

医療機器の予防保全による安全性向上と経済効果に関する研究班
平成 21 年度 報告書

保守点検の有無による医療経済効果について

加藤 京一¹⁾ 佐藤 久弥²⁾ 阿部 容久³⁾ 石森 佳幸⁴⁾ 平野 浩志⁵⁾ 東村 享治⁶⁾
天内 廣⁷⁾ 柳田 隆⁸⁾ 菊池 敬⁹⁾

- 1) 昭和大学藤が丘病院 放射線部
- 2) 昭和大学病院(元昭和大学横浜市北部病院)放射線部
- 3) 国立がんセンター中央病院 放射線治療部
- 4) 茨城県立医療大学保健医療学部放射線技術科学科
- 5) 信州大学医学部附属病院 放射線部
- 6) 京都大学附属病院 放射線部(元福井大学医学部附属病院)
- 7) 横浜市立大学医学情報センター
- 8) 横浜市立大学附属市民総合医療センター 放射線部
- 9) 北里大学病院 放射線部

はじめに

近年、医療安全への取組みが本格化し、医療機器管理についても例外でなく、放射線業務の安全の質管理指針にも盛り込まれた¹⁾。

さらに、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 84 号)により、医療機器の安全使用に対する管理体制の整備が医療機関の管理者に求められ、保守点検の実施も義務化された²⁾。

既に、始業・終業点検を含む医療機器の保守点検が予防保全と安全性向上のためにいかに有効かを検証した論文では、多施設の装置の故障事例を収集し、故障修理記録のデータを信頼性工学の手法によって分析し、その有効性を示した³⁾。

しかしながら、今日の医療経済は、世界的な経済不況と同様に厳しい状況にある。

今回は、医療法改正に伴い保守点検が義務化されたが、診療放射線技師では保守が困難な装置で、保守契約(修理および保守点検)をメーカーと結んでいる装置はまだ多くない。このことは、2010 年に日本医療機器システム工業会より報告された調査報告書⁴⁾により明らかになっている。

本研究は、保守契約が患者や病院に経済効果をもたらしているか否かを検討し、その有効性について検証を行った。

方法

各施設の装置故障状況とメーカーの対応状況については、既に報告済みであるが、その装置が保守契約を結んでいるか否か、また契約を結んでいない場合の定価をメーカーより提示してもらい、契約の有無による経済効果について検討を行った。

今回は保守契約を行っており、またメーカーから修理費用の定価が提供されたものとし、血管撮影装置 2 台、CT(Computed Tomography)装置 2 台、MRI(Magnetic Resonance Imaging)装置 2 台、治療装置 1 台についてデータ分析を行った。

データ収集は平成 19 年度(平成 19 年 4 月から平成 20 年 3 月)、20 年度(平成 20 年 4 月から平成 21 年 3 月)、21 年度(平成 21 年 4 月から平成 22 年 3 月)の 3 年間とした。MRI に関しては平成 20 年度からの 2 年間とした。

結果

故障修理の記録と、保守契約を結んでいなかった場合の定価の修理費用の一例を Fig. 1 に示す。

| 部門 | 装 置 名 | メー カ | | | | | | | | | | | |
|------------|---------------------------|------|------|-----|-----|---------|---------|-----------|-----------------|-----------|--------|------------|---------|
| 血管撮影装置1 | | | | | | | | | | | | | |
| 年間保守契約費用 | 8,100,000 | 円 | | | | | | | | | | | |
| 日 付 | 作 業 内 容 | 人 数 | 時間 内 | 時間外 | 作業計 | 時間内作業費 | 時間外作業費 | ①作業費計 | 部 品 名 | ②部品費 | ③その他 | 合 計 | 備 考 |
| 2007年4月17日 | フラットパネルリフトカバー破損。カバー交換実施。 | 1 | 2 | 0.5 | 2.5 | 27,000 | 86,000 | 113,000 | LIFT COVERS | 508,000 | 17,000 | | |
| 2007年8月13日 | TSSC ERRORが発生している。TSSC交換。 | 1 | 1 | | 1 | 27,000 | 0 | 27,000 | TSSC LIB | 2,017,000 | 17,000 | | |
| 2007年9月5日 | 定期点検 | 2 | 10 | 2 | 12 | 270,000 | 86,000 | 356,000 | | | 17,000 | | |
| 2008年3月28日 | 3D CAL | 1 | 0.5 | | 0.5 | 27,000 | 0 | 27,000 | | | 17,000 | | |
| 2009年4月4日 | 定期点検 | 2 | 10 | 22 | 32 | 270,000 | 946,000 | 1,216,000 | PDU UPS BATTERY | 107,000 | 17,000 | | 2007年度分 |
| | | | | | | | | | ELBRUS BOOTABLE | 5,935,000 | | | |
| | | | | | | | | 1,739,000 | | 8,567,000 | 85,000 | 10,391,000 | |

Fig. 1

血管撮影装置

血管撮影装置1は、主に頭腹部血管の検査に用いられており、装置導入は2005年である。導入から保守契約金、保守内容は変わっていない。装置2は心臓血管撮影装置で2006年の導入である。

修理費合計、保守契約金額、経済効果比(定価の修理費/保守契約費)をFig. 2, Fig. 3に示す。

| 年度 | 2007 | 2008 | 2009 |
|-----------------|------------|------------|-----------|
| 修理費合計(保守内):A(¥) | 10,391,000 | 18,568,000 | 7,821,000 |
| 契約金額:B(¥) | 8,100,000 | 8,100,000 | 8,100,000 |
| 経済効果比(A/B) | 1.28 | 2.29 | 0.97 |

Fig. 2 血管撮影装置 1

| 年度 | 2007 | 2008 | 2009 |
|-----------------|-----------|-----------|------------|
| 修理費合計(保守内):A(¥) | 1,363,000 | 5,265,000 | 17,696,000 |
| 契約金額:B(¥) | 7,000,000 | 7,000,000 | 7,000,000 |
| 経済効果比(A/B) | 0.19 | 0.75 | 2.53 |

Fig. 3 血管撮影装置 2

CT 装置

CT装置1の装置導入は2005年である。導入から保守契約金、保守内容は変わっていない。装置2は2002年の導入である。

修理費合計、保守契約金額、経済効果比(定価の修理費/保守契約費)をFig. 4, Fig. 5に示す。

| 年度 | 2007 | 2008 | 2009 |
|-----------------|------------|------------|------------|
| 修理費合計(保守内):A(¥) | 41,978,800 | 68,345,000 | 39,422,000 |
| 契約金額:B(¥) | 29,296,000 | 29,296,000 | 29,296,000 |
| 経済効果比(A/B) | 1.43 | 2.33 | 1.35 |

Fig. 4 CT 装置 1

| 年度 | 2007 | 2008 | 2009 |
|-----------------|------------|------------|------------|
| 修理費合計(保守内):A(¥) | 34,442,000 | 29,824,860 | 1,678,000 |
| 契約金額:B(¥) | 21,057,600 | 21,057,600 | 21,057,600 |
| 経済効果比(A/B) | 1.64 | 1.42 | 0.08 |

Fig. 5 CT 装置 2

MRI 装置

MRI 装置1, 装置2共に2007年の導入である。そのため2007年度は1年間の保証期間となり、今回のデータから除いた。

修理費合計、保守契約金額、経済効果比(定価の修理費/保守契約費)をFig. 6, Fig. 7に示す。

| 年度 | 2008 | 2009 |
|-----------------|------------|------------|
| 修理費合計(保守内):A(¥) | 23,917,200 | 19,784,000 |
| 契約金額:B(¥) | 17,540,000 | 17,540,000 |
| 経済効果比(A/B) | 1.36 | 1.13 |

Fig. 6 MRI 装置 1

| 年度 | 2008 | 2009 |
|-----------------|-----------|------------|
| 修理費合計(保守内):A(¥) | 8,127,318 | 12,985,200 |
| 契約金額:B(¥) | 9,570,000 | 12,760,000 |
| 経済効果比(A/B) | 0.85 | 1.02 |

Fig. 7 MRI 装置 2

放射線治療装置

血管撮影装置は、2004年の導入である。

修理費合計、保守契約金額、経済効果比(定価の修理費/保守契約費)をFig. 8に示す。

| 年度 | 2007 | 2008 | 2009 |
|-----------------|------------|------------|------------|
| 修理費合計(保守内):A(¥) | 10,158,086 | 15,288,000 | 23,698,000 |
| 契約金額:B(¥) | 11,025,000 | 10,710,000 | 12,600,000 |
| 経済効果比(A/B) | 0.92 | 1.43 | 1.88 |

Fig. 8 放射線治療装置

X 線管交換保守契約内外におけるダウントIMEの比較

ダウントIMEの発生は、検査が行えないことによる検査件数の低下、また患者の時間的損失、担当スタッフの人工費といった経済的な損失を生むこととなる。Fig. 9に保守契約を結んでいない場合と結んでいる場合のダウントIMEの比較を示す。このデータは、平成20年度の本研究班の活動において得られた8施設でのCT装置によるものである。

9ヶ月間、11台の装置で、9本のX線管交換となった。そのうち4本は契約外、5本は契約内であった。

契約外の平均ダウントIMEは約5時間、契約内ではダウントIMEが発生しなかった。

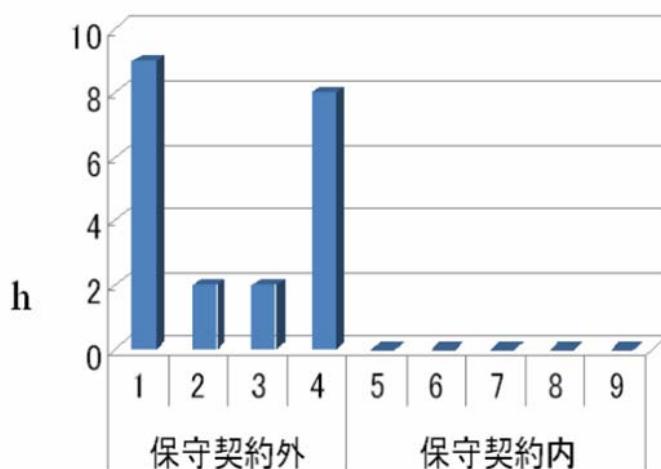


Fig. 9 X 線管交換保守契約内外におけるダウントIME

考察

保守契約料は施設による考え方、保守のグレード、契約の仕方が違うため、一律に高いとか安いとかを評価することはできない。ただし、これらを客観的に捕らえる方法として、信頼性工学の導入はそのひとつになると考えてよい。

実例を Fig. 1 に挙げたが、故障歴と、その故障に対する定価をまとめることによって、保守契約を結んでいなかった場合はどのくらいの費用になるかを知ることは、施設の経済状況を考える意味でも重要である。

修理費と保守契約金額の比をここでは「経済効果比」と呼ぶことにした。経済効果比は1より大きくなればなるほど、その効果は大きく、故障が多かった、または高額な故障が発生したといったことにも繋がるが、対費用効果としては施設にとってメリットがあると考えられた。逆に比率が1を下回ったものについては、契約内容の見直しや、その原因を検討し、施設にとって経済性が上がる手を打つ手段を考える手段となる。例えば、Fig. 5 に示した CT 装置 2 の 2009 年度などは経済効果比 0.08 であり、大幅な見直しが必要となる数値である。しかし、この原因を調査すると、X 線管を含めた契約を結んでいたにもかかわらず、年度途中に移設などもあって、交換時期であった X 線管をメーカ、ユーザ共に見過ごしてしまったことにあった。このことは両者間で検討され、翌年度早々に X 線管交換を行うこととなったが、こういったデータの検討が大きく経済に影響することから、管理は記録からであるとのことがより明確になった。

これらのデータを毎年分析することによって、次年度はどのような契約をしたらよいか、または契約費用はどうしたらよいのかの指標になり得ると考えられた。

次に Fig. 9 に示した X 線管交換保守契約内外におけるダウンタイムについて検討すると、保守契約に X 線が含まれているものはダウンタイムが発生していないことがわかる。これは、ある使用時間か、あるスキャン回数でメーカの持っている耐使用時間、回数に達しているものは、X 線管が不良になる前に、検査に影響の出ないところで交換しているためだと考えられた。X 線管が保守契約外であれば、どうしても X 線管のコストが発生するため、故障するまで使用し、検査中であっても一時部屋閉鎖し修理を行わなければならない状況となる。このことは、患者の待ち時間の延長、担当技師のコスト、検査を行えないことによる利益を伴わない時間の発生、またそれを含めた安全性の低下にも繋がることになる。

ただし、施設によっては病院の経済的理由から、すべての装置に保守を結べない状況も考えられる。そこで、信頼性工学を用い、故障データを分析し、装置にあった保守、例えば目視中心となる箇所は自主点検を行い、メーカに任せた箇所はスポット点検とし安全性を担保し、保守点検費用を低く抑えるといったことも必要であると考えられた。

結論

過去 3 年間の保守契約費用と、実際に起こった故障と修理の記録から費用を調査した。経済効果比として比較、検討した結果から、故障の傾向を経年的に見ながら保守契約の有効性、または見直しの資料として用いることで、より安心で安全な医療を提供していくための、保守契約のあり方について示すことができた。

謝辞

今回調査に協力していただいた施設の方々に感謝とともに御礼申し上げます。また、研究発足の機会を与えていただきました日本放射線技術学会 富吉 司学術委員長に感謝致します。

参考文献

- 1) 天内 廣、太田原 美郎、山森 和美、他：放射線業務の安全の質管理指針 3 団体合同プロジェクト班策定。日放技学誌、Vol. 63, No. 5, 2007, 546-556
- 2) 平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号 厚生労働省医政局指導課長・医政局研究開発振興課長通知
- 3) 加藤京一：信頼工学を用いた故障記録分析による安全性向上の検討。日放技学誌、Vol. 66, No. 8, 2010, 917-924
- 4) 社団法人 日本画像医療システム工業会：第 8 回画像医療システム等の導入状況と安全性確保状況に関する調査報告書、2010