

医政総発第0317001号

医薬安発第0317010号

平成15年3月17日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬局安全対策課長

人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・中間まとめについて

医療安全対策の推進については、かねてより種々御配意をいただいているところですが、今般、平成14年度厚生労働科学研究費補助金事業による「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究」の中間まとめが別紙1のとおりまとめられ、その中で、陰圧吸引補助脱血体外循環の実施に際しての注意事項など、人工心肺装置を扱う際の安全対策が指摘されております。また、本中間まとめを踏まえ、関係三学会より、「陰圧吸引補助脱血体外循環に関する勧告」が別紙2のとおり発出されております。

つきましては、貴職におかれましても、本中間まとめの趣旨を御了知の上、貴管内の関係医療機関等に対して、その趣旨を周知していただきますよう御配意方お願い申し上げます。

また、人工心肺にかかる薬事法上の製造（輸入販売）承認・許可を有する製造業者等に対して、本中間まとめの趣旨を踏まえ、添付文書の自主点検を行い、使用上の注意等の改訂を行うよう指導方お願い申し上げます。なお、日本医療機器関係団体協議会、日本医療器材工業会、在日米国商工会議所医療機器小委員会、及び、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会に対して別紙3のとおり同趣旨の通知を発出していることを申し添えますとともに、本研究の最終まとめにつきましては、完成次第改めて送付申し上げます。

人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・中間まとめ

平成15年3月11日

人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究班

本研究では、人工心肺の安全性に関するリスク分析を目的として、諸国の文献調査研究ならびに国内のアンケート調査研究を行い、これらの結果に基づいて、人工心肺を安全に使用するためのマニュアルの作成指針をまとめることとした。

内外の文献調査はインターネットを通じて行ったが、1966年以降の人工心肺の安全性に関する文献は44件のみであり、そのほとんどが後ろ向きの調査研究であって、EBMとして採用可能なレビューは1件に過ぎなかった。しかしこれらの文献から、人工心肺に関するインシデント・アクシデントの頻度ならびに種類の概要が判明した。インシデント・アクシデントは、人工心肺100-300回に1件の頻度に発生しており、比較的最近の論文でもその発生頻度は減少していない。

今回のアンケート調査は、わが国における人工心肺の安全管理の実態と最近のインシデント・アクシデントの状況を知るために行われた。安全管理に関しては、定期的カンファランスを実施している施設は42%、人工心肺マニュアルを整備している施設は38%、人工心肺チェックリストを活用している施設は33%、人工心肺危機対処マニュアルを有している施設は15%に止まっていた。

今回の調査でも、各種のインシデント・アクシデントの発生は、人工心肺119回に1回と依然として減少しておらず、空気塞栓に関連した死亡例もこの2年間に9例みられたことが判明した。最近問題となっている陰圧吸引補助脱血法は、わが国の33%の施設で実施されているが、この方法に関わるインシデント・アクシデントがこの2年間で46件発生しているという実態も明らかになった。またこの方法を実施している施設のうち35%の施設では、陰圧補助吸引ラインにフィルターを組み込んでおり、その中の17%の施設ではこれが再使用されていた。

このようなアンケート調査結果は、わが国の人工心肺実施施設においては、手術室の環境整備、機器の安全性確保、監視装置の活用、人工心肺装置保守点検マニュアル・人工心肺操作マニュアル・人工心肺危機対処マニュアルなどの整備、人工心肺に関する研修など多方面におよぶ安全管理に対して、従来以上の注意を払う必要があることを示している。このため本研究班においては、主として班員の経験をもとに、「人工心肺のセーフティマネジメント」に関する指針をまとめた。さらに人工心肺のインシデントは、数百例に1例しか起こらないものであるにもかかわらず、その結果が重大なものとなる可能性があるものであることに鑑み、班員の経験ならびに内外の文献をもとに、「人工心肺中のリスクとその回避」に関する指針をまとめた。

陰圧吸入補助脱血法のインシデント・アクシデント発生率の高さは憂慮すべき状態にある。本研究班としては、今回のアンケート調査の結果ならびに別添の「3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会中間報告書」を参考とし、本法実施にあたっては、次の4点を遵守する必要があると考える。

1. 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着する。
2. 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用する。
3. 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着する。
4. 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用する。

人工心肺を日常の業務とする各施設においては、本研究の結果ならびに指針を参考にして、人工心肺マニュアルの整備等の安全管理を通じて、心臓手術、大血管手術の安全性向上を図られることを願う次第である。

平成 15 年 3 月 11 日

日本心臓血管外科学会 会員 各位
日本胸部外科学会 会員 各位
日本人工臓器学会 会員 各位

日本心臓血管外科学会 理事長 古瀬 彰
日本胸部外科学会 会長 小林 紘一
日本人工臓器学会 理事長 許 俊鋭

陰圧吸引補助脱血体外循環に関する勧告

平成 14 年 7 月、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会および日本人工臓器学会は、陰圧吸引補助脱血体外循環に関する 3 学会合同検討委員会を組織した。その後この委員会において実験的研究を含めた入念な検討が行われ、今回、中間報告書が提出された。その中で本法実施にあたっての具体的な勧告がなされている。

一方、平成 14 年度の厚生労働科学研究「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究」で実施された本邦のアンケート調査の結果、本法に関して多数のインシデント・アクシデント事例が発生しており、上記の勧告に反する状況での実施も少なからず認められているという実態が明らかになった。

このような事態に鑑み、学会としては一刻も早くこの勧告を会員に周知し、さらなるインシデント・アクシデントの発生防止に努めることが必要であると考え、学会ホームページならびに会員メーリングリストを使用して、この中間報告書を周知することとなった。会員各位には、この勧告を遵守されるようお願いする次第である。

3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会中間報告

(平成 15 年 3 月 2 日)

委員長 高本 眞一
許 俊鋭
四津 良平
坂本 徹
又吉 徹
見目 恭一

この委員会は平成 13 年 3 月に東京女子医大にて発生した陰圧吸引補助脱血体外循環に

関わる事故がきっかけとなり、安全な陰圧吸引補助脱血体外循環法を検討する目的で日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本人工臓器学会 3 学会が合同で設置したもので、上記 4 人の医師と日本体外循環技術研究会から 2 人の技士が参加した。

我々は平成 14 年 8 月 3 日より現在までに計 7 回にわたり委員会を持ち、陰圧吸引補助脱血体外循環に関する問題点、解決法につき検討をした。内 2 回は手術室において、シミュレーション実験も行った。

最終的な報告書は近々各学会の理事会に提出し、会員にも公開する予定であるが、全国アンケート調査によるといまだこの方法に関してもインシデント、アクシデントが起っており、委員会としても早急に中間報告を出して、安全な陰圧吸引補助脱血体外循環法のガイドラインを公表すべきと考えた。

従って本委員会としては陰圧吸引補助脱血体外循環を施行する際に次の 4 点を遵守するように勧告する。

1. 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着する。
2. 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用する。
3. 貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着する。
4. 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用する。

医薬安発第0317009号

平成15年3月17日

日本医療機器関係団体協議会会長
日本医療器材工業会会長
在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長

} 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

人工心肺装置及び人工心肺回路に使用する医療用具の
添付文書の自主点検について

今般、平成14年度厚生労働科学研究費補助金事業による「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究」の中間まとめが別紙1のとりまとめられたが、その中で陰圧吸引補助脱血体外循環の実施に際しての注意事項が指摘されている。また、本中間まとめを踏まえ関係三学会より、「陰圧吸引補助脱血体外循環に関する勧告」が別紙2のとおり発出されたところである。

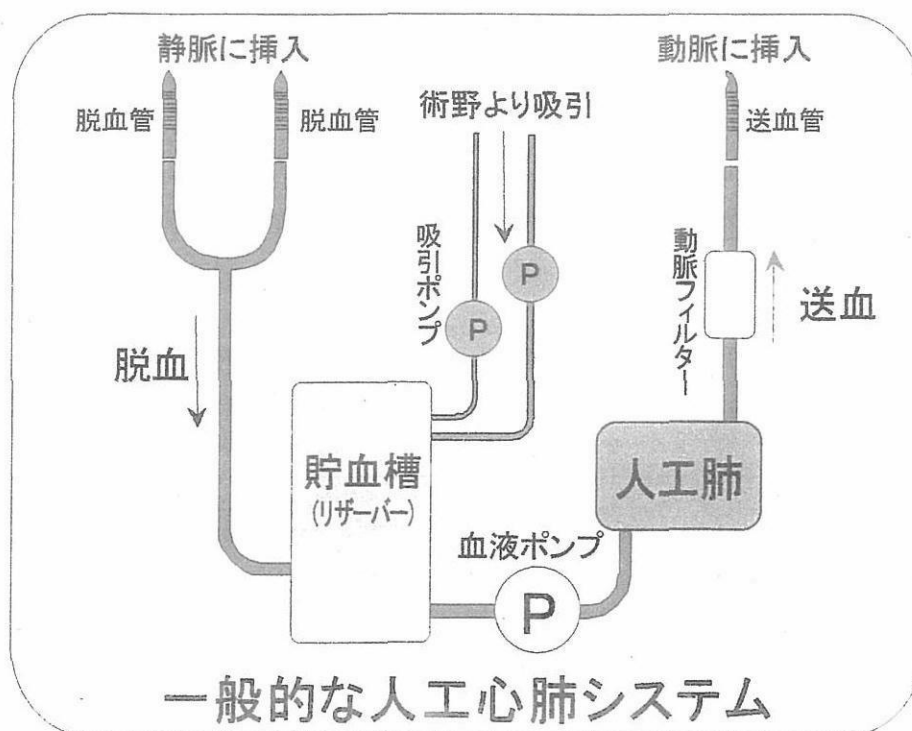
については、本中間まとめの趣旨を踏まえ、添付文書の自主点検を行い、使用上の注意等の改訂を行うよう、貴会傘下の関係業者に対し周知方お願いする。

人工心肺における陰圧吸引補助脱血法について

(人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究班・資料)

人工心肺とは、心臓と肺の機能を一時的に代替し、心臓手術や大血管手術を可能にする体外循環システムである。

本システムの基本的な概念は、生体から脱血した血液と術野から吸引した血液を、貯血槽に導き、人工肺すなわち酸素加装置でガス交換を行い、熱交換器で冷却あるいは加温して、人工心すなわちポンプで生体内に返血するものである。



生体から人工心肺の貯血槽へ脱血する方法には、1) 落差脱血法、2) ポンプ補助脱血法、3) 陰圧吸引補助脱血法の3種類がある。

- 1) 落差脱血法は、手術台上の心臓の位置と貯血槽の位置との間の落差を利用して生体から脱血する方法で、もっとも一般的な方法である。
- 2) ポンプ補助脱血法は、生体と貯血槽の間にポンプをおいて生体から吸引脱血する方法である。
- 3) 陰圧吸引補助脱血法とは、貯血槽に陰圧をかけて生体から吸引脱血する方法である。脱血管の細口径化が可能となるため、低侵襲心臓手術や無血体外循環を行う際に有利である。

