

# 第7回 画像医療システム等の導入状況と 安全確保状況に関する調査報告書 (概要)

**JIRA**

はじめに

(社)日本画像医療システム工業会(以下「JIRA」という)は、平成20年11月から12月にかけて「第7回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」を実施しました。

この調査は、平成19年暮れに続いて7回目として実施したもので、従来は5年間隔で継続調査として実施してきましたが、近年の画像医療システムを取り巻く状況の変化に対応して、毎年の調査として実施しています。

ここでご提供する資料は、概要版として、調査結果の中から安全性確保に係る項目をピックアップしましたので、ご一読ください。

## 1. 調査事業の概要

JIRAは、21年前の昭和63年(1988年)から「医療機器の導入実態調査」を継続的に実施しており、医療施設での機器の導入・使用の状況と保守点検を含む安全性確保の状況把握や、流通状況などから産業界の行動指針の検討、企業全体の技術水準の向上、社会ニーズに沿った医療画像診断機器・システムの開発方向性の探求、安全性、標準化の基礎資料などに使用し、医療機器産業の振興に寄与する目的で実施しています。

近年、特に注目されている医療機器の安全点検および安全性確保に関しては、平成19年4月1日に厚生労働省が施行した「改正医療法(良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部を改正する法律)」の中で、「(1)医療機器安全管理責任者の設置」、「(2)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」、「(3)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」、「(4)医療機器の安全使用のために必要となる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」の4点が医療機関の義務として明文化されました。

JIRAは、従来から「研究・開発・生産・販売・使用」の各フェーズにおける諸々のハードル解決に努力し、医療機器の「使用」のフェーズにおける「使用・保守管理(性能・安全性の維持)・廃棄」が適切な行為として、経済的に裏づけされて運用されるよう、その実現に向けた活動を重要な柱として位置付けています。

今回の「画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」も上記活動の一環として実施されたもので、過去の調査に比して特に保守・安全管理の調査項目を充実させて実施しています。

## 2. 調査の方法・設問内容

この調査は、全国の医療施設を 99 床以下、100～299 床、300～499 床、500 床以上の 4 つの病床群別に分類し、その中から無作為に抽出した 1,000 病院の技師長様宛にアンケート用紙を郵送し、得られた回答を集計・分析して報告書としています。

報告書は、設問内容が全部で 42 項目、調査対象機器は総数 54 機種と過去の調査より充実し、従来から行ってきた単純集計、医療施設の設置主体別クロス集計、病床数別クロス集計に加えて病院機能別クロス集計を行った結果、A4 サイズの報告書で 920 ページを超える膨大な資料となりました。

このため、報告書は概要説明と単純集計の約 80 ページ分を冊子印刷とし、残りのクロス集計を収録した CD-ROM をこの冊子に添付する形式で発行しています。

なお JIRA では、同報告書を希望者に頒布予定ですので、JIRA のホームページ (<http://www.jira-net.or.jp>) 内の「刊行物」をご参照ください。

## 3. 調査結果

### 3-1. 平均買い替え年数

「X線 CT 装置」、「血管撮影装置」、「MRI 装置」、「核医学装置」、「粒子加速装置」、「超音波装置」「CR 画像処理装置」の主要 7 機種の平均買い替え年数＝使用期間は、「11.2 年」となり、第 4 回調査から 10 年の大台を超えた長期使用の傾向が、ついに 11 年を超える結果となっています。(5 ページの「平均買い替え年数」をご参照ください。)

国民が安心して検査・治療を受けるためには、長期使用の装置ほど装置の性能・安全性を確保する日常の安全点検と定期的な保守管理が重要度を増すのは自明の理と考えます。

### 3-2. 保守点検

医療機器の保守点検に関する行政の動向は、平成 7 年施行の改正薬事法により、医療機器納入後の性能維持と安全確保のために「安全点検」に関する事項を医療機器の取扱い説明書等添付文書に記載する事が義務付けられ、平成 8 年の医療法施行規則の改正によっても「安全点検」の実施主体が医療機関にあることが明確にされました。

さらに、平成 19 年の改正医療法によって、医療機関に「医療機器安全管理責任者」の設置及び「保守点検計画の策定と適切な実施」が義務化され、これまで曖昧であった保守点検の実施が具体的に明文化されました。また一方では、医療機関が点検することが困難な医療機器内部の保守点検は、薬事法で定められた「修理業」などの有資格者に委託できるように法的環境が整備されています。

今回の調査は、改正医療法の 1 年半後に行われ、各医療機関の対応状況が注目されましたが、保守に関する調査結果の概要は以下の通りです。

6 ページの「保守点検実施率」は、「メーカーとの保守契約」、「都度メーカーを呼んで点検」および「院内で保守点検」の回答を合計し、この値を回答施設数で除した結果を“保守点検実施率”として集計しています。「X線 CT 装置」、「血管撮影装置」、「MRI 装置」、「核医学装置」、「CR 画像処理装置」の主要 5 機種は、約 74～95%の比較的高い実施率となりましたが、前回調査より低下した機種があります。

さらに観点を改めて機種ごとに病床別クロス集計した「病床別保守実施状況」(7～8 ページ)をみると、医療機関での保守点検に対する取り組みの実態が垣間見えてきます。

例えば、人体へ薬液を急速に注入する目的で使用される「造影剤注入装置」は、99床以下の未実施率(グラフの赤)が前回調査で46.9%に対して今回調査で53.3%と悪化し、この悪化傾向は499床以下の大規模施設までに現れています。また、「回診用X線撮影装置」は、施設内を移動して撮影を繰り返すために振動が伴い、保守点検が必須の装置とされていますが、99床以下で前回38.5%、今回42.4%が保守を未実施と悪化し、「造影剤注入装置」と同様に499床以下の大規模施設まで未実施率が増加しています。

他の医療機器でも同様に保守の未実施が目立つ機種があり、さらに「無回答」の中にも“保守の未実施”が含まれていると仮定すると、グラフの未実施率は更に高くなる懸念があります。

保守点検が半分の施設で実施されていない状況は、国民が安心して検査・治療を受ける環境を阻害する要因となります。

9～10 ページは、医療機関を機能別分類でクロス集計した「病院機能別保守実施状況」です。

このグラフも病床別集計と同様に、未実施が赤で表示されていますが、「造影剤注入装置」は先進的医療と教育研修を行う特定機能病院で31.8%が未実施と回答し、急性期の疾患を担当している病院の中でもこれからDPC対応病院になろうとしている、DPC準備病院とDPC参加表明病院では41.3%と54.2%と約半分の病院が保守を未実施の結果となりました。また、「回診用X線撮影装置」や手術室で使用されることの多い「外科用X線透視撮影装置」もほぼ同様の結果となって、医療現場での安全性確保に疑念を抱く結果となっています。

### 3-3. 医療機器安全管理責任者の設置状況

平成19年4月の改正医療法は、病院、診療所、助産所に対して医療機器安全管理責任者の設置を義務化しましたが、今回の調査結果の概要は以下の通りです。

アンケートに回答いただいた施設のうち、医療機器安全管理責任者を設置している施設は83.5%、病床別には、99床以下71.6%、100～299床83.1%、300～499床81.3%、500床以上91.6%とほぼ病床規模に比例して設置率が上昇しています。

また、病院機能別にみた設置状況では、ほぼ80～90%の設置率であり、その中でDPC準備病院が91.5%と最も高い設置率となっていますが、回復期リハビリテーション病院と病院機能に該当しない施設で80%を下回る結果となりました。(11ページの「医療機器安全管理責任者設置状況」をご参照下さい)

### 3-4. 医療機器安全管理責任者の職種

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検方法等十分な経験と知識を有する常勤の医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所に限る)、看護師、歯科衛生士(歯科診療所に限る)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士の中から任命することになっていますが、今回の調査では医師32.8%、臨床工学技士31.7%、診療放射線技師22.5%、看護師5.0%、臨床検査技師3.8%、薬剤師2.1%、その他2.1%の割合となっています。(11ページの「医療機器安全管理責任者 職種」をご参照下さい)

### 3-5. 医療機器保守点検計画の策定状況

医療機器安全管理責任者の責務として、医療機器の保守点検計画の策定と適切な実施がありますが、保守点検計画の策定状況の結果は、策定している 72.6%、策定していない 14.1%、不明 10.1%、無回答 3.2%と約 7 割の策定にとどまっています。

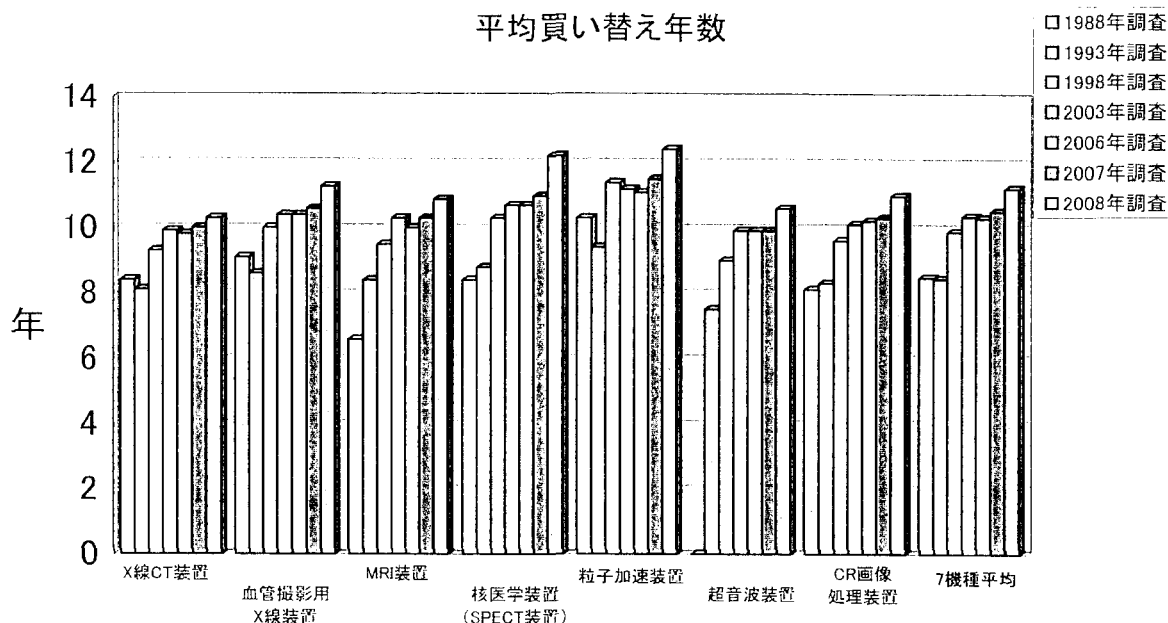
管理対象の医療機器は、薬事法に規定された全ての医療機器と広範囲であり、管理や点検計画の策定には時間を要すると考えられますが、国民の安全を確保するために必要な法律と位置付け、医療機器安全管理責任者と保守点検計画の策定・実施が全ての医療機関で一刻も早く整うことを期待します。(12 ページの「医療機器保守点検計画の策定状況」をご参照下さい)

画像医療システムの導入状況と安全確保状況に関する調査を継続実施してきましたが、改正医療法の施行があった前回以降の調査結果においても、医療現場の安全確保状況は満足できる状態にはなっていません。JIRA は今後も関係団体と協力して保守点検実施による医療機器の安全確保の啓発活動を積極的に行うとともに、厚生労働省に対して保守点検計画の策定・実施の報告義務等の法的指導の必要性を訴えていきたいと考えています。

終わりに、本調査のアンケートにご協力いただきました全国の医療機関の方々ならびに、調査の実務にご協力いただいたバルク社に心から謝意を表します。

平均買い替え年数

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回
	1988年調査	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査
X線CT装置	8.4年	8.1年	9.3年	9.9年	9.8年	10.0年	10.3年
血管撮影用X線装置	9.1年	8.6年	10.0年	10.4年	10.4年	10.6年	11.3年
MRI装置	6.6年	8.4年	9.5年	10.3年	10.0年	10.3年	10.9年
核医学装置(SPECT装置)	8.4年	8.8年	10.3年	10.7年	10.7年	11.0年	12.2年
粒子加速装置	10.3年	9.4年	11.4年	11.2年	11.1年	11.5年	12.4年
超音波装置	-年	7.5年	9.0年	9.9年	9.9年	9.9年	10.6年
CR画像処理装置	8.1年	8.3年	9.6年	10.1年	10.2年	10.3年	11.0年
7機種平均	8.5年	8.4年	9.9年	10.4年	10.3年	10.5年	11.2年
	*参考 7機種平均(上限12年以上の場合)						10.9年



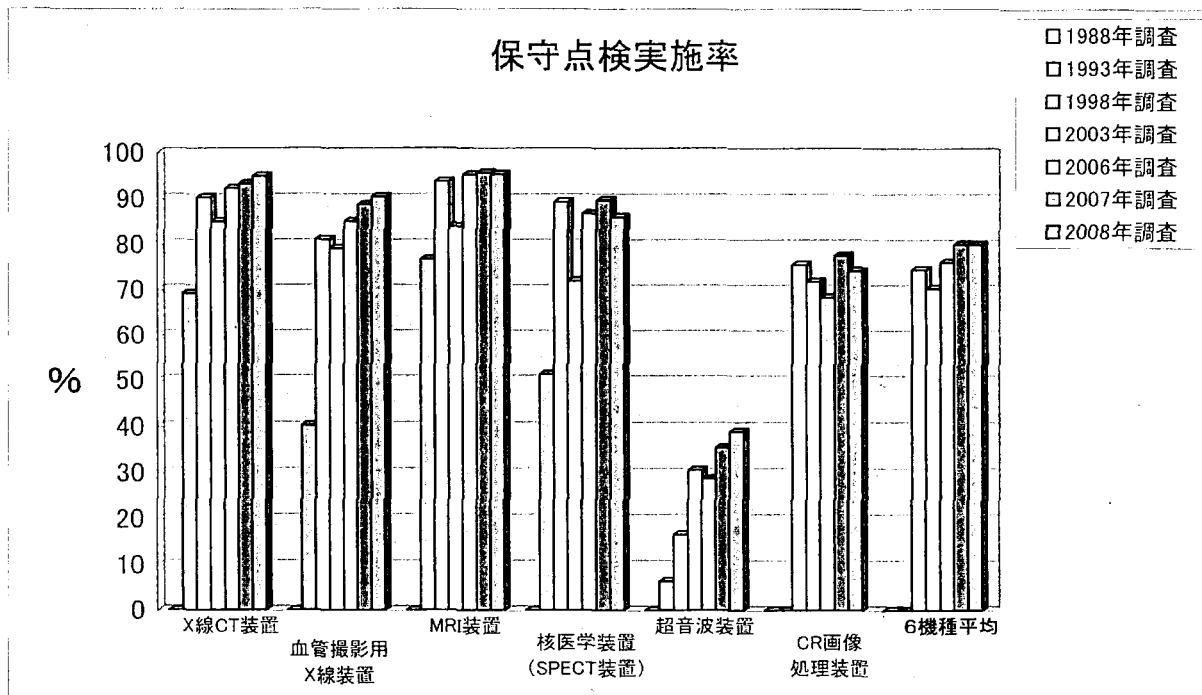
代表的7機種の「平均買い替え年数」は、1993年(第2回)調査を境に延長傾向を示しており、調査開始時点から平均値で2.7年の延長となっているが、MRI装置でみると4.3年の大幅な延びとなっています。

2003年調査で平均で10年以上となった買い替え年数は、今回の2008年調査では更に延長して11年の壁を突破し、最も短いX線CT装置でも10.3年となり、核医学のSPECT装置や治療用の粒子加速装置は12年超の長期使用となっています。(第6回までは、選択肢の上限が「12年以上」であったが、今回は「16年以上」と延長したため、制限されていた買い替え年数が大幅な延長となっています。)

なお、表の「7機種平均(上限12年以上)」の値は、第7回の上限16年以上までのデータを上限12年以上に換算した場合の参考数値を示しています。

## 保守点検実施率

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回
	1988年調査	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査
X線CT装置	- %	69.1 %	90.2 %	84.8 %	92.2 %	93.2 %	94.9 %
血管撮影用X線装置	- %	40.2 %	81.0 %	79.0 %	84.9 %	88.6 %	90.3 %
MRI装置	- %	76.6 %	93.7 %	83.8 %	95.2 %	95.6 %	95.3 %
核医学装置(SPECT装置)	- %	51.3 %	89.2 %	71.8 %	86.6 %	89.6 %	85.8 %
超音波装置	- %	6.4 %	16.6 %	30.6 %	28.7 %	35.5 %	39.0 %
CR画像処理装置	- %	- %	75.4 %	71.7 %	68.2 %	77.4 %	74.0 %
6機種平均	- %	- %	74.4 %	70.3 %	76.0 %	80.0 %	79.9 %



今回は、医療機器の保守点検の義務化が行われた2007年医療法改正施行から1年半経過後の調査でしたが、代表的6機種における「保守点検実施率」は前回の2007年調査に比較して、平均で下回る結果となりました。

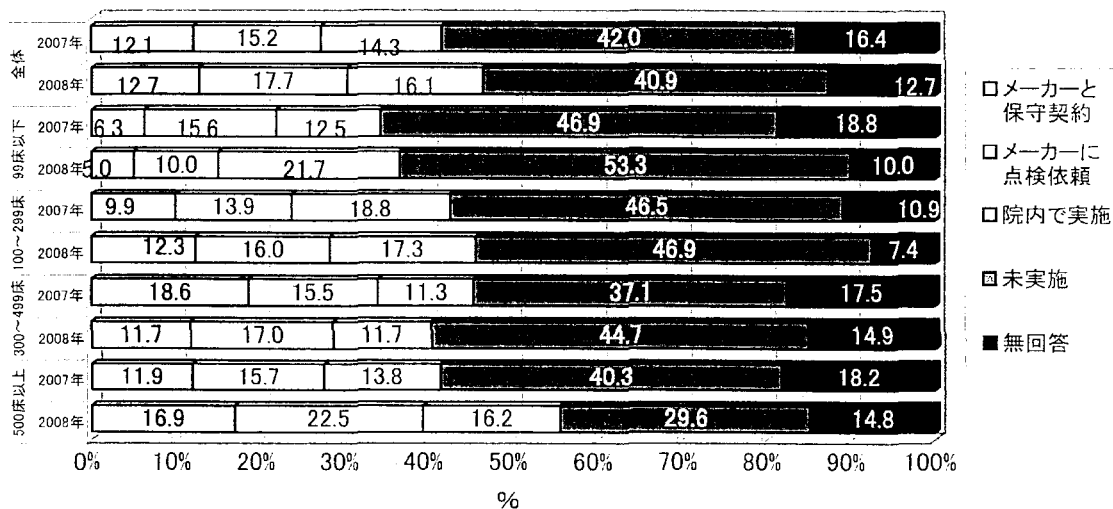
医療法改正による医療機器の安全管理体制確保の過渡期にあるとはいえ、ここに掲げた代表的な医療機器の保守点検実施率は残念な結果となとなっています。

今回の調査では、平均買い替え年数の大幅な伸びが顕著となり、保守管理の重要性がさらに増す中で、僅かとはいえ減少傾向となったことは、患者さんの安全確保のうえでも問題であると警鐘を鳴らさざるを得ません。

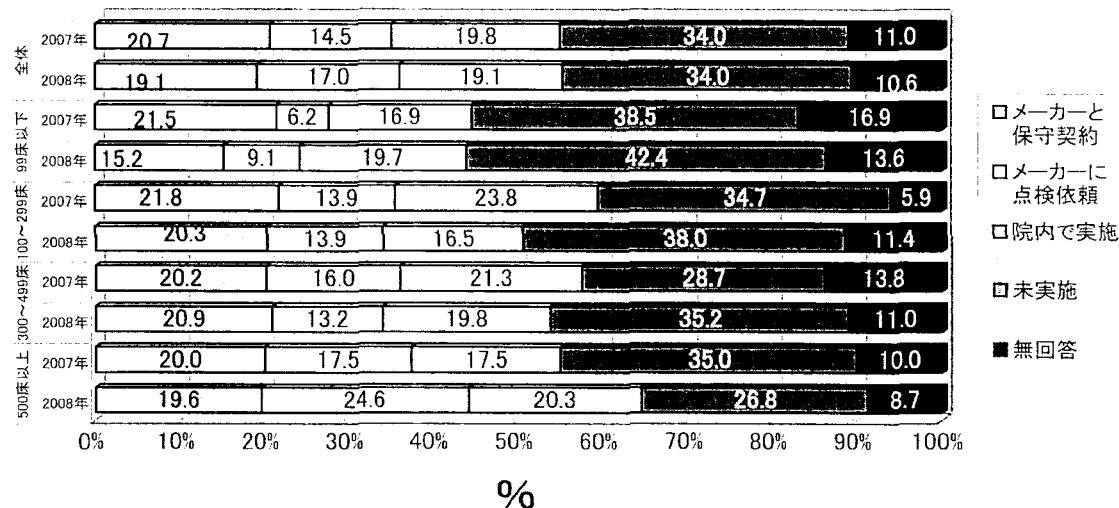
\*「保守点検実施率」=「保守契約」、「都度メーカーを呼んで点検」又は「院内保守点検」と答えた回答数の合計／当該質問への回答数合計

病床別保守実施状況 (1)

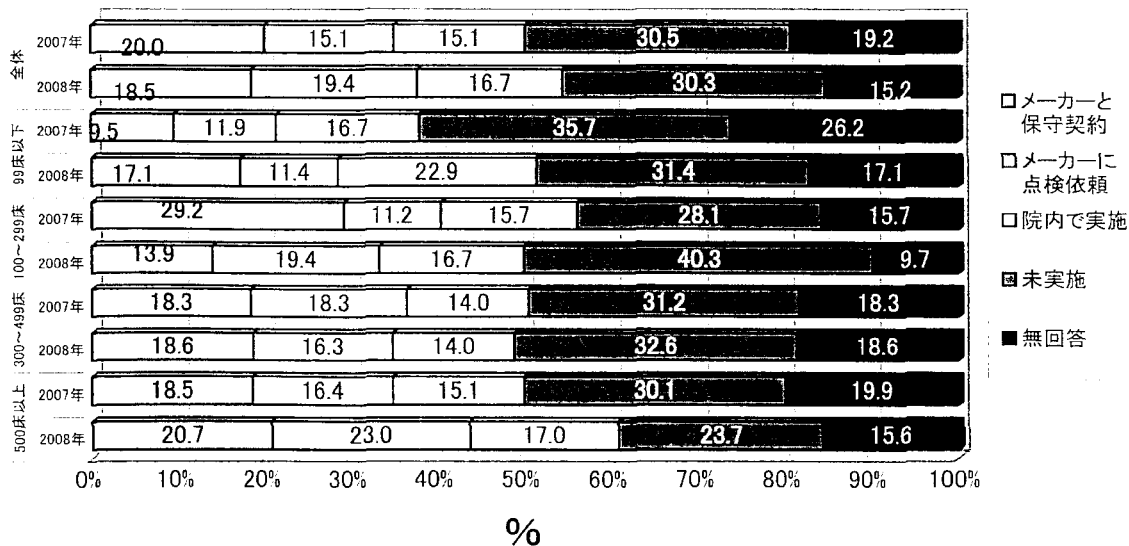
造影剤注入装置 病床別保守実施状況



回診用X線撮影装置 病床別保守実施状況

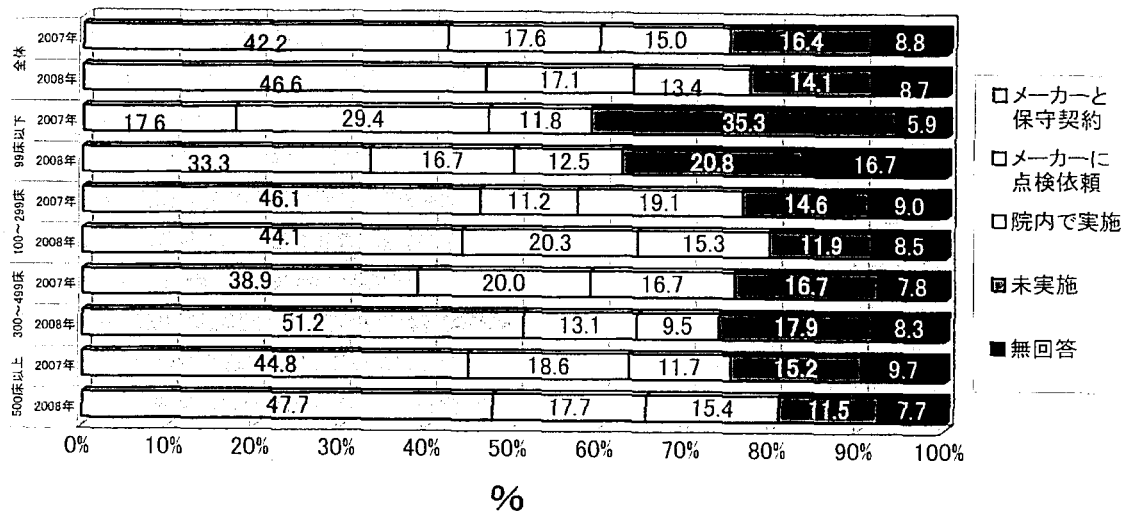


外科用X線透視撮影装置 病床別保守実施状況

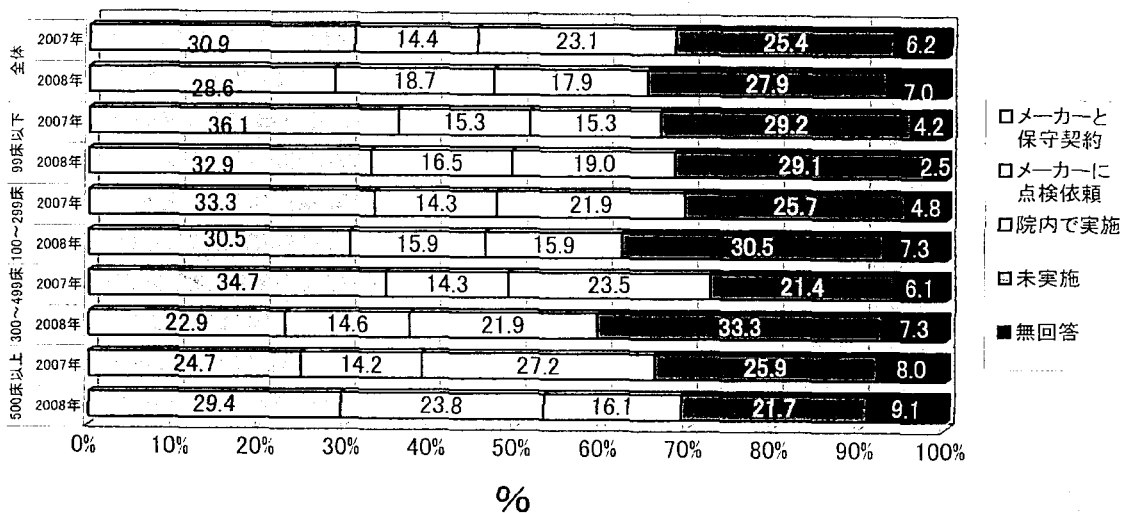


病床別保守実施状況 (2)

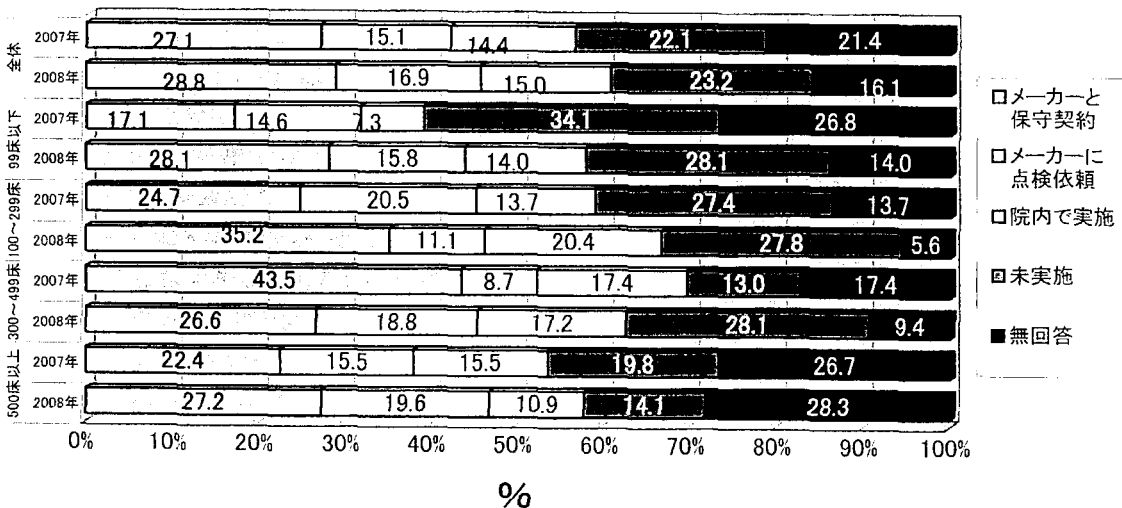
乳房用X線撮影装置 病床別保守実施状況



一般X線撮影装置 病床別保守実施状況



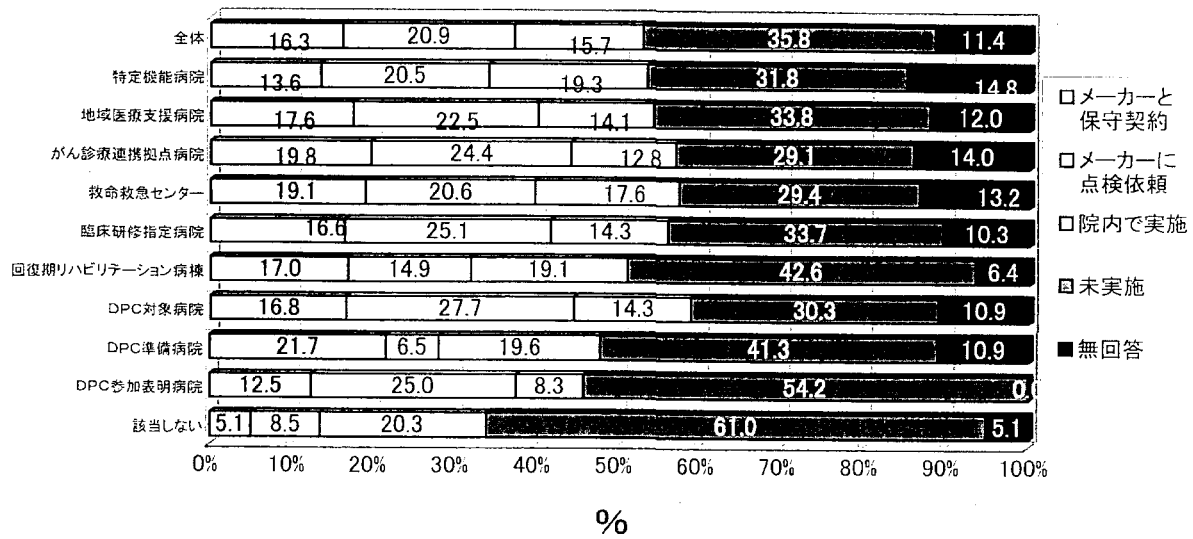
自動現像装置 病床別保守実施状況



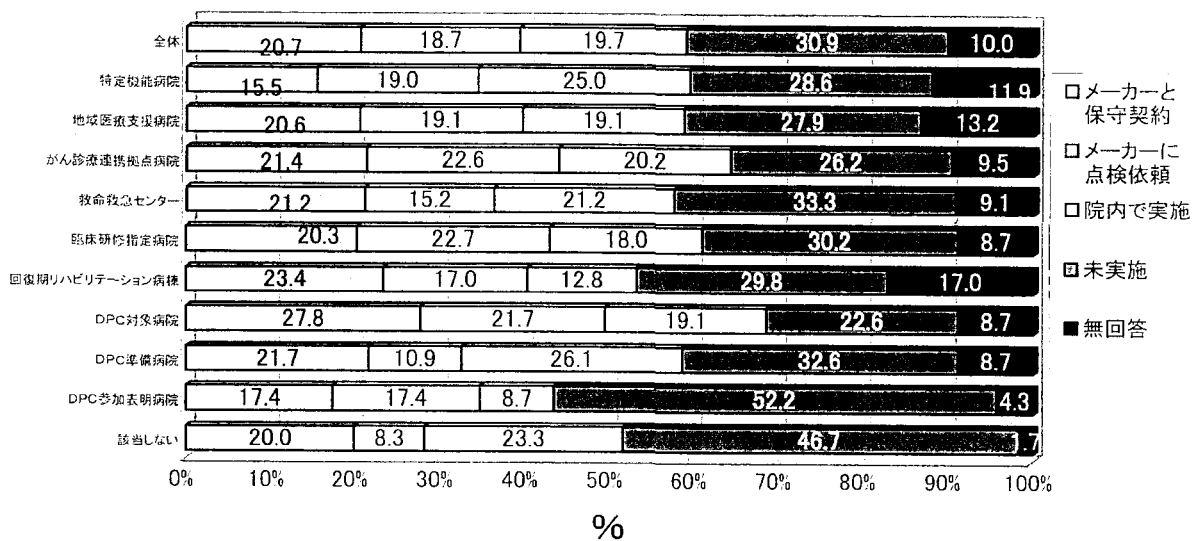


# 病院機能別保守実施状況 (1)

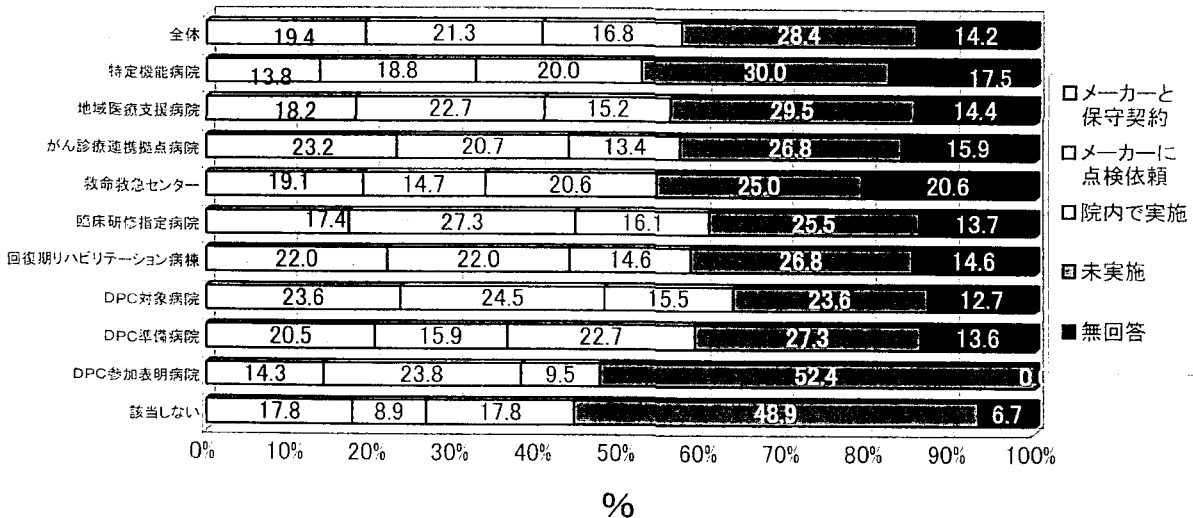
## 造影剤注入装置 病院機能別保守実施状況



## 回診用X線撮影装置 病院機能別保守実施状況

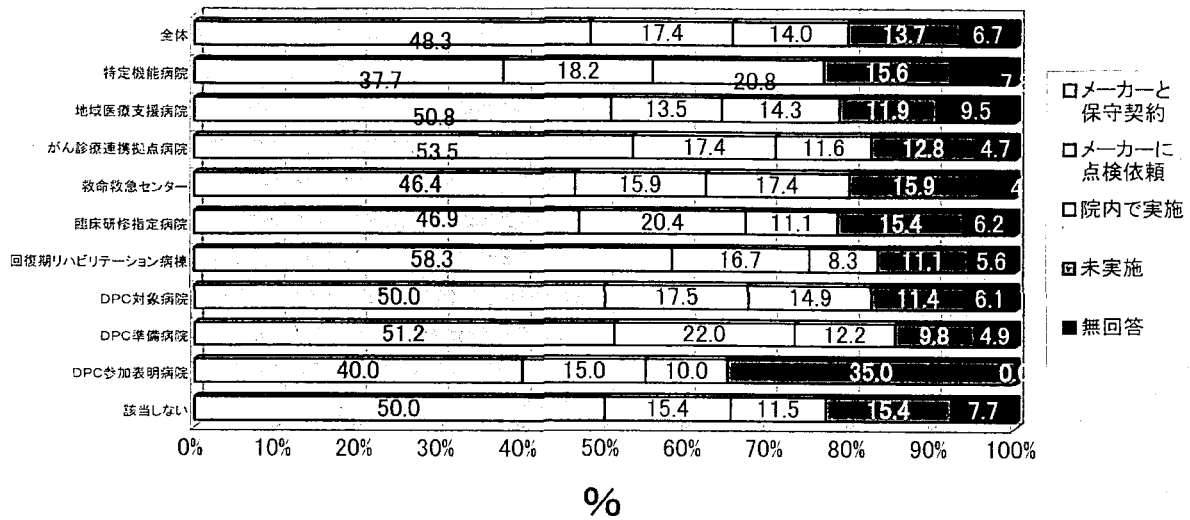


## 外科用X線透視撮影装置 病院機能別保守実施状況

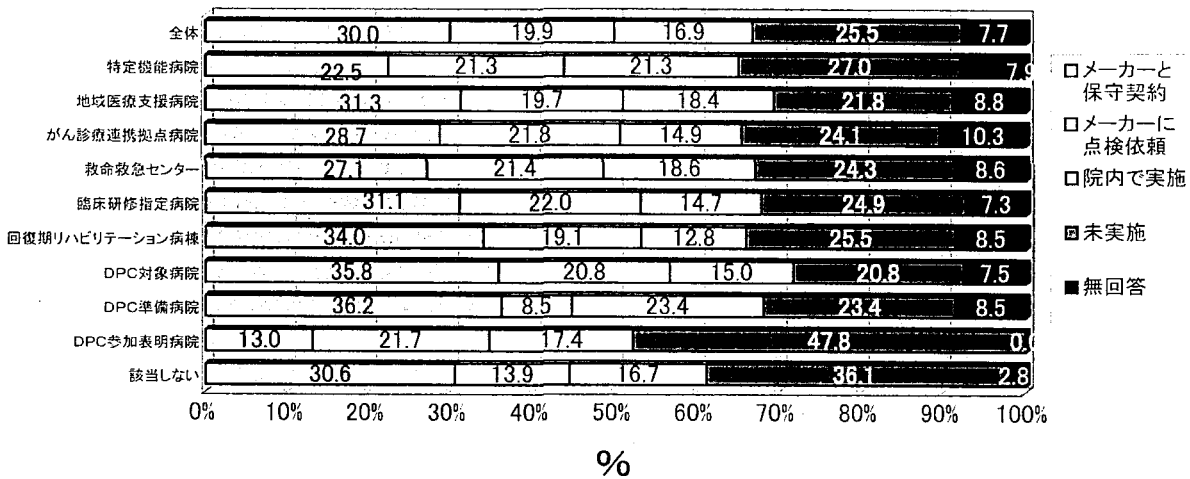


病院機能別保守実施状況 (2)

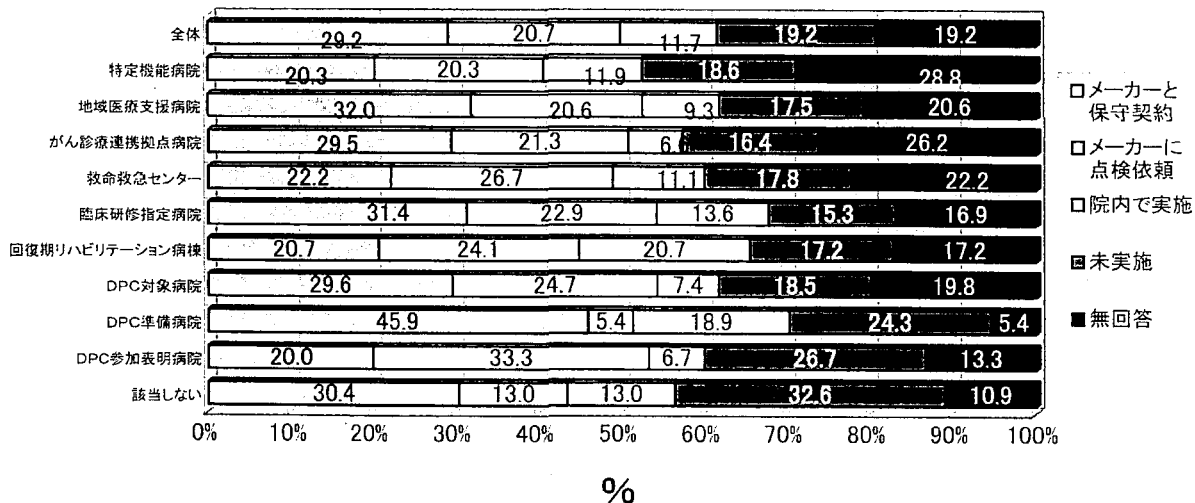
乳房用X線撮影装置 病院機能別保守実施状況



一般X線撮影装置 病院機能別保守実施状況

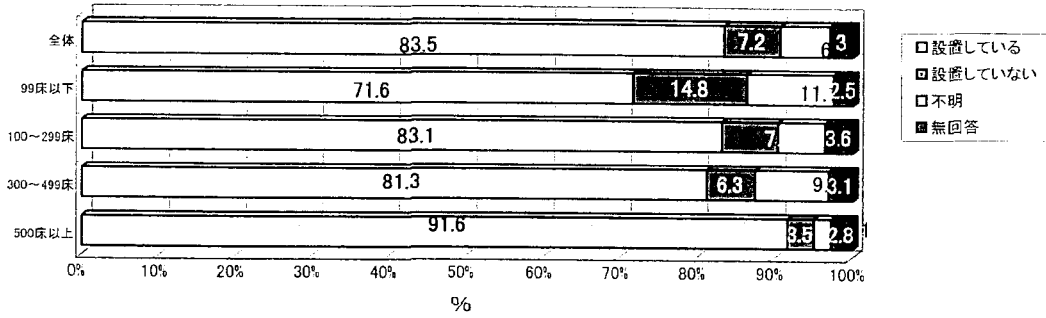


自動現像装置 病院機能別保守実施状況

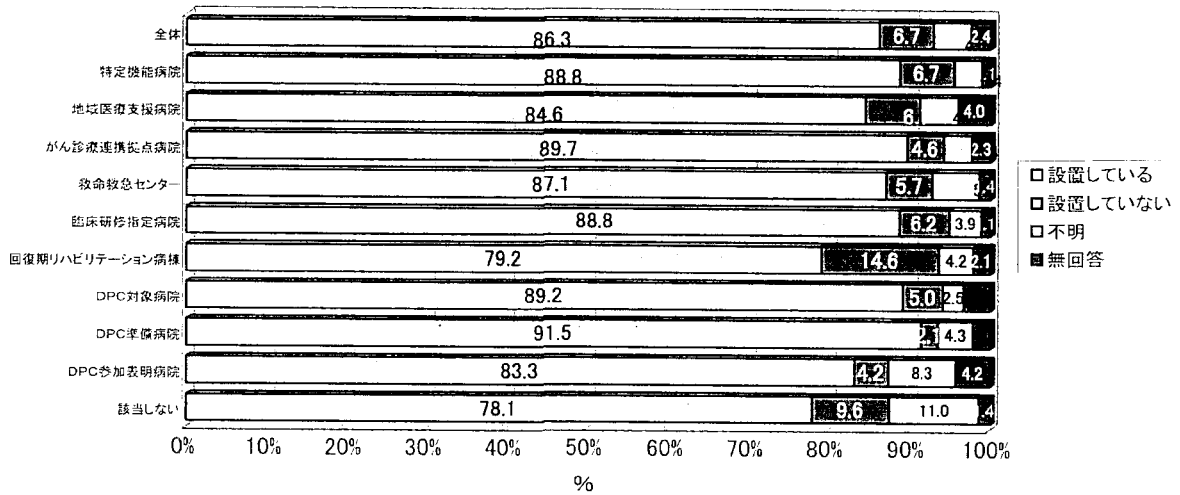


医療機器安全管理責任者設置状況

病床別 医療機器安全管理責任者設置状況

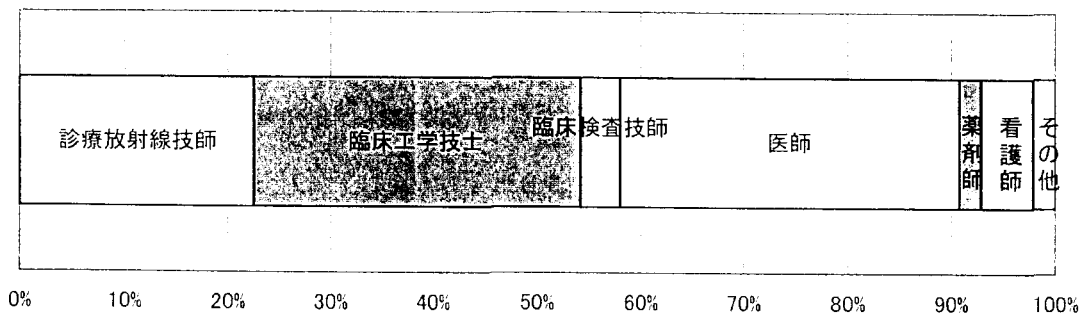


病院機能別 医療機器安全管理責任者設置状況



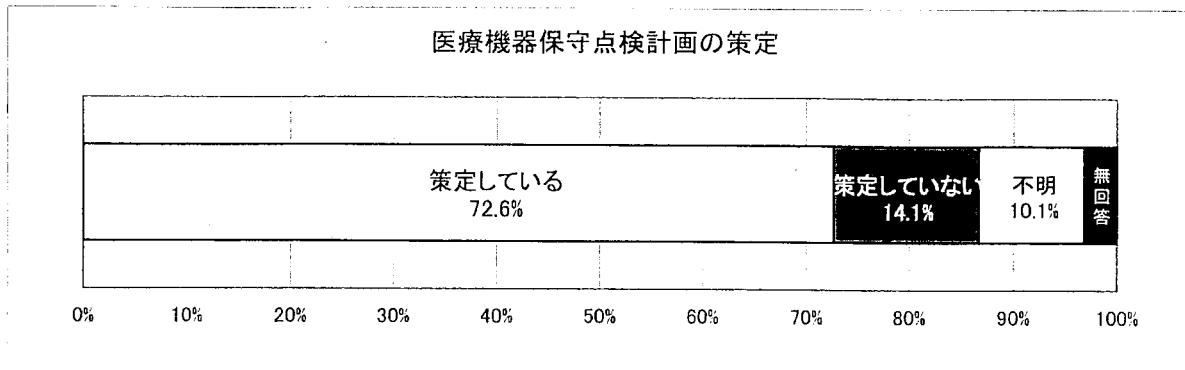
診療放射線技師	22.5 %
臨床工学技士	31.7 %
臨床検査技師	3.8 %
医師	32.8 %
薬剤師	2.1 %
看護師	5.0 %
その他	2.1 %
無回答	0.0 %

医療機器安全管理責任者 職種



## 医療機器保守点検計画の策定状況

医療機器保守点検計画の策定	
策定している	72.6 %
策定していない	14.1 %
不明	10.1 %
無回答	3.2 %



2007年の改正医療法により義務付けられた、医療機器安全管理責任者の設置と医療機器保守点検計画の策定・実施の状況を調査した結果、医療機器安全管理責任者は全体平均で83.5%で設置されているが、病床数や病院機能で差が出る結果となっています。

医療機器安全管理責任者の職種では、医師と臨床工学技士で全体の64.5%を占め、ついで診療放射線技師が22.5%と続き、5%以下ですが看護師、薬剤師などの回答がありました。

保守点検計画を策定している施設は、全体の72.6%にとどまり医療機器安全管理責任者の設置と合わせて、改正医療法への対応に疑念をいたく結果となりました。

買い替え年数の大幅な延長に対して、保守点検の実施率、医療機器安全管理責任者の設置率、保守点検計画の策定率など、改正医療法の施行後1年半を経過後の調査としては、満足のできない結果となりました。

今後は、厚生労働省へのさらなる指導の要望等を訴えていきたいと思えます。