

医政地発0612第1号
医政経発0612第1号
平成30年6月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医政局経済課長
（ 公 印 省 略 ）

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

医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第6条の12及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第1条の11の規定に基づき、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置（以下「安全管理体制確保措置」という。）については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」

（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）により通知し、その運用に当たって、「医療機器の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30日付け医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知。以下「前通知」という。）により留意点を付してきたところである。今般、厚生労働行政推進調査事業「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班」において、病院等におけるCT・MRI装置に係る保守点検指針を取りまとめた、「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」（別添1）が策定されたことに伴い、前通知を廃止し、今後、安全管理体制確保措置については下記のとおりとすることとしたので、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。



記

第1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第6条の12及び規則第1条の11第2項第3号に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができる者であること。

2. 他の役職との兼務

病院における医療機器安全管理責任者は、管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等の他の役職との兼務を可とすること。

3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、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（昭和35年法律第145号。以下、「医薬品医療機器等法」という。）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならないこと。なお、当該医療機器には、病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び、病院等に対し貸し出された医療機器も含まれること。

4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号イの規定に基づき、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修については次のとおりと

する。

1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられること。

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において過去に使用した実績のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではないこと。

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれること。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- 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
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用粒子線照射装置
- ⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等における外部講師による研修、当該病院等以外の場所での研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれること。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

3. 研修対象者

病院等において当該医療機器の使用に携わる医療従事者等の従業者

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項

- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項
- ④医療機器の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医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5. 研修において記録すべき事項

上記1（1）及び（2）の研修については、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

6. その他

上記1（1）及び（2）の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第3 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

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画（以下「保守点検計画」という。）の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

（1）保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- 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
- ⑥CTエツクス線装置（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 (MRI 装置)

(2) 保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

①医療機器名

②製造販売業者名

③型式

④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1(1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

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、修理の概要及び修理者名)

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報はできる限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に活用すること。また、CT・MRI装置については、厚生労働行政推進調査事業「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班」による「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」(別添1)がとりまとめられているため、当該指針も踏まえて保守点検の記録を行うこと。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等の安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

(3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましいこと。

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。また、情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第68条の2第2項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第68条の10第2項）に留意する必要があること。

第5 その他

保守点検計画の策定等についての不明点は医政局経済課に問い合わせること。

**医療機関における放射線関連機器等の
保守点検指針**

平成 30 年 3 月

**平成 29 年度厚生労働行政推進調査
「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」**

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保守点検指針

目次

1. 目的	1
2. 保守点検の点検項目および実施内容	3
1) CT装置の保守点検	3
A. 検査室・設備他に関する点検	3
B. CT装置に関する点検項目	3
C. 関連装置に関する点検項目	4
D. その他	5
2) MR装置の保守点検	6
A. 検査室・設備他に関する点検	6
B. MR装置に関する点検項目	6
C. 関連装置に関する点検項目	7
D. その他	8
3. 保守点検の記録	9
4. 今後、検討すべきこと	10
保守点検チェックリストの参考例	10
【別添1】CT装置に係る保守点検チェックリスト〈参考例〉	11
【別添2】MR装置に係る保守点検チェックリスト〈参考例〉	12

1. 目的

医療機器の保守点検の実施にあたっては、医療機関において計画を策定する必要がある¹。具体的には平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号通知²により、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定することが求められている。

本指針は、医療機関における CT 装置および MR 装置の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。

■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) 点検項目の整理

- ① 次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。

作成団体	ガイドラインなどの名称	作成時期
放射線業務の安全管理指針策定 合同プロジェクト班	放射線業務の安全の質管理指針	平成 19 年
放射線業務医療安全確保のための チェックシート改訂 3 団体合同班	放射線業務の安全の質管理マニュアル Ver.2	平成 28 年
(公社)日本診療放射線技師会 機器管理士分科会	X 線 CT 装置 始業・終業点検実施記録	平成 29 年
(社)日本診療放射線技師会 機器管理士分科会	MR 装置 始業・終業点検実施記録	平成 23 年
(一社)日本画像医療システム工業会 法規・経済部会 安全性委員会	CT 装置引渡しにおけるガイドライン	平成 28 年
(社)日本画像医療システム工業会 法規・安全部会 安全性委員会	MR 装置引渡しにおけるガイドライン	平成 18 年

なお、添付文書や取扱説明書については、直近の 5 年間（平成 24-29 年）に製造販売認証を取得した CT 装置および MR 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

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 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発課長通知「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」

的な機種として、CT装置5社5製品、MR装置5社6製品について記載内容を確認した。

②①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、設備他

イ. 装置本体

ウ. 関連装置他

点検目的 ア. 検査室内の環境整備、使用物品やリネンの準備などの項目

イ. 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

ウ. 画質や各種管連装置の動作など、適切に検査を実施するための項目

③さらに、次の点検の頻度によって、識別を行った。

ア. 毎日の点検（始業点検、終業点検）

イ. 週単位の点検

ウ. 月単位の点検

エ. その他（例えば、各ガイドラインや各取扱説明書などによって、点検の可否や頻度が異なっているなど、分類が困難であった項目）

2) 本指針取りまとめに向けた方針

本指針は、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について、まず取りまとめることとした。それ以外については、今後、さらに検討を深めることとした。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した。なお、検討にあたっては、放射線機器等を取り扱う専門家の意見を参考にするために(公社)日本放射線技術学会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。

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、添付文書等を参照する旨を記載した。

2. 保守点検の点検項目および実施内容

CT 装置および MR 装置の保守点検の点検項目および実施内容について示す。

なお、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。その他、団体などが作成している各種のガイドラインや点検チェックリストなども参考にすることが望ましい。

1) CT 装置の保守点検

以下に、A.検査室・設備他、B.CT 装置、C.関連装置、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・設備他に関する点検

(1) 検査室内

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

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

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

(3) 造影剤や診療材料など

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

(4) 医療ガス設備

- ① 〈始業〉 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること

B. CT 装置に関する点検項目

(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. 関連装置に関する点検項目

(1) 造影剤注入器など

① 〈始業〉 造影剤注入器やCO₂自動注入器が正常に動作すること

② 〈終業〉 造影剤注入器やCO₂自動注入器が正常に終了すること

(2) HIS-RIS

① 〈始業〉 HIS-RISが正常に動作すること

② 〈終業〉 HIS-RISが正常に終了すること

(3) イメージャ、現像機

① 〈始業〉 イメージャや現像機が正常に動作すること

② 〈終業〉 イメージャや現像機が正常に終了すること

(4) PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置

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

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

(5) 撮影補助用具、固定用補助具

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

(6) X線プロテクタ

- ① (始業) X線プロテクタの定数が揃っており、破損や汚れがないこと

D. その他

(1) その他の人員等による保守点検

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

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

2) MR 装置の保守点検

以下に、A.検査室・設備他、B.MR 装置、C.関連装置、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・設備他に関する点検

(1) 検査室内

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

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

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

(3) 造影剤や診療材料など

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

(4) 医療ガス設備

- ① 〈始業〉 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること

B. MR 装置に関する点検項目

(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. 関連装置に関する点検項目

(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

3. 保守点検の記録

保守点検の適切な実施にあたっては、平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号通知²において、次のとおり、点検結果を記録することとなっている。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 1】および【別添 2】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。

4. 今後、検討すべきこと

今回、CT装置およびMR装置の保守点検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内容については議論が不十分であった。また、CT装置とMR装置以外の製品群についても対象としなかった。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。

MR 装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

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

医療機器 安全管理責任者
検印

点検期間: 年 月

日付	1	2	3	…	29	30	31
曜日							

			1	2	3	…	29	30	31					
始 業 点 検	検査 室 ・ 設 備 他	1	温度・湿度がMR装置の使用条件を満たしていること											
		2	検査室内の酸素濃度が正常であること											
		3	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	検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと											
		5	検査室内に磁性体がないこと											
		6	照明が点灯していること											
		7	検査室の使用中心が点灯していること											
		8	患者用インターホン、患者監視用モニタやマイクシステム、緊急コールシステムなどが正常に動作すること											
		9	造影剤や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、カバー、検査衣などが交換・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											
	MR 装置	13	システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること											
		14	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											
		15	異常音や異臭がないこと											
		16	ハードディスクの残容量が充分であること											
		17	ガントリア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											
		18	ガントリア内の照明や送風機が正常に動作すること											
		19	寝台の上下動・水平動が正常であること											
		20	ガントリアや寝台のインターロックが正常に動作すること											
		21	ケーブル類に挟み込みや折れ、被覆破損がないこと											
		22	ポインタが点灯し、左右ずれがないこと											
		23	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											
		24	ヘリウム残量が十分であり、急激な減少傾向がないこと											
		25	冷凍機、冷水機が正常に動作していること											
		26	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											
		27	ファントムをスキャンし、SN比が適正であること											
		28	ファントムをスキャンした画像にムラやアーチファクトがないこと											
	関連 装置	29	造影剤注入器が正常に動作すること											
		30	HIS-RIS が正常に動作すること											
		31	イメージャや現像機が正常に動作すること											
		32	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											
		33	撮影補助用具や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											
			点検実施者											
終 業 点 検	MR 装置	1	コンソールが正常に終了すること											
		2	撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと											
		3	システムの時計の時刻に誤差がないこと											
		4	警告ラベルに汚損やはがれがないこと											
	関連 装置	5	各種関連装置が正常に終了すること（造影剤注入器、HIS-RIS、イメージャ、現像機、PACS およびワークステーション、他）											
			点検実施者											
そ の 他	—	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										

医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針

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	市川 朝洋	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
	中村 泰彦	公益社団法人 日本診療放射線技師会
協力団体	公益社団法人 日本放射線技術学会	
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

医政地発0612第1号
医政経発0612第1号
平成30年6月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医政局経済課長
（ 公 印 省 略 ）

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

医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第6条の12及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第1条の11の規定に基づき、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置（以下「安全管理体制確保措置」という。）については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）により通知し、その運用に当たって、「医療機器の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30日付け医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知。以下「前通知」という。）により留意点を付してきたところである。今般、厚生労働行政推進調査事業「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班」において、病院等におけるCT・MRI装置に係る保守点検指針を取りまとめた、「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」（別添1）が策定されたことに伴い、前通知を廃止し、今後、安全管理体制確保措置については下記のとおりとすることとしたので、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。



記

第1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第6条の12及び規則第1条の11第2項第3号に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができる者であること。

2. 他の役職との兼務

病院における医療機器安全管理責任者は、管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等の他の役職との兼務を可とすること。

3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、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（昭和35年法律第145号。以下、「医薬品医療機器等法」という。）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならないこと。なお、当該医療機器には、病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び、病院等に対し貸し出された医療機器も含まれること。

4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号イの規定に基づき、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修については次のとおりと

する。

1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられること。

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において過去に使用した実績のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではないこと。

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれること。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- 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
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用粒子線照射装置
- ⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等における外部講師による研修、当該病院等以外の場所での研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれること。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

3. 研修対象者

病院等において当該医療機器の使用に携わる医療従事者等の従業者

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項

- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項
- ④医療機器の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医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5. 研修において記録すべき事項

上記1（1）及び（2）の研修については、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

6. その他

上記1（1）及び（2）の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第3 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

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画（以下「保守点検計画」という。）の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- 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
- 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（MRI 装置）

(2) 保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

①医療機器名

②製造販売業者名

③型式

④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1(1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

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、修理の概要及び修理者名）

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報はできる限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に活用すること。また、CT・MRI 装置については、厚生労働行政推進調査事業「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班」による「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」（別添1）がとりまとめられているため、当該指針も踏まえて保守点検の記録を行うこと。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等の安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

(3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましいこと。

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。また、情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第68条の2第2項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第68条の10第2項）に留意する必要があること。

第5 その他

保守点検計画の策定等についての不明点は医政局経済課に問い合わせること。