

●教育講演

医療ガスの安全性について

佐藤 暢*

只今、座長から身に余る御紹介を戴きましたが、今回皆様方の前で医療ガスの安全について講演の機会を与えられました事、光栄に存じます。医療ガスの安全は、麻酔、高気圧、ICUをはじめ病院施設全体の重大関心事であり、2年前に国立嬉野病院で尊い犠牲者を出して以来、医療ガスの安全管理については、厚生省を中心に、通産省、文部省、医療機器センター、日本医療ガス協会、高圧ガス保安協会、日本麻酔学会など一体となって熱心に取り組んでいるわけです。

高気圧酸素治療装置は、発火や爆発しやすい特殊な面もありますが、それについては榊原理事長が話されますので、私は医療ガス配管設備全般から見た安全管理について話したいと存じます。と言いますのも、酸素源は通常共通であり、いわゆる Central Piping (Medical gas pipeline) はそのシステム全体に影響するものであるからです。

その安全対策として、現在我国で急がれている作業は3方面から構成されています。第1に医療ガス配管設備全体の JIS 規格化、これは供給源から送気配管、ホース接続具、警報、配管端末器 (outlet)、施工と完工検査、病院への引き渡し手続きまでを含めて、米、英、独、仏、カナダ、オーストラリアなど前から国家規格が完備している先進国のレベルで国際的整合性を求めて作られた国際規格 ISO 7396¹⁾に基づきながら、本邦の諸法令や実情に合ったものとして初めて体系化しようと言うもので、現在大筋が出来上がりつつあり、これを徹底すれば工事上のミスは無くなる筈です。むろん、医療ガス配管設備の JIS¹⁾やこれに基づく厚生省や文部省の新しい工事仕様書は、今後

の新築や改修に適用されるものですが、その目標がはっきり示される点で全ての基本になるものです。

第2に、保守点検体制であり、各病院に医療ガス安全・管理委員会をおいて、監督責任者、点検実施責任者を決めて、今後は万が一いかなる医療ガス事故が起ころうとも医療事故である以上、医師の管理責任が問われるので、その法的責任がある代わりに監督の権利も与える、そして医療ガス配管設備の保守点検を医療監視の重点事項に入れた事です。今後は、配管の設計・施工から、改修、整備、保守まで院長、麻酔医など医師の監督責任が問われ、工事を下請業者に任せきりにはできないわけです。国立嬉野病院の事故当時は、後に述べる様に事務上のずさんな管理で医師や看護婦に知らせていなかった為に医師の刑事責任は免れたのですが、こんな事では事故は根絶しないので、現場の医師に責任と権利を持たせるものです(厚生省健康政策局長通達1988年7月15日)。

第3に、麻酔器などの使用前点検、定期点検と酸素濃度計、心電図、パルスオキシメータ、カブノメータなど術中モニターの整備を充実する基準作りです。これも日常臨床上大変重要なことですが、しかしこれだけでは十分でなく、術中に酸素と信じている所に急に他のガスが混ざるとか、ガス切れがあれば、対応が間に合わぬので、どうしてもこの3方面を揃って進める必要があるわけです。

これら全てにわたって各論をお話したい所ですが、時間の関係上、本日は今迄に起きた種々な医療ガス事故の実例を示して、どのような所が危険なのか、その解決法を具体的に考えて戴きたいと存じます。本邦では事故例を分析報告することはとにかく避けがちで、特に裁判に影響を与えるよう

*鳥取大学医学部麻酔学教室

なことは避けねばならないのですが、一方では事故例を正確に知り、真の原因を探ることは、事故の再発防止の為に肝要であり、これは航空機事故などと同じだと考えます。あとで具体的に触れます様に、一見単純な接続ミスでも、それを不注意に犯した原因には社会構造をはじめ種々な背景があり、原因となりうる因子を一つずつ取り除き、事故を根絶するにはどうしても必要なことです。そこで、供給源ポンベの取り違えや誤充填から、配管末端に連結して使う人工呼吸器や高気圧酸素治療装置による配管への逆流事故まで、順を追って話したいと存じます。

まず、意外にまだ多いポンベの連結ミスですが、これを防止するには（ポンベ上のガス名の記載や色分けのみでなく）ポンベの口金（高圧ガス容器用弁）とそれに連結する側のマニフォールドや圧力調整器の受口とが、今迄酸素と笑気と共通なのを、ガス別特定に変えて、付け間違えの出来ないようにすることが一番重要です。また、それによりガス充填の間違ひも無くなります。つまり、国際規格 ISO 5145²⁾に合わせてすべての中型と大型の笑気ポンベの口金を換えることを JIS に盛り込むことにしましたが、これには相当な資金、労力、時間を積み込まねばできるものではありませんので、来年を目処に笑気ポンベは国際規格に揃える準備を始めた所です。一方、医療用にしか使わぬ小型ポンベのポストタイプの口金は、麻酔器のヨークに挿し込んで締めつける所に、米国で旧くから使われ、国際規格³⁾にもなった Pin Index Safety System を JIS B 8246 高圧ガス容器用弁⁴⁾に採用し、本邦でも10年も前からガス別特定になっています。従って、1972年に米国でおきたような事故⁵⁾は、このピンを抜くかして無理に詰め換えねば起きないようにしているわけです。

しかし、CE（定置式超低温液化ガス貯槽）や LGC（可搬式超低温液化ガス容器）の接続には、ガス別特定を今度の JIS 規格案に入れてあるものの、各社まちまちでそれぞれ実施されているために、国内統一するのはなかなか難しいのが現状です。しかし、こうやって医療ガス配管全体の接続部すべてにガス別特定を確保することは、日常における人為的ミスを機械的に根絶する上で是非必要な事です。

本邦では薬事法による医療ガスが、容器や施設

については独立した規格・管理になっていないので大変遅れているのが実状です。これは厚生省の担当部署が、まず通産省に対して弱いためだと思いますが、医療ガス業界も弱小だからです。米国でも Newport (RI) で74年に酸素ポンベの誤充填が報告されています⁶⁾。このような酸欠事故時には、すぐ笑気を切る必要がありますが、一方、笑気と酸素とをつなぎ間違えた時には酸素（表示）の方を切る必要があります。このような笑気麻酔時の事故での一瞬の判断は神頼みに近いわけですが、普通は酸欠に際しては笑気の方を切る人が殆どだと存じます。

1989年1月14日に香港で起きた金持ちの教授婦人死亡事故では、『第1例目は、55歳、足の骨折手術のために全麻導入気管内挿管7分後に血圧低下、除脈、皮膚灰色、やがて心停止、直ちに心肺蘇生法を施行するも青黒いチアノーゼが続き、その時の PaO₂ 2.7mmHg, PaCO₂ 38.7mmHg, pH7.53であった。第2例目は、40分後に隣の手術室で全麻導入気管内挿管後チアノーゼを来し、直ちに麻酔回路をはずし、気管内チューブを通して呼気吹き込み法で正常に還った。そこで、配管からのガスを疑い、予備酸素ポンベに切り換えて、すぐ色が良くなり、手術施行するも問題なし。ところが、第1例目は酸素に切り換えて心蘇生に成功するも、処置が遅れたため、48時間後に死亡す。原因は、当日朝約1時間前に液酸容器（LGC）を液体窒素で誤充填したためと判明。』これは、計画的殺人ではないかと報道され、当局による捜査が行われたが、結局ガス混入の犯罪手口が特定されませんでした。これも政府が防爆や火災面のみをチェックして、医療ガスとしての製造、貯蔵、配送過程での点検は行われていなかったことにより、一般病院ではこのような事故に対して無防備に近く、単純ミスでも起こるが、故意に行おうとすれば簡単にできることを示唆したもので、本邦でも現在同様なわけです。但し、狙った人だけをうまく殺すのは難しく、巻き添えで大事故になる可能性が大きいのです。これをガス別特定を行って、誤充填、誤接続を機械的に不可能にすれば、手口の範囲が狭くなってやりにくくなると思います。本邦でも、対策を急がねば有名人の麻酔などをする場合、危険が一杯の現状だと思います。酸素源（CE や LGC）区域には施錠・無断立ち入り

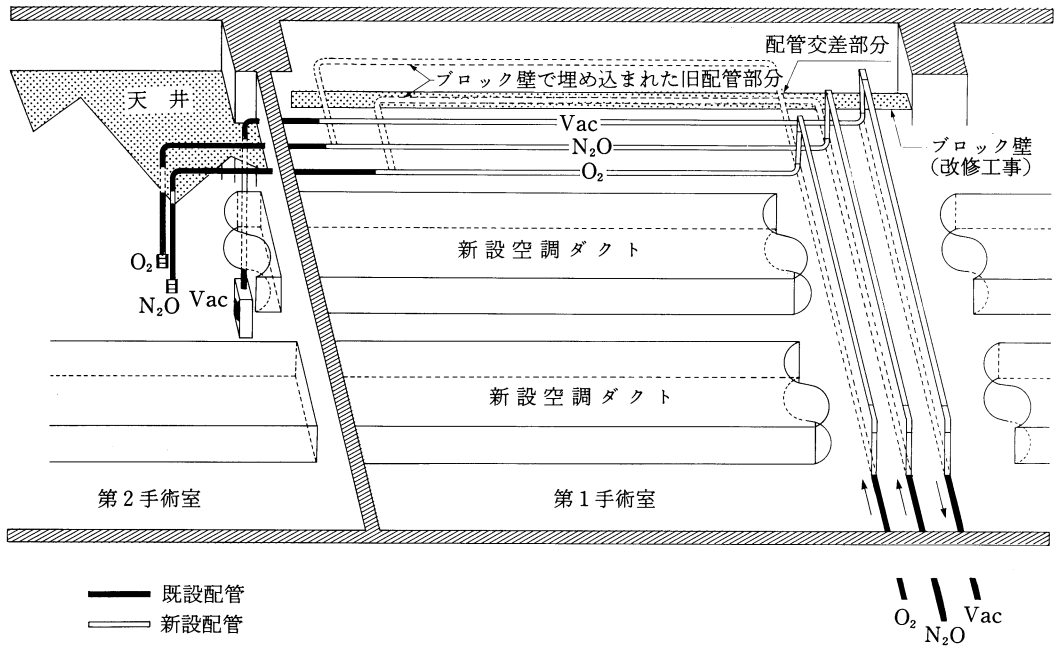


図1 国立嬉野病院手術室 医療ガス配管誤接続概略図

禁止とし、この区域を開ける時には必ず病院責任者の立ち合いと監視を義務づけることが必要です。

配管工事ミスによる事故例として『病院の増改築の際に2本の主管に工事のために新しく設けた遮断弁に、笑気を酸素と、酸素を笑気と誤って表示したために、後でその先に延長工事をした配管端末器にすべてそれに準じて表示した。一年経って完工した救急室を使い出してから最初の6例の救急蘇生患者が相次いで死亡した。後で配管の間違いに気付いた。』⁷⁾という報告もあり、その後欧米各国では規格・基準が整備され、国際規格¹⁾の成立に至った。

本邦で最近起きた重大事故としては、国立嬉野病院手術室での2死亡事故が記憶に新しい。これは1987年12月22日に77歳の女性の整形外科手術のため腰麻を行い、術中血圧が下がったのでマクスで酸素吸入して死亡。剖検するも死因不明。次いで24日には9歳の男児の泌尿器科の手術で、笑気麻酔をかけて死亡。25日に3例目の準備中、酸素の代わりに笑気が出ていることに気づき、工事中の隣の第一手術室天井裏の配管誤接続による事故らしいと警察に通報した。使用中の第二手術室は、

既に改修工事が終わり、同年10月に完工検査をパスして使用していた。

この改修工事は、国の直轄営繕工事の複雑な事情をよく表わしている。第一手術室については、12月7日に天井を撤去して天井裏の配管を確認した。同月16日にシャーカステン取り付けのためコンクリートブロック壁を新設したので、壁寄りの旧配管は埋め込まれ、酸素と笑気の配管が交叉している所が見えなくなった(図1)が、第二手術室の方はそのまま使われていた。19日に天井に空調ダクトを新設するため、その上を越えるように配管の盛替工事が行われたが、その際にブロック壁に埋め込まれた旧配管の付け替えも行い、表示も付けずに配管を2ヶ所で切断し、平行に配管をつないだが、検査をしなかった。病院側は、配管工事が行われたことの確認もせず、工事の翌日からは第二手術室の酸素の配管からは笑気が出ていることを知らずに使ったので事故となった。

現地では、工事監督者たる九州医務局の技官の下に、病院の会計課長が監督補助者として、契約者である病院長と大手建設業者との間の接渉や検収に当たっており、前日に係長からこの配管工事を知らされていたが、普通の工事の様にガスが

一時出ない位に思って、医師や看護婦には知らせていなかった。一方、工事側は元請けから数えて4段目の曾孫請けの小業者が、溶接の免許をもって行っていた。従って、医療ガスに関する知識はなく、銅管に表示も付けずに図面通りに平行につながるのが当然と思っていたふしがある。

最も問題なのは、現在の我国における閉鎖談合的色彩の強い建築業会における契約制度、下請け制度という社会構造において、医療ガス配管専門業者は、部品や材料を提供するコンサルタントの立場に過ぎないか、下請けになるのみで、使用者たる医師や病院が直接契約せず、従って監督もできない現状である。つまり医療ガス配管工事は、元請け業者が一方的に取りしきっており、医療現場と工事現場との意志の疎通を欠き、医師が配管工事による医療事故防止について責任と権限を持ってないのはやむをえない現状が続いている。従って、事故は今後も根絶しえないように思われる。医薬品である医療ガスの供給を司る配管工事は、欧米のように登録した専門業者が直接責任を持って行わねばならない制度に変えることが、何よりも必要であろう。これが本邦の医療ガス配管工事がこの20年間以上殆ど進歩を見ずに、外圧にも曝されることなく来た最大の原因と思われるからである。

その他、配管事故には、天井吊り下げ式ホースを間違えた事故や、酸素と笑気とのアダプターをホースに間違えて付けた事故など、機械的な単純ミスが多いが、最近はより複雑な機能的事故も注目されている。

1980年5月21日朝、広島大学附属病院手術室で全麻中の4症例が相次いでチアノーゼになり、酸素配管から出るガスの検査で酸素濃度は約30%しかなかったので、直ちにボンベに切り換えた。手術室の酸素濃度はその後3日間にわたり夕刻から夜間にかけて低下、高流量使うと90%まで上昇という不思議な変動を繰り返し、組織をあげて原因を探したが不明であった。やっと24日になって、かなり離れたICUでSiemens Servo 900 B人工呼吸器が使われていないまま配管に連結しっぱなしになっており、そのガス混合器GM 961を通じて空気が酸素ホースへ逆流しているのを突き止めた⁹⁾。その時空気配管の圧の方が酸素配管よりも約1 kgf/cm²高かったことと、当該人工呼吸器

では吸気弁が閉じた状態で電源を切ると、患者側出口が閉じたままとなり、配管圧が先まで届いた状態でガスが流れないので、均圧機構や減圧機構も止まってしまい、その時GM 961のクラック弁がゴミか何かで完全に閉じない状態であると逆流を許す状態となることが判明した⁹⁾。

その後本邦では酸素配管圧の方を他のガスよりもやや高目に保持することが普及したが、今度は空気に酸素が混ざって濃度調節が狂う事故が避けられない。本来これは、ガス混合器に減圧機構を組み込んだり、混合前の元栓で開閉することなどで解決すべき医療器側の問題であり、配管はそれに連結して使う医療器の進歩（特に最近では瞬間的に高流量を必要とする医療器が多い）とともに歩まねばならないことを表わしている。

同様の配管へのガスの逆流が高気圧酸素治療装置を通じて起こった例が、報告されている¹⁰⁾。東北労災病院では、図2左のように第一種の治療装置1台(No.1)をおいていた所、2台目(No.2)を並列して設置した。その後手術室の方で麻酔を行っている時、全麻下の患者に酸欠がおきたので調べた所、その前に高気圧装置の加圧テスト(3.8 kgf/cm²G)を5分間行っており、そのガス配管の酸素と空気のコック(AとC)を同時に開けており、しかも空気圧縮器の圧が5kgf/cm²Gと酸素配管圧4 kgf/cm²Gよりも高いことによったわけです(図1の破線が逆流経路)。その後、配管をやり直したのが、図2右の方です。ガス別に高気圧治療装置へ直接配管し、それぞれコックと逆流防止弁を設けるとともに、高気圧室の安全弁の吹き出し圧力を下げて2.8kgf/cm² Gにして逆流を起こさぬ様に改修したのですが、これでは折角のチャンバー内圧が余り上がらない様になります。また通常の逆止弁は0.2kg/cm²位以上の逆圧差がないと完全に締まらないわけで、圧がほぼ均り合っていると少量ずつ逆流する危険は避けられません。これは業者が高気圧装置だけを納入する契約になっていたので、やむをえず限定した範囲で工事を行ったものであり、基本的には酸素源の第一次減圧8 kgf/cm² Gの所から直接分岐配管を行って、一般病床への2段減圧はそのあとで4 kgf/cm² Gへ行おうが、高気圧装置には8 kgf/cm²Gの第一次減圧ラインからそのまま専用の送気配管の施し、高気圧装置の操作者の目の届く

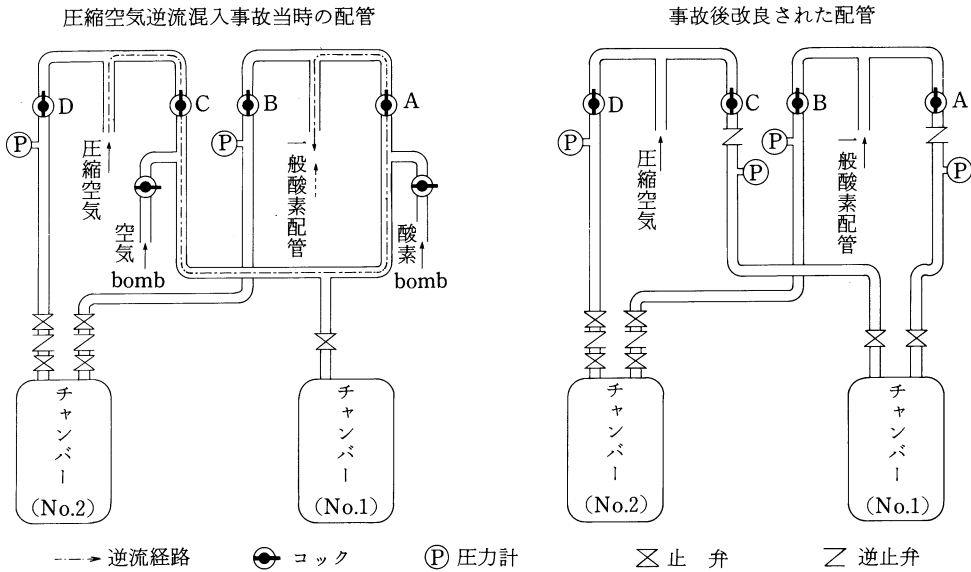


図2 高気圧治療装置から医療ガス配管へ逆流事故を起こした模式図

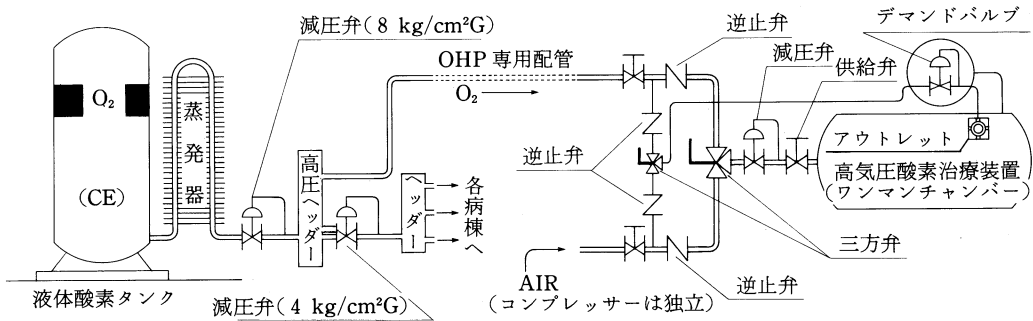


図3 高気圧酸素治療装置に共通の酸素供給源を利用する場合の配管

所で圧力調整を行えば、たとえタンクの近くで混合しても、分岐点まで逆流して他の分野の配管に影響することはありません。実際には図3のような系統図に示されますが、3方弁にしても従来図4左のような90°回転型コックを使っていましたが、これでは中途半端な45°回転あたりに置くとAirとO₂と両側が同時に通ずるので、混合逆流が起こりえます。必ずどちらかへfullに回転させねばならぬわけです。そこで、右側の180°回転型を使えば途中で必ず閉まるので、混合や逆流を起こさ

ぬ様に改善されます。

一般に高気圧酸素治療装置では、普通の麻酔器や人工呼吸器の何10倍(20~40倍)も大量の酸素を使います。特に純酸素加圧時には300ℓ/分=18m³/h以上の酸素を使うために、4kgf/cm²Gの一般酸素配管から分岐していると病床や手術室の配管へ影響が出ます。以前私の所でも近くの手術室で笑気麻酔中に、高気圧酸素治療装置を使い出すと、知らぬ間に酸素の流量が落ちるので、配管をCEタンクの所から別にした所、影響が出な

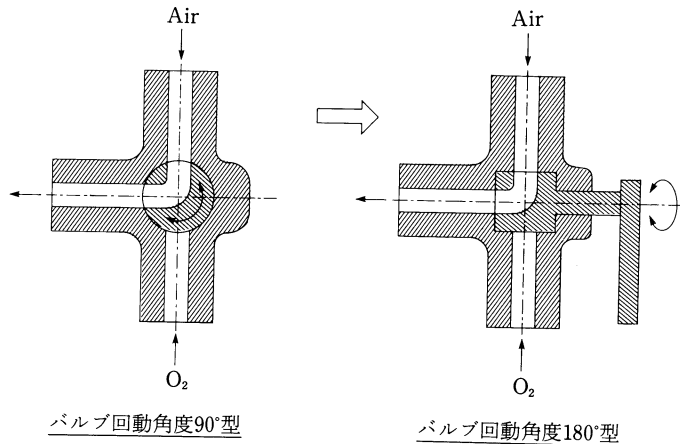


図4 三方弁（切替えコック）の構造

くなりました。JIS医療ガス配管設備（案）では、送気配管の項で「高気圧酸素治療装置への送気配管を医療ガス配管設備から分岐する場合は、送気配管圧力調整器（これは4 kgG配管圧に下げる所）より上流とし、専用のシャットオフバルブと配管を設けること。」と規定しています。これで、逆流や近くの端末への圧や流量に与える影響は排除されます。

あとは、高気圧酸素治療装置の大きな使用量が病院の配管系全体の酸素予備貯蔵量に与える影響です。JIS案の中で配管の供給源設備では、緊急用の予備貯蔵量を当該病院の予想される使用量の1日分以上とし、平常のガス貯蔵量は、ポンペ+マニフォルド方式では左右それぞれのバンクが予想使用量の7日分以上、CEではタンク満量の2/3が予想使用量の10日分以上と決めてあります。この際問題になるのは、高気圧装置の酸素使用量で、 $2 \sim 22 \text{ m}^2/\text{h}$ （平均 $6 \text{ m}^3/\text{h}$ ）、1時間当り $7 \sim 20 \text{ m}^3$ で、1日3回使用として、 $60 \text{ m}^3/\text{日}$ までという風に装置毎に予測しておかねばなりません。これを十分に知った上で、 O_2 貯蔵量を決めておかねば、安心して診療できないわけです。CEは絶えず自己冷却をする必要があるので夜間も週末も持続して使う一般病棟やICUと一緒に供給源にする方が有利であり、高気圧用のみ O_2 源を別にするのは得策ではありません。但し、Air Compressorの方は使用圧も使用量も違うので別に高気圧装置専用にするのが普通です。

以上、医療ガス配管は、酸素、笑気、治療用空気、手術機械駆動用空気または窒素、それに吸引と種類も多く、また使用量も増え、配管の機能面（圧、流量特性）も高度に要求されています。もし間違えば1分間以内に致命的となることを常にわきまえて、何重にも安全機構、安全チェックを必要とすることを忘れてはなりません。

（本稿は、平成元年11月10日～11日、米子市にて開催された第24回総会における教育講演を採録したものである）

〔参考文献〕

- 1) ISO 7396 Non-flammable medical gas pipeline systems, Geneva, 1987
- 2) ISO/DIS 5145 Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures - Selection and dimensioning, Geneva, 1987
- 3) ISO 407 Small medical gas cylinders - Yoke-type valve connections, Geneva, 1983
- 4) JIS B 8246 高圧ガス容器用弁, 日本規格協会, 東京, 1977
- 5) Mazze, R. I.: Therapeutic misadventures with oxygen delivery systems: The need for continuous oxygen in-line oxygen monitors, *Anesth. and Analg.* 51: 787-791, 1972
- 6) Sprange, D. H. and Archer, G. W., Intraoperative hypoxia from an erroneously filled liquid oxygen reservoir, *Anesthesiology* 42: 360-

- 363, 1975
- 7) An accident in Edingurgh, Lancet II 9470, 977, 1966
- 8) 村田謙二, 盛生倫夫, 石原 晋, 浜井雄一郎, 服部孝雄, 大谷美奈子, 中央配管 system の酸素濃度低下事故, 臨床麻酔 5 : 1214-1219, 1981
- 9) 佐藤 暢, 医療ガス配管に関する諸問題, 日本医事新報 No.3410 : 43-48, 1989
- 10) Yasuda, I., Irimada, M., Hirano, T., Eba, Y. and Amaha, K., Accidental admixing of compressed air to oxygen J.Anesth 1 : 191-194, 1987
- 11) 日本工業規格 (案) 医療ガス配管設備, 医療機器センター, 東京 1990