

○千葉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23年10月17日制定）

（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）第1条の11第2項第3号の規定に基づき、千葉大学医学部附属病院（以下「病院」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。

（病院長の責務）

第2条 病院長は、病院における医療機器に係る安全管理のための体制の確保に必要な措置を講じなければならない。

（医療機器安全管理責任者）

第3条 病院に、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、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有する者のうちから病院長が任命する。

3 医療機器安全管理責任者は、千葉大学医学部附属病院医療の質・安全管理委員会（以下「医療の質・安全管理委員会」という。）及び医療安全管理部との連携並びに医療安全管理責任者の下に、第5条、第6条及び第7条に掲げる業務を行う。

4 医療機器安全管理責任者は、必要に応じて、審議事項について医療の質・安全管理委員会に意見聴取又は報告を行うことができる。

（医療機器安全管理担当者）

第4条 医療機器安全管理責任者の指揮監督の下に、医療機器の安全に使用するため、医療機器安全管理担当者を置く。

2 医療機器安全管理担当者は、次に掲げる者をもって充てる。

一 臨床工学センターより選出された者 1名

二 検査部より選出された者 1名

三 放射線部より選出された者 1名

四 医療機器安全管理責任者が必要と認めた診療科及び中央診療施設等から選出された者 各1名

五 その他医療機器安全管理責任者が必要と認めた者
（職員研修）

第5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、病院職員に対する研修を実施する。

2 研修は、次の各号に掲げる医療機器の取扱いに関し、定期的に又は随時に実施するとともに、その実施内容については、別に定める医療機器安全管理台帳（研修）に記録する。

一 新規導入を行う医療機器

二 人工心肺装置及び補助循環装置

三 人工呼吸器

四 血液浄化装置

五 除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く。）

六 閉鎖式保育器

七 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

八 診療用粒子線照射装置

九 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

一〇 その他研修の必要があると認められる医療機器

3 研修は、次の各号に掲げる事項について実施する。

一 医療機器の有効性・安全性に関する事項

二 医療機器の使用方法に関する事項

三 医療機器の保守点検に関する事項

四 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

五 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

4 研修は、病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。
（保守点検）

第6条 病院長は、医療機器安全管理責任者に対して、次の各号に掲げる医療機器について保守点検に関する計画（以下「保守点検計画」という。）の策定等を行わせる。

- 一 人工心肺装置及び補助循環装置
 - 二 人工呼吸器
 - 三 血液浄化装置
 - 四 除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く。）
 - 五 閉鎖式保育器
 - 六 CT エックス線装置（医用 X 線 CT 装置）
 - 七 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
 - 八 診療用粒子線照射装置
 - 九 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
 - 一〇 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
 - 一一 その他保守点検計画の策定等の必要があると認められる医療機器
- 2 保守点検計画の策定は、次の各号に掲げる事項に留意し、行う。
- 一 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「医薬品医療機器等法」という。）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遵守すること。
 - 二 当該医療機器の製造販売業者等から、必要に応じて情報提供を求めること。
- 3 医療機器安全管理責任者は、保守点検計画を策定するにあたっては、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、条件等について機種別に、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。
- 4 医療機器安全管理責任者は、保守点検を実施するにあたっては、医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の記録、修理の記録等について、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。
- 5 前項に規定する保守点検の実施状況等については評価を実施するとともに、医療機器安全管理責任者は、当該評価結果に基づき、医療機器の適切な使用のための採用評価、廃棄又は更新に関する助言及び保守点検計画の見直しを行う。
- 6 第 4 項に規定する保守点検を外部に委託する場合には、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。）第 15 条の 2 に規定する基準を遵守するとともに、当該点検結果記録を保存する。
- （情報の収集等）
- 第 7 条 病院長は、医療機器安全管理責任者に対して、医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療

機器の安全確保を目的とした改善のための方策を行わせる。

- 一 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器であって、同法第23条の2の5第1項若しくは同法第23条の2の17第1項の承認又は同法第23条の2の23第1項の認証を受けておらず、又は同法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用
 - 二 前号の承認（医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項（同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）に規定する変更の承認を含む。）又は認証（同法第23条の2の23第6項に規定する変更の認証を含む。）を受けているが、当該承認又は認証に係る使用方法、効果又は性能と異なる使用方法等で使用する医療機器のうち、次号を除くもの
 - 三 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用
- 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、及び管理を行い、医療機器の不具合情報、安全性情報等を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、当該医療機器を取り扱う者に対し適切に提供し、併せて病院長に対し報告する。
 - 3 医療機器安全管理責任者は、前項に規定する情報の収集にあたっては、医薬品医療機器等法第68条の2第2項及び第3項並びに同法第68条の10第2項の規定に留意する。

（委員会）

第8条 前3条に規定する事項について、審議を諮るため、病院に、千葉大学医学部附属病院医療機器安全管理委員会（以下「医療機器安全管理委員会」という。）を置く。

- 2 医療機器安全管理委員会に関し必要な事項は別に定める。

（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別に定める。

附 則

この規程は、平成23年10月17日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年12月16日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年3月1日から施行する

附 則

この規程は、令和元年6月1日から施行する