

画像医療システムの保守点検実施率 調査報告について

— 診療報酬における「安全保証」の担保の重要性

野口 雄司*¹ / 鍵谷 昭典*¹ / 井上

清*¹ / 西村 正俊*²

*¹ 一般社団法人日本画像医療システム工業会経済部会

*² 一般社団法人日本画像医療システム工業会調査・研究委員会

はじめに

一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) では、昭和63 (1988) 年度より医療機器の実態調査を定期的に実施しており、平成24 (2012) 年度で10回目となる。この調査で繰り返し使用する医療機器について、稼働年数が長期化しているにもかかわらず、保守点検実施率が向上しているとは言えない状況が浮き彫りになってきている。このような状況で医療機器の「安全保証」をいかに確保するかが至上命題となってきている。

「薬事法」「医療法」「診療報酬制度」の関係について

「安全保証」において、市販後の医療機器の安全確保は「薬事法」および「医療法」に関係する重要な事項であり、「保守管理の遵守」「情報提供の活用」はその基本となるものである。同時に患者の安全確保のための実効性を補うものとして、経済的なコスト吸収構造と経済的認識があって両立するものである。

平成17年4月1日に改正薬事法が施行され、市販後の医療機器などの安全対策の充実と抜本的見直しが行われた。ここでは「特定保守管理医療機器」の取り扱いや「添付文書」の重要性も明確化された。

また、平成19年4月1日には改正医療法が施行され、国民の医療に対する安心・信頼を確保し、質の高い医療サービスが適切に受けられる体制構築のための措置が講じられた。特に医療機器の安全管理のために「医療機器安全管理

責任者」の設置と責務を明確にし、保守点検、予防保全の目的と具体的実施方法が示された。

これらの医療機器の安全管理を推進するため、「診療報酬制度」では「医療安全確保体制」への評価として、平成18年度改定において初めて入院基本料に対し「医療安全対策加算」を新設した。そして、平成20年度改定においては「医療機器安全管理料1, 2」の新設、平成22年度改定においては「医療機器安全管理料1, 2」の増点などの評価が行われた。

さらに、平成24年度改定では医療安全対策のさらなる充実として、画像診断領域において初めて4列以上のX線CT装置と1.5 T以上のMRI装置、および造影剤注入装置の保守点検計画書の提出と安全管理責任者の氏名を併せて提出することが要件化され、保守管理の実施が診療報酬請求での必須項目となった。次項の調査報告で後述するが、診療報酬上での評価を行うことがいかに保守点検実施率を向上させるかということも明確になってきた。

そのような状況の中、今回の実態調査の内容は医療安全に対する実態と進捗状況を把握する上で興味深い内容であり、次にその概略を紹介する¹⁾。

調査報告概略

平成24年11～12月に「第10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」を実施した。この調査は、25年前の昭和63年から継続的に「医療機器の導入実態と安全確保状況

を調査しているものであるが、平成23年は東日本大震災の影響を考慮して中止としたため、平成22年暮れから2年後の調査として行われた。

今回の調査では、平成24年度の診療報酬改定において、4列以上のX線CT装置、1.5 T以上のMRI装置と造影剤注入装置の保守管理計画書の添付が必須化されたので、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て調査している。

1. 調査の方法

全国の医療施設を99床以下、100～299床、300～499床、500床以上の4つの病床群別に分類し、その中から無作為に抽出した1000施設の放射線部門技師長あて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518施設 (回収率52%) より得られた回答を集計・分析して報告書としている。

2. 調査結果の概要

1) 平均買い替え年数

「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」「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年の第7回調査から4年連続して“11年強”となって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る (図1)。

2) 稼働年数別台数

調査対象52機種の実際の使用期間を「1～5年」「6～10年」「11年以上」の3区分で調査したが、最長の使用期間「11年

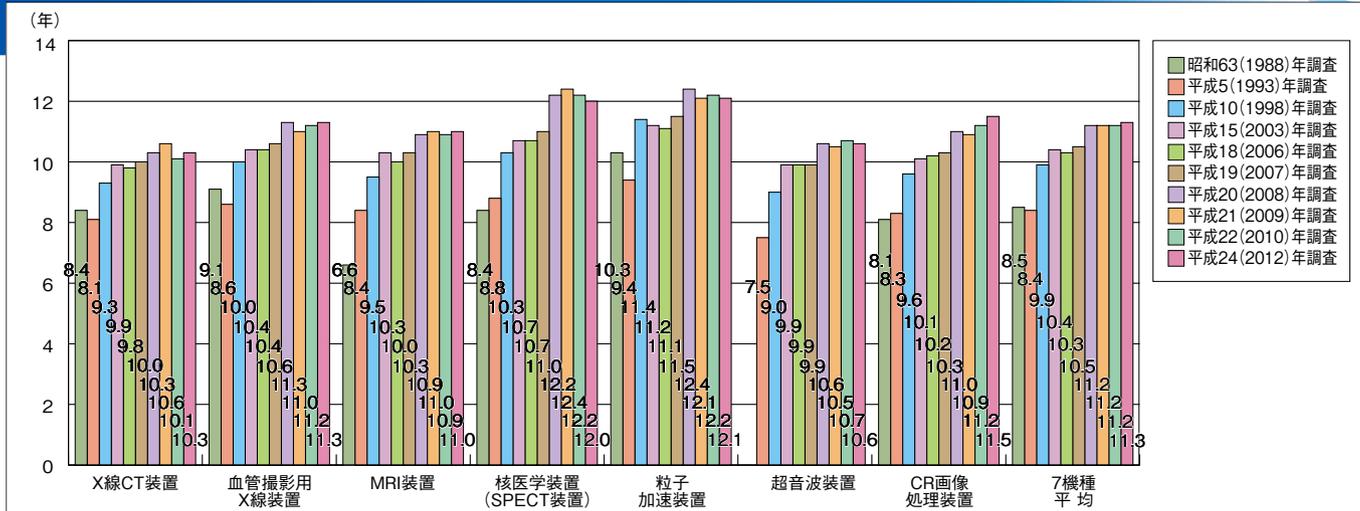


図1 平均買い替え年数

代表的7機種は、長期使用が固定化され安全性確保に必要な保守管理の重要度が増している（超音波装置の結果は、各施設の放射線部門を調査対象にした結果である）。

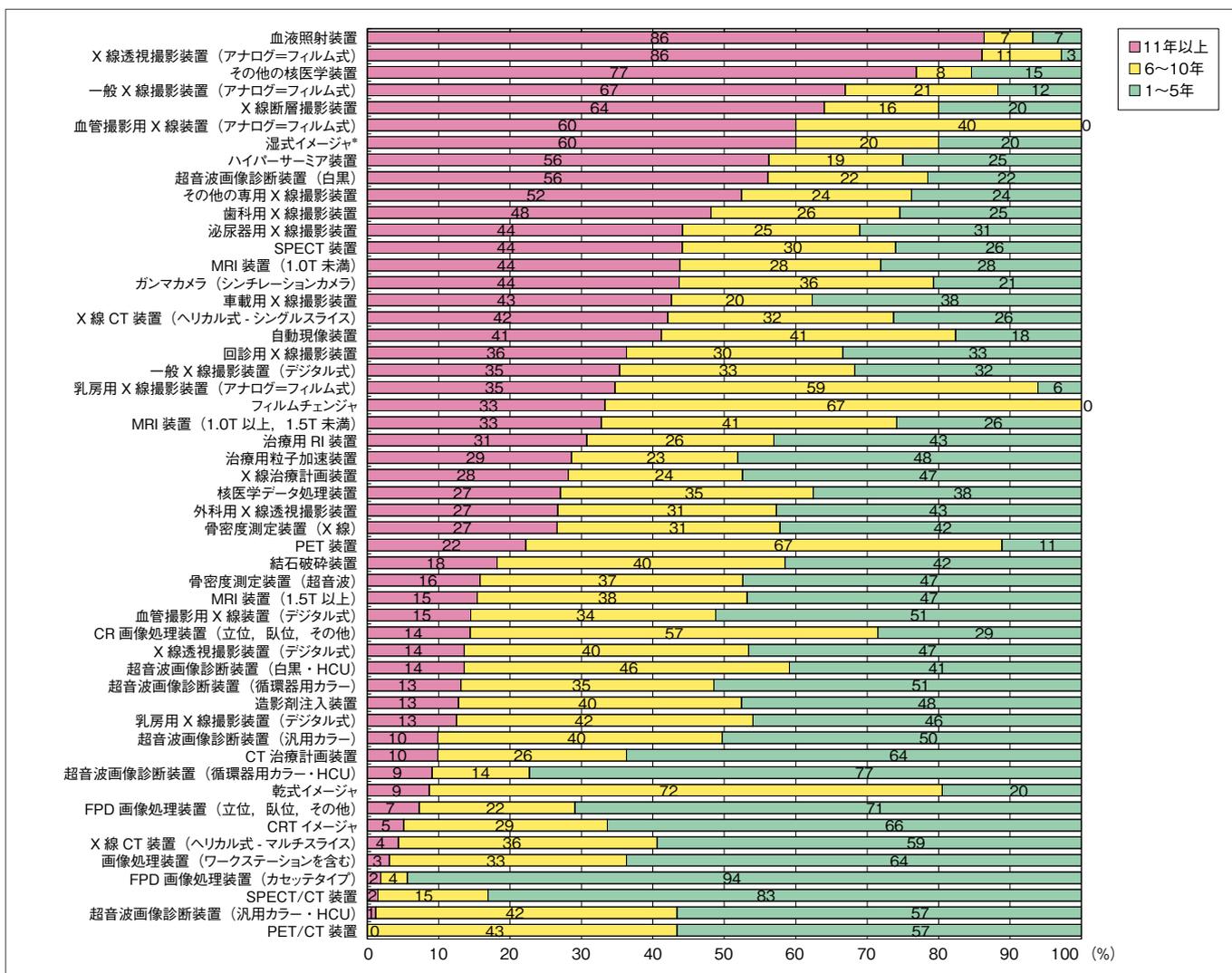


図2 稼働年数別台数

使用期間11年以上が50%以上の機種は52機種中19%あり、使用期間6年以上が50%以上の機種は52機種中77%と高率の結果である（図中の「*」は十分な回答数が得られなかったため、参考数値として掲載）。

以上」を見てみると、52機種中10機種（19%）の装置が50%以上あり、18機種（35%）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た。また、「6～10年」と「11年以上」の合計が50%以上の機種は52機種中

40機種（77%）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る（図2）。