

医工学治療における安全対策

川崎忠行

前田記念腎研究所 臨床工学部

key words : 生命維持管理装置, 臨床工学技士, 医療事故, 医療機器管理室, 医療機器産業ビジョン

要旨

わが国の医療の流れは情報公開やインフォームドコンセント, あるいは規制緩和政策により変革を迎えている。特に医療の安全確保においては平成12年より本格的な安全対策が始動した。しかし, 人工呼吸器, 人工心肺装置, 透析などの生命維持管理装置領域で相次ぎ事故が発生した。そして平成14年4月に医療安全推進総合対策がとりまとめられ, また一方では平成14年3月には医療機器の安全確保を推進する団体として日本臨床工学技士会が社団法人の認可を得ることができた。

平成14年7月に改正薬事法が公布され, 従来は医療用具で括られていた医療機器が新たに一般医療機器, 管理医療機器, 高度管理医療機器と, リスクに応じた分類となった。また, 市販後の安全対策として医薬品や医療機器の不具合の報告制度が法整備され, 医師, 歯科医師, 薬剤師そして臨床工学技士の4医療職種に法的責務がさせられた。

また, 「“より優れた” “より安全な” 革新的医療機器の提供を目指して」と題して医療機器産業ビジョンが厚労省の平成14年度の事業として取りまとめられ, 臨床工学技士の役割期待が明確化された。特に医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な医療機器の管理窓口としてのME室の設置, そして臨床工学技士の活用が明記された。そしてこれを受けて医政局経済課で医療施設等整備事業に医療機器管理室施設整備事業を平成16年度から開始した。

日本臨床工学技士会ではこれらの厚生労働省の動向に連携するほか, 独自に各種生命維持管理装置の適正操作やそれらに使用する医療材料等の標準化を実施しているところである。また安全施策として医療機器の管理料の保険収載等も視野に入れ総合的なME室設置推進計画を望むところである。

はじめに

社会構造改革の進展に伴い, 医療社会も大きく変わってきた。特に社会福祉の原点が日本国憲法第25条「生存権, 国の生存権保障義務」であるものの, 昨今の流れは第13条の「個人の尊重, 生命・自由・幸福追求の権利の尊重」を基本とした社会へと移りつつある。これは医療の情報公開やインフォームドコンセント等に見られる如くである。この流れの中で社会問題として顕在化したものが「医療事故問題」である。

法は国民の利益を守るために不可欠なルールであり, 医療機器が高度・複雑化する流れの中で, 医師や看護師に加え新たな医療機器領域の安全を担うマンパワーを臨床工学技士法で定めた。したがって臨床工学技士は医工学治療の安全を確保する責務がある。

特に平成12年7月に成立し, 公布された「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)」において, 医薬品・医療機器などの市販後の安全対策の充実が図られ, 平成17年に完全施行されることとなっている。すでに平成15年7月30日に一部施行されている「医薬品・

医療用具等安全性情報報告制度（薬事法第77条の4の2第2項）」において、その通知の発出先の医療関係団体は（社）日本医師会、（社）日本歯科医師会、（社）日本薬剤師会、そして（社）日本臨床工学技士会の医療4団体となっており、医薬品・医療用具に関する責任職種に臨床工学技士が加えられた。このことから臨床工学技士は名実ともに医療用具（平成17年より医療用具は医療機器に名称が改まる）の担当職種となっている。

これらを踏まえ、本稿では臨床工学技士から見た医工学治療の安全対策の動向について述べる。

1 行政の医療事故防止対策の取組み

古くから医療には「安全」という言葉は表だって使用されてこなかった経緯がある。「安全」は当たり前のことであり、常に医療機関は各自努力していることとして、問題が起こればほとんどが司法に委ねられていた。日本臨床工学技士会（以下技士会）の社団法人化の過程において、当初、医療機器の安全に寄与する専門職団体と団体を表現したところ、行政官曰く、医療は安全なものであり、あえて「安全」という文言は如何なものか、とのことであった。

しかし、1999年に米国科学アカデミー医学研究所IOMの『To Err is Human』という報告書に、米国の医療事故の死亡者が年間5~10万人と推定されるという衝撃的な発表があった。そしてわが国においても大学病院における患者取り違い事故が明らかとなった。これを契機に平成12年9月に森総理大臣から津島厚生大臣へ、医療事故防止対策の推進が下ったことから、厚生省の安全対策が起動し始めた。翌平成13年3月には、「医療関係団体に対して、患者の安全を守るための医療関係者の共同行動 Patient Safety Action」の推進が示された。しかし、人工呼吸器、人工心肺、透析など生命維持管理装置領域で相次ぎ事故が発生した。

これらと時期を同じくして、平成14年3月14日に生命維持管理装置を始めとした医療機器の安全確保を推進する臨床工学技士の団体が社団法人の認可を得ることができたのである。したがって、技士会の法人化は厚生省の安全対策の一環として法人となったと言っても過言ではない。これは小泉内閣発足以来、社団法人の新規設立は日本臨床工学技士会が唯一つであることから理解できよう。


医療事故の要因を大別すると、医療従事者の操作上の問題や組織管理上などの人的要因と、医薬品や医療用具などの物に由来する物的要因がある。前者に関しては医政局が医療機関や医療従事者を所管しており、平成13年4月に医政局に医療安全推進室が、後者はすでに医薬食品局で所管し安全対策室が設置されている。

加えてヒトとモノの両面からの検討の場として「医療安全対策検討会」が発足した。そして平成14年4月に同検討会から「医療安全推進総合対策」が取りまとめられ、取り組むべき課題として以下の4点が指摘された。

- ① 人の行動特性、限界を考慮した設計
- ② 適切な保守管理
- ③ 使用方法に関する医療機関内の研修への支援
- ④ 医療用具情報の提供・活用


医療機器に関しては、①はメーカーに関する課題であるが、実際の検証や評価、そして改良点のフィードバックは臨床工学技士が、そして②から④は明らかに臨床工学技士が役割を担うべきことが、課題として上がっている。

2 改正薬事法と臨床工学技士

平成14年7月に公布された、改正薬事法（ 参照）のポイントは以下である。

- ① リスクに応じた医療機器分類を行う
- ② リスクの比較的低いものは第三者認証制度へ
- ③ リスクの高いものは販売規制の強化
- ④ 医療機器治験制度の充実
- ⑤ 市販後の安全対策として、市販責任を重視

このように医療機器の安全対策の充実が図られている。これらは平成17年4月に施行が予定されている。

また、平成15年7月から に示す医療用具の不具合報告制度が施行された。そして、報告対象職種として、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士の4職種が義務を課せられることとなった。臨床工学技士に関しては、臨床工学技士法に“保守点検を業とする”が定義されているため、医療機器に対する独自判断業務であることとの、厚労省の見解であった。

また、改正薬事法では医療機器をリスク別に、「一般医療機器」「管理医療機器」「高度管理医療機器」とグループ化し、また別途「特定保守管理医療機器」群も新たに定め、定期点検の実施を義務化している。し

国際分類	現状と改正後 リスクによる	EU 制度 概要	FDA 制度 概要	現行業事法		改正後		
				販売規制	製造規制	分類	リスク	
クラス I	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが極めて低い と考えられるもの（体外診断用機器、鋼製小物、X線フィルム等）	承認 不用	承認 不用	販売業	届出不用	一般医療機器	極めて低い	販売業届出不用 元売承認不用
クラス II	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが比較的低い と考えられるもの（MRI、電子的血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置等）	第三者認証制度 実地調査のみ 書面審査あり	承認必要	販売業届出制 製造に係る 大臣承認		管理医療機器	低	販売業届出制 （※参照） 認定機関 による認証
クラス III	不具合が生じた場合、 人体へのリスクが比較的高い と考えられるもの（透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル）					高度管理医療機器	中・高	販売業の 許可制の 導入
クラス IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 生命の危険に直結する恐れ があるもの（ペースメーカー、人工心臓弁、ステント）					元売に係る 大臣承認		

※特定保守管理医療機器については、管理医療機器に分類されるものであっても、高度管理医療機器同様、販売業は許可制とする。

図1 医療機器カテゴリーと安全対策の見直し

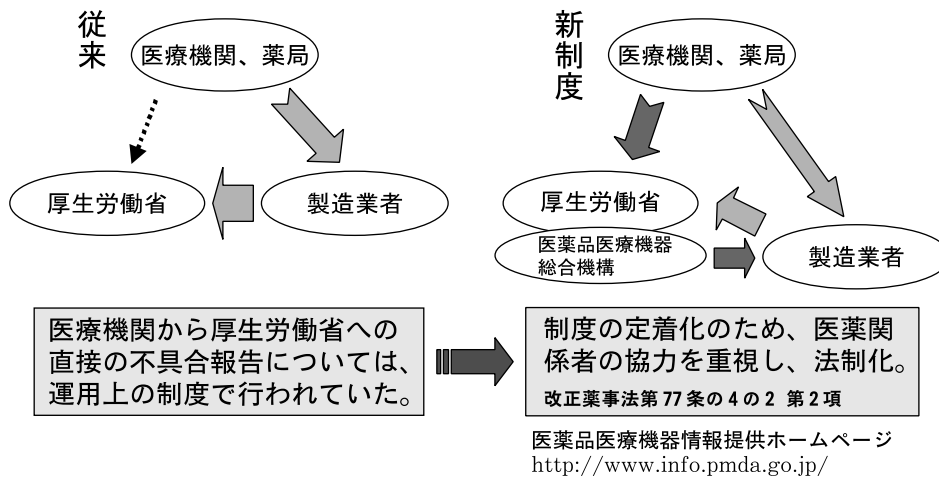


図2 医療機関からの医薬品・医療用具の不具合報告制度

しかし、医療機関内におけるそれらの機器の「管理」に関しては、臨床工学技士が担うべき義務と考えるが、医療法等との整合性の問題は今後の課題であるとする。

3 医療機器産業ビジョンと臨床工学

「より優れた」「より安全な」革新的医療機器の提供を目指して」と題して医療機器産業ビジョンが厚労省の平成14年度の事業として取りまとめられた。このビジョンはわが国の医療機器産業が国際競争力を強め、かつ世界の患者のQOLの向上や生命予後の改善を実現するための、医療機器産業に対する具体的な支援策をアクションプラン（図3）として示すことが目的と

して取りまとめられた。

この経過中に技士会も意見陳述の機会が与えられた。この中で、医療機関における医療機器の専門職として保守管理責任やほかの医療関係者への適正操作の教育、あるいは医療機器業者への臨床現場からの提案など臨床工学技士の役割と現況を示した。

このアクションプランでは、イノベーション促進のための集中期間を2003～2007年と定め、国の支援が示されており、研究・開発・生産・販売・使用および情報化、そのほかの各段階における施策が示されている。

そして臨床工学に直接関係の深いと思われる点（図3中の強調文字）を概説すると、「研究」では「医工

我が国発の革新的医療機器の開発環境の整備と医療機器産業の国際競争力の強化を一日も早く達成するため、今後5年間でイノベーション促進のための集中期間と位置付け、下記の具体的施策の実施を図る。

研究

具体的施策	
厚生労働科学研究費助成金等の研究資金の重点的な配分の検討	産業化支援の観点から選定した重点分野に対する研究費の重点配分について検討
技術移転・産学官連携の推進	厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織（TLO）の設置
	バイドール制度による依託研究事業の活用
	産学官共同を要件とした研究費の活用
医療関連特許の情報提供の充実	再生医療及び遺伝子治療関連技術における、皮膚の培養方法、細胞の処理方法等の新技術に関する特許法における取り扱いの明確化
医工薬連携の強化	厚生労働省所管の国立高度専門医療センター等においては、医学、工学及び薬学の専門家からなる医工薬連携のための部門を設置するなどの方策を検討し、先端医療機器の研究・開発と臨床応用を推進するモデル病院としての機能を発揮
	日常的な交流の中でシーズとニーズのマッチングを通じた、医療機器に関する教育、研究、診療支援、産と医の橋渡しの拠点としてのME部の医療機関への設置等の促進
	医工又は医工薬が連携して行う研究開発に対する厚生労働科学研究費補助金等の重点配分の検討
医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進	異業種産業界（電子産業等）を含めた産業界と、医療従事者との情報交換を目的とする定期的な交流フォーラムの開催
高リスク治療機器の研究開発支援	我が国において開発が進まない状態にある高リスク治療機器について、製造物責任法における部品供給メーカーの責任範囲の明確化の検討
環境に優しい医療機器の開発促進	廃棄処分等の際に環境への負荷が少ない機器の開発の促進

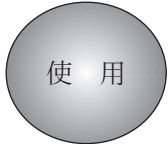
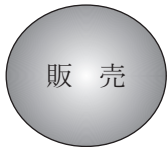
開発

全国治験活性化3カ年計画

具体的施策	
大規模治験ネットワークの形成	今後3年間で、疾患群ごとに、国立高度専門医療センター、特定機能病院、臨床研修指定病院等からなる大規模治験ネットワークを形成し、医療機器の産業化・実用化を促進
医療機関の治験実施体制の充実等の推進	治験施設支援機関や開発業務委託機関の利用促進のための環境整備
	治験の質の向上に寄与する治験コーディネーター（CRC）について、医療機器の治験にもより一層対応できるCRCを育成する
	医療機関の従事者等、治験実施担当者に対するGCP等の普及啓発や教育の推進
	治験部門の実施機能を高めるため「治験センター」の設置など、治験を行うための設備、人員などの治験実施資源の一層の集約化を実施
	GCPに係る書類の軽減の検討
治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談窓口の設置	平成16年度に設置される独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に、治験デザインから薬事承認申請までに必要な手続きに関する相談窓口を開設
国民に対する治験参加への環境の整備	治験参加者が被害を受けた際の補償の明確化や、インフォームドコンセントの充実などにより、安心して患者が治験に参加できる環境を整備
	国民に対する治験の意義・内容に関する普及啓発・広報活動（関係機関・団体等によるシンポジウムの開催等）や、インターネットを通じた治験実施状況の提供による、国民に対する治験に関する理解の推進
医師主導治験の早期導入及び推進	医師が主導的に実施する治験を早期導入・推進

生産

具体的施策	
専門性の高い審査官の十分な量的確保	医療機器の特性を踏まえ、審査における工学系の審査官を増員するとともに、今後増加すると見られる再生医療等の新規医療機器の申請にも応えられる、高い専門性を持った審査担当者を十分な数確保し、承認審査全般の迅速化と質の確保・向上を推進
GHTFを通じた薬事審査における国際的整合性の推進	GCP、GLP等の標準化の推進を図るとともに、米国等では薬事承認が必要となっている、医療関連ソフトウェア等に対する承認制度の導入を検討
審査に対する不服・苦情受付窓口の設置	薬事審査の運用上の問題点、苦情を受け付ける窓口を行政に設置し、よりよい審査体制の構築に反映
モジュラー審査を参考にした承認申請前相談の充実	FDAが行っているモジュラー審査を参考に、承認申請前相談を充実強化し、承認申請時にはそのポイントとなる事項を重点的に審査できる体制を構築
ファストトラック相談制度の導入	医療上の必要性に基づいた優先的相談制度の検討
薬事承認における審査基準及び評価基準の策定	先進的分野や承認申請件数の多い分野における基準の明確化を図るため、薬事承認における審査基準・評価基準を策定



具体的施策	
新規医療機器の評価のあり方の検討	有用で新規性の高い医療機器の適切な評価と迅速な保険導入をさらに推進
安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討	医療安全に配慮した医療機器を適正に評価する制度の検討
付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正	流通事態をより詳細に把握するための研究の実施
	医療用具公正取引協議会による取組を支援

具体的施策	
適切な使用方法の徹底	<p>医師や医師を支える医療スタッフに対する機器の取り扱い教育制度に対する支援</p> <p>機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底（不具合情報等の収集，安全対策の実行，情報提供など）</p>
保守管理の徹底	医療機関における保守管理を徹底するとともに， 保守管理検査制度を導入し ，医療機関における医療機器の保守管理状況に関する一定期間ごとの第三者による点検義務化の検討
	中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理や，廃棄物処理の実態把握のための研究の実施
	モデル病院の設置等により，医療機関における医療機器の評価・選定，保守管理，廃棄までの一貫した窓口としての ME 部等（医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な機能を想定）の設置の推進
	ME 部等における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の推進
医療機関及び患者等への情報提供の推進	添付文書記載内容の適正化と IT を活用した医療機関への情報提供による，医療機器の適正使用に係る情報提供の推進，及び提供された情報に基づく医療機関等における適正使用の推進
医療機器版 MR 資格（民間資格）の創設の検討	医学・工学に関する 専門知識を備えた医療機器 MR 資格（民間資格） を設けることにより，特に安全への配慮が求められる分野における情報提供を充実するとともに，臨床現場のニーズを製品開発に還元することによる革新的医療機器開発を促進
医療機器データベースの整備	医療機器データベース（FDA の Device List（統一製品コードでクラス分類（Ⅰ～Ⅲ），原材料等，医療機器の情報をデータベース化したもの）にあたるもの）の整備

具体的施策	
標準化の推進	<p>情報化の基盤整備として医療情報の共有に必要な医療用語，コードの標準化の実施</p> <p>標準的電子カルテシステムの開発により，必要な情報システムの機能を随時更新できるとともに，保存された情報をどのようなシステムからでも利用できるような環境を整備</p>
遠隔医療に関する留意事項の見直し	対面診療が困難な場合（へき地，離島等）だけではなく，遠隔医療により適切な医療サービスが提供される場合にも，一定の条件の下に遠隔医療を行うことを可能とすることを検討
医療安全に寄与する IT 機器開発・利用の推進	バーコード等を利用した，医療安全に寄与する機器の開発を支援
情報システムのコンポーネント化と国際的な規格への対応	現在，文部科学省及び経済産業省との間で連携を密にし，医療情報システムの標準化を推進するとともに，情報システムのコンポーネント化の規格を策定するための研究を行っているところであるが，今後，それらの実用化と普及を支援
国民に対する啓発活動の推進	業界団体による医療機器の有用性・安全性に関する情報提供を支援
海外進出の支援	海外における薬事及び保険制度に関する情報収集及び情報提供を行う体制の整備
臨床工学技士の資質の向上	臨床工学技士会等による 専門認定制度の設立等による臨床工学技士の専門性の向上
革新的医療機器開発者に対する評価の充実	革新的医療機器開発者に対する厚生労働大臣表彰（薬事功労） の規程の明確化
臨床工学技士の活用の推進	医療機関における 臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用を一層推進することにより，医療機器の適正使用を促進
事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保	事業再構築や企業再編等に際して，企業が失業の予防や雇用の安定，再就職支援等に努めるよう促進するとともに，行政としても，雇用のセーフティネットの整備に努力

図3 国際競争力強化のためのアクションプラン

薬連携の強化」として国立高度専門医療センターなどに医工学連携のための部門を設置，医療機器に関する教育，研究，診療支援，産と医の橋渡しの拠点としてのME部の医療機関への設置等の促進が示された。

「生産」では「専門性の高い審査官の十分な量的確保」として医療機器の特性を踏まえ，審査における工学系の審査官を増員するとあり，臨床工学技士が担当することも考えられる。

「使用」では「適切な使用方法の徹底」として医師や医師を支える医療スタッフに対する機器の取り扱い教育制度に対する支援がある。

「保守管理の徹底」としては保守管理検査制度を導入し，医療機関における医療機器の保守管理状況に関する一定期間ごとの第三者による点検義務化の検討がある。中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理や，廃棄物処理の実態把握のための研究の実施がある。さらに，医療機関における医療機器の評価・選定，保守管理，廃棄までの一貫した窓口としてのME部等（医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な機能を想定）設置の推進，およびME部等における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の推進がある。

「医療機関および患者等への情報提供の推進」として医療機器の適正使用に係る情報提供の推進，および提供された情報に基づく医療機関等における適正使用の推進がある。

「医療機器版MR資格（民間資格）の創設の検討」として，医学・工学に関する専門知識を備えた医療機器MR資格を設ける。

「その他」では「臨床工学技士の資質の向上」があげられ，臨床工学技士会等による専門認定制度の設立等による臨床工学技士の専門性の向上がある。

「臨床工学技士の活用の推進」として，医療機関における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用を一層推進することにより，医療機器の適正使用の促進が示された。

このように，このアクションプランでは臨床工学技士が医療機関における重要なキーパーソンとなっていることが注目される。また，施策としてME室の設置推進が示された。

4 医療機器管理室施設整備事業

厚労省では医療機器産業ビジョンに示されたME

室設置推進を具現化するため，昨年5月より技士会へME室の実態の聞き取りが始まった。そして地域医療支援病院および地域がん拠点病院92病院の医療機器管理室設置状況の聞き取り調査では，設置が42%であり，また500床以上の大病院においても設置していない施設が多数あるなど，ME室の設置が進んでいない現状が明らかとなった。

これを受けて昨年末に医政局経済課より，医療施設等整備費の事業項目へ「医療機器管理室施設整備事業」のメニュー項目への追加が決定した。その事業内容を表1に示す。

なお助成金交付の対象は都道府県が行う医療機器管理室施設整備事業および市町村，日本赤十字社，社会福祉法人恩賜財団済生会，全国厚生農業協同組合連合会，社会福祉法人北海道社会事業協会，その他厚生労働大臣が適当と認める者次に掲げる者が行う医療機器管理室施設整備事業に対して都道府県が補助する事業で，平成16年度から実施となった。

また，その助成対象経費は医療機器管理室の設置に必要な新築，増改築等に要する工事費または工事請負費で，その補助率は国1/3，都道府県1/3，事業者1/3である。基準面積は80m²で，基準額として188,600円/m²である。なお詳細は厚労省医政局経済課または各都道府県庁へ問い合わせ願いたい。

表1 医療機器管理室施設整備事業実施要綱（案）

- | | |
|------------|---|
| 1. 目的 | 医療機関において，医療機器に係る評価・選定，保守管理，廃棄までの一貫した管理を行う医療機器管理室を整備することにより，医療機器の適正な使用を推進し，患者に対する安全対策に資する。 |
| 2. 事業の実施主体 | 都道府県，市町村，日本赤十字社，社会福祉法人恩賜財団済生会，全国厚生農業協同組合連合会，社会福祉法人北海道社会事業協会，その他厚生労働大臣が適当と認める者 |
| 3. 補助条件 | 地域医療支援病院や地域がん診療拠点病院等，地域における中核的な医療機関であること |
| 4. 事業内容 | 医療機器管理室は，医療機関における医療機器に係る評価・選定，保守管理，廃棄までの一貫した管理を行うため，下記に掲げる業務等を実施するものとする。
(1) 医療機器関係企業からの情報の収集，管理及び院内医療従事者に対する伝達
(2) 医療機器の購入の際における機種を選定のための試用及び購入決定者への助言
(3) 医療機器の保守管理
(4) 医療従事者に対する医療機器の使用法の講習
(5) 臨床現場における使用実態に係る情報収集及び医療機器関係企業への情報伝達 |

5 医療機器管理室と臨床工学部門

今回、厚労省は医療機器管理室の設置を推進することとなったが、これはあくまで医療機関内の医療機器を一元的管理とすることが目的の一つであり、その管理の詳細は改正薬事法等の流れにより、今後具体化するものと思うが他稿に委ねる。

臨床工学技士というマンパワーの活用が医療機器管理室であり、また臨床工学技士法から医療機器の管理責任が臨床工学技士に課せられたことになった。しかし、臨床工学技士の業務は臨床業務とこの機器管理業務の2本の柱があり、臨床工学部門の中に、各生命維持管理装置領域の臨床業務と医療機器管理室業務が位置付けられる。これについて医療機器産業ビジョンには「医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な機能を想定」とあるが、「薬剤部」＝「臨床工学部」であり、「薬剤管理室」＝「医療機器管理室」と考える。また臨床工学技士の役割期待の一つとして臨床業務を背景とすることで、さらに的確な医療機器の管理や改良・開発の提案ができることが重要な点と考えられる。

6 日本臨床工学技士会の動向

技士会は平成13年に任意団体から医政局主管の社団法人格を得ることができた。この公益法人化は医療機関における医療機器の安全対策を推進する専門職団体であることが評価され実現した。具体的には、心臓ペースメーカー等に与える携帯電話の影響に関する啓発や、医療におけるコンピュータ Y2K 問題への早期対応等、厚生労働省や関係団体から高い評価を得た。

現在の技士会の安全対策事業としては、表2に示す如く、第一に、各医療機関への医療機器管理室設置の推進により、医療機器の適正な保守管理と看護師等の使用者への教育等を通じた安全対策がある。

第二には、医療機器の操作の標準化として、「人工心肺の脱血法と陰圧脱血時の安全確認事項」、「医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル」、「臨床工学技士領域における医薬品等の調整業務の安全対策指針」、「標準的透析操作マニュアル」等を策定して安全操作を啓発している。特に人工呼吸器安全対策セミナーは、平成13年度より各都道府県臨床工学技士会との連携で各地で開催して好評を得ている。

第三には、医療機器および医療材料の標準化として、

表2 (社)日本臨床工学技士会の安全対策

1. 医療機器管理室の設置推進
ME室の実態調査・研究
厚労省への働きかけ
ME室ハンドブックの出版
2. 医療機器操作の標準化
人工心肺, 人工呼吸器, 透析等
3. 医療機器等の標準化
人工心肺血液回路, 透析血液回路, 透析装置, 点滴ポンプ等のJIS化
4. 厚労省, 医療機器業界団体との連携
厚労省各種委員会への参加等
医薬品・医療用具等不具合報告制度の啓発

「標準的透析用血液回路」、「人工心肺用血液回路基準」、「透析装置の安全基準」等を提案し、啓発を行っている。

第四としては、厚生労働省の医療安全に関する各種委員会へマンパワーを派遣し臨床工学面からの協力を行っている。また前述の平成17年4月完全施行の改正薬事法に第三者認証制度が導入され、その認証基準として国際規格ISOに準拠したJIS規格の策定が医療機器業界団体で行われており、技士会は使用者サイドとして協力している。

おわりに

長年に亘る関係各位のご支援により、医療機器管理室の設置を政府が押し進めることになり、医療機器の安全と医療のさらなる向上を大いに期待するところである。しかし、この役割期待に応えることのできる臨床工学技士の技術・技能の修得が重大な課題であることも認識しなければならない。また一方、各都道府県の財政難からも短期間で設置推進とは言い難いことや、昨今の三位一体改革論議（補助金の廃止・縮減、交付税の改革、地方への税源移譲）により厚生労働省関連の補助金廃止問題も浮上している。これらの現況も十分に認識し、安全対策としての医療機器管理費の保険収載化等のインセンティブも視野に入れ、総合的な設置推進計画を政府に望む所である。

文 献

- 1) 薬事研究会編：2002年改正薬事法・血液法の概要；じほう社，東京，2002。
- 2) 医療機器産業ビジョンに関する懇談会公表資料より。
(http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/03/s_0331-5.html)
- 3) 医療関係者のための改正薬事法・血液法説明資料「医薬品・医療機器の適正な使用により、より安心できる医療の提供を」の公表について。
(<http://www.mhlw.go.jp/qa/iyaku/yakujihou/index.html>)