

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に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