

海外における人材育成
**HUMAN RESOURCES FOR
MEDICAL DEVICES**
**The role of biomedical engineers
by WHO**

国際交流委員
福田恵子

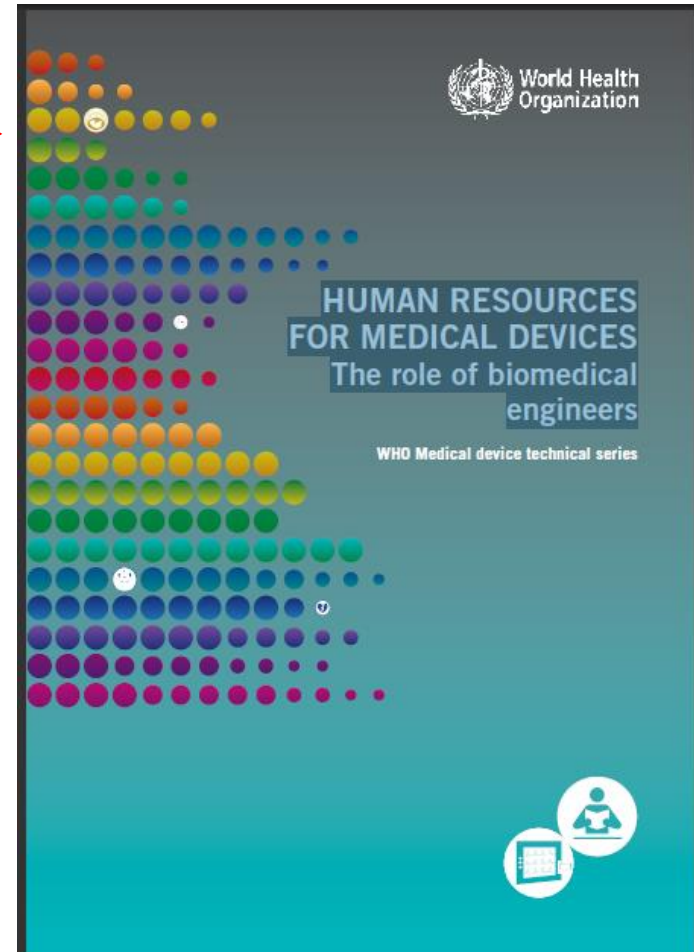
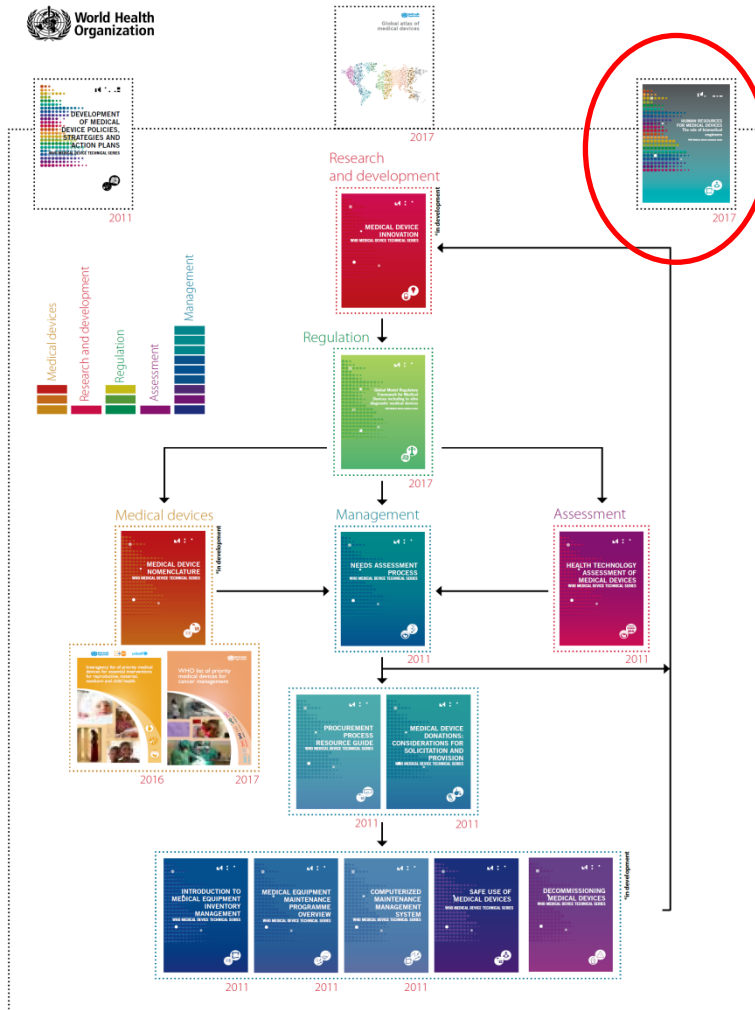
(厚生労働省 健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室 情報分析専門官)

Contents

1. WHO Medical devices technical series:
To ensure improved access, quality and use of medical
2. Biomedical engineering
3. The role of biomedical engineers
4. Biomedical engineering education, training, practice and accreditation

1. WHO Medical devices technical series: To ensure improved access, quality and use of medical

WHO MEDICAL DEVICE TECHNICAL SERIES: TO ENSURE IMPROVED ACCESS, QUALITY AND USE OF MEDICAL DEVICES



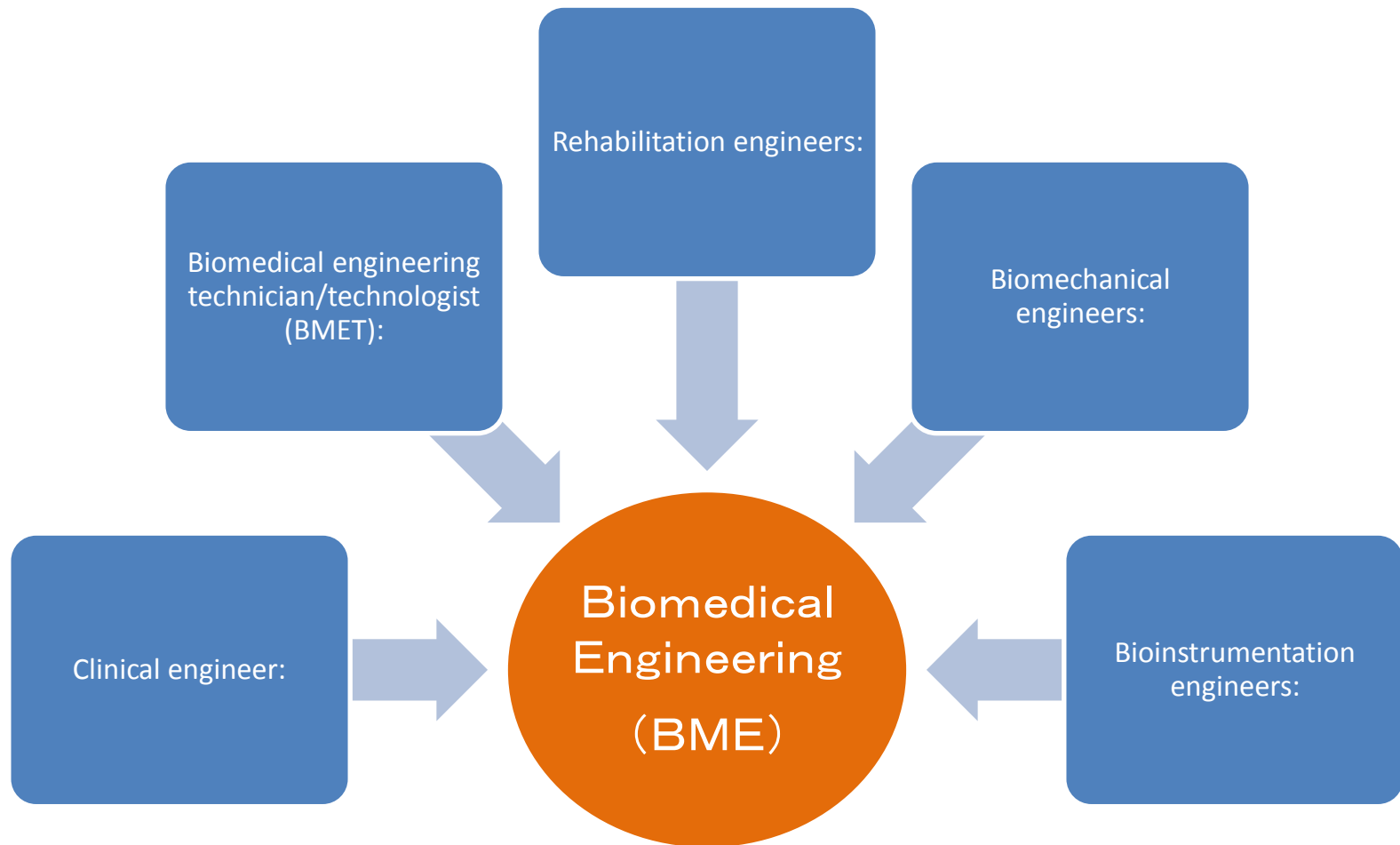
2. Biomedical engineering (BME)

- **Biomedical engineering (BME):**

Medical and BME integrates physical, mathematical and life sciences with engineering principles for the study of biology, medicine and health systems and for the application of technology to improve health and quality of life. It creates knowledge from molecular to organ systems levels, develops materials, devices, systems, information approaches, technology management and methods for assessment and evaluation of technology, for the prevention, diagnosis and treatment of disease, for health-care delivery and for patient care and rehabilitation.

(引用:WHO)

Among the sub-specialities of biomedical engineering, or engineering and technology related professions, are the following:



Definition of Biomedical Engineer

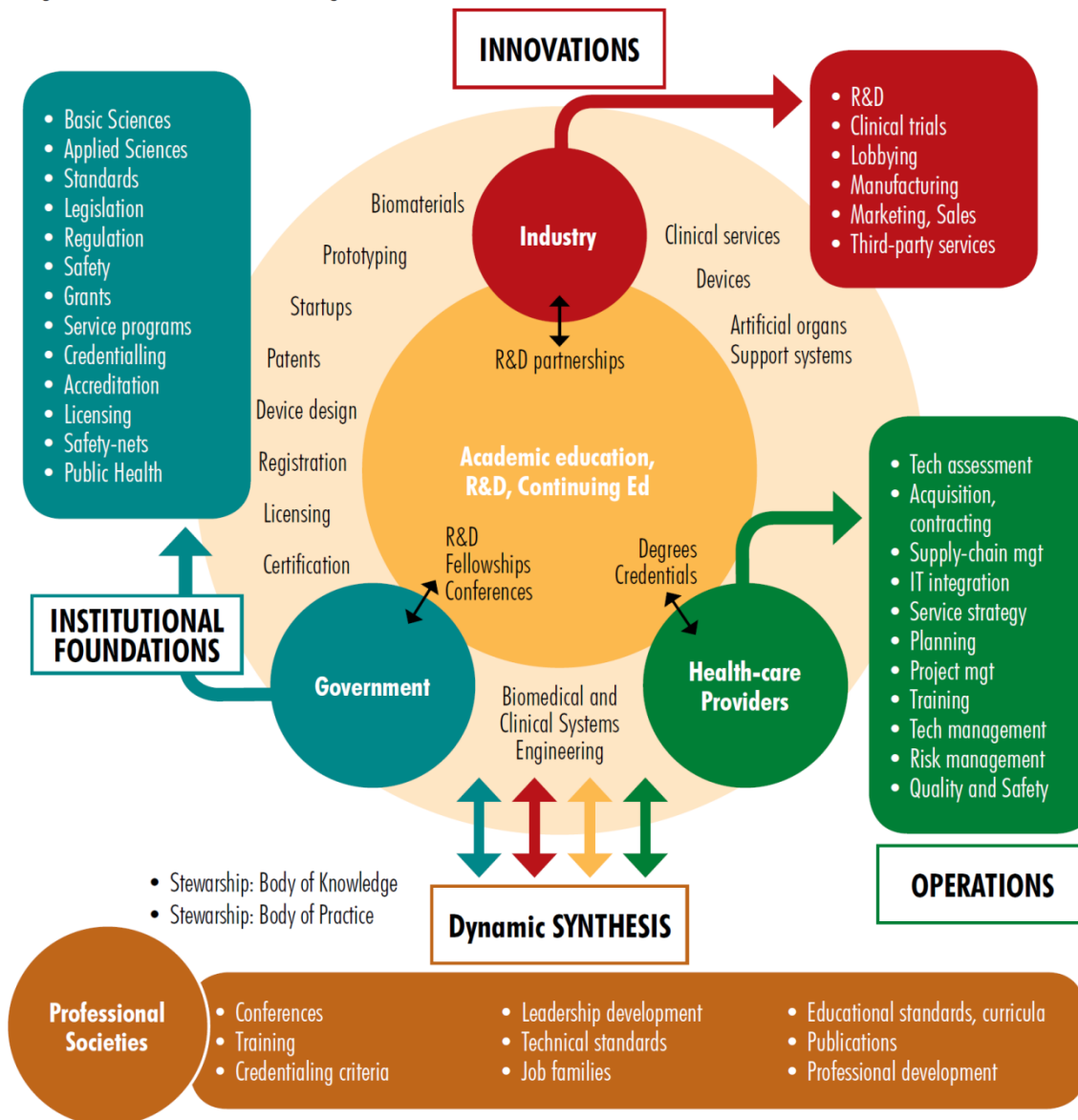
- It is important to mention that for this publication, the concept “biomedical engineer” includes medical engineers, clinical engineers and related fields as categorized in different countries across the world and encompasses both university level training as well as that of technicians.
- Working together with other health-care workers, biomedical engineers are part of the health workforce supporting the attainment of the Sustainable Development Goals, especially universal health coverage.

Density of biomedical engineers per 10 000 population globally (as at January 2016)



Source: Data was collected from three different sources: government offices and ministries of health (through surveys launched by WHO between 2010–2015); IFMBE; and universities offering BME programmes.

3. Roles of biomedical engineers



4. Biomedical engineering education, training, practice and accreditation

Universities offering biomedical engineering degrees by country



1050 educational institutions offering BME degrees were identified through the surveys worldwide:

Source: Data from surveys launched by WHO 2009–2015.

- 52 African Region
- 33 Eastern Mediterranean Region
- 253 European Region
- 360 Region of the Americas
- 119 South-East Asia Region
- 233 Western Pacific Region.

Africa

• 教育施設

1969 :
南アフリカ

1970s:

ナイジェリア

1976 :
エジプト

- Addis Ababa Institute of Technology (Ethiopia)
- Cairo University (Egypt)
- Dar es Salaam Institute of Technology (United Republic of Tanzania)
- Jimma University (Ethiopia)
- Kenyatta University (Kenya)
- Kyambogo University (Uganda)
- Makerere University (Uganda)
- Malawi University of Science and Technology (Malawi)
- Mbarara University of Science and Technology (Uganda)
- Muhimbili University of Health and Allied Sciences (United Republic of Tanzania)
- Technical University of Mombasa (Kenya)
- Uganda Industrial Research Institute (Uganda)
- University of Cape Town (South Africa)
- University of Eldoret (Kenya)
- University of Ibadan (Nigeria)
- University of Lagos (Nigeria).

• トレーニング

- BME職業への最初の参入者は、電気、機械または化学工学などの伝統的な工学分野で学位および/または証明書を取得した人たち。
- その後、個人で、医療機器を管理するためにBMEスキルを取得。
- 「教育」: 知識開発
- 「訓練」: 継続教育、継続的な専門能力開発または短期コースでスキルアップ。

Biomedical engineer training (BMET)

- 南アフリカとナイジェリアが一緒に開始したもので、それがサブサハラ各国で提供。
- これらのプログラムは、進学証明書、卒業証書、進学卒業証書につながる。
- コースには通常、産業/臨床が含まれる。
- また、学生/卒業生に職業の現実を理解させるためのインターンシップも含まれる。

Africa

• 実習/実践

- ・1960年代に少数の教育機関や専門機関が設立。その後、アフリカのBME専門職業は21世紀に拡大。
- ・ほとんどのBMEは、病院、医療機関、保健センター、ヘルスケア施設で勤務。
- ・5キャリア分野:臨床、産業、研究開発、アカデミック、政府
- ・多くの教育病院と保険省がBMEの部門について認識。
- ・純粋なBME研究センターはまれだが、研究センターに従事する生物医学技術者もいる。
- ・産業界は、BMEの専門職業の不足から最も苦しんでいる。

• 認定

- ・各国でプログラム認定機関がある。
- ・国家認定委員会は文科省の認定アカデミックプログラムとリンク。

Asia-Pacific

• 教育施設

1963 : 日本
1972 : 台湾
1977: 中国
1979: 韓国
1996: モンゴル
1997: マレーシア
2004: インドネシア
2005: 香港
2006: タイ

- 学校は増加中
- 大学卒業から博士課程まで幅広い。

• プログラム認定

- ほとんどの中国のBME部門は、ワシントン合意*を通して認定。
- 日本は最も古くから認定システムがあるが、ワシントン合意認定しているとはいくつか。
- その他の国は、まだこのワシントン合意認定の認定システムを設立していない。

*ワシントン合意とは、技術認定の相互承認への進展を促した多国籍合意で、主要な目的は、それぞれの締約国の間で認定された工学学位の実質的同等性を達成すること。

もともと、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、アメリカ、香港、アイルランド、南アフリカ、英国がオリジナル。

Asia-Pacific

• 実習/実践

- 50%以上のBMEの卒業者は、BMEに関係したフィールドで働いている。
- BMEの歴史が長いことにより、広い範囲で雇用機会がある。

例えば、

- 医療機材のグローバル企業のサービス又はセールスエンジニア
 - 医療機材企業のR&D
 - 教育者/アカデミア
 - 医療機器の修理、メンテナンス、購入、管理等の病院内でのエンジニア
- 患者のための医療ケアクオリティの向上

- 現在は、日本と中国の病院だけに、常勤のエンジニア部門がある。
- その他の国は、既存の法律や規制によって停滞している。
- 看護師によって管理しており、何か問題や故障がおこった場合は、サプライヤーに連絡。
- その結果、トレーニングを受けたエンジニアが少ない。
- 日本と一部の中国を除いて、このような状況である

Europe

• 教育施設

○欧州高等教育地域のハーモナイゼーション

- ・欧州高等教育地域(EHEA)の創設。
- ・目的は、ヨーロッパ間での大学と大学院の比較。
- ・同等の学位を相互に認められるようにする欧州信用移転システム(ECTS)を設立し、大学間の学生および教職員の流入を促進。(まだ、部分的)
- ・期間:5年(昔ながら)と3年(第一レベル)と2年(第二レベル)

○BME 教育

- ・3つのサイクルに分けている
- ・第1サイクルBSc:30%、第2サイクルMSc:50%、第3サイクルPhD:20%
- ・第1サイクルと第2サイクル(BScとMSc):「古典的」工学分野(例えば電気、機械)または物理学(例えば物理学)。この卒業生をプールして第2サイクルにうつり、研究、マネジメント、臨床を学ぶ
- ・第1サイクルと第2サイクル(BScとMSc)のクレジットは少なくとも300。
- ・第3サイクル(PhD):特殊化された性質を持ち、ヨーロッパ間で異なっている。
- ・BMEプログラムの創設に関しては、20年前には15%、2000年以降には67%開始。1967年以来最古のプログラムから、新しいプログラムが継続的に計画され実施。

Europe

• カリキュラム

必須科目

- ・ Biomaterials
- ・ Biomechanics
- ・ Biomedical data and signal processing
- ・ Biomedical instrumentation and sensors
- ・ Health technology design, assessment and management
- ・ Information and communication technologies in medicine and health care
- ・ Medical imaging

選択科目

- ・ Anatomy and physiology
- ・ Artificial intelligence and neural networks
- ・ Bioethics, humanities
- ・ Biology and biochemistry
- ・ Biomedical electronics
- >> Nanotechnology
- >> Ultrasound
- ・ Bionics, biocybernetics and robotics
- ・ Cell and tissue engineering
- ・ Clinical engineering
- ・ Control theory, modelling and simulation
- ・ Diagnostic and therapeutic methods
- ・ Gene and molecular engineering
- ・ Mathematics, statistics and data analysis
- ・ Patient safety, hospital environment
- ・ Physics (acoustics, electricity, mechanics, optics, etc.)
- ・ Quality management, health-care assessment
- >> Health-care organization, management and legislation
- >> Health-care technology assessment and quality of life
- >> Medical technology, marketing and economics
- ・ Rehabilitation engineering
- ・ Research methodology
- ・ Telemedicine and virtual reality.

Europe

- インターンシップ/協同組合 (co-op) 教育要件

- ・インターンシップ促進。
- ・多くの大学が企業やサービスプロバイダーと契約を結んで、インターンシップで1ヶ月から1年を費やすことがある。

- 留学

- ・交流留学と国外移動については、非常に促進。
- ・BMEプログラムの約90%が留学を促進するECTSを適用。
- ・プログラムの3分の2以上が留学生を受け入れており、70%は他の大学との二国間協定を締結。
- ・英語が共通言語であり、多くの場合2言語が使用。

- プログラム認定

- ・認定施設は、プログラムの品質と基準を保証するための方針と関連する手続きを整備。

Latin America

• 教育施設

- 1970s: メキシコとコロンビアで大学開始
- 1985: アルゼンチンで大学開始
- 1980s: ボリビア、ベネズエラ、ブラジル、コロンビア、キューバ、ペルー、ウルグアイで大学院開始
- 大学と大学院は、2007年は50で、その後2015年には117に増加
- 当初は、主として電子機器と生体計測機器であり、生体力学と生体材料は入っていなかった。
- ほとんどの大学は、機器設置とメンテナンスについて専念していた。
- ここ5年は、地域医療や生体情報、神経工学遠隔治療、治療システム、IoTなど新しい技術についても展開。
- これらは、慢性疾患が影響。

→新しい医療に対応して実施。

Latin America

• カリキュラム(例)

- Bioelectricity and biomagnetism
- Bioinformatics and communication theory
- Bioinformatics and computational biology, systems biology, and modelling methodologies
- Bioinstrumentation, biosensors, biomicro/nanotechnologies
- Biomaterials and biomechanics
- Biomathematics, modelling and simulation
- Clinic engineering and hospital safety
- Design and equipment construction
- Electromedicine and bioinstrumentation
- Signal and image processing
- Telemedicine and telesurgery
- Therapeutic systems, devices and technologies, and clinical engineering.

• 認定

- 各国で大学の証明書プログラムがある。
- アカデミックプログラムは4～5年ごとに見直し実施。
- 国際認定のABETがほとんどの実行システム。

Table 2.1 Latin American countries offering BME and bioengineering programmes

	2007	2015
Latin American countries	23	23
Latin American countries with BME undergraduate education	9	12
Latin American universities with BME and bioengineering programmes	50	117

North America

(USA and Canada only)

• 教育施設

- 米国でのBMEプログラムの成熟化は急速に進んでいる。
- アカデミック、産業界、ヘルスケア職業の学者、エンジニア、医師、その他WHO医療機器技術シリーズの作成に専念する他の専門家、医療機器の設計、ヘルスケアの提供などとして働く開業者が生まれている。
- 学位後：卒業生のほとんどが産業界で勤務。少数の卒業生は、医療施設で勤務しているが、臨床環境下での経験が不足。
→追加の訓練が必要

- 米国では97の認定されたBME学部プログラムがあるが、クリニカルエンジニアの学位を提供する学部プログラムはない。
- 実際には、クリニカルエンジニアの修士プログラムもない。
- カナダにはBMEの学位を提供する36大学があり、クリニカルエンジニアの修士プログラムは2つあり。

North America (USA and Canada only)

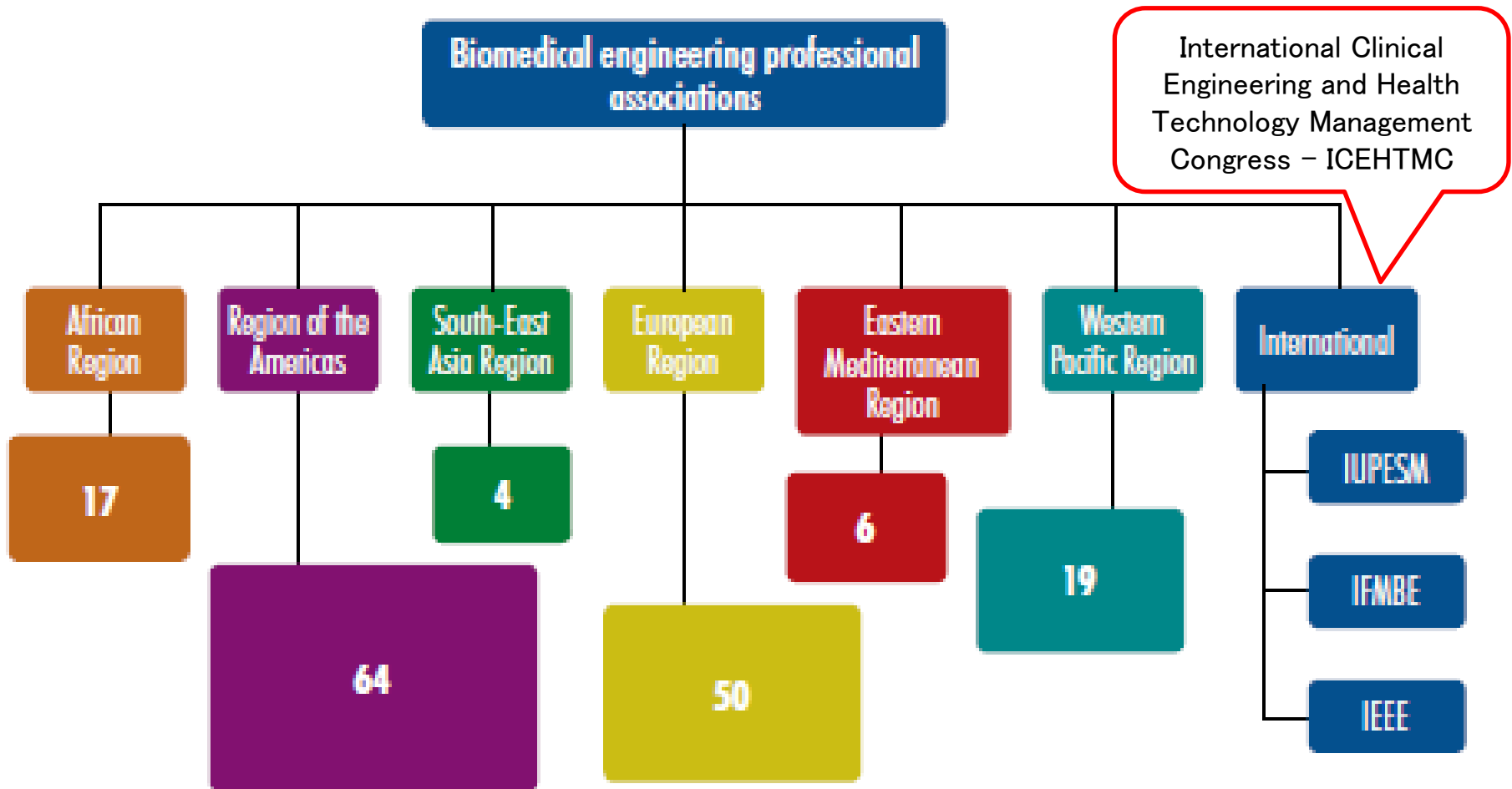
• トレーニング

- 米国には8つ認定BME技術プログラムあり。
- 国防総省のバイオメディカル機器メンテナンス技術者養成プログラムは、軍隊のための訓練を提供している。

• プログラム認定

- 米国では、エンジニアリング・プログラムの認定は、エンジニアリング・アンド・テクノロジー (ABET) の認定委員会によって実施。
- ABETは、非営利団体で、非政府系の認定機関
- ABET認定を受けることによって、大学と大学のプログラムは、卒業生が関連職種に対応する品質基準を満たすことを保証。
- 教育機関ではなくプログラムが認定され、認定は自主的。
- 現在までに約3600人の学生がABET認定プログラムを卒業し、1932年以来、何百万人も卒業生がABET認定プログラムから学位を取得。

Number of biomedical engineering professional associations at global, national and subnational level stratified by WHO region



Summary



References

- Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers (WHO Medical device technical series) ISBN 978-92-4-156547-9 © World Health Organization 2017

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255261/9789241565479eng.pdf;jsessionid=38FA2D5F9D1E6A7A8EFF71730EA25AF3?sequence=1>

More information

- **Journal of Clinical Engineering**

https://journals.lww.com/jcejournal/Citation/2016/04000/American_College_of_Clinical_Engineering.8.aspx

- **ICEHTM 2019**

Plans are being made for middle of September of 2019, Roma, in Italy.

- **4th WHO Global Forum on Medical Devices,**

Plans are being made for 2nd quarter of 2019, in India.

Thank you for listening