ワークショップW1-5
第1種高気圧酸素治療装置における医療機器使用の現状

灘吉進也

戸畑共立病院　臨床工学科

【諸言】

第1種装置においては，酸素加圧方式を採用している施設も多く，過去の事例からも爆発・火災事故の危険性に留意しておかなければならない。本邦においては，高気圧酸素治療（以下HBO）を製造，販売，設置，治療を行うものは，安全協会発行の安全基準を遵守しなければならない。その中で，我々は治療のオペレーターとして，安全性の確保を最優先し，様々な患者と医師の要求に応えることが責務である。

【現状の問題点】

安全基準において，第26条には治療に使用される機器について記載されており，高気圧酸素環境下においては,「機能と安全性」,「気圧変動に対応できる精度保証」,「性能試験で適合することの確認」などの事項が記されている。これらのことを多様化している今日の医療に適応するには困難なこともある。第52条には第1種装置による治療について,「第1種装置では，人工呼吸管理は行ってはならない」,「輸血及び輸液は，空気塞栓の発生を完全に防止して行わなければならない」などが記されている。安全性を重視することで，治療に消極性が生じてしまうという問題点がある。各公的機関からの厳しい制約が挙げられ，医療機器の添付文書において,「HBO室内へは持ち込まない，又は使用しないこと」という記載があり，現状として医療機器の使用は認められていない。そのことは,「重症者にはHBOは行ってはならない」と同意とみなされる。これらは非常に重要な問題であり，安全基準等において，より具体的な医療機器の使用について記載することが望ましい。しかし，その前に，我々臨床工学技士（以下CE）として，使用可能な機器・機材についての安全性データを論文としてまとめ，エビデンスを構築していく必要がある。当院も第1種装置であることから，原則として治療に必要のないものは使用禁止としている。医療機器について詳細な基準が存在しない点，添付文書には“使用禁止”という記載がされている点，評価方法の問題，責任性などが当院の問題点として挙げられ，第1種装置での医療機器の使用は非常に難しいことが現状といえる。

【考察】

安全性を重視し，消極的な治療が行われている現状があり，それは高気圧医学の衰退に繋がる可能性がある。重症患者に対し，HBOは重要な役割を担い，社会的にも意義深いことであるが，それを実行するためには，持ち込み可能機器の拡大が必要と考えられた。第1種装置で使用可能な機器・機材は極めて少ない状況であり，それは安全基準，添付文書など厳しい制約があるからだと考えられた。医療機器メーカー，関連学会などが統合的総意を得て，臨床使用実現へ協同する必要がある。そのうえで専用機器として優先的に持続注入ポンプ，生体情報モニターなどの開発が望まれる。使用機器・機材の安全性を立証することも重要であり，現場のCEが学術的検証を行い，データを論文としてまとめエビデンスを構築する必要がある。そのうえで添付文書や安全基準の改定を行い，使用可能な機器・機材について標準化を図る必要があると考えられた。

【結語】

重症患者へHBOを応用するため，使用できる機器・機材の拡大は必要不可欠である。そのためには医療機器メーカー，関連学会などが協同し，専用機器の開発や安全基準の改定が望まれる。それを実現するために我々CEができることは，使用機器の安全性を継続して立証していかなければならい。

【参考文献】

・日本高気圧環境・潜水医学会：高気圧酸素治療の安全基準（平成22年11月26日最終校正）.
第3章第26条.第6章第52条.