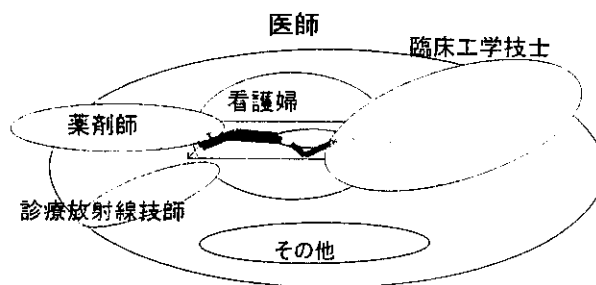


## 医療機器産業と臨床工学技士

(社)日本臨床工学技士会 会長 川崎忠行

### 生命維持管理装置領域の医療関係職種

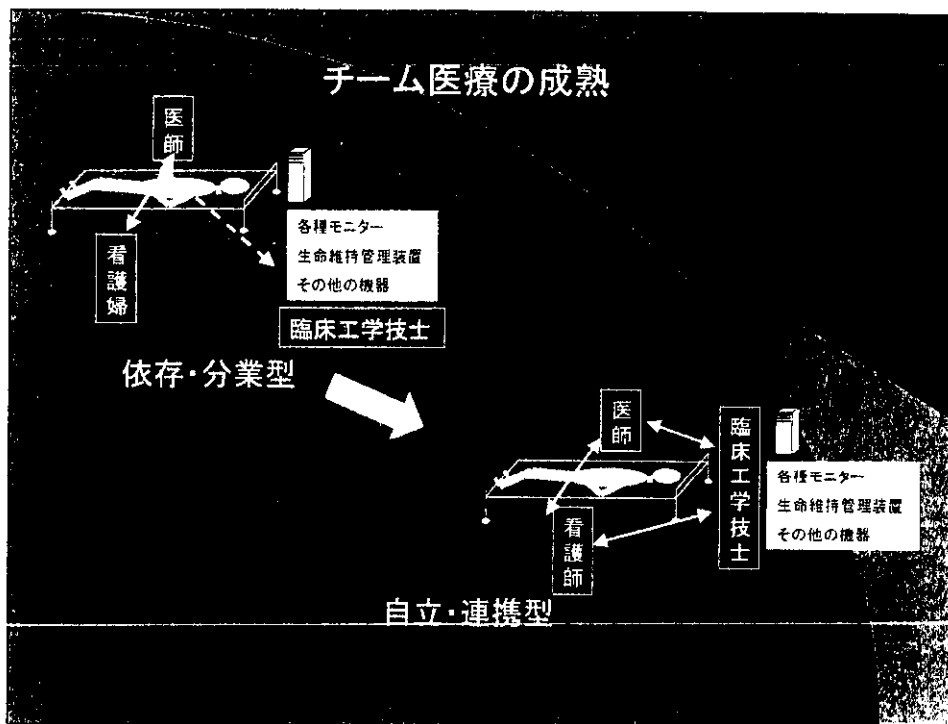


臨床工学技士 : 生命維持管理装置の操作(診療の補助行為)等

看護師 : 診療の補助行為

薬剤師 : 医薬品調剤業務等

診療放射線技師 : 治療用放射線機器の操作(放射線の照射)等



## 臨床工学技士の誕生

### 1987年、臨床工学技士法が制定

人の生命に直結する、呼吸、循環、代謝機能を機器装置により代替又は補助する機器を生命維持管理装置と定義し、その操作及び保守点検を業とする臨床工学技士が法制度化された

#### 法制定理由

- 1、この生命維持管理装置の操作には、高い専門性があり、従来の医療関係職種での対応は十分ではないこと
- 2、今後も医療への工学的技術の導入は更に続くことが想定されること
- 3、既に、医療現場にこれらの機器を担当する技術員が従事し、法的整合性を整える必要があること

## 生命維持管理装置とは

人の生命に直結する、呼吸、循環、代謝機能を機器装置により代替又は補助する機器を生命維持管理装置

人工呼吸器、高気圧酸素治療装置

人工心肺装置、体外式心臓ペースメーカー

透析装置、人工臓腑

手術室機器、ICU・CCU機器

## 臨床工学技士の業務分類

臨床工学技士業務指針(厚生省健康政策局医事課長通知より)

1、呼吸治療業務

2、人工心肺業務

3、血液浄化業務

4、手術室・ICU業務

5、高気圧治療業務

6、その他の業務

IABP、除細動器、ペースメーカー

7、保守点検関連業務

準備

始業点検

治療開始から終了

装置の脱着

(シャントへの穿刺等)

監視・操作・記録

患者モニタ等

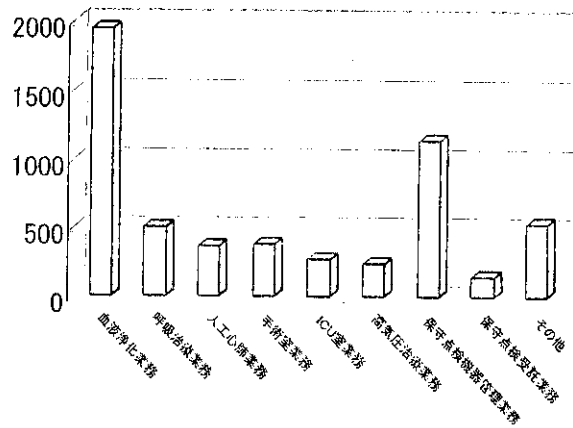
終了後

機器の洗浄・消毒

消毒・止血等の処置

### 臨床工学技士が従事する主な業務実態(1)

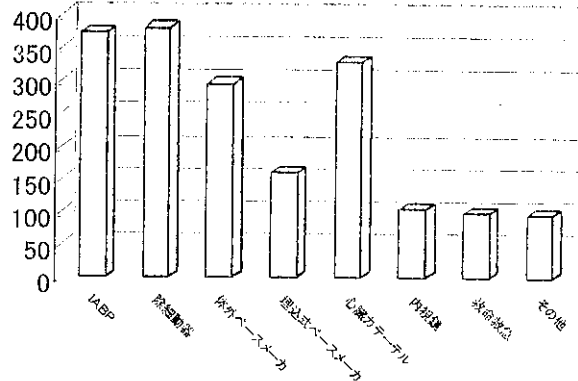
N=2306



2001年4月現在

### 臨床工学技士が従事する業務実態(2)

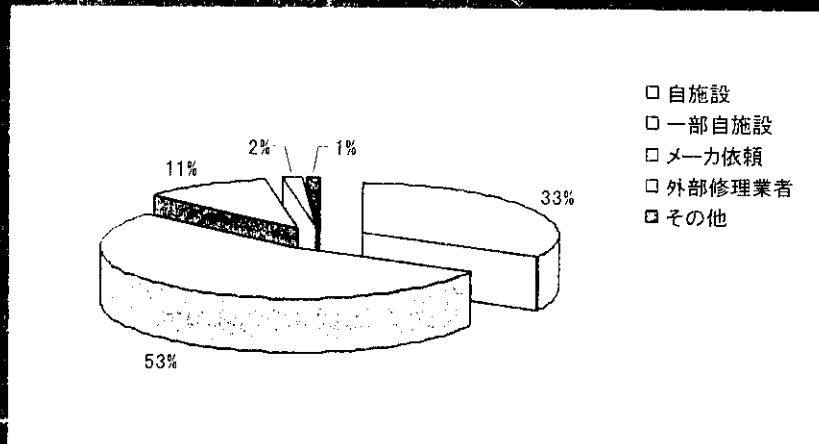
N=645/2306



2001年4月現在

## 保守点検の実施状況

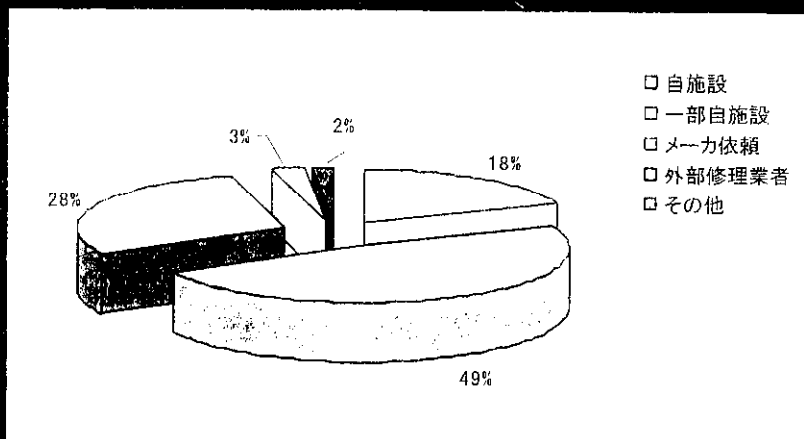
N=2291



2001年4月現在

## 修理の実施状況

N=2288



2001年4月現在

## 臨床工学技士養成所教育カリキュラム

### 基礎科目

科目	時間数			備考
	講義	実習	合計	
人文科学2科目	60		60	
社会科学2科目	60		60	
自然科学2科目	60		60	
外国語	180		180	
保健体育	15	45	60	

## 臨床工学技士養成所教育カリキュラム

### 専門科目<医学>

科目	時間数			備考
	講義	実習	合計	
公衆衛生学	15		15	
医学概論	15		15	
人の構造及び機能	60		60	
病理学概論	45		45	
基礎医学実習		45	45	
臨床生理学	30		30	
臨床生化学	45		45	
臨床免疫学	30		30	
臨床薬理学	30		30	
看護概論	30		30	

### 専門科目<工学>

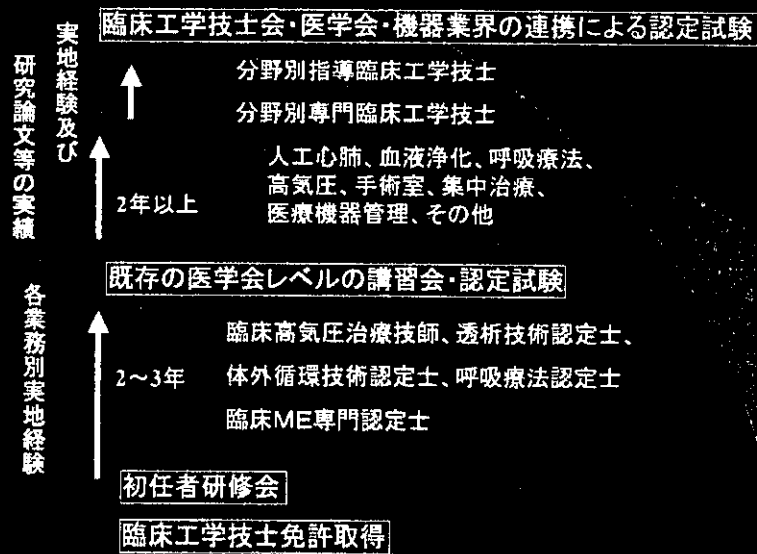
科目	時間数			備考
	講義	実習	合計	
応用数学	90		90	
医用工学概論	60		60	
システム工学	45		45	
情報処理工学	60		60	
システム・情報処理実習		45	45	
電気工学	75	45	120	
電子工学	75	45	120	
物性工学	45		45	
機械工学	45		45	
材料工学	45		45	
計測工学	60		60	
放射線工学概論	30		30	

# 臨床工学技士養成所教育カリキュラム

## 専門科目

科目	時間数			備考
	講義	実習	合計	
医用機器学概論	120		120	
生体機能代行装置学	180	90	270	
医用治療機器学	60	45	105	
生体計測装置学	60	45	105	
医用機器安全管理学	60	45	105	
臨床医学概論	240		240	
関係法規	15		15	
臨床実習		180	180	

## 臨床工学技士の専門認定制度案



## 臨床工学技士の今後

### 生命維持管理装置領域の拡大

- ・救急救命領域、在宅医療、高齢者介護領域
- ・新しい各種治療業務・臓器保存業務

### 生命維持管理装置領域のエキスパート化

- ・専門分野のエキスパート
- ・医療情報管理者

### 医療機器の専門医療職

- ・研究開発・製造業、販売業、保守管理修理業
- ・医療機関での機器管理・臨床業務

### 病院管理者

- ・臨床工学技士部門管理者・病院医療設備管理者
- ・病院リスクマネージャー

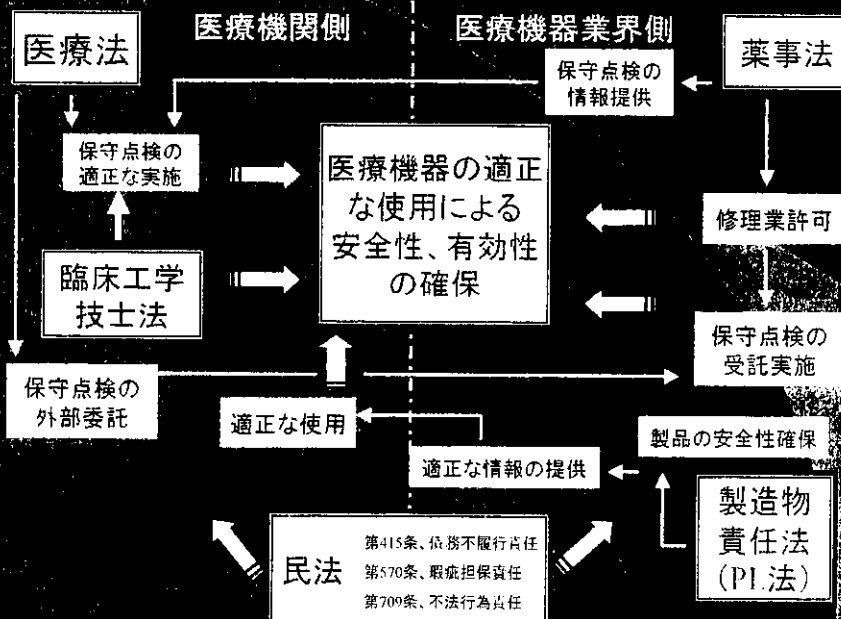
### 教育者

- ・学校教員・臨床工学者

### 行政関連

- ・厚生行政技官

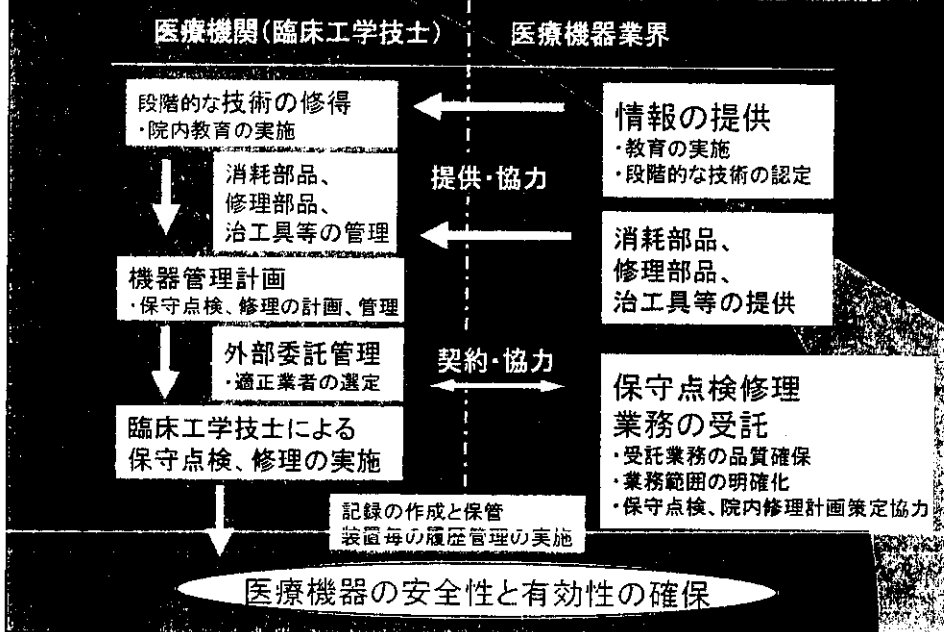
## 保守点検と修理に関する法規制 (日本臨床工学技士会・日本人工臓器工業協会編著1997)





## 保守点検と修理に関する役割と期待

(日本臨床工学技士会・日本人工臓器工業協会編著1997)



## 今後のあり方 1

	臨床工学技士が行うべき事	医療機器業界が行うべき事
①医療機器管理体制の確立	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の評価・選定から廃棄までの一環的な管理の実施</li> <li>製造(輸入販売)業者への品質改善の提案及び情報のフィードバック</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関への継続的な情報の提供</li> <li>医療機関からの提案に基づく品質改良の実施</li> </ul>
②医療技術の発展	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療、工学の先端技術の修得と実践</li> <li>臨床経験に基づく、新しい医療機器開発への参画</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>最新技術を導入した医療機器の研究開発</li> <li>医療現場ニーズを反映した医療機器の開発</li> </ul>

## 今後のあり方 2

③至適医療の追求(患者QOLの向上)	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床経験に基づいた医療機器改良の提案</li> <li>医療スタッフの一員としてのチーム医療の確立</li> <li>他の医療スタッフへの適切な院内教育の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床情報を集約し、患者の立場に立った医療機器の改良</li> <li>医療現場の要求に応じたきめ細やかな対応</li> <li>医療現場実態の理解及び企業内への浸透</li> </ul>
④医療費の抑制	<ul style="list-style-type: none"> <li>保守点検、修理の院内スタッフの実施による外部への資金流出の軽減</li> <li>適正な修理の実施による装置のダウンタイムの短縮</li> <li>機器の効率的な運用を図ることでの経済性の向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の信頼性の向上による機器管理コストの軽減</li> <li>より経済的な医療機器の開発及び提供</li> <li>より経済性の向上を目指した効率的な医療システムの提案</li> </ul>

## まとめ

以下に、課題を挙げる

### 1、臨床と研究開発の連携

人材育成、臨床工学技士のスキルアップ

### 2、学問としての「臨床工学」の確立

大学・大学院での教育研究施設の開設

### 3、臨床工学技術の標準化

標準化により経済効率を向上