

柔道整復師における超音波観察装置の使用に関するガイドライン

目 次

1 超音波観察と観察装置の取り扱いについて

- (1) 柔道整復師の業務範囲内における超音波観察について
- (2) 超音波観察装置の取り扱いについて

2 本ガイドラインの対象とする機器について

- (1) 医療機器クラス分類について
- (2) 医療機器クラス分類の実際
- (3) 特定保守管理医療機器（超音波観察装置、X線診断装置、CT装置、MR装置など）

3 超音波観察の購入に関する注意事項

- (1) 販売業者の許可について
- (2) 中古品の購入及び売却について
- (3) 行政処分と罰則について

別紙1：超音波観察装置の点検項目について

別紙2：データ使用承諾書（例）

1 超音波観察と観察装置の取扱いについて

(1) 柔道整復師の業務範囲内における超音波観察について

① 超音波観察装置の観察適応範囲

ア 柔道整復師が超音波観察装置を取り扱える範囲は、運動器疾患の観察とする。

イ その適応範囲は、「筋」「腱」「靭帯」「骨」「神経」を概ね観察の範囲とする。

ウ 消化器科、循環器科、産科、婦人科、眼科、内分泌科等の医科診療範囲の観察は、禁忌とする。

② 超音波観察装置の観察についての医師との連携の注意点

柔道整復師の業務範囲内での骨折、脱臼について超音波観察を行っても、後療を行う場合は、柔道整復師法（昭和 45 年法律第 19 号）に基づき医師の同意を必要とする。

③ 超音波観察装置に関して観察時の注意点

超音波観察を行う場合でも、問診、視診、触診、徒手検査の実施は必要とする。

④ 超音波観察装置の観察についての患者説明の注意点

ア 超音波観察を行う場合は、患者又は患者の家族に対し、超音波観察装置の使用目的の説明を行い、同意を得なければならない。

イ 超音波観察の結果については告知の義務があり、観察後、速やかな説明を必要とする。

⑤ 超音波観察装置の観察のデータ運用の注意点

ア 検査・観察において知り得た情報には守秘義務が生じる。

イ 研究発表などにおいて、超音波画像を使用する場合は、当該患者、患者の家族又は関係者の同意を得なければ使用することはできない。なお、実際の運用時は、「別紙 2：データ使用承諾書（例）」を参照のこと。

⑥ 超音波観察装置の観察に関しての患者と術者（観察者）の注意点

ア 観察・検査試行時は、患者の体位、観察場所に安全を凶らなければならない。

イ 読影の精度向上及び患者の理解を得るために健側、患側の比較観察を基準とする。

⑦ 超音波観察装置の観察に関して知識の研鑽の喚起

超音波観察を行うに当たっては、患者に正しい説明を行う為にも、音響工学及び解剖学等を学び、さらに超音波観察のセミナー等に積極的に参加することにより観察技術の研鑽に努めることが必要である。なお、学会又は研究会等の指針を準拠すること。

(2) 超音波観察装置の取扱いについて

① 使用上の注意点

使用する超音波観察装置は、人体に対する安全性が保証された「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。）による承認を受けた装置を使用する必要がある。

② 使用場所

ア 超音波観察装置の設置場所については、水や薬品がかかりやすい場所や傾斜して装置が安定しない場所を避け、患者の安全、術者の安全の確保ができ、且つ、電源・電圧の安定やアースの状態など、装置添付の取扱説明書の内容を遵守すること。

イ 超音波観察装置は、電磁波干渉を受けると画像が乱れ、画像観察に支障をきたすことがあるため、異常な電磁波を発する装置が近くにない場所に設置すること。

③ 探触子（プローブ）

ア 人体に接触するプローブ（探触子）は取扱説明書に従って洗浄、消毒、滅菌を行ってから使用すること。

イ 患者設置面の音響レンズの剥離やプローブに損傷がある場合は、速やかに使用を中止し、メーカー（製造販売会社）の規定に基づく修理資格のある業者に通知し、安全を確保すること。

④ 人体への使用上の注意点

超音波観察装置は、眼球への適用を意図して設計されていないので、眼球への使用は禁忌とする。

⑤ 電源の ON/OFF

装置のデジタル化に伴い、装置の電源を切つてすぐに電源を入れると、終了処理の途中である可能性があり、故障の原因となるので、再び電源を入れる場合は、装置取扱説明書に準拠するか、又は目安として5秒以上経過してから電源を再投入するようにすること。

⑥ データ運用

装置に記憶させた患者データは、誤操作や故障で抹消されるおそれがあるため、臨床で必要な患者画像データは、外部記憶媒体などに保存すること。

⑦ 装置の点検

点検に関しては、「別紙1：超音波観察装置の点検項目について」を参照のこと。

2 本ガイドラインの対象とする機器について

(1) 医療機器クラス分類について

薬機法による「医療機器」の定義は、『「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く)であつて、政令で定めるものをいう。』であり、薬機法では、人体に与えるリスクの程度によって次表のように医療機器を分類し、この分類によって規制を変える仕組みを取り入れている。

(2) 医療機器クラス分類の実際

分類	国際分類	リスク	例
一般医療機器	クラスⅠ	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	握力計、採液針、機械式聴診器、眼鏡レンズ、視力表、絆創膏
管理医療機器	クラスⅡ	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	超音波観察装置、X線診断装置、CT装置、MR装置
高度管理医療機器	クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	コンタクトレンズ、人工腎臓装置(血液透析装置)、自己検査用グルコース測定器、非医療従事者向け自動除細動器(AED)
	クラスⅣ	患者への浸襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの	ペースメーカー、機械式人工心臓弁、人工皮膚、人工膵臓、冠動脈カニューレ

(3) 特定保守管理医療機器（超音波観察装置、X線診断装置、CT装置、MR装置など）

- ① 医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることから、その適正な管理が行わなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- ② 超音波観察装置は管理医療機器(クラスⅡ)及び特定保守管理医療機器に分類される。

3 超音波観察装置の購入に関する注意事項

以下の注意事項で準拠する法令の対象は、主に医療機器業者であり、柔道整復師個人及び柔道整復を生業とする法人を規定する内容では無いが、悪質な業者との取引等により社会的制裁を被る可能性があるため、関連知識として保持することによってそれらを回避することを目的とした情報提供である。

(1) 販売業者の許可について

① 高度管理医療等販売業(賃貸業)の許可

ア 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)を、一般もしくは医療機関に対して販売、賃貸、授与等を行うためには、薬機法第39条に基づき、「高度管理医療機器等販売許可」が必要である。

イ 当該許可は、管轄保健所又は都道府県薬務課等の所管となる。

② 中古品購入時に「古物商」の許可

ア 中古品の購入については、原則として販売業者が「古物商許可」を得ていることが必要である。

イ 「古物商許可」は古物営業法(昭和24年法律第108号)に基づく許可で、事業所の管轄地域の公安委員会の所管となる。ただし、医療機器についての古物商許可については、許可の範囲外とする地域もあるため、古物商無許可の販売業者との取引時には、事前に管轄の公安委員会(所轄の警察署)を確認することが望ましい。

(2) 中古品の購入及び売却について

ア 薬機法では、中古医療機器に関する規制が明確にされている。

イ メーカーは、中古医療機器の流通に際し、販売業者等から提供される当該医療機器に関する前使用者の管理情報や医療機器自体の状況調査から販売の可否を判断することになる。

ウ 反対に販売業者等は、メーカーから受けた指示事項を遵守する義務を負う。

エ 中古医療機器は、その使用状況や保守状況、機器の安全性及び性能の確保が重要となる。

オ 一般的に中古の医療機器を売却する場合は、メーカーの点検費用と点検の結果による部品交換代が発生する可能性がある。

カ リース終了後の買い取り(所有権の移動)についても、リース会社への買い取り費用とは別に、メーカーへの点検費用等が発生する可能性がある。

(3) 行政処分と罰則について

以下のものについては、薬機法により「最高3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科」と規定されている。* 法人の場合1億円以下の罰金。

① 高度管理医療機等の無許可販売等。

② 承認又は認証、許可のない医療機器の販売等。

具体的には、認定を受けていない外国の製造所で製造された医療機器等。

別紙1 超音波観察装置の点検項目について

推奨される超音波観察装置の点検（機器のメンテナンス）

1 毎日の点検

(1) 電源投入前の点検

- ① 使用環境に問題がないか確認
- ② 温度・湿度、装置背面のファン部分がカーテンなどで塞がれていないか等、架台・キャスタの固定確認
- ③ 電源コードが医用コンセント（三極コンセントで接地抵抗 10Ω 以下）に直接接続されていることを確認
- ④ プロブの接続及びプロブケーブル・電源ケーブルの絡み、折れ曲がりや絶縁破損の確認
- ⑤ プロブ音響レンズ面（接触面）に傷やひびなどの形状異常、破損確認
- ⑥ プロブのコネクタ（本体接続部分）のひび割れ、破損、ピンの折れはないか確認

(2) 電源投入後の点検

- ① 装置正常起動の確認、エラー表示等確認
- ② 周辺機器の起動状況確認
- ③ 装置の日時の確認、初期設定や各種設定確認
- ④ スイッチや操作パネル、キーボード、トラックボールの動作確認
- ⑤ プロブ音響レンズ面（接触面）の異常過熱の確認
- ⑥ 2D ゲイン及びカラーゲインを高め設定し、画像に欠けや異常なノイズがないかを確認

(3) 装置使用後の点検

- ① プロブ付着のゼリーの清拭
- ② 必要な場合は、取扱説明書記載の方法に従って洗浄、滅菌、消毒
- ③ プロブホルダのゼリーのふき取り
- ④ 操作パネルなどのゼリーふき取り
- ⑤ 画像の保存やバックアップが確実になされているか確認
- ⑥ 時間外使用に備えて電源投入前の点検と同様の点検

2 毎週の点検

- ① 装置本体(外装) & プロブホルダの清掃
- ② モニタの清掃（取扱説明書記載の方法を参照する）
- ③ モニタ・搭載台のゆるみがないか、周辺機器の固定状況

3 毎月の点検

- ① 装置の前後の排気口のホコリの点検
- ② 清掃フィルター部分のホコリは掃除機などで吸引する
- ③ 装置本体の清掃
- ④ プリンターとビデオレコーダーのヘッドクリーニング

4 半年毎・毎年の点検（主にメーカーに依頼）

- ① 装置の安全性試験（設置インピーダンス、漏れ電流試験）
- ② 装置の性能試験

(患者氏名) _____ 様

施術所名 _____

院長名 _____

画像(臨床)データのご提供及び使用承諾依頼書

この度、当施術所では、希少な疾患の研究を推進する為、〇〇様より描出させて頂きましたエコー画像について、下記目的で使用したいと考えております。つきましては、エコー画像の使用について、ご承諾をお願い致します。

尚、エコー画像は氏名、生年月日等の個人を識別できる情報を取り除き、匿名化の上で使用する事を遵守すると共に、個人情報の保護に十分配慮する事をお約束致します。

また、承諾頂きました内容は、現物と承諾書を対にして両方共確認の上、保管致します。

記

[依頼画像]

タイトル :

部位名 :

枚数 :

[使用目的] 該当事項の□にレ点を付しています。

- | | |
|----------------|-----------------------------|
| ・学会 (学会・研究会名) | 許可 <input type="checkbox"/> |
| ・院内 (社内) 教育用 | 許可 <input type="checkbox"/> |
| ・院内 (社外向け) 説明用 | 許可 <input type="checkbox"/> |
| ・カタログ/チラシ | 許可 <input type="checkbox"/> |
| ・WEB 掲載 | 許可 <input type="checkbox"/> |
| ・Youtube | 許可 <input type="checkbox"/> |

承 諾 書

年 月 日

_____ 殿

描出されたエコー画像に関し、上記目的での使用を承諾致します。

患者住所 _____

患者氏名 _____

参考文献

- 1) 一般社団法人日本超音波骨軟組織学会 2014
接骨院・整骨院における超音波観察装置の運用マニュアル
- 2) 公益財団法人総合健康推進財団 2017
医療機器販売業・貸与業営業所管理者・医療機器修理責任技術者
継続的研修テキスト
- 3) 日本超音波検査学会 学術委員会標準化部門 2007
機器のメンテナンス

監修

初稿：平成29年10月18日

監修団体

公益社団法人日本柔道整復師会
東芝メディカルシステムズ株式会社
株式会社エス・エス・ビー