

報道機関 各位

2018年4月13日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

「第15回(2017年度)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(会長:小松 研一/以下「JIRA」という。)は、平成29年(2017年)11月から12月にかけて「第15回(2017年度)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、30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ます。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開発の方向性の探求、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、前回調査と同様に平成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管理計画の添付が必須化されましたので、保守点検実施状況の質問装置項目にこれらの機器分類を追加し調査しています。

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485施設(回収率49%)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」及び「CR画像処理装置」の代表的7機種の「平均使用期間」は、平成20年(2008年)の第7回調査から9回連続して“11年”を超え、本年度は昨年度から引続き12年となり、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54機種の実使用期間「1～5年」、「6～10年」、「11年以上」の3区分での調査によれば、最長の使用期間「11年以上」で、54機種中14機種(26%)の装置が50%以上あり、18機種(33%)の装置が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54機種中43機種(80%)と多数を占め、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

保守に関する調査結果では、メーカーとの「保守契約」と「都度メーカーを呼んで点検」、「院内で保守点検」の3項目を合計した“保守点検実施率”を掲載しています。

「一般 X 線撮影装置」、「血管撮影用 X 線装置」、「核医学装置(SPECT)」、「超音波装置」及び「CR 画像処理装置」の5機種の内、「血管撮影用 X 線装置」、「核医学装置(SPECT)」、「超音波装置」は前回に比べわずかに増加していますが、「一般 X 線撮影装置」及び「CR 画像処理装置」は前回に比べ減少しました。全ての医療機器の保守管理の実施義務化となった2007年の改正医療法の施行から10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。

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。このため、調査機種を2012年調査より「X線CT装置(4列未満シングルを含む)」と「X線CT装置(4列以上のマルチスライス)」、「MRI装置(1.5T未満)」と「MRI装置(1.5T以上)」の2機種2項目に分けています。

保守点検計画の添付が義務付けられた「X線CT装置(4列以上のマルチスライス)」と「MRI装置(1.5T以上)」は、それぞれ、99.6%と98.1%と前回と比べ減少しました。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70.8%(今回調査では十分な回答数が得られなかった為、参考数値)と77.9%となりました。

「造影剤注入装置」は、78.6%となりましたが、70%台に留まっているのは、診療報酬改定の施設基準の対象機種とならなかった「血管撮影用X線装置」に使用されている「造影剤注入装置」の保守実施率が低いと推測されます。

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

2007年に施行された改正医療法によって義務づけられました「医療機器安全管理責任者の設置」状況の回答では、全体の約90%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ありました。また、「医療機器安全管理責任者」の職種は、診療放射線技師、臨床工学技士および医師の3職種で約90%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ました「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93.0%と前回から0.8ポイント悪化しています。

今回の調査でも平均買い替え年数の大幅な延びの固定化が顕著に見られます。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。

JIRA、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、本調査の詳細な報告書は平成30年6月より、JIRAのホームページから購入可能となります。

(添付資料)

「第15回(2017年度)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)」