

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～令和 2 年度 総合研究報告書

研究代表者 菊地 眞

令和 3（2021）年 3 月

目 次

総合研究報告書.....	1
付属資料	14
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	
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	
3. 臨床 MRI 安全運用のための指針	

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）
総合研究報告書

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

伊東 孝 岡山大学病院新医療研究開発センター 助教

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（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無い。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」について指針などを作成することとした。

平成30年度から令和2年度の3年間で、生命維持管理装置等は人工心肺、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器、放射線関連機器等についてはCT装置、リニアック装置、ガンマナイフ装置、リモートアフターローディング装置の研修・保守点検指針を作成した。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

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、平成30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、令和元年度および令和2年度に解析を実施した。

調査では、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『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。

[3] 医療機器の安定供給の検証

医療機器を適切に稼働するには機器が安定的に供給されることが前提になる。機器の安定供給については、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う医薬品・医療機器等の確保困難が懸念されているが、米国では医療機器の調達において自国製品優先の姿勢を強め、令和2年11月27日にWTOの政府調達協定の修正を通告し、特定の製品の調達を米国製に限る方針を打ち出しており、日本での機器の安定供給に懸念が生じている。そこで、医療機器の安定供給を検証することを目的に新型コロナウイルスの患者対応で重要な医療機器を中心に、機器の海外依存度や輸出過多を考慮して海外の保護主義的な政策による日本への供給の影響を評価した。

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、医療機器の安定供給の検証の3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。

医療機器を医療機関で適切に稼働させるためには医療機器が安定的に供給することが必須である。昨今では新型コロナウイルス（COVID-19）の影響によりパンデミック対策に必要な医薬品・医療機器等の確保困難を受け、米国は医療機器の調達において自国製品優先の姿勢を強めている。我が国の医療機器の輸入・輸出状況を鑑みると米国が自国優先主義を強化した場合、日本への安定供給に不安が生じ、医療機関への影響が生じてくる恐れがある。そこで、医療機器の安定供給に与える影響を検証し、各種資料及びヒアリングを通じて新型コロナウイルス感染拡大による各医療機器市場に及ぼす影響を調査する。

B. 研究方法

次の3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、医療機器の安定供給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指針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。

作成した指針案について、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

平成30年度に臨床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。

そして、アンケート結果について、令和元年度および令和 2 年度に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。

また、(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、調査結果を供出した。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った。

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。

【3】医療機器の安定供給の検証

本研究における調査対象の選定は、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、HS classification reference for Covid-19 medical supplies 2nd Edition (World customs Organization + WHO 2020.4.9), Database on Covid-19 Trade Flows and Policies (World Bank 2020.4.2)を中心にマッピングを行い、さらに厚生労働省から発出された事務連絡を参考に付属する消耗品を対象とした。そして、ここから令和元年、令和 2 年度医薬品・医療機器生産動態統計調査を基に生産量が前年よりも 50%以上下落している品目を抽出し、上述で抽出した品目の有無について確認した。

抽出した医療機器に関する安定供給の事態調査については、期間を令和 2 年 1 月～12 月に設定し、令和 2 年度医薬品・医療機器生産動態統計調査「医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量」1～12 月の月報を中心に調査を実施した。

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)

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)

研究期間内に上記に示す医療機器のうち、9 つの指針を作成した。

2. 生命維持管理装置等の研修および保守点検指針の作成

指針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) 保守点検指針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的に反映せず、添付文書等を参照する旨を記載する。

(2) 研修指針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指針の記載内容の検討

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指針や講習内容、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。

研修指針にある①有効性・安全性に関する事項においては、医療機器のヒヤリ・ハットおよび医療事故事例を記載したが、これは(公社)日本医療機能評価機構の医

療事故情報収集データベースに多く挙げられていた事例を中心に記載をした。

これらの内容を元に、(1)および(2)の方向性に従い、本ガイドランに記載すべき内容を検討し、指針案を作成した。

平成30年度は、人工心肺装置の保守点検および研修の指針案を作成した。そして、指針案の作成にあたっては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

令和元年度は、平成30年度の人工心肺装置の指針案の学会レビューを踏まえて研究班で議論を行い、指針案を確定させた。また、人工呼吸器および血液透析監視装置の保守点検指針案を作成し、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

令和2年度は、令和元年度の人工呼吸器および血液浄化装置の指針案の学会レビューを踏まえて研究班で議論を行い、指針案を確定させた。また、除細動装置および閉鎖式保育器の保守点検および研修の指針案を作成し、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)日本新生児成育医学会

そして、学会レビューを踏まえて研究班で議論を行い、指針案を確定させた。

また、これまでに作成した指針案の取りまとめを行い、研究班で内容を精査した上で指針として確定させた。

付属資料1として、「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」を示す。

3. 放射線関連機器等の研修および保守点検指針の作成

(1) 保守点検指針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、平成30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指針を参照することとした。

(2) 研修指針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指針の記載内容の検討

学会や職能団体などによる放射線関連機器等に関する指針や講習内容、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。

平成30年度は、CT装置およびMR装置の保守点検および研修の指針案を作成した。そして、指針案の作成にあたっては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
- ・ (公社)日本医学物理学会
- ・ (一社)日本磁気共鳴医学会

令和元年度は、平成30年度のCT装置およびMR装置の指針案の学会レビューを踏まえて研究班で議論を行い、指針案を確定させた。びリモートアフターローディング装置の保守点検指針案を作成し、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
- ・ (公社)日本医学物理学会

なお、診療用粒子線照射装置については、製造販売承認された品目や設置台数が少なく、専門性の高い限られた医療機関で

使用されていること、また研修や保守点検の体制が整備され研修及び保守点検がこれまでも適切に実施されているという意見が研究班で呈されたことから、改めての指針作成は不要とされ、研修・保守点検の基本的な考え方を記載することとした。

令和2年度は、令和元年度のリモートアフターローディング装置の学会レビューを踏まえて研究班で議論を行い、指針案を確定させた。また、ガンマナイフ装置の保守点検および研修の指針案を作成し、次の団体にレビューを依頼し、学会レビューを踏まえて研究班で議論を行い、指針案を確定させた。

- ・ (一社)日本ガンマナイフ学会

また、これまでに作成した指針案の取りまとめを行い、研究班で内容を精査した上で指針として確定させた。

付属資料2として、「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」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は、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。

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。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。

令和元年度は、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。示された。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。

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に『臨床 MRI 安全運用のための指針』を設定した。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。

令和 2 年度は、アンケート結果の解析をさらに進めた。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 Boosted Machine Classifier 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。事故との関係性が高かった質問項目は、MRI 検査総数（特徴量の中央インパクト値：0.014）、薬剤情報の共有（0.005）、体内植込み型医療機器の運用マニュアル（0.004）、ヒヤリ・ハット（0.003）、体内磁性体の確認（0.003）、保守点検（0.002）であった。MRI 検査総数と部分的依存性（事故のリスク）の間に有意な正の相関がみられた（ $r = 0.8558$, $p <$

0.0001）。

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、CANON)を明らかにした。また、高分解能撮像である 3D SyMRI や MR fingerprint も導入し、T1 値・T2 値と解剖学的情報を表す volumetry 等の検討を行った。

【3】医療機器の安定供給の検証

調査対象の選定については、以下の品目を「感染拡大時に安定供給の対象となる医療機器」として抽出した。

（ECMO）

- ・体外式膜型人工肺
- ・ヘパリン使用体外式膜型人工肺（ECMO 回路及び関連消耗品）

- ・人工心肺用システム
- ・人工心肺用回路システム
- ・大動脈カニューレ
- ・中心循環系動静脈カニューレ（人工呼吸器）

- ・汎用人工呼吸器
- ・成人用人工呼吸器
- ・可搬型人工呼吸器
- ・新生児・小児用人工呼吸器
- ・高頻度人工呼吸器（人工呼吸器回路及び関連消耗品）

- ・単回使用人工呼吸器呼吸回路
- ・単回使用呼吸回路用コネクタ
- ・呼吸回路除菌用フィルタ
- ・単回使用人工鼻用フィルタ
- ・気管支吸引用カテーテル
- ・加温加湿器

このうち、2019、20 年度医薬品・医療機器生産動態統計調査「医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量」に掲示されている全品目において、生産量が前年よりも 50%以上下落している品目は上記のうち 10 品目が該当した。

抽出した医療機器に関する安定供給の実態調査については、2020 年及び 2019 年の薬事生産動態統計の比較を行った。

この中で、ECMOに関連する品目については国産品が強い傾向がみられ、総生産数及び総出荷量については大きな変化はなく、2019年度との比較においても国内・輸出入の比率に大きな変動はなかった。しかし、「人工心肺用システム」については、2019年度と比較して輸入品による生産量が2%まで減少したが、出荷量としては大きな変化はなかった。

人工呼吸器関連については、海外製品が多く、「新生児・小児用人工呼吸器」で2019年度と比較して輸入品による生産量が25%まで減少し、総出荷量も20%まで減少した。また、「呼吸回路除菌用フィルタ」、「単回使用人工鼻用フィルタ」は総生産数と総出荷量を2019年度と比較して1.5倍～2倍近くに増加した。「呼吸回路除菌用フィルタ」「単回使用人工鼻用フィルタ」「気管支吸引用カテーテル」「加温加湿器」は3月もしくは4月に出荷量が急増し、月末在庫量との逆転が生じていた。

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指針が求められている。しかし、指針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指針などの完成を目指した。

指針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。

大規模、小規模な医療機関がある中で医療機器の保守点検は、各医療機関で点検内容に大きな差が生じる恐れがある。このため、本指針はミニマムリクワイアメントを考慮した内容として現場に過度な負担とならないようにすることが重要となるため、指針の確定においては十分に内容を精査した。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

平成30年度のアンケート調査を解析し、運用マニュアルや安全管理体制とヒヤリ・ハットと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値などの定量化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にした。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が示された。MRIによる定量化はAIを用いた画像診断（補助）に重要であるが、大規模データベースなどによる標準化を更に進める必要が示唆された。

[3] 医療機器の安定供給の検証

「新生児・小児用人工呼吸器」、「人工心肺用システム」においては、新型コロナウイルス感染拡大の影響により生産量が前年よりも50%以上下落しており、安定供給が懸念された品目であるが、「人工心肺用システム」は装置一式のセット品となっており、前年度の在庫も十分確保されていること、また単品ごとでの流通が確保されていたため供給停止には至らなかったと推測する。

「呼吸回路除菌用フィルタ」「単回使用人工鼻用フィルタ」「気管支吸引用カテーテル」「加温加湿器」は3月もしくは4月に出荷量が急増し、月末在庫量との逆転が

生じており、その際に供給不安等の状態が発生していたと推測され、新型コロナウイルスの感染拡大により生産や流通に影響が生じ、国内への供給が追従できなかったと考えられるが、これは日本医療機器テクノロジー協会へのヒアリング結果もこれを裏付けている。

今回の調査対象とした全 17 品目において在庫が不足する機器・消耗品はなかったが、これは企業単位、産業界単位での医療機器における安定供給の努力と政府のサプライチェーン対策によるところが大きいと考えられる。

今後は他の医療機器についても調査をさらに深堀し、医療が安定供給できるようなインフラ整備を官民一体で取り組んで提言することが重要である。

E. 結論

平成 30 年～令和 2 年度までの 3 年間で生命維持管理装置等および放射線関連装置等から、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器、ガンマナイフ装置、リモートアフターローディング装置の指針案を作成した。そして、作成された指針案は関係学会にレビューした後、研究班で議論を行って指針を作成した。

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。これにより、臨床 MRI を安全に施行する上で必要な管理等に関して、ヒヤリ・ハットに関係する因子が明らかとなってきた。

さらに、医療機器の安定供給の検証を実施して世界的なパンデミック発生時における医療機器市場に及ぼす影響を調査した。

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.
- ・青木郁香, 本田大輔, 菊地眞. シンポジウム SY-3-2 臨床工学と生体医工学: 生命維持管理装置の保守点検指針等の作成に関する研究: 第 59 回日本生体医工学会大会. 2020 年 5 月.
- ・青木郁香, 本田大輔, 菊地眞. シンポジウム 医療機器安全管理の現状と今後の課題: 中小医療機関での医療機器保守点検および在宅医療機器の安全管理の現状と今後の課題. 第 15 回医療の質・安全学会学術集会. 2020 年 11 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
- Azuma M, Kumamaru KK, Hirai T, Khant ZA, Koba R, Ijichi S, Jinzaki M, Murayama S, Aoki S. A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan. *Magn Reson Med Sci*. 2020. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084. Online ahead of print.
- Hagiwara A, Fujimoto K, Kamagata K, Murata S, Irie R, Kaga H, Someya Y, Andica C, Fujita S, Kato S, Fukunaga I, Wada A, Hori M, Tamura Y, Kawamori R, Watada H, Aoki S. Age-Related Changes in Relaxation Times, Proton Density, Myelin, and Tissue Volumes in Adult Brain Analyzed by 2D Quantitative Synthetic Magnetic Resonance Imaging. *Investigative Radiology*. 2021 Mar 1;56(3):163-172. doi: 10.1097/RLI. 謝辞あり
- Murata S, Hagiwara A, Fujita S, Haruyama T, Kato S, Andica C, Kamagata K, Goto M, Hori M, Yoneyama M, Hamasaki N, Hoshito H, Aoki S. Effect of hybrid of compressed sensing and parallel imaging on the quantitative values measured by 3D quantitative synthetic MRI: A phantom study. *Magn Reson Imaging*. 2021 Jan 11;78:90-97. 謝辞あり
- Fujita S, Hagiwara A, Takei N, Hwang KP, Fukunaga I, Kato S, Andica C, Kamagata K, Yokoyama K, Hattori N, Abe O, Aoki S. Accelerated Isotropic Multiparametric Imaging by High Spatial Resolution 3D-QALAS With Compressed Sensing: A Phantom, Volunteer, and Patient Study. *Invest Radiol*. 2020 [Epub ahead of print] 謝辞あり
- Fujita S, Hagiwara A, Otsuka Y, Hori M, Takei N, Hwang KP, Irie R, Andica

C, Kamagata K, Akashi T, Kumamaru KK, Suzuki M, Wada A, Abe O, Aoki S. Deep Learning Approach for Generating MRA Images From 3D Quantitative Synthetic MRI Without Additional Scans. *Investigative radiology*. 55(4) 249 - 256 2020.4

- Fujita S, Buonincontri G, Cencini M, Fukunaga I, Takei N, Schulte RF, Hagiwara A, Uchida W, Hori M, Kamagata K, Abe O, Aoki S. Repeatability and reproducibility of human brain morphometry using three-dimensional magnetic resonance fingerprinting. *Human Brain Mapping*. 2021;42:275-285.
- Saccenti L, Hagiwara A, Andica C, Yokoyama K, Fujita S, Kato S, Maekawa T, Kamagata K, Le Berre A, Hori M, Wada A, Tateishi U, Hattori N, Aoki S. Myelin Measurement Using Quantitative Magnetic Resonance Imaging: A Correlation Study Comparing Various Imaging Techniques in Patients with Multiple Sclerosis. *Cells*. 2020;9(2):393.
- Goto M, Karima R, Hagiwara A, Hori M, Kamagata K, Aoki S, Abe O. Measured volumes using segmented tissue probability data obtained using statistical parametric mapping 12 were not influenced by the contrasts of analyzed images. *J Clin Neurosci*. 2020;74:69-75.

【和文総説】

- 明石敏昭、青木茂樹、日本医学放射線学会が構築する J-MID の現状と将来展望. *INNERVISION* 2020 ; 35 (7) : 5-7
- 平井俊範. MRI 安全性の最新動向 臨床 MRI 安全運用のための指針について. *INNERVISION* 2021 ; 36 (3) : 47-49

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
- Shohei Fujita. J-QIBA Activities in MRI: Overview and Recent

Advances ,The 79th Annual Meeting of the Japan Radiological Society 2020 年 4 月 9 日

- Shohei Fujita, Koichiro Yasaka, Hiroyuki Akai, Akira Kunimatsu, Shigeru Kiryu, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Akifumi Hagiwara, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Akihiko Wada, Osamu Abe, Shigeki Aoki. Radiomics with 3D MR fingerprinting: the influence of dictionary design on texture features and a way to mitigate it .The 48th Annual Meeting of the JSMRM 2020 年 9 月 11 日
- Shohei Fujita. Rapid Multiparametric Quantitative MRI for the Clinic. The 48th Annual Meeting of the JSMRM 2020 年 9 月 13 日
- Shohei Fujita, Koichiro Yasaka, Hiroyuki Akai, Akira Kunimatsu, Shigeru Kiryu, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Akifumi Hagiwara, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Akihiko Wada, Yutaka Ozaki, Osamu Abe, Shigeki Aoki. Radiomics with 3D MR fingerprinting: the influence of dictionary design on texture features and a way to mitigate it. 第 48 回日本磁気共鳴医学会大会、WEB 開催、2020.9.11～10.4

【国際学会発表】

- Shohei Fujita, Guido Buonincontri, Matteo Cencini, Naoyuki Takei, Rolf F. Schulte, Issei Fukunaga, Akifumi Hagiwara, Wataru Uchida, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Koji Kamagata, Osamu Abe, Shigeki Aoki. Reproducibility and Repeatability of Three-dimensional Magnetic Resonance Fingerprinting-based Human Brain Morphometry .The 28th ISMRM International Society for Magnetic Resonance in Medicine 2020 年 4 月 22 日
- Shohei Fujita, Akifumi Hagiwara, Naoyuki Takei, Ken-Pin Hwang, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Christina Andica, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Ukihide Tateishi, Osamu Abe, Shigeki

Aoki. Compressed sensing applied to 1 mm isotropic multi-parametric imaging with 3D- QALAS: A phantom, volunteer, and patient study .The 28th ISMRM International Society for Magnetic Resonance in Medicine 2020 年 4 月 22 日

- Shohei Fujita, Guido Buonincontri, Matteo Cencini, Naoyuki Takei, Rolf F. Schulte, Issei Fukunaga, Akifumi Hagiwara, Wataru Uchida, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Koji Kamagata, Osamu Abe, and Shigeki Aoki. Reproducibility and Repeatability of Three-dimensional Magnetic Resonance Fingerprinting-based Human Brain Morphometry. ISMRM 28th annual meeting and exhibition, WEB 開催, 2020.08.08-14.
- Shohei Fujita, Akifumi Hagiwara, Naoyuki Takei, Ken-Pin Hwang, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Christina Andica, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Ukihide Tateishi, Osamu Abe, and Shigeki Aoki. Compressed sensing applied to 1 mm isotropic multi-parametric imaging with 3D-QALAS: A phantom, volunteer, and patient study. ISMRM 28th annual meeting and exhibition, WEB 開催, 2020.08.08-14.

◇研究課題に関連した実務活動

- 臨床 MRI 安全運用のための指針制定（令和元年 8 月、令和 2 年 3 月一部改訂）（日本磁気共鳴医学会、理事長青木茂樹）
 - MRI 安全管理認証制度制定（日本医学放射線学会、理事長青木茂樹）
3. その他
- 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
 - 平井俊範. Web 特別企画 2. 臨床 MRI 安全運用のための指針について-MRI 装置の安全な運用に関する調査研究を踏まえて-第 79 回日本医学放射線学会総会 2020 年 4 月横浜

【3】医療機器の安定供給の検証

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

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

特になし

【2】高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

2019 年

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	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	39-47	2019
Fujita S, Hagiwara A, Aoki S, Abe O	Synthetic MRI and MR fingerprinting in routine neuroimaging protocol: What's the next step?	J Neuroradiol	47	134-135	2020
Fujita S, Hagiwara A, Hori M	Three-dimensional high-resolution simultaneous quantitative mapping of the whole brain with 3D-QALAS: An accuracy and repeatability study.	Magn Reson Imaging	63	235-243	2019
Fujita S, Hagiwara A, Hori M	3D quantitative synthetic MRI-derived cortical thickness and subcortical brain volumes: Scan-rescan repeatability and comparison with	J Magn Reson Imaging	50(6)	1834-1842	2019

2020 年

和文総説

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
-------	---------	------	----	-----	-----

明石敏昭、 青木茂樹	日本医学放射線学会が構築するJ-MIDの現状と将来展望	INNERVISION	35(7)	5-7	2020
平井俊範	MRI安全性の最新動向 臨床MRI安全運用のための指針について	INNERVISION	36(3)	47-49	2021

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Azuma M, Kumamaru KK, Hirai T, Khan ZA, Koba R, Ijichi S, Jinzaki M, Murayama S, Aoki S.	A National Survey on Safety Management at MRI Imaging Facilities in Japan.	Magn Reson Med Sci		Online ahead of print.	2020
Hagiwara A, Fujimoto K, Kamagata K, Murata S, Irie R, Kaga H, Someya Y, Andica C, Fujita S, Kato S, Fukunaga I, Wada A, Horii M, Tamura Y, Kawamori R, Watada H, Aoki S.	Age-Related Changes in Relaxation Times, Proton Density, Myelin, and Tissue Volumes in Adult Brain Analyzed by 2D Quantitative Synthetic Magnetic Resonance Imaging.	Investigative Radiology	56	163-172	2021

【3】医療機器の安定供給の検証

特になし

付属資料

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

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
人工心肺装置 及び補助循環装置	2018/08~2019/08	2019/06	2018/08~2019/08	2019/06
人工呼吸器	2019/10~	2020/02	2019/10~	2020/02
血液浄化装置	2019/10~	2020/02	2019/10~	2020/02
除細動装置	2020/10~	2021/02	2020/10~	2021/02
閉鎖式保育器	2020/10~	2021/01	2020/10~	2021/01

2021 年 3 月

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

医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針

目 次

1. 目的	1
2. 人工心肺装置及び補助循環装置の研修・保守点検の実施について	3
1) 人工心肺装置の研修	3
2) 人工心肺装置の保守点検	5
3. 人工呼吸器の研修・保守点検の実施について	7
1) 人工呼吸器の研修	7
2) 人工呼吸器の保守点検	9
4. 血液浄化装置の研修・保守点検の実施について	12
1) 透析用監視装置の研修	12
2) 透析用監視装置の保守点検	14
5. 除細動装置の研修・保守点検の実施について	16
1) 除細動装置の研修	16
2) 除細動装置の保守点検	18
6. 閉鎖式保育器の研修・保守点検の実施について	20
1) 閉鎖式保育器の研修	20
2) 閉鎖式保育器の保守点検	22
7. 研修の記録について	24
8. 保守点検の記録について	25
9. 今後、検討すべきこと	26
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	27
保守点検チェックリスト 〈参考例〉	29

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（関連装置も含む）
 - イ. 使用方法に関する研修（関連装置も含む）
 - 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

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」

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)日本医療機器工業会、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、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) 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、点検周期（毎月、週単位、月単位等）により保守点検内容が異なるため、本取りまとめにあたっては、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)日本血液浄化技術学会、(公社)日本新生児成育医学会、(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. 人工心肺装置及び補助循環装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、人工心肺装置及び補助循環装置のうち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）あるいは、体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation：ECMO）については、基本的に人工心肺装置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本指針を参考にするものとする。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置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ことが必要である。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、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）

人工心肺による身体への影響

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：空気誤送、血液凝固による不具合、送血ポンプの異常停止

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、空気誤送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 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）

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連する保守点検、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。なお、各点検項目の前に記した[使用前]は使用前点検、[使用中]は使用中点検、[使用後]は使用後点検を示している。

なお、使用後はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 人工心肺装置本体に関する保守点検

(1) 電源、医療ガス源

- ① [使用前] 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと
- ② [使用前] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリーが充電されていること
- ③ [使用前] 酸素などのアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、ガス吹送ラインからガスが流出すること、漏れがないこと
- ④ [使用中] 電源プラグが非常電源コンセント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

(2) 人工心肺装置、回路

- ① [使用前] 外装、スイッチやツマミ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などがいないこと
- ② [使用前] 血液などの汚れがないこと
- ③ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- 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・異常発熱などがいないこと
- 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] 人工肺熱交換器のリークがないこと
- ⑪ [使用前] 回路の接続が確実で漏れがないこと、折れ曲がりがないこと
- ⑫ [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
- ⑬ [使用前] 送血回路内に空気混入がないこと
- ⑭ [使用前] 鉗子の位置や三方活栓の向きが適切であること
- ⑮ [使用中] 人工肺が機能的に動作していること
- ⑯ [使用後] 血液などの汚れがないこと

(3) モニタ、安全装置

- ① [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと
- 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

B. 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、予備の酸素ポンペ、交換用の貯血槽や人工肺、照明など）

C. 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. 人工呼吸器の研修・保守点検の実施について

本指針は、気管挿管あるいは気管切開下に用いる人工呼吸器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。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置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) 人工呼吸器の研修

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ることが重要となる。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、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。人工呼吸器は、生命維持管理装置の中でも多くのヒヤリ・ハットが報告されている。この要因として、長時間稼働する点、医療従事者の監視から離れやすい点、多数の職種が関わる点、関連装置や器材を複合的に使用する点などが挙げられる。さらに、一般病床における人工呼吸管理は常時配置されるスタッフ数が集中治療室に比べると著しく少ないためリスクが高まる³。このため、研修の実施によりヒヤリ・ハットや事故の事例、関連装置や器材を含めた適切な取り扱い、医療事故対策について理解することが特に望まれる。この中で医療事故対策の具体例として、生体情報モニタ（パルスオキシメータやカプノメータなど）の併用⁴、呼吸回路や人工鼻の汚損や閉塞に備えた交換物品の準備、人工呼吸器の停止などに備えた用手換気用具（蘇生バッグやジャクソンリース回路、酸素流量計など）のベッドサイドや病棟内での準備等が挙げられる。このように、十分な計画に基づく研修が重要となる。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 人工呼吸器の概要

例：適応基準（導入やウィーニングの基準）

³一般社団法人日本医療安全調査機構：医療事故の再発防止に向けた提言第7号「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」

⁴平成13年3月27日付医薬発第248号厚生労働省厚生労働省医薬局長通知「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」

人工呼吸器による身体への影響（加温加湿の目的を含む）

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：電源ケーブルのコンセントへの接続忘れ、バッテリー切れによる動作停止、スタンバイ状態にした人工呼吸器の開始忘れ、ホースアッセンブリの医療ガスアウトレットへの接続忘れ、呼吸回路の誤接続やリーク（緩みや破損など）、人工呼吸器の停止、加温加湿器の電源入れ忘れや精製水の不足・過多、人工鼻の吸気抵抗増加・閉塞（加温加湿器との併用によるもの、喀痰などの付着によるもの）、気管チューブの抜去

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、換気異常時の対応（用手による換気の維持）

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 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）

2) 人工呼吸器の保守点検

以下に、A. 人工呼吸器本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. 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[使用前]は使用前点検、[使用中]は使用中点検、[使用后]は使用后点検を示している。

なお、使用后はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒や滅菌を行うこと。

A. 人工呼吸器本体に関する保守点検

(1) 電源、医療ガス源

① [使用前] 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと

② [使用前] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリーが充電されていること

③ [使用前] 酸素や空気のアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、漏れがないこと

④ [使用中] 電源プラグが非常電源コンセント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

(2) 人工呼吸器

① [使用前] 外装、スイッチやツマミ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などがいないこと

② [使用前] 血液などの汚れがないこと

③ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること

④ [使用前] 警報（アラーム）が適切に作動すること

- ⑤ [使用前] テスト肺にて換気が行われていること
- ⑥ [使用前] ファンや弁に異常な動作音がないこと
- ⑦ [使用前] 手動換気機能を有する場合、手動換気が動作すること
- ⑧ [使用前] 換気モードや換気条件が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑨ [使用中] 換気条件が医師の指示どおりに設定されていること

(3) 呼吸回路

- ① [使用前] 呼吸回路および各種部品などに破損や汚れがないこと
- ② [使用前] 呼吸回路の接続が正しいこと（吸気側・呼気側回路、加温加湿器あるいは人工鼻、各種センサー、呼気弁、フィルターの接続の位置や方向など）、接続箇所から漏れがないこと
- ③ [使用中] 呼吸回路にリークがないこと、チューブ内に水が溜まっていないこと

(4) モニタ、安全装置

- ① [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと
- ② [使用前] 各種センサ（酸素センサ、フローセンサなど）の校正が適切に完了していること
- ③ [使用前] 換気量や気道内圧などのモニタ値（実測値）が設定値と一致していること
- ④ [使用前] アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること、アラーム音量が適正であること
- ⑤ [使用中] 換気量や気道内圧などのモニタ値（実測値）が設定値と一致していること
- ⑥ [使用中] アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑦ [使用中] 生体情報モニタ（パルスオキシメータ、カプノメータ）の値が適切であること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 加温加湿器

- ① [使用前] 加温加湿チャンバーが呼吸回路に接続されていること、チャンバー内に水が注入されていること
- ② [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと
- ③ [使用中] チャンバー内に水が注入されていること（持続注水タイプを使用している場合はボトル内の残量も確認すること）
- ④ [使用中] 加温加湿器の温度（実測値）が設定値に達していること

(2) 人工鼻

- ① [使用中] 人工鼻のフィルター部分が汚染されていないこと

(3) その他の物品

- ① 【使用前】 バックバルブマスクもしくはジャクソンリース回路、酸素流量計が準備されていること
- ② 【使用前】 呼吸回路、人工鼻などの予備が準備されていること

C. 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

4. 血液浄化装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、血液浄化に関連する装置のうち、透析用監視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。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置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。

なお、個人用透析装置、持続緩徐式血液濾過透析装置等については、基本的に透析用監視装置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本指針を参考にするものとする。

1) 透析用監視装置の研修

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 血液透析等の概要

例：適応疾患、血液透析等による身体への影響

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：空気誤送、血液凝固、透析条件の誤設定、留置針の抜去、回路離断、体重の誤測定など

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、空気誤送時や血液凝固時の対応

⑤ 緊急対応

例：緊急離脱、患者避難搬送

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 水道法および下水道法

④ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）

2) 透析用監視装置の保守点検

以下に、A. 透析用監視装置本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. 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[使用前]は使用前点検、[使用中]は使用中点検、[使用後]は使用後点検を示している。

なお、使用後はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 透析用監視装置本体に関する保守点検

(1) 電源

- ① [使用前] 電源コードやプラグに破損がないこと
- ② [使用前] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること

(2) 透析用監視装置

- ① [使用前] 外装、スイッチやツマミ、電源コードやプラグなどに破損や傷がないこと
- ② [使用前] 外装に血液、透析液、薬液などの汚れがないこと
- ③ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ [使用前] 自己診断、洗浄および消毒工程が正常に終了していること
- ⑤ [使用前] 異音、異臭、異常な発熱、液漏れがないこと
- ⑥ [使用前] 洗浄が終了し、消毒薬液が残留しておらず、透析液の濃度が適正であること
- ⑦ [使用前] 透析条件（血液流量や除水量など）の設定が医師の指示どおりであること
- ⑧ [使用中] 透析液の温度、回路内圧、透析液圧が適正であること
- ⑨ [使用中] 透析条件（血液流量や除水量など）が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑩ [使用後] 除水誤差の確認
- ⑪ [使用後] 液漏れ・異音・異臭・異常発熱等がないこと
- ⑫ [使用後] 透析装置外装に血液や薬液などの異物の付着等がないこと

(3) 血液回路

- ① [使用前] ダイアライザ、抗凝固薬が医師の指示どおりであること
- ② [使用前] 血液回路の接続が確実で漏れがないこと、屈曲がないこと
- ③ [使用前] 抗凝固薬のシリンジが正しく装着されていること
- ④ [使用前] エアトラップチャンバレベルが適切であること
- ⑤ [使用前] 回路クランプの位置が適正であること
- ⑥ [使用中] 血液回路と穿刺針の接続が確実で漏れがないこと、屈曲がないこと、血液回路内に凝血がないこと

(4) モニタ、安全装置

- ① [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと

②【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

③【使用中】生体情報モニタなどの値が適正であること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 多人数用透析液供給装置

①【使用前】洗浄・消毒工程が正常に終了していること（薬液消費量の確認）

②【使用前】給液および廃液ホースに汚れ、破損、閉塞がないこと、所定の接続位置に接続されていること

③【使用中】正常に動作していること

④【使用后】洗浄および消毒工程が正常に動作していること

(2) その他の物品

①【使用前】緊急対応用の物品が準備されていることの確認（手動用血液ポンプクランク、緊急離脱用物品、照明など）

C. 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

5. 除細動装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く）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。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置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) 除細動装置の研修

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、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

除細動装置は、主に緊急時に使用されることが多い医療機器であり、いつ何時でも使用できるように使用方法の理解（使用時のセットアップ、経皮ペーシングモードおよびAEDモードの使用法等）と日常点検（バッテリーの確認、消耗品の確認等）の内容を考慮した研修を実施することが望まれる。

なお、自動体外式除細動器：AEDについては、局長通知「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）」（平成21年4月16日発出）も参照のこと。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 除細動装置の概要

例：適応となる不整脈、カルディオバージョン（同期モード）、経皮ペーシングモードおよびAEDモード

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：使い捨てパッドが患者へ装着された状態での簡易点検実施、 バッテリ切れによる動作停止、カルディオバージョンの設定忘れ、電極パドルを誤装着して通電したことによる熱傷

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：動作停止時の対応（代替品の確保等）

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）

2) 除細動装置の保守点検

以下に、A. 除細動装置本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. 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[使用前]は使用前点検、[使用中]は使用中点検、[使用后]は使用后点検を示している。

なお、使用后はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 除細動装置本体に関する保守点検

(1) 電源

- ① [使用前] 電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること
- ② [使用后] 電源プラグをコンセントに接続し、バッテリー充電ランプを確認すること

(2) 除細動装置本体

- ① [使用前] 外装、スイッチやツマミに破損や傷がないこと
- ② [使用前] 外装、パドル、アクセサリ（心電図ケーブル等）に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと
- ③ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ [使用前] 自己診断で異常が検出されないこと
- ⑤ [使用前] 音声ガイダンスおよび警報装置の確認をすること
- ⑥ [使用前] 電源プラグをコンセントに差した状態でエネルギー出力チェックを実施すること
- ⑦ [使用前] バッテリー残量インジケータの確認とバッテリー駆動の状態でエネルギー出力チェックを実施すること
- ⑧ [使用前] 心電図誘導コードが接続されており、測定可能な状態になっていること
- ⑨ [使用前] 経皮ペースティングの作動点検を実施すること
- ⑩ [使用前] 記録用紙に印字ができており、現在時刻が正しいことを確認すること
- ⑪ [使用后] バッテリーが発熱して変形していないかを確認すること
- ⑫ [使用后] 電極パドルの電極クリーム（ペースト）を拭き取ること

- ⑬ [使用後] 装置が定位置に保管されていること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 消耗品

- ① [使用前] 使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）などの使用期限を確認すること
- ② [使用後] 使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）、記録用紙などが補充されていること

C. 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

6. 閉鎖式保育器の研修・保守点検の実施について

本指針は、閉鎖式保育器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。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置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) 閉鎖式保育器の研修

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、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

閉鎖式保育器は、使用対象が低出生体重児および新生児のため、成人とは解剖生理学的な特徴が異なり、成人では問題とならないレベルのストレス要因（環境の温度および湿度、騒音等）でも大きく身体へ影響を及ぼす可能性がある。このため、低出生体重児および新生児の特徴をよく理解したうえで機器の使用および保守点検を実施することが必要である。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 閉鎖式保育器の概要

例：保育器の目的および種類

低出生体重児および新生児の特徴

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：本体の電源入れ忘れ、酸素流量・濃度の誤設定、設定温度の誤設定、処置窓や手入れ窓の閉め忘れ・ロック忘れ、加湿水不足、キャスターロック忘れによる異常な移動

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、保育器内の温度および酸素低下時等の対応

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

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）

2) 閉鎖式保育器の保守点検

以下に、A. 閉鎖式保育器本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. 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[使用前]は使用前点検、[使用中]は使用中点検、[使用后]は使用后点検を示している。

なお、使用後はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 閉鎖式保育器本体に関する保守点検

(1) 電源

- ① [使用前] 電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること
- ② [使用前] 電源コードが非常電源コンセント接続されていること

(2) 閉鎖式保育器本体

- ① [使用前] 外装、手入れ窓、処置窓、処置窓の開閉つまみ、チューブ導入口のパッキン、マットレス、各種センサー等に破損がないこと
- ② [使用前] 手入れ窓、処置窓が正常に開閉できること（開閉時の静穏性等）
- ③ [使用前] 外装に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと
- ④ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がなく、表示ランプが点灯・点滅すること
- ⑤ [使用前] ファンの異音が無く正常に作動していること
- ⑥ [使用前] センサーモジュール・ユニットがフードの内側に入っていること
- ⑦ [使用前] 自己診断で異常が検出されないこと
- ⑧ [使用前] 酸素センサーの校正が適切に完了していること
- ⑨ [使用前] 傾斜装置が作動すること
- ⑩ [使用前] 停電アラームの動作確認を実施すること
- ⑪ [使用前] 保育器内の温度が設定どおりに保たれること
- ⑫ [使用前] （バッテリー機能を搭載の場合は）電源コードを抜いてバッテリー切り替えの確認とバッテリーインジケータがフル状態になっていることを確認すること
- ⑬ [使用前] キャスターがロックされていること
- ⑭ [使用中] 体温・SpO₂が表示されていること
- ⑮ [使用中] 酸素濃度、湿度、温度の器内設定および実測値を確認すること
- ⑯ [使用中] センサーモジュール・ユニットにオムツやガーゼなどが接触していないこと

- ⑰ 【使用中】 吹き出し口、吸い込み口が塞がれていないこと
- ⑱ 【使用後】 フィルターが使用期限内であり汚れがないこと
- ⑲ 【使用後】 本体の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 加湿槽

- ① 【使用前】 加湿槽に破損がないこと
- ② 【使用後】 加湿槽の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

(2) マットレス

- ① 【使用前】 マットレスに破損がないこと
- ② 【使用後】 マットレスの清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

C. 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。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">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や医療機関における指針の活用状況についても、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

- 特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会、特定非営利活動法人 日本胸部外科学会、一般社団法人 日本人工臓器学会、一般社団法人 日本体外循環医学会、一般社団法人 日本医療機器工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会 人工心肺業務指針検討委員会：人工心肺業務指針
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理指針 1.人工心肺装置・大動脈バルーンパンピング装置、経皮的心肺補助装置」

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

- 地域医療基盤開発推進研究事業（厚生労働行政推進調査事業費）「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」 『医療機器安全管理の手引書 第1版－生命維持に関わる医療機器について－』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理指針 2.人工呼吸装置」

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

- 地域医療基盤開発推進研究事業（厚生労働行政推進調査事業費）「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」 『医療機器安全管理の手引書 第1版－生命維持に関わる医療機器について－』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理指針 3.多人数用透析液供給装置」

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

- 地域医療基盤開発推進研究事業（厚生労働行政推進調査事業費）「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」『医療機器安全管理の手引書 第1版－生命維持に関わる医療機器について－』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理指針 4.除細動器・自動体外式除細動器（AED）」

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

- 地域医療基盤開発推進研究事業（厚生労働行政推進調査事業費）「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」『医療機器安全管理の手引書 第1版－生命維持に関わる医療機器について－』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理指針 5.閉鎖式保育器」

人工心肺装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名: _____ 機種名: _____
管理番号: _____ 設置場所: _____

医療機器 安全管理責任者
検印

[illegible]

人工呼吸器に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名： _____ 機種名： _____
 管理番号： _____ 設置場所： _____

医療機器 安全管理責任者
検印

点検期間： _____ 年 _____ 月 _____ 日付 _____ 曜日

		1	2	3	...	29	30	31
使用前 点検	人工呼吸器 本体	1 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと						
		2 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリーが充電されていること						
		3 酸素や空気のアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、漏れがないこと						
		4 外装、スイッチやツマミ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷がないこと						
		5 血液などの汚れがないこと						
		6 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること						
		7 警報音（アラーム）が適切に作動すること						
		8 テスト肺にて換気が行われていること						
		9 ファンや弁に異常な動作音がないこと						
		10 手動換気機能を有する場合、手動換気が動作すること						
		11 換気モードや換気条件が医師の指示どおりに設定されていること						
		12 呼吸回路および各種部品などに破損や汚れがないこと						
		13 呼吸回路の接続が正しいこと（吸気側・呼気側回路、加温加湿器あるいは人工鼻、各種センサー、呼吸弁、フィルターの接続の位置や方向など）、 接続箇所から漏れがないこと						
		14 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと						
		15 各種センサー（酸素センサ、フローセンサなど）の校正が適切に完了していること						
		16 換気量や気道内圧などのモニタ値（実測値）が設定値と一致していること						
		17 アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること、アラーム音量が適正であること						
	付属装 置・他	18 加温加湿チャンバーが呼吸回路に接続されていること、チャンバー内に水が注入されていること						
		19 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと						
		20 バックバルブマスクもしくはジャクソンリース回路、酸素流量計が準備されていること						
		21 呼吸回路、人工鼻などの予備が準備されていること						
	点検実施者							
使用中 点検	人工呼吸器 本体	1 電源プラグが非常電源コンセント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						
		2 換気条件が医師の指示どおりに設定されていること						
		3 呼吸回路にリークがないこと、チューブ内に水が溜まっていないこと						
		4 換気量や気道内圧などのモニタ値（実測値）が設定値と一致していること						
		5 アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること						
	付属装 置・他	6 生体情報モニタ（パルスオキシメータ、カプノメータ）の値が適切である						
		7 チャンバー内に水が注入されていること（持続注水タイプを使用している場合はボトル内の残量も確認すること）						
		8 加温加湿器の温度（実測値）が設定値に達していること						
		9 人工鼻のフィルター部分が汚染されていないこと						
	点検実施者							
その他	-	1 施設内の個別のスタッフ以外的人员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						
	点検実施者							

血液浄化装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名： _____ 機種名： _____
 管理番号： _____ 設置場所： _____

医療機器 安全管理責任者
検印

点検期間： _____ 年 _____ 月 _____ 日付 _____ 曜日

使用前 点検	透析用 監視装置 本体	1	電源コードやプラグに破損がないこと																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
-----------	-------------------	---	-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

除細動装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名： _____ 機種名： _____
 管理番号： _____ 設置場所： _____

医療機器 安全管理責任者
検印

点検期間： _____ 年 _____ 月 _____ 日

		日付	1	2	3	...	29	30	31
		曜日							
除細動装置 装置本体	1	電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること							
	2	外装、スイッチやツマミに破損や傷がないこと							
	3	外装、パドル、アクセサリ（心電図ケーブル等）に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと							
	4	液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること							
	5	自己診断で異常が検出されないこと							
	6	音声ガイダンスおよび警報装置の確認をすること							
	7	電源プラグをコンセントに差した状態でエネルギー出力チェックを実施すること							
	8	バッテリー残量インジケータの確認とバッテリー駆動の状態でエネルギー出力チェックを実施すること							
	9	心電図誘導コードが接続されており、測定可能な状態になっていること							
	10	経皮ペースティングの作動点検を実施すること							
	11	記録用紙に印字ができており、現在時刻が正しいことを確認すること							
付属装置・他	12	使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）などの使用期限を確認すること							
		点検実施者							
除細動装置 装置本体	1	電源プラグをコンセントに接続し、バッテリー充電ランプを確認すること							
	2	バッテリーが発熱して変形していないかを確認すること							
	3	電極パドルの電極クリーム（ペースト）を拭き取ること							
	4	装置が定位置に保管されていること							
	5	使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）、記録用紙などが補充されていること							
付属装置・他	6	使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）、記録用紙などが補充されていること							
		点検実施者							
-	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							
		点検実施者							

メーカ名: _____ 機種名: _____
管理番号: _____ 設置場所: _____

医療機器 安全管理責任者
検印

点検期間： 年 月

日付	1	2	3	...	29	30	31

[illegible]

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	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
	富田 博信	公益社団法人日本診療放射線技師会（令和 2 年度より）
	那須野 修一	公益社団法人日本臨床工学技士会（令和 2 年度まで）
	青木 郁香	公益社団法人日本臨床工学技士会（令和 2 年度より）
	青木 茂樹	順天堂大学医学部放射線診断学講座
	石原 美弥	防衛医科大学校医用工学講座
	百瀬 直樹	自治医科大学附属さいたま医療センター臨床工学部
	安野 誠	地域医療支援病院群馬県立心臓血管センター臨床工学課
	中山 裕一	社会医療法人若竹会つくばセントラル病院診療技術部 ME 室
	野村 知由樹	医療法人医誠会都志見病院臨床工学部
協力団体	一般社団法人	日本医療機器学会
	一般社団法人	日本血液浄化技術学会
	公益社団法人	日本新生児成育医学会
	一般社団法人	日本体外循環技術医学会
オブザーバー	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
	欧州ビジネス協会	EBC 医療機器・IVD 委員会

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

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	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~	2020/02,10	2019/10~	2020/02,10
磁気共鳴画像診断装置	2018/08~2019/08	2019/06	2018/08~2019/08	2019/06

2021 年 3 月

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

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) ガンマナイフ装置の研修	15
2) ガンマナイフ装置の保守点検	17
3) リモートアフターローディング装置の研修	19
4) リモートアフターローディング装置の保守点検	21
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	25
1) MRI 装置の研修	25
2) MRI 装置の保守点検	26
7. 研修の記録について	30
8. 保守点検の記録について	31
9. 今後、検討すべきこと	32
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	33
保守点検チェックリスト 〈参考例〉	36

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
 - エ. 不具合等発生時の対応に関する研修

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」

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) 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、点検周期（毎月、週単位、月単位等）により保守点検内容が異なるため、本取りまとめにあたっては、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)日本医学物理学会、(公社)日本医学放射線学会、(一社)日本ガンマナイフ学会、(一社)日本磁気共鳴医学会、(公社)日本放射線技術学会、(公社)日本放射線腫瘍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ことが必要である。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、荒らされた形跡などがないこと
- 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 [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、X 線防護用眼鏡

- ① [始業] X 線プロテクタ、X 線防護用眼鏡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

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

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] 気温や湿度がリニアック装置の使用条件を満たしていること
- ② [始業] 照明が点灯していること
- ③ [始業] 治療室の使用中心灯・照射中心灯が点灯すること
- ④ [始業] 室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがいないこと
- ⑤ [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
- 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・電子線アプリータ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~D 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、校正された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

本装置については製造販売承認された品目や設置台数が少なく、専門性の高い限られた医療機関で使用されていること、また研修や保守点検の体制が整備され研修及び保守点検がこれまでも適切に実施されているという意見が研究班で呈されたことから、改めての指針作成は不要としている。

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）に準じていることが必要であるため、次に示す項目を満たしていることが必要である。

1) 診療用粒子線照射装置の研修

研修については、他の装置と同様に 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等を実施すること。

2) 診療用粒子線照射装置の保守点検

保守点検については、他の装置と同様に A. 検査室・設備他に関連する保守点検、B. 装置に関する保守点検、C. 関連装置に関する保守点検、D. その他等に分けて保守点検を実施すること。

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ガンマナイフ装置（ ^{60}Co ）と高線量率密封小線源治療装置（ ^{60}Co 、 ^{192}Ir 、Remote AfterLoading 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、これら装置は密封放射性同位元素（以下、密封小線源）、特に特定放射性同位元素等を使用していることから、指針作成にあたっては放射性同位元素等の規制に関する法律（以下、RI規制法）を遵守するなど、従事者への被ばくへの配慮、安全性の担保ならびに特定放射性同位元素の防護（セキュリティ対策）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) ガンマナイフ装置の研修

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）、ガンマナイフ装置との接触（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

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

- 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 労働安全衛生法

2) ガンマナイフ装置の保守点検

以下に、A. 治療室・設備他に関する保守点検、B. ガンマナイフ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] 気温や湿度がガンマナイフ装置の使用条件を満たしていること
- ② [始業] 照明が点灯していること
- ③ [始業] 治療室の使用中心灯・照射中心灯が点灯すること
- ④ [始業] 室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがいないこと
- ⑤ [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
- 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. ガンマナイフ装置に関する保守点検

(1) 機器の外観・動作

- ① [始業] 放射線ユニット・寝台に破損・変形等がないこと
- ② [始業] 各種ランプが点灯すること
- ③ [始業] 寝台の上下動・水平動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 [終業] 装置・機器が正常に終了すること
- ⑤ [終業] 放射線ユニット周辺の表示や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] オートマティックポジショニングシステム (APS) またはペイシェントポジショニングシステム (PPS) の精度を確認すること

(4) 安全機能

- ① [始業] 放射線ユニットと寝台が正常に作動すること
- ② [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] インジケータ BOX の破損や気泡混入がないこと
- ② [始業] その他、治療計画等の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] その他の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 [コーンビーム CT が付属している場合]

- ① [始業] 位置照合装置に破損・変形などがないこと
- ② [始業] 位置照合装置が正常に作動すること
- ③ [始業] コーンビーム CT の精度が許容範囲内であること

E. その他

- ① A~D 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、校正された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 毎週：防護のために必要な設備及び装置の点検、他

毎月：線量管理、幾何学的管理、関連装置（治療計画装置、実寸と計画装置上のサイズ、時間による線量—照射時間関係評価、相対コリメータ係数評価、緊急停止機構、他

半年、毎年：線量管理、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

3) 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、放射線防護など（安全機構、構造、機能、インターロック、被ばく量）

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、移送チューブ接続の誤り）、装置の異常（線源の移送異常、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）、線源強度計測の誤り、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、線源移送トラブルによる回収不能事態
（特にアプリケーション内での線源脱落および線源が格納できない場合の処理方法について）

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、役割分担と患者とスタッフの被ばく線量推定のための被ばく時間の記録

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
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
- 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 労働安全衛生法

4) 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、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] 温度、湿度がリモートアフターローディング装置の使用条件を満たしていること
- ② [始業] 照明が点灯していること
- ③ [始業] 治療室の使用中心灯・照射中心灯が点灯すること
- ④ [始業] 室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがなく、線源が紛失していないこと
- 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
- ⑦ [終業] 治療室と操作卓の照射中心灯が消灯していること
- ⑧ [終業] 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

(2) 患者用インターホン、患者監視用モニターなど

- 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] 患者監視モニター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. リモートアフターローディング装置（制御装置および HDR 装置）に関する保守点検

(1) 機器の外観・動作

- ① [始業] 制御装置および HDR 装置の本体・寝台に破損・変形等がないこと
- ② [始業] 各種ランプが点灯すること

(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] 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（照射装置、線源操作用 PC）、HIS、RIS 等の通信が正常であること
- ⑥ [始業] 照射システムのデータ容量が充分にあること

(3) 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] 線源の停止位置が適切であること
- ④ [始業] 治療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] テスト終了後に治療室と操作卓の照射中灯が消灯すること、線源が正しく収納されていること
- ⑦ [始業] テスト照射後に治療システムに異常がないこと
- ⑧ [始業] 治療室ドアを開扉すると線源が格納すること、線源格納ボタンを押すと線源が格納すること

(4) 安全管理

- ① [始業] 治療室の施錠に異常がないこと
- ② [始業] エリアモニタが正常に作動していること
- ③ [始業] 酸素、吸引設備等が正常に機能すること
- ④ [始業] 線源が確実に収納されていること
- ⑤ [始業] 工具などの緊急用備品が揃っていること
- ⑥ [始業] サーベイメータが正常に作動すること
- ⑦ [始業] 緊急用線源格納容器や備品が整っていること
- ⑧ [終業] 線源が確実に収納されていること

- ⑨ [終業] 室内が整理整頓され、不審物などがないこと
- ⑩ [終業] 酸素、吸引設備等が後片付けされていること
- ⑪ [終業] 装置が転倒などの恐れがない、安定した状態であること
- ⑫ [終業] エリアモニタの表示が0を示していること
- ⑬ [終業] 施錠されていること

C. 関連装置に関する保守点検

- ① [始業] HIS-RIS の通信が正常に作動していること
- ② [始業] その他、治療計画等の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や変形がないこと
- ⑤ [始業] アプリケータ支持具に異常がないこと
- ⑥ [始業] 移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] アプリケータおよび各固定用補助具に汚れ、欠品、破損がないこと

D. 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

E. その他

- ① A~D 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、校正された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 毎週：防護のために必要な設備及び装置の点検、他

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 [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。

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

- 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）「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」『医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針』
- 一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA） 安全管理情報 放射線関連装置の始業・終業点検表（Ver.1）について 「CT 装置 始業終業点検表」
- 公益社団法人 日本診療放射線技師会 「放射線業務の安全の質管理マニュアル（Ver2.1）」

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

- 公益社団法人 日本医学物理学会 公益社団法人 日本医学物理学会 AAPM TG-142 レポート翻訳作業グループ 「AAPM TG142：医療用加速器の品質保証（和訳版）」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、公益社団法人 日本医学放射線学会、公益社団法人 日本放射線技師会、公益社団法人 日本放射線技術学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言） 最終報告」
- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「体幹部定位放射線治療ガイドライン」
- 一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA） 安全管理情報 放射線関連装置の始業・終業点検表（Ver.1）について 「体外照射装置始業終業点検表」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、公益社団法人 日本放射線技術学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 「画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン」
- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン 2011」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、日本高精度放射線外部照射研究会、公益社団法人 日本放射線技術学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 「呼吸性移動を伴う放射線治療に関するガイドライン」

- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「外部放射線治療における QA システムガイドライン 2016」

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

- 公益社団法人 日本診療放射線技師会 「放射線業務の安全の質管理マニュアル (Ver2.1)」
- 一般社団法人 日本ガンマナイフ学会 「レクセルガンマナイフ QA ガイドライン」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、公益社団法人 日本医学放射線学会、公益社団法人 日本放射線技師会、公益社団法人 日本放射線技術学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて (提言) 最終報告」
- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「体幹部定位放射線治療ガイドライン」
- 一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA) 安全管理情報 放射線関連装置の始業・終業点検表 (Ver.1) について 「体外照射装置始業終業点検表」
- 公益社団法人 日本医学物理学会 AAPM TG-142 レポート翻訳作業グループ 「AAPM TG142: 医療用加速器の品質保証 (和訳版)」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、公益社団法人 日本放射線技術学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 「画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン」
- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「強度変調放射線治療における物理・技術的ガイドライン 2011」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、日本高精度放射線外部照射研究会、公益社団法人 日本放射線技術学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 「呼吸性移動を伴う放射線治療に関するガイドライン」
- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「外部放射線治療における QA システムガイドライン 2016」

5) MR 装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 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）「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」『医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針』
- 一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA） 安全管理情報 放射線関連装置の始業・終業点検表（Ver.1）について 「MR 装置 始業終業点検表」
- 公益社団法人 日本診療放射線技師会 「放射線業務の安全の質管理マニュアル（Ver2.1）」

CT 装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名: _____ 機種名: _____
管理番号: _____ 設置場所: _____

医療機器
安全管理責任者

檢印

点検期間： 年 月

日付	1	2	3	...	29	30	31
曜日							

[illegible]

リニアック装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名: 機種名:

管理番号: 設置場所:

医療機器 安全管理責任者
検印

点検期間： 年 月

日付	1	2	3	...	29	30	3
曜日							

[illegible]

管理番号: 設置場所:

点検期間： 年 月

[illegible]

リモートアフターローディング装置 に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名: _____ 機種名: _____
管理番号: _____ 設置場所: _____

医療機器 安全管理責任者
検印

						点検期間：		年	月	日付	1	2	3	...	29	30	31							
										曜日														
始業点検	検査室・設備他	1	気温や湿度がガンマナイフ装置の使用条件を満たしていること																					
		2	照明が点灯していること																					
		3	治療室の使用中心・照射中心が点灯すること																					
		4	室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがなく、線源が紛失していないこと																					
		5	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	防護扉のインターロック機構が正常に作動すること																					
		7	患者用インターホンが正常に作動すること																					
		8	患者用監視モニタが正常に作動していること																					
		9	診療材料などが補充されていること																					
		10	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）																					
		11	シーツ、タオルが交換・補充がされていること																					
		12	医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること																					
	リモートアフターローディング装置	13	制御装置およびHDR装置の本体・寝台に破損・変形等がないこと																					
		14	各種ランプが点灯すること																					
		15	装置・機器が正常に起動すること																					
		16	セルフテストが正常に終了していること																					
		17	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																					
		18	異常音、異臭がないこと																					
		19	治療計画装置と照射システム（照射装置、線源操作用PC）、HIS、RIS等の通信が正常であること																					
		20	照射システムのデータ容量が充分にあること																					
		21	線源強度の表示が正しいこと																					
		22	制御装置の現在日時が正しいこと																					
		23	線源の停止位置が適切であること																					
		24	治療室と操作卓の照射中ランプが点灯していること																					
		25	タイマにより照射が終了すること																					
		26	テスト終了後に治療室と操作卓の照射中灯が消灯すること、線源が正しく収納されていること																					
		27	テスト照射後に治療システムに異常がないこと																					
		28	治療室ドアを開扉すると線源が格納すること、線源格納ボタンを押すと線源が格納すること																					
		29	治療室の施錠に異常がないこと																					
		30	エリアモニタが正常に作動していること																					
		31	酸素、吸引設備等が正常に機能すること																					
		32	線源が確実に収納されていること																					
		33	工具などの緊急用備品が揃っていること																					
		34	サーベイメータが正常に作動すること																					
		35	緊急用線源格納容器や備品が整っていること																					
		関連装置	36	HIS-RISの通信が正常に作動していること																				
			37	その他、治療計画等の治療関連装置が正常に起動すること																				
	38		各固定用補助具に欠品や破損がないこと																					
	39		アプリケーションに破損や変形がないこと																					
	40		アプリケーション支持具に異常がないこと																					
	41		移送チューブの捻じれ、破損や異常がないこと																					
	42		アプリケーション接続部分に破損や異常がないこと																					
	他	43	透視装置やCT装置が正常に起動すること																					
											点検実施者													
終業点検	検査室・設備他	1	治療室と操作卓の照射中灯が消灯していること																					
		2	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																					
	リモートアフターローディング装置	3	線源が確実に収納されていること																					
		4	室内が整理整頓され、不審物がないこと																					
		5	酸素、吸引設備等が後片付けされていること																					
		6	装置が転倒などの恐れがない、安定した状態であること																					
		7	エリアモニタの表示が0を示していること																					
		8	施錠されていること																					
	関連装置	9	装置・機器が正常に終了すること																					
		10	警告、エラーメッセージが表示されていないこと																					
		11	使用線量（使用時間）を記録すること																					
		12	患者監視カメラ・モニタの電源をOFFにしていること																					
		13	HIS-RISをシャットダウンして、異常がないこと																					
		14	その他、治療関連装置が正常に終了すること																					
		15	アプリケーションおよび各固定用補助具に汚れ、欠品、破損がないこと																					
	他	16	透視装置やCT装置が正常に終了すること																					
											点検実施者													
その他	-	1	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																					
		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																					
											点検実施者													

MRI 装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名: _____ 機種名: _____
管理番号: _____ 設置場所: _____

医療機器
安全管理責任者

檢印

点検期間： 年 月

日付	1	2	3	...	29	30	31
曜日							

[illegible]

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	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
	富田 博信	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（令和元年度まで）
	青木 郁香	公益社団法人日本臨床工学技士会（令和２年度より）
	青木 茂樹	順天堂大学医学部放射線診断学講座
	石原 美弥	防衛医科大学校医用工学講座
	江田 哲男	東京都済生会中央病院放射線技術科
	中村 勝	愛知医科大学病院中央放射線部
	川守田 龍	社会医療法人きつこう会多根総合病院医療技術部
協力団体	公益社団法人	日本医学物理学会
	公益社団法人	日本医学放射線学会
	一般社団法人	日本ガンマナイフ学会
	一般社団法人	日本磁気共鳴医学会
	公益社団法人	日本放射線技術学会
	公益社団法人	日本放射線腫瘍学会
オブザーバー	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

以上

令和2年3月19日

臨床MRI安全運用のための指針

一般社団法人日本磁気共鳴医学会
公益社団法人日本医学放射線学会

磁気共鳴イメージング (Magnetic Resonance Imaging ; MRI) 検査は、現代の医療において不可欠で多くの施設で使用されている。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する必要がある、一般社団法人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。

今回、公益社団法人日本医学放射線学会、公益社団法人日本放射線技術学会、及び特定非営利活動法人磁気共鳴専門技術者認定機構の協力のもとに、MRI検査の安全管理の指針を以下のように設定した。本指針では、MRI検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、MRI検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。

1) 安全管理体制

施設内にMRI検査を管理するチーム（安全管理責任者¹・安全管理担当者²チーム）を作ること。本チームは1名の責任医師¹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、看護師などで構成される。その構成員には磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる者が含まれることが望ましい。本チームの会合は年1回以上行い、施設内での医療従事者への講習を定期的に行うこと。また、安全管理責任者や安全管理担当者はMRIの関連団体にて安全性に関する講習会に年1回程度、定期的に参加することが望ましい。

2) MRI検査前の安全管理

MRI検査前における患者および医療従事者への安全管理の体制を構築すること。体内植込み型医療機器、体内外金属、入れ墨等を問診票のほか患者の医療機器情報カードや金属探知機などを用いて検査前に把握し、身体への悪影響（臓器損傷や熱傷など）を与える恐れがあるものを適切に管理すること。また、医療従事者および作業従事者³の金属持ち込みを防止する教育および管理体制（マニュアル作りなど）を整備すること。MRI検査に重要な情報を共有する医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師との連携体制を整えること。

3) MRI検査中の安全管理

検査中は患者の状態を監視し、必要に応じて、心拍数、血液酸素飽和度などの観察を行い、患者からの中止要請（患者緊急コール）を伝えるシステムを利用した運用体制を整えること。緊急時のバックアップ体制を構築し、運用マニュアルを整備すること。

4) 安全性情報の関連学会・関連行政機関への報告を行う体制を整備すること⁴。

5) 鎮静の必要な患者の安全管理

小児や閉所恐怖症の患者を含め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構築すること。（小児の場合はMRI検査時の鎮静に関する共同提言⁵を推奨）

6) 造影剤使用の安全管理

MRI造影剤の使用においては同意書を取得すること。MRI造影剤の副作用への対応、腎性全身性線維症（NSF）防止の対策の教育や対応へのマニュアルを備えていること。また、安全管理責任者や安全管理担当者はMRI造影剤に関する講習会に定期的（少なくとも2年に1回）に参加し、MRI造影剤使用上の注意改訂など、重要な情報の周知を図ること。

7) MRI装置の品質管理

始業時・終業時点検並びに保守点検を適宜実施すること。また始業時にはファントム等の撮影を行い、画質の維持・向上に努めること。なお、定期的（少なくとも6か月に1回）に保守点検が行われていることが望ましい。

8) 非常時の安全管理

患者の安全確保、液体ヘリウムの突沸（クエンチ）への対応、地震・火災・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ること。

-
1. 安全管理責任者は、施設内にてMRI検査の安全管理を統括する医師を指す。
 2. 安全管理担当者は、施設内にてMRI検査の安全管理を担当する医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師を指す。
 3. MRI装置のメンテナンス関係者および室内の修繕等のために検査室内に立ち入る作業者を指す。
 4. 安全性情報に関しては関連学会、関連行政機関のホームページ
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html> 等を参考とすること。
 5. MRI検査時の鎮静に関する共同提言（日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会 2013年）。

以上