

放射線機器管理士部会総会開催のご案内

平成 21 年 4 月 吉日

日本放射線技師会 放射線機器管理士部会
部 会 長 中 村 泰 彦

新緑の候、ますますご清栄のことお喜び申し上げます。平素は放射線機器管理士部会活動に理解ご協力をいただき感謝申し上げます。

さて、平成 20 年度放射線機器管理士部会学術講演会ならびに総会を下記のように開催いたしますので、多数のご参加をお願いいたします。

学術講演会では、平成 19 年 4 月に改正医療法が施行され、医療機器に係わる安全管理体制についての関心が高まる中、(社)日本画像医療システム工業会から経済部会 野口 雄司 部会長にご講演をお願いしております。また、認定資格更新制度については、昨今多数の方が該当することから、(社)日本放射線技師会 菊地 克彦 学術担当理事に解説をお願いしております。

敬 具

平成 20 年度学術講演会、総会開催案内

日時:平成 21 年 6 月 6 日(土)9:00~11:45

場所:かごしま県民交流センター 4 階 第 6 会場 大研修室 4

(鹿児島県鹿児島市山下町 14-50)

プログラム

1. 平成 20 年度学術講演会

1) 教育講演

9:00~9:30

司会 放射線機器管理士部会 副部会長 田中 悟

「認定資格更新制度について」

日本放射線技師会 学術担当理事 菊地克彦

2) 部会関係の活動報告

9:30~10:15

司会 放射線機器管理士部会 理事 真壁 武司

「兵庫県内施設における医療機器安全管理調査アンケート報告
—放射線関連機器を中心に—」

放射線機器管理士部会 副部会長 田中 悟

「CTの機器管理セミナー開催報告」

福岡県放射線技師会 機器管理委員会委員長 宮原克樹

3) 特別講演

10:15~11:15

司会 放射線機器管理士部会 部会長 中村泰彦

「医療安全を担保するための連携」

JIRA経済部会 部会長 野口雄司

2. 平成 20 年度放射線機器管理士部会総会

11:15～11:45

特別講演 「医療安全を担保するための連携」

(社)日本画像医療システム工業会
経済部会 部会長 野口 雄司

医療機器の市販後安全確保は「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ことはいうまでもない。

平成 17 年 4 月 1 日に「改正薬事法」が施行。平成 19 年 4 月 1 日に「第 5 次改正医療法」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が行われた。その中で「医療機器に係わる安全管理」の体制については、「医療機器安全管理責任者の配置」・「従業者に対する安全使用に関する研修の実施」・「医療機器の保守点検に関する計画の策定および適切な実施」・「安全使用のための情報の収集」等が義務として明文化された。一方で診療報酬での体制評価も行われた。このような状況下、法制度改正から数年たち、法の求める事項を充分理解され安全確保のための各種対応は満足のいく状況となっているのだろうか？

(社)日本画像医療システム工業会(以下:工業会)では「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。本調査は平成 19 年暮れに続いて平成 20 年 11 月から 12 月にかけて行われ今回 7 回目となる。

この中で「保守点検実施率」では、「X線CT装置」「血管撮影装置」「MRI装置」「核医学装置」「CR画像処理装置」等主要 5 機種については約 74%～95%の比較的高い実施率を示したが、前回調査より低下した機種もあった。

ここでいう「保守点検実施率」は「メーカーとの保守契約」「都度メーカーを呼んでの点検」「院内での保守点検」の回答を合計した値を回答施設数で除したものであるが、観点を変えて機種ごとに病床別クロス集計した実施状況をみると医療機関での保守点検に対する取り組みの実態が垣間見えてきた。

「造影剤注入装置」をみると 99 床以下の未実施率が前回 46.9%に対して今回調査で 53.3%と悪化。この悪化傾向は大規模施設まで現れている。「回診用X線装置」も同様な傾向を示していた。病院の機能別クロス集計では「造影剤注入装置」で特定機能病院の 31.8%が未実施と回答し、D

PC準備病院で 41.3%、DPC参加表明病院で 54.2%と約半分の施設が保守を未実施との結果である。「回診用X線撮影装置」「外科用X線透視装置」もほぼ同様な結果となり、全てではないにしても保守点検が半分近くの施設で実施されていない結果は、国民が安心して検査・治療を受ける環境とは決していえない状況といえる。

「機器の分類」「特定保守管理医療機器の位置づけ」「機器の受け渡し時における確認事項」「添付文書の管理とその活用」「安全性情報の管理と活用」等、いままで何度もその重要性和経緯を確認し、改善すべき事項の整理とその具体的な活動を放射線技師会や工業会で連携し対応してきたが、まだまだ「法制度」の求める内容とその必要性についての受けとめ方には温度差もあり不十分な状況と言えるのかもしれない。また、業界が行うべき情報提供も使用者サイドの目線で充分といえるのか、課題も多い。さらにはこれらの維持管理に必要なコストはどのように評価され医療経営に影響しているのか、経済的視点での取り組みも重要である。

薬事法・医療法の改正内容の「理解」と「遵守」。そして診療報酬制度とが、かみ合ったとき医療施設での安全確保は具体化すると考える。医療行為の継続性と「質」や「安心」が継続されるための前提条件は、まさにこの議論なくしてありえない。

これからも使用者側と機器の供給者側が更なる連携を深め、安全確保が実行可能なものにするあらゆる面での努力が求められているといえる。まさにこれからが正念場である。