

# 学位論文要旨

氏名 新 秀直



論文題目

「全国データを用いた臨床工学技士の配置状況と  
医療機器安全管理責任者の職種の変化に関する研究」

指導教授承認印

廣瀬 稔



# 全国データを用いた臨床工学技士の配置状況と 医療機器安全管理責任者の職種の変化に関する研究

氏名 新 秀直

(以下要旨本文)

## 1. 序論

医療の高度化に伴い、医療機関内で使用される医療機器は増加し、その管理や安全性を確保することが重要である。そのため、我が国では2007年の医療法の改正に伴い、全ての医療機関に医療機器安全管理責任者（以下、責任者）の設置が義務付けられた。臨床工学技士業務指針2010の中では、臨床工学技士は、医療機器の専門職として積極的に医療機器安全管理委員会等へ参加し、安全対策に努めることが求められている。医療安全に対しても臨床工学技士の役割は大きく、臨床工学技士は、医療安全の質の向上や医療機器安全管理体制の構築に貢献すると考えられる。本研究の目的は、厚生労働省が実施する医療施設静態調査と病院報告（従事者票）データを用いて、臨床工学技士の配置状況の全体像を把握し、責任者の職種とその変化を分析することである。

## 2. 方法

2008年と2011年の医療施設静態調査及び病院報告（従事者票）のデータ開示を厚生労働省から受け分析を行った。それぞれのデータにある共通の施設番号を用いて、病院単位でリンケージし、全てのデータがリンケージできた8,157病院を分析対象とした。臨床工学技士の常勤換算数が2008年0名かつ2011年0名であった病院を臨床工学技士が配置されていない病院として定義し、臨床工学技士の配置状況について、他のメディカルスタッフや臨床工学技士が関連する特殊施設や業務による比較分析を行った。また、責任者の職種を医師、臨床工学技士、その他に分類し、その変化について分析を行った。統計解析には $\chi^2$ 二乗検定及び分散分析を用い有意水準を5%とした。本研究は、東京大学医学系研究科倫理委員会の承認（承認番号10493）を経て実施した。

## 3. 結果

臨床工学技士が減った病院が370病院（4.5%）、増えた病院が1,493病院（18.3%）であった。国や公的な病院で臨床工学技士数が増加している傾向にあった（ $p < 0.001$ ）。薬剤師や看護師については、ほぼ全ての病院で配置されていたが、臨床工学技士が配置されている病院は2,743病院（33.6%）であった。また、特定集中治療室を有した病院は914病院（11.2%）であり、臨床工学技士が配置されている病院が793病院（86.8%）であった。

責任者の職種は、2008年では臨床工学技士が16.6%であったが、2011年には、18.5%に有意に増加していた( $p < 0.001$ )。臨床工学技士が配置されている病院では、臨床工学技士が責任者となる割合は、49.3%から55.2%へと大きく増加した( $p < 0.001$ )。責任者の病床数別の割合の変化をみると、臨床工学技士から別の職種に変わる場合には、医師に変わる割合が高く、特に500床以上の病院で高い傾向にあった( $p < 0.001$ )。また、責任者がその他の職種の場合には、その病院に臨床工学技士が配置されている病院とされていない病院と比較して、配置されている病院では職種が変化しない割合が有意に低かった( $p < 0.001$ )。

#### 4. 考察

薬剤師や看護師については、ほぼ全ての病院で配置がされていたが、臨床工学技士等については、配置されていない病院が存在した。今後、臨床工学技士の配置を進めるためには、病院管理者の理解が必要であり、臨床工学技士の役割をより一層アピールする必要があると考える。

一方で、責任者を、臨床工学技士に変えるのは、医療機器の安全管理の専門性を高める側面が高いと考えられる。しかし、全て臨床工学技士に変わるわけではないことは、その人数や体制、経験の不足等が理由として考えられる。また、病床数別に責任者の職種の割合を分析したところ、医師のままの割合や臨床工学技士から医師に変わった割合については病床数が大きい程、その割合が大きい傾向にあった。2011年の調査の時点では臨床工学技士法が制定されて、まだ25年程度しか経過していなかったこと等から、責任者の資質として十分と言える臨床工学技士が不足していた可能性を示唆させる。病床数が大きい病院の場合には、医療機器の安全管理の実務的な能力というより、医療機器に関連する多部門を取り纏めることができることや、責任を取れる立場にどうかどうかが重要視され、その結果、臨床工学技士から医師へ変わると推測された。

また、責任者として臨床工学技士が配置されている割合が、2008年から2011年で16.6%から18.5%に有意に増加していた。養成課程で医療機器安全管理学や工学的知識を学んでいる臨床工学技士が責任者としては、最適であるが、5,414病院(66.4%)では、臨床工学技士が配置されていなかった。医療安全体制をさらに強化するためには、臨床工学技士を全ての病院に配置するべきであると考えられる。

#### 5. 総括

責任者の職種として、臨床工学技士により変化したことや臨床工学技士を配置している病院が増えていることは、医療機器の安全管理が各病院で充実してきている傾向にあると言える。今後、さらに医療機器の安全管理を進めるためには、臨床工学技士が配置されていない病院数を少なくするとともに、責任者としての臨床工学技士の資質を高める必要がある。