

医療機器の研修・保守点検指針の作成に関する研究

研究分担者

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長

研究要旨

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。しかしながら、具体的な水準を示したものはない。そこで、本研究において、医療法に求められる事項のうち、「従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施」および「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」について、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能なガイドラインなどを作成することとした。

ガイドラインの対象として、平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号通知より、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、特性等に鑑みて保守点検が必要な医療機器とした。

このうち、平成 30 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関する研修および保守点検のガイドラインを作成することを決定し、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ガイドラインや各社製品の取扱説明書、各種団体の教育コンテンツなどを収集・分析した。そして、この分析結果を踏まえ、該当の医療機器を取り扱う臨床工学技士や診療放射線技師、病院団体、医療機器団体および医療機器研究者からなる研究班において本ガイドラインに記載すべき内容を議論し、「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、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。

今、医療現場で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、それら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す。

○研究協力者

城守 国斗	公益社団法人日本医師会
加納 繁照	四病院団体協議会
熊代 正行	公益社団法人日本診療放射線技師会
那須野 修一	公益社団法人日本臨床工学技士会
青木 茂樹	順天堂大学
石原 美弥	防衛医科大学校
百瀬 直樹	自治医科大学附属さいたま医療センター
安野 誠	群馬県立心臓血管センター
江田 哲男	東京都済生会中央病院
富田 博信	埼玉県済生会川口総合病院
中村 勝	愛知医科大学病院

○オブザーバー

一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本医療機器工業会
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人電子情報技術産業協会
一般社団法人日本画像医療システム工業会
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会 EBC 医療機器・IVD 委員会

A. 研究目的

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、実施すべき研修や保守点検に関する水準を示したものはない。

本研究においては、医療法による医療機関における医療機器の安全管理の体制確保として求められる事項のうち「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」について、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能なガイドラインなどを作成することを目的とした。合わせて、「従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施」に関しても、同様のガイドラインを作成することとした。

B. 研究方法

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。

作成したガイドライン案について、関係学会などに対してレビューを依頼した。

なお、本研究は医療機関における生命維持管理装置や放射線関連機器の保守点検や研修について検討するものであり、医療機関において医療安全や医療機器保守管理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、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。

C. 研究結果

1. 対象製品の選定

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、保守点検が必要な医療機器が抽出されている。一覧を次表に示す。

生命維持管理装置等

- ①人工心肺装置および補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置
(自動体外式除細動器:AEDを除く)
- ⑤閉鎖式保育器

放射線関連機器等

- ⑥CTエックス線装置
(医用X線CT装置)
- ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置
(直線加速器等)
- ⑧診療用粒子線照射装置
- ⑨診療用放射線照射装置
(ガンマナイフ等)

⑩磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置)

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。

2. 生命維持管理装置等の研修および保守点検ガイドラインの作成

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。

また、検討にあたって重要な視点として、平成 29 年度に作成した医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針の検討と同様に、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。

(1) 保守点検ガイドラインの作成に関する方向性

取りまとめの方針は、次のとおり決定した。

- ・ 日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について、まず取りまとめる。それ以外については、今後、さらに検討を深める。
- ・ 点検内容は、施設内で個別のスタッフが目視などで実施できることとし、その他の人員等により実施される可能性のある項目とは分けて記載する。
- ・ 点検頻度に明確な定めがない項目やメーカーや機種ごとに異なっている項目については、保守の範疇として整理できないものも含まれている可能性があるため個別に反映せず、添付文書等を参照する旨を記載する。

(2) 研修ガイドラインの作成に関する方向性

前出の通知に示される研修の項目として、当該機器を安全に使用するために必要となる基礎的な内容について、次の項目に分けて取りまとめることとした。

- ①有効性・安全性に関する事項
- ②使用方法に関する事項
- ③保守点検に関する事項
- ④不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- ⑤使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- ⑥その他

(3) 研修および保守点検に関するガイドラインの記載内容の検討

学会や職能団体などによる人工心肺装置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、添付文書などは、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、(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て、加盟企業が取り扱う代表的な機種のうち、直近の約 5 年間に製造販売承認等を取得した製品を中心に収集した。

これらの内容を元に、(1)および(2)の方向性に従い、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」を取りまとめた（付属資料 1）。

また、本指針案について、専門家の意見を聴取するために、次の団体にレビューを依頼した。

- ・ (一社)日本医療機器学会
- ・ (一社)日本体外循環技術医学会

3. 放射線関連機器等の研修および保守点検ガイドラインの作成

(1) 保守点検ガイドラインの作成に関する方向性

生命維持管理措置等と同様の方向性とした。

ただし、リニアック装置等の治療機器の保守点検の検討において、CT 装置等の診断機器と同様にすべきか、毎週、毎月および毎年などの精度管理についても記載すべきか、研究班において大いに議論した。

放射線治療においては、精度管理（品質保証・品質管理）は保守点検に包含されるものであり、治療成績に直結するものであ

ることから点検項目として欠くことができず、年間の計画の中で実施することが重要である。

しかしながら、本指針においては、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準を取りまとめる旨の方針を踏襲することとし、施設の状況に応じて放射線治療の質と安全の確保のために必要に応じて学会等のガイドラインを参照することとした。

(2) 研修ガイドラインの作成に関する方向性

生命維持管理装置等と同様の方向性とした。

(3) 研修および保守点検に関するガイドラインの記載内容の検討

学会や職能団体などによる CT 装置、MR 装置およびリニアック装置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、添付文書などは、(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て、加盟企業が取り扱う代表的な機種のうち、直近の約 5 年間に製造販売承認等を取得した製品を中心に収集した。

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

また、本指針案について、専門家の意見を聴取するために、次の団体にレビューを依頼した。

- ・(公社)日本放射線技術学会
- ・(公社)日本医学放射線学会
- ・(公社)日本放射線腫瘍学会
- ・(一社)日本磁気共鳴医学会

D. 考察

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たため、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、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。

E. 結論

本研究では、既存の関連するガイドラインなどの記載内容を元に、研修や保守点検として実施すべき項目を検討している。今後も、職能団体、病院団体、医療機器団体および学会などから広く協力を得ながら、医療機関で活用可能な研修および保守点検に関するガイドラインの完成を目指す。

F. 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。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
とくになし。
2. 実用新案登録
とくになし。

3. その他
とくになし。