

2005年10月21日

医療機器の安全確保の現状

(社)日本医療画像システム工業会 (JIRA)
調査・研究委員会

はじめに

(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)は、医療機器の使用実態を把握する目的で5年毎に調査を行っており、「平成15年度医療システム等の導入状況及び安全性確保状況に関する調査」を実施し発表した。

さらに、16年度において調査結果の詳細分析を追加したので、この内容を交えて医療機器の安全性確保の状況を中心に報告したい。

この調査は平成15年度の  日本自転車振興会の補助事業として実施している。

調査概要

「調査目的」

医療施設における医療画像システムの導入・使用状況と、保守点検を含む安全性確保の実態を把握し、同システムの流通・保守からみた産業界の行動指針の検討資料とすると共に、医療画像システムの開発方向性の探求や安全性、標準化の進展の情報共有化を行うことを目的としている。

さらに、医療画像システムの使用現場における有効性・安全性確保に向けた検討に寄与する情報提供を目的としている。

調査概要

「調査項目(抜粋)」

1. 導入実態

導入状況・導入台数・導入時期・買い替え年数 etc.

2. 利用実態

中古機器の利用状況・故障頻度・満足度
保守点検実施状況・改善要望 etc.

3. 今後の動向

今後の導入予定・導入時の重視項目 etc.

4. その他

調査概要

「調査方法」

郵送調査

「調査対象」

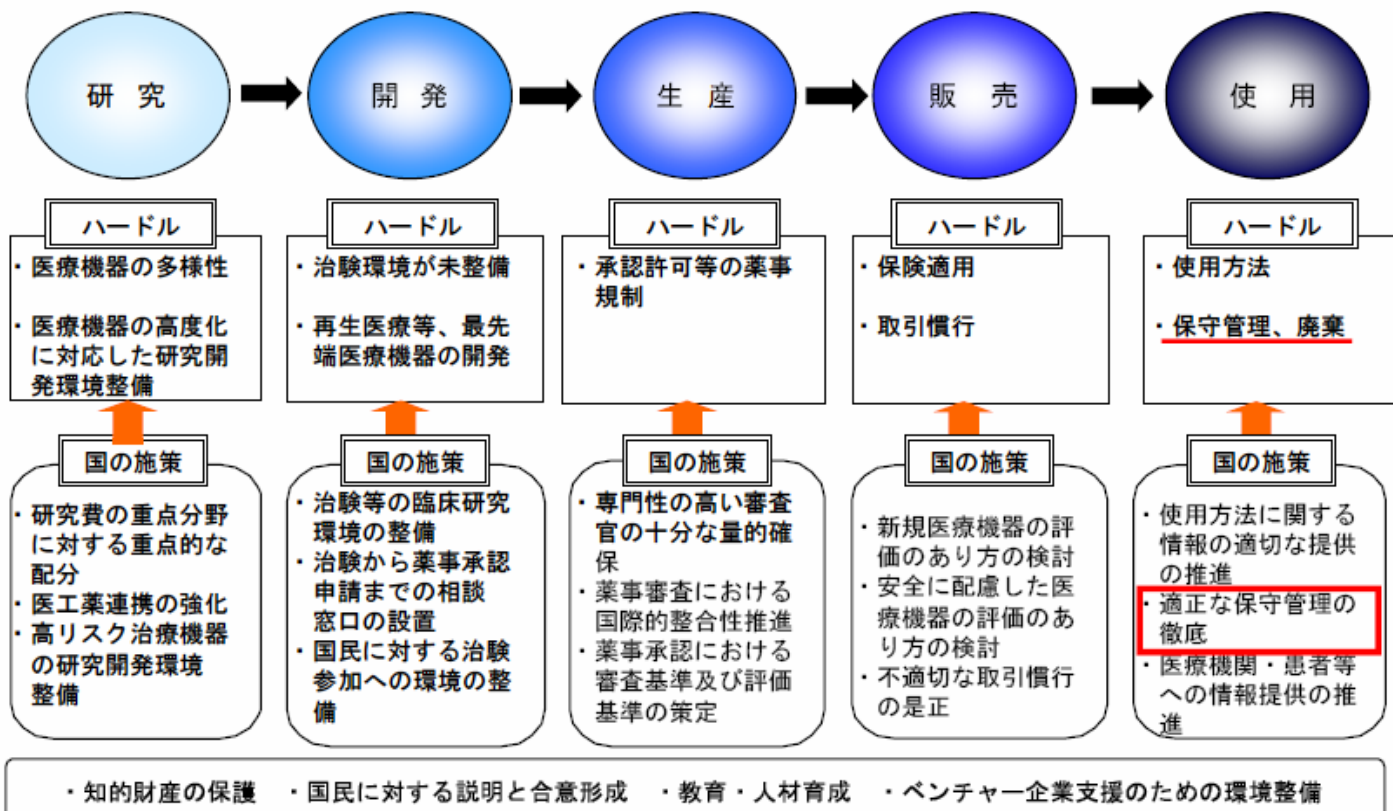
全国1,000施設

病院規模	発送数	回収数	回収率
500床以上	200	90	45%
300～499床	200	88	44%
100～299床	200	114	57%
99床以下	400	188	47%
合計	1,000	480	48%

医療機器産業ビジョン「保守管理、廃棄」

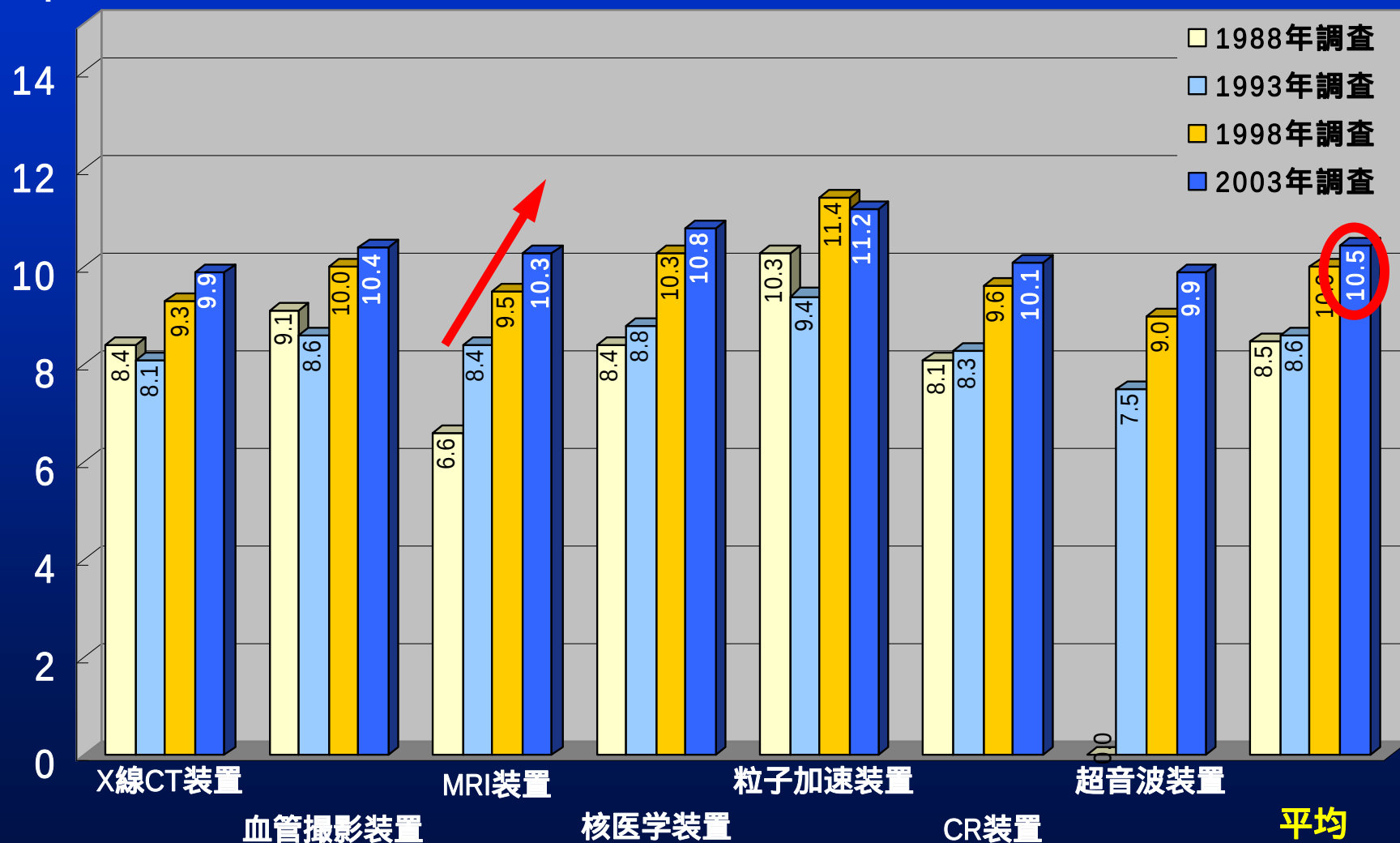
(2) 国際競争力強化のためのアクション・プラン

産業の発展は、各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むことが基本。しかし、医療機器産業には、国民の保健医療の向上に貢献するための必要不可欠なハードルがあるため、国と産業界が十分連携し、企業はそれぞれの特性を生かしつつ、ハードルを越える努力を行っていくことが必要。

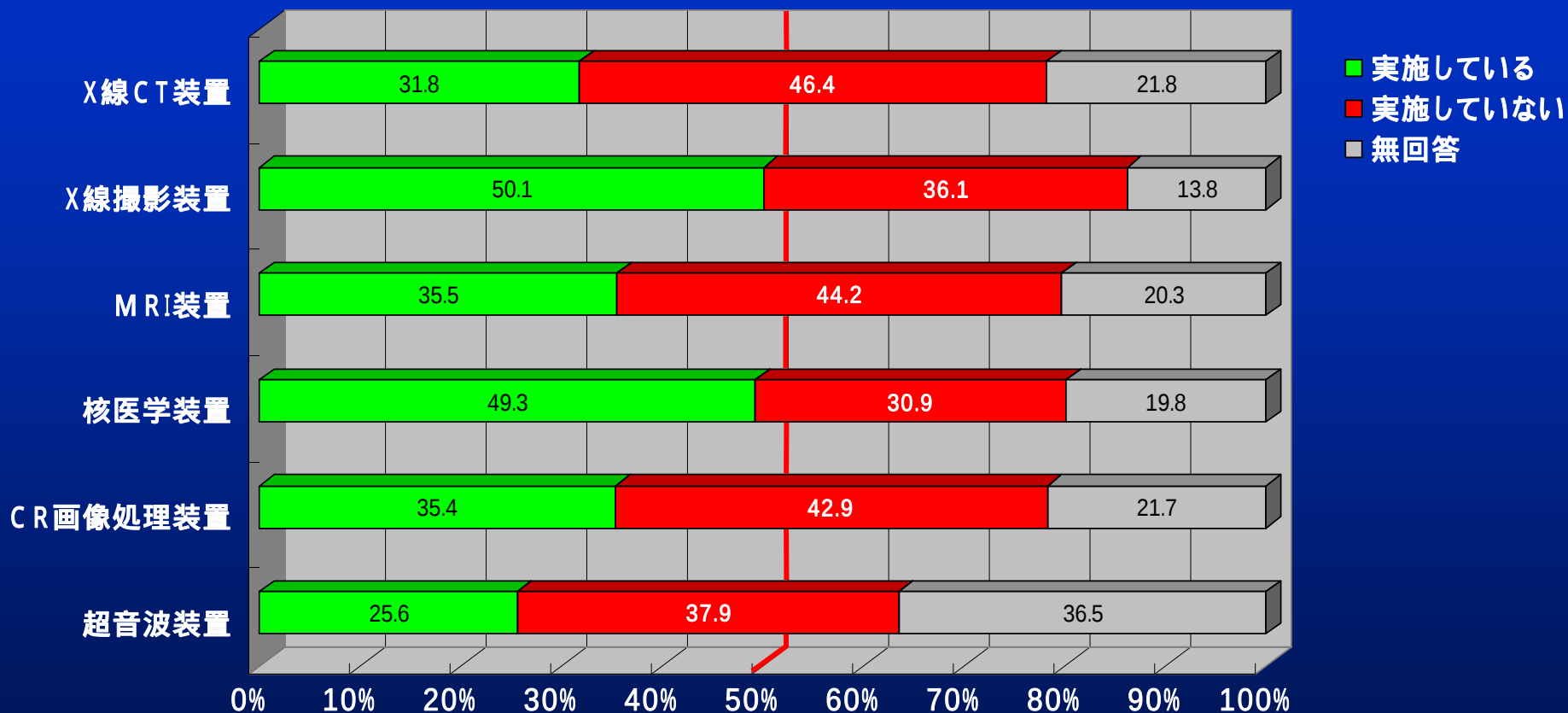


調査結果 「買い替え年数」

年

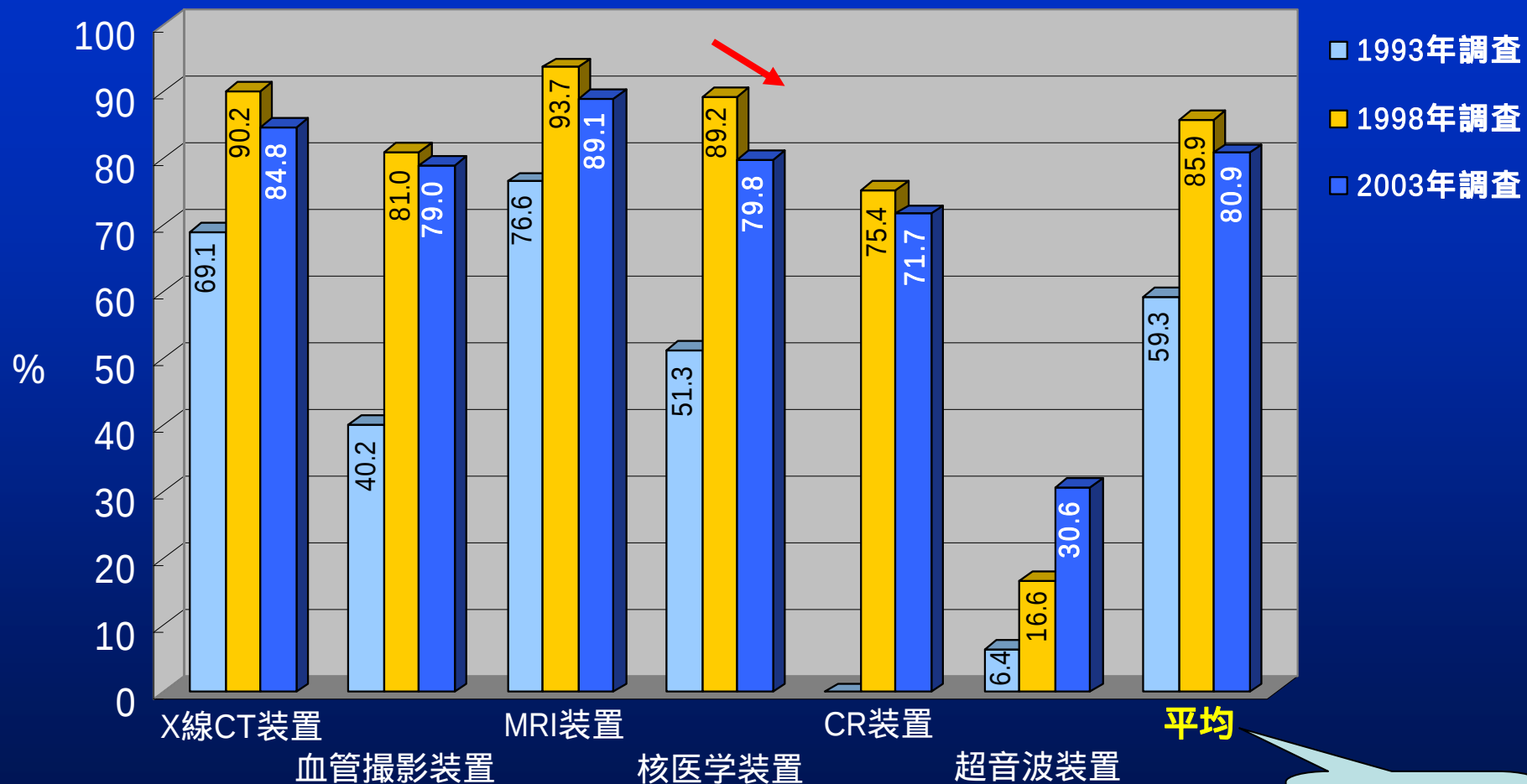


調査結果 「院内安全点検実施率」



平成7年の改正薬事法は、「安全点検」に関する事項を添付文書に義務付け。
平成8年の医療法施行規則は、「安全点検」の実施主体が医療機関にあると明記。
点検の困難な機器内部の「保守点検」は、「修理業」等の有資格者に委託可能。

調査結果 「保守点検実施率」

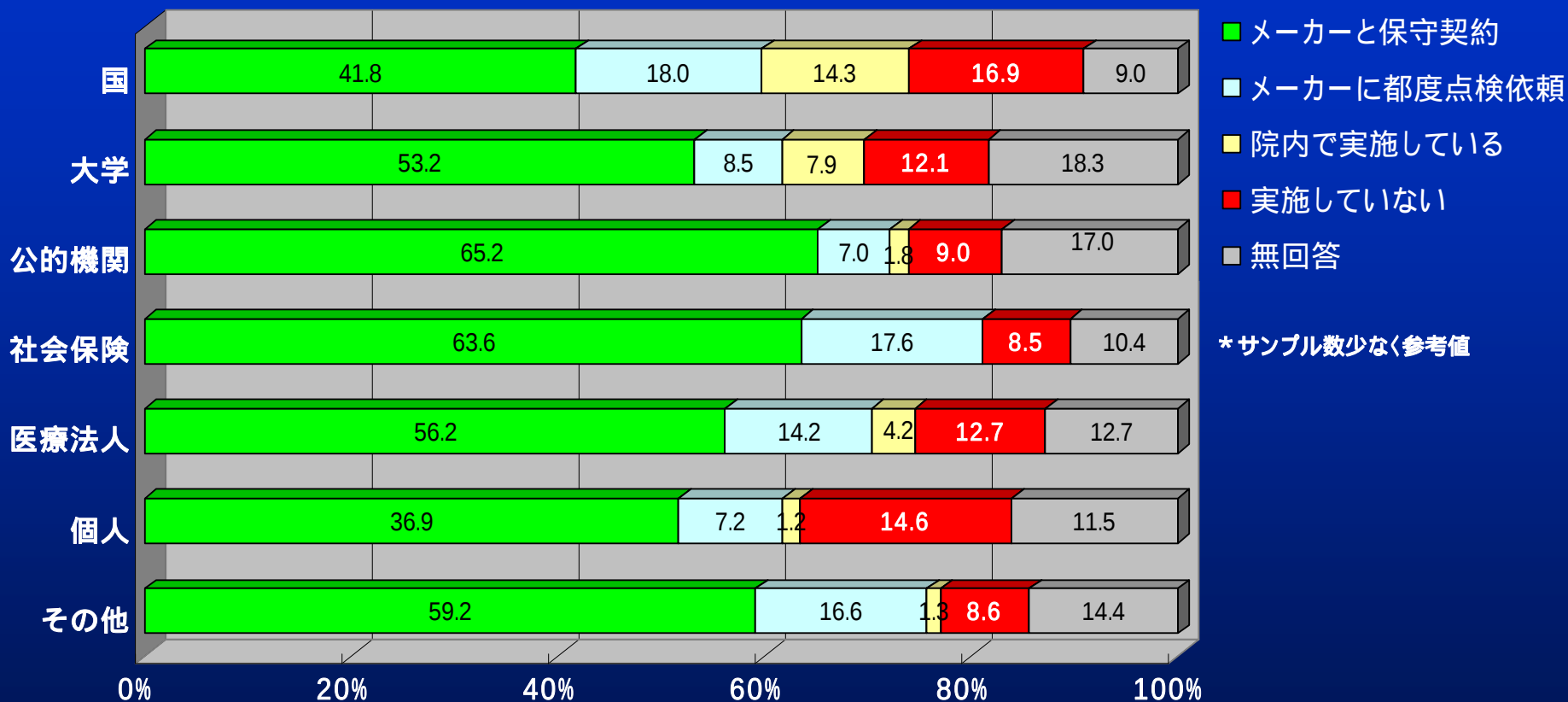


超音波を除く

保守点検実施率 = 「保守契約」 + 「都度メーカ一依頼」 + 「院内実施」

調査結果 「保守点検実施率:主要装置」

設置主体別



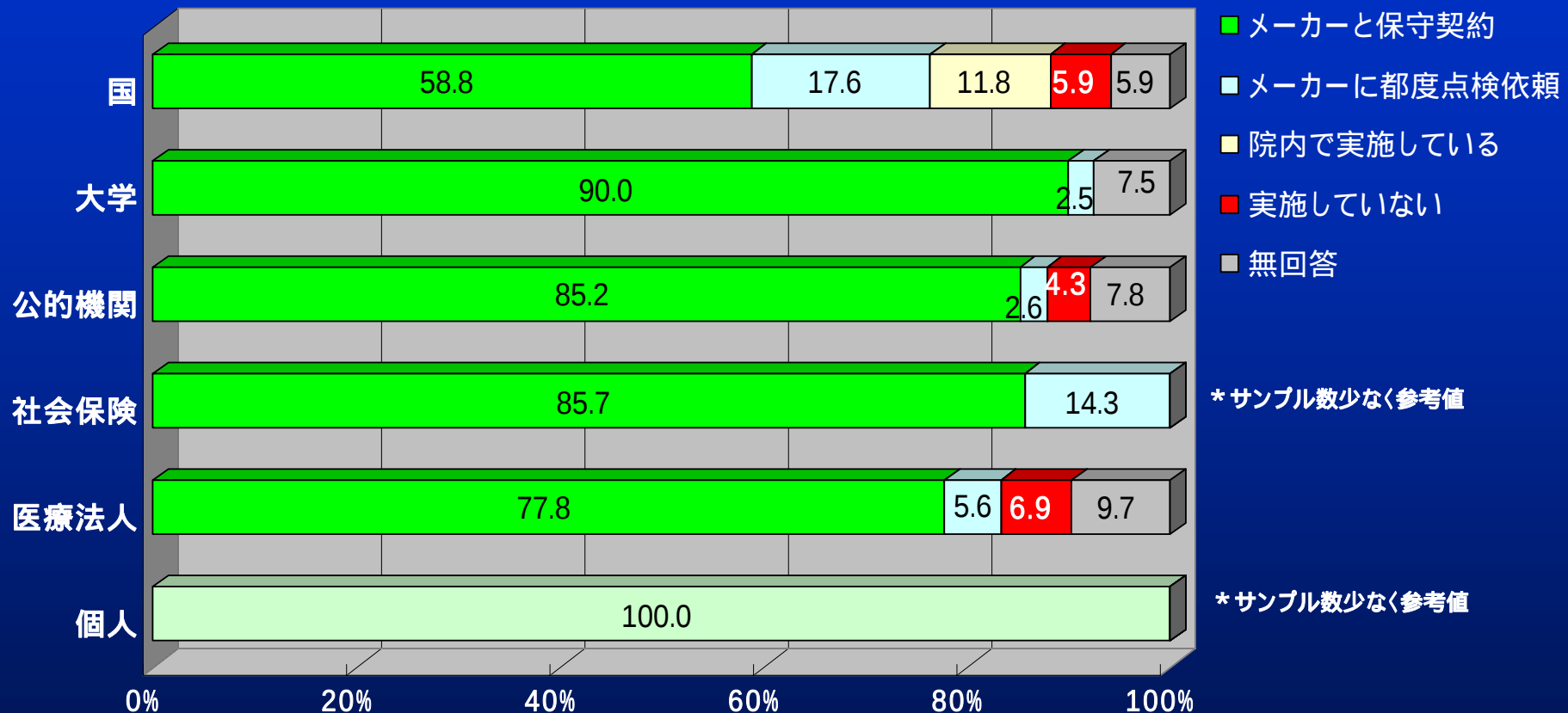
主要装置 = 「CT装置」「血管撮影装置」「MRI装置」「核医学装置」「CR装置」「超音波装置」

保守点検実施率 = 「保守契約」 + 「都度メーカー依頼」 + 「院内実施」

調査結果

「保守点検実施率：MRI装置」

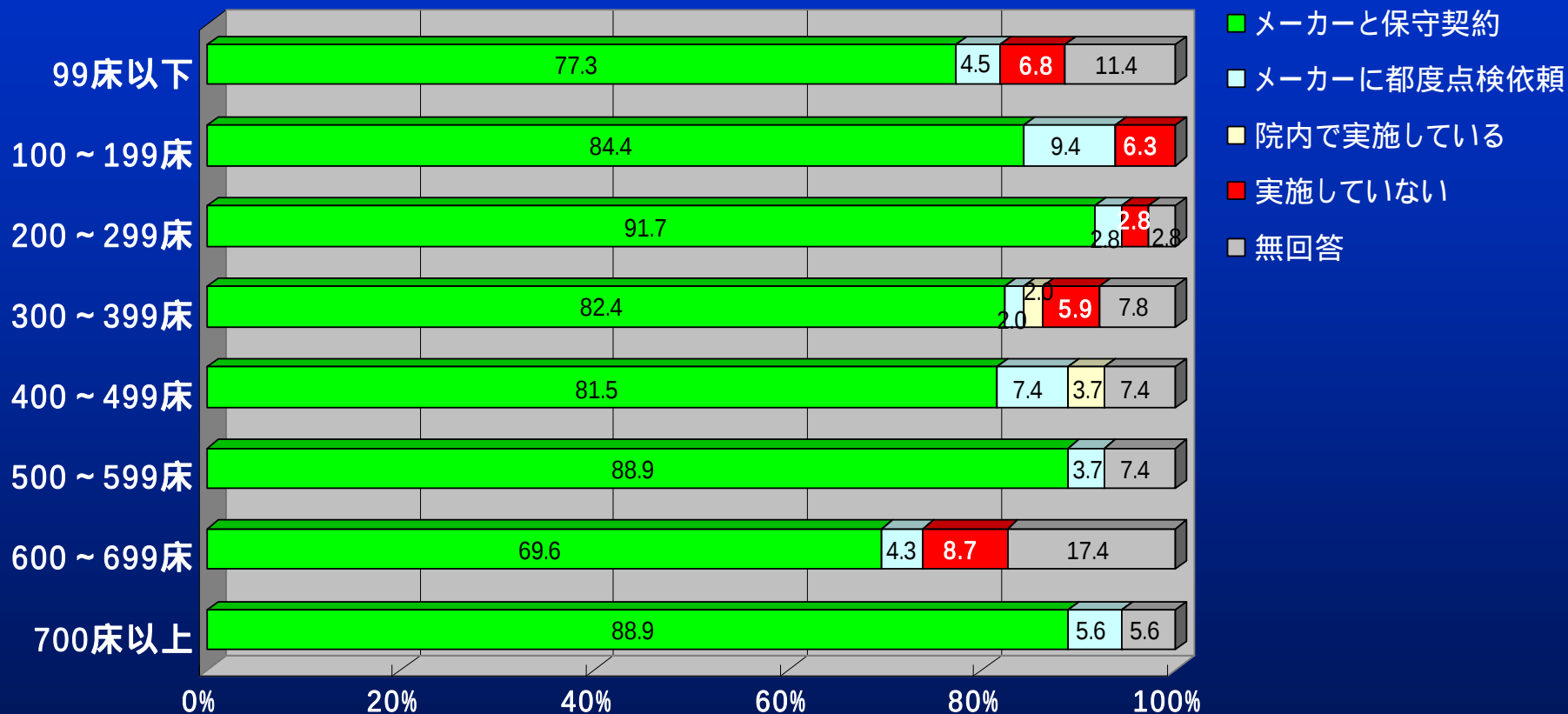
設置主体別



保守点検実施率＝「保守契約」＋「都度メーカー依頼」＋「院内実施」

調査結果 「保守点検実施率：MRI装置」

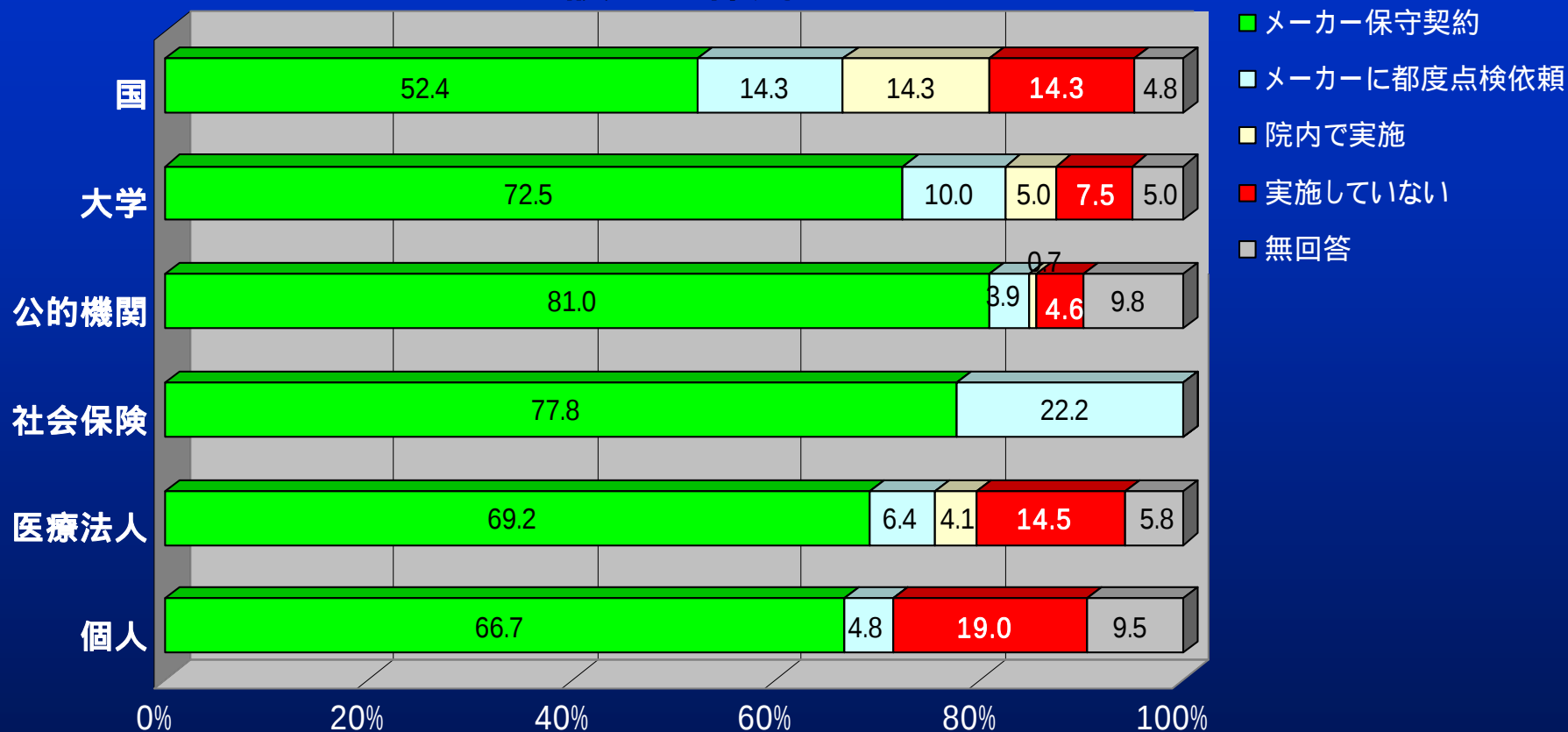
病床別



保守点検実施率＝「保守契約」＋「都度メーカー依頼」＋「院内実施」

調査結果 「保守点検実施率:CT装置」

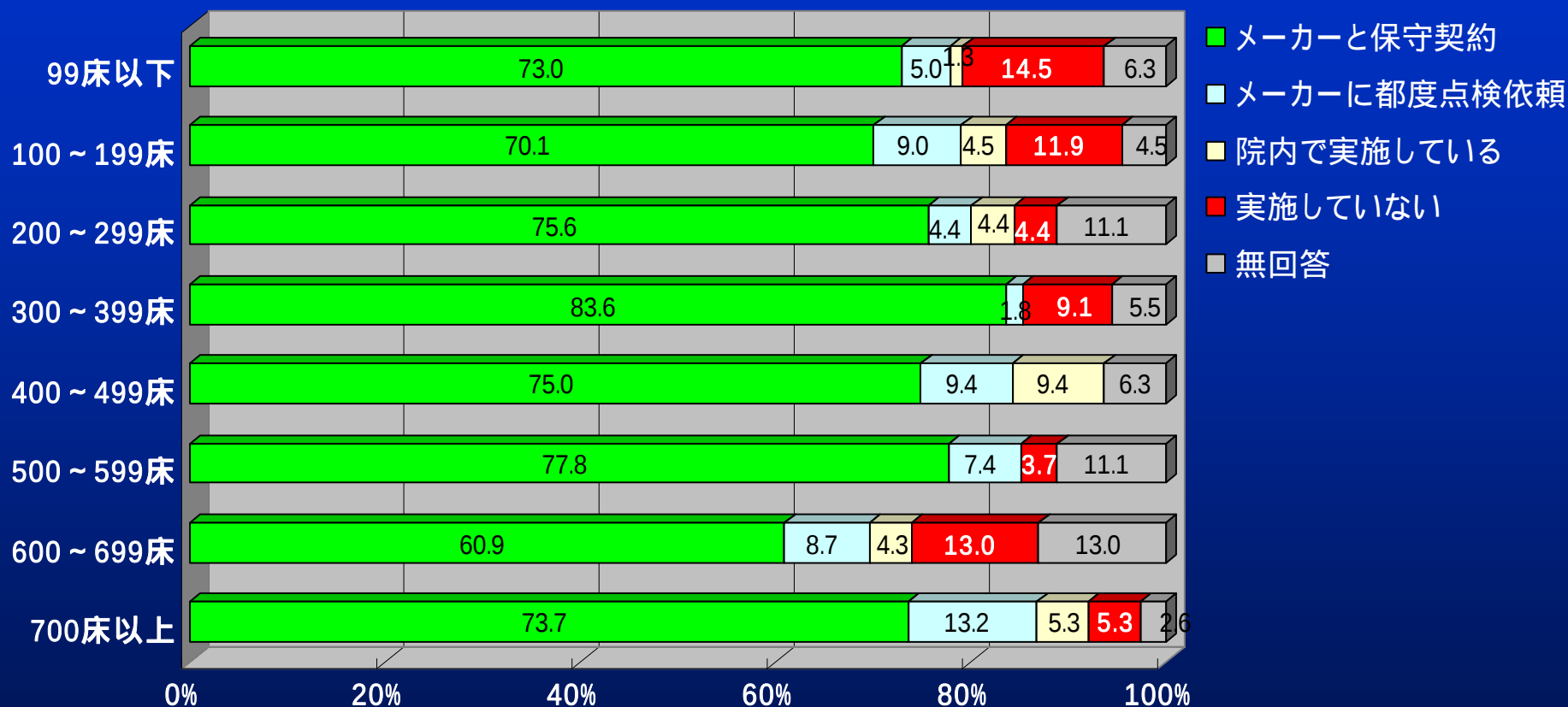
設置主体別



保守点検実施率=「保守契約」+「都度メーカー依頼」+「院内実施」

調査結果 「保守点検実施率:CT装置」

病床別

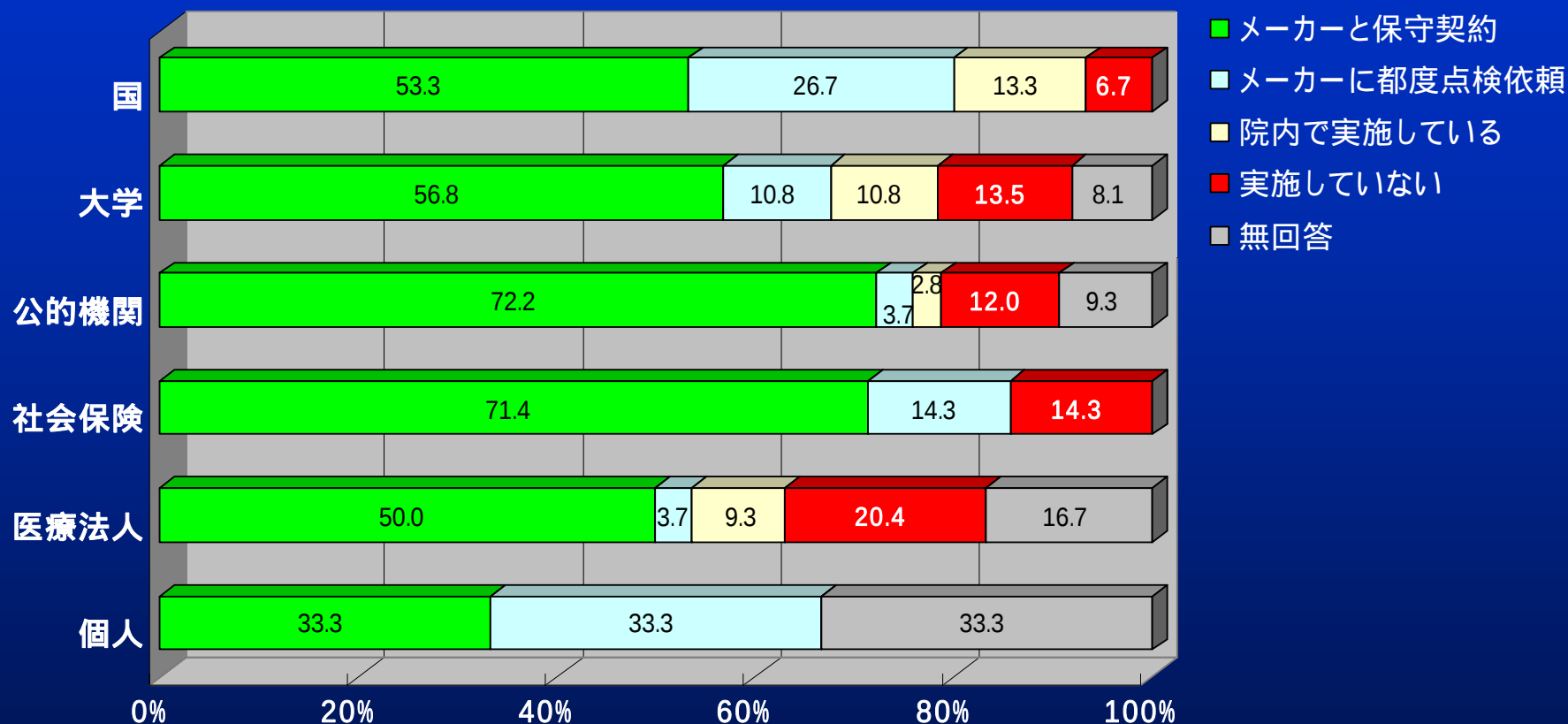


保守点検実施率=「保守契約」+「都度メーカー依頼」+「院内実施」

調査結果

「保守点検実施率:血管撮影」

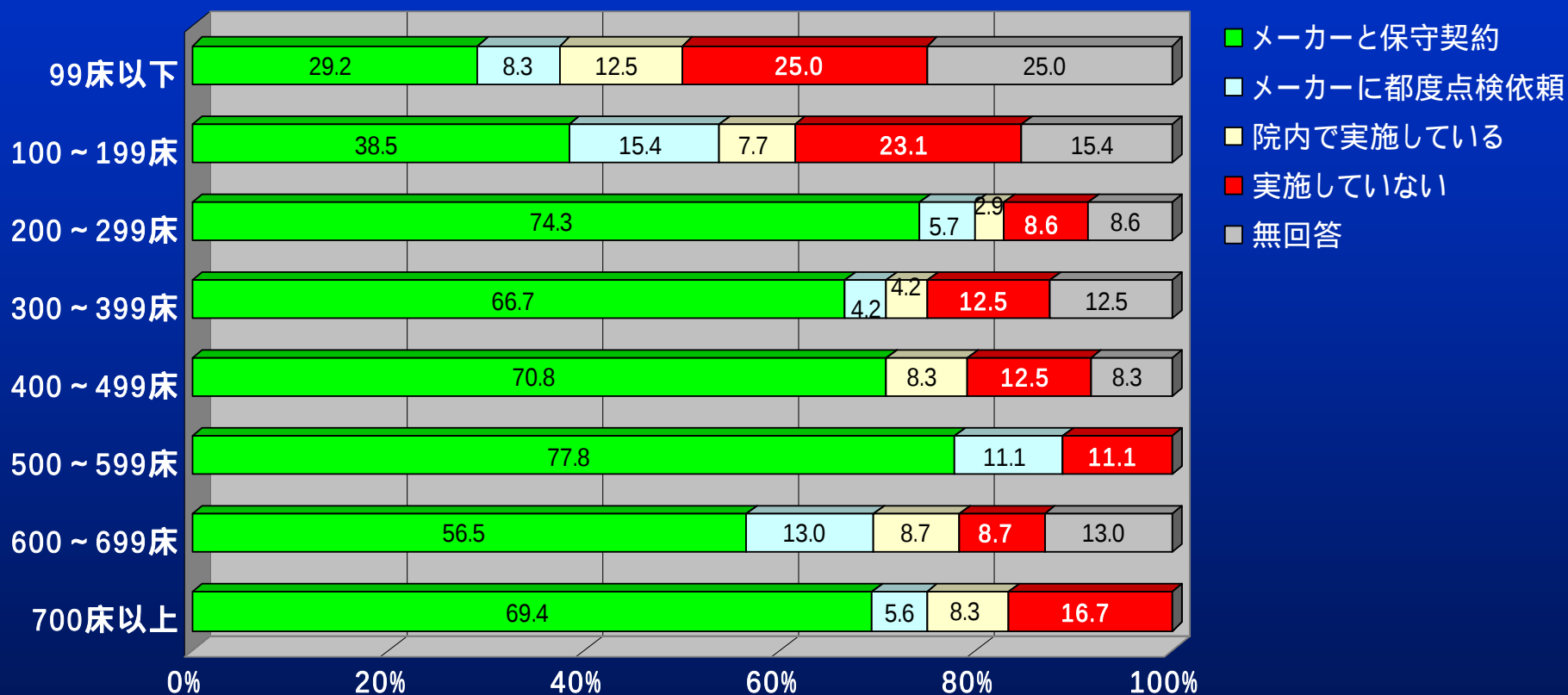
設置主体別



保守点検実施率=「保守契約」+「都度メーカー依頼」+「院内実施」

調査結果 「保守点検実施率:血管撮影」

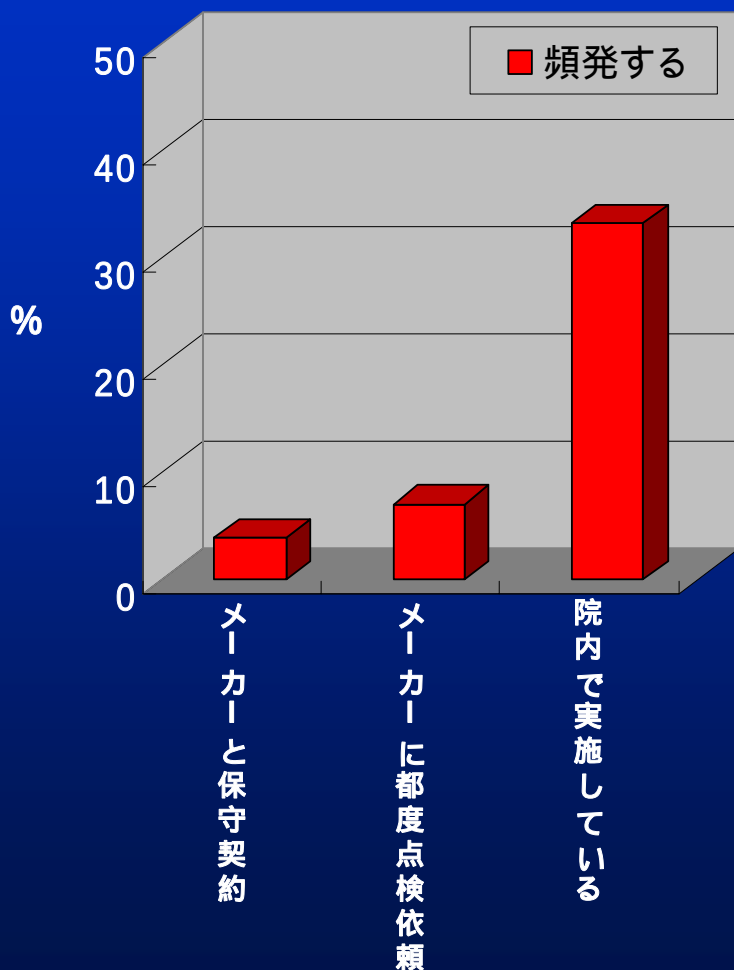
病床別



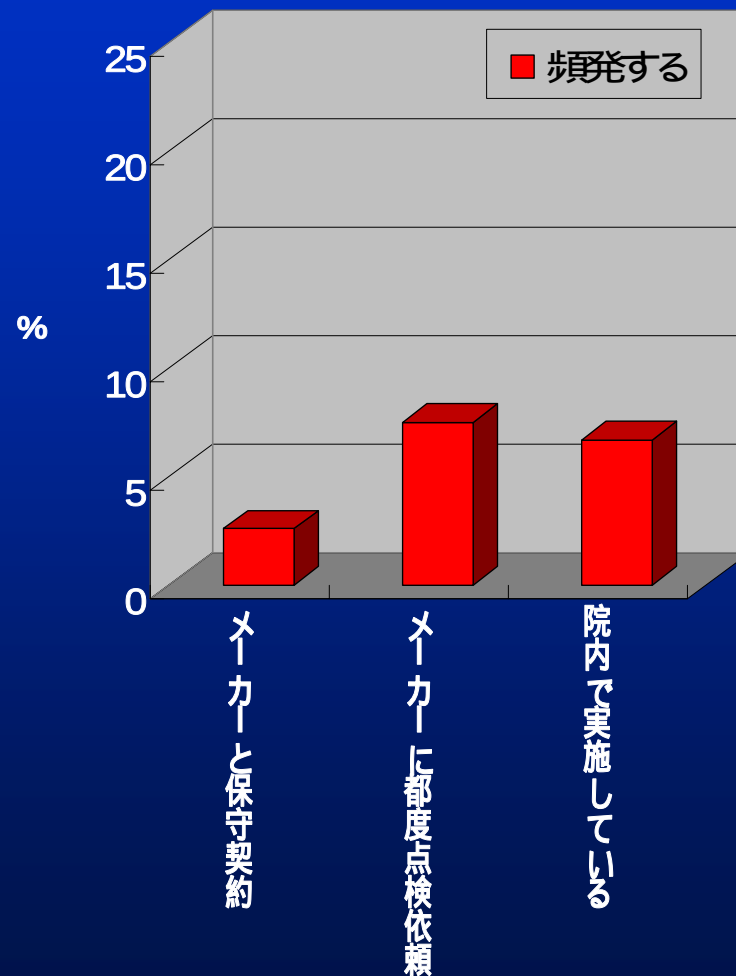
保守点検実施率=「保守契約」+「都度メーカー依頼」+「院内実施」

調査結果 「重い故障発生率: MRI・CT」

MRI装置 重い故障発生率



CT装置 重い故障発生率

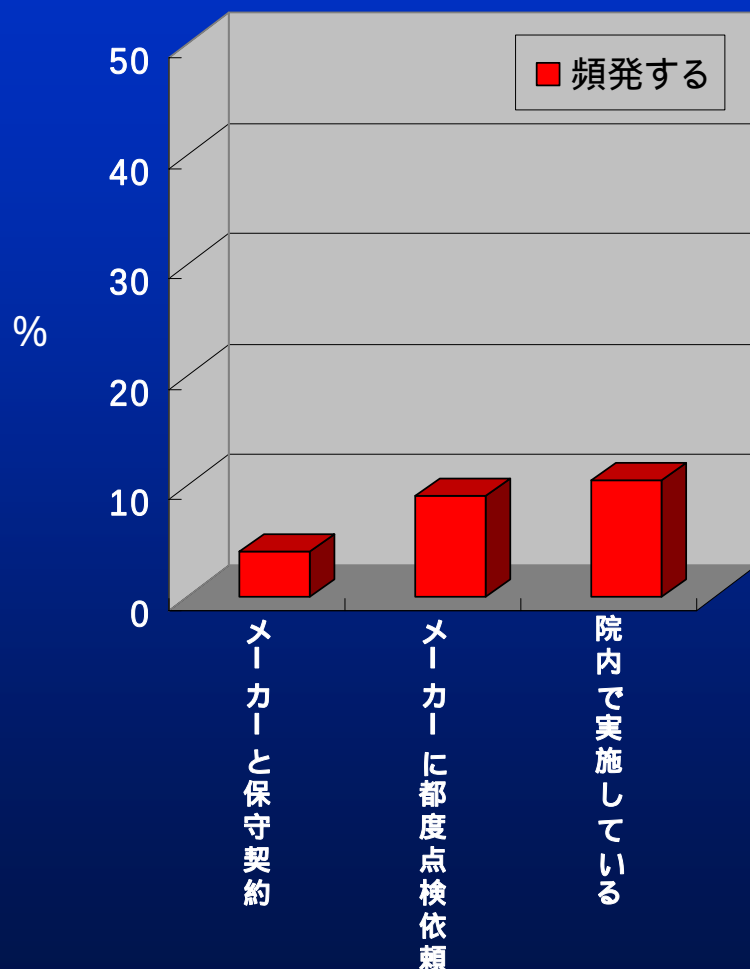


重い故障=継続的でユーザーが復帰不可能な故障
頻発する=月に1回以上の発生頻度

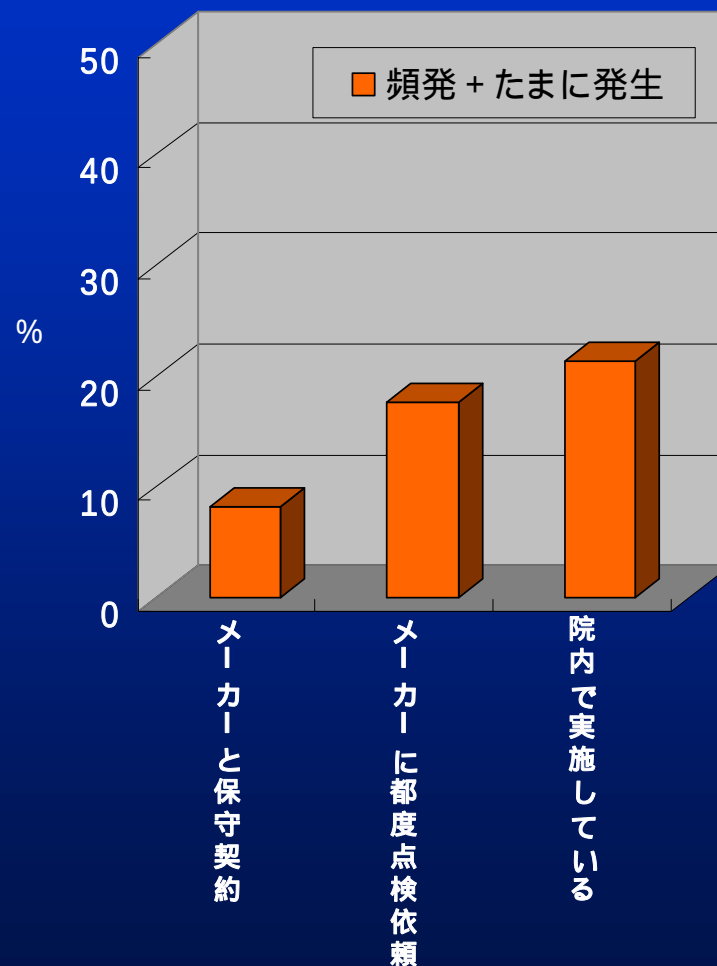
調査結果

「重い故障発生率：血管撮影・US」

血管撮影装置 重い故障発生率



超音波装置 重い故障発生率

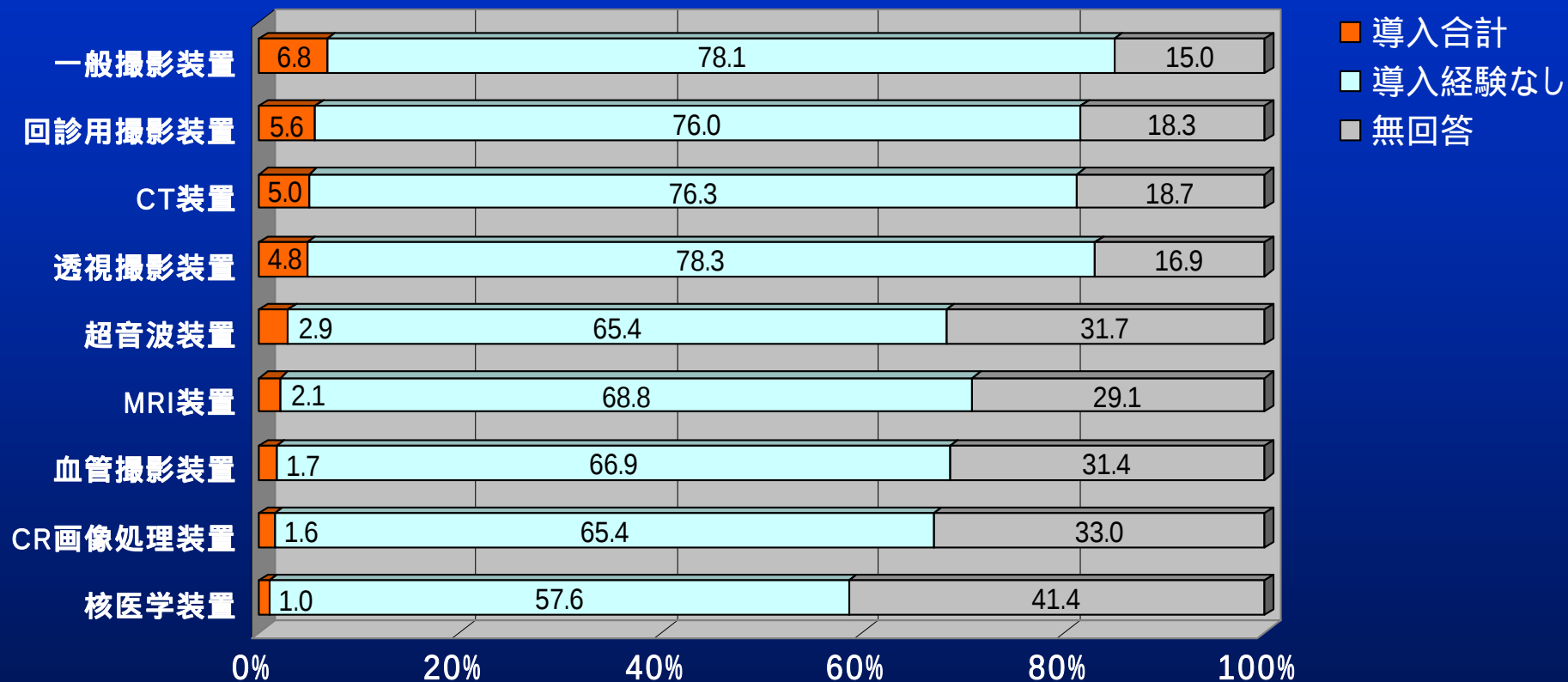


重い故障=継続的でユーザーが復帰不可能な故障

頻発する=月に1回以上の発生頻度

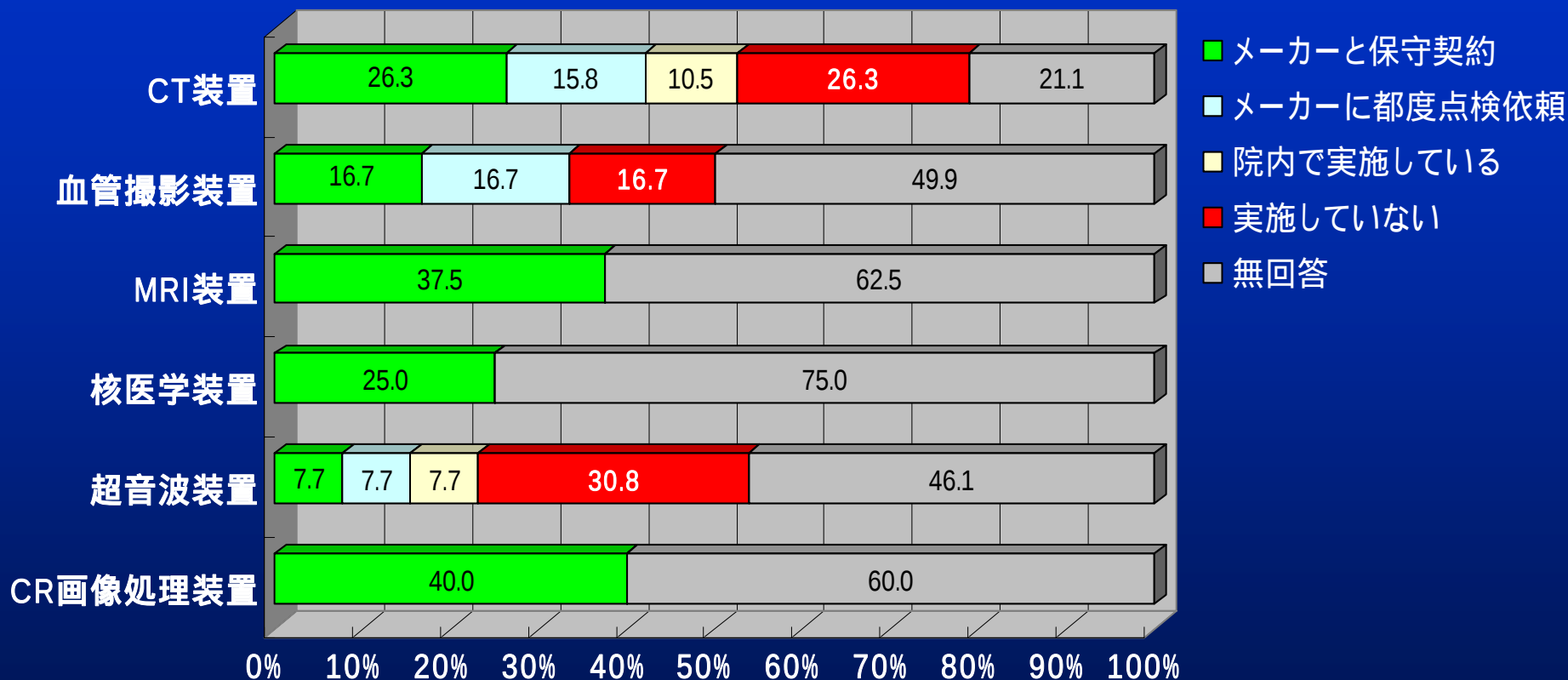
たまに発生する=6ヶ月に1回以上の発生頻度

調査結果 「中古導入率」



中古装置の導入率調査は今回が初めて

調査結果 「中古保守点検実施率」



中古装置の保守点検調査は今回が初めて

結果

1. 医療画像システムの更新期間が10年を超えて長期化し、画像診断機器の有効性と安全性を確保するために「保守」の必要性が、より高まっている。
2. 昨年厚生労働省により策定された「医療機器産業ビジョン」においても医療機器が「生産から再利用を含む廃棄まで」を管理する循環型システムと明記され、「保守」の重要性が改めて見直されている。
しかし、今回の調査で明らかのように、法令で定められた「院内安全点検」を含めた「保守点検」実施状況は、過去の調査より低下している。

結果

3. メーカーとの保守契約の低下原因には経済的背景も考えられるが、国民が安心して検査・治療を受けるためには、機器の性能・安全性を確保する日常の「安全点検」と定期的な「保守管理」が必須である。
4. 当工業会(JIRA)は、今回の調査結果を基に関係団体と協力し、安全性確保のための行動を推進して行きたい。
5. 行政には、車検と同様な保守管理体系の構築など政策的な誘導と、管理に伴う経済的評価体系の整備を同時にお願いしている。