

医療安全問題

—医療機器の保守点検に関するコンプライアンス—

提言書

2010年11月

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）
大型医療機器委員会

提言書の概要

日本では、1951年以降、安全性の確保と国民の安全の保護のため、すべ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上義務付けられており、この「車検」制度に従わない場合、当該車両の運転は禁止される。

こうした強制力のある保守点検制度はエレベーターや建物のボイラーに関しても存在し、例外なく遵守されている。

しかし医療機器に対しては、類似の法律はあるが、コンプライアンスを守らなくても医療機器の使用を禁止されることはない。そのため、重要な医療機器の多くが定期的な保守点検や整備を受けておらず、結果、生産性(装置のダウンタイム)の低下、故障率の上昇、そして患者や病院職員を巻き込む医療事故を招く恐れがある。

米国医療機器・IVD工業会はこの重要な問題に関し以下の見解を示す。

- 1) 医療安全の問題に関する意識の向上、および、医療法の不履行(コンプライアンス)を解決するための取り組みが必要である。
- 2) 医療施設には、職員による院内基準に基づいた医療機器の日常的な保守点検や整備の実施、製造販売業者による専門的な保守点検の実施が求められる。
- 3) 保守点検義務を遵守する医療施設に対しては、政府による奨励策を検討するべきである。

医療安全問題

－医療機器の保守点検に関するコンプライアンス－

1. 医療機器に関する法律と保守点検の遵守の現状

1994年6月以来、日本の薬事法により、特定保守管理医療機器の保守点検に関する事項が新たに規定され、2007年4月の医療法改正では、医療機器の保守点検の計画策定と適切な実施が規定された。一部の機器では実施されているものの、多くの機器では依然として法律に基づいた保守点検を受けておらず、安全性リスクを包含している。その結果、(問題発生時に緊急修理を要するために)生産性が低下し、さらに重要なことに整備不良の機器の故障率が高まり、患者や職員の安全を脅かす恐れがある。

一例として、日本画像医療システム工業会が日本国内で2009年に行い、2010年にリリースした1,000の医療施設を対象とした調査によると、MRI・CT・X線装置といったスキャナに使用されている造影剤注入器(人体の血管系に直接造影剤を注入するもの)のうち、保守点検を受けているのは16.8%である。国内には1万以上の注入器が存在し、年間1千万の検査が行われている事を考慮すると、これは正に懸念材料と言える。

また、手術用やポータブルのX線装置といった他の医療機器に関しても状況は同様であり、保守点検を受けているのはそれぞれ20.4%、16.2%のみである。

日本国内で保守点検契約をしている医療機器の割合

ポータブルX線装置	16.2%
造影剤注入器	16.8%
手術用X線装置	20.4%
マンモグラフィ用X線装置	47.9%
血管造影用X線装置	75.3%
CTスキャナ	89.2%
MRIスキャナ	91.5%

出典:(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)調査(2010年)

定期的な保守点検を実施していない場合に、想定されるリスクの事例:

(以下の事例はAMDD各社の事例、ただし事例3については日本放射線技師会雑誌2009出典による。)

<事例1>造影剤注入装置天井板アームのケース

このアームは頻繁に使用するため、負荷がかかりやすい。したがって、適切に整備されていない場合ゆるんで天井板から落下する可能性がある。こうした事故から患者や医療従事者の損傷を招いたことがある。

<事例2>透視 X 線用フットスイッチのケース

心臓カテーテル検査時、透視 X 線の照射テストをしないまま、患者にカテーテルガイドワイヤーを挿入した。カテーテル先の位置を確認しようと透視 X 線用フットスイッチを踏んだが X 線が照射されず、検査が中止となった。これは、患者に不必要なリスクと生産性の低下をもたらす。

<事例3>超伝導 MR 装置のケース

超伝導 MR 装置では、ヘリウムレベルを適切に確認する必要がある、操作説明書ではユーザーが管理するように指導されている。しかし、保守契約がない施設では、適切に管理されなかったために、液体ヘリウムが少なくなり、クエンチが発生したことがある。

<事例4>人工呼吸器・麻酔器のケース

呼吸回路等の定期交換・定期点検が適切に行われていないため、酸素漏れがおこり、適正な量の酸素が患者に送られない可能性がある。

<事例5>検査機器のケース

ケーブルコネクタのピン折れなど、一部が機能していないまま使用を続けている場合、機器内部でのネジ外れ、エアフィルターの詰まり放置による熱の問題、校正未実施によるデータの信頼性の低下等のリスクがある。

<事例6>手術器械、内視鏡およびその関連機器のケース

手術器械、内視鏡カメラ、映像配信システム等の定期保守を怠ると、手術中にシステム上の故障が生じる可能性がある。その結果、手術を中断する、あるいは重症例では開放手術に切り替えて手術を続行することになり、患者の安全への重大な影響があるほか、患者や医療従事者へのリスクが増大する。このような問題は、臨床成績に予期せぬ悪影響を及ぼすばかりでなく、日本の医療コスト負担増にもつながるものである。

機械の電子化が進み、機械を過信しすぎる傾向がこうした事例発生にも起因している。

2. 医療施設に求められること

今日、医療機器製造販売業者には、医療施設側が日常的に保守点検を行えるよう、取扱説明書といった形で詳細な情報を提供することが義務付けられている。さらに、製造販売業者が行わなくてはならない整備の時期や必要事項については、各機器に同梱の添付文書に記載するよう定められている。これらの義務は医療機器を安全に使用するために設けられたものであり、医療施設は、日常的な保守点検の実施を保証するため、標準的な取扱い手順を守ることが求められる。そのためには、担当職員が医療機器の使用に関し十分

な訓練を受けていることが必要である。

3. 保守点検義務を遵守する医療施設に対する奨励策の必要性

医療法に基づく保守点検義務の徹底を促進するため、奨励策を検討すべきである。

奨励策としては、以下のような例が考えられる。

例1) (財)日本医療機能評価機構は、医療機器管理を徹底するよう特定保守管理医療機器の保守点検記録を確認するなどの評価項目を見直し、監査を通してコンプライアンスが守られるようにする。

例2) 保守点検義務を遵守する医療施設に対し、診療報酬上にインセンティブを設定する。

4. 医療機器製造販売業者に求められること

製造販売業者に対し、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、日常的な保守点検だけでなく、専門的な保守点検の主な必要事項に関して、積極的に情報を提供する。さらに、日常的な保守点検義務を十分に遵守できるよう、医療施設の技師や職員に研修を実施する。

米国医療機器・IVD工業会

〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル4F Phone: 03-3343-9164 Fax: 03-3343-9206 URL: www.amdd.jp

American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル4F Phone: 03-3343-9164 Fax: 03-3343-9206 URL: www.amdd.jp