

特集

## 臨床工学技士のためのチーム医療およびリスク管理

猿渡 倫治

社会保険久留米第一病院 臨床工学センター

Team approach in medical care for Clinical Engineering Technologists and risk management

Tomoharu SARUWATARI

Department of Clinical Engineering Center, Social Insurance Kurume Daiichi Hospital

### 【要旨】

複雑多様化する現代医療において、チーム医療とリスク管理は必須の要件として認識されている。チーム医療においては、国家プロジェクトとして医師、看護師をはじめとする各医療専門職による協働、連携が推進されている。医療における安全管理では、第5次改正医療法に「良質な医療を提供するための体制の確保」が謳われ、医療法施行規則では安全管理のための指針の策定等に加え、医療機器の総合的な管理に関する内容が規定された。一方、臨床工学技士の業務は医療機器の管理、各診療部門における臨床技術提供、医療機器をはじめとする安全管理であり、チーム医療やリスク管理との関わりは深く、さらに上位に位置付けられる医療の質の向上をも視野に入れた取り組みが期待される。

キーワード： チーム医療、リスク管理、安全管理、医療法、臨床工学技士、医療の質



猿渡 倫治

### はじめに

1999年の横浜市立大の患者取り違え、都立広尾病院消毒薬注入などの出来事を機に医療に対する不信が表出したが、これは報道によるものか、実際に医療事故が増加したのかは定かでない。しかし、これを契機に本邦におけるリスク管理への認識は高まったと言えよう。国をはじめ、さまざまな学会や関連団体、医療機関において多くの議論がなされ今日に至っている。また、時を同じくしてチーム医療を推進するための国家プロジェクトが始動し、医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について協議されている。いずれも医療の質の向上を目的とした取り組みであるが、これらと臨床工学技士との関連について、法的側面と今後の課題について解説する。

### 1. チーム医療の変遷

わが国では、高度経済成長の1960年以降に、生活形態の変化とともに感染症から生活習慣病へと疾病構造の転換があったとされている。同時に、医療技術の向上に伴い治療形態も複雑多様化し、それに対応すべくさまざまな医療専門職が誕生することになる。

医師の偏在や過重労働、増加する医療紛争など医療が抱える諸問題が表面化するにつれ、医師を含む医療スタッフの合理的業務分担が求められるようになった。そのような状況を受けて、2001年に厚生労働省医療制度改革思案「21世紀の医療提供の姿」が示され、チーム医療の推進に向けた国家プロジェクトが始動した。これは、医療関係者、医療を受ける患者をはじめとした国民全体で共有できる医療の将来像をイメージした具体的な取り組みの中に、質の高い効率的な医療提供体制、医療の質の向上が謳われたものである。2004年には、厚生労働省「医療分野における規制改革に関する検討会」報告書が発出され、医療制度改革試案を更に展開するための具体的方向性として、医療資格者の資格の確保、資質の

向上等について明示された。また、2010年には厚生労働省から「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(図1)が発出され、国レベルでのチーム医療の推進が更に進められている。このような動向を踏まえ、医師の裁量権による医療スタッフの断片的な分業作業であった古典的な「依存・分業型」のチーム医療から、個々の医療専門職が自己の責任と能力を明確にし、かつ相互で情報を共有し各々が自立して業務を担う「自立・連携型」のチーム医療に成熟することが求められることとなった<sup>1)</sup>。

### 「医療スタッフの協働・連携による チーム医療の推進について」

- 1, 医師等による包括的指示を活用し、各医療スタッフの専門性に積極的に委ね、医療スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要であること。
- 2, 各医療機関においてチーム医療の検討を進めるには、必要な具体的な連携・協力方法を決定し医療スタッフの協働・連携によるチーム医療を進めること。
- 3, チーム医療の実現の前提となる各医療スタッフの知識・技術の向上、複数の職種との連携に関する教育・啓発の推進等の取り組みが積極的に進められることが望まれること。

「平成22年4月30日 厚生労働省発出」

## 2. チーム医療と臨床工学技士

臨床工学技士法が資格法制化され20年

以上が経過したが比較的歴史は浅い。これは現代医療であるが故にニーズがある職種であるとも言え、その成り立ちからもチーム医療の概念と関わりは深いことが分かる。医療技術が高度化、専門分化するにつれ種々の分野で医師の補助業務を行なうために専門性を有する医療従事者が必要となり、コメディカル資格法制化が行われてきた。同時に、生体機能代行装置が開発され、医療現場に導入、普及したことが、臨床工学技士誕生の引き金となった。臨床工学技士法第4章(業務)第39条(他の医療関係者との連携)では、「臨床工学技士は、その業務を行なうに当たっては、医師その他の医療関係者との緊密な連携を図り、適正な医療の確保に努めなければならない」と規定し、医療関係職種の法律のなかで初めて条文の中にチーム医療の概念が盛り込まれた。この条文により臨床工学技士が業務を行なうにあたり関係医療職との連携が求められ、治療に関する検討会などで生命維持管理装置の操作について必要となる情報の提供に務めることが要求される<sup>2)</sup>。

「臨床工学技士基本業務指針2010」<sup>3)</sup>においては、「チーム医療の円滑な推進は、より質の高い効率的、かつ、効果的な医療を提供する上で極めて重要である」としたうえで、業務全般にわたる留意事項においても医師をはじめとする医療関係職との協働・連携について言及している。

急性期の医療機器を用いた治療領域においても、医師、看護師、そして臨床工学技士は最も近い関係で、臨床工学技士の関連法規を下に相互理解と協力連携体制の確保が望まれる。さらに医療機器の安全を確保し、生命に直結する機器の操作行為と、それに付随する行為、医療機器を用いた治療領域、医療機器の安全確保が臨床工学技士業務であり、新たな「臨床工学技士基本業務指針2010」の下に、従前より培われたチーム医療を更に成熟させることが重要であるとしている。

## 3. リスク管理の変遷

はじめに用語について、この特集ではテーマに「リスク管理」とあるため、リスク管理の変遷と臨床工学技士との関連について解説しなければならないが、医療法や医療法施行規則、厚生労働省の各種指針などでは「安全管理」という用語が使用されている。次に用語の定義の観点から、いずれもリスクを客体的なものとして捉え、主体が客体をコントロールするという点で一致する。以上の2点から、ここではリスク管理と安全管理を併記させていただくこととする。

医療安全の確保は、今や医療にとって喫緊の要事となっている。1999年以降、重大な出来事が発生し社会問題化したことを契機に医療安全の土台となる法整備ならび学会、関連団体、医療機関等で医療安

図1. 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について

全に向けた取り組みが推進されてきた。

本邦の医療安全施策は、2001年に厚生労働省医療安全推進室が設置されて以来、「医療安全推進総合対策」報告書に基づき、医療法および医療法施行規則、診療報酬改定等により、法的制度の基板が構築されてきた。

はじめに、国による医療安全施策の経緯について示す。2001年に厚生労働省において医療安全対策検討会議が開催され、2002年4月には医療安全推進総合対策に関する報告書が取りまとめられ日本の医療安全対策に関する基本的な考えが示された。同年10月には病院、有床診療所に医療安全管理体制の整備が義務付けられた。2006年の第五次医療法改正では、第3章を「医療の安全の確保」としたうえで、第6条の9で国及び自治体に対し、医療の安全に係る情報の提供、研修の実施、意識の啓発について努力義務を課し、第6条の10では、病院、診療所又は助産所の管理者に対し、医療の安全を確保するための指針の策定、医療の安全に係る研修の実施義務を課している。

次に、医療法施行規則について、第1条の11では病院等の管理者について医療安全のための体制の確保について規定している（図2）。また、病院等における医療安全管理体制を確保するための基本的な枠組みとして、Plan, Do, Check, Action すなわち PDCA の概念が取り入れられている（図3）。その他、院内感染対策や医薬品、医療機器についても規定しており、医療機器の施行規則については次項にて解説する。

#### 4. 安全管理と臨床工学技士

安全管理と臨床工学技士の関連については、医療法を紐解くと分かりやすい。医療法は国民の健康の保持と向上を目的とし、医療を提供する体制に関する事項を規定するため1984年に制定された。また、医療法は社会環境の変化などに応じて規制内容の見直しを必要とすることより幾度か改正されてきた。

2006年の第5次改正医療法において、医療安全対策に関する事項が取り上げられ、実施に係る事項については「良質な医療を提供する体制の確保を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について」及び「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運営上の留意点について」において詳細に示され、医療機器の管理業務の必要性はもちろん、これらの管理業務を効果的に実施すべく、体制の整備が必要となった。「医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの」として次の4項目が挙げられた。①「医療機器の安全使用のための責任者の配置」は、医療機器に

### 「医療法施行規則の規定」

#### ・第1条の11

病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第2号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る）

- 1 医療に係る安全管理のための指針を整備すること
- 2 医療に係る安全管理のための委員会を設置すること
- 3 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること
- 4 医療機関内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改善のための方策を講ずること

図2. 医療法施行規則の規定 第11条の11

### 「基本的な枠組み」

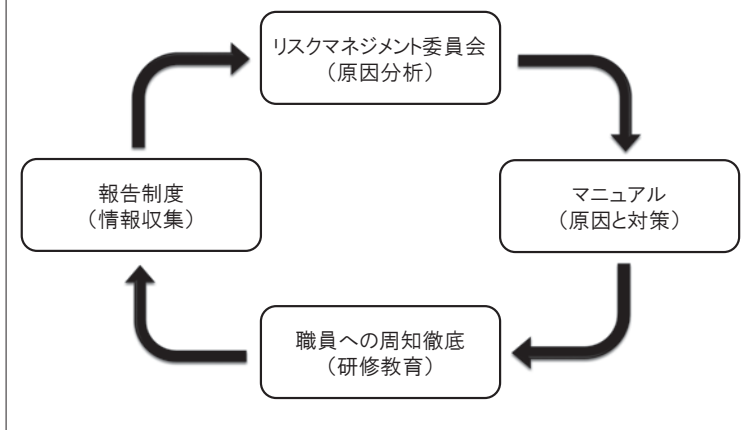


図3. 医療安全体制を確保するための基本的枠組み



関する十分な知識を有する常勤職員という条件のもと医療機器安全管理責任者の配置を課したものであり、医師、薬剤師、看護師又は臨床工学技士など9職種のいずれかの資格を有することが条件とされている。「臨床工学技士に関する実態調査2012解析」<sup>4)</sup>において、医療機器安全管理責任者の職種に関する調査では、臨床工学技士が64.1%と最も多く、次に多いのは医師で29.8%であった。そのほかの職種は数%以下で臨床工学技士と医師がほとんどを占める結果であった。②「従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施」は、新しい医療機器の導入に関する研修や特定機能病院における定期研修について示されている。③「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」について、二課長通知により「保守点検計画を策定すべき医療機器の特性にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。」とし、「保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。」と記載され、図4の7種の機器が必須要件として提示されている。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について」については、医療機器の使用の際には、製造販売業者が指定する使用方法を遵守する必要がある。そのため、医療機器安全管理責任者は医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用、保守点検等に関する情報を整理し、管理を行わなければならないとしている。また、医療機器に係る安全情報等の収集に関して、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に務めるとともに当該病院等の管理者への報告等を行なうことを求めている。これについて、「臨床工学技士に関する実態調査2012解析」の調査結果では、「医療安全管理委員会と連携し、安全対策を講じることができるとの仕組みはありますか」との問いに対して85%があると回答し、「医療機器の適切な使用方法、および保守方法等の教育や情報提供を行なっていますか」の問いに対しては89.4%が行なっていると回答しており、何れの結果からも医療安全管理に対する意識の浸透と臨床工学技士の重要性が窺える。ここで示した内容の具体的な方策については、公益法人日本臨床工学技士会において、「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～運用のためのQ&A集～」、「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に関する指針」、「医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する解説書」をホームページで公開している。

医療安全に係る法的側面と臨床工学技士との関わりについて述べてきたが、臨床工学技士の実務について着目してみたい。医療機器の管理が法に謳われ、医療機器の保守業務についての多くを臨床工学技士が担っている現状がある。これは、臨床工学技士の社会的必要性が向上した証であると受け止めてよいだろう。しかし、一方で適切な保守点検の実施という点で責任を負ったということである。James Reason<sup>5)</sup>は、作業を自動化することによって安全性や信頼性を向上してきたことに加え、保守の自動化の困難性について言及したうえで、現代システムの保守を人の手や心に任せる限り、保守は重要かつ主要な事故原因となり得るとともに、保守にはシステムの健全性に脅威を与えるリスクが存在するとして、①顕在的あるいは潜在的な故障を防止するための保守をまったくやらないか、不完全なまま終わらせてしまう。②保守要員が、これまでは起こらなかったような故障の種を組み込んでしまう。という2点を挙げている。これらのリスクに対し、保守の実施に関しては法による規定を遵守す

### 「保守点検が必須要件の医療機器」

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- 1) 人工心肺装置及び補助循環装置
- 2) 人工呼吸器
- 3) 血液浄化装置
- 4) 除細動装置(自動体外式除細動器:AEDを除く)
- 5) 閉鎖式保育器
- 6) 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- 7) 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

図4. 保守点検が必須要件の医療機器

ることで一部の安全性が担保されるが、特に後者のリスクに関しては未だ払拭されておらず、今後は、医療機関で保守に従事する者や職能団体、製造販売業者、教育機関等が総合的に取り組むべき課題であると考えられる。

## 5. 医療の質と臨床工学技士

1990年代まで医療事故はあってはならないものとの認識から、事故は起こりうるものであり、組織改善が事故防止の方策であるというように考え方は変化してきた。根拠に基づいた医療（EBM: Evidence-based Medicine）を提唱した Don Berwick は、医療の標準に対する見解をこれまでのもの（図5）から、新たなもの（図6）にしている。これは、医療の質をはじめとする医療安全やチーム医療といった概念の医療への導入と一致するものであり、2000年頃を境に変化したことが読み取れる。

医療の質の向上に関する取り組みで重要なことのひとつに可視化がある。「測ることが出来ないものは、よくならない」との文言を散見するが、これは客観的情報に基づいて推計、設計し、測定された結果、質が担保されるということを示していると解釈される。例えば、診療報酬明細書（レセプト）の電子化や診断群分類包括評価（DPC: Diagnosis

Procedure Combination）の導入により、医療における電子情報の活用の可能性に期待が寄せられている。これらを駆使した研究はすでに行われており、特に DPC データの分析による急性期医療の評価は大きく進むであろう。また、個々の医療機関等においては、臨床指標（QI: Quality Indicator）が導入され、医療機関の運営に係る指標や各診療科に関する指標など医療機関の総合的な評価に有用であり、自らの組織の質の可視化にも繋がるものである。急性期および慢性期医療といった医療全体をはじめとして、個々の医療機関や各職種の質の評価は重要であり、今後の医療の展開において重視されることになるであろう。また、これらは一見臨床工学技士と関わりがないように思えるが、さまざまな職種や診療部門との連携、医療機器の総合的な管理といった臨床工学技士の業務を鑑みると、客観的評価につながる内容は少なくない。データに基づいた質の評価は今後一層求められることになる。

## 6. まとめ

チーム医療によってもたらされる効果や安全管理の取り組みによる成果は医療の質の向上に繋がるものであり、安全管理ならびにチーム医療の実践が Mission であるなら、Goal は医療の質の向上であると

### *「Current Rules」* by Don Berwick 2002

- 1, 医療は患者の受診に基づく。
- 2, 医師の自由裁量が多様性を生む。
- 3, 医師が医療を管理する。
- 4, 情報は記録である。
- 5, 意思決定は研修と経験に基づく。
- 6, 害を与えないのは個人の義務である。
- 7, 秘密は必要である。
- 8, 組織はニーズに対応する。
- 9, 費用の節約が求められる。
- 10, 診療における好みは、組織を超えて専門家の役割として認められる。

図5. Current Rule

### *New Rules* by Don Berwick 2002

- 1, 医療は継続的な関係に基づく。
- 2, 医療は患者のニーズや価値を尊重しなければならない。
- 3, 患者が医療のコントロールの主役である。
- 4, 情報は公開され、共有される。
- 5, 意思決定はEBMIによる。
- 6, 安全は組織の責任である。
- 7, 透明性が必要である。
- 8, ニーズは予期されなければならない。
- 9, 無駄をなくすことは継続的に必要である。
- 10, 専門家が連携することが優先される。

図6. New Rule

言える。Goal を目指す臨床工学技士が Mission を遂行することの重要性について示した。

臨床工学技士の業務は、医療機器の総合的な管理に加え、各診療部門における臨床技術提供、医療機器をはじめとする安全管理など多岐にわたる。そのため、医療機関の各部門や職種との連携が必須であり、組織横断的な取り組みが要求される。森崎らは「チーム医療における臨床工学技士の役割」<sup>6)</sup>のなかで、各診療部門における臨床工学技士の役割ならびに医療機器管理の重要性について示すとともに、職種間の相互理解やコミュニケーション能力の大切さについても触れている。これは、チームの一員としての自覚、さらには医療専門職としての資格に対する責任や医療人としての社会的責任について問うものであり、チーム医療における倫理の重要性について指摘しているものと考えられる。

現代医療の一翼を担う臨床工学技士であるが、専門分野はもとより横断的な取り組みに伴うさまざまな事柄に関する研鑽がより一層望まれる。

## 参考文献

- 1) 厚生労働省 第4回チーム医療推進方策検討WG ヒアリング資料 2011
- 2) 公益社団法人日本臨床工学技士会関連法規検討委員会 “臨床工学技士関連法規集” 初版 岩見昌和 大阪 102-106 2012
- 3) 公益社団法人日本臨床工学技士会臨床工学合同委員会 「臨床工学技士基本業務指針 2010」 公益社団法人日本臨床工学技士会会誌 No.41 4-14 2010
- 4) 公益社団法人日本臨床工学技士会統計調査委員会 “臨床工学技士会に関する実態調査 2012” 公益社団法人日本臨床工学技士会会誌 No.49 3-16 2013
- 5) James Reason, Alan Hobbs “保守事故” (高野研一) 第1刷発行 谷口弘芳 東京 iii - iv 2005
- 6) 森崎綾 “チーム医療における臨床工学技士の役割” 純真学園大学雑誌 第2号 29-33 2013