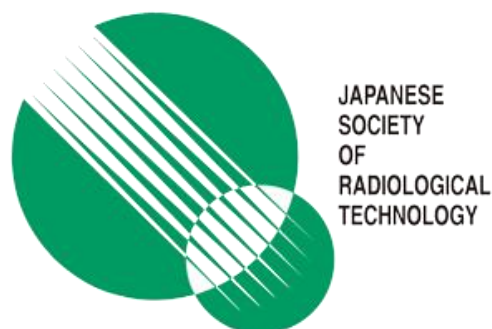




第26回標準化フォーラム

日時 2022 年 10 月 7 日(金) 13:30 ～ 14:30

会場 第 5 会場

司会 東北大学病院 坂本 博
国立がん研究センター東病院 村松 禎久

「医療機器・情報システムの導入工程と管理の標準化を目指して」

1) 導入工程の標準化の先にある機器・システム管理

東北大学病院 坂本 博

2) 医療機器導入に伴う受入試験の考え方(世界基準と日本の対応)

JIRA((一社)日本画像医療システム工業会)標準化部会 林原 良

3) 医療機器・情報システム導入時のセキュリティ

JIRA(島津製作所)医用画像システム部会(セキュリティ委員会) 堀野 誠人

4) 医療機器導入時の受入試験の現状

大船中央病院 青木陽介

1) 導入工程の標準化の先にある機器・システム管理

東北大学病院 診療技術部放射線部門 坂本 博

我が国の医療機関における、医療機器や医療情報システムの調達、導入にあたっては、プロジェクトマネジメントの観点からの工程管理は存在するものの、モダリティや医療情報システムの性能管理に関する標準的な導入工程が存在しない。本邦における標準的な導入工程とは工程管理の手法ではなく、International Electrotechnical Commission:IEC 標準による欧米で進められているように単純に利用者主体による Acceptance Test(受入試験)や Constancy Test(不変性試験)が実装されていないことを指している。本来であれば、装置納入据付け初期における基礎値を確定するための基準データを収集することで、稼働後の自主的な日常的／定期的な品質維持体制構築の基礎となり、医療機器、医療情報システムの安全管理がなされと考えられる。さらには、受入試験が保守契約を締結するための初期データとして重要なデータとなることは疑う余地もない。医療機関の医療機器安全管理、情報システム管理の観点から、これらのデータ管理に主体的に利用者に関わるべきであり、保守費用自体にも大きく影響を及ぼす情報となる。

しかし、現実的に利用者による受入試験、不変性試験の実施は、放射線治療装置や乳房撮影装置、医用モニタ等の一部のみに留まっている傾向がある。

また、最近では医療機器を経由したランサムウェア被害事例も報告されており、医療機器明けではなくリモート接続等の保守の体制にも標準化が必要であると考えられる。本フォーラムの演者である林原先生、堀野先生、青木先生からの各情報をベースとして導入工程の標準化の先にある機器・システム管理について会場の皆さんと議論を行うための情報提供を行う。

2) 医療機器導入に伴う受入試験の考え方(世界基準と日本の対応)

JIRA(一社)日本画像医療システム工業会)
標準化部会 林原 良

はじめに

医療機器の品質管理について、日常的な業務(日常点検)として現在でも行われているが、近年の医療機器の技術の発展は高度で複雑であり、患者の立場からも医療機器の品質に対する関心は高くなっている。特に、画像診断装置の中でも X 線装置においては、品質の維持管理を目的とした受入試験・不変性試験を IEC 規格および日本産業規格(JIS)として開発してきた経緯がある。

ここでは、X 線装置の受入試験・不変性試験について、IEC 規格および JIS の開発経緯も含めて規格情報について、最新の状況を説明する。

1. IEC 規格開発の経緯

1-1 IEC 規格とは

IEC 規格は、International Electrotechnical Commission(IEC:国際電気標準会議)が制定する国際規格のひとつである。正会員(国)は、NC(National Committee:国内委員会)を組織し、自国の関係者(製造業者、使用者、政府官庁、学会等)を代表する。日本のNCは、日本工業標準調査会(JISC)であり、医用電気機器の IEC 規格は、TC 62 (Technical Committee)、さらに分野別に分科会(SC:Sub-committee)を構成している。

1-2 IEC 規格(受入・不変性試験規格)の経緯

医療機器の品質管理は、医療技術の発展に伴って、各機器の特性に合わせて管理する項目が決まる。そして、製造業者および使用者自身で医療機器の管理を適切に行い、日常の診療を保証している。また、医療機器でも、X線線量を管理(低減)する必要があるX線装置では、1982年に IEC TC62/SC62B/WG10「X 線装置の品質保証」から品質保証に関する標準化を進めてきた。IEC での審議を経て 1993 年に IEC 61223-1、各装置の IEC 規格が発行され、翻訳した JIS Z 4752-1「医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第 1 部:総則」他を発行してきた。しかし、2000 年代にはいると、IEC の SC62B の各 MT(メンテナンスチーム)で、一部の装置を除いて、X 線装置関連の規格はメンテナンスをやめて、廃止規格又は TS(技術仕様)に移行していた時期もあったが、2020 年以降は、IEC 61223-3-6 などを新たに制定している。また、日本では、それらの JIS は廃止せずに現在まで維持してきた。一方で、

1-3 X 線装置における受入・不変性試験

X線装置に対する品質保証の活動として、国際規格(IEC 規格)の受入試験・不変性試験を発行している。「JIS Z 4752-1:2001 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第 1 部:総則」の中で、品質保証/品質管理について、次のように述べている。

- ①品質保証とは、製品及びサービスが、必要な品質を満たしているかどうかを確認することにより、信頼を得るために定められた計画的、かつ組織的な活動である。
- ②品質管理の技術及び活動は、使用者が製品およびサービスの性能(例えば契約仕様)を満足して受け入れた後に実施することが望ましい。

また、IEC 61223-1 は、TS :Technical Specification(技術仕様)という IEC TS 61223-1 になったが、内容は同じである。

2. 日本, 米国, 欧州での法的扱い

2-1 日本での法的扱い

医療法では, 医療機器の保守点検は, 医療機関の業務として必要なことであり, 医療機関が自ら適切に実施すべきものとなっている. また, その管理者は, 医療機器に係る安全管理のための体制を確保することになっている. 次に, 医薬品・医療機器等法(薬機法)では, 医療機器の保守点検に関する情報を提供することなどを製造業者に要求している.

しかし, 日本での医療法および医薬品・医療機器等法で, 受入試験・不変性試験の JIS 適用を法的な要求として使っていない.

2-2 米国での法的扱い

米国では, 「Radiological health, 放射線保険安全法」のもとで,

CFR 21 Part1000.55 において, 診断用放射線施設の品質保証計画に対する勧告があり, IEC における品質保証に関わる規格に影響を与えている. また, 診断用 X 線装置およびX線CT装置に対して, CFR21 1020.30 “PART 1020 – PERFORMANCE STANDARDS FOR IONIZING RADIATION EMITTING PRODUCTS” で性能に関する規格を作成し, 装置に要求している.

米国では, IEC 61223 シリーズは, 内容についても必ずしも一致していない場合がある. また, 最近では IEC 規格の内容に整合する方向にある.

2-3 欧州での法的扱い

欧州では, MDR(欧州医療機器規則:Medical Device Regulation 2017/745)では, 品質管理システムに基づき, 医療機器の品質管理を要求している. 一方で, 欧州原子力共同体指令 (2013/59/Euratom)において電離放射線に対する保護を要求しており, その中で装置の受入試験の要求がある.

ただし, IEC 規格の受入・不変性試験(IEC 61223 シリーズ) をそのまま規定しているところもあるが, 各国(又は各地域)で試験項目を決めている. また, IEC 規格は, EU の場合は, EN 規格もしくは各国の言語にした NC 規格(例:ドイツの DIN)も存在する.

3. 現在の受入・不変性試験について

3-1 受入試験・不変性試験とは

JIS Z 4752-1 では受入試験と不変性試験は次のとおり定義している.

受入試験:「契約仕様を満たしているかどうかを確認するため, 新しい機器が設置される, または既存の機器に大幅な改造が行われた後に実施する試験.」そして, 責任者は, 製造業者および使用者又は代理人となる.

不変性試験:「次のために実施する一連の試験機器の性能が設定基準を満足することの確認, 又は機器の構成要素の性能変化を早期に発見すること.」そして, 責任者は, 使用者(又は代理人)となっている.

3-2 IEC 規格/JIS 化している受入・不変性試験

現在の国際規格(ISO)および JIS として受入試験・不変性試験の規格を, 一覧表(受入・不変性試験)を以下に示す.

表 1 「JIS Z 4752-2 シリーズおよび JIS Z 4752-3 シリーズ」

JIS 番号	名 称	対応 IEC 規格	制定・改正
Z 4752-2-1:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-1 部:不変性試験-フィルム現像機	TS 61223-2-1 : 1993 (MOD)	制定 IEC は TS
Z 4752-2-2:2001	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-2 部:不変性試験-撮影用カセット及びフィルムチェンジャにおけるフィルム・増感紙の密着及び相対感度	TS 61223-2-2 : 1993 (MOD)	制定 IEC は TS
Z 4752-2-3:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-3 部:不変性試験-暗室安全光条件	61223-2-3 : 1993 (IDT)	制定 IEC は廃止
Z 4752-2-7:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-7 部:不変性試験-一口内法撮影用 X 線装置	61223-2-7 : 1999 (IDT)	制定 IEC は廃止
Z 4752-2-8:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-8 部:不変性試験-X 線防護具類	61223-2-8 CDV (MOD)Reject	制定 IEC は未完成
Z 4752-2-9:2008	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-9 部:不変性試験-間接透視及び間接撮影用 X 線装置	61223-2-9:1996 (IDT)	制定 IEC は廃止
Z 4752-2-10: 2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-10 部:不変性試験-乳房用 X 線装置	61223-2-10:1999 (MOD)	制定 IEC は廃止
Z 4752-2-11:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-11 部:不変性試験-直接撮影用 X 線装置	61223-2-11:1999 (IDT)	制定 IEC は廃止
Z 4752-2-12: 2009	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 2-12 部:受入試験及び不変性試験-シャウカステン	61223-2-12 : Reject	制定 IEC は未完成
Z 4752-3-1:2004	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 3-1 部:受入試験-診断用 X 線装置	61223-3-1:1999 (IDT)	制定 IEC は廃止
Z 4752-3-2:2011	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 3-2 部:受入試験-乳房用 X 線装置	61223-3-2:2007 (IDT)	制定
Z 4752-3-3:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 3-3 部:受入試験-デジタルサブトラクション血管造影 (DSA)用 X 線装置	61223-3-3:1996 (IDT)	制定 IEC は廃止
Z 4752-3-4:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 3-4 部:受入試験-歯科用 X 線装置の画像性能	61223-3-4:2000 (IDT)	制定
Z 4752-3-5:2021	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 3-5 部:受入試験及び不変性試験-X 線 CT 装置	61223-3-5 Ed.2 (IDT)	改正
Z 4752-3-6:xxxx	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 3-6 部:受入試験及び不変性試験-乳房用トモシンセシス操作モードに使用される乳房用 X 線装置の画像性能	61223-3-6 (IDT)	制定中
Z 4752-3-7:xxxx	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法―第 3-7 部:受入試験及び不変性試験-歯科用 CBCT 装置	61223-3-7 (IDT)	制定中
審議中	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-8: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy	61223-3-8	IEC 制定中

4. おわりに(今後について)

X 線装置の IEC 規格又は JIS としての受入試験および不変性試験について作成の経緯を含めて説明をした。日本では法的に強制されていないこともあり、使用者・製造業者ごとに独自のやり方で受入確認および装置の保守管理をしているのが現状である。

さらに、受入・不変性試験規格としては、機器の特性を考慮して画像・診断情報の品質、機器の安全な使用、機器の線量の項目について、品質を維持するために必要とした試験である。そのため、標準化された試験方法の規格という考え方が可能である。また、最近になって X 線装置の受入・不変性試験についての IEC 規格開発も活発になってきている。一方で、JIS は旧規格の不変性試験も含めて受入・不変性試験規格の維持をしてきた。そして、X 線装置における品質保証

第 26 回標準化フォーラム

(QA:Quality Assurance)活動をする目的で開発された経緯から製造業者および医療機関の組織的な活動という観点が必要である。試験方法および判定基準という視点以外にも、組織的な活動をするということを日本に適した活用できる形検討することも必要と考えている。

最後に、IEC 規格の制定・改正の作業は、製造業者だけではなく使用者側の意見を IEC 規格に反映していくことが重要である。そのため、今後とも標準化の活動に対して学会側の参加・協力を得て日本にとって有効な規格を作るという標準化活動を進めていく。

3) 医療機器・情報システム導入時のセキュリティ

JIRA(一社)日本画像医療システム工業会)

医用画像システム部会セキュリティ委員会 堀野誠人

はじめに

昨今のサイバー攻撃は増々巧妙化してきており、医療機器・情報システム導入時のセキュリティが非常に重要な対策項目となっている。院内ネットワークに接続される医療機器や医療情報システムを構成する装置には、同様の「セキュリティ対策」が求められるだけでなく、その後の管理・メンテナンスによる効果の維持も大切である。

サイバー攻撃による被害を防ぐため、医療機器・情報システム導入時とその後の運用で日々実践すべきことを、行政および工業会等から提示されているガイドライン・規格類を元に、実例を交えて解説する。

医療機関等におけるサイバー攻撃による被害の状況

医療機関等を標的としたサイバー攻撃による被害は、年々増加する一方である。特にシステムに侵入してデータを暗号化することで装置を使用不可とし、復号のための金銭を要求するランサムウェアによる被害は、確認されているものでも図1のような状況にある。

医療機関でのランサムウェアによる被害の事例としては、2018年に奈良県の宇陀市立病院で発生した電子カルテが使用不可になる被害、2021年に徳島県のつるぎ町立半田病院で発生した電子カルテ等情報システム系の2ヶ月以上にわたる運用停止や制限が知られており、2022年も、日本歯科大学で電子カルテが4日間閲覧不可となる、春日井リハビリテーション病院と付属クリニックで電子カルテシステム・医事会計システムのサーバが停止する等の被害が発生しており、名古屋大学病院では患者情報が流出する事態となっている。

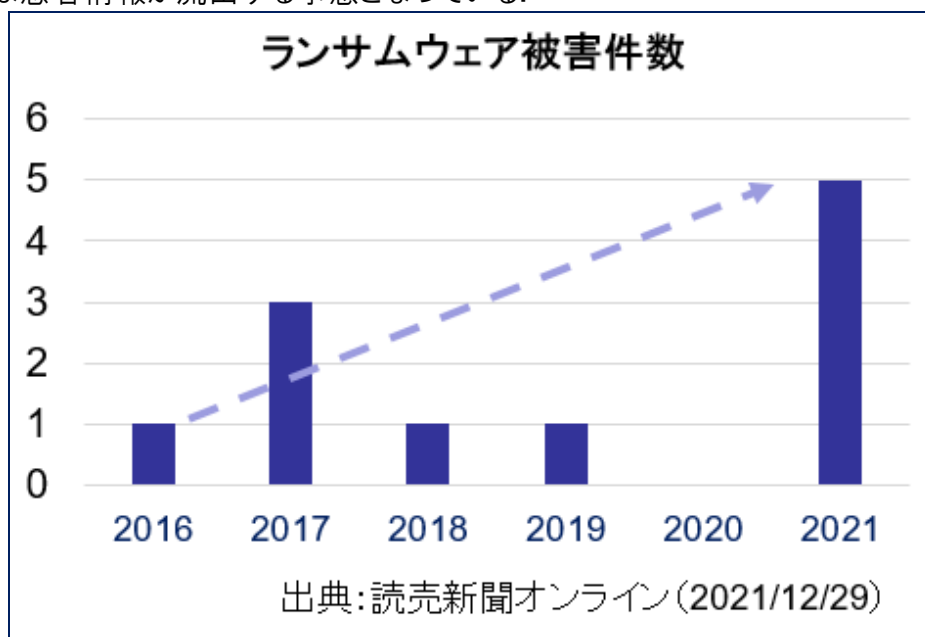


図1.ランサムウェアの被害状況

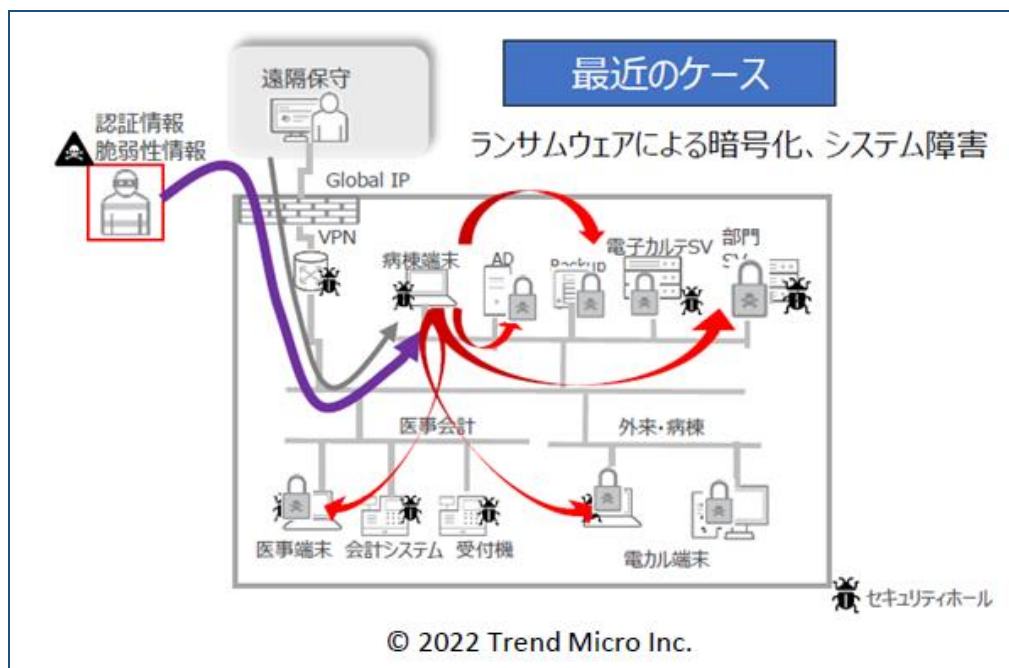


図2. ウイルス侵入の最近のケース事例

これらの被害の背景には、閉域網と呼ばれる回線への過信が指摘されている。特に管理者不在で使用され続けているインターネット VPN では、VPN ルーターのセキュリティホールの放置、ネットワーク内部でのアクセス制御の不在、各機器コンピュータへのセキュリティ対策ソフトやセキュリティパッチの未更新といった状態が見受けられ、医療機関側の意識転換も必要となっている(図2参照)。

工業会からの対策活動

JIRA(日本画像医療システム工業会)と JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)では、厚生労働省から医療機関向けに出されている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(以降、「安全管理ガイドライン」と表記)の適切な実施を基軸として、安全管理ガイドラインに準拠した運用が行われるべく、様々な工業会活動に取り組んでいる。

中心となる活動は、セキュリティ情報開示書の活用促進である。セキュリティ情報開示書には、MDSと呼ばれる「製造業者による開示書」と、SDSと呼ばれる「サービス事業者による開示書」があり、JIRA、JAHIS とその他の工業会合同で、安全管理ガイドラインの最新版に合わせた改正作業を行っている(図3は MDS の一部事例)。MDS/SDS は安全管理ガイドラインへの対応状況について共通の形式にてセキュリティ対策を記載したチェックリストである。これまで医療機関でのセキュリティ対策においては、医療機器・情報システム導入時に確認すべき内容についてスタンダードとなるものがなく、必要に応じて各々担当者により独自の確認が行われてきた。担当者が MDS/SDS を活用することで、導入予定、もしくは既に導入済みシステムのサイバー攻撃に対するセキュリティ対策の状況を理解し、医療情報システムへの安全管理について見直し等を行うことができる。医療情報システムへの安全管理と述べたが、放射線科等で使用する医療機器は、RIS 等の情報システムと一体で利用されることがほとんどであり、MDS は医療機器自体の安全管理に対しても有用である。JIRA と JAHIS は合同で MDS/SDS 書き方セミナーを定期的を開催し、ベンダー企業側に対して、医療機関に適切な情報提供が行えるよう、教育指導にも取り組んでいる(2022 年度は 10 月 16 日開催)。

医療機関の放射線科に対して行われた JIRA の調査では、MDS/SDS の知名度はまだ低く、ほとんどの医療機器・情報システムで入手している割合は約 15 %である(図 4 参照)。MDS は医療情報標

第 26 回標準化フォーラム

準化推進協議会(HELICS)にて 2022 年 9 月に HELICS 標準化指針として採択されている。工業会としては様々な機会でも MDS/SDS について紹介し、医療機関側が医療機器・情報システムの安全管理状況を把握する手段として広く活用されることを期待している。

他にも、サイバー攻撃の入り口としてリモートサービス経路が狙われることが多くなっていることを受け、JIRA と JAHIS 合同で作成したリモートサービスセキュリティガイドラインの改正を、2022 年 8 月に行った。2022 年度は、「リモートサービスに対する SDS の記載例」の作成を行っており、リモートサービスにおけるチェック内容を取りまとめる活動を行っている。

また、日本医療機器産業連合会(医機連)では医療機器の製造業者向けの手引書として、「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」を作成し、製造業者に向けて製品ライフサイクル全体に渡って安全性が受容可能なレベルに保たれているかについての検討を促すべく情報提供を行っている。ここでも MDS/SDS の活用に加え、IMDRF ガイダンス注1)等に基づく MDS2 注2)や、SBOM 注3)等のセキュリティ関連文書を総合的に組み合わせて活用することで、多角的に製品の安全対策が行われるよう、支援を行っている。

注1) 国際医療機器規制当局フォーラム(International Medical Device Regulators Forum)の定める医療機器を開発、規制、使用、監視する担当者が検討するべきサイバーセキュリティの一般原則(出典:医薬品医療機器総合機構)

注2) 医療機器セキュリティのための製造業者開示説明書(Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security)

注3) ソフトウェア部品表(Software Bill of Materials)

技術的安全対策(6.5)					
3 離席時の不正入力防止の機能があるか？(6.5.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	3
4 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	-
4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1)					
・記憶（ID・パスワード等）	はい	いいえ	対象外	備考	-
・生体認証（指紋等）	はい	いいえ	対象外	備考	-
・物理媒体（ICカード等）	はい	いいえ	対象外	備考	-
・その他（具体的な方法を備考に記入してください）	はい	いいえ	対象外	備考	4
・上記のうちの二要素を組み合わせた認証（具体的な組み合わせを備考に記入してください）	はい	いいえ	対象外	備考	5
4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段として利用している場合、パスワード管理は可能か？(6.5.C13(1)～(5))	はい	いいえ	対象外	備考	-
4. 1. 2 セキュリティ・デバイスを用いる場合に破損等で本人の識別情報が利用できない際の代替機能があるか？(6.5.C3)	はい	いいえ	対象外	備考	-
4. 2 利用者の職種・担当業務別の情報区分ごとのアクセス管理機能があるか？(6.5.C6)	はい	いいえ	対象外	備考	6
4. 3 アクセス記録（アクセスログ）機能があるか？(6.5.C7)	はい	いいえ	対象外	備考	-
4. 3. 1 アクセスログを利用者が確認する機能があるか？(6.5.C7)	はい	いいえ	対象外	備考	-
4. 3. 2 アクセスログへのアクセス制限機能があるか？(6.5.C8)	はい	いいえ	対象外	備考	-
5 時刻情報の正確性を担保する機能があるか？(6.5.C9)	はい	いいえ	対象外	備考	7
6 不正ソフトウェア対策を行っているか？(6.5.C10)	はい	いいえ	対象外	備考	8
7 無線LANを利用する場合のセキュリティ対策機能はあるか？(6.5.C14)	はい	いいえ	対象外	備考	9

図3. MDS 記入例(技術的安全対策(6.5)部分の抜粋)

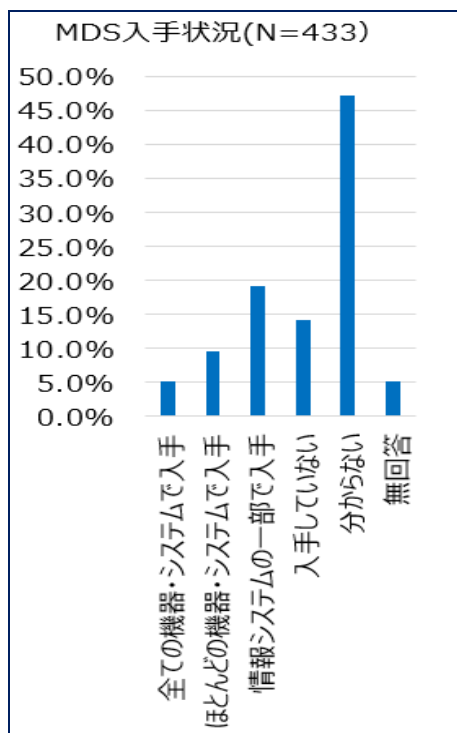


図4. 医療機関(放射線科)での MDS 入手状況

出典: JIRA 第 19 回(2021 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(資料編)

被害を防ぐために実践すべきこと

冒頭で述べたが、サイバー攻撃による被害を防ぐためには、医療機器・情報システム導入時のセキュリティ対策はさることながら、導入後の管理・メンテナンスも大切である。

まず、部門で使用する機器がどのようなネットワーク構成になっているかを把握することが大事である。例えば放射線科の場合、一般的に、情報閲覧・調査のための汎用パソコン類やネットワークがあり、HIS/RIS 等、医療機器と情報交換するパソコン類や、ネットワークがあり、CT, MRI 等、放射線科で使用される機器自体のネットワークがある。通常は、インターネットに接続される汎用パソコン系ネットワークと、院内業務用の HIS/RIS, 医療機器のネットワークでは、アドレス体系が分けられており、HIS/RIS/医療機器からはインターネットには接続できないような構成になっている。

医療機器・情報システムの導入当初はネットワーク機器の構成が十分管理されていたはずであるが、知らないうちに構成が変化することのないよう、日常点検の中でしっかり確認する必要がある。リモート保守回線等が増設され、そのネットワーク機器等の管理がされていなかったことから、ウィルスの侵入を許したケースが見受けられており、IP アドレス表が適宜最新のものに更新されているか、パソコンやネットワーク機器等が管理外で放置されていないか、日頃から点検を行うことを強く推奨する(図5参照)。

加えて、このような点検を部門内で継続して行うには、そのための体制が出来ていることが求められる。具体的には、管理部署・管理者を決め点検を実践していくことや、有事の際には、状況をいち早く察知し、被害を最小限に止めることが大事であり、異変に気づき、サイバー攻撃を受けていないネットワークセグメントの切り離しを行う等、迅速に防衛のための適切な行動をとり、被害を最小限に食い止めることが大切である。

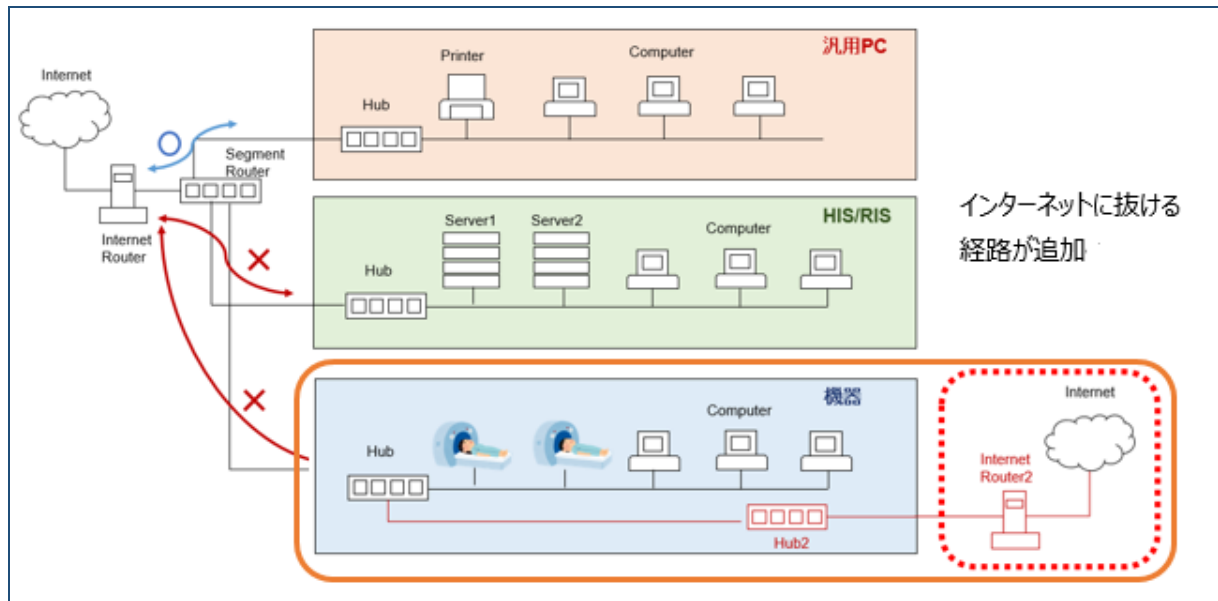


図5. 放射線科におけるネットワーク機器追加事例

おわりに

サイバー攻撃による被害を防ぐためには、製造業者、サービス事業者、医療機関、セキュリティ監視機関、国や自治体等の関係者が協調して対応していく必要がある。本内容が医療機関担当部門でのセキュリティ対策を見直す、きっかけになれば幸いである。

4) 医療機器導入時の受入試験の現状

大船中央病院 青木陽介

学会講演の抄録には「少なくとも放射線治療では受入試験は行われている」と書いた。「なぜそんなことが言えるのか?」「診断でもやっている」と疑問に思った方もいただろうことは想像に難くない。まずは、放射線治療で受入試験が一般的に行われるに至った背景についてまとめる。

【放射線治療の受入試験】

放射線治療では受入試験にどのような目的を見いだしているのか。放射線治療の現場における最大の目的は「品質管理に必要な基準値を得る」ことであると考える。

出力線量を確認・調整するモニタ校正や、マルチリーフコリメーターやガントリー、カウチといった駆動部分の位置精度を含む動作確認など、施設毎に策定される「品質管理プログラム」に基づき、様々な品質管理活動がユーザーによって行われる。この品質管理活動を行うには「基準」が必要となるが、その基準を定める上で重要な情報となるのが、受入試験の結果である。対象となる装置・システムのカタログ上の数値も当然重要であるが、同時に現物毎のいわゆる「クセ」も把握する必要がある。また、その施設において、その装置・システムを使って「どのような精度のどのような治療を行おうとしているのか」など臨床面におけるポリシーも、基準を作る上で重要となる。これらを総合的に考慮して、その施設での、その装置の品質管理の基準が決まる。このため、初期状態の現実の値を把握することは、その後の品質管理に大きく影響するだけでなく、治療そのものの品質にも直結することとなり、結果として受入試験は重要なイベントとなる。

【診断部門の品質管理】

当然、診断部門でも品質管理活動は行われている。CT における Catphan CT ファントム、マンモグラフィにおける 156 ファントムなど、各装置に適した各種ファントムが市販されている。これらを使って画質の評価を含めた品質管理が日常的に行われ、その結果は日差変動の把握に十分威力を発揮しているものと思われる。短中期的にはこれで事足りるだろうが、装置の更新時期の検討などを含めた長期的な品質管理となるとどうだろうか。これには様々な方策が考えられ、定期点検の結果や故障部品と故障率の把握など、多くの情報を総合的に考察・判断することが求められるが、「受入試験時の結果と日差変動との関係」を日頃から把握できていれば、これもまた長期的な品質管理を行う上で重要な武器になると考える。

このような短中期的ではなく長期的な品質管理の戦略や、品質管理の情報の利活用についての議論の内容が、治療部門と診断部門では大きく異なっていることが多く、これが原因で診断部門では受入試験が重要視されていないのではないかと考えられる。

【どこまで活用されているか】

ただ、これまで述べてきたことは、一種の理想論、教科書的な話であって、実際の現場では受入試験の結果が本当にこのように活用されているのか、実態を調査する必要がある。このために、筆者は医学中央雑誌刊行会が提供する web 検索サービス(以下、医中誌)を使い、「受入試験」「品質管理」をキーワードに文献数の調査を行った。(今回は傾向を探るためだけの簡易的な調査であり、キーワードが粗く、内容の精査も行っていないなど、文献検索としては大変雑なものである点についてはご容赦頂きたい。)現場で実際に広く行われていることならば、実際の経験からの課題や疑

問, またそれらに対する一定の回答も含めた多様な記事が, 原著論文に限らず多く存在するはずである. すなわち, 医中誌の検索結果と現場の興味にある程度の相関があるとするならば, 多様な記事を扱う医中誌で多くの記事がひっかかるのではないかと考えたわけである.

結果は, 下記の通り. 「放射線 and 品質管理」5190 件, 「放射線 and 受入試験」21 件, 「放射線治療 and 品質管理」1491 件, 「放射線治療 and 受入試験」2 件.

この結果から, 「品質管理には興味があるが, 受入試験には興味がない」という傾向を読み取ることができる. また, 放射線治療における話題も, 現実的には受入試験と品質管理が有機的に関連していない可能性があることがわかる. 抄録に「『少なくとも』放射線治療では」と書いたのは, まさにこのことを反映させたものである.

「品質管理 vs 受入試験」で比較したときの数の差をどう解釈するか? その意味することとはなにか? 受入試験の結果なしに行う品質管理に意味はあるか? 受入試験に注目することで, より質の高い品質管理をできるようになるのでは? 今やっている品質管理は教科書に載っているからやっている, というだけのものになっていないか? ということを今一度考える必要があるのではないだろうか.

第50回日本放射線技術学会秋季学術大会
第26回標準化フォーラム

2022年10月7日発行

公益社団法人 日本放射線技術学会
標準・規格委員会

〒600-8107
京都府京都市下京区五条通新町東入東鋸屋町167
TEL 075-354-8989
FAX 075-352-2556