

判例から学ぶ医療と法 — 第72回

「院内感染防止に関する医療機関の義務」

名古屋地裁平成19年2月14日判決

弁護士法人杜協同阿部・佐藤法律事務所

弁護士 白戸 祐丞

◆事案の概要

患者Aは、平成14年8月12日ごろから食欲不振、吐き気および黄疸の症状が見られたため、同月26日にB病院に入院したところ、肝機能障害と診断され、同月31日にはC病院に入院し、亜急性型劇症肝炎と診断された。C病院の医師は、Aに対し肝移植が可能な病院への転院を勧めたことから、Aは劇症肝炎の治療を目的として9月1日にY病院に転院した。Y病院の集中治療室（以下「ICU」という）に入院したAは、9月4日に、兄を臓器提供者とする生体肝移植手術を受けることとなった。

Y病院では、Aに対し、9月1日に鼻分泌物、咽頭扁桃拭液および動脈血の、同月3日に気管支内採痰の、同月4日に鼻分泌物および喀痰の細菌培養検査をそれぞれ行った。しかし、いずれの検査においてもMRSAは検出されなかった。

Aは同月4日に上記手術を受け、術後から同月8日まではICU内の無菌室において、同月12日まではICUにおいて、治療および看護を受け、その後一般病棟に移った。なお、Y病院の医師は、同月6日、Aの右鼠径カテーテル先および内頸について細菌培養検査を行ったが、MRSAは検出されなかった。

Y病院の医師は、同月8日、Aの咽頭扁桃拭液を採取し、細菌培養検査を行ったところ、同月12日にMRSAが検出されたとの中間報告を受けた。そこで同医師は、Aに対し同月15日まで、MRSAに対して感受性を有するバンコマイシンの投与を継続し、同月16日にはバンコマイシン散の経口投与を行った。

同月20日にAから採取された動脈血からMRSAが検出され、遅くとも同日には、AはMRSA敗血症に罹患した。Y病院の医師は同日、MRSAに対して感受性を有するハベカシンの投与を開始した。

その後、Aは10月14日に実施された心エコー検査において、僧帽弁閉鎖不全が認められ、同日MRSA敗血症を原因とする感染性心内膜炎を発症した。さらに、11月2日に実施された頭部CT検査において、右大脳出血が認められ、同月8日午後11時5分、脳出血を直接の原因として（脳出血は上記手術後のMRSA敗血症罹患を原因とする感染性心膜炎の結果である）、死亡した。

Aの父母であるXらは、Y病院の衛生管理体制の不備が原因で患者が入院中にMRSAを保菌・感染したなどと主張して、Y病院を運営する公立大学法人に対して損害賠償を求めた。なお、本事例では、Y病院の医師が術前術後の細菌培養検査を怠ったこと、およびAにMRSA感染症の兆候が見られた際に、適時に細菌培養検査をし抗生物質を適切な量および期間で投与しなかったことなども争点となっているが、本稿では衛生管理体制の不備に関してのみ取り上げる。

◆判決の要旨

本判決は、まずAがMRSAを保菌するに至った機序について、A自らがY病院入院前から保菌していたMRSAにより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した一方で、Y病院における衛生管理体制に不備があるとすればY病院の過失を裏付けるとともに、AのMRSAがY病院での院内感染であることを推認させる間接事実としても機能し得ると考えられると述べている。

その上で、感染症に対する衛生管理体制については、Y病院の具体的な衛生管理体制に関し、清掃業務の不備はなかったか、院内感染対策委員会が機能していたか、院内感染対策マニュアルの内容に不備はなかったか、一般病棟内およびICU内における衛生管理体制に不備はなかったかなどを検

討し、その結果当時の医学的水準に見合うものであったとしてY病院の過失を否定した。

◆この判例をどう理解するか

院内感染とは、医療施設内における入院患者が、原疾患とは別に新たに感染症に罹患することである。医療機関の過失が問題となる場面としては、感染症を防止すべき注意義務違反と、感染症に罹患した後の発見遅滞や治療上の注意義務違反の二つがあり、本判決でもその両方について争われているが、本稿では前者、とりわけ(特定患者に対してではなく)一般的な衛生管理義務についてのみ取り上げる。

過去の裁判例では、MRSA感染の事例で医療機関の衛生管理体制の不備が争点となっているものも多い。院内感染については、感染経路が特定できないことが多く、その場合は医療機関でどのようなことをしなければならぬかという具体的な注意義務を設定することが難しいため、一般的な院内感染対策が取られているかどうかの議論が中心となる。また、院内感染が認定されたとしても、基本的には「感染させた」という結果をもって直ちに医療機関の落ち度とは考えられておらず、感染対策を行うに当たっては、当時の状況に照らして可能な限り感染を「抑える」ための院内感染対策を行うべきとされている。

そこで重視されるのは普段の院内感染対策であり、スタンダードプリコーション(標準予防策)の実践、院内感染防止マニュアルの作成、院内感染対策委員会の設置などを可能な範囲で行っている必要がある。医療機関が適切な院内感染防止策を記載したマニュアルなどを作成している場合には、それに沿った防止策が講じられていたかが検討されることになり、マニュアルなどが無い医療機関においては、当該患者に対する措置が適切であったかが具体的に検討されることとなる。適切なマニュアルなどにのっとった措置が講じられている場合には、医療機関の過失が否定される方向に傾き、他方、ずさんな状況であったことが明らかになれば、過失が肯定され、因果関係も認められる方向に傾くこととなる。本判決においても、感染経路は特定されていないところ、Y病院における衛生管理体制の不備は「被告の過失を裏付けるとともに、AのMRSAが院内感染によるものであることを推認させる間接事実としても機能し得ると考えられる」と判示されている。

また、厚生労働省医政局地域医療計画課長発出、平成26年12月19日付「医療機関における院内感染対策について」では、「院内全体で活用できる総合的な院内感染マニュアルを整備し、また、必要に応じて部門ごとにそれぞれ特有の対策を盛り込んだマニュアルを整備すること。これらのマニュアルについては、最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき、適時見直しを行うこと」とされているように、マニュアルなどが適時に見直されておらず、診療当時の医療水準と乖離しているような場合には、それに従った対策を取っていても過失が認められることもあることに注意が必要である。その意味で、目下対応が急務となっている新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染予防策について、国立感染症研究所から「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」が発出・更新され、厚生労働省対策推進本部においても同書面に基づく対策を行うよう勧告していることは、医療機関における法的な注意義務の有無においても意義を有すると考えられる。

本判決でも、院内感染対策マニュアルの内容の不備の主張について、Y病院で策定されたマニュアルで提言されている諸施策がMRSA感染防止に向けられたものとして有意義であること、状況の変化により適宜マニュアルの改訂が行われていること、感染のブレイクが生じても対応措置としてはどうマニュアルの諸施策を徹底ないし応用することに尽きると考えられることから、Y病院策定のマニュアルに直ちに不備があるとはいえないとして過失を否定しており、マニュアルの内容の適切さや改訂状況が考慮されている。

◆この判決からどう学ぶか

- ①医療機関内の衛生管理体制の不備を理由とする院内感染を主張された際には、普段からの院内感染対策の実施状況が問われる場合が多い。
- ②そのために感染予防対策マニュアルの改訂状況、感染対策に関する会議の議事録、サーベイランスの実施状況といった院内での感染症対策の取り組みを目に見える形で残しておくことが重要である。
- ③当時の医療水準に見合う衛生管理体制であったといえるために、厚労省の通達などを踏まえた適時のアップデートが求められる。