

臨床工学技士法改正等による業務拡大と告示研修

青木郁香

日本臨床工学技士会

key words：臨床工学技士法，医師の働き方改革，タスク・シフト/シェア，告示研修，表在化動脈の穿刺

要 旨

医師の働き方改革の実現に向けたタスク・シフト/シェアを推進するために，法令改正等によって臨床工学技士の業務範囲が追加された。

今回の法律改正の最大のポイントは，生命維持管理装置を用いた治療において当該治療に関連する医療用の装置の操作が認められたことである。従来の臨床工学技士の業務は生命維持管理装置の操作と保守点検の二つであったが，ここに新たな柱として前述の業務が加わった。具体的には，輸液ポンプまたはシリンジポンプの操作と付随する末梢静脈路の確保を含む三つの行為である。また，法令改正については，血液浄化装置の操作に付随する穿刺針等の身体への接続に関して，従来，シャントのみが実施可能であったが，ここに表在化動脈と表在静脈が明記された。

なお，業務の追加範囲に対する教育については，今後，養成課程に新カリキュラムが適用され，2026年3月に実施予定の国家試験合格者には新たな業務を含めて実施可能な免許が付与される見込みである。他方，既免許取得者については，厚生労働大臣が指定する研修を受講することが義務とされている。

また，厚生労働省通知により法令改正によらず推進する業務が示され，透析医療に関連するものとして，バスキュラーアクセスエコーや手術時の器械出しなどが掲げられた。

法令改正等による臨床工学技士の業務拡大は，医師の労働時間削減の実現に貢献するものと確信している。

1 はじめに

働き方改革は労働力不足を解消し生産性を向上するための国の施策であり，一般の労働者の時間外労働の上限規制は2019年4月から順次施行されている。医師については2024年4月に開始となる。

我が国の医療は医師の自己犠牲的な働きにより成り立っているともいわれ，単に時短だけを押し進めれば医療サービスの不足を招く可能性すらある。医師の働き方改革は，医師の労働時間の短縮と地域医療の確保の二つを両立することが重要なのである。

2 タスク・シフト/シェアに関する議論の経緯

2-1 タスク・シフト/シェアの議論の経過

厚生労働省における医師の働き方改革の議論の場として様々な場が設けられ^{※1, ※2)}，医師の時短を推進するための具体策として，医師と医師の間，あるいは医師と他職種の間で業務を移管や共同化すること（タスク・シフト/シェア）の重要性が示された。

上記結果を受け，2019年10月，厚生労働省に「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」が設置された^{※3)}。当検討会では，医師のどの業務を，どの医療関係職種に対して移譲するのか，どのような手続きで実施するのかなどについて具体的に検討された。

2-2 タスク・シフト/シェアの推進に関する議論の内容

図1に，厚生労働省「医師の働き方改革を進めるた

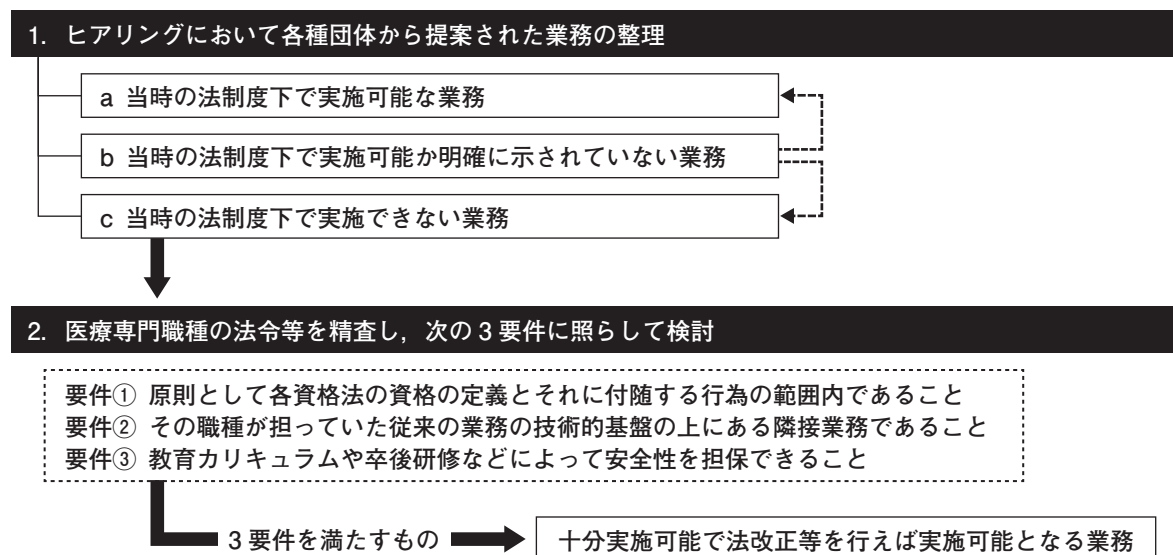


図1 「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」の議論の進め方
(著者作成)

めのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」の議論の進め方を示す。

検討会の設置に先立って厚生労働省によるヒアリングが実施され、ここで職能団体等からタスク・シフト/シェアが可能と考えられる業務が提案された。検討会では、提案された300以上の事項に対して、当時の各医療関係職種の法律で定められた業務範囲に該当するか否かを精査がなされた⁴⁾。実施可能か明確に示されていない業務については、実施の可否を明確化し、実施可能な業務と併せて業務内容の整理が行われた。

次に、当時の法律では実施できないと分類された業務について、①資格の定義と付随する行為の範囲内か、②必要となる技術が当該職種の従来の業務の基盤の上にあるか、③教育・訓練によって安全性を担保できるか、この3要件を満たすものが抽出された。

議論の結果は2020年12月に取りまとめられ、当時の制度で実施可能な業務については各医療機関においてタスク・シフト/シェアを推進するものとして厚生労働省通知で示すこととされた。また、上記の3要件を満たすものについては、従来の法制度下では実施不可であるが十分実施可能で法改正等を行えば実施可能となる業務として、法令改正を行って当該職種に新たな業務として与えるとされた。

3 臨床工学技士法の改正による業務範囲の拡大

前述の結果を受けて2021年5月28日に「良質かつ

適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」が公布され、診療放射線技師、臨床検査技師および臨床工学技士の資格法の改正が謳われた^{1,2)}。

その後、2021年7月9日、関連する政省令が交付等され^{3~7)}、2021年10月1日、改正臨床工学技士法が施行、臨床工学技士の業務範囲が拡大されるに至った。

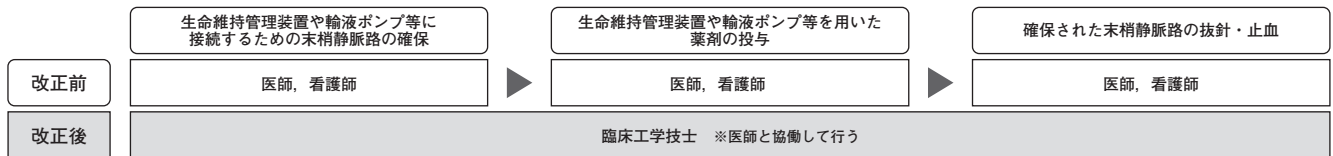
3-1 法律改正による新たな業務

今回の法律改正において最も注目すべき点は、生命維持管理装置を用いた治療において臨床工学技士に、当該治療に関連する医療用の装置の操作が認められたことである。従来の臨床工学技士の業務は生命維持管理装置の操作と保守点検の二つであったが、ここに新たな柱として前述の業務が加えられた。

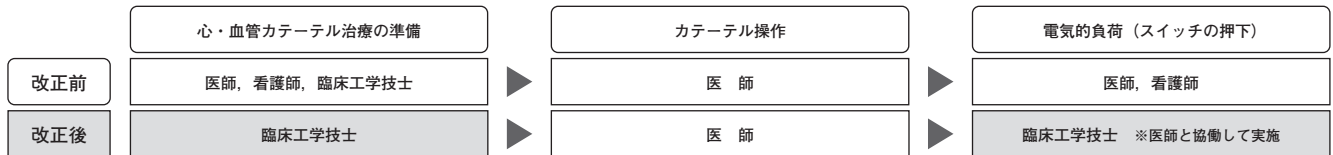
以下に臨床工学技士法の改正箇所(下線部)を示す。(業務)

第37条 臨床工学技士は、保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第31条第1項及び第32条の規定にかかわらず、診療の補助として生命維持管理装置の操作及び生命維持管理装置を用いた治療において当該治療に関連する医療用の装置(生命維持管理装置を除く。)の操作(当該医療用の装置の先端部の身体への接続又は身体からの除去を含む。)として厚生労働省令で定めるもの(医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。)を行うことを業とすることができる。

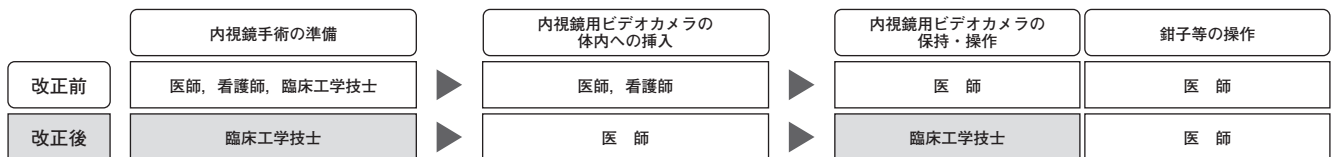
[1] 静脈路の確保とそれに関連する業務



[2] 心・血管カテーテル治療時の電氣的負荷の業務



[3] 内視鏡外科手術におけるスコープオペレータの業務



[4] 血液浄化施行時の動脈表在化への穿刺の業務

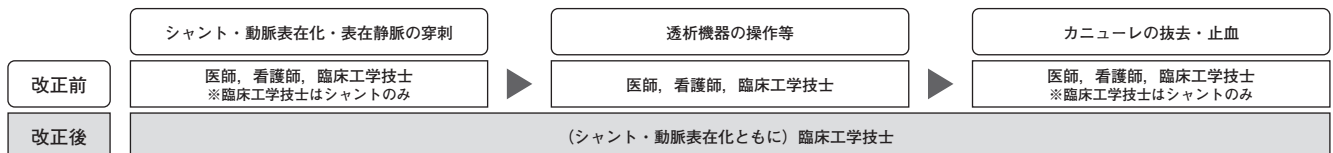


図2 臨床工学技士法改正による業務分担の変化（改正前後のイメージ）

「厚生労働省：タスク・シフト/シェア推進に関する検討会 議論の整理 別添3」より一部改変

※改正前に実施出来た職種は改正後も引き続き実施可能

また、これら行為の具体は厚生労働省令で定められており、臨床工学技士法施行規則第31条の2が新設された。なお、図2の[1]～[3]に法律改正による業務の分担のイメージを示す。

（法第37条第1項の厚生労働省令で定める医療用の装置の操作）

第31条の2 法第37条第1項の厚生労働省令で定める医療用の装置の操作は、次のとおりとする。

一 手術室又は集中治療室で生命維持管理装置を用いて行う治療における静脈路への輸液ポンプ又はシリンジポンプの接続、薬剤を投与するための当該輸液ポンプ又は当該シリンジポンプの操作並びに当該薬剤の投与が終了した後の抜針及び止血

二 生命維持管理装置を用いて行う心臓又は血管に係るカテーテル治療における身体に電氣的刺激を負荷するための装置の操作

三 手術室で生命維持管理装置を用いて行う鏡視下手術における体内に挿入されている内視鏡用ビデオカメラの保持及び手術野に対する視野を確保するための当該内視鏡用ビデオカメラの操作

まず一つ目は、生命維持管理装置を用いて行う治療における輸液ポンプまたはシリンジポンプの操作、つまり薬液の投与である。さらに、それに伴う末梢静脈路の確保、抜針および止血も認められることとなった。なお、条文では「静脈路への輸液ポンプ又はシリンジポンプの接続」と記されているが、静脈路に接続するために末梢静脈路を確保する行為も含まれている。

これにより、手術室等において、生命維持管理装置を装着している患者に対して、医師の具体的な指示の下、臨床工学技士が医師・看護師に代わって静脈路を確保し、輸液ポンプ等を使用して薬剤の投与や投与量の調節を行い、確保された静脈路を抜針することで、医師・看護師の負担を軽減することが可能となる。

なお、これら行為は、厚生労働省検討会における議論の結果から、臨床工学技士が実施する可能な場所が手術室または集中治療室と限定されていることに留意が必要である^{※3)}。

また、末梢静脈の確保について、この度の医師の働き方改革の議論によって、臨床工学技士の他、診療放射線技師および臨床検査技師についても実施可能とな

った。ただし、各々の法に定められた本来の業務が異なることから、実施可能となる場面が異なることに留意が必要である。

二つ目は、生命維持管理装置を用いて行う心臓または血管に係るカテーテル治療における、身体に電氣的刺激を負荷するための装置の操作である。これは心臓に対するアブレーション治療における心房中隔の穿刺および治療部位の焼却のための高周波通電装置の操作を意図している^{※3)}。

これにより、心・血管カテーテル治療の際、準備に引き続き、現行でも実施可能な清潔下での器械出しや生命維持管理装置の操作とあわせて、医師の具体的な指示の下、電氣的負荷のスイッチの押下を実施可能とすることで、術者以外に必要とされる医師の役割を果たすことが可能となり、当該医師が他の業務にあたることが可能となる。

三つ目は、スコープオペレータの業務である。手術室で生命維持管理装置を用いて行う内視鏡外科手術において、体内に挿入されている内視鏡用ビデオカメラの保持および視野確保のための内視鏡用ビデオカメラの操作が認められた。

これにより、内視鏡外科手術の際、医師が行っているスコープオペレータの業務を臨床工学技士が代替することで、当該医師が他の業務にあたる、あるいは休息をとることが可能となる。

以上が法律の改正による臨床工学技士の新業務となるが、臨床工学技士法第37条に定められるとおり、上記の行為は医師の具体的な指示を受けて行わなければならない。

3-1 政令改正による新たな業務

生命維持管理装置の先端部の接続の具体については、臨床工学技士施行令に示されている。なお、図2の[4]に政令改正による業務の分担のイメージを示す。(生命維持管理装置の身体への接続等)

第1条 臨床工学技士法（以下「法」という。）第2条第2項の政令で定める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は、次のとおりとする。

一 人工呼吸装置のマウスピース、鼻カニューレその他の先端部の身体への接続又は身体からの除去（気管への接続又は気管からの除去にあつては、あらかじめ

接続用に形成された気管の部分への接続又は当該部分からの除去に限る。）

二 血液浄化装置の穿刺針その他の先端部のシャント、表在化された動脈若しくは表在静脈への接続又はシャント、表在化された動脈若しくは表在静脈からの除去

三 生命維持管理装置の導出電極の皮膚への接続又は皮膚からの除去

従来、血液浄化装置の穿刺針その他の先端部の接続が認められる箇所としてシャントのみが記載されていたが、この度、表在化動脈と表在静脈が明記された。除去についても同様である。なお、従来どおり、シャント等への接続およびシャント等からの除去については、臨床工学技士法第38条において医師の具体的な指示を受けて実施することが定められている。

4 法令改正によらず推進すべきとされた業務

2021年9月30日付け医政局長通知により、タスク・シフト/シェアに向けて、職種によらず推進すべき業務が示された。

職種によらず推進する事項については、①説明と同意、②各種書類の下書き・仮作成、③診察前の予診、④患者の誘導が掲げられ、具体例とともに示された。

併せて職種ごとに従来からの制度において取り組むべき事項が示され、臨床工学技士については次の13の事項が明示された（局長通知⁸⁾）。

- ① 心臓・血管カテーテル検査・治療時に使用する生命維持管理装置の操作
- ② 人工呼吸器の設定変更
- ③ 人工呼吸器装着中の患者に対する動脈留置カテーテルからの採血
- ④ 人工呼吸器装着中の患者に対する喀痰等の吸引
- ⑤ 人工心肺を施行中の患者の血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
- ⑥ 血液浄化装置を操作して行う血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
- ⑦ 血液浄化装置のバスキュラーアクセスへの接続を安全かつ適切に実施する上で必要となる超音波診断装置によるバスキュラーアクセスの血管径や流量等の確認
- ⑧ 全身麻酔装置の操作（人工呼吸に係る運転条件と監視条件の設定及び変更）
- ⑨ 麻酔中にモニターに表示されるバイタルサイン

の確認、麻酔記録の記入（代行人力）

- ⑩ 全身麻酔装置の使用前準備、気管挿管や術中麻酔に使用する薬剤の準備
- ⑪ 手術室や病棟等における医療機器の管理（生命維持管理装置に該当しない医療機器を含む）
- ⑫ 各種手術等において術者に器材や医療材料を手渡す行為
- ⑬ 生命維持管理装置を装着中の患者の移送

上記⑦は「バスキュラーアクセスエコーの実施」である。これについては、近年、急速に普及している一方で、検査に該当する行為ではないかとの疑義があったが、この度、血液浄化装置の先端部の身体への接続、つまりバスキュラーアクセスの穿刺に付随する行為として、臨床工学技士による実施が可能と明確にされた。

これにより、穿刺が困難な症例に対してエコーを使用することによって、より安全に血液透析等が実施できるものとする。

上記⑫は「器械出し」を指すが、これまで、臨床工学技士による同業務については、いわゆるグレーな領域との認識が多かったように理解している。しかし、この度の検討会において本業務は医行為ではないと整理されたことから、臨床工学技士にも実施可能であるとされた。

臨床工学技士が自己血管内シャントや人工血管内シャント、表在化動脈などのバスキュラーアクセスの造設手術において器械出しを担当することにより、医師や看護師の業務が軽減できるのみならず、自らのバスキュラーアクセスに対する理解が深まることから、穿刺技術の向上にも繋がると考える。

5 血液浄化領域における臨床工学技士への タスク・シフト/シェア

従来からの制度の下で実施可能な業務や法令改正により実施可能となった業務を踏まえ、血液浄化領域、とくに慢性腎不全患者の維持透析において、我々臨床工学技士がさらに積極的に取り組むべき業務を列挙する。

- ・導入時および治療経過中の血液透析装置等に関連する患者への説明
- ・内シャント造設術、経皮的血管拡張術等における器械出し
- ・安定した状態の患者に対する血液透析等の各種条

件の代行人力

- ・バスキュラーアクセス（表在化動脈、表在静脈を含む）への穿刺
- ・バスキュラーアクセスのエコー（血液透析装置等を安全かつ適切にバスキュラーアクセスに接続する目的）

前項にも述べたが、血液浄化領域における臨床工学技士業務の推進は、医師や看護師の労務を軽減するのみならず、医療の質の向上が期待できるものとする。

ただし、タスク・シフト/シェアの実現に向けては、当該業務を担当する臨床工学技士が知識と技術を習得することは当然のことながら、加えて、医療機関の管理者のリーダーシップの下に業務を安全かつ円滑に協働・移譲するための組織や体制を構築することが重要である。

6 厚生労働大臣指定による研修

6-1 研修の内容

この度の法令改正により追加された業務に対しては、今後、養成課程に新たなカリキュラムが適用され、2026年3月に実施予定の国家試験合格者には新たな業務を含めて実施可能な免許が付与される見込みである。一方、既免許取得者については厚生労働大臣が指定する研修を受講することが義務とされている^{1,5,6)}。研修については、厚生労働省通知によって研修の内容や時間、到達目標などの詳細が定められている⁷⁾。

日本臨床工学技士会は同通知に則って「臨床工学技士の業務範囲追加に伴う厚生労働大臣指定の研修」を主催している^{※5)}。プログラムは基礎研修と実技研修によって構成され、前者はオンデマンド型eラーニングにより基礎的な知識を修得するもの（約25時間、確認テストあり）、後者は対面式にて2人1組で模擬医療機器等を用いて実技を修得するもの（約1.5日）である（図3）。

表在化動脈の穿刺に関する研修は、一般社団法人日本透析医学会の協力により構築しており、血管の走行、表在化動脈の特徴、穿刺と抜針・止血の実際、合併症や有害事象などについて、これまで我々が扱ってきた内シャントと比較しながら学習を進める内容となっている（図4）。

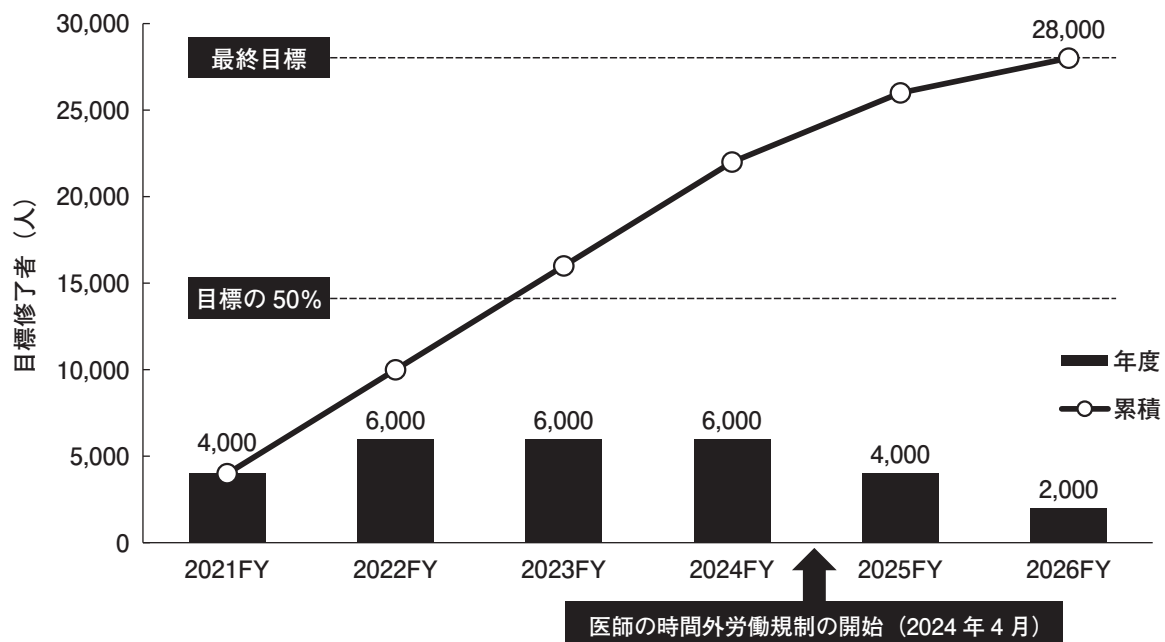
なお、研修を受講せずに法令改正による新たな業務を実施した場合、臨床工学技士法違反となる可能性が

新たな業務	基礎研修（分）	実技研修（分）
静脈路の確保	200	90
静脈路の抜針・止血		
静脈路からの薬液投与	250	30
動脈表在化の穿刺	150	70
心・血管カテの電氣的負荷	350	60
鏡視下手術のカメラ保持・操作	580	280
手術における清潔操作	100	70

図3 厚生労働大臣指定研修の主な内容
(著者作成)

基礎研修	実技研修
1. 上肢・下肢の血管走行 2. 動脈表在化の特徴（内シャントとの比較） 3. 上腕動脈の表在化血管の穿刺 4. 動脈表在化穿刺に必要な物品 5. 動脈表在化の穿刺と抜針・止血の手順 6. 動脈表在化穿刺と抜針・止血の合併症、有害事象と対応	1. 表在化動脈の特徴 2. 動脈表在化の穿刺と抜針・止血 • 血管モデルを使用した訓練 • 注意すべき点の整理 • 重大な合併症や有害事象、その対応

図4 表在化動脈の穿刺に対する研修の内容
(著者作成)



- ・コア期間は2021年9月～2027年3月（6年間） ※養成カリキュラム改正による新国家試験実施の翌年度まで
- ・2026年度における医療機関従事者を3.5万人と仮定し、目標修了者を従事者数の8割＝2.8万人
- ・医師の時間外労働時間規制を目前とした2023年3月の目標修了者数は、最終目標の5割以上

図5 研修のコア期間と目標修了者数
(著者作成)

あることに留意が必要である。

6-2 研修の受講状況

研修のコアな実施期間は2021年9月から2027年3月として、2.8万人の修了を目指している。これは過去の厚生労働省統計等から2026年度の医療機関における臨床工学技士の従事者数を3.5万人と推計し、その8割をカバーするとしたものである（図5）。

2022年4月末時点において全プログラムを修了した者は3,196人であり、3月末時点では目標4,000人の約7割に留まった。これは新型コロナウイルスの影響によって、実技研修の開始が遅延したことや一時的に開催規模を縮小したことが影響したものと考えている。しかし、本年4月末時点の総受講登録者は7,626人であり、すでに目標の1/4が修了している、あるいは受講を進めている状況である。

7 臨床工学技士の診療補助行為の拡大と

我々の存在意義

臨床工学技士は医療現場における医療機器の増加に伴って1988年に誕生した。そして、以来30余年、生命維持管理装置の操作および保守点検を業務として、すでに二つのタスク・シフト/シェアを成し遂げた。それらは人工心肺領域と血液浄化領域であり、後者においては、現在の急性期から慢性期に至る様々な血液浄化療法において、臨床工学技士は医師と看護師とともになくてはならない存在になったと自負している。我々は、この経験を元に透析医療等における、さらなるタスク・シフト/シェアを適正かつ安全に遂行できると確信している。

他方、この度の法令改正によって臨床工学技士が操作することのできる医療機器および医療用の装置の範囲が広がった。これは、機器の運用に関する一連の流れにおいて臨床工学技士が深く関与する場面が広がる可能性を示しており、具体的には、使用前・使用後の点検のみならず、自らが機器の操作と並行して使用中点検を行うこと、万が一の場合には即座にトラブルシューティングに取り組むことなどがあげられる。これらによって、医療機器の不具合等の早期発見、故障の減少、使用に伴うインシデントの減少などの効果が期待できる。

まとめ

タスク・シフト/シェアの推進を目的として、臨床工学技士に関連する法令改正がなされ、業務範囲が追加された。我々は透析医療、手術や麻酔などの領域において、とくに医師が長時間拘束されるような診療の一部を担うことにより、国策である医師の働き方改革の実現および地域の医療体制の維持、医療機器の安全性の向上に貢献することができると考える。

利益相反自己申告：申告すべきものなし

文 献

- 1) 令和3年法律第49号「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」, 2021年5月28日
- 2) 厚生労働省：令和3年5月28日付 医政発0528第1号「『良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律』の公布について」, 2021年5月28日
- 3) 令和3年政令第203号「臨床工学技士法施行令の一部を改正する政令」, 2021年7月9日
- 4) 厚生労働省：令和3年厚生労働省令第119号「診療放射線技師法施行規則等の一部を改正する省令」, 2021年7月9日
- 5) 厚生労働省：令和3年厚生労働省告示第275号「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法附則第十五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する研修」, 2021年7月9日
- 6) 厚生労働省：令和3年厚生労働省告示第277号「臨床工学技士法施行令の一部を改正する政令附則第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する研修」, 2021年7月9日
- 7) 厚生労働省：令和3年7月9日付 医政発0709第11号「臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等の公布について」, 2021年5月28日
- 8) 厚生労働省：令和3年9月30日付 医政発0930第16号「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」, 2021年9月30日

参考 URL

- ‡1) 厚生労働省：医師の働き方改革に関する検討会, https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_469190.html (2022/5/25)
- ‡2) 医師の働き方改革の推進に関する検討会, https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05488.html (2022/5/25)
- ‡3) 厚生労働省：医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会, https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07275.html (2022/5/25)
- ‡4) 厚生労働省：医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアに関するヒアリング, <https://www.mhlw.go.jp/stf/>

newpage_05173.html (2022/5/25)

範囲追加に伴う厚生労働大臣指定による研修」開催概要

‡5) 公益財団法人日本臨床工学技士会：「臨床工学技士の業務

<https://ja-ces.or.jp/kokuji-kenshu/kaisai-gaiyo/> (2022/5/25)