

高気圧酸素治療のガイドライン version 1

有限責任中間法人日本臨床高気圧酸素・潜水医学会
平成 17 年 7 月 1 日制定

I. 総則

(定義)

1. 高気圧環境下で患者に高濃度酸素を呼吸させ、これにより病態の改善を図る治療法を高気圧酸素治療(Hyperbaric Oxygen Therapy、以下「HBOT」と略記)という。

(目的)

- 2.1. 有限責任中間法人日本臨床高気圧酸素・潜水医学会(以下「学会」と略記)は、HBOT の安全性の一層の向上に資するため、HBOT のガイドライン(以下「ガイドライン」と略記)を制定する。
- 2.2. このガイドラインは、インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護法の考え方を踏まえ、医師、歯科医師、看護師、臨床工学技士その他の医療従事者、及び医療機関の管理者による診療情報の提供等に関する役割を明確化し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服することを目的とするものである。

(ガイドラインの遵守)

3. HBOT に使用する高気圧治療装置(以下「装置」と略記)を製造する者、販売する者、設置する者及び HBOT を行う者は、前条の目的を達成するため、このガイドラインを遵守しなければならない。

(医療機関の責任)

4. HBOT を行う医療機関は、その医療機関の責任において、HBOT の安全性を確保するために必要なあらゆる措置を講ずるとともに、HBOT に従事する医師、歯科医師及び看護師並びに臨床工学技士の資質を向上させるため、必要なあらゆる措置を講じなければならない。

II. 装置

(製造販売業者及び製造業者)

5. 国内で製造される装置又は輸入販売される装置は、薬事法第 12 条によって厚生労働大臣が許可した医療機器の製造販売業者(以下「製造販売業者」と略記)でなければ製造販売してはならない。また薬事法第 13 条によって厚生労働大臣が許可した医療機器の製造業者(以下「製造業者」と略記)でなければ、装置を製造してはならない。

(装置及び装置の改造)

- 6.1. 国内で製造される装置および輸入販売される装置は、6.2 および 6.3 の規定に適合するものについて薬事法に基づく厚生労働大臣の承認を得たものとする。
- 6.2. 装置は、そのすべての部分について、JIS T 7321-1989 『高気圧酸素治療装置』に適合していなければならない。
- 6.3. 装置の電気配線及び装置内で使用する電気・電子機器は JIS T1001-1992 『医用電子機器の安全通則』、JIS T0601-1999 『医用電気機器-第 1 部：安全に関する一般的要求事項』、JIS T0601-1-1-2005 『同:副通則-医用電気機器の安全要求事項』及び経済産業省

令第 52 号『電機設備に関する技術基準を定める省令』、ならびに日高圧医誌 39 巻 4 号 2004「高気圧酸素治療の安全基準」第 4 章「装置の電気機器等」に適合していなければならぬ。

- 6.4. 装置は、医療機関に設置後は改造してはならず、かつ、改造させてはならない。ただし、このガイドラインの変更その他やむを得ない理由のため、医療機関に設置後に改造の必要を生じたときは、その詳細な理由を付して本学会の理事会に届け出て、本学会の理事会が承認した場合に限って改造したり、又は改造させたりすることができる。

(規定外の装置)

7. 製造業者及び輸入業者は、JIS T 7321-1989に適合しない装置を装置として製造し、又は販売してはならない。ただし、研究のために使用することを目的とした装置については、7.の規定を適用しない。

(装置の区分)

- 8.1. 装置は、次の 2 種に区分する。
- 1) 第 1 種装置 1 名の患者を収容する装置
 - 2) 第 2 種装置 複数の患者を同時に収容ことができ、かつ、患者とともに HBOT に従事する医療職員を収容することができる装置
- 8.2. 第 1 種装置は、装置内を酸素で加圧する方式(以下「酸素加圧方式」と略記)及び装置内を空気で加圧し、その中で患者だけに酸素を吸入させる方式(以下「空気加圧・酸素吸入方式」と略記)に区分する。
- 8.3. 第 2 種装置は、空気加圧・酸素吸入方式に限定し、如何なる理由があっても酸素で加圧してはならない。

(使用する装置)

9. HBOT は、第 1 種装置又は第 2 種装置を使用して行わなければならない。

Ⅲ. 装置を設置する場所

(建物の構造)

10. 装置を設置する建築物又は区画は、次の各号に適合してなければならない。
- 1) 『建築基準法』第 2 条第 7 号〔耐火構造〕及び『建築基準法施行令』第 107 条〔耐火性能に関する技術的水準〕に定める耐火構造であること。
 - 2) 設置後に装置本体に溶接による改造を行う可能性のあるときは、装置の基礎は、改造後に行う水圧試験の荷重に耐えることができる強度とすること。

(防火戸)

11. 10.1)に規定した耐火区画の開口部には、『建築基準法施行令』第 112 条第 1 項〔防火区画〕及び『建設省告示』第 1369 号(平成 12 年 5 月 25 日)に定められた〔特定防火設備の構造方法を定める件〕に適合するように特定防火設備を取り付けなければならない。

(消火設備)

- 12.1. 装置を設置する場所の消火設備は、次の各号に適合していなければならない。
- 1) (屋内消火栓) 装置を設置した位置から屋内消火栓のホース接続口までの水平距離が 25m 以内の位置に、屋内消火栓が設置されていること。
 - 2) (スプリンクラヘッド) 10.1)の耐火区画の面積 5m²ごとに、スプリンクラヘッド 1

個が設置されていること。

- 12.2. 設置された装置が第1種装置であって、かつ、12.1.1)の規定を満足する屋内消火栓が設置されているときは、12.1.2)の規定にかかわらず、スプリンクラを設置しないことができる。
- 12.3. 設置された装置が第2種装置であって、かつ、12.1.1)の規定を満足する屋内消火栓が設置されているときは、12.1.2)の規定にかかわらず、電気系統など散水が重大な障害を惹起する装置が設置された範囲に限って、スプリンクラを設置しないことができる。
- 12.4. 装置の消火設備は、12.の各項のほか、『消防法』、『消防法施行令』、『消防法施行規則』、『建築基準法』及び『建築基準法施行令』の関係各条項に適合していなければならない。

(警報設備)

13. 装置を設置する場所の警報設備には、12.4の規定を準用する。この場合、同項中に「消火設備」とあるのは「警報設備」と読み替えるものとする。

(場所の専用)

14. 装置を設置した場所は、HBOT及びHBOTに直接に関連する業務に限って使用し、その他の目的のために使用し、又は使用させてはならない。

IV. 第1種装置の設置、使用及び管理

(専門医)

15. 第1種装置を設置しようとする医療機関は、HBOTに習熟した専門医(臨床高気圧酸素・潜水医学会専門医、以下、「専門医」と略記)を常勤させていなければならない。

(専門医の資格と認定)

- 16.1. 学会が定める専門医は、次の各号をすべて満足する者であって、かつ、その者の申請によって、学会が専門医として認定した者でなければならない。
 - 1) 日本国の医師免許証を有する者であって、かつ、本会の会員であること。
 - 2) 本会が定める専門医の研修を完了した者であること。
 - 3) 16.1.2)の規定にかかわらず、16.1.1)を満足し、かつ、その研修歴が16.1.2)に準ずると認められた者であること。
- 16.2. 本会は、16.1.の規定のほかは、別に定める規則によって専門医を認定する。

(装置を操作する職員)

- 17.1. 第1種装置は、専門医が操作しなければならない。ただし、専門医が常時、かつ、直接に監督と指導を行う場合に限り、次の各号に掲げる者(以下「職員」と略記)に第1種装置を操作させることができる。
 - 1) 専門医でない医師
 - 2) 看護師又は准看護師
 - 3) 臨床工学技士
- 17.2. 専門医及び職員は、第1種装置の操作に習熟していなければならない。
- 17.3. 17.1.2)には、「保健師助産師看護師法」第31条2項の規定を準用する。
- 17.4. 17.1.3)には、「臨床工学技士法」第37条1項の規定を準用する。
- 17.5. 医療機関は、第1種装置を使用するときは、第1種装置1台について、1名以上の

職員を、第1種装置の操作のために配置しなければならない。

(職員の教育等)

- 18.1. HBOTを行う医療機関は、『医療法』第15条〔管理者の監督義務〕を尊重し、HBOTの安全性を確保するため、学会が定める教育プログラム等に医師及び職員を参加させなければならない。
- 18.2. 専門医は、HBOTに従事させる職員に対して、HBOTに関する教育を行うとともに、非常事態の発生に対処するための手引き書を作成し、実地に修練しなければならない。少なくとも6ヶ月に1回の定期訓練を行わなければならない。
- 18.3. 専門医は、18.1.及び18.2.に規定した教育及び訓練を行ったときは、そのつど、その概要を記録しておかなければならない。ただし、この記録は、永久に保存するものとする。

(HBOTの管理)

19. HBOTは、第1種装置の選択、治療圧力及び治療時間その他の条件の決定などに関して、専門医の直接の監督と指導を受けて行わなければならない。

(装置内で使用する機器)

- 20.1. 第1種装置内で使用する医療機器は、高気圧・高濃度酸素環境における使用に必要な規格に適合していなければならない。
- 20.2. 専門医は、装置内で使用する医療機器が装置内使用に必要な規格がない場合には、20.1.に適合することを、性能試験によって確認しなければならない。
- 20.3. 20.2.の性能試験は、専門医のほか、専門医が指定する他の者に行わせることができる。
- 20.4. 人工呼吸器は、第1種装置内では絶対に使用してはならない。

(標示)

21. 専門医は、次の各号の事項について、装置の設置された場所の外部の見やすい場所に標示を行わなければならない。
 - 1) 必要のない者が装置の設置された場所に立ち入ることを禁止すること。
 - 2) 装置の設置された場所を火気厳禁にすること。
 - 3) HBOTのために使用中であること。

(操作)

22. 装置は、次の各号の規定にしたがって操作しなければならない。
 - 1) (加圧の速度) 装置内の患者に対する加圧の速度は、 $0.8\text{kgf/cm}^2(0.078\text{MPa})$ /分以下とし、かつ、患者に異常を惹起しない速度としなければならない ($0.1\text{kgf/cm}^2(0.0098\text{MPa})$ /分程度)。
 - 2) (酸素濃度) HBOT中の装置内の酸素濃度は、酸素加圧方式の装置では95%以上に維持しなければならない。空気加圧・酸素吸入方式の装置では23%以下に維持しなければならない。
 - 3) (二酸化炭素の抑制) 特別な理由のある場合のほかは、装置内の二酸化炭素の分圧が $0.01\text{kgf/cm}^2(0.00098\text{MPa})$ を超えないように抑制しなければならない。
 - 4) (減圧の速度) 装置内の患者に対する減圧の速度は、 $0.8\text{kgf/cm}^2(0.078\text{MPa})$ /分以下とし、かつ患者に異常を惹起しない速度としなければならない。
 - 5) 減圧症および動脈空気塞栓症に対する「再圧治療ガイドライン」は別に定める。

- 6) (減圧の特例等) 事故のため装置内の患者を退避させ、又は救出しようとするときは、22.4の規定にかかわらず、必要な限度において減圧の速度を早めることができる。ただし、減圧の速度を早めたために発生する可能性のある障害については、29.2において、専門医は HBOT 施行前、患者又はその付添人に対し説明しておかなければならない。
- 7) (故障時の連絡) 専門医は、HBOT 中に装置の交話装置及び通信装置が故障した場合においても、装置内の患者と確実に連絡できる方法を定め、かつ、その方法を装置内の患者の見やすい位置及び外部の連絡場所に掲示しておかなければならない。
- 8) (HBOT 中の患者監視) 職員は、HBOT 中の事故又は異常の発生に対処するため、常に装置内の患者を監視し、かつ、専門医とただちに連絡を行うことができなければならない。

(排気の場所)

- 23.1. 排気系からの排気は、火気のない屋外に直接、誘導、放出させなければならない。
- 23.2. 専門医又は職員は、HBOT を開始するときは、排気の場所に火気のないことを確認しておかなければならない。
- 23.3. 専門医は、排気の場所を火気厳禁とする標示を行わなければならない。

(接地)

24. 装置は、装置内の患者が接触する部分を含み、確実に接地されていなければ使用することができない。

(日常点検)

- 25.1. 専門医又は職員は、次の各号の事項について、毎回使用前及び当日の使用終了後に点検を行い、修理その他必要な措置を講じなければならない。
 - 1) 交話及び通信装置
 - 2) 送気弁、排気弁、緊急減圧用排気弁及び換気弁
 - 3) 空気圧縮機及び空気清浄装置
 - 4) 酸素源及び空気源の供給圧力又は残量
 - 5) 圧力計、温度計及び換気流量計
 - 6) 窓及び扉開閉装置
 - 7) 物品授受設備
 - 8) 電気系統
 - 9) 接地
 - 10) 発火物及びその他の危険物の有無
 - 11) 消火設備
- 25.2. 専門医又は職員は、25.1の規定によって点検を行った場合及び修理その他必要な措置を講じた場合は、そのつど、その概要を記録しておかなければならない。ただし、この記録は、記録した日から満5年間に過ぎて保存することを要しない。

(使用記録)

26. 専門医は、毎回使用のつど、次の各号の事項について記録しておかなければならない。この記録には、25.2のただし書きの規定を準用する。
 - 1) 使用年月日

- 2) 患者の氏名
- 3) 患者の病名
- 4) HBOT の開始時刻及び終了時刻
- 5) 治療圧力
- 6) HBOT 中における患者の異常の有無及び異常を認めた場合には異常の概要と行った処置
- 7) 患者の担当医の氏名
- 8) HBOT を行った専門医の氏名
- 9) 職員に装置を操作させた場合は、監督と指導を行った専門医の氏名及び装置を操作した職員の氏名

(定期検査)

27.1. 医療機関の長は、専門医に命じて、次の各号の事項について、少なくとも毎年 1 回の定期検査及び整備を行わせ、修理その他必要な措置を講じさせなければならない。

- 1) 圧力計の示度
- 2) 安全弁
- 3) 送気系、排気系、換気系及び酸素系に装備した各弁並びに圧力調整器
- 4) 空気圧縮機及び空気洗浄装置
- 5) 各系管内の除塵及び清掃
- 6) 扉開閉装置
- 7) 電気配線及び接地
- 8) 配線の絶縁抵抗
- 9) 交話及び通信装置
- 10) 窓の耐圧性
- 11) 温度計及び流量計の示度
- 12) 消火設備
- 13) 気密性
- 14) 作動確認

27.2. 27.1.の定期検査及び整備は、専門医のほか、専門医の指定する他の者に行なわせることができる。

27.3. 専門医は、27.1.の規定によって定期検査及び設備を行った場合並びに修理その他必要な措置を講じた場合は、その概要を記録しておかなければならない。この記録には、25.2.のただし書きの規定を準用する。

(HBOT の実施の決定、患者への説明と同意、点検等)

28.1. 専門医は、HBOT を行おうとする患者に次の各号の検査を必ず全項目について行い、HBOT を安全に実施できるか否かを確認しなければならない。ただし、緊急に HBOT を必要とするため、検査の一部を行うことなく HBOT を開始した場合は、第 1 回の HBOT 終了後、速やかに残る項目の検査を実施しなければならない。

- 1) 全身状態を把握するための問診を含む一般血液検査等
- 2) 呼吸器及び循環器の状況を把握するための理学的検査及び胸部 X 線検査、血圧測定、心電図検査等
- 3) 耳管の異常の有無を把握するための耳鼻科的検査及び耳管通気等の処置

- 4) その他、各疾患の特に注意を要する問題点についての検査
- 28.2. 病状その他やむを得ない理由によって患者の同意を確認できない場合は、患者に代わり得る家族又は代諾者等の文書による同意を得た後でなければ、HBOT を開始してはならない。
- 28.3. 緊急に HBOT を必要とするため、28.2.に規定した HBOT に関する説明を行うことなく HBOT を開始し、又は文書による患者の同意を得ることなく HBOT を開始した場合は、可及的速やかに十分な説明を行い、かつ、患者の同意を得なければならない。28.1.4)のただし書きの規定は、この場合に準用する。
- 28.4. 28.1.の各号の検査は、HBOT 開始後も一定の期間ごとに反復して HBOT の効果を医学的に評価し、その評価に基づいて HBOT の継続又は終了を決定しなければならない。
- 28.5. 専門医は、28.1.の各項に規定された検査の結果、患者に対する説明の内容及び HBOT の効果に関する評価を、そのつど、記録し、HBOT の実施に関する患者の同意を証明する文書とともに保存しておかなければならない。この記録及び患者の同意を証明する文書の保存には、25.2.のただし書きの規定を準用する。
- 28.6. 専門医は、次の各号の事項について、毎回、HBOT 開始の直前に 25.1.に規定する項目について点検を行い、装置内の患者に危害を生ずるおそれがあると認めた場合は、必要な措置を講じなければならない。
- 1) 帯電性が木綿又は木綿と同等以下の衣類への変更
 - 2) 不適当な所持品、衣類及び寝具等の除去
- 28.7. 専門医は、28.5.の規定にしたがって患者の点検を行った場合及び必要な措置を講じた場合は、その概要を記録しておかなければならない。この記録には、25.2.のただし書きの規定を準用する。

(患者等への注意)

- 29.1. 専門医は、患者又はその付添人、担当医、臨床工学技士及び看護師に対して、次の各号の事項を記入した注意書を手交し、HBOT の内容について十分に理解させるとともに、同一の事項を装置外部の見やすい場所に掲示しておかなければならない。
- 1) (患者等への説明) 酸素は強い支燃性を有するため、微小な点火源によって容易に可燃物に着火することを十分に説明し、これを確実に理解させること。
 - 2) (禁止所持品) マッチ、ライター、タバコ、各種懐炉及び湯たんぽその他の取暖器具、時計、ラジオその他の電気器具、セルロイド製品その他の引火性物品等の所持を禁止すること。
 - 3) (衣類の制限) 羊毛製品及び合成繊維製品の着用を禁止すること並びに帯電性が木綿又は木綿と同等以下の衣類を着用しなければならないこと。
 - 4) (異常時の連絡) 装置内の患者が体調の異常を自覚し、又は装置内に異常を認めた場合の緊急連絡の通報法。
- 29.2. 専門医は、HBOT 施行前、患者又はその付添人に対して、29.1.の内容を含む 57.2.で定める「HBOT 患者チェックリスト」を用いて HBO の手順及び HBO 安全遂行に関わる事項について説明し、患者の署名、及び専門医、臨床工学技士等の確認と署名後に HBOT の開始を決定するものとする。

V. 第2種装置の設置、使用及び管理

(装置を操作する職員)

- 30.1. 第2種装置は、専門医が操作しなければならない。ただし、専門医が常時、かつ、直接に監督と指導を行う場合に限り、次の各号の者(以下「専任職員」と略記)に第2種装置を操作させることができる。
- 1) 専任の看護師又は准看護師
 - 2) 専任の臨床工学技士
- 30.2. 専門医及び専任職員は、装置の操作に習熟していなければならない。
- 30.3. 30.1.1)には、「保健師助産師看護師法」第31条2項の規定を準用する。
- 30.4. 30.1.2)には、「臨床工学技士法」第39条1項の規定を準用する。
- 30.5. 第2種装置を設置した医療機関は、第2種装置の管理と操作を行わせるために、第2種装置1台につき2名以上の専任職員を常勤させておかななければならない。

(職員の教育等)

- 31.1. HBOTを行う医療機関は、18.1.の規定を遵守する。
- 31.2. 専任職員の教育及び非常事態発生に対処するための定期訓練には、18.2.の規定を準用する。
- 31.3. 専門医は、HBOTに従事させる職員に対して、31.1.および31.2.に規定した教育及び訓練を行ったときは、18.3.の規定を準用する。

(HBOTの管理)

32. HBOTの管理には、19.の規定を準用する。この場合、19.中に「第1種装置」とあるのは、「第2種装置」と読み替えるものとする。

(危害の防止)

- 33.1. 医療機関の長は、専門医に命じて、装置の使用による危害を防止するために、必要な措置を講じなければならない。
- 33.2. 専門医及び専任職員は、危害を防止するために、必要な事項を遵守しなければならない。

(装置内で使用する機器)

- 34.1. 第2種装置内で使用する医療機器は、20.1.の規定に適合していなければならない。
- 34.2. 専門医は、第2種装置内で使用する医療機器について、20.1.の規定による性能試験に適合していることを確認しなければならない。
- 34.3. 34.2.の性能試験には、20.2.の規定を準用する。

(装置の操作の制限)

35. 医療機関の長は、30.1.に規定する専門医又は専任職員でない者を、装置の操作に従事させてはならない。

(標示)

36. 第2種装置に関する標示には、21.の規定を準用する。

(操作)

37. 装置は、次の各号の規定にしたがって操作しなければならない。
- 1) (加圧の速度) 装置内の患者に対する加圧の速度は、 $0.8\text{kgf/cm}^2(0.078\text{MPa})$ /分以下とし、かつ、患者に異常を惹起しない速度としなければならない ($0.1\text{kgf/cm}^2(0.0098\text{MPa})$ /分程度)。

- 2) (酸素濃度) 第2種装置内雰囲気酸素濃度を連続的に測定し、装置内の酸素濃度は23%以下に維持しなければならない。このため、装置内の換気その他必要な措置を講じなければならない。
- 3) (二酸化炭素の抑制) 二酸化炭素の抑制には、22.3)の規定を準用する。
- 4) (有害ガスの抑制) 専門医又は専任職員は、装置内における過剰の酸素や麻酔用ガスその他の有害ガスによる危害を防止するため、装置内の換気その他必要な措置を講じなければならない。
- 5) (減圧の速度) 装置内の患者及びHBOTに従事する職員に対する減圧の速度は、 $0.8\text{kgf/cm}^2(0.078\text{MPa})/\text{分}$ 以下としなければならない。
- 6) (減圧の特例) 事故等のために装置内の患者及び職員を退避させ、又は救出しようとするときは、37.5)の規定にかかわらず、必要な限度において減圧の速度を早めることができる。22.6)のただし書きの規定は、この場合に準用する。
- 7) 37.5)の規定によって減圧の速度を早め、又は減圧を停止する時間を短縮したときは、専門医の指示により、医師または専任職員は装置内患者及び職員を速やかに第2種装置の副室に収容し、専門医が指示するまで減圧を開始してはならない。
- 8) (故障時の連絡) 故障時の連絡には、22.7)の規定を準用する。
- 9) (HBOT中の患者の監視) HBOT中の患者の監視には、22.8)の規定を準用する。この場合、22.8)中に「職員」とあるのは、それぞれ「専任職員」と読み替えるものとする。

(装置内でHBOTに従事した職員)

38. 装置内でHBOTに従事した職員は、そのHBOTの減圧終了後12時間以内に、重ねて装置内でHBOTに従事することができない。

(排気の場合)

39. 排気の場合には、23)の規定を準用する。この場合、23.2)中に「職員」とあるのは「専任職員」と読み替えるものとする。

(接地)

40. 装置の接地には、24)の規定を準用する。この場合、24)の中に「患者」とあるのは「患者又は職員」と読み替えるものとする。

(日常点検)

- 41.1. 専門医又は専任職員は、次の各号の事項について、毎回使用前及び当日の使用終了後に点検を行い、修理その他必要な措置を講じなければならない。
 - 1) 交話装置及び通信装置
 - 2) 送気系、排気系、換気系及び酸素系
 - 3) 空気圧縮機及び空気清浄装置
 - 4) 酸素源及び空気源の供給圧力又は残量並びに圧力調整装置
 - 5) 圧力計、温度計、湿度計、酸素流量計、換気流量計、酸素濃度計及び二酸化炭素濃度計
 - 6) 内部観察用装置及び扉開閉装置
 - 7) 物品授受装置
 - 8) 電気系統
 - 9) 接地

10) 発火物及びその他の危険物の有無

11) 消火設備

41.2. 装置の日常点検の記録等には、25.2の規定を準用する。この場合、同項中に「専門医又は職員」とあるのは「専門医又は専任職員」と読み替えるものとする。

(使用記録)

42. 専門医又は専任職員は、毎回使用のつど、次の各号の事項について記録しておかなければならない。この記録には、25.2のただし書きの規定を準用する。

1) 使用年月日

2) 患者の氏名

3) 患者の病名

4) 装置内で HBOT に従事した職員の氏名

5) HBOT の開始時刻及び終了時刻

6) HBOT 圧力値

7) HBOT 中の患者及び職員の異常の有無並びに異常を認めた場合には、異常の概要と行った処置

8) 患者の担当医の氏名

9) 監督と指導を行った専門医の氏名

10) 職員に装置を操作させた場合は、監督と指導を行った専門医の氏名及び装置を操作した職員の氏名

(定期検査)

43.1. 医療機関の長は、専門医に命じて、次の各号の事項について、少なくとも毎年 1 回の定期検査及び整備を行わせ、修理その他必要な措置を講じさせなければならない。

1) 圧力計の示度

2) 安全弁

3) 送気系、排気系、換気系及び酸素系に装備した各弁並びに圧力調整器

4) 空気圧縮機及び空気清浄装置

5) 各系管内の除塵及び清浄化

6) 扉開閉装置

7) 電気配線及び接地

8) 配線の絶縁抵抗

9) 交話装置及び通信装置

10) 装置各部の耐圧性

11) 各種計測器の示度

12) 消火設備

13) 物品授受設備

14) その他検査を必要とする各部分

15) 気密性

16) 作動確認

43.2. 装置の定期検査及び整備には、27.2.及び 27.3.の規定を準用する。

(HBOT 実施の決定、患者への説明と同意、点検等)

44. HBOT の実施の決定及び患者への説明と同意や点検等には、28.の各項の規定を準

用する。この場合、28.5.及び 28.6.中に「患者」とあるのは、「患者及び装置内で HBOT に従事する職員」と読み替えるものとする。

(患者等への注意)

45. 患者への注意には、29.1.の規定を準用する。

(罹患職員の就業禁止)

46. 医療機関の長は、専門医に命じ、専門医が就業禁止の必要ありと判断した疾患に罹患している職員を、その主治医が必要と認める期間、装置内で HBOT に従事することを禁止させなければならない。

VI. HBOT の実施基準

(用語の意味)

47.1. VI.に係わる用語は、9)及び 10)を除くほかは、次の各号による。各号の末尾の()内の記号は〔図 1〕に示す用語の略語である。ただし、47.1.1)は海面に近く、人類の大多数が棲息する地域の絶対圧を示す。

- 1) 大気圧(Pa)：装置外の環境気圧
- 2) 治療圧力(Pi)：HBOT のために患者に適用する圧力
- 3) 加圧(A)：装置内を大気圧 Pa から治療圧力 Pi まで上昇させる操作
- 4) 換気(V)：装置内雰囲気を新鮮な気体によって置換する操作
- 5) 減圧(B)：装置内を治療圧力 Pi から大気圧 Pa まで低下させる操作
- 6) 加圧時間：加圧に要する時間(ta)
- 7) 治療時間：治療圧力(Pi)を維持する時間(Pt)
- 8) 減圧時間：減圧に要する時間(tb)
- 9) 酸素：日本薬局方酸素又は医療用液化酸素を気化設備によって気化させた酸素
- 10) 空気：JIS T 7101¹⁹⁹³『医療ガス配管設備』に規定された治療用空気に適合する空気

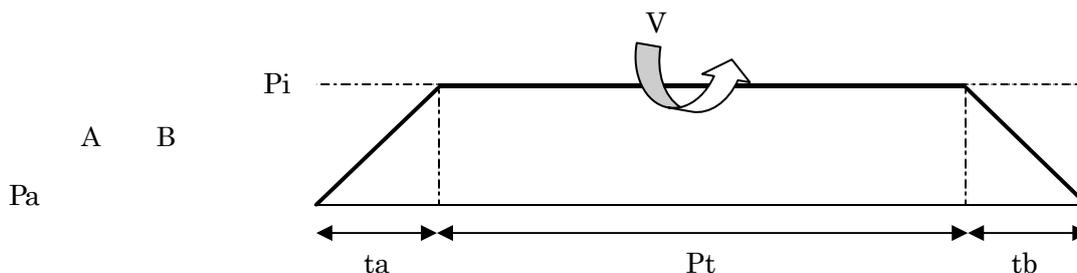


図 1.

(第 1 種装置による HBOT)

48. 第 1 種装置による HBOT の実施基準は次の各号による。

- 1) 酸素加圧方式、あるいは顔面に密着するマスク、若しくは上頸部を含んで頭部を気密に被包するテントによって酸素を吸入させる方式及びこれらと同等以上の濃度の酸素を吸入させる方式の場合、常用治療圧力は 1.033kgf/cm²G(2ATA、0.099MPa)とし、如何なる場合も治療圧力は 1.8kgf/cm²G(2.8ATA、0.176MPa)を超えてはならない。
- 2) 100%酸素を吸入させる。ただし、日本薬局方に「酸素(O₂)99.5vol%以上を含む」と規定されていることに示される通り、100%酸素は現実には存在しないが、この

ガイドラインでは、他の物質を人為的に混入していない酸素を 100%酸素と記載する。

- 3) 加圧速度は、22.1)の規定に準拠し、かつ、装置内の温度上昇を許容できる範囲に止めるとともに、患者が順応できる最大の速度を選択しなければならない。
- 4) 治療時間は、60分とし、かつ中枢神経系酸素中毒の発生防止のためにも一瞬も怠ることのない患者の監視を行わなければならない。治療時間を延長する場合も同様とする。
- 5) 換気量は、22.2)及び 22.3)の規定に準拠し、かつ、装置内の温度変化を許容できる範囲に止めるとともに、患者の体感温度を考慮して適切に選択しなければならない。
- 6) 減圧の速度は、22.4)の規定に準拠し、かつ、装置内の温度低下を許容できる範囲に止めるとともに、患者が順応できる最大の速度を選択しなければならない。
- 7) HBOT 中の輸血及び輸液は、気泡の体内流入による空気塞栓の発生を防止して行わなければならない。
- 8) 第 1 種装置による HBOT 中は、20.4 の規定を遵守し、人工呼吸器は絶対に使用してはならない。
- 9) 第 1 種装置による HBOT は、次の患者には行ってはならない。
 - ア) HBOT 中に他の医療行為の併用を必要とする可能性が予測される患者
 - イ) HBOT 中に装置内で医療職員の介護を必要とする患者
 - ウ) 気管支喘息又は自然気胸若しくは開胸手術の既往を有し、かつ、急性の換気障害を発生する危険のある患者
 - エ) 誤嚥又は窒息若しくは重篤な不整脈その他、重篤な呼吸循環障害を発生する危険のある患者
 - オ) その他、第 1 種装置による HBOT が危険と考えられる患者

(第 2 種装置による HBOT)

49. 第 2 種装置による HBOT の実施基準は、次の各号による。
 - 1) 第 2 種装置による HBOT は、如何なる理由があっても空気加圧・酸素吸入方式によらなければならない。酸素による装置の加圧は絶対に行ってはならない。
 - 2) 顔面に密着するマスク若しくは上頸部を含んで頭部を気密に被包するテントによって酸素を吸入させる方式及びこれらと同等以上の濃度の酸素を吸入させる方式の場合、常用治療圧力は $1.8\text{kgf/cm}^2\text{G}$ (2.8ATA、0.176MPa)以下としなければならない。
 - 3) 顔面に密着しないテントによる酸素吸入又はこれに準ずる濃度の酸素を吸入させる方式の場合、常用治療圧力は $1.8\text{kgf/cm}^2\text{G}$ (2.8ATA、0.176MPa)以下としなければならない。
 - 4) 100%酸素を吸入させる。48.2)のただし書きは、この場合に準用する。
 - 5) 加圧の速度には 48.3)を準用する。
 - 6) 治療時間は 60 分以上、90 分以内とし、他は 48.4)を準用する。
 - 7) 装置内で HBOT に従事する職員は、装置内が汚染した場合を含み、必要に応じて新鮮な空気を呼吸する必要があるときには、 $1.8\text{kgf/cm}^2\text{G}$ (2.8ATA、0.176MPa)以下の減圧中は、酸素吸入を開始し、治療は継続することが望ましい。

- 8) 換気量には 48.5)を準用する。ただし、この場合、装置内すべての部位の酸素濃度が 23%以下に維持できる量の換気を行わなければならない。
- 9) 減圧の速度には 48.6)を準用する。
- 10) HBOT 中の輸血及び輸液には 48.7)を準用する。
- 11) HBOT 中の人工呼吸器による呼吸管理は、患者の安全を完全に確保して行わなければならない。
- 12) 48.9)の各号に掲げた患者又は他の理由で第 1 種装置による HBOT が危険と考えられる患者に対して、第 2 種装置による HBOT を行う場合は、次の各号の規定を遵守して患者の安全に万全の配慮を怠ってはならない。
 - i) HBOT の開始前に、HBOT のために必要な処置及び HBOT 中の介護の準備を完了すること。
 - ii) HBOT を知悉した医師が装置に入室し、HBOT の開始から終了まで患者の床側を離れず、全経過を通じて必要な診断と処置を行い得る態勢を確立しておくこと。

(HBOT の適応疾患の区分)

50. HBOT の適応疾患は、51.1 に掲げる救急的適応疾患と 51.2 に掲げる非救急的適応疾患の 2 種に区分する。

(HBOT の適応疾患)

- 51.1. 救急的適応疾患は、通常酸素投与によっては症状を改善できないが、大気圧を超える高分圧酸素吸入によれば症状の改善を期待でき、かつ、救急救命的急性期以内の本項各号の疾患及び病態とする。尚当該疾患は、病状及び病態より HBOT 中の患者に対処するため、第 2 種装置による治療を原則とする。
 - 1) 急性一酸化炭素中毒並びにこれに準ずる急性ガス中毒及び間歇型一酸化炭素中毒
 - 2) ガス形成菌感染症(ガス壊疽など)並びに壊疽性筋膜炎
 - 3) 挫滅症候群及びコンパートメント症候群並びに急性末梢循環不全を伴う重症外傷
 - 4) 重症熱傷及び重症凍傷(体表面積 20%を超える第 2 度熱傷及び第 3 度熱傷並びにこれに準ずる凍傷)
 - 5) 急性期脳梗塞及び重症低酸素性脳症並びに頭部外傷もしくは開頭術後の意識障害又は脳浮腫
 - 6) ショック
 - 7) 腸閉塞
 - 8) 減圧症(筋・骨格型、呼吸・循環器型若しくは中枢神経型の症状を示すもの)
 - 9) 動脈空気塞栓(中枢神経系障害及び呼吸循環障害を認めるもの、広範囲の肺血管床を閉塞して動脈血の酸素分圧若しくは酸素飽和度の著明な低下を認めたもの)
 - 10) 急性動脈・静脈血行障害(動脈若しくは静脈に閉塞を認め、かつ当該動脈若しくは静脈の末梢組織に壊死を認めたもの若しくは壊死の恐れのあるもの)
 - 11) 網膜動脈(網膜中心動脈及びその分岐閉塞を確認したもの)
 - 12) 急性心筋梗塞
 - 13) 急性脊髄障害(重症脊髄外傷、脊椎又は脊髄手術後若しくは急性脊髄血管障害を原因とし、他覚的に急性脊髄性麻痺を認めたもの)
 - 14) 術後肝不全
 - 15) 皮膚移植(有柄又は遊離)
 - 16) 突発性難聴

51.2. 非救急的適応疾患は、通常の酸素投与によっては症状を改善できないが、大気圧を超える高分圧酸素吸入によれば症状の改善を期待できる本項各号の疾患及び病態並びに救急的適応疾患のうち、発生後救急救命的急性期を超えて治療を必要とするものとする。尚当該疾患は、第2種装置又は第1種装置による治療とする。

- 1) 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍
- 2) 遷延性一酸化炭素中毒並びに一酸化炭素中毒後遺症
- 3) 難治性潰瘍並びに浮腫を伴う末梢循環障害及び褥創
- 4) 皮膚移植並びに皮膚移植後の虚血皮弁
- 5) 慢性難治性骨髄炎
- 6) 放射線性潰瘍及び放射線性出血性膀胱炎並びに骨壊死
- 7) 脳血管障害、重症頭部外傷又は開頭手術後の運動麻痺及び知覚麻痺
- 8) 脊髄神経疾患並びに脊椎又は脊髄手術後の運動麻痺及び知覚麻痺
- 9) スポーツ外傷
- 10) 顔面神経麻痺

Ⅶ. 再圧治療

(定義)

52.1. 再圧治療(Recompression Therapy、以下「RC」と略記)は、HBOT の絶対的適応疾患で、51.1.8)に示す減圧症(以下「DCS」と略記)および 51.1.9)の動脈空気塞栓症(以下「AGE」と略記)に対し、病状の改善をはかる治療法である。

52.2. このガイドラインにおいて、厚生労働省令第 171 号「高気圧作業安全衛生規則」第 5 章「再圧室」規定は適用されない。

(適用条件)

53.1. RC はⅡ(装置)の 6.1.~6.4.の各号に準拠した装置で行わなければならない。

53.2. このガイドラインには、労働安全衛生法第 42 条規定に基づく「再圧室の構造規格」は適用されない。

53.3. RC に使用する装置は第2種装置とし、専門医による操作により行うものとするほかは、30.1.より 30.5.の各号の規定を遵守するものとする。

53.4. RC における専門医の監督と指導には 19.の規定を準用する。この場合に「第1種装置」とあるのは「第2種装置」と読み替えるものとする。

53.5. 専門医は、DCS および AGE に対する RC の治療表(以下『テーブル』と略記)は、米国海軍ダイビングマニュアル(1999、2001 改定 A 版)に記載の「DCS または AGE 治療ガイド」に準拠したテーブルを使用する。

53.6. DCS に対するテーブルの適用は、テーブル 6(別紙 2-1)を基本とする。症状と病態から、DCS I 型に対してはテーブル 5(別紙 1)、難治性の DCS II 型にはテーブル 7(別紙 3)、テーブル 4(別紙 4)が使用できる。

53.7. AGE に対するテーブルの適合は、テーブル 6 を基本とする。症状と病態から難治の疑いのある症例にはテーブル 6A(別紙 2-2)が使用できる。

53.8. DCS および AGE の残存症状ならびに酸素中毒が危惧される場合には、テーブル 9(別紙 5)が使用できる。

(再圧治療の実施基準)

54.1. 第2種装置内では、エアブレークを取り入れた間歇的酸素呼吸を行わせること。

- 54.2. 第2種装置使用に際しては、49.を遵守すること。
- 54.3. 別紙1～5の『テーブル5、6、6A、7、4および9』に定められている加圧速度、減圧速度は第一選択として遵守すること。
- 54.4. DCSならびにAGEの疑いのある患者は、直ちに大気圧下で酸素呼吸を開始し、その後RCを始めること。
- 54.5. 専門医は米国海軍ダイビングマニュアル(1999、2001改定A版)に記載の「DCSまたはAGE治療ガイド」、および「残存症状に対する治療ガイド」を参考にして治療することが望ましい。

(治療テーブル)

- 55.1. 別紙1 『テーブル5』
- 55.2. 別紙2-1 『テーブル6』
- 55.3. 別紙2-2 『テーブル6A』
- 55.4. 別紙3 『テーブル7』
- 55.5. 別紙4 『テーブル4』
- 55.6. 別紙5 『テーブル9』

VIII. 付則 [RCに酸素を必要とする事項]

56.1. DCSに対する再圧治療の基本原則

RCの基本は、加圧によりバルブを速やかに縮小・消滅させ、血流の回復をはかる、引続く減圧で消滅したバブルを再気泡化させない、引続く減圧で新しいバルブを作らないことにある。このため、低圧酸素再圧治療表(Low-Pressure Oxygen Recompression Table)であるテーブル5、6、7および9の適用が推奨される。

56.2. オキシジェンウインドウ理論

大気圧下で空気呼吸時に、肺胞気(A)、動脈血(a)及び静脈血(v)の各構成気体(x)の全圧(P)は、肺胞気(APx)は760torr(1.00ATA)であり、体循環動脈血(aPx)は751torr、体循環静脈血(vPx)は701torr(0.922ATA)である。肺胞気と静脈血の全圧の差は59torr(0.0778ATA)となり、この差が組織で有症状気泡(以下「バブル」と略記)を形成している過飽和不活性気体の排泄に係わる駆動圧となる。これをオキシジェンウインドウ(O₂W)と称する。

56.3. UPTD

RCは、肺酸素中毒を防止するため、間歇的酸素呼吸(高圧酸素呼吸と環境空気呼吸の繰り返し)を行う『テーブル』が基になっているので、同一患者に対する再圧治療で、下記の式で算出されるUPTD(肺酸素中毒単位)が高圧酸素暴露の影響を表す指標の一つとして用いられている。再圧治療『テーブル』でUPTDが615で肺活量は2%の減少、1425で10%減少するというデータが一つの基準値として認められている。

$$UPTD = \{0.5 / (P - 0.5)\}^{0.833} \cdot T \quad \text{但し、P：暴露酸素分圧 T：高圧暴露時間}$$

56.4. 大気圧酸素呼吸の有効性

末梢組織に過飽和状態で溶けこんでいる窒素が減圧時に気泡化し、組織血流を阻害し有症状バブルとなる。100%酸素呼吸では、数分以内に肺内の空気は酸素へ置換され、30分以内に動脈血の窒素は酸素に置換される。この結果、末梢組織の過剰な

窒素は、毛細管壁を通過して静脈血側に追いだされ、バブルの増大を阻止するとともに、すでにできているバブル内窒素も酸素に置換されてバブルは縮小する。また、気泡-血液干渉に起因する血液凝固系の変化、気泡障害の結果として起こる内皮細胞の損傷、白血球の活性化で放出されるサイトカイン(IL-1 あるいは TNF- α)による炎症過程、その結果生じた血管拡張、組織浮腫などは高分圧酸素呼吸で軽減あるいは症状の緩解が得られる。

56.5. 酸素再圧治療の有効性

バブル内の窒素は組織の窒素分圧より高いが、100%酸素-2.8ATA(0.18MPa、1.8kgf/cm²G)で、過飽和組織の窒素は次第に酸素に置換され、バブル内の窒素は、バブル-組織間の圧勾配で組織に拡散され、同時に気泡径は縮小する。これはオキシジェンウンドウ理論に基づく現象で、減圧症に対する低圧酸素再圧治療の有効性を示したものである。

56.6. 再圧治療の標準化と初回治療成績

DCS と AGE では気泡の成立機転が異なり、DCS は過飽和組織にできた不活性ガスの気泡であり、AGE は肺の空気が脳動脈へ流入して生ずるので、再圧治療に対する感受性も異なり治療回数も異なる。以下に、国際的な潜水高気圧医学会(UHMS、1996)の報告をまとめた。

- 1) DCSの再圧治療は、1回の再圧治療では寛治を得ることは難しく、治療の判定は治療圧力 2.8ATA(0.18MPa、1.8kgf/cm²G)で、標準治療回数 4 回後に判定し、症状緩解、或いは固定とする、必要があれば最高治療回数 14 回で最終判断をすべきである。初回再圧治療の成績は、DCS I 型で 59%、DCS II 型では 29%の完治率である。なお、複数回再圧治療後 3 ヶ月の症状残存率は、DCS I 型で 7%、DCS II 型では 14%に何らかの後遺障害を認める。
- 2) AGE に対して、治療の最高治療回数は 6 回とすべきである。AGE に対する再圧治療群と非再圧治療群を比較すると、再圧治療群の完治例はおよそ 84.1%、死亡例は 4.9%であり、一方、非再圧治療群では完治例はおよそ 25.7%、死亡例は 52.4%で、再圧治療群の成績があきらかに良好である。なお、再圧治療の 15%に後遺障害を認めている。

56.7. DCS に対する標準『テーブル 6』の有効性

- 1) 加圧から酸素呼吸を開始する HBOT は高分圧窒素の取り込みを防ぎ、過飽和組織からの窒素の脱飽和時間を早める。
- 2) バブルを形成している高分圧窒素を酸素に置換し、バブルの吸収速度を早める。
- 3) 減圧速度を遅く 0.9kgf/cm²G/30 分とし、バブルの再気泡化を防ぐことができる。
- 4) HBOT の適用により、バブルで血流障害をきたしている低酸素組織の早期修復がはかれる。

56.8. AGE に対する標準『テーブル 6』の有効性

- 1) 2.8ATA(1.8kgf/cm²G)加圧でも、6ATA(5.0kgf/cm²G)加圧によるバブルの径・容積比に対する物理的効果の減少と比べ、ごく小さな相違でしかなく、再圧による物理的効果はほぼ同じと考えられる。
- 2) 空気-6ATA(5.0kgf/cm²G)加圧は、6ATAから 2.8ATAへの減圧時に新しいバブルの形成が危惧されるが、100%酸素-2.8ATA加圧ではこの危惧はない。

3) AGEに対する6ATA加圧の必要性の有無を論じたUHMS報告(1996)では、2.8ATA加圧で十分であり、時間は20分で症状改善が期待できるとしている。この結果から『テーブル6』の使用が優先されるが、少数例で6ATA加圧を必要とするケースがあるので、再圧治療では、6ATA(5.0kgf/cm²G)加圧ができる治療装置を用いることが望ましい。

IX. HBOTの患者チェックリスト

57.1. 専門医はHBOTを実施するに当たり、29.2の規定により、患者又は患者の付添人に対して、57.2の表「HBOT患者チェックリスト」を用いてHBOTおよび再圧治療の手順及び安全遂行に関わる事項について説明し、HBOTを施行するものとする。

57.2. 表〔HBOT患者チェックリスト〕

医療機関名		施行期日	平成	年	月	日	男	女	
患者氏名		生年月日	M・T・S・H	年	月	日	才		
初期診断名		HBO 適応							
担当医氏名		専門医氏名							
<input type="checkbox"/> HBOT 適応の根拠		<input type="checkbox"/> HBOT のリスク							
<input type="checkbox"/> HBOT の手順の説明		<input type="checkbox"/> 再圧治療テーブル							
<input type="checkbox"/> HBOT の施行前教育									
<input type="checkbox"/> 着衣 <input type="checkbox"/> 創傷処置 <input type="checkbox"/> 温度変化 <input type="checkbox"/> 加圧時 <input type="checkbox"/> 減圧時 <input type="checkbox"/> 加減圧パターン <input type="checkbox"/> 酸素呼吸法 <input type="checkbox"/> 指のサイン		<input type="checkbox"/> 瞬時の近視 <input type="checkbox"/> 白内障の1次増悪 <input type="checkbox"/> 中耳、副鼻腔、及び歯のスクイーズ <input type="checkbox"/> 減圧時の肺の過膨張 <input type="checkbox"/> 酸素中毒 <input type="checkbox"/> 医師からの質問							
<input type="checkbox"/> 安全		<input type="checkbox"/> 妊娠の可能性 <input type="checkbox"/> くすりの服用 <input type="checkbox"/> 家庭療法の有無 <input type="checkbox"/> 寒冷蕁麻疹など <input type="checkbox"/> 現在の自覚症状							
<input type="checkbox"/> 第1種及び第2種装置ともに禁止事項 メイクアップ、指輪、ネックレス類、化粧品、新聞、時計、携帯電話、ペットボトル、身の回り品すべて持ち込み禁止 <input type="checkbox"/> その他注意事項： <input type="checkbox"/> 第1種装置では、すべてのものが持ち込み禁止 <input type="checkbox"/> 第2種装置では、タオル、ティッシュ、書物のみが持ち込みできる		治療時間		時間	分				
		開始		:	終了	:			
署名	被術者	医師	臨床工学技士/看護師						

X. 単位の表示

58. このガイドラインでは、取引または証明に係わる計量単位は国際単位(SI)に準拠するが、医療に用いる計量単位としては、非SI単位ではあるが、国内外の医学会において常用している下記の圧力単位の換算(絶対圧)を用いている。

SI 単位 「MPa」	気圧(標準大気圧)「ATA」	気圧(工学気圧)「at」	キログラム重毎平方センチメートル「kgf/cm ² 」	水銀柱「mmHg、torr」
0.10133	1	1.03323	1.03323	760

X I . 補則

(ガイドラインの変更)

59. このガイドラインは、本学会の理事会及び社員総会の議決によって変更することができる。

(委任)

60. このガイドラインを施行するために必要な事項は、本学会の理事会および社員総会の議決を経て別に定める。