

特集 医療機器安全管理体制の さらなる充実を目指して

—医療機器安全管理責任者配置後 11 年、
現状と課題—



編集責任

北里大学医療衛生学部医療工学科臨床工学専攻

廣瀬 稔 HIROSE, Minoru

平成 19 年 (2007 年) の医療法改正により、医療機器の安全管理体制を構築することを目的として、各医療施設に「医療機器安全管理責任者」の配置と業務 (表) が義務付けられてから、早いものですでに 11 年が経過した。それまでの医療機器の安全管理は、各医療機関の自主性に任されていたこともあり積極的に整備されていない状況であったと考えるが、義務化されたことにより、各医療施設での医療機器の安全使用や保守管理についての質や考え方は、以前より向上したものと推察する。しかし、この医療法改正が行われた当初は、各医療施設で体制作りや運用方法などについて苦慮された医療施設も多く、実際に機能し始めたのは医療法改正後、数年経ってのことであった。この原因には、医療機器安全管理責任者のレベルや保守点検の度合い (レベル)、各医療施設間での医療機器管理に対する理解に温度差があること、人員や場所の確保などの問題もあるようであった。

その後、(公社)日本臨床工学技士会や各医療施設の臨床工学技士の努力により、

すべての医療機関ではないが、徐々に医療機器の安全管理体制が整備されてきた。これは、各医療施設の管理者による、医療機器の安全管理の必要性和組織としての管理体制の構築についての理解と支援があってこそであり、医療機器安全管理責任者としての業務が遂行できているものとする。

今後も、医療現場では多くの新たな工学的医療技術が普及と拡大を続け、また手術支援ロボットに引き続き、人工知能 (AI) やビッグデータの技術を活用した「AI ホスピタルシステム」が構築され、近い将来、医療現場に導入されるものとする。一方、2025 年には「地域包括ケアシステム (病院から在宅へ)」による医療・介護機能の再編が開始されることにより、いま以上に在宅医療における医療機器の安全管理が期待される。

本特集では、医療機器安全管理責任者の配置義務化から 11 年が経過した現在、各医療施設で医療機器の管理がどのように変化したかについて、医療機器安全管理責任者の育成の問題点と今後の課題について、医療機器の安全使用に関する情報や不具合報告制度について執筆をお願いした。本特集が、医療現場で苦勞されている医療機器安全管理責任者の方、また今後専任される予定の方などにとって、少しでも業務などにお役に立てば幸いである。また今後は、10 年後、20 年後に医療機器の管理体制や業務内容がどのように変化したかについてを検証するのも楽しみである。

表 医療機器安全管理責任者の業務

- | |
|--|
| 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な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 |