

特集

臨床工学技士法改正とタスク・シフト

伊藤 一仁

純真学園大学 保健医療学部 医療工学科

Amendments of the Clinical Engineers Act and Task Shifting from Doctors

Kazuhito ITO

Department of Medical Engineering, Faculty of Health Sciences, JUNSHIN GAKUEN UNIVERSITY

【要旨】 医師の働き方改革の推進に係る議論を踏まえ、2021年の第204回国会において臨床工学技士法施行令の一部を改正する政令案が可決され、臨床工学技士の業務範囲が改定された。本稿では当法改正の内容を紹介し、臨床工学技士へのタスク・シフト／シェアの効果について概観する。

キーワード： 働き方改革、臨床工学技士法、タスク・シフト、静脈路、動脈表在化

はじめに

我が国では2016年頃より「働き方改革」という言葉が盛んに叫ばれるようになってきた。厚生労働省の定義によれば、「働き方改革」とは、働く人々が個々の事情に応じた多様で柔軟な働き方を自分で「選択」できるようにするための改革、とされている。少子高齢化に伴う生産年齢人口の減少や、労働スタイルに対する人々の意識・考え方の多様化を背景として、「働き方改革」は従来の企業活動や経済活動の様式に変革を求める取り組みでもある。2018年に成立した所謂「働き方改革関連法」は、一般の労働者に関して、長時間労働の解消、非正規と正社員の格差是正、高齢者の就労促進などの対策を求めている¹⁾。

この改革の流れは医師の働き方にも及び、厚生労働省は2019年10月「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト／シェアの推進に関する検討会」を立ち上げた²⁾。タスク・シフトとは、これまで医師にのみ任されてきた仕事の一部を、看護師などの他の医療専門職に任せることを意味し、医師の仕事を複数の職種で分け合う意味のタスク・シェアと相まって、この改革を表す象徴的な用語となっている。そして、2024年4月の医師への時間外労働の上限規制の適用に向けて、2021年5月には看護師等へのタスク・シフト／シェアに関連する法律が改正された。タスク・シフト／シェアが想定される職種は、看護師ばかりでなく、薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士、義肢装具士、救急救命士など多岐に渡るが、本学の医療工学科が育成に務める「臨床工学技士」もそれに含まれる。

臨床工学技士とは

臨床工学技士は、医学と工学の両分野の知識と技術を持つ医療機器のスペシャリストとして、1987年の「臨床工学技士法」の制定と共に誕生した³⁾。医師の指示のもとに生命維持管理装置（人工呼吸器、人工心肺装置、補助循環装置、血液浄化装置、全身麻酔装置、高気圧治療装置など）の操作および保守点検を行う、医療機器に関する専門職である。医療機器の高性能化が進む昨今では、機器への理解度や運用方法、保守管理の程度がそのまま医療の安全性に直結するようになった⁴⁾。医療機器はそれ自体が故障や動作不良などを起こすことは非常にまれであり、事故は誤接続・誤調整・誤操作といった機器を

取り扱う人間側の不具合で発生している事例がほとんどである。そのため、2000年頃に起きた医療機器の不適切な取り扱いに絡む医療事故の多発を受けて、医療機関での医療機器に関わる安全確保のための法整備が進められた。2007年の医療法改正時には「医療機器安全管理責任者」⁵⁾の配置と業務が規定され、現在多くの医療機関ではその責任者に臨床工学技士が充てられている（2013年の調査で、全国の医療機関の73%）⁶⁾。また、近年のデジタル情報技術の発展に伴い、今後もより多くの新しい工学的医療機器の開発・普及・拡大が見込まれることから、それらに対応するために「臨床工学技士基本業務指針2010」が2010年に策定された⁷⁾。そこには臨床工学技士が担うべき業務の一覧が示されているが、生命維持に関連する医療機器に携わる場面が、普段の業務の中で多くの割合を占めることが読み取れる。さらに、一昨年来の新型コロナウイルス Covid-19の世界的な感染拡大により、重篤な肺炎患者への人工呼吸器や人工肺（ECMO）を用いた治療の実態が、各種メディア等から幾度も報道されたこともあり、これらの医療機器を駆使して治療に臨む臨床工学技士の存在やその活躍が、世間の耳目を集めている。

法令改正の内容

「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト／シェアの推進に関する検討会」では、他職種へのタスク・シフト／シェアを推進するための要件として、

- ① 原則として各資格法の資格の定義とそれに付随する行為の範囲内であること。
- ② その職種が担っていた従来の業務の技術的基盤の上にある隣接業務であること。
- ③ 教育カリキュラムや卒後研修などによって安全性が担保できること。

の3つが挙げられている⁸⁾。これらの要件を踏まえ、臨床工学技士に対してもタスク・シフト／シェアに関する法令改正が進められてきた。その結果、2021年10月1日に改正臨床工学技士法が施行され、以下の業務が新たに追加されることとなった⁹⁾。

I. 生命維持管理装置を用いた治療において当該治療に関連する医療用の装置（生命維持管理装置を除く）の操作（当該医療用の装置の先端部の身体への接続又は身体からの除去を含む）

- ① 手術室又は集中治療室で生命維持管理装置を用いて行う治療における静脈路への輸液ポンプ又はシリンジポンプの接続、薬剤を投与するための当該輸液ポンプ又は当該シリンジポンプの操作並びに当該薬剤の投与が終了した後の抜針及び止血（輸液ポンプ又はシリンジポンプを静脈路に接続するために静脈路を確保する行為についても、「静脈路への輸液ポンプ又はシリンジポンプの接続」に含まれる。）
- ② 生命維持管理装置を用いて行う心臓又は血管に係るカテーテル治療における身体に電氣的刺激を負荷するための装置の操作
- ③ 手術室で生命維持管理装置を用いて行う鏡視下手術における体内に挿入されている内視鏡用ビデオカメラの保持及び手術野に対する視野を確保するための当該内視鏡用ビデオカメラの操作

II. 血液浄化装置の穿刺針その他の先端部の表在化された動脈若しくは表在静脈への接続又は表在化された動脈若しくは表在静脈からの除去。（従来の業務範囲であった「シャントへの接続又はシャントからの除去」に追加された。）

臨床工学技士へのタスク・シフト

続いて、タスク・シフト／シェアに関する上記の法令改正の各項目が、具体的にどのような効果をもたらすのかを、改正前後の医師・看護師・臨床工学技士の業務の比較によって検討してみよう。

I. - ① 静脈路の確保：

手術室等で、臨床工学技士が医師・看護師に代わって静脈を確保し、医師の具体的な指示の下で、薬剤の投与や投与量の調節を行い、確保された静脈路を抜針できるようになることで、医師・看護師の負担の軽減を図る（図1参照）。

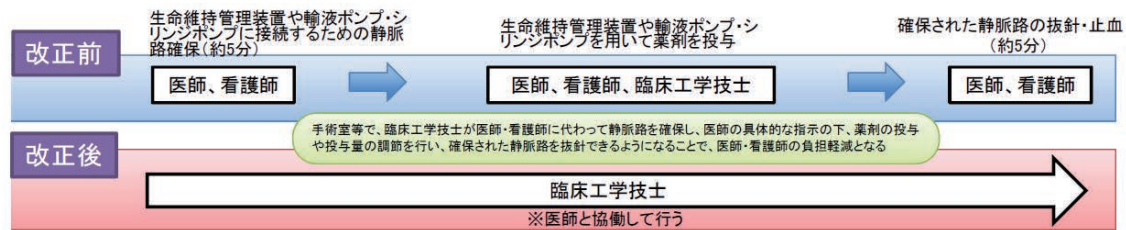


図1. 静脈路の確保（第6回 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト／シェアの推進に関する検討会 資料2より一部修正して抜粋）¹⁰⁾。

I. - ② 心・血管カテーテル治療時の電氣的負荷：

心臓または血管に係るカテーテル治療の際、その準備に引き続き、現行でも実施可能な清潔下での器械出しや、生命維持管理装置の操作と合わせて、医師の具体的な指示の下で、電氣的負荷のスイッチの押下を実施可能とする。それにより、術者以外に必要とされた医師の役割を代替することができ、当該医師が他の業務に当たることができる（図2参照）。

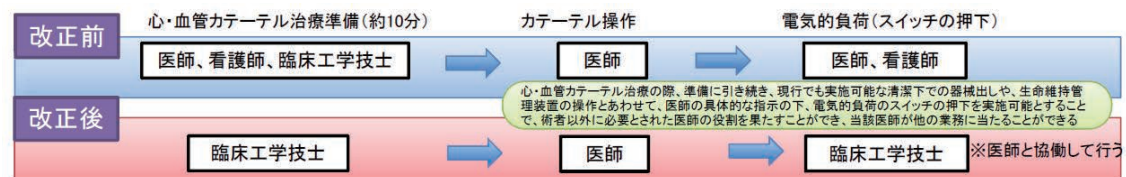


図2. 心・血管カテーテル治療時の電氣的負荷（第6回 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト／シェアの推進に関する検討会 資料2より一部修正して抜粋）¹⁰⁾。

I. - ③ 内視鏡外科手術における硬性鏡保持：

鏡視下手術の際、医師が行っていた視野を確保するためのスコープの操作を、臨床工学技士が代替することにより、当該医師が他の業務に当たることができる（図3参照）。

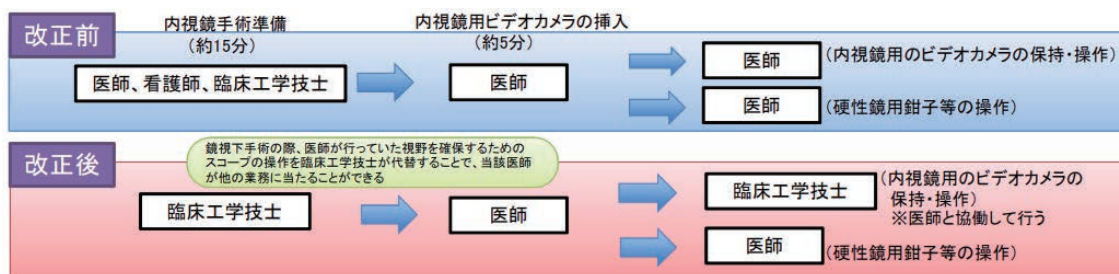


図3. 内視鏡外科手術における硬性鏡保持（第6回 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト／シェアの推進に関する検討会 資料2より一部修正して抜粋）¹⁰⁾。

II. 血液浄化施行時の動脈表在化への穿刺：

従来の臨床工学技士法は、シャントへの穿刺を認めていたのだが、シャント以外についての記載が無かった。今回の法改正によって、表在化動脈への穿刺が明記され、これに合わせて、返血する血管としての表在静脈についても記載された。臨床工学技士の代替により、医師・看護師は他の業務に当たることができる（図4参照）。

