

「人工心肺における安全装置設置基準」勧告に関する Q&A

2008年3月10日

日本体外循環技術医学会（JaSECT）

理事長

教育委員長

安全対策委員長

2007年4月20日に JaSECT から発信しました「人工心肺における安全装置の設置基準」の勧告に対して事務局や委員会にご意見、ご質問、ご感想をお寄せいただき、ありがとうございました。今回、寄せられたご意見やご質問に対しまして JaSECT からの回答をまとめました。なお、肯定的なご意見を数多く頂きましたが、これにつきましては掲載していません。また、主旨が同様なご意見やご質問は統合して掲載させていただいております。

Q：なぜ安全装置の設置基準が必要なのか？

A：以前から会員、医師、メーカーの皆様より、「安全な体外循環のためには実際にどのような安全装置が必要なのか？」「どこまで安全装置が必要なのか？」「病院経営側に安全装置の必要性を示さないと安全装置が購入できない！」「安全装置の必要性、基準を JaSECT に明確に示してほしい」との要望があり、六ヶ月以上に及ぶ JaSECT 教育委員会・安全対策委員会・理事会の審議の結果、今回の勧告に至りました。

Q：なぜ JaSECT が安全装置の設置に関する勧告を出すのか？

A：体外循環技術を通じて医療の進歩発展に寄与することを目的としている本会こそが人工心肺に最も近い存在であり、人工心肺の安全性の向上を目指す上で、本会が安全装置の設置基準を示す必要があります。また、本会会員のほとんどが体外循環を管理、操作する重要な役割を担っており、安全装置の充実によって人工心肺に関連する医療事故を減らすことで、患者の皆様と JaSECT 会員の皆様を守ることにつながるからです。

Q：勧告を守らない場合、学会からのペナルティがあるのか？

A：勧告とは「ある行動を取るほうが良い、と説き勧めること(岩波国語辞典より)」です。したがって強制しているものではなく、ペナルティもありません。しかし、JaSECT としては少なくとも必須の項目につきましては、最低限の安全性を確保するために遵守されるようにご理解いただきたいと思います。

Q：勧告を遵守しておらず、医療事故が発生した場合には病院は咎められるのか？

A：先に述べたように、勧告は本会が強制しているものではないので会として咎めることはありません。ただし、医療事故が安全装置の未整備によるものであった場合は、勧告の有無にかかわらず司法の判断上不利になることは予想されます。

Q：今回の勧告はハードルが高すぎないか？

A：設置基準の審議の中ではむしろ「安全性を高めるために全ての項目を必須にすべきだ」「最も厳しい内容を本学会が示すべきだ」との意見もありました。安全性を限りなく追求するためにはもっともな意見だと思いましたが、今回は実際に実現可能な基準を示すために、かなりハードルを下げています。

Q：JaSECT 勧告と厚労省のガイドラインのどちらを優先したらよいのか？

A：少なくとも、JaSECT の安全設置基準と厚労省の「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」で相反する内容はないと存じています。従いまして双方が遵守できれば良いと思います。

Q：勧告を遵守したいが、いつまでにやっていけば良いのか？

A：JaSECT は強制しておりませんので期限も設けてありません。ただし、医療事故は今日にでも明日にでも起きる可能性がありますので、安全対策はできる限り早く進めるほうが良いと思います。

Q：必須や推奨の違いは？

A：必須の項目は極めて重大な事故への対策で、必要性がある程度周知されていて、現場レベルで達成でき、他に代わる有効な安全対策がないものとなりました。本会として必ず設置してほしい安全策です。強く推奨の項目は、重大な事故への有効な対策ですが、装置が高価であったり、現時点で販売していない人工心肺装置のメーカーが複数あるものです。推奨の項目は、理想的には設置したほうが良いもの、これに代わる安全対策もあり別な安全策を取っても良いものです。

Q：具体的にどのような安全装置がどのメーカーにあるのか教えてほしい。

A：今後、メーカー様の協力を得ながら、情報が入手しやすい環境（会誌やWEB、学会やセミナーの展示など）を提供していきたいと思います。

Q：送血ポンプの制御とは、何を意味するのか？

A：本会の設置基準で言う送血ポンプの制御とは、ポンプの回転数の減少や停止のことを言います。したがって単に警報を出すだけのものは制御とは言えません。

Q：制御が強く推奨された以上、将来的には制御機構のない装置は使用できないのか？

A：勧告は強制するものではありませんので、制御機構のない装置をユーザーに使用するな、メーカーに販売するな、ということではありません。ただし、ユーザーあるいは患者様が安全装置の設置の完備を望むようになれば、おのずと安全機構の無い装置は淘汰されてゆくものと考えます。

Q：遠心ポンプはレベルおよび気泡センサーで制御できるシステムではない。

A：確かに遠心ポンプは自動停止させると逆流を起こすので、遠心ポンプ単体では停止させることはできません。一部メーカーのオート(電動)クランプと組み合わせると実現できるのではないのでしょうか。空気を送り込みにくい遠心ポンプといえど気泡を砕いて送ることは周知の事実ですので、今後このような安全装置の無いメーカーに開発を進めていただくよう促すことも、今回の勧告の目的でもあります。

Q：レベルセンサーや気泡検出器は誤動作するので送血ポンプの制御は危険である！

A：確かに現在のセンサーは完全ではなく誤動作も起こします。しかし、誤動作によるポンプの停止は瞬時に解除できますし、毎回誤動作するようなことでなければ事故には至らないと考えます。これに対して、空気の誤送は確実に大きな事故につながります。どちらに危険性があるかは皆様のご判断にお任せしますが、JaSECTとしてはセンサーを設置し、できればポンプの制御を行なう方が望ましいと考えています。また、メーカー側にも誤動作の少ない安全装置を目指していただきたいと考えています。

Q：遠心ポンプの逆流防止策とは回路に逆止弁を入れろということか？

A：遠心ポンプの逆流防止策はポンプ回路に逆止弁を入れることで防止できますが、逆流防止策は逆止弁だけではなく、遠心ポンプの流量計の back-flow アラームや低流量アラームそして逆流時の電動クランプなども逆流防止策となります。中にはアラームでは逆流そのものを止める対策ではないとおっしゃる方も居られると思いますが、あくまでも逆流によるトラブルを防止するという意味でご理解いただければよいと思います。

Q：なぜ送血圧を人工肺の手前側で測定しなければならないのか？

A：気泡型人工肺の時代には人工肺は脱血側にあり、このため送血フィルターの一次側でモニターされていました。送血回路に組み込まれる膜型人工肺が登場してもモニターは気泡型当時のものを踏襲されているようですが、これでは人工肺が目詰まりした場合にこれを察知することができません。このため人工肺の手前側で測定しなければならないのです。実際に人工肺の目詰まりにより人工肺を交換した事例も報告されています。

Q：遠心ポンプを使用しているから、人工肺手前の圧測定は不要だと思う。

A : 確かに遠心ポンプは送血回路のどこかが閉塞しても流量が低下するため回路の破裂が起こる可能性は少ないのですが、先に説明したように人工肺手前で送血圧を測定していない場合、人工肺が目詰まりしても圧力が上昇していないので、流量の低下の原因が遠心ポンプの問題なのか人工肺の目詰まりなのかがわかりません。実際に送血流量が低下したのでポンプの問題と考えポンプを2セット交換したが改善せず、問題は人工肺の目詰まりだったという事例も報告されています。

Q : 送血圧はむしろ患者になるべく近い場所で測定するのが基本だと思う。

A : 患者の血管に最終的に送り込む圧力を知る上ではカニューレの先端部の圧力も不要とはいえません。このため脳送血カニューレや心筋保護液の注入カニューレには圧ラインが付いているものもあります。しかし、これらは送血状態をモニターするのが目的です。人工心肺の送血回路のトラブルを察知するという安全管理においては、人工肺や送血フィルターが目詰まりや送血回路の折れ曲がりを検出できる、ポンプの出口側（人工肺の手前）での送血圧モニターも必要なのです。

Q : ポンプ入口側の過剰陰圧も溶血や気泡発生を起こすのに明記しないのはなぜか？

A : 確かに PCPS などでは脱血回路が直接遠心ポンプに繋がっていますので、ポンプの流入側あるいは脱血不良を検出するアラームやポンプの制御も必要かと思われます。今回は一般的な人工心肺を対象にしていますが、今後、PCPS やミニサーキットも含めた安全装置の設置基準で検討してゆきたいと思います。

Q : 遠心ポンプで圧力が高い場合の制御装置は意味が無いし、販売されていないが？

A : ローラーポンプほどではないにしても遠心ポンプといえど回路が突然閉塞すればかなりの高圧になりますし、血流が止まったままではポンプ内で発熱して内部の血液が熱により蛋白変性することが知られています。このため、遠心ポンプにも今以上の安全装置が必要と考えています。勧告はユーザーに対してだけでなく、遠心ポンプや安全装置の開発メーカーに対してもより安全な装置の開発と充実を促す意味があります。

Q : 人工肺とフィルターの間の圧モニターは不要なのではないか？

A : 人工肺の手前の送血圧が上昇した場合、その原因が人工肺なのか、送血フィルターなのか、その先なのかを特定するためには複数箇所の圧力を見る必要があります。人工肺手前の送血圧以外は、必ずしも常時モニターしなくとも送血圧の異常時に切り替えもしくは圧ラインの取り付けができれば良いと思います。

Q : 人工肺手前で回路内圧測定するようにしたいが上限圧はどれくらいにするのか？

A : 現在、送血フィルターの一次側でモニターされているのでしたら、これに使用してい

る人工肺の圧力損失（カタログや取り扱い説明書で確認できます）をプラスした圧が人工肺の手前の圧になるはずですが、警告を出す値や制御を掛ける値は、既存の教科書などを参考にして、各施設で検討していただければと思います。

Q：定期的に採血して血液ガスを見ているので SvO₂ はいらぬはず！

A：SvO₂を変化させている因子は送血の血液ガスではありません。循環血液流量やヘモグロビン濃度、生体の酸素消費量、部分体外循環時には生体の心肺機能によって変動します。したがって SvO₂は血液ガス、循環動態、離脱の可否を評価するうえで重要なモニターなのです。

Q：SvO₂モニターで維持すべき値を明記すべきである。

A：確かにそのほうが具体的で解りやすいかもしれませんが、SvO₂は絶対値だけでなく状況に対するその変化も重要なのです。例えば体温上昇もないのに突然降下したり、冷却しているのに上がらない場合、灌流障害などのトラブルが起きている可能性があります。例えば「60%以上を保つ」と値を明記するとそれ以上なら大丈夫だと受取られる危険があるので、勧告ではあえて示していません。レベルセンサーでは貯血槽の最低レベル、気泡検出器では取り付け位置から検出する感度、送血圧では適正圧なども同様です。個々の数値に関しましては既存の教科書や論文などの値などを参考にし、施設ごと検討して決められたほうが現実的かと思います。

Q：ガスモニターは高価なパラメータセルを動静脈両方に入れなければならないのか？

A：脱血側の酸素飽和度モニターはガス交換の状態だけでなく、必要な循環血液流量の維持などを把握できるため勧告でも強く推奨しています。送血側の動脈血ガスモニターは定期的な血液ガス分析でも把握可能なので、連続ガスモニターは推奨するに留めていません。

Q：ベントの逆止弁は圧力損失があり心配だ！

A：確かに逆流防止弁には圧力損失があるため、高流量で長時間吸引する場合には溶血の可能性を否定できません。しかし、一般的なベント吸引量であれば臨床上問題にならないと考えます。ベントからの逆送による空気の送り込みは確実に大きな事故に結びつきますので、逆止弁を使用しないのであれば、必ずベント使用前に吸引テストを行なうなどの安全対策が必要です。

Q：予算の関係等もありすぐには安全装置を購入できない！

A：いずれの施設においても予算があり安全装置だからといってすぐに購入できる状況ではないと思います。ただ、この勧告を病院管理者や安全管理者などにもご覧いただき、

ご理解を得て安全装置の購入を早めていただくことも、本勧告の目的のひとつであります。

今後も JaSECT では体外循環の安全性を高める活動を進めて参りたいと思います。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。