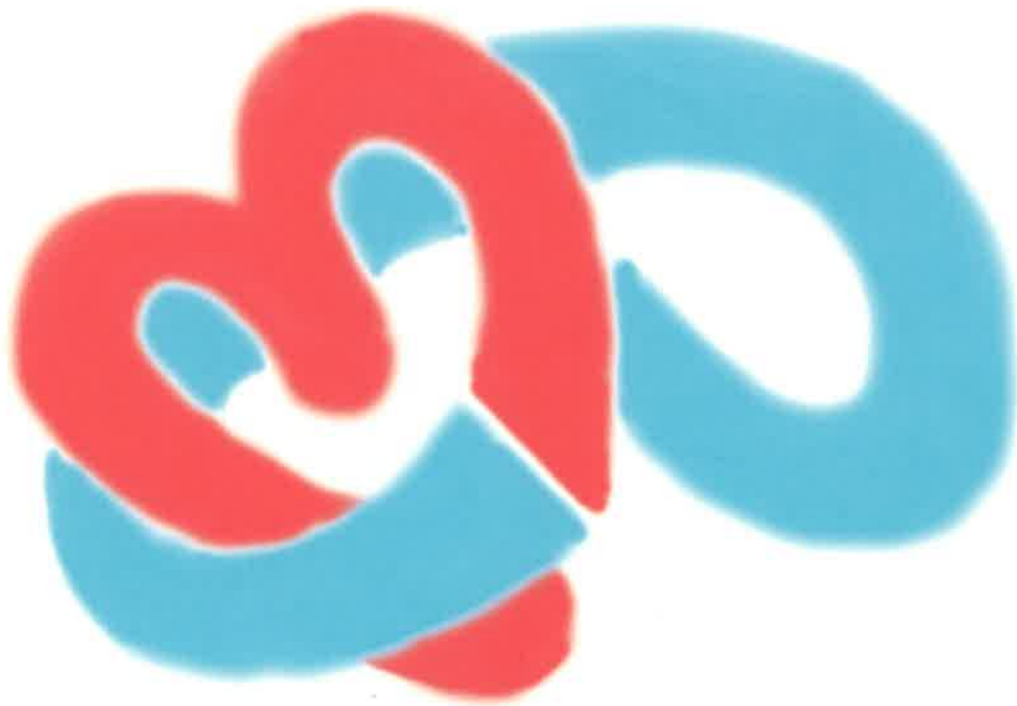




医療機器の安全使用のために...

ME技術実力検定試験 ガイドブック



**2万人のME技術者が
医療機器の安全性と信頼性を支えています**

社団法人 日本生体医工学会
ME技術教育委員会

ME 技術実力検定試験ガイドブックの 発行に当たり

現代の医療は各種医療機器や設備の支援の上に成り立っているといえます。しかしながら医療機器および関連する設備に関わる事故やヒヤリ・ハット事例の報告も少なくありません。このため機器、設備の安全かつ確かな使用が医療現場ではきわめて重要であり、医療機器安全管理責任者が必要とされています。

日本生体医工学会(旧日本エム・イー学会)ではこれらのことを当初から認識し、医療機器を使用する現場担当者、製造する企業の関係者が的確かつ安全に医療機器を扱える知識を保持することを目的に、技術教育委員会を設置しました。その効果の検証として1979年から第2種ME技術実力検定試験(本文中では第2種ME試験と示すこともあります)と講習会の実施を開始しました。また、1995年からはME機器および関連設備の保守・安全管理を中心に、総合的に管理する専門的知識・技術を有し、かつ他の医療従事者に対し、ME機器および関連設備に関する教育・指導ができる資質を検定することを趣旨とした、第1種ME技術実力検定試験(本文中では第1種ME試験と示すこともあります)および講習会を開始しました。本試験の合格認定証取得者はそれぞれ「第2種ME技術者」、「第1種ME技術者」の呼称を使用できるものとしています。さらに、第1種ME技術実力検定試験の合格認定証取得者のうち、医療国家資格を有している方は、申請により、「臨床ME専門認定士」の認定が受けられます。

これまで、本試験および講習会の実施を広く知って頂くために、広報委員会を設け、お知らせやポスタを製作し、企業・病院・学校に広報活動を実施してきました。今回このガイドブックの作成は、医療機関の管理者、医療関連企業の経営者および教育機関の指導者などの方々に、本学会のME技術実力検定試験制度について理解していただき、さらにME技術者の技能や職務の重要性を認識していただくことにより、受験者の増加や、合格認定証取得者の意欲の向上を図り、以ってわが国の医療の進展に資することを目的としています。

各章は、ME試験制度について、現在の医療の問題点や解決方法、国・公的機関の動向、医療現場でのME技術者への生の声、医療機関や合格者からの推薦の声など、現場の声を中心に、わかりやすい文章で説明されています。

このガイドブックを起点として、企業・病院・学校の皆様に多くの受験者を紹介していただき、多くのME技術者が活躍することにより、医療機器の適切な使用や医療の安全のために、本委員会が大きく貢献できることを期待しています。

堀内 邦雄 (ほりうち くにお)
ME 技術実力検定試験広報小委員会 委員長
工学院大学グローバルエンジニアリング学部

1	ME 技術実力検定試験ガイドブックの発行に当たり 堀内 邦雄 (工学院大学グローバルエンジニアリング学部)
第 1 章 ME 技術実力検定試験	
4	ME 技術者とは 平井 紀光 (桐蔭横浜大学医用工学部 臨床工学科)
第 2 章 医療の問題点	
6	医療費問題 石原 謙 (愛媛大学 大学院 医学系研究科医学専攻 医療情報学講座)
8	医療機器の保守管理に関わる人員数の問題点 廣瀬 稔 (北里大学医療衛生学部 臨床工学専攻)
9	ME 教育の現状と問題点 加納 隆 (埼玉医科大学 保健医療学部)
10	医療機器開発に関わる薬事法の課題 大庭 和夫 (フクダ電子 (株) 品質保証本部)
11	医療機器産業に関わる問題 山森 伸二 (日本光電工業 (株) 荻野記念研究所)
第 3 章 問題解決に果たす ME 技術者の役割	
12	医療費問題 石原 謙 (愛媛大学 大学院 医学系研究科医学専攻 医療情報学講座)
14	トラブル防止の問題解決 廣瀬 稔 (北里大学医療衛生学部 臨床工学専攻)
15	ME 教育における ME 技術者の役割 加納 隆 (埼玉医科大学 保健医療学部)
16	日本の医療機器産業の今後 大庭 和夫 (フクダ電子 (株) 品質保証本部)
17	医療産業問題解決に果たす ME 技術者の役割 山森 伸二 (日本光電工業 (株) 荻野記念研究所)
第 4 章 国・公的機関の動向	
18	病院機能評価、医療法改正、医療機器の安全管理 稲田 紘 (兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科)
第 5 章 私たちも推薦します ME 試験	
22	医療現場にいてだけで心強い ME さん 相模 朋恵 (福井赤十字病院看護部, 看護係長)
23	チーム医療に必要な不可欠な ME さん 河野 靖美 (駿河台日本大学病院 臨床検査部)
24	医療機器トラブル対策と高まる ME さんの役割 伊東 健介 (順天堂大学医学部附属静岡病院 手術室)
25	ME 認定制度 施設管理者の対場から 亀田 信介 (医療法人鉄焦会 亀田総合病院 院長)

- 26 ME 技術実力検定試験と臨床工学技士
川崎 忠行 ((社) 日本臨床工学技士会会長)
- 27 ME 技術実力検定試験を受験させる立場から
相澤 康弘 (東北文化学園専門学校臨床工学科 科長)
- 28 臨床工学技士養成施設と ME 技術実力検定試験
立花 博之 (川崎医療短期大学 臨床工学科)
- 29 臨床の場で役立つ ME 試験の奥深さ
白井 康之 (虎の門病院 臨床工学部 副部長)
- 30 スペシャリストとしてのキャリア “臨床 ME 専門認定士”
東條 圭一 (北里大学病院 ME センター部)
- 31 臨床工学技士に不可欠な医工学の知識集積に役立つ ME 試験
百瀬 直樹 (自治医科大学附属さいたま医療センター 臨床工学部)
- 32 勇気を奮って ME 試験を受験 無理だと諦めずにチャレンジを
比毛 稔 (虎の門病院 臨床工学部・血液浄化療法室 CE 科)
- 33 医療現場における臨床 ME 専門認定士の役割
酒井 基広 (東京女子医科大学病院 臨床工学部)
- 34 臨床 ME 専門認定士を採用して
高倉 照彦 (亀田総合病院 ME 室)
- 35 技術者の育成に役立つ ME 試験
上田 徳宜 (日本光電工業 (株) 生体情報技術センタ NML タスクフォース)
- 36 ME 試験合格で広がったコミュニケーション
池田 知年 (フクダ電子 (株) クリティカルケア営業部)
- 37 自己啓発と目標到達の励みになる ME 試験受験
飯田 康之 (トーイツ (株) 開発部開発グループ)
- 38 ME 技術実力検定を受検して
田中 秀昭 (アロカ (株) メディカルシステム営業部)

第6章 資料編

- 39 第2種 ME 技術実力検定試験・第1種 ME 技術実力検定試験問題範囲
ME 技術実力検定試験関連スケジュール
- 41 第2種 ME 技術実力検定試験・第1種 ME 技術実力検定試験問題と解説例
石山 陽事 (杏林大学保健学部 臨床生理学・医用応用工学教室)
- 42 ME 技術者に関する法規類
大庭 和夫 (フクダ電子 (株) 品質保証本部)
- 43 世界のクリニカルエンジニアリング
小野 哲章 (神奈川県立保健福祉大学)
- 44 第2種 ME 技術実力検定試験受験者・合格者推移
- 45 第1種 ME 技術実力検定試験受験者・合格者推移
- 46 臨床 ME 専門認定士とは
- 47 (社) 日本生体医工学会 (旧日本エム・イー学会) 歴代会長・副会長
- 48 ME 技術実力検定試験ガイドブック編集委員会委員一覧

§表紙デザイン: *knick*

ME 技術者とは

ME 技術者とは、ME 機器・システムの安全管理を中心とした医用生体工学に関する知識を持ち、それを実際に医療に応用しうる資質を持つ技術者のことです。現在の医療は医療機器なくして一日たりとも行えないのが現状です。今後、医療機器が益々高度化・複雑化し医療制度改革が進む中、何よりも医療の安全と医療技術の適正な発展のために ME 技術者の活躍が強く求められています。

・現代医療と医療産業

近年は「衣・食・住」ならぬ「医・食・住」が不安定であっては我々の日常生活は疎か人間社会が成り立たないと言えるでしょう。とりわけ、「医」すなわち「医療」は、現代社会が生んだ新たな疾病の出現、生活習慣の多様化による疾病構造の変化、さらに超高齢化、国際的格差社会等々と複雑化する中、食・住と同様に我々の健康な日常生活を支える産業としても大きなウエイトを占めています。経済的視点では「医療に伴う医療費は消費と捉えるのではなく、人々の健康という価値を生み出すサービス産業という重要な一分野」と捉える考え方があります。こうした意味からも医療産業に関わる ME 技術者には、大事な世界の産業という視点に立って、医療の適正かつ安定な維持発展のための更なる技術の向上が求められていると言えるでしょう。

・ME 技術は現代医療を支える重要な柱

この現代医療技術を支えている重要な要素には、「医学」「薬学」「工学」すなわち、それぞれを基礎とした医術（医師）、薬（薬剤師）、医療機器（ME 技術者）の3本柱があり、これらが相補的に統合し

たテクノロジーが医療を支えていると言ってよいでしょう。工学を基礎とするテクノロジーは20世紀後半より医学と医療技術へ積極的に応用されてきました。この工学技術から生まれた新しい原理による診断機器、治療機器、生体機能代行装置等の医療機器は医療技術を飛躍的に向上させてきました。今や、ME 技術は医療を支える重要な柱となっていることは誰も異議を挿むことは出来ません。

・ME 技術は 21 世紀の医療をつくる

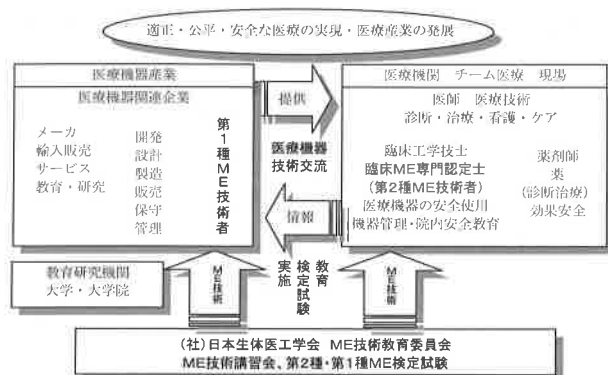
一方、世界の産業は、古くは効率化を求める大量生産の時代を経て、近年は画一から多様へ構造から機能へと、その流れを大きく変革しようとしています。医療機器産業においては、これまで必ずしも医学知識がベースに無くても、従来の工学の考え方を医療に応用した「医学と工学の混合技術」の形で多くの医療機器開発などで医療を支えてきたと言えますが、近年の医療産業は多様な医療ニーズに適正に応えるための医学の特殊性を理解した新しいテクノロジー創出への変革が進められています。したがって、今、医療機器産業に求められることは、ニーズに応えるだけでなく医用生体工学を医学と工学の「融合技術」という形での共通理解と新しい医療テクノロジーを基盤とした効果と安全を約束できる医療支援産業を更なる発展へと導く ME 技術開発と言えるでしょう。

すなわち、21 世紀の医療機器産業は、医療のあらゆる可能性を追求し安全と効果を保障する医療機器の開発、普及、適切な使用など、トータルな医療技術の向上を促進させ、人々の健康維持と人類の幸福に大きく貢献するという重要な役割を担っています。「医療機器産業の発展無くして、医療の

発展はあり得ない」と言っても過言ではないでしょう。

・ME技術者とその役割（医療機器産業発展の推進力）

こうした社会の期待に応えるためには、医療従事者のみならず企業において研究・設計・開発・製造・販売・サービスにあたる技術者は、現状の技術に満足することなく、医学と工学の共通の基礎知識、すなわち「ME基礎知識」を活用し、それぞれの実用技術分野で安全な医療機器の開発と普及に貢献することが求められています。また、医療の現場では、医療機器を利用した生体計測や治療技術の普及に伴い、予想される新たな事故を未然に防ぎ安全性を確保するためのME管理技術が求められています。



・30年前から先取りのME教育・ME検定制度—日本生体医工学会の取り組み

日本生体医工学会では、既に30年も前から現在の医療技術普及の必要性を認識し、1977年のME技術教育委員会の設置、1979年には「ME技術講習会」、「ME技術実力検定試験」制度をつくり実践してきました。それは、企業で医療機器の設計、開発、販売等に携わる関係者、医療機器操作に関わる医療従事者等に対して広くME技術を学ぶ場（制度）を作りME技術の普及・発展と医療安全の確保など、安全な医療の実現と医療機器産業の発展に大いに貢献してきました。

現在では、当学会のME技術教育が医療機器を使った診断・治療の質の向上と医療の安全確保への貢献だけでなく医療機器産業発展の推進力となっており、関連業界からは大きな評価を得、期待がますます高まっています。

・第1種・第2種ME実力検定試験とは
ME技術実力検定試験制度は、ME機器の安全・適正な使用と管理に関する知識・技術を習得させるためのME技術講習会等で培った能力を検定する試験です。

〔第2種ME技術実力検定試験〕は、1979年開始「ME機器・システムの安全管理を中心とした医用生体工学に関する知識を持ち、適切な指導のもとで、それを実際に医療に適用しうる資質を検定する」ものです。

試験は毎年9月初旬の日曜日に全国7カ所で実施されます。受験者は毎年5,000人近い人が受験します。合格率は年によって変わりますがおよそ30%です。

合格者は日本生体医工学会より合格証明書が交付され、「第2種ME技術者」の呼称が使用できます。合格者「第2種ME技術者」に対しては、その実力を認め社内での昇進や技術手当などの形で優遇している企業もあります。

また、合格者は、次の「第1種ME技術実力検定試験」の受験資格が得られます。

〔第1種ME技術実力検定試験〕は、1995年開始「ME機器・システムおよび関連施設の保守安全管理を中心に総合的に管理する専門的知識・技術を有し、かつ他の医療従事者に対し、ME機器・システムおよび関連設備に関する教育・指導ができる資質を検定する」ことを趣旨としています。

第1種ME技術実力検定試験の受験資格は、「第2種の合格者」と「臨床工学技士」となっています。

この第1種試験合格者のうち、臨床工学技士などの医療職種の有資格者は、合格者本人の申請により「臨床ME専門認定士」の称号が授与されます。

「臨床ME専門認定士」は、医学と工学の融合領域専門の医療技術者として他の医療従事者と緊密に連携し、医療の安全の確保と医療の質の向上に努める教育指導者として、また、新しい医療技術を進歩させる医療技術者として重要な存在となっています。

日本生体医工学会 ME技術教育委員会の今後の更なる活躍に是非ご期待ください。

平井 紀光（ひらい としみつ）
桐蔭横浜大学医用工学部 臨床工学科

医療費問題

日本の医療は、ほとんど全てが健康保険法等の法律に基づき、公的医療保険制度のもとで行われています。従って、病医院でのME機器を用いた診断と治療に対する診療報酬も公的に決定されており、一般の商品やサービスのように売り手と買い手が合意すればいくらでも良いというものではありません。

医療機器では、機器の購入費もスタッフの人件費もそれらの診療報酬から支払われるために、政府の決定する医療費がME機器のみならず、MEスタッフの雇用や給与そのものにも大きく影響します。

医療サービスを受ける患者側から見ると、医療費は安ければ安いほど有難いものですが、提供する側から見ると、原価と維持再生産を確保できる適正な金額でなければ、人件費と機器更新等にも無理が発生します。

国民の多くが日本の医療費は高いと感じていま

すが、医療関係者のほとんどは日本の医療費が国際的にも著しく安いと考えています。また、医療機関経営者のほとんどが今の診療報酬では、経営が難しいと感じており、自治体病院の9割以上が赤字です。

盲腸の手術代でわかる日本の医療費の安さ

では、本当のところはどうなのでしょう？ 国際的な比較をしてみましょう。図1は、AIU保険会社の2005年調査による世界各都市での虫垂炎の手術での入院治療にかかる手術費や入院代等を含めた医療費総額です。

医療費は手術や処置毎に決まりますので、他の治療では必ずしもこれと同じ順序や比率ではありませんが、代表的な手術として医療行為あたりの単価の参考にしてください。筆者の知識によると、ここに上げた虫垂炎の治療費総額は各都市での正常分娩（普通の順調なお産）の際の医療費と近く、この虫垂炎手術費ランキングはほぼ診療一般での各都市毎のランキングと見てよからうと思います。

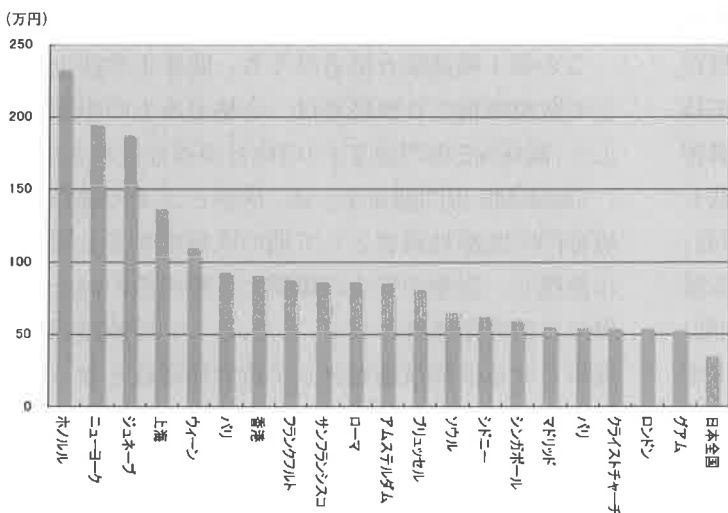
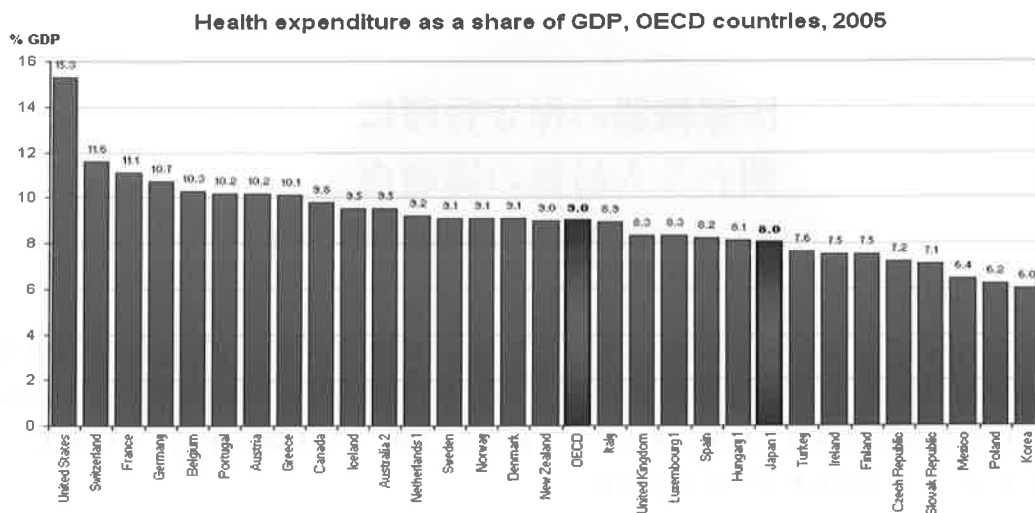


図1 各国での虫垂炎（盲腸）の手術費用の比較
(AIU 保険会社 2005 年調査より)
海外主要各都市での平均費用を1ドル110.5円で換算したランキング。縦軸の単位は万円。

医療費対 GDP 比でみると日本は 30ヶ国中 22 位と安い医療費

しかし個別の医療行為の例の比較のみでは、日本全体の医療費が果たして高すぎるのか安いかわかりにくいという意見もあります。そこで次は、日本全体の年間総医療費を先進諸国の集まりである OECD 加盟国 30ヶ国で比較してみましょう（図2）。総医療費を国の国内総生産 GDP の%で表したランキングです。日本の医療費総額は、平均以下の 22 位と、国力の割には



1. 2004. 2. 2004/5. Source: OECD Health Data 2007, July 2007.

図2 OECD Health Data 2007によると、2005年の日本の総医療費は30ヶ国中22位と安いのに、平均寿命や周産期死亡率などの医療指標は世界最高の1位。

決して高くないことがわかります。にもかかわらず日本人の平均寿命や、お産を担当する産婦人科医達の技術力を示す周産期死亡率の低さは、ともに世界最高の素晴らしさであることは知っておくべき事実でしょう。

ここまでで、日本の医療費は、個別の医療行為当たりで見ても、国の年間総医療費で見ても決して高いものではなく、OECD諸国の中で安い群に位置することがわかりました。しかし、「今は安く

でも、これからの医療費の伸びが心配だから抑制すべきだ」という意見もあります。高齢化でさらに増えるから、増える前の今から用心せよという訳です。

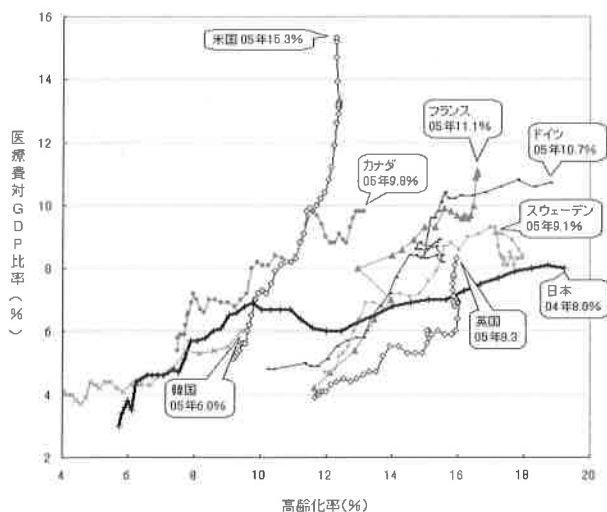
高齢化に伴い高くなる 医療費対GDP比：日本の実態

そこで図3は、その医療費と高齢化率を、代表的な国々での右上方に移動する年次推移として表してその伸びまで観察できるグラフです。本川裕氏の「社会実情データ」から引用しました。1960年から2005年あたりまでの各国の高齢化の進行とともに増える医療費GDP比を示します。

図3を見れば、日本の医療費対GDP比率は、高齢化率を勘案した現状としても決して高いものではなく、医療費の伸びも諸外国と比べると驚くほどに抑制されていることがわかります。「今は安くても、これからの医療費の伸びが心配だから、もっと抑制すべきだ」という意見は、諸外国の推移と比較すると無理な意見であると言えます。

WHOのWorld Health Report2000や同2003で賞賛された世界一とも言うべき日本の医療水準は、このような安い医療費のもとで達成されています。しかし、医師不足・医療費不足による医療崩壊が叫ばれる今、安すぎる医療費のままでは、ME機器もME関係の人材の雇用や処遇にも改善が見込める訳がありません。

高齢化とともに高まる医療費(1960年～最新年)



(注) 韓国のデータ開始年は1983年。図中の値は最新年とその年の医療費対GDP比率。
ドイツ1990年以前は西ドイツの値。フランス1960-69年は5年ごと。
(資料) OECD Health Data 2007(ドイツ、スウェーデン1960-69はHealth Data 1999)、
高齢化率はWDI Online 2007.8.14

図3 代表的な国での高齢化率と医療費の年次推移
本川裕氏の社会実情データ図録
<http://www2.ttcn.ne.jp/honkawa/1900.html> より

石原 謙 (いしはら けん)
愛媛大学 大学院 医学系研究科
医学専攻 医療情報学講座

医療機器の保守管理に関わる人員数の問題点

現在、医師の人員不足による診療の負担増加、また看護師の慢性的な人員不足により負担が増加し、患者に対して十分な看護が出来ない状況にあることが時折マスコミに取り上げられていることは承知の通りです。また医療現場には多種多様で高度な医療機器が毎年導入されており、それに伴う医療技術の導入や関連した技術などの習得もあり、益々負担増加の状況にあります。

このような状況下で、医療機器や関連する病院設備のトラブルも起こっており、原因の多くは知識不足によって起こる誤操作や誤設定、保守点検の認識不足または未実施、また安全管理体制の未構築などによるものです。

このため各医療機関では臨床工学技士を中心に徐々に保守管理が行われるようになりつつありますが、平成15年度に（社）日本臨床工学技士会が実施した調査では全国の地域医療支援病院、地域がん診療拠点病院において半数以上の施設に医療機器管理部門が設置されていないことが報告されています。また、日本医科器械学会（現日本医療機器学会）が平成17年度に行った「医療機関における医療機器管理室の現状に関するアンケート調査」の結果では、平日に医療機器の保守管理を行っている平均的な人員は、100床あたり0.5人（医療機器100台あたり0.9人）ですが（表1）、84%の施設

表1 病床数および管理台数別の保守管理担当者数(平均)

病床数	現状の人員	
	人/100床	人/100台
100-199	0.9	1.4
200-299	0.7	1.2
300-399	0.4	0.7
400-499	0.4	0.9
500-599	0.4	0.7
600-699	0.3	1.0
700-799	0.4	1.1
800-899	0.3	0.5
900-	0.3	0.5
平均	0.5	0.9

で「少ない」「やや少ない」と回答しています(図1)。また、安全教育を含めた保守管理については62%の施設で「不満・やや不満」と回答しています。

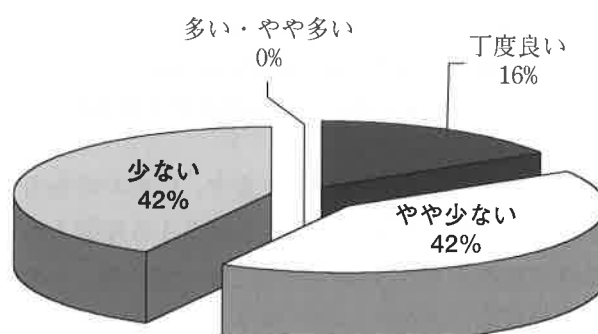


図1 人員数の不満度

このような状況下で、多くの医療機関での医療機器の保守管理は医師や看護師などにより多忙な業務の中で片手間に実施されていることや、医療機器の保守管理を担当する職員がいても臨床業務との兼任ということもあり、十分な保守管理や安全教育などが実施されているとは言い難い状況にあります。このような状況が今後も続くなれば、常に患者や医療従事者に対して安心で安全な医療が提供できなくなる時期が来ることは必至であると言っても過言ではありません。

廣瀬 稔 (ひろせみのる)

北里大学医療衛生学部臨床工学専攻

ME教育の現状と問題点

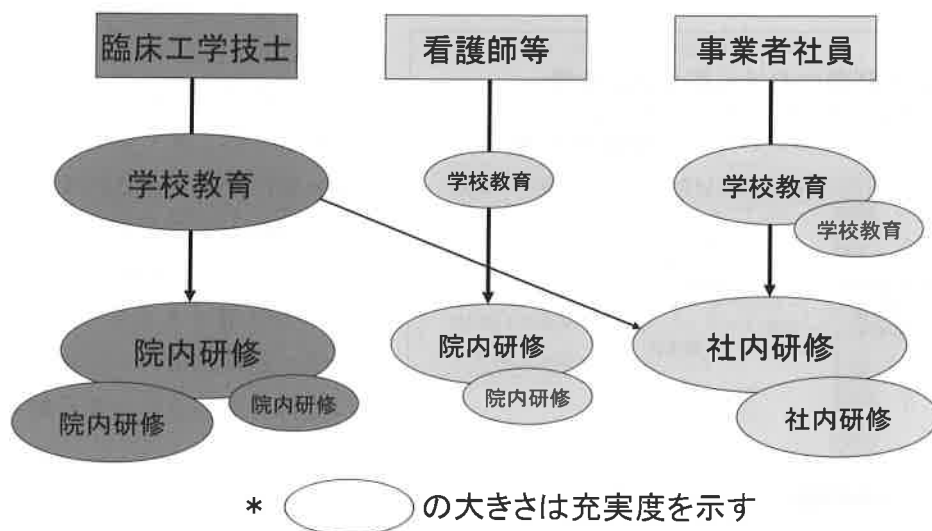
ME機器に関する教育の問題を考える場合、「誰に対する教育か？」をまず考えなくてはなりません。臨床工学技士のようなME機器の専門職の場合は、学校教育においてその基本的なことを学びますが、医師や看護師の場合、ME機器に関する学校教育はほとんど行われておりません。特に、看護師は、生体情報モニタ装置、人工呼吸器、輸液ポンプなどを直接取り扱いますので、ある程度のME知識は必須のものと考えられます。しかし体系的な卒業後教育システムはなく、病院内の臨床工学技士やME機器メーカーによる個別の教育で対応しているのが現状です。関連する学会や職能団体等の主催によるセミナーも単発的には開催されていますが、参加できる看護師の数は限られています。また、ME機器の専門職である臨床工学技士の場合も、医療法改正による「医療機器安全管理責任者」の設置や立会い規制の強化により、医療現場におけるニーズは急速に高まっていますが、その期待される任

を全うするだけの技術・知識を必ずしも十分に身に付けているわけではありません。特に、大多数を占める臨床工学技士の配置人員数が少ない、もしくはゼロの医療機関において、“新規に入職する臨床工学技士の教育・指導をどうすればいいか？”は、深刻な問題です。さらに、ある領域に関しては十分な臨床経験を積んでいる臨床工学技士でも、新たに課せられた新分野の業務を遂行するためには、その分野に関する適切な教育・研修を受ける必要があります。

一方、ME機器を製造販売する事業者サイドでも、社員に対する適切なME教育を行う必要がありますが、そのための場が必ずしも十分に確保されているとは限りません。最近では「医療機器情報担当者」による医療機関に対する適切な安全情報の提供ならびに収集が義務付けられ、そのための資格制度も具体的に検討されているところです。

加納 隆 (かのう たかし)
埼玉医科大学保健医療学部

ME教育の現状



医療機器開発に関わる 薬事法の課題

平成17年4月に改正薬事法が施行されました。薬事法の目的（第一条）は医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保に必要な規制を行うとともに、研究開発促進のための必要な処置を講じ、保険衛生の向上を図るというものです。

医療機器に関わる改正の要点は、

- ①企業の市場に対する責任の明確化
- ②市販後安全対策の充実強化

であり、国際的な整合性を加味した上で、従来の製造業と輸入販売業を廃して新たに製造業と製造販売業を設定し、販売業や賃貸業も含めリスクに応じたクラス分類による医療機器の承認・許可制度の見直しが行われました。特に製造販売業においては品目毎に販売する医療機器の承認を得て、組織としての品質確保と安全対策の充実強化が要求されました。（GQP、QMS、GCP、GLP、GVP、GPSP 省令等）

これらのことは、薬事法の目的を理解し尊重しつつも、一方では企業に新たな組織・体制の構築、体力強化を要求していることになり、日本における医療機器産業界全体の継続と発展を危惧するような経営的側面における新たなハードルと認識さ

れていることも事実です。更に医療機関と企業との間では、医療の安全の確保という面で、医療機器の保守点検契約も含め新たな協力関係の構築が必要となってきています。

医療機器研究開発の観点では、今回の改正においてリスクの高い、あるいは認証基準の無い医療機器の承認申請は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申請することになり、申請費用の高額化と一部審査期間の長期化という新たな問題も発生しています。

欧米に比して医療機器開発が遅れをとっている理由とされる従前よりある課題としては、図に示すような薬事法の二つの壁があります。新しい効能効果を謳う医療機器は薬事申請前に治験を実施することになっています。

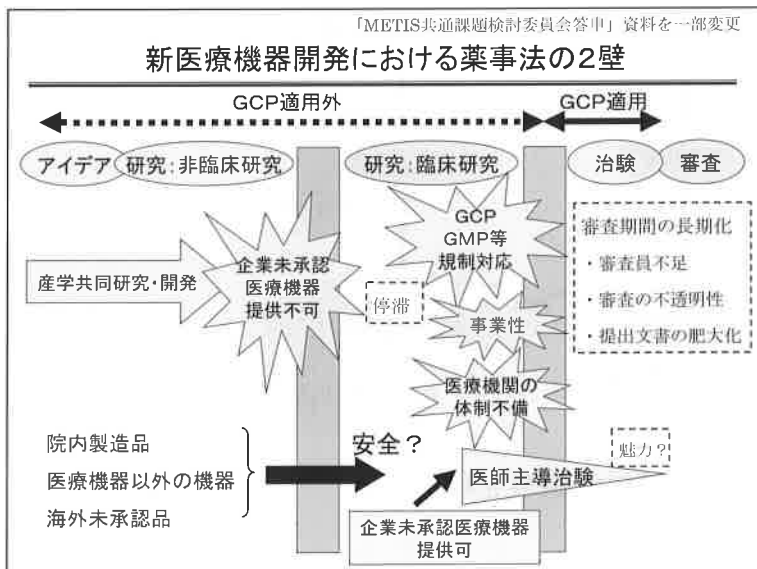
しかしながら、試作、非臨床研究（動物実験を含む）からいきなり治験に持っていくことは企業として様々なリスクを産み、臨床研究によって製品実現性を担保することが必須です。現状においては医療機器の臨床研究は治験以外は認められておらず医療機関への未承認医療機器の提供もできません。これが一つ目の壁です。更に、治験を実施するとしても様々な規制や治験実施体制の不備、

莫大な費用支出等の克服すべき壁が存在します。

現在産官学が共に意見を出し合いこれらの壁を無くすあるいは低くするための検討がなされているところです。ME技術者は自分の技術的領域のみではなく、保険衛生の向上に資すべき立場でもあるという観点で、法律、行政施策及び医療業界の動向にも目を向けることが必要になっています。

大庭 和夫（おおば かずお）

フクダ電子（株）品質保証本部



医療機器産業に関わる問題

1. 医療機器を取り巻く背景

医療機器は患者の救命、延命、QOLの向上等医療の発展に大きく貢献しています。さらに電子カルテや遠隔医療等に利用されているIT技術は、医療の効率化や質の向上のみならず、新たな病院間連携の必要性など医療のあり方にも変化をもたらしています。このように医療機器は現在の医療において不可欠なものとなっています、

一方、患者の安全への要求も増大しています。医療事故防止のためには、製品設計の初期の段階から安全性を考慮した設計が必須となっています。また、医療機器を安全に取り扱うため、添付文書が標準化され、医療機関や医療従事者への情報提供、研修等が活発に推進されています。さらに、在宅医療等で医療機器を患者や家族等が扱う機会が増加しているため、一般人にとって使い易くて安全な医療機器の開発が求められています。

2. 我が国の医療機器産業の現状と課題

世界の医療機器の市場は約20兆円、米国市場が約45%、日本市場が約11%の約2兆円強で日本市

場はこの数年は横ばいとなっています。およそ5割を輸入品が占め、貿易収支は全体で5千億円程度の赤字となっており、赤字幅は拡大し続けています。CTスキャン、MRIなどの診断装置は競争力が高いのですが、ペースメーカ、血管内治療カテーテルなどの治療機器は輸入の割合が7割程度で、国際競争力は弱いです。また、内外価格差も問題となっており、たとえばペースメーカの日本での価格は欧米での価格の数倍と言われています。こうした内外価格差は、輸入品の多い医療機器に多く、市場を欧米企業にコントロールされていることが原因の一つと言われています。

今後ますます高度化する医療への要求に応え、保険医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要です。

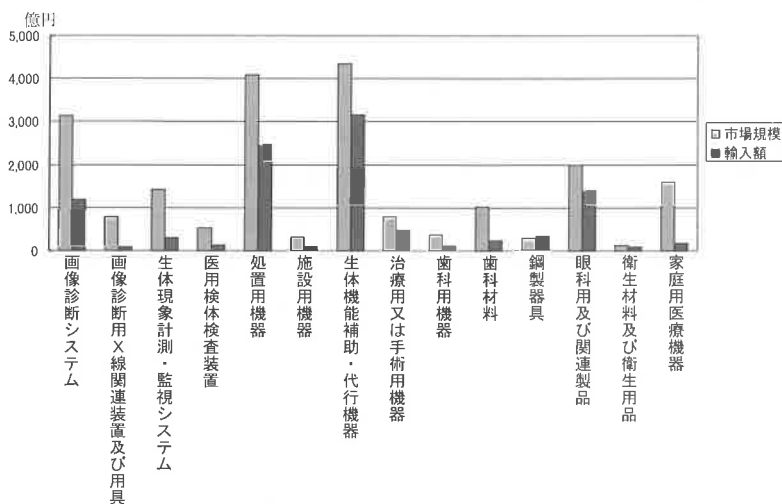
しかしながら、現在我が国の医療機器産業はこうした期待に十分応えているとは言えず、近年における保険医療財政の悪化は、医療機器産業の国際競争力をさらに弱める可能性が高くなっています。我が国において革新的医療機器の開発が進ま

ない理由として、欧米に比べて、産学官や医工の連携が不十分、臨床研究・治験環境が未整備、医療機器の審査が複雑で時間がかかる、企業の売上に占める研究開発費の割合が小さい、リスクが高くベンチャー企業が育ちにくい、などが挙げられています。そのため、産学官連携による医療技術産業戦略コンソーシアムが設立され、日本発の新しい医療機器開発の推進と国際競争力の向上を目指した検討が進められています。

山森 伸二 (やまもり しんじ)

日本光電工業(株) 荻野記念研究所

医療機器の国内市場と輸入額 (平成 17 年)



出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」
(平成 17 年) より作成

医療費問題

1982年のいわゆる「医療費亡国論」での政策転換の結果、第2章1)で見たように、日本の医療費は実は極めて抑制されてきており、「世界一抑制されてきた医療費」(二木 立)と指摘する医療政策・経済研究者がおられるほどです。

医療費抑制政策のために、「医師不足やMEスタッフ不足など医療現場の人手不足」や、地方や特定診療科を中心として進んでいる医療崩壊という現状において、ME技術者はどう解決に寄与できるのでしょうか？

ME研究者やME機器メーカーそして、ME技術者は、一般にまず「ME機器を上手く活用して、医療現場のムダを省き、医療費の抑制に貢献したい」「これこそ我が技術力を発揮できる絶好のチャンス」と発奮します。厚労省と中医協での新技術の保健取組申請の書類にも「従来の医療費をいかに抑制・節約できるか？」という趣旨の記入項目すらありますし、文部科学省や厚労省科学研究費での申請でも「医療費抑制という社会的貢献」が明示的あるいは黙示的に要求されているからおさらです。

しかし、我々は冷静になろうではありませんか。世界の歴史上、新しい医療技術によって患者の疾患が治療できるようになると、元気になった方は再び次の疾病にかかるし、あるいはより重篤な病状に陥ることになりますから、総医療費は結局従来より増えてきました。医療費を最も安くする方法は、治療をしないことですが、そんな選択はあり得ません。その当たり前の事実をうっかり忘れ、「我がME技術で総医療費を抑制します」と宣言せぬことです。また、誰かがそのように発言していたら、「新医療技術の出現は必ず医療費総額を増やす

けれども、その医療費増の分より遙かに大きな『患者の幸せ、国民の安心』が得られる」という真実をきちんと説明してあげるべきです。「医療の新技術が医療費総額を減らしたり伸びを抑制しうる」という共同幻想からは早く目覚めるべきではないでしょうか。

日常の活動のなかでも、患者とその家族そして多くの元気な国民にそのように啓発してゆかねばなりません。医療が単なる浪費であり産業としても小さければ小さいほど良いと言う人々には、「医療は国民にとって安全保障とも言える社会的インフラであり、さらにそれを支えるME機器と医療機器産業は、摩擦無き輸出を維持できる日本にとっての最高の戦略産業であることや、ME技術者がもっと医療現場で活躍すべきで、そのためには公的医療費を現在の1.5倍程度に早急に増額しないと日本の医療崩壊は回復が困難なほどに傷んでいる」ことを丁寧に教えてあげることが大切ではないでしょうか。

医療関係者が医療費不足を発言すると、しばしば「それでは財源をどうすれば良いのか？」と質されます。しかし、これは本来政府が責任をもって配分すべき問題です。年間1兆円近くも余るといわれていた道路特定財源を医療費に充てよとか、消費税を値上げせよとか、たばこ税や酒税を回せと医療人が主張することは賢明ではありません。年ごとにダイナミックに変わる国の姿にもかかわらず、税に用途を固定すること自体が本質的におかしいのです。税論議に巻き込まれるのは医療人にとって徒勞となります。

さらに日本の国民は、医療費が安くて気軽に受

診できるために、診療所などへの一人当たり外来通院回数が先進諸外国の2～10倍程度にも高く、病院での入院期間も長いことを知っておくことが望ましいでしょう。

また、開業医が儲けすぎで、勤務医にのみ激務を押し付けているという昨今のマスコミや世論が全くの勘違いであることにも気付くべきです。年齢や修練期間そして実働就労時間と責任の重さや訴訟リスク等々を、数値を上げて他の産業の実態と比べてみると日本の開業医が楽をして濡れ手に粟のような商売をしているという指摘は全く間違いです。そして実際、開業医は日本の総医療費の約4分の1程度を使っているに過ぎません。勤務医も開業医もハードワークであることを、現場での勤務経験のある方なら誰でも知っていることでしょう。

紙面の都合で詳細は省きますが、この安い日本の公的医療保険制度が、自動車会社や家電メーカー等の輸出競争力を支え、さらにはその波及効果で日本の内需をも支えているという「日本経済を支える医療」の実態を見失ってはなりません。

一例のみをあげますが、米国のGMやフォードなどの自動車1台の製造原価における医療費コストは15000ドル（約17万円）と非常に大きな額で

すが、トヨタの自動車においては僅かに1万円程度です。製造原価における16万円の差は、定価ベースでは約50万円もの価格差になるので、圧倒的な価格競争力となります。

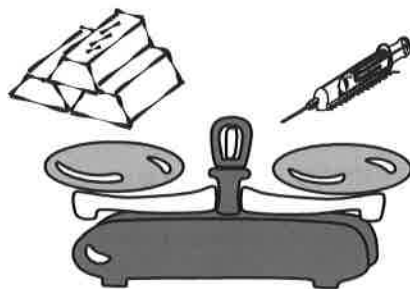
かくも安い日本の公的医療費ではありますが、そのために、医療機関が医師や看護師や安全に大きく貢献するME技術者を雇用することもできず、医療機器メーカーも青息吐息であることは、知っておくべきであり、医療関係者は広く国民にお教えしてゆくべきでしょう。

もっとも恩恵を被っている経済界が日本の公的医療保険制度をもっと抑制せよと主張することは浅はかな間違いなのです。医療関係者と医療機器業界はもっと公的医療費を増額せよと遠慮せず主張してよいのです。その主張こそが、日本の産業の発展と国民の安心・安全を守ることに なります。

いささか逸脱しますので、混合診療問題には深入りしませんが、公的医療費抑制のために混合診療を推進拡張することは、民間医療保険会社を肥らせる結果となるばかりで、国民のほとんど、保険業界以外の全ての産業にとって致命的となる愚かな選択であることは添えておきたいと思います。最後に、MEに係わる全ての方々が基本的な医療経済の知識を持たれることを切に願います。

石原 謙 (いしはら けん)

愛媛大学 大学院 医学系研究科
医学専攻 医療情報学講座



日本の医療機器産業の今後

薬事工業生産動態統計年報（平成17年）によると、日本国内の医療機器市場は2兆1,105億円（世界市場は約20兆円）で、内訳は治療系機器（ペースメーカー等の生体機能補助・代行機器、カテーテル等の処置用機器等）が46.6%、診断系医療機器（画像診断システム、生体現象計測・監視システム等）が29.2%、その他（眼科用品及び関連機器、家庭用医療機器等）が24.2%となっています。これらにおいて輸入製品が締める割合は、金額ベースで、それぞれ65.0%、28.7%、38.5%で、治療系機器において最も高くなっています。特にペースメーカー等の生体内移植医療機器においては90.3%、カテーテル類においては66.6%が輸入製品で占められており、この傾向は近年更に強まってきています。

医療行為の主たる目的が疾病の治療であること、高度先進医療の殆どが輸入された治療系機器によって実施されているとするなら、日本の医療機器産業は風前の灯にあると言える状況です。

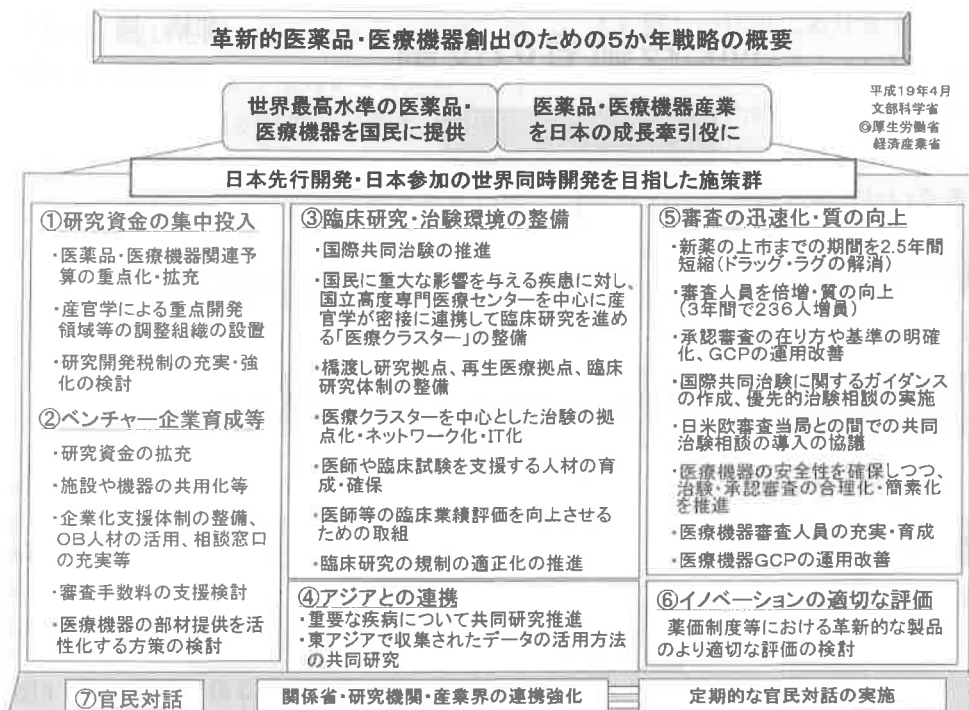
ここにきてようやく、国民の健康および経済性

における医療機器の重要性が公に叫ばれるようになり、医薬品・医療機器産業の国際競争力強化に向けて政府全体としての取組が開始されました。厚生労働省、経済産業省、文部科学省は三省連携して「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（下図）を打ち出し、産官学一体となった医療機器産業振興と規制システムの改革を進めようとしています。具体的な中身についてはまだ明確になってはいませんが、医療機器産業に関わる各企業の体力差への配慮等も含め、まだ深く議論すべき課題があると思われませんが、日本は持続可能な医療機器産業確立のための重要な出発点に立ちました。

このような流れの中であって、ME技術者は医療のニーズを的確に捉え、新しい医療機器の研究開発に積極的に関与し、それらの医療現場での安全使用を推進できる人材として、益々その存在価値が高まり、活躍の場が増えていくものと思われれます。医療機器産業界はここでやる気を見せなければなりません。

大庭 和夫（おおば かずお）

フクダ電子（株）品質保証本部



医療産業問題解決に果たす ME技術者の役割

1. 増大する患者安全への対応

医療機器の「使用の誤り」を防止し、「使用安全」を高めるには、製品開発段階から人の行動特性や限界を考慮した設計を行うと共に、機能/構造の単純化、操作の簡略化を進める必要があります。医療機器メーカーのME技術者は、電子工学、材料工学、機械工学等のベースの上にこの様な医療機器特有の特性を盛り込んだ製品設計を行い、医療現場において安全で真に役に立つ機器を実現しなければなりません。

また、ますます高度化複雑化していく医療機器は、その操作方法の良し悪しが診断や治療の効果や安全性に大きく影響を及ぼすことが多々あります。従って医療機関においては、医療機器を専門的に取り扱える人材の育成と医療機器の操作方法に関するトレーニングにより医療従事者の専門性を高めていくことが、総合的な安全確保と新しい医療機器の開発にとって不可欠です。さらに、医療機器は繰り返して使用するものが多いため保守管理

が重要であり、医療機関内における保守管理の実効性を高めるために、臨床工学技士等の専門家の活用、保守管理者の研修、情報提供等が必要となってきています。

2. 革新的医療機器開発の担い手としての役割

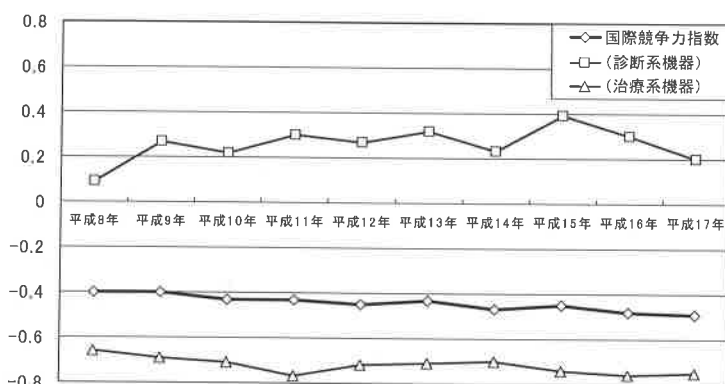
欧米では医療現場における医工連携が精力的に進められており、これが新製品開発の原動力の一つになっています。ME技術者は、積極的に医療現場に赴き、医療従事者との日常的な交流の中でシーズとニーズのマッチングを図り、試作品作りから製品開発までの一連の作業を協同で行うことが革新的医療機器を生む上で重要です。

従来、アイデアやコンセプト段階における医工連携や産学官の協力の重要性が謳われてきましたが、アイデアの実用化や製品化には有用性の検討ばかりでなく、経済性、生産性などのハードルをクリアする必要があります。幅広い人材の協力が必要となっています。特に最近では、医療機器の安全性や有効性に対する検証が不可欠であり、商品化段階における製品特性のデータベース化あるいはその有効性や妥当性に関する検証を行うための医工連携がますます必要となっています。そのためには、各医療機関においては、産と医の橋渡しの拠点として臨床工学技士を中心とするME部を設置し、医療機器に関する教育、研究、診断を支援する体制を整えることが急務です。

このようにME技術者は、多岐にわたる医療産業問題に関わっており、その解決に積極的に取り組み、医療の発展に大いに貢献することが必要となっています。

山森 伸二 (やまもり しんじ)
日本光電工業 (株) 荻野記念研究所

医療機器の国際競争力指数の推移



注) 国際競争力指数 = (輸出額 - 輸入額) / (輸出額 + 輸入額)

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」より作成

国際競争力が特に弱い分野 (国際競争力指数が-0.8以下): 「診断用核医学装置及び関連装置」「チューブ及びカテーテル」「生体内移植器具」「人工心臓弁及び関連機器」「心臓ペースメーカー及び関連機器」「人工血管」「人工関節、人工骨及び関連用品」「生体機能制御装置」「腹腔灌流用機器及び関連器具」「放射線同位元素治療装置及び治療用密封線源」「コンタクトレンズ」

病院機能評価、医療法改正 医療機器の安全管理

すでに第2章で述べられているように、最近、種々の医療事故の発生が顕著であり、医療現場での医療機器・設備に関わる事故も例外ではなく、その事故防止と安全管理の確保は焦眉の急といえます。このため、わが国の政府や関連団体も、これに関連した幾つかの法規の制定や方策の立案・実施を行っています。ここでは、これらのうち、病院機能評価、医療法および医療法施行規則改正における医療機器の安全管理に関する事項について、その概要と意義について述べます。

1. 病院機能評価

病院など医療施設が適切な機能を有しているかどうかは、その施設を受診しようと思っている患者にとってたいへん重要であり、また現在は健康でも将来、何らかの疾患に罹患するかも知れない一般の人々にとっても、関心の強いことがらです。

この病院の機能を評価するにあたり、当該病院の医師、看護師のような関係者や診療を受ける患者など、直接、利害関係のある人々が評価することは適当ではなく、どちらにも属さない第三者の側に立つ評価者が、中立的な立場でしかも学術的視点からその評価にあたるのが望ましいと考えられます。このような観点から、厚生労働省をはじめ日本医師会、日本病院会など各種医療関係団体の協力・後援のもとに1995年に設立された財団法人日本医療機能評価機構により、病院機能評価が行われています。

ひとくちに病院の機能といってもいろいろなのが考えられますが、この医療機能評価機構によ

る病院機能評価では、表1に示しますような対象領域について評価がなされ、それぞれに関する詳細な項目について書面審査と訪問審査が行われ、評価部会で基準を満たしていると評価された病院が認定を受けることができます。

これらの対象領域のうち、“5. 医療の質と安全のためのケアプロセス”において安全に関するものが取り上げられ、その詳細な評価項目に、①安全確保のための組織体制の確立（安全確保のための体制、方針、手順の明確化）、②安全確保のための活動の実施（安全確保のための院内での情報収集体制の確立や院外からの情報の活用、収集した情報の分析と改善策の実施、安全確保のための教育・研修の実施）、③医療事故発生時の対応体制の確立（医療事故発生時の対応手順の明文化、事故発生時の手順の周知化および遵守）があります。

さらに施設・設備と医療機器の管理については、①施設・設備の管理体制の確立（施設・設備の管理責任部署・管理責任者の設置、施設・設備の年次保守計画の立案と保守管理の適切な実施、施設・設備の運営マニュアルの整備、給水・空調設備の適切な保守管理、医療ガスの安全管理、霊安室の整備）、②外来・病棟で使用する医療機器の管理体制の確立（医療機器の管理担当者の設置と個々の機器の管理マニュアルの整備、病棟の医療機器の定期的点検と定期点検の記録の整備、病棟の医療機器の補修をする仕組みの整備と個々の機器の点検履歴の記録、医療機器の管理部署の設置による管理の中央化、医療機器機種装備についての標準化）などがあげられています。

このように、この病院機能評価において、安全

表1 病院機能評価における評価対象領域

1. 病院組織の運営と地域における役割	病院の基本方針と中・長期計画や病院全体の管理体制、情報管理機能の整備、地域の保健・医療・福祉施設との連携等について評価します。
2. 患者の権利と安全確保の体制	患者の権利の尊重や患者に十分な説明をし同意を得る体制の確立、患者の安全確保の体制等について評価します。
3. 療養環境と患者サービス	来院者への接遇と案内、患者・家族の医療相談の体制やプライバシー確保への配慮、療養環境の整備体制等について評価します。
4. 医療提供の組織と運営	診療、看護、コメディカル、手術・麻酔、救急、診療録管理や外来など、院内の各部門の組織運営を「人員・施設設備」「教育」「運営・手順」「業務改善の仕組み」等の面から評価します。
5. 医療の質と安全のためのケアプロセス	病棟における医療の方針と責任体制、入院診療の計画的対応、患者に関する情報の収集と伝達、評価と計画、ケアの実施、ケアプロセスにおける感染対策、診療・看護の記録、病棟での環境と薬剤・機器の管理について評価します。
6. 病院運営管理の合理性	人事管理、財務・経営管理、施設・設備管理等の合理性と適切性や、訴訟等への適切な対応等について評価します。

のうちでも施設・設備と医療機器の管理の重要性について、その評価項目から窺うことができ、病院管理においてこれらの管理が不可欠であることを示すものであり、医療機器の安全使用という観点から意義のあるものといえます。

しかしながら、その内容を少し詳細に検討すると、若干の問題があります。最も大きな問題点は、管理担当者としてどのような能力を持つ者があたるべきかが明示されていないことです。これに対してVer.5の注釈中ではありますが、病棟の医療機器の定期的点検では、“実施者は看護師、事務など職種は問わないが、臨床工学技士の配置が望ましい。”とされています。この医療機器の管理担当者にしても、病棟での機器の定期点検にしても（医療機器の定期点検や補修をとくに病棟に限る必要性があるとは思えず、この点は理解しにくいことですが…）、形式的にはともかく、実質的に看護師や事務職の人々がその任に当たることは困難であり、

病棟医療機器の定期点検には工学技士の配置が望ましいとしている点は妥当でしょう。とはいえ、現在の臨床工学技士の教育養成機関における教育のカリキュラムや国家試験の内容を見る限り、通常の臨床工学技士がすべてその任を全うしうる能力があるとは言い難いと思われます。この観点からは、すでに述べましたように、第1種ME技術実力検定試験の認定を受けた臨床工学技士である臨床ME専門認定士が担当することが望まれます。

臨床ME専門認定士は学会認定資格ですが、同じ学会認定資格である診療情報管理士の称号が、この病院機能評価の診療録管理部門における評価項目に明記されていることからすれば、臨床ME専門認定士ないし第1種ME技術実力検定試験合格者が少なくとも注釈の中に記述されてもよいのではないかと考えます（この評価項目の中には国家資格である臨床工学技士の名称すら明示されておらず、前述のように注釈にのみ記されているだけで

す)。

この点については、この医療機器の安全管理に関する評価項目の作成にあたった日本医療評価機構の担当者が、医療機器管理の専門家とはいえないといわざるをえないことを指摘しうるとともに、日本生体医工学会ME技術教育委員会におけるME技術実力検定試験や安全講習会の実施などの活動に関する広報が、これまで十分でなかったことを反省しなければならないでしょう。

2. 医療法ならびに医療法施行規則の改正および関連通知

平成18年に一部改正され、平成19年から実施に移された医療法により、“病院、診療所または助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所または助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。”とされています(法第6条の10)。また、これを受けて改正された医療法施行規則では、病院等の管理者は、安全管理のための体制の確保として、医療に係る安全管理のための①指針の整備、②委員会の開催、③職員研修の実施のほか、④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした方策を講じること、また、これの体制確保にあたり、院内感染防止、医薬品安全管理および医療機器安全管理のための幾つかの措置を講じることが義務づけられました。

これらの措置のうち、医療機器に係る安全管理のための体制確保に関する措置について記しますと、①医療機器の安全使用のための責任者の配置、②従業者に対する医療機器安全使用のための研修の実施、③医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施、④医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施、があげられています。

さらに、これらについて具体的に実施するにあたり、関連通知として、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する

法律の一部の施行について」(厚生労働省医政局長通知 平成19年3月30日 医政発第0330010号)および「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発振興課長通知 平成19年3月30日 医政指発第0330001号・医政研発第0330018号)が出されていますが、これらのうち、医療機器の安全管理に係る具体的措置について、基本的ないし重要と考えられる事項を抜粋して以下に略述します。

まず前者の医政局長通知では、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制についてのもののうち、医療機器安全使用のための責任者としては、医療機器に関する十分な知識を要する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有していること、とされました。また、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修では、①新しい医療機器の導入時の研修、②特定機能病院における定期研修の実施の必要性が指摘され、その内容として、医療機器の有効性・安全性、使用方法、保守点検、不具合発生時の対応(施設内での報告や行政機関への報告など)に関する事項があげられています。

さらに、医療機器の保守点検に関する計画の策定では、保守点検に関する事項を参照することや、必要に応じて当該医療機器製造販売業者に対して情報提供を求めること、保守点検計画には機種別に保守点検の時期を記載すること、および保守点検の適切な実施では実施状況、修理状況、購入年などを把握・記録すること、保守点検の実施状況の評価や保守点検計画の見直しを行うこと、医療機器の保守点検を外部委託する場合の要件といったことなどが定められています。

後者の指導課長・研究開発振興課長通知は、上述した医政局長通知の内容をより具体的かつ詳細に説明したものです。紙面の都合上、これについて触れることは困難ですが、一、二についてあげますと、特定機能病院における安全使用に際しての技術の習熟を要する機器および保守点検が必要と考

えられる医療機器として、人工心肺装置および補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置といったように具体的な機器の名称が述べられていること、保守点検計画において記載すべき事項や、保守点検の実施における具体的事項が記されていることなどです。

以上に述べました改正医療法および改正医療法施行規則は、日本生体医工学会ME技術教育委員会が、長年にわたって主張してきた医療機器の安全使用のために必要な事項を法的面から明確にしたものであり、その意義の深さは筆舌に尽くしがたいものがあります。また、これに関する局長ならびに課長通知は、関係者が具体的にどのような措置をとればよいかを教示するもので、医療現場でも役立つものとして評価に値するといえましょう。

しかしながら、安全管理責任者として幾つかの医療職種があげられているが、真の安全管理を考

えるならば、どんな職種でもよいというわけではなく、前述した臨床ME専門認定士などが適切であることはいまでもありません。といっても大きな病院などではともかく、小規模の医療機関では困難であり、このように法的な措置には限界が指摘されます。すなわち、ひとくちに医療機器の安全使用のための措置といっても、医療機関の規模や専門性により使用する機器などは異なり、したがって、管理責任者や研修・教育方法なども、それぞれに応じたものである必要性を指摘することができますが、法律ではすべて同じように一斉に網をかけるようにせざるをえません。

そこで、こうした医療機関の規模や種類に応じて、適切と考えられる医療機器の安全使用に関する措置について、ガイドラインともいべきものを作成することが要請され、こうしたことは日本生体医工学会が先頭に立って取り組むべき事項であることを強調して稿を終わることにします。

稲田 紘 (いなだ ひろし)

兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科



医療現場から 病院経営者から 関係団体から 教育現場から 合格者から 企業から 推奨の声

医療現場に
心強い ME さん

臨床で使用する医療機器については以前は種類が1つであったものも「規格違い」や「機能の多様化」などが進み、一回使い方を覚え「判を押したよう」に扱えば良いというわけにはいかなくなっています。そのため、ますますハイテクへと様変わりする現場では事故防止の取組みのなか様々なミスやヒヤリハットが起こっているのが現状です。

ICU入室中に透析をする必要のある患者さんが発生すると透析センターからMEさんなど専門のスタッフを派遣することが出来ない場合も有るため、あらかじめスタッフ教育を行っておいて透析の実施となります。しかし、現場では経験の少ないスタッフが取扱わざるをえない場合があります。そのような中で起こった事例として、プライミング中にはセンサが働かずアラームが鳴らないことを知らなかったことが原因で、回路のプライミング中に生食の残量が無くなり回路フィルタ内にエアが入ってしまうヒヤリハットが起きました。このときはMEさんに連絡・相談することで交換され、正しくプライミングされたものを使用することが出来ました。

また、手術室でもシリンジポンプを利用した麻酔薬の持続投与の際に患者さんの体重と γ を入力し設定しなければいけなかったところ、別の機種でするようにml/hの設定を行い、誤った量で投与されてしまった事例もありました。

その他、一般病棟でも、自動輸液ポンプ使用の際、使用する機種に応じた規格のシリンジを用いなければならないことを知らなかったスタッフが、規格の合わない物を用いて輸液を行った事例など



が報告されています。

このように、医療機器は病院内どこでも活用されていますが、医療機器メーカーさんに説明会を開いてもらい、1度の説明きりですぐに実施を余儀なくされるといった環境で日々業務に当たらなければならない看護師は事故を起こさないように気を張り続けており、医療機器の「取り扱い」「規格」「設定」「使用物品の注意」「整備」等について十分教育・学習のうえ熟知され正しく使用できているとはいいがたい現状にあります。

現場にいるMEさんに連絡・相談することで解決できることは多く、臨床の身近で共同できる専門職の存在は大きいです。専門家であり臨床にいるMEさんは心強い「師」といえるので確かな知識と技能を持った「MEさん」がもっと臨床で幅広く活躍していただけるよう期待したいです。

相模 朋恵 (さがみ ともえ)
福井赤十字病院看護部、看護係長

チーム医療に 必要不可欠なMEさん

私の勤務する病院は、病床数400床、救命センター20床を有する中規模病院です。場所柄、救命センターへ搬送される方々は重症度の高い患者が多く、心肺停止で搬送されてくる患者も少なくありません。

私の職業は臨床検査技師です。仕事上MEさんと関わる事は非常に少ないのですが、救命センターで出向検査の際助けて頂いた事がありました。

ポータブル脳波検査やABR(聴性脳幹反応)検査を行う際、多数の生命維持装置を装着している患者が多く、検査機器の電源確保や機器の取り付け等に注意を要します。いつもと同様注意をしながら検査機器を準備し検査を開始しました。しばらくすると突然人工呼吸器のアラームが鳴り出したのです。私はとても慌てました。「誰か・・・」、偶然に通りかかったMEさんが対処してくれました。

事象は、検査機器を装着するために患者ベッドの頭部側を下げた際、誤ってウォーターラップを挟み込んで破損させてしまったのです。破損部位よりエアリークが発生し回路内圧が低下したた



めアラームが鳴ったのです。MEさんの迅速な対応により大事には至りませんでした。

検査終了後、MEさんから防止策を教わりました。人工呼吸器等の扱いを理解していない私にとってMEさんの存在がとても大きく感じられました。

以降、何かと話をする機会が増えました。疑問に思っている事や分からない事などを質問すると、分かりやすく丁寧に教えてくれます。医療機器の取り扱い等の講習会も開催し、コメディカルに指導してくれます。

今ではお互いに情報交換して患者さんにより良い医療提供が出来るよう努力している毎日です。MEさんはチーム医療になくってはならない存在だと思います。

河野 靖美 (この やすみ)
駿河台日本大学病院 臨床検査部

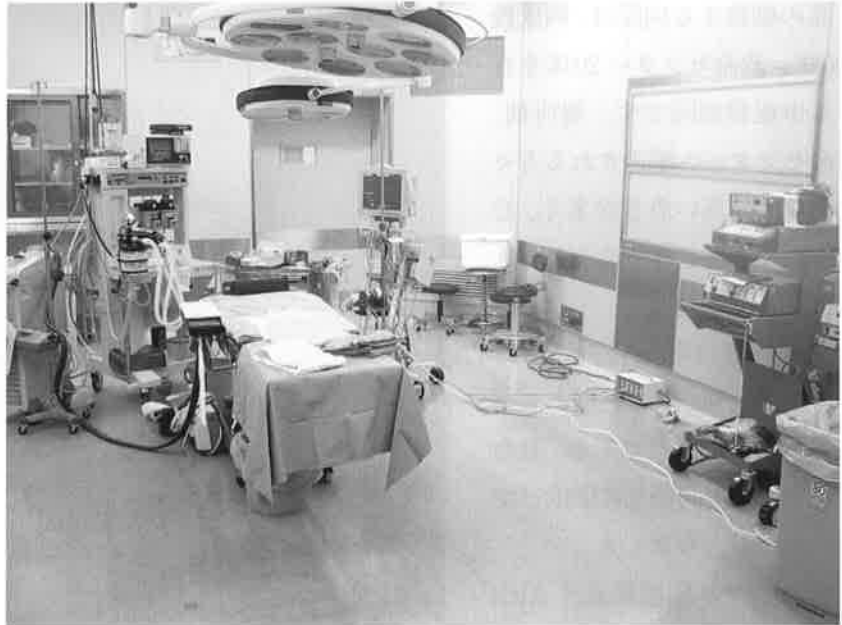


医療機器トラブル対策と 高まる ME さんの役割

私の勤める手術室には、麻酔器、モニタのほか外科が専用に使用する電気メスやレーザー、超音波吸引装置、内視鏡モニタなど、多種多様な機器があります。手術室看護師はそれぞれの使用方法、メンテナンス方法、トラブル時の対処など熟知していなければならないのですが、業務の多忙さや工学・医療機器の専門的な知識不足から、基本的な使用方法しか理解していない機器が多いのが現状です。

実際、外科手術時に使用するアルゴンレーザーが、手術中に動かずに困ったことがありました。電気メスと連動して動作するのでそれぞれの機器をつないだり、設定をかえたりしなければなりません。このような時に迅速に対応してくれる ME さんがいると、安心して自分の業務に専念することができます。

当院では手術室に常駐する ME さんはいないのですが、血液ガス測定器や手術台の加温器にトラ



ブルがあったときにみてもらっています。そのトラブルが、簡単なメンテナンスで治るものなのか、メーカー修理の対象なのかという判断をしてもらっています。ME さんがいないと、いちいち院外から業者を呼び、機器をみてもらわなくてはならず、とても時間がかかってしまいます。毎日手術が何件も予定されているなかで、一台使えない機器があると、他の機器を使いまわさなければならず、とても不便です。ですから迅速に対応してもらえる ME さんの存在は、とても大きいと言えます。平成 20 年春からの法改正により、業者の手術立会いが制限されると、業者が行っていた高度な機器操作や管理を手術室スタッフが行うことになり、ME さんの需要はますます広がります。

今後も ME さんの活躍を期待しています。

伊東 健介 (いとう けんすけ)

順天堂大学医学部附属静岡病院 手術室



ME 認定制度 施設管理者の対場から

当院の歴史

亀田総合病院は江戸時代 寛永の末頃から医業を営み、現在では南房総地域の基幹病院として優れた人材を確保し高度医療の先端を担ってきました。

急性期医療では集中治療部門の整備、県初の総合周産期母子医療センターの認可を受けるなど急性期医療に力を注いでいます。また、診療部門も含めた医療サービス全般にわたるISO9001の認証や病院機能評価機構（一般病院種別B）の認定も受け、医療の質の向上に全力で取り組んでいます。

1995年からは世界に先駆けて電子カルテシステムの本格運用を開始した実績を持ち、中でも医療における徹底した情報活用を推進する国内でも希有の存在となっています。

Medical Engineer と共に

当院は1983年（昭和58年）には500増の760床にして大きな医療改革に乗りだしました。優秀な医師と高性能な医療機器をも導入し、最先端医療を積極的に取り入れてきました。一方、優れた医療機器も信頼性と安全性を維持管理していくうえで器械担当する専門技士の必要性を痛感していました。

当時は臨床工学技士制度もなく、エム・イー技士の存在は皆無であった時代でした。しかし当時のME学会の第2種ME技術者との出逢いで全ての医療体制が整ったと核心しました。現在の亀田総合病院のME室のあゆみは第2種ME技術者実力検定試験との歴史でもあります。名も無いME技士は診療補助行為とは無縁ではありましたが、医療機器を通して医師・看護師との連携で高度先端医療は何らストレスを感じることなく技士らは淡々と



行なっていたことが思い出されます。1985年（昭和63年）には臨床工学技士が誕生し診療補助行為もおこなえるようになり、さらに業務範囲が広がったのは誰もが認めるところでしょう。

ME 認定制度にエール

医療は究極のサービス業であり高度医療を実行するには良い人材が必要です。私は世界中を歩き優秀な医師をヘッドハントしています。「良い医療の提供は良い人材確保から、人材は資産である」といった経営信念を持っているからです。

初期の第2種ME技術者実力検定試験は臨床工学技士の誕生に大きな牽引役を果たしたと思います。さらに第1種ME技術者実力検定試験、臨床ME専門認定士などは技士個人のスキルアップには重要です。知識、技能、アイデアが揃って一人前の技士として評価できます。専門知識を勉強した者に認定士としての役割に期待するところでもあります。

重視したいのは認定を受ける前向きな姿勢とその臨床工学技士の真摯な態度こそが良い医療をおこなうには欠かせない人材となるのです。

亀田 信介（かめだ しんすけ）

医療法人鉄焦会 亀田総合病院 院長

ME 技術実力検定試験と 臨床工学技士

1. ME 技術実力検定試験の果たす役割

平成 20 年度に第 2 種 ME 技術実力検定試験が第 30 回、第 1 種 ME 技術実力検定試験が第 14 回を迎え、今や ME 技術実力検定試験は医用工学領域において重要な地位を占めております。

臨床工学技士が国家資格になる以前は、ME 技術実力検定試験は透析技術認定試験や体外循環技術認定試験などと臨床現場で医療機器の操作や保守点検に携わる者にとって心のよりどころでした。これらの認定試験が発展した形で臨床工学技士という国家資格が誕生いたしました。したがって ME 技術実力検定試験と臨床工学技士とは密接な関係にあります。さらに、昨今は臨床工学技士を目指す養成校の学生さんが、臨床工学技士の国会試験受験のための登竜門として活用しており、国家試験に合格してくる学生の大半は第 2 種 ME 技術実力検定試験の合格者であります。

2. 医療現場における医療機器 安全管理の実際

さて、医療現場では平成 19 年 4 月の医療法改正により、病院には医療機器安全管理責任者の配置が義務付けられました。その資格としては、「医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係

わる実務を行う事ができる者であること。」としております。実際に、上記の内容の医療機器管理を行っている、または行いうる資質を持っている職種は臨床工学技士であります。

3. ME 基礎知識の必要性

臨床工学技士は現在まで、法律により生命維持管理装置の操作および保守点検とされておりますが、上記のごとく包括的な医療機器管理が求められるようになっており、高度化する医療機器の保守管理、マネージメント能力が必要となっております。

医療機器管理に先進的な病院では、臨床工学部門が設置され臨床工学技士が活躍しております。しかし、多くの病院では、組織的な医療機器管理体制や技士の人数も少なく、安全な医療機器管理体制とは言い難い状況で、多くは看護師さんが医療機器の操作や保守点検の一部を行っております。これらの方々が、ME 技術実力検定試験などを合格しておれば良いのですが、臨床工学技士の職種以外で検定試験を合格している方は僅かです。臨床工学技士にとっては、病院全体の医療機器のマネージメント業務に発展していくわけですから今後益々自己研鑽が重要となります。この観点からすれば、第 1 種 ME 技術実力検定試験等を利用して実力をつけていくべきだと思います。

日本臨床工学技士会におきましても、臨床工学技士が医療機器安全管理責任者になるべく各種講習会を計画・実施しております。今後、第 1 種、第 2 種 ME 技術実力検定試験が医療の安全に貢献することと固く信じております。

川崎 忠行（かわさき ただゆき）
（社）日本臨床工学技士会会長

ME 技術実力検定試験を 受験させる立場から

● はじめに

本校は1988年の臨床工学技士法施行と同時に養成校としての認可を受け、早20年が経過しました。学生が目指す資格は臨床工学技士であり、3年間のカリキュラムの修了後、国家試験を受け、資格取得とほぼ同時に就職となります。本校の場合、9割以上の学生が医療機関への就職となっていますが、この3年課程の中で、(社)日本生体医工学会主催のME技術実力検定試験の役割は非常に大きく、以下にその概要について述べます。

● 教育側として

臨床工学技士養成教育を行う上で、最初に苦労したのが多くの科目を教授する教員の不足と教育内容のレベルをどの程度にするかでした。

その中で、後者の教育レベルの検討では、第2種ME技術実力検定試験(以下2種ME)の内容は多くの科目に参考とさせていただきます。基礎医学から基礎工学、専門はME安全に関連する内容と、生体計測装置および治療機器の原理、構成とそれらの取り扱いと保守などについて、講義および実習には不可欠でした。

活用した例では、装置の取り扱いについて択一問題の誤りの選択肢は禁忌事項であることが多く、それを実験で学生に見せることが理解度を上げることにつながります。数学・物理などの基礎学力が不足している中で電気・電子工学を勉強しても、理解力不足は否めず、インパクトある授業が必要になります(写真:漏れ電流測定実験風景<上>、電気メス点検実験風景<下>)。

最近では医療機器点検のためのチェッカやシミュレータが普及しつつあり、学内での実験も容

易になってはきましたが、まだ方法等が十分とは言えません。今後も検定試験の内容から実験内容に応用することも増えるでしょう。

● ME 検定試験の位置づけ

本校学生には、入学時に在学中の2種ME合格を基本に説明します。千名を超える卒業生で、2種ME合格者では臨床工学技士の不合格者はほとんどいません。就職活動時には2種ME合格は絶対的に有利になります。最終的な合格率は臨床工学技士の方が高くなりますが、2種ME合格は、国家資格の取得見込みとして十分通用すると言えます。試験

の時期は毎年9月前半で、国家試験まで残り半年ということで、教員としては合格必須として取り組んで欲しいのですが、未だ取り組みが甘いです。科目単位としての認定や、卒業判定の材料にすることなどで受験意識を高めたいのですが、本校ではまだ検討段階です。

第1種ME試験の合格者は現役学生ではまだ非常に少ないです。3年課程の専門学校生では、1年ないし2年次で2種の合格後、3年次に1種の受験となり、これまで数える程度の合格者を出したに過ぎません。卒業生からの連絡で、合格した話を聞くようになりましたが、個人のレベルアップのためにもチャレンジして欲しいと思います。

● 今後に向けて

平成19年4月に医療法改正によって、医療機関では「医療機器安全管理責任者」を配置しなければならなくなりました。ME試験30年の成果が現れたことであり、「ME技術者」として、安全な医療提供には欠かせないスタッフだと思われます。臨床工学技士を含む医療職種で認められている「責任者」であるからこそ、この検定試験の役割は益々重要であると思われます。

相澤 康弘 (あいざわ やすひろ)
東北文化学園専門学校臨床工学科 科長



勇気を奮ってME試験を受験 無理だと諦めずにチャレンジを

私が現在の病院に就職した時は、採用試験の倍率が高く、年齢的にも不利でした（私は社会人を経験してから、臨床工学技士の道へ進んだため、専門学校卒業当時は29歳でした）。それにも関わらず採用して戴いたのは、私が専門学校3年生の時に、第1種ME技術実力検定試験に合格していたことが大きく影響したと実感しております（第2種ME技術実力検定試験は専門学校2年生の時に既に取得していました）。

正直、初めて第1種ME技術実力検定試験の過去問を目にした時は、その内容に、気持ちがひるみました。なぜなら、過去問の多くが専門的で、とても合格するとは思えなかったからです。しかし、友人の「一緒に受けよう」との言葉に勇気をもらい、受験を決意しました。

まずは過去問の解りそうな問題から、一つ一つ手を付けました。講習会テキストと、参考書を何度も読み返し、それでも解らない問題は、専門学校の先生に徹底的に質問しました。そうして、友人と一緒に放課後、毎日2～3時間程度、約3ヶ月間勉強しました。その結果、その年は自分も含め一学年（2クラス）から、4人が合格しました。あの時の努力と、合格した時の喜びは今でも忘れられません。勇気をくれた友人には、本当に感謝しております。

2008年3月現在、臨床工学技士の有資格者は約23,000人おります。また、毎年千数百名が国家試験に合格します。今までは臨床工学技士の需要も高く、国家資格があれば仕事は十分にありました。しかし、これからは、徐々に供給が需要を上回る時代に突入してくることは必然です。そうなれば、臨床工学技士は量よりも質が問われる時代になってく



るでしょう。つまり、これからは臨床工学技士としての人間性、知識、経験、技術等が問われるようになるでしょう。そして、そんな時代において第1種ME技術実力検定試験の取得が、自らの臨床工学技士としての力量を、客観的かつ公平に評価してくれる指標の一つとなる事は間違いありません。その意味でも、是非、機会があったら受験することをお勧めします。

過去問を見て「これは無理だ」と思っても、諦めないで下さい。なぜなら、私を含め、おそらく合格者の大半が、始めは同じ様に感じたでしょうから……。

比毛 稔（ひけ みのる）

虎の門病院 臨床工学部・血液浄化療法室 CE科

医療現場における 臨床ME 専門認定士の役割

臨床工学技士として国家試験に合格し、病院に就職した時点で、既に第2種ME技術実力検定試験には合格されている方が多いのではないのでしょうか。採用する側としても必須ではないが、選択基準のひとつになっているのは間違いないところです。私たちが臨床の場で目指すのは次のステップである、第1種ME技術実力検定試験合格であり、臨床ME専門認定士の取得であると考えます。

1. 医療機器安全管理責任者と臨床ME専門認定士

平成19年4月に医療法が改正され、病院等においては「医療機器安全管理責任者」の配置が義務付けられました。その資格は、医療の国家資格を有し「医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員」とあります。また、その業務内容は

- (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- となっています。

これは第1種ME試験の定義が「ME機器・システムおよび関連設備を、保守・安全管理を中心に総合的に管理する専門知識・技術を有し、かつほかの医療従事者に対し、ME機器及び関連設備に関する教育・指導ができる資質を検定する」であり、また2年以上の実務経験を義務付けた臨床ME専門認定士が「臨床現場で、ME機器・システムおよび関連設備の保守・安全管理を行い、現場の医療従事者に対して教育・指導ができる人材」となっており、正に医療機器安全管理責任者そのものと言えると思います。病院等の臨床の場のME技術者としての臨床工学技士が目指す、一つの方向性を示しているものであり、医療機器安全管理責任者の適任者として、一番近い存在と言えるものです。

2. 病院での待遇

待遇に関しては、残念ながら現在ではまだ多く

当院における医療機器安全管理体制

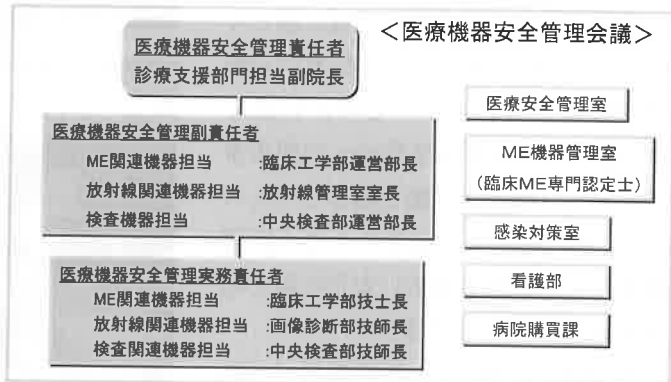


図1. 大学病院などでは組織が複雑なため、臨床工学技士が医療機器安全管理責任者に直接任命されることは少ないと思われるが、実務においては臨床工学技士の役割が非常に大きい。医療機器安全管理会議は医療機器安全管理責任者とそれを支援する部署で構成されており、現在のところ隔月で会議が開催され、医療機器の安全管理に関する包括的な事業を検討している。

の施設で考慮されていないのが実情だと思います。しかし、一般企業だけでなく、病院でも導入されつつある人事考課においては、職能基準書のなかの業務遂行能力を評価するにあたり、必要な専門知識として、第1種ME試験の合格、または臨床ME専門認定士というものが考慮される可能性は非常に高いと思います。それは第1種ME試験合格または臨床ME専門認定士取得が、その人物の知識及び技術の客観的な評価基準に十分なりえるからです。第2種ME試験は30年近い歴史をもち、また、第1種ME試験においては合格までのハードルが高い分、合格した臨床工学技士は十分評価されるべきで、人事考課など客観的な評価が求められる場合において、恰好の評価項目になり得ると考えます。

3. 受験の勧め

医療法が改正され、病院等医療機関においては、ますます医療機器のリスクマネジメントを含めた包括的なME機器の管理、運用が求められています。その中で、臨床工学技士はME機器の取扱い及び保守・管理の専門家としての役割が一段と高まり、要求や責任も非常に大きなものとなると思います。私たちはそれらの要求に十分に答え、また、責任に耐えるべく真の実力を付けなければなりません。第1種ME技術実力検定試験合格を目指すことがその近道となるのではないかと考えます。

酒井 基広 (さかい もとひろ)

東京女子医科大学病院 臨床工学部

臨床ME 専門認定士を 採用して

臨床工学技士の業務は多岐に渡っています。それでもその一つひとつが専門的におこなわれているのが特徴です。近年では臨床工学技士への要求事項が高まり職務遂行能力はもちろんのこと、専門性にこだわることなく医療機器全てを網羅し幅広い安全技術と知識が求められています。

医療安全が叫ばれ、医療施設では臨床工学技士の業務が見直され雇用は増加傾向にあります。

その背景には2007年4月より病院、診療所等は医療機器に係る安全管理のための体制確保のために「医療機器安全管理責任者」の配置義務が課せられたことが考えられます。また2008年4月には診療報酬改定があり、安全管理の必要性が高い生命の維持に直接関与する医療機器の専門知識を有する臨床工学技士の配置について評価も決定したようです。

より質の高い医療安全が求められてきた表われでもあり臨床工学技士が専門的におこなうには臨床ME 専門認定士が適任と思われれます。



医療機器安全管理者が上記の業務を遂行できることは理想であり、経営者にとっては何ものにもかえがたい存在になると思います。臨床工学技士という国家ライセンスを取得したのだから、自らの努力で自分自身を磨き上げていかなければなりません。第1種ME技術実力検定試験にチャレンジし、医療機器管理のスペシャリストに挑戦してもらいたいと希望しています。

第1種ME技術実力検定試験取得者は、広範囲な知識を身につけ自信を持って仕事をしています。教育で身につける知識の意味は大きく、そこから広がる判断力、指導力の発揮は医療安全にも貢献します。自ら知ることはできないが、第1種ME技術実力検定試験を通して独立性、創造性、表現力が身につく事は確かです。施設全体からみた医療機器の包括管理、すなわち臨床面、経営面において総合的管理ができる能力を兼ね備えた者、それに近い存在が臨床ME 専門認定士と言えます。

高倉 照彦 (たかくら てるひこ)
亀田総合病院 ME室

臨床ME 専門認定士

- 1) 医療機器・システムおよび関連設備の評価、選択、購入、廃棄の助言
- 2) 医療機器・システムの点検
- 3) 関連設備（電気設備、医用ガス設備等）の点検
- 4) 医療機器・システムおよび関連設備のトラブル処理
- 5) 医療機器・システムおよび関連設備の最新の基準・規格の把握
- 6) 医療機器・システムおよび関連設備に関する医療機器の教育・指導
- 7) 関連した医療機器・システムおよび関連設備に関する研究

技術者の育成に役立つ ME 試験

MEは医学と工学から成り立つ境界科学の分野であり、実際の製品開発においても医学的な知識と工学的な知識の双方を体系的に理解することが重要だと考えています。かつての私は、工学の分野に傾倒しており、医学の知識を十分に持ち合わせていなかったため、製品開発において視野を狭くしていたと思います。視野が狭いため、どうしても物事の奥に潜む背景までを把握することが難しかったように思います。私はこの状況を打開し、技術者としての視野を広げるためにME試験に挑戦しようと思いました。

当社は技術者の育成に積極的に、ME試験についても、第2種ME試験受験希望者を対象に社内講習会が開かれ、第1種ME試験受験希望者を対象に個別の相談に応じています。第2種ME試験対策として、私は社内講習会の他に社内向けの対策・問題集(市販の過去問題集3年分の量に相当)を2回繰り返して勉強しました。第1種ME試験対策としては、第1回から第12回までの過去問題集を2回ずつ繰り返して勉強しました。特に第1種ME試験には、知識の丸暗記だけでなく、何故そうになっているのかを理解することが求められているため、勉強に苦労しました。しかし、仕事との両立という限られた時間内でも集中して勉強を成し遂げられたことは、自分にとって大きな自信となっています。



社内講習会風景

今ではMEの知識を体系的に学んだことにより、より広い視野をもって製品開発をおこなうことができるようになりました。ME試験は自分の実力を高める目標として、そして自分の視野を広げる機会として、意義のある制度だと思います。MEに携わる方々には是非この試験制度を活用していただき、技能向上の糧にしていきたいと思っています。

上田 徳宜 (うえだ よしのり)

日本光電工業(株) 生体情報技術センター

NMLタスクフォース

ME 試験合格で広がった コミュニケーション

私は20数年前、第2種ME技術実力検定試験（以下第2種ME試験）の受験対策講習会を受けました。

その後、私が第2種ME試験を受験しなければと思い始めたのは、ある縁で1989年に開校された臨床工学技士専門学校に講義に行く機会があり、何気なくその仕事を受けてからのことです。私はその専門学校の生徒の前で話しながら、彼らはこれから卒業し国家試験に合格し現場に出て行く、私には医療に関する資格は何も無い、メーカーの社員で長年経験があるだけでいいのかと考え、第2種MEの試験を思い出しました。今は自分の実力を証明する手段はこれしかないと思い受験しました。

第2種ME試験は医療機器に携わる者が皆持つべき資格であると何かの本に書かれていたのを見て、その通りだと思い社内でも話をしたことも覚えています。その後、第1種ME試験の制度ができその一回目の講習会に参加し、その講義の中で、第1種ME試験は医療に携わる者に対して指導的立場にたつ者が持つべき資格であると講習会の資料に書かれているのを見てこの資格は是非取得しなければいけないと考えました。

しかし、社内ではME技術に関する認定資格が

あることを知らない方々が多く、「その資格で営業に何か利点があるのか」と言う気風がありました。その後、第1種ME技術実力検定試験の情報が本社から入り、合格通知をいただき、早速名刺に第1種ME試験の名称と合格番号を印刷しました。

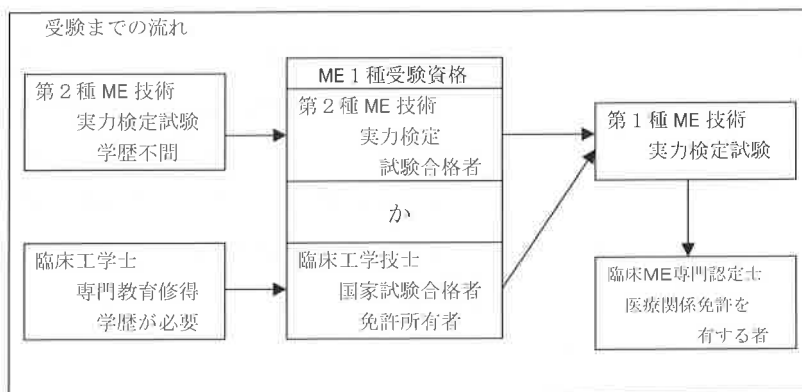
営業担当者も私と同行しての仕事で、ユーザーから、この名刺の資格は何なのか等の質問がはじめ、ME技術の資格について説明していくうちに今の状態でいいのだろうか、我々商品を提供する側も何か資格か認定の様な物が必要なのではないかと考える社員が増え始め第2種ME試験の検定試験に挑戦する社員が増えてきました。

合格者に対しては名刺にその名称を印刷することでお客さんからの信頼感が違うような気がするなどの意見があり、それまでよりも率先して受験する者が増えました。

現場では特に臨床工学技士の方から第1種ME試験の話で盛り上がり、仕事以外での共通の話題がもてる事などで仕事がスムーズに行くことが多くなり、お互いのコミュニケーションもスムーズに行くことが増えたような気がします。

工学系、文系から医療業界に入ってきた者にとって、自分の実力や経験を認知してもらう手段は第2種ME試験か第1種ME試験しかないのが現実なのです。

医療機器の販売、修理に従事する方々は、是非受験して下さい。まずは第2種ME試験から、そして第1種ME試験を受験し、今以上に自信を持ち仕事に挑戦していただきたいと思います。



当社のME試験受験までの流れ

池田 知年 (いけだ ちとし)

フクダ電子(株)クリティカルケア営業部

自己啓発と目標到達の 励みになる ME 試験受験

2002年11月トーイツ株式会社入社
分娩監視装置や産婦人科用吸引器など、主に機
構部分の開発に従事。
2004年第26回第2種ME技術実力検定試験合格

写真は弊社本社社屋の外観（写真上）と私が開
発に携わった主な製品群（写真下）です。

弊社では能力開発制度として入社1年目から第2
種ME技術実力検定試験を受験する機会が用意さ
れています。私は自己の能力開発目標として入社2
年目に受験し合格することが出来ました。

試験の準備期間としては、過去に受験した先輩
方は試験の3ヶ月位前から準備を始めていた
が、私は過去に医療分野の勉強をしたことが無く、
機構設計が主業務のため電気分野の知識に欠ける
ため半年前から自主学習を始めました。また試験
直前には会社内で他の受験予定者と勉強会を開き、
相互に理解を深めることで学習意欲を高めること
が出来ました。

ME技術実力検定試験の参考書として、過去の試
験問題とその解説が充実しており、この問題解説
集を中心に勉強することで、出題の傾向や要点を
確認して効果的に学習することが出来ます。

試験に合格したことで、自分の努力した結果の
証を手に入れることが出来たことと、業務を行う
中で勉強した知識が非常に役に立っています。例
えば医療現場では数多くの医療機器が存在します。
機器それぞれの使用用途や構造、測定値の意味、複
数の機器を組み合わせた場合の安全性確保など、
重要な項目を理解することが出来たことは大変有
意義でした。

多くの企業同様弊社でも、ME技術実力検定試験
の資格取得時に受験料の還付を受けられたり、資
格給が与えられるなどの優遇措置が用意されてい



ます。資格取得は自己の能力を伸ばすだけでなく
目標到達の励みになると考えます。

飯田 康之（いいだ やすゆき）
トーイツ（株）開発部開発グループ

ME 技術実力検定を受検して

ME技術実力検定試験の受検のきっかけは、自己啓発でした。当時、手術装置の開発をしておりましたが、安全基準と検査方法などを勉強するつもりで受けてみました。事前の講習会にも参加し、受験に際しては参考になった上、自社では扱っていない透析装置や生体情報モニタなどの原理から保守まで、得られた事柄は多かったです。第2種ME試験に合格後しばらくして第1種ME試験の存在を知り、十余年過ぎた今でも名刺に登録番号を記載させていただいております。

現在の業務内容は、営業技術担当で必須の資格ではありません。

また、エコーのメーカーに在りながら特殊なシステムにも携わってまいりました。

脳磁計では液体ヘリウムの超低温、それを保存する低真空、検出器の超電導、磁気シールド、フェムトテスラ単位の微小磁界計測およびMRIとの重ね合わせなど数々の先端技術に触れました。ラジオ波治療装置では、高周波ノイズ中の温度計測や

体内で展開する電極という技術もありましたが、それ以上に肝臓がんの治療という寿命に直結する治療に深く関与することとなり、その治療の是非、

保険診療と自費診療、日本と米国の治療に対する考え方の違いなど日常では考えも及ばない背景を知りました。

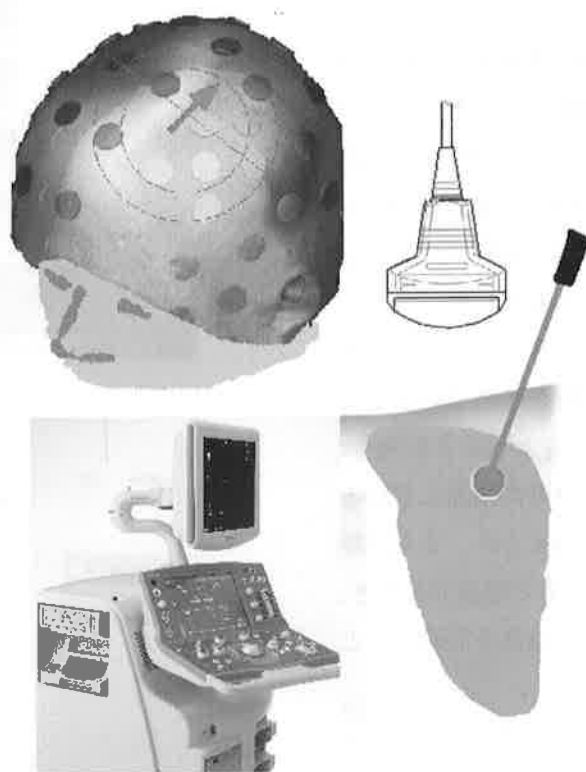
これらのマルチモダリティーの融合や画像ガイド下穿刺などのシステムで、営業援助や臨床技術支援の際に「第1種ME技術実力検定の認定者なら安心して話を聞いてもらえる」と、医師や技師の方々から評価を受けたときには大変、光栄に思いました。

医療機器の高度化・多機能化に伴い、医療

機器の提供者は、薬事法で規定されている「添付文書」の記載内容を補足するために、口頭で適正使用・安全使用の情報も提供することになります。医療機関によっては、極めて専門性の高い情報提供を要求される時があり、今後、検定試験の認定者の活躍の場が広がるものと期待しています。

田中 秀昭 (たなか ひであき)

アロカ (株) メディカルシステム営業部



第2種ME技術実力検定試験 第1種ME技術実力検定試験 問題範囲

◆第2種ME技術実力検定試験問題範囲

1. 試験方法

多肢選択式試験と小論文試験

2. 試験範囲

ICU・CCU、手術室、透析室、検査室、滅菌材料室、病室、外来などの医療の現場で使用されている機器・システムを安全に正しく運用するために必要な基礎的事項について出題されます。具体的には下記のとおりです。

I. 基礎的知識

1) MEの基礎となる医学的知識：

循環、呼吸、脳神経、代謝、運動、感覚、内分泌などの解剖や生理に関する基礎的知識、医療制度や公衆衛生に関する基礎的知識

2) MEの基礎となる理工学的知識：

直流・交流回路、増幅器の特性(増幅度、時定数、周波数特性、弁別比、S/Nなどの基礎)やフィルタ回路などの電気・電子回路の基礎、流体力学、粘弾性、化学式、熱力学の基礎的事項やコンピュータに関する知識など

3) MEの基礎的知識：

生体の物理的特性(電気、力、温熱、音響、光、放射線など)と生体計測に関する単位や定数、基礎的事項、生体に起因する電気、圧力、変位、振動、流速、流量、温度、化学成分および光、放射線などを含む変換素子の特性や原理など

II. 実際の知識

医療の現場で使用される機器・システムについて、下記のような知識が問われます。

なお、機器・システムには心電計、脳波計、筋電計、生体情報モニタ、血圧計、血流計、呼吸計測装置、血液ガス分析装置、医療画像診断装置(超音波画像、CT、PET、MRIなど)、麻酔器、電気メス、レーザメス、除細動器、人工呼吸器、血液浄化装置、体外循環装置、ペースメーカなどが含まれます。

1) 原理、構造に関する知識：

機器・システムの原理・構造・性能(JISを含む)など

2) 操作、運用に関する知識：

操作法、校正法および消毒・滅菌、保管手段など

3) 保守、点検に関する知識：

漏れ電流、接地抵抗、絶縁抵抗などの安全点検および機器の機能点検、主要な故障診断法とそれに伴う測定器の使用法など

4) 安全性・信頼性に関する知識：

マイクロショックやマクロショックなどの電撃についての対策に関する事項、爆発、火災、熱傷、機械的破壊などの物理的・化学的エネルギーに対する対策、電磁波障害(EMC)、信頼性など

5) 病院設備に関する知識：

医療ガス配管、医療ガスボンベ、接地、EPRシステム、非常電源など

◆ 第1種 ME 技術実力検定試験問題範囲

1. 試験方法

筆記試験と小論文

2. 筆記試験の範囲

1) ME 基礎論

ME機器および関連設備を理解し、適切に運用・保守するために必要な基礎知識

①物理・化学

物理的・化学的現象を理解する能力

②医用機械工学

機械工学的基礎知識で、

・運動力学、弾性力学、流体力学、制御工学等

③医用電気電子工学

電気・電子工学的基礎知識で、

・電気・電子回路、電気計測、センサ、電気エネルギー等

④医用情報通信工学

医療従事者とコンピュータ技術者とのインターフェイスを果たすのに必要な基礎知識で、
・通信工学、画像工学、デジタル技術、医療情報技術等

⑤信頼性・安全性工学

ME機器および関連設備の安全性管理、信頼性管理に必要な基礎知識で、

・信頼性原理、管理工学、EMC、ヒューマンエラー等

⑥生体物性

生体の機能、構造を理解する上で必要な生体物性の基礎知識で、生体に対する安全の知識も含む。

⑦医用材料

医用材料を理解する上で必要な基礎知識で、
・各種材料、生体反応(毒性、適合性)、安全性試験、滅菌法等

2) ME 機器論

ME機器および関連設備の保守管理のために必要な知識と技術

①機器運用・関連法規

病院の管理、医療経済、医療関係の法律と制度、ME機器の安全、在宅介護等

②病院設備

電気設備、医療ガス設備等

・原理、構造、関連規格、保守点検技術、トラブル処理

③ME機器に関する共通問題

計測用・診断用機器、治療用機器

・原理、構造、関連規格、保守点検技術、トラブル処理

④ME機器に関する選択問題

呼吸関連機器、循環関連機器、代謝関連機器、その他関連機器

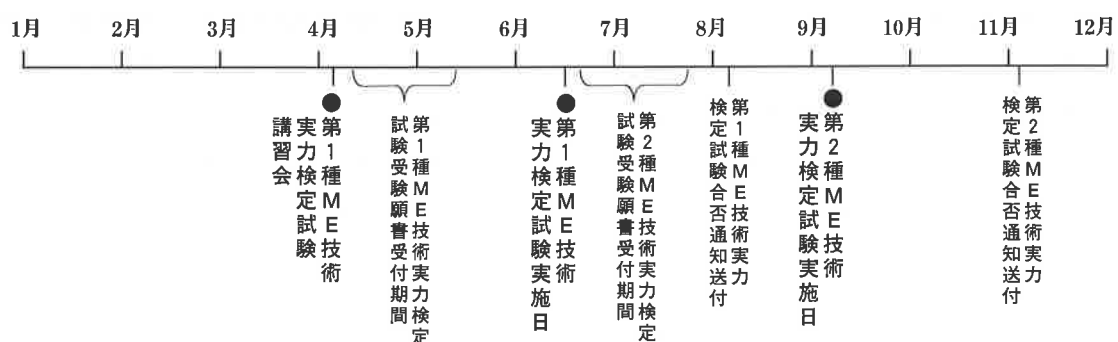
・原理、構造、関連規格、保守点検技術、トラブル処理

※選択問題の中から規定の問題数を自由に選択する方式です。

⑤小論文

第1種ME技術実力検定試験合格者に必要な資質に関連する小問について論文形式で出題されます。

ME 技術実力検定試験関連スケジュール



第2種ME技術実力検定試験 第1種ME技術実力検定試験 問題と解説例

第1種と第2種ME技術実力検定試験の問題レベルの違いは同じ種類の設問であっても、第2種はその項目について名前や数値あるいは現象を知っているかどうかの基本的な知識ベースを主とした問題であり、日常業務において例えば以下の第2種問題例のように、保護接地線の抵抗を測定する場合に、どのような電流を何秒間流しどのような測定法を用いるかのJISで定められている項目や数値を知っているかが試問されます。

【第2種ME技術実力検定試験問題例】

保護接地線の抵抗測定に関する問題

JISで定められた保護接地線の抵抗の測定法について誤っているものはどれか。

- 1) 試験用電圧は直流6Vである。
- 2) 電流は10～25A流して測定する。
- 3) 電流は少なくとも5秒以上流す。
- 4) 電流と電圧を測って電圧降下法で測定する。
- 5) 測定用の配線はできるだけ短くする。

正解：1) 直流ではなく50または60Hzの6V以下である。

しかし第1種試験では同じ電流値や流す時間でも、なぜそのような電流や流す時間が必要であるかの理由付けをもって保護接地線の抵抗測定が理解されているかが問われます。それは第1種試験の合格者は第2種試験合格者や他の医療スタッフを教育指導できるレベルの知識をもっていること

が要求されているからです。そのため第2種の出題形式は5択ですが、第1種試験問題には5択、10択、計算問題、記述問題と種々の形式が採用されています。例えば第2種試験問題例の内容でも以下のように第1種問題例のような記述問題として試問されています。

【第1種ME技術実力検定試験問題例】

保護接地線の抵抗に関する問題

JIS T 0601-1において、保護接地端子と保護接地された接触可能金属部間のインピーダンス測定は50または60Hz 25Aまたは定格電流の1.5倍の電流のうち、どちらか大きい電流値を少なくとも5～10s間流して行うことになっている。なぜこのような大電流を流して測定する必要があるのか、その理由を解答欄 に100字以内に記述せよ。

正解：回答例とし他にあると思いますが下記に3例を示します。

- ① 基礎絶縁の不良で保護接地線に過大電流が流れた場合、保護接地線が焼損せずに電源ヒューズが切れることを確認するため。
- ② 基礎絶縁の不良に起因する事故時の電流を保護接地線に流すことができることを確認するため。
- ③ 保護接地回路に存在する、細くなった接地線や接触不良の接続部分に発生する過熱の危険性を見つけるため。

石山 陽事 (いしやま ようじ)

杏林大学保健学部 臨床生理学・医用応用工学教室



ME 技術者に関する法規類

業務に関連する法規を十分に理解、意識して日常の業務を処理遂行していると認識されているME技術者はどれだけいるでしょうか。全ての法規を暗記することはまず不可能ですので、法規に沿った業務確認を行う必要を感じた場合に、参照先の知識あるいはインデックスを持つことが有用と思われれます。

医療機器やME技術者に関する法律は限られていますが、それらの法律の具体的施行方法、細則、その時々のお知らせについては政令、省令、告示そして通達によって公開されますので、これらの法規についても確認する必要があります。むしろ、改定、発行の頻度は下位の法規（通達も含む）の方が頻繁になりますので定期的なフォローを心掛けることが重要です。

告示、通達までを含めると膨大な量となりますので、ここでは法律（国会議決）、政令（閣議決定）、省令（各省発出）の法規を提示いたします。

- 薬事法（法律第145号）
- 薬事法施行令（政令第11号）
- 薬事法施行規則（厚生省令第1号）
- 薬局等構造設備規則（厚生省令第2号）
- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令【GQP省令】（厚生労働省令第136号）
- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令【GVP省令】（厚生労働省令第135号）
- 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令【医療機器・体外診断QMS省令】（厚生労働省令第169号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令【医療機器GLP省令】（厚生労働省令第37号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令【医療機器GCP省令】（厚生労働省令第36号）
- 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令【医療機器GPSP省令】（厚生労働省令第38号）
- 医療法（法律第205号）
- 医療法施行令（政令第326号）
- 医療法施行規則（厚生省令第50号）
- 臨床工学技士法（法律第60号）
- 臨床工学技士法施行令（政令第21号）
- 臨床工学技士法施行規則（厚生省令第19号）
- 計量法（法律第51号）
- 計量法施行令（政令第329号）
- 計量法施行規則（通商産業省令第69号）
- 特定計量器検定検査規則（通商産業省令第70号）
- 毒物及び劇物取締法（法律第303号）
- 毒物及び劇物取締法施行令（政令第261号）
- 毒物及び劇物取締法施行規則（厚生省令第4号）
- 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（法律第137号）
- 廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令（政令第300号）
- 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（厚生省令第35号）
- 高圧ガス保安法（法律第204号）
- 高圧ガス保安法施行令（政令第20号）
- 個人情報の保護に関する法律（法律第57号）
- 個人情報の保護に関する法律施行令（政令第507号）
- 古物営業法（法律第108号）
- 古物営業法施行令（政令第108号）
- 古物営業法施行規則（国家公安委員会規則第10号）

大庭 和夫（おおば かずお）
フクダ電子（株）品質保証本部

世界の クリニカルエンジニアリング

わが国のクリニカルエンジニアリング（以下「CE」と略記）は、歴史は浅いのですが、米国では、すでに1970年代の終わりから1980年代の始めにかけて病院のME機器の総合管理を目的とした「病院内CE部門」が各地に生まれ、その後爆発的に広がり、現在では、全米で数百床以上の病院では、ごく普通の病院内1部門として定着しています。

これに呼応する形で、欧州、カナダ、オーストラリア等でも、内容的な違いや普及度の差はありますが、CEが医療のなかに「市民権」を得るまでに成長してきています。最近ではアジア各国でも検討を始めています。

ここでは、CE先進国の米国の例を示します。

CE部門の長は、クリニカルエンジニア（CEと略記されますが、ここではClinical Engineeringとの混同を避けるため、以下CEerと略します）です。彼はACCE（American College of Clinical Engineering）の認定試験に合格したCCE（Certified CEer：認定CEer）です（表1）。彼は、病院の「安全管理委員会」の重要なメンバーの一人で

す。さらに、病院の診療機器導入計画の責任者として、病院長、事務長のコンサルタントの任にあり、しばしば副院長格の待遇を受けています。なお、CE部門のそれぞれのセッションの担当責任者として、CEerが配されることもあります。

CEerのもとで、実際の機器管理業務についているのは、AAMI（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）の認定試験を受けたBMET（Bio-Medical Equipment Technician）と呼ばれるCE技士です（表1）。

部門の人員数は、一般病院では、最低でも、300床につき、CEerが1名、BMETが2名以上必要であるとされています。専門病院、研究病院ではこの2～4倍の人数が必要となります。

その業務は、前述のCE業務ですが、わが国の臨床工学技士との大きな違いは、彼らの業務範囲は「機器管理」に限定されており、実際の「機器操作」はしないのが普通です（「機器操作」を行なう職種は別にいます：例えば、Respiratory therapist呼吸療法士やPerfusionist人工心肺技師など）。

表1 米国のACCEおよびAAMI認定のCE技術者

正式名称	略号	業務（内容）
Clinical Engineer	CE (CEer)	総括管理（CE部門の総合企画、ME機器の評価、BMETの監督、指示、院内教育、コンサルテーション、研究補助、新しい機器の開発・設計など）
Bio-medical Equipment Technician	BMET*	実作業（ME機器の運用、点検、修理、製作など）

* AAMIの認定には次の3種がある。biomedical equipment technicians (CBET), radiology equipment specialists (CRES), clinical laboratory equipment specialists (CLES).

小野 哲章（おの のりあき）
神奈川県立保健福祉大学

臨床ME専門認定士とは

『臨床ME専門認定士』認定制度

主催：(社)日本生体医工学会、日本医療機器学会
臨床ME専門認定士合同認定委員会

1) 臨床ME専門認定士の定義

ME機器・システムおよび関連設備の保守・安全管理を中心に、それらを総合的に管理できる専門知識・技術を有し、臨床の場において、その知識や技術を発揮し、また他の医療従事者に対して教育・指導ができる資質を臨床ME専門認定士合同認定委員会から認定された者を指します。

2) 認定条件

- 日本生体医工学会が主催している第1種ME技術実力検定試験の合格認定書を取得した者(注1)。
- 厚生大臣または厚生労働大臣の免許を受けた、医療関係職種免許(臨床工学技士、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師等)を有する者。ただし、准看護師はこれに準ずる者として対象に入れる。
- 医療機関(病院、診療所等)における2年以上のME機器・システムおよび関連設備の保守点検・安全管理の実務経験を有する者。ただし、准看護師は3年以上の実務経験を必要とする(注2)、(注3)、(注4)。

※申請時にこれらすべての条件を満たしていなければなりません。

(注1) 第3回第1種ME技術実力検定試験から実務経験を満たしていない方の受験も可能となりました。該当者で試験に合格された方は、実務経験を満たし、合格証明書を取得した日から、臨床ME専門認定士の登録申請が可能となります。

(注2) 複数の医療機関での実務経験を有する者は、これを積算することができます。この場合、それぞれの医療機関における実務経験証明書が必要となります。

(注3) 「ME機器・システムおよび関連設備の保守点検・安全管理の実務経験」はこれを専業として実務に就いていた必要はなく、透析室業務や手術室業務などの臨床業務との兼務も、ここでいう実務経験とみなします。

(注4) 外部委託により医療機関に常駐して機器の管理をしている場合や点検サービス社員として医療機関を巡回して機器の管理をしている場合、医療機関所属長から実務経験の証明が得られれば、認定条件を満たしたものとします。

臨床ME専門認定士登録申請要領

1) 登録に必要な書類

- 登録申請書(別紙用紙に記入のこと)
- 登録料振込金受取書の写し
- 国家試験免許証の写し
- 実務経験証明書(別紙用紙に記入のこと)

2) 登録料：5,000円

3) 申請手続きの期限

- 申請手続きの期限は『2) 認定条件』のa)、b)、c)すべてを満たした日から1年とします。

更新制度

本認定士制度の認定期間は5年間です。

認定を受けている者は本認定委員会の更新基準に基づいて更新することができます。

詳細については臨床ME専門認定士合同認定委員会事務局までお問合せ下さい。

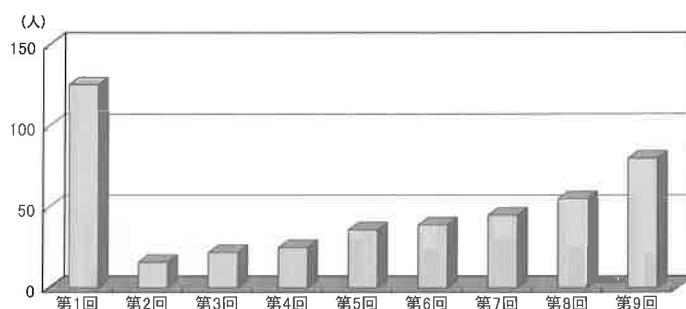
〒113-0033 東京都文京区本郷2-39-5 片岡ビル3F

電話・FAX 共通 03-3813-5521

E-mail jimuj@megijutu.jp

Web http://megijutu.jp/

回	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	合計
認定者数	125	16	22	25	36	39	45	55	80	443



(社)日本生体医工学会

(旧日本エム・イー学会)

歴代会長・副会長

年 度	会 長	副会長	
昭和37～40	阪本 捷房	若林 勲	
昭和41～42	若林 勲	吉田 常雄	
昭和43～44	檜田 良精	寿原 健吉	吉本 千禎
昭和45～46	大島 正光	宇都宮敏男	
昭和47～48	寿原 健吉	岩井 喜典	北村 和夫
昭和49～50	鳴谷 亮一	大内 淳義	綿貫 喆
昭和51～52	宇都宮敏男	荻野 義夫	吉村 正蔵
昭和53～54	阿部 裕	渥美 和彦	金井 寛
昭和55～56	南雲 仁一	岡島 光治	
昭和57～58	渥美 和彦	桑原 道義	
昭和59～60	渥美 和彦	斎藤 正男	古川 俊之
昭和61～62	古川 俊之	桜井 靖久	鈴木 良次
昭和63～64	金井 寛	戸川 達男	藤正 巖
平成2～3	斎藤 正男	桜井 靖久	鎌田 武信
平成4～5	鎌田 武信	神谷 瞭	菊地 眞
平成6～7	戸川 達男	小谷 誠	梶谷 文彦
平成8～9	神谷 瞭	仁田 新一	上野 照剛
平成10～11	梶谷 文彦	堀 正二	星宮 望
平成12～13	佐藤 俊輔	上野 照剛	辻 隆之
平成14～15	上野 照剛	赤澤 堅造	安藤 譲二
平成16～17	堀 正二	菊地 眞	辻岡 克彦
平成18～19	土肥 健純	佐久間一郎	楠岡 英雄





ME 技術実力検定試験ガイドブック 編集委員会委員一覧

委員長	堀内 邦雄 (工学院大学)
委員	荒井 太紀雄 (東洋パラメディカル学院)
	石原 謙 (愛媛大学大学院)
	石山 陽事 (杏林大学)
	稲田 紘 (兵庫県立大学大学院)
	大庭 和夫 (フクダ電子(株))
	小川 建垂紀 ((財)医療機器センター)
	小野 哲章 (神奈川県立保健福祉大学)
	加納 隆 (埼玉医科大学)
	高倉 照彦 (亀田総合病院)
	平井 紀光 (桐蔭横浜大学)
	廣瀬 稔 (北里大学)
	山森 伸二 (日本光電工業(株))

(五十音順)

発行日 平成20年6月10日

編集・製作 (社)日本生体医工学会・ME技術教育委員会

事務局 〒113-0033 東京都文京区本郷2-39-5 片岡ビル3F

電話・FAX 03-3813-5521

E-mail jimu@megijutu.jp

Web <http://megijutu.jp/>

**Certification Examination for
Biomedical Engineering
Guide Book**

© 2008
Printed in Japan

**The Japanese Society for Medical
and Biomedical Engineering**