



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

第26回 日本臨床工学会 及び平成28年度公益社団法人日本臨床工学技士会総会

Panel 2

What is a Clinical Engineer?

臨床工学技士の存在意義とは

American College of Clinical Engineering

アメリカクリニカルエンジニア団体

Mario Castaneda , BS, MBA

ACCE前会長、ヘルスケアテクノロジーコンサルタント、カイザーパーマネント前役員

Health Care Technology Consultant

Former president of ACCE (American College of Clinical Engineering)

Former executive, Kaiser Permanente Clinical Technology

Who are USA Clinical Engineers

- **Profession by the title of Clinical Engineer (CE)**

クリニカルエンジニアの専門的な職業

- Coined in mid 1960s by Cesar Caceres, MD, later AAMI Board member
シーザーカセレス医師（後のAAMI委員）によって、1960年代中頃に
設立された

- **American College of Clinical Engineering began in 1990**

American College of Clinical Engineering (ACCE) は1990に設立

- *"A Clinical Engineer is a professional who supports and advances patient care by applying engineering managerial skills to healthcare technology."* - ACCE Definition, 1992, see <http://accenet.org/>

クリニカルエンジニアは、工学管理技能をヘルスケア技術に応用することで、
患者の支援と向上を図る専門家です

Who are USA Clinical Engineers

- **Education**

教育課程

- Typically has at least a baccalaureate (4-year) degree in engineering or engineering technology from an accredited college or university
- Of ACCE Individual members*, 60% have masters or doctoral degrees

4年制の指定校または大学課程を修了する必要がある

ACCEのメンバーの6割が修士または博士号を取得している

- **Certification & Licensing**

認定とライセンス

- CE Certification desirable after 3 years of experience; 31%* have CCE
- Licensing as a professional engineer (PE) not required

3年の現場経験があるとクリニカルエンジニア認定（CCE）を取得することができ、クリニカルエンジニアの31%がCCEを取得している

PEライセンスは任意

USA Clinical Engineers

アメリカにおけるクリニカルエンジニア

Number* 人数

- USA CEs est. 20,000
おおよそ20,000人
- ACCE members ~800
800人

Work Place** 職場

- Hospitals 病院 70%
- Consultant 15%
コンサルタント
- Industry 企業 10%
- Academia 教育者 5%



*Sources: [PayScale.com](https://www.payscale.com), Bureau of Labor Statistics, and CNNMoney research, 2012

**ACCE Body of Knowledge (BOK) 2010 Survey re Health Technology (HT) Definitions & Practices

USA CEs: Activities & Knowledge Base

基本の活動と学職

In the USA, by many other health professionals operate clinical equipment: e.g., Nurses; Cardiovascular, Respiratory, Dialysis, Lab, and Radiologic Technologists, etc.

アメリカでは、多くの医療従事者が医療機器を操作します。

例えば看護師（循環器、呼吸、透析を操作する）や放射線技士など

Categories of CE Work	% Time	CE Knowledge Category
1. HTM 保守管理	32.2	1. Physiological Monitoring 患者モニタリング
2. Service Delivery Management サービス提供管理	16.8	2. General Med./Nursing Equipment 総合医学/看護装置
3. General Management 総合管理	10.7	3. Surgical Equipment 手術機器
4. Education of Others 教育	10.6	4. Computers, Networking, IT コンピューター、ネットワーク、IT
5. Risk Management / Safety リスクマネジメント、安全対策	10.6	5. Presentation Skills プレゼンテーション能力
6. CE-IT (Information Technology) 医療情報	8.0*	6. Anesthesia 麻酔学
1. Testing, Evaluation, Modification 点検、評価、修理	4.9	7. Medical Imaging 医療画像
2. Facilities Management 設備管理	4.7	8. Respiratory Therapy 呼吸療法
3. Other	1.2	9. Management Theory 管理論
		10. Medical Terminology, Anatomy/Physiology 医療用 解剖/生理学

Source: ACCE Body of Knowledge (BOK) 2010 Survey;

Results of 2015 BOK Survey pending, e.g., expect CE-IT

activity percentages to rise to 20%

USA CE BOK Categories of Work Defined

業務定義の分類

Health Technology Management (HTM)

保守管理 (HTM)

Technology, Usability/Compatibility assessment; Product & vendor selection

技術、有用性、適合性評価（製品と企業選定）

Device integration planning, Life cycle analysis, Device / system upgrade planning

機器統一、ライフサイクル分析、機器・システムの更新

Return on investment (ROI) analysis, HT strategic planning, Capital planning

費用対効果分析、HT戦略的計画、主要な計画

Coordinating device interoperability / interfacing, Clinical systems networking

機器の相互運用、臨床上のシステムネットワークの連結

Project management, Interpretation of codes and standards

企画管理、コード、規格の判断

Clinical trials management (non-investigational), EMI / RF (wireless) management

治験管理、電磁干渉/無線周波数管理

Clinical devices use and / or application, Pre-Clinical procedure set-up / testing, Participation in clinical procedures (e.g. surgery)

医療機器の使用と運用、セットアップ、使用前点検、カンファレンスへの参加

Water quality management, lab, dialysis, pharmacy

水質管理、研修、透析、薬学

USA CE BOK Categories of Work Defined

業務定義の分類

Service Delivery Management (SDM)

サービス提供管理 (SDM)

Technician/ service supervision

医療従事者の監督

Service contract management

契約

Equipment repair and maintenance, Equipment acceptance & performance testing

修理とメンテナンス、状態、性能テスト

Develop test/calibration/maintenance procedures

開発、校正、保守管理

Computerized maintenance management system (CMMS) Administration

コンピューター管理システムの管理

Parts/supplies purchase and/or inventory management

部品、消耗品の購入、在庫管理

Technical library/service manuals management

機器説明書、サービスマニュアル管理

US CE BOK Categories of Work, cont.

業務の分類

Product Development, Testing, Evaluation, & Modification

製品開発、テスト、評価と改善

Medical device concept development / invention

医療機器構想の開発/創出

Human factors engineering, Medical device design

人間工学、医療機器の設計

New product testing and evaluation, Device modifications

新製品テストと評価、機器の改善

Research and development, Product sales / sales support

研究と開発、製品販売/販売支持

Product / systems quality management, Regulatory compliance

製品/システム品質管理、規制対応

Documentation development / management

文書化の開発/管理

Information Technology (IT) / Telecommunications (aka CE-IT)

情報技術/遠隔通信

Help Desk / dispatching / call tracking

ヘルプデスク/派遣/呼び出し追跡

IT management, Telecommunications management

IT管理、遠隔通信管理

Integration of medical device data

医療機器データの統合

US CE BOK Categories of Work, cont.

業務の分類

Education of Others

他の教育

Technician education

技術者教育

Engineering education

工学系教育

Device user / nurse training

使用者/看護婦へのトレーニング

Develop / manage staff training plan

開発/運用スタッフ・トレーニング計画

International HTM education

国際的な医療機器の保守管理に対する教育

Facilities Management

施設管理

Building design, Building plan review

建築デザイン設計、再考

Medical gas system testing

医療ガスシステムテスト

Supervise / manage / direct facilities management operations

監督/管理/指示

Facility / utility remediation planning, Emergency electrical power

施設/有用ある改善計画、非常電源

Facility emergency preparedness activities

緊急時即応準備活動

US CE BOK Categories of Work, cont.

業務の分類

Risk Management/Safety

リスクマネジメント、安全性

Patient safety, Expert witness, Risk Management

患者安全、鑑定人、リスクマネジメント

Forensic investigations, Medical device incident reporting

法医学調査、事例報告

Root cause analysis, Failure mode effects analysis

原因分析、不良動作分析

Product safety / hazard alerts / recalls, Incident /untoward event investigations

製品安全、注意喚起、リコール、事例、事象調査

Investigational Research (Human Use), Radiation safety

調査研究、放射線安全

Fire protection and safety planning,, Infection control, Industrial hygiene

防火、安全対策、感染制御、産業衛生

Work place safety practices, Hazardous materials

職場環境安全、危険材料

Engineering assessment of medical device failure

医療機器不良の工学的評価

US CE BOK Categories of Work, cont.

業務の分類

General Management

全般的な保守管理

Staffing, Staff skills / competency assessment

職員能力/技術の評価

Budget development / execution, Revenue producing activities

予算/遂行、活動に対する収益

Personnel management / supervision

人事管理/監督

Performance improvement / CQI, Policy/procedure management/development

性能改善/CQI、方針/手続管理/開発

Committee management

委員会管理

Business / operation plan development / management

職業/作戦計画/運用

ACCE: Certification System

ACCE認定制度

The USA Certification in Clinical Engineering

(CCE) system begun in the 1970s today is under ACCE oversight.

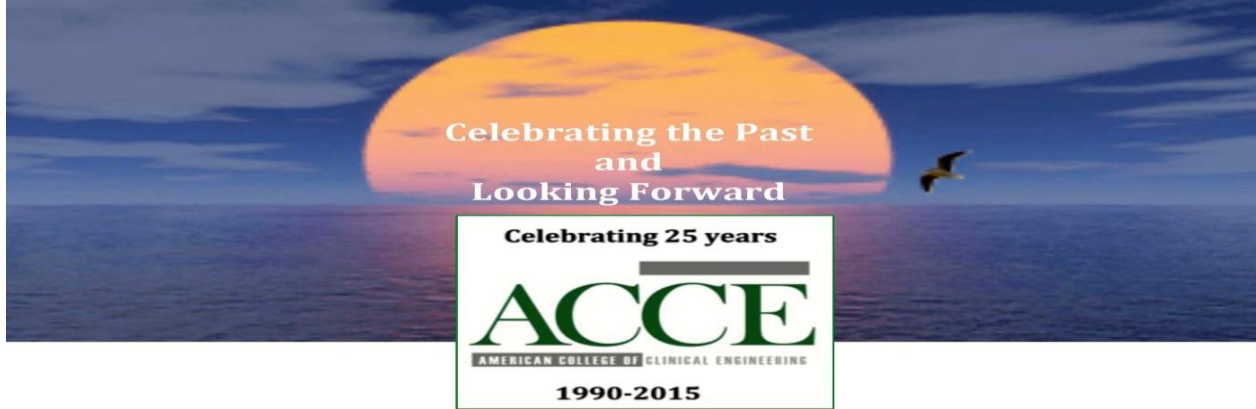
CCE制度はACCE監視のもと、1970年に始まる

The CCE process – for applicants with the right mix of education and experience – involves written & oral exams on the CE BOK topics introduced earlier, of a clinical, technical, and managerial nature.

CCEへの課程：適切な教育と経験を持つ申込者を対象に、CE BOKからの筆記試験と口頭試験がある

A key purpose of certification is to demonstrate the CEs clinical competence - e.g., ability to partner with physician and nursing leaders to improve patient care quality and safety - as well as to enhance the CEs ability to manage complex technologies through their lifecycle alongside hospital business leaders, at best possible cost.

認定の意義：医師や看護師と共に患者のケア品質と安全を改善、病院経営上を踏まえた高い管理能力、コスト改善など、クリニカルエンジニアとしての臨床能力を有すること



Expanding the horizons of clinical engineering practice since 1990

ACCE <http://accenet.org>

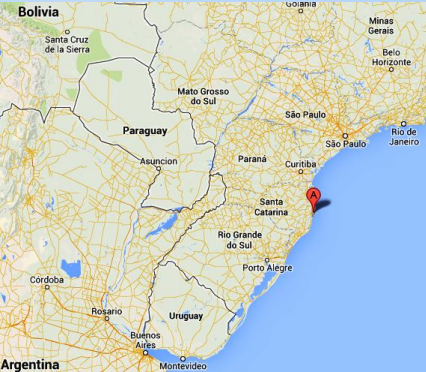
- Addresses national health technology (HT) & health IT (CE-IT) concerns
民健康技術と健康IT事柄への取り組み
- Partners with other health leaders to improve patient safety
患者の安全を向上させる他の医療従事者との良きパートナー
- Over 800 individual leaders as well as 20 organizations, including over 150 internationals from nearly 40 countries
20の組織と、800人以上が在籍し、うち150人は40カ国ほどの多国籍からの委員
- 60% of our membership is 40 years old and younger as we continue to grow and to attract younger members
メンバーの6割は40歳以下で、若者が増えている
- Historical strong USA educational role; often for leading edge topics and venues
歴史的有用なアメリカでの教育的な役割；最先端の話題、会場準備
- Created Advanced CE/HT workshops in 1991, with WHO-PAHO, now provided over 50 week-long seminars to developing country leaders from > 80 countries
WHO-PAHOとの1991年からの先進的なCE/HTワークショップの開催、今では50を超える一週間にわたるセミナーを80国以上の発展途上国へ提供

Typical ACCE Global HTM Seminar

ACCE International CE Seminars

一般的なACCEで開催しているHTMセミナー

- **HT Policy & Regulations (HTR)**
HT (healthcare technology) の方針と規則
- **HT Assessment (HTA)**
HT評価
- **HT Management (HTM) HT管理**
 - **Service Delivery Management (SDM)**
サービス提供管理
 - **Computerized SDM (aka CMMS)**
コンピューター化されたSDM (Shared Decision Making)
 - **Managing Donated Equipment**
寄贈機器の管理
- **Patient Safety, Risk Management, Use Error**
患者安全、リスクマネジメント、操作ミス
- **Healthcare Facilities & Medical Devices**
医療施設と医療機器
- **Human Resources Development (HRD)**
人材育成
 - **Education**
教育
 - **Professional Societies & Certification**
専門的な協会、認定制度
- **Emerging eHealth and CE-IT Issues**
遠隔通信とCE-IT (clinical engineering-information technology) 問題



Managing medical devices by CEs

Japan	USA
Syringe pump, Infusion pump	Syringe pump, Infusion pump
Mechanical ventilator	Mechanical ventilator
Patient monitor	Patient monitor
IABP, PCPS	IABP, PCPS
Dialysis equipment	Dialysis equipment
Incubator	Incubator
and other equipment...	and other equipment...
American CE teams are able to manage imaging equipment!!	Plus X-ray, CT, MRI

※ American CEs have a wide scope of practice.

アメリカのクリニカルエンジニアは、放射線治療機器など、日本の臨床工学技士より幅広い医療機器まで管理をしています。

CE Differences

アメリカと日本のCEの違い

Japan

1. HTM of medical equipment
2. CEs primarily conduct life cycle management activities.
3. Oversee technicians who maintain equipment
4. Not yet
5. Not yet

USA

1. HTM of medical equipment
2. CEs primarily conduct life cycle management activities.
3. Oversee technicians who maintain equipment.
4. Conduct CE-IT, device integration with electronic medical records.
5. Conduct medical device alarm safety in hospitals.

USA CEs have the wider sphere of activity regarding the HTM of medical equipment than Japanese CEs

特に、アラームにかかる疲労を減らして、有害事象を防止したり、発見するためにはアラーム通知システムは重要です。日本の臨床工学技士は、アラーム通知システムに関しても積極的に管理する必要があります。目標を達成するために、私たちは最新のアラーム通知システムをACCEから学ぶべきです。

Conclusions

- Japanese CEs operate and maintain high technology medical devices such as life support systems.

日本における臨床工学技士は、生命維持管理装置のような先端の医療機器を管理します

- USA CEs primarily conduct life cycle management activities, including increasing CE-IT (device integration to electronic health records), and oversee BMETs who maintain equipment.

アメリカのクリニカルエンジニアは、主に医療機器のライフサイクル管理や医療機器を扱う臨床従事者の監視役を行います

- Both professions are very important in HTM in the world.

両者ともに、医療機器を管理する上では世界において非常に重要な職業である



Acknowledgement

The Japan Association for Clinical Engineers appreciates the ACCE for their faithful service to Japan during the tragic 2011 Tsunami.

日本臨床工学技士会は2011年の津波被害に対して支援をいただいたACCEに感謝しています。