

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書 2

造影剤キットの重複使用の事例に関する検討

前田正一、江原一雅

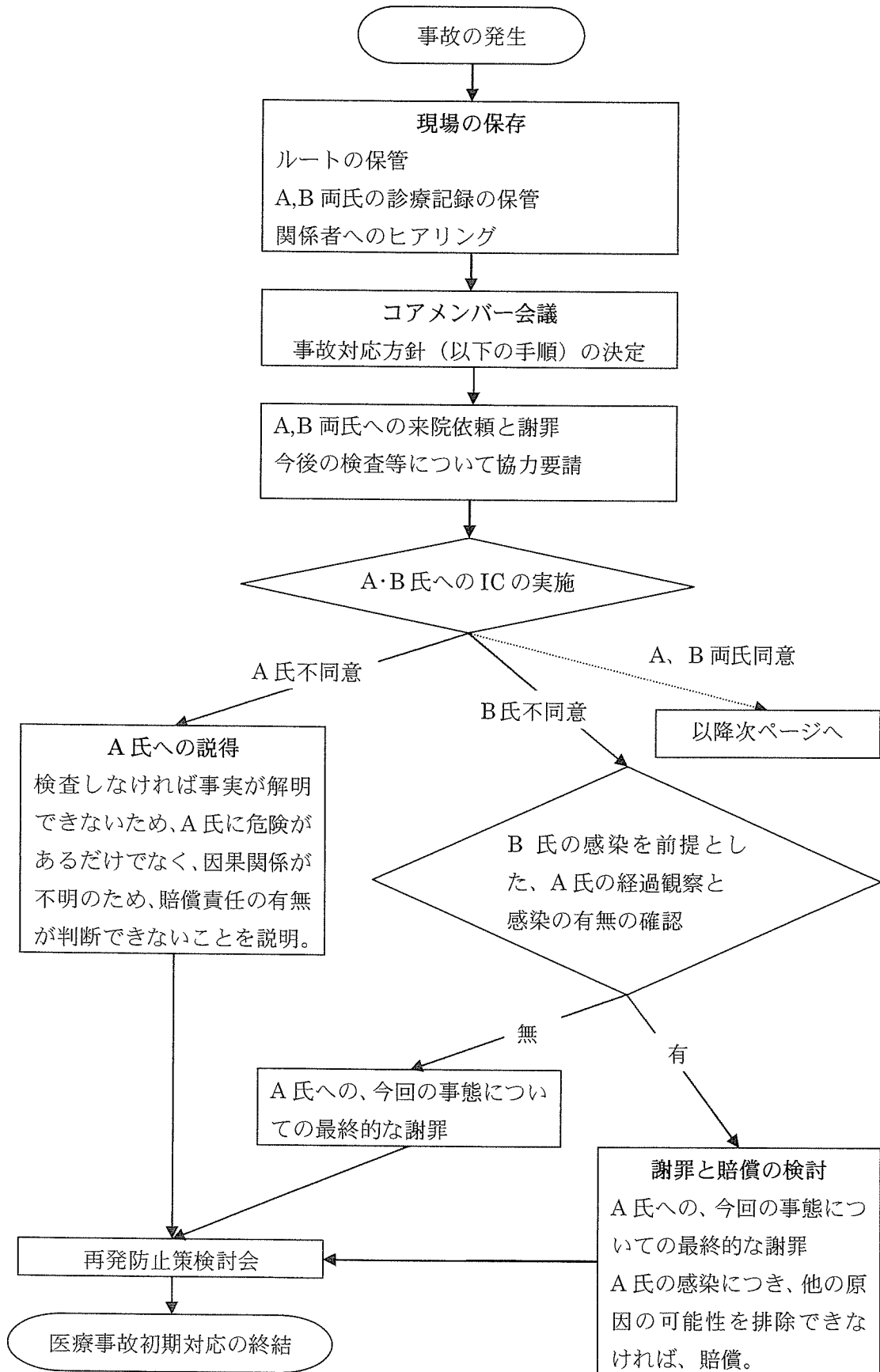
研究要旨

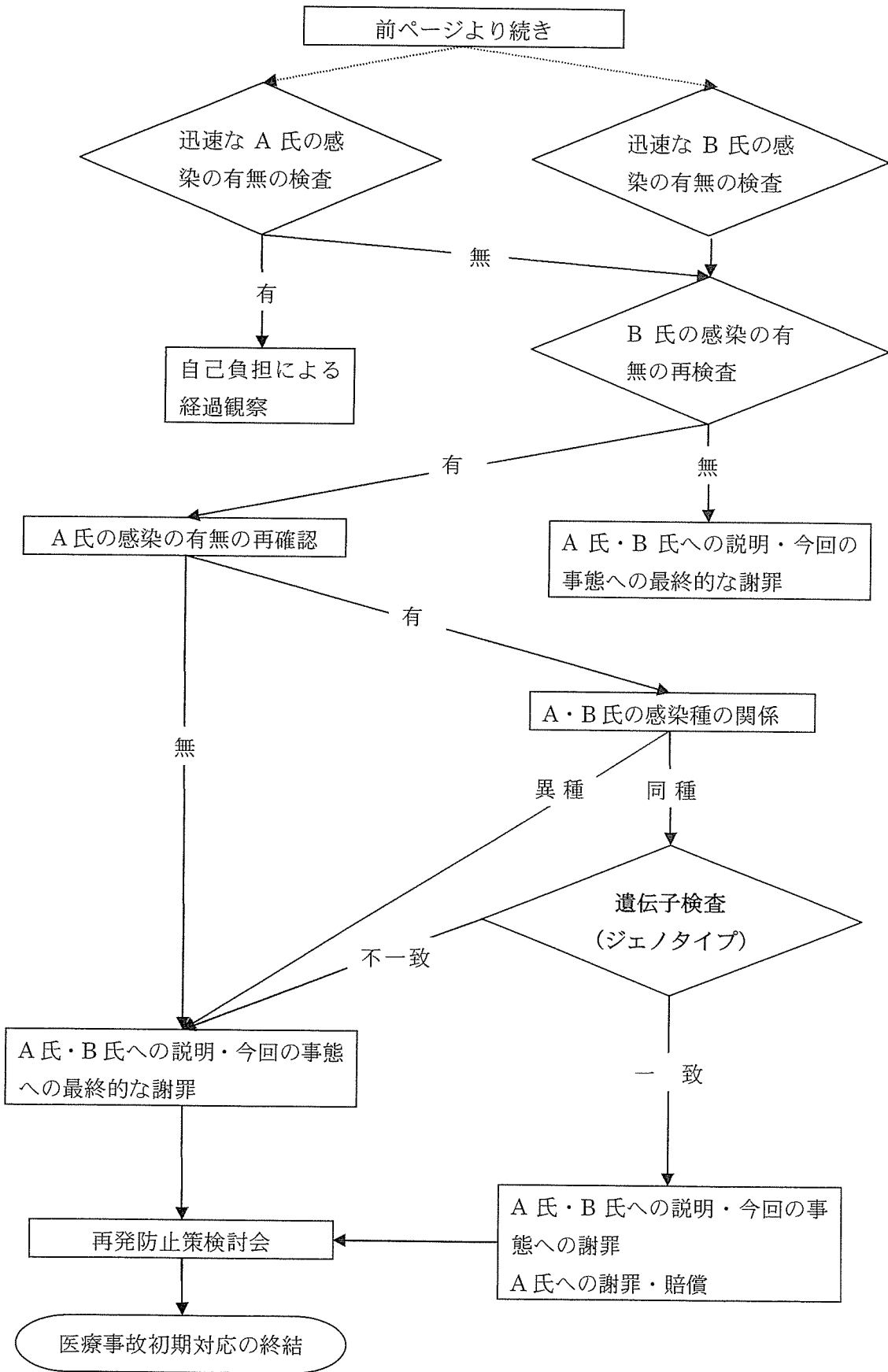
本研究では、2人の患者に造影剤キットを重複使用した事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

患者 A 氏（50 歳、男性）は、背中痛みと体調不良を訴え、ある医療機関を受診した。医療機関の内科医は、診察および血液検査の結果、造影 CT 検査を行うことにした。4 日後、検査が実施され、その結果、患者はすい臓がんであることが判明した。

同日、検査後、医療安全管理室へ、CT 検査室から電話があった。A 氏の CT 検査の際に使用された造影剤キット（ルート）が、A 氏の直前の患者（B 氏）に使用されたものだった、ということである。この電話を受けて、医療機関はどのような対応を行えばよいか。





結果と考察

1. 現場の保存

ルートを保管し、現場を保存する。ルートがゴミ箱に廃棄される前にそれを迅速に保管していなければならないが、仮にゴミ箱に廃棄されているような場合でも、ゴミ箱から回収し保管する。また、A・B 両氏の診療記録を保管する。

さらに、関係者へのヒアリングを行い、状況を調査する。

2. コアメンバー会議

迅速にコアメンバー会議を開催し、事故対応の方針（3 以下に示す事項）を定める。

3. A・B 両氏への来院の依頼と謝罪

A 氏に対して、A 氏の CT 造影検査の際に、直前の患者に使用した造影剤キット（ルート）を再度使用したことを伝え、早急に来院することを依頼する。また、同様に、B 氏に対して、A 氏への対応との関係で B 氏に対する検査が必要であることを伝え、来院することを依頼する。

来院後は、今回の事態について真摯に謝罪し、このあと 4 以下に示す手順で対応にあたることを説明する。

4. 対応

B 氏が何らかの感染をしていれば、それが A 氏に感染する可能性がある。このため、A 氏の生命・身体の危険性を最小限にとどめるために、第一に、A 氏への感染の有無を明らかにする必要がある。

また、仮に A 氏の感染が明らかになれば、A 氏の感染が、今回の事故（過失）による

ものかどうかを（過失との間の因果関係）明らかにすることが重要となる。

以上のことから、A、B 両氏に血液検査の実施をお願いする。

4-1. ルート残液からの感染検査

保存したルートの残液を採取し、感染の有無を検査する。ルート内の残液調査を行い、感染が判明した場合においても、A、B 氏のどちらが感染しているかについては明らかにならない。ただ、この時点で感染の事実だけでも明らかになれば、A 氏に対する感染の可能性が生じるため、A 氏に対して、経過観察をより適切に行うことができる。

また、このあとの血液検査に対し、A、B 氏が協力的に否定的な場合でも、仮にルート残液から感染があることが明らかになれば、その事実を説明することにより、血液検査への協力が得られやすくなる。

4-2. A・B 両氏から、血液検査に対する同意が得られた場合

①A 氏への迅速な血液検査の実施

検出が可能な時期との関係から、この時点で血液検査を実施しても、本件事故による感染を明らかにすることはできない。ただ、A 氏は本件事故以前に、既に何らかの感染をしている可能性があるため、この時点でも、A 氏に対しては、血液検査を行う。

これにより、仮に本件事故以前から A 氏が何らかの感染をしていたことが明らかになれば、（医療費の支払いは自己負担になるが）経過観察等を迅速に開始し、A 氏の生命・身体への危険性を最小限にとどめることができる。

また、この時点での血液検査により A 氏がすでに感染していることが明らかになれば、A 氏は、感染が今回の事故による感染ではないことを把握することができる。

②B 氏に対する迅速な血液検査の実施

本件事故時点で B 氏が感染しているかどうかを明らかにするために、B 氏に対して、迅速に血液検査を行う。これにより、仮に B 氏が感染していることが明らかになれば、医療機関は、A 氏に対しても、より慎重な経過観察を実施し、A 氏の生命・身体への危険性を最小限にとどめることができる。

③B 氏に対する再検査

B 氏が本件事故の直前に感染していた場合、②の作業では B 氏の感染が明らかにできないため、検出が可能な時期を考慮の上、B 氏に対して血液検査を再度実施する。

(表-1) ウィルス検出可能時期または検査が有効となる時期

HBV	HCV	HIV
HBs 抗原	HCV 抗体	HIV 抗体
事故後 2 ヶ月	同 3 ヶ月後	同 3 ヶ月後

(表-2) 核酸増幅検査による検出可能時期

HBV	HCV	HIV
HBV DNA	HCV RNA	HIV RNA
事故後 34 日後	同 23 日後	同 11 日後

④B 氏への感染が明らかになった場合の、A 氏に対する再検査

B 氏が事故の時点で感染していたことが明らかになれば、本件事故による A 氏への感染の有無を明らかにするために、再度 A 氏の検査を行う。

(表-3) 針刺しによる感染率(参考)

HBV (B 型肝炎 ウィルス)	HCV (C 型肝炎 ウィルス)	HIV (ヒト 免疫不全 ウィルス)
30%	1.8%	0.3%

⑤上記の作業から、A 氏が、B 氏と同一の感染をしていた場合、ジェノタイプの確認

A 氏が、B 氏と同一の感染をしていた場合、そのジェノタイプを確認するための検査を実施する。

A 氏について、事故後に血液検査及びジェノタイプの確認をする目的は、本件事故により A 氏が染症したのか、すなわち事故と A 氏の感染との間の因果関係を確認することにある。

*A 氏・B 氏に検査を実施していく上での留意点

- ✓ 検査にかかる費用（検査費用及び来院にかかる費用等）については、医療機関が負担する。
- ✓ 当該医療機関での検査を望まない場合でも、他院での検査の可能性も探る。

4-3. B 氏から血液検査に対する同意が得られない場合

B 氏の協力が得られない場合、B 氏がな

んらかの感染をしていることを前提として、A氏に対する経過観察を行う。

(なお、医療機関内にB氏の最近の検体が残っていたとする。この場合、この検体を用いた血液検査を行い、仮にB氏が感染していることが明らかになれば、医療機関は、A氏への対応を迅速に行い、A氏の生命・身体の危険性を最小限にとどめることができる。ただ、B氏の同意なくB氏の感染の有無を調べることができるかどうかは、倫理委員会での審議の可否も含め、詳細な検討を要するため、ここでは示さない。)

ところで、B氏から検査に対する同意が得られなければ、仮にA氏が感染していたとしても、その感染経路を特定することができない。このため、A氏に対する医療機関の賠償責任等を判断することは困難となる。

ただし、この場合でも、A氏の感染につき、他に感染原因があることを医療機関が明らかにできなければ(他の原因の排除)、医療機関は、今回の事故による感染の可能性が高いと考え、因果関係があると推定して対応をとる必要があろう。(なお、ここで

も、因果関係の認定に関する解説が必要であるが、紙幅の関係から省略する。)

4-4. A氏から、血液検査についての同意が得られない場合

A氏に対しては、検査をしなければ、A氏の生命・身体に危険が生じる可能性があることを説明し、検査に対する同意を求める。

同時に、検査を実施しなければ事実を解明できず、仮に感染していた場合でも、過失と感染との間の因果関係の有無を確認できないため、医療機関としては賠償責任の判断ができないことになることを説明する。

5. A氏の検査結果の判明と医療事故対応の終結

検出が可能な時期がきて、A氏の感染の有無が判明した段階で、最終的に過失に対する謝罪を行うとともに、事故の状況、再発防止策等について説明する。これで、医療事故の初期対応は終結する。

結論

本研究では、2人の患者に造影剤キットを重複使用した事例について、具体的な対応の方法(手順)をフローチャートと解説の形で示した。その結果、本事例への対応を行うにあたっては、本文で示した通り、一般に考えられているより多くの作業を適時適切に行っていく必要があることがわかった。今後、医療機関で適切な事故対応がなされるためには、こうした事例や院内で実際に発生したインシデント・アクシデント事例などを題材として、対応の方法(手順)を検討する取り組みを継続して実施することが有益であると考えられる。

● 研究発表

論文発表、学会発表ともなし

● 知的所有権の取得状況

特許取得、実用新案登録、その他ともなし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書 3

手術後ガーゼ遺残が発覚した事例に関する検討
石田正平、伊吹友秀、呉正美、江原一雅、前田正一

研究要旨

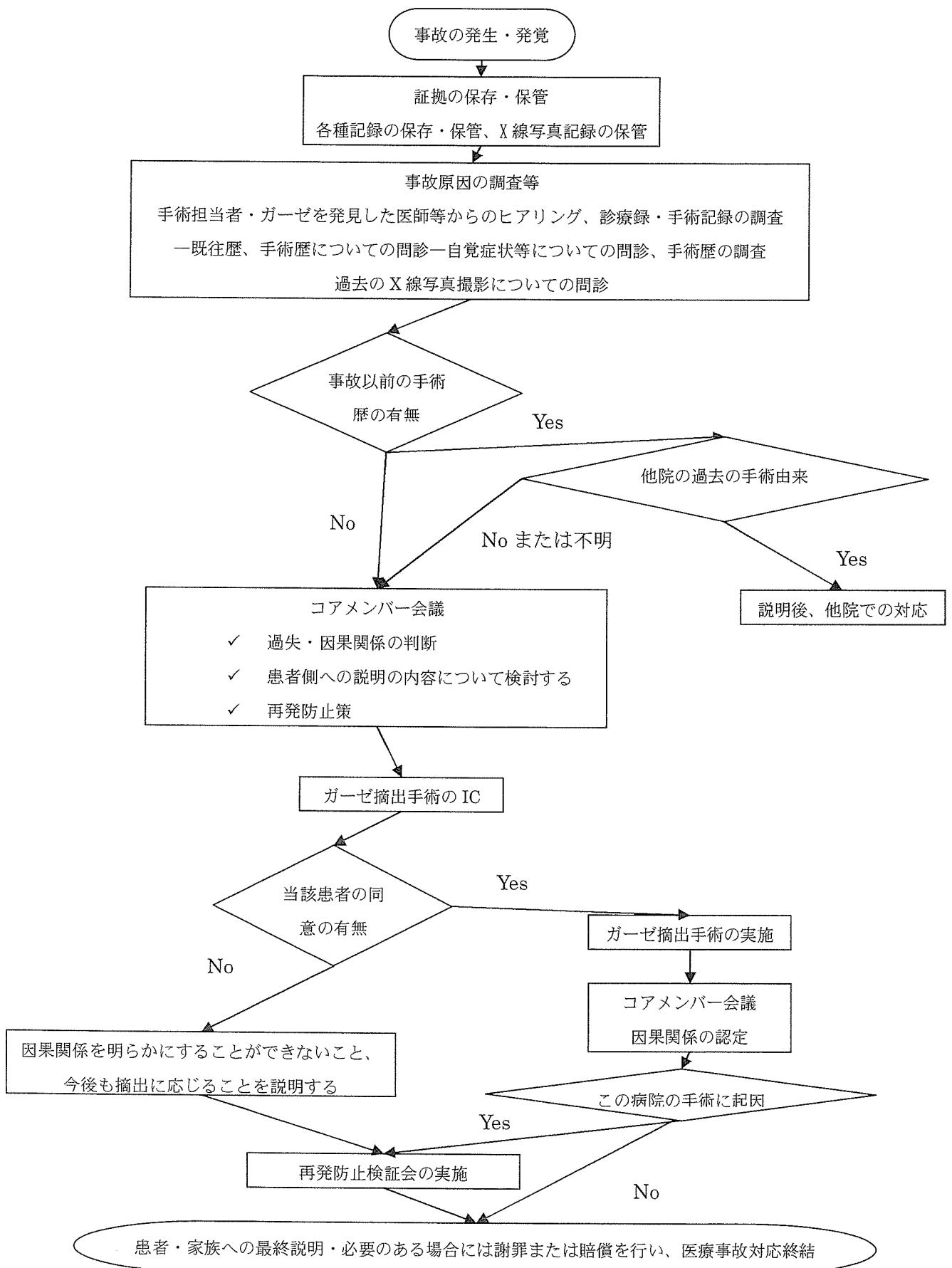
本研究では、手術後患者の腹腔内にガーゼが残存していることが発覚した事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

患者 A 氏(55 歳、男性)は、胃がんのため、ある医療機関で胃全摘術を受けた。経過良好にて術後 2 週間で退院、退院後、時々腹痛があったがダンピング症状と思っていた。

退院 2 週間後、経過観察目的にて外来受診し腹部単純 X 線撮影を受けたところ、腹腔内にガーゼが残存されていることが判明しました、これを受けて担当医は、直ぐに医療安全管理室に連絡した。

これを受けて、医療機関はどのように対応すべきか。



結果と考察

1. 証拠の保存・保管および事故原因の調査

証拠の保管を目的とし

- ✓ カルテ等の各種記録の保存・保管
 - ✓ X線写真記録の保管
- を実施する。

また、事故の状況や原因を明らかにするために、

- ✓ 手術担当者・ガーゼを発見した医師等からのヒアリング
 - ✓ 診療録・手術記録の調査
- を実施する。

これらを押さえた上で、病院としての対応方針を決定するために、また患者への説明事項の確認のために2. 問診を経た後にコアメンバー会議を開く。

2. 問診・検査

本事例では、腹痛を主訴として来院しており、この腹痛の原因が今回の手術のガーゼ遺残によるものか、もしくはそれ以外の原因によるものかを判断する必要がある。また、検査後の問診時に過去の手術歴を確認し、明らかに他院の手術によるものである場合には、その病院での対応を促す。

これらの事柄を明らかにしていくために、当該患者に、

- ✓ 既往歴、手術歴についての問診
- ✓ 自覚症状等についての問診
- ✓ 必要に応じて、近接部位の検査を行う。同時に、可能であればカルテ調査によってこれらの事柄について補完する。

3-1. 患者に過去の手術歴があった場合の対応

患者に過去の手術歴があった場合には、ガーゼの遺残が、今回の手術ではなく、過去の手術時のものである可能性も考慮に入れる必要が生じてくる。そのため、過去のX線検査等において、異常がみられたかどうかを尋ねる。

(1) 過去のX線検査等で異常がみられなかったと述べている場合

この場合、対応4へと速やかに移行する。ただし、検査の手違いや患者の記憶違いなども考えられるため、ガーゼの摘出が実施されたならば、当該手術で使用されたガーゼなのか否かを慎重に判断する必要が生じる。

(2) 過去のX線検査等でも異常がみられたと述べている場合

この場合、当該病院としての過失は、ないと考えられるが(手術中に遺残していたガーゼを見逃したことが過失に当たる可能性はある)、摘出手術には応じることが可能であることを伝える。

また、上記までの過程において明らかに他院のものと認定できる場合には、該当病院に照会し、該当する病院における対応を病院と患者双方に依頼して対応を終結させる。

3-2. 患者に過去の手術歴がなかった場合の対応

当該患者に過去の手術歴などがいない場合

は、ガーゼの遺残は、今回の手術が原因であると推定される。

4. コアメンバー会議

有害事象および、因果関係の推定

本件におけるこれらの明らかにすべき事柄は、以下の通りである。

- ✓ 有害事象の有無：今回のガーゼの遺残により、患者に対し、何らかの有害事象が発生しているのかということと同時に、将来何らかの有害事象が発生しうるのか否かということについて明らかにする。
- ✓ 因果関係の判断：本件ガーゼの遺残によって、件の有害事象（主訴の腹痛ほか）が発生しているのか否か。
- ✓ 過失の有無の判断：本件の場合は、病院には、「患者の体内に手術器具等を残存させないようにすべき注意義務」*注¹があるとされているので、今回のガーゼがこの手術によって患者の体内に遺残されたものかについて検討する*注²。つまり、今回の手術によってガーゼを体内に遺残させてしまったということとなれば、病院側には注意義務違反が問われることとなるのである。

有害事象または因果関係が今回の事例に対して否定されても、過失があると判定される場合、適切な医療を受けたいという病院に対する期待を裏切られたことによる心理的なショックについても考慮に入れる可能性が発生しうる（~~総論編~~総論編へ）。

注1) 札幌地判平成15年12月19日TKC28080796

注2) 名古屋高昭和58年1月26日判タ492号117頁
大阪地判昭和54年1月26日判タ401号142頁

以上の有害事象の有無、過失、因果関係を推定し、患者側への説明及び対応方針を検討する。また、再発防止策も検討する。

5. ガーゼ摘出手術と以降の対応

患者にとっての有害事象の原因を取り除くため、および、事実を明らかにするために患者にICをとった上で、ガーゼの摘出手術を実施する。

5-1. 患者が手術に同意しなかった場合

患者が、ガーゼの摘出手術に応じなかった場合には、事故事実および、因果関係を明らかにすることができないこと、今後も摘出に応じることを説明する。場合によっては、他院を紹介し手術を受けることを勧める。この際に、3-1.(2)のケースであれば、病院としては、その後の治療費などを負担する必要はないが、3-1.(1)のケースおよび3-2のケースであれば、その後の治療費の負担、および、補償の必要性が生じる可能性がある。

また、手術の同意がなかったとしても、病院側の過失の可能性が否定できない場合には、再発防止検証会を実施する。

5-2. 患者が手術に同意した場合

患者が手術に同意した場合には、速やかにガーゼの摘出手術を実施する。

6. 因果関係の認定

コアメンバー会議を再度開き、今回の事故事例がこの病院の手術に起因しているのか否かを検討する。手術の後に摘出されたガーゼを検証し、問題となった手術がガ

一ゼ遺残の原因であるかを検討する。

因果関係が認められる場合には再発防止
検証会の実施の決定や患者に対しての説明
及び賠償等の対応の検討を行う。

また、因果関係が認められなかった場合
には、その事実とガーゼ摘出に関する事実
を患者に説明し、当該病院での医療事故対

応を終決する。

患者側に今回の事故について説明し、必
要に応じて謝罪や損害の程度に応じた賠償
等または期待権の侵害への補償を行う。こ
れを以て医療事故対応を終決する。

結論

本研究では、手術後患者の腹腔内にガーゼが残存していることが発覚した事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。その結果、本事例への対応を行うにあたっては、本文で示した通り、一般に考えられているより多くの作業を適時適切に行っていく必要があることがわかった。今後、医療機関で適切な事故対応がなされるためには、こうした事例や院内で実際に発生したインシデント・アクシデント事例などを題材として、対応の方法（手順）を検討する取り組みを継続して実施することが有益であると考えられる。

● 研究発表

論文発表、学会発表ともなし

● 知的所有権の取得状況

特許取得、実用新案登録、その他ともなし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書 4

未滅菌の血管テープの使用が発覚した事例に関する検討

伊吹友秀、石田正平、呉正美、江原一雅、前田正一

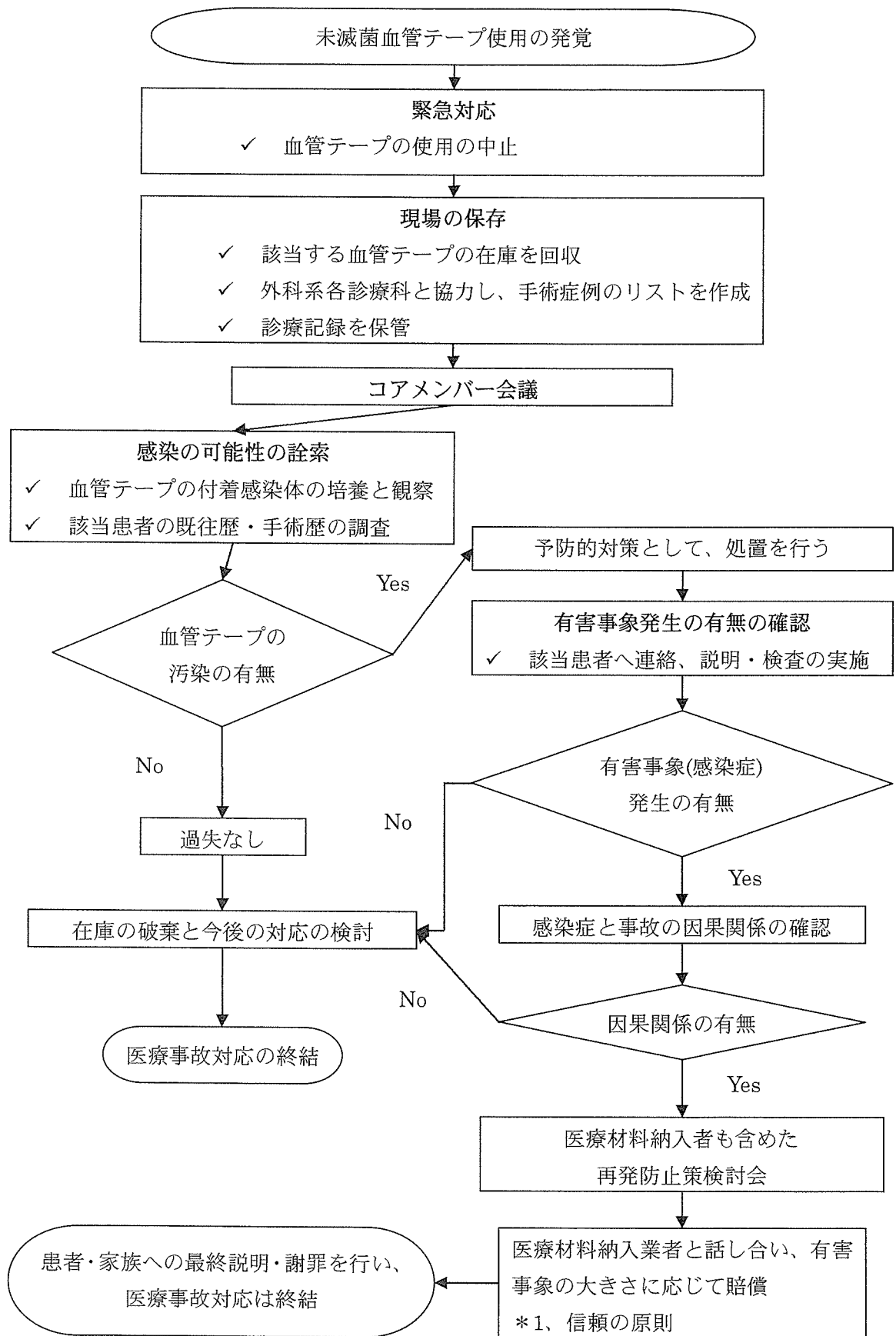
研究要旨

本研究では、未滅菌の血管テープが業者から納品され使用されていた事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

2007年2月23日、医療材料納入業者から、手術部と安全管理部に「2月4日から貴院に納入されている手術材料の血管テープが製造上のミスのため未滅菌で納品されていたことが判明しました。誠に申し訳ありません。」との連絡があった。

この連絡を受けて、医療機関はどのように対応すべきか。



結果と考察

0. 緊急対応

まず、以降の被害の拡大を防ぐため、該当する血管テープの使用を即座に中止する。

1. 現場の保存

緊急対応をすませたのちに、

- ① 該当する血管テープの在庫を回収し、
- ② 外科系各診療科と協力し、業者により報告された納入期間内で血管テープが使われた手術症例のリストを作成し、
- ③ 診療記録を保管する。

2. コアメンバー会議

医療安全管理室等が中心となって、迅速にコアメンバー会議を開催し、事故対応の方針を定める。

3. 感染の可能性の詮索

今回のテープの使用によって、感染の可能性はある。その感染の可能性の有無を調べることと以降の対応のために、①②の対応を行う。

① 血管テープに付着している感染体の検出

回収した在庫の血管テープから採材し培養・観察する。ただし、血管テープの在庫が相当数ある場合には、そのうちの何本かを無作為に選びだし、感染体の検査を実施する。逆に、十分な本数が得られない場合には、当該医療材料納入業者にも問いあわせ、どういった感染体が検出され、患者にどのような健康被害の可能性のあるのかの検証を行なう。

② 患者の手術歴・既往歴の検査

実際の有害事象の発生有無を調査するための準備作業として、リストアップされた患者の手術歴・既往歴を調査する。

4-1. 有毒な感染体が検出されなかったときの対応

当該血管テープから採取・培養した感染体の検査の結果、有毒な感染体が検出されなかった場合には、一部の保管用を残し在庫血管テープの破棄を行う。また、今後同様の事故が発生しないように、自主検査や業者の変更も含めて検討する。これを以って、医療事故対応の終結とする。

4-2. 有毒な感染体が検出されたときの対応

① 対策の実施

有毒な感染体が検出された場合、実際の感染の有無にかかわらず、予防的に抗生物質を投与するなどの処置を行う。この際に、費用は病院側が当該業者に請求して行うことが望ましいと考えられる。また、患者に十分説明した上での同意を得る必要があるが、患者がこの処置を拒んだ場合には、いつでも処置に応じること、他院での処置についても補償することを伝える。

② 検査の実施

当該血管テープから採取・培養した感染体の検査の結果、有毒な感染体が検出された場合には、それが使用された患者の検査結果と照合して今後の対応を考えていく。ただし、各感染症によって、検査が有効になる時期は異なるため、患者がすでに退院している場合には、再度の来院を要請して検査を実施する(C型肝炎患者の事例を参照)。

(1) 該当患者において感染症が検出されなかった場合

該当患者において、血管テープから検出された感染体による感染症が観察されなかった場合には、事故の経緯と、病院としての今後の対応方針を説明した上で、医療事故対応の終結とする。

(2) 該当患者において感染症が検出された場合

該当患者において、血管テープから検出された感染体によるものと思われる感染症の発生が生じた場合には、血管テープの使用と感染症の発生との間の因果関係を明らかにするために、その感染体の遺伝子多型を調べることが望ましい。

5. 謝罪及び、以降の対応

①再発防止策検討会

該当患者において、血管テープから検出された感染体によるものと思われる感染症の発生が生じ、その原因が当該血管テープの使用にあると推定される場合には、当該医療材料納入業者も交え、以降このような事故が発生することのないように、再発防止策検討会を開く。この検討会において、事故の再発の可能性などを考慮に入れ、以降の自主検査や業者の変更の可能性も含めて検討する。

②賠償

患者に対しての賠償に関しては、通常、納入された医療器具の滅菌に疑問をさしはさむ必要性は低く、また滅菌しているか否かということは、一瞥して容易に確認でき

るような類のものではない。従って、今回のような事例の場合、病院側には、法的には結果回避義務が生じないと考えられるので、患者に対して賠償金を支払う必要が生じるほどの深刻な有害事象が発生した場合には、当該医療器具納入業者に支払いを請求すべきであると考えられる。

③ 説明と医療事故対応の終結

最後に、検査結果を踏まえ事故の説明と今後の対応、再発防止策、補償事項を患者、およびその家族に説明する。これを以って医療事故対応を終結する。

結論

本研究では、未滅菌の血管テープが業者から納品され使用されていた事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。その結果、本事例への対応を行うにあたっては、本文で示した通り、一般に考えられているより多くの作業を適時適切に行っていく必要があることがわかった。今後、医療機関で適切な事故対応がなされるためには、こうした事例や院内で実際に発生したインシデント・アクシデント事例などを題材として、対応の方法（手順）を検討する取り組みを継続して実施することが有益であると考えられる。

● 研究発表

論文発表、学会発表ともなし

● 知的所有権の取得状況

特許取得、実用新案登録、その他ともなし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書 5

MDRP の院内感染の事例に関する検討

伊吹友秀、石田正平、呉正美、江原一雅、前田正一

研究要旨

本研究では、医療機関内で死亡した複数の患者から MDRP が検出された事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

2007 年 3 月 10 日、内科病棟に入院中の 30 代の患者が抗がん剤による治療を受けた後、肺炎にかかって死亡し、たんから MDRP が検出された。翌月、50 歳代の女性患者が抗がん剤の治療後に肺炎になって死亡、血液から MDRP が検出された。

これを受けて、医療機関はどのように対応すべきか。

