

教育講演 2

高気圧酸素治療と関連法規

中島太郎

〔有限責任中間法人 日本医療ガス協会〕

はじめに

高気圧酸素治療の安全を確保し安全性を向上させることを目的として本学会が1969年に制定し幾多の改正を経て施行されてきた「高気圧酸素治療の安全基準」は、その「治療装置」の製造・販売・設置及び「治療行為」の基準を定め、かつ、それらに従事する人々が基準を遵守し、医療機関は治療に関与する職員への専門知識の普及教育に努め安全の確保に万全の措置を講ずる責任がある、と宣言している。

この講座では、この「安全基準」を裏から支えている法令・規則(医師・看護師・臨床工学士関連の法令を除く)及び日本工業規格の主なものについて述べる。

平成8年を過ぎて、高気圧酸素治療における重大な事故のニュースは国内では聞こえてこないがイタリアとトルコの2件の火災例がある。さらに高気圧酸素治療以外で医療ガスが絡んだ事故は平成13年(21世紀)に入ってから、医療ガスの突然の途絶、ガス切れ、ガス間違え、ガス中毒、そして発火による火災、火傷、発煙ガスの吸いこみで肺傷害等の発生は跡を絶たない。これらは法令の技術基準が守られていれば避け得た事象と思われる。

関連法令・規格名

1) 医療法…医療施設の構造及び構内の諸設備(例えば診療の用に供される医療ガスの配管設備)は、患者さんの安全のための保安基準が要求されている、また医療機器の保守業務の外部委託の規定も定められている。

2) 薬事法…疾病の治療のための医薬品として直接投与、或いは診療用の医療機器の駆動、計測器の校正や組織標本の冷凍保存・培養等に、誠に多種で多様な用途に使われている医療用ガスと診療に用いる医療機器(旧法で医療用具と呼称)などを規制する。

この法律のもとに日本薬局方が定められ、酸素の純度

などの規定がある。

3) 高圧ガス保安法…医療ガスを、清潔に、必要とする圧力・流量で、連続して得られなかったら現代医療は成り立たない。ガス供給源に、必要にして十分な量の高圧ガスがあり、この法律の保安基準に従って貯蔵し消費されなければならない。

4) 労働安全衛生法…高気圧酸素治療装置の本体の圧力容器として構造強度等を定め、又は健康障害防止措置の一つとして異常気圧環境作業基準を定めている。

5) 建築基準法…高気圧酸素治療装置を設置する建築物の耐火構造や防火性能などの決りがある。

6) 消防法…火災の定義、防火対象物の指定及び消火器具の設備に関する規定がある。

7) 健康保険法…疾病の療養費の給付に関し保険者に請求する費用の額を定める。

8) 計量法…物象の状態の量を計る単位を定める。

9) 日本工業規格…には全国どこでも同じ操作で、均一品質の酸素及び圧縮空気等を常時使用することが出来るように設計設置の基準(JIS T 7101)が定められている。

おわりに

法令の基準は安全確保のための最低限である。これらの法令及び行政指導内容をよく理解知悉し、実践して欲しいものである。

事故の原因はウツカリミスばかりではない。医療ガス及びその供給と消費機器について個人と組織に対する知識の普及が欠かせない。特に高気圧酸素治療のように異常環境下での医療行為なので緊急時の対応を含めて研修教育と訓練の継続的実施が大切である。