

## 【事例 23】医療機器安全管理責任者を配置していない場合

○指導事項：医療機器安全管理責任者を配置し、以下のことを実施すること。

- ① 医療機器安全管理規程を策定すること。
- ② 医療機器安全使用のための研修を実施すること
- ③ 医療機器の保守点検計画書を策定し、適切に実施すること
- ④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報収集と改善のための方策の実施
- ⑤ 医療機器に係る医療事故等発生時の対応

○関係法規：

医療法施行規則第 1 条の 10 の 4 医療事故調査の手法

医療法施行規則第 1 条の 11 医療の安全の確保

医療法施行規則第 9 条の 7 管理

医療法施行規則第 9 条の 12 管理

医療法施行規則第 9 条の 23 管理

医療法第 6 条の 12 医療の安全の確保

医薬品医療機器等法第 2 条第 8 項 定義

医薬品医療機器等法第 63 条の 2 添付文書等の記載事項

医政地発 0612 第 1 号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

医政発 0312 第 7 号医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(第 1 条の 11)

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」

医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針

## ※関係法令一覧

### 医療法施行規則第 1 条の 10 の 4 医療事故調査の手法

1 病院等の管理者は、法第 6 条の 12 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る)。

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という)を備付し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。

イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析

ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知

ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第4号については、特定機能病院以外の病院に限る)。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 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14条第1項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第19条の二第1項の承認を受けていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の二第1項の承認(医薬品医療機器等法第14条第九項(医薬品医療機器等法第19条の二第5項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、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)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 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

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)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の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

(1) 医薬品医療機器等法第2条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第23条の二の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の二

の23第1項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認(医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項(医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証(同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出(同条第2項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ)が行われている医療機器の使用(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能(以下この(2)において「使用方法等」という)と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

四 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く)であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ)又は未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第5項に規定する高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認又は医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないものをいう。以下同じ)を用いた医療を提供するに当たっては、第9条の23第1項第7号又は第8号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

## 医療法施行規則第1条の11 医療の安全の確保

1 病院等の管理者は、法第6条の12の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る)。

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という)を備付し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。

イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析

ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知

ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第三号の二にあってはX線装置又は第24条第一号から第八号の二までのいずれかに掲

げるものを備える病院又は診療所に、第四号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という)以外の病院に限る)。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む)

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 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14条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第19条の2第一項の承認を受けていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第14条第一項又は第19条の2第一項の承認(医薬品医療機器等法第14条第九項(医薬品医療機器等法第19条の2第五項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、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)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 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

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)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の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

(1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第23条の二の5第一項若しくは第23条の2の17第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の二の23第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の二の12第一項の規定による届出が行われていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第23条の2の5第一項若しくは第23条の2の17第一項の承認(医薬品医療機器等法第23条の2の5第十一項(医薬品医療機器等法第23条の2の17第五項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第一項の認証(同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第一項の規定による届出(同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ)が行われている医療機器の使用(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能(以下この(2)において「使用方法等」という)と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理(以下「安全利用」という。)のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

ロ 放射線診療に従事する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

(2) 第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

(3) 第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素

四 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く)であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ)又は未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第14条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第五項に規定する高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法第14条第一項、第19条の2第一項、第23条の2の5第一項若しくは第23条の2の17第一項の承認又は医薬品医療機器等法第23条の2の23第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ)を用いた医療を提供するに当たっては、第9条の23第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

### 医療法施行規則第9条の7 管理

令第4条の7第5号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器とする。

### 医療法施行規則第9条の12 管理

法第15条の2の規定による第9条の7に定める医療機器の保守点検の業務を適切に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し3年以上の経験を有する者を有すること。

二 従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

イ 保守点検



ロ 高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合にあっては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送

ハ 医療機関との連絡

ニ 病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡

三 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

イ 保守点検の方法

ロ 点検記録

四 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ 保守点検の方法

ロ 故障時の連絡先及び対応方法

ハ 業務の管理体制

従事者に対して、適切な研修を実施していること。

### 医療法施行規則第9条の23 管理

1 法第16条の3第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。

二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

三 医薬品安全管理責任者に、第1条の11第二項第二号イからハまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行わせること。

イ 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認

ロ 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

ハ イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め

四 法第1条の4第二項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手(以下この号において「医療の担い手」という)が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。

五 診療録その他の診療に関する記録(以下この号において「診療録等」という)の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。

六 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門(以下この項において「医療安全管理部門」という)を備付し、次に掲げる業務を行わせること。

イ 医療安全管理委員会に係る事務

ロ 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、

当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整

ニ 医療に係る安全の確保のための対策の推進

ホ 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認

七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を備付すること。

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を備付すること。

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

九 次に掲げる要件を満たす監査委員会を備付し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。

イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。

ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとすること。

(1) 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(2) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者((1)に掲げる者を除く。)

ハ 年に二回以上開催すること。

ニ 次に掲げる業務を行うこと。

(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

(2) 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

十 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。

イ 次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。

(1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況

(2) (1)に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき 当該事象の発生の事実及び発生前の状況

ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第1条の11第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。

(1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

(2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導

十一 他の特定機能病院等の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

イ 年に1回以上他の特定機能病院等に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。

ロ 年に1回以上他の特定機能病院等の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。

十二 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

十三 開設者と協議の上、次に掲げるところにより、医療安全管理の適切な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を備付すること。

イ 当該窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の備付に関し必要な事項を定めること。

ロ 当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。

十四 第1条の11第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

イ 前各号に掲げる事項に関する事項

ロ 第九号に規定する監査委員会から、同号ニ(2)の意見の表明があつた場合における当該意見に関する事項

ハ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であって、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項

十五 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること。

十六 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案(以下「事故等事案」という)が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報告書」という)を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)



ハイ及び口に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
- 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
- 四 事故等事案の内容に関する情報

五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

### 医療法第6条の12 医療の安全の確保

病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

### 医薬品医療機器等法第2条第8項 定義

この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適切な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

### 医薬品医療機器等法第63条の2 添付文書等の記載事項

医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
- 三 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 四 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

### 医政地発0612第1号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(以下「等」という)の規定に基づき、病院診療所又は助産(以下「等」という)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医療法等一部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連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するこしたで、管理体制確保措置については下記のとおりするこしたで、管理体制確保措置については下記のとおりするこしたで、管理体制確保措置については下記のとおりするこしたで、管理体制確保措置については下記のとおりするこしたで、管理体制確保措置については下記のとおりするこしたで、管理体制確保措置については下記のとおり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ため責任者(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、保守点検等の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有常勤職員であり、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)、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すること。

#### 3. 安全管理のため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、病院及び患者を入させるための施設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ため研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用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、次ぐに掲げる医療機器が含まれこと。

- 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(自体外式除細動器(AED)を除く)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研修、製造販売業者による取扱説明等も研修含まれこと。

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事者

#### 4. 研修内容

研修の内容については、次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)にする事項
- ⑤ 医療機器の使用に関して特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(自体外式除細動器(AED)を除く)
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥CT X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、番購入年
- ④保守点検の記録(年月日、概要及び者名)
- ⑤修理の記録(年月日、概要及び者名)

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切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、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も、保守点検計画に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとも、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、適切かつ安全な医療遂行に支障を来す場合には、病院等の管理者へ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

## 医政発 0312 第 7 号医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(第 1 条の 11)

今般、診療用放射線に係る安全管理体制並びに診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いについて、医療法施行規則の一部を改正する省令(平成 31 年厚生労働省令第 21 号。以下「改正省令」という。)が 2019 年 3 月 11 日に公布され、このうち、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関する規定については 2019 年 4 月 1 日に、診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定については 2020 年 4 月 1 日にそれぞれ施行されることとなった。また、改正省令の公布に合わせて、医療法施行規則第 1 条の 11 第二項第三号の二ハ(1)の規定に基づき厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器(平成 31 年厚生労働省告示第 61 号。以下「告示」という。)が告示され、2020 年 4 月 1 日から適用されることとなった。改正省令及び告示における改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知いただくとともに、貴管下の関係医療機関等に周知方お願いする。なお、このたびの改正省令及び告示については、放射線障害防止の技術的基準に関する法律(昭和 33 年法律第 162 号)第 6 条の規定に基づく放射線審議会に諮問すべき放射線障害防止の技術的基準に該当しない旨、放射線審議会及び原子力規制委員会の意見を得ているので、申し添える。

### 記

第 1 診療用放射線に係る安全管理体制について(改正省令による改正後の医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「新規則」という。)第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 関係)X 線装置又は新規則第 24 条第 1 号から第 8 号の 2 までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所(以下「病院等」という。)の管理者は、医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 6 条の 12 及び新規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 の規定に基づき、放射線を用いた医療の提供に際して次に掲げる体制を確保しなければならないものであること。

#### 1 診療用放射線に係る安全管理のための責任者

病院等の管理者は、新規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 柱書きに規定する責任者(以下「医療放射線安全管理責任者」という。)を配置すること。医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。ただし、病院等における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該病院等について診療放射線技師を責任者としても差し支えないこと。

#### 2 診療用放射線の安全利用のための指針

医療放射線安全管理責任者は、新規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 イの規定に基づき、次に掲げる事項を文書化した指針を策定すること。

なお、指針に定めるべき具体的事項については、追って発出予定である、診療用放射線に係る安全管理のための指針の策定に係る通知も参考にされたい。

- (1) 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
- (2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針
- (3) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
- (5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針(患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項)



を含む。)

### 3 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修

医療放射線安全管理責任者は、新規第1条の11第2項第3号の2口の規定に基づき、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、次に掲げる事項を含む研修を行うこと。また、当該研修の頻度については1年度当たり1回以上とし、研修の実施内容(開催日時又は受講日時、出席者、研修項目等)を記録すること。また、当該研修については当該病院等が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。なお、病院等が主催する研修の他、当該病院等以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれること。

- (1) 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
- (2) 放射線診療の正当化に関する事項
- (3) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項
- (5) 患者への情報提供に関する事項

### 4 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

新規第1条の11第2項第3号の2ハに規定する放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策として、医療放射線安全管理責任者は次に掲げる事項を行うこと。

#### (1) 線量管理について

ア 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等(以下「管理・記録対象医療機器等」という。)については放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適切に管理すること。

- ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
- ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
- ・ 全身用X線CT診断装置
- ・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
- ・ X線CT組合せ型SPECT装置
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射性同位元素

イ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。

ウ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直すこと。

#### (2) 線量記録について

ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。

イ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適切に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法(昭和23年法律第201号)第24条に規定する診療録、診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条に規定する照射録又は新規則第20条第10号に規定するX線写真若しくは第30条の23第2項に規定する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。

### (3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について

管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。

### (4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。

第2 放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応(新規則第24条第8号及び第8号の2関係) 新たな放射性医薬品を用いた核医学診療が国内で導入されつつあることに鑑み、診療用放射線の適切な管理を図るため、放射性同位元素のうち次に掲げるもの(以下「未承認放射性医薬品」という。)について、新規則第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこと。

なお、未承認放射性医薬品の病院等における取扱いに当たって留意すべき事項については、追って発出予定である、病院等における診療用放射線の取扱いに係る通知も参照すること。

- ・ 臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)第2条第1項に規定する再生医療等に用いるもの
- ・ 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準(平成20年厚生労働省告示第129号)第2各号若しくは第3各号に掲げる先進医療又は第4に掲げる患者申出療養に用いるもの

### 第3 経過措置等

1 第1の診療用放射線に係る安全管理体制に係る規定の施行期日は、2020年4月1日とすること。

2 第2の放射性同位元素を使用する新規の医療技術への対応に係る規定の施行期日は、2019年4月1日とすること。

3 病院等の管理者は、新規則第1条の11第2項第3号の2ハの規定にかかわらず、当分の間、同(1)に掲げる放射線診療に用いる医療機器であって線量を表示する機能を有しないものに係る放射線による被ばく線量の記録を行うことを要しないこと。

4 改正省令により新たに新規則第24条第8号に規定する診療用放射性同位元素として取り扱うこととなる未承認放射性医薬品(新規則第24条第8号ハ(2)から(4)までに掲げるもの)を備えている病院等の管理者は、2019年4月1日以後一月以内に、新規則第28条第1項各号に掲げる事項を当該病院等の

所在地の都道府県知事(診療所にあつては、その所在地が保健所備付市又は特別区にある場合においては、当該保健所備付市の市長又は特別区の区長)に届け出なければならないこと。

## 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」

### 医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針

医療機関における放射線連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、医療機器において計画を策定する必要がある。具体的には平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号通知<sup>2</sup>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
(公社)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
(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	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、各ガイドランや各取扱説明書などによって、点検の要否や頻度が異なっているなど、分類が困難であった項目)

## 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ついて、まず取りとめることとした。

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す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参考にするため(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記載した。文書等を参照する旨記載した。文書等を参照する旨記載した。文書等を参照する旨を記載した。

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ため措置を含む)者による当該保守点検の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・厚生労働省研究開発課長通知「医療機器に係る安全管理のため体制確保に係る運用上の留意点について」

## 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・補充されていること

(4) 医療ガス設備 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し、CT値やSD値が適切であること
- ② 〈始業〉ファントムをスキャした画像にムラがないこと
- ③ 〈始業〉ファントムをスキャした画像にアーチクがないこと

(6) 警告ラベル 警告ラベル

- ① 〈終業〉警告ラベルに汚損やはがれないこと

## C. 関連装置にする点検項目

(1) 造影剤注入器など

- ① 〈始業〉造影剤注入器やCO<sub>2</sub>自動注入器が正常に動作すること



②〈終業〉造影剤注入器やCO<sup>2</sup>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〉 各撮影補助用具及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 造影剤や診療材料など 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〉 異常音や異種がないこと
- 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 比が適切であること
- 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クがないこと

#### (6) 警告ラベル 警告ラベル

- ① 〈終業〉 警告ラベルに汚損やはがれないこと

### C. 関連装置にする点検項目

#### (1) 造影剤注入器 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 イメージャ や現像機 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<sup>2</sup>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。記録するこなっ。は以下において、次の とり点検結果を記録するこなっ。は以下において、次の とりは、以下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)

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にすることが必要である。

#### 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。

【別添1】

CT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： \_\_\_\_\_

医療機関 安全管理責任者  署名
---------------------------

点検期間： 年 月 日付 1 2 3 … 29 30 31  
 曜日

		1	2	3	…	29	30	31		
		曜日								
検査室・設備他	1	1 温度・湿度がCT装置の使用条件を満たしていること								
	2	2 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	3 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと								
	4	4 照明が点灯していること								
	5	5 検査室の使用中心灯が点灯していること								
	6	6 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が正常に動作すること								
	7	7 造影剤や診療材料などが補充されていること								
	8	8 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）								
	9	9 シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること								
	10	10 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること								
	作業点検	CT装置	11 システム電源ON後、コンソールが正常に動作すること							
		12	12 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							
		13	13 異常音や異臭がないこと							
		14	14 ハードディスクの残容量が充分であること							
		15	15 X線管ウォームアップが正常に終了すること							
		16	16 エア・キャリブレーションが正常に終了すること							
		17	17 ガントリや寝台に破損や変形、汚れがないこと、針などの異物や障害物がないこと							
		18	18 ガントリチルトが正常に動作すること							
		19	19 寝台の上下動・水平動が正常であること							
		20	20 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							
		21	21 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							
		22	22 ポインタが点灯し、左右ずれがないこと							
		23	23 ファントムをスキャンし、CT値やSD値が適正であること							
		24	24 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	25	25 造影剤注入器やCO <sub>2</sub> 自動注入器が正常に動作すること							
		26	26 HIS-RISが正常に動作すること							
		27	27 イメージャや現像機が正常に動作すること							
		28	28 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							
		29	29 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							
		30	30 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							
		点検実施者								
作業点検	CT装置	1 コンソールが正常に終了すること								
	2	2 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと								
	3	3 システムの時計の時刻に誤差がないこと								
	4	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（造影剤注入器やCO <sub>2</sub> 自動注入器、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	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								

【別添 2】

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: \_\_\_\_\_

点検実施者 又は管理責任者  印
---------------------------

点検期間: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

日付	1	2	3	...	29	30	31
曜日							

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、患者監視用モニターやマイクシステム、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							

## ※保健所よりのお願い

医療機関には、医療機器の安全利用のため、医療機器安全管理責任者の配置が必要です。

また、放射線診療機器は、殆どの機器が特定保守管理機器となっているため、適切な保守管理が必要となっております。原則、取扱説明書に記載のある内容の保守管理を実施するようお願いいたします。

尚、CT、MRI、放射線治療装置、血管造影装置、造影剤自動注入器は、点検計画書を作成し、適正に保守管理するようにしてください。

(※法的にはCT、MRI、放射線治療装置となっていますが、血管造影装置、造影剤自動注入器も同様の管理が望ましいです。)

令和2年4月15日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成

