

第50回秋季学術大会「標準化フォーラム」

開催日：2022年10月7日(金)13:30~14:30
会場：国際ファッションセンター (Room111)

医療機器・情報システム導入工程と管理の標準化を目指して

司会 東北大学 坂本 博
国立がん研究センター東病院 村松 禎久

- | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| 1. 医療機器導入に伴う受入・不変性試験の考え方(世界基準と日本の対応) | 林原 良
(一社)日本画像医療システム工業会 標準化部会長 |
| 2. 医療機器・情報システム導入時のセキュリティ | 堀野 誠人
島津製作所 |
| 3. 医療機器導入時の医療機関の受入試験の現状 | 青木 陽介
大船中央病院 |
| 4. 医療機器・医療情報システム導入工程における受入試験の標準化 | 坂本 博
東北大学 |

1. 医療機器導入に伴う受入・不変性試験の考え方
(世界基準と日本の対応)

Symposium

林原 良

(一社)日本画像医療システム工業会 標準化部会長

はじめに

医療機器の品質管理は、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及び不変性試験(以降、受入・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。

本稿では、X線装置の受入・不変性試験における、IEC規格およびJISの開発経緯も含めた規格情報について、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一つである。正会員(国)は、National Committee(NC: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、Technical Committee(TC:専門委員会)62、更に分野別にSub Committee(SC:分科委員会)を構成し、診断用X線装置など画像診断装置は、SC62Bを構成している。

1-2 IEC規格(受入・不変性試験規格)の経緯

医療技術の発展に伴い、医療機器の品質管理で管理する項目は、各機器の特性に合わせて決まる。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が進められてきた。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」他が発行された。しかし、2000年代に入ると、IECのSC62Bの各MT(メンテナンスチーム)では、一部の装置を除き、X線装置関連の規格はメンテナンスをやめ、廃止規格またはTechnical Specification(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。

1-3 X線装置における受入・不変性試験

日本では、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・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（技術仕様）でIEC TS 61223-1として存在しており、現在の規格作成に引き継がれている。

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、医療機器に関わる安全管理のための体制を確保することになっている。更に、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、薬機法では、受入・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、早くから品質保証が意識されており、1980年代当時の放射線保険安全法（Radiological Health Regulations）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なされ、これがIECにおける品質保証に関わる規格に影響を与えている¹⁾。また、現在でも診断用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”という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シリーズの内容については必ずしも一致していない場合がある。しかし近年は、IEC規格の内容に整合する方向に進んでいる。

2-3 欧州での法的扱い

欧州では、欧州医療機器規則（Medical Device Regulation: MDR 2017/745）により、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、その中に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（または各地域）で試験項目を決めているところもある。また、IEC規格は、EUの場合、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・不変性試験とは

JIS Z 4752-1では受入・不変性試験を次のとおり定義している²⁾。

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に、新しい機器が設置、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。責任者は、製造業者および使用者または代理人となる。

不変性試験：機器の性能が設定基準を満足させていることを確認、または機器の構成要素の性能変化を早期に発見するために実施する一連の試験。責任者は、使用者または代理人となる。

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（IS）およびJISとしての受入・不変性試験の規格を、Table 1に示す。

おわりに

X線装置のIEC規格またはJISとしての受入・不変性試験について、作成の経緯などを説明した。日本では法的に強制化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。

受入・不変性試験規格は、機器の特性を考慮し、画像・診断情報の品質、機器の安全な使用、機器の適切な線量を維持するために必要となる。そのため、標準化された試験規格という捉え方が可能である。また、近年では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・不変性試験規格を維持してきた。X線装置における品質保証（quality assurance: QA）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である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、組織的な活動を行うために、日本に適した活用ができる形を検討することも必要と考えている。

最後に、IEC規格の制定・改正の作業においては、製造業者だけでなく使用者側の意見も反映していくことが重要である。今後も、学会側の参加・協力を得ながら、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。

Table 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—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.2:2019 (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	61223-3-6:2020 (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	61223-3-7:2021 (IDT)	制定中
IEC 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

参考文献

- 1) 矢野太. 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験の方法について. 東京保健科学会誌 2001; 4(1): 22-28.
- 2) 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.

はじめに

昨今のサイバー攻撃はますます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・規格類をもとに、事例を交えて解説する。

1. 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が、報道番組でも大きく取り上げられるようになってきた。ランサムウェア攻撃は、医療機関が集中的にターゲットにされている状況ではないが、被害が長期化する等、社会的影響が大きい。ちなみに情報処理推進機構 (IPA) の調査報告書によると、医療機関を含む組織を対象としたランサムウェアによる被害は、2021～2022年の情報セキュリティの脅威の第1位である (<https://www.ipa.go.jp/security/vuln/10threats2022.html>)。

ランサムウェアによる医療機関の被害事例としては、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10月に徳島県のお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カ月以上にわたる運用停止や制限が知られており、その1年後の2022年10月にも、大阪急性期・総合医療センターが同様にランサムウェア攻撃を受け、約2カ月間、電子カルテ等の基幹システムの運用停止や利用制限を被ることになった。

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、意識転換が必要となっている (Fig. 1)。

昨今はネットワークがつながっている周辺施設のシステムへ攻撃を行い、より上流へと攻撃を拡大していくサプライチェーン攻撃が増加しており、関係施設一体での対応が求められるようになってきている。

2. 工業会からの対策活動

日本画像医療システム工業会 (JIRA) と保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) 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」) 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、さまざま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「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」と、SDSと呼ばれる「サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」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。Figure 2にMDSの一部事例を示す。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、ベンダ企業に対してMDS/SDS書き方セミナーを定期的開催しており、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 (Fig. 3)。MDSは、2022年9月に、医療情報標準化推進

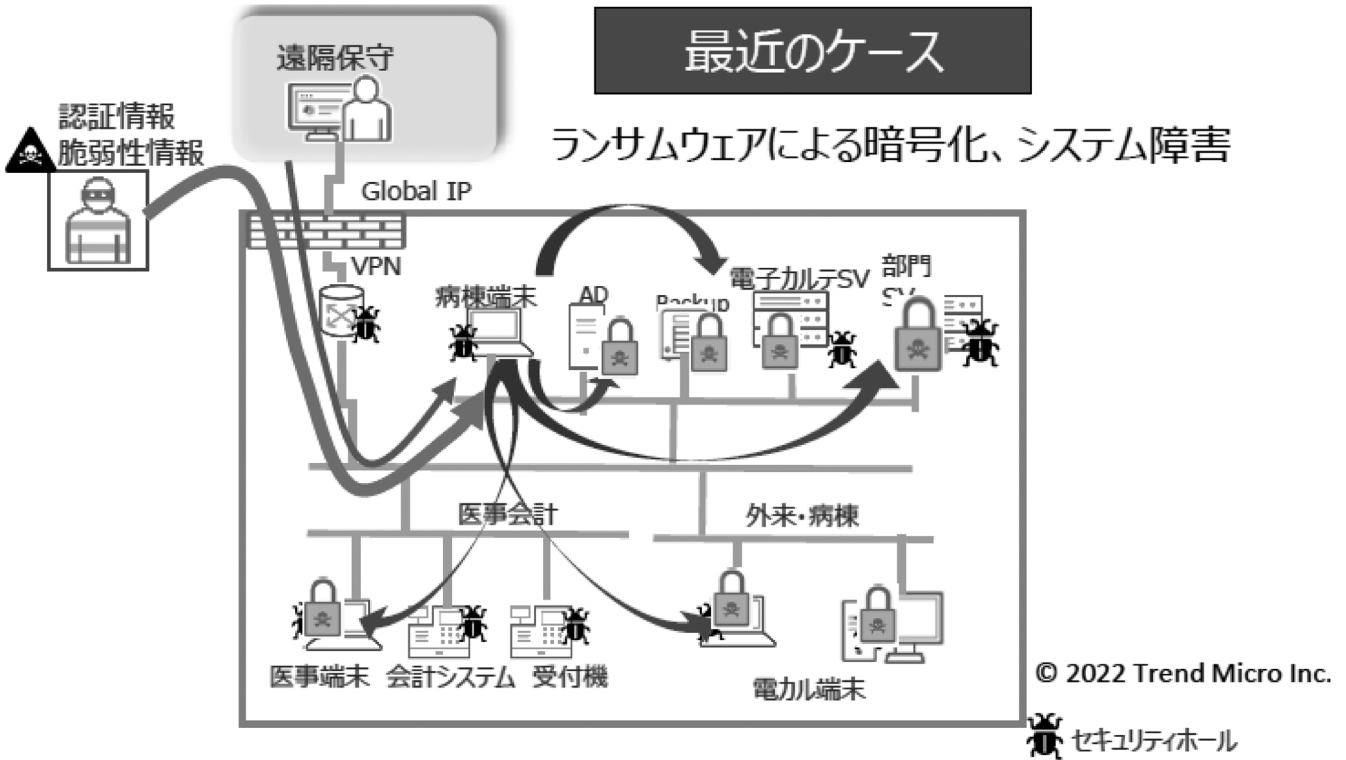


Fig. 1 ウイルス侵入の最近のケース事例

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)	はい	いいえ	対象外	備考	-
・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

Fig. 2 MDS 記入例 (技術的安全対策 (6.5) 部分の抜粋)

協議会 (HELICS) にて、HELICS 標準化指針として採択された。工業会はさまざまな機会に MDS/SDS について紹介し、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、医療機関側に広く活用されることを期待している。

ほかにも、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、2022年8月に、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定を行った。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。

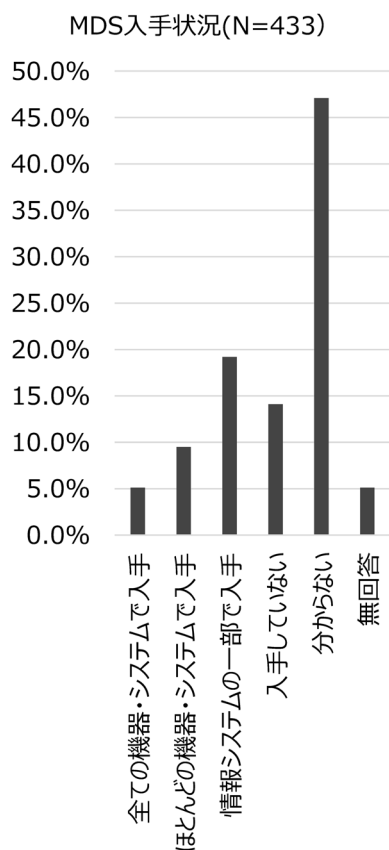


Fig. 3 医療機関（放射線科）でのMDS入手状況
 （出典：JIRA 第19回（2021年度）画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書）

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わた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¹等に基づくMDS²や、SBOM³等のセキュリティ関連材料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。

3. 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等の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やMRI等の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可能性があるため、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、ウイ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（Fig. 4）。加えて隣接する周辺システムのネットワークについても、どのようなものがあるか把握しておくべきと考える。

加えて、このような点検を部門内で継続して行うには、そのための体制ができ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重要となってくる。機器、システム導入時にベンダ側との責任分界点を明確に定め、医療機関側の対応範囲においては、異変を察知したら速やかに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取り、被害を最小限に食い止めることが大切である。

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。本稿が、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。

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）

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）

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

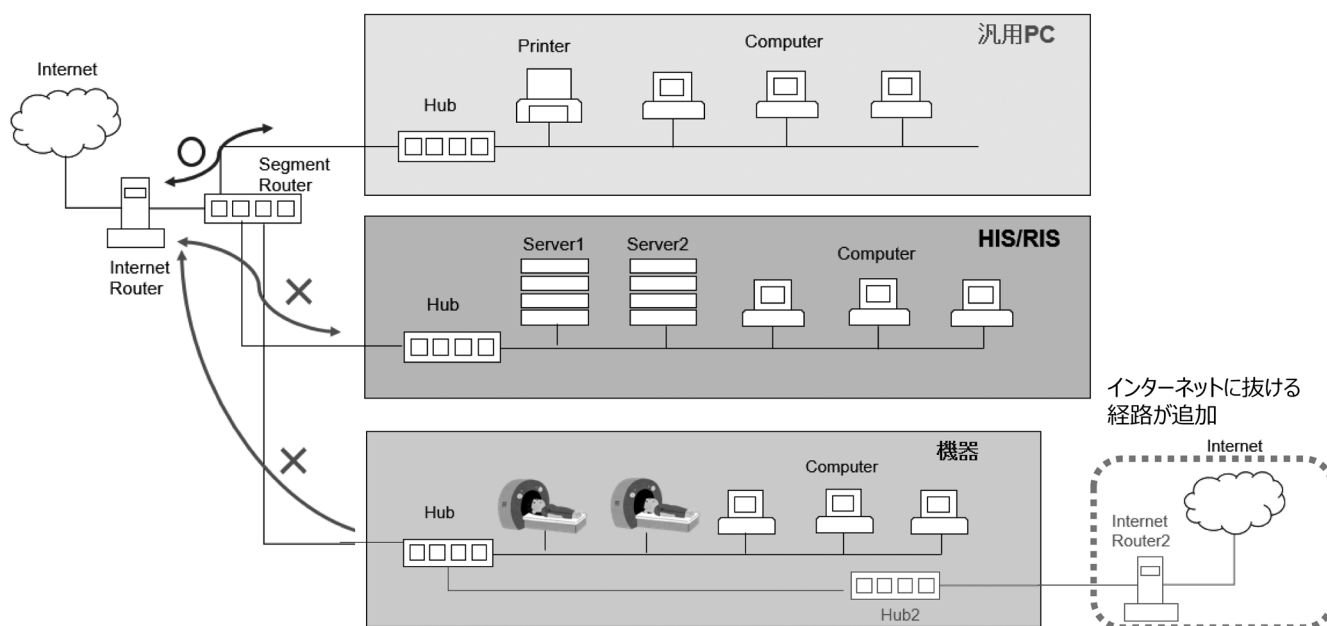


Fig. 4 放射線科におけるネットワーク機器追加事例

3. 医療機器導入時の医療機関の受入試験の現状

Symposium

青木陽介
大船中央病院

はじめに

「そもそも受入試験とは何か」ということについては、他の先生方から詳細に説明いただいている。このため、本稿ではこの点には触れず、臨床現場での受入試験の実情について述べる。もちろん、本稿での指摘がすべての施設に当てはまるわけではなく、受入試験を理想的な形で実現している施設もあるだろうし、理想的とはいかずとも施設の状況に合わせて適宜行っている場合もあるだろう。あくまで大まかな一般論として、もしくは今後どのように受入試験を実施していくかを施設内で議論する際のきっかけの一つとして、本稿を扱っていただきたい。

1. 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出しているのだろうか。放射線治療現場における受入試験の最大の目的は、日常業務で発生する各種の品質管理に必要な「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、マルチリーフコリメータやガントリ、カウチといった駆動部分の動作確認を含む位置精度の管理など、施設ごとに策定される「品質管理プログラム」に基づき、さまざまな品質管理活動がユーザーによって行われている。品質管理活動を行うには「管理する上での基準」が必要となるが、

その基準を定めるうえ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、現物ごとに異なるブレや癖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うえで重要となる。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。すなわち、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。こういった背景のもと、放射線治療では何かしらの形で受入試験は行われることとなる。

2. 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CT評価用ファントム、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。これにはさまざまな方策が考えられ、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、その中で「受入試験時の結果と日差変動との関係」を日常的に把握できていれば、これもまた長期的な品質管理を行ううえで重要な武器になると考える。

このように、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似て非なるものとなっていることが多い。これが原因で、診断部門では受入試験が重要視されることが少なく、結果として、大雑把な受入試験的なイベントを行ってよしとしたり、装置・システムを設置したメーカーの報告を口頭で受けるだけ、ということも起きているのではないだろうか。

線量管理の視点でも、受入試験は不可欠なはずである。近年、線量管理が医療機関の義務（医療安全活動の一つ）として医療法で定められたことを踏まえ、線量管理活動も各施設で行われている。この「線量を管理する」ということにおいて、「被写体にどれだけの放射線を曝射した（と推定されるか）」という数値データが必要となるわけだが、この値の信憑性を保証するのに必要な情報の一つとして、受入試験の情報を利用しなければならぬと考える。受入試験時に取得した情報は、すべてにおける「初期値」「基準値」となり得るものであり、これが揺らいでしまつてはその後の続くすべての情報が信用できないものになってしまう恐れがある。情報やデータ、もしくはそれに基づく議論や考察をより確固たるものとするためにも、受入試験時の情報、しかも客観性があり、標準的な手法で得られた情報を手元に置いておくことは、重要な手続きの一つであると考えられる。

3. 文献検索から考察を試みる

ただ、これまで述べてきたことは、一種の理想論、

教科書的な話であつて、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、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。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。なお、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いただきたい。

検索した結果は、「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 件であつた。

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。

- ・「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？
 - ・その意味するところは何か？ 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実現できるのでは？
 - ・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。

4. 医療機器・医療情報システム導入工程における受入試験の標準化

Symposium

坂本 博
東北大学

International Organization for Standardization (ISO：国際標準化機構)は言わずと知れた世界最大の標準化組織（民間の非政府組織）である。International Electrotechnical Commission (IEC：国際電気標準会議)は、ISOでは非対応の電気・電子技術分野の国際規格の策定を行っている国際標準化機関である。また、Japanese

Industrial Standards (JIS：日本産業規格)は産業標準化法に基づく日本の国家規格で、ISO規格およびIEC規格を翻訳し作成され、ISO/IECとの整合性が図られている。更に医用画像においては、DICOM規格が制定され、ISO化されている。標準化することは、相互接続性の確保や生産のコストダウン、開発のスピードアッ

プに加え、安全性の確保、環境への配慮においても利便性がある。標準・規格委員会では特に「安全性の確保」に注目し、医療放射線機器の安全管理に関して会員と情報共有を行っている。第50回秋季学術大会で開催された第26回標準化フォーラムでは、日本の医療機関が医療機器・医療情報システムを導入する場合の標準工程を考察した。従来、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、現状ではモダリティや医療情報システムの性能管理、安全管理に関する標準的な導入工程が存在していない。

本来、標準規格を効果的に運用するという点を考えれば、医療機器や医療情報システムにおいては、導入時の受入試験の結果が、その後の点検や保守契約等の基本情報となると考えられる。しかし、日本の多くの施設では、その基本情報が曖昧なまま契約され、点検が実施されている。こうした現状は、放射線技術学の研究にも大きな影響を及ぼすと考えられる。

本フォーラムでは、医療機器・医療情報システム導入後の不変性・安全管理の観点から、受入試験の重要性について問題提起し、標準工程の確立を目指す第一歩としたいと考え、3名の演者に以下の内容の課題提言を依頼した。

「医療機器導入に伴う受入・不変性試験の考え方(世界基準と日本の対応)」については、JIRA 標準化部会部会長の林原良氏に講演いただいた。IEC, JIS によって各モダリティ導入時の受入・不変性試験の標準化が進んでいる。しかし、わが国の医療機器導入工程では、必ずしも利用者側の受入試験が実施されておらず、受け入れ時の各種記録は導入ベンダ側の記録のみである場合が多数である。放射線医療機器の受入試験の世界的な動向と事例、日本の現状について詳細に解説いただいた。

「医療機器・情報システム導入時のセキュリティ」についてはJIRA 医用画像システム部会セキュリティ委員会の堀野誠人氏に、近年、医療機器・医療情報システムの導入においては「セキュリティ」が重要な項目であり、医療機関では、モダリティも医療情報システムも同様にネットワークインフラ上のシステムであること、特にランサムウェア等の脅威もありセキュリティ対策が重要であり、導入工程から日々の運用に至るまでどのような対策が必要なのか、現在のセキュリティの標準と、納入ベンダと医療機関が行うべき対策について解説いただいた。

「医療機器導入時の医療機関の受入試験の現状」については、大船中央病院の青木陽介氏に、日本における医療機器・医療情報システム利用者として、受入試験の実例を中心に報告いただいた。特に放射線治療機器の導入時にあたっては、受入試験を実施する事例が多く挙げられるが、その内容も完全に標準化されているものではなく各医療機関の判断による面が大きい点や、放射線診断用の検査機器においては、医療機関で受入試験を実施する事例はほとんどなく、世界標準と乖離している現状がある。日本の地域中核病院の一例として、利用者視点の現状の運用や課題について情報提供をいただいた。

本フォーラムでは、日本の医療機器・医療情報システムの導入工程における受入試験、不変性試験から保守契約の安全性(セキュリティ含む)の標準化について、議論の立ち上げを行ったにすぎない。ISO/IEC, JIS 規格に準じた管理ができるよう、標準・規格委員会は、今後も世界標準について情報発信し、それに合わせた取り組みを継続して行う。