

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（救急カードや医薬品など）
- 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