

注射による細菌感染防止策

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

本件は、変形性膝関節症の診断を受けてヒアルロン酸関節内注射の治療を受けていた患者(女性, 死亡当時68歳)が, 黄色ブドウ球菌に感染しその後死亡した事案である。

患者遺族は, 感染の原因として①医師の手に付着した黄色ブドウ球菌を穿刺位置確認の際に穿刺部位にうつした可能性, ②患者の穿刺部位の消毒が不完全であった可能性, ③医師が消毒部位と異なる部分に関節穿刺を行った可能性を指摘し, O医師が滅菌手袋を使用すべき義務を怠った, または, 素手で穿刺位置に触れることなく注射するべき義務を怠ったと主張し, 医療機関に対して損害賠償金を請求した。

審理の結果, 裁判所は, 医療機関の過失を否定した。

キーワード:細菌感染, 変形性膝関節症, ヒアルロン酸注射, 黄色ブドウ球菌, 継続的治療

判決日:長崎地方裁判所佐世保支部平成27年4月27日判決

結論:請求棄却(請求金額4123万7220円)

【事実経過】

年月日	経過
平成18年 5月23日	患者AはH医療センター(特定独立行政法人I運営)で両変形性膝関節症との診断を受け, O医師から膝関節にヒアルロン酸注射を受けた。 O医師は, 注射後の注意点として, 注射後に赤くなって腫れたり, 夜に痛みがひどくなるようなときは, いつでも構わないから受診してください, 注射した日は入浴しないでくださいという趣旨を説明した。
その後	O医師は継続的にヒアルロン酸を注射した。 平成21年頃からは, 2ヵ月に1回程度の頻度でヒアルロン酸を注射したが, 3回目以降からは上記のような説明をしなかった。
平成22年 6月16日	O医師は, Aの右膝関節に33回目のヒアルロン酸注射をした。 その手順は, 右膝関節の外側の穿刺部位を2回イソジンで消毒し, O医師の左手親指をイソジンで消毒した後, 滅菌手袋を着けず, 消毒した左手親指で穿刺位置を触り, 右手で看護師から注射器を受け取って, Aに注射するというものであった。 この際Aは黄色ブドウ球菌に感染した。
6月17日	Aは右足に痛みと腫れが生じた。

6月18日	AはJ病院(個人病院)を受診した。 P医師の診察時、Aの右膝には軽度の熱感と水腫がみられたが発赤はなく、採取した右膝部穿刺液は45ml、その性状は黄緑濁色であった。 レントゲン検査にて骨組織に異常はなかった。 またP医師は血液検査を実施した。P医師はAに対し血液検査結果が出る翌日午後4時以降に再度受診するように言った。
6月19日	AはB、C(いずれもAの子)に伴われてJ病院を受診した。 右膝の痛みはやや軽減していたが、腫脹がみられ、再度採取した右膝部穿刺液は37mLで、その性状は黄濁色で膿汁様であった。 前日採取の血液検査結果が判明し、CRP値は3.80mg/dL(基準値0.3mg/dL)、白血球数1万1800個/μL(基準値3500~9800個/μL)であった。 P医師は右化膿性膝関節炎と診断し、H医療センターの受診を勧めた。
6月21日	Aは午前9時ころJ病院に来院しP医師から診療情報提供書を受領して、午前9時10分頃H医療センターを受診し入院した。 血液検査にて、白血球数6700個/μL、血小板7.4万個/μL、CRP値27.0 mg/dL であった。 関節液を採取し培養検査を指示した。 O医師は右化膿性膝関節炎と診断し、関節洗浄治療とセファゾリンナトリウム点滴静注を行った。
6月22日	前日と同じく関節洗浄治療と抗生物質の点滴静注を行った。 午後2時30分頃、体温38.3度と発熱あり鎮痛解熱剤投与し36.5度に低下した。 また、同時刻頃、酸素飽和度が臥床時83~85%、ギヤッチアップ時89~91%であったが、深呼吸を促して95%に保持された。
6月23日	右下肢全体が膨脹し、下腿2カ所(前面と後面)に掌程の水疱が現れた。 CT検査にて右下肢全体に皮下腫脹が認められた。 血液検査の結果は白血球数1万7200個/μL、血小板3.2万個/μL、CRP値24.34mg/dL であり、9月21日採取した関節液の細菌検査で黄色ブドウ球菌が検出された。 O医師は夕方から抗生物質をイミペネム・シラスタリンナトリウム点滴静注に切り替えた。
6月24日	午前4時35分ころからAの容態が急変し、救命措置を受けたが午前6時47分死亡した。 病理解剖結果に以下のような記載がある。 「Aは肝硬変症を背景にした肝細胞がんを患っていた。糖尿病もあり、免疫力低下を示唆する全身状態を背景に、右膝関節の滑液包炎が生じた。培養にて関節液から黄色ブドウ球菌が確認されており、感染脾、DIC、副腎髄質炎もあることから敗血症の関与も否定できない。死因は多発性の胃潰瘍形成から大量出血が起こり、ショックまたは誤嚥によるものと推察する」

【争点】

1. 細菌感染防止の義務内容
2. 継続的治療の際の説明義務

※患者遺族は他にも O 医師の過失内容を主張したが斥けられた。また P 医師の過失を主張し J 病院に対する損害賠償請求をしたが斥けられた。

【裁判所の判断】

1. 細菌感染防止の義務内容について

O 医師は、6 月 16 日本件注射の際、A の穿刺部分および自身の左手の親指を消毒し、滅菌手袋を着けず、当該左手親指で当該穿刺部分を触った後、注射したことが認められる。

本件注射の注射液の添付文書には、「用法・用量」欄に、「本剤は関節内に投与するので、厳重な無菌的操作の下に行うこと」、「使用方法」欄に、「投与に先立ち、注射部位を厳重に消毒してください」と記載されている一方、手袋を着用して注射を行わなければならないとの記載はないこと、関節穿刺術に関する文献には、「触診しながら穿刺する必要がある場合は、触診する術者の指も注射部位と同様に消毒するか、もしくは、滅菌ゴム手袋を使用する」旨記載されていることが認められる。

また、H 医療センターを運営する特定独立行政法人 I が作成した拡大医療安全管理委員会審議結果と題する書面には、消毒した指で穿刺位置を触ることは、消毒が不十分であることも考えられ、滅菌手袋着用が望ましいという意見もあるが、I 医療安全管理委員会九州ブロックの H 医療センターを含めた 5 病院におけるヒアルロン酸注射における消毒手技の状況として、整形外科における手順に決まりはなく、個々の医師に任されてはいるが、いずれの病院の医師も手袋を装着していない旨記載されていることが認められ、I の運営する K 医療センター所属医師作成の意見書においても、関節穿刺部位と医師の手指を消毒して行う注射方法は、一般的に承認されている標準的な感染防止策であるとされている。

さらに、社会医療法人 L 所属医師の意見書においても、入念に消毒を施行することが必須である旨述べるものの、滅菌手袋を着用しなければならないとは述べられていない。

以上の添付文書および文献等に照らすと、医師が、ヒアルロン酸注射を行うに当たり、滅菌手袋を着用する義務があったとは認められず、O 医師が、穿刺部位および触診する自らの指を消毒し、触診した上で、注射したことにつき、過失があったとは認められない。

本件注射の約 1 ヶ月前に O 医師が行った関節穿刺により発生した感染例があったが、H 医療センターにおいては、同感染例発生後、消毒など清潔操

作の徹底を促すなどの対策をとっていたこと、イソジン液(10%)の皮膚消毒効果での除菌率は 97.3% (±2.6%)との検査結果があること、また、滅菌手袋の着用が感染予防のための唯一確実な方法であると認めるに足りる証拠はないことに鑑みれば、同感染例が発生したことをもって、その後に行われた本件注射に際し、O 医師に滅菌手袋を着用すべき義務があったと認めることはできず、O 医師による穿刺部位および同医師の手の消毒が不完全であったことや O 医師が消毒部位と異なる部分に関節穿刺を行ったことを認める証拠はない。

2. 継続的治療の際の説明義務について

O 医師は、6月16日の本件注射の際、感染を疑うべき症状が発生した場合に、治療を受ける必要がある旨などを説明していないが、A について変形性膝関節症と診断し、その治療としてヒアルロン酸注射をした 1, 2 度目には、注射後、発赤、腫れ、痛みが出てくるときには、いつでも受診するよう説明していたこと、その後、A は、O 医師から、同一の診断の下、約 7 ヶ月間が開いたこともあったが、平成 21 年 4 月頃からは、約 2 ヶ月に 1 度の頻度で定期的にヒアルロン酸注射を受けていたことが認められる。

O 医師の 1, 2 度目のヒアルロン酸注射の際の本件患者に対する説明内容は、感染を疑うべき症状がある場合は、いつでも受診するよう促したものと見え、当該注射についての説明義務を履行したものと見える。そして、このように、同一の医師が同一の傷病に対する治療として継続的に同じ内容の注射を行っていること、その間、1 年を超えるような長期間の治療中断や注意事項を変更すべき事情がなかったことからすれば、O 医師は、A が上記の説明内容を理解しているものと信頼して良い状況にあったといえるから、O 医師が本件注射の際に感染を疑うべき症状が発生した場合の対応について説明しなかったことをもって、説明義務違反の過失があるとはいえない。

【コメント】

1. はじめに

注射による菌感染については、既に別稿にて取り上げている¹⁾。本裁判では6月16日の関節内注射が黄色ブドウ球菌の感染経路である点については大きな争点とはならず、感染防止措置が適切であったかが最大の争点となった。

感染防止措置が適切であったかが争われた多くの裁判例では、上記別稿で取り上げたものを含め、消毒等の感染防止措置が不十分であったとして医療側の過失責任を肯定している。これに対して本裁判例は、医療側の過失責任を否定した事例である。

2. 細菌感染防止の義務内容について

患者遺族は、感染の原因として①O 医師の手に付着した黄色ブドウ球菌を穿刺位置確認の際に穿刺部位にうつした可能性、②A の穿刺部位の消毒が不完全であった可能性、③O 医師が消毒部位と異なる部分に関節穿刺を行った可能性を指摘した。そして、O 医師が滅菌手袋を使用すべき義務を怠った、または、素手で穿刺位置に触れることなく注射すべき義務を怠った、という過失を主張した。

しかしながら裁判所は、注射薬剤の添付文書、手技に関する意見書を基に、医師が穿刺部位と触診する自らの指を消毒して穿刺位置を触診したうえで注射することは不適切ではなく、滅菌手袋を着用する法的義務もないとしてこれら主張を斥けた。

医療従事者の注意義務の基準は、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である」と考えられている²⁾。本裁判例も、注射薬剤の添付文書、手技に関する意見書などの証拠から得られた医学的知見をもとに、少なくとも平成22年6月時点において「医師が穿刺部位と触診する自らの指を消毒して穿刺位置を触診したうえで注射すること」は医療水準に適合しO 医師は注意義務を履行したと判断したもので、合理的で妥当な判断である。

なお本裁判例は、滅菌手袋着用が感染予防のた

めの唯一確実な方法との証拠はないと判示しているが、滅菌手袋着用が望ましいという文献を引用した判示部分もあり、滅菌手袋の有用性を否定したものではない。

3. 継続的治療の際の説明義務について

説明義務は、一般的に、①インフォームド・コンセントを得るための説明、②経過報告としての説明、③治療行為の一環(悪しき結果の回避)としての療養指導上の説明、に3分類される³⁾。

本裁判例では、注射後の感染症状出現に関する療養指導上の説明が適切か争点となった。一般的に療養指導のポイントとしては、①注意すべき具体的症状、②それらの症状が現れた場合の経過、危険性(予後)に関する医学的内容、③それらの症状が現れた場合に患者や家族がとるべき行動(再受診のタイミング)が挙げられる⁴⁾。

O 医師は1回目、2回目のヒアルロン酸注射の際に、発赤、腫れ、痛みを注意すべき具体的症状として列挙し、このような症状が出現した場合には、いつでも受診するよう説明しているところ、説明内容はポイントに概ね則しており、本裁判例も説明義務の履行はされたと判断している。

もともとO 医師は、平成22年6月16日に行われた33回目の本件注射時にこのような説明をしなかった。この点について裁判所は、①同一の医師が同一の傷病に対する治療として継続的に同じ内容の注射を行っていること、②長期間(1年超)の治療中断や注意事項の変更がなかったことをポイントとして挙げ、Aが1回目、2回目の注射時に受けた説明内容を理解しているとO 医師が信頼して良い状況にあったとして、O 医師が6月16日に改めて説明する義務はないとした。

繰り返される関節注射の度に医師が逐一説明する義務を負うのは、患者が注意事項を十分に理解している状況下では過剰といえ不相当で、本裁判例の判断は妥当である。

他方でこの裁判例の判示内容からすると、例えば患者の免疫力が低下し感染リスクが高まったなど、治療経過中患者の病態が変化した場合には、医師は改めて説明する必要がある。

- [膝の解剖と診察法、関節穿刺・関節注射](#)**
- [関節液検査の臨床的意義とポイント](#)***
- [第3回 ヒアルロン酸関節内注射](#)**
- [\(1\) 標準予防策を教える](#)**

4. 本判決の位置付け

コメント冒頭で述べたとおり、注射による菌感染の過失が争われた多くの裁判例では、医療側の過失責任が肯定されている。

これに対して本裁判例は医療側の過失責任を否定した数少ない裁判例の一つである。その位置付けから、医療側の責任を肯定する傾向を本裁判例が大きく変えるとは断言できないが、医療機関にとって非常に参考になる。

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。

【出典】

- 判例時報 2293 号 101 頁

【参考文献】

- 1) [「注射による菌感染」\(東京地裁平成 24 年 10 月 31 日判決\)](#)
- 2) 判例時報 1039 号 66 頁(最高裁昭和 57 年 3 月 30 日判決)
- 3) 西内 岳, 他編. 改訂版 Q&A 病院・医院・歯科医院の法律実務. 東京: 新日本法規; 2016. p.270.
- 4) 西内 岳, 他編. 改訂版 Q&A 病院・医院・歯科医院の法律実務. 東京: 新日本法規; 2016. p.272.

【メディカルオンラインの関連文献】

- [変形性膝関節症の病態と痛み](#)***
- [急性炎症性関節炎の初期診断と治療方針](#)***