

高気圧酸素治療の安全基準

2024年4月1日改訂

第1章 総則

(定義)

第1条 大気圧よりも高い気圧環境の中に患者を収容し、この患者に高濃度の酸素を吸入させることによって、病態の改善を図る治療を高気圧酸素治療 (Hyperbaric Oxygen Therapy) という。

(以下第7章を除き「治療」という) という。

2 減圧障害に対する高気圧酸素治療を再圧治療 (以下第6章を除き「治療」という) という。

(目的)

第2条 日本高気圧潜水医学会 (以下「学会」という) が制定する高気圧酸素治療の安全基準 (以下「この基準」という) は、治療の安全を確保し、かつ、その安全性の一層の向上を目的とする。

2 この基準は、インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護法の考え方を踏まえ、医師、看護師、臨床工学技士その他の医療従事者、及び医療機関の管理者による診療情報の提供等に関する役割を明確化し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服することを目的とするものである。実際の治療では、個々の診療に関しての最終的な判断はそれぞれの現場で行われると考えるが、本基準を参考にされることにより、その治療がさらに安全・円滑に進められる事を期待したい。

(基準の遵守)

第3条 治療に使用される、高気圧酸素治療装置 (以下「装置」という) を製造し、販売し、若しくは設置する者及び治療を行う者は、前条の目的を達成するため、この基準を遵守しなければならない。

(医療機関の責任)

第4条 治療を行う医療機関は、その責任において、治療に従事する医師、看護師、准看護師、臨床工学技士、並びに治療に関与する職員の育成のための専

門教育、および治療の安全を確保するために必要な措置を講じなければならない。

(学会の責任)

第5条 学会は治療の安全を確保するため緊急を要する場合には、治療を行う医療機関に対し、すみやかに必要なすべての措置を勧告しなければならない。

第2章 装置の製造及び設置

(製造販売及び製造)

第6条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (以下医薬品医療機器等法) 第23条の二によって、厚生労働大臣が許可を与えた第1種医療機器製造販売業者でなければ、装置を製造販売してはならない。

2 医薬品医療機器等法第23条の三によって、装置を製造しようとする者は、製造所ごとに厚生労働大臣の登録を受けなければならない。

(JIS)

第7条 装置の製造は、JIS T 7321『高気圧酸素治療装置』を参照しなければならない。

(参照する事項)

第8条 電気配線及び電気機器の製作並びに設置についてはこの基準に定める規定の他、『電気設備技術基準を定める省令』及び『電気設備の技術基準の解釈』並びに JIS T 1022「病院電気設備の安全基準」、JIS T 0601-1『医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項』及び JIS T 0601-1-1『医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第1節:副通則-医用電気システムの安全要求事項』、JIS T 0601-1-2『医用電気機器-第1-2部:基礎安全及び基本的要求事項-副通則:電磁妨害-要求事項及び試験』を参照しなければならない。

(装置と改造の禁止)

第9条 (製造販売の承認) 装置を製造販売しようとする者は、医薬品医療機器等法第23条の二の五第1項により、その製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

- 2 (輸入販売) 海外より輸入される装置は、医薬品医療機器等法第 23 条の二の十七により、厚生労働大臣が外国製造医療機器等特例承認を与えたものとし、その製造販売は選任外国製造医療機器等製造販売業者が行うものとする。
- 3 (改造) 製造販売された装置は、改造し、又は改造させてはならない。ただし、この基準に適合させるため又は已むを得ない理由のために装置の改造を必要とするときは、厚生労働省令で定める軽微な変更を除き、医薬品医療機器等法第 23 条の二十三の二の五第 11 項により、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けた後でなければ、改造し、又は改造させることができない。

(規定外の装置)

第 10 条 製造業者又は製造販売業者は、前条第 1 項及び第 2 項の規定に適合しない装置を、装置として製造し、販売し、授与し、若しくは賃貸してはならない。

- 2 臨床以外のために使用することを目的とした装置については、前項の規定を適用しない。

(装置の区分)

第 11 条 装置は、次の 2 種類に区分する。

- 1) 第 1 種装置 1 名の患者を収容する装置
- 2) 第 2 種装置 2 名以上の患者を同時に収容し、又は治療に従事する医療職員を患者とともに収容する装置
- 3) 第 2 種装置は、空気加圧・酸素吸入方式に限定し、如何なる理由があっても酸素で加圧してはならない。

(建物の構造)

第 12 条 装置を設置する建築物の区画は、『建築基準法』第 2 条第 7 号及び『建築基準法施行令』第 107 条に定める耐火構造としなければならない。

- 2 装置の基礎構造は、将来において装置本体に溶接による改造を行う可能性のある場合には、改造後に行う水圧試験の荷重に耐えることができる強度とすることが望ましい。

(区画の開口部)

第 13 条 前条第 1 項に規定する建築物の区画の開口部には、『建築基準法施行令』第 112 条及び告示平 12 建告第 1369 号『特定防火設備の構造方法を定める件』に規定する特定防火設備を設けなければならない。なお、外壁の開口部については、建築基準法第 2 条第 6 号に定める延焼のおそれのある部分とする。

(消火設備)

第 14 条 装置を設置する場所には、次に掲げる消火設備を設置しなければならない。

- 1) (スプリンクラー) 装置を設置する区画には、水平距離 2.3m 以下ごとにスプリンクラーヘッド 1 個ずつを設けなければならない。
- 2) (屋内消火栓) 装置を設置する位置から屋内消火栓のホース接続口までの水平距離が 25m 以内の位置に、屋内消火栓を設けなければならない。
- 2 第 1 種装置を設置する場合は、前項第 1 号の規定にかかわらず、前項第 2 号の規定にしたがって屋内消火栓が設けられているときは、スプリンクラー設備を設けないことができる。
- 3 第 2 種装置を設置する場合は、第 1 項第 1 号の規定にかかわらず、同項第 2 号の規定にしたがって屋内消火栓が設けられているときは、散水により重大な障害が発生する機器が設置されている範囲に限って、スプリンクラー設備を設けないことができる。
- 4 消火設備については、本条のほか、『消防法』、『消防法施行令』、『消防法施行規則』、『建築基準法』及び『建築基準法施行令』に準拠しなければならない。

(警報設備)

第 15 条 装置を設置する場所の警報設備については、前条第 4 項の規定を準用する。この場合、同項の「消火設備」とあるのは「警報設備」と読み替えるものとする。

(設置した場所)

第 16 条 装置を設置した場所は、治療及びこれに関係を有する業務を施行するために使用し、その他の目的のために使用させてはならない。

第3章 装置の使用及び管理

(使用する装置)

第17条 治療は、第1種装置又は第2種装置を使用して行わなければならない。

(高気圧医学専門医)

第18条 装置を使用しようとする医療機関は、治療の管理と監督及び指導を行う責任者として高気圧医学専門医（以下「専門医」という）を常勤させなければならない。

(専門医の認定)

第19条 専門医は、次の各号のいずれにも該当する者であつて、かつ、その者の申請によって、学会がその資格を認定した者でなければならない。

- 1) 学会の会員であり、かつ、日本国の医師免許証を有する者であること。
- 2) 学会が開催する高気圧医学専門医研修講座の課程を履修した者であること。
- 2 専門医の認定は高気圧医学専門医制度規則によって行う。

第20条 装置を使用しようとする医療機関は、高気圧酸素治療専門技師（以下「専門技師」という）を常勤させなければならない。

(高気圧酸素治療安全協会)

第20条の2 装置を使用しようとする医療機関は、高気圧酸素治療安全協会の会員とならなければならない。

(技師の認定)

第21条 技師の認定は高気圧酸素治療専門技師制度規則によって行う。

(装置の操作者)

第22条 装置の操作は、専門医、又は専門医の監督と指導の下に技師が行う。ただし、専門医が直接、かつ、常時、監督と指導を行う場合に限り、次に掲げる者（以下「職員」という）に装置の操作を行わせることができる。

- 1) 専門医でない医師
- 2) 技師でない看護師又は准看護師
- 3) 技師でない臨床工学技士
- 2 専門医、技師及び職員は、装置の操作に習熟していなければならない。
- 3 専門医は技師及び職員以外の者に装置を操作させてはならない。
- 4 第1種装置を設置し使用する医療機関は、装置1台について、1名以上の技師又は職員を装置の管理と操作のために配置しなければならない。
- 5 第2種装置を設置し使用する医療機関は、装置1台について、1名以上の技師及び1名以上の職員を装置の管理と操作のために配置しなければならない。

(技師又は職員の教育等)

第23条 専門医は、治療に従事させる技師又は職員に対して、治療に関する教育を行うとともに、非常事態発生の場合に対処するため、次の各号の事項について手引き書及び計画を作成して定期訓練を行わなければならない。

- 1) 供給空気圧力の異常及び供給空気の停止
- 2) 供給酸素圧力の異常及び供給酸素の停止
- 3) 装置内圧の急激な上昇並びに低下
- 4) 装置内部並びに装置外部の火災
- 5) 地震、その他の災害の発生
- 6) 装置内部の環境制御の失調
- 7) 通話及び通信装置の故障
- 8) 停電
- 9) 治療中の患者の急変、気圧外傷及び酸素中毒の発生
- 10) 装置内部への発火物及びその他の危険物の持ち込み
- 2 専門医は、前項の規定によって教育及び訓練を行った場合は、そのつど、その概要を記録しておかななければならない。なお、この記録は5年間保存するものとする。

(治療の管理)

第24条 治療は、装置の選択及び治療条件の決定等に関して、専門医の直接の監督と指導を受けて行わなければならない。

(危害の防止)

第 25 条 医療機関の長は、専門医に命じて、装置の使用による危害を防止するために必要な措置を講じなければならない。

2 装置を使用する専門医、技師又は職員は、危害を防止するために必要な事項を遵守しなければならない。

(治療に使用される機器)

第 26 条 装置内で使用される機械及び器具は、高気圧酸素環境下で所定の機能と安全性を備え、かつ、気圧変動に対応できる精度が保証されていなければならない。

2 専門医は、装置内で使用する機械及び器具が前項に適合することを、性能試験によって確認しなければならない。

3 前項の性能試験は、専門医のほか、専門医の指定する他の者に行わせることができる。

4 気圧変動により表示流量が変動する流量計は性能試験により示度を補正してからでなければ使用してはならない。

5 人工呼吸器は、第 1 種装置内では絶対に使用してはならない。

(標示)

第 27 条 専門医は、次に掲げる事項について、装置の設置された場所の外部の見やすい位置に標示を行わなければならない。

- 1) 必要のない者が装置の設置された場所に立ち入ることを禁止すること。
- 2) 装置の設置された場所を火気厳禁とすること。
- 3) 治療のために使用中であること。

(操作)

第 28 条 装置の操作は、次に掲げる規定にしたがって行わなければならない。

- 1) (加圧の速度) 装置の加圧を行う場合には毎分 0.774 atm (0.078 MPa・0.8 kgf/cm²) 以下の速度で行わなければならない。
- 2) (二酸化炭素の抑制) 特別の理由のある場合のほかは、装置内の二酸化炭素の分圧が 490

Pa(大気圧換算 5000 ppm)を超えないようにしなければならない。

3) (減圧の速度) 装置の減圧を行う場合には毎分 0.774 atm (0.078 MPa・0.8 kgf/cm²) 以下の速度で行わなければならない。

4) (減圧の特例) 事故のために装置内の者を待避させ、又は救出しようとする場合には、前号に規定する減圧の速度を速め、減圧の停止時間を短縮することができる。

5) (故障時の連絡) 高気圧酸素治療中に装置の交話装置及び通信装置が故障した場合においても、装置内の患者と確実に連絡できる方法を定め、かつ、その方法を装置内の患者の見やすい位置及び外部の連絡場所に掲示しておかななければならない。

(監視)

第 29 条 専門医、技師又は職員は、事故又は異常の発生に対処するため、常に装置内部を監視しなければならない。なお、技師が操作を行う場合は、専門医又はこれに代わる医師と、常時、連絡を行うことができなければならない。

(排気の場所)

第 30 条 排気系からの排気は、これを直接、屋外に誘導放出させなければならない。

- 2 排気の場合に、火気のないことを確認しなければならない。
- 3 排気の場合に、火気厳禁とする標示を行わなければならない。

(接地)

第 31 条 装置は、装置に収容された者が接触する部分を含み、堅固に接地された状態で使用しなければならない。

(日常点検)

第 32 条 専門医又は技師は、次に掲げる事項について、毎回使用前及び当日の使用終了後に点検を行い、修理その他必要な措置を講じなければならない。

- 1) 通話及び通信装置
- 2) 送気系、排気系、換気系及び酸素系
- 3) 空気圧縮機及び空気清浄装置

- 4) 酸素源及び空気源の供給圧力又は残量並びに圧力調整装置
 - 5) 圧力計, 温度計, 湿度計, 酸素流量計, 換気流量計, 酸素濃度計及び二酸化炭素濃度計
 - 6) 内部観察用装置及び窓並びに扉開閉装置
 - 7) 物品授受装置
 - 8) 電気系統
 - 9) 接地
 - 10) 発火源, 易燃物及びその他の危険物の有無
 - 11) 消火設備
- 2 専門医又は技師は、前項の規定によって点検を行った場合及び修理その他必要な措置を講じた場合は、そのつど、その概要を記録しておかなければならない。なお、この記録は5年間保存するものとする。

(使用記録)

第 33 条 専門医, 技師又は職員は、毎回使用のつど、次に掲げる事項について、記録しておかなければならない。なお、この記録は5年間保存するものとする。

- 1) 使用年月日
- 2) 患者の氏名
- 3) 患者の病名
- 4) 患者の主治医の氏名
- 5) 患者以外入室者の氏名
- 6) 治療の開始及び終了時刻
- 7) 治療圧力及び治療時間
- 8) 治療中における患者、その他の入室者の異常の有無及び異常を認めた場合には異常の概要と行った処置
- 9) 装置の操作を行った専門医, 技師又は職員の氏名
- 10) 技師又は職員に装置の操作を行わせた場合には監督と指導を行った専門医の氏名

(定期検査)

第 34 条 医療機関の長は、専門医に命じて、次に掲げる事項について、少なくとも毎年1回の定期検査及び整備を行わせ、修理その他必要な措置を講じなければならない。

- 1) 圧力計
- 2) 安全弁

- 3) 送気, 排気, 換気及び酸素系に所属する各弁並びに圧力調整器
- 4) 空気圧縮機及び空気清浄装置
- 5) 各系管内の清浄化
- 6) 扉開閉装置
- 7) 電気配線及び接地
- 8) 電気配線及び電気機器の絶縁抵抗
- 9) 通話及び通信装置並びに映像監視装置
- 10) 装置各部の耐圧性
- 11) 各種計測器
- 12) 消火設備
- 13) 物品授受設備
- 14) 気密性
- 15) 作動確認

2 装置本体に合成樹脂を用いたものは、その製造時に適用した基準に定められた運転寿命又は設計寿命のいずれかに達したときに、当該部分の新替えを行わなければならない。

3 第1項の定期検査は、専門医のほか、専門医の指定する他の者に行わせることができる。

4 専門医は、前項の規定によって点検及び整備、修理その他必要な措置を講じた場合は、その概要を記録しておかなければならない。なお、この記録は5年間保存するものとする。

5 医療機関の長は、専門医に命じて装置の製造満10年に達した時にこの規定に定める特別検査を実施し、修理その他必要な措置を講じさせなければならない。なお、以後の特別検査は、特別検査の結果により5年以内に実施させなければならない。

(治療の決定, 患者への説明と同意, 点検等)

第 35 条 専門医あるいは主治医は、治療しようとする患者に対して、次に掲げる検査を行って治療を安全に実施できることを確認しなければならない。

- 1) 全身状況の把握のために必要な問診を含む一般的検査
- 2) 呼吸器の状況の把握のために必要な理学的検査及び胸部X線検査等
- 3) 循環器の状況の把握のために必要な血圧測定, 胸部X線検査及び心電図検査等
- 4) 耳管の異常の有無を把握するために必要な耳管通気等の耳鼻科的検査

- 5) その他疾患の別により特に注意すべき問題点についての検査
- 2 治療を開始する前には、インフォームド・コンセントを行い、書面で患者の同意を取らなければならない。ただし、病態又はその他の理由によって患者の同意を得ることができない場合は、患者に代わり得る家族又は親権者等の書面による同意を得なければならない。やむを得ず、緊急に治療を必要とするため、治療に関する説明を行うことなく治療を開始し、又は書面による患者の同意を得ることなく治療を開始した場合は、可及的速やかに説明を行い、患者又は患者に代わり得る家族又は親権者等の同意を得なければならない。
- 3 専門医、又は専門医から直接指示を受けた技師若しくは職員は次に掲げる事項について、毎回治療の開始の直前に患者その他の入室者の点検を行い、内部に収容された患者その他の入室者に危害を生ずる恐れがあると認めた場合は、必要な措置を講じなければならない。ただし、専門医以外の者が行った場合には、点検終了後には、必ず専門医の確認と治療開始の承諾を得なければならない。
 - 1) 帯電防止能が木綿、又は木綿と同等以上の衣類、若しくは帯電防止加工を施した衣類への変更
 - 2) 不適当な所持品及び衣類若しくは寝具等の除去
- 4 専門医は、本条に規定する検査、インフォームド・コンセント、患者に対する説明及び治療効果の評価を行った場合は、その内容及び治療効果の評価の結果の記録並びに患者の同意を証明する書面を5年間保存しておかなければならない。
- 2) (禁止所持品) マッチ、ライター、タバコ、各種使い捨て懐炉その他の取暖器具、時計、ラジオ、携帯電話その他の電気・電子器具及び油脂類、消毒用アルコール、ベンジンその他の引火性物品等の持ち込みを禁止すること。
- 3) (衣類の制限) 羊毛製品及び合成繊維製品の着用を禁止すること。帯電防止能が木綿又は木綿と同等以上の衣類、若しくは帯電防止加工を施した衣類を着用しなければならないこと。
- 4) (異常時の連絡) 内部に収容された者が体調の異常を自覚し、又は装置内部に異常を認めた場合等の緊急の連絡方法。なお、緊急の連絡方法を装置内の患者の見やすい位置及び外部の連絡場所に掲示しておかなければならない。
- 5) (チェックリスト) 専門医は、高気圧酸素治療施行前、患者又はその付添人に対して、「患者治療チェックリスト」を用いて高気圧酸素治療の手順及び高気圧酸素治療の安全遂行に関わる事項について説明し、患者の署名、及び専門医、臨床工学技士等の確認と署名後に高気圧酸素治療の開始を決定するものとする。
- 6) (治療中の患者観察) 高気圧酸素治療又は異常の発生に対処するため、常に装置内の患者を観察し、かつ、専門医とただちに連絡を行うことができなければならない。

第4章 装置の電気機器等

(装置内部の電気機器)

- 第37条** 装置の内部に設置される電気機器は、本体及び電源部をすべて装置の外部に設置し、装置の内部には電気機器の機能を保つために必要な最小の部品及び配線部以外のものを設置してはならない。
- 2 装置の内部に設置される電気機器は、ケースを金属製とし、その他の構成部品は不燃性又は難燃性の材料を使用することがのぞましい。
 - 3 装置の内部に設置される電気機器の部品及び配線材料は、故障時も考慮し、十分な余裕をもって選定しなければならない。
 - 4 装置の内部に取り付けるスイッチは、無接点式、無火花式又は火花に着火能力のない本質安全防爆構造のものでなければならない。

(患者等への注意)

第36条 専門医は、患者又はその付添人並びに主治医及び担当看護師に対して、次に掲げる事項を記入した注意書を手交し、治療の内容について十分に理解させるとともに、同一の事項を装置外部の見やすい場所に掲示しなければならない。

- 1) (酸素の支燃性) 酸素は支燃性が強いため、僅かな点火源によっても容易に可燃物が発火すること。

- 5 装置の内部と外部とを連絡する通話・通信装置及び警報ブザーは、両者を合計して少なくとも電源を異にする 2 系統以上を設けなければならない。
- 6 第 1 種装置の内部には、マイクロホン、スピーカ等の通話・通信装置の端末及びスイッチ以外の電気機器、並びに医用電気機器の電極、トランスジューサ以外の機器を設置してはならない。
- 7 装置の内部には、医用電気機器の電極、トランスジューサ接続用のパネルを設けることがのぞましい。
- 8 装置の外部と内部の配線貫通部は、端子間相互及び端子と接地された装置との間に電気火花が発生するおそれのない構造とし、また十分な絶縁耐力を有する絶縁材料を使用しなければならない。

(安全性の確保)

第 38 条 装置の内部に設けられる電気機器等は、当該装置の最高治療圧力及び最高酸素濃度のもとにおいて、高度の安全性を有するものでなければならない。また装置の外部に設置される電気機器等も装置の内部の電气的安全性を確保するために十分に考慮されたものでなければならない。

- 2 装置の内部で使用される電気機器等は、次の各号に定める環境条件のもと作動試験を行い、正常にその性能・機能が保証されたものでなければならない。
 - 1) 第 1 種における試験圧力は当該装置の最高使用圧力、試験酸素濃度は 100 % とする。
 - 2) 第 2 種装置における、試験圧力は当該装置の最高使用圧力、試験酸素濃度は、25 % とする。
 - 3) 温度は 10~40°C とする。
 - 4) 相対湿度は 10~95% (結露しない) とする。
- 3 第 1 種装置の内部に設けられる電気機器等は、心電計及び脳波計の電極、通話・通信装置のマイクロホン、スピーカ及び警報用ブザー (又は電鈴) のスイッチのほか、本質安全防爆構造等により前項の環境条件のもとで防爆性能を有したものに限るものとする。第 1 種装置の内部には、この項に規定する電気機器以外のものを

使用する目的で電力供給用の配線、端子又は電源回路等を設けてはならない。

- 4 第 2 種装置の内部に設けられる電気機器等は、次に掲げる各号に定める条件をすべて満たすもの以外は、これを製作し、設置し、使用してはならない。
 - 1) 着火の原因となるような電気火花を発生するおそれのある部品・製品は、これを使用してはならない。
 - 2) 電気配線は、事故による断線又は絶縁被覆等の破損を防止できるものとしなければならない。
 - 3) 最高使用圧力に耐える十分な機械的強度を有し、かつその使用材料が高圧空気又は高濃度酸素の化学的作用に耐える難燃性のものでなければならない。
- 5 本条第 2 項及び第 4 項 3 号の環境条件を制限しなければ安全を確保できない医用電気機器は、使用条件を機器の見易い個所に標示しなければならない。

(導電性)

第 39 条 装置内部で使用するストレッチャ等のキャスター及び装置内で治療行為を行う者のはきものは、導電性のものとしなければならない。

(非常電源設備)

第 40 条 患者その他の入室者の安全を維持するために最低限必要な電力 (圧力及び換気量制御系、医用監視系及び消火用動力系を含む) は、通常の受電系以外に、JIS T 1022 による非常電源設備によって供給することができなければならない。

- 2 電力の供給を不可欠とする呼吸用ガス制御系、消火系、通話及び通信系、警報系、非常用照明系及び電源を中断することのできない生命維持装置は、単独の電池電源により供給されるものを除き、直ちに切り替え可能な自動切換式の非常用自動充電式電池電源あるいは浮動式電池電源又は JIS T 1022 による無停電電源設備を備えなければならない。
- 3 装置の最小限の機能を維持するために必要とされる装置内部の空調系は、JIS T1022 による一般非常電源設備を設けることがのぞましい。

(電源回路)

第 41 条 装置の内部に設けられる電気機器等に交流を供給するための回路は、絶縁用変圧器を設けることにより非接地式とするとともに、この回路の漏電あるいは一線地絡を検出し、警報ランプ及び警報ブザーを動作させる構造をもった絶縁監視装置(検出感度最大 2mA)を設けなければならない。また、この絶縁監視装置は、漏電箇所の早期発見のために各系統ごとに設けることがのぞましい。

2 第 2 種装置の内部に設けられる電気機器等内の各回路に電力を供給するための電源は、一斉遮断用の両切メインスイッチに接続され、かつ消火装置の始動と同時に自動的に遮断することができなければならない。ただしこの場合、前条第 2 号に規定される電池電源が自動的に投入され、又は浮動式の場合には主電源から遮断されない構造としなければならない。

(電気配線)

第 42 条 装置の内部に設けられる電気配線は、電気機器ごとに個別の回路とし、それぞれ個別の壁貫通端子により外部と接続しなければならない。また、装置の内部の配線における接続端子は、それぞれの電気機器に専用とし、使用状態において電氣的、機械的に堅固に接続され、弛んだり過熱することがあってはならない。また、差込み型コンセントの使用等、臨時的な仮配線を行ってはならない。

2 装置の内部に設けられる電気機器等に電力を供給する電気配線で、堅固な構造物等で隠蔽されない部分は、固定式金属管又はフレキシブル金属管に収納しなければならない。

3 装置の内部に設けられるマイクロホン及びスピーカ等の通話・通信装置の端末機器、医用電気機器の電極及び患者生命維持装置の動作端子への固定配線は、固定式金属管又はフレキシブル金属管に収納しなければならない。

4 装置内部の固定配線は、不用意な機械的衝撃、消火時の浸水をさけるため、できる限り高い位置に、かつ壁に接して設けられなければならない。

(配線の材料)

第 43 条 装置の内部に設けられる電気機器等に電力を供給する電気配線の絶縁被覆は、難燃性を持ったフッ素樹脂、シリコン樹脂又はこれと同等以上の性能を有するものでなければならない。

2 装置の内部に設けられる通話・通信装置のマイクロホン及びスピーカ等、医用電気機器の電極及び患者生命維持装置の動作端子への配線の絶縁被覆は、難燃性を持ったフッ素樹脂、シリコン樹脂又はこれと同等以上の性能を有するものを使用することがのぞましい。

3 装置内の配線の使用電流は、抵抗負荷については電線が装置の内部に配線された状態において導線の温度が 90°C となる電流値の 1/2 とし、その他の負荷については同電流値の 1/4 としなければならない。

(短絡、過電流の保護)

第 44 条 装置の内部で使用される電気機器等の回路に電力を供給するための電源は、それぞれの回路に突発的短絡が発生した場合の短絡電流が、定格値の 10 倍を超えることがないように速応性限流特性を有しなければならない。

2 装置の内部に設けられる通話・通信装置、医用電気機器及び生命維持装置の外部に置かれる部分の出力側には、これらの機器の回路に突発的短絡が発生した場合にも、その短絡電流値を正常値の 5 倍以下に保持するような限流抵抗を挿入しなければならない。

3 装置の内部に設けられる電気機器等の回路には、非接地絶縁変圧器の 1 次側及び 2 次側回路の装置に導入される配線の各極ごとに、速応性過電流遮断器又は速断ヒューズを設けなければならない。その定格遮断電流は、それぞれの回路に接続される電気機器が必要とする電流を投入し、また連続通電するために支障のない範囲内で、できるだけ小さな値に選定し、かつ、それぞれの回路の配線の使用電流の 1.5 倍を超えてはならない。またその遮断時間は、電流 500% 時において 1 サイクル以内とする。ただし電気機器の特性上、誤動作の可能性が認められるものについては、別に適切な値を選定することとする。

- 4 装置の内部に設けられる電気機器等に電力を供給するための絶縁変圧器の1次側及び2次側には、異常電圧吸収用の回路素子を設けなければならない。
- 5 装置の内部に設けられる通話・通信装置、医用電気機器及び生命維持装置の本体電源部の出力側及び電源側には、各機器の特性に適した速断ヒューズ又は過電流遮断器を設け、あるいは限流抵抗を挿入しなければならない。

(電気機器等の試験)

第45条 電気機器等の配線系統を含む絶縁抵抗試験、耐電圧試験及び漏れ電流試験などは、『電気設備技術基準を定める省令』、『電気設備技術基準とその解釈』、JIS T 1022『病院電気設備の安全基準』、JIS T 0601-1『医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項』、JIS T 0601-1-1『医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項』JIS T 0601-1-2『医用電気機器-第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験』を参照しなければならない。

第5章 装置の特別検査

(事前点検)

第46条 検査に先立ち、現状把握のための外観点検、気密検査、絶縁抵抗測定及び作動確認を実施しなければならない。

(装置本体耐圧構造等の圧力容器)

第47条 装置本体耐圧構造及び消火水槽、その他の圧力容器の内外面につき塗膜不良、発錆、腐食、摩耗、外傷、変質・劣化その他異状の有無を検査し、検査により異状が認められた場合は、その箇所の板厚計測(塗装されている場合は、塗膜を除去して行う)及び探傷検査等を行う。検査の結果、肉盛補修又は切替を行った場合は、耐圧検査を実施しなければならない。

- 2 出入口扉、物品授受設備、貫通金物などについては前項に準じて検査しなければならない。

- 3 観察窓ガラス、照明窓ガラス等の非金属製耐圧部については、抜取により耐圧試験を行い、検査結果により性能が維持されていない場合は、同種品を全数新替しなければならない。また、耐圧構造に合成樹脂を使用し、装置の製造後又は部分更新後満10年を経過したものは、当該部分を新替しなければならない。

(機器及び配管並びに配線)

第48条 空気圧縮機その他必要と認める機器については、分解検査を実施し各部の腐食、摩耗、劣化その他異状の有無を調査し、不良部品は新替しなければならない。

- 2 電気機器については、耐電圧試験を行い、結果に応じて絶縁処理又は新替しなければならない。
- 3 蒸気管、還水管、水管、空気管、酸素管及びその他腐食劣化のおそれのある配管については、抜取検査を行い、検査結果により腐食劣化が認められた場合は、同種管を全数新替しなければならない。
- 4 加減圧系及び呼吸系の配管については、検査結果により、脱脂洗浄及びフラッシングを実施しなければならない。
- 5 ゴムホース及び合成樹脂製チューブについては、全数新替しなければならない。
- 6 電線については、絶縁抵抗計測及び耐電圧検査を行い、絶縁劣化が認められた場合は新替しなければならない。また、電線被覆の外傷、ひび割れ、べとつき等の劣化状況を調査し、劣化が認められた場合は新替しなければならない。
- 7 電線管の発錆、腐食及び劣化状況の調査を行い、腐食劣化が認められた場合は新替しなければならない。

(確認)

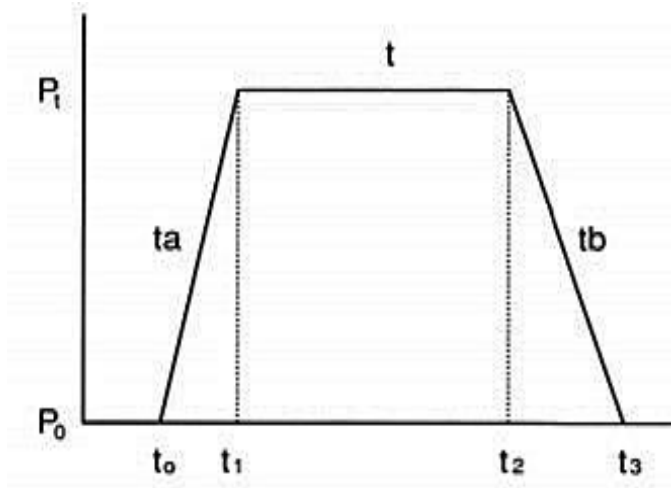
第49条 処置復旧後に、気密試験、加圧、減圧、及び換気試験など各種試験を実施し、新造時の各シール部の気密性と要求性能が維持されていることを確認しなければならない。

第6章 高気圧酸素治療指針

第1節 用語の意味、治療の原則

第50条 本章に使用する用語の意味は第3号、第4号、第5号、第10号及び第11号を除き、図に示す記号と対応する次の各号による。

- 1) 大気圧：装置外の環境気圧で、ゲージ圧0とする(P_0)
- 2) 治療圧力：治療のために保持する圧力 (P_t)
- 3) 加圧：大気圧から治療圧力まで圧力を上昇させる操作
- 4) 換気：装置内の気体を新鮮な気体によって置換する操作
- 5) 減圧：治療圧力から大気圧まで圧力を下降させる操作
- 6) 加圧時間：加圧に要する時間 ($t_a = t_1 - t_0$)
- 7) 治療時間：治療圧力を適用する時間 ($t = t_2 - t_1$)
- 8) 高気圧下の時間：加圧時間に治療時間を加えた時間 ($t_a + t$)
- 9) 減圧時間：減圧に要する時間 ($t_b = t_3 - t_2$)
- 10) 酸素：日本薬局方酸素、又は医療用液化酸素を気化設備によって気化させた酸素
- 11) 空気：JIS T 7101『医療ガス配管設備』に規定された治療用空気に適合する空気



(治療)

第51条 治療は、次に掲げる規定にしたがって行わなければならない。

- 1) 治療には、酸素を使用する。
- 2) 加圧の速度は、第28条第1号の規定のほか、患者の順応及び装置内の温度変化を考慮して、適切に選択しなければならない。
- 3) 換気量は、第28条第2号の規定のほか、患者の体感温度及び装置内の湿度変化を考慮して、適切に選択しなければならない。

- 4) 減圧の速度は、第28条第3号の規定のほか、患者の順応及び装置内の温度変化を考慮して、適切に選択しなければならない。
- 5) (減圧の停止)『高気圧作業安全衛生規則』第18条第2号を準用し、同条等の規定に基づき『厚生労働大臣が定める方法(平成26年12月1日厚生労働省告示第457号)』第3条第3項第1号並びに第4項により、減圧停止の要・否を確認し、必要な場合は減圧停止圧力とその圧力における停止時間を決定して実施する。
- 6) 治療は、必要にして最低の治療圧力を選択し、かつ、必要にして最短の治療時間を選択して行わなければならない。
- 7) 治療は、必要とされる他の薬剤治療、処置又は手術、若しくはリハビリテーションを併用しなければならない。

第2節 第1種装置による治療

第52条 第1種装置を使用する治療は、次の各号によって行うことを原則とする。

- 1) 空気によって加圧する装置では、顔面に密着するマスク又は頭部全体を気密に被包するマスクによって酸素を投与する方式若しくはこれらと同等以上の濃度の酸素吸入を行わせる方式により患者に酸素を吸入させる方式によらなければならない。
 - 2) 治療圧力は、2ATA (0.102 MPa, 1.033 kgf/cm²) 以上 2.8ATA (0.18 MPa, 1.860 kgf/cm²) 以下とし、いかなる場合も治療圧力は 2.8 ATA (0.182 MPa, 1.860 kgf/cm²) を超えてはならない。
 - 3) 治療時間は 60 分以上、90 分以内とする。(減圧症を除く)
 - 4) 治療中の輸血及び輸液は、空気塞栓の発生を完全に防止して行わなければならない。
- 2** 第1種装置を使用する治療は、次の各号の場合には行ってはならない。
- 1) 人工呼吸器による呼吸管理を必要とする場合
 - 2) 治療中、他の医療行為を必要とし、若しくは医療職員の補助を必要とする場合
 - 3) 自然気胸又は気管支喘息若しくは開胸手術等の既往を有し、急性の換気障害を発生する恐れのある場合

- 4) 誤嚥又は窒息若しくは重篤な不整脈その他重大な呼吸循環障害を発生する恐れのある場合
- 5) その他第 1 種装置を使用する治療が危険と認められる場合

第 3 節 第 2 種装置による治療

第 53 条 第 2 種装置を使用する治療は、次の各号によって行うことを原則とする。

- 1) 空気によって加圧した装置内部で、顔面に密着するマスク又は頭部全体を気密に被包するマスクによって酸素を投与する方式若しくはこれらと同等以上の濃度の酸素吸入を行わせる方式により患者に酸素を吸入させる方式によらなければならない。この場合、酸素によって装置内部を加圧してはならない。
 - 2) 治療圧力は、2 ATA (0.102 MPa, 1.033 kgf/cm²) 以上 3 ATA (0.203 MPa, 2.066 kgf/cm²) 以下とし、いかなる場合も治療圧力は 3 ATA (0.203 MPa, 2.066 kgf/cm²) を超えてはならない。(減圧障害に対する再圧治療を除く)
 - 3) 治療の全経過を通じて、必要に応じ酸素吸入を中断して直ちに空気呼吸に変更することができなければならない。
 - 4) 治療時間は 60 分以上 90 分以内とする。(減圧障害を除く)
 - 5) 装置内の患者以外の入室者は、装置内圧力 2.8 ATA 以下において、必要に応じ酸素吸入及び新鮮空気吸入を行うことができなければならない。
 - 6) 換気量は、第 28 条第 2 号の規定のほか、装置内のすべての部位の環境気の酸素濃度が 23% を超えないよう、適切に選択しなければならない。
- 2 第 2 種装置を使用して治療を行うときは、次の各号の場合、治療開始前に必要な処置及び介護の準備を完了し、治療の全経過を通じて、医師又は医療職員が必ず装置内で床側において異常事態に対応する処置を行わねばならない。
- 1) 人工呼吸器による呼吸管理を必要とする場合。
 - 2) 治療中、他の医療行為を必要とし、若しくは医療職員の補助を必要とする場合

- 3) 自然気胸又は気管支喘息若しくは開胸手術等の既往を有し、急性の換気障害を発生する恐れのある場合
 - 4) 誤嚥又は窒息若しくは重篤な不整脈その他重大な呼吸循環障害を発生する恐れのある場合
- 3 装置内の患者以外の入室者に対しては 2.8 ATA 以下の減圧時間の間は酸素吸入をさせなければならない。

(装置内の職員のガス圧減少時間)

第 54 条 専門医は、減圧を終了した職員に対し当該減圧を終了した時から 14 時間は重激な業務に従事させてはならない。

第 4 節 適応疾患

第 55 条 適応疾患は各号の疾患及び病態とする

- 1) ガス塞栓症または減圧症
- 2) 一酸化炭素中毒その他のガス中毒
- 3) 重症軟部組織感染症(ガス壊疽、壊死性筋膜炎)または頭蓋内膿瘍
- 4) 急性外傷性血流障害(挫滅症候群またはコンパートメント症候群)
- 5) 末梢血管障害
 - (イ) 網膜動脈閉塞症
 - (ロ) 難治性潰瘍(糖尿病、動脈または静脈性血流障害、脱疽等)
- 6) 放射線障害(下顎骨を含めた頭頸部、下部消化管、膀胱、脳)
- 7) 骨髄炎
- 8) 皮膚移植
- 9) 熱傷または凍傷
- 10) 突発性難聴
- 11) 急性心筋虚血
- 12) 放射線または抗癌剤と併用される悪性腫瘍(頭頸部がん、子宮頸がん、悪性脳腫瘍)
- 13) 腸閉塞
- 14) 低酸素脳症
- 15) 脊髄・神経疾患
- 16) 急性頭部外傷(開頭術後の脳浮腫)
- 17) 脳梗塞

第 7 章 再圧治療指針

第 56 条 再圧治療（本章では以下「治療」という）は、次の各号によって行わなければならない。

- 1) 治療は第 2 種装置の使用を原則とする。
- 2) 治療は、米海軍再圧治療表 5 または 6（延長を含む）（以下、標準治療という）を推奨する。
- 3) 第 53 条第 1 項第 6 号の規定は、この場合に準用する。
- 2 前項第 1 号の規定にかかわらず、バイタルサインが安定していれば、エアブレイクができる第 1 種装置で再圧治療を行うことが出来る。
- 3 治療経験の少ない施設がエアブレイクができる第 1 種装置で再圧治療を実施する時は、経験のある専門医から助言を得ること。
- 4 エアブレイクができない第 1 種装置では、経験のある専門医から助言を得た後に、応急治療ができる。改善がなければ標準治療ができる施設と連携すること。
- 5 治療は、症状に適応した標準治療を選択し使用すること。
- 6 治療は、必要とされる他の薬剤治療及び処置についても検討すること。
- 7 第 53 条第 2 項各号の規定は、この場合に準用する。
- 8 第 2 種装置は、装置内圧力 2.8 ATA (0.182 MPa、1.860 kgf/cm²) 以下において、患者以外の入室者に対しても必要に応じ酸素吸入及びエアブレイクを行うことができないなければならない。
- 9 第 2 種装置内の患者以外の入室者に対しては 2.8 ATA (0.182 MPa、1.860 kgf/cm²) 以下の減圧時間の間は、必要に応じて、酸素吸入をさせなければならない。

第 57 条 第 54 条の規定は、この場合に準用する。

第 8 章 副作用及びその対策

第 58 条 気圧の変動によって生体に発生する障害を、気圧外傷という。

1 聴器障害

[発生機序] 耳管の狭窄又は閉塞によって環境圧と耳腔圧に圧差を生じて発生する。

[特記事項]

- 1) 最も頻度の高い気圧障害である。

- 2) 外耳、中耳、内耳に発生する。
- 3) 自己耳管通気法としてのバルサルバ法には正円窓を損傷する危険がある。
- 4) 減圧時にも発生する。

[症状] 圧力の変動時、とくに加圧中に強い耳痛を自覚する。

[予防法]

- 1) 加圧中は耳管通気を行い、耳管の開通を確認する。
- 2) 治療の開始とともに唾液等の嚥下動作又はフレンツェル法による自己耳管通気動作を反復させ、中耳腔圧を装置内圧と平衡させる。治療の全経過を通じて、耳に圧迫感を自覚するつど、自己耳管通気動作を反復させる。
- 3) 加圧中、自己通気によって耳管を開放できない場合は、加圧を停止して、状況によっては減圧を行い、中耳腔圧を装置内圧より上昇させて耳管の開放を図る。
- 4) 感冒、咽喉頭炎、扁桃炎その他の上気道の炎症のため耳管の開放が困難な場合は、炎症が治癒するまで治療を中止する。
- 5) 意識障害のため自ら耳管を開放できない場合は、必要に応じ鼓膜穿刺又は鼓膜小切開を施行する。

[治療法] 耳管の狭窄又は閉塞に対する治療を行い、中耳腔に血腫又は高度の滲出液貯留を認める場合は、穿刺等の排液処置を行う。

2 副鼻腔障害

[発生機序] 副鼻腔洞口の狭窄又は閉塞によって環境圧と副鼻腔圧に圧差を生じて発生する。

[特記事項]

- 1) 聴器障害に比して発生頻度は低い。
- 2) 減圧時にも発生する。

[症状] 上顎洞の場合は当該側の顔面に、前頭洞又は篩骨洞の場合は当該側の額部又は眼球に激痛を自覚する。鼻出血を伴う場合もある。

[予防法] 感冒、咽喉頭炎、副鼻腔炎その他の上気道の炎症を認めたときは治癒するまで治療を中止する。

[治療法] 副鼻腔洞口の狭窄又は閉塞の原因疾患の治療を行う。

3 肺の損傷

[発生機序] 気道に逆止弁が存在する場合、若しくは息こらえ又は呼吸停止等によって気道・肺胞系の内圧が環境圧より高くなった場合、気道・肺胞系の機械的破綻によって発生する。

[特記事項]

- 1) 気腫性肺嚢胞の存在する場合及び既往に自然気胸を有する場合等を除けば頻度は低い、発生すれば直ちに減圧の停止と緊急処置を必要とする。
- 2) 1.2 ATA からの減圧でも発生することがある。

[症状]

- 1) 損傷された肺静脈から脳動脈又は冠状動脈に空気が流入すれば、脳塞栓又は冠塞栓の重篤な症状を発生する。減圧を継続すれば塞栓した気泡の体積が増大するため、塞栓の症状は増悪する。
- 2) 破綻した気道・肺胞系が胸膜腔と交通すれば気胸を発生し、縦隔と交通すれば縦隔気腫を発生する。減圧を継続すれば漏出した気体の体積が増大するため、気胸又は縦隔気腫の症状は増悪し、緊張性気胸等による急性心肺不全に陥る場合がある。

[予防法]

- 1) 自然気胸又は開胸手術の既往のある場合若しくは肺気腫又は肺嚢胞を認める場合は、第1種装置を使用する治療は行わない。
- 2) 減圧中の息こらえを禁止し、減圧中は自然な呼吸を継続するように指導する。

[対処法]

- 1) 減圧中に肺の損傷を疑うような場合は、直ちに減圧を停止する。
- 2) 空気塞栓に対しては、直ちに再圧治療を考慮する。
- 3) 気胸に対しては、病状によっては肺の損傷を発見したときの装置内圧を維持したまま、直ちに胸腔にドレーンを挿入して排気を行う。

第59条 高い分圧の酸素の毒性によって発生する臓器障害または中毒症状を酸素中毒という。

1 中枢神経系酸素中毒

[発生機序] 高分圧酸素による中枢神経系ニューロンの代謝障害によって発生する。直接的には活性

酸素及び各種のフリーラジカルによる障害と考えられている。

[特記事項]

- 1) 頻度は低いが通常の治療条件において発生する。
- 2) 痙攣が消失し、呼吸が回復するまでは絶対に減圧してはならない。
- 3) 個人差及び日差が極めて大きい。発生は薬物又は代謝等によっても影響を受ける。
- 4) 第1種装置を使用する治療中に発生した場合は、安全に対処する確実な方法がない。

[症状] 視野異常、耳鳴り、吐き気、局所の筋肉の攣縮、気分の変調、めまいなどの前駆症状をもって発症することがあり全身性の痙攣発作に至る。明確な前駆症状を認めずに、痙攣発作で発症する場合もある。

[予防法]

- 1) 治療は、必要な患者だけに限り、必要で最低の治療圧力と、必要で最短の治療時間を選択して行う。
- 2) 治療の全経過を通じて慎重に観察し、前駆症状を発見すれば直ちに酸素吸入を停止して空気呼吸に変更し、減圧を開始する。

[対処法]

- 1) 第1種装置による治療中に痙攣が発生した場合は、痙攣の消失と呼吸回復を確認して減圧を開始し、可能であれば酸素吸入を中止して空気呼吸に変更する。
- 2) 第2種装置による治療中に痙攣が発生した場合は、直ちに酸素吸入を中止し、必要に応じて抗痙攣剤を投与する。呼吸回復後、空気を呼吸させながら減圧を開始する。

2 呼吸器系酸素中毒

[発生機序] 活性酸素の化学毒性と、これに対する生体反応によって気道粘膜および肺胞が障害されて発生する。

[特記事項]

- 1) 通常の治療条件においては臨床症状の出現する可能性は低い。
- 2) 大気圧においても、20～24時間の酸素吸入によって臨床症状が出現する。
- 3) 症状が出現するまでの時間は、吸入気の酸素分圧が高ければ短く、低ければ長い。

〔症状〕 胸部不快感、胸部圧迫感、胸痛、呼吸困難、咳嗽及び不定愁訴などの臨床症状、並びに肺機能検査による肺拡散能及び肺活量の低下が見られる。

〔予防法〕

治療は、必要な患者だけに限り、必要で最低の治療圧力と、必要で最短の治療時間を選択して行う。

〔治療法〕 症状を認めたときは、直ちに酸素吸入を中断して空気呼吸に変更し治療を中止する。

15 この基準は、2018年12月1日から改正する。

16 この基準は、2019年11月3日から改正する。

17 この基準は、2023年9月21日から改正する。

18 この基準は、2024年4月1日から改正する。

第9章 補則

(安全基準の変更)

第60条 この基準は、学会の安全対策委員会、理事会及び社員総会の議決によって変更することができる。

(経過措置)

第61条 装置に用いられる圧力計は、計量法の定める計量単位が国際単位系(略称SI)に改められたことに伴い、その目盛りがSI単位のPaと非SI単位(例えば kgf/cm^2)のものとの間混在する。しかし、計量法では取引又は証明において非法定計量単位を用いることを禁止している。よって、非SI単位目盛りの圧力計読み値を公式に示す時に備え、換算式を次に示す。

$$1 \text{ kgf}/\text{cm}^2 = 0.0980665 \text{ MPa}$$

附則

- 1 この基準は、1969年9月1日から施行する。
- 2 この基準は、1971年9月4日から改正する。
- 3 この基準は、1972年9月1日から改正する。
- 4 この基準は、1974年9月22日から改正する。
- 5 この基準は、1980年10月9日から改正する。
- 6 この基準は、1990年11月16日から改正する。
- 7 この基準は、1991年11月15日から改正する。
- 8 この基準は、1994年11月10日から改正する。
- 9 この基準は、1995年11月16日から改正する。
- 10 この基準は、2002年6月1日から改正する。
- 11 この基準は、2004年11月4日から改正する。
- 12 この基準は、2010年11月26日から改正する。
- 13 この基準は、2012年11月16日から改正する。
- 14 この基準は、2014年11月7日から改正する。