

報道機関 各位

2021年4月16日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

「第18回(2020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:山本 章雄/以下「JIRA」という。)は、2020年11月から12月にかけて「第18回(2020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、33年前の1988年から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、本調査の結果を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、安全性、標準化の基礎資料などにも活用してきました。

今回は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が拡大する中、アンケートの実施可否につき関係者と協議し、本アンケートの重要性、コロナ禍での状況の確認などを踏まえアンケートを実施することとしました。アンケート実施にあたり、回答者の負担軽減のため従来の郵送調査票に加え、WEBからの回答も可能としました。

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、郵送調査票あるいはWEBアンケート画面のいずれかにて締切日までに回答いただいた有効回答数450施設(回収率45%)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)」、「放射線治療装置」、「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、2008年の第7回調査から12回連続して“11年”を超え、2016年度から12年となり、その後も高止まり傾向を示し、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

有効調査対象51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、51機種中12機種(24%)の装置が50%以上あり、19機種(37%)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51機種中49機種(96%)と大多数を

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機種は全体的に前回より増加傾向にあるものの、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13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です。

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

「医療機器安全管理責任者」の設置状況の調査結果は、全体の90%以上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、臨床工学技士および医師の3職種で約90%以上を占めています。

「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93.3%と前回の調査から1.2ポイント良化しています。

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、本調査の正式報告書は2021年6月より、JIRAのホームページから購入可能となります。調査報告書本体には、診断用モニタの品質管理状況、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の対応状況などの結果も含み、約700頁の膨大な資料となっております。「調査結果要約」と「単純集計」のみを印刷提供し、傾向比較に有用な「設置主体別クロス集計」と「病床数別クロス集計」および「病院機能別クロス集計」はCDにて添付する形式で頒布いたします。

(添付資料)

第18回(2020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)