

血管撮影における多相電動式造影剤注入装置の故障に対するジニ係数を用いた後方視的調査

A Retrospective Study Using the Gini Coefficient for Failure of a Multiphase Motorized Contrast Injection Device in Angiography

角田 和也¹⁾, 皆川 貴裕²⁾, 根本 瞬平³⁾, 池田 正光³⁾

1) 福島県立医科大学附属病院 災害医療部

2) 一般財団法人竹田健康財団 竹田総合病院 CM部放射線科

3) 福島県立医科大学附属病院 放射線部

Key words: angiography, injector, Gini coefficient, failure, Lorenz curve

【Abstract】

A multi-phase contrast injector is used for diagnosis and treatment in angiography. Maintenance and inspection of the multi-phase contrast injector must be performed without fail. In this study, we retrospectively examined failures that occurred between regular inspections and the next regular inspection, and evaluated the non-uniformity of the occurrence of injector failures. A retrospective histogram analysis was performed on the number of days from the periodic inspection date to the repair date of the multi-phase contrast injector, and the Gini coefficient was calculated from the Lorenz curve. Although the timing of repair occurrence was uneven, increasing failure rate-type failures in the failure rate function increased when used beyond the useful life. Combining daily inspections and periodic inspections with operation checks can be expected to prevent failures of the multi-phase contrast injector.

【要旨】

多相電動式造影剤注入装置は、血管撮影において診断や治療のために用いられ、保守点検を行う必要がある。本検討は、定期点検と次定期点検間に発生した故障に対する後ろ向き検討を行い、注入器の故障発生の不均一性について評価を行った。多相電動式造影剤注入装置の定期点検日から修理発生日を後ろ向きにヒストグラム解析を行い、ローレンツ曲線からジニ係数を算出した。修理発生時期は不均一であったが、耐用年数を超えて使用した場合、故障率関数における摩耗故障型の故障が増加した。動作確認を加えた日常点検と定期点検を組み合わせることで、多相電動式造影剤注入装置の故障の予防が期待できる。

緒 言

血管撮影に用いられる多相電動式造影剤注入装置（以下、注入器）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）の第2条第8項で定められている特定保守管理医療機器に該当する¹⁾。「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が

薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」と定義されている。また注入器の添付文書の保守・点検に係る事項に、装置性能維持と安全確保のため保守点検を行うことと記載されている^{2,3,4)}。保守点検には、使用者による日常点検と業者による定期点検がある⁵⁾。これらは予防保全と呼ばれている。日常点検は当該医療機器の関係者が実施する点検、定期点検は一定の期間ごとに行われる点検を指す。これらの作業は医療機器の安全性の確保、性能の維持、また信頼性の維持を目的としている。

他方、法令における保守点検の業務は、医療法第15条の3第2項における「医師の診療に著しい影響を与える業務を委託するときは、厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない」⁶⁾との記述が基となる。これを医療法施行令、ならびに医療法施行規則が補う構造であり、医療法施行令第4条の7第4号では、「厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務」が示され⁷⁾、医療法施行規則第9条の8の2で、「厚生労働省令で定める医療機器」⁸⁾が前述の薬機法に定める「特定保守管理医療機器」であることが

KAKUTA Kazuya¹⁾, MINAKAWA Takahiro²⁾, NEMOTO Shumpei³⁾, IKEDA Masamitsu³⁾

1) Department of Disaster Medicine, Fukushima Medical University Hospital

2) Department of Radiology, Takeda General Hospital

3) Department of Radiology, Fukushima Medical University Hospital

Received August 7, 2023; accepted December 27, 2023

示されている。

厚生労働省医政局より、「医療機器の使用に当たっては、医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと」が必要とされている^{9,10)}。一方で、安全に医療機器を使用するには、医療従事者が医療機器の使用方法をしっかりと理解するとともに、トラブルが発生した場合でも冷静かつ的確な対応が必要である。

保守点検は医療機器の故障などの異常が起きる確率を減少させ、異常状態の早期把握、微細な故障の発見など、正常状態が維持される確率を高めることを目的としている。しかしながら、われわれの調査において注入器の保守点検に関して考察した報告はない。本検討の目的は、定期点検と次の定期点検の間に発生した故障に対する後ろ向き検討を行い、注入器の故障発生の不均一性について評価することである。

1. 方法

1-1 調査対象

調査対象は、当院の血管撮影室で造影剤の動脈注入に使用している注入器とした。対象装置は、PRESSPRO[®] 3台（2009年2月設置）、PRESSPRO GEO-150[®] 1台（2009年2月設置）、PRESS DUO elite[®] 2台（2020年12月設置）（根本杏林堂、東京）の計6台とした。これらの注入器の定期点検業務は、毎年同時期に医療法施行規則第9条の12に該当する業者（根本杏林堂）に依頼している⁸⁾。定期点検業務の際、業者により保護ケースやキーパッド、キーカバー、フレキシブルケーブルやコネクタの交換が実施されている。また必要に応じてモーターねじの増し締めやボールねじのグリスアップなどを行っている。調査期間は2010年1月1日から2022年3月31日までとし、期間内の定期点検報告書および修理報告書から、修理日と定期点検日間の日数を記録した。

1-2 ジニ係数の算出

修理報告書数を修理回数と仮定し、階級数の目安を得られるスタージェスの公式(1)を用いておおよその階級数を求めた。

$$\text{階級数} \approx 1 + \log_2 \text{修理回数} \cdots (1)$$

定期点検日から翌年の定期点検日までを1年とし、算出された階級数に近似するように階級を設定した。ここで定義する階級は、定期点検日からの日数とした。各階級に対する度数、相対度数および累積相対度数を求め、パレート図を作成した。累積相対度数は各階級と修理数に対してそれぞれ求め、ローレンツ曲線を作成した。作成したローレンツ曲線と均等分配線からジニ係数（Gini Coefficient：GC）を(2)式を用いて算出した。

$$GC = \frac{1}{2n^2\bar{y}} \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n |y_i - y_j| \cdots (2)$$

GC：ジニ係数

n ：階級数

y_i, y_j ：下から i, j 番目の階級内の平均 ($y_1 < y_2 < \cdots < y_n$)

\bar{y} ：平均値

導入からの日数を t とし、故障率を時間 $\lambda(t)$ の故障率関数と考えることで、故障率曲線のグラフを描くことが可能となる。故障率曲線は浴槽の形に似ていることからバスタブ曲線とも呼ばれ、医療機器の故障率が該当する^{11,12,13)}。故障率曲線は、時間 t の経過とともに変化するパターンによって3つに分類できる。1つ目は初期故障型（DFR型：decreasing failure rate型）であり、故障率が減少する時期が該当する。初期段階での故障に対して個別の対策が効果的な期間である。不良材料の使用、製造中に生じた欠損、外部使用環境との不整合、輸送中の取り扱いの不備などが原因である。初期故障を少なくするためには、事前に不良品を取り除くスクリーニング、安定化のためのエージング、慣らし運転などのデバギングが有効である。2つ目は偶発故障型（CFR型：constant failure rate型）である。故障率が安定する時期をいい、対策が一段落している期間である。この時期の故障は原因不明で、発生時期の予測が困難である。またデバギングによっても取り除くことができない。3つ目は摩耗故障型（IFR型：increasing failure rate型）である。この期間は構成部品の摩耗や疲労・劣化などの原因によって故障率が増加する期間である。そのため寿命に達した部品を故障が生じる前に交換するなどの予防保全が重要である¹⁴⁾。DFR型、CFR型、IFR型の期間は、特定の母集団分布を仮定した場合の分布の形状を規定する形状パラメー

ター m に依存する。このとき、故障率関数 $\lambda(t)$ は(3)式で表すことが可能である。 η を尺度パラメーター、 γ を位置パラメーターとする。 η は $\lambda(t)$ の横軸の尺度を決定するパラメーター、 γ は分布のピーク位置に関するパラメーターである。

$$\lambda(t) = \frac{m}{\eta} \left(\frac{t - \gamma}{\eta} \right)^{m-1} e^{-\left(\frac{t - \gamma}{\eta} \right)^m} \dots (3)$$

- $\lambda(t)$: 故障率関数
- t : 修理までの日数
- m : 形状パラメーター
- γ : 位置パラメーター
- η : 尺度パラメーター

(3)式において η を1、 γ を0としたときに、形状パラメーター m にのみ依存する故障率関数 $\lambda(t)$ が得られる((4)式)。

$$\lambda(t) = mt^{m-1}e^{-t^m} \dots (4)$$

$0 < m < 1$ のときにDFR型、 $m = 1$ のときにCFR型、 $1 < m$ のときにIFR型を示す。

2. 結 果

2-1 定期点検日と修理日の調査結果

修理回数は調査期間内で11件であった。故障内容をTable 1に示す。調査対象とした6台のうち、2台の注入器でそれぞれ4件の修理を実施した。操作パネルとの連動不良の割合は36.4%と最も高かった。

Table 1 Contents of Failure of Each Injector

Case	Injector	Number of days from the inspection date (days)	Failure content
1	PRESSPRO	111	Poor interlocking
2	PRESSPRO	116	Poor interlocking
3	PRESSPRO	331	Loose head
4	PRESSPRO	202	Caster damage
5	PRESSPRO GEO	262	Defective syringe
6	PRESSPRO	64	Poor interlocking
7	PRESSPRO	231	Mismatch between input and output values
8	PRESSPRO	347	Broken parts
9	PRESSPRO	229	Loose head
10	PRESS DUO elite	3	Poor interlocking
11	PRESS DUO elite	73	Broken parts

次いで、ヘッドの緩み、一部損傷が18.2%であった。キャスト損傷、シリンジの不良、入力量と出力量の不一致は共に9.1%であった。

2-2 ジニ係数

(1)式で階級数は約5と求められたため、階級を70(保守点検日の1日後から70日後に修理を実施)、140(保守点検日の71日後から140日後に修理を実施)、210(保守点検日の141日後から210日後に修理を実施)、280(保守点検日の211日後から280日後に修理を実施)、365(保守点検日の281日後から365日後に修理を実施)とした。定期点検日から修理日までの日数に対する度数、相対度数、累積度数および累積相対度数をTable 2に、Fig.1にパレート図を示す。階級が140および280で度数が高く、累積相対度数も急峻な変化であった。

Fig.2にローレンツ曲線を示す。(2)式で求められたGCは0.33であった。

Table 2 Frequency, Relative Frequency, Cumulative Frequency, and Cumulative Relative Frequency for the Number of Days Between Regular Inspection and Repair Days

Days of repair	Frequency	Relative frequency	Cumulative frequency	Cumulative relative frequency
1-70	2	0.18	2	0.18
71-140	3	0.27	5	0.45
141-210	1	0.09	6	0.55
211-280	3	0.27	9	0.82
281-365	2	0.18	11	1

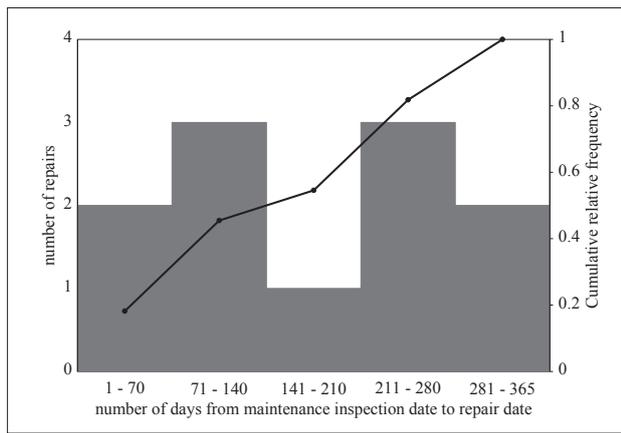


Fig.1 Pareto Chart

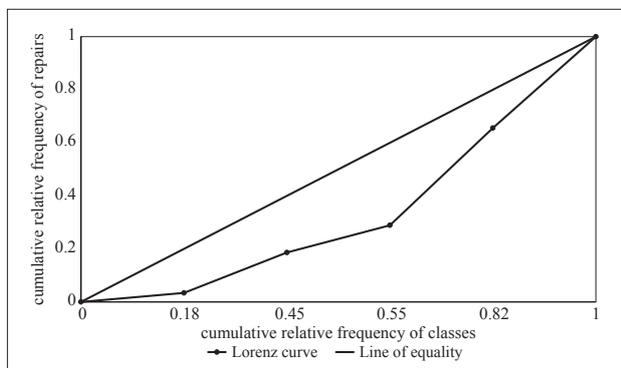


Fig.2 Lorenz Curve

3. 考察

Table 1より、2009年に設置されたPRESSPROの2台で発生した故障が11件中8件であった。本検討は後ろ向き検討であるため、通常使用における自然故障と人為的原因によって生じた故障が混在していると考えられる。特に、キャスト損傷、シリンジの不良、部分的損傷は人為的要因に起因している可能性がある。

Fig.1のパレート図より、定期点検日と修理日の関係は二峰性のヒストグラムとなっていた。このことから、定期点検後階級が140、280の時期に修理が必要な故障が発生していた。GCは、経済学の領域¹⁵⁾や、パターン認識や機械学習の領域¹⁶⁾で用いられるように、2つの累積相対度数を用いて描かれたローレンツ曲線から算出される「不均一性」を表す。ローレンツ曲線は、各階級の度数の累積相対度数を横軸、修理回数の累積相対度数を縦軸とした。修理回数が各階級で均一に発生していれば、ローレンツ曲線は原点を通る傾斜45度の直線(均等分配線)に一致する。不均一であればあるほど、均等分配線から遠ざかる。GCは、不平等さを客観的に分析・比較する際の代表的な指標の一

つで¹⁷⁾、ローレンツ曲線と均等分配線とで囲まれた面積の均等分配線より下の三角形の面積に対する比率によって、分配の均等度を表したものである。GCは0から1までの値を取り、標本間格差が大きくなれば1に、小さくなれば0に近づく。同じGCであっても、ローレンツ曲線の形が異なる場合は不平等さが変化することに留意しなければならない¹⁸⁾。GCの実用的な目安として、0.2未満は絶対的均一、0.2~0.3は高い均一、0.3~0.4は不均一、0.4~0.6は高い不均一、0.6以上は絶対的不均一とされている^{19,20)}。Fig.2のローレンツ曲線より、GCが0.33であることから、故障は不均一に発生していたといえる。

階級が70と140については、 $0 < m < 1$ 時の $\lambda(t)$ を呈しているためDFR型、階級210では $m = 1$ のときの $\lambda(t)$ が見られるためCFR型に移行し、階級280および365では $1 < m$ のときの $\lambda(t)$ の変化を呈しているためIFR型と判断できる。2020年に導入したPRESS DUO elite 2台のうち1台は、調査期間中修理は発生しなかった。残り1台の修理は導入後短期間で発生していたため、DFR型の時期の故障と推察される。またPRESSPROは、耐用年数以上使用しており、この期間に発生した故障はIFR型と考えられる。

血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師は装置の品質保証、品質管理ができること、という役割を担っている²¹⁾。本結果で最も割合の大きい運動不良は、手技に影響を及ぼす故障である。このような故障は、患者の検査や治療において定量的な造影画像の取得が困難となることや、検査が中断してしまうなど大きな影響を与えてしまう。手技開始前に故障を発見するのが望ましい一方、課題も散見される。

上記の結果から、今後の注入器の品質保証を考慮した際に、未然防止や再発防止が重要となる。未然防止とは、装置の使用に伴って発生すると考えられる潜在的な問題をあらかじめ手技施行前に洗い出し、実際に発生しないように対応を講じておくことである。再発防止とは、すでに発生した顕在化した問題の原因、またはその原因の影響を除去して、再発しないようにする処置であり、是正処置も含んだ考えである。点検で実施すべき項目、期間、評価基準などについては、ガイドラインの改訂、新しい装置や治療方法の導入によって随時更新を続けていく必要がある²²⁾。注入器を使用する診療放射線技師が、目視および動作点検を含めた日常点検を行うことで、手技中の故障発生防止が可能となる。早期の故障の発見は、注入器の修理に長時間を要する故障となる前に修理可能とするために、二次的、三次的

故障を防ぎ、ダウンタイムの短縮化も見込まれる。二次的、三次的故障が発生すると故障原因を特定するのが非常に難しくなり、修理する場合の復旧に要する時間的・経済的コストがかかる。常に最良の状態を装置を維持させるためには、日常点検が重要となってくる²³⁾。

本研究のリミテーションは、修理報告書が発生した事例のみを故障としたため母数が少ない点、注入器ごとの解析を行っていない点、注入器の再起動で復旧した例を含んでいない点である。今後は注入器ごとのログを解析することで、より詳細な故障分析を行うことを研究課題とする。

4. 結語

注入器の定期点検日から修理発生日までの日数について後ろ向きにヒストグラム解析を行い、GCを算出した。修理発生時期は不均一であったが、耐用年数を超えて使用した場合、IFR型の故障が増加した。動作確認を加えた日常点検と定期点検を組み合わせることで、注入器の故障の予防が期待できる。

5. 謝辞

本研究の一部要旨は、2023年4月16日に開催された第79回日本放射線技術学会総会学術大会において発表した。

利益相反

筆頭著者および共著者全員に開示すべき利益相反はない。

表の説明

Table 1	各多相電動式造影剤注入装置の修理要因
Table 2	定期点検日から修理日までの日数に対する度数、相対度数、累積度数および累積相対度数

図の説明

Fig.1	パレート図 各階級における頻度を棒グラフ、累積相対度数を折れ線グラフで示す。
Fig.2	ローレンツ曲線 上側の直線が均等分配線、下側の実線が本検討で得られたローレンツ曲線である。

参考文献

- 1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律。法律第145号 2022年11月5日。
- 2) PMDA：造影剤注入装置 PRESSPRO GEO-150. https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/610006/610006_227ABBZX00010000_A_01_01.pdf 2022年11月5日。
- 3) PMDA：造影剤注入装置 PRESS DUO elite. https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/610006/610006_230ABBZX00059000_A_01_01.pdf 2022年11月5日。
- 4) PMDA：造影剤注入装置 Arcatena. https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/610006/610006_301ABBZX00020Z00_A_01_01.pdf 2022年7月28日。
- 5) 猪俣 博：保守・メンテナンスが必要な理由、回数の根拠、メリット等について。2009. <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/07/dl/s0710-8e.pdf> 2022年11月5日。
- 6) 医療法。法律第205号 2022年11月5日。
- 7) 医療法施行令。政令第326号 2022年11月5日。
- 8) 医療法施行規則。厚生省令第50号 2022年11月5日。
- 9) 厚生労働省医政局地域医療計画課長：医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について。医政地発0612第1号。2018年6月12日。
- 10) 厚生労働省医政局長：良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について。医政発第0330010号。2007年3月30日。
- 11) 菊地 真：循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関するガイドライン。Circulation Journal, 73(III), 1241-1321, 2009.
- 12) 中根 進：下水道管きよの長寿命化に向けた具体的解析方法(第2回)。月刊下水道, 32(13), 56-63, 2009.
- 13) 日本放射線技術学会：Interventional Radiologic Technology. 132-140, 日本放射線技術学会放射線撮影分科会, 2015.
- 14) 細谷克也：QC検定受検テキスト1級。404-413, 日科技連出版社, 2021.
- 15) 木村和範：ジニ係数の分解。季刊北海学園大学経済論集, 68(3・4), 29-56, 2021.
- 16) 飯山将晃：使える! 統計検定・機械学習Ⅳ: Random Forestsを用いたパターン認識。システム/制御/情報, 59(2), 71-76, 2015.
- 17) 伊藤 尚, 他：標本合計が負の場合へ拡張されたジニ係数の評価。理論と方法, 27(1), 117-130, 2012.
- 18) 松原 望, 他：統計学入門。17-40, 東京大学出版会, 2009.
- 19) 藤原健祐, 他：北海道における放射線診療資源の地理的分布の経年比較—ジニ係数とハーフィンダール・ハーシュマン指数を用いた分析—。日放技学誌, 72(10), 970-977, 2016.
- 20) Ameryoun A, et al.: The assessment of inequality on geographical distribution of Non-cardiac intensive care beds in Iran. Iranian J Public Health, 40, 25-33, 2011.
- 21) 日本IVR学会：IVR手技施行に関する診療体制についての提言。 https://www.jsir.or.jp/wp-content/uploads/2017/07/ivr_syugiteigen-20170708.pdf 2022年11月5日。
- 22) 村上晋也, 他：高精度放射線治療を支えるQA/QC～安全性と治療精度の向上へ～。杏林医会誌, 51(2), 139-149, 2020.
- 23) 大石 竜, 他：臨床工学技士による透析装置の保守管理の有用性。昭和学士会誌, 80(1), 19-28, 2020.