

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)

指針案の作成およびレビューの履歴

	研修		保守点検	
	作成	レビュー	作成	レビュー
CT エックス線装置	2018/08~2019/08	2019/06		
診療用高エネルギー 放射線発生装置	2018/08~2019/08	2019/06	2018/08~2019/08	2019/06
診療用粒子線照射装置	2019/10~	-	2019/10~	-
診療用放射線照射装置	2019/10~	2020/02~	2019/10~	2020/02~
磁気共鳴画像診断装置	2018/08~2019/08	2019/06		

2021年3月 (予定)

平成31~令和2年度厚生労働行政推進調査
「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

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）

目 次

1. 目的	1
2. CT エックス線装置の研修・保守点検の実施について	4
1) CT 装置の研修	4
2) CT 装置の保守点検	5
3. 診療用高エネルギー放射線発生装置の研修・保守点検の実施について	9
1) リニアック装置の研修	9
2) リニアック装置の保守点検	11
4. 診療用粒子線照射装置の研修・保守点検の実施について	14
1) 診療用粒子線照射装置の研修	14
2) 診療用粒子線照射装置の保守点検	14
5. 診療用放射線照射装置の研修・保守点検の実施について	15
1) リモートアフターローディング装置の研修	15
2) リモートアフターローディング装置の保守点検	17
6. 磁気共鳴画像診断装置の研修・保守点検の実施について	21
1) MRI 装置の研修	21
2) MRI 装置の保守点検	22
7. 研修の記録について	26
8. 保守点検の記録について	27
9. 今後、検討すべきこと	28

1. 目的

医療機器を有効かつ安全に使用するためには医療機関における適切な保守点検と正しい使用が重要であり、医療法においては医療機関の管理者に対して医療機器に係る安全管理のための体制を確保することが求められている¹。具体的には従業者に対する安全使用のための研修の実施、保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施、安全使用のために必要となる情報の収集などである。

本指針は、これに鑑みて研修の実施と保守点検の計画策定・実施について取りまとめるものである。なお、対象の医療機器は、課長通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成19年3月発出、平成30年6月改正)²において、安全使用のための研修、保守点検の計画策定・実施がとくに必要とされている次の放射線関連機器等とする。

- ・ CT エックス線装置 (医用 X 線 CT 装置)
- ・ 診療用高エネルギー放射線発生装置 (直線加速器等)
- ・ 診療用粒子線照射装置
- ・ 診療用放射線照射装置 (ガンマナイフ等)
- ・ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)

■本指針の取りまとめにあたって

本指針の取りまとめにあたっては、はじめに研修および点検項目の整理を行い、本指針取りまとめ方針を研究班により検討して、取りまとめ作業を行った。

1) 研修項目の整理

- ① 【参考】に示す学会や団体が実施している放射線関連機器等に関する講習会における研修内容などを整理した。
- ② ①の結果について、次の項目に分類し、本指針に記載すべき研修項目を抽出した。
 - ア. 有効性・安全性に関する研修
 - イ. 使用方法に関する研修
 - ウ. 保守点検に関する研修

¹ 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロ 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(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。)

² 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「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」

- エ. 不具合等発生時の対応に関する研修
- オ. 法令上遵守すべき事項に関する研修

2) 点検項目の整理

- ① 【参考】に示す既存のガイドライン、各社製品の添付文書や取扱説明書の保守点検などの項に記載されている点検項目を整理した。

なお、添付文書や取扱説明書については、直近の約5年間に製造販売承認あるいは認証を取得した装置のうち、(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について記載内容を確認した。

- ② ①の結果について、点検箇所および点検項目の2つに着目して再整理を行った。

点検箇所 ア. 検査室／治療室、設備他
 イ. 装置本体
 ウ. 関連装置他

点検目的 ア. 検査室／治療室内の環境整備、使用物品やリネンの準備などの項目
 イ. 画質や治療の精度、各種の関連装置の動作など、適切に検査を実施するための項目
 ウ. 患者に接する部分の動作や破損の有無など、安全に検査を実施するための項目

- ③ さらに、次の点検の頻度によって識別を行い、本指針に記載すべき保守点検項目を抽出した。

ア. 毎日の保守点検（始業点検、終業点検）
イ. 週単位の点保守検
ウ. 月単位の保守点検
エ. その他（例えば、各ガイドラインや各取扱説明書などによって、点検の要否や頻度が異なっているなど、分類が困難であった項目）

3) 本指針取りまとめに向けた方針

研修項目に関しては、当該装置を用いた診療を有効かつ安全に実施するために従業者が理解・習得しておくべき基本的な事項について、例示を含めてまとめることとした。

他方、保守点検項目に関しては、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について取りまとめることとした。点検内容は施設内で個別のスタッフが目視で実施できる項目とし、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した。

また、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的に反映せず、添付文書や各団体によるガイドライン等を参照する旨を記載し、今後、さらに検討を深めることとした。

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。

なお、指針の検討にあたっては、放射線関連機器等を取り扱う専門家の意見を参考にするために(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、(公社)日本医学物理学会および(一社)日本磁気共鳴医学会に意見聴取を実施し、研究班において議論の上、反映などを行った。

2. CT エックス線装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、医療機関において臨床使用される CT エックス線装置（医用 X 線 CT 装置、以下、CT 装置）の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

なお、装置の構造や特性による違いにより機種別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインや安全性情報なども参考にすることが望ましい。

1) CT 装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担軽減についても考慮する必要がある。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① CT 撮影の概要

例：放射線による身体への影響、適応部位、撮影方法の概要

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：患者や撮影部位の間違い、患者の転倒・転落、植込み型電子デバイスの誤動作、造影剤による副作用

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：介助者の被曝に対する防護

企業や行政による適正使用のための情報

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

③ 労働安全衛生法

2) CT 装置の保守点検

以下に、A. 検査室・設備他に関連する保守点検、B. CT 装置に関する保守点検、C. 関連装置に関する保守点検、D. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。各点検項目の前に記した[始業]は始業点検、[終業]は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 検査室・設備他に関する保守点検

(1) 検査室内

- ① [始業] 温度・湿度が CT 装置の使用条件を満たしていること
- ② [始業] 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
- ③ [始業] 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと
- ④ [始業] 照明が点灯していること
- ⑤ [始業] 検査室の使用中心灯が点灯していること

(2) 患者用インターホン、患者監視用モニターやマイクシステム、緊急コールボタンなど

- ① [始業] 患者用インターホンが正常に動作すること
- ② [始業] 患者監視用モニターやマイクシステムが正常に動作すること
- ③ [始業] 緊急コールシステムが正常に動作すること

(3) 造影剤や診療材料など

- ① [始業] 造影剤や診療材料などが補充されていること
- ② [始業] 患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）
- ③ [始業] シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること

(4) 医療ガス設備

- ① [始業] 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること

B. CT 装置に関する保守点検

(1) コンソール

- ① [始業] システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること
- ② [始業] 各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと
- ③ [始業] 異常音や異臭がないこと
- ④ [始業] ハードディスクの残容量が充分であること
- ⑤ [終業] コンソールが正常に終了すること
- ⑥ [終業] 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと
- ⑦ [終業] システムの時計の時刻に誤差がないこと

(2) X線管ウォームアップ、エア・キャリブレーション

- ① [始業] X線管ウォームアップが正常に終了すること
- ② [始業] エア・キャリブレーションが正常に終了すること

(3) ガントリ、寝台

- ① [始業] ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと
- ② [始業] ガントリチルトが正常に動作すること

- ③ [始業] 寝台の上下動・水平動が正常であること
- ④ [始業] ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること
- ⑤ [始業] 患者周辺部の保護機能（タッチセンサー等）が正常に動作すること

(4) ポインタ

- ① [始業] ポインタが点灯し、左右ずれがないこと

(5) 画質

- ① [始業] ファントムをスキャンし、CT 値や SD 値が適正であること
- ② [始業] ファントムをスキャンした画像にムラがないこと
- ③ [始業] ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと

(6) 警告ラベル

- ① [終業] 警告ラベルに汚損やはがれがないこと

C. 関連装置に関する保守点検

(1) 造影剤注入器など

- ① [始業] 造影剤注入器や CO₂ 自動注入器が正常に動作すること
- ② [終業] 造影剤注入器や CO₂ 自動注入器が正常に終了すること

(2) HIS-RIS

- ① [始業] HIS-RIS が正常に動作すること
- ② [終業] HIS-RIS が正常に終了すること

(3) イメージャ、現像機

- ① [始業] イメージャや現像機が正常に動作すること
- ② [終業] イメージャや現像機が正常に終了すること

(4) PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置

- ① [始業] PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること
- ② [終業] PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に終了すること

(5) 撮影補助用具、固定用補助具

- ① [始業] 各撮影補助用具および各固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと

(6) X線プロテクタ

- ① [始業] X線プロテクタの定数が揃っており、破損や汚れがないこと

D. その他

(1) その他の人員等による保守点検

- ① 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

3. 診療用高エネルギー放射線発生装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、医療機関において使用される診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）のうち一般的にリニアックと呼ばれる装置（以下、リニアック装置とする）の安全使用のための研修の項目および保守点検の計画策定における点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

また、近年のリニアック装置には高精度放射線治療専用機などがいくつか存在するが、汎用型リニアック装置（定位照射、IGRT、IMRTにも対応）を対象としている。

なお、装置の構造や特性による違いにより機種別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインや安全性情報なども参考にすることが望ましい。

1) リニアック装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担軽減についても考慮する必要がある。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 放射線治療の概要

例：放射線による身体への影響、適応疾患、治療計画および照射技術、治療成績の概要
添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：誤照射（過剰照射、過少照射、照射位置の誤り、照射部位の誤り、線量処方誤り、治療計画の誤り）、リニアック装置との接触（患者、治療台）、治療台からの転落、患者の誤認

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

③ 放射性同位元素等の規制に関する法律（RI 規制法）

- ④ 電波法
- ⑤ 労働安全衛生法

2) リニアック装置の保守点検

以下に、A. 治療室・設備他に関連する保守点検、B. リニアック装置に関する保守点検、C. 関連装置に関する保守点検、D. 位置照合装置に関する保守点検、E. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[始業]は始業点検、[終業]は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 治療室・設備他に関する保守点検

(1) 治療室内

- ① [始業] 気温や湿度が使用条件を満たしていること
- ② [始業] 照明が正常に動作すること
- ③ [始業] 治療室の「使用中灯」・「照射中灯」が点灯すること
- ④ [始業] 室内が清掃、整理・整頓され、不審物などがいないこと
- ⑤ [始業] 機器の動作範囲内に障害物がなく、各機器の配置が正常であること
- ⑥ [始業] 防護扉のインターロック機構が正常に作動すること

(2) 患者用インターホン、患者監視用モニタなど

- ① [始業] 患者用インターホンが正常に作動すること
- ② [始業] 患者用監視モニタが正常に作動していること

(3) 診療材料など

- ① [始業] 診療材料などが補充されていること
- ② [始業] 患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）
- ③ [始業] シーツ、タオルが交換・補充がされていること
- ④ [始業] 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること

B. リニアック装置に関する保守点検

(1) 機器の外観・動作

- ① [始業] ガントリ・寝台に破損・変形等がないこと
- ② [始業] ペンダントに破損・変形等がないこと
- ③ [始業] 各種ランプが点灯すること
- ④ [始業] ガントリ・コリメータ回転が正常に作動すること
- ⑤ [始業] 寝台の上下動・水平動・アイソセンタ回転が正常に作動すること

- ⑥ [始業] 照射野ランプが点灯すること
- ⑦ [始業] Jaw コリメータ・マルチリーフコリメータが正常に作動すること
- ⑧ [始業] 物理ウェッジ・電子線アプリケーションなどのアクセサリが正常に認識されること
- ⑨ [始業] 冷却水位・水圧・導波管ガス圧が使用条件を満たしていること

(2) システム起動

- ① [始業] 装置・機器が正常に起動すること
- ② [始業] 各種表示灯が正常に点灯し、エラーメッセージが表示されていないこと
- ③ [始業] 異常音や異臭がないこと
- ④ [始業] 治療患者照合システムとの通信が正常であること
- ⑤ [始業] 治療患者照合システムのデータ容量が充分にあること
- ⑥ [終業] 装置・機器が正常に終了すること
- ⑦ [終業] ガントリ周辺の表示やラベルに異常がないこと

(3) 幾何学的精度管理

- ① [始業] アイソセンタでのレーザ位置が正しいこと
- ② [始業] アイソセンタでの距離計の表示値が正しいこと
- ③ [始業] 光照射野サイズと表示値が正しいこと

(4) 線量精度管理

- ① [始業] X線出力が許容値内であること
- ② [始業] 電子線出力が許容値内であること
- ③ [始業] 非物理ウェッジ（1つ以上の角度で）出力が許容値内であること

(5) 安全機能

- ① [始業] ガントリ・寝台のインターロックが正常に作動すること
- ② [始業] ガントリ周辺部の保護機能（タッチセンサなど）が正常に作動すること
- ③ [始業] 定位照射インターロック（照射制限）が作動すること
- ④ [終業] 使用線量（使用時間）を記録すること

C. 関連装置に関する保守点検

- ① [始業] HIS-RIS が正常に起動すること
- ② [始業] その他、治療関連装置が正常に起動すること
- ③ [始業] 各固定用補助具に欠品や破損がないこと
- ④ [終業] HIS-RIS が正常に終了すること
- ⑤ [終業] その他、治療関連装置が正常に終了すること

D. 位置照合装置に関する保守点検〔平面 kV・MV 画像、コーンビーム CT (kV・MV)〕

- ① [始業] 位置照合装置に破損・変形等がないこと
- ② [始業] 位置照合装置が正常に作動すること
- ③ [始業] 衝突防止インターロックが作動すること
- ④ [始業] 位置照合画像と放射線中心またはリニアックの幾何学的中心が、許容値内であること

E. その他

- ① A~E に示した毎日の点検に加え、毎週、毎月および毎年、基本的機能、安全機構、精度管理についても計画的に実施すること。特に線量精度管理においては、1年に1度校正を行った各施設のリファレンス線量計または、リファレンス線量計との相互校正により精度が担保された線量計を使用すること。なお、点検計画の作成にあたっては、学会や団体のガイドラインや製品の取扱説明書などの記載を参考にすること。

例 毎週：マルチリーフコリメータおよびマルチリーフコリメータ間透過線量や静的位置精度の確認、他

毎月、毎年：リニアックの線量精度（出力、線質、平坦度、対称性、照射野サイズ、他）・幾何学的精度の確認、寝台の位置精度の確認、インターロック等安全機構の確認、呼吸同期等の安全機構の確認、ダイナミック／ユニバーサル／バーチャルウェッジやマルチリーフコリメータの精度の確認、各種位置照合装置の精度の確認、他

- ② 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

4. 診療用粒子線照射装置の研修・保守点検の実施について

本装置については設置台数が少なく、研修や保守点検の体制も整っている状況である。このことから、研究班の議論において他の装置と同様の指針は不要とされた。ただし、当該装置に関する研修や保守点検に対する基本的な考え方などに関して取りまとめることとした。

1) 診療用粒子線照射装置の研修

記載について検討中

2) 診療用粒子線照射装置の保守点検

記載について検討中

5. 診療用放射線照射装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、診療用放射線照射装置のうち高線量率密封小線源治療装置（ ^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{192}Ir 、Remote After Loading System : RALS、以下、リモートアフターローディング装置）に対する安全使用のための研修の項目および保守点検の計画策定における点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

さらに、これら装置は密封小線源を使用していることから、指針作成にあたってはRI規制法を遵守するなど、従事者への被ばくへの配慮、安全性の担保も考慮した。

なお、装置の構造や特性による違いにより機種別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインや安全性情報なども参考にすることが望ましい。

1) リモートアフターローディング装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従事者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状況に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、研修は施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

- ① 密封小線源治療の概要（分類、密封小線源の種類、物理特性、照射技術、適応疾患、治療成績など）

例：低線量率照射、高線量率照射による身体への影響、適応疾患、治療計画および照射技術、治療成績の概要、添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項

(2) 安全性

- ① 不具合や有害事象など（安全機構、構造、機能、インターロック）

例：添付文書や取扱説明書の安全機構、【不具合・有害事象】の記載事項の概要

- ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：誤照射（過剰照射、過少照射、線源停止位置の誤り、挿入部位の誤り、線量処方誤り、治療計画の誤り、第一停留点設定の誤り、使用アプリケーションの誤り、輸送チューブ接続の誤り）、装置の異常（線源の輸送異常、線源操作PCとHDR装置の通信異常）、治療器具の異常（アプリケーションの破損や変形、気密性の欠如）、線源校正の誤り、寝台からの転落、患者の誤認

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、安全機構や構造、機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要、治療計画手法の概要と特徴

② 使用方法や使用上の注意（線源データ登録、日付時間登録）

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要、治療装置および治療計画装置の使用方法、線源データ登録、日付時間登録、
添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定（保守点検記録の記録内容や保管方法）

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要
学会や各種団体による情報

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要
学会や各種団体による情報

D. 不具合発生時の対応に関する研修

① 緊急事態発生事例

例：停電や火災、地震や装置故障による異常事態、線源搬送トラブルによる回収不能事態

② 緊急時の対応訓練

例：患者とスタッフの被ばく線量を最小限に抑える訓練、線源回収容器への格納訓練

③ 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

④ 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業
放射性同位元素等の規制に関する法律（以下、RI 規制法）に基づき関係機関への連絡等の対応

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

- ① 医療法施行規則
- ② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）
- ③ RI 規制法
- ④ 労働安全衛生法 電離放射線障害防止規則
- ⑤ 放射線障害予防規程や放射線防護規程

2) リモートアフターローディング装置の保守点検

以下に A. 治療室・設備他に関する保守点検、B. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、A~F の各点検項目の前に記した。なお、各点検項目の前に記した[始業]は始業点検、[終業]は終業点検を示している。終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 治療室・設備他に関する保守点検

(1) 治療室・操作・更衣室・待合室

- ① [始業・終業] 温度、湿度が使用条件を満たしていること（機器指定値があれば従う）
- ② [始業] 照明等に点灯切れがないこと、ダウンライトの調光が正常作動すること
- ③ [始業] 治療室の「使用中灯」・「照射中灯」が点灯すること
- ④ [始業] シーツ、タオル、アプリケーションなどの診療材料の交換・補充がされていること
- ⑤ [終業] 照射室と操作卓の照射中ランプの消灯していること
- ⑥ [終業] 機器類の配置の状態が正常であること

(2) 安全管理など

- ① [始業] 治療室の施錠に異常がないこと
- ② [始業] 室内が清掃、整理・整頓され、不審物などがないこと
- ③ [始業] 機器の動作範囲内に障害物がなく、各機器の配置が正常であること
- ④ [始業] 患者監視モニタが正常に作動していること
- ⑤ [始業] 患者用インターホンが正常に作動すること
- ⑥ [始業] エリアモニタが正常に作動していること

- ⑦ [始業] 酸素、吸引設備等が正常に機能すること
- ⑧ [始業] 工具などの緊急用備品が揃っていること
- ⑨ [始業] サーベイメータが動作していること
- ⑩ [始業] 緊急用線源格納容器や備品が整っていること
- ⑪ [始業] 防護扉のインターロック機構が正常に作動すること
- ⑫ [始業] 患者用監視モニタが正常に作動していること
- ⑬ [終業] 線源が確実に収納されていること
- ⑭ [終業] 室内が整理整頓され、不審物などがいないこと
- ⑮ [終業] 酸素、吸引設備等が後片付けされていること
- 16 [終業] 施錠されていること

(3) 機器の外観・動作など

- ① [始業] 本体・寝台に破損・変形等がないこと
- ② [始業] 線源操作用 PC に破損・変形等がないこと
- ③ [始業] 各種ランプが点灯すること

(4) システム起動

- ① [始業] 装置・機器が正常に起動すること
- ② [始業] セルフテストが正常に終了していること
- ③ [始業] 各種表示灯が正常に点灯し、エラーメッセージが表示されていないこと
- ④ [始業] 異常音、異臭がないこと
- ⑤ [始業] 治療計画装置と照射システム間の通信が正常状態であること
- ⑥ [始業] 照射システムのデータ容量が充分にあること

(5) 線源管理

- ① [始業] 線源強度の表示が正しいこと
- ② [始業] 制御装置の現在日時が正しいこと
- ③ [始業] 簡易的な線源停止位置の精度が適切であること
- ④ [始業] 照射室と操作卓の照射中ランプが点灯していること
- ⑤ [始業] タイマにより照射が終了すること
- ⑥ [始業] テスト照射後の照射室と操作卓の照射中ランプの消灯、線源収納
- ⑦ [始業] テスト照射後の治療システムの異常の有無

(6) 付属機器・その他の関連装置

- ① [始業] HIS-RIS が正常通信して作動していること
- ② [始業] その他、治療関連装置が正常に起動すること

- ③ [始業] 各固定用補助具に欠品や破損がないこと
- ④ [始業] アプリケータに破損・変形がないこと
- ⑤ [始業] アプリケータ支持具に異常がないこと
- ⑥ [始業] 輸送チューブの捻じれ、破損や異常がないこと
- ⑦ [始業] アプリケータ接続部分に破損や異常がないこと
- ⑧ [終業] 装置・機器が正常に終了すること
- ⑨ [終業] 警告、エラーメッセージが表示されていないこと
- ⑩ [終業] 使用線量（使用時間）を記録すること
- ⑪ [終業] 患者監視カメラ・モニタの電源を **OFF** にしていること
- ⑫ [終業] HIS-RIS をシャットダウンして、異常がないこと
- ⑬ [終業] その他、治療関連装置が正常に終了すること
- ⑭ [終業] 各固定用補助具に欠品や破損がないこと

(7) その他治療関連装置（透視装置や CT 装置が同室に設置されている場合）

- ① [始業] 透視装置や CT 装置が正常に起動すること
- ② [終業] 透視装置や CT 装置が正常に終了すること

(8) RI 規制法に基づく確認

- ① [始業] 防護措置（監視カメラ、侵入検知装置）の確認〈検知〉
- ② [始業] 放射性同位元素の固縛状況の確認〈遅延〉
- ③ [始業] アクセスルートの確認〈アクセス規制〉
- ④ [始業] 監視装置（通信機器）の確認〈盗取対応〉
- ⑤ [終業] 放射性同位元素の固縛状況の確認〈遅延〉
- ⑥ [終業] アクセスルートの確認〈アクセス規制〉
- ⑦ [終業] 監視装置（通信機器）の確認〈盗取対応〉

B. その他

- ① A に示した毎日の点検に加え、3 か月、6 か月または線源交換ごとのいずれか短い方、および毎年の安全管理・線源管理、放射性同位元素等の規制に関する法律に準じて、基本的機能、安全機構、精度管理についても計画的に実施すること。特に線量精度管理においては、1 年に 1 度校正を行った各施設のリファレンス線量計または、リファレンス線量計との相互校正により精度が担保された線量計を使用すること。なお、保守管理の計画にあたっては、関連する学会や団体のガイドラインや製品の取扱説明書などの記載を参考にすること。

例 3 か月：非常用バッテリーの動作、HDR 装置と移送チューブ間の接続インターロックの動作、治療中断ボタンの作動と再開、緊急停止ボタンの作動と再開、他

6 か月または線源交換ごとのいずれか短い方：電離箱による線源強度測定（線源仕様書との相違）、簡易的な HDR 装置からの漏れ線量測定、線源停止位置精度の詳細な評価、他

毎年：緊急時対応のスタッフトレーニング、詳細な HDR 装置からの漏れ線量測定、移送チューブの寸法測定、チェックケーブルやアプリケーションなどの放射能汚染検査、他

② 施設の放射線作業従事者以外の人員等により実施される保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

6. 磁気共鳴画像診断装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、医療機関において臨床使用される磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

なお、装置の構造や特性による違いにより機種別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインや安全性情報なども参考にすることが望ましい。

1) MRI 装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。とくに MRI 装置は検査中以外においても常に強力な磁場が発生しており、吸着事故を防止する観点から、受講対象者には患者搬送を担う看護補助者、さらには清掃や電気設備等の整備を行うスタッフなどを含めることが望ましい。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担軽減についても考慮する必要がある。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① MRI 撮影の概要

例：適応部位、撮影方法の概要

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：患者や撮影部位の間違い、患者の転倒・転落、高周波誘導による熱傷、植込み型電子デバイスの誤動作、磁性体の吸引、クエンチによる酸欠、造影剤による副作用

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言
学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

③ 電波法

④ 労働安全衛生法

2) MRI 装置の保守点検

以下に、A. 検査室・設備他に関連する保守点検、B. MR 装置に関する保守点検、C. 関連装置に関する保守点検、D. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[始

業]は始業点検、[終業]は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 検査室・設備他に関する保守点検

(1) 検査室内

- ① [始業] 温度・湿度が MR 装置の使用条件を満たしていること
- ② [始業] 検査室内の酸素濃度が正常であること
- ③ [始業] 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
- ④ [始業] 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと
- ⑤ [始業] 検査室内に磁性体がないこと
- ⑥ [始業] 照明が点灯していること
- ⑦ [始業] 検査室の使用中心灯が点灯していること

(2) 患者用インターホン、患者監視用モニターやマイクシステム、緊急コールシステムなど

- ① [始業] 患者用インターホンが正常に動作すること
- ② [始業] 患者監視用モニターやマイクシステムが正常に動作すること
- ③ [始業] 緊急コールシステムが正常に動作すること

(3) 造影剤や診療材料など

- ① [始業] 造影剤や診療材料などが補充されていること
- ② [始業] 患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）
- ③ [始業] シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること

(4) 医療ガス設備

- ① [始業] 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること

B. MR 装置に関する保守点検

(1) コンソール

- ① [始業] システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること
- ② [始業] 各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと
- ③ [始業] 異常音や異臭がないこと
- ④ [始業] ハードディスクの残容量が充分であること
- ⑤ [終業] コンソールが正常に終了すること
- ⑥ [終業] 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと
- ⑦ [終業] システムの時計の時刻に誤差がないこと

(2) ガントリ、寝台

- ① [始業] ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと
- ② [始業] ガントリ内の照明や送風機が正常に動作すること
- ③ [始業] 寝台の上下動・水平動が正常であること
- ④ [始業] ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること
- ⑤ [始業] ケーブル類に挟み込みや折れ、被覆破損がないこと

(3) ポインタ

- ① [始業] ポインタが点灯し、左右ずれがないこと

(4) ヘリウム残量、冷凍機、冷水機など

- ① [始業] 機械室の温度・湿度が装置の使用条件を満たしていること
- ② [始業] ヘリウム残量が十分であり、急激な減少傾向がないこと
- ③ [始業] 冷凍機、冷水機が正常に動作していること
- ④ [始業] 各キャビネットの冷却ファンが正常に動作していること

(5) 画質

- ① [始業] ファントムをスキャンし、SN比が適正であること
- ② [始業] ファントムをスキャンした画像にムラがないこと
- ③ [始業] ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと

(6) 警告ラベル

- ① [終業] 警告ラベルに汚損やはがれがないこと

C. 関連装置に関する保守点検

(1) 造影剤注入器

- ① [始業] 造影剤注入器が正常に動作すること
- ② [終業] 造影剤注入器が正常に終了すること

(2) HIS-RIS

- ① [始業] HIS-RIS が正常に動作すること
- ② [終業] HIS-RIS が正常に終了すること

(3) イメージャや現像機

- ① [始業] イメージャや現像機が正常に動作すること
- ② [終業] イメージャや現像機が正常に終了すること

(4) PACS など、その他の関連装置

- ① [始業] PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること

② [終業] PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に終了すること

(5) 撮影補助用具、固定用補助具

① [始業] 各撮影補助用具および各固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと

D. その他

(1) その他の人員等による保守点検

① 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

7. 研修の記録について

安全使用のための研修にあたっては、課長通知²において、次のとおり記録することとされている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

- ①開催日または受講日時
- ②出席者
- ③研修項目
- ④研修対象とした医療機器の名称
- ⑤研修を実施した場所（当該病院以外の場所での研修の場合）

上記③の研修項目については研修の概要を記載するとともに、用いた資料などを保管することが望ましい。

8. 保守点検の記録について

保守点検の適切な実施にあたっては、課長通知²において、次のとおり点検結果を記録することとされている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

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

上記④の保守点検の記録については、【別添】に例示した様式を参考に作成されたい。なお、記録様式の作成にあたっては、装置の構造や特性による違いから機種別に異なる点検項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。

9. 今後、検討すべきこと

今回、保守点検指針および研修指針を作成するにあたり、機種により異なる内容、その他の人員等により実施される可能性のある事項や精度管理に関する事項については議論が不十分であった。また、今後、これらの保守点検のあり方についても、議論を深める必要がある。

追記すべき事柄：リニアック装置等：放射線治療計画装置は対象外としている。

