

創傷治癒遅延に稀な疾患が併発した事例

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

本件は、左大腿骨骨幹部骨折の治療のために挿入されていた髄内釘の抜釘術を受けた患者(女性、当時61歳)が、術後、手術創部にMRSA感染を来し、また真性多血症と診断された。医師は創部に対してピオクタニンによる洗浄を繰り返したが快方へ向かわなかった。

その後、他の大学病院で創部の切除手術を受けて創部は閉鎖したが、創部に疼痛が残存するとともに長期臥床による廃用性萎縮、歩行障害が残ったとして、患者が医療機関に対して損害賠償金を請求した事案である。

キーワード:MRSA, 真性多血症, 瀉血, ピオクタニン, 後医

判決日:広島地方裁判所平成27年4月21日判決

結論:請求棄却(請求金額3275万円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成15年 10月2日	患者Aは交通事故により受傷しH病院へ搬送され、左大腿骨骨幹部骨折、頭部外傷と診断され、左大腿骨骨折に対し髄内釘による固定術を受けた。
11月17日	患者AはH病院で1回目の抜釘術を受けた。
平成16年 11月25日	患者Aは抜釘術を受ける目的でH病院に入院した。 血液検査の結果は、 ・白血球数8740個/ μ L ・赤血球数754万個/ μ L ・ヘモグロビン17.2g/ μ L ・ヘマトクリット56.1% ・MCV74.5fL ・MCH22.9Pg ・血小板29.4万個/ μ Lであった。

11月29日	患者AはH病院で2回目の抜釘術(本件手術)を受けた。
12月12日	患者Aの顔面に腫脹が現れた。
12月13日	患者Aに下痢、嘔吐、発熱(38℃台後半)、発赤などの症状が現れ、その後最高血圧が70~80mmHgに低下するなどショック状態に陥り、ICUに転床された。 ICU入室時、 ・ JCSは0 ・ 血圧80/40mmHg ・ 体温38.5℃ ・ 全身に紅斑あり ・ 結膜の充血あり ・ 白血球数20220個/ μ L ・ CRP14.1mg/dLであった。 トキシックショック症候群(TSS)を念頭に治療が行われ、気管内挿

	管したうえで人工呼吸器が装着され、バンコマイシン等が投与された。 また、本件手術創部(以下「本件創部」とする)に対して緊急の病巣搔爬術が実施された。
12月14日	Aのショック状態、DIC、肝機能障害は継続し、体温は38℃台であったが、紅斑は軽減し呼吸状態も良好となったため、人工呼吸器は外され、気管内挿管は抜管された。
12月15日	本件創部から排出した膿からMRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)が検出された。
12月20日	Aは普通病棟へ転棟した。
12月28日	Aの右眼瞼に腫脹と痛みが出現した。 O医師はバンコマイシンの投与を再開するとともに、MRSAに対して殺菌力のあるピオクタニン(濃度0.01%で1回あたりの使用量20mL)による本件創部の洗浄を実施した。
12月28日 ～平成17年 2月1日	ほぼ毎日、ピオクタニンによる洗浄が実施された。 眼瞼浮腫は徐々に軽減し、本件創部の発赤にも悪化傾向は認められなかった。 またCRP値が通常値となる状態が継続していた。
2月1日	本件創部の肉芽形成が不良であったことから、この日をもってピオクタニンによる洗浄をいったん終了とした。
2月7日	本件創部の周囲に発赤と痛みが現れ、CRPが2.68に上昇したため、ピオクタニンによる洗浄を再開した。
2月10日	2月8日に本件創部から採取した組織に対する培養検査にて、MRSAが検出された。

2月26日	O医師はB(Aの娘)に対し、 ①1月末より本件創部の発赤がなくなり感染の徴候がなかったため創の肉芽形成を考慮してピオクタニンを中止したが、その後再び発赤が出現しMRSAも検出されたため、ピオクタニンを再開したこと ②創の表面が小さくなり、十分な洗浄処置が行いにくくなったため、2月16日に局所麻酔にて約5mmの切開を追加したこと ③その際に肉芽形成が不良なポケットの表面を少し除去(搔爬)したこと ④手術的に創を搔爬・縫合する方法もあるが、現在行っている処置を続ける方が安全と考えていること などを説明した。
3月28日	3月24日採取の組織の細胞培養検査の結果として、MRSAが陰性化していることが報告された。 H病院ではピオクタニンによる洗浄を継続しつつ本件創部の肉芽形成を待った。
4月25日	O医師は、Bに対し、感染再発の徴候はないが、本件創部の創内や創表面が小さくなっており、創処置が困難となっているため、創表面を切開し、創内をリフレッシュ(搔爬)する予定であること、搔爬術をしても治癒しない場合には再手術を検討すること等を説明した。
4月26日	O医師は、本件創部に約2cmの皮膚を切開する搔爬術を実施した。
5月6日	血液検査にて、巨大血小板(+)と大型血小板(2+)の出現が認められた。
5月20日	O医師は、血液検査の結果から、Aが赤血球増多症等に罹患しているか精査する必要があると指摘した。

6月7日	O医師は、I病院血液内科P医師に対してAの精査を求める紹介状を送付した。
6月29日	AはI病院P医師の診察を受けた。P医師は真性多血症と診断し、免疫力低下があること、易感染性があると推測されること等を記載した診療情報提供書をO医師に送付した。 O医師がAの真性多血症治療の要否をP医師に問い合わせたところ、P医師は現時点での治療は必要なしと回答した。
8月9日	O医師は本件創部が潰瘍となり創傷治癒が得られないため、創部に対する再手術を実施することとしたが、H病院に血液疾患の専門医がいないため、J大学病院でAに対する手術および全身管理をしてもらう方が安全と考え、J大学病院へ転院した。
8月11日～	本件創部に対する洗浄にイソジンゲルが使用された。 担当医Qは「ピオクタニン洗浄を7ヵ月以上継続して行うことには疑問がある」と発言した。
8月19日	J大学病院にて本件創部切除の手術が実施された。
9月7日	Aは創部に痛みを訴え、同創部に発赤と圧痛も認めた。
9月8日	血液検査でCRPが8.8と上昇した。 MRI検査で同創部に潰瘍が認められ、J大学病院では緊急手術を実施し、同創部を郭清した。
9月9日	発熱や嘔吐の症状が現れた。 この日に創部から採取された細胞の細菌培養検査でグラム陽性球菌(1+)、一般細菌検査でMRSA(3+)が検出された。 J大学病院ではイソジンゲルによる洗浄を実施した。

10月22日	本件創部は完全に乾燥して閉鎖した。
11月15日	AはJ大学病院からH病院へ転院した。 その後、本件創部には疼痛が残存し、Aは平成27年当時もH病院に入院中である。

【争点】

1. 真性多血症を認識し瀉血処置する義務の有無
2. 平成17年3月28日以降もピオクタニンによる洗浄を継続した処置の適否

※他に、MRSA 感染防止措置義務の有無や、説明義務の有無も訴訟上の争点となり、どちらも義務違反は否定されたが、今回は割愛する。

【裁判所の判断】

1. 真性多血症を認識し瀉血処置する義務について

本件手術4日前に実施された血液検査の結果は、赤血球数754万個/ μ L、ヘモグロビン17.2g/ μ L、ヘマトクリット56.1%は、いずれも基準値を上回っており、特に赤血球数は基準値の上限の1.5倍を超える高値になっている。一方で、血小板は29.4万個/ μ L、白血球数8740個/ μ Lと基準値の範囲内であったことが認められる。これらによると、血液検査の結果は、通常は赤血球だけでなく白血球や血小板の増加も伴うという真性多血症の特徴とは一致しないものであったといえる。

また、Aは11月25日入院した際、左股関節痛を訴えていたが、しびれを訴えたことはなく、腫脹や発赤もなかったこと、顔・皮膚・頭痛・耳鼻・心血管系・消化管や神経系に特段の訴えはなかったことが認められる。これらによれば、11月25日の入院時から11月29日の本件手術時までの間、Aには真性多血

症の典型的な臨床症状に該当するような自覚症状の訴えや他覚所見は現れていなかったといえる。

血液検査が実施された入院当日、A は絶食で来院するよう指示されており、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットが高値となっていた原因は、絶食状態により一時的な脱水状態にあったことによるものと考えたとすも不合理とはいえない状況であった。

以上によれば、A が真性多血症であったことを疑うに足る所見があったということとはできないから、O 医師らが、本件手術前に A が真性多血症であると認識する義務を負うということとはできない。また、O 医師らが A に対し、本件手術に先立ち瀉血療法を行う義務を負うということもできない。

2. ピオクタニンによる洗浄を継続した処置の適否について

A は、①ピオクタニン洗浄は、一定の期間、殺菌を行うことによって MRSA 感染の増殖を防止するためのものであり、一定期間のうちにその改善効果が現れない限り、早期に治療法を変更することを検討しなければならない、②A に対するピオクタニン洗浄によっても A の MRSA は完治せず、肉芽形成が認められなかったこと、J 大学病院担当医からピオクタニン洗浄を 7 ヶ月以上もの間継続して行うことには疑問があると伝えられたことなどから、遅くとも平成 17 年 3 月 28 日にはピオクタニン洗浄を中止し、イソジンゲルによる洗浄に変更する義務を負う、と主張した。

これに対して本裁判例は、以下の理由を示してピオクタニン洗浄の継続が不適切であったとはいえないとした。

治療経過によれば、O 医師は MRSA を殺菌するとともに、MRSA 感染の再発を防止するため、ピオクタニンによる洗浄を行っていたことが認められる。そして、O 医師は肉芽形成を促すためには本件創部

への切除手術が必要であると考え、A に対するピオクタニン洗浄を続けつつ、手術実施のタイミングを見計らっていたことが認められる。

①これまでに、難治性の MRSA 感染の創部に対してピオクタニン洗浄を実施した結果、創部を洗浄する効果を得たとする H 病院以外の複数の医療機関による症例報告がなされていること、②H 病院においても、過去にイソジンによる洗浄でも除菌の効果の得られなかった MRSA による難治性褥瘡患者 5 例に対してピオクタニンによる洗浄を実施したところ、2 例で著効(MRSA が消失し褥瘡が治癒)の、3 例で有効(MRSA は消失しないが褥瘡部位が縮小)の効果を得た症例があり、いずれの症例においても創部の肉芽形成の遅延は認められなかった。また、H 病院は、濃度 0.01% のピオクタニンを本件創部に対する洗浄に用いていたと認められるところ、濃度 0.01% のピオクタニンによる洗浄を継続すると潰瘍が悪化するなどの現象が生じるとの症例報告がされていることや、殺菌力および感染防止力の点でピオクタニンがイソジンゲルよりも劣ること、ピオクタニンがイソジンゲルよりも皮膚障害を引き起こす可能性が高いことをうかがわせる証拠はない。

これらによると、ピオクタニンが難治性の MRSA 感染に対して効用を有するとの医学的知見が存在していたことが認められる。したがって、創部の洗浄のためにイソジンゲルとピオクタニンのいずれの薬剤を用いるかについては、医師の合理的な裁量の範囲内のものと認められる。

O 医師は、A に対し、MRSA を殺菌するとともに感染を防止する措置をとる必要があったところ、そのための薬剤としてピオクタニンを用いるかイソジンゲルを用いるかは、O 医師の合理的な裁量の範囲内のものと認められる。

【コメント】

1. はじめに

一般に手術創の治癒遅延の因子にはさまざまなものが挙げられる。

本件は、髄内釘抜去手術後、創傷治癒の遅延という経過を辿ったが、その途中でMRSAに感染し一時的にショック状態に陥るとともに、真性多血症という稀な血液疾患への罹患が判明したケースである。本件ではMRSA感染が創傷治癒遅延の因子の1つと考えられる。他方で真性多血症がMRSA感染や創傷治癒遅延に与えた影響の有無や程度についてAおよびH病院で争われたものの、本裁判所はその点に触れておらず、創傷治癒遅延の因子であったかは断定できない。

本裁判例は、稀な血液疾患に罹患していた患者に関する創傷治癒遅延の症例で、創治療方法の選択の適否が争われたケースとして参考になるので紹介する。

2. 真性多血症を認識し瀉血処置する義務

Aは術後感染症を防止するために瀉血による真性多血症のコントロールが必要と主張した。

しかし本裁判例は、血液検査結果と併せ、自覚症状および他覚所見といった臨床経過をもとに、診断基準に照らしてO医師は真性多血症と認識することはできなかった、そのため瀉血処置をとる義務もなかったと判示している。

この裁判所の判断過程は、医療の現場における一般的な診断方法をふまえており、診断義務が争われた多くの裁判例でも用いられた判断方法である。

また本件は真性多血症という稀な疾患(100万人に2人)に罹患していたケースである。血液検査項目のうち赤血球数の著明な増加など、WHOによる真性多血症診断基準で定められた項目の一部は該当するが、白血球や血小板の増加を伴うという真性多血症の特徴とは一致しないこと、真性多血症の典

型的な臨床症状に該当するような自覚症状・他覚所見がなく、鑑別診断が困難なケースであった。その点をふまえ、O医師には真性多血症を認識する義務はなく、瀉血処置をとる義務もないとした本裁判例の結論は適切であろう。

3. ピオクタニンによる洗浄を継続した処置について

Aは、平成17年3月28日以降、ピオクタニン洗浄からイソジン洗浄に変更するべきで、変更していれば創部の悪化が防止できたと主張したが、本裁判所はこの主張を採用しなかった。

ピオクタニン洗浄が難治性のMRSA感染の創部に対して有効とする他院での症例報告が複数あったほか、自院でもイソジン洗浄に比べてピオクタニン洗浄が有効であったという経験があったことから、O医師がイソジンではなくピオクタニンによる洗浄とした判断は医学的根拠に基づくものであり、妥当であろう。

またピオクタニンがイソジンに比べて殺菌力、感染防止力の点で劣る、あるいはピオクタニンの使用が皮膚障害を引き起こすという、ピオクタニン使用を回避するような事実・事情もないのであるから、ピオクタニンとイソジンのどちらを使用するかは医師の合理的裁量の範囲に含まれ、ピオクタニン使用を中止してイソジンに切り替える義務はなかったとした本裁判所の判断は評価できるであろう。

本件では創部のピオクタニン洗浄・部分切開を継続しつつ肉芽形成を待つ、という治療方針を採っていた。同時に、肉芽形成が不良で創傷治癒が困難であれば再手術に切り替える二次的な方針も立てていた。

このように、O医師は患者の治療経過をふまえ治療方針の再検討を随時行っており、第一選択の治療方針が奏功しない場合に再手術へ切り替えるタイミングを見計らっていた点を本裁判所は肯定的に評価したものと考えられる。

仮に、肉芽形成がないにもかかわらず治療方針の再検討を行うことがなかったら、同一の治療法(ピオクタニン洗浄を継続しつつ肉芽形成を促す)を漫然と繰り返したとして、医師の合理的裁量の範囲には含まれず過失があると判断された可能性もある。

4. 後医の発言が患者に与える影響

一般論として、後医の発言を契機に医事紛争・トラブルが起こるケースが少なくない。後医が患者に自身の治療方針等を説明する際に、前医での治療方針を問題視する発言をし、患者が前医に対し「医療過誤ではないか」と不信感をもつことがある。また後医本人には前医の治療を医療ミスと評価する意図はないのに、意図に反し、患者が後医の発言を根拠として医療過誤と主張することもある。

本件訴訟で A がピオクタニン洗浄ではなくイソジンゲルによる消毒を主張した背景・要因として、J 大学病院への転院後に担当医から「ピオクタニン洗浄を 7 ヶ月以上継続して行うことには疑問がある」と伝えられ、J 大学病院でイソジンゲルによる消毒がなされたことで、A が H 病院に対する不信を感じた可能性が考えられる。

後医は名医という言葉もあるが、後医として診療にあたる際には前医への無用な誤解を招かないように慎重な発言を心掛けていただきたい。

- ・ [2 時限目 MRSA 感染症***](#)
- ・ [クリスタル紫の抗菌効果と臨床応用に向けた検討**](#)
- ・ [真性多血症の診断と治療 - プライマリ・ケア医のための基礎知識 -***](#)
- ・ [術後痛と手術部位感染・創傷治癒**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。

【出典】

- ・ 判例時報 2274 号 87 頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [整形外科学領域における感染症「骨・関節術後感染予防ガイドライン 2015」の概要**](#)
- ・ [3 大腿骨骨幹部骨折**](#)