

第19回(2021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)



はじめに

(一社)日本画像医療システム工業会(以下「JIRA」という)は、2021年11月から12月にかけて「第19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」を実施しました。

この調査は、2020年暮れに続いて19回目として実施したもので、近年の画像診断システムを取り巻く状況の変化に対応して、毎年の調査として実施されました。今回も、新型コロナウイルス(COVID-19)感染の状況下でアンケートを実施するかどうかを関係者と協議しました。本アンケートの重要性、新型コロナウイルス(COVID-19)感染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。また、回答者の負担軽減のため従来の郵送調査票に加えWEBアンケート画面からの回答も可能としました。

この資料は、概要版として調査結果の中から安全性確保に関する項目をピックアップして解説しております。

1. 調査事業の概要

JIRAは、34年前の1988年から「医療機器の導入実態調査」を継続的に実施しております。この調査は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把握や、流通状況などから産業界の行動指針の検討、企業全体の技術水準の向上、社会ニーズに沿った医療画像診断機器・システムの開発方向性の探求、安全性、標準化の基礎資料などに使用し、医療機器産業の振興に寄与することを目的としています。

2012年4月の診療報酬改定において、4列以上のマルチスライスCT、1.5テスラ以上のMRIと造影剤注入装置の保守管理計画の添付が必須化されましたので、2012年調査より、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調査しています。

調査報告書本体は約700頁の膨大な資料となりますので、「調査結果要約」と「単純集計」と、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」を分けJIRAのホームページからダウンロードする形式で頒布を予定しています。

(頒布に関する問い合わせは、JIRA事務局にお問い合わせ下さい。)

2. 調査項目と調査方法

(1) 調査項目

- ・ 導入実態: 医用放射線機器の導入状況・導入台数、導入時期・買い替え年数
- ・ 利用実態: 保守点検の実施状況・アフターサービスへの満足度
- ・ 今後の動向: 今後の導入予定
- ・ 安全管理: 安全管理体制の状況

(2) 調査方法

この調査は、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つの病床群別に分類し、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433施設(回収率43%)より得られた回答を集計・分析して報告書としています。

3. 調査結果の概要

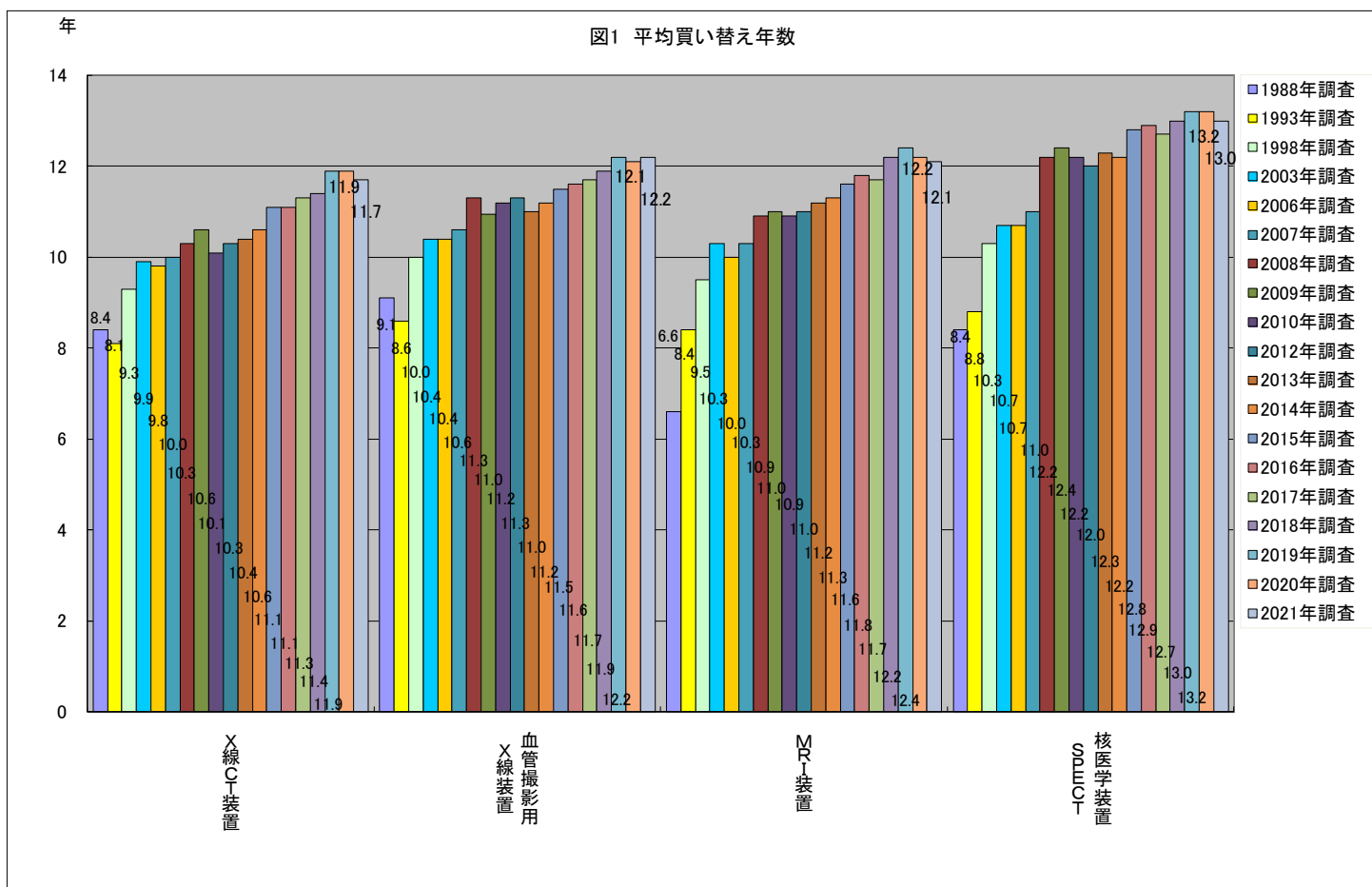
3-1. 平均買い替え年数

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機種種の「平均使用期間」は、2008年の第7回調査から13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。(表1、図1)

表1.平均買い替え年数

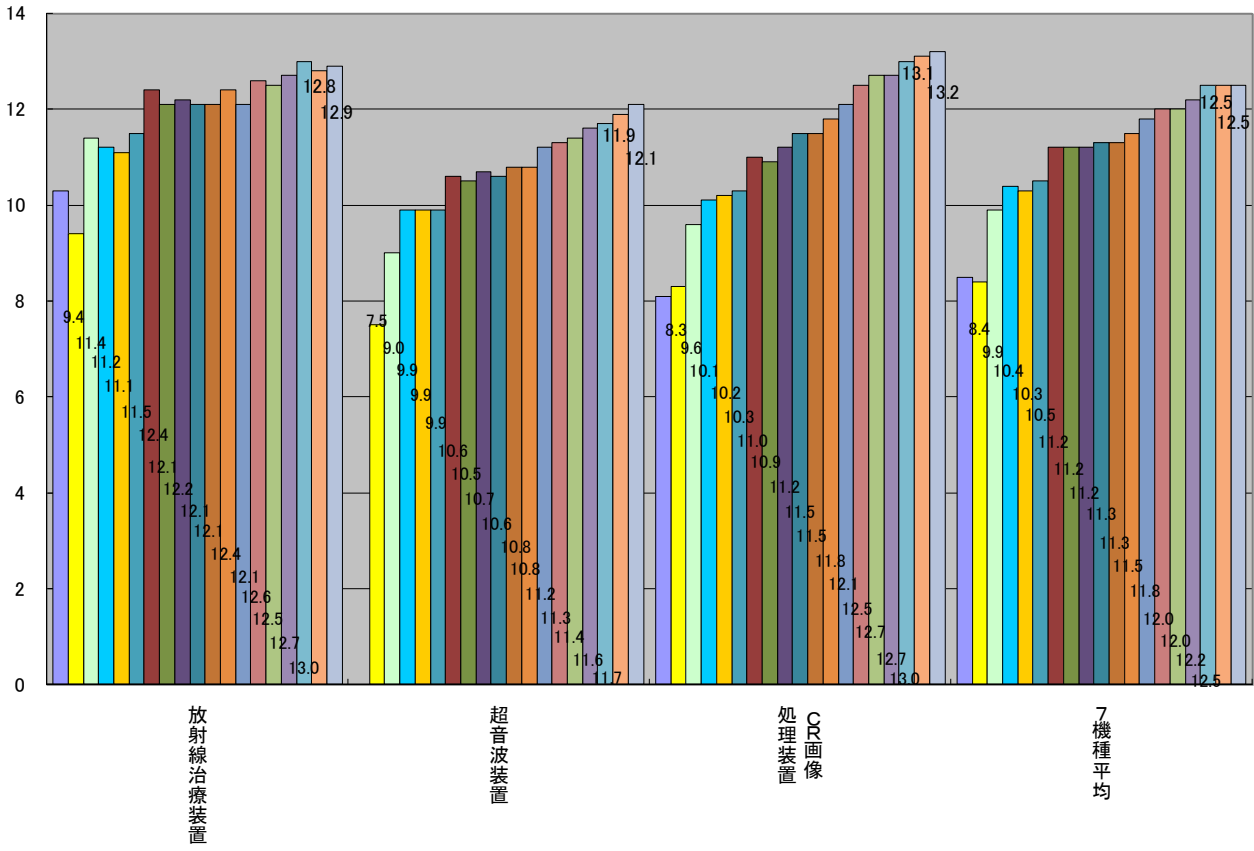
(単位:年)

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回	第13回	第14回	第15回	第16回	第17回	第18回	第19回
	1988年調査	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査	2009年調査	2010年調査	2012年調査	2013年調査	2014年調査	2015年調査	2016年調査	2017年調査	2018年調査	2019年調査	2020年調査	2021年調査
X線CT装置	8.4	8.1	9.3	9.9	9.8	10.0	10.3	10.6	10.1	10.3	10.4	10.6	11.1	11.1	11.3	11.4	11.9	11.9	11.7
血管撮影用X線装置	9.1	8.6	10.0	10.4	10.4	10.6	11.3	11.0	11.2	11.3	11.0	11.2	11.5	11.6	11.7	11.9	12.2	12.1	12.2
MRI装置	6.6	8.4	9.5	10.3	10.0	10.3	10.9	11.0	10.9	11.0	11.2	11.3	11.6	11.8	11.7	12.2	12.4	12.2	12.1
核医学装置(SPECT)	8.4	8.8	10.3	10.7	10.7	11.0	12.2	12.4	12.2	12.0	12.3	12.2	12.8	12.9	12.7	13.0	13.2	13.2	13.0
放射線治療装置	10.3	9.4	11.4	11.2	11.1	11.5	12.4	12.1	12.2	12.1	12.1	12.4	12.1	12.6	12.5	12.7	13.0	12.8	12.9
超音波装置	-	7.5	9.0	9.9	9.9	9.9	10.6	10.5	10.7	10.6	10.8	10.8	11.2	11.3	11.4	11.6	11.7	11.9	12.1
CR画像処理装置	8.1	8.3	9.6	10.1	10.2	10.3	11.0	10.9	11.2	11.5	11.5	11.8	12.1	12.5	12.7	12.7	13.0	13.1	13.2
7機種平均	8.5	8.4	9.9	10.4	10.3	10.5	11.2	11.2	11.2	11.3	11.3	11.5	11.8	12.0	12.0	12.2	12.5	12.5	12.5



年

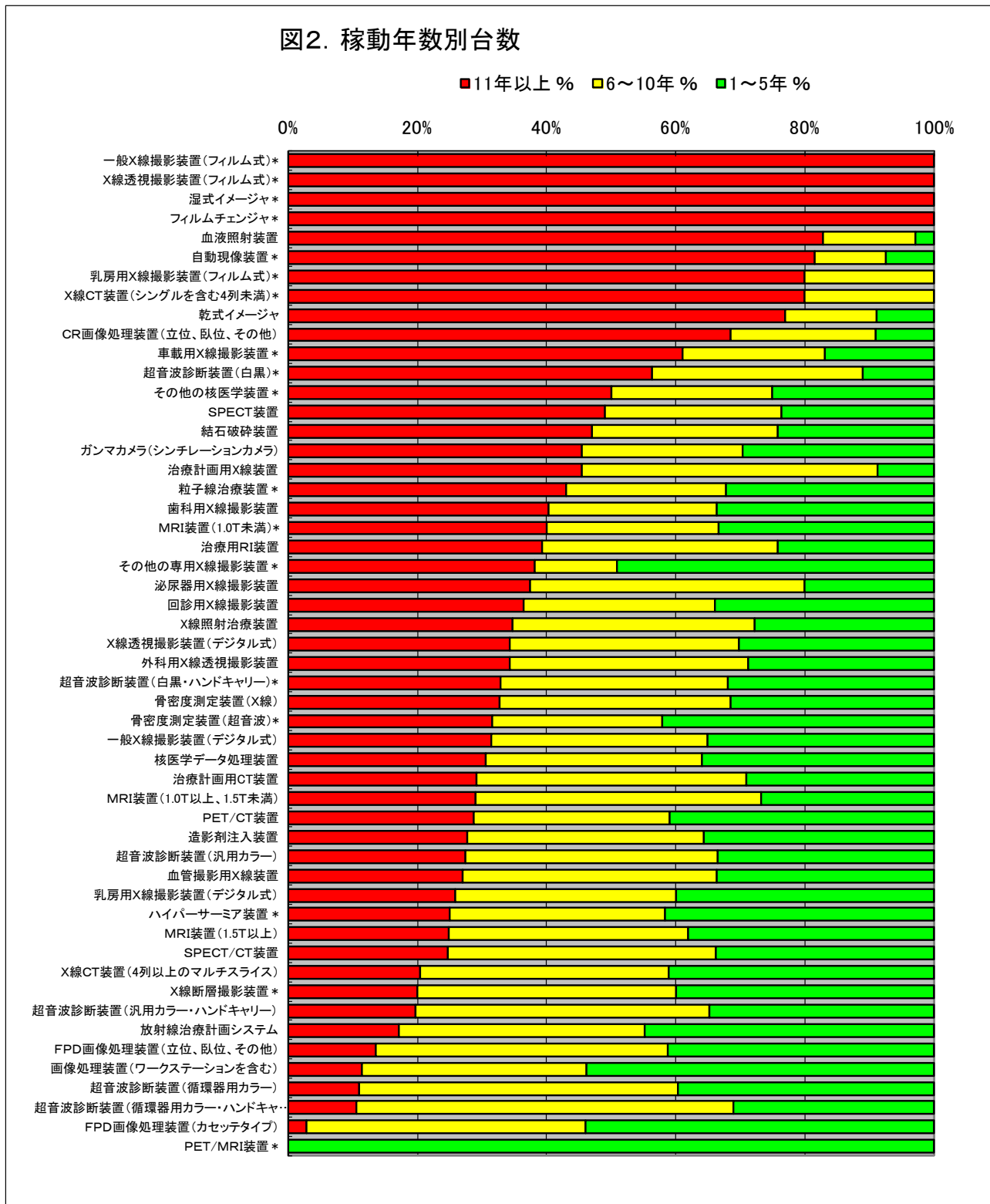
図1 平均買い替え年数



3-2. 稼働年数別台数

有効調査対象 52 機種の実際の使用期間を「1～5 年」、「6～10 年」、「11 年以上」の 3 区分で調査しましたが、最長の使用期間「11 年以上」をみると、52 機種中 13 機種 (25%) の装置が 50% 以上あり、20 機種 (38%) 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。(図 2)

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 49 機種 (94%) 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。



(註) 図中の「*」は、今回の調査で十分な回答数が得られなかったが、参考値として掲載。

3-3. 保守点検実施率

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。(表3、図3)

「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 14 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を示しています。

「X 線 CT 装置」、「MRI 装置」及び「造影剤注入装置」の 3 機種は、2012 年の診療報酬改定で、「4 列以上のマルチスライス CT」、「1.5T 以上の MRI」及び「造影剤注入装置」の保守点検計画の添付が診療報酬算定の施設基準となりました。

2012 年調査より、「X 線 CT 装置」及び「MRI 装置」の 2 機種は、調査機種の分類を「X 線 CT 装置(4 列未満シングルを含む)」と「X 線 CT 装置(4 列以上のマルチスライス)」、及び「MRI 装置(1.5T 未満)」と「MRI 装置(1.5T 以上)」の 2 機種 2 項目に分けています。したがって、上記 2 機種は 2010 年までと単純比較ができませんのでご注意ください。

保守点検計画の添付が義務付けられた「X 線 CT 装置(4 列以上のマルチスライス)」と「MRI 装置(1.5T 以上)」は、それぞれ、97.7%と 99.0%となり、義務付けられなかった「X 線 CT 装置(4 列未満シングルを含む)」と「MRI 装置(1.5T 未満)」は、それぞれ 50.0%(今回調査では十分な回答数が得られなかった為、参考数値)と 79.3%となりました。

「造影剤注入装置」は、84.0%となりましたが、80%台に留まっているのは、診療報酬改定の施設基準の対象機種とならなかった「血管撮影用 X 線装置」に使用されている「造影剤注入装置」の保守実施率が低いと推測されます。

今回の調査結果は、改正医療法による医療機器の安全管理体制への対応状況と、診療報酬改定への対応状況の結果から、今後の安全管理の推進方法を考えさせられる内容となりました。

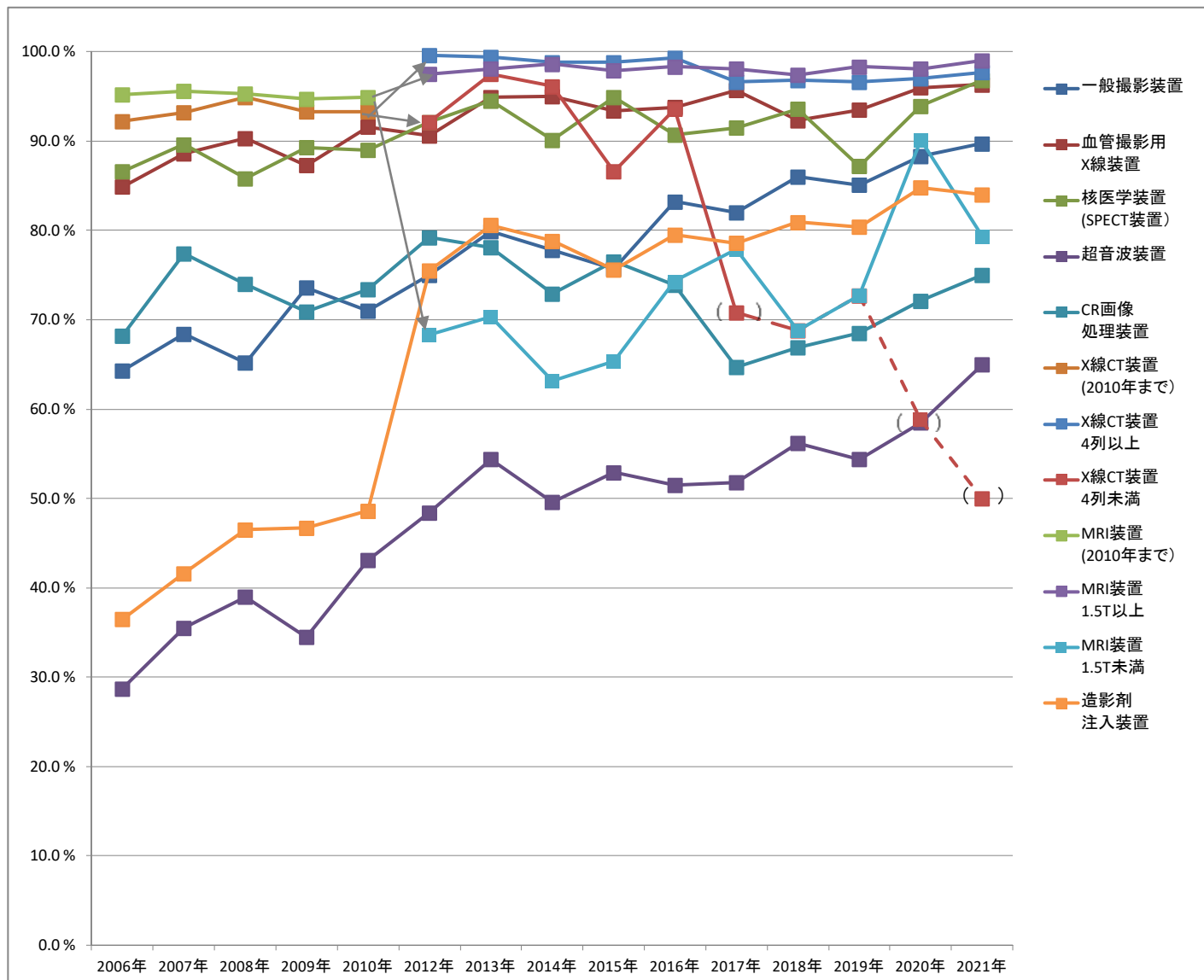
表 3 保守点検実施率

(単位: %)

	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回	第13回	第14回	第15回	第16回	第17回	第18回	第19回
	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査	2009年調査	2010年調査	2012年調査	2013年調査	2014年調査	2015年調査	2016年調査	2017年調査	2018年調査	2019年調査	2020年調査	2021年調査
一般X線撮影装置	-	-	49.8	64.3	68.4	65.2	73.6	71.0	75.0	79.9	77.8	75.7	83.2	82.0	86.0	85.1	88.3	89.7
血管撮影用X線装置	40.2	81.0	79.0	84.9	88.6	90.3	87.3	91.6	90.6	94.9	95.0	93.4	93.8	95.7	92.3	93.5	96.0	96.3
核医学装置(SPECT)	51.3	89.2	71.8	86.6	89.6	85.8	89.3	89.0	92.1	94.5	90.1	94.9	90.7	91.5	93.6	87.2	93.9	96.8
超音波装置	6.4	16.6	30.6	28.7	35.5	39.0	34.5	43.1	48.4	54.4	49.6	52.9	51.5	51.8	56.2	54.4	58.5	65.0
CR画像処理装置	-	75.4	71.7	68.2	77.4	74.0	70.9	73.4	79.2	78.1	72.9	76.5	73.9	64.7	66.9	68.5	72.1	75.0
X線CT装置(4列以上)	69.1	90.2	84.8	92.2	93.2	94.9	93.3	93.3	99.6	99.4	98.8	98.8	99.3	96.6	96.8	96.6	97.0	97.7
X線CT装置(4列未満)									92.1	97.5	96.1	86.6	93.6	(70.8)	(68.8)	(72.7)	(58.8)	(50.0)
MRI装置(1.5T以上)	76.6	93.7	83.8	95.2	95.6	95.3	94.7	94.9	97.5	98.1	98.6	97.9	98.3	98.1	97.4	98.3	98.1	99.0
MRI装置(1.5T未満)									68.3	70.3	63.2	65.4	74.3	77.9	68.8	72.7	90.1	79.3
造影剤注入装置	-	-	30.3	36.5	41.6	46.5	46.7	48.6	75.5	80.6	78.8	75.6	79.5	78.6	80.9	80.4	84.8	84.0

※表中の〔 〕は調査で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。

図3 保守点検実施率



(註1) 「保守点検実施率」= (「保守契約」、「都度メーカーを呼んで点検」又は「院内保守点検」と答えた回答数の合計) / (当該質問への回答数合計)

(註2) 「X線CT装置」及び「MRI装置」の2機種は、2012年調査より、調査機種の分類を「X線CT装置(4列未満シングルを含む)」と「X線CT装置(4列以上のマルチスライス)」及び「MRI装置(1.5T未満)」と「MRI装置(1.5T以上)」の2機種2項目に分けています。2010年までと単純比較ができませんので、ご注意ください。

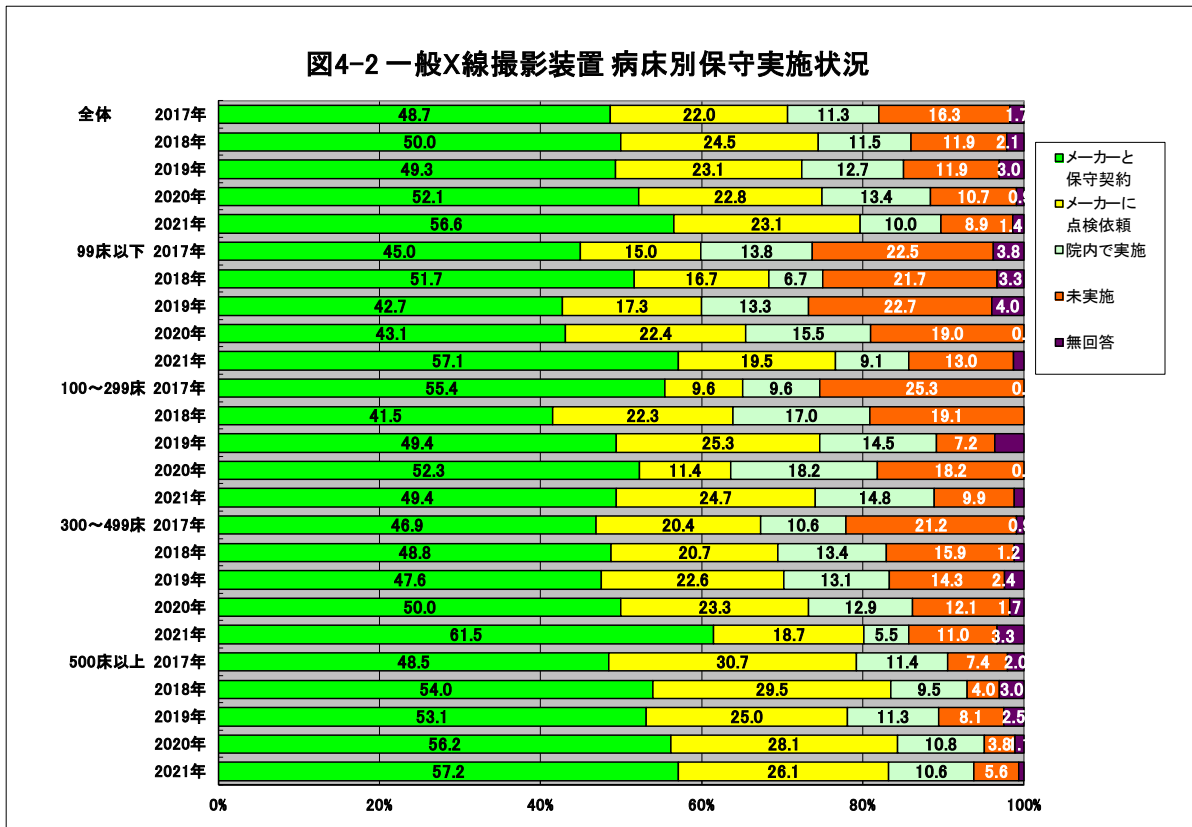
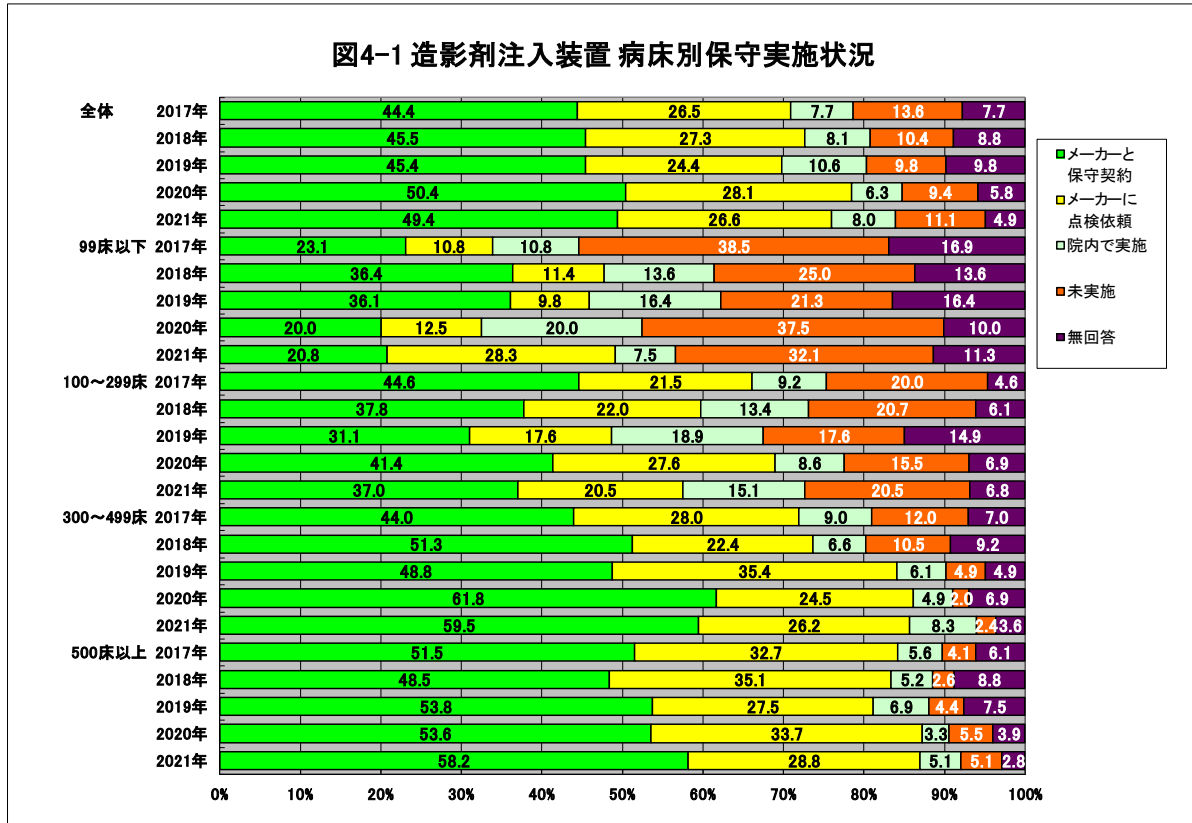
(註3) 「超音波装置」の結果は、各施設の放射線部門を調査対象にしたアンケート結果です。

3-4. 病床別と病院機能別保守実施状況

(1) 病床別保守実施状況

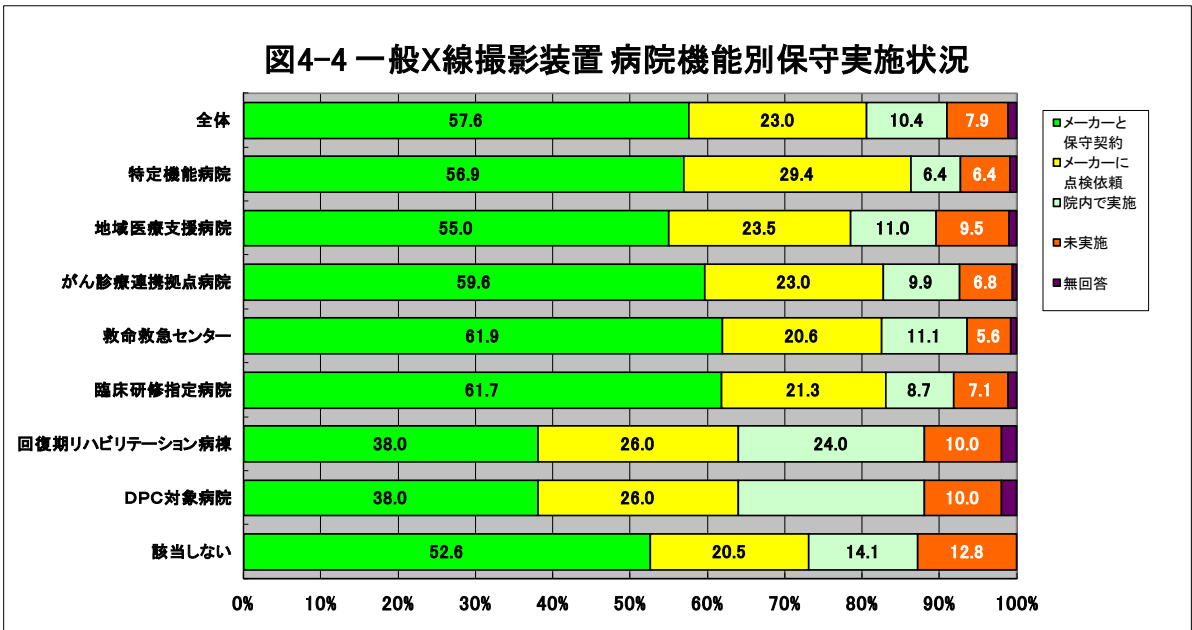
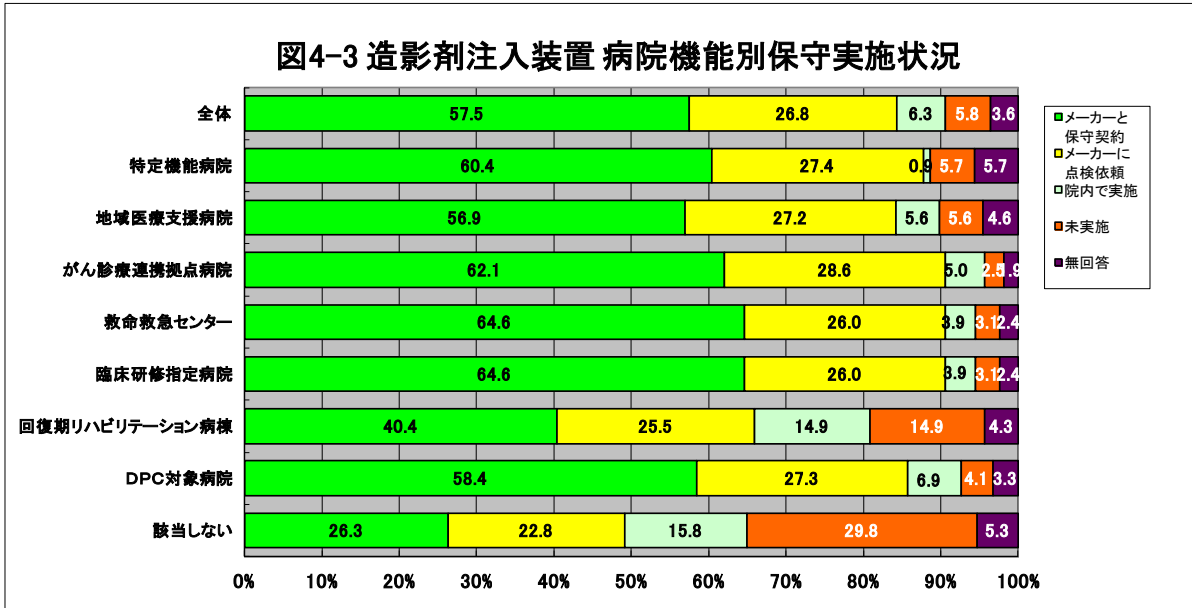
病床別の個別装置の保守点検実施状況の調査結果では、各病床群において横這い傾向にありますが、病床数ごとに実施率が異なります。(図 4-1～図 4-2)

「X線CT装置」「MRI装置」と異なって「造影剤注入装置」に約10%の「未実施」があるのは、2012年の診療報酬改定の施設基準の対象機種とならなかった「血管撮影用 X線装置」に使用されている「造影剤注入装置」の保守実施率が低いためと推測されます。



(2) 病院機能別保守実施状況

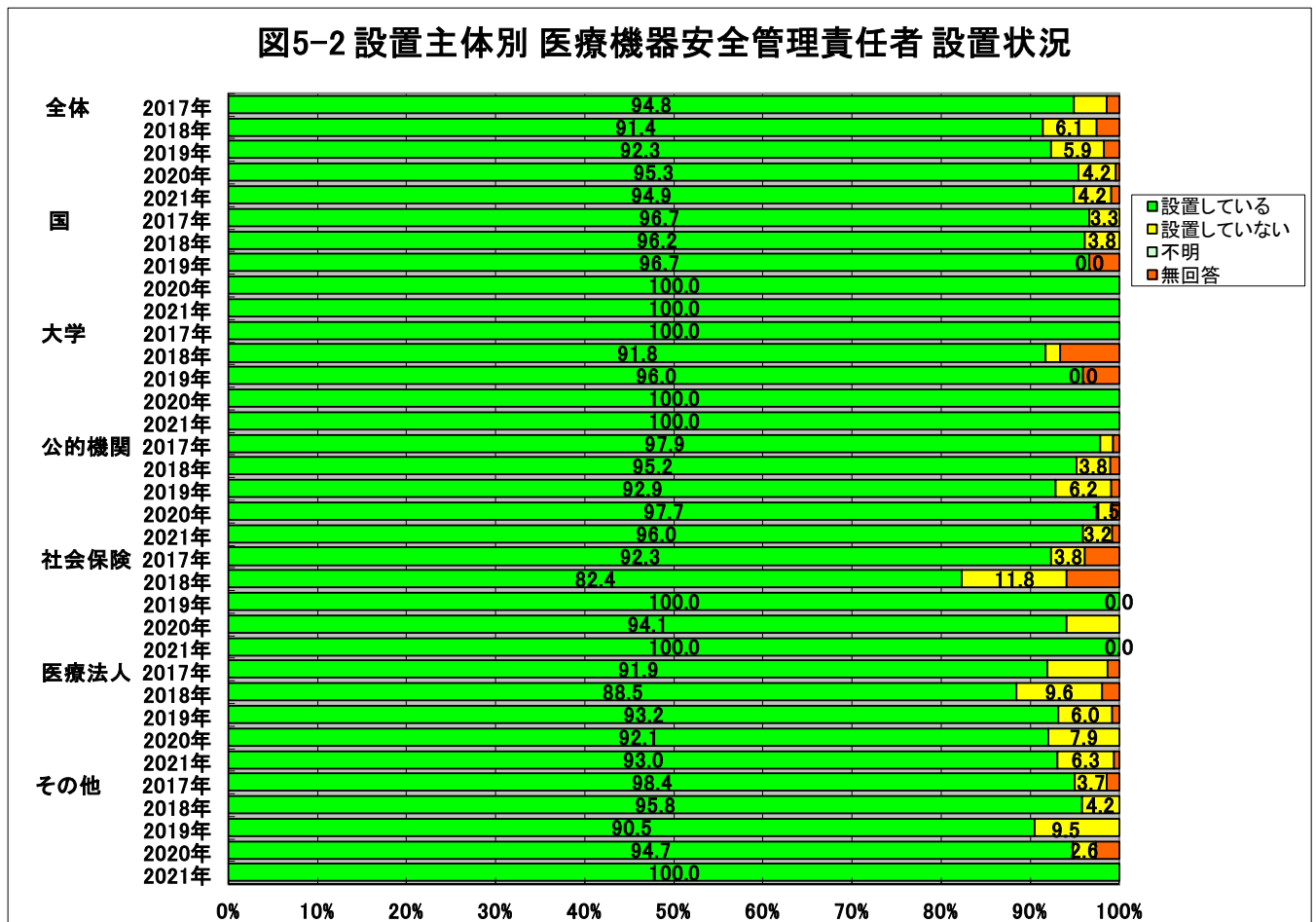
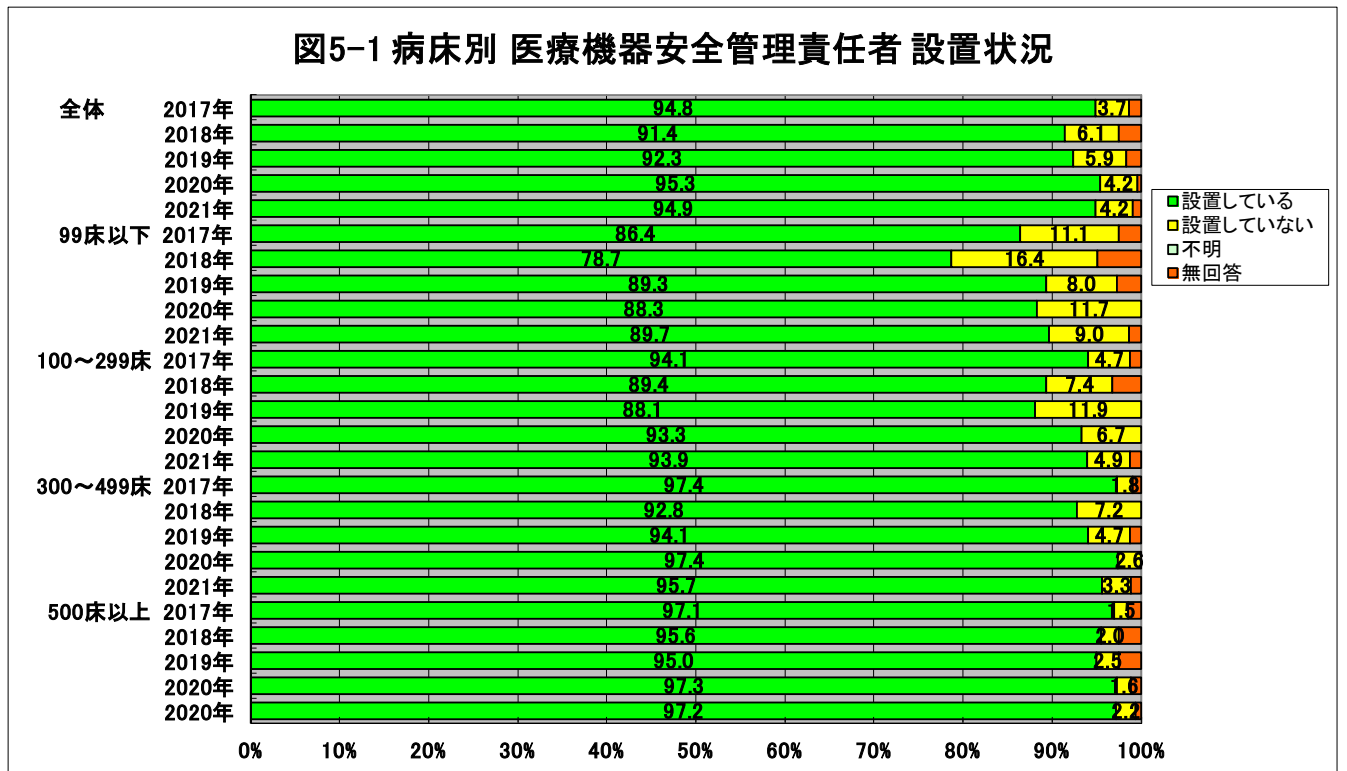
病院機能別の個別装置の保守点検実施状況の調査結果では、病院機能別に差がみられました。
(図 4-3～図 4-4)



(註) 図中の「*」は、今回の調査で十分な回答数が得られなかったが、参考値として掲載。

3-5. 医療機器安全管理責任者設置状況

2007年に施行された改正医療法によって義務づけられた「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。(図5-1、図5-2)



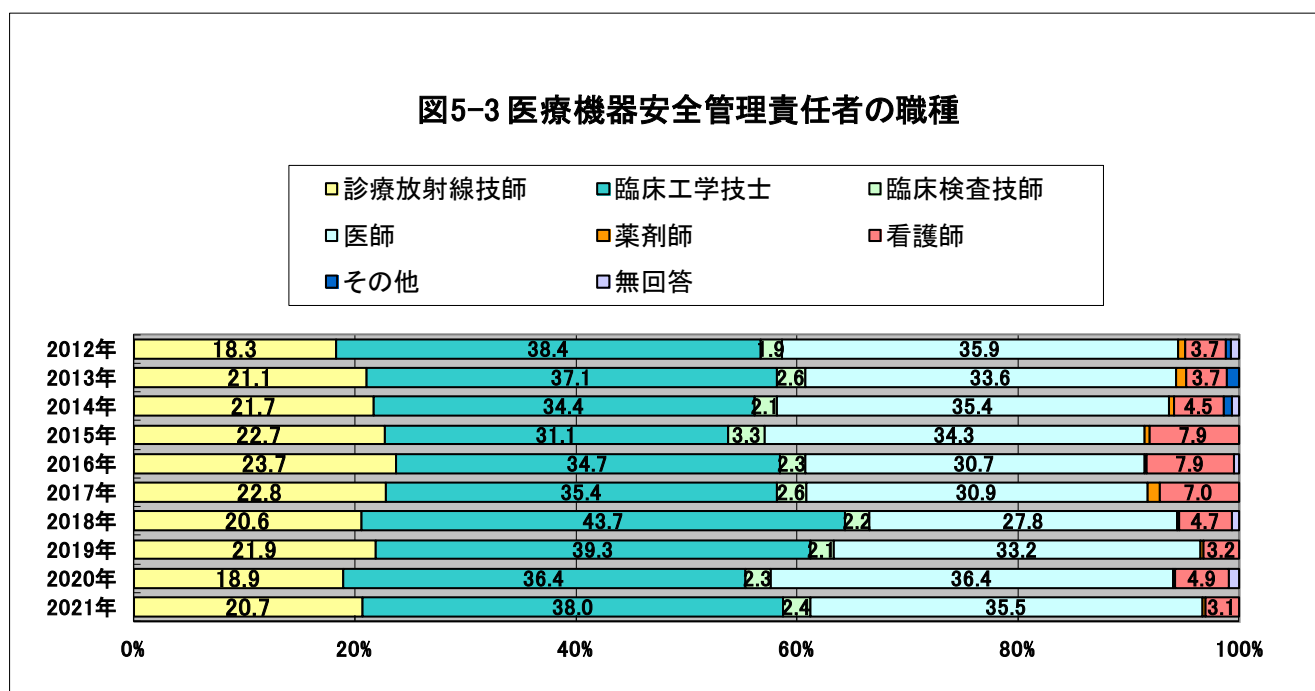
「医療機器安全管理責任者」の職種は、診療放射線技師、臨床工学技士および医師の3職種で約90%以上を占めています。(表5-1、図5-3)

表5-1 医療機器安全管理責任者の職種 (単位:%)

	第10回	第11回	第12回	第13回	第14回	第15回	第16回	第17回	第18回	第19回
	2012年調査	2013年調査	2014年調査	2015年調査	2016年調査	2017年調査	2018年調査	2019年調査	2020年調査	2021年調査
診療放射線技師	18.3	21.1	21.7	22.7	23.7	22.8	20.6	21.9	18.9	20.7
臨床工学技士	38.4	37.1	34.4	31.1	34.7	35.4	43.7	39.3	36.4	38.0
臨床検査技師	1.9	2.6	2.1	3.3	2.3	2.6	2.2	2.1	2.3	2.4
医師	35.9	33.6	35.4	34.3	30.7	30.9	27.8	33.2	36.4	35.5
薬剤師	0.6	0.9	0.5	0.5	0.2	1.1	0.2	0.3	0.2	0.2
看護師	3.7	3.7	4.5	7.9	7.9	7.0	4.7	3.2	4.9	3.2
その他	0.4	1.1	0.7	-	-	-	-	-	-	-
無回答	0.8	0.0	0.7	0.2	0.5	0.2	0.7	0.0	0.9	0.0

(註) 第13回の調査より、職種の選択肢にその他を無くした。

図5-3 医療機器安全管理責任者の職種



3-6. 医療機器保守点検計画の策定状況

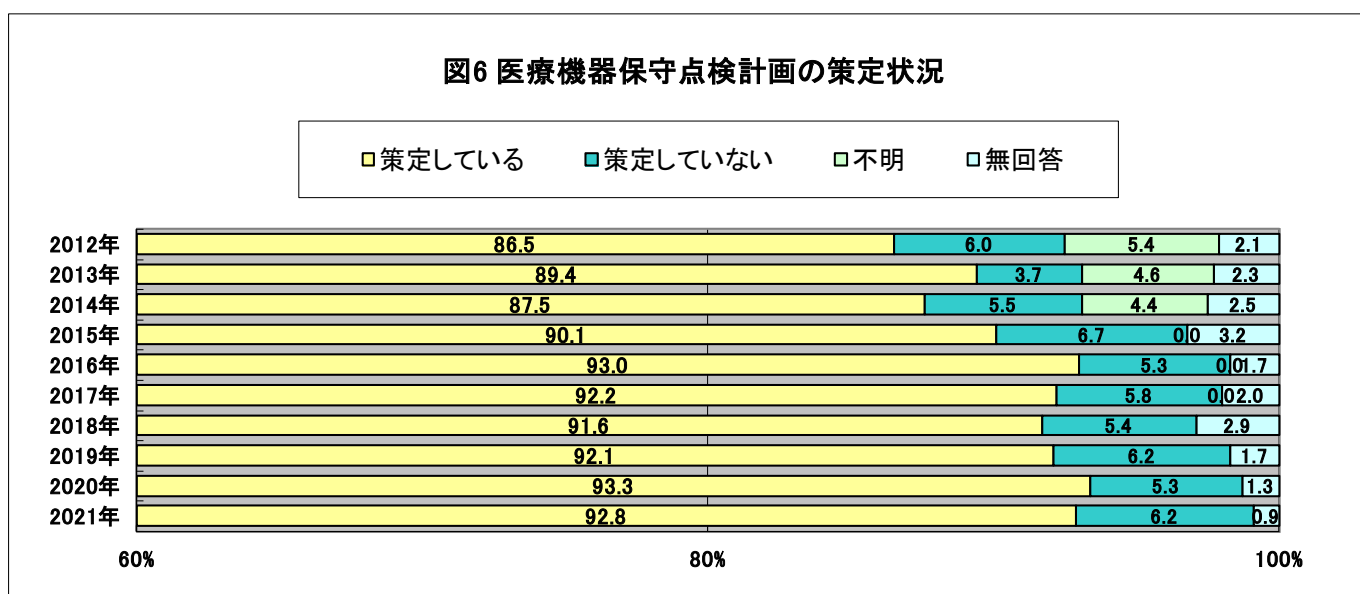
同じく改正医療法で義務づけられた「医療機器保守点検計画の策定」状況に対する回答では、「策定している」と回答した施設が92.8%と前回の調査から0.5ポイント悪化しています。

(表6、図6)

表6 医療機器保守点検計画の策定状況 (単位:%)

	第10回	第11回	第12回	第13回	第14回	第15回	第16回	第17回	第18回	第19回
	2012年調査	2013年調査	2014年調査	2015年調査	2016年調査	2017年調査	2018年調査	2019年調査	2020年調査	2021年調査
策定している	86.5	89.4	87.5	90.1	93.0	92.2	91.6	92.1	93.3	92.8
策定していない	6.0	3.7	5.5	6.7	5.3	5.8	5.4	6.2	5.3	6.2
不明	5.4	4.6	4.4	—	—	—	—	—	—	—
無回答	2.1	2.3	2.5	3.2	1.7	2.0	2.9	1.7	1.3	0.9

(註) 第13回の調査より、策定状況の選択肢に不明を無くした。



今回の調査は改正医療法の施行後14年半を経過しており、前述の「保守点検実施率」の伸び悩みや「医療機器安全管理責任者の設置」状況の改善率と合わせて、医療機器の安全管理体制を推進するための診療報酬でのバックアップ等を含めた、多岐にわたる提言を訴えていきたいと考えています。

また、新型コロナウイルス(COVID-19)感染状況による今後の施設設備の方向についても自由記述でコメントをいただきました。「機器の更新が難しくなる」、「保守契約内容を見直す」等の意見が多数を占めた結果となりました。また、メーカーに対しては、感染対策用の機器の要望なども上がっています。

終わりに、本調査のアンケートにご協力いただきました全国の医療機関の方々ならびに、調査の実務にご協力いただいた株式会社バルクに心から謝意を表します。

 一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒112-0004 東京都文京区後楽 2-5-1 住友不動産飯田橋ファーストビル 1階

TEL: 03-3816-3450 FAX: 03-3818-8920

<http://www.jira-net.or.jp>