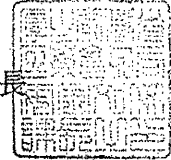




薬食安発第 0427004 号  
平成19年4月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について

今般、日本心臓血管外科学会ほか関係学会等において、別添「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」が取りまとめられましたので、参考までに送付いたします。

また、本ガイドラインの策定を踏まえ、本ガイドラインの対象となる人工心肺装置等の「使用上の注意」の記載を下記のとおり改めることが適当であると考えましたので、下記のとおり、貴管下関係業者に対し、添付文書の改訂等をするよう指導方お願いします。

なお、本ガイドラインについては、平成18年度医薬品等適正使用推進事業の成果として取りまとめられたものであり、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) に掲載しておりますので、念のため申し添えます。

#### 記

「使用上の注意」の項に、以下の記載を追記すること。

本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。

<参考>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、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：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

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

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

日本体外循環技術医学会

日本医療器材工業会

平成 19 年 3 月

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、  
日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会

委員長	許	俊鋭	埼玉医科大学心臓血管外科
委員	四津	良平	慶應義塾大学心臓血管外科
同	富澤	康子	東京女子医科大学心臓血管外科
同	林	裕樹	名古屋医療センター臨床工学室
同	寺井	大輔	テルモ株式会社

分担執筆	百瀬	直樹	自治医科大学大宮医療センター臨床工学部
同	又吉	徹	慶應義塾大学医用工学センター
同	関口	敦	埼玉医科大学病院 ME サービス部
同	吉田	謙	埼玉医科大学病院 ME サービス部
同	津藤	保	泉工医科工業株式会社

協力	加藤木	利行	埼玉医科大学心臓血管外科
同	安達	秀雄	自治医科大学附属大宮医療センター心臓血管外科

## 目次

第1節	ガイドラインの目的	1
第2節	人工心肺を用いた体外循環法	3
第1項	人工心肺を用いた体外循環の開発の歴史	3
第2項	わが国の体外循環教育の歴史	6
第3項	現在臨床使用されている装置および使用機材と安全装置	8
(ア)	各種体外循環装置	8
1.	成人に用いられる体外循環装置	8
2.	小児（乳児・新生児）に用いられる体外循環装置	14
3.	大動脈外科に用いられる体外循環システムと安全装置	17
4.	MICS に用いられる体外循環装置	22
5.	補助循環装置	27
(イ)	人工心肺装置に用いられる医療材料	34
(ウ)	安全装置とモニター	48
第4項	人工心肺操作の実際と危機管理	52
(ア)	わが国における各施設の人工心肺操作の現状	52
(イ)	各施設の人工心肺操作の実際	55
(ウ)	人工心肺操作マニュアル	59
(エ)	人工心肺操作チェックリスト	67
(オ)	人工心肺危機管理マニュアル	69
(カ)	インシデント・アクシデント報告	80
第5項	教育・訓練・研修	85
(ア)	体外循環技士および若手心臓外科医教育訓練の現状	85
1.	体外循環技士教育訓練の現状	85
2.	若手心臓外科医教育訓練の現状	86
(イ)	今後人工心肺操作教育のあるべき姿	87
1.	教育施設、カリキュラム	87
2.	心臓外科医、麻酔科医、看護師とのチームワークの重要性	89
(ウ)	人工心肺操作教育実習の実際	90
1.	テキスト	90
2.	教材（標準化体外循環回路）	90

(エ) 卒後研修 .....	94
1. 生涯学習プログラム .....	94
2. トラブルシューティング実習 .....	94
3. 医療安全教育 .....	95
第 6 項 体外循環技術認定士制度および心臓血管外科専門医制度 .....	97
(ア) 体外循環技術認定士認定試験ならびに資格取得および更新条件の現状 .....	97
(イ) 体外循環技術認定士資格の将来 .....	98
(ウ) 心臓血管外科専門医制度 .....	98
第 3 節 まとめ .....	99
文献 .....	100
添付資料 .....	106

## 第1節 ガイドラインの目的

2001年（平成13年）3月に東京女子医科大学にて発生した陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環に関わる事故がきっかけとなり、開心術における体外循環の安全性の確立が大きな社会的要請となった。国会でも体外循環の安全性の確立について議論され、2003年（平成15年）3月7日第156回国会参議院予算委員会における坂口力厚生労働大臣の答弁<sup>1</sup>で述べられたように、「組み合わせ医療機器」の製造販売承認に関する問題も議論された。規制当局からみた安全性を高める手段として体外循環回路を含めた人工心肺システム全体を承認審査対象とするという考え方もあるが、政府参考人（小島比登志氏）のように「薬事法の承認を受けた個々の部品の組み合わせによる人工心肺装置は、病院医療の観点からの自由裁量に任されていて、薬事法ないしは医療法からの規制は及ばない」という見解もある。こうした議論の底辺には、実際に行われている心臓外科手術や患者さんの病態の多様性から、手術を安全に行うためには個々の手術における術式や患者さんの体格、さらに患者さんの体力や臓器機能に対応したこまやかな配慮が必要であり、用いる人工心肺装置や体外循環回路もある程度テイラーメイド的なものとならざるを得ないという実情がある。すなわち実際は、識者によって現実の心臓外科医療現場に対する認識に大きなひらきがあるため、議論がかみ合っていない。特に、新生児・未熟児を含めた小児手術、弓部大動脈分枝再建を含む大血管手術、ロボット手術を含めた低侵襲心臓外科手術（MICS）などは、個々の心臓血管外科医の工夫によって複雑な手術が実施され手術成績が向上してきたというこれまでの歴史的展開を鑑みた場合、現時点では人工心肺装置や体外循環回路の規格化は逆に手術の安全性を損なう可能性すらある。

しかしながら、心臓血管外科手術の安全性の確立には、体外循環技士や若手心臓血管外科医に体外循環も含めた心臓血管外科手術の基本を教育することが不可欠である。しかも、今日の医療を含めた科学技術は、日本国内はもとより世界共通の基盤にしっかりと立脚したものでなければならない。日本で生産された自動車が世界中のあらゆる国で自動車免許を持つ人ならば誰でも運転できるように、日本で生産された医療機器は世界中の専門資格を持つ医師やコメディカルが安全に操作できる必要がある。教育も同様で、日本で教育を受けた専門資格を持つ医師やコメディカルは世界中のどの国に行っても、専門職として働ける能力を持たなければならない。

以上のような観点から、心臓血管外科手術に密接に関わる4つの学会と医療機器製造販売業者の代表が「人工心肺を用いた体外循環を安全に操作するための教育」をテーマに検討を重ねてきた。体外循環の安全性を高めるためには、個々の心臓血管外科施設が継続的に努力する必要があることは当然であるが、一方、産官学が一体となり、体外循環技士および若手心臓外科医に対する体外循環安全教育を体系的に確立する

必要があるという結論に至った。本ガイドラインは、極めて実際的な項目を取り上げ、近未来に向かって産官学が協力して「体外循環技士および若手心臓外科医に対する体外循環安全教育」を体系的に実践するための目標を示す。

また、体外循環操作の安全教育のためには、教育を目的とした標準的な体外循環回路の設定を行い、さらに標準化体外循環を用いて、人工心肺装置の標準的接続方法に関する教育、および人工心肺トラブルに対するトラブルシューティング教育のガイドラインを作成することが急務であるとの結論に達した。体外循環操作の安全教育のために必要な標準的な体外循環回路の設定は、今回の検討では成人心臓外科に用いる体外循環回路とし、小児心臓外科・大動脈外科・MICS に用いる体外循環回路、および補助循環回路は今後の検討課題としたい。

## 第2節 人工心肺を用いた体外循環法

### 第1項 人工心肺を用いた体外循環の開発の歴史

#### 1. はじめに

心臓内部の病変に対して、これを肉眼直視下手術によって修復しようとする、いわゆる開心術を行うためには、上・下大静脈ならびに大動脈など心臓に出入する大血管の血流を遮断する、いわゆる心血流遮断を行わなければならない。しかし、特に脳など低酸素状態に弱い臓器・組織では3～4分以上の血液循環遮断によって、不可逆的な病変が進行する。そのため、心臓に向かって帰ってくる静脈血の全量を体外に誘導し、人工心肺装置を使用して、体外において静脈血を人工的に動脈血化した後、これを生体の動脈系内に再送入し、心血流遮断中の患者の生体に酸素を供給し続ける操作、すなわち体外循環が必要である<sup>2</sup>。

人工心肺装置は、次の3つの部分で構成される。

- 1) 体外に誘導された静脈血に対して、炭酸ガスの除去と酸素加を行う肺のガス交換機能を人工的に代行する「人工肺」
- 2) 人工肺で酸素加された血液を生体内へ送入する心臓の役割を代行する「血液ポンプ」
- 3) 動脈フィルターを含むその他の要素を接続するチューブからなる血管を代行する「血液回路」

#### 2. 人工心肺・体外循環の歴史

古来より「魂の座」「生命の証」とされてきた心臓を停止させ、体外循環を行って外科的手術が行えるようになったのはわずか半世紀前のことである。1953年（昭和28年）、米国のGibbonが自ら考案した人工心肺装置により、初めて体外循環を利用した心臓手術（心房中隔欠損症）に成功した<sup>3</sup>。

日本国内では、1956年（昭和31年）に曲直部<sup>4</sup>、榊原<sup>5</sup>らが相次いで完全体外循環下の心臓手術に成功している。

##### 1) 人工肺

Gibbonが使用した人工肺は、金網の平板を並列させたスクリーン型（フィルム型）人工肺と呼ばれるものであった。スクリーン型人工肺は、静脈血を薄い膜状にして流し、酸素ガスと接触させてガス交換を行うもので、Cross、Kay<sup>6</sup>が作製した回転円板型人工肺も同様の原理を用いている。

血液中に酸素ガスを直接吹き込むことにより、静脈血を酸素加できることは古くから知られていたが、Clarkら<sup>7</sup>により、シリコンポリマーで被われた表面に気泡を含む血液を接触させると気泡を除去できることが見出され、気泡型人工肺開発の



端緒となった。気泡型人工肺の登場により、大量生産・ディスポーザブル（単回使用）化が可能になり、広く普及した。

気泡型人工肺の欠点は、除泡しきれない微小気泡の残存と血液損傷である。除泡はシリコンオイルを塗布した除泡網やスポンジで行われるが、完全な除泡は困難である。また、酸素ガスが直接血液に触れることにより、血液損傷が起こる。現在では膜型人工肺の進歩により、日本国内では気泡型人工肺はほぼ完全に姿を消した<sup>8</sup>。

膜型人工肺は、ガス透過性のある膜を介して血液と酸素ガスを接触させる方式である。気泡型人工肺に比べて血液損傷が少なく、微小気泡も発生させないという長所がある。初期の膜型人工肺は、セロファンやシリコンの平膜を積み重ねたりコイル状<sup>9</sup>に巻いたりしたものであったため、ガス交換効率が低く、また人工肺内の泡抜きが難しいという短所があったが、多孔質中空糸膜の登場<sup>10</sup>により、血液充填量が少なくガス交換効率に優れた人工肺が実用化されて現在に至っている。

## 2) 血液ポンプ

血液ポンプは、初期にはチューブをしごいて血液を送るローラーポンプ、チューブを順に圧迫して送血するメタルフィンガーポンプ、心臓と同様に逆流防止の弁を備えた拍動式ポンプなどが使用されたが、現在主に使用されているのは、ローラーポンプと後に開発された遠心ポンプである。

ローラーポンプはチューブの弾性を利用して、回転するローラーにより血液を送る。ローラーの回転数と血液流量が比例する容積型であることが特徴である。

遠心ポンプは、ローターの回転による遠心力で圧力差を発生させ、血液の流れを作るとい原理が用いられている。遠心ポンプは工業用としては一般的であるが、体外循環用としても 1970 年代に開発され、現在多くの製品が実用化されている。

## 3) 貯血槽

貯血槽は、体外循環中の血液を一時的に貯留するものであるが、人工肺の進歩に伴って形式・構成が変化している。気泡型人工肺の時代には、酸素加された血液が貯血されるものであったが、膜型人工肺では静脈側に貯血槽を置き、血液ポンプで血液を人工肺に送って酸素加するものが主流である。また、ポリ塩化ビニルなどの柔軟な素材を用いた密閉型と、ポリカーボネイトなどの硬質な素材を用いた開放型があり、密閉型は血液と空気の接触を最小限にして血液の変性を低く抑えることができるが、開放型に比べて気泡除去性能の面では不利である。

現在利用されているものの殆どは、開放型で静脈貯血槽と心内血貯血槽の一体型であり、人工肺と連結され回路の取り回しがしやすく、使い勝手が良くなっている

11。

#### 4) 動脈フィルター(送血フィルター)

動脈フィルターは、体外循環中の血液から気泡や血栓などの異物を除去することを目的に使用される。濾過網を備え、遠心力で血液と気泡を分離するものが主流である。近年は小型化とコーティングによる血液適合性向上が図られている。コスト増や充填量増加の関係で使用しない施設もあるが、人工心肺事故のひとつである空気塞栓防止に重要である<sup>12</sup>。

#### 5) 人工心肺回路

人工心肺回路は、人工肺、貯血槽、動脈フィルターなどを接続する血液流路である。国内約 500 の施設が人工心肺回路を使用して心大血管手術を施行しており、各施設の術者や体外循環技士が術式や患者サイズに応じて回路を設計するため、3,000 種類を超える回路が存在しているといわれている<sup>12</sup>。陰圧吸引補助脱血や閉鎖型回路など、新しい回路の工夫も行われている<sup>13</sup>。

(担当:寺井)

## 第 2 項 わが国の体外循環教育の歴史

わが国における人工心肺（気泡型人工肺）を使用した開心術の最初の成功は、1953年（昭和 28 年）の Gibbon による世界初の開心術の成功からわずか 3 年後のことであった。1956 年（昭和 31 年）4 月 18 日に大阪大学・曲直部寿夫らによってファロー四徴症で達成され、それに続いて同年 4 月 24 日、東京女子医科大学・榊原仟らが僧帽弁膜症例、次に同年 6 月 11 日に慶應義塾大学・井上雄らが心房中隔欠損症で、そして同年 9 月 15 日には東京大学・木本誠二らがファロー四徴症でそれぞれ開心術に成功した<sup>14</sup>。当時は、ディスプレイ化されていない回転円板型人工肺を用い、試行錯誤を繰り返しつつ改良を重ねていた時期で、心臓外科医自身が人工心肺、充填液の処方、血液の用意、他、システム全体において責任があった。同時に、人工心肺システム全てが心臓外科医の重要な開発研究領域であった。

1970 年代になり、改良された回路、人工肺（シート気泡型）により安定した成績が得られるにつれ、体外循環の操作は、心臓外科医から技術者へ移り始めた。全国の多くの心臓外科実施施設で体外循環技術を研究する研究会の創設が望まれた。1976 年（昭和 51 年）2 月に 116 名が参加して日本体外循環技術研究会が設立され、事務局は東京女子医科大学内に置かれた。この組織が、体外循環技術の教育普及のために全国規模の勉強会を開催し、1982 年（昭和 57 年）には体外循環技術技士教育プログラムの大綱（180 単位）が完成した。1987 年（昭和 62 年）には、同研究会主催の第 1 回体外循環教育セミナーが開催され、教育カリキュラムは 3 年（6 日間で 21 項目、39 単位）で修了する内容で、体外循環技術全般が網羅された。同セミナーは大阪・名古屋・東京の 3 地区の輪番で開催し、現在においても継続されている。また、医師が中心となって 1962 年（昭和 37 年）に設立された日本人工臓器学会は、1980 年代から、体外循環・補助循環および人工臓器に関する教育セミナーをほぼ毎年交互に開催し、医師および技術者に対する教育を本格化させた。

日本体外循環技術研究会は教育セミナーを充実させるとともに、体外循環技術の資質認定を関連 3 学会（日本人工臓器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）に要望し、折衝した。1986 年（昭和 61 年）、学会認定である「体外循環技術認定士」試験を実施すべく 3 学会が検討し、1987 年（昭和 62 年）8 月に日本人工臓器学会が実施団体として、第 1 回体外循環技術認定士試験が行われ、22 名の認定士が誕生した。この認定士を取得するためには、前述の 2 団体の主催セミナーを受講することが条件であり、臨床現場で必要な体系的な知識が求められる。1994 年（平成 6 年）より 5 年毎の更新、2002 年（平成 14 年）受験時より人工心肺操作症例記録（30 例）の写しの提出、2007 年（平成 19 年）更新時より人工心肺操作症例記録（30 例）の写しの提出が義務化され、充実した資格になっている。2006 年（平成 18 年）現在、認定士資

格取得者は 569 名である。

一方、関係各界の努力により臨床工学技士の国家資格化の動きが起こり、その翌年 1987 年（昭和 62 年）には臨床工学技士法が成立、翌 1988 年（昭和 63 年）に現任者に対して国家試験が実施され、「臨床工学技士」という体外循環を操作する技術者の基本的な国家資格が誕生した。それにより基礎教育として国家資格取得のために 3～4 年間の学校教育を行う教育体制が整備され、さらに体外循環技術認定士は、その上位クラスとなる専門的な資質を認める教育システムを担う位置づけとなった。すなわち、まず臨床工学技士となり、次にその 2 階建ての専門分野として体外循環技術技士（認定士）になるという仕組みができ上がった。

実践的な技術教育に関しては、体外循環に関連する医療事故の報道などを契機に、特に安全面での教育の必要性が認識されたことから、学会が行う教育セミナーの内容が、より実践的なプログラムになっている。特筆すべきものとして、日本人工臓器学会が 2005 年（平成 17 年）からトラブルシューティング教育として、実際の人工心肺装置および回路を用いた教育プログラムを立ち上げ<sup>15</sup>、同様の企画を関連団体が学術大会などで開催するようになり、教育手法はより実践的内容を加味したものへと変わりつつある。

（担当：林）

## 第3項 現在臨床使用されている装置および使用機材と安全装置

### (ア)各種体外循環装置

#### 1. 成人に用いられる体外循環装置

##### 1)人工心肺装置の構成

人工心肺装置の構成の中心はポンプ（ローラーポンプおよび遠心ポンプ）であり、血液の送血または吸引に用いる。これに、酸素と空気を混合し吹送する酸素ブレンダー、安全装置（気泡検出器、レベルセンサーなど）、モニター（圧力計、温度計、時計など）が電源供給と収納目的の架台に1システムとして装備されたものを人工心肺装置と呼ぶ（図3-1）。

人工心肺装置以外の付属機器には、体外循環開始前後の出血を回収して赤血球を洗浄する自己血回収装置と、人工肺の熱交換器へ冷水と温水を流す冷温水供給装置がある。

ここでは、人工心肺装置の中心である血液ポンプについて述べる。

##### 2)血液ポンプ:ローラーポンプ(図3-2)

###### ①基本原理

ローラーポンプの基本原理は、弾力性のあるチューブを回転するローラーで連続的にしごき、内部の流体を一方向に送り出すことである。ポンプチューブの一部は常にローラーにより圧閉されていることから、内部の流体は高圧側から低圧側に逆流しないため、拍動ポンプのような弁機構を必要としない。流出側の吐出力はポンプの回転力により発生する。一方、流入側にはポンプチューブの復元力により吸引力も発生するため、吸引ポンプとしても使用することができる。また、ポンプを逆回転させた場合は逆方向へ吐出される。ポンプの一回転当たりの吐出量はローラーにしごかれるポンプチューブの容積により規定され、回転数に比例した流量が得られる。

###### ②用途

ローラーポンプは、送血ポンプ、術野の出血を吸引するポンプ、ベントポンプとして用いられる。

###### ③特徴

- a) 長所：モーターの回転運動がそのままポンプの回転運動となり動力の伝達が単純であるほか、弁機構などを有しないため、ポンプそのものの構造も極めて単純である。また、流量調整ノブを操作するだけで流量を正確に制御できる。ポンプチューブのみ血液に接触するため、安価である。回転数と

流量が比例するため、回転数から誤差の少ない流量精度（5%以下）が得られるほか、流量計の経費もかからない。回路の圧力が変化しても、設定した流量を維持することができる。停電や故障時に簡単に手動操作ができる。通常は無拍動流であるが、回転数の変化により拍動流にすることができる。

- b) 短所：ローラーでチューブをしごくために血液損傷（挫滅）が発生する。特に、空気と一緒に吸引する吸引ポンプは溶血の原因になる。圧閉が不十分な場合は、血液が逆流し、流量不足やキャビテーションに伴う血球成分への障害が発生する。また、不適切な鉗子操作や回路の折れ曲がりや、カニューレの先当たりなどにより、異常な高圧や陰圧が発生する。特に、送血回路が閉塞した場合には高圧のため接続部が外れたり、人工肺が壊れることがある。このため、送血回路には圧力モニターおよび圧連動ポンプ停止機構が必須である。

#### ④駆動装置

ローラーポンプの動力源となるモーターは、強い回転力と正確な回転制御が必要であり、小型で回転力が強く正確な制御が可能な直流モーターが用いられる。ただし直流モーターにはブラシと回転する整流子の摩擦により電氣的ノイズが発生するという欠点があるため、ブラシレス直流モーターが用いられている。

モーターの回転力をポンプヘッドに伝える方法は、プーリーとベルトにより動力を伝達するベルトドライブ方式が主流である。ベルトドライブの利点はモーター軸の小さなプーリーとポンプヘッド軸の大きなプーリーにすることでポンプヘッドの回転力を増すことができる点と、ポンプヘッドの回転抵抗の変化を緩衝させてモーターのピーク電流を下げられる点である。最近はダイレクトドライブの機種も増えつつある。

#### ⑤ローラー部

チューブを圧迫するローラーは、2 ローラーポンプが広く用いられ、ポンプヘッドのほぼ半周の部分でローラーがポンプチューブを圧閉する構造である。チューブの圧閉度を調節するため、ポンプの回転軸からローラーの回転軸までの距離を調節できる構造になっている。

#### ⑥安全機構

安全機構として、a) 高圧による回路破裂を防止するための、回路内圧に連動するポンプ自動停止機構、b) 回転中の異物挟み込み防止としてカバーオープン連動ポンプ自動停止機構、c) 逆回転誤操作防止としてスイッチのカバーや長押しスイッチ機構などがある。またバッテリー駆動は基本的安全機能となっている。

#### ⑦安全管理

ローラーポンプの安全管理としては、以下の点が重要である。

a) ローラーポンプの圧閉度調整

一般的には、完全な圧閉からわずかに逆流が発生する程度が適正圧閉度とされる。圧閉度調整には以下の方法がある<sup>16</sup>。

- i) 輸液セットの滴下（日本工業規格 [JIS T1603]）：ポンプチューブに標準輸液セットを取り付け、1m 水柱の圧力をかけたときに輸血セットに毎分 5～10 滴の滴下が認められる、すなわち約 0.3～0.7ml の逆流があるように圧閉度を調節する。
- ii) 回路液面の降下：送血回路を約 1m の高さに掲げたときに、回路の液面が毎分 1cm 降下するように調節する。
- iii) 圧力低下の速度：回路を遮断し、送血回路に一定の圧力を加え、これが降下する速度で調節する。250mmHg まで上昇させ、10 秒当たり 5mmHg 程度で減圧するようにする<sup>17</sup>。
- iv) 圧閉部の模様：チューブの圧閉部に生じる円形模様の大きさを調節する。

b) ローラーポンプの 1 回拍出量の測定

ローラーポンプの 1 回拍出量は、ローラーが圧閉するチューブの容積にポンプヘッドの回転数を 2 倍にして算出できるが、実際の流量はチューブのたわみなどのため、理論値より多少少ない。メスシリンダーなどを用いて実際の流量を測定しておくことを薦める。

c) ベルトの保守

ベルトドライブ方式では、ベルトが伸びてポンプの回転が滑る状態（回転ムラおよび停止）を起こす場合がある。定期点検で、ベルトの張り具合が規定範囲内であることを確認する必要がある。

### 3) 血液ポンプ：遠心ポンプ

#### ①構成・種類・原理

遠心ポンプの構成は、a)回転体を内蔵し血液に接触して駆出するポンプヘッド、b)ポンプヘッドに内蔵された回転体を駆動するモーター部、c)回転数の操作を行い血液流量の調整を行う制御部、d)流量や回転数など各種の数値を表示する表示部、および e)血液流量の測定を行う流量計などを内蔵した駆動制御装置からなる。

遠心ポンプの種類は、回転体の構造で分類すると、open impeller 型（羽根型）、closed impeller 型（流路型）、cone 型（コーン型）がある。ポンプヘッドを回転させる構造は、モーターユニットの永久磁石と磁気結合により回転させる方式である。原理は、血液に遠心力を与える様々な形状をした回転体がポンプヘッド内に内蔵され、この回転体が通常毎分 1,000 から 3,000 回転することにより血液に遠

心力を与え、血液を送りだす。回転数と流量が必ずしも比例しないため、電磁または超音波を利用した流量計で血液流量を測定することが必須となる。

## ②特徴(ローラーポンプと比較して)

血液をしごかないため血球損傷が少なく、充填液が少なくて済むという利点がある。前負荷・後負荷により流量変動を生じるという特徴があり、体外循環方法によっては利点となり得るが、逆に欠点にもなる。

### a) 利点

- i) 回路を狭窄および閉鎖した場合でも過度の陽圧を生じず、人工肺および回路の損傷がない。
- ii) 多量の空気を送り込みにくい。
- iii) オクルージョン(圧閉度)テストが不要。
- iv) 低揚程では血液損傷が少ない。
- v) 脱血に過度の陰圧を生じないため、小気泡の発生が少ない。
- vi) 長時間の使用に耐えられる。
- vii) 装置が小型で携帯性に優れる。

### b) 欠点

- i) 回転数が一定でも、前負荷・後負荷の変動で流量変化を生じる。
- ii) 弁機構がないため、血液の逆流を生じる。
- iii) 回転体の摩擦により熱を生じる。
- iv) 低流量時の調整が難しい。
- v) 流量計が必要である。
- vi) 血液粘性の変化によりポンプ特性も変化する。
- vii) 吸引用ポンプには使用できない。

## ③安全管理

- a) 遠心ポンプ回転数と流量の標準的な関係(ポンプ特性)を把握しておく。
- b) 負荷以上の送血圧力が得られる適正な回転数を知っておく。
- c) 流量特性をできる限り直線的に維持するために送血(回路・カニューレ)抵抗を低くする。
- d) 逆流防止のために、一方弁を組み込むことや、ポンプ停止時は必ず脱血ラインの他に送血ラインも鉗子などで遮断する。
- e) 遠心ポンプの出口を遮断したままポンプを長時間高速回転させない。
- f) 体外循環中は流量計で流量を連続監視する。
- g) 流量計のゼロ点を確実にとる。



#### 4)人工心肺装置の付属装備

##### ①酸素・空気混合装置(酸素ブレンダー)

人工肺にガスを吹送する酸素ブレンダーは、100%酸素と圧縮空気を混合し、 $FiO_2$ （酸素濃度）を21～100%の範囲で制御できる。混合は、酸素および圧縮空気の圧力が同じ（規定圧以上）であることが前提であり、どちらかの元圧が低下した場合は、低圧警報音が鳴るようになっている。

##### a) 安全管理

i) 元圧および流量の確保：壁配管に酸素および圧縮空気のチューブを接続した際、低圧警報音が鳴らないこと、ガス吹送が確実であること（流量計の球浮上の視認、ガス吹送を肌で触知）を確認する。最新機種は、装置に組み込みデジタル制御する場合があるが、ガス吹送を確実に確認することが重要である。

ii) 酸素濃度の確認：定期的に酸素濃度を酸素濃度計で確認する。

##### ②脱血調整装置

静脈貯血槽を上下するエレベータや、脱血チューブを圧閉して流量調整するオクルーダーがある。オクルーダーは、チューブ径の圧閉または推定流量の比率（%）を表示する製品が多い。

##### ③その他

回路内圧計、静脈血貯血槽のレベルセンサー、動脈回路へ装着する気泡検知器などの安全装置や、人工心肺回路の送脱血用温度などのモニターも装置システムに組み込まれている。

（担当：関口、許）

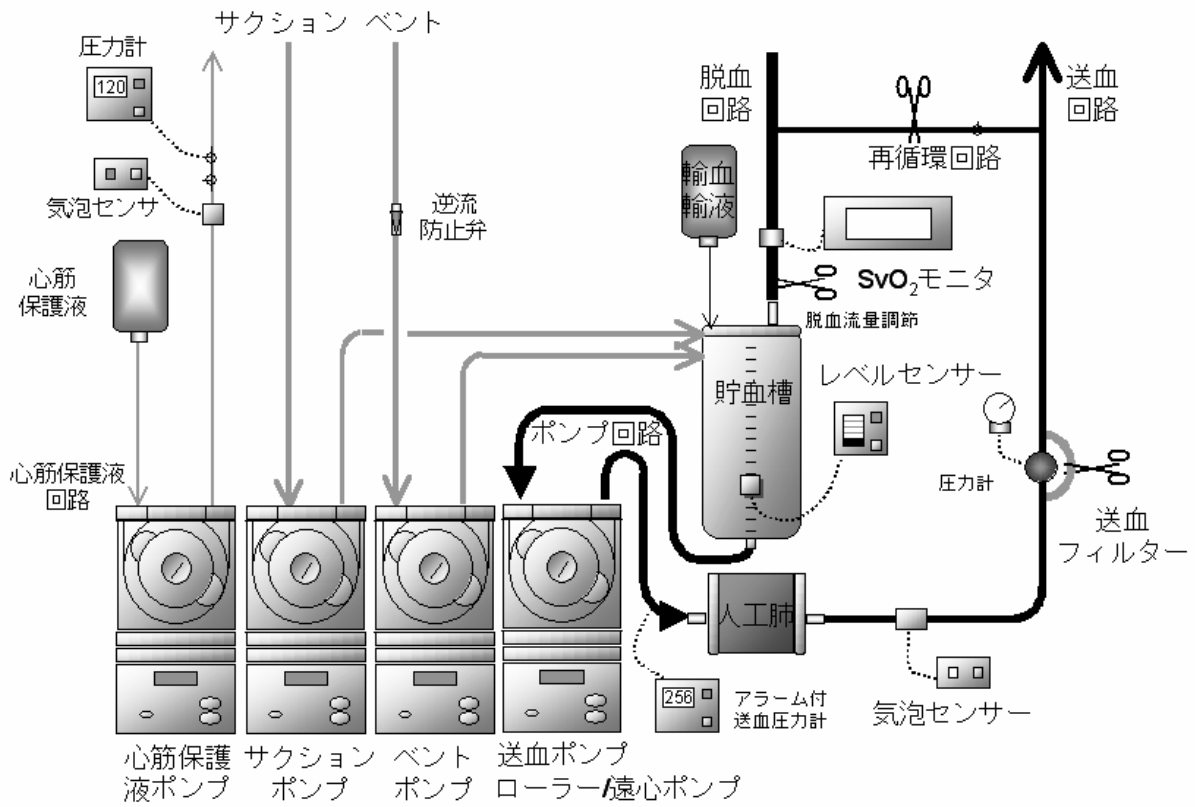


図 3-1 人工心肺装置構成図

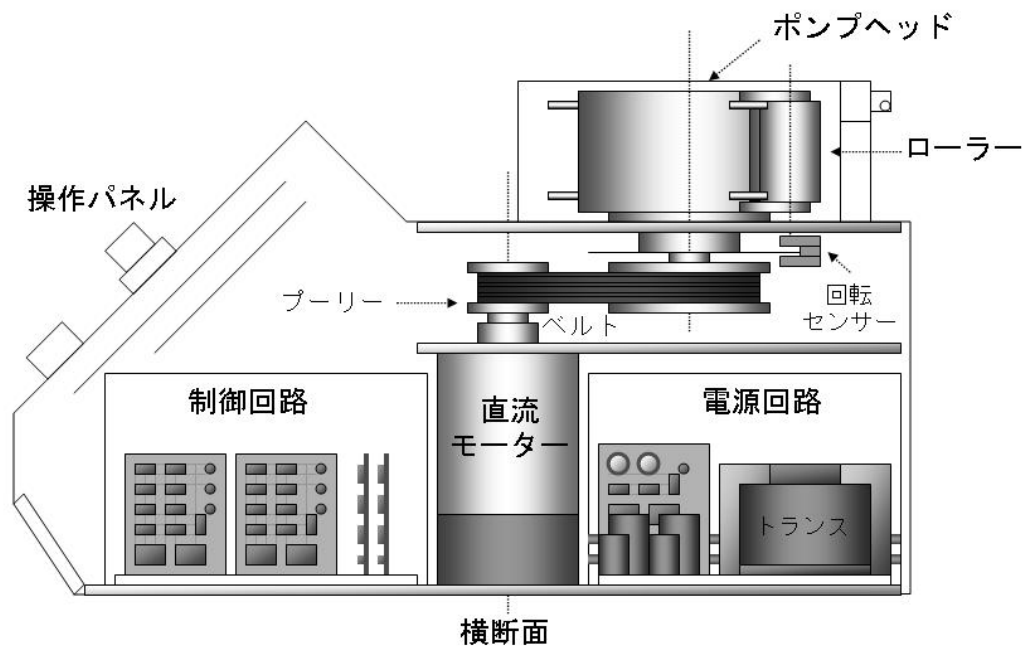


図3-2 ローラーポンプの構造

## 2. 小児(乳児・新生児) に用いられる体外循環装置

### 1)はじめに

小児体外循環の装置面において、成人と大きく異なる、細径回路(チューブおよびカニューレ)使用に伴う高い回路内圧(陽圧、陰圧)の制御について述べる。また、乳児で特異的に起こる人工心肺による炎症反応(capillary leak syndrome<sup>18</sup>)を抑える方法のひとつとして、限外濾過の積極的利用があるため、関連装置の中で限外濾過について述べる。

### 2)血液ポンプ

小児体外循環、特に乳児・新生児においては、一般的にローラーポンプを用いる。遠心ポンプは、低流量域(500ml/min以下)の流量コントロールが困難であるため、流量2,000ml/min以上の症例に使用する。小児体外循環に用いるローラーポンプ径は、充填量や流量コントロールの面から小口径(直径75、85、100mmφなど)が望ましいが、成人との併用施設では、直径120、150mmφなどの大口径で行う場合もある。

#### ①至適圧閉度の調節

ローラーポンプ使用時には、毎回調節して至適圧閉度を得ることが重要である。ローラーポンプとは軟質塩化ビニル製などの弾性のあるチューブをローラーでしごいて血液を送り出す構造のため、正確な流量の維持および血液損傷(溶血)の回避のために、ローラーとチューブとの圧閉度を至適状態に調整する必要がある。特に、チアノーゼ疾患の乳児・新生児では厳格な流量調節が求められるため、正確な流量を把握するために極めて重要である。

### 3)回路内圧(陽圧、陰圧)の制御

乳児・新生児では、無輸血体外循環や低希釈率を目指す上で、充填量の削減が課題である。そのため、細い回路・カニューレの使用を余儀なくされ、過度な回路内圧が発生しやすいため、厳密な制御が求められる。

#### ①送血圧

小児の体外循環では、カニューレ挿入部が狭小で、わずかな術野操作により送血カニューレが先当たりし、回路内圧が上昇しやすい不安定な状態となることが多い。常に回路内圧を監視するが、急な上昇に備え、ポンプ自動停止機構を持つ装置の使用が望ましい。さらに、人工肺前後の回路内圧をモニターすることを薦める。

#### ②脱血圧(静脈貯血槽内圧)

陰圧吸引補助脱血やポンプ脱血により、回路長の短縮、チューブ径の小口径化

が可能となったが、一方で、強制脱血による溶血や、カニューレの先当たりによる脱血不良が起こりやすくなった。

過陰圧を防ぐため、貯血槽内圧を継続して監視する。強制脱血対策として、脱血回路内に脱血監視用バッグなどを用い、肉眼的にも変化を察知する工夫を薦める。

### ③ベント回路内圧

ベント回路内には、過陰圧による空気吸い込みと溶血を防止する目的に、一定の吸引圧を維持する安全弁を使用することが多い。小児では、落差圧や陰圧モニター連動制御など、工夫している施設も多い。

## 4) 限外濾過

小児体外循環の特殊性のひとつである、人工材料と血液が接触することによって惹起される様々な炎症反応を抑える方法として、限外濾過の積極的利用がある。

### ①充填血液洗浄濾過

充填に用いる保存血中の血管作動性物質（ブラジキニンなど）の除去や高カリウムの補正のため、補液にて洗浄濾過を行う。

### ②Conventional Ultrafiltration : CUF

体外循環中に心筋保護液などの余分な水分を除水する目的で行う、従来の限外濾過法。注入と同時に、除水を開始する。

### ③Dilutional Ultrafiltration : DUF

体外循環中に補液を追加し灌流血液を希釈しながら、水分や血管作動性物質を除去する限外濾過法。必要に応じ適宜行う。

### ④Modified Ultrafiltration : MUF

体外循環離脱直後、回路内残血や補液を追加しながら、短時間で急速に循環血液を洗浄濾過する限外濾過の変法。これにより浮腫の軽減だけでなく、炎症反応物質の除去にも効果がある<sup>19</sup>。

種類としては、

a) A-V MUF : 体外循環終了後の送血カニューレより脱血し、脱血カニューレへ返血する。

b) V-V MUF : 脱血カニューレの1本より脱血し、別の静脈へ返血する。

c) V-V MUF (ダブルルーメンカテーテル使用) がある。一例として、我々が行っているV-V MUFの模式図を図3-3に示す。

注意点として、水分出納バランスが不安定になれば、右房容量も容易に変化するため、カテーテル先当たりによる回路内圧の変化に注意する。急速除水による急激なヘマトクリットの上昇は、回路の目詰まりや生体内水分バランス調整に異

常をきたす恐れがあるので注意する。術野にて多量の出血がある場合、MUF の良好な維持、効果の達成が困難となることが多いので確実に止血する。

(担当：吉田、加藤木)

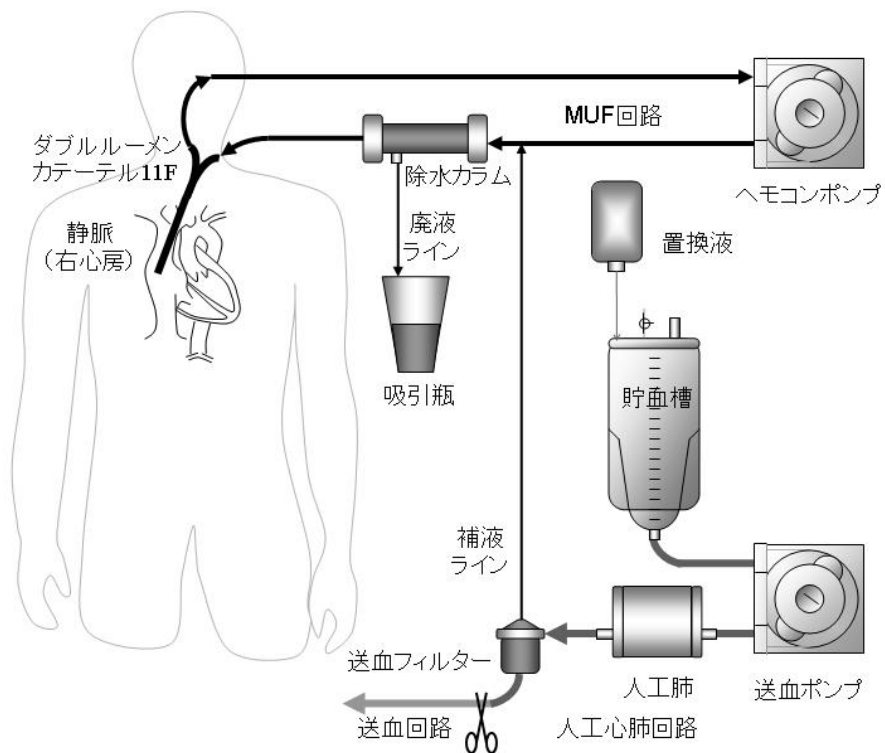


図 3-3 V-V MUF の回路図

### 3. 大動脈外科手術に用いられる体外循環システムと安全装置

#### 1) はじめに

胸部の大動脈外科手術においても手術の補助手段として体外循環が必要になるが、手術部位、手術方法、患部の大動脈の遮断の可否などによって体外循環法が異なり、特殊な体外循環<sup>20 21 22</sup>が必要な症例もある。さらに大動脈手術では出血が多い上に、急性大動脈解離や動脈瘤の破裂、大動脈損傷では緊急性も高い。ここでは大動脈の手術部位ごとに必要な体外循環システムと安全装置について解説する。

#### 2) 上行大動脈手術の体外循環(低体温循環停止法)

上行大動脈手術で置換部位の末梢側(弓部の手前側)を確実に遮断したまま人工血管置換術が施行できる場合には、通常の開心術と同じ体外循環法で行える。ただし、上行大動脈に病変があるので、送血は鎖骨下(腋窩)動脈あるいは大腿動脈送血となる。心尖部からの送血で行う場合もある。

上行大動脈の置換部位の末梢側が遮断できない場合には、この部分の吻合を行う間、血液循環を止めなければならない。循環停止が必要な時間まで脳の虚血の安全限界を延ばすため、中心冷却による超低体温としてから循環停止<sup>23</sup>とする。この場合の体外循環システムも、通常の開心術に用いるものと同じシステムでよい。安全装置も同様である。

#### 3) 弓部大動脈手術の体外循環(脳分離体外循環法)

手術操作が弓部大動脈に及ぶ大動脈手術の場合、弓部大動脈を切開している間は体循環とは別なルートから脳循環を確立しなければならない。この時、脳への血液循環は、確実な灌流量と的確な送血圧の管理、適切な温度管理が要求される。無論、脳送血とは別に体送血を行う必要もあり、通常体外循環に比べ回路や操作が複雑<sup>24</sup>になる。脳分離体外循環法にはいくつかの方法がある。

##### ① 分岐送血式

分岐送血式は、体送血回路から脳送血用に回路を分岐させて、体送血ポンプによって脳送血する方法である(図3-4)。送血回路を分岐させるだけなので、通常体外循環のレイアウトで行える利点がある。

しかし、体送血と脳送血を同時に行う場合には、それぞれの流量比率を体送血回路あるいは脳送血回路を鉗子で部分的に閉鎖し、流体抵抗を変化させて調節しなければならない。その調整は難しい。また、脳送血流量を知るために流量計が必要となる。脳送血回路の折れ曲がりなどで脳送血が止まっていたなどというトラブルを防止するためにも、できればアラーム機能のある流量計が望ましい。

送血回路の分岐は、送血フィルターの先から分岐させる方法と、人工肺から分

岐させる方法がある。後者の場合は、脳送血回路にも送血フィルターを取り付けたほうが安全である。

## ②ポンプ送血式

ポンプ送血式は、体循環の送血ポンプとは別に、脳送血専用の血液ポンプを使用して送血する方法である（図 3-5）。この方式の利点は、脳送血流量を確実に管理できることにある。さらに、脳送血回路に熱交換器を組み込めば、体送血と脳送血の温度を別々に管理することもできる。

ポンプ送血式の注意点として、脳送血ポンプの引き込みによって人工肺が陰圧になり空気を吸い込むトラブルを起こさない工夫が必要である。そのため、体送血ポンプに遠心ポンプを用いたり、動脈血貯血式の人工肺を用いて貯血槽から脳送血ポンプに動脈血を導く方法で脳送血を行う施設も多い。送血ポンプにローラーポンプを用いる場合には、送血ポンプが停止した場合に脳送血ポンプも停止するような安全機構が望ましい。いずれにおいても、脳送血回路の気泡検出器やフィルターの設置が望ましい。

## ③逆行性脳送血

脳への送血は通常の前動脈からの順行性送血法の他に、脳の静脈に逆止弁がないことから上大静脈あるいは頸静脈への逆行性送血によって脳灌流を行う方法がある。体外循環システムは通常の前システムを使用し、充填時に再循環をするための送血回路と脱血回路を結ぶ再循環回路から脱血回路へ送血し、上大静脈から逆行性脳灌流を行うことができる。体送血と脳送血を同時に行うためには、逆行性脳送血の回路を別に用意して頸静脈より逆行性送血を行う。

逆行性脳送血では十分な脳血流が確保できないので、脳の確実な温度管理と共に、吻合が長引く場合には順行性脳送血と併用できる体外循環システムが必要になる。

## 4) 下行大動脈手術の体外循環(F-F バイパスと左心バイパス)

下行大動脈手術では、患部より中枢側の上半身の循環と、患部より末梢側の下半身の循環を分離<sup>21</sup>しなければならない。

### ①F-F(FV-FA)バイパス

F-F バイパスは、大腿静脈から右心房に達する長いカニューレを挿入して下大静脈あるいは右心房から脱血し、血液ポンプで血液を送り人工肺でガス交換を行った後、大腿動脈へ送血する下半身の体外循環法である（図 3-6）。体外循環システムとしては、通常、開心術に用いる人工心肺と同様のシステムを用いるが、PCPS（経皮的心肺補助）の体外循環システムも応用可能である。

下行大動脈の患部の前後を確実に閉鎖できない場合には、超低体温まで冷却し

て循環停止とし、人工血管置換術を行う。患部の前後を遮断できる場合には、むしろ常温を維持し、生体の心肺機能を温存させて上半身を循環させ、下半身はF-Fバイパスで循環する。

F-Fバイパスの利点は、生体の心肺機能が止まった状態でも循環とガス交換を維持することが可能な点である。

F-Fバイパスに開心術に用いる人工心肺を用いるのであれば、安全装置は人工心肺と同様に考えて良い。PCPSで行う場合は、大量の出血に備えて血液回収と急速な返血方法を確保しておく必要がある。さらに、気泡検出器や動脈フィルターを取り付けることが望ましい。

### ②左心バイパス法

患部の前後が確実に遮断でき、生体の心肺機能が温存できる場合には、左心房から動脈血を脱血しポンプで加圧して患部の末梢側（下半身）に送血する左心バイパス法（図 3-7）を用いることができる。人工肺を使用しないため、低ヘパリン、低侵襲で手術を行える利点がある。

ただし、体温や血圧が低下し心室細動が誘発されると循環が破綻するので、体温と出血のコントロールに注意する必要がある。大量の出血に備えて血液回収と急速な返血方法を確保しておく必要がある。

安全装置としては流量計と、脱血側が陰圧になると気泡を引き込むので、気泡検出器を取り付けると安全性が高くなる。

### ③一時バイパス法

一時バイパス法は、患部が限局的な場合に患部の前後に血液チューブを挿入するか人工血管を吻合し、患部を部分的にバイパスする方法である。この方法では人工肺や血液ポンプを使わなくても良い。

ただし、血液ポンプを使用しない場合は、下半身への血流が十分に確保できなくなる可能性もある。この場合も大量の出血に備え、血液回収と急速な返血方法を確保しておく必要がある。

下半身の循環管理を確実に行うためにも、下半身の血圧モニターに加え、バイパスチューブに流量計を取り付けることが望ましい。

(担当：百瀬、安達)



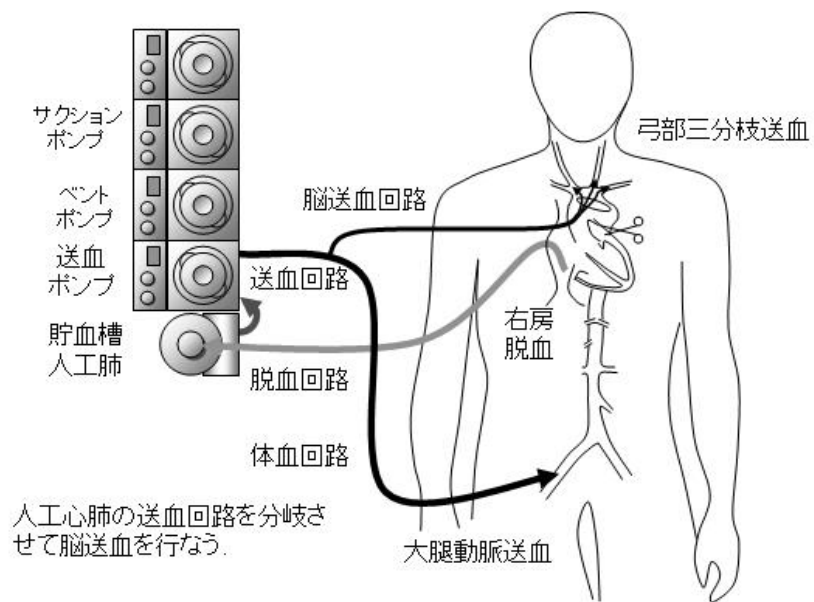


図 3-4 上行弓部大動脈手術の脳分離体外循環システム[分岐送血式]

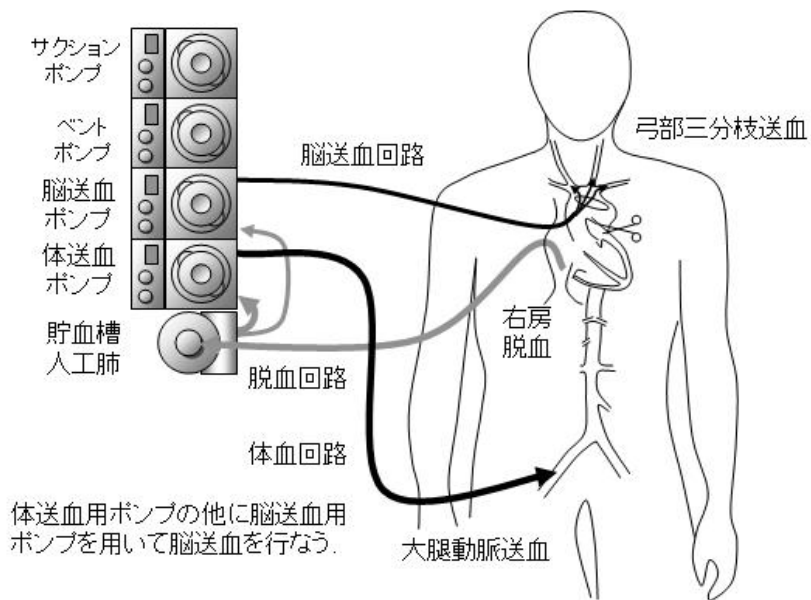


図 3-5 上行弓部大動脈手術の脳分離体外循環システム[ポンプ送血式]

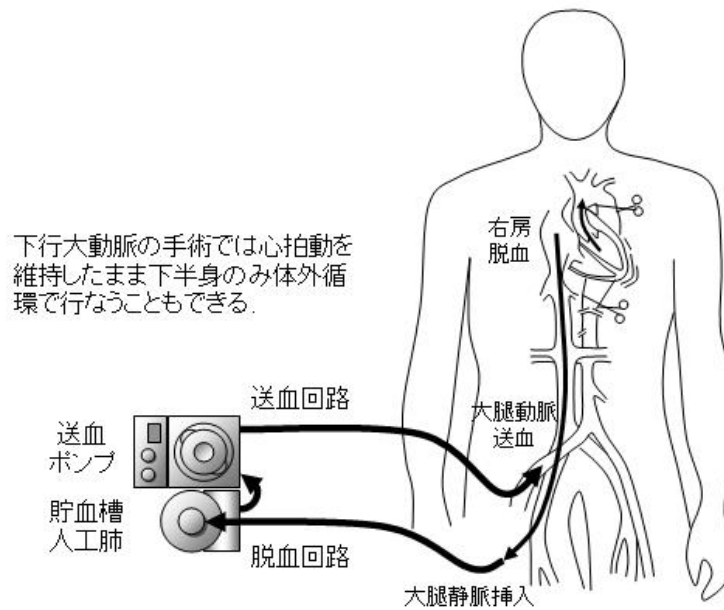


図 3-6 下行大動脈手術の F-F バイパス体外循環システム

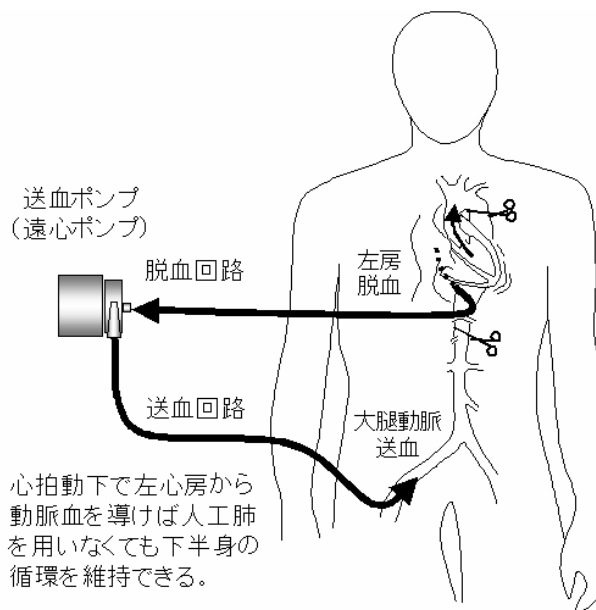


図 3-7 下行大動脈手術の左心バイパス体外循環システム

## 4. MICS に用いられる体外循環装置

### 1) はじめに

心臓手術における体外循環での脱血方法として、サイフォンの原理を利用した落差脱血が多く用いられる。しかし、低侵襲心臓手術（MICS）では、小さな術野を有効に使用するために小口径のカニューレや末梢血管からのカニューレーションを用いるため、落差脱血では脱血が不良になりやすい。そのため、脱血を補助する補助脱血法を用いる。補助脱血法には、遠心ポンプを用いて脱血を行う遠心ポンプ補助脱血<sup>25</sup>と、静脈貯血槽に陰圧をかけて行う陰圧吸引補助脱血<sup>26</sup>がある。両者が開発されたことにより、末梢血管から脱血できるようになったばかりでなく、カニューレの小口径化、回路の短縮・細径化による充填量の低減などが可能となり、適用が広がった。

### 2) 遠心ポンプ補助脱血

ポンプ補助脱血は、脱血回路にローラーポンプや遠心ポンプを装着して脱血を行う方法である。以前より小児を中心にローラーポンプを用いたポンプ補助脱血が行われていたが、脱血回路が過陰圧になりやすく、脱血量の調節が困難であったことから、遠心ポンプを用いた脱血法が開発された。遠心ポンプ補助脱血では、カニューレの小口径化と、カニューレーションを末梢血管から行っても十分に脱血が可能となった。経皮的心肺補助（PCPS）および mini-circuit、mini CPB system などの低侵襲人工心肺システムにもおいても用いられている。この方法では、脱血回路に遠心ポンプを装着するため、脱血回路中に圧力計、流量計が必要である（図 3-8）。

#### ①構成物品

##### a) 遠心ポンプ

コーンタイプ、インペラータイプなど、どのタイプの遠心ポンプでも使用可能である。脱血回路より気泡が混入した場合の対策を講じておく。

##### b) 圧力計

遠心ポンプ補助脱血では、循環血流量の低下や脱血カニューレの位置の変化により脱血不良になると、過陰圧が発生し、溶血の原因となる。そのため、脱血回路の陰圧を観察し、-100mmHg を越える陰圧では遠心ポンプの回転数を下げ、過陰圧を防止する。

##### c) 流量計

遠心ポンプ補助脱血では、低い回転数による低い陰圧で、最大の脱血量を得たい。そのためには、脱血回路の陰圧と同様に、血流量の観察も重要である。

## ②遠心ポンプ補助脱血の注意点

### a) 過陰圧

体外循環中には、循環血流量の低下および脱血カニューレの位置の変化による脱血不良のほか、遠心ポンプの回転数を上げ過ぎても過度の陰圧が発生する。回転数を上げ過ぎた場合には、回転数を下げる。使用するカニューレサイズの陰圧と流量の関係を把握し、同じ脱血量なのに高い回転数が必要な場合は、カニューレの位置を確認する。

### b) 脱血回路に混入する気泡

遠心ポンプ内に気泡が混入すると脱血ができなくなる。

### c) 知識と技術の習得

遠心ポンプによる補助脱血法は落差脱血とは異なり、圧力と流量の関係や遠心ポンプの操作について正確な知識と操作技術の習得が必要である。適切な操作方法を取得し、事前に水回しなどのトレーニングを行い、この方法に伴う危険性を熟知し、確実な安全対策を行う。

## 3)陰圧吸引補助脱血

陰圧吸引補助脱血は、回路構成は通常的人工心肺と同じだが、静脈貯血槽に陰圧をかけて脱血する方法である。密閉できる静脈貯血槽、専用の陰圧コントローラー、およびそれらを接続する陰圧吸引補助ラインなど、以下の物品で構成される（図3-9）。

### ①構成物品

#### a) 壁吸引装置

壁吸引装置の配管内圧力は-300～-500mmHg で、末端部の最大流量は40NL/min (NL/min とは1気圧0度でのガスの量) 以上と、日本工業規格 (JIS T7107) で規定されている。陰圧吸引補助脱血時には、壁吸引装置がこの規定に合っていることを確認する。電気式吸引器の使用は可能であるが、吸引流量が少ないため、サクション・ベントポンプを高回転で使用するときには注意する。基本的に、電気式吸引器は壁吸引装置が何らかの原因で停止した場合のバックアップと考える。

#### b) 壁吸引装置から陰圧コントローラーへのライン

壁吸引装置から陰圧コントローラーへは、陰圧が低下しない硬いラインを用いる。また、屈曲、圧閉しないよう注意する。

#### c) 陰圧コントローラー

陰圧吸引補助脱血専用の陰圧コントローラーには圧力ゲージと調節つまみがあり、0 から-100mmHg 程度の陰圧の微調節が可能である。また、

-100mmHg を越える陰圧では過陰圧防止機能が作動するものもある。

d) 陰圧吸引補助ライン

陰圧吸引補助ラインは、陰圧コントローラーと静脈貯血槽のベントポートに接続する。サクションポートに接続すると、血液を吸い込む可能性があり危険である。陰圧吸引補助ラインには、静脈貯血槽内を大気に開放にする大気開放ラインを設ける。また、ライン内の結露による水分を貯めるウォーターラップを組み込む。ガスフィルターを代用すると、結露による水分でフィルターが目詰まりし、ラインが閉塞する可能性が高いため用いてはならない<sup>27</sup>。また、結露による水分がラインより静脈貯血槽に吸い込まれるため、必ず滅菌された新品の陰圧吸引補助ラインを清潔操作下に静脈貯血槽に装着する。

e) 静脈貯血槽

陰圧吸引補助脱血に用いる静脈貯血槽は、密閉が可能で、陰圧による形状変化がないものを選択する。使用前に各ポートのキャップを観察し、確実に閉鎖されていることを確認する。

f) 圧力計

陰圧吸引補助脱血では、静脈貯血槽内の陰圧が陰圧コントローラーで設定している値であるかを監視する。しかし、陰圧コントローラーの圧力ゲージは設定値であり、静脈貯血槽の内圧を計測している訳ではない。したがって、静脈貯血槽に圧力計を装着し、静脈貯血槽の内圧を把握する。また、警報を設定して、安全性を担保する。

g) 陽圧防止弁

何らかの原因で静脈貯血槽が陽圧になった場合、陽圧を排出する弁が必要であるが、輸液ラインなどに用いられる小さな一方弁だけでは不十分である<sup>28</sup>。現在では、陽圧の解除機能が向上した専用の陽圧防止弁が装着された静脈貯血槽が販売されている。

## ②陰圧吸引補助脱血の注意点

a) 過陰圧

陰圧吸引補助脱血では、脱血カニューレの位置が多少不適切でも脱血は可能であるが、強い陰圧が必要となる。この状態でさらに陰圧を強めると過陰圧となり、溶血や脱血不良の原因になる。使用するカニューレサイズの陰圧と流量の関係を把握し、通常より強い陰圧が必要とする場合は、カニューレの位置を確認する。

b) 静脈貯血槽が陽圧になる危険性

壁吸引の停止または故障、陰圧コントローラーの故障、陰圧吸引補助ライ

ンの閉塞時には、密閉された静脈貯血槽は、サククションやベントポンプからの吸引により内部が陽圧になる。静脈貯血槽には必ず圧力計を装着し、静脈貯血槽の内圧を把握する。

c) 専用の装置、ライン、機器の使用

陰圧吸引補助脱血では、必ず専用の陰圧コントローラー、陰圧吸引補助ライン、圧力計、陽圧防止弁などを使用する<sup>29</sup>。気管内吸引や外科手術時に出血の吸引に用いる吸引レギュレーターの使用は危険である。また、決して陰圧吸引補助ラインにガスフィルターを組み込んではいけない。

d) 知識と技術の習得

落差脱血では落差（高低差）や脱血回路径を鉗子やオクルーダーで調節して脱血量を決めるように、陰圧吸引補助脱血では陰圧コントローラーを調節して脱血量を決める。同じ脱血カニューレで同じ流量の場合、落差脱血でも陰圧吸引補助脱血でも、脱血カニューレにかかる陰圧は同じである。このことを理解することが重要である。また、陰圧コントローラーや陰圧吸引補助ラインの操作の正確な知識と操作技術を習得するために、事前に水回しなどのトレーニングを行い、この方法に伴う危険性も熟知し、適切な操作方法の習得と確実な安全対策を行わなければならない。

#### 4)おわりに

低侵襲心臓手術では遠心ポンプ補助脱血、陰圧吸引補助脱血を用いることにより、末梢血管からの脱血や小口径カニューレが使用できるようになり、また、回路の短縮・細径化による充填量の低減などが可能となった。この方法の注意点として、新しく導入する場合には、必ず水回しなどのトレーニングを行い、その特性と危険性を熟知してから、臨床に用いなければならない。また、臨床導入後にも、その利点・欠点・注意点の確認を怠らず、その応用の幅を広げていくことが重要である。遠心ポンプ補助脱血、陰圧吸引補助脱血でも安全対策として、静脈血酸素飽和度モニターや各種安全装置（レベルセンサー、気泡センサー、人工肺前後での圧力測定）、動脈フィルター、安全弁（逆流防止弁など）を用いて、通常の体外循環と同様に安全で確実な体外循環を行わなければならない。

(担当：又吉、四津)

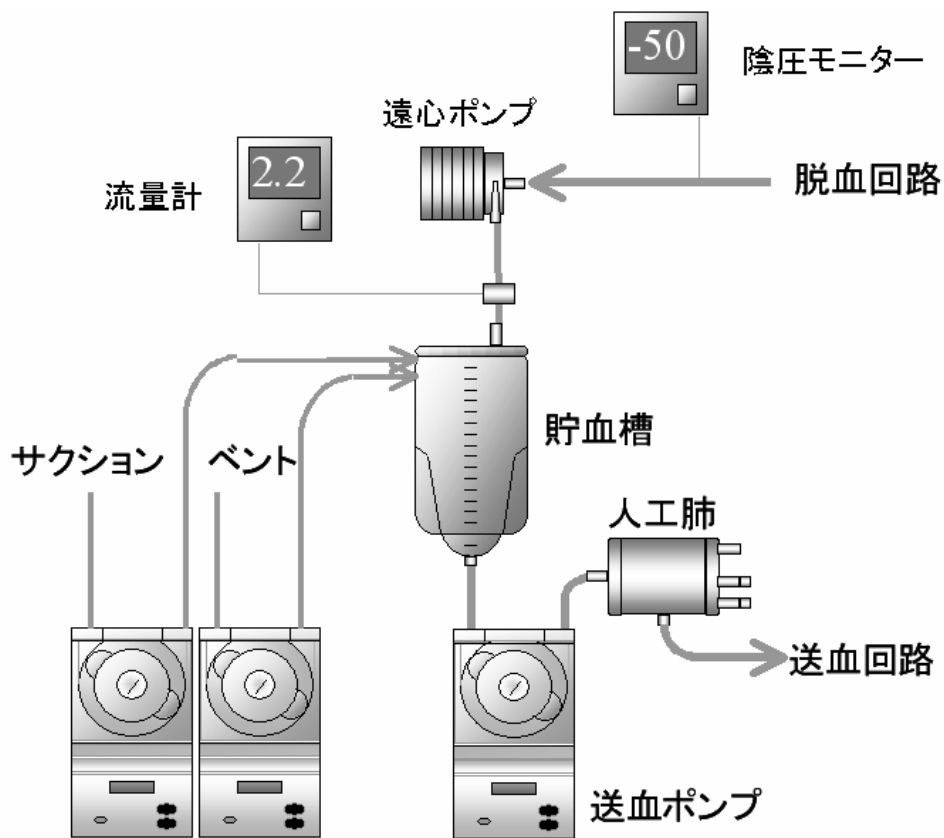


図 3-8 遠心ポンプ補助脱血回路

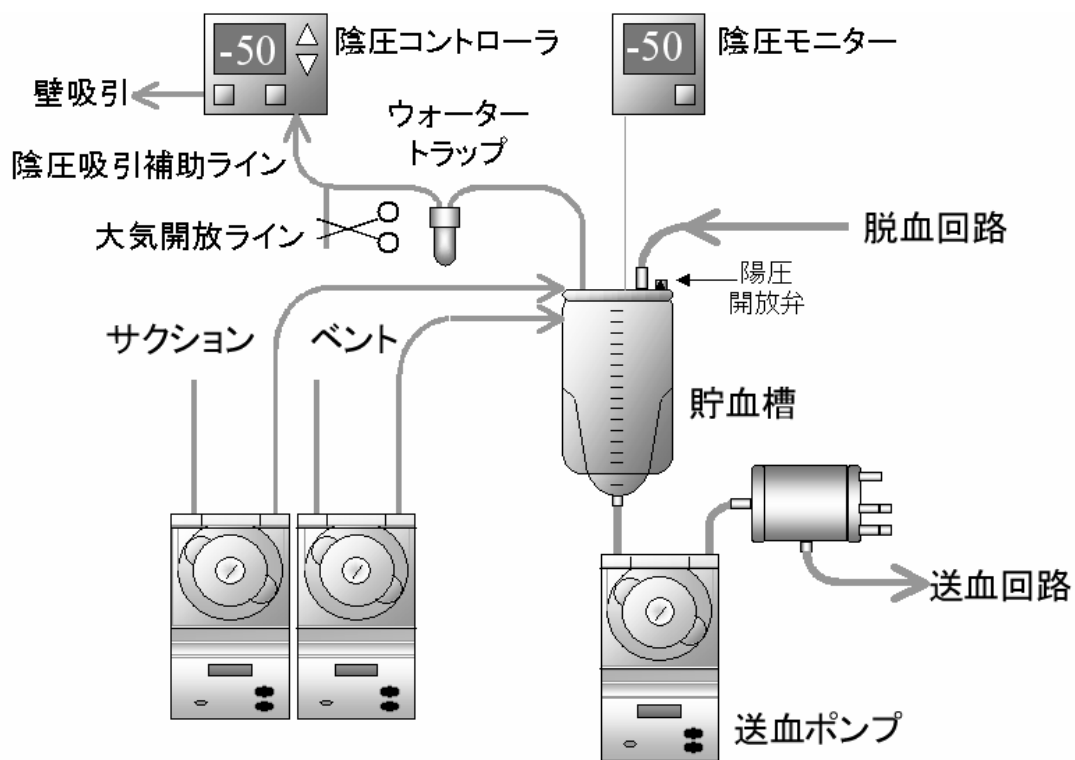


図 3-9 陰圧吸引補助脱血回路

## 5. 補助循環装置

機械的補助循環の主な装置として、①大動脈バルーンパンピング (intra-aortic balloon pumping : IABP)、②経皮的心肺補助 (percutaneous cardiopulmonary support : PCPS)、③補助人工心臓 (ventricular assist system : VAS) がある。体外循環との関係としては、PCPS は人工心肺システムの 1 種であり、IABP は拍動流を得るために PCPS と併用する場合がある。左心補助人工心臓 (LVAS) は、右心補助 (肺補助を含む) 目的の PCPS と併用して両心補助症例で使うことがある。そこで、ここでは全てについて、言及する。

### 1) 大動脈バルーンパンピング (intra-aortic balloon pumping : IABP)

補助の原理は、バルーンを膨らませて心臓の駆出に対して反対の方向へ脈動を送ること (counter pulsation) であり、その主な効果は、①後負荷の減少 (systolic unloading) と、②冠動脈血流量の増加 (diastolic augmentation) である。そのためには、心収縮に同期する必要がある、トリガー精度と応答性の向上が図られてきたが、同時に安全性も併せ持つ努力がなされてきた。拍動体外循環を得る方法としても効果的であり、非拍動型の体外循環 (遠心ポンプやローラーポンプ) と組み合わせて使用することがある。

#### ①バルーンカテーテル

経皮的挿入が基本で、刺入部の出血防止や末梢循環不全防止のための細径化 (8 ~ 9.5Fr) と、血管壁損傷防止のための先端部の柔軟化が図られた。一方、細いカテーテルは、挿入時のトルクのなさによる操作性低下や、バルーンの薄膜化によるピンホールを含む破裂の問題を惹起している。また、内腔が細くなりガスの応答性が低下し頻脈応答性に問題を生じる場合が多くなっている。

挿入操作性を向上させるために、バルーンの折りたたみ (アンラップ) 技術も工夫されているが、細径化に伴い、材質が変わるバルーン根元部位の屈曲による不具合が起きやすく、無理に力を入れずに挿入することが求められる。また患者の体格によりバルーンサイズ (長さ) を使い分けることが推奨されている。

#### ②駆動装置

R 波をトリガーし瞬時に応答するのが、不整脈にも追従できる理想的な応答方法であるが、信号の伝播やガス移動時間があるため物理的な応答限界があり、難しい。そのため、規則的リズム下で次の R 波を予測する予測演算方式を用いることにより、理想的な駆動タイミングを得る。

駆動タイミングを決定するために、心電図、動脈圧などの信号を利用する。安定した信号を得るために、ノイズ除去能や低血圧応答性の向上が図られている。信号をトリガーできない場合の安全機構である、一時停止機能は、悪影響を与え



ないための基本的な設計である。

信号をトリガーするモードには、標準モード（心電図 R 波予測演算方式）、心房細動モード（心電図 R 波トリガー）、ペースメーカーモード（ペーシングスパイクを認知しない）、血圧モードがあり、変化する状況に追従対応できるように設計されているが、効果も変化するため、使い分ける工夫が必要である。

ガスの応答速度を速める工夫として、より軽い気体であるヘリウムを使う機種が多い。作動方式の多くは、コンプレッサー駆動型で、コンプレッサー内で発生した動圧による電磁弁の開閉でダイヤフラムを動かし、バルーンを拡張し、収縮時は陰圧で制御している。ヘリウムガスは破裂時に塞栓を増悪させるため、安全のために炭酸ガスを使用している機種もある。

安全機構として、正しい駆動ができていないことを知らせるガス圧の変化、駆動タイミングのずれなどを監視している。

### ③駆動の至適タイミング設定

IABP では駆動の至適タイミングを得ることが最も大切であり、収縮期にバルーンの拡張が入り込むことは「大変に不都合なこと」とであると常に念頭に置くべきである。「安全な」IABP のためには決して収縮期にバルーンを拡張させないことである。

IABP の動脈圧波形上の効果は、収縮期圧の低下と拡張期圧の上昇によって最も明瞭となる。IABP の開始時には、至適タイミングを決定するために基本的には心電図に同期させ、さらに 2:1 モードで駆動して微調整を行う。

- a) ECG 波形で行う駆動タイミングの仮設定：IABP は、大動脈弁の閉鎖と同時にバルーンを拡張させ、大動脈弁が開放する直前に収縮させる。最終的な微調整は、駆動させた状態で動脈圧波形を確認しながら行うが、駆動させる前に ECG 波形でタイミングの設定をしておく。拡張開始は T 波頂点よりやや遅れた時点に、収縮開始は QRS の直前に、それぞれ設定する。
- b) 動脈波形で見る至適タイミング：駆動開始と同時に、2:1 モードで IABP の効果を動脈圧波形で見ながら微調整する。動脈圧波形は、収縮期と拡張期のそれぞれに頂点を有する 2 峰性の波形となる。前者は心臓の収縮により形成され、後者はバルーンの拡張により生ずる拡張期圧の上昇（diastolic pressure augmentation）である。後者の頂点の前後の谷が、それぞれ拡張と収縮の開始時期に当たり、駆動タイミング微調整の指標となる。拡張の時期は、基本的には大動脈弁閉鎖直後であるから **dicrotic notch** ということになるが、動脈圧をモニターしている部位によって脈波伝播時間のずれがあるため、やや早く設定する必要がある（左橈骨動脈ならば 50msec 程度）。収縮の時期は、後負荷減少（systolic unloading）、すなわち心臓収縮直前の動

脈圧が最も低下する効果が得られるように調整することになる。実際には、2：1 モードでバルーンが拡張しない後の収縮期直前の圧に比べて、拡張後収縮した時点の収縮期直前の圧が最も低くなるような駆動タイミングを探ることになる。

- c) 不規則リズム（心房細動など）時の駆動タイミング設定：不規則なリズムは、IABP の効果を半減するどころか、IABP を逆に心負荷をかける機器にしてしまう恐れがある。そのため、可能な限り規則的なリズムにすべきである（抗不整脈剤投与、オーバーペースングなど）が、それができない場合は、効果が減少しても絶対心負荷にならないような駆動タイミングの設定をする。ECG または血圧トリガーの場合は、至適タイミングよりあえて拡張を遅く、収縮を早くすることにより、収縮期にバルーンが膨らまないようにする。

心房細動（af）トリガーモードの場合は、収縮は不規則なリズムによりさらに遅れることはないが、拡張のタイミングが早くなる恐れがあるため、若干遅く設定する方が安全である。

#### ④リスクマネジメント

IABP の最大の効果を得る工夫とともに、デメリットおよびリスクを減らす注意が重要である。最大の効果を得るポイントとしては、a) 駆動タイミング、b) バルーンの留置位置、c) バルーンサイズ、d) 駆動モードなどである。

合併症に関しては、末梢循環不全、出血、バルーン破裂、血管損傷、感染などに注意を要する。刺入部、血圧波形、駆動アラーム、バルーンチューブ内の結露や血液の有無をきちんと観察することが、合併症およびトラブルの早期発見につながる。

## 2) 経皮的心肺補助(percutaneous cardiopulmonary support : PCPS)

PCPS とは、一般的に遠心ポンプと膜型人工肺を用いた閉鎖回路の人工心肺装置により、大腿動静脈経路で心肺補助を行うもので、流量補助の一種である。70～100%の流量補助が可能である。

### ①装置の特徴

装置の構成（図 3-10）は、血液ポンプ（遠心ポンプ）、人工肺、熱交換器（成人では不使用が多い）、送脱血カニューレ、回路チューブである。開心術時の体外循環と違って、貯血槽と吸引回路を持たない。PCPS に要求されることは、主に緊急性（迅速簡単セットアップ）、生体適合性（抗血栓性、低充填量）、搬送性（バッテリー駆動）、安全性（安定駆動、バックアップ機能）であり、それに応えるシステムに工夫されている。

## ②安全機構

a) 装置は、搬送時も使えるように内蔵バッテリーを有し、バックアップ用の駆動ポンプも常備されている。b) 回路は、抗凝固を最小限に留めたいため、抗血栓（ヘパリンコーティングなど）チューブと血流停滞箇所のない回路設計にする場合が多い。c) 緊急性が高い場合での使用のために、回路充填を数分でできるようにクイックプライミングモードが装備されている機種がある。

## ③安全管理

- a) 貯血槽および動脈フィルターを持たないため、空気混入時は除去されず血管内へ送気される危険がある：回路からの輸液・脱血はしない。脱血回路から空気を吸うような右房切開などの手術時は使用しない。
- b) 最小限の抗凝固：抗血栓（ヘパリンコーティングなど）チューブや血流停滞箇所のない回路設計であっても、抗凝固レベルは変動するので、血栓形成の危険があり注意を要する。流量が 2L/分以下の場合は、抗凝固剤を通常より増量すべきである。
- c) 血液ポンプおよび人工肺の耐久性：通常 3～7 日で交換を余儀なくされる。ポンプからの異常音やガス交換能・血漿成分の漏れ（プラズマリーク）などを限界の目安にする。交換時は、回路ごと全て交換することを第一選択とすべきである。
- d) 回路内圧をモニターしていない：送血回路の過陽圧、脱血回路の過陰圧による流量維持困難や溶血の発生がわかりにくいため、異常を早期に発見するには開始当初のポンプ回転数と流量との関係や脱血チューブの振動などの観察に努めるべきである。
- e) 移動する：手術室、ICU、検査室などに移動することがあるので、移動時、接触して破損や回路の閉塞を起こさないように留意する。あらかじめ、バッテリー駆動、酸素ポンペを装備した小さなシステムを作るべきである。
- f) 体内の動脈血流分画：大腿動脈の人工肺酸素加血と自己肺酸素加血の境界を理解し、ガス分析や経皮的酸素飽和度モニターの部位を考慮する必要がある。多くの場合は腎動脈付近が混合領域であり、それよりも上流は自己肺酸素加能を、下流もしくは PCPS 送血回路血は人工肺酸素加能を反映する

30 31。

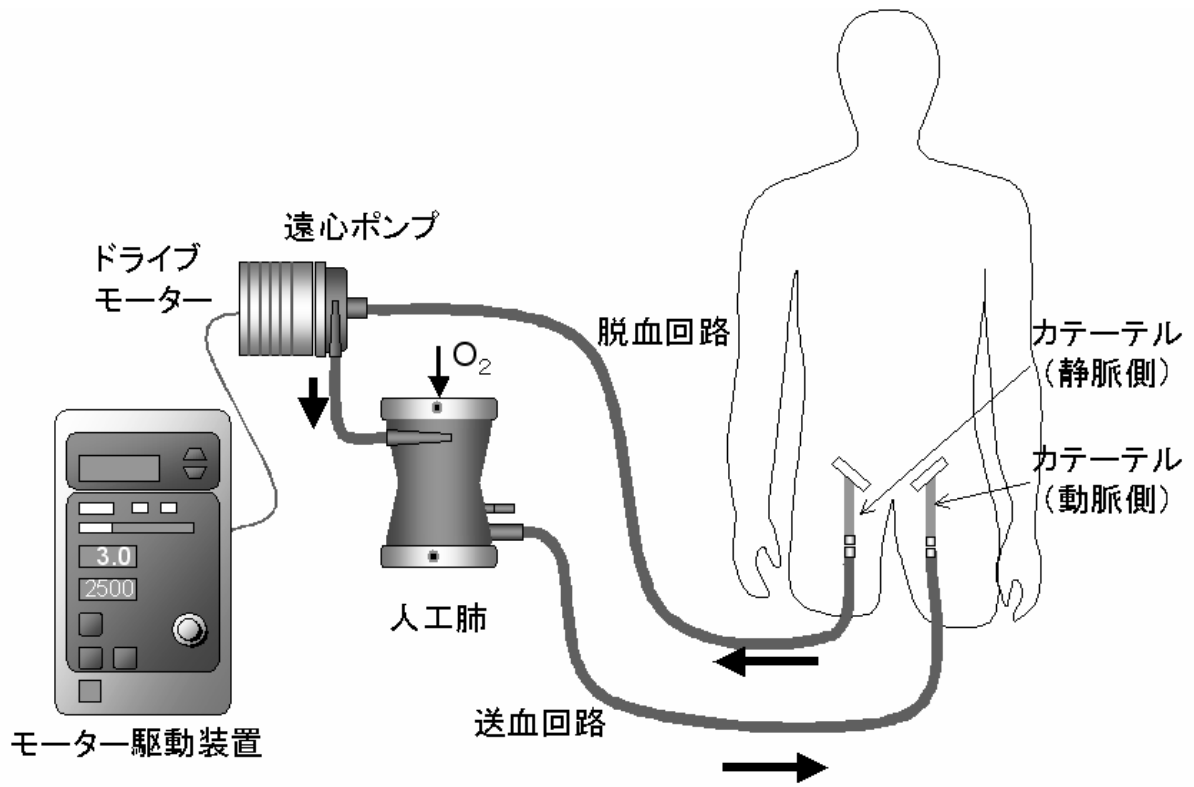


図 3-10 PCPS の構成

### 3)補助人工心臓(ventricular assist system : VAS)

#### ①はじめに

補助人工心臓(VAS)は、左心不全の治療において左心補助 (LVAS) として多く用いられ、右心不全を伴う場合は右心補助 (RVAS) を追加する形で用いられる。平均的な成人体格において、約 100%の補助流量が得られ、1 ヶ月以上の補助が期待される。

血液ポンプの種類は体外設置型と植え込み型があり、駆動方式としては、空気駆動および機械式の拍動型と、遠心ポンプおよび軸流ポンプの非拍動型がある。ここでは、わが国で保険適用されている代表的な空気駆動型補助人工心臓について述べる。

LVAS を PCPS と併用する場合は、LVAS 流量が確保しにくいことから、肺動脈送血 (RVAS-ECMO) と右心補助の PCPS を組み合わせることになる。PCPS は、右心補助目的ならば人工肺は不要となるが、導入当初は肺補助の効果も考慮し、人工肺が組み込まれた標準回路を使用することが多い。ただし、長期の補助では、抗凝固を削減するために人工肺を外した回路で行うこともある。

#### ②血液ポンプ

抗血栓性と機械的耐久性に優れたポリウレタン製で、流入・流出の人工弁には一葉ディスク弁を使用し、最大 1 回拍出量は 70ml 程度で、成人用のみである。左心補助の場合は、左室心尖部脱血・大動脈送血である。

#### ③駆動装置

ベッドサイドに設置し、空気駆動式の心拍自動同期機構を有している。駆動の原理は、駆動チューブを介して血液ポンプの空気チャンバーに陽圧が供給され、ダイアフラムを押すことにより血液チャンバー内の血液を送血カニューレ内へ送り出す。血液を送り出した後、駆動装置からは陰圧が供給され、ダイアフラムを空気チャンバー側へ引き戻すことにより、心臓内腔から血液を血液チャンバー内へ送り込む。これを繰り返すことで、自然の心臓とほぼ同じ働きをする。

コントロール部では、設定された条件で駆動タイミングを計算し、空圧駆動部へ駆動信号を送る。駆動に必要な情報・異常状態の検知、バックアップ機構動作などの駆動機能のコントロールを行う。操作パネル部には、心電図、空気圧波形や駆動データ、警報などが表示され、操作はここで行う。空圧駆動部は、補助人工心臓を駆動させる空圧パルスを電磁弁の切替により発生させる。本装置は、通常、外部空圧源 (壁陽圧・陰圧)、AC 電源を使用するが、供給が停止した場合、バックアップとして内蔵空圧ポンプおよび内蔵バッテリーが自動作動し、駆動を継続させる。

#### ④リスクマネジメント

- a) 装置のバックアップ：装置は駆動ガスおよび AC 電源の供給停止時の自動バックアップ機能を有しているが、さらに手動ポンプ（手押しゴム球）とバックアップ用の装置を常備する。
- b) 流量管理：電磁流量計を装着している場合は、低流量アラームを作動させることが可能であるが、そうでない場合はポンプチューブの屈曲や循環血液量低下による一時的な低流量を発見しにくい。自覚症状や血圧、パルスオキシメーターなどの生体モニターで推測することになる。  
右心補助の PCPS と併用する場合は、右心の心拍出量（補助流量を含む）と左心補助の脱血流量のバランスに注意する必要がある。左室脱血量すなわち LVAS 血液ポンプの充満度をよく観察し、適切な補助流量ができるよう右心補助（PCPS）流量を調節する必要がある。
- c) 合併症の早期発見・防止：最大の合併症は、血栓と感染であり、予防が重要である。血栓防止には、抗凝固療法とともに、血液ポンプの十分な充満と駆出状態を維持する。状態により、駆出期比率や駆動回数を微調整する必要がある場合がある。血液ポンプの血栓は、ある程度発生するため、毎日観察しポンプ交換の必要性を確認すべきである。感染に対しては、カニューレ皮膚貫通部の消毒をきちんと行い、創部の観察を毎日行う。皮膚貫通部への外力（引っ張り）を極力低減させる工夫として、ポンプの固定をしっかりと行い、起立時には首かけポシエットなどで重さがかからないようにすることが重要である。
- d) 血液ポンプの漏れ（破裂）：全身へパリン化を行い、送脱血チューブをクランプし、速やかに血液ポンプを交換する。状態により、PCPS などの使用もあり得る。

（担当：関口、許）

## (イ)人工心肺装置に用いられる医療材料

### 1. 医療材料について

体外循環で使用される人工心肺装置には、送血、吸引、ベント、限外濾過ならびに心筋保護といった領域で使用されるローラーポンプと、主に送血に使用される遠心ポンプがある<sup>32</sup>。

人工心肺装置に使用されるディスポ材料としては、人工肺を主として動脈フィルター、貯血槽、心筋保護回路、限外濾過回路などがある。これらはあらかじめ滅菌されており、単回使用される。滅菌方法は主にエチレンオキサイドガス（EOG）滅菌であるが、残留 EOG による生体への影響があるため、製造業者は残留 EOG 濃度が既定値以下になっていることを確認しなければならない。滅菌用袋に入れられて滅菌された製品は、箱詰めされて出荷される。また、梱包内には添付文書が入れられており、医療従事者は事前に添付文書を読んで理解した上で、適正に使用・操作することが求められている。

#### 1) 血液ポンプ

主として送血で使用されるポンプにはローラーポンプと遠心ポンプがあり、ローラーポンプはその直径と回転数、使用されるチューブ内径により送脱血量の制御が可能である。チューブとローラーの圧閉度を調整することで、回転数と比例した流量を駆出することができる<sup>32</sup>。

遠心ポンプは回転による遠心力で送血を行うため、閉塞部位がない。しかし流入出側の負荷により流量変化を起こすため、ローラーポンプと異なり、超音波などを用いて流量測定を行う必要がある<sup>33</sup>。

#### 2) 人工肺

人工肺は主に体外循環血液のガス交換を行うものであり、血液温度をコントロールする熱交換器が内蔵されている。また、脱血される静脈血や手術中の心内血を貯血する貯血槽との一体型のものがあり、生体適合性を高めるコーティングが施されているものもある<sup>32</sup>。

使用される膜素材は古くはシリコンやテフロンなどの製品もあったが、現在はポリプロピレン膜が主流であり、近年はポリオレフィンやシリコンとの複合膜を使用した、プラズマ（血漿）リークの発生しにくい人工肺も製品化されている<sup>32</sup>。

人工肺は気泡型肺と膜型肺に分かれているが、ここでは膜型肺のみを紹介する。膜型肺の構造は、古くは積層型と呼ばれるシート状のガス透過膜を重ね合わせたものや、コイル型と呼ばれるコイル状に巻いたものがあったが、現在は中空糸（ホローファイバー）と呼ばれる多数のストロー状のファイバーを束ねたり、編み込んだ製品が主流である（図 3-11）。

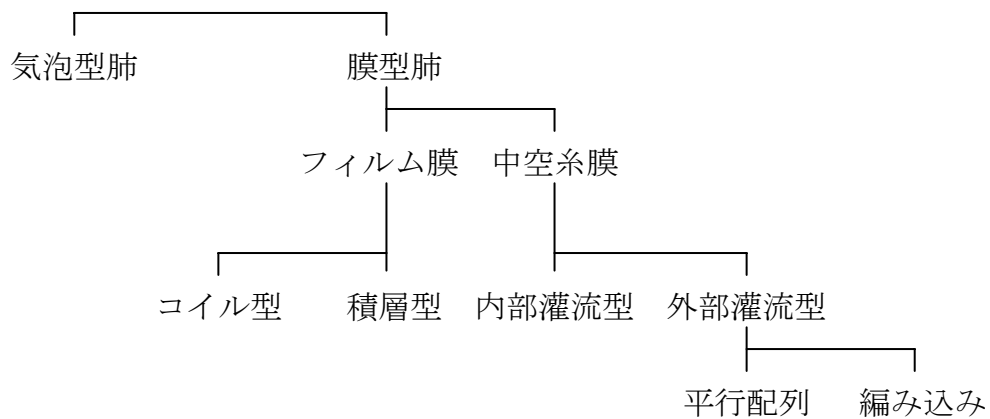


図 3-11 人工肺の系譜

### 3) 動脈フィルター(その他のフィルター)

人工心肺回路の製造時に混入した異物や血液凝集物、急激な温度変化や圧較差により生じる気泡の除去を目的として使用されるため、動脈フィルターもしくはエアトラップの使用は必須である<sup>32</sup>。

また、血液以外にも人工肺に流される酸素や空気、炭酸ガスなどから異物を除去したり、回路内の塵や埃を洗浄する目的でもフィルターは使用される。

### 4) 人工心肺回路

ポリ塩化ビニルチューブやポリカーボネイト部材などで構成されている。体外循環で使用されるソフトおよびハードシエル静脈貯血槽、心内貯血槽、人工肺、動脈フィルターなどを全てチューブで接続したものである。また、ベント回路や気泡除去ラインなどにおいては、過陰圧や逆流を防止するための弁が装備されている<sup>32</sup>。

## 2. わが国における現状

体外循環で使用される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熱交換器で冷却あるいは加温して、人工肺すなわち酸素加装置に導いてガス交換を行い、人工心すなわち血液ポンプで生体内に還血するものである。システムとしての構成要素の組み合わせや操作法については施設によって多少異なる。とくにわが国においては、1956年(昭和31年)のほぼ同時期に、人工心肺の臨床例が数施設において競争的に開始されたという歴史的背景もあり、わが国の人工心肺装置システムの施設間差異は諸外国に比べ大きいと報告されている。

現在わが国では500を超える施設において2004年(平成16年)では年間50,000例を超える心臓血管外科手術が行われ<sup>34</sup>、年間35,000セットを超える人工心肺回路を



使用した開心術が実施されている。これに対し回路製造販売業者は、各施設の様々な手術、術式の要望に応じて約 3,000 種類もの回路設計および製造を行っているが、回路システム全体として安全性・機能性が確保された、使いやすい人工心肺回路が求められている。また近年は、医療現場で人工心肺回路を簡便かつ迅速に組み立てることができることなどから、人工肺、貯血槽および動脈フィルターなどがあらかじめチューブと接続されている一体型回路（プレコネクト回路）も製造・販売されている。

人工心肺回路は、体外循環回路に貯血槽を有する回路と貯血槽を有しない回路がある。また、貯血槽には静脈血貯血槽と動脈血貯血槽がある。よって、体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路、体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路および体外循環回路に貯血槽を有さない回路に大別される。

### 3. 人工心肺回路構成に関するアンケート調査

#### 1) 対象および方法

2004 年 2 月に日本医療器材工業会人工心肺部会にて、人工心肺回路製造会社を対象に回路構成の傾向を確認するため自主調査によるアンケートを実施した。

対象は体外循環回路とし、心筋保護回路、付属回路などは含まれていない。体外循環回路に静脈貯血槽もしくは動脈貯血槽を有する回路、および貯血槽を有さない回路に分類し、調査を行った。

#### 2) 結果

アンケート対象製造会社 10 社中全社より回答を得た。回路構成としては主に下記 3 項目に区別され、3 項目以外の回路は約 5 種類であった。なお、回路の一部として出荷している場合もあり、症例数と同じではない。

表 3-1 人工心肺回路構成アンケート結果

回路構成品目	年間出荷数
体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路	39,318
体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路	1,312
体外循環回路に貯血槽を有さない回路	4,951
その他	81

### 4. 構成部品の必要性と理由

体外循環を円滑に行うため、人工心肺回路には以下の構成部品を使用目的により必要に応じて組み込むことがある。部品によってそれぞれの特性があり、特定の製品を組み込んだから安全に使用できるというものではない。しかしながら、安全に体外循

環を行うために必須もしくは推奨される部品は存在しており、海外や日本での部品組み込みにおける現状および安全性を考慮し、目的外使用の排除、安全性・機能性の確保を目指し、その構成部品などの要素を規定した<sup>35 36 37</sup>。国により使用されている部品の使用頻度に差があるが、動脈フィルター、一方弁および血液ガス監視装置などにおいては使用頻度が高く、わが国で体外循環を安全に行うためにも、構成部品の重要度を位置づけることが必要である。

## 1) 各回路ラインおよび構成部品

人工心肺回路で使用されるラインおよび構成部品について、以下に定義を記載する。

### ①回路およびライン

体外循環回路は脱血カニューレから送血カニューレまでの人工心肺の主な回路で、脱血回路、ポンプ回路、送血回路によって構成され、人工肺などが組み込まれる。

#### a) 脱血回路（静脈回路）

体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路では、脱血カニューレから静脈貯血槽入口までの回路をいう。

体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路では、脱血カニューレから人工肺入口までの回路をいう。

体外循環回路に貯血槽を有さない回路では、脱血カニューレからポンプ入口までの回路をいう。

#### b) ポンプ回路

体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路では、静脈貯血槽出口から人工肺入口までの回路をいう。

体外循環回路に回路に動脈貯血槽を有する回路では、動脈貯血槽出口からポンプ出口までの回路をいう。

体外循環回路に貯血槽を有さない回路では、ポンプ入口から人工肺入口までの回路をいう。

#### c) 送血回路（動脈回路）

体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路では、人工肺出口から送血カニューレまでの回路をいう。

体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路では、ポンプ出口から送血カニューレまでの回路をいう。

体外循環回路に貯血槽を有さない回路では、人工肺出口から送血カニューレまでの回路をいう。

#### d) 吸引回路

吸引嘴管から心内血貯血槽もしくは静脈血貯血槽へつながるラインをいう。

e) 心筋保護液回路

心筋保護液用注入用カニューレへつながるラインをいう。体外循環における心停止により虚血となった心筋を壊死から守る目的で使用される。

f) 血液濃縮回路

入口側は脱血回路、ポンプ回路、送血回路、バイパスライン、または気泡除去ラインに接続され、出口側は貯血槽または脱血回路へつながるラインをいう。体外循環血液を濃縮する目的で使用される。

g) 採血ライン

採血・薬液注入回路とも呼ばれ、採血は脱血回路、送血回路、バイパスライン、または気泡除去ラインに接続され、薬液注入は送血回路、または貯血槽へつながるラインをいう。

h) ガスライン

酸素ブレンダーから人工肺酸素取入れ口までのラインをいう。

i) 再循環ライン

脱血回路と送血回路をつなぐラインをいう。

j) 気泡除去ライン

人工肺または動脈フィルターもしくはバブルトラップなどと貯血槽とがつながるラインをいう。

## ②構成部品

a) 人工肺

静脈血のガス交換を行う。熱交換器が付いているものと付いていないものがあり、また静脈血貯血槽を有するものもある。

b) 熱交換器

回路中の血液および心筋保護液を冷却加温するために使用する。

c) 心内血貯血槽

吸引血を貯血・濾過するために使用する。

d) 静脈血貯血槽

脱血した血液を貯血するために使用する（吸引血の貯血・濾過を行うものもある）。

e) 動脈血貯血槽

脱血し酸素加した血液を貯血するために使用する。

f) 遠心ポンプ

回路中の血液を遠心力にて駆出するために使用する。

g) 動脈フィルター

送血フィルターとも呼ばれ、脱血回路もしくは送血回路に位置される。目的としては血液中の空気、異物を除去するために使用する。

h) バブルトラップ

脱血回路もしくは送血回路に位置される。血液中の空気、異物を除去する目的で使用する。

i) 連続的血液ガス測定装置

回路中の血液学的パラメーターを連続的に測定するために使用する。

j) 逆流防止弁

血液の逆流を防ぐ一方向弁をいう。

k) 圧力開放弁

貯血槽内や吸引回路内の過度な陽陰圧が発生した場合に圧開放する安全弁のことをいう。

l) 洗浄フィルター

脱血回路または再循環ラインにバイパスラインとしてつなぐものをいう。回路内充填液の異物を除去する目的で使用する。

m) ガスフィルター

ガスラインに位置する。目的としては人工肺への異物を除去するために使用する。

## 2) 人工心肺回路中に求められる構成

各回路の構成においては求められる部品などが存在し、以下では必須項目と推奨項目に分類する(表 3-2~4、図 3-12~14)。

### ②体外循環回路

a) 脱血回路

i) 必須項目

a. 接続部では、脱血回路であることが判別できる手段を有すること。

(例：テープなどによる識別など)

b. 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。

(例：連続的血液ガス測定装置、採血ラインなど)

c. 補助脱血手段を用いて脱血を行う場合には、回路内圧を監視できる手段を有すること。

(補助脱血手段とは、ローラーポンプ補助脱血、遠心ポンプ補助脱血、陰圧吸引補助脱血などである)

ii) 推奨項目

- a. 貯血槽を有さない回路の場合、気泡や異物を除去できる手段を有すること。
- b. 循環血液量の不足を迅速に補うための手段を有すること。
- b) ポンプ回路
  - i) 推奨項目
    - a. ポンプ出口の回路内圧を監視できる手段を有すること。  
(例：人工肺前での圧力測定)
  - c) 送血回路
    - i) 必須項目
      - a. 接続部では、送血回路であることが判別できる手段を有すること。  
(例：テープなどによる識別など)
      - b. 気泡や異物を除去できる手段を有すること。
      - c. 気泡や異物を除去する部品と接続される気泡除去ラインには逆流を防止する手段を有すること。
      - d. 送血回路内圧を監視できる手段を有すること。
    - ii) 推奨項目
      - a. 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。  
(例：連続的血液ガス測定装置、採血ラインなど)
  - d) 吸引回路
    - i) 必須項目
      - a. 接続部では、吸引回路であることが判別できる手段を有すること。  
(例：テープなどによる識別など)
      - b. ポンプを用いてベントを行う場合には、逆流を防止する手段を有すること。
  - e) ガスライン
    - i) 必須項目
      - a. 清潔なチューブを使用すること。
      - b. 接続部ではガスラインであることが判別できる手段を有すること。  
(例：テープなどによる識別など)
    - ii) 推奨項目
      - a. ガスラインには異物を除去できる手段を有すること。  
(例：ガスフィルターなど)

## ②付属回路

- a) 採血ライン

- i) 必須項目
- a. 送血回路への逆流を防止する手段を有すること。

### ③その他

- a) 注意事項
  - i) 必須項目
  - a. 陰圧吸引補助脱血を行う場合には、3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会の勧告項目を備えること<sup>29</sup>。
  - ii) 推奨項目
  - a. 体外循環開始前に回路内の異物を除去できる手段を有すること。

(担当：津藤)

表3-2 体外循環回路に静脈血貯血槽を有する回路の例

●必須 ●推奨

#### 脱血回路

- 接続部では、脱血回路であることが判断できる手段を有すること。
- 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。
- 補助脱血手段を用いて脱血を行う場合には、回路内圧を監視できる手段を有すること。
- 循環血液量の不足を迅速に補うための手段を有すること。

#### ポンプ回路

- ポンプ出口の回路内圧を監視できる手段を有すること。

#### 送血回路

- 接続部では、送血回路であることが判断できる手段を有すること。
- 気泡や異物を除去できる手段を有すること。
- 気泡や異物を除去できる部品と接続される気泡除去ラインには逆流を防止する手段を有すること。
- 送血回路内圧を監視できる手段を有すること。
- 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。

#### 吸引回路

- 接続部では、吸引回路であることが判断できる手段を有すること。
- ポンプを用いてベントを行う場合には、逆流を防止する手段を有すること。

#### ガスライン

- 清潔なチューブを使用すること。
- 接続部ではガスラインであることが判断できる手段を有すること。
- ガスラインには異物を除去できる手段を有すること。

#### 付属回路

##### (1)採血ライン

- 送血回路への逆流を防止する手段を有すること。

#### その他

##### (1)注意事項

- 陰圧吸引補助脱血を行う場合には、3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会の勧告項目を備えること。
- 体外循環開始前に回路内の異物を除去できる手段を有すること。

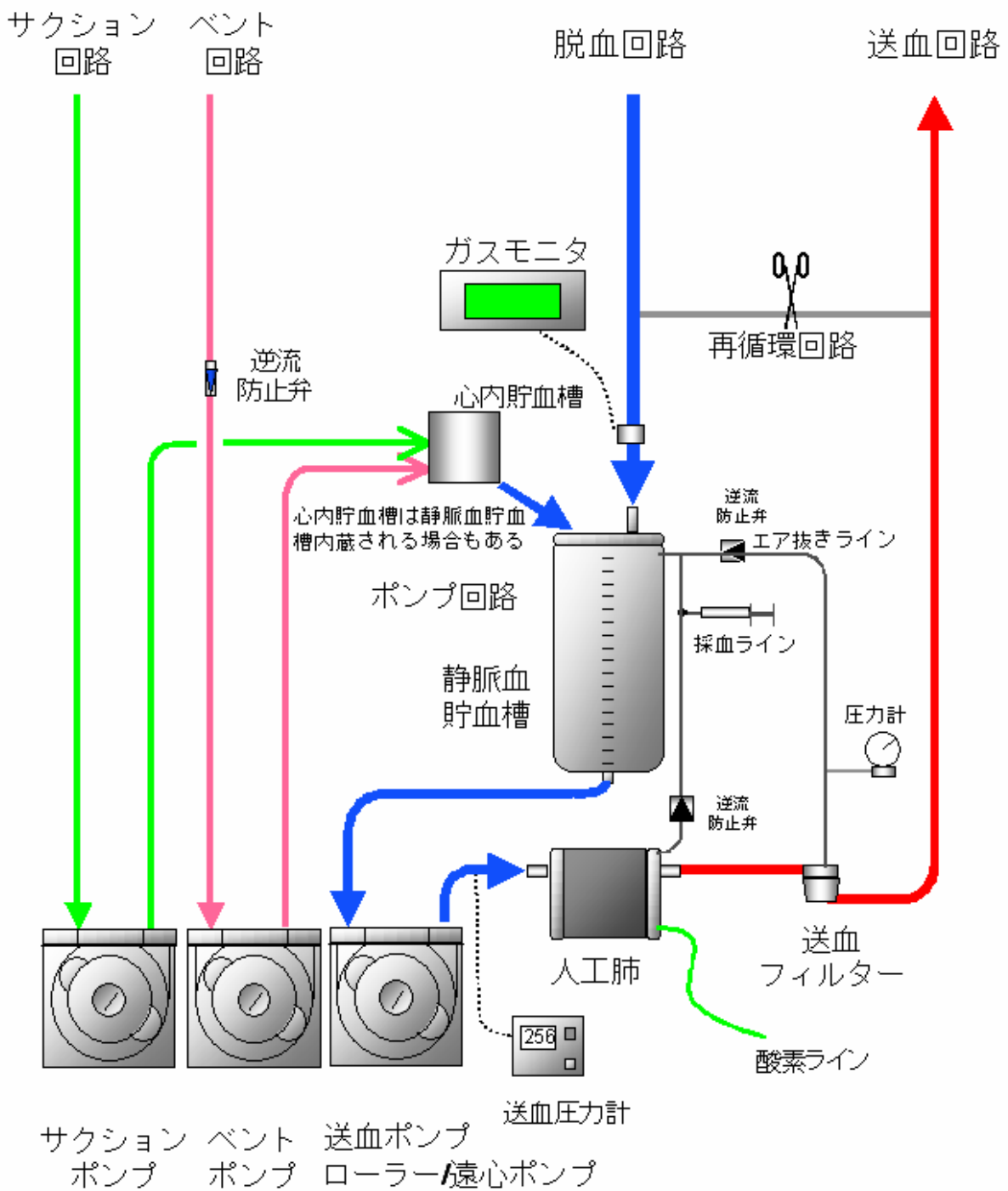


図3-12 体外循環回路に静脈血貯血槽を有する回路の例



表3-3 体外循環回路に動脈血貯血槽を有する回路の例

● 必須 ● 推奨

#### 脱血回路

- 接続部では、脱血回路であることが判断できる手段を有すること。
- 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。
- 補助脱血手段を用いて脱血を行う場合には、回路内圧を監視できる手段を有すること。
- 循環血液量の不足を迅速に補うための手段を有すること。

#### 送血回路

- 接続部では、送血回路であることが判断できる手段を有すること。
- 気泡や異物を除去できる手段を有すること。
- 気泡や異物を除去できる部品と接続される気泡除去ラインには逆流を防止する手段を有すること。
- 送血回路内圧を監視できる手段を有すること。
- 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。

#### 吸引回路

- 接続部では、吸引回路であることが判断できる手段を有すること。
- ポンプを用いてベントを行う場合には、逆流を防止する手段を有すること。

#### ガスライン

- 清潔なチューブを使用すること。
- 接続部ではガスラインであることが判断できる手段を有すること。
- ガスラインには異物を除去できる手段を有すること。

#### 付属回路

##### (1) 採血ライン

- 送血回路への逆流を防止する手段を有すること。

#### その他

##### (1) 注意事項

- 体外循環開始前に回路内の異物を除去できる手段を有すること。

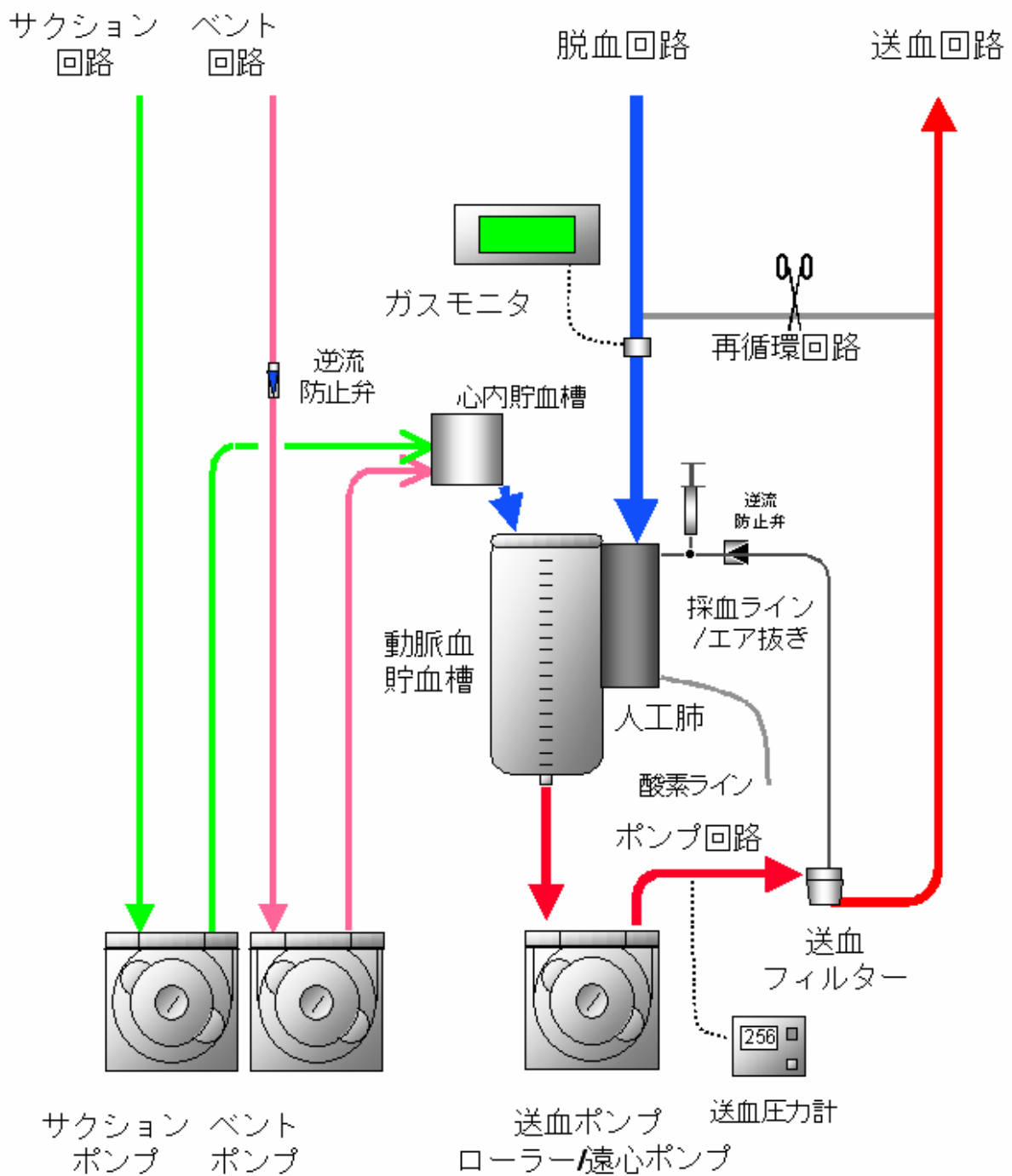


図3-13 体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路の例

表3-4 体外循環回路に貯血槽を有さない回路の例

●必須 ●推奨

#### 脱血回路

- 接続部では、脱血回路であることが判断できる手段を有すること。
- 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。
- 補助脱血手段を用いて脱血を行う場合には、回路内圧を監視できる手段を有すること。
- 貯血槽を有さない回路の場合、気泡や異物を除去できる手段を有すること。
- 循環血液量の不足を迅速に補うための手段を有すること。

#### ポンプ回路

- ポンプ出口の回路内圧を監視できる手段を有すること。

#### 送血回路

- 接続部では、送血回路であることが判断できる手段を有すること。
- 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。

#### ガスライン

- 清潔なチューブを使用すること。
- 接続部ではガスラインであることが判断できる手段を有すること。
- ガスラインには異物を除去できる手段を有すること。

#### 付属回路

##### (1)採血ライン

- 送血回路への逆流を防止する手段を有すること。

#### その他

##### (1)注意事項

- 体外循環開始前に回路内の異物を除去できる手段を有すること。

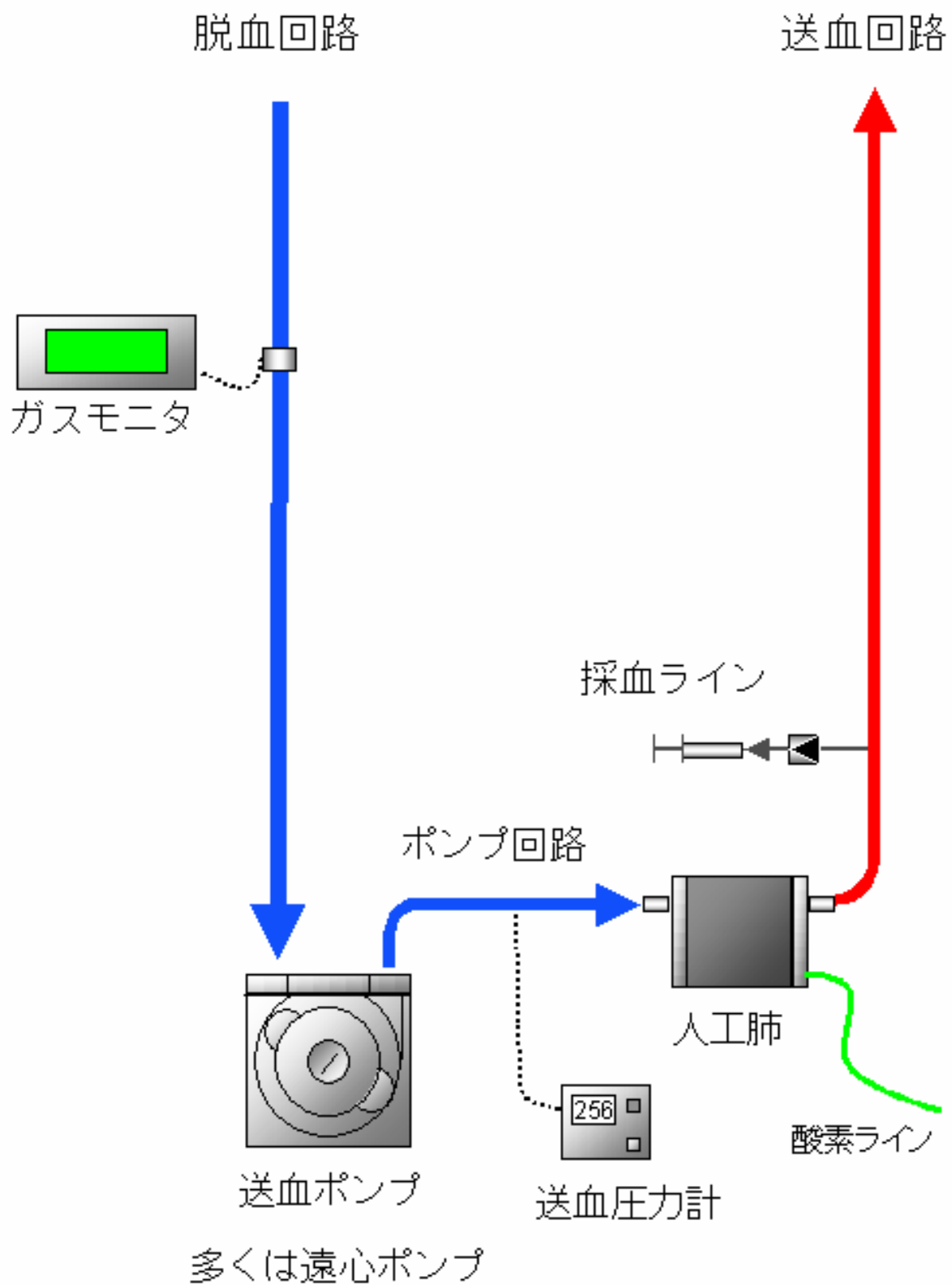


図3-14 体外循環回路に貯血槽を有さない回路の例

## (ウ)安全装置とモニター

人工心肺を用いた体外循環においては、人工心肺装置の停止、生体への空気の送り込み、人工心肺回路の破損というような危険をあらかじめ検知し、回避するために安全装置を使用することが重要である。人工心肺の操作者は、安全装置を利用することによって、より効率的に操作上に必要な監視を行うことができ、危険な状態が生じた場合にも安全装置の自動制御などによって回避し、体外循環における安全性をさらに向上させることが可能となる。高い安全性を期するには安全装置を適正に使用することが前提であり、不適切な使用においては十分な機能が発揮されない場合もあり得るため、使用に際しては注意が必要である。

体外循環における主な安全装置には、無停電電源装置、レベルセンサー、バブルディテクター、圧力モニターなどがある。

### 1. 無停電電源装置(予備用バッテリー)

体外循環中に人工心肺装置が停止してしまった場合、血液循環は途絶え、患者は虚血状態となる。この時、大脳組織が最も損傷を受けやすく、通常の体温においては循環停止から 3～5 分で中枢神経に障害が起こり始め、復旧が遅れれば重篤な障害を残したり、脳死状態になることもあり得る<sup>38</sup>。

無停電電源装置は、停電などが発生し人工心肺装置への電源供給が止まった場合、一時的に電源を供給するための安全装置である。近年、手術室においては自家発電装置により無停電化が図られている施設も多いが、使用電流が容量を超えるとサーキットブレーカーにより電源供給が止まることもあり、人工心肺装置への電源供給が停止する可能性がないとはいえない。よって、体外循環における生命維持装置である人工心肺装置に無停電電源装置を装備することは大変重要である。無停電電源装置による電源供給の時間はその種類により差はあるが、その間に手術室の電源供給の対処をする時間を得られるという利点がある。無停電電源装置を適切に使用するためには適切な充電や定期的な点検が必要となることから、取り扱いに関しては日頃から十分に注意する必要がある。最近の装置及びシステムはバッテリーが標準装備されている。

### 2. レベルセンサー

開放型貯血槽（静脈血貯血槽など）を使用する体外循環において、貯血槽内の液面が低下して危険レベル以下になることを回避するために用いる安全装置であり、安全管理上非常に重要である。

貯血槽内の血液が全てなくなってからも、血液ポンプが回り続けた場合、大量の空気が送血回路に混入してしまい、生体へ空気を送り込む極めて危険な状況に陥る。また、生体へ空気を送り込む前に気づいて血液ポンプを停止できた場合でも、送血回路

を再度充填して空気を抜く必要があり、充填が完了して灌流を再開できるようになるまで、生体への送血が停止することになる。こうした危険な状況を回避するため、レベルセンサーの設置が重要である。

### 3. 気泡検出器(バブルディテクター)

送血回路内への空気の混入を検出し、生体への空気の送り込みを防止するための安全装置である。警報時はすでに送血回路内に空気が混入している状態であり、即座に空気の除去が必要となるため、基本的に送血を停止させる必要がある。また、送血回路内の空気を確実に除去し原因の究明と是正処置が行われた後でなければ、血液ポンプを再開させてはならないため、警報解除は操作者自らの手動にて行われる。

### 4. 圧力モニター

回路内あるいは回路の構成部品内の圧力(回路内圧)を測定するためのものである。圧力モニターと血液ポンプとの連動で流量制御を行うことができる装置もあり、さらなる安全性の向上のため、用いることが望ましい。

回路内圧が過剰に陽圧になる原因としては、送血カニューレの先当たり、回路の屈曲、動脈フィルターや人工肺の目詰まり、鉗子の誤操作による不適切な遮断などが考えられる。これらを確実に検出するためには、送血ポンプの出口で測定することが必須で、できれば人工肺の前後でも測定できることが望ましい。

心筋保護液の注入圧モニターも必須になる。脳分離送血の場合には脳送血圧をポンプ脱血においては脱血圧をモニターする場合もある。陰圧吸引補助脱血では貯血槽内の圧力を測定し、過剰な陰圧や危険な陽圧にならないように監視しなければならない<sup>28</sup>。

### 5. 温度計(温度モニター)

体外循環下における患者の体温調節は、主として人工肺に内蔵される熱交換器により行われている。体温は組織の酸素消費量を左右するだけでなく、血管抵抗などにも影響するため、温度モニターは重要である。

体温調節(冷却復温)は短時間で行われることから、通常は一様である生体の深部体温に差が生じる。そのため、生体の複数部位の温度を測定することにより体温全体を把握する。

生体側の測定部位としては鼓膜温、食道温、膀胱温、直腸温、末梢温などがあり、人工心肺側では送血温・脱血温・冷温水槽温を測定する。

直腸温は生体の他の測定部位に比べ最も遅く温度変化が現れるため、体外循環における患者の体温調節の指標となり、脳の温度の指標としては食道温、鼓膜温が用いら

れることが多い。

体外循環中の送血温は人工心肺の送血回路もしくは熱交換器の出口側（通常、人工肺出口）で、脱血温は脱血回路もしくは熱交換器入口側（通常、静脈貯血槽入口または人工肺入口）で測定する。また、冷温水槽から熱交換器に送られる送水温も測定される。

## 6. 吹送ガス流量・酸素濃度調整装置(酸素ブレンダー)

人工肺のガス交換は、ガス流量計により吹送されるガス流量と酸素濃度調整装置（酸素ブレンダー）による酸素濃度により調整される。人工肺へのガス吹送の停止や低酸素濃度のガス吹送は患者に重篤な低酸素血症を引き起こすため、適切にガス交換を行うことは事故防止の上で極めて重要である。

## 7. 連続的血液ガス測定装置・混合静脈血酸素飽和度(SvO<sub>2</sub>)測定装置

人工心肺回路に専用のセンサーを取り付け、体外循環中の PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、SaO<sub>2</sub>、SvO<sub>2</sub>、ヘマトクリット、送血温、脱血温などを測定する装置で、SvO<sub>2</sub>、ヘマトクリットのみ測定できるものや、血液ガスに加え、pH、ベースエクセス、Hb、カリウムが測定できるものもある。

心臓手術時の体外循環においては体温やヘモグロビン量の変動が大きいため、生体での酸素運搬能や酸素消費量も常に変動している。安全かつ適正な体外循環施行のためには、連続的に血液ガスを測定することによりこれらの変動を把握することが重要である。特に SvO<sub>2</sub> の連続モニターは、人工肺あるいは麻酔器のガス交換、体外循環の適正灌流量と生体の心肺機能を評価する上で特に重要である。

## 8. タイマー

全体外循環時間、大動脈遮断時間、心筋保護液注入間隔、検査間隔などが測定される。また、循環停止を伴う場合は、循環停止時間も測定される。

## 9. その他

最近では、安全装置として自動制御機能が付加されている。レベルセンサーにおいては、液面の低下を検知した場合の対応として、警報音や発光による警告を行う。同時に血液ポンプの自動制御を行うものもあり、より迅速な対応が可能となる。

血液ポンプの自動制御は、ローラーポンプを使用している際に、警報レベルを超えた場合に即座に血液ポンプの停止を行うものと、警報レベルの手前で血液ポンプを停止させずに流量の制御を行い、さらに液面が回復せずに警報レベルに達した場合に血液ポンプの停止を行うものがある。どちらにおいても通常は、液面が回復すると自動

的に血液ポンプの再開あるいは元の流量への復帰が行われるが、流量を制御する場合、送血が完全に停止しないため、循環停止による生体への影響を低く抑えることができる。

遠心ポンプには、電動オクルーダーなどの外部装置によって警報時に自動的に送血回路を遮断し、強制的に送血を停止させて貯血槽内の液面を維持する安全装置がある。液面が回復すると自動的に遮断が解除され、送血が再開される機能を有するものもある。警報発生の主な原因としては、術野における脱血カニューレの先当たり、不意の抜去による脱血回路への空気の混入、脱血回路の屈曲、静脈オクルーダーの誤動作などによる脱血回路の閉塞が挙げられる。

バブルディテクターによる血液ポンプの自動制御においても同様に、ローラーポンプと遠心ポンプの違いが存在し、ローラーポンプでは血液ポンプを停止させると送血も基本的に停止されるが、遠心ポンプの場合は送血を停止させることができないことから、電動オクルーダーなどの送血停止用の外部装置を併用した方がより高い安全性を確保できる。

送血回路への空気混入の原因は主に、閉鎖式回路の場合は脱血部位からの空気の引き込み、開放型回路の場合は貯血槽での除泡不足あるいは液面低下による空気の引き込みがあり得る。陰圧吸引補助脱血を用いる場合、貯血槽内に陽圧がかかると脱血回路から空気が逆流し送血回路に空気が混入することもある<sup>28</sup>。遠心ポンプを使用している場合は、特に入口側が陰圧傾向となった場合に先端部におけるキャビテーションによって気泡が生じる可能性がある。次に、人工肺において液相側の圧力が気相側の圧力より低くなった場合、液相側に空気を引き込む可能性がある。また、心筋保護液ポンプへの過陰圧、回路全体においてベント回路からの空気の混入、接続部の不良などによる空気の引き込み、あるいは採血ラインや気泡除去ラインなどからの逆流、また、特に緊急の際などには、充填時の不十分な気泡除去による回路内残留気泡などが存在する場合もある。

(担当：林)



## 第4項 人工心肺操作の実際と危機管理

### (ア)わが国における各施設の人工心肺操作の現状

体外循環操作者は、人工心肺装置を単に操作するだけではなく、患者の生命兆候を絶えず監視し、臨機応変に体外循環中の種々のできごとに対処しなければならない。人工心肺システムには、安全装置やモニター類が備わっているが、駆動上のトラブルやシステムの不具合が起こると、異常を知らせる警報が鳴るのみ、あるいは動作が停止するのみである。それ故、操作者が事態を直ちに把握し、現場のスタッフで、手持ちの機材で対処せねばならない。すなわち、人工心肺システムでは自動制御による安全性は完全には担保されていない。そこで、現場のスタッフとなる医療チームに対する人工心肺システムの教育が安全の鍵を握る。

わが国での人工心肺を用いた体外循環の歴史では、初期には心臓外科医自身が人工心肺および回路の組み立て、充填液の処方、血液の用意、システム全体に対して責任を持っていた<sup>14</sup>。2000年（平成12年）に人工心肺業務実態調査を日本胸部外科学会心臓血管外科認定施設534カ所に行ったところ（回収率80%）、何か問題・事故が起こったときの責任は、問題となった業務を直接担当した者が事故責任を取るべきと答えたのが10%、医師が責任を取るべきと答えたのが35%であり、医師が何らかの形で責任を取るべきと答えたのが77%であった<sup>39</sup>。この時、常勤および非常勤を合わせて12%の施設において医師が体外循環を担当していた<sup>39</sup>。第59回日本胸部外科学会定期学術集会でのハンズオンセッション「人工心肺コース」に参加した74名のうち、アンケートに答えた医師は27名いたが、臨床で体外循環操作の経験があった医師は10名であった。うち5名は10例以下の経験数であった<sup>40</sup>。過半数の17名（63%）の医師は人工心肺操作経験が全くなかった。

最近10年間で、人工心肺システムの安全性の担保について変化したのは、①分業化により体外循環操作を主に臨床工学技士が行うようになったこと、②人工心肺操作が未経験の若手医師が増加し、それに伴い人工心肺に関する知識が低下したこと、③人工心肺を使用しない冠動脈バイパス術（OPCAB）症例が増加したことである。また、④医療事故に対する訴訟が増加し、⑤当事者責任を強く追及するようになったことも挙げられる<sup>41</sup>。

2000年（平成12年）の調査では、362施設（70%）では体外循環の操作を臨床工学技士が担当しており、216施設では技士は体外循環技術認定士の資格を持っていた<sup>39</sup>。ところが、病院と企業が嘱託契約を結ぶなどして、65施設では病院職員以外が、そのうち20施設では臨床工学技士の資格さえ持たない業者が体外循環業務を担当していた<sup>39</sup>。体外循環技術認定士は常勤であることが条件のひとつである。そのため常勤の病院職員でないと認定士の受験資格がないばかりでなく、日本人工臓器学会およ

び日本体外循環技術医学会のセミナーなどにおける安全教育を受ける義務がない。

体外循環技術認定士は3学会合同（日本人工臓器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）で認定しており、第1回目の試験は1987年（昭和62年）に行われた<sup>14</sup>。1988年（昭和63年）には臨床工学技士法が施行され、臨床工学技士に国家資格が与えられた。臨床工学技士法の第2条第1項には『生命維持管理装置』とは、人の呼吸、循環又は代謝の機能の一部を代替し、又は補助することが目的されている装置をいい、第2条第2項に「この法律で『臨床工学技士』とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学技士の名称を用いて、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をいう」となっており、医師と臨床工学技士との関係を定めている。現在では、まず臨床工学技士になり、次に専門分野として体外循環技術認定士（認定士）になるという仕組みができている<sup>14</sup>。

認定士は幅広い知識を持ち、高度な技術を駆使し、適切な材料、機器を選択し、慎重にかつ正確な判断を下し、医療チームのメンバーに必要な情報を正確に伝えることが求められる。2006年（平成18年）11月の時点で認定士は569名いるが、その分布は不均一で、四国・九州地方には認定士が1名も存在しない県があり（図4-1）、また本州においても施設の数に対して認定士の数が極めて少ない県がある（図4-2）<sup>42</sup>。日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会で構成している日本心臓血管外科専門医認定機構の基幹施設あるいは関連施設の条件<sup>43</sup>、日本胸部外科学会認定医認定制度の指定施設および関連施設の認定施設の条件<sup>44</sup>では、認定士は必要条件になっていない。制度ができてから20年経つが、認定士制度が完全に周知されているわけではない。ハンズオンセッションのアンケート調査では、63%の医師が、「担当者は体外循環技術認定士であるべきである」と答えたが、一方では制度を知らない心臓外科医が存在した<sup>40</sup>。安全な体外循環技術を持つ認定士が専門職として社会的に認識されるためには、一層の努力が必要であることが示唆された。今後、認定士をいかに活用するかがますます重要になると予想され、認定士自身の自覚、技能と知識の向上などの波及効果を期待する。また資格保持者はますます自己研磨し、専門資格を行使することが期待される。

（担当：富澤）

体外循環技術認定士の数（人）

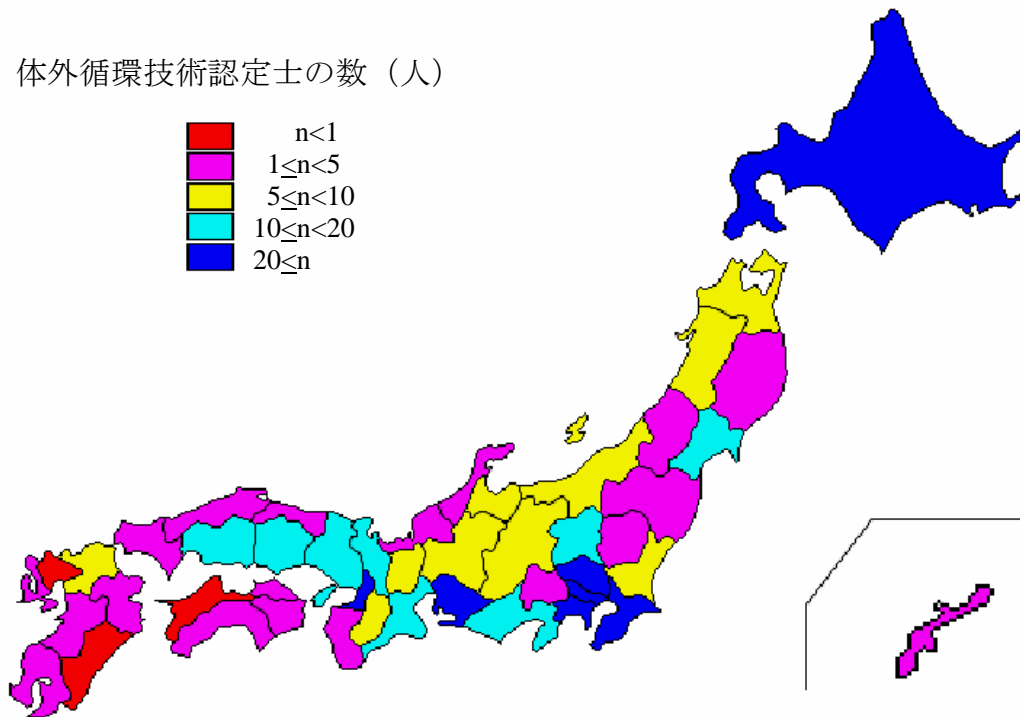


図 4-1 体外循環技術認定士の分布

体外循環技術認定士の数/施設の数

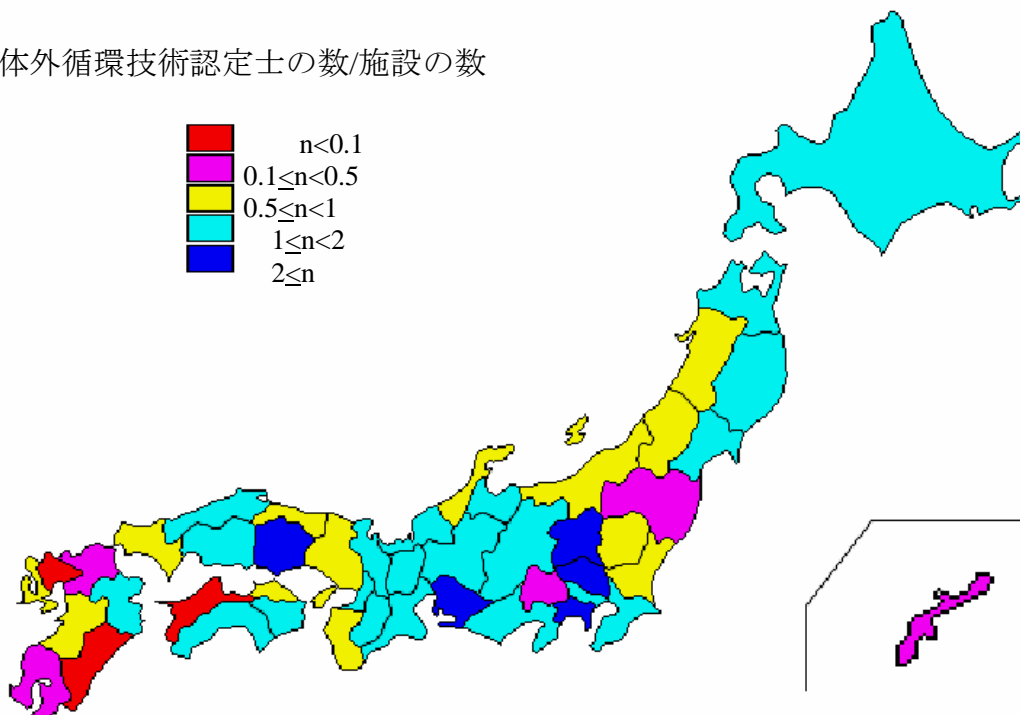


図 4-2 体外循環技術認定士と施設の割合

## (イ)各施設の人工心肺操作の実際

### 1. はじめに

ここでは、一般的な開心術における最も基本的な人工心肺操作について述べる。

### 2. 術前準備

患者氏名、年齢、疾患名、重症度、身長、体重、体表面積、臨床検査データなどの患者情報を把握し、手術施行日時、術式、手術手技、手術予定時間などから人工心肺装置および付属器械の選定を行う。操作に必要なデータとして、灌流指数 ( $L/min/m^2$ )、灌流量 ( $L/min$ )、充填量、添加薬剤、循環血液量、手術予定体温、ガス流量などを把握しておく。また、人工心肺装置および付属機器、患者監視装置、空調設備、照明、タイマーなど必要機器の動作確認は事前に行っておく<sup>45</sup>。

### 3. 人工心肺回路の組み立て

#### 1) 準備と組み立て

使用器材を準備する。予備の人工肺、人工心肺回路、エマージェンシーキットは必ず置いておく。手術室の汚染を防ぐ目的で、外箱開梱作業は手術室外で行う。人工肺は熱交換水流入部に給水回路を接続し、数分間水を循環させて人工肺内部に水漏れがないことを確認する。清潔操作は回路組み立ての原則である。チューブの誤接続、ねじれ、屈曲がないことを確認した後、できれば回路内の洗浄、炭酸ガス置換を行う。

#### 2) 回路内洗浄

EOG 滅菌は、残存ガスが生理食塩液に含まれるナトリウムと反応してエチレンジオキシドールナトリウムを形成し、クロールと反応してエチレンクロルヒドリンを形成し、溶血毒となる。回路内洗浄は5%ブドウ糖液を使用し、回路不良の発見、異物除去の役割を有する。

#### 3) 回路内炭酸ガス置換

回路内を炭酸ガスで置換することにより、除泡が容易となる。特に、動脈フィルター、人工肺に対して有効である。

#### 4) 回路充填

充填液を充填し、人工肺、動脈フィルター、回路内の気泡を十分に除去する。その後、ローラーポンプでは圧閉度を調節する。

#### 5) 適正圧閉度試験

回路内の空気を抜いた後、ローラーポンプの適正圧閉度調整を再度行う。ポンプの日本工業規格（JIS T1603）では、ポンプに1m水柱の圧力を掛けたときに、毎分0.3～0.7mlの逆流が生じる程度を適正圧閉としている。実際の臨床での圧閉度試験は、回路内圧を250～300mmHgまで上昇させ、圧の下がり具合を確認し、10秒当たり5mmHg程度の減圧、または送血フィルターに接続する圧測定ラインなどを使用して、水柱圧で1m程度の高さに置いて液面が0.5ml程度下がるように調整する施設が多い。ベント回路、吸引回路の圧閉度は、流入側をクランプしてポンプを高速で回転させたときに、わずかにポンプチューブが潰れる程度に調整を行っている施設が多い。

#### 6) プレバイパスチェックリストによる確認

プレバイパスチェックリストを使用して、最終確認を行う。

### 4. 人工心肺の開始

#### 1) 開始直前

患者側の確認として、心電図、血圧その他の血行動態、血液ガス分析、ヘマトクリットおよびヘモグロビン値、中枢および末梢温、そして必ず活性血液凝固時間（ACT）を測定する。

人工心肺側の確認として、人工肺へのガス吹送ライン、回路の遮断鉗子位置、充填液量および温度、冷温水槽温を確認し、緊急用の手回しハンドルを準備しておく。追加薬剤、心筋保護液を準備し、輸血が必要ならば準備しておく。送血カニューレ挿入後は、不時の出血などに備えていつでも体外循環を開始できる状態にしておく。

#### 2) 体外循環開始

人工心肺操作者は、人工心肺操作中には人工心肺の前から離れてはならない。また、操作中は執刀医や麻酔科医とコミュニケーションを取りながら適切なポンプ操作を心掛ける。

術者の指示に従い、体外循環を開始する。貯血槽液面、動脈圧、回路内圧などに注意しながら目標灌流量まで上昇させる。また動静脈回路内の色を見比べて、血液の酸素加を確認する。体外循環が問題なく開始されたことを確認し、執刀医や麻酔科医に報告する。必要ならば冷却を開始する。

体外循環開始時には血圧の低下が起こることがある。灌流量を一時的に増加させて対処するか、昇圧剤などを使用することもある。突然、動脈圧が低くなり流量増加や昇圧剤に反応しない場合には、大動脈解離を疑う。送血圧が上昇する場合には、

人工肺あるいは動脈フィルターの目詰まりが疑われるので、前後の圧力差を測定し原因を突き止める。回避できない場合には部分体外循環であれば、必要に応じて離脱を試みる。貯血槽液面が低下する場合には、脱血不良が疑われる。上大静脈圧の上昇は脳の灌流障害につながるので注意する<sup>46</sup>。

### 3) 大動脈遮断

大動脈弁閉鎖不全が存在するときは、逆流による左心室の過伸展を生じるため左心室ベントなどにより防止する。大動脈遮断時は、大動脈壁損傷を予防するため灌流量を減少させて送血圧を下げることもある。大動脈遮断後に注意しながら心筋保護液の注入を開始する。

### 4) 完全灌流中の循環管理

完全体外循環中は貯血槽液面を高めを保ち、吸引やベントによって術野での無血視野を確保する。ただし、過度の吸引は溶血を招くので注意する。各種モニターや血液データを監視し、値によって送血流量、人工肺の換気条件などを施設のプロトコルに従い補正する。ACT値は、復温時は低体温時と比較してヘパリン半減期が短縮するため注意を要する。

### 5) 復温

手術進行に合わせて執刀医の指示で復温を開始する。大動脈の遮断を解除する時は、灌流圧を低くするために灌流量を下げることが多い。大動脈遮断解除後はベントを十分吸引し、心臓の前負荷を軽減する。復温時は、送脱血温度較差を5℃以内とし、中枢末梢温度較差もなるべく少なくする。体温の上昇とともに組織の酸素消費量が増加するため、灌流量、送気ガス流量、ガス濃度を増加させる。血液ガス、電解質などが正常であれば、復温により通常自己拍動となる。麻酔科医に連絡し、麻酔器の換気を再開してもらおう。徐脈の時は心房または心室ペーシングを行う。

### 6) 体外循環離脱

手術野の止血と患者の復温を確認し、静脈血酸素飽和度や血圧などで血行動態を把握する。執刀医や麻酔科医とともに離脱の準備基準が満たされていることが確認できたら、離脱に移る。離脱前に再度、麻酔器の換気を確認する。貯血槽液面を下げ前負荷を増やしていくが、貯血槽液面の下がり過ぎに注意する。前負荷を増やすことで、血圧、静脈血酸素飽和度が上昇するのであれば、執刀医、麻酔科医と連携しながら徐々に送血流量を減少させ、体外循環を終了する。

## 5. 体外循環終了後

体外循環が終了したら、人工肺へのガス吹送や冷温水槽を停止する。人工心肺の残血を返血できるルートを確認する。カニューレを抜去してからプロタミンを投与する。

カニューレの抜去に伴う不慮の出血や、プロタミン投与による血行動態の悪化などが予想されるので、回路の廃棄まで体外循環を開始できる態勢を取っておく。

## 6. 心筋保護

心臓は単位重量当たりの酸素消費量が多い臓器で、心臓手術時の単純常温阻血の安全限界は30分未満とされている。

心筋細胞の総エネルギー需要の約80%は電氣的・機械的な仕事に使用されているため、可及的速やかに心臓の活動を停止させることにより心筋細胞内のエネルギーを温存する。急速化学的心停止によりエネルギーを保存し、持続して心停止させることによりエネルギー消費を抑制する。すなわち、細胞障害を防止し、低温により心筋酸素消費量を減少させ、細胞膜酵素活性を低下させる。

現在、心筋保護法としては、高カリウム・低温による心停止を主体とする低温化学的心筋保護法（cold chemical cardioplegia）が主として用いられている。低温化学的心筋保護法は、血液を含むか含まないかで、血液併用心筋保護液（blood cardioplegia）と晶質性心筋保護液（crystalloid cardioplegia）とに分けられる。

### 1) 各種心筋保護液

晶質性心筋保護液は、電解質のみで構成される保護液である。イオン組成により、細胞内液組成の GIK 液と細胞外液組成の St.Thomas 液に分類される。

血液併用心筋保護液は、心停止の維持・代謝の抑制は晶質性心筋保護液と同様だが、血液の併用による酸素運搬能、緩衝能力、膠質浸透圧の増大、適量の基質の作用が加わる。

### 2) 心筋保護液の投与方法

通常は大動脈遮断後、大動脈起始部に挿入されたカニューレを通して順行性に注入が行われる。大動脈弁閉鎖不全症が存在する場合や大動脈切開を要する手術時には、冠状動脈口から選択的に注入を行う。順行性の注入圧は80～100mmHg程度であることが望ましい。

逆行性注入は、冠状静脈洞にバルーンカテーテルを固定して逆行性に注入する方法である。冠状静脈の破綻や心筋浮腫を防ぐため、冠状静脈内の灌流圧を30mmHg程度に保つ。

注入頻度は約20～30分毎に反復注入する。実際は手術操作の区切りがついた時点で注入されることが多い。逆行性で行う場合は連続注入を行うこともある。

## 7. 安全確保とリスク回避

人工心肺のトラブルは、他の医療機器と比して重大事故につながることが多い。これは、人工心肺が生体の心肺機能を代行しているためである。

心臓血管外科手術では、創部だけではなく血液まで外気に触れている。さらに、体外循環という侵襲によって免疫力が著しく低下しているため、感染の危険性が高い。人工心肺ではこれらの危険因子が複合的に絡み合い、ひとつのトラブルが複数のトラブルを誘発して重大事故に至る危険性が大きい。

産業界で一般的にシステムに求められている安全対策には、ミスを軽減させるフールプルーフ (fool-proof)、ミスや故障を事故につなげないフェイルセーフ (fail-safe) がある。安全な体外循環システムの構築には、さらに予備電源や予備ポンプなどを持つフォールトトレランス (fault tolerance)、人工心肺構成や血液回路などの統一も有効である<sup>47 48</sup>。

また、人工心肺システムの安全確保では、人工心肺の各種安全装置、機器類、手術室設備環境などのハードウェアの整備と適正な消耗品、薬剤と操作、記録、点検、危機管理などの各種マニュアル、チェックリスト、トラブルシューティングのソフトウェア整備、そしてチーム医療として医師、看護師、臨床工学技士間でのコミュニケーションの徹底が重要になる。

(担当：林)

### (ウ)人工心肺操作マニュアル

これは2006年(平成18年)7月15日に発行されたISO/TS 23810 Cardiovascular implants and artificial organs - Checklist for preoperative extracorporeal circulation equipment setup<sup>49</sup>の和訳である。人工心肺だけではなく、呼吸補助であるECMO (extracorporeal membrane oxygenation)、循環補助であるCPS (cardiopulmonary support)、LHB、RHB (left or right heart bypass)、肝臓移植などでの門脈バイパスであるvenovenous (VV) extracorporeal supportなどでも使用できるようになっている。吸入麻酔薬の使用など、わが国では一般的ではない項目の記載もあるが、できる限りわが国の現状に合うように和訳を行った。施設でのマニュアル、チェックリスト作成の参考にして頂きたい。

なお、項目の番号はISOの規格と同じである。



### **3 確認事項**

#### **3.1 患者情報**

##### **3.1.1 患者情報の取得**

施設で定めた手順に従い、患者および患者情報を確認する。

##### **3.1.2 患者本人であることの確認**

**3.1.2.1** 患者入室時に同行看護師および診療録により患者本人であることを確認する。

(注)わが国では患者本人に氏名と生年月日を言っていたのが一般的である。

**3.1.2.2** その他、施設で定めた患者確認方法を用いてもよい。

##### **3.1.3 診療録番号の記録と照合**

患者ID番号は、患者の診療録と照合し、手術に関する全ての記録（診療録、台帳、チャート、伝票など）に記入する。

##### **3.1.4 アレルギー既往の確認**

診療録により、既知あるいは既往のアレルギーがないかを確認し、その情報は手術に関する全ての記録（診療録、台帳、チャート、伝票など）に記入する。

##### **3.1.5 血液製剤製造番号の照合**

**3.1.5.1** 当該患者用に供された全ての血液製剤は、製造番号（ロット番号）が患者に適合していることを確認し、患者または人工心肺回路への投与を行う前にも、ダブルチェックを行う。

**3.1.5.2** 使用可能な血液製剤の量（単位数）を確認する。

##### **3.1.6 血液型および不規則性抗体の確認**

術前に、患者の血液型および不規則性抗体の有無について、診療録の検査記録により確認する。

##### **3.1.7 患者基本情報の確認**

術前に診療録を確認し、身長、体重、その他体外循環に関連する情報を検討する。

##### **3.1.8 術式の確認**

**3.1.8.1** 術前に診療録を確認し、施行しようとする手技または術式を検討する。

**3.1.8.2** 術式について術者と確認する。

##### **3.1.9 操作手順書、添付文書の熟読**

**3.1.9.1** 人工心肺担当者は、製造元の添付文書の内容を把握し、製品を安全に使用するために必要な最新の変更点などを熟知しておく。

**3.1.9.2** この手順は、準備段階を含め、実際に使用するまでに終えておく。

#### **3.2 滅菌/清潔**

##### **3.2.1 各部材の梱包状態および使用有効期限の確認**

全ての部材の梱包とラベル表示は、組み立て前に目視にて確認する。

### **3.2.2 製造番号**

各部材（人工肺、貯血槽、回路など）の製造番号および人工心肺装置の装置識別番号を記録する。

### **3.2.3 装置の清潔**

再使用する器具、器械は、使用前に血液の付着がなく清潔であることを確認する。

### **3.2.4 熱交換器の漏れ試験**

回路内の充填を行う前に、熱交換器の水灌流ポートに冷温水槽の給排水回路を接続し、水を灌流しながら漏れないことを目視にて確認する。

注：医療用圧縮空気を用いても、熱交換水灌流部の異常の有無を確認できる。

### **3.2.5 保守点検**

全ての装置が、製造業者が推奨する保守点検を受けていることを確認する。

## **3.3 ポンプ（ベント、心筋保護、吸引用を含む全て）**

### **3.3.1 電気系統**

#### **3.3.1.1 電源コードおよびコンセント**

**3.3.1.1.1** 全ての電源コードが適切なコンセントに確実につながれていることを確認する。

**3.3.1.1.2** 全ての電源コードは、コンセントからの不慮の脱落を防ぐように接続する。

**3.3.1.1.3** いかなる電源コードも、患者の電氣的絶縁状態に影響を及ぼしてはならない。

#### **3.3.2 バッテリーの充電と動作確認**

**3.3.2.1** バッテリーにより駆動する全ての装置は、充電され適切に動作することを確認する。

**3.3.2.2** 全てのバッテリー駆動装置が十分に充電されており、電源コードをコンセントから外しても適切に動作することを確認する。

#### **3.3.3 流量調節ノブ**

**3.3.3.1** ポンプの流量調節ノブを操作し、高回転から低回転に戻した時に、回転方向も含め適切に反応することを確認する。

**3.3.3.2** ポンプの回転方向スイッチを操作し、逆回転機能の動作を確認する。実使用前に、ポンプの回転方向が正しく設定されていることを確認する。

#### **3.3.4 ローラーの円滑な回転**

ローラーポンプにチューブを掛ける前に、手動でローラーを回転させ、各ローラーが円滑に回転することを確認する。チューブには屈曲およびねじれがないことを確認する。

#### **3.3.5 ポンプヘッドの円滑で静かな回転**

**3.3.5.1** チューブを掛けた後、全てのポンプが円滑に回転することを確認する。

**3.3.5.2** 再循環時に、液体で満たされた状態で、全てのポンプが円滑に回転することを

確認する。

### **3.3.6 適切な圧閉度の設定**

有効な血液駆動が得られ、かつ血液損傷が少なくなるよう、全てのローラーポンプの圧閉度を適切に調整する。

### **3.3.7 流量計の正しい装着と校正**

流量計は正しい向きでチューブに装着し、校正を行い、正しく機能することを確認する。

### **3.3.8 患者およびチューブ径に適合した流量表示**

患者の体格によりチューブサイズを変更する場合には、流量表示が使用するチューブサイズに適合していることを確認する。

### **3.3.9 ホルダーの確実な固定**

ローラーポンプの入口側および出口側のチューブホルダーは、回転中にチューブが移動しないよう、しっかり固定されていることを確認する。

### **3.3.10 自動制御装置の接続試験**

自動制御装置の全ての電氣的または器械的に、適切な端子に確実に接続されており、適切に機能することを確認する。

### **3.3.11 遠心ポンプの装着**

遠心ポンプの磁力による結合状態に異常がなく、駆動装置との電氣的接続が確実であることを確認する。

### **3.3.12 ホンプの機能確認**

全てのポンプに対して動作試験を行い、正しく機能することを確認する。

## **3.4 心筋保護**

### **3.4.1 心筋保護液の確認**

心筋保護に使用する薬液は、使用期限内であり、正しい配合と温度であることを確認する。

### **3.4.2 心筋保護用熱交換器の漏れ試験**

心筋保護用熱交換器の給排水回路は充填前に試験を行い、漏れのないことを確認する。

### **3.4.3 気泡除去**

心筋保護回路は、充填後に気泡が残っていないことを確認する。

### **3.4.4 加圧漏れ試験**

心筋保護回路が、臨床で使用される圧力下で漏れがないことを確認する。

## **3.5 医療ガス供給**

### **3.5.1 ガスラインの確実な接続**

回路への全てのガス供給源が確実であることを確認する。

### **3.5.2 ガスの種類および接続の確認**

全てのガス供給ラインが適切なガス供給源に接続されていることを確認する。

### **3.5.3 ガス流量計・濃度調整器の機能検査**

ガス流量計は高流量および低流量で正しく機能し、濃度調整器は使用される全ての混合範囲で正しく機能することを確認する。

### **3.5.4 ガスホースの漏れ試験**

人工心肺回路へガスを供給する全てのホースおよびチューブに漏れがないことを確認する。

### **3.5.5 ガス排出口の開放**

目視および触知により、人工肺のガス排出口が閉塞されていないことを確認する。

### **3.5.6 吸入麻酔ガスの排気機能の確認**

余剰の気化麻酔薬を排気するために、人工肺のガス排出口に接続するチューブや器具は、漏れがなく正しく作動していることを確認する。

### **3.5.7 ガス検知器**

適切なガス混合状態を確認するため、ガス供給チューブに連続式の酸素濃度計測器を装着する。

### **3.5.8 ガス供給源の適正作動圧力**

全てのガス供給ラインの作動圧力が適正であることを確認する。

## **3.6 部材**

### **3.6.1 接続部・活栓・キャップ**

全てのチューブ接続、活栓、滅菌キャップ、その他の付属品は、適切な部材に確実に接続されていることを確認する。

### **3.6.2 適切なラインの遮断とシャントの閉鎖**

遮断されるべきチューブおよびシャントが確実に閉じられていることを確認する。

### **3.6.3 チューブの向きの確認と是正**

全てのチューブが血液/液体/ガスの流れる方向に正しく一致していることを、目視により確認する。

### **3.6.4 チューブの屈曲がないこと**

全てのチューブに屈曲箇所がないことを確認する。

### **3.6.5 一方向弁の向き**

全ての一方向弁が正しい向きに装着されていることを確認する。

### **3.6.6 気泡除去**

全ての部材およびチューブに気泡がないことを目視にて確認する。気泡除去を促進するため炭酸ガス置換を用いても良い。この場合、完了時にガスを確実に止める。

### **3.6.7 加圧漏れ試験**

再循環時および加圧時に、全ての回路部材およびチューブで漏れがないことを確認す

る。

### **3.6.8 送血ラインおよびカニューレに閉塞がないことの確認**

患者体循環に送血するチューブは、患者の動脈循環と障害なく連続していることを確認する。

## **3.7 安全装置**

### **3.7.1 警報装置の作動、警報音および接続の確認**

**3.7.1.1** 全ての警報および警告装置を有効に作動させ、製造販売業者の添付文書に従って正しく機能することを確認する。

**3.7.1.2** 音を発する警報装置は、施設で定めた手順に従って適切な音量に設定する。

### **3.7.2 動脈フィルター/バブルトラップの気泡除去**

患者体循環に送血するラインに備えた動脈フィルターまたはバブルトラップは、充填後に気泡残留がないことを確認する。

### **3.7.3 心内貯血槽/ハードシェル静脈貯血槽のベント（大気開放）**

大気開放型である全てのハードシェル型貯血槽のベントポートが、正しく大気開放されていることを確認する。

### **3.7.4 静脈ライン圧閉装置（オクルーダー）の校正と動作試験**

静脈ラインの電動オクルーダーは、適正に校正され、機能することを確認する。

### **3.7.5 回路構成品の確実な固定**

回路の全ての構成品は、各ホルダーに確実に取り付け、人工心肺装置にしっかりと固定する。

## **3.8 補助脱血法**

### **3.8.1 貯血槽の陽圧開放弁の試験**

ハードシェル型心内/静脈貯血槽に内蔵または接続された陽圧開放弁が適切に機能することを確認する。

### **3.8.2 陰圧開放弁が閉塞していないことの確認**

ハードシェル型心内/静脈貯血槽に内蔵または接続された陰圧開放弁が適切に機能することを確認する。

### **3.8.3 吸引圧調整器（陰圧コントローラー）の試験**

ハードシェル型心内/静脈貯血槽内にかかる吸引圧を調整する機器は、実用される範囲で適切に機能することを確認する。

### **3.8.4 ポンプヘッドおよび脱血ラインの確認（ポンプ補助脱血を用いる場合）**

**3.8.4.1** 流量調節ノブの動作および機能を確認する。

**3.8.4.2** 流量計が正しい向きで装着されていることを目視にて確認する。

**3.8.4.3** 脱血ライン全体から気泡が除去され、鉗子で閉鎖されていることを確認する。

## **3.9 監視装置**

### **3.9.1 温度プローブの装着**

患者および熱交換器、冷温水槽を含む回路の全ての温度プローブが正しく装着され、機能することを確認する。

### **3.9.2 圧トランスデューサー/圧モニタの校正と測定範囲の調整**

患者および回路に接続する全ての圧トランスデューサーは、校正され、適切な測定範囲に設定され、機能することを確認する。

### **3.9.3 連続式（インライン）センサーの校正**

全ての連続式センサー（血液/ガス、生化学、酸素飽和度、ヘモグロビン/ヘマトクリット）は適正に校正され、機能することを確認する。

### **3.9.4 酸素濃度計の校正**

人工肺に吹送するガスの酸素濃度計は、酸素濃度21%および100%で校正されていることを確認する。

## **3.10 血液抗凝固**

### **3.10.1 ヘパリンの投与時間および投与量の確認**

全身ヘパリン化抗凝固に用いるヘパリンの投与量および時間を確認する。

### **3.10.2 抗凝固の確認試験と報告**

全身の抗凝固化を確認し、記録し、口頭で報告する。

## **3.11 温度管理**

### **3.11.1 冷温水槽の接続と動作確認**

回路内の熱交換器（人工肺、心筋保護）に使用する全ての冷温水槽が接続され、適切に循環することを確認する。

### **3.11.2 温度設定の試験と動作確認**

熱交換器に用いる全ての冷温水槽は、使用される全設定温度範囲内で、温度調整が適切に機能することを確認する。

### **3.11.3 熱交換水ラインに閉塞がないことの確認**

全ての熱交換水ライン（給水・排水）に閉塞がないことを確認する。

## **3.12 備品類**

### **3.12.1 チューブ鉗子の準備**

チューブ鉗子は適切なサイズのものが必要数用意されていることを確認し、術中は常に操作担当者が使用できる状態にしておく。

### **3.12.2 薬剤の準備と適正な表示**

**3.12.2.1** 患者への投与が必要となる可能性のある薬剤は、全て使用できる状態にしておく。

**3.12.2.2** 薬剤を注射器にあらかじめ準備しておく場合、その薬剤名と用量を注射器に明確に表示する。

### **3.12.3 輸液の準備**

患者への投与が必要となる可能性のある輸液（晶質液、心筋保護液など）は全て、使用できる状態にしておく。

### **3.12.4 輸血・血液製剤の準備**

患者への投与が必要となる可能性のある輸血液・血液製剤が全て、使用できる状態であることを確認する。

### **3.12.5 採血用注射器、検査用採血管、その他の備品の準備**

適切なサイズの採血用注射器、検査用採血管、その他の備品が必要数用意されていることを確認する。

### **3.12.6 吸入麻酔器の確認**

麻酔ガス気化器が適正なものであることを確認する。

### **3.12.7 気化器の動作確認および充填**

麻酔ガス気化器に適切な麻酔薬が充填され、正しく動作することを確認する。

## **3.13 緊急対応用備品**

### **3.13.1 ハンドクランクの準備**

電源の故障に備え、体循環用および他のポンプを操作する手回し用のハンドクランクが準備されていることを確認する。

### **3.13.2 緊急用照明の準備**

手術室の照明の故障に備え、持ち運び可能な照明器具が準備されており、正しく機能することを確認する。

### **3.13.3 予備の酸素タンク（流量計付）の準備**

酸素供給配管の供給停止に備え、流量計を装備した予備の酸素ボンベが準備されており、かつ、完全充填されていることをバルブを開いて確認する。

### **3.13.4 予備の回路部材および装置備品の準備**

何らかの故障あるいは機能不全に備え、交換用の構成材料（人工肺、貯血槽、チューブ類、コネクタなどのディスポーザブル、ホルダー、外部ポンプ駆動装置、流量計などの備品）が手近に準備され、操作担当者が速やかに使用できる状態であることを確認する。

### **3.13.5 氷の準備**

冷温水槽用の氷の場所を確認し、使用可能な状態であることを確認する。

## **3.14 緊急の人工心肺再導入**

### **3.14.1 ヘパリンの投与量および時間の確認**

全身ヘパリン加抗凝固に用いるヘパリンの投与量および時間を確認する。

### **3.14.2 回路構成の気泡除去確認**

体外循環の再開前に、患者体循環送血ラインの構成部材に気泡残留がないことを必ず

確認する。

### **3.14.3 ガス供給の確認**

体外循環の再開前に、ガス供給ラインの接続状態および機能状態を必ず確認する。

### **3.14.4 警報装置の再起動**

回路内で通常使用する全ての警報装置が、再起動し、正しく機能することを必ず確認する。

### **3.14.5 熱交換水の灌流再開**

熱交換器に用いる冷温水槽は、血液/患者温を適切に調節できる機能状態であることを必ず確認する。

## **4 記録**

### **4.1 チェックリストの記入完了**

**4.1.1** チェックリストに操作担当者の署名、日付、時間を記入し、記録を完了する。

**4.1.2** このチェックリストは、確認用紙であると同時に、手術記録の一部になる。

### **4.2 チェックリストの保管**

チェックリストが手術記録の一部でない場合は、施設の記録保管規定に基づき保管する。

### **4.3 使用有効期限**

医療機器管理用に示された使用有効期限の日付により、校正状態あるいは保守整備予定を確認する。

### **4.4 操作説明書**

全ての機器の取扱説明書（添付文書）が準備されていることを確認する。

## **5 体外循環回路を構成しない機器・装置**

体外循環中に常用する凝固時間測定装置や血液ガス分析装置などの補助的な機器や装置は、製造業者の推奨、あるいは施設の定めた手順に従って保守点検されており、正しく機能することを確認する。

(担当：林)

## **(エ)人工心肺操作チェックリスト**

### **1. 人工心肺操作チェックリスト**

重要箇所の確認は大切であるが、確認そのものを忘れてしまうことも多い。そこでチェックリストが重要になるが、どこまで細かく確認するかが問題となる。緊急時こそ確認は重要となるが、項目が細かくチェックに時間がかかり過ぎるようでは、確認そのものが実施されないことになりかねない。確認漏れがあると重大なトラブルになる部分を重点的に、しかも効率良くチェックできるような工夫が必要である。また、



確認は準備の終了後に一度行って終わりということではなく、準備終了時、体外循環直前、体外循環開始直後、体外循環終了直後というように、場面に応じたリストを作成するとよい<sup>50</sup>。

## 2. 操作チェックリストの参考例

### 1) 準備終了時チェックリスト: 術野に回路を渡した段階での確認

- 脱血回路遮断の確認（脱血回路に遮断鉗子が確実に掛けられていること）
- 再循環回路遮断の確認（遮断鉗子が確実に掛けられていること）
- 送血回路遮断の確認（送血回路に遮断鉗子が確実に掛けられていること）
- バブルディテクター取り付けの確認
- レベルセンサー取り付け確認
- 貯血槽大気開放の確認
- 除泡ライン遮断の確認（動脈フィルター・人工肺それぞれのガス抜きラインが閉じられていること）
- ベント閉鎖あるいは動作の確認
- 点灯の確認（送・脱血圧力制御、レベル制御、心筋保護、温度などのパネルスイッチが「入」になっていること）
- 制御設定の確認（送・脱血圧力制御、心筋保護のパネル設定の確認）
- ポンプ回転方向の確認
- 圧閉度調整の確認（送血ポンプの圧閉度を確認）
- 送血圧がゼロであることの確認
- 人工肺ガスライン接続の確認（ガスタンブが流量計から人工肺の流入口に確実に接続されていること）
- 酸素吹送の確認（実際にガスが吹送されるか流量計で確認）
- 心筋保護液気泡警報取り付けの確認（心筋保護液の気泡検出器が取り付けられ動作していること）
- 心筋保護用ポンプの圧閉度調整の確認
- 冷温水槽接続の確認
- 冷温水槽水送停止の確認
- 冷温水槽予備冷却（氷準備）の確認
- 投与薬準備の確認

### 2) 体外循環直前チェックリスト: 送血カニューレクション後の確認

- ACT 延長の確認
- 送血回路開放の確認（送血回路の遮断鉗子を外す）

- 貯血槽液面の確認（送血回路の逆流によって貯血槽のレベルが上がってこないこと）
- 送血圧拍動の確認（送血圧に心拍動の脈圧が見られること）
- 送血テストの確認（実際に若干量の送血を行い送血圧が異常に上昇しないこと）

### 3) 体外循環開始直後の確認

- 酸素吹送開始
- 送血圧の確認
- 送血の赤色の確認
- ガスモニター動作および数値の確認

### 4) 体外循環終了直後の確認

- 血液ポンプの確実な停止
- 脱血回路の確実な遮断
- 酸素吹送の停止
- 冷温水槽停止
- 尿量の確認
- 循環動態の確認
- 返血ライン準備の確認

（担当：林）

## （オ）人工心肺危機管理マニュアル

人工心肺を操作する際にはあらゆるトラブルを想定し、その防止策と発生時の迅速かつ適切な対処を実践することが求められる。体外循環中に変化する患者の血行動態、手術方針、アクシデントに即応する応用力、問題解決能力は、人工心肺の操作技術においては重要となってくる。

日本体外循環技術研究会（現日本体外循環技術医学会）の安全対策委員会では2003年（平成15年）に、主要なトラブル事例を想定し、その防止策と発生時の迅速かつ適切な対処を実践するためのガイドラインを「人工心肺安全ハンドブッケーケース100の分析と安全対策」にまとめた<sup>51</sup>。以下にその代表的なものを例として抜粋する。

各施設においては、トラブルに関する対策を迅速かつ適切に行えるよう、以下のような事例から検討の上、取捨選択をし、人工心肺危機管理マニュアルを作成することが重要である。

## 1. トラブルおよび対策事例:

### 1) 気泡に関するトラブル: 送血回路からの空気の送り込み

#### 【具体例】

- 貯血槽が空になり、送血回路に空気が流入して患者に送る
- 送血回路に残留していた空気を患者に送り込む
- 回路の陰圧部分の破損により空気を吸い込み患者に送る

#### 【結果】

- 全身臓器の空気塞栓症
- 大量の空気を送った場合は極めて重大な事故となる

#### 【原因】

- 脱血流量の低下による貯血槽の貯血レベル低下
- 貯血槽の貯血レベル監視不足
- 充填時の送血回路の気泡抜きが不完全
- 人工肺あるいは送血フィルター（動脈フィルター）の気泡抜きが不完全
- カニューレの接続時に気泡抜きが不完全
- 送血ポンプ（血液ポンプ）の流入部の採血ポートなどの開放
- ポンプチューブあるいはポンプの流入回路の破損
- 遠心ポンプの流入部あるいは中心部の破損

#### 【予防策】

- 貯血レベル監視の徹底
- 貯血槽のレベルセンサーの取り付け
- 送血回路の気泡検出器（バブルディテクター）の取り付け
- 気泡除去に優れた送血フィルター（動脈フィルター）やエアトラップ（バブルトラップ）の採用
- 気泡除去に優れた人工肺の採用
- 充填終了時の確認
- ポンプヘッドカバーの設置
- 回路設計の見直し

#### 【対処】

- 少量の気泡を送った場合は患者の頭部を低くし、体温を低く保ち気泡の吸収に要する間、循環補助を行う。
- 大量の気泡を連続して送った場合は、直ちに体外循環を停止すると共に、患者の頭部と下肢を低くし、送血カニューレを抜去する。気泡の入った原

因を排除したら冷却を行いながら静脈回路から逆行性送血を開始する。大動脈からの気泡除去を積極的に行い、動脈から気泡が見られなくなったら再びカニューレを挿入して順行性送血を開始する。しばらく低体温で体外循環を続け気泡の吸収に要する間、循環補助を行う。

## 2) 停電や装置の故障、停止に関するトラブル: 酸素供給装置の故障

### 【具体例】

- 酸素分圧が異常に低い
- 炭酸ガス分圧が異常に高い
- 酸素流量が上がらない
- 酸素ブレンダーから異音がする

### 【結果】

- ガス交換が困難になれば、低酸素血症となり重大な事故となる

### 【原因】

- 酸素流量計の故障
- 酸素ブレンダーの故障
- ガス回路の折れ曲がり
- ガスフィルターの目詰まり
- ガス配管の異常
- 酸素供給停止

### 【予防策】

- 定期点検
- 体外循環開始前の酸素流量チェック
- ガス交換が適切であるか常に送血、脱血の色を確認する
- 連続ガスモニターの取り付け

### 【対処】

- 血液の色、酸素分圧や炭酸ガス分圧に異常がある場合は直ちに酸素流量と濃度設定を確認する。
- 酸素が流れている場合は酸素流量計と人工肺を結ぶ酸素チューブの接続を確認する。
- 酸素が流れていない場合は配管をチェックする。
- 酸素ブレンダーから笛のような音がするのは、酸素もしくは圧縮空気のラインが外れているためで、双方の配管と接続をチェックする。圧縮空気が停止している場合は純酸素で、酸素が停止している場合は空気で換気することになるため、酸素分圧をモニターしながら流量によって調節する。

- 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
- マンシェ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
- マンシェット部位、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。
- マンシェ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
- PCO<sub>2</sub>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。
- PCO<sub>2</sub>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、PO<sub>2</sub>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、早急にか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)

## (イ)今後の人工心肺操作教育のあるべき姿

### 1. 教育施設、カリキュラム

体外循環の教育は、ヨーロッパではカリキュラムが確立されているが、国によってかなり異なっていて、それぞれ独自の教育システムを持っており、言語と文化の違いのためさらに複雑になっている。プログラムは内容が異なるだけではなく、教育水準においても異なっている<sup>75</sup>。専門の団体が訓練過程を監督し、体外循環技士の臨床における最低水準の能力を保証することが必要であるとしている。

米国の体外循環技士は、初めは臨床において、あるいは実験室で訓練されたが、心臓手術の急激な増加により、正式な教育的訓練プログラムが必要になった。免許制度が多く州で採用され、体外循環技士の半数は条例によって資格が認定された<sup>69</sup>。さらに、臨床での体外循環技士の最小限度の標準 (minimal standards) を作った。内容は、チェックリストの使用と、臨床の手順の重要な事象と数値を監視して、記録することであった。

諸外国においてシミュレーション教育はさかんであり、特に麻酔科系は熱心であり、胸部心臓血管麻酔科領域では模擬訓練装置が進歩している<sup>76</sup>。オーストラリアにおいて Dr. Richard Morris らは、医師および体外循環技士が体外循環関係の重大なトラブル対処を学び、訓練するための装置を開発した<sup>77</sup>。Sydney Perfusion Simulator (Ulco Engineering, Marrickville, Australia) が Sydney Medical Simulation Centre では、使用されている<sup>78</sup>。この装置では、貯血槽が空になった、動脈ラインが閉塞した、人工肺の不具合、体外循環装置の故障、冷温水槽の不具合、モニターの故障、酸素ガス供給不全などのトラブルを実際の手術室での状態に近い形で再現できる<sup>79</sup>。日本でも人工心肺での圧が高くなる、脱血ができないなどのトラブルをコンピューター制御で行うシミュレーターの開発が行われている<sup>80</sup>。安全教育実習を恒常的に実施する場を設定することが望まれるが、常設の施設は日本にはまだない。

良い人材養成には良い教育が重要であるが、高度化および先進化した医療機器を安全に、また効率よく操作するためには、臨床工学技士に求められる責務ならびに業務量は、さらに増大することが予測される。そのための基礎的な知識・技術の習得が若い技士に望まれる。

技士の教育カリキュラムとしては、新人には担当業務の遂行に必要な能力開発、卒業後3年未満教育には部門目標の達成に必要な能力開発、また生涯教育として今後のキャリアに必要な能力開発を目指さねばならない。新人技士の訓練プログラム<sup>81</sup>を含む教育カリキュラムが体外循環技士から提案されている。体外循環技術の知識と技術を十分に習得し、アイデンティティを確立するためには、安全対策の情報、学会発表、学術的援助、他施設の安全対策を学ぶ機会、医療チームでの合同カンファレンスなど

が不可欠である。

技士向けの実技的教育内容には、人工心肺回路の組み立て、回路の充填と気泡除去操作だけでなく、基本的な貯血管理、操作の練習、トラブル対処の練習、人工心肺に必要な基本的な物品の確認、体外循環プロトコルの作成、支援システムの基礎データ作成操作、心筋保護液の準備、モニター、アラーム、安全装置の準備、チェックリストと安全点検、体外循環後の残血処理、自己血回収装置の組み立て、自己血回収操作、回路の廃棄、人工心肺の保守点検、閉鎖型および開放型体外循環の操作、サクシオンおよびベント操作、順行性心筋保護液注入操作、逆行性心筋保護液注入操作、人工心肺支援システム術中操作、支援システムレポート作成操作、術野回路の組立（手洗いと清潔操作）、あらゆる体外循環に必要となる物品の確認、非常用装置の操作と応急措置、血液濃縮回路の作成と濃縮、術中透析装置の取り付けと透析、脳分離体外循環回路の組み立て充填、脳分離体外循環、ミニサーキットシステムの準備、ミニサーキットでの体外循環操作、PCPSの準備・導入と操作・安全管理などを含んでいる。

現在、心臓血管外科の指導医や専門医資格取得には、体外循環関係の教育、トラブル対処の教育は求められていない。また、個々の施設においてきちんとした体外循環教育カリキュラムを整えていることは少ない。そのため、昔は古参の技士に体外循環操作法を習ったが、最近、体外循環や補助循環をまとめて学ぶ機会は、心臓外科医にはほとんどない。少なくとも、体外循環の基礎的トレーニングを行い、トラブル対処を訓練しておきたい。

入局後1、2年の心臓外科医への初期研修プログラムの内容としては、以下の事項がある。

- 体外循環の歴史
- 遠心ポンプとローラーポンプの違い
- 落差・ポンプ・吸引補助脱血などの脱血法の特徴と注意点
- 膜型人工肺の構造
- 送血・脱血部位の選択、送血カニューレのサイズと種類
- ベントの部位と意味
- 灌流量・灌流圧と臓器機能、灌流温
- 部分体外循環と完全体外循環の違い
- 血液ガスと酸塩基平衡
- 初期充填薬剤の種類と効用、およびその必要性
- 体外循環中・後の投与薬剤
- 心筋保護液と心筋保護法の特徴（順行性、逆行性）
- 血液希釈法の目的、無輸血体外循環の適応限界

- マニュアル類（体外循環操作マニュアル、体外循環危機管理マニュアル、プレバイパスチェックリスト、体外循環保守管理マニュアル）の必要性
- 安全装置とセンサー類の使用

訓練としては、人工心肺を用いた体外循環と心筋保護、PCPS および IABP を含む補助循環に関する実際の理解と技術の習得が求められる。内容としては医師は体外循環回路の組み立てを実際に 5 例程度行い、体外循環中の記録方法および終了時の計算方法を学ぶ。体外循環操作方法については、ベテラン技士の監督の下、標準的な回路を用いた体外循環操作の全て、または一部を実際に 3 例程度行うことが推奨される。

入局後 3～6 年の心臓外科医の中期研修プログラムでは、医療チームとしての連携を重んじ、術野ばかりでなく、麻酔科医とのコミュニケーションを学び、単独で体外循環操作が行える能力を身につける必要がある。内容としては、自施設で使用する体外循環システムの特性を十分に理解し、また、疾患と術式特性を十分に理解しなければならない。また、標準的な術式の時ばかりでなく、術野のいかなる局面時にも正確にコミュニケーションをとることができ、術野からの要求に応じて適切に操作できることが求められる。また、安全対策として、体外循環の再開、ポンプ故障の対処、脱血カニューレの抜け、空気誤送の対処などのトラブルに対し、的確な対処を行う訓練をする。麻酔科医と十分な連携では、循環動態を維持できることが求められる。訓練としては、ベテラン技士の監督のもと、脳分離体外循環の操作の全てまたは一部を行う（3 例程度）、また「体外循環操作マニュアル」の内容を理解し、ベテラン技士の監督のもと、心臓血管外科手術症例の体外循環操作を標準的な回路を用いて全てまたは一部を行う（10 例程度）ことが推奨される。

（担当：富澤）

## 2. 心臓外科医、麻酔科医、看護師とのチームワークの重要性

体外循環技術の安全性を高めるためには、個々の心臓血管外科施設が安全対策に継続的に努力する必要がある、チームワークと連携が重要である。体外循環のソフト面の安全性では、体外循環技士の熟練度、手術に関する知識、チームワーク（心臓外科医、麻酔科医、技士、看護師）が重要である<sup>82</sup>。体外循環に係る臨床工学技士は、絶えず心臓外科医、麻酔科医、看護師などと緊密な連絡をとり、医療チームの一員として、コメディカルの役割を担っていることを自覚しなければならない。2006 年（平成 18 年）の日本胸部外科学会のハンズオンセッションは医師と技士のペアで参加するという企画であり、技士は医師に誘われ、また医師は技士に誘われての参加があった。アンケート調査の自由記載に、「声かけの重要性を学んだ」とあった<sup>40</sup>が、これは医療連携に他ならない。

臨床工学技士法では、各種医療業務法を通じて初めて、チーム医療の理念が条文の

形で盛り込まれ、業務遂行においては各医療従事者との連携が重要になっている。依存・分担型チーム医療から、自立・連携型チーム医療を目指し、専門知識・技術に基づく患者観察や支援で十分な力を発揮し、専門性を明らかにした活動が望まれている。チーム医療の一員である以前に、社会人としての常識をもちろん身につけ、常に他人のことを意識し、全体の動き・状態に絶えず気を配り、事故・その他の異常の発見に努めたい。

(担当：富澤)

## (ウ)人工心肺操作教育実習の実際

### 1. テキスト

臨床工学技士用テキストは種々市販されている<sup>83</sup>が、体外循環の教育実習項目は標準化されておらず、体外循環の実習用テキストは少ない。臨床工学技士の養成校では、人工心肺の実習項目はあっても、整ったテキストを備えていることは少ない。独自の実習用テキストを作成し、使用することが多く、ある実習テキストの中には、充填、オクルージョンテスト、PCPSにおける水回しと流量測定などの基本項目があった。また、カリキュラム時間内において、実際に人工心肺装置を使用した体験実習は4時間程度であった。

養成校の学生は、臨床実習を通して初めて臨床工学技士の仕事を理解する。技士法施行10年目の1998年に行われたアンケート結果では、標準化された実習指導書がなく、またあっても具体性に欠けることが指摘された<sup>84</sup>。すなわち、実習施設間での格差が大きいため、統一した指導書が必要とされた。ところが、それから5年後の2003年のアンケート調査でも、統一した臨床実習指導書(臨床実習ガイドライン)を作成する必要性と、さらに実習指導者の質を確保するために、何らかの指導者資格の必要性が指摘された<sup>85</sup>。

(担当：富澤)

### 2. 教材(標準化体外循環回路)

初期体外循環教育に用いる標準的体外循環回路は、体外循環の安全性確保を最優先することを基本として、3種類を取り上げた。

標準的体外循環回路構成は

- 1) 現行の人工心肺回路を用いる手技との整合性や、体外循環回路を製作している会社の代表的な回路仕様、また体外循環を用いた心臓血管外科手術を多く行っている代表的な施設の回路仕様を十分に検討すること。
- 2) 人工心肺安全マニュアルで規定された安全な操作が無理なく行えること。

3) 構成部品の特性ごとにまとめること。

4) 部品などの名称の統一化を図ること。

の4項目に留意した。

2004年（平成16年）3月に、人工心肺回路製造会社に対して日本医療器材工業会人工心肺部会WGが実施したアンケート調査によれば、回路構成と年間出荷数は表5-1および図5-1のごとく主として3パターンに区別され、これら以外の回路は5種類（年間出荷数81=0.18%）であった。この調査では回路の一部として出荷している場合もあり、出荷数と症例数は同じではないが、国内出荷数の99.8%がこの3パターンに含まれるため、安全教育に用いる標準的体外循環回路はこれで十分と考えられた。

表 5-1 人工心肺回路構成アンケート結果

回路	年間出荷数
体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路	39,318
体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路	1,312
体外循環回路に貯血槽を有しない回路	4,951
その他	81

また、これらの回路は使用する症例の体格により回路内流量が異なるが、初期教育用標準的体外循環回路は成人用を基本とする。これらの人工心肺回路には、貯血槽、人工肺、動脈フィルター、血液ポンプ、血液濃縮器、血液学的パラメーター測定用セル、安全弁、熱交換器などの構成部品が含まれる。今後、各関連学会が企画する体外循環安全講習会やトラブルシューティングのシミュレーションは、この3パターンの回路を教材とするよう、各関連学会に提言していく。

（担当：許）



メイン回路に静脈貯血槽を有する回路(代表例)

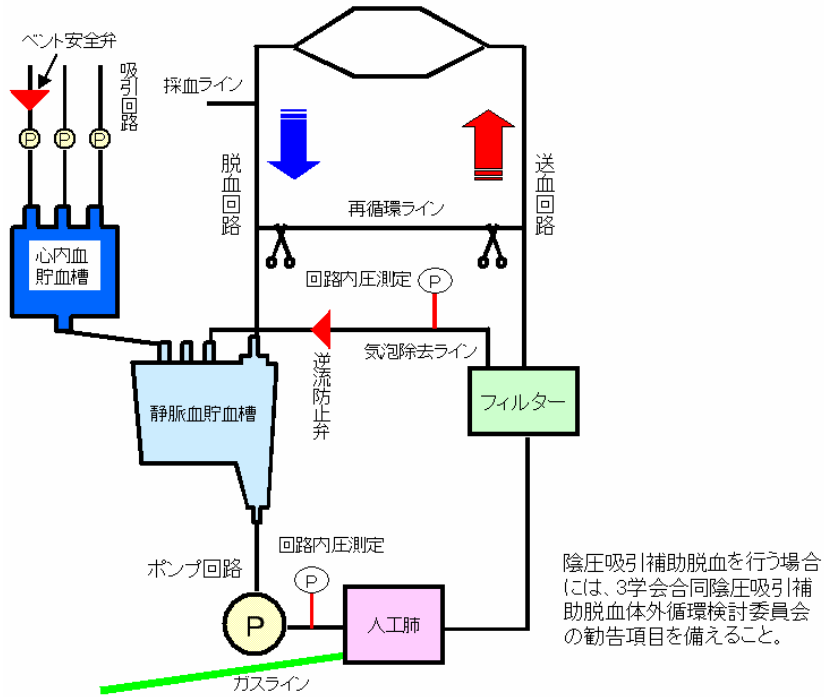


図 5-1a

メイン回路に動脈貯血槽を有する回路(代表例)

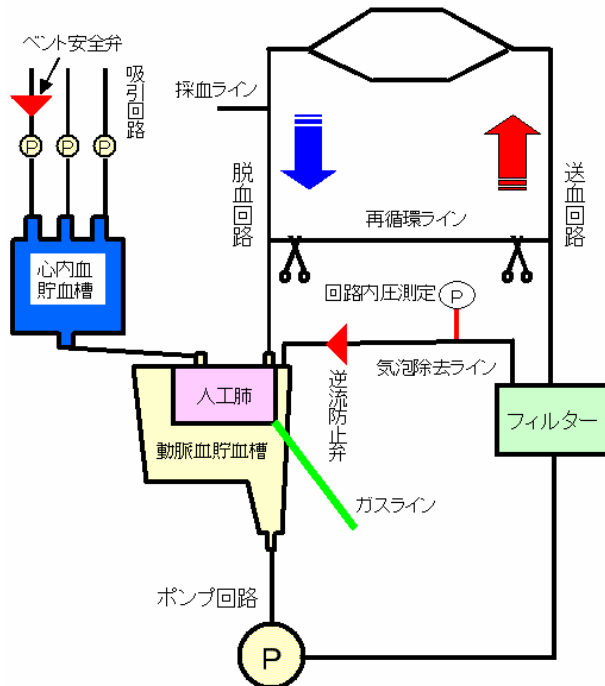


図 5-1b

メイン回路に貯血槽を有しない回路(代表例)

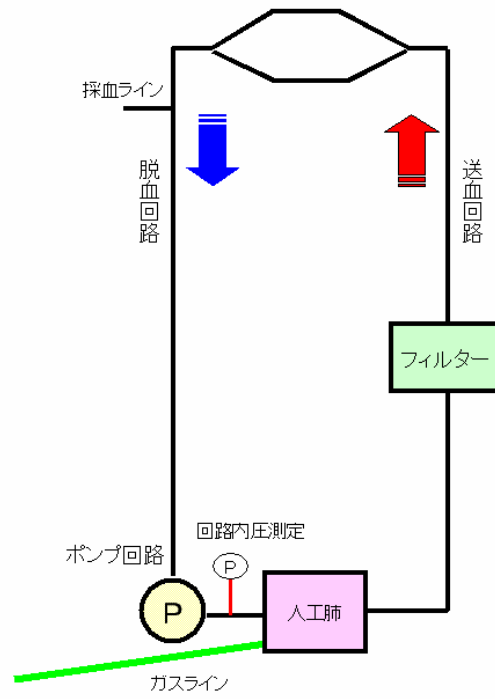


図 5-1c

## (エ) 卒後研修

### 1. 生涯学習プログラム

体外循環操作者には高い知識と技術が求められるが、体外循環操作者の知識・技術のレベルの違いにより、人工心肺の効果や術後経過に大きく影響を及ぼしてはならない。患者の QOL を向上させるためには、環境整備、安全管理、合併症の予防・治療の3つの柱が欠かせない。海外では、一度仕事を離れた後に復帰するときにトラブルシミュレーションなどの講習を受けるシステムがあるが、日本では作られていない。医療社会に貢献し続けるためには、「生涯教育制度」を構築することが重要である。

患者の安全につながるとの観点から、認定士は積極的な講習会や学会への参加により、新たな技術・知識を深め、臨床に活かすことが責務である。長期的な視野で、個人に対して講習会・学会への参加を促し、専門的領域における活動などにより自己啓発を刺激し、やる気を起こさせる必要がある。また、海外への積極的情報発信に向けて努力を惜しんではならない。

体外循環技術の教育として系統だった講習会としては、日本人工臓器学会の人工臓器セミナーおよび JaSECT の教育セミナーがある。1986 年（昭和 61 年）に第 1 回体外循環教育セミナーが開催されて<sup>14</sup>以来、日本人工臓器学会は隔年の7月に1日半のセミナー「体外循環と補助循環」を主催しており、心臓外科医にもこのセミナーへの参加を勧めたい。

今まで安全装置の必要性を認識していなかった技士が、ハンズオンセッションへの1回の参加で、その必要性を認識した<sup>40</sup>ことから明らかなように、生涯学習の機会を作り、勉強する機会を増やしたい。

AmSECT では“Continuing Medical Education”という教育プログラムを CD および DVD の形で販売している。知識と臨床の技術の質を高めるのが目的であり、内容としては最近の技術的進歩、止血、法律問題、小児科の体外循環技術、薬理学、血小板ゲル、臨床の話題、品質管理、歴史、経営の分野がある<sup>86</sup>。

(担当：富澤)

### 2. トラブルシューティング実習

人工心肺の安全に対する意識が高まっており、トラブル発生時の「判断・決断力」の育成は、患者の安全確保の点からも必須である。施設で行うトラブルシューティングは、自施設で日常的に使用するポンプで、同じシステムを用いて行うが、医療チームの誰と、何の目的で、どのトラブルを、どれだけ、年に何回すればよいかというガイドラインはないため、トレーニングのカリキュラムを整えたい。

日常のトレーニングとトラブル対処に関する訓練に用いる回路は、単純な開放回路

から、ソフトバッグを用いて工夫したもの<sup>72</sup>、また圧測定できる市販の回路などもある<sup>87</sup>。また、コンピューター上で操作する、血行動態の等価回路の数値解法に基づくプログラムは、ECCSIM (Extra Corporeal Circulation Simulator) という名前で公開されている<sup>80</sup>。トラブルトレーニングでは、空気の誤送対処、手動操作、緊急時の交代要員の確保など、テーマを決めて行いたい。

日本人工臓器学会は2005年(平成17年)7月から、臨床工学技士を主な対象として体外循環のトラブルシミュレーションのウェットラボを開催している。これは体外循環の基本回路を用いて指導教官が自施設でできるトレーニングを解説し、また体外循環の数種類のトラブル対処法を体験するものである<sup>15</sup>。他に人工心肺に関する講習会として、医師と技士で参加するハンズオンセッション(日本胸部外科学会、2006年)、麻酔科医向けのCPBワークショップ(日本心臓血管麻酔学会、毎年)、臨床工学技士向けのトラブルシミュレーション(日本体外循環技術医学会の関西地方会、2006年)などがある。

人工臓器セミナーのトラブルシューティング講習を基本として、日本人工臓器学会セミナー、日本胸部外科学会卒後教育セミナー、日本心臓血管外科学会卒後教育セミナー、日本体外循環技術医学会などの場を今後体系化して、恒常的に体外循環講習を行うシステムを構築することが望ましい。また、カリキュラムを標準化し、各セミナー共通の受講証明書を発行できるシステムを確立すべきである。

日本人工臓器学会では、人工心肺の安全対策を目的として、日本体外循環技術医学会の協力を得て、わが国で初めてトレーニング用DVDを作成した<sup>88</sup>。DVDによる学習では、安全装置の利用、圧の測定位置、センサーの装着方法なども取り上げ、トラブル発生時に求められる的確な状況判断を学ぶことを目的とした。心臓外科医は自施設の安全度をチェックすべきである<sup>74</sup>。自施設のシステムが公開できるほど整備されており、第三者から「貴施設は体外循環の安全装置、対策はハードおよびソフトの両方において万全ですね」と評価されるほど完璧であるかを、再度確認すべきである。

(担当：富澤)

### 3. 医療安全教育

発生頻度は少ないが、体外循環トラブルは一度起こると患者に及ぼす影響が極めて大きく、死亡するか重篤な後遺症を残す結果になりやすい。体外循環事故のトラブル対処には、起こり得るトラブルの種類と、個々の対処法を知らなくてはならない。自分は事故を起こしたことがないからといって、今後も起こさない保証はなく、ある確率で事故は必ず起こることを認識しなくてはならない。起こってしまった後に迅速に対処し、脱出できることが大切である<sup>71</sup>。工学の知識を持つ技士は、医療チームの人達にも安全教育を施さねばならない。

医療内容が高度化し、医療に関係した各種トラブルが多発している現在、与えられた答えに簡単に納得せず、「考える認定士」を育てるための教育が不可欠である。ヒューマンエラーによる人工心肺事故の多くは、新人スタッフでは習熟度の低さに、ベテランではマンネリ化による油断などに起因する。その対策として、「体外循環操作マニュアル」および「体外循環危機管理マニュアル」を作成し、それを参考にして教育し、慣れるまでベテランの指導のもとで処置や操作を行うことが重要である。各施設の実情に合ったマニュアル、チェックリストの整備が必要である。それを目的とした、マニュアル、チェックリスト、トラブルシューティング作成のガイドラインを作成する必要がある。

人工心肺に関する安全教育では患者側の要因とシステム側の要因を知り、その特殊性を十分に認識しなくてはならない。患者側の要因としては、①呼吸および循環が全て体外循環により維持されているため、体外循環装置のトラブルは患者を致命的にすることがある。②1分間の灌流量がほぼ全身循環血液量であり、一瞬の油断が致命的になることがある。③体外循環事故は全臓器の虚血障害が同時に発生するため高度多臓器不全に陥る可能性が大きい<sup>41</sup>。システム側の要因としては、①無輸血体外循環を目的とし回路充填量を減少させるために、失血時に急速な貯血レベル低下をきたす、②体外循環時間短縮を目的とし、常温体外循環を選択するためにトラブル時の循環遮断許容時間が短縮する。③複雑に回路を組むことにより、トラブル時の対応が単純ではないことがある。④MICS・ロボット手術などの最先端の手術手技の導入による小さい術野のため全体的な心臓の状態が見えず、死角ができる<sup>41</sup>。安全の確保、リスクマネジメントは体外循環技士にとってますます重大な業務になりつつある。

人工心肺に関係したインシデント・アクシデントの情報収集は難しく、2001年（平成13年）10月から2006年（平成18年）12月末のヒヤリ・ハット事例（重要事例）情報データベース<sup>89</sup>をフリーワードで検索すると、胸部下行大動脈の人工血管置換術の手術中に、手術室内のサーキットブレーカーが落ちた1件しか出てこない。インシデント・アクシデントを把握するには、情報提出のためのガイドラインが推奨される<sup>61</sup>。

（担当：富澤）

## 第6項 体外循環技術認定士制度および心臓血管外科専門医制度

### (ア)体外循環技術認定士認定試験ならびに資格取得および更新条件の現状

臨床工学技士が受験し取得できる、関連学会が主催する認定士資格のひとつに体外循環技術認定士がある。受験資格職種は臨床工学技士以外に、複数の医療資格より構成されている。受験資格に必要な経験年数では3年であり、現場で臨床経験を積まないと受験できない。以下に体外循環認定技術認定士資格取得のための受験条件を述べる。

1. 指定の体外循環カリキュラム【36単位：6日間のセミナー（2日／年×3年）】を修了
2. 日本人工臓器学会教育セミナー3回以上受講【39単位：6日間のセミナー（2日／年×3年）】
3. 3年以上で30症例以上の臨床例の提示

現在、認定試験は筆記試験および面接試験からなり、合格率は約8割である。5年に1度、資格の更新が求められる。

3学会合同の試験委員会が試験を実施することになっているが、2006年（平成18年）12月現在、認定士がいることが心臓血管外科専門医認定機構の基幹施設および関連施設などの認定施設の条件に入っていない。

医療の診断技術の急速な進歩と医療機器の開発から考えると、更新制度は必要不可欠である。今後は、更新には業務実績、実技試験などの技術的能力評価も考慮されることが必要であろう。そのためには、更新制度の環境整備を行わなければならない。

症例数が少ない施設が多いというわが国での地域特殊性を考えると、複数の認定資格取得技士に対して、勤務にローテーションシステムを採用し、ローテーションの中で認定資格更新時に必要な症例数と、学会・研究会などへの出席点数を確保し、その間隔は学会認定受験に向けて配慮する必要がある。すなわち、高度医療技術に対応する能力を維持する配慮が必要であろう<sup>90</sup>。この場合、ローテーションによって、個人・組織の活性化は図れるが、適材適所配置ができないため、一時的な戦力低下に注意したい。

どのような状態に陥っても柔軟に対応できる基礎的な知識を持ち、他の職種と違い、医学のみならず工学的な知識と技術を備えた臨床工学技士の中でも体外循環技術認定士は、医療機器の専門家として生まれた資格であり、高度化した医療に多大な貢献をすることが可能である。

（担当：富澤、四津）

### **(イ)体外循環技術認定士資格の将来**

1988年（昭和63年）には臨床工学技士法が施行され、臨床工学技士には国家資格が与えられた。現在では、まず臨床工学技士になり、次に専門分野として体外循環技術認定士になるという仕組みができて<sup>14</sup>。License（免許）とcertificate（許可）といった資格については議論の多いところで、現在の認定士は「学会」の認定資格であるが、将来的には国家資格にすべきであるという意見がある。また、最近では、認定士の指導的な上級資格についての議論もされている。

（担当：富澤）

### **(ウ)心臓血管外科専門医制度**

現在、心臓外科の専門医になるには体外循環に関わる臨床経験数の規定がなく、体外循環に関する教育課程受講義務もない。また、心臓血管外科専門医制度の臨床経験評価方式では、総得点500点が必要であるが、体外循環に関する点数はわずか0.4点である<sup>41</sup>。

心臓血管外科専門医認定の臨床経験評価における人工心肺関連の点数の見直しとして、カニューレーション施行および終了、人工心肺・PCPS操作、トラブルシミュレーション施行（手動操作、空気誤送、他）、安全装置の装着などの実技を必修化して点数を与えること、また専門医修練施設には人工心肺マニュアル類の整備を義務付けることが必要であろう。また、人工心肺に関する教育課程受講の義務化として、「日本人工臓器学会の人工臓器セミナー『体外循環と補助循環』への参加」、「日本胸部外科学会学術集会でのハンズオンセッション『人工心肺コース』への参加」の義務化は学会で検討されている。

（担当：富澤）

### 第3節 まとめ

体外循環操作の安全性を高めるためには、何よりも教育が重要である。今回作成したガイドラインの目的は、体外循環操作の安全性を確保するために、体外循環操作教育をいかに効果的かつ体系的に実施するかを示すことである。体外循環操作の安全教育のためには、教材として教育を目的とした標準的な体外循環回路の設定が必要である。本ガイドラインでは、初期体外循環教育に必要な成人心臓外科に用いる体外循環回路を取り上げ、3パターンに分類した。小児心臓外科・大動脈外科・MICSに用いる体外循環回路、および補助循環回路は、今後の検討課題としたい。

今回検討したガイドラインの提言として、

- ① ガイドラインに沿った安全教育実習を恒常的に実施する場を設定する必要がある。そのために、人工臓器セミナーで2005年から実施されている講習を基本として、日本人工臓器学会セミナー、日本胸部外科学会卒後教育セミナー、日本心臓血管外科学会卒後教育セミナー、日本体外循環技術医学会教育セミナーなどの場を今後体系化して、体外循環講習を恒常的に行うシステムを構築することが重要である。
- ② 安全な体外循環操作のためには、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整備が必要である。各施設の実情に合ったマニュアル、チェックリスト、トラブルシューティングを整備し、安全教育を各施設においても継続的に実施する必要がある。本ガイドラインを、各施設のマニュアル、チェックリスト、トラブルシューティング作成の指針として活用していただきたい。



## 文献

1. <http://kokkai.ndl.go.jp/SENTAKU/sangiin/156/0014/15603070014008c.html>.
2. 榊原欣作. 体外循環法「総論・装置」. 教育セミナーテキスト. Vol 10: 日本体外循環技術研究会; 1994:1-29.
3. Gibbon JH, Jr. Application of a mechanical heart and lung apparatus to cardiac surgery. Minn Med, Mar;37(3):171-185; passim, 1954.
4. 曲直部寿夫, 藤本淳, 星田嘉朗. 人工心肺による直視下心臓内手術(本邦に於ける最初の成功例). 臨床外科;11:443-449, 1956.
5. 榊原任. 心臓手術の手技の改良に関する研究. 第56回日本外科学会総会演説(1956). 日外会誌;57:832-835, 1956.
6. Cross F, Kay E. Direct vision repair of intracardiac defects utilizing a rotating disc reservoir-oxygenator. Surg Gynecol Obstet;104:701-706, 1957.
7. Clark LJ, Gollan F, Gupta V. The oxygenation of blood by gas dispersion. Science;111:85-87, 1950.
8. 玉木修治, 山田悌士, 阿部稔雄. 人工肺. In: 阿部稔雄, et al., eds. 最新人工心肺—理論と実際. 第二版 ed. 名古屋: 名古屋大学出版会; 2003:34-39.
9. Kolobow T, Spragg RG, Pierce JE, Zapol WM. Extended term (to 16 days) partial extracorporeal blood gas exchange with the spiral membrane lung in unanesthetized lambs. Trans Am Soc Artif Intern Organs;17:350-354, 1971.
10. 森皎一郎, 深沢弘道, 長谷川博. ホローファイバー型人工肺の開発. 人工臓器;8:602-607, 1979.
11. 見目恭一. 人工臓器 最近の進歩 体外循環技術. 人工臓器;34(3):210-214, 2005.
12. 西田博. 【体外循環】人工心肺装置. 人工臓器;34(3):227-232, 2005.
13. 又吉徹. 【体外循環】落差脱血・開放型回路ではない人工心肺とその留意点 陰圧吸引補助脱血と閉鎖型回路. 人工臓器;34(3):233-237, 2005.
14. 尾本良三. 日本体外循環技術医学会の過去と将来への展望. 体外循環技術;33:397-402, 2006.
15. 富澤康子, 四津良平, 百瀬直樹, 安野誠, 又吉徹, 南茂, 見目恭一, 神谷勝弘. 【体外循環を安全に行うためのシミュレーション教育】体外循環のトラブルシミュレーション ウエットラボの経験. 人工臓器;35(1):233-236, 2006.
16. 百瀬直樹. 人工心肺の操作法. 体外循環と補助循環:21-37, 2003.
17. 広浦学. 人工心肺操作の実際. In: 阿部稔雄, et al., eds. 最新人工心肺理論と実際. 名古屋: 名古屋大学出版会; 1999:134-154.
18. Zhang S, Wang S, Li Q, Yao S, Zeng B, Ziegelstein RC, Hu Q. Capillary leak

- syndrome in children with C4A-deficiency undergoing cardiac surgery with cardiopulmonary bypass: a double-blind, randomised controlled study. *Lancet*, Aug 13-19;366(9485):556-562, 2005.
19. Elliott MJ. Ultrafiltration and modified ultrafiltration in pediatric open heart operations. *Ann Thorac Surg*, Dec;56(6):1518-1522, 1993.
  20. 上田裕一. 胸部大動脈手術の体外循環. 体外循環と補助循環:133-143, 2005.
  21. 安達秀雄. 胸部大動脈瘤. *大動脈疾患の診断と手術*. 東京: メディカルサイエンスインターナショナル; 2006:126-138.
  22. 川人宏次. 大動脈手術の補助手段. In: 安達秀雄, ed. *最新体外循環*. 東京: 金原出版; 2003:224-226.
  23. 維氷章彦. 低体温体外循環法. In: 阿部稔, et al., eds. *最新人工心肺*. 名古屋: 名古屋大学出版; 2003:90-94.
  24. 百瀬直樹. 脳分離体外循環の実際. In: 高道昭一, ed. *教育セミナーテキスト*. 埼玉: 日本体外循環技術研究会; 2004:36-42.
  25. Solomon L, Sutter FP, Goldman SM, Mitchell JM, Casey K. Augmented femoral venous return. *Ann Thorac Surg*, May;55(5):1262-1263, 1993.
  26. 又吉徹, 四津良平, 川田志明. 低侵襲小切開心臓弁膜手術(MICS)における体外循環の工夫. 体外循環と補助循環:67-74, 1997.
  27. 佐藤智明, 見目恭一, 関口敦, 會田治男, 樺澤寛二, 吉田譲, 大木康則, 奥村高広, 小塚アユ子, 高橋克弘, 斎藤亮輔, 矢島真知子, 許俊鋭. 陰圧吸引脱血法(VAVR)時の陰圧ラインフィルタ使用に関する検討. *体外循環技術*; 30(2): 128-130, 2003.
  28. 山越理恵, 百瀬直樹, 北村麻未, 又吉盛博, 安藤勝信, 唐沢あや子, 中島逸郎, 飯島澄子. バキュームアシストの安全対策の検討 陽圧安全弁の実験的検討. *体外循環技術*;28(1):36-38, 2001.
  29. 3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会. 3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告書: 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; 平成 15 年.
  30. 許俊鋭. PCPS. In: 許俊鋭, ed. *補助循環マスターポイント100*. 東京: メジカルビュー社; 2005:41-49.
  31. 安達秀雄, 百瀬直樹. 補助循環. *人工心肺ハンドブック*: 中外医学社; 2004:135-156.
  32. 西田博. 人工心肺装置. 体外循環と補助循環:11-19, 2003.
  33. 工藤英範. 人工心肺装置の操作法 遠心ポンプ. 体外循環と補助循環:39-48, 2003.
  34. Kazui T, Osada H, Fujita H. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2004.

- Jpn J Thorac Cardiovasc Surg, Aug;54(8):363-385, 2006.
35. Mejak BL, Stammers A, Rauch E, Vang S, Viessman T. A retrospective study on perfusion incidents and safety devices. *Perfusion*, Jan;15(1):51-61, 2000.
  36. Stammers AH, Mejak BL. An update on perfusion safety: does the type of perfusion practice affect the rate of incidents related to cardiopulmonary bypass? *Perfusion*, May;16(3):189-198, 2001.
  37. Baker RA, Willcox TW. Australian and New Zealand perfusion survey: equipment and monitoring. *J Extra Corpor Technol*, Sep;38(3):220-229, 2006.
  38. 井野隆史ら. 想定される事故の分析と具体策. *最新体外循環*. 東京: 金原出版; 2003:120-141.
  39. 西田博, 矢田公. 日本人工臓器学会 人工心肺業務実態調査集計結果報告. *体外循環技術*;27(4):51-81, 2000.
  40. 富澤康子, 他. 第59回日本胸部外科学会定期学術集会 ハンズオンセッション「人工心肺コース」アンケート集計結果. 投稿中.
  41. 許俊鋭. 外科医から見た人工心肺システムとその安全性. *体外循環技術*;33:269, 2006.
  42. Tomizawa Y, Momose N. Certified perfusionist in Japan. *J Artif Organs*:in press, 2007.
  43. <http://www.jsao.org/member/index3.htm>.
  44. [http://cvs.umin.jp/inst\\_list/inst\\_top.html](http://cvs.umin.jp/inst_list/inst_top.html).
  45. 松田昌三. 人工心肺運転の実際. In: 藤本淳, et al., eds. *体外循環—その基礎と臨床*. 文光堂; 1980:69.
  46. 百瀬直樹. 人工心肺システムとその操作性. *体外循環と補助循環*:9-27, 2005.
  47. 許俊鋭, 見目恭一. 【どう防ぐ?医療機器使用中のヒューマンエラー 人工呼吸器・血液浄化装置・人工心肺装置】人工心肺回路と操作の実際. *Clinical Engineering*;別冊(どう防ぐ?医療機器使用中のヒューマンエラー):18-21, 2005.
  48. 安達秀雄. 医療危機管理の実際. *医療危機管理*. 東京: メディカル・サイエンス・インターナショナル; 2001:89-146.
  49. ISO/TS 23810:2006 Cardiovascular implants and artificial organs - Checklist for preoperative extracorporeal circulation equipment setup. 2006.
  50. 百瀬直樹. 人工心肺の安全対策. In: 安達秀雄, et al., eds. *人工心肺トラブルシューティング*. 東京: 中外医学社; 2006:74-99.
  51. 日本体外循環技術研究会安全対策委員会, ed. *人工心肺安全ハンドブック-ケース100の分析と安全対策-*; 2003.
  52. 体外循環の安全性を求めて, 体外循環の安全性に関するアンケート結果. 体外

- 循環技術;17(1):53-64, 1991.
53. 人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究班[古瀬彰]. 平成 14 年度厚生科学研究－医療における危険領域のリスク分析とフェイルセーフシステムに関する研究－分担研究「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究」報告書. 東京 2003.
  54. Jenkins OF, Morris R, Simpson JM. Australasian perfusion incident survey. *Perfusion*, Sep;12(5):279-288, 1997.
  55. Svenmarker S, Haggmark S, Jansson E, Lindholm R, Appelblad M, Aberg T. Quality assurance in clinical perfusion. *Eur J Cardiothorac Surg*, Oct;14(4):409-414, 1998.
  56. Svenmarker S, Appelblad M. Reporting of perfusion-related incidents: pitfalls and limitations. *Perfusion*, Sep;20(5):243-248, 2005.
  57. Cecere G, Groom R, Forest R, Quinn R, Morton J. A 10-year review of pediatric perfusion practice in North America. *Perfusion*, Mar;17(2):83-89, 2002.
  58. 鈴木一郎, 草間義昌, 見目恭一. 会員全国アンケートの結果. *体外循環技術*;23: 115-149, 1997.
  59. 3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会[高本眞一]. 3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告書. 東京: 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; 2003.
  60. 河野龍太郎. *医療におけるヒューマンエラー－なぜ間違えるどう防ぐ*. 東京: 医学書院; 2005:61-87.
  61. 山越理恵, 百瀬直樹, 後藤悟, 唐沢あや子, 内田隆行, 安藤勝信, 中島逸郎. 体外循環システムの安全管理. *体外循環技術*;33(2):191-194, 2006.
  62. Mulholland JW. The Great Britain and Ireland perspective: current perfusion safety issues, preparing for the future. *Perfusion*;20(4):217-225., 2005.
  63. <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/26/35/04082635.pdf>.
  64. Graves K. Perfusion safety in Europe: managing risks, learning from mistakes. *Perfusion*;20(4):209-215., 2005.
  65. Kurusz M. Standards update on perfusion equipment and practice. *Perfusion*;20(4):205-208., 2005.
  66. Palanzo DA. Perfusion safety: defining the problem. *Perfusion*;20(4):195-203., 2005.
  67. Kriewall TJ. Manufacturers' approaches in the development of intelligent multilevel safety systems to assist perfusionists during cardiopulmonary bypass. *Perfusion*;20(4):227-232., 2005.
  68. Ginther R, Jr., Fillingham R, Searles B, Darling E. Departmental use of perfusion crisis management drills: 2002 survey results. *Perfusion*;18(5):299-302., 2003.

69. Toomasian JM, Searles B, Kurusz M. The evolution of perfusion education in America. *Perfusion*, Jul;18(4):257-265, 2003.
70. Millette G, Weerasena N, Cornel G, Broecker L. A reusable training circuit for cardiopulmonary bypass. *J Extra Corpor Technol*, Dec;34(4):285-288, 2002.
71. 見目恭一. 【体外循環を安全に行うためのシミュレーション教育】人工心肺トラブルシューティングにおけるシミュレーション実践教育の重要性. *人工臓器*;35(1):210-213, 2006.
72. 百瀬直樹, 新見能成, 西田有里, 又吉盛博, 赤地吏, 富澤康子, 又吉徹, 南茂, 安野誠, 岡庭功治, 神谷勝弘. 【体外循環を安全に行うためのシミュレーション教育】人工心肺シミュレーション回路の作製. *人工臓器*;35(1):214-218, 2006.
73. 百瀬直樹. 体外循環技術認定士に関するアンケートの結果報告. *体外循環技術*;32:269-274, 2005.
74. 富澤康子. 人工心肺を用いた体外循環に関する心臓外科医の安全対策. In: [高本眞一], ed. *第59回日本胸部外科学会定期学術集会 Postgraduate Course 胸部外科 Up to Date 2006*. 東京; 2006:200-205.
75. Merkle F. Perfusion education and training in Europe. *Perfusion*, Jan;21(1):3-12, 2006.
76. Eason MP. Simulation devices in cardiothoracic and vascular anesthesia. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*, Dec;9(4):309-323, 2005.
77. <http://manbit.com/Sps.htm>.
78. <http://www.nsh.nsw.gov.au/services/smsc/003670809.shtml>.
79. 南茂. 【体外循環を安全に行うためのシミュレーション教育】体外循環トラブルシミュレーションによる技術・安全教育について ウェットラボの総括および今後の展望. *人工臓器*;35(1):224-229, 2006.
80. 竹井沙緒梨, 二宮伸治. 臨床工学技士 トラブル回避訓練のための体外循環シミュレーションシステム. *医工学治療(1344-1221)*. Vol 16; 2004:239-244.
81. 樺澤寛二, 會田治男, 吉田譲, 大木康則, 佐藤智明, 奥村高広, 小塚アユ子, 高橋克弘, 斎藤亮輔, 矢島真知子, 関口敦, 見目恭一. 人工心肺操作トレーニングの現状. *体外循環技術*. Vol 31; 2004:481-484.
82. 富澤康子. 【体外循環】医師と技士の教育と連携はどうあるべきか. *人工臓器*;34(3):238-240, 2005.
83. 西田博. 体外循環装置. In: 小野哲章, et al., eds. *臨床工学技士標準テキスト*. 東京: 金原出版株式会社; 2002:283-309.
84. 渡辺敏, 小野哲章. 【効果的な病院実習をめざして】アンケートにみる病院実習の現状と問題点. *Clinical Engineering*;9(7):615-628, 1998.

85. 内野順司. 臨床工学技士臨床実習受け入れ施設に関するアンケート. 日本臨床工学技士会会誌;19:151-158, 2003.
86. <http://www.amsect.org/cme/modules.htm>.
87. 岡庭功治, 不破昌俊, 神谷勝弘. 【体外循環を安全に行うためのシミュレーション教育】 体外循環シミュレーションへの企業としての取り組み. 人工臓器; 35(1):244-248, 2006.
88. 日本人工臓器学会教育・臨床工学委員会. 人工心肺の基本操作とトラブル対処法1 [DVD], 2006.
89. <http://www2.hiyari-hatto.jp/hiyarihatto/index.do>.
90. 仁田坂謙一. 【臨床工学技士周辺の最近の動向】 卒後教育 初期臨床研修プログラムとローテーション制. 臨床透析;21(5):551-556, 2005.

なお、URL は 2007 年 3 月 31 日現在のものである。

## 添付資料一覧

1. 日本人工臓器学会教育・臨床工学委員会. 人工心肺の基本操作とトラブル対処法 1 [DVD], 2006.
2. 体外循環回路に関する用語
3. 人工心肺チェックリスト〔例―1〕慶應義塾大学病院
4. 人工心肺チェックリスト〔例―2〕国立病院機構名古屋医療センター
5. 人工心肺チェックリスト〔例―3〕名古屋第二赤十字病院

添付資料 2 体外循環回路に関する用語

注：用語、別称はできるだけ日本語表記で臨床現場において広く用いられている用語を掲載している。

用語	別称	英語での呼称 <sup>2)</sup>
<b>回路、ライン</b>		
体外循環回路	人工心肺回路	Extra-corporeal circuit
脱血回路	静脈回路	Venous line
ポンプ回路	ポンプチューブ(ローラーポンプ)	Pump line
送血回路	動脈回路	Arterial line
サクション回路	吸引回路	Cardiotomy suction
ベント回路		Left ventricular vent
脳分離回路	脳送血回路	Cerebral perfusion line
心筋保護液回路	心筋保護回路	Cardioplegia line
バブルトラップ	エアートラップ	Bubble trap/ Air trap
補助循環回路	PCPS 回路、CPS 回路	Circulatory assist line
採血ライン	サンプリングライン	Sampling line
気泡除去ライン	パーズライン、エアベントライン	Purge line
再循環回路	リサーキュレーションライン	Recirculation line
ガスライン	ガスチューブ、酸素ライン、酸素チューブ	Gas line
陰圧吸引補助ライン	バキュームライン、吸引ライン	Vacuum assisted line
<b>体外循環回路構成部品</b>		
人工肺		Oxygenator
心内血貯血槽	心腔内貯血槽	Cardiotomy reservoir
静脈血貯血槽	静脈貯血槽	Venous reservoir
動脈血貯血槽	動脈貯血槽	Arterial reservoir
送血ポンプ	血液ポンプ、メインポンプ	Blood pump
ローラーポンプ		Roller pump
遠心ポンプ		Centrifugal pump
送血フィルター	動脈フィルター、血液フィルター	Arterial line filter
バブルトラップ	エアートラップ	Bubble trap/ Air trap
熱交換器		Heat exchanger
洗浄用フィルター	プレバイパスフィルター	Pre-bypass filter
ガスフィルター	ガスラインフィルター	Gas filter
<b>安全装置、モニター、その他</b>		
酸素ブレンダー	酸素混合器	Blender
ガス流量計	酸素流量計	Gas flow meter
気泡検出器	バブルディテクター、気泡センサー	Bubble detector
レベルセンサー	レベルディテクター、レベルモニター	Level sensor
圧力計	圧力モニター	Pressure monitor
温度計	温度モニター	Temperature monitor
血液ガスセンサー	血液学的パラメータ測定用セル	In-line blood gas sensor
静脈血酸素飽和度モニター	SvO <sub>2</sub> モニター	Venous O <sub>2</sub> saturation monitor
陽圧開放弁	陽圧防止弁、陽圧安全弁、圧力開放弁	Pressure relief valve
逆流防止弁	逆止弁、一方弁、一方向弁	One-way valve
オクルーダー	脱血調整装置、圧閉器	Venous line occluder
陰圧コントローラー		Vacuum assisted controller

参考文献

1. 日本体外循環技術研究会安全対策委員会, ed. 人工心肺安全ハンドブック;2003:204-211.
2. CARDIOPULMONARY BYPASS:PRINCIPLES AND PRACTICE 2nd ed, ed by Gravlee GP, Davis RF, Kurasz M, et al, LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, Philadelphia, 2000



添付資料 3 人工心肺チェックリスト〔例—1〕

人工心肺チェックリスト

日付 年 月 日

患者名

担当者

確認者

<患者関連>

- 患者の氏名、年齢、性別、ID、疾患名、術式の確認
- 身長、体重の確認
- 血液型の確認
- 心機能、肺機能、腎機能などの確認
- アレルギーなどの確認
- Hb、Hct、TP などデータの確認
- 適正灌流量の確認

<人工心肺装置>

- 電源は所定のコンセントに確実に接続されている
- バッテリーはフル充電状態である
- ローラーポンプの回転方向は所定の回転方向である
- ローラーポンプの回転は正常である
- 回転数、流量表示は正常である
- オクルージョンは適正である
- ハンドクランクは準備されている

<回路、人工肺関連（副分離回路含む）>

- 回路、人工肺、フィルタ内に気泡はない
- 回路、人工肺、フィルタより漏れはない
- 各接続部は確実に接続されている
- 動静脈バイパスラインはクランプされている
- フィルタのバイパスラインはクランプされている
- 採血ラインの三方活栓は off になっている
- フィルタの三方活栓は on になっている
- 圧ライン、温度測定ラインは確実に接続されている
- 圧ラインは校正されている

<貯血槽関連>

- サクション、ベントラインは確実に接続されている
- 貯血槽より漏れはない
- 輸液・輸血ラインは所定の位置に接続されている
- リザーバレベルは所定のレベルである

<心筋保護液関連>

- 心筋保護液の準備はできている
- 回路内に気泡は無い
- 回路より漏れはない
- 圧ライン、温度測定ラインは確実に接続されている
- 血液、晶質液のポンプは所定の位置である
- 心筋保護液装置の設定は所定の設定になっている

<安全装置関連>

- レベル・気泡センサは所定の位置に装着されている
- 各安全装置は所定の設定・作動になっている

<ガス関連>

- 酸素、圧縮空気は確実に接続されている
- Flow, FiO<sub>2</sub> ツマミはスムーズに動く
- 浮き子はスムーズに上昇下降する
- 酸素ラインは人工肺に確実に接続されている

<遠心ポンプ>

- 電源は所定のコンセントに確実に接続されている
- バッテリーはフル充電状態である
- フローセンサは所定の位置に接続されている
- 回転数、流量表示は正常である
- 振動、異音などはない
- ハンドクランクは準備されている

<VAVD>

- 壁吸引圧は正常値（-300mmHg 以上）である
- 陰圧コントローラーは正常に作動する
- 陰圧吸引補助ラインは所定の位置に接続されている
- 陰圧モニターは接続されている
- 陰圧モニターのアラームを設定してある
- 静脈貯血槽の各ポートの確認（密閉されているか）
- 陽圧防止弁は正常に作動する
- 陰圧吸引補助ラインの大気開放ラインは開いている
- カニューレ挿入部位、サイズを確認する

<冷温水槽、熱交換器関連>

- 電源は所定のコンセントに確実に接続されている
- 水量、温度設定を確認する
- 人工肺、心筋保護の熱交換器に確実に接続されている
- 熱交換器からの漏れはない

<自己血回収・血液濃縮関連>

- 各回路は確実に接続されている
- 装置は正常に作動する
- 吸引圧は適正圧で接続されている
- ヘパリン入り生食の準備はできている
- 洗浄用生食の準備はできている

<その他>

- 所定薬剤、検査用品の準備はできている
- SvO<sub>2</sub> の校正、準備はできている
- チューブクランプは所定の位置に定数ある
- 酸素ポンプは所定の位置にある
- 懐中電灯、清潔ハサミなどは所定の位置にある
- 予備の人工肺、回路は所定の位置にある

添付資料 4 人工心肺チェックリスト〔例—2〕

人工心肺チェックリスト			
日付	年	月	日
			担当者
患者名			担当者
電源の接続			
<input type="checkbox"/>	・人工心肺装置		
<input type="checkbox"/>	・冷温水槽		
<input type="checkbox"/>	・心筋保護装置		
酸素・圧縮空気の接続			
<input type="checkbox"/>	プレnderのダイヤル、浮子		
<input type="checkbox"/>	手回しクランク		
<input type="checkbox"/>	ホルダーの固定		
<input type="checkbox"/>	圧モニターのゼロ点		
<input type="checkbox"/>	ローラーポンプの回転方向、流量表示		
<input type="checkbox"/>	冷温水槽、心筋保護装置の水量		
人工心肺回路			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	人工肺熱交換器のリーク	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	回路内充填液組成	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	回路の破損	
回路接続部の緩み			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	・リザーバー流入・出口	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	・人工肺流入・出口	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	・吸引ライン	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	・ガスライン	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	・圧ライン	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	三方活栓の方向	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	回路内気泡	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	オクルージョン（ローラー）	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ヘッドの固定（遠心）	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	フローセンサー（遠心）	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ベント・サッカーのオクルージョン	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	温度プローベ	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	レベルセンサー	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	リザーバーの陽圧防止弁	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	血液濃縮回路の洗浄	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	動脈フィルタ時のシャントラインクランプ	
心筋保護			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	心筋保護液組成	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	回路の破損	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	回路内気泡	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	回路の回転方向	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	オクルージョン	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	圧ライン	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	温度センサー	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	熱交換器接続部リーク	

添付資料5 人工心肺チェックリスト [例-3]

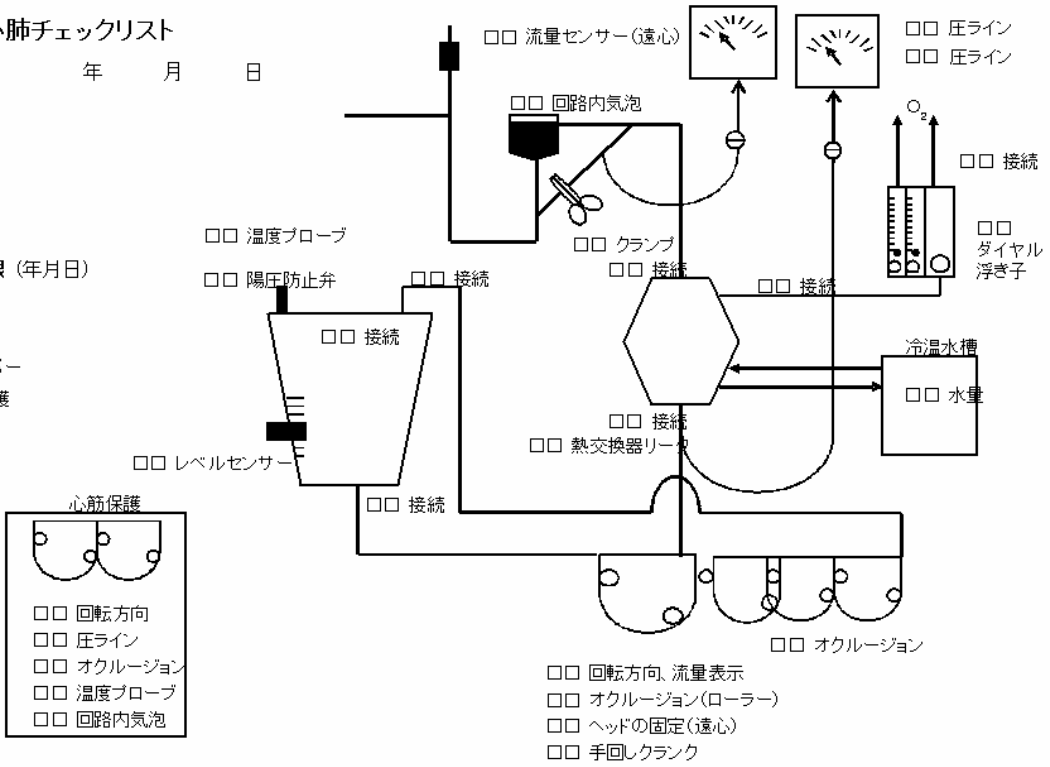
人工心肺チェックリスト

日付 年 月 日

患者名  
担当者  
担当者

使用期限 (年月日)

回路  
人工肺  
リザーバー  
心筋保護



心筋保護

回転方向  
 圧ライン  
 オクルージョン  
 温度プローブ  
 回路内気泡