

## パネルディスカッションP1-4 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、認定制度から

鎌田 桂

安全対策委員会・認定試験委員会

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。発足したばかりの1967年、岐阜市で第1種装置の火災事故が発生し患者1名が死亡した。当時国内で使用されている装置は100台前後と見られている。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の法的規制が及ぶ前に、学会として独自に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。委員会での安全基準を審議している最中の1969年4月に第2種装置で4名が死亡する火災事故が再び起きた。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」が学会規準として制定された。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む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。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検討されて制定され、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、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、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。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する安全教育と育成のため認定制度についても検討された。治療技師、管理医の認定制度は1974年に認定規則ができ、技師の認定は即時開始されたが管理医の認定は困難を極め、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。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、公的資格のある者による治療が行われることとなった。1999年から開始された臨床高気圧治療技師、2000年から開始された高気圧酸素治療管理医の認定者数は2010年11月の時点で技師296名、管理医166名であるが、国内で稼働している装置数に比べると少数であり、安全面の確保がこの治療を発展させる基盤であることを考えれば研修、教育の充実を目指すことが必要である。