

医療法改正にともなう医療機器に係る安全確保のための体制の確保に関するガイドライン

1. 医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置について

- 1) 医療機器の保守点検・安全使用の確保に関する業務を行う責任者（以下、「医療機器安全管理責任者」という）を配置するようになっており、この責任者は病院においては管理者との兼務は不可であり、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有することになっている。日本放射線技師会では1996年から医療施設において適正な医療を確保するために機器の性能を維持し、安全性を確保することを目的として当該医療施設の機器管理を統括するものの育成認定のため放射線機器管理士制度を発足した。放射線機器管理士の業務は、次の機器管理業務をいう。

医療施設における放射線関連機器(画像診断機器等)の性能維持と安全性を確保し、良質かつ適切な医療サービスの向上に努める

放射線関連機器ごとに必要な管理計画を作成する

放射線関連機器の性能維持と安全性を確保するため、従事するものに対し、必要な機器管理について教育訓練を実施する

業務結果の報告を受けたときは、報告の内容により必要な指示を与える

- 2) 今回の医療機器安全管理責任者は、放射線機器管理士そのものの業務であり、多くの放射線機器管理士を認定しているので医療施設における管理責任者として適任であるといえる。

2. 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施について

- 1) 新省令に規定する従事者に対する医療機器の安全使用のための研修実施については研修の内容として具体的には次に掲げる事項が考えられる。

(1) 医療機器の有効性・安全性に関する情報提供について

厚生労働省は、2001年5月に医療安全対策検討会議を設置し、2002年4月には「医療安全推進総合対策」を提言し、2003年12月には厚生労働大臣「医療事故対策緊急アピール」、2005年6月には「今後の医療安全対策について(報告書)」を策定した。その報告書では、医療安全を推進するためには、「医療の質の向上」という観点を一層重視して施策を充実する必要があるとして、医療の質と安全性の向上、医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底、被検者、国民との情報共有と被検者、国民の主体的参加の促進、の3本柱が重点項目であるとした。2007年4月には、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制確保に関連した医療法の改正が行われ、医療の安全を確保するための措置が推し進められている。

このような医療安全の法的措置は、医療法はもちろん、薬事法、製造物責任法などにも反映され、国家施策として組織横断的に法整備がなされている。医療安全の観点から診療放射線業務の法令遵守(コンプライアンス)を概観してみると、診療放射線技師法(専門資格、守秘義務など)、民法(診療契約、注意義務など)、医療法(安全管理、施設管理、運用管理など)、薬事法(添付文書、不具合報告など)、放射線障害防止法(適正使用、適正管理など)、労働安全衛生法(放射線業務)、廃棄物処理法(処理液廃棄など)、電波法(高周波利用設備など)などがある。医療従事者の一員として、さらに組織・社会構成員の一員としては、こうした医療安全の精神を尊重し、関係法令を遵守する義務と責任がある。

「医療安全」は無料では達成できない。そのため、放射線部門においても、平素から高額な機器整備・運用コストを必要とすることから、病院経営に留意した自律的な情報収集が求められることになる。以下に、「医療機器の有効性・安全性に関する情報収集のツール」を示す。

- 1)厚生労働省医政局: <http://www.mhlw.go.jp/>
- 2)独立行政法人 医薬品医療機器総合機構: <http://www.info.pmda.go.jp>
- 3)内閣府原子力安全委員会: <http://www.nsc.go.jp>
- 4)(社)日本画像医療システム工業会: <http://www.jira-net.or.jp>
- 5)(財)日本医療機能評価機構: <http://www.icqhc.or.jp/html>
- 6)損保ジャパンHP: <http://www.sompo-japan.co.jp>

(2) 医療機器の適切な使用(操作)方法に関する技術研修について

医療機器の安全使用のための技術研修とは、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または向上を目的とするもので、次の項目に留意する必要がある。

・医療機器導入時研修について

当該医療機関にて以前に使用した経験のない新しい医療機器を導入するにあたり、当該医療機器を使用する予定の者に対して研修を行い、その研修内容を記録をつけること。

・定期研修について

特定機能病院においては、時に安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる医療機器に関しては年に2回程度、定期的に行うと共にその研修内容の記録をつけること。特に放射線領域においては診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速装置等)や診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)が必須として対象に含まれる。

・研修の実施形態について

当該医療機器に携わる医療従事者を対象に、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、院外における場所での研修の受講、外部講師による病院等での研修、メーカーによる取り扱い説明や医療機器の安全使用のための研修を含める。

- ・研修内容について

研修内容については、次にあげるものを対象とする。

医療機器の有効性・安全性に関する事項

医療機器の使用方法に関する事項

医療機器の保守点検に関する事項

医療機器の不具合等が発生した場合の対応に関する事項

医療機器の使用に関して特に法令上に遵守すべき事項

- ・研修において記録すべき事項について

研修においては、開催または受講の日時、出席者、研修項目等、研修対象の医療機器名、研修場所等を記録すること。

(3) 医療機器の適切な保守点検の方法について

保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。保守にあたっては、下記の分類にしたがって個々のモダリティーにあった方法を行うべきである。

- ・受け入れ試験

受け入れ試験（受け渡し試験）は放射線関係機器の新規購入に際して、必ず行われなければならない。その目的は、放射線関係機器の安全性と常に良好な性能を維持し、患者の放射線診療を円滑に行うことにある。受け入れ試験は新規購入装置の契約仕様をメーカーがユーザーに保障するものであり、装置の性能、品質などを確定するため、ユーザー立ち会いの下もと、メーカーが責任を持って行う。受け入れ試験は、その後の日常点検、定期点検を行う際の基本データとなるので可能な限り再現性のある試験方法で行い、計測内容及び結果は具体的に定量的に記録し、保管することが必要である。受け入れ試験の実施により、承認及び不適合を明確にすることで責任ある装置の納入が行われる。なお、医療現場にて、試験が実施不可能とユーザーが認めた項目については、装置出荷時の工場内試験の結果を求め、確認することが必要である。

- ・日常点検

毎日行う日常点検は始業点検と終業点検に分類される。

始業点検は始業前に目視を主体として実施し、診療時間中のトラブルを極力抑えるために行うものである。その日に使用が予測される条件で、可動部分の動作確認及びX線出力の確認等のウォーミングアップを兼ねた点検を行う。またテスト撮影による画像確認も重要である。終業点検は業務終了後に再確認し、翌日の業務に備えるために行うもので、血液や造影剤で汚染された装置の清掃が中心となるが、装置使用中に一

時的な障害が発生し自然復帰・リセット復帰したような現象が生じた場合は、障害が発生した状況に装置を設定し再現性の確認をして記録に残すことも必要である。(始業・終業点検表参照)

・定期点検

保守点検の目的は「機器の安全確保と精度維持」である。精度維持点検については計測値や目視による管理可能な部分が多く、点検項目の設定が比較的容易であるが「安全確保のための点検」については高度の技術や経験を要する部分が多いため、専門家による診断を必要とする場合がある。定期点検は、1ヶ月、6ヶ月、1年と周期的に実施される。点検内容は装置付属の取扱説明書に記載されている。

1ヶ月点検は機器測定を主として毎日の点検より詳しく分析型官能検査を含めた保守点検が必要となる。測定結果は統計的に保存し、蓄積されたデータをもとに測定結果を統計的処理から異常発見と正常状態の確認を行うことが重要である。

6ヶ月点検及び1年点検については、本来、放射線機器管理士の指導のもと行うことが望ましいが、測定のための器具等がなく実施できない場合は、メーカーと協力して行うか、また委託することも可能である。可能な限り個々の施設で実施できる環境および技術研修の整備が望まれる。(装置定期点検表参照)

(4) 医療機器の使用により生じた不具合への対応方法について

平成15年7月30日(薬事法第77条の4の2)医薬品・医療機器安全性情報報告制度が施行され、医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれがある不具合も含む)について保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)が厚生労働省への報告の対象となる。なお、医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえる。

(5) 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供

装置使用に関する添付文書の改訂内容などがあげられる。

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) 新省令に規定する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は、特に次の要件に留意することとする。

(1) 保守点検に関する計画の策定と情報収集について

保守点検の方法に関しては、薬事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はもとより、放射線機器管理士としての保守内容を実施することが望ましい。また当該医療機器のメーカーに対して情報提供を求めるとともに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を確保するものとする。

又、以下の日本放射線技師会、各業者、各団体のサイトで検索をして保守点検に関する

情報収集の参考にすること。

放射線関連機器管理責任者：<http://www.ne.jp/asahi/ma-ku/104216/other305.htm>

循環器X線装置保守点検の現状：<http://plaza.umin.ac.jp/~zen-jun/topics/hoshu/index.html>

日本放射線技師会放射線機器管理士部会：<http://www.jart.jp/section/rsm/info/070226.html>

東芝メディカルシステムズ株式会社：<http://www.toshiba-medical.co.jp/tmd/service/qa.html>

医療機器保守点検・修理：<http://www.medos-navi.or.jp/about/09equip.pdf>

我が社の保守契約と点検について：http://plaza.umin.ac.jp/~zen-jun/topics/hoshu/GE_yokokawa.pdf

業務委託：<http://www5f.biglobe.ne.jp/~h-it/mlcont/mc0145.htm>

- ・保守点検計画において記載すべき事項について

医療機器名

製造販売業者

型式

保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

(2) 医療機器の使用状況の把握について

医療機器の購入時期、使用状況、保守点検の実施状況、修理状況等について医療機器の特性を踏まえつつ把握することが望ましい。また、把握した結果に基づき、医療安全の観点から、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こと。

以下の内容に注意して医療機器の使用状況を把握するよう努める。

医療機器の使用状況の把握を行うためには履歴をみながら必要に応じて統計的処理を行う。まずは、装置納入時に装置ごとの管理ファイルを作成し、受け入れ試験を行った結果をその装置の初期値として記録し、日常点検及び定期点検の測定結果をその都度保存し、過去の測定結果、また必要に応じては受け入れ試験の結果と照らし合わせ、安全と性能を維持し診療時間内のトラブルを極力抑えるように努める。医療機器がどのような頻度で使用されているかも重要である。モダリティーごとに週単位もしくは月単位で検査数及び作動時間の統計をとり、どれぐらいの頻度でトラブルが発生しているかコスト面で検証することも必要である。使用する医療機器のランニングコストと、収益により外部委託する保守内容にも差異がでるため使用状況の把握は保守点検のためにも欠かすことはできない。またモダリティーごとに保守や修理等の伝票を記録・保存しておけるファイル等を作成し、これらの情報を蓄積していくことで中期・長期の管理計画を策定する上での資料とする。

*参照文献・・・(社)日本放射線機器工業会 X線診断装置の保守管理データブック

- ・保守点検の記録について

保守点検の記録については、以下の事項が把握できるように記載すること。

医療機器名称

製造販売業者名

型式、型番、購入年

保守点検の記録（年月日、点検の概要および点検者名）

修理の記録（年月日、修理の概要および修理者）

その他必要と思われる記録や情報

（３） 保守管理計画の策定及び保守点検記録の保存について

特に保守管理が必要と思われる医療機器に関しては保守管理の方法、医療機器の使用状況や、修理状況等から医療機器の保守管理状況の評価を行い、これを踏まえて、医療機器の特性に応じた機種別の点検計画や入れ替え時期などに関する計画を策定すること。また、個別の医療機器に関する納入時期、保守管理及び修理の状況を記録し保存すること。

上記の医療機器以外の医療機器に関しては、必要に応じて保守管理計画を策定し、保守管理記録をつけるものとする。

管理が必要と思われる放射線関連機器ごとに、日常点検及び定期点検の項目を決定し、管理計画を立てる。定期点検の点検内容は装置付属の取扱説明書に記載されているので、説明書と機器の使用状況をもとにどれぐらいのインターバルで定期点検を行うかを決定し、その測定結果から正常状態の把握・消耗部品交換等、保守に努める。別途機種ごとの日常点検項目の一例を示す。

上記(2)の項でも述べたが、医療機器の使用状況によっても保守点検の内容は変わるため、モダリティーごとに使用頻度・検査数の統計をとり、どのような状況でトラブルが発生したかわかりやすく保存する。修理が必要となった場合は、修理伝票をモダリティーごとに分けて保管し、以後の保守点検に活かす。

これらを踏まえて、放射線関連機器ごとに安全性と性能の維持を確保するための点検計画や機器入れ替え時期等に関する管理計画を策定する。また個別の医療機器に関する納入時期、受け入れ試験の結果も保守管理及び修理状況と共に記録し保存する。

（４） 保守点検の実施状況等の評価について

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を十分に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。

（５） 保守点検の外部委託について

医療機器（特定保守管理医療機器）の保守点検を外部に委託する際には、法第 15 条の 2 に規定する基準を参考に実施することが望ましいものであること。

長期にわたり医療機器を使用すると、機器部品の磨耗や電気部品の劣化などが起こるので、これらの磨耗や劣化は、外観から確認できない部分にも起こり、ユーザーによる日常点検では確認する事ができない。医療法では、医療機器点検の実施主体は医療機関にある

と定めているが、医療機関が点検を実施できない場合は、外部の適正な業者に委託できる事が認められている。外部委託の保守点検の実施は、医療機器点検の資格者を有する業者に委託する事が望ましい。なお外部委託を行っても保守点検の実施状況等の記録は保存し、管理状況を把握すること。

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

- 1) 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医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすこと。
 - (1) 医療機器安全管理責任者は別表に示す医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理を行うとともに、前述した「医療機器の有効性・安全性に関する情報収集のツール」を参照して医療機器の不具合情報や安全情報等の把握及び管理を一元的に行うこと
 - (2) 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情報等、必要な情報を製造販売業者等医療機関外部より一元的に収集する為の担当者（以下、「医療機器情報担当者」という）を定め、得られた情報が当該医療機関に携わる従事者及び医療機器安全管理責任者に対して適切に情報提供がなされる体制を常に確保すること。なお、医療機器情報担当者は、施設内の業務分担として適切と判断される場合には、他の役職との兼務も可とする。
 - (3) 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器による不具合や健康被害等に関する情報収集に努める（ 2 .(4) 参照）とともに、当該医療機関の管理責任者への報告を行うものとする。
 - (4) 上記、組織図を別図に示す。