

米国におけるCEの役割

井桁 洋貴 1), 2), 3)

- 1) 飯塚病院 臨床工学部
- 2) 同 イノベーション推進本部 工房・知財管理室
- 3) 公益社団法人 日本臨床工学技士会 国際交流委員会

日本臨床工学会 COI 開示

筆頭発表者名: 井桁 洋貴

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

本日の流れ

- 米国における臨床工学に関する職種について
- 米国のCE業務について
- 日臨工国際交流委員会の米国での活動紹介
 - AAMIでの活動を中心に -

米国における臨床工学に関する職種

- CE : Clinical Engineer
- BMET: Biomedical Equipment Technician
(BME : Biomedical Engineer)

<臨床家> Haemodialysis Technician (血液透析技師)
Perfusionist (体外循環技師)
Respiratory Therapist (呼吸療法士)
Cardiac Cath-Lab Technician (心カテ技師)
Hyperbaric Technician (高気圧酸素治療技師)
Monitoring Technician (モニター技師) など

Clinical Engineerの定義

A Clinical Engineer (CE) is a professional who supports & advances patient care applying engineering and managerial skills to healthcare technology." (ACCE 1992)

CEはhealthcare technology（医療技術）に対してその工学的知識とマネジメント力を応用することで患者ケアのサポート、進化を担う専門職

Clinical Engineerの主な役割

1. Healthcare Technology Management (HTM)
2. Service Delivery Management
3. Product Development, Testing, Evaluation, and Modification
4. Information Technology (IT)/Telecommunications
5. Education for Others
6. Facilitation Management
7. Risk Management/Safety
8. General Management

Clinical Engineerの役割

1. Healthcare Technology Management (HTM)

医療技術管理（機器管理）

- 技術評価
 - 使用・適応評価
 - 製品・ディーラー選択
 - 機器適合性評価
 - ライフサイクル分析
 - 更新計画
 - 費用対効果分析
 - 機器導入戦略策定
 - 臨床試験管理
 - プロジェクト管理
 - 投資計画
 - EMI・チャンネル管理
 - 臨床前手順策定・試験
 - 手技の確認
 - 水質管理
 - 相互運用性評価
 - インターフェース連結
 - システムネットワーク構成
 - コード・規格の解釈
- など

Clinical Engineerの役割

2. Service Delivery Management

サービス提供管理

- 技術者・技術提供の監督
- 契約管理
- 機器修理・保守
- 機器導入
- 機器機能評価
- 点検・校正・メンテナンス手順の策定
- 機器管理体制の評価
- 部品供給・購入・在庫管理
- 保守記録・マニュアルの管理

Clinical Engineerの役割

3. Product Development, Testing, Evaluation, and Modification

製品開発、試験、評価、改修

- 医療機器コンセプト創出・発明
- 人間工学
- 医療機器設計
- 新製品試験・評価
- 機器改修
- 製品研究開発
- 製品販売・営業
- 品質管理
- コンプライアンス（規制遵守）
- 文書・書類作成と管理

Clinical Engineerの役割

4. Information Technology (IT)/Telecommunications

IT、情報通信

- ヘルプデスクの運用（派遣および進捗管理を含む）
- IT管理
- 情報通信管理
- 医療情報の統合（医療機器同士、電カルとのデータ連結など）

<最近のトピック>

- 電子カルテ、医療機器のサイバーセキュリティ対策
- IoTの発展に伴う遠隔医療サービスの拡大
- AIの医療分野への進出

日本は？ IT部門との連携は？ クラウドや遠隔診療への備えは？

Clinical Engineerの役割

5. Education of Others

スタッフ教育

- 技術者教育
- 実践教育
- 使用者・看護師教育
- 研修計画策定
- 国際教育

Clinical Engineerの役割

6. Facilities Management

施設管理

- 建設設計
- 設計評価
- 医療ガス配管系の試験
- 施設管理・運営の監督、管理、指示
- 施設・設備の改修計画
- 非常電源装置
- 非常事態に対する準備計画

Clinical Engineerの役割

7. Risk management/Safety

リスク管理、安全管理

- 患者安全
 - 安全性鑑定
 - リスク管理
 - 調査研究
 - 法医学的調査
 - インシデントレポート管理
 - 放射線安全管理
 - 根本原因解析
 - FMEA（故障モード影響解析）
 - 火災予防・安全対策計画
 - 安全対策計画
 - 製品安全
 - 危機管理
 - 感染管理
 - 産業衛生
 - 職場安全管理
 - 感染性材料
 - 医療機器故障解析
 - 医療事故調査
- など

Clinical Engineerの役割

8. General Management

一般管理

- スタッフィング
- 行動特性解析
- 予算策定
- 人材管理・監督
- 実績向上
- COI
- 手順管理・開発
- 委員会運営
- 運用計画の策定・管理
- 収益の創出

Clinical Engineerの役割

- Healthcare Technology Management
- Service Delivery Management
- Product Development, Testing, Evaluation, and Modification
- Information Technology (IT)/Telecommunications
- Education for Others
- Facilitation Management
- Risk Management/Safety
- General Management

ACCE

ACCE : The American College of Clinical Engineering

設 立 : 1990年

会員数 : 約800名 (資格保持者 約20,000)

使 命 : 医療技術の発展・管理・安全使用・効率化に寄与する
技能標準規格の確立と臨床工学の実践での卓越性の促進
患者ケアにおける科学技術の安全で有効な応用促進
専門性の基礎となる知識体系の定義
CEの専門的関心の提示



JACE

JACE : Japanese Association for Clinical Engineers

設 立 : 1990年

会員数 : 約19,000名 (免許保持者 約40,000)

使 命 : 医療機器の安全性・有効性の確保
適正医療の普及
機器管理体制の確立
医療技術の発展
医療費の抑制



公益社団法人 日本臨床工学技士会
Japan Association for Clinical Engineers

日臨工 国際交流委員会

担当理事 : 吉岡 淳
委員長 : 井福 武志
委員 : 川崎忠行、柴田昌典、山下芳久、杉浦陽一
福田恵子、檜村友隆、園川龍毅、井桁洋貴

- 関連国際学会への参加、関連団体との関係構築
例) WHO、AAMI、IFMBE、ICEHTMC、AARC、IEC (ISO) など
- 中国、ミャンマー、フィリピンを中心とした資格制度確立支援
- 開発途上国支援の補助
例) JICA など
- その他情報発信
例) 世界CEデー など

AAMI

AAMI : The Association for the Advancement of Medical Instrumentation

設立 : 1967年

会員数 : 7,000名以上

(CE、BMET、医療機器メーカー、医療従事者など)

目的 : 医療技術の発展・管理・安全使用・効率化に寄与する

主な分野 : 医療機器開発・安全管理、滅菌・消毒

年1回の学会・展示会開催のほか、様々なセミナーや生涯教育コース、資格制度を提供しているほか、ガイドラインをはじめとする出版物を発行している。FDAなどと協力関係にあるほか、日本医療機器学会とも長期にわたり、良好な関係を継続している。

AAMIでの活動

- AAMI年次大会への参加および発表（2-3題）
- ACCEメンバーとの交流
- AAMI参加ツアーの企画・実施



近年のAAMIでの発表テーマ

2018年

The Internet of (Medical) Things and the Healthcare Revolution

2017年

Development Environment for Medical Device in Japan and the United States:
Impact on Current Activities and the Roles of Clinical Engineering

Introduction of Devices Currently on the market and that have been Previously
Developed by Clinical Engineers in Japan and the United States

2016年

Environments for Medical Device Development in Japan and the United States:
Current Activities and the Roles of Clinical Engineers/Biomedical Engineers

2015年

Clinical Engineers in Japan and the U.S.: Differences, Similarities, and How
They Are Tackling Challenges

まとめ

- 米国における臨床工学に関する職種について
医療機器管理：CE, BMET(BME)
臨床での業務：専門職
- 米国のCE業務について
管理が主たる業務
電子カルテなどのITや情報通信についても業務範疇
臨床は行わない
- 日臨工国際交流委員会の米国での活動紹介



ご清聴ありがとうございました

まごころ医療 since 1918

100th
IIZUKA HOSPITAL