

教 育

画像診断装置の品質管理と法的環境

(社)日本画像医療システム工業会
企画調査部会 PL・安全対応委員会 泉 孝 吉

はじめに

我が国では、医療機器の製造、販売時における有効性、安全性の確保は、薬事法により定められている。しかし、機器の引き渡しからその後の管理に関する法規定は、残念ながら不明瞭であり、努力目標の範囲では無いかと思えない条文である。

しかし、一度、管理不備が原因の不具合等が起これば、他の関連の法律を根拠に責任を追及されることになると思われる。最近、医療機器を取り巻く法環境が変化している。今回、関係法規での医療機器の管理、遵守事項等について述べることにする。

また、我が国には、画像診断装置を医療機関へ引き渡す際の品質管理を中心とした規定はない。ところが、近年邦訳された IEC61223 シリーズ「診断用 X 線装置の受け入れ検査」は画像診断装置の納入後の品質管理の観点から極めて有効な規格である。

これを用いた「受け入れ検査」はすでに他国で運用されている。そこで、ドイツでの運用について、「ドイツ X 線防護法」との関連を述べる。また、アメリカ合衆国での運用についても簡単に述べることにする。

1. 薬事法

平成 7 年 7 月に改正されたこの法律では、製造業者や輸入販売業者（以下「製造業者等」という。）に対して、情報提供等の義務づけがあり、医療機関に対する保守点検に関する文書の添付が必要な医療機器が規定された。これは法条文第 77 条「情報の提供と活用」であり、各種の情報提供の手段が挙げられるが、その一つが添付文書（能書き、取扱説明書）の扱いであろう。特に添付文書等に

記載されている「注意書き」「警告文」を無視し、その結果、事故が発生した場合には取扱者はその事故の責任を問われることが考えられる。製造業者や輸入販売業者として、添付文書等の記載内容に誤りが有れば、法に基づき「不具合報告」の対象になっている。このことは、情報提供の持つ重要性を表したものである。機器の例ではないが、情報提供の注意事項を遵守せず患者に被害を与えた事例として、平成 8 年 1 月の最高裁判所の「ペルカミンエス・ショック」判決がある。

なお、法第 63 条の 2「添付文書等の記載について」で製造業者等に対し規制をかけて、昭和 47 年 6 月薬発第 495 号薬務局長通知「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項」を機器の取扱説明書に添付するよう行政指導を行うと同時に業者への「立ち入り検査（査察）時」の査察項目に掲げている。

薬事法第 77 条の 3 第 3 項

病院若しくは診療所の開設者または医師、歯科医師等は医療機器の適正な使用を確保するため、医療用具の製造者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、特定修理医療用具の保守点検を適切に実施するよう努めなければならない。

薬事法第 63 条の 2 第 2 項

特定修理医療用具に関する保守点検事項を記載した文書を修理用具に添付すること。

2. 医療法

平成 8 年 3 月に施行規則が改正され、医療機器の高度化に対して安全性、有効性を維持するために保守点検が必要な医療機器の明確化、製造業者や輸入販売業者の提供する情報の活用、情報の収集検討および利用を行うよう努めるなどがある。特に保守点検を外部委託する際の基準などが設け

られた。

医療機器の保守点検の業務に関する事項（施行規則第9条の7および第9条の12関係）

主旨：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。……

保守点検の実施主体（平成8年3月26日 健政発第263号）

医療機器の保守は病院、診療所または助産所（以下「医療機関」という。）の業務であり、医療機関が自ら適切に実施するべきものであるが、新省令第9条の12で定める基準に適合し、医療機関の保守点検を適正に行うことが出来る者（画像診断装置は、特定修理用具修理業の業許可を得たものなど）と認められるものに委託しても差し支えないこと。

医療機関への医療監視業務は、次の条文が関係する。

医療法 第15条 管理者の任務

第17条 省令への委任

第20条 病院等の構造設備基準

医療法施行規則

第14条 管理者の注意義務

法第20条に基づく、査察項目に次の様なものがある。

- ・医療用具は清潔に保たれているか
- ・医療用具の保守点検が十分に行われているか。
- ・防災および危害防止策

診察の用に供する電気、光線、熱、蒸気または、ガスに関する構造設備について危害防止上、必要な方法を講じているか。

例：電気を使用する診断用器械器具について絶縁およびアースについて安全な措置を講ずること。

3. 製造物責任法（PL法）

製造物の定義は、第2条第1項で次の様に述べられている。「製造物とは製造または加工された動産」をいう。医療機器の場合「機器本体と取扱説明書」とがセットになっており、これに梱包容

器と表示を含めたものがPL法の対象になると考えられる。

この法で言われる「欠陥」の定義については、「製造物の特性」「引き渡した時期」「通常予見される使用形態」「その他の事情」を総合的に勘案し、裁判所が判断する。

「通常予見される使用形態」については、医療機器は保守を必要とする、また使用環境等について必要条件が取扱説明書に記載されているが、これらを守らないで事故が起きた場合、製造業者等は抗弁し、責任を回避することになることも考えられる。

4. 民事訴訟法

この法律は、裁判手続法であり、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。今回の改正では、文書提出義務の強化が盛り込まれ、例外的事由以外の文書は裁判所の命令があれば、提出しなけりばならなくなった。

文書提出義務に関する主な点は次の通りである。

- (1) 原告が文書等を請求した場合、被告は否定出来ない。
- (2) 当事者が正当な理由無しに、文書提出命令に従わない場合、裁判所は、当該文書の内容に関する相手方の主張を実と認める。
- (3) 当事者が正当な理由無しに、文書提出命令に従わない場合、裁判所は、科料（最高20万円）を科すことが出来る。
- (4) 例外的事由（企業秘密、特許、実用新案予定の関係文書、個人文書、係争中の他の裁判で当事者が不利になるような文書）の有る場合は文書は提出しなくてもよい。

例外的事由の判断は、裁判官に文書を提出し、裁判官が判断する。これをインカメラ（裁判官の個室）手続きという。

- (5) 図面、写真、録音テープ、ビデオテープ、その他情報を現すため作成された物件は文書に準じた扱いとする。

その他、今回の改正では、裁判の迅速化をねらい設けられた新制度がある。

- (1) 証拠開示の為の制度として、「当事者照会」制度

これは簡単にいうと裁判当事者双方が本審に入る前の段階で、訴訟内容をもとに「質問責め」が出来る制度である。裁判のほとんどの時間が、「証拠調べ」に費やされる為、時間短縮をねらった制度である。このタイミングをとらえ、相手方に証拠書類の有無など裁判に必要な情報や書類の有無について、探りを入れることも可能である。

(2) 「少額訴訟手続」制度の新設

民事訴訟では、ほとんどの場合、損害賠償請求金額が少額のため出来た制度であり、簡易裁判所で即日結審を原則として行われる。

この民事訴訟法の改正は、将来、施行されるであろう「情報公開法」にも、つながるものではないかと思われる。政府は1996年に「情報公開法要綱案」の最終報告書を公表している。

5. 人事院規則

人事院規則にも品質管理に関係する条文がある。それは、次の通りである。

規則第11条

エックス線装置等の定期検査

各省各庁の長は、エックス線装置および電子顕微鏡（定格加速電圧が百キロボルト未満の電子顕微鏡は除く。）については、定期検査を行わなくてはならない。

2) 各省各庁の長は、前項の検査を行った時は、その結果について記録を作成し、これを保存しなければならない。

3) 第一項の検査および前項の記録に関し、必要な事項は、人事院が定める。

第27条

放射線障害防止管理規定

各省各庁の長は、職員の放射線障害を防止するため、次に掲げる事項について、放射線業務を行う官署ごとに、放射線障害防止管理規定を作成し、職員に周知させなければならない。

4) 放射線業務に係わる放射線物質、放射線を発生する装置若しくは器具または、測定用若しくは防護用の器具等の使用、取扱いおよび保守に関すること。

6. IEC61223 診断用 X 線装置の受け入れ検査・不変性試験

この規格の原型は、DIN68 シリーズである。これが IEC で関係各国の審査を経て、IEC61223 として生まれたものである。

この規格と関係のある法律は、1973年に公布されたドイツ X 線防護法

(Reontogen Verodnug 通称: X 線法または ROV) である。

この法律は、1987年1月に新たに制定施行され、全5章、48条と幾つかの付則により構成されている。その後、何回かの条文修正、挿入が行われている。最近の大きな変化は、EC指令による「医療機器法」との関連づけが定められたことである。条文では、電離放射線に関する諸規則が述べられている。ドイツでは、電離放射線に関する諸規則は、1973年以前、不十分ながら1940年台初頭から、労働規則にその記載があった。

ドイツ X 線防護法が大きな変革を余儀なくされたのが、1987年 TUV の報告で明らかになった X 線装置等の整備不良による関係者への過剰被曝問題であった。それは、これまでの対応では不十分であり、品質保証制度と組み合わせて運用する必要が最も効果的であることが報告書として、関係省庁へ提出されたことに因る。

IEC61223 「診断用 X 線装置の受け入れ検査・不変性試験」との関係

X 線法に於いて、この規格と関係のある項目は第3項、第4項、第16項、第18項であり、それぞれの項には次の記載がある。

第3項 許可を要する X 線装置の使用

1) X 線装置の使用は、装置の使用にあたって、関係書類、資格証明書を当局に提出し、許可を得ること。

2) X 線装置の使用に必要な人数の放射線防護責任者（医師、歯科医師、獣医）とその権限が確定し、業務遂行の権限が与えられていること。

3) 防護規則が守られていること。

4) 診断用 X 線装置の使用には、必要な画像を最小限の線量で得られるよう計画して使用し、他の関係法規に抵触しないこと。

第4項 許可を要しない X 線装置の使用（すで

に構造許可を得ている場合)

- 1) 届け出は装置の使用開始の2週間前までに関係官庁へ書類を提出すること。

第2項 診断X線装置の品質保証

- 3) 医療用X線装置については、使用開始前および画質に影響する仕様変更の都度、受け入れ試験を製造業者または納入業者が行う。この際に得られた資料は10年間保存すること。
- 4) 定期的に少なくとも毎月一回、一定の試験を行い、画質が受け入れ試験の記録通りか確認すること。この試験結果は被写体写真を含め記録すること。

必要な画質が得られない場合は、速やかにその原因を調べ、解決すること。

これらの試験で得られた写真はX線診断に従事する物理エキスパート等が管理する医療委員会へ提出することが定められている。なお、これらで得られた関係資料は、2年間の保存が義務づけられている。

毎月行う試験については、次のものが重要であり、専用の試験器具が販売されている。

- ・線量と線量率
- ・コントラストレンジ、感度
- ・フィルム濃度
- ・絞り装置の照射野（光照射野と撮影照射野との誤差）、センタリング、

これらの試験項目は、システムにより異なる。

- 3) 以上の試験記録は関係当局の定めた医師等が入手できること。装置を使用しなくなった場合は関係当局の定めるところに供託すること。

第18項 使用者のその他の義務

- 19) 装置を使用するに際し、従事者は、装置を正しく使用するため、必要な専門知識を有する者の指導を受けること。
- 20) 規則の写し等を身近に置くか掲示すること。
- 21) 装置は少なくとも5年以内に一度、関係当局の定める専門家（TUV、国家試験に合格したメーカ等の技術者）による試験を受け、報告書を関係当局に提出すること。

6-1. EC指令と医療機器法（Medical Device Act）との関連

医療機器法は、1994年8月にEC指令に基づき

制定された。X線法はこの法律のパート10 § 49に位置づけられており、医療機器法との関連法規として位置づけられている。

ドイツには、日本と同じように民法に「不法行為」に係わる条文がある。他人に危害を加えた場合、この法を根拠に処罰されることになる。

6-2. ドイツ民法 第823条

如何なる者も計画的、不注意な行為により、他人の生命を危険に晒したり、身体を傷つけたり、また、健康、自由、財産を奪ったり、その他、諸々の権利を侵害した時は、その者は、その結果生じた損害について、責任を負わなければならない。

7. アメリカ合衆国の場合

合衆国の場合には、ドイツのような制度は見あたらず、次のようなルールになっている。通常、装置を据え付けた場合、業者は、その装置の性能が法に適合しているかを証明しなければならない。これは、21CFR1020,30で、機器の構成部分ごとに、その基準が定められているからである。

CFR：Code of Federal Regulation 米国連邦基準集

なお、21CFRはFDA関係基準集を示す。

paragraph A 適応性—保証に基づく装置に必要なリスト

paragraph C 製造者の責任—保証責任と指示責任

paragraph D 組立者の責任—製造者の指示に従う責任

paragraph G 組立者あての情報—製造者は組立者に十分な情報を与える義務

paragraph H 使用者あての情報—第2項にはメンテナンスの必要性が述べられている。

装置のシステムごとの試験は、工場出荷検査が行われ、その結果は記録され、出荷される装置に試験書として添付される。装置を据え付けた際の最終試験は、据付業者により、その値と比較される。据付業者は、その結果をFDAに提出しなければならない。FDAは時々無作為に提出された同一装置のデータを検査することがある。万一、データに問題がある場合は、各種規則に照らし合わせ、リコール（回収）、コレクション（改修）

手続をとることがある。さらに重要なことは、装置の使用者は当該装置のアップデートや定期点検ごとに試験データ等を受け取らなければならない。アメリカでは、当局は、装置の使用者に対し、点検項目、間隔などについて、如何なる指示もしてはいない。点検項目、間隔などについては、製造メーカーが決め、それらの資料を取扱説明書に添付している。

一般にいわれている重要な点検項目は次の通りであり、これは、システムにより異なる。

- ・PBL 機構の動作、性能の確認
- ・自動輝度装置（自動線量調整装置）
- ・X線曝射表示ランプ（曝射表示音）

アメリカに於ける医療機関での品質管理の推進には、その要因の一つに過去に次の様な事態が起きたことが考えられる。

- ・1970年代医療機関での患者の事故死の増加

これは一部の医療機器整備不良が原因での「感電死」いわゆるマクロショック事故、マイクロショック事故であるとも言われている。

- ・1980年代管理コストの増加、及び医療訴訟の件数の増加

品質管理について、第三者機関の役割が重要であり、代表的な機関がJCAHOである。

アメリカ国内の主な医療機関はJCAHO (Joint Commission on Accreditation Health Care Organization)「医療機関認定合同委員会」に加盟している。この組織は、非政府組織であるが外科、内科医師会、病院協会が共同で組織した団体である。その目的は、医療機関の医療の質の向上と維持にあり、JCAHOの認定を受けなければ、官民の医療保険の支払いを受けられない。この団体では、

数年ごとに査察を行い、当該医療機関が資格基準を満たしているかの適格認定を行っている。

この基準条項に、「機器の定期点検を行い、その記録を残すこと。」という項目がある。これが医療機関での定期点検（品質管理）を義務づけるものになっている。最近では、コスト削減の意味からも院内で管理組織を持ち、機器の総て管理・修理・点検を行っている。また、事故に係わる当局への報告義務も彼らが持っている。

二つの国の実状を簡単に述べた。いずれの場合にも、その過程で、重大な問題が起きたり、外部よりの指摘や社会的批判に晒された結果として、制度の抜本的な見直しが成された結果が今に至っていることである。主な点検項目には当然ながら「被曝低減」に係わる項目が含まれている。

今後、EUでは2001年から、User directiveが始まるとも言われている。我が国でも、このようなルールが確立され、それを補うため、最低限の決まりが法制化出来れば良いのではないか。また、これらに係わるコストが診療報酬に組み入れられ、担保出来ることを望む次第である。

8. 文書管理

先の民事訴訟法との関連である文書管理については、特に品質管理に係わる文書は管理規定を設け、規定に沿った管理方法をとることが必要である。

9. まとめ

画像診断機器を取り巻く法環境は、最近、急激に変化している。これらを理解し、正しい知識を持って事にあたることが、必要であると思う。