

医政総発 0708 第 1 号
医政地発 0708 第 1 号
医政経発 0708 第 2 号
令和 3 年 7 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

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 30 年 6 月 12 日付け医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長・経済課長連名通知。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、平成 30 年度から令和 2 年度までの間に実施した厚生労働行政推進調査事業「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」において、「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」（別添 1）及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」（別添 2）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、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項に規定する医療機器のうち、当該病院等が管理するも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（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。）

(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を次のとおり、行うものとする。

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しての研修を年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

こと。

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。また、上記1（2）に掲げる研修が必要と考えられる医療機器については、「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」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」も踏まえて研修の記録を行うこと。なお、当該記録は、各病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存すること。

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
- ⑥X線CT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、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、「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」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」も踏まえて保守点検の記録を行うこと。なお、当該記録は、各病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存すること。

（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

医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理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3第2項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(医薬品医療機器等法第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(医薬品医療機器等法第68条の10第2項)に留意

する必要があること。

第5 その他

第1及び第4についての不明点は、医政局総務課に問い合わせること。

第2及び第3についての不明点は、医政局経済課に問い合わせること。

その他、診療用放射線の安全利用・防護に関する不明点は、医政局地域医療計画課に問い合わせること。

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

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必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 人工心肺装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、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. 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 [使用后] 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. 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 [使用后] 除水誤差の確認
- ⑪ [使用后] 液漏れ・異音・異臭・異常発熱等がないこと
- ⑫ [使用后] 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

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

		1	2	3	...	29	30	31
使用前 点検	人工心肺 装置本体	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 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 チューブのサイズが適切であること						
		8 ポンプチューブの圧閉度が適切であること						
		9 ローラーポンプの回転方向が適切であること						
		10 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						
		11 ポンプの回転を最高速にした時も振動・異常音・異常発熱などがないこと						
		12 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						
		13 人工肺熱交換器のリークがないこと						
		14 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						
		15 貯血槽やバントの安全機構が適切に機能すること						
		16 送血回路内に空気混入がないこと						
		17 鉗子の位置や三方活栓の向きが適切であること						
		18 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						
		19 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						
		20 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						
	付属装 置・他	21 冷温水槽を接続し、適切に動作すること						
		22 陰圧コントローラ（吸引圧調整器）が適切に動作すること						
		23 心筋保護液供給装置が適切に動作すること						
		24 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、予備の酸素ポンプ、交換用の貯血槽や人工肺、照明など）						
使用中 点検	人工心肺 装置本体	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 人工肺が機能的に動作していること						
使用後 点検	人工心肺 装置本体	1 血液などの汚れがないこと						
		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						
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						

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

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（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ックソリリース回路、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																	

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																	
		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																	
		3	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																	
		4	外装に血液、透析液、薬液などの汚れがないこと																	
		5	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																	
		6	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																	
		7	異音、異臭、異常な発熱、液漏れがないこと																	
		8	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																	
		9	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																	
		10	ダイアライザ、抗凝固薬が医師の指示どおりであること																	
		11	血液回路の接続が確実に漏れがないこと、屈曲がないこと																	
		12	抗凝固薬のシリンジが正しく装着されていること																	
		13	エアートラップチャンバレベルが適切であること																	
		14	回路クランプの位置が適正であること																	
		15	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																	
		16	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																	
	付属装 置・他	17	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）																	
		18	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																	
		19	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プ、緊急離脱用物品、照明など）																	
			点検実施者																	
使用中 点検	透析用 監視装置 本体	1	透析液の温度、回路内圧、透析液圧が適正であること																	
		2	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																	
		3	血液回路と穿刺針の接続が確実に漏れがないこと、屈曲がないこと、血液回路内に凝血がないこと																	
		4	生体情報モニタなどの値が適正であること																	
	付属装 置・他	5	正常に動作していること																	
			点検実施者																	
使用后 点検	透析用 監視装置 本体	1	除水誤差の確認																	
		2	液漏れ・異音・異臭・異常発熱等がないこと																	
		3	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																	
		4	洗浄および消毒工程が正常に動作していること																	
				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																		

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すること							
	7 電源プラグをコンセントに差し込んだ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の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						

閉鎖式保育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	3
使用前 点検	閉鎖式保 育器本体	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	電源コードが非常電源コンセント接続されていること										
		3	外装、手入れ窓、処置窓、処置窓の開閉つまみ、チューブ導入口のバックシン、マットレス、各種センサー等に破損がないこと										
		4	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）										
		5	外装に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと										
		6	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										
		7	ファンの異音が無く正常に作動していること										
		8	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										
		9	自己診断で異常が検出されないこと										
		10	酸素センサーの校正が適切に完了していること										
		11	傾斜装置が作動すること										
		12	停電アラームの動作確認を実施すること										
		13	保育器内の温度が設定どおりに保たれること										
		14	（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										
		15	キャスターがロックされていること										
	付属装 置・他	16	加湿槽に破損がないこと										
		17	マットレスに破損がないこと										
				点検実施者									
使用中 点検	閉鎖式保 育器本体	1	体温・SpO ₂ が表示されていること										
		2	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										
		3	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										
		4	吹き出し口、吸い込み口が塞がれていないこと										
				点検実施者									
使用后 点検	閉鎖式保 育器本体	1	フィルターが使用期限内であり汚れがないこと										
		2	本体の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること										
	付属装 置・他	3	加湿槽の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること										
		4	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										
				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

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) 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・電子線アプリーケ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。

- | |
|---|
| <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）」

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

36

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

[illegible]

ガンマナイフ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 曜日	1	2	3	...	29	30	31
----------	---	---	---	-----	----	----	----

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	治療室の使用中灯・照射中灯が点灯すること																
		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いこと																
		5	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	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																
	ガンマナ イフ装置	13	放射線ユニット・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	寝台の上下動・水平動が正常に作動すること																
		16	装置・機器が正常に起動すること																
		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	異常音や異臭がないこと																
		19	オートマティックポジショニングシステム（APS）またはバイシエントポジショニングシステム（PPS）の精度を確認すること																
		20	放射線ユニットと寝台が正常に作動すること																
	関連装置	21	インジケータBOXの破損や気泡混入がないこと																
		22	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																
		23	各固定用補助具に欠品や破損がないこと																
	位置照合 装置	24	位置照合装置に破損・変形などがないこと																
		25	位置照合装置が正常に作動すること																
		26	コーンビームCTの精度が許容範囲内であること																
											点検実施者								
終 業 点 検	ガンマナ イフ装置	1	装置・機器が正常に終了すること																
		2	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	使用線量（使用時間）を記録すること																
	関連装置	4	その他の治療関連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							

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 曜日	1	2	3	…	29	30	31		
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心灯が消灯すること、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	サーバ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心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、不審物などがなくないこと													
		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													

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

点檢期間： 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

(参考：新旧対照表)

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

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
記	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、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. ～2. (略) 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 <u>医療機器のうち、当該病院等が管理するもの</u> 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、	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、 <u>法第6条の12</u> 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. ～2. (略) 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、 <u>「医薬品医療機器等法」という。</u> ）第2条第4項に規定する <u>病院等が管理する医療機器の</u> 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) (略)

(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(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。)

(3) (略)

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を次のとおり、行うものとする。

1. ～4. (略)

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。また、上記1(2)に掲げる研修が必要と考えられる医療機器については、「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」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」も踏

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) (略)

(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) (略)

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. ～4. (略)

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。

まえて研修の記録を行うこと。なお、当該記録は、各病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存すること。

6. (略)

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。

①～⑤ (略)

⑥ X線CT装置 (医用X線CT装置)

⑦～⑩ (略)

6. (略)

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。

①～⑤ (略)

⑥ CTエックス線装置 (医用X線CT装置)

⑦～⑩ (略)

(2) (略)

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。

①～⑤ (略)

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、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、「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」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」も踏まえて保守点検の記録を行うこと。なお、当該記録は、各病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存すること。

(2) (略)

(3) 保守点検の外部委託

医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理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3第2項に規定する基準を遵守すること。なお、医療機

(2) (略)

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。

①～⑤ (略)

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) (略)

(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

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. ～2. (略)

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（医薬品医療機器等法第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（医薬品医療機器等法第68条の10第2項）に留意する必要があること。

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. ～2. (略)

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

第1及び第4についての不明点は、医政局総務課に問い合わせること。

第2及び第3についての不明点は、医政局経済課に問い合わせること。

その他、診療用放射線の安全利用・防護に関する不明点は、医政局地域医療計画課に問い合わせること。

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。