

放射線関連機器の保守点検の実施

— 故障実態の集約と白書を目指して —

中澤 靖夫

公益社団法人日本診療放射線技師会 会長



診療放射線技師による放射線関連機器管理の歴史は古く、保守点検制度が定められる前から多くの施設でX線装置の故障実態を把握し、始業/終業点検・定期点検・保守点検を実施する中で、放射線関連機器の安全性・有効性を維持してきた。現在、全国に約2,700人いる放射線機器管理士が中心となって、放射線関連機器の安全管理や精度管理を実施している。2012年には放射線機器管理士分科会が立ち上がり、全国の放射線関連機器の故障実態・事故実態の調査活動を行っている。この故障・事故実態調査報告書は、医療機器の安全管理活動の貴重な資料として活用されるとともに、法令改正や診療報酬改定資料として大いに役立っている。このような放射線機器管理士の活動はますます重要となり、医療法に定められた医療機関における医療機器安全管理責任者としての活躍が求められている。

第5次医療改革に伴い、わが国で医療機器の安全管理が厳しく求められたのは、2007年4月から施行された改正医療法である。改正医療法では 1) 医療の安全を確保するための措置 2) 医療施設における院内感染の防止 3) 医薬品の安全管理体制 4) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制の確保——の4項目の整備を求めた。さらに保守点検計画を策定すべき医療機器として人工心肺装置及び補助循環装置、人工呼吸器・血液浄化装置・除細動装置・閉鎖式保育器・診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）・診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）・診療用粒子線照射装置（2008年4月から）が定められた。

本会は、これらの法令改正に伴い保守点検を策定すべき重要8品目の医療機器管理業務を実施するとともに、2010年から医療機器の故障に伴って疾病の診断や治療に重大な影響を与える恐れがあると思われるアンギオ装置・心臓カテーテル装置・診断用核医学装置・医用エックス線CT装置・磁気共鳴画像診断装置・造影剤注入器の6品目を重要8品目にさらに追加していただくよう、機器の故障・事故実態調査報告書とともに、毎年、厚生労働省に要望してきた経緯がある。

2017年、厚生労働行政推進調査事業として「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究班」が立ち上がり、本会から研究協力者として2人の委員を参加させることができた。その研究成果として、2018年3月に「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」がまとめられ、CT装置の保守点検およびMRI装置の保守点検の点検項目・実施内容が明らかとなった。これらの研究報告を受け、厚生労働省は2018年6月に「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、医政経発0612第1号）を発出し、新たに保守点検計画を策定すべき医療機器としてCTエックス線装置および磁気共鳴画像診断装置の2品目を追加した。

放射線機器管理士分科会が毎年まとめている放射線関連機器の故障・事故調査報告書は、各モダリティー別に故障レベル3段階（ダウンタイム別）・事故レベル6段階（患者に及ぼす影響度）に区別されており、放射線関連機器の故障・事故が患者さんや医療スタッフに及ぼす影響度合いが大変分かりやすく理解できるようまとめられている。放射線関連機器の故障・事故実態調査報告書は、医療施設における医療機器の性能維持と安全性を確保し、良質かつ適切な医療サービスに努めるために必要な白書であるといえる。従って全国の医療機関における放射線技術部の責任者は、放射線関連機器の故障・事故実態調査報告書の意味するところをご理解いただき、放射線機器管理士分科会活動に協力をお願いする次第である（新規協力施設登録、故障・事故報告提出先：kikichosa@jart.or.jp）。