

# 画像診断装置ワークステーション 引渡しにおけるガイドライン

(クラスⅡ、指定管理医療機器、特定保守管理医療機器)

# 目次

## 第1章

1. ガイドラインの目的
2. ガイドラインの適用範囲
  - (1) 適用範囲（一般的名称、JMDNコード）
3. 用語の定義

## 第2章

### 1. 基本的注意事項

- (1) 装置導入に際して
- (2) 電源条件
- (3) 環境条件
- (4) 設置上の注意
- (5) 装置引渡しに際して
- (6) 装置固有の注意事項
- (7) 清掃・消毒
- (8) ユーザによる運用と点検
- (9) ユーザによる日常管理の体制

### 2. 引渡し試験

- (1) 使用取扱いの説明と確認
- (2) 引渡し試験作業（例）

### 3. 使用上の注意

- (1) 一般的注意事項
- (2) 重要な注意事項
- (3) 保守管理の対応
- (4) バックアップ保存（アーカイブ）の実施
- (5) その他の注意

### 4. 保守点検

- (1) ユーザによる運用と点検
- (2) ユーザによる日常管理の体制
- (3) 保守点検

### 5. システムの更新・変更

### 6. 参考資料

# 第1章

## 1. ガイドラインの目的

X線診断装置をはじめ、CT装置、MR装置、超音波装置、PET装置、核医学装置などで撮影した医療画像の保存や表示をする医療用ITシステムは急激に進歩している。モダリティが注目されがちであるが、画像診断分野ではワークステーションの高性能化がその鍵を握っている。

電子化された医療画像という大容量データを、例えば、3Dで構成するなどの処理を高速で実行し、画像をモニタに高解像度で表示することは、医師の診断支援に役立つなどの医療の品質アップにつながる。IT化が推進されることで医療現場の効率化が図られる。

画像診断用ワークステーションは、人の生命にかかわる情報を扱うので、高い信頼性が必要になるし、大容量で高精細な画像データを迅速に処理することのできる高い性能を有している。

これらを安全にお使いいただくために、画像診断用医療機器およびワークステーションを提供するメーカーとワークステーションを使用するユーザの両者に対する装置の引渡し指針として、社団法人日本画像医療システム工業会が本ガイドラインを作成しました。

従って、メーカーとユーザの両者が装置引渡し時および使用時に、本ガイドラインを参考に使用をお願いしたい。

なお、ディスプレイ、モニターまたはモニタ等の記載があり、本ガイドラインでは「モニタ」に統一する。

## 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である。

### (1) 適用範囲（一般的名称、JMDNコード）

- 1) 核医学装置ワークステーション (40937000)
- 2) MR装置ワークステーション (40940000)
- 3) X線画像診断装置ワークステーション (40935000)
- 4) 超音波装置ワークステーション (40936000)
- 5) 汎用画像診断装置ワークステーション (70030000)

## 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（医療機関の操作者ではない）に所属する有資格者

### ・装置管理責任者

医療機関の責任者または責任者から委託された有資格者

### ・引渡し試験（引渡・受入試験/Acceptance Test）

装置が設置され引渡しが行われる際に装置の性能、精度、安全が仕様に合致していることを確認するための試験

なお、引渡し試験はユーザおよびメーカーの責任のもとに行うこと。

- ・保守点検

機器が正しく作動するかどうかを点検し、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うこと。

- ・医療機器安全管理責任者（医療法施行規則第1条の11 第2項第3号）

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

- イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置

- ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

- ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

- ニ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集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

- ・付属品

製造販売認証書に記載されているもの

- ・消耗品

メディア、テープ、UPS 内蔵バッテリー、クリーニングテープなど

## 第2章

### 1. 基本的注意事項

画像診断装置ワークステーションは、平成22年6月30日付け厚生労働省告示第261号により、指定管理医療機器として告示されました。

このガイドラインに基づいて、以下の項目を遵守すること。また、メーカーは引渡しの際に現場の使用者（ユーザ）と抜けてはならない重要な項目を具体的にあげて説明し、両者で取扱い説明の実施記録を確認し、保管すること。

#### (1) 装置導入に際して

##### 1) メーカーの役割

- ・メーカーは、据付調整に際し放射線施設内における作業が有る場合には、適切な放射線装置に関する安全ガイドラインを遵守すること。
- ・販売業者から設置を委託される場合には、受託をしたメーカーはユーザに対し、納入する装置のシステム構成、取り扱い方法、安全性について説明し、安全事項説明記録を提出すること。
- ・個人情報保護法に基づき、施設内の定める情報管理を遵守すること。

##### 2) ユーザへのお願い

- ・ユーザは納入装置の構成と機能を確認し、接続される各機器との相互間関係などについて、理解を深めておくこと。
- ・ユーザは電源コンセントやLANケーブルの敷設状況、表示モニタの設置・据付け環境に関する事項を事前に準備すること。
- ・ユーザは納入装置を患者環境に設置する場合は、医療コンセント、医用の保護接地を事前に準備すること。
- ・ユーザは院内にて定められたセキュリティポリシーに準拠した据付けであるかの確認を行うこと。
- ・ユーザは2010年6月25日制定の「画像診断ワークステーションのウイルス対策ソフトに関するガイドライン（JESRA T-0035：2010）」を参照し、ウイルス対策について、あらかじめ納入メーカーとの取り決めを行うことを推奨する。

#### (2) 電源条件

メーカーは、事前に以下に例示する項目について確認すること。

電源設備（メーカーが指定した電源仕様）

##### 1) 患者環境外で使用される場合

※「情報技術機器—安全性—第1部：一般要求事項（JIS C 6950-1）」を満たしたものを推奨する。

コンピュータ（キーボード及びマウスを含む）

###### ① 定格電圧

単相交流 100 V±10 %

###### ② 定格周波数

50 Hz または 60 Hz

###### ③ 定格電流

例) 15A 以下

④ UPS（無停電電源）の有無

画像表示モニタ

① 定格電圧

単相交流 100 V $\pm$ 10 %

② 定格周波数

50 Hz または 60 Hz

③ 定格電流

例) 5A 以下

2) 患者環境内で使用する場合（絶縁トランスを使用する）

※「医用電気機器—安全性—第1部：安全に関する一般要求事項（JIS T 0601-1）」を満たしたものを推奨する。

① 電源電圧

単相交流 100 V $\pm$ 10 %

② 周波数

50 Hz または 60 Hz

③ 電源容量

例) 1.5 kVA 以下

④ UPS（無停電電源）の有無

(3) 環境条件

ユーザは装置搬入前および引渡し前に以下の項目について遵守すること。

1) 周囲温度、相対湿度がメーカー仕様の範囲内にあること。

使用していない時、および夜間も周囲温度／相対湿度がメーカー仕様範囲内を維持できること。

2) その他、メーカーにより指定された環境条件であること。

(4) 設置上の注意事項

1) ユーザおよび受託をしたメーカーは、次に示す場所には設置しないことを事前に確認すること。

① 水滴のかかる場所

② ほこりの多い場所

③ 塩分を含んだ空気にさらされる場所

④ 有毒なガス、可燃性および爆発性のガスにさらされる場所

⑤ 過度の振動または衝撃を受ける場所

⑥ 電源の周波数、電圧が異常に変動する場所

⑦ 直射日光にさらされる場所

⑧ 強い磁場、強い電場のない場所

2) 本装置に、他の装置をネットワーク上で接続する場合は、接続先のメーカーに「接続可能かどうか」を事前に確認すること。

3) メーカー指定の周辺機器・装置以外は、本装置には直接接続しないこと。

なお、ウイルス感染の恐れがあるので、設置されたワークステーションには、メーカーの指示が無い限り、USB メモリ等の外部記憶装置を接続しないこと。

- 4) 設置されたワークステーションには、メーカー指定以外のソフトウェアはインストールしないこと。
- 5) ユーザは電気的安全に関する下記の注意事項を守ること。
  - ① メーカー指定の接地工事を行うこと。
  - ② 接地線（アース）ははずさないこと。
- 6) ユーザは水やその他の液体が装置にかからないようにすること。
- 7) ユーザは地震によって装置の移動転倒などにより障害が発生することが考えられるので、必要な場合は固定するなどの対策を施すこと。

#### (5) 装置引渡しに際して

##### 1) システム単体の引き渡し

- ① メーカーはシステム単体引渡し時に、ユーザの立会いのもと、引渡し試験を実施すること。
- ② メーカーは引渡し試験の各工程において問題がある場合は、対策を行ってから再試験を行うこと。
- ③ 引渡し試験記録はユーザおよびメーカー双方で確認し、相互に署名し保管すること。
- ④ ユーザは使用開始にあたり、装置の安全事項に関する取扱い説明を受け、その実施記録を保管すること。

##### 2) ネットワーク環境

汎用画像診断装置ワークステーションと他のシステムとを接続するときには、各システムの作業者とともに、相互間の設定を確認すること。

設定記録はユーザおよびメーカー双方で保管すること。

#### (6) 装置固有の注意事項

装置使用にあたって、ユーザは施設内での運用方法を明確にしておくこと。

#### (7) 清掃・消毒

本装置は、精密機器であるので、常時、すべての接触可能部分を清潔に保つこと。

また、モニタの表面は特殊なコーティング素材が塗布されているので、清掃・消毒時には、安全面および傷などに注意して取扱説明書の清掃・消毒の注意事項を確認の上、決められた手順および方法で、実施すること。

#### (8) ユーザによる運用と点検

- ① 使用開始に当たり、取扱説明書等を熟読し、必要に応じ、いつでも取り出せるよう保管・管理すること。
- ② 日常点検、定期点検を励行すること。

#### (9) ユーザによる日常管理の体制

- ① 取扱説明書の使用上の注意に従って使用し、定期的なシステムの点検を行うこと。
- ② 装置に異常を発見した場合には、速やかにメーカーまたは修理業者に連絡すること。

- ③ 装置管理責任者が交代する場合は、関連文書とともに引き継ぎを行い、その記録を残すこと。

## 2. 引渡し（検収）試験

メーカーよりユーザへ引き渡す際には、ユーザ立会いのもと、引渡し試験を実施すること。  
試験終了後、以下の説明を行い、ユーザおよびメーカー双方で署名し保管すること。

### （1）使用取扱いの説明と確認

#### 1) 添付文書

#### 2) 使用上の注意

- ・使用環境
- ・安全上の注意
- ・保証について
- ・免責事項について
- ・廃棄について
- ・ソフトウェアの許諾範囲など
- ・メーカー指定以外の機器接続の禁止
- ・メーカー指定以外のアプリケーションソフトウェアのインストール禁止

#### 3) 点検の必要性、具体的点検方法の説明

- ・始業、終業点検
- ・定期点検など

上記の詳細は、「4. 保守点検」の項目を参照すること。



(2) 引渡し試験作業 (例)

汎用画像診断装置 引渡し試験 (例)

| 点検項目                   | 基準                       | 合否  |
|------------------------|--------------------------|---|
| 1. 起動動作確認              |                          |   |
| ① 起動の確認                | ログイン画面が正常に表示されること        | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| ② ログインの確認              | ログインできること                | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| 2. ネットワーク環境の確認         |                          |   |
| ① コンピュータ名確認            | ネットワークに正しく接続されていること      | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| ② IP アドレス確認            |                          | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| ③ Ping の確認             | 正常に Ping が終了すること         | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| 3. 画像受信の確認             |                          |   |
| ① 画像受信                 | 画像が正常に受信されること            | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| ② リスト表示の確認             | 受信した画像の ID、氏名が正しく表示されること | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| 4. 画像表示の確認             |                          |   |
| ① 画像表示                 | 登録された画像が正常に表示されること       | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| ② 表示の終了                | 表示画像が閉じるまたは切り替わること       | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| 5. 画像送信の確認 (送信機能がある場合) |                          |   |
| ① 画像送信                 | 画像が正常に送信されること            | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| ② DICOM プリント接続         | 正常にプリントされること             | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| 6. ログオフの確認             | ログイン画面が表示されること           | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |
| 7. 終了処理の確認             | 正常に終了したことを確認すること         | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |

※詳細内容は、メーカーにより異なる。

例えば、「7. 終了処理の確認」で、ソフトによって終了できるもの、ソフトで終了後に電源スイッチを手動で OFF にする機器もある。

### 3. 使用上の注意

メーカーは医療機関の関係者へ、下記、使用上の注意事項を説明し、内容を十分に理解して頂くように努めること。

#### (1) 一般的注意事項

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。その他にも、詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されているので、熟読した上で厳守すること。

- ① 取扱説明書を熟読し、トレーニングを受けた方が使用すること。
- ② 電源を投入する前に、装置のすべての構成部品を確認し、故障・不具合のある構成部品は使用しないこと。
- ③ 電源を切る場合は、装置としてのすべての処理が完了したことを確認し、定められた手順により電源を切ること。
- ④ 装置本体および周辺機器は改造しないこと。

#### (2) 重要な注意事項

- ① ユーザは日常点検および定期点検を行うこと。
- ② ユーザはメーカーが推奨した周辺機器、付属品や消耗品を使用すること。  
推奨された機器以外を接続した場合には、所定の性能を満足しないおそれがある。
- ③ ユーザはメーカーが推奨した規格のバックアップ用メディア等（例えば、CD-R/DVD等）を使用すること。
- ④ ユーザは装置に異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し「使用禁止」等の適切な表示を行った上で、コンセントから抜いて、メーカーまたは修理業者へ連絡すること。
- ⑤ ユーザは、2010年6月25日制定の「画像診断ワークステーションのウイルス対策ソフトに関するガイドライン（JESRA T-0035：2010）」を参照し、ウイルス対策について、あらかじめ納入メーカーとの取り決めを行うことを推奨する。

#### (3) 保守管理の対応

保守点検には、ソフトウェアの管理も含めて、専門的な知識が必要であるので、メーカー（または修理業者）に委託すること。

装置を修理する場合には、部品交換、ネットワークとの接続状態の確認、ソフトウェアの異常が考えられるため、メーカー（または修理業者）に連絡すること。

リモートメンテナンスサービスを利用する場合は、2010年10月1日制定の「画像診断装置等のリモートメンテナンスサービスに関するガイドライン（JESRA T-0036：2010）」を参照すること。

#### (4) バックアップ保存（アーカイブ）の実施

装置は、時として故障することがある。

そのような場合には、装置内に記録されている患者データが読み出せない、表示できない、あるいは消えてしまうこともあるし、また、装置を操作する人が誤って患者データを消してしまうこともある。

下記のような場合にはデータの保存やバックアップをとることを推奨する。

- ① メーカーがソフトウェアの設定の変更などを行うとき
- ② メーカーが装置の修理前、点検前、更新前など
- ③ ユーザはデータ保存やバックアップが必要と思われるとき
- ④ ユーザはメーカーが推奨する周期でバックアップデータを取ること。

上記の操作を実施した場合は、データ保存やバックアップが正常に行われていることを確認すること。

#### (5) その他の注意

- ① ユーザは本装置を廃棄する場合は、関連する法律や条例に従って廃棄すること。
- ② ユーザは本装置に保存されている個人情報については、各施設のルールに従って対処すること。
- ③ メーカーは医療機関等から廃棄依頼があった場合には、産業廃棄物処理業者に依頼するようにお願いすること。

## 4. 保守点検

### (1) ユーザによる運用と点検

- ① 使用開始にあたり、添付文書および取扱説明書、補足資料等を熟読し、必要に応じ、いつでも取り出せるよう保管・管理すること。
- ② 日常点検（始業前点検・終業点検）を励行すること。
- ③ 保守管理を励行すること。

### (2) ユーザによる日常管理の体制

- ① 取扱説明書の使用上の注意に従って使用し、定期的なシステムの点検を行うこと。
- ② 装置に異常を発見した場合には、直ちに使用を中断し、メーカーまたは修理業者に連絡すること。
- ③ 装置管理責任者が交代した場合は、関連文書とともに引き継ぎを行いその記録を残すこと。

### (3) 保守点検

保守点検には、動作確認のための日常点検と日常点検ではできない点検項目や定期交換部品の交換が主となる定期点検がある。

定期点検は医療機器安全管理責任者を設けて管理されて、専門エンジニアにより実施することが義務化されているが、定期点検にはソフトウェアの管理も含めて専門的な知識が必要であるので、メーカー（または修理業者）に委託すること。

なお、下記の項目は例示である。

（各装置によって、保守点検の追加・修正・削除される項目があるので、実際の点検には装置付属の添付文書および取扱説明書を参照すること。）

#### 1) 日常点検

<電源投入後の確認>

##### ① 装置起動時

- ・装置の正常起動、動作音（異音の有無）、異臭の有無
- ・モニタ表示
- ・キーボード、マウスなどの動作

<終業点検>

##### ① データ保存

- ・患者データ
- ・画像データ
- ・その他のデータ

#### 2) 定期点検

<一般的な定期点検項目>

- ・装置外観の確認・清掃、装置内部の確認・清掃実施
- ・日常点検項目の再確認

- ・ログ情報の確認
- ・点検記録の保管状況確認
- ・メーカ点検項目の実施（例えば、モニタのキャリブレーションなど）
- ・機器（システム）の動作確認
- ・エアフィルタが付いている場合は、その清掃

#### <コンピュータウイルス>

コンピュータウイルスの対応に関しては、JESRA TR-0035:2010 版「画像診断ワークステーションのウイルス対策ソフトに関するガイドライン」を参照すること。

#### <リモートメンテナンスサービス>

リモートメンテナンスサービスに関しては、JESRA TR-0036 : 2010 「画像診断装置等のリモートメンテナンスサービスに関するガイドライン」を参照すること。

## 5. システム変更・更新

装置を設置した後で、接続機器や周辺装置などを追加・変更したり、システム構成、ソフトウェアを変更したりすることがある。

このような場合、以下の項目の確認が必要である。

1. 医療機器は「薬事法」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るので、ユーザの要望であっても認証範囲を超えた仕様やソフトウェアの変更また追加はできない。  
ユーザが装置本体のソフトウェアを変更または追加した場合は、メーカとしての保証が一切できなくなる。
2. 接続される他の機器の追加や変更を実施する場合、異常な画像が表示されたり、計測データに異常をきたすことがあるので、事前に必ず装置本体のメーカに確認すること。
3. 機器の追加や変更以外でも、接続される他の機器のソフトウェアが変更された場合には、互換性やデータなどの情報伝達に支障をきたす場合があるので、必ず事前に装置本体のメーカに確認すること。

## 6. 参考資料

- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版  
平成22年 2月 厚生労働省
- ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版」に関するQ&A  
平成22年 2月 厚生労働省
- ・保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン（第3版）  
2010年10月 保健医療福祉情報システム工業会
- ・医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン  
平成20年 7月24日 経済産業省告示第167号
- ・ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン  
平成21年 7月 総務省
- ・ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン  
平成20年 1月30日 総務省
- ・JESRA X-0093 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン  
2005年発行（2010年改訂）
- ・JESRA TR-0035 画像診断ワークステーションのウイルス対策ソフトに関するガイドライン  
2010年 6月 25日制定
- ・JESRA TR-0036 画像診断装置等のリモートメンテナンスサービスに関するガイドライン  
2010年 10月 1日制定

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

「ワークステーション引渡しガイドライン作成WG」名簿（平成23年4月15日現在）

---

|    |       | 会員会社名                 |
|----|-------|-----------------------|
| 主査 | 松永 元  | フォトロン メディカル イメージング(株) |
| 委員 | 松山 恭司 | 浜松ホトニクス(株)            |
|    | 今村 力也 | (株)A Z E              |
|    | 石上 博  | ケアストリームヘルス(株)         |
|    | 川西 嘉人 | ザイオソフト(株)             |
|    | 谷川 雅昭 | G Eヘルスケア・ジャパン(株)      |
|    | 原口 和弘 | シーメンス・ジャパン(株)         |
|    | 船木 圭一 | シーメンス・ジャパン(株)         |
|    | 永野 照三 | 東芝メディカルシステムズ(株)       |
|    | 武藤 巧  | 東芝メディカルシステムズ(株)       |
|    | 糠賀 祐喜 | (株)日立メディコ             |
|    | 谷口 伸二 | 富士フイルムメディカル(株)        |
|    | 三小田勝博 | 富士フイルムメディカル(株)        |
|    | 小賀野尚美 | メドトロニックソファモアダネック(株)   |
|    | 渡邊 眸  | メドトロニックソファモアダネック(株)   |
|    | 大久保美雪 | メドトロニックソファモアダネック(株)   |
|    | 泉 孝吉  | 富士フイルムメディカル(株)        |
|    | 事務局   | 岸見 和知                 |

---

発 行 者 : 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  
「ワークステーション引渡しガイドライン作成WG」編

113-0033 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  
TEL : 03-3816-3450 FAX : 03-3818-8920

**JIRA**