

臨床工学技士の役割と課題

川崎忠行

(社) 日本臨床工学技士会 会長

key words : 臨床工学技士業務実態, 医療機器安全管理体制, 透析液安全管理体制, 臨床工学技士教育問題, 血液浄化専門臨床工学技士認定制度

要 旨

臨床工学技士が誕生して 20 年を迎え, その間, 日本臨床工学技士会 (以下, 技士会) では, 生命維持管理装置や各種医療機器の安全対策を事業に掲げ, また会員の学術, 技能の向上にも努めてきた。その結果として, 厚生労働省の医療機器産業ビジョンに, 医療機器の専門職として臨床工学技士の活用が示され, さらに診療報酬において医療機器安全管理料を得ることができた。技士会ではこれらの役割への期待に応えられるよう, 臨床工学技士の資質の向上を重要な課題として取り組んでいるところである。

臨床工学技士と血液浄化業務については, 実態調査から 90% の臨床工学技士が従事しており, また 80% が穿刺を行っていた。臨床工学技士の課題は, 埋込型心臓ペースメーカーや心臓カテーテル治療などの新しい医療機器治療領域への対応である。また血液浄化における臨床工学技士の課題は, 技士独立部門化が進み, 透析室へのローテーション体制をとる傾向にあり, 専門性の維持と高揚を目的として, 血液浄化専門臨床工学技士認定制度が今年度から開始予定である。そしてこの制度を軌道に乗せることが大きな課題である。

はじめに

臨床工学技士法は昭和 62 年 5 月に国会で可決, 翌年 4 月に施行となり, 臨床工学技士が誕生, そして 20 年を迎えた。

この 20 年を振り返ると, 特に少子高齢化問題, そして医療費抑制など医療社会の構造改革も進展する中, 医療過誤問題も社会問題として厚生行政あるいは医療に対して国民意識が大きく高まった。この流れにおいて臨床工学技士は医師の指示の下, 生命維持管理装置の操作および保守点検を業とすると定義された医療職であるが, 昨今の医療機器が関与した医療事故の多発を受けて, 生命維持管理装置はもとより, 輸液ポンプなど広く医療機器の医療安全のマンパワーとしてコンセンサスを得ることとなった。

そして厚生労働省の施策として, 医療機器産業ビジョンへ「臨床工学技士の活用」, 「医療機器管理室設置推進」が示され, さらに診療報酬において医療機器安全管理料が創設された。また一方では, 医療機器公正取引協議会による医療機器業者の不正な立ち会いの規制など, 臨床工学技士を取り巻く諸制度が急速に整備され, 臨床工学技士への期待が高まっている。

しかしながら, それらの期待に応えるための臨床工学技士の生涯教育環境整備の課題や, 少子化による入学生徒の減少がもたらす資質低下問題などの教育問題が山積している。本稿では, 臨床工学技士の 20 年を振り返りつつ, 現況と課題について述べる。

1 臨床工学技士 20 年の主な出来事

1) 技士会の公益法人化

技士会は, 昭和 63 年から誕生した臨床工学技士を会員として, 平成 2 年に臨床工学技士の学術・技能の

研鑽を主な目的に掲げて任意団体として発足した。そしてさらに医療への貢献のための事業拡大を図るため、厚生労働省へ公益法人化を要望してきた。この結果、公益法人改革の逆風にもかかわらず、平成14年に「医療機器のY2K問題への対応」や「医療機器が関与した医療事故の防止活動」等が厚生労働省、(社)日本医師会、(社)日本看護協会等から高い評価を得、臨床工学技士誕生13年にして社団法人格を取得することができた。

2) 医療事故の社会問題化

平成11年に発生した都立広尾病院点滴死亡事故や、横浜市立大学病院患者取り違え手術事故を端に様々な事故が報道された。さらに米国科学アカデミー医学研究所が報告書「To Err is Human」を発刊し、大きくクローズアップされ社会問題となった。特に医療機器関連では、人工呼吸器や点滴ポンプに関した事故が大きな問題となってきた。

そして、厚生労働省では平成13年に医療安全対策ネットワーク整備事業を開始した。同年9月には「安全な医療を提供する10の要点」を公表するなど医療安全を重点課題として取り組むに至り、厚生労働省、日本医療機能評価機構による医療事故防止対策が施策としてあげられ、昨年4月施行の改正医療法に至っている。

3) 臨床工学技士領域の医療事故例とその対応

① 高気圧治療装置の爆発事故

平成8年2月21日、山梨厚生病院において、高気圧治療装置への使い捨てカイロ持ち込みによる装置爆発事故が発生し、患者、家族および臨床工学技士の5人が死傷した。

この事故は臨床工学技士が直接関与した最も悲惨な事故であり、当会としては直ちに事故の実態を調査するとともに、当該領域の学会である日本高気圧環境医学会の安全指針、臨床工学技士業務指針等、そして山梨厚生病院の業務マニュアルの整合性等について検討した。また山梨県警鑑識課への情報収集も実施し、事故の再発防止に努めた。

② 透析患者の院内感染事故

臨床工学技士が最も多数従事している透析領域において、東京都新宿区(平成9年)、兵庫県加古川市

(平成11年)、岩手県盛岡市(平成11年)、静岡県浜松市(平成12年)、千葉県千葉市(平成12年)と相次いで肝炎の院内感染が発生している。

当該領域の(社)日本透析医学会、(社)日本透析医会の協力で、厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防対策に関する研究班」として「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」の策定に参画した。そして、当会ではその冊子を各都道府県臨床工学技士会に配布し、再発防止のための啓発を行っている。

③ 人工心肺の事故

大阪府(平成12年1月)で、臨床工学技士が心臓外科手術において、人工心肺装置に関する心筋保護液の調整ミスで患者を死亡させる事故が発生した。

当会では行為者が臨床工学技士であり、直ちに事故の調査を実施すると共に、再発防止を呼びかけた。また、事故の調査から、一連の操作を2名の技士が実施したことによる伝達ミスおよび当該医療機関の臨床工学技士体制の不備が事故要因と考えられた。このことより、臨床工学技士が従事している生命維持管理装置領域における医薬品調整業務の安全対策指針を取りまとめ、これを小冊子に編纂して広く公開し、再発防止を呼びかけている。

④ 透析治療でのエア誤入事故

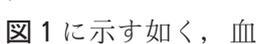
千葉県東金市(平成12年5月)で、透析終了時の装置の誤操作により、患者へ誤って空気を注入し、死亡させた事故が発生した。

本事故は、透析終了操作は多数の臨床工学技士が日常行う業務であり、技術的観点から未然に同様な事故を防止する操作に改めるべきであることから、当会では迅速に厚生省医薬安全局安全対策課に空気誤入の恐れのない操作手技について提案し、(社)日本透析医学会と共に安全マニュアルを作成した。

2 臨床工学技士業務実態

平成20年4月現在の国家試験合格者総数は24,611名となり、さらに毎年1,500~2,000名の新卒者が受験する状況である。

1) 臨床工学技士の業務実態

技士会の平成19年度会員の8,740名の業務実態調査(回収率30.5%)によると、1に示す如く、血

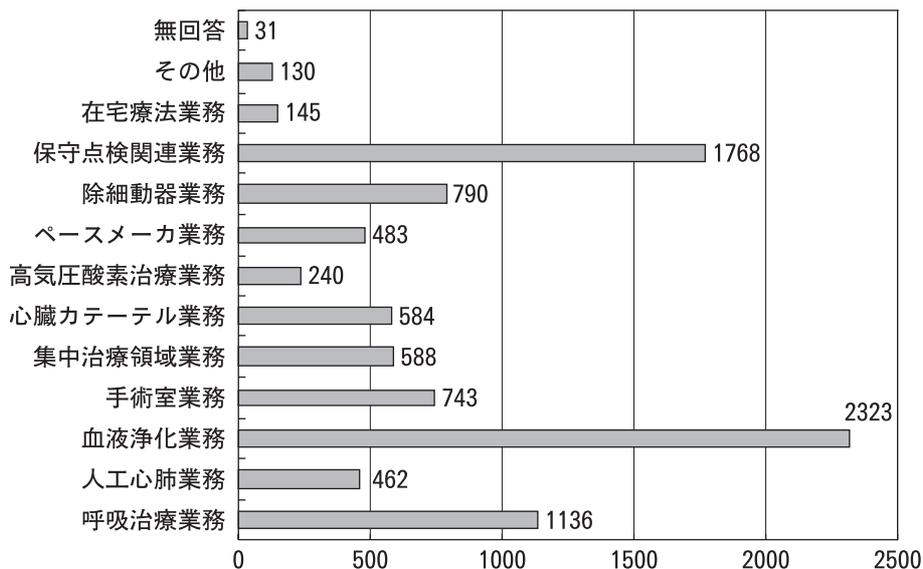


図1 臨床工学技士の担当業務
(延べ回答数; 9,453 回答数; 2,665)

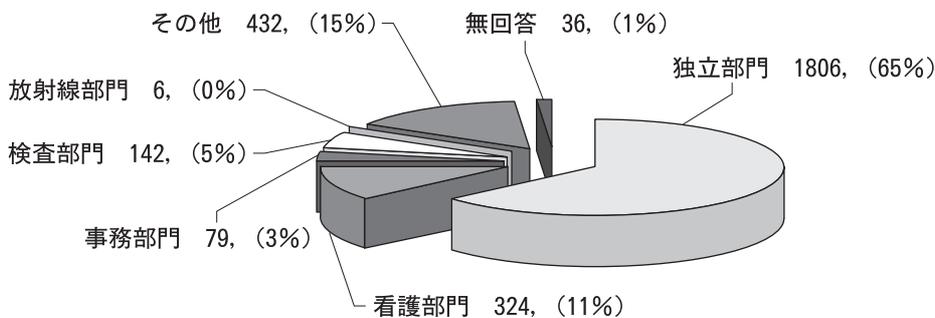


図2 所属部門
(回答数; 2,665)

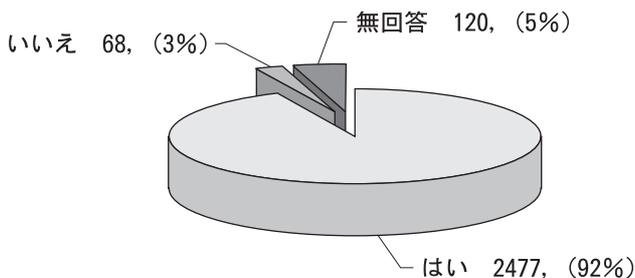


図3 貴院では血液浄化業務を臨床工学技士が行っているか?
(回答数; 2,665)

血液浄化業務に従事する者が最も多い。また延べ回答数と回答数から、1人あたり3.5種類の業務に従事していた。また所属(図2)も65%が独立部門と回答しており、臨床工学技士部門の独立に理解が進んだものとする。

図3は「勤務施設で血液浄化業務を行っているか」の回答であるが、92%が行っているとの回答であった。臨床工学技士が従事している施設は血液浄化治療

を行っている施設であった。

図4は血液浄化業務従事人数であるが、6~10名が多かった。血液浄化治療ベッド数等との詳細な検索が必要と考える。

図5は臨床工学技士法により認められた穿刺行為に関する結果である。83%の臨床工学技士が穿刺を行っていた。また図6に示すごとく、一部動脈穿刺があるものの、一般的な透析で用いられているバスキュラ

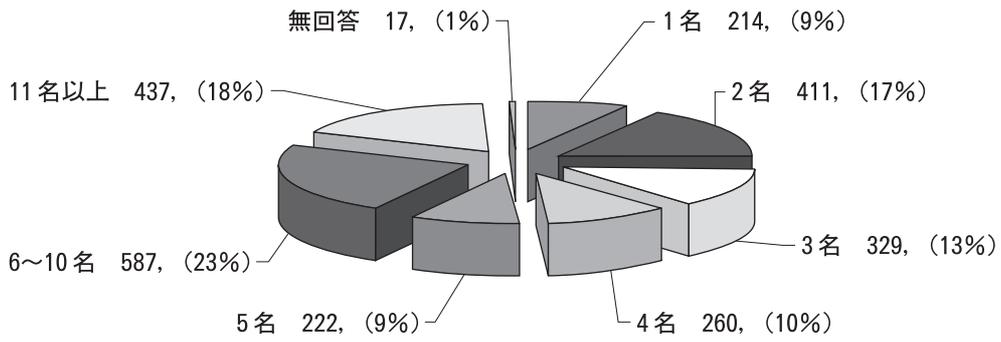


図4 血液浄化業務を臨床工学技士何人で行っているか？
(回答数; 2,477)

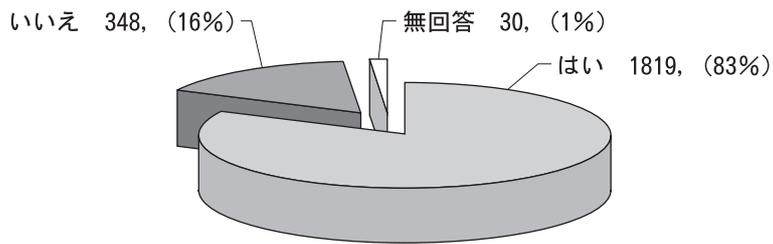


図5 血液浄化用バスキュラーアクセスへの穿刺を行っているか？
(回答数; 2,197)

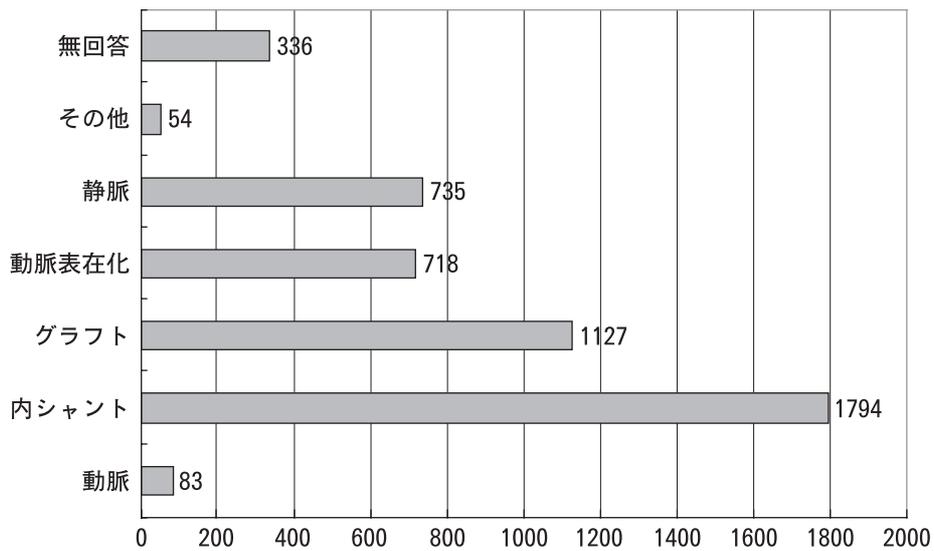


図6 穿刺部位(種類)は？
(複数回答可 延べ回答数; 4,849 回答数; 2,197)

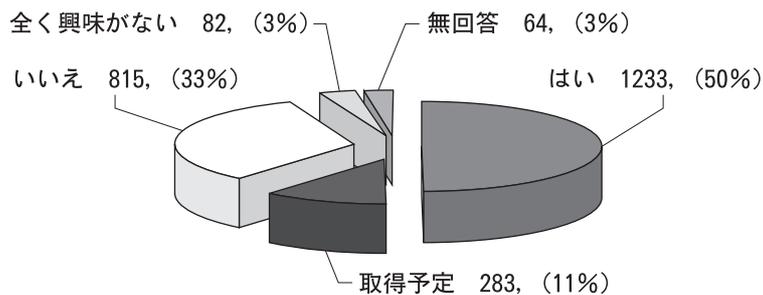


図7 透析技術認定士は取得していますか？
(回答数; 2,477)

ーアクセスでの穿刺をしている実態があった。

図7は、透析療法合同専門委員会が実施している透析技術認定士取得に関する問である。取得予定も含めると61%が認定に関して前向きな姿勢であった。

2) 血液浄化における臨床工学技士業務の課題

臨床工学技士業務全体では、昭和63年に旧厚生省医事課長通知の「臨床工学技士業務指針」に記載されていない業務の「埋込式ペースメーカー業務」、「心臓カテーテル業務」、「在宅医療業務」などが新たに臨床工学技士業務の実態があること、また人工呼吸器業務において、治療に不可欠な痰の吸引ができないことなどの臨床工学技士業務指針の改正が大きな課題となっている。しかし血液浄化業務においては重大な問題点は無いものの、時代の流れで「シャントへの穿刺」の概念を「バスキュラーアクセスへの穿刺」と読替えることが必要であると考えられる。

また、臨床工学技士の所属部署が独立してきたが、人員の有効活用の観点から、図1の回答数が示すごとく、1人の臨床工学技士が3.5種類の業務に従事しており、今後専門性を高めるための組織体制の構築が課題である。

3 臨床工学技士を取り巻く諸制度の流れ

医療機器の保守点検やその修理については、製造物責任法（PL法、平成6年7月1日）により製造業者の責任が明確となり、これを受けて医療法施行規則や薬事法施行規則も整合性を図るため以下のごとく改正されてきた。

1) 医療法の要点

① 保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は医療機関の業務であり、医療機関が自ら実施すべきもの。（健政発第263号平成8年3月26日）

② 保守点検の外部委託

保守点検を適切に実施できると認められた業者に委託できる。（医療法第15条の2平成4年7月1日）

③ 保守点検の受託

薬事法による修理業の許可を取得した業者は保守点検を適切に実施できるものとみなされ、保守点検業務を受託できる。（健政発第263号平成8年3月26日）

④ 保守点検と修理の定義

保守点検とは清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換を言う。また修理とは故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態に復帰させることを言う。故障の有無に関わらず解体のうえ点検を行い必要に応じて劣化部品を交換するオーバーホールは修理となる。（健政発第263号平成8年3月26日、薬発第600号平成7年6月26日）

2) 薬事法の要点

① 修理業について

医療用具の修理業は製造業の一類型として、厚生大臣の許可によって行う。また認可要件は、申請者の欠格事項の有無、責任技術者の配置、構造設備基準、さら品質管理のシステム化が必要。（薬事法第20条の2平成6年6月29日）

② 保守点検の実施

医療機関は業者から提供された情報を活用し、保守点検を適切に実施しなければならない。医療機器業者は保守点検を適切に実施するための情報を提供する義務がある。（薬事法第77条の3平成6年6月29日）

3) 医療機器の適正管理体制確立に向けての活動経緯

医療機器の保守点検に関する関連法規は、長い間、医療に供される医薬品に比べ立ち遅れていたが、近年の医療事故問題等により急速に見直しされてきた。そして平成15年3月31日、厚生労働省が取りまとめたわが国の医療機器産業の国際競争力強化のためのアクションプラン「医療機器産業ビジョン」が発表された。その中の「使用」フェーズにおいて、医療機器の選定から廃棄までの医療機器管理室での一貫した管理や保守点検の適正な実施、さらにはそのマンパワーとしての臨床工学技士の活用が示された。このビジョンを受けて厚生労働省では、平成16年度より医療施設等施設整備事業に医療機器管理室設置事業を追加した。

4) 改正医療法の要点と医療機器安全管理体制

平成18年6月21日「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」が法律番号84として公布された。改正医療法のポイントは、第六条の十で「病院、診療所又は助産所の管理

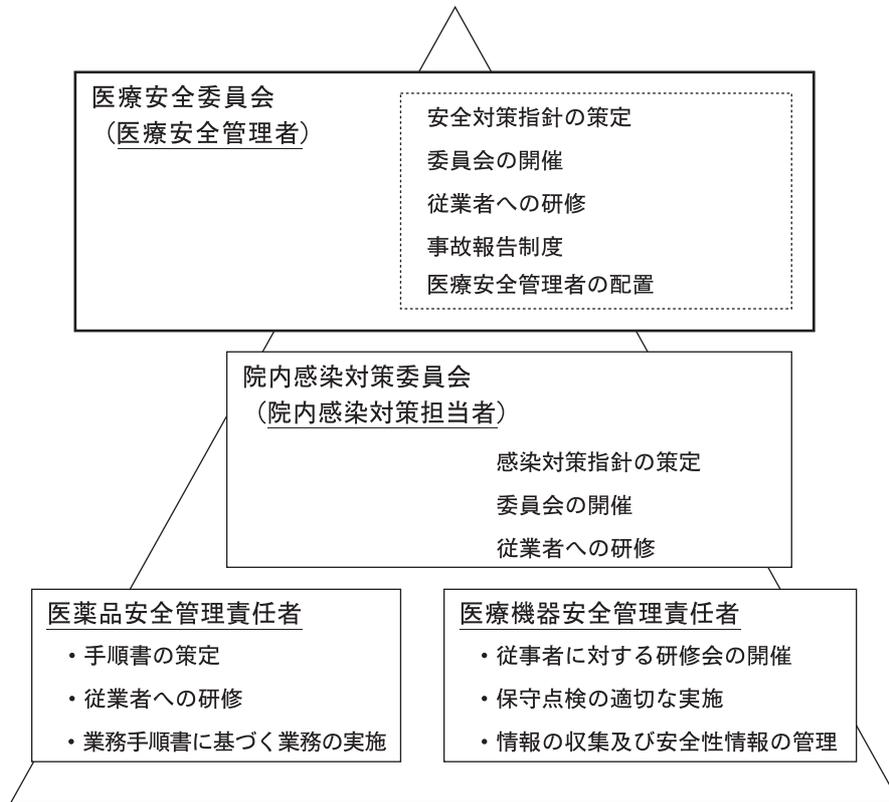


図8 改正医療法における医療機関の安全管理体制（組織図）

者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。」である。

この運用に当たり、平成19年3月26日付け厚生労働省令第27号「医療法施行規則の一部を改正する省令」が定められ、さらに、平成19年3月30日に厚生労働省医政局長通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第0330010号）が発出された。また同日、厚生労働省医政局指導課長、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知として「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」（医政指発第0330001号・医政研発第0330018号）が発出され、医療機器の安全管理について示された。

技士会では、医療機器の専門医療職の立場から、医療機器管理上の運用指針ともなる通知である「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」の内容を厚生労働省担当部局と協議し、普及啓発を行っている。それと共に、本通知の理解を

深め医療機関において適切に運用されることを目的に、この通知に関するQ & A集等を作成して啓発中である。以下のURLを参照してほしい。

<http://www.jacet.or.jp/topics/Q&A5b.pdf>

<http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2.pdf>

<http://www.jacet.or.jp/topics/kaisetsu070401.pdf>

そして、図8に示すごとく、各医療機関における安全管理体制の構築においても医薬品と同様に、医療機器の安全管理も的確に実施しなければならない。

5) 血液浄化における安全管理体制の課題

血液浄化に使用される医療機器は、医療法上すべて安全確保が義務づけられている。前述の臨床工学技士業務実態調査によれば、図9のごとく、医療法での医療機器安全管理責任者の職種は大多数を臨床工学技士が担っているものの、医療機器安全管理学を履修していない他の医療職も少なからずおり、臨床工学技士の起用が望まれる。

また、昨今、透析用水および透析液の清浄化管理基準等が国際規格（ISO）化される方向であり、医療安全の観点から望まれるところである。過去の透析事故

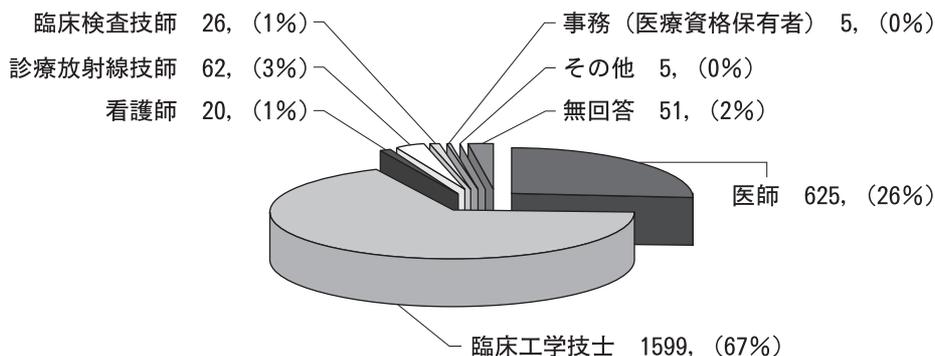
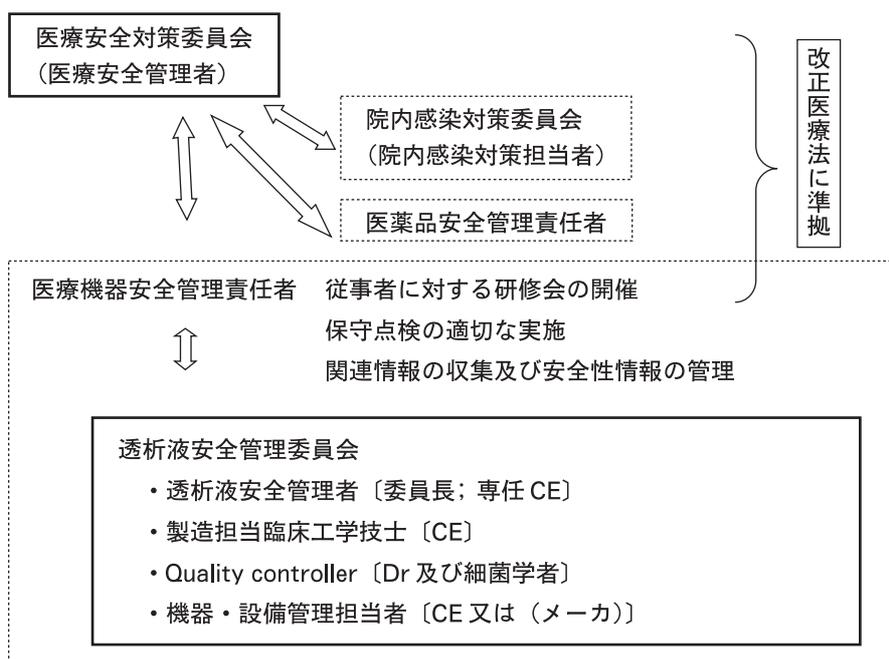


図9 医療機器安全管理者の職種
(回答数; 2,403)



注

- 透析液安全管理者は透析用源水から廃液までの質と安全管理に熟知し、且つ所定の研修を履修した者。尚、医療機器安全管理責任者を兼ねることができる。
- メーカーの参画は医療機器公正取引協議会規定を遵守しオブザーバーとする。

図10 透析液安全管理体制 (dialysis fluid quality control system) の位置づけ

事例が示すごとく、透析液への塩素化合物の混入と考えられる溶血が数年毎に発生している状況である。国際規格の動向も踏まえつつ、図10に示す透析液安全管理体制の構築が課題である。そして細菌学的知識に加えて、透析液作成関連機器と作成工程を熟知したマンパワーである透析液安全管理者の育成が急務であると考えられる。この観点から、技士会では今年度より、日本防菌防黴学会との協力を得てセミナーを予定している。

4 臨床工学技士教育の現況と課題

1) 臨床工学技士養成校との連携

昭和63年4月に臨床工学技士法が施行され第1回の国家試験が実施されたが、臨床工学技士法の現任者への特例措置期間が5年あり、当初から第6回国家試験まで法定以前から当該業務に従事していた現任者が受験している。そして平成1年より臨床工学技士養成校が開校し、第4回目より第6回までは現任者と学校卒業生が受験しており、平成6年からは経過措置期間が終わり学校卒のみの受験となっている。当初の第

6回までの試験の合格者は累計で9,770名であり、うち学校卒(250名)を除く現任者の合格数は9,500名であった。そして平成20年4月現在で24,611名が国家試験に合格している。

また養成学校は当初5校であったものが平成19年4月で62施設と増加し、一学年2,000名を越える状況となった。特に4年制大学の増加が62施設中18施設と著しく増加してきている。しかしながら少子化時代において養成校の増加は、入学生の定員割れ、さらには学力低下問題が懸念されるところでもある。

技士会では、日本臨床工学技士養成施設協議会と連携して、日本臨床工学技士教育研究会を主催して、様々な教育問題について対応してきた。その内容としては学生の病院実習ガイドラインの策定と啓発、および臨床実習指導者研修会の開催などである。

2) 一般社会への臨床工学技士 PR 活動

臨床工学技士の業務は一般社会人の目の触れない特定の治療場が多く、社会的認知度が低く、臨床工学技士を理解して入学する学生は少ない。このためいかにモチベーションを高めるかが大きな課題である。そして技士会では中学生、高校生、一般向けの臨床工学技士紹介DVDを作成して高等学校等に配布しPRに努めている。

3) 新卒者研修会

新人研修は各勤務施設に委ねられており、大きな施設間格差があるため、臨床工学技士として2年程度の者を対象として、技士会で新卒者研修会を実施している。

4) 専門教育

臨床工学技士は専門資格であり、専門職は生涯に渡り常に知識と技能を磨かなければならず、その研修環境の整備は職能団体の大きな使命と考える。血液浄化領域では透析療法合同専門委員会が実施している「透析技術認定士」の取得を勧め、透析のチーム医療の一員となり、さらに臨床工学技士の血液浄化のエキスパートとして、「血液浄化専門臨床工学技士」認定制度を構築中である。

おわりに

本稿では、臨床工学技士の20年を振り返りつつ、現況と課題について述べた。そして透析医療のチーム医療の一員である臨床工学技士について、諸兄姉のさらなる理解の一助となれば幸甚である。最後に、臨床工学技士誕生20周年に当たり、社団法人日本透析医学会会員各位の臨床工学技士に対するご理解に深謝申し上げる。