

# 「臨床工学技士基本業務指針 2010」

臨床工学合同委員会

平成22年10月10日

## 目次

はじめに	1
I. 業務全般にわたる留意事項	1
II. 医師の指示に関する事項	2
III. 個別業務に関する事項	3
【呼吸治療業務】	3
【人工心肺業務】	4
【血液浄化業務】	5
【手術領域(周術期を含む)での業務】	7
【集中治療領域での業務】	8
【心・血管カテーテル業務】	9
【高気圧酸素治療業務】	10
【その他の治療関連業務（除細動器）】	11
【ペースメーカー業務】	11
【植込み型除細動器（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器：CTR-Dを含む）】	12
【保守点検関連業務】	14
資料1. 臨床工学合同委員会の構成	15
以上	

## 「臨床工学技士基本業務指針 2010」

### はじめに

近年の医療の高度化、専門分化等を背景として、チーム医療の円滑な推進は、より質の高い効率的、かつ、効果的な医療を提供する上で極めて重要である。よって臨床工学技士の諸業務及び業務の遂行に係る留意事項等を示し、以て臨床工学技士がその業務を適正に、かつ、医師その他の医療関係職種と連携して、円滑に行うことができることを目的として、昭和63年9月13日付けで「臨床工学技士業務指針」（以下、同指針）が厚生省健康政策局医事課長より発出された。

そして、臨床工学技士法が施行され20年以上が経過し、医療技術の進歩による医療機器の多様化・高度化が一層進み、臨床工学技士の専門性を活かした業務が円滑に実施できるよう、同指針の見直しが望まれてきた。

今般、厚生労働省の「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書がとりまとめられ、臨床工学技士制度が十分に成熟し、臨床工学技士法施行当初の目的を達成したことから、同指針を廃止し、また、今後に関しては、職能団体や関係学会の自主的取り組みによって、医療技術の高度化等に対応しながら適切な業務の実施が確保されるべきであるとの方向性が示された。

これを受けて、社団法人日本臨床工学技士会及び関連学会団体等から構成する臨床工学合同委員会において「臨床工学技士基本業務指針」を策定した。

また、新たな業務の実施に当たっては、養成機関や医療機関等において必要な教育・研修等を受けた臨床工学技士が実施するとともに、医師の指示の下、他職種との適切な連携を図るなど、臨床工学技士が当該行為を安全に実施できるよう留意しなければならない。

なお、本指針は医療の発展や変容等に応じて、必要があれば適宜見直されるべきものである。

### I. 業務全般にわたる留意事項

1. 臨床工学技士は、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ことを業務とし、以って、医療の普及及び向上に寄与することを目的とする。
2. 臨床工学技士は、生命維持管理装置操作及び保守管理に関する専門医療技術者であることを十分認識し、医療機器の専門家として最善の努力を払って業務を遂行するものとする。
3. 臨床工学技士は、医療チームの一員として医師その他の医療関係者と緊密に連携し、常に患者の状態を把握し、患者の状況に的確に対応した医療を提供するチーム医療の実践化を進め、より円滑で効果的かつ全人的な医療を確保することに協力するものとする。
4. 臨床工学技士は、医療機器の専門医療職として積極的に医療機器安全管理委員会等へ参加し、医療安全管理委員会との連携の基に医療機関における安全対策に努めることとする。また、医療機器が院内感染の媒体となることもあり、院内感染対策委員会等と緊密な連携の基に安全確保に努めることとする。
5. 臨床工学技士は、患者の治療に関する検討会等への参加に当たっては、患者の身体状況の情報把握に努めると同時に、生命維持管理装置及び関連する医療機器の操作に関して必要とされる情報を提供

するよう努めるものとする。

6. 臨床工学技士は、患者又はその家族から生命維持管理装置及び関連する医療機器について説明を求められたときは、医師の指示に基づき適切に対応するものとする。ただし、患者の容態や治療内容について説明を求められたときは、その旨を医師に報告し、医師による対応を求めるものとする。
7. 臨床工学技士は、在宅医療で使用する生命維持管理装置及び関連する医療機器の操作及び日常点検等の適切な使用方法を、予め医師その他の医療関係職種等と緊密な連携の下に、患者及び家族等に指導を行い、安全の確保に努めるものとする。
8. 臨床工学技士は、生命維持管理装置及び関連する医療機器の動向等に関する情報収集や、関連分野の知識等に関心を払うこと等を通して常に研鑽に励み、専門的な知識及び技術を保つように努めることが望ましい。
9. 臨床工学技士は、他の医療関係者に対して生命維持管理装置及び関連する医療機器の適切な使用方法及び保守方法等の教育や情報の提供に努めるものとする。
10. 臨床工学技士は常に機器のトラブル（不具合等）の調査に心がけ、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」及び「医薬品・医療機器等安全性情報」を活用すること。
11. 臨床工学技士は、業務の遂行に当たっては臨床工学技士法の趣旨を十分理解し、関連法規を遵守しなければならない。
12. 臨床工学技士は、業務上知り得た秘密を正当な理由無くして他人に漏えいしてはならない。これは臨床工学技士でなくなった後でも同様とする。
13. 臨床工学技士は、医療機器業公正取引協議会「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を遵守すること。
14. 清潔野での作業では十分な知識・技能を習得し特に注意を払い、他の医療関係者との連携で十分な感染対策を講ずること。
15. 生命維持管理装置を用いた治療では患者の容体が急変することもあり、必要な機器・材料が直ちに使用できる体制を整えておかななければならない。

## Ⅱ. 医師の指示に関する事項

16. 臨床工学技士は業務を適切に行うため、運転条件及び監視条件等について医師の指示を受けなければならない。また、業務の遂行に当たり、疑義がある点についてはその都度医師に確認を求めるものとする。
17. 臨床工学技士は、生命維持管理装置の操作のうち次に該当するものを行おうとするときはこれらの操作に係る装置の運転条件（運転時間、運転速度その他設定又は変更を行うべき条件）、患者及び装置の監視条件（監視時間、監視項目その他設定又は変更を行うべき条件）、薬剤、薬液及び酸素ガス等の投与量、投与方法及び投与時期について、書面等により医師のできる限り詳細な指示を受けなければならない。

ただし、現に操作を行っている際に、医師の口頭による臨機応変の具体的な指示に従うときはこの限りではない。

- 1) 身体への血液、気体又は薬剤の注入
- 2) 身体からの血液又は気体の抜き取り

(採血を含む)

3) 身体への電氣的刺激の負荷

Ⅲ. 個別業務に関する事項

18. 臨床工学技士の主な業務として「呼吸治療」「人工心肺」「血液浄化」「手術領域」「集中治療」「心・血管カテーテル治療」「高気圧酸素治療」「その他の治療業務（除細動器、ペースメーカー、植込み型除細動器）」「医療機器管理」に分類し、さらに時系列的に治療開始前の業務、治療開始から終了までの業務、治療終了後の業務及びその他の業務の4種類に分類した。
19. 臨床工学技士は、総体として医師の指示の下にその業務を行わなければならないが、特に引き続く一連の業務の各段階で医師の指示で行える業務には○印を付し、Ⅱ-17 に示した医師の具体的指示を受けて行わなければならない法令上の特定の行為には◎印を付して示した。勿論それ以外の項目についても必要に応じて医師の指示を受けることにより、適正かつ円滑な業務の推進に努めることが望まれる。また特記事項の項には、チーム医療を行う上で他の医療関係職種との関係において留意すべき点等を掲げてある。

【呼吸治療業務】

A. 治療開始前

1. 人工呼吸装置、吸入療法機器及びその他人工呼吸装置として使用する機器・回路等の保守点検及びその記録
2. 人工呼吸装置として使用する機器・回路等及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 人工呼吸装置として使用する機器・回路等の準備
4. 人工呼吸装置の組立及び回路の洗浄
5. 人工呼吸装置の操作に必要な薬剤・治療材料の準備
- 6. 人工呼吸装置の始業点検

B. 治療開始から終了まで

- 1. 人工呼吸装置回路の先端部（コネクター部分）の気管チューブへの接続又は気管チューブからの除去
- 2. 人工呼吸装置回路の先端部のあらかじめ接続用に形成された気管切開部（気管チューブの挿入部分等）への接続又は気管切開部からの除去
- 3. 人工呼吸装置回路の先端部（マスク、口腔内挿入用マウスピース及び鼻カニューレ等）の口、鼻への接続又は口、鼻からの除去
- 4. 呼吸訓練に使用する人工呼吸装置の操作
- ◎5. 人工呼吸装置の運転条件及び監視条件（一回換気量、換気回数等）の設定及び変更
- ◎6. 吸入薬剤及び酸素等の投与量の設定及び変更
7. 呼吸療法の使用機器等の操作に必要な監視機器の監視（人工呼吸装置の監視部分の監視）
- 8. 人工呼吸装置の使用時の吸引による喀痰等の除去
- ◎9. 動脈留置カテーテルからの採血

10. 呼吸療法の使用機器等の操作並びに患者及び監視機器の監視に関する記録
11. 人工呼吸装置の機能維持および治療効果の評価

C. 治療終了後

1. 人工呼吸装置、吸入療法機器の消毒及び洗浄等

D. その他

1. 医師の確認を受けた呼吸訓練及び酸素療法に関する情報の患者への提供

E. 特記事項

1. 気管挿管チューブ及び気管切開チューブの挿入及び設置又は除去は医師が行う。
2. 気管内洗浄については、医師が行いこれを補助するものとする。
3. 喀痰等の吸引については、人工呼吸装置の操作を安全かつ適切に実施する上で必要な行為であり必要に応じて適宜行う。また、実施後は人工呼吸装置の正常な作動状態を関しすること。
4. 呼吸訓練に際しての人工呼吸装置の操作に関する医師の指示は具体的に受けるようにし、医師、その他の医療関係職種等と十分に連携した上で業務を行う。
5. 医師の決めた人工呼吸装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
6. 治療開始前に、人工呼吸装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
7. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行っていない。
8. 動脈留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。
9. 呼吸治療業務の対象と考えられる機器は人工呼吸装置、吸入療法機器、給湿器、酸素濃縮器、気体流量計、酸素濃度計及び監視機器等である。
10. 在宅呼吸療法では、人工呼吸装置の操作及び日常点検及び緊急時の対処法等を、予め医師その他の医療関係職種等と緊密な連携の下に、患者及び家族等に指導を行い、十分な安全の確保に努めなければならない。

【人工心肺業務】

A. 治療開始前

1. 人工心肺装置として使用する機器・回路等の保守点検及びその記録
2. 人工心肺装置として使用する機器・回路（充填液を含む）及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 人工心肺装置として使用する機器・回路（充填液を含む）等の準備
4. 人工心肺装置の組立及び回路の洗浄・充填
5. 人工心肺装置の操作に必要な薬剤・治療材料の準備
- 6. 人工心肺装置の始業点検

## B. 治療開始から終了まで

- 1. 人工心肺装置の先端部（接続用部分）のあらかじめ術野に固定されたカニューレの末端への接続又はカニューレの末端からの除去
- ◎2. 人工心肺装置の運転条件（血液流量、吹送ガス等）及び監視条件の設定及び変更
- ◎3. 血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
  - 4. 人工心肺装置の操作に必要な監視機器の監視（血液温、体温、心電図、心腔・脈管内圧、心拍出量、血行動態等）
- ◎5. 人工心肺装置の操作に必要な人工心肺装置からの採血
- ◎6. 留置カテーテルからの採血
  - 7. 人工心肺装置の操作並びに患者及び監視に関する記録

## C. 治療終了後

- 1. 人工心肺装置の消毒及び洗浄等
- 2. 医師への体外循環終了及び必要事項（抗凝固剤及び中和剤量等を含む）の報告

## D. その他

- 1. 医師の行う術前患者の回診及び術前症例検討会への参加

## E. 特記事項

- 1. 身体（術野）側のカニューレはすべて医師により身体に接続・固定される。
- 2. 医師の決めた人工心肺装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
- 3. 治療開始前に、人工心肺装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
- 4. 回診や術前検討会に際しては、医師又はその他の医療関係職種が必要とする情報の提供を十分に行う。
- 5. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
- 6. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）
- 7. 心内除細動（開胸時）にあつては、通電用（刺激）電極を身体に接触させ、保持し又は接続した後固定することは医師が行う。（身体からの除去にあつても同様である）
- 8. 人工心肺業務の対象となる装置は、人工心肺装置、冠灌流装置、拍動流生成装置、血液冷却装置等である。またIABP、ECMO、PCPS、VAS等の循環補助装置業務は人工心肺業務に準ずる。

## 【血液浄化業務】

## A. 治療開始前

- 1. 血液浄化装置として使用する機器・回路等の保守点検及びその記録

<ul style="list-style-type: none"> <li>2. 血液浄化装置として使用する機器・回路（充填液を含む）及び操作に必要な薬剤（透析液及び置換液等の濃度調整を含む）及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認</li> <li>3. 血液浄化装置として使用する機器・回路（充填液を含む）等の準備</li> <li>4. 血液浄化装置の組立及び回路の洗浄・充填</li> <li>5. 血液浄化装置の操作に必要な薬剤・治療材料（透析液及び置換液等の濃度調整を含む）の準備</li> </ul>
<p>○6. 血液浄化装置の始業点検</p>
<p>B. 治療開始から終了まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○1. 血液浄化装置の先端部（穿刺針）の内シャントへの穿刺及び内シャントからの抜去</li> <li>○2. 血液浄化装置の先端部（回路チューブの接続用部分）の外シャント及びあらかじめ身体に設置されたカテーテルへの接続及び当核部分からの除去</li> <li>◎3. 血液浄化装置の運転条件（治療時間、血液流量、除水量等）及び監視条件の設定及び変更</li> <li>◎4. 血液、置換液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>5. 血液浄化装置の操作に必要な監視機器の監視（血液流量、回路内圧、除水速度等）</li> </ul> </li> <li>◎6. 血液浄化装置の操作に必要な血液浄化装置からの採血</li> <li>◎7. 留置カテーテルからの採血 <ul style="list-style-type: none"> <li>8. 血液浄化装置の操作並びに患者及び監視に関する記録</li> </ul> </li> </ul>
<p>C. 治療終了後</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 血液浄化装置の消毒及び洗浄等</li> </ul>
<p>D. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○1. 血液浄化装置の接続及び除去に当たっての消毒及び止血等の処置</li> </ul>
<p>E. 特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 血液浄化装置とは、血液透析、血液濾過、血液透析濾過、血液吸着、アフェレシス、持続血液浄化の業務に使用する装置である。</li> <li>2. 医師の決めた血液浄化装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。</li> <li>3. 治療開始前に、血液浄化装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。</li> <li>4. 腹膜透析装置、膜水濃縮濾過装置の業務は血液浄化装置の業務に準ずる。</li> <li>5. 腹膜透析用のカテーテル等が必要な時は、あらかじめ医師がそれを設置する。</li> <li>6. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。</li> <li>7. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）</li> <li>8. 在宅医療では、血液浄化装置の操作及び日常点検等の適切な使用方法を予め、医師、その他の医療関係職種等と緊密な連携の下に、患者及び家族等に指導を行い、十分な安全の確保に努めなければならない。</li> </ul>

9. 血液浄化業務における「内シャント」は「バスキュラーアクセス」と読み替える。

### 【手術領域(周術期を含む)での業務】

#### A. 治療開始前

1. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器の保守点検及びその記録
2. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器（回路等を含む）等及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器（回路等を含む）の準備
4. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器の組立及び回路の洗浄・充填
5. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器の操作に必要な薬剤・治療材料の準備

#### ○6. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器の始業点検

#### B. 治療開始から終了まで

- 1. 生命維持管理装置の先端部への接続又は抜去
- ◎2. 生命維持管理装置及び手術関連機器の操作条件及び監視条件の設定及び変更
  3. 生命維持管理装置及び手術関連機器の操作並びに患者及び監視に関する記録
- ◎4. 留置カテーテルからの採血

#### C. 治療終了後

1. 生命維持管理装置及び手術関連機器の操作並びに患者及び監視に関する医師への報告
2. 生命維持管理装置及び手術関連機器の消毒・滅菌及び洗浄等

#### D. その他

1. 手術に関する症例検討会への参加

#### E. 特記事項

1. 医師の決めた生命維持管理装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
2. 治療開始前に、生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
3. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
4. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）
5. 麻酔の導入、維持管理、覚醒は医師が行い、臨床工学技士は麻酔器及び各種監視装置による監視と患者状態の把握を行う。
6. 周術期の各種生命維持管理装置の使用においては、術中の業務に準ずるものとする。
7. 手術領域の対象となる生命維持管理装置は、麻酔器及び麻酔の際に使用する人工呼吸器、人工心肺装置、補助循環装置、除細動器、各種監視装置等の業務の必要性に応じて使用する機器である。

8. 手術関連機器とは、電気メス、レーザー・高エネルギー超音波装置、内視鏡手術機器、手術ナビゲーション装置等の必要性に応じて使用する機器である。
9. 生命維持管理装置及び手術関連機器や再使用する器具・備品の消毒・滅菌及び洗浄は、他の医療職との十分な連携で適切に行うものとする。

### 【集中治療領域での業務】

#### A. 治療開始前

1. 使用する生命維持管理装置の保守点検及びその記録
2. 使用する生命維持管理装置（回路等を含む）等及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 使用する生命維持管理装置（回路等を含む）の準備
4. 使用する生命維持管理装置の組立及び回路の洗浄・充填
5. 使用する生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料の準備
- 6. 使用する生命維持管理装置の始業点検

#### B. 治療開始から終了まで

- ◎1. 生命維持管理装置の操作条件及び監視条件の設定及び変更
2. 生命維持管理装置の機能維持及び治療効果の評価
- ◎3. 留置カテーテルからの採血

#### C. 治療終了後

1. 生命維持管理装置の消毒及び洗浄等

#### D. 特記事項

1. 医師の決めた生命維持管理装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
2. 治療開始前に、生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
3. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
4. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）
5. 集中治療領域で対象となる機器は、人工呼吸器、酸素療法機器、NO吸入治療機器、血液浄化装置、補助循環装置（IABP、ECMO、PCPS、VAS等）、保育器、除細動器、各種監視装置等の業務で必要性に応じて使用する生命維持管理装置等である。
6. NICU、CCU、HCU、SCU、PICU、救命救急室での業務は集中治療領域での業務に準ずる。

## 【心・血管カテーテル業務】

## A. 開始前

1. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の保守点検及びその記録
2. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の操作に必要な治療材料・薬剤の準備
4. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の組立及び回路の洗浄・充填
- 5. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の始業点検とその記録

## B. 開始から終了まで

- ◎1. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の電極や対極板等の身体への装着
- ◎2. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の操作条件及び監視条件の設定及び変更
- 3. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の稼働時の患者観察及び記録と確認
- ◎4. 留置カテーテルからの採血
- 5. 身体への電氣的負荷及び関連する装置の使用状態等の記録
- 6. カテーテル、ガイドワイヤ等の医師への受け渡し
- 7. 清潔野での使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の操作及び接続
- 8. 生体情報の監視及び報告

## C. 治療終了後

- ◎1. 使用した生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の電極や対極板等の身体からの脱着
- 2. 使用した装置の洗浄及び消毒等と終業点検
- 3. 症例検討会等に参加し患者の病態変化の確認

## D. 特記事項

1. 医師の決めた生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
2. 開始前に、生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
3. 身体への電氣的負荷を実施する際には負荷条件等、医師からできる限り具体的な指示を受けなければならない。
4. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
5. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）
6. 心・血管カテーテル業務で対象となる生命維持管理装置は、人工呼吸器、補助循環装置、心臓刺激装置、体外式除細動器、及び監視装置である。
7. カテーテル関連機器とは、アブレーション装置、多チャンネル記録装置（ポリグラフ）、電気

刺激装置、3次元マッピング装置、IVUS（血管内超音波）装置、ロータブレータ等の冠動脈インターベンション機器及び全身の動静脈に対する血管内診断治療機器及びバックアップ機器等である。

8. 他の医療関係者との連携で十分な被ばく軽減対策を講ずること。
9. 清潔野での作業では十分な知識を習得し特に注意を払わなくてはならない。他の医療関係者との連携で十分な感染対策を講ずること。
10. 患者の急変に備え、緊急蘇生に必要な機器・機材が直ちに使用できる体制を整えておかなければならない。

### 【高気圧酸素治療業務】

#### A. 治療開始前

1. 高気圧酸素治療装置の保守点検とその記録
2. 高気圧酸素治療装置その他必要な生命維持管理装置（回路等を含む）及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 高気圧酸素治療装置その他必要な生命維持管理装置（回路等を含む）の準備
4. 高気圧酸素治療に必要な生命維持管理装置の組立及び回路の洗浄
5. 高気圧酸素治療装置その他必要な生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料の準備
6. 監視機器、各種治療装置及び患者の圧力及び酸素濃度変化に対する準備等危険防止を確認し、その記録と報告

#### ○7. 高気圧酸素治療装置の始業点検

#### B. 治療開始から終了まで

- ◎1. 高気圧酸素治療装置その他使用する生命維持管理装置の監視条件を含む操作条件（加圧時間、加圧条件、換気条件等）の設定及び変更
2. 装置内入室者の圧変化への対応の観察と報告
3. 監視機器の監視
- ◎4. 留置カテーテルからの採血
5. 高気圧酸素治療装置の操作と監視（加圧時間、加圧条件、換気条件等）及び患者観察とその記録

#### C. 治療終了後

1. 高気圧酸素治療装置その他使用した生命維持管理装置の消毒及び洗浄等

#### D. その他

1. 医師の確認を受けた加圧時及び減圧時の注意事項の説明

#### E. 特記事項

1. 高気圧酸素治療装置と他の生命維持管理装置を組合せて用いる場合は、当該装置の操作についても医師の指示を受けなければならない。
2. 患者等の圧力及び酸素濃度変化に対する準備等危険防止のための医学的評価は医師が行い、臨床工学技士は、医師その他の医療職との連携で毎回治療開始前に患者の身の点検を行い、危害が生ずる恐れがあると認められた場合は、以下の必要な措置を講じなければならない。また、その確認内

容を記録し、医師へ報告しなければならない。

- 1) 静電気防止のため帯電防止能を有する木綿又は木綿と同等以上の衣類や寝具への変更
- 2) 不適当な所持品の除去
3. 医師の決めた高気圧酸素治療装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、具体的に受けなければならない。
4. 治療開始前に、高気圧酸素治療装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
5. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
6. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）

### 【その他の治療関連業務】

#### 除細動器

##### A. 治療開始前

1. 除細動器の保守点検とその記録
2. 使用する除細動器及び必要な薬剤及びに操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 使用する除細動器の準備
4. 除細動器の使用に際し、必要な治療材料及び薬剤の準備

##### ○5. 除細動器の始業点検

##### B. 治療開始から終了まで

- ◎1. 除細動器の操作条件及び監視条件の設定及び変更
2. 監視機器の監視
3. 除細動器の操作並びに患者及び監視に関する記録

##### C. 治療終了後

1. 除細動器の消毒及び洗浄等

##### D. 特記事項

1. 緊急蘇生時での注射等により身体に対して直接行う薬剤の投与を臨床工学技士は行ってはならない。
2. 生命維持管理装置領域においては、患者の容体が急変することもあり、体外式除細動器等必要な機器・材料が直ちに使用できる体制を整えておかななければならない。

### 【ペースメーカ業務】

##### A. 治療開始前

1. ペースメーカ及びプログラムの保守点検とその記録
2. 使用するペースメーカ及びプログラムの操作に必要な薬剤及びに操作条件（監視点検を含

<p>む)の指示書等の確認</p> <p>3. 使用するペースメーカー及びプログラムの準備</p> <p>4. ペースメーカーに必要な治療材料と薬剤の準備</p> <p>○5. ペースメーカー及びプログラムの始業点検</p>
<p>B. 治療開始から終了まで</p> <p>○1. ペースメーカー接続用に身体に設置された電極への機器の接続又は電極からの除去、又はプログラミングヘッドの設置及び除去</p> <p>○2. 心内電位、刺激閾値等の測定と記録</p> <p>◎3. ペースメーカーのペーシングパラメータ条件及びペーシングシステムデータ監視条件の設定及び変更</p> <p>4. 監視機器を用いた患者観察と記録</p> <p>◎5. 動脈留置カテーテルからの採血</p> <p>6. ペーシングパラメータ設定及びペーシングシステムデータ監視に関する記録と管理</p>
<p>C. 治療終了後</p> <p>◎1. ペースメーカーのペーシングパラメータ条件及びペーシングシステムデータ監視条件の確認及び変更</p> <p>2. プログラムの終業点検</p> <p>3. 日常生活における患者情報の収集とその記録と管理</p> <p>4. 日常生活の電磁干渉に関わる注意点及び防御方法について、患者及び家族等への説明・指導</p>
<p>D. 特記事項</p> <p>1. ペースメーカー本体及び電極の身体への設置及び接続又は身体からの除去は医師が行う。</p> <p>2. 医師の決めた生命維持管理装置及びプログラム等の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。</p> <p>3. 治療開始前に、生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。</p> <p>4. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）</p> <p>5. 外来管理ではペースメーカー本体の作動状況、設定及びリード状態の確認を行う。また、必要なデータ測定及び患者情報を収集し管理を行い、医師へ報告しなくてはならない。</p> <p>6. 患者への説明は、必要に応じて医師をはじめ他の関係職種と連携し行う。</p> <p>7. 電気メスを使用する外科手術や放射線治療、検査等電磁干渉の恐れがある場合でのペースメーカーの正常動作を確保するための技術協力を行う。</p>

【植込み型除細動器（両室ペーシング機能付き植込み除細動器：CRT-Dを含む）】

A. 治療開始前

<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 植込み型除細動器及びプログラムの保守点検とその記録</li> <li>2. 使用する植込み型除細動器及びプログラマ及び必要な薬剤及びに操作条件（監視点検を含む）の指示書等の確認</li> <li>3. 使用する植込み型除細動器及びプログラムの準備</li> <li>4. 植込み型除細動器に必要な治療材料と薬剤の準備</li> </ul>
<p>◎5. 植込み型除細動器及びプログラムの始業点検</p> <p>B. 治療開始から終了まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○1. 植込み型除細動器接続用に身体に設置された電極への機器の接続又は電極からの除去、あるいはプログラミングヘッドの設置及び除去</li> <li>○2. 心内電位、刺激と除細動の閾値等の測定と記録</li> <li>◎3. 植込み型除細動器のペーシングパラメータ条件及びペーシングシステムデータ監視条件の設定及び変更</li> <li>4. 患者監視機器を用いた患者観察と記録</li> <li>◎5. 動脈留置カテーテルからの採血</li> <li>6. ペーシングパラメータ設定及びペーシングシステムデータ監視に関する記録と管理</li> </ul>
<p>C. 治療終了後</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◎1. 植込み型除細動器のペーシングパラメータ条件及びペーシングシステムデータ監視条件の確認及び変更</li> <li>2. 植込み型除細動器のプログラムの終業点検</li> <li>3. 日常生活における患者情報の収集とその記録と管理</li> <li>4. 日常生活の電磁干渉に関わる注意点及び防御方法につて患者及び家族等への説明・指導</li> </ul>
<p>D. 特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 植込み型除細動器本体及び電極の身体への設置及び接続と身体からの除去は医師が行う。</li> <li>2. 医師の決めた生命維持管理装置及びプログラマ等の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。</li> <li>3. 治療開始前に、植込み型除細動器の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。</li> <li>4. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）</li> <li>5. 外来管理では植込み型除細動器本体の作動状況、設定及びリード状態の確認を行う。また、必要なデータ測定及び患者情報を収集し管理を行い、医師へ報告しなくてはならない。</li> <li>6. 患者への説明は、必要に応じて医師をはじめ他の関係職種と連携し行う。</li> <li>7. 電気メスを使用する外科手術や放射線治療、検査等電磁干渉の恐れがある場合での植込み型除細動器の正常動作を確保するための技術協力を行う。</li> <li>8. 情報技術（IT）を活用した遠隔操作機器を用いての作動状況の確認等の情報収集は医師と緊密</li> </ul>

な連携の基に行う。

### 【保守点検関連業務】

#### A. 日常の保守点検業務

1. 業務に関連した機器の定期点検（安全性と性能）と記録
2. 機器の日常的なトラブル（不具合）の調査と対処
3. 故障時の点検と応急処置（一次サービス）
4. 修理完了時の再点検と記録
5. 新規購入機器の安全性・性能の調査・評価
6. 機器の受入試験（安全性と性能）と記録
7. 安全点検試験とは、漏れ電流測定、接地線抵抗測定、エネルギー漏れ測定、アラーム作動性点検など
8. 性能点検試験とは、それぞれの機器の基本性能の点検と調整

#### B. 医療機器管理業務

1. 保守点検に関する計画と実施に関する管理
2. 医療機器の安全使用に関する研修会の実施
3. 医療機器の安全使用のための情報収集と他の医療職への啓発

#### C. 特記事項

1. 臨床工学技士は、医療機器の専門医療職として積極的に、医療機関の電気設備及び医療ガス設備の安全管理を推進しなければならない。
2. 臨床工学技士による機器の保守点検は、当該機器製造販売業者の指定した手順に従い実施しなければならない。
3. 臨床工学技士による機器の修理は、医療機器を安全に管理できる部屋で当該機器製造販売業者の指定した部品及び手順書に従い実施し、修理後は機器製造販売業者が指定した性能の確認を行わなければならない。
4. 臨床工学技士は保守点検または修理を実施した場合に、その内容を記録して保管しなければならない。
5. 臨床工学技士は常に機器のトラブル（不具合等）の調査に心がけ、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」及び「医薬品・医療機器等安全性情報」を活用すること。
6. 医療機器業公正取引協議会「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を遵守すること。

#### D. その他

1. 機器の保守点検に必要な機器と設備との整合性の調査及び設備の整備の企画等へ参加すること。
2. 機器の保守点検に必要な機器安全管理に関する他の医療職種との合同勉強会等へ参加すること。

平成22年10月10日

臨床工学合同委員会 事務局  
社団法人日本臨床工学技士会

## 臨床工学合同委員会構成

## 臨床工学合同委員会（敬称略）

赤柴 恒人	日本大学医学部 呼吸器内科 教授	社団法人 日本呼吸器学会
落合 亮一	東邦大学医学部 麻酔科学講座 教授	日本呼吸療法医学会
片山俊郎	姫路獨協大学医療保健学部 臨床工学科 教授	日本臨床工学技士教育施設協議会
加納 隆	埼玉医科大学保健医療学部 医用生体工学科 教授	日本医療機器学会
川崎 忠行	前田記念腎研究所 臨床工学部 部長	社団法人 日本臨床工学技士会
行岡 秀和	行岡医学研究会 行岡病院 副院長	一般社団法人 日本集中治療医学会
剣持 敬	国立病院機構千葉東病院臨床研究センターセンター長	日本移植学会
後藤 隆久	横浜市立大学医学部 生体制御・麻酔科学 教授	社団法人 日本麻酔科学会
杉 薫	東邦大学医療センター 大橋病院循環器内科 教授	日本不整脈学会
瀬上 清貴	独立行政法人福祉医療機構 理事	独立行政法人福祉医療機構
○田林 暁一	東北厚生年金病院 院長	特定非営利法人 日本胸部外科学会
林 鉦三郎	岡山理科大学 工学部生体医工学科 教授	社団法人 日本生体医工学会
水口 潤	川島病院 院長	社団法人 日本透析医学会
守山 敏樹	大阪大学 保健センター 教授	社団法人 日本腎臓学会
安武 正弘	日本医科大学 内科学第一 准教授	社団法人 日本循環器学会
安原 洋	東京大学医学部附属病院 手術部 教授	日本手術医学会
柳下 和慶	東京医科歯科大学医学部附属病院高気圧治療部 部長	日本高気圧環境・潜水医学会
山崎 健二	東京女子医科大学 心臓血管外科 教授	日本人工臓器学会
渡辺 敏	財団法人 医療機器センター 理事長	財団法人 医療機器センター

【※：○委員長、事務局：（社）日本臨床工学技士会】