p>3月13日 (術後10日目)</p>	<p>午前7時7分, 36.0℃。午後6時31分まで37℃台で推移。白血球数6000, CRP5.9。</p>
<p>3月14日 (術後11日目)</p>	<p>36℃台で推移。</p>
<p>3月15日 (術後12日目)</p>	<p>午後2時, 36.7℃。白血球数7200, CRP2.7。</p>
<p>3月16日 (術後13日目)</p>	<p>午後2時, 36.9℃。</p>
<p>3月17日 (術後14日目)</p>	<p>午前6時, 37.2℃。白血球数5600, CRP1.5。午後ビアペネムの投与を終了する。</p>
<p>3月18日 (術後15日目)</p>	<p>午前6時, 37.3℃。午後2時, 36.4℃。</p>
<p>3月19日 (術後16日目)</p>	<p>午前7時24分, 36.9℃。その後37℃台で推移するも, 午後9時30分38.3℃。午後からは, 抗生剤セフォゾプラン塩酸塩を投与開始(24日まで)。</p>
<p>3月20日 (術後17日目)</p>	<p>午前4時10分, 38.5℃。午前6時, 40.5℃。午前8時5分, 39.2℃。午前10時, 36℃台, 白血球数1万1600, CRP1.1。午後2時, 36℃台で推移。血圧60~70への低下認め, 昇圧剤のドパミン塩酸塩を投与するため, 中心静脈カテーテルを再挿入。また, 抗生剤ミカファンギン投与, 抗生剤テイコプラニン投与開始(4月3日まで)。血液培養検査, 胃液培養検査も実施。なお, 同中間報告は, 24日で, 血液からはセラチア菌, 胃液からはシュードモナス属およびセラチア菌検出(最終報告は28日)。</p>

3月21日 ～29日	深在性真菌治療剤であるボリコ ナゾールを投与。
3月23日 ～30日	ホスホマイシンを投与。
4月4日	Aが敗血症(セラチア菌)により死 亡。

【争点】

1. 3月7日から同月11日に中心静脈カテーテルを
抜去するまでに血液培養検査を実施する注意義
務があるか否か
2. 3月7日を過ぎた頃には中心静脈カテーテルを
抜去すべき注意義務があるか否か
3. 3月11日に中心静脈カテーテルを抜去した時点
でカテーテル先端培養検査および血液培養検
査を実施すべき注意義務があるか否か
4. PK/PD 理論を踏まえ、中心静脈カテーテル抜去
後、ピアペナムを1日あたり1.2g(0.3g ずつ4回
または0.6g ずつ2回に分けて)、4ないし6週間
にわたって投与すべき注意義務があるか否か
5. 3月17日午後から同月19日午後までの間も抗
生剤を継続投与すべき注意義務があるか否か
6. 3月20日、中心静脈カテーテルを再挿入すべき
ではない注意義務があるか否か

【裁判所の判断】

1. 争点1について

術後の急性期反応は術後3～4日続き、その後時間経過とともに次第に消褪するから、3月7日(術後4日目)以降も炎症反応が続く場合は、急性期反応よりも感染疾患を疑うことが相当である。しかし、Aの炎症症状は必ずしも悪化傾向にはなく、少なくとも白血球数とCRPは低下傾向を示しており、症状改善に向けて緊急処置を講じる必要がある状態とは言え

ない。よって、3月7日から同月11日に中心静脈カテーテルを抜去するまでに血液培養検査を実施する注意義務はない。

2. 争点2について

A側は、3月8日にはカテーテル感染症に罹患していたことが明らかであり、また、3月6日から経腸栄養を開始しており、末梢ルートからの輸液を併用すれば、血流感染症に罹患する危険のある中心静脈カテーテルを留置する必要はないと主張するが、3月8日にはカテーテル感染症に罹患していたことが明らかとは言えず、H病院医師は、Aが食道癌手術後、食事が十分に摂取できなかったため、高栄養輸液を行う必要性があり、経腸栄養と末梢血管からの輸液を併用することよりも、中心静脈カテーテルの方が高栄養輸液の供給においては優れていると判断したものであるが、カテーテル感染症を疑うべき相当の理由が認められない以上、その判断は相当である。よって、3月7日を過ぎた頃には中心静脈カテーテルを抜去すべき注意義務はない。

3. 争点3について

カテーテル感染症は先端培養と血液検査培養とで検出された起因为菌が一致すれば診断でき、また、起因为菌を特定できるから、カテーテル感染症を疑えば、医師は、速やかに、先端培養と血液培養の双方を実施すべきで、仮に、先端培養ができなくとも、血液培養を実施すれば、起因为菌が検出されれば適切な抗生剤による治療が可能となるから、血液培養検査だけでもすべきである。本件では手術後から3月11日まで発熱等の炎症症状が継続していた。3月11日には手術から既に1週間が経過しているのであるから、これらは手術侵襲による発熱等ではなく、細菌感染によるものであることが疑われる。したがって、H病院医師は、3月11日に中心静脈カテーテルを抜去した時点で、先端培養検査および血液検

査培養をすべき義務があり、これに反した注意義務違反がある。

4. 争点4について

添付文書上、ピアペネムは1日0.6gを2回にわけて点滴投与が推奨されているところ、本件においては、その添付文書どおりに投与されているから、特別の事情のない限り、医療水準に反するものとは言えない。PK/PD理論については、平成18年当時、H病院と同程度の医療機関において相当程度普及している理論とまでは言えないから、PK/PD理論に従わなかったことをもって、上記特別の事情があるとまでは言えない。よって、中心静脈カテーテル抜去後、ピアペネムを1日あたり1.2g(0.3gずつ4回または0.6gずつ2回に分けて)を投与すべき注意義務はない。

5. 争点5について

グラム陰性桿菌に対する抗生剤の標準的な投与期間は速やかに反応すれば10ないし14日間とされているが、臨床の現場では、抗生剤の継続投与により菌交替減少や耐性菌のリスク、およびさまざまな副作用が生じる可能性がある。これらを考慮して、H病院医師は、10ないし14日間の期間を継続投与するのは現実に沿わないと判断して、ピアペネムの投与を中断したものであり、炎症症状が改善していたことおよび抗生剤の継続投与によるリスクを重視して、一時抗生剤の投与を中断したことが不適切であったとまでは言えない。よって、3月17日午後から同月19日午後までの間も抗生剤を継続投与すべき注意義務はない。

6. 上記争点6について

H病院医師は、3月11日にカテーテル感染症を疑い、中心静脈カテーテルを抜去し、抗生剤ピアペネムを投与した。これらの処置により、炎症症状は一

度改善したものの、同月19日以降、炎症症状が再度悪化し、20日には40℃を超える発熱が見られ、血圧も60から70台に低下した。そこでH病院医師は、ドパミン塩酸塩の投与のためのルート確保から、中心静脈カテーテルを再挿入したものである。ドパミン塩酸塩はカテコラミン系薬剤であるところ、カテコラミン類等の薬剤は、末梢静脈からは安全、確実に投与できないことから、その投与ルートとして中心静脈カテーテルを挿入する必要があったことが認められる。原告は、末梢ルートからでも目的を達成できたと主張するが、ドパミン塩酸塩の投与速度を調整するために他の輸液とは別のルートを確保すべき必要があった。また、原告は、カテーテルを体内留置することにより当初無菌状態でも、カテーテルを起点とした細菌増殖を招き、感染菌増大に拍車をかけ、さらに病原菌が異物であるカテーテルに定着するとバイオフィルムを形成し抗生剤による除菌が極めて困難となる危険性があると主張するが、カテーテルを交換することで、その危険性を低減することは可能であり、カテーテル再挿入の必要性を越えて、危険性があつたとまでは言えない。よって、3月20日、中心静脈カテーテルを再挿入すべきではない注意義務はない。

※裁判所は、争点3の注意義務違反は認めしたが、この注意義務違反とAの死亡との間の因果関係は否定している。この点に関しては、下記コメント欄「2. 過失と死亡との間の因果関係について」を参照されたい。

【コメント】

1. 感染症に関する医師の注意義務違反について

(1) 感染症に関する争点

本件は、消化管手術を受けた患者が術後感染症によって死亡した症例である。本件のように術後の

感染症治療の適否が問題となることケースは少なくなく、その場合、本件のようにさまざまな論点が設定されることが多い。

一般には感染病態の診断の問題、起因菌の特定の問題、抗菌薬の選択の問題、抗菌薬の投与中の問題(臨床効果の判定、抗菌薬の変更・併用、抗菌薬の投与期間)などが挙げられることが多い。

このような術後の感染症治療の適否に関して争われた裁判例の一つとして参考になればと考え、本裁判例を紹介することとする。

なお、感染症については、医療機関としての感染防止体制の構築の是非も問題となることも少なくなく、これについては以前取り上げた[「MRSA院内感染について」\(名古屋地裁平成19年2月14日判決\)](#)をご参照していただきたい。

(2) 本裁判例の判断に対する考察

本件では、カテーテル感染症に罹患していることを疑うべきとの前提で、感染症の診断に関する論点(争点1~3)および感染症に対する適切な治療に関する論点(争点4~6)とに分けられる。

本裁判例では、これらの6つの論点のうち、血液培養検査義務違反に関する論点(争点3)のみで医療機関の責任が認められ、残る5つの論点については、その責任が認められなかった。

前述のとおり、感染症治療の適否が争われた裁判例では、本件のように多くの論点が設定されることが多いが、医師が当時の状況に応じて合理的に行動していれば、必ずしも医療機関の責任が認められることが多くないことがわかる。

どのような場合に医療機関の責任の有無が判断されるかは、事例ごとに判断せざるをえないが、感染症治療においては、感染病態をできるだけ早期に診断し、起因菌を的確に捉え、当該起因菌に効果的な抗菌力を持つ抗菌薬を選択するという基本的な考え方が重要になってくるものと思われる。

特に、感染症や抗菌薬の使用方法については、2005年の日本感染症学会/日本化学療法学会の「抗菌薬使用のガイドライン」や2014年の「JAID/JSC 感染症治療ガイド2014」、また、その他にも、さまざまな学会等からガイドラインや治療方法に関する文献が公刊されているので、これらの記載を十分に理解したうえで、状況に応じて取捨選択し、実践していく必要がある。

なお、本件争点4のピアペネムの投与量、投与期間に関して、本裁判例では、PK/PD理論は、事故が発生した平成18年当時には「いまだ医療水準ではない」とされたが、平成18年から10年が経過しようとしている現在においては、PK/PD理論も医療水準であると判断される可能性もあるので、注意したい。

医療機関の責任が肯定されたカテーテル先端培養、血液検査培養義務(争点3)については、呼吸器感染症や消化管縫合不全からの感染症の培養検査を実施しながらも感染源を特定することができていない状況からして、仮に検体が汚染され、先端培養が実施できずとも、血液培養検査は実施困難な状況はなかったのであるから、本裁判所の指摘のとおり、血液培養検査だけでも実施するべきであったと考えられる。

2. 過失と死亡との間の因果関係について

本裁判例では、血液培養検査義務違反が認められたが、医師の注意義務が認められても、法律上は、ただちに医師や医療機関に損害賠償義務が認められる訳ではない。医師や医療機関が損害賠償義務を負うには、医師の注意義務違反と結果との間に因果関係が必要となる。

この点、法的な因果関係の証明とは、一点の疑義も許さない自然科学的証明までは要求されない。経験則に照らして、「特定の事実が特定の結果を招来した関係を是認し得る高度の蓋然性」を証明すること

が必要で、かつ、それで足りるとされており(最高裁昭和50年10月24日判決),この「高度の蓋然性」とは、通常、「十中八九」(80%以上)のことを指すといわれている。

本裁判例においては、3月11日時点の炎症反応の起因为菌と、4月4日の敗血症の起因为菌であるセラチア菌が同一であるとまでは認定できないこと、仮に3月11日時点でセラチア菌を検出していたとしても、ピアペナム投与を継続していた可能性があったという理由から、3月11日の血液培養検査義務違反と4月4日の死亡の因果関係は認められないと判断された。

- ・ [食道癌手術における経腸栄養管理～食道癌術後合併症対策における術後超早期経腸栄養の意義～](#)**
- ・ [病原体別にみた薬剤耐性の現況と対応:腸内細菌科](#)**
- ・ [23 コレラ\(Vibrio cholerae\), 24 腸炎ビブリオ\(Vibrio parahaemolyticus\), 25 サルモネラ\(Salmonella sp.\), 26 セラチア\(Serratia marcescens\)](#)**

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。

【出典】

- ・ 医療判例解説 56号 83頁

【参考文献】

- ・ 医療判例解説 29号
- ・ 日本感染症学会, 日本化学療法学会編. 抗菌薬使用のガイドライン. 東京: 協和企画; 2005.
- ・ 高橋 譲編著. 裁判実務シリーズ 5 医療訴訟の実務. 東京: 商事法務; 2013.

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [\(2\) 中心静脈カテーテル管理](#)***
- ・ [\(2\) カテーテル感染予防対策](#)**
- ・ [5 術後感染症](#)***
- ・ [\(5\) カテーテル関連血流感染症 \(CRBSI\)](#)***
- ・ [食道癌根治手術における周術期栄養管理とその効果](#)***
- ・ [第1回 カテーテル関連血流感染症\(1\)](#)**
- ・ [第4回 カテーテル関連血流感染症\(2\)](#)**