

- 酸素・圧縮空気双方の供給が停止している場合は酸素ポンベを使用するが、酸素ポンベの残量に注意する。
- ポンベで供給することも出来なくなった場合は、酸素チューブから息を吹き込むか、予備のローラーポンプ（血液ポンプ）を用いて空気を送ることで最低限度のガス交換を維持する。

### 3)回路の抜けや破損に関するトラブル:人工肺の破損

#### 【具体例】

- 人工肺に亀裂が生じて血液が漏れる
- 人工肺が割れて血液が噴出する

#### 【結果】

- 大量失血と人工肺交換に伴う循環停止

#### 【原因】

- 人工肺と回路の接続部に無理な力がかかり亀裂が生ずる
- 回路の折れ曲がりにより人工肺の内圧が高まり割れる
- 誤った鉗子操作により人工肺の内圧が高まり割れる
- 送血フィルター（動脈フィルター）や人工肺が詰まり内圧が高まり割れる

#### 【予防策】

- 回路のチェックや回路の色分けなどの明確化
- 圧力アラームの設置
- 圧力による送血ポンプの制御装置の設置
- 遠心ポンプの採用
- 人工肺交換の手順の確認と体得

#### 【対処】

- 直ちに送血ポンプを停止させ人工肺の流出側と流入側を遮断する。
- 予想される人工肺の交換作業の間循環停止に耐えられない状況で、破損の程度が軽微で破損箇所を締めたり、清潔的に押さえることで漏出がある程度食い止められる場合は、人工肺を交換せず体外循環を再開し冷却して循環停止の許容時間を稼いでから、交換する方法もある。
- 破損した人工肺を切り離し、接続部を汚染しないように注意しながら新しい人工肺を取り付ける。送血ポンプ（血液ポンプ）をゆっくり回して人工肺を充填するが、この際、送血フィルター（動脈フィルター）に空気を流入させないために、人工肺の流出側を遮断したまま人工肺のエアベントラインから気泡を抜くか、送血フィルターの流出側を遮断し送血フィルター（動脈フィルター）のエアベントライン（パージライン）から気泡を抜く。

気泡の除去を確認したら送血圧を見ながら体外循環を再開する。送血フィルター（動脈フィルター）の気泡を確認し、残留した気泡があればエアベントから抜く。

- 送血フィルター（動脈フィルター）が詰まって人工肺が破損した場合は、送血フィルター（動脈フィルター）も交換する必要があるが、詰まった原因や手術進行状況によっては体外循環を再開させるより、PCPS など別の体外循環方法に切り替えることも検討する。

#### 4) 血行動態や圧力の異常に関するトラブル: 血圧の左右差が著しい

##### 【具体例】

- 鎖骨下動脈送血で体外循環を開始したら左右差が生じた
- 体外循環中左右の血圧に大きな差が生じた

##### 【結果】

- 原因が急性大動脈解離の場合は重大な結果となる

##### 【原因】

- 鎖骨下動脈送血で送血側の血管による血圧モニター
- 急性大動脈解離による真腔のつぶれ
- マンシエットと同じ腕で測定していた
- 血圧ラインの異常

##### 【予防策】

- 送血部位、圧測定ラインの確認
- マンシエット部位、圧測定ラインの確認
- 送血テスト

##### 【対処】

- 急に左右差が生じた場合は、急性大動脈解離の可能性も視野に入れながら執刀医や麻酔科医と連携して原因を探る。
- マンシエットや送血部位が原因であればこれらを考慮しながら体外循環を続ける。

#### 5) ガス交換に関するトラブル: 脱血回路の酸素飽和度が低い

##### 【具体例】

- 送血側の酸素分圧は高いのに脱血の酸素飽和度が低い
- 離脱しようと送血流量を減らすと脱血の酸素飽和度が下がる

##### 【結果】

- 灌流異常

- 低酸素血症

#### 【原因】

- 送血流量が足りない
- 体温が高すぎる
- 高度の貧血がある
- 体内に高度の炎症反応がある
- ガスモニターの異常
- 生体側の心不全、肺機能不全

#### 【予防策】

- 適正な送血流量の設定
- 加温時の体温のチェック
- ヘマトクリット値などのチェック

#### 【対処】

- 適正な送血流量が出ていなければ原因を排除して必要十分な送血流量を維持する。体温、ヘマトクリット値に異常がなければ麻酔科医などと連携して炎症反応がないかチェックする。
- 連続ガスモニターが疑わしい場合は、脱血側より採血し血液ガスをチェックしてみる。
- 離脱時に送血流量を減らすと脱血の酸素飽和度が下がるのは、生体の心臓あるいは肺が十分に機能していないことが予想される。貯血レベルを下げ血液容量の負荷を増しても、低下する場合は慎重な離脱操作や回復まで循環補助が必要となる。

### 6) 装置の誤作動に関するトラブル:ポンプが突然回転した

#### 【具体例】

- 回路の組み立て時にローラーポンプが突然回転した
- 一旦停止した送血ポンプが再び回転を始めた

#### 【結果】

- 手の巻き込み
- 回路の破裂や空気の送り込み

#### 【原因】

- 組み立て中の回路などが回転ツマミに触れて回転
- 制御装置や安全装置が働いて停止後に制御が解除されて回転
- 装置内部の故障

#### 【予防策】

- 組み立て時にポンプの電源を入れない
- ポンプヘッドに触れるときに電源スイッチを入れない
- 突然停止した場合でも回転つまみで停止状態にして対処する

#### 【対処】

- 異常動作があるときは、ポンプの回転つまみを絞りポンプを停止させるか、ポンプの回転スイッチあるいは電源を切って停止させる。
- 回路や異物などが巻き込まれて停止している場合は、取り外す前にポンプの回転つまみを絞りポンプを停止させてから作業を行う。
- ポンプが突然停止した場合は、ポンプの回転つまみを絞り回転を始めないようにしてから、貯血レベルが維持できるような対処を行う。その後、制御・安全装置の点検など原因を解除する。

### 7)吸引や脱血の異常に関するトラブル:貯血槽が溢れた

#### 【具体例】

- 貯血槽に血液が多量に溜まり溢れそうになる
- サクションの血液が心内貯血槽（カーディオトミーリザーバー）から溢れる

#### 【結果】

- 失血

#### 【原因】

- 心肥大やうっ血など生体側に大量の血液があった
- 循環停止に伴う生体血液の脱血
- 心内貯血槽（カーディオトミーリザーバー）のフィルターの目詰まり

#### 【予防策】

- 輸血バッグの準備
- 予備の心内貯血槽（カーディオトミーリザーバー）の準備

#### 【対処】

- 過度に脱血しすぎているかチェックし、引き過ぎのようであれば脱血量を調節する。
- 貯血レベルが貯血槽の上限に近づいたら心内貯血槽（カーディオトミーリザーバー）を新たに追加して血液をためる。簡単な方法としては採血ラインや送血フィルター（動脈フィルター）のエアベントライン（パージライン）から輸血用バッグに血液を導き清潔的に血液を貯める。充填時に空いたリングル液のバッグなどを利用しても良い。
- 心内貯血槽（カーディオトミーリザーバー）のフィルターが詰まっている

ようであれば、新しい心内貯血槽を用意し接続を替える。凝血塊やフィブリン糊の吸引など詰まる原因を特定し、解除する。

#### 8) 血液の凝固や詰まりに関するトラブル:ヘパリンを追加しても ACT が伸びない

##### 【具体例】

- ヘパリンを入れても ACT が伸びない
- 体外循環中に ACT が短くなってくる

##### 【結果】

- 回路内での凝血

##### 【原因】

- アンチトロンビンⅢ (ATⅢ) の欠乏症
- ヘパリン耐性
- ヘパリンの消費
- ヘパリンの不足
- 試薬

##### 【予防策】

- ATⅢの術前チェック
- 確実な薬品管理
- 投与時の確認
- ACT のチェック
- 透析患者、術前 IABP 例などはこまめな ACT チェック

##### 【対処】

- ACT が短い場合はヘパリンを追加投与し、ACT が適正に伸びるまで体外循環を開始しない。追加投与しても ACT が伸びない場合は ATⅢの欠乏を疑い検査する。ATⅢ欠乏の場合は ATⅢ製剤を投与する。
- 体外循環中に ACT が短くなってくる場合にもヘパリンを投与し、頻回に ACT をチェックする。
- 試薬が疑われる場合は、廃棄したアンプルなどを確認すると共に、ヘパリンを確実に投与する。

#### 9) 血液や尿に関するトラブル:アシドーシスになる

##### 【具体例】

- 体外循環中にアシドーシスが進行する

##### 【結果】

- 原因によっては虚血性の臓器不全

### 【原因】

- 酸素欠乏による嫌気性代謝
- 腎不全
- $\text{PCO}_2$ の上昇
- 低灌流量による循環不全

### 【予防策】

- 適切な送血流量の維持
- 連続ガスモニターやまめな血液ガスのチェック

### 【対処】

- 再検査を行い一過性のものであるのか、引き続いていているのかを把握すると共に、原因を特定する。
- ショック状態からの体外循環の導入や循環停止後であれば適切な体外循環により改善する。
- $\text{PCO}_2$ が高い場合は人工肺への酸素流量を増やすことで改善できる。この時、 $\text{PO}_2$ が上がり過ぎるようであれば酸素濃度を下げて対処する。
- 送血流量、血液ガスに問題が無いのにアシドーシスが進行してゆく場合は、腹腔内臓器などの動脈閉塞が疑われる。炭酸水素ナトリウム（メイロン）の投与により改善するが、虚血などでは原因を解除しなければ救命できない。

## 10) 薬や輸血に関するトラブル:プロタミン投与時に血圧が低下した。

### 【具体例】

- 体外循環終了後プロタミンを投与したら血圧が低下した

### 【結果】

- 循環動態の悪化
- 心不全の助長

### 【原因】

- プロタミンの末梢血管拡張作用
- プロタミンの急速投与
- 出血
- 心機能の低下

### 【予防策】

- 緩徐な投与
- 血圧の低下により循環動態が悪化しても直ちに体外循環を再開するのは危険である。体外循環を再開する場合は確実にヘパリンを投与したのを確認

してから体外循環を開始する。

- プロタミンの投与を緩やかにするか一時的に止め、循環動態の改善を待つ。
- 低血圧は、出血あるいは昇圧・強心剤のライントラブル、心機能低下も原因となるのでこれらについてもチェックする必要がある。

#### 11) 心筋保護に関するトラブル: 心筋保護液の注入圧が低い

##### 【具体例】

- 通常の注入流量なのに注入圧が低い

##### 【結果】

- 不十分であったり不均一な心筋保護

##### 【原因】

- 再循環ラインが開いている
- 注入ルートの変更が誤っている
- 不確実な大動脈の遮断
- 不適切な注入流量の設定
- 大動脈弁からの逆流
- 選択的注入の場合はカニューレの挿入が浅い

##### 【予防策】

- 心筋保護回路の確認
- 的確な注入流量と圧モニター

##### 【対処】

- 初回から注入圧が低い場合は、回路の変更の不備や、大動脈の遮断が不確実であったり、大動脈弁から左心室へ流入している可能性を疑う。
- 追加時に注入圧が下がった場合は回路の変更や流量設定が誤っている可能性がある。
- 改善しない場合は、順行性・逆行性を入れ替えるなど注入ルートを変えて心筋保護を行う。

#### 12) 汚染や感染に関するトラブル: 充填液や灌流血液の汚染

##### 【具体例】

- 充填液に不潔な薬液を注入してしまった
- 体外循環中に不潔な薬液を注入してしまった
- 不潔な材料を使用したため汚染してしまった
- 清潔操作が行われず汚染してしまった

##### 【結果】

- 術後敗血症に至れば極めて重大な事故となる

#### 【原因】

- 未滅菌や滅菌切れの材料や薬剤の使用
- 不衛生な投薬方法
- 不衛生な回路の組み立て
- 不衛生な輸液、輸血、投薬操作

#### 【予防策】

- 衛生的な取り扱い方法のマニュアル化と清潔操作の徹底
- 使用する材料の滅菌状態の点検

#### 【対処】

- 体外循環の開始前までに汚染に気が付いた場合は、直ちに回路全体を廃棄し、新しい回路を組み立て、充填操作してから使用する。体外循環を開始してから気づいた場合や、体外循環中に汚染した場合は、抗生物質の投与などしか対処の手段がない。予防が極めて重要となる。
- 人工心肺は体外循環により生体の免疫機能が著しく低下するため、通常の医療機器より清潔操作が特に重要となる。

### 13) 温度の異常に関するトラブル: 復温できない

#### 【具体例】

- 冷温水槽の温度が上がらず復温できない
- 冷温水槽の温水が循環できず復温できない

#### 【結果】

- 手術進行の遅れ
- 体外循環時間の延長
- 復温が不能であれば体外循環から離脱できない

#### 【原因】

- ヒーターの破損
- ヒーターのブレーカーや温度ヒューズの作動
- 水槽の循環水フィルターの目詰まり
- 熱交換水回路の折れ曲がり
- 送水ポンプの故障
- 電磁弁の故障

#### 【予防策】

- 始業点検
- 予備の冷温水槽の準備

## 【対処】

- 水温が上昇しない場合は、温度設定やヒーターのブレーカーなどをチェックする。
- ヒーターが復旧できない場合は、温水を用意して温水槽の水を抜きながら温水を入れて復温する。この時温水の温度が 42℃を超えないように注意する。
- 温水が流れない場合は予備の冷温水槽に切り替えるか、予備のローラーポンプ（血液ポンプ）や遠心ポンプを用いて温水を熱交換器に循環する。
- ブランケット（手術台マット）のウォーマーを人工心肺の熱交換器につないで加温できるが、一般的に熱量や送水量は低く復温には時間を要する。

（担当：林）

## （カ）インシデント・アクシデント報告

### 1. はじめに

安全対策として予防が最も重要であるが、不幸にして発生した事例から予防策、対処法を学ぶ機会も少なくはない。このため、薬事法においていくつかの報告義務が制定され、時代背景とともに改正されている。厚生労働省は、医薬品の市販後安全対策として、1979年（昭和54年）の薬事法改正で再審査制度、再評価制度および副作用報告制度を法制化したが、薬害エイズ拡大の反省に基づき、1997年（平成9年）4月に医薬品、医療機器を取り扱う製造販売業者に副作用不具合情報の報告制度を義務化した。しかしながら、わが国における副作用の報告件数は、国際比較した場合に、報告制度に違いはあるにせよ、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度で報告されている医療機器の不具合件数は顕著に少ない。

日本医療機能評価機構では、国立高度専門医療センターおよび国立ハンセン病療養所や特定機能病院など4種類の医療機関および参加希望施設を対象に、2004年（平成16年）10月に医療事故情報収集事業を開始した。患者影響レベルによりインシデント、アクシデントを5段階8評価に分類している。

インシデントとは、患者に被害を及ぼすことはなかったが、診療の場でヒヤリしたりハッとした事例のことである。アクシデントとは、事の大小や過失の有無を問わず、患者に被害が発生した事例のことである。少しでもヒヤリ、ハッとした事例や患者の危険に及ぶ可能性がある事例については、積極的にインシデント・アクシデント報告書を提出し、その原因と対策を検討し、そのことを周知徹底、実施することが重要である。この制度が定着し、インシデント・アクシデント報告に基づく対応・対策によって、特にアクシデントが減少することが最も重要なことといえる。

## 2. アンケート調査結果

人工心肺でのインシデント・アクシデントなどのトラブル事例を調査するために、国内外において行われた人工心肺に関するアンケート調査の検討を行った。1991年（平成3年）に行われた日本体外循環技術研究会（現医学会）会員への人工心肺に関するアンケート調査<sup>52</sup>では、69,000症例中753件（1.1%）のトラブル事例に遭遇していた。そのうち483件（0.7%）は重大事例であり、内容は、灌流中断、酸素分圧低下、灌流量低下、動脈解離、空気塞栓などであった。トラブル事例の77%が体外循環中に発生し、76%が回路関係の事例であった。体外循環操作者は酸素加不良62.2%、回路破損43.4%、灌流停止41.4%、空気混入28.8%、動脈解離に伴う送血不能27.6%、停電50%を経験していた<sup>52</sup>。

2001年（平成13年）3月に起きた陰圧吸引補助脱血法での人工心肺事故を受けて、人工心肺の安全性に関するアンケート調査が日本胸部外科学会認定施設および関連施設569施設（回収率61.7%）に対して行われた<sup>53</sup>。トラブル事例は2年間で494例が発生しており、うち46例（9.3%）が陰圧吸引補助脱血法に関連していた。1年間の人工心肺症例数が29,279例であることから、全体でのトラブル事例発生率は1/119（0.84%）、過去2年間で55%の施設がトラブル事例に遭遇していた。トラブル発生部位別では人工肺の39%が一番多く、その後は回路29%、貯血槽19%などであった。

米国で1996年から1998年の2年間に施行された開心術671,290症例を対象としたアンケート調査結果では<sup>35</sup>、冷温水コントローラーの不具合が371件（7.6%）、人工心肺回路内に空気が混入した事例が363件（7.4%）、人工心肺回路内での血液凝固294件（6.0%）などが報告された。これらのインシデント事例は合計4,882件あり、発生率は開心術138症例に1件の割合（0.72%）であった。

豪州およびニュージーランドで1994年から1995年の18ヶ月にかけて実施された調査では、報告されたインシデント事例のうち冷温水コントローラーの不具合が43%、回路廃棄後の再スタートが38%、病院の電源不良が31%などと報告されている。報告されたインシデントの数は27,048症例のうち248件で、発生率は0.91%であった<sup>54</sup>。

これらの調査結果から、国内外問わず人工心肺操作中のトラブル事例発生率は全症例数の1%前後の割合で発生していたことになる。

定期的なアンケート調査によって体外循環で発生するトラブル事例を知ることは、より安全な体外循環を目的とした業務改善のために重要である。アンケート結果の信頼性を確保し、海外の体外循環技術者と情報交換を行うためにも、将来的には国内外で統一された手法によるアンケート調査が不可欠である<sup>55 56 37</sup>。

### 3. トラブル発生率・要因・部位

国内での1991年(平成3年)の調査<sup>52</sup>では、人工肺の酸素加効率は向上したが、依然酸素加不良を経験した施設が回答した施設全体の66.2%と目立っている。回路破損は43.4%、気泡誤送は28.8%、送血回路からの誤送は23.7%の施設で経験していた。

2001年(平成13年)調査<sup>53</sup>では、2年間に全体の17%の施設で気泡誤送事例(56例)が発生したと報告されており、誤送経路は送血回路からが54%であった。発生要因としては、目を離れた30%、気を取られていた23%、脱血不良23%、操作ミス14%、その他であった。これらの患者予後は後遺症なしが44例、意識出ず7例、意識が戻ったが後遺症あり3例、若干の後遺症2例、最終的な生命予後は生存47例(84%)、死亡9例(16%)であった。

陰圧吸引補助脱血においては、体外循環(人工心肺)運転技術に習熟を要し、安全性を確保する各種モニター機器が必須であることが報告書<sup>53</sup>に示されている。ところが、本調査では、誤ったシステム設定である、貯血槽への陽圧防止弁の非使用が20%、貯血槽内の圧モニターの非使用が56%あった。陰圧吸引補助ラインへガスフィルターを使用すると、結露による水分によりフィルターが目詰まりし陰圧吸引補助ラインが閉塞を起こし、静脈貯血槽内が陽圧になる可能性が示唆された<sup>53</sup>。

### 3. 安全機器と安全対策

米国では2000年(平成12年)に、体外循環操作者を対象に人工心肺装置で使用している安全機器に関しアンケート調査が行われ<sup>35</sup>、使用する器材の変化により、人工心肺中の重篤および死亡例の発生率が減少したと報告された。

安全機器関連としては単回使用製品では動脈フィルター(98.5%)、続いてガスフィルター(94.5%)、気泡除去ラインに逆流防止弁を取り付けた動脈フィルター(91.8%)、ベントライン圧力開放弁(83.0%)、洗浄フィルター(81.3%)、ハードシェル静脈貯血槽(73.1%)が標準的に使用されていた。

モニターとしては心筋保護液供給ライン圧力モニター(97.3%)、動脈ライン圧力モニター(94.3%)、心筋保護液回路バブルトラップ(88.4%)、動脈ラインバブルディテクター(87.8%)、静脈貯血槽レベルディテクター(70.4%)までが高い使用率を示した。同様に人工心肺回路内に組み込む血液モニターとしては、静脈血酸素飽和度測定装置が75.2%であったが、血中ヘマトクリット測定装置54.4%や連続的血液ガス分析装置・混合静脈血酸素飽和度測定装置のような監視装置の使用率は35.9%であった。

その他の安全対策としては、ローラーポンプや遠心ポンプの緊急用手回しハンドル(99.2%)、体外循環前のチェックリスト(94.5%)、ポンプ緊急用ライト(91.4%)、緊急用酸素ボンベ(90.8%)、人工心肺装置予備用バッテリー(84.7%)などが米国で

は標準的に準備されていた<sup>35</sup>。

小児体外循環領域では、静脈血酸素飽和度モニターなどの安全装置の装着率は高い。小児症例のみを行う施設に比べて、成人と小児の両方を行う施設のインシデント発生率が少ないと報告されている<sup>57 36</sup>が、重症度の検討はされておらず比較できない。また小児症例では体外循環技士が2名で操作している割合が多いにもかかわらず、事故が多かったことが指摘されている。

日本では1997年（平成9年）のアンケート調査では動脈フィルター（81.3%）、レベルセンサー（86.2%）は標準的に使用されていたが、洗浄フィルター（30%）、気泡検出器（11.2%）連続的血液ガス分析（41.5%）に留まっている<sup>58</sup>。他の調査<sup>59</sup>ではレベルセンサー58%、送血ポンプの気泡検出器20%であった。

ヒューマンエラーを減らすためには、一般的に①危険な作業を減らす（機会最小）、②各作業でのエラー発生確率を減らす（最小確率）、③多重のエラー検出策を講じる（多重検出）、④被害を最小とする備えをする（被害限局）などの対策が有効と言われている<sup>60</sup>。

アンケート結果からまず行うべきは、安全対策用の各種マニュアル、チェックリスト、トラブルシューティングなどのソフト面の整備と、安全監視装置類の装着などのハード面での整備であり、各施設ではこの両者を用いてトラブル発生率の低減に努める必要がある。また、インシデント・アクシデント報告書の提出は、現状の把握や安全対策の見直しができ、安全性について再確認ができる。この報告書を基にさらにマニュアルやチェックリストを改善することで、安全管理の向上に努めることが可能になる<sup>61</sup>。

陰圧吸引補助脱血体外循環においては、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会の3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会より、

- 1) 陰圧吸引補助脱血ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォータ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。

の4点について遵守するように勧告された<sup>59</sup>。

現在国内の約500の開心術施行施設で、約3,000種類にも及ぶ人工心肺回路が使用されている。施設毎に5種類以上の回路を使い分けしている現状がある。回路構成が多様化、複雑化すれば、作業量が増加するとともに不慣れによるミスを起こす危険性が高まる<sup>62</sup>、と指摘されている。

欧州においては EU 指令（EWTD）に基づき医療従事者の労働時間管理が行われている<sup>63</sup> <sup>64</sup> 他、国際標準化機構（ISO）による体外循環チェックリストの標準化が進められている<sup>65</sup>。

#### 4. 安全対策としての教育

Palanzo ら<sup>66</sup> は米国で過去 25 年以上に亘って報告された 6 つのインシデント報告を分析し、トラブル発生率は減少していなかったが、重大事故の発生率は減少したと報告した。初期の人工心肺では、空気混入が最も発生率の高い事故であったが、現在では安全装置の普及により減少し、重大事故に対する安全性は高まった。しかし、陰圧吸引補助脱血やミニサーキットなどの新しい技術が導入されたことにより、トラブル件数は必ずしも減少していない<sup>66</sup>。

しかしながら、リスクを恐れて改善を怠れば技術革新はなく、新しい技術に対応した充実した教育が求められている<sup>64</sup>。ローラーポンプなど体外循環に使用される装置類も、設計段階において様々な安全対策が施され、コンピューターによる補助やオートメーションが増えることにより安全になる。しかし、操作する体外循環操作者の知識と裏づけされた適正使用があってこそ安全が担保される<sup>67</sup>。

諸外国においては、体外循環の安全確保のために教育プログラムが積極的に行われており<sup>64</sup> <sup>68</sup> <sup>69</sup>、小児領域における小児体外循環のトレーニングも工夫されている<sup>70</sup>。

体外循環の担当者は安全な体外循環を行うための基礎技術の習得と、新しく開発される技術への対応のため、レベルが統一されたマニュアルによる院内教育と、日本人工臓器学会や日本体外循環技術医学会などが開催するセミナーへの積極的な参加が必要である<sup>71</sup>。

(担当：林)

## 第5項 教育・訓練・研修

### (ア)体外循環技士および若手心臓外科医教育訓練の現状

#### 1. 体外循環技士教育訓練の現状

臨床工学技士の養成校における授業は、人工心肺装置を用いた体外循環装置の操作と病態生理の教育が主であり、人工心肺開発の歴史、血液ポンプ、人工肺、体外循環の適正灌流量、体外循環と低体温、体外循環の病態生理、人工心肺操作、体外循環関連モニター、回路、生体との接続、心筋保護の実際ならびに、関連として、大動脈内バルーンパンピング、経皮的心肺補助など4時間15回、60時間の単位数がある。臨床工学技士の教育カリキュラム終了後に養成校を卒業し、国家資格試験に合格しても、すぐには手術室において臨床症例の人工心肺の安全な操作はできない。養成校卒業後に技術的なトレーニングが必要であり、標準化された教育プログラムが確立されていなければ、短期間での効率的な訓練は難しい。

体外循環操作の実技トレーニングの主な内容は、鉗子と回転つまみの操作であり、自施設において容易に訓練を行うことが可能である。しかし、実際に人工心肺システム全体を把握し的確に操作するためには、必要とされる操作を繰り返し体得しておく必要がある。技術を習得するためには、実際に臨床で使用している機器を用いて訓練するのが望ましい。一定の研修期間を設けている施設があり、また、初期研修においては模擬回路による人工心肺シミュレーターを作成し、訓練プログラムを持つ施設もある<sup>61</sup>。研修では、体外循環の順調な開始、離脱操作、そしてトラブルの対処訓練を行う。その後は、ベテランの技士が監督し、実際に臨床で体外循環操作を経験する。初期研修の最終目標は、体外循環操作から記録、心筋保護に至る全操作を安全に行えるようになることである。

体外循環技士はトラブルを予見して回避し、トラブルが発生したときに最小限の影響で復旧させる体外循環技術が求められる。そのため、人工肺を組み込んだシミュレーション回路に予備のポンプを使用した訓練や手術用手袋を生体モデル代わりに工夫するなどして使用した訓練が行われる<sup>72</sup>。さらに、発生することが少なく、経験することが稀である突発的なトラブルを擬似体験するようなトレーニングを日頃から行っておくことを提案する。また、起こり得るミスやトラブルを想定し、事故を回避させる手段を描くイメージトレーニングも有効である。

現在、卒業後の実地教育に対する標準化されたカリキュラムがなく、施設および指導者により異なる部分が多いため、早急にカリキュラムの統一が望まれ、それに伴う指導者育成も課題となっている。

体外循環を中心とした座学の教育プログラムとしては、毎年開催される日本体外循

環技術医学会の教育セミナーや、日本人工臓器学会の教育セミナーなどがある。

(担当：林)

## 2. 若手心臓外科医教育訓練の現状

開心術をより安全に行うには、体外循環技士ばかりでなく、心臓外科医に心臓血管外科手術の基礎と同時に、体外循環の基本を教育することが必要である。1960年代には、米国の心臓外科医のトレーニング・プログラムには体外循環技術の経験が含まれていた<sup>14</sup>。知っておかなければならない人工心肺システムの内容としては、①開放型回路と閉鎖型回路があり、開放型回路には静脈貯血槽式と動脈貯血槽式がある。②送血方法にはローラーポンプと遠心ポンプがある。③脱血方法には、落差脱血、ポンプ補助脱血（ローラーポンプ、遠心ポンプ）、陰圧吸引補助脱血がある。これらの人工心肺システムの基本を理解し、実践に用いるには、教科書を用いた教育だけではなく、シミュレーションを用いた、また実技を伴った訓練が効果的である。

アンケート調査では、2004年（平成16年）には日本において、52,434件の心臓血管手術が539の施設で行われた<sup>34</sup>。すなわち、開心術を行う施設数が症例数に比べて多いのが特徴であり、2000年（平成12年）の調査では、年間症例数100例以下の施設が全体の約73%を占めた<sup>39</sup>。医療事故防止にME機器管理業務の重要性が認識されつつあり、ME機器管理業務を臨床業務と兼任している場合が多いため<sup>39</sup>、体外循環担当者が専任ではないことが多く、人工心肺を主業務としている技士は43%と限られていた<sup>39</sup>。体外循環技術認定士を対象にした2004年（平成16年）のアンケート調査（回収率23%）では、体外循環技術を維持するには年間50例程度の症例が必要であると63%が答えた<sup>73</sup>。開心術症例が少ない施設においてこそ、トレーニングは重要であり、いつでも模擬回路を用いて基本操作を練習できる環境を持つことが望ましい<sup>74</sup>。2000年（平成12年）の人工心肺業務実態調査<sup>39</sup>では、人工心肺の操作は技士中心へ移行させるべきであると認識されていながらも、人工心肺は心臓手術の重要な一部であり、心臓血管外科専門医の教育カリキュラムの中に必須事項として取り入れるべきであると87%が答えた<sup>39</sup>。分業化が進んでも、心臓血管外科医は、人工心肺回路組み立ておよび充填、開始から離脱までの十分な知識を持っていないとではない。もちろん、緊急に組み立て、駆動が必要になるPCPSについても、十分に対応できることが不可欠である。

安全な人工心肺操作技術の教育にはトラブル対処を含むが、トラブルであることの認識ができなくては、対処はできない。ところがハンズオンセッションでのアンケート調査では、自施設においてトラブル対処の訓練を、技士ばかりでなく心臓外科医も受けておらず、「今回が初めて」だったのが技士67%、心臓外科医88%であった<sup>40</sup>。

(担当：富澤)