医用工学概論

ME機器管理センターの役割

ME機器管理センター
太田　稔

ＭＥとはMedical Engineering（医用工学）

医療の現場で使用される医療機器は
医学と工学の双方が不可欠である

北海道大学病院

診療科名	病床数
内科I	44
内科II	47
消化器内科	44
循環器内科	32
血液内科	36
腫瘍内科	5
消化器外科I	40
消化器外科II	22
循環器・呼吸器外科	24
整形外科	48
泌尿器科	32
麻酔科	2
形成外科	25
スポーツ医学診療科	6
乳腺外科	6
救急科	6
神経内科	16
眼科	32
耳鼻咽喉科	32

診療科名	病床数
皮膚科	22
精神科神経科	70
脳神経外科	32
リハビリテーション科	20
産科	38
婦人科	30
小児科	39
放射線治療科	17
放射線診断科	1
核医学診療科	6
ICU	10
NICU	9
GCU	(11)
MFICU	(3)
高度無菌室	6
共通病床	109
医科計	**908**
歯科	**26**
総計	**934**

病床数（平成29年1月1日現在）

病床数と患者数

（平成27年度）

	病床数	外来		入院	
		延数	1日平均数	延数	1日平均数
医科	910	564,496	2,323.0	295,296	806.8
歯科	26	182,211	749.8	7,898	21.6
総計	**936**	**746,707**	**3,072.9**	**303,194**	**828.4**

特定機能病院について

特定機能病院

・高度の医療の提供
・高度の医療技術の開発
・高度の医療に関する研修

実施する能力等を備えた病院として，第二次医療法改正において平成５年から制度化

平成29年6月１日現在で85病院が承認

医療法改正（第6条の10）　平成19年4月1施行

「良質な医療を提供する体制の確立を図るため
医療法の一部を改正する」

- 院内感染対策のための体制の確保
- 医薬品に係る安全管理のための体制の確保
- 医療機器に係る安全管理のための体制の確保

① 医療機器安全管理責任者の設置
② 従業者に対する機器の安全使用の研修実施
③ 保守点検に関する計画策定及び適正実施
④ 安全使用のために必要となる情報の収集

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

医政発０６１０第１８号
平成２８年６月１０日
厚生労働省医政局長

１ 改正省令の概要
（１）特定機能病院の承認要件の見直しについて

ア 医療安全管理責任者を配置し、
・医療安全管理部門
・医療安全管理委員会
・医薬品安全管理責任者
・医療機器安全管理責任者
を統括させること。

医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)

三 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、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 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

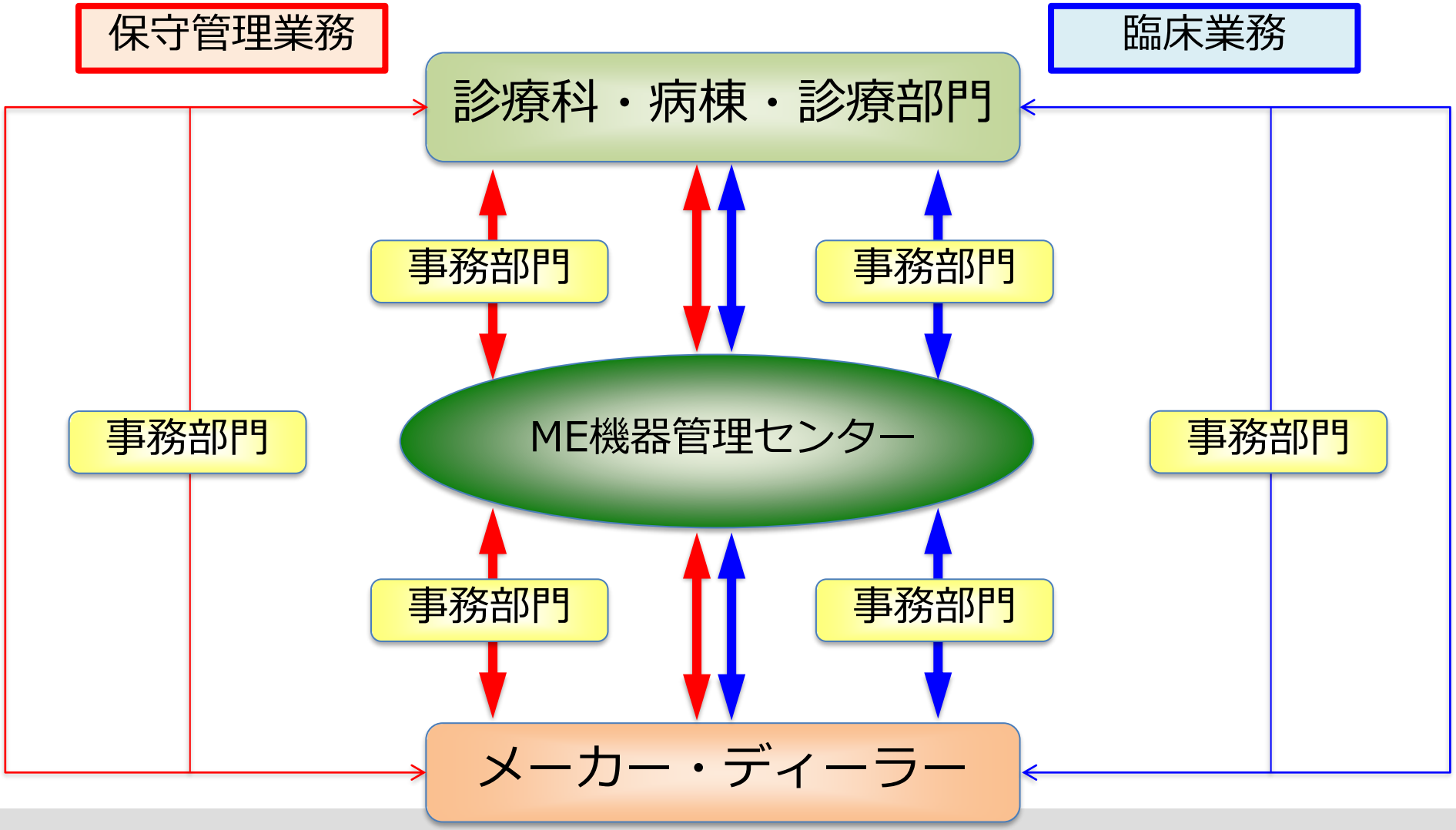
ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集、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

（1）（2）略

（3）禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

保守管理と臨床業務


保守管理業務
臨床業務
診療科・病棟・診療部門
事務部門
事務部門
事務部門
ME機器管理センター
事務部門
事務部門
事務部門
メーカー・ディーラー

ME機器管理センター

〇基本方針
　ME機器管理センターは生命維持管理装置の操作と医療機器の保守点検を通じ医療の安全と普及及び向上に寄与します。

〇目標
・安心安全な医療機器の臨床提供と安全対策の実施
・医療機器を活用した安全で高度な臨床技術の提供
・医療機器を通じたQOL向上の支援
・チーム医療の推進と実践
・優れた臨床工学技士の育成
・先端的医療の修得ならびに研究

ME（medical engineering）機器とは？

医用電気機器（ME機器）とは

1）患者の診断，治療又は監視

2）疾病，負傷又は障害の補助若しくは緩和

（JIS T 0601-1:2012）

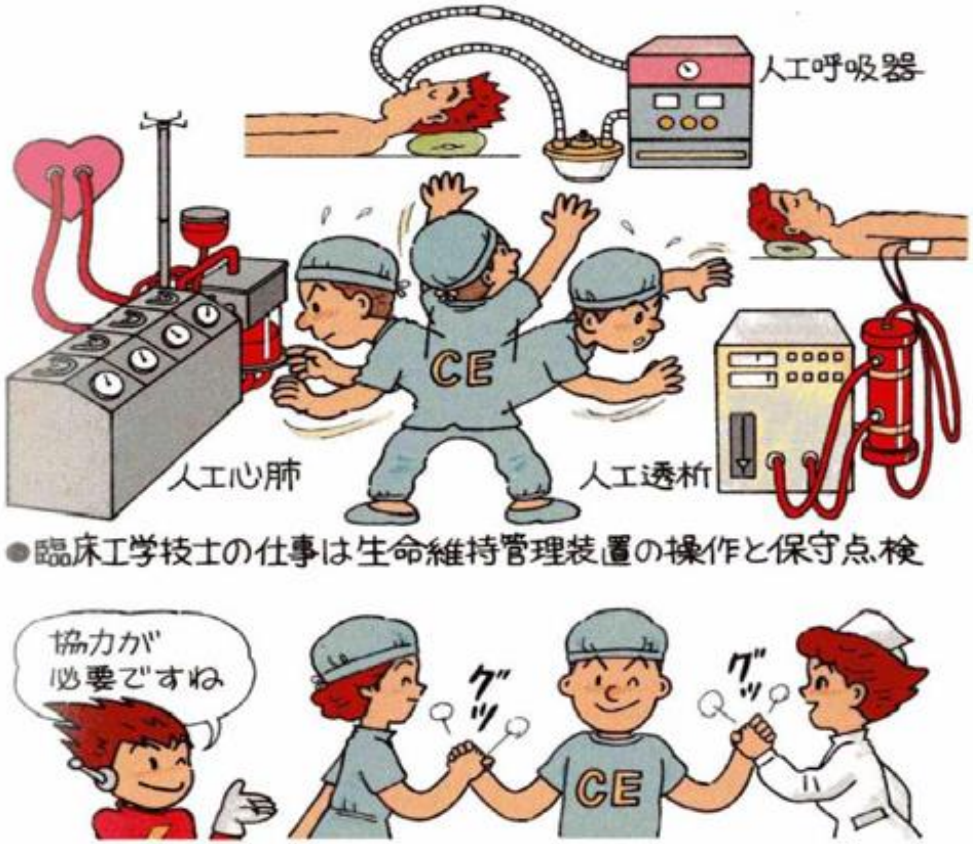
臨床工学技士（Clinical Engineer：CE）

臨床工学技士法：　医療機器（生命維持管理装置）の操作・保守管理を行う専門職種
1988年4月施行
1988年11月第1回臨床工学技士国家試験実施

日本のCE	アメリカの資格
➢ 医療機器管理関連	Clinical Engineer，Biomedical Engineer Biomedical Equipment Technician Other Healthcare Technology Management Professionals Hospital IT Specialists，Asset Managers
➢ 透析療法（血液浄化）	Dialysis Technician
➢ 心臓カテーテル（電気生理）	Registered Cardiovascular Invasive Specialist
➢ 人工心肺（体外循環）	Perfusionist
➢ 人工呼吸（呼吸療法）	Respiratory Therapist
➢ 高気圧酸素治療	Technician，Technologist
➢ 内視鏡検査治療	Technician，Technologist
⋮	

多岐にわたる医療分野を1つの資格で実施

臨床工学技士



医療機器（生命維持管理装置）の操作・保守管理

生命維持管理装置とは？

人工心肺装置

（泉工医科工業株式会社HP）

人工呼吸器

（メドトロニックHP）

人工透析装置

（日機装株式会社HP）

閉鎖式保育器

（エアウォーター株式会社HP）

除細動器

（日本光電株式会社HP）

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（医療機器の研修）

（2）特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。
なお、特に安全使用に際して技術の習熟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）

ME機器に関連する保守管理業務

1）　医療機器製造販売業者等からの情報収集と管理及び院内医療従事者への伝達

2）　医療機器購入の際の機種選定のための試用及び購入決定者への助言

3）　医療機器の保守管理

4）　医療従事者に対する医療機器の使用方法の講習

5）　臨床現場における使用実態に係る情報収集及び医療機器製造販売業者等への伝達

（日本臨床工学技士会．医療機器管理業務指針）

ME機器管理センター

【清拭・消毒】

【保守点検】

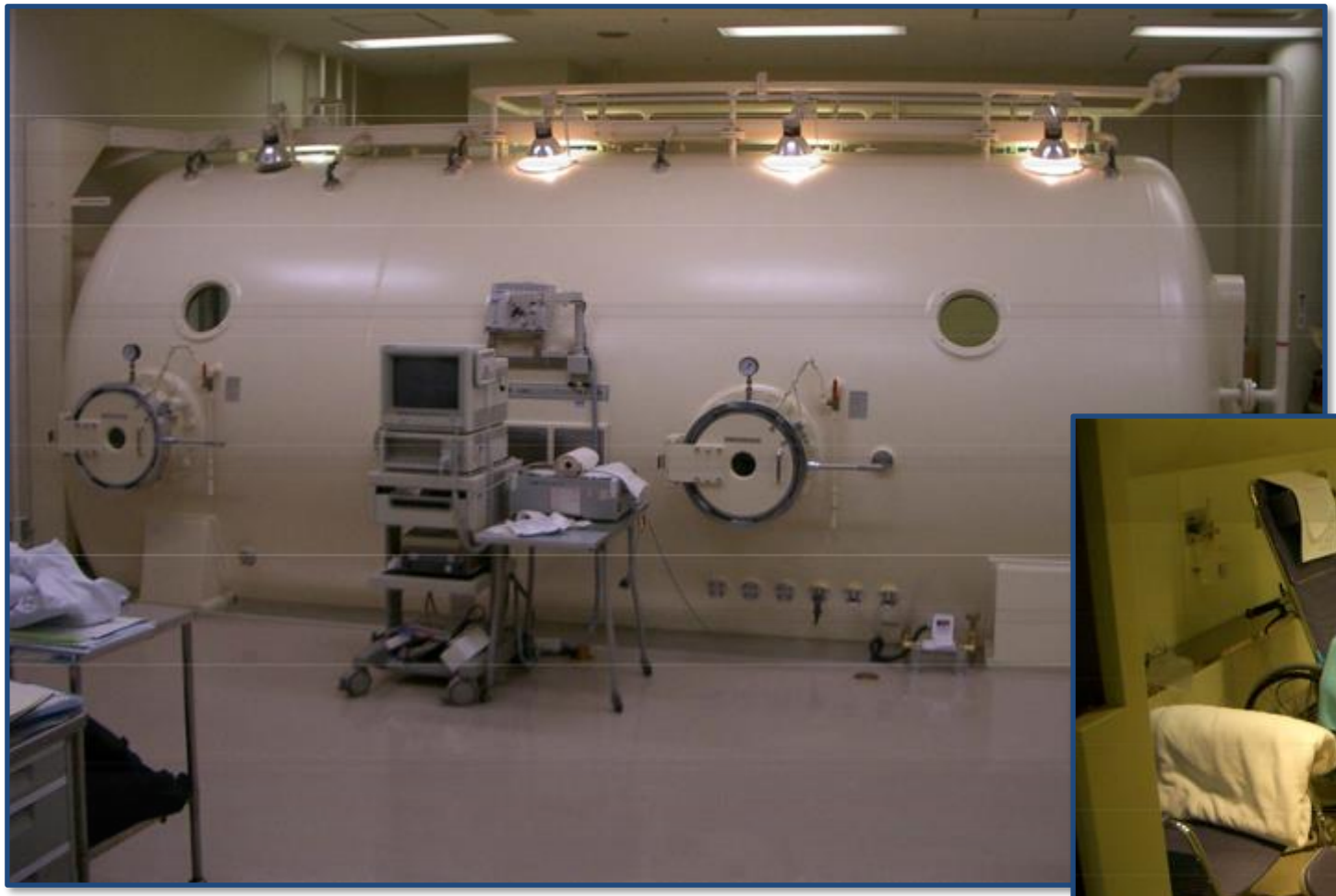
【中央管理】

ME機器管理センター

ME機器に関連する臨床業務

- 高気圧酸素業務
- 心血管カテーテル検査・治療業務
- 心臓電気生理検査・治療業務
- 血液浄化業務
- 内視鏡業務
- 集中治療業務
- 手術業務
- 人工心肺業務
- 呼吸療法業務（人工呼吸）

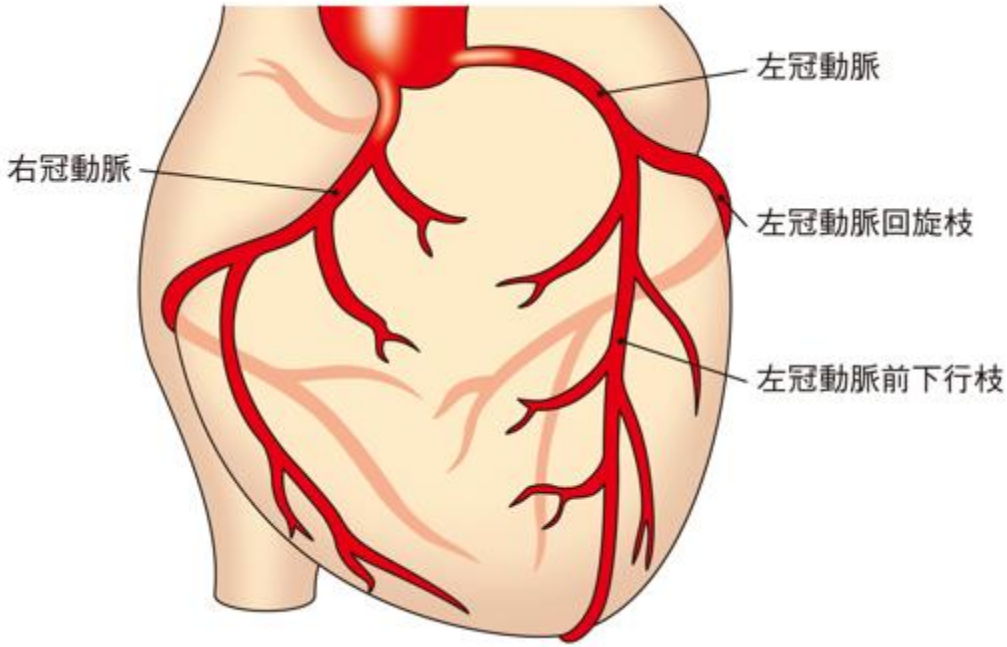
高気圧酸素療法

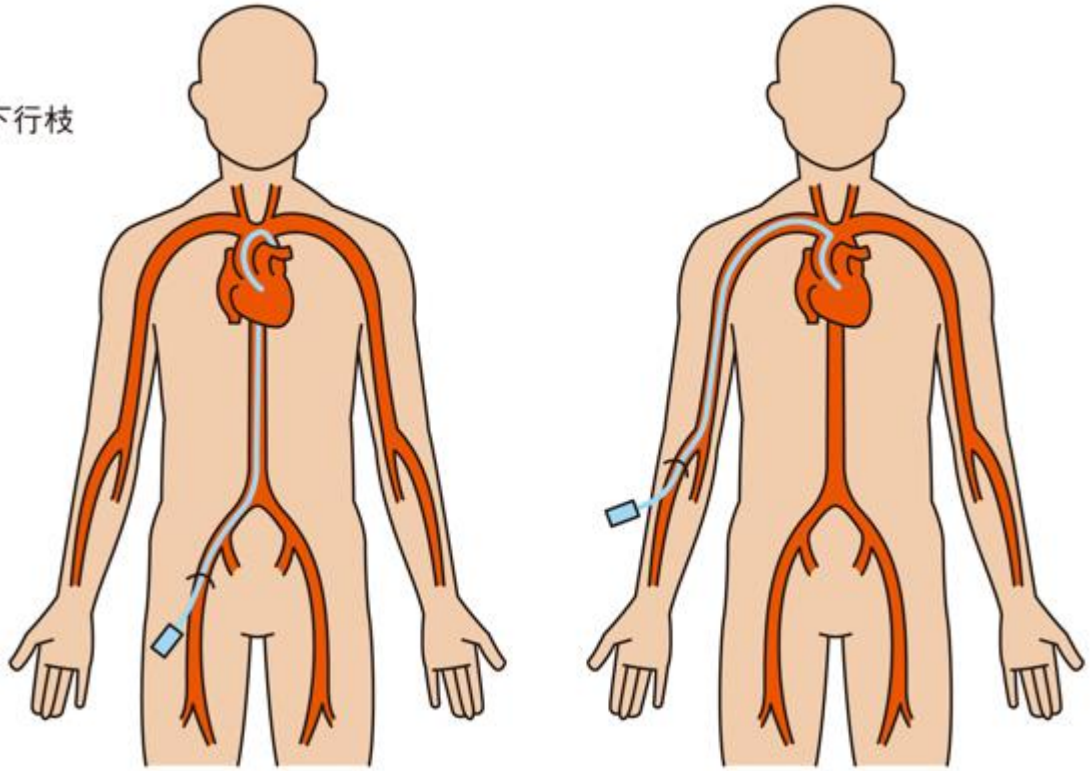


高気圧酸素療法

急性一酸化炭素中毒その他のガス中毒（間歇型を含）
ガス壊疽、壊死性筋膜炎又は壊疽性筋膜炎
空気塞栓又は減圧症
急性末梢血管障害
重症の熱傷又は凍傷
広汎挫傷又は中等度以上の血管断裂を伴う末梢血管障害
コンパートメント症候群又は圧挫症候群
ショック
急性心筋梗塞その他の急性冠不全
脳塞栓、重症頭部外傷若しくは開頭術後の意識障害又は脳浮腫
重症の低酸素性脳機能障害
腸閉塞
網膜動脈閉塞症
突発性難聴
重症の急性脊髄傷害
放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍
難治性潰瘍を伴う末梢循環障害
皮膚移植
SMON
脳血管障害、重症頭部外傷又は開頭術後の運動麻痺
一酸化炭素中毒後遺症
脊髄神経疾患
骨髄炎又は放射線壊死

心臓カテーテル検査

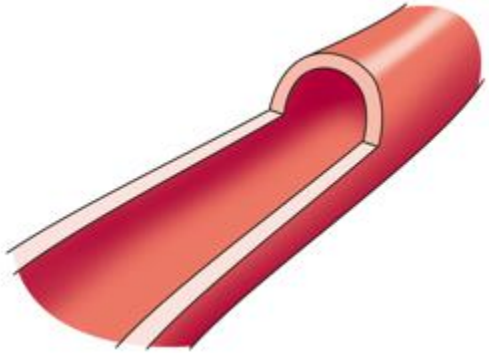




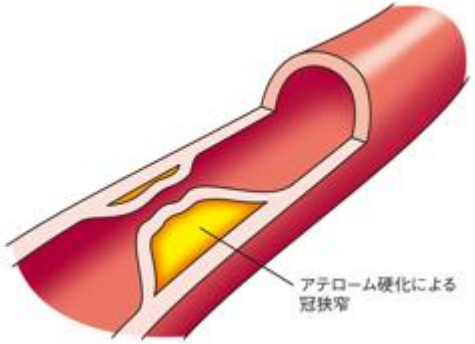
心臓カテーテル検査

心臓カテーテル検査

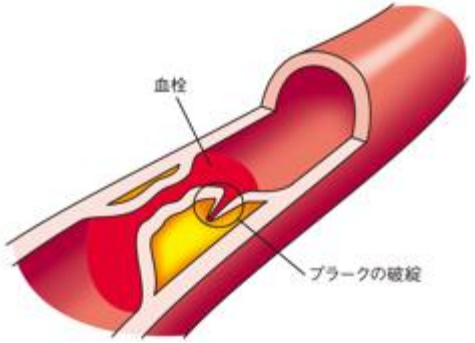
【正常】



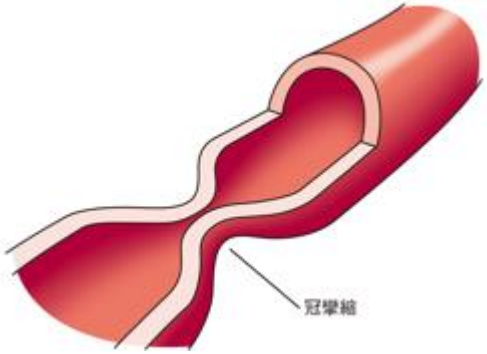
【労作性狭心症】



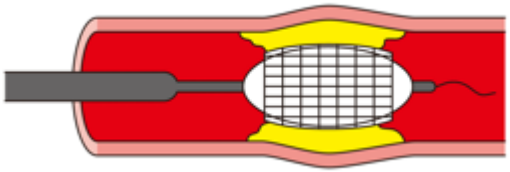
【心筋梗塞】

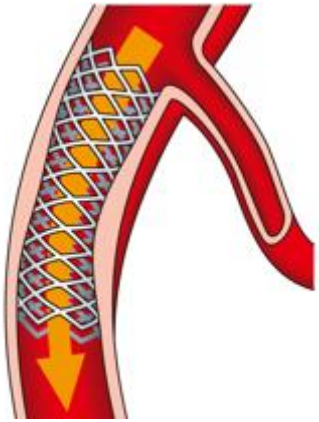


【冠攣縮性狭心症】

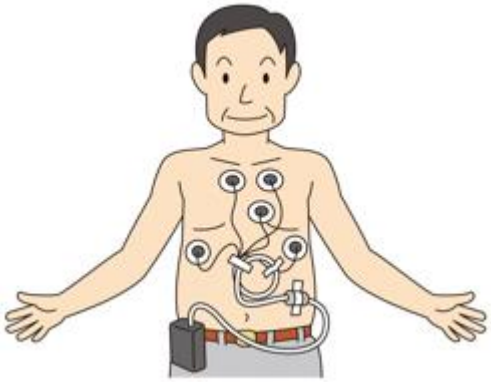


【冠動脈ステント治療】

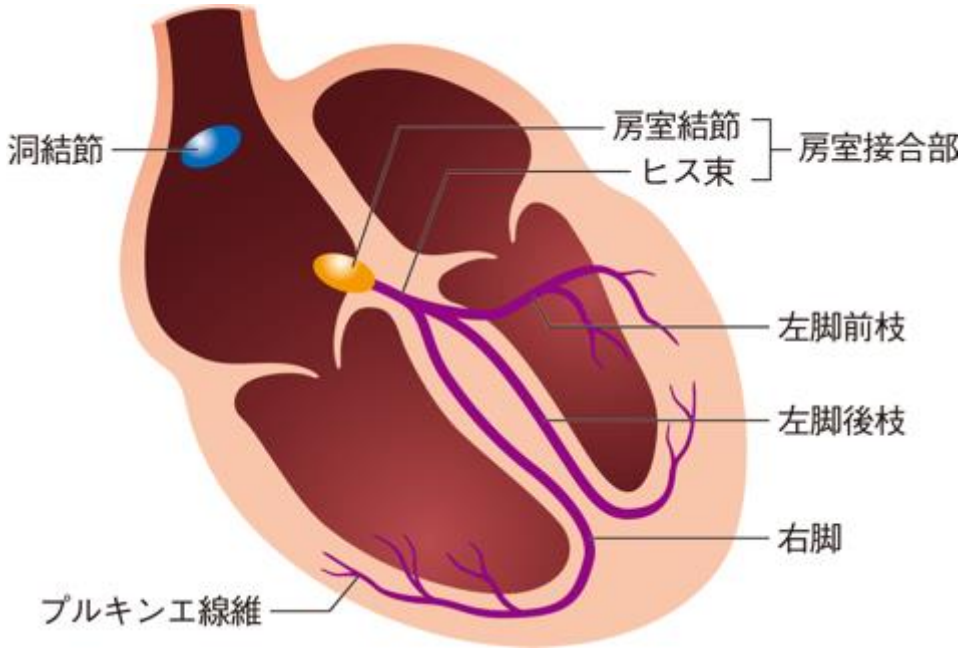


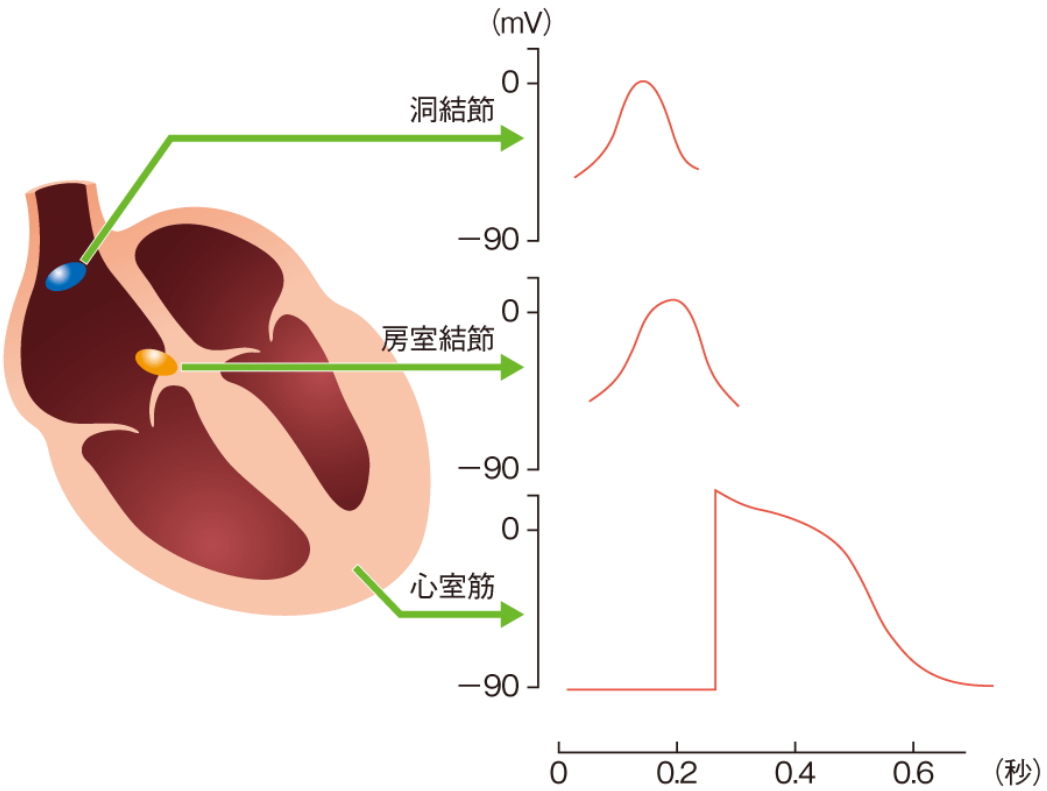


心臓カテーテル検査

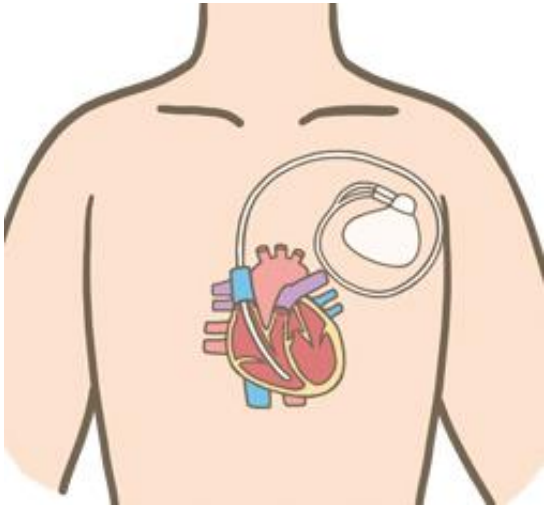


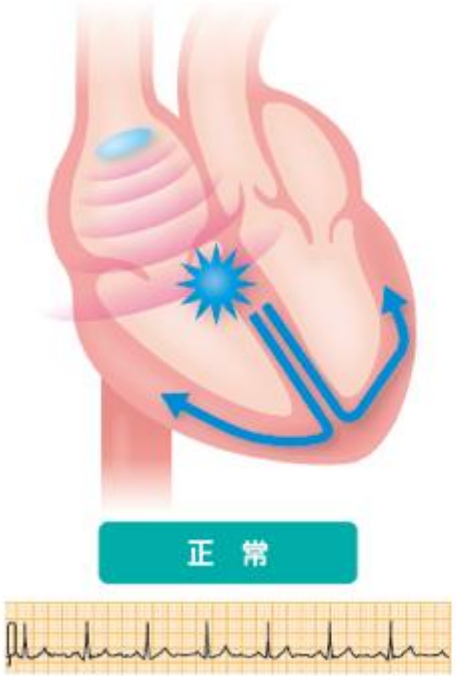
心臓電気生理検査

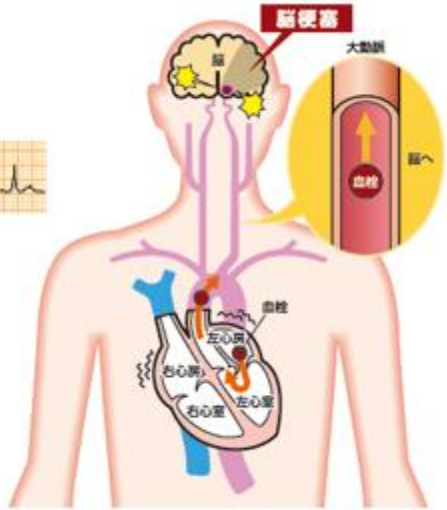

洞結節
房室結節
ヒス束
房室接合部
左脚前枝
左脚後枝
右脚
プルキンエ線維


(mV)
0
洞結節
−90
0
房室結節
−90
0
心室筋
−90
0
0.2
0.4
0.6
(秒)

心臓電気生理検査

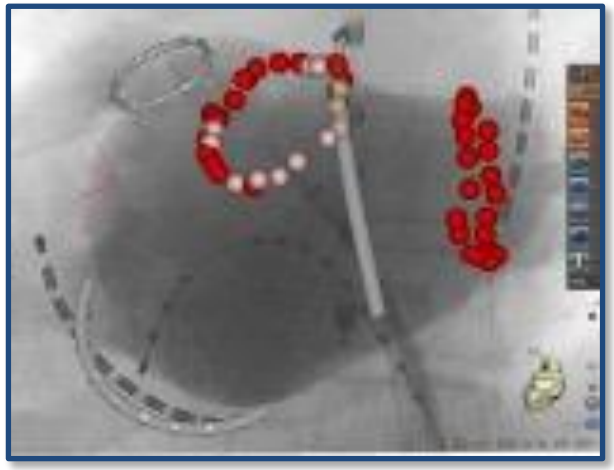


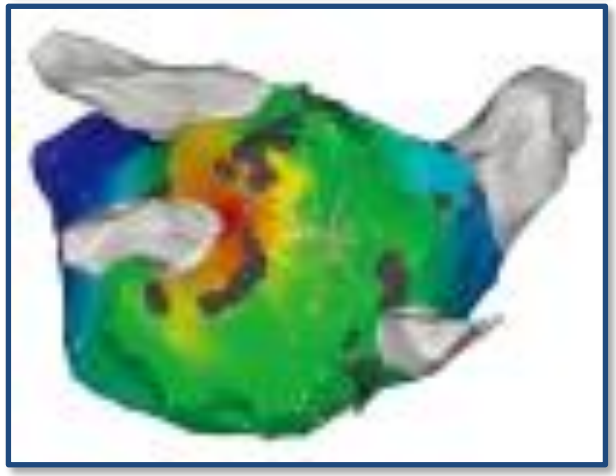


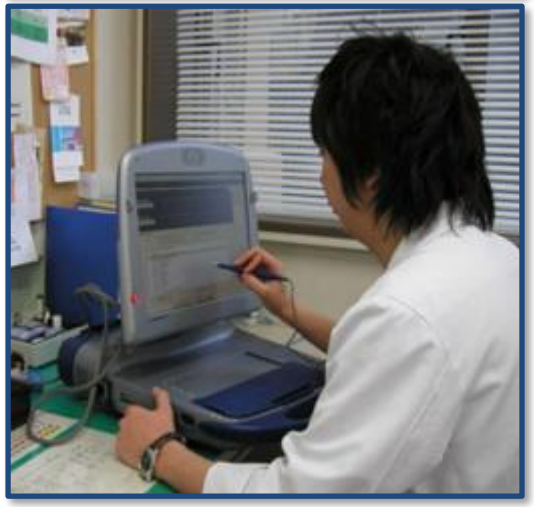


（心房細動週間ウェブサイトより）

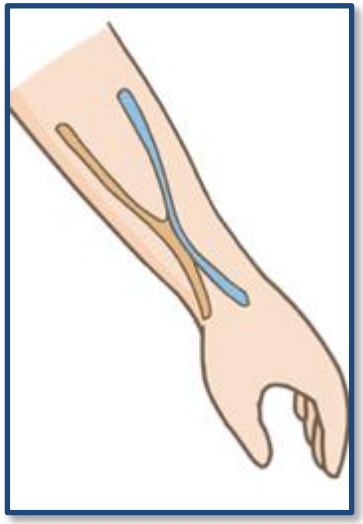
心臓電気生理検査



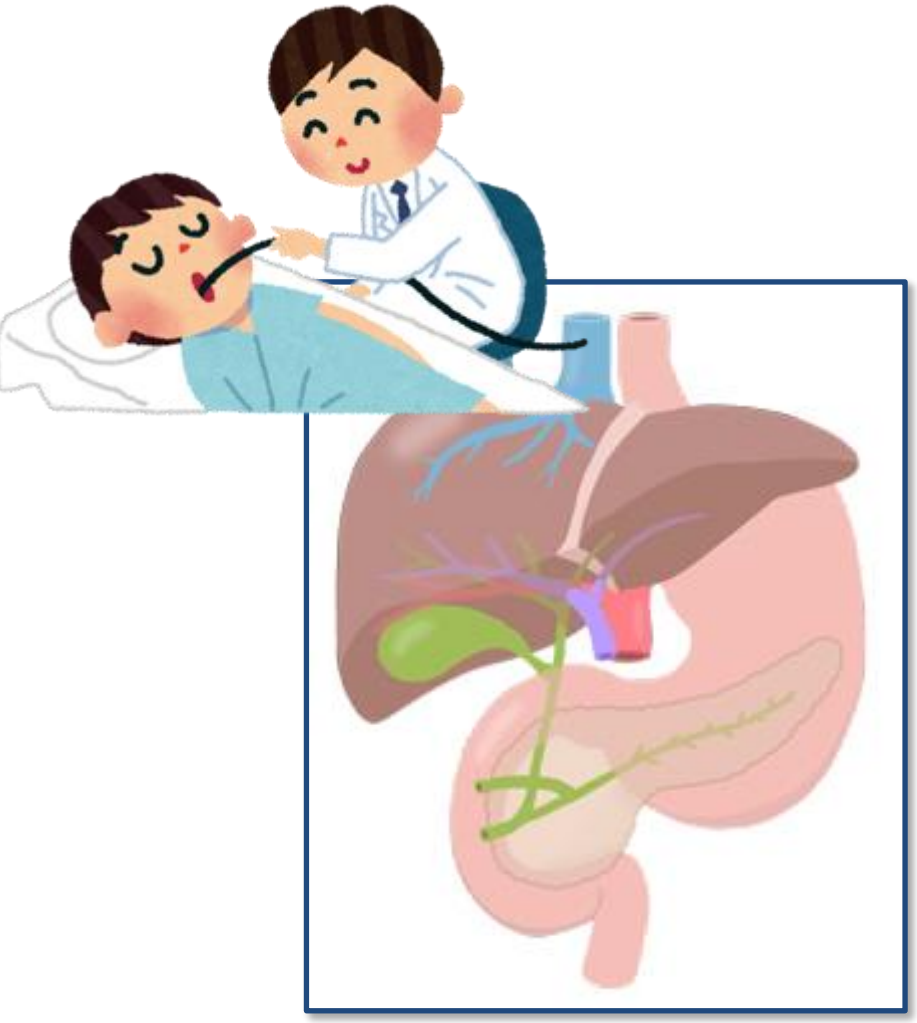


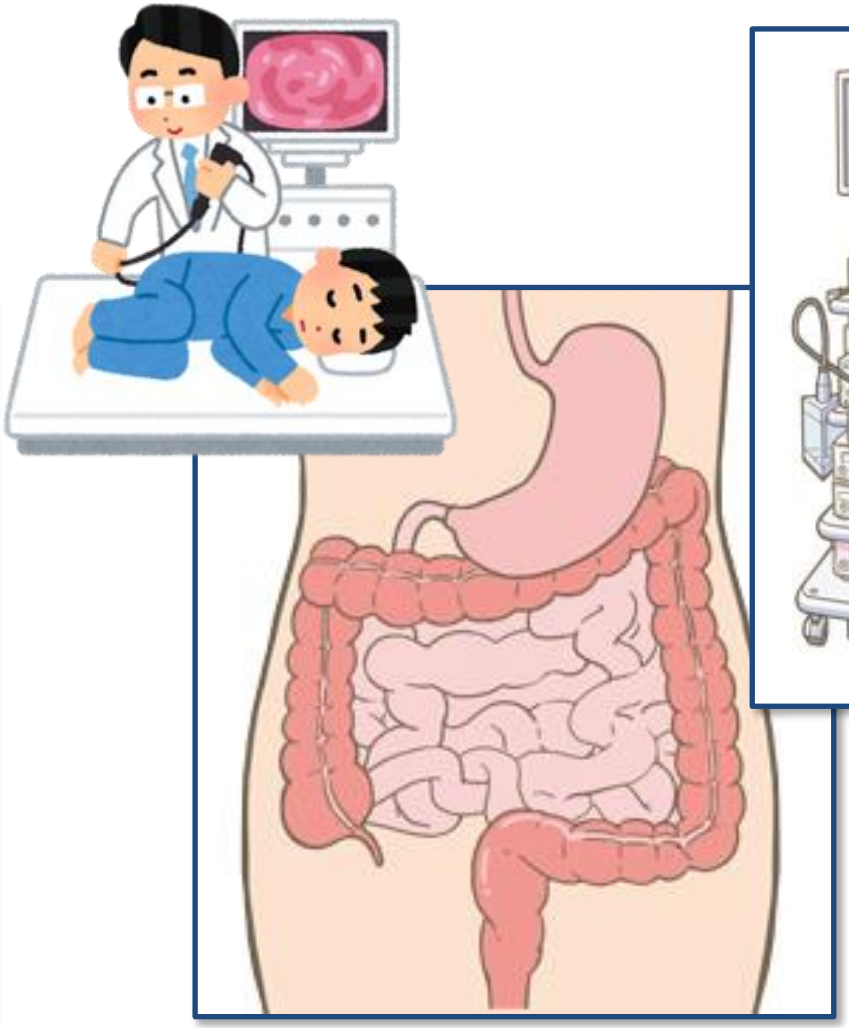


血液浄化部



光学医療診療部（内視鏡）

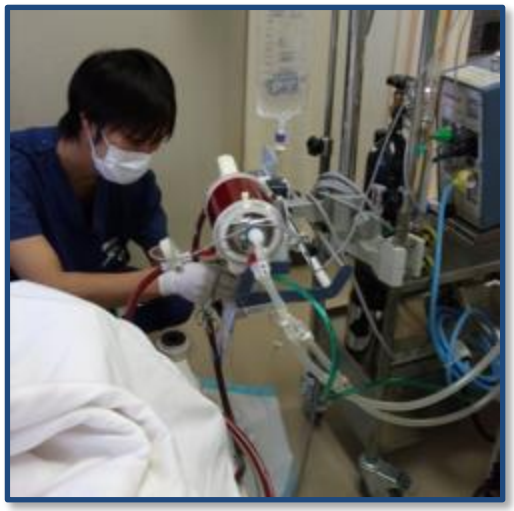




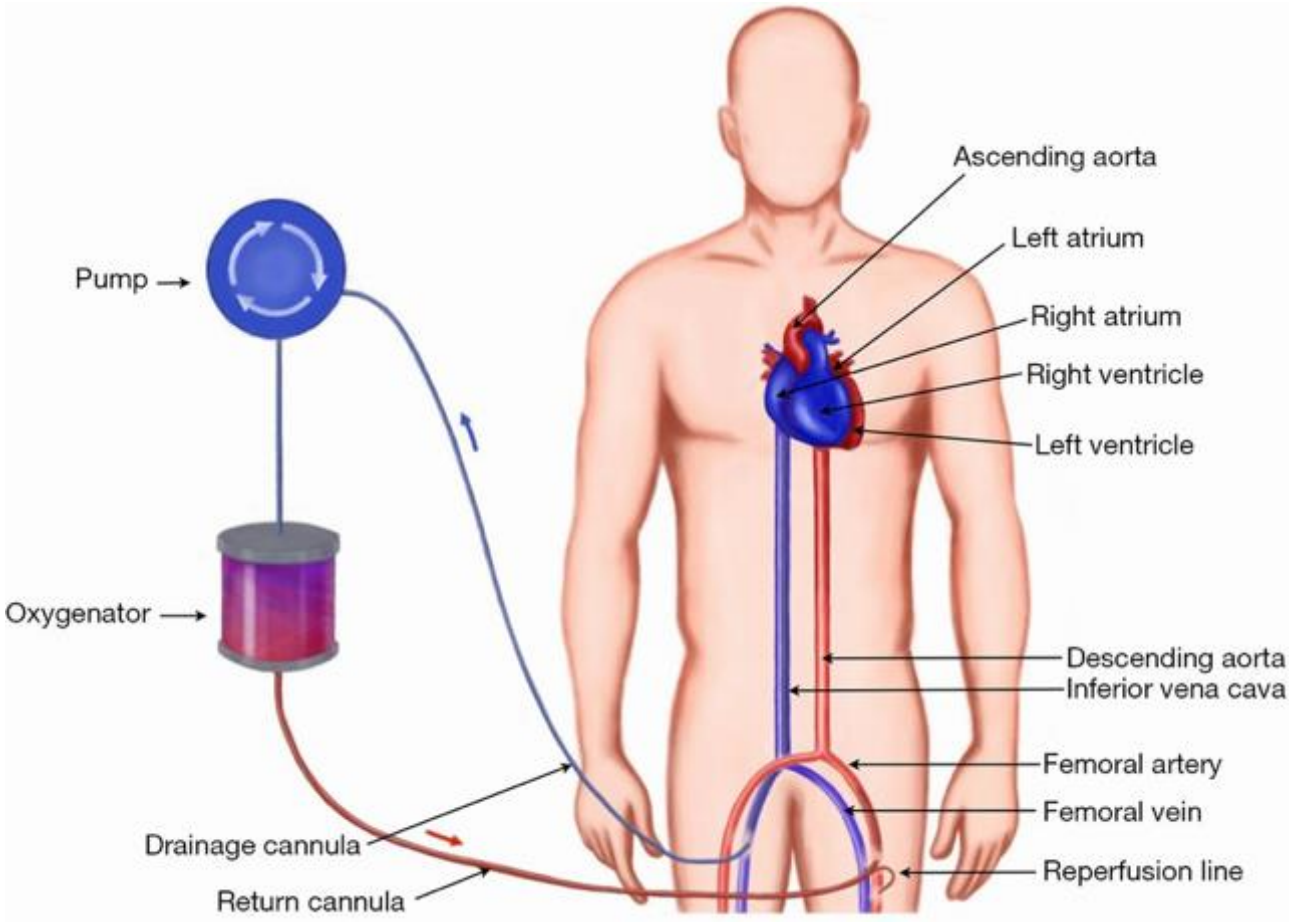
光学医療診療部（内視鏡）

・ポリペクトミー
・内視鏡的粘膜切除術
・内視鏡的粘膜下層剥離術
・カプセル内視鏡

先進急性期医療センター



ECMO
(extracorporeal membrane oxygenation)



Ann Transl Med. 2017 Feb;5(4):70.
Cannulation techniques for extracorporeal life support.
Pavlushkov E, Berman M, Valchanov K.

陽子線治療センター

手術部

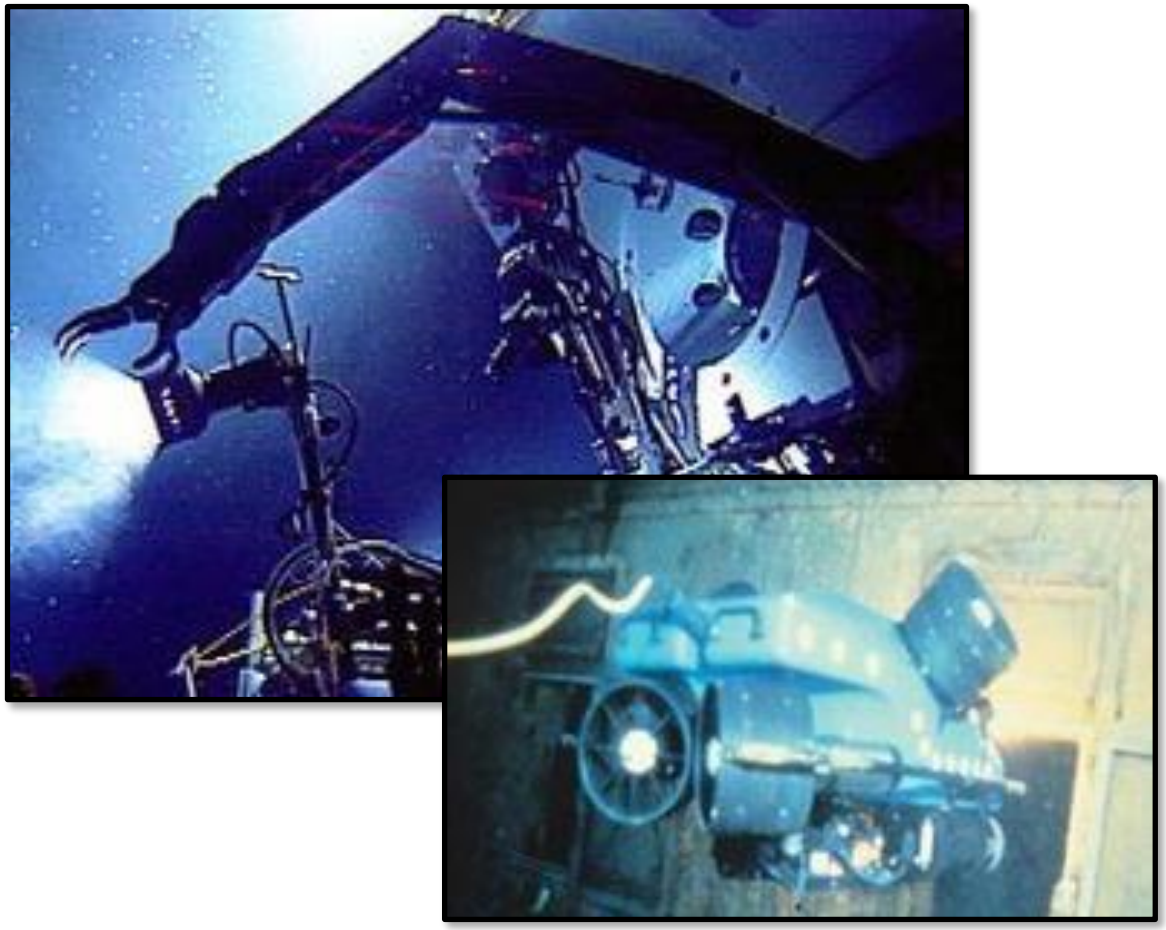
内視鏡手術

ロボット手術
da Vinci Xi サージカルシステム

da Vinci Si サージカルシステム

遠隔操作システム

【深海ロボット探査】



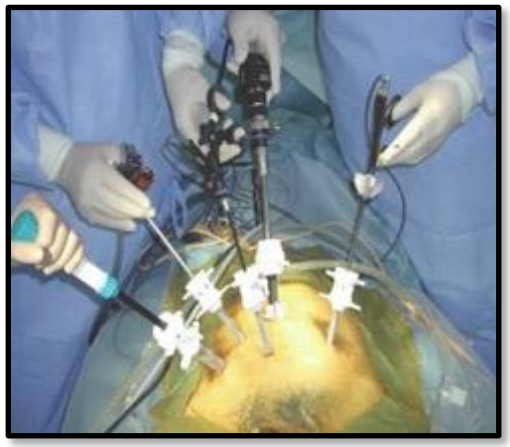
【宇宙探査】

ロボット手術

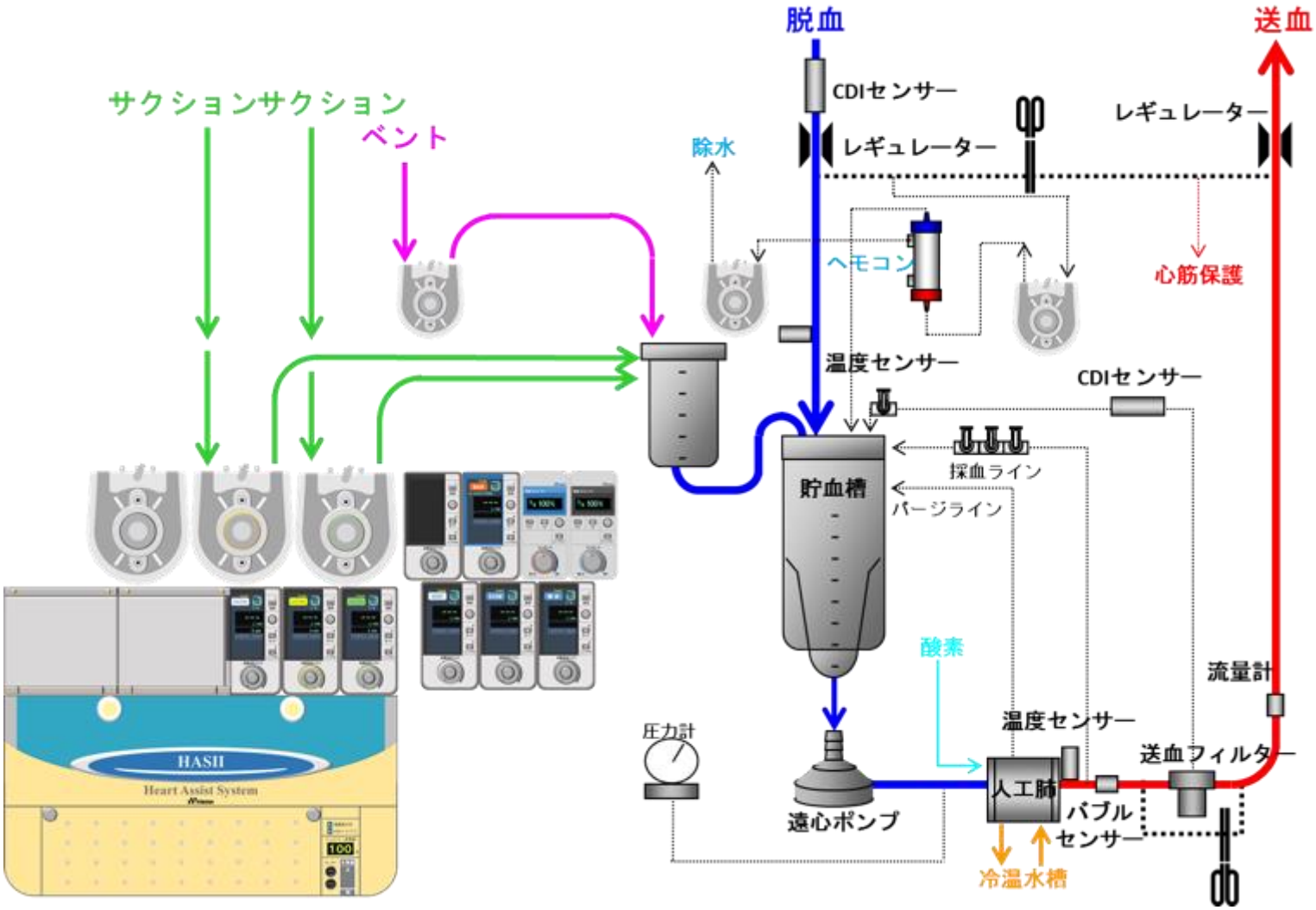
【放射性物質の取り扱い】

1980年代のマスタースレーブ技術

【内視鏡手術＋遠隔操作】

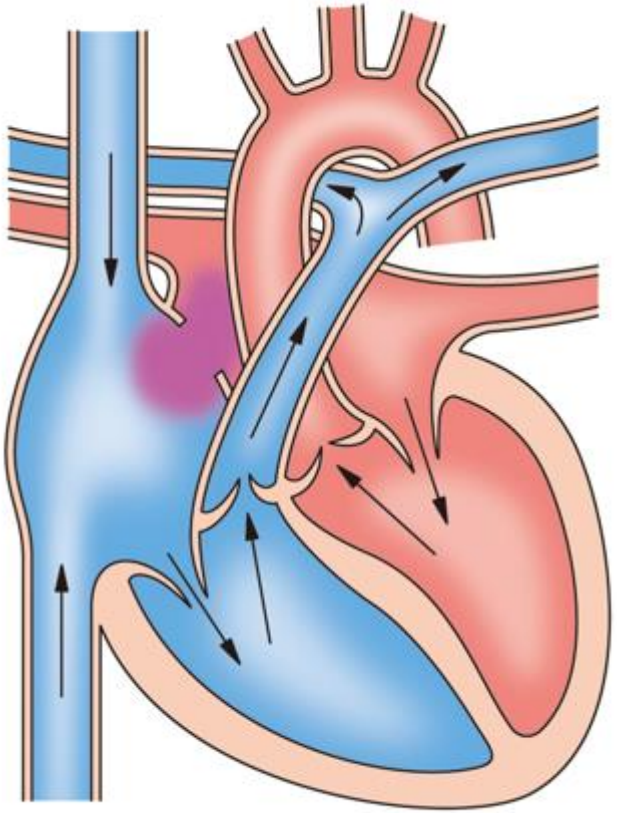


人工心肺

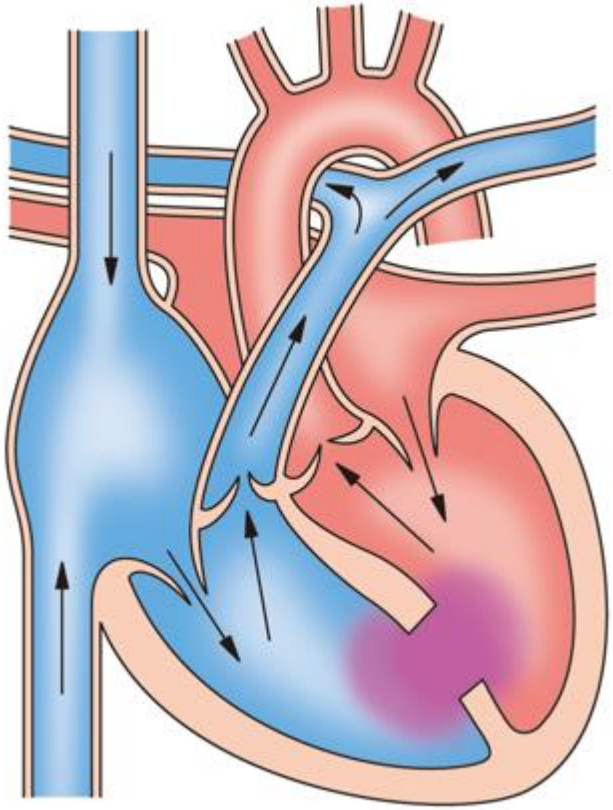

脱血
送血
CDIセンサー
レギュレーター
レギュレーター
サクションサクション
ベント
除水
ヘモコン
心筋保護
温度センサー
CDIセンサー
採血ライン
貯血槽
バージライン
酸素
流量計
温度センサー
圧力計
送血フィルター
人工肺
遠心ポンプ
バブル
センサー
冷温水槽
HASII
Heart Assist System

人工心肺

【心房中隔欠損】



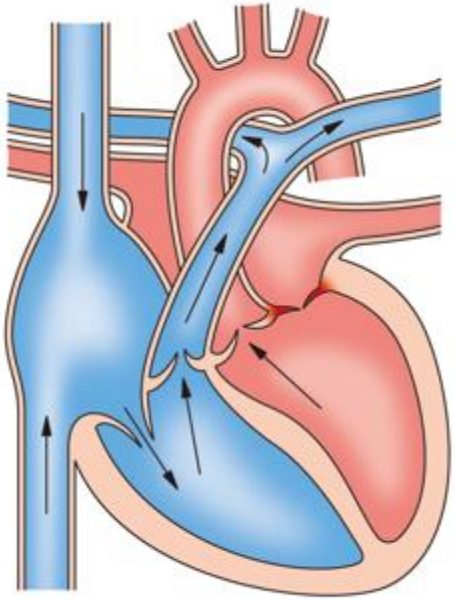
【心室中隔欠損】



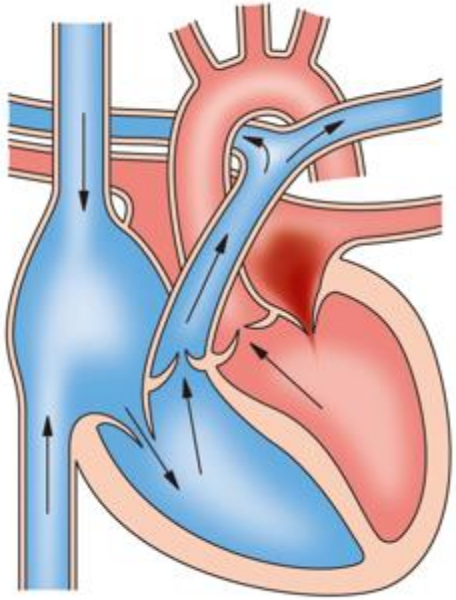
人工心肺

【僧帽弁】

狭窄

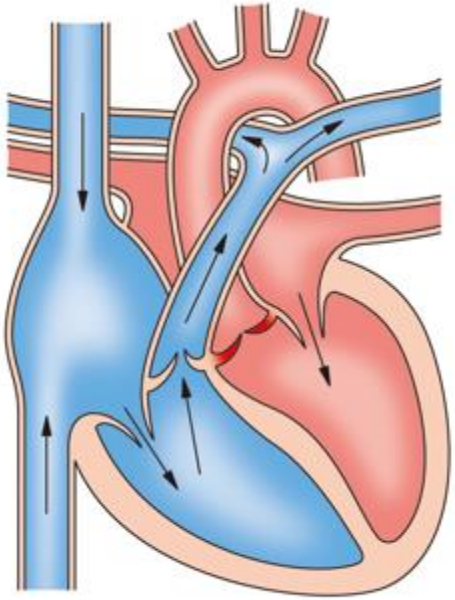


閉鎖不全

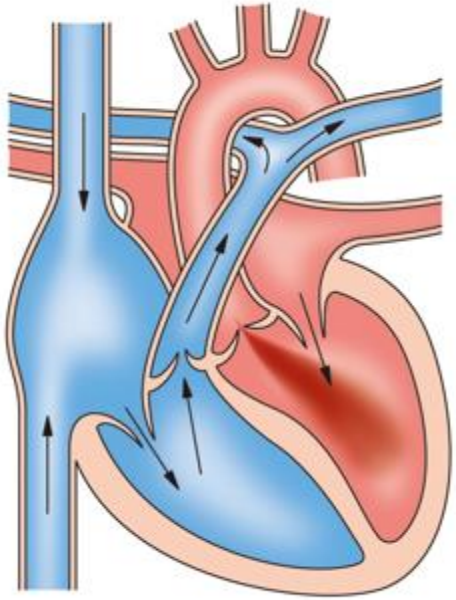


【大動脈弁】

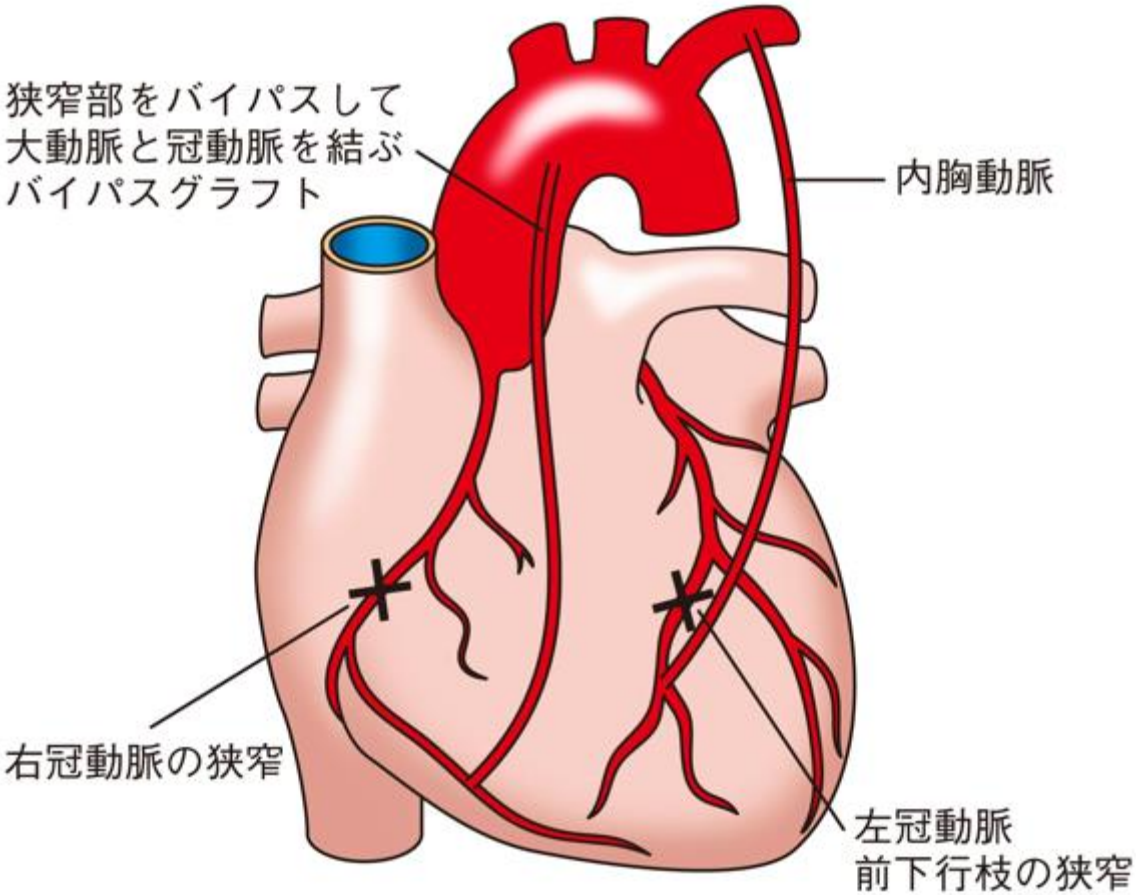
狭窄



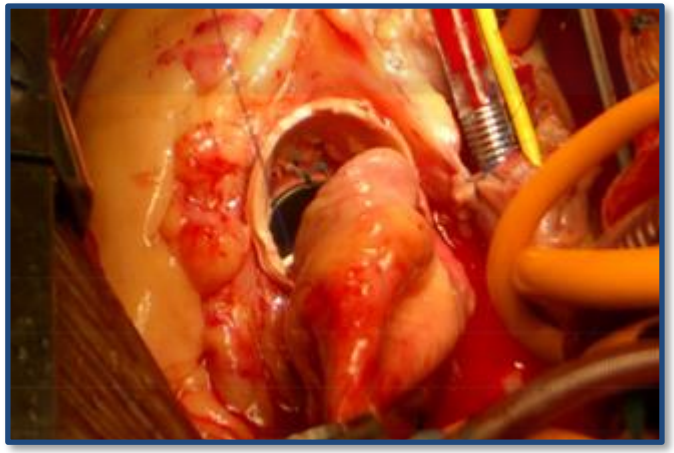
閉鎖不全

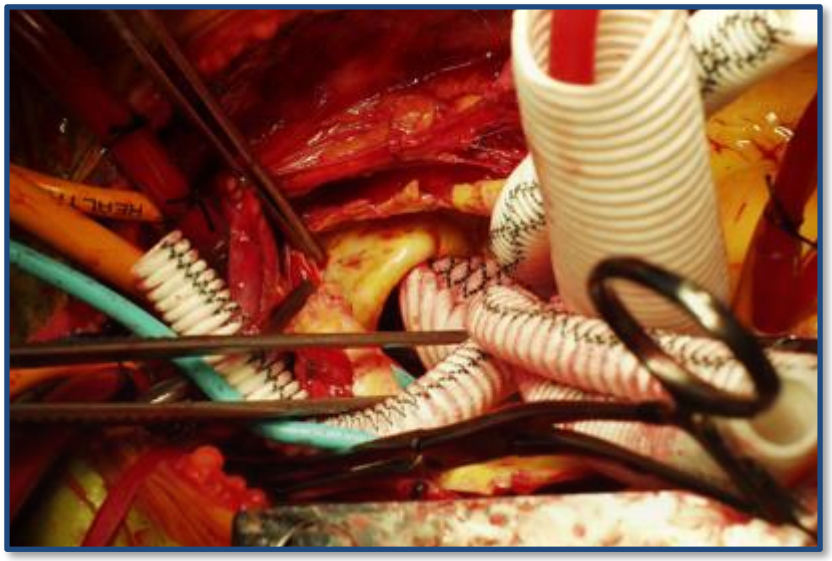


人工心肺


狭窄部をバイパスして
大動脈と冠動脈を結ぶ
バイパスグラフト
内胸動脈
右冠動脈の狭窄
左冠動脈
前下行枝の狭窄

人工心肺

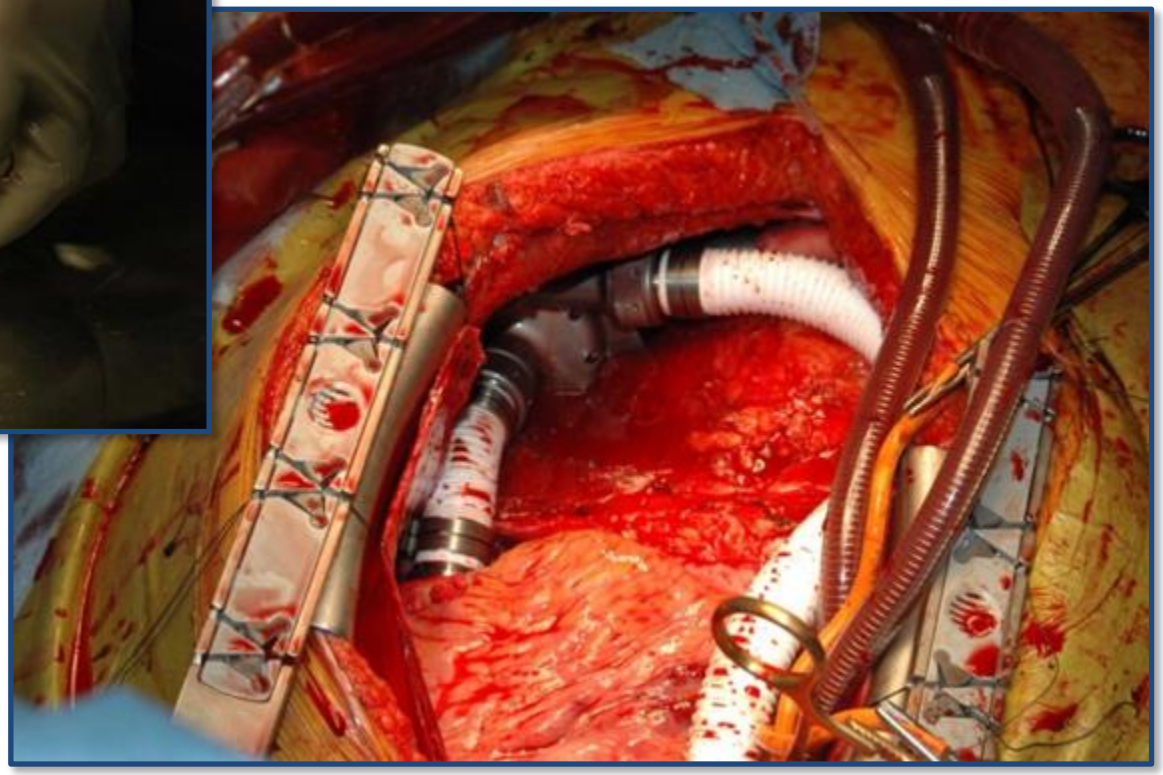




人工心臓

人工心臓

人工心臟

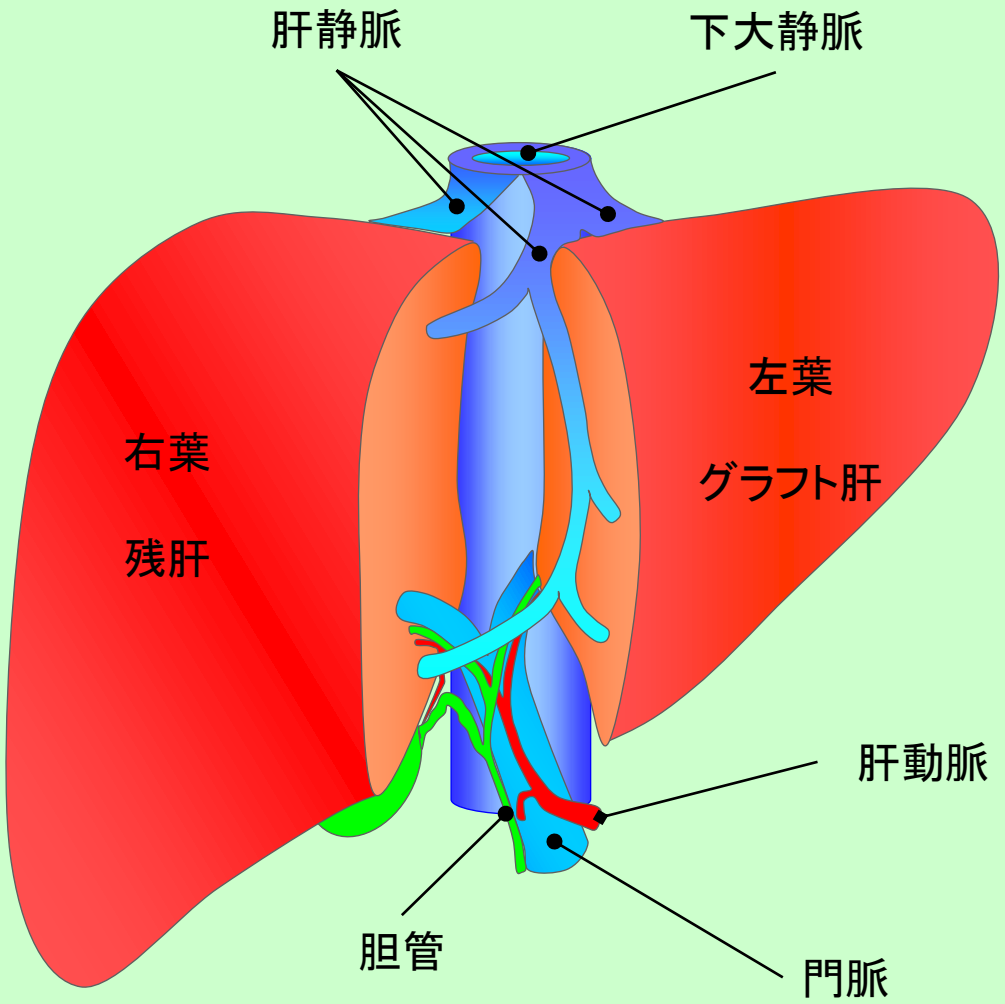


心移植

- VAD管理（体外式12例，植え込み21例）
  - ・入院中の教育・試験（家族含）
  - ・入院中の点検
  - ・外出トレーニング
  - ・居宅環境調査（自宅，消防，職場）
  - ・外来での点検

臓器移植医療部

肝三次元画像解析



生体肝移植

・レシピエント
　可能なかぎり大きなグラフト肝が欲しい

・ドナー
　可能な限り大きく肝臓を残したい

↓

十分なグラフト肝サイズ
＋
安全な残肝容積

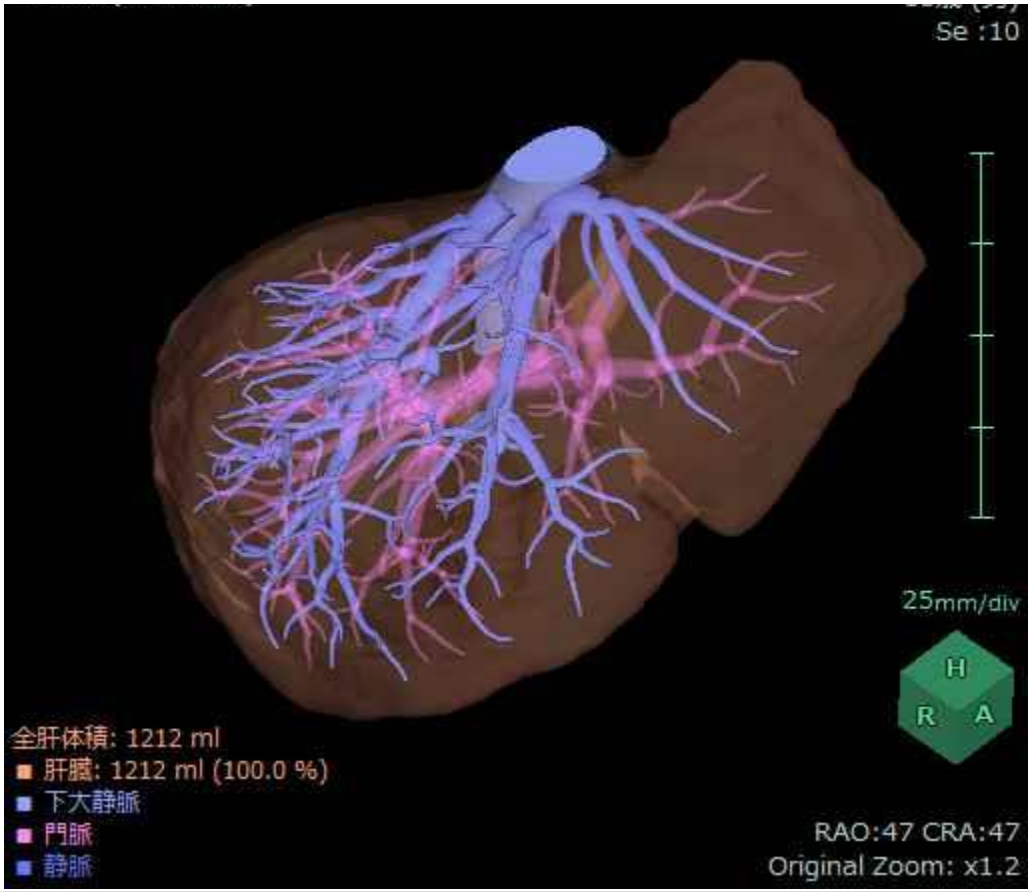
術前の正確な評価が必須

肝三次元画像解析

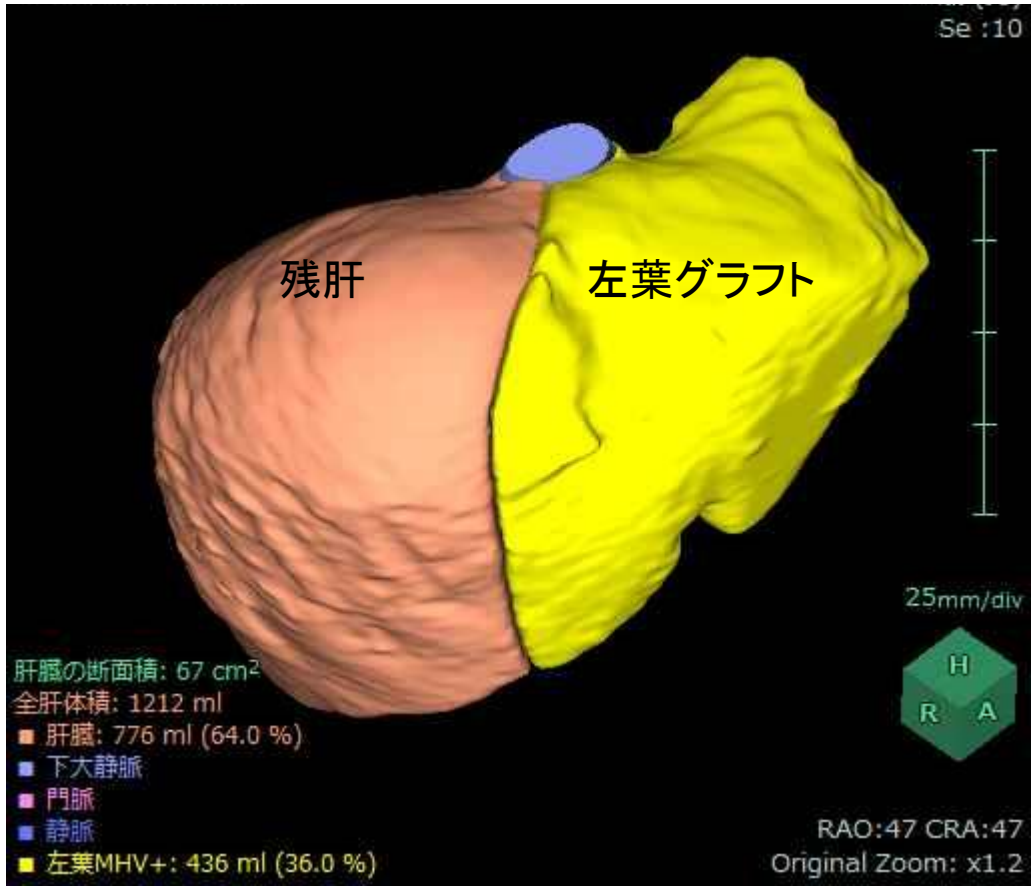
CTデータ（DICOM）　→　外科病棟パソコン（Fujifilm Vincent）

CEが3D作成し，移植医と仮想肝切除を実施

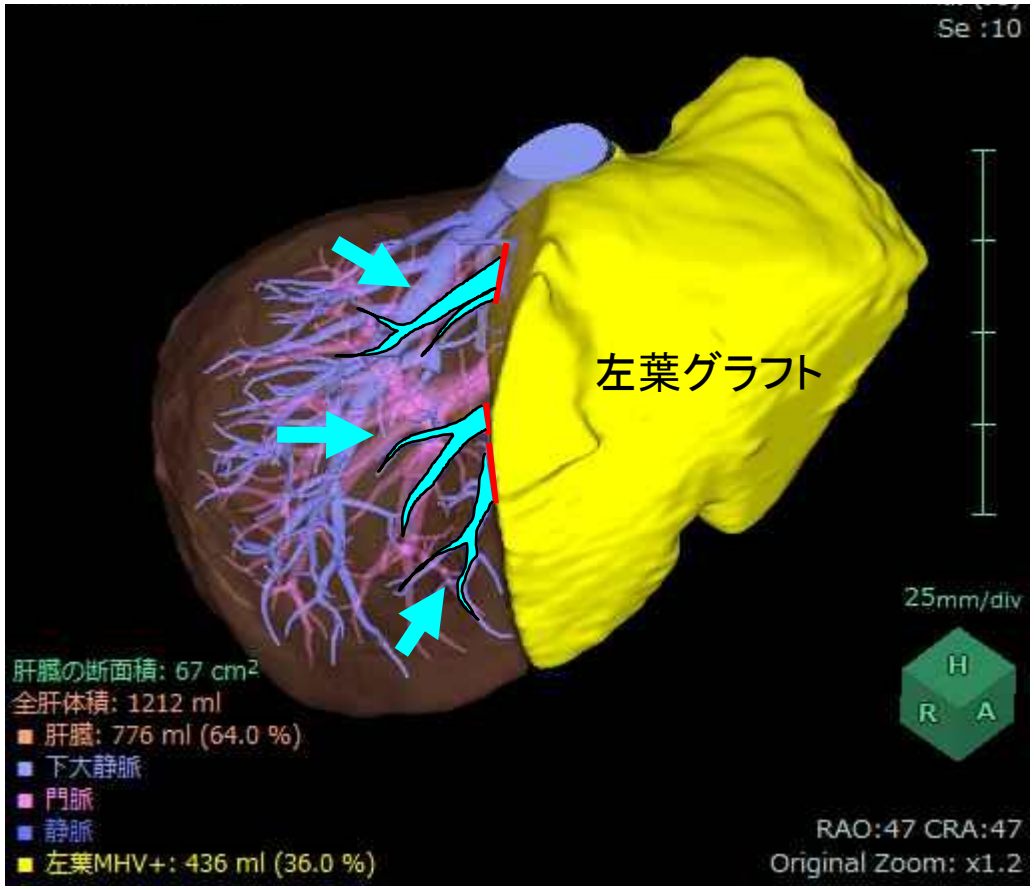
肝三次元画像解析


Se :10
25mm/div
H
R
A
全肝体積: 1212 ml
肝臓: 1212 ml (100.0 %)
下大静脈
門脈
静脈
RAO:47 CRA:47
Original Zoom: x1.2

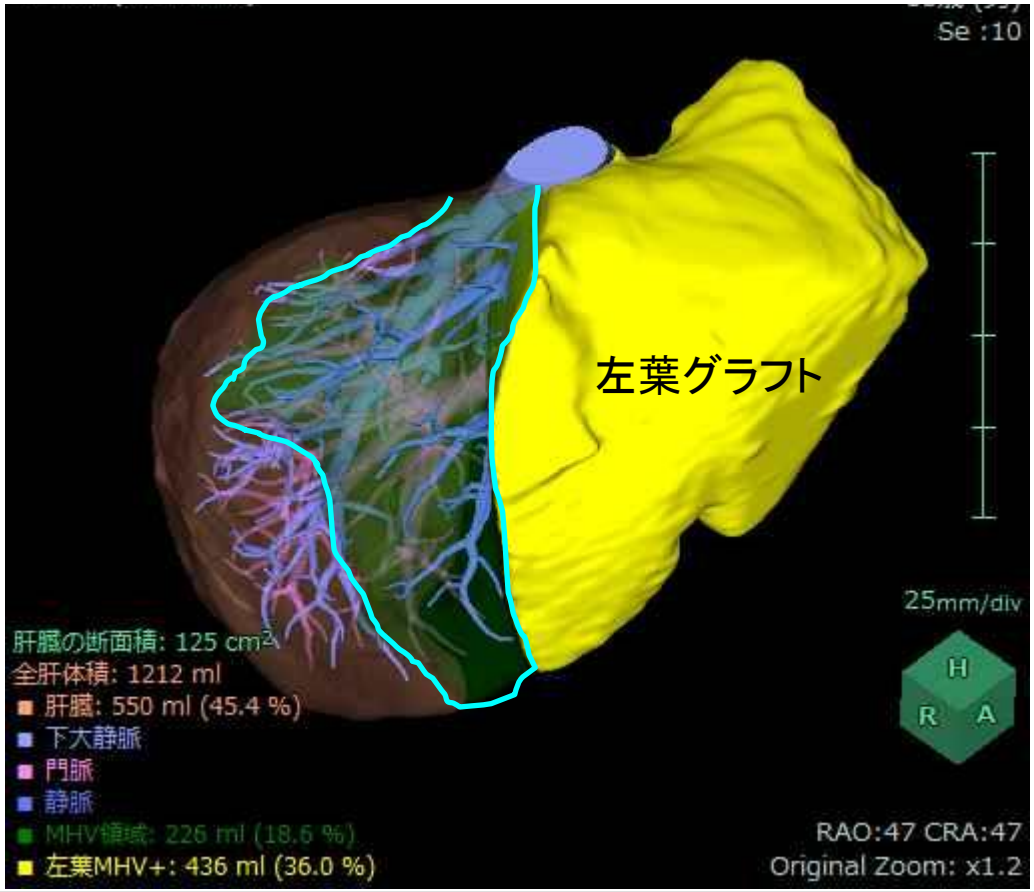
肝三次元画像解析


Se :10
残肝
左葉グラフト
25mm/div
H
R
A
肝臓の断面積: 67 cm²
全肝体積: 1212 ml
肝臓: 776 ml (64.0 %)
下大静脈
門脈
静脈
左葉MHV+: 436 ml (36.0 %)
RAO:47 CRA:47
Original Zoom: x1.2

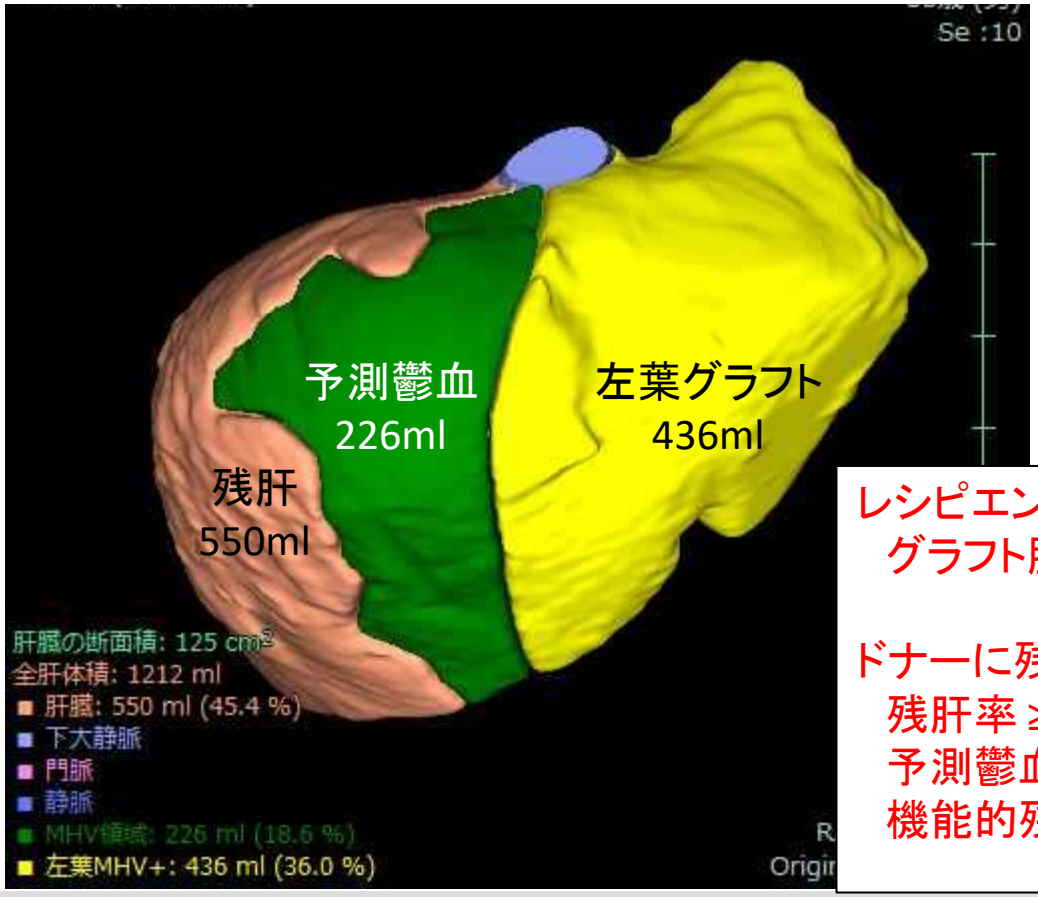
肝三次元画像解析


Se :10
左葉グラフト
25mm/div
H
R
A
肝臓の断面積: 67 cm²
全肝体積: 1212 ml
肝臓: 776 ml (64.0 %)
下大静脈
門脈
静脈
左葉MHV+: 436 ml (36.0 %)
RAO:47 CRA:47
Original Zoom: x1.2

肝三次元画像解析


Se :10
左葉グラフト
25mm/div
H
R
A
肝臓の断面積: 125 cm2
全肝体積: 1212 ml
肝臓: 550 ml (45.4 %)
下大静脈
門脈
静脈
MHV領域: 226 ml (18.6 %)
左葉MHV+: 436 ml (36.0 %)
RAO:47 CRA:47
Original Zoom: x1.2

肝三次元画像解析



レシピエントがもらえる大きさ
グラフト肝/標準肝容積 ≧ 35%

ドナーに残る大きさ
残肝率 ≧ 40%
予測鬱血率
機能的残肝率

ドナー、レシピエントに低リスクの至適なグラフト選択

血液浄化療法
急性肝不全（劇症肝炎）

【　急性肝不全の定義　】

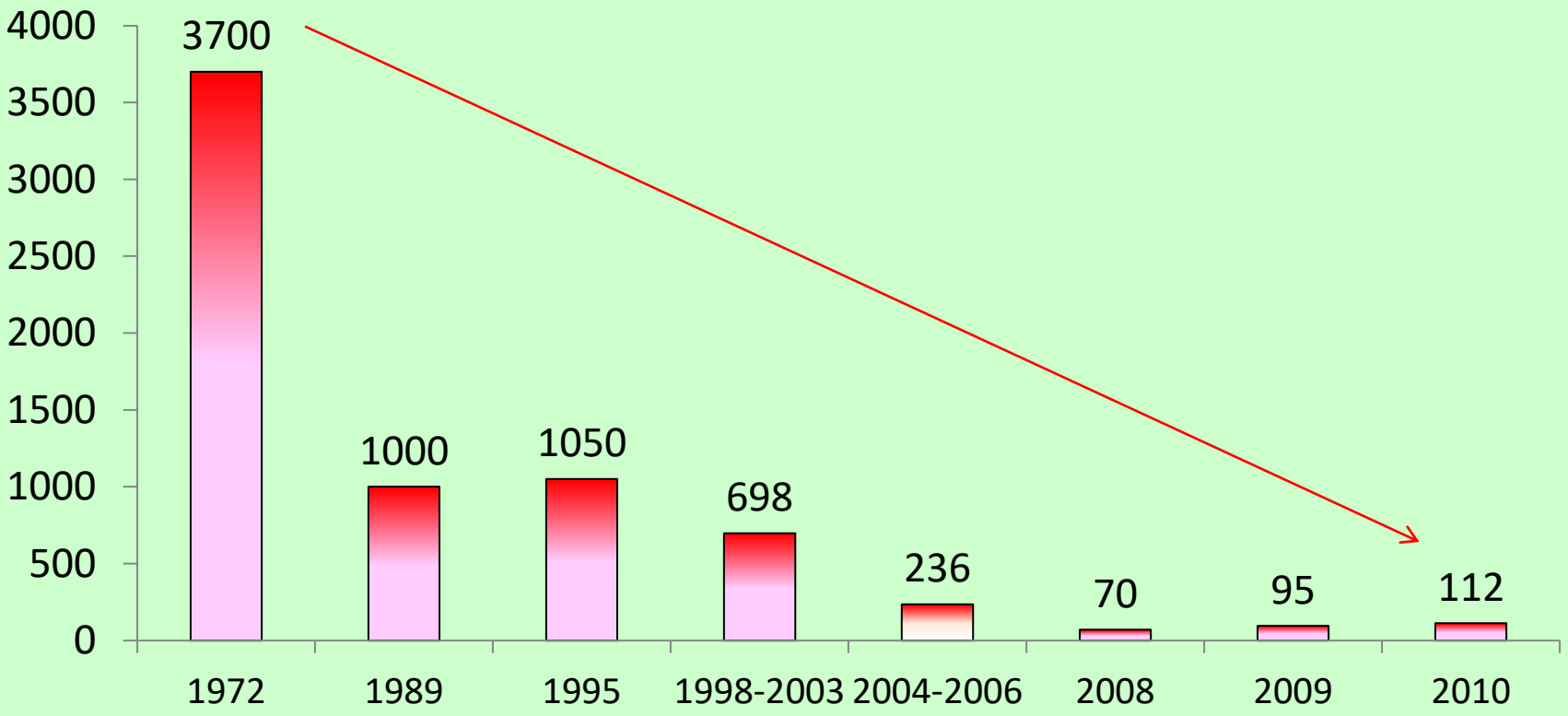
初発症状から8週以内
プロトロンビン時間　40%以下

・脳症なし　→　非昏睡型
・脳症II度　→　昏睡型（劇症肝炎）

8週以上経過で脳症発症
遅発性肝不全（≒劇症肝炎）

原因：ウィルス，薬剤，自己免疫など

本邦における劇症肝炎，遅発性肝不全の発生数



桶谷真, 宇都浩文, 井戸章雄, 坪内博仁. 劇症肝炎および遅発性肝不全の全国調査. 臨床消化器内科 2008;23:741-8.
松下寛. 昭和47年度劇症肝炎全国疫学調査成績補遺. 厚生省特定疾患「難治性の肝炎，胆汁うっ滞」調査研究班，昭和50年度調査研究報告書 1975:23-8.
武藤泰敏. 劇症肝炎全国集計：平成元年度. 厚生省特定疾患「難治性の肝炎」調査研究班，平成2年度調査研究報告書 1991:85-91.
森満. 難治性肝疾患の全国疫学調査成績. 厚生省特定疾患に関する疫学研究班，平成8年度研究業績集 1997:23-7.
Fujiwara K, Mochida S, Matsui A, et al. Fulminant hepatitis and late onset hepatic failure in Japan. Hepatol Res 2008;38:646-57.
坪内博仁．劇症肝炎・LOHF全国調査集計結果2008年，2009年
持田智．急性肝不全（劇症肝炎・LOHF）全国集計結果2010年

Transplantation • Volume 81, Number 2, January 27, 2006

Risk Stratification of Adult Patients Undergoing Orthotopic Liver Transplantation for Fulminant Hepatic Failure

Neal R. Barshes,[1] Timothy C. Lee,[1] Rajesh Balkrishnan,[2] Saul J. Karpen,[1,3] Beth A. Carter,[3] and John A. Goss[1,4]

UNOS データベース　劇症肝不全に対する肝移植後の死亡原因

死亡例の13.0%：脳死（脳浮腫，脳ﾍﾙﾆｱ）

肝移植術前に脳症と脳浮腫を改善させること
↓
術後の神経学的後遺症と脳死を予防するうえで重要である

血液浄化療法の変遷と肝性脳症改善率の変化

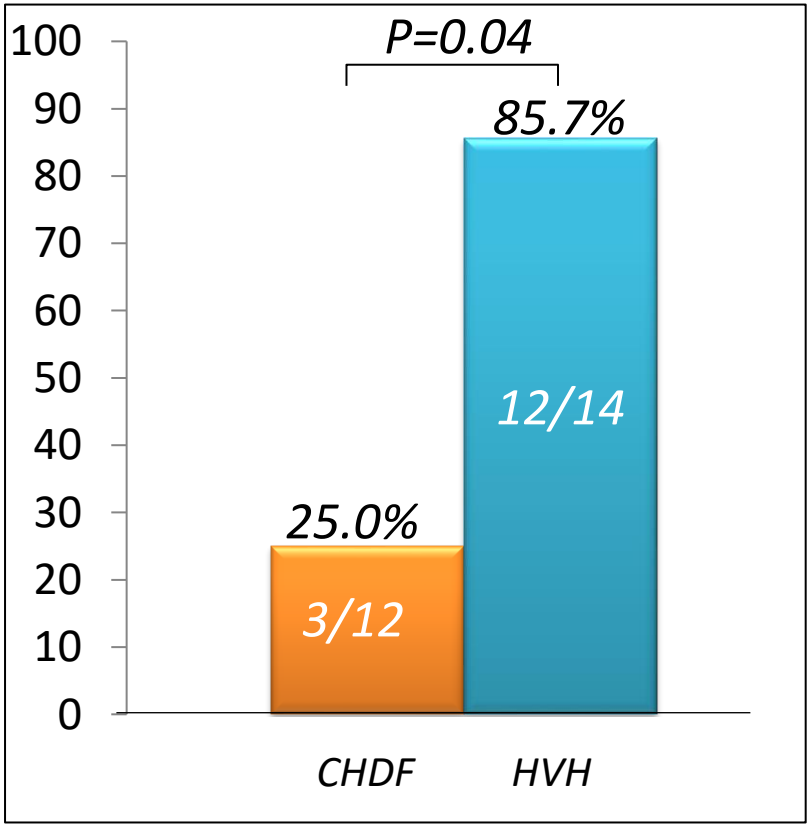
1997年8月～2001年6月

CHDF
PANFLO :Q_B80 ml/分
Q_D=500mL/時間, Q_S=500mL/時間
(24L/日)
+
血漿交換　FFP 40単位

2001年7月～

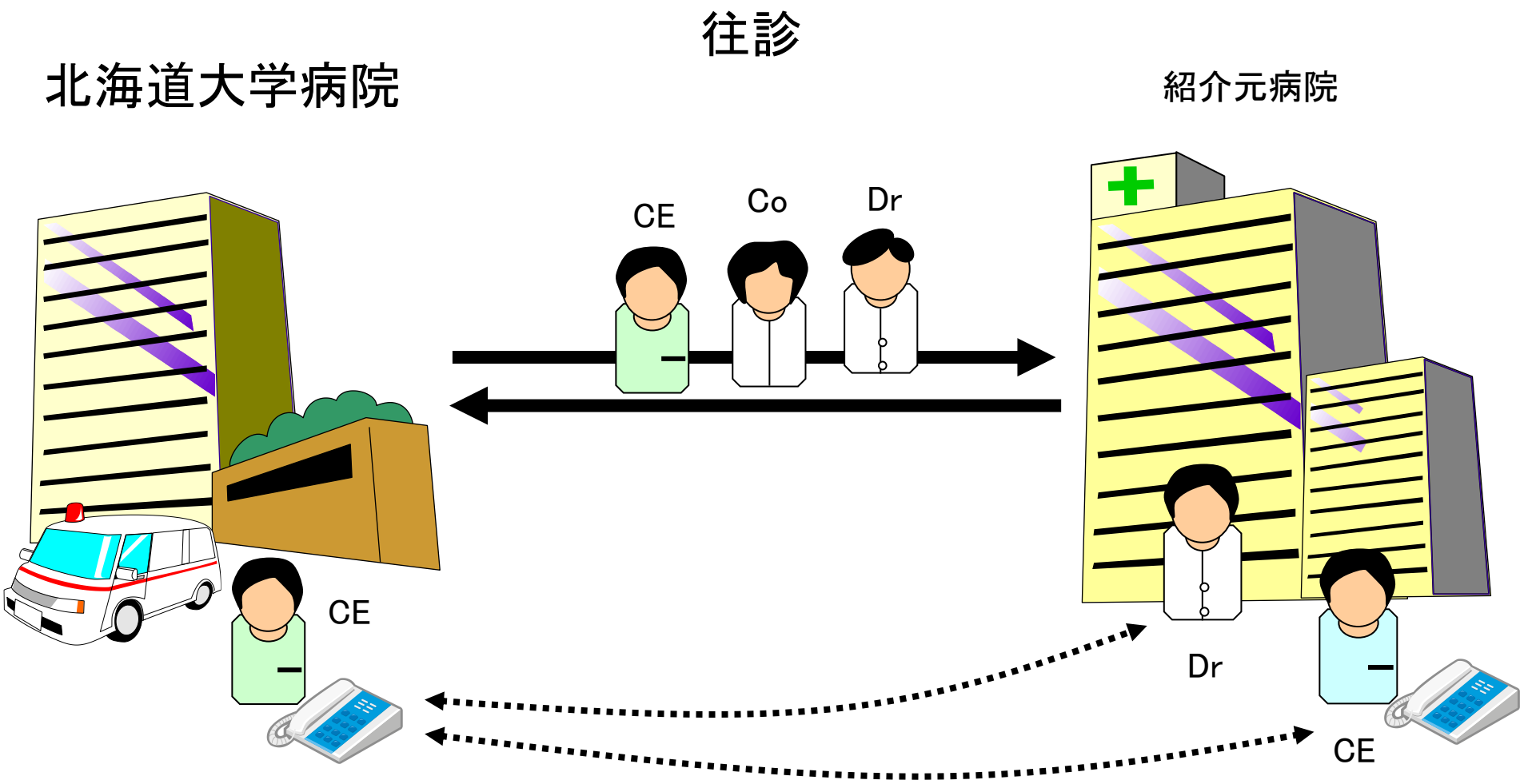
High volume HF (HVH)
UT-2100（PES-25）:Q_B250ml/分
Q_S=3,000-5,000mL/時間
(～120L/日)
+
FFP持続投与（血漿交換FFP40単位）

肝性脳症の改善



Fisher's exact test

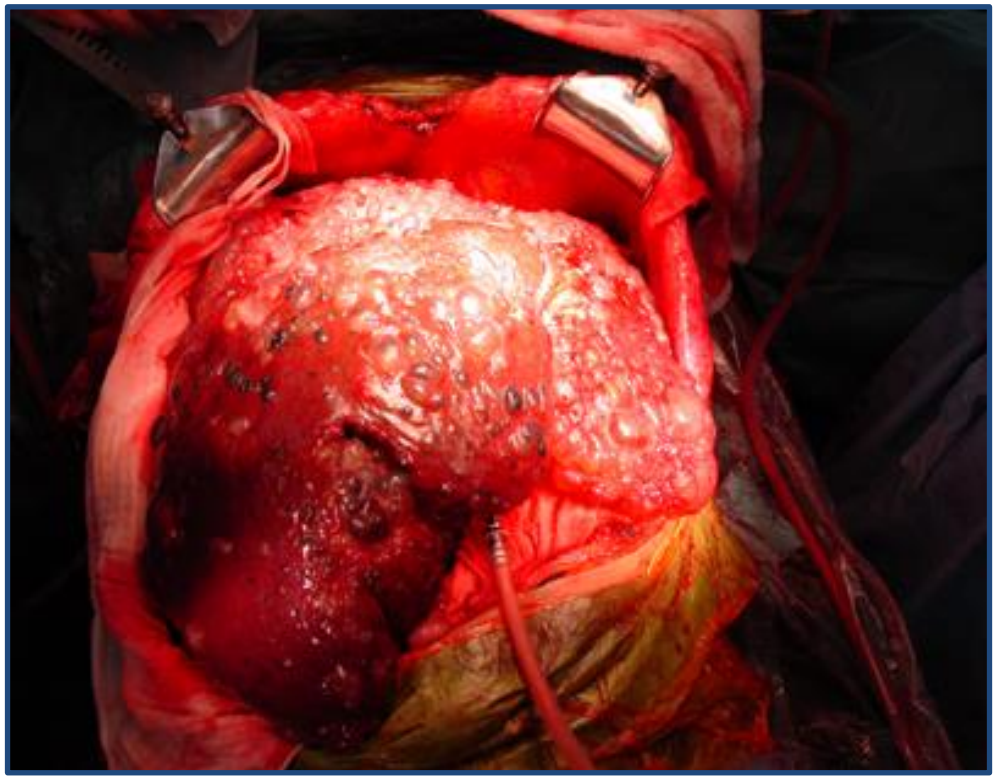
臨床工学技士間の情報提供・情報共有



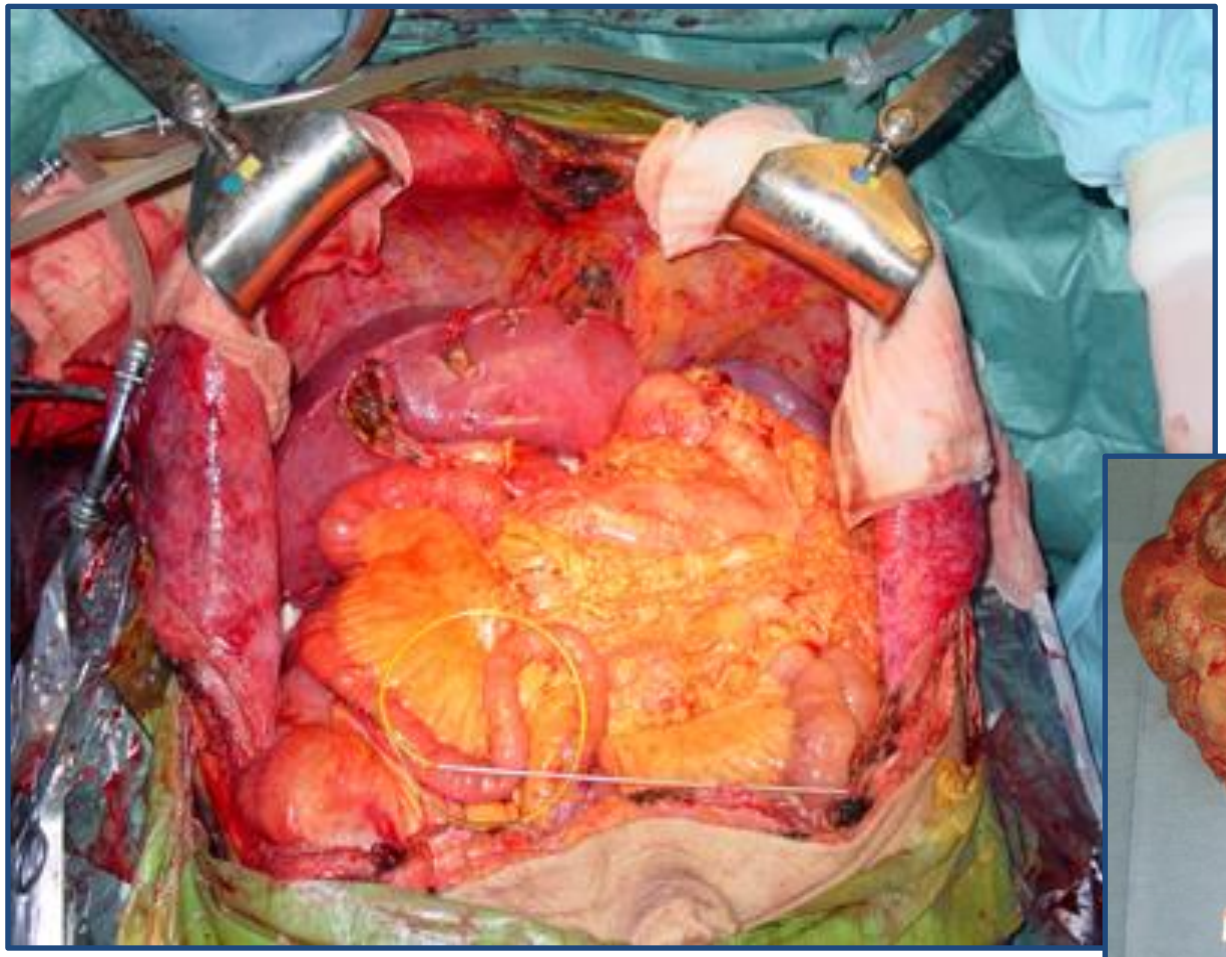
肝移植手術中の役割

- 門脈-静脈バイパス(Veno-venous bypass)
  門脈圧亢進，腹部手術既往による高度癒着
- 全血凝固線溶分析(ROTEM)
  出血傾向症例の凝固線溶の測定
- 血液浄化療法
  腎不全（透析患者含），劇症肝炎の脳浮腫予防
- 超音波血流測定　レシピエント全例
  グラフト肝動脈，門脈の血流測定
- 手術記録　レシピエント，ドナー全例
  経過記録，阻血時間，グラフト重量計算

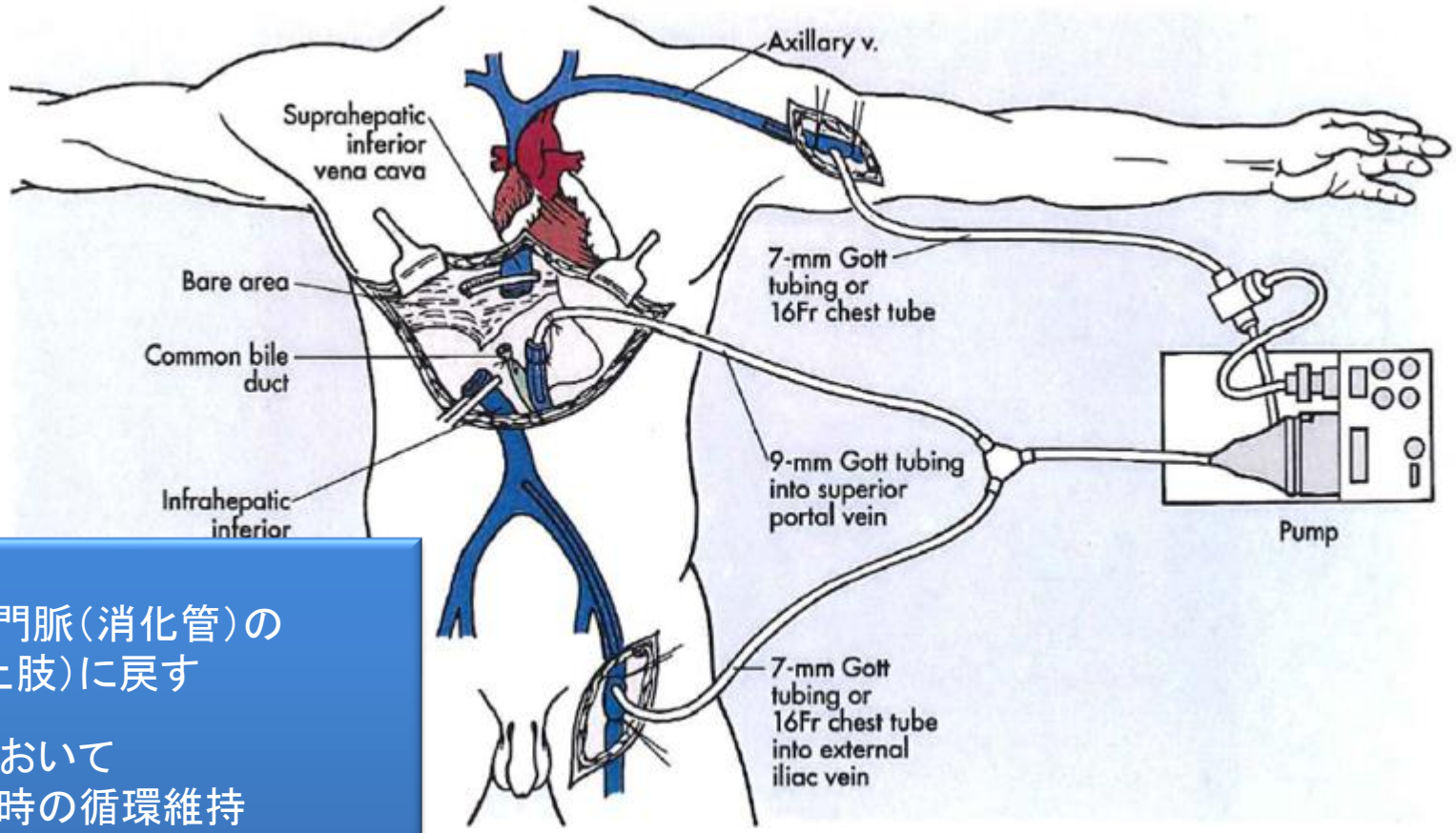
多発性肝嚢胞



多発性肝嚢胞



Veno-venous bypass



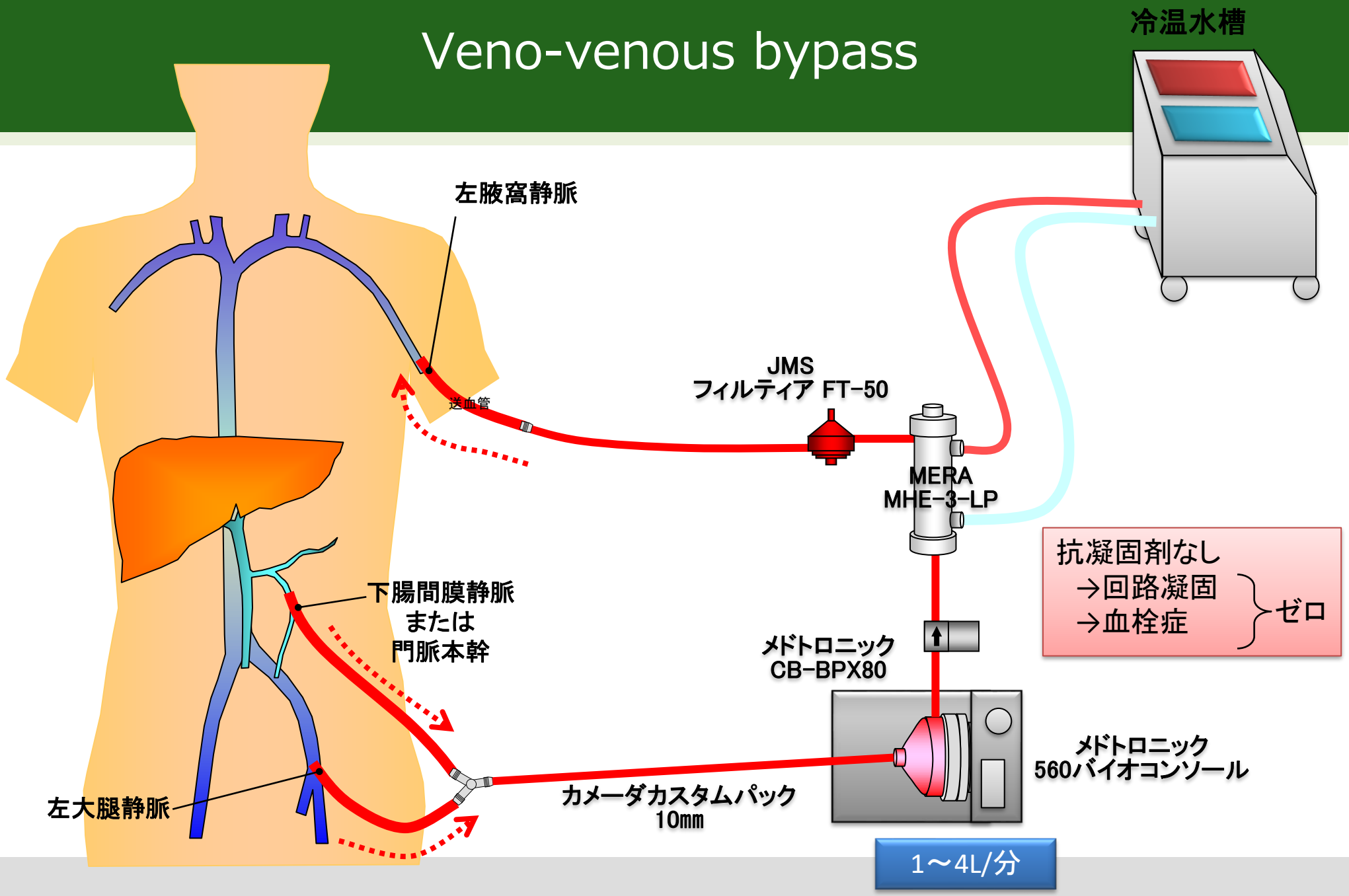
VVBP
下大静脈（下肢）と門脈（消化管）の血流を腋窩静脈（上肢）に戻す

目的　脳死肝移植において
- 下大静脈クランプ時の循環維持
- 無肝期の循環維持
- 輸血量の軽減
- 術後腎機能低下の予防

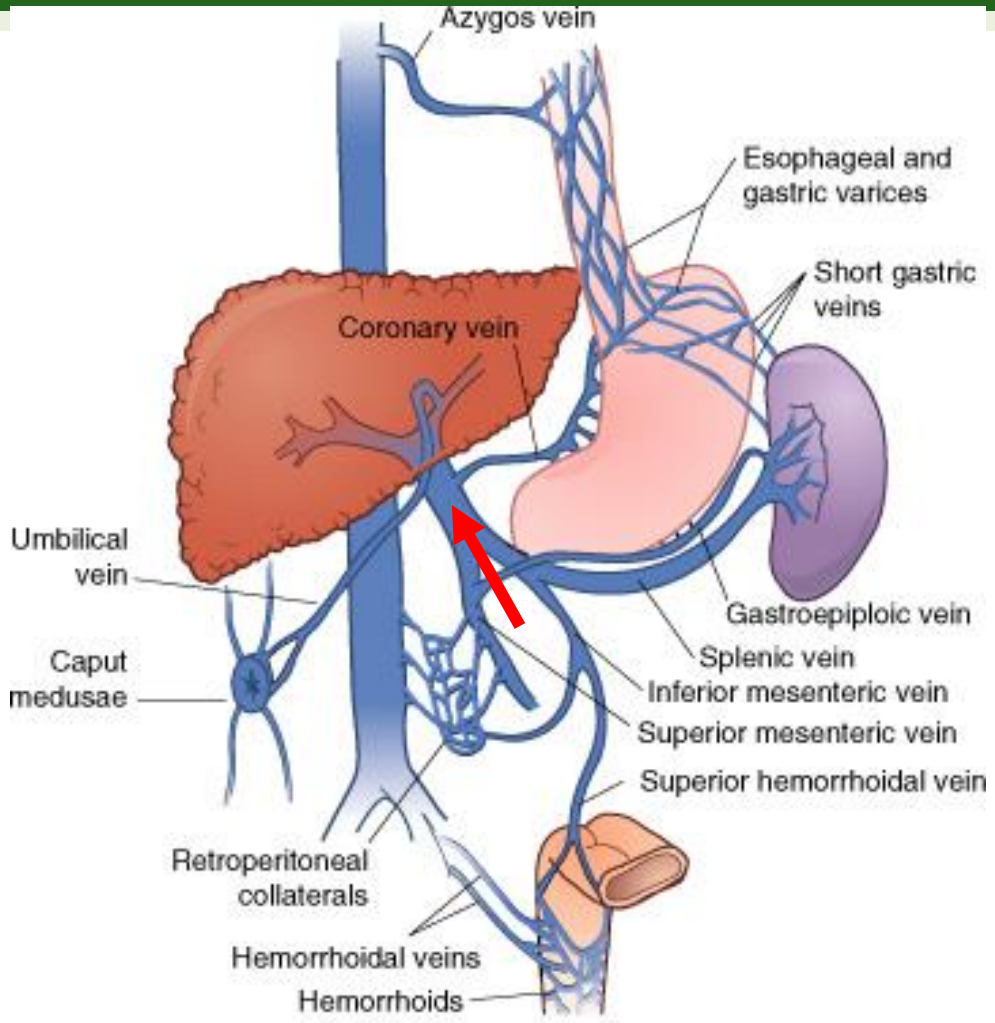
(Shaw BW. Ann Surg 1984)

生体肝移植では？

Veno-venous bypass



Veno-venous bypass



Copyright © 2004, Elsevier.

現在の適応 （P-Cシャントが困難）

・門脈圧亢進症 ≥ 30mmHg
　門脈血栓症（副血行路の発達著明）
＋腹部手術既往
　高度の癒着が予想される場合

・多発嚢胞肝
　巨大肝摘出時

門脈下大静脈（P-C）シャントが困難な症例

臓器提供時の立会い

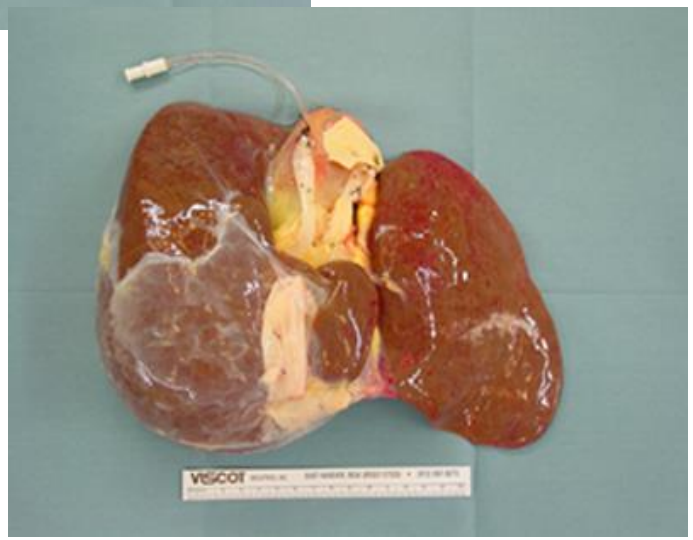
北大脳死ドナーチーム
（医師2～3名，臨床工学技士1名で編制）

業務内容
・荷物運搬

・ドナー手術
　手術準備（器械，ディスポ製品）
　器械出し
　臓器灌流
　進行状況連絡（病院との密な連絡）

・臓器搬送

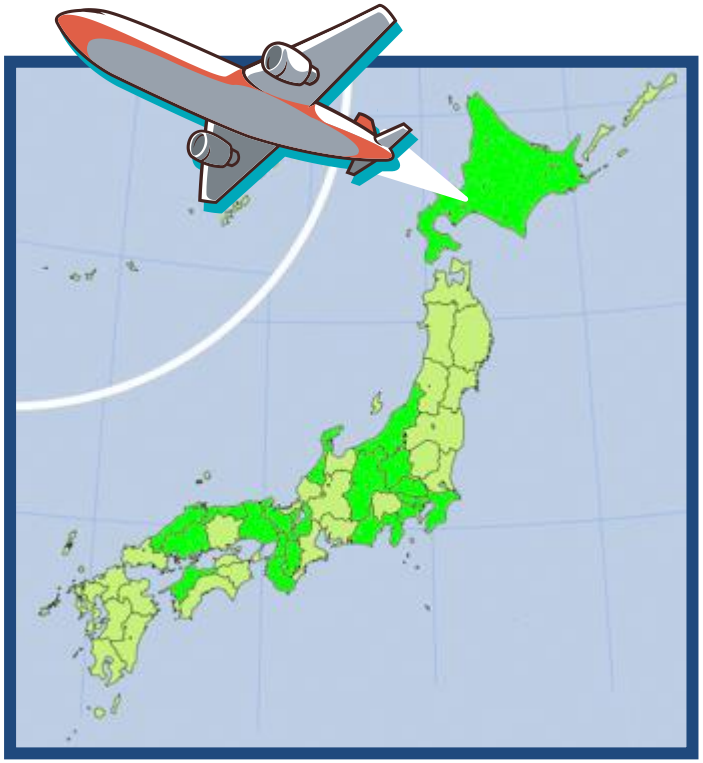
臓器灌流（保存）



臓器提供手術（脳死：肝，膵，腎）

初期連絡から最短15分で病院を出発

脳死臓器提供手術参加



円滑な臓器移植を推進

チーム医療

医療に従事する多種多様な医療スタッフが，各々の高い専門性を前提に，
目的と情報を共有し，業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い，
患者の状況に的確に対応した医療を提供すること

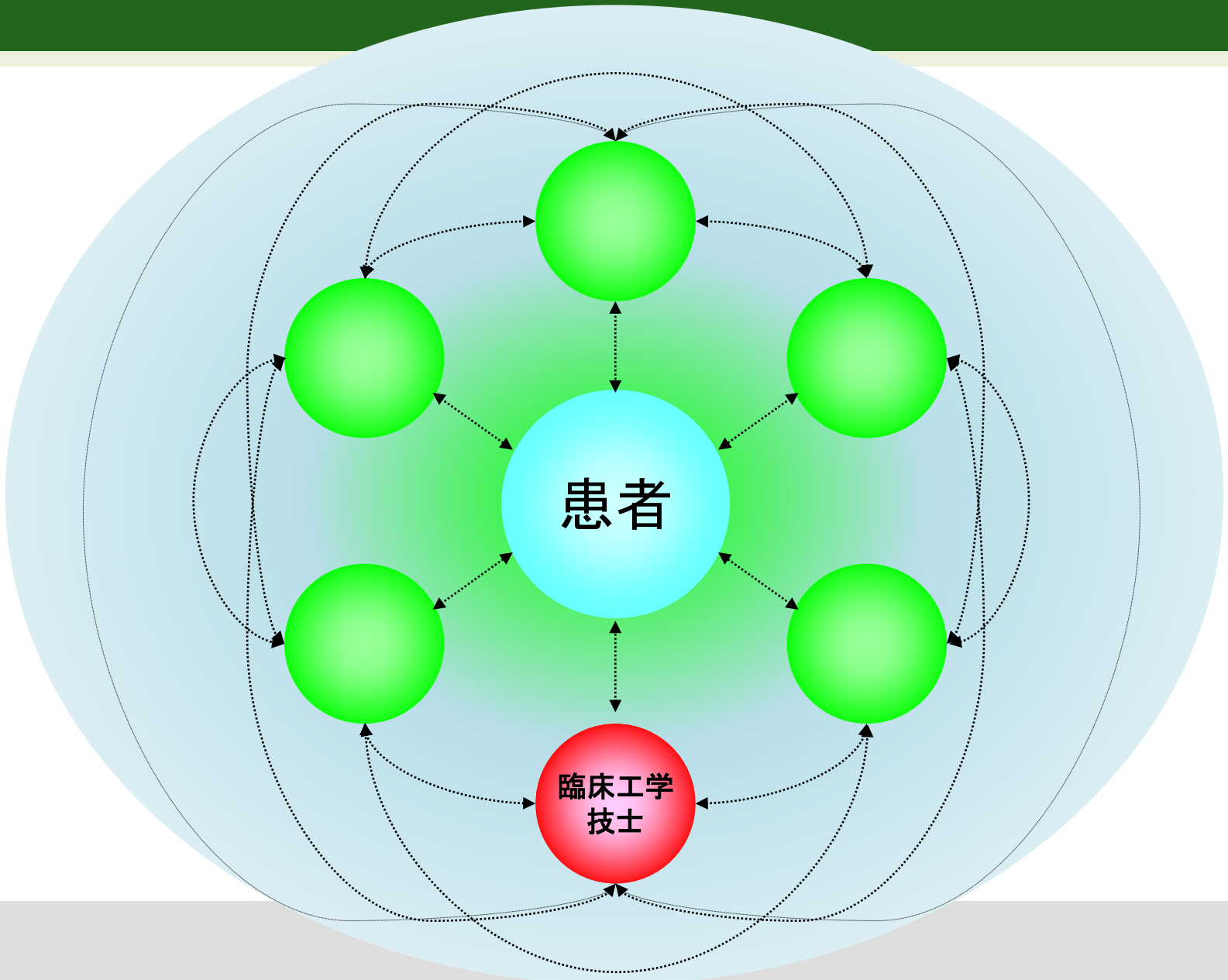
1. 各医療スタッフの専門性の向上
2. 各医療スタッフの役割の拡大
3. 医療スタッフ間の連携・補完の推進

医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について
（平成19年12月28日医政発第1228001号厚生労働省医政局長通知）

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
（平成22年4月30日付け医政発0430第1号厚生労働省医政局長通知）

臨床工学技士の役割

チームを通じて安全・適切な医療の提供



チームとは

共通目的，達成目標，アプローチに合意し
その達成を誓い，互いに責任を分担する
補完的な技術を持つスタッフ

J. R. Katzenbach, Douglas K. Smith
The Wisdom of Teams: Creating the High-Performance Organization
Harvard Business School Press, 1993

⇩

臨床工学技士はチームを通じて安全・適切な医療を
提供することが役割

ME機器管理センター

血液浄化チーム

- 肝臓移植（臓器移植医療部）
- 心臓カテーテル（循環器内科）
- 心臓電気生理検査，外来（循環器内科）
- 透析・血液浄化（血液浄化部）
- 内視鏡（光学医療診療部）
- 高気圧酸素（麻酔科）

手術チーム

- 人工心肺（循環器外科）
- 心臓移植，外来（循環器外科）
- 自己血回収（整形外科）
- 顕微鏡，超音波（眼科）
- 内視鏡，ロボット手術（全科共通）

ME機器メンテナンス，人工呼吸療法

文部科学大臣が指定した学校又は都道府県知事が指定した臨床工学技士養成所（1年）　全国12校

公益財団法人
医療機器センター
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
JAAME

都道府県	学校・学科	所在地	
東京都	首都医校	160-0023	新宿区西新宿1-7-3
東京都	帝京短期大学	151-0071	渋谷区本町6-31-1
東京都	日本工学院専門学校	144-8655	大田区西蒲田5-23-22
新潟県	北里大学保健衛生専門学院	949-7241	南魚沼市黒土新田500
石川県	小松短期大学	923-8511	小松市四丁町ヌ１-３
愛知県	名古屋医専	450-0002	名古屋市中村区名駅4-27-1
京都府	京都保健衛生専門学校	602-8155	京都市上京区千本通竹屋町東入主税町910
大阪府	大阪ハイテクノロジー専門学校	532-0003	大阪市淀川区宮原1-2-43
大阪府	大阪医専	531-0076	大阪市北区大淀中1-10-3
大阪府	日本メディカル福祉専門学校	533-0015	大阪市東淀川区大隅1-3-14
兵庫県	神戸総合医療専門学校	654-0142	神戸市須磨区友が丘7-1-21
宮崎県	九州保健福祉大学　臨床工学別科	882-8508	延岡市吉野町1714-1