

我が国の医療における医療機器

—開発、生産体制から保守、安全管理に至る問題点—

医療法人 鉄蕉会
亀田総合病院
理事長 亀田隆明

医療法人鉄蕉会及び関連事業所

医療法人鉄蕉会

＜亀田メディカルセンター＞

亀田総合病院

亀田クリニック

亀田リハビリテーション病院

医療法人鉄蕉会附属事業所

亀田ファミリークリニック館山

幕張クリニック

亀田MTGクリニック

森の里病院

学校法人鉄蕉館

亀田医療技術専門学校

社会福祉法人太陽会

老人保健施設 たいよう

特別養護老人ホーム めぐみの里

身体障害者療護施設 しあわせの里

知的障害者授産施設 らんまん

ケアハウス まんぼう

安房地域医療センター

亀田関連企業

亀田産業株式会社

株式会社 ケイテイエス

シーメンス亀田医療情報システム株式会社

株式会社 アピウス

株式会社 国際疾病管理研究所

亀田総合病院健康保険組合
亀田総合病院グループ企業年金基金

亀田メディカルセンター

<亀田総合病院+亀田クリニック+亀田リハビリ病院>

- ベッド数
 - K-Tower 320
 - A、B、E棟 605
 - クリニック 19
 - リハ病院 56

1,000床

- 入院延患者数/日: 880人
- 外来数 /日: 2,930人
- 救急患者数 /日: 70人
内、救急搬送 10件

- 常勤職員数
 - 医師 377
 - 看護師 728
 - コメディカル 463
 - 事務系 704

2,272人



亀田総合病院 K-Tower 2F 手術室

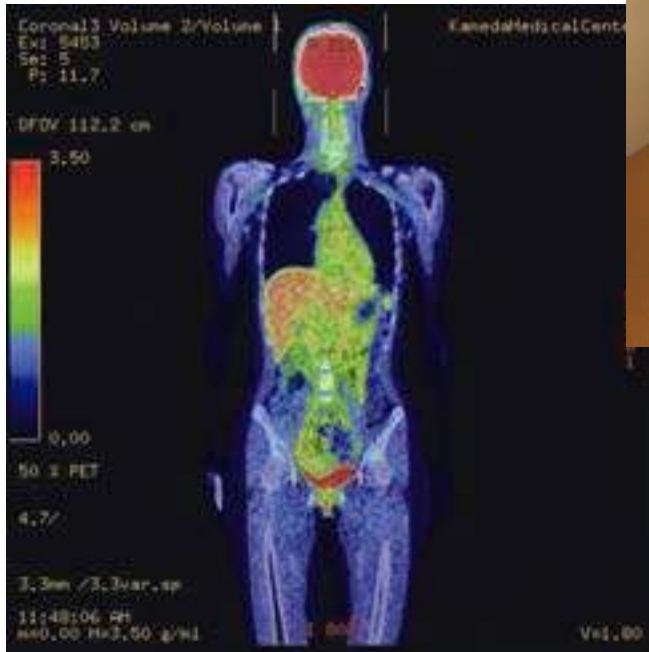


- ・手術室 既存棟とあわせて16室
高度手術に耐える医療機器や設備を備える。

- ・中央のコントロール室からは、中の手術を逐一確認できる モニターを配備。



PET-CTセンター



A. R. T センター



ラウンジ(待合室)

↓ 受精卵等を扱う機器



施設紹介

亀田クリニック



亀田総合病院
既存病棟



亀田総合病院
K-Tower



K-Tower 病室



救命救急センター



3F透析センター

亀田ファミリークリニック館山



亀田医療技術専門学校



亀田リハビリテーション病院



社会福祉法人太陽会
安房地域医療センター



JCI



Organization Accredited
by Joint Commission International

- JCI(Joint Commission International)は、病院認定専門の国際非営利機関(1998)。
- もともとJCAHO(1951)という名で知られていたアメリカの医療施設評価合同委員会がJoint Commissionと名前を変え、JCIはその組織の国際部門として世界各国の病院に認証を発行している。
- 母体であるJoint Commissionは、全米の80%以上の病院に認定を与えており、医療の質の標準化に大きく貢献している。
- 2010年12月現在、世界44カ国363病院を認定。
- 3年ごとの更新制。

JCI認定取得の目的

IHN(特に医療と介護の連携)によるネットワーク構築と、地域の医療水準を向上のためには、
核となる病院が率先して品質改善の取り組みを行う必要がある。

JCIなど外部審査
によるベンチマーク
の活用

JCI取得は、外国人患者獲得のためではない。

メディカルツーリズムなど患者の流動化は所与の環境である。
その中で選ばれる病院になり、伍して戦っていくことが、
ひいては日本の医療、患者に寄与する。

“医療開国”

戦略分野としての医療福祉

医療福祉分野における製造業の育成

製造業の成長が停滞
輸出による経済成長の停滞

BRICsや産油国など
巨大な人口を持つ国々が
経済成長するとともに
ヘルスケアへのニーズ
が高まっている。

医療福祉分野における製造業を育成

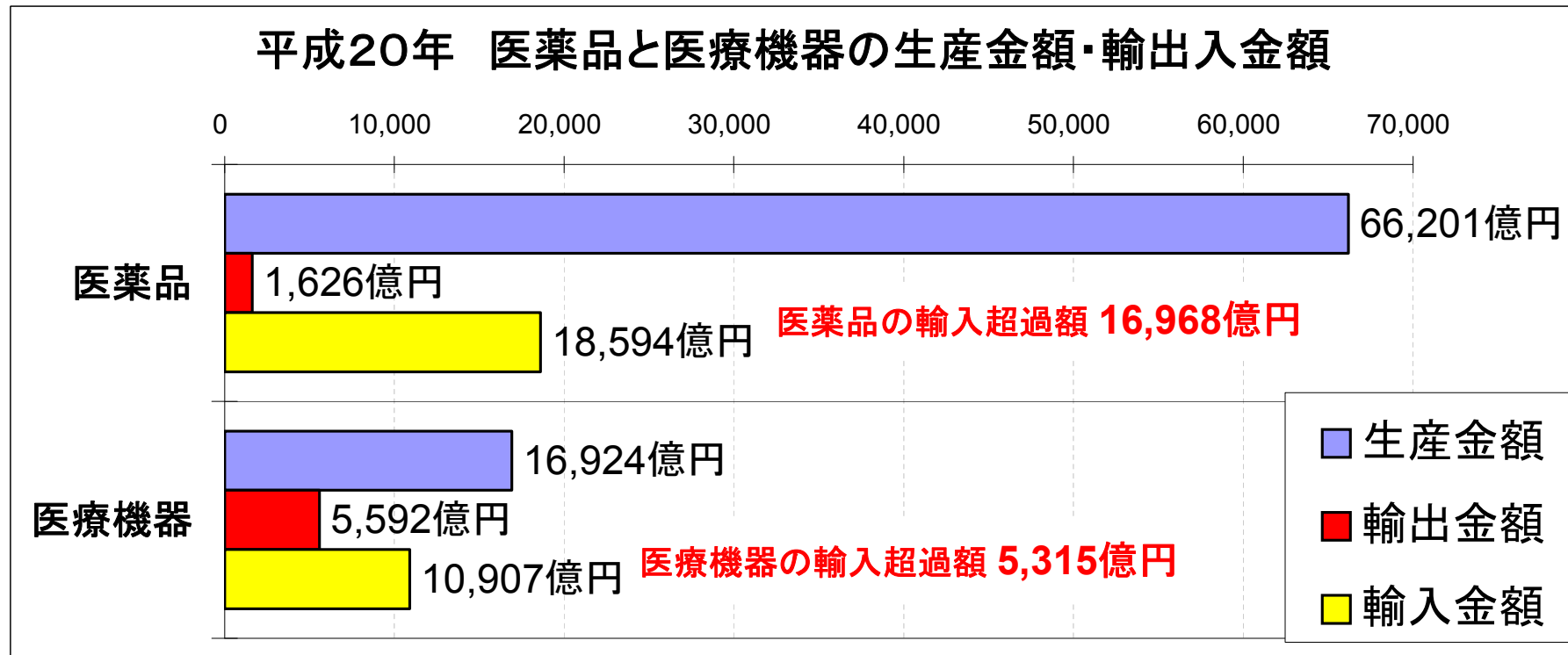
医薬品・医療機器の
世界市場は拡大を続けている

医薬品・医療機器は
輸入が輸出を
大幅に上回っている

バイオケミカルや精密機械の
製造は日本のお家芸のはず

↓
医療産業は製造業における
新成長分野として輸出拡大に
よる経済成長の核と成り得る

医薬品・医療機器産業を輸出産業として 育成する必要がある



厚生労働省:平成20年薬事工業生産動態統計年報を参考にして作成

医療機器の製造承認を得るまでのプロセス

米国(FDA)

- ベンチャーからの申請前相談は無料～格安
- 全相談に対し回答期限が義務付けられ、文書が残る。
- 緩いGMP基準による試作品で臨床研究ができる。
- 治験は小規模から段階的に拡大し、GMP体制も段階的に強化してゆけばよい。
- ある程度治験が進むと、認可前でも患者本人が望めば、治療を受けられる。(高価、本人負担だが、認可前に収入！)

ベンチャーキャピタルが充実

日本(厚生労働省)

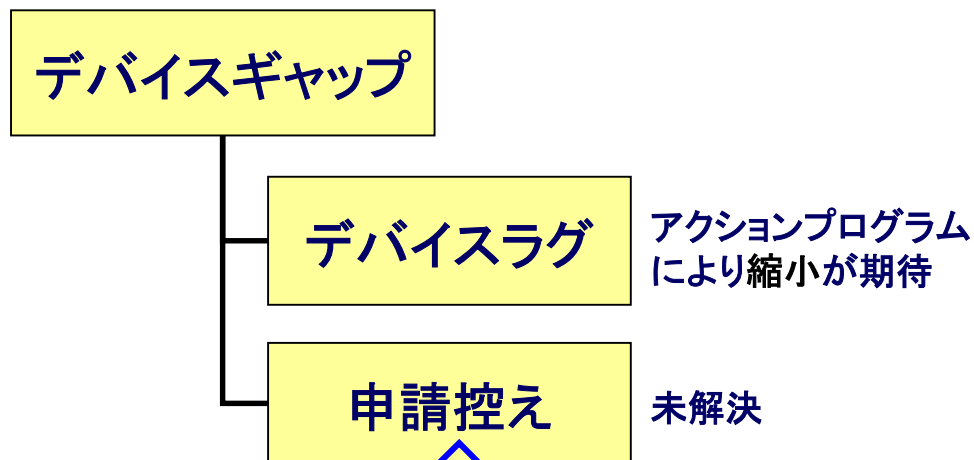
- 高額:最近、ベンチャーには若干安くなったようだ。
- すべて口頭の回答(説明という名の指示、官側はメモを取り、次の提出資料が是正されていないと落第。)
- 大矛盾の医師主導治験制度
- 治験用の機器はGMP完全適合の本生産設備で作られたものによる。
- 認可前に治療用に販売するなどあり得ない。広告宣伝をしても薬事法違反となる。

ベンチャーキャピタルの不備

GMPは、医療機器では正しくはQMS(Quality Management System)という。

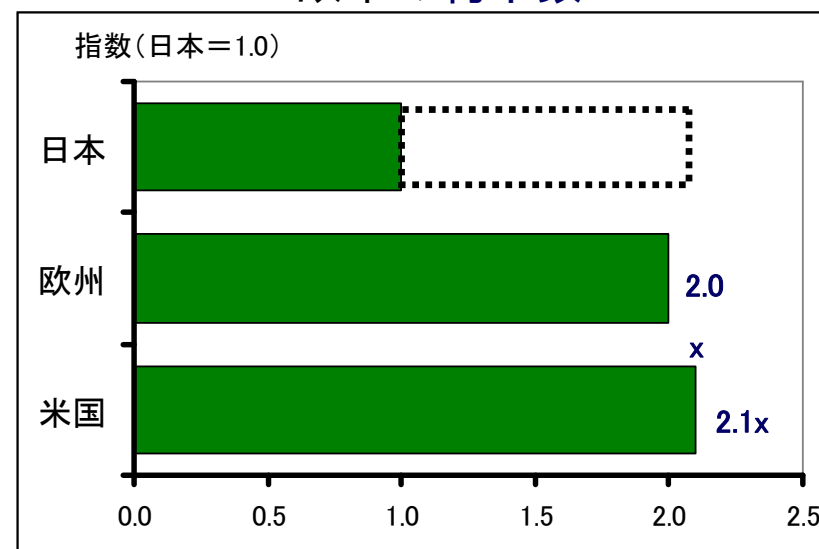
問題は、デバイスラグからデバイスギャップへ

デバイスギャップ: 欧米と日本における製品数の差



薬事制度のみならず、保険償還制度や市場規模など複合的な要因により生じるため、総合的な政策の検討が必要

欧米主要医療機器メーカーにより
日本で供給されている製品は、
欧米の約半数



ACCJ医療機器・IVD小委員会
2008年デバイスラグ調査
-審査迅速化に向けた行政の取り組みを支持
2008年10月

臨床工学技士

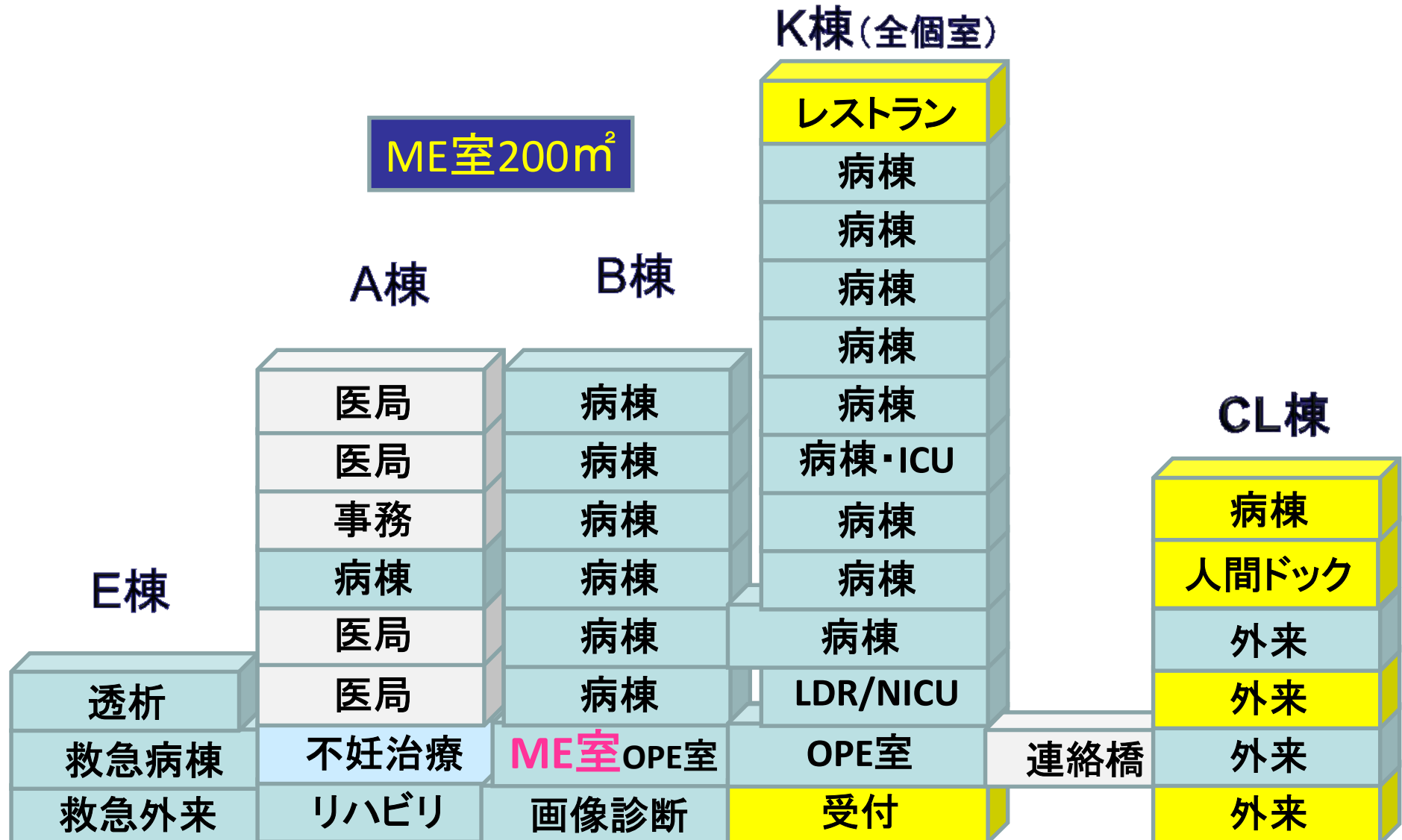
臨床工学技士法 昭和63年4月施行

医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作(生命維持管理装置の先端部の身体への接続又は身体からの除去であって政令で定めるものを含む)及び保守点検を行うことを業とする者をいう。

亀田総合病院におけるME室の歴史

| | | | |
|-------|-----|--------------------------------------|-----|
| 1983年 | 昭58 | 2名の技術員で人工心肺、脳神経外科手術に携わり手術室の医療機器を管理する | |
| 1984年 | 昭59 | 4名体制となり高気圧酸素治療も開始 | |
| 1985年 | 昭60 | 放射線科からME室が独立する | |
| 1986年 | 昭61 | 医療機器を番号登録して管理開始 | 5名 |
| 1988年 | 昭63 | 臨床工学技士法により臨床工学技士誕生 | 10名 |
| 1995年 | 平7 | ME室 25㎡から150㎡へ拡大 電子カルテの運用開始 | 19名 |
| 1996年 | 平8 | 医療機器の中央管理に伴い当直を開始する | |
| 1996年 | 平9 | ME業務管理をシステム化する | 24名 |
| | ... | | |
| | ... | | |
| 2011年 | 現在 | 臨床工学技士36名 事務2名 補助1名 | |

ME室は病院の中心に！



亀田総合病院における 臨床工学技士の業務分担

| | |
|---------|-----|
| 血液浄化業務 | 18名 |
| 人工心肺業務 | 5名 |
| 保守管理業務 | 12名 |
| 高気圧酸素治療 | 1名 |
| 事務員 | 2名 |
| 補助 | 1名 |

保守管理担当の業務

医療機器貸出業務

保守管理業務

人工呼吸器

輸液ポンプ

超音波ネブライザー

心電モニタ

自動血圧計

...

テレメータチャンネル管理

修理業務

新生児室業務支援

手術記録の映像管理

在宅医療支援

ICU・CCU業務支援

高気圧酸素治療業務

外来レーザー治療業務

院内教育

シミュレーションセンター管理

医療機器登録台数

登録4383台

| | | | |
|-----------|-----|------------|-----|
| 心電図モニタ | 409 | 除細動装置 | 67 |
| 自動血圧計 | 593 | 電気手術器 | 67 |
| ポリグラフ | 4 | 麻酔器 | 21 |
| 手術台 | 24 | 人工呼吸器(成人) | 53 |
| 超音波エコー | 149 | 人工呼吸器(新生児) | 19 |
| パルスオキシメータ | 260 | 輸液ポンプ | 566 |
| 心電計 | 74 | シリンジポンプ | 254 |
| 手術用顕微鏡 | 7 | 保育器 | 20 |
| 電子体温計 | 89 | レーザーメス | 8 |
| 分娩監視装置 | 16 | 超音波メス | 10 |

...

...

平成20年度診療報酬改定

医療機器安全管理料1 50点 (1月に1回)

算定要件

医師の指示の下に生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う常勤の臨床工学技士を1名以上配置し、医療安全対策の体制を整備している医療機関において、患者に対して生命維持管理装置を用いて治療を行った場合に算定する。

- ア 人工心肺装置
- イ 補助循環装置
- ウ 人工呼吸器
- エ 血液浄化装置(人工腎臓を除く)
- オ 徐細動装置
- カ 閉鎖式保育器

平成22年度診療報酬改定

医療機器の安全対策に係る評価を改訂

医療機器安全管理料 1 50点→
100点 (22年4月より)

算定要件

医師の指示の下に生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う常勤の臨床工学技士を1名以上配置し、医療安全対策の体制を整備している医療機関において、患者に対して生命維持管理装置を用いて治療を行った場合に算定する。

- ア 人工心肺装置
- イ 補助循環装置
- ウ 人工呼吸器
- エ 血液浄化装置 (人工腎臓を除く)
- オ 徐細動装置
- カ 閉鎖式保育器

(単位:件)

平成20年度 医療機器安全管理料 I・II 算定状況

| | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 年度計 |
|-------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| 医療機器安全管理料 I (50点) | 115 | 362 | 331 | 379 | 387 | 357 | 393 | 325 | 380 | 103 | 113 | 107 | 3,352 |
| 医療機器安全管理料 II(入院) | 35 | 28 | 23 | 29 | 35 | 35 | 37 | 35 | 23 | 33 | 22 | 22 | 357 |
| 医療機器安全管理料 II (外来) | 15 | 16 | 14 | 15 | 19 | 12 | 14 | 10 | 21 | 23 | 17 | 12 | 188 |
| 医療機器安全管理料 II (合計) | 50 | 44 | 37 | 44 | 54 | 47 | 51 | 45 | 44 | 56 | 39 | 34 | 545 |

¥1,676,000

 麻酔器を人工呼吸器と同等として請求

平成21年度 医療機器安全管理料 I・II 算定状況

(単位:件)

| | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 年度計 |
|-----------------------------------|----|-----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|-------|
| 医療機器安全管理料 I (100点) 生命維持管理装置 | 93 | 106 | 71 | 93 | 96 | 76 | 89 | 85 | 80 | 98 | 88 | 92 | 1,067 |
| 医療機器安全管理料 II(入院) 1000点 放射線治療計画 | 26 | 31 | 36 | 35 | 32 | 26 | 24 | 27 | 33 | 30 | 31 | 32 | 363 |
| 医療機器安全管理料 II (外来) | 21 | 13 | 18 | 20 | 14 | 24 | 16 | 14 | 9 | 16 | 12 | 22 | 199 |
| 医療機器安全管理料 II (合計) | 47 | 44 | 54 | 55 | 46 | 50 | 40 | 41 | 42 | 46 | 43 | 54 | 562 |

¥1,067,000

医療施設と臨床工学技士の現状

平成20年10月



臨床工学技士
従事者届け出

病院 11,931名
診療所 4,627名

臨床工学技士合格者
24,611名 → 16,558名
67%

医療施設と臨床工学技士の現状

平成20年10月

臨床工学技士合格者 24,611名

臨床工学技士 16,558名 従事者届け出
67%

透析療法専従者 9,790名

その他従事者 (保守・人工心肺・人工呼吸器等) 約6,700名

臨床工学技士不在の病院が多いのが現状



おわり