

原著

論文

始業点検に基づく診療用放射線関連機器の安全対策

高橋康幸¹⁾ / 五十嵐 博¹⁾ / 齋藤享子¹⁾ / 河原田泰尋¹⁾ / 平野邦弘¹⁾ / 村瀬研也²⁾ / 望月輝一³⁾
群馬県立県民健康科学大学 診療放射線学部 診療放射線技師¹⁾ / 大阪大学大学院医学系研究科
医用物理工学講座²⁾ / 愛媛大学大学院医学研究科 医学専攻 病態制御部門 医師³⁾

Key words: Stat-up check, Radiation associated equipments, Safety control manager

Summary: Based on the new amendment of the Medical Service Law and the Pharmaceutical Affairs Law, the safety control for the medical equipments and devices was strengthened; and a radiological technologist should be stipulated as a safety control manager for the medical equipments and devices. Although it is thought that Start-up check is important for the safety assurance, the enforcement situation is not clear until now. In this report, on the occasion of the start-up of the new Law, questionnaire about the start up check (time and a check items) were investigated from 56 hospitals applying the visit interview. Modality by modality check up time was obtained from 261 institutions by the descriptive study paper type. Start-up check and arming up were applied for almost all modalities about 30 minutes before start of the clinical tests. The check up items for the medical equipments and devices depended on each hospital. Therefore, safety assurance should be established, cooperating with the medical equipment distributors, the hospital sharing the checked results for the patients' safety.

要旨：

医療法や薬事法の改正に伴い、医療機器の安全管理が強化され、医療機器安全管理責任者として診療放射線技師が明文化された。安全管理では、始業点検が重要と考えられるが、その実施状況についてはこれまで明確になっていない。本報告では始業点検について、訪問面接式により56施設から点検項目・実施時間およびウォーミングアップ時間等を聞き取り、また、質問調査紙式で261施設からモダリティ別の実施時間を取りまとめた。実施状況としては、ほとんどのモダリティが検査開始約30分前からウォーミングアップを行い、始業点検についてはほとんどの病院で適切に実施されていた。医療機器安全管理の項目内容は、各施設に委ねられているため、医療機器販売業者と各施設が連携し、点検結果については院内等に掲示するなどして、患者の安全を第一とした体制を確保しなければならないと考える。

(日放技誌55：651-654, 2008)

〔はじめに〕

平成19年4月1日に改正施行された医療法では、医療安全を確保するために医療機器安全管理者の設置や医療機器の保守点検に関する計画の策定および実施等が明記された。

Department of Radiological Technology, Gunma Prefectural College of Health Sciences : Yasuyuki Takahashi, Hiroshi Igarashi, Kyoko Saito, Yasuhiro Kawaharada, Kunihiro Hirano, Department of Medical Engineering, Osaka University Graduate School of Medicine : Kenya Murase, Department of Radiology, Ehime University Graduate School of Medicine : Teruhito Mochizuki

投稿受付：平成19年12月31日

最終稿受理：平成20年2月21日

別刷請求先：群馬県前橋市上沖町323-1

(〒371-0052)

群馬県立県民健康科学大学 診療放射線学部

高橋康幸

医療機器安全管理者の業務とは、医療機器に関する職員への教育・研修、事故情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生防止および発生した事故の影響拡大の防止に努めることとなっており¹⁾、あらかじめ医療機器のリスク等を周知しておかなければならない。医療機器の不具合については、医薬品医療機器総合機構により即時的に分析結果が提供され、医療機器製造販売業者による設計や防護、警告ラベル等の対策で危険が回避されているところである。しかし、残留リスクについては医療機器添付文書（取扱説明書）により使用者への注意として説明されており、その対策は薬事法第63条の2に基づき保守点検として行われている。

この保守点検には、使用者が行う日常点検の「始業点検」「終業点検」と専門技術者が行う定期点検がある。ここで、画像診断部門・放射線治療部門における医療安全の確保において始業点検は重要と考

えられるが、その実施状況はこれまで明確になされていない。

本報告では業務前に機器の異常や故障等を発見できる始業点検の実態について調査した。

〔調査内容〕

調査は、訪問面接式と質問調査紙式を併用した。

訪問面接式は、一般名称として据置型汎用X線診断装置、据置型汎用X線透視診断装置、乳房用X線診断装置、移動型汎用X線診断装置、循環器用X線透視診断装置、X線CT診断装置、核医学診断用装置、X線CT組み合わせ型ポジトロンCT装置、超電導磁石式MR装置、線形加速器システム等（以下の装置名称は便宜的に一般名称に準ずる）、それぞれの取扱説明書に記載された保守点検内容について、実施率と実施時間、また、ウォーミングアップ・エージング実施時間（核医学・PETについては薬剤調整時間を含む）を調査した。

一方、質問調査紙式は、据置型汎用X線診断装置、乳房用X線診断装置、移動型汎用X線診断装置、骨X線吸収測定装置、据置型汎用X線透視診断装置、X線CT診断装置、核医学診断用装置、X線CT組み合わせ型ポジトロンCT装置、超電導磁石式MR装置、線形加速器システム等、それぞれの始業点検時間を調査した。

〔調査方法〕

施設の選出方法は、訪問面接式は全国を8区域（北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、四国、九州）に分割し、それぞれ7施設ずつ計56施設を調査した。質問調査紙式は『月刊 新医療』6月号および10月号^{2~4)}に掲載されたX線CT診断装置（マルチスライス）または核医学診断用装置、ポジトロンCT装置、X線CT組み合わせ型ポジトロンCT装置を導入している約3,600施設から、各都道府県の施設数に比例した都道府県を単位とする層別無作為抽出を行い、送付先となる500施設を抽出し、質問調査紙を依頼した。回収期間は、平成19年1月15日～同年2月28日までとした。

〔結果〕

質問調査紙の回収率は52.2%（261施設）で、有効回答率は50.8%（254施設）であった。

保守点検内容に対する実施率と始業点検実施時間について、訪問面接式および質問調査紙式による結果をTable 1に、また、ウォーミングアップ・エー

ジング実施時間（平均±標準偏差）をTable 2に示す。

訪問面接式では、保守点検項目はそれぞれ適宜に実施されていた。また、始業点検実施時間は、モダリティにより若干異なっていたが、いずれも約10～20分前後で行われており、X線CT診断装置やX線CT組み合わせ型ポジトロンCT装置が比較的長い時間であった。次に、ウォーミングアップ・エージング時間は、検査開始の約30分前から行われており、特に線形加速器システムやX線CT組み合わせ型ポジトロンCT装置（サイクロトロンを除く）が長く、またX線CT診断装置や線形加速器システムについては施設間でばらつきが少ない傾向であった。

〔考察〕

保守点検の実施主体は、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成17年12月22日付け医政発第1222001号）により、病院・診療所又は助産所（医療機関）の業務とされ、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、医療法施行規則第9条の12で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行う（保守契約）ことも差し支えないとされる。この保守契約の内容は、日本工業規格（Japan Industrial Standards：JIS）や日本画像医療システム工業規格（Japan Engineering Standard of Radiation Apparatus：JESRA）等の基準により作成された妥当なものであり、フルメンテナンスは診療用放射線関連機器の安定した運営には欠かすことのできない体制と考えられる。本調査結果では、それらが適切に実施されていることを確認したが、訪問面接式と質問調査紙式で始業点検実施時間にややばらつきを認めた。これについては、製造年や医療機器製造販売業者で残留リスクが違い、取扱説明書における点検内容が異なることが考えられる。

なお、中村らによるモダリティ別の故障内容調査⁵⁾では、据置型汎用X線診断装置、据置型汎用X線透視診断装置、据置型循環器用X線透視診断装置、X線CT診断装置、超電導磁石式MR装置、線形加速器システムでは、いずれも制御部の故障が約20%以上を占めると報告されている。医療機関は、それぞれの装置で、29.5、40.5、72.4、86.6、91.5、72.4、76.0%⁶⁾の保守契約を結んでいることから、診療報酬の引き下げや医療資源に限られる現状として、その分析・評価・点検プロセスなどを科学的根拠とする金額に見合ったリスクを洗い出し、そこへ重点的に投資する費用対効果^{7,8)}を考慮した安全対策の構築も可能と考える。これはすでに、事故防止への取り組み

Table 1 The results of a questionnaire (a check items and the rate of enforcement)

Maintenance check list	The rate of maintenance check implementation (%)				Start-up check implementation time (min)	
	Start-up	Weekly	Monthly	Maintenance contract	Visit interview type	Questionnaire type
Stationary type general-purpose X-ray equipment					8.8	7.6
Operation after powering on (Control panel, Display, etc)	98.2	0.0	1.8	0.0	2.7	
Warming-up (X-ray tube, Image intensifier, etc)	92.8	3.6	3.6	0.0	3.1	
Routine testing (Adjustable diaphragm, Irradiation field ramp, etc)	89.1	3.6	5.5	1.8	1.0	
Patient support	90.9	5.5	1.8	1.8	1.1	
Cotrolled area (Display lamp in use, Sign, etc)	81.8	14.6	3.6	0.0	0.9	
Stationary type general-purpose fluoroscopic equipment					8.9	8.4
Patient support (Contrast medium, Cable, etc)	96.2	1.9	1.9	0.0	2.4	
Safety device (Footrest, Hand grip, Shoulder etc)	90.7	9.3	0.0	0.0	1.7	
Power supply (Control panel, Display, etc)	98.1	1.9	0.0	0.0	2.6	
Emergency shut down switch	66.6	9.3	13.0	11.1	1.2	
Cotrolled area (Display lamp in use, Sign, etc)	79.6	11.1	9.3	0.0	1.0	
Mammography					6.0	6.1
Circumference of C-arm (Patient support, Cable, etc)	95.8	2.1	2.1	0.0	1.9	
Compression device	93.5	6.5	0.0	0.0	2.0	
Biopsy (Stereotactic device, etc)	77.1	12.5	10.4	0.0	1.0	
Cotrolled area (Display lamp in use, Sign, etc)	83.3	14.6	2.1	0.0	1.1	
Mobile X-ray equipment					3.9	2.6
Power supply (Control panel, Display, etc)	86.8	3.8	9.4	0.0	1.4	
Safety device (Truck brake, Arm lock, etc)	88.7	7.5	3.8	0.0	1.5	
Battery residual quantity	88.7	7.5	3.8	0.0	1.0	
X-ray equipment for interventional procedure					15.5	—
X-ray equipment (Automatic exposure control, etc)	93.7	2.1	2.1	2.1	6.0	
Catheter (Radiocopically guided invasive procedure)	93.7	2.1	0.0	4.2	2.6	
Circumference of C-arm (Patient support, Accessible surface, etc)	93.7	6.3	0.0	0.0	2.1	
Accessory (Record medium, Contrast medium injectors, etc)	91.7	8.3	0.0	0.0	3.3	
Cotrolled area (Display lamp in use, Sign, etc)	81.2	14.6	4.2	0.0	1.5	
X-ray computed tomography					21.7	9.4
Aspect (Peripheral equipment included)	92.7	1.8	5.5	0.0	2.7	
Power supply (Air-conditioning included)	81.9	3.6	1.8	12.7	1.4	
The sound (anomaly) of operation and gantry tilt operation after powering on	96.4	0.0	3.6	0.0	3.1	
Warming-up	96.4	1.8	1.8	0.0	9.7	
Scanning for check (Ring artifact, etc)	69.1	7.3	12.7	10.9	3.5	
Cotrolled area (Display lamp in use, Sign, etc)	83.6	7.3	9.1	0.0	1.3	
Gamma camera					9.6	6.2
Each annunciator after powering on (Patient support, etc)	97.7	2.3	0.0	0.0	4.6	
Uniformity (Viewing)	61.4	15.9	18.2	4.5	2.2	
Emergency stop switch and contact safe switch	84.1	6.8	9.1	0.0	1.8	
Structural shielding, Cotrolled area, Monitorable area	68.2	6.8	22.7	2.3	1.0	
X-ray CT combination type positron emission tomography system					28.5	20.4
X-ray computed tomography system (Total)	100.0	0.0	0.0	0.0	7.9	
Uniformity (PET)	83.3	0.0	16.7	0.0	14.2	
Calibration (PET)	50.0	0.0	50.0	0.0	3.7	
Circumference of PET/CT (Patient support, etc)	100.0	0.0	0.0	0.0	1.5	
Emergency stop switch and contact safe switch	91.7	0.0	8.3	0.0	0.6	
Structural shielding, Cotrolled area, Monitorable area, etc	83.3	0.0	16.7	0.0	0.6	
Magnetic resonance equipent					13.8	11.1
Temperature and humidity (Laboratory, Computer lab, Refrigerator and Water cooler)	96.1	3.9	0.0	0.0	3.1	
Oxygen monitor and the amount of liquid helium, etc	84.3	13.7	2.0	0.0	1.6	
Safety device (Patient support, RF coil, Cabinet, etc)	96.1	0.0	0.0	3.9	2.3	
Patient call and patient monitor system	92.2	3.9	3.9	0.0	1.8	
Each annunciator after powering on	98.0	2.0	0.0	0.0	1.7	
Signal to noise ratio	62.7	13.7	11.8	11.8	2.0	
Controlled access area (Precautions and sign)	88.2	9.8	2.0	0.0	1.3	
Linear accelerator					16.5	19.4
Accelerating tube degree of vacuum before powering on (Ion-pump operation)	92.8	0.0	3.6	3.6	1.9	
Accelerating tube after powering on (Cooling devices, Gantry rotation, Collimator)	100.0	0.0	0.0	0.0	3.7	
DOSE Monitor at the time of beam radiation (Degree of vacuum, ADC, AFC, FRC)	89.3	0.0	3.6	7.1	4.4	
Electron gun and klystron heater current value	89.3	0.0	3.6	7.1	2.6	
Magnetic current value (Klystron focusing coil, Beam applicator, etc)	89.3	0.0	3.6	7.1	2.4	
Interlock, Cotrolled area (Structural shielding, Display lamp in use, etc)	100.0	0.0	0.0	0.0	1.5	

Table 2 The results of a questionnaire (start up time)

	Warming-up and Break-in times (min)
Stationary type general-purpose X-ray equipment	27.4±21.5
Stationary type general-purpose fluoroscopic equipment	17.5±20.9
X-ray equipment for interventional procedure	24.2±14.4
X-ray computed tomography	27.9± 7.77
Gamma camera (Pharmacy included)	27.1±15.0
X-ray CT combination type positron emission tomography system (Cyclotron removed)	33.3±28.6
Magnetic resonance equipent	28.7±15.4
Linear accelerator	32.1±10.7

(再発防止), 協調性 (協力体制), 安全行動への信念 (実施手順), 他者への働き掛け (改善支援) 等として, 航空・鉄道事故調査モデル^{9, 10)} で先行した研究・検証がなされている。

医療安全の確保については, 医療政策の最も重要な課題であることから, 医療関係者の意識向上, 医療機関, 関係団体等における医療安全対策の組織的取り組みの促進等を図ることを目的とし, 平成13年度から11月25日を含む1週間が「医療安全推進週間」と位置付けられている。

【おわりに】

本報告は, 訪問面接式および質問調査式によるモチベーション別の保守点検に関する内容を取りまとめた。実施状況は, 多くの施設が検査開始30分から1時間前より, 各施設で定めた始業点検項目等を適切に行っていた。

医療機器安全管理の項目は, 各施設に委ねられていることから, 医療機器販売業者と連携し, また, 点検結果については院内等に掲示するなどして, 患者の安全を第一とした体制を確保しなければならないと考える。

謝辞

本稿を終えるに当たり, 調査に有益なご助言を賜りました実践女子大学竹内光悦先生, また, データ収集に快くご協力いただきました関係者の皆さまに

厚く御礼を申し上げます。

なお, 本調査は平成18年度 科学研究補助金 (基盤研究 (C)) による助成を受けた。

参考文献

- 1) 山岸まなほ・他: 病院職員の医療安全管理に対する意識と行動. 病院管理 **44**(1), 7-17, 2007.
- 2) SPECT設置医療機関名簿. 新医療 **33**(3), 144-150, 2006.
- 3) PET/PET-CT/サイクロトロン設置医療機関一覧. 新医療 **33**(3), 152-154, 2006.
- 4) マルチスライスCT設置医療機関名簿. 新医療 **33**(10), 154-165, 2006.
- 5) 中村泰彦・他: 放射線関連機器の故障分析の研究. 日本放射線技師会雑誌 **54**(1), 51-56, 2007.
- 6) 井上 清: 平成18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について - その2 -. 日本放射線技術学会誌 **63**(11), 1331-1334, 2007.
- 7) 勝村裕一・他: 医療安全に関する経済分析研究の質評価. 日本公衛誌 **54**(7), 447-453, 2007.
- 8) 須藤修一・他: 小規模病院の医療安全に関する病院機能評価認定取得の有効性と病院規模の差に関する研究. 病院管理 **44**(1), 31-36, 2007.
- 9) Milgram S: Some conditions of obedience and disobedience to authority: Human Relations **18**(1), 57-76, 1965.
- 10) Ames DR, et al: What Breaks a Leader: The Curvilinear Relation Between Assertiveness and Leadership. : Journal of Personality and Social Psychology **92**(2), 307-324, 2007.