

平成26年度 診療放射線業務委員会報告会
全国病院経営管理学会

国際規格からみる医療機器の安全対策

2015年3月13日

標準化部会

部会長 辻 久男

医療機器の安全

■ 医用機器の安全設計

国際規格にて、基準が設けられている

X線防護

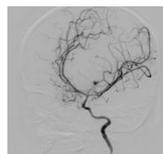
- ・患者
- ・操作者

■ 放射線管理

患者の医療被ばくの管理

今回は何回目の撮影？

障害は無いの？



感電

転倒

発火

電磁波

誤操作、...

ソフトウェアバグ

■ 機器の保守点検

安全に継続的に使用



安全とは？

■ 国際規格での安全の定義

安全(safety) : 受け入れられないリスクが無いこと

freedom from frisk which is not tolerable

* ISO/IEC Guide51「安全面 - 安全を規格に含めるための指針」より

リスクが存在しても、許容されるレベルであれば安全とみなすことを基本に国際規格が作られている。

国際的な規格を開発する機関には下記の代表的な組織がある。

IECは電気・電子技術分野を、ISOはその他の工業技術分野を主な活動範囲としているが、進歩の著しい情報技術に関しては、両者が共同で取り組んでいる。

- ◆ IEC(International Electrotechnical Comission) : 国際電気標準会議
- ◆ ISO(International Organization for Standardization): 国際標準化機構

医用電気機器の国際規格は上記の切り分けによりIECにて開発されている。

IECにて開発された医用電気機器関連の規格を技術的な内容を変更することなく、日本の国内規格JISとして制定している。

- ◆ JIS(Japanese Industrial Standards) : 日本工業規格

医用電気機器のIEC規格

医用電気機器の国際規格は、TC62委員会にて開発されている。

TC62委員会は、4つの分科会で構成されJIRAはSC62B,SC62C関連の審議を担当している。

分科会	対称機種	国内審議団体
SC 62A	医用電気機器の共通事項	JEITA
SC 62B	医用画像診断装置	JIRA
SC 62C	放射線治療装置、核医学及び放射線量計	JIRA
SC 62D	医用電子機器	JEITA

JEITA: Japan Electronics and Information Technology Industries Association

(a) SC62Aの活動概要

医用電気機器の安全に関わる共通的な事項を担当しており、共通安全、環境、EMC、ソフトウェア、リスクマネジメント、ユーザビリティなどの規格化を担当している。

(b) SC62Bの活動概要

当初、医用X線装置、システム及び付属品に関する安全と性能、使用環境を審議する分科委員会として発足した。その後、画像診断機器である磁気共鳴画像診断と超音波画像診断装置の規格、画像表示装置、デジタルX線受像系の性能の審議も担当。

(c) SC62Cの活動概要

放射線治療装置、核医学機器及び放射線量計の規格を審議している。日本が得意とする放射線治療に関するIEC規格の新規提案を日本から行っている。

(d) SC62Dの活動概要

心電計、人工呼吸器、心臓ペースメーカーなど種類が多く、審議するWG(作業グループ) やMT(メンテナンスチーム)が活動している。

SC62B：対象製品例

X線診断装置



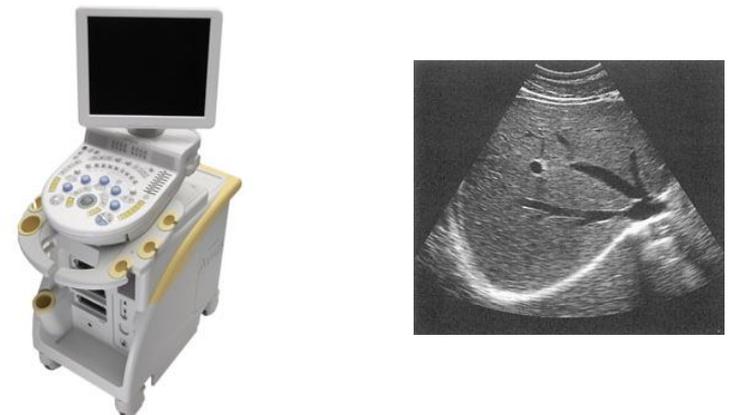
X線CT装置



磁気共鳴装置



超音波診断装置



SC62C: 対象製品例

放射線治療装置



放射線量計



核医学診断用PET装置



国際規格はどのような安全を定めているか

■ IEC60601-1 シリーズ

医用電気機器のIEC規格は、以下の規格群を構成して個々の医用電気機器の安全を確保する。

◆ 通則

IEC60601-1 : 医用電気機器 第1部 基礎安全と基本性能に関する一般要求事項

◆ 副通則

- IEC60601-1-2 : 電磁波障害-要求事項及び試験
- IEC60601-1-3 : 診断用X線装置の放射線防護
- IEC60601-1-6 : ユーザビリティ
- IEC60601-1-8 : 医用アラームシステム
- IEC60601-1-9 : 環境を配慮した設計への要求事項
- IEC60601-1-10 : 生理的閉ループ制御器の開発に関する要求事項
- IEC60601-1-12 : 救急医療での使用を意図した医用機器及び医用機器システム

◆ 個別規格

- IEC60601-2-33 : 磁気共鳴画像診断装置
- IEC60601-2-37 : 医用超音波診断装置及びモニタ機器
- IEC60601-2-43 : IVR用X線装置
- IEC60601-2-44 : 医用X線CT装置
- IEC60601-2-45 : 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置
- IEC60601-2-54 : 撮影・透視用X線装置

.....

国際規格はどのように安全を担保しているか

■ IEC60601-1 目次

医用電気機器のIEC規格は、以下の項目の安全を規定している。

◆ 目次

1. 適用範囲、目的及び関連規格
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 一般的要求事項4.2
4.2 ME 機器又は ME システムのための**リスクマネジメントプロセス***
4.3 **基本性能*** (*:2005年第3版に導入された概念)
5. ME機器の試験に対する一般的要求事項
6. ME機器及びMEシステムの分類
7. ME機器の標識、表示及び文書
8. ME機器の電撃のハザードに関する保護
9. ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護
10. **不要又は過度の放射のハザードに関する保護**
11. 過度の温度及び及び他のハザードに関する保護
12. **制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護**
13. 危険状態及び故障状態
14. **プログラマブル電気医用システム(PEMS)**
15. ME機器の構造
16. MEシステム
17. **ME機器及びMEシステムの電磁両立性**

リスクマネジメントの導入

- ISO14971:2007 (Medical devices -Application of risk management to medical devices)
医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用

リスク:「危害の発生確率、およびその危害の重大さの組合せ

リスクマネジメント:「リスクに関して、組織を指揮し管理する調整された活動」と定義される。

・医用電気機器の技術の進化、複雑化、システム化によりこれまでは単純であった危害の特定が難しく、これまでのように安全の指針、基準を文書で規定するのが困難になってきている。そこで、リスクマネージメントの手法を取り入れて、装置に内在する危害を特定し、そのリスクの大きさを評価して対策を実施することで安全性を高めるのがねらいである。



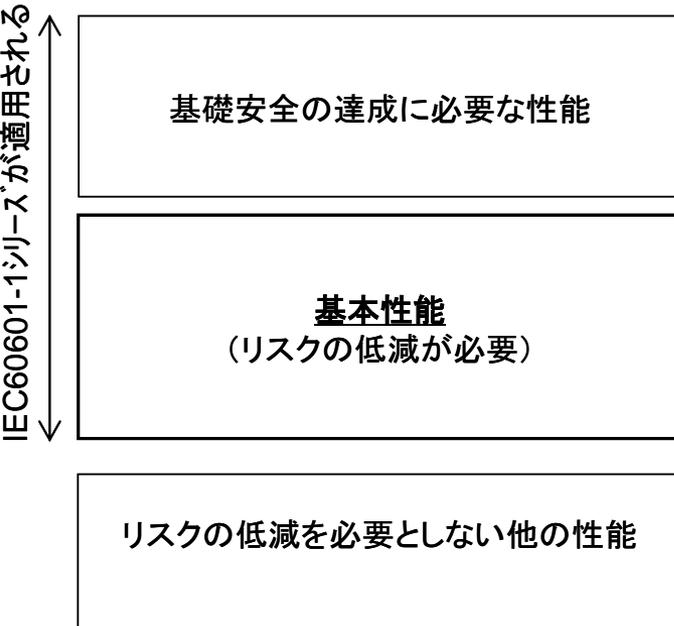
リスク対策の結果、許容されるレベルまで低減させる。

基本性能とは

・4.3基本性能

製造業者は、ME機器及びMEシステムのどの機能が基本性能を含んでいるかを特定する。この規格が、特定の試験後も基本性能を維持することを規定している場合は、その特定した機能を用いて、必要であれば機能試験によって、適合性確認をする。

(試験) 適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。



■ 性能の要素と基本性能

・改訂前は「安全:safety」のみに対する一般的要求であったが、第3版では「基礎安全:basic safety」に「基本性能:essential performance」が加えられた。

・基本性能とは、医用電気機器のいわゆる「性能」に対する要求事項ではなく、安全に関連する性能を意図している。個々の医用電気機器が持っている性能、仕様、などで、装置の正常状態や単一故障状態でその機能が無くなったり、低下したりすると患者、使用者に受容できない危害を与えてしまう可能性がある。このように感電や転倒といった物理的な原因で危害を及ぼす原因に対する安全への要求事項のみでなく、医用電気機器の潜在的なリスクに対する要求が追加された。

例えば、患者に与えるエネルギー、または治療薬を機器が調節するときの精度、または、患者管理に影響する生理学的データを機器が処理し表示するときの精度などが考えられる。

リスクマネジメント規格ISO14971 (2007)

ISO14971 構成図

1. 適用範囲
2. 定義

3 リスクマネジメントの一般的 要求事項

3.1 リスクマネジメントプロセス

3.2 経営者の責任

- 資源の確実な提供
- 有資格要員の割当
- a) リスク受容の判断の方針
- b) 適切性のレビュー

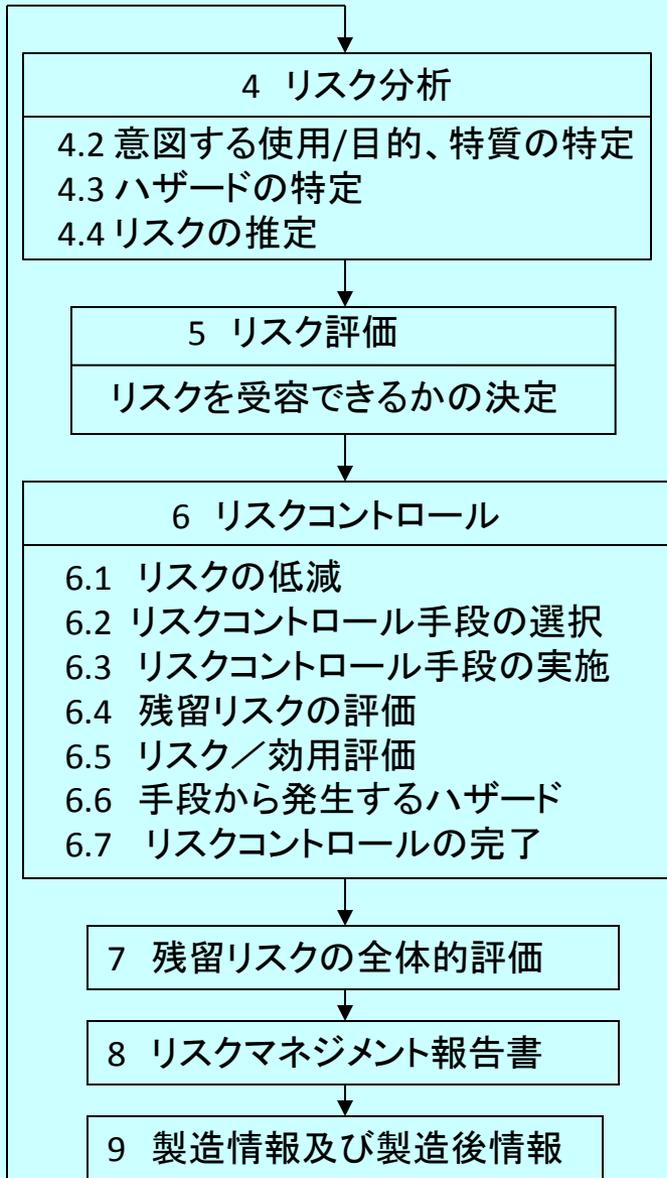
3.3 要員の資格認定

3.4 リスクマネジメント計画

3.5 リスクマネジメントファイル

・製品へリスクマネジメントを
適用するための準備機能

・文書要求



附属書 A 解説

附属書 B フロー図

附属書 C
(機器特質・質問リスト)

附属書 D
(リスク概念)

附属書 E
(ハザード・危険状態
危害の相関図)

附属書 F
(RM計画)

附属書 G
(リスク分析手法)

附属書 H (IVDのRM)

附属書 I (毒性リスク)

附属書 J (安全情報)

附属書: 適用ガイダンス

IEC TC62委員会の活動範囲の拡大

■ TC62 の活動範囲の変更



TC62の活動範囲(SCOPE)の変更

「Norse IPViking」より

ここ数年、ICT(Information Communication Technology)の進歩に伴い、医療の応用ソフトウェアがMobile IT機器に組み込まれるなど、医療機器がネットワークシステムの一部に組み込まれる状況になってきた。そこで、2010年10月に米国シアトルで開催されたIEC /TC 62総会にて、今後の進むべき方向について大きな議論がなされた。それはTC 62のスコープ(活動範囲)及びSBP(Strategic Business Plan: 戦略ビジネスプラン)の変更である。これまでの医用電気機器及び医用電気システムに“ソフトウェア”が追加され、“Healthcareで用いる”ことが明確にされた。ここでいう“Healthcare”とは、“救急、ホームケアなど”も含み、従来よりも広い考えになっている。ネットワーク接続で生じるプライバシーとセキュリティへの対応も重要な課題として議論されてきた。翌年の2011年9月に開催されたドイツのニュルンベルグ会議でTC62のスコープの変更が確認された。

医療機器のソフトウェア規格（製造業者）

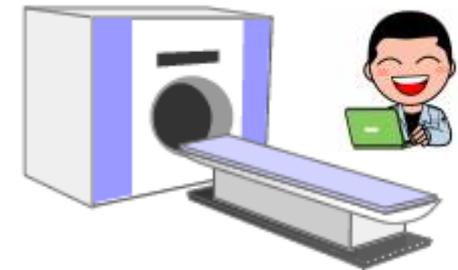
■ 医療用ソフトウェア規格の動向

1) IEC62304 (Medical device software - Software life cycle processes)

ソフトウェアはハードウェアと異なり製品の完成時に評価を行っても、内在しているリスクを見つけることは容易ではなく、不具合を見つけても修正も困難な場合が多い。そこで、ソフトウェアの設計から製造、保守にいたるライフサイクルの各プロセスにおける要求事項を定めることによる、より安全なもの作りを意図して開発された。2006年5月に初版が発行されたが、現在、適用範囲をヘルスソフトウェアへ広げるための改訂作業が進められている。

2) IEC82304-1 (Health Software - Part 1: General requirements for product safety)

医療ソフトウェアの製品安全に関する一般要求事項を定める規格の開発が進められている。いわゆるスタンドアローンの医療用ソフトウェアの製品に対する要求事項であり、製品の全サイクルである開発、製造、評価、据付、保守、廃棄までカバーされる見込みである。



医療機器のソフトウェア規格(ユーザー側)

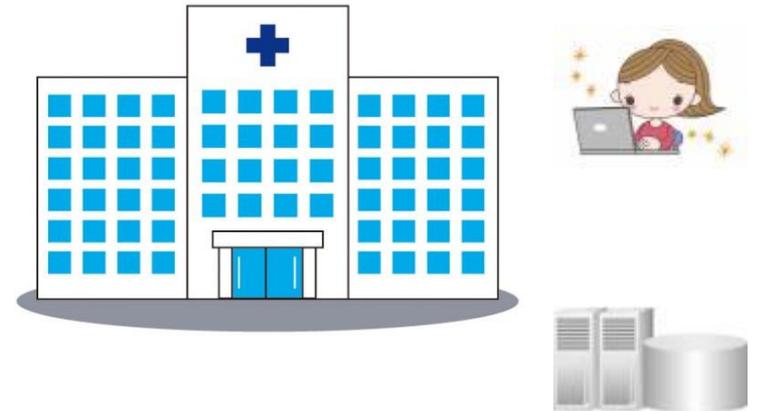
■ 医療機器のITネットワーク接続に関するリスクマネジメント規格

IEC 80001-1 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities)「医療機器を組み込んだITネットワークのためのリスクマネジメントの適用 第一部:役割・責任・活動」

これまでの医療機器製造業者側が行うリスクマネジメントとは異なり、ユーザーである医療機関側が主体となって、医療機器製造業者やITプロバイダと連携して行うリスクマネジメント規格である。

下記のTR(Technical Report) が次々と開発され、さらに強化に取り組んでいる。

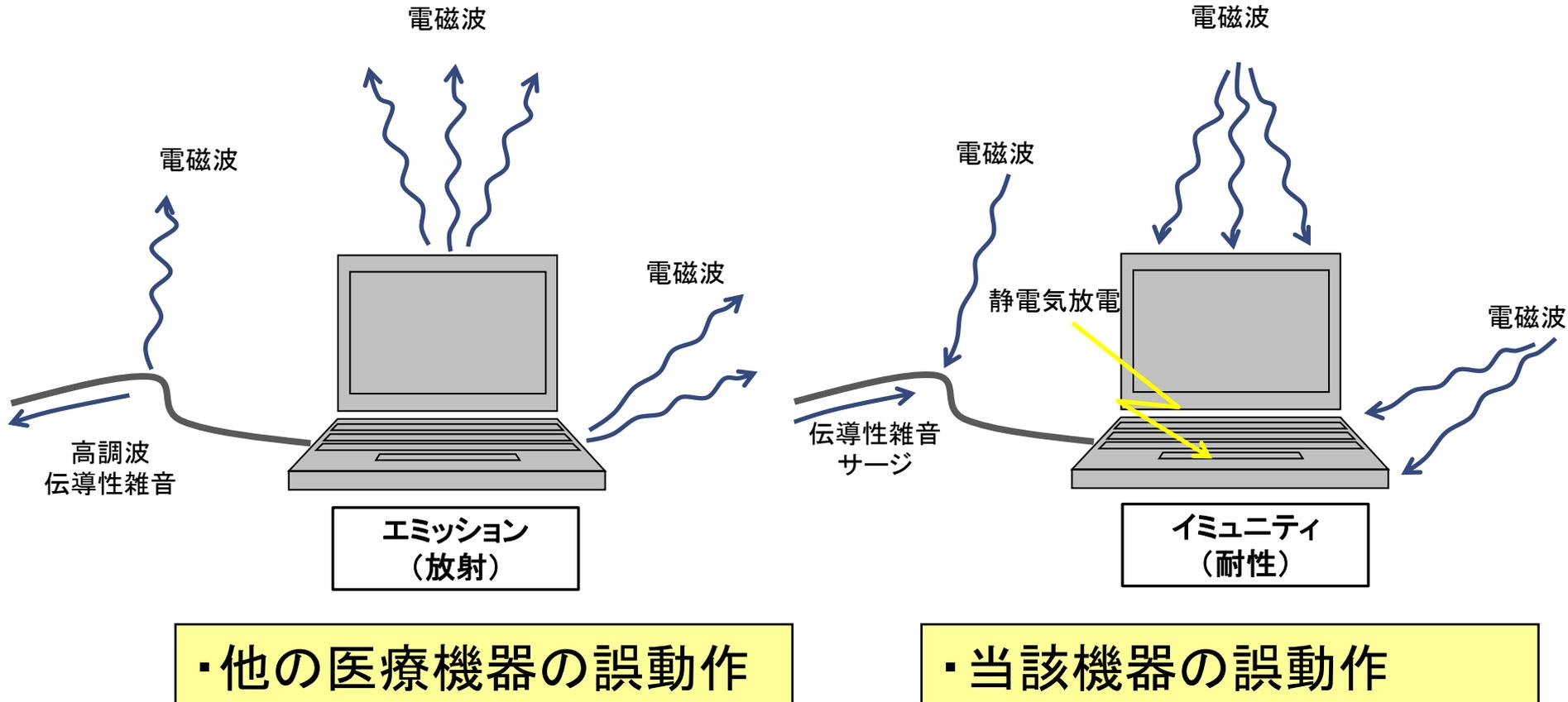
- IEC/TR 80001-2-1 Step by step risk guidance
- IEC/TR 80001-2-2 Security Guidance
- IEC/TR 80001-2-3 Wireless guidance
- IEC/TR 80001-2-4 HDO Guidance
- IEC/TR 80001-2-5 Alarm Guidance
- IEC/TR 80001-2-6 Responsibility Agreements
- IEC/TR 80001-2-7 Self-assessment
- IEC/TR 80001-2-8 Security Capability



IEC60601-1-2電磁波障害-要求事項及び試験

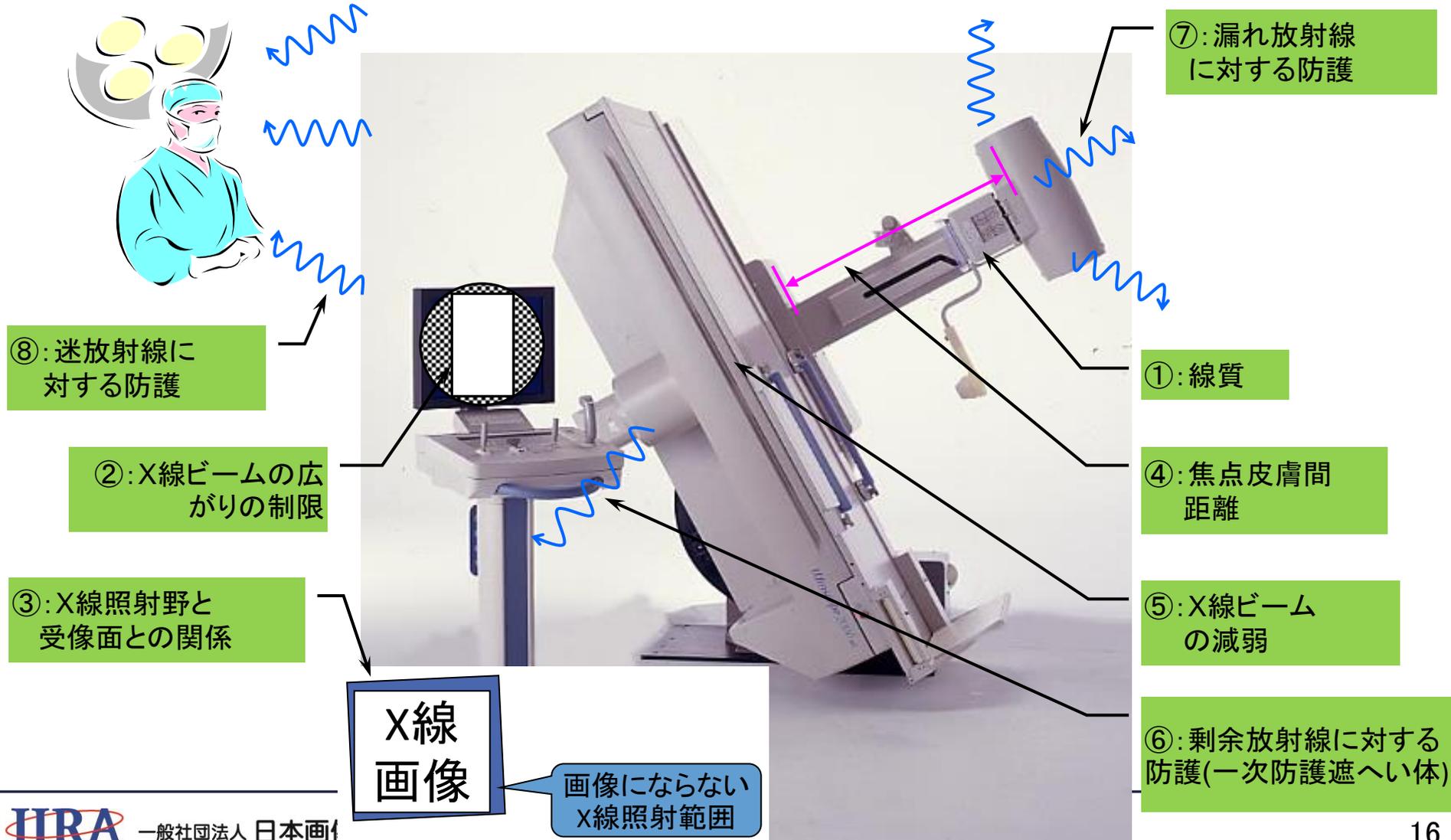
EMC(electro-magnetic compatibility)は、電磁両立性と呼ばれている。

「機器やシステムの、その環境内のいかなるものに対しても許容できない妨害を与えることなく、その電磁環境内において満足に機能する能力」



IEC60601-1-3 診断用X線装置の放射線防護

X線装置における放射線防護の目的は、患者、操作者、その他医療従事者が受ける放射線を放射線医療の恩恵を損なうことなく現実的な範囲でできるだけ低減することである。IEC60601-1-3では8つのテーマに区分して、前述の目的を達成するための規定を定めている。



IEC60601-1-6 ユーザビリティ

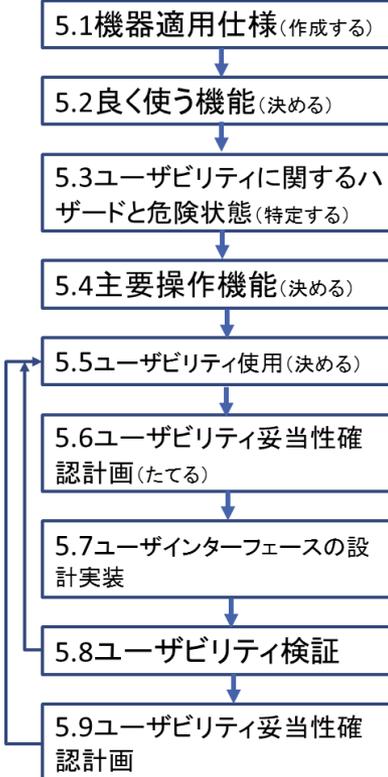
■ 医用電気機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用

医療技術の進化により、医療機器の USE ERROR（意図せずに発生したミスと、ユーザーの意志で誤った使用をしてしまうケースの双方）の防止の要求が高まり、ユーザビリティエンジニアリング国際規格として IEC60601-1-6(医用電気機器のユーザビリティ)が制定された。内容は、IEC 62366(医療機器のユーザビリティ)を医用電気機器と読み替えるようになっている。

- ・安全に係る機能に特化している。
- ・ユーザーインターフェースに関する機能の安全
- ・使い勝手や効率性を求めるものではなく、安全にするためには敢えて使い難くすることもある。

ユーザビリティ(USABILITY) : 有効さ、効率ならびに操作者の学習しやすさ及び満足度を確立する特性。
有効さ(EFFECTIVENESS) : 操作者が指定された目標を達成する上での正確さ及び完全性。
効率(EFFICIENCY) : 操作者が目標を達成する上での正確さ及び完全性に関係して費やした資源。

ユーザビリティ エンジニアリング プロセス



輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が3件報告されています(集計期間:2008年1月1日~2012年12月31日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(PB4)の一部を掲載)。

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が報告されています。

使用した薬剤	指示された流量	予定量	設定した流量
高カロリー輸液	30mL/h	900mL	900mL/h
ノボ・ヘパリン注7.5mL + 生理食塩液250mL	11mL/h	257mL	257mL/h
ドルミカム注射液10mg 10A + 生理食塩液30mL	3mL/h	50mL	50mL/h

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.75 2013年2月

輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

事例

患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-171(平成11年購入))は、医療事故防止対策適合品マークが付いていない機種であり、流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造であった。1時間後、患者の呼吸状態が悪化し、高カロリー輸液が全量投与されているのを見つけた。確認すると、輸液ポンプの流量設定が30mL/hのところ900mL/hとなっていた。患者は、けいれん発作、呼吸停止があり、血糖値は976mg/dLであった。

X線防護の推進

■ 米国のCTによる過剰照射の事例

- ◆ 米国の医療施設で2008年2月から複数の患者に実施したCTパフュージョン検査で、過剰な照射が行われていたことが発覚した。
- ◆ その後も、複数の施設で類似の過剰照射事例が確認され、米国内における医療被ばくに対する意識が高まった。
- ◆ FDA*(米国食品医薬品局)は使用者・学術団体・製造業者等の関係者を集め、過剰な医療被ばく事例が多発した原因を調査するとともに、その対策を協議した。

➤ 米国はIEC規格に加えて以下のNEMA規格を要求

規格で要求される機能

- ・ Dose Notification (線量注意) 機能
- ・ Dose Alert (線量警告) 機能

Dose Check機能の実装

NEMA XR-25: CTのDose Check

装置使用を管理する機能の実装

NEMA XR-26: CTのアクセスコントロール
:特定、インタロック、ログ

DICOM SR機能の実装

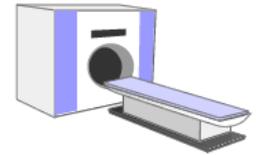
NEMA XR-27: 使用者によるIVR装置の品質管理方法

線量に関する装置情報の提供

NEMA XR-28: CTの線量に関する使用者情報と装置機能の提供要求

線量最適化と管理機能のまとめ

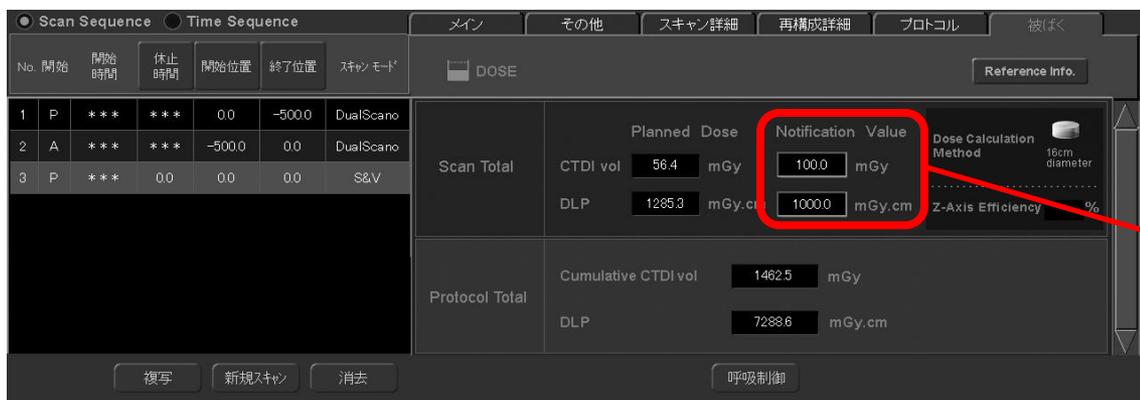
NEMA XR-29: 線量の最適化と管理に関するCT装置の基本特性



CTのDose Check

■ 線量注意機能

- ◆ 線量注意機能は標準的な照射線量を超過する撮影の検出を目的とする。
- ◆ 撮影条件から推定される線量(推定線量)を、設定した注意線量値と撮影実行前に比較し、それを超える照射が予想される場合は注意表示を行う。
- ◆ 注意線量値は、診断参考レベルや施設基準値を参考として、撮影条件の種類毎に複数設定することができる。



注意線量値の設定GUI (例)

注意線量値は照射毎の線量と比較するため、撮影条件の種類毎に設定する。



CTのDose Check

■ 線量警告機能

- ◆ 線量警告機能は、患者ひとりに許容する検査線量の超過を防止することを目的とする。
- ◆ 1回の検査に複数回の撮影がある場合、各撮影の照射線量を累積し、次の撮影の推定線量を加えた総線量(推定総線量)が設定した警告線量値を超える際に、警告表示を行う。
- ◆ 警告線量値は、検査の対象に応じ機器に1つ設定する。

Dose Check Setting Tool

Cumulative CTDIvol

Adult	Brain	120	mGy	Body	100	mGy
Pediatric	Brain	90	mGy	Body	70	mGy

Total DLP

Adult	7000	mGy.cm
Pediatric	5000	mGy.cm

Require password to exceed the alert value

Save Quit

警告線量値は検査の累計線量に対して上限を設定するため、検査の対象(大人、小児、頭部、体幹部など)毎に機器に1つだけ設定する。

Cumulative CTDIvol

Adult	Brain	120	mGy	Body	100	mGy
Pediatric	Brain	90	mGy	Body	70	mGy

CTのDose Check

■ 現在公開されている Notification Values, Alert Values の例

CT Scan Region	CTDIvol Notification Value (mGy) *1	CTDIvol Alert Value (mGy) *2
Adult Head	80	2000
Adult Torso	50	
Pediatric Head <2 years old	50	
2 – 5 years old	60	
Pediatric Torso		
<10 years old (16-cm phantom) a	25	
<10 years old (32-cm phantom) b	10	
Brain Perfusion	600	
Cardiac Retrospectively gated (spiral)	150	
Prospectively gated (sequential)	50	

a) As of January 2011, GE, Hitachi and Toshiba scanners use the 16-cm-diameter CTDI phantom

b) As of January 2011, Siemens and Philips scanners use the 32-cm-diameter CTDI phantom

*1 AAPM Dose Check Guidelines version 1.0 04/27/2011

*2 IEC60601-2-44 Ed3.1 SEP/2012

X線防護の推進

■ 学会が発信している標準値（JART）

X線単純撮影被ばくガイドライン2006

撮影部位	低減目標値	IAEA G.L
頭部（正面）	3 mGy	5 mGy
頭部（側面）	2	3
胸部（正面）	0.3	0.4
胸部（側面）	0.8	1.5
腰椎（側面）	15	30
乳房撮影 Grid有り	平均乳腺線量 2	3
乳房撮影 Grid無し	-	1

X線CT 成人ガイドライン 2006

検査部位	CTDIvol (mGy)
頭部	65
腹部	20

各種透視 ガイドライン 2006

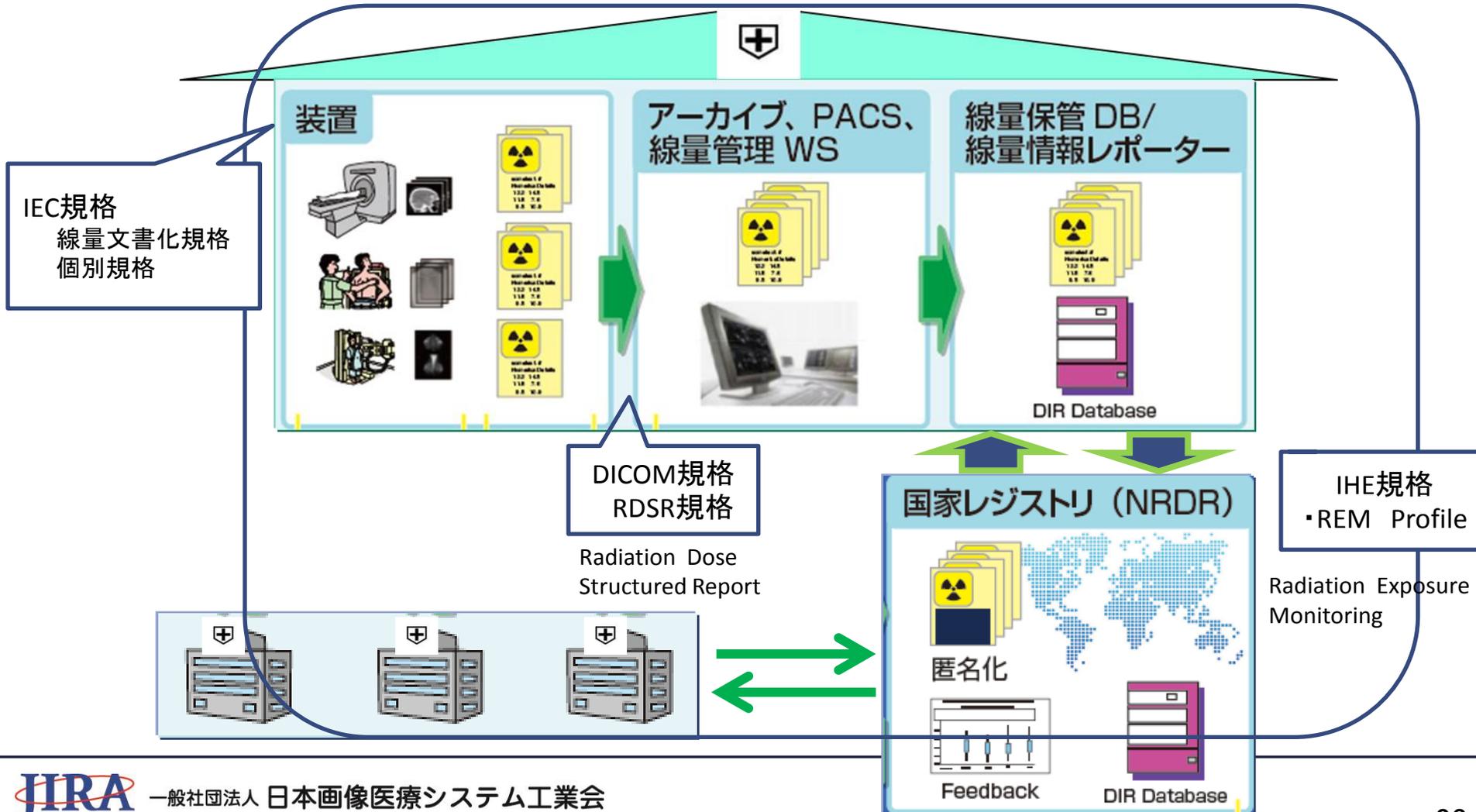
装置 部位	検査単位 (mGy)
上部消化管直接	40
血管 IVR	25 / 分
CT透視 胸部	CTDIw 120

http://www.jart.jp/activity/hibaku_guideline.html

放射線管理の推進

放射線管理

X線検査の個人毎に記録し、データの蓄積、分析を通じてX線被ばくによる確率的影響、確定的影響などの解明や放射線量の最適化を目指していく。



放射線管理に関する規格

IEC規格

- ◆ Dose Documentation 規格
IEC61910-1 : X線透視・撮影の構造化レポート

- ◆ 個別規格

モダリティ	個別規格 (RDSRの 出力)	線量指標 (ICRU推奨の 測定量)	RDSRの内容	
			DICOM規格	IEC規格
CT	IEC60601-2-44	CTDI (CTDI)	DICOM Dose SR Sup 94	IEC60601-2-44
IVR, 一般透視 ・ 撮影装置	IEC60601-2-43 IEC60601-2-54 (計画中)	基準空気カーマ (面積線量, 入射表面線量)	DICOM Dose SR Sup 94, CP-1223	IEC 61910-1 ed.1 (2014-09-24発行)
CR/DR	IEC60601-2-54 (計画中)	Exposure Index (面積線量, 入射表面線量)	DICOM Dose SR CP-1077	IEC62494-1
乳房用X線装置	IEC60601-2-45 (計画中)	平均乳腺線量 (平均乳腺線量)	DICOM Dose SR CP-687	IEC60601-2-45

放射線管理に関連する規格

■ DICOM規格

- ◆ 全ての(X線を出す)モダリティに関して Dose SR に対応
- ◆ Dose SRの充実 contextの追加・内容の明確化・他規格への対応

全般: Supp 94 Radiation Dose Report (2004)

Supp150 Radiation Dose Related Information in Radiology Reports (2009)

CP226 Enhance C.4-16 Radiation Dose Module to meet Japan Requirements

CP469 Add Radiation Dose Comment inside sequence

CP902 Clarify dose SR relationships as by value only

CP963 Add DateTime Started to Dose SR Irradiation Event (TID 10003)

CP1070 Additional sources of information in radiation dose reports

CP1065 Device information in radiation dose reports

CP1024 Support IEC 62494 Exposure Index of Digital X-ray Systems (CR, XA)

CP1121 Dose Scope Indicator

CP1123 Add attributes and codes for dose reports generated during QA scans

CP1132 High Dose Technique Type Clarification

CP1206 Dose Summation Type Clarification

CP1223 Additional Items for Dose SR (by IEC PT 61910-1)

放射線管理に関する規格

■ DICOM規格

- CT: Supp127 CT Radiation Dose Reporting CT Radiation Dose Reporting
- CP258 Additional Radiation Dose Module Attributes
- CP561 Add dose attributes to CT Image Module
- CP764 CT Phantom for CTDI Dose Measurement
- CP851 CT SR dose, extend for scan projection radiography (SPR)
- CP867 Add ICRP Pub 130 to CT Dose SR
- CP876 CT Radiation Dose move/add Aluminum equivalent
- CP957 CT SR dose, extension for Exposure Modulation Type
- CP1047 Dose Check support in DICOM CT Radiation Dose Report
- CP1068 Scan location in CT dose reports
- CP1075 CT dose permissible for constant angle acquisitions
- CP1107 No human readable label for irradiation events in CT Dose SR
- CP1170 Add AAPM 204 Size-Specific Dose Estimates to CT RDSR
- CP1232 Add iterative reconstruction to CT RDSR
- CR: CP1077 Add CR report type to Dose SR and relax content conditions
- XA: CP360 Add higher precision X-ray Dose attributes to XA IOD
- CP960 Dose Grid Scaling Attribute Type Dose Grid Scaling Attribute Type
- MG: CP687 Dose Reporting for Mammography
- CP880 Add breast composition to Dose SR
- CP1194 Clarify dose for breast X-Ray
- CP1138 Average Beam Dose Parameter
- NM: Supp 159 Radiopharmaceutical Radiation Dose Reporting(2013)

放射線管理の推進

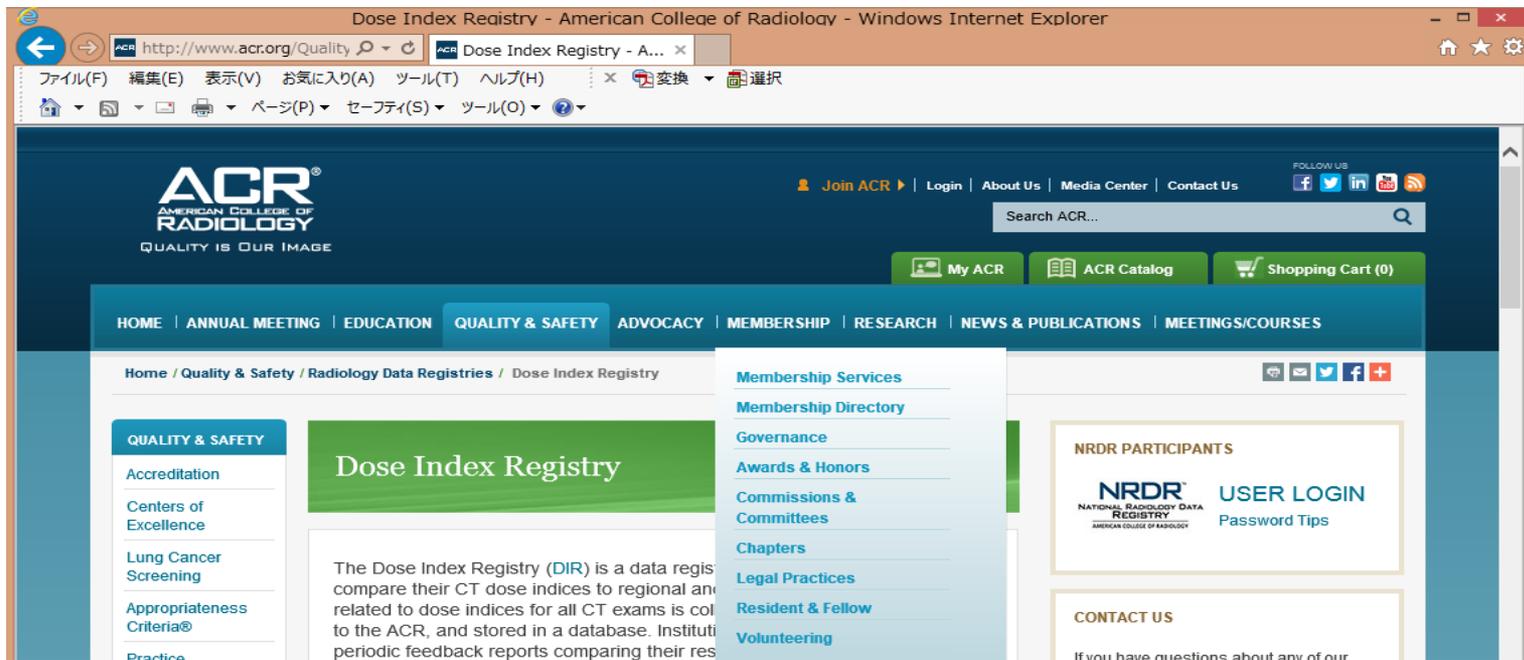
■ 米国での国家線量レジストリ

ACRは REM を利用して CT撮影条件と被ばく情報を広く収集するインフラを構築し、ボランティアを募集

ユーザのメリット: 自施設の被ばくの客観的評価

ACRのメリット: 現実的な標準撮影条件の設定

<http://www.acr.org/Quality-Safety/National-Radiology-Data-Registry/Dose-Index-Registry>



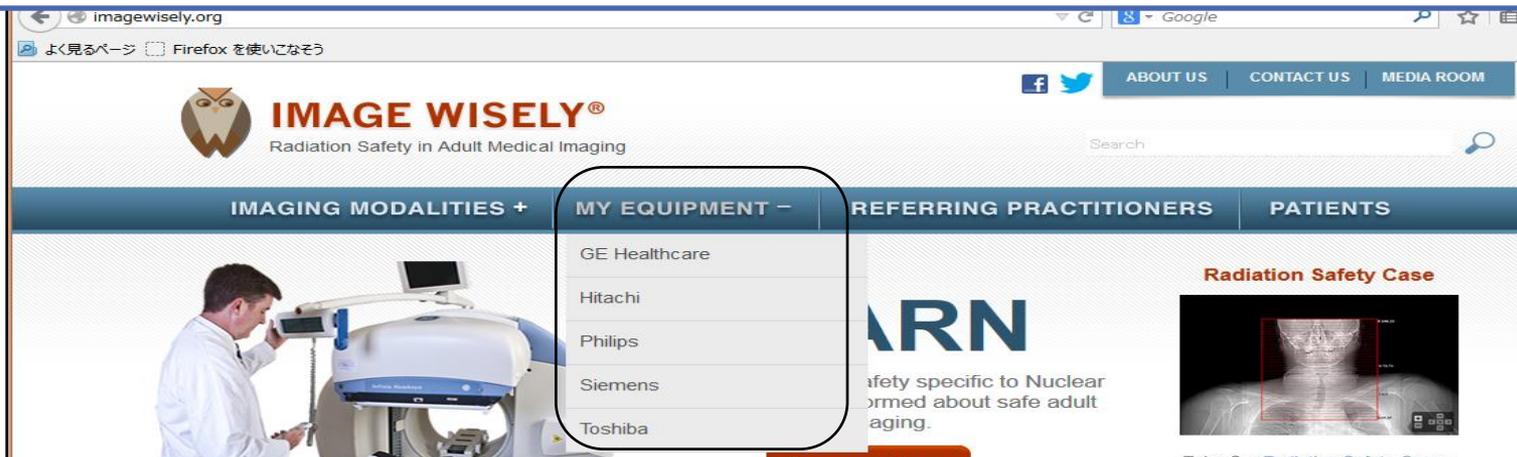
- 線量記録機能を装備しNRDR(国家線量レジストリ)*による診断参考レベルを確立する。
- 検査の実施についての判断基準を確立する。検査線量の履歴、患者累積線量を記録する。

* NRDR: National Radiation Dose Registry

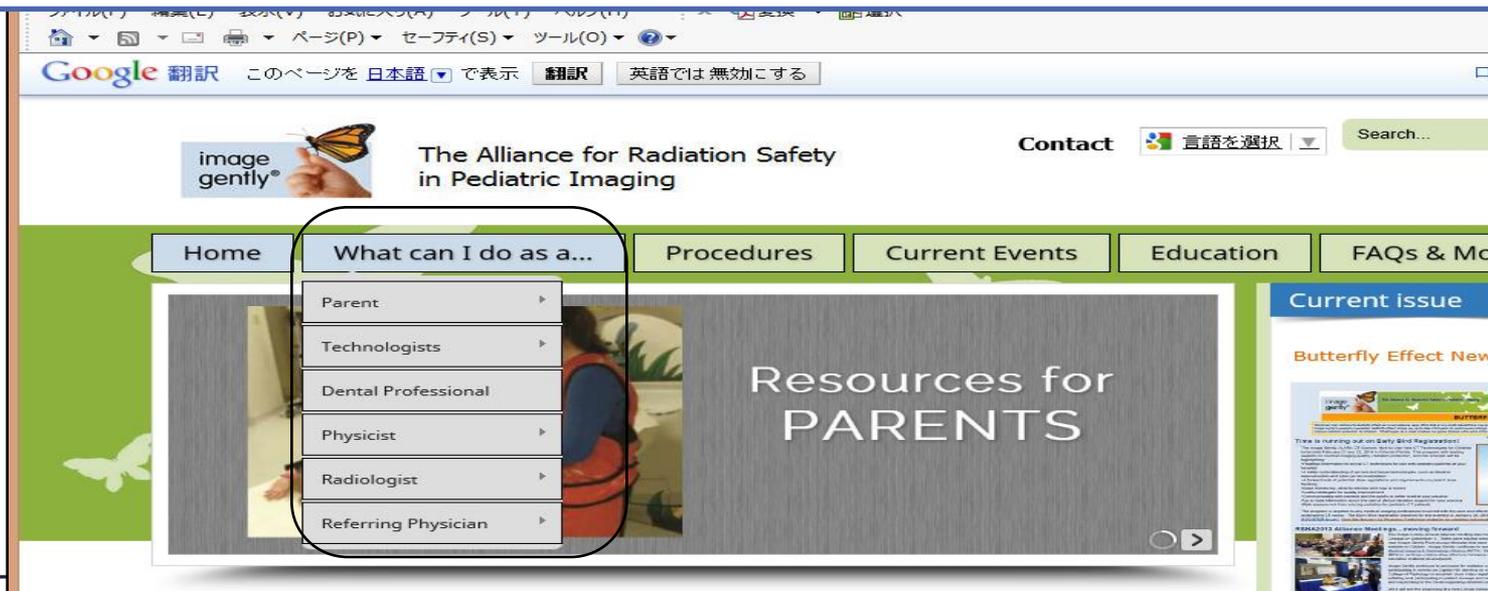
国家線量レジストリ:複数の施設での線量情報/データを管理する国家レベルのデータベース

米国医学団体が主催する一般向け情報発信サイト

成人向け 被ばく低減プロモーションサイト ImageWisely (<http://imagewisely.org/>)



小児向け 被ばく低減プロモーションサイト ImageGently (<http://imagegently.org/>)



装置稼働期間の長期化

■ 画像医療システムの買い替え年数の長期化

図表2-13 画像医療システム買い替え年数

◆ 長期使用のリスク

・安全性
 主要部品の摩耗, 疲労, 劣化ならびメディア欠損によるソフトウェアの誤動作等によって、被検者・操作者へ危険性が生じる場合がある。

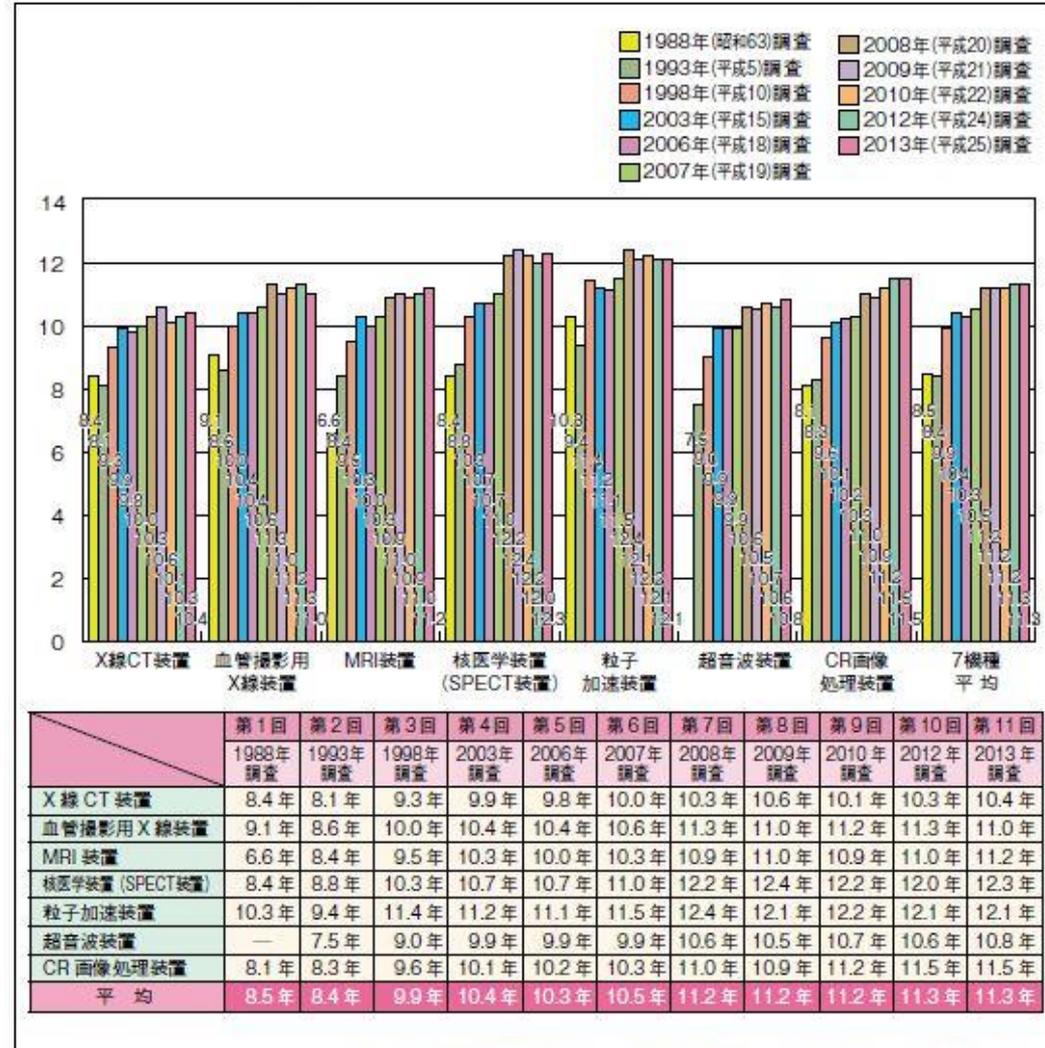
・有効性
 同様の理由で有効性が損なわれる場合や、デジタル記憶機器に於いては、検査記録データ消失の恐れがある

・継続性
 メーカー指定の耐用期間を経過すると保守部品の入手が困難となり修理できない可能性がある。

・時代遅れ
 規格が更新されても新しい安全機能や技術進歩に伴う最新の性能の向上を享受できない。



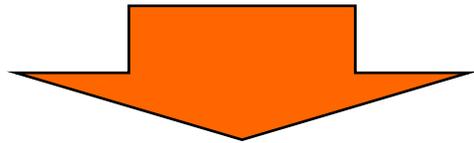
- ・機器の定期的な更新
- ・保守点検の確実な実施



出典：JIRA「第11回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」(2013年)

医療機器の耐用期間

医療機器には使用できる期間として、耐用期間があります。
耐用期間は、添付文書に記載されております。
ご確認願います。



● 医療機器の「耐用期間」の定義 「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」

2.各項目に関する留意事項

(12)「保管方法及び有効期間等」について

- 3) 耐用期間については、使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間(年数)又は当該医療機器の使用に係る最終期限(年月)を記載し、有効期間とは区別すること。なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期間を耐用期間として読み替えるものとすること。承認若しくは認証申請又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間・使用期間及び耐用期間については、期間の後ろに[自己認証(当社データ)による]旨を記載すること。

【平成26年10月2日 薬食安発1002第1号】

医療機器の保守点検業務の法制化

■ 保守点検の主体

医療法では、保守点検の実施主体は医療機関となっている。

■ 平成18年「良質な医療を提供する体制を図るための医療法等の一部を改正する法律」

・医療安全の確保：医療安全支援センターの制度化、医療安全確保の体制確保の義務付け等

→ 医療法において医療安全の確保にかかる医療機関の管理者の義務を規定することにより医療安全の確保という施策の方向を明示。

医療機器安全管理責任者の配置： 医療機器に関する十分な知識を有すること。

業務：① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

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

→ 保守点検の業務を適正に行える業者に、外部委託しても良い

保守の現状

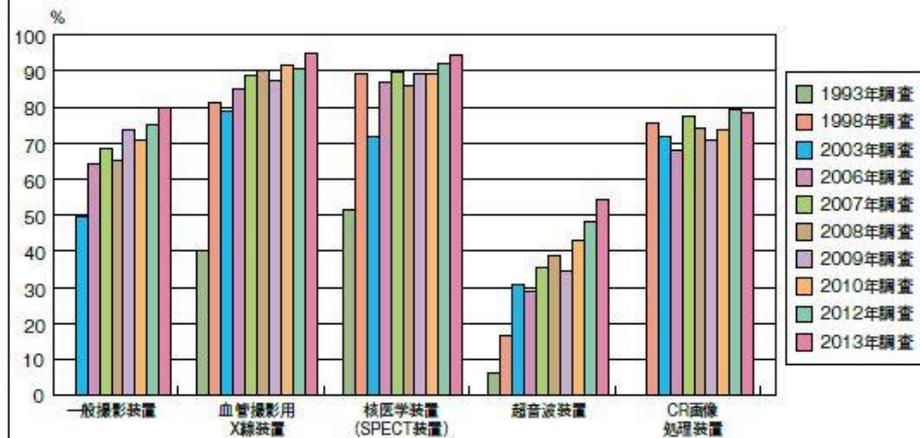
保守点検率の現状

JIRAの調査では保守点検率の実施調査を行っている。

- ・保守点検計画が義務付けられてたCT装置やMR装置では、2012年以降で殆どの施設で実施されている。
- ・一般撮影装置や超音波装置などは年々増加しているが、実施対応が十分に進んでいない状況である。

図表2-15 保守点検実施率 (5機種)

	第2回 1993年 調査	第3回 1998年 調査	第4回 2003年 調査	第5回 2006年 調査	第6回 2007年 調査	第7回 2008年 調査	第8回 2009年 調査	第9回 2010年 調査	第10回 2012年 調査	第11回 2013年 調査
一般撮影装置	—	—	49.8%	64.3%	68.4%	65.2%	73.6%	71.0%	75.0%	79.9%
血管撮影用X線装置	40.2%	81.0%	79.0%	84.9%	88.6%	90.3%	87.3%	91.6%	90.6%	94.9%
核医学装置 (SPECT装置)	51.3%	89.2%	71.8%	86.6%	89.6%	85.8%	89.3%	89.0%	92.1%	94.5%
超音波装置	6.4%	16.6%	30.6%	28.7%	35.5%	39.0%	34.5%	43.1%	48.4%	54.4%
CR画像処理装置	—	75.4%	71.7%	68.2%	77.4%	74.0%	70.9%	73.4%	79.2%	78.1%

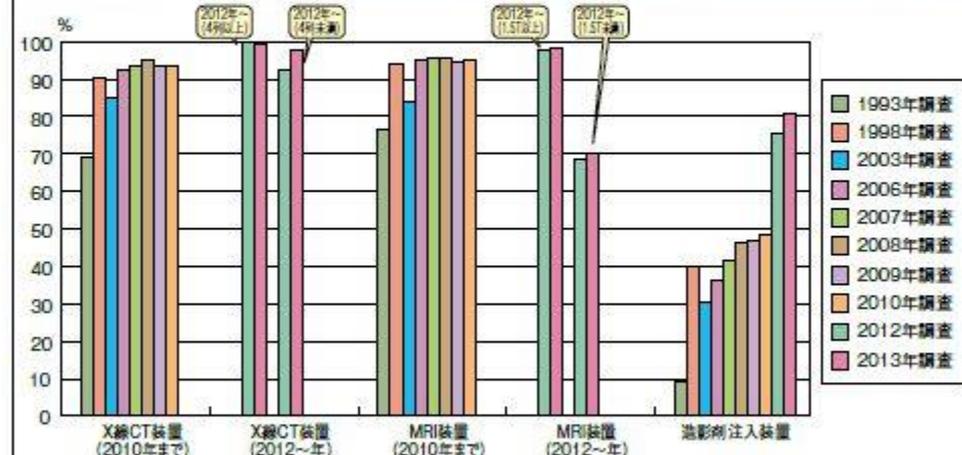


注: 「保守点検実施率」= 「保守契約」「都度メーカーを呼んで点検」または「院内保守点検」と答えた回答数の合計/当該質問への回答数合計

出典: JIRA「第11回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」(2013年)

図表2-16 保守点検実施率 (X線CT装置、MRI装置、造影剤注入装置)

	第2回 1993年 調査	第3回 1998年 調査	第4回 2003年 調査	第5回 2006年 調査	第6回 2007年 調査	第7回 2008年 調査	第8回 2009年 調査	第9回 2010年 調査	第10回 2012年 調査	第11回 2013年 調査
X線CT装置 全体(2010年まで)	69.1%	90.2%	84.8%	92.2%	93.2%	94.9%	93.3%	93.3%	4列以上(2012年~)	99.6%
									4列未満(2012年~)	92.1%
MRI装置 全体(2010年まで)	76.6%	93.7%	83.8%	95.2%	95.6%	95.3%	94.7%	94.9%	1.5T以上(2012年~)	97.5%
									1.5T未満(2012年~)	68.3%
造影剤注入装置	9.0%	40.2%	30.3%	36.5%	41.6%	46.5%	46.7%	48.6%	75.5%	80.6%



注: 1 「保守点検実施率」= 「保守契約」「都度メーカーを呼んで点検」または「院内保守点検」と答えた回答数の合計/当該質問への回答数合計
 2 平成24年度の診療報酬改定で、「4列以上のマルチスライスCT」「1.5T以上のMRI」および「造影剤注入装置」の保守点検計画の添付が診療報酬算定の施設基準となりましたので、調査実施の分類を前回よりX線CT装置とMRI装置の2機種からX線CT装置(4列未満シングルを含む)、X線CT装置(4列以上のマルチスライス)とMRI装置(1.5T未満)、MRI装置(1.5T以上)と2機種2項目に分けています。したがって、上記2機種は前回調査までと単純比較ができませんのでご注意ください。(2012年と2013年のX線CT装置とMRI装置は、それぞれ4列以上、4列未満と1.5T以上、1.5T未満の吹き出しで表示しています)。

出典: JIRA「第11回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」(2013年)

JIRAのサポート

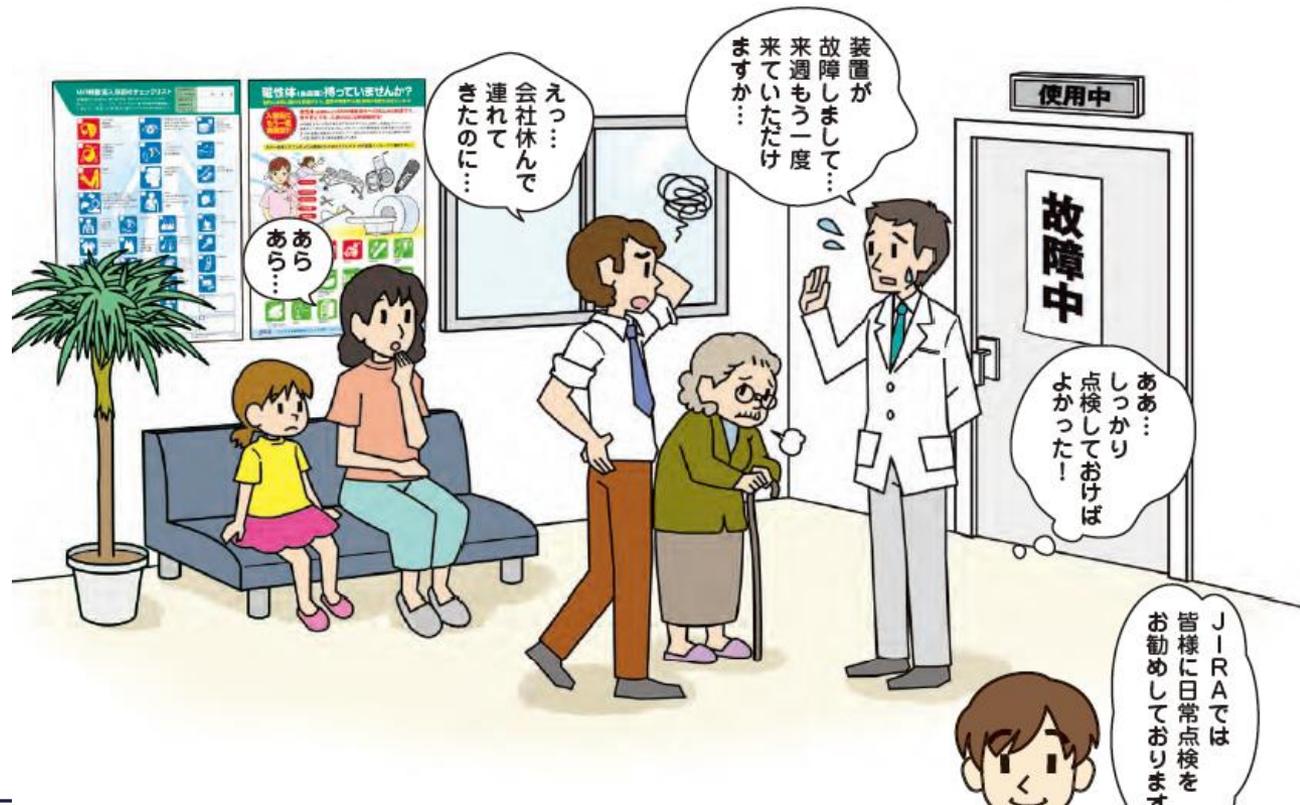
JIRAでは、「医用放射線機器安全管理センター(MRC)」を設置し、医療機器点検技術者の資格制度を設け育成しております。

安全性、有効性を維持するために、医薬品医療機器等法にて特定保守管理医療機器が定められています。これらの医療機器の保守点検を委託する際は、修理業許可業者に依頼する必要があります。特に大型画像診断医療機器につきましては、業界で認定された確かなスキルを持った認定技術者による点検をお勧めします。<http://www.jira-net.or.jp/commission/mrc/index.html>



(医用放射線機器安全管理センター)

こんなことが医療現場で起こっていませんか？
こんなことで現場の皆さんは困っていませんか？



■ 放射線関連装置の始業・就業点検表

保守点検などの情報

3. 画像診断機器の点検表



◆放射線関連装置の始業・終業点検表(Ver.1)について(2007/12/05)

平成19年4月からの医療法一部改正の施行に伴い、医療機関の“医療安全への責務強化”が明確になりました。こうした社会的背景の下、法規・安全部会は、安全性委員会を中心に本年4月から、日本放射線技術学会学術委員会“医療機器と画像技術評価小委員会”と協働で、医療機関としての医療安全への取組強化、医療機関への情報提供のあり方等を検討すべくWGを立ち上げ活動してまいりました。

具体的活動としては、医療機器の品質と安全の確保の第1歩としての保守点検が責務となった事での“保守点検文化の醸成”活動、即ち、代表的な画像診断・治療機器についての“始業・終業点検表の作成”を行ない、別添に纏めました。

※[点検表の説明および補足事項](#) 

※1) [一般撮影装置 始業終業点検表 2007 10 31](#) 

※2) [透視装置 始業終業点検表 2007 10 31](#) 

※3) [ポータブル装置 始業終業点検表 2007 10 31](#) 

※4) [CT装置 始業終業点検表 2007 10 31](#) 

※5) [MR装置 始業終業点検表 2007 10 31](#) 

※6) [血管撮影装置 始業終業点検表 2007 10 31](#) 

※7) [一般核医学装置始業終業点検表 2007 10 31](#) 

※8) [PET装置 始業終業点検 2007 10 31](#) 

※9) [体外照射装置 始業終業点検表 2007 10 31](#) 

※10) [小線源治療装置 2007 10 31](#) 

http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/01_hoshutenken/01-03.html

まとめ

■ 医用機器の安全設計

国際規格にて、基準が設けられている

装置の耐用期間が過ぎたら
最新の装置へ更新を

■ 放射線管理

患者の医療被ばくの管理

今回は何回目の
撮影？

線量管理システムの導入

障害は無いの？

感電

転倒

発火

電磁波

ソフトウェアバグ

誤操作、...

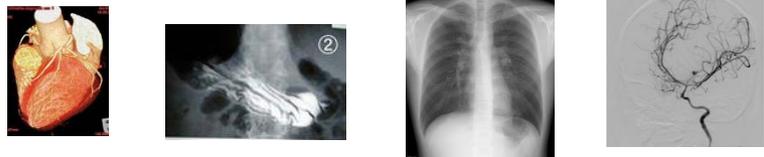
X線防護

- ・患者
- ・操作者

■ 機器の保守点検

安全に継続的に使用

保守点検の実施



謝辞

 一般社団法人 日本画像医療システム工業会 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association	サイトマップ サイト内検索 リンク集 お問い合わせ	<input type="checkbox"/> Home						
JIRAとは?	工業会概要	刊行物	部会・委員会活動	Topics	お知らせ	ニュースリリース	会員ページ	English

画像医療システムの^{いま}現在の^{これから}、そして未来を見つめて

JIRAとは?



放射線機器の黎明期から、つねに先進の医療環境をサポート。
21世紀を迎え、JIRAはいま画像医療システムのさらなる可能性を追求します。

ご清聴いただき有難うございました。

2015年3月13日
標準化部会
部会長 辻 久男