

シンポジウム2

高気圧酸素治療装置への医療機器の持込みに関する技術部会の取り組み

～これまでの経緯～

石川勝清¹⁾ 小森恵子²⁾ 春田良雄³⁾

- | | |
|----|--------------------------|
| 1) | 北海道大学病院 医療技術部 ME機器管理部門 |
| 2) | 東海大学医学部付属病院 診療技術部臨床工学技術科 |
| 3) | 公立陶生病院 臨床工学部 |

【経緯】

第47回学術総会に於いて、高気圧酸素治療室内及び装置内への医療機器の持込みと使用に対して「学会として実際の臨床に使用できる指針を出す事」との問題提起がなされ、それに伴い第48回学術総会では「高気圧酸素治療装置内で使用可能な機器・器材」のタイトルでシンポジウムが企画され9演題が発表された。その中で技術部会「医療機器安全管理及び事故対策委員会」の事業として現状の把握を目的としたアンケート調査を実施し調査結果を「高気圧酸素治療室内への持込物に関する全国アンケート」という形で集計結果を報告した。アンケートは全国611施設へ郵送によって行い、回収率は47.4%であった。装置内持込物使用状況の設問では現在使用中と回答のあった医療機器では輸液ポンプ15施設・シリンジポンプ14施設・人工呼吸器14施設で使用されていることが確認できた。又、持込まない施設、持込みをやめた施設の回答で主だった意見として「メーカーの添付文書」の使用禁止の記載があること、「学会の安全基準」に安全性が示されていない事があげられたが、一方では本学会や安全協会によって安全性が確認されれば、医療機器を持込み使用したいと回答した施設も多くみられた。

第49回学術総会においては、何らかの解決策や打開策への道筋が見つかる事を期待して、同タイトルの「高気圧酸素治療装置内で使用可能な機器・器材」でワークショップが企画され6演題が発表された。技術部会としても前回アンケート調査の結果を踏まえて調査内容をもう一步踏み込み、機器持込の変化、高気圧酸素治療に必要な医療機器、使用しない理由等の詳細な部分についてアンケート調査を行った。アンケート回収方法は600施設へ 調査協力を依頼し、回収方法はインターネットWebサイトによって行い回収率は36.3%であった。結果は「高気圧酸素治療装置に持込む医療機器に関するアンケート調査について～第2報～」として報告した。アンケート回答の中に高気圧酸素治療室内に持込む医療機器が多かったのが、輸液ポ

ンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器の順であった。持込むようになった理由としては、自施設での検証、添付文書や取扱説明書に持込み不可の記載がなかったとの理由であったが第48回のシンポジウムを聞いてという1施設からの回答もあった。同様に持込みをやめた理由としても同シンポジウムを聞いてという3施設からの回答もあり、学会や学術総会で発信される情報の重要性が確認できた。

なお、本演題は「第25回日本臨床工学会」平成27年5月23日～24日(福岡)ワークショップにても、現状と問題点を多くの臨床工学技士と共有したいとの観点から同内容で「医療機器安全管理及び事故対策委員会」委員の春田氏に発表していただいた。

2回のアンケート調査を通じて、高気圧酸素治療において重症患者の安全管理を目的とした輸液ポンプやシリンジポンプが、更には人工呼吸器の必要性が臨床現場で求められている事が判明した。しかし、もう一方では添付文書に高気圧環境下での使用禁止の記載や「学会の安全基準」に安全性が示されていないとの理由で臨床現場での使用を中止してしまう施設が多数有る事がわかった。

第50回学術総会では2回のアンケート調査結果とディスカッションを踏まえて、技術部会ワークショップとして「高気圧酸素治療と医療機器の安全性～現状と問題点～」のタイトルで行われ、各施設での持込み機器の動作確認や安全性の検証が5施設から発表された。

学術集会を通じて様々な討議が行われてきたが意見を集約すると、「各施設や第3機関での機器の持込み実験や検証を通じて添付文書から装置内使用禁止の文言を削除や訂正させるに足るだけのデータを集める。」「医療機器メーカーと学会や安全協会が共同で製品開発を行う。」「海外で実際に使用されている医療機器を輸入して使用できるのではないか。」と言う事でまとめられると思うが、いずれも簡単には事が進まないと言う事も学術集会を通じて判明した。

【結語】

全国の高気圧酸素稼働施設では学会や安全協会からの情報の発信を望んでいる事が2回のアンケート調査からも明白であり、「学会として実際の臨床に使用できる指針を出す」を具体的に示していくべきと考える。

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
 日本高気圧環境・潜水医学会雑誌：2013；vol.48 No4
 日本高気圧環境・潜水医学会雑誌：2014；vol.49 No4
 日本高気圧環境・潜水医学会雑誌：2015；vol.50 No4