

医療機器産業研究所 スナップショット No.24
「日米の医療機関における医療機器マネジメントの違い –AAMI 2017 に参加して–」

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所

上級研究員 青木 郁香

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (米国医療機器振興協会) の年次大会である AAMI 2017 Conference & Expo (2017年6月9~12日、米国テキサス州オースティン) に参加した。本大会の主な参加者は米国の Clinical Engineer (CE) や Biomedical Equipment Technician (BMET) であり、議論の中心は医療機関における医療機器のマネジメント (Healthcare Technology Management, HTM) のための技術、教育研修、人的資源管理などであった。参加人数は過去最大の 2,603 名、日本からの参加者は、筆者が確認できた限りで、(一社)日本医療機器学会、(公社)日本臨床工学技士会、医療機器企業など、約 20 名であった。

【日米の医療機関における医療機器のマネジメント】

まず、本大会の理解を深めるために、背景となる日米の医療機器マネジメントの違いについて整理する。

日本の臨床工学技士 (Clinical Engineer, CE) は 1987 年に法制化された国家資格であり、主に 3 年制あるいは 4 年制の養成課程修了が受験資格となる。一方、米国は州による資格などの定めがない場合が多く、BMET は工学系短期大学などを卒業、CE は大学院修士程度で就業可能である。実務経験を経て、民間非営利中立機関が実施する認定試験を受験し、試験に合格した者を Certified Biomedical Equipment Technician (CBET)、Certified Clinical Engineer (CCE) と呼ぶ。なお、試験実施機関は、BMET が AAMI など、CE が American College of Clinical Engineering (ACCE) である。

日本の CE の業務は生命維持管理装置を中心とする医療機器の操作と安全管理である。一方、米国では、BMET が医療機器の保守点検や予防保守、修理、ユーザー教育などを担当し、上位資格となる CE は臨床工学部門の運営の他、機種選定時の調査、医療事故時の調査、研究開発などにも携わる。彼らが対象とするのは放射線関連機器を含む医療機器全般、さらに電子カルテや情報ネットワークなどと広範囲に及ぶ。ただし、医療機器の操作は別の専門職が行っている。また、日本では CE の大半が医療機関に所属するが、米国の CE や BMET は医療機関の他、保守専門会社に在籍する者も多い。

つまり、一口に医療機器マネジメントと言っても、日米では業務の内容や対象とする医療機器、人材の教育過

程や資格、所属機関など、様々な違いが認められる。

【アラーム管理に対する取り組み】

AAMI 2017 のプログラムは「Patient Safety」が強調されており、アラーム管理に関するセッションが複数あった。必要なアラームを漏れなくスタッフに通知することは医療機器のマネジメントにおいて重要な課題である。

わが国では高齢や心疾患を有する患者の増加から生体情報モニタの装着が増しており、いわゆる無駄鳴りが増加し、それに対応するマンパワーの不足なども生じているが、米国でも同様とのことであった。しかし、米国では、すでに Secondary Alarm Notification System が普及していた。これは生体情報モニタのアラームをスタッフが携帯している端末やスマートフォンなどに通知するものであった。日本でも類似のシステムが存在するが、コストの問題などから医療機関での採用は進んでいないのが現状である。

さらには、生体情報モニタや人工呼吸器などの複数の医療機器のアラームを統合する Ancillary Alarm Notification Systems が臨床導入されていた。これは、採用施設でアラームの通知を必要とする患者や装置の状態について基準を定めておき、個々に発生したアラームを総合的に判断、基準に合致した患者および装置についてアラームを発報、院内の情報ネットワークを介してスタッフが携帯する端末などに通知するものであった。

ただし、これらシステムを有効に活用するためには、ケアの質向上とスタッフの負担軽減を図ることを目的として、多職種で「アラーム管理戦略」を検討することが重要であると述べられた。また、米国ではアラーム管理のためのコンサルタントが存在することも紹介された。

米国の医療機器マネジメントは先進的とされるが、アラーム管理をはじめ、感染制御、サイバーセキュリティ対策などにはいかなる策を講じるか、それを担う人材をいかに育て、かつモチベーションを維持するかなど、課題は日本と共通する点が多いことを感じた。

医療機関における医療機器マネジメントは患者安全の確保と医療機器の健全な普及のために必要不可欠である。その専門家たる臨床工学技士が成すべきことについて、米国の取り組みも参考に検討すべきである。