

する組織は、図1のとおりとする。

(放射線部門医療機器安全管理委員会)

- 第7条 放射線部門の医療機器に係る安全な管理のための体制を確保するため、必要な事項を規格審査するための放射線部門医療機器安全管理委員会（以下「医療機器安全管理委員会」という。）を設置する。
- 2 委員長は、△△部部長とする。
 - 3 委員は、△△部放射線部門技師長、△△部放射線部門副技師長、△△部放射線部門主任、放射線取扱主任者、及びその他の者から委員長が指名する者とする。
 - 4 医療機器安全管理委員会の運営については、別に定める放射線部門医療機器安全管理委員会規則によるものとする。

(医療機器安全管理責任者及び副医療機器安全管理責任者)

- 第8条 委員長は、放射線部門の医療機器を安全に使用するために、医療法施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置しなければならない。
- 2 放射線部門の医療機器安全管理責任者は、放射線部門技師長とする。
 - 3 委員長は、医療機器安全管理責任者が旅行、疾病その他、その職務を行うことができない場合に備え、その職務を代行する副医療機器安全管理責任者を配置しなければならない。
 - 4 放射線部門の副医療機器安全管理責任者は放射線部門副技師長とする。

(医療機器安全管理責任者の業務)

- 第9条 医療機器安全管理責任者は、委員長の指示の下に、次の各号に掲げる業務を行うものとし、また、その際には、医療機器安全管理委員会と連携をはかり、安全管理体制の確保に努めなければならない。
- 一 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - 二 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - 三 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方法の実施
 - 四 本規定及び運用細則の改廃の策定
 - 五 △△部部長及び医療機器安全管理委員会への報告
 - 六 法令に基づく申請、通知、届出、報告等の実施
 - 七 医療機器安全管理担当者への指示・監督
 - 八 医療機器の安全使用及び装置使用施設の安全状況等に関する帳簿、書類等の監査
 - 九 病院関係者への助言、勧告及び指示
 - 十 医療機器安全管理委員会の開催の要求
 - 十一 放射線障害防止に関する必要事項にあつては、放射線取扱主任者との連携協議

(副医療機器安全管理責任者の業務)

- 第10条 副医療機器安全管理責任者は、医療機器安全管理責任者を補佐し、当該管理責任者が旅行、疾病その他、その職務を行うことができない場合、その職務を代行しなければならない。

(医療機器安全管理担当者)

第11条 放射線部門の医療機器安全管理業務を円滑に運用するために、医療機器安全管理責任者が指名する医療機器安全管理担当者を複数人置く。

2 医療機器安全管理担当者は、医療機器安全管理責任者の指示の下に、次の各号の業務を行う。

一 医療機器の安全使用のための研修計画及び研修様式の策定ならびに実施

二 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

三 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集

四 医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

五 医療機器の安全使用に関する状況把握のための帳簿等の作成

六 医療機器の不具合報告を受け、その確認及び適切な措置の実施

3 前条の業務を行った場合には、その都度、医療機器安全管理責任者に報告し、確認を受けなければならない。

4 医療機器安全管理担当者は、放射線部門主任とする。

(従事者)

第12条 放射線部門の医療機器を使用する全ての医療従事者を従事者とする。

2 従事者は、医療機器を使用する場合、医療機器安全管理担当者の指示にしたがわなければならない。

3 従事者は、医療機器安全管理責任者が実施する研修に参加しなければならない。

4 従事者は、使用する医療機器の日常の始業及び就業点検を行い、その結果を記録しなければならない。

5 従事者は、医療機器の不具合等を認知した場合には、直ちに医療機器安全管理担当者に報告し、指示を受けなければならない。

第3章 購入・使用前の把握

(購入・使用前の把握)

第13条 医療機器安全管理責任者は、医療機器が購入・設置又は設備された場合、使用開始前に安全使用に関する必要事項を把握しなければならない。

一 把握しなければならない必要事項は、次のとおりとする。

① 医療機器名

② 製造年月日及び製造販売業者名

③ 形式、型番、定格

④ 購入年月日

⑤ 使用予定年月日

⑥ 使用開始年月日

⑦ 安全使用に関する装置添付書

⑧ 安全使用に関する取扱説明書及び電気図面

二 購入・使用前の記録様式は、別に定める。

第4章 研修

(従事者に対する医療機器の安全使用のための研修)

第14条 医療機器安全管理責任者は医療法施行規則第1条の11第2項第3号口の規定に基づき、以下に掲げる従事者に対する医療機器の安全使用のための研修を行わなければならない。

2 研修は以下の各号により実施する。

一 使用経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録する。

二 放射線部門に設置及び設備された医療機器を使用経験のない従事者が使用する差違には研修を行い、その実施内容について記録する。

三 特に安全使用に際して技術の習熟が必要と思われる医療機器に関して、年2回以上、定期的に研修を行い、その実施内容について記録する。

四 特に安全使用に際して技術の習熟が必要と思われる医療機器名は、別に定める。

五 研修内容については、次に掲げる事項及び医療機器安全管理責任者が必要と認めた事項とする。

① 医療機器の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項

② 医療機器の保守点検に関する事項

③ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（医療機関内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

④ 医療機器の安全使用に関して特に法令上遵守すべき事項

六 研修において記録すべき事項は、次のとおりとする。

① 開催もしくは受講日時

② 出席者

③ 研修項目

④ 研修の対象とした医療機器名

⑤ 研修を行った婆書（当該医療期間外の研修の場合）

⑥ 研修の主たる講師名

七 研修の実施は、医療機器安全管理責任者の指示の下に、医療機器安全管理担当者が行う。

八 研修記録様式は、別に定める。

第15条 研修は、医療機器安全管理責任者の指名により、当該医療機器の安全使用に関して十分に知識を有する者が行わなければならない。

第16条 医療機器安全管理責任者が認めた場合には、病院外での研修の受講、外部講師による病院内研修、製造業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修とすることができる。また、他の医療安全の研修とあわせて実施したものについても、同様とする。

第5章 保守点検及び修理

（保守点検計画の策定及び実施）

第17条 医療機器安全管理責任者は医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要な医療機器については保守

点検計画等の策定をし、実施しなければならない。

- 2 保守点検計画の策定にあたっては、薬事法の規定に基づき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、また必要に応じて当該医療機器の製造販売業者より情報提供を受け、医療機器安全管理責任者が必要と思われる事項について計画策定しなければならない。
 - 一 保守点検計画を策定すべき医療機器は、機種別とし、具体的な医療機器名は、別に定める。
 - 二 保守点検計画において記載すべき事項は、次のとおりとする。
 - ① 医療機器名
 - ② 製造販売業者名
 - ③ 形式、型番、定格、使用開始年月日
 - ④ 保守点検予定時期
 - ⑤ 保守点検の実施間隔及び期間
 - ⑥ 保守点検実施上検討
 - 三 保守点検計画の策定は、医療機器安全管理責任者の指示の下に、医療機器安全管理担当者が行う。
 - 四 保守点検計画記録様式は、別に定める。
 - 3 保守点検の適切な実施にあたっては、次に掲げる各号によって行わなければならない。
 - 一 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録する。なお、記録事項は以下のとおりとする。
 - ① 医療機器名
 - ② 製造販売業者名
 - ③ 購入年月日、形式、型番、定格、使用開始年月日
 - ④ 保守点検の記録（年月日、保守点検及び結果の概要、保守点検者名）
 - ⑤ 修理の記録（年月日、修理の概要、修理者名）
 - ⑥ 上記に掲げる事項以外で、医療機器安全管理責任者が必要と思われる事項
 - 二 保守点検は、医療機器安全管理責任者の指示の下に、医療機器安全管理担当者が行う。
 - 三 保守点検記録様式は、別に定める。
- 第18条 医療機器安全管理責任者は、保守点検の実施状況等を評価し、必要に応じて医療安全の観点から、病院長に対し、安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行わなければならない。
- 第19条 医療機器安全管理責任者は、医療機器の保守点検を外部に委託する際には、医療法第15条の2に規定する基準を遵守し、その実施状況等の記録を保存しなければならない。
- 第20条 医療機器安全管理担当者は、医療機器を修理した場合には、その修理状況及び安全使用の確認を記録しなければならない。
 - 一 修理後、医療機器の安全使用に支障があると判断された場合には、直ちに医療機器安全管理責任者に報告する。
 - 二 修理記録には修理業者がはっこする修理仕様書を添付する。
 - 三 修理記録様式は別に定める。

第21条 従事者は、日常の始業及び終業点検を記録し、医療機器安全管理担当者に報告しなければならない。

- 一 日常の始業及び終業点検等を記録する記録様式は、別に定める。

第6章 情報の収集と改善の方策

(情報の収集と改善の方策の実施)

第22条 医療機器安全管理責任者は医療法施行規則第1条の11第2項第3号二に規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施を、次に掲げる各号によって行わなければならない。なお、情報の収集等にあたっては、薬事法を遵守する。

- 一 医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行う。
- 二 医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等医療機関外より一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供する。
- 三 当該部門の管理下にある医療機器の不具合及び健康非該当に関する情報については、他の医療機関で発生した情報等の収集にも努めるとともに、病院長へ報告等を行う。
- 四 医療機器情報の整理及び管理、従事者への情報提供及び委員長への報告等は、以下の事項について記録することにより行う。
 - ① 医療機器名
 - ② 製造販売業者名
 - ③ 購入年月日、形式、型番、定格、使用開始年月日
 - ④ 情報入手年月日、方法及び提供者名
 - ⑤ 情報の内容
 - ⑥ 情報の評価
 - ⑦ 従事者への情報提供の方法
 - ⑧ 委員長への報告の有無
- 五 前号の記録様式は別に定める。

第1章 記録等の保存

(記録等の保存)

第23条 医療機器安全管理責任者は、以下の各号を医療機器ごとに帳簿として整理しなければならない。

- 一 購入・使用前記録
- 二 添付文書、取扱説明書及び電気図面
- 三 従事者の研修記録
- 四 日常の始業及び終業点検記録
- 五 保守点検及び修理記録

六 医療機器に係る不具合情報等

七 施設巡視及び点検記録

八 災害時の措置の記録

2 前項に定める帳簿は、医療機器が使用されている期間保存しなければならない。

第8章 災害時、危険時の措置

(災害時の措置)

第24条 医療機器安全管理責任者は、地震、火災、その他の災害が起こった場合は、別に定める細則にしたがい、医療機器の安全点検を行い、その結果を委員長及び放射線取扱主任者に報告しなければならない。

2 災害時の医用機器安全点検記録様式は、別に定める。

(危険時の措置)

第25条 前条の事態が生じ、放射線障害が発生した場合又は恐れのある場合には、放射線取扱主任者は、放射線障害予防規定にしたがい、直ちに災害の拡大防止、通報及び避難警告等応急の措置を講じなければならない。また、病院長は、病院の所在地を管轄する保健所、警察署及び消防署（以下「関係機関」という。）に通報するとともに遅滞なく厚生労働大臣及び文部科学大臣に届け出なければならない。

第9章 報告

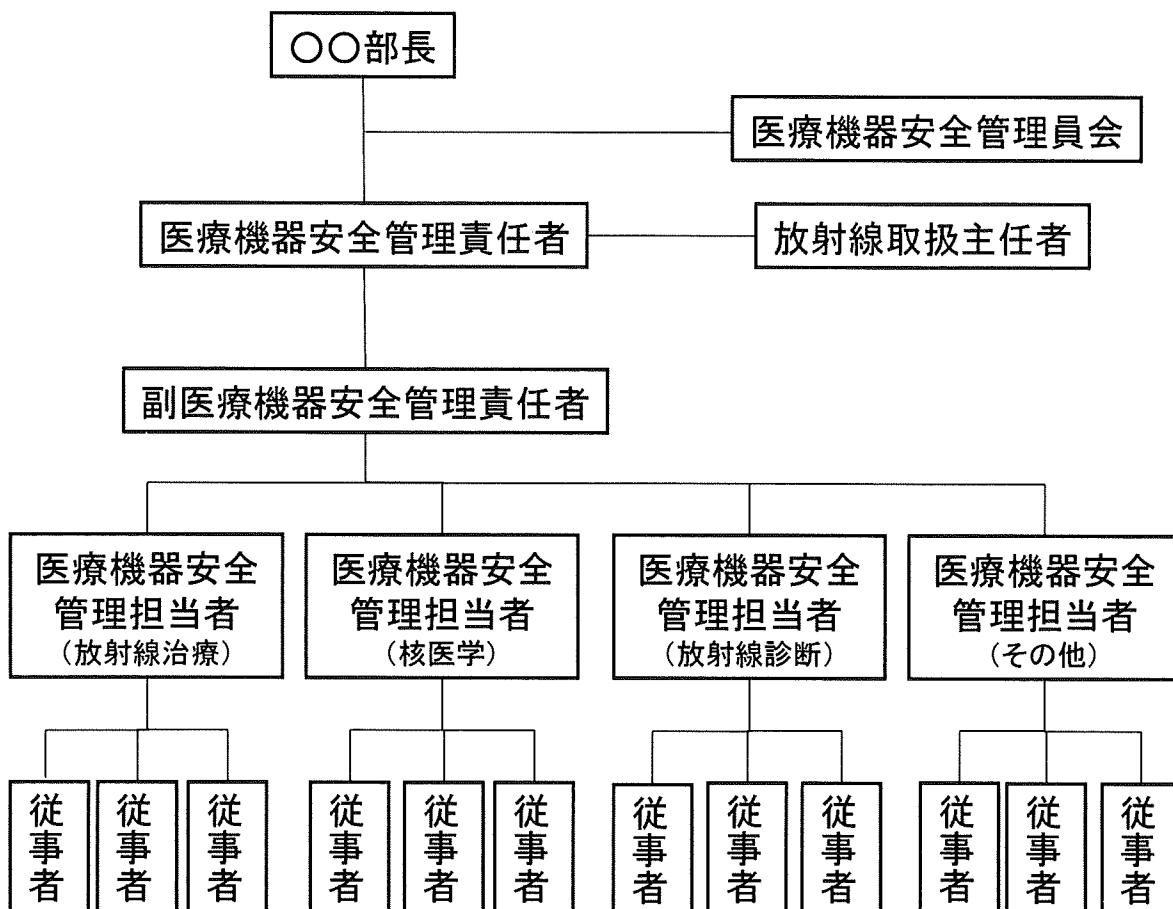
(報告)

第26条 医療機器安全管理責任者は、第22条の記録をまとめ、必要事項を病院長及び医療機器安全管理委員会に報告しなければならない。

(附則)

1 この規定は平成〇〇年〇月〇日から施行する。

図1 放射線部門医療機器安全管理組織図 (例)



(様式1)

装置基本情報

医療機関名称:	
住所:	
管理部門:	設置場所:
TEL:	内線番号:
システム名称:	カスタマー番号:
システム形式:	搬入日:
製造番号:	安全事項説明日:
薬事承認(認証)番号:	使用開始日:
取扱説明番号:	保証開始日:
保守点検マニュアル番号:	保証終了日:
添付文書番号:	耐用期間:
製造販売業者:	担当者:
住所:	TEL:

保守契約	
契約期間	備考
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	
年 月 日～ 年 月 日	

(様式2)

職員研修記録書

実施年月日	平成 年 月 日
報告者名	
研修項目	
研修会場	
講師・担当者名	
出席者名	
研修内容	

職員研修記録書

実施年月日	平成 年 月 日
報告者名	
研修項目	
研修会場	
講師・担当者名	
出席者名	
研修内容	

(様式4)

保守点検計画書

〇〇病院△△部放射線部門

医療機器安全管理責任者	副医療機器安全管理責任者

実施年月日 平成 年 月 日

番号	部門	使用室名		
医療機器名:				
製造販売業者:	担当者:	連絡先:		
業務委託業者:	担当者:	連絡先:		
購入年月:	耐用期間:	添付文書番号:		
形式・名称:		製造番号:		
使用者による点検	日常点検	報告書No.	指示書	点検周期
	定期点検	報告書No.	指示書	点検周期
業務委託による点検		報告書No.	指示書	点検周期

点検計画

管理年度:		(計画作成日:					
		月	月	月	月	月	月
使用者点検	日常						
	定期						
業者点検		定期					

(備考)

管理年度:		(計画作成日:					
		月	月	月	月	月	月
使用者点検	日常						
	定期						
業者点検		定期					

(備考)

管理年度:		(計画作成日:					
		月	月	月	月	月	月
使用者点検	日常						
	定期						
業者点検		定期					

(備考)

(様式5)

保守点検実施記録書

〇〇病院△△部放射線部門

医療機器安全管理責任者	副医療機器安全管理責任者

実施年月日 平成 年 月 日

番号	部門	使用室名			
保守点検実施状況	施設実施・外部委託	認定証の有無	有	無	
医療機器名					
製造販売業者					
保守点検連絡先					
担当者名					
形式・名称	製造番号				
定格					
使用開始年月日	平成 年 月 日	設置後経過年数		年	
直近の修理点検状況					
保守点検実施年月日	平成 年 月 日 時 から 平成 年 月 日 時 まで	時間		年・日・	
保守点検実施者名					合計 名
保守点検結果及び概要					
保守点検後の装置動作確認(放射線量も含む)					
安全管理担当者					
実施従事者					

(様式6)

修理報告記録書

〇〇病院△△部放射線部門

医療機器安全管理責任者	副医療機器安全管理責任者

作成年月日 平成 年 月 日

番号	部門	使用室名					
保守点検実施状況	施設実施	外部委託	認定証の有無	有	無		
医療機器名							
製造販売業者							
保守点検連絡先							
担当者名							
形式・名称	製造番号						
定格							
使用開始年月日	平成	年	月	日	設置後経過年数	年	
直近の修理点検状況							
修理依頼連絡日時	平成 年 月 日 時 分						
修理依頼担当者							
修理依頼時の状況							
修理実施年月日	平成	年	月	日	時 から	時 まで	日・時間
修理実施者名						合計	名
修理結果及び概要							
修理後の装置動作確認(放射線量も含む)							
安全管理担当者				実施従事者			

(様式7)

医療機器の安全使用に関する情報提供書

〇〇病院△△部放射線部門

医療機器安全管理責任者	副医療機器安全管理責任者

作成年月日 平成 年 月 日

番号	部門	使用室名	
情報提供者(源)		情報入手年月日	平成 年 月 日
医療機器名			
製造販売業者			
購入年月日	平成 年 月 日		
形式・名称	製造番号		
定格			
情報の内容			
従事者への情報伝達方法			
情報受理従事者氏名			
添付文書及び取扱説明書の変更	有・無		
病院長への報告の有無	有・無		
病院長への報告年月日	平成 年 月 日		

(様式8)

災害時の医療機器安全点検記録書

〇〇病院△△部放射線部門

医療機器 安全管理 責任者	副医療機 器安全管 理責任者

作成年月日 平成 年 月 日

災害発生日時	平成 年 月 日 時 分					
安全確認後 の報告	病院長	平成 年 月 日 時				
	放射線取扱主任者	平成 年 月 日 時				
使用室内及び装 置の安全確認	使用室(装置名)	安全の適否		使用室(装置名)	安全の適否	
		適	否		適	否
		適	否		適	否
		適	否		適	否
		適	否		適	否
		適	否		適	否
使用室周辺の安 全確認		適	否		適	否
		適	否		適	否
		適	否		適	否
		適	否		適	否
安全確保のため の応急処置と方法						
備考						
安全管理担当者						
実施従事者						

(様式10)

直線加速器の品質保証記録(毎月)

平成 年 月 ~ 平成 年 月

線量測定QA項目	許容値(例)	月	月	月	月	月	月	特記事項
出力線量の安定性・校正(X線: MV)	±1%							
出力線量の安定性・校正(X線: MV)	±1%							
出力線量の安定性・校正(電子線: MeV)	±2%							
出力線量の安定性・校正(電子線: MeV)	±2%							
出力線量の安定性・校正(電子線: MeV)	±2%							
出力線量の安定性・校正(電子線: MeV)	±2%							
出力線量の安定性・校正(電子線: MeV)	±2%							
バックアップモニタ線量計の安定性	±2%							
線量率に対する出力安定性(X線: MV)	±2%							
線量率に対する出力安定性(X線: MV)	±2%							
X線量プロファイルの安定性	1%							
電子線線量プロファイルの安定性	1%							
電子線エネルギーの安定性	2%/2mm							
Non-Physical Wedge係数(45°, X線: MV)	±2%							
Non-Physical Wedge係数(45°, X線: MV)	±2%							
安全管理担当者								

(様式11)

直線加速器の品質保証記録(毎月)

平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

機械的QA項目	許容値(例)	月	月	月	月	月	月	特記事項
光照射野と放射線照射野の一致	2mm or 1%							
光照射野と放射線照射野の一致(非対称)	2mm or 1%							
フロントポイントと比較した距離計の確認	1mm							
架台とコリメータ角度表示	1.0°							
アクセサリートレイ(スケール板)	2mm							
XY絞りの位置表示(対称)	2mm							
XY絞りの位置表示(非対称)	1mm							
十字線の中心	1mm							
治療寝台の位置表示	2mm/1°							
Physical Wedgeの位置精度	2mm							
補償フィルタの位置精度	1mm							
物理ウェッジ・ブロックトレイの留め具	動作確認							
位置決めレーザーの精度	±1mm							
MLC設定位置と放射線照射野の一致	2mm							
MLC移動速度	>0.5cm/sec							
MLC位置精度	1mm							
呼吸同期時のビーム出力安定性	2%							
呼吸同期時の位相・振幅によるビーム制御	動作確認							
呼吸同期モニタリングシステム(治療室内)	動作確認							
呼吸同期インタロック	動作確認							
EPIDイメージング座標と治療座標の一致(詳細)	≤2mm							
kVイメージング座標と治療座標の一致(詳細)	≤2mm							
安全管理担当者								

