

外部放射線治療における QA システムガイドライン 2016 年版（補遺）

放射線治療計画装置の保守点検の定義

はじめに

医療機器を適正に使用することは、疾病の診断や治療の精度を向上させ、国民の健康福祉の発展に大きく寄与する。しかし、医療機器が適正に使用されるには、これらの医療機器が常に正確に動作し、その性能が維持されていなければならない。このことが侵害されると、疾病の診断や治療が適正に実施されず、医療の質の低下を招く恐れがある。そのため、医療法では各医療機関に対し、医療機器の性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して、医療機器の保守点検の適切な実施、ならびに保守点検業務実施体制の整備を義務付けている¹。

放射線治療計画装置の医療機器としての位置付け

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、薬機法）の施行に伴い、医療上の使用目的又は効果がある単体プログラムも医療機器として扱うこととされ、放射線治療計画プログラム、つまり放射線治療計画装置がクラス III の高度管理医療機器に指定された²。ここで高度管理医療機器とは、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがあることからその適切な管理が必要なものとして厚生労働大臣によって指定される機器である³。診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、放射線治療計画用エックス線 CT などの大型医療機器と同等に、放射線治療計画装置も、その性能を維持し安全性を確保するために、保守点検を実施することが望ましい。

医療機器の保守点検

医療機器の保守点検は、医療機器の性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適正に行われることを期待して実施されるものであり^{4,5}、医療機器を使用する際に安全に動作することを確認するために行う“日常点検”と、一定期間使用された医療機器を詳細に点検して、機器の性能を確認するとともに、製造販売業者が推奨する消耗部品を定期的に交換することで、次回の定期点検までの性能の維持を確保するために行う“定期点検”に分類される⁶。

医療法における保守点検の定義は、清掃、校正、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無に関わらず、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールは含まれていない⁷。しかし、放射線治療計画装置の性能を維持して疾病の治療を適正に行うためには、ハードウェアの耐用年数を超過した状態、または部品が劣化している状態等で臨床使用されることは望ましくない⁸。不確かな線量計算に直結するソフトウェア上の欠陥の修正および改善を常に実施することも医療の安全性を確保するために不可欠である。

医療機器の保守点検は、本来は医療機関の責任の下で、自ら実施すべきものである。しかし医療機器の急速な進歩により、その構造も複雑化していることから、保守点検には機器やネットワーク等に関する専門的な知識および技能が必要とされている。十分なトレーニングを受けていない者が不適正に保守点検業務を実施すると、医療機器の性能を適正に維持できないばかりか、医療の安全性を脅かすことにもなりかねないため、医療機関の医療機器安全管理を担当する者と製造販売業者、輸入販売業者等（メーカー）の技術者が役割を分担して、保守点検を実施する体制を整えることが望ましい。保守点検の一部をメーカーに外部委託する場合、適切な保守点検契約を締結し、責任の所在を明確化しておくことが望ましい。外部委託した場合においても、医療機器を臨床使用するための最終的な承認は医療機関の責任である。

JASTRO QA システムガイドラインにおける放射線治療計画装置の保守点検の定義

以上の観点から、放射線治療計画装置の保守点検を以下のように定義する。

医療機関が主体として実施する保守点検

- 正常動作確認（日常点検）
- 性能の維持を目的とした確認（定期点検）
 - 1) 外部機器からのデータ取得および外部機器への出力に関する正常動作とネットワーク接続の確認等
 - 2) 悪意のある又は意図していない第三者ソフトウェアの動作の有無の確認と管理

メーカーが主体として実施する保守点検

- 性能の維持を目的とした確認（定期点検）
 - 1) PC 本体や付属機器の故障または劣化に伴う交換
 - 2) 重大なバグ修正を含め、不確かな線量計算に直結するソフトウェア上の欠陥の修正および改善
 - 3) 外部機器からのデータ取得および外部機器への出力に関する正常動作とネットワーク接続の確認等（医療機関の点検よりも詳細な確認）
 - 4) 悪意のある又は意図していない第三者ソフトウェアの動作の有無の確認と管理（医療機関の点検よりも詳細な確認）

保守点検に含まれないもの

- 最新バージョンの維持、あるいは機能面でより効率的となる等のソフトウェアのバージョンアップ
- 使用に関するトレーニングコース等の受講

参考資料

- 1) 厚生労働省医政局長通知 医政発第 0330010 号 平成 19 年 3 月 30 日
- 2) 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 薬生発 1009 第 1 号 平成 27 年 10 月 9 日
- 3) 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 平成 26 年 11 月 27 日
- 4) 厚生省健康政策局長通知 健政発 263 号 平成 8 年 3 月 26 日
- 5) 医療機器の保守点検業務の外部委託について 医療関連サービス基本問題検討会 平成 7 年 10 月 31 日

- 6) 一般社団法人日本画像医療システム工業会 放射線治療装置引渡しにおけるガイドライン ver1.5 平成22年10月28日
- 7) 厚生労働省医政局長通知 医政発第1222001号 平成17年12月22日
- 8) 国立がん研究センター開発研究費（課題番号26-A-28）「質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究」（主任研究者 伊藤芳紀）“安全は偶然には生まれない：放射線腫瘍学の品質とケアを向上させるための枠組み”（ASTRO “Safety is no accident: A framework for quality radiation oncology and care” 日本語訳） 2016年 https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/safety/safety_is_no_accident.pdf (accessed: 2020/02/17)