

# 第7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報告書 (概要)



はじめに

(社)日本画像医療システム工業会(以下「JIRA」という)は、平成20年11月から12月にかけて「第7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、平成19年暮れに続いて7回目として実施したもので、従来は5年間隔で継続調査として実施してきましたが、近年の画像医療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しています。

ここでご提供する資料は、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ましたので、ご一読ください。

## 1. 調査事業の概要

JIRAは、21年前の昭和63年(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、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目的で実施しています。

近年、特に注目されている医療機器の安全点検および安全性確保に関しては、平成19年4月1日に厚生労働省が施行した「改正医療法(良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部を改正する法律)」の中で、「(1)医療機器安全管理責任者の設置」、「(2)従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施」、「(3)医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施」、「(4)医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施」の4点が医療機関の義務として明文化されました。

JIRAは、従来から「研究・開発・生産・販売・使用」の各フェーズにおける諸々のハードル解決に努力し、医療機器の「使用」のフェーズにおける「使用・保守管理(性能・安全性の維持)・廃棄」が適切な行為として、経済的に裏づけされて運用されるよう、その実現に向けた活動を重要な柱として位置付けています。

今回の「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」も上記活動の一環として実施されたもので、過去の調査に比して特に保守・安全管理の調査項目を充実させて実施しています。