

保守点検業務の外部委託基準が設けられている医療機器の範囲について

○ 経緯と現状

平成 7 年 10 月 31 日 「医療機器の保守点検業務の外部委託について」(別添 1)
(医療関連サービス基本問題検討会)

5 保守点検業務を委託する際の基準の対象とする医療機器について

保守点検は、すべての医療機器について実施されるべきものである。また、医療機器の種類にかかわらず、その保守点検業務を外部業者に委託して実施することが可能である。

しかし、一定の基準に適合し、保守点検業務を適正に行うことができる者に委託すべき医療機器は、薬事法の規定により、保守点検に関する事項の添付文書への記載が製造業者等に義務づけられ、保守点検の適正な実施が医療機関等に対して努力義務化された医療機器(薬事法施行規則別表第 1 の 2 に掲げられた医療機器) と同一とすべきである。

当該報告をもとに平成 8 年の医療法施行規則の一部改正において、保守点検業務を外部委託する際に基準を設ける医療機器の対象を、薬事法で規定されている医療機器と同一としている。

現在の対象医療機器

医療法施行規則第 9 条の 7

保守点検を業務委託できる医療機器が別表で示されている。(別添 2)

○ 改正薬事法施行(平成 17 年 4 月)に伴う論点

医療機器については抜本的な制度改革を実施

医療機器の販売・賃貸における安全対策をより一層推進していく必要性。

→ 医療機器のリスクに応じた規制の導入

● **「特定保守管理医療機器」の指定** (別添 3)

保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器

○ 対応 (案)

- ・ 医療機器の高度化の進展等の現状を踏まえた場合、薬事法において、医療機器の安全対策の強化という観点から導入・指定された「特定保守管理医療機器」を、医療法施行規則で規定している、保守点検業務を外部委託する際に基準を設けるべき対象とする医療機器としてはどうか。

平成7年10月31日

医療機器の保守点検業務の外部委託について

1 はじめに

医療の高度化により、医療機器の使用は疾病の診断、治療等に必須の要件になっている。医療機器の適正利用は診断の精度を向上させ、治療の経過観察の上でも大きく寄与している。しかし、医療機器が適正に利用されるためには、これらの医療機器が常に正確に作動することが前提となる。従来より、医療機器の保守点検は、医療関係者にとっては重要な日常業務の一部として認識されており、始業点検をはじめとして必要な保守点検が実施されてきたが、近年の医療機器の高度化とその普及によって、保守点検業務の量と質が変化し、これらの作業を外部の業者に委託するケースも増えてきている。

これまで、医療機器の保守点検に関する法令上の規定は、医療法第15条の2に基づき、在宅酸素療法用に供する酸素供給装置の保守点検の委託に関するもののみであったが、その他の医療機器の保守点検業務の委託の在り方に関しても、医療関連サービス基本問題検討会及び医療機器保守点検委員会において検討を行ってきたところであり、平成5年4月には「医療機器の保守点検業務の委託の在り方に関する報告」として報告を取りまとめたところである。この報告をもとに、厚生省において関連法令の整備のための検討が進められるとともに、（財）医療関連サービス振興会においては医療関連サービスマーク交付のための準備が進められていたところである。

その後、平成6年6月には薬事法が改正され、歯科用医療機器を含め医療機器の保守点検に関する事項が新たに薬事法に規定された。これにより、適正な管理が行われなければ、疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがあり、慎重な取り扱いを要する医療機器として厚生大臣が指定したもの（薬事法施行規則別表第1の2に掲げられた医療機器）については、平成7年7月以降、製造業者、輸入販売業者等は保守点検に関する事項を医療機器の添付文書等に記載すべきこととされた。また、同時に、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等の医療関係者（以下「医療機関等」と言う。）は、医療機器の適正な使用を確保するため、製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、保守点検を適正に実施するよう努めなければならないことが定められるなど、医療機器の保守点検を巡る情勢に大きな変化が見られた。

こうした状況の変化に対応するため、このほど改めて医療機器保守点検委員会を開催し、対象とする医療機器の範囲を再検討するとともに、これらの機器に関する保守点検の在り方についての基準についても再度検討することとした。

2 保守点検の定義

保守点検とは、医療機器の性能を維持すること及びその安全性を確保することを目的として、動作の確認、校正（キャリブレーション）、清掃、消耗部品の交換等を行うこ

とをいうものである。これに対して、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、修理と保守点検は異なるものとされている。

従って、医療機器の修理を業として行うものは、薬事法の規定に基づき、修理業の許可を得なくてはならないこととされているが、医療機器の保守点検のみを業として行う場合には、薬事法に基づく修理業の許可を要しないこととされている。

なお、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、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保守点検ではなく、修理に含まれるものであり、これを業として行う場合には、薬事法の規定に基づく修理業の許可が必要である。

3 保守点検の意義

医療機器の保守点検は、その性能を維持し、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実施されるものであり、医療の質の向上すなわち患者に対する医療サービスの向上が期待されるものである。さらに、保守点検が適正に行われた場合には、医療機器の寿命すなわち使用年数の延長、故障率の低下等の経済的なメリットも期待されるものである。

医療機器を常に適正な状態に保ち、疾病の診断、治療等を支障なく行うために保守点検を実施することは、医療機関等にとっては当然のことである。今後ともなお一層適正な医療機器の保守点検の実施が求められている。

4 保守点検業務の外部委託

医療機器の保守点検は本来医療機関等の責任において、自ら行うことが原則である。しかし、医療機器の進歩は目覚ましく、その構造も年々複雑化することから、今後は技術的な理由あるいは経済的な理由により、医療機関自ら行うことが難しい場合も考えられる。こうした場合には、医療機器の保守点検業務は医療に密接に関連した業務ではあるが、医療行為そのものではないことから、医療機関等の責任の下において、外部の業者に委託して実施することも可能である。ただし、この場合でも、保守点検業務を外部に委託するか否かは、医療機関等において、これまで、その業務の重要な一分野として、保守点検業務に従事してきた診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等の専門知識と技能を有する職員の意見を尊重して、医療機関等が自ら決定することである。

ところで、医療機関等が保守点検業務を外部に委託する際に、その業務を適正に実施する能力を有しない者に委託した場合には、医療機器の性能を適正に維持することができないばかりか、安全性を損ねるおそれさえもある。さらに、その結果として、疾病の診断、治療等が適切に行われず、医療の質の低下、患者に対する医療サービスの低下を招くことにもなりかねない。そこで、疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがある医療機器については、その適正な使用を確保し、医療の質を維持するため、一定の基準に適合し、保守点検業務を適正に行い、一定レベル以上のサービスを提供できる

者に医療機関等は委託すべきである。

本委員会では、こうした観点から検討を行い、医療機器の保守点検業務の外部委託に関する基準を定めるべきであるとの結論を得たところである。

5 保守点検業務を委託する際の基準の対象とする医療機器について

保守点検は、すべての医療機器について実施されるべきものである。また、医療機器の種類にかかわらず、その保守点検業務を外部業者に委託して実施することが可能である。

しかし、一定の基準に適合し、保守点検業務を適正に行うことができる者に委託すべき医療機器は、薬事法の規定により、保守点検に関する事項の添付文書への記載が製造業者等に義務づけられ、保守点検の適正な実施が医療機関等に対して努力義務化された医療機器（薬事法施行規則別表第1の2に掲げられた医療機器）と同一とすべきである。

6 委託を行う際に医療機関等が注意すべきこと

医療機器の保守点検を適正に実施することは、医療機器を管理する医療機関等の基本的な責務であり、医療機器を使用する医療関係者の基本的な業務の一つである。しかし、必要に応じて、医療機関等の責任において、外部の専門業者に委託して実施することも当然考えられる。

また、安易な外部委託により、保守点検業務が適正に行われなかった場合には、受託した業者の責任が第一義的に問われるのは当然のことであるが、医療機関等の責任も問題とされる。従って、委託先の選定にあたっては、これらの点を考慮の上、単にコストのみに気をとられることなく、先に述べた保守点検のメリットを勘案の上、総合的な観点から検討する必要がある。

7 病院等医療機関以外の場における業務

保守点検を受ける医療機器の中には、病院等医療機関以外の場、例えば、患者の居宅等において使用されるものもあることから、医療機関以外の場において保守点検業務を行う場合に適用される基準を併せて設ける必要がある。

この場合には、次の業務も保守点検業務の一環として考えられるべきである。

- ①医療機器の設置
- ②医療機器の取扱方法についての使用者への説明
- ③医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡

8 医療機器の保守点検業務を行う者が満たすべき基準について

医療機器の保守点検は、その性能を維持し、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、実施されるものである。従って、適切な事業者に委託されなかった場合には、診療に著しい影響を与えるおそれもある。本委員会では、保守点検業務の質の確保を図る観点から、医療機器の保守点検業務を行う者（以下「保守点検業者」という。）が満たすべき基準について検討を行い、以下の結論を得た。

(1) 従事者について

保守点検業者は、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要な不可欠な知識及び技能を有する者に従事させるべきである。

- ①医療機関の社会的役割と組織
- ②医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ③医療機器の原理、構造及び規格
- ④高圧ガス取締法（昭和26年法律第204号）等安全管理関係法規
- ⑤保守点検の方法
- ⑥緊急時の対応

また、病院、診療所又は助産所以外の場所において保守点検業者が当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要な不可欠な程度の知識及び技能も併せて有する者に従事させるべきである。

- ⑦在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ⑧患者、家族等との対応の方法
- ⑨在宅酸素療法等在宅療法の意義

(2) 受託責任者について

保守点検業者は、従事者の中から相当程度の知識を有するものを受託責任者として選任すべきである。

受託責任者は、当該業務の遂行に際して、第一義的な責任を負うべきものであり、他の従事者を指導、監督する立場にあるべきである。

(3) 従事者の研修について

保守点検業者は、医療機器の保守点検業務を適正に行うために必要な知識及び技能を修得させることを目的として、次に掲げる事項を含む講習、研修等を従事者に受講させるべきである。

- ①医療機関の社会的役割と組織
- ②医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度（関係法規を含む。）
- ③医療機器の原理、構造及び規格
- ④高圧ガス取締法（昭和26年法律第204号）等安全管理関係法規
- ⑤保守点検の方法
- ⑥緊急時の対応

また、病院、診療所又は助産所以外の場所において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識及び技能も含まれること。

- ⑦在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度（関係法規を含む。）
- ⑧患者、家族等との対応の方法
- ⑨在宅医療、在宅療法の意義

（４）標準作業書について

保守点検業者は、標準作業書を整備し、必要に応じて開示するとともに、原則として同作業書に則って業務を行うべきである。

標準作業書の内容は、製造業者が医療機器に添付する文書に記載される保守点検に関する事項と十分に整合が取れているべきであり、医療機器の内部の点検、警報装置の異常の有無等の確認事項が記載され、同作業書に則って従事者が実際に業務が適正に遂行できる程度の詳細なものであるべきである。

（５）業務案内書について

保守点検業者は、業務案内書を整備し、当該業務に関して医療機関等と契約を締結する前に提示すべきである。

業務案内書には、少なくとも下記の事項が具体的に記載されているべきである。

- ①保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点
- ②医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法
- ③業務の管理体制として規模及び配置人員

（６）契約書について

契約書に記載すべき事項については、これまでの多年にわたる保守点検契約の実態を踏まえて、各医療機関等において、それぞれの個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国一律に契約事項を定める等の必要性はない。また、モデル契約書については、医師会、歯科医師会等の医療関係団体あるいは各種業界団体等により、参考資料として示されることが望ましい。

9 おわりに

保守点検業務が良心的かつ優良な業者により、良質なサービスとして提供されるのであれば、直接の利用者である医療機関等にとっても、最終的な利用者である国民にとっても有意義なことである。

今後は、医療機器の進歩発展に対応するために、医療機関等における効率的な保守管理システムの開発と管理体制の確立、医療機器使用者の責任の明確化、医療機器使用者に対する適切な教育、研修の継続的な実施が必要であると考えられる。また、保守点検に要する費用については、医療機器を使用する際に必要な経費として、診療報酬上は考

慮されるものである。

さらに、外部委託の基準作成とともに、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等、医療機関内において保守点検業務に従事している職員に対して、研修の機会を設ける方策についても検討する必要があると考えられる。

医療機器の不具合、事故等に関しては、積極的な情報提供が行われるべきである。特に事故については、十分な情報開示が行われていないとの指摘もあり、今後は製造業者、使用者双方に対して、情報公開の努力が求められるようになると考えられる。

○医療法施行規則

(令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器)

第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、別表第一に掲げる医療機器とする。

○別表第一 (第九条の七関係)

- 一 手術台及び治療台のうち、放射線治療台
- 二 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス呼吸かんのうち、麻酔器
- 三 呼吸補助器のうち、次に掲げるもの
 - 1 人工呼吸器
 - 2 酸素治療機器
 - 3 酸素供給装置
- 四 内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの
 - 1 心臓ペースメーカー
 - 2 人工腎臓装置
 - 3 人工心肺装置
 - 4 血液浄化用装置
 - 5 補助循環装置
 - 6 人工脾臓
 - 7 腹水ろ過濃縮器
 - 8 自家輸血システム
- 五 保育器のうち、次に掲げるもの
 - 1 閉鎖循環式保育器
 - 2 開放式保育器
 - 3 温度制御式運搬用保育器
- 六 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの
 - 1 診療用エックス線装置(主要構成ユニットを含む。)
 - 2 歯科用エックス線装置
 - 3 医用エックス線CT装置
 - 4 診断用エックス線画像処理装置
 - 5 治療用粒子加速装置
 - 6 放射線治療計画用エックス線装置
 - 7 放射線治療計画用エックス線CT

- 8 エックス線被曝低減装置
- 9 エックス線自動露出制御器
- 七 医療用エックス線装置用透視台
- 八 放射性物質診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 診断用核医学装置
 - 2 放射性同位元素治療装置
- 九 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 超音波画像診断装置
 - 2 除細動器
 - 3 心マッサージ器
 - 4 機能的電気刺激装置
 - 5 脳・脊髄電気刺激装置
 - 6 光線治療器
 - 7 低周波治療器
 - 8 高周波治療器
 - 9 超音波治療器
 - 10 熱療法用装置
 - 11 針電極低周波治療器
 - 12 電位治療器
 - 13 骨電気刺激癒合促進装置
 - 14 卵管疎通診断装置
 - 15 ヘリウム・ネオンレーザ治療器
 - 16 半導体レーザ治療器
 - 17 超音波手術器
 - 18 ハイパーサーミア装置
 - 19 結石破碎装置
 - 20 歯科用イオン導入装置
 - 21 歯科用両側性筋電気刺激装置
- 十 血液検査用器具のうち、オキシメータ
- 十一 血圧検査又は脈波検査用器具のうち、脈波計
- 十二 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 磁気共鳴画像診断装置
 - 2 生体磁気計測装置
 - 3 心拍出量計
 - 4 多用途測定記録装置
 - 5 心臓カテーテル検査装置

- 6 アンギオ検査装置
- 7 血流計
- 8 内圧計
- 9 心音計
- 10 心拍数計
- 11 脈拍数計
- 12 心電計
- 13 脳波計
- 14 生体现象データ処理装置
- 15 誘発反応測定装置
- 16 眼振計
- 17 網膜電位計
- 18 集中患者監視装置
- 19 一人用患者監視装置
- 20 医用テレメータ
- 21 尿量モニタ
- 22 呼吸流量計
- 23 呼吸抵抗計
- 24 電子スパイロメータ
- 25 基礎代謝測定装置
- 26 呼気ガス分析装置
- 27 呼吸機能検査装置
- 28 鼻腔通気度計
- 29 健康検診システム

十三 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの

- 1 筋電計
- 2 電気刺激装置
- 3 治療点検索測定器
- 4 歯科用電気診断用機器

十四 医療用鏡のうち、次に掲げるもの

- 1 軟性ファイバースコープ
- 2 電子内視鏡
- 3 超音波内視鏡
- 4 内視鏡用医用電気機器

十五 電気手術器

十六 医療用焼灼器

十七 整形用器具器械のうち、次に掲げるもの

- 1 展伸・屈伸回転運動装置
- 2 自動間欠牽引装置
- 3 簡易型牽引装置
- 4 他動運動訓練装置

十八 歯科用ユニット

十九 歯科用エンジンのうち、次に掲げるもの

- 1 歯科用空気回転駆動装置
- 2 歯科用電気回転駆動装置

二十 歯科用ハンドピースのうち、次に掲げるもの

- 1 高速エアタービンハンドピース
- 2 ストレート又はギアードアングルハンドピース

二十一 歯科用切削器のうち、歯石・歯垢除去器

二十二 歯科用蒸和器及び重合器のうち、次に掲げるもの

- 1 紫外線照射器
- 2 可視光線照射器

二十三 医薬品注入器のうち、次に掲げるもの

- 1 輸液ポンプ
- 2 自動点滴装置
- 3 造影剤注入器

17年度施行改正薬事法（医療機器販売業関係）



抜本的な制度改革を実施

医療機器のリスクに応じた規制の導入

- リスクに応じて「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般医療機器」に分類
- 保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器を「特定保守管理医療機器」として指定
- 「設置管理医療機器」の指定の大幅な見直し

・2. 安全対策の充実

- 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売・賃貸に関して許可制度の導入
- 販売業者の許可要件、遵守事項等の大幅な見直し
- 修理業の法的位置づけの明確化及び修理業者の遵守事項の強化
- 中古品販売・賃貸時に対する安全対策の充実

医療機器の分類と一般的名称の数

		一般的名称数		
			特定保守 非該当医療機器数	特定保守 管理医療機器数
一般医療機器	(クラスⅠ)	967		161
管理医療機器	(クラスⅡ)	1,318	748	570
高度管理医療機器	(クラスⅢ)	549	343	206
	(クラスⅣ)	252	207	45
計		3,086	2,104	982

→ 販売・賃貸にあつては、許可・届出不要

→ 販売・賃貸にあつては、都道府県知事への届出が必要

→ 販売・賃貸にあつては、都道府県知事の許可必要

患者給食受託責任者資格認定講習の制度見直しについて

1 現状

病院における患者、妊婦、産婦又はじょく婦の食事の提供の業務に関する委託基準については、医療法施行規則第9条の10に規定されており、調理業務を受託する場合は、受託業務の責任者（以下「受託責任者」という。）として、（社）日本メディカル給食協会（以下「給食協会」という。）が行う患者給食受託責任者資格認定講習（以下「資格認定講習」という。）を修了した者、又は、これと同等以上の知識を有すると認められる者を 受託業務を行う場所に配置しなければならないとされている。

○ 医療法施行規則

第9条の10 法第15条の2の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじょく婦の食事の提供の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

1 調理業務を受託する場合にあっては、受託業務の責任者として、別表第1の3の2に掲げる講習を修了した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者が受託業務を行う場所に置かれていること。

2～13 （略）

別表第1の3の2

講習の名称	講習を行う者の名称	主たる事務所の所在地	認定の日
財団法人医療関連サービス振興会指定患者給食受託責任者資格認定講習	社団法人日本メディカル給食協会	東京都千代田区永田町1-5-7	平成5年4月1日

2 資格認定講習の廃止

医療法施行規則で規定する給食協会が行う資格認定講習は、内閣官房行政改革推進本部において、行政改革大綱（平成12年12月閣議決定）に基づく公益法人制度の抜本的改革に向けた取組みにより、平成17年度末までを目途に制度の見直しを行うこととされ、平成14年3月に資格認定講習の指定制度を廃止することが閣議決定されたものである。

3 今後の対応

資格認定講習の指定制度を廃止した後も、委託業務の水準及び質を確保することが必要である。

このため、

① 医療法施行規則において受託責任者として相当の知識及び経験を有することを規定する

② 医政局長通知等において相当の知識及び経験について具体的に定める。こととし、適宜、省令改正などの作業を進めるものとする。

なお、給食協会においては、資格認定講習の指定制度の廃止後も継続して資格認定講習を行うものである。