

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

[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

第5次医療法改正（2007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」についてガイドラインなどを作成することとした。

2019年度は、2018年度に作成した人工心肺装置、CT装置、MR装置およびリニアック装置に関するガイドライン案について、学会から聴取した意見を踏まえて、記載内容の再検討を行なった。また、人工呼吸器、血液透析監視装置およびリモートアフターローディング装置のガイドライン案を作成し、関連する学会に対してレビューを依頼した。

研修や保守点検の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。本研究では従来の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。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

MRI検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮し安全性に配慮する必要がある。（一社）日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は、MRI安全性の考え方（第二版）を発行し、安全管理を推奨しているが、実態は不明であった。本研究では、2018年度に実臨床におけるMRI検査の安全管理の現状を調査し、本年度はさらに詳細な解析を続けた。

対象の5914施設のうち2015施設（回答率34%）から回答を得た。38項目の遵守すべき安全管理項目のうち、遵守率が80%を超えていたのは10設問（20.8%）のみであった。MRI検査を安全に施行するための必要な管理体制が不十分であるという実態が明らかとなり、事故との関係性が高い項目として、運用マニュアル、安全管理体制、施設の種別、MRI機器総数、ヒヤリハットが確認された。

この調査を踏まえ、（一社）日本磁気共鳴医学会では、（公社）日本医学放射線学会、（公社）日本放射線技術学会および（特非）磁気共鳴専門技術者認定機構の協力のもとに『臨床MRI安全運用のための指針』を設定した。なお、2020年の診療報酬改定では、診療報酬の管理加算2、3等の施設要件に本指針に基づく運用が求められることになった。

今後は、大規模アンケートのさらなる解析、実際の現場での運用での問題点の拾い上げとその改善、管理加算2、3施設以外でのMRI安全管理の普及、事故情報の拾い上げや安全性情報の周知法などの確立に向けてのシステム構築の指針などが求められる。

○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（2007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（2016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、2017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。

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。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

2018年度に実施した臨床の現場におけるMRI検査の安全管理に関するアンケート結果について、機械学習モデル等を用いて解析を行った。MRI検査に関するヒヤリハットや事故をアウトカムとし、その他のアンケート質問回答（特に安全管理体制の有無など）とアウトカムとの関係性を解析した。

（一社）日本磁気共鳴医学会の『臨床MRI安全運用のための指針』の設定の基礎資料として用いられるように、調査結果を供出する。さらに、本研究班での保守点検指針を供出し、手本として整合性のある指針となるように協力する。診療報酬での安全管理体制への加算の検討や中核病院の施設条件などの設定に役立つことを期待して、各種の情報提供などの協力を行う。

標準化のための検討としてMRIでのT1、T2値などの定量値の機種による違いを検討し、その標準化を試みた。

C. 研究結果

[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

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)

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、2018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、2017年度に作成したことから、今後、再検討する予定とした。

2019年度は生命維持管理装置等から人工呼吸器および血液透析監視装置、放射線関連機器等から診断用粒子線照射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。

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、2017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生命維持管理装置等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)日本医療機器工業会、(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、指針案を作成した。

2019年度は、2018年度に指針案を作成した人工心肺装置について、学会のレビューによって得た意見を踏まえ、研究班において指針案の再検討を行なった。さらに、人工呼吸器および血液透析監視装置について、(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た。そして、指針案を作成し、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)日本血液浄化技術医学会

付属資料1として、2020年3月末時点の「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」を示す。

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、2018年度に放射線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。

本年度の対象品目についても、昨年同様に、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放射線関連機器等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。

2019年度は、2018年度に指針案を作成したCT装置、MR装置およびリニアック装置について、学会のレビューによって得た意見を踏まえ、研究班において指針案の再検討を行なった。さらに、リモートアフターローディング装置について、(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た。そして、指針案を作成し、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

付属資料2として、2020年3月末時点の「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」を示す。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

平成30年度に実施した臨床の現場におけるMRI検査の安全管理に関するアンケート結果について、すでに発表した通常の集計に加えて、機械学習モデル等を用いて解析を行った。MRI検査に関する事故をアウトカムとし、その他のアンケート質問回答(特に安全管理体制の有無など)とアウトカムとの関係性を解析したところ、Light

Gradient Boosting on ElasticNet Predictions による機械学習アルゴリズムにて最も精度の良いモデル化ができた（交差検定：AUC>0.7）。事故との関係性が高かった質問項目は、体内植込み型医療機器（ペースメーカーなど）の運用マニュアル（特徴量のインパクト値：1.0）、体内磁性体の検査前確認（0.94）、MRI 機器総数（0.93）、ヒヤリハット（0.83）、施設の種別（0.48）、小児患者の鎮静に対する緊急時バックアップ体制（0.27）、薬剤情報の周知体制（0.27）との高い関連性が確認された。

本研究では、この調査や過去の点検指針や解析結果を関連学会と検討した。その結果、（一社）日本磁気共鳴医学会では、（公社）日本医学放射線学会、（公社）日本放射線技術学会および（特非）磁気共鳴専門技術者認定機構の協力のもと『臨床 MRI 安全運用のための指針』を設定した（付属資料 3）。なお、本研究班での保守点検指針と整合性のある指針となっている。

また、MRI の安全管理体制のモデルとなるよう診療報酬の管理加算 2、3 等では施設要件に上記『臨床 MRI 安全運用のための指針』に基づく運用が 2020 年 4 月の診療報酬改定で求められることになった。

高度医療機器の精度管理と標準化のための検討として、今回は MRI での T1、T2 値などの定量値の機種による違い（GE、シーメンス、フィリップス）を明らかとした。また、高分解能撮像である 3D SyMRI も導入し、1.5T Philips と 3T GE でそれぞれ T1 値・T2 値と解剖学的情報をあらかず volumetry の検討を行った。

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、2017 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。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

本研究班の平成 30 年のアンケート調査をさらに解析し、運用マニュアルや安全管理体制とヒヤリハットに関連が確認された。それらの整備のための指針と体制・制度の必要性が示された。

日本磁気共鳴医学会に協力して設定された『臨床 MRI 安全運用のための指針』では安全管理体制を具体的に示し、マニュアルの制定が求められている。アンケートにより現場を反映した指針が設定されたと考えている。

この指針は診療報酬制度の画像診断管理加算、頭部 MRI 加算、全身 MRI 加算の要件となり、MRI の安全管理の制度化につながったと考えられる。今後は加算 2、3 等の施設のみならず、広く MRI 保有施設に広がるような指針、制度提案に向けての検討を続けることが望まれる。

高度医療機器としての MRI の精度管理として現在求められるのは定量化のための標準化と考えられる。そのための検討として、今回は MRI での T1、T2 値などの定量値の機種による違いをファントムやボランティアで明らかとした。ボランティアでは 5-10%程度、ファントムでは 10-15%程度の誤差があることが明らかとなり、さらなる検討が必要なことが示された。

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] 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

1. 論文発表

とくになし。

2. 学会発表

- ・青木郁香, 菊地眞. シンポジウム2 医療機器安全管理における質の向上に向けて: 生命維持管理装置の安全管理の現状. 第94回日本医療機器学会大会. 2019年6月.
- ・青木郁香, 菊地眞. シンポジウム2 隣の医療機器安全管理: 数字で見る: 臨床工学技士と医療機器安全管理 (中四国版). 第9回中四国臨床工学会. 2019年9月.

3. その他 (講演など)

とくになし。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

1. 論文発表

- ・Hagiwara A, Hori M, Cohen-Adad J, Nakazawa M, Suzuki Y, Kasahara A, Horita M, Haruyama T, Andica C, Maekawa T, Kamagata K, Kumamaru KK, Abe O, Aoki S (2019) Linearity, Bias, Intrascanner Repeatability, and Interscanner Reproducibility of Quantitative Multidynamic Multiecho Sequence for Rapid Simultaneous Relaxometry at 3 T: A Validation Study With a Standardized Phantom and Healthy Controls. *Investigative radiology* 54 (1):39-47. doi:10.1097/RLI.0000000000000510
- ・Fujita S, Hagiwara A, Aoki S, Abe O. Synthetic MRI and MR fingerprinting in routine neuroimaging protocol: What's the next step?. *J Neuroradiol.* 2020;47(2):134-135. doi:10.1016/j.neurad.2020.02.001
- ・Fujita S, Hagiwara A, Hori M, et al. Three-dimensional high-resolution

simultaneous quantitative mapping of the whole brain with 3D-QALAS: An accuracy and repeatability study. *Magn Reson Imaging.* 2019;63:235-243. doi:10.1016/j.mri.2019.08.031

- ・Fujita S, Hagiwara A, Hori M, et al. 3D quantitative synthetic MRI-derived cortical thickness and subcortical brain volumes: Scan-rescan repeatability and comparison with conventional T1-weighted images. *J Magn Reson Imaging.* 2019;50(6):1834-1842. doi:10.1002/jmri.26744

2. 学会発表

- ・Murata S, Hagiwara A, Fujita S, Hori M, Haruyama T, Andica C, Hamasaki N, Hoshito H, Aoki S. 3D Synthetic MRIにおける Compressed SENSE の reduction factor の定量値への影響. 第47回日本磁気共鳴医学会大会 熊本, 2019.9.20

3. その他 (講演など)

- ・Shohei Fujita. Introduction and recent advances of QIBA/J-QIBA project: focusing on MR relaxometry. 第47回日本磁気共鳴医学会大会 熊本, 2019.9.21

H. 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。