

る場合には、これらを組み合わせた後使用前の最終点検としてチェックリスト等を用いて点検を行う。

b) 終業時点検

機器使用後に造影剤などの付着、外観の変形等を確認する。

(2) 定期点検

定期点検は、詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる。このため定期点検には、専門的知識や技術が必要とされると共に点検のために必要な工具や検査機器(測定機器)等が必要である。

そのため業務委託することが可能であるが、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合した特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者に委託することができます。

点検の内容は、電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検から構成されその他、定期交換部品交換などが含まれる。

3-3. 点検チェックリスト

点検の際には、抜けのない点検、順序だった点検、データとして整理しやすい記録、目標値(仕様値)の確認などのため、個別にチェックリストがあると便利である。

3-4. 機器の清掃・消毒

使用中において血液や体液が付着した場合には、速やかに消毒を行う。

3-5. 点検記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には、機器ごとに記載された報告書を保管する。なお、保存期間は薬事法に準拠し、3年もしくは有効期間に1年を加えた年数とする。

【参考文献】

- 1) 改正医療法(平19.4.1施行)医療安全関連医政局長通知平成19年3月30日
医政発第0330010号「医療機器の保守点検・安全使用に関する事項のみ」
- 2) 医療機器の保守管理等に係わる通知平成19年3月30日 医政指発第0330001号、医政研発第0330018号

- 3) 日本工業規格 JIS T 0601-1:1999 医用電気機器 - 第1部安全に関する一般的要求事項 JIS T 0601-1-2:2002 医用電気機器 - 第1部安全に関する一般的要求事項第2節;副通則-電磁両立性-要求事項及び試験

7) 心臓CT検査装置

①撮像装置

1. はじめに

X線CT装置の進歩は目覚しく、特に1998年に登場した多検出器列型CT(MDCT: multidetector-row CT)の導入以降、検出器列の増加やガントリ回転速度の向上に伴って時間分解能、空間分解能ともに向上した。造影剤のファーストパスの状態で心臓血管の撮像が可能になったことから急速に普及しており、その適正な使用、保守管理が重要となっている。

2. 使い方

CT装置は、機種によって検出器の列数、スライス厚、ガントリの回転速度などが異なるので、それぞれの機器の特徴を把握することが重要である。撮影する部位、臓器、疾患によって適切な撮像法(ヘリカルまたはアキシシャル)を選択する。ヘリカル撮影に際しては、対象部位によって適切な寝台移動速度(ピッチ)を設定する。ピッチの数値は、X線のビーム幅に対する管球1回転あたりの寝台移動速度で表現するのが一般的である。撮影の条件(管電圧、管電流、ガントリ回転速度、寝台移動速度等)は、撮影対象の部位、疾患によって適宜決定する。この際には画質と被曝線量のバランスを考慮する必要があるが、被曝線量はできる限り低く抑えるように留意し、特に小児、若年者の場合は特段の配慮が必要である。心臓撮影の場合は、心電図に同期して撮像することにより動きの影響の少ない画像が得られる。

3. 保守点検

X線CT装置は特定保守管理医療機器に該当するため、医療機器安全管理責任者の下で保守点検計画を策定し、これに基づいて保守管理を実施する必要がある。

3-1. 保守点検計画の策定

装置付帯の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照して保守点検（日常点検・定期点検）の計画を策定する。この際添付文書にて不明な点は、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求める。また X 線 CT 装置の安全で有効な使用に資するため、年 2 回程度の研修を実施しその内容や出席者についての記録を保存する必要がある。

3-2. 保守点検の適切な実施

(1) 点検記録

装置ごとに保守点検の状況を記録する。記録には以下の項目が把握できるように記載する。

- 1) 医療機器名
- 2) 製造販売業者名
- 3) 型式、型番、購入年月
- 4) 保守点検の記録(年月日、保守点検の概要、保守点検者名)
- 5) 修理記録(年月日、修理の概要、修理者名)

(2) 保守点検の実施状況の評価

保守点検の実施状況、装置使用状況、修理状況等について把握する。これらの情報に基づき、点検計画の変更や入れ替え時期等に関する計画を策定する。

(3) 保守点検の外部委託

X 線 CT 装置は精密機器であり、また製造特許等の問題もあるため、定期点検については通常製造販売業者に委託する。委託内容には種々の方式があり、費用にも差がある。使用状況や施設事情に合わせて委託契約を行う。

3-3. 受入試験

装置の設置時に仕様を満足しているかを評価するための試験という位置づけである。また設置時のみならず、稼働後においても大規模な改修や重要な内部ユニットの交換が生じた場合に行う必要がある。

受入試験の結果は性能変動に対する基礎データとなり、運用後の故障や変更の基準とされるものである。従って受け入れ試験の結果は、常に参照できるように保存しておくことが重要である。

本試験は実質的には製造販売業者が試験項目チェックシート等に基づいて実行し、品質確認が使用者に承認された時点で装置の引き渡しとなる。

3-4. 日常点検

日常点検は使用者が毎日行うものであり、装置を効率的かつ安全に使用するために重要な点検である。始業前と終業後に 10 分から 15 分で行い、その内容としては X 線 CT 装置自体の点検だけではなく、造影剤注入器などの付属機器、更には検査室の温度や湿度あるいは寝台の消毒・清掃等、環境管理にも留意する必要がある。

(1) 始業時点検

毎日、業務を開始する前に行う点検である。始業点検の目的は装置の安全性、動作・性能の確認であり、特に安全面に主眼を置いて行う事が重要である。実際の点検は始業時点検表を作成しそれに基づいて行う。点検項目の詳細は後述するが内容としては比較的短時間でできるもので、装置のウォーミングアップも兼ね毎日行うことにより、穏やかな経時変化を確認するという意味においても重要な点検である。

(2) 終業時点検

装置使用後に安全性・部品の劣化や性能等の問題がないことを確認するための点検であり、翌日の業務準備という意味も含めて行う。視覚的点検が主であり安全に検査を実施できたことを終業時点検表に基づいて確認する。

(3) 点検表

始業時・終業時点検を行う際は点検表を作成し、これに基づいて点検を実施する。表には点検年月日、作業員、確認者（印）の項が必須であり、点検結果は実施記録として保管する必要がある。

点検表の例を表 1 に示す。表は項目のみの抜粋である。各小項目はあくまでも推奨項目であり、またファントム撮影等の実測評価項目の実施については、毎日か定期測定とするかは各施設の裁量による。（点検表の詳細については、日本画像医療システム工業会・日本放射線技術学会・日本放射線技師会の各ホームページを参照されたい）

3-5. 定期点検

ここで言う定期点検とは、製造販売業者との契約に基づく専門技術者による点検を指す。本点検はX線CT装置の安全で安定な動作と性能維持を主たる目的とするものである。点検項目は多岐にわたり、また機種や装置メーカーごとに違いがある。性能維持については消耗部品の交換や注油、画質に関する項目などがあるが、最も重要なものは安全確保のための安全点検である。装置の安全を担保し医療事故を未然に防ぐという意味において定期点検は必ず実施しなくてはならない。

定期点検の実施周期については、一般的には2から3ヶ月に1回程度である。我々の施設では各機種3か月に1回、年4回の定期点検を実施している。しかしこの定期点検を行っていただければ不具合が発生しないなどということなく、不具合発生時にはオンコールによる専門技術者による修理を行う。この場合も含め、製造販売業者と年間保守管理契約を結んでいる。

【参考文献】

- 1) JISZ4752-3-5 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—医用X線CT装置 2008/06/25 (IEC 61223-3-5:2004)
- 2) JISZ4752-2-6 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2-6部:不変性試験—医用X線CT装置 2001/06/01 (IEC 61223-2-6:1994)

②CT撮影用造影剤注入器

1. はじめに

造影剤自動注入器は、患者さんへ直接、造影剤を注入する医療機器である。このため、機器の動作、精度を管理するために、保守管理についても、医療法によって新たに追加された。

2. 使い方

2-1. CT用造影剤自動注入器とその技術

造影剤を設定された速度、量で注入する装置を一般に注入器と言う。

以前は造影剤の注入はバイアルから直接患者さんへ点滴で注入するか、シリンジに吸引して手押しにて注入されていた。

近年のCT装置の進歩により高速撮影が可能になり、血管、腫瘍の評価をするために一定の速度、量を注入することで再現性のある検査が必要になり、CT用造影剤注入器が開発され、使用され

るようになった。その後、更なるCTの進歩があり、MDCTが開発され、短い撮影時間により、造影剤の注入量を軽減され、造影剤の有効活用、アーチファクトの軽減を目的に生理的食塩水を注入するための二筒式の自動注入器が開発され、心臓の検査では必ず生理的食塩水も注入されるようになった。

(1) CT用造影剤自動注入器の性能

注入器の性能は認証基準の中で次の規格に適合することが求められている。この企画は、造影剤注入器メーカー団体業界で定められている。

「JESRA TI-0003-2004 多相電動式造影剤注入装置及び単相電動式造影剤注入装置の試験方法」

性能試験項目は、注入量、注入速度、制限注入圧力の3項目である。

(2) 注入器の安全性

医用電気機器である注入器の安全性に関しては、国際整合規格であるJIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2 (EMC)への適合が必須であり、適合することで安全が維持されている。

この規格において、電撃に対する保護の形式および保護の程度によって分類されており、それによって電氣的保守点検の試験内容も異なる。

電撃に対する保護の形式による分類はクラスI機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類はCF形装着部である。

JIS T0601-1:1999・・・(IEC60601-1:2版が基)

(3) 注入器の機能

最新のCT用注入器はCT装置の撮影時間が短くなったため、造影剤の量も少量で可能になった。特に心臓の検査では、生理的食塩水で後押しをしてチューブ内、静脈内の造影剤を有効に活用するために二筒式の設計になっている。

造影剤の注入に関しては、検査目的ごとに患者さんの体重から求められたヨード量を、一定の時間で注入することが主流になりつつあり、体重、注入時間、造影剤の種類を選択して注入条件を決定できるソフトも開発されてる。

また、速度、量、圧力を監視するシステムが安

全を管理している。

2-2. 注入器の使用上の留意点

添付文書や取扱説明書に記載された内容に従って使用する。

2-3. 実際の取り扱い上の留意点

(1) 血管確保の確認

血管内に正しく針が留置されたことを確認する。

(2) ルート内の空気除去

シリンジ内、接続チューブ内に空気が混入していないか確認する。

(3) 接続部の確認

針、チューブ、シリンジの接続部がしっかりしているか確認する。

また、三方活栓が使用されている場合はルートに対して開閉を確認する。

(4) シリンジ装着の確認

正しくシリンジが装着されているか位置などを確認する。

(5) 設定の確認

検査の目的にあった注入速度、量、注入パターンを確認する。

(6) 機器、チューブなどの位置の確認

撮影中のベット移動での、チューブ、注入器の位置を確認し、引っ張られたり、当たったりしないか、安全確認をする。

3. 保守点検

3-1. 保守点検の実際

保守点検においては患者及び操作者の安全確保のため JIS T 0601-1 に従った、漏れ電流（接地漏れ、外装漏れ、）と保護接地線の導通抵抗の測定を行う。ここで保護接地抵抗の測定が挙げられているのは、単一故障時に患者及び操作者を電撃の危険から保護するために必要な測定であるからである。

3-2. 保守点検作業の分類

医療機器の保守点検は、医療法に定められている。

注入器は、「管理医療機器」で「特定保守管理医療機器」にあたり、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行わなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、保守点検計画の策定と適正な実施をしなければならない。

(1) 日常点検

日常点検は、医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で、使用開始前に行われる始業時点検、使用後に行われる終業時点検がある。

a) 始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、視覚的点検（外観、コード類、取扱説明書など）、機械的点検（操作キー、コード類、モーターの動作など）及び電気的点検（電源、表示、など）を行う。また医療機器をいわゆる医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせて使用される場合には、これらを組み合わせた後使用前の最終点検としてチェックリスト等を用いて点検を行う。

b) 終業時点検

機器使用後に造影剤などの付着、外観の変形等確認する

(2) 定期点検

定期点検は、詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる。このため定期点検には、専門的知識や技術が必要とされると共に点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である。

そのため業務委託することが可能であるが、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合した特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者に委託することができる。

点検の内容は、電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検から構成されその他、定期交換部品交換などが含まれる。

3-3. 点検チェックリスト

点検の際には、抜けのない点検、順序だった点検、データとして整理しやすい記録、目標値（仕様値）の確認などのため、個別にチェックリストがあると便利である。

3-4. 機器の清掃・消毒

使用中において血液や体液が付着した場合には、速やかに消毒を行う。

3-5. 点検記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には、機器ごとに記載された報告書を保管する。なお、保存期間は薬事法に準拠し、3年もしくは有効期間に1年を加えた年数とする。

【参考文献】

- 1) 改正医療法（平19.4.1施行）医療安全関連医政局長通知 平成19年3月30日 医政発第0330010号「医療機器の保守点検・安全使用に関する事項のみ」
- 2) 医療機器の保守管理等に係わる通知 平成19年3月30日 医政指発第0330001号、医政研発第0330018号
- 3) 日本工業規格 JIS T 0601-1:1999 医用電気機器 - 第1部安全に関する一般的要求事項
- 4) JIS T 0601-1-2:2002 医用電気機器 - 第1部安全に関する一般的要求事項第2節；副通則—電磁両立性—要求事項及び試験

③心臓・血管撮影後解析機器

1. はじめに

近年画像診断装置の技術革新は目覚しく、CTにおける心血管領域においては撮影後に解析機器（画像診断ワークステーション）を使用した画像処理は欠かせない。そのため、解析機器においても電気的安全性、保守管理についても変化してきている。

2. 使い方

2-1. 最近のワークステーションとその技術

画像診断ワークステーションとは、市販されている汎用ワークステーション又はパーソナルコンピュータに、画像表示、画像解析用ソフトウェアをインストールした装置である。

以前は全身用 X 線 CT 装置、核磁気共鳴装置（MRI）等の画像データから解剖学的情報を把握するために 3D 画像を作成するのが一般的であった

が、近年特に心血管領域では画像作成に加え、さらなる画像データの有効活用するために画像解析までも行っている。これにより、術前評価等の診断支援の実現に寄与している。

2-2. 画像診断ワークステーションの機能

現在の画像診断ワークステーションは、画像診断装置からの情報を一元化し、正確かつ簡便に、臨床的に有用な画像情報が出力することが可能となっている。特に心血管領域では、解剖学的情報を把握するための 3D 画像と性状情報を確認するための 2D 画像作成が必須条件となっている。そのため、近年ワークステーションの機能は臨床現場において、非常に重要視されている。

2-3. 画像診断ワークステーションの安全性

医療用具の安全対策として、平成14年8月30日に厚生労働省から「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱について」という通知により、EMC: Electromagnetic Compatibility (電磁的両立性) 適合した設計が要求されている。画像診断ワークステーションの安全対策として、JIS規格 JIS C 6950「情報技術機器の安全性」（または国際規格は IEC 60950-1）によって安全が担保されている。ただし、患者環境内に設置する場合には、IEC 60601-1-1 に基づく追加対策が必要となる。

2-4. 画像診断ワークステーションの使用上の留意点

装置の製造販売業者（メーカー）から提供される、添付文書及び取扱説明書に記載された内容に従って使用し、医師・技師など、訓練を受けた医療関係者以外は、装置を操作しないこと。

実際の取扱の留意点

- (1) 装置は患者環境下では使用しないこと。
- (2) 装置は製造販売業者（メーカー）により指定された環境下（設置場所、温湿度環境、磁場、電気設備等）で使用すること。
- (3) 製造販売業者（メーカー）により指定された以外のハードウェアやソフトウェアを装置に接続、又はインストールして使用しないこと。
- (4) 画面の設置、画面輝度やコントラストの設

定は、常に適切な状態で使用すること。

- (5) 万一の場合に備えて、無停電電源の使用や、オリジナルフィルムの保存、画像データの外部記憶装置・メディア等へのバックアップを行うこと。
- (6) 組み合わせて使用する画像診断装置の特性を理解し、装置により行われる画像処理、計測処理により生じる、誤差や歪み等には注意して使用すること。
- (7) VDT作業における労働衛生管理のためのガイドライン等を遵守し、装置を長時間使用しないこと。

3. 保守点検

3-1. 保守点検の実際

保守点検は、患者及び操作者の安全確保のため、使用者による保守点検と、業者（メーカー）による保守点検を実施する。保守点検は、製造販売業者（メーカー）から提供される添付文書の【保守・点検に係る事項】に記載される内容に従い実施すること。

3-2. 保守点検作業の分類

(1) 使用者による保守点検

使用者が日常行う点検には、始業点検、終業点検、及び使用者が定期的に行う点検がある。使用者が定期的に行う点検については、添付文書や取扱説明書等により製造販売業者（メーカー）より指示された間隔・方法で実施すること。

a) 始業点検：

装置の外観

装置本体や付属機器を確認し、必要な場合清掃をすること。

接続されているケーブル等を確認すること。

システム起動

装置が正常に起動することを確認すること。

周辺機器やネットワーク等との接続を確認すること。

画面の輝度やコントラストの設定を確認し、適切な条件で読影できることを確認すること。

b) 終業点検：

装置の外観

装置本体や付属機器を確認し、必要な場合清掃をすること。

システム終了

必要なデータが保管されていることを確認すること。

装置が正常に終了することを確認すること。

(2) 業者（メーカー）による保守点検

定期保守点検は、指定された業者（メーカー）による点検で、製造販売業者（メーカー）により指示された間隔・方法で実施する。業者（メーカー）による保守点検項目には以下のような項目がある。

外観検査

本体、周辺機器の動作確認、清掃、部品の交換、ケーブル、コネクタ、ネットワーク接続等の確認

システム検査

ソフトウェア等の確認

バックアップ・クリーンアップ

データ等の保管、不要ファイルの削除

D. 考察

本研究で得られた成果は、他の診療領域で使用されている多くの医療機器の適正使用と保守点検を実施可能にする個別のガイドラインの難形策定につながることから、薬事法や医療法で規定された医療機器の安全性確保と適正使用が、今後の医療現場において混乱なく適正に実施出来る道筋が拓かれるものと考え、その観点から、厚生行政にも直接的に貢献すると共に、医療現場における医療機器の安全性が恒常的に確保されることは、国民に対して安心・安全を提供する間接的効果が大きいと期待される。

このような医療機器の安全使用と保守管理に関するガイドラインの具体的な研究活動は従前においては皆無であり、本研究課題により策定されるガイドラインが、将来全国の医療機関における医療機器の安全使用・保守点検の基準になるものと確信する。

なお、第2年度目にあたる平成21年度には、以下に示す医療機器の具体的なガイドラインについて研究する。

8) 心臓カテーテル検査装置

- ①冠動脈造影（レントゲン撮像装置、多チャンネル記録装置）
- ②冠動脈血管内超音波・内視鏡検査装置
- ③冠動脈内血流・圧測定検査装置

9) 心臓電気生理検査装置

- ①心内心電図記録装置
- ②心臓電機生理検査用刺激装置

2. 治療機器関連

1) 虚血性心疾患治療関連

- ①経皮的冠動脈形成術（PCI）関連機器
- ②大動脈バルーンポンピング（IABP 作動機器）
- ③経皮的な心臓補助装置（PCPS）
- ④人工肺（ECMO）
- ⑤血液浄化法（CHDF）
- ⑥人工呼吸器（血液ガス分析装置・パルスオキシメータ・カプノメータ含む）

2) 不整脈関連機器

- ①自動体外式除細動器（AED）・除細動器

- ②ペースメーカ治療（一時、永久：ジェネレータ・プログラミング機器）
 - ③カテーテルアブレーション術関連機器（マッピング装置・アブレータ出力器）
 - ④植え込み式除細動器（ICD：ジェネレータ・プログラミング機器）
- 3) 循環器外科治療関連機器
- ①開心術関連機器（人工心肺：ポンプ機器・人工肺器）

E. 結論

薬事法改正で医療機器の市販後安全性確保が打ち出され、さらには平成19年に改正医療法が施行されたことから、医療機器に係わる安全管理が義務化された。本研究では、診断・治療用並びに患者監視装置などの多くの医療機器を使用する循環器系を手始めの対象に選んで、医療機関が自ら行うべき実施可能な安全使用・保守点検の具体的なガイドラインを研究、検討した。次年度においては、循環器系ME機器だけでなく、その他の診療領域における医療機器の安全使用と保守点検のためのガイドラインを策定する際に下敷きになるガイドラインの難形について研究する。併せて各医療機関にアンケートを出して、医療者側のガイドラインに関する印象と受け入れの可能性などについて調査・検討していく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

- 1) 菊地眞：循環器診療における検査・治療機器の使用、保守点検に関するガイドライン、第73回日本循環器学会総会、ガイドラインに学ぶ1、JCS2009プログラム、p215、平成21年3月20日、大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

【参考資料】

班 長	菊地 眞 (防衛医科大学校医用工学)
班 員	小野哲章, 笠貫 宏, 加納 隆, 許 俊鋭, 釘宮豊城, 栗林幸夫, 見目恭一, 児玉逸雄, 犀川哲典, 酒井順哉, 砂川賢二, 高瀬凡平, 高山守正, 鄭 忠和, 松田哲也, 丸川征四郎
協力員	石原美弥, 佐久間肇, 白井康之, 戸畑裕志, 野々木宏, 廣瀬 稔, 堀川宗之, 村川祐二, 因田恭也, 原 幹, 山下芳久, 関口 敦, 北垣 学, 真中哲之, 市原 隆, 戸高浩司, 横山博典, 梅津芳幸, 東 丈雄, 横田 豊, 加藤京一, 横田 忍, 田邊智晴