

第 3 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 3 0 年 6 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、平成20年度診療報酬改訂では、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。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に対する行政支援、医療現場及び業界からの要望が相まって一步一步前進してきていると思われます。

一方、医療施設によっては、安全管理上、保守管理は“やらなくてはいけない”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」に制約のある中、取り扱い医療機器に対する安全管理活動を一層充足するべく、日々努力されていることと推察いたします。

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継続的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25年）に引き続き第3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30年5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. 記入者の属性、施設情報他	5
3.1.3.1. 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 Q1-Q9	12
Q 1 「医療機器の安全使用のための研修」の計画立案	12
Q 2 従業者への研修 1	13
Q 3 従業者への研修 2	14
Q 4 従業者への研修 3	15
Q 5 研修ツール	16
Q 6 研修の内容や効果の評価	17
Q 7 研修項目として不具合事例を取り入れ	18
Q 8 実施した研修についての記録1	19
Q 9 実施した研修についての記録2	20
3.1.3.2. 医療機器の日常点検及び定期点検について Q10-Q28	21
Q10 保守点検業務の院内運営指針明示	21
Q11 特定保守管理医療機器の台帳管理 1	22
Q12 特定保守管理医療機器の台帳管理 2	23
Q13 医療機器納入時の、医療機器メーカー/納入業者からの説明 1	24
Q14 医療機器納入時の、医療機器メーカー/納入業者からの説明 2	25
Q15 医療機器の日常点検 1	26
Q16 医療機器の日常点検 2	27
Q17 医療機器の定期点検の点検計画 1	28
Q18 医療機器の定期点検の点検計画 2	29
Q19 医療機器の定期点検実施 1	30
Q20 医療機器の定期点検実施 2	31
Q21 保守点検計画 1	32
Q22 保守点検計画 2	33
Q23 定期点検の外部委託	34
Q24 保守管理対象機器の個体識別（個々の機器の確認方法）	35
Q25 医療機器の保守点検の実施体制 1	36
Q26 医療機器の保守点検の実施体制 2	37
Q27 医療機器の保守点検の実施体制 3	38
Q28 医療機器以外（電源、医療用水、蒸気、医療用ガス配管）の保守点検	39

3. 1. 3. 3. 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 Q29-Q30	40
Q29 医療機器の添付文書、取扱説明書の管理 1	40
Q30 医療機器の添付文書、取扱説明書の管理 2	41
3. 1. 3. 4. 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 Q31-Q43	42
Q31 医療機器の保守点検実施	42
Q32 医療機器の保有台数	44
Q33 医療機器の期間使用	54
Q34 医療機器の耐用期間 1	55
Q35 医療機器の耐用期間 2	56
Q36 医療機器の耐用期間 3	57
Q37 医療機器の更新	59
Q38 不要医療機器の処理	60
Q39 医療機器の日常点検	61
Q40 医療機器の定期点検	62
Q41 医療機器の故障	63
Q42 予備医療機器の保守点検	64
Q43 医療機器の点検に必要な測定器	65
3. 1. 3. 5. 医療機器の保守・点検を取り巻く状況 Q44-Q50	66
Q44 保守点検費用（外部へ支出する費用のみ）の確保	66
Q45 医療機器の修理費用（外部へ支出する費用のみ）	67
Q46 保守点検に関連するヒヤリハット事例	68
Q47 安全管理の取り組みにおいて、教育・研修側面における充足	70
Q48 安全管理の取り組みにおいて、保守・点検実施に対する充足	71
Q49 安全管理の取り組みの充足	72
Q50 医療機器の安全管理について自由意見	76
3. 2. 前回調査時との比較	77
3. 2. 1. 記入者の属性	77
3. 2. 1. 1. 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	80
Q 2 従業者への研修 1	80
Q 3 従業者への研修 2	81
Q 5 研修ツール	82
Q 8 実施した研修についての記録 1	85

3. 2. 1. 2. 医療機器の日常点検及び定期点検について	86
Q11 特定保守管理医療機器の台帳管理 1	86
Q12 特定保守管理医療機器の台帳管理 2	87
Q17 医療機器の定期点検の点検計画 1	88
Q19 医療機器の定期点検実施 1	89
Q20 医療機器の定期点検実施 2	90
Q21 保守点検計画 1	91
Q22 保守点検計画 2	92
Q23 定期点検の外部委託	93
3. 2. 1. 3. 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	94
Q29 医療機器の添付文書、取扱説明書の管理 1	94
Q30 医療機器の添付文書、取扱説明書の管理 2	95
3. 2. 1. 4. 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	96
Q32 医療機器の保有台数	96
4. 考 察	98
5. 結 語	106
参考資料	107
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。

医療機器別集計資料

保育器	1
除細動器	15
人工呼吸器	29
麻酔器	43
滅菌器	57
手術台及び治療台	71
輸液ポンプ	85
電気手術器	99
超音波画像診断装置	113
体外式ペースメーカー	127
脳波計	141
心電計	155
生体情報モニタ	169

医療機器別集計資料（前回）

保育器	185
除細動器	197
人工呼吸器	209
麻酔器	221
滅菌器	233
手術台及び治療台	245
輸液ポンプ	257
電気手術器	269
超音波画像診断装置	281
体外式ペースメーカー	293
脳波計	305
心電計	317
生体情報モニタ	329

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継続的に把握することを目的とし、前回（平成25年）に続き第3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29年4月28日～平成29年6月30日

(2) アンケート対象施設：全国 2,500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：2,500施設

回答数：858施設

回答率：34%

3. アンケート調査の分析

3.1. 基本集計

3.1.1. 回 答 率

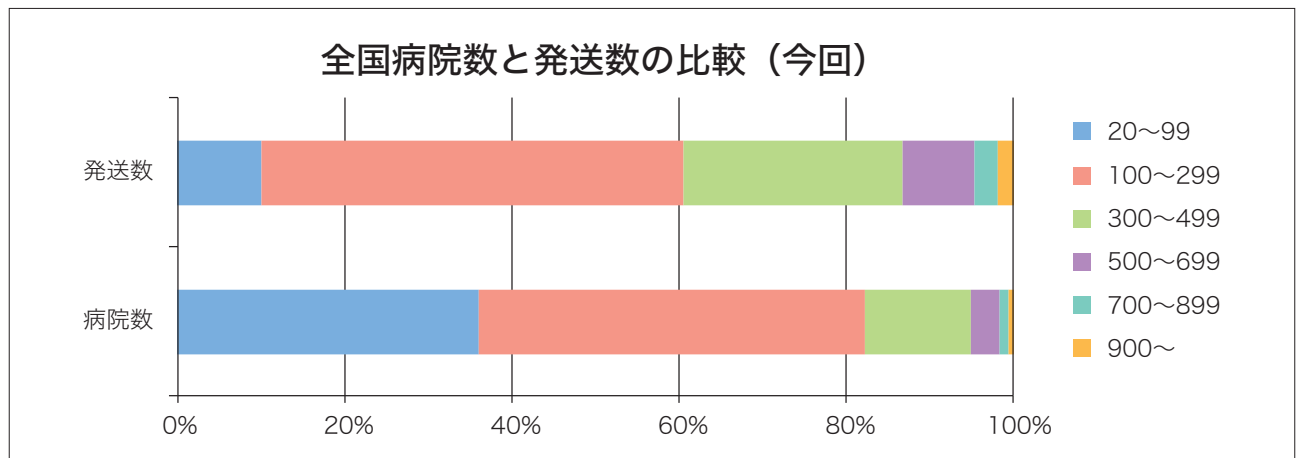
〈集計結果〉

病院数と発送数の関係（n = 858）（今回）

	20～99	100～299	300～499	500～699	700～899	900～	未記入	
病院数	3,055	3,902	1,083	285	84	55		8,464
発送数	253	1,262	651	218	69	47		2,500
回答数	63	392	230	94	31	26	22	858

(%)

比 率	20～99	100～299	300～499	500～699	700～899	900～	未記入	
病院数	36.1	46.1	12.8	3.4	1.0	0.6		100.0
発送数	10.1	50.48	26.04	8.72	2.76	1.88		100

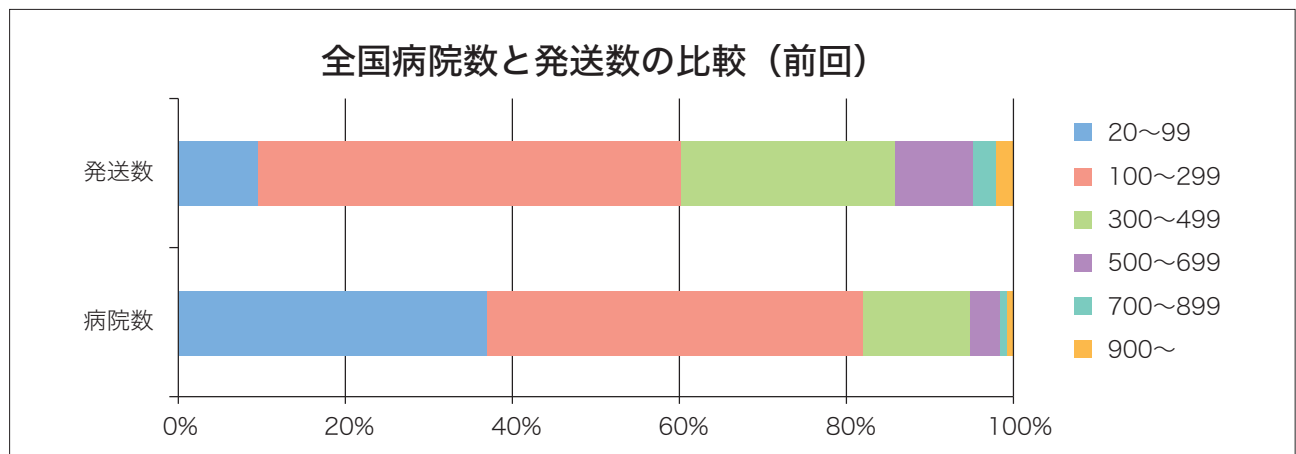


病院数と発送数の関係（n = 857）（前回）

	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

(%)

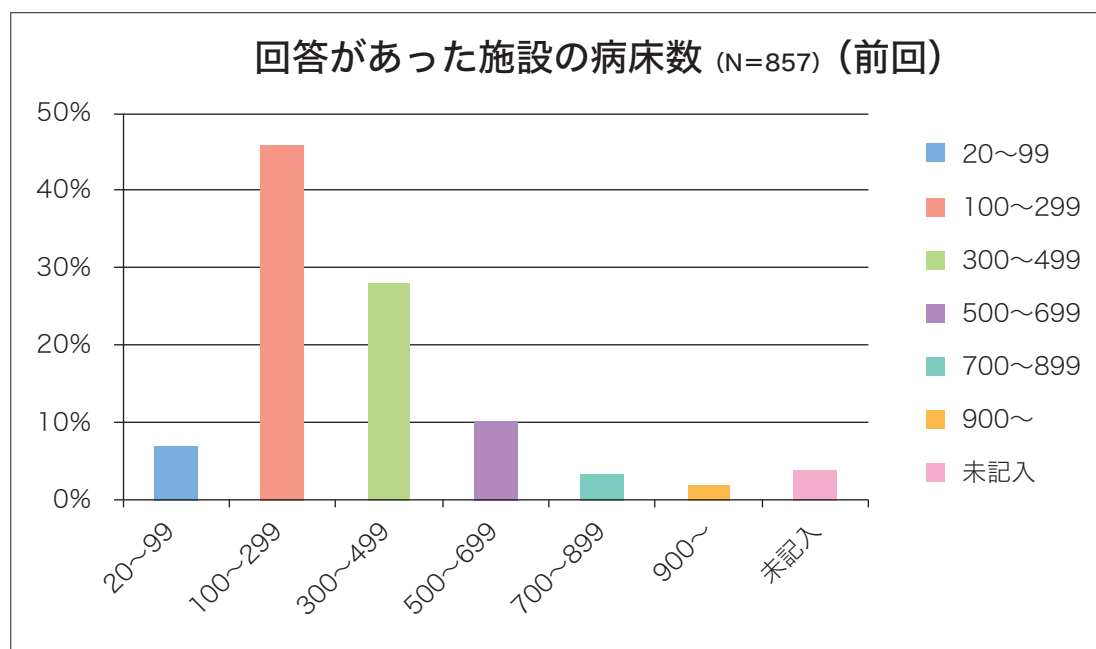
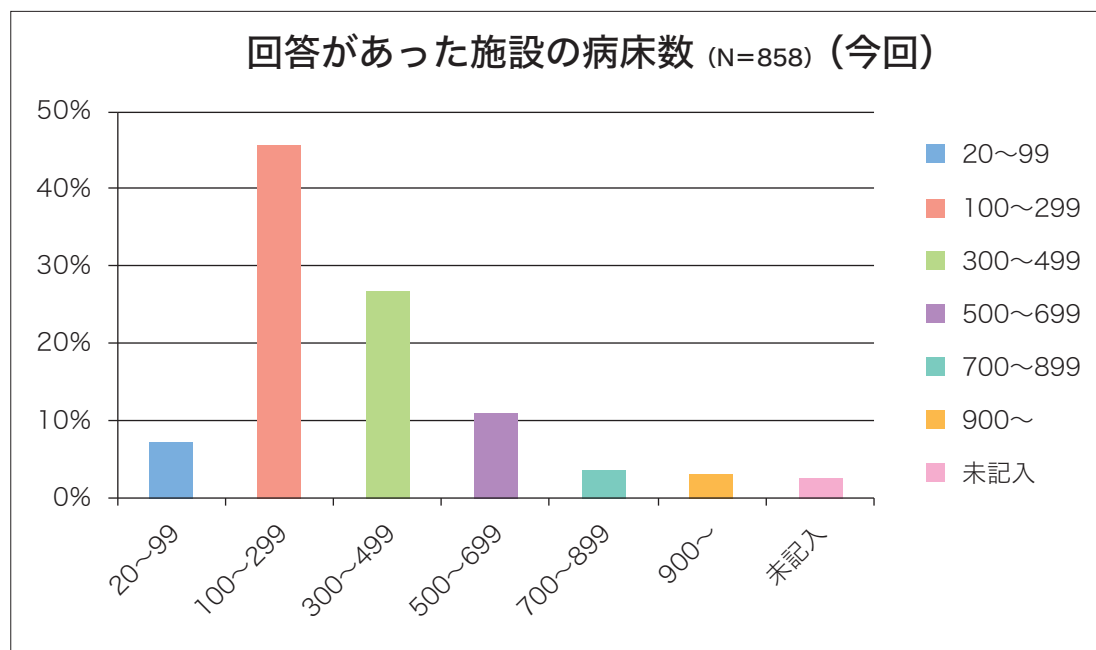
比 率	20～99	100～299	300～499	500～699	700～899	900～	未記入	
病院数	37.0	45.1	12.7	3.6	1.0	0.7		100.0
発送数	9.6	50.6	25.6	9.4	2.8	2.0		100.0



回答があった施設の病床数

(%)

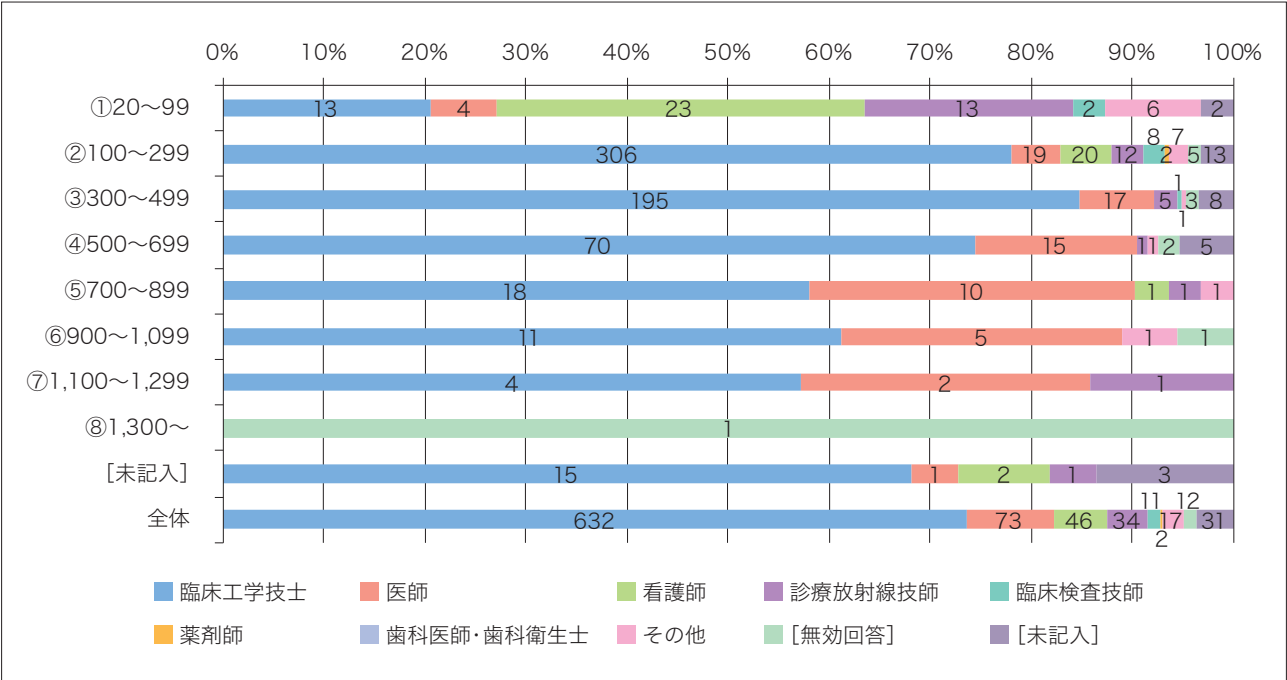
	20～99	100～299	300～499	500～699	700～899	900～	未記入	
今 回	7.3	45.7	26.8	11.0	3.6	3.0	2.6	100.0
前 回	7.0	45.9	28.0	10.3	3.3	1.9	3.7	100.0



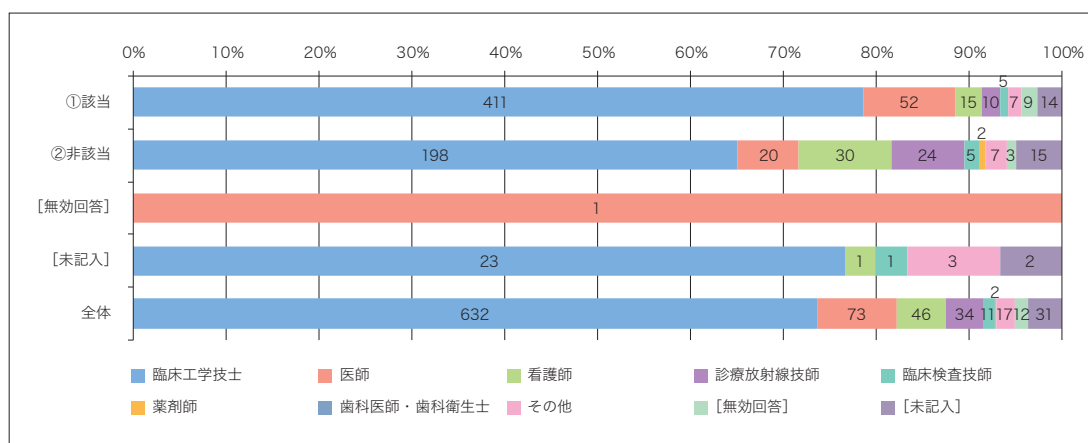
3.1.2. 記入者の属性、施設情報他

〈集計結果〉

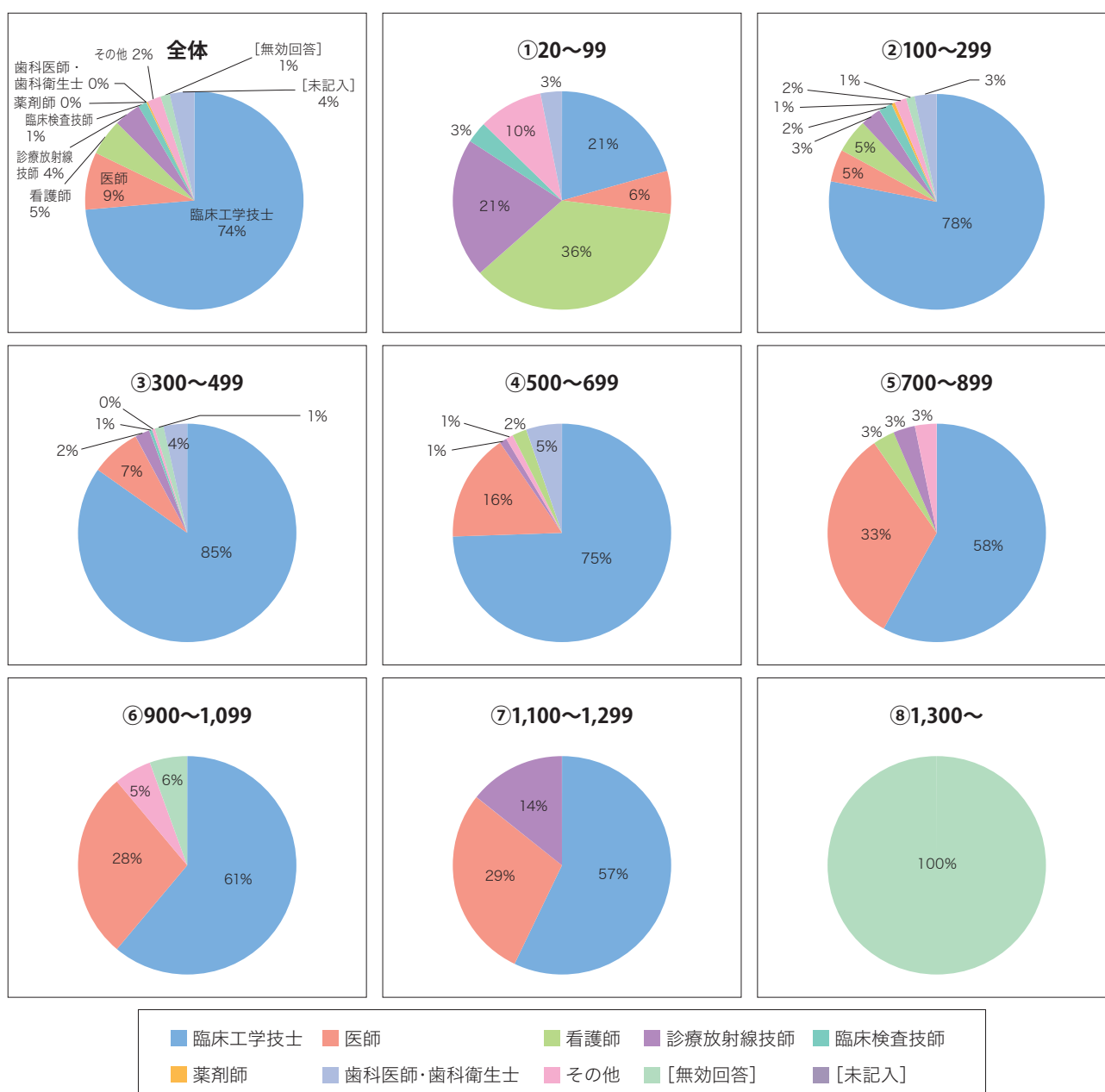
回答数		病 床 数									
記入者の属性		① 20～99	② 100～299	③ 300～499	④ 500～699	⑤ 700～899	⑥ 900～1,099	⑦ 1,100～1,299	⑧ 1,300～	[未記入]	全 体
1	臨床工学技士	13	306	195	70	18	11	4		15	632 73.7%
2	医師	4	19	17	15	10	5	2		1	73 8.5%
3	看護師	23	20			1				2	46 5.4%
4	診療放射線技師	13	12	5	1	1		1		1	34 4.0%
5	臨床検査技師	2	8	1							11 1.3%
6	薬剤師		2								2 0.2%
7	歯科医師・歯科衛生士										0 0.0%
8	その他	6	7	1	1	1	1				17 2.0%
[無効回答]			5	3	2		1		1		12 1.4%
[未記入]		2	13	8	5					3	31 3.6%
合 計		63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%



回答数		病 床 数					
記入者の属性		①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	全 体	
1	臨床工学技士	13	306	195	15	632	73.7%
2	医師	4	19	17	1	73	8.5%
3	看護師	23	20		2	46	5.4%
4	診療放射線技師	13	12	5	1	34	4.0%
5	臨床検査技師	2	8	1		11	1.3%
6	薬剤師		2			2	0.2%
7	歯科医師・歯科衛生士					0	0.0%
8	その他	6	7	1		17	2.0%
[無効回答]			5	3		12	1.4%
[未記入]		2	13	8	3	31	3.6%
合 計		63	392	230	22	858	100.0%



記入者の属性としては、「臨床工学技士」が74%次いで「医師」が9%、「看護師」が5%の順であった。
施設規模別でみると20～99床では「看護師」が36%、「臨床工学技士」が21%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。



施設所在地

〈集計結果〉

所在地		集 計		所在地		集 計	
1	北 道 道	59	6.9%	25	滋 賀	6	0.7%
2	青 森	10	1.2%	26	京 都	20	2.3%
3	岩 手	6	0.7%	27	大 阪	48	5.6%
4	宮 城	18	2.1%	28	兵 庫	39	4.5%
5	秋 田	8	0.9%	29	奈 良	3	0.3%
6	山 形	7	0.8%	30	和 歌 山	12	1.4%
7	福 島	20	2.3%	31	鳥 取	4	0.5%
8	茨 城	16	1.9%	32	島 根	9	1.0%
9	栃 木	8	0.9%	33	岡 山	17	2.0%
10	群 馬	16	1.9%	34	広 島	21	2.4%
11	埼 玉	33	3.8%	35	山 口	9	1.0%
12	千 葉	33	3.8%	36	徳 島	4	0.5%
13	東 京	63	7.3%	37	香 川	12	1.4%
14	神 奈 川	49	5.7%	38	愛 媛	13	1.5%
15	新 潟	20	2.3%	39	高 知	9	1.0%
16	富 山	8	0.9%	40	福 岡	37	4.3%
17	石 川	14	1.6%	41	佐 賀	7	0.8%
18	福 井	3	0.3%	42	長 崎	9	1.0%
19	山 梨	9	1.0%	43	熊 本	17	2.0%
20	長 野	21	2.4%	44	大 分	12	1.4%
21	岐 阜	11	1.3%	45	宮 崎	10	1.2%
22	静 岡	24	2.8%	46	鹿 児 島	17	2.0%
23	愛 知	44	5.1%	47	沖 縄	9	1.0%
24	三 重	9	1.0%	[未記入]		5	0.6%
合 計						858	100.0%

開設者区分

〈集計結果〉

回答数		病 床 数									
開設者区分		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	厚生労働省			2	2	1					5 0.6%
2	(独)国立病院機構		9	20	6	3				1	39 4.5%
3	国立大学法人		1		9	5	3	3			21 2.4%
4	(独)労働者健康福祉機構		1	5	3						9 1.0%
5	都道府県	1	14	6	8	3				1	33 3.8%
6	市町村	7	58	51	19	3				1	139 16.2%
7	地方独立行政法人	2	12	12	10	3	3			2	44 5.1%
8	日赤		6	11	7	2					26 3.0%
9	済生会		11	7	4						22 2.6%
10	北海道社会事業協会		1								1 0.1%
11	厚生連		10	17	5	2					34 4.0%
12	国民健康保険団体連合会										0 0.0%
13	全国社会保険協会連合会		1	3							4 0.5%
14	厚生年金事業振興団				1						1 0.1%
15	船員保険会										0 0.0%
16	健康保険組合及びその連合会		3	2							5 0.6%
17	共済組合及びその連合会	1	9	8	1	1				1	21 2.4%
18	国民健康保険組合			2							2 0.2%
19	公益法人	1	15	5		1		1			23 2.7%
20	医療法人	49	185	43	4	1	1			8	291 33.9%
21	私立学校法人		4	12	7	5	9	2	1		40 4.7%
22	社会福祉法人	1	4	6			1			2	14 1.6%
23	医療生協		6	4							10 1.2%
24	会社		4	1	1						6 0.7%
25	その他の法人	1	26	10	5		1			1	44 5.1%
26	個人		2					1		2	5 0.6%
[無効回答]			1		1						2 0.2%
[未記入]			9	3	1	1				3	17 2.0%
合 計		63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%

診療科目

〈集計結果〉

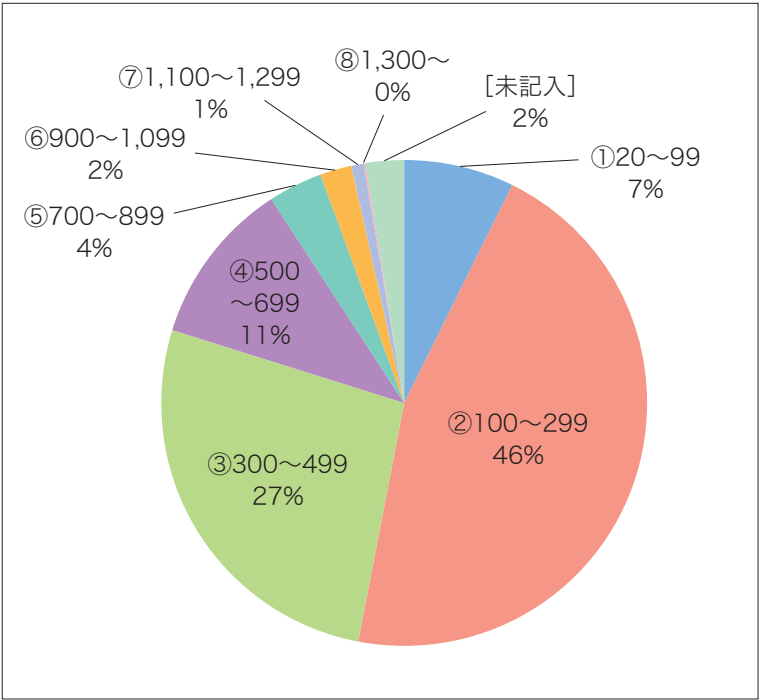
診療科目		回答数		診療科目		回答数	
1	内科	731	85.2%	19	小児外科	112	13.1%
2	呼吸器科	488	56.9%	20	産婦人科	345	40.2%
3	消化器科（胃腸科）	562	65.5%	21	産科	176	20.5%
4	循環器科	622	72.5%	22	婦人科	295	34.4%
5	小児科	511	59.6%	23	眼科	531	61.9%
6	精神科	253	29.5%	24	耳鼻いんこう科	470	54.8%
7	神経科	98	11.4%	25	気管食道科	13	1.5%
8	神経内科	423	49.3%	26	皮膚科	518	60.4%
9	心療内科	119	13.9%	27	泌尿器科	577	67.2%
10	アレルギー科	72	8.4%	28	性病科	2	0.2%
11	リウマチ科	184	21.4%	29	こう門科	67	7.8%
12	外科	668	77.9%	30	リハビリテーション科	543	63.3%
13	整形外科	724	84.4%	31	放射線科	532	62.0%
14	形成外科	351	40.9%	32	麻酔科	542	63.2%
15	美容外科	27	3.1%	33	歯科	160	18.6%
16	脳神経外科	552	64.3%	34	矯正歯科	23	2.7%
17	呼吸器外科	263	30.7%	35	小児歯科	19	2.2%
18	心臓血管外科	282	32.9%	36	歯科口腔外科	260	30.3%
合 計						12,115	
全 体						858	100.0%

回答票数	病 床 数										
科目数 _ 選択肢中	①20～ 99	②100～ 299	③300～ 499	④500～ 699	⑤700～ 899	⑥900～ 1,099	⑦1,100 ～1,299	⑧1,300 ～	[未記入]	全 体	
1	17	12	1	4		1				35	4.1%
2	12	9							2	23	2.7%
3	3	6	1							10	1.2%
4	10	9								19	2.2%
5	4	21	2						4	31	3.6%
6	7	17	2							26	3.0%
7	2	17	3							22	2.6%
8	2	26	3	1						32	3.7%
9	5	22	1			1			1	30	3.5%
10	1	22	5						1	29	3.4%
11		28	4	1					1	34	4.0%
12		35	2	1					1	39	4.5%
13		26	12	2	2				3	45	5.2%
14		29	8						2	39	4.5%
15		22	9	1						32	3.7%
16		20	13	1		1			1	35	4.1%
17		14	17	1						32	3.7%
18		13	21							34	4.0%
19		16	23	7					1	47	5.5%
20		4	21	3	1					29	3.4%
21		5	28	6	2				2	43	5.0%
22		2	15	9	1	1	1			29	3.4%
23		2	10	16	4	2		1	1	36	4.2%
24		1	5	11		2	1			20	2.3%
25		1	10	11	5	2				29	3.4%
26		1	4	6	3	4	1			19	2.2%
27		1	1	4	2		1			9	1.0%
28				3	4	3	1			11	1.3%
29		1	1	1	2	1	2			8	0.9%
30					2					2	0.2%
31					2					2	0.2%
32						1				1	0.1%
0		10	8	5	1				2	26	3.0%
合計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858	100.0%

病 床 数

〈集計結果〉

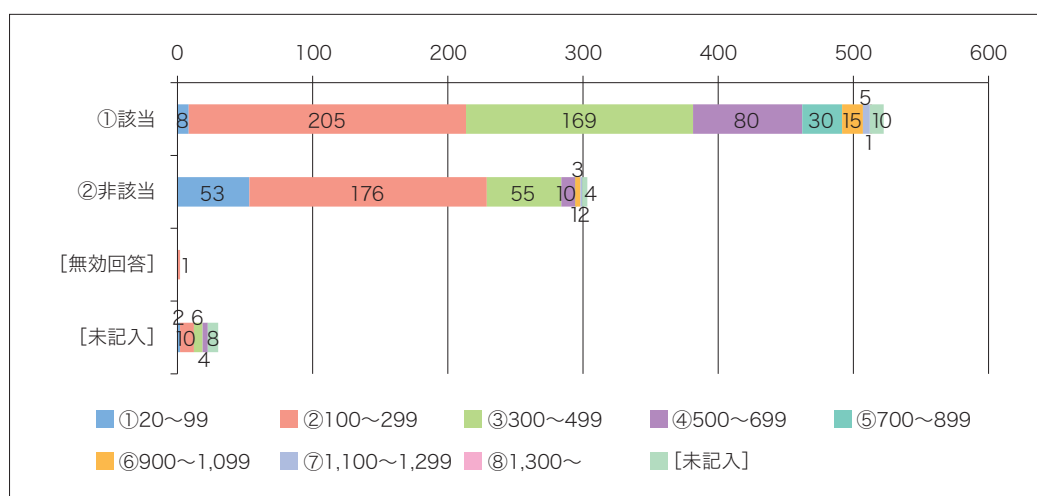
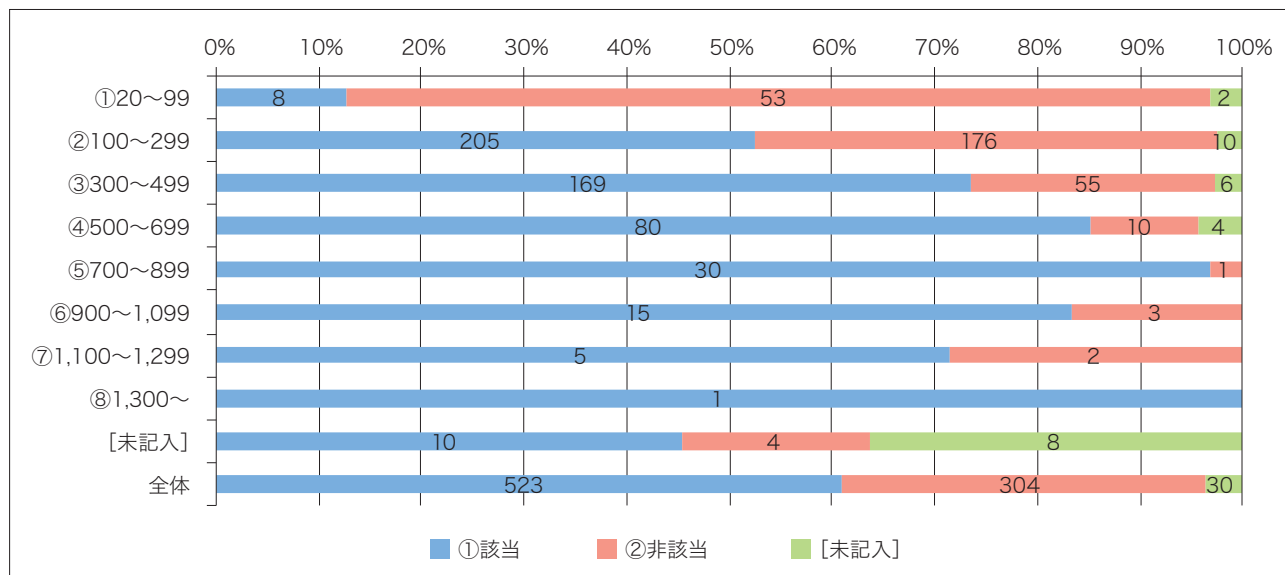
病床数	回答数	
① 20 ～ 99	63	7.3%
② 100 ～ 299	392	45.7%
③ 300 ～ 499	230	26.8%
④ 500 ～ 699	94	11.0%
⑤ 700 ～ 899	31	3.6%
⑥ 900 ～ 1,099	18	2.1%
⑦ 1,100 ～ 1,299	7	0.8%
⑧ 1,300 ～	1	0.1%
[未記入]	22	2.6%
総 計	858	100.0%



日本医療機能評価機構認定施設

〈集計結果〉

回答数	認 定 施 設				
病床数	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
① 20～99	8	53		2	63
② 100～299	205	176	1	10	392
③ 300～499	169	55		6	230
④ 500～699	80	10		4	94
⑤ 700～899	30	1			31
⑥ 900～1,099	15	3			18
⑦ 1,100～1,299	5	2			7
⑧ 1,300～	1				1
[未記入]	10	4		8	22
全 体	523	304	1	30	858



本調査施設における認定施設割合は61％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は平成28年3月末時点で2,228病院（全病院の26％）

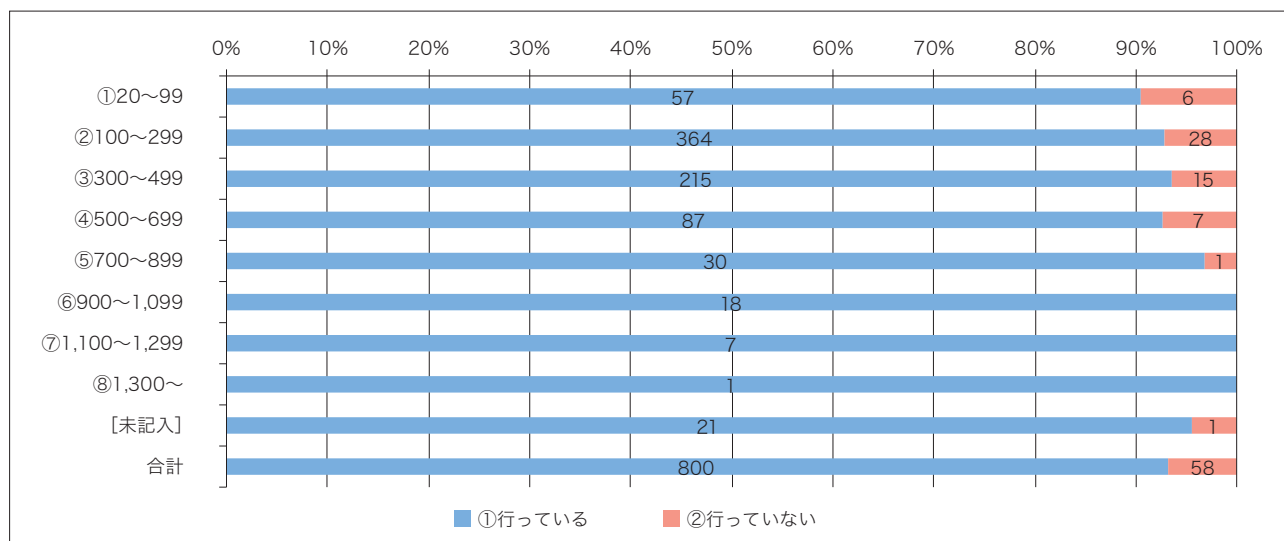
3.1.3.1. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について Q1-Q9

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。

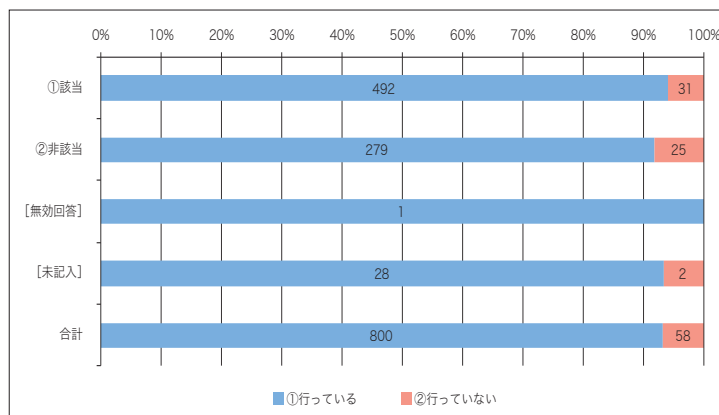
〈選 択 肢〉 ①行っている ②行っていない

〈集計結果〉

回答数	Q 1		
病床数	①行っている	②行っていない	合 計
① 20～99	57	6	63
② 100～299	364	28	392
③ 300～499	215	15	230
④ 500～699	87	7	94
⑤ 700～899	30	1	31
⑥ 900～1,099	18		18
⑦ 1,100～1,299	7		7
⑧ 1,300～	1		1
[未記入]	21	1	22
合 計	800	58	858



回答数	Q 1				
認定施設	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①行っている	492	279	1	28	800
②行っていない	31	25		2	58
合 計	523	304	1	30	858



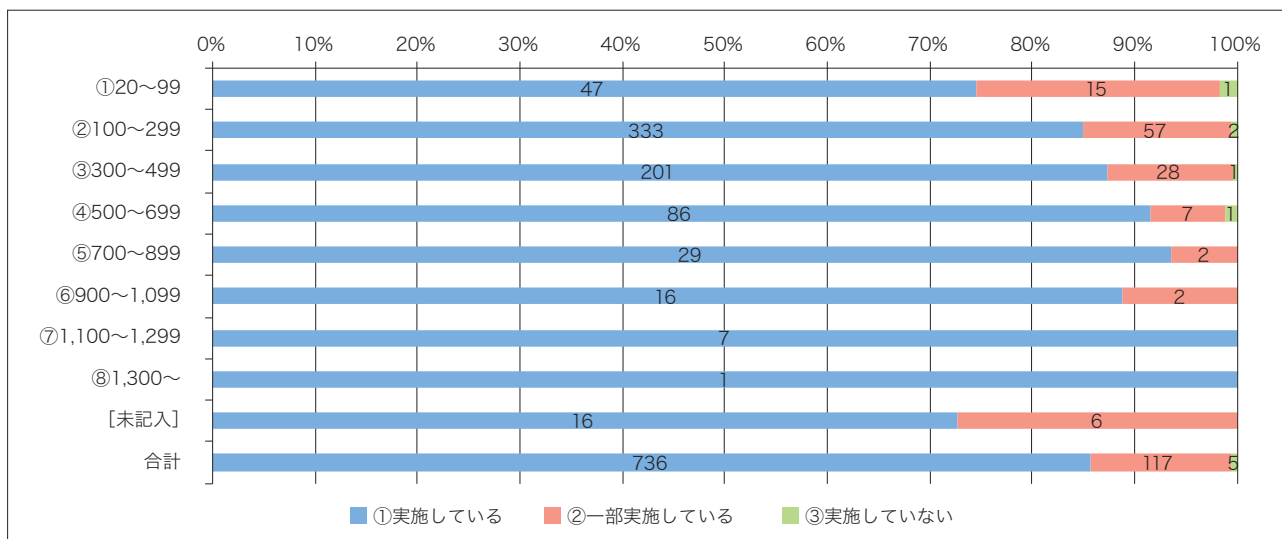
「医療機器の安全使用のための研修」の計画立案は9割を超えるほとんどの施設で施設規模に係らず行われていた。

Q2 「Q1」での計画立案の有無に係らず従業員への研修は行われましたか。

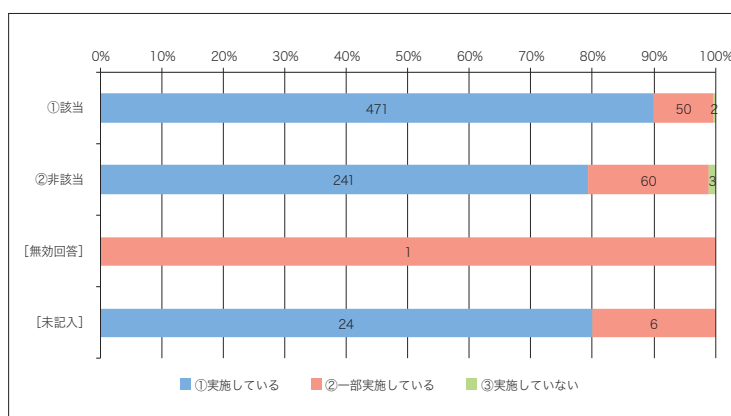
〈選 択 肢〉 ①実施している → Q4へ ②一部実施している → Q4へ
③実施していない → Q3へ

〈集計結果〉

回答数	Q2			
病床数	①実施している	②一部実施している	③実施していない	合 計
① 20～99	47	15	1	63
② 100～299	333	57	2	392
③ 300～499	201	28	1	230
④ 500～699	86	7	1	94
⑤ 700～899	29	2		31
⑥ 900～1,099	16	2		18
⑦ 1,100～1,299	7			7
⑧ 1,300～	1			1
[未記入]	16	6		22
合 計	736	117	5	858



回答数	Q2				
認定施設	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①実施している	471	241		24	736
②一部実施している	50	60	1	6	117
③実施していない	2	3			5
合 計	523	304	1	30	858



従業員への研修は、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。

Q 3 「Q 2」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

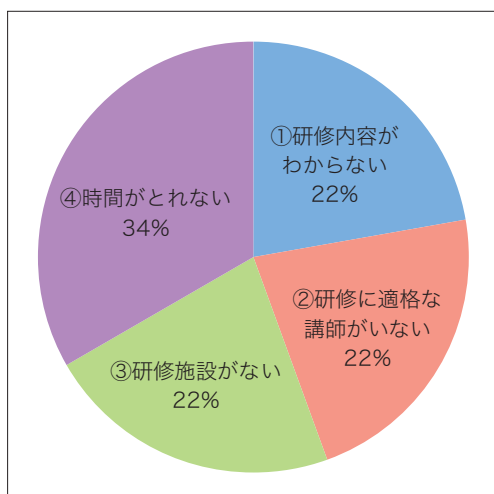
該当する理由をお選びください。(複数回答可)

(※：Q 3に回答された方はQ 4～Q 9までの設問には回答せずQ10へ進んで下さい)

〈選 択 肢〉 ①研修内容がわからない ②研修に適格な講師がない ③研修施設がない
④時間がとれない

〈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	③実施していない	合 計
Q 3	736	117	5	858
①研修内容がわからない	1	0	2	3
②研修に適格な講師がない	1	0	2	3
③研修施設がない	0	0	2	3
④時間がとれない	0	0	3	3
合 計	2	0	9	

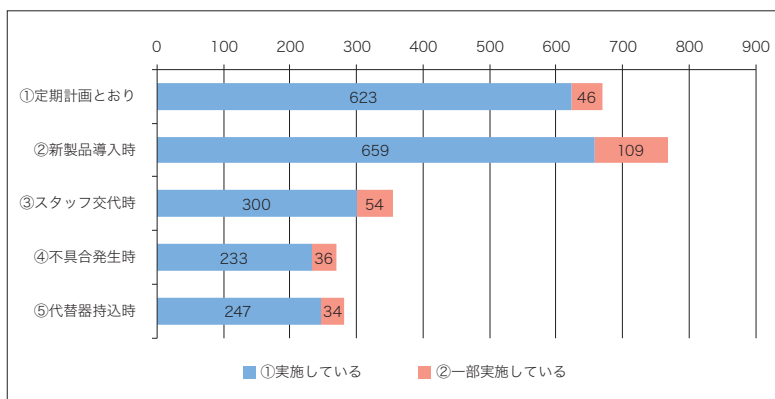


Q4 「Q2」で「①実施している」「②一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
どのようなタイミング（時期）で実施されていますか。（複数回答可）

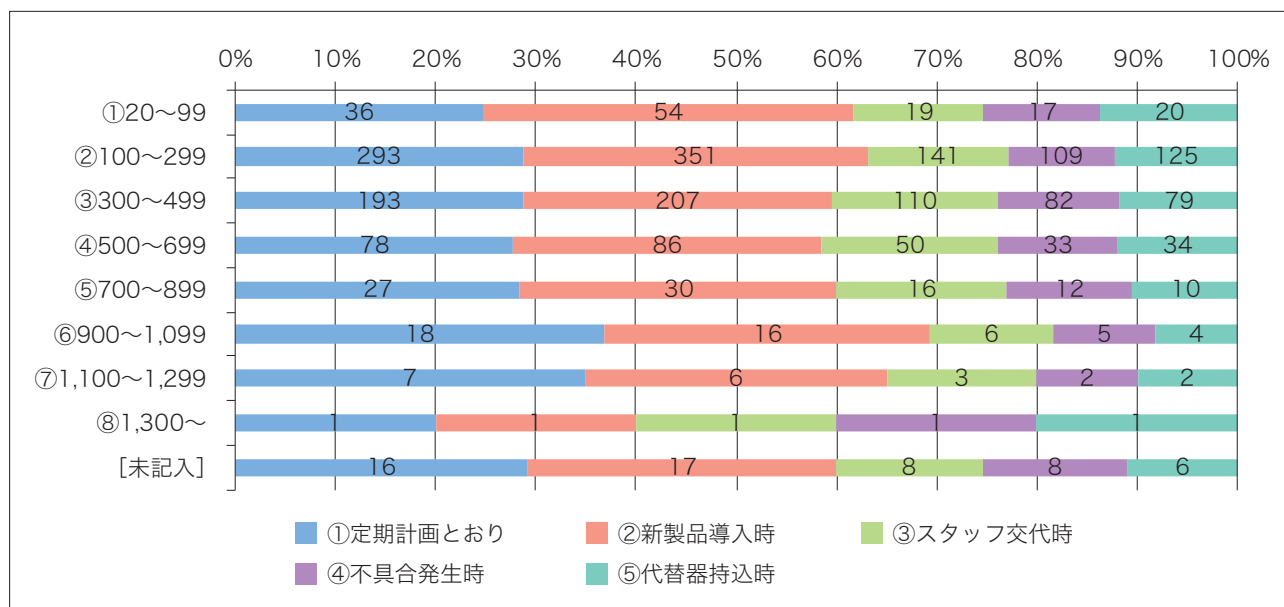
〈選 択 肢〉 ①定期計画通り ②新製品導入時 ③スタッフ交代時 ④不具合発生時
⑤代替器持込時

〈集計結果〉

回答数	Q 2			
Q 4	①実施して いる	②一部実施 している	③実施して いない	合 計
①定期計画とおり	623	46	0	669
②新製品導入時	659	109	0	768
③スタッフ交代時	300	54	0	354
④不具合発生時	233	36	0	269
⑤代替器持込時	247	34	0	281
合 計	2,062	279	0	2,341
全 体	736	117	5	858



回答数	Q 2									
Q 4	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定期計画とおり	36	293	193	78	27	18	7	1	16	669
②新製品導入時	54	351	207	86	30	16	6	1	17	768
③スタッフ交代時	19	141	110	50	16	6	3	1	8	354
④不具合発生時	17	109	82	33	12	5	2	1	8	269
⑤代替器持込時	20	125	79	34	10	4	2	1	6	281
合 計	146	1,019	671	281	95	49	20	5	55	2,341
全 体	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858



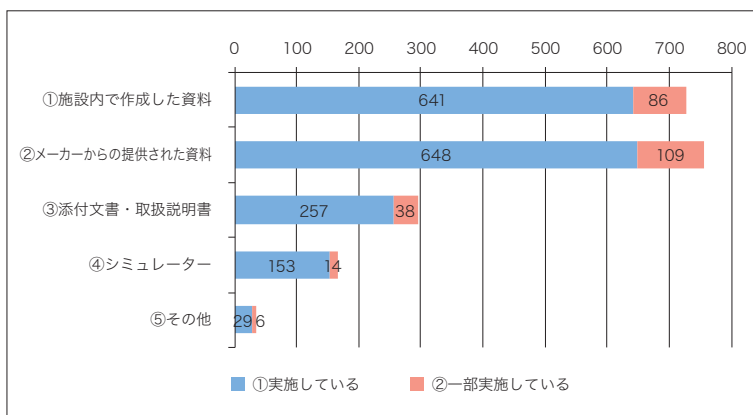
研修のタイミングについては、「新製品導入時」が実施率が最も高く、次いで「定期計画とおり」であった。

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）

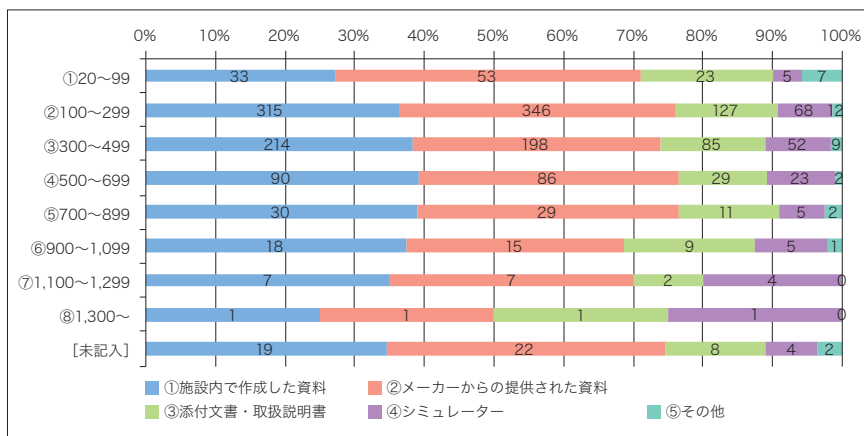
〈選 択 肢〉 ①施設内で作成した資料 ②メーカーからの提供された資料 ③添付文書・取扱説明書
④シミュレーター ⑤その他（ ）

〈集計結果〉

回答数	Q 2			
Q 5	①実施して いる	②一部実施 している	③実施して いない	合 計
①施設内で作成した資料	641	86	0	727
②メーカーからの提供された資料	648	109	0	757
③添付文書・取扱説明書	257	38	0	295
④シミュレーター	153	14	0	167
⑤その他	29	6	0	35
合 計	1,728	253	0	1,981
全 体	736	117	5	858



回答数	Q 2									
Q 5	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施設内で作成した資料	33	315	214	90	30	18	7	1	19	727
②メーカーからの提供された資料	53	346	198	86	29	15	7	1	22	757
③添付文書・取扱説明書	23	127	85	29	11	9	2	1	8	295
④シミュレーター	5	68	52	23	5	5	4	1	4	167
⑤その他	7	12	9	2	2	1	0	0	2	35
合 計	121	868	558	230	77	48	20	4	55	1,981
全 体	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858



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。

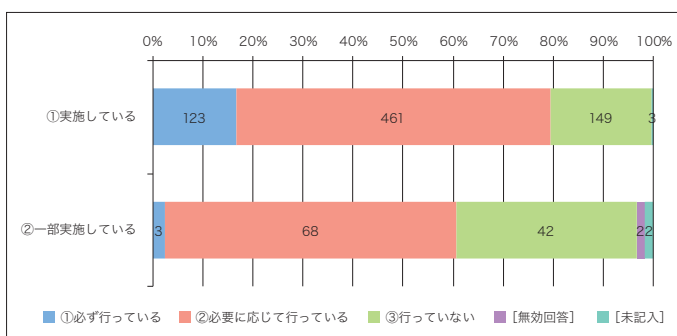
その他の内容	回答数
実機	3
実機を用いて	2
実機に触る	1
実機による研修	1
実機使用によるもの	1
実機器	1
本体そのものを使用したハンズオン形式	1
院内使用機器を使用して	1
メーカー営業担当者が来院してレクチャーしております。	1
メーカーの研修会参加	1
メーカーに依頼	1
メーカーに依頼	1
メーカー技術員による研修	1
メーカーが実施	1
メーカーの研修	1
メーカーにその都度お願いしている	1
メーカーと共に	1
業者に依頼	1
院外講師	1
e-learning	3
eラーニング	1
インターネット	1
インターネットからダウンロードした資料	1
DVD	1
セミナー、勉強会の資料を参考に作成	1
ポンプ等	1

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を行っていますか。

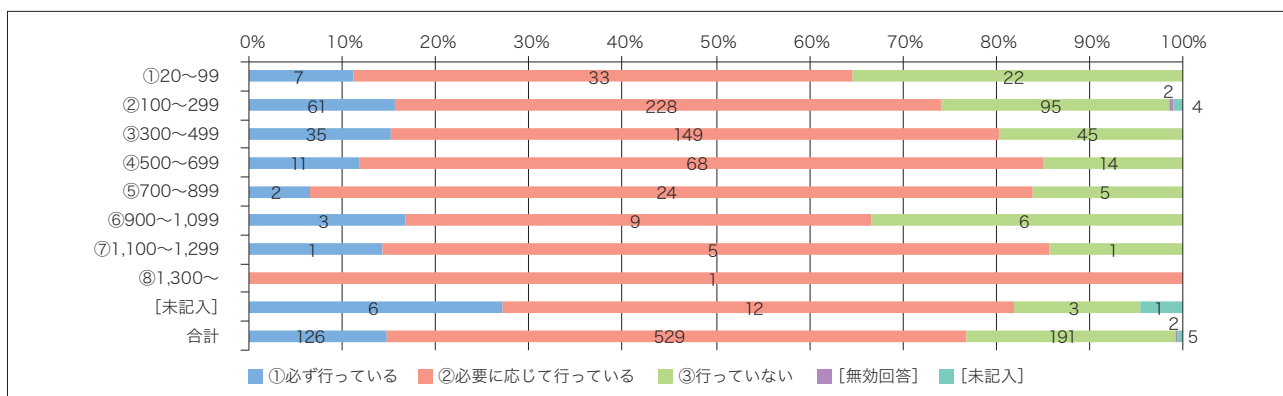
〈選 択 肢〉 ①必ず行っている ②必要に応じて行っている ③行っていない

〈集計結果〉

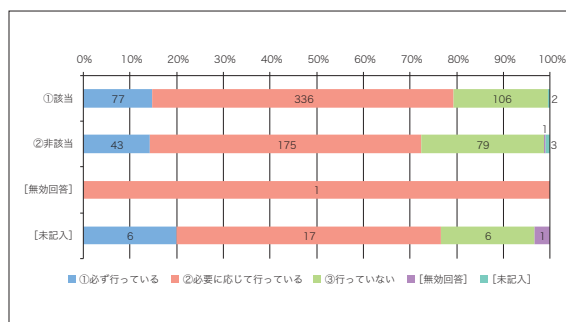
回答数	Q 2			
Q 6	①実施して いる	②一部実施 している	③実施して いない	合 計
①必ず行っている	123	3		126
②必要に応じて行っている	461	68		529
③行っていない	149	42		191
[無効回答]		2		2
[未記入]	3	2	5	10
合 計	736	117	5	858
全 体	736	117	5	858



回答数	病 床 数										
Q 6	①20～ 99	②100 ～299	③300 ～499	④500 ～699	⑤700 ～899	⑥900 ～1,099	⑦1,100 ～1,299	⑧1,300 ～	[未記入]	合 計	全 体
①必ず行っている	7	61	35	11	2	3	1		6	126	126
②必要に応じて行っている	33	228	149	68	24	9	5	1	12	529	529
③行っていない	22	95	45	14	5	6	1		3	191	191
[無効回答]		2								2	2
[未記入]		4							1	5	10
合 計	62	390	229	93	31	18	7	1	22	853	
全 体	63	392	230	94	31	18	7	1	22		858



回答数	Q 6					
認定施設	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計	全 体
①必ず行っている	77	43		6	126	126
②必要に応じて行っている	336	175	1	17	529	529
③行っていない	106	79		6	191	191
[無効回答]		1		1	2	2
[未記入]	2	3			5	10
合 計	521	301	1	30	853	
全 体	523	304	1	30		858



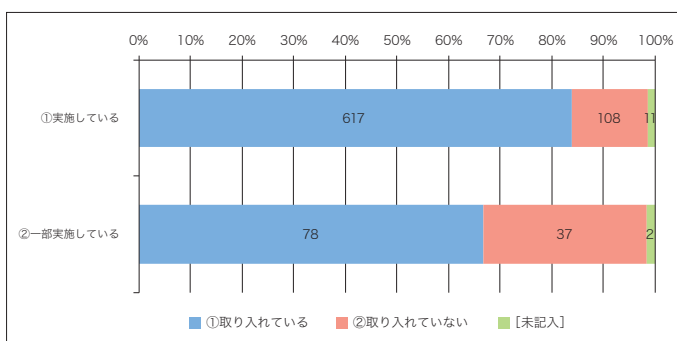
研修を実施もしくは一部実施している858施設の内その内容や効果の評価のためにテストやアンケートを「必ず実施している」施設は「一部実施している」を含めると全体の7割を超える施設で評価まで実施していることが判る。

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。

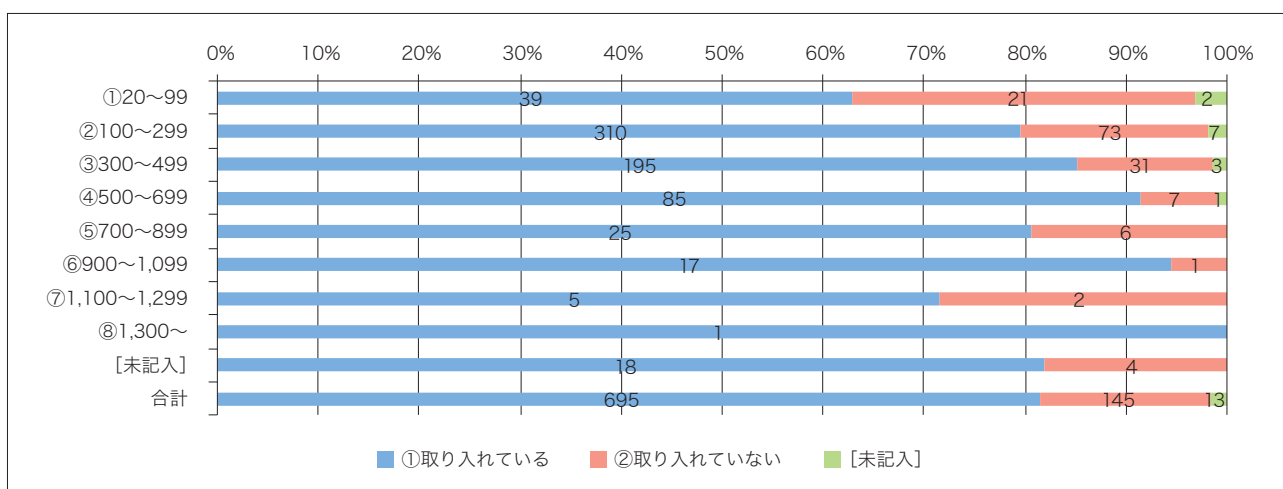
〈選 択 肢〉 ①取り入れている ②取り入れていない

〈集計結果〉

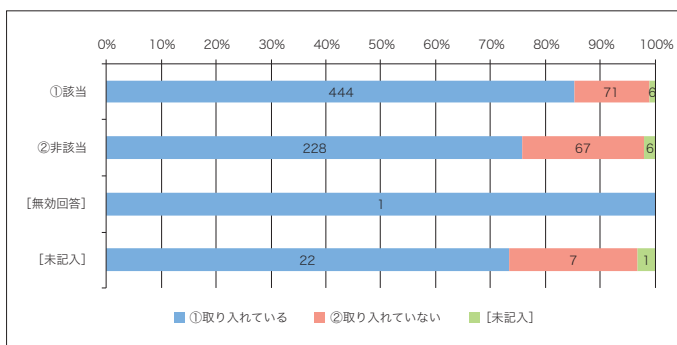
回答数	Q2		
Q7	①実施している	②一部実施している	③実施していない
①取り入れている	617	78	
②取り入れていない	108	37	
[未記入]	11	2	5
合 計	736	117	5
全 体	736	117	5



回答数	病 床 数									合 計	全 体
Q7	①20~99	②100~299	③300~499	④500~699	⑤700~899	⑥900~1,099	⑦1,100~1,299	⑧1,300~	[未記入]		
①取り入れている	39	310	195	85	25	17	5	1	18	695	823
②取り入れていない	21	73	31	7	6	1	2		4	145	19
[未記入]	2	7	3	1						13	15
合 計	62	390	229	93	31	18	7	1	22	853	
全 体	63	392	230	94	31	18	7	1	22		858



回答数	Q7				
認定施設	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①取り入れている	444	228	1	22	695
②取り入れていない	71	67		7	145
[未記入]	6	6		1	13
合 計	521	326		41	853
全 体	523	304	1	30	858

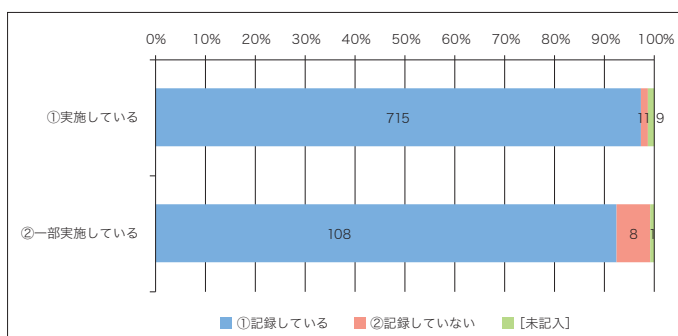


Q 8 「Q 2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
実施した研修について記録していますか。

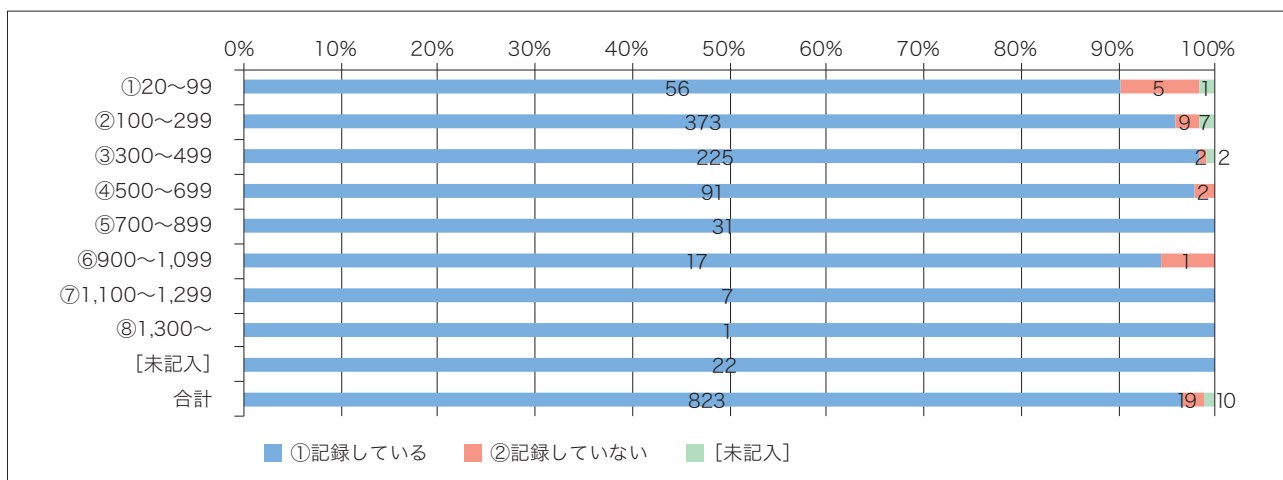
〈選 択 肢〉 ①記録している →Q10へ ②記録していない →Q 9へ

〈集計結果〉

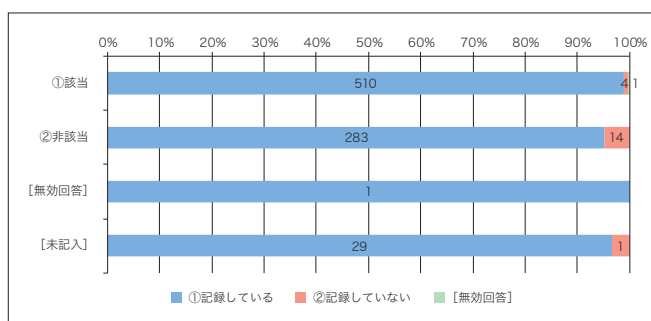
回答数	Q 2			
Q 6	①実施して いる	②一部実施 している	③実施して いない	合 計
①記録している	715	108		823
②記録していない	11	8		19
[無効回答]	1			1
[未記入]	9	1	5	15
合 計	736	117	5	858
全 体	736	117	5	858



回答数	病 床 数										
Q 8	①20～ 99	②100 ～299	③300 ～499	④500 ～699	⑤700 ～899	⑥900 ～1,099	⑦1,100 ～1,299	⑧1,300 ～	[未記入]	合 計	全 体
①記録している	56	373	225	91	31	17	7	1	22	823	823
②記録していな	5	9	2	2		1				19	19
[無効回答]		1								1	1
[未記入]	1	7	2							10	15
合 計	55	390	240	88	28	9	5	2	31	853	
全 体	63	392	230	94	31	18	7	1	22		858



回答数	Q 8					
認定施設	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計	全 体
①記録している	510	283	1	29	823	823
②記録していない	4	14		1	19	19
[無効回答]	6	4			10	15
[未記入]	521	301	1	30	853	
合 計	523	304	1	30		858
全 体	523	304	1	30		858



研修については96%と殆どの施設で記録していた。

Q 9 「Q 8」で「記録していない」と回答いただいた方に質問します。該当する理由をお選びください。

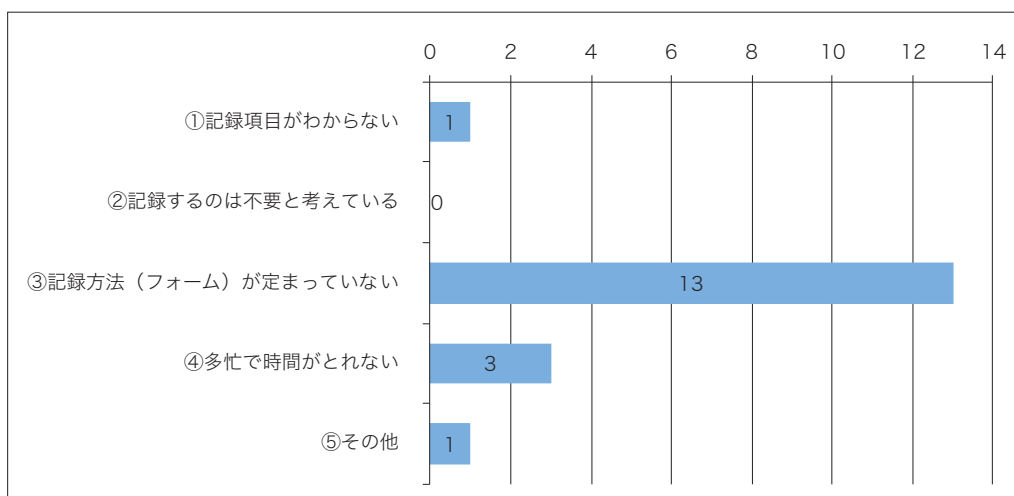
- 〈選 択 肢〉 ①記録項目がわからない ②記録するのは不要と考えている
③記録方法（フォーム）が定まっていない ④多忙で時間がとれない
⑤その他（ ）

〈集計結果〉

回答数	Q 8				
認定施設	①記録している	②記録していない	[無効回答]	[未記入]	合 計
①記録項目がわからない	0	1	0	0	1
②記録するのは不要と考えている	0	0	0	0	0
③記録方法（フォーム）が定まっていない	0	13	0	0	13
④多忙で時間がとれない	0	3	0	0	3
⑤その他	0	1	0	0	1
合 計	0	18		0	18
全 体	823	19	1	15	858

回答数	病 床 数									
Q 9	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記録項目がわからない	1	0	0	0	0	0	0	0	0	823
②記録するのは不要と考えている	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
③記録方法（フォーム）が定まっていない	5	5	2	1	0	0	0	0	0	19
④多忙で時間がとれない	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1
⑤その他	0	1	0	0	0	0	0	0	0	15
合 計	6	7	3	2	0	0	0	0	0	
全 体	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858

その他の内容	回答数
実践型なのでむずかしい。 資料とアンケート集計を のこすのみ	1



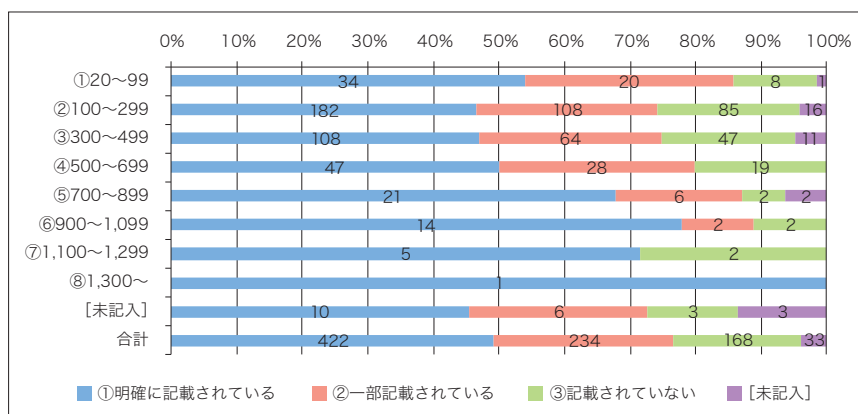
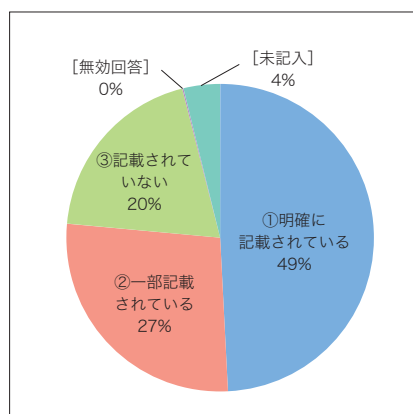
3.1.3.2. 医療機器の日常点検及び定期点検について Q10-Q28

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。

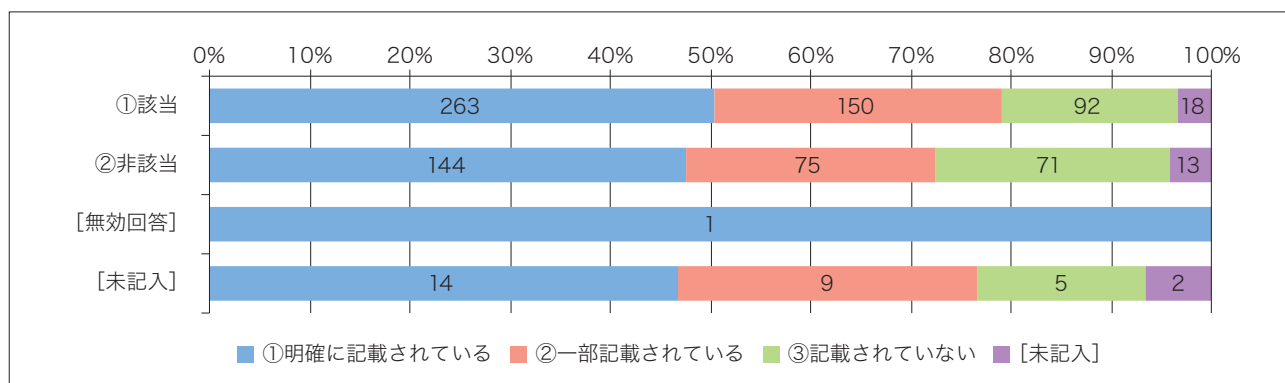
〈選 択 肢〉 ①明確に記載されている ②一部記載されている ③記載されていない

〈集計結果〉

回答数	病 床 数										
Q10	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明確に記載されている	34	182	108	47	21	14	5	1	10	422	49.2%
②一部記載されている	20	108	64	28	6	2			6	234	27.3%
③記載されていない	8	85	47	19	2	2	2		3	168	19.6%
[無効回答]		1								1	0.1%
[未記入]	1	16	11		2				3	33	3.8%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858	100.0%



回答数	認定施設					
Q10	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計	
①明確に記載されている	263	144	1	14	422	49.2%
②一部記載されている	150	75		9	234	27.3%
③記載されていない	92	71		5	168	19.6%
[無効回答]		1			1	0.1%
[未記入]	18	13		2	33	3.8%
合 計	523	304		30	858	100.0%



「明確に記載されている」49%、「一部記載されている」27%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。

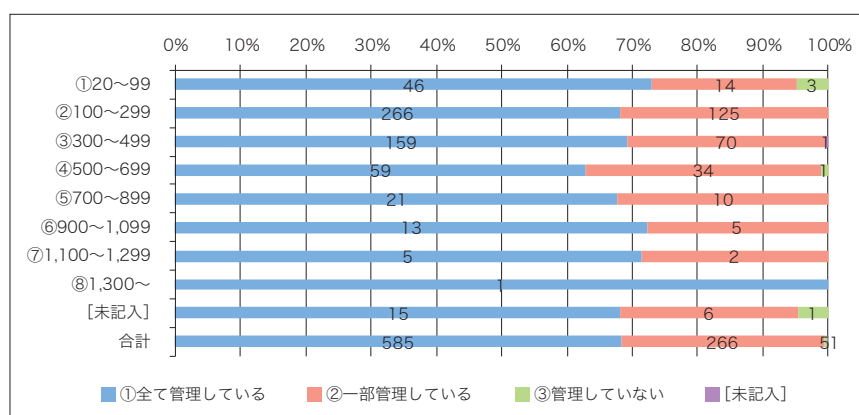
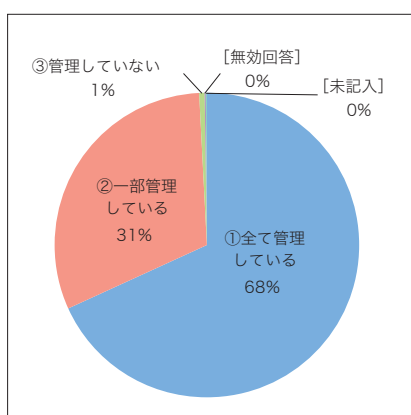
Q11 保守点検が必要と定められた特定保守管理医療機器は台帳管理されていますか。

注：台帳とは資産管理上ではなく、修理保守点検等の情報含み管理する台帳のことを指しています。

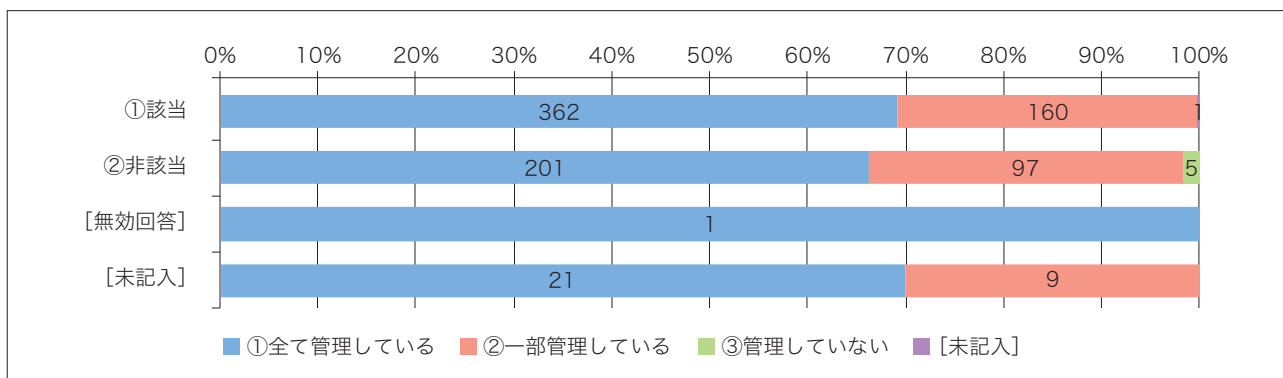
〈選 択 肢〉 ①全て管理している ②一部管理している ③管理していない

〈集計結果〉

回答数	病 床 数										
Q11	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全て管理している	46	266	159	59	21	13	5	1	15	585	68.2%
②一部管理している	14	125	70	34	10	5	2		6	266	31.0%
③管理していない	3			1					1	5	0.6%
[無効回答]		1								1	0.1%
[未記入]			1							1	0.1%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858	100.0%



回答数	認定施設					
Q11	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計	
①全て管理している	362	201	1	21	585	68.2%
②一部管理している	160	97		9	266	31.0%
③管理していない		5			5	0.6%
[無効回答]		1			1	0.1%
[未記入]	1				1	0.1%
合 計	523	304	1	30	858	100.0%



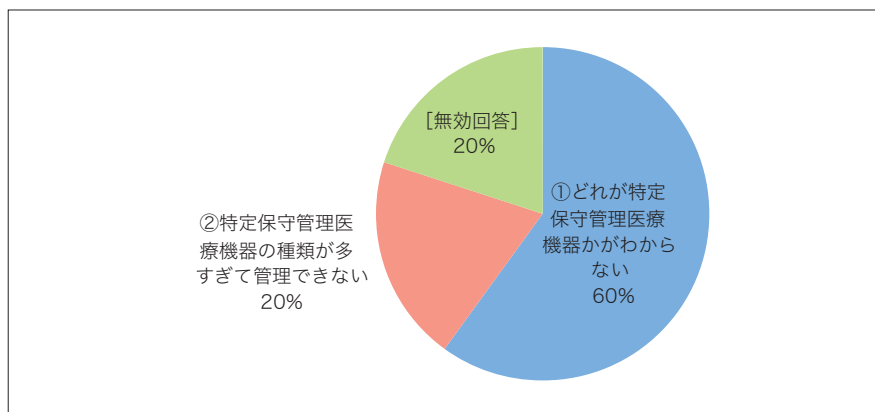
「全て管理している」と回答した施設が68%あった。

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。

- 〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

回答数	Q11					
Q12	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	[無効回答]	[未記入]	合 計
①どれが特定保守管理医療機器かがわからない			3			3
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		8	1			9
[無効回答]			1			1
[未記入]	585	258		1	1	845
合 計	585	266	5	1	1	858



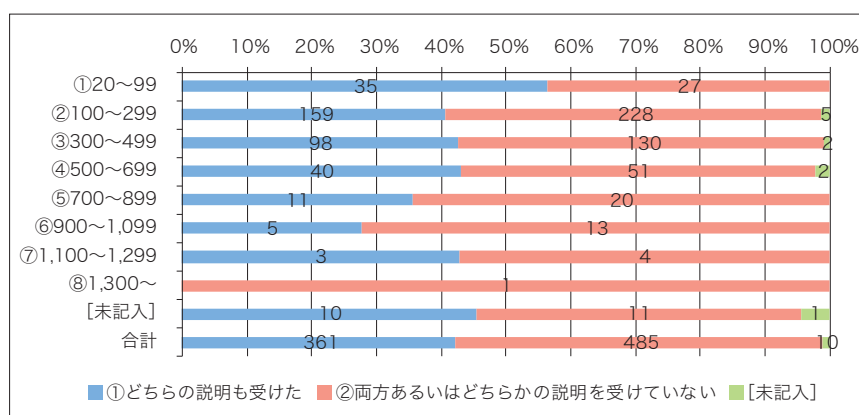
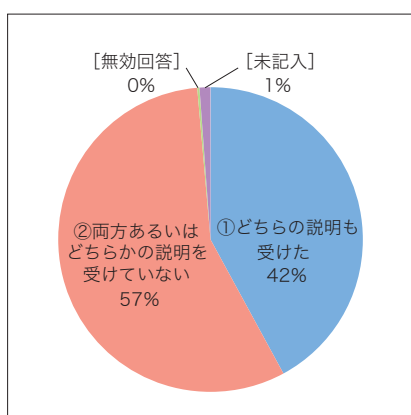
回答数	病 床 数			
Q12	①20～99	④500～699	[未記入]	合 計
①どれが特定保守管理医療機器かがわからない	2		1	3
②特定保守管理医療機器の種類が多すぎて管理できない	1			1
[無効回答]		1		1
[未記入]				0
合 計	3	1	1	5

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』

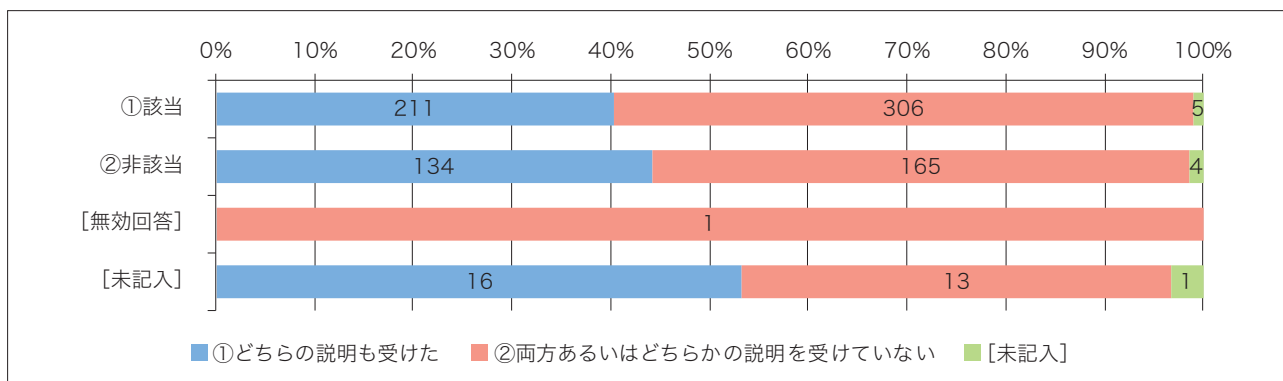
- 〈選 択 肢〉 ①どちらの説明も受けた →Q14へ
②両方あるいはどちらかの説明を受けていない →Q15へ

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q13	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どちらの説明も受けた	35	159	98	40	11	5	3		10	361 42.1%
②両方あるいはどちらかの説明を受けていない	27	228	130	51	20	13	4	1	11	485 56.5%
[無効回答]	1			1						2 0.2%
[未記入]		5	2	2					1	10 1.2%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%



回答数	認定施設				
Q13	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①どちらの説明も受けた	211	134		16	361
②両方あるいはどちらかの説明を受けていない	306	165	1	13	485
[無効回答]	1	1			2
[未記入]	5	4		1	10
合 計	523	304	1	30	858



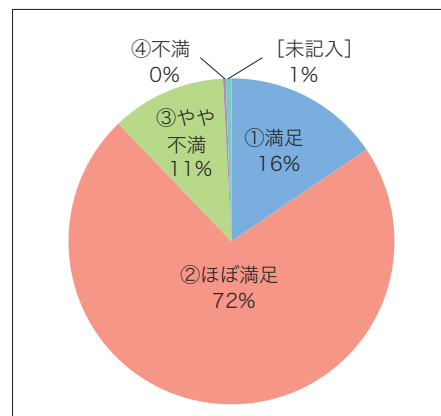
納入時に医療機器メーカー又は納入業者から「どちらの説明も受けた」施設は42%であった。

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。

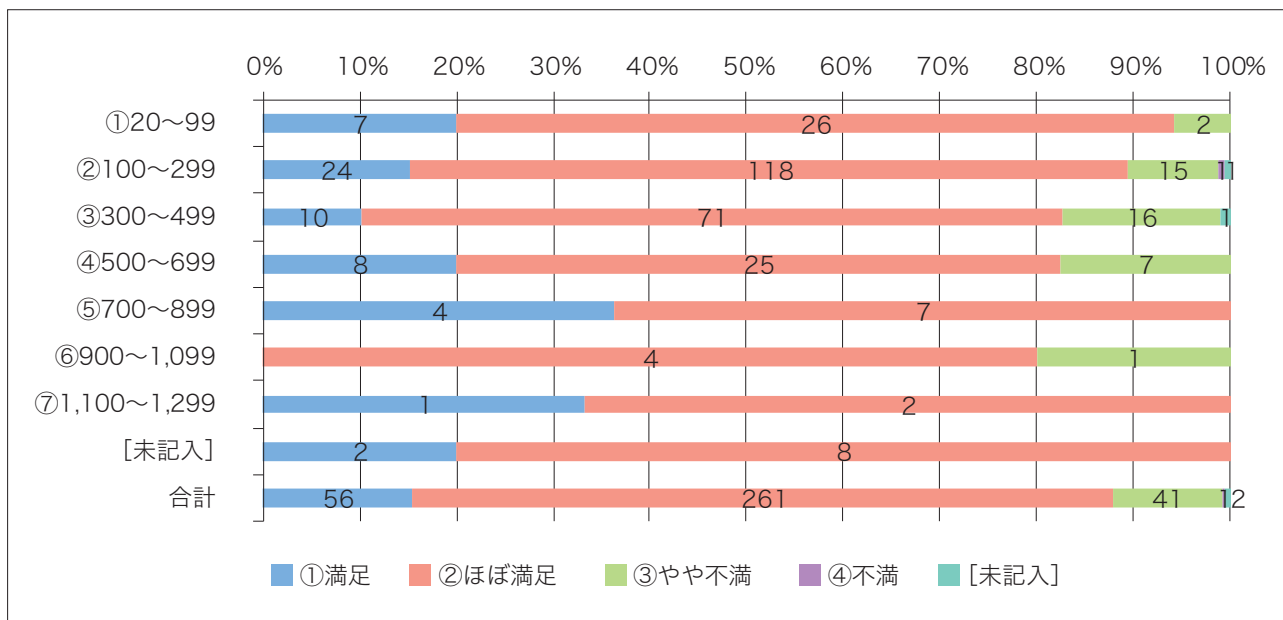
〈選 択 肢〉 ①満足 ②ほぼ満足 ③やや不満 ④不満

〈集計結果〉

回答数	Q13				
Q14	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	[無効回答]	[未記入]	合 計
①満足	56				56
②ほぼ満足	261	6	2		269
③やや不満	41	8			49
④不満	1	3			4
[無効回答]	2	468		10	480
[未記入]	361	485	2	10	858
合 計	523	304	1	30	858



回答数	病 床 数								
Q14	①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	[未記入]	合 計
①満足	7	24	10	8	4		1	2	56
②ほぼ満足	26	118	71	25	7	4	2	8	261
③やや不満	2	15	16	7		1			41
④不満		1							1
[未記入]		1	1						2
合 計	35	159	98	40	11	5	3	10	361



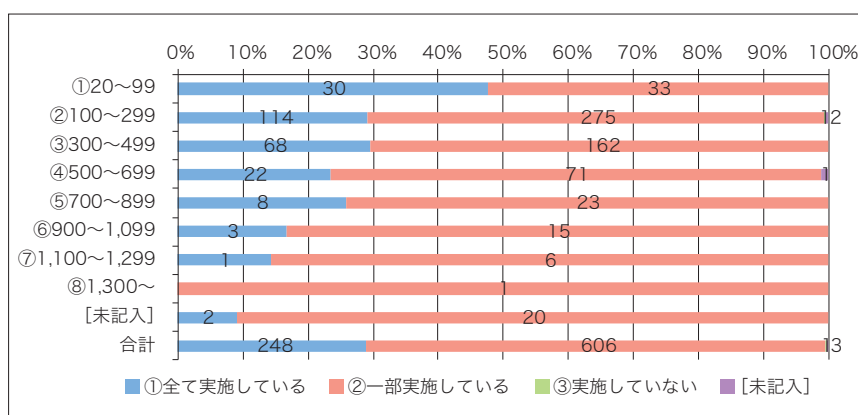
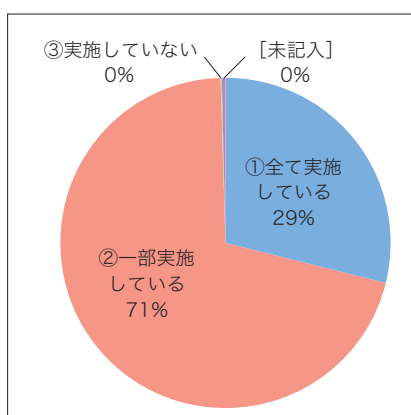
納入時の説明は施設規模によらず、80%以上が「満足」「ほぼ満足」している。

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)

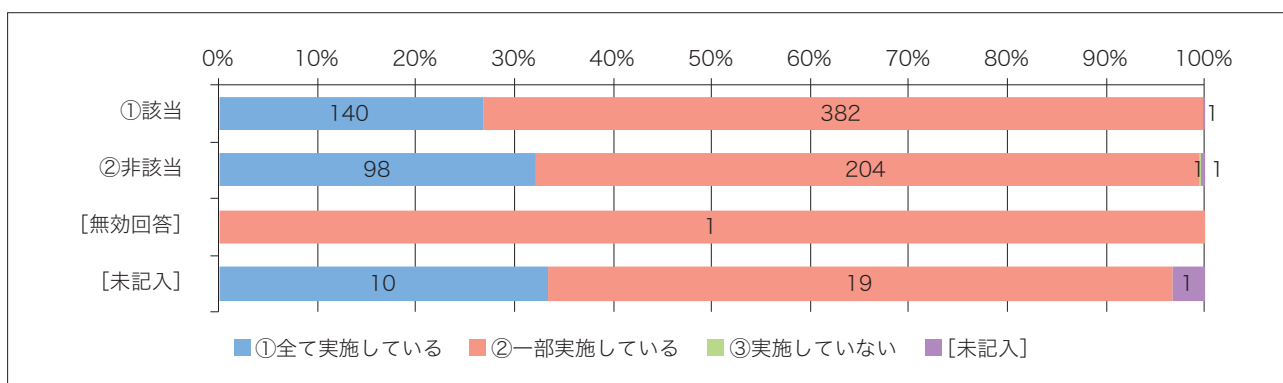
〈選 択 肢〉 ①全て実施している →Q17へ ②一部実施している →Q17へ
③実施していない →Q16へ

〈集計結果〉

回答数	病 床 数										
Q15	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全て実施している	30	114	68	22	8	3	1		2	248	28.9%
②一部実施している	33	275	162	71	23	15	6	1	20	606	70.6%
③実施していない		1								1	0.1%
[未記入]		2		1						3	0.3%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858	100.0%



回答数	認定施設				
Q15	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①全て実施している	140	98		10	248
②一部実施している	382	204	1	19	606
③実施していない		1			1
[未記入]	1	1		1	3
合 計	523	304	1	30	858



日常点検の実施率については、「全て実施している」が29%、「一部実施している」が71%であった。

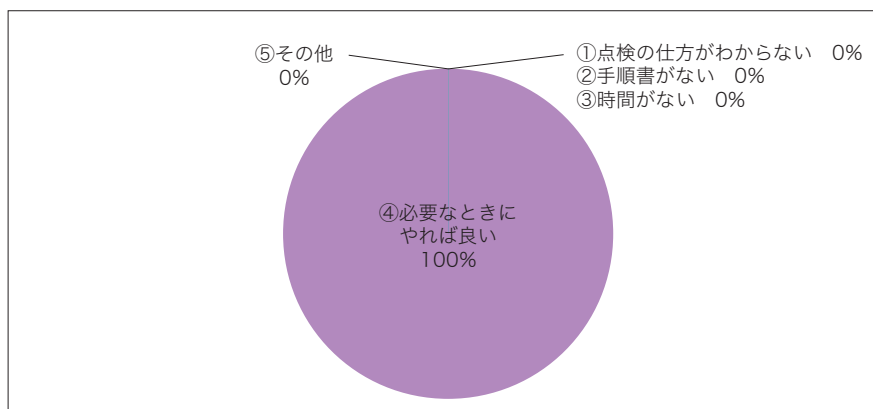
Q16 「Q15」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由をお選びください。(複数回答可)

〈選 択 肢〉 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 ()

〈集計結果〉

回答数	Q15				
Q16	①全て実施 している	②一部実施 している	③実施して いない	[未記入]	合 計
①点検の仕方がわからない	0	2	0	0	2
②手順書がない	0	3	0	0	3
③時間がない	0	6	0	0	6
④必要なときにやれば良い	0	3	1	0	4
⑤その他	0	1	0	0	1
合 計	0	15	1	0	16
全 体	248	606	1	3	858

その他の内容	回答数
院内全ての機器を管理できていない	1



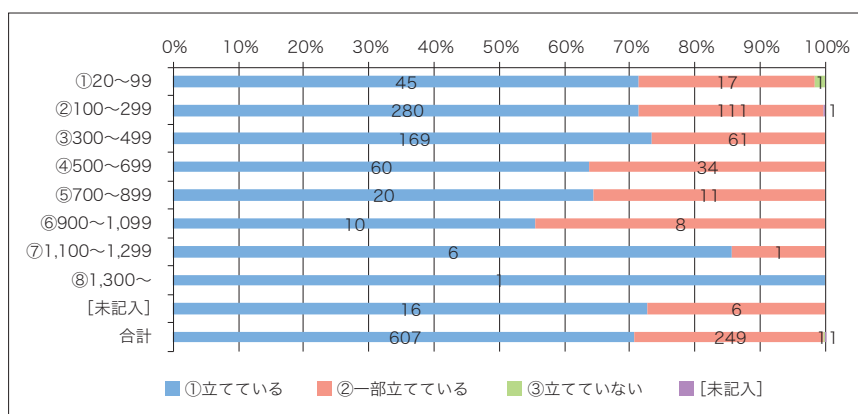
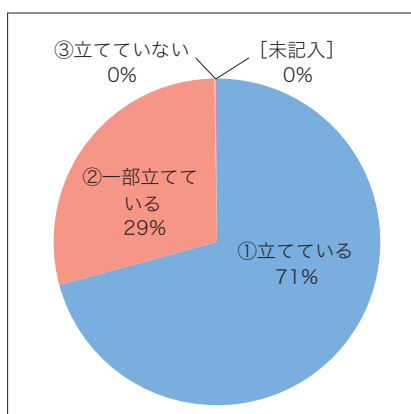
回答数	病床数	
Q16	②100 ~299	合 計
①点検の仕方がわからない	0	0
②手順書がない	0	0
③時間がない	0	0
④必要なときにやれば良い	1	1
⑤その他	0	0
合 計	1	1

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)

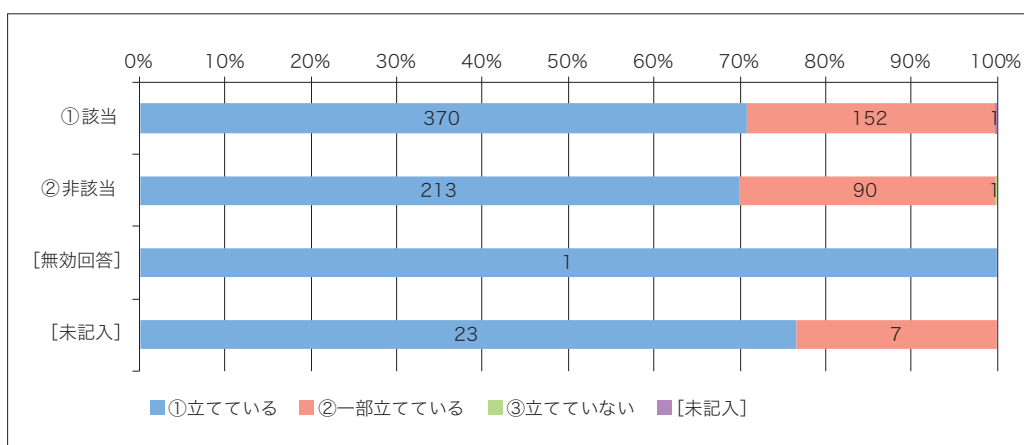
〈選 択 肢〉 ①立てている →Q19へ ②一部立てている →Q19へ ③立てていない →Q18へ

〈集計結果〉

回答数	病 床 数										
Q17	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立てている	45	280	169	60	20	10	6	1	16	607	70.7%
②一部立てている	17	111	61	34	11	8	1		6	249	29.0%
③立てていない	1									1	0.1%
[未記入]		1								1	0.1%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858	100.0%



回答数	認定施設					
Q17	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計	
①立てている	370	213	1	23	607	
②一部立てている	152	90		7	249	
③立てていない		1			1	
[未記入]	1				1	
合 計	523	304	1	30	858	



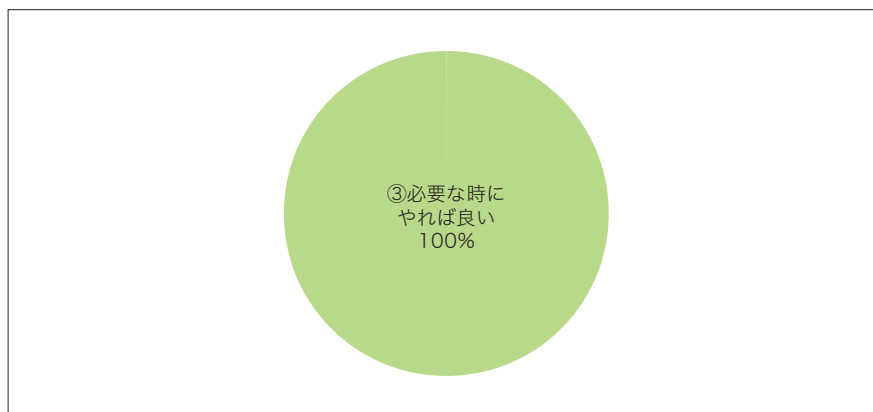
「立てている」が71%、「一部立てている」が29%と定期点検計画についてはいずれかの計画に基づき実施されている。

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。

〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

回答数	Q17				
Q18	①立てている	②一部立てている	③立てていない	[未記入]	合 計
①計画の立て方がわからない	2				2
②計画してもその通り実施されない					0
③必要な時にやれば良い			1		1
合 計	605	249		1	855
全 体	607	249	1	1	858



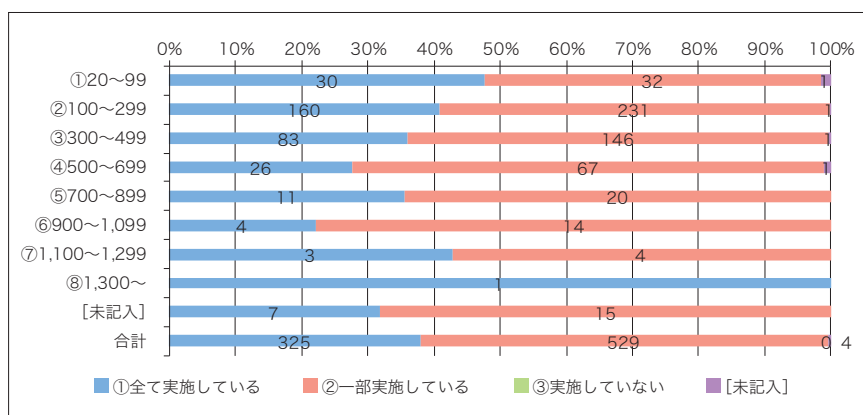
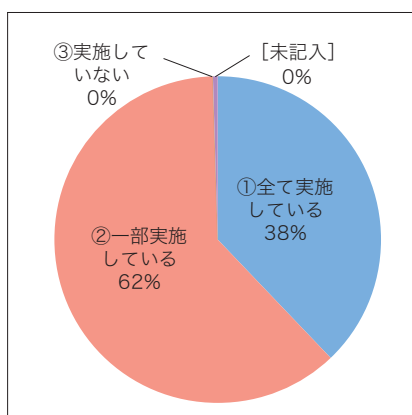
回答数	病床数	
Q18	①20～99	合 計
①計画の立て方がわからない		0
②計画してもその通り実施されない		0
③必要な時にやれば良い	1	1
[未記入]		0
合 計	1	1

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)

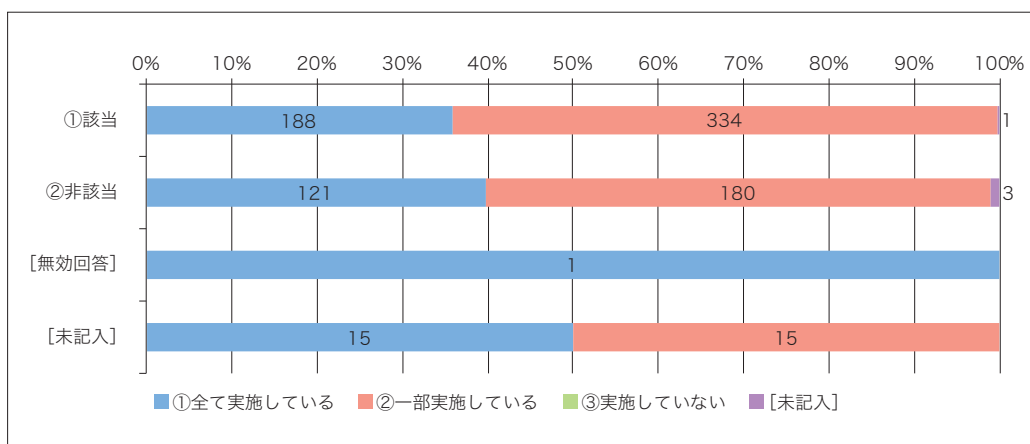
〈選 択 肢〉 ①全て実施している →Q21へ ②一部実施している →Q21へ
③実施していない →Q20へ

〈集計結果〉

回答数	病 床 数										
Q19	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全て実施している	30	160	83	26	11	4	3	1	7	325	37.9%
②一部実施している	32	231	146	67	20	14	4		15	529	61.7%
③実施していない										0	0.0%
[未記入]	1	1	1	1						4	0.5%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858	100.0%



回答数	認定施設					
Q19	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計	
①全て実施している	188	121	1	15	325	
②一部実施している	334	180		15	529	
③実施していない					0	
[未記入]	1	3			4	
合 計	523	304	1	30	858	



「全て実施している」が38%、「一部実施している」が62%と定期点検については回答施設の全てで実施されている。

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。

〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

回答数	Q19				
Q20	①全て実施 している	②一部実施 している	③実施して いない	[未記入]	合 計
①実施の方法がわからない		1			1
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					0
[未記入]	325	527		4	856
全 体	325	529	0	4	858

回答数	病 床 数									
Q20	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実施の方法がわからない			1							1
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										
[未記入]	63	391	229	94	31	18	7	1	22	856
総 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858

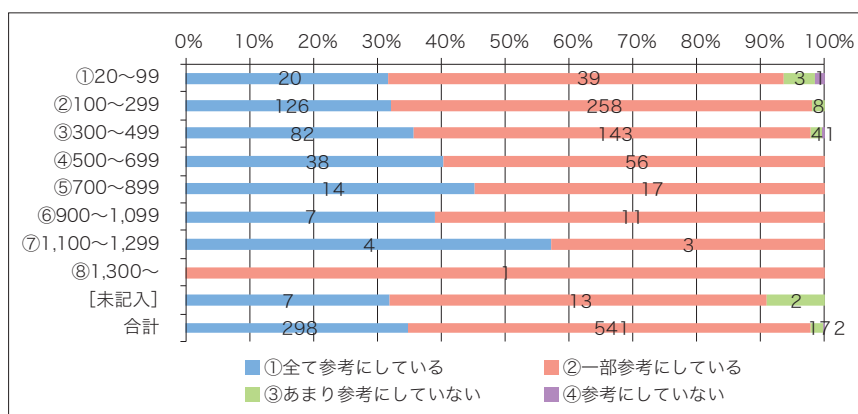
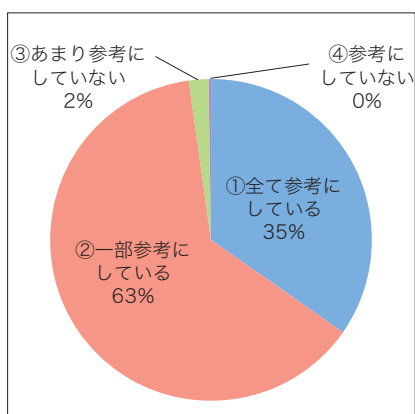
※ 設問が指定する本来の回答者はいない。

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。

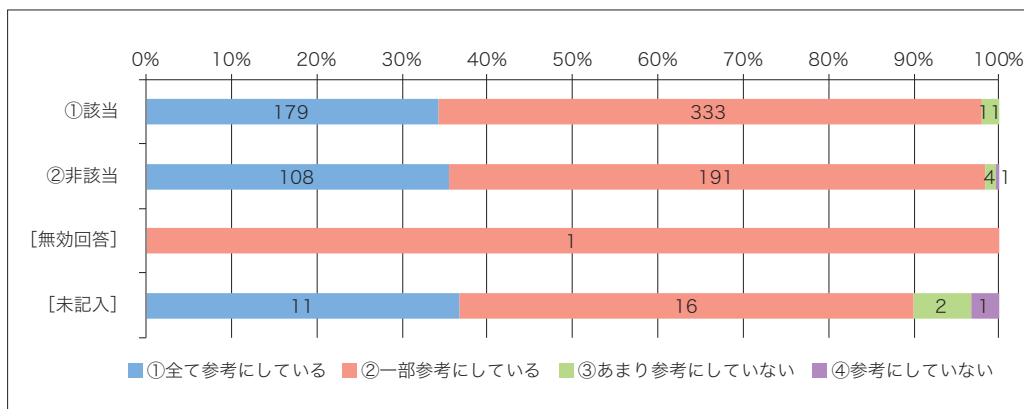
〈選 択 肢〉 ①全て参考になっている →Q23へ ②一部参考になっている →Q23へ
③あまり参考にしていない →Q22へ ④参考にしていない →Q22へ

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q21	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全て参考になっている	20	126	82	38	14	7	4		7	298 34.7%
②一部参考になっている	39	258	143	56	17	11	3	1	13	541 63.1%
③あまり参考にしていない	3	8	4						2	17 2.0%
④参考にしていない	1		1							2 0.2%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%



回答数	認定施設				
Q21	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①全て参考になっている	179	108		11	298
②一部参考になっている	333	191	1	16	541
③あまり参考にしていない	11	4		2	17
④参考にしていない		1		1	2
合 計	523	304	1	30	858



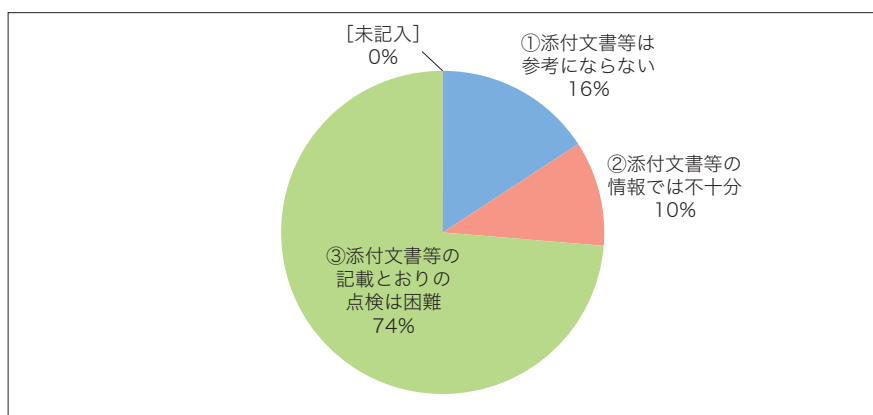
「全て参考になっている」35%、「一部参考になっている」が63%であった。

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。

〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

回答数	Q21					
Q22	①全て参考にしている	②一部参考にしている	③あまり参考にしていない	④参考にしていない	合 計	③+④
①添付文書等は参考にならない			2	1	3	3
②添付文書等の情報では不十分		4	1	1	6	2
③添付文書等の記載とおりの点検は困難		1	14		15	14
[未記入]	298	536			834	0
合 計	298	541	17	2	858	19



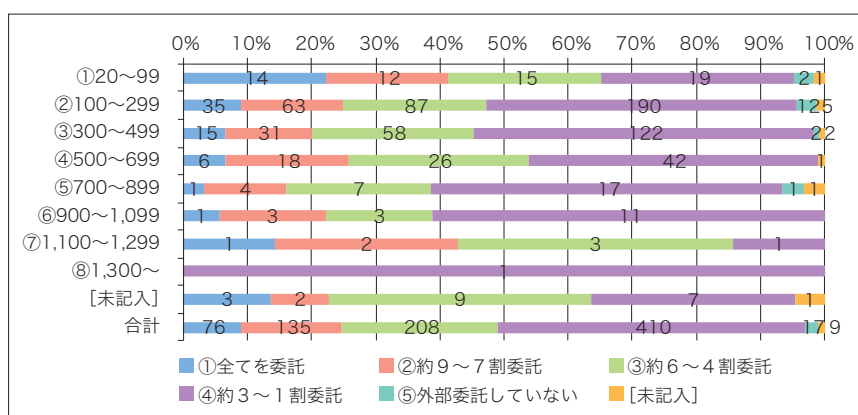
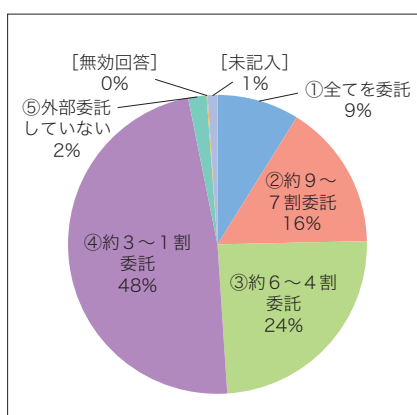
回答数	病床数				
Q22	①20 ～99	②100 ～299	③300 ～499	[未記入]	合 計
①添付文書等は参考にならない	2			1	3
②添付文書等の情報では不十分		1	1		2
③添付文書等の記載とおりの点検は困難	2	7	4	1	14
合 計	4	8	5	2	19

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。

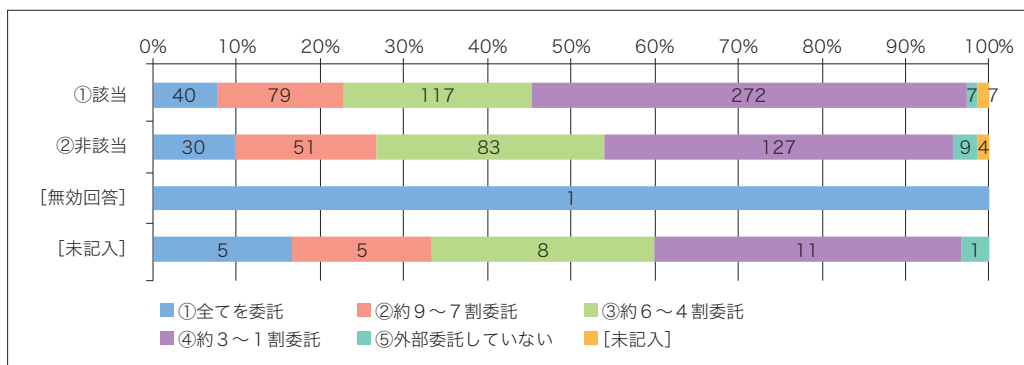
〈選 択 肢〉 ①全てを委託 ②約9～7割委託 ③約6～4割委託 ④約3～1割委託
⑤外部委託していない

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q23	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全てを委託	14	35	15	6	1	1	1		3	76 8.9%
②約9～7割委託	12	63	31	18	4	3	2		2	135 15.7%
③約6～4割委託	15	87	58	26	7	3	3		9	208 24.2%
④約3～1割委託	19	190	122	42	17	11	1	1	7	410 47.8%
⑤外部委託していない	2	12	2		1					17 2.0%
[無効回答]				1						1 0.1%
[未記入]	1	5	2	1	1				1	9 1.0%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%



回答数	認定施設				
Q23	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①全てを委託	40	30	1	5	76
②約9～7割委託	79	51		5	135
③約6～4割委託	117	83		8	208
④約3～1割委託	272	127		11	410
⑤外部委託していない	7	9		1	17
[無効回答]	1				1
[未記入]	7	4			11
合 計	523	304	1	30	858



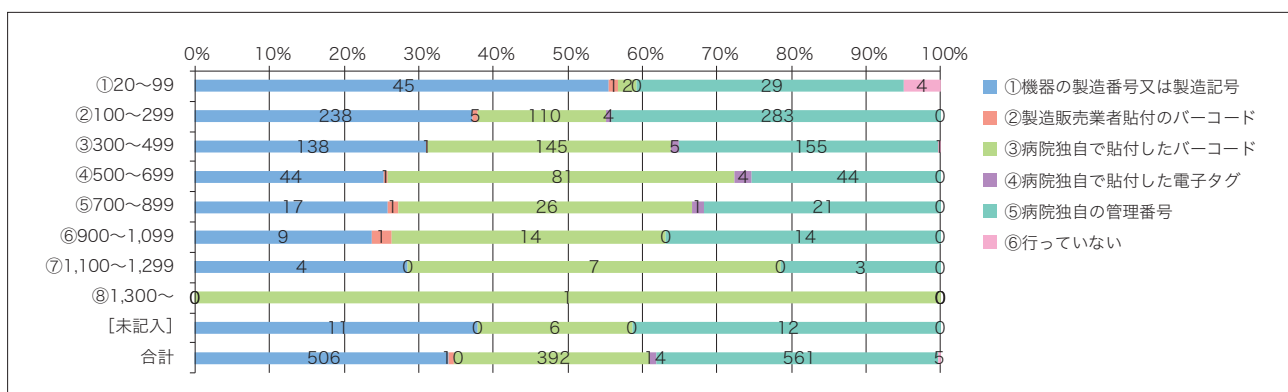
「約3～1割委託」が48%と割合として最も高く、次いで「約6～4割」24%、「約9～7割」16%となった。「全て委託」は9%であった。

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。
（複数回答可）

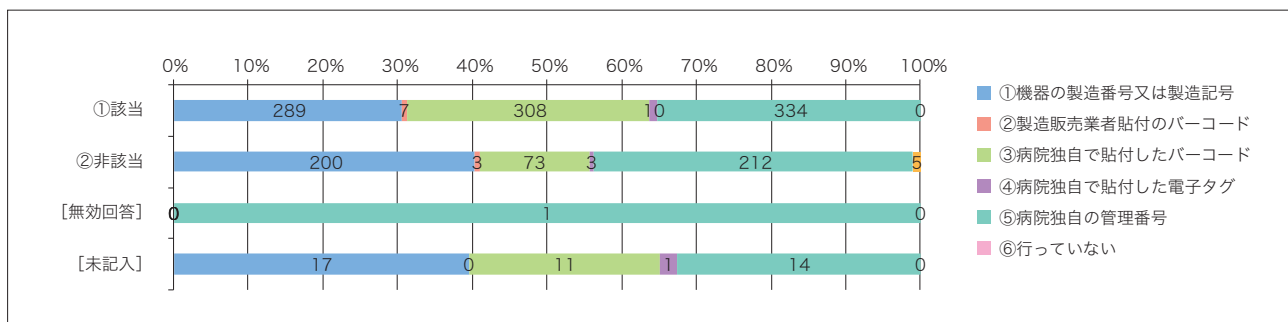
- 〈選 択 肢〉 ①機器の製造番号又は製造記号 ②製造販売業者貼付のバーコード
③病院独自で貼付したバーコード ④病院独自で貼付した電子タグ
⑤病院独自の管理番号 ⑥行っていない

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q24	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機器の製造番号又は製造記号	45	238	138	44	17	9	4	0	11	506 59.0%
②製造販売業者貼付のバーコード	1	5	1	1	1	1	0	0	0	10 1.2%
③病院独自で貼付したバーコード	2	110	145	81	26	14	7	1	6	392 45.7%
④病院独自で貼付した電子タグ	0	4	5	4	1	0	0	0	0	14 1.6%
⑤病院独自の管理番号	29	283	155	44	21	14	3	0	12	561 65.4%
⑥行っていない	4	0	1	0	0	0	0	0	0	5 0.6%
合 計	81	640	445	174	66	38	14	1	29	1,488 173.4%
全 体	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%



回答数	認定施設				
Q24	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①機器の製造番号又は製造記号	289	200	0	17	506
②製造販売業者貼付のバーコード	7	3	0	0	10
③病院独自で貼付したバーコード	308	73	0	11	392
④病院独自で貼付した電子タグ	10	3	0	1	14
⑤病院独自の管理番号	334	212	1	14	561
⑥行っていない	0	5	0	0	5
合 計	948	496	1	43	1,488
全 体	523	304	1	30	858

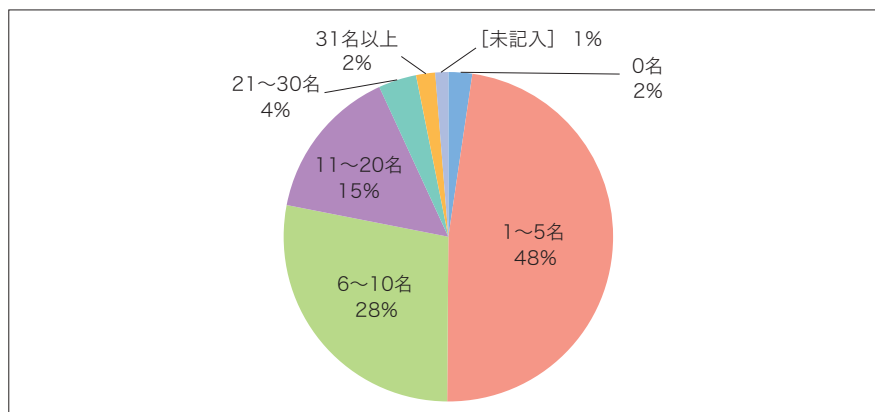


複数回答ではあるが「病院独自の管理番号」が65%と最も割合が高く、次いで、「機器の製造番号又は製造記号」が59%、「病院独自で貼付したバーコード」が46%の順であった。

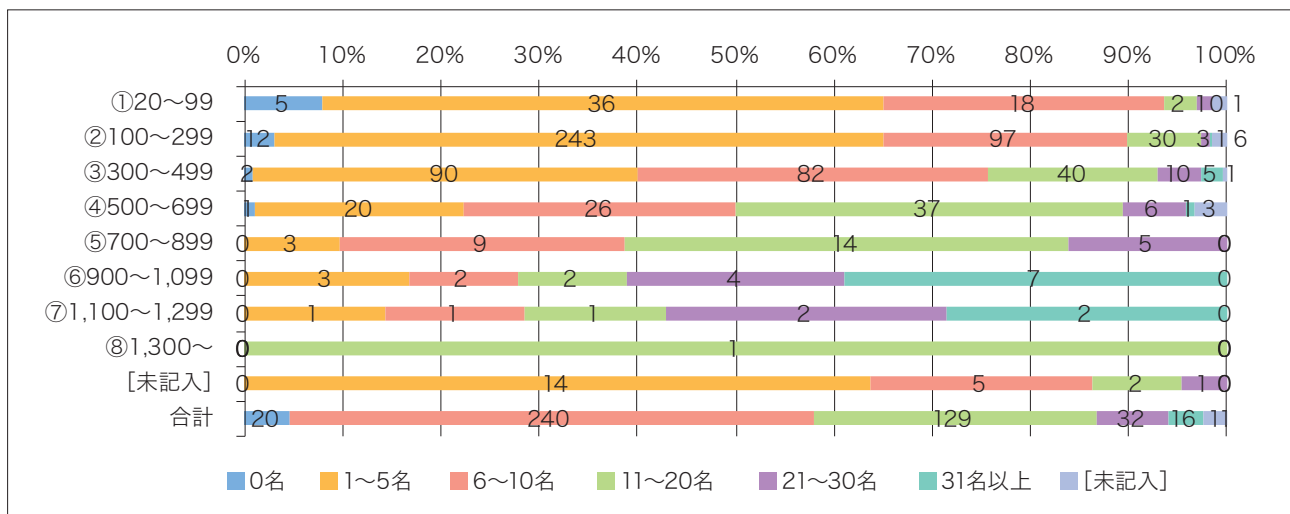
Q25 貴施設における医療機器の保守点検を実施する方は全体で何名ですか。

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q25	①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	⑧1,300～	[未記入]	合 計
データの個数	62	386	229	91	31	18	7	1	22	847
平均	4.60	5.11	8.77	10.96	13.81	31.22	30.86	20.00	5.75	7.81
標準偏差	5.01	4.53	7.66	7.29	6.97	26.18	22.21	0.00	5.44	8.77
最大値	30	34	50	50	29	98	67	20	25	98
最小値	0	0	0	0	2	2	4	20	1	0



回答数	病 床 数									
Q25	①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	⑧1,300～	[未記入]	合 計
0名	5	12	2	1	0	0	0	0	0	20 2.3%
1～5名	36	243	90	20	3	3	1	0	14	410 47.8%
6～10名	18	97	82	26	9	2	1	0	5	240 28.0%
11～20名	2	30	40	37	14	2	1	1	2	129 15.0%
21～30名	1	3	10	6	5	4	2	0	1	32 3.7%
31名以上	0	1	5	1	0	7	2	0	0	16 1.9%
[未記入]	1	6	1	3	0	0	0	0	0	11 1.3%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%

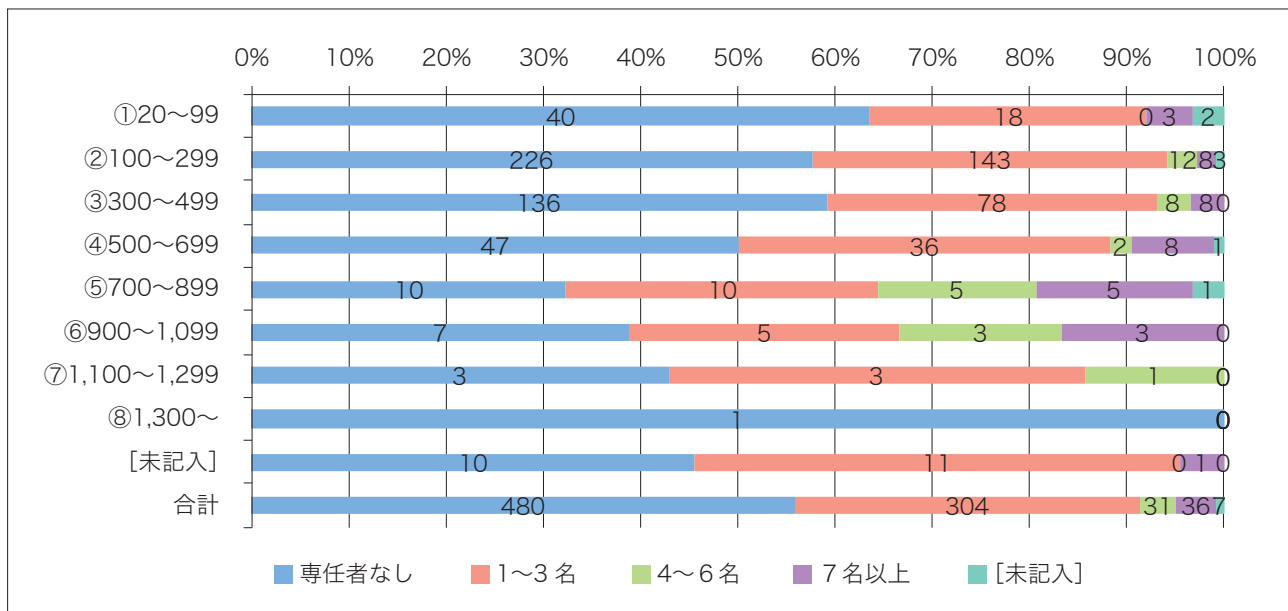


Q26 「Q25」で保守点検を実施する方で保守点検等を行う専任者の人数は何名ですか。

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q26	①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	⑧1,300～	[未記入]	合 計
データの個数	61	389	230	93	30	18	7	1	22	851
平均	0.79	0.85	1.19	1.74	3.37	7.28	1.14	0.00	1.32	1.28
標準偏差	1.99	1.77	2.84	3.25	4.83	18.28	1.64	0.00	2.70	3.77
最大値	11	16	25	20	17	80	5	0	13	80
最小値	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

回答数	病 床 数									
Q26	①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	⑧1,300～	[未記入]	合 計
専任者なし	40	226	136	47	10	7	3	1	10	480
1～3名	18	143	78	36	10	5	3	0	11	304
4～6名	0	12	8	2	5	3	1	0	0	31
7名以上	3	8	8	8	5	3	0	0	1	36
[未記入]	2	3	0	1	1	0	0	0	0	7
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858

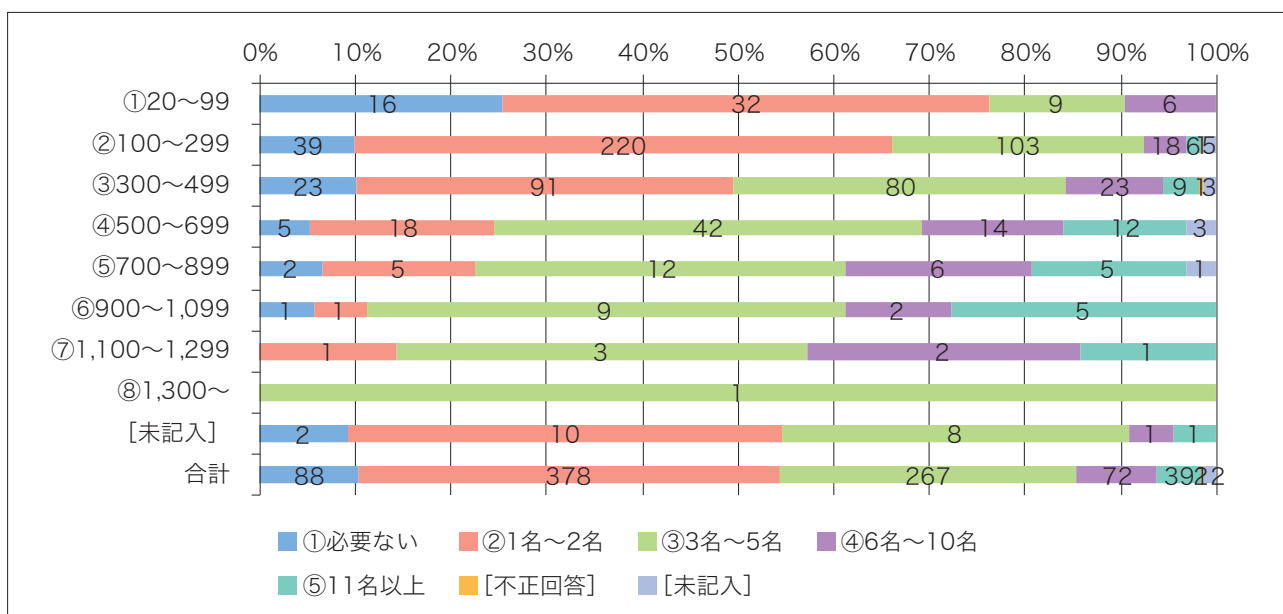
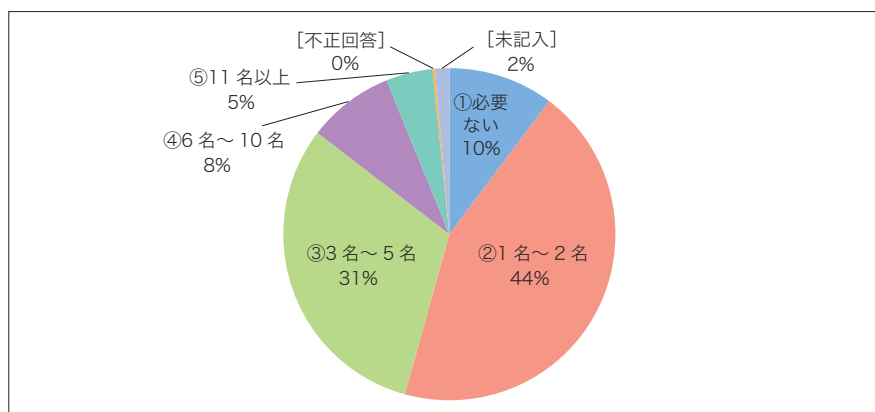


Q27 貴施設において本来適切な保守点検を行うに必要とされる専任者の人数は何名ですか。

〈選 択 肢〉 ①必要ない ②1名～2名 ③3名～5名 ④6名～10名 ⑤11名以上

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q27	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必要ない	16	39	23	5	2	1			2	88
②1名～2名	32	220	91	18	5	1	1		10	378
③3名～5名	9	103	80	42	12	9	3	1	8	267
④6名～10名	6	18	23	14	6	2	2		1	72
⑤11名以上		6	9	12	5	5	1		1	39
[不正回答]		1	1							2
[未記入]		5	3	3	1					12
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858

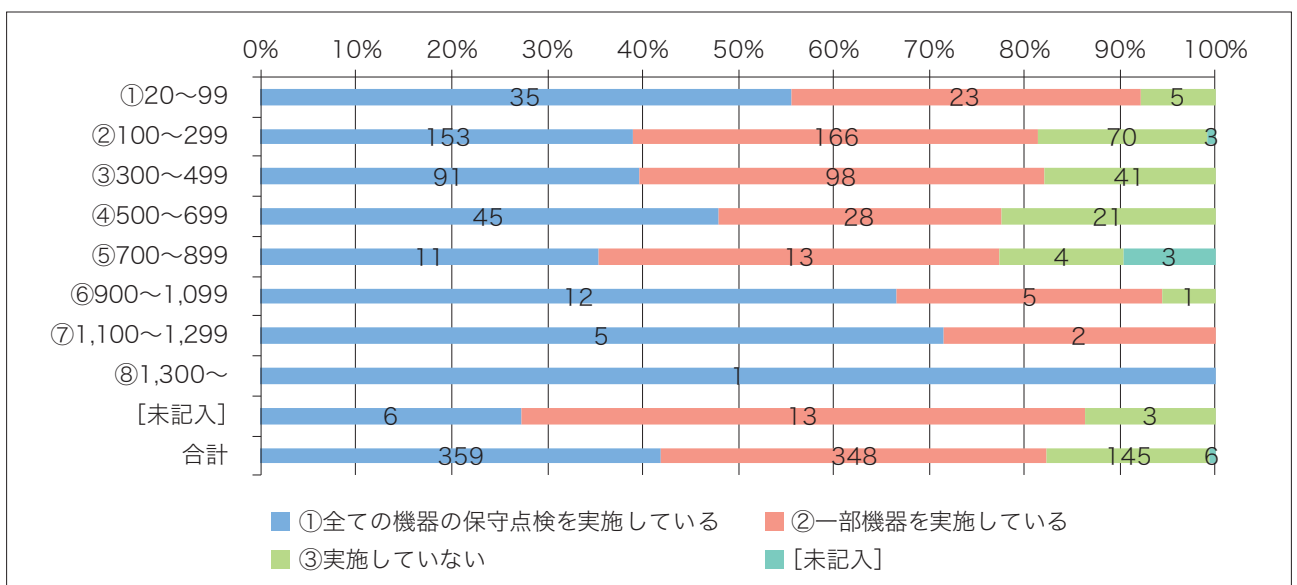
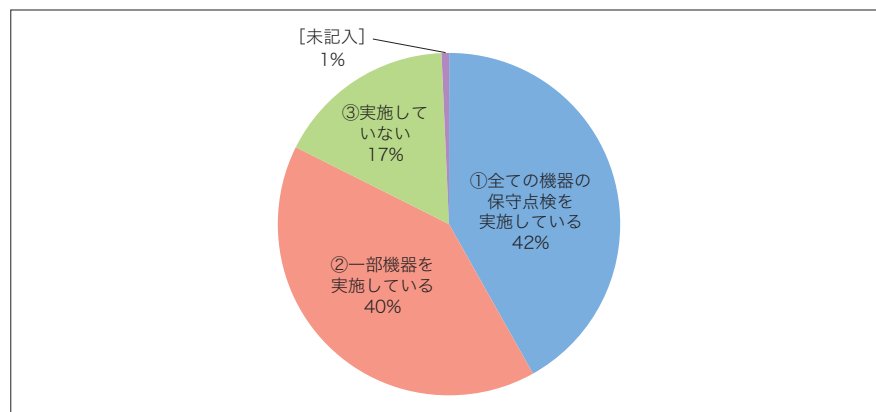


Q28 医療機器以外で設備機器（電源、医療用水、蒸気、医療用ガス配管）の保守点検を実施していますか。

〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q28	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全ての機器の保守点検を実施している	35	153	91	45	11	12	5	1	6	359 41.8%
②一部機器を実施している	23	166	98	28	13	5	2		13	348 40.6%
③実施していない	5	70	41	21	4	1			3	145 16.9%
[未記入]		3			3					6 0.7%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%



「全ての機器の保守点検を実施している」が42%、「一部機器を実施している」が41%と医療機器以外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%あった。

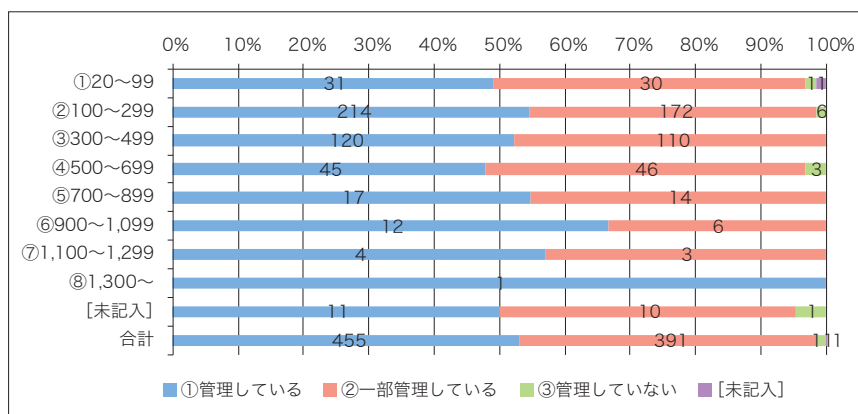
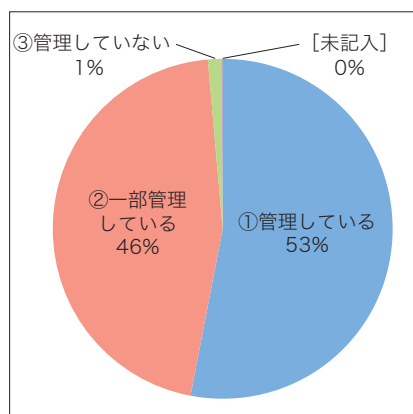
3.1.3.3. 医療機器の添付文書及び取扱説明書などの情報収集について Q29-Q30

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。

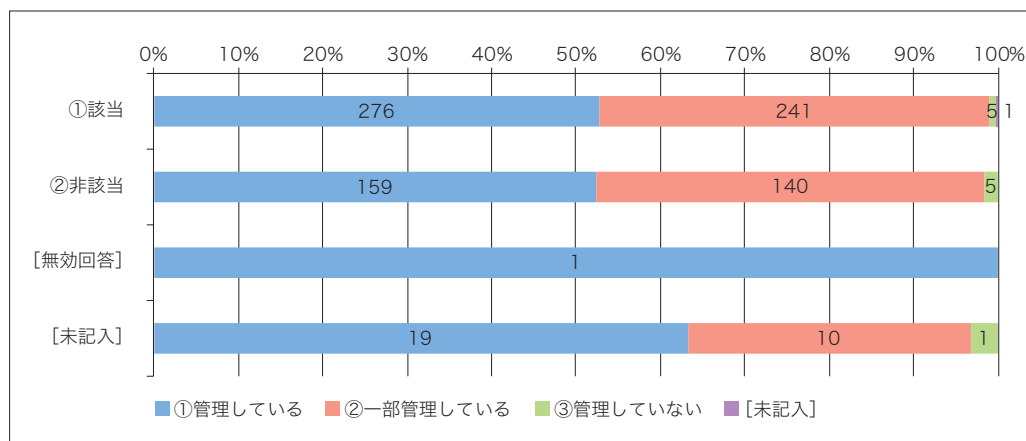
〈選 択 肢〉 ①管理している →Q 31へ ②一部管理している →Q 31へ
③管理していない →Q 30へ

〈集計結果〉

回答数	病 床 数										
Q29	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管理している	31	214	120	45	17	12	4	1	11	455	53.0%
②一部管理している	30	172	110	46	14	6	3		10	391	45.6%
③管理していない	1	6		3					1	11	1.3%
[未記入]	1									1	0.1%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858	100.0%



回答数	認定施設				
Q29	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①管理している	276	159	1	19	455
②一部管理している	241	140		10	391
③管理していない	5	5		1	11
[未記入]	1				1
合 計	523	304	1	30	858



ほぼ全ての施設において「管理・一部管理」がされている。

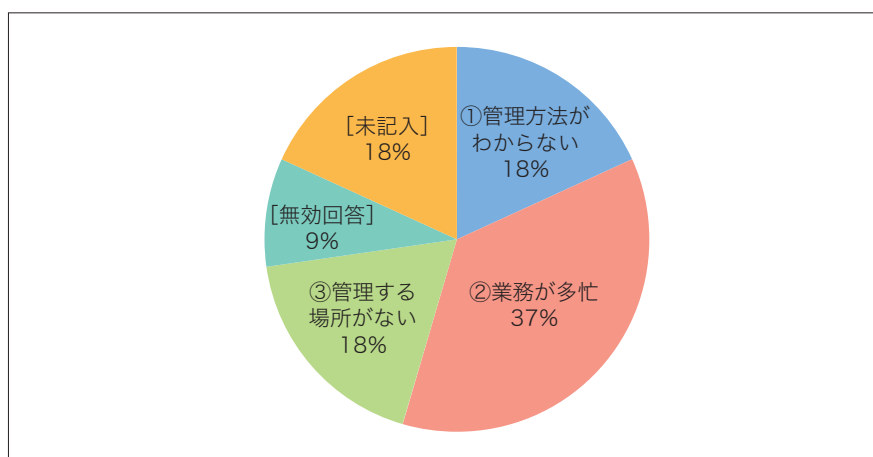
Q30 「Q29」で「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由を1つお選びください。

〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

回答数	Q29				
Q30	①管理して いる	②一部管理 している	③管理して いない	[未記入]	合 計
①管理方法がわからない			2		2
②業務が多忙		2	4		6
③管理する場所がない			2		2
④新規・改良情報が多すぎる		1			1
[無効回答]		1	1		2
[未記入]	455	387	2	1	845
合 計	455	391	11	1	858

回答数	病 床 数				
Q30	①20～ 99	②100 ～299	④500 ～699	[未記入]	合 計
①管理方法がわからない	1	1			2
②業務が多忙		2	2		4
③管理する場所がない		1		1	2
④新規・改良情報が多すぎる					0
[無効回答]		1			1
[未記入]		1	1		2
合 計	1	6	3	1	11



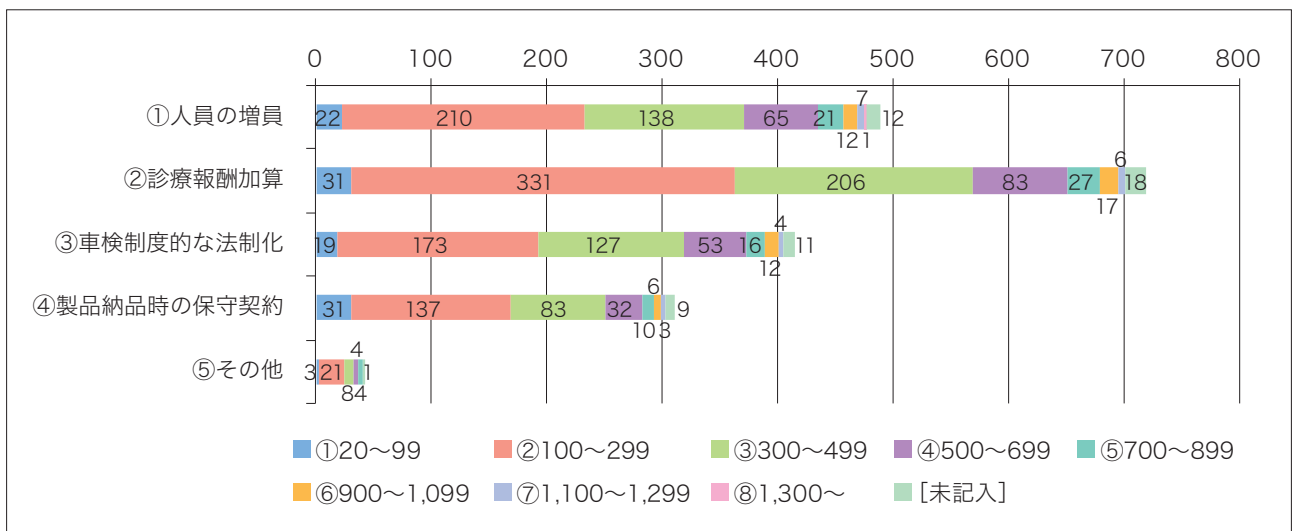
3. 1. 3. 4. 導入されている治療用・施設用機器関連等に関する安全管理について Q31-Q43

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）

〈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									
Q25	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人員の増員	22	210	138	65	21	12	7	1	12	488 56.9%
②診療報酬加算	31	331	206	83	27	17	6	0	18	719 83.8%
③車検制度的な法制化	19	173	127	53	16	12	4	0	11	415 48.4%
④製品納品時の保守契約	31	137	83	32	10	6	3	0	9	311 36.2%
⑤その他	3	21	8	4	4	0	0	0	1	41 4.8%
合 計	106	872	562	237	78	47	20	1	51	1,974 230.1%
全 体	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%



複数回答であるが②診療報酬加算が84%と最も高く、次いで①人員の増員57%、③車検制度的な法制化48%であった。

その他の内容	回答数
メーカーによる保守費用の減額	1
メーカーによる講習	1
メーカー側での保守点検の講習を定期的に行う	1
メーカー側の金銭面的な協力	1
実務に見合う点検内容、間隔等メーカーからの提示	1
機器耐用年数の延長→メーカーの協力	1
PL 法に基づく無料点検	1
契約金の低減	1
業者よりこれも点検してほしいが増えたら情報を提供してほしい。	1
専門知識のある人材	1
専任者の確保	1
ME の在籍は理想だが機器が少ないと不経済	1
ME の地位向上、発言力 UP	1
外部委託費の減額（適性代）	1
校正機器・治具を安価にする。メンテ講習を受け易くする。ME 機器自体の価格を下げ、更新し易くする。	1
チェッカ類の低価格化	1
点検器具をそろえる。	1
点検のための設備・管理室が必要。	1
機器管理システムの導入	1
管理室床面積の増加	1
機器の管理体制	1
予算	1
金額	1
別枠で流動的に使用できる予算が必要	1
医療機器安全管理料 1 の増額又は、別枠での加算（管理加算）が必要と考えます。	1
on-line でクラウドシステムとのリンク	1
添付文書が更新されたときの自動化	1
法的な人員数の明文化	1
チーム医療から臨床工学技士を活用し法制化をきびしくする。（いやでも臨床工学技士が点検しなければダメというようにする！）	1
病院の上層部における医療機器点検の安全性教育	1
教育	1
他職種の理解と協力	1
経営側の理解と CE のマネジメント力	1
施設の規模よりますが、事務以外が行なうことを徹底させる必要があると思います。	1
配属（部署）の見直し	1
院内修理業における資格制度など	1
技士のいない部門の機器管理の資格	1
院内管理の統一	1
全ては不可能！	1
関連団体からの PR	1

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。

台数	回答数												
	保育器	除細動器	人工呼吸器	麻酔器	滅菌器	手術台及び治療台	輸液ポンプ	電気手術器	超音波画像診断装置	体外式ペースメーカー	脳波計	心電計	生体情報モニタ
1	17	63	40	84	70	47	5	45	43	102	361	49	5
2	21	75	47	145	142	114	8	66	48	154	122	72	5
2.5												1	
3	45	68	61	108	169	85	4	64	58	82	49	86	9
3.5								1					
4	32	65	51	91	135	80	6	59	61	47	23	77	11
5	39	61	53	80	77	62	11	51	56	32	12	72	9
6	21	63	40	55	40	62	8	47	42	29	4	51	8
7	17	39	39	36	23	50	5	36	26	24	5	49	11
8	20	51	45	34	21	37	6	39	28	27	2	28	14
9	15	36	27	23	7	22	7	22	12	18	3	21	5
10	14	36	32	27	9	27	17	41	48	15	3	38	19
11	6	26	24	24	5	26	9	19	12	11		14	10
12	11	23	23	21	5	25	11	22	12	5	1	12	8
12.5						1							
13	13	26	14	11	4	14	6	13	13	6		13	7
14	10	20	17	12	1	12	6	18	11	7	1	11	5
15	11	17	14	7	7	19	12	28	23	5		20	15
16	6	12	19	6	2	3	6	19	9	3	1	7	9
17	6	10	15	5		4	8	10	7	3		8	7
18	4	14	11	6	2	8	5	11	8	4	1	4	10
19	5	11	14	2		6	5	3	5	3	1	9	8
20	9	14	21	6	2	16	10	20	17	4		10	32
21	8	3	8	5		9	7	4	8	4	1	6	7
22	3	4	6	7		2	11	10	6	3		3	10
22.5			1										
23	1	6	5	3			2	6	6	4		4	4
24	4	6	4	2		4	6	5	10	4		2	14
25	5	3	12	2	1	5	13	9	6			5	12
26	5	6	6	5		8	6	6	5			4	10
27	1	4	6		1	2	6	9	5			2	7
28	2	5	5	1		2	10	7	5	1		1	1
29	4	4		3	1		1	2	3	1		2	1
30	9	9	11	2		4	17	7	11	1		4	34
31	5	2	8				8	3	4	1		1	10
32		2	3	1		3	3	3	5	1		1	10
33	4	2	4				5	5	5			2	8
34	2	2	3				2	2	3			2	5
35		6	7			1	14	4	3	1		2	5
36		6	4			2	4	4	5	1		3	7
37		1	5	1		1	4	2		1		2	9
38		1	2	1		1	5	1	3			2	11
39	1	2	2				4	2	2			2	6
40	3		7			1	19	2	10			1	14
41	1	2				2	1	1	2			1	5
42	1		4				5		4				5
43	3		2				7	4	3			1	8
44	1		2				6	1				1	3
45	1	2					11	5	1			1	4
46			3				4	4	4			3	4
47	1		1			1		1					2
48		1	3				7	2	2	1			8
49		1	1				5	1	1			1	5
50	1	2	1			1	16	3	5			1	19
51			2				2	2					4
52	1	1	2			1	3	1	3			1	6
53		2	3			1	3						6
54			3				6	3				1	7
55		2	2			1	3	2	1				7
56	1		6				3	2	2			1	4
57		1					4	1	1			1	4
58	1	1	4				5						11
59			4				1	1					2
60		1	5				17		5			1	18
61							2	1	2				5
62			1				2	2	2				4
63							2	1					
64			1				2						1
65			2				3		2				3
66			3				1	1	1				3
67			3				1						3
68							2					1	3
69			2				1		1				3
70			2			1	9	3	1				10
71			2				5	1	1				2

台数	回答数												
	保育器	除細動器	人工呼吸器	麻酔器	滅菌器	手術台及び 治療台	輸液ポンプ	電気手術器	超音波画像 診断装置	体外式 ペースメーカー	脳波計	心電計	生体情報 モニタ
72		2	2				3	2	1				2
73							3	1	2				2
74		2	1										5
75			2				3						2
76			2				4		1				1
77			2				3	2	1				2
78							7						4
79			1				1						
80			1				10	2					8
81							2						2
82			1					1					4
83							2					1	2
84			1				3						1
85							3		2				4
86			2				7						2
87							1		1			1	4
88			2				5	2	1				1
89							5		1				2
90			4				3		1				4
91							1						1
92							1						1
93								1	1				2
94							2						2
95			1				5						2
96			1						2				
97							5						
98							4						3
99							1						4
100			1				15		3				7
101							2						4
102	1												3
103						1	3						3
104			1				1		1				1
105													2
106							1						1
107							1	1					2
108		1											2
109							1		1				1
110							7		1				3
111							1						
112			1				2	1					2
113			1				4						
114							3						1
115			1				2						1
116							2						2
117							1						1
118							1						1
119							1						1
120			1				12						1
121							2						2
122							1						2
123			1				1						
124							2	1					4
125							3		1				2
126							1						3
127													2
128							6						1
129							3						1
130						1	5						4
131							1						
132			1				3						1
133							1						
134							2						2
135							1		1				
136									1				3
137							1						1
138							1						3
139													1
140						1	3		1				4
141							1						
142							1						
143							2						2
144							2						2
145							3						1
146							2						
147							1						
148													
149													
150							4						1
151													1
152							1						

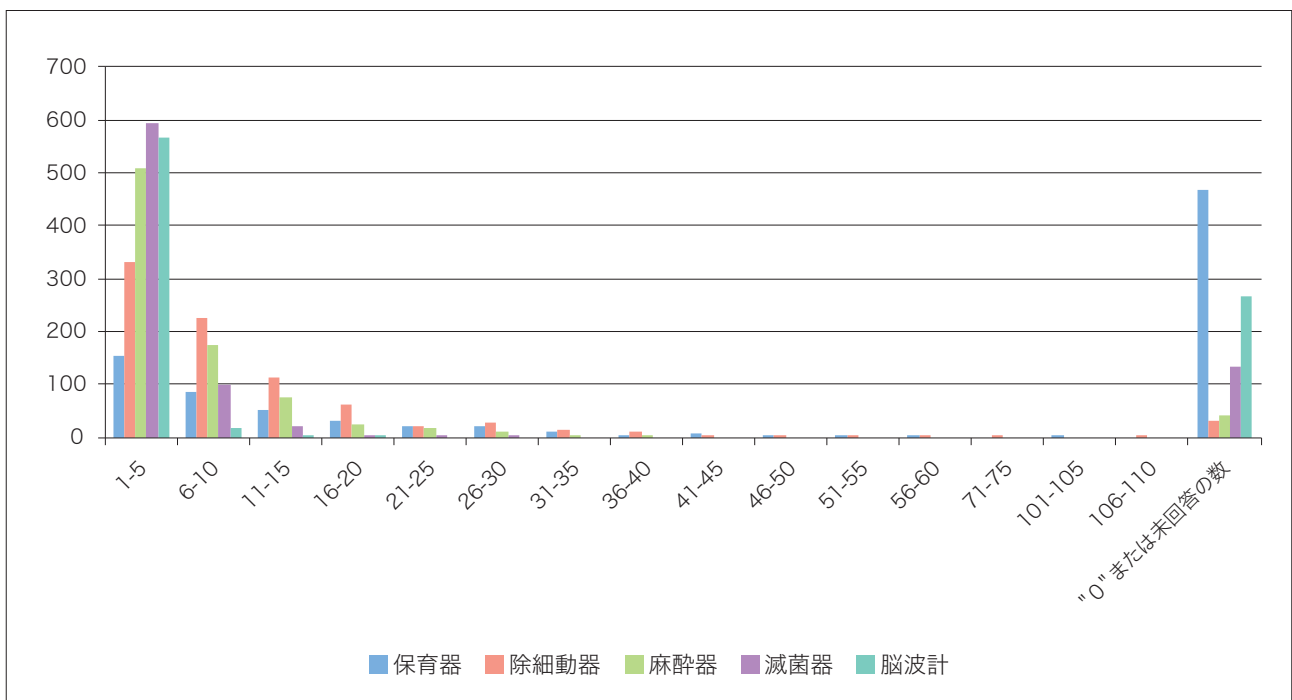
台数	回答数												
	保育器	除細動器	人工呼吸器	麻酔器	滅菌器	手術台及び 治療台	輸液ポンプ	電気手術器	超音波画像 診断装置	体外式 ペースメーカー	脳波計	心電計	生体情報 モニタ
153													
154							1						1
155							2		1				
156									1				3
157							2						
158							1						1
159							2						1
160							4						2
161							1						
162													1
163													2
164							1						1
165							1						
166													
167													1
168													
169							1						
170							4						
171							1						
172							2						3
173							3						
174							1						
175							1						
176							1						
177							1						1
178							1						4
179													
180							4						1
181							1						1
182							2						
183							1						1
184							1						
185							1						1
186													
187							1						2
188							2						1
189													1
190							1						
191													
192													
193							1						1
194							1						1
195													
196							1						1
197							1						1
198							1						
199													2
200							8						2
201													
202							2						
203													
204							1						4
205													
206							2						
207							2						1
208													
209													1
210													1
211													
212													
213													1
214							2						1
215													
216							1						
217							1						1
218													
219													
220							5						2
221													
222													
223							1						
224													
225							1						1
226							1						
227													1
228													
229							2						
230							1						2
231							1						1
232							2						2
233													

台数	回答数												
	保育器	除細動器	人工呼吸器	麻酔器	滅菌器	手術台及び 治療台	輸液ポンプ	電気手術器	超音波画像 診断装置	体外式 ペースメーカ	脳波計	心電計	生体情報 モニタ
234													
235							3						
236													
237							1						1
238													
239													
240							4						1
241													
242													
243							1						
244							1						
245							1						
246			1				1						
247													1
248							1						
249													
250							2						
251													
252													
253													
254													
255													1
256													
257													
258													
259													
260							1						1
261							1						
262							1						3
263							1						1
264													2
265													
266													
267													
268													
269							1						1
270							2						
271							1						
272													
273							1						1
274													
275							1						
276													2
277													
278													
279													
280							1						
281							1						1
282													1
283													
284							1						
285													
286													
287													
288													
289													
290													
291							2						1
292													
293							1						
294													
295													
296													
297													
298													1
299													
300							4						
301									1				1
302													
306							1						
310							1						
312							1						
313							1						1
317							1						1
318													
320							1						
322							1						
330							1						
331							1						
333													1
335													1

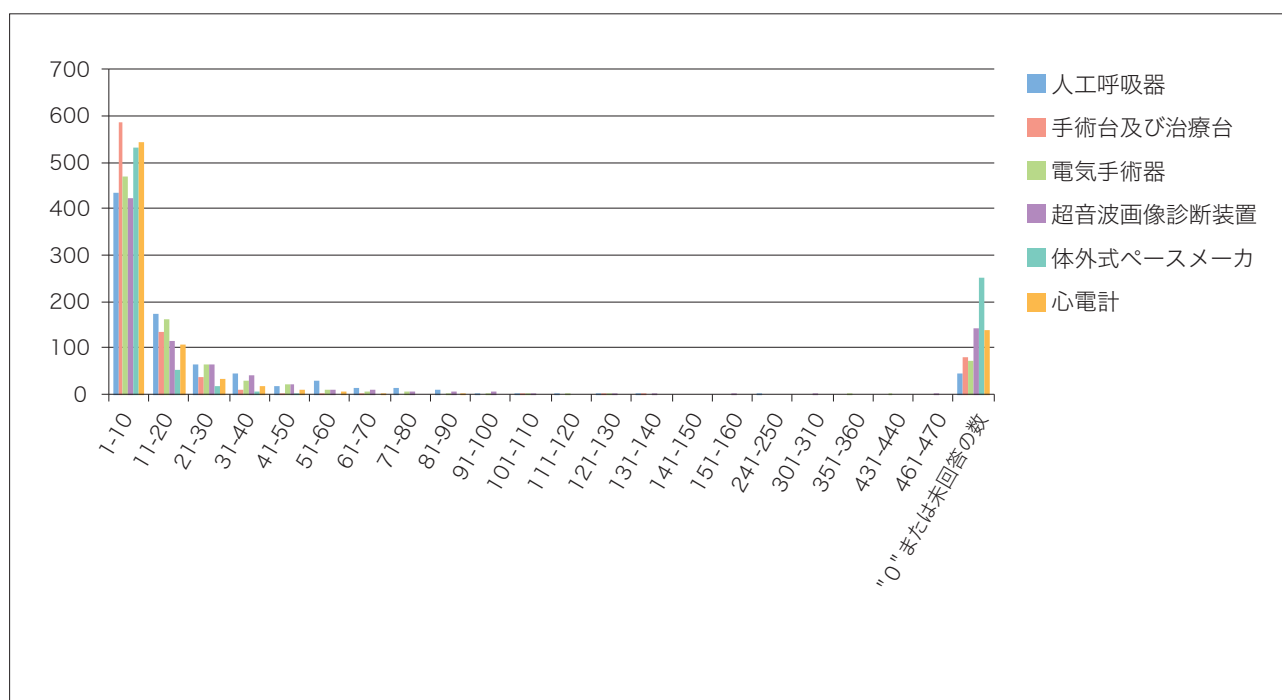
台数	回答数												
	保育器	除細動器	人工呼吸器	麻酔器	滅菌器	手術台及び治療台	輸液ポンプ	電気手術器	超音波画像診断装置	体外式ペースメーカー	脳波計	心電計	生体情報モニタ
336							1						
338							1						
339							1						
340							1						1
342							1						
346													1
350							2						
351								1					
352							1						
354							1						
357							1						
358													1
360							3						
362							1						
366							1						
370							1						1
371													1
376							1						
380							2						
384													1
389													1
390							1						
391													1
392							2						
393													1
396							1						
397							1						
398							1						
399							1						
400							1						
405							1						
418													1
427							1						
429													1
432								1					
443							1						
452							1						
457							1						
469										1			
475							1						
480							1						
481							2						
482							1						
483							1						
486													1
487							1						
494							1						
495							1						
499							2						
514													1
517							1						
523													1
525													1
526							1						
532							1						
550							1						
556							1						
560							1						
586							2						
594							1						
600							1						
605							1						
646							1						
697							1						
700							1						
702							1						
721							1						
778							1						
820							1						
956							1						
1100							1						
1200							1						
2482													1
*0*または未回答の数	466	33	46	42	134	82	28	72	142	253	268	138	52
総計	858	858	858	858	858	858	858	858	858	858	858	858	858

〈集計結果〉

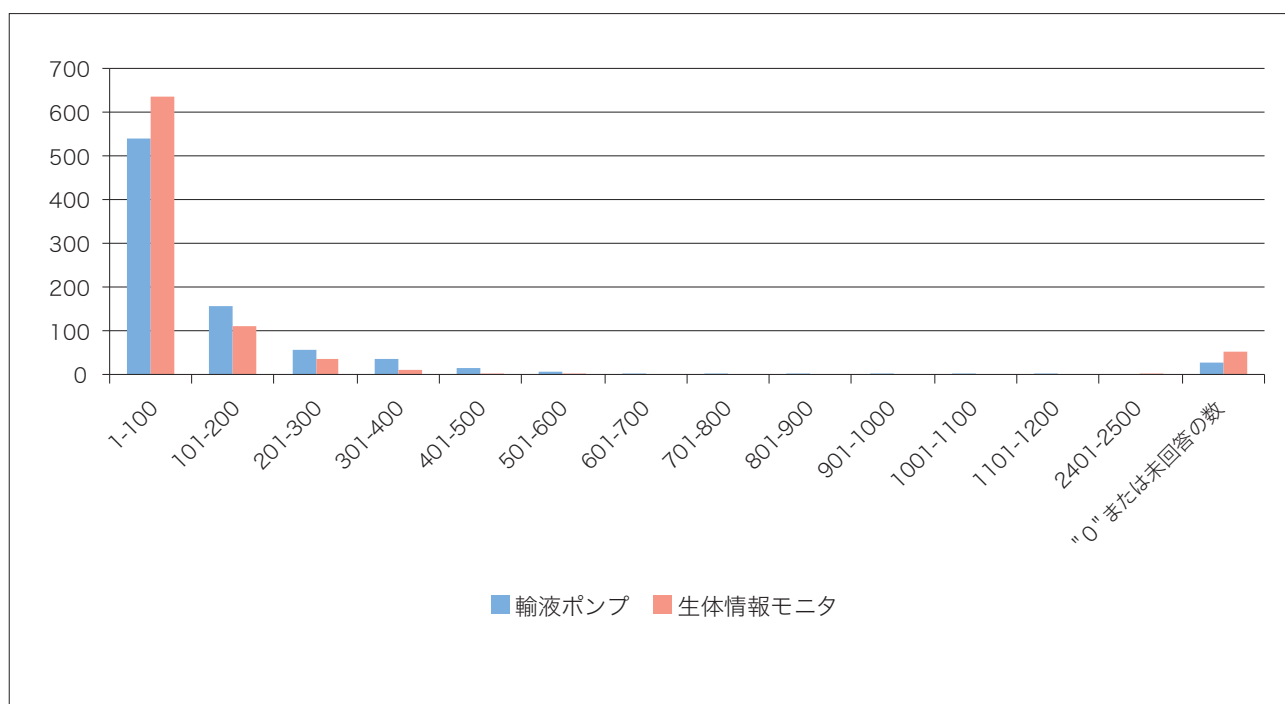
台 数	回答数				
	保育器	除細動器	麻酔器	滅菌器	脳波計
1-5	154	332	508	593	567
6-10	87	225	175	100	17
11-15	51	112	75	22	2
16-20	30	61	25	6	4
21-25	21	22	19	1	
26-30	21	28	11	2	
31-35	11	14	1		
36-40	4	10	2		
41-45	7	4			
46-50	2	4			
51-55	1	5			
56-60	2	3			
71-75		4			
101-105	1				
106-110		1			
"0" または未回答の数	466	33	42	134	268
合 計	858	858	858	858	858



台 数	回答数					
	人工呼吸器	手術台及び治療台	電気手術器	超音波画像診断装置	体外式ペースメーカー	心電計
1-10	435	586	471	422	530	544
11-20	172	134	163	117	51	108
21-30	64	36	65	65	18	33
31-40	45	9	28	40	5	18
41-50	17	4	22	22	1	9
51-60	31	3	12	12		5
61-70	14	1	8	9		1
71-80	13		8	6		
81-90	10		3	6		2
91-100	3		1	6		
101-110	1	1	1	3		
111-120	4		1			
121-130	1	1	1	1		
131-140	1	1		3		
141-150						
151-160				2		
241-250	1					
301-310				1		
351-360			1			
431-440			1			
461-470				1		
"0" または未回答の数	46	82	72	142	253	138
合 計	858	858	858	858	858	858



台 数	回答数	
	輸液ポンプ	生体情報 モニタ
1-100	540	635
101-200	157	112
201-300	60	38
301-400	36	14
401-500	16	3
501-600	10	3
601-700	4	
701-800	3	
801-900	1	
901-1000	1	
1001-1100	1	
1101-1200	1	
2401-2500		1
"0" または未回答の数	28	52
合 計	858	858



〈集計結果〉

	データの 個数	平 均	標準偏差	最 大	最 小	"0"または 未回答の数
保育器	392	11.92	11.72	102	1	466
除細動器	825	10.44	11.26	108	1	33
人工呼吸器	812	18.09	22.69	246	1	46
麻酔器	816	6.14	5.70	38	1	42
滅菌器	724	4.12	3.17	29	1	134
手術台及び治療台	776	8.46	10.85	140	1	82
輸液ポンプ	830	113.94	141.08	1,200	1	28
電気手術器	786	14.82	25.19	432	1	72
超音波画像診断装置	716	17.74	29.75	469	1	142
体外式ペースメーカ	605	5.39	6.01	48	1	253
脳波計	590	1.93	2.08	21	1	268
心電計	720	9.12	10.40	87	1	138
生体情報モニタ	806	73.16	116.09	2,482	1	52

データの個数	病 床 数									全 体
	①20～ 99	②100～ 299	③ 300 ～ 499	④ 500 ～ 699	⑤ 700 ～ 899	⑥ 900 ～ 1,099	⑦ 1,100 ～ 1,299	⑧ 1,300 ～	[未記入]	
保育器	16	89	148	80	28	18	7	1	5	392
除細動器	53	382	228	88	29	18	7	1	19	825
人工呼吸器	41	382	227	89	29	18	7	1	18	812
麻酔器	59	373	224	88	29	18	7	1	17	816
滅菌器	59	358	181	68	22	13	6	1	16	724
手術台及び治療台	59	366	210	78	23	16	6	1	17	776
輸液ポンプ	61	382	225	88	29	18	7	1	19	830
電気手術器	58	367	210	82	28	18	6	1	16	786
超音波画像診断装置	59	349	183	67	20	13	6	1	18	716
体外式ペースメーカ	5	242	205	86	29	18	7	1	12	605
脳波計	20	279	176	64	19	12	5	1	14	590
心電計	57	351	182	68	24	14	6	1	17	720
生体情報モニタ	59	369	220	86	28	17	6	1	20	806

平 均	病 床 数									全 体
	①20～ 99	②100～ 299	③ 300 ～ 499	④ 500 ～ 699	⑤ 700 ～ 899	⑥ 900 ～ 1,099	⑦ 1,100 ～ 1,299	⑧ 1,300 ～	[未記入]	
保育器	5.3	6.7	8.4	16.0	22.4	31.9	30.1	14.0	8.8	11.9
除細動器	2.4	5.3	11.5	19.6	30.4	38.2	56.4	58.0	5.9	10.4
人工呼吸器	3.1	7.8	17.9	38.4	59.7	83.0	93.0	75.0	9.6	18.1
麻酔器	1.8	3.1	6.7	11.5	19.1	22.8	25.1	28.0	4.2	6.1
滅菌器	2.8	3.1	4.2	7.2	8.1	11.2	12.8	13.0	2.7	4.1
手術台及び治療台	2.9	4.5	9.3	17.1	27.3	34.3	25.5	27.0	5.6	8.5
輸液ポンプ	14.7	46.4	119.4	254.0	439.1	464.8	583.9	397.0	60.8	113.9
電気手術器	2.9	6.5	14.8	29.7	70.8	59.6	60.7	50.0	6.2	14.8
超音波画像診断装置	4.1	7.5	18.9	37.5	91.0	89.6	123.2	6.0	7.3	17.7
体外式ペースメーカ	3.8	2.5	4.5	9.1	13.5	17.4	23.1	11.0	4.3	5.4
脳波計	1.2	1.2	1.8	3.3	4.8	7.3	7.8	5.0	1.5	1.9
心電計	2.1	5.0	9.9	17.0	29.3	40.6	59.5	14.0	6.5	9.1
生体情報モニタ	11.6	32.9	79.9	147.2	213.9	274.8	693.7	298.0	38.6	73.2

標準偏差	病 床 数									全 体
	①20～ 99	②100～ 299	③ 300 ～ 499	④ 500 ～ 699	⑤ 700 ～ 899	⑥ 900 ～ 1,099	⑦ 1,100 ～ 1,299	⑧ 1,300 ～	[未記入]	
保育器	3.0	9.8	6.4	9.3	11.7	21.4	10.4	0.0	9.7	11.7
除細動器	1.8	3.6	6.5	10.7	14.1	20.0	17.6	0.0	4.5	11.3
人工呼吸器	2.4	9.9	13.0	18.9	19.8	45.6	15.0	0.0	12.9	22.7
麻酔器	0.8	1.5	3.1	4.0	5.1	6.7	3.4	0.0	3.2	5.7
滅菌器	1.4	1.6	2.3	5.3	3.8	3.4	5.0	0.0	1.4	3.2
手術台及び治療台	1.9	4.4	6.8	13.5	25.0	25.9	6.8	0.0	4.6	10.9
輸液ポンプ	20.6	39.4	67.9	122.9	227.4	219.0	103.5	0.0	57.4	141.1
電気手術器	2.3	4.8	9.6	18.6	91.7	28.4	13.0	0.0	5.0	25.2
超音波画像診断装置	3.9	8.2	11.7	22.4	88.9	73.9	22.7	0.0	8.1	29.7
体外式ペースメーカー	3.2	2.3	3.7	7.5	6.3	8.0	7.0	0.0	3.7	6.0
脳波計	0.4	0.7	1.6	2.9	3.3	4.2	3.2	0.0	0.8	2.1
心電計	1.4	3.2	6.0	10.8	10.6	15.2	13.0	0.0	4.5	10.4
生体情報モニタ	12.6	24.1	51.1	89.3	91.8	125.5	806.5	0.0	43.6	116.1

最大値	病 床 数									全 体
	①20～ 99	②100～ 299	③ 300 ～ 499	④ 500 ～ 699	⑤ 700 ～ 899	⑥ 900 ～ 1,099	⑦ 1,100 ～ 1,299	⑧ 1,300 ～	[未記入]	
保育器	13	52	41	40	56	102	43	14	28	102
除細動器	10	24	39	50	72	108	74	58	16	108
人工呼吸器	12	120	104	96	112	246	115	75	59	246
麻酔器	4	10	21	29	30	38	30	28	14	38
滅菌器	7	15	16	29	18	20	20	13	7	29
手術台及び治療台	11	53	70	103	140	130	38	27	18	140
輸液ポンプ	130	362	392	600	1200	956	702	397	204	1200
電気手術器	16	33	49	93	432	124	80	50	18	432
超音波画像診断装置	19	100	49	104	469	301	155	6	38	469
体外式ペースメーカー	10	24	24	48	32	37	36	11	12	48
脳波計	2	8	19	21	16	18	14	5	4	21
心電計	6	23	36	57	50	87	83	14	21	87
生体情報モニタ	70	181	291	418	523	525	2,482	298	207	2,482

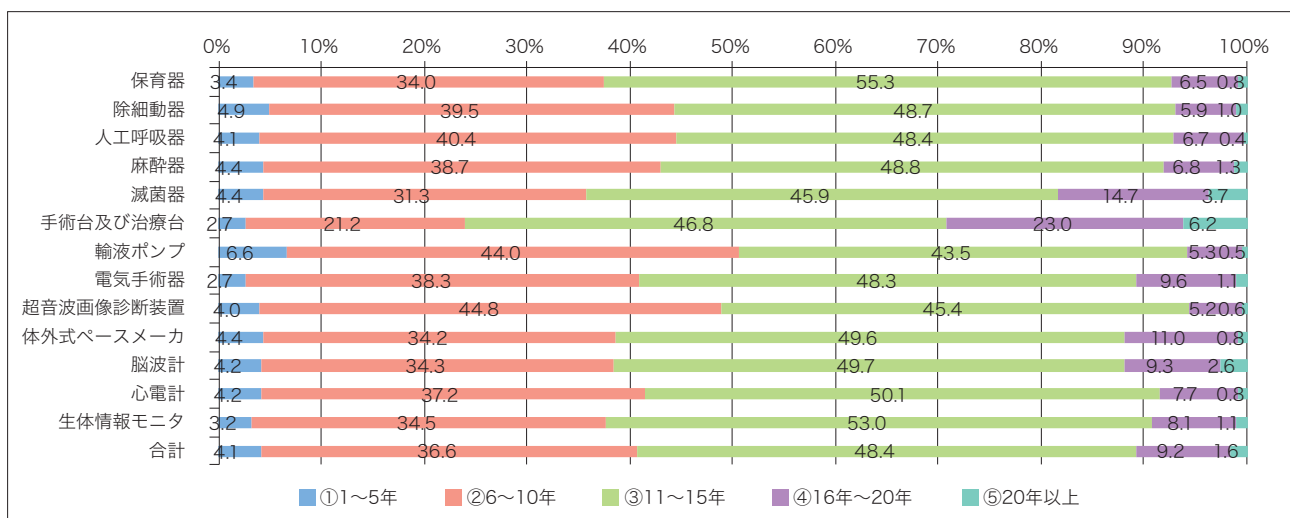
最小値	病 床 数									全 体
	①20～ 99	②100～ 299	③ 300 ～ 499	④ 500 ～ 699	⑤ 700 ～ 899	⑥ 900 ～ 1,099	⑦ 1,100 ～ 1,299	⑧ 1,300 ～	[未記入]	
保育器	2	1	1	1	5	6	20	14	2	1
除細動器	1	1	1	5	13	16	24	58	1	1
人工呼吸器	1	1	1	5	15	42	70	75	1	1
麻酔器	1	1	1	2	11	11	20	28	1	1
滅菌器	1	1	1	1	2	7	4	13	1	1
手術台及び治療台	1	1	1	3	11	19	15	27	1	1
輸液ポンプ	1	2	2	70	202	185	396	397	4	1
電気手術器	1	1	1	5	15	27	45	50	1	1
超音波画像診断装置	1	1	1	1	15	10	88	6	1	1
体外式ペースメーカー	1	1	1	1	2	2	15	11	1	1
脳波計	1	1	1	1	2	3	5	5	1	1
心電計	1	1	1	3	4	18	46	14	1	1
生体情報モニタ	1	2	10	15	80	86	178	298	1	1

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〉

回答数	Q33								
	①1～5年	②6～10年	③11～15年	④16年～20年	⑤20年以上	[無効回答]	[未記入]	合 計	全 体
保育器	13	131	213	25	3	7	466	858	385
除細動器	38	308	379	46	8	13	66	858	779
人工呼吸器	32	318	381	53	3	13	58	858	787
麻酔器	34	300	379	53	10	11	71	858	776
滅菌器	31	220	322	103	26	11	145	858	702
手術台及び治療台	20	157	346	170	46	11	108	858	739
輸液ポンプ	53	355	351	43	4	20	32	858	806
電気手術器	20	282	356	71	8	16	105	858	737
超音波画像診断装置	29	322	326	37	4	20	120	858	718
体外式ペースメーカ	26	202	293	65	5	5	262	858	591
脳波計	24	198	287	54	15	6	274	858	578
心電計	30	266	358	55	6	14	129	858	715
生体情報モニタ	25	272	418	64	9	24	46	858	788
合 計	375	3,331	4,409	839	147	171	1,882	11,154	9,101

回答数	Q33								合 計	全 体
	①1～5年	②6～10年	③11～15年	④16年～20年	⑤20年以上	[無効回答]	[未記入]			
保育器	3.4%	34.0%	55.3%	6.5%	0.8%				100.0%	
除細動器	4.9%	39.5%	48.7%	5.9%	1.0%				100.0%	
人工呼吸器	4.1%	40.4%	48.4%	6.7%	0.4%				100.0%	
麻酔器	4.4%	38.7%	48.8%	6.8%	1.3%				100.0%	
滅菌器	4.4%	31.3%	45.9%	14.7%	3.7%				100.0%	
手術台及び治療台	2.7%	21.2%	46.8%	23.0%	6.2%				100.0%	
輸液ポンプ	6.6%	44.0%	43.5%	5.3%	0.5%				100.0%	
電気手術器	2.7%	38.3%	48.3%	9.6%	1.1%				100.0%	
超音波画像診断装置	4.0%	44.8%	45.4%	5.2%	0.6%				100.0%	
体外式ペースメーカ	4.4%	34.2%	49.6%	11.0%	0.8%				100.0%	
脳波計	4.2%	34.3%	49.7%	9.3%	2.6%				100.0%	
心電計	4.2%	37.2%	50.1%	7.7%	0.8%				100.0%	
生体情報モニタ	3.2%	34.5%	53.0%	8.1%	1.1%				100.0%	
合 計	4.1%	36.6%	48.4%	9.2%	1.6%				100.0%	

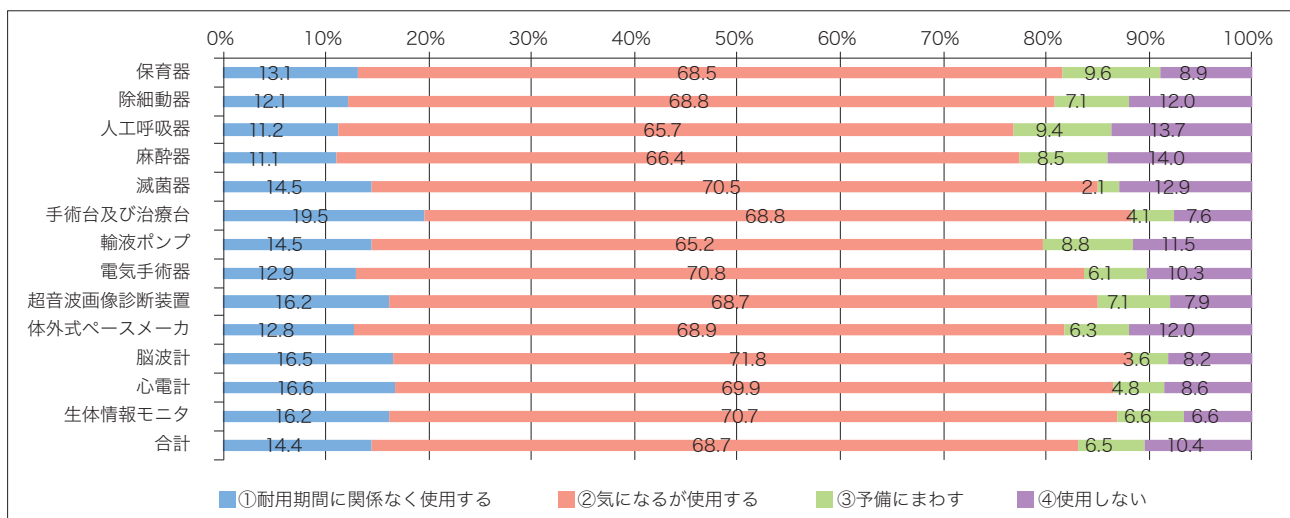


Q34 各医療機器に定められた耐用期間を過ぎた機器についてお答えください。

〈集計結果〉

回答数	Q34							合 計	全 体
	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	[無効回答]	[未記入]			
保育器	53	278	39	36	6	446	858	406	
除細動器	97	552	57	96	6	50	858	802	
人工呼吸器	89	523	75	109	8	54	858	796	
麻酔器	87	521	67	110	5	68	858	785	
滅菌器	105	512	15	94	3	129	858	726	
手術台及び治療台	147	517	31	57	5	101	858	752	
輸液ポンプ	120	539	73	95	7	24	858	827	
電気手術器	99	545	47	79	5	83	858	770	
超音波画像診断装置	121	512	53	59	6	107	858	745	
体外式ペースメーカ	78	419	38	73	5	245	858	608	
脳波計	101	440	22	50	5	240	858	613	
心電計	124	521	36	64	6	107	858	745	
生体情報モニタ	131	572	53	53	6	43	858	809	
合 計	1,352	6,451	606	975	73	1,697	11,154	9,384	

回答数	Q34							合 計	全 体
	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	[無効回答]	[未記入]			
保育器	13.1%	68.5%	9.6%	8.9%				100.0%	
除細動器	12.1%	68.8%	7.1%	12.0%				100.0%	
人工呼吸器	11.2%	65.7%	9.4%	13.7%				100.0%	
麻酔器	11.1%	66.4%	8.5%	14.0%				100.0%	
滅菌器	14.5%	70.5%	2.1%	12.9%				100.0%	
手術台及び治療台	19.5%	68.8%	4.1%	7.6%				100.0%	
輸液ポンプ	14.5%	65.2%	8.8%	11.5%				100.0%	
電気手術器	12.9%	70.8%	6.1%	10.3%				100.0%	
超音波画像診断装置	16.2%	68.7%	7.1%	7.9%				100.0%	
体外式ペースメーカ	12.8%	68.9%	6.3%	12.0%				100.0%	
脳波計	16.5%	71.8%	3.6%	8.2%				100.0%	
心電計	16.6%	69.9%	4.8%	8.6%				100.0%	
生体情報モニタ	16.2%	70.7%	6.6%	6.6%				100.0%	
合 計	14.4%	68.7%	6.5%	10.4%				100.0%	



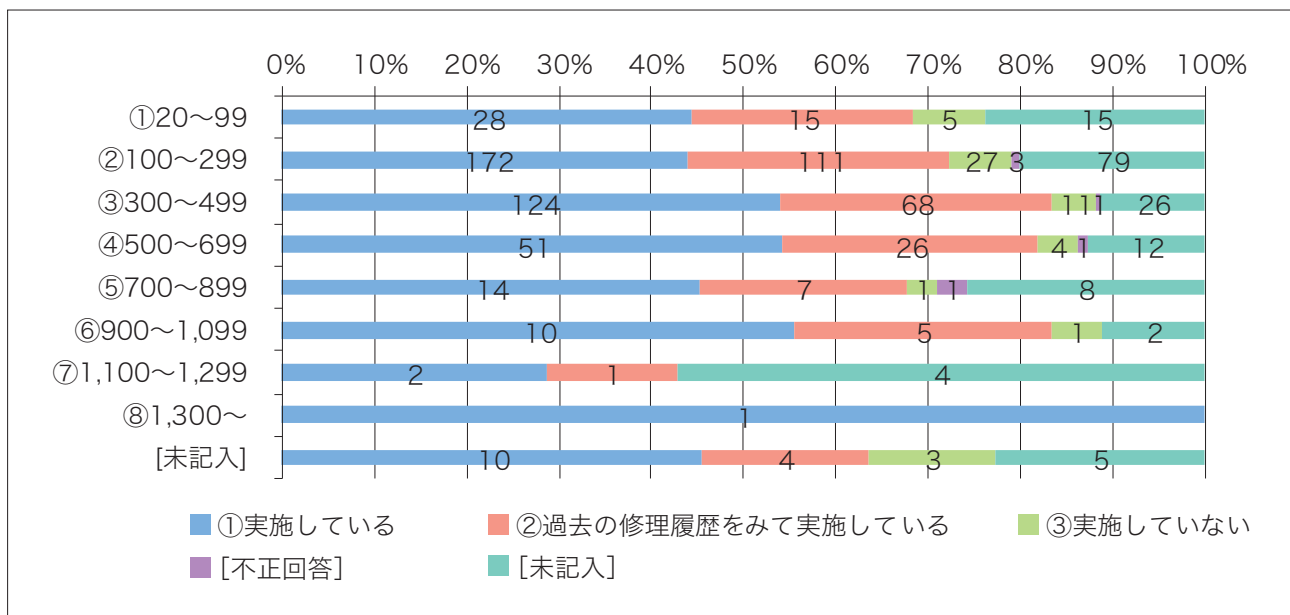
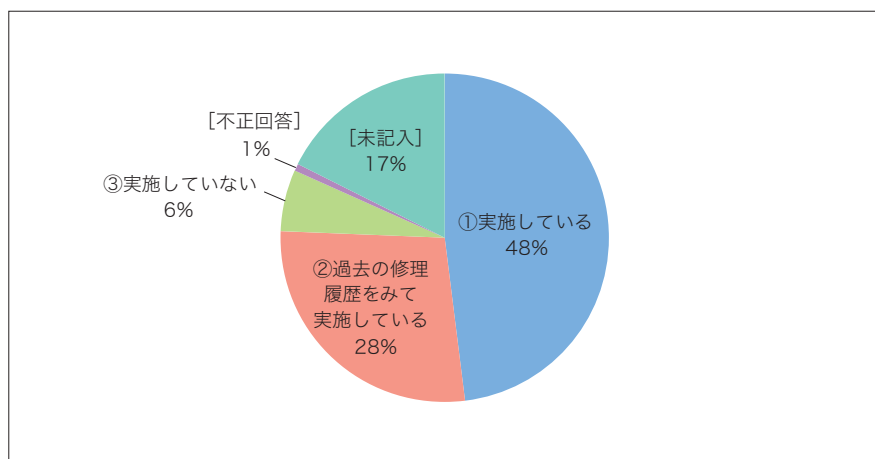
「耐用期間に関係なく使用する」、「気になるが使用する」と併せて83%の回答施設において使用している。

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。

〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q35	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	28	172	124	51	14	10	2	1	10	412
②過去の修理履歴をみて実施している	15	111	68	26	7	5	1		4	237
③実施していない	5	27	11	4	1	1			3	52
[不正回答]		3	1	1	1					6
[未記入]	15	79	26	12	8	2	4		5	151
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858

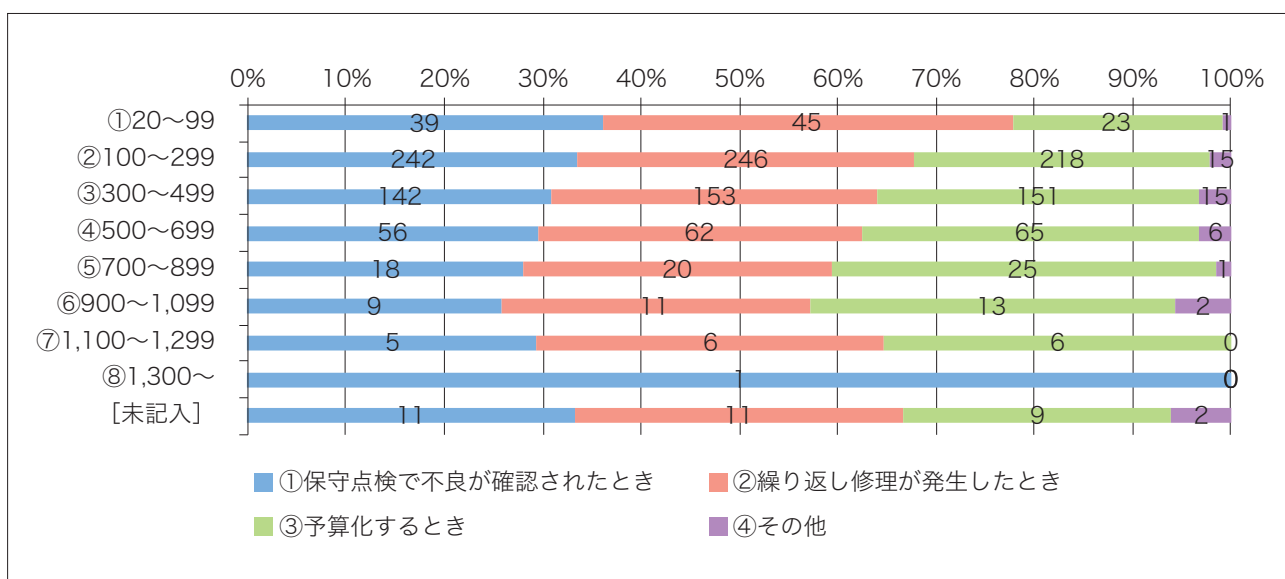
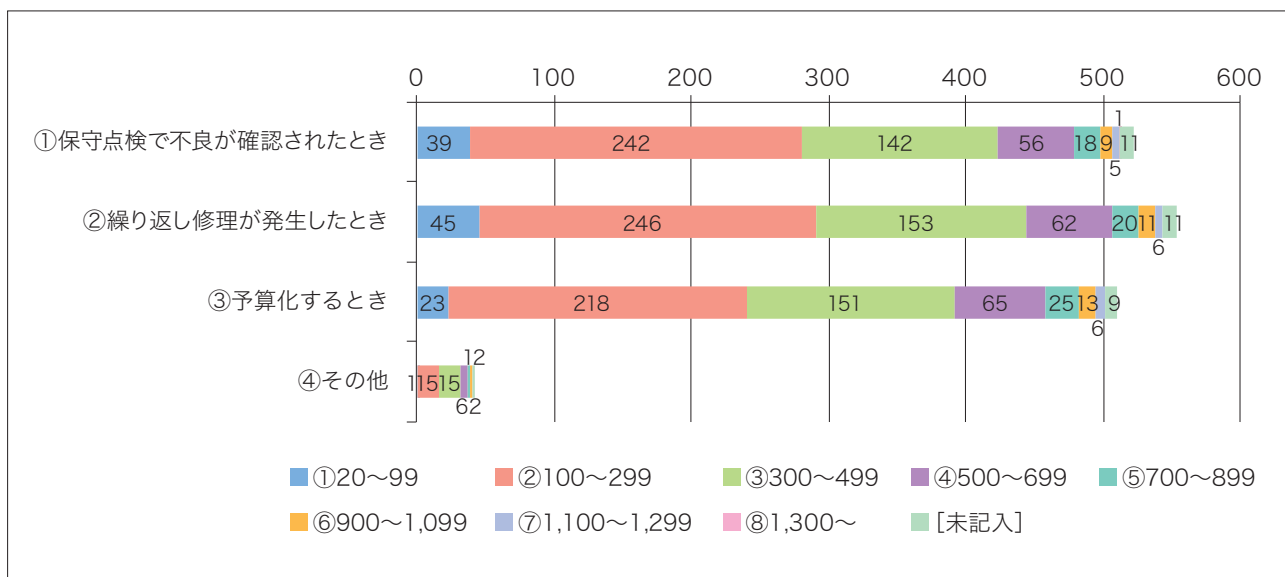


Q36 添付文書に「耐用期間」が記載されていますが、医療現場において活用される場面は如何なるときですか。（複数回答可）

〈選 択 肢〉 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（ ）

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q36	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保守点検で不良が確認されたとき	39	242	142	56	18	9	5	1	11	523
②繰り返し修理が発生したとき	45	246	153	62	20	11	6	0	11	554
③予算化するとき	23	218	151	65	25	13	6	0	9	510
④その他	1	15	15	6	1	2	0	0	2	42
合 計	108	721	461	189	64	35	17	1	33	1,629
全 体	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858



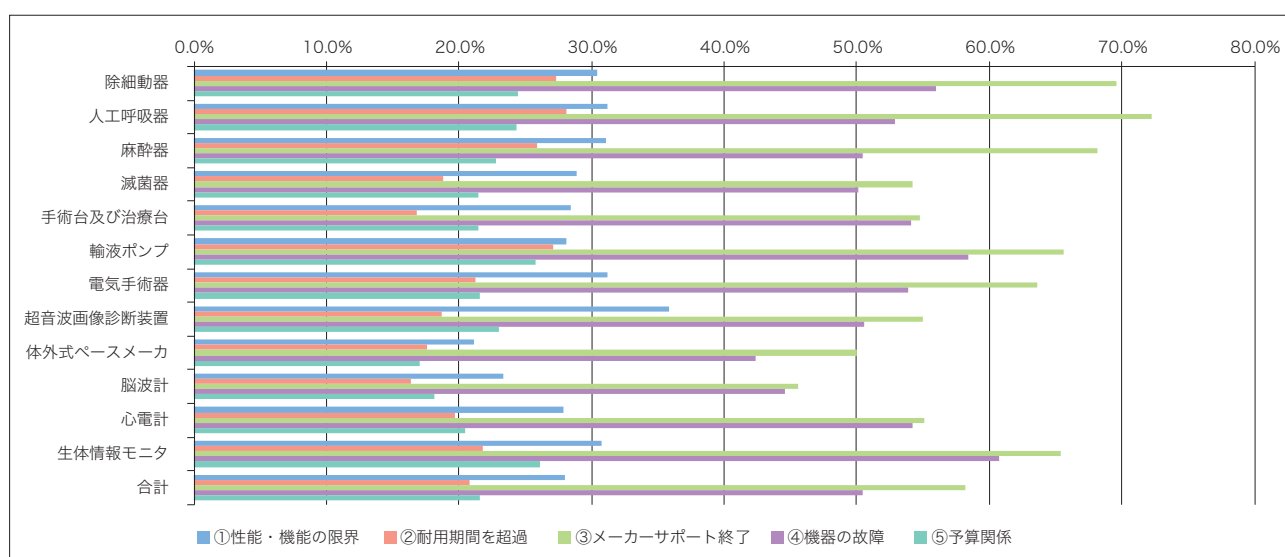
その他の内容	回答数
更新	1
更新の検討	1
更新の目安	1
更新時に参考として	1
更新申請提出時	1
更新計画をたてる時	1
更新購入時	1
キキ更新	1
機器更新の理由として	1
機器更新の際の稟議書	1
購入申請	1
購入計画時	1
購入計画策定時	1
機器購入申請理由として	1
増設する際	1
保守点検する時、機キ更新時	1
活用しない	3
活用していない	2
活用していない	1
活用していない！	1
していない	1
活用されない 現実的では無い	1
耐用期間は現場ではあまり関係ない。メーカーの保守点検が切れた場合に購入します。	1
無視	1
なし	1
修理に出したいが修理不能と言われた時	1
修理パーツが無くなった報告をする時	1
修理対応不可になったとき	1
修理費用が高くなる時	1
修理費高額の場合	1
機器を管理する期間の目安など	1
費用効果計算するとき	1
減価償却の把握	1
年数	1
新機種との精度差が問題視された時	1
目安	1
耐用期間についてどのようにして定めているのかエビデンスに基づいて説明を求めても回答はえられず、信頼性に欠けるので参考程度にしか考えない。	1
耐用期間が短すぎる	1

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。(複数回答可)

〈集計結果〉

回答数	Q37						全 体
	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	合 計	
保育器	128	100	325	240	118	911	858
除細動器	261	234	597	480	210	1,782	858
人工呼吸器	268	241	620	454	209	1,792	858
麻酔器	267	222	585	433	196	1,703	858
滅菌器	248	161	465	430	184	1,488	858
手術台及び治療台	244	144	470	464	184	1,506	858
輸液ポンプ	241	233	563	501	221	1,759	858
電気手術器	268	182	546	462	185	1,643	858
超音波画像診断装置	308	160	472	434	197	1,571	858
体外式ペースメーカ	181	151	429	364	146	1,271	858
脳波計	200	140	391	383	156	1,270	858
心電計	239	169	473	465	176	1,522	858
生体情報モニタ	264	187	561	521	224	1,757	858
合 計	3,117	2,324	6,497	5,631	2,406	19,975	11,154

回答数	Q37						全 体
	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	合 計	
保育器	14.9%	11.7%	37.9%	28.0%	13.8%	106.2%	100.0%
除細動器	30.4%	27.3%	69.6%	55.9%	24.5%	207.7%	100.0%
人工呼吸器	31.2%	28.1%	72.3%	52.9%	24.4%	208.9%	100.0%
麻酔器	31.1%	25.9%	68.2%	50.5%	22.8%	198.5%	100.0%
滅菌器	28.9%	18.8%	54.2%	50.1%	21.4%	173.4%	100.0%
手術台及び治療台	28.4%	16.8%	54.8%	54.1%	21.4%	175.5%	100.0%
輸液ポンプ	28.1%	27.2%	65.6%	58.4%	25.8%	205.0%	100.0%
電気手術器	31.2%	21.2%	63.6%	53.8%	21.6%	191.5%	100.0%
超音波画像診断装置	35.9%	18.6%	55.0%	50.6%	23.0%	183.1%	100.0%
体外式ペースメーカ	21.1%	17.6%	50.0%	42.4%	17.0%	148.1%	100.0%
脳波計	23.3%	16.3%	45.6%	44.6%	18.2%	148.0%	100.0%
心電計	27.9%	19.7%	55.1%	54.2%	20.5%	177.4%	100.0%
生体情報モニタ	30.8%	21.8%	65.4%	60.7%	26.1%	204.8%	100.0%
合 計	27.9%	20.8%	58.2%	50.5%	21.6%	179.1%	100.0%



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

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。(複数回答可)

〈集計結果〉

回答数	Q38					全 体
	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	合 計	
保育器	230	297	16	16	559	858
除細動器	479	492	29	20	1,020	858
人工呼吸器	489	469	32	31	1,021	858
麻酔器	501	440	31	23	995	858
滅菌器	494	381	24	16	915	858
手術台及び治療台	473	434	27	15	949	858
輸液ポンプ	459	526	26	22	1,033	858
電気手術器	459	468	25	16	968	858
超音波画像診断装置	478	428	33	22	961	858
体外式ペースメーカー	308	421	22	14	765	858
脳波計	381	375	21	17	794	858
心電計	474	439	25	22	960	858
生体情報モニタ	505	490	29	32	1,056	858
合 計	5,730	5,660	340	266	11,996	11,154

回答数	Q38					全 体
	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	合 計	
保育器	26.8%	34.6%	1.9%	1.9%	65.2%	100.0%
除細動器	55.8%	57.3%	3.4%	2.3%	118.9%	100.0%
人工呼吸器	57.0%	54.7%	3.7%	3.6%	119.0%	100.0%
麻酔器	58.4%	51.3%	3.6%	2.7%	116.0%	100.0%
滅菌器	57.6%	44.4%	2.8%	1.9%	106.6%	100.0%
手術台及び治療台	55.1%	50.6%	3.1%	1.7%	110.6%	100.0%
輸液ポンプ	53.5%	61.3%	3.0%	2.6%	120.4%	100.0%
電気手術器	53.5%	54.5%	2.9%	1.9%	112.8%	100.0%
超音波画像診断装置	55.7%	49.9%	3.8%	2.6%	112.0%	100.0%
体外式ペースメーカー	35.9%	49.1%	2.6%	1.6%	89.2%	100.0%
脳波計	44.4%	43.7%	2.4%	2.0%	92.5%	100.0%
心電計	55.2%	51.2%	2.9%	2.6%	111.9%	100.0%
生体情報モニタ	58.9%	57.1%	3.4%	3.7%	123.1%	100.0%
合 計	51.4%	50.7%	3.0%	2.4%	107.5%	100.0%

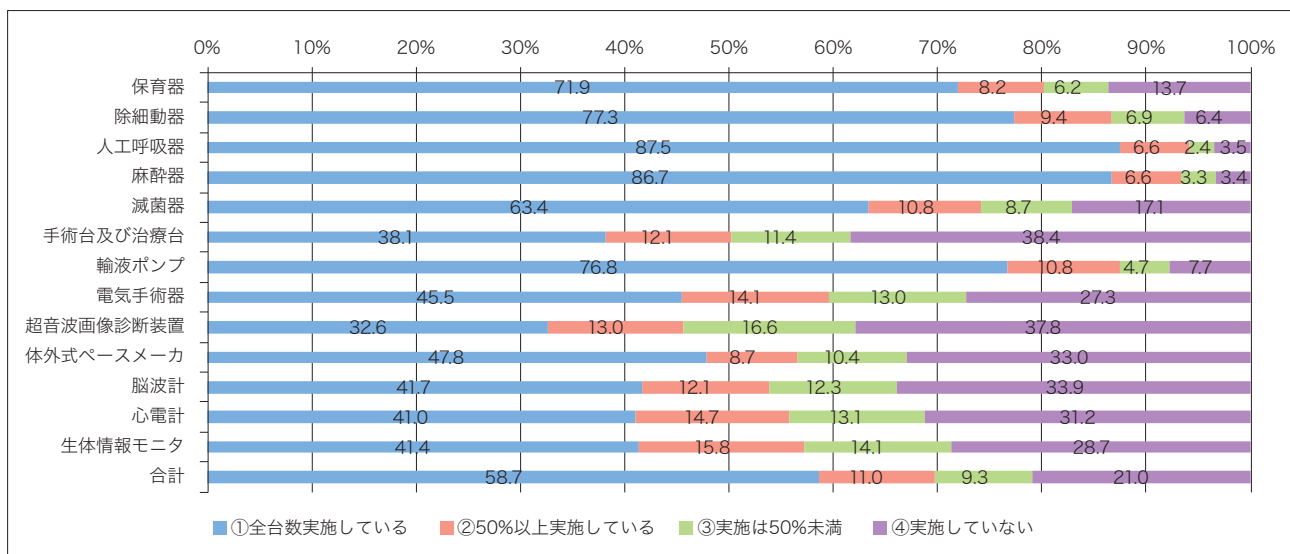


Q39 下記の医療機器の日常点検は行っていますか。

〈集計結果〉

回答数	Q39							有効回答数
	①全台数実施している	②50%以上実施している	③実施は50%未満	④実施していない	[無効回答]	[未記入]	合 計	
保育器	279	32	24	53	2	468	858	388
除細動器	625	76	56	52	2	47	858	809
人工呼吸器	701	53	19	28	2	55	858	801
麻酔器	687	52	26	27		66	858	792
滅菌器	435	74	60	117	2	170	858	686
手術台及び治療台	265	84	79	267	4	159	858	695
輸液ポンプ	634	89	39	64	7	25	858	826
電気手術器	335	104	96	201	1	121	858	736
超音波画像診断装置	224	89	114	260	4	167	858	687
体外式ペースメーカー	279	51	61	193	3	271	858	584
脳波計	234	68	69	190	3	294	858	561
心電計	288	103	92	219	3	153	858	702
生体情報モニタ	329	126	112	228	3	60	858	795
合 計	5,315	1,001	847	1,899	36	2,056	11,154	9,062

回答数	Q39							有効回答数
	①全台数実施している	②50%以上実施している	③実施は50%未満	④実施していない	[無効回答]	[未記入]	合 計	
保育器	71.9%	8.2%	6.2%	13.7%				100.0%
除細動器	77.3%	9.4%	6.9%	6.4%				100.0%
人工呼吸器	87.5%	6.6%	2.4%	3.5%				100.0%
麻酔器	86.7%	6.6%	3.3%	3.4%				100.0%
滅菌器	63.4%	10.8%	8.7%	17.1%				100.0%
手術台及び治療台	38.1%	12.1%	11.4%	38.4%				100.0%
輸液ポンプ	76.8%	10.8%	4.7%	7.7%				100.0%
電気手術器	45.5%	14.1%	13.0%	27.3%				100.0%
超音波画像診断装置	32.6%	13.0%	16.6%	37.8%				100.0%
体外式ペースメーカー	47.8%	8.7%	10.4%	33.0%				100.0%
脳波計	41.7%	12.1%	12.3%	33.9%				100.0%
心電計	41.0%	14.7%	13.1%	31.2%				100.0%
生体情報モニタ	41.4%	15.8%	14.1%	28.7%				100.0%
合 計	58.7%	11.0%	9.3%	21.0%				100.0%

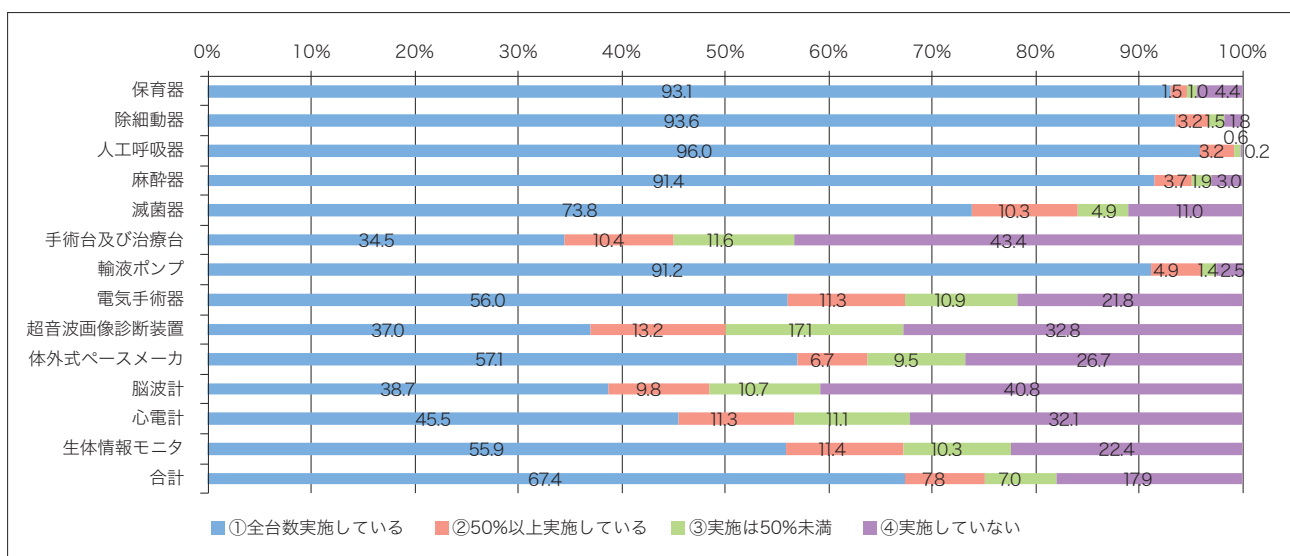


Q40 下記の医療機器の定期点検は行っていますか。

〈集計結果〉

回答数	Q40						
	①全台数 実施している	②50%以上 実施している	③実施は 50%未満	④実施して いない	[無効回答]	[未記入]	合 計
保育器	378	6	4	18	1	451	858
除細動器	772	26	12	15		33	858
人工呼吸器	785	26	5	2		40	858
麻酔器	734	30	15	24	1	54	858
滅菌器	511	71	34	76	4	162	858
手術台及び治療台	238	72	80	299	1	168	858
輸液ポンプ	763	41	12	21	5	16	858
電気手術器	422	85	82	164	3	102	858
超音波画像診断装置	256	91	118	227		166	858
体外式ペースメーカー	331	39	55	155	2	276	858
脳波計	221	56	61	233		287	858
心電計	323	80	79	228	1	147	858
生体情報モニタ	451	92	83	181	4	47	858
合 計	6,185	715	640	1,643	22	1,949	11,154

回答数	Q40						
	①全台数 実施している	②50%以上 実施している	③実施は 50%未満	④実施して いない	[無効回答]	[未記入]	有効回答数
保育器	93.1%	1.5%	1.0%	4.4%			100.0%
除細動器	93.6%	3.2%	1.5%	1.8%			100.0%
人工呼吸器	96.0%	3.2%	0.6%	0.2%			100.0%
麻酔器	91.4%	3.7%	1.9%	3.0%			100.0%
滅菌器	73.8%	10.3%	4.9%	11.0%			100.0%
手術台及び治療台	34.5%	10.4%	11.6%	43.4%			100.0%
輸液ポンプ	91.2%	4.9%	1.4%	2.5%			100.0%
電気手術器	56.0%	11.3%	10.9%	21.8%			100.0%
超音波画像診断装置	37.0%	13.2%	17.1%	32.8%			100.0%
体外式ペースメーカー	57.1%	6.7%	9.5%	26.7%			100.0%
脳波計	38.7%	9.8%	10.7%	40.8%			100.0%
心電計	45.5%	11.3%	11.1%	32.1%			100.0%
生体情報モニタ	55.9%	11.4%	10.3%	22.4%			100.0%
合 計	67.4%	7.8%	7.0%	17.9%			100.0%

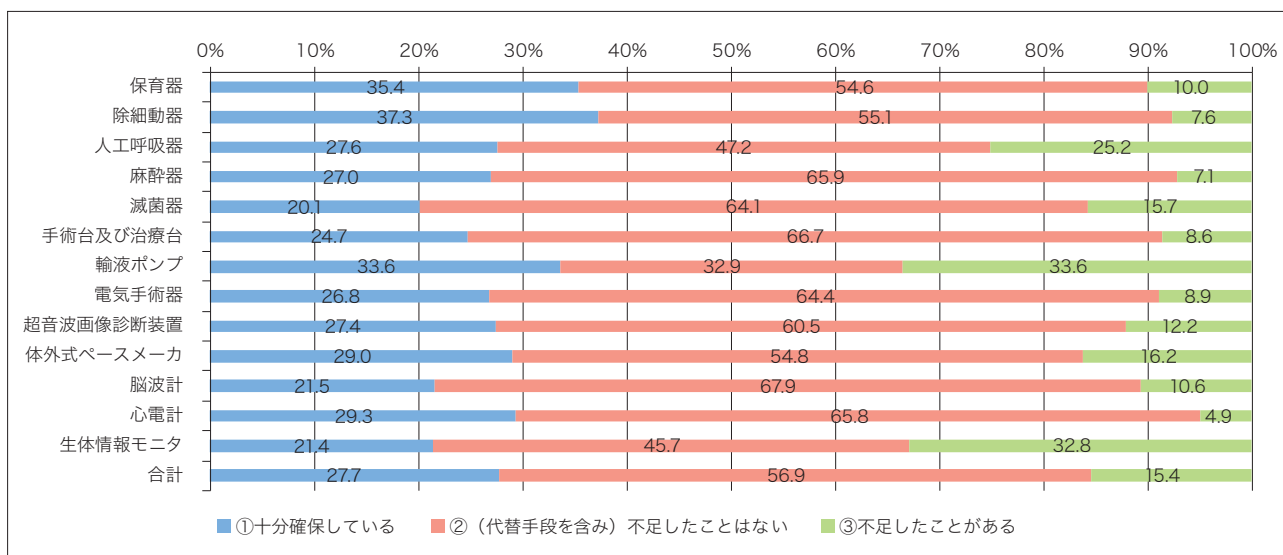


Q41 下記の医療機器で緊急の故障が生じた際に自施設で対応出来るだけの機器は確保されていますか（代替手段を含む）。

〈集計結果〉

回答数	Q41						有効回答数
	①十分確保している	②(代替手段を含み)不足したことはない	③不足したことがある	[無効回答]	[未記入]	合 計	
保育器	142	219	40	1	456	858	401
除細動器	306	452	62		38	858	820
人工呼吸器	224	383	204	2	45	858	811
麻酔器	212	517	56	2	71	858	785
滅菌器	142	452	111	2	151	858	705
手術台及び治療台	181	489	63	1	124	858	733
輸液ポンプ	279	273	279	5	22	858	831
電気手術器	205	493	68		92	858	766
超音波画像診断装置	196	433	87	1	141	858	716
体外式ペースメーカ	174	328	97		259	858	599
脳波計	126	397	62		273	858	585
心電計	211	474	35	4	134	858	720
生体情報モニタ	175	373	268	5	37	858	816
合 計	2,573	5,283	1,432	23	1,843	11,154	9,288

回答数	Q41						有効回答数
	①十分確保している	②(代替手段を含み)不足したことはない	③不足したことがある	[無効回答]	[未記入]	合 計	
保育器	35.4%	54.6%	10.0%				100.0%
除細動器	37.3%	55.1%	7.6%				100.0%
人工呼吸器	27.6%	47.2%	25.2%				100.0%
麻酔器	27.0%	65.9%	7.1%				100.0%
滅菌器	20.1%	64.1%	15.7%				100.0%
手術台及び治療台	24.7%	66.7%	8.6%				100.0%
輸液ポンプ	33.6%	32.9%	33.6%				100.0%
電気手術器	26.8%	64.4%	8.9%				100.0%
超音波画像診断装置	27.4%	60.5%	12.2%				100.0%
体外式ペースメーカ	29.0%	54.8%	16.2%				100.0%
脳波計	21.5%	67.9%	10.6%				100.0%
心電計	29.3%	65.8%	4.9%				100.0%
生体情報モニタ	21.4%	45.7%	32.8%				100.0%
合 計	27.7%	56.9%	15.4%				100.0%

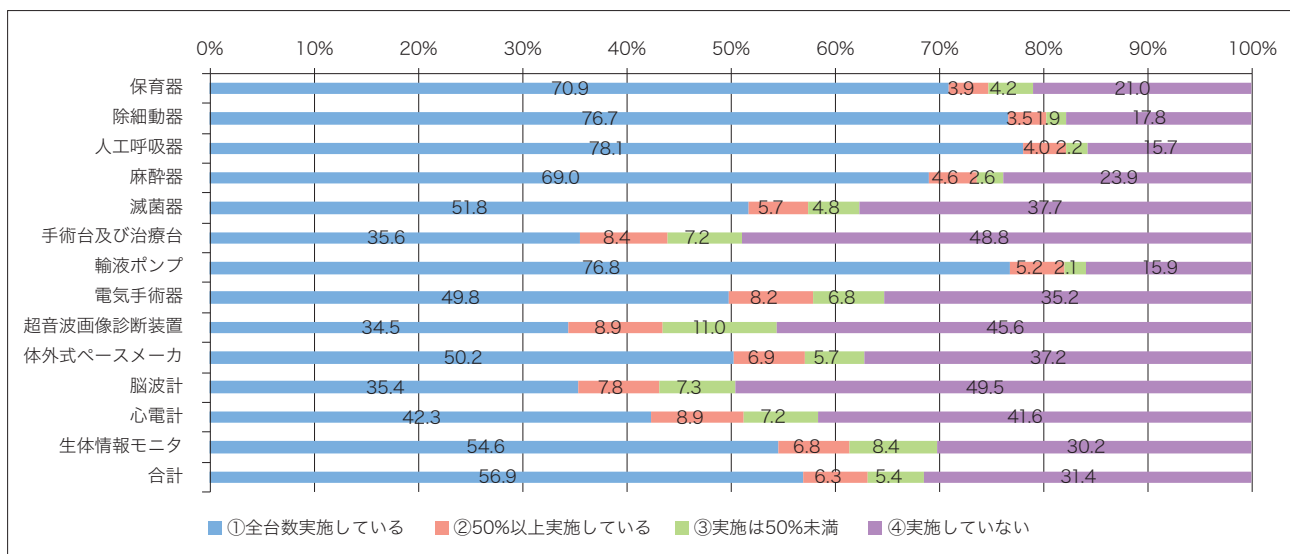


Q42 施設内で保有している予備器の保守点検を行っていますか。

〈集計結果〉

回答数	Q42						
	①全台数 実施している	②50%以上 実施している	③実施は 50%未満	④実施して いない	[無効回答]	[未記入]	合 計
保育器	236	13	14	70	2	523	858
除細動器	434	20	11	101	3	289	858
人工呼吸器	467	24	13	94	3	257	858
麻酔器	379	25	14	131	6	303	858
滅菌器	236	26	22	172	3	399	858
手術台及び治療台	169	40	34	232	5	378	858
輸液ポンプ	473	32	13	98	3	239	858
電気手術器	256	42	35	181	4	340	858
超音波画像診断装置	170	44	54	225	3	362	858
体外式ペースメーカ	212	29	24	157	3	433	858
脳波計	145	32	30	203	5	443	858
心電計	213	45	36	209	4	351	858
生体情報モニタ	320	40	49	177	3	269	858
合 計	3,710	412	349	2,050	47	4,586	11,154

回答数	Q42						
	①全台数 実施している	②50%以上 実施している	③実施は 50%未満	④実施して いない	[無効回答]	[未記入]	有効回答数
保育器	70.9%	3.9%	4.2%	21.0%			100.0%
除細動器	76.7%	3.5%	1.9%	17.8%			100.0%
人工呼吸器	78.1%	4.0%	2.2%	15.7%			100.0%
麻酔器	69.0%	4.6%	2.6%	23.9%			100.0%
滅菌器	51.8%	5.7%	4.8%	37.7%			100.0%
手術台及び治療台	35.6%	8.4%	7.2%	48.8%			100.0%
輸液ポンプ	76.8%	5.2%	2.1%	15.9%			100.0%
電気手術器	49.8%	8.2%	6.8%	35.2%			100.0%
超音波画像診断装置	34.5%	8.9%	11.0%	45.6%			100.0%
体外式ペースメーカ	50.2%	6.9%	5.7%	37.2%			100.0%
脳波計	35.4%	7.8%	7.3%	49.5%			100.0%
心電計	42.3%	8.9%	7.2%	41.6%			100.0%
生体情報モニタ	54.6%	6.8%	8.4%	30.2%			100.0%
合 計	56.9%	6.3%	5.4%	31.4%			100.0%

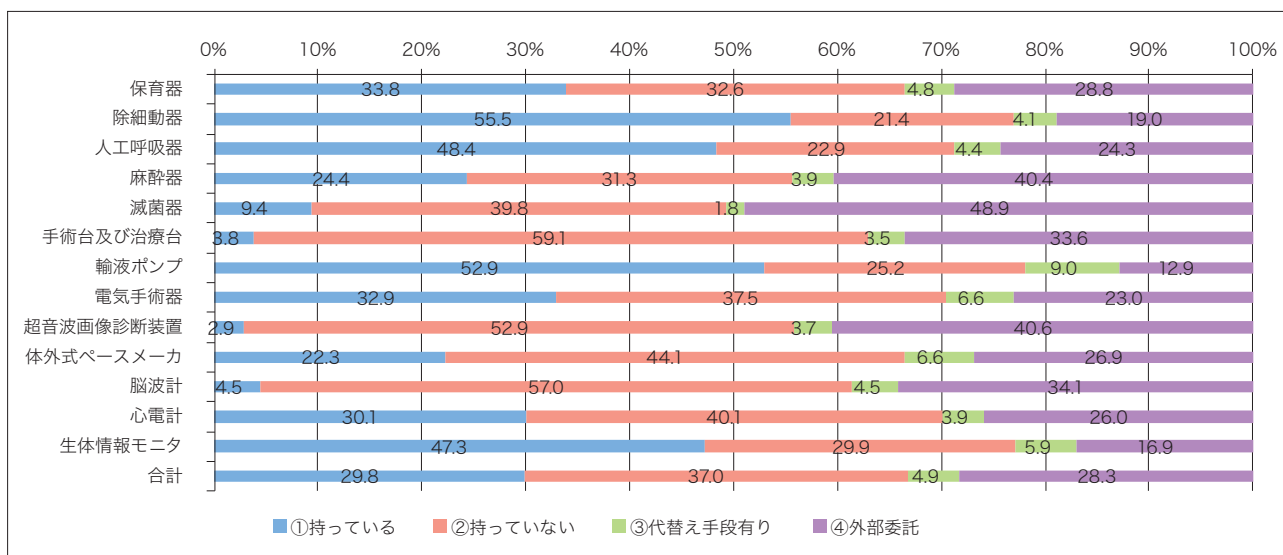


Q43 下記の医療機器で精度点検に必要な測定器（チェッカー、アナライザー、キャリブレーター等）を確保していますか。

〈集計結果〉

回答数	Q43							有効回答数
	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	[無効回答]	[未記入]	合 計	
保育器	141	136	20	120	3	438	858	417
除細動器	448	173	33	153	3	48	858	807
人工呼吸器	384	182	35	193	4	60	858	794
麻酔器	187	240	30	310	5	86	858	767
滅菌器	62	263	12	323	4	194	858	660
手術台及び治療台	25	389	23	221	3	197	858	658
輸液ポンプ	431	205	73	105	4	40	858	814
電気手術器	246	280	49	172	2	109	858	747
超音波画像診断装置	20	361	25	277	5	170	858	683
体外式ペースメーカ	131	259	39	158	2	269	858	587
脳波計	26	331	26	198	3	274	858	581
心電計	211	281	27	182	3	154	858	701
生体情報モニタ	377	238	47	135	3	58	858	797
合 計	2,689	3,338	439	2,547	44	2,097	11,154	9,013

回答数	Q43							有効回答数
	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	[無効回答]	[未記入]	合 計	
保育器	33.8%	32.6%	4.8%	28.8%				100.0%
除細動器	55.5%	21.4%	4.1%	19.0%				100.0%
人工呼吸器	48.4%	22.9%	4.4%	24.3%				100.0%
麻酔器	24.4%	31.3%	3.9%	40.4%				100.0%
滅菌器	9.4%	39.8%	1.8%	48.9%				100.0%
手術台及び治療台	3.8%	59.1%	3.5%	33.6%				100.0%
輸液ポンプ	52.9%	25.2%	9.0%	12.9%				100.0%
電気手術器	32.9%	37.5%	6.6%	23.0%				100.0%
超音波画像診断装置	2.9%	52.9%	3.7%	40.6%				100.0%
体外式ペースメーカ	22.3%	44.1%	6.6%	26.9%				100.0%
脳波計	4.5%	57.0%	4.5%	34.1%				100.0%
心電計	30.1%	40.1%	3.9%	26.0%				100.0%
生体情報モニタ	47.3%	29.9%	5.9%	16.9%				100.0%
合 計	29.8%	37.0%	4.9%	28.3%				100.0%



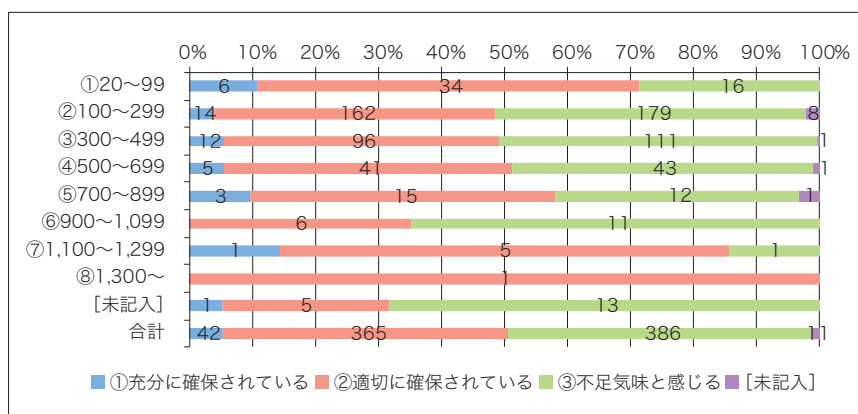
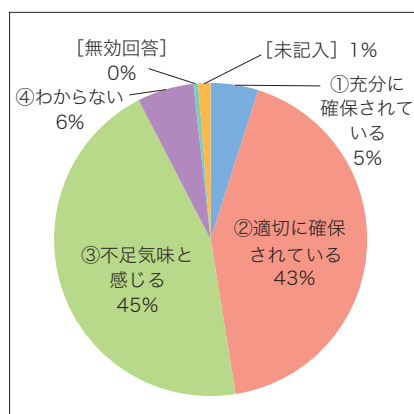
3.1.3.5. 医療機器の保守・点検を取り巻く状況 Q44-Q50

Q44 貴施設の保有する医療機器に対し、保守点検費用（外部に支出する費用のみ）の確保状況をお選びください。

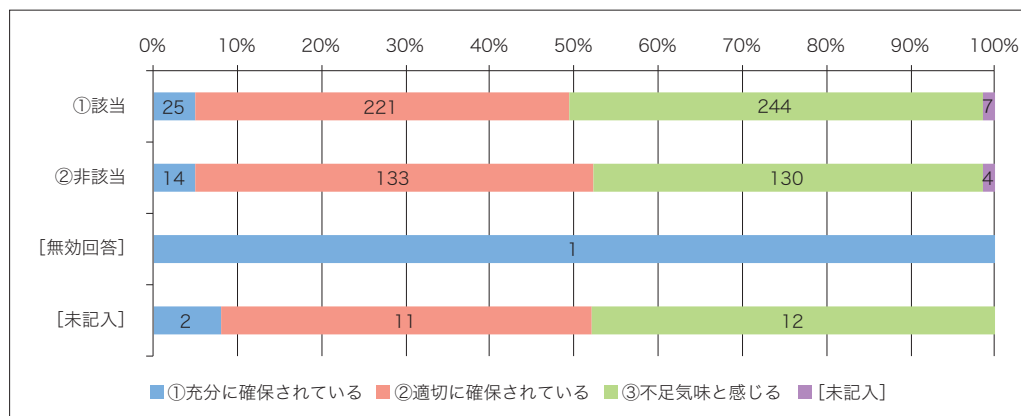
〈選 択 肢〉 ①十分に確保されている ②適切に確保されている ③不足気味と感じる
④わからない

〈集計結果〉

回答数	病 床 数										
Q44	①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	⑧1,300～	[未記入]	合 計	
①十分に確保されている	6	14	12	5	3		1		1	42	4.9%
②適切に確保されている	34	162	96	41	15	6	5	1	5	365	42.5%
③不足気味と感じる	16	179	111	43	12	11	1		13	386	45.0%
④わからない	7	27	9	4					3	50	5.8%
[無効回答]		2	1			1				4	0.5%
[未記入]		8	1	1	1					11	1.3%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858	100.0%



回答数	認定施設				
Q44	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①十分に確保されている	25	14	1	2	42
②適切に確保されている	221	133		11	365
③不足気味と感じる	244	130		12	386
④わからない	24	21		5	50
[無効回答]	2	2			4
[未記入]	7	4			11
合 計	523	304	1	30	858



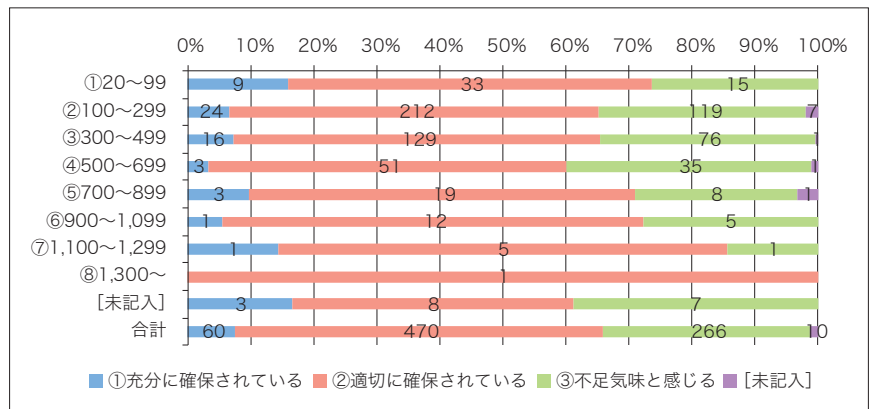
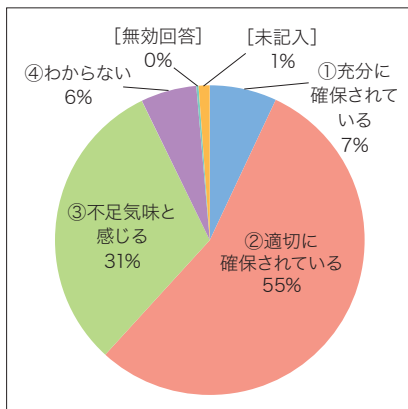
②適切に確保されている43%、③不足気味と感じる45%であった。

Q45 貴施設の保有する医療機器に対し、突発的に生じる修理に対する費用（外部に支出する費用のみ）の確保状況をお選びください。

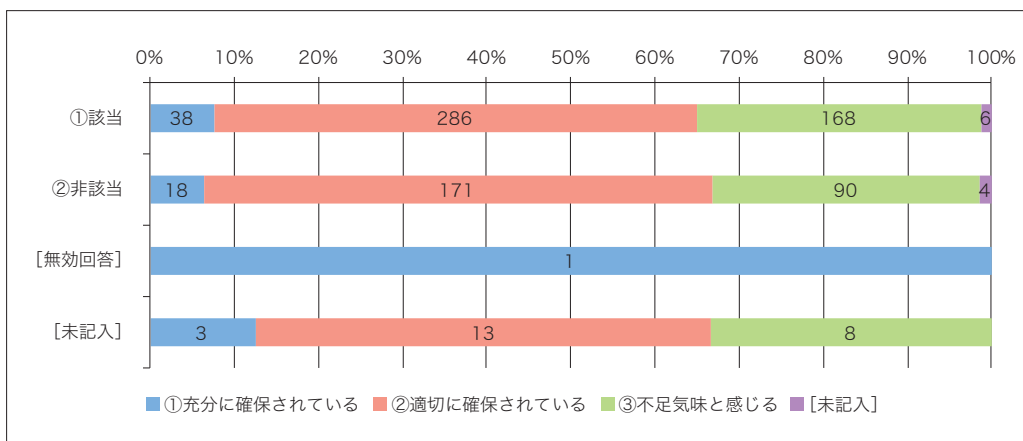
〈選 択 肢〉 ①十分に確保されている ②適切に確保されている ③不足気味と感じる
④わからない

〈集計結果〉

回答数	病 床 数										
Q45	①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	⑧1,300～	[未記入]	合 計	
①十分に確保されている	9	24	16	3	3	1	1		3	60	7.0%
②適切に確保されている	33	212	129	51	19	12	5	1	8	470	54.8%
③不足気味と感じる	15	119	76	35	8	5	1		7	266	31.0%
④わからない	6	29	7	4					4	50	5.8%
[無効回答]		1	1							2	0.2%
[未記入]		7	1	1	1					10	1.2%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858	100.0%



回答数	認定施設				
Q45	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①十分に確保されている	38	18	1	3	60
②適切に確保されている	286	171		13	470
③不足気味と感じる	168	90		8	266
④わからない	24	20		6	50
[無効回答]	1	1			2
[未記入]	6	4			10
合 計	523	304	1	30	858



②適切に確保されている55%、③不足気味と感じる31%であった。

Q46 貴院でのご経験や伝聞を問わず、保守点検に関連するヒヤリハット事例（例：日常点検や定期点
※回答内容から分類01～04を抽出し集計

該当する回答数					対象機器									
事 例	分類_01	分類_02	分類_03	分類_04	01_ 保育器	01_ 保育器・搬送用	02_ 除細動器	03_ 人工呼吸器	04_ 麻酔器	07_ 輸液ポンプ	08_ 電気手術器	10_ 体外式ペースメーカ	12_ 心電計	
01_ 相当					3	1	8	12	5	11	5	2		
機器						1	4	4	1	5	4	2		
	電源関係					1	3	1	1	5				
		バッテリー					1	2		1	5			
			充電不足 / 切れ 劣化 / 不良 交換ミス			1	2			1	3 2			
		コンデンサ	劣化					1						
		漏電												
		その他							1					
	ケーブル・スイッチ等										1	2		
	アンテナ等の劣化 / 不良													
	使用中停止							2						
	出力異常						1				1			
	付属品													
	作動音異常							1						
	その他										2			
	使用方法					2		2	7	4	6	1		
		設定値・モード未確認												
			アラーム設定 内部時計 誤表示 その他											
使用時 / 直前の異常発見				1				2	1					
組立 / 装着等不良								2	5			1		
			ケーブル・スイッチ等 その他					2	1 4				1	
誤設定・誤操作					1			1		3				
		消毒不良 その他				1			1		3			
体内への脱落														
使用中の異常 / 交換								2						
破損等の見逃し										2				
操作未熟							1							
管理					1		2	1						
	点検							1						
		未実施 キャリブレーション不良 チェッカー不良 不具合放置 点検作業不良					1							
			備品・消耗品						2					
			不足 期限切れ				1 1							
	修理	代替機の異常												
	本体数	不足			1									
	耐用年数超過													
設備														
	酸素 電源 その他													
	メーカー対応不備													
02_ 不相当													1	
	管理												1	
	点検												1	
		未実施 その他											1	
			管理もれ											
	耐用年数超過													
	その他													
	特になし													
その他														
合 計					3	1	8	12	5	11	5	2		

検の不足のために生じた事例) がございましたら、ご紹介ください。

「01_相当」はヒヤリハット事例に分類した回答、「02_不相当」はそれ以外に分類した回答

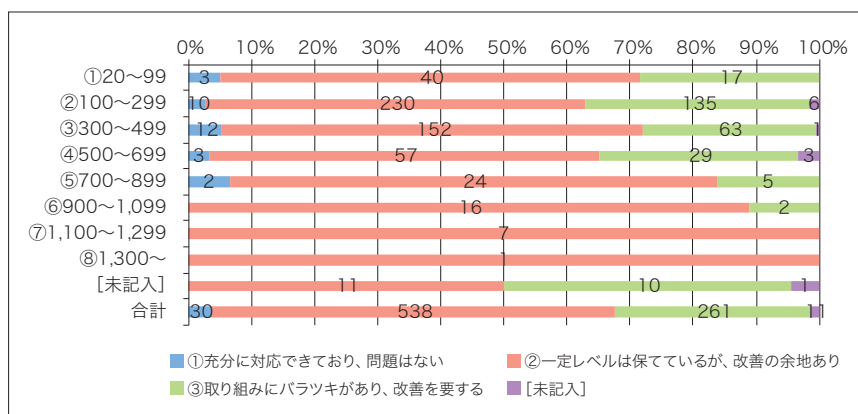
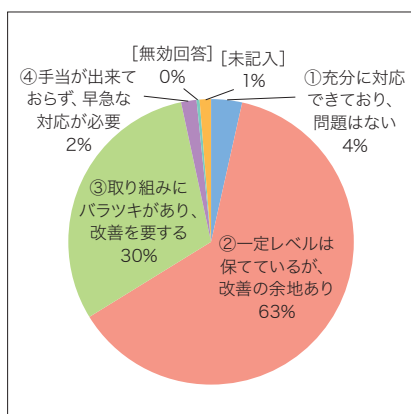
13_ 生体情報 モニタ	51_ その他	51_ その他・ BVM	51_ その他・ IABP	51_ その他・ PCPS	51_ その他・ 低圧持続吸引器	51_ その他・ 内視鏡	51_ その他・ 無影灯	51_ その他・ 透析関係	98_ 不特定	99_ 特に なし	その他	合 計
16	9	1	1	3	1	2	1	3	41		1	126
9	1			3	1				17			52
4				3	1				14			33
4				3	1				10			27
2				2	1				4			15
2				1					5			11
									1			1
									1			1
									3			4
1									1			5
3												3
	1											3
												2
									1			1
												1
1									1			4
6	4	1				2	1	1	9			46
6									7			13
1									1			2
1									1			2
2												2
2									5			7
	3					1	1	1	1			11
		1							1			10
												1
		1							1			9
												5
												1
												4
	1					1						2
												2
												2
												1
1	3		1					1	14			24
1	2		1					1	7			13
1	1								7			9
	1							1				1
			1									1
	1								2			5
	1								2			4
												1
									4			4
												1
									1			1
	1								1		1	3
	1											1
									1		1	1
								1				1
									9	43		53
									8			9
									3			4
									2			2
									1			2
									2			2
									2			2
									1			1
										43		43
									1			1
16	9	1	1	3	1	2	1	3	50	43	1	179

Q47 医療機器に対する貴院の安全管理の取り組みにおいて、教育・研修側面における充足度合いについてどう感じていますか。

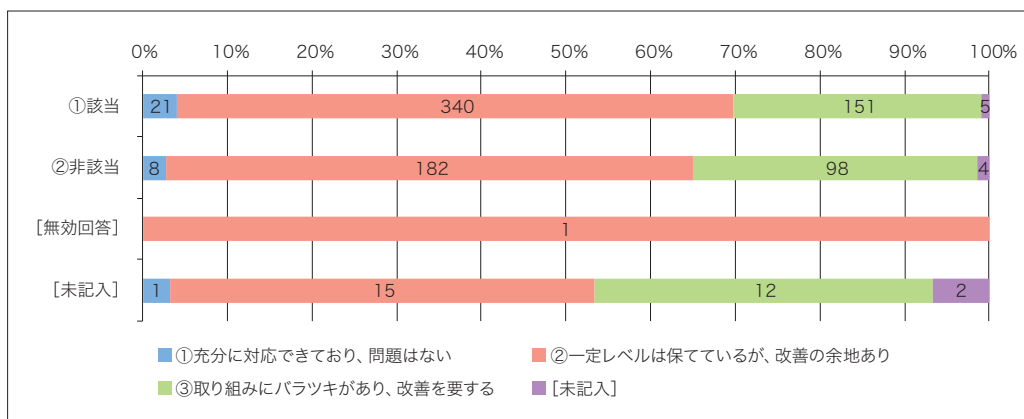
- 〈選 択 肢〉 ①充分に対応できており、問題はない ②一定レベルは保てているが、改善の余地あり
③取り組みにバラツキがあり、改善を要する ④手当が出来ておらず、早急な対応が必要

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q47	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充分に対応できており、問題はない	3	10	12	3	2		7	1	11	30 3.5%
②一定レベルは保てているが、改善の余地あり	40	230	152	57	24	16				538 62.7%
③取り組みにバラツキがあり、改善を要する	17	135	63	29	5	2			10	261 30.4%
④手当が出来ておらず、早急な対応が必要	3	9	2	1						15 1.7%
[無効回答]		2		1						3 0.3%
[未記入]		6	1	3					1	11 1.3%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%



回答数	認定施設			
Q47	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]
①充分に対応できており、問題はない	21	8		1
②一定レベルは保てているが、改善の余地あり	340	182	1	15
③取り組みにバラツキがあり、改善を要する	151	98		12
④手当が出来ておらず、早急な対応が必要	6	9		
[無効回答]		3		
[未記入]	5	4		2
合 計	523	304	1	30

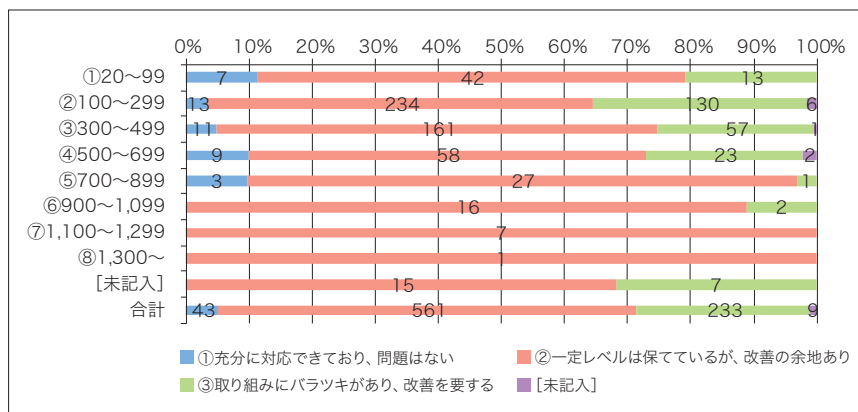
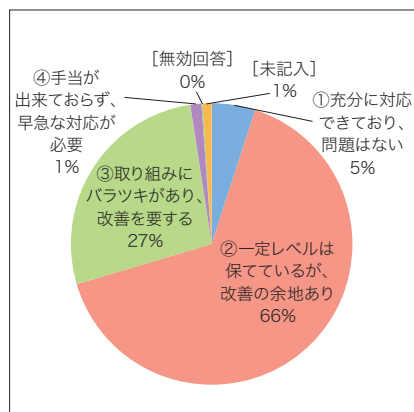


Q48 医療機器に対する貴院の安全管理の取り組みにおいて、医療機器への保守・点検実施に対する充足度合いについてどう感じていますか。

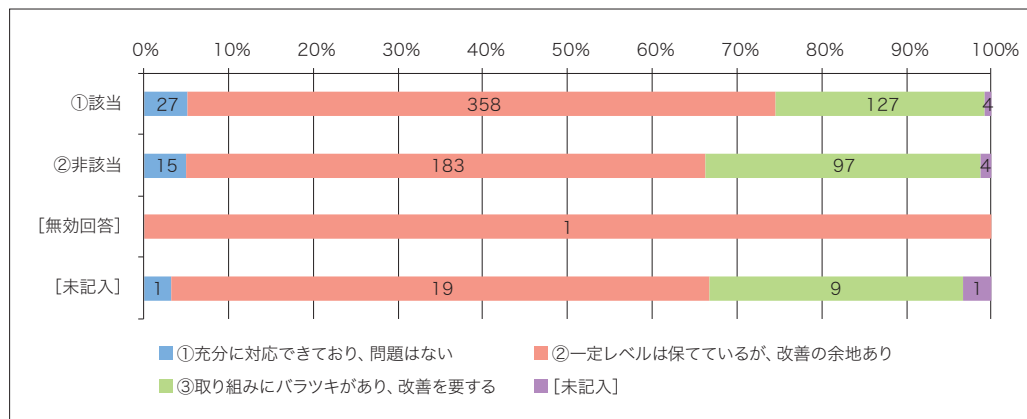
- 〈選 択 肢〉 ①充分に対応できており、問題はない ②一定レベルは保てているが、改善の余地あり
③取り組みにバラツキがあり、改善を要する ④手当が出来ておらず、早急な対応が必要

〈集計結果〉

回答数	病 床 数									
Q48	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充分に対応できており、問題はない	7	13	11	9	3					43 5.0%
②一定レベルは保てているが、改善の余地あり	42	234	161	58	27	16	7	1	15	561 65.4%
③取り組みにバラツキがあり、改善を要する	13	130	57	23	1	2			7	233 27.2%
④手当が出来ておらず、早急な対応が必要	1	8		2						11 1.3%
[無効回答]		1								1 0.1%
[未記入]		6	1	2						9 1.0%
合 計	63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%



回答数	認定施設				
Q48	①該当	②非該当	[無効回答]	[未記入]	合 計
①充分に対応できており、問題はない	27	15		1	43
②一定レベルは保てているが、改善の余地あり	358	183	1	19	561
③取り組みにバラツキがあり、改善を要する	127	97		9	233
④手当が出来ておらず、早急な対応が必要	7	4			11
[無効回答]		1			1
[未記入]	4	4		1	9
合 計	523	304	1	30	858



Q49-1 Q47、Q48において、より取り組みを充足させるために最も必要とお考えのことをそれ
 < Q47 > 医療機器に対する貴院の安全管理の取り組みにおいて、教育・研修側面における
 ※回答内容から分類01～05を抽出し集計

該当する回答数					Q47	
分類_01	分類_02	分類_03	分類_04	分類_05	①充分に対応できており、問題はない	
教育・研修	主に安全管理部門等に関わる	研修・勉強会の企画	研修効果の向上	内容の充実	6	20.0%
				研修方法	3	10.0%
				受講者別の内容の最適化	2	6.7%
				研修の効果測定	1	3.3%
				研修後のフォロー等		
				くりかえし研修を実施		
				研修資料・教材		
			参加しやすい企画	時間の確保	1	3.3%
				実施回数の増加	1	3.3%
				定期的な実施		
		その他				
		参加人数の増加				
		研修計画の策定と実行				
		参加率の向上				
		メーカーによる研修または実施協力	1	3.3%		
		対象機器		1	3.3%	
			対象機器の例	1	3.3%	
		その他				
		全員参加				
		参加者のモチベーション向上				
		研修・勉強会の周知などの情報発信				
		会場等の確保				
		講師/インストラクターの養成				
		外部セミナー等の活用				
		研修・勉強会自体の企画運営方法の知識等				
		その他				
		教育・レベルアップ		1	3.3%	
			職員・スタッフ			
				施設内の教育のマネジメント		
				臨床工学技士		
	医師・看護師					
	管理者					
	その他	1	3.3%			
	情報の収集と共有					
	主に施設全体に関わる			3	10.0%	
		人員・マンパワーの確保		1	3.3%	
			専任者	1	3.3%	
		その他				
		他部署・他職種との関わり		2	6.7%	
			看護師/看護部			
		医師				
		その他	2	6.7%		
		医療機器安全管理自体の啓蒙				
			意識改革/向上の必要性			
		医師				
		その他				
		研修・勉強会に参加しやすい環境作り				
			参加しやすい時間			
		その他				
		研修・勉強会の意義の啓蒙				
対象者の適切な拡大						
その他						
施設内における医療機器取扱いの標準化						
医療機器についての理解の促進						
十分な予算の確保						
臨床工学技士の確保/配置						
医療機器安全管理者						
施設内の組織/体制作り						
その他						
法整備や行政などへの要望						
	診療報酬の対象とする/増額する					
	法律等による研修実施の義務化					
	研修の受講義務化/施設内資格の設定					
01_教育・研修が難しい背景			1	3.3%		
	研修会自体の諸問題					
	安全と医療機器に対する理解の不足					
	参加者が少ない					
	責任者の機能不全					
	人員・マンパワーの不足					
	勤務形態・業務					
	人事異動					
	理解の格差の存在	1	3.3%			
	その他					
02_研修・勉強会の現状		1	3.3%			
機器管理	施設内の組織/体制作り					
	人的リソースの確保					
	診療報酬の対象とする/増額する					
	施設内の機器管理の一元化					
	安全管理に必要な環境の整備					
	特になし					
	教育・レベルアップ					
	点検業務等の改善/見直し					
	その他					
	合 計		12	40.0%		
	Q47の回答数		30	100.0%		

どれ1つご記入ください。
 充足度合いについてどう感じていますか。

②一定レベルは保っているが、改善の余地あり		③取り組みにバラツキがあり、改善を要する		④手当が出来ておらず、早急な対応が必要		[無効回答]		[未記入]		合 計	
389	72.3%	190	72.8%	11	73.3%	3	100.0%			605	70.5%
201	37.4%	72	27.6%	4	26.7%	4	26.7%			284	33.1%
181	33.6%	65	24.9%	4	26.7%					256	29.8%
66	12.3%	12	4.6%	1	6.7%					82	9.6%
20	3.7%	3	1.1%							25	2.9%
13	2.4%	4	1.5%							17	2.0%
9	1.7%	2	0.8%							12	1.4%
7	1.3%	2	0.8%							9	1.0%
8	1.5%									8	0.9%
5	0.9%	1	0.4%							6	0.7%
4	0.7%			1	6.7%					5	0.6%
41	7.6%	26	10.0%	1	6.7%					69	8.0%
14	2.6%	13	5.0%							28	3.3%
17	3.2%	6	2.3%							23	2.7%
9	1.7%	7	2.7%	1	6.7%					17	2.0%
1	0.2%									1	0.1%
12	2.2%	3	1.1%							15	1.7%
6	1.1%	7	2.7%	1	6.7%					14	1.6%
9	1.7%	3	1.1%							12	1.4%
8	1.5%	2	0.8%							11	1.3%
6	1.1%	1	0.4%							8	0.9%
3	0.6%	1	0.4%							5	0.6%
3	0.6%									3	0.3%
5	0.9%	2	0.8%							7	0.8%
5	0.9%	2	0.8%							7	0.8%
4	0.7%	1	0.4%	1	6.7%					6	0.7%
4	0.7%	1	0.4%							5	0.6%
4	0.7%	1	0.4%							5	0.6%
2	0.4%	2	0.8%							4	0.5%
2	0.4%	1	0.4%							3	0.3%
7	1.3%	1	0.4%							8	0.9%
17	3.2%	7	2.7%							25	2.9%
6	1.1%	3	1.1%							9	1.0%
3	0.6%	2	0.8%							5	0.6%
1	0.2%	1	0.4%							2	0.2%
1	0.2%									1	0.1%
1	0.2%									1	0.1%
5	0.9%	1	0.4%							7	0.8%
3	0.6%									3	0.3%
142	26.4%	78	29.9%	4	26.7%	2	66.7%			229	26.7%
47	8.7%	22	8.4%	1	6.7%	1	33.3%			72	8.4%
6	1.1%	7	2.7%			1	33.3%			15	1.7%
41	7.6%	15	5.7%	1	6.7%					57	6.6%
24	4.5%	11	4.2%							37	4.3%
4	0.7%	5	1.9%							9	1.0%
3	0.6%									3	0.3%
17	3.2%	6	2.3%							25	2.9%
17	3.2%	17	6.5%	2	13.3%	1	33.3%			37	4.3%
12	2.2%	4	1.5%							16	1.9%
		1	0.4%							1	0.1%
12	2.2%	3	1.1%							15	1.7%
5	0.9%	13	5.0%	2	13.3%	1	33.3%			21	2.4%
15	2.8%	5	1.9%							20	2.3%
7	1.3%	1	0.4%							8	0.9%
8	1.5%	4	1.5%							12	1.4%
11	2.0%	7	2.7%							18	2.1%
8	1.5%	5	1.9%							13	1.5%
3	0.6%	2	0.8%							5	0.6%
6	1.1%	4	1.5%							10	1.2%
5	0.9%	4	1.5%							9	1.0%
6	1.1%	2	0.8%	1	6.7%					9	1.0%
7	1.3%	1	0.4%							8	0.9%
1	0.2%	3	1.1%							4	0.5%
1	0.2%	1	0.4%							2	0.2%
2	0.4%	1	0.4%							3	0.3%
27	5.0%	20	7.7%	2	13.3%					49	5.7%
10	1.9%	11	4.2%	1	6.7%					22	2.6%
11	2.0%	6	2.3%	1	6.7%					18	2.1%
6	1.1%	3	1.1%							9	1.0%
15	2.8%	18	6.9%	1	6.7%					35	4.1%
4	0.7%	5	1.9%							9	1.0%
1	0.2%	5	1.9%	1	6.7%					7	0.8%
2	0.4%	2	0.8%							4	0.5%
1	0.2%	2	0.8%							3	0.3%
2	0.4%	1	0.4%							3	0.3%
2	0.4%									2	0.2%
2	0.4%									2	0.2%
		2	0.8%							2	0.2%
1	0.2%	1	0.4%							3	0.3%
4	0.7%	2	0.8%			1	33.3%			8	0.9%
20	3.7%	12	4.6%	3	20.0%					35	4.1%
5	0.9%	4	1.5%	1	6.7%					10	1.2%
5	0.9%	3	1.1%							8	0.9%
3	0.6%	2	0.8%							5	0.6%
1	0.2%	1	0.4%	1	6.7%					3	0.3%
2	0.4%									2	0.2%
1	0.2%									1	0.1%
		1	0.4%							1	0.1%
				1	6.7%					1	0.1%
3	0.6%	1	0.4%							4	0.5%
409	76.0%	202	77.4%	14	93.3%	3	100.0%			640	74.6%
538	100.0%	261	100.0%	15	100.0%	3	100.0%	11	100.0%	858	100.0%

Q49-2 Q47、Q48において、より取り組みを充足させるために最も必要とお考えのことをそれ
 < Q48 > 医療機器に対する貴院の安全管理の取り組みにおいて、医療機器への保守・点検
 ※回答内容から分類01～05を抽出し集計

該当する回答数					Q48	
分類_01	分類_02	分類_03	分類_04	分類_05	①充分に対応できており、問題はない	
施設内での取り組み事項	主に施設全体に関わる	人的リソースの確保			8	18.6%
		人員・マンパワーの確保	専任者	3	7.0%	
			臨床工学技士			
			その他			
			時間の確保	3	7.0%	
		十分な予算の確保	1	2.3%		
		安全管理に必要な環境の整備				
		測定／点検用機器の充足と精度維持				
		機器管理システム／ソフトウェアの導入				
		点検整備のための専用スペース				
		その他				
		医療機器の導入／維持の計画性				
		各種啓蒙と理解の促進				
		経営／上層部／事務				
		その他				
		施設内の組織／体制作り			1	2.3%
		施設内の機器管理の一元化				
		保守（日常／定期）点検の重要さの理解			1	2.3%
		その他				
		主に安全管理部門等に関わる	教育・レベルアップ			2
	専門スタッフ		技術習得等のため外部セミナー等			
			その他			
			一般スタッフ			
			その他			
	正しいコスト意識					
	他部署・他職種との関わり					
	情報共有・情報発信					
	その他					
	点検業務等の改善／見直し			2	4.7%	
	作業標準書等の整備を含む標準化					
	外部委託／点検契約等の活用・最適化					
	機器管理の合理化・省力化等					
	計画の実行			1	2.3%	
	計画の策定・見直し			1	2.3%	
	その他					
	モチベーション					
	保守（日常／定期）点検の実施					
	その他					
	その他					
	法整備や行政などへの要望	診療報酬の対象とする／増額する			4	9.3%
法律等による義務化／厳格化			4	9.3%		
車検制度的な法制化						
臨床工学技士						
その他						
資格の設定						
その他						
メーカー・業者に求めたい協力／努力	必要な物品・サービス等の値下げ／適正化					
	研修					
	情報共有・情報提供					
	メーカー等のメンテナンス条件は必ずしも適切でない					
	安価な点検機器類の開発					
	その他					
保守・点検実施の充足しない背景	人的リソースが不足					
	管理外／管理不十分となっている医療機器の存在					
	十分な予算がない					
	医療機器安全管理に対する理解不足など					
	設備／機器／点検用具等の不足					
	高額な経費など					
	その他					
保守・点検実施の現状	人的リソースが不足			1	2.3%	
	その他			1	2.3%	
特になし				1	2.3%	
合 計				14	32.6%	
Q48 の回答数				43	100.0%	

ぞれ1つご記入ください。
実施に対する充足度合いについてどう感じていますか。

②一定レベルは保てているが、改善の余地あり		③取り組みにバラツキがあり、改善を要する		④手当が出来ておらず、早急な対応が必要		[無効回答]		[未記入]		合 計	
273	48.7%	122	52.4%	10	90.9%					413	48.1%
209	37.3%	90	38.6%	8	72.7%					313	36.5%
91	16.2%	33	14.2%	4	36.4%					131	15.3%
81	14.4%	29	12.4%	2	18.2%					115	13.4%
18	3.2%	9	3.9%							27	3.1%
10	1.8%	2	0.9%							12	1.4%
53	9.4%	18	7.7%	2	18.2%					76	8.9%
10	1.8%	4	1.7%	2	18.2%					16	1.9%
32	5.7%	18	7.7%	2	18.2%					53	6.2%
35	6.2%	10	4.3%							45	5.2%
23	4.1%	7	3.0%							30	3.5%
5	0.9%	1	0.4%							6	0.7%
4	0.7%	1	0.4%							5	0.6%
3	0.5%	1	0.4%							4	0.5%
4	0.7%									4	0.5%
24	4.3%	15	6.4%							39	4.5%
7	1.2%	5	2.1%							12	1.4%
17	3.0%	10	4.3%							27	3.1%
13	2.3%	9	3.9%	1	9.1%					24	2.8%
7	1.2%	4	1.7%	1	9.1%					12	1.4%
3	0.5%									4	0.5%
		1	0.4%							1	0.1%
64	11.4%	31	13.3%	2	18.2%					99	11.5%
21	3.7%	10	4.3%							31	3.6%
9	1.6%	6	2.6%							15	1.7%
1	0.2%	3	1.3%							4	0.5%
8	1.4%	3	1.3%							11	1.3%
9	1.6%	4	1.7%							13	1.5%
3	0.5%									3	0.3%
4	0.7%	2	0.9%							6	0.7%
9	1.6%	3	1.3%							12	1.4%
6	1.1%									6	0.7%
3	0.5%	3	1.3%							6	0.7%
23	4.1%	9	3.9%	2	18.2%					36	4.2%
7	1.2%	3	1.3%							10	1.2%
12	2.1%									12	1.4%
1	0.2%	1	0.4%							2	0.2%
1	0.2%	1	0.4%							3	0.3%
1	0.2%	4	1.7%	2	18.2%					8	0.9%
1	0.2%									1	0.1%
3	0.5%	1	0.4%							4	0.5%
3	0.5%	5	2.1%							8	0.9%
1	0.2%	1	0.4%							2	0.2%
		1	0.4%							1	0.1%
53	9.4%	36	15.5%	4	36.4%					97	11.3%
34	6.1%	18	7.7%	3	27.3%					59	6.9%
17	3.0%	17	7.3%	1	9.1%					35	4.1%
		5	2.1%							5	0.6%
4	0.7%									4	0.5%
13	2.3%	12	5.2%	1	9.1%					26	3.0%
2	0.4%									2	0.2%
		1	0.4%							1	0.1%
19	3.4%	10	4.3%							29	3.4%
8	1.4%	2	0.9%							10	1.2%
5	0.9%	1	0.4%							6	0.7%
1	0.2%	2	0.9%							3	0.3%
1	0.2%	1	0.4%							2	0.2%
1	0.2%									1	0.1%
3	0.5%	4	1.7%							7	0.8%
50	8.9%	17	7.3%	1	9.1%					68	7.9%
17	3.0%	7	3.0%							24	2.8%
8	1.4%	1	0.4%							9	1.0%
6	1.1%	2	0.9%							8	0.9%
5	0.9%	1	0.4%	1	9.1%					7	0.8%
5	0.9%	2	0.9%							7	0.8%
2	0.4%	1	0.4%							3	0.3%
7	1.2%	3	1.3%							10	1.2%
21	3.7%	4	1.7%							26	3.0%
1	0.2%	1	0.4%							2	0.2%
20	3.6%	3	1.3%							24	2.8%
4	0.7%									5	0.6%
420	74.9%	189	81.1%	15	136.4%					638	74.4%
561	100.0%	233	100.0%	11	100.0%	1	100.0%	9	100.0%	858	100.0%

Q50 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。
※回答内容から分類01～05を抽出し集計

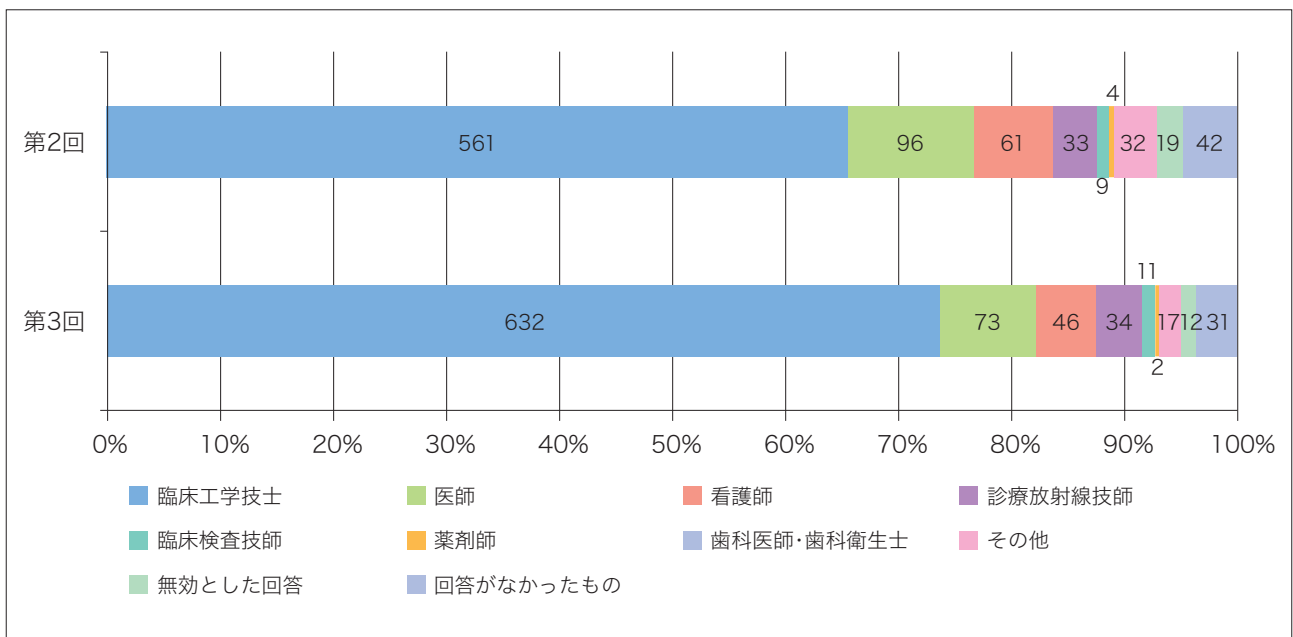
分類_01	分類_02	分類_03	分類_04	分類_05	回答数		
よりよい安全管理に向けて必要なこと					151		
	主に行政・メーカーなど施設外への要望等				128		
		施設に対する強制力			54		
			法律等による義務化／厳格化			37	
				保守・点検の実施			5
				臨床工学技士／専従者			5
				罰則・ペナルティー			4
				車検制度的な法制度			3
				医療機器管理室等の設置			2
				安全管理の認定制度			1
				その他			17
			医療機器安全管理の必要事項の具体化／明確化			13	
				設備機器			1
		その他			12		
		オフィシャルな使用／耐用期限の設定			4		
		予算の確保			47		
		診療報酬・保険点数			43		
		補助金等			2		
		その他			2		
		メーカー・業者への要望等				9	
		実情との乖離があるメーカー設定等				6	
		メンテナンスコスト			4		
	耐用年数			2			
	情報の提供や共有の促進				6		
	仕様や用語の統一				2		
	その他				4		
	主に施設内での取り組み					23	
	施設内教育・レベルアップ				7		
	人員の確保				6		
	測定／点検用機器の充足と精度維持				4		
	その他				6		
	現状の背景にあるもの					58	
医療機器安全管理に対する理解不足など				19			
管理者の責任と評価がアンバランス			2				
経営陣			4				
その他			13				
施設の管理の現状					11		
コスト高					9		
保守管理が具体的な成果やメリットを生まない					4		
管理対象の医療機器が多すぎる					4		
予算／補助等が不充分					4		
専門でない者による機器の管理の実施					3		
測定／点検用機器がない					1		
その他					3		
回答者のコメント					15		
本調査へのコメント等					8		
回答しにくい／設問の意図がわからない			6				
その他			2				
その他					7		
特になし					15		
合 計					239		

3.2. 前回調査時との比較

3.2.1. 記入者の属性

〈集計結果〉

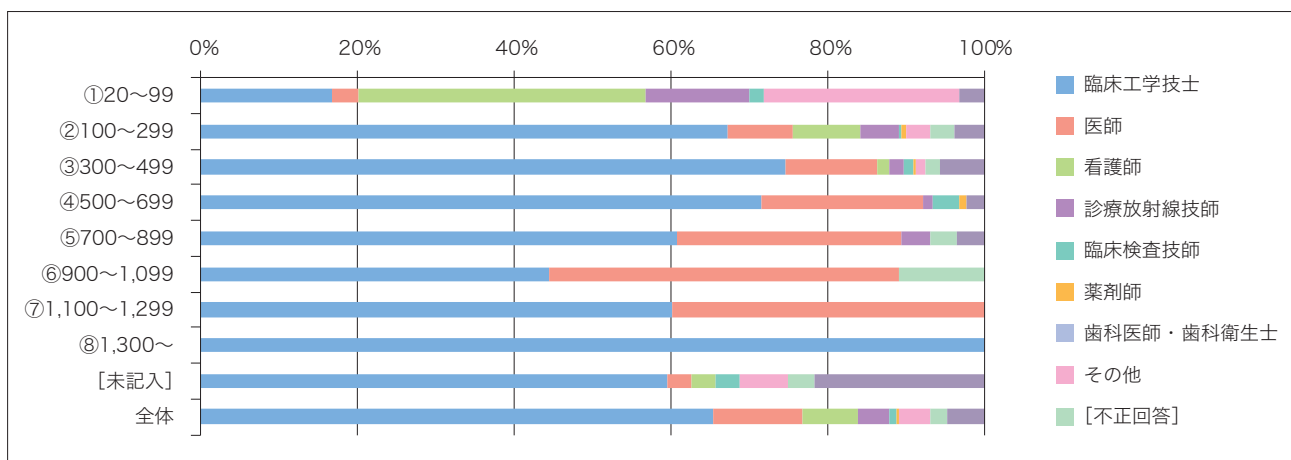
回 答 数		全 体			
病床数		第2回		第3回	
1	臨床工学技士	561	65.5%	632	73.7%
2	医師	96	11.2%	73	8.5%
3	看護師	61	7.1%	46	5.4%
4	診療放射線技師	33	3.9%	34	4.0%
5	臨床検査技師	9	1.1%	11	1.3%
6	薬剤師	4	0.5%	2	0.2%
7	歯科医師・歯科衛生士	0	0.0%	0	0.0%
8	その他	32	3.7%	17	2.0%
無効とした回答		19	2.2%	12	1.4%
回答がなかったもの		42	4.9%	31	3.6%
合 計		857	100.0%	858	100.0%



〈集計結果〉

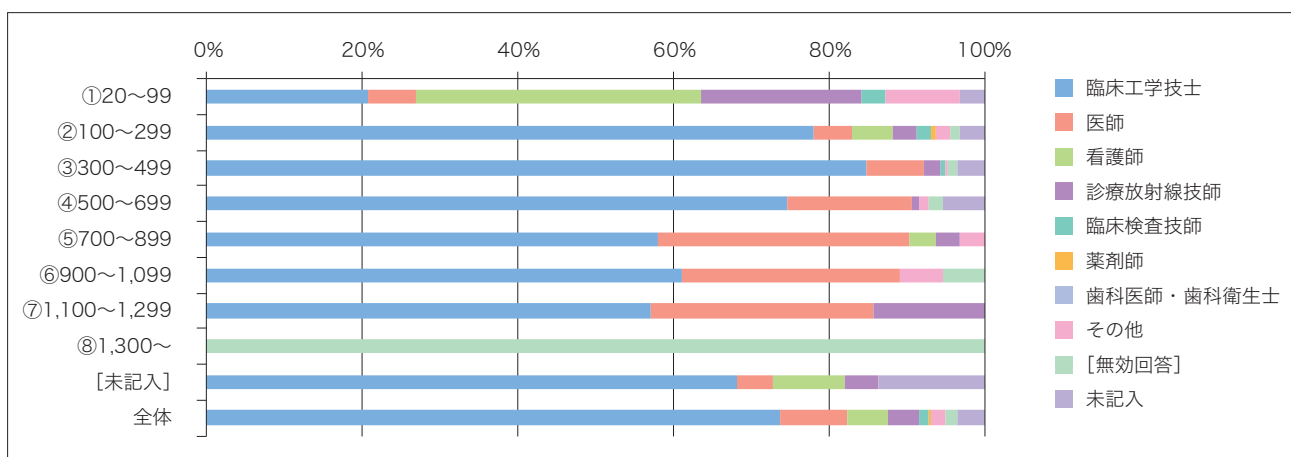
第2回

回答数		病 床 数									
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]	合 計
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										0 0.0%
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%



第3回

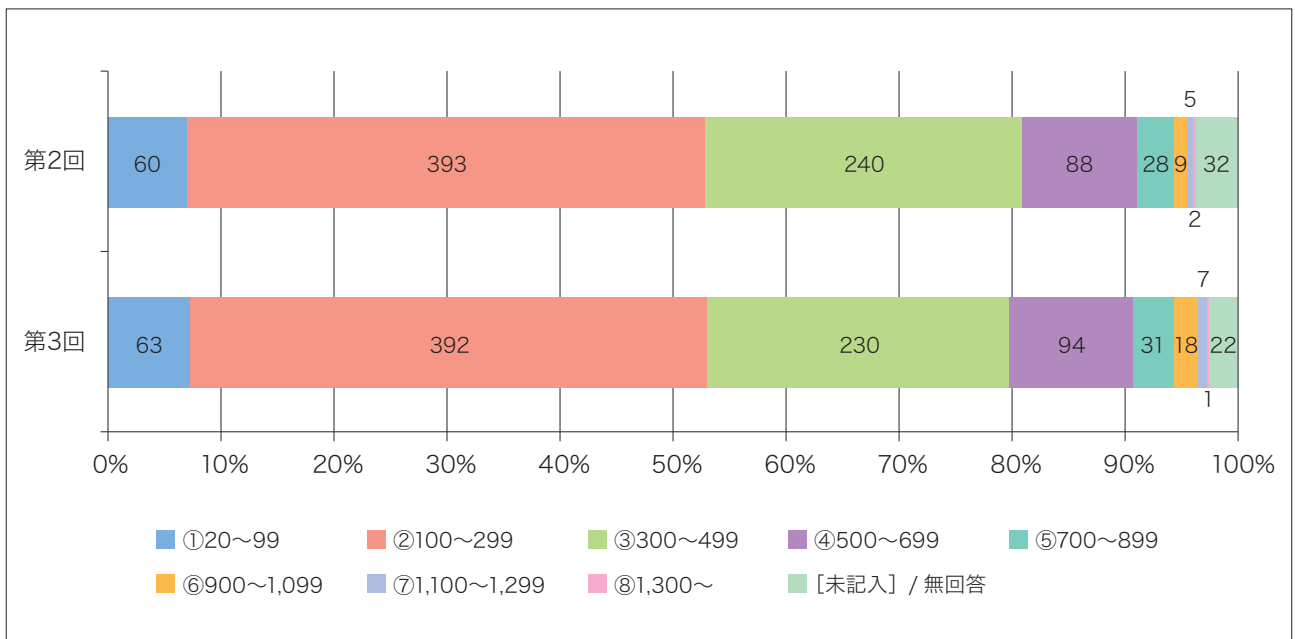
回答数		病 床 数									
記入者の属性		①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	⑧1,300～	[未記入]	合 計
1	臨床工学技士	13	306	195	70	18	11	4		15	632 73.7%
2	医師	4	19	17	15	10	5	2		1	73 8.5%
3	看護師	23	20			1				2	46 5.4%
4	診療放射線技師	13	12	5	1	1		1		1	34 4.0%
5	臨床検査技師	2	8	1							11 1.3%
6	薬剤師		2								2 0.2%
7	歯科医師・歯科衛生士										0 0.0%
8	その他	6	7	1	1	1	1				17 2.0%
[無効回答]			5	3	2		1		1		12 1.4%
[未記入]		2	13	8	5					3	31 3.6%
合 計		63	392	230	94	31	18	7	1	22	858 100.0%



病 床 数

〈集計結果〉

病 床 数	回 答 数			
	第2回		第3回	
① 20～99	60	7.0%	63	7.3%
② 100～299	393	45.9%	392	45.7%
③ 300～499	240	28.0%	230	26.8%
④ 500～699	88	10.3%	94	11.0%
⑤ 700～899	28	3.3%	31	3.6%
⑥ 900～1,099	9	1.1%	18	2.1%
⑦ 1,100～1,299	5	0.6%	7	0.8%
⑧ 1,300～	2	0.2%	1	0.1%
[未記入] / 無回答	32	3.7%	22	2.6%
総 計	857	100.0%	858	100.0%



3. 2. 1. 1. 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

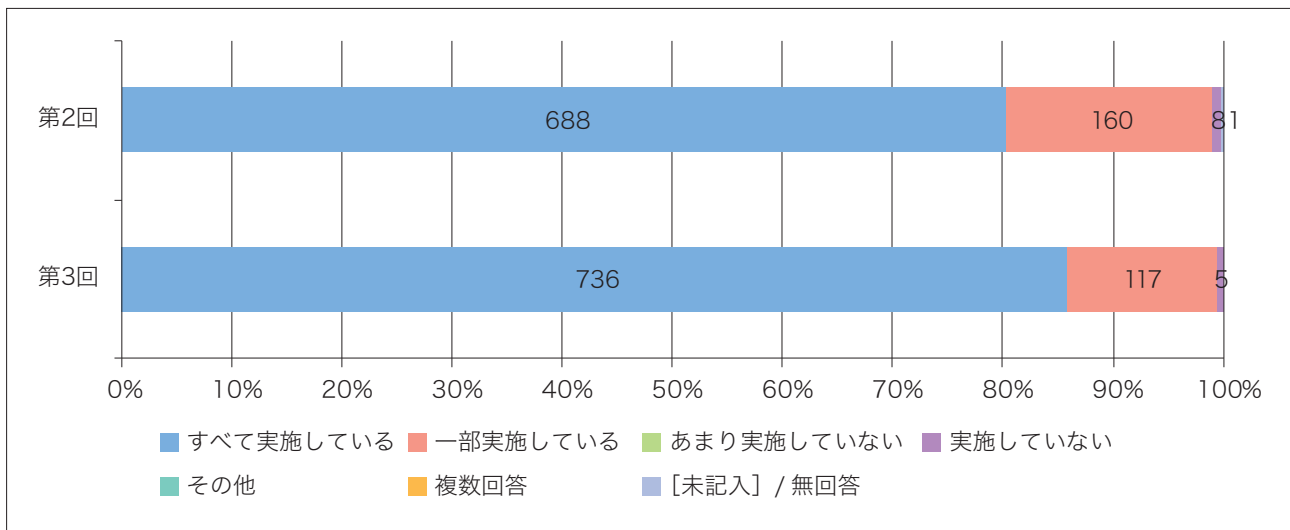
第2回／第3回

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。

〈選 択 肢〉 ①実施している ②一部実施している ③実施していない

〈集計結果〉

回答数	Q1				
Q2	①すべて実施している	②一部実施している	③実施していない	[未記入]	合 計
第2回	688	160	8		857
第3回	736	117	5	1	858



第2回／第3回

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)

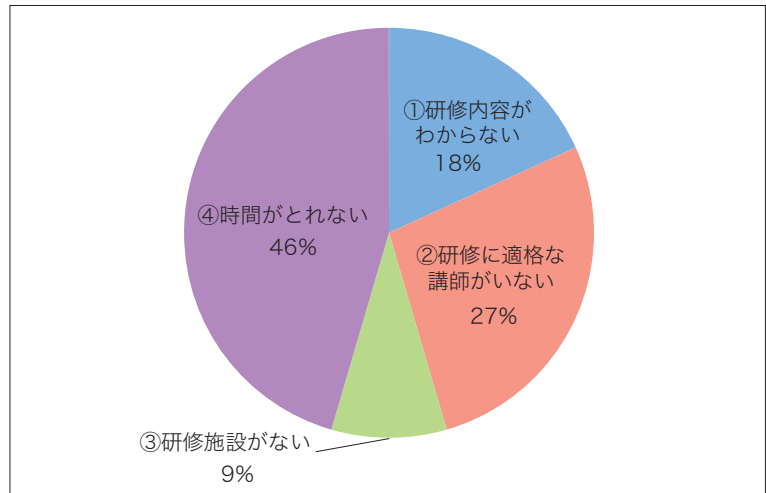
(※：Q3に回答された方はQ4～Q9までの設問には回答せずQ10へ進んで下さい)

〈選 択 肢〉 ①研修内容がわからない ②研修に適切な講師がいない ③研修施設がない
④時間がとれない

〈集計結果〉

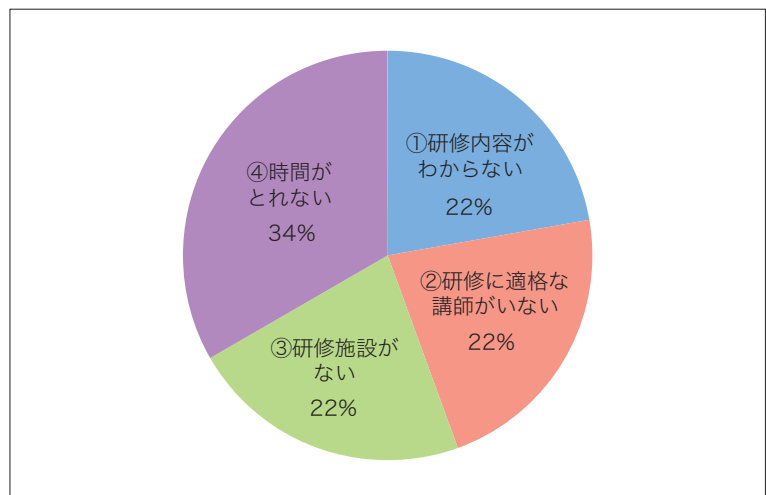
第2回

Q3	回答数
①研修内容がわからない	2
②研修に適切な講師がいない	3
③研修施設がない	1
④時間がとれない	5
合 計	11



第3回

Q3	回答数
①研修内容がわからない	2
②研修に適切な講師がいない	2
③研修施設がない	2
④時間がとれない	3
合 計	9



第2回／第3回

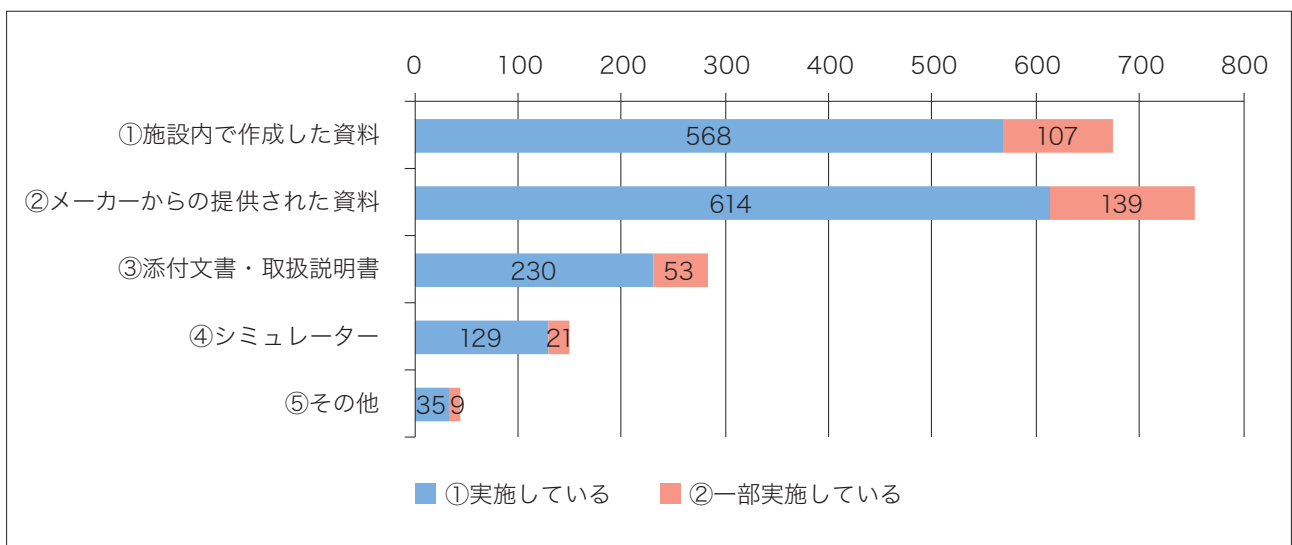
Q5 「Q2」で「①実施している」「②一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
どのような研修ツールをお使いですか。（複数回答可）

〈選 択 肢〉 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（ ）

〈集計結果〉

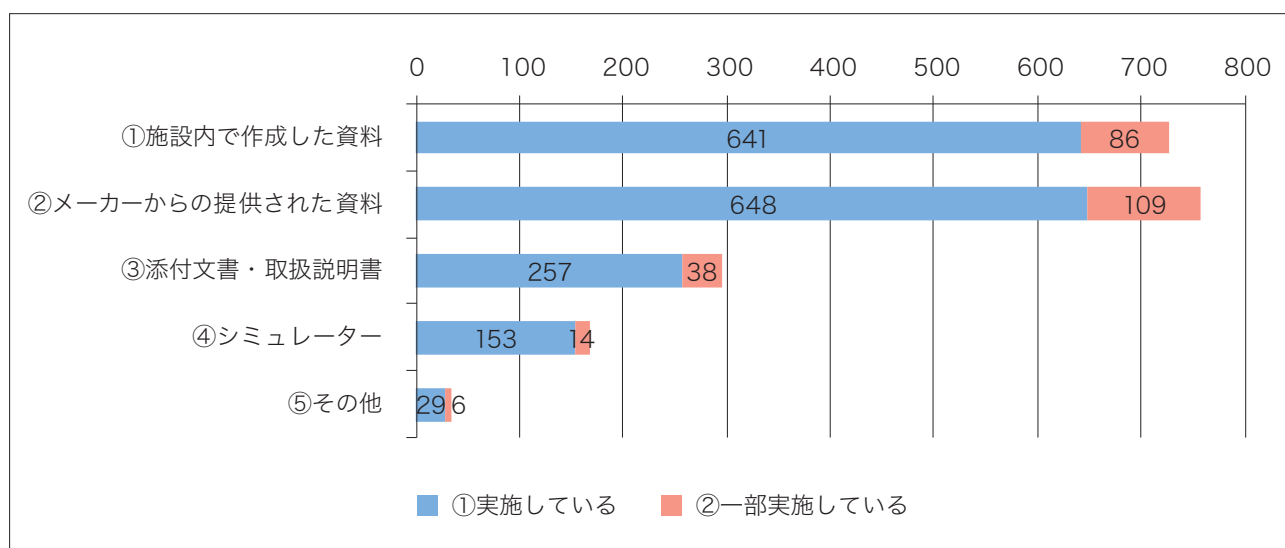
第2回

回答数	Q 2				
Q 5	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]	合 計
①施設内で作成した資料	568	107	0	1	676
②メーカーからの提供された資料	614	139	0	1	754
③添付文書・取扱説明書	230	53	0	1	284
④シミュレーター	129	21	0	0	150
⑤その他	35	9	0	0	44
合 計	1,576	329	0	3	1,908
全 体	688	160	8	1	857



第3回

回答数	Q 2			
Q 5	①実施して いる	②一部実施 している	③実施して いない	合 計
①施設内で作成した資料	641	86	0	727
②メーカーからの提供された資料	648	109	0	757
③添付文書・取扱説明書	257	38	0	295
④シミュレーター	153	14	0	167
⑤その他	29	6	0	35
合 計	1,728	253	0	1,981
全 体	736	117	5	858



第2回

その他の内容	回答数
実機	4
実器	2
実機デモ	1
実機で実際に操作	1
実機のデモ	1
実機を用いた研修、トラブルシューティングなど	1
実機を用いて	1
実際に使用している医療機器	1
実際の機器をもちいて	1
実践	1
実物の装置を使用して	1
メーカーが実施	1
メーカーによる導入時説明会	1
メーカーへの依頼	1
メーカー依頼	1
メーカー研修	1
メーカー担当者から	1
メーカー担当者による説明会	1
メーカーに依頼	1
時にメーカー講師	1
e ラーニング	1
PMDA 安全情報	1
インターネットから	1
デモンストレーション	1
医療機器（実物）	1
院内メール	1
営業担当者 実習形式	1
画像	1
外部研修	1
外部研修会での資料	1
外部講師	1
外来講師	1
学会資料	1
機能評価機構や PMDA から出される資料	1
業者をまじえて行う場合もある	1
講演会資料	1
年2回全員対象の講演会	1

第3回

その他の内容	回答数
実機	3
実機を用いて	2
実機に触る	1
実機による研修	1
実機使用によるもの	1
実機器	1
本体そのものを使用したハンズオン形式	1
院内使用機器を使用して	1
メーカー営業担当者が来院してレクチャーしております	1
メーカーの研修会参加	1
メーカーに依頼	1
メーカーに依頼	1
メーカー技術員による研修	1
メーカーが実施	1
メーカーの研修	1
メーカーにその都度お願いしている	1
メーカーと共に	1
業者に依頼	1
院外講師	1
e-learning	3
e ラーニング	1
インターネット	1
インターネットからダウンロードした資料	1
DVD	1
セミナー、勉強会の資料を参考に作成	1
ポンプ等	1

第2回／第3回

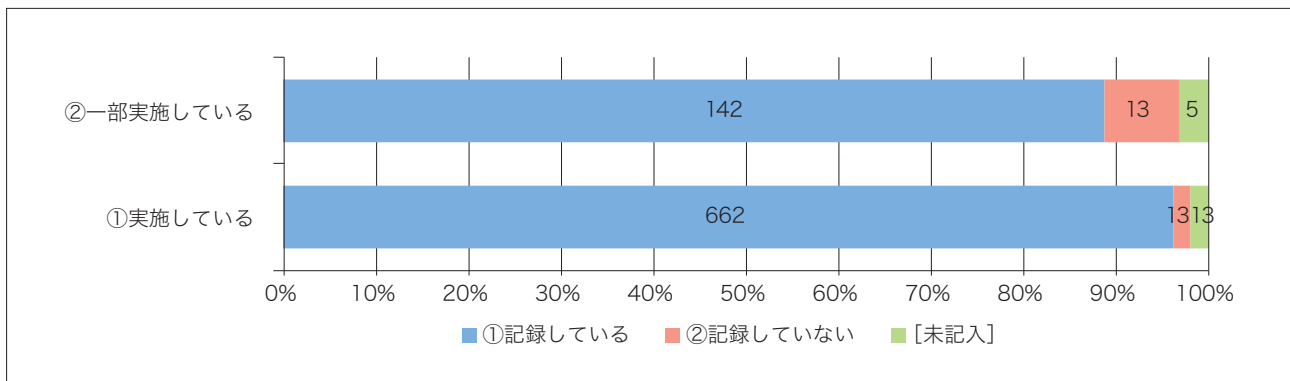
Q8 「Q2」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
実施した研修について記録していますか。

〈選 択 肢〉 ①記録している ②記録していない

〈集計結果〉

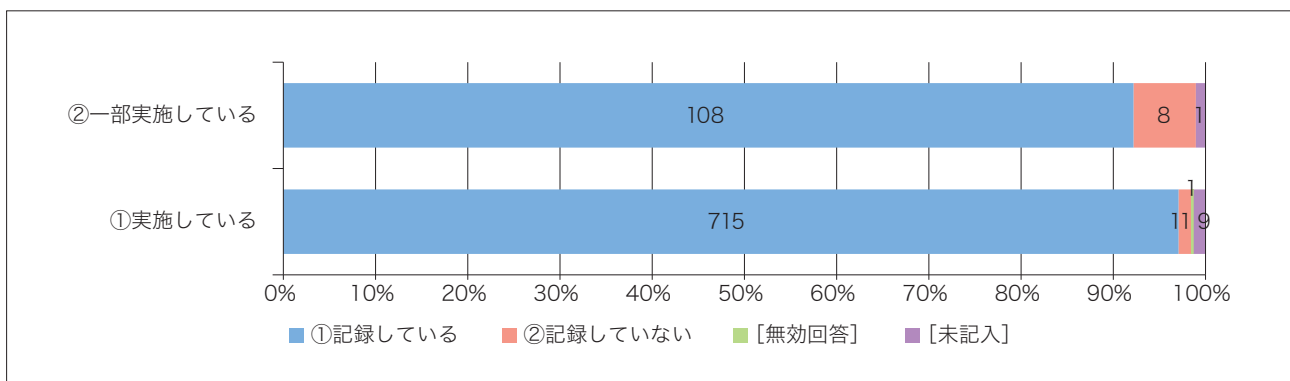
第2回

回答数	Q 2				
Q 8	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]	合 計
①記録している	662	142		1	805
②記録していない	13	13			26
[未記入]	13	5	8		26
合 計	688	160	8	1	857
全 体	688	160	8	1	857



第3回

回答数	Q 2			
Q 8	①実施している	②一部実施している	③実施していない	合 計
①記録している	715	108		823
②記録していない	11	8		19
[未記入]	1			1
合 計	9	1	5	15
全 体	736	117	5	858



3. 2. 1. 2. 医療機器の日常点検及び定期点検について

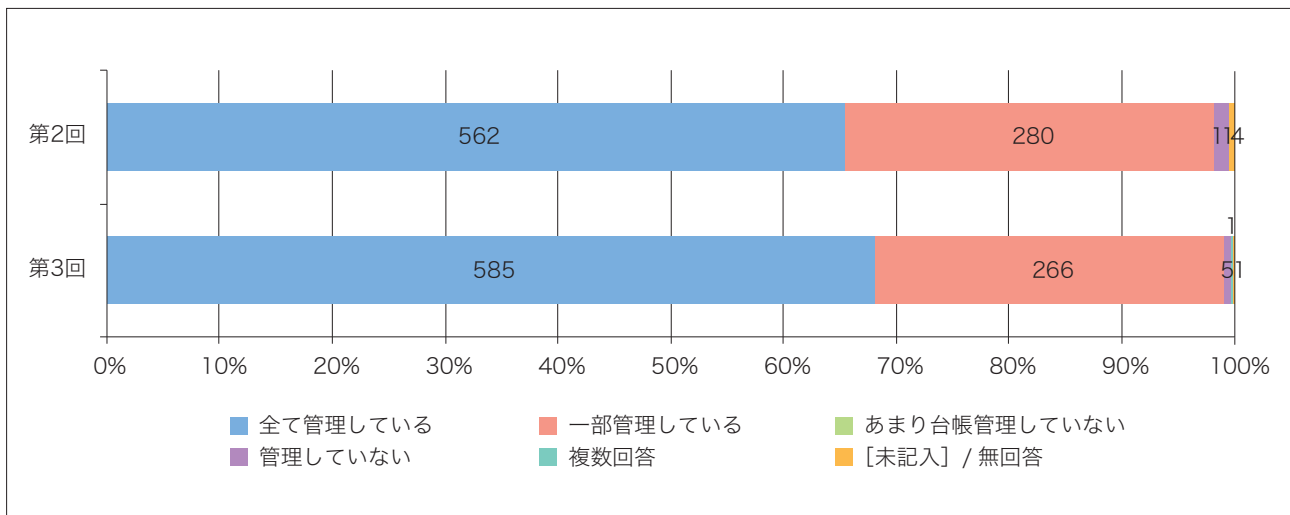
第2回／第3回

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されていますか。

〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

Q11	回 答 数					合 計
	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	[複数回答]	[未記入]	
第2回	562	280	11		4	857
第3回	585	266	5	1	1	858



第2回／第3回

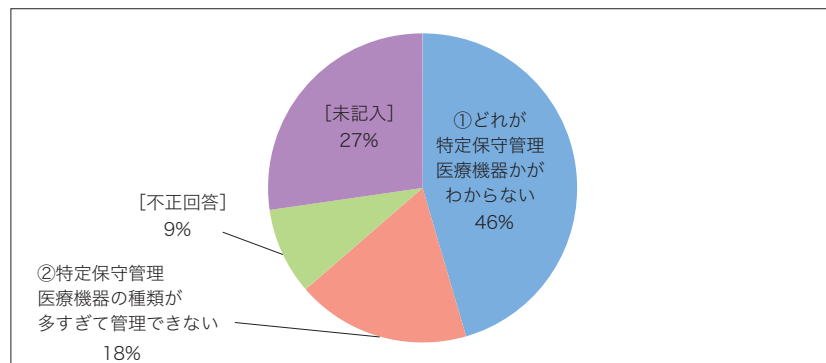
Q12 「Q11」で「③ 台帳管理していない」と回答いただいた方に質問します

- 〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

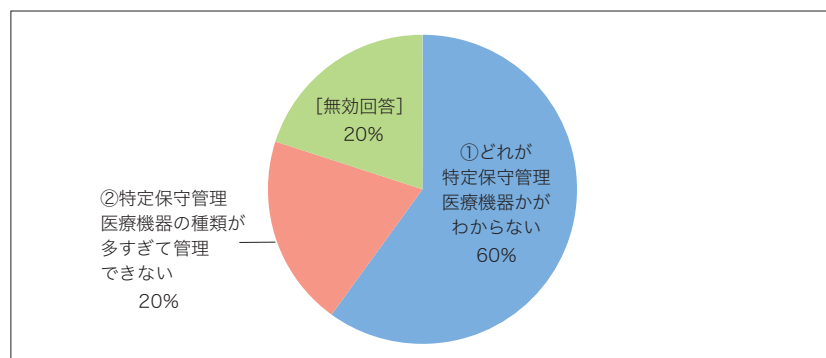
第2回

回答数	Q11				
Q12	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	[未記入]	合 計
①どれが特定保守管理医療機器かがわからない	2	1	5		8
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		8	2		10
[不正回答]		1	1		2
[未記入]	560	270	3	4	837
合 計	562	280	11	4	857



第3回

回答数	Q11					
Q12	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	[無効回答]	[未記入]	合 計
①どれが特定保守管理医療機器かがわからない			3			3
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		8	1			9
[無効回答]			1			1
[未記入]	585	258		1	1	845
合 計	585	266	5	1	1	858



第2回／第3回

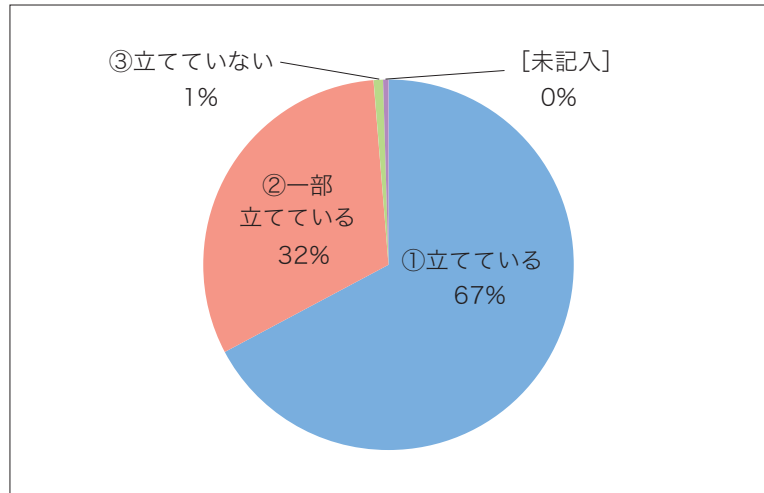
Q17 医療機器の定期点検の点検計画を立てていますか。(院内及び外部委託含む)

〈選 択 肢〉 ①立てている ②一部立てている ③立てていない

〈集計結果〉

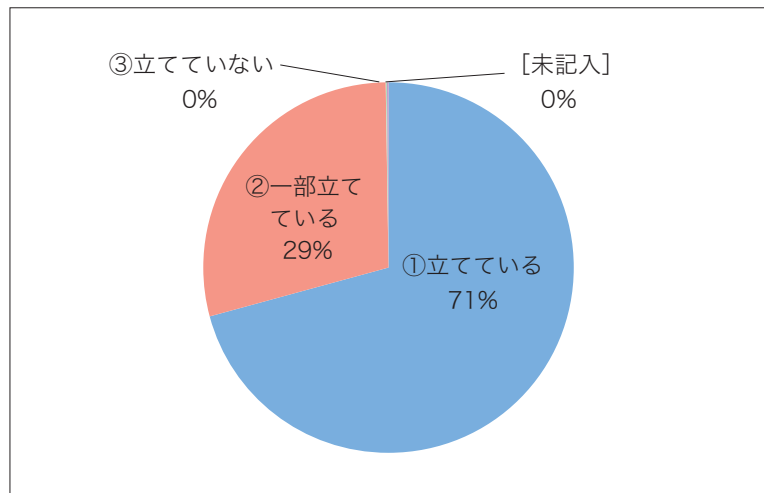
第2回

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%



第3回

Q17	回答数	
①立てている	607	70.8%
②一部立てている	249	29.1%
③立てていない	1	0.1%
[未記入]	1	0.1%
合 計	858	100.1%



第2回／第3回

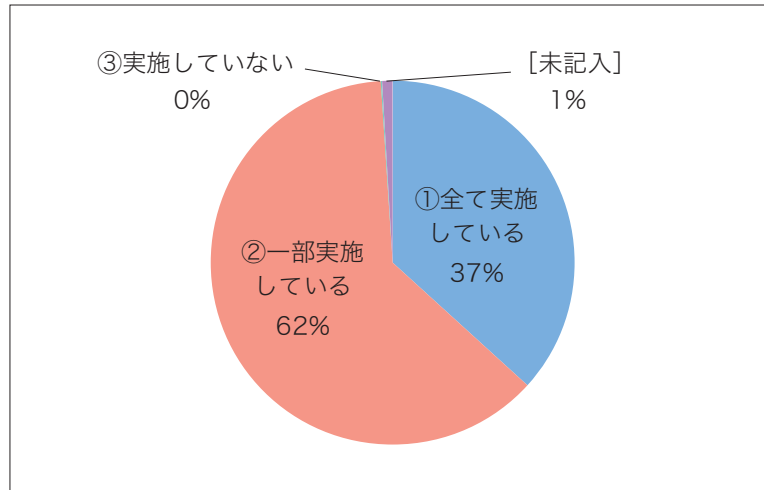
Q19 医療機器の定期点検を実施していますか。(院内及び外部委託含む)

〈選 択 肢〉 ①全て実施している ②一部実施している ③実施していない

〈集計結果〉

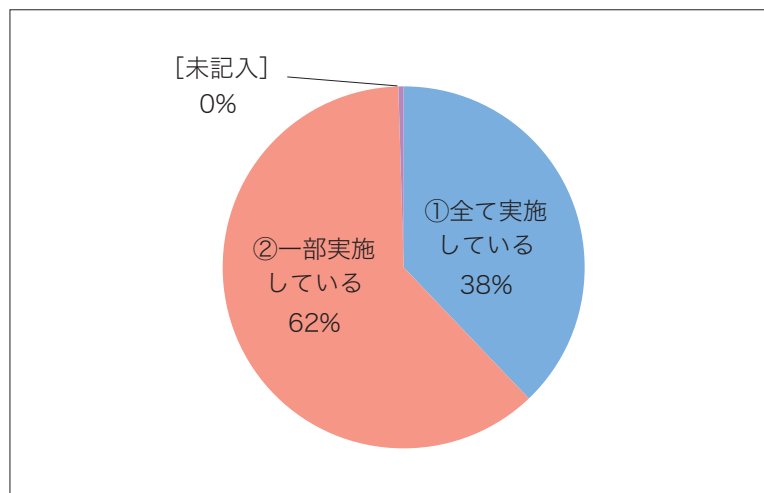
第2回

Q19	回答数	
①全て実施している	315	36.8%
②一部実施している	533	62.2%
③実施していない	1	0.1%
[未記入]	8	0.9%
合 計	857	100.0%



第3回

Q19	回答数	
①全て実施している	325	37.9%
②一部実施している	529	61.7%
③実施していない		0.0%
[未記入]	4	0.5%
合 計	858	100.1%



第2回／第3回

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。

〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

第2回

回答数	Q19				
Q20	①全て実施 している	②一部実施 している	③実施して いない	[未記入]	合 計
①実施の方法がわからない					0
②計画してもその通り実施されない		4			4
③必要な時にやれば良い			1		1
[未記入]	315	529		8	852
合 計	315	533	1	8	857

第3回

回答数	Q19				
Q20	①全て実施 している	②一部実施 している	③実施して いない	[未記入]	合 計
①実施の方法がわからない		1			1
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					0
[未記入]	325	527		4	856
合 計	325	529	0	4	858

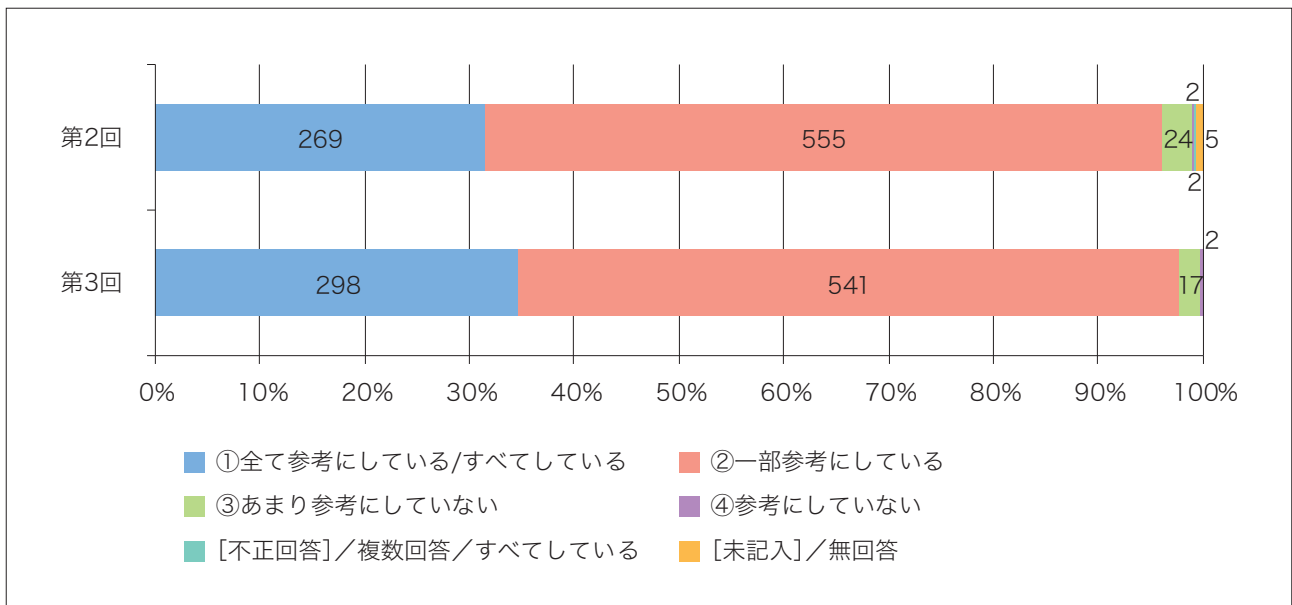
第2回／第3回

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。

〈選 択 肢〉 ①全て参考になっている ②一部参考になっている ③あまり参考にしていない
④参考にしていない

〈集計結果〉

回答数		
Q21	第2回	第3回
①全て参考になっている／全てしている	269	298
②一部参考になっている	555	541
③あまり参考にしていない	24	17
④参考にしていない	2	2
[不正回答]／複数回答	2	
[未記入]／無回答	5	
合 計	857	858



第2回／第3回

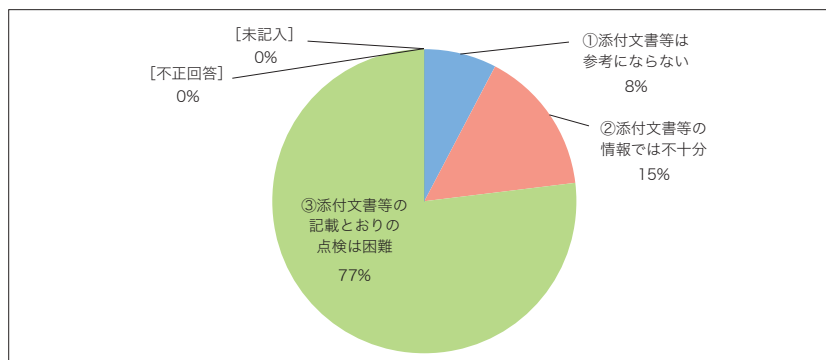
Q22 「Q21」で「③ あまり参考にしていない」「④ 参考にしていない」と回答いただいた方に質問します。最も該当する理由を1つお選びください。

- 〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

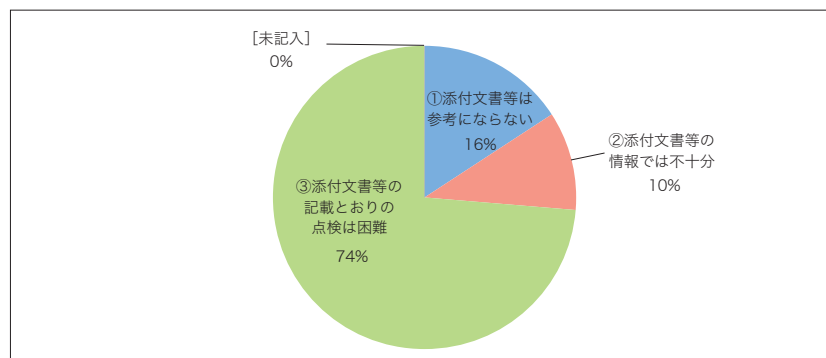
第2回

回答数	Q21						
Q22	①全て参考 にしている	②一部参考 にしている	③あまり参考 にしていない	④参考に していません	[不正回答]	[未記入]	合 計
①添付文書等は参考にならない		1	2				3
②添付文書等の情報では不十分		2	4				6
③添付文書等の記載とおりの点検は困難		6	18	2		1	27
[不正回答]	1	1					2
[未記入]	268	545			2	4	819
合 計	269	555	24	2	2	5	857



第3回

回答数	Q21					
Q22	①全て参考 にしている	②一部参考 にしている	③あまり参考 にしていない	④参考に していません	合 計	③+④
①添付文書等は参考にならない			2	1	3	3
②添付文書等の情報では不十分		4	1	1	6	2
③添付文書等の記載とおりの点検は困難		1	14		15	14
[未記入]	298	536			834	0
合 計	298	541	17	2	858	19



第2回／第3回

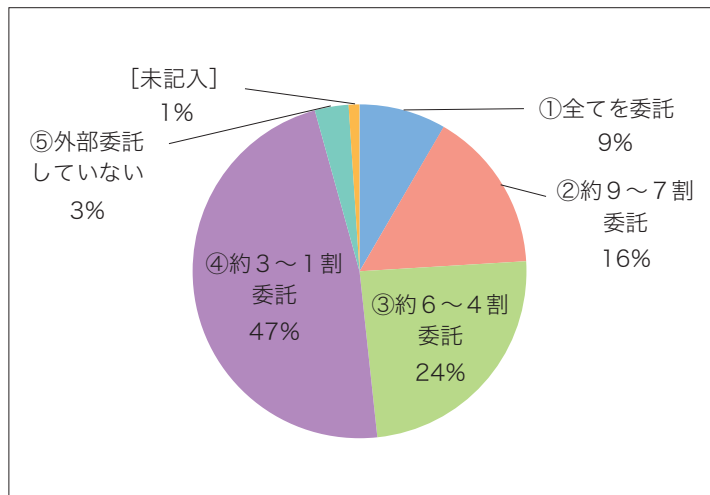
Q23 施設内の医療機器の定期点検を外部委託する場合、どの程度委託していますか。

- 〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

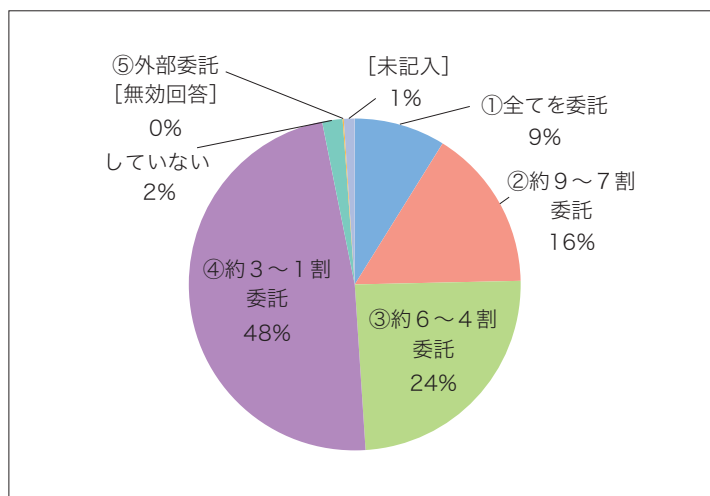
第2回

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%



第3回

Q23	回答数	
①全てを委託	76	10.3%
②約9～7割委託	135	18.2%
③約6～4割委託	208	28.1%
④約3～1割委託	410	55.3%
⑤外部委託していない	17	2.3%
[無効回答]	1	0.1%
[未記入]	9	1.2%
合 計	856	115.5%



3. 2. 1. 3. 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

第2回／第3回

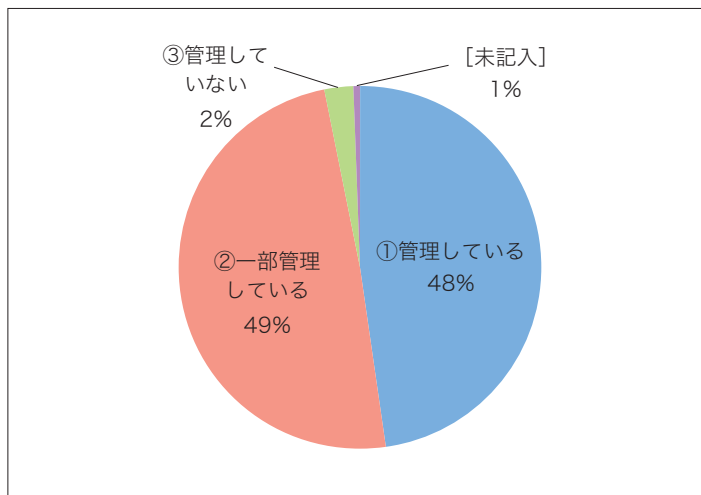
Q29 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理し、管理していますか。

〈選 択 肢〉 ①管理している ②一部管理している ③管理していない

〈集計結果〉

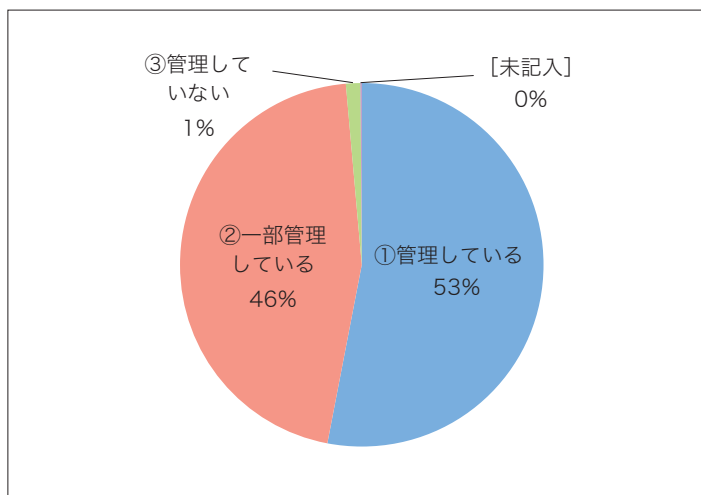
第2回

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%



第3回

Q29	回答数	
①管理している	455	53.1%
②一部管理している	391	45.6%
③管理していない	11	1.3%
[未記入]	1	0.1%
合 計	858	100.1%



第2回／第3回

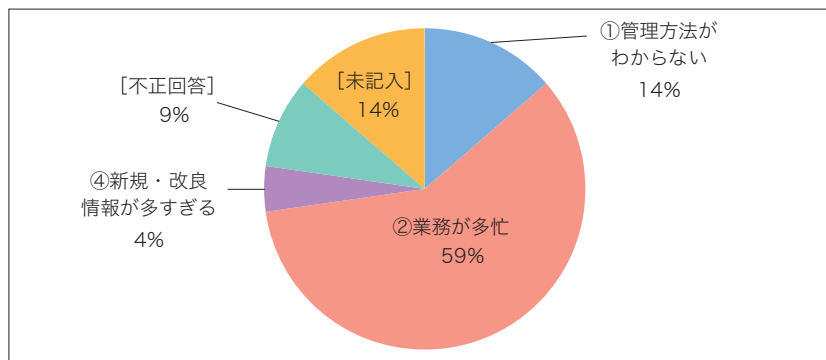
Q30 「Q29」で「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由を1つお選びください。

- 〈選 択 肢〉 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

〈集計結果〉

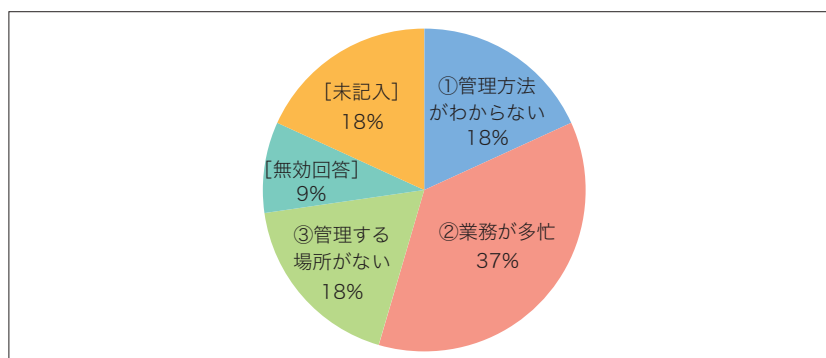
第2回

回答数	Q29				
Q30	①管理している	②一部管理している	③管理していない	[未記入]	合 計
①管理方法がわからない			3		3
②業務が多忙	1	2	13		16
③管理する場所がない		4	1		5
④新規・改良情報が多すぎる					
[無効回答]			2		2
[未記入]	408	415	3	5	831
合 計	409	421	22	5	857



第3回

回答数	Q29				
Q30	①管理している	②一部管理している	③管理していない	[未記入]	合 計
①管理方法がわからない			2		2
②業務が多忙		2	4		6
③管理する場所がない			2		2
④新規・改良情報が多すぎる		1			1
[無効回答]		1	1		2
[未記入]	455	387	2	1	845
合 計	455	391	11	1	858



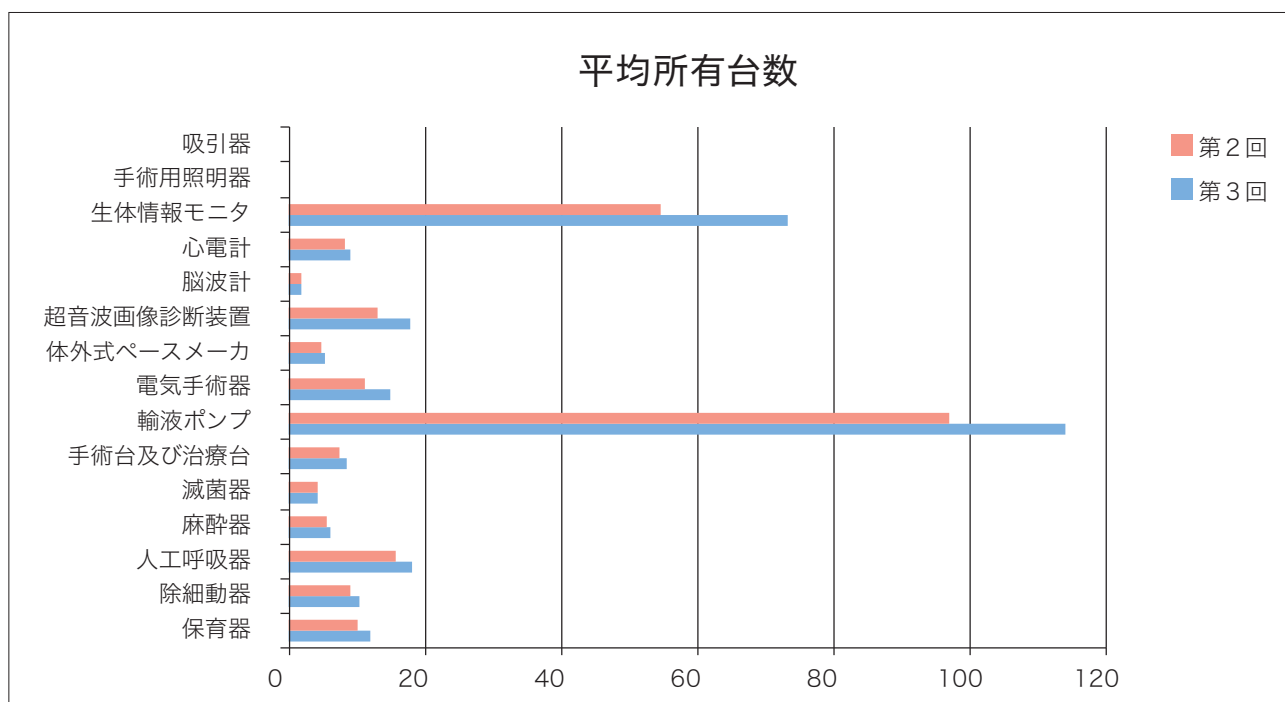
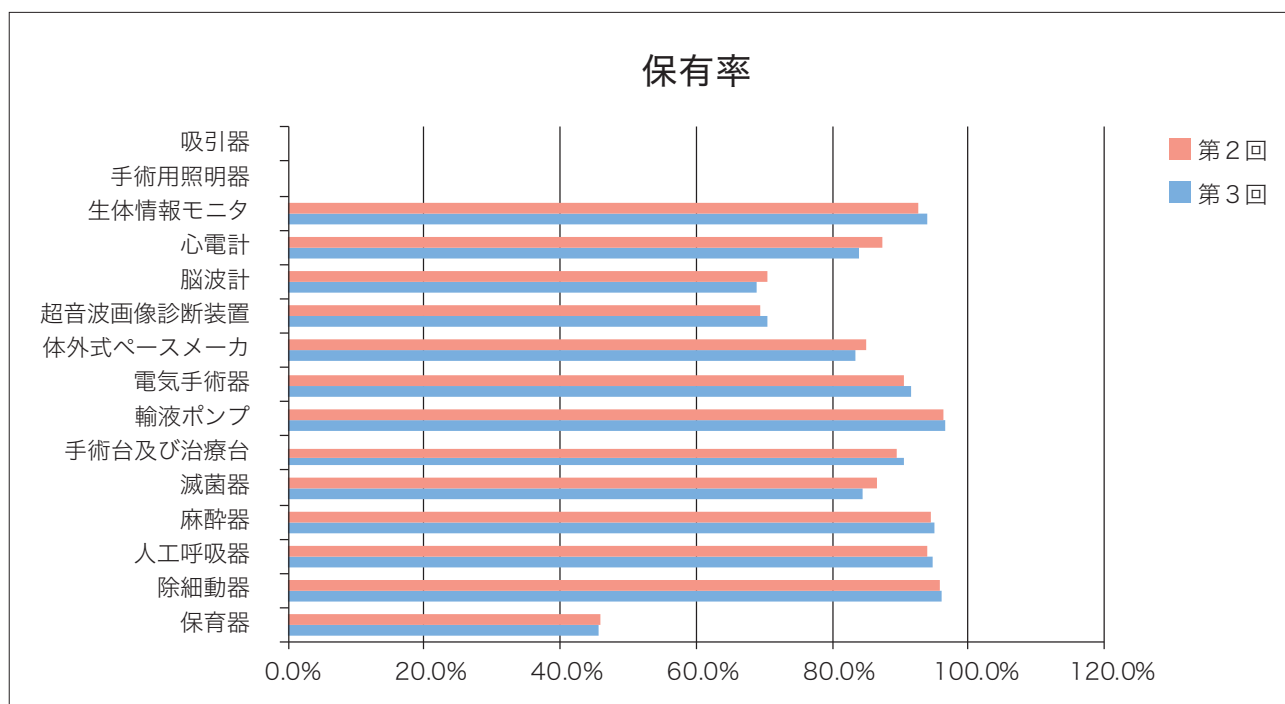
3. 2. 1. 4. 導入されている治療用・施設用機器関連等に関する安全管理について

第 2 回／第 3 回

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。

〈集計結果〉

Q 32	全 体		"0" 以外の台数の あった回答数		保有率		平 均	
	第 2 回	第 3 回	第 2 回	第 3 回	第 2 回	第 3 回	第 2 回	第 3 回
保育器	857	858	394	392	46.0%	45.7%	10.07	11.92
除細動器	857	858	821	825	95.8%	96.2%	9.11	10.44
人工呼吸器	857	858	806	812	94.0%	94.6%	15.58	18.09
麻酔器	857	858	810	816	94.5%	95.1%	5.48	6.14
滅菌器	857	858	741	724	86.5%	84.4%	4.18	4.12
手術台及び治療台	857	858	767	776	89.5%	90.4%	7.35	8.46
輸液ポンプ	857	858	825	830	96.3%	96.7%	96.91	113.94
電気手術器	857	858	775	786	90.4%	91.6%	11.13	14.82
体外式ペースメーカー	857	858	596	605	85.1%	83.4%	4.73	5.39
超音波画像診断装置	857	858	729	716	69.5%	70.5%	13.09	17.74
脳波計	857	858	603	590	70.4%	68.8%	1.73	1.93
心電計	857	858	748	720	87.3%	83.9%	8.13	9.12
生体情報モニタ	857	858	793	806	92.5%	93.9%	54.54	73.16
手術用照明器								
吸引器								
該当無し								
無回答								



4. 考 察

4.1. 回答者の属性について

今回のアンケート調査の回答医療機関は858施設であり、20床以上99床以下が7%（63施設）、100床以上299床以下が46%（392施設）、300床以上499床以下が27%（230施設）、500床以上が18%（151施設）であり、100床以上299床以下の中規模から大規模の病院が大半を占めた。

また、回答施設のうち日本医療機能評価機構の認定施設は61%（523施設）であったが、これは全国の認定割合26%（2,196/8,439施設）の2倍以上であり¹、回答施設は医療の質に対する意識が高い施設が多く含まれていると考えられた。

さらに、本調査は医療機器安全管理責任者に回答を依頼したが臨床工学技士による回答が大半（74%、632施設）であり、とくに100床以上299床以下では78%、300床以上499床以下では85%を占めた。全国の病院における医療機器安全管理責任者の職種は医師が35%、看護師が23%、臨床工学技士が19%、診療放射線技師が14%とされており²、回答者にはとくに医療機器や医療機器安全管理に造詣が深い者が多く含まれていると考えられた。

これらのことより、本調査の回答の傾向は、現実よりも医療機器安全管理に対する取り組みが充実している可能性があった。

4.2. 安全使用のための研修について

研修の計画および実施

研修の計画立案を行なっているのは93%（800施設）であった。研修を行っているのは99%（853施設）であるが、施設規模が小さいほど一部実施していると回答した施設が多かった。安全使用のための研修については、医療法第25条第1項に基づく定例立入検査（以下、定例立入検査）における主要なチェック項目であることから、全体的に対応状況がよいものと考えられたが、施設規模が小さい病院では大きい病院よりも取り組みが不足していることが懸念された。

なお、研修を実施しないと回答した病院が5施設あったが、その理由は時間がとれない、研修内容がわからない、研修に的確な講師がいない、研修施設がないであった。

研修のタイミング

新製品導入時の研修は90%（768施設）で実施されていた。しかし、スタッフの異動に合わせて行われるべき研修は41%（354施設）、同様事例の再発防止のための絶好の機会となる不具合発生時の研修は31%（269施設）にとどまり、両者は施設規模が小さいほど実施の割合が低く、これら病院では十分な手当てができていない可能性が考えられた。

また、代替器使用中は機種や使用方法の違いなどから取り扱いの誤りが起こりやすいことが推定されることから研修が重要であると考えられるが、代替器持ち込み時の研修は33%（281施設）であり、施設規模による差はなく、全体的に芳しくない状況であった。

研修の内容

研修ツールについては、メーカーからの提供された資料が88%（757施設）、施設内で作成した資料が85%（727施設）であったが、シミュレーターは20%（167施設）と少なかった。なお、施設内で作成した資料とシミュレーターを使用する割合は施設規模が大きくなるに従って増加していた。また、

¹ 公益財団法人日本医療機能評価機構：病院機能評価結果の情報提供 <http://www.report.jcqh.or.jp>

² 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業「医師・歯科医師・薬剤師調査や医療施設調査等を用いた医師確保対策に関する研究 平成27年度総括分担研究報告書（研究代表者：小池創一）」

研修項目として不具合事例を取り入れている施設は82%（695施設）であり、施設規模が大きくなるに従い多くなり増加した。

これらより、中規模から大規模の病院については、研修資料を自作する、シミュレーターや不具合事例を活用するなど、実践的な内容の研修が実施されていることが示唆された。

研修の記録や評価

研修の記録はいずれの施設規模においても行われており、全体では96%（767施設）であった。なお、研修の記録を実施していない病院が19施設あったが、その理由は記録方法（フォーム）が定まっていない、多忙で時間がとれない、記録項目がわからないなどであった。

また、研修の効果判定や改善点の把握のためには、研修実施後の評価が重要であり、テストやアンケートなどの実施が有益であると考えられるが、これらを実施している病院は77%（678施設）であり、とくに必ず実施すると回答した病院は施設規模が小さくなるほど低下した。小規模な病院では研修の実施および記録など最低限の取り組みは実施しているものの、評価のための人的あるいは時間的に苦慮している様子ことがうかがわれた。

4.3. 日常点検及び定期点検の実施について

日常点検の実施

日常点検を実施している施設は854施設（99.5%）であり、これは定例立入検査の主要なチェック項目であることから、多くの病院において対応されているものと考えられた。ただし、全て実施していると回答した施設は3割に留まっており、さらに、機器別に日常点検を全て実施している施設の割合は、医療法における特定医療機器とされているものや使用頻度が比較的高いと思われるものに対する実施割合が高かったが（保育器：72%、除細動器：78%、人工呼吸器：88%、輸液ポンプ：78%、生体情報モニタ：72%）、特定医療機器以外の治療機器では実施の割合が低かった（体外式ペースメーカー：47%、電気手術器：4%）。検査機器も実施の割合が低かった（超音波画像診断装置：32%、脳波計：41%、心電計：41%）。これらより、日常点検の実施は大半の病院において一定程度の取り組みがなされているものの、さらなる充実が必要であると考えられた。

なお、日常点検を実施していない病院は1施設のみであったが、その理由は必要なときにやれば良いとのことであった。

定期点検の計画および実施

定期点検については、計画を立案している施設が856施設（99.8%）であり、点検を実施している施設が854施設（99.5%）であり、これらも定例立入検査の主要チェック項目であることから、多くの病院において対応されているものと考えられた。ただし、各々全て実施しているのは7割、3割であり、機器別の実施状況も日常点検と同様の傾向であった。このことから、定期点検の計画立案および実施についても大半の病院において一定程度の取り組みがなされているものの、さらなる充実が必要であると考えられた。

なお、計画立案を行っていない1施設について、その理由は必要なときにやれば良いとのことであった。

添付文書と保守点検計画

添付文書や取扱説明書には保守点検のタイミングや方法などが記載されているが、これら文書を保守点検の参考にしていない病院は35%（298施設）に留まった。一部参考にしていないが63%（541施設）であった。あまり参考にしていない・参考にしていないが2%（19施設）であり、その理由は添付文書等の記載とおりの点検は困難である、添付文書等は参考にならない、添付文書等の情報では不十分であるがあった。

これと同様の回答は、保守・点検の実施の取り組みを充実させるために必要なことがらを問う設問

に対しても見られる（例えば、メーカー等のメンテナンス条件は必ずしも適切ではない）。保守点検内容は製品ごとの特性に鑑みてメーカーにおいて決定されるが、医療機関において現実に実施可能という視点も含めて検討する必要性もあるのだろうか。

納入時における保守に関する説明

医療機器の納入時に医療機器メーカーまたは納入業者から当該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について説明を受けたかの設問に対して、どちらの説明も受けたとした病院は42%（361施設）と半数を割った。また、このうち説明に満足あるいはほぼ満足と回答したのは88%（317施設）であり、一部ではあるが説明を不満とする施設があった。医薬品医療機器法においても、医療機器の製造販売業者や販売業者などは保守点検に関する情報を医療従事者に対して提供する旨が定められており、医療機器の納入時に保守点検について説明を行うこと、さらには医療機関が満足行く説明の内容となるよう一層努力することが望まれる。

保守点検に関連したヒヤリハット事例

保守点検に関連したヒヤリハットとしてあげられた主な事例は機器に関連する事例が52件（電源関係33件、ケーブル・スイッチ類5件など）、使用方法に関連する事例が46件（設定値・モード未確認13件、使用時・直前の異常11件、組立／装着等不良10件、誤設定・誤操作5件）、管理に関連する事例が24件（点検13件、備品・消耗品5件）、設備に関連する事例が3件などであった。

医療機器の不具合情報や医療事故情報などを多くの医療機関で共有することは同様事例の原因究明および対策検討、他さらには再発防止において非常に重要である。今後、効率的な情報共有システムの確立も望まれるところである。

保守点検を実施するために必要な施策

保守点検を実施するために必要な施策としてあげられたものは診療報酬の加算が84%（719施設）で最も多く、次いで人員の増員が57%（488施設）であり、保守点検における「人」と「金」の重要性が強調された結果であった。他の回答は車検制度のような法制化が48%（415施設）、製品納品時の保守契約が36%（311施設）であった。

4.4. 保守点検の実施体制について

院内運営方針における保守点検の明示

保守点検に関する業務について院内の運営方針に明示されている病院は77%（656施設）であり、明確に記載されている・一部記載されているともに施設規模による大きな差はなかった。

これは、医療法施行規則における院内の安全管理のための体制確保措置として、医療機器の安全管理が医薬品の安全管理および院内感染対策とともに義務付けられていることにより、多くの病院で運営上の重要事項と捉えられている結果であると考えられた。

特定保守管理医療機器の台帳管理

特定保守管理医療機器の台帳については施設規模の大小に関わらず管理しているとの回答が多く、全体では99%（851施設）に達した。ただし、全てを管理している施設は68%（585施設）に留まった。台帳管理を行っていない病院が5施設あったが、その理由は特定保守管理医療機器の種類が多すぎて管理できない、どれが特定保守管理医療機器かがわからないであった。

平成30年3月時点における医療機器の一般的名称は4,321種であるが、このうち特定保守管理医療機器は1,216種を占め、これらはクラスⅠからクラスⅣまで多岐にわたることから全てを把握することは非常に煩雑であり、医療機関が対応に苦慮していることも現実であると思われる。

個体識別の方法

機器の個体識別の方法は、病院独自の管理番号が65%（561施設）、機器の製造番号・製造記号が

59%（506施設）、病院独自で貼付したバーコードが46%（392施設）などであった。

個体識別を行っていない病院は1%未満（5施設）であり、医療機器の管理を円滑な遂行における個体識別の意義を多くの医療機関で認識されているものと考えられた。

添付文書の管理

添付文書や取扱説明書について、管理しているが55%（471施設）、一部管理しているが46%（391施設）であり、施設規模による差はなかった。これら文書を管理していないと回答した病院は11施設であり、その理由は業務が多忙である、管理方法がわからない、管理する場所がないであった。

多くの病院でこれら文書が管理されていることについては定例立入検査が有効に働いている結果であると考えられた。しかし、一部とする病院は半数程度を占めており、これらの病院は一部の医療機器以外は管理できていないあるいは全ての医療機器について管理できているものの一元管理となっていないなどのケースであると推察された。

保守点検に関わるスタッフ数

保守点検に携わるスタッフが配置されている病院は96%（827施設）であった。スタッフ数は、299床以下では1-5名が61%（279施設）、6-10名が25%（115施設）であったが、300床以上では各々31%（117施設）、32%（120施設）、25%（95施設）であった。

また、保守点検専任のスタッフを配置している病院は全体の半数以下（43%、371施設）であり、施設規模が小さくなるほど配置の割合が低下した。スタッフ数は、299床以下では1-3名が35%（161施設）、4-6名が3%（12施設）、7名以上が2%（11施設）であり、300床以上では各々35%（132施設）、5%（19施設）、6%（24施設）であった。一方で、必要とする専任のスタッフ数は299床以下では1-2名が55%（252施設）、3-5名が25%（112施設）、6名以上が7%（30施設）、300床以上では各々30%（116施設）、39%（147施設）、21%（79施設）と回答されていることから保守点検に対するマンパワーが不足しているものと推察された。なお、299床以下、300床以上のいずれにおいても専任を不要とする病院が10%程度あり、診療の内容や機能により医療機器の取り扱いが大きくなることから、必ずしも専任のスタッフの必要性を感じていない施設が存在することが明らかとなった。

定期点検の外部委託

定期点検を全て院内スタッフで実施しているのは2%（17施設）のみであった。定期点検の実施には専門的な知識・技術や専用の測定器などが必要となることから、多くのケースで外部委託がなされており、一部委託しているのは88%（753施設）、全て委託しているのは9%（76施設）であった。とくに、20-99床では一部委託が73%（46施設）、全て委託が22%（14施設）であり、取り扱う医療機器の種類を保守点検専任のスタッフも少ないことから全て委託する割合が高いものと考えられた。

なお、定期点検を院内で実施するためには測定器が必要となるが、測定器を保有している病院は必ずしも多くなく、除細動器で56%、輸液ポンプで53%、人工呼吸器で48%、生体情報モニタで48%、保育器で36%、電気手術器で32%、心電計で30%、麻酔器で23%、体外式ペースメーカーで22%などであった。これには測定器の購入費や維持費は高額であること、測定器を準備しても点検を行うマンパワーが不足していることなどが影響しているものと考えられた。

医療機器の保守維持管理や修理に関わる経費

保守維持管理経費（外部に支出する費用のみ）について、十分に確保されているが5%（42施設）、適切に確保されているが43%（365施設）であったが、不足気味とを感じるが45%（386施設）であった。100床以上の病院では大きな差はなかったが、20-99床では十分に確保されているあるいは適切に確保されているが63%であった。定期点検の実施には専門的な知識・技術や専用の測定器などが必要となることから、多くのケースで外部委託がなされていた。

本調査の回答施設は医療の質に対する認識が高いと考えられることから一定程度以上の保守点検費

用も確保されているものと思われたが、実際には半数程度は費用不足と感じていた。施設規模が大きくなるに従い保守点検を必要とする医療機器の種類と台数が増加し、保守維持管理費用の捻出に困難を感じていることがうかがわれた。

他方、修理費用について、十分に確保されているが7%（60施設）、適切に確保されているが55%（470施設）、不足気味と感じるが31%（266施設）であり、保守点検と比較すると充分にあるいは適切に費用が確保されている割合が高かった。

近年の医療サービスにおいては医療機器を欠くことができず、不測の事態である故障に対しては、予防的な意味合いが強い保守点検と比較して費用が確保されている割合が高かった。

医療機器以外の保守点検

電気、医療用水、蒸気、医療用ガス配管などの保守点検を実施している病院は82%（707施設）であった。これは、医療ガス設備については通知により日常点検や定期点検などが求められており³、これを含め医療機器を使用するためのインフラに対する保守点検の重要性が認識されていることの現れであると思われた。

代替器の確保

緊急時の代替器を十分確保している施設は20-40%程度であった。また、不足したことはない（代替手段を含み）と回答した病院はおおよそその機器で55-70%程度であったが、人工呼吸器では26%、輸液ポンプでは34%に留まった。人工呼吸器や輸液ポンプなど、汎用性が高くかつ使用頻度の高い機器については、代替器の確保が十分ではない可能性も考えられた。

さらに、予備器に対する保守点検については、全ての予備器に対して保守点検を実施している施設はおおよそその機器で35-60%程度であったが、手術台及び治療台では22%、超音波画像診断装置では24%、脳波計では25%、心電計では30%に留まった。また、実施していない施設が10-30%程度あった。予備器の保守点検については臨床現場で主として使用されているものと同等に実施されることが理想である。しかし、前述のとおり保守点検ための費用やマンパワーの確保が難しいことから、主たる使用者と代替器に対して優先順位をつけて保守点検を実施している可能性が推察された。

廃棄時の取り扱い

廃棄時の取り扱いについてはメーカーや販売業者に処理依頼が最も多く、60-70%程度、産廃業者に処理依頼が55-75%程度であった。5%未満とわずかではあるが中古業者に売却や他施設に譲渡があった。

廃棄扱いとした医療機器を再利用すること自体はエコの観点からも必ずしも悪いことではない。ただし、医療機器の特性を考慮するならば、製品の品質確保を念頭に対応することが重要であると考えられた。

4.5. 導入台数、使用期間や更新について

導入台数

保育器を保有している病院は392施設、除細動器では825施設、人工呼吸器は812施設、麻酔器は816施設、滅菌器は724施設、手術台及び治療台は776施設、輸液ポンプは830施設、電気手術器は786施設、超音波画像診断装置は716施設、体外式ペースメーカーは605施設、脳波計は590施設、心電計は720施設、生体情報モニタは806施設であった。また、平均の導入台数は、保育器が11.9台、除細動器が10.4台、人工呼吸器が18.1台、麻酔器が6.1台、滅菌器が4.1台、手術台及び治療台が8.5台、輸液ポンプが113.9台、電気手術器が14.8台、超音波画像診断装置が17.7台、体外式ペースメーカーが5.4台、脳波計が1.9台、心電計が9.1台、生体情報モニタが73.2台であった。

³ 平成29年9月6日付 医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」

麻酔器、滅菌器、手術台及び治療代、輸液ポンプ、電気手術器、生体情報モニタは施設規模によらず多くの施設で導入されていたが、保育器、除細動器、人工呼吸器、体外式ペースメーカー、脳波計、心電計は施設規模が大きいほど保有の割合が多かった。また、いずれの機器においても施設規模が大きいほど導入台数が多くなった。

平均使用期間や更新の理由

平均の使用期間はいずれの医療機器においても10-20年が最も多く、25-45%であり、機器別に見るとは保育器が62%、除細動器が55%、人工呼吸器が55%、麻酔器が56%、滅菌器が61%、手術台及び治療台が70%、輸液ポンプが49%、電気手術器が58%、超音波画像診断装置が51%、体外式ペースメーカーが61%、脳波計が59%、心電計が58%、生体情報モニタが61%であった。次いで10年以下が30-40%程度、20年以上が数%であった。ただし、手術台及び治療台については20年以上使用すると回答した施設が他よりも多かった。

医療機器を更新するきっかけについては、メーカーサポートの終了が最も多く、65-85%程度であり、機器別に見ると保育器が84%、除細動器が74%、人工呼吸器が78%、麻酔器が73%、滅菌器が66%、手術台及び治療台が62%、輸液ポンプが69%、電気手術器が71%、超音波画像診断装置が68%、体外式ペースメーカーが72%、脳波計が68%、心電計が67%、生体情報モニタが71%であった。次いで故障が55-65%程度、性能・機能の限界が30-35%程度、耐用期間を超過が20-30%程度、予算関係が25-30%程度であった。

耐用期間終了後の機器の取り扱い

耐用期間が経過した後の医療機器の取り扱いについては、関係なく使用するが10-20%程度、気になるが使用するが65-70%程度であり、予備とするあるいは使用しないとする施設はわずかであった。回答の大半を占めた気になるが使用するとした施設の割合を機器の別に見ると保育器が72%、除細動器が69%、人工呼吸器が66%、麻酔器が65%、滅菌器72%、手術台及び治療台が68%、輸液ポンプが67%、電気手術器が71%、超音波画像診断装置が73%、体外式ペースメーカーが71%、脳波計が76%、心電計が74%、生体情報モニタが73%であった。また、耐用期間が終了した後に使用すると回答した施設においては改めて点検やオーバーホールを実施するかとの問に対して、実施しているが48%（412施設）、修理履歴を見て実施しているが28%（237施設）、実施していないが6%（52施設）であった。

なお、耐用期間が医療現場において活用される場面との設問に対して、繰り返し修理が発生したときが65%（554施設）、保守点検で不良が確認されたときが61%（523施設）であり、施設規模による差はなかった。予算化するときが60%（510施設）との回答であり、施設規模が大きくなるにしたがって、その割合が多くなった。

耐用期間は使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間（年数）であり、医療機器更新の目安とすべきものである。これは製品ごとに設定根拠や年数は異なるものの、臨床現場における使用期間いずれの機器についても10年以上との回答が多く、およそその機器で耐用期間を超過しているものと考えられた。他方、更新のきっかけは故障やメーカーサポートの終了とする施設が多く、耐用期間の超過を理由にすることは多くはなかった。また、耐用期間を活用する場面に対する設問に対して修理や不良が発生した時との回答が各々6割であることから、医療現場においては、耐用期間は必ずしも単独で何らかを決定するものではなく、故障や不良などの状況と合わせて廃棄・更新などを検討するための判断材料のひとつとの位置付けであると考えられた。

4. 6. 研修および保守点検の充実度合いや安全管理に対する意見について

研修および保守点検の充実度合い

教育・研修の充足度合いについては充分に対応できており問題はないが7%（57施設）に過ぎず、

一定レベルは保っているが改善の余地があるが57%（487施設）、取り組みにバラツキがあり改善を要するが30%（253施設）、手当が出来ておらず早急な対応を要するが6%（47施設）であった。他方、保守・点検の充実度合いについては充分に対応できており問題はないは8%（64施設）に過ぎず、一定レベルは保っているが改善の余地があるが57%（491施設）、取り組みにバラツキがあり改善を要するが28%（243施設）、手当が出来ておらず早急な対応を要するが6%（48施設）であった。両者の充実度合いについて、500床以上では499以下と比較して取り組みにバラツキがあり改善を要するが少なく、一定レベルは保っているが改善の余地が多かった。施設規模の大きい病院においては、本調査結果でも明らかなように医療機器の種類や台数も多いが、保守点検を含む医療機器の安全管理に携わるスタッフ数も多い。このため教育・研修や保守・点検は比較的充実しているものと考えられた。

研修および保守点検を充実させるために必要な事項

教育・研修の充実に対して640件の意見が寄せられた。主なものは安全管理部門等に係る事項が284件（研修・勉強会の企画が256件、教育・レベルアップが69件）、施設全体に関わる事項が229件（人員・マンパワーの確保が72件、他部署・他職種との関わりが37件、医療機器安全管理自体の啓蒙が37件、研修・勉強会に参加しやすい環境づくりが20件）、法整備や行政などへの要望が49件（診療報酬に対象化と増額が22件）、教育・研修が難しい背景が35件などであった。

保守・点検の充実に対して633件の意見が寄せられた。主なものは施設内での取り組みに関する事項が313件（人的リソースの確保が131件、十分な予算の確保が53件、安全管理に必要な環境の整備が45件、各種啓蒙と理解の促進が39件）、安全管理部門等に関する事項が99件（教育・レベルアップが31件、点検業務等の改善／見直しが36件）、法整備や行政などへの要望が97件（診療報酬の対象化／増額が59件、法律等による義務化／厳格化が35件）、メーカー・業者に求めたい協力・努力が29件、保守・点検実施が充足しない背景が68件（人的リソースの不足が24件）、保守・点検実施の現状が26件）が寄せられた。

教育・研修や保守・点検の充実に対して、医療機器安全管理の重要性に対する理解の促進、マンパワーの確保、知識・技術の向上および費用の捻出などの院内における課題、行政や企業に対する要望などの意見があった。とくに、保守・点検に充実に対しては、行政や企業に対する意見も多かった。

医療機器の安全管理に対する意見

現状の背景にあるものとして、医療機器安全管理に対する理解不足などが19件、施設における管理の現状が11件、コスト高が9件など、院内外における認識の低さや費用確保の困難さなどの意見があった。

よりよい安全管理に向けて必要なものとして239件の意見が寄せられた。行政・メーカーなどへの要望が128件（施設に対する強制力が54件、予算の確保が47件、メーカー・業者への要望等が9件、実情との乖離があるメーカー設定等が6件、情報の提供や共有の促進が6件）、施設内での取り組みが23件（施設内教育・レベルアップが7件、情報の提供や共有の促進が6件）などがあった。とくに、行政に対する要望が100件程度あり、車検のような制度による保守点検の厳格化を求める意見と補助金や診療報酬の金銭的なインセンティブを求める意見が多かった。

4.7. 前回調査との比較

今回（平成29年実施）と前回（平成25年実施）の調査結果を比較すると、回答された施設の施設規模には変化がなかったが、回答者の職種の分布に違いがあった。前回は臨床工学技士が66%であったのに対して、今回は74%と増加し、他の職種が少しずつ減少した。

研修については前回・今回とも大半の施設で実施されており実施状況は大きく変化していないが、全て実施していると回答した施設が増加した（前回80%→今回86%）。また、施設内で作成した資料を使用している施設が増加した（前回79%→今回85%）。

定期点検についても、前回・今回とも大半の施設で実施されており実施状況は大きく変化していな

いが、全て実施計画を立てている施設が若干増加した。添付文書の管理についても、全体の管理状況は大きく変わらないが、全てを管理している施設が若干増加した。

しかし、自施設の研修および保守点検の充実度合いに関する設問に対しては、充分に対応できているとした施設は1割に満たず、改善の必要があると回答した施設が大半を占めており、施設規模の大小、取り扱う医療機器の種類や台数などに関わらず、各々の状況の中で対応に苦慮していることが示された。

これらより、病院の医療機器安全管理に対する取り組みは、少しずつではあるが質が向上しており、今後も、さらなる推進が必要であると考えられた。

5. 結 語

近年、医療の中で医療機器の果たす役割がますます大きくなっており、また手術室や集中治療室のみならず一般病棟や在宅医療に至るまで、多くの診断・治療、患者管理に活用されている。他方、医療の安全は国民の最大の関心事と言っても過言ではなく、医療機関、医療機器関連企業や厚生行政などの医療や医療機器を提供する者は、医療機器の安全を確保するよう努めなければならない。このような背景の中、平成19年に医療法により医療機関において医療機器に係る安全管理のための体制確保が義務付けられた。

この一連の調査は医療現場における医療機器安全管理の実態について継続的に把握することを目的としたものであり、第1回（平成22年）および第2回（平成25年）に実施しており、今回は第3回（平成29年）の調査であった。

本調査の回答医療機関は858施設であったが、中規模から大規模の病院が大半を占めていること、臨床工学技士の配置施設が多いこと、医療機能評価機構の認定施設が多いことなどから医療機器安全管理に対する造詣が深い病院が多く、現実よりも医療機器安全管理に対する取り組みが充実している可能性があった。

院内運営方針における医療機器保守点検業務の明示、特定保守管理医療機器の台帳管理、添付文書の管理も多くの施設で実施されており、保守点検をはじめとする安全管理の実施体制も整備されていた。また、研修の実施、日常点検の実施、定期点検の計画立案および実施も大半の施設で実施されており、さらには前回調査と比較して質の向上もうかがわれた。しかし、保守点検を専任とするスタッフは医療機関が理想とする数に達しておらず、保守維持費用や修理費用の確保に苦慮していることも明らかとなった。

そして、医療機器安全管理を推進するために必要な事項として、医療機器安全管理に関する重要性の理解の促進、マンパワーの確保、知識・技術の向上、費用の捻出などの院内の課題が挙げられていた。また、保守点検の充実に関しては行政への要望も多く、車検のような制度により保守点検を必須とすること、補助金や診療報酬などの金銭的なインセンティブを与えることなどの意見もあった。

以上、本調査により、医療機器安全管理の体制確保の義務化から10年が経過した時点の病院における医療機器の保守点検などに対する取り組みの実態を明らかにすることができた。

今後も同様の調査を継続し、取り組み状況の推移を捉え、医療機器安全管理のさらなる推進のための方策を検討することが重要である。また、前回および今回の結果は、わが国の病院のうち規模が比較的大きい施設や医療の質に関する造詣が深い施設を示すものであり、今後は特性が異なる施設からの回答が得られるような調査を検討し、医療機関の規模や機能によらず全体的な安全管理の状況を捉えることが望ましい。

参 考 資 料

- ① フェイスシート
- ② 調査票

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 研修に適切な講師がいない
- 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 定期計画通り
- 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。
注：台帳とは資産管理上ではなく、修理点検等の情報含み管理する台帳のことを指しています。

- 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 | → Q 1 7 へ |
| ② 一部実施している | // |
| ③ 実施していない | → Q 1 6 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 | → Q 1 9 へ |
| ② 一部立てている | // |
| ③ 立てていない | → Q 1 8 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 | → Q 2 1 へ |
| ② 一部実施している | // |
| ③ 実施していない | → Q 2 0 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 | → Q 2 3 へ |
| ② 一部参考になっている | // |
| ③ あまり参考にしていない | → Q 2 2 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。（複数回答可）

- 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。

（ ）名

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。

（ ）名

※専任者が不在の場合は0を記入ください。

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、バイポーラ、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	
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。(複数回答可)

- 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を決定する最も大きな理由は何ですか。(複数回答可)

	①性能・機能の 限界	②耐用期間を 超過	③メーカーの 修理点検対応終了	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。(複数回答可)

	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全台数 実施している	②50%以上 実施している	③実施は 50%未満	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全台数 実施している	②50%以上 実施している	③実施は 50%未満	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(代替手段を含み) 不足したことはない	③不足したことがある
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全台数 実施している	②50%以上 実施している	③実施は 50%未満	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				

Q43 下記の医療機器で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※6				

Q44 貴施設の保有する医療機器に対し、保守点検費用（外部へ支出する費用のみ）の確保状況をお選びください。

- ① 十分に確保されている
- ② 適切に確保されている
- ③ 不足気味と感じる
- ④ わからない

Q45 貴施設の保有する医療機器に対し、突発的に生じる修理に対する費用（外部へ支出する費用のみ）の確保状況をお選びください。

- ① 十分に確保されている
- ② 適切に確保されている
- ③ 不足気味と感じる
- ④ わからない

Q46 貴院でのご経験や伝聞を問わず、保守点検に関連するヒヤリハット事例（例：日常点検や定期点検の不足のために生じた事例）がございましたら、ご紹介ください。

※本項目は集約し、アンケート回答ご協力先様へ共有させていただきたく思います。

〔 〕

Q47 医療機器に対する貴院の安全管理の取り組みにおいて、教育・研修側面における充足度合いについてどう感じていますか。

- ① 充分に対応できており、問題はない
- ② 一定レベルは保っているが、改善の余地あり
- ③ 取り組みにバラつきがあり、改善を要する
- ④ 手当てが出来ておらず、早急な対応が必要

Q48 医療機器に対する貴院の安全管理の取り組みにおいて、医療機器への保守・点検実施に対する充足度合いについてどう感じていますか。

- ① 充分に対応できており、問題はない
- ② 一定レベルは保っているが、改善の余地あり
- ③ 取り組みにバラつきがあり、改善を要する
- ④ 手当てが出来ておらず、早急な対策が必要

Q49 Q47、Q48において、より取り組みを充足させるために最も必要とお考えのことを、それぞれ1つご記入ください。

〔Q47： 〕

〔Q48： 〕

Q50 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
	中 野 壮 陸	公益財団法人 医療機器センター
	青 木 郁 香	公益財団法人 医療機器センター
(委員長)	伊 藤 公	日本メディカルネクスト株式会社
(副委員長)	浅 井 一 男	コヴェディエンジャパン株式会社
(委員)	内 山 裕 司	テルモ株式会社
	青 柳 悟	ミズホ株式会社
	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
	島 田 圭	アコマ医科工業株式会社
	藤 原	GE ヘルスケアジャパン株式会社
	関 渉	株式会社 TKB
	辺 見 慎 一	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
	村 松 省 吾	山田照明株式会社
	高 田 章 治	村中医療器株式会社
(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