

参考資料



↑ 輸液ポンプ TE-171 流量と予定量の表示部が同じであるため注意(流量・予定量ボタンで切り替える)



↑ 輸液ポンプ TE-112 流量と予定量の表示部が同じであるため注意(表示切替ボタンで切り替える)



↑ 輸液ポンプ TE-131

TE-131は流量・予定量の
 設定が別々のスイッチで、
 表示部も別々になっている

月刊 新医療

2012 April

4

No.448

New Medicine in Japan

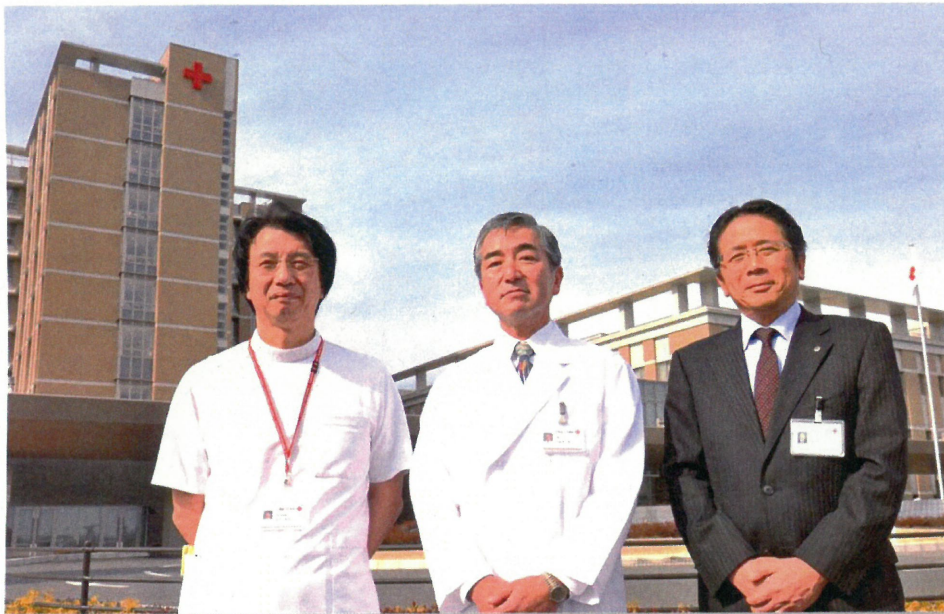
総特集

検証—機器&情報システムの保守体制

各種画像診断機器やHIS、PACS等のITインフラの信頼性が向上した現在、“保守”は如何にすべきか。その理念と具体的体制を考える

特集

中小規模施設のハイエンド機導入の理由



足利赤十字病院は、2011年に先進的な建築コンセプトに基づく新病院がオープン。一般撮影装置のFPD化を含む医用画像のフルデジタル化、電子カルテの稼働開始等、機器・システムも最新鋭化を果たす。小松本 悟院長を挟んで、鷺見圭司事務部長と茂木常男放射線技師長

【特別企画】

スマートフォンは臨床に使えるか
ITEM2012 注目の展示ブースガイド

CONTENTS

[総特集]

検証—機器&情報システムの保守体制

- 28 医療機器保守点検の現状と提言……菊地 眞 [防衛医科大学校]
- 34 医療機器の安全確保を関連法規と診療報酬制度から考える……岩田 貴 [日本画像医療システム工業会]
- 41 画像診断機器における保守契約締結のあり方……加藤京一 [昭和大学藤が丘病院]
- 45 医療情報システムの保守にかかるコストは適正なのか……奥田保男 [放射線医学総合研究所 重粒子医学科学センター]
- 49 大規模病院における保守管理部門設置のメリット……水野純一 [名古屋第二赤十字病院]
- 54 継続的な保守契約の再検証がもたらす医療経営の健全化……河野泰久 [刈谷豊田総合病院]
- 58 保守レベルによる対応の違いと求められるハードソフトの製品寿命均一性……崎山正章 [国保旭中央病院]
- 63 電子カルテの保守契約締結の意義を説く……佐々木啓充 [市立豊中病院]
- 66 運用保守サービスマネジメントの方法論とパートナー選定……井形繁雄 [Annexe R&D]

10 [COVER STORY]
足利赤十字病院

新築移転した“最先端”の病院理念を、
FPD 搭載 X 線撮影装置をはじめ、最新機器 & IT が実現する

80 [CLOSE UP]
沖縄県立北部病院

病院主体の画像データ管理システムを構築し、
医療現場の真のニーズと将来性に正面から応えた PACS を実現

19 [巻頭言]
小児救急医療体制を確固たるものにするには何が必要か
……市川光太郎 [日本小児救急医学会理事長]

22 [医療部針線・私の提言]
「健康欲望」をいかにうまくコントロールできるかが、
医療従事者に問われている
……名郷直樹 [武蔵国分寺公園クリニック]

73 [エッセイ・私と医療]
医療における情報通信技術 (IT) の活用
……安藤 裕 [放射線医学総合研究所 重粒子医学科学センター 病院長]

75 [コラム]
消費税を社会保障目的税に—“安全社会”の青写真を
……和田 努 [医療ジャーナリスト]

77 [時評]
全額税方式による実現は無理だ—民主党の「最低保障年金」
……日比野守男 [東京新聞・中日新聞 論説委員]

[特別企画]

スマートフォンは臨床に使えるか

- 134 スマートフォンの症例検討と手術支援への活用……島田順一 [京都府立医科大学]
- 138 電子カルテに連携したスマートフォン端末利用効果の検討
……山崎友義 [宮崎大学医学部附属病院]
- 143 スマートデバイスが与えた臨床現場の変化……宮川一郎 [習志野台整形外科内科]
- 147 在宅医療におけるスマートフォンの可能性と課題……高瀬義昌 [たかせクリニック]
- 151 看護教育 e ラーニングから m ラーニングへ……隈本寿一 [小倉第一病院]

179 [ITEM2012 誌上レビュー]
注目の展示ブースガイド

月刊**新医療**

No.448

4
April_2012

表紙デザイン・目次デザイン=スタジオ・パ・マル
表紙写真=村西 海

URL <http://www.newmed.co.jp>
E-mail edit@newmed.co.jp

●購読のお申し込み、ご住所変更、ご意見、
ご要望は、月刊新医療へお寄せ下さい。
●本誌掲載記事の無断転載を禁じます。

[総特集]

検証—機器& 情報システムの 保守体制

画像診断機器やHIS・PACSなどのITインフラを医療現場の中で問題なく使用し続けるために、保守体制の構築は欠かせない条件である。総特集では、そうした状況の中で保守点検や保守契約はいかに行われるべきか、その考え方と具体的方向性を示した。

◆論文◆

- 菊地 眞
- 岩田 貴
- 加藤 京一
- 奥田 保男
- 水野 純一
- 河野 泰久
- 崎山 正章
- 佐々木啓充
- 井形 繁雄

●●● 保守点検・契約の最適化を示す ●●●

巻
頭
論
文

医療機器保守点検の現状と提言

防衛医科大学校 副校長

菊地 眞



◆Summary

The status and proposal for check and maintenance system of medical equipment
Today, check and maintenance system in medical facility has various manners, and also the maintenance fee is not sufficiently covered by the medical fee. For a facility in which there is no expert of the medical equipment, outsourcing of maintenance has a advantage in regard to the technical reliability.

要旨・現状では医療機関により医療機器点検法は様々であり、また保守点検費用が十分に負担されていないことから課題がある。医療機器に精通した医療関係職員が不在の医療機関では、技術面から見て外部委託による保守点検によって信頼性が高まる利点がある。

医療機器の保守管理の現状

最近では医薬品と共に多数の医療機器が日常診療の場で使用されており、各医療機関では図1に示すような形で購入・管理・廃棄が行われている。医療における医療機器の位置付けは概略図2のようであり、医薬品と医療機器の両者共に市販前は主として薬事法の規制が、市販後は医療法の規制がかけられている(図3)。

医療機器の市販前安全性は、薬事法で定められた機器本体のハード・ソフトウェアに関する基準に合致しているか否かで厳格に審査され許認可されるが、市販後(医療スタッフ側に手渡された以降)の安全性確保については、2005年4月に大幅に改正された薬事法が施行される以前は厳格な規定はなかった。改正薬事法により、それまでは「医療用具」の名称で扱われていた機器類が初めて「医療機器」として正式名称で定められ、同時に医薬品と同様に市販後安全性確保が全面的に打ち出された。

さらに06年6月14日には、「良質な医療を提供する体制を図るための医療法等の一部を改正する法律」により医療法も併せて改正さ

れ、07年4月1日に施行された。この医療法改正により「全ての医療機器」に対して安全管理のための体制確保が必要となり、各医療機関においては医療機器に関する適正な知識を有する医療機器安全管理責任者を選任することとされた。

なお高度で特殊な保守管理が要される特定保守管理医療機器に関しては、保守点検、修理、その他の管理に専門的知識と技能が必要になるために専門業者に業務委託することが可能とされている。

このように日常診療の場における医療機器の安全性確保が強く求められる時代背景と、法的規制が施行されたことを受けて、医師を含めた全ての医療従事者がこれまでも増して医療機器の安全管理について知識を深めると共に、医療機器の保守点検に努めなくてはならなくなった。

我が国では51年以降に安全性の確保と国民の安全保護のために、全ての自動車に定期的かつ徹底的な保守点検を行うことが法律で義務付けられた(いわゆる車検制度)。しかし、同様の法的強制力のある保守点検制度がエレベーターやボイラーなどの事業主に対しては義務付けられていないにもかかわらず、医療機器は前述の法的規制はあるもののコンプライアンスを守らなくても当該機器の使用が禁止されないことから、医療機関の中には定期点検や日常点検を実施せずに使用しているものもある。そのため、医療の生産性低下(医療機器のダウンタイム発生)、機器故障率の上昇、患者や病院職員を巻き込む医療事故を招く恐れが残る。

総特集 検証—機器&情報システムの保守体制

表1 国内で保守点検契約をしている医療機器の割合

医療機器	メーカーと保守契約 (%)	メーカーに点検依頼 (%)	院内で実施 (%)	未実施 (%)	無回答 (%)
回診用X線撮影装置	16.2	16.4	25.8	30.4	11.2
造影剤注入装置	16.8	15.2	14.7	35.5	17.7
外科用X線透視装置	20.4	16.4	18.2	29.8	15.3
乳房用X線撮影装置	47.9	17.1	13.0	13.7	8.3
血管撮影用X線装置	75.3	8.4	3.4	5.6	7.2
X線CT装置	89.2	3.1	0.9	2.9	3.8
MRI(磁気共鳴装置)	91.5	2.9	0.3	2.4	2.9

出典:JIRA「第8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」2010

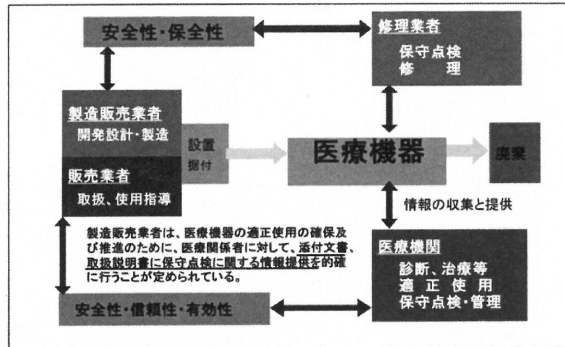
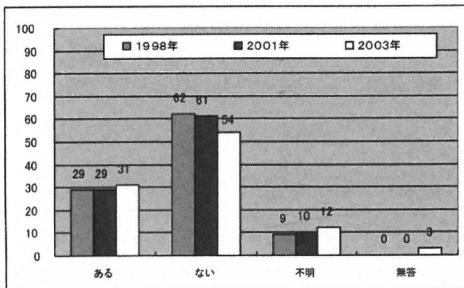


図1 医療機器の購入・管理廃棄



(財)医療機器センター:平成21年度医療機器修理業責任技術者基礎講習テキストより引用

図4 医療機器の故障や構造上問題からの事故経験

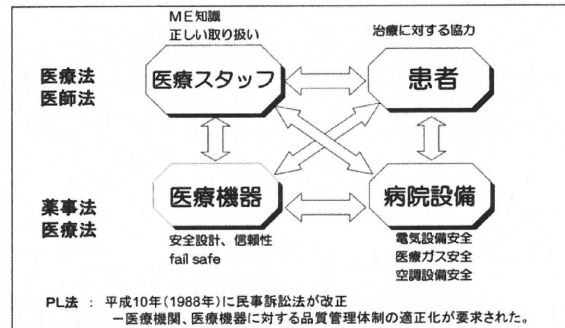
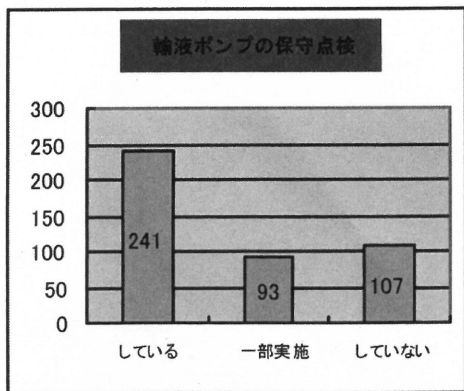


図2 医療における医療機器の位置づけと関連法規



(財)医療機器センター:平成21年度医療機器修理業責任技術者基礎講習テキストより引用

図5 東京都が実施した都内441病院での医療機器の管理状況(2003年度)

	市販前	市販後(安全性確保の重点化)
医薬品	薬事法 薬事承認	薬事法・医療法 副作用報告
医療機器	薬事法 許認可 (機器の安全性の確認) 安全規格 (IEC 60601) JIS T0601	薬事法・医療法 医療機器の不具合報告制度(平成17年) 「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」 (医療機器安全管理者責任者)

図3 医薬品と医療機器の差異

総特集 検証—機器&情報システムの保守体制

09年に日本画像医療システム工業会(JIRA)が実施した調査(全国1000カ所の医療機関を対象)によれば、MRI、CT、X線装置に使用されている造影剤注入器(国内には1万台以上の注入器が存在し、年間約1000万件の検査が行われている)のうち保守点検を受けているのは16・8%程度、手術用やポータブルのX線装置、他の医療機器についても状況はほぼ同様であり、保守点検を受けているのはそれぞれ20・4%、16・2%程度に留まっている(表1)。さらに、図4、6、及び表2が示すように、医療機関における医療機器の保守点検の現状は必ずしも十分とは言えない。

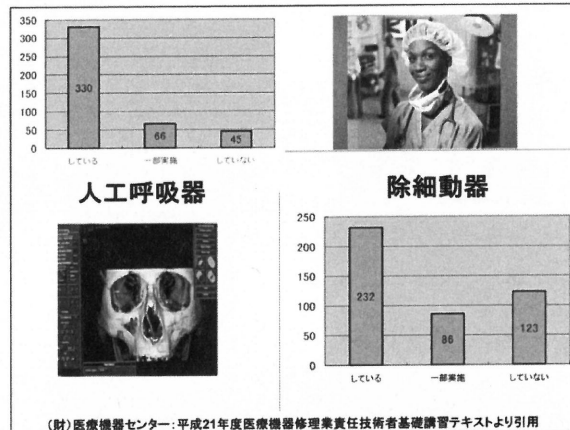


図6 東京都が実施した都内44病院での医療機器の管理状況(2003年度)

表2 医療機器の不具合報告件数(出典:厚生労働省)

年度	企業報告	モニター報告/ 医薬品等安全性情報報告	報告数合計	研究報告
2001 (H13)	8,608	166	8,774	21
2002 (H14)	5,026	226	5,252	54
2003 (H15)	5,013	370	5,383	38
2004 (H16)	15,714	622	16,336	157/126
2005 (H17)	11,234	445	11,679	37/95
2006 (H18)	12,190	424	12,614	36/62
2007 (H19)	16,550	434	16,984	15/52

(財)医療機器センター:平成21年度医療機器修理業責任技術者基礎講習テキストより引用

保守管理の根拠となる法律

1 薬事法が定める医療機器の保守管理
改正薬事法(医療機器販売業関係)では、医療機器のリスクに応じて「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、及び「一般医療機器」に分類している。さらに保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器を「特定保守管理医療機器」として指定しており、その中でさらに「設置管理医療機器」を指定している。薬事法の改正により対象となる機器も見直されている。
さらに安全対策の充実として、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売・賃

貸に関して許可制度を導入し、販売業者の許可要件、遵守事項等が大幅に見直された。修理業の法的な位置付けの明確化、修理業者の遵守事項の強化や、中古品販売・賃貸に対する安全対策の充実も図られた。医療機器修理業に関しては、95年に製造業以外の業者に対しても製造の特例として品目毎の承認を不要として、修理する物及びその方法に応じて9区分毎に許可する制度が発足しており、製造業に準じた修理業の構造設備と責任技術者を許可の要件として認められた。
なお、02年7月の医療機器の安全対策の抜本的見直しによって、修理業については許可及び許可要件等の独立した規定により整理された修理業制度となり、現行の薬事法が05年4月から施行されている。

2 医療法が定める医療機器の保守管理

医療法では保守点検の実施主体は医療機関であることを明確に謳っている。医療機関に関しては、通常程度の差はあっても必ず保守点検を必要とするとされており、また保守点検の目的は、医療法施行規則において「医療機器の性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して、実施されるものであること」と謳っている。
前述した医療法改正により、医療機器の安全管理のための体制確保として各医療機関に「医療機器安全管理責任者」を任命することが義務づけられた。なお医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、

特集 検証—機器&情報システムの保守体制

日本循環器学会学術委員会 2007-2008年度活動
 ガイドライン作成班

**循環器診療における検査・治療機器の使用、
 保守管理に関するガイドライン**
 Guidelines for usage and maintenance of equipment
 in cardiovascular diagnosis and treatment(JCS2009)

班長: 菊地 眞 (防衛医科大学校・副校長、医用工学講座教授)

班員: 小野 吉川 高山
 菅城 典正
 笠原 井野
 宏 藤 志和
 加納 見 松田
 陸 一 留也
 許 五 丸
 船 通 征四郎
 飯 尾 留也
 (敬称略)

図7 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2007～2008年度合同研究班報告)

助産師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有していることとされている。これらの中では臨床工学技士がふさわしい職種であると言えよう。

なお、特定保守管理医療機器に関しては、保守点検、修理、その他の管理に専門的な知識および技能が必要とされることから、専門業者に業務委託することが可能、またはすべきであることが示されている。医療関係業務の外部委託に関しては、93年の改正医療法施行令で限定的ながら認められ、さらに医療機関業務の一部を業者に委託する制度(05年12月厚生労働省医政局長通知)によって、保守点検業務を適正に行える業者に外部委託して

もよいとする制度が充足している。

保守点検ガイドラインの事例

最近では医療機器を多数使用している診療科を中心に、医療機関における医療機器の保守点検に関する指針を作成する動きが始まっている。その1例として、多種類の診断・治療用機器を使用し、さらには医師以外にも多くの医療従事者が診療に関与する循環器疾患診療を行う日本循環器学会では、06・07年度に日本医学放射線学会、日本医療機器学会、日本医療情報学会、日本集中治療学会、日本心エコー学会、日本心臓血管インターベンション学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本磁気共鳴医学会、日本生体医工学会、日本体外循環技術医学会、日本臨床工学技士会などの関連学会の専門家を班員、協力員に仰いで「循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関するガイドライン」(班長:菊地 眞)を作成した(図7)。

本ガイドラインでは医療機器の保守点検に携わる臨床工学技士に関しても記載されており、医療機関が必要とする臨床工学技士の適正人数は臨床業務の種類と量によって大きく異なるが、単純計算では平均勤務日数を230日、1日の勤務時間を8時間とした場合、総勤務時間は1840時間であり、1台の機器の保守管理の時間として、準備、実施、片づけ、データ整理などに2時間かかるとすれば、1人で1年間に920件の点検が可能であるとしている。重要な機器は年4回、2回の保守管理が必要であるので、平均として1・

5回/年の頻度では、約600台/年/人の保守管理ができると見込むことができる。

なお、米国の病院臨床工学部門は、機器管理がその業務であるが、その場合、300床では最低でも管理技術者(クリニカルエンジニア)が1名、保守技術者(BMET)が2名以上必要とされており、医療機器管理専従者の人数を割り出す際の1つの目安となることが示されている。

その他にも、医療機器の保守管理とは、単なる「定期点検」だけを意味するものではなく、本来は、医療機器のライフサイクル(機器導入から廃棄まで)全体にかかわることであり、それには以下のような業務が含まれることが明示されている。

- (1) 導入評価(最適な機種を選定のための必要な調査、試用、臨床評価など)
- (2) 設置(設備等との整合性、人員配置、機器カルテ記録)
- (3) 使用教育(使用法指導、安全研修、勉強会)
- (4) 日常管理(始業、終業点検、トラブル対処、補用品交換)
- (5) 保守点検(定期点検、故障時点検、修理後検収点検)
- (6) 廃棄・更新(廃棄基準、稼働率・採算性、陳腐化)

保守管理に関する経費並びに外部委託の課題

08年度に小生が研究班長を務めた厚生労働省科学研究費補助金による保守点検ガイドライン作成の研究(08年度厚生労働省科学研究

総特集 検証—機器&情報システムの保守体制

<p>3) 医療機器製造販売業者における取り組み 製品に同梱する添付文書や取扱説明書に記載されている情報に加えて、日常的な保守点検、専門的な保守点検の必要事項に関する情報提供が必要。</p> <p>さらには、日常的な保守点検義務を十分に遵守できるように、医療施設の技師や職員に対して研修を実施することが肝要。</p>	<p>1) 医療安全問題に関する意識の向上 医療法の不履行(コンプライアンス)解決のための社会的取り組みを開始することが喫緊の課題。</p> <p>2) 医療施設側における取り組み 院内基準に基づく医療機器の日常的な保守点検と安全管理実施の徹底。 製造販売業者による専門的な保守点検の実施の励行。</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>保守点検義務を遵守する医療施設に対して、何らかの奨励策(診療報酬上のインセンティブなど)が必要</p>
---	---

図9 課題2

図8 課題1

表3 保守点検業務の法制化と現状

<p>費補助金「地域医療基盤開発推進研究事業」地域医療を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究」が開始され、引き続き10年度からは同補助金による「地域医療基盤開発推進研究事業・医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究」(研究班長、菊地 眞)が実施されつつある。そこでは、医療機器の保守・点検に関して考慮しなければならない問題点の洗い出しから、保守・点検の有無が患者生命に直接危険を及ぼす可能性がある重要な医療機器に関する具体的なガイドライン(案)の作成等の研究を行っている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 未だ歴史が浅く、費用負担(支払い)も不確定。 医療機関において、保守点検を実施しなければならない詳細が十分に理解されないまま、今日に至っている。 医療機関で自ら実施しなければならない保守点検を実施できない場合には、外部委託制度で対応することができるが、未だに定着していない。 その要因に、医療機器の管理担当者や責任者を設置していない医療機関が多いことが挙げられる。 医療機器の保守費、保守点検費は、材料費や診療報酬とは別に、ホスピタルフィーの一部として評価される機運にある。 平成20年度診療報酬改定では、医療機器の安全対策に係る評価として臨床工学技士の配置施設に、「医療機器安全管理料1」が付加された。 放射線治療機器の保守管理、精度管理及び照射計画策定体制の評価を目的とした「医療機器安全管理料2」が創設された。
--	--

併せて医療機関における医療機器の保守点検を着実に実施していくためには、その費用負担に関しても議論しておく必要がある。そのために、医療機器の保守点検業務の外部委託に関しても、医療機関からの委託(有料)を受けて企業が実施する医療機器保守管理の現況、具体的内容、経費、残された問題点などを詳細に調査した。これらの内容と、医療機関において施設内の担当者(医療機器安全管理責任者など)が行う医療機器の日常的保守・管理とを対比させることで、保守管理の実態が浮き彫りにされた。

なお、医療機器の保守管理に関連する診療報酬は、「医療機器安全管理料1」(一部の医療機器が対象で100点(月1回)、及び「医療機器安全管理料2」(放射線治療機器)がある。だが、12年1月末に開催された中医協総会で、「医療安全対策等に関する評価、骨子【II-1-1】(1) 第1 基本的な考え方2」において、医療機器の保守管理に対し、薬事法や医療法上の取り扱いを踏まえ、高い機能を有するCT及びMRIの画像診断装置における診療報酬を請求するための施設基準については見直しを行うとされた。さらに第2として、高い性能を有するCT撮影装置及びMRI撮影装置の施設基準の届け出に当たっては、安全管理責任者氏名、CT撮影装置、MRI撮影装置、造影剤注入装置の保守管理計画をあわせて提出することとされた。

このように医療機器の保守管理の有無が直接診療報酬に反映される側面が出て来たことは注目に値する。加えて、「外来放射線照射診療料の創設に当たって、施設基準として安

特集 検証—機器&情報システムの保守体制

全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者1名が勤務していること」が要件になっており、診療報酬において保守管理が要件として求められることとなった。

東京都における07、10年度の現状として、233の医療施設のうち174施設においては、保守点検実施者が臨床工学技士(62施設)或いは看護師(52施設)であるが、それ以外の119施設は外部委託しているという調査結果がある。

大型医用画像装置のように専門性の高い医療機器の保守点検に関する教育とその実施は、航空機などのような専門性の高いシステムの保守管理と同様に、保守点検の内容が明確化しやすく、さらにその取り扱ひ者が専門家になるので、むしろ実際には大きな困難が生じない。それに比して医師、看護師など機器に関する専門的知識が乏しい人員が保守点検作業に当たる医療(機関)の場合には、保守点検に関する実施項目を詳細にガイドラインで規定しても実施できない側面が多く、ガイドライン作成の費用対効果が低くなる。

提言—医療の安全性を高めるために

現在、各医療機関における医療機器の管理方法はまちまちである。管理方法としては、個別管理、集中管理、外部組織による管理(外部組織に医療機器管理のみを委託する方法)が、一部の医療機関で既に導入されている。3つに大別される。個別管理にするか、集中管理にするかは当該医療機関の規模・診療組織や臨床工学技士の人数などによる。ところが大きい、いずれの方式においても、現状の診療報酬制度では十分な医療機器の保守点検に掛かる経費が負担されないことから、経済的課題が残されている。

一方、外部組織による管理方法では、当然ながら経費を医療機関が委託機関に支払う必要があり、同じく経済的課題がある。しかし、医療機器に精通した医療関係職員が不在の医療機関においては、保守点検の技術面から専門業者が請け負うことによって信頼性が高まる利点がある。

表3は、医療機器に関する保守点検業務の

法制化と現状についてまとめたものだが、いずれの項目も今後の具体的対応が早急に検討されるべき内容である。同様に図8、9に今後の課題をまとめて示す。

以上示したような現状を踏まえて、今後、医療機器の保守点検や安全管理に関する具体的なガイドラインが提示され、更にはそれを実践する際に必要な経済的課題に関しても一定の見通しが得られれば、我が国における医療の安全性がより高まるものと確信する。

※ ※

菊地 眞(きくちまこと) ●16年東京生まれ
 74年慶応大学大学院工学研究科博士課程修了(工学博士) 72年東京女子医大医用工学研究施設助手
 76年同講師、80年防衛医大医用電子工学講座助
 教授、03年同防衛医学研究センター長、07年同副
 校長(教育担当)、医用生体工学全般にわたる教
 育・研究に従事。厚生労働省、経済産業省、学
 部科学省、内閣府などのライフサイエンス関
 連学術活動・施策などに関する多数委員会の委員
 を歴任。国際医用生体工学連盟(IFMBE)前
 前会長、日本ハイパーサイミア学会前会長、日
 本生体医工学会前副会長、日本レーザー医学へ
 理事長などを歴任。

