

第2回
治療機器・施設関連機器に関する
安全管理実態アンケート調査報告書

平成26年8月

公益財団法人 医療機器センター
一般社団法人 日本医療機器工業会

はじめに

平成19年に施行された医療法では医療の安全を確保するための措置に重点が置かれ、「医療機器に係る安全管理のための体制の確保」が医療施設に義務付けられました。

医療法改正後、6年経過するなかで平成20年度診療報酬改訂では、保守点検を実施した一部生命維持装置関連機器において「医療機器安全管理料」が認められました。また、平成22年度診療報酬改訂では安全管理料の増額の見直しが行われ、医療機器の安全管理を行うにあたり目に見える形での行政支援が行われ医療現場及び業界からの要望も徐々に取り入れられ一歩前進してきていると思われま

一方、医療機器を管理する立場の医療施設では、安全管理上、保守管理は“やらなくてはならない”という気持ちはあっても医療機器の保守点検及び定期点検を行うための「人、もの、金」がなく、取り扱い医療機器のなかでも人工呼吸器、除細動器等生命維持管理装置を除く特定保守管理医療機器については実施できていないのが実情と推察いたします。

そこで、わが国の医療施設における医療現場を取り巻く医療機器の安全管理の実態を詳細に把握することを目的とし、公益財団法人医療機器センターと一般社団法人日本医療機器工業会 安全部会 販売・保守委員会の共同で前回（平成22年）に引き続き第2回本アンケート調査を実施いたしました。

本アンケート調査において、各医療施設の「医療機器安全管理責任者」の皆様のご協力・ご尽力を賜りましたことをこの場をお借りしまして深く感謝申し上げます。調査結果は、広く医療業界、医療機器業界、行政などに広報し、医療機器の保守管理、修理等の安全管理についての提言及び啓発、医療事故防止対策の推進といった活動のための基礎資料にしたいと考えております。

また、本調査結果が医療現場で従事されている皆様方に少しでも有意義な資料となり更なる医療安全の向上に貢献できれば有難いと存じます。

平成26年8月吉日

公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞
一般社団法人 日本医療機器工業会 理事長 松本 謙一

目 次

1. 目 的	1
2. 分析方法	2
3. アンケート調査の分析	3
3.1. 基本集計	3
3.1.1. 回 答 率	3
3.1.2. 記入者施設病床数、記入者の属性	4
3.1.3. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について	11
3.1.3.1. 研修の計画立案は行っているか	11
3.1.3.2. 研修の有無	12
3.1.3.3. 研修のタイミング（時期）はどのようなときか	13
3.1.3.4. いかなる研修ツールを使用しているか	14
3.1.3.5. 研修の内容や効果の評価のためのテストやアンケートを行っているか	15
3.1.3.6. 研修項目として不具合事例を取り入れているか	16
3.1.3.7. 実施した研修記録はとっているか	17
3.1.4. 医療機器の日常点検及び定期点検について	19
3.1.4.1. 保守点検業務は院内運営指針に明示的な記載はされているか	19
3.1.4.2. 特定保守管理医療機器は台帳管理されているか	20
3.1.4.3. 納入時に特定保守管理医療機器であること、保守管理が重要であることの説明を受けたか	22
3.1.4.4. 医療機器の日常点検を実施しているか	24
3.1.4.5. 定期点検の点検計画の有無	26
3.1.4.6. 定期点検実施の有無	28
3.1.4.7. 保守点検計画を立案するに添付文書及び取扱説明書等の情報を参考に行っているか	30
3.1.4.8. 定期点検の外部委託の程度	32
3.1.4.9. 保守管理対象機器の個体識別方法（個々の機器の確認）	33
3.1.4.10. 保守点検を実施する人数	34
3.1.4.11. 保守点検を行う専任者の人数	35
3.1.4.12. 必要とされる専任者の人数	36
3.1.4.13. 設備機器の保守点検の有無	38
3.1.4.14. 添付文書・取扱説明書の管理の有無	39
3.1.4.15. 医療機器の導入台数	43
3.1.4.16. 医療機器の平均使用期間	44
3.1.4.17. 耐用期間を過ぎた機器の取扱い	45
3.1.4.18. 耐用期間が活用される場面	47
3.1.4.19. 医療機器を更新するきっかけ	48
3.1.4.20. 医療機器の処理	49
3.1.4.21. 医療機器の日常点検	50
3.1.4.22. 医療機器の定期点検	51
3.1.4.23. 緊急時の代替器の確保	52
3.1.4.24. 予備器の保守点検	53
3.1.4.25. 保守点検に必要な測定器の確保	54
3.1.4.26. 医療機器の保守維持管理経費	55

3.1.5. 安全管理に関する行政等へのご意見・ご要望	57
3.1.5.1. 医療機器安全管理料について	57
3.1.5.2. 研修を外部委託する場合の期待すること	59
3.1.5.3. 医療機器の安全管理に関するご意見	60
3.1.6. 前回調査時との比較	61
3.1.6.1. 記入者の属性	61
3.1.6.2. 医療機器の台帳管理	63
3.1.6.3. 医療機器の定期点検実施計画	64
3.1.6.4. 医療機器の添付文書・取扱説明書	65
3.1.6.5. 保守点検の外部委託	66
3.1.6.6. 医療機器の添付文書、取扱説明書の管理	67
4. 考 察	68
5. 結 語	73
参考資料.....	75
① フェイスシート	
② 調 査 票	

◆機器別集計データにつきましては「CD-R」にし、本冊子等に収載し添付いたしました。

3.2 医療機器別集計資料（別添）	
3.2.1. 保育器	1
3.2.2. 除細動器	11
3.2.3. 人工呼吸器	21
3.2.4. 麻酔器	31
3.2.5. 滅菌器	41
3.2.6. 手術台及び治療台	51
3.2.7. 輸液ポンプ	61
3.2.8. 電気手術器	71
3.2.9. 超音波画像診断装置	81
3.2.10. 体外式ペースメーカー	91
3.2.11. 脳波計	101
3.2.12. 心電計	111
3.2.13. 生体情報モニタ	121

◆前回調査比較

3.2.14. 保育器	131
3.2.15. 除細動器	136
3.2.16. 人工呼吸器	141
3.2.17. 麻酔器	146
3.2.18. 滅菌器	151
3.2.19. 手術台及び治療台	156
3.2.20. 輸液ポンプ	161
3.2.21. 電気手術器	166
3.2.22. 体外式ペースメーカー	171

付録 CD-R について

免責事項

- 1) 本 CD-R に物理的な欠陥（破損等）があった場合には、お取り替え致します。
- 2) 火災、地震、第三者による行為および事故、もしくはご利用者の故意、過失、誤用その他異常な条件下でのご使用により生じた不具合については、保証の責任を負いません。なお、以下に定める場合も保証の対象とはなりません。
 - 使用者による輸送、移動、落下、その他の衝撃による故障
 - 改造、不当な修理、その他取り扱いが適切でなかったことによる故障
 - ハードウェアが接続されている他社製品の故障、不具合に起因する故障
 - 使用者のコンピューターにインストールされているオペレーティングシステム以外のソフトウェアに起因する故障

1. 目 的

平成19年に施行された医療法では医療の安全を確保するための措置に重点が置かれ、「医療機器に係る安全管理のための体制の確保」が医療施設に義務付けられました。

これにより医療施設は、医療機器安全管理責任者が医療機器の安全使用のための従業者への研修、保守点検等の実施及び不具合を含む機器の情報収集などを行うことになりましたが、

- 1) 医療施設の規模、施設内容
- 2) 医療機器の多様性や人的資源及び資金面の課題
- 3) 安全管理のための具体的方法が示されていないこと

などから、医療現場における安全管理対応に苦慮している医療施設が存在すると考えられました。

そこで、本調査は、医療機器の保守管理、修理についての提言及び啓発医療事故防止対策の推進といった活動のための基礎資料が必要であると考えわが国の医療施設における医療現場を取り巻く医療機器の安全管理の実態を詳細に把握することを目的とし、前回（平成22年）に続き第2回本アンケート調査を実施いたしました。

2. 分析方法

- (1) アンケート調査期間：平成25年9月24日～平成25年10月31日
- (2) アンケート対象施設：全国2,518施設
(治療機器・施設関連機器の導入実績のない歯科・精神科等単科施設を除く)
- (3) アンケート実施方法
回答者：上記施設「医療機器安全管理責任者」
調査方法：調査用紙郵送による記入方式
原則無記名にて返送回収
但し、アンケート調査結果の送付を要望される場合のみ送付先記名
調査形式：単数もしくは複数回答及び記述回答
- (4) アンケート回収率
送付数：2,518施設
回答数：857施設
回答率：34%
- (5) 本アンケート調査の集計について
 - ・単数回答のご質問において複数回答をいただいている場合には、その複数部分の数も加えて集計をしております。
 - ・グラフでは表中の「未記入」データを取り入れていないため、表の数値よりも各比率が大きくなっています。
 - ・コメント等に記述した割合（％）は、表に示した割合を四捨五入した数値です。
 - ・表及びグラフの割合については100%にならないものがあります。

3. アンケート調査の分析

3.1. 基本集計

3.1.1. 回答率

病床数と発送数の関係 (n=857) (今回)

	20~99	100~299	300~499	500~699	700~899	900~	未記入	
病院数	3,182	3,877	1,090	312	84	60		8,605
発送数	242	1,275	645	236	70	50		2,518
回答数	60	393	240	88	28	16	32	857

(%)

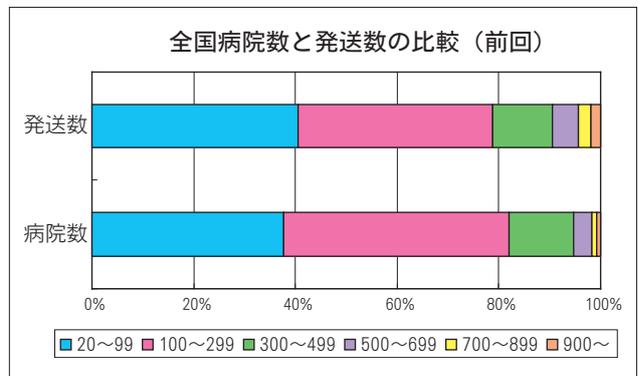
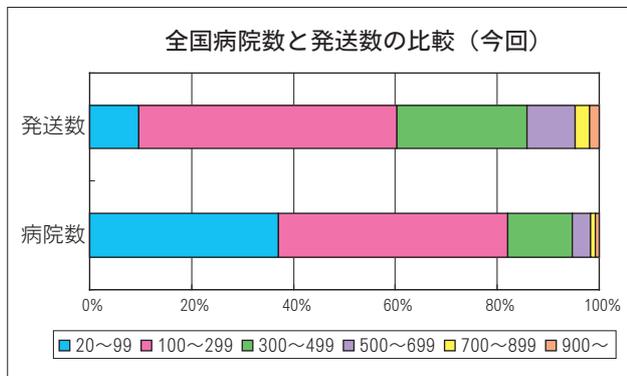
比率	20~99	100~299	300~499	500~699	700~899	900~	未記入	
病院数	37.0	45.1	12.7	3.6	1.0	0.7		100.0
発送数	9.6	50.6	25.6	9.4	2.8	2.0		100.0

病床数と発送数の関係 (n=758) (前回)

	20~99	100~299	300~499	500~699	700~899	900~	未記入	
病院数	3,281	3,864	1,115	313	85	63		8,721
発送数	990	933	288	125	57	47		2,440
回答数	224	301	100	51	21	20	41	758

(%)

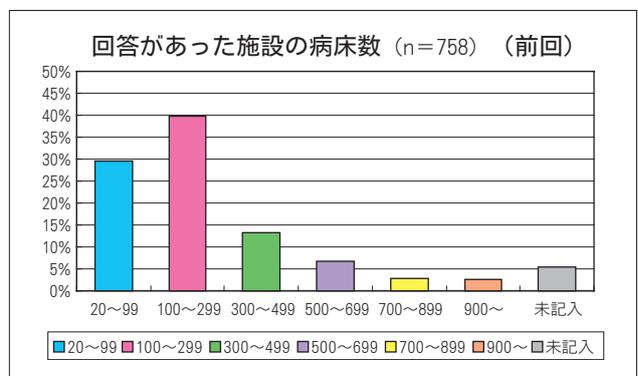
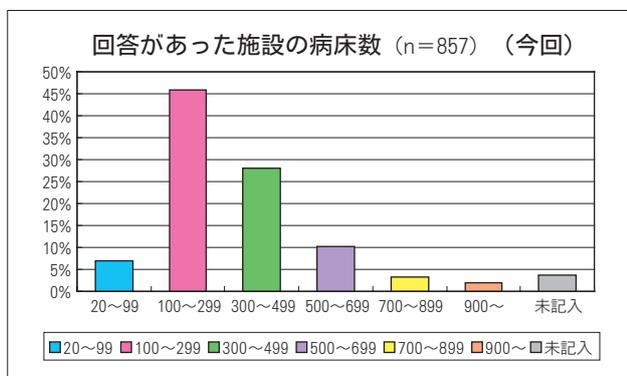
比率	20~99	100~299	300~499	500~699	700~899	900~	未記入	
病院数	37.6	44.3	12.8	3.6	1.0	0.7		100.0
発送数	40.6	38.2	11.8	5.1	2.3	1.9		100.0



回答があった施設の病床数

(%)

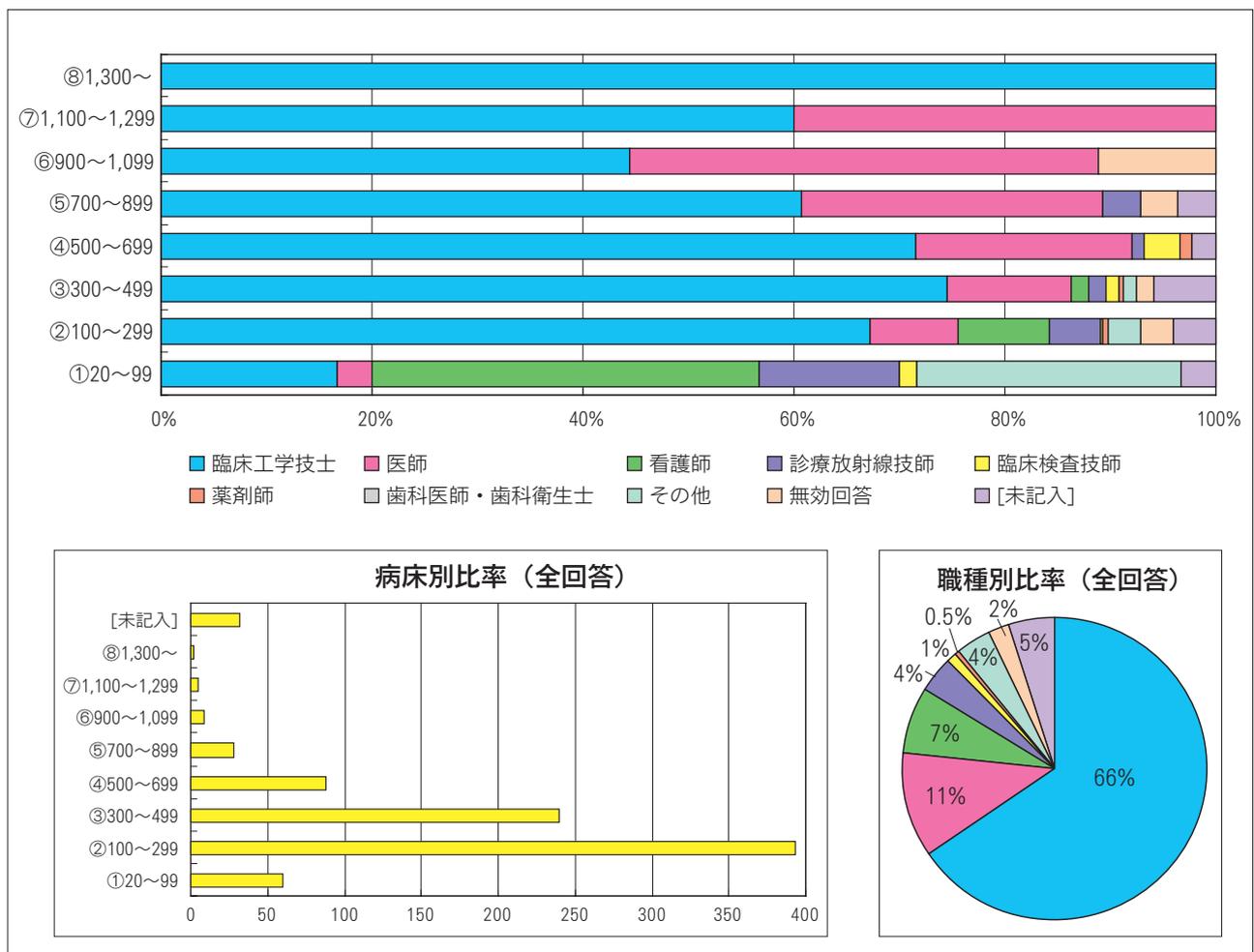
	20~99	100~299	300~499	500~699	700~899	900~	未記入	
今回	7.0	45.9	28.0	10.3	3.3	1.9	3.7	100.0
前回	29.6	39.7	13.2	6.7	2.8	2.6	5.4	100.0



3. 1. 2. 記入者施設病床数、記入者の属性

〈集計結果〉

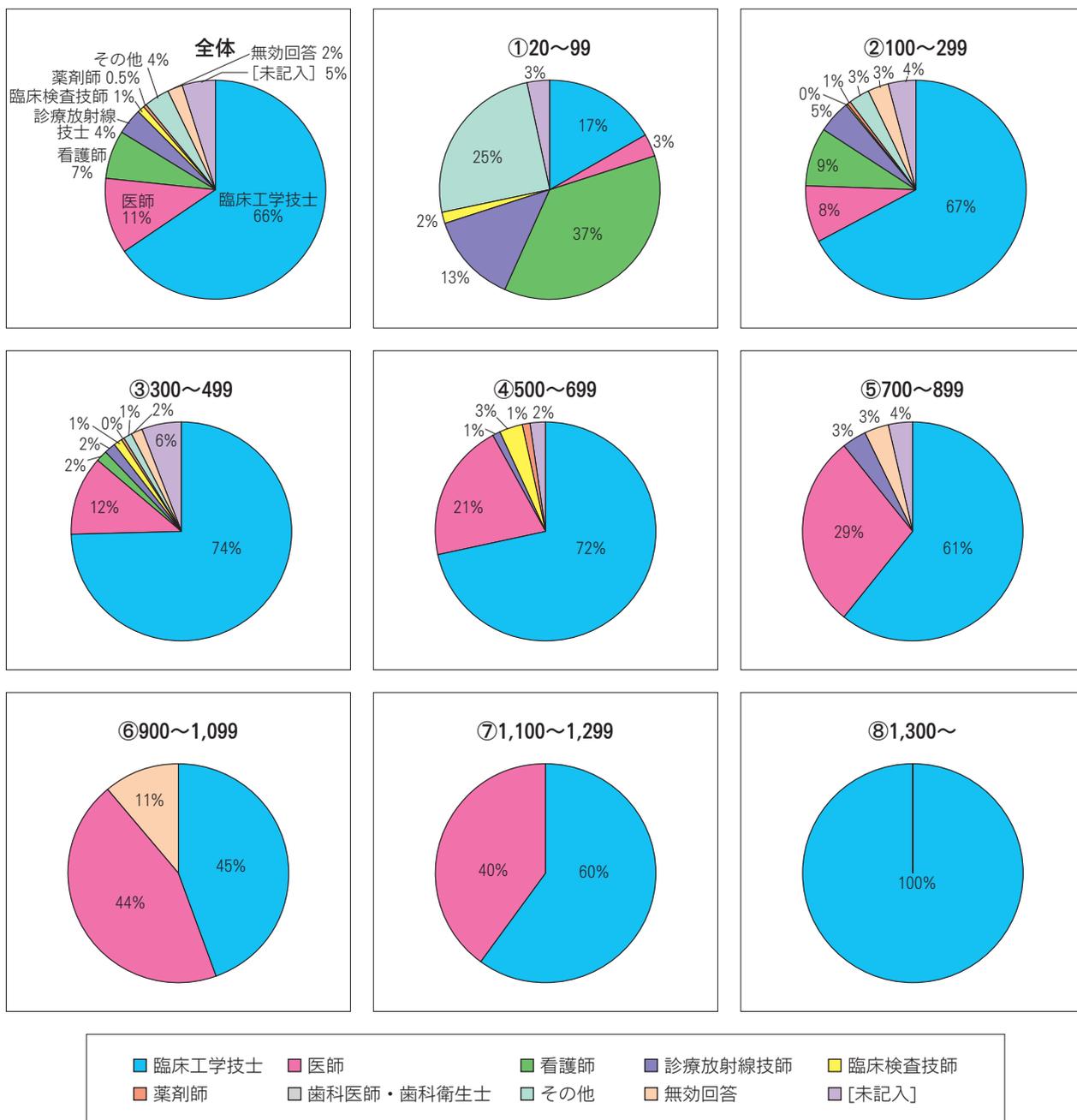
回答数		病 床 数									合 計	
記入者の属性		①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]		
1	臨床工学技士	10	264	179	63	17	4	3	2	19	561	65.5%
2	医師	2	33	28	18	8	4	2		1	96	11.2%
3	看護師		22	34	4					1	61	7.1%
4	診療放射線技師	8	19	4	1	1					33	3.9%
5	臨床検査技師	1	1	3	3					1	9	1.1%
6	薬剤師			2	1	1					4	0.5%
7	歯科医師・歯科衛生士											
8	その他	15	12	3						2	32	3.7%
	無効回答			12	4		1	1		1	19	2.2%
	[未記入]		2	16	14	2	1			7	42	4.9%
	合 計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%



記入者の属性としては、「臨床工学技士」が66%次いで「医師」が11%、「看護師」が7%の順であった。

施設規模別でみると20~99床では「看護師」が37%、「臨床工学技士」が17%の順で全体と比較すると「看護師」の割合が高い。

なお、500床以上では「医師」の割合が高くなっている。



所在地

〈集計結果〉

所在地		回答数		所在地		回答数	
1	北海道	68	7.9%	25	滋賀	8	0.9%
2	青森	14	1.6%	26	京都	19	2.2%
3	岩手	11	1.3%	27	大阪	58	6.8%
4	宮城	12	1.4%	28	兵庫	42	4.9%
5	秋田	15	1.8%	29	奈良	9	1.1%
6	山形	6	0.7%	30	和歌山	10	1.2%
7	福島	17	2.0%	31	鳥取	7	0.8%
8	茨城	25	2.9%	32	島根	6	0.7%
9	栃木	13	1.5%	33	岡山	11	1.3%
10	群馬	15	1.8%	34	広島	20	2.3%
11	埼玉	30	3.5%	35	山口	15	1.8%
12	千葉	26	3.0%	36	徳島	9	1.1%
13	東京	45	5.3%	37	香川	9	1.1%
14	神奈川	41	4.8%	38	愛媛	12	1.4%
15	新潟	17	2.0%	39	高知	6	0.7%
16	富山	9	1.1%	40	福岡	32	3.7%
17	石川	14	1.6%	41	佐賀	7	0.8%
18	福井	7	0.8%	42	長崎	14	1.6%
19	山梨	12	1.4%	43	熊本	10	1.2%
20	長野	19	2.2%	44	大分	14	1.6%
21	岐阜	9	1.1%	45	宮崎	12	1.4%
22	静岡	25	2.9%	46	鹿児島	14	1.6%
23	愛知	28	3.3%	47	沖縄	9	1.1%
24	三重	7	0.8%	[未記入]		19	2.2%
合 計						857	100%

開設区分

〈集計結果〉

回答数		病 床 数								[未記入]	合 計		
開設者区分		①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~				
1	厚生労働省			1	2							3	0.4%
2	(独)国立病院機構		12	14	6	2					1	35	4.1%
3	国立大学法人		1		8	6		1				16	1.9%
4	(独)労働者健康福祉機構			7	5							12	1.4%
5	都道府県		16	15	7	1					4	43	5.0%
6	市町村	2	58	47	21	3	1				3	135	15.8%
7	地方独立行政法人	1	4	7	4	1	2					19	2.2%
8	日赤	1	5	19	4	2						31	3.6%
9	済生会		14	7	2	1					1	25	2.9%
10	厚生連		9	13	4	1					1	28	3.3%
11	全国社会保険協会連合会		10	6	2							18	2.1%
12	船員保険会		1									1	0.1%
13	健康保険組合及びその連合会			2								2	0.2%
14	共済組合及びその連合会	1	6	7	1	1						16	1.9%
15	国民健康保険組合		1	1								2	0.2%
16	公益法人	1	16	9		2					2	30	3.5%
17	医療法人	52	183	40	7	1		2			11	296	34.5%
18	私立学校法人		4	9	7	3	5	2	2			32	3.7%
19	社会福祉法人		4	5	2		1				1	13	1.5%
20	医療生協		5	3								8	0.9%
21	会社		3	4	3							10	1.2%
22	その他の法人		24	14	1	2						41	4.8%
23	個人	1	2									3	0.4%
	[無効回答]		2	1	2							5	0.6%
	[未記入]	1	13	9		2					8	33	3.9%
	合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%	

診療科目

〈集計結果〉

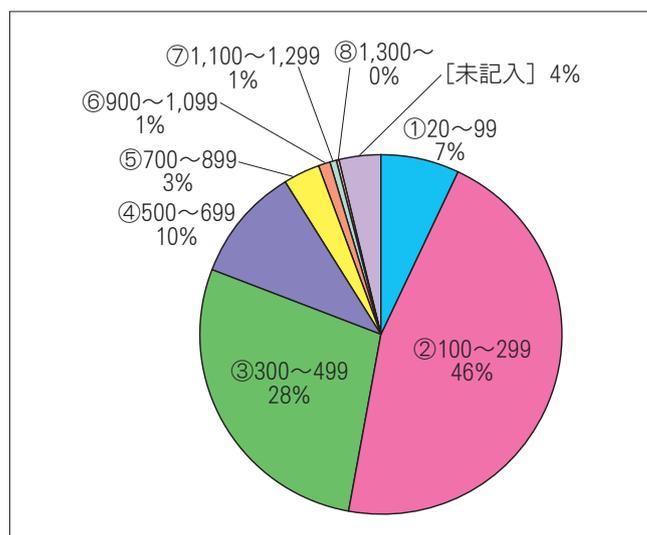
診療科目		回答数	
1	内科	709	82.7%
2	呼吸器科	426	49.7%
3	消化器科(胃腸科)	515	60.1%
4	循環器科	563	65.7%
5	小児科	489	57.1%
6	精神科	237	27.7%
7	神経科	83	9.7%
8	神経内科	375	43.8%
9	心療内科	106	12.4%
10	アレルギー科	61	7.1%
11	リウマチ科	144	16.8%
12	外科	658	76.8%
13	整形外科	706	82.4%
14	形成外科	284	33.1%
15	美容外科	20	2.3%
16	脳神経外科	493	57.5%
17	呼吸器外科	217	25.3%
18	心臓血管外科	243	28.4%
19	小児外科	80	9.3%
20	産婦人科	329	38.4%
21	産科	164	19.1%
22	婦人科	261	30.5%
23	眼科	476	55.5%
24	耳鼻いんこう科	444	51.8%
25	気管食道科	13	1.5%
26	皮膚科	493	57.5%
27	泌尿器科	547	63.8%
28	性病科	1	0.1%
29	こう門科	75	8.8%
30	リハビリテーション科	532	62.1%
31	放射線科	515	60.1%
32	麻酔科	500	58.3%
33	歯科	144	16.8%
34	矯正歯科	26	3.0%
35	小児歯科	20	2.3%
36	歯科口腔外科	217	25.3%
合 計		11,166	
回答施設数		857	100.0%

実地科目数	回答数	
単 科	33	3.9%
2	22	2.6%
3	23	2.7%
4	20	2.3%
5	26	3.0%
6	32	3.7%
7	38	4.4%
8	31	3.6%
9	25	2.9%
10	33	3.9%
11	35	4.1%
12	42	4.9%
13	29	3.4%
14	36	4.2%
15	39	4.6%
16	41	4.8%
17	38	4.4%
18	39	4.6%
19	41	4.8%
20	35	4.1%
21	29	3.4%
22	31	3.6%
23	21	2.5%
24	22	2.6%
25	13	1.5%
26	9	1.1%
27	13	1.5%
28	10	1.2%
29	2	0.2%
30	1	0.1%
31	1	0.1%
32	1	0.1%
33	1	0.1%
35	1	0.1%
未 選 択	44	5.1%
合 計	857	100.0%

病 床 数

〈集計結果〉

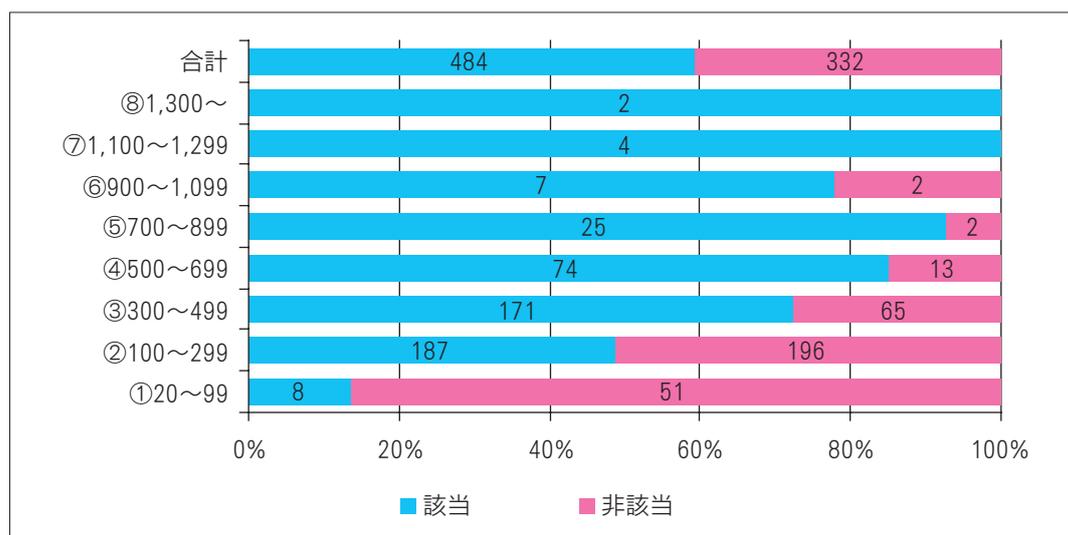
病床数	回答数	
①20～99	60	7.0%
②100～299	393	45.9%
③300～499	240	28.0%
④500～699	88	10.3%
⑤700～899	28	3.3%
⑥900～1,099	9	1.1%
⑦1,100～1,299	5	0.6%
⑧1,300～	2	0.2%
[未記入]	32	3.7%
合 計	857	100.0%



日本医療機能評価機構認定施設

〈集計結果〉

回答数 病床数	認 定 施 設			合計
	該当	非該当	[未記入]	
①20～99	8	51	1	60
②100～299	187	196	10	393
③300～499	171	65	4	240
④500～699	74	13	1	88
⑤700～899	25	2	1	28
⑥900～1,099	7	2		9
⑦1,100～1,299	4		1	5
⑧1,300～	2			2
[未記入]	6	3	23	32
合 計	484	332	41	857



本調査施設における認定施設割合は58%であった。なお、病院機能評価機構ホームページに報告されている認定病院数(2353)／全病院数(8558)は27%である。(平成26年1月9日現在)

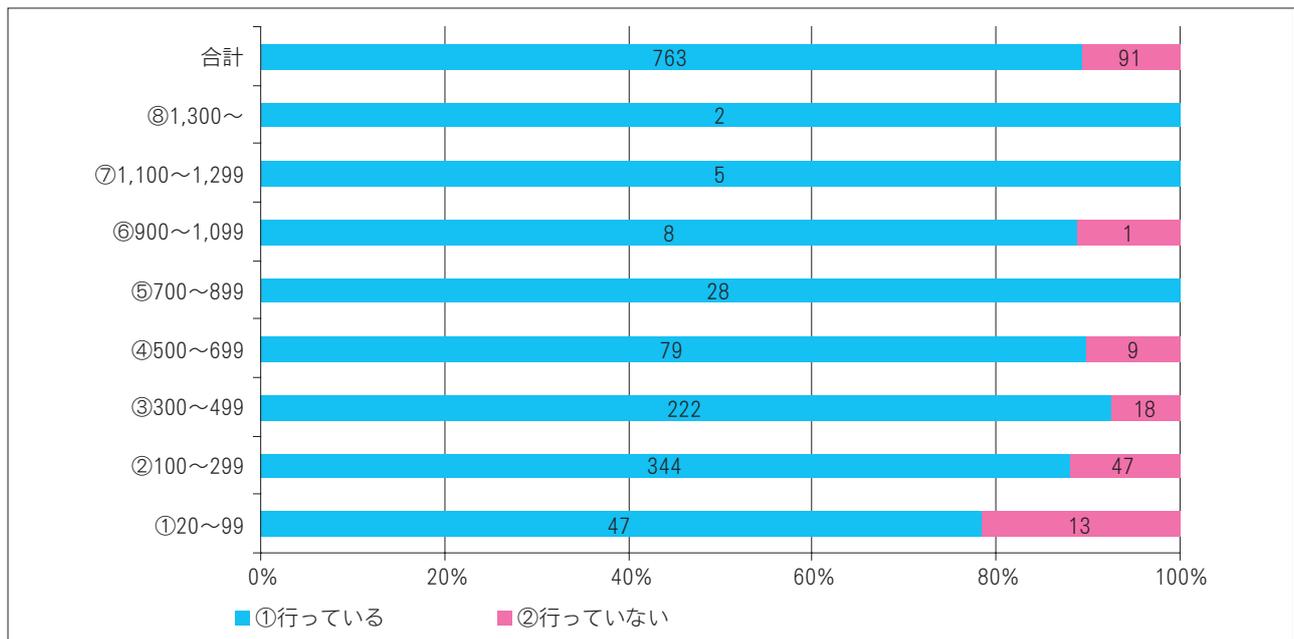
3. 1. 3. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

3. 1. 3. 1. 研修の計画立案

Q 1 自施設の従業者に対して「医療機器の安全使用のための研修」の計画立案は行っていますか。

〈集計結果〉

回答数 病床数	Q 1			合計
	①行っている	②行っていない	[未記入]	
①20～99	47	13		60
②100～299	344	47	2	393
③300～499	222	18		240
④500～699	79	9		88
⑤700～899	28			28
⑥900～1,099	8	1		9
⑦1,100～1,299	5			5
⑧1,300～	2			2
[未記入]	28	3	1	32
合 計	763	91	3	857



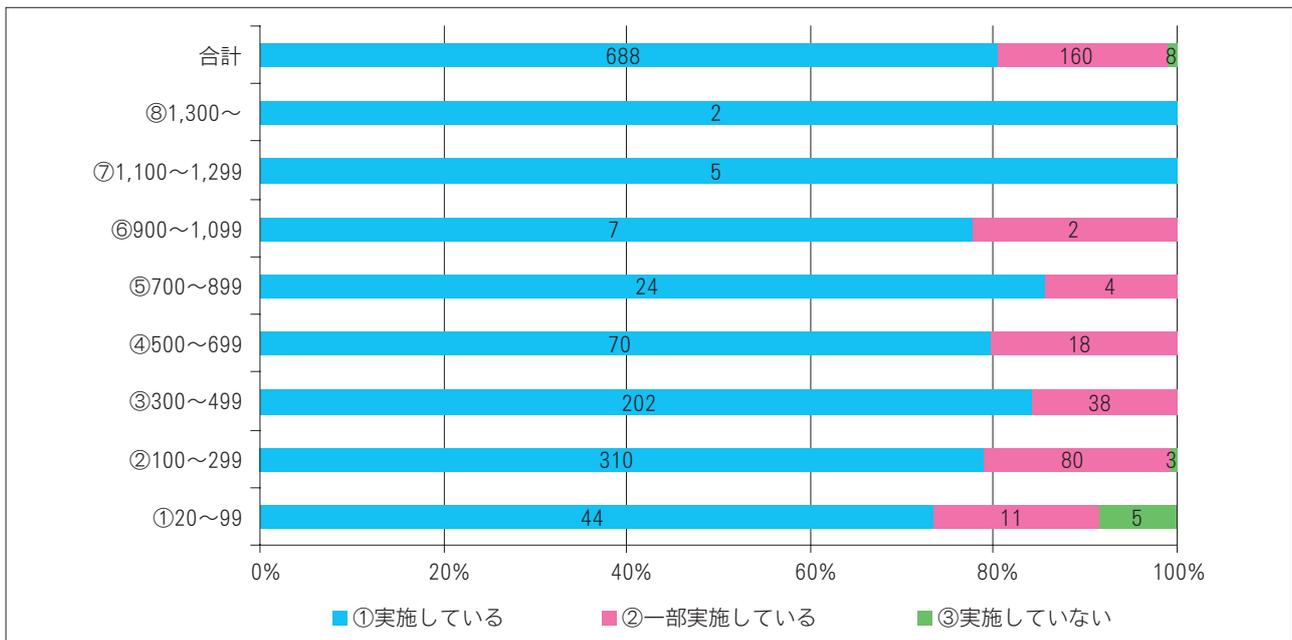
「医療機器の安全使用のための研修」の計画立案は9割を超えるほとんどの施設で施設規模に係らず行われていた。

3.1.3.2. 研修の有無

Q2 「Q1」での計画立案の有無に係らず従業者への研修は行われましたか。

〈集計結果〉

回答数 病床数	Q 2				合計
	①実施している	②一部実施している	③実施していない	[未記入]	
①20～99	44	11	5		60
②100～299	310	80	3		393
③300～499	202	38			240
④500～699	70	18			88
⑤700～899	24	4			28
⑥900～1,099	7	2			9
⑦1,100～1,299	5				5
⑧1,300～	2				2
[未記入]	24	7		1	32
合計	688	160	8	1	857



従業者への研修は、9割を超えるほとんどの施設で施設規模に係らず行われている。医療法施行後6年経過し、浸透してきていることがうかがえる。

Q3 「Q2」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

該当する理由をお選びください。(複数回答可)

(※：Q3に回答された方はQ4～Q9までの設問には回答せずQ10へ進んで下さい)

〈集計結果〉

回 答 数	Q2	
	③実施していない	
Q3	8	
①研修内容がわからない	2	
②研修に適格な講師がない	3	
③研修施設がない	1	
④時間がとれない	5	
合 計	11	

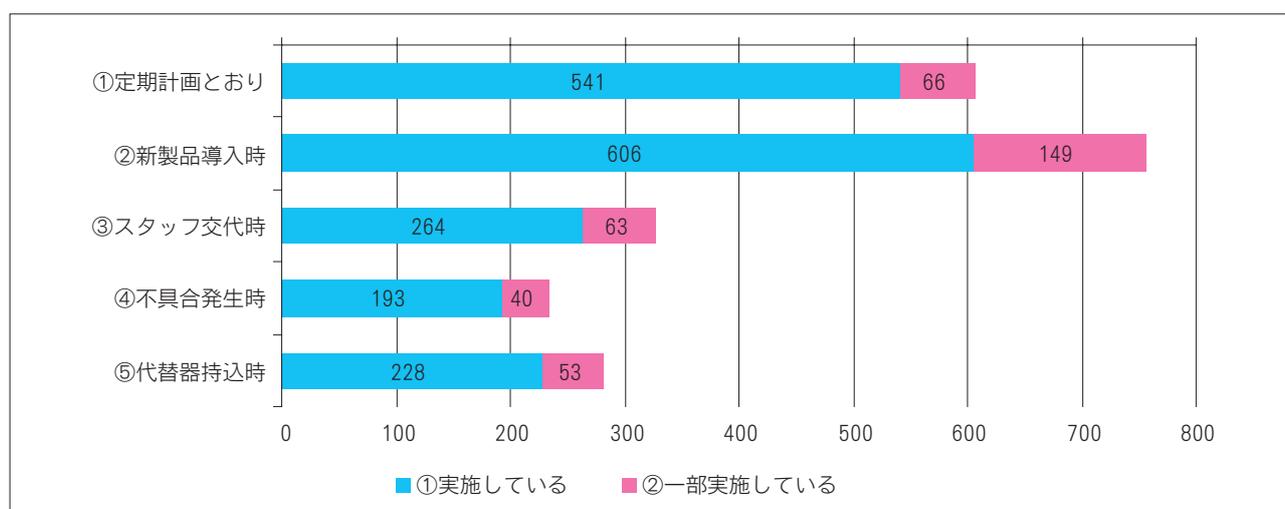
3.1.3.3. 研修のタイミング

Q4 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。

どのようなタイミング(時期)で実施されていますか。(複数回答可)

〈集計結果〉

回 答 数	Q2		
	①実施している	②一部実施している	合 計
Q4	688	160	848
①定期計画とおり	541	66	607
②新製品導入時	606	149	755
③スタッフ交代時	264	63	327
④不具合発生時	193	40	233
⑤代替器持込時	228	53	281
合 計	1,832	371	2,203



従業者への研修は9割を超えるほとんどの施設で施設規模に係らず行われていた。

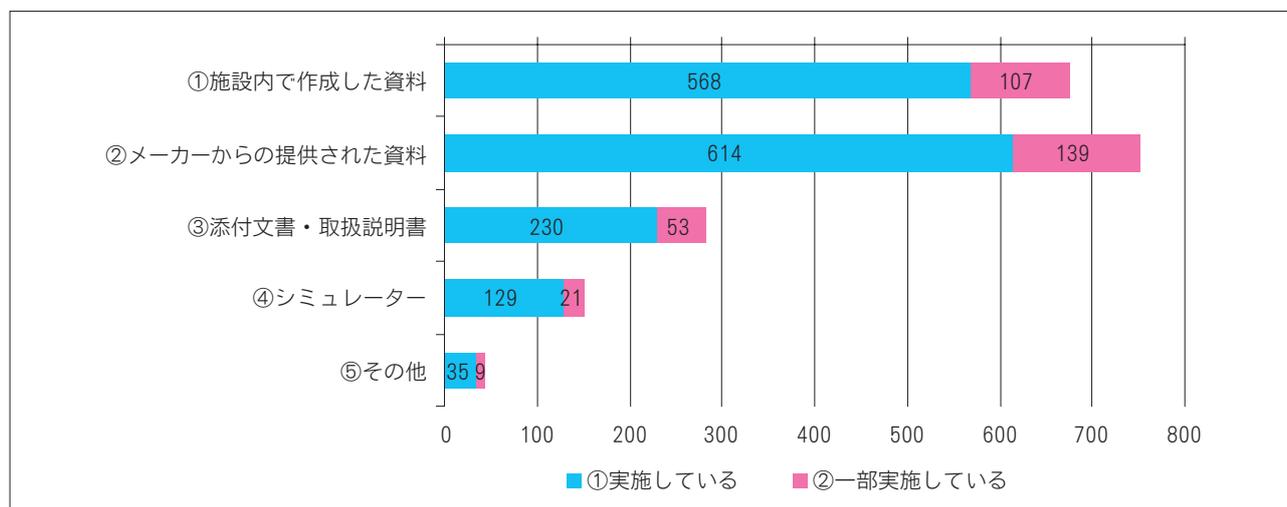
研修のタイミングについては、「新製品導入時」が実施率が最も高く、次いで「定期計画とおり」であった。

3.1.3.4. 使用する研修資料

Q5 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
どのような研修ツールをお使いですか。（複数回答可）

〈集計結果〉

回 答 数	Q 2		
	①実施している	②一部実施している	合 計
Q 5	688	160	848
①施設内で作成した資料	568	107	675
②メーカーからの提供された資料	614	139	753
③添付文書・取扱説明書	230	53	283
④シミュレーター	129	21	150
⑤その他	35	9	44
合 計	1,576	329	1,905



研修ツールについては、「メーカーからの提供された資料」及び「施設内で作成した資料」を合わせた割合が高い。施設規模でみると99床以下施設においては「メーカーからの提供資料」に委ねている。

前回調査と比べ「メーカーから提供された資料を利用」と「施設内で作成したものを使用」の割合に変化はなかった。

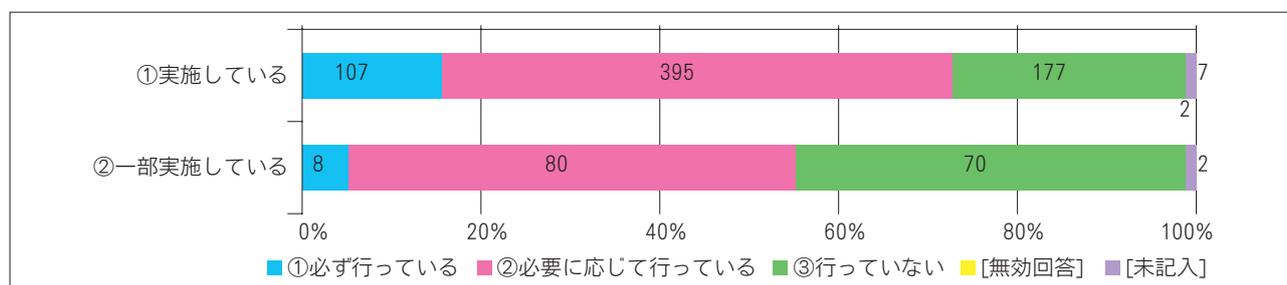
なお、その他としては、実機を用いての研修及びメーカーによる研修を望まれるご意見があった。

3.1.3.5. 研修の効果・評価

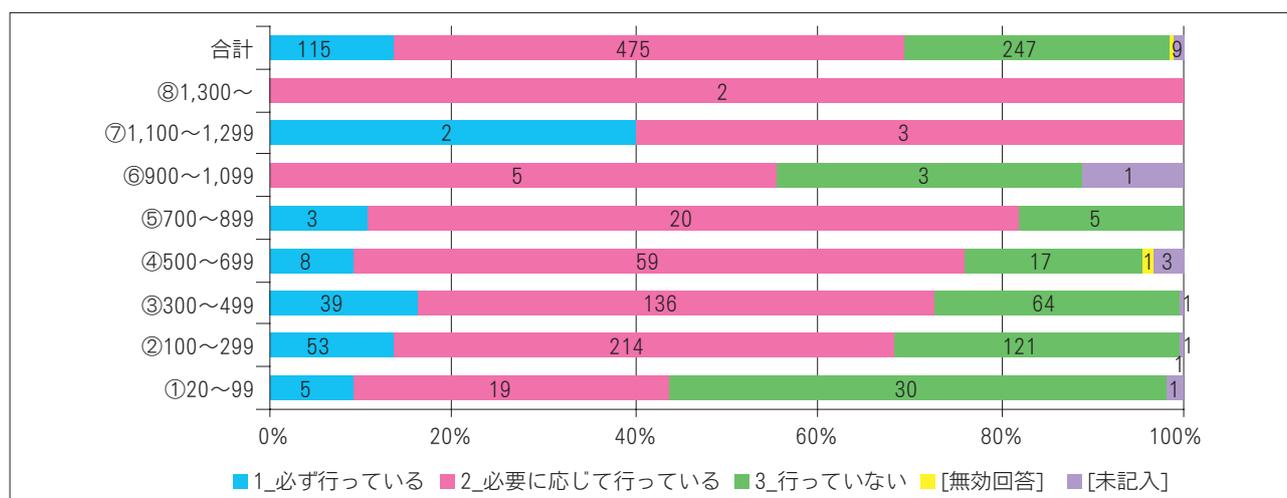
Q6 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
研修の内容や効果の評価のためのテストやアンケートを行っていますか。

〈集計結果〉

回 答 数	Q 2		
	①実施している	②一部実施している	合 計
Q 6	688	160	848
①必ず行っている	107	8	115
②必要に応じて行っている	395	80	475
③行っていない	177	70	247
[無効回答]	2		2
[未記入]	7	2	9
合 計	688	160	848



回 答 数	病 床 数									
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]	合計
Q 6										
①必ず行っている	5	53	39	8	3		2		5	115
②必要に応じて行っている	19	214	136	59	20	5	3	2	17	475
③行っていない	30	121	64	17	5	3			7	247
[無効回答]		1		1						2
[未記入]	1	1	1	3		1			2	9
合 計	55	390	240	88	28	9	5	2	31	848



研修を実施もしくは一部実施している838施設の内その内容や効果の評価のためにテストやアンケートを「必ず実施している」施設は「一部実施している」を含めると全体の7割を超える施設で評価まで実施している事が分かる。

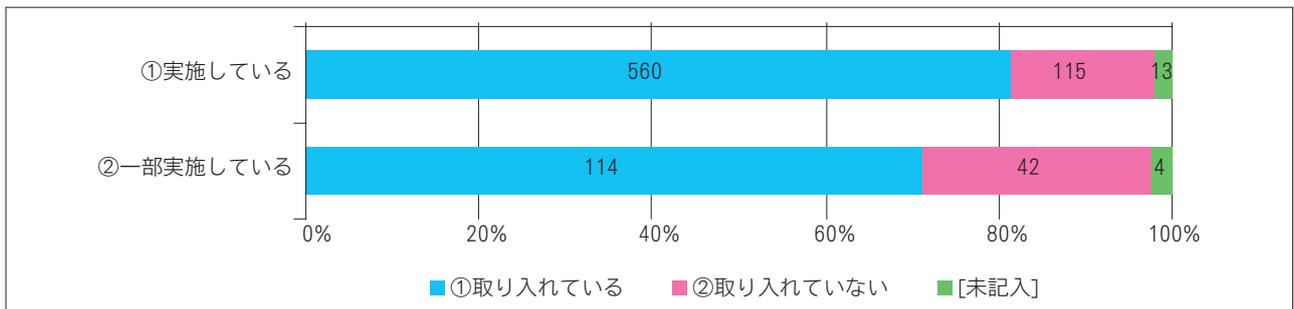
ただし、施設規模別でみると、99床以下の施設においては研修の評価をすべて「実施」「一部実施」を含めても低い。

3.1.3.6. 研修項目

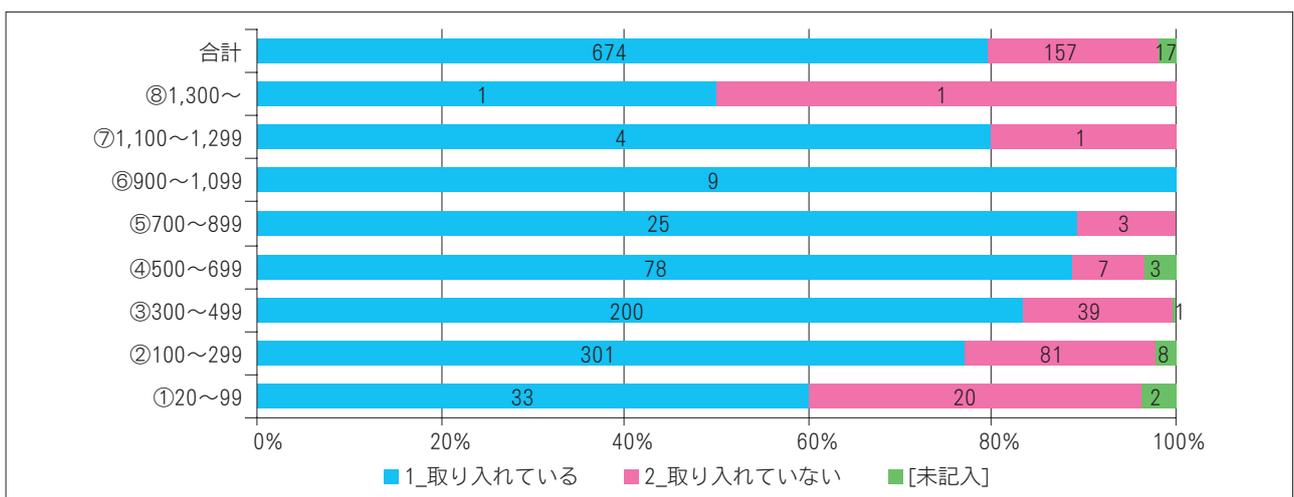
Q7 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
研修項目として不具合事例を取り入れていますか。

〈集計結果〉

回 答 数	Q 2		
	①実施している	②一部実施している	合 計
Q07	688	160	848
①取り入れている	560	114	674
②取り入れていない	115	42	157
[未記入]	13	4	17
合 計	688	160	848



回 答 数	病 床 数									合計
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]	
Q 7										
①取り入れている	33	301	200	78	25	9	4	1	23	674
②取り入れていない	20	81	39	7	3		1	1	5	157
[未記入]	2	8	1	3					3	17
合 計	55	390	240	88	28	9	5	2	31	848



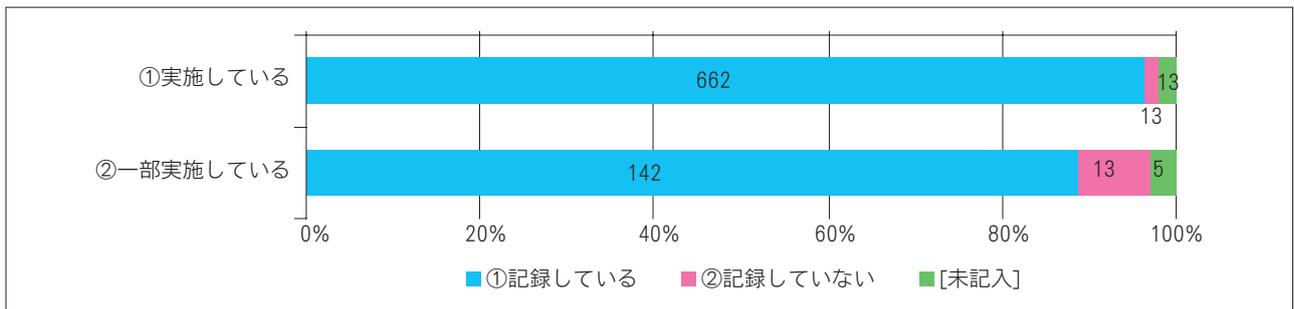
研修項目に不具合事例を取り入れている施設の割合が高い。
施設規模別でも差がない。

3.1.3.7. 研修の記録

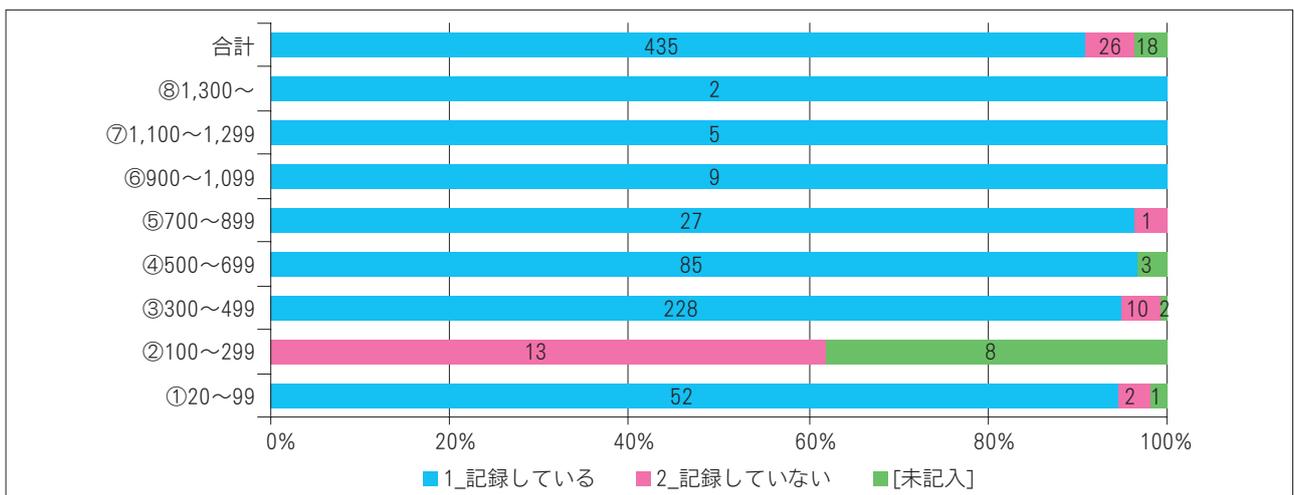
Q8 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
実施した研修について記録していますか。

〈集計結果〉

回 答 数	Q 2		
	①実施している	②一部実施している	合 計
Q 8	688	160	848
①記録している	662	142	804
②記録していない	13	13	26
[未記入]	13	5	18
合 計	688	160	848



回 答 数	病 床 数									合計
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]	
Q 8										
①記録している	52		228	85	27	9	5	2	27	435
②記録していない	2	13	10		1					26
[未記入]	1	8	2	3					4	18
合計	55	390	240	88	28	9	5	2	31	848



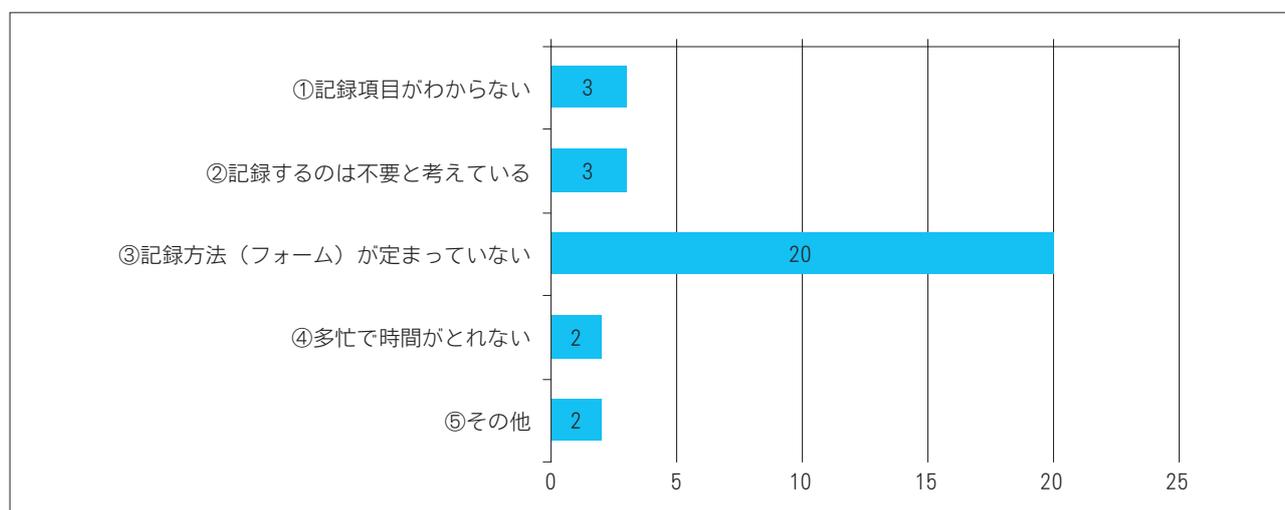
研修記録については98%と殆どの施設で実施していた。

施設規模別では本調査施設において100床~299床の21施設では記録は実施されていない。

Q9 「Q8」で「記録していない」と回答いただいた方に質問します。該当する理由にチェックしてください。

〈集計結果〉

回 答 数	Q8
	②記録していない
Q9	26
①記録項目がわからない	3
②記録するのは不要と考えている	3
③記録方法（フォーム）が定まっていない	20
④多忙で時間がとれない	2
⑤その他	2
合 計	30



記録していない理由としては100床～199床以下施設においては、記録方法（フォーム）が定まっていないことが判る。

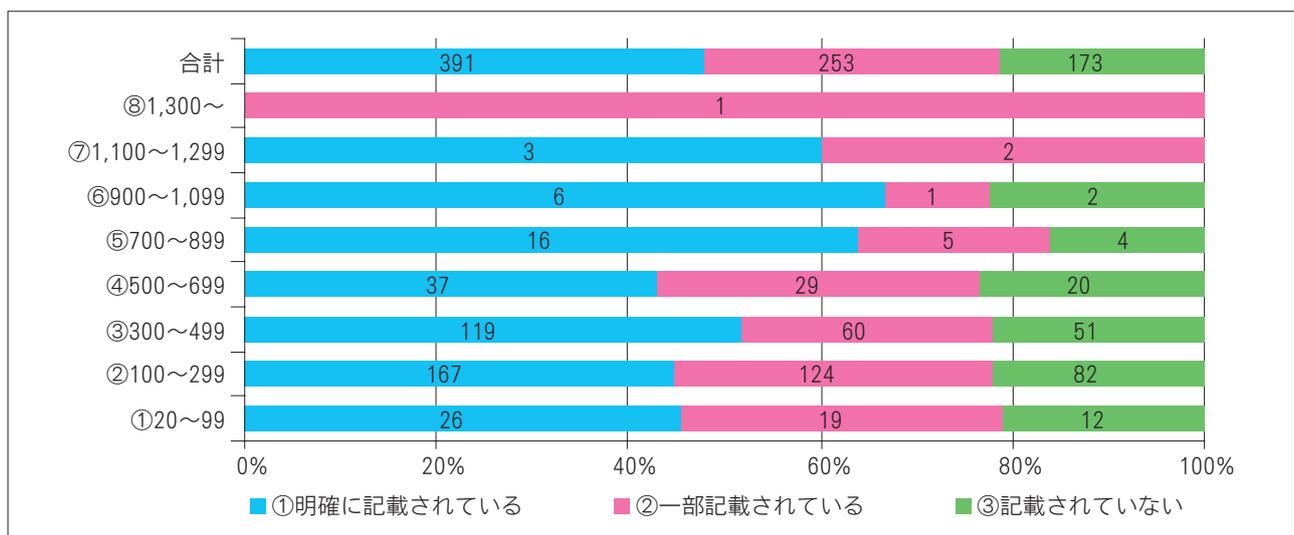
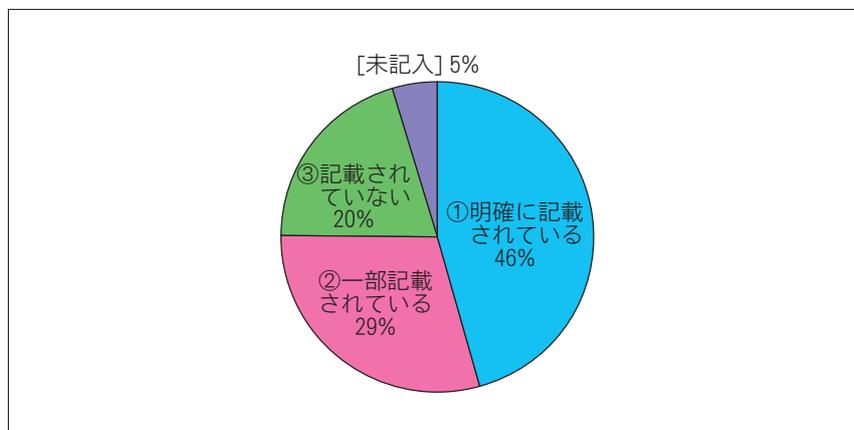
3.1.4. 医療機器の日常点検及び定期点検について

3.1.4.1. 保守点検業務の院内運営指針明示化

Q10 貴施設において医療機器の保守点検業務は院内運営指針に明示的な記載はされていますか。

〈集計結果〉

回答数	病床数									合計	割合
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]		
Q10											
①明確に記載されている	26	167	119	37	16	6	3		17	391	45.6%
②一部記載されている	19	124	60	29	5	1	2	1	12	253	29.5%
③記載されていない	12	82	51	20	4	2			2	173	20.2%
[未記入]	3	20	10	2	3			1	1	40	4.7%
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%



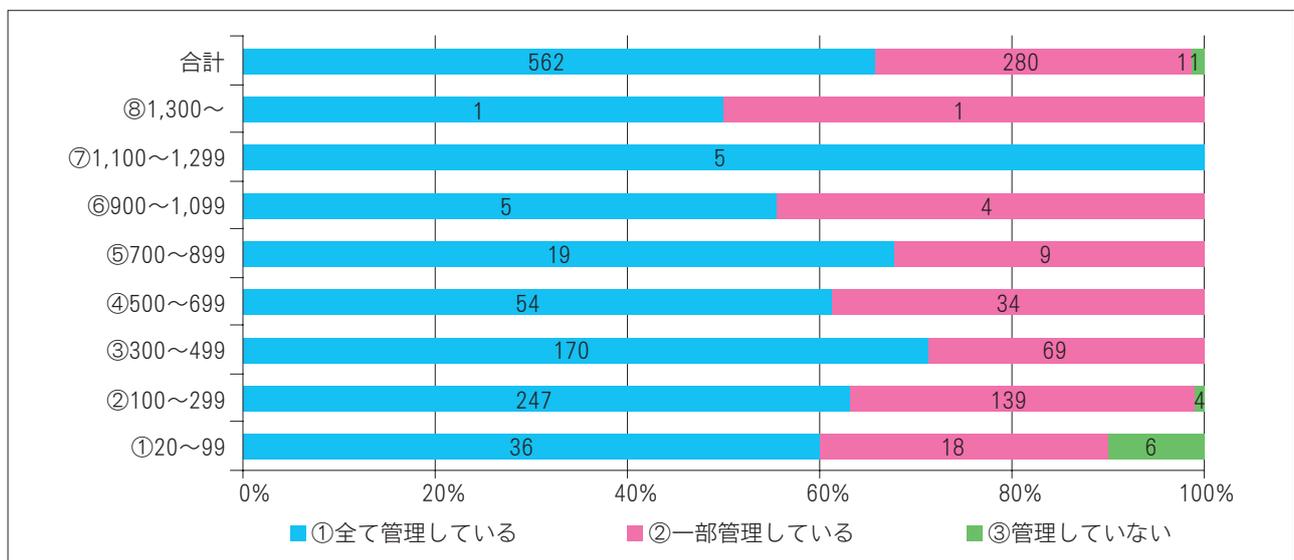
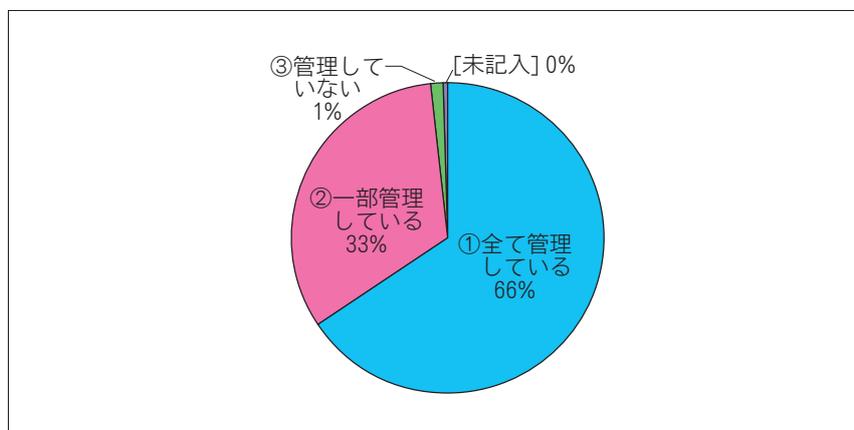
「明確に記載されている」46%、「一部記載されている」30%と7割強の施設で院内において保守点検業務に関する運営指針が示されていることが判った。また、施設規模別では差はなかった。

3.1.4.2. 特定保守管理医療機器の台帳管理

Q11 保守点検が必要と定められた特定保守管理医療機器は台帳管理されていますか。

〈集計結果〉

回答数	病床数									合計	割合
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]		
Q11											
①全て管理している	36	247	170	54	19	5	5	1	25	562	65.6%
②一部管理している	18	139	69	34	9	4		1	6	280	32.7%
③管理していない	6	4							1	11	1.3%
[未記入]		3	1							4	0.5%
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%



「全て管理している」と回答した施設が66%あった。特定保守管理医療機器の理解が高まってきたことがうかがえる。また、施設規模別での差はなかった。

Q12 「Q11」で「③ 台帳管理していない」と回答いただいた方に質問します。
 該当する理由をお選びください。

〈集計結果〉

回 答 数	Q11
Q12	③管理していない
①どれが特定保守管理医療機器かがわからない	5
②特定保守管理医療機器の種類が多すぎて管理できない	2
[無効回答]	1
[未記入]	3
合 計	11

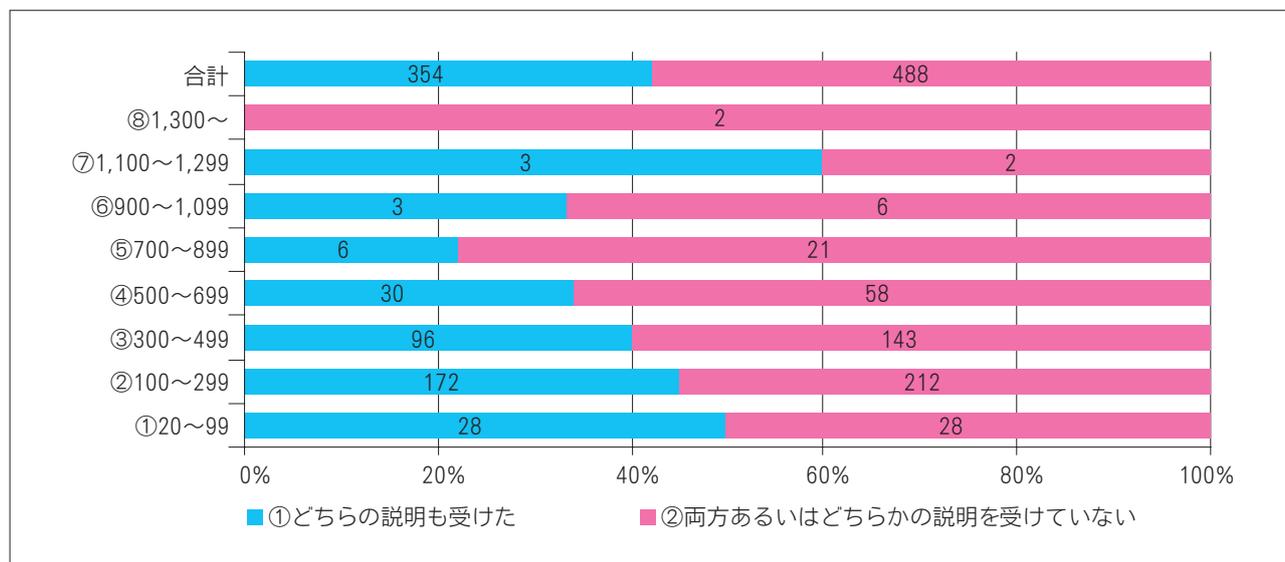
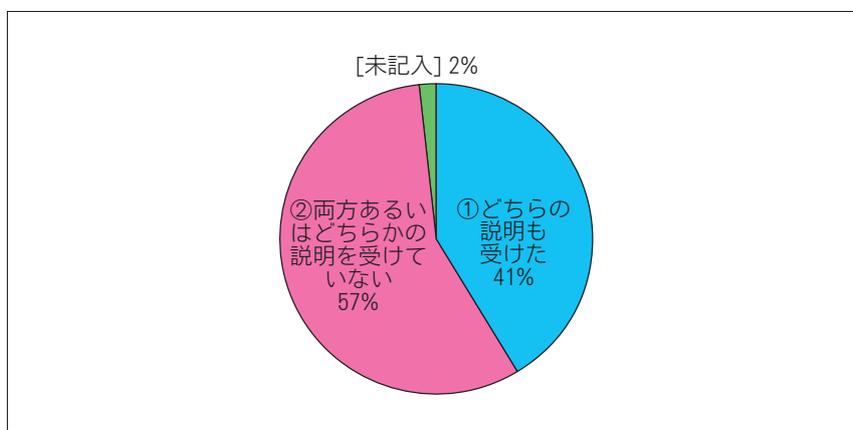
回 答 数	病 床 数			合 計
	①20～99	②100～299	[未記入]	
Q12				
①どれが特定保守管理医療機器かがわからない	3	1	1	5
②特定保守管理医療機器の種類が多すぎて管理できない	1	1		2
[無効回答]		1		1
[未記入]	2	1		3
合 計	6	4	1	11

3.1.4.3. 納入時の情報提供

Q13 医療機器の納入時、医療機器メーカーまたは納入業者から次のことを説明されましたか。
『その機器が「特定保守管理医療機器」であること・保守管理が重要であること』

〈集計結果〉

回答数	病床数								[未記入]	合計	
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~			
Q13											
①どちらの説明も受けた	28	172	96	30	6	3	3		16	354	41.3%
②両方あるいはどちらかの説明を受けていない	28	212	143	58	21	6	2	2	16	488	56.9%
[未記入]	4	9	1		1					15	1.8%
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%



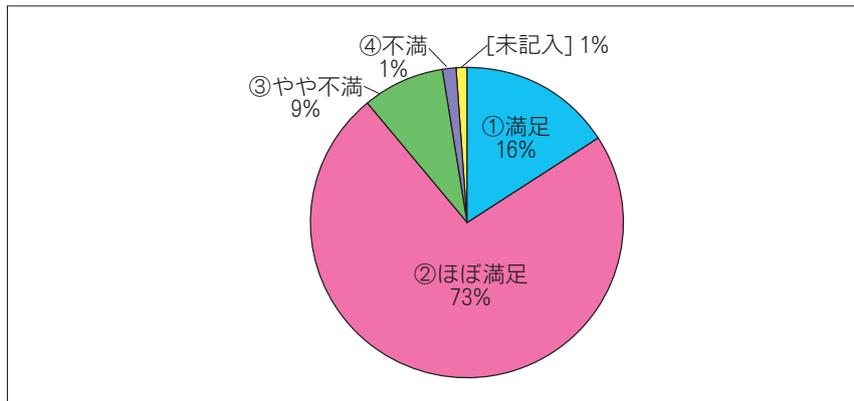
納入時に医療機器メーカーまたは納入業者から「どちらの説明も受けた」施設は41%しかいないことがわかった。更に施設の規模に関係なく説明がされていないこともわかった。

Q14 「Q13」で「①どちらの説明も受けた」と回答いただいた方に質問します。

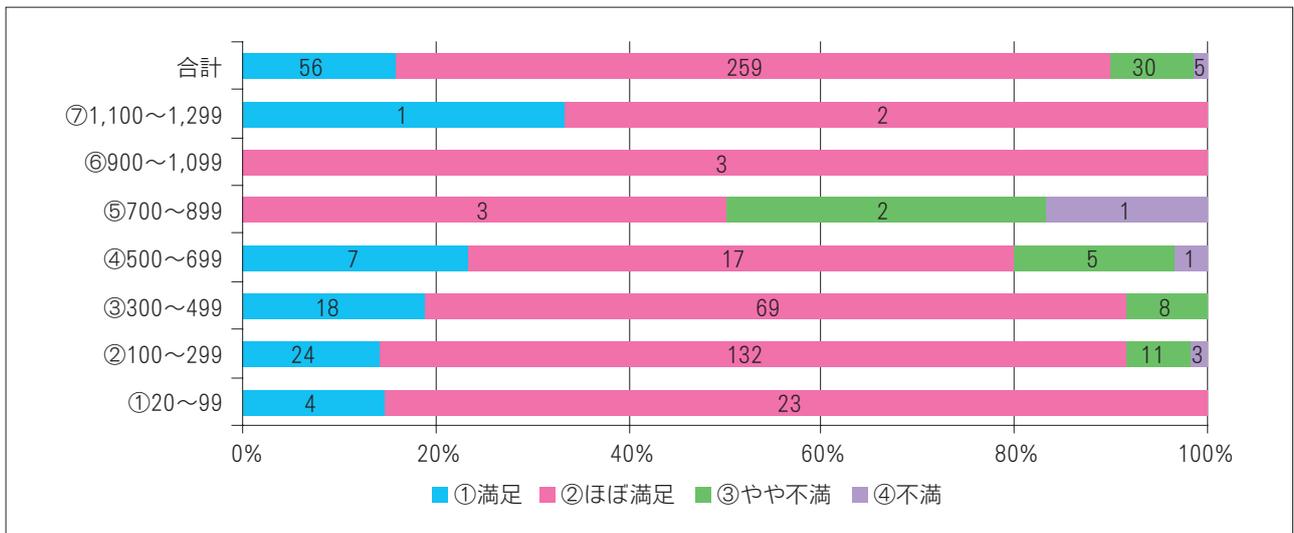
医療機器メーカーまたは納入業者の説明には満足できましたか。

〈集計結果〉

回答数	Q13			合計
	①どちらの説明も受けた	②両方あるいはどちらかの説明を受けていない	[未記入]	
Q14				
①満足	56			56
②ほぼ満足	259	6	1	266
③やや不満	30	6		36
④不満	5	4		9
[未記入]	4	472	14	490
合計	354	488	15	857



回答数	病床数								合計	
	①20~99	②100~299	③300~499	④500~699	⑤700~899	⑥900~1,099	⑦1,100~1,299	⑧1,300~		
Q14										
①満足	4	24	18	7			1		2	56
②ほぼ満足	23	132	69	17	3	3	2		10	259
③やや不満		11	8	5	2				4	30
④不満		3		1	1					5
[未記入]	1	2	1							4
合計	28	172	96	30	6	3	3		16	354



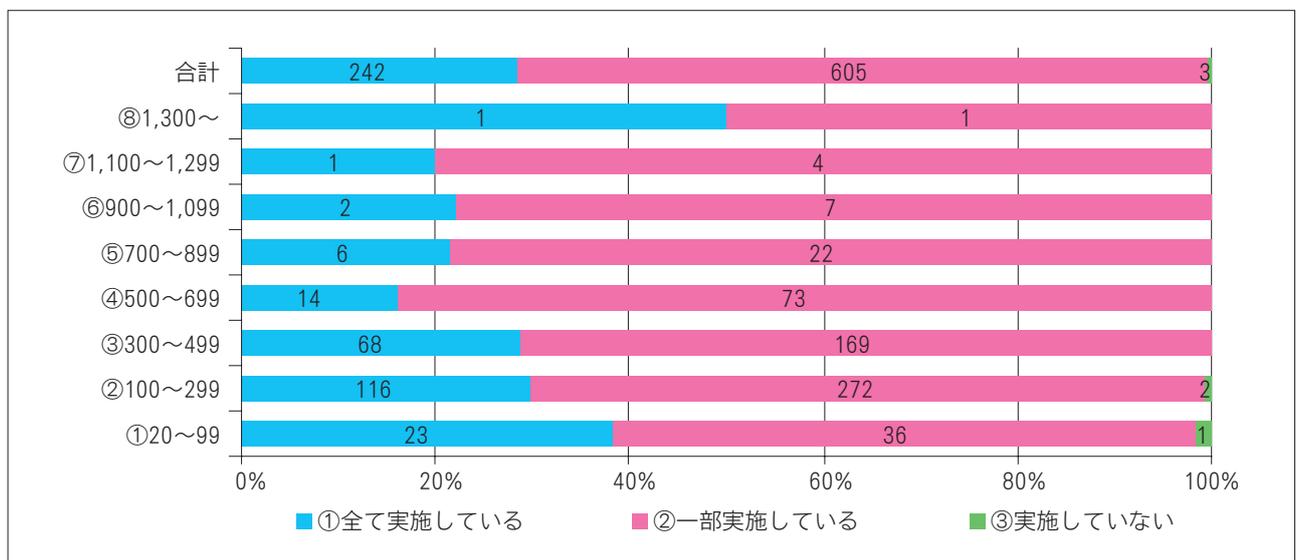
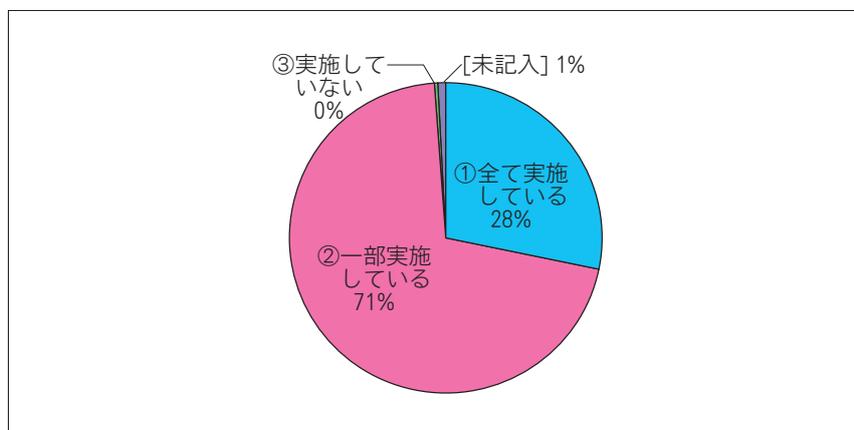
納入時の説明については、大半が「ほぼ満足」であることが判った。また、施設規模別でも差はなかった。

3.1.4.4. 医療機器の日常点検

Q15 医療機器の日常点検を実施していますか。(院内及び外部委託含む)

〈集計結果〉

回答数	病床数									合計	割合	
	①20~99	②100~299	③300~499	④500~699	⑤700~899	⑥900~1,099	⑦1,100~1,299	⑧1,300~	[未記入]			
Q15												
①全て実施している	23	116	68	14	6	2	1	1	11	242	28.2%	
②一部実施している	36	272	169	73	22	7	4	1	21	605	70.6%	
③実施していない	1	2								3	0.4%	
[未記入]			3	3	1					7	0.8%	
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%	



日常点検の実施率については、「全て実施している」が28%、「一部実施している」が71%であった。施設規模別での差はなかった。また、実施施設において、下記の意見があった。

「機器が多すぎる。」「多くやると内容のレベルが低下する。」「メーカーの説明がない。」「必要時に実施→連日行うものと定期的に行うものがある。」

Q16 「Q15」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由を1つお選びください。

〈集計結果〉

回 答 数	Q15
	③実施していない
Q16	3
①点検の仕方がわからない	2
②手順書がない	2
③時間がない	2
④必要なときにやれば良い	1
⑤その他	0
合 計	7

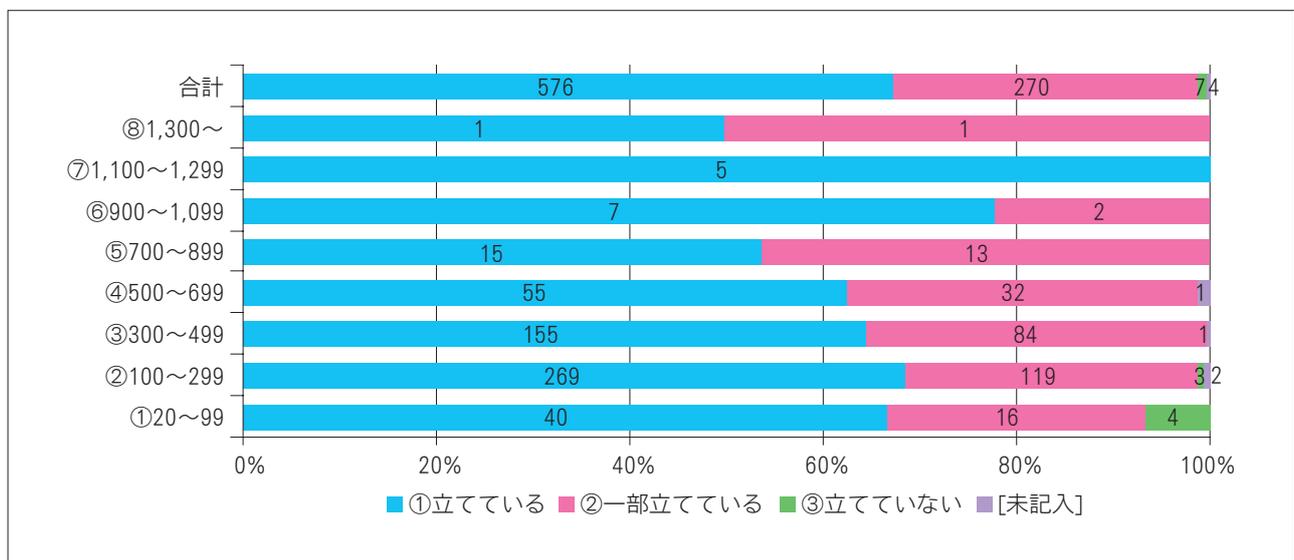
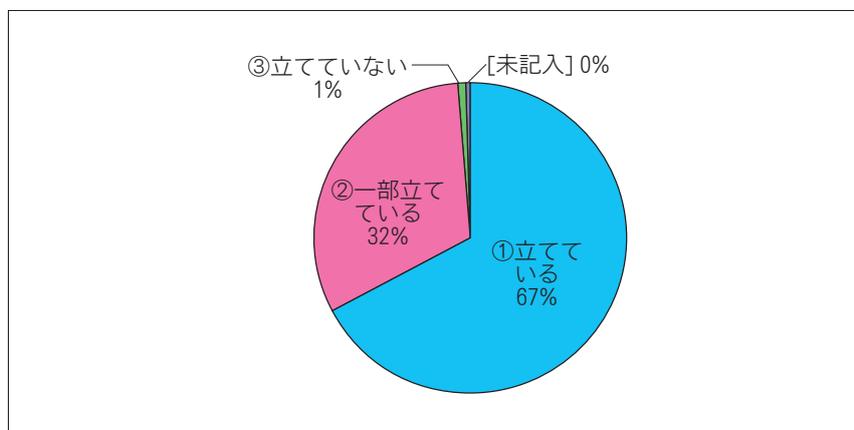
回 答 数	病 床 数		
	①20～99	②100～299	合 計
①点検の仕方がわからない	1	1	2
②手順書がない	1	1	2
③時間がない	0	2	2
④必要なときにやれば良い	0	1	1
⑤その他	0	0	0
合 計	2	5	7

3.1.4.5. 定期点検の実施計画

Q17 医療機器の定期点検の点検計画を立てていますか。(院内及び外部委託含む)

〈集計結果〉

回答数	病床数									合計	割合
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]		
Q17											
①立てている	40	269	155	55	15	7	5	1	29	576	67.2%
②一部立てている	16	119	84	32	13	2		1	3	270	31.5%
③立てていない	4	3								7	0.8%
[未記入]		2	1	1						4	0.5%
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%



「立てている」が67%、「一部立てている」が32%と定期点検計画についてはいずれかの計画に基づき実施されていることが判った。また、施設規模別での差はなかった。

Q18 「Q17」で「③ 立てていない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由を1つお選びください。

〈集計結果〉

回 答 数	Q17
Q18	③立てていない
①計画の立て方がわからない	2
②計画してもその通り実施されない	1
③必要な時にやれば良い	3
[無効回答]	1
[未記入]	
合 計	7

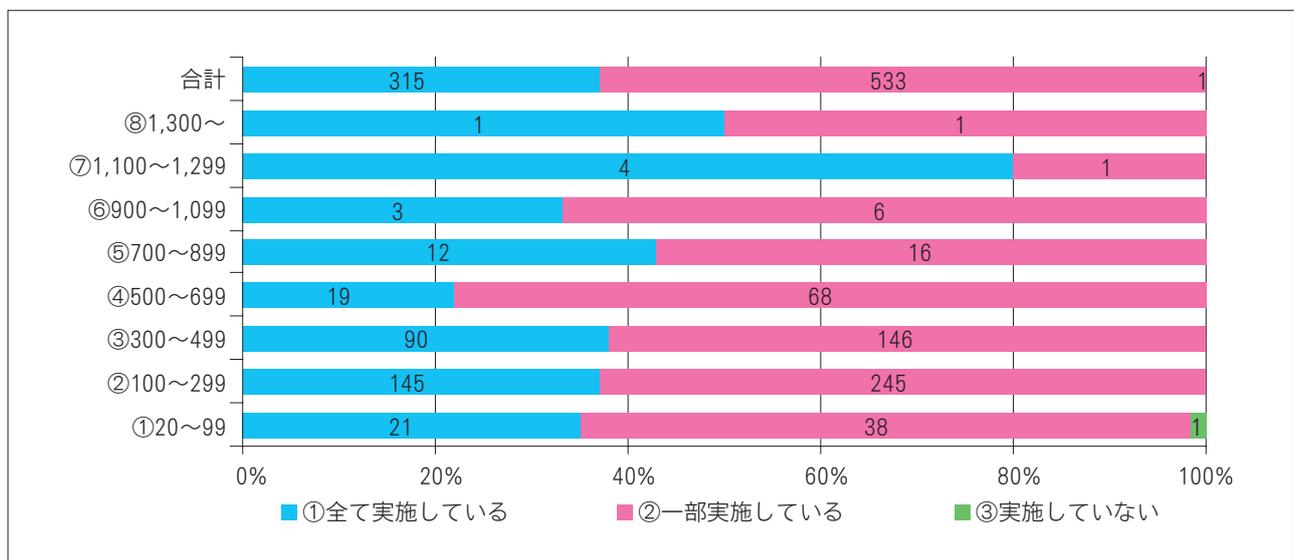
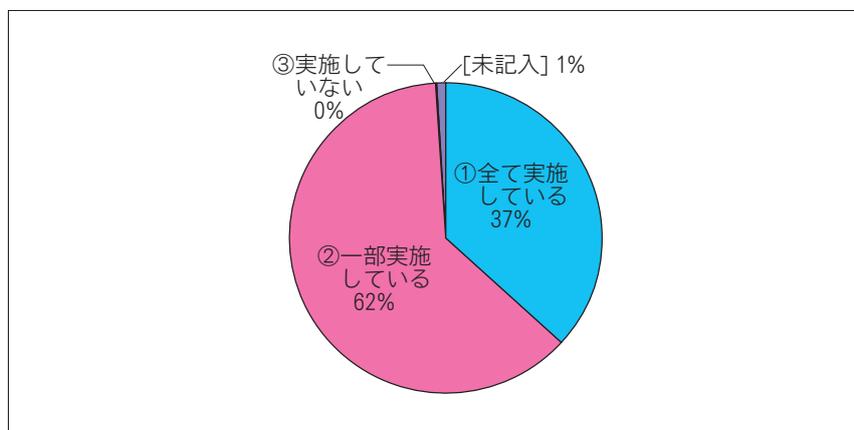
回 答 数	病 床 数		
	①20～99	②100～299	合 計
Q18			
①計画の立て方がわからない	1	1	2
②計画してもその通り実施されない		1	1
③必要な時にやれば良い	3		3
[無効回答]		1	1
[未記入]			
合 計	4	3	7

3.1.4.6. 定期点検の実施

Q19 医療機器の定期点検を実施していますか。(院内及び外部委託含む)

〈集計結果〉

回答数	病床数									合計	割合
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]		
Q19											
①全て実施している	21	145	90	19	12	3	4	1	20	315	36.8%
②一部実施している	38	245	146	68	16	6	1	1	12	533	62.2%
③実施していない	1									1	0.1%
[未記入]		3	4	1						8	0.9%
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%



「全て実施している」が37%、「一部実施している」が62%と定期点検については合わせて99%の施設で実施されていることが判った。なお、施設規模別での差はなかった。

Q20 「Q19」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。
 最も該当する理由を1つお選びください。

〈集計結果〉

回 答 数	Q19
Q20	③実施していない
①実施の方法がわからない ②計画してもその通り実施されない ③必要な時にやれば良い	1
[未記入]	
合 計	1

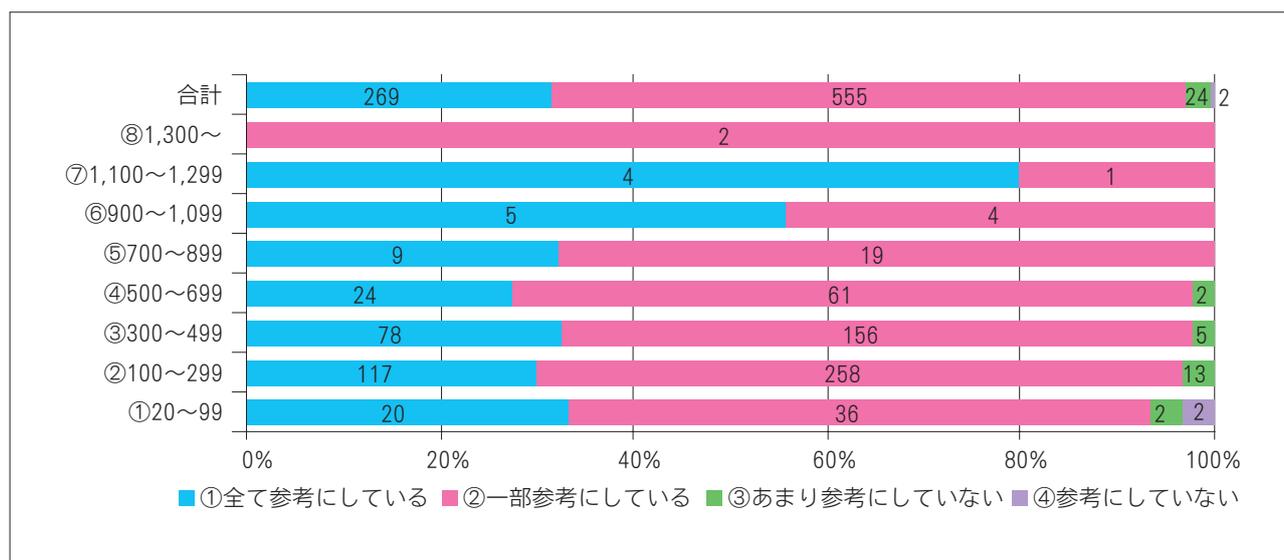
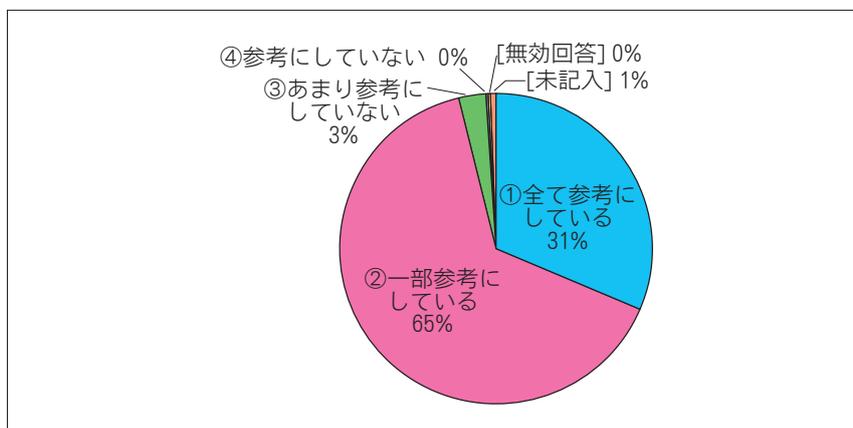
回 答 数	病 床 数	
Q20	①20~99	合 計
③必要な時にやれば良い	1	1
合 計	1	1

3.1.4.7. 医療機器の添付文書・取扱説明書

Q21 保守点検計画は、医療機器の添付文書、取扱説明書に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報を参考にして計画していますか。

〈集計結果〉

回答数	病床数								[未記入]	合計	
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~			
Q21											
①全て参考にしている	20	117	78	24	9	5	4		12	269	31.4%
②一部参考にしている	36	258	156	61	19	4	1	2	18	555	64.8%
③あまり参考にしていない	2	13	5	2					2	24	2.8%
④参考にしていない	2									2	0.2%
[無効回答]		2								2	0.2%
[未記入]		3	1	1						5	0.6%
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%



「全て参考にしている」31%、「一部参考にしている」が65%であった。多くの医療機関が自ら作成したもので対応しているものと推察される。また、施設規模別でも差はなかった。

Q22 「Q21」で「③ あまり参考にしていない」「④ 参考にしていない」と回答いただいた方に質問します。最も該当する理由を1つお選びください。

〈集計結果〉

回 答 数	Q21		
	③あまり参考にしていない	④参考にしていない	合 計
Q22			
①添付文書等は参考にならない	2		2
②添付文書等の情報では不十分	4		4
③添付文書等の記載とおりの点検は困難	18	2	20
[無効回答]			0
[未記入]			0
合 計	24	2	26

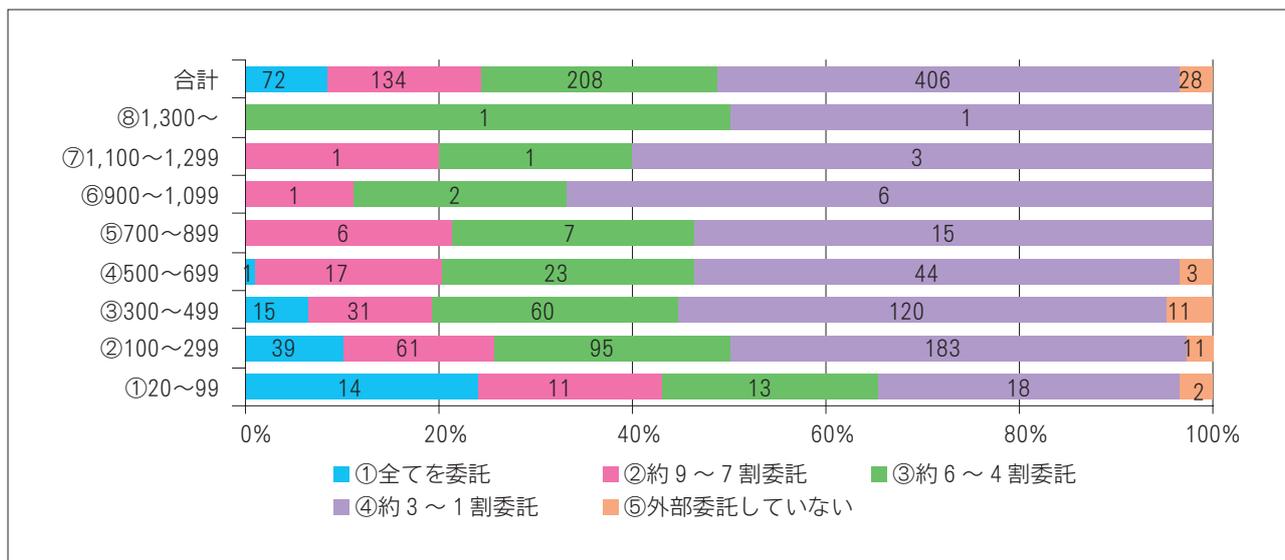
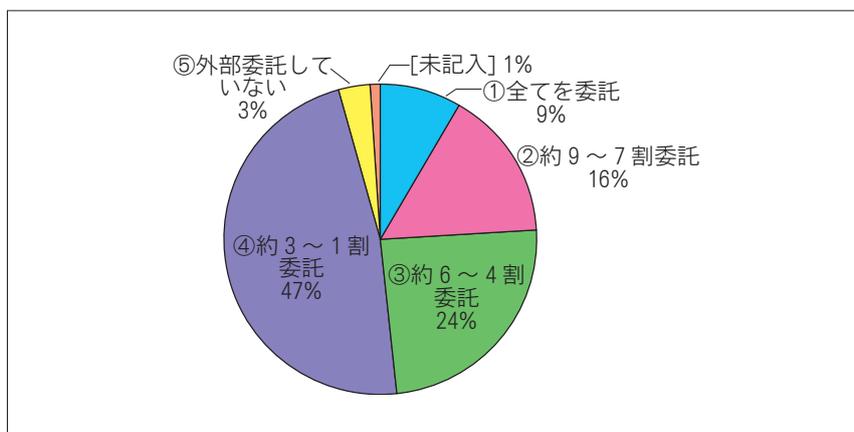
回 答 数	病 床 数					
	①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	[未記入]	総計
Q22						
①添付文書等は参考にならない			1	1		2
②添付文書等の情報では不十分		2	1		1	4
③添付文書等の記載とおりの点検は困難	4	11	3	1	1	20
合 計	4	13	5	2	2	26

3.1.4.8. 定期点検の外部委託

Q23 施設内の医療機器の定期点検を外部委託する場合、どの程度委託していますか。

〈集計結果〉

回答数	病床数									合計	割合
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]		
Q23											
①全てを委託	14	39	15	1						3	72 8.4%
②約9~7割委託	11	61	31	17	6	1	1			6	134 15.6%
③約6~4割委託	13	95	60	23	7	2	1	1		6	208 24.3%
④約3~1割委託	18	183	120	44	15	6	3	1		16	406 47.4%
⑤外部委託していない	2	11	11	3						1	28 3.3%
[未記入]	2	4	3								9 1.1%
合計	60	393	240	88	28	9	5	2		32	857 100.0%



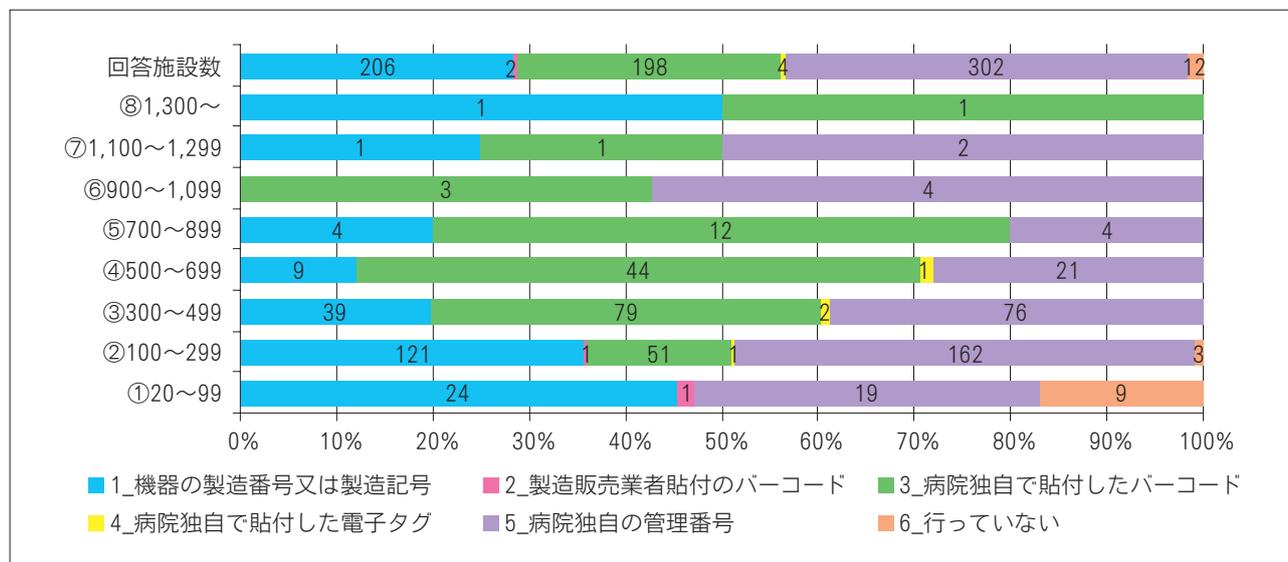
「約3~1割委託」が47%と割合として最も高く、次いで「約6~4割」24%、「約9~7割」16%となった。「全て委託」は8%であった。また、施設規模別での差はなかった。

3.1.4.9. 保守管理対象機器の個体識別方法

Q24 保守管理対象機器の個体識別（個々の機器の確認方法）はどのような方法で行っていますか。

〈集計結果〉

Q24	回 答 数		回答数(複数回答のみ)		回答数(複数回答含む)	
①機器の製造番号又は製造記号	206	24.0%	110	12.8%	316	36.9%
②製造販売業者貼付のバーコード	2	0.2%	4	0.5%	6	0.7%
③病院独自で貼付したバーコード	198	23.1%	53	6.2%	251	29.3%
④病院独自で貼付した電子タグ	4	0.5%	14	1.6%	18	2.1%
⑤病院独自の管理番号	302	35.2%	95	11.1%	397	46.3%
⑥行っていない	12	1.4%	0	0.0%	12	1.4%
[複数回答]	129	15.1%				
[未記入]	4	0.5%			4	0.5%
合 計	857				1004	117.2%
回答施設数	857	100.0%	276		857	100.0%



複数回答ではあるが「病院独自の管理番号」が46%と最も割合が高く、次いで、「機器の製造番号又は製造記号」が37%、「病院独自で貼付したバーコード」が29%の順であった。

施設規模別でみると20～99床では「製造番号又は製造記号」、「病院独自の管理番号」が多い。

100～299床になると「病院独自で貼付したバーコード」が導入されてきている。

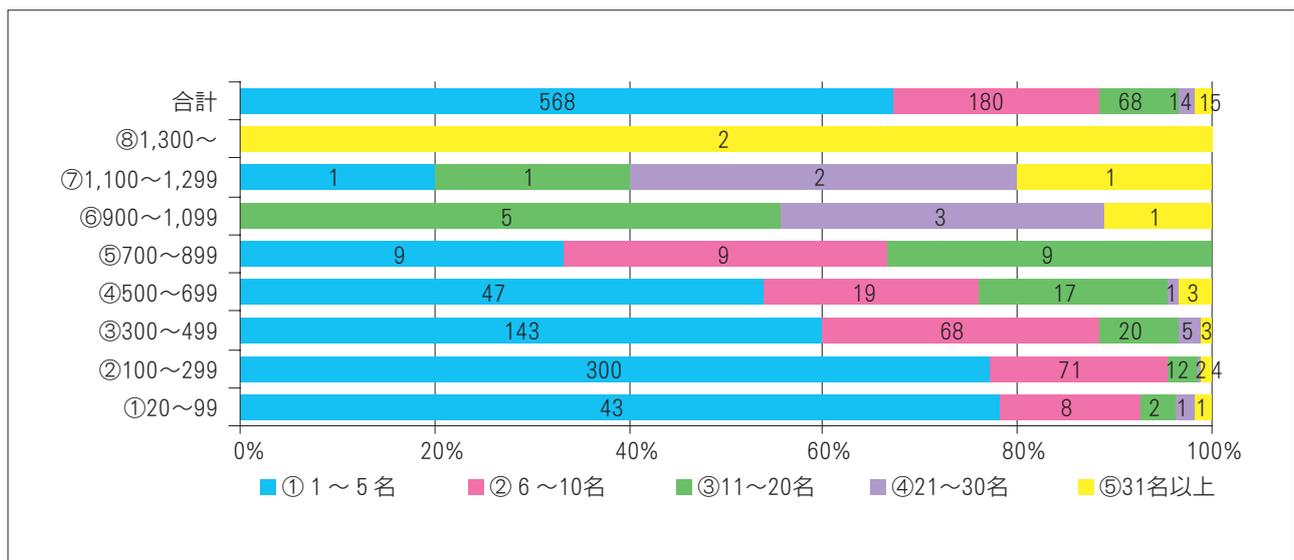
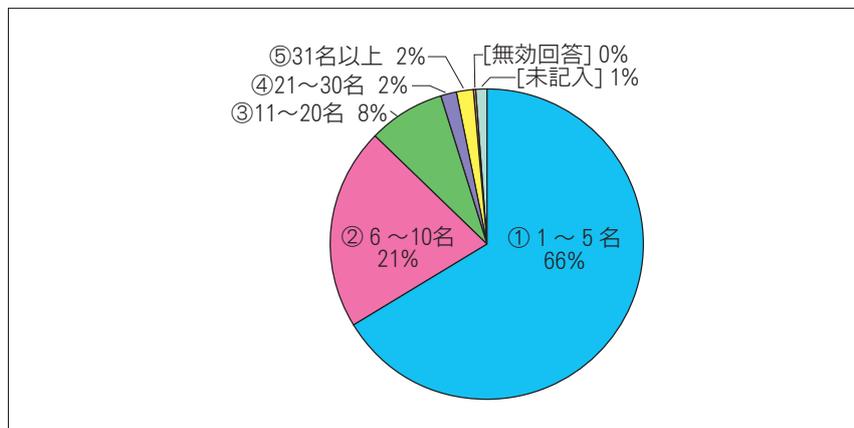
300床以上となると「病院独自で貼付したバーコード」、「病院独自の管理番号」が多い。

3. 1. 4. 10. 保守点検実施人数

Q25 貴施設における医療機器の保守点検を実施する方は全体で何名ですか。

〈集計結果〉

回 答 数	病 床 数									[未記入]	合 計	
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~				
Q25												
① 1～5名	43	300	143	47	9		1			25	568	66.3%
② 6～10名	8	71	68	19	9					5	180	21.0%
③ 11～20名	2	12	20	17	9	5	1			2	68	7.9%
④ 21～30名	1	2	5	1		3	2				14	1.6%
⑤ 31名以上	1	4	3	3		1	1	2			15	1.8%
[無効回答]	1				1						2	0.2%
[未記入]	4	4	1	1							10	1.2%
合 計	60	393	240	88	28	9	5	2		32	857	100.0%



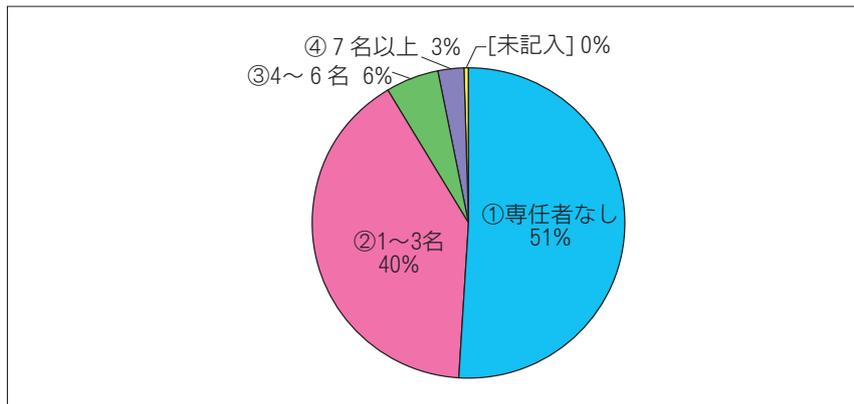
「1～5名」と回答した施設が66.3%と最も割合が高い。6名以上抱える施設も3割強あることがわかる。施設規模に比例して保守点検人員も多く配置されていることがわかる。

3.1.4.11. 保守点検専任者人数

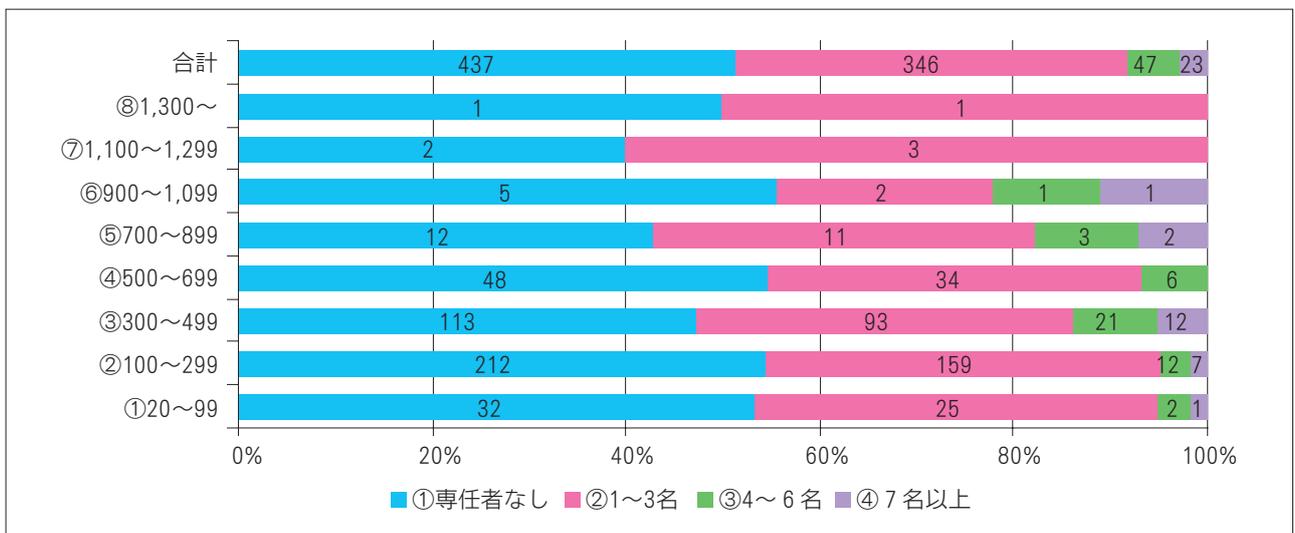
Q26 「Q25」で保守点検を実施する方で保守点検等を行う専任者の人数は何名ですか。

〈集計結果〉

回答数	Q25							合計
	①1～5名	②6～10名	③11～20名	④21～30名	⑤31名以上	[無効回答]	[未記入]	
Q26								
①専任者なし	285	94	34	3	11	2	8	437
②1～3名	263	53	21	6	3			346
③4～6名	18	20	6	2	1			47
④7名以上	1	13	6	3				23
[未記入]	1		1				2	4
合計	568	180	68	14	15	2	10	857



回答数	病床数								合計	
	①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	⑧1,300～		
Q26										
①専任者なし	32	212	113	48	12	5	2	1	12	437
②1～3名	25	159	93	34	11	2	3	1	18	346
③4～6名	2	12	21	6	3	1			2	47
④7名以上	1	7	12		2	1				23
[未記入]		3	1							4
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857



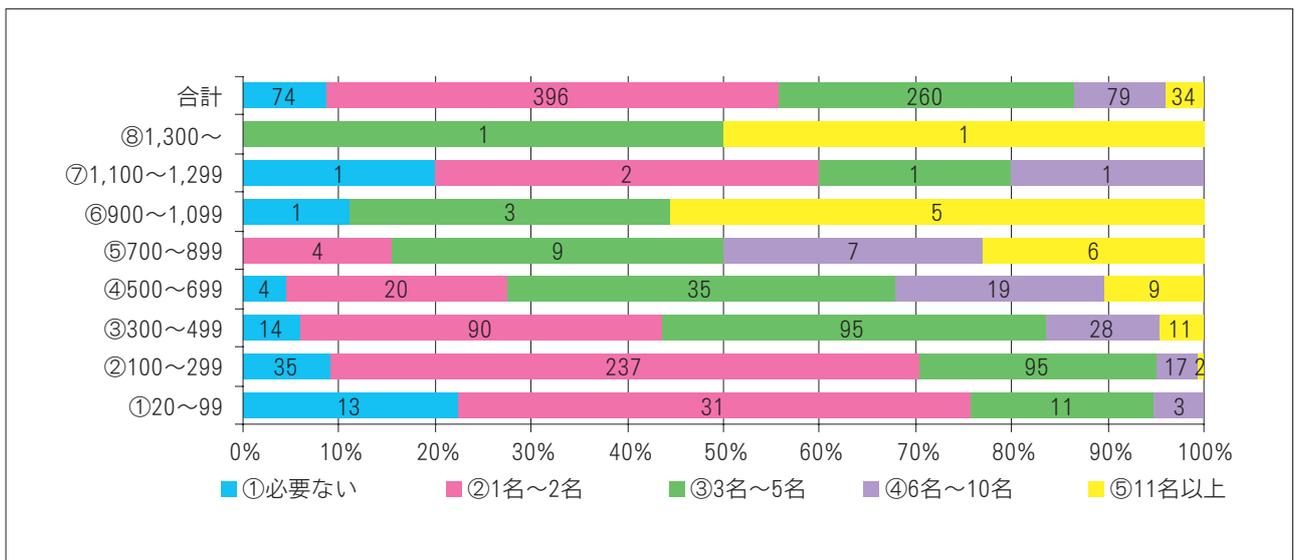
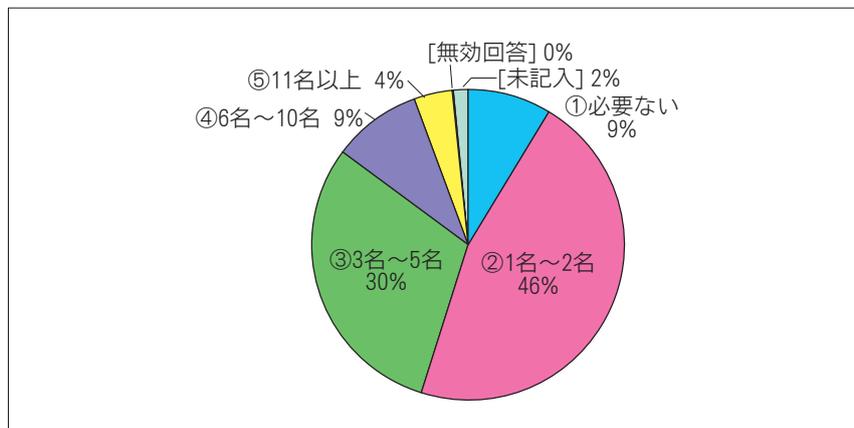
「専任者なし」と回答した施設が半数以上あった。施設規模別で比較しても差はなかった。

3. 1. 4. 12. 保守点検実施専任者の必要人数

Q27 貴施設において本来適切な保守点検を行うに必要とされる専任者の人数は何名ですか。

〈集計結果〉

回答数	病床数									合計
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]	
Q27										
①必要ない	13	35	14	4		1	1		6	74
②1名~2名	31	237	90	20	4		2		12	396
③3名~5名	11	95	95	35	9	3	1	1	10	260
④6名~10名	3	17	28	19	7		1		4	79
⑤11名以上		2	11	9	6	5		1		34
[無効回答]					1					1
[未記入]	2	7	2	1	1					13
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857



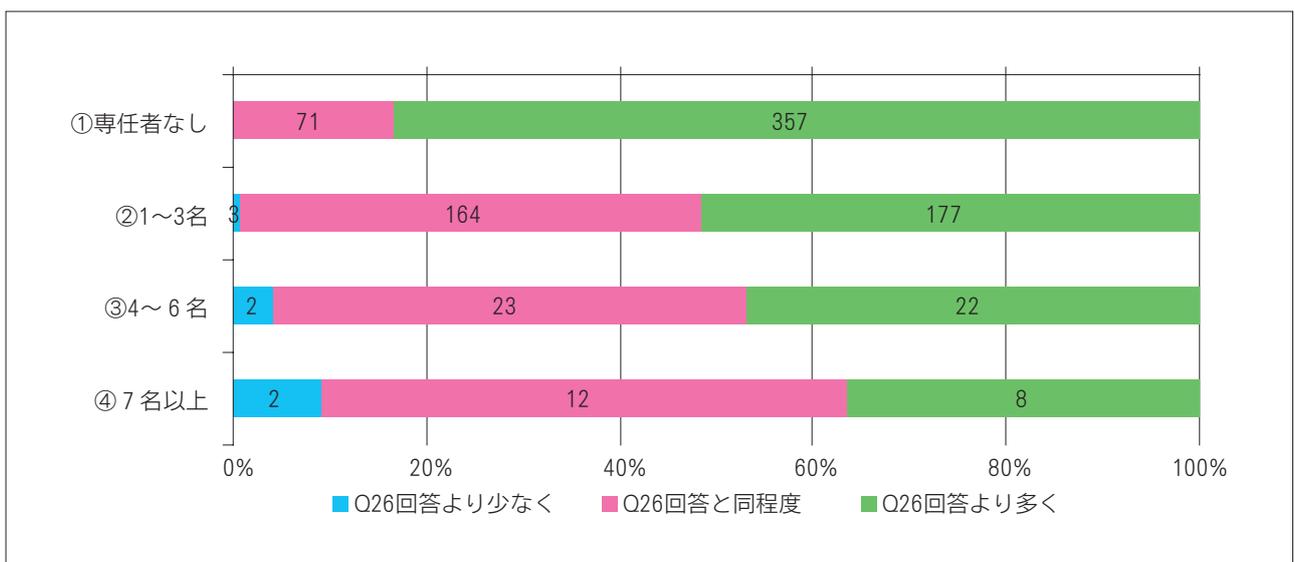
専任者として希望する人数は「1名~2名」が最も高く、次いで「3名~5名」であった。

Q27-2 貴施設において本来適切な保守点検を行うに必要とされる専任者の人数は何名ですか。

〈Q25及び Q26との関連集計〉

回答数	Q25：貴施設における医療機器の保守点検を実施する方は全体で何名ですか。							
Q27	①1～5名	②6～10名	③11～20名	④21～30名	⑤31名以上	[無効回答]	[未記入]	合計
①必要ない	45	16	5		4	1	3	74
②1名～2名	306	68	13	2	3		4	396
③3名～5名	177	51	23	5	3		1	260
④6名～10名	29	33	12	3	2			79
⑤11名以上	6	9	13	4	2			34
[無効回答]						1		1
[未記入]	5	3	2		1		2	13
Q25回答より少なく	45	135	53	10	12			255
Q25回答と同程度	483	33	13	4	2			535
Q25回答より多く	35	9						44
分類不可	5	3	2	0	1	2	10	23
合計	568	180	68	14	15	2	10	857

回答数	Q26：「Q25」で保守点検を実施する方で保守点検等を行う専任者の人数は何名ですか。					
Q27	①専任者なし	②1～3名	③4～6名	④7名以上	[未記入]	合計
①必要ない	71	3				74
②1名～2名	227	164	2	1	2	396
③3名～5名	96	140	23	1		260
④6名～10名	22	26	19	12		79
⑤11名以上	12	11	3	8		34
[無効回答]	1					1
[未記入]	8	2		1	2	13
Q26回答より少なく		3	2	2		7
Q26回答と同程度	71	164	23	12		270
Q26回答より多く	357	177	22	8		564
分類不可	9	2	0	1	4	16
合計	437	346	47	23	4	857



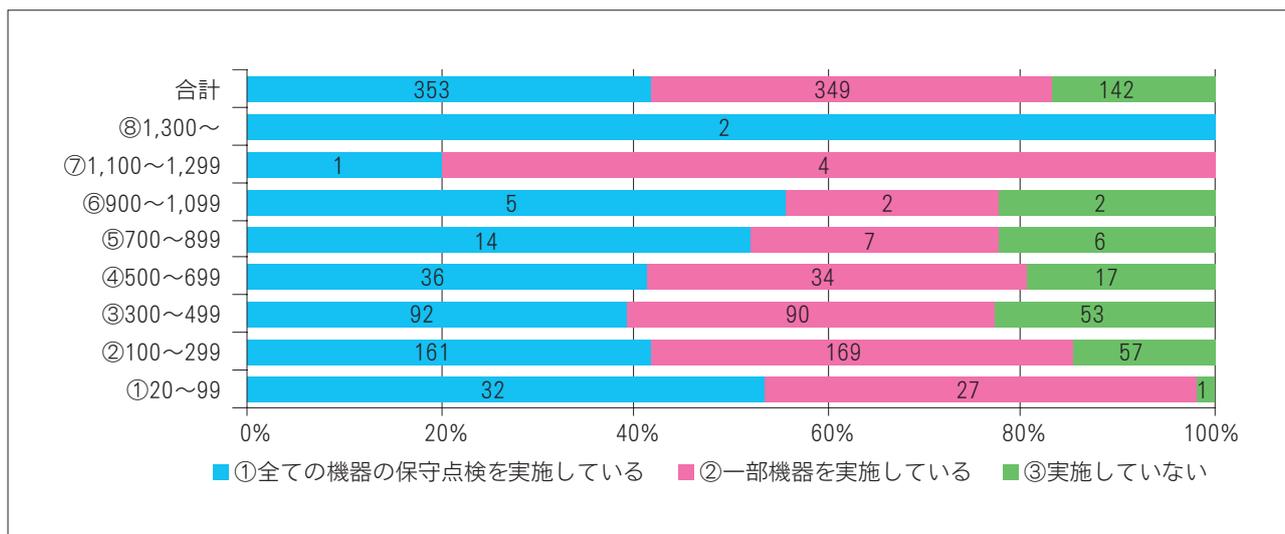
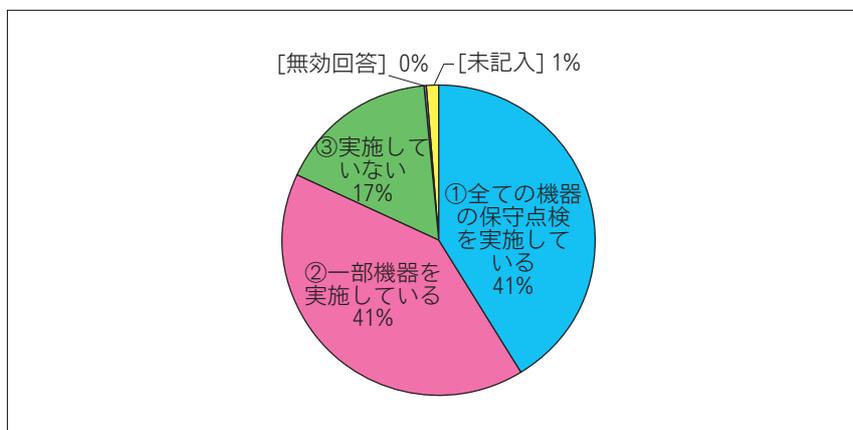
現状において専任者は不在、若しくはいたとしても専任者の増員を希望する施設が多い。(強調部分の結果より)

3.1.4.13. 医療機器以外の保守点検

Q28 医療機器以外で設備機器（電源、医療用水、蒸気、医療用ガス配管）の保守点検を実施していますか。

〈集計結果〉

回答数	病床数									[未記入]	合計	
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~				
Q28												
①全ての機器の保守点検を実施している	32	161	92	36	14	5	1	2	10	353	41.2%	
②一部機器を実施している	27	169	90	34	7	2	4	16	349	40.7%		
③実施していない	1	57	53	17	6	2	6	142	16.6%			
[無効回答]		1	1							2	0.2%	
[未記入]		5	4	1	1					11	1.3%	
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%	



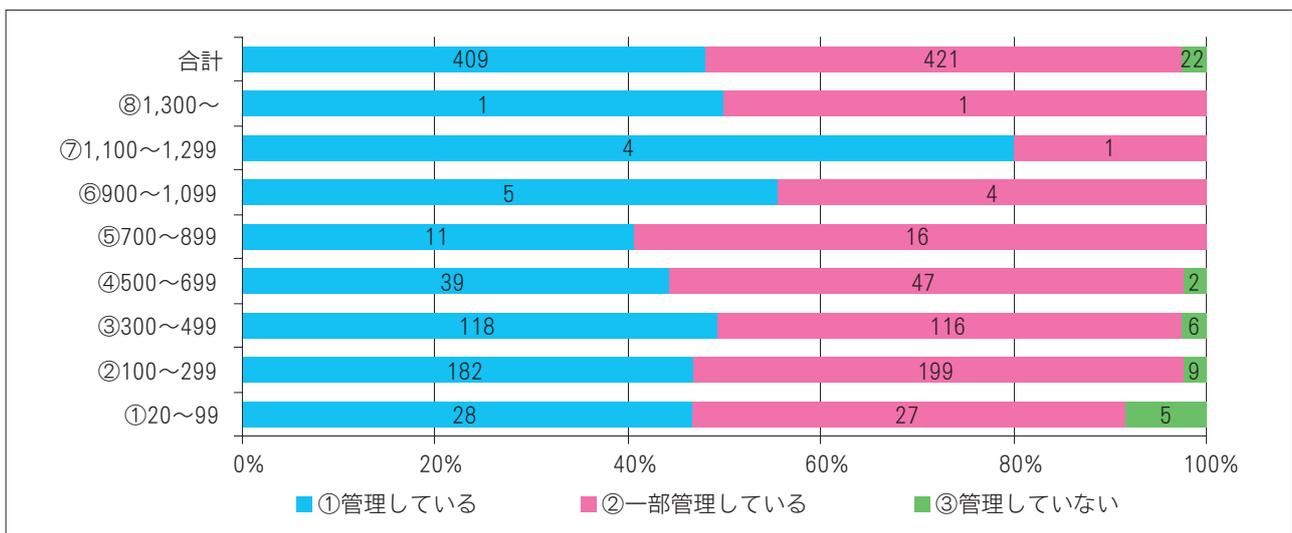
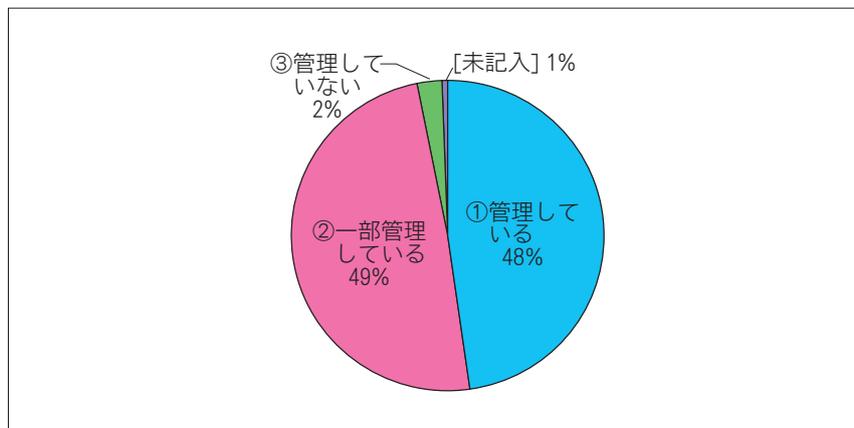
「全ての機器の保守点検を実施している」が41%、「一部機器を実施している」が41%と何らかの点検を実施していることが判ったが「実施していない」施設も17%あり、事故の未然防止対策が必要と思われる。施設規模別では20~99床において「実施していない」割合が高くなっている。

3.1.4.14. 添付文書、取扱説明書の管理

Q29 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理し、管理していますか。

〈集計結果〉

回答数	病床数									合計	割合
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]		
①管理している	28	182	118	39	11	5	4	1	21	409	47.7%
②一部管理している	27	199	116	47	16	4	1	1	10	421	49.1%
③管理していない	5	9	6	2						22	2.6%
[未記入]		3			1				1	5	0.6%
合計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%



「管理している」、「一部管理している」がともに48%である。「管理していない」が22件（3%）であった。施設規模別では差はない。

Q30 「Q29」で「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由を1つお選びください。

〈集計結果〉

回 答 数	Q29
Q30	③管理していない
①管理方法がわからない	3
②業務が多忙	13
③管理する場所がない	
④新規・改良情報が多すぎる	1
[無効回答]	2
[未記入]	3
合 計	22

回 答 数	病 床 数				合 計
	①20~99	②100~299	③300~499	④500~699	
Q30					
①管理方法がわからない	1	1	1		3
②業務が多忙	2	6	4	1	13
③管理する場所がない					
④新規・改良情報が多すぎる		1			1
[無効回答]	1	1			2
[未記入]	1		1	1	3
合 計	5	9	6	2	22

Q31-1 下記の医療機器の保守点検実施を徹底するために、必要と思われる具体的な施策として効果があると思われるものをお選びください。(複数回答可)

〈選 択 肢〉

- ①人員の増員
- ②診療報酬加算
- ③車検制度的な法制化
- ④製品納品時の保守契約
- ⑤その他 ()

〈集計結果〉

回 答 数	病 床 数									[未記入]	合 計	
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~				
①人員の増員	17	207	154	63	23	9	3	2	23	501	58.5%	
②診療報酬加算	26	293	201	75	24	8	4	2	26	659	76.9%	
③車検制度的な法制化	21	175	116	43	15	4	2	1	11	388	45.3%	
④製品納品時の保守契約	34	140	79	26	13	3	1	1	14	311	36.3%	
⑤その他	2	25	13	5	4	1	1	0	0	51	6.0%	
合 計	100	840	563	212	79	25	11	6	74	1910	222.9%	
回答施設数	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857	100.0%	

「診療報酬加算」を要望するが77%と割合が高く、次いで「人員の増員」が59%、「車検制度的な法制化」が45%であった。

施設規模でみると20~99床では「製品納品時の保守契約」の割合が高いが100床以上では「診療報酬加算」なり「人員の増員」を要望する割合が高い。また、その他としては、「院内の理解と組織づくり」が14件、「点検を阻害している要因の排除」が13件、「メーカーの協力」が12件などの要望があった。

Q31-2 下記の医療機器の保守点検実施を徹底するために、必要と思われる具体的な施策として効果があると思われるものをお選びください。(複数回答可)

〈選択肢・⑤その他の内容の整理〉

		その他の内容	回答数	
院内の理解の促進と組織作り	院内の理解と協力	他部署の理解と協力。	1	2
		院内の理解	1	
	スタッフの教育・人材育成	人材の育成	1	2
		スタッフの機器管理周知	1	
	臨床工学技士の資格と業務が明確化	保守実施をする資格者の明確化	1	2
		臨床工学技師の業務が定まっていない。	1	
	ME の配置	ME の職員	1	3
		ME の正規採用	1	
		人員配置の義務化	1	
	院内での組織作り	中央管理	1	3
		ME 課の設置	1	
		院内専門部署の設置	1	
その他	実施させることができるポジション	1	2	
	環境、設備の充実	1		
点検を直接阻害している要因の排除	点検のコスト対策	点検費が高額	1	5
		点検費用を安価にする。	1	
		保守契約料の安価	1	
		国等からの予算補助	1	
		保険点検費用補助制度	1	
	点検用機器等の確保	点検のための測定器、校正器具が機器に特有のものではなく、市販のもので対応可能な点検項目(内容)にしてほしい	1	5
		点検機器の購入	1	
		各種チェッカー購入時の補助金制度	1	
		点検装置購入の補助を望む	1	
		点検用器具の無償貸出、安価化	1	
	保守点検等の研修や講習会の実施	保守点検研修(機器ごとに)	1	3
		保守点検講習会の実施	1	
定期点検実施 認定講習		1		
メーカーの協力	点検や保守のメーカーへの義務づけ等	製造物責任法に基づく無償点検のメーカー側への義務付け	1	3
		メーカーによる保守の義務付け(販売側へも保守責任を課す)	1	
		メーカー定期点検の低額化	1	
	メーカーによる点検講習会や研修の実施	製造会社からの点検方法の講習施行実施	1	3
		メーカ講習会の充実	1	
		メーカによる点検方法の研修	1	
	現実的な点検方法の提案	現場に合った点検方法の確立(マンパワー、コストも含めて)	1	3
		現場や実務に見合う点検内容・間隔等のメーカーからの提示。	1	
		現実的かつ最低限の点検項目のメーカーからの提供。あと点検期間の提案。	1	
	その他	具体的使用期限	1	3
		使用場所・状況で保守点検項目が選べる取扱い説明書になっていればよい。	1	
		納入時から後に必要な作業の流れをまとめた個別のカルテ的なものを付属する。	1	
安全管理に対する認識や考え方の改革	認識・意識の改革	認識・考え方	1	3
		医師の医療法に対する認識の向上	1	
		医療界全体の意識改革	1	
	一律的な管理料からグループ分けへ	医療機器と診療材料、鋼製小物等におけるグループ、クラス分け	1	2
		医療機器安全管理責任者の兼務じゃなく専任の他に病床数に応じた1人/100床、1人/200床程度の専任に対して診療報酬加算。	1	
	その他	実施しなかった場合のペナルティー	1	2
病院の医療機器への予算化の徹底		1		
その他	下記にとどまらず対象はあり、対象範囲を明確化させねばならない。	1	3	
	病院すべての医機器までは責任が重すぎる。また、1度保点を実施すると責任が出て来てしまうので分からない機器は点検出来ない。	1		
	HIP 等での公開	1		

3.1.4.15. 下記医療機器の導入台数

Q32 貴施設で下記医療機器のなかで導入している機器がありましたら、台数をそれぞれお答えください。

(平均台数)

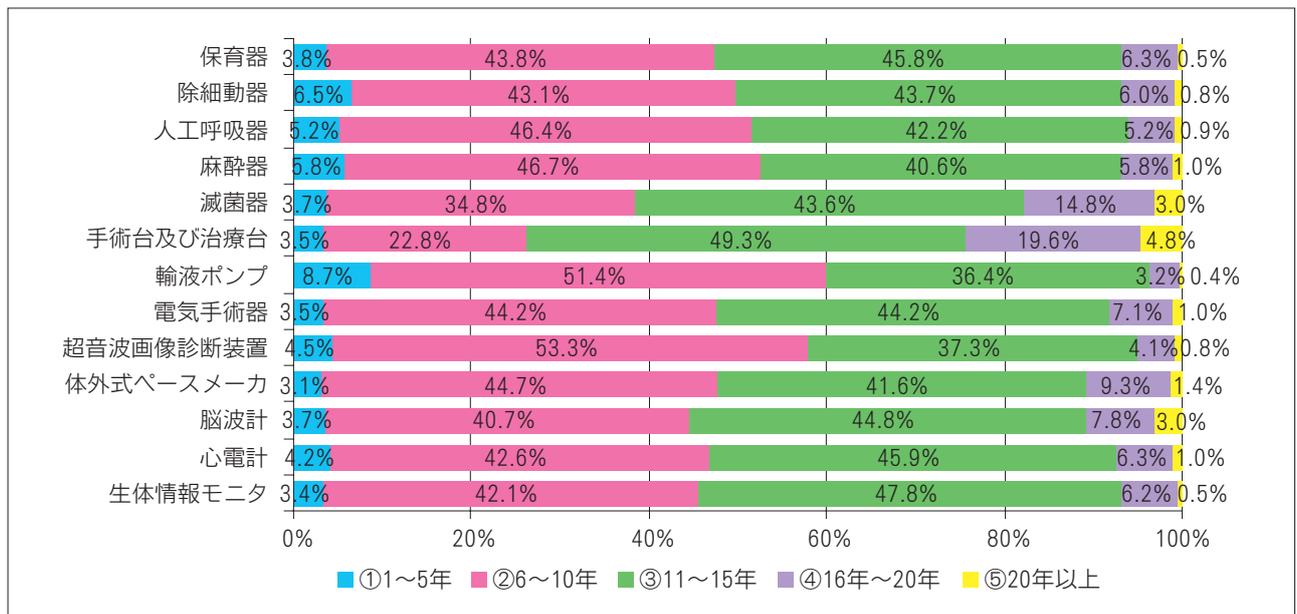
	病 床 数									全体
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]	
保育器	3.9	6.2	8.6	13.2	17.5	19.7	32.3	17.0	13.0	10.1
除細動器	1.6	4.8	10.4	18.9	25.2	31.4	34.2	52.5	9.0	9.1
人工呼吸器	2.9	7.4	17.4	30.7	50.0	69.9	58.4	101.0	13.7	15.6
麻酔器	1.5	2.9	6.3	10.7	17.5	20.7	18.0	28.5	4.4	5.5
滅菌器	2.6	3.1	4.3	6.8	11.5	12.0	14.0	19.5	3.9	4.2
手術台及び治療台	2.9	4.1	9.0	14.5	19.6	27.4	44.3	31.0	4.5	7.3
輸液ポンプ	11.4	40.5	108.7	222.8	385.2	401.5	400.0	420.5	92.0	96.9
電気手術器	2.2	5.4	12.8	22.4	40.5	42.3	38.0	103.5	8.4	11.1
超音波画像診断装置	3.7	5.7	14.6	29.4	52.9	60.4	90.4	102.5	8.8	13.1
体外式ペースメーカー	1.3	2.4	4.1	7.9	15.5	16.7	18.2	14.5	4.2	4.7
脳波計	1.2	1.2	1.6	2.8	5.2	6.3	6.5	7.5	1.3	1.7
心電計	2.1	4.7	9.3	15.8	24.3	33.9	36.2	44.0	7.0	8.1
生体情報モニタ	6.6	26.1	65.6	110.7	180.1	197.3	270.4	282.0	50.0	54.5

3. 1. 4. 16. 医療機器の平均使用期間

Q33 下記の医療機器は平均どのくらいの期間使用しますか。

〈集計結果〉

	Q33				
	① 1～5年	② 6～10年	③ 11～15年	④ 16～20年	⑤ 20年以上
保育器	3.8%	43.8%	45.8%	6.3%	0.5%
除細動器	6.5%	43.1%	43.7%	6.0%	0.8%
人工呼吸器	5.2%	46.4%	42.2%	5.2%	0.9%
麻酔器	5.8%	46.7%	40.6%	5.8%	1.0%
滅菌器	3.7%	34.8%	43.6%	14.8%	3.0%
手術台及び治療台	3.5%	22.8%	49.3%	19.6%	4.8%
輸液ポンプ	8.7%	51.4%	36.4%	3.2%	0.4%
電気手術器	3.5%	44.2%	44.2%	7.1%	1.0%
超音波画像診断装置	4.5%	53.3%	37.3%	4.1%	0.8%
体外式ペースメーカー	3.1%	44.7%	41.6%	9.3%	1.4%
脳波計	3.7%	40.7%	44.8%	7.8%	3.0%
心電計	4.2%	42.6%	45.9%	6.3%	1.0%
生体情報モニタ	3.4%	42.1%	47.8%	6.2%	0.5%



10年以内と回答されているのは、「輸液ポンプ」が60%、「超音波画像診断装置」が58%、次いで「人工呼吸器」が52%であった。

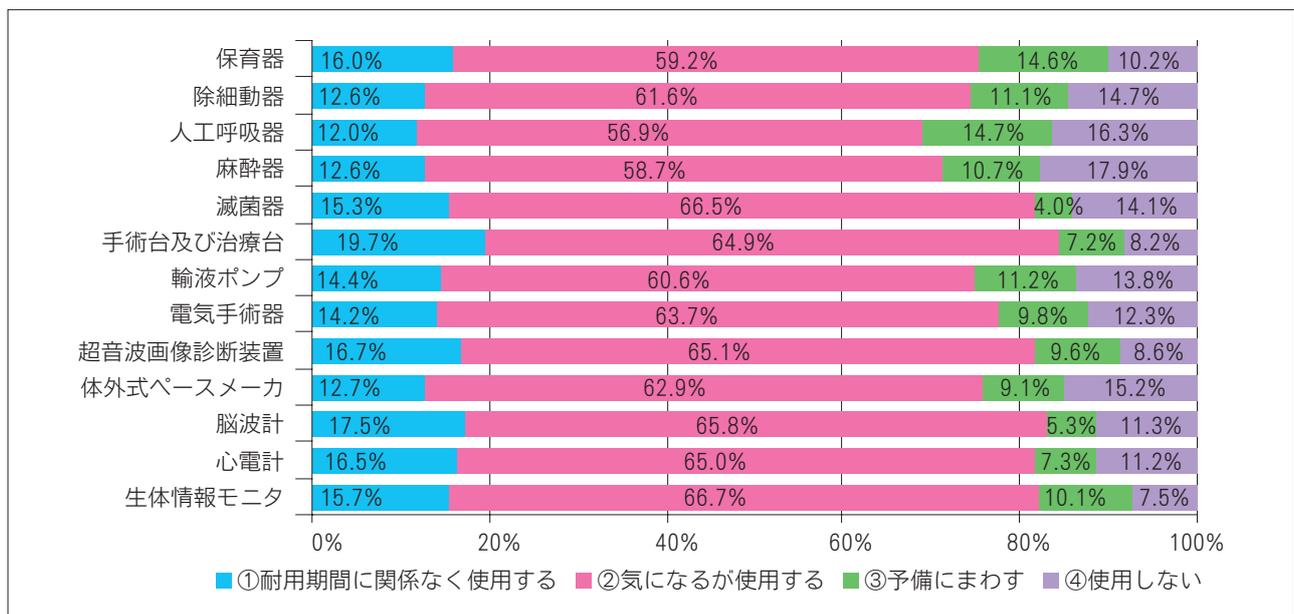
16年以上と回答されているのは、「手術台及び治療台」が24%及び「滅菌器」が18%であった。

3. 1. 4. 17. 耐用期間を過ぎた機器の取扱い

Q34 各医療機器に定められた耐用期間を過ぎた機器についてお答えください。

〈集計結果〉

	Q34			
	①耐用期間に関係なく使用する	②気になるが使用する	③予備にまわす	④使用しない
保育器	16.0%	59.2%	14.6%	10.2%
除細動器	12.6%	61.6%	11.1%	14.7%
人工呼吸器	12.0%	56.9%	14.7%	16.3%
麻酔器	12.6%	58.7%	10.7%	17.9%
滅菌器	15.3%	66.5%	4.0%	14.1%
手術台及び治療台	19.7%	64.9%	7.2%	8.2%
輸液ポンプ	14.4%	60.6%	11.2%	13.8%
電気手術器	14.2%	63.7%	9.8%	12.3%
超音波画像診断装置	16.7%	65.1%	9.6%	8.6%
体外式ペースメーカー	12.7%	62.9%	9.1%	15.2%
脳波計	17.5%	65.8%	5.3%	11.3%
心電計	16.5%	65.0%	7.3%	11.2%
生体情報モニタ	15.7%	66.7%	10.1%	7.5%

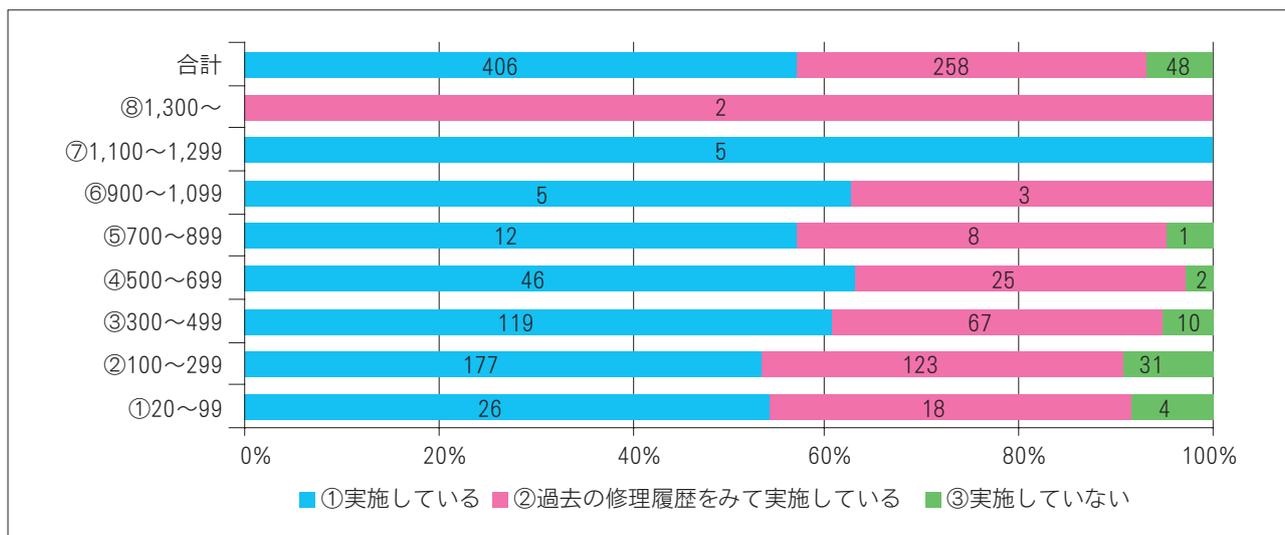


「耐用期間に関係なく使用する」、「気になるが使用する」と併せて8割弱の回答施設において使用していた。

Q35 「Q34」で「①耐用期間に関係なく使用する」、「②気になるが使用する」と回答いただいた方に質問します。あらためて点検なりオーバーホールをされていますか。

〈集計結果〉

回 答 数	病 床 数									
	①20 ～99	②100 ～299	③300 ～499	④500 ～699	⑤700 ～899	⑥900 ～1,099	⑦1,100 ～1,299	⑧1,300 ～	[未記入]	合計
①実施している	26	177	119	46	12	5	5		16	406
②過去の修理履歴をみて実施している	18	123	67	25	8	3		2	12	258
③実施していない	4	31	10	2	1					48



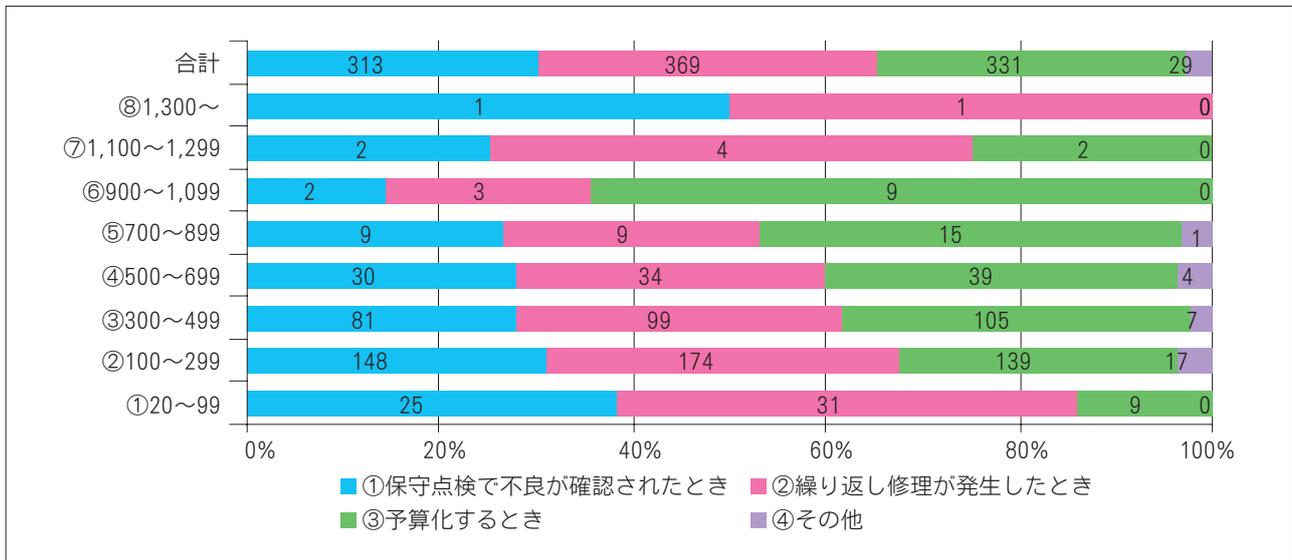
「実施している」、「過去の修理履歴をみて実施している」と併せて点検なりオーバーホールをしている施設が多い。しかし、「実施していない」施設も48件あり、機器の安全使用上問題がある。

3.1.4.18. 耐用期間が活用される場面

Q36 添付文書に「耐用期間」が記載されていますが、医療現場において活用される場面は如何なるときですか。

〈集計結果〉

回答数	病床数									合計
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]	
Q36										
①保守点検で不良が確認されたとき	25	148	81	30	9	2	2	1	15	313
②繰り返し修理が発生したとき	31	174	99	34	9	3	4	1	14	369
③予算化するとき	9	139	105	39	15	9	2	0	13	331
④その他	0	17	7	4	1	0	0	0	0	29
合計	65	478	292	107	34	14	8	2	42	1042
回答施設数	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857



添付文書での「耐用期間」が医療現場において活用される場面としては、「保守点検で不良が発見されたとき」、「繰り返し修理が発生するとき」、「予算化するとき」の順であった。また、その他では、耐用期間は活用していないとのご意見が複数あった。

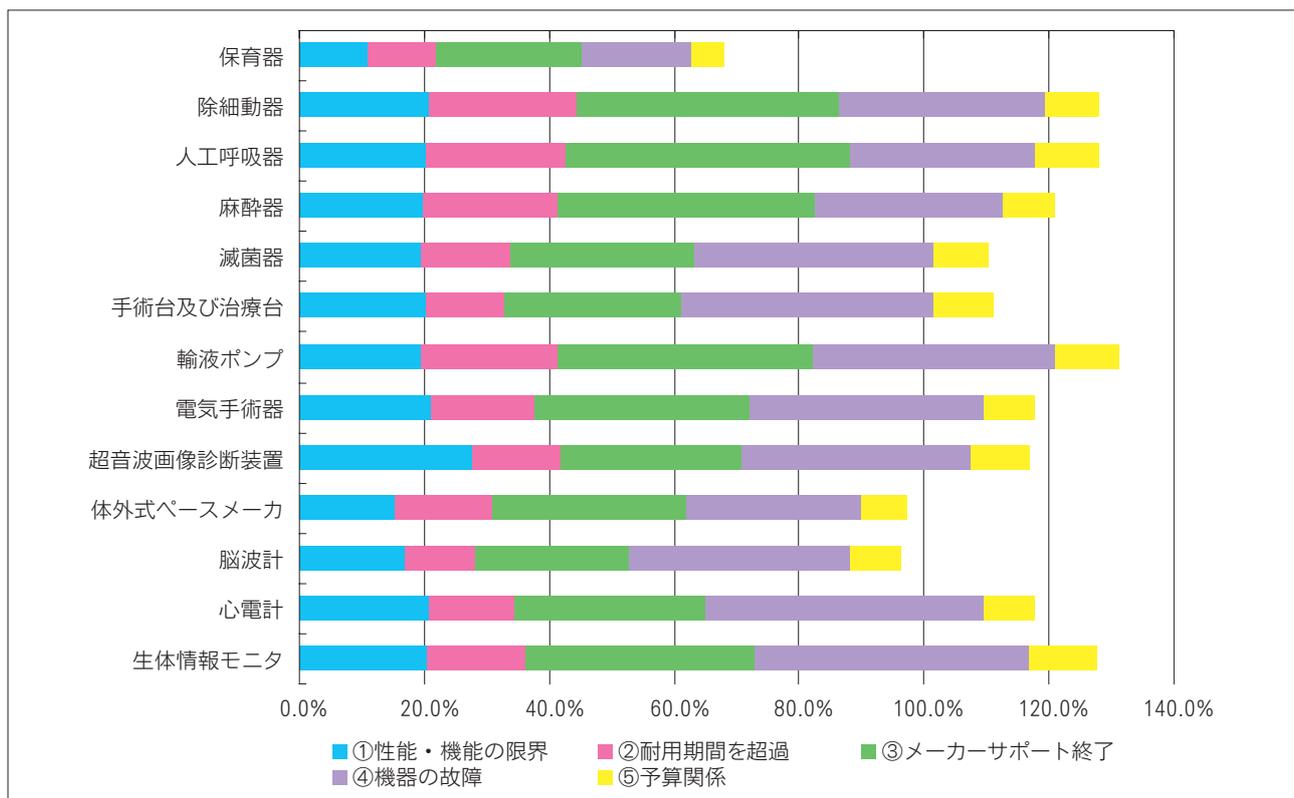
施設規模別では、20~99床において予算化する際よりも修理なり不良が発生する等の現実的対応時に活用していた。

3.1.4.19. 医療機器を更新するきっかけ

Q37 下記の医療機器について更新するきっかけは何ですか。

〈集計結果〉

	Q37				
	①性能・機能の限界	②耐用期間を超過	③メーカーサポート終了	④機器の故障	⑤予算関係
保育器	10.9%	11.1%	23.2%	17.5%	5.4%
除細動器	20.9%	23.7%	41.8%	33.1%	8.6%
人工呼吸器	20.3%	22.3%	45.6%	29.8%	10.0%
麻酔器	19.7%	21.7%	41.2%	30.0%	8.5%
滅菌器	19.6%	14.2%	29.4%	38.3%	8.9%
手術台及び治療台	20.3%	12.4%	28.6%	40.1%	9.8%
輸液ポンプ	19.6%	21.7%	40.8%	38.9%	10.0%
電気手術器	21.0%	16.8%	34.3%	37.3%	8.1%
超音波画像診断装置	27.5%	14.4%	28.9%	36.5%	9.5%
体外式ペースメーカー	15.4%	15.6%	30.9%	28.0%	7.2%
脳波計	16.8%	11.3%	24.6%	35.4%	8.2%
心電計	20.8%	13.5%	30.8%	44.3%	8.2%
生体情報モニタ	20.7%	15.5%	36.8%	43.9%	10.9%



更新のきっかけとしては、「機器の故障」、次いで「メーカーサポート終了」の順であった。

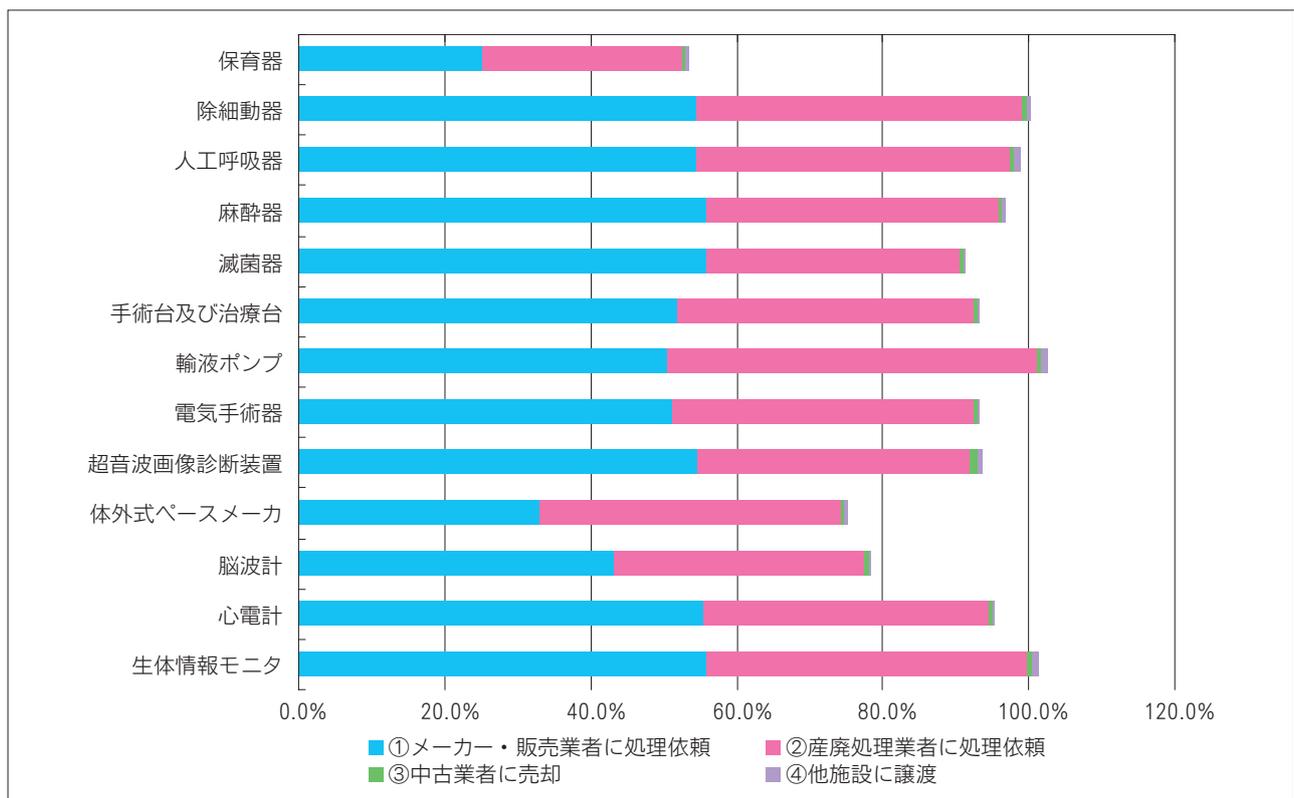
機器別でみると、人工呼吸器、輸液ポンプ、除細動器等、生命維持装置関連は「メーカーサポート終了」時での更新する割合が高い傾向にあり、滅菌器及び手術台及び治療台は「機器の故障」時で更新する傾向にある。

3.1.4.20. 医療機器の処理

Q38 下記の医療機器が不要になった場合処理はどのようにしていますか。

〈集計結果〉

	Q38			
	①メーカー・販売業者に処理依頼	②産廃処理業者に処理依頼	③中古業者に売却	④他施設に譲渡
保育器	25.1%	27.5%	0.4%	0.4%
除細動器	54.6%	44.5%	0.6%	0.6%
人工呼吸器	54.6%	42.8%	0.5%	1.1%
麻酔器	55.8%	40.1%	0.5%	0.5%
滅菌器	55.9%	34.8%	0.5%	0.1%
手術台及び治療台	51.9%	40.5%	0.6%	0.2%
輸液ポンプ	50.5%	50.6%	0.5%	0.9%
電気手術器	51.1%	41.3%	0.6%	0.4%
超音波画像診断装置	54.5%	37.5%	1.1%	0.8%
体外式ペースメーカー	33.0%	41.3%	0.5%	0.4%
脳波計	43.3%	34.2%	0.6%	0.2%
心電計	55.5%	39.0%	0.5%	0.4%
生体情報モニタ	55.9%	43.8%	0.7%	0.9%



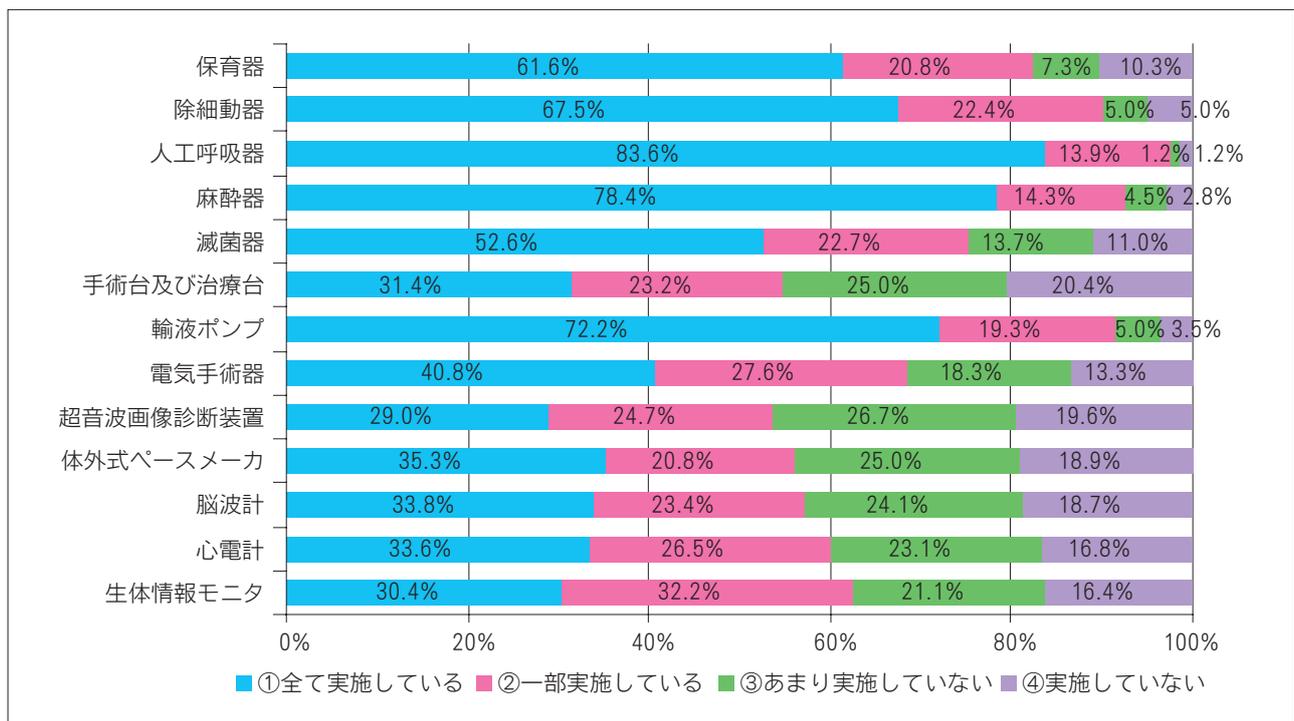
不要になった医療機器の処理については、「メーカー・販売業者に処理依頼」、次いで「産廃物処理業者に処理依頼」であった。機器別でみると保育器、輸液ポンプ、体外式ペースメーカーが「産廃物処理業者に処理依頼」している割合が高い傾向にある。

3.1.4.21. 医療機器の日常点検

Q39 下記の医療機器の日常点検は行っていますか。

〈集計結果〉

	Q39			
	①全て実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない
保育器	61.6%	20.8%	7.3%	10.3%
除細動器	67.5%	22.4%	5.0%	5.0%
人工呼吸器	83.6%	13.9%	1.2%	1.2%
麻酔器	78.4%	14.3%	4.5%	2.8%
滅菌器	52.6%	22.7%	13.7%	11.0%
手術台及び治療台	31.4%	23.2%	25.0%	20.4%
輸液ポンプ	72.2%	19.3%	5.0%	3.5%
電気手術器	40.8%	27.6%	18.3%	13.3%
超音波画像診断装置	29.0%	24.7%	26.7%	19.6%
体外式ペースメーカー	35.3%	20.8%	25.0%	18.9%
脳波計	33.8%	23.4%	24.1%	18.7%
心電計	33.6%	26.5%	23.1%	16.8%
生体情報モニタ	30.4%	32.2%	21.1%	16.4%



医療機関における日常点検は、「全て実施している」、「一部実施している」、合わせて多くの施設で日常点検が行われている。

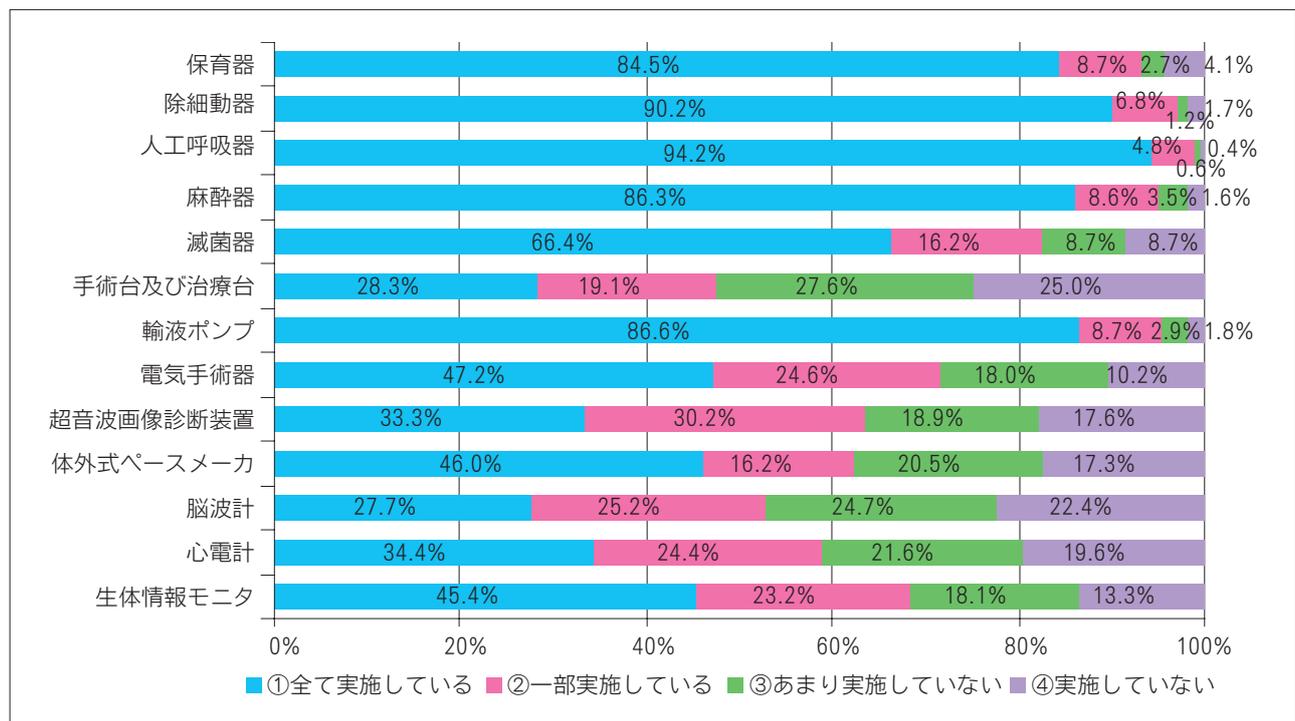
しかし、機器別にみると、除細動器、人工呼吸器、麻酔器、輸液ポンプを除き他調査機器について「実施していない」と回答した施設が2割弱あり医療機器の安全管理上、問題がある。

3.1.4.22. 医療機器の定期点検

Q40 下記の医療機器の定期点検は行っていますか。

〈集計結果〉

	Q40			
	①全て実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない
保育器	84.5%	8.7%	2.7%	4.1%
除細動器	90.2%	6.8%	1.2%	1.7%
人工呼吸器	94.2%	4.8%	0.6%	0.4%
麻酔器	86.3%	8.6%	3.5%	1.6%
滅菌器	66.4%	16.2%	8.7%	8.7%
手術台及び治療台	28.3%	19.1%	27.6%	25.0%
輸液ポンプ	86.6%	8.7%	2.9%	1.8%
電気手術器	47.2%	24.6%	18.0%	10.2%
超音波画像診断装置	33.3%	30.2%	18.9%	17.6%
体外式ペースメーカー	46.0%	16.2%	20.5%	17.3%
脳波計	27.7%	25.2%	24.7%	22.4%
心電計	34.4%	24.4%	21.6%	19.6%
生体情報モニタ	45.4%	23.2%	18.1%	13.3%



医療機関における定期点検は、「全て実施している」、「一部実施している」、合わせて多くの施設で行われている。

しかし、機器別にみると、手術台及び治療台、脳波計、心電計等は「実施していない」割合が25%弱と高く医療機器の安全管理上、問題がある。

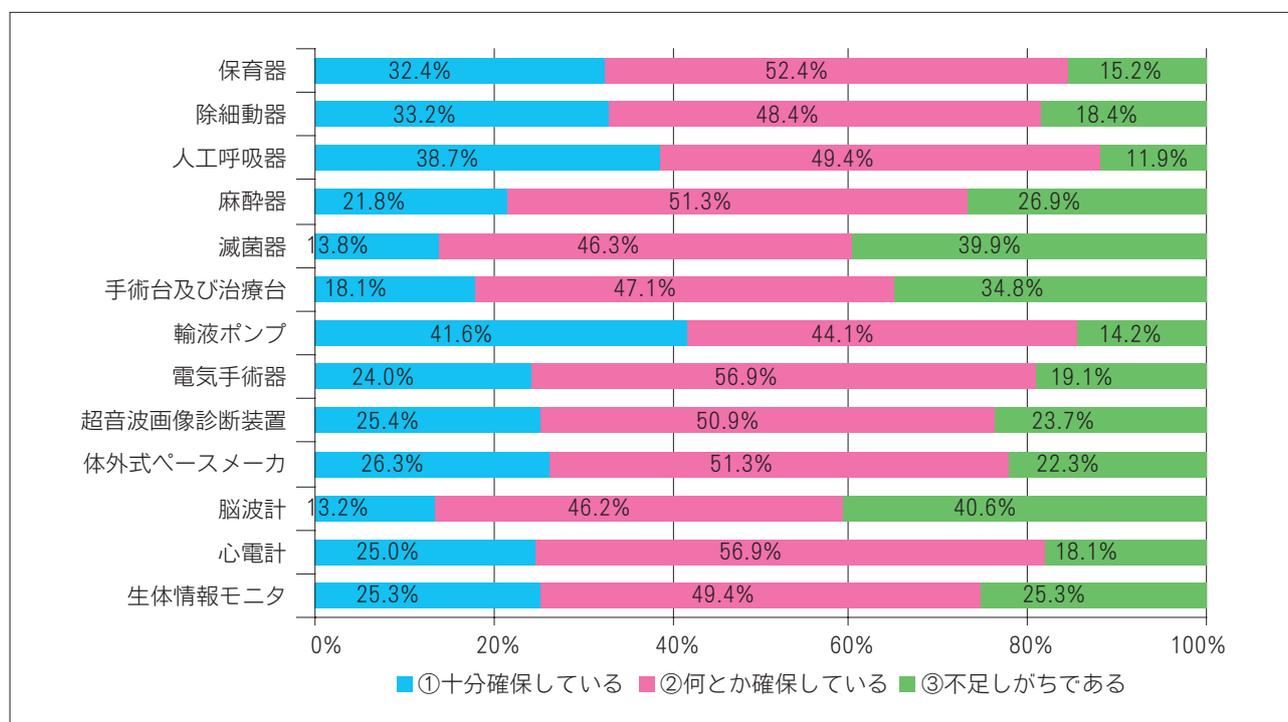
日常点検及び定期点検ともに実施率が高くなっているが、今回アンケート回答施設が病院機能評価機構が行っている認定施設割合が高いことと関係があると推察される。

3. 1. 4. 23. 緊急時の代替器の確保

Q41 下記の医療機器で緊急の故障が生じた際に自施設で対応出来るだけの機器は確保されていますか（代替手段を含む）。

〈集計結果〉

	Q41		
	①十分確保している	②何とか確保している	③不足しがちである
保育器	32.4%	52.4%	15.2%
除細動器	33.2%	48.4%	18.4%
人工呼吸器	38.7%	49.4%	11.9%
麻酔器	21.8%	51.3%	26.9%
滅菌器	13.8%	46.3%	39.9%
手術台及び治療台	18.1%	47.1%	34.8%
輸液ポンプ	41.6%	44.1%	14.2%
電気手術器	24.0%	56.9%	19.1%
超音波画像診断装置	25.4%	50.9%	23.7%
体外式ペースメーカー	26.3%	51.3%	22.3%
脳波計	13.2%	46.2%	40.6%
心電計	25.0%	56.9%	18.1%
生体情報モニタ	25.3%	49.4%	25.3%



医療機関として緊急時における代替器については「十分確保している」施設の割合が低い。

「何とか確保している」が約半数の回答率をみても困っていることがうかがえる。

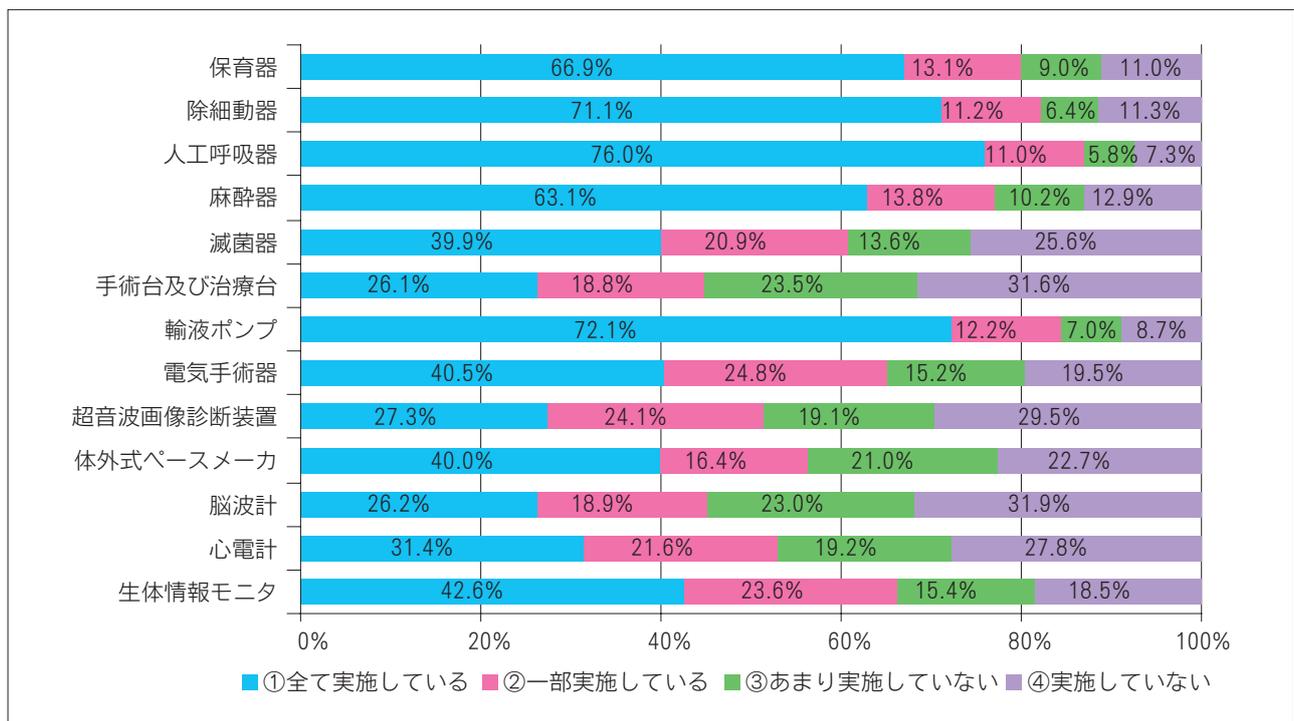
機器別でみると、滅菌器、手術台及び治療台、脳波計においては「不足しがちである」と回答している。

3. 1. 4. 24. 予備器の保守点検

Q42 施設内で保有している予備器の保守点検を行っていますか。

〈集計結果〉

	Q42			
	①全て実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない
保育器	66.9%	13.1%	9.0%	11.0%
除細動器	71.1%	11.2%	6.4%	11.3%
人工呼吸器	76.0%	11.0%	5.8%	7.3%
麻酔器	63.1%	13.8%	10.2%	12.9%
滅菌器	39.9%	20.9%	13.6%	25.6%
手術台及び治療台	26.1%	18.8%	23.5%	31.6%
輸液ポンプ	72.1%	12.2%	7.0%	8.7%
電気手術器	40.5%	24.8%	15.2%	19.5%
超音波画像診断装置	27.3%	24.1%	19.1%	29.5%
体外式ペースメーカー	40.0%	16.4%	21.0%	22.7%
脳波計	26.2%	18.9%	23.0%	31.9%
心電計	31.4%	21.6%	19.2%	27.8%
生体情報モニタ	42.6%	23.6%	15.4%	18.5%



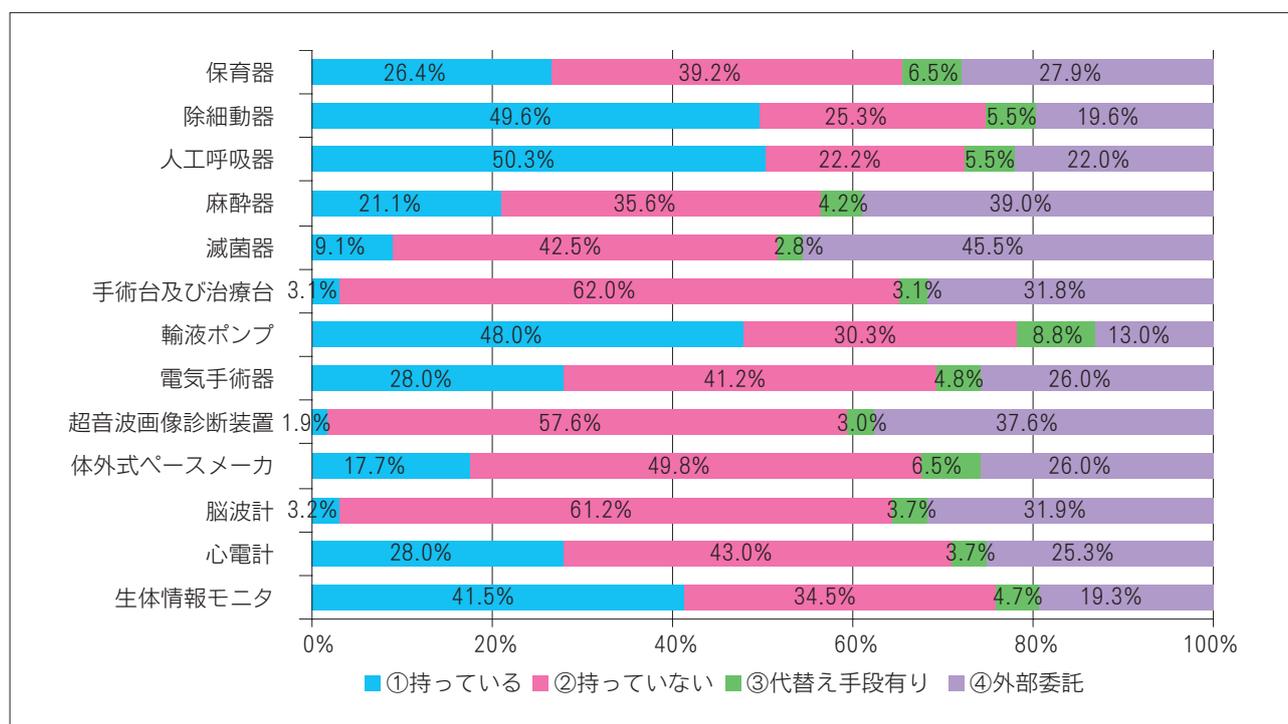
予備器の保守点検については、「全て実施している」、「一部実施している」、合わせて7割弱の施設で実施されている。しかし、「実施していない」と回答した施設が19%あり、緊急時での対応として問題がある。特に機器別でみると、滅菌器、手術台及び治療器、超音波画像診断装置、脳波計などが実施率が低い。

3.1.4.25. 保守点検に必要な測定器の確保

Q43 下記の医療機器で精度点検に必要な測定器（チェッカー、アナライザー、キャリブレーター等）を確保していますか

〈集計結果〉

	Q43			
	①持っている	②持っていない	③代替手段有り	④外部委託
保育器	26.4%	39.2%	6.5%	27.9%
除細動器	49.6%	25.3%	5.5%	19.6%
人工呼吸器	50.3%	22.2%	5.5%	22.0%
麻酔器	21.1%	35.6%	4.2%	39.0%
滅菌器	9.1%	42.5%	2.8%	45.5%
手術台及び治療台	3.1%	62.0%	3.1%	31.8%
輸液ポンプ	48.0%	30.3%	8.8%	13.0%
電気手術器	28.0%	41.2%	4.8%	26.0%
超音波画像診断装置	1.9%	57.6%	3.0%	37.6%
体外式ペースメーカー	17.7%	49.8%	6.5%	26.0%
脳波計	3.2%	61.2%	3.7%	31.9%
心電計	28.0%	43.0%	3.7%	25.3%
生体情報モニタ	41.5%	34.5%	4.7%	19.3%



測定器の確保においては「持っている」施設が低い。

3. 1. 4. 26. 医療機器の保守維持管理経費

Q44 貴施設の年間における医療機器の機器維持管理に係る総額経費はおいくらですか。

金額(単位：万円)	病床別回答数									[未記入]	全体
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~			
0-100	5	19	1	1						2	28
100-200	13	18	5	1						4	41
200-300	4	9	3	1							17
300-400	2	11	6	1						2	22
400-500		5	3							1	9
500-600	1	17	8							1	27
600-700	2	6	2								10
700-800		4	2		1					1	8
800-900		1	2	1							4
900-1000		5	2								7
1000-2000	2	22	11	3			1			2	41
2000-3000	3	31	12	2						2	50
3000-4000		25	5	1	1	1					33
4000-5000	1	16	8	2							27
5000-6000	1	9	9	2							21
6000-7000		8	7								15
7000-8000		4	8	1						1	14
8000-9000		4	6	1							11
9000-10000		2	3	1	1						7
10000-20000		4	28	17	4					1	54
20000-30000		1	3	9	2	1					16
30000-40000			2	1	2	1	1				7
40000-50000					1			1			2
50000-60000				1	1	1					3
60000-70000			1								1
70000-80000						1					1
90000-100000				1							1
(空白)	26	172	103	41	15	4	3	1	15		380
全体	60	393	240	88	28	9	5	2	32		857

(単位：万円)

	病床数									[未記入]	全体
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~			
有効な回答数	34	221	137	47	13	5	2	1	17		477
平均	743	2405	6443	14410	22191	36430	16553	49968	2139		5674
標準偏差	1291	2829	7717	16230	16326	23796	15553	0	4315		9927
最大	5,600	21,643	62,510	100,000	54,590	70,000	32,105	49,968	18,000		100,000
最小	50	0	0	0	750	3,800	1,000	49,968	34		0

医療機器の維持管理にかかる年間での外部委託費については、100~299床で2,405万円（221施設平均）、300~499床では6,442万円（137施設平均）であった。

Q45 また、その総額経費は貴施設年間支出では何%ですか。

回 答 数 (単位：%)	病 床 数								[未記入]	全体
	①20 ～99	②100 ～299	③300 ～499	④500 ～699	⑤700 ～899	⑥900 ～1,099	⑦1,100 ～1,299	⑧1,300 ～		
0-0.1	3	9	7	3						22
0.1-0.2		7	3	1						11
0.2-0.3	3	7	4			1			2	17
0.3-0.4	1	5	2	1						9
0.4-0.5		5	4	1	1					11
0.5-0.6	2	6	4		2	1				15
0.6-0.7		3	5		2			1		11
0.7-0.8	1	7	4							12
0.8-0.9		7	4	4	1				1	17
0.9-1		4	4							8
1-2	5	53	31	15	2	1			1	108
2-3	1	16	4	4	2	1			1	29
3-4	1	3	4	2					2	12
4-5		1	2							3
5-6	1	7	3							11
6-7		2	1							3
7-8	1	4	2	1		1				9
8-9		2		1						3
9-10		1		1						2
10-20	4	7	5	2						18
30-40		2			1					3
50-60		1					1			2
60-70	1	1								2
80-90			2							2
90-100			2							2
(空白)	36	233	143	52	17	4	4	1	25	515
全 体	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857

(単位：万円)

	病 床 数								[未記入]	全体
	①20 ～99	②100 ～299	③300 ～499	④500 ～699	⑤700 ～899	⑥900 ～1,099	⑦1,100 ～1,299	⑧1,300 ～		
有効な回答数	24	160	97	36	11	5	1	1	7	342
平均	5.4	3.1	5.6	2.3	3.7	2.6	58.0	0.6	1.6	4.1
標準偏差	12.0	7.4	17.6	2.8	8.3	2.6	0.0	0.0	1.3	11.7
最大	60	61.2	100	10	30	7.5	58	0.6	3.7	100
最小	0.004	0	0	0	0.48	0.2	58	0.6	0.2	0

保守点検において外部委託費の医療機器維持管理費総額に占める割合については、100～299床で3%（160件）、300～499床では6%（97件）であった。

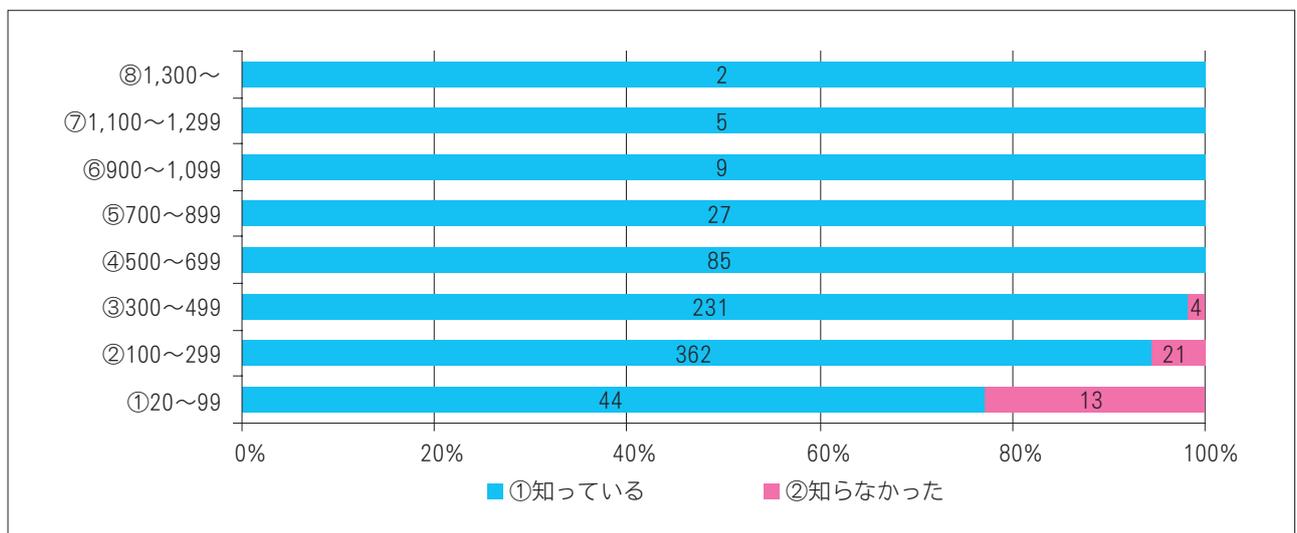
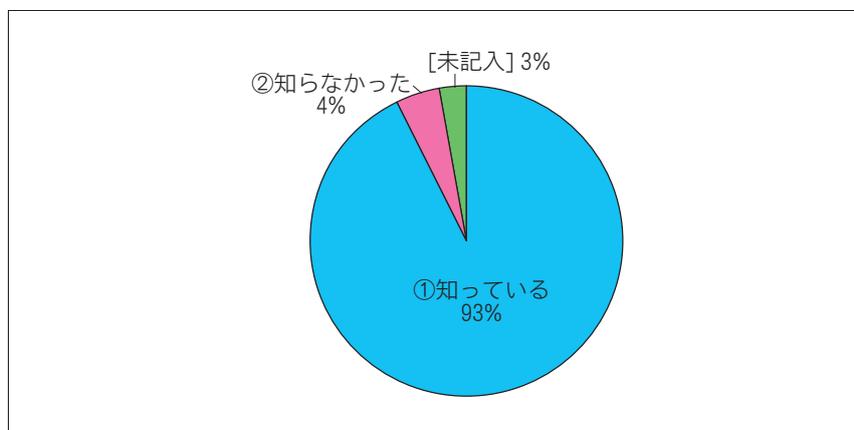
3. 1. 5. 安全管理に関する行政等へのご意見・ご要望

3. 1. 5. 1. 医療機器安全管理料について

Q46 平成20年度診療報酬改訂により医療機器安全管理料が導入されたことはご存知ですか。

〈集計結果〉

Q46	病 床 数									合計
	①20 ~99	②100 ~299	③300 ~499	④500 ~699	⑤700 ~899	⑥900 ~1,099	⑦1,100 ~1,299	⑧1,300 ~	[未記入]	
①知っている	44	362	231	85	27	9	5	2	29	794
②知らなかった	13	21	4						1	39
[未記入]	3	10	5	3	1				2	24
合 計	60	393	240	88	28	9	5	2	32	857



医療機器安全管理料については、多くの施設で浸透していた。

Q47 「Q46」で「知っている」と回答いただいた方に質問します。医療機器安全管理の立場から医療機器安全管理料に関する更なる期待・ご意見などありましたらご記入ください。

大まかな分類		内 容	回答数		
現状における医療機器安全管理料の問題点		保守・メンテナンス費用や労力に対し、医療機器安全管理料（診療報酬）が低（安）い。人員の適切な配置（臨床工学士や専任の確保、人数等）設備投資、維持費が十分でなく、安全管理が十分でない。	50	67	
		医療機器安全管理料（診療報酬）が低く、人件費にも充たず、経営者・施設管理者・事務などに重要視されない。	8		
		対象外の機器が多い上に、医療機器安全管理料（診療報酬）が低い。	5		
		医療機器安全管理料（診療報酬）が低い上に、取得できない条件等もあり、問題もあるので、これらを改善してほしい。	2		
		その他	2		
医療機器安全管理料（診療報酬）が低い（安い）のでの増額・点数のアップを希望	対象機器の拡大（輸液・シリンジポンプ、生体情報モニター、麻酔器など）	医療機器安全管理料（診療報酬）が低い（安い）のでの増額・点数のアップを希望する。	80	136	
		医療機器の管理は保守・メンテナンス（メーカーによる点検等を含む）費用が高額で、人員（臨床工学士）の確保（専任化を含む）も難しく、病院の負担、業務量、責任が大きい。これに見合うようにしてほしい。	39		
		医療機器の安全管理の重要性の認識を広く高めるために引き上げてほしい。	8		
		医療機器が多く、人員も不足しており、十分な管理が難しい。管理料の増額で改善できると思う。	3		
		点検用機器（測定器、チェッカーなど）の購入や更新ができるようにしてほしい。	3		
		その他	3		
		医療機器安全管理料（診療報酬）が低いので、その増額・点数のアップと対象機器の拡大（輸液・シリンジポンプ、生体情報モニター、麻酔器など）の両方を望む。	42		96
		人工腎臓や画像診断機器などが除外され、対象となっている機器が少ない上に、使用頻度、点検義務、報酬のバランスが取れておらず（例：除細動器）、機器の選択などに疑問を感じることがある。その結果メリットが少ない。すべての医療機器管理全般への管理料をつけるべきである。	12		
		その他	1		
		医療機器安全管理料の対象となる機器を増やしてほしい（特に人工腎臓、輸液ポンプ、シリンジポンプ、麻酔器など）。メンテナンス契約が必要なものあるいは医療機器全般にまだ広げてほしい。	41		
安全管理に関わる各種情報の開示と啓蒙の要望、収集と提供		安全管理に関する院内組織のガイドラインを示してほしい。ME室などの設備用件、適切な人員定数、医療機器安全管理責任者の資格要件（臨床工学技士）と業務範囲などを病床数や設置台数等で段階的に基準を明確にしてほしい。	18	27	
		安全管理の具体的内容、方針、耐用年数などを明確にして周知してほしい。これにより医療機器安全管理の意識や予算確保が図れると思われる。	4		
		安全管理に関してその具体的な内容や関連情報（インシデント・アクシデント等、アドバイスを含む）を施設に配布するかセミナーを実施するなどして、情報を提供してほしい。	3		
		その他	2		
医療機器安全管理料の算定要件の引き上げ（管理料のアップを含む）		安全管理の必要性が正しく理解されていないため、罰則を含んだ法的な義務付けや対象の拡大、報酬の増額や加点あるいは未実施の場合の減点などといったことが必要である。	7	18	
		人員と費用の確保のためにも、医療機器安全管理に定期点検・保守点検を義務として含め、管理料（診療報酬）に上乗せしてほしい。	7		
		その他	4		
臨床工学技士の業務の明確化、そのポジション、評価		臨床工学技士の業務を法的に確立し、医療機器安全管理料（診療報酬）算定基準として明確にしてほしい。これにより医療機器安全管理と臨床工学技士の必要性・重要性を広く知らしめ、働きやすい環境ができることを望む。また、測定器に対する加算あるいは購入のための補助があるとより安全への認識が高まると考える。	8	15	
		安全管理は他の臨床業務等との兼任では十分な業務が行えないので、権限を持ち、専任で行えるようになることよい。管理料もそれに伴って増額してほしい。	5		
		その他	2		
一律な医療機器安全管理料の見直し	現状より多くの管理料を	現状、管理料が安いので、請求できる医療機器安全管理料は、機器の性能や特性・管理内容・施設特性等で区分や加算あるいはDPC係数での上積などがあるとよい。	18	22	
		管理者「1名以上」の規定は必ずしも適当ではないので、必要に応じて複数確保できるように指導してほしい。同時に算定条件の簡略化と管理料のUPも要望します。	2		
		在庫（未使用）の機器も管理対象として認めて欲しい。	2		
	中小規模、地方の病院でも算定できるように		病院の規模、機器の台数、所在地によっては臨床工学技士の雇用が、人材・人件費の点でむずかしいので、臨床工学士が常勤していなくても、一定の基準を満たしている場合（専任者または研修受講者が在籍しているなど）は管理料が算定可能となるようにしてほしい。保守費用は高いのに、診療報酬は安い。	14	50
			中小規模の病院では使用頻度の低い機器などでは、現状の管理料ではメンテナンス費用にならない。要件や規定を引き下げると同時に臨床で良く使用される機器も対象としてほしい。中小規模の病院でも安全管理が実施できる（管理料が算定できる）ようにしてほしい。	6	
	算定方式の見直し		装置の保守管理、精度管理、治療計画の策定などの実施を前提に、生命維持管理装置を適用した場合は放射線治療の診療報酬と同等の扱いとしたり、入院患者に対して装置を使用した場合の患者個別に加算ができるとよい。	3	8
			算定は多くの施設で納得できる方式が採用されることを期待する。	5	
その他		今後、医療機器を使用する人も安全対策への意識は高まり、安全管理が求められるようになるだろう。これが質の高いサービス提供につなげていけば良いと思う。	2	13	
		その他	11		
特になし		特になし（別になし、無し、なし、ありません、特記事項ございません）		22	
[未記入]		[未記入]		413	

3. 1. 5. 2. 研修を外部委託する場合の期待すること

Q48 医療機器の安全管理に係る研修を外部に委託する場合、期待する内容などがありましたらご記入ください。

大まかな分類	内 容	回答数
研修の内容	施設、在宅などでの事例（事故・インシデント・ヒヤリハット）を数多く、注意点も含めて、より具体的に（事故の経緯や背景なども）知りたい。	22
	不具合の事例や情報を数多く、正確に伝えてほしい。	3
	トラブルシューティングや緊急対応について	12
	研修では、医療機器は日頃の日常点検や清掃等の実施状況と事故率や故障率のデータや事例等を示すなどして、その必要性や重要性を伝えてほしい、場合によっては医療裁判の事例などを示してほしい。	7
	機器の使用方法に関連する研修の要望。	5
	現場の手技、実情にそった内容	4
	日常点検・定期点検が行えるようになる講習や研修	4
	その他	7
研修のあり方やレベルなど	実機による実習方式による実技指導を多く取り入れた実践的な研修。	7
	シミュレーターなども用い、トラブルを再現し、使用する材料や実際の動作等がわかる、操作が体験できる研修がよい。	4
	臨床に即した内容で説明を行ってほしい。	5
	医用機器の動作や実際の使用において必要な基礎知識（電気、生体を含む）も内容に入れてほしい。	4
	基本的なことから応用までレベルに応じたものが選択でき、適宜ステップアップできるとよい。	4
	内容が分かりやすいこと	3
	研修では、参加者が興味を持ち、食い入るような内容・プレゼンテーションを望む。	3
	研修後、すぐに日常業務に活かすことができる、理解しやすく、具体的で実践的な内容を望む。	3
その他	3	
受講者・研修の対象	臨床工学士のみではなく、看護師等の病棟スタッフにも十分できる、研修を受ける側の知識・レベルに合わせた内容で、トラブルシューティングも網羅していること。	6
	院内のスタッフ、管理者へ医療機器安全管理と点検の重要性を発信、啓蒙してほしい。そのために誤使用や事故の事例も伝えてほしい。	4
	認識の低い病院幹部や医療安全管理責任者等に医療機器の操作や点検の重要性を認識してもらえるように研修を行うべき。	2
開催について	各施設の使用状況や実情等にあった内容・開催条件	8
	内容、資料、料金などがメーカー間である程度統一し、明確にしてほしい。	5
	メーカー色の強い内容ではなく、中立的で欠点等も話してくれるとよい。それが不可能であるので、院内で（臨床工学技士が）実施している。	3
	その他	5
より参加しやすい講習・研修会の実施	研修は、より安価に提供してほしい。現状は高いと思う。	8
	首都圏のみでなく、各地方でも頻繁に低価格で研修を実施してほしい。	3
	講師に来てもらう方法しかないので、院内で開催してほしい。	3
	その他	7
研修に関連して要望する支援など	研修用資料はもちろんのこと、院内配布や院内教育に使用・配布できる簡易マニュアルやDVD等の各種資料を充実、提供してほしい。	7
	機器毎に研修の実実施計画～報告～記録の作成までのマニュアルや規定を作成してほしい。可能であれば支援もしてほしい。	5
	メーカーに安全管理研修の内容、計画立案およびその実施を支援するように義務づけるなどしてほしい。	4
	研修参加後、評価や試験などで認定証などの発行を要望する。	2
安全管理に関して	医療機器安全管理について、他施設で参考になる取り組み事例（先進的/便利/独自）の詳細（体制や管理方法等）とその効果などを紹介してほしい。	7
	実務に適した医療機器の安全使用に関するガイドラインを知りたい。もしないのであれば策定してほしい。	4
	院内での組織作りや看護婦らにも参画してもらう方法	2
製品（医療機器）について	製品価格に必要なメンテナンスや研修の費用を含めておいてほしい。	2
	その他	3
その他	現状に満足している。	2
	その他	13
特になし	特になし(無し/なし/ありません/特にありません/特記事項ございません/特記無し)	25
未記入	[未記入]	627

3. 1. 5. 3. 医療機器の安全管理に関するご意見

Q49 医療機器の安全管理についてご意見などありましたら、ご自由にご記入ください。

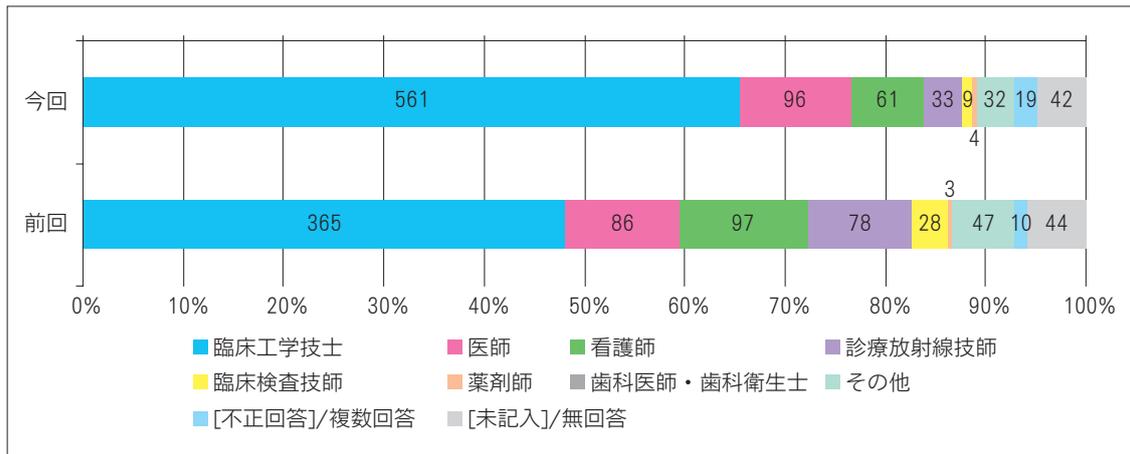
大まかな分類	内 容	回答数
医療機器安全管理に必要な事項に対して、法規制を導入すべきで、同時に医療機器安全管理料（診療報酬）のUP（加算）も要望する。	医療機器安全管理に必要な事項は、罰則を含む法にもとづく指導がないと現場はさまざまな管理で終わってしまう。（指導や法規制が必要な例：臨床工学技士を適切な配置、臨床工学技士の資格認定と責務の明確化、研修の実施、「車検」制度のような保守・定期点検、医療機器点検装置等や医療機器管理システムの設置、ディスプレイ製品の再利用の禁止、医療機器の更新等） 医療機器安全管理料（診療報酬）のUP（加算）を要望すると同時に法規制を明確にしてほしい。	35
	その他	4
医療機器管理、保守等に関する理解をすすめるべきではない。それには医療機器安全管理料（診療報酬）のUP等が効果的で、人員の確保や必要な機器の購入を容易にできると期待する。	医療機器管理、保守等には経費がかかるが、必要経費の予算化が難しい。施設側の理解をすすめる仕組み作りが必要で、医療機器安全管理料（診療報酬）のUP等が効果を上げるだろう。その際、医療安全対策や定期点検の実施、安全管理委員会の組織化等も義務づけるとよい。	30
	医療機器安全管理料（診療報酬）を高くすれば、人員の確保や機器（機器チェッカー、管理ソフト等）の購入が可能になっていくと思う。	3
	その他	3
機器の安全と正しい動作が当たり前のこととして見られるだけで、必要な管理や保守が軽んじられている。	医療機器安全管理責任者の業務範囲は広く、責任も重い、その評価は低く、立場も弱い。十分な予算や人員確保などがままならない状況で、事故等の発生時ばかり責任者として責められる。 行き届いた管理のためには、予算と専任化が必要であり、また、責任者としての臨床工学技士は法により、業務独占として業務範囲と権限を明確にするか、コメディカルではなく「医師」が責任者となって安全管理を担ってほしい。	22
	その他	1
安全管理に関するガイドラインを定めるなどして、実際の業務で判断に悩む曖昧さや施設格差をなくしてほしい。	安全管理に必要な様々な点が具体的に定められていない。ガイドライン等を示すか、メーカーに講習や研修などを義務づけるなどしてほしい。（管理体制、点検・保守内容、「耐用期間」の具体的な定義や運用例）	19
	その他	1
全ての医療従事者に、研修などを通じて、安全管理・機器管理そして機器の正しく安全な使用方法を理解、認識してほしい。	医療機器の安全に関する意識が低い全ての医療従事者に、研修などを通じて、安全管理・機器管理そして機器の正しく安全な使用方法を理解、認識してほしい。安全管理・機器管理は現場のがんばりだけでは実現は困難、人員増や機器の更新もお願いしたい。	16
施設内の医療機器の台数は膨大で、その全てを把握、点検・管理することは不可能である。	「医療機器」の範囲がひろく、施設内の台数も膨大で、その全てを把握、点検・管理することは不可能である。その中で臨床工学技士の対処すべき範囲が不明確で、判断に迷う。	11
	その他	1
行政からは適切な指導を要望する。	医療機器の安全管理は重要であり、行政から適切に指導してほしいが、現状を正しく認識したのちに、明確（具体的）に方針や基準を示してほしい。曖昧な指導や無理な縛り、義務化では現場は混乱し、不安である。	9
中小規模の施設にあった管理体制・方法や支援が必要である。	規模の小さな施設ではMEの確保どころか、人員そのものが足りず、定期点検も十分でなく、一部の職員が日常業務の合間に点検するなど、負担が大きい。このような中小施設にあった管理体制（あるいは管理方法）や支援が必要だ。	8
医療機器メーカーにも安全管理に協力してほしい。	添付文書でメーカーが示す耐用期間や定期点検の設定は現実には実行できないので、施設の現実と実効性のバランスをとったものにしてほしい。	4
	医療機器の価格に予め一定期間（例：耐用年数）の点検費用を含んでいれば、点検が実施しやすい。	3
	その他	10
安全管理に対する積極的な情報提供	安全管理に関する様々な情報がほしい。同様に情報交換できる機会もほしい。	7
	その他	1
その他	管理料の対象機器が少ないので、範囲を広げてほしい。	3
	本アンケートは聞き取る対象（施設における立場などの点で）が必ずしも適当ではないのではないか？	3
	医療機器安全管理者の確保が質の点でも数の点でも急務である。	2
	行政で決定しても現場の実情は大きく異なる。 責任だけが管理責任者に押しつけられている。 機器も購入（更新）してもらえない！ 専任で管理するほどの時間も人もいないのに！ 責任者と言っても名ばかりで権限もない。全てはDrなどで勝手に決定される。予算もない！ 現場や担当者は大変なんだ！！。特に地方は！	1
	その他	11
特になし	特になし(特記事項ございません。/ありません/なし/無し)	23
[未記入]	[未記入]	626

3.1.6. 前回調査時との比較

3.1.6.1. 記入者の属性

〈集計結果〉

回 答 数		全 体			
記入者の属性		今 回		前 回	
1	臨床工学技士	561	65.5%	365	48.2%
2	医師	96	11.2%	86	11.3%
3	看護師	61	7.1%	97	12.8%
4	診療放射線技師	33	3.9%	78	10.3%
5	臨床検査技師	9	1.1%	28	3.7%
6	薬剤師	4	0.5%	3	0.4%
7	歯科医師・歯科衛生士	0	0.0%	0	0.0%
8	その他	32	3.7%	47	6.2%
	[不正回答]/複数回答	19	2.2%	10	1.3%
	[未記入]/無回答	42	4.9%	44	5.8%
合 計		857	100.0%	758	100.0%

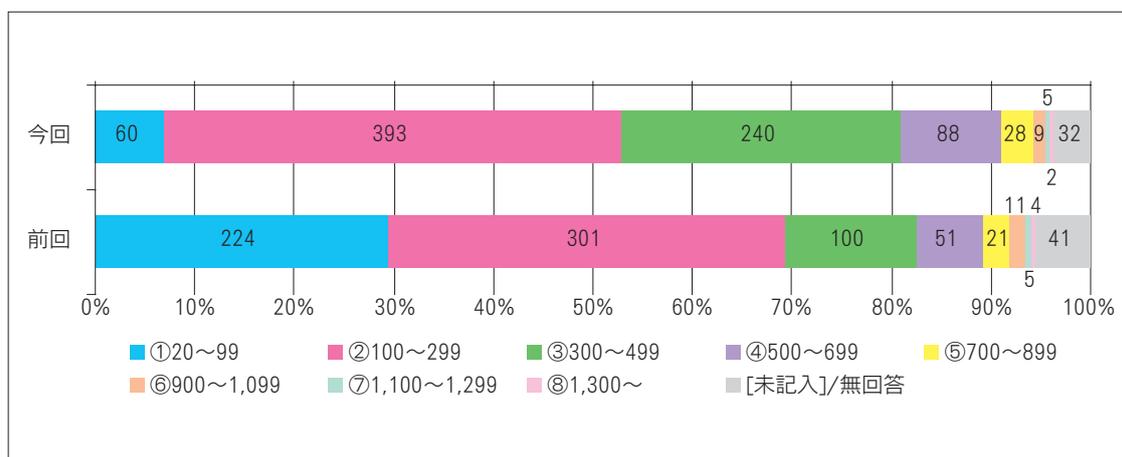


本アンケート記入者としては、「臨床工学技士」が前回48%から66%にあがった。「看護師」が13%から7%にさがった。「医師」は横ばいであった。

病 床 数

〈集計結果〉

Q00e_病床数_G	回 答 数			
	今 回		前 回	
①20～99	60	7.0%	224	29.6%
②100～299	393	45.9%	301	39.7%
③300～499	240	28.0%	100	13.2%
④500～699	88	10.3%	51	6.7%
⑤700～899	28	3.3%	21	2.8%
⑥900～1,099	9	1.1%	11	1.5%
⑦1,100～1,299	5	0.6%	5	0.7%
⑧1,300～	2	0.2%	4	0.5%
[未記入]/無回答	32	3.7%	41	5.4%
総 計	857	100.0%	758	100.0%



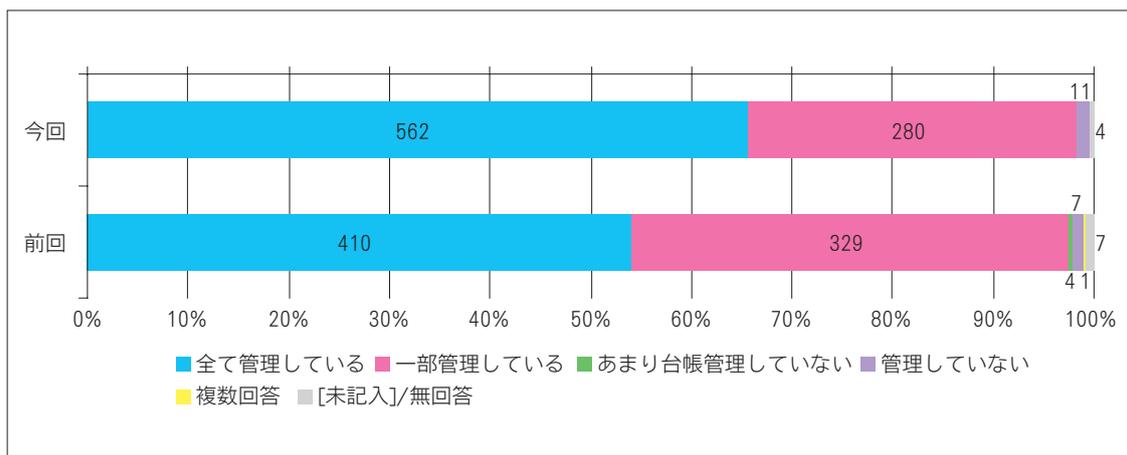
3.1.6.2. 医療機器の台帳管理

今回 Q11 保守点検が必要と定められた特定保守管理医療機器は台帳管理していますか。

前回 Q11 医療機器は台帳管理されていますか。

〈集計結果〉

今 回	前 回		回 答 数	
			今 回	前 回
①	①	全て管理している	562	410
②	②	一部管理している	280	329
③	③	あまり台帳管理していない	11	4
	④	管理していない		7
[未記入]	複数回答	複数回答	4	1
	無回答	[未記入]/無回答		7
合 計			857	758



前回調査時と比べ「全て管理している」施設が増加してきている。

「一部管理している」と合わせるとほとんどの施設で台帳管理されていた。

3.1.6.3. 医療機器の定期点検実施計画

今回 Q17 医療機器の定期点検の点検計画を立てていますか。(院内及び外部委託含む)

前回 Q13 医療機器の定期・保守点検について定期・保守点検計画を策定していますか。

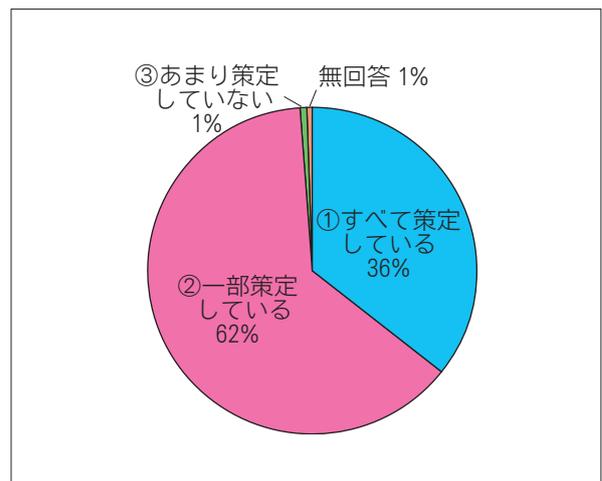
〈集計結果〉

今回

Q17	回 答 数	
①立てている	576	67.2%
②一部立てている	270	31.5%
③立てていない	7	0.8%
[未記入]	4	0.5%
合 計	857	100.0%

前回

Q13	回 答 数	
①すべて策定している	270	35.6%
②一部策定している	479	63.2%
③あまり策定していない	5	0.7%
④策定していない	0	0.0%
複数回答	0	0.0%
無回答	4	0.5%
合 計	758	100.0%



前回調査時と比較すると、「立てている」が36%から67%に大きく変化し、「一部立てている」が63%から32%となった。このことは、行政機関監査による指導を受け、保守点検の必要性を再認識された影響と推察される。

施設規模別での差はなかった。

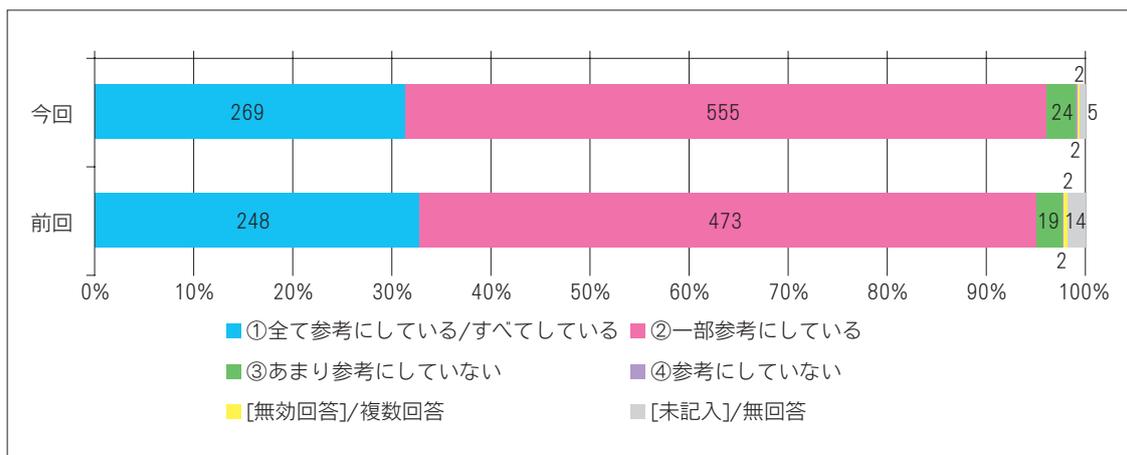
3.1.6.4. 医療機器の添付文書・取扱説明書

今回 Q21 保守点検計画は、医療機器の添付文書、取扱説明書に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報を参考にして計画していますか。

前回 Q18 定期・保守点検計画は、医療機器の取扱説明書、添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報を参考にして計画していますか。

〈集計結果〉

	回 答 数	
	今 回	前 回
①全て参考になっている/すべてしている	269	248
②一部参考になっている	555	473
③あまり参考にしていない	24	19
④参考にしていない	2	2
[無効回答]/複数回答	2	2
[未記入]/無回答	5	14
合 計	857	758



前回調査時と比べ「全て参考になっている/一部参考になっている」割合に差はなかった。

3.1.6.5. 保守点検の外部委託

今回 Q23 施設内の医療機器の定期点検を外部委託する場合、どの程度委託していますか。

前回 Q22 施設内の医療機器の定期保守点検を外部委託する場合、どの程度委託していますか。

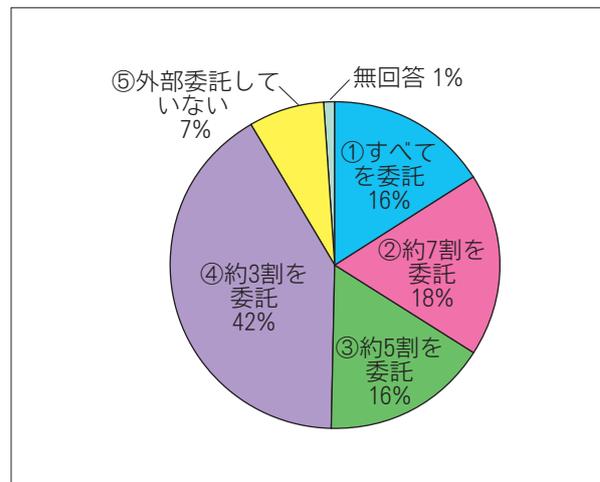
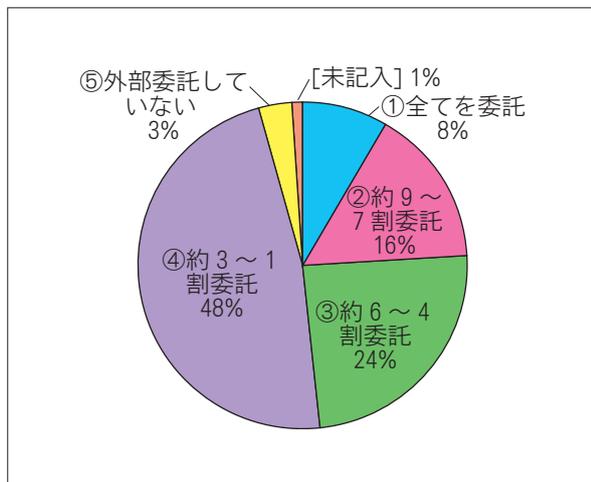
〈集計結果〉

今回

Q23	回 答 数	
①全てを委託	72	8.4%
②約9～7割委託	134	15.6%
③約6～4割委託	208	24.3%
④約3～1割委託	406	47.4%
⑤外部委託していない	28	3.3%
[未記入]	9	1.1%
合 計	857	100.0%

前回

Q22	回 答 数	
①すべてを委託	118	15.9%
②約7割を委託	134	18.1%
③約5割を委託	121	16.3%
④約3割を委託	305	41.2%
⑤外部委託していない	55	7.4%
複数回答	0	0.0%
無回答	8	1.1%
合 計	741	100.0%



前回調査時と比べ「全てを委託」が16%～8%と8ポイント低下した。また、「外部委託していない」が前回7%から3%に低下した。医療機関自ら定期点検を実施施設が増えてきていると推察される。

3.1.6.6. 医療機器の添付文書、取扱説明書の管理

今回 Q29 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理し、管理していますか。

前回 Q26 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理し、管理していますか。

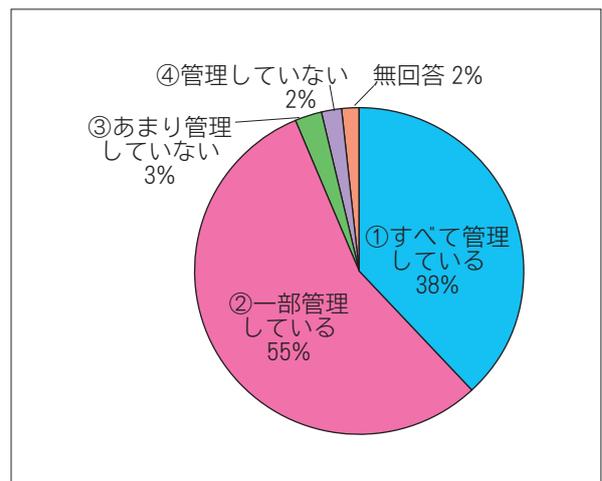
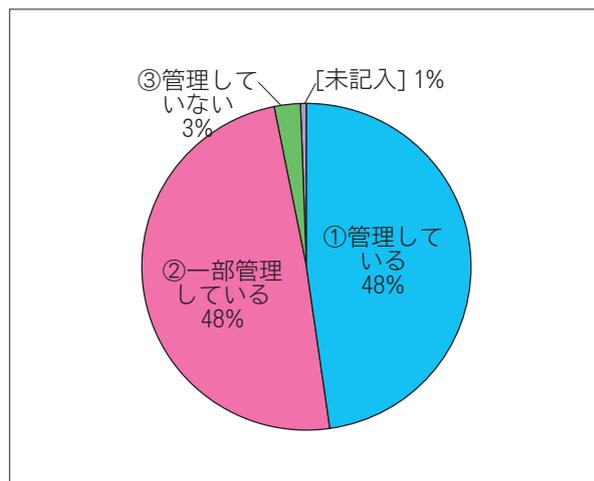
〈集計結果〉

今回

Q29	回 答 数	
①管理している	409	47.7%
②一部管理している	421	49.1%
③管理していない	22	2.6%
[未記入]	5	0.6%
合 計	857	100.0%

前回

Q26	回 答 数	
①すべて管理している	288	38.0%
②一部管理している	422	55.7%
③あまり管理していない	20	2.6%
④管理していない	15	2.0%
複数回答	0	0.0%
無回答	13	1.7%
合 計	758	100.0%



前回調査時と比べ、「管理している」が38%から48%と高くなってきている。

医療法施行後、6年が経過し遵守事項の見直し並びに行政監査指導もあったと推察される。

4. 考 察

4.1. 回答者属性について

今回の回答医療機関は100床以上、300床未満の医療機関が46%と最も多く、次いで300床以上、500床未満の28%であり、100床以上、700床未満で84%を超えており、中規模医療機関の回答となっている。

また回答医療機関のうち、日本医療機能評価機構の認定施設の割合が59%であった。日本医療機能評価機構のHPにある日本の認定施設の割合27%よりもかなり高いため、比較的高いレベルの医療機関からの回答である可能性を否定できず、全体的な回答傾向は日本の平均よりも高い可能性を示唆しており、日本の全体像を議論する際には若干割り引いて検討する必要があるようにも考えられる。

なお、本調査は医療機器安全管理責任者に記入を依頼しており、全体としては臨床工学技士からの回答が66%と多いことから医療機器安全管理責任者に臨床工学技士が就任している傾向が強いことが理解されるが、500床を超えたあたりからは医師の回答も増加しており、医療機関の規模によっては医療機器安全管理責任者に臨床工学技士以外の医師が就任している実態も明らかとなった。

4.2. 安全使用のための研修について

9割を超える医療機関において医療機器の安全使用のための研修が計画され、実施されている。その際、メーカーから提供された資料や施設内で独自に作成した資料を用いて実施している。ただし、不具合事例などを取り入れて実践的な取り組みを実施しているのは約8割程度(674/848)であり、病床数が少ない医療機関においてはさらにその傾向は下がってくる。受講者の理解を深めるのには型通りの講義実習以外に過去の不具合事例に関する教育が重要であり、過去の不具合事例を「他山の石」として研修するためにも、日頃から自施設は勿論、他施設の不具合事例に関して情報を収集するように努める必要がある。

一方、スタッフ交代時、不具合発生時、代替機器持込時の研修実施の施設が少ない。スタッフ交代時、不具合発生時、代替機器持込時は研修が最も必要な時期で、機器によるトラブル発生を防止することができる絶好のチャンスであることから、より多くの施設で行われることが望まれる。

また、研修の内容や効果の評価のためにテストなどについては、3割(247/848)近くの医療機関が実施しておらず、全ての医療機関で効果的な取り組みが実施できているかという点についてはやや懐疑的にならざるを得ない状況と考えられる。少なくとも人工呼吸器などのクリティカルな医療機器、使用頻度の高い患者監視装置や輸液ポンプ等については、必ず実施し受講者の理解度等を把握しておく必要があるのではないかと考えられた。

医療機関は医療法により医療安全の実施が義務化されているものの、積極的に取り組むための時間の配分やノウハウなどの構築には限界もあり、医療機器メーカーが医療機関でも無理なく取り組める実例ベースの医療安全キットのようなものを新規製品導入時に用意していくことも大事ではないかと考えられた。

なお、医療機関側(医療関係者)も日頃より、ネット、学会、学術誌、マスコミ報道等に注意して、研修時に役立つと思われるような事例等があればその情報を蓄えておくように努める必要があると考えられる。

4.3. 日常点検及び定期点検の実施状況について

医療機器の日常点検を全く実施していないのは極僅かの施設で、定期点検も同様に計画及び実施していないのは極僅かの施設であった。一方、医療機器別に分析すると、人工呼吸器の日常点検を全て

実施していると回答した医療機関は83.6%、輸液ポンプが72.2%、除細動器が67.5%、保育器が61.6%にとどまる。定期点検も同様の傾向であったが、これらの生命維持に直結する医療機器では日常点検、定期点検ともに必ず行われる必要があり、今後改善が望まれる。

また、保守点検業務が院内運営指針に明示的に記載されているのは一部記載まで含めると75%であり、医療機関における業務としての優先度や実施率の高さがうかがい知れる。ただし、75%の施設で明示化されているが、医療機器の医療に果たす役割を考えたときすべての施設で明示化された方がよいであろう。定期健康診断が我々に必要であると同時に、医療関係者は医療機器にも保守点検が不可欠であることを是非理解することが望まれる。

一方、納入時に医療機器メーカーまたは納入業者から特定保守管理医療機器であることや保守管理が重要であることの説明を受けていないケースが57%もあり、説明を受けた場合であってもその内容について10%の医療機関は不満と回答している。医療機関が積極的に医療安全研修を行っているのに対し、医療機器メーカーや納入業者が積極的に情報提供出来ていない可能性が示唆された。

他方、保守点検計画と医療機器の添付文書・取扱説明書の関係において、一部参考にしていない(64.8%)、あまり参考にしていない(2.8%)の意見が見られたが、現在の添付文書や取扱説明書が保守点検計画作成時に役立っていない面があると考えられる。今後、今の添付文書や取扱説明書が現場により役立つものとなるように、現場の意見を何らかの形で取り入れる努力も必要であろう。

4.4. 保守管理対象医療機器の台帳管理・個体識別方法について

全ての特定保守管理医療機器を台帳管理しているのは66%にとどまるが、薬事法第2条8に規定されている特定保守管理医療機器の特性を考えた場合、すべての施設で台帳管理が行われる必要がある。台帳管理が適正に行われていない場合、保守点検が適正に行われなかったことが考えられるからである。医療機関には医療機器安全管理責任者がいるが、特定保守管理医療機器についての理解を深め、メーカーからの説明がなくても保守管理の必要性を理解し、その管理を確実に行うように努める必要がある。

また、保守管理対象機器の個体識別方法については、医療機器の製造番号又は製造記号などで識別している医療機関は37%未満であり、多くの医療機関は病院独自で貼付したバーコードや管理番号により管理している。医療機関の独自の管理番号の方が医療機関職員間の馴染みややすさなどの利点もあるかもしれないが、医療機器に関する適切な情報提供や医療施設での業務を簡素化するためにも米国で進められているUDI（機器固有識別）のような統一した識別番号が個々の医療機器に貼付され、保守管理対象機器の適切な管理などが今後行われることが望まれると考える。

なお、国内においては平成20年3月28日の通知により、医療機器への標準コード付与に関して特定保守管理医療機器については、平成23年3月以降の出荷品全てにバーコード表示義務が生じた。しかし、平成26年7月1日厚労省から公表された資料ではMEDIS-DCへのデータベース登録割合は70%未満（有効回答企業数488社）であり、本体直接表示においては30%未満と極めて低い現状であることを付記する。

4.5. 保守点検の実施体制について

保守点検を5名以下で実施している医療機関が2/3で、6名以上が1/3という結果であった。ただし、施設規模が小さいと5名以下で実施している医療機関が8割程度まで増加しており、当然ではあるが保守点検の実施人数は施設規模に比例していると考えられる。

ただし、保守点検の専任者は施設規模に限らず約半数の施設が不在という状況であり、医療機器を安全に運用していく上で大きな問題と考えられる。これらは保守点検を必要に迫られて人数をかけて実施しているものの、経済的理由などから専任者の配置は十分に行えていない状況であることを示していると考えられる。

適切な保守点検を実施するためには、300床未満の医療機関の5～6割が1～2名の専任者が必要と考えており、300床以上の医療機関の3～4割では3名以上の専任者が必要と考えるなど多くの医療機関では専任者の増員を希望しており、専任者の配置に対するニーズと現実の大きなギャップが存在すると考えられた。

また、定期点検を外部委託していない医療機関は極僅かの5%未満で、ほとんどの医療施設が定期点検を外部委託している。定期点検の約3～1割程度を外部委託している医療機関が半数で、4割以上を外部委託している医療機関が残りの半数程度という結果であった。

なお、100床未満の医療機関では全てを外部委託しているのが20%以上あり、医療機関の規模が小さくなると全て外部委託しているケースが増加している。

定期点検については医療機関内部で全てを実施することが必ずしも効率的・効果的であるとは限らないが、専任者が不足している状況では費用をかけてでも外部委託も行うしかない現状もあるのではと考えられた。

なお、保守点検実施のためには、診療報酬の加算を8割程度の医療機関が希望しており、経済的な面から人員増加が行いにくい現状も明らかとなった。

4.6. 添付文書、取扱説明書の管理について

添付文書、取扱説明書を「管理している」のは医療機関の48%で、「一部管理している」が49.1%であった。平成19年3月30日の通知により、これらの文書は医療機器安全管理責任者が管理することになったものの、今回の調査では全ての医療機器が医療機器安全管理責任者により管理されているわけでないことが判明した。当該通知以前は、多くの医療機関では、放射線機器は放射線部（診療放射線技師）、臨床検査機器は臨床検査部（臨床検査技師）、その他の機器は臨床工学部門（臨床工学技士）により管理されている実態を踏まえた結果となったと考えられる。

現実には、添付文書、取扱説明書はそれぞれの医療機器を管理している部門で管理されることが望ましいため、医療機器安全管理責任者がこれら三つの部門を統括するような体制をとることが重要と考えられる。

4.7. 平均使用期間、耐用期間及び更新について

医療機器の平均使用期間は、ほとんどの医療機器で10年以下が4～5割程度であるが、手術台及び治療台、滅菌器などの設置型設備機器については10年以下が3～4割程度にとどまり、11年以上の使用が他の医療機器に比べて増加している。

一方、耐用期間については、設備機器及び診断機器は8割程度の医療機関が耐用期間以上に使用しており、治療機器は7割程度の医療機関が耐用期間以上に使用しているようである。

耐用期間を過ぎた医療機器については、点検なりオーバーホールなどを実施していない医療機関は極めて僅かであり、9割以上の医療機関が何かしら実施している。今回の調査では、保守点検の実施率が比較的高いことが示されていることを併せて考えると、医療機関の努力により医療機器が比較的良好な状態を維持されているものと考えられる。

医療機器の更新については、設備機器及び診断機器の更新は「機器の故障」時が1/3程度で、「メーカーサポート終了」時が同程度で続くが、治療機器の更新は逆に「メーカーサポート終了」時が1/3程度で、「機器の故障」時が同程度で続いている。性能・機能や耐用期間に関係なく、やむなく更新をせざるを得ない時期まで使用する実態が浮き彫りとなった。

医療機器を良好な状態で長期間維持できるよう医療機関が努力しているが、他方、耐用期間を過ぎた医療機器であっても、点検なりオーバーホールなどを行うことで購入時と同等の本来の性能を発揮し適切に動作するのかについては明確なルールがなく、産業界としての今後の課題となることも考えられた。

4.8. 保守維持管理経費について

医療機器の機器維持管理に係る外部委託費用の総額経費の平均は、医療機関全体としては5700万円で、100床未満では750万円、100以上300床未満では2400万円、300床以上500床未満では6500万円、500床以上では急増し1.4億円～5.0億円という結果であった。

その機器維持管理に係る外部委託費用の総額経費が施設の年間支出に占める割合は、医療機関全体としては平均4.1%であった。

500床以上の医療機関の約半数が定期点検の約3～1割程度を外部委託し、残りの半数が4割以上を外部委託しており、それら外部委託費用の総額経費が平均1.4億円以上と考えると医療機関の支出の平均4.1%であってもかなり大きいものである。専任者の増員でどの程度外部委託費用の総額経費を減らすことが出来るのか、専任者による点検などで医療機器の安全使用がどの程度効果的に行うことが可能なのかなどを今後検証することも必要かもしれない。

4.9. 医療機器安全管理料について

医療機器安全管理料については100床未満の医療機関を除けばほとんど全ての医療機関がその存在を知っていた。

一方、臨床工学技士や専任者の十分な確保が出来ず、業務量、責任といった労力も大きく、また設備投資・維持ができず、さらに高額な保守・メンテナンス費用（メーカーによる保守点検等含む）の捻出も難しく、医療安全管理の制度に沿った業務を実施するには現在の医療機器安全管理料の設定が十分ではなく、見合わないものであると多くの医療機関が考えていることが示唆された。

医療機器安全管理料の設定が十分でないことは、医療機関の経営者、施設管理者、事務などから医療安全管理に関して重要視されない面も見受けられ、医療機器安全管理料の点数アップが必須と考えられている。

また、医療機器安全管理料の対象を輸液ポンプやシリンジポンプ、麻酔器、透析機器などの治療機器などに幅を広げることが必要だとの意見や医療機関の規模などを考慮し一律な医療機器安全管理料を改めることが必要だとの意見も多く見受けられた。

4.10. 医療機器の安全管理に対する全体的意見

医療機器の保守点検など含めた医療安全管理により医療機器が安全使用できる環境は当たり前の活動と考えられがちであるが、医療機器が使用されない医療は皆無と行っても過言ではない現状では、医療機器安全管理責任者の業務範囲は広く責任も重いことを、行政、医療機関も再認識すべきである。行き届いた管理には、予算化と専任化が必要であり、そのためには医療機器安全管理料の増額は必須であろう。医療機器を十把一絡げにとらえることは誤りで有り、多様性のある医療機器であるので、医療機器安全管理料の増額に加え、実情に合わせて医療機関の規模などを考慮した幅を持たせた制度設計が必要ではないかと考えられた。

また医療機器の安全管理は、医療機器安全管理責任者の一人の力量では行えない面も多いため、医療機関経営者、事務責任者が医療機器の安全管理が安全かつ効果的な医療遂行に必須であることを理解する必要があり、さらに理解を促すための産学官が連携した多面的活動も必要であり、今後の全体的な運用体制のあり方については継続的な検討が必要であるようにも考えられた。

4.11. 前回調査との比較において

今回（平成25年実施）の調査結果と前回（平成22年実施）の調査結果を比較すると、回答された医療機関に大きな違いが見られる。前回は、100床以上300床未満の医療機関が39.7%、100床未満が29.6%で、300床未満の小規模医療機関が約7割であったのに対し、今回は、100床以上300床未満の医療機関が45.9%、300床以上500床未満の医療機関が28.0%で、100床以上500床未満の比較的中規模医療機関が約7割を超える。

医療機器安全管理責任者に記入を依頼している本調査も、記入者の臨床工学技士の割合が前回48.2%から今回65.5%に上がっており、医療機器安全管理責任者を臨床工学技士が担当するのは医療機関規模により異なることがうかがい知れるが、この背景には医療機関規模により臨床工学技士の雇用状況が異なることも関係しているものと推察された。

医療機器の台帳管理状況や添付文書、取り扱い説明書の管理状況をみると、前回に比べ管理している割合が上がっている。

また、定期点検実施計画についても前回よりも今回の方が計画を立てている割合が高くなっている。

これらは、平成19年に「医療機器に係る安全管理のための体制の確保」が医療機関に義務化されてから6年経過しておりその効果が見られることも考えられるが、今回の調査が比較的中規模医療機関であることや日本医療機能評価機構の認定施設の割合が高いことなども影響しているとも考えられた。従って、今後も継続的な調査を実施しながら経過を観察することが必要と考えられた。

5. 結 語

医療機器の医療に果たす役割が重要になりつつあるが、一方では医療機器に関係する様々なトラブルが起り、医療機器に関係する人たちだけでなく、一般社会も医療機器の安全に対する意識が高くなってきている。厚生労働省が在宅医療を推進する今後はこの傾向はますます高まるものと考えられる。このような状況下で、平成19年の医療法改正により医療の安全を確保するための措置に重点が置かれ、「医療機器に係る安全管理のための体制の確保」が医療機関に義務づけられた。

本調査は、「医療機器に係る安全管理のための体制の確保」が医療現場でどのように実際に行われているかについて調査したもので、今回が2回目となる。前回の調査結果に比べて比較的中規模の医療機関の回答が多かったことや日本医療機能評価機構の認定施設の割合が高いことなどから、本調査結果はわが国の医療機器の置かれた現場をそのまま反映しているというよりもやや水準の高い医療機関からの回答結果となったものとする。

しかしながらたとえ今回の回答医療機関がやや水準の高い医療機関であっても、前回同様医療機器の安全管理体制を医療機関の組織的な活動として適切に実施・維持するためには、「人」、「もの」、「資金」の三要素が不可欠であることが再度浮き彫りとなった。即ち、管理のための人員（人）、管理に必要な情報と機器（もの）、管理に必要な経費（資金）の一つでも欠けることは、「医療機器に係る安全管理のための体制の確保」が困難になると考えられた。

また現状は臨床工学技士や専任者の十分な確保が出来ないなか、医療現場の努力により医療機器に係る安全確保のための体制を維持している現状が浮き彫りとなった。医療安全管理の制度に沿った業務を実施するには、医療機器安全管理責任者の一人の力量では行えない面も多いため、医療機関経営者、事務責任者が医療機器の安全管理が安全かつ効果的な医療遂行に必須であることを理解する必要がある。医療機器の保守点検など含めた医療安全管理により医療機器が安全使用できる環境は当たり前な活動と考えられがちであるが、医療機器が使用されない医療は皆無と行っても過言ではない現状では、医療機器安全管理責任者の業務範囲は広く責任も重いことを、行政、医療機関も再認識すべきである。行き届いた管理には、予算化と専任化が必要であり、そのためには医療機器安全管理料の増額が必須となると考えられた。

参 考 資 料

- ① フェイスシート
- ② 調査票

① フェイスシート

本調査票は医療機器安全管理責任者の方にご記入いただきますよう、お願い申し上げます。

アンケートの記入例

施設所在地	17 石川	18 福
	21 岐阜	22 群
	25 滋賀	26 京
	29 奈良	30 和歌
	34 山梨	35 茨
	38 香川	39 高知
	42 長	43 熊
	46 鹿	47 沖
開設者区分	1 厚生労働省	2 (独)国立
	5 都道府県	6 市町村
	9 済生会	10 北海道
	13 全国社会保険協会連合会	14 厚生年金
	17 共済組合及びその連合会	18 国民健康
	21 私立学校法人	22 社会福祉
	25 その他の法人	26 個人

図 1 該当する1つに「○」をつけてください
(一部のみ複数回答可)。

医療器具に対する医療機器の安全 (院内及び外部講師による研修)	
Q1 自施設の従業者に対して「医療機器」	○ 行っている
	○ 行っていない
Q2 「Q1」での計画立案の有無に係ら	○ 実施している
	○ 一部実施している
	○ 実施していない
Q3 「Q2」で「○」を複数している」と	
	該当する理由をお書きください。(※：Q3に回答された方はQ4～

図 2 「○」でハッキリわかるよう数字または選択肢を囲んでください。

Q3 貴施設で下記医療機器のなかで導入	
ください。	
品目	台数
保育器	色
除細動器	色
人工呼吸器	5 6 色
透析器	色
滅菌器	色
手術台及び治療台	色
輸血ポンプ	30 色
電気手術器	色
超音波診断装置	色
体外式ペースメーカー	色
心臓計	色
心臓計	色

図 3 記述式の回答欄にはハッキリ記入してください。

下記の医療機器は平均どのくらいの期間使		
	①1～5年	②6～10
保育器	○	○
除細動器	○	○
人工呼吸器	○	○
透析器	○	○
滅菌器	○	○
手術台及び治療台	○	○
輸血ポンプ	○	○
電気手術器	○	○
超音波診断装置	○	○
体外式ペースメーカー	○	○
心臓計	○	○
心臓計	○	○

図 4 表形式の回答欄には枠内に「○」または「-」で記入してください。

●下の表から該当するものを選んで、番号に○をつけてください

記入者の属性	1	臨床工学技士	2	医師	3	看護師	4	診療放射線技師
	5	臨床検査技師	6	薬剤師	7	歯科医師・歯科衛生士	8	その他

施設所在地	1	北海道	2	青森	3	岩手	4	宮城
	5	秋田	6	山形	7	福島	8	茨城
	9	栃木	10	群馬	11	埼玉	12	千葉
	13	東京	14	神奈川	15	新潟	16	富山
	17	石川	18	福井	19	山梨	20	長野
	21	岐阜	22	静岡	23	愛知	24	三重
	25	滋賀	26	京都	27	大阪	28	兵庫
	29	奈良	30	和歌山	31	鳥取	32	島根
	33	岡山	34	広島	35	山口	36	徳島
	37	香川	38	愛媛	39	高知	40	福岡
	41	佐賀	42	長崎	43	熊本	44	大分
	45	宮崎	46	鹿児島	47	沖縄		

開設者区分	1	厚生労働省	2	(独)国立病院機構	3	国立大学法人	4	(独)労働者健康福祉機構
	5	都道府県	6	市町村	7	地方独立行政法人	8	日赤
	9	済生会	10	北海道社会事業協会	11	厚生連	12	国民健康保険団体連合会
	13	全国社会保険協会連合会	14	厚生年金事業振興団	15	船員保険会	16	健康保険組合及びその連合会
	17	共済組合及びその連合会	18	国民健康保険組合	19	公益法人	20	医療法人
	21	私立学校法人	22	社会福祉法人	23	医療生協	24	会社
	25	その他の法人	26	個人				

診療科目	1	内科	2	呼吸器科	3	消化器科(胃腸科)	4	循環器科	
	5	小児科	6	精神科	7	神経科	8	神経内科	
	9	心療内科	10	アレルギー科	11	リウマチ科	12	外科	
	13	整形外科	14	形成外科	15	美容外科	16	脳神経外科	
	17	呼吸器外科	18	心臓血管外科	19	小児外科	20	産婦人科	
	複数回答可	21	産科	22	婦人科	23	眼科	24	耳鼻いんこう科
		25	気管食道科	26	皮膚科	27	泌尿器科	28	性病科
		29	こう門科	30	リハビリテーション科	31	放射線科	32	麻酔科
		33	歯科	34	矯正歯科	35	小児歯科	36	歯科口腔外科

貴施設の病床数
※ご記入ください 床

日本医療機能評価機構認定施設ですか ① 該当 ② 非該当

※ご記入いただいた個人情報・施設情報は、本調査以外使用いたしません。本調査集計後、裁断のうえ廃棄いたします。

医療機器の安全管理についてお伺いします。

設問下部から該当するものを1つ選んで、○をつけてください。
 (一部の設問のみ複数回答あるいは記述となります。)

- 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修についてお伺いします。
 (院内及び外部講師による研修を含む)

Q1 自施設の従業者に対して「医療機器の安全使用のための研修」の計画立案は行っていますか。

- ① 行っている
- ② 行っていない

Q2 「Q1」での計画立案の有無に係らず従業者への研修は行われましたか。

- ① 実施している → Q4へ
- ② 一部実施している → 〃
- ③ 実施していない → Q3へ

Q3 「Q2」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

該当する理由をお選びください。(複数回答可)

(※: Q3に回答された方はQ4~Q9までの設問には回答せずQ10へ進んで下さい)

- ① 研修内容がわからない
- ② 研修に適格な講師がいない
- ③ 研修施設がない
- ④ 時間がとれない

Q4 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
 どのようなタイミング(時期)で実施されていますか。(複数回答可)

- ① 定期計画とおり
- ② 新製品導入時
- ③ スタッフ交代時
- ④ 不具合発生時
- ⑤ 代替器持込時

Q5 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
 どのような研修ツールをお使いですか。(複数回答可)

- ① 施設内で作成した資料
- ② メーカーからの提供された資料
- ③ 添付文書・取扱説明書
- ④ シミュレーター
- ⑤ その他()

Q6 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
 研修の内容や効果の評価のためのテストやアンケートを行っていますか。

- ① 必ず行っている
- ② 必要に応じて行っている
- ③ 行っていない

Q7 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
研修項目として不具合事例を取り入れていますか。

- ① 取り入れている
- ② 取り入っていない

Q8 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
実施した研修について記録していますか。

- ① 記録している → Q10へ
- ② 記録していない → Q9へ

Q9 「Q8」で「② 記録していない」と回答いただいた方に質問します。
該当する理由をお選びください。

- ① 記録項目がわからない
- ② 記録するのは不要と考えている
- ③ 記録方法（フォーム）が定まっていない
- ④ 多忙で時間がとれない
- ⑤ その他()

● 医療機器の日常点検及び定期点検についてお伺いします。

Q10 貴施設において医療機器の保守点検業務は院内運営指針に明示的な記載はされていますか。

- ① 明確に記載されている
- ② 一部記載されている
- ③ 記載されていない

Q11 保守点検が必要と定められた特定保守管理医療機器*は台帳管理していますか。

- ① 全て管理している
- ② 一部管理している
- ③ 管理していない

※「特定保守管理医療機器」とは、
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れ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。

Q12 「Q11」で「③ 台帳管理していない」と回答いただいた方に質問します。
該当する理由をお選びください。

- ① どれが特定保守管理医療機器かがわからない
- ② 特定保守管理医療機器の種類が多すぎて管理できない

Q13 医療機器の納入時、医療機器メーカーまたは納入業者から次のことを説明されましたか。
『その機器が「特定保守管理医療機器」であること ・ 保守管理が重要であること』

- ① どちらの説明も受けた → Q14へ
- ② 両方あるいはどちらかの説明を受けていない → Q15へ

Q14 「Q13」で「①どちらの説明も受けた」と回答いただいた方に質問します。
医療機器メーカーまたは納入業者の説明には満足できましたか。

- ① 満足
- ② ほぼ満足
- ③ やや不満
- ④ 不満

Q15 医療機器の日常点検を実施していますか。(院内及び外部委託含む)

- ① 全て実施している → Q17へ
- ② 一部実施している //
- ③ 実施していない → Q16へ

Q16 「Q15」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。
該当する理由をお選びください。(複数回答可)

- ① 点検の仕方がわからない
- ② 手順書がない
- ③ 時間がない
- ④ 必要なときにやれば良い
- ⑤ その他()

Q17 医療機器の定期点検の点検計画を立てていますか。(院内及び外部委託含む)

- ① 立てている → Q19へ
- ② 一部立てている //
- ③ 立てていない → Q18へ

Q18 「Q17」で「③ 立てていない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由を1つお選びください。

- ① 計画の立て方がわからない
- ② 計画してもその通り実施されない
- ③ 必要な時にやれば良い

Q19 医療機器の定期点検を実施していますか。(院内及び外部委託含む)

- ① 全て実施している → Q21へ
- ② 一部実施している //
- ③ 実施していない → Q20へ

Q20 「Q19」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由を1つお選びください。

- ① 実施の方法がわからない
- ② 計画してもその通り実施されない
- ③ 必要な時にやれば良い

Q21 保守点検計画は、医療機器の添付文書、取扱説明書に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報を参考にして計画していますか。

- ① 全て参考になっている → Q23へ
- ② 一部参考になっている //
- ③ あまり参考にしていない → Q22へ
- ④ 参考にしていない //

Q22 「Q21」で「③ あまり参考にしていない」「④ 参考にしていない」と回答いただいた方に質問します。最も該当する理由を1つお選びください。

- ① 添付文書等は参考にならない
- ② 添付文書等の情報では不十分
- ③ 添付文書等の記載とおりの点検は困難

Q23 施設内の医療機器の定期点検を外部委託する場合、どの程度委託していますか。

- ① 全てを委託
- ② 約9～7割委託
- ③ 約6～4割委託
- ④ 約3～1割委託
- ⑤ 外部委託していない

Q24 保守管理対象機器の個体識別（個々の機器の確認方法）はどのような方法で行っていますか。

- ① 機器の製造番号又は製造記号
- ② 製造販売業者貼付のバーコード
- ③ 病院独自で貼付したバーコード
- ④ 病院独自で貼付した電子タグ
- ⑤ 病院独自の管理番号
- ⑥ 行っていない

Q25 貴施設における医療機器の保守点検を実施する方は全体で何名ですか。

- ① 1～5名
- ② 6～10名
- ③ 11～20名
- ④ 21～30名
- ⑤ 31名以上

Q26 「Q25」で保守点検を実施する方で保守点検等を行う専任者の人数は何名ですか。

- ① 専任者なし
- ② 1～3名
- ③ 4～6名
- ④ 7名以上

Q27 貴施設において本来適切な保守点検を行うに必要とされる専任者の人数は何名ですか。

- ① 必要ない
- ② 1名～2名
- ③ 3名～5名
- ④ 6名～10名
- ⑤ 11名以上

Q28 医療機器以外で設備機器（電源、医療用水、蒸気、医療用ガス配管）の保守点検を実施していますか。

- ① 全ての機器の保守点検を実施している
- ② 一部機器を実施している
- ③ 実施していない

- 医療機器の添付文書及び取扱説明書などの情報収集についてお伺いします。

Q29 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理し、管理していますか。

- ① 管理している → Q31へ
- ② 一部管理している //
- ③ 管理していない → Q30へ

Q30 「Q29」で「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由を1つお選びください。

- ① 管理方法がわからない
- ② 業務が多忙
- ③ 管理する場所がない
- ④ 新規・改良情報が多すぎる

Q31 下記の医療機器の保守点検実施を徹底するために、必要と思われる具体的な施策として効果があると思われるものをお選びください。(複数回答可)

- ① 人員の増員
- ② 診療報酬加算
- ③ 車検制度的な法制化
- ④ 製品納品時の保守契約
- ⑤ その他()

- 下記に挙げる貴院に導入されている治療用・施設用機器関連等に関する安全管理についてお尋ねします。

ここからの設問はご使用中の該当品目についてお答えください。

Q32 貴施設で下記医療機器のなかで導入している機器がありましたら、台数をそれぞれお答えください。

品目	台数	注意事項
保育器	台	
除細動器	台	
人工呼吸器	台	
麻酔器	台	
滅菌器	台	※1 オートクレーブ、EOG 等
手術台及び治療台	台	※2 分娩台含む
輸液ポンプ	台	
電気手術器	台	※3 電気メス、ハイポーラ、超音波手術器含む
超音波画像診断装置	台	
体外式ペースメーカー	台	
脳波計	台	※4 検査装置
心電計	台	※5
生体情報モニタ	台	※6 ベッドサイド・セントラル

- ここからは、該当するマス目に○またはレ点をご記入ください。

Q33 下記の医療機器は平均どのくらいの期間使用しますか。

	①1～5年	②6～10年	③11～15年	④16～20年	⑤20年以上
保育器					
除細動器					
人工呼吸器					
麻酔器					
滅菌器※1					
手術台及び治療台※2					
輸液ポンプ					
電気手術器※3					
超音波画像診断装置					
体外式ペースメーカー					
脳波計※4					
心電計※5					
生体情報モニタ※6					

Q34 各医療機器に定められた耐用期間*を過ぎた機器についてお答えください。

	①耐用期間に関係なく使用する	②気になるが使用する	③予備にまわす	④使用しない
保育器				
除細動器				
人工呼吸器				
麻酔器				
滅菌器※1				
手術台及び治療台※2				
輸液ポンプ				
電気手術器※3				
超音波画像診断装置				
体外式ペースメーカー				
脳波計※4				
心電計※5				
生体情報モニタ※6				

* 耐用期間（耐用寿命）は耐用年数とは異なります。耐用年数とは財務省令に基づいた原価償却資産の耐用年数を指します。一方、耐用期間とは、保守点検、オーバーホールを繰り返しても、年々保守点検、オーバーホール費用がかさみやがては、当初の品質・性能を維持することが難しく、保守部品の在庫切れや保守点検、オーバーホール、修理が不可能になる状況に近いことを示し、総合的に判断すると更新（買い替え、新規リース契約）を検討するに相応しいと考えられる分岐点のことを意味します。

Q35 「Q34」で「①耐用期間に関係なく使用する」、「②気になるが使用する」と回答いただいた方に質問します。あらためて点検なりオーバーホールをされていますか。

- ① 実施している
- ② 過去の修理履歴をみて実施している
- ③ 実施していない

Q36 添付文書に「耐用期間」が記載されていますが、医療現場において活用される場面は如何なるときですか。

- ① 保守点検で不良が確認されたとき
- ② 繰り返し修理が発生したとき
- ③ 予算化するとき
- ④ その他()

Q37 下記の医療機器について更新するきっかけは何ですか。

	①性能・機能の限界	②耐用期間を超過	③メーカーサポート終了	④機器の故障	⑤予算関係
保育器					
除細動器					
人工呼吸器					
麻酔器					
滅菌器※1					
手術台及び治療台※2					
輸液ポンプ					
電気手術器※3					
超音波画像診断装置					
体外式ペースメーカー					
脳波計※4					
心電計※5					
生体情報モニタ※6					

Q38 下記の医療機器が不要になった場合処理はどのようにしていますか。

	①メーカー・販売業者に処理依頼	②産廃処理業者に処理依頼	③中古業者に売却	④他施設に譲渡
保育器				
除細動器				
人工呼吸器				
麻酔器				
滅菌器※1				
手術台及び治療台※2				
輸液ポンプ				
電気手術器※3				
超音波画像診断装置				
体外式ペースメーカー				
脳波計※4				
心電計※5				
生体情報モニタ※6				

Q39 下記の医療機器の日常点検は行っていますか。

	①全て実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない
保育器				
除細動器				
人工呼吸器				
麻酔器				
滅菌器※1				
手術台及び治療台※2				
輸液ポンプ				
電気手術器※3				
超音波画像診断装置				
体外式ペースメーカー				
脳波計※4				
心電計※5				
生体情報モニタ※6				

Q40 下記の医療機器の定期点検は行っていますか。

	①全て実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない
保育器				
除細動器				
人工呼吸器				
麻酔器				
滅菌器※1				
手術台及び治療台※2				
輸液ポンプ				
電気手術器※3				
超音波画像診断装置				
体外式ペースメーカー				
脳波計※4				
心電計※5				
生体情報モニタ※6				

Q41 下記の医療機器で緊急の故障が生じた際に自施設で対応出来るだけの機器は確保されていますか(代替手段を含む)

	①十分確保している	②何とか確保している	③不足しがちである
保育器			
除細動器			
人工呼吸器			
麻酔器			
滅菌器※1			
手術台及び治療台※2			
輸液ポンプ			
電気手術器※3			
超音波画像診断装置			
体外式ペースメーカー			
脳波計※4			
心電計※5			
生体情報モニタ※6			

Q42 施設内で保有している予備器の保守点検を行っていますか。

	①全て実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない
保育器				
除細動器				
人工呼吸器				
麻酔器				
滅菌器※1				
手術台及び治療台※2				
輸液ポンプ				
電気手術器※3				
超音波画像診断装置				
体外式ペースメーカー				
脳波計※4				
心電計※5				
生体情報モニター※6				

Q43 下記の医療機器で精度点検に必要な測定器（チェッカー、アナライザー、キャリブレーター等）を確保していますか

	①持っている	②持っていない	③代替え手段有り	④外部委託
保育器				
除細動器				
人工呼吸器				
麻酔器				
滅菌器※1				
手術台及び治療台※2				
輸液ポンプ				
電気手術器※3				
超音波画像診断装置				
体外式ペースメーカー				
脳波計※4				
心電計※5				
生体情報モニター※6				

Q44 貴施設の年間における医療機器の機器維持管理に係る総額経費（外部委託費用のみ）はおよそいくらですか。

（ 万円）

Q45 また、その総額経費は貴施設年間支出ではおよそ何%ですか。

（ %）

- 貴院での医療機器の安全管理に関する行政等へのご意見・ご要望をお伺いします。

Q46 平成20年度診療報酬改訂により医療機器安全管理料1*が導入されたことはご存知ですか。

- ① 知っている → Q47へ
 ② 知らなかった → Q48へ

※「医療機器安全管理料1」は医療機器の安全対策に係る評価として平成20年度から新設された。「算定要件」として、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う常勤の臨床工学技士を1名以上配置し、医療安全対策の体制を整備している医療機関において、患者に対して、生命維持管理装置を用いて治療を行った場合に算定する。なお、対象となる医療機器としては、人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置（人工腎臓を除く）、除細動機、閉鎖式保育器がある。

Q47 「Q46」で「知っている」と回答いただいた方に質問します。医療機器安全管理の立場から医療機器安全管理料に関する更なる期待・ご意見などありましたらご記入ください。

[]

Q48 医療機器の安全管理に係る研修を外部に委託する場合、期待する内容などがありましたらご記入ください。

[]

Q49 医療機器の安全管理についてご意見などありましたら、ご自由にご記入ください。

[]

ご協力、ありがとうございました。

本調査票の集計結果を後日お送りさせていただきますので、ご希望の方は施設名、住所、送付者名のご記入をお願いします。

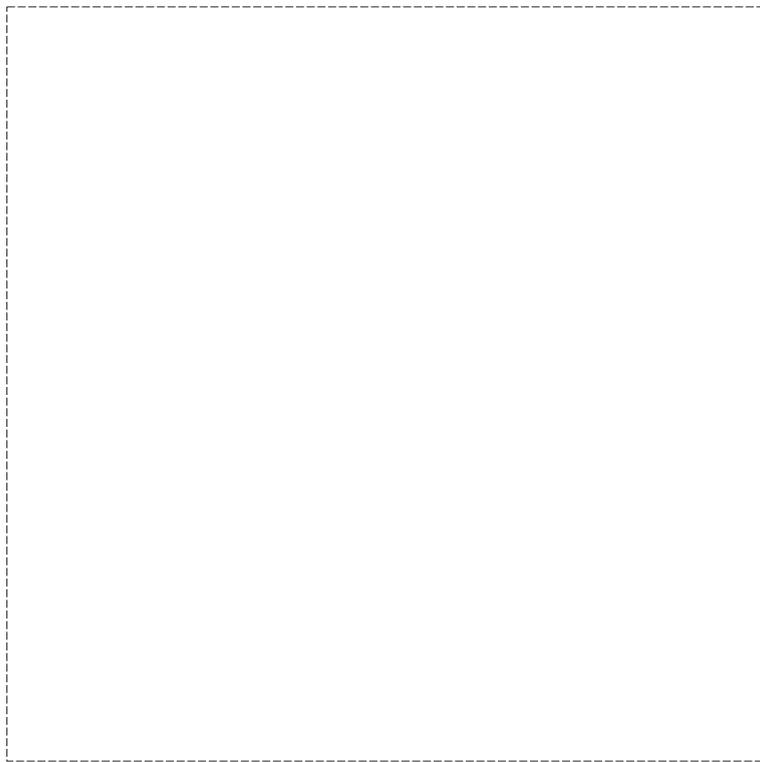
施設名	
施設住所	
送付者名	

治療機器・施設関連機器に関する実態調査アンケート調査

主 催：公益財団法人 医療機器センター
一般社団法人 日本医療機器工業会
協 賛：一般社団法人 電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリー事業委員会

編集委員 構成表

	氏 名	所 属
	渡 辺 敏	公益財団法人 医療機器センター
	入 村 和 子	公益財団法人 医療機器センター
	石 黒 充 典	公益財団法人 医療機器センター
	中 野 壮 陸	公益財団法人 医療機器センター
(委員長)	江 川 博	ミズホ株式会社
(副委員長)	浅 井 一 男	コヴィディエンジャパン株式会社
(副委員長)	遠 山 靖 常	永島医科器械株式会社
(委員)	内 山 裕 司	テルモ株式会社
	中 澤 君 範	サクラ精機株式会社
	二 俣 宗 聖	フクダ電子株式会社
	野 村 学	アコマ医科工業株式会社
	伊 藤 公	日本メディカルネクスト株式会社
	内 田 英 司	GEヘルスケアジャパン株式会社
	井 田 克 己	株式会社TKB
(事務局)	穴 田 輝 彦	一般社団法人 日本医療機器工業会
	宇佐美 光 司	一般社団法人 日本医療機器工業会



この CD-ROM 内の PDF ファイルを開く際には、以下のパスワードを入力する必要があります。

jamdi2014