

2. 調査の方法・設問内容

この調査は、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1,000病院の技師長様宛にアンケート用紙を郵送し、得られた回答を集計・分析して報告書としています。

報告書は、設問内容が全部で42項目、調査対象機器は総数54機種と過去の調査より充実し、従来から行ってきた単純集計、医療施設の設置主体別クロス集計、病床数別クロス集計に加えて病院機能別クロス集計を行った結果、A4サイズの報告書で920ページを超える膨大な資料となりました。

このため、報告書は概要説明と単純集計の約80ページ分を冊子印刷とし、残りのクロス集計を収録したCD-ROMをこの冊子に添付する形式で発行しています。

なお JIRA では、同報告書を希望者に頒布予定ですので、JIRA のホームページ (<http://www.jira-net.or.jp>) 内の「刊行物」をご参照ください。

3. 調査結果

3-1. 平均買い替え年数

「X線 CT 装置」、「血管撮影装置」、「MRI 装置」、「核医学装置」、「粒子加速装置」、「超音波装置」「CR 画像処理装置」の主要7機種の平均買い替え年数＝使用期間は、“11.2年”となり、第4回調査から10年の大台を超えた長期使用の傾向が、ついに11年を超える結果となっています。(5ページの「平均買い替え年数」をご参照ください。)

国民が安心して検査・治療を受けるためには、長期使用の装置ほど装置の性能・安全性を確保する日常の安全点検と定期的な保守管理が重要度を増すのは自明の理と考えます。

3-2. 保守点検

医療機器の保守点検に関する行政の動向は、平成7年施行の改正薬事法により、医療機器納入後の性能維持と安全確保のために「安全点検」に関する事項を医療機器の取扱い説明書等添付文書に記載する事が義務付けられ、平成8年の医療法施行規則の改正によっても「安全点検」の実施主体が医療機関にあることが明確にされました。

さらに、平成19年の改正医療法によって、医療機関に「医療機器安全管理責任者」の設置及び「保守点検計画の策定と適切な実施」が義務化され、これまで曖昧であった保守点検の実施が具体的に明文化されました。また一方では、医療機関が点検することが困難な医療機器内部の保守点検は、薬事法で定められた「修理業」などの有資格者に委託できるように法的環境が整備されています。

今回の調査は、改正医療法の1年半後に行われ、各医療機関の対応状況が注目されましたが、保守に関する調査結果の概要は以下の通りです。

6ページの「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点検」および「院内で保守点検」の回答を合計し、この値を回答施設数で除した結果を“保守点検実施率”として集計しています。「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」の主要5機種は、約74～95%の比較的高い実施率となりましたが、前回調査より低下した機種があります。

さらに観点を変えて機種ごとに病床別クロス集計した「病床別保守実施状況」(7～8ページ)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ます。