

「MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査の施設基準」に基づく

所定研修受講方法と検査施設登録方法の変更に関するアナウンスメント

2017 年 8 月
日本医学放射線学会
日本磁気共鳴医学会
日本不整脈心電学会

表記の施設基準において、MRI 検査関係者の所定研修については、「関連学会が監修し製造販売会社などが開催する該当機器の適切で安全な使用法に関する所定の研修を修了していること」とされており、従来製造販売会社ごとに研修を提供していました。また必要な院内の MRI 検査関係者が研修受講を完了した医療機関は、製造販売会社ごとに登録し、当該会社の販売する MRI 対応植込み型デバイスの植込み患者の MRI 検査が可能になる、という仕組みとなっておりました。

しかし、この方式には下記のような弊害があります。1) 製造販売会社単位の研修を受ける必要があり受講者の負担が大きい、2) MRI 検査が可能な施設が会社ごとに分かれているため分かりづらい、3) 登録が制度化されていないため MRI 検査関係者に周知されていない。

この弊害を解消するため、施設基準関連 3 学会は日本不整脈デバイス工業会と検討の結果、下記のように研修受講方法と MRI 検査施設の登録方法を変更することといたしました。新システムは 2017 年 9 月 1 日より運用開始（研修提供開始）といたします。また現在の製造販売会社単位の MRI 検査施設登録は 2018 年 2 月末日を以て終了とし、それまでの間に新システムでの再登録をお願いいたします。詳細は 2017 年 8 月中旬に案内予定です：

新システム	具体的内容
業界統一研修	<ul style="list-style-type: none">● 従来の企業単位の研修提供から業界統一研修（日本不整脈デバイス工業会提供）に統一化いたします。● 業界統一研修は専用ウェブサイトでのみ受講可能です。ウェブサイトは 2017 年 9 月にオープンします。● 企業単位の研修受講者は、業界統一研修の再受講は不要ですが、専用ウェブサイトへの再登録が必要です。● 業界統一研修に移行後は、研修受講の有効期間は 3 年間

	<p>となります。必要に応じ再受講が必要になります（新たな安全管理知識の習得が必要な場合）</p>
MRI 検査施設登録	<ul style="list-style-type: none"> • 現在の企業単位の登録は 2018 年 2 月末に失効します。新システムへの再登録が必要です。 • 現在企業単位の登録を行っている医療機関は、再登録後は全ての MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査が基準上可能になります。ただし、プログラマーや MRI 検査人員の制限などにより、特定の会社や機種種の製品の植込み患者のみを MRI 検査を施行することは各医療機関の判断であり、許容されます。 • 新システムへの再登録後は、登録施設名はウェブ上で公開されます。
MRI 検査条件データベース	<ul style="list-style-type: none"> • 国内に供給されている MRI 対応植込み型不整脈治療デバイスに関するデータベースを構築しウェブ上に公開いたします。 • これにより、全ての MRI 対応植込み型不整脈治療デバイスとリードの組合せの MRI 検査条件が閲覧可能になります。 • MRI 検査モード設定方法や、MRI 検査のチェックリストなどの必要な関連情報を閲覧可能とする予定です。

以上