

## 座 長 集 約

金沢循環器病院 米 沢 正 雄

(はじめに) これまで放射線技師にとって法律という装置の仕様に関すること、RIの取り扱い、放射線の遮蔽など被曝がらみの法律が中心であったがPL法施行により様相が変わってきた。PL法施行後は薬事法や医療法等の改正により医療機器の保守管理について改めて関心が高まってきた。機器の保守管理を突き詰めれば、電気的安全、機械的安全と被曝管理にもつながる。

今回の講演では、現行法だけではなく、今年改正された民法、諸外国の状況などを紹介して頂いた。講演と順序は異なるが機器の導入から順を追って、分っていること、不明なことを整理してみたい。

### 1. 機器導入前(契約まで)

必要とする機能、性能等を契約時にきちんと交わしておく。なぜなら後で改造はできない、あるいは後で承認を採るのに費用と時間がかかるからである。

- 
- ・薬事法「第65条」の1項「性状、品質または性能が承認の内容と異なる医用用具は販売できない」
  - ・薬発第495号厚生省薬務局長通知-注意事項の7項「機器は改造しないこと」
- 

質問:「フィルターや面積線量計を取りつけても性状や性能が変わったとは思えないが、ネジ穴1本開けてもらえないと聞くが、なぜか。」

返答:「製造業者以外が改造するなら使用者側の責任においてどうぞおやり下さい。要するに責任の所在がはっきりするように。本来なら薬事変更申請をとって手続きを踏んだ上なら良いのと思うが、過去に異常使用があったので製造業者としては慎重になって

いる。改造により機器に故障が起きるとか他に危害が起こらないように注意してもらえば改造をしても良いのではないかと。質問の面積線量計では落下事故に気をつけるのか。」

質問:「機器を決定する前に仕様書をつくるが、その時点ではカタログしか見ていないことが多い。実際に使用してみると、これはどうみても改造した方が良く思うことがある。契約書に改造もありうるという文章をいれることはできるか。」

返答:「営業担当者との相談であるが、具体的な事項で絞った範囲ならできるかもしれないが何とも言えない。機種を選択から技師が関わるべきであるが、メーカーの営業担当と病院上層部で決められるケースがあるためこういう問題が起きるものと思われる。是非技師の方も加わるような環境づくりをして下さい。我々も応援します。」

CTやMRI装置ではハードの改造の話はあまり聞かない。循環器装置ではどんなに優秀な装置でも施設毎に事情が変わってくるせいだろうか。又、実際に操作するのは医師であり、以前使用して慣れている機能を付けて欲しいと、どうしても改造しなければならぬとは思えない理由で改造を求められる事がある。とにかく本来なら、契約までに機能・性能・使用方法・補助具としてどういうものがよいかなど仕様を確認しておくべきなのだろうと思う。営業担当と病院上層部だけで機種決定を行うのではなく、メーカーの技術担当と操作を担当する技師も話に加わっていく体制が必要である。

### 2. 機器引き渡しの際

1) 納入されたものは契約通りかメーカーとユー

ザーお互いに確認する。

- 2) 安全説明と使用説明を十分に聞く。納入時の注意事項を聞いているかどうかということが事故が起きた時の分かれ目となる。つまりメーカーにもユーザーにも責任が発生するのではないだろうか。これがPL法の特徴で、当然メーカーは説明をしたという承認の判を求めてくる。納入時に放射線技師は十分に説明を聞いてから判を押すべきである。これは放射線技師としての権限が発揮できる場面である。

質問：「取扱説明を装置の据え付けを行った技術者が行うところから実際の検査に立ち会いインストラクションまででするところまでメーカーの説明の方法、程度は様々である。製品の誤使用、異常使用については、これまでユーザーの責任であったが今後ケースによってはメーカーの責任が問題になる可能性がある。メーカー間に約束事はないのか。」

返答：「現在はメーカーの自主性に任せてあるが、これも将来は機器受け入れ検査の項目の中に入れるべきであろう。」

### 3. 民法の関連

PL法そのものは製造物により被害者が損害を受けた場合の保護を目的とした法律で、民法の特則という位置づけである。PL法が我々に関連するのはここまでで、医療機関で機器の欠陥が原因でなく医療機器の管理に問題が提起された場合、民法によりその責任が問われることが考えられる。

- ・ 415条（債務不履行責任）契約で定めた完全な商品を渡していない場合に負う責任。——病院が患者に負う責任
- ・ 民法 570条（瑕疵担保責任）売った物や工事に瑕疵があった場合に売り主、請負人が負う責任。
- ・ 民法 709条（不法行為責任）放射線技師も責任を問われる可能性がある。
- ・ 民法 719条（共同不法行為責任）

### 4. 保守点検

さてこれからが本題の保守点検についてである。（機器業界に）

- 
- ・ 薬事法施行規則第 22 条の 3
  - ・ 厚生省健康政策局長通知 263 号
  - ・ 薬事法第 61 条の 2
  - ・ 薬事法第 63 条の 2 第 2 号には、機器に保守点検事項の文書を添付する事。その添付文書に保守点検関係の情報を入れる事という記載がある。

（使用管理者に）

- 
- ・ 薬事法第 77 条の 3 第 3 項  
（医療機器の保守点検の適切な実施）病院若しくは診療所の開設者又は、医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療用具の製造業者、輸入業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するように努めなければならない。
  - ・ 薬事法第 77 条の 3 第 2 号  
指定された医用用具保守点検のための情報を活用する
  - ・ 医療法施行規則第 14 条（管理者の注意義務）  
病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品及び用具につき薬事法の規定に違反しないように必要な注意をしなければならない。
  - ・ 薬発第 495 号厚生省業務局長通知（装置説明書の初厚生省健康政策局長通知 263 号

### 8. 保守点検

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ・ 医療法施行規則第 9 条の 7 及び第 9 条の 12  
医療機器の保守点検は、その性能を維持し、安全性を確保することによって疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して、実施されるものであること。
  - ・ 人事院規則第 11 条（エックス線装置等の定期検査と記録の作成）
  - ・ 人事院規則第 27 条（放射線業務に係わる装置、器具等の取扱、保守に関すること）
  - ・ 厚生省健康政策局長通知 263 号第 3. 6. ウ

・医療法第 15 条

保守点検は医療機関の業務であり自ら適切に実施すべき業務であるが→委託してもよい。  
→厚生省令で定める基準に適合するものに

・医療法第 20 条に基づく査察項目

- (1) 医療用具は清潔に保たれているか
- (2) 医療用具の保守点検が十分に行われているか。

私の経験では医療監視で機器点検簿を見せてくれたと言われたことはない。担当者の法の解釈の違いか。

・製造物責任法 (PL 法) では取扱説明書も製品に含まれる。→取扱説明書は拾い読みするものではなく熟読するものである。

---

講演では、「第 2 条の通常予見される使用形態」という中には動作環境や保守点検も含まれる。これらを守らないで、事故が起きた場合には業者は抗弁することも考えられるということであった。以上多くの条文があるが、日本の法律には装置毎についての具体的な点検項目が一切出てこない。泉先生も関係法令が不明瞭で点検は努力目標の範囲ではないかと思われる条文であるとおっしゃっている。

(IEC 規格とドイツの例では)受け入れ検査からその後の品質管理について具体的な規定がある。画質、被曝に重点をおいて、月 1 回の定期検査、及び 5 年以内に 1 度の専門化による試験がある。そして 2001 年には EU 全体で採用される。

(アメリカでは)据え付け業者が最終試験を行い、工場の出荷検査と比較し FDA に提出する。そして使用者に対し関係当局は点検の項目、間隔などについて指示していない。それは製造メーカーが決定し取扱説明書に添付している。点検の実施は画像診断機器については多くは外部委託、その他は経費節約の為医療機関の Clinical Engineer や Biomedical Equipment Technician が担当する。

(日本との大きな違いは) JCAHO に加盟し、認定を受けていないと官民の医療保険の支払いを受けられないという点である。この組織は非政府組織であるが 3 年毎に査察を行う。その中に「機器の点検を行い、その記録を残すこと。」という

項目があり、定期点検が自ら義務となって実施率が高いということであった。

講演の中では民事訴訟法の改正に伴う証拠書類の取扱いについて述べられた。民事訴訟法は明治以来初めて改正され、平成 10 年 1 月 1 日に施行された。改正の目玉の一つとして「文書提出義務の強化」を上げられ、標準化された日々の点検作業がその役目を果たしてくれることになることとであった。すなわち、点検を行いそれを書類として残しておくことである。

## 5. それではどう対応したら良いのか

事故があった場合に我々に関連してくる法律は不法行為法 (民法 709 条の注意義務違反) と契約法 (民法 415 条) である。これらの法に問われる事の無いように体制作りを急がねばならない。まず事故を起こさないように普段の心がけが必要である。事故さえなければ責任問題は生じないのだから。

事故防止のためには

### 1. 管理体制

(保守管理責任者の選任、専門家の育成と選任)

### 2. 機器管理基準の作成(記録の作成と保管)と教育

### 3. 始業、終業、定期点検の実施

---

## 点検、修理の定義

・健康政策局長通知第 263 号

第 3. 2. 6. 11

第 4

第 5. 保守点検とは、清掃、校正 (キャリブレーション)、消耗部品の交換等を言うものであるが

・薬務局長通知薬発第 600 号第 12 号 2.

修理の意義：医療用具の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態、機能に復帰させる事 (当該箇所の交換を含む。)をいうものであり故障等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等を行うオーバーホールを含むものであるが、用具の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるもので許されないこと。この修理を業として行おうとする者は、許可を得なければならないが、医師等の指示の有無を問わないものであること。ただし、清掃、校正、消耗部品

の交換等の保守点検は修理に含まれないものであり、許可を必要としないこと。

この文からして使用者が行う点検とは、ほとんどが目視で行うものでその他触手、聴音によるものであって工具、測定器を用いないで行う点検管理である。

方法として

- (1) 病院側に管理体制の改善の必要性を訴える。
- (2) 点検項目の確認をする。項目は取扱説明書にも載っている。更にメーカーのサービスマンの協力を得て項目の確認をする。
- (3) その上でできるだけ点検を行う。

当院では、CT、MR 装置では、始業前にテストスキャンを行う。その時のいろいろなパラメーターをチェックする。これだけで、動作状態、画像などの総合チェックをしたと言えるのではないか。循環器装置の場合、機器・器具の種類が多いが、アームを動かす、透視によってきまったものを写す。その時のパラメーターをチェックする。始業点検はこの程度でも良いのではないか。大事なことはその記録を残しておくことである。修理の必要が発生した時にはサービスマンにとっても有効な資料となるだろう。

- (4) 何か修理が発生した時、我々ではできない点検項目について点検をして貰う。
- (5) 病院側に対して定期点検の委託を依頼しておく。定期点検の必要性を知っていてそのままにしていると、何かあった時に「予見回避義務違反」が現場にかかってくることになる。

## 6. 今後の課題

MRI 装置、X 線 - CT 装置、核医学装置では装置の高度化により大方メンテナンス契約が結ばれているが血管造影装置、循環器装置では 50% 程度と聞く。残りの 50% は自施設で行っている所もあるだろうが、行われていない施設が多いと想像される。第 3 回放射線技術シンポジウム（昭和 50 年 9 月 21 日開催）において、座長の森山有相氏（九州大学医学部附属病院）は全国で使用されている装置の特性のバラツキが大きい事に対して、

「装置の保守点検が重要であり、使用者に自主点検の重要性をうながすか、規制により点検を強制するしかない。」と述べている。もう 20 年以上も前の事である。

患者、術者の安全性から考えると循環器装置の方が点検の必要性が高いと思うが行われていない。その理由として点検費用が高いことが上げられる。どういう体制がよいか分からないが、点検のための経費を生み出し、適正に点検を行っているかをチェックする機関が必要になってくる。このような体制の早期実現を待ちたい。

## 7. 結語

法では「努めること」という言い回しであったり、具体的な点検項目が示されていないので点検は義務ではないという見解もあるが、「情報を利用し点検しなさい」となれば義務ではないだろうか。例えば道路運送車両法では使用者による日常点検が導入され、12 か月・24 か月点検は義務である。事故が発生した時、整備不良車のためと抗弁材料が減る。画像診断装置の場合も点検をしていなくて何か起きた時には、抗弁の材料が減ることを覚悟しておかねばならない。

（自動車の場合には）、性能の向上により点検項目が減り、義務であった 6 か月点検が廃止になった。ユーザーにとっては点検整備費が高くなるようになると更新したりする。それに引き替え、画像診断装置に関する法律では点検項目や、部品の耐用期間など不明瞭な点がある。

（過去のスモン訴訟では）、医薬品メーカーが国の承認した医薬品だから製造業者等には責任がないという主張をした。それに対してスモン東京地裁判決は「かかる主張は、人の生命、身体の安全にかかわる医薬品の製造業者の責任の何たるかを解しないものというの一語に尽きるべきである。」ということであった。このことは業界等の定めた安全基準が製造物責任法上の安全基準であることはなく、同じく国の定めた表示基準と製造物責任法上の安全基準が等しいとはならない。したがって、国や業界の安全基準の遵守は、製造物責任法上の責任を免れるための必要条件ではあっても十分条件ではない。

(技師の業務は)、X線技師しかいなかった時代にラジオアイソトープを使用した検査、治療が行われ、最近の技師法改正でうたわれる前から超音波検査をしてきた。日本の法律は後から付いてくるものかという感がある。体制ができ上がってから明文化される傾向にあるのではないか。法律は曖昧、分かりにくい。世は規制緩和、自主規制の時代か。これから、こういう法改正をポジティブに捕らえ、今すぐ機器管理のリーダーシップをとるべきである。業務における責任が重いということは社会的に地位が高いという証明でもある。

私の文も曖昧で最後までしまりなく書いてしまったが、点検は1. 医療費の抑制、2. 大きな故障の予防として経営への寄与となり、3. 診療の質の向上につなげたい。全国循環器撮影研究会雑誌No.10の課題研究発表「循環器装置のQCについて」に点検項目と内容が詳しく記されている。装置が正常に動作しての放射線技師である。4年制大学卒も出てきたことでもあり、その人達のためにも社会的地位向上につなげられれば良いと思う。