

医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究

研究代表者

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長

研究要旨

本研究の目的は生命維持管理装置等や放射線関連機器等の研修・保守点検指針の作成、高度な画像診断検査装置の精度管理の標準化の検討の2つである。

医療機器の研修・保守点検指針の作成については、医療法において、とくに研修や保守点検が重要と考えられる医療機器とされているものを対象医療機器とし、本年度は人工心肺装置、CT装置、MR装置およびリニアック装置について取り組むこととした。まず、学会や職能団体などが作成した当該医療機器の研修や保守点検に関するガイドラインや各社製品の取扱説明書などを収集・分析した。これを元に医療機関において実施すべき研修および保守点検の内容について検討し、「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針案」および「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針案」を作成した。なお、検討にあたっては、医療の安全を確保することは当然のことながら、医療機関の現状を踏まえて過度な負担とならないよう、適切な指針となるように議論を深めた。

現在、本指針案について専門家の意見を聴取するために、関連学会などにレビューを依頼しているところである。今後、これら意見を参考に指針案の精査を進める。さらに他の対象機器についても同様に指針案を検討する予定である。

また、高度な画像診断検査装置の精度管理の標準化の検討については、臨床MRI検査の安全な施行について全国のMRI装置保有医療機関を対象にアンケート調査を実施した。調査内容は遵守すべきと思われるMRI安全管理に関する事柄を中心に38項目など合計48項目、調査期間は2018年11月5日—2018年11月30日とした。回答率は34%(2,015/5,914施設)であり、MRI安全管理項目については遵守率に大きなばらつきがあり、4%の施設が過去1年間(2017年10月—2018年9月)にMRI検査に関わる事故を経験していた。また、半数以上の施設にて磁気共鳴専門技術者が不在、放射線診断専門医が不在であった。

今後は、MRI検査に関する事故やヒヤリハットに対してどのような安全管理体制の欠如が影響しているのか、アンケート調査を多変量解析する予定である。

○研究分担者

青木 茂樹 順天堂大学大学院 医学研究科放射線医学 教授

A. 研究目的

本研究の目的は生命維持管理装置等や放射線関連機器等の保守点検・研修指針の作成、高度な画像診断検査装置の精度管理の標準化の検討の2つである。

第5次医療法改正(平成19年施行)において、医療機関に対して医療機器に係る安

全確保のための体制の確保が義務づけられた。また、「医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ(平成28年12月26日、医療計画の見直し等に関する検討会)」において、医療の安全の確保等に関して、高度な医療機器については配置状況に加えて稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価

を行う旨が記された。しかしながら、個々の医療機器について、研修や保守点検の水準を示したものはない。そこで、医療法において、とくに研修や保守点検が重要であるとされている医療機器を対象に研修および保守点検の指針を作成する。

他方、平成 29 年 6 月に成立した医療法の付帯決議において、「MRI、CT、PET など高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な措置を講ずること。」とされており、治験を行うような中核病院においても国際的な多施設共同研究などの際のインフラとして重要である。これを受け、MRI などの高度な画像診断検査機器について、新たに精度管理方法の標準化という視点を加え、その実情の調査と標準化に係る制度設計などの実現性の検討を行う。

B. 研究方法

次の 2 つの研究グループを置き、個別のテーマについて研究を進めた。

なお、研究班のメンバーは、研究主題が医療機関における生命維持管理装置等や放射線関連機器等の保守点検や精度管理であることから、医療安全や医療機器保守点検の業務経験を有する医師、臨床工学技士および診療放射線技師などの医療従事者とした。さらに、職能団体、病院団体、医療機器団体、研究者、行政関係者（厚生労働省医政局経済課）が参画した。

また、本研究は医療機関における医療機器の保守点検や精度管理などについて検討するものであり、人権擁護上の配慮などを含む倫理面の問題は一切含まない。

[1] 生命維持管理装置等および放射線関連機器等の研修・保守点検指針の作成

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」において作成した「CT 装置および MR 装置の保守点検指針」の作成方法を踏襲するものとした。

具体的な方法については、学会や職能団体などが作成した生命維持管理装置等や放射線関連機器等に関する既存の保守点検ガ

イドラインや各社製品の取扱説明書など、各種団体の教育コンテンツなどを収集・分析し、医療機関において実施すべき保守点検や研修の内容について検討した。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

臨床 MRI 検査が、本邦でどの程度安全に施行されているかについて、全国調査を行った。

（一社）日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会の協力を得て、各施設が遵守すべきと思われる MRI 安全管理項目を 38 項目、事故に関する調査項目を 2 項目、施設情報として 8 項目、合計 48 項目を抽出し、アンケートを作成した（付属資料 3）。

調査対象施設は、本邦において MRI 装置を臨床目的に保有する医療施設すべてとした。なお、MRI 装置保有施設のリストは「新医療」などから抽出した。

調査期間は 2018 年 11 月 5 日—2018 年 11 月 30 日とし、郵送にて調査書を送付し、返信用封筒にて回答を回収した。また、締切の数日前にリマインド葉書を送付し、これに市販のオンライン調査フォームについて記載し、電子的にも回答を得ることとした。

C. 研究結果

[1] 生命維持管理等および放射線関連機器等の研修・保守点検指針の作成

平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号通知では、特定機能病院における定期研修として、とくに安全使用に際して技術の習熟が必要と抽出されている医療機器、特性等に鑑み保守点検が必要な 10 種の医療機器が抽出されている。これらのうち、平成 30 年度は生命維持管理装置等から人工心肺装置、放射線関連機器等から CT 装置、MR 装置およびリニアック装置の保守点検および研修のガイドラインを作成することとした。ただし、CT 装置および MR 装置の保守点検ガイドラインについては、平成 29 年度に作成したことから、今後、再検討する予定とした。

ガイドラインの記載内容の検討に先立ち、取りまとめの方針について、議論を行った。

そして、重要な視点として、医療の安全を確保することは当然のことながら、医療機関の現状を踏まえて過度な負担とならないよう、適切な指針となるように議論を深めることが重要であることを確認した。

学会や職能団体などによる対象医療機器に関するガイドラインや講習内容、各社製品の添付文書や取扱説明書などについて、記載内容を分析した。なお、添付文書などの収集については、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)米国医療機器・IVD工業会および欧州ビジネス協会の協力を得た。

これらの内容を元に本ガイドラインに記載すべき内容を検討し、「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針案」(付属資料1)と「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針案」(付属資料2)を取りまとめた。

そして、本指針案について、専門家の意見を聴取するために関連学会などに対してレビューを依頼した。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

住所が不明な施設や、MRI装置を売却済みの施設などを除外し、最終的な調査対象施設は5,914施設であり、2,015施設(回答率34%)から回答を得た。そのうち、オンライン回答は92施設であった。

回答内容を付属資料4にまとめた。

D. 考察

[1] 生命維持管理等および放射線関連機器等の研修・保守点検指針の作成

医療法などの定めにより、医療現場においては医療機器の研修や保守点検のガイドラインが求められている。しかし、ガイドラインは活用される現場の実情を踏まえたものでなければ形骸化するばかりか、現場の混乱を招くことにもなりうる。

本研究では従来に関連する研究で得られた知見なども参考に、社会実装可能な保守点検ガイドラインなどの完成を目指した。

ガイドライン作成の大きな方針は、平成29年度に作成したCT装置およびMR装置の保守点検指針を踏襲するものと決定した

が、対象製品が生命維持管理装置や放射線治療機器に拡大し、装置の用途や特性が異なることから、作成にあたっては大いに議論を行った。

現在、研究班において作成した指針案のレビューを実施しているところであるが、学会などから提出された意見を参考に、記載内容の精査を進める。さらに他の対象機器についても同様に指針案を検討する予定である。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

各施設が遵守すべきと思われるMRI安全管理項目38項目の遵守率には大きなばらつきがあった。

- ・ もっとも遵守率が高かったのは、「検査前に、経皮パッチ類(使い捨てカイロ等)の有無をチェックしているか」という項目であり、99%の施設が達成していた。
- ・ もっとも遵守率が低かったのは、「MRI検査管理チームの会合は、年1回以上行っているか」という項目であり、達成率は8%であった。なお、そもそも「施設内にMRI検査の管理チームを作っているか」という項目に対して、はいと答えた施設は13%に留まった。

検査前の確認は多くの施設で重要性が認識されていると思われる一方、他の項目は施設によりばらつきが大きかった。今後、その認識が異なる原因(病院規模、放射線科医の有無など)を明らかにする必要がある。

事故およびヒヤリハットに関して、過去1年間(2017年10月—2018年9月)で発生したと答えた施設は、それぞれ4%、27%であった。今後は、MRI検査に関する事故・ヒヤリハットに対して、どのような安全管理体制の欠如が影響しているのか、今回のアンケート調査を多変量解析する予定である。

また、半数以上の施設にて磁気共鳴専門技術者不在、放射線診断専門医不在であった。

今回の調査により、MRIの安全運用に関して、十分な対策が取られていない事態が明らかとなった。MRI安全に関して学会等で教育や周知を徹底する必要がある。対策

としては以下が考えられる。

- ・ 日本磁気共鳴医学会等の教育講演等で、MRI 安全に関する講演を行う
- ・ 学会及び行政から指針を出す
- ・ 放射線技師などのコメディカルや、そのほかMRI 検査室に入る職種に対しても、MRI 安全の目的や事故事例の共有、議論を行う
- ・ MRI 安全管理体制を強化するためのモチベーションも必要であるため、体制が整備された施設ではより高い診療報酬が付くよう、中医協や厚労省へ働き掛ける

2. 実用新案登録

とくになし。

3. その他

とくになし。

E. 結論

生命維持管理装置等や放射線関連装置等の研修・保守点検指針のうち、人工心肺装置、CT 装置、CT 装置およびリニアック装置について指針案を作成した。

また、高度な画像診断検査装置の精度管理の標準化の検討に向け、MRI 装置の安全な運用に関する調査研究を実施した。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

とくになし。

2. 学会発表

とくになし。

3. その他（講演など）

とくになし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

とくになし。