

本会会員の保守点検業務における不適切行為に関する当会の対応について

2023年9月13日

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

当会会員である島津メディカルシステムズ株式会社（以下「島津メディカル」）において、医療機関に設置された医療診断用X線装置の保守点検業務における不適切行為（以下「本事案」）が行われていたことが判明し、当会は以下の対応を取りました。

2022年9月30日、株式会社島津製作所は、島津メディカルにおいて不適切行為が行われていたことを公表しました。同日、当会は本事案の報告を受け、会員企業にコンプライアンス徹底の注意喚起を行いました。2023年2月10日、島津製作所から「外部調査委員会からの調査報告書受領及び当社の対応について」の報告を受けました。当会は、コンプライアンス規定に基づき、当該会員企業2社に対して「厳重注意」の措置を2023年3月8日に文書にて通告致しました。

2023年8月18日、島津製作所は、島津メディカルが医療機器修理業に関する業務改善命令を受けたことを公表しました。同日、当会はこの報告を受け、薬機法違反が明確になったことにより、当初の「厳重注意」措置を公表することに致しました。また、2023年9月7日、当該会員企業2社に所属する当会理事2名より辞任届の提出を受け、これを受理することに致しました。

当会は本事案を重く受け止め、当該会員企業において法令遵守が徹底されるよう支援するとともに、当会の会員企業においてコンプライアンスが徹底されるよう努めて参ります。

記

1. 島津メディカルにおける不適切行為の概要

島津メディカル熊本営業所に所属するサービス技術者が、2016年から2018年にかけて、熊本県内の5ヶ所の医療機関において、X線装置の保守点検の際に、X線装置のスタートに市販の外付けタイマーを取り付け、一定期間経過後に意図的にスタートエラーを起こさせることにより、X線の照射がされないようにし、X線装置の故障であるかのように装って、X線装置の部品の交換を有償で行っていた。

2. 熊本県による業務改善命令の概要

(1) 対象：島津メディカルシステムズ株式会社 九州支店 熊本営業所

(2) 処分内容：医療機器修理業の許可に係る修理業務に対する業務改善命令処分

(3) 業務改善命令の内容（一部抜粋）：

①違反事項の原因究明及び改善を含め、関連法令を遵守するよう対応すること

②責任役員は果たすべき責任について十分自覚し、法令遵守体制の抜本的な改革について

早急に方策を示し、それを実現するための組織体制を構築すること

③ ①②を踏まえ、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定し、提出すること

(4) 処分の理由(一部抜粋)

①医療機器製造業の登録を受けることなく、業として、医療機器の製造を行ったこと

②医療機器修理業責任技術者は、その業務につき必要な注意をする義務を怠ったこと

③特定保守管理医療機器の修理をしようとするときに、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知をしなかったこと

3. 当会が行った措置について

(1) 島津メディカルシステムズ株式会社への措置：

① 措置の内容：厳重注意

② 措置の理由：保守点検業務における不正行為は、当該企業の信頼性低下のみならず、当会が長年培ってきた保守点検事業活動にも社会的な疑念を抱かせかねず、本事案は本会倫理綱領及びコンプライアンス宣言に違反すること

(2) 株式会社島津製作所への措置：

① 措置の内容：厳重注意

② 措置の理由：子会社である島津メディカルによる行為であるが、島津製作所は製造販売業として保守・点検に関わる責務が生ずると判断し得ること

(3) 措置の通告日：2023年3月8日

4. 理事2名の辞任について

当該会員企業2社に所属する当会の理事より、今回の業務改善命令処分を重く受け止め、再発防止に専念するため、辞任したいとの届け出がありました。

本事案は、薬機法違反の極めて重大な不適切行為であり、医療機関ならびに患者様に多大な迷惑を掛けるとともに、画像医療システム産業の基幹業務への信頼を大きく損ねるものであり、理事2名の辞任届を受理することと致しました。

(1) 辞任する理事

島津メディカルシステムズ株式会社： 代表取締役社長 三浦嘉章

株式会社島津製作所： 常務執行役員 園木清人

(2) 辞任日：2023年9月7日

5. 当会の今後の対応について

- ・ 当該企業における是正措置及び再発防止策に係る改善計画の報告を受け、法令遵守が徹底されるようにサポートを致します。
- ・ 当会の会員企業において法令違反が再発しないように注意喚起を行うとともに、セミナー等を通じて継続的にコンプライアンスの啓発に取り組みます。

以上

【参考】これまでの経過

- 2022年9月30日 島津製作所プレスリリース
「当社子会社におけるX線装置の保守点検業務に関する不適切行為について」
<https://www.shimadzu.co.jp/news/press/xyu9j7961z4beke4.html>
- 2022年10月4日 JIRA会員企業向け 注意喚起
- 2023年2月10日 島津製作所プレスリリース
「外部調査委員会からの調査報告書受領及び当社の対応について」
<https://www.shimadzu.co.jp/sites/shimadzu.co.jp/files/ir/pdf/d0jr/9sluw6oivqlpi0z7.pdf>
- 2023年3月8日 島津製作所・島津メディカルに「厳重注意」を文書で通告
- 2023年8月18日 熊本県による業務改善命令
- 2023年8月18日 島津製作所プレスリリース
「当社子会社に対する業務改善命令に関するお知らせ」
https://www.shimadzu.co.jp/news/2023/by6dh1x2go_-idf5.html
- 2023年9月7日 JIRA理事2名の辞任
- 2023年9月13日 「厳重注意」の措置(2023年3月8日付け)を公表
JIRA会員企業向け 注意喚起

本件に関する問合せ先

TEL (03)3816-3450 FAX (03)3818-8920

Email : soumu@jira-net.or.jp