

# 感染・医療事故 防止セミナー 2011 in 近畿 レポート



去る2011年12月10日、神戸国際会館にて「感染・医療事故防止セミナー2011 in 近畿」が開催されました。今回は、法律の専門家に医療訴訟の実際についてもお話しいただき、参加者の皆さんも熱心にメモを取りながら真剣な表情で聞き入っていました。

## 総合同会

神戸大学医学部附属病院 感染制御部副部長  
感染管理認定看護師

## 李宗子

本日は寒い中、会場が一杯になるほどの参加者があり、嬉しく思っています。前半は臨床現場での感染医療事故防止に関して3名の先生に、後半は感染制御に関わる最新の知見、医療訴訟に関連した記録等について2人の先生から講演いただきます。今日のお話をぜひ日ごろの活動の参考にしていただきたいと思います。



## 指定講演 座長

大津市民病院 医療の質・安全管理室  
感染管理認定看護師

## 横谷 恵



本日の指定講演は、「血流感染防止」安全な輸液をテーマに3名の先生方に発表いただきます。演題1・2は感染管理認定看護師の立場から、演題3は臨床工学技士の立場から、各施設での取り組みについてご紹介いただきます。各発表のあとに5分ほど質疑応答の時間を設けていますので、会場の皆さまと活発なディスカッションができればと考えております。

## 指定講演 1

## エコーガイド下中心静脈 カテーテル穿刺の導入

## CLABS I 発生率への影響

兵庫医科大学病院  
救命救急センター  
感染管理認定看護師

## 小裕美雪



中心静脈カテーテル挿入時の代表的な機械的合併症として動脈穿刺や血腫、気胸などがあります。2011年に改訂されたBSI防止ガイドラインでは、機械的合併症を低減するためにエコーガイド下による中心静脈穿刺が推奨されています。

当院ではこうした機械的合併症を低減するために医

療安全部門が中心となり、中心静脈穿刺認定医制度やエコーガイド下中心静脈穿刺を導入し、エコーガイド下穿刺を医師に指導するインストラクター医師を養成しています。

当院では、09年度から中心静脈穿刺時のエコーガイド下穿刺を導入しています。当院での09年機械的合併症発生は66件(N=2048)3.5%であり、10年度は54件(N=1906)2.6%に減少を認めました。

次に、当院救命救急センターで、エコーガイド下穿刺と非エコーガイド下穿刺のCLABS I (Central Line-Associated Bloodstream Infection) の発生率を比較しました。10年10月の導入前は4.9/1000 device-day、導入後は4.3/1000 device-dayで有意な差は認められませんでした。エコーガイド下穿刺導入以降の10年10月から11年10月までのCLABS I 発生率の比較を行いました。エコーガイド群は3.8、非エコーガイド群は8.3で、エコーガイド群のほうがCLABS I 発生率が低かったものの、有意差はありませんでした。

さらに、因子別にエコーガイド群と非エコーガイド群で比較をしました。性別(男性)では4.3/1000 device-day(エコーガイド群)と10.8/1000 device-day(非エコーガイド群)、MBPを行った場合は3.3と9.8、経験5年以下の医師が穿刺した場合は2.9と3.7、初療室で処置した場合は3.5と5.5、カテーテル留置期間7日以上では4.5と9.3という結果で、すべての項目においてCLABS I 発生率に有意差を認めませんが、非エコーガイド群の発生率のほうが高い傾向にありました。

こうした結果を踏まえ、さらなる機械的合併症低減のため、医師のみならず看護師その他の医療従事者にもエコーガイド下穿刺を推奨していくと共に、より精度の高い報告数を病院全体で把握するために、カテーテル挿入時の調査票を確実に記入するための啓発活動が必要です。加えて、救命救急センターでのCLABS I のリスク要因を引き続き調査し、感染率ゼロを目指して、今後も感染対策に取り組んでまいりたいと思います。

## 当院における、閉鎖式ニードルレス輸液システム製品変更の取り組み

医療法人宝生会PL病院  
感染制御室室長  
感染管理認定看護師

### 蚊野純代



当院では内部死腔のある閉鎖式ニードルレス輸液システムから死腔のないシステムに変更しました。変更前後でのCLABSI感染率の比較評価をしました。

CLABSI発生率は、変更前は2.87/1000 catheter day、変更後は1.13、使用比は0.08と0.07でした。年齢別、カテーテル留置期間・側管回数、ルーメン数、挿入目的、挿入部位、清潔の種類と回数では有意差はありませんでした。しかし挿入場所は、変更前が透視室50件51%であったのに対し、変更後は69件80.2%と増加し、有意差が見られました。MBPについても、変更前は58件59.2%の実施に対し、変更後は69件80.2%と増加、有意差が認められました。

以上の結果から、今回の変更はCLABSI発生率低下に有効だったと考えられます。内部死腔のあるデバイスでは輸液ルート内に菌が混入された場合、薬液が内部死腔に停滞することによって菌が増殖し、菌量が増え、持続的に輸液ラインに流出する可能性が考えられます。一方、内部死腔のないデバイスでは、仮に菌が混入されたとしても薬液が停滞しないため、菌量が増加することなく流されていくことにより、血流感染まで至らない可能性があります。

今回の調査では、変更後に透視室でのカテーテル挿入とMBPの実施が有意に増加していました。透視室を使用することで、清潔操作に十分なスペースが確保され、

人の出入りが制限されます。そのため病室で挿入する場合に比べ、挿入部位に清潔保持が期待できます。また固定されたスタッフが決められた手順で介助を行うので、必然的にMBP実施率が上昇すると考えられます。そのほか、変更した製品はアクセス部分の消毒が容易であることや、変更の際に際して各部署に使用説明を行ったことで清潔操作への意識付けと手技が統一されたことも感染率低減に関与したと推測されます。

今回の調査では、内部死腔のない閉鎖式ニードルレス輸液システムがCLABSI発生率を低減させるといふ、明らかな結果は得られませんでした。しかし臨床的には製品変更が及ぼすいくつかの要因が複合的に重なり合い、CLABSI減少へとつながったことが示唆されました。CLABSIを発症した患者さんは重症化しやすく、12〜25%が死亡するといわれています。患者さんの安全のために引き続き感染率低減に努力していきたいと思えます。

### 指定講演 3

## 当院における輸液ポンプの安全対策への取り組み 〜新型輸液ポンプ導入にあたって

公益財団法人天理よろづ相談所病院  
臨床病理部CE部門  
主任臨床工学技士

### 吉田秀人



当院の機器管理への取り組みは、使用前後点検、定期点検、購入時や経年変化時の機能評価、オーバーホールや故障への対応、簡単な修理、臨床現場での修理の立ち会いなど、点検を主体に行っています。安全管理の取り組みとしては、病棟巡回や使用中点検、トラブル対応、

勉強会の開催などを行っています。臨床工学技士は機器だけでなく患者さんを観ることが大切です。看護師も、患者さんを看ながら機器も見てほしいと考えています。

輸液ポンプの事故を防ぐためには、開始スイッチを押す責任を自覚してほしいと思います。開始スイッチを押す前に発見すれば事故は未然に防げます。また、ベッドサイドへ行った人の責任もあります。患者さんの観察は当然ですが、輸液・シリンジポンプの確認も確実に実施してください。使用中の確認で発見すれば事故の影響を最小限にとどめることができます。

当院ではこれまで滴下制御方式と流量制御方式の2タイプがあつたため、いろいろな不都合がありました。今回、滴下制御方式のJMS輸液ポンプOT-601をOT-808に変更し、これにより全ての輸液ポンプが流量制御方式に統一されました。滴下制御方式の場合、薬剤によってはポンプの設定値より実際の液量が少なくなりやすい。ただし流量制御方式でも24時間経過で1%、48時間経過で2%と液量が減少します。従って、24時間以上の使用は避けるか、もしくは輸液ポンプへの装着部位をずらす必要があります。

JMS細径専用回路は従来のJMS汎用輸液セットを使用するためコストが削減できました。OT-808は回路が蛇行しにくい設計になっていたのでフロー対策としても有効です。また、電動クランプ機構が付いている、使用中にフリーフローが起こると滴下を止めてくれます。警報発生時は警報内容と注意喚起・初期行動を文字情報としてガイダンスする機能を設置しています。フルカラー液晶を採用するなど操作性にも優れています。設定やアラームなどの履歴をメモリーに記憶するヒストリ機能や4時間で充電できるバッテリー機能など、高い機能性を備えています。

このように当院では輸液ポンプの取り組みとして、誤操作防止、制御方式の統一、輸液回路のコストダウン、安全に対する新設計が付加された新機種を採用を行いました。これからも、患者さんを中心として安全の確保に努めたいと思います。

## 教育講演・特別講演 座長

神戸大学医学部附属病院 感染制御部副部長  
感染管理認定看護師

### 李宗子

指定講演では臨床現場での取り組みについてご紹介いただきましたが、教育講演では藤田直久先生に安全な輸液とはどういうものなのかご講演いただきます。関西ならではのニュアンスで、楽しいお話になるのではないかと考えております。

特別講演の中村隆先生は、大阪府医師会や公立私立病院の法律顧問もされている弁護士でいらっしゃいます。先日の日本環境感染学会で講演されたのですが、そのときに聞けなかった！CNの方たちからの強い要望があり、今日はご多忙の中、講演していただくことになりました。どんなお話が聞けるか楽しみにしています。

## 教育講演

### 安全な輸液を考える 〜輸液デバイスと輸液調整

京都府立医科大学附属病院  
病院教授 感染対策部・臨床検査部部長

### 藤田直久



#### 病棟での輸液調整時の注意点

輸液回路を介した細菌の侵入経路として、①輸液調整時、②ボトルへの輸液ラインの差し替え時、③側注用デバイス、④血管留置カテーテル皮膚刺入部などが考えられます。輸液調整には、薬剤部で実施する無菌調剤と病棟で実施される調製があり、英国では無菌調剤後室温で48時間保存可能であり、病棟での調製

の場合は2時間を使い切るようにとされています。次の二つの事例をもとに輸液調整に関するポイントをお話しします。

①2006年に自治医科大学附属病院でセレウス菌による院内感染が起こりました。セレウス菌は通性嫌気性菌で、芽胞を形成するために、通常の加熱では死滅しません。食中毒などの消化器感染症のほかに、菌血症や敗血症などの全身性疾患や眼感染症などの局所疾患の非消化器感染症の原因となります。

外部委託している会社の患者用シーツを洗濯していた洗濯機が10年以上清掃されておらず、そこでセレウス菌が増殖し、洗濯したリネンが高度に汚染されたことがわかりました。その汚染リネンを介して医療従事者の手指にセレウス菌が付着し、その手で輸液調整することで輸液ボトルに混入し、最終的に輸液回路を介して血流感染を起こしたと考えられます。ちなみにセレウス菌の芽胞はアルコールでは死滅しません。

看護師の仕事は多岐にわたり、清拭やおむつ交換といった生活支援行為と輸液調整や注射などの医療行為が混在しています。便や嘔吐物の処理などの生活支援行為をしたときは、必ず流水と石けんによる手洗いとペーパータオルでの乾燥を実施後、医療行為に移ることにあります。無菌操作の前には速乾性手指消毒剤による手洗いが必要です。

②点滴の作り置きでセラチア菌により患者が死亡した事例がありました。実験的にセラチア菌を、アミノ酸・糖・電解質を含む末梢輸液製剤に1日放置するだけで100個が1億個に増加します。また血液製剤や脂肪製剤でも同様に増加します。これらの製剤を使用後24時間以内に輸液回路を交換する必要がある理由となります。

これまでの話からわかるように、病棟で輸液調整する場合はよほどの注意が必要です。人通りの少ない、ほこりのない場所を確保し、水場から最低1m以上離

れる、調製台の上は整理整頓する、調製中は他の仕事に従事しないなどの整備が求められます。また、混注する薬剤が多いほど輸液汚染の危険性が高いため、持続点滴をするなら単剤のほうがよいと考えます。

#### カテーテル・ポートは2回以上拭き取る

次に血管内カテーテル・ポートについて話します。カテーテル・ポートの40〜50%に細菌汚染が報告されているので、ポートの管理は重要です。CRBSIに寄与する危険因子の一つに、「アクセス部位の不適切な消毒」があります。2011年のCDCガイドラインでは、ニードルレスシステムの消毒部分について、草案では「適切な消毒薬（クロルヘキシジンが望ましい）を用いてポートを拭く（wipe）」とあったのが、完結版では「適切な消毒薬（クロルヘキシジン、ポビドンヨード、ヨードホルム、70%アルコール）を用いてごしごし擦るように拭く（scrub）」と変更されました。

消毒薬には何がよいのでしょうか。黄色ブドウ球菌とバシチル・サブチルス菌を用いてイソジン、アルコール、滅菌蒸留水でそれぞれ2度拭きし除菌効果を調べてみたところ、蒸留水でも菌は検出されませんでした。このことから物理的に拭き取ることが菌の回路内への侵入を防ぐ上で重要であることが示唆されました。閉鎖式回路の場合も、きちんと消毒を行うことが大切です。その方法がわからないときはメーカーに確認してください。

手指衛生は、標準予防策や飛沫予防策などのごく一部として出てきますが、本来はこれらの予防策以前の感染対策の基本です。

感染対策で私がつとも大切に思っているのは「論語」にある「己の欲せざることを他人に施すなかれ」です。医師や看護師の都合で感染対策を行ってはいけません。感染対策は非常にシンプルです。ぜひ取り組んでほしいと思います。

## 院内感染をめぐる医療訴訟 と感染管理に関する記録の重要性

中村・平井・田邊法律事務所 所長・弁護士

### 中村 隆



#### 過失責任とは行為責任である

過失責任を問われる場合、合併症や副作用あるいは院内感染など危険な結果に対して、医療水準に則した注意義務・予見義務を尽くしたか否か（予見可能性があったか否か）、予見可能性があった場合、結果回避義務を尽くしたか否か（結果回避可能性があったか否か）が争点になります。

例えばMDRRPがICUで発症した場合に、発症が予見できないということが言えれば過失責任は問われません。院内感染による発症が予見できた場合、患者を隔離するなど結果を回避する院内感染対策を適切にとつたことが証明されれば、結果としてMDRRPが院内感染により発症したとしても、過失責任は問われません。つまり、過失責任とは行為責任であり、結果責任ではないということです。MRS Aの発症という結果から過失を認定することはできない、との東京高裁判決もあります。

カルテ・看護記録・感染管理についての記録などの医療記録は、チーム医療に携わる医療従事者が正確な情報を共有するのに必要なものです。情報の共有により、医療の適切性・安全性が確保され、患者さんとの信頼関係も深まってきます。そして訴訟においては、診療経過や感染管理を実施していることの唯一の証明方法となります。「カルテ

等に記載されている事実はその事実があったと推定されるが、通常記録すべき事実が記録されていない場合にはその事実は存在しないと推定されることがあり、その場合は別途証明しなくてはならない」とされている裁判事例が多数あります。医療記録は臨床医療においてとても重要な情報なのです。

注意義務の判断基準である医療水準を構成するものに医薬品や医療機器の添付文書があります。「医療水準は医療慣行とは必ずしも一致せず、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって直ちに医療水準に従った注意義務を尽くしたことはない。添付文書に従わずに医療行為を行って医療事故が発生した場合には、添付文書に従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、医師の過失が推定される」との最高裁の判決があります。

#### 院内感染対策は最優先課題

病院は病原菌のすみか、医師や看護師は病原菌の運び屋です。だからこそ院内感染対策は最優先課題です。院内感染をめぐる裁判事例は多数あります。患者側からは、感染防止義務違反と治療上の過失の2点が主張される傾向が見られます。

感染防止義務について、院内感染ルートとしては、医療従事者もしくは医療機器を介しての感染が多いと指摘する判決もあります。

病原菌の運び屋である医療従事者を介しての感染が問題となった裁判事例では、一処置一手洗い・標準予防策を遵守しているかなど医療従事者の院内感染対策の最も基本的な事項が実施されているかが問われるケースが多く、病院側は医療従事者がこれら約束事を守っていることを証明する必要があります。その証明方法として感染管理に関する記録・マニュアル・院内感染対策委員会議事録・研修記録・チェックシートなどが考えられます。これらの記録は院内感染対策を実施しているという医療の安全を検証するうえでなによりも重要です。

病原菌のすみかである医療機器を介しての院内感染も多く発生します。シングルユースの医療機器の添付文書に、「再充填・再滅菌は行わず、一回限りの使用で廃棄す

る。再使用に対し品質保証はできず、感染の危険がある。」と警告されている場合に、患者の経済負担の軽減や多くの病院でも同様にリユースしていたとしても、添付文書に警告されている以上、リユースにより感染事故が発生すれば病院側の感染防止義務違反が認められる、との判決があります。

例えば、看護記録に「カテ交換」などと持続点滴のカテ交換の記録がなく看護師の証言も曖昧であったためにカテ交換をしたことの証明ができず汚染源はカテと推定され、病院側に過失があったとした判決もあります。

治療上の過失としては、早期発見・適正治療などの対応が問われます。易感染患者には、非易感染患者とは異なる迅速な対応が要求され、細菌培養抗真菌薬感受性検査も緊急検査として行う必要がよくあります。易感染患者に対する緊急検査をしなかったことに過失を認めた判決があります。易感染患者向けの院内感染対策マニュアルも必要でしょう。抗生剤投与については、細菌培養抗真菌薬感受性検査に基づく投与であれば医療水準にならうとする判決がある一方で、臨床経過と一般的知見から原因菌がほぼ特定され緊急を要する場合には検査を待たずにバンコマイシンを投与すべきだ、という判決もあります。耐性菌に注意をし、薬剤師との検討なども必要と思います。術後、真菌性眼内炎の診断遅延により失明した裁判事例では、早期に眼科診察をしておれば失明を回避できたとして、眼科診察依頼をしなかった外科医の過失を認めた判決もあります。裁判事例では早期発見・適正治療について病院側に厳しい判断がされているケースが比較的多いと思われる。

#### むすび

患者との信頼関係を培い、医療紛争を防止するには、IC・カルテ等正確な記録による医療従事者の情報の共有に基づく安全と安心・事故発生時の初期対応など、透明性のある医療を心掛けることが重要です。院内感染対策は医療の安全と安心のうえで最優先課題です。

院内感染対策マニュアルを実際に機能させるように、臨床現場の医療従事者の皆さんの創意工夫が期待されます。