

群馬大学医学部附属病院医療機器に関する安全管理規程

平成25. 1. 8 制 定

改 正 平成29. 4. 1 平成30. 4. 1

令和 4. 4. 1 令和 5. 4. 1

令和 7. 1. 1 令和 7. 3. 1

令和 8. 3. 1

(趣 旨)

第1条 この規程は、医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第6条の12及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「施行規則」という。）第1条の11第2項第3号の規定に基づき、群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医療機器に係る安全管理のための体制に関し、必要な事項を定める。

（医療機器安全管理責任者等）

第2条 本院に、医療機器の安全使用のため医療機器安全管理責任者を置く。

2 医療機器安全管理責任者は、臨床工学部長をもって充て、医療業務安全管理委員会委員との連携の下、次に掲げる業務を行う。

(1) 医療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

(2) 医療機器の保守点検に関する計画（以下「保守点検計画」という。）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未承認等の医療機器の使用（未承認・未認証・未届の医療機器の使用・適応外使用・禁忌・禁止での使用）の情報及びその他の情報の収集並びに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

3 本院に、医療機器安全管理責任者を補佐するため医療機器安全管理副責任者を置くことができる。

4 医療機器安全管理責任者は、第2項に掲げる業務を行うため、院内又は院外で行われる、医療に係る安全管理のための研修を定期的に受けなければならない。

（医療機器安全管理責任者が不在の場合の措置）

第3条 医療機器安全管理責任者が出張等により不在の場合は、医療機器安全管理副責任者又は医療機器安全管理責任者があらかじめ指名した者にその職務を代行させることができる。

2 前項により職務を代行した者は、医療機器安全管理責任者として行った職務内容等について、速やかに医療機器安全管理責任者に報告するものとする。

(研 修)

第4条 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用のため、医療従事者に対する研修を実施する。

2 研修は、本院において導入実績がない医療機器は導入時に、次に掲げる安全使用に際し技術の習熟が必要な医療機器は定期的に実施する。

- (1) 人工心肺及び補助循環装置
- (2) 人工呼吸器
- (3) 血液浄化装置
- (4) 除細動装置
- (5) 閉鎖式保育器
- (6) 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- (7) 診療用粒子線照射装置
- (8) 診療用放射線照射装置
- (9) その他研修の必要性を認める医療機器

3 研修の実施内容は、別に定める医療機器安全管理台帳（研修）に記録する。

4 研修の内容は、次に掲げる事項とする。

- (1) 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- (2) 医療機器の使用方法に関する事項
- (3) 医療機器の保守点検に関する事項
- (4) 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
- (5) 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5 第1項の研修は、本院が行う他の医療安全に係る研修と併せて実施することを妨げない。

（医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検）

第5条 病院長は、次に掲げる医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の実施を、医療機器安全管理責任者に対し、行わせる。

- (1) 人工心肺及び補助循環装置
- (2) 人工呼吸器
- (3) 血液浄化装置
- (4) 除細動装置（AEDを除く）
- (5) 閉鎖式保育器
- (6) X線CT装置（医用X線CT装置）
- (7) 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- (8) 診療用粒子線照射装置
- (9) 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
- (10) 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）
- (11) その他保守点検の必要性を認める医療機器

2 保守点検計画の策定に当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）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を参照すること。
- (2) 必要に応じて当該医療機器の製造販売業者からの情報提供を求めること。
- 3 保守点検計画は、医療機器名、製造販売業者名、型式、保守点検をする予定時期、間隔、条件等を、別に定める医療機器安全管理台帳（計画・点検・修理）に機種別に記録する。
- 4 保守点検の実施は、次に掲げるとおりとする。
 - (1) 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を、別に定める医療機器安全管理台帳（計画・点検・修理）に記録すること。
 - (2) 保守点検の実施状況等を評価し、医療機器の導入に関する助言及び保守点検計画の見直しを行うこと。
 - (3) 第1号に規定する保守点検を外部に委託する場合は、法第15条の3第2項に規定する基準を遵守し、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

（安全使用のために必要な情報の収集及び改善のための方策）

第6条 病院長は、医療機器の安全使用に関し、医療機器安全管理責任者に必要な情報の収集及び改善のための方策を行わせる。

2 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し管理を行い、医療機器の不具合情報、安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者から一元的に収集し、当該医療機器に携わる者に対し適切に提供し、併せて病院長への報告を行う。

3 医療機器安全管理責任者は、情報の収集にあつては、薬機法第68条の2の6第2項及び第3項（製造販売業者等が行う情報収集への病院等の協力）並びに同法第68条の10第2項（副作用等報告の義務）の規定に留意する。

（検討）

第7条 第2条第2項第3号及び第4条から前条までの規定に係る事項の検討は、医療業務安全管理委員会において行う。

（規程の改廃）

第8条 この規程の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が行う。ただし、法令等に基づく条文の整備又は所掌事務を遂行するために必要な改正、その他軽微な改正に関しては、会議への付議を省略することができる。

（雑則）

第9条 この規程に定めるもののほか、医療機器の安全管理に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成25年1月8日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、令和7年1月1日から施行する。

附 則

この改正は、令和7年3月1日から施行する。

附 則

この改正は、令和8年3月1日から施行する。