

2013年4月12日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

## 「第10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」 結果概要公開の件

一般社団法人日本画像医療システム工業会（以下「JIRA」という、会長 小松 研一）は、平成24年（2012年）11月から12月にかけて「第10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、本日、調査結果を公開致します。

本調査は、25年前の昭和63年から開始し、第6回（平成19年）から第9回（平成22年）は毎年実施していました。平成23年は東日本大震災の影響を考慮して中止としたため、第10回である今回は、2年後の調査となりました。

JIRAは、本調査の継続実施によ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や、流通状況などを把握し、画像医療システムの医療現場での安全で適正な使用の促進を提言しています。

また、産業全体の技術水準の向上、社会ニーズに沿った画像医療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も調査結果を活用してきました。

今回の調査では、平成24年（2012年）4月の診療報酬改定において、「4列以上のマルチスライスCT、1.5テスラ以上のMRIと造影剤注入装置の保守点検計画」の添付が診療報酬算定の施設基準とされたのに合わせて、「保守点検実施状況」の調査項目に、今回より、機器分類を追加致しました。

調査は、全国の医療施設を99床以下、100床～299床、300床～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施設の放射線部門技師長宛にアンケート用紙を郵送し、締切日までに得られた有効回答数518施設（回収率52%）より得られた回答を集計・分析して報告書としています。

調査結果の概要は、次の通りです。

### 1. 「平均買い替え年数」

調査結果によれば、「X線CT装置」、「血管撮影用X線装置」、「MRI装置」、「核医学装置（SPECT装置）」、「粒子加速装置」、「超音波装置」、「CR画像処理装置」の代表的7機種「平均使用期間」は、平成20年（2008年）の第7回調査から4年連続して“11年強”となって長期使用が固定化され、日常の安全点検と定期的な保守管理が、より重要度を増す状況となっています。

## 2. 「装置の稼働年数別台数」

調査対象 52 機種の実際の使用期間を「1～5 年」、「6～10 年」、「11 年以上」の 3 区分で調査しましたが、最長の使用期間「11 年以上」をみると、52 機種中 10 機種(19%)の装置で 50%以上、18 機種(35%)の装置で 40%以上と長期使用の状況であるとの回答が寄せられました。

また、「6～10 年」と「11 年以上」の合計が 50%以上の機種は 52 機種中 40 機種(77%)と多数を占め、装置の長期使用による平均買い替え年数の長期化を裏付ける結果となっています。

## 3. 「保守点検実施状況」

「保守点検実施率」は、一般撮影装置、血管撮影用 X 線装置、SPECT 装置、超音波装置、CR 画像処理装置の 5 機種では、全体的に前回調査より増加傾向にあります。全ての医療機器の保守管理の実施が義務化された平成 19 年(2007 年)の改正医療法の施行から 5 年半を経過した調査にもかかわらず、院内での保守点検を含む保守点検実施対応が十分に進んでいない状況を示しています。

平成 24 年(2012 年)の診療報酬改定で、「4 列以上のマルチスライス CT」、「1.5T 以上の MRI」及び「造影剤注入装置」の保守点検計画の添付が診療報酬算定の施設基準となりましたので、調査機種の分類を前回までの「X 線 CT 装置」と「MRI 装置」の 2 機種から「X 線 CT 装置(4 列未満シングルを含む)」「X 線 CT 装置(4 列以上のマルチスライス)」と「MRI 装置(1.5T 未満)」「MRI 装置(1.5T 以上)」と 2 機種 2 項目に分けています。

「X 線 CT 装置」と「MRI 装置」及び「造影剤注入装置」についての保守点検実施率をみると、「X 線 CT 装置(4 列以上のマルチスライス)」99.6%、「MRI 装置(1.5T 以上)」97.5%となり、「造影剤注入装置」は前回の 48.6%から 75.5%に急増しています。

一方、保守点検計画の添付が義務付けられなかった「X 線 CT 装置(4 列未満シングルを含む)」と「MRI 装置(1.5T 未満)」は、それぞれ 92.1%と 68.3%となっています。

## 4. 「医療機器安全管理責任者の設置状況、医療機器保守点検計画の策定状況など」

平成 19 年(2007 年)に施行された改正医療法によって義務づけられた「医療機器安全管理責任者の設置」状況の結果は、全体の約 93%の施設が設置し改善がみられるものの、病床規模や設置主体で差がみられました。また、「医療機器安全管理責任者」の職種は、診療放射線技師と臨床工学技士および医師の 3 職種で約 93%を占め、その他の職種は少数にとどまっています。

同じく改正医療法で義務づけられた「医療機器保守点検計画の策定」状況に対する回答では、「策定している」と回答した施設が 86.5%と 2 年前の調査から 6.8%の改善率となっています。

今回の調査で平均買い替え年数の大幅な延びの固定化が顕著となり、保守管理の重要性が増す中で院内点検を含む保守点検の実施率がなかなか向上しないという状況は患者の安

全確保の観点からも大きな課題ととらえております。

弊工業会、会員企業は、患者の安全確保のため医療施設への保守点検の必要性についての啓発や点検に関わる情報提供などを継続して実施するとともに、厚生労働省をはじめ関係行政機関へ保守点検実施に対する診療報酬上でのインセンティブ設定などを医療関係団体と連携して今後も継続して要望していきたいと考えております。

尚、本調査の正式報告書は平成 25 年 6 月から、弊工業会のホームページから購入可能とします。

以 上

(添付資料)

「第 10 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)」

【一般社団法人日本画像医療システム工業会について】

1924 年設立以来日本における放射線医療の発展とともに歩みつけ、今日では放射線機器・画像医療システム等を供給し、つねに先進の医療環境をサポートする 174 社(2013 年4月現在)の会員会社を擁する産業団体に成長しました。

当工業会は、設立当初から業界標準化の推進や法規制問題、安全性問題等に幅広く取り組み、人々の健康と福祉に貢献してきました。高齢化社会への対応が急がれる 21 世紀。今後は、予防・健康管理から早期発見・診断・治療まで、医療機器とそれに伴うサービスやソリューションの範囲を広げていくことが使命であると考えます。

当工業会各社は、画像医療システム産業を健全に発展させ、国民の健康と日本経済の発展に貢献できるよう一丸となって活動していきます。

※ JIRA は一般社団法人 日本画像医療システム工業会の商標です。

本資料に関するお問い合わせ

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 TEL:03(3816)3450 <http://www.jira-net.or.jp>

事務局 西口 産業戦略室 松本