

## ワークショップW1-1 高気圧酸素治療装置で使用可能な機器・機材 第1種装置を中心として -2-

右田平八

九州保健福祉大学 保健科学部 臨床工学科

### 【はじめに】

第48回日本高気圧酸素・潜水医学会(鈴木信哉大会長)の下、シンポジウムS1「高気圧酸素治療装置で使用可能な機器・機材」において、「国内の状況:1種装置を中心として」では、第1種HBO装置の運用には、患者安全管理および治療評価を行う上で生体情報モニタは必須であり、輸液管理や呼吸管理には医師(専門医)の指示に応じた安全確実な操作技術の提供が必要である。現在、障害となっている医療機器使用禁止事項の除外には法令関連省庁、医療機器メーカー、関連学会等の統合的総意(Consensus)を得る具体的な方法が必要であり、結語としてHBO operationの安全施行には生体情報モニタ等周辺機器が必須であると報告した。その後、1年を経過したが大きな進展もなく経過している。

今回は、2010年に制定された「臨床工学技士業務指針」と「学会安全規準」、および規制法規(日本工業規格、電気事業法、経済産業省基準)からHBO業務について検証した。

### 【臨床工学技士法からのHBO業務の位置付け】

臨床工学技士法<sup>1)</sup>では高気圧酸素治療装置は生命維持管理装置分類であり、臨床工学技士の業務内容は「臨床工学技士基本業務指針<sup>2)</sup>」に示され、他の業務(人工心肺装置業務、呼吸治療業務、血液浄化業務等)と整合している。また、個別業務に関する事項は「業務別業務指針:高気圧酸素業務<sup>3)</sup>」に第1種治療装置と第2種治療装置に分けて業務内容が具体的に示されている(図1)。しかし、高気圧酸素治療装置で使用可能な機器・機材には触れておらず、専ら操作と保守・点検に比重を置いている。装置、使用医療機器については学会の安全規準で規定されているが、根拠となっているのは、日本の国家標準である日本工業規格(JIS T 7321, JIS T 1001, JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-1)であるが、これは経産大臣、国交大臣、厚労大臣、農水大臣、文科大臣、総務大臣、環境大臣の7大臣が制定する工業標準である。また、「電気設備技術基準11を定める省令<sup>4)</sup>」及び「電気設備の技術基準の解釈<sup>5)</sup>」がHBO装置に関連している。装置の操作については現在、業務別業務指針の見直しが行われ、高気圧酸素治療業務指針検討委員会(廣谷暢子委員長)でHBO業務の改訂作業が進められている。この改訂には、JISと電気事業法に沿った内容と医用

電気システムの安全要求事項を満たすことが必要と考えられる。

### 臨床工学技士法からのHBO業務の位置付け

「臨床工学技士」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とする者(臨床工学技士法s.62年6月2日施行)

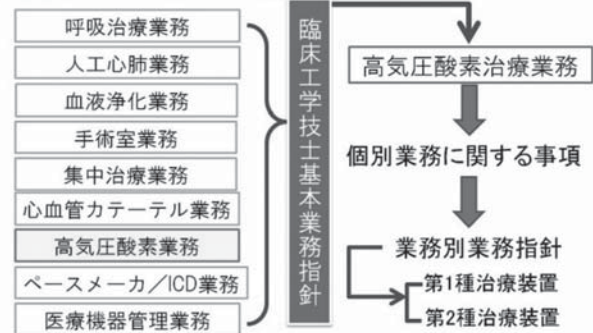


図1 図1 臨床工学技士基本業務指針とHBO業務

### 【学会安全規準と規制法規】

治療に使用される機器について、装置内で使用される機械及び器具は、高気圧酸素環境下で所定の機能と安全性を備え、かつ、気圧変動に対応できる精度が保証されていなければならないと規定され、使用する機械及び器具の性能試験は専門医が確認しなければならない(学会安全規準第26条1.2.)。しかし、医療機器の電氣的、機械的性能試験を医師に委ねるのは現実的ではない。また、第1種装置の内部には、マイクロホン、スピーカ等の通話・通信装置の端末及びスイッチ以外の電気機器、並びに医用電気機器の電極、トランスジューサ以外の機器を設置してはならないことから適応されるME機器は限られ、使用に際してはJISの安全要求事項に適さなければならない。

### 【まとめ】

HBOオペレーションに際しては、「患者安全」が第一である。そのための環境整備には、使用されるME機器の安全性、信頼性、操作性の検証が必須であるが、公益団体や職能団体である高気圧酸素関連学会や工業会、臨床工学技士会が一連となって取り組むことが肝要である。

### 【参考文献】

- 1) 臨床工学技士法施行規則(昭和63年3月28日厚生省令第19号)
- 2) 臨床工学技士基本業務指針2010. 社団法人日本臨床工学技士会, 臨床工学合同委員会(平成22年10月10日)
- 3) 業務別業務指針高気圧酸素治療業務指針検討委員会(公社)日本臨床工学技士会
- 4) 電気設備に関する技術基準を定める省令(平成9年3月27日通商産業省令第52号)
- 5) 電気設備の技術基準の解釈(平成26年7月18日改正商務流通保安グループ 電力安全課)