

結果と考察

1. 現場の保存

以降の感染拡大の防止策の策定及び、状況を把握するために現在の病院内での多剤耐性綠膿菌（以下 MDRP）の感染状況を把握する。

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。今回の場合、以下の事柄について病院としての対応を定める。

- ✓ 感染経路の特定
- ✓ 今後の対応方針

この後の対応は、調査の結果 MDRP に罹患している患者や職員がいた場合といななかった場合とで分かれる。

3-1. その他に MDRP 罹患患者・職員がいなかった場合

調査の結果、その他の MDRP 罹患患者や、職員がいなかった場合には、今後の MDRP の流行を予防するために、当該患者との接触の可能性のあった物（検査機器などの医療用器具・病室、公共の場所）及び、当該患者との接触の可能性のあった人の消毒を徹底する。

また、その他の罹患患者・職員がないことから、現在、院内で MDRP が大流行しているとは考えにくい。従って、今回の MDRP に感染した患者と 3/10 に、MDRP への感染が判明した患者との間の因果関係は認められる可能性が低いと考えられるため、今回の患者の遺族などへ補償の必要性も低いと考えられる。従って、これをもつ

て医療事故対応を終結する。

3-2. その他に MDRP 罹患患者・職員がいた場合

その他の MDRP 罹患患者・職員がいた場合には、まず、さらなる感染の拡大を予防するために、速やかに以下の対応 4 へと移行していく。

4. 感染拡大の予防

今回死亡した患者以外にも MDRP 感染患者・職員が確認された場合には、院内の MDRP の流行を最小限に食い止めるために、以下の策を講じる

- ✓ MDRP 罹患患者の個室隔離、または、MDRP 罹患患者を一つの部屋に集合させての加療の実施
- ✓ MDRP 罹患職員は、その感染状況を隨時把握しながら、二次感染の予防
- ✓ これら MDRP 罹患者と接触の可能性のあった物（検査機器などの医療用器具・病室、公共の場所）の消毒及び、当該患者との接触の可能性のあった人（医療従事者）の手洗いや消毒、以降のグローブの着用の徹底、標準予防策の徹底

5. 因果関係の推定

3/10 に MDRP に罹患したことが判明した患者と今回の患者の MDRP への感染との間の因果関係の推定を行う。ただし、MDRP の薬剤耐性能は、プラスミド DNA 中にも存在し、このプラスミドが綠膿菌中で水平感染することにより、通常の綠膿菌を MDRP へと変化させる。したがって、綠膿菌の DNA を調べ、これらの DNA に違いがあったとしても、相互に関係がないと言い切ることが

難しい(プラスミドの伝播の可能性)。このように、異なるMDRP同士の明確な因果関係の推定をすることが難しいので、プラスミドDNAの詳細な検査ができない場合には、3／10に感染が確認された時点で、病院として適切に対応していたか否かによって、過失(この場合は注意義務違反⁶⁾)の有無を判断しうると考えられる。

従って、3／10にMDRPに罹患した患者がいたことが判明した以降で、

- ✓ 医療器具・消毒液の適正な使用
- ✓ 抗菌薬の適正な使用

に問題が無かったかどうかで、過失の有無を判断する。可能であれば、外部の感染症予防の専門家に、これらの感染症対策の評価をしてもらうのもよい。

(1) これらの点に問題があった場合

これらの感染症対策に問題があった場合には、注意義務違反の可能性を考慮し、対応6へと移行する。

(2) これらの点に問題がなかった場合

これらの感染症対策に問題がなかった場合には、今回のMDRPの発生と3／10の患者のMDRPとの因果関係は薄いと考えられるため、その旨患者に説明する。

6. 謝罪

3／10にMDRP感染患者が発覚した時点で、適切な処置を怠り、院内でのMDRPの流行を引き起こしてしまった場合には、今回亡くなった患者の遺族及び、罹患している事が判明した患者及びその家族に、事態を説明し、真摯に謝罪し、必要に応じて賠償する。

7. 今後の対応

今後これ以上の被害の拡大を避けるために以降の患者の適切な処置を継続しつつ(過失があった場合の治療費の負担については⁷⁾)、再発防止委員会により再発防止策を検討する。また、可能であれば、その再発防止策を外部の感染症予防の専門家などによって評価してもらう。最後に必要に応じて最寄の保健所に届け出を行う。これによって医療事故対応の終結とする。

参考：国立感染症研究所

「多剤耐性綠膿菌について」

(2006. 8. 7)

コラム：多剤耐性綠膿菌(MDRP)の届出について

MDRPは、感染症新法(正確には、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項)によって、その臨床上の危険性を鑑みて感染状況の把握を目的とし、5類感染症(定点)に分類されている。この法律によって、あらかじめ指定された病院(全国に約500ある基幹定点)は、基準とされる検査所見を満たすようなMDRP罹患患者や、MDRPによるものと思われる死亡者が出了場合には、最寄の保健所を通じて所轄都道府県知事に、月単位の発症数を翌月の初日までに届ける義務を負うこととなっている。

結論

本研究では、医療機関内で死亡した複数の患者からMDRIP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。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 6

穿刺時に患者がしびれを感じた事例に関する検討

呉正美、伊吹友秀、石田正平、江藤真菜美、江原一雅、前田正一

研究要旨

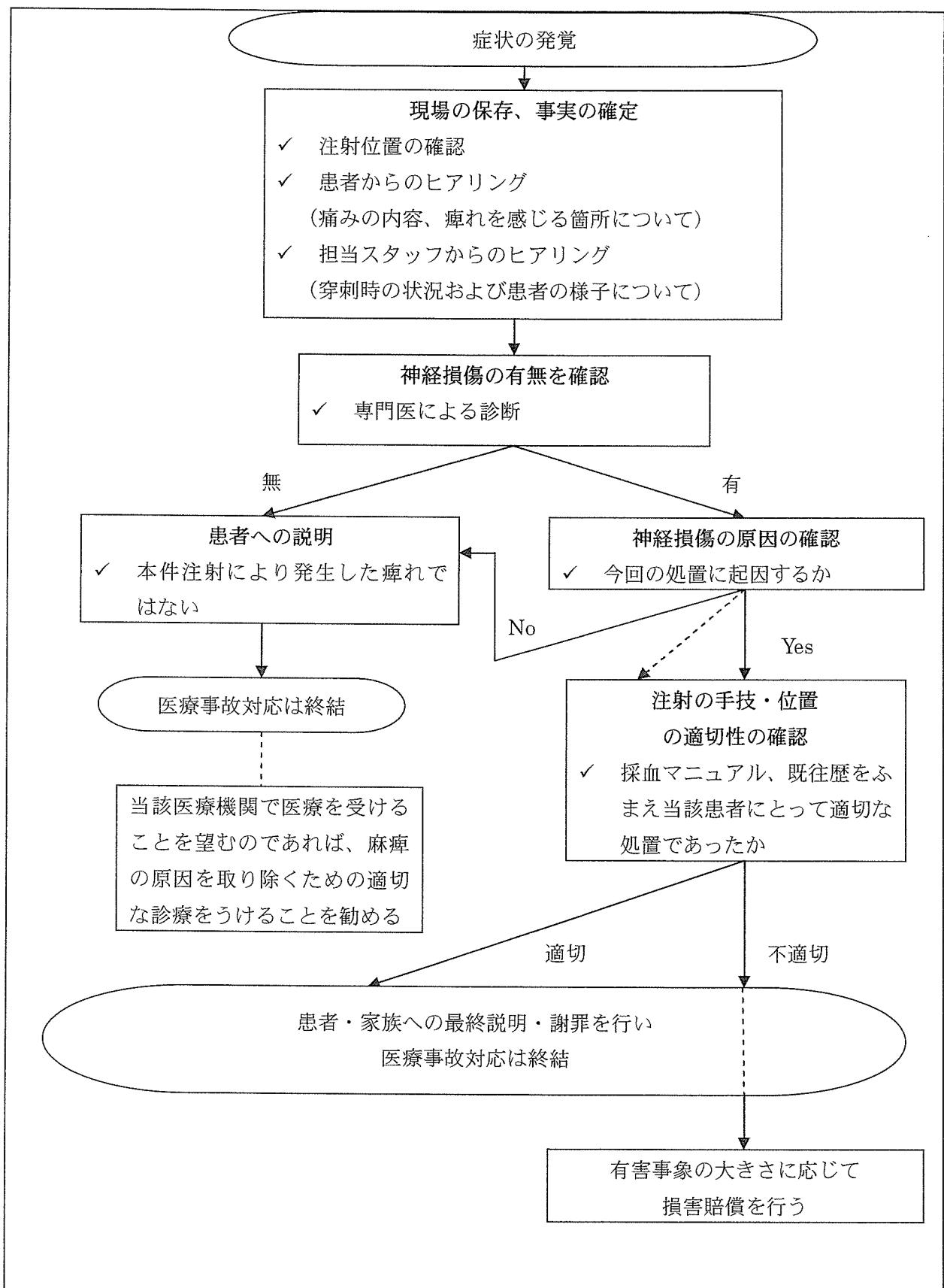
本研究では、穿刺時に患者がしびれを感じた事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

定期健康診断受診のため、患者 A が来院。

患者 A が血液検査を受診するにあたり、担当看護師が注射針を挿入したところ、針を抜く際に A が穿刺部付近にしびれをうつたえた。

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. 現場の保存、事実の確定

(1) 注射位置の確認

患者が痺れをうつたえたら、まず注射をした位置および穿刺の深さを確認して記録に残す。可能であれば、注射をした位置について写真を撮影するなどしておくことが望ましい。なぜならば、後に当該患者にとって本件注射の手技、位置が適切であったかを検証するために、注射した位置を正確に把握しておく必要があるからである。また、注射直後でなければ注射した位置を正確に把握することができないため、本作業は患者が痺れをうつたえた直後に実施する必要がある。

(2) 患者からのヒアリング

痺れをうつたえる患者から、痛みの内容、痺れを感じる箇所などについて具体的にヒアリングを行う。

(3) 担当スタッフからのヒアリング

注射実施前の問診での様子、穿刺時の状況、穿刺直後の患者の様子、その他通常の穿刺時と異なる点があるか具体的にヒアリングを行う。

2. 神経損傷の有無を確認

患者がうつたえている痺れの原因が本件注射によるものであるとすれば、穿刺部付近の神経が損傷していることが予想される。そこで、その点を調べるために今回の処置に関わっていない第三者にあたる専門医（整形外科医など）による診断を実施し、神経損傷の有無について判断を行う。その際、必要に応じて電気生理学的検査を実施する。

院内に専門医がない場合は、その場で適切な処置を行ったあと、経過をみて明らかに麻痺が残っているときには他院の専門医を患者に紹介する。

3-1. 神経損傷がある場合

①神経損傷の原因の確認

神経損傷がある場合には、それが今回の処置に起因するものかどうかを確認する。確認は、件の今回の処置に関わっていない第三者にあたる専門医（整形外科医など）が行うことが望ましい。

確認の結果、神経損傷が今回の処置によらない場合には、その旨患者に説明し、対応を終結する。（詳しくは、「3-2. 神経損傷がない場合」をご参照のこと）また、神経損傷が今回の処置によるか不明な場合には、今回の処置によるものであると仮定して、次の作業に移るものとする。

②注射の手技・位置の適切性を判断

神経損傷が今回の処置による場合には、採血マニュアル、既往歴などをふまえて、注射の手技・位置が当該患者に対して適切なものであったかを判断する。判断に際しては、事故対応開始直後に実施した注射位置の確認結果を資料とする。

③注射の手技・位置が適切でなかった場合

注射の手技・位置が適切でなかった場合には、穿刺後の麻痺という結果を回避するための努力が不十分だったといえ、過失があるといえる。

そこで、患者・家族への最終説明・謝罪を行い、発生した有害事象の大きさに応じて当該患者への損害賠償を行い、本件事故

への対応を終結する。

④注射の手技・位置が適切であった場合

これは、適切な手技で適切な位置に注射を実施したにも関わらず、今回の処置によって神経が損傷し、麻痺が生じている場合である。つまり、結果回避のための努力を尽くしたにも関わらず、有害事象が発生している事例なので、この場合は過失があるとはいえば、当該患者に対して損害賠償を行う責任は生じない（総論①へ）。このようなケースで損害賠償を行わないことについて当該患者の理解を得ることは困難である

と考えられるが、どこの医療機関でも起こりうるケースであるので、政策として無過失補償制度などの導入を検討することも考えられる。

3-2. 神経損傷がない場合

患者がうったえている痺れは本件注射により発生したものではないことを説明し、対応を終結する。また、患者が当該医療機関で医療を受けることを望むのであれば、患者の負担で麻痺の原因を取り除くための適切な診療をうけることを勧めるようにする。

結論

本研究では、穿刺時に患者がしびれを感じた事例について、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