



米国、フランス、ドイツ、英国の臨床工学技士事情 (日本との比較において)

社団法人日本臨床工学技士会
専務理事・国際交流委員長 高柳 英夫

1. はじめに

2. 日本における臨床工学技士の関連法規制
(保守点検・修理の観点から)

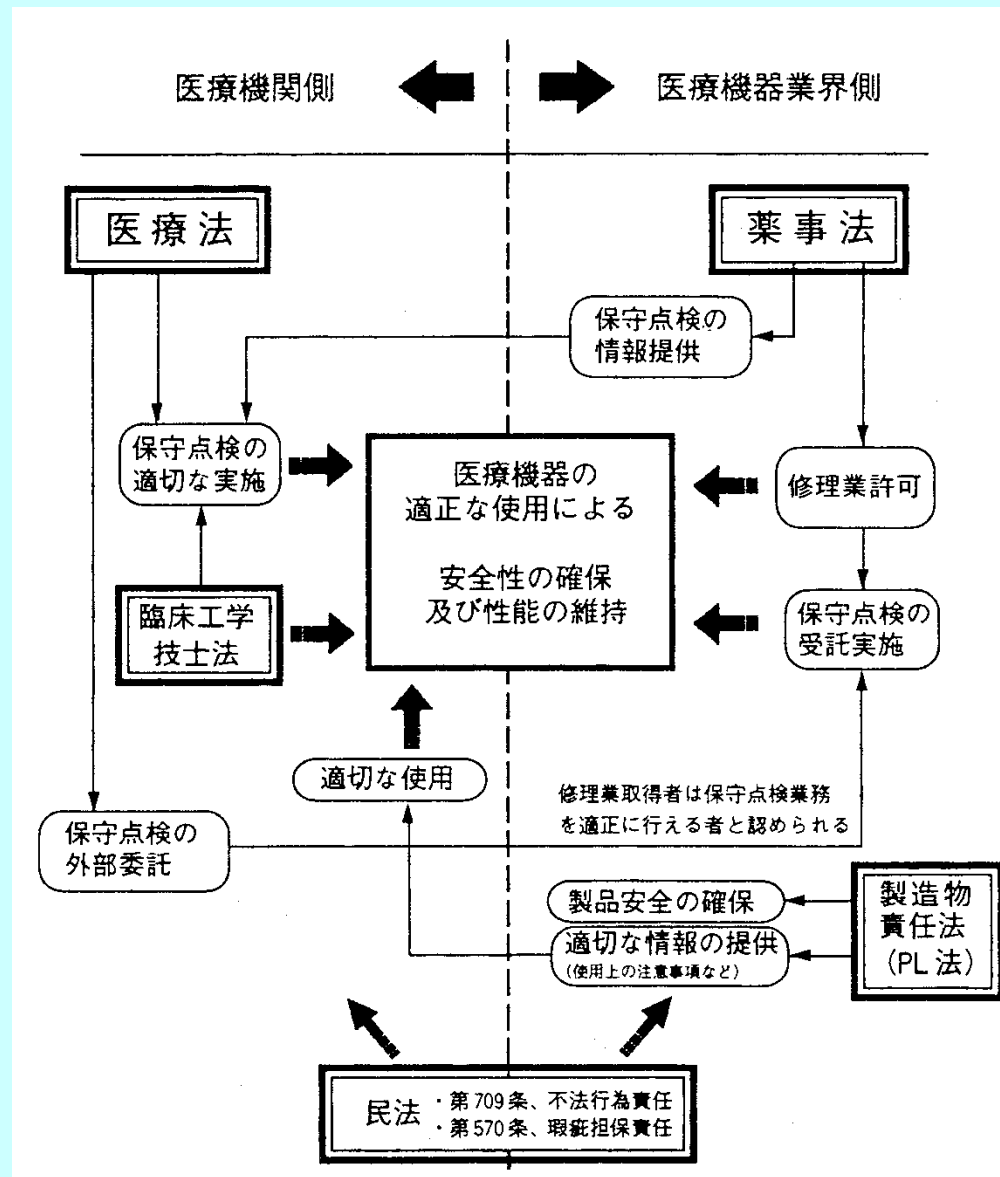
3. 日本・米国の比較
(保守点検・修理の観点から)

4. 各国の事情 (総論)

5. まとめ

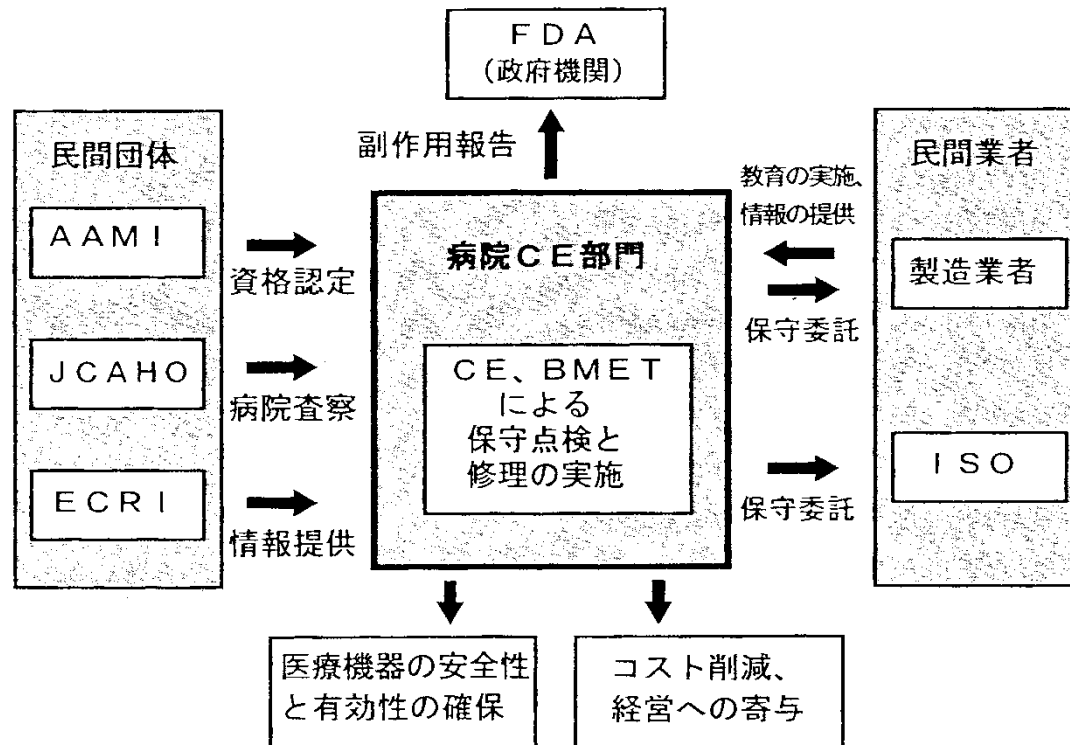
日本における臨床工学技師の関連法規制

(保守点検・修理の観点から)



日本・米国の比較

(保守点検・修理の観点から)



- FDA : 食品医薬品局 (Food & Drug Administration)
AAMI : 医科機械学会 (Association of Advancement of Medical Instrumentation)
JCAHO : 米国病院査察機関
(Joint Commission on Accreditation for Hospitals Organization)
ECRI : 救急医療研究所 (Emergency Care Research Institute)
ISO : 保守サービス受託業者 (Independent Service Organization)

日米の医療機器保守管理業務の現状

米国には日本の臨床工学技士に相当する職種としてCE (Clinical Engineer), BMET (Biomedical Equipment Technician) の2つがあります。CE, BMET は医療機関内において医療機器の保守管理業務の責任者として位置づけられています。

医療機器の保守管理業務の実態についての日米の比較を以下に示します。日米の違いにおいて全体的に言えることは、日本は技士の資格認定制度や種々の規制が国家の法律の下、行政主導で行われているのに対して、米国のそれはほとんど民間ベースで行われているということです。また、日本の臨床工学技士が臨床と工学の広範囲の業務を行っているのに対して、米国のCE、BMETは臨床には関与せずもっぱら機器管理業務に専念しており、医療機関内における保守点検、修理の実施率が高いのが実態です。

	米 国	日 本
①保守業務の実施主体者	* <u>CE、BMET</u> 及び製造業者、ISO	* <u>臨床工学技士</u> 及び製造業者 / 修理業者
②保守業務の自己実施率	* 約80% ・一部、画像診断機器などについては外部委託率の高い物もある。	* 約10～20% ・臨床工学技士は臨床業務の比率が高く、保守業務は製造業者や修理業者への依存度が高い。
③技士の資格認定制度	* <u>民間認証</u> ・AAMIによる民間の認証制度	* <u>国家資格</u> ・臨床工学技士法により規程
④機器管理に関する規制	* <u>民間による病院査察制度</u> ・民間機関JCAHOによる病院査察が行われる。査察に適合することが病院経営の必須条件で国又は州からの助成金等インセンティブ享受の条件となる。	* <u>行政による医療監視制度</u> ・医療法、薬事法により保守点検の実施が義務づけられており、都道府県による医療監視が実施される。
⑤修理業者への規制	* <u>法規制はない</u> ・ISOと呼ばれる医療機器の保守サービス専門業者があるが、適用される法規制はない。	* <u>薬事法による規制</u> ・責任技術者の資格要件、事業所の構造設備等が審査され、都道府県知事によって許可される制度となっている。

※米国の医療機器保守管理業務の実態については1997年3月実施の日本人工臓器工業協会 機器・メンテ部会の現地調査による。

1.Position & Job Assignment in hospital work (CE(BMET)の現状及び主業務)

US	Japan	France	Germany	UK
CE: ・学卒レベルが中心 ・確立されたCE部門として施設経営に深く関与 ・医療機器の管理・選定等に深く関与 BMET: ・college卒が中心 ・機器の操作には関与せず業務は修理中心 ・組織的にはCE部門の元で活動	臨床工学技士: ・専門学校卒資格者が中心(BMET中心) ・多少の学卒レベルの院内リーダーが存在 ・医師の指示のもと操作及び保守点検が中心(臨床業務の比率が高い)	BMET: ・college卒が中心 ・院内での機器類の調達業務が中心	CE: ・学卒レベルが中心 ・CE部門が比較的確立されている ・BMETクラスはcollege卒が中心でメーカーでの研修・認定でレベルの評価がされる ・修理が中心	Clinical Engineer: ・現在詳細不明

2. Certification System for Engineers (資格制度)

US	Japan	France	Germany	UK
・民間団体(AAMI)による資格認定	・国家資格	・資格認定制度は無い	・学卒、college卒により認定	・現在資格認定制度はないが[Register of Clinical Technologist]の構築が進められている

3. The Hospital Organization (院内CE関連組織の状況)

US	Japan	France	Germany	UK
・CE、BMET部門組織が確立している。	・院内でCE部門の設置は少ない ・医療機器中央管理室の設置は少ない	・CE部門の設置は少ない ・MEの調達部門と一緒にケースが多い	・組織でなく各医療機器領域毎に専属CE1名が配置されるケースが多い(マイスター制度) ・メーカーとの依存関係が深い	・現在組織的には確立されていない ・施設毎の考え方により運営されている

4. How to Repair Medical Equipment（医療機器修理の実態）

US	Japan	France	Germany	UK
・院内修理実施率が高い(約80%) ・上記により病院経営への寄与率が高い ・メーカー、業者への委託は経済性による	・院内修理の割合は低い(10～20%) ・メーカー、修理業者がうまく機能している(結果として臨床工学技士は臨床業務の比率が高くなっている) ・修理費管理意識、経営への貢献意識が曖昧	・メーカーでの研修を終えたBMETが修理する割合が高い ・いわゆる独立した修理業者、又はメーカーが修理するケースは低い	・メーカーによる認定者が実施しなければならない。但し法規制かどうかは不明) ・いわゆる独立した修理業者、又はメーカーが修理するケースは低い	・施設毎の考え方により運営されている

5. Laws and Regulations（CE、修理に関する関連法規）

US	Japan	France	Germany	UK
・民間団体による資格認定、病院査察、情報提供等が機能している。(州単位で多少相違)	・医療法、薬事法、臨床工学技士法、PL法等で規制されている	・x線機器、RMR等に対する規制が2003年に制定(詳細不明)。他の医療機器に対する規制は安全確保の観点から制定中	・医療機器に関するGermanMedicalDeviceLawがある(PMBetreib V)が詳細不明 ・修理に関してはメーカーによる認定者が実施(但し法規制かどうかは不明)	・国の規制はない。各施設の自主規制による

6. Enforcement of Maintenance Work（修理の法的規制実態）

US	Japan	France	Germany	UK
・民間団体(JCAHO)による病院査察 ・査察に適合しないと保険、州からの優遇制が受けられない	・医療法、薬事法、臨床工学技士法、PL法等により規制 ・但しグレイゾーン、業際間に不明確なことが存在する(明確化は今後の課題)	・詳細現在不明	・院内であれメーカーであれ、医療機器の修理にたずさわるものは“Safety Control手順”に従って実施しなければならない(詳細不明)	・各施設ごとの基準による ・但しメーカーのマニュアルに準拠しなければならない

7. Evaluation of the Medical Equipment（医療機器の安全性評価）

US	Japan	France	Germany	UK
・民間団体ECRIが行う	・医療法・薬事法等で一応定められているが、具体的に誰が、どのようにするのか不明確な点が多い	・現在詳細不明	・現在詳細不明	・現在詳細不明

8. Engaging into the Update Medical Activities（医療技術向上への参画）

US	Japan	France	Germany	UK
・CE部門が深く関与し、メーカー側の開発に影響力が強い	・これからとの感が強い	・現在詳細不明	・修理指向で開発等への関与は低い	・現在詳細不明

9. In-hospital Training（院内教育）

US	Japan	France	Germany	UK
・非常にaggressiveである ・CE、BMETが院内医師、看護師、その他の療職への教育も実施している	・臨床工学に関して院内教育の認識が低い ・医師、経営者も院内教育の関心が低い ・これからとの感が強い（院内教育が制度として整備されていない）	・現在詳細不明	・メーカーが主催する院内教育が多い（制度として整備されていない）	・メーカーが主催する員に教育が多い（制度として整備されていない）

まとめ

日本：法的に規制されている部分が多い。但し現在は、今後明確化されるべき要素も多い。

米国：民間団体が自主的に規制している。CE、BMETの立場が明確。

仏、独、英：

規制に関し国により事情が相違しているようである。日本、米国のような確固たる規制は未成熟のようであるが、調査が不十分故、今後の確証が必要。