

第1回日本放射線医療技術学術大会「標準化フォーラム」

開催日：2024年11月2日(土)10:00～11:50

会場：沖縄コンベンションセンター第2会場

放射線医療機器の安全管理の“これまで”と“これから”

司会 小田原循環器病院 今井宜雄

1. 企画背景

東京北医療センター 菊地克彦
国立がん研究センター東病院 村松禎久

2. これからの医療機器の安全管理に対する提言

公益財団法人医療機器センター 青木郁香

3. 医療機器の安全管理に係る法制化等について

純真学園大学 中村泰彦

4. ホームメイドアプリによる保守管理の実践と課題

九州大学病院 加藤豊幸

5. レディメイドアプリによる医療機器管理の実際と今後の課題

国立がん研究センター東病院 太田博之

6. 情報通信技術と標準規格でつなぐ保守管理を考える

東北大学 坂本 博

1. 企画背景

Symposium

菊地克彦

東京北医療センター／日本診療放射線技師会 放射線機器管理士分科会委員長

村松禎久

国立がん研究センター東病院／日本放射線技術学会 標準・規格委員会委員長

第1回日本放射線医療技術学術大会 (JCRTM2024, 沖縄) は、日本診療放射線技師会 (JART) と日本放射線技術学会 (JSRT) の両会により合同開催された。今回の標準化フォーラム「放射線医療機器の安全管理の“これまで”と“これから”」の内容を掲載する。

はじめに、企画背景の主旨を以下に述べる。

今般の標準化フォーラムは、医療機器の安全管理を主眼とする JART の放射線機器管理士分科会と JSRT の標準・規格委員会のコラボレーション企画である。放射線機器管理士分科会は、医療機器安全情報の広報や特別講演の開催、医療機器の安全管理に関する出版等の活動を通じて、実地での機器の安全管理を積極的に主導する活動を行っている。一方、標準・規格委員会は、関連学会および諸団体などと連携を図り、主に標準化にかかる規格 (IEC/JIS, DICOM 等)・コード・ガイドラインなどを協議、策定、普及する活動を行っている。

本企画の立案にあたり、両会のメンバーを対象に、医療機器の安全管理に関するアンケート調査を実施し、以下のようにまとめられた。

- 1) 医療機器の安全管理はインフラ管理である。
- 2) 最先端技術が投入された医療機器は故障がほんなく、使用者側の日常管理 (始業時・終業時) は形骸化しがちである。
- 3) 安全管理の実施には超勤手当が付かない・または付きづらい業務であり、診療報酬の点数も部分的である。
- 4) 医療機器は高度化・複雑化している。定期的な保守管理はベンダとの保守契約に委ねることが多いが、すべての医療機器が契約に至らないこともある。
- 5) 新しい機能・機構に対する安全規格や受入・不变性試験などの標準規格が制定・改定されるが、法制上の縛りも甘く、その実施はマストではない。徐々に欧米諸国との乖離が生じている。

アンケート調査の結果から、医療機器の安全管理は今まさに、DX化・SDGs が望まれる状況にあることが明確に現れた。そこで、これらを踏まえて、両会のこれまでの活動を整理するとともに、実地的な管理がより円滑に実施できる環境作りを議論することを本

フォーラムの目的とし、企画された。

プログラムは教育講演とフォーラムから構成された。教育講演では、青木郁香氏（医療機器センター）が、医療機器全般の安全管理における現状を整理し、課題解決に向けて職種・職域を越えたチーム連携の強化を提言した。フォーラムでは、中村泰彦氏（純真学園）より、主に放射線医療機器の安全管理に係る法制化の経緯がまとめられ、今後は各医療機関が緩やかに導入可能な保守管理に係る施策提示が予想されると報告された。次に、加藤豊幸氏（九州大学）が、医療機器の保守管理記録をデジタル管理するために、九州厚生年金病院が作成し放射線機器管理士分科会がサポートするホームメイドアプリを紹介した。本ホームメイドアプリのコストパフォーマンスの高さ、施設でのカスタマイズの利点を述べる一方で、ネットワークセキュリティ対策

には高い壁が存在すると報告した。続いて、太田博之氏（国立がん研究センター東病院）より、レディメイドアプリを利用した実地検証の事例が提示された。特に、専用ファントムに付属する自動解析ソフトウェアとのネットワーク連携は、機器管理の自動化・見える化の要であり、課題解決に向けて開発を継続すると述べた。最後に、坂本博氏（東北大学）が、情報通信技術（ICT）でつなぐ機器管理について報告した。厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえながら、その利便性を大いに活用すること、またそのためには専門の人材育成と配置が重要とまとめた。

本フォーラムでは、これまでの医療機器の安全管理を総括するとともに、次世代に向けた課題が浮き彫りにされた。この課題解決に向けて、両会が共創することが出口戦略の根幹と考える。

2. これからの医療機器の安全管理に対する提言

Symposium

青木郁香

公益財団法人医療機器センター

はじめに

第5次医療法改正（2007年4月1日施行）により医療安全への取り組みが強化され、医療機器についても、医療機関内における安全管理体制の確保が定められた（医療法施行規則第1条の11第2項）。これに伴い、医療機器安全管理責任者の配置、研修の実施、保守点検計画の策定と実施が求められるようになった。

1. 医療機器安全管理に求められる事項の変化

その具体的な対応策は、2007年3月30日に発出された「医政指発第0330001号・医政研発第0330018号通知『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』」¹⁾に示された。本通知は現在に至るまでに2018年と2021年の2回改訂が行われた^{2,3)}。

この改訂の概要をFig. 1にまとめる。当初は、研修や保守点検の義務化により「体制の構築」に主眼が置かれたと言える。しかし、2018年以降は対象となる医療機

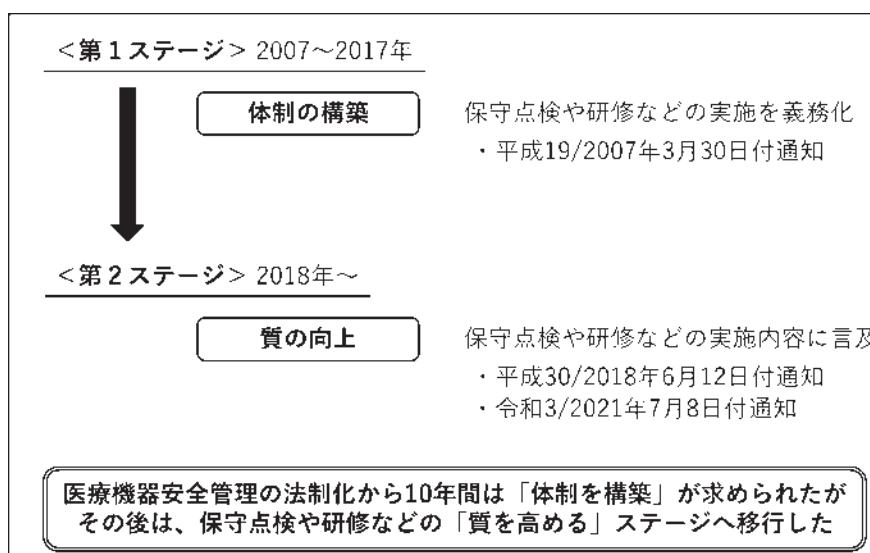
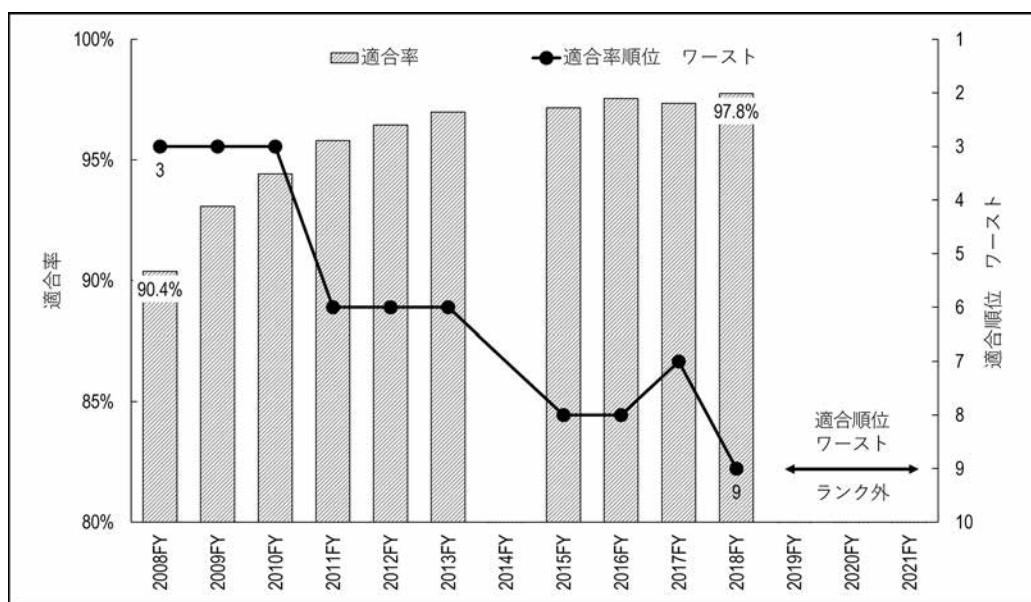
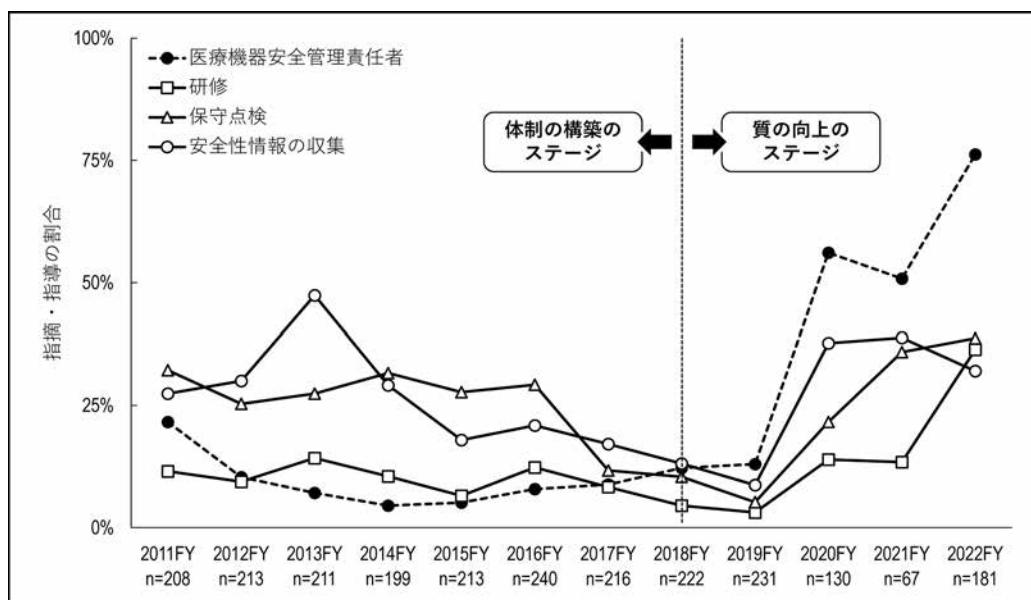


Fig. 1 医療機器安全管理における要求事項の変化



「厚生労働省医政局地域医療計画課：医療法第25条に基づく病院に対する立入検査結果」より作成

Fig. 2 「保守点検の計画策定およびの実施」の適合率と順位の推移（全国）⁵⁾



「東京都医療政策部医療安全課：病院立入検査結果」より作成

Fig. 3 「医療機器安全管理」に関する指摘等割合の推移（東京都）⁶⁾

器の範囲が広がり、更には保守点検や研修の内容にも重点が置かれ、「質の担保」が求められるようになった。

2. 医療機器安全管理の現状

2-1 医療法第25条に基づく病院への立入検査から

医療法第25条第1項に基づく病院への立入検査状況から、医療機関における医療機器安全管理の実施状況を確認する。検査は厚生労働省医政局が作成する「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」に基づいて行われている⁴⁾。厚生労働省が公表した適合率

ワースト10によれば、当初、「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実施」は適合率90.4%（ワースト3位）であったが、2018年度には97.8%に改善され、以降はワースト10から外れている⁵⁾（Fig. 2）。したがって、法制化により全国における医療機器安全管理が向上したと言える。

しかし、東京都が公表する医療機器安全管理に関する検査結果では、2019年までは指摘の件数が概ね減少していたが、2020年度以降は再び増加している⁶⁾（Fig. 3）。これは、通知等の発出による安全管理の要求

水準が高まったことが一因であると考えられ、各医療機関における一層の取り組みの充実が必要となる。

2-2 医療施設(静態・動態)調査から

2020年に実施された医療施設(静態・動態)調査において、医療機器安全体制の保守点検に関する調査がなされている。対象の8238病院のうち、保守点検の計画策定を院内一括で行っているのは5872施設(71.3%)、病棟・部門ごとに行っているのは2045施設(24.8%)、保守点検の

実施では一括が5523施設(67.0%)、部門ごとが2378施設(28.9%)であった⁷⁾。いずれも、病床規模が大きくなるにしたがって一括にて行う施設が多くなった(Fig.4,5)。

ここで注視すべきは医療機器の一括管理について調査・分析がなされていること自体であろう。法制化の当初より、医療機器安全管理責任者による医療機器の一元管理が求められてきたが、いよいよ本格的な実装フェーズに入ったと考えられる。

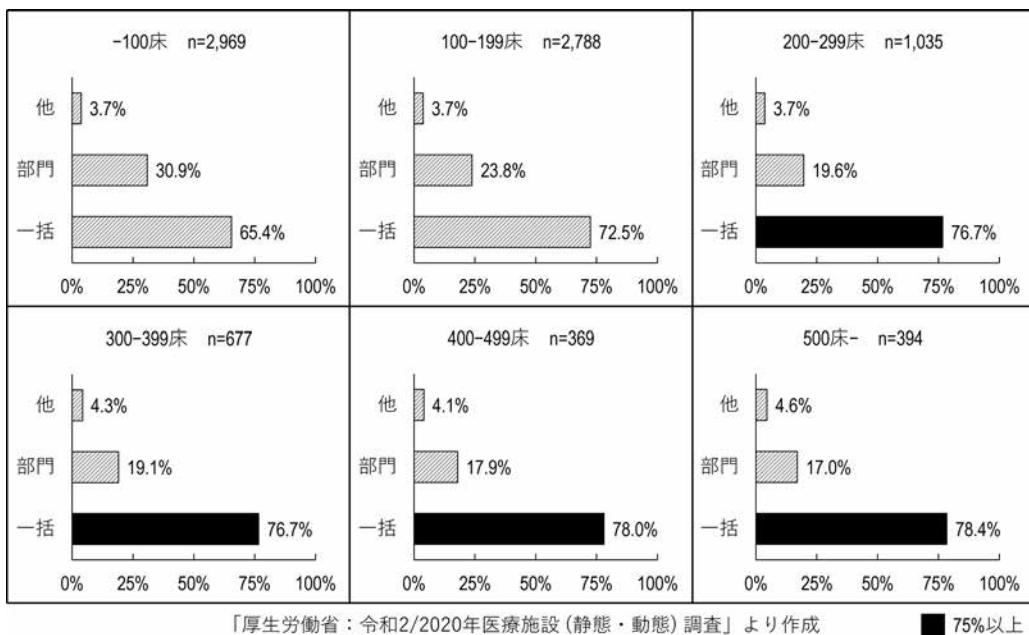


Fig. 4 保守点検の計画策定の方法(病床規模別)⁷⁾

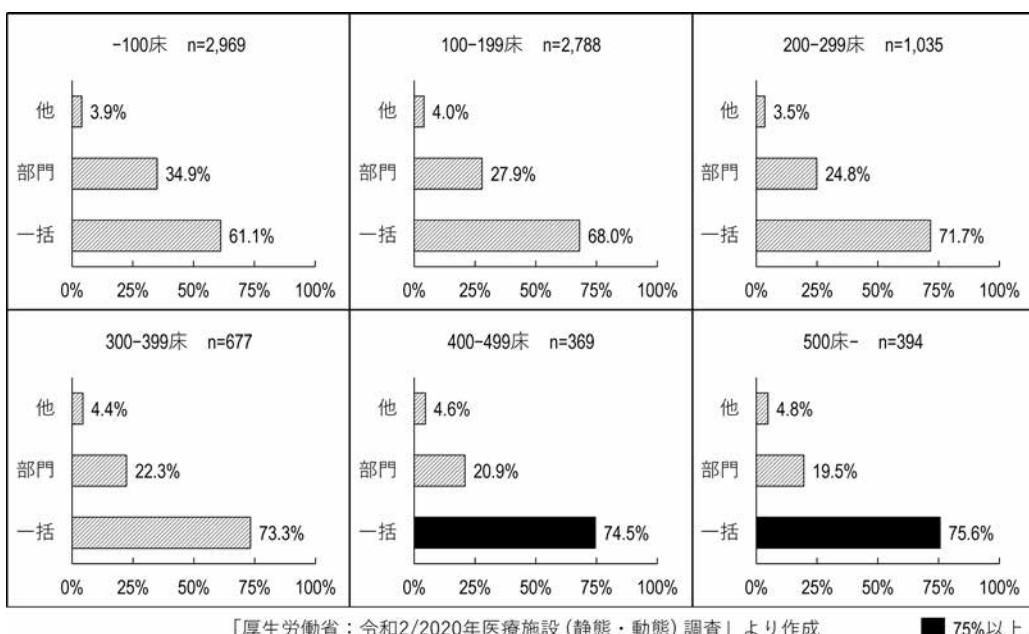


Fig. 5 保守点検の実施の方法(病床規模別)



「厚生労働省：令和2/2020年医療施設（静態・動態）調査」より作成

■ 累積50%以上

Fig. 6 医療機器安全管理責任者の職種（病床規模の別）

今後の課題

先に述べたように、医療機器の一元化による安全確保が求められている。しかし、医療機器安全管理責任者の職種は、医師、臨床工学技士、看護師、診療放射線技師や臨床検査技師と多様である⁷⁾ (Fig. 6)。

一方で、管理対象となる医療機器は診断、治療、リハビリテーションなど幅広い用途や機能を持ち、血圧計やパルスオキシメーターといった汎用性の高い機器から、精密な画像診断装置や手術支援ロボットといった複雑かつ高度な装置まで多岐にわたる。更に、これらの医療機器は今後も医療現場のニーズに応じて進化していくと予想される。

そのため、いずれの職種であっても、一人の医療機

器安全管理責任者がすべての医療機器を網羅して管理することは困難である。したがって、職種間で医療機器の安全管理に関する情報を積極的に共有し、チームとして連携を強化することが重要であると考える。

更に、2014年の医薬品、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の施行により、ソフトウェア単体の一部が医療機器として取り扱われることとなった。これらプログラム医療機器の管理も医療機器安全管理の範疇と考えられる。

また、災害やサイバー攻撃に対しても、医療機器安全確保の観点から何をなすべきか、早急な対応が求められる。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 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. 平成19年3月30日付 医政指第0330001号・医政研第0330018号.
- 2) 厚生労働省. 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. 平成30年6月12日付 医政地発0612第1号・医政経発0612第1号.
- 3) 厚生労働省. 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. 令和3年7月8日付 医政総発0708第1号・医政地発0708第1号・医政経発0708第2号.
- 4) 厚生労働省. 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱（令和6年5月）. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001260077.pdf>
- 5) 厚生労働省. 医療法第25条に基づく病院に対する立入検査結果について（令和3年度）. https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000118775_00013.html
- 6) 東京都. 病院立入検査結果. <https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/iryō/kanri/kensakekka>
- 7) 厚生労働省. 令和2年医療施設（静態・動態）調査. <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?tclass=00000115292&cycle=7&year=20200>

3. 医療機器の安全管理に係る法制化等について

Symposium

中村泰彦

純真学園大学保健医療学部

1. 医療機器の安全使用に関する法令のこれまでの経緯

医療機器の保守管理は、古くは1996年3月の医療法施行規則の一部を改正する省令の施行通知（健政第263号）における、医療機器の保守点検の業務に関する事項が始まりである。その中で、医療機器の保守点検は病院の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるとされている。その後1999年に起きた大病院における患者取り違え事故を契機に、医療安全管理の重要性が提唱されることになった。2007年の医療法改正で医療安全の確保が盛り込まれ、その中で医療機器の保守点検・安全使用に関する体制についても述べられている。当時、その運用にあたっては「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」が通知されたが、2018年6月に、病院等におけるCT・MR装置に係る保守点検指針を取りまとめた「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」が策定された。それに伴い、前通知が廃止され、安全管理体制確保措置としての保守点検を策定すべき医療機器にX線CT装置、磁気共鳴画像診断装置が加わる通知に変更された。

また、医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の品質、有効性および安全確保のために必要な規制として薬事法があったが、2014年11月に「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」（医薬品医療機器等法）として改正施行された。それにより医薬品、医療機器などの安全対策強化、医療機器の特性を踏まえた規制への対応と変化することになった（Fig. 1）。

これら二つの法令により、医療機器の安全な使用を通して、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が構築されている。

では、医療機関における医療機器の保守点検とは、具体的に何を指すのかを考える。医療法では、「保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗品の交換等を言うものであり、故障の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換を行うオーバーホールを含まないものである」と示されている。また医薬品医療機器等法（以下薬機法）における医療機器の保守点検とは「当該特定保守管理医療機器の添

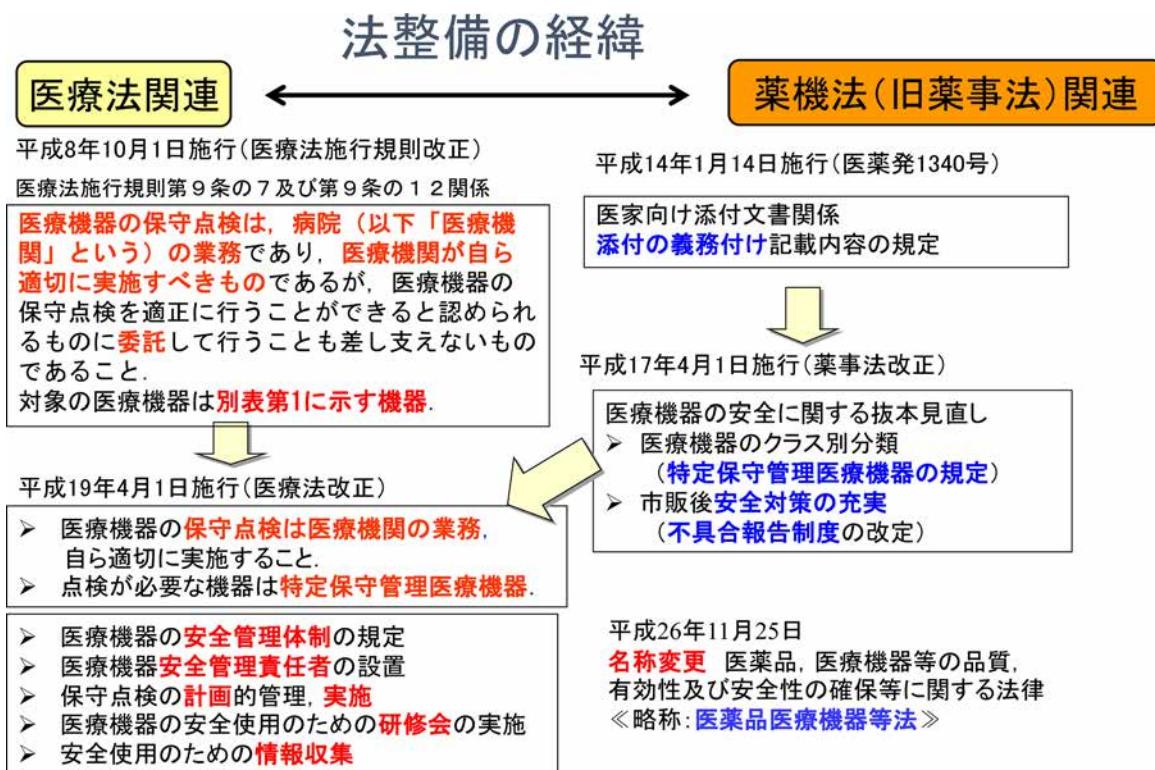
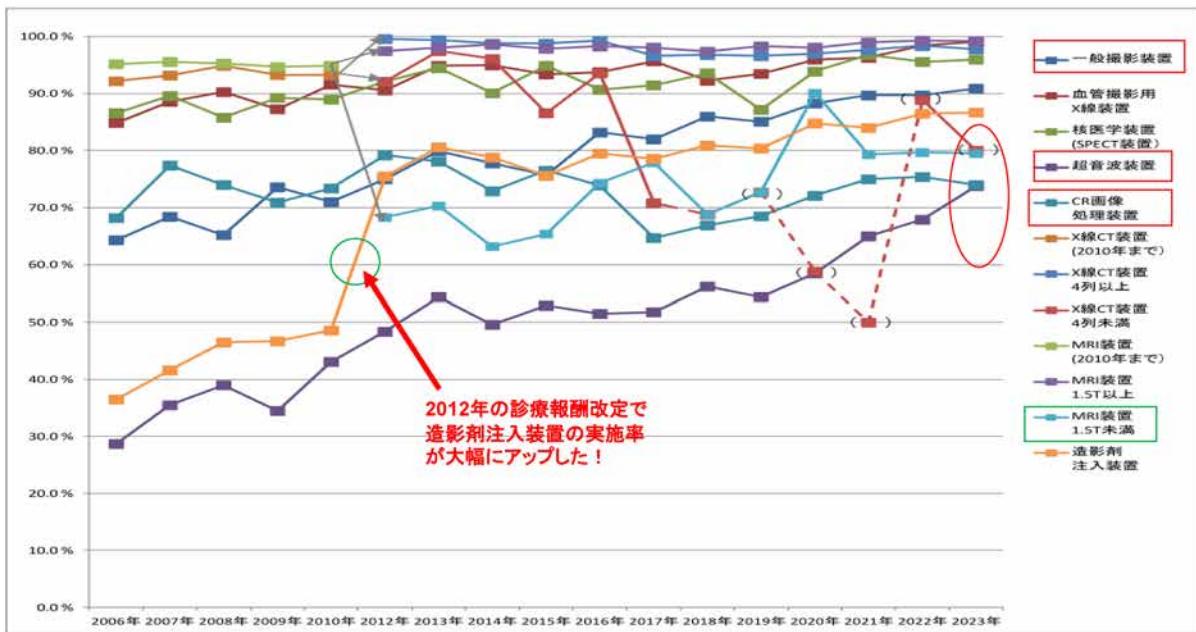


Fig. 1 法整備の経緯

保守点検実施率

「X線CT装置(4列以上のマルチスライス)」 97.8%
 「MRI装置(1.5T以上)」 99.2%



出典：（一社）日本画像医療システム工業会「導入実態調査報告書」より

Fig. 2 保守点検実施率¹⁾

付文書または取扱説明書で示されている使用者が当該施設で行う保守点検であり、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗品の交換等を言うものである」と示されている。この二つの法令をもとに考えると、医療機関における医療機器の保守点検とは、医療機器の添付文書または取扱説明書で示されている使用者が当該施設で行う保守点検に加えて、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗品の交換等を言うものであると解釈できる。

2. 医療機器の保守点検の現状

日本画像医療システム工業会の画像医療システム保守点検実施調査報告¹⁾によると、放射線関連機器の平均使用期間は12.7年と長期化している。更に保守点検実施率を見てみると、X線CT装置（4列以上のマルチスライス）やMR装置（1.5T以上）ではほぼ100%に近い値であり、造影剤自動注入器においては2012年を境に大幅な実施率向上になっている。しかし、一般X線撮影装置は90%、超音波検査装置、CR画像処理装置では70%程度の実施状況である（Fig. 2）。この要因として、X線CT装置（4列以上のマルチスライス）やMR装置（1.5T以上）、造影剤自動注入器は、診療報酬等との絡みで実施率が高いと考える。医療機関において保守契約を含めた保守費用の予算化は、診療報酬で特段

に考慮されているわけではなく、安全管理上重要であることは認識できいていても、完全実施には至っていないのが現状である。このような保守点検の実施状況で、放射線関連機器の平均使用期間が長期化することを考えると、故障事故等の発生を危惧するところである。

3. 今後の動向について

医療機器の安全管理に係る体制については、これまでの通知などをみると、厚生労働行政推進調査事業費地域医療基盤開発推進研究事業である菊地眞班の研究動向が大きく寄与していることがわかる。菊地班は、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（H27～H29）²⁾において、CT、MRIの保守点検指針を作成し、その結果が2018年6月12日発出の通知「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」につながっている（Fig. 3）。更に医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究（H30～R2）³⁾にて、放射線関連機器の研修・保守点検指針を作成し、それが2021年7月8日発出の通知「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」につながっている（Fig. 4）。2023年度までは、医療機器の安全管理の実態、通知の認知度の確認のために、医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究（R3～

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業) 医療機器の安全管理に関する菊地真班の研究活動の動向(その1)

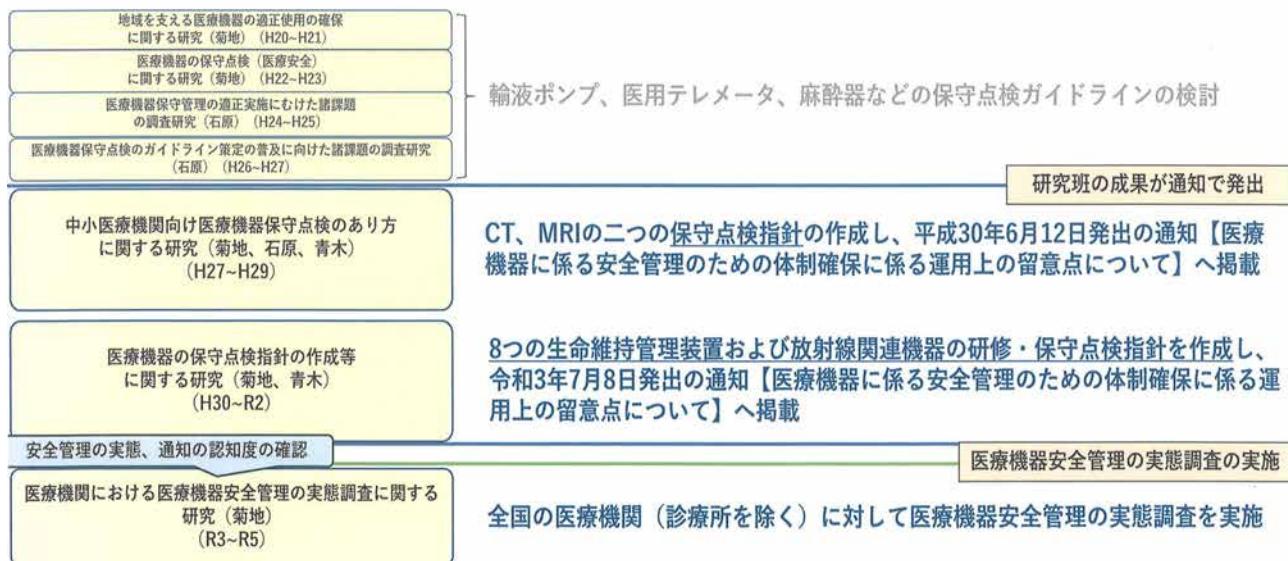


Fig. 3 医療機器の安全管理に関する菊地班の研究活動動向 (その 1)²⁾

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業) 医療機器の安全管理に関する菊地真班の研究活動の動向(その2)

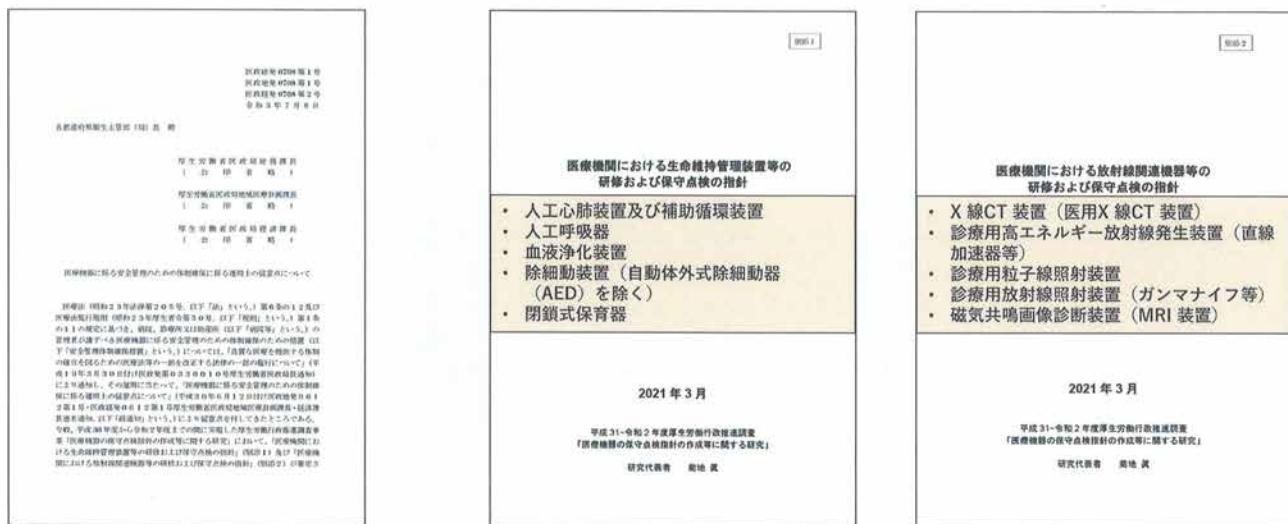


Fig. 4 医療機器の安全管理に関する菊地班の研究活動動向 (その 2)³⁾

R5)⁴⁾が行われた。その中で安全性情報の分析、職能団体および学会に対する医療機器安全管理のヒアリング調査により、通知内容（医療機器の研修・保守点検指針）が改定され、指針作成の対象となる医療機器候補として超音波診断装置、X 線撮影装置、核医学検査装置、血管

造影検査装置などが挙げられている。今後、医療機器の保守点検の実施に関する研究が始まり、医療機関で受け入れやすく実施に結び付くような医療機器の保守点検に係る指針の検討が行われ、医療機器のより適切な保守点検に係る施策提言が行われることが予想される (Fig. 5).

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
医療機器の安全管理に関する菊地真班の研究活動の動向その3

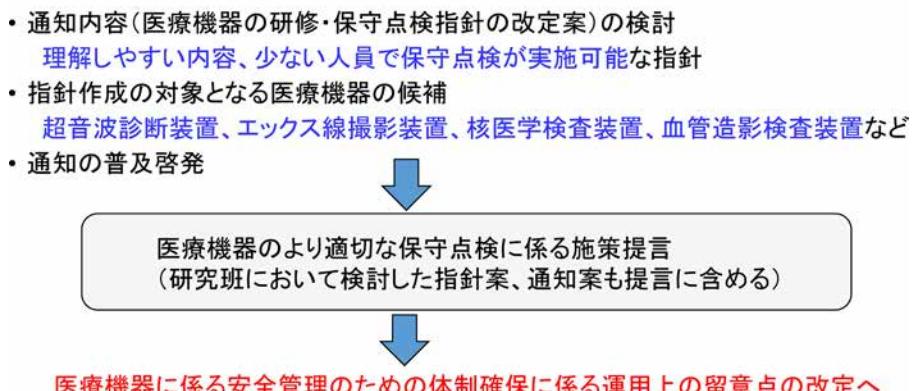


Fig. 5 医療機器の安全管理に関する菊地班の研究活動動向（その2）⁴⁾

参考文献

- 1) 日本画像医療システム工業会. 第21回（2023年度）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）.
- 2) 平成29年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）総括研究報告書「中小医療機関向け医療機器保守点のあり方に関する研究」.
- 3) 令和元年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）総括研究報告書「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」.
- 4) 令和5年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）総括研究報告書「医療機器における安全管理の実態調査に関する研究」.

4. ホームメイドアプリによる保守管理の実践と課題

Symposium

加藤豊幸
九州大学病院

1. 医療法における医療機器の安全使用と保守管理記録の保存

医療機器を有効かつ安全に使用するためには、医療機関における適切な保守管理が重要である。医療法では、使用者への安全使用研修の実施、保守点検計画の策定およびその適切な実施、安全使用に必要な情報の収集が義務付けられている。また、医療機器ごとに保守点検の予定や実施状況、安全使用に関する研修内容などを記録し、これらの情報を以後の医療機器の適正使用や維持・管理に活用することが求められている。記録については詳細が定められていないが、活用を考慮すると、文字情報だけでなく、映像や音声などのデジタルデータとして残すことも有用である。

2. 装置管理の考え方

JART の放射線機器管理士分科会では、医療機器の保守管理について、装置の選定から導入、受け入れ試験、日常点検、保守点検結果、そして廃棄までを一連のライフサイクルとして捉え、機器ごとに情報を一元管理することを推奨している (Fig.1)。

九州大学病院では当初、添付文書、性能表、日常点検結果、保守点検結果、修理・作業報告など当該装置に関するすべての情報を1冊のバインダーで管理していた。このバインダーが各装置のいわば「カルテ」となり、導入から廃棄まで、すべての情報がこの1冊で把握できるようにしていた (Fig.2)。

3. 電子化とデジタル化

「電子化」とは、紙媒体を電子データへ変換することを指し、「ペーパレス化」とも呼ばれる。電子化は、データの保存と管理が目的であるが、「デジタル化・データベース化」は、データを効率的に活用することに加えて、その後の業務プロセスの改善も目指している。データベース化のメリットには、業務プロセスの効率化や情報共有の促進、装置性能の経時的変化の追跡、コスト管理の改善などがある。

4. ホームメイドの装置管理システム

医療機器の保守管理記録を電子データで管理する場合、ホームメイドのシステム（アプリ）を構築すること

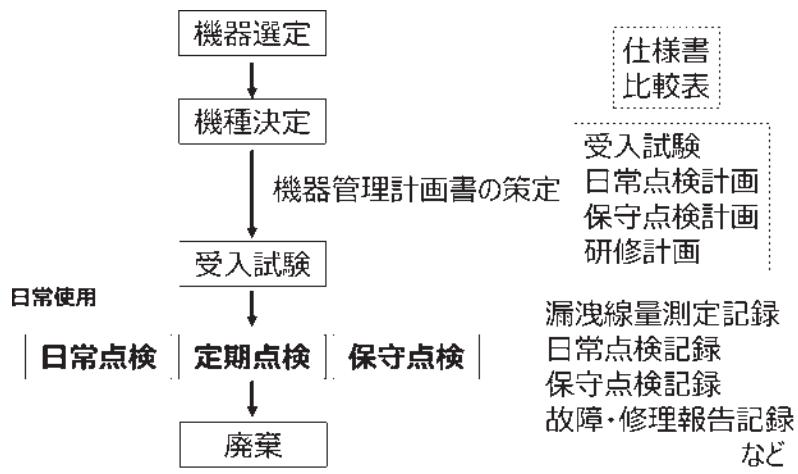


Fig. 1 装置管理のフローチャート



Fig. 2 装置管理ファイル

で、導入コストを抑え、現場の要求に応じて迅速かつ柔軟にカスタマイズすることができる。九州大学病院では、2001年にFileMaker Proを使用したホームメイドアプリを作成し、機器情報、保守点検記録、添付文書、故障記録、研修記録などを一元管理していた。このアプリは当初スタンダードアロンで運用されていたが、ネットワーク構築により複数端末で情報共有が可能となり、事務部とのやり取りもペーパレス化された(Fig.3)。

次に、九州厚生年金病院（現在のJCHO九州病院）で

作成されたホームメイドアプリを紹介する。Microsoft Access を用いたこのアプリは、機器情報管理、修理点検管理、マスターデータ管理、施設情報など、さまざまな情報を一元管理することができ、JART の放射線機器管理士部会で書籍化もされている (Fig. 4)。日常点検や保守点検結果などの保守管理情報の入力はもちろんのこと、保守点検計画の策定機能も有し、管理者にとって必要な機能についてもほぼ網羅されており、レディメイドアプリに匹敵するといえる。更に、部門や RIS

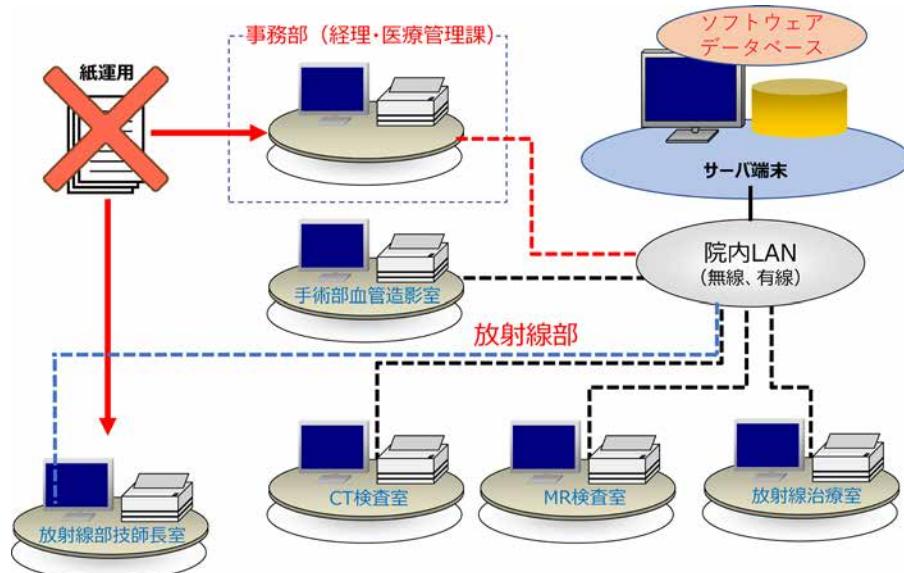


Fig. 3 ネットワーク化とペーパレス運用



Fig. 4 システムメニュー画面と装置情報入力画面

のネットワークにNASや共有フォルダを接続し、Fig.5に示すようにファイルサーバ上にアプリを共有することで、複数端末からのシステムアクセスに対応し、各装置の日常点検結果などを現場で直接入力することができる。

5. ホームメイドアプリによる管理の課題

ホームメイドアプリによる保守管理には、「属人化リスク」がある。アプリ構築やネットワーク接続、実運用を担当する人材が必要で、その人物に問題解決のための業務が集中しやすいという課題がある。また、職場スタッフからは「日常業務をしていない」といった批判が受けられることもある。これらの課題を解決するためには、継続性、知識を持った人材の育成、役割分

担の明確化、職場の理解を得ることが必要である。

更に、データの消失リスクにも備える必要がある。ホームメイドアプリでは、自己責任で対策を講じる必要があり、この点は重要な課題といえる。

6. ホームメイドアプリによる管理の今後

今後、医療を更に発展させ、高度な管理を実践していくためには、単なる記録の「デジタル化」にとどまらず、記録されたデータを有効に「活用」することが求められる。これには、「IT化」から更に一歩進んだ「DX化」が必要である。例えば、日常点検データをグラフ化し、基準値を超えるとアラートが出るシステムを構築し、PDCAサイクルを常に回していくということが考えられる。データ共有や線量管理情報の分析-評価も

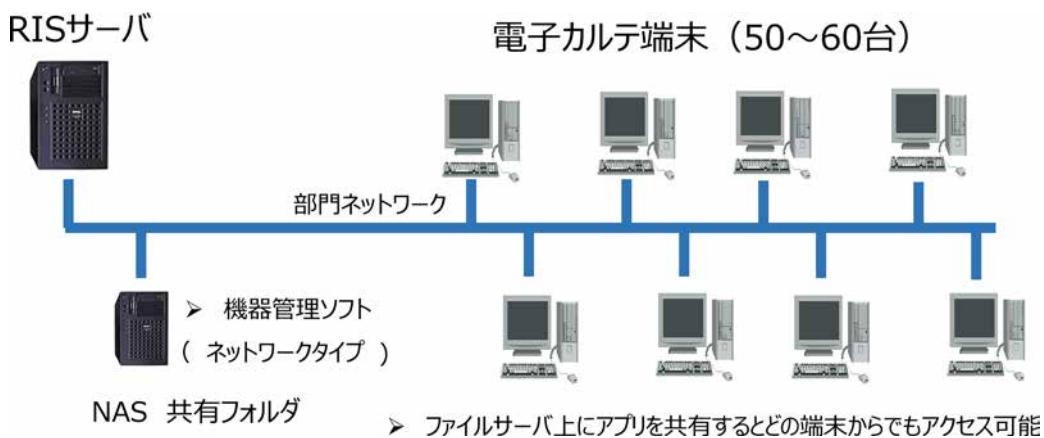


Fig. 5 機器管理ソフトのネットワーク運用

重要な用途となるだろう。

また、タブレット活用やICタグを使った機器の位置情報管理など、すでにレディメイドアプリで実現されている技術をホームメイドアプリで実現するには、ネットワークセキュリティやベンダの制約、施設内の承認など、さまざまな壁が存在する。

まとめ

医療機器の保守管理において重要なのは、実践と記

録である。記録はデジタル化・データベース化され、その後活用されることで初めて価値が生まれる。ホームメイドアプリの利用は、これらの管理に大きなメリットをもたらすが、運用においては課題もある。これらを解決し、データを活用した高度な管理を実現するためには、DX化や標準化が必要である。ホームメイドアプリは、コストメリットや施設特化のカスタマイズが可能であり、有効なツールとなり得るが、組織全体での協力と理解が不可欠である。

5. レディメイドアプリによる医療機器管理の実際と今後の課題

Symposium

太田博之

国立がん研究センター東病院

はじめに

医療機器は高度化・複雑化され、働き方改革とともに時代に合わせた保守管理が要求される。より実効的かつ効率的な記録・評価・保存のために、医療情報DXを取り入れたアプリケーションソフトの利用は欠かせない。本稿では、一部開発に携わったレディメイドアプリケーション（以下、レディメイドアプリ）による医療機器管理の実際と今後の課題に触れる。レディメイドアプリによる医療機器管理を理解することで、より効率的で安全な放射線業務体制構築の一助となることを期待する。

1. 開発経緯

レディメイドアプリ（3mec、メディカルクリエイト）は、放射線部門のすべての業務を豊かにすることを設計思想として、法令・教育・保守・スタッフ・患者を一元管理する観点から構築されている。一元管理により、従来別々で管理する必要があった記録簿等を集約し、ペー

パレスで管理が可能となった。放射線測定器等を含めた医療機器の安全管理に関する機能は、機器類の導入・設置から廃棄までを想定し、施設・装置・使用者登録、保守管理記録、保存、漏洩線量管理等で構成される。また、記録の管理については医療法で義務付けられている記録に準じて管理が出来るように工夫され、医療法に基づく立入検査の対応を想定して開発された。記録管理の主な仕様としては、購入・使用前の記録書、医療機器安全使用に関する研修記録、安全使用に際し技術習得を必要とする医療機器一覧、保守点検を必要とする医療機器一覧、保守点検計画記録書、保守点検実施記録書、修理報告記録書、医療機器の安全使用に関する情報提供書、災害時の医療機器安全点検記録書、各種日常（始業・就業）点検記録書となっている。

国立がん研究センター東病院では本アプリを2014年に導入後、2017年より共同研究契約を締結し、漏洩線量管理機能、新たなユーザインターフェイス実装等の

一部機能開発¹⁾を担った。

2. レディメイドアプリによる医療機器管理

本アプリは病院情報システムネットワークの傘下に配置され、現在、放射線部門内の医療機器（67台）とファントム・線量計など周辺機器（115台）の保守管理が実施されている。放射線部門内の電子カルテ端末から入力操作が可能であり、日常点検や修理・定期保守の報告書の文書作成は容易である。

レディメイドアプリによる管理を行うには、まず施設情報登録、使用者登録、機器登録が必要となる。施設情報登録では、施設、部門、使用場所を設定し、使用者登録や機器登録を行う際の基盤となる情報を設定する。使用者登録では、使用者情報や部門配置、資格情報、編集・承認権限を設定し、日常点検等記録の際にログイン者の情報が自動で入力・保存される。機器登録では、機器の諸情報と共に設置場所や管理する部門を入力する。またX線発生機器の場合は、漏洩線量管理のため、機器の配置図や漏洩線量計測地点、医療法の届出に申請した使用時間を入力しておく必要がある。

実際の使用では、使用者がログイン後に日常点検や定期点検報告など報告を入力していくが、端末ごとに機器の一覧表示を編集可能なため、一般撮影部門では、一般撮影装置、骨塩定量装置、乳腺撮影装置、CT部門ではCT、インジェクター、炭酸ガス送気装置などと機器を限定して表示することが出来る。撮影装置、周辺機器を

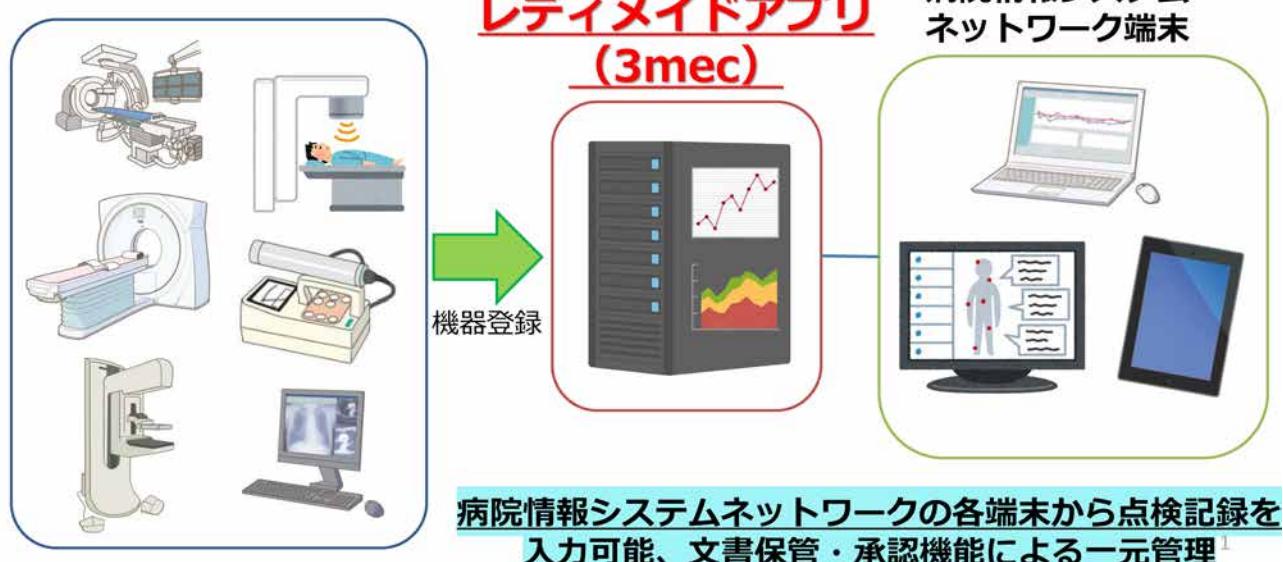
多く設置・保有している施設では便利な機能であり、効率的な入力作業が可能である。入力された情報についてはアプリサーバ内に管理保存されるが、承認権限を持つ管理者によって承認されると編集がロックされ、変更が出来なくなる仕様となっている。また、管理者はデータベース上で承認作業が行え、情報の入力から文書管理、承認まで一元管理を実現している（Fig.1）。

病院情報ネットワーク内で情報管理が完結しているため、情報セキュリティリスクは病院情報管理の元に委ねられている。また、医療法に基づく立入検査をはじめ、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）などの公的機関の査察時の原資料の閲覧にも効率よく対応している。一方で、レディメイドアプリの導入・維持管理には一定の経費が必要であり、導入時には電子カルテや装置と相乗りすることで費用を抑えるなどの工夫を行った。

3. レディメイドアプリと機器間でのデータ連携

日々の業務を開始する上で、機器の日常点検は、機器の安定性を見る重要な機会である。日常点検においては、撮影された品質管理用テストファントムより定量値を算出し記録を行うが、当院では一部撮影装置においてレディメイドアプリとのデータ連携を行い管理している。装置で撮影されたファントム画像はPACSにDICOM送信し、レディメイドアプリよりネットワーク連携を行うことで画像データを取得する（Fig.2）。

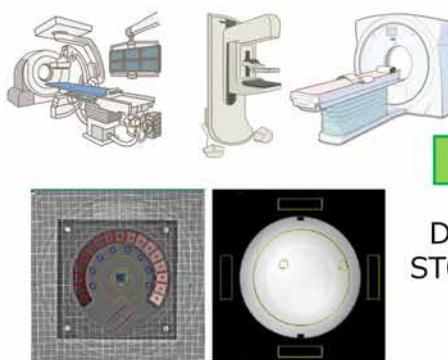
放射線機器(67台)・周辺機器(115台)



出典：<https://www.ene100.jp/zumen/5-5-4>, <https://www.kango-roo.com/>, <https://www.irasutoya.com/>

Fig. 1 レディメイドアプリによる医療機器管理

医療機器のファントム画像



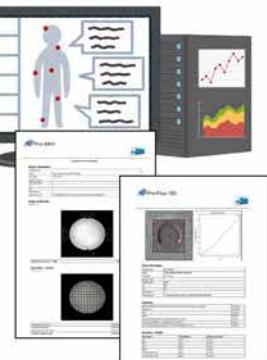
PACSに転送、病院情報
システムネットワークで
画像を共有

DICOM
STORAGE

PACS

レディメイドアプリ
(3mec) で解析
結果保存

ネットワーク
情報連携



**撮影された品質管理用ファントム画像をPACS経由で画像情報連携
ファントム付属の解析アプリ結果をレディメイドアプリ（3mec）に保存可能**

出典: <https://www.kango-roo.com/>, <https://www.irasutoya.com/>

2

Fig. 2 レディメイドアプリと機器間のデータ連携

レディメイドアプリでは、テストファントムに付属する解析ソフトウェアが定量値を算出し、また異常値の有無を判定し結果を出力する。出力数値はレディメイドアプリ内の日常点検フォームに格納され、数値変動を確認するためグラフ表示が可能である。このデータ連携によるメリットとして、迅速かつ確実にデータ入力が可能な点を挙げる。通常であれば必要な撮影・解析・入力の労力がなく、かつ入力ミスなどのリスクも考慮なく作業が完結できることは、医療DX時代の機器管理において大きなアドバンテージだと考えている。

4. レディメイドアプリによる医療機器管理の課題

紹介したように、一部の撮影装置では外部の解析ソフトウェアとネットワーク連携し、管理の自動化・見える化²⁾を進めている。しかしながら、まだ課題も多くあり普及に向けた改善が必要である。まず、解析する項目がソフトウェアにより決まってしまうため、ソフトウェアにない項目については、マニュアルで入力

する必要がある。また、解析結果の出力はcsv形式にて出力されるため、管理するにはアプリケーションやエクセルなどでデータをまとめる必要がある。また、解析ソフトウェアがない場合やレディメイドアプリ上で解析ソフトウェアを動かすことが出来ない場合は、今回のデータ連携は実現しない。今後、出力結果の項目やデータ形式、データ管理に適したレポート構造を規定し標準化していくことで、これらの問題を解決していくのではないかと考える。

おわりに

レディメイドアプリとのデータ連携による効率的な医療機器管理の実現について解説した。医療DX時代において医療機器管理の効率化・見える化が加速していくと考えられ、それと共にデータ項目やレポート形式の標準化が望まれてきている。医療機器管理の標準化推進のため、本稿がそのきっかけになれば幸いである。

参考文献

- 1) 直井国治, 大吉一, 熊谷大樹, 他. 放射線管理業務支援システムの機能開発—法令に基づく漏えい線量測定用アプリケーション—. IRYO 2019; 73: 411–416.

- 2) 高田敦子. 3. 医療機器管理アプリを利用した事例（乳房X線撮影装置を中心に）. 本邦における持続可能な受入・不变性試験の出口戦略. 日放技学誌 2024; 80: 667–670.

6. 情報通信技術と標準規格でつなぐ保守管理を考える

Symposium

坂本 博
東北大学

医療機器の精度管理を行う場合は、標準化された手法を用いて導入時の受入試験と定期的な不变性試験を行う必要がある。日々の始業点検も含め、これらの quality control (QC), quality assurance (QA) の情報を結果情報として継続的に管理することが、医療機器の管理において最も重要なことである。日本放射線技術学会標準・規格委員会では、日本画像医療システム工業会 (JIRA) と協力し International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), および Japanese Industrial Standards (JIS) によって標準化された医療機器の管理情報を会員に常時提供・共有してきた。更に、各医療機関の診療放射線技師が、医療機器の管理によって得られた情報を有効的に管理、利用するために必要な管理ツールの情報提供を、過去の標準化フォーラムを通して行い、議論を行ってきた。近年は管理項目データを管理するための ready-made application system が開発され、医療現場にも採用され始めている。以前は、大学病院や、総合病院等で汎用ソフトを用いた homemade application system にてデータ管理を行っており、過去の本フォーラムでも照会されている。本大会では、九州大学の事例を加藤氏が報告している。以上のような状況から、ready-made, home-made の違いはあるが医療機器の QC/QA データを管理するという共通の目的のもと、標準・規格委員会としての今後の展望を紹介する。

まず、データフローについて検討する。Figure 1 に、

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) の代表的な統合プロファイルである通常運用のワークフロー (scheduled workflow: SWF) を示す。IHE のアクタである IM/IA を QC/QA 管理アプリケーションに置き換えることにする。場合によっては IHE の EC (IHE アクタ) として当てはめることも想定する。

Figure 2 にデータ連携の方法を示す。「取得データを手入力でアプリに入力する場合」の Type1 と「ネットワークを介して枠にはめる場合」の Type2 に分類される。Figure 3 は、ネットワークを介する場合に標準規格を用いて通信することを想定したものである。DICOM サーバで管理できれば、管理元データを含め一元管理も可能になる。間接的に QC/QA 管理システムとデータ交換することも、理論的には可能になる。あわせて間接的に QC/QA 管理システムを IHE のアクタ evidence creator (EC) として置き換えることも可能と考えることができる。しかし、現実的には、QC/QA データを扱う標準規格は存在しないので、本フォーラムの過去の開催でも何度か取り上げた DICOM 規格を用いた手法を提案している。こちらを本フォーラムでは Type3 とする。ここでは、トランザクションに DICOM を用いることで IHE の SWF を想定したシステム構築の手法となり、アプリケーション／システム作成側でデータ取得フロー (ワークフロー) の考え方を共有し易くなると考えられる。ここで、現実的な DICOM 対応の一部を紹介する。DICOM 規格は「患者」が情報の主体であり、

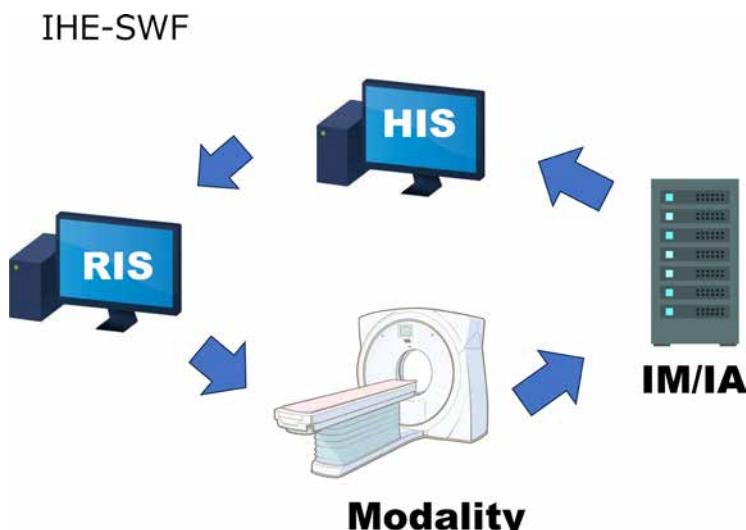


Fig. 1 IHE の SWF 概念図

Transaction

Type1



Type2

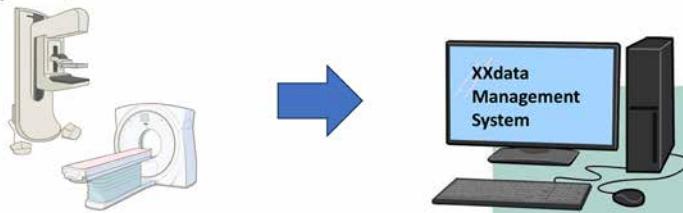


Fig. 2 システム接続

Standard Transaction

Type3

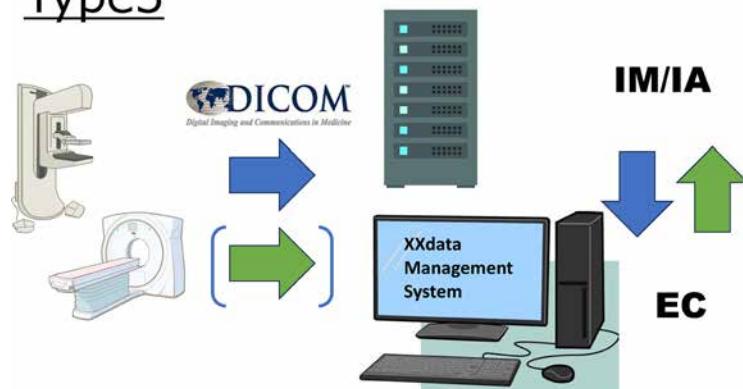


Fig. 3 標準規格を用いたシステム接続

それにあらゆる情報が連携する仕組みである。本件で検討している企画は、「患者」からは離れた情報であり、現規格に対してさまざまな配慮を検討して進める必要がある。元々 DICOM 規格は診療側の規格であることを考慮し、DICOM Standard Committee (DSC) では、WG-28 (Physics) にて詳細検討を進めている。

さて、標準規格化まではもうしばらく時間要するが、標準化の有無にかかわらず院内のインフラ、ネットワークへの接続を想定しているので、セキュリティに関して十分配慮する必要もある。仮に DICOM 対応が成されれば、先に示したとおり IHE の SWF によってワークフローが確立される。多くの医療機関では、医療機器と情報システムのネットワークセグメントを分けている場合が多く、QC/QA データ管理システム

の導入には必ず医療機関のネットワーク管理部門と詳細を詰めていただきたい。多くの大型放射線医療機器は、保守管理の名目で外部接続している場合が多い。医療機器ベンダが設置した VPN 等も多く見受けられるので、厚生労働省の医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの最新版に準じて事前検討を進め、部門の管理者を明確にすることが最も重要である。Figure 4 はネットワークのポリシーに準じた接続について示した概念図である。担当者と情報交換を行い、決められた領域に配置していただきたい。Figure 5 は、Fig. 4 のポリシーを基本にサブネットへのアクセス権限、アクセスコントロールリストの作成、DMZ などによってリスク回避を行うなど、部門を超えた設定の概念図である。医療機器とのネットワーク接続に関する

NW-security policy

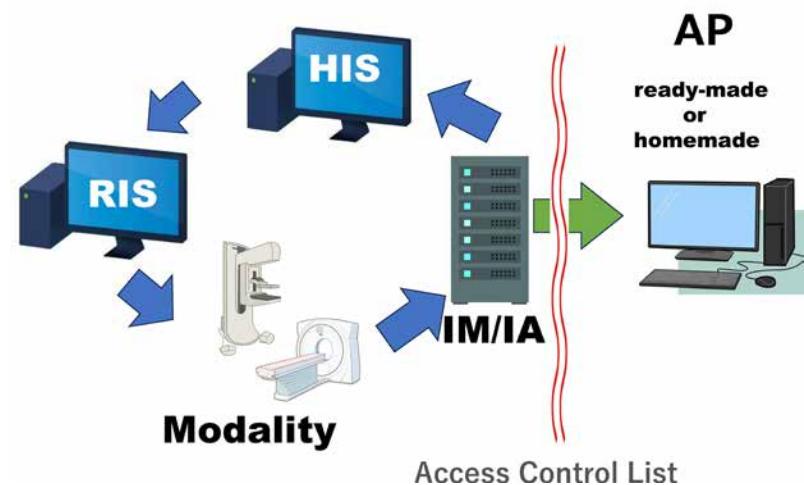


Fig. 4 セキュリティポリシーの概念図

Standard Transaction Type4

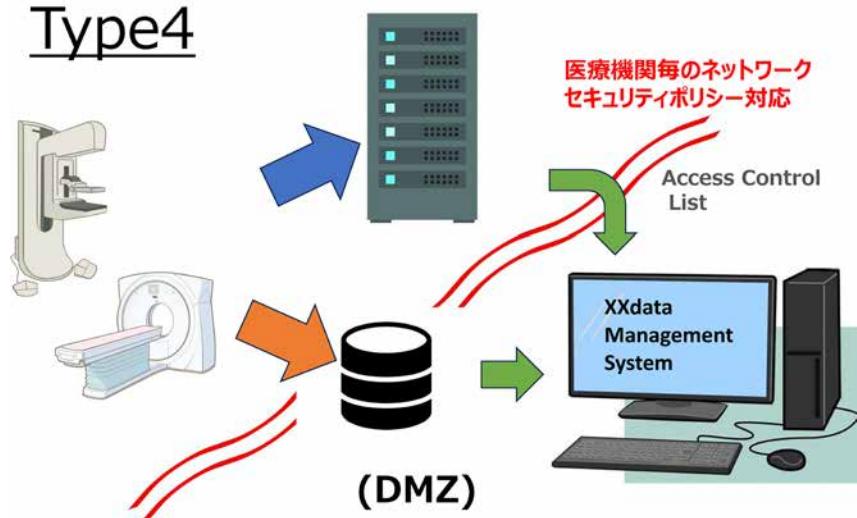


Fig. 5 セキュリティポリシーに則した接続概念図

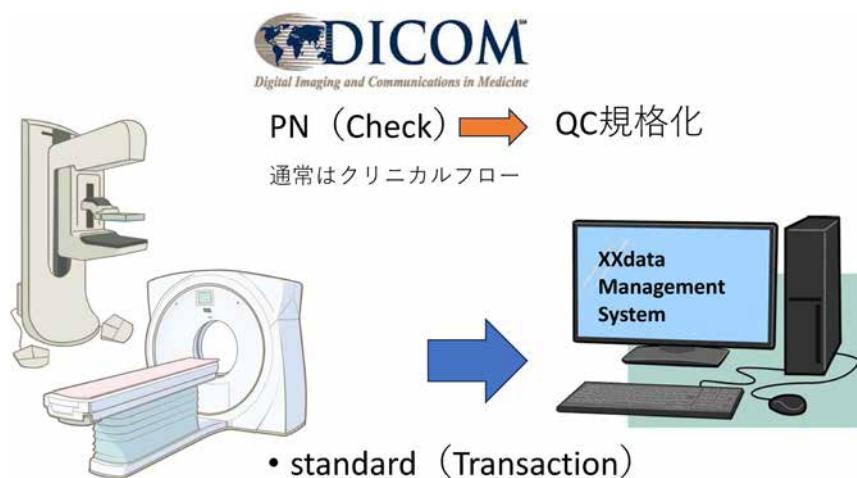


Fig. 6 標準規格化 (DICOM)

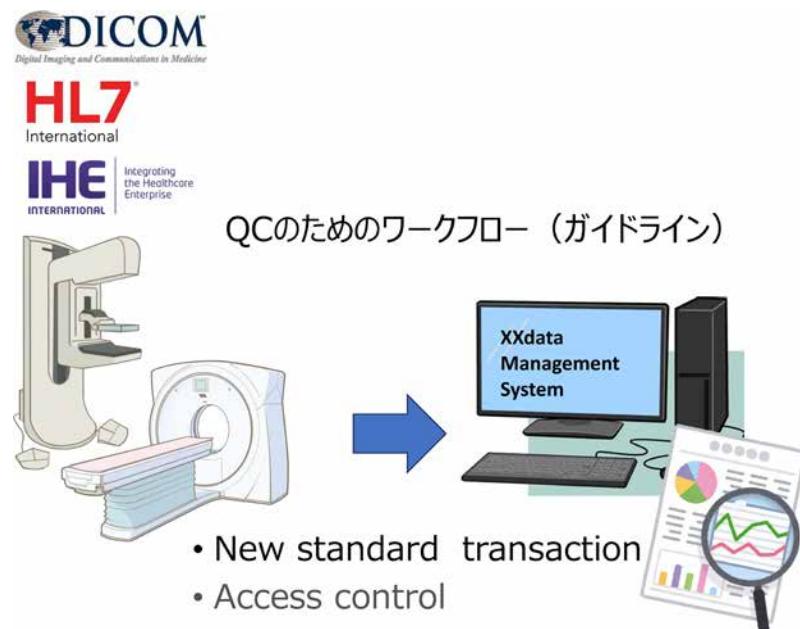


Fig. 7 標準規格を用いたガイドライン

リスクを担当部門、医療情報担当者と共有のうえ、システム構築を進めていただきたい。医療機器へ直接接続するQC/QAデータの管理は、医療機器に依存される障害も想定しなければならないため、各モダリティ担当者との情報共有も必要である。

以上のようにQC/QAデータの管理のシステム化を進めるには多くの課題があるが、注力すべきは、やはり「標準規格化」である。QC/QAデータの管理システムの

連携仕様の標準化、DICOM化に向けて標準・規格委員会は、引き続き活動を継続する。Figure 6はDICOM化のポイント、Fig. 7はDICOM化がなされた後のIHEの統合プロファイル化とHL7FHIRによるデータ連携を想定していることを示す。医療機器管理が標準規格を用いて俯瞰的に管理できることを目指し、今後も活動を進めていく。