

2005年4月8日

医療機器の安全確保の現状

「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」
平成15年度(2003年度)“日本自転車振興会の補助事業”

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。

(社)日本医療画像システム工業会 (JIRA)
調査・研究委員会 WG2
井上 清, 寺田和夫, 田中良一

調査概要

「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

「調査目的」

1. 医療施設における機器の導入・使用の状況の把握
2. 保守点検を含む安全性確保の状況の把握

医療用画像システムの流通状況・保守状況からみた産業界
の行動指針の検討を行う

医療画像システムにおいて
開発方向性を探求し、使用現場における有効性、安全性、標準化に向けた検討を行なうことを目的とした。

調査概要

「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」

「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%

調査概要

「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」

「調査項目」

1. 導入実態

導入状況・導入台数・導入時期・買い替え年数

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

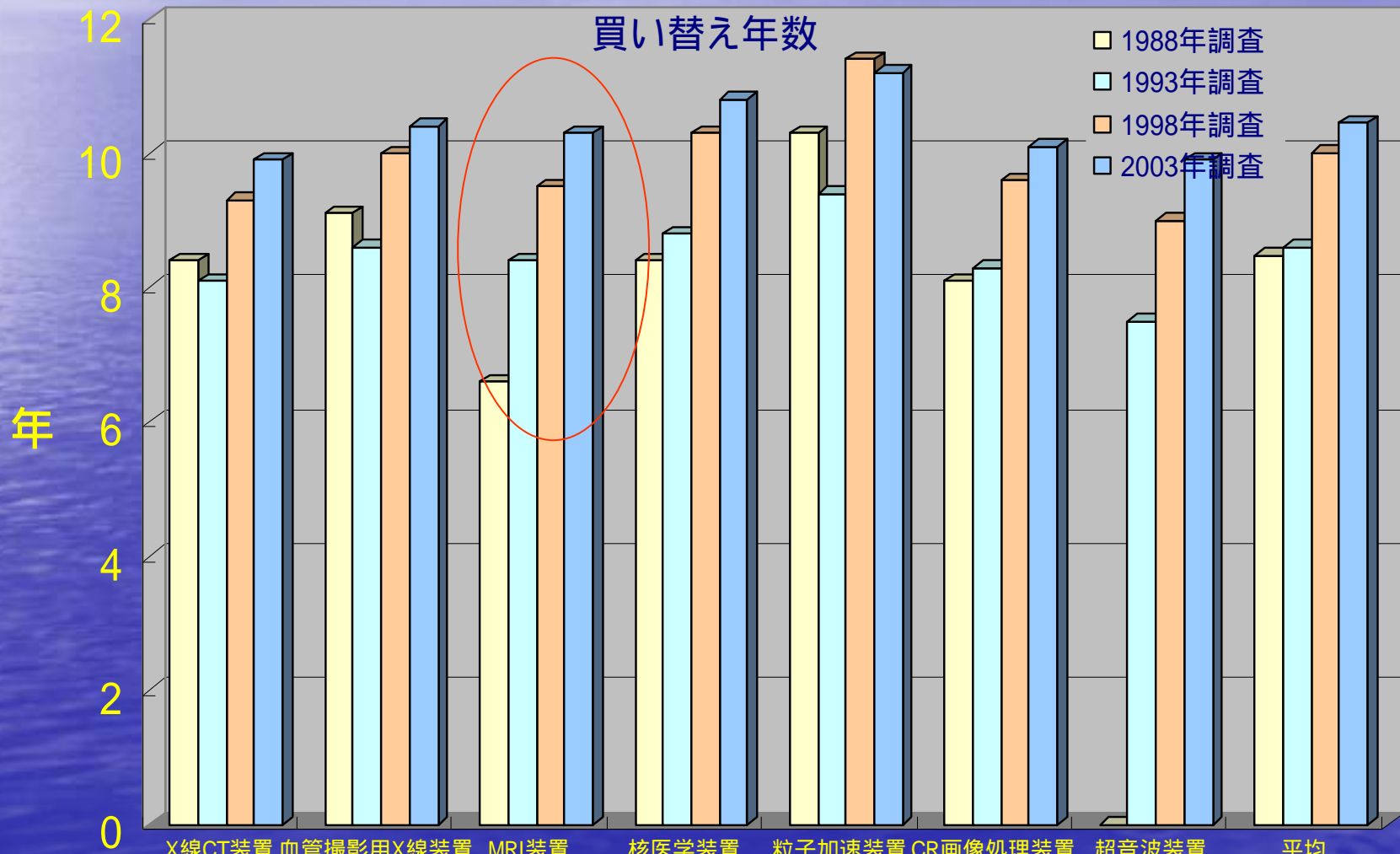
3. 今後の動向

今後の導入予定・導入時の重視項目

調査結果 「買い替え年数」



- 2003年：平均買い替え年数が10.4年に延長
- MRIが1回目の調査(1988)から15年間で平均2年に対して3.7年と延長している。



調査結果 「院内安全点検実施率」



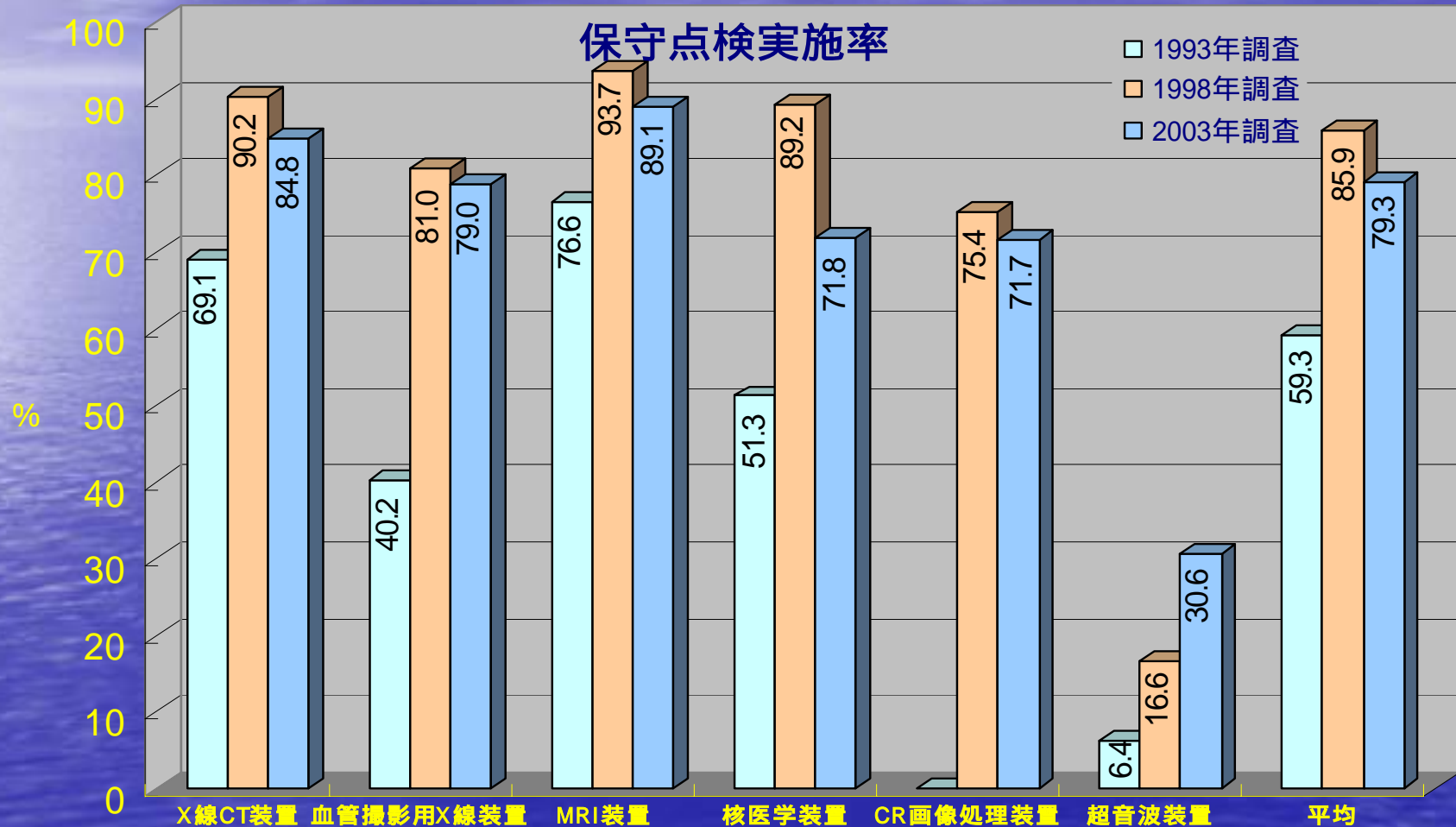
•院内点検実施率は37.5%と低い。

•行っていない理由は？

• - > 保守契約を実施している、故障時にメーカーをその都度呼ぶ為。

調査結果 「保守点検実施率」

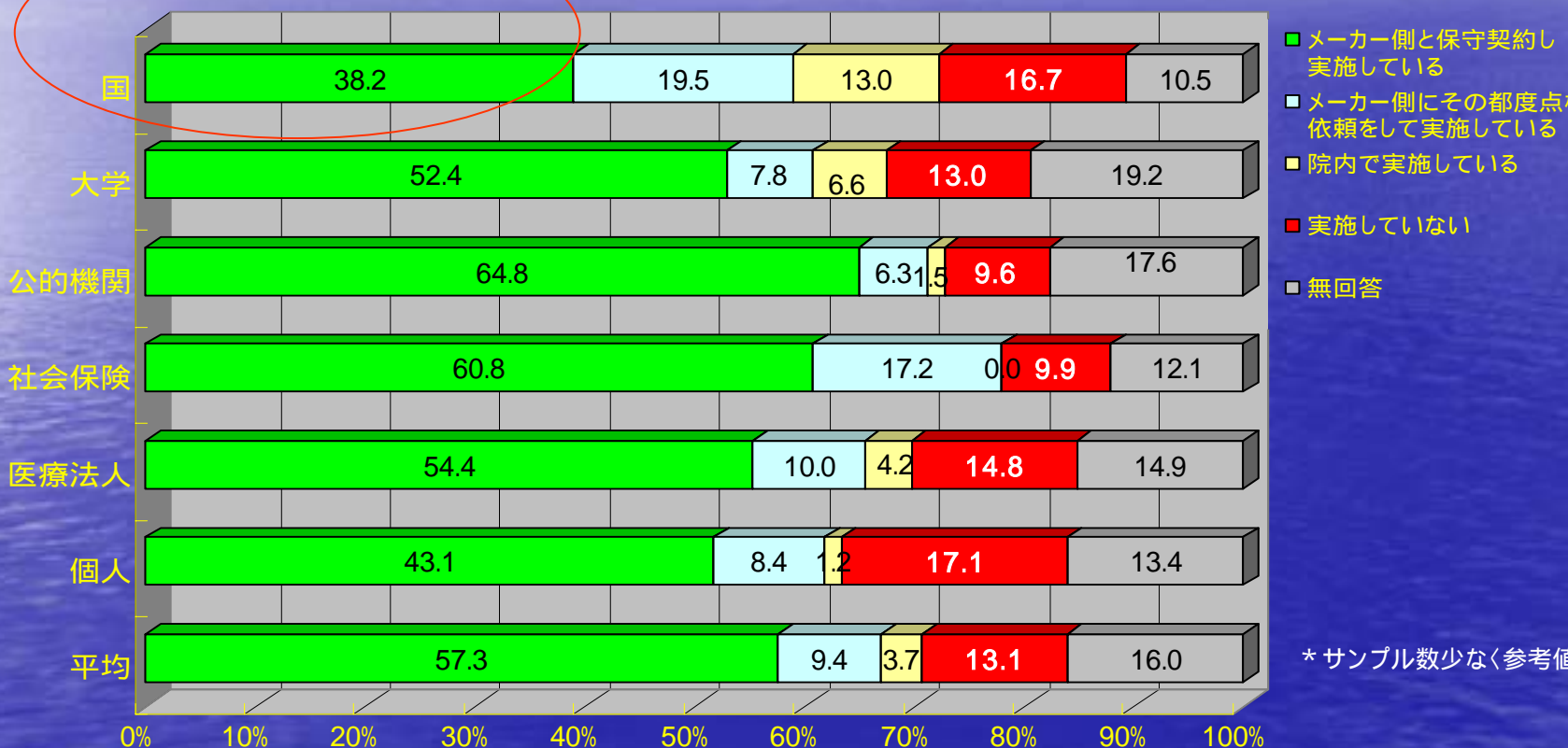
•保守点検実施率=「保守契約」+「都度メーカー依頼」+「院内実施」



•高ポイントであるが、前回調査より総ての製品で減少し(平均6.6%)している。

調査結果 「保守点検実施率：主要機器平均」

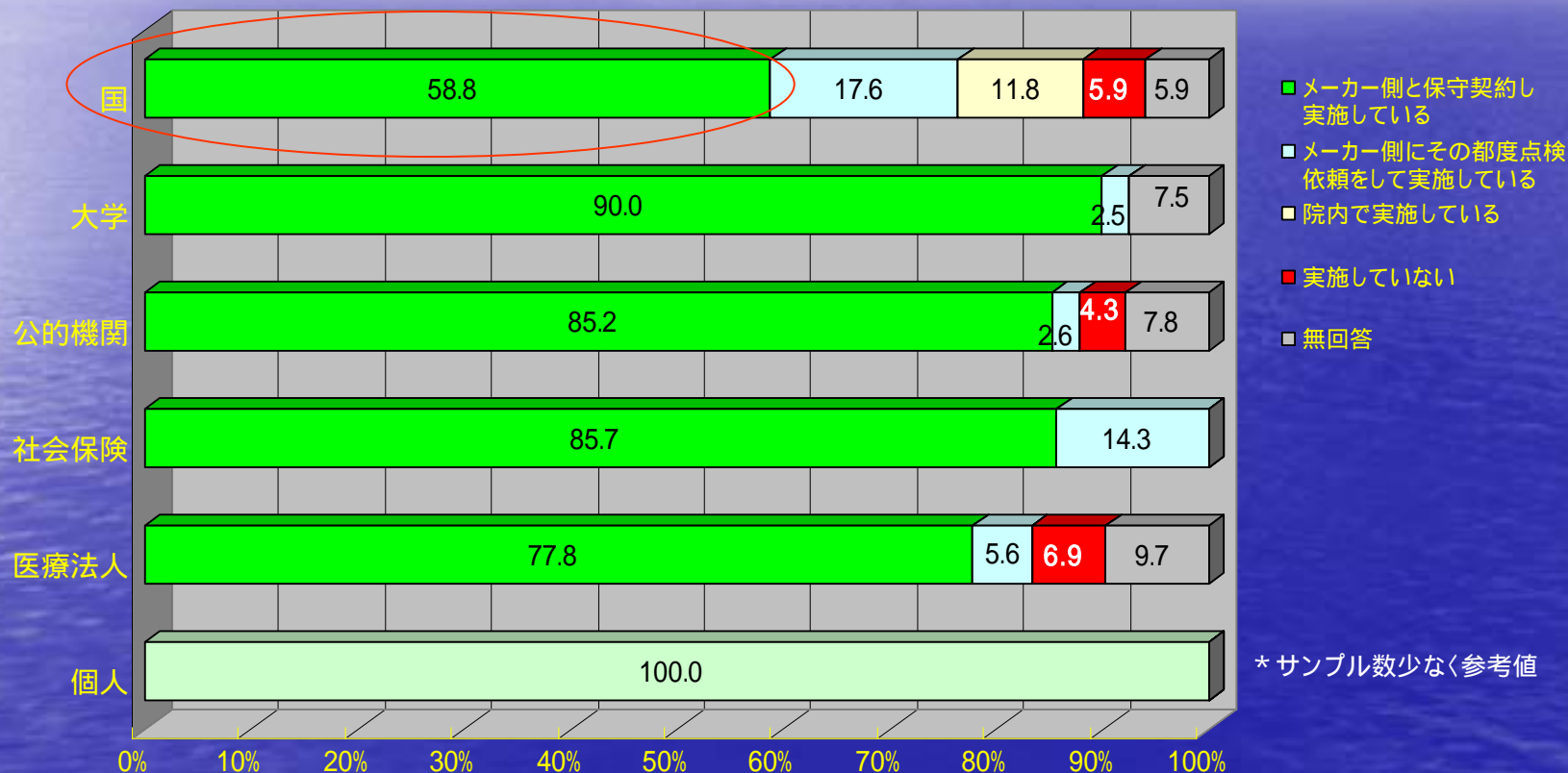
主要装置平均 保守点検実施率 設置主体別



主要機器＝「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」

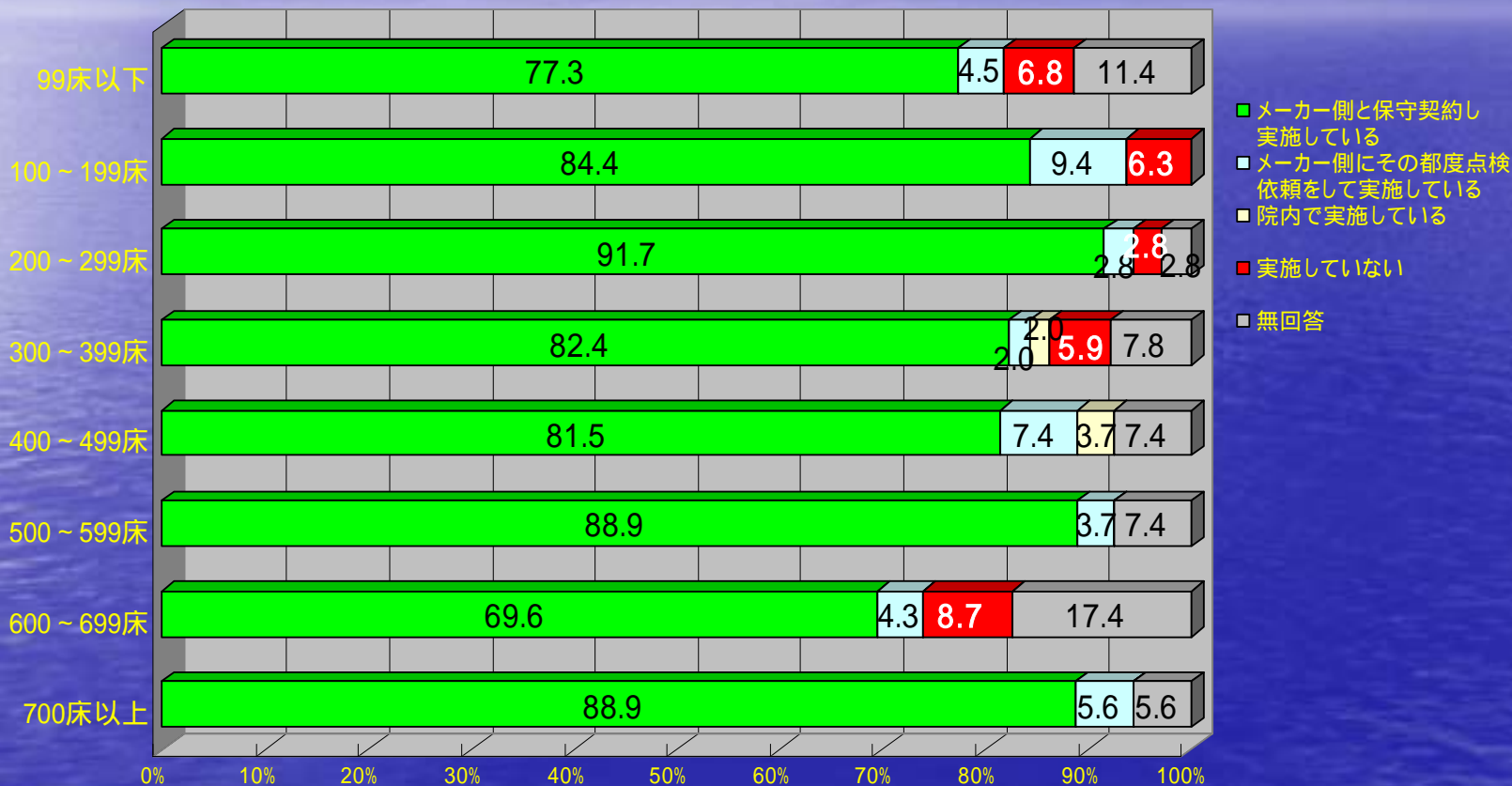
調査結果 「保守点検実施率 - MRI」

MRI装置 保守点検実施率 設置主体別



調査結果 「保守点検実施率 - MRI」

MRI装置 保守点検実施率 病床別



調査結果 「保守点検実施率 - CT」

X線CT装置 保守点検実施率 設置主体別



MRより稼働率の高いCTがMRより総てに低ポイント。特に大学は問題？
実施していないは個人、医療法人で高ポイント

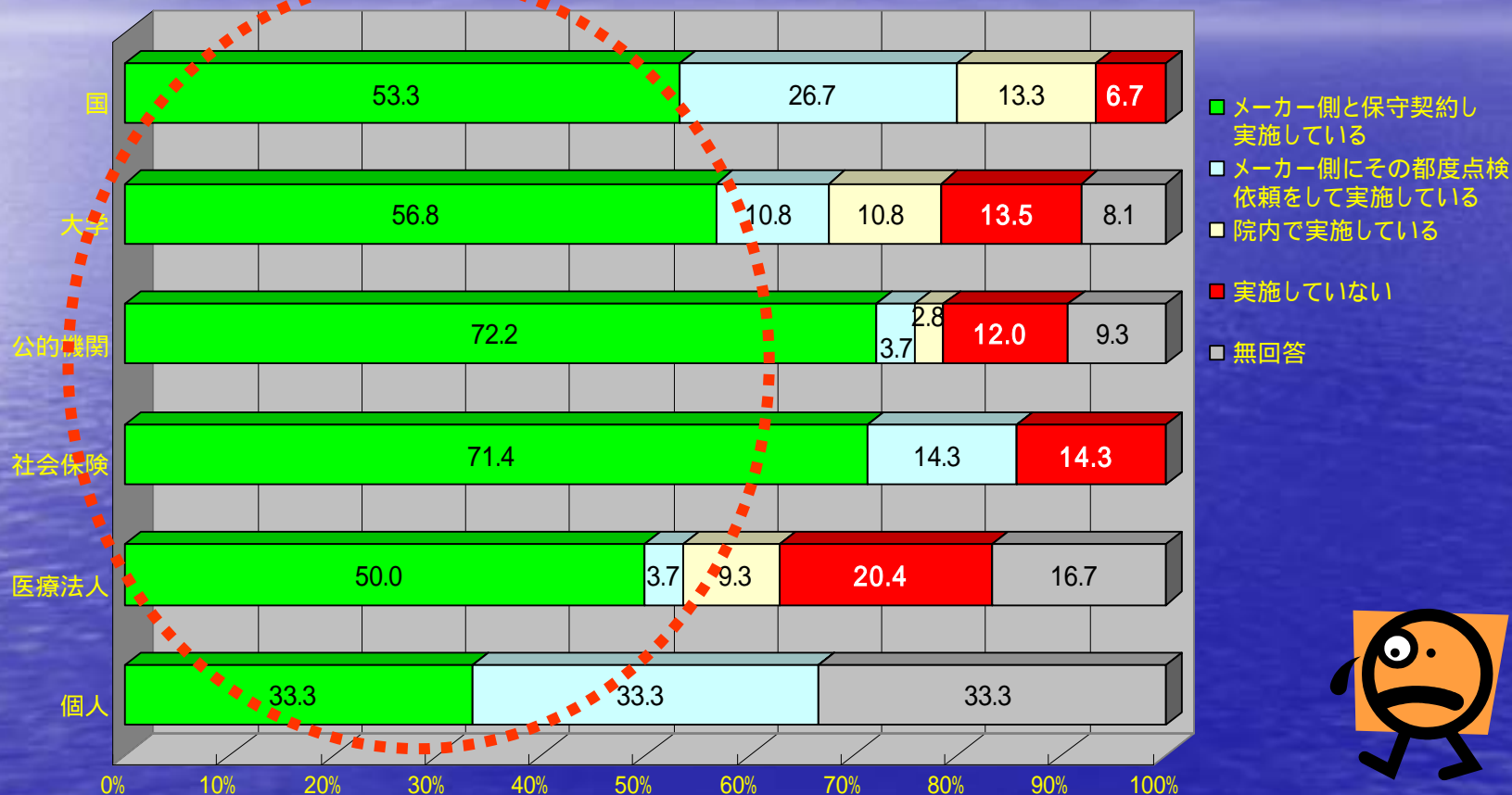
調査結果 「保守点検実施率 - CT」

X線CT装置 保守点検実施率 病床別



調査結果 「保守点検実施率 - 血管撮影」

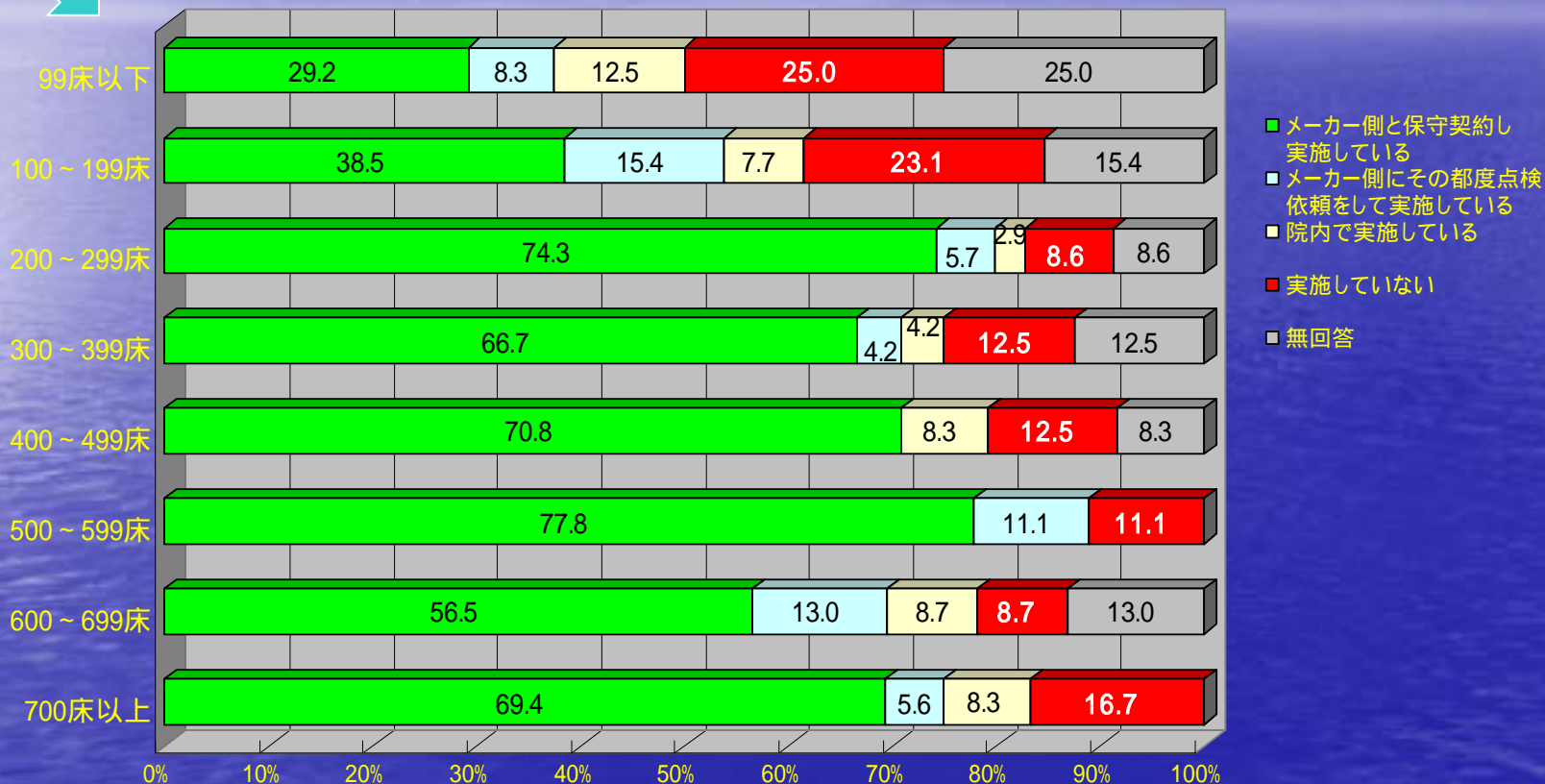
血管撮影用X線装置 保守点検実施率 設置主体別



CT,MRに比べて低ポイント。国、大学、個人、医療法人ともに低い。
CT、MR以上に安全性が求められるAngioにあって少ない。

調査結果 「保守点検実施率 - 血管撮影」

血管撮影用X線装置 保守点検実施率 病床別

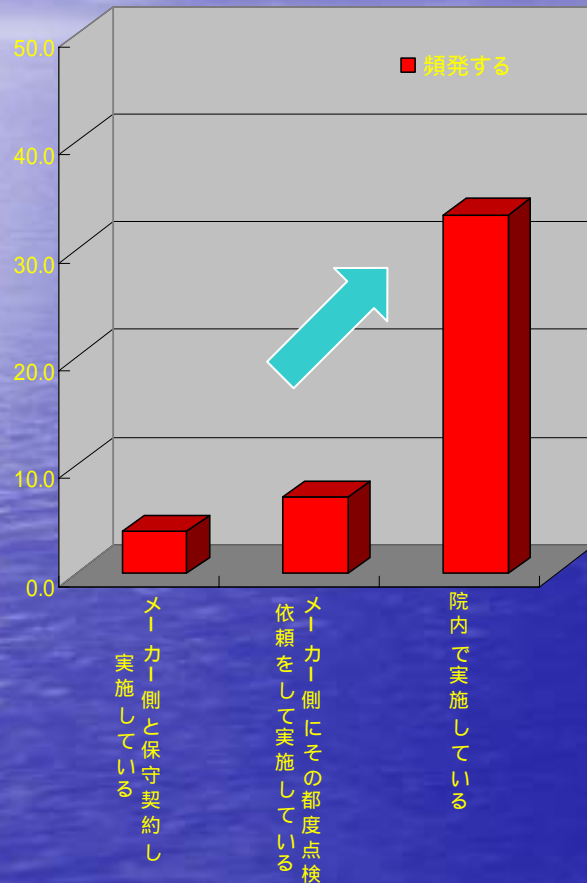


小規模施設(病床数が少ない)程、保守点検実施率が少ない。

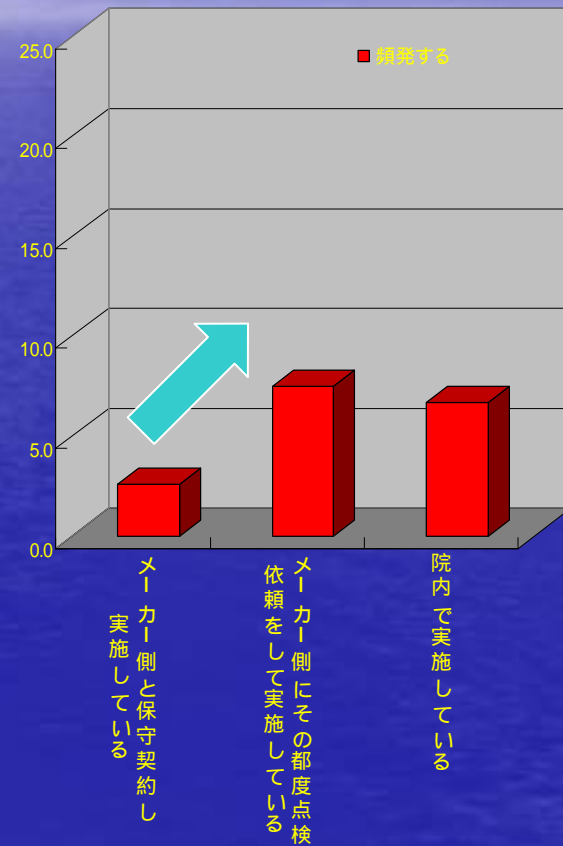
調査結果 「重い故障発生率: MRI・CT」

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

MRI装置 重い故障発生率



X線CT装置 重い故障発生率



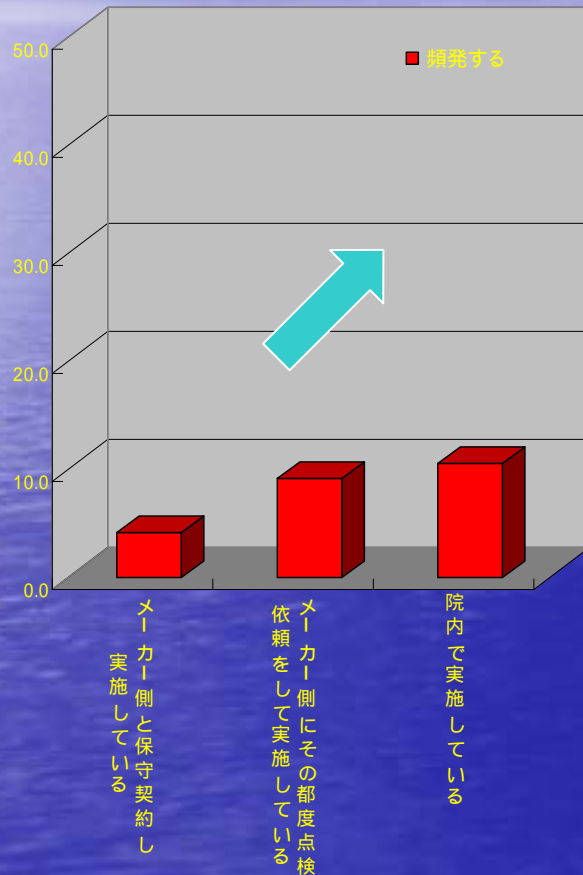
保守契約を点検を実施したものが重い故障頻度が少ない

調査結果 「重い故障発生率:血管撮影・US」

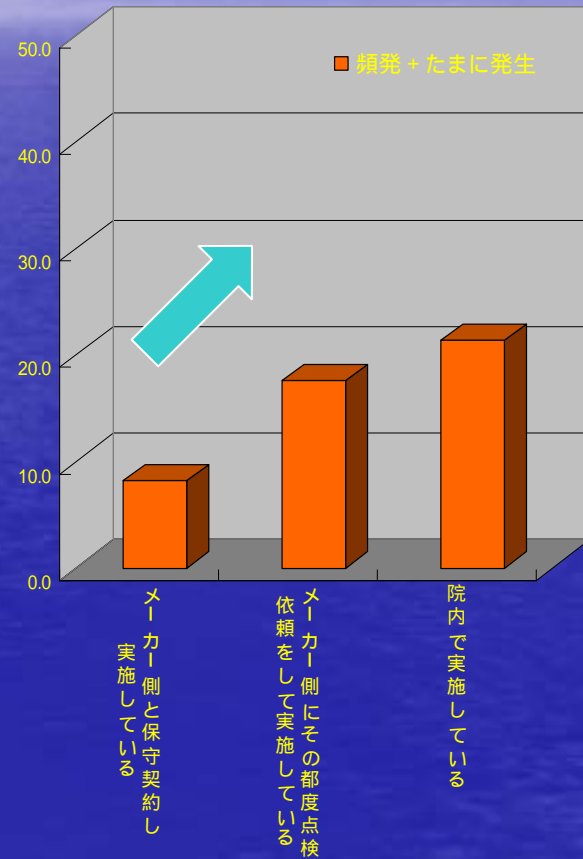
重い故障=継続的でユーザーが復帰不可能な故障

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

血管撮影用X線装置重い故障発生率

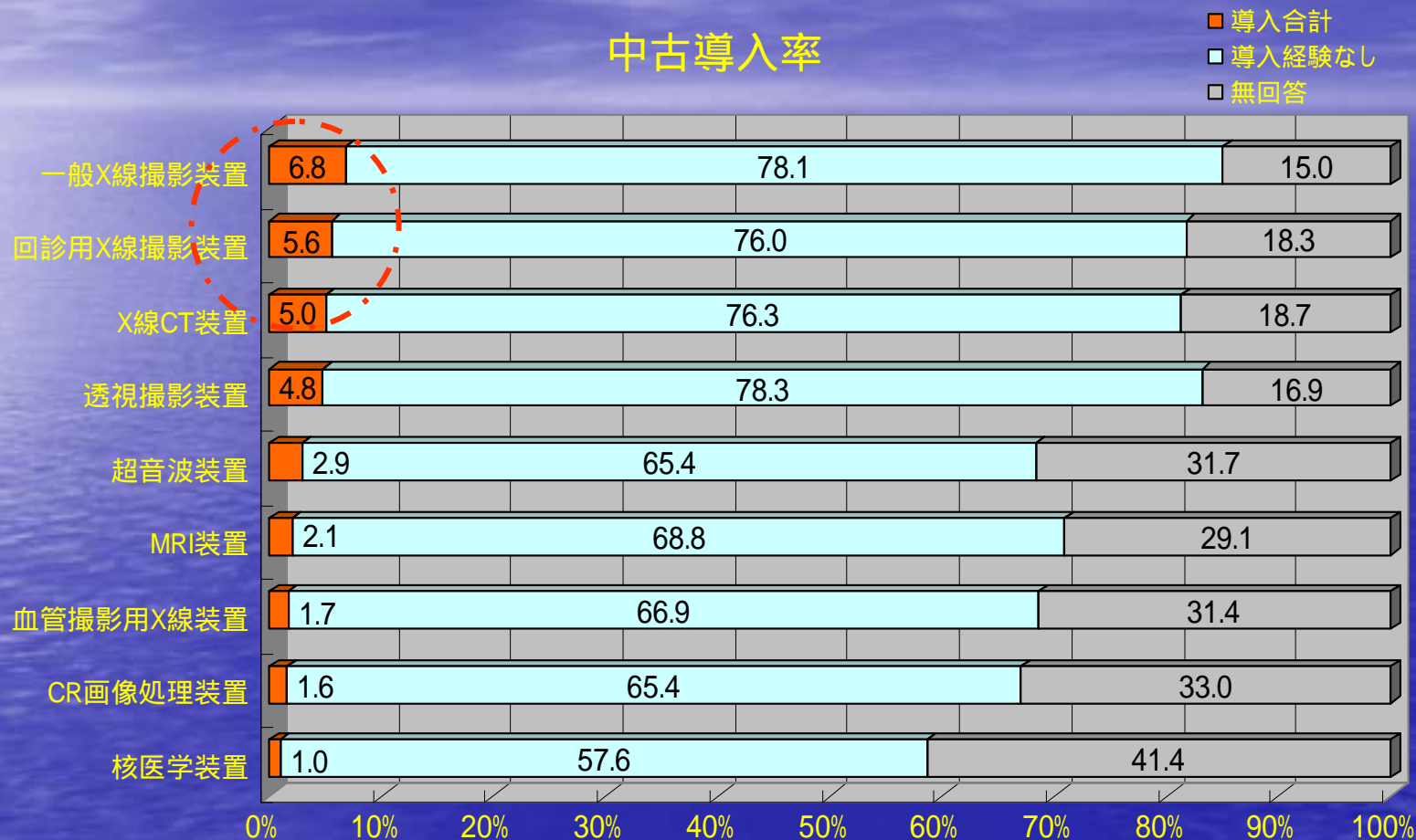


超音波診断装置 重い故障発生率



保守契約を点検を実施したものが重い故障頻度が少ない

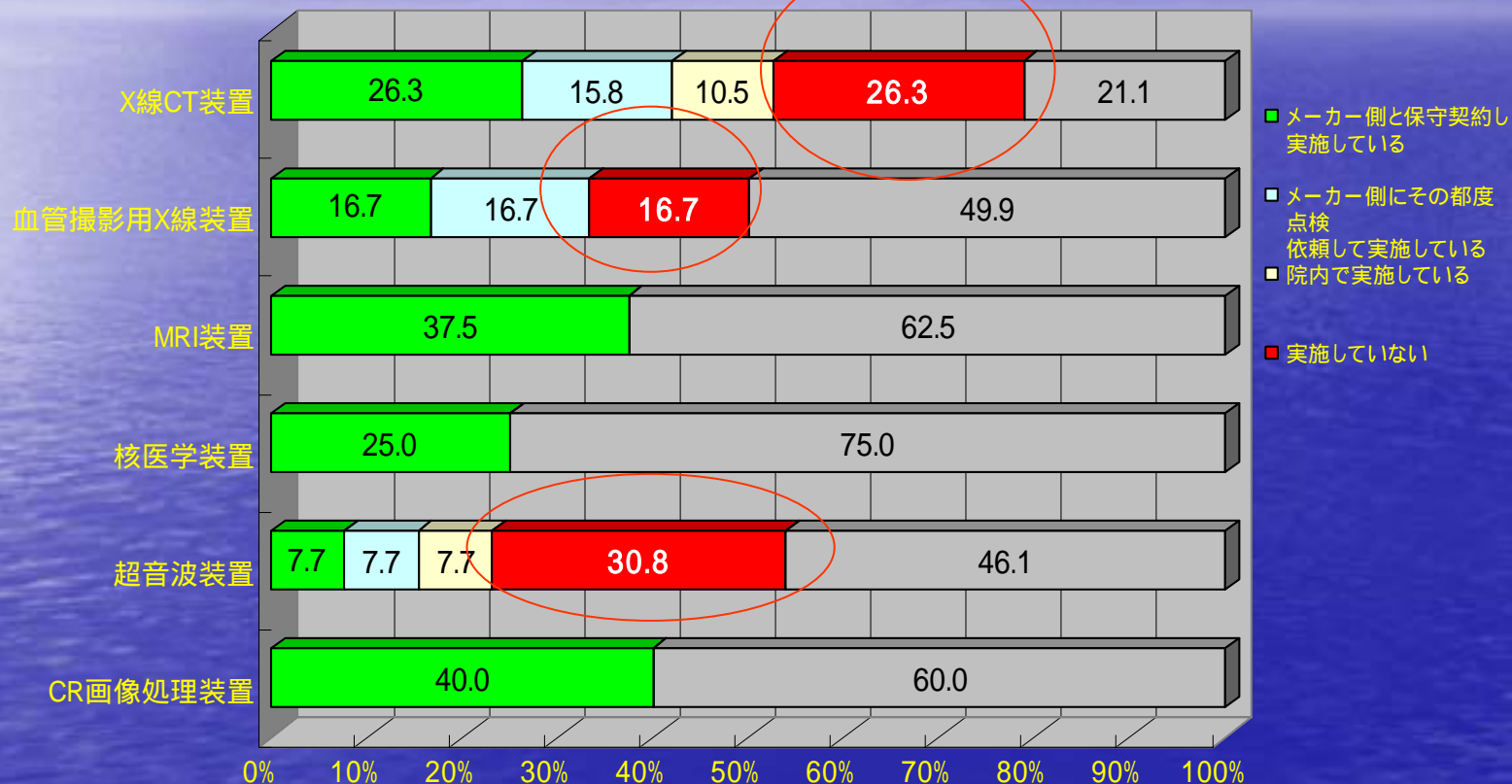
調査結果 「中古導入率」



中古導入率：導入経験あり、導入予定あり。 平均中古導入率：3.5%

調査結果 「中古保守状況」

中古保守状況



中古品ほど保守が必要であるが、全く実施していない項目が多い。

結語：結果と提言



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、この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。

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ことは調査結果でも理解された。

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の政策的な誘導と、管理に伴う経済的評価を同時にお願いしている。