

CT装置引渡しにおけるガイドライン

(平成28年4月1日改訂)

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

－ 目 次 －

第1章

- 1. ガイドラインの目的 3
- 2. ガイドラインの適用範囲 3
- 3. 用語の定義 3

第2章

- 1. 基本的注意事項
 - (1) 電源・アース 4
 - (2) 設置場所 4
 - (3) ネットワーク接続 4
 - (4) 添付文書の位置付け 5
- 2. 引渡し試験
 - (1) 外観チェック 6
 - (2) 電气的安全性試験 6
 - (3) 機械的安全性試験 6
 - (4) その他の安全試験 6
 - (5) ネットワーク 6
 - (6) 使用取扱いの説明と確認 6
- 3. 使用上の注意
 - (1) 安全・注意事項の確認 7
 - (2) 使用・管理に関して 7
 - (3) 被ばく低減 7
 - (4) 清掃・消毒 ...感染症対策 8
 - (5) 救急医療機関での使用 9
 - (6) 医療画像におけるデータ保存（アーカイブ）のお勧め 9
 - (7) 納入後の注意事項 9
- 4. 保守・点検
 - (1) 日常点検 10
 - (2) 定期点検 11
- 5. システム変更・更新 11
- 6. 廃棄 12

第1章

1. ガイドラインの目的

全身用X線CT診断装置を用いたコンピュータ断層撮影診断が広く普及し、かつてのX線画像では捕らえることが出来なかった微細な病変まで描出可能となり、医療の進歩に貢献してきています。最新の装置では短時間で広範囲の領域の撮影が可能になり、1回のスキャンで多数の画像が得られる装置も開発され被ばく低減に効果をあげています。

そこで、高度化・複雑化してきた装置およびそれらにより構成されるシステムを安全にお使いいただきかつ放射線診断の品質を維持向上させるために、日本画像医療システム工業会所属の関係各社が安全に関するノウハウを持ち寄り、本ガイドラインを作成しました。

本ガイドラインは放射線診断システムを提供するメーカーを対象としており、システムを使用していただくユーザへの装置受け渡しおよび使用時に、参考としてお使いください。

なお、作成にあたり関係諸学会が発刊している資料等を参照させていただきました。

2. ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインの適用装置は次のとおりとする。

適用装置（一般的名称、JMDN コード）

- 1) 全身用X線CT診断装置 (37618010)
- 2) アーム型X線CT診断装置 (70006000)

なお、本ガイドライン内では上記を総称して「X線CT装置」とする。

3. 用語の定義

- ・メーカー
製造販売業者、製造業者、販売業者および修理業者
- ・ユーザ
医療機関、施設および医療機関に所属する有資格者
- ・引渡し試験
装置が設置され引渡しが行われる前に装置の性能、精度、安全が仕様に合致していることを確認するためにメーカー又は据付者が実施する試験
- ・保守点検
機器が正しく作動するかどうかを点検し、清掃、キャリブレーション、消耗部品の交換等を行うこと。
- ・付属品および消耗部品
添付文書・取扱説明書に記載されているもの

第2章

1. 設置の準備（事前確認事項）

装置の設置にあたり、納入業者又は据付業者が、事前に確認しておくべき（確認しておいたほうが良い）項目を以下に列挙します。

必要に応じて、条件を満たすような措置を講じるよう納入施設に依頼してください。条件を満たさない、確認できない等の場合には、装置の性能が十分に発揮できない、または十分な安全性が確保できない等のリスクがあることを説明する必要があります。

（1）電源・アース

設置管理基準書等で要求されている電源種別、電源容量、接地種別、専用電源、専用接地線等の施設側設備が、メーカーの指定する条件を満たしていることを確認してください。

なお、以下の施設側設備の仕様については、日本工業規格（JIS）に条件が記載されていません。

- ・ 接地種別（医用X線装置通則JIS Z 4701：1997 4.3 接地設備）
- ・ 等電位化母線の確認および、関連機器のすべての接地端子が等電位化母線に接続できること。（医用X線装置通則JIS Z 4701：1997 4.3 接地設備）
- ・ 装置が設置されるエックス線診療室に、保護接地のための設備を設ける。（病院電気設備の安全基準JIS T 1022：2006 4.1 医用接地方式）
- ・ エックス線診療室に設ける保護接地設備は、病院電気設備の安全基準JIS T 1022：2006の第5項に適合していること。

（2）設置場所

- ・ X線室の周囲壁・天井・床およびドアに対して適切なX線防護措置が取られていること。
- ・ 室内寸法および床条件（耐荷重、水平度、平面度等）がメーカーの指定する条件を満たしていること。

（3）ネットワーク接続

- ・ ネットワークへの接続形態やネットワークルール（セキュリティポリシー）などについてネットワークを管理する責任者に確認してください。
- ・ Ethernetおよびその他の規格や使用するネットワーク機器がメーカーの指定する条件を満たしていることを確認してください。
- ・ DICOM等、他社の機器と接続する場合は、関連ベンダーおよび施設側責任者と接続・運用の責任範囲について事前に確認してください。
- ・ DICOM接続する場合は、接続先のConformance Statementおよび顧客運用方法を入手して、送受信する情報（データ）の確認を実施してください。

(4) 装置引渡し時における添付文書の位置付けについて

医薬品医療器機法第68条の2では、製造販売業者は医療従事者へ医療機器の適正使用情報や安全性確保情報を提供し、医療機関はこれらの情報を適正に活用する必要性を述べています。医家向け添付文書（以下、添付文書という。）とは医薬品医療器機法第63条の2により義務付けられている当該医療機器に係る情報提供文書であり、その内容は当該医療機器を適正使用するためにあたって、回避不可能な事象や注意事項を、使用者である医療従事者あてに、文書にて提供するものです。当該医療機器を使用する場合、取扱説明書や添付文書を熟読し、記載内容を熟知することが不可避です。

なお、添付文書の使用上の注意事項を始めとする安全に関する項目については、ユーザは当該医療機器の納入業者からの説明を受け、その確認のため、業者が用意した確認書に署名をすることが求められます。受領した添付文書は医療機関にて保管することをお願いしてください。

添付文書に記載されている項目は以下の通りです。

1	作成又は改訂年月	1 1	臨床成績
2	承認番号等	1 2	保管方法および有効期間等
3	類別および一般的名称等	1 3	取扱い上の注意
4	販売名	1 4	保守・点検に係る事項
⑤	警告	1 5	承認条件
⑥	禁忌・禁止	1 6	主要文献および文献請求先
7	形状・構造および原理等	1 7	製造販売業者および製造業者の氏名又は名称
8	使用目的又は効果		
9	使用方法等		
⑩	使用上の注意*		

医薬品医療器機法では、○の項目（届出が必要な項目）の内容を変更・追記・削除する時はPMDAに相談する必要があるとされています。

また、上表以外にも「重大な不具合・有害事象」が該当します。誤記や「てにをは」の修正についても、○印の記載内容に影響がある場合は、相談のうえで改訂する必要があります。（参考通知 薬機安一発第1031002号）

ユーザより指摘や相談があった場合には、前述の対応をしたうえでの変更となることをご理解いただいたうえで、メーカーに指摘内容をご連絡願います。

2. 引渡し試験

引渡しに際して、据付者は、試験を実施し記録を残すこと。

試験項目については以下に例を示すが、詳細は各メーカーのチェックシート等に従い実施すること。

なお、受入試験（JIS Z 4752-3-5「医用画像部門における品質維持の評価および日常試験方法—第3-5部：受入試験—医用X線CT装置」）はユーザの責任において、その項目を決定し、実施するものである。

ただし、ユーザが独自で実施できない項目について協力を要請されることがあります。

(1) 外観チェック

- ・全てのユニットについて、塗装の剥がれ、傷、汚れ、オイル漏れ等がない事を確認。
- ・カバーが確実に閉められている事を確認。

(2) 電気的安全性試験

試験を実施する際の注意：測定器は必ず校正されたものを用いること。

- ・ガントリ停止機能の確認（動/停止、オーバーラン）
- ・寝台停止機能の確認（動/停止、オーバーラン）
- ・被検者周辺部の保護機能の確認（タッチセンサ等）
- ・緊急停止機能の確認
- ・高電圧部の接続端子の締結確認（電源供給ケーブル、高圧ケーブル等）
- ・ケーブルの被覆の傷み、芯線の露出等の確認
- ・保護接地線の締結確認

(3) 機械的安全性試験

- ・重要固定ボルトの締結確認（X線管固定部、ガントリ回転部等）
- ・カバーの取り付け状態の確認（破損、固定ネジの外れ・緩み）
- ・オーバーラン時の機械的ストッパの取り付け確認
- ・装置の床固定状態の確認
- ・装置可動範囲の干渉物の確認（造影剤注入器、点滴器具等）

(4) その他の安全試験および使用環境の確認

- ・音声装置の機能確認
- ・その他オプション関連の機能確認
- ・非常停止用スイッチの確認
- ・室温、湿度メーカーが指定した条件の範囲内であること。

(5) ネットワーク

- ・データ送受信の機能確認

(6) 使用取扱いの説明と確認

試験終了後、以下の説明を取扱説明書および添付文書に従って行い、ユーザの署名を残す。

- ・安全上の注意、重要項目
- ・保証、免責事項、ソフト許諾範囲
- ・装置の使用方法、日常点検、定期点検、消耗品など

3. 使用上の注意事項（顧客への説明事項）

X線CT装置を安全に御使用いただくために、以下の内容を基準に注意事項について据付担当者もしくは取扱説明者より説明を実施してください。

また、必ず装置付属の取扱説明書を用いて実施してください。

（1）安全・注意事項の確認

X線CT装置をご使用いただく上で、被検者および操作者の安全を守るために、注意事項に関する内容については、ご使用前に必ず装置付属の取扱説明書を用いて説明してください。

（2）使用・管理に関して

①機器の使用・保守・使用環境維持の管理はユーザの責任のもとで行っていただくことを説明してください。特に、機器の保守点検はユーザの責任で実施されることとなっています。（健康政策局長通知 第 263 号第 3.2.6 (1) ウ。保守点検の実施主体）

②医師、または歯科医師および診療放射線技師（撮影対象が人体でない場合はエックス線作業主任者）以外の方にこの製品を使用させないでください。

③X線CT装置（ソフトウェアを含む）の改造はできない、してはならないことを説明してください。改造とは「仕様の変更」で「修理の範囲を超えるもの」を指しています。製造業者であっても、法により無断改造は禁じられています。

※X線CT装置は、品目ごとに製造販売の認証が必要です。「機能変更」を行うときは「一部変更認証申請」が義務付けられています。X線CT装置にメーカーが指定する以外のソフトウェアなどをインストールすることは、上記改造に該当します。

④X線CT装置は、マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）感染防止のセキュリティ管理がされているネットワークに接続してください。また、記録メディアを通じてX線CT装置がマルウェア感染する場合がありますので、使用する記録メディアへのセキュリティ管理が必要であることを説明してください。

（3）被ばく低減

X線CT装置は、X線エネルギーを使用して、組織密度に対応しエネルギー吸収差を利用した画像を作成する診断機器です。画質は、組織に照射するX線エネルギーのレベルと量によって異なります。診断に必要な線量を確保するとともに、過剰な照射とならないように配慮し、適切な手順に従ってX線照射を行なう必要があります。

被検者への被ばくを临床上の必要最小限に抑え、かつ臨床に寄与しないX線の無効被ばくを防止するために、X線条件およびスキャン範囲の選択には十分な配慮するよう説明してください。また、被検者の特定部位に対しても必要に応じてX線防護策を講じてください。操作者、機器の付近にいる人に対しては、適切なX線防護策を講じて不要被ばくを避けなければなりません。

これらの事項は、スキャン計画時から配慮しておく必要があります。

① 被検者の被ばく低減

医師および診療放射線技師には、X線の危害から被検者を防護する責任があります。下記の事項を参考に被ばく低減を考慮願います。（医療法施行規則第30条の19）

- ・小児撮影時は、小児用撮影プログラムを使用して過剰被ばく防止を図ってください。
- ・妊婦、妊娠している可能性のある人を撮影する必要がある場合は、医師の指導のもとで慎重に行ってください。
- ・スキヤンのやり直しに伴う無効被ばく防止のために、スキヤン中はできるだけ動かず息止めの指示に従うことを被検者に事前説明してください。また、装飾品やヘアピンなどをはずしていただきアーチファクトを防いでください。寝台に造影剤のしみが残っていても再撮影となる可能性があるため事前によく点検し清掃を行ってください。
- ・マニュアルに記載のキャリブレーションとメンテナンスを実施し、装置の状態を常に良好に保ってください。

② 被検者以外の人被ばく低減

- ・操作コンソールを撮影室の外側に設置し、装置を遠隔操作してください。（医療法施行規則第30条の4）
- ・検査する被検者および介助者以外の人を撮影室に入れたままでX線を照射しないでください。
- ・撮影室出入口の扉を開放したままでX線を照射しないでください。
- ・撮影室からスキヤンを実施する必要がある場合や、撮影室に被検者の介助者が必要な場合は、防護エプロンの着用や可搬式の防護壁を使用するなどの安全措置を講じる必要があります。X線CT装置の線量分布は、ガントリと寝台付近では、ガントリの横が最も低くなっています。

（4）清掃・消毒

X線CT装置は、常時、全ての接触可能部分を清潔に保つために清掃や消毒が必要です。しかし、X線CT装置は高電圧を使用し、また精密なコンピュータおよび電子回路を内蔵していますので清掃・消毒時には、安全面に注意して決められた手順および方法で実施する必要があります。

以下の項目を注意点として参照し、具体的な手順・方法・使用可能な薬品などは取扱説明書に従って、説明してください。

① 装置の清掃・消毒を行なう場合の注意点

- ・装置の電源を切った状態で行なってください。
- ・清掃・消毒の際に装置の内部に洗浄剤・消毒剤が浸入しないように注意してください。特に、装置に直接洗浄剤・消毒剤をかけたり、噴霧することは、内部に液が浸入するおそれがあるのでやめてください。
- ・使用する洗浄剤・消毒剤についてはメーカー指定のものを使用してください。
- ・清掃・消毒の後、室内を十分に換気してから装置の電源を入れてください。
- ・消毒の際には、ディスポーザブル手袋の使用を推奨します。
- ・消毒剤の過度の使用が長期にわたると、装置外観が褪色したり、ひび割れが発生したり、ゴムやプラスチックが劣化することがあります。

② 室内の清掃を行なう場合の注意点

- ・床を水ふきする場合は、水が垂れないように硬く絞ったモップや布を使用してください。
- ・ケーブル配線溝に水が入らないように十分注意してください。

(5) 救急医療機関での使用

現在のX線CT装置のほとんどは、電源再投入時にシステムのセルフチェック等を行なうため、システムが立ち上がるまで数分間かかります。そのため、救急医療機関にて使用されている装置において、システムを予め立ち上げていなかったことに起因するトラブルの報告があります。

以下の記載内容を十分ご理解願ひ、このような事故の発生を未然に防ぐよう説明してください。

- ・システムの電源はスキップの都度投入するのではなく、適正な使用環境下で常に待機状態にしておくこと。
- ・温度湿度に関しても、空調機を使用する等して、常に適正な状態を維持しておくこと。使用環境については、装置付属の取扱説明書を参照すること。
- ・電源を投入する事によりセルフチェック等を行なうため、待機状態にしておく場合でも、取扱説明書に従ったシステムの再起動を適宜実施することを推奨のこと。

(6) 医療画像におけるデータ保存（アーカイブ）やバックアップのお勧め

蓄積された検査データ（画像データやデータベース等）は、装置の故障や意図しない操作、誤った操作により、読み出せない、表示できない、あるいは消えてしまうことがあります。

装置のハードウェア的な故障は、故障箇所を修理することにより元の状態に戻すことが可能ですが、消えてしまった検査データを元に戻すことはできないので、大きな問題に発展しかねません。

これらの問題を回避するためには、こまめなデータ保存（アーカイブ）やバックアップを実施いただくことと、データ保存、バックアップが正常に行われていることを確認するよう説明をお願いします。

特に次のような場合には必ずデータの保存やバックアップを取るようお願いしてください。

- ① 被検者の検査終了後。（検査の合間、一日の検査終了後など）
- ② ソフトウェアの再インストール、バージョンアップや設定の変更などを行なう前
- ③ 画像処理装置の修理、更新などを行なう前
- ④ 装置を移動、移設する前
- ⑤ その他、必要と思われるとき

(7) 納入後の注意事項

装置納入後、以下のような設備変更の必要性が生じた場合は、メーカーに連絡するよう説明してください。

- ・他の装置との電源共有
- ・他の装置とのアース共有
- ・エレベータ等の設備増設

4. 保守点検

医療機器の保守点検は、医療法第 15 条の 2 および施行規則第 9 条の 12 を根拠法令として実施されます。医療機器の保守点検の実施主体は医療機関ですが、院内医療機器の保守点検業務を外部の適正な業者に委託することが認められている旨、また、保守点検の結果、X 線 CT 装置に異常が認められた場合は直ちに X 線 CT 装置の使用を中止し、メーカーまたは専門業者にご連絡される様ご説明ください。

(1) 日常点検

日常管理は始業点検/終業点検の中で、安全点検と画質確認について行います。①X 線 CT 装置のカバーを外さず ②特別な工具や測定器などを用いない ③点検方法は目視、嗅覚、聴音、触手、などによる点検 ④一連のスキャン動作（寝台セット → スキャン → 画像表示 → 画像確認）を通して異常の有無の確認を行い、付属機器や設置環境の確認についても検査業務を円滑に支障なく行うために必要なこと、また、実際の日常点検の内容については、X 線 CT 装置付属の取扱説明書を参照の上説明してください。

① 環境・設備

a) 検査室・操作室・更衣室・待合室

- ・温度・湿度が X 線 CT 装置の要求する条件を満たしていること
- ・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 X 線 CT 装置

a) 機器の外観

- ・装置・付属品に危険な破損・変形や、針等の異物・障害物がないこと
- ・ユニット類が清拭され、血液、造影剤が除去されていること
- ・各固定用補助具・備品を確認すること

b) システム起動

- ・ガントリチルトが正常に動作すること
- ・寝台の上下動・水平動が正常に動作すること
- ・患者様位置決めライトの点灯、位置ずれがないこと
- ・患者周辺部の保護機能（タッチセンサ等）が正常に動作すること
- ・コンソールが正常に動作すること
- ・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
- ・異常音や異臭がないこと
- ・記憶媒体（ハードディスク等）の残り容量が充分であること
- ・X 線管ウオームアップ動作は正常に終了すること
- ・ファントムをスキャンし、画像に異常がないこと
- ・検査室の「使用中灯」が点灯していること

c) 関連機器

- ・造影剤注入器の動作および異常音がないこと
- ・HIS-RIS システムを立ち上げて、異常がないこと
- ・イメージャ等の動作が正常であること
- ・検査、その他に関わる関連装置が正常に動作すること

(2) 定期点検

定期点検は、X線CT装置の安全で安定な動作と性能を維持するために実施する必要があります。また、X線CT装置稼働に必要な環境・設備（空調機等）についての点検業務は別途行われる必要があることもご説明ください。

なお、定期点検は高度な専門知識を要する作業を含みますので、外部の適正な業者に委託することをお勧めください。

① 構成装置の点検項目

- a) ガントリ
- b) 寝台
- c) X線発生装置
- d) コンソール
- e) システム
- f) オプション

② 環境等共通項目

- a) 電源関係環境
- b) 電氣的安全
- c) 外観、表示
- d) 操作環境
- e) 使用状況

5. システム構成の変更・更新

X線CT装置の設置後、システム構成の追加・変更、ソフトウェアの変更等を行う場合、以下項目の確認が必要であることをご説明ください。

尚、医療機器は「医薬品医療器機法」に基づいて、その性能、安全性および品質を確保するため、厳しく規制されています。安全性、有効性にかかわるソフトウェアの仕様変更や「機能の変更・追加」を実施する場合でも、X線CT装置メーカーからの「一部変更申請」手続きが義務付けられております。

- ① ソフトウェアの大幅な機能追加、変更の場合、過去のデータの取り扱いについてX線CT装置メーカーにご相談ください。互換性の有無、過去のデータを消去する必要性などシステム固有の問題が発生する場合があります。ハードウェアの変更を伴う場合は、メディア等の消耗品の互換性に注意が必要です。
- ② X線CT装置と接続される他の機器の追加や変更が行われる場合、必ず実施前にX線CT装置メーカーに連絡し、必要な処置を講じてください。電源などの設置条件に影響を及ぼす場合もあります。
- ③ ハードウェアの追加や変更以外でも、接続される他のシステムのソフトウェアが変更された場合に、データなどの通信に支障をきたすことがあります。必ず事前にX線CT装置メーカーにお知らせください。

6. 廃棄

廃棄物処理に関するマニフェスト制度がすべての「産業廃棄物」に適用されます。実際の廃棄時は、関連法規に従い処理を行う様ご説明ください。

また、使用された医療機器、および内部主要部品を廃棄、第三者への販売、授与、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に相談する様ご説明ください。

なお、いずれの場合も個人データは復元不可能な形にして廃棄しなければなりません。

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 安全性委員会 ガイドライン作成専門委員会

「CT装置引渡しガイドラインWG」名簿
(平成28年3月31日現在)

主査	松永元	フォトロンメディカルイメージング株式会社
委員	松山恭司	浜松ホトニクス株式会社
委員	曾我部正幸	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
委員	谷川雅昭	GEヘルスケア・ジャパン株式会社
委員	村上邦臣	株式会社モリタ製作所
委員	鈴木雅樹	シーメンスヘルスケア株式会社
委員	山本拓也	シーメンスヘルスケア株式会社
委員	笠原勝宏	東芝メディカルシステムズ株式会社
委員	山田吉隆	シーメンスヘルスケア株式会社
委員	平松万明	株式会社日立メディコ
委員	松井克也	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
委員	薩埵雄介	GEヘルスケア・ジャパン株式会社
事務局	田中弘	一般社団法人日本画像医療システム工業会

発行者：一般社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・経済部会 安全性委員会 ガイドライン作成専門委員会
「CT装置引渡しガイドラインWG」編
〒112-0004 東京都文京区後楽2-2-23
住友不動産飯田橋ビル2号館 6階
電話 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920