

医療安全における臨床工学技士の役割 －医療法改正における役割－

真下 泰¹⁾, 齊藤 徳¹⁾, 小川 輝之¹⁾, 高井 麻央¹⁾
山野内 亘¹⁾, 小幡 大輔¹⁾, 松岡 伸一²⁾, 秦 温信²⁾

1) 札幌社会保険総合病院 ME部

2) 札幌社会保険総合病院

要旨：改正医療法の施行に伴い、医療機器の適切な運用を図るため医療機関に「医療機器安全管理責任者」を置くことが義務づけられた。医療機器の安全管理体制の構築は臨床工学技士の責務であることから、医療機器安全管理責任者は臨床工学技士の業務と捉えるべきと考える。臨床工学技士が医療機器安全管理責任者として医療機器管理において適切に管理運営の指示を出していくことが医療安全、質の向上などを高めると思われる。

キーワード：臨床工学技士、医療安全、医療機器安全管理者

はじめに

医療事故の報告件数の増加にともない、医療における安全の確保は重要な課題となった。このような中で、厚生労働省は「医療安全推進室」の設置や医療法・薬事法の改正を行うなど対策を講じている。安全な医療を提供するには、医療機器を適切に管理し使用しなくてはならない。第5次医療法改正の中でも、医療機器の適切な運用を図るため医療機関に「医療機器安全管理責任者」を置くことが義務づけられ、医療安全における医療機器の管理は重要な位置を占めていることが伺える。その様な流れの中で、臨床工学技士は医療機器のスペシャリストとしての役割を似ない幅広い活動が求められている。「立会い規制」への対応も含め医療安全における臨床工学技士の役割は激変している。厚生労働省医政局指導課から通知された「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」の中でも医療機器の適切な運用を図るために「医療機器安全管理責任者」の設置が明記され医療機器安全体制の強化の幕開けとなり、機器管理を実際に行っている臨床工学技士にとっては益々責任が重くなる時代になった(図1)。また、医療機器の安全管理体制の構築は、医療機器安全管理責任者の力

量によるところが大となる。当院では、ME部にて臨床工学技士が医療機器管理をし、また医療安全と機器管理は重要な関係にあることから、安全管理部と連携をとり安全に配慮した管理・使用・教育を行ってきた。今回、医療法の改正に伴い医療安全における臨床工学技士の役割について述べる。

1. 医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置
2. 従業者に医療機器の安全使用のための研修実施
3. 医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の適切な実施
4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集
その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

医療法第6条の10の規定に基づく施行規則第11条第2項第2号に定める規定

図1 医療機器の安全管理体制

医療機器安全管理者と臨床工学技士

先の通知の中に医療機器安全管理者の資格についても明記されている。「医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)、診療放射線技師、臨

床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。」とされている。すなわち医療機器安全管理責任者は実際に機器管理を行っている臨床工学技士が任命されるべきである。しかし、医療機器安全管理責任者として求められているものは、トータルマネジメントができる者であり臨床工学技士であれば良いと言うと誤ではない。(図2)「医療機器安全管理責任者＝臨床工学技士」であることが望ましいが、これらに即対応できた臨床工学技士や医療機関はごく一部であったことと思う。しかしながら、法が施行され、また「医療機器の安全管理体制の構築は臨床工学技士の責務」であることから、今後は、医療機器安全管理責任者は臨床工学技士の業務と捉えるべきと考える。

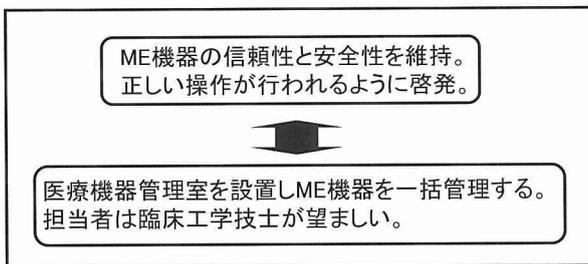


図2 医療機器の保守管理体制

医療機器安全管理者の責任と業務

医療機器の保守点検は医療法にて病院等が実施主体となり適切に行わなくてはならないとされている。対象機器も薬事法および医療法により特定保守管理医療機器が規定されており、それら全てにおいて実施しなくてはならない。しかし病院等が実施主体となりえないときは医療機器の保守点検を外部委託もできる。従来、医療機器安全管理の在り方として図3のごとく取り組んでいることと思う。今回の法改正から考えると機器のライフサイクルの管理と教育(啓蒙・啓発)活動、情報の収集や発信が重要であると伺える。それらの中で、医療機器安全管理責任者としての臨床工学技士の役割は、「医療機器を安全に使用できる環境整備」、「医療機器の安全性と性能維持」、「各部門との調整・連携(状況の把握)」であるといえる。また、病院管理者の指示のもと医療機器管理に関する院内の体制の構築、円滑な運営

を図り、医療安全管理部と連携し医療機器に関する職員への教育・研修なども行わなければならない。これは、医療機器を扱うのは臨床工学技士だけではなく医師・看護師など多数関わっているからである。医療現場で安全に医療機器を使用するためには、臨床工学技士だけではなく、関係者全てへの教育・指導が必要である。医療機器安全管理責任者である臨床工学技士が、その教育・指導の中心的役割を担うことで、より安全な医療が確立できる。一方、機器管理を行う上で重要なことは機器の把握である。機器台帳を作成し、点検整備計画などを立案しなくてはならない。円滑な機器管理を行う上で、数社より販売されている機器管理ソフトを使用することも望ましいが、独自のファイルでもかまわない。大事なものは、点検・保守記録、マニュアル、添付文書等を一元的に管理することである。また、前述しているように一部門だけでは安全管理は不十分であり、医療安全管理部門との連携がやはり重要であると考える。医療機器安全管理者と医療機器管理部門は医療機器に関連したインシデント・アクシデントレポートの分析・情報の共有化はもとより、事例の検証を行い、スタッフに対する啓発教育活動などをして再発防止に努めなければならない(図4)。マニュアルの整備や点検記録の保管整備、添付文書管理など事務的作業も重要で、薬剤管理のD I室のように情報の収集と分析など医療機器におけるインタビューフォームの構築が重要である。

1. 信頼性・安全性の確保
 - a.性能が良く取り扱いが簡便で故障が少ない機器の使用。
 - b.保守点検の実施
 - c.使用者に対する教育
2. ヒューマンエラー対策
 - a.使用者に対して
 - ・機器の構造、使用法を適切に教えられるか?
 - ・不適切使用における重大性の認識を如何にさせるか?
 - b.機器管理者に対して
 - ・機器の統一、標準化
 - ・警報装置、安全装置の採用
3. その他
 - a.情報の共有
 - b.マニュアルの作成

図3 安全管理の在り方

※インシデント・アクシデントレポートの
分析・情報の共有化

※機器関連の事例に関して検証

- ① 機器を確認
- ② 報告書通りに事例を再現
- ③ メーカー等へ問い合わせ
- ④ 具体的対応策の検討
- ⑤ スタッフへの啓発教育(研修会)

図4 安全管理部との連携

考 察

医療安全確保の一環のために厚生労働省は平成15年に「医療機器産業ビジョン」を発表した。平成20年には「新医療機器産業ビジョン」も発表され、それらの中で臨床工学技士の果たす役割が示されている。臨床工学技士は生命維持管理装置を中心とした医療機器のセーフティマネージメントを担うことが業務であったが、近年、生命維持管理装置だけではなく医療機器全般についての安全管理が使命となりつつある。医療機器安全管理料として一部対象機器について臨床工学技士が関与することで診療報酬の請求が出来るようになったことから医療機器安全管理における臨床工学技士の役割は重大である。しかし臨床工学技士の業務指針と大きくかけ離れるところもあり、今回対象となっていない機器の管理料についても今後の課題である。また、医療機器安全管理責任者として臨床工学技士が任命されるべきではあるが、医療機器管理の専門化としてトータルマネージメントができるような教育も臨床工学技士には必要である。臨床工学技士法第39条にもあるように臨床工学技士は他の医療関係者との緊密な連携を図り、適正な医療の確保に努めなければならない。医療機器のトラブルの原因の多

くは使用者による誤操作誤使用であるといわれ、これは機器を安全に使用するための知識不足と考えられる。機器管理をする上では使用に対する教育や啓発活動も重要となってくる。そのためにも部署間で連携し、情報の共有化を図ることで一層安全が確保されると考える。今後益々安全管理が重視される中、この面でも臨床工学技士としての課題が多いと考える。臨床工学技士は医療機器のスペシャリストとしては認知されつつあるが、真の医療機器安全管理責任者として認知されるよう活動していくことが重要と考える。

おわりに

臨床工学技士に求められている業務は大きく変動している。そうした中で、臨床工学技士に期待されるものは、医療機器を操作管理するだけでなく医療の質の向上に寄与することである。臨床工学技士は医療機器安全管理体制の面から見た場合、医療機器安全管理者として適任であると思われる。しかし、医療法で定められている医療機器安全管理者であるが病院管理者から委譲されるべき権限が明確でないことや立会い規制に関する指針も各業界統一されていないことなど課題も多い。しかしながら臨床工学技士が医療機器安全管理責任者として医療機器管理において適切に管理運営の指示を出していくことが医療安全、質の向上などを高めると思われる。

参考文献

- 1) 渡辺敏他：第6回医療機器安全対策研究会講演録，医科器械学8：Aug.2007 Vol.77
- 2) 酒井順哉他：座談会「医療機器安全管理責任者のあるべき姿を考える」、医科器械学：jan.2008 Vol.78

Role in the clinical engineer's role Medical Care Law revision in safe medical treatment

Yasushi MAKKA¹⁾, Toku SAITOU¹⁾, Teruyuki OGAWA¹⁾
Mao TAKAI¹⁾, Wataru YAMANOUCHI¹⁾, Daisuke KOHATA¹⁾
Shinichi MATSUOKA²⁾, Yoshinobu HATA²⁾

1) Department of Medical Engineering, Sapporo Social Insurance General Hospital

2) Sapporo Social Insurance General Hospital

The enforcement of the revision Medical Care Law was enforced. "Person in charge of the medical equipment safety management" was obligated to be put on the medical institution to attempt appropriate operation of medical equipment. The construction of the safe regime of the medical equipment is a duty of the clinical engineers. The medical equipment security management representative thinks with the duties of the clinical engineer. When medical equipment is managed, the clinical engineer should appropriately put out the instruction of management as a person in charge of the medical equipment safety management. The improvement of a safe medical treatment and the quality etc. are improved by that.
