

厚生労働行政推進調査事業費  
地域医療基盤開発推進研究事業

## 医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究

平成 30 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 菊地 眞

平成 31 (2019) 年 3 月

## 目 次

総括研究報告書.....	1
分担研究報告書.....	7
・ 医療機器の研修・保守点検指針の作成に関する研究 公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地 眞	
・ MRI 装置の安全な運用に関する調査研究 順天堂大学大学院 医学研究科放射線医学 教授 青木 茂樹	
付属資料.....	19
1. 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)	
2. 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)	
3. 臨床 MRI 安全運用等に関するアンケート調査 調査票	
4. 臨床 MRI 安全運用等に関するアンケート調査 回答内容	
研究結果の刊行に関する一覧表 .....	89

## 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。

## 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、既存に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。

## MRI 装置の安全な運用に関する調査研究

研究分担者

青木 茂樹 順天堂大学医学部 放射線診断学講座 教授

### 研究要旨

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。日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は、適切な安全管理のために 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、実態は不明である。本研究では、実臨床における MRI 検査の安全管理の現状を調査した。

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を調査対象施設とし、各施設が遵守すべきと思われる臨床 MRI 安全管理項目に関して、どの程度実行されているかを調査した（2018 年 11 月 5 日—2018 年 11 月 30 日）。調査対象となる 5,914 施設のうち、2,015 施設（回答率 34%）から回答を得た。

計 48 の調査項目のうち、遵守すべき安全管理項目の実施状況を問う設問は 38 項目であったが、遵守率が 80%を超えていたのは 10 設問（20.8%）のみであった。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。MRI 検査に関する事故およびヒヤリハットが、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。なお、回答し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。

MRI 検査を安全に施行するための必要な管理体制に関して、項目によってばらつきがみられたものの、全体的に不十分であるという実態が明らかとなった。今後は学会等での教育や指針等での周知をさらに徹底する必要がある。また、安全管理体制が不十分な原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、施設認定の見直し等も検討すべきであろう。

### ○研究協力者

平井 俊範	宮崎大学
隈丸 加奈子	順天堂大学
陣崎 雅弘	慶応義塾大学
村山 貞之	琉球大学

また、学会にも協力を得て研究を施行した。

一般社団法人日本磁気共鳴医学会

特定非営利活動法人磁気共鳴専門技術者認定機構

公益社団法人日本放射線技術学会

公益社団法人日本医学放射線学会

## A. 研究目的

2017年4月に「医療放射線の適正管理に関する検討会」が厚生労働省医政局にて設置された。医療被ばくの適正化に関する検討が行われ、2019年3月11日に、診療用放射線の安全管理に関する医療法施行規則の改正が公布された。MRI検査を実施するにあたって、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。日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は、適切な安全管理のために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、実際に各施設でMRIの安全管理が適切に行われているのか、実態は不明である。

そこで本研究の目的は、臨床現場におけるMRI検査の安全管理の現状を調査することである。

## B. 研究方法

臨床MRI検査が、本邦でどの程度安全に施行されているか、全国調査を行った。

### 1. 調査対象施設

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を調査対象とした。なお、MRI装置保有施設のリストは、下記の公開情報より入手した。

- 施設名・住所：厚生労働省ホームページ医療機能情報提供制度（医療情報ネット）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/teikyouseido/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/teikyouseido/index.html)
- スキャナ設置データ：「新医療」

### 2. 調査内容

日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会の委員に協力を依頼し、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項目を調査する内容のアンケートを作成した。

### 3. 調査方法

各施設の所在地に、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。

切の数日前にリマインド葉書を送付し、それに市販のオンライン調査フォーム

(docs.google.com/forms)のURLを添付し、電子的にも回答を収集できるようにした。

## 4. 調査期間

2018年11月5日—2018年11月30日とした。

## C. 研究結果

### 1. 調査対象施設

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施設となった。

### 2. 回答率

合計2015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。

### 3. 回答内容

付属資料3にまとめる。

## D. 考察

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い。病院規模が異なる可能性などが考えられ、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・ヒヤリハットは、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

## **E. 結論**

臨床MRIを安全に施行する上で必要な管理等に関して、項目によってばらつきがみられたが、全体的に不十分であるという実態が明らかとなった。今後は学会等での教育や指針等で周知をさらに徹底する必要がある。また、安全管理体制が不十分な原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、施設認定の見直し等も検討すべきであろう。

## **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。

## 研究成果の刊行に関する一覧表

- 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  
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  
とくになし。

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)

XX 年 3 月

XX 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



# 医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針（案）

## 目次

1. 目的 .....	1
2. 人工心肺装置について.....	4
1) 人工心肺装置の研修 .....	4
2) 人工心肺装置の保守点検 .....	6
3. 人工呼吸器について.....	8
1) 人工呼吸器の研修.....	8
2) 人工呼吸器の保守点検.....	8
4. 血液浄化装置について.....	9
1) 血液浄化装置の研修 .....	9
2) 血液浄化装置の保守点検 .....	9
5. 除細動装置について.....	10
1) 除細動装置の研修.....	10
2) 除細動装置の保守点検.....	10
6. 閉鎖式保育器について.....	11
1) 閉鎖式保育器の研修 .....	11
2) 閉鎖式保育器の保守点検 .....	11
7. 研修の記録.....	12
8. 保守点検の記録.....	13
9. 今後、検討すべきこと.....	14



## 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<sup>1</sup>。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）<sup>2</sup>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生命維持管理装置等とする。

- ・人工心肺装置及び補助循環装置
- ・人工呼吸器
- ・血液浄化装置
- ・除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）
- ・閉鎖式保育器

### ■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生命維持管理装置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
  - エ. 不具合等発生時の対応に関する研修

---

<sup>1</sup> 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。）

<sup>2</sup> 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」

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5年間程度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)電子情報技術産業協会、(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. 装置本体

イ. 関連装置他

点検目的 ア. 装置本体や関連装置の動作など、適切に治療を実施するための項目

イ. アラームや安全機構など、安全に治療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（使用前点検、使用后点検）

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、点検の可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。

なお、指針の検討にあたっては、生命維持管理装置等を取り扱う専門家の意見を参考にするために(一社)日本医療機器学会、(一社)日本体外循環技術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. 人工心肺装置について

---

本指針は、人工心肺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、経皮的心肺補助装置（Percutaneous Cardiopulmonary Support：PCPS）については、基本的構造が人工心肺と同様であることから、保守点検や研修の実施についても同様に扱うものとする。

なお、装置の構造や特性による違いから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なども参考にすることが望ましい。

### 1) 人工心肺装置の研修

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、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 人工心肺の概要

例：適応疾患（術式も含む）

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：空気混入、血液凝固、循環停止

###### 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

### ④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、空気混入時や血液凝固時の対応

## 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 医薬品医療機器等法

## 2) 人工心肺装置の保守点検

以下に、A. 電源や医療ガス源に関する保守点検、B. 人工心肺装置に関する保守点検、C. モニタ・安全装置に関する保守点検、D. 付属装置・他に関する保守点検、E. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。各点検項目の前に記した【使用前】は使用前点検、【使用後】は使用後点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

### A. 電源や医療ガス源に関する保守点検

- ① 【使用前】 AC 電源が確保されていること、バッテリーが充電されていること
- ② 【使用前】 酸素流量計のホースアセンブリやアダプタプラグをアウトレットに接続し、漏れがないこと、ガス吹送ラインチューブからのガスが流出すること
- ③ 【使用中】 AC 電源に接続されていること、バッテリー駆動に切り替わっていないこと

### B. 人工心肺装置に関する保守点検

- ① 【使用前】 外装、スイッチやツマミ、電源コードやプラグ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などが無いこと
- ② 【使用前】 表示器（液晶パネルや CRT など）などに破損が無いこと
- ③ 【使用前】 装置に血液などの汚れが無いこと
- ④ 【使用前】 チューブのサイズが適切であること
- ⑤ 【使用前】 ポンプチューブの圧閉度が適切であること
- ⑥ 【使用前】 ローラーポンプの回転方向が適切であること
- ⑦ 【使用前】 遠心ポンプはドライブユニットとポンプヘッドとの接合が確実であること
- ⑧ 【使用前】 ポンプの回転を最高速にした時も振動・異常音・異常発熱などが無いこと
- ⑨ 【使用前】 人工肺や貯血槽などが正しくかつ確実に固定されていること
- ⑩ 【使用前】 回路の接続が確実で漏れがなく、また折れ曲がり等が無いこと
- ⑪ 【使用前】 貯血槽やベントの安全機構が適切に機能すること
- ⑫ 【使用中】 人工肺が機能的に動作していること
- ⑬ 【使用後】 外装・コード・コネクタなどに血液などの汚れが無いこと

### C. モニタ・安全装置に関する保守点検

- ① 【使用前】 セルフテスト機能を有する場合は、エラー表示などが無いこと
- ② 【使用前】 各種モニタ（圧力計、温度計、連続式ガスセンサなど）の動作が適切であること、校正が適切に行われていること
- ③ 【使用前】 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること

#### **D. 付属装置・他に関する保守点検**

- ① [使用前] 冷温水槽を接続し、適切に動作すること
- ② [使用前] 陰圧コントローラ（吸引圧調整器）が適切に動作すること
- ③ [使用前] 心筋保護液供給装置が適切に動作すること
- ④ [使用前] 緊急対応用備品が準備されていること、それぞれの動作が適切であること（手回し用ハンドクランク、照明、予備の酸素ボンベ、交換用の貯血槽や人工肺など）

#### **E. 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. 人工呼吸器について

---

#### 1) 人工呼吸器の研修

2019-2020 年度に検討予定

#### 2) 人工呼吸器の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

#### 4. 血液浄化装置について

---

##### 1) 血液浄化装置の研修

2019-2020 年度に検討予定

##### 2) 血液浄化装置の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

## 5. 除細動装置について

---

### 1) 除細動装置の研修

2019-2020 年度に検討予定

### 2) 除細動装置の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

## 6. 閉鎖式保育器について

---

### 1) 閉鎖式保育器の研修

2019-2020 年度に検討予定

### 2) 閉鎖式保育器の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

## 7. 研修の記録

---

安全使用のための研修にあたっては、課長通知<sup>2</sup>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

---

保守点検の適切な実施にあたっては、課長通知<sup>2</sup>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。

生命維持管理装置等の研修項目および保守点検項目の検討にあたり参考とした資料

1) 人工心肺装置の研修

研修項目の検討

保守点検項目の検討

2) 人工呼吸器について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

3) 血液浄化装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

4) 除細動装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

5) 閉鎖式保育器について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

【別添】

## XXX に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカー名： \_\_\_\_\_ 機種名： \_\_\_\_\_  
管理番号： \_\_\_\_\_ 設置場所： \_\_\_\_\_

医療機器 安全管理責任者
検印

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指針  
研究班メンバー

研究代表者 菊地 眞 公益財団法人 医療機器センター

研究協力者

協力団体

オブザーバー

以上

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)

XX 年 3 月

XX 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装置について .....	4
1) CT装置の研修 .....	4
2) CT装置の保守点検 .....	5
3. リニアック装置について .....	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について .....	15
1) 診療用放射線照射装置の研修 .....	15
2) 診療用放射線照射装置の保守点検 .....	15
6. MR装置について .....	16
1) MR装置の研修 .....	16
2) MR装置の保守点検 .....	18
7. 研修の記録 .....	21
8. 保守点検の記録 .....	22
9. 今後、検討すべきこと .....	23



## 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<sup>1</sup>。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）<sup>2</sup>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
  - エ. 不具合等発生時の対応に関する研修

---

<sup>1</sup> 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。）

<sup>2</sup> 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」

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）は保守点検に含まれるものであり、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 装置について

---

本指針は、医療機関において臨床使用される 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、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 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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. リニアック装置について

---

医療機関において使用される医用電子加速装置（本指針では一般的にリニアックと呼ばれる装置を指し、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、本指針では主に汎用型リニアック装置（定位照射、IGRT、IMRT 対応）を対象とした。

なお、装置の構造や特性による違いから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、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 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、照射部位、線量処方、治療計画の誤り）、熱傷、治療台との接触、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

### 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 医薬品医療機器等法

### ③ 放射線障害防止法

### 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. ダイナミック／ユニバーサル／バーチャルウェッジに関する保守点検、E. 放射線画像に関する保守点検、F. 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[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] 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
- ③ [始業] 照明が正常に動作すること
- ④ [始業] 治療室の「使用中灯」・「照射中灯」が点灯すること
- ⑤ [始業] 室内が清掃、整理・整頓され、不審物がないこと
- ⑥ [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
- ⑦ [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] マーカーシール、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] モノブロックコリメータ・マルチリーフコリメータが正常に作動すること

## (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] ガントリ周辺表示系・各種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線出力不変性が許容値内であること
- ② [始業] 電子線出力不変性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（タッチセンサ等）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）を確認・記録すること

## C. 関連装置に関する保守点検

- ① [始業] HIS-RIS システム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 システム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. ダイナミック／ユニバーサル／バーチャルウェッジに関する保守点検

- ① [始業] 始業点検時に1つの角度で照射したときに、許容値であること

## E. 放射線画像に関する保守点検〔平面 kV・MV 画像、コーンビーム CT (kV・MV)〕

- ① [始業] 衝突防止インターロックが作動すること
- ② [始業] 最終的な位置決め精度が適切であること
- ③ [始業] 画像系・治療系座標が一致すること

## F. 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。なお、計画にあたっては、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・幾何学的精度の確認、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／バーチャルウエッジやマルチリーフコリメータの精度の確認、各種放射線画像の精度の確認、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について

---

##### 1) 診療用粒子線照射装置の研修

2019-2020 年度に検討予定

##### 2) 診療用粒子線照射装置の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

## 5. 診療用放射線照射装置について

---

### 1) 診療用放射線照射装置の研修

2019-2020 年度に検討予定

### 2) 診療用放射線照射装置の保守点検

2019-2020 年度に検討予定

## 6. MR 装置について

---

本指針は、医療機関において臨床使用される MR 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から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なども参考にすることが望ましい。

### 1) MR 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 MR 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（外部委託の場合も含む）を含めることが望ましい。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 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 医薬品医療機器等法

### ③ 電波法

### ④ 労働安全衛生法

## 2) MR 装置の保守点検

以下に、A. 検査室・設備他に関する保守点検、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

---

安全使用のための研修にあたっては、課長通知<sup>2</sup>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

---

保守点検の適切な実施にあたっては、課長通知<sup>2</sup>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：放射線治療計画装置は対象外

放射線関連機器等の研修項目および保守点検項目の検討にあたり参考とした資料

1) CT 装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

2) リニアック装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

3) 診療用粒子線照射装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

4) 診療用放射線照射装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

5) MR 装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

## XXX に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカー名： \_\_\_\_\_ 機種名： \_\_\_\_\_  
管理番号： \_\_\_\_\_ 設置場所： \_\_\_\_\_

医療機器 安全管理責任者
検印

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指針  
研究班メンバー

研究代表者 菊地 眞 公益財団法人 医療機器センター

研究協力者

協力団体

オブザーバー

以上

管理体制・マニュアル整備

- 1) 施設内に MRI 検査の管理チーム（責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師などで構成）を作っていますか  
 はい  
 いいえ
- 2) MRI 検査管理チームの会合は年1回以上行っていますか  
 はい  
 いいえ
- 3) MRI 検査管理チームは施設内での医療従事者への講習を定期的に行っていますか  
 はい  
 いいえ
- 4) 施設内で MRI 検査前における安全管理の体制のマニュアルを作成していますか  
 はい  
 いいえ
- 5) 妊婦の MRI 検査に対する運用マニュアルがありますか  
 はい  
 いいえ  
 妊婦には検査を行っていない
- 6) 小児患者で鎮静の必要な患者に対しては、緊急時のバックアップ体制を含め、他科の医師（麻酔科医、小児科医など）と連携して対応する体制がマニュアル化され、訓練がなされていますか  
 はい  
 いいえ  
 鎮静が必要な小児は検査を行っていない
- 7) 貴施設は条件付き体内植込み型医療機器（ペースメーカーなど）の運用マニュアルがありますか  
 はい  
 いいえ  
 体内植込み型医療機器（ペースメーカーなど）を有する患者には検査を行っていない
- 8) 閉所恐怖症患者の鎮静に対する運用マニュアルがあり、依頼医師との連携は構築されていますか  
 はい  
 いいえ
- 9) 患者の造影剤使用後のアレルギー反応や血管外漏出に対して、運用マニュアルがあり、緊急時のバックアップ体制を含め、他科の医師（救急医など）と連携して対応する体制が構築されていますか  
 はい  
 いいえ  
 造影検査は施行しない

10) 薬剤部門と協力し、ガドリニウム造影剤の市販後安全対策として、使用上の注意改訂などに関する重要な情報を院内で周知できていますか

- はい
- いいえ
- 造影検査は施行しない

11) 薬剤部門と協力し、ガドリニウム造影剤以外の MRI 検査時に使用する薬剤（リゾピスト、ブスコパン、グルカゴン、ボースデル）に対する市販後安全対策として、使用上の注意改訂などに関する重要な情報を院内で周知していますか

- はい
- いいえ
- 造影検査は施行しない

12) 非常時において被験者の安全確保に対する運用マニュアルがあり、訓練されていますか

- 運用マニュアルがあり、訓練もしている
- 運用マニュアルはあるが、訓練はしていない
- 運用マニュアルはなく、訓練もしていない

13) 液体ヘリウムの突沸（クエンチ）への対応に関して連絡系統を含んだ運用マニュアルがありますか

- はい
- いいえ

14) 地震・浸水・停電などの災害への対応マニュアルを備えていますか

- はい
- いいえ

15) 緊急の対応を要する所見（治療が早急に必要血管障害など）の有無をチェックし、それを迅速に依頼医師に伝える体制が構築されていますか

- はい
- いいえ

---

### 検査依頼時の確認

16) 医師が検査を依頼する際に、禁忌体内デバイスの有無を確認するシステムがありますか

- はい
- いいえ

---

### 検査前の確認

17) MRI 検査前に安全管理のために必要な情報（体内金属の危険性など）を患者に十分に伝えていますか

- はい
- いいえ

18) MRI 検査前に安全管理のために以下の情報を問診票でチェックしていますか (複数回答可)

- 体内植込み型医療機器
- 体内磁性体
- 入れ墨
- 手術の既往歴
- 体外装具 (パワーアンクルなど)
- アートメイク
- 全くチェックしていない

19) 体内磁性体の有無を検査前に確認していますか (複数回答可)

- 金属探知機で確認している
- 磁性探知機で確認している
- 医師の間診で確認している
- 医師以外の問診で確認している
- 確認していない

20) 経皮パッチ類 (使い捨てカイロ、吸湿発熱ウェア・保温性下着を含む) の有無をチェックしていますか

- はい
- いいえ

21) 患者に対し、検査中止の意志を伝える方法 (緊急コールの利用法) を十分に説明し、理解が得られていますか

- はい
- いいえ

22) 造影 MRI 検査前には腎機能やアレルギー (造影剤過敏症や気管支喘息等) の有無をチェックしていますか

- はい
- いいえ
- 造影検査は施行しない

23) 腎性全身性線維症 (NSF) 防止の対策 (腎機能確認、eGFR の制限、造影剤投与量の遵守など) がとられていますか

- はい
- いいえ
- 造影検査は施行しない

---

## 検査中の体制

24) 必要な患者に対し、MRI 検査中に心拍数、血液酸素飽和度などを観察していますか

- はい
- いいえ

25) 騒音対策を行っていますか

- はい
- いいえ

---

## 点検・記録

26) 検査時間・撮影プロトコルの記録・保存を行っていますか

- はい
- いいえ

27) MRI 装置の精度管理のためのファントムを保有していますか

- はい
- いいえ

28) MRI 装置の始業時・終業時点検を行っていますか

- 毎日行っている
- 週に( ) 回行っている
- 月に( ) 回行っている
- 行っていない

29) MRI 装置の始業時のファントムスキャンでの評価項目は何ですか(複数回答可)

- 画像アーチファクトの有無
- 定量値
- 画像ノイズ値
- その他( )
- 始業時のファントムスキャンは行っていない

30) 寝台の緊急停止機能の動作を確認していますか

- はい
- いいえ

31) 検査室内の温度と湿度を記録していますか

- はい
- いいえ

32) 検査室内の酸素濃度を記録していますか

- はい
- いいえ

33) 検査室内の酸素濃度モニタの動作確認をしていますか

- はい
- いいえ

34) コンピュータ室内の温度と湿度を記録していますか

- はい
- いいえ



施設基本情報

41) 貴施設の種別は何ですか

- 特定機能病院
- 地域医療支援病院
- 一般病院(200床以上)
- 一般病院(200床未満)
- 有床診療所
- 無床診療所
- その他( )

42) 貴施設が保有しているMRI機器の機種を教えてください

- GE 3T ( ) 台
- GE 1.5T ( ) 台
- GE 1.5T 未満 ( ) 台
- Siemens 3T ( ) 台
- Siemens 1.5T ( ) 台
- Siemens 1.5T 未満 ( ) 台
- Philips 3T ( ) 台
- Philips 1.5T ( ) 台
- Philips 1.5T 未満 ( ) 台
- Canon 3T ( ) 台
- Canon 1.5T ( ) 台
- Canon 1.5T 未満 ( ) 台
- Hitachi 3T ( ) 台
- Hitachi 1.5T ( ) 台
- Hitachi 1.5T 未満 ( ) 台
- その他 ( ) 台

43) MRIの1検査の平均所要時間(入退室込み)は何分ですか

- 20分台
- 30分台
- 40分台
- 50分台
- 60分台
- 上記以外

44) MRI検査は何時から何時まで行っていますか(24時間検査の場合は、0時から0時と記入してください)

- 月曜 ( )時から( )時まで
- 火曜 ( )時から( )時まで
- 水曜 ( )時から( )時まで
- 木曜 ( )時から( )時まで
- 金曜 ( )時から( )時まで
- 土曜 ( )時から( )時まで
- 日曜祝日( )時から( )時まで
- 月曜は検査していない
- 火曜は検査していない
- 水曜は検査していない
- 木曜は検査していない
- 金曜は検査していない
- 土曜は検査していない
- 日曜祝日は検査していない

45) 2018年9月の1か月間の延べMRI検査件数は何件ですか

( )

46) 貴施設に磁気共鳴専門技術者はいますか

( )人

47) 貴施設に、MRI検査業務(プロトコル指示、立ち合い、読影などのいずれか)に携わる常勤の放射線診断専門医は  
何人いますか

( )人

48) 貴施設に MRI 検査業務（プロトコル指示、立ち合い、読影などのいずれか）に携わる非常勤の放射線診断専門医は何人いますか

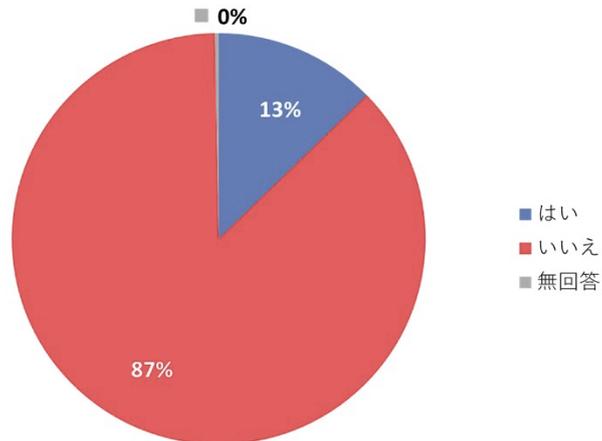
(                    ) 人



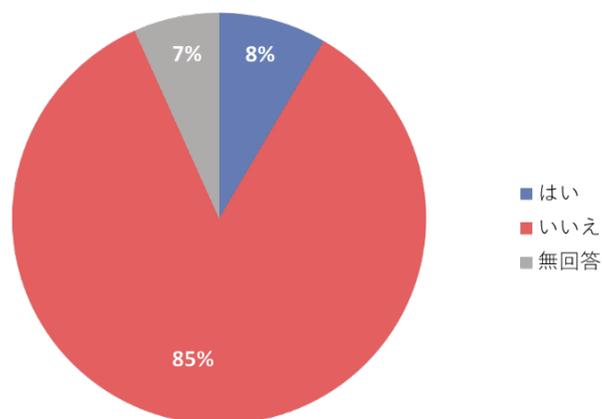
## 臨床 MRI 安全運用等に関するアンケート調査 回答内容

### 管理体制・マニュアル整備

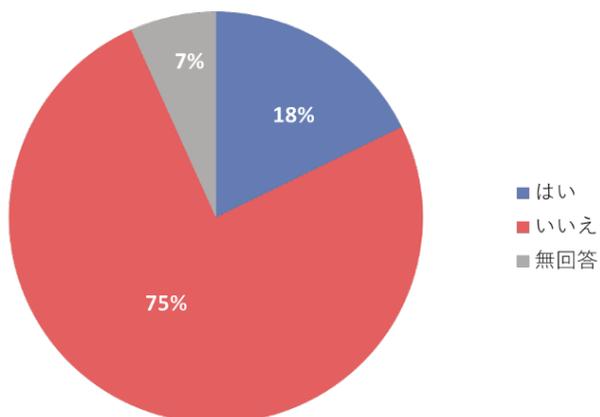
1. 施設内に MRI 検査の管理チーム（責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師などで構成）を作っていますか



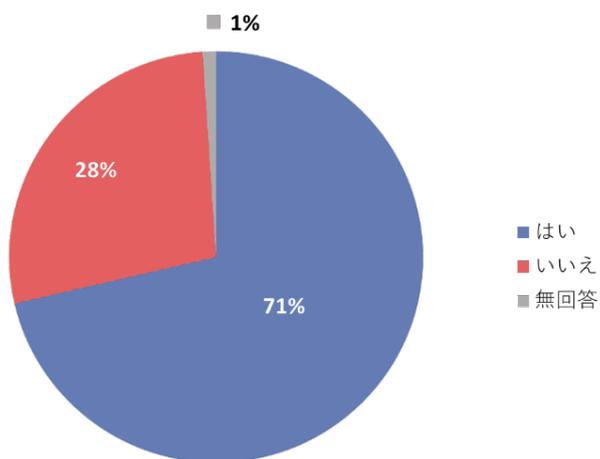
2 MRI 検査管理チームの会合は年 1 回以上行っていますか



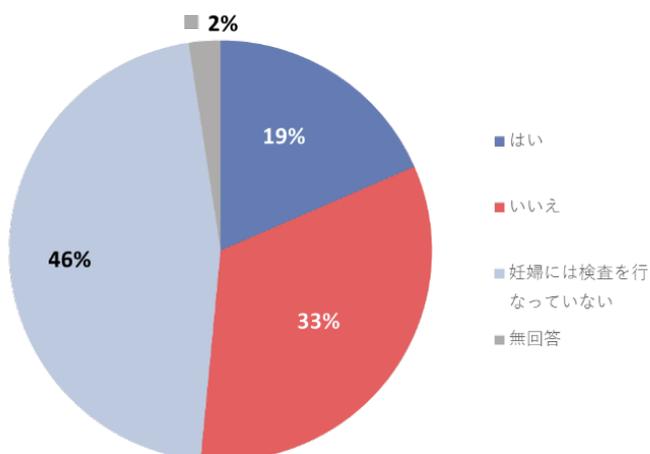
3 MRI 検査管理チームは施設内での医療従事者への講習を定期的に行っていますか



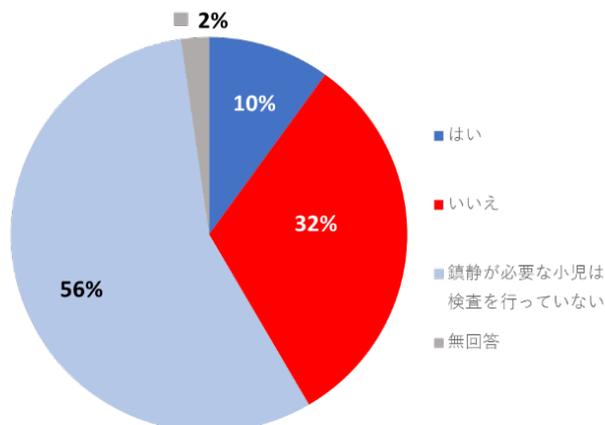
4 施設内で MRI 検査前における安全管理の体制のマニュアルを作成していますか



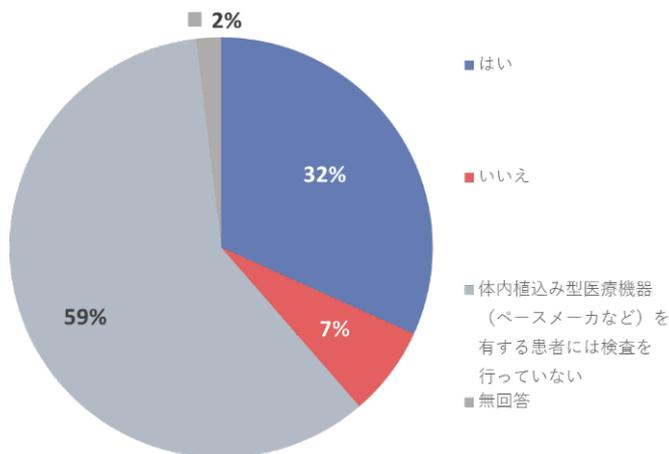
5 妊婦の MR 検査に対する運用マニュアルがありますか



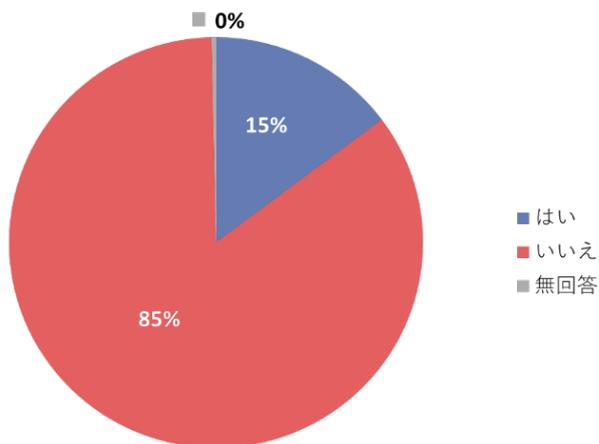
6 小児患者で鎮静の必要な患者に対しては、緊急時のバックアップ体制を含め、他科の医師（麻酔科医、小児科医など）と連携して対応する体制がマニュアル化され、訓練がされていますか



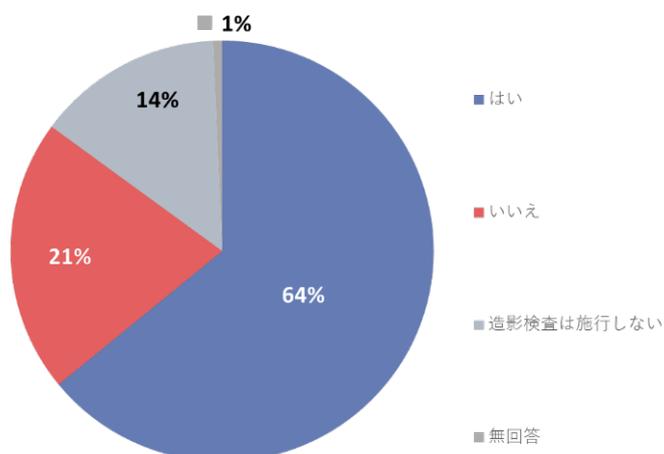
7 貴施設は条件付き体内植込み型医療機器（ペースメーカー等）の運用マニュアルがありますか



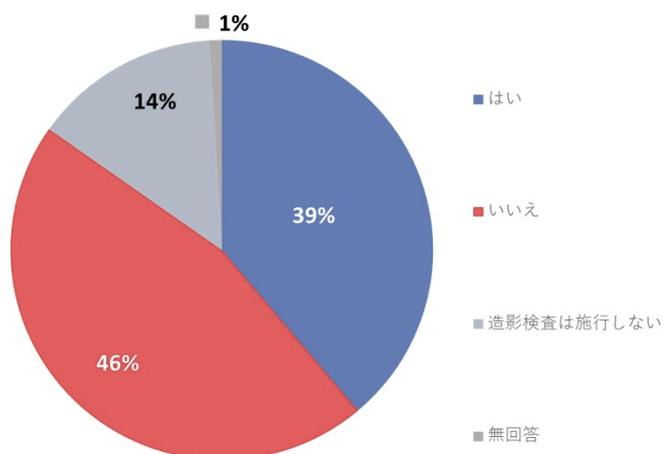
8 閉所恐怖症患者の鎮静に対する運用マニュアルがあり、依頼医師との連携は構築されていますか



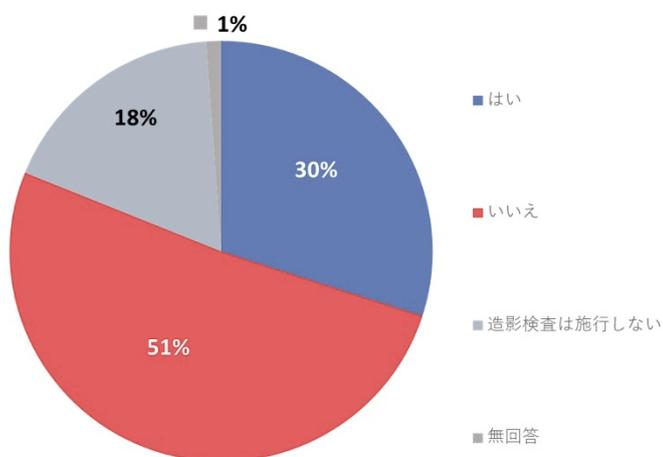
9 患者の造影剤使用後のアレルギー反応や血管外漏出に対して、運用マニュアルがあり、緊急時のバックアップ体制を含め、他科の医師（救急医など）と連携して対応する体制が構築されていますか



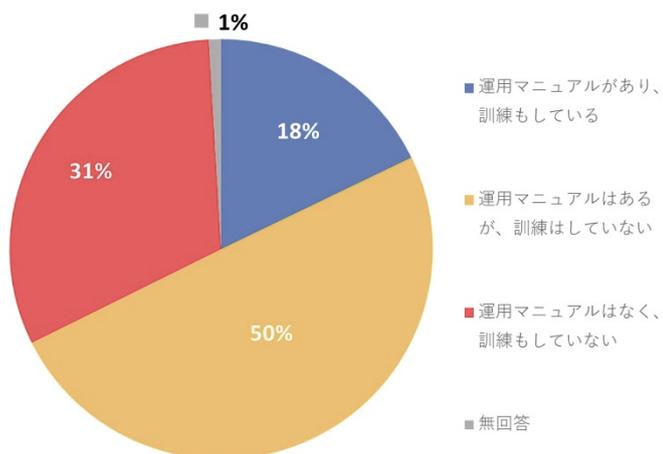
10 薬剤部門と協力し、ガドリニウム造影剤の市販後安全対策として、使用改訂などに関する重要な情報を院内で周知できていますか



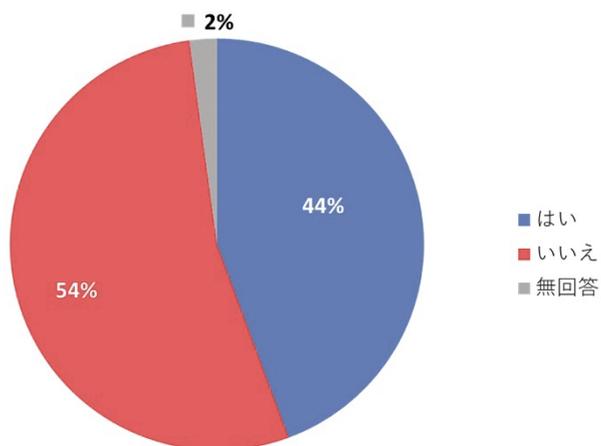
1 1 薬剤部門と協力し、ガドリニウム造影剤以外の MRI 検査時に使用する薬剤（リゾピスト、ブスコパン、グルカゴン、ボースデル）に対する市販後安全対策として、使用改訂などに関する重要な情報を院内で周知していますか



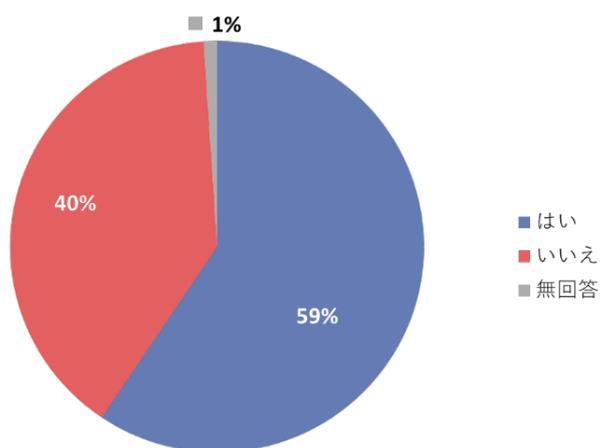
1 2 非常時において被験者の安全確保に対する運用マニュアルがあり、訓練されていますか



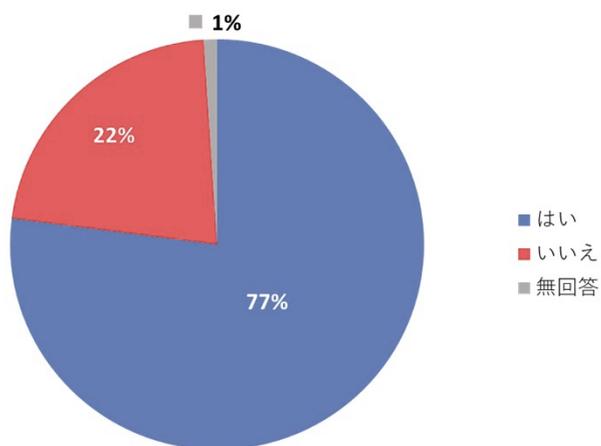
13 液体ヘリウム突沸（クエンチ）への対応に関して連絡系統を含んだ運用マニュアルがありますか



14 地震・浸水・停電などの災害への対応へのマニュアルを備えていますか

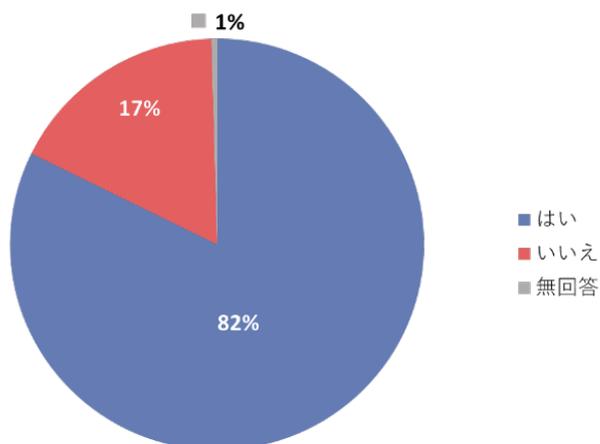


15 緊急の対応を要する所見（治療が早急に必要血管障害など）の有無をチェックし、それを迅速に依頼医師に伝える体制が構築されていますか



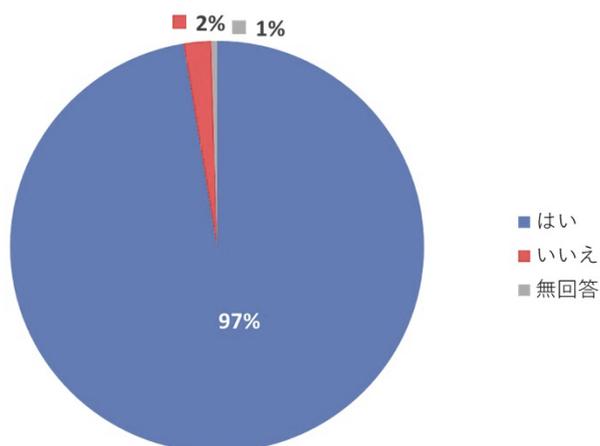
## 検査依頼時の確認

16 医師が検査を依頼する際に、禁忌体内デバイスの有無を確認するシステムがありますか



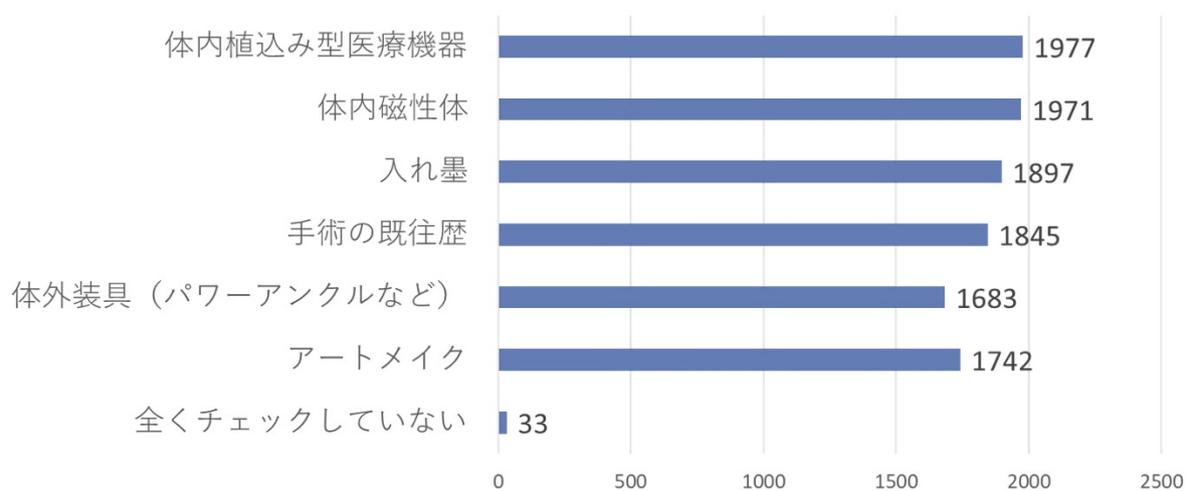
## 検査前の確認

17 MRI 検査前に安全管理のために必要な情報（体内金属の危険性など）を患者に十分伝えていきますか

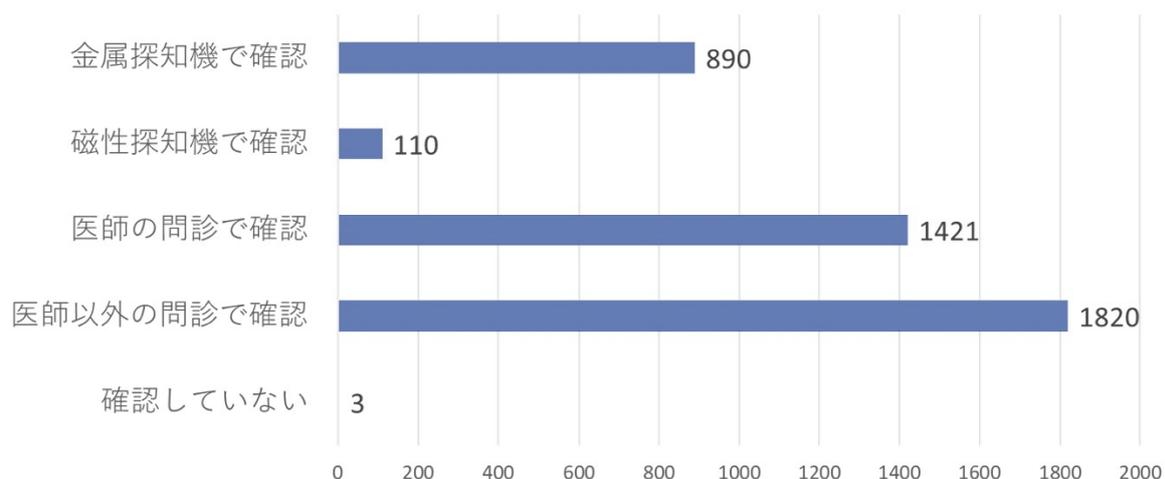


18 MRI 検査前に安全管理のために以下の情報を問診票でチェックしていますか（複数選択可）

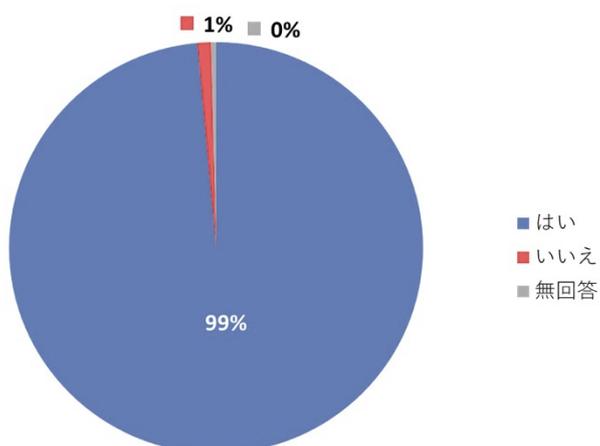
N=2015



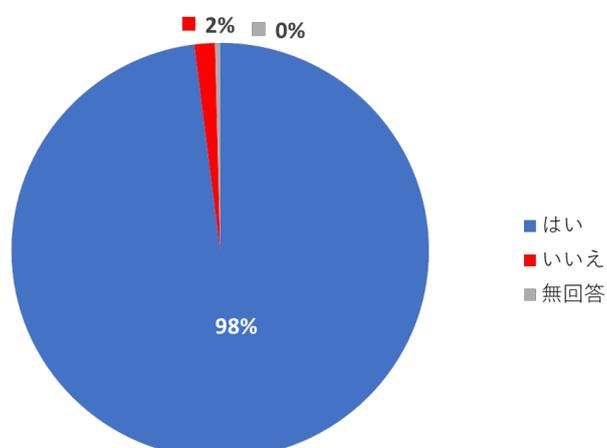
19 体内磁性体の有無を検査前に確認していますか（複数回答可）



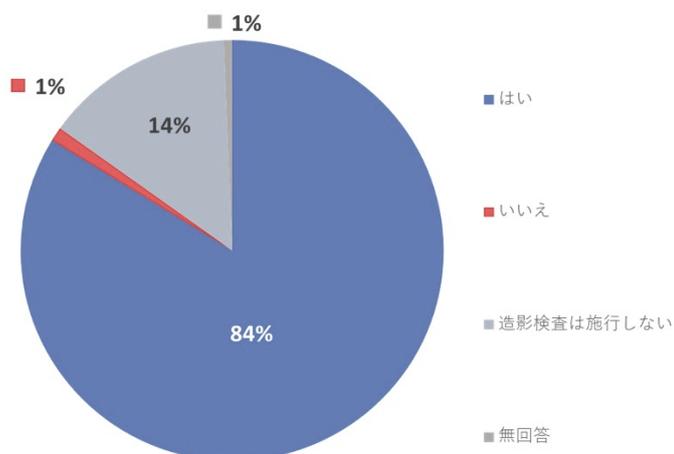
20 経皮パッチ類（使い捨てカイロ、吸湿発熱ウェア・保温性下着を含む）の有無をチェックしていますか



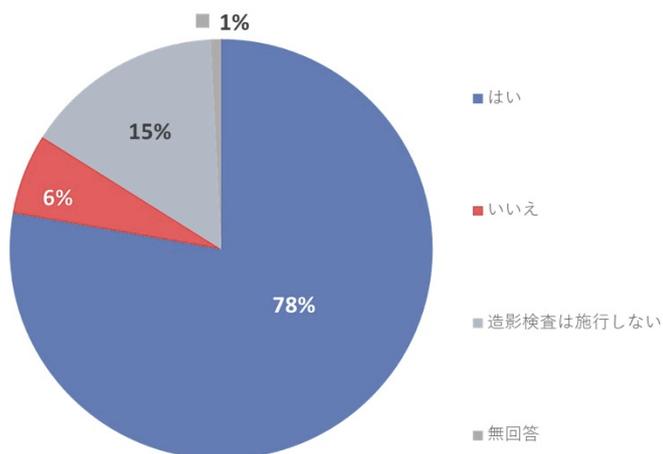
21 患者に対し、検査中止の意志を伝える方法（緊急コールの利用法）を十分に説明し、理解が得られていますか



2 2 造影 MRI 検査前には腎機能やアレルギー（造影剤過敏症や気管支喘息等）の有無をチェックしていますか



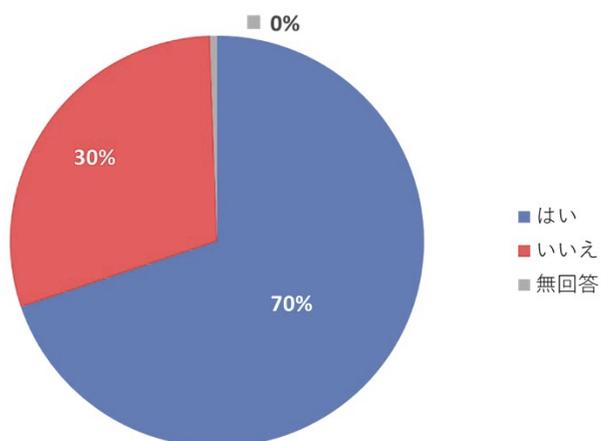
2 3 腎性全身性線維症（NSF）防止の対策（腎機能確認、eGFR の制限、造影剤投与量の遵守など）がとられていますか



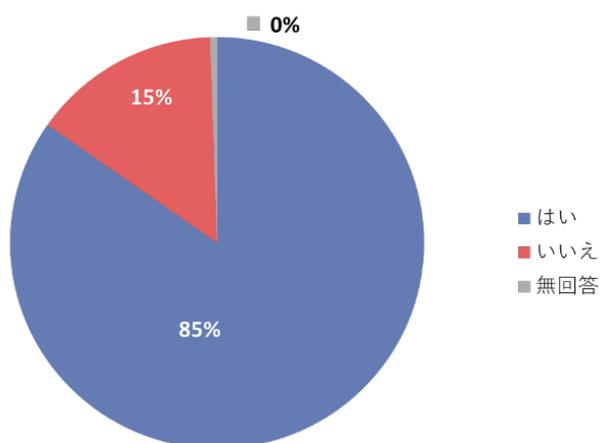
## 検査中の体制

---

### 2 4 必要な患者に対し、MRI 検査中に心拍数、血液酸素飽和度などを観察していますか



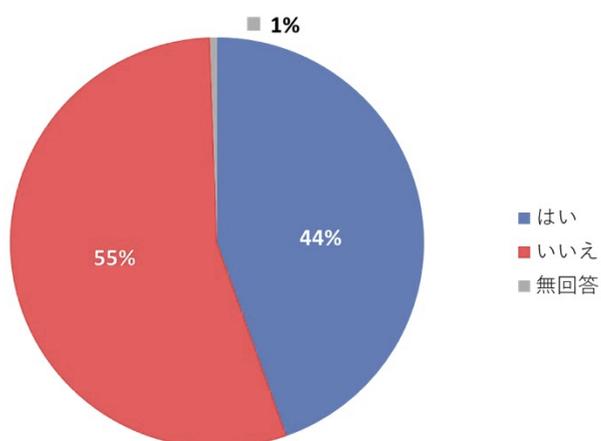
### 2 5 騒音対策を行っていますか



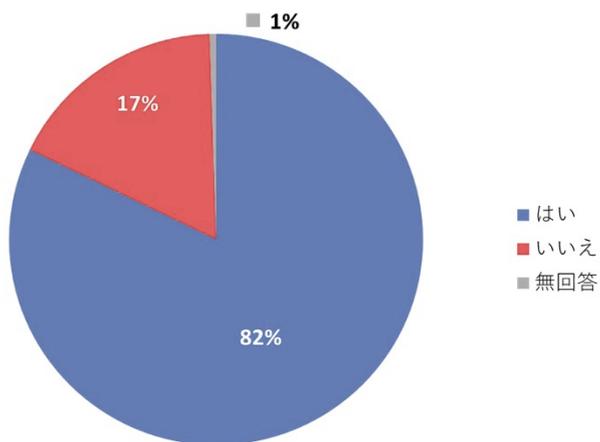
## 点検・記録

---

### 2 6 検査時間・撮影プロトコルの記録・保存を行っていますか

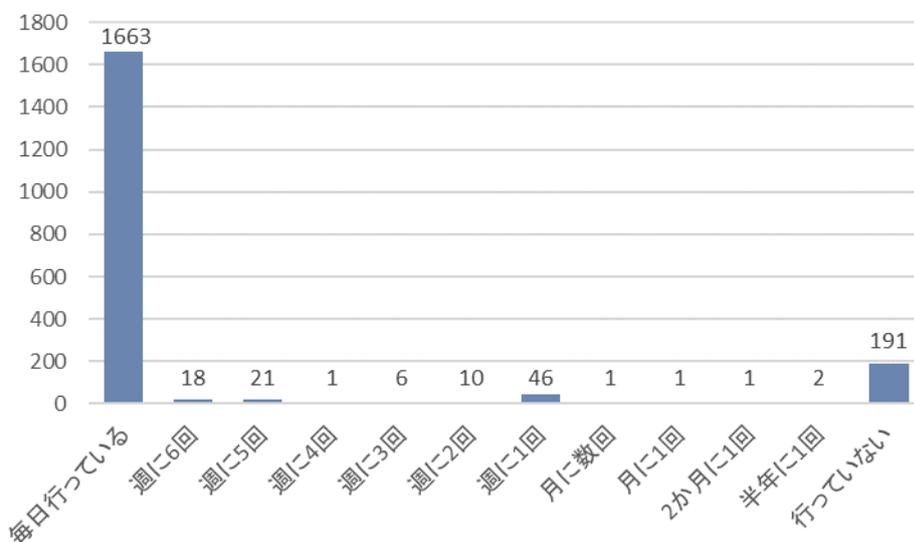


27 MRI 装置の精度管理のためのファントムを保有していますか



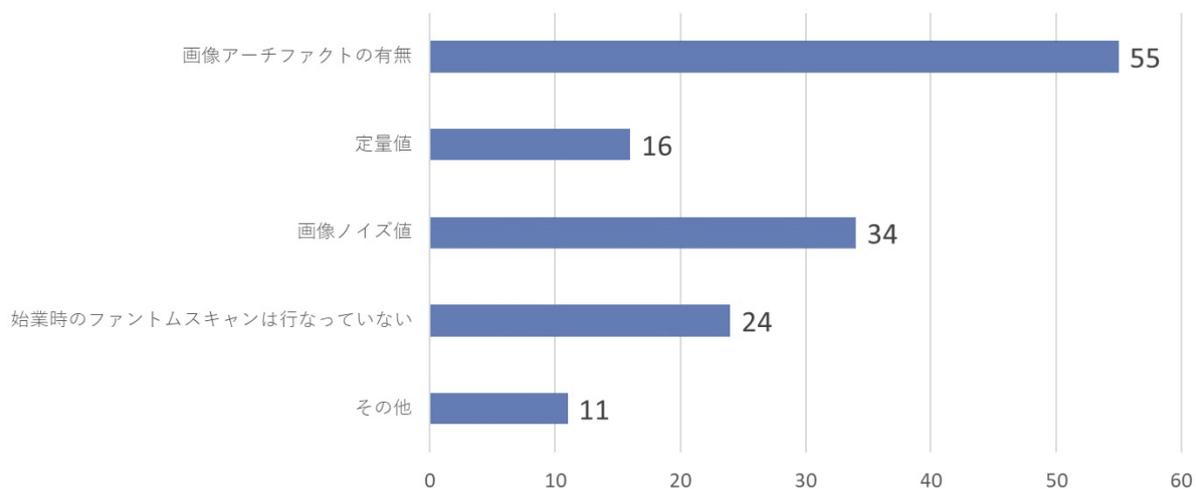
28 MRI 装置の始業時・終業時点検を行っていますか

N=2015

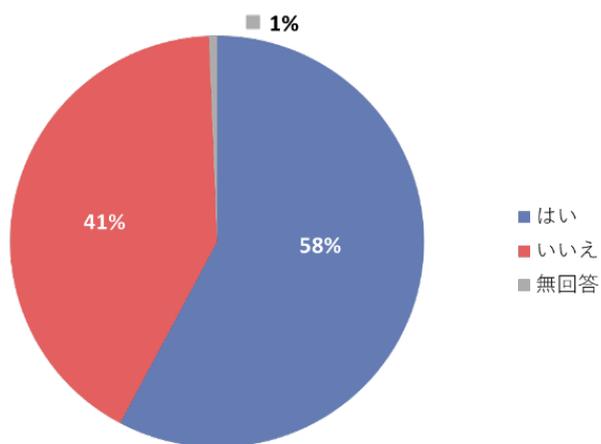


29 MRI 装置の始業時のファントムスキャンでの評価項目は何ですか（複数選択可）

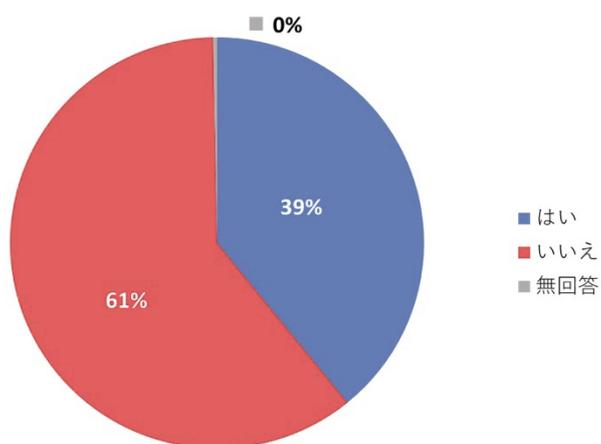
N=2015



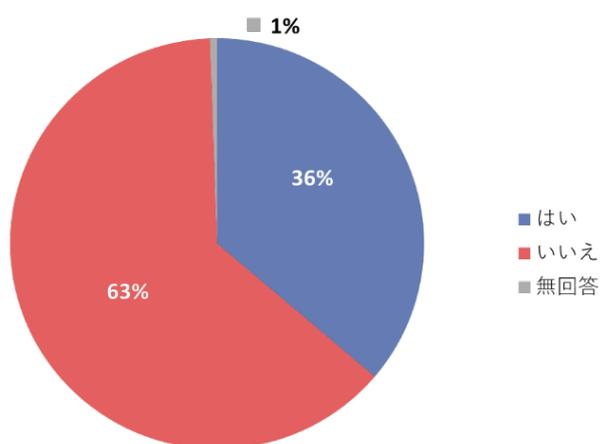
3 0 寝台の緊急停止機能の動作を確認していますか



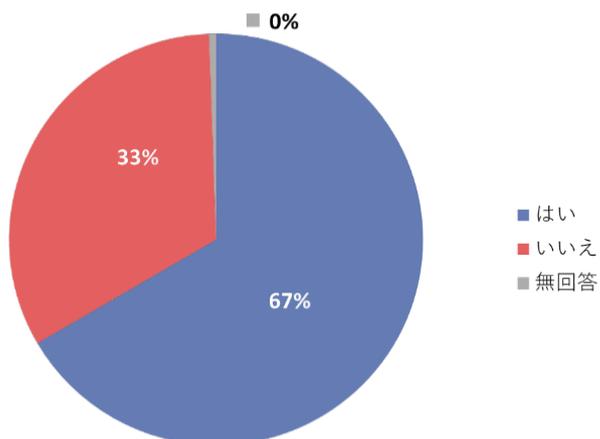
3 1 検査室内の温度と湿度を記録していますか



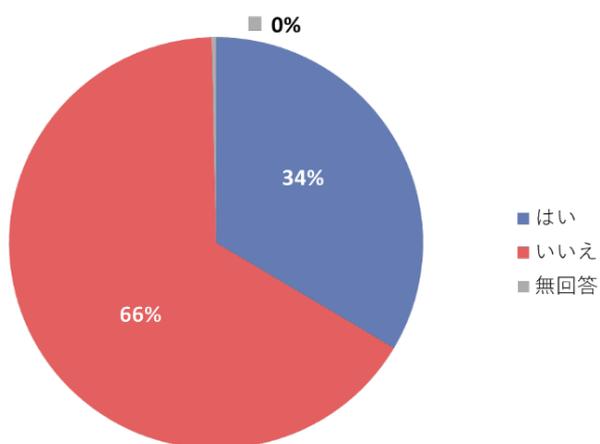
3 2 検査室内の酸素濃度を記録していますか



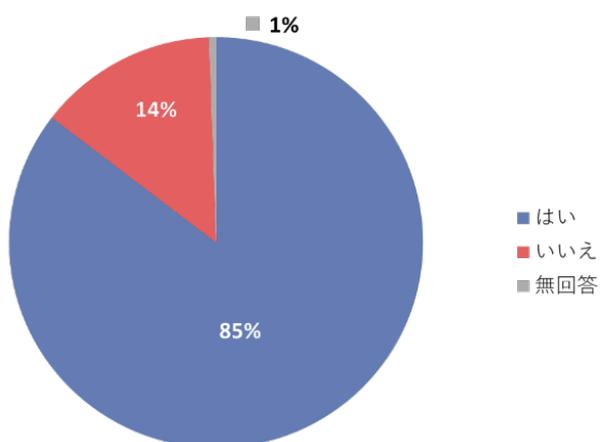
### 3 3 検査室内の酸素濃度モニタの動作確認をしていますか



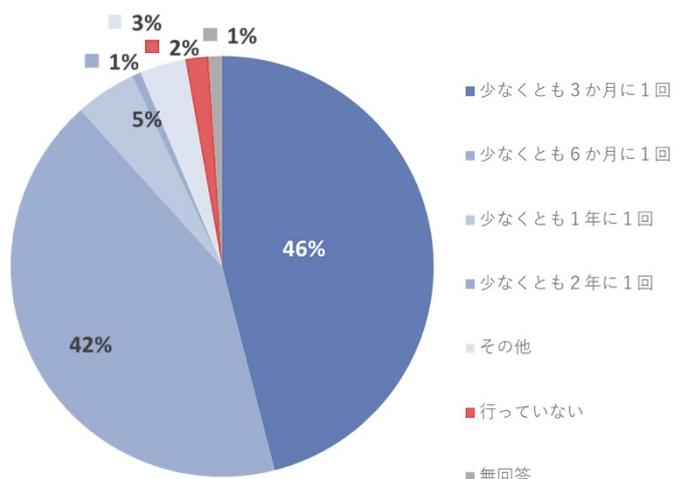
### 3 4 コンピュータ室内の温度と湿度を記録していますか



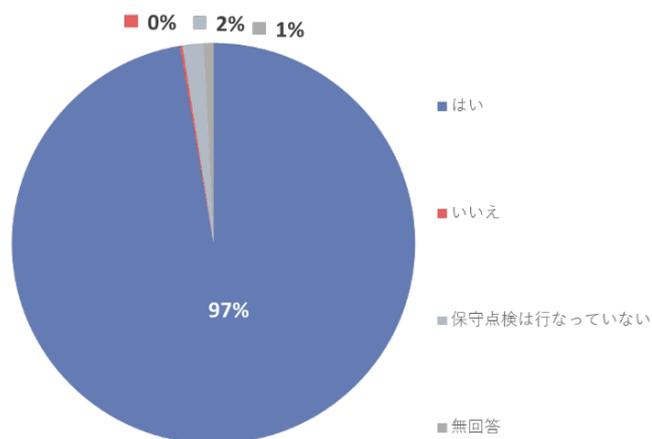
### 3 5 患者緊急コールの動作を確認していますか



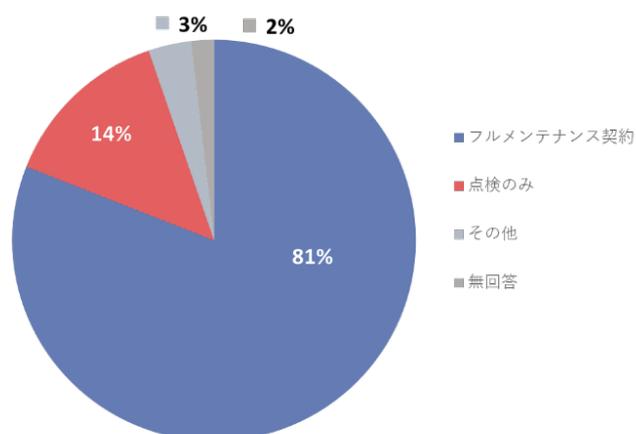
36 保守点検（メーカー点検、あるいはメーカー以外の資格者による点検）を定期的に行っていますか



37 上記36)の保守点検を記録、保存していますか

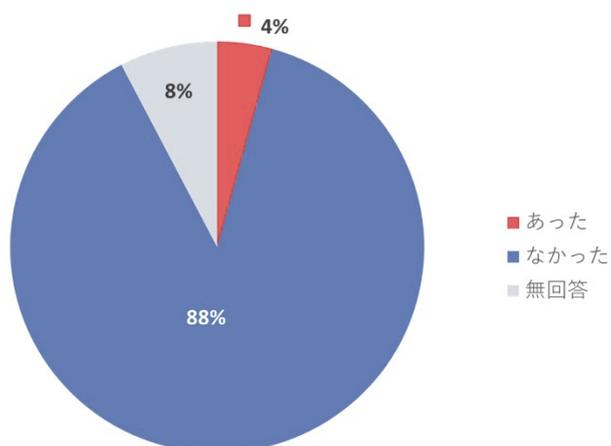


38 MRI装置のメンテナンス契約をしていますか

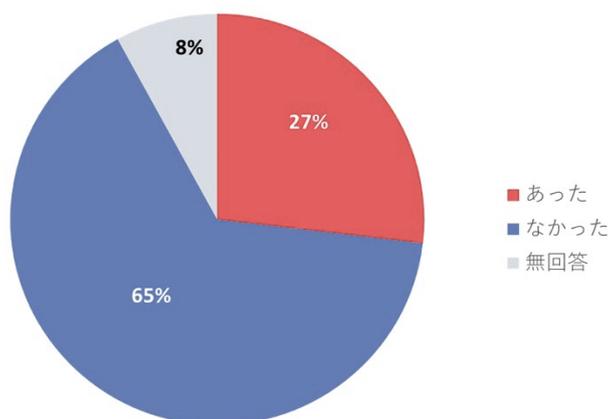


## 事故例

39 過去1年間（2017年10月—2018年9月）に、MRI検査に関して、患者の健康に影響を及ぼすような事故がありましたか

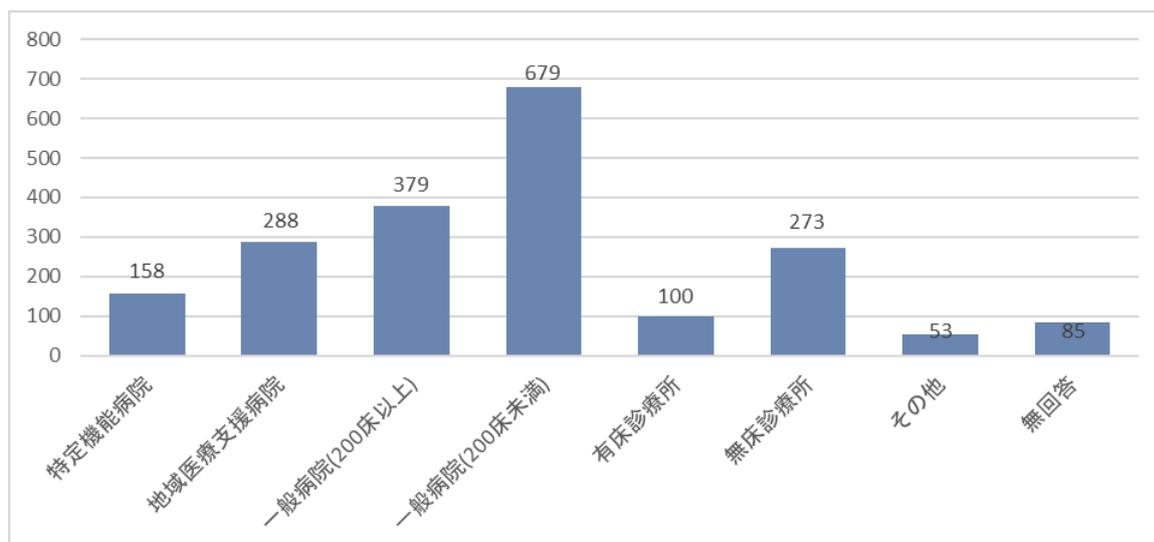


40 過去1年間（2017年10月—2018年9月）に、MRI検査に関して、患者の健康に影響を及ぼさなかったが、一歩間違えば及ぼしうる事例（ヒヤリハット）がありましたか

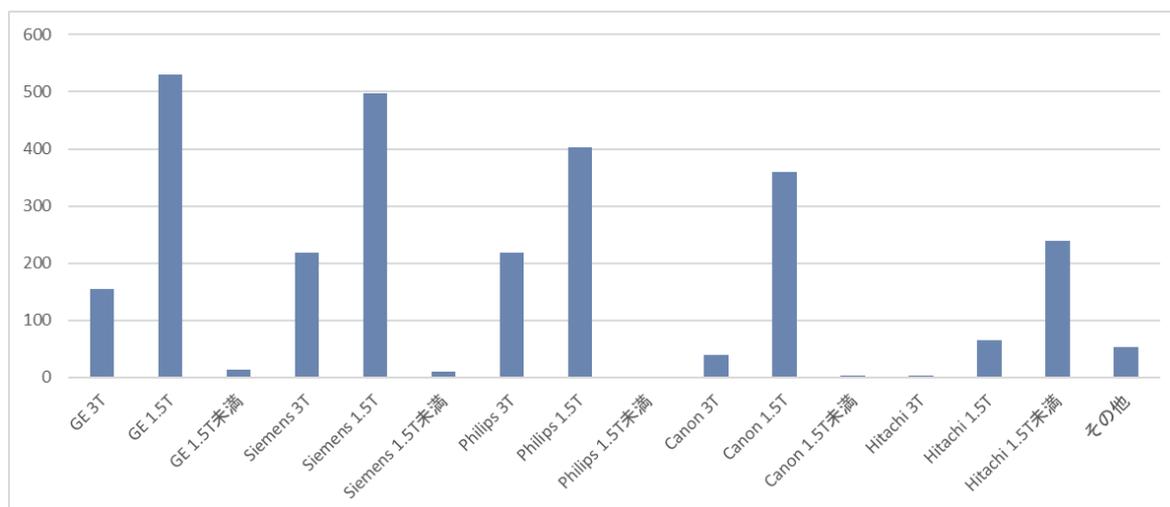


## 施設基本情報

### 4 1 貴施設の種別は何ですか

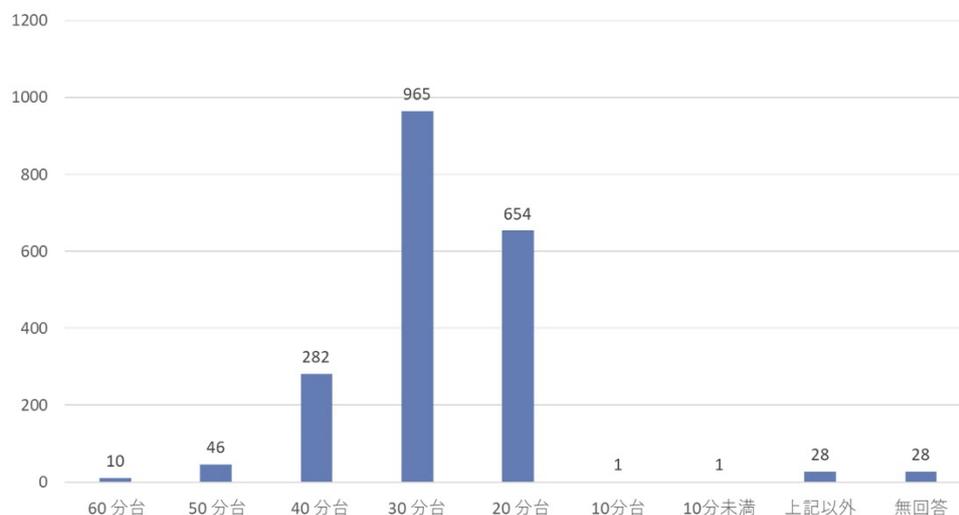


### 4 2 貴施設が保有している MRI 機器の機種を教えてください



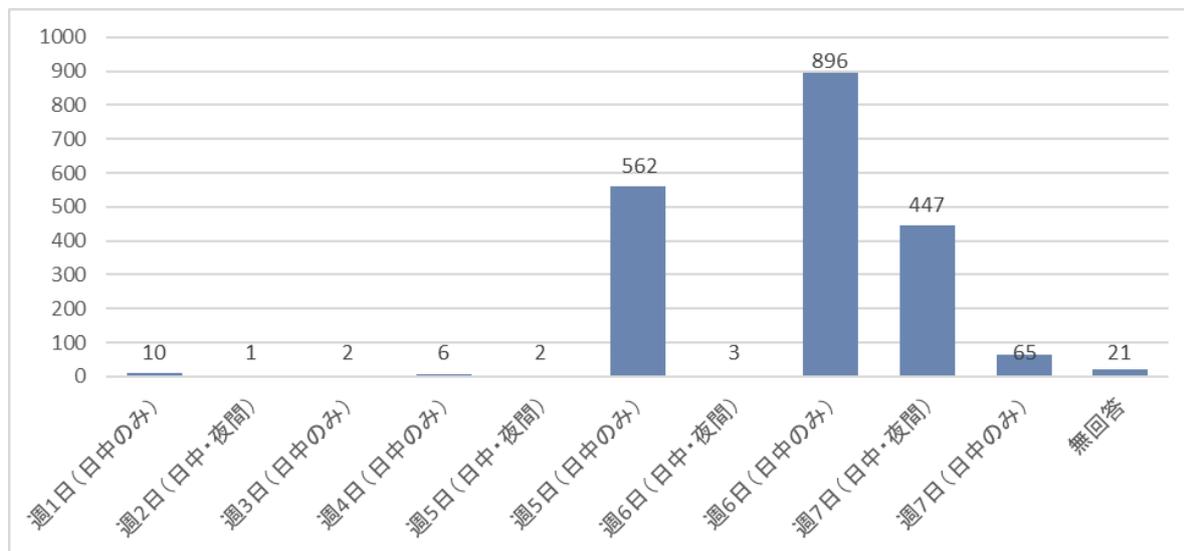
### 4 3 MRI の 1 検査の平均所要時間（入退室込み）は何分ですか

N=2015

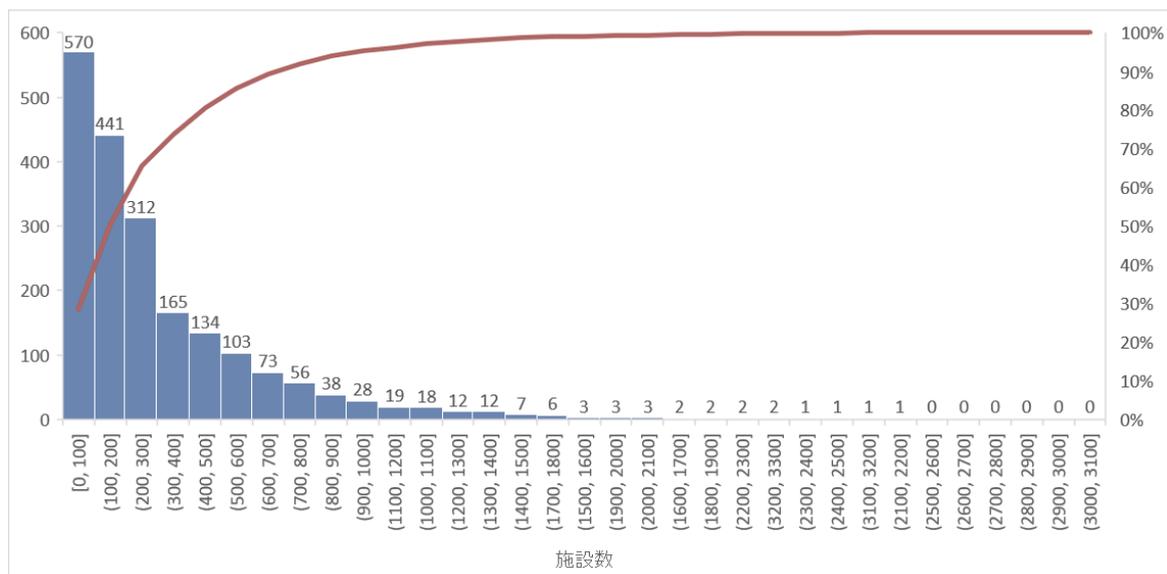


4 4 MRI 検査は何時から何時まで行っていますか（24 時間検査の場合は、0 時から 0 時と記入してください）

N=2015

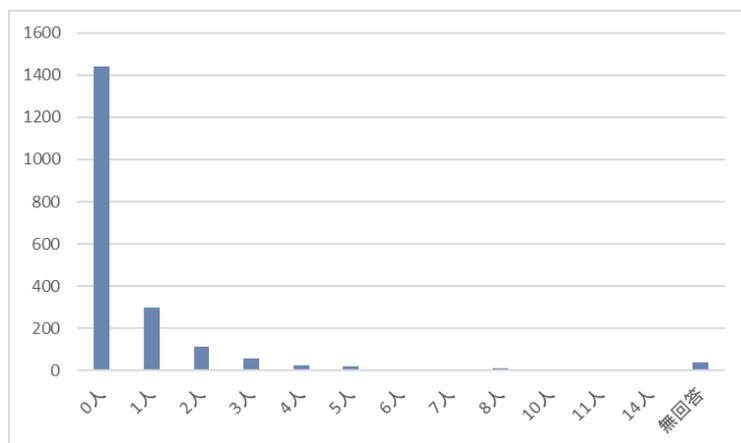


4 5 2018 年 9 月の 1 か月間の延べ MRI 検査件数は何件ですか

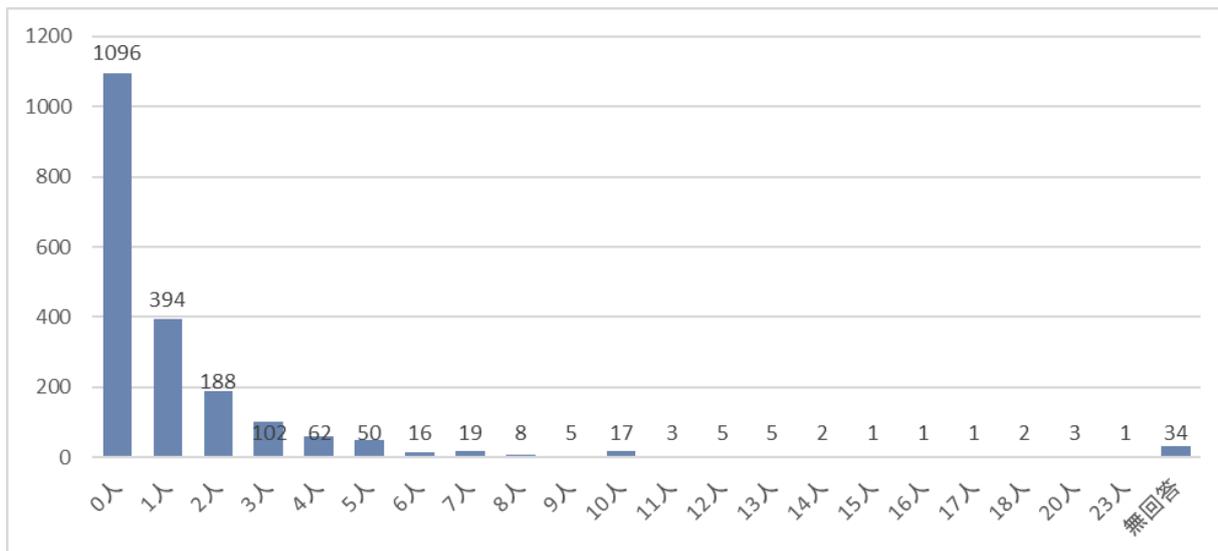


4 6 貴施設に磁気共鳴専門技術者はいますか

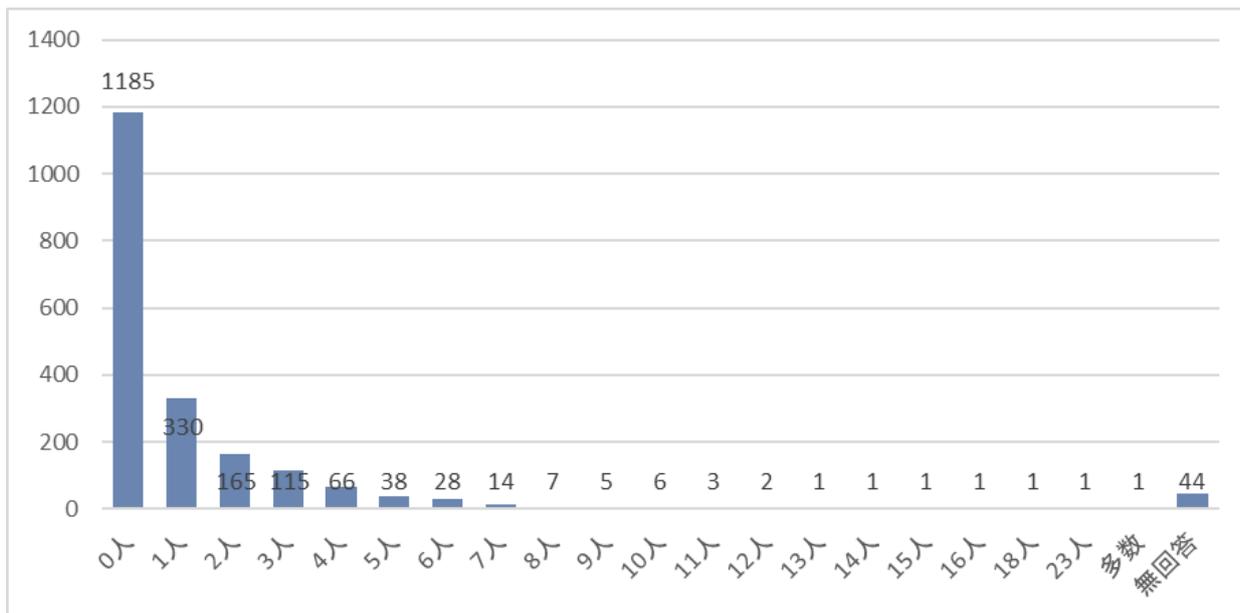
N=2015



47 貴施設に、MRI 検査業務（プロトコル指示、立ち合い、読影などのいずれか）に携わる常勤の放射線診断専門医は何人いますか



48 貴施設に MRI 検査業務（プロトコル指示、立ち合い、読影などのいずれか）に携わる非常勤の放射線診断専門医は何人いますか



令和元年 5 月 30 日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人医療機器センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 菊地 眞



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究 (H30-医療-指定-007)
- 研究者名 (所属部局・職名) 公益財団法人医療機器センター 理事長  
(氏名・フリガナ) 菊地 眞 (キクチ マコト)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

とくになし

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

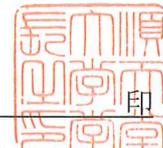
平成31年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 青木 茂樹 (アオキ シゲキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。