

【第45回学術総会パネルディスカッション：わが国において高気圧酸素療法による医療水準の底上げは可能か?】

学会安全基準および認定制度の面から

鎌田 桂

日本高気圧環境・潜水医学会 安全対策委員会・認定試験委員会

はじめに

医療行為のほぼ全ては大気圧下で行われるのに反して、高気圧酸素治療は2~3気圧の環境下で行われる。このため大気圧下で無意識に行われる日常行為や注意を払わなくてもよい状況が、高い圧力の下では危険な状況を引き起こすことがある。この治療の特殊性は高気圧環境という特殊な空間を使用した環境下でしか行うことができないため、高分圧ガスによる物性変化と閉鎖環境がもたらす危険性を本質的に内在していることである。小型治療装置は酸素で加圧される場合には非常に高い酸素分圧を呈し、空気加圧による大型治療装置内で酸素マスクなどにより個人に酸素を供給する方式にしても、装置内部圧力の上昇によって酸素分圧は上昇してくる。酸素分圧の上昇は支燃性を増すとともに発火温度の低下、燃焼速度の増加をもたらす。火災の危険性を大気圧環境下で考えられない程に増大するとともに酸素中毒発症の危険性をも有している¹⁾。また、閉鎖環境は異常時の避難を困難なものとする。さらに、加圧時、減圧時の圧力の変化による気圧外傷の発生も特徴的なものである。

安全対策

安全な医療を行うことは全ての医療行為に共通する理念である。高気圧酸素治療についてことさら安全が叫ばれるのは過去5回の火災、爆発事故が大きな社会問題として取り上げられ、ことさらその発生が本邦で高気圧酸素治療が開始されてまもなくの頃であったことが影響している。この事故により高気圧酸素治療が危険な治療方法であるかの認識をもたれ、一時は存亡の危機に陥った²⁾。その後、学会を元とした多くの努力を積み上げて安全性確保に向けた施策を模索してきた。その根幹を成すものは治療の指針となる安全基準とそれを基に治療を行う医師、技師の資格認

定、教育制度の充実、さらにハード面からこの治療を支える技術者集団としての高気圧酸素治療安全協会である。

高気圧酸素治療の安全基準

高気圧酸素治療が本邦で始められたのは1963年頃であり、本学会の前身である日本高気圧環境医学研究会が1966年に設立された。当時国内で使用されている治療装置は45台前後と見られている。研究会が発足した翌年の1967年、岐阜市の第1種装置で火災事故が発生し患者1名が死亡した。この事故を教訓として、各施設の判断によって行われていた治療に対して法的規制が及ぶ前に、会としての治療に関する安全指針を作成するために1968年1月安全対策委員会が設置された。1968年日本高気圧環境医学研究会は名称を日本高気圧環境医学会と改めたが³⁾、安全基準の策定は継続して行われた^{4,5)}。委員会で審議している最中の1969年4月に第2種装置で患者2名と医師2名の4名が死亡する火災事故が再び起き、安全基準の制定は急務となり1969年9月に「高気圧酸素治療の安全基準」が学会独自の規準として制定された⁶⁾。この基準の始めに記された総論の中で「治療行為はその特殊性のために、使用される装置それ自体、その使用および管理、もしくは適応の選定のいずれかにもしわずかでも欠けるところがあれば、たちまち不測の事故発生の原因となる危険性をもつものである。装置の製作、この治療行為に従事する医師および看護婦の専門教育および管理者の養成、この治療行為に従事する技術職員の育成ならびにその専門医療職としての資格の賦与などに関して、必要とされる法的措置がとられなければならない。」との認識が示された⁷⁾。このことは本治療の安全性に関して行政側に働きかけて法的な規制または基準として運用しようとしていた

ことが伺われる。このことは管理についての医師の資格に厚生省がその資格を認めた者、一方、装置を操作する者の資格についても第2種装置には労働省の規定にある高圧室管理者の免許を持つ者を配置しなければならないとの項の中に読み取れる。管理以外の項目についても多岐にわたり、装置の概要、設置、操作方法、使用管理、適応疾患、副作用とその対策など高気圧酸素治療の安全性を確保するために考え得る総ての面について細部にわたって検討されて制定された⁸⁾。この考え方は現行の基準の中に色濃く継承されている。2回の事故を経験し、安全基準を制定し⁹⁾、高気圧酸素治療が世間に認められる機運が出てきた1989年または福島で第1種装置の事故が発生した。この事故を受けて安全基準の見直しが行われ、総則を総論として全面的に書き改め、安全基準の目的と遵守、医療機関の責任を明確にするとともに、消火設備に関する整理、装置の製作に関する項目のJISへの移行、装置を操作する職種と人数の条項の新設、非常事態に対する訓練の義務化、装置内で使用する機器の整理、患者監視の義務化、患者への危険性の説明の徹底、日常点検項目の追加など大幅な改正により、より安全性を確保することを目的とした基準となり、使用前点検の強化、患者監視義務の明確化、装置内搬入物品の規制拡大が行われた^{10, 11)}。1992年の那珂湊市での事故がきっかけとなり、乱用を防止する意味で適応疾患についての規制が強化された。1996年の山梨市での事故を最後に今日まで本治療での重大事故の発生を見ていないが、事故の都度、社会一般ばかりでなく医療関係者にも与えたこの治療の不信感は容易に払拭できるものではなく、治療に携わる医師、技術者、その他の医療関係者に対しての安全教育と育成のため認定制度について安全基準に高気圧酸素治療専門医の認定、臨床高気圧酸素治療技師の認定が盛り込まれている¹²⁾。

治療技師の認定

日本高気圧環境・潜水医学会(旧称 日本高気圧環境医学会)が高気圧酸素治療に従事する技師を対象とした認定制度を制定したのは今から33年前の1974年の事である¹³⁾。以来この制度は高気圧酸素治療を行

うための安全性を確保する根幹部分をなしている。この制度が制定された背景として1967年、1969年と相次いで起きた治療中の火災による患者、医療従事者の死亡事故がある。この経験は、学会に高気圧酸素治療の安全対策を確立する重要性を認識させ、前述した安全基準の作成と事故を未然に防止する体制の確立を促した。この基準を治療に従事する関係者に周知するため1972年から技術部会講習会の開催を行う事とした。当時、治療に従事している職員の中には十分な医学教育を受けていない状態で治療を行う者もあり、高気圧酸素治療の安全を医師ばかりでなく技師の立場からも確立するため、学会では1973年に技術職員認定制度検討委員会を設け、1974年に高気圧治療技師認定規則および施行細則の制定に到った。この制度での認定資格は学会員であり実務経験2年間以上、講習会の過程を履修している事が条件となり、1976年20名の技師が学会認定の高気圧治療技師として初めて認定された。

1988年臨床工学技士法が施行され、高気圧酸素治療に携わる事のできる職種が制限された事を受けて高気圧酸素治療の安全基準も改正され、これまでの認定制度も根本的に見直されて1999年11月から学会規則として「臨床高気圧酸素治療技師認定規則」が新しく制定された。実務経験と講習会履修は認定試験受験資格の要件となり、認定試験の合格が必須となった¹⁴⁾。

学会が技師認定を制度として確立しなければならなかった経緯については、概述したように高気圧酸素治療の事故は悲惨な結果をもたらすのみならず、社会的にこの治療が容認される条件を構築し、他の医療行為とは異なる環境下での医療の安全面を確保しなければならない歴史的な背景を負っているからに他ならない。学会の自主規制である高気圧酸素治療の安全基準は度重なる事故を教訓に数度の改正を行い、この基準の中に技師の業務、治療に対する心構えのみならず、学会として高気圧酸素治療のあり方、装置に関する注意事項、治療指針を挙げている。臨床工学技士法の施行により臨床工学技士が本治療に関わる機会が増えているが、技士にはその任務として高気圧酸素治療装置の操作ばかりでなく、装置、機器の保

表1 認定試験の出題基準

<p>1. 装置 第1種・第2種装置の規定, JISの規定, 修理・改造の規制及び承認, 設置環境 (消火装置, 特定防火設備, 警報設備), 付属機器, 耐圧, 構造, 安全装置, 緊急減圧, 酸素供給装置, 空気圧縮機, 圧縮空気の成分, 空気予備槽</p> <p>2. 歴史 潜水の歴史, 減圧症・再圧の歴史, 高気圧治療・圧縮空気浴の歴史, 高気圧酸素治療・酸素浴の歴史, 高気圧下作業の歴史, 酸素の歴史 (酸素の発見と応用)</p> <p>3. 物理 圧力単位と定義 (単位相互間の計算が出来ること), 大気圧, 水深圧, 物性, 気体の性質 (ボイルの法則, シャルルの法則の計算が出来ること), モルと分子量・容積 (計算が出来ること), 分圧の法則 (計算が出来ること), 気体分子の運動, 気体の液体への溶解, 熱力学 (断熱変化), 静電気 (発生・放電・エネルギー), 絶縁体</p> <p>4. 生理 基本単位, ガスの血液溶解率, 蒸気圧の変化, 血液, 血液ガス, 分圧の法則, 活性ガス, 不活性ガス, ガスの拡散, ガス拡散係数, 溶解型酸素, 結合型酸素, 酸素含有量, 生体内のガス輸送 (酸素・炭酸ガス), 電子伝達系, 酸塩基平衡, 酸素解離曲線, 大気圧下の酸素治療, 高圧及び高分圧酸素の生体に及ぼす影響 (循環器系, 呼吸器系, 消化器系, 神経系, 造血系, 免疫系, 生殖器系), 活性酸素の生体内役割, 細菌に対する高分圧酸素の影響</p> <p>5. ME 接地方法と分類, 電源, 漏れ電流, 脳波計, 心電計, 血液ガス測定, 経皮ガス測定, パルスオキシメータ, 血圧計・圧トランスジューサ, 皮膚温度計, 人工呼吸器の特性変化, 加温加湿器, 血流計, ベースメーカの耐圧と特性変化, 除細動器, 輸液ポンプの特性変化</p> <p>6. 酸素毒性・気圧障害 肺酸素中毒, 中枢神経系酸素中毒, 気圧障害を受ける器官 (加圧時, 減圧時), 加圧による障害と症状, 減圧による障害と症状, 併用薬剤による影響, 活性酸素, フリーラジカル, UPTD, 組織変化, 生化学的メカニズム, 酸素耐性, 修飾因子, 症状</p> <p>7. 法規 医療法 (設備, 機器, ガスの保守管理, 業務の外部委託), 薬事法 (医療用酸素, 高気圧酸素治療装置の製造・輸入の承認), 高圧ガス保安法 (ガス消費の安全基準, ガスの貯蔵と安全基準, 保安検査, ガス容器の基準), 労働安全衛生法 (圧力容器安全規則, 高気圧作業安全衛生規則), 消防法 (消化設備), 計量法 (非法定単位の使用制限), 建築基準法 (耐火構造)</p> <p>8. 事故 高気圧酸素治療の事故, 酸素取り扱いの事故, 高気圧・高分圧酸素下の特性変化 (物質の引火点・発火点・点火源), 静電気 (帯電と放電エネルギー), ガスの爆発範囲, 医療ガスの取り扱い</p> <p>9. 機器管理 管理医と技師の役割分担, 定期点検, 日常点検, 特別点検, 点検記録の記載と保存, 治療に用いられる機器の取り扱い, 機器の装置内特性変化, 消毒, 機器の治療中の故障に対する対応, 圧力計 (点検, 精度), 圧力調整器, フロート式酸素流量計 (圧による補正計算が出来ること), 安全弁 (動作設定), 酸素投与法, ボンベの管理, 点滴, チューブ・カテーテル</p> <p>10. 適応疾患 高気圧酸素治療の定義, 適応概論 (高分圧酸素の供給, 圧の物理的作用, 酸素の毒性), 救急的適応疾患 (疾患, 時期), 非救急的適応疾患 (疾患, 時期), 保険診療での適応疾患, その他の適応疾患, 適応外疾患, 禁忌疾患・病態, 疾患, 病態に対する高気圧酸素治療のメカニズム, 高気圧酸素治療以外の治療法, 高気圧酸素治療と併用される治療法・薬剤</p> <p>11. 減圧症 分類 (I型, II型), 動脈ガス塞栓症, 減圧性骨壊死, 原因, 病態 (気泡形成部位, 二次的な生理的变化), 症状 (発症時期, 脊髄障害, ベンズ, めまい, 皮膚症状, 胸部症状, 自律神経症状, その他), 潜水後の低圧暴露・高所移動, 治療テーブル, 救急再圧, 減圧症の民間療法 (ふかし, その他), 高所 (高地) 潜水, 予後, 不活性ガス, 無症候性気泡, 再圧治療のUPTD, 大気圧下での酸素吸入, 水分補給, 補助的治療, 減圧の原理</p> <p>12. 治療管理 救急的適応疾患の治療, 非救急的適応疾患の治療, 第1種装置での治療, 第2種装置での治療, 装置内環境, 患者への説明, 患者の点検・記録, 使用記録, 技師の業務, 加圧方法, 減圧方法, 治療圧力, 治療時間, 酸素中毒の対処方法, 気圧障害の対処方法, 機器障害の対処方法, 緊急時の対処方法, 持込禁止物品, 患者の接地, ギプス, おむつ, 着衣・専用治療着, ドレーン・チューブ類</p>
--

守点検が業務として課せられている。高気圧酸素治療装置は一人用の装置から多人数用装置まで、その構成機器は多岐にわたり、夫々の部分の保守と点検に加え高気圧環境、高濃度酸素環境での物理学的な物性変化や生理学的な機能変化、機器の特性変化が大気圧環境下とは異なっている事を十分に理解する必要がある(表1)。学会の技師認定は高気圧環境下での安全確保が可能な技師が治療に従事する事により、安全を基本とした信頼性と効率性を向上し治療の発展に寄与する事を念願して制定されており、治療に従事する臨床工学技士、看護師、準看護師を認定する事により、基礎的知識とともに臨床的知識に至るより広く確実な知識の習得を背景とした治療従事者による治療の実践を目的としている(表2)。

管理医・専門医の認定

管理医の認定制度は1974年に認定規則ができたが認定条件をめぐる議論に結論が得られず困難を極めた¹⁵⁾。1988年に臨床工学技士法ができ、高気圧酸素治療に臨床工学技士が携わるようになり、それまで医療従事資格がない者でもこの治療に関わっていた状況が改善されて公的資格のある者による治療が行われることとなった。2000年になってやっと暫定管理医として68名が認定された¹⁶⁾。2009年から管理医にかわり専門医制度が発足し、それまでの管理医認定は専門医認定に移行した(表3)。

表2 臨床高気圧酸素治療技師認定者

	年	申請者数	認定者数	認定率
第1回	1999年	65	51	78.5
第2回	2000年	52	26	50.0
第3回	2001年	19	13	68.4
第4回	2002年	42	27	64.3
第5回	2003年	39	26	66.7
第6回	2004年	32	19	59.4
第7回	2005年	31	17	58.1
第8回	2006年	46	26	56.5
第9回	2007年	37	30	81.1
第10回	2008年	34	23	67.6
第11回	2009年	36	21	58.3
第12回	2010年	24	17	70.8
合計		457	296	64.8

教育制度

教育制度は生涯教育を目的とした教育集会が毎年1回2日間の日程で開催される。この講習会は新たに認定を申請する者の講習単位認定ばかりでなく、再認定の条件となる生涯教育単位をも認定するもので、その対象は臨床工学技士ばかりでなく看護師、準看護師、医師、技術者をはじめ高気圧酸素治療に関与する者を対象に行われ、講習内容は高気圧酸素治療に関する知識が網羅されるようにプログラムされ、高気圧酸素治療における事故、関連法規、適応疾患、安全管理、減圧概論、減圧症・再圧治療、臨床工学技士の役割、高気圧酸素治療の物理学、生理学、歴史、治療装置の管理で構成されている。この他に専門医受験者を対象とした専門医研修講座、安全協会が行う安全教育セミナーがそれぞれ開催されている。

おわりに

高気圧酸素治療の医学的水準を向上させる原動力はその有効性と安全性にある。それを担保するには治療に従事する者の知識と技術の向上を措いてほかにない。安全基準と認定制度、教育制度が三位一体となつてこそ、この治療を発展させる基盤となるのであるが、国内で稼働中の治療装置に対して学会認定者数は決して十分とはいえない現状である。学会認定治療施設制度も発足したが更なる努力を必要としている。

表3 高気圧酸素治療管理医・専門医認定者

	年	特例認定	申請者数	認定者数	認定率
	2000年	68			
第1回	2000年		34	16	47.1
第2回	2001年	2	23	23	100
第3回	2002年	2	18	11	61.1
第4回	2003年		24	20	83.3
第5回	2004年		19	17	89.5
第6回	2005年		20	17	85
第7回	2006年		29	23	75.9
第8回	2007年		19	17	89.5
第9回	2008年		12	11	91.7
第10回	2009年		13	11	84.6
第11回	2010年		12	10	83.3
合計		72	223	176	78.9

文 献

- 1) 駒宮功額；高圧治療室の火災予防について. 第2回高気圧環境医学研究会講演論文集 1968；1-5
- 2) 榊原欣作；わが国における高気圧酸素治療の回顧と展望. 日本高気圧環境医学会雑誌 1986；21；21-40
- 3) 日本高気圧環境医学会；日本高気圧環境医学会会則. 日本高気圧環境医学会雑誌 1968；3；巻末1-4
- 4) 高気圧環境医学研究会記録パネルディスカッション；高圧室建造に関する諸問題. 医科器械学雑誌 1968；38；197-200
- 5) 高気圧環境医学会シンポジウム記録；高気圧酸素治療の安全基準をめぐる諸問題. 日本高気圧環境医学会雑誌 1970；5；51-65
- 6) 伊坪喜八郎；高気圧酸素治療安全基準の変遷. 最新医学 1994；49；1290-1296
- 7) 日本高気圧環境医学会安全対策委員会；高気圧酸素治療の安全基準 昭和44年9月1日. 日本高気圧環境医学会雑誌 1970；5；70-82
- 8) 日本高気圧環境医学会安全対策委員会；電気配線，電気機器の安全対策に関する暫定的勧告. 日本高気圧環境医学会雑誌 1970；5；83-85
- 9) 日本高気圧環境医学会安全対策委員会；高気圧酸素治療の安全基準 昭和49年9月22日. 日本高気圧環境医学会雑誌 1974；9；151-166
- 10) 日本高気圧環境医学会；高気圧酸素治療の安全基準 平成3年11月15日. 日本高気圧環境医学会雑誌 1991；26；85-99
- 11) 榊原欣作；改正された「安全基準」について. 日本高気圧環境医学会雑誌 1991；26；75-84
- 12) 日本高気圧環境医学会；高気圧酸素治療の安全基準 平成22年11月26日. 日本高気圧環境・潜水医学会雑誌 2010；45；244-258
- 13) 日本高気圧環境医学会；日本高気圧環境医学会高気圧酸素治療管理医・高気圧酸素治療技師認定規則. 日本高気圧環境医学会雑誌 1974；9；167-170
- 14) 日本高気圧環境医学会；日本高気圧環境医学会臨床高気圧酸素治療技師認定規則平成22年11月28日. 日本高気圧環境医学会雑誌 2011；46；88-91
- 15) 日本高気圧環境医学会；日本高気圧環境医学会高気圧酸素治療管理医認定規則. 日本高気圧環境医学会雑誌 1991；26；101-104
- 16) 日本高気圧環境医学会；日本高気圧環境医学会高気圧酸素治療管理医認定規則. 日本高気圧環境医学会雑誌 1995；30；144-147