

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23年8月

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

先般の医療法改正（平成19年施行）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確保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

- 1) 医療機器の安全使用を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）の設置
- 2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

を行うことになりましたが、

- 1) 医療施設の規模、診療内容
- 2) 医療機器の多様性や人的資源および資金面の課題
- 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機関が存在すると考えられました。

そこで、わが国の医療機関における医療現場を取り巻く医療機器の安全管理の実態を詳細に把握することを目的とし、財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所と一般社団法人日本医療機器工業会 法制部会 保守・修理業委員会の共同調査により本アンケート調査を実施致しました。

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、保守管理、修理等安全管理についての提言および啓発、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の皆さま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幸甚に存じます

今後も医療安全を目的とした継続的なアンケート調査にご協力を賜れますことお願い申し上げますとともに、今般の調査へのご協力・ご尽力について、重ねて感謝申し上げます。

平成23年8月吉日

財団法人 医療機器センター 理事長 渡辺 敏  
一般社団法人 日本医療機器工業会 理事長 松本 謙一



## 目 次

1. 目的	1
2. 分析方法	2
3. アンケート調査の分析	3
3.1. 基本集計	3
3.1.1. 回答率	3
3.1.2. 記入者施設病床数、記入者の属性	4
3.1.3. 医療機器の安全使用のための研修	5
3.1.3.1. 研修の回数	
3.1.3.2. 研修担当者	
3.1.3.3. 使用する研修資料	
3.1.3.4. 医療機器の新規導入時の研修実施の有無	
3.1.3.5. 研修記録	
3.1.3.6. 研修での記録の項目	
3.1.3.7. 研修を外部委託する際に期待する内容	
3.1.4. 医療機器の管理	12
3.1.4.1. 医療機器管理台帳	
3.1.4.2. 医療機器定期・保守点検	
3.1.4.2.1. 定期・保守点検計画の策定	
3.1.4.2.2. 策定した定期・保守点検計画の計画通り実施の有無	
3.1.4.2.3. 策定した定期・保守点検計画が計画通り実施されない理由	
3.1.4.3. 医療機器の取扱説明書、添付文書	
3.1.4.3.1. 定期・保守点検計画は取扱説明書、添付文書等を参考にして計画しているか	
3.1.4.3.2. 保守の際に、取扱説明書、添付文書等の内容は十分か	
3.1.4.4. 医療機器定期保守点検	
3.1.4.4.1. 外部委託する場合の委託の程度	
3.1.4.4.2. 定期保守点検を行う場合メーカーが定めた校正機器・治工具について	
3.1.4.5. 医療機器安全管理責任者	
3.1.4.5.1. 医療機器安全管理責任者は医療機器の保守点検実施状況を記録しているか	
3.1.4.5.2. 医療機器安全管理責任者は取扱説明書、添付文書等を整理し、管理しているか	
3.1.4.6. 医療機器保有台数	
3.1.5. 医療機器の耐用期間	21
3.1.6. 医療機器の保守・修理対応でもっとも重要視する事項	22
3.1.7. 医療機器を安心・安全に使用するために、日常・定期・保守点検以外で、重要と思われるもの	24
3.1.8. 今までに利用したことがある資料はどれか	25
3.1.9. 医療機器の安全管理についての意見	26
3.2. 医療機器別集計	29
3.2.1. 保育器	30
3.2.1.1. 使用状況	
3.2.1.2. 平均使用期間	
3.2.1.3. 耐用期間を過ぎた保育器	
3.2.1.4. 更新するきっかけ	
3.2.1.5. 更新する時の手段	
3.2.1.6. 不要になった時の対応	

3.2.1.7.	日常点検の実施状況	
3.2.1.8.	定期点検を誰が行うか	
3.2.1.9.	外部委託の定期点検の内容について	
3.2.2.	人工呼吸器	35
3.2.2.1.	使用状況	
3.2.2.2.	平均使用期間	
3.2.2.3.	耐用期間を過ぎた人工呼吸器	
3.2.2.4.	更新するきっかけ	
3.2.2.5.	更新する時の手段	
3.2.2.6.	不要になった時の対応	
3.2.2.7.	日常点検の実施状況	
3.2.2.8.	定期点検を誰が行うか	
3.2.2.9.	外部委託の定期点検の内容について	
3.2.3.	輸液ポンプ	40
3.2.3.1.	使用状況	
3.2.3.2.	平均使用期間	
3.2.3.3.	耐用期間を過ぎた輸液ポンプ	
3.2.3.4.	更新するきっかけ	
3.2.3.5.	更新する時の手段	
3.2.3.6.	不要になった時の対応	
3.2.3.7.	日常点検の実施状況	
3.2.3.8.	定期点検を誰が行うか	
3.2.3.9.	外部委託の定期点検の内容について	
3.2.4.	除細動器	45
3.2.4.1.	使用状況	
3.2.4.2.	平均使用期間	
3.2.4.3.	耐用期間を過ぎた除細動器	
3.2.4.4.	更新するきっかけ	
3.2.4.5.	更新する時の手段	
3.2.4.6.	不要になった時の対応	
3.2.4.7.	日常点検の実施状況	
3.2.4.8.	定期点検を誰が行うか	
3.2.4.9.	外部委託の定期点検の内容について	
3.2.5.	手術台及び治療台	50
3.2.5.1.	使用状況	
3.2.5.2.	平均使用期間	
3.2.5.3.	耐用期間を過ぎた手術台及び治療台	
3.2.5.4.	更新するきっかけ	
3.2.5.5.	更新する時の手段	
3.2.5.6.	不要になった時の対応	
3.2.5.7.	日常点検の実施状況	
3.2.5.8.	定期点検を誰が行うか	
3.2.5.9.	外部委託の定期点検の内容について	
3.2.6.	体外式ペースメーカー	55
3.2.6.1.	使用状況	
3.2.6.2.	平均使用期間	
3.2.6.3.	耐用期間を過ぎた体外式ペースメーカ	
3.2.6.4.	更新するきっかけ	

3.2.6.5.	更新する時の手段	
3.2.6.6.	不要になった時の対応	
3.2.6.7.	日常点検の実施状況	
3.2.6.8.	定期点検を誰が行うか	
3.2.6.9.	外部委託の定期点検の内容について	
3.2.7.	手術用照明器	60
3.2.7.1.	使用状況	
3.2.7.2.	平均使用期間	
3.2.7.3.	耐用期間を過ぎた手術用照明器	
3.2.7.4.	更新するきっかけ	
3.2.7.5.	更新する時の手段	
3.2.7.6.	不要になった時の対応	
3.2.7.7.	日常点検の実施状況]	
3.2.7.8.	定期点検を誰が行うか	
3.2.7.9.	外部委託の定期点検の内容について	
3.2.8.	麻酔器	65
3.2.8.1.	使用状況	
3.2.8.2.	平均使用期間	
3.2.8.3.	耐用期間を過ぎた麻酔器	
3.2.8.4.	更新するきっかけ	
3.2.8.5.	更新する時の手段	
3.2.8.6.	不要になった時の対応	
3.2.8.7.	日常点検の実施状況	
3.2.8.8.	定期点検を誰が行うか	
3.2.8.9.	外部委託の定期点検の内容について	
3.2.9.	電気手術器	70
3.2.9.1.	使用状況	
3.2.9.2.	平均使用期間	
3.2.9.3.	耐用期間を過ぎた電気手術器	
3.2.9.4.	更新するきっかけ	
3.2.9.5.	更新する時の手段	
3.2.9.6.	不要になった時の対応	
3.2.9.7.	日常点検の実施状況	
3.2.9.8.	定期点検を誰が行うか	
3.2.9.9.	外部委託の定期点検の内容について	
3.2.10.	吸引器	75
3.2.10.1.	使用状況	
3.2.10.2.	平均使用期間	
3.2.10.3.	耐用期間を過ぎた吸引器	
3.2.10.4.	更新するきっかけ	
3.2.10.5.	更新する時の手段	
3.2.10.6.	不要になった時の対応	
3.2.10.7.	日常点検の実施状況	
3.2.10.8.	定期点検を誰が行うか	
3.2.10.9.	外部委託の定期点検の内容について	
3.2.11.	滅菌器	80
3.2.11.1.	使用状況	
3.2.11.2.	平均使用期間	

3.2.11.3. 耐用期間を過ぎた滅菌器	
3.2.11.4. 更新するきっかけ	
3.2.11.5. 更新する時の手段	
3.2.11.6. 不要になった時の対応	
3.2.11.7. 日常点検の実施状況	
3.2.11.8. 定期点検を誰が行うか	
3.2.11.9. 外部委託の定期点検の内容について	
4. 考察 .....	85
4.1 回答率と属性について	
4.2 医療機器の安全使用のための研修について	
4.3 医療機器の保守点検について	
4.3.1. 経済的な観点	
4.3.2. 法的な拘束力	
4.3.3. 保守点検に必要な人材	
4.3.4. 保守点検に必要な情報、点検機器等について	
4.4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集について	
4.5 保守点検の外部委託	
4.6 医療機器の管理方法	
4.7 医療機器操作方法の標準化	
4.8 医療機器別集計	
4.8.1. 購入後の使用期間	
4.8.2. 耐用期間を経過した機器の使用について	
4.8.3. 医療機器更新のきっかけについて	
4.8.4. 機器を更新する手段	
4.8.5. 医療機器が不要になったときの処理方法	
4.8.6. 日常点検の実施状況	
4.8.7. 定期・保守点検の実施者	
4.8.8. 外部委託した定期・保守点検の内容について	
5. 結語 .....	89
付録 .....	91
● 「3.1.3.7. 研修を外部委託する際に期待する内容」 の実際のご意見	
● 「3.1.9. 医療機器の安全管理についての意見」 の実際のご意見	
参考資料 .....	103
①フェイスシート	
②調査票	

## 1. 目的

先般の医療法改正（平成19年施行）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確保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

- 1) 医療機器の安全使用を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）の設置
- 2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

を行うことになりましたが、

- 1) 医療施設の規模、診療内容
- 2) 医療機器の多様性や人的資源および資金面の課題
- 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機関が存在すると考えられました。

そこで本調査は、保守管理、修理等安全管理についての提言および啓発、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、わが国の医療機関における医療現場を取り巻く医療機器の安全管理の実態を詳細に把握することを目的として全国主要都市部の医療機関を対象として実施しました。



## 2. 分析方法

アンケート調査期間：平成22年11月5日～12月4日

アンケート対象施設：全国主要都市部2,440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)

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および記述回答

アンケート回収率：

送付数：2,440施設

回答数：758施設

回答率：31%

特記事項：本アンケート調査の集計においては、単回答の部分において重複回答を頂いたものも多く、これを計数に加えている関係から一部部分の集計結果が100%を超えるものがありますが、ご回答頂いたデータの信憑性と適正な集計を原則としております関係からご了承いただきたい。

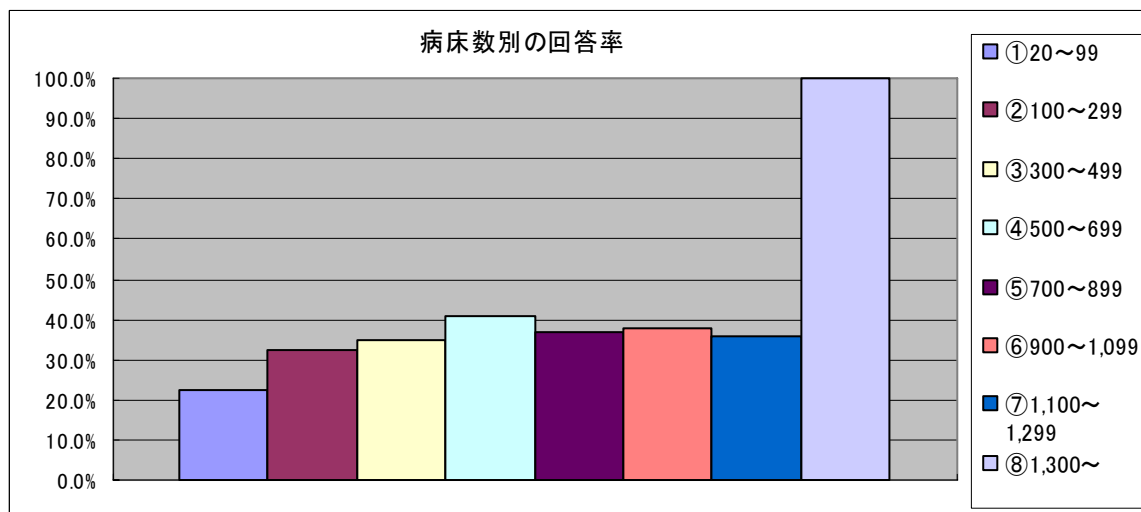
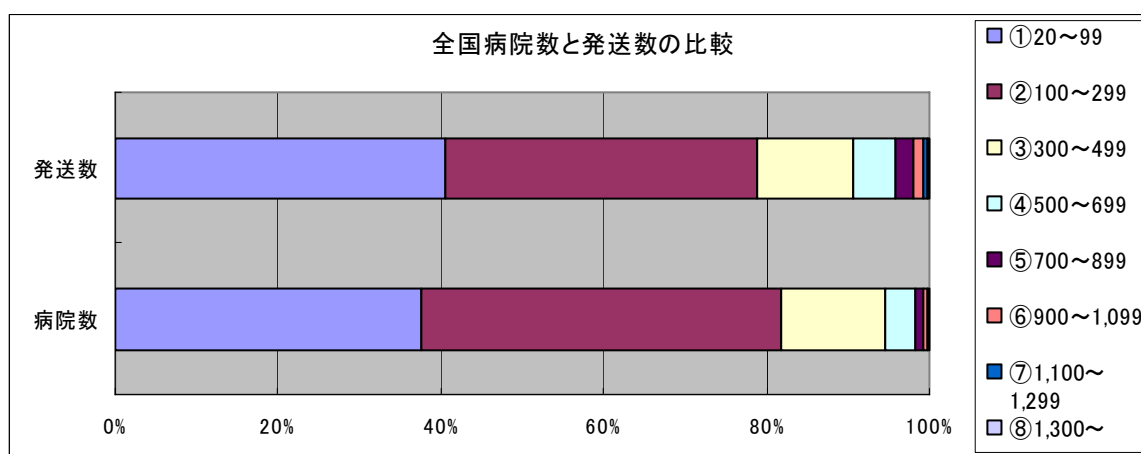
### 3. アンケート調査の分析

#### 3.1. 基本集計

##### 3.1.1. 回答率

##### 病床数と発送数の関係 (n=758)

	①20～99	②100～299	③300～499	④500～699	⑤700～899	⑥900～1,099	⑦1,100～1,299	⑧1,300～	無回答	合計
病院数	3,281	3,864	1,115	313	85	41	16	6	-	8,721
発送数	990	933	288	125	57	29	14	4	-	2,440
回答数	224	301	100	51	21	11	5	4	41	758

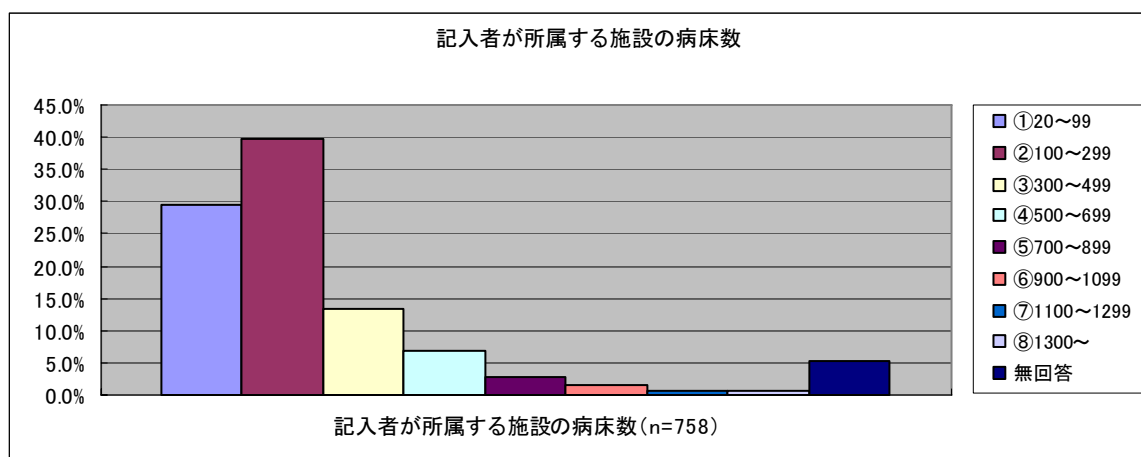


病床数 1,300 床以上の施設では、回答率が 100%であった。1,299 床以下の施設では 2～4 割の回答率であった。

### 3.1.2. 記入者施設病床数、記入者の属性

#### 記入者が所属する施設の病床数(n=758)

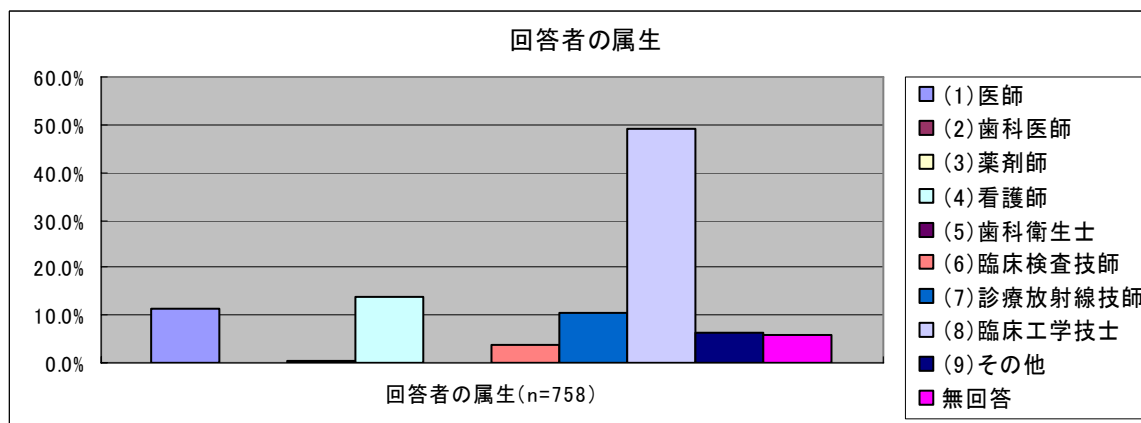
①20～99	②100～ 299	③300～ 499	④500～ 699	⑤700～ 899	⑥900～ 1,099	⑦1,100～ 1,299	⑧1,300～	無回答
29.6%	39.7%	13.2%	6.7%	2.8%	1.5%	0.7%	0.5%	5.4%



回答施設のうち、300床以下の施設が7割弱を占めていた。

#### 回答者の属生(n=758)

(1)医師	(2)歯科 医師	(3)薬剤 師	(4)看護 師	(5)歯科 衛生士	(6)臨床 検査技 師	(7)診療 放射線 技師	(8)臨床 工学技 士	(9)その 他	無回答
11.5%	0%	0.4%	13.7%	0%	4.0%	10.4%	49.2%	6.5%	5.8%



回答者の属性では、臨床工学技士が49.2%と一番多く、これに看護師(13.7%)、医師(11.5%)が続いていた。

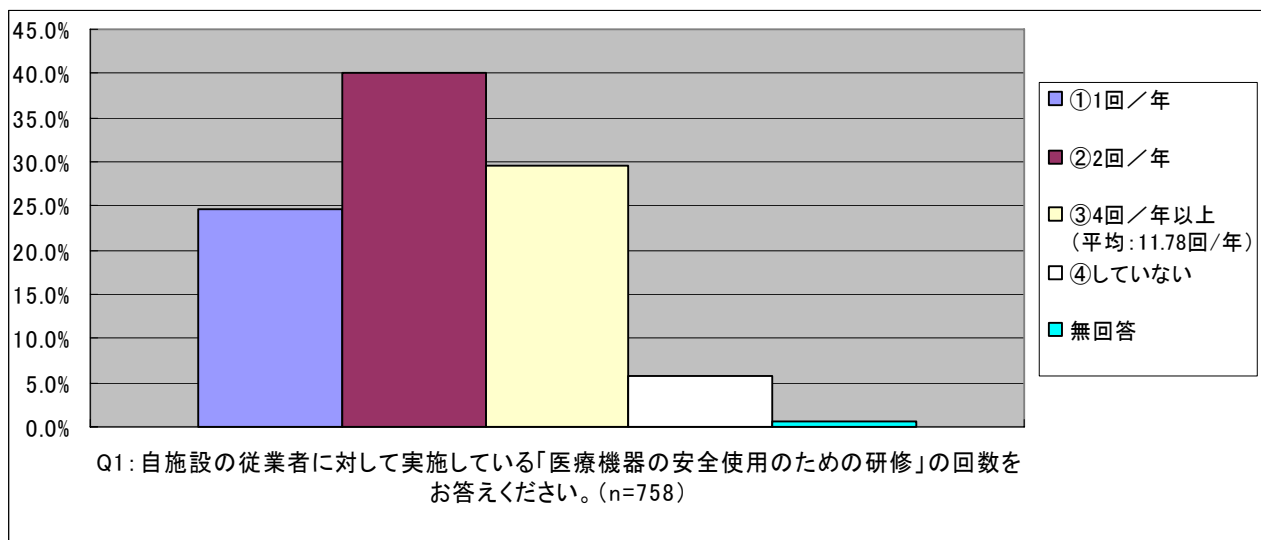
回答者に臨床工学技士が多いことが判る。これは臨床工学技士法がスタートして20数年を経過し、2万人以上の臨床工学技士が誕生したこともあって、臨床工学技士を配置している施設が増えてきていることを示していると思う。

### 3.1.3. 医療機器の安全使用のための研修

#### 3.1.3.1. 研修の回数

Q1: 自施設の従業者に対して実施している「医療機器の安全使用のための研修」の回数をお答えください。(n=758)

①1回/年	②2回/年	③4回/年以上 (平均:11.78回/年)	④していない	無回答
24.7%	40.0%	29.6%	5.8%	0.7%



Q2: 前項で「していない」にチェックをされた場合、該当する項目にチェックしてください。  
(重複回答あり、n=758 に対して)

- ①研修内容がわからない 1.7%
- ②研修に適格な人材が確保できない 1.5%
- ③予算の都合上 0.3%
- ④その他 2.8%
- ④の記述回答
  - 1) 導入時・購入時 1.26%
  - 2) 適時・適材 0.92%
  - 3) 調整中・未定 0.22%

年2回以上が約7割の施設で行われていた。

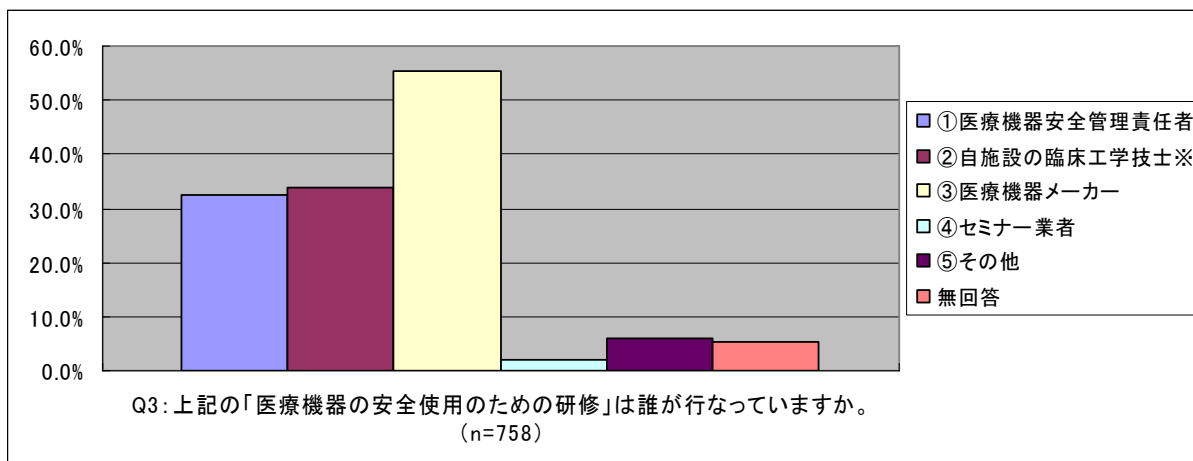
なお、「研修していない」施設が5.8%あり、「研修していない理由」として、「研修内容が判らない」、「研修に的確な人材がない」、「予算の都合上」等があげられていた。

### 3.1.3.2. 研修担当者

Q3：上記の「医療機器の安全使用のための研修」は誰が行なっていますか。(n=758)

①医療機器安全管理責任者	②自施設の臨床工学技士※	③医療機器メーカー	④セミナー業者	⑤その他	無回答
32.5%	33.9%	55.3%	1.8%	5.8%	5.3%

(※医療機器安全管理責任者ではない臨床工学技士)



⑤記述回答(\*括弧内は重複回答数)

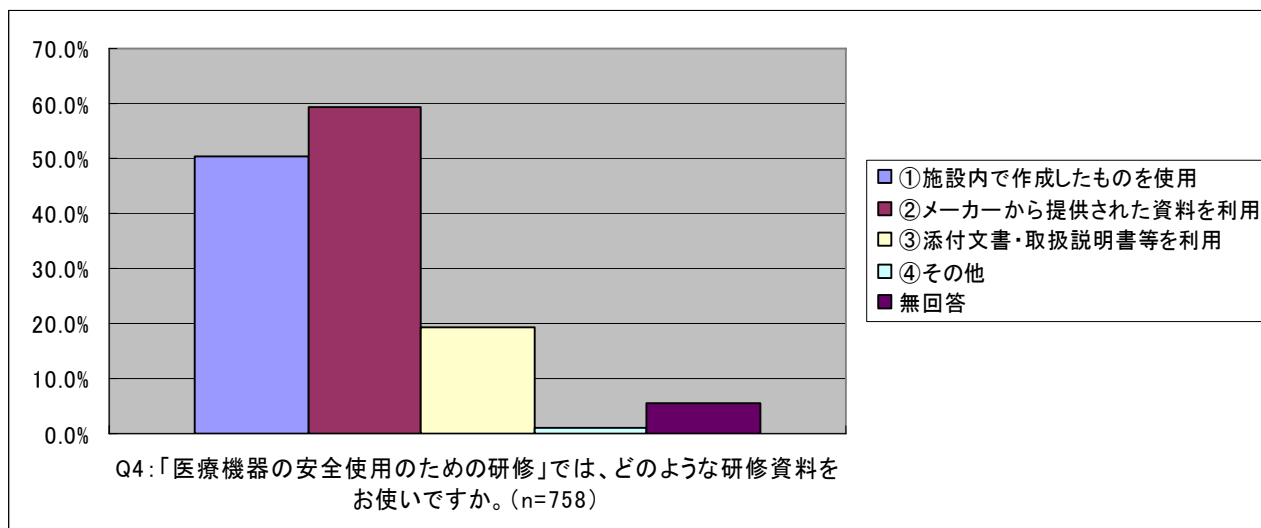
- 1) ①と②が協同で研修開催
- 2) ②③NS
- 3) ②又は③
- 4) 医師 (3)
- 5) ME 委員会
- 6) その都度メーカーであったり、職員であったり
- 7) その都度業者、たとえば内視鏡等
- 8) その他のコメディカル
- 9) メーカー及び責任者
- 10) 医療機器安全委員会
- 11) 医療機器安全管理委員会のメンバー
- 12) 外部での研修参加者
- 13) 各専門のスタッフで行い、固定してない
- 14) 各部署の担当者・責任者 (4)
- 15) 学会
- 16) 学会内の講習会
- 17) 看護師 (10)
- 18) 研修のもととなるものが無い
- 19) 研修担当者
- 20) 持ち回り
- 21) 他施設の臨床工学士
- 22) 代理店営業
- 23) 同一法人に臨床工学技士
- 24) 法人内他院の ME
- 25) 本院で設置している医療機器安全管理副責任者
- 26) 臨床工学技士 安全管理部
- 27) 臨床工学士と ME 免許を持つ看護師

「研修の担当者」として、「医療機器メーカー(55.3%)」が一番多く、これに「臨床工学技士(33.9%)」、「医療機器安全管理責任者(32.5%)」が続いていた。

### 3.1.3.3. 使用する研修資料

Q4:「医療機器の安全使用のための研修」では、どのような研修資料をお使いですか。(n=758)

①施設内で作成した ものを使用	②メーカーから提供 された資料を利用	③添付文書・取扱説 明書等を利用	④その他	無回答
<b>50.3%</b>	<b>59.2%</b>	<b>19.3%</b>	<b>1.1%</b>	<b>5.5%</b>



#### ④の記述回答

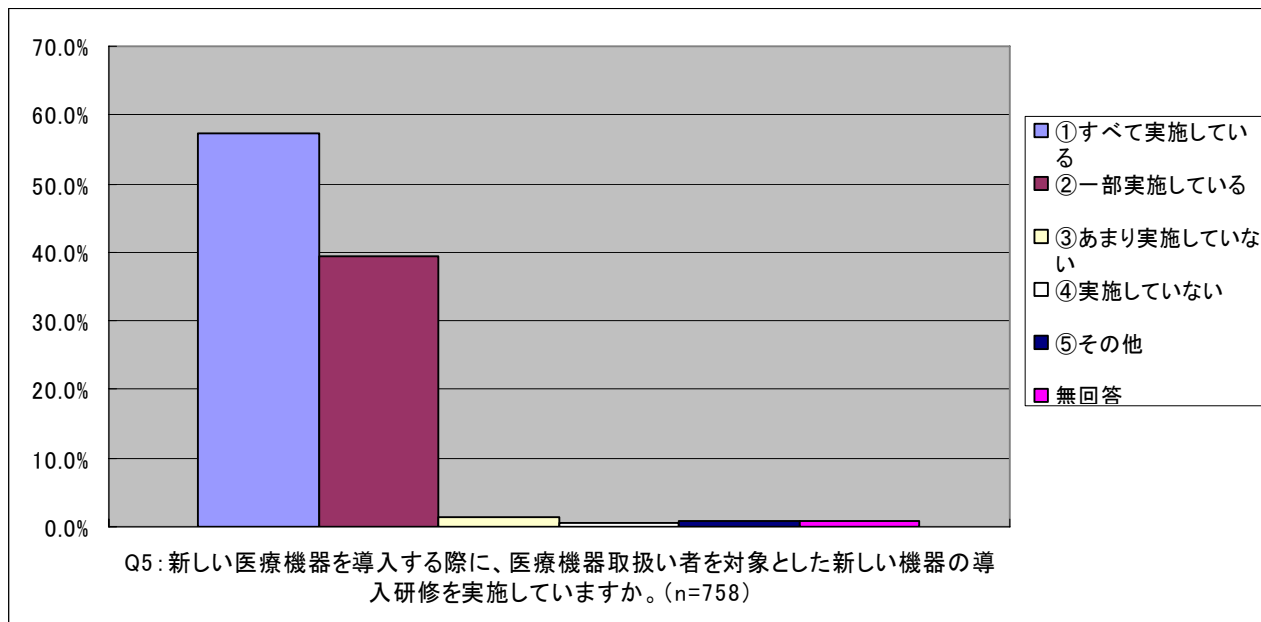
実際の「医療機器（実機）」、「学会研修・勉強会・講習会での資料」、「インターネット上での資料」とその組合せにより運用されている。

「研修資料」として、一番多かったのが「メーカー提供の資料」で、59.2%の施設で用いられていた。ついで多かったのが「自施設内で作成した資料」で 50.3%の施設で用いられていた。そのほか、「取扱説明書、添付文書等」も 19.3%の施設で用いられていた。

### 3.1.3.4. 医療機器の新規導入時の研修実施の有無

Q5：新しい医療機器を導入する際に、医療機器取扱い者を対象とした新しい機器の導入研修を実施していますか。(n=758)

①すべて実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない	⑤その他	無回答
57.3%	39.4%	1.5%	0.5%	0.8%	0.9%



Q6：前項で「実施していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。(重複回答あり、n=758 に対して)

- ①研修方法がわからない 0.0%
- ②従業者の勤務体制により予定が立てにくい 0.1%
- ③医療機器安全管理責任者が忙しい 0.0%
- ④その他 0.8%

④の記述回答

- 1) 新しい機器の導入がない
- 2) 導入された機器を使用する人が少ない(限られているから)
- 3) 担当者が明確でない

⑤の記述回答

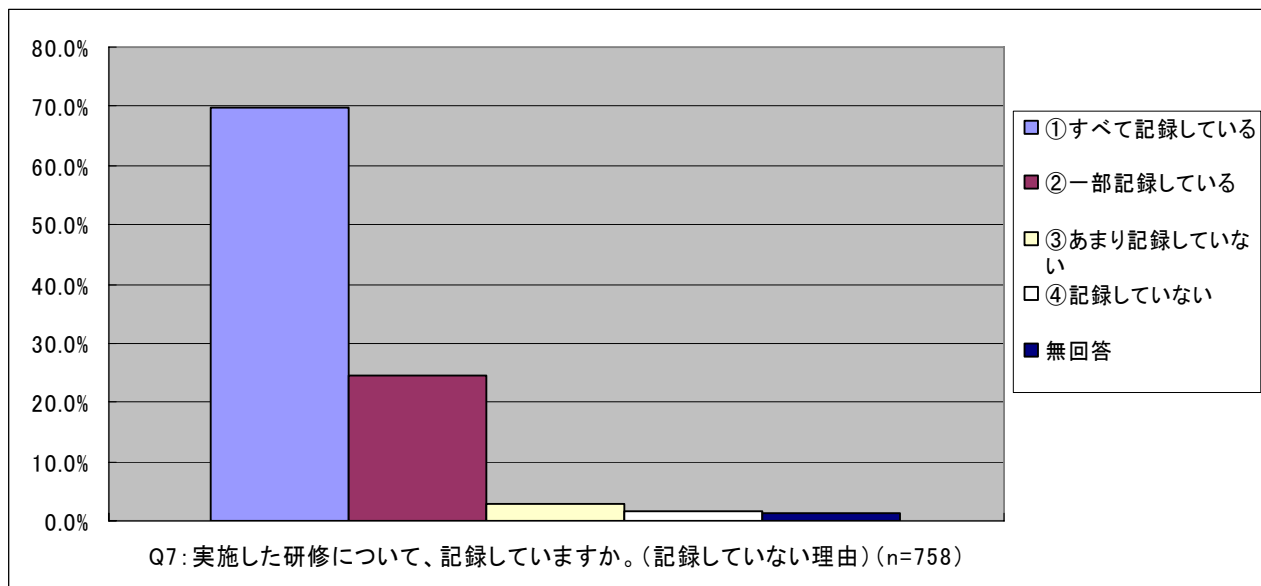
- 1) 研修というよりは取り扱いの説明
- 2) 9割近くは実施している
- 3) クラスⅢ、Ⅳ及び特定保守管理医療機器
- 4) 導入していない、新しい機器導入なし、自分が入職後の新規採用がない等

「すべて実施している」施設が 57.3%、「一部実施している」施設が 39.4%であった。

### 3.1.3.5. 研修記録

Q7：実施した研修について、記録していますか。（記録していない理由）（n=758）

①すべて記録している	②一部記録している	③あまり記録していない	④記録していない	無回答
69.9%	24.4%	2.8%	1.7%	1.2%

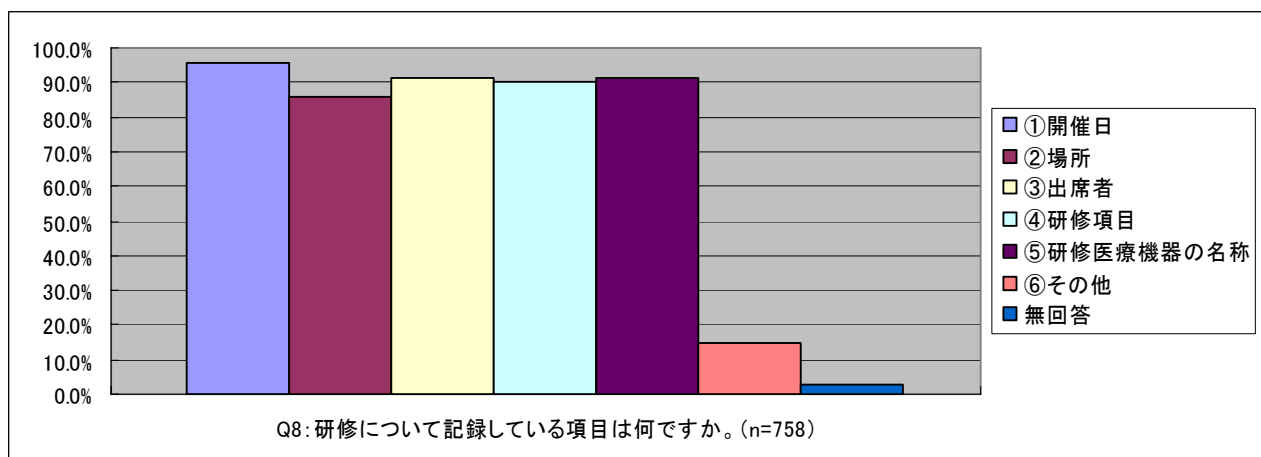


「すべて記録している施設」が 69.9%、「一部記録している」施設が 24.4%であった。

### 3.1.3.6. 研修での記録の項目

Q8：研修について記録している項目は何ですか。（n=758）

①開催日	②場所	③出席者	④研修項目	⑤研修医療機器の名称	⑥その他	無回答
95.6%	85.9%	91.2%	90.0%	91.3%	14.5%	2.5%



#### ⑥の記述回答

1) 講師	31%
2) 内容	26%
3) 時間	11%
4) 資料	10%
5) 参加・受講者（フォローアップを含む）	8%



6) 機器固有情報	5%
7) 評価 (参加者・受講者の意見を含む)	5%
8) 写真	4%

9割以上の施設で、期日、場所、出席者、研修項目、研修機器名が記録されていた。参加者・受講者と参加・受講できなかった方々に対してもフォローアップについても検討され、重要性が見受けられる。5%では有るが、参加者・受講者から感想・意見を聞くなど講習・研修そのものに対する評価を行なっている。昨今ではかなり多くのメーカーや団体等でも行なっているが「写真」を撮り、実施の検証とするケースもあると想定される。

**Q9: Q7で「記録していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。  
(重複回答あり、n=758 に対して)**

①記録項目がわからない	0.1%
②記録するのは不要	0.3%
③記録方法 (フォーム) が定まっていない	1.6%
④その他	0.0%
④の記述回答	

全ての医療機器の新規購入において医療機器安全管理責任者が関わっていない。業者の取扱い説明会などは各セッション単独で予定し実施しており、把握できていないのが現状。

### 3.1.3.7. 研修を外部委託する際に期待する内容(複数回答)

Q10: 医療機器の安全管理について外部に研修を委託する場合、期待する内容などがありましたら、ご記入ください。(n=758)

163 人の回答者から複数の意見が得られた。これらの意見を分類したものを下記に示す。なお、163 人の全ての意見は付録を参照下さい。

現場で操作方法のトラブル対応の研修の必要性が多いことを示す。

分類	期待する内容	件数(%)	
医療機器の操作	医療機器の取扱い方法	29	74(33.8)
	シミュレータによる訓練、実機による訓練	8	
	取扱い方法と機器使用による生体への影響	1	
	医療機器の取扱説明書に書いてないこと	1	
	してはいけないことと注意点	6	
	実際に役立つ、わかりやすい説明	28	
	輸液ポンプ・人工呼吸器の取扱い	1	
医療機器のトラブル / インシデント 情報と対策	インシデント、アクシデント等の内容と対応方法	68	72(32.9)
	医療機器のトラブルによる疑似体験ができると良い	1	
	医療機器の事故防止対策	1	
	医療機器と携帯電話の関係	1	
	輸液ポンプ・人工呼吸器のトラブル	1	
医療機器の保守点検	保守点検法(日常・定期)	20	21(9.6)
	輸液ポンプ・人工呼吸器の保守点検	1	
研修会	自社の宣伝のみにならないように	1	20(9.1)
	開催日を土・日曜日にして欲しい	2	
	日常業務終了後待ち時間がないように	1	
	病院管理者向けの講習会	1	
	研修会のスライドデータが欲しい	1	
	資料を提示して欲しい	1	
	研修会の費用が高くならないように	4	
	専門家による教育を希望	2	
	複数の講師による教育を希望	1	
	すべてのことを希望する	1	
	企業が積極的に行って欲しい	1	
	研修が義務になっていることを知らない企業がある	1	
	外部で行われる研修会に出席している	2	
	企業から離れているため、研修会に行きにくい、自施設で行いにくい	1	
情報関係	機器に関する新しい情報	8	10(4.6)
	機器に関する安全情報	2	
医療機器の管理	医療機器の安全管理	5	7(3.2)
	臨床工学技士がいない施設での管理法	1	
	他施設で行われている良い管理法	1	
法律・規制関係	医療機器故障時自施設での修理基準	1	6(2.7)
	医療機器に関する法律	3	
	医療監視の際に示す書類、説明すべき事項	2	
医療機器全般に関すること	医療機器の利点・欠点	1	5(2.3)
	医療機器の仕様	3	
	麻酔器、高度医療機器の安全性・有効性について	1	
警報装置	警報の意味、作動時の対処法	4	4(1.8)
総数		219	219(100.0)

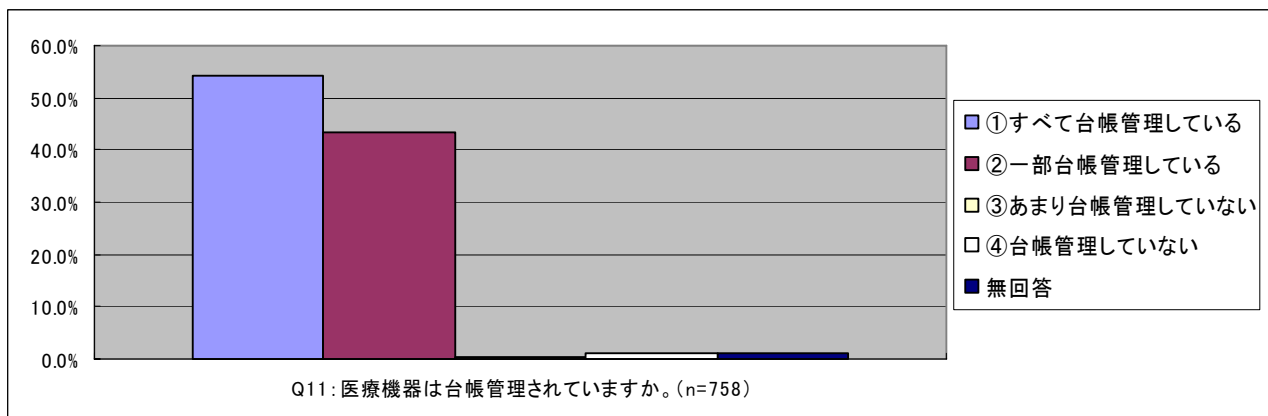
医療機器の操作(33.8%)とトラブル・インシデント情報と対策(32.9%)についてもっとも多かった。

### 3.1.4. 医療機器の管理

#### 3.1.4.1. 医療機器管理台帳

Q11：医療機器は台帳管理されていますか。(n=758)

①すべて台帳管理している	②一部台帳管理している	③あまり台帳管理していない	④台帳管理していない	無回答
54.2%	43.5%	0.5%	0.9%	0.9%



Q12：前項で「台帳管理していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。(重複回答あり、n=758 に対して)

- ①管理台帳が無い 0.5%
- ②台帳管理は不要 0.1%
- ③機器が多く管理しきれない 0.4%
- ④その他 0.5%
- ④の記述回答  
PC入力  
数無いから

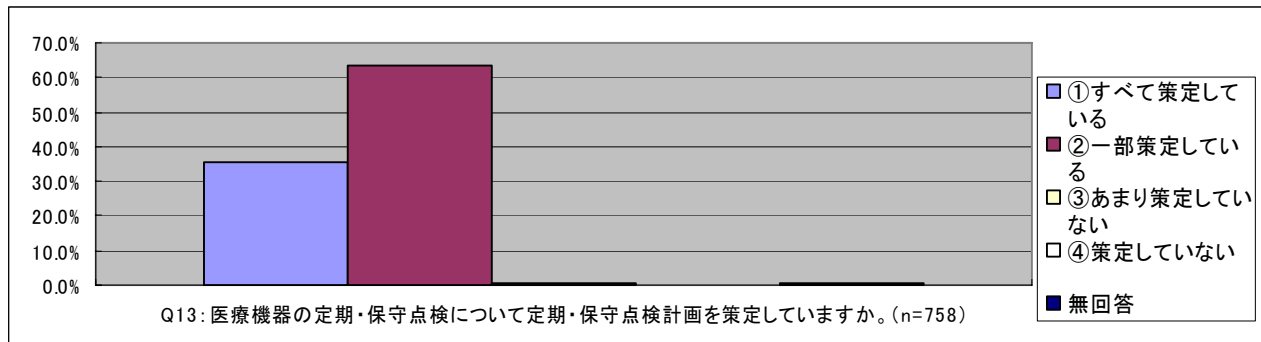
「一部管理」を含めると 97.7%の施設で台帳管理されていた。「台帳管理されていない」施設が一部あり、その「理由」として「管理台帳がない」、「機器が多く管理しきれない」、「台帳管理は不要」があげられていた。

### 3.1.4.2. 医療機器定期・保守点検

#### 3.1.4.2.1. 定期・保守点検計画の策定

Q13：医療機器の定期・保守点検について定期・保守点検計画を策定していますか。(n=758)

①すべて策定している	②一部策定している	③あまり策定していない	④策定していない	無回答
35.6%	63.2%	0.7%	0%	0.5%



Q14：前項で「策定していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。(重複回答あり、n=758 に対して)

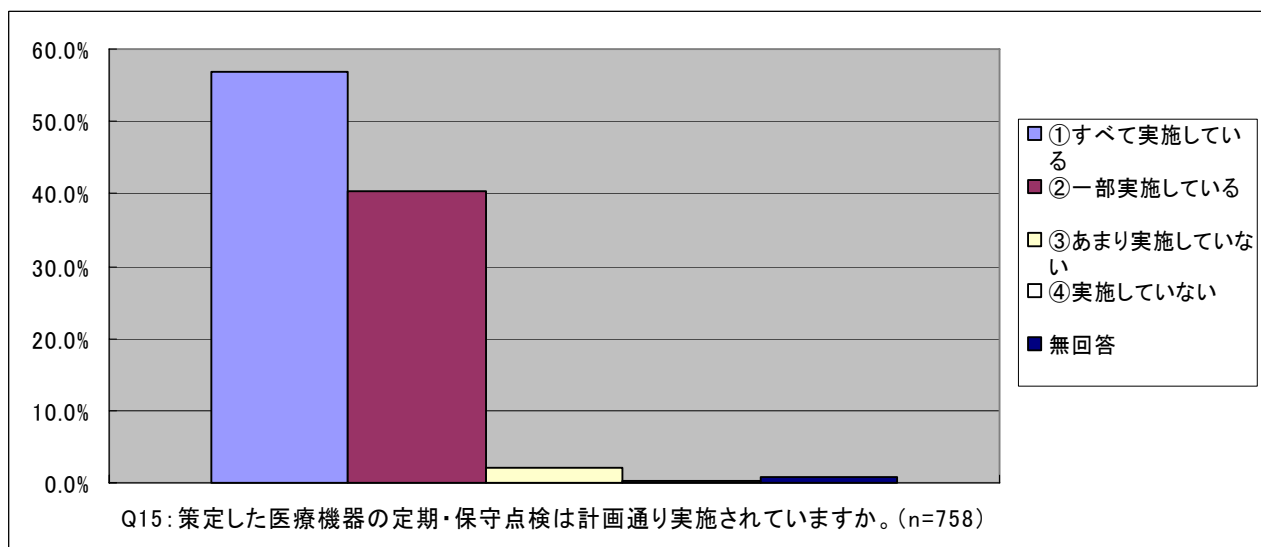
①計画の立て方がわからない	0.0%
②策定してもその通り実施されない	0.4%
③必要なときにやれば良い	0.1%
④その他	0.1%

「一部策定」を含めると 98.8%の施設で定期・保守点検計画が策定されていた。一部の施設で「あまり策定していない」との回答があり、「未実施の理由」として「策定してもその通り実施できない」、「必要なときに実施すればよい」があげられていた。

#### 3.1.4.2.2. 策定した定期・保守点検計画の計画通り実施の有無

Q15：策定した医療機器の定期・保守点検は計画通り実施されていますか。(n=758)

①すべて実施している	②一部実施している	③あまり実施していない	④実施していない	無回答
56.7%	40.4%	2.1%	0.1%	0.7%



Q16: 前項で「実施していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。  
(重複回答あり、n=758 に対して)

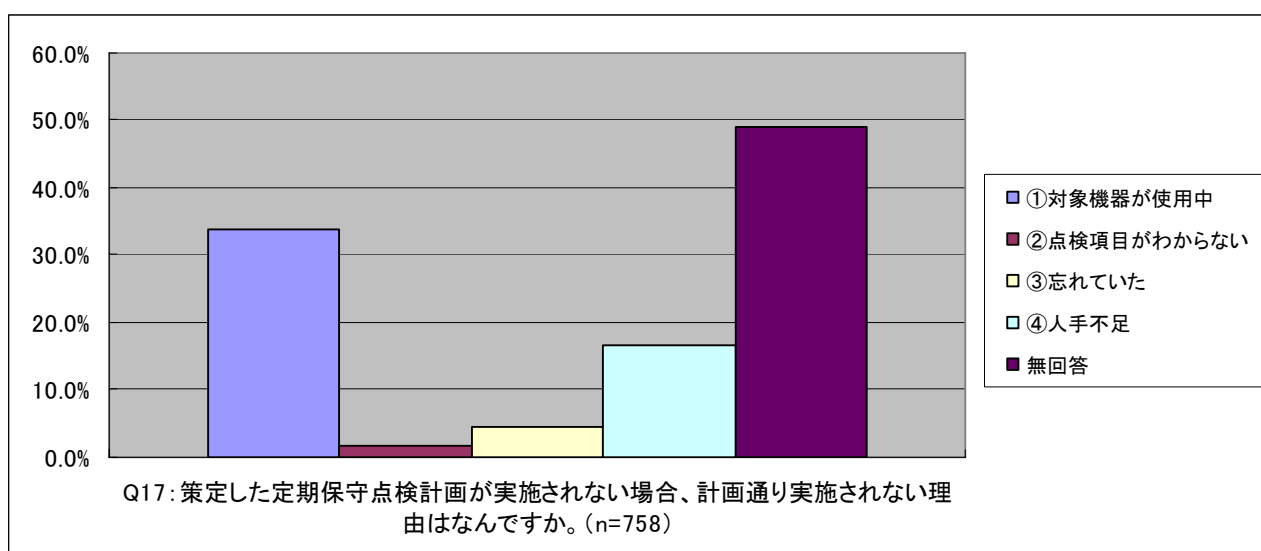
- ①医療機器の使用状況と計画が合わない 0.4%
- ②人手不足 0.5%
- ③機器が多く管理しきれない 0.3%
- ④その他 0.3%

「一部実施」を含めると 97.1%の施設で、「医療機器の定期・保守点検計画通りに実施」されていた。

### 3.1.4.2.3. 策定した定期・保守点検計画が計画通り実施されない理由

Q17: 策定した定期保守点検計画が実施されない場合、計画通り実施されない理由は何ですか。  
(n=758)

①対象機器が使用中	②点検項目がわからない	③忘れていた	④人手不足	無回答
<b>33.9%</b>	<b>1.7%</b>	<b>4.5%</b>	<b>16.6%</b>	<b>48.9%</b>



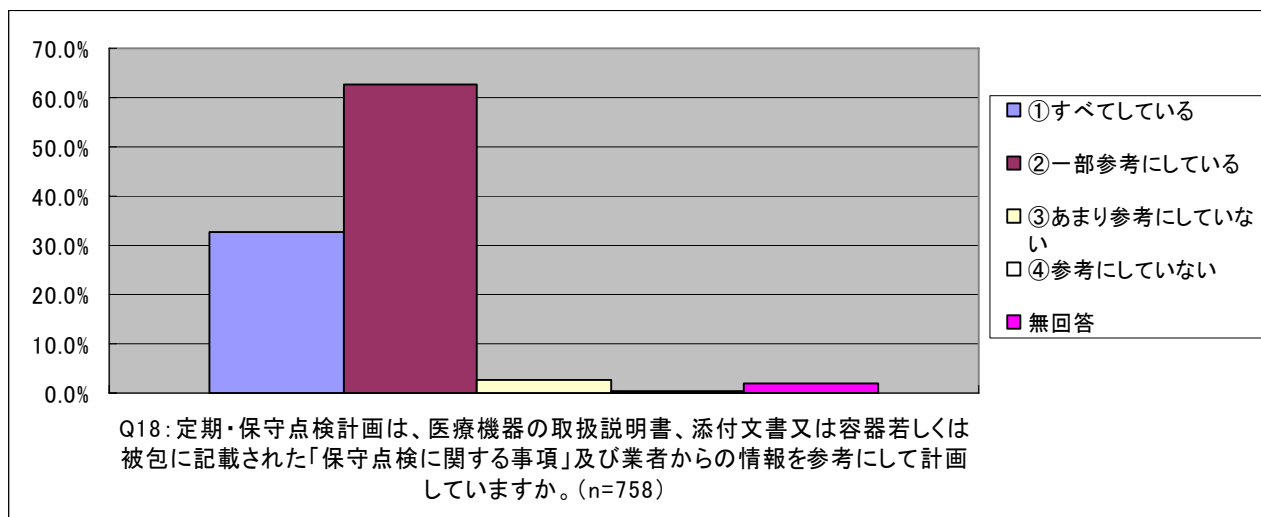
「使用中(33.9%)」、「人手不足(16.6%)」、「忘れていた(4.5%)」、「点検項目が判らない(1.7%)」の理由で計画通り実施されていないことが判った。

### 3.1.4.3. 医療機器の取扱説明書、添付文書

#### 3.1.4.3.1. 定期・保守点検計画は取扱説明書、添付文書等を参考にして計画しているか

Q18：定期・保守点検計画は、医療機器の取扱説明書、添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報を参考にして計画していますか。(n=758)

①すべてしている	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	無回答
32.7%	62.7%	2.8%	0.3%	1.8%



Q19：前項で「参考にしていない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。(重複回答あり、n=758 に対して)

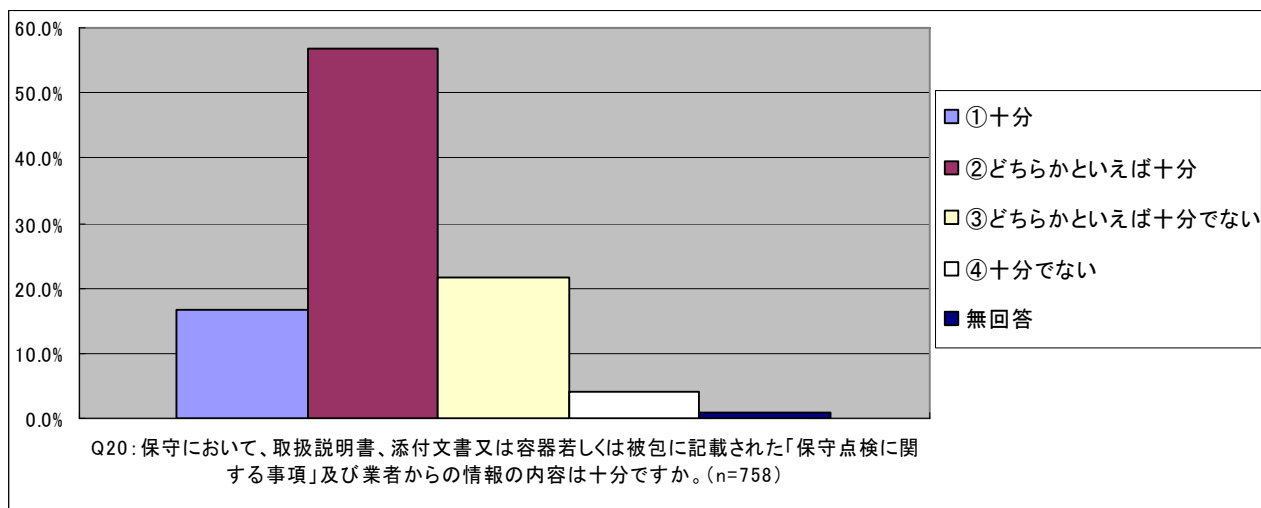
①添付文書等は参考にならない	0.3%
②添付文書等のどこに書いてあるかわからない	0.0%
③添付文書等の情報では不十分	0.8%
④添付文書等の記載通りの点検は困難	0.7%
⑤その他	0.0%

「一部参考」を含めると 95.4%の施設で参考にして計画していた。

### 3.1.4.3.2. 保守の際に、取扱説明書、添付文書等の内容は十分か

Q20：保守において、取扱説明書、添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報の内容は十分ですか。(n=758)

①十分	②どちらかといえば十分	③どちらかといえば十分でない	④十分でない	無回答
16.6%	56.7%	21.6%	4.1%	0.9%



Q21：前項で「十分でない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。(重複回答あり、n=758 に対して)

- |   |      |
|---|------|
| ①保守の項目・記載内容が少ない   | 5.9% |
| ②保守についての記載内容が理解しづらい   | 6.1% |
| ③添付文書等の記載が見づらい  | 2.5% |
| ④その他  | 2.4% |
| ④の記述回答  |      |
| 1) 上記すべてに加え実情に合わない内容である                                       |      |
| 2) 現実的な点検内容ではなく実施できない場合は内容どおりには出来ない                           |      |
| 3) 即していない場合がある  |      |
| 4) すべての保守内容が記載されていない(別途、講習会等に参加する必要あり)                        |      |
| 5) 外装点検 可動(電氣的でないもの)点検で済む場合、やらなくてもほとんどかわらない(使用時に気付く)          |      |
| 6) 実際の保守点検に使用する物品、機器に関する記載が不十分 →院内で実施可能か否かを、事務方が判断できない、説明しづらい |      |
| 7) 保守に関する手技内容は十分だと考えるが、例えば耐用年数など現実的ではないと思う                    |      |

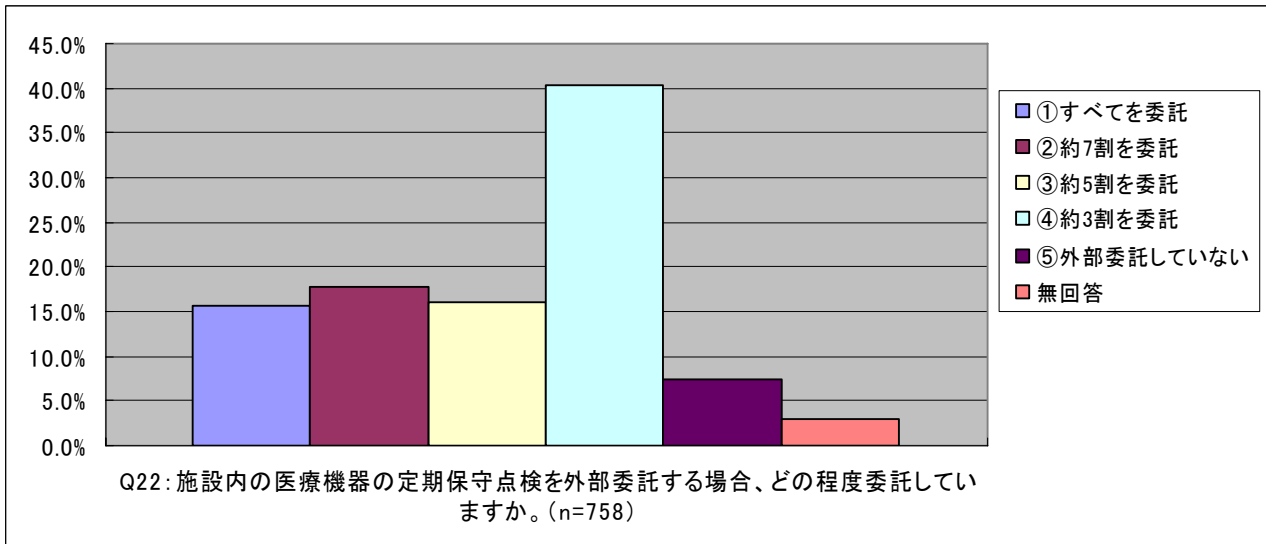
「十分」が 16.6%、「どちらかといえば十分」が 56.7%で、両者が全体の 3/4 を占めていた。残りは「どちらかといえば十分でない」と「十分でない」で、合計で 25.7%であった。なお、「十分でない理由」として、保守の項目・記載内容が少ない、保守についての記載内容が理解しづらい、取扱説明書、添付文書等の記載が見づらい等があげられていた。

### 3.1.4.4. 医療機器定期保守点検

#### 3.1.4.4.1. 外部委託する場合の委託の程度

Q22: 施設内の医療機器の定期保守点検を外部委託する場合、どの程度委託していますか。(n=758)

①すべてを委託	②約7割を委託	③約5割を委託	④約3割を委託	⑤外部委託していない	無回答
15.6%	17.7%	16.0%	40.4%	7.4%	3.0%

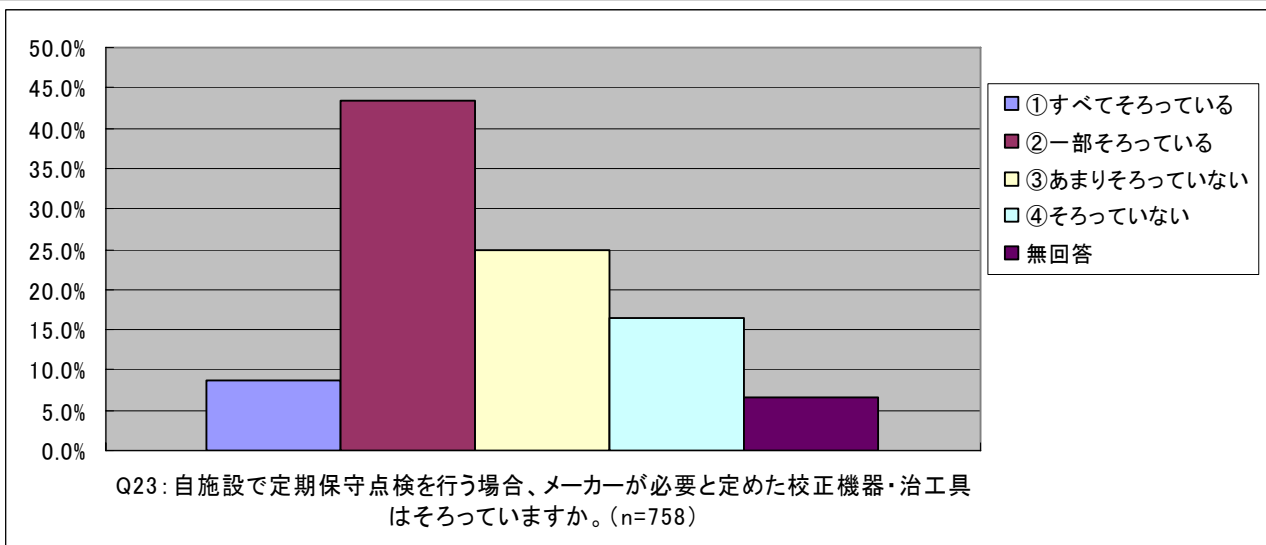


「すべてを委託している」施設が 15.6%、「約 7 割を委託している」施設が 17.7%、「約 5 割を委託している」施設が 16.0%、「約 3 割を委託している」施設が 40.0%で、9 割強の施設が何らかの形で委託していた。

#### 3.1.4.4.2. 定期保守点検を行う場合メーカーが定めた校正機器・治具について

Q23: 自施設で定期保守点検を行う場合、メーカーが必要と定めた校正機器・治具はそろっていますか。(n=758)

①すべてそろっている	②一部そろっている	③あまりそろっていない	④そろっていない	無回答
8.7%	43.4%	24.9%	16.4%	6.6%



「すべてそろっている」施設が 8.7%、「一部そろっている」施設が 43.4%で、約半数の施設で何らかの形でそろえていることが判った。

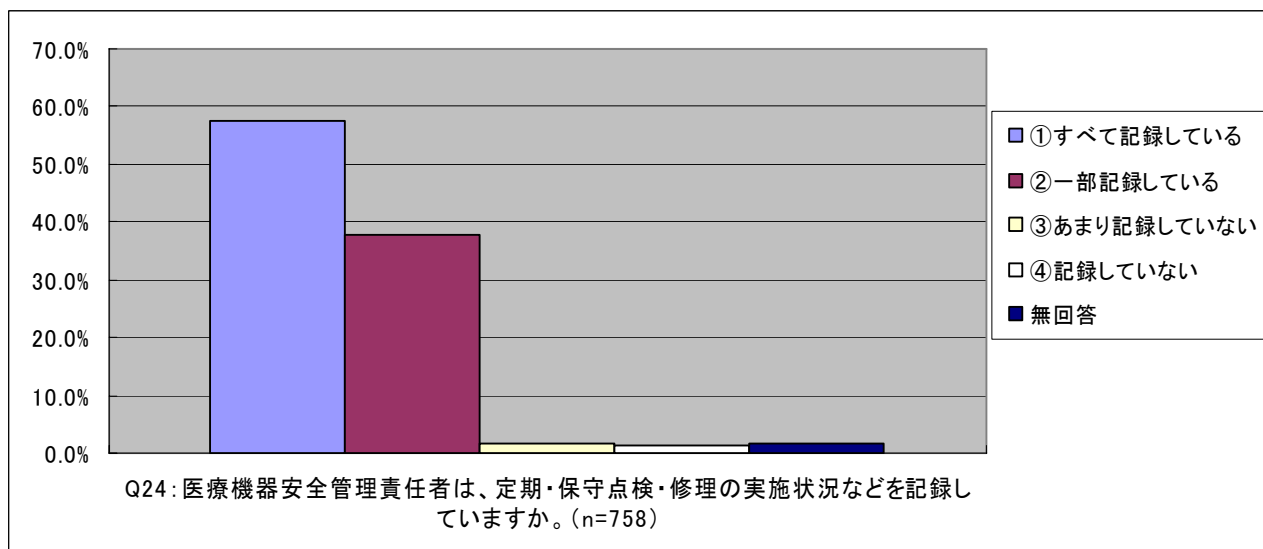


### 3.1.4.5. 医療機器安全管理責任者

#### 3.1.4.5.1. 医療機器安全管理責任者は医療機器の保守点検実施状況を記録しているか

Q24：医療機器安全管理責任者は、定期・保守点検・修理の実施状況などを記録していますか。  
(n=758)

①・すべて記録している	②一部記録している	③あまり記録していない	④記録していない	無回答
57.7%	37.7%	1.7%	1.3%	1.6%



Q25：前項で「記録していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。  
(重複回答あり、n=758 に対して)

- ①記録項目がわからない 0.1%
- ②記録するのは不要 0.1%
- ③記録方法（フォーム）が定まっていない 0.7%
- ④その他 1.3%

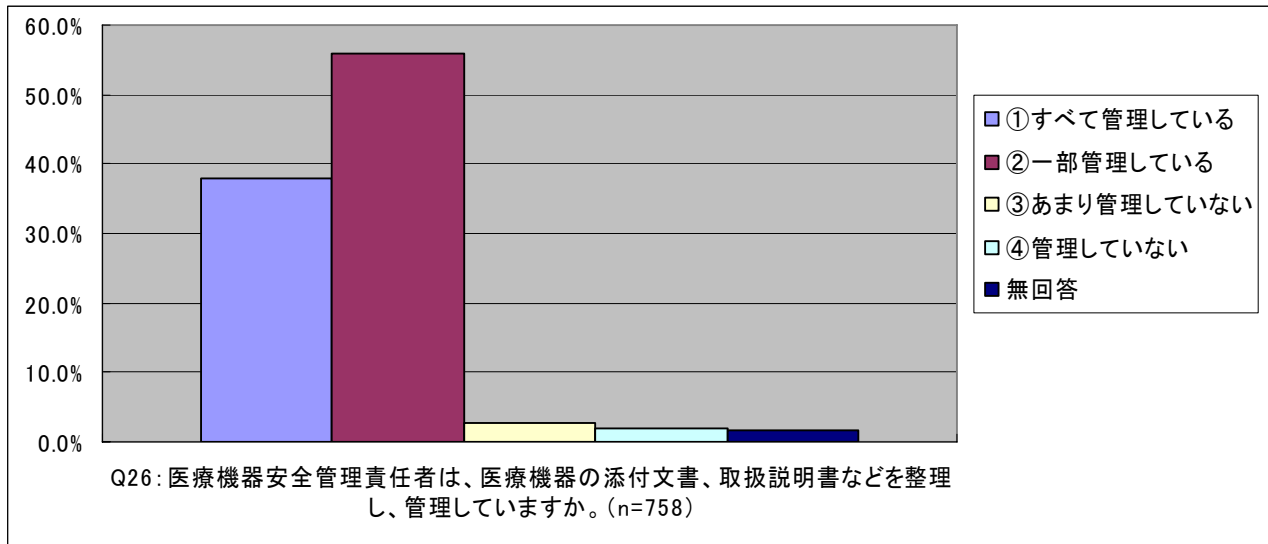
#### ④の記述回答

- 1) 他の臨床工学技士が記録したものをチェックしています
- 2) 看護師が行える保守点検に関しては、記録してあるが、業者が行う点検に関しては、行っていない
- 3) 進行中
- 4) 臨床工学技士が管理している
- 5) 医療機器安全管理責任者でない CE が記録している
- 6) 各部所に記録保管させ必要時に出来る様になっている
- 7) 各部署で記録している
- 8) 臨床工学技士に任せている

「一部記録」を含めて記録している施設が約 95%あることが判る。「あまり記録していない」と「記録していない」の合計が 3.0%の施設に見られ、その理由として「記録方法(フォーム)が定まっていない」、「記録項目が判らない」、「記録するのは不要」、「医療機器安全管理責任者でなくて臨床工学技士や看護師が記録している」等の記述があった。

3.1.4.5.2. 医療機器安全管理責任者は取扱説明書、添付文書等を整理し、管理しているか  
 Q26: 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理し、管理していますか。(n=758)

①すべて管理している	②一部管理している	③あまり管理していない	④管理していない	無回答
38.0%	55.8%	2.6%	2.0%	1.6%



Q27: 前項で「管理していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。  
 (重複回答あり、n=758 に対して)

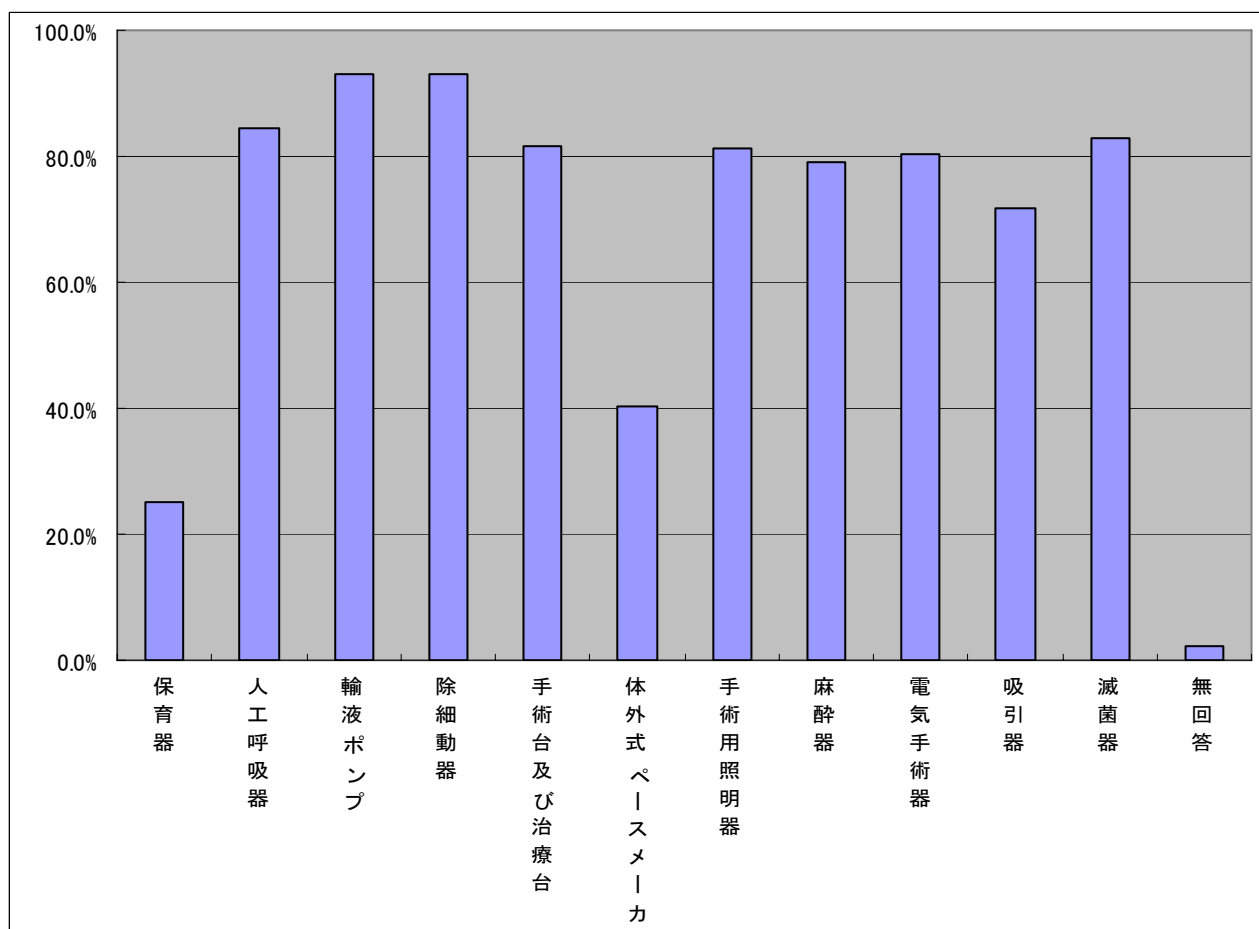
- ①保管場所がない 0.3%
- ②収集方法がわからない 0.1%
- ③管理しきれない 1.7%
- ④その他 1.8%
- ④の記述回答
  - 1) 管理部門で保管・管理
  - 2) 進行中
  - 3) 臨床工学技士が管理
  - 4) 医療機器安全管理責任者でない臨床工学技士が勤務し管理
  - 5) 各部署・各部署等の現場担当で管理・保管

「一部管理」を含めて、管理していると答えた施設が 93.8%あった。「あまり管理していない」と「管理していない」施設が 4.6%あり、その理由として、「管理しきれない」、「保管場所がない」、「収集方法が判らない」、「管理部門、臨床工学技士、各部署、各部署の責任者が管理している」等の記述があった。

### 3.1.4.6. 医療機器保有台数

Q28：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。(n=758)

保育器	人工呼吸器	輸液ポンプ	除細動器	手術台及び治療台	体外式ペースメーカー	手術用照明器	麻酔器	電気手術器	吸引器	滅菌器	無回答	
189	641	706	704	618	305	616	599	608	543	629	17	保有施設数
24.9%	84.6%	93.1%	92.9%	81.5%	40.2%	81.3%	79.0%	80.2%	71.6%	83.0%	2.2%	保有率
12.4	11.4	60.1	6.3	5.5	4.8	5.7	4.3	7.3	24.5	3.6		平均保有台数



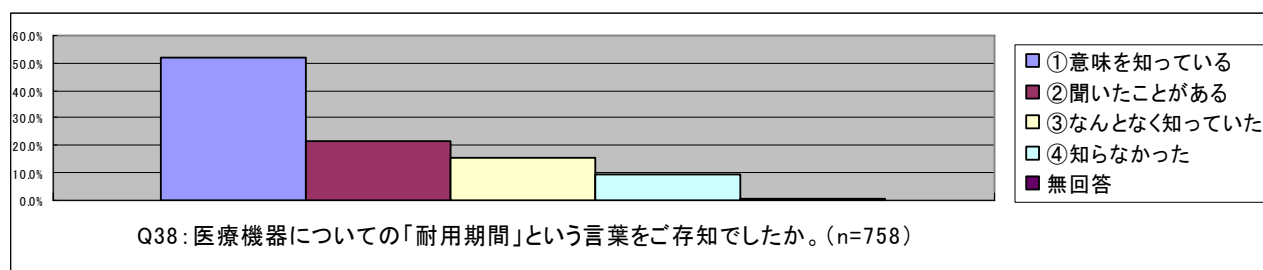
平均保有台数で多い順番にあげると、輸液ポンプ 60.1 台、吸引器 24.5 台、保育器 12.4 台、人工呼吸器 11.1 台、電気メス 7.3 台、除細動器 6.3 台、手術照明機器 5.7 台、手術台 5.5 台、ペースメーカー 4.8 台、麻酔器 4.3 台、滅菌器 3.6 台となることが判った。

Q29 から Q37 については、30 ページからの本調査対象の機器ごとのページをご参照ください。

### 3.1.5. 医療機器の耐用期間

Q38：医療機器についての「耐用期間」という言葉をご存知でしたか。(n=758)

①意味を知っている	②聞いたことがある	③なんとなく知っていた	④知らなかった	無回答
52.1%	21.9%	15.7%	9.6%	0.7%



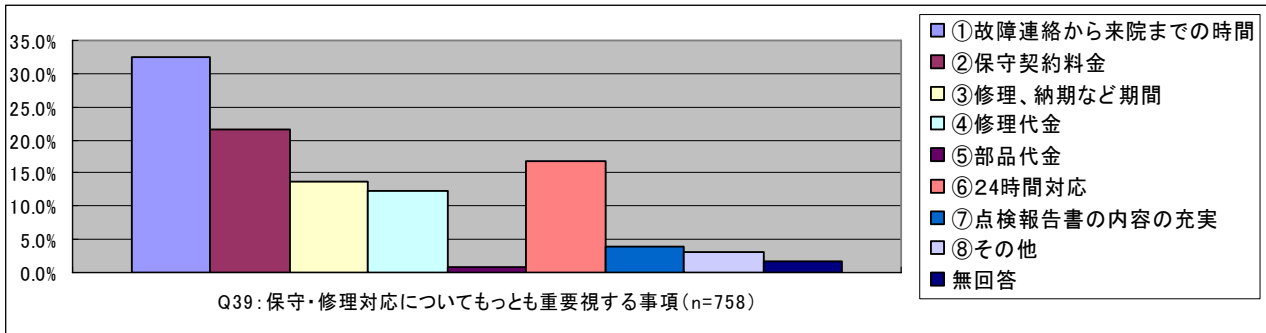
	①意味を知っている	②聞いたことがある	③なんとなく知っていた	④知らなかった	無回答
(1) 医師	48.3%	20.7%	25.3%	4.6%	1.1%
(2) 歯科医師	0%	0%	0%	0%	0%
(3) 薬剤師	100.0%	0%	0%	0%	0%
(4) 看護師	42.3%	32.7%	14.4%	9.6%	1.0%
(5) 歯科衛生士	0%	0%	0%	0%	0%
(6) 臨床検査技師	53.3%	26.7%	10.0%	10.0%	0%
(7) 診療放射線技師	43.0%	21.5%	17.7%	17.7%	0%
(8) 臨床工学技士	57.6%	19.3%	12.6%	9.7%	0.8%
(9) その他	40.8%	32.7%	14.3%	12.2%	0%
無回答	61.4%	6.8%	25.0%	6.8%	0%

「耐用期間」の意味を「知っている」との回答は52.1%、「聞いたことがある」21.9%、「なんとなく知っていた」15.7%、「知らなかった」9.6%であった。職種別で言うと、薬剤師が全員意味を知っていたが、それ以外の医師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士では約半数が「耐用期間」の意味を知っていることが判った。

### 3.1.6. 医療機器の保守・修理対応でもっとも重要視する事項

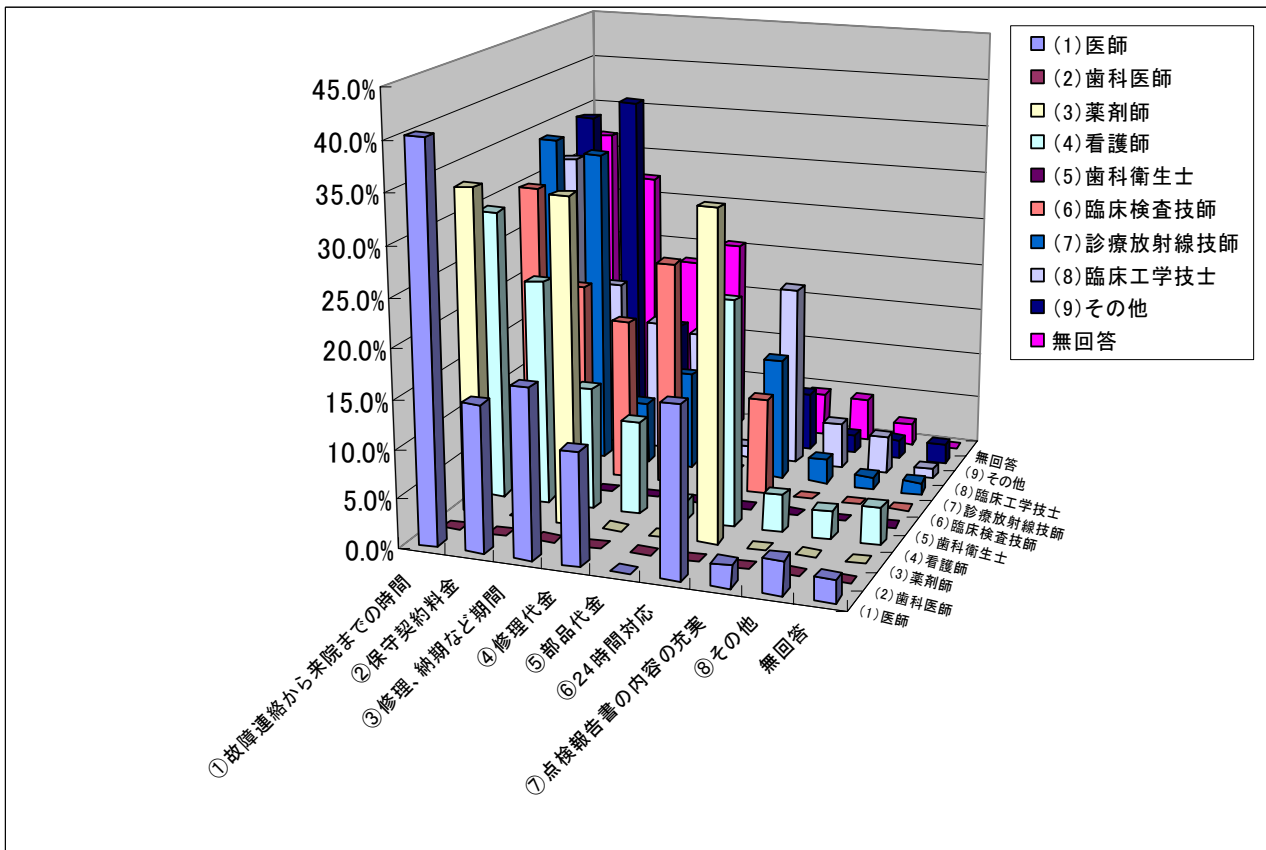
Q39：保守・修理対応についてもっとも重要視する事項 (n=758)

①故障連絡から来院までの時間	②保守契約料金	③修理、納期など期間	④修理代金	⑤部品代金	⑥24時間対応	⑦点検報告書の内容の充実	⑧その他	無回答
32.5%	21.5%	13.9%	12.4%	0.9%	16.9%	3.8%	3.0%	1.6%



#### ⑧の記述回答

- |              |       |
|--------------|-------|
| 1) 代替器       | 1.14% |
| 2) 対応・内容     | 0.99% |
| 3) 安全性・安心・信用 | 0.42% |
| 4) 現場の仕事への影響 | 0.15% |
| 5) 知識と情報の豊富さ | 0.15% |
| 6) 質         | 0.15% |



保守・修理対応について重要視する順位

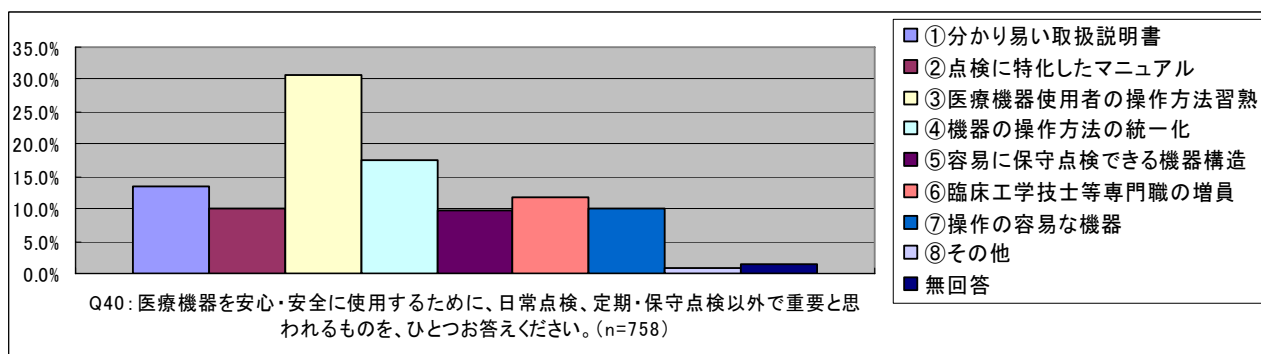
1.故障連絡から来院までの時間	32.5%
2.保守契約料金	21.5%
3.24時間対応	16.9%
4.修理、納期などの期間	13.9%
5.修理料金	12.4%
6.点検報告書の内容の充実	3.8%
7.部品料金	0.9%
8.その他	3.0%

「重要視する事項」について、回答が多かった事項から順番に並べると、「故障連絡から来院までの時間(32.5%)」、「保守契約料金(21.5%)」、「24時間対応(16.9%)」、「修理、納期などの期間(13.9%)」、「修理料金(12.4%)」、「点検報告書の内容の充実(3.8%)」等になることが判る。

### 3.1.7. 医療機器を安心・安全に使用するために、日常・定期・保守点検以外で、重要と思われるもの

Q40：医療機器を安心・安全に使用するために、日常点検、定期・保守点検以外で重要と思われるものを、ひとつお答えください。(n=758)

①分かり易い取扱説明書	②点検に特化したマニュアル	③医療機器使用者の操作方法習熟	④機器の操作方法の統一化	⑤容易に保守点検できる機器構造	⑥臨床工学技士等専門職の増員	⑦操作の容易な機器	⑧その他	無回答
13.6%	10.0%	30.7%	17.4%	9.8%	11.9%	10.0%	0.9%	1.5%



#### ⑧の記述回答

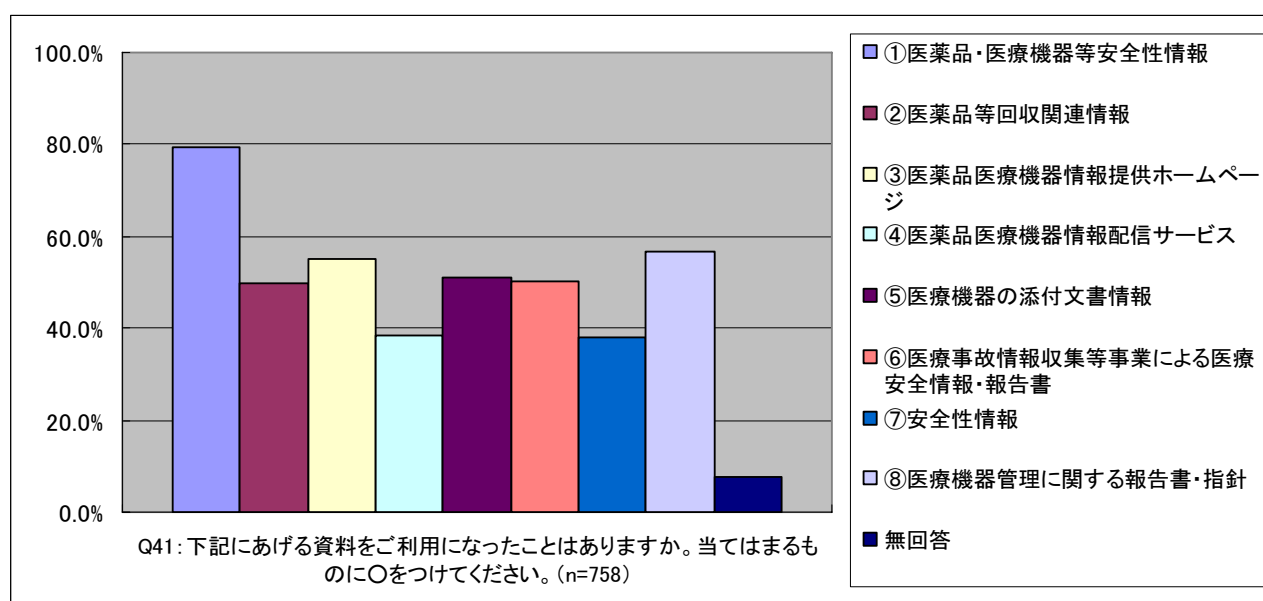
- 1) 24時間サポートのメーカーサービスマン電話対応
- 2) フールプルーフ機構 etc 事故が起こらないシステムの医療機器
- 3) 極力、機種を統一する
- 4) 修理を CE にさせる メーカーからの情報提供部品供給を含む
- 5) 現場職員の意識
- 6) こわれないこと
- 7) スタッフの知識・理解の増進

回答の多かった事項から順番に並べると、「医療機器使用者の操作方法の習熟(30.7%)」、「医療機器の操作方法の統一化(17.4%)」、「わかりやすい取扱説明書(13.6%)」、「臨床工学技士の増員(11.9%)」、「点検に特化したマニュアル(10.0%)」、「操作の容易な医療機器(10.0%)」、「容易に保守点検可能な医療機器の構造(9.8%)」となる。

### 3.1.8. 今までに利用したことがある資料はどれか

Q41: 下記にあげる資料をご利用になったことはありますか。当てはまるものに○をつけてください。(n=758)

①医薬品・医療機器等安全性情報	②医薬品等回収関連情報	③医薬品医療機器情報提供ホームページ	④医薬品医療機器情報配信サービス	⑤医療機器の添付文書情報	⑥医療事故情報収集等事業による医療安全情報・報告書	⑦安全性情報	⑧医療機器管理に関する報告書・指針	無回答
79.4%	49.9%	55.1%	38.7%	51.2%	50.4%	37.9%	56.9%	7.5%



回答が多かったものから順番に並べると、「医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省)(79.4%)」、「医療機器管理に関する報告書・指針(56.9%)」、「医療機器の添付文書情報(51.2%)」、「医療事故情報収集等事業による医療安全情報・報告書(50.0%)」、「医薬品等回収関連情報(49.9%)」、「医薬品医療機器情報配信サービス(38.7%)」、「安全性情報(37.9%)」等となる。



### 3.1.9. 医療機器の安全管理についての意見

128 人の回答者から複数の意見が得られた。これらの意見を分類したものを下記に示す。  
 なお、これら 128 人の回答すべてについては付録を参照下さい。

医療機器の保守点検	88(50.9%)
医療機器の管理方法	27(15.6%)
臨床工学技士の不足	14(8.1%)
使用者教育	11(6.4%)
医療機器安全管理責任者	9(5.2%)
医療機器関連情報	7(4.0%)
医療機器の操作方法	5(2.9%)
その他	12(6.9%)
計	173(100.0%)

一番多いのは「医療機器の保守点検(50.9%)」で、続いて「医療機器の管理方法(15.6%)」、「臨床工学技士の不足(8.1%)」、「使用者教育(6.4%)」等が認められた。

なお、10 件以上同じ意見があった場合は          で示した。

件数	安全管理に対する意見の要約
1	国の医療安全管理指針動向は一民間病院にとって困惑気味なことである
1	医療機器の安全管理の必要性の啓蒙活動をせよ
1	医療機器安全管理責任者の講習を毎年受ける必要があるか、技士会の講習会でよいか
1	医療機器安全管理責任者の講習会を地方でやって欲しい
1	医療機器安全管理責任者の資格を医師、臨床工学技士、検査技師のように枠を狭めるべき 機器の判らないNsは無理
1	医療機器の安全管理には看護サイドの協力が必要である。
1	医療機器安全管理責任者—すべての機器を理解している人はいない、段階的な進め方の手本を示して欲しい
2	医療機器安全管理責任者へ権限を与える仕組みが必要、権限があいまい
3	医療機器使用者の操作方法の習熟
2	機器操作方法の統一化
1	医療機器管理方法—施設内に機器安全管理部門があり、細かいサービスがあるとよい
1	医療機器の管理方法—中央化されていない医療機器の保守点検は行われていない
1	医療機器の管理方法—制度を作ると同時に体制も整備して欲しい
5	医療機器の安全管理—病院管理者の理解が必要、安全管理責任者の重要性が判るような通知が欲しい
2	医療機器の管理方法—他施設の管理方法の公表を望む
1	医療機器の管理方法—生命に直接関係ない医療機器の管理体制を簡素化して欲しい。
13	医療機器の管理方法—機器の範囲はどこまでか 医療監視の際に人工呼吸器と同じように電子体温計の日常・定期点検記録の提示が求められた—管理の範囲は急性期病院と慢性期病院では管理方法が異なるのではないか 病院の規模により異なるのではないか 医療機器は部門別に管理した方がよい
2	医療監視—監視の際に人工呼吸器と同じように電子体温計の日常・定期点検記録の提示が求められた—管理の範囲は 監査対策に苦慮
1	医療監視に対応できる各種書類の見本が欲しい

件数	安全管理に対する意見の要約
2	医療機器の保守点検－保守点検機器購入の予算なし
1	医療機器の保守には経費は必要ないと思っている管理者がいる。
1	医療機器の保守点検－取扱説明書に添った点検方法をメーカーに指導を仰ぐとそこまでする必要がないという
26	医療機器の保守点検－保守点検に診療報酬を付ける、 医療機器は年々増える臨床工学技士の業務は増える→それに対する経済的な裏付けが欲しい コストをかけて機器を管理していることを評価して欲しい 医療機器安全管理加算が低すぎる、対象機器の拡大 安全管理を行うにはそれに見合う対価が欲しいし、法的な拘束力が必要
2	医療機器の保守点検－メーカーの添付文書の保守点検事項には過剰保守の内容も多い
3	医療機器の保守点検マニュアルの作成
1	医療機器の保守点検－機器の台数が多く、その保守点検計画の策定と実施は不可能
2	医療機器の保守点検－点検内容の統一化
5	医療機器の保守点検－どの程度まで点検すべきか示して欲しい 医療法の通知で示された7品目以外(それよりもう一つしたのランク機器)の保守についても明確に示して欲しい
11	医療機器の保守点検－保守契約料金が高額である
1	医療機器の保守点検－所要時間に不満が多い
1	医療機器の保守点検－添付文書以外に法的拘束力のある文書が必要
6	医療機器の保守点検－容易に点検できる構造
1	医療機器の保守点検－使用頻度が低い機器の場合保険点数よりも保守点検の代金が高くなる
1	医療機器の修理を医工学の知識のない事務職員が行っている
1	医療機器の保守点検－マンパワー不足で公休日の日常点検が行うことができない
2	医療機器の保守点検－外部に委託すると時間がかかり、代替機の不足等で機器の運用に支障をきたす
2	医療機器の保守点検－点検用機器が高価すぎる
1	医療機器の保守点検－臨床工学技士による保守、修理を認めないメーカーがある
1	医療機器の保守点検－臨床工学技士が主力になるような制度が必要
1	医療機器の保守点検－日常点検が簡易であると良い
1	医療機器の保守点検－知識・技術的に難しいと思う
2	医療機器の保守点検－院内担当者が実施できるようにメーカーでの研修、と証明書の発行をして欲しい
3	医療機器の保守点検－自動車の「車検」と同じ制度が必要
1	医療機器の保守点検－すべての項目を点検する(お金と時間が無駄)のではなく、今までに起こった事故ををもとに点検した方がよい
1	医療機器修理を外部委託しているが、職員による機器故障の原因の記入が乏しい。
1	医療機器の耐用期間－メーカーにたずねても答えてくれないことが多い、漠然と7年という返事が多い
1	医療機器の耐用期間－法的に規制し、守らないときは罰則を、守れば点数加算を
1	医療機器の耐用期間－現状でこれを守ると新規購入のコストの面で問題となる
1	医療機器の耐用期間－経年劣化する部分があればその理由を添付文書に書いて欲しい
1	医療機器の耐用期間－すべての機器に駆動時間表示があれば参考にする
2	医療機器の保証期間を1年でなく2年にして欲しい
1	臨床工学技士の認知度、地位、重要性は上がってきている

件数	安全管理に対する意見の要約
14	臨床工学技士の不足 病床数、医療機器の種類・台数に応じた臨床工学技士の配置の義務化 院内での保守点検が臨床工学技士により容易に行われるようになれば臨床工学技士の雇用の増加と安全が維持できる
2	医療機器関連情報収集強化 人材育成とメンテナンス情報が欲しい
1	医療機器関連事故情報 系統的に収集したDBの利用
1	生命維持管理装置故障時の機器動作とその対応方法の情報が欲しい
1	医療機器関連の情報をインターネットで見られることは判るが、忙しいことと院内の電子カルテシステムのため閲覧しにくい
2	医療機器の研修会情報が欲しい、参加したい
4	使用者教育－機器を使用する看護師の意見を組み込み、機器のことをよく理解する臨床工学技士が分かり易く話す
1	使用者教育－教育用の統一したマニュアルや資料があるとよい 分かり易いマニュアルとトラブルシューティング
2	医療機器を扱う者が基本的な知識を持つために、意識改革が必要
1	臨床工学技士の卒前教育－国試合格のための教育ではなくて現場で役に立つ教育を
1	医師・看護師の卒前教育で医療機器のことを教育せよ
1	全職種参加型の学会等で、事務職員向けの機器についての講習会をして欲しい
1	医療機器メーカーによるトレーニングセンターの開設
1	PMDAなどに添付文書などPDFデータなどの記載を義務化
2	わかりやすい取扱説明書 取扱説明書に機器の構造を簡単に説明して欲しい→これがあれば保守点検の必要性を示すことができる
1	教育用レジメ作成の資料を欲しい
1	医療機器の安全管理についてのDVD等メディアが欲しい
1	医療機器故障時にその原因の記入が乏しく、職員教育が難しく悩んでいる
1	医療機器購入時、使用説明だけでなく保守点検方法についても説明して欲しい
1	医療機器の立ち会い規制を守ることができるように、メーカーの勉強会が必要であるが、その開催頻度が少ない
1	外国製医療機器の表示がまだ日本語になっていないものがある
1	正規の手順以外の操作では作動しない医療機器の開発
1	医療機器の使用履歴が残るとよい
1	医療機器の価格が高い

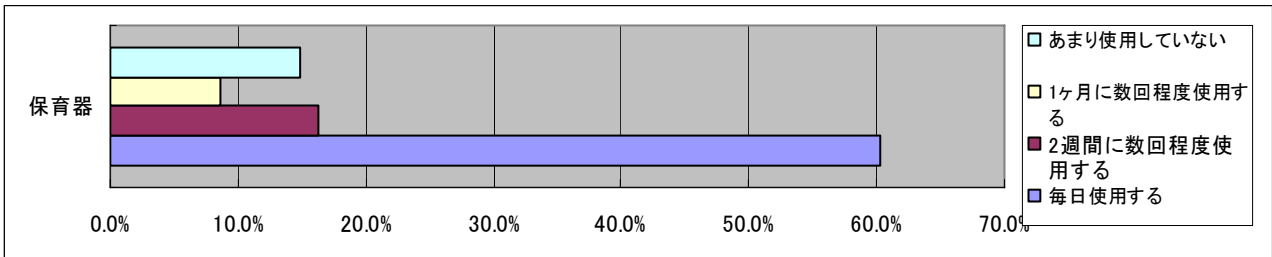
## 3.2.医療機器別集計

### 3.2.1. 保育器

#### 3.2.1.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>60.3%</b>	<b>16.3%</b>	<b>8.6%</b>	<b>14.8%</b>

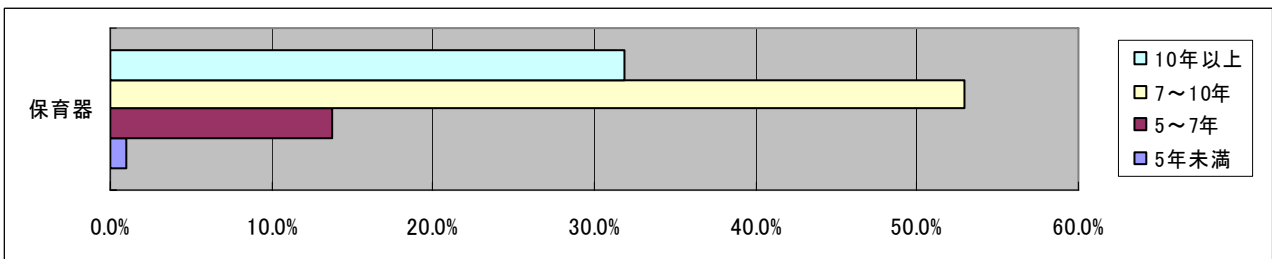


60.3%の施設が毎日使用していることがわかった。

#### 3.2.1.2. 平均使用期間

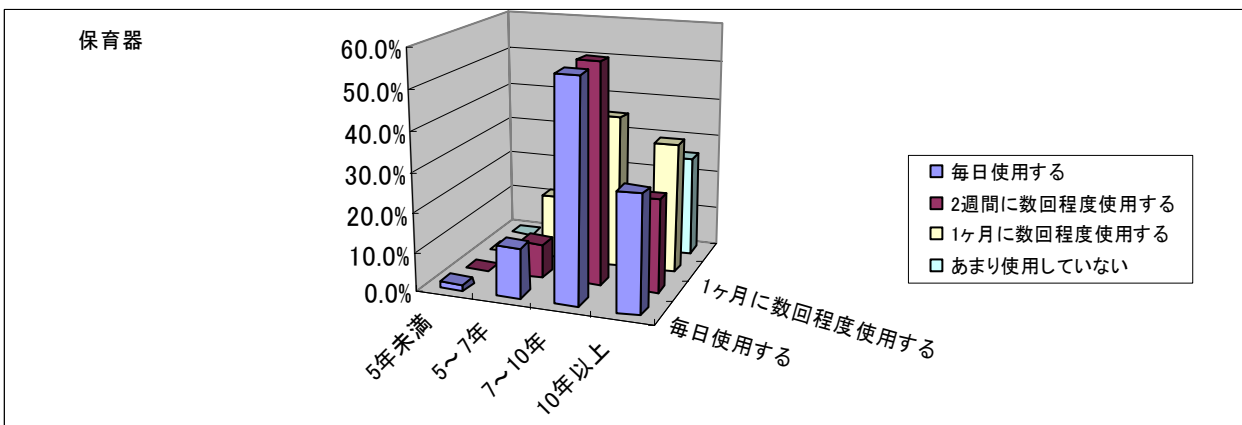
Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>1.0%</b>	<b>13.7%</b>	<b>52.9%</b>	<b>31.9%</b>



#### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	<b>1.6%</b>	<b>12.7%</b>	<b>55.6%</b>	<b>29.4%</b>	<b>0.8%</b>
2週間に数回程度使用する	<b>0%</b>	<b>8.8%</b>	<b>55.9%</b>	<b>23.5%</b>	<b>11.8%</b>
1ヶ月に数回程度使用する	<b>0%</b>	<b>16.7%</b>	<b>38.9%</b>	<b>33.3%</b>	<b>11.1%</b>
あまり使用していない	<b>0%</b>	<b>9.7%</b>	<b>9.7%</b>	<b>25.8%</b>	<b>54.8%</b>



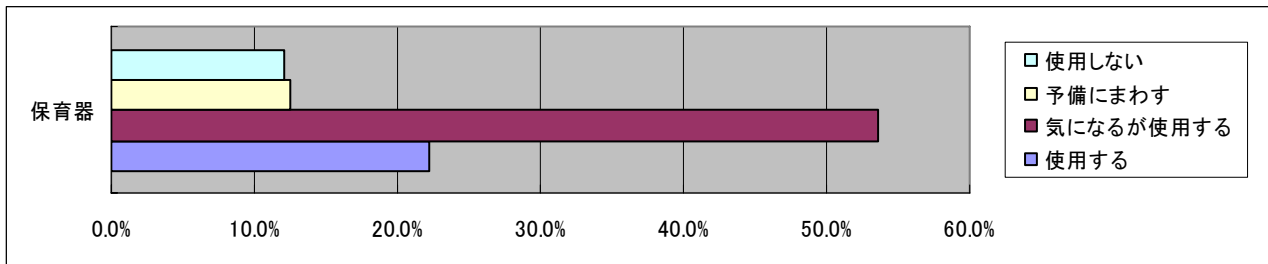
(未回答はグラフに反映せず)

「7～10年」が52.9%と一番多く、「10年以上」を含めると84.8%となることがわかった。使用頻度と使用年数の関係については、使用頻度に関係なく、7～8割の施設で保育器が7年以上使用されていることが判る。

### 3.2.1.3. 耐用期間を過ぎた保育器

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
<b>22.2%</b>	<b>53.6%</b>	<b>12.6%</b>	<b>12.1%</b>

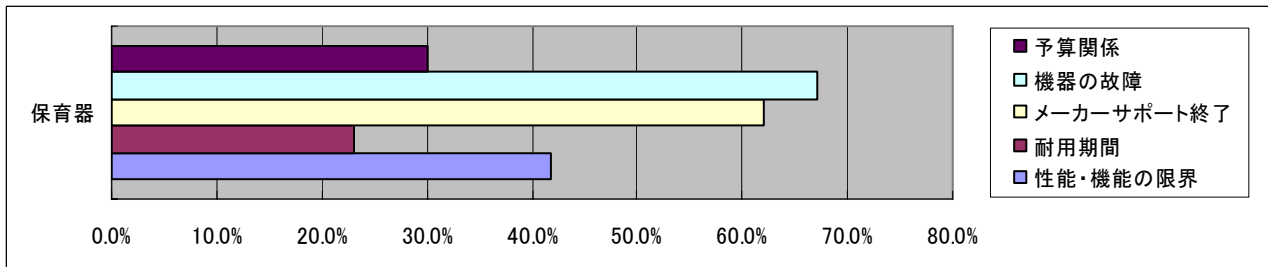


「耐用期間を過ぎた保育器」に関しては、75.8%の施設で使用されていることが判る。ただ、その中の2/3強は気にしながら使用していることが判った。

### 3.2.1.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。(複数回答可)

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>41.8%</b>	<b>23.0%</b>	<b>62.0%</b>	<b>67.1%</b>	<b>30.0%</b>

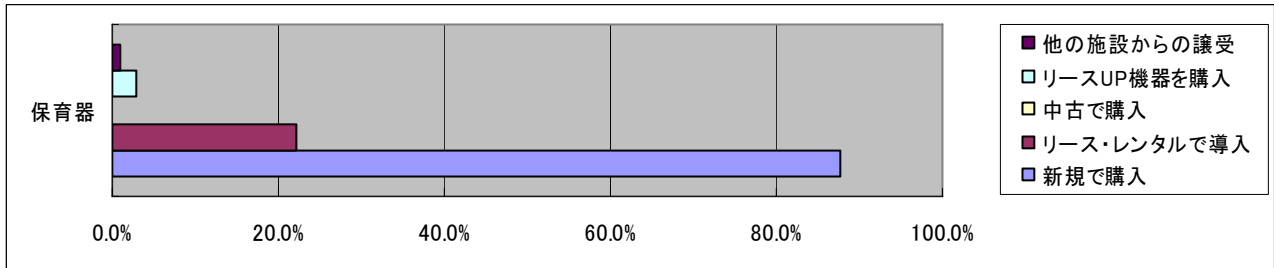


多い順番に並べると、「機器の故障(67.1%)」、「メーカーサポート終了(62.0%)」、「性能・機能の限界(41.8%)」、「耐用期間(23.0%)」であった。

### 3.2.1.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。(複数回答可)

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>87.7%</b>	<b>22.2%</b>	<b>0%</b>	<b>3.0%</b>	<b>1.0%</b>

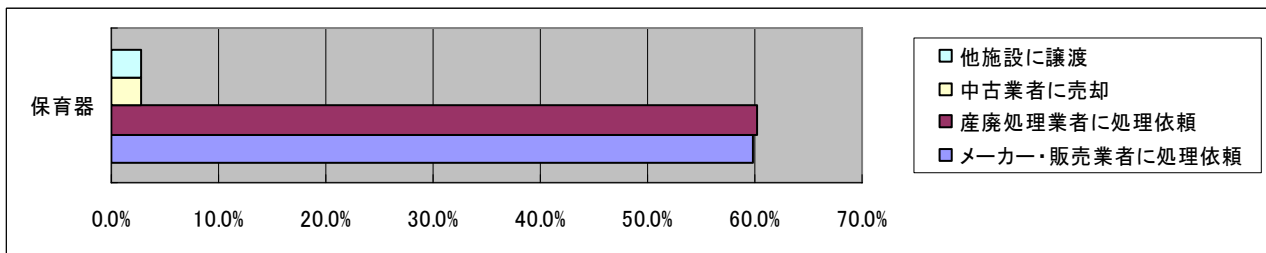


87.7%が新規に「購入」している。残りが「リース」、「レンタル」で更新していることが判る。

### 3.2.1.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。(複数回答可)

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>59.7%</b>	<b>60.2%</b>	<b>2.8%</b>	<b>2.8%</b>

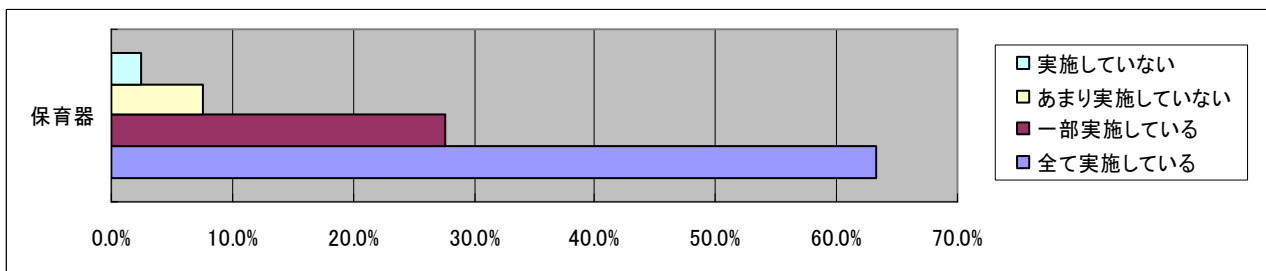


「メーカー」・「販売業者」と「産廃処理業者」への処理依頼がいずれも60%程度と同じであることが判る。

### 3.2.1.7. 日常点検の実施状況

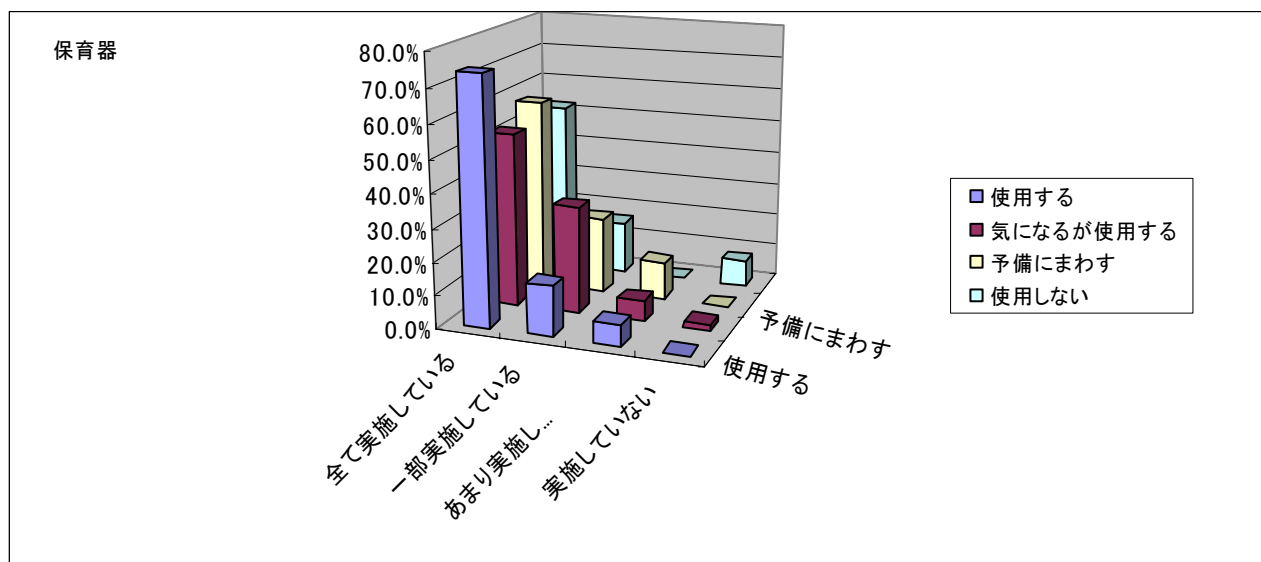
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>63.3%</b>	<b>27.6%</b>	<b>7.5%</b>	<b>2.5%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>73.9%</b>	<b>15.2%</b>	<b>6.5%</b>	<b>0%</b>	<b>4.3%</b>
気になるが使用する	<b>52.3%</b>	<b>32.4%</b>	<b>6.3%</b>	<b>1.8%</b>	<b>7.2%</b>
予備にまわす	<b>57.7%</b>	<b>23.1%</b>	<b>11.5%</b>	<b>0%</b>	<b>7.7%</b>
使用しない	<b>52.0%</b>	<b>16.0%</b>	<b>0%</b>	<b>8.0%</b>	<b>24.0%</b>



(未回答はグラフに反映せず)

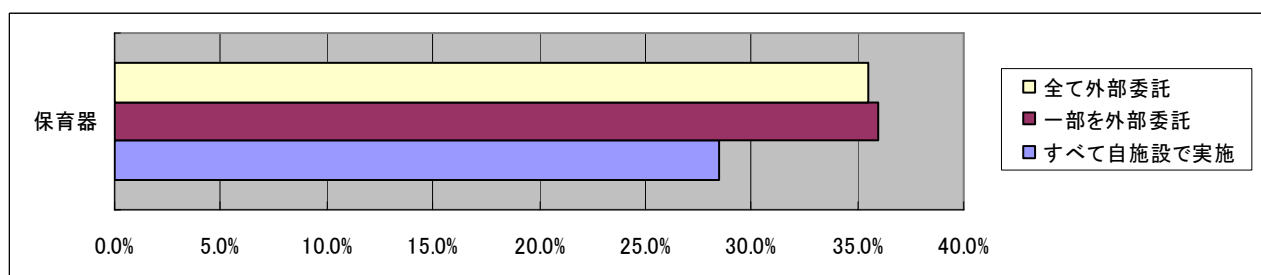
「すべて実施している」のが 63.3%であるが、残りは「一部実施」が 27.6%、「あまり実施していない」が 7.5%、実施していないが 2.5%であった。

耐用期間過製品と日常点検の関係については、耐用期間が経過している保育器の日常点検は、2割弱から4割弱で適切に実施されていないことが判る。

#### 3.2.1.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>28.5%</b>	<b>36.0%</b>	<b>35.5%</b>



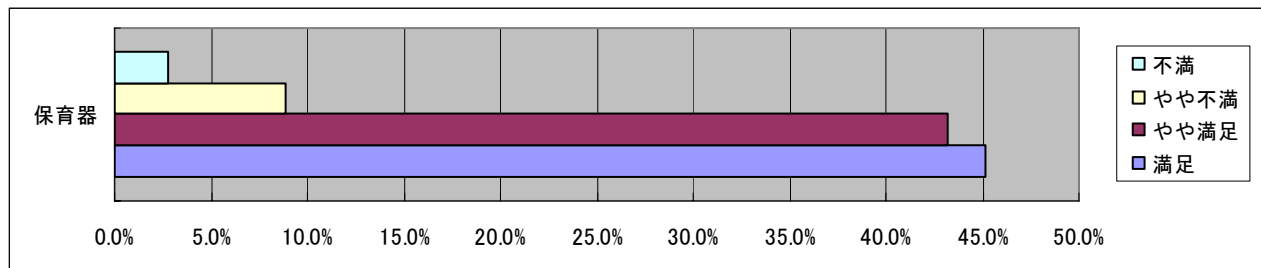
「すべて自施設で行う」が 28.5%で、残りがすべて「外部」で行われていることが判る。



### 3.2.1.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>45.2%</b>	<b>43.2%</b>	<b>8.9%</b>	<b>2.7%</b>



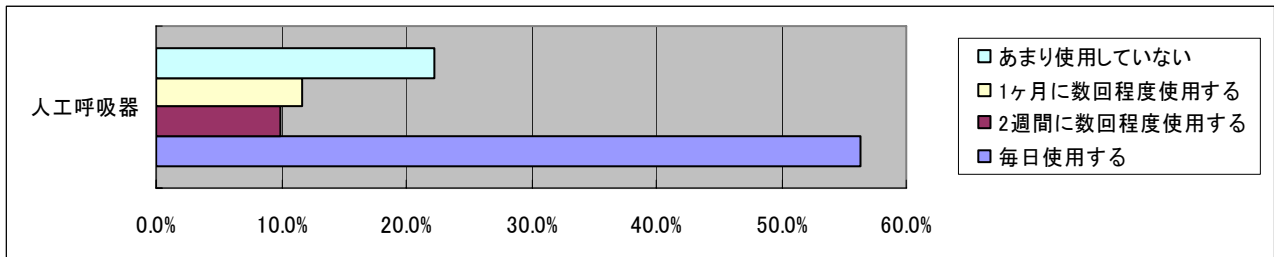
「満足している」が45.2%で、「やや満足」を含めると88.4%であったが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」を持った回答が11.6%あることも判った。

## 3.2.2. 人工呼吸器

### 3.2.2.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>56.3%</b>	<b>10.0%</b>	<b>11.7%</b>	<b>22.3%</b>

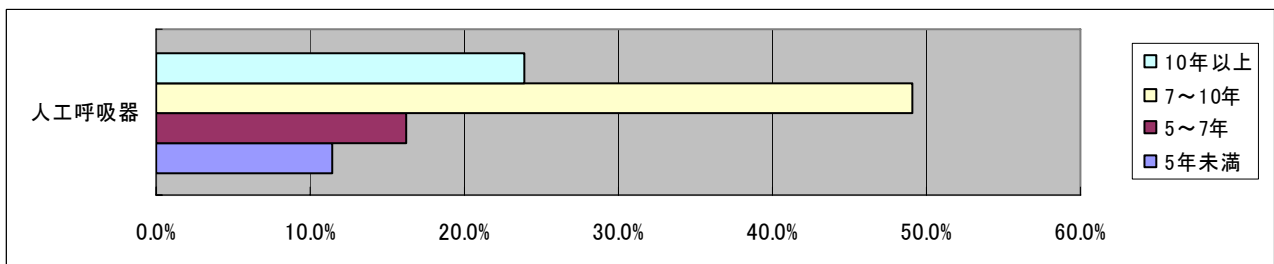


「毎日使用する」が56.3%であるのに対して、22.2%の施設で「あまり使用していない」ことが判った。

### 3.2.2.2. 平均使用期間

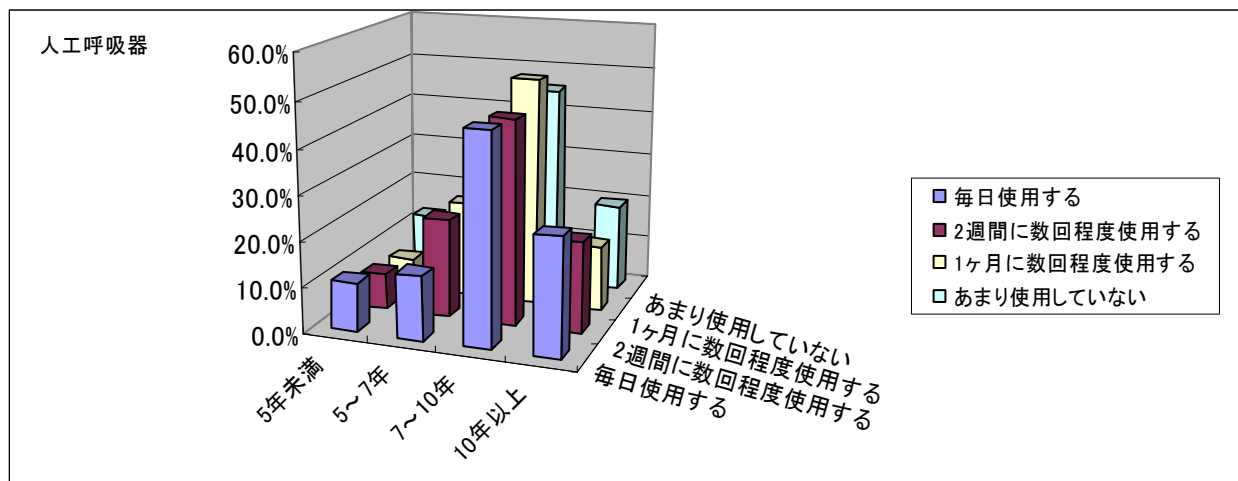
Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>11.4%</b>	<b>16.3%</b>	<b>49.1%</b>	<b>23.9%</b>



### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	10.8%	14.1%	46.3%	26.0%	2.8%
2週間に数回程度使用する	7.8%	21.9%	45.3%	20.3%	4.7%
1ヶ月に数回程度使用する	6.7%	21.3%	50.7%	14.7%	6.7%
あまり使用していない	12.6%	14.7%	45.5%	19.6%	7.7%



(未回答はグラフに反映せず)

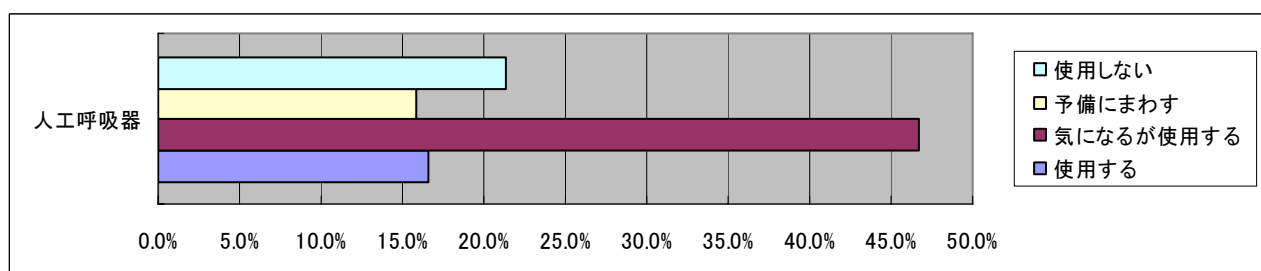
7割以上の施設で7年以上使用し、とくに、購入後「10年以上」経過した人工呼吸器を使用している施設が23.9%であることが判った。

使用頻度と使用年数に関しては、使用頻度に関係なく、7割以上の施設で人工呼吸器が7年以上にわたって使用されていることが判る。

### 3.2.2.3. 耐用期間を過ぎた人工呼吸器

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
16.6%	46.7%	15.8%	21.3%

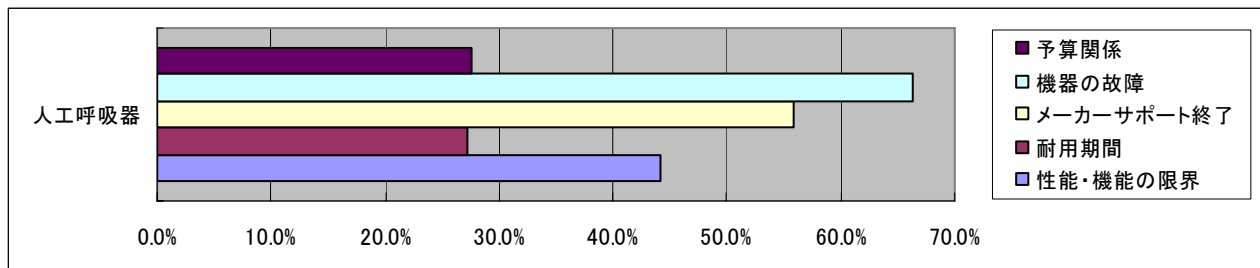


「耐用期間を過ぎた人工呼吸器」に関しては、6割強の施設で使用されていることが判る。ただ、その中の7割強が気にしながら使用されていることが判る。

### 3.2.2.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。（複数回答可）

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>44.2%</b>	<b>27.2%</b>	<b>55.8%</b>	<b>66.3%</b>	<b>27.7%</b>

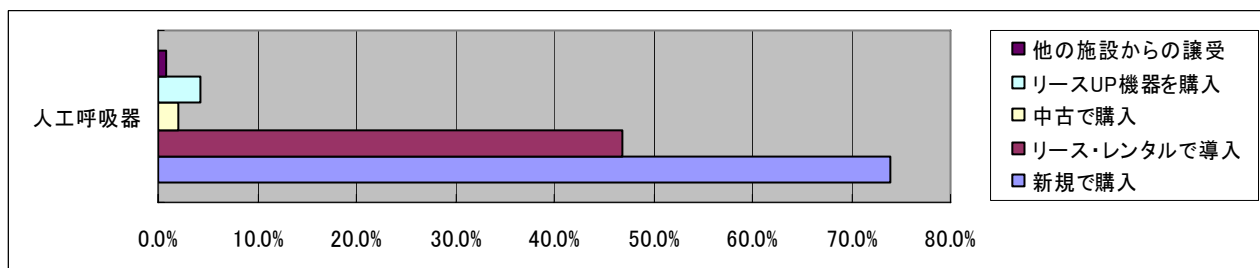


「性能・機能の限界」で更新という回答が 44.2%で、「メーカーサポート終了」、「機器の故障」で更新する施設がそれぞれ 6 割前後見られた。

### 3.2.2.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。（複数回答可）

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>73.9%</b>	<b>46.8%</b>	<b>2.0%</b>	<b>4.3%</b>	<b>0.8%</b>

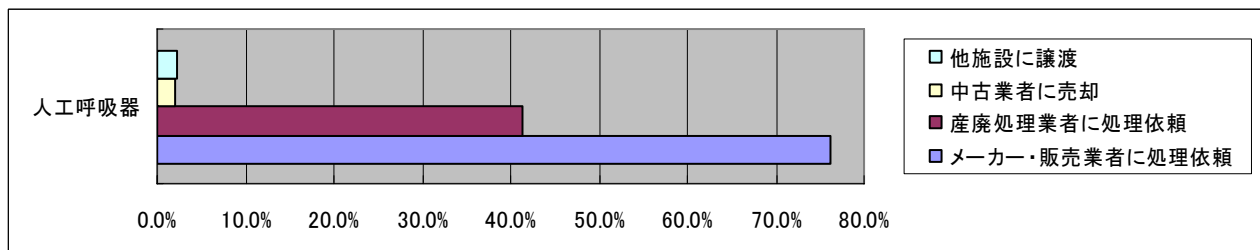


73.9%が新規で「購入」し、残りが「リース」、「レンタル」で更新していることが判った。

### 3.2.2.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。（複数回答可）

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>76.1%</b>	<b>41.3%</b>	<b>2.0%</b>	<b>2.2%</b>

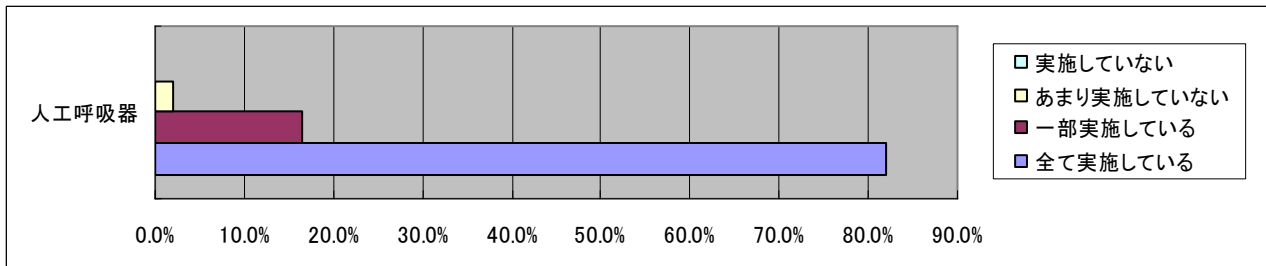


「メーカー」・「販売業者」への処理依頼が 76.1%、「産廃処理業者」への処理依頼が 41.3%であった。

### 3.2.2.7. 日常点検の実施状況

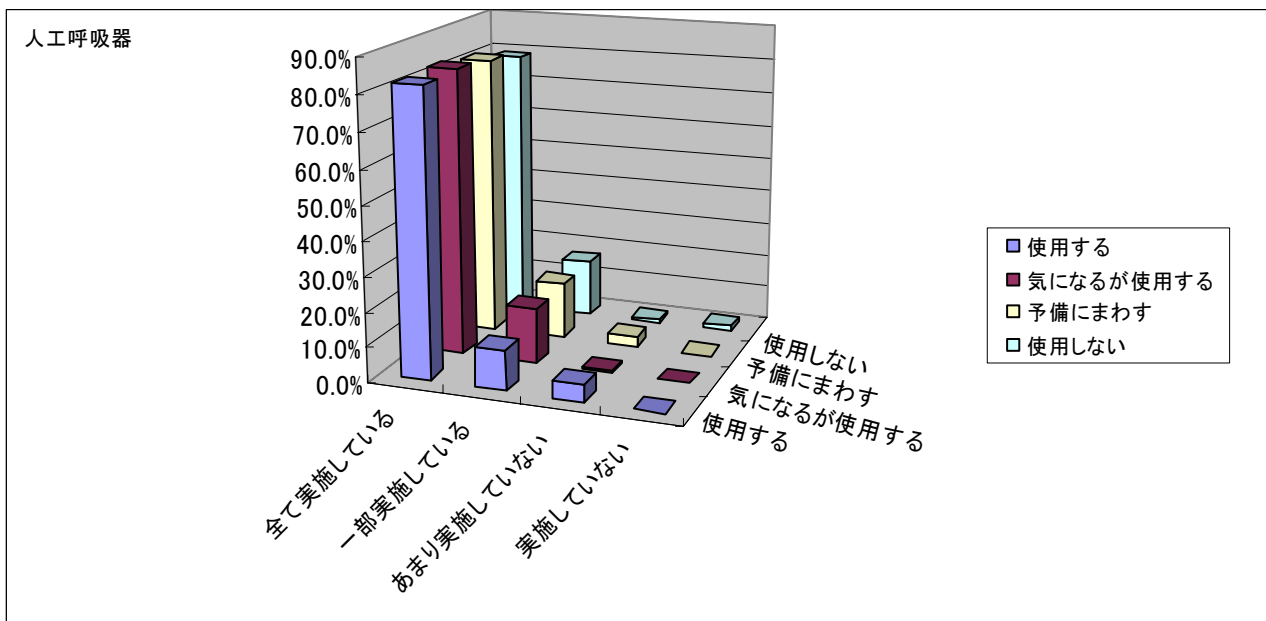
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>81.9%</b>	<b>16.4%</b>	<b>2.0%</b>	<b>0.3%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>82.4%</b>	<b>11.8%</b>	<b>4.9%</b>	<b>0%</b>	<b>1.0%</b>
気になるが使用する	<b>82.9%</b>	<b>16.4%</b>	<b>0.7%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>
予備にまわす	<b>81.4%</b>	<b>16.5%</b>	<b>3.1%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>
使用しない	<b>78.6%</b>	<b>16.8%</b>	<b>0.8%</b>	<b>1.5%</b>	<b>2.3%</b>



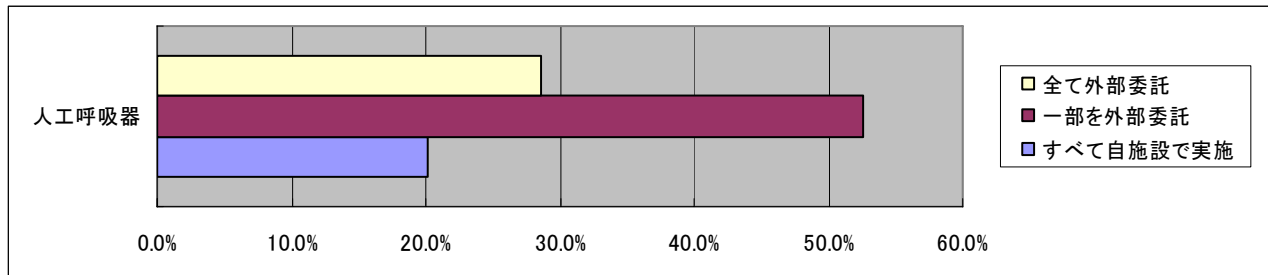
(未回答はグラフに反映せず)

「全て実施している」が 81.9%であったが、「あまり実施していない」と「実施していない」が 2.3%であった。この傾向は耐用期間過製品と日常点検の関係においても認められた。

### 3.2.2.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>20.2%</b>	<b>52.5%</b>	<b>28.5%</b>

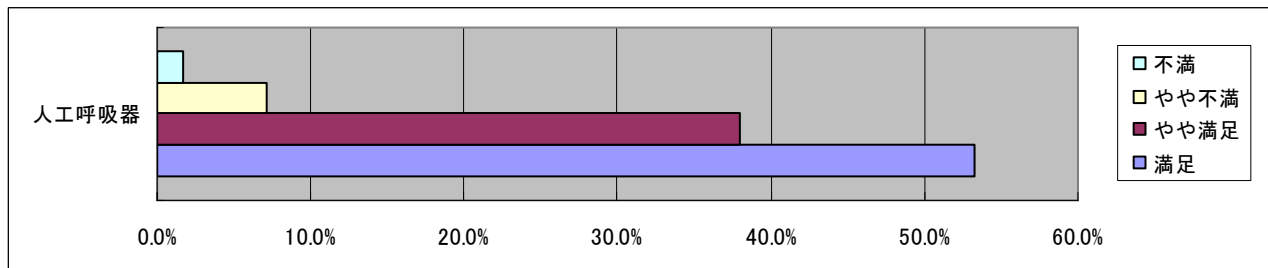


「すべて自施設で行う」が 20.2%であるのに対して、「メーカー等の外部への委託」が8割の施設で行われていた。

### 3.2.2.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>53.2%</b>	<b>37.9%</b>	<b>7.2%</b>	<b>1.7%</b>



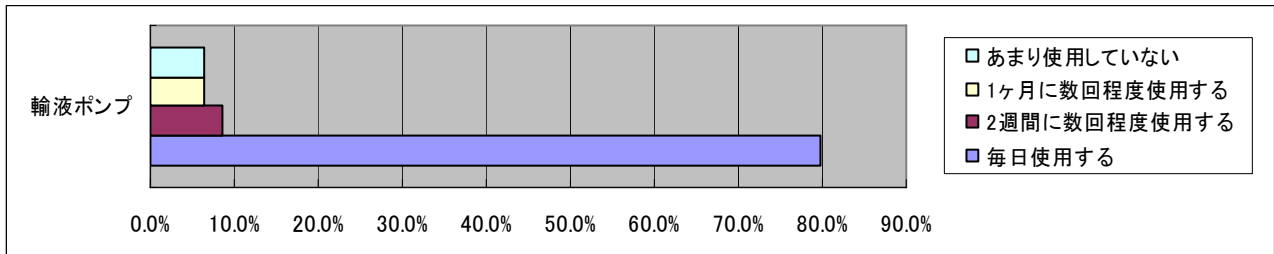
「満足している」が 53.2%で、「やや満足」を含めると、9割の施設でほぼ満足のいくような定期点検が行われていたが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」を持った回答が 8.9%あることも判った。

### 3.2.3. 輸液ポンプ

#### 3.2.3.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>79.7%</b>	<b>8.5%</b>	<b>6.4%</b>	<b>6.4%</b>

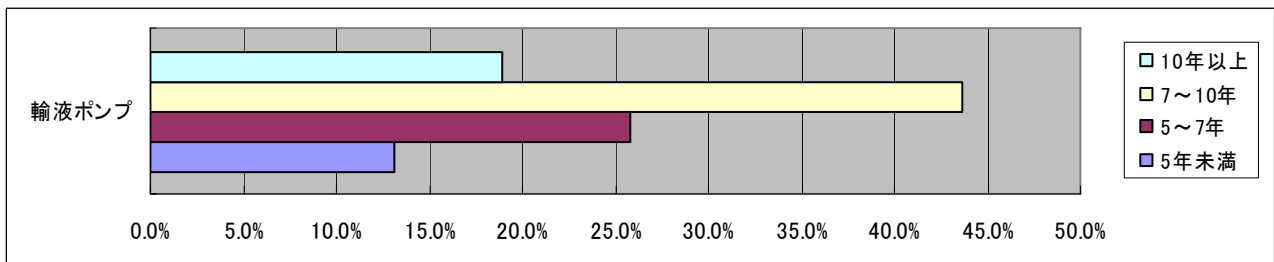


8割弱の施設で輸液ポンプが毎日使用されていることが判った。

#### 3.2.3.2. 平均使用期間

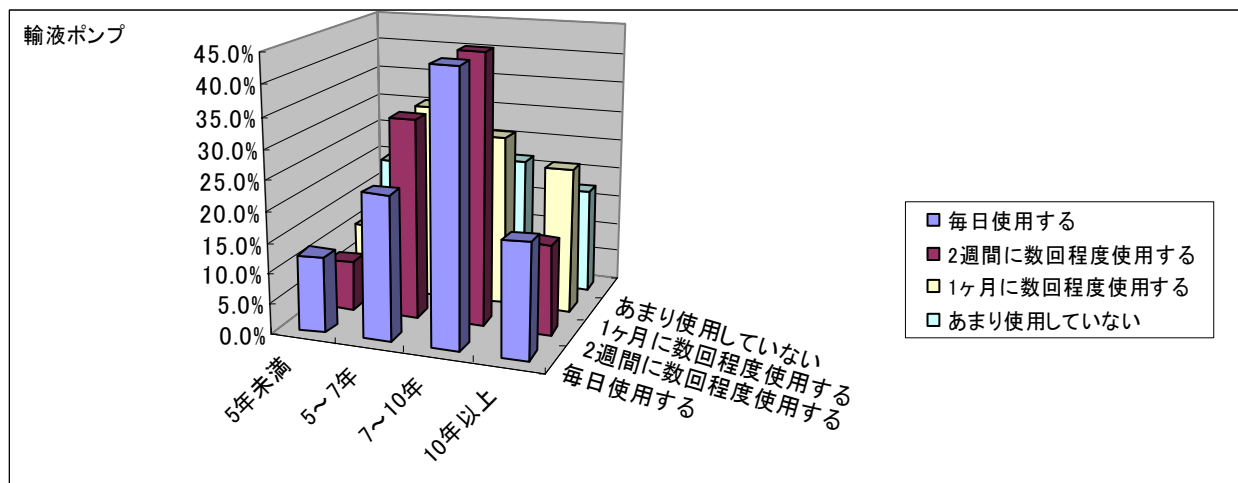
Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>13.1%</b>	<b>25.8%</b>	<b>43.6%</b>	<b>18.9%</b>



### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	12.4%	23.7%	44.3%	18.6%	1.0%
2週間に数回程度使用する	8.2%	32.8%	44.3%	14.8%	0%
1ヶ月に数回程度使用する	10.9%	32.6%	28.3%	23.9%	4.3%
あまり使用していない	19.6%	26.1%	21.7%	17.4%	15.2%



(未回答はグラフに反映せず)

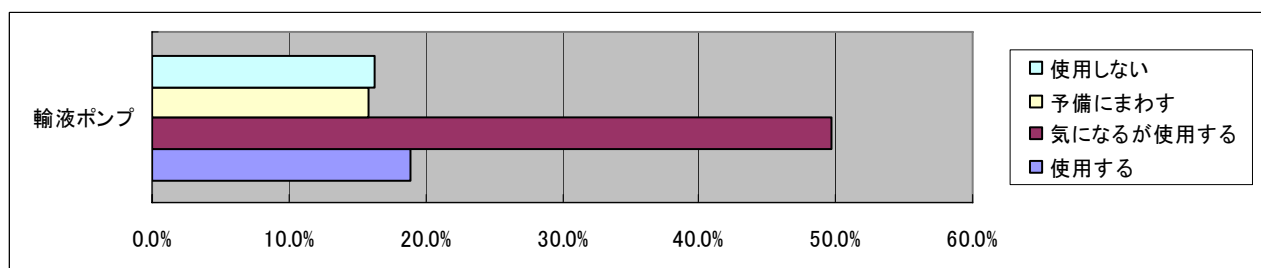
7年以上使用している施設が 62.5%と多く、その中で 2 割弱の施設では輸液ポンプを「10 年以上」使用されていることが判った。

使用頻度と使用年数に関しては、使用頻度の少ない施設ではより長く使用される傾向が顕著であることが判った。

### 3.2.3.3. 耐用期間を過ぎた輸液ポンプ

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
18.8%	49.6%	15.8%	16.2%



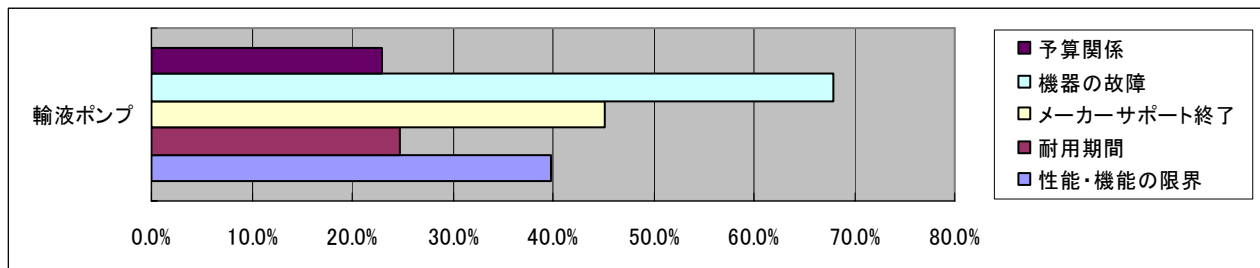
「耐用期間を過ぎた輸液ポンプ」に関しては、68.4%の施設で使用されていて、その中の約 7 割強が気にしながら使用されていることが判った。



### 3.2.3.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。（複数回答可）

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>39.7%</b>	<b>24.7%</b>	<b>45.2%</b>	<b>67.9%</b>	<b>22.9%</b>

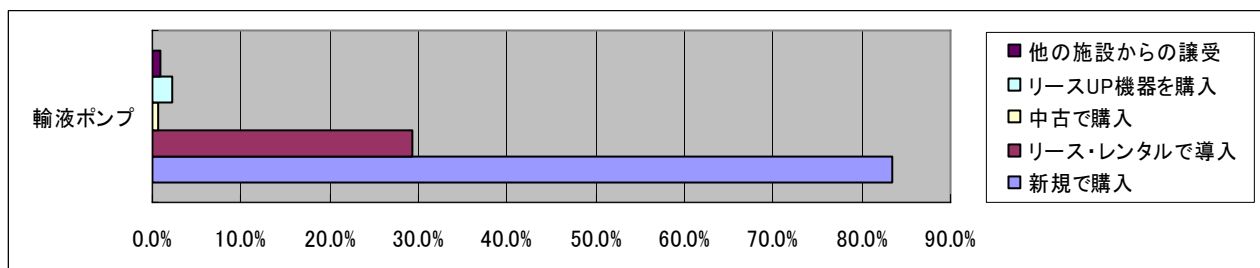


「性能・機能の限界」で更新という施設が 39.7%で、「メーカーサポート終了」と「機器の故障」で更新する施設がそれぞれ 45.2%、67.9%あることが判る。

### 3.2.3.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。（複数回答可）

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>83.5%</b>	<b>29.4%</b>	<b>0.7%</b>	<b>2.4%</b>	<b>0.8%</b>

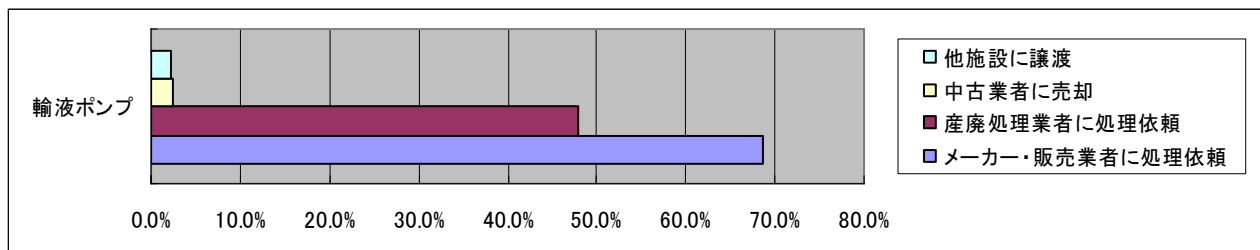


83.5%が新規に「購入」し、残りが「リース」、「レンタル」で更新していることが判る。

### 3.2.3.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。（複数回答可）

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>68.5%</b>	<b>47.8%</b>	<b>2.5%</b>	<b>2.2%</b>

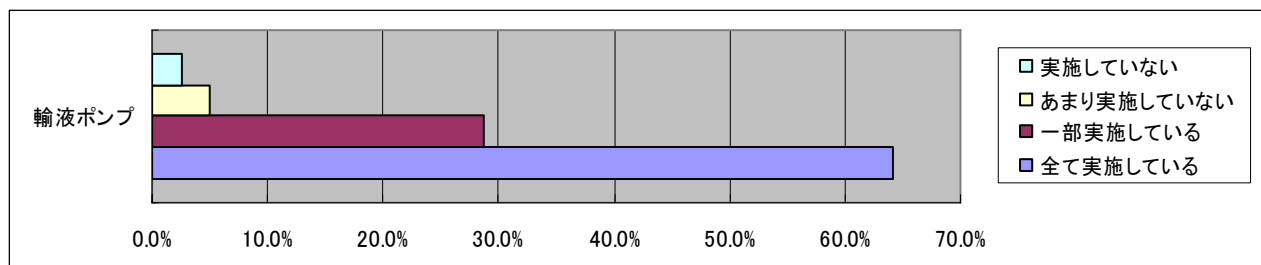


「メーカー」・「販売業者」への処理依頼が 68.5%、「産廃処理業者」への処理依頼が 47.8%であった。

### 3.2.3.7. 日常点検の実施状況

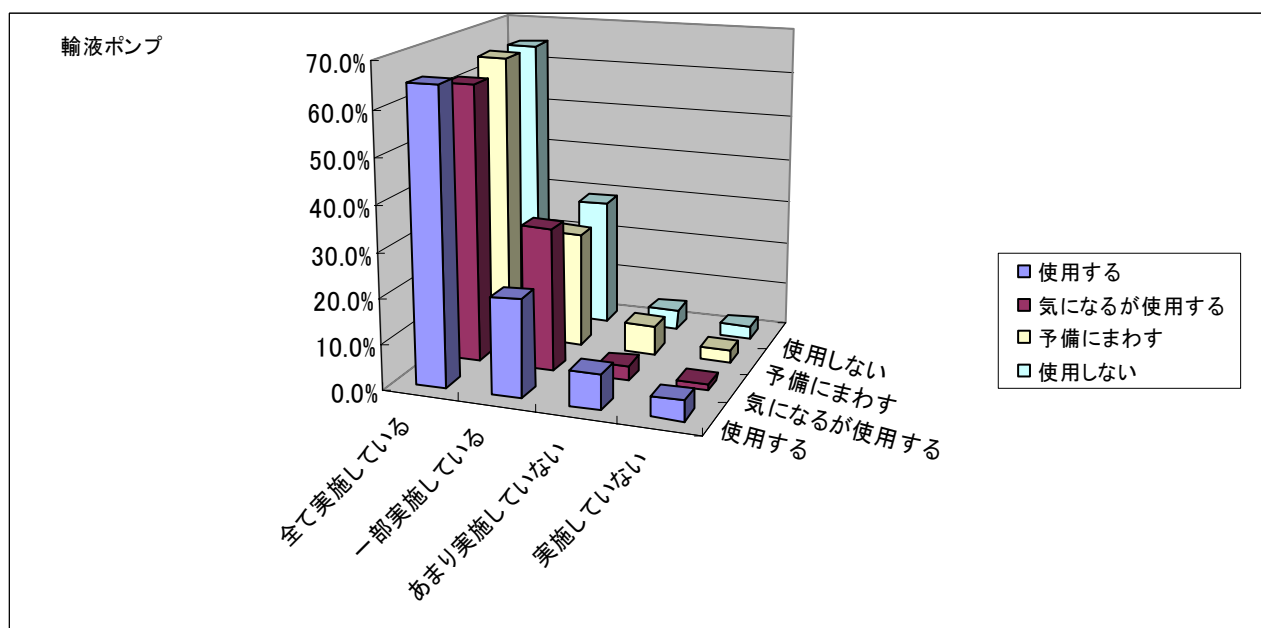
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>64.1%</b>	<b>28.7%</b>	<b>4.9%</b>	<b>2.6%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>65.1%</b>	<b>21.7%</b>	<b>7.8%</b>	<b>4.7%</b>	<b>0.8%</b>
気になるが使用する	<b>62.1%</b>	<b>32.1%</b>	<b>3.2%</b>	<b>1.5%</b>	<b>1.2%</b>
予備にまわす	<b>64.8%</b>	<b>25.9%</b>	<b>6.5%</b>	<b>2.8%</b>	<b>0%</b>
使用しない	<b>64.9%</b>	<b>28.8%</b>	<b>4.5%</b>	<b>2.7%</b>	<b>0%</b>



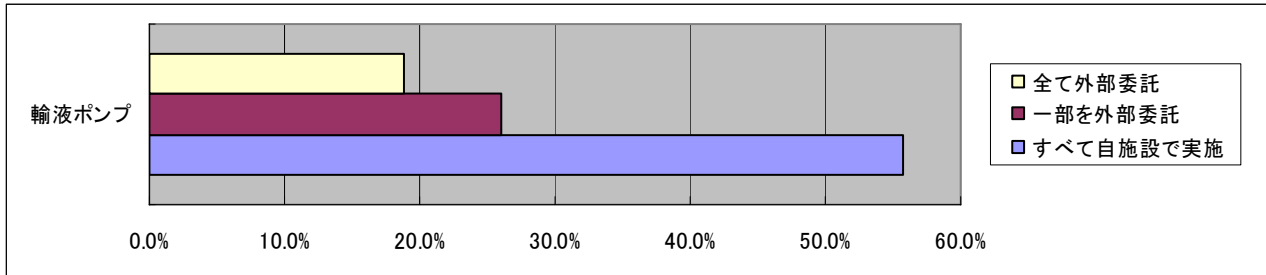
(未回答はグラフに反映せず)

「全て実施している」が 64.1%、「一部実施している」が 28.7%であるのに対して、「実施していない」施設が 7.5%あることが判った。この傾向は耐用期間過製品と日常点検の関係においても認められた。

### 3.2.3.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>55.8%</b>	<b>26.1%</b>	<b>18.9%</b>

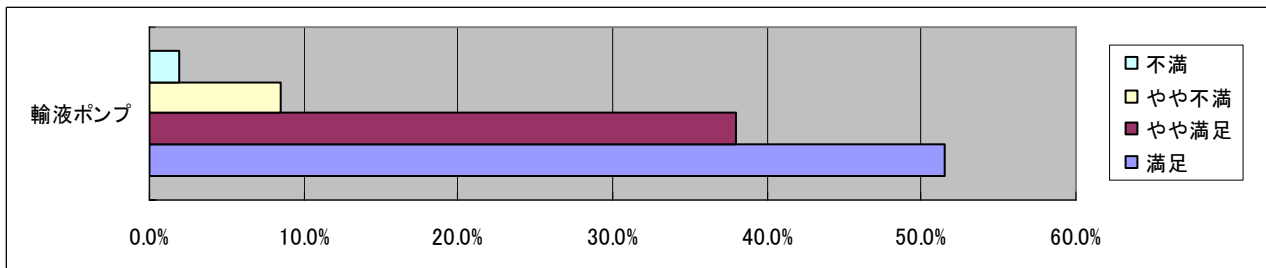


「すべて自施設で行う」が 55.8%で、「メーカー等の外部への委託」が 45.0%の施設で行われていることが判った。

### 3.2.3.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>51.5%</b>	<b>38.0%</b>	<b>8.5%</b>	<b>1.9%</b>



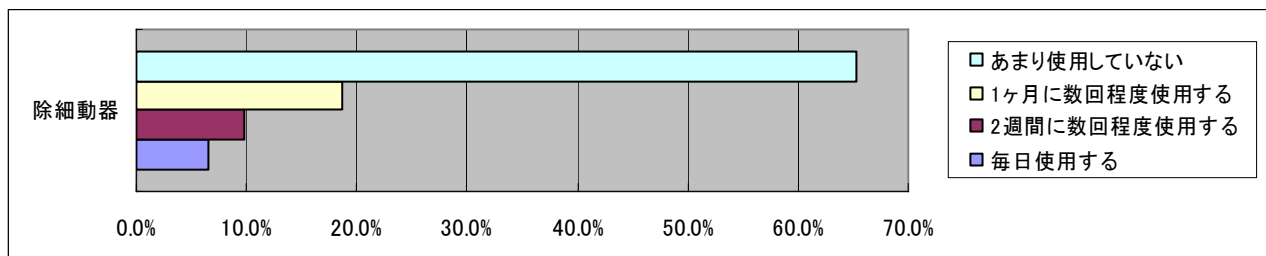
「満足している」が 51.5%で、「やや満足」を含めると、9割弱の施設でほぼ満足のいくような定期点検が行われていたが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」を持った回答が約1割あることも判った。

### 3.2.4. 除細動器

#### 3.2.4.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>6.5%</b>	<b>9.8%</b>	<b>18.6%</b>	<b>65.2%</b>

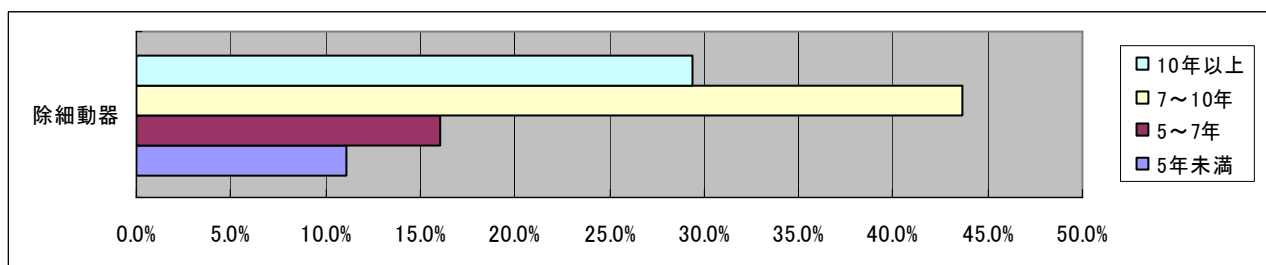


「あまり使用していない」施設が 65.2%と一番多く、そのほかの施設も使用状況が多くないことが判った。

#### 3.2.4.2. 平均使用期間

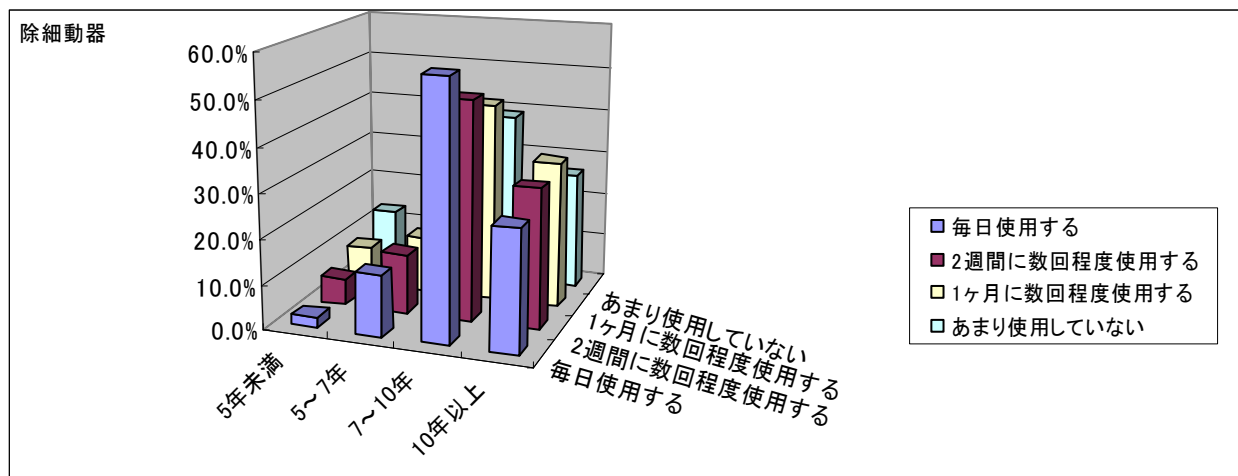
Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>11.1%</b>	<b>16.1%</b>	<b>43.7%</b>	<b>29.4%</b>



### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	2.3%	13.6%	56.8%	27.3%	0%
2週間に数回程度使用する	6.0%	13.4%	49.3%	31.3%	0%
1ヶ月に数回程度使用する	8.7%	12.6%	44.9%	33.1%	0.8%
あまり使用していない	13.1%	17.1%	39.0%	26.6%	4.3%



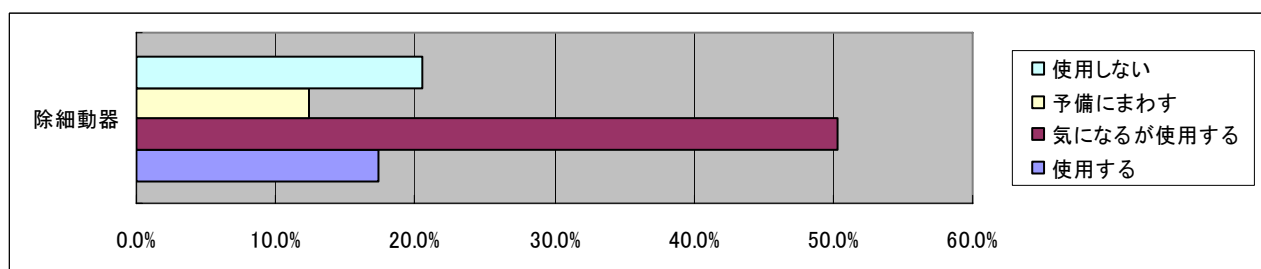
(未回答はグラフに反映せず)

73.1%の施設で7年以上使用していること、また購入後「10年以上」経過した除細動器を使用している施設は29.4%あることが判った。使用頻度と使用年数に関しては、使用頻度に関係なく、7割以上の施設で購入後7年以上経過した除細動器を使用していることが判った。

### 3.2.4.3. 耐用期間を過ぎた除細動器

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
17.3%	50.4%	12.4%	20.5%

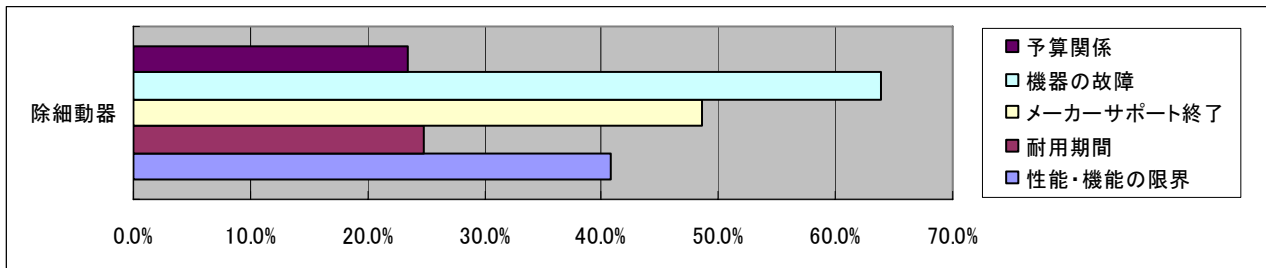


「耐用期間を過ぎた除細動器」に関しては、67.7%の施設で使用されていて、その中の3/4が気にしながら使用していることが判った。

### 3.2.4.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。（複数回答可）

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>40.8%</b>	<b>24.9%</b>	<b>48.5%</b>	<b>63.8%</b>	<b>23.4%</b>

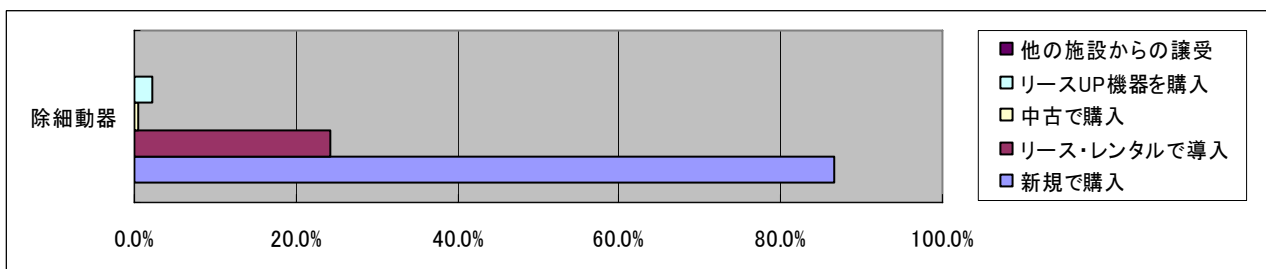


「性能・機能の限界」で更新という回答が 40.8%であった。また、「メーカーサポート終了」と「機器の故障」で更新する施設がそれぞれ 5～6 割弱であった。

### 3.2.4.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。（複数回答可）

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>86.7%</b>	<b>24.4%</b>	<b>0.6%</b>	<b>2.3%</b>	<b>0.3%</b>

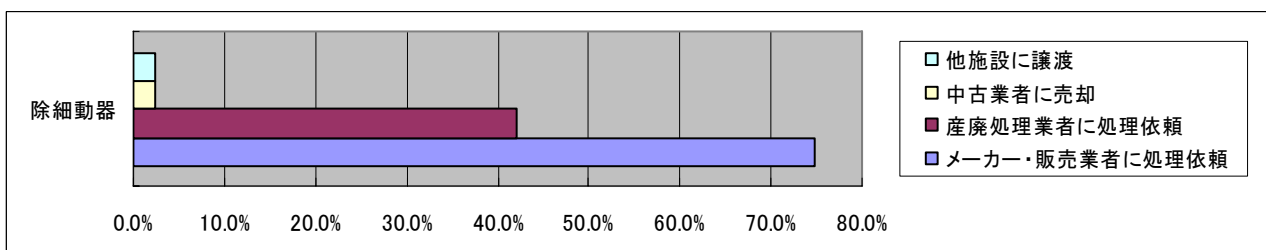


86.7%が新規に「購入」している。残りが「リース」、「レンタル」で更新していることが判る。

### 3.2.4.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。（複数回答可）

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>74.7%</b>	<b>42.0%</b>	<b>2.3%</b>	<b>2.3%</b>

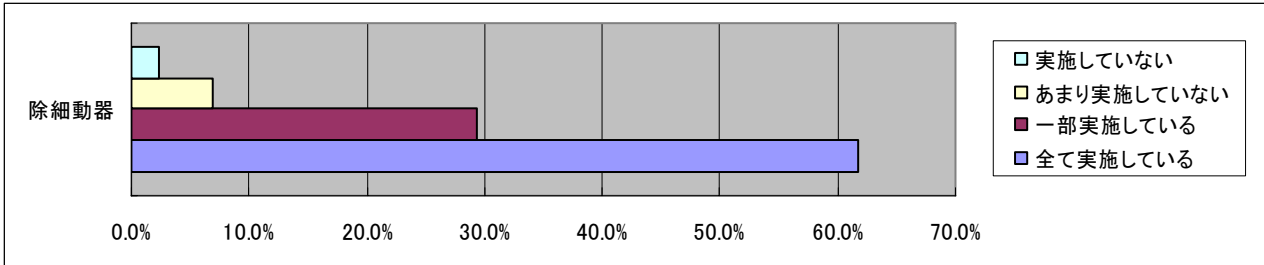


「メーカー」・「販売業者」への処理依頼が 74.7%、「産廃処理業者」への処理依頼が 42.0%であった。

### 3.2.4.7. 日常点検の実施状況

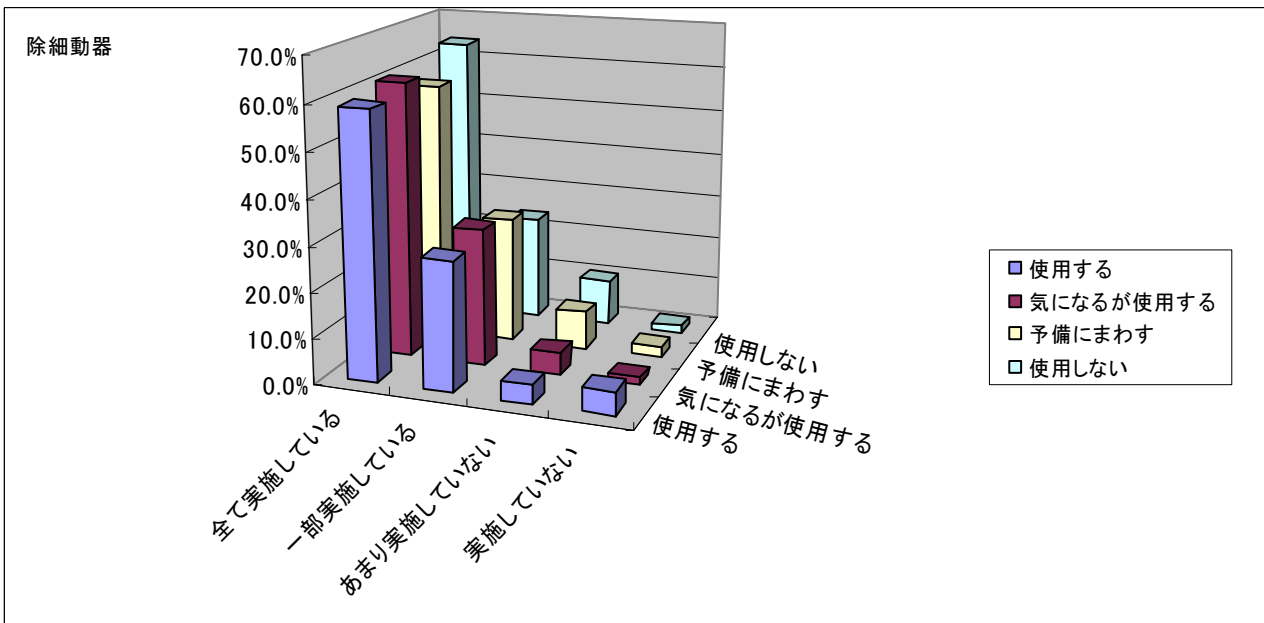
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>61.8%</b>	<b>29.4%</b>	<b>6.8%</b>	<b>2.4%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>59.1%</b>	<b>28.7%</b>	<b>4.3%</b>	<b>5.2%</b>	<b>2.6%</b>
気になるが使用する	<b>61.1%</b>	<b>30.5%</b>	<b>5.1%</b>	<b>1.8%</b>	<b>1.5%</b>
予備にまわす	<b>57.3%</b>	<b>28.0%</b>	<b>8.5%</b>	<b>2.4%</b>	<b>3.7%</b>
使用しない	<b>64.0%</b>	<b>23.5%</b>	<b>10.3%</b>	<b>1.5%</b>	<b>0.7%</b>



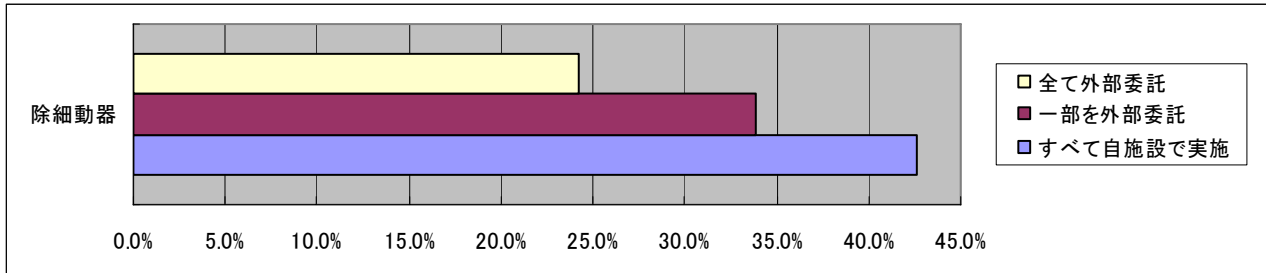
(未回答はグラフに反映せず)

「全て実施している」と「一部実施している」の合計が **91.2%**であった。この傾向は耐用期間過製品と日常点検の関係においても認められた。

### 3.2.4.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>42.6%</b>	<b>33.9%</b>	<b>24.2%</b>

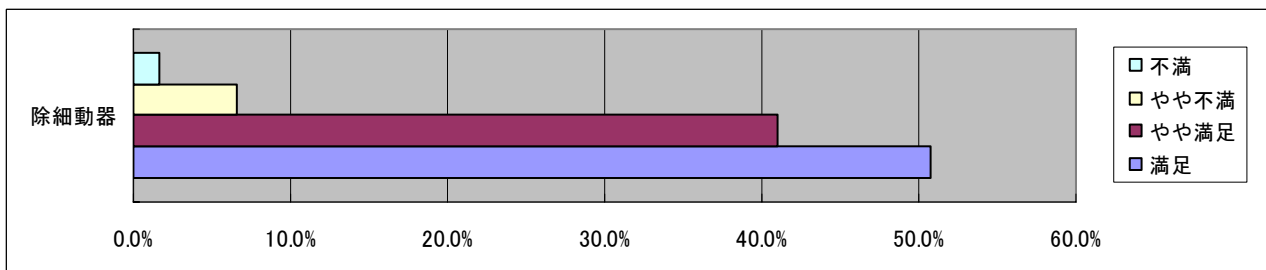


「すべて自施設で行う」が 42.6%であるのに対して、「外部へ委託する」施設の方が 58.1%と多いことが判る。

### 3.2.4.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>50.7%</b>	<b>41.0%</b>	<b>6.6%</b>	<b>1.7%</b>



「満足している」が 50.7%で、「やや満足」を含めると、9割強の施設でほぼ満足のいくような定期点検が行われていたが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」を持った回答が 8.3%あることも判った。

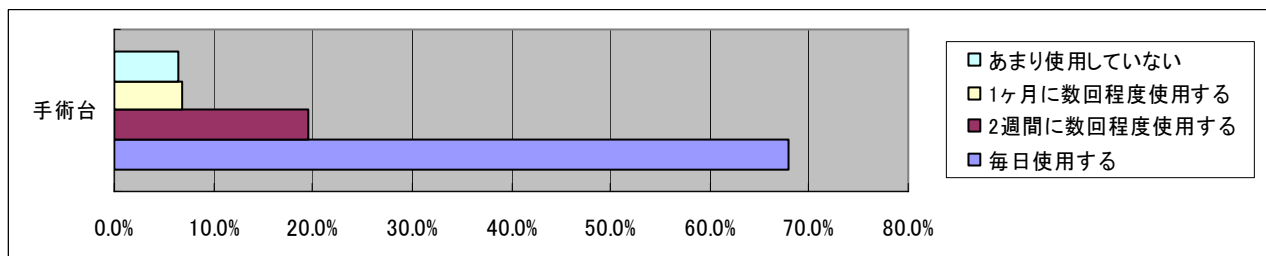


### 3.2.5. 手術台及び治療台

#### 3.2.5.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>68.0%</b>	<b>19.6%</b>	<b>6.8%</b>	<b>6.5%</b>

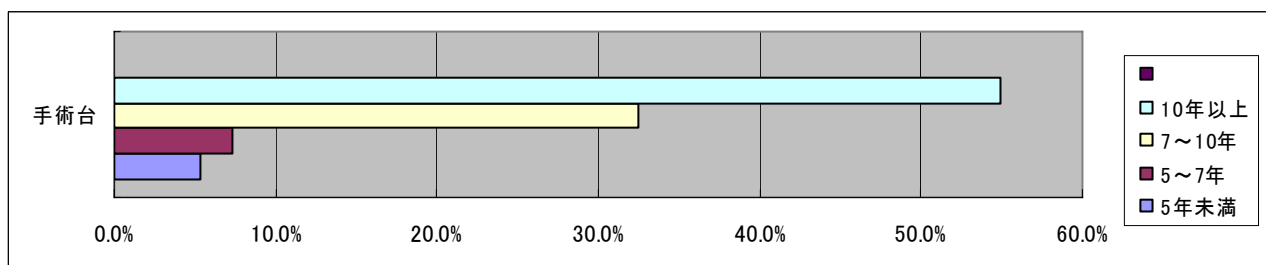


「毎日使用する」が68.0%、「2週間に数回程度使用」が19.6%、「1ヶ月に数回程度使用」が6.8%で9割強の施設で使用されていることが判った。

#### 3.2.5.2. 平均使用期間

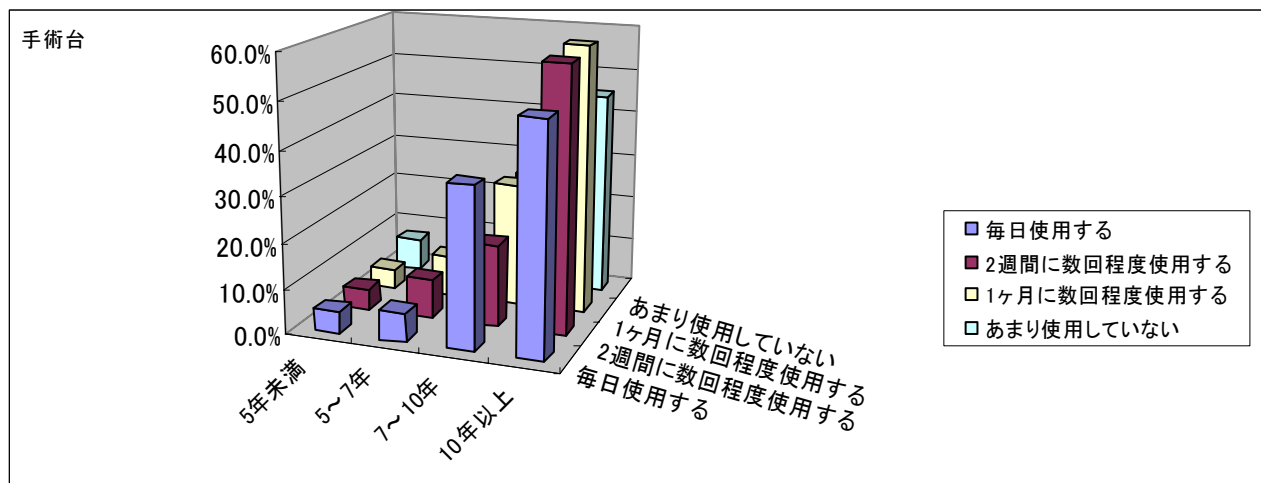
Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>5.3%</b>	<b>7.4%</b>	<b>32.5%</b>	<b>55.0%</b>



### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	4.8%	6.4%	35.2%	49.9%	3.7%
2週間に数回程度使用する	4.8%	8.7%	18.3%	57.9%	10.3%
1ヶ月に数回程度使用する	4.5%	9.1%	27.3%	59.1%	0.0%
あまり使用していない	7.1%	0.0%	26.2%	45.2%	21.4%



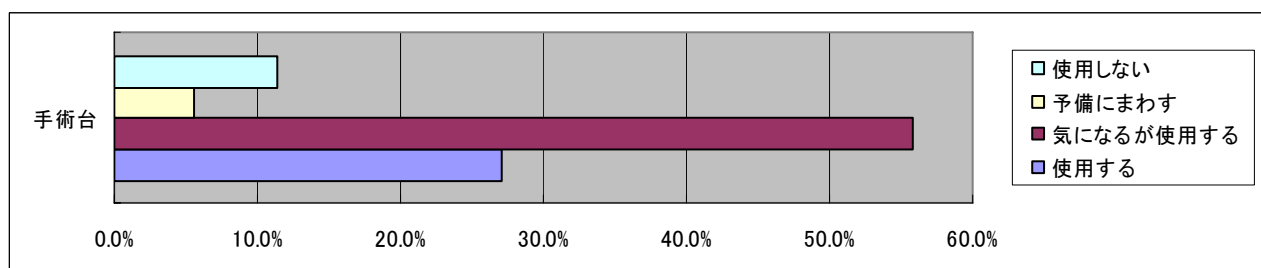
(未回答はグラフに反映せず)

「使用頻度と使用年数」に関しては、使用頻度に関係なく、87.5%の施設で7年以上使用していることが判った。また、半数以上の施設で手術台が「10年以上」使用されていることが判った。

### 3.2.5.3. 耐用期間を過ぎた手術台及び治療台

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
27.1%	55.9%	5.6%	11.4%

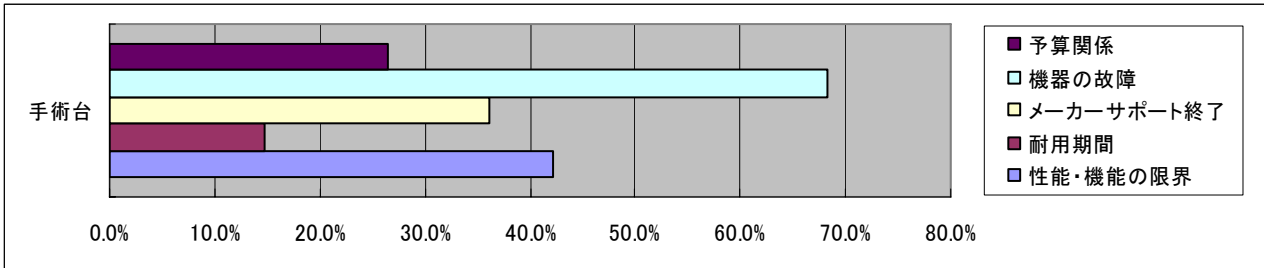


「耐用期間を過ぎた手術台及び治療台」に関しては、8割強の施設で使用されていて、その中の7割弱が気にしながら使用していることが判った。

### 3.2.5.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。（複数回答可）

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>42.1%</b>	<b>14.7%</b>	<b>36.1%</b>	<b>68.2%</b>	<b>26.4%</b>

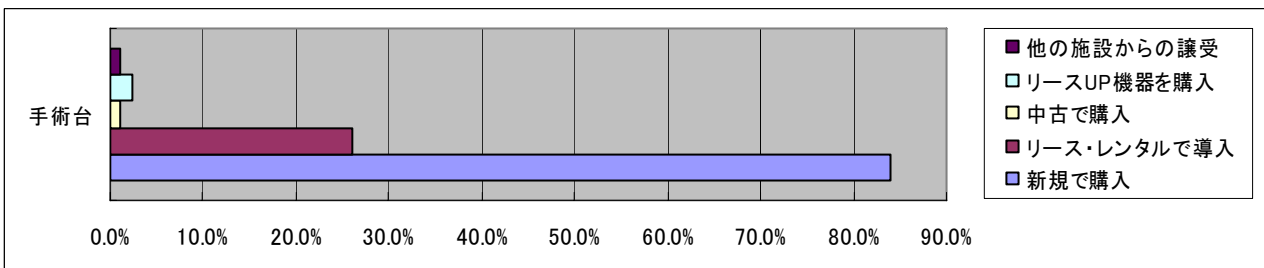


「性能・機能の限界」で更新という回答が 42.1%であった。また、「メーカーサポート終了」と「機器の故障」で更新する施設がそれぞれ 36.1%と 68.2%であった。

### 3.2.5.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。（複数回答可）

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>83.9%</b>	<b>26.0%</b>	<b>1.1%</b>	<b>2.3%</b>	<b>1.0%</b>

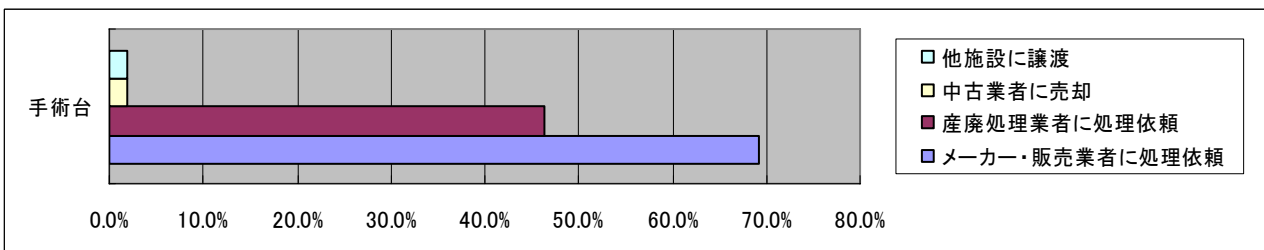


83.9%が新規に「購入」している。残りが「リース」、「レンタル」で更新していることが判る。

### 3.2.5.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。（複数回答可）

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>69.1%</b>	<b>46.3%</b>	<b>1.8%</b>	<b>1.8%</b>

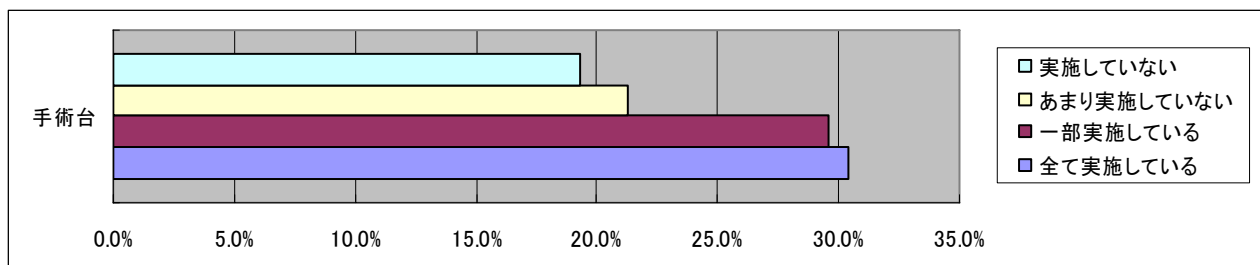


「メーカー」・「販売業者」への処理依頼が 69.1%、「産廃処理業者」への処理依頼が 46.3%であった。

### 3.2.5.7. 日常点検の実施状況

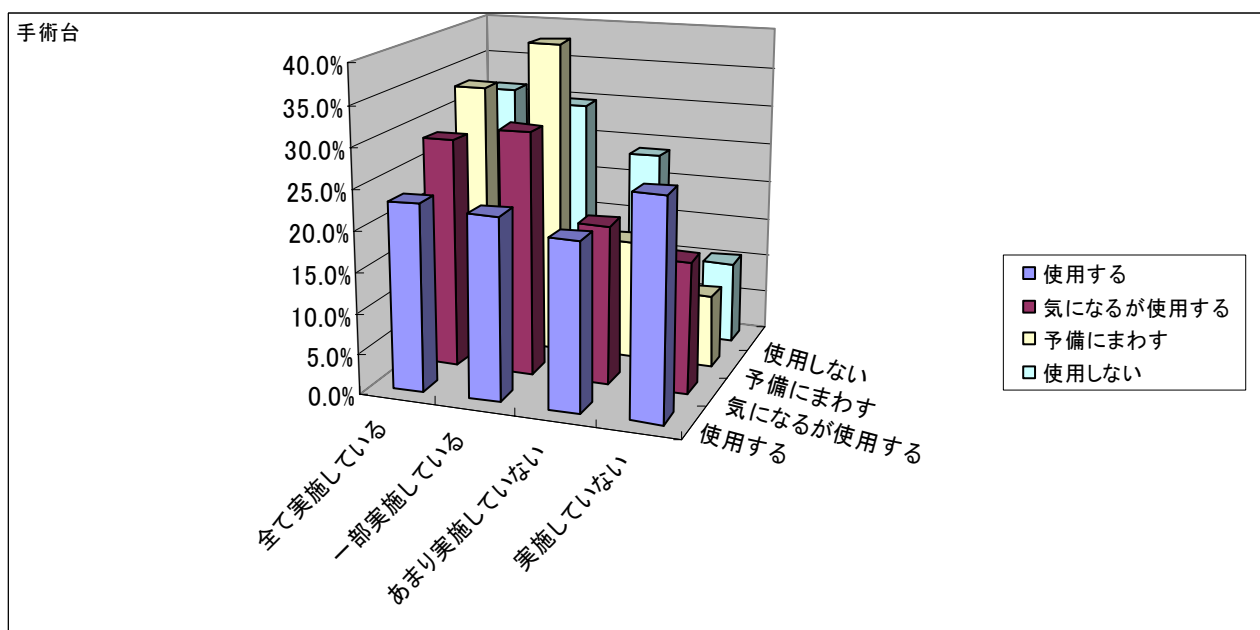
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>30.4%</b>	<b>29.5%</b>	<b>21.3%</b>	<b>19.3%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>23.3%</b>	<b>22.6%</b>	<b>20.8%</b>	<b>27.0%</b>	<b>6.3%</b>
気になるが使用する	<b>28.7%</b>	<b>30.5%</b>	<b>19.8%</b>	<b>16.5%</b>	<b>4.6%</b>
予備にまわす	<b>33.3%</b>	<b>39.4%</b>	<b>15.2%</b>	<b>9.1%</b>	<b>3.0%</b>
使用しない	<b>31.3%</b>	<b>29.9%</b>	<b>23.9%</b>	<b>10.4%</b>	<b>4.5%</b>



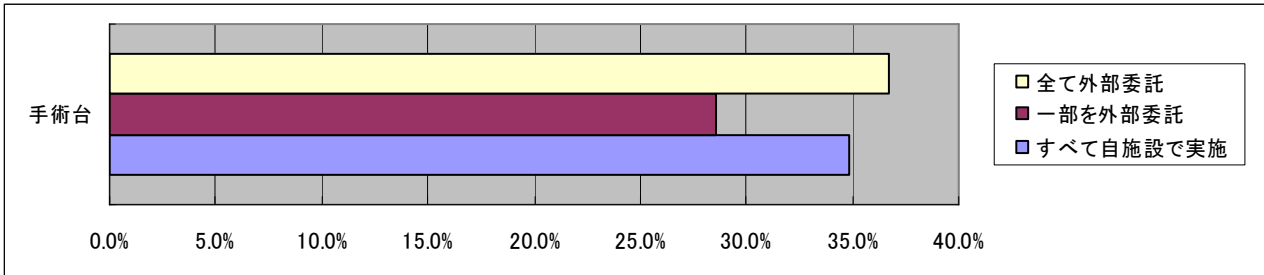
(未回答はグラフに反映せず)

「全て実施している」が30.4%であった。「一部実施している」を含めても実施しているは6割弱で、4割強の施設では日常点検が行われていないことが判った。この傾向は耐用期間過製品と日常点検の関係においても認められた。

### 3.2.5.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>34.9%</b>	<b>28.5%</b>	<b>36.8%</b>

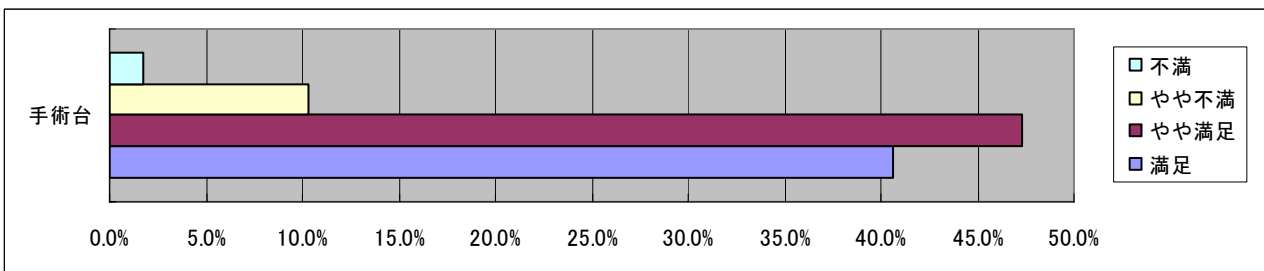


「全て自施設で行う」が34.9%で、残りが「外部委託」で行われていることが判る。

### 3.2.5.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>40.6%</b>	<b>47.4%</b>	<b>10.3%</b>	<b>1.8%</b>



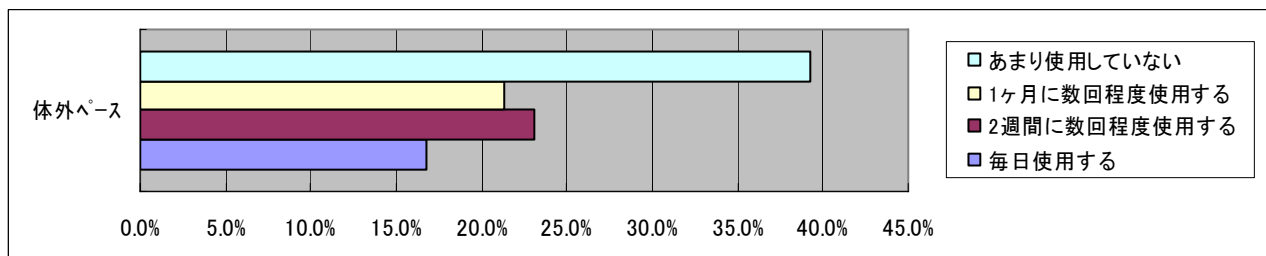
「満足している」が40.6%で、「やや満足」を含めると、9割弱の施設でほぼ満足のいくような定期点検が行われていたが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」を持った回答が1割強あることも判った。

### 3.2.6. 体外式ペースメーカー

#### 3.2.6.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>16.7%</b>	<b>23.1%</b>	<b>21.3%</b>	<b>39.2%</b>

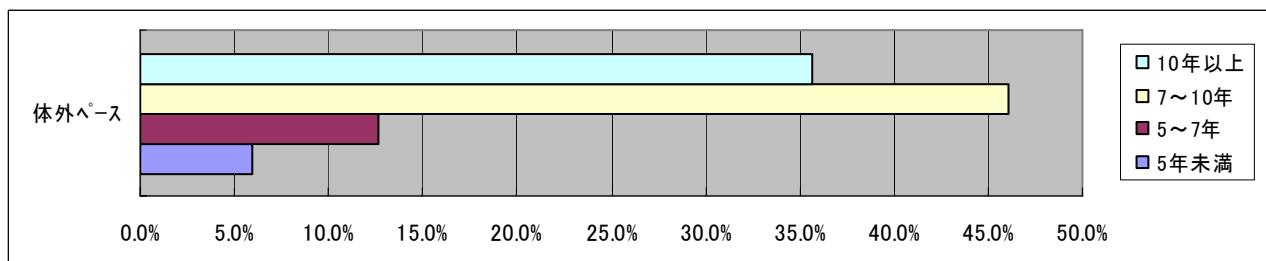


使用頻度は別にして使用されている施設は 61.1%であった。

#### 3.2.6.2. 平均使用期間

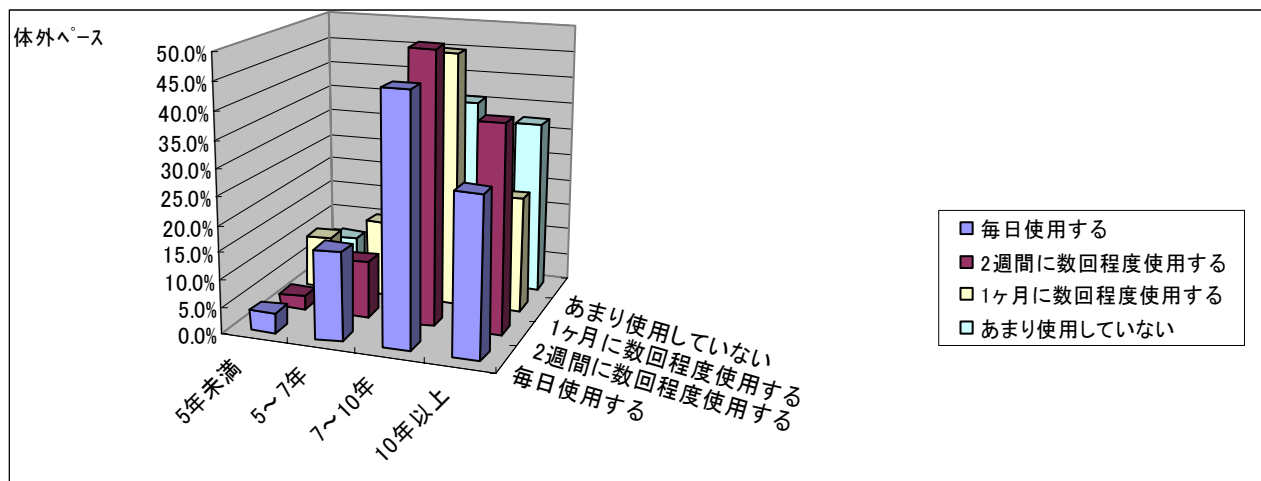
Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>6.0%</b>	<b>12.6%</b>	<b>46.1%</b>	<b>35.6%</b>



### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	3.6%	16.4%	45.5%	29.1%	5.5%
2週間に数回程度使用する	2.6%	10.5%	50.0%	38.2%	0%
1ヶ月に数回程度使用する	10.0%	14.3%	47.1%	21.4%	7.1%
あまり使用していない	6.2%	8.5%	35.7%	32.6%	17.1%



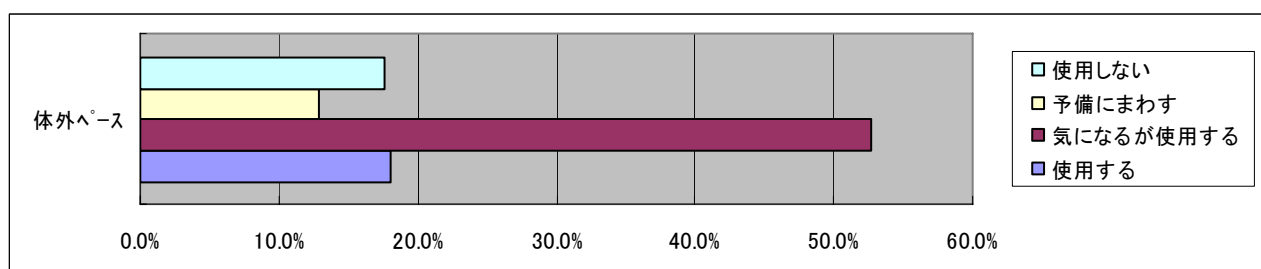
(未回答はグラフに反映せず)

81.7%の施設で7年以上使用していて、とくに、「10年以上」使用している施設が35.6%認められた。使用頻度と使用年数については、使用頻度に関係なく、7割以上の施設で体外式ペースメーカーが7年以上使用されていることが判った。

### 3.2.6.3. 耐用期間を過ぎた体外式ペースメーカー

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
18.0%	52.7%	12.9%	17.7%

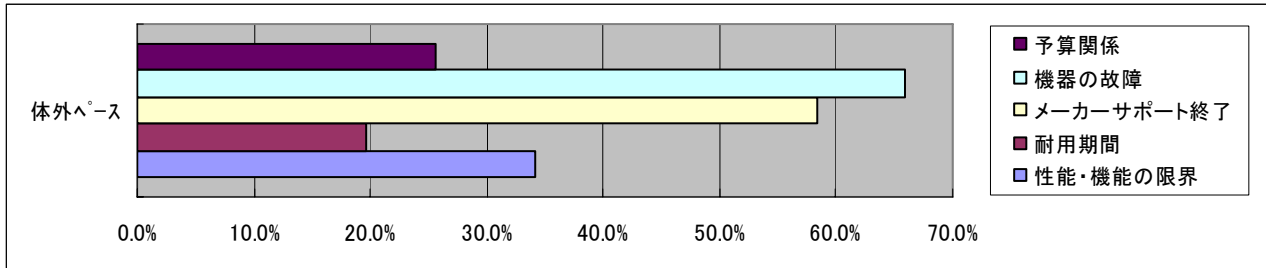


「耐用期間を過ぎた体外式ペースメーカー」に関しては、70.7%の施設で使用されていて、その中の3/4が気にしながら使用していることが判った。

### 3.2.6.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。（複数回答可）

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>34.1%</b>	<b>19.6%</b>	<b>58.3%</b>	<b>65.9%</b>	<b>25.7%</b>

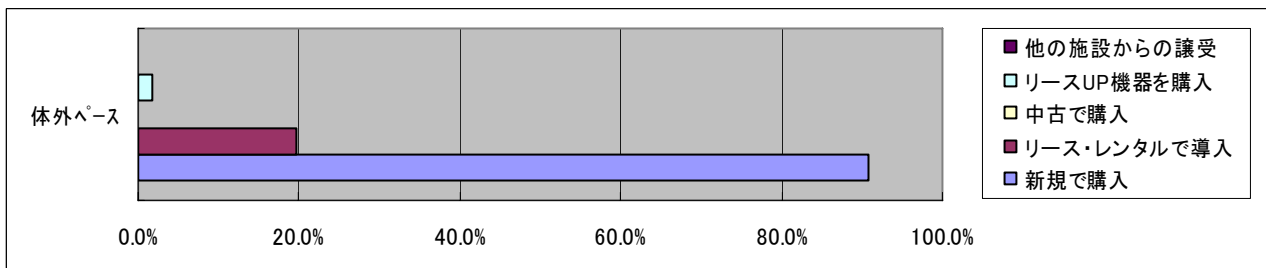


「性能・機能の限界」で更新という回答が 34.1%であった。「メーカーサポート終了」、「機器の故障」で更新する施設はそれぞれ 58.3%と 65.9%であった。

### 3.2.6.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。（複数回答可）

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>90.8%</b>	<b>19.7%</b>	<b>0.3%</b>	<b>1.8%</b>	<b>0%</b>

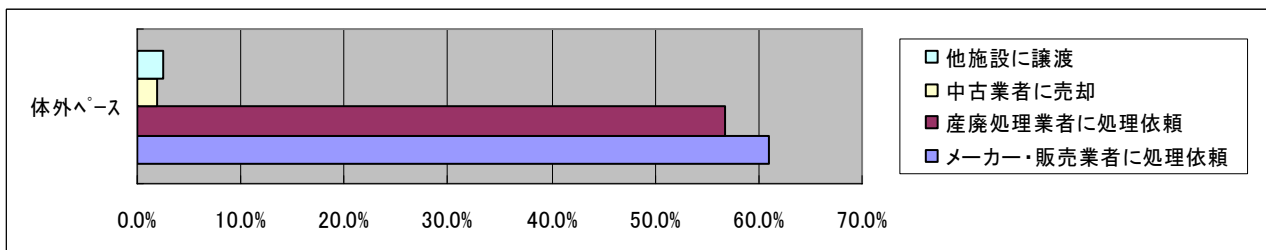


90.8%が新規に「購入」している。残りが「リース」、「レンタル」で更新していることが判る。

### 3.2.6.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。（複数回答可）

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>61.0%</b>	<b>56.7%</b>	<b>1.8%</b>	<b>2.5%</b>



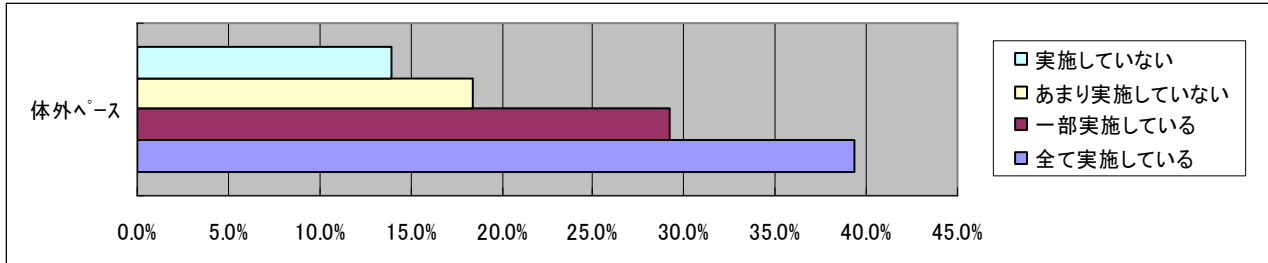
「メーカー」・「販売業者」への処理依頼が 61.0%、「産廃処理業者」への処理依頼が 56.7%であった。



### 3.2.6.7. 日常点検の実施状況

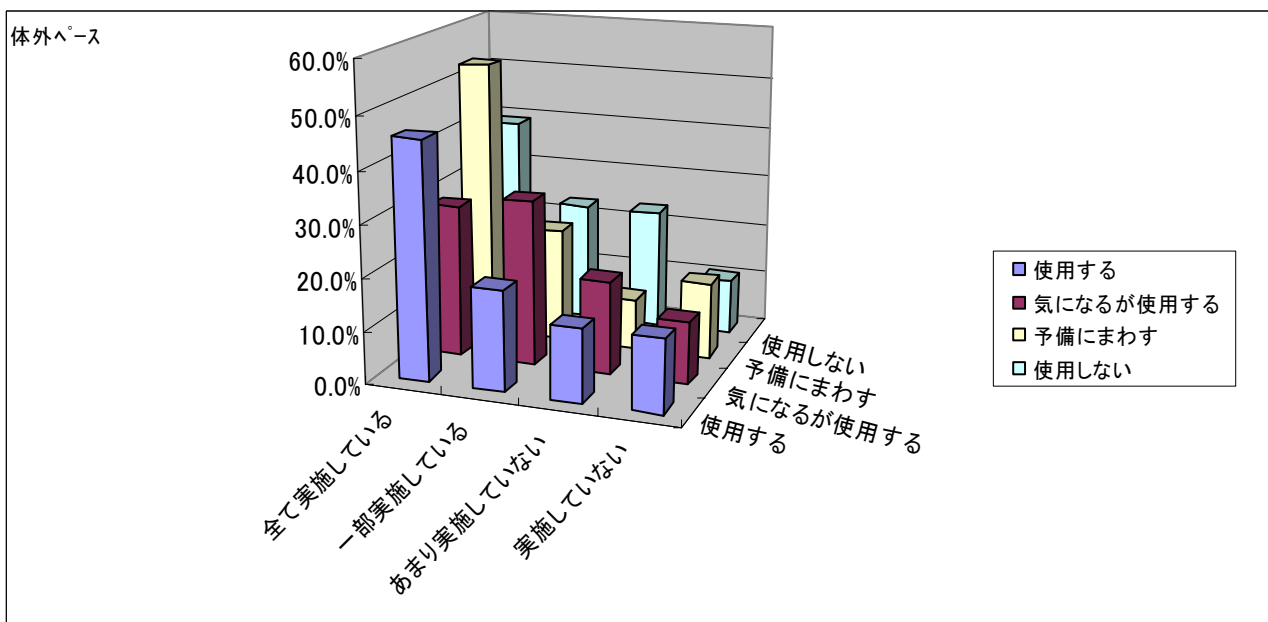
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>39.4%</b>	<b>29.2%</b>	<b>18.4%</b>	<b>14.0%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>45.6%</b>	<b>19.3%</b>	<b>14.0%</b>	<b>14.0%</b>	<b>7.0%</b>
気になるが使用する	<b>29.3%</b>	<b>31.7%</b>	<b>18.0%</b>	<b>12.0%</b>	<b>9.0%</b>
予備にまわす	<b>53.7%</b>	<b>22.0%</b>	<b>9.8%</b>	<b>14.6%</b>	<b>0%</b>
使用しない	<b>39.3%</b>	<b>23.2%</b>	<b>23.2%</b>	<b>10.7%</b>	<b>3.6%</b>



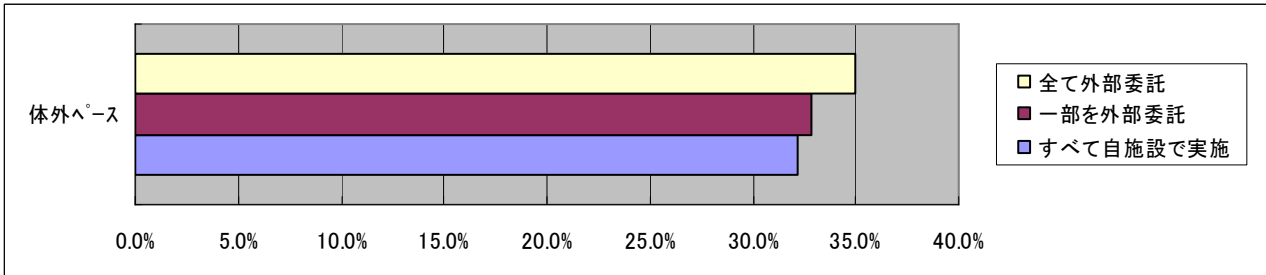
(未回答はグラフに反映せず)

「全て実施している」が 39.4%で、「一部実施している」を含めても 68.6%であった。また、「あまり実施していない」と「実施していない」施設の合計が 32.4%であった。この傾向は耐用期間過製品と日常点検の関係においても認められた。

### 3.2.6.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>32.2%</b>	<b>32.9%</b>	<b>34.9%</b>

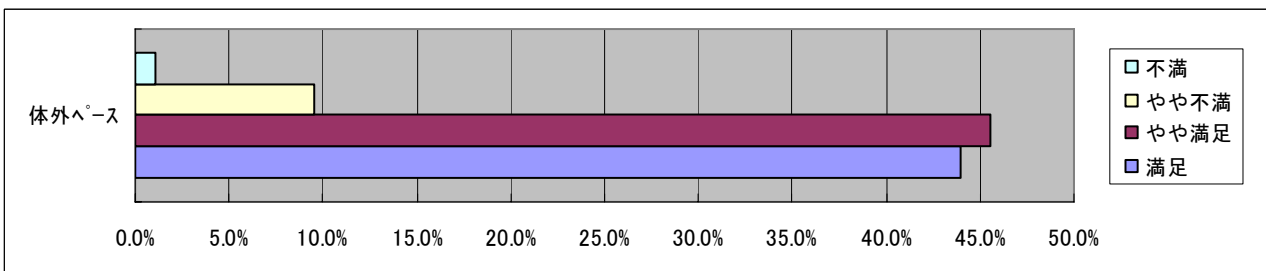


「すべて自施設で行う」が 32.2%で、「メーカー等の外部への委託」が 67.8%の施設で行われていた。

### 3.2.6.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>43.9%</b>	<b>45.5%</b>	<b>9.5%</b>	<b>1.1%</b>



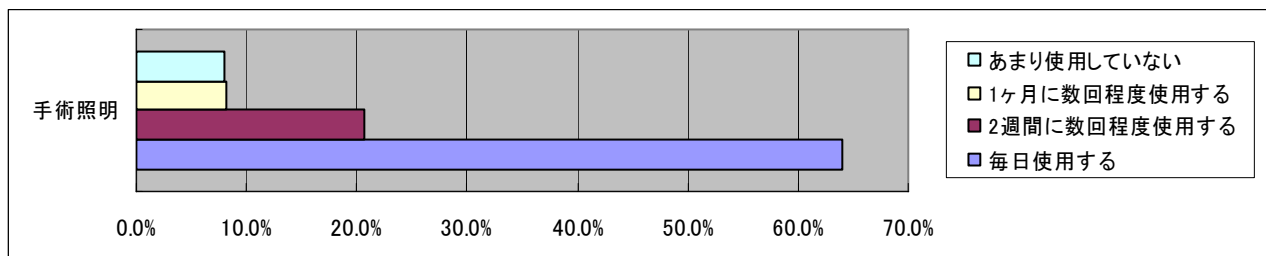
「満足している」が 43.9%で、「やや満足」を含めると、約 9 割の施設でほぼ満足のいくような定期点検が行われていたが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」を持った回答が 10.6%あることも判った。

### 3.2.7. 手術用照明器

#### 3.2.7.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>64.0%</b>	<b>20.7%</b>	<b>8.1%</b>	<b>7.9%</b>

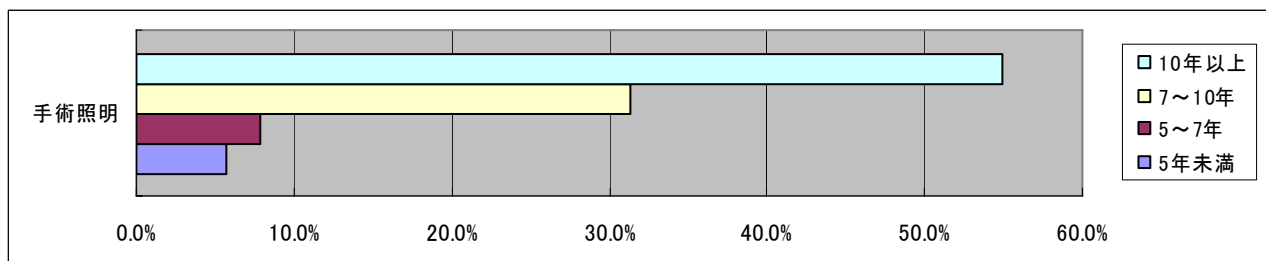


使用頻度は別にしてとにかく使用されている施設が9割強あることが判った。

#### 3.2.7.2. 平均使用期間

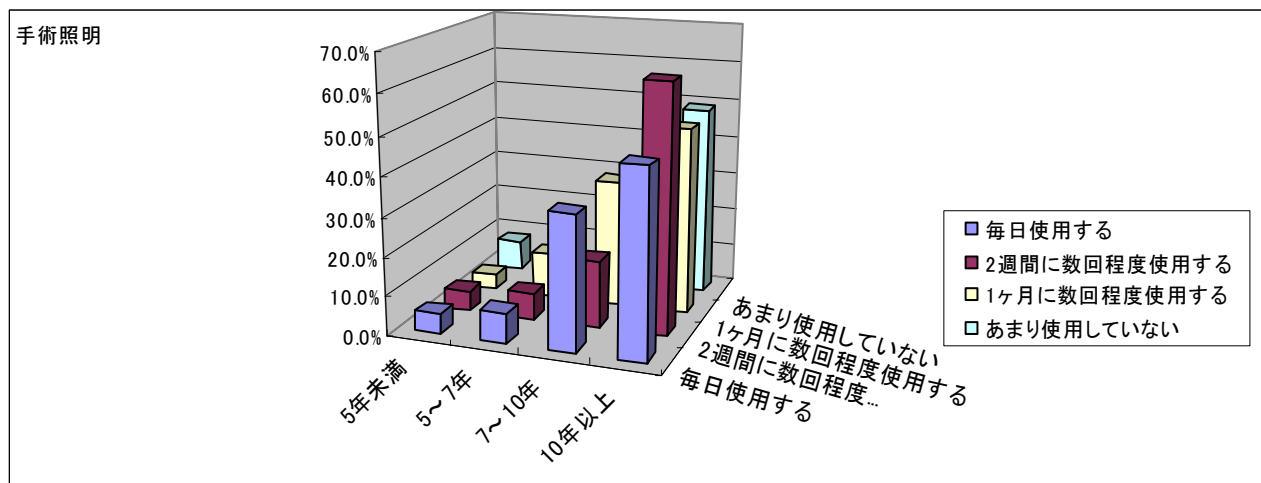
Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>5.7%</b>	<b>7.8%</b>	<b>31.3%</b>	<b>54.9%</b>



### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	5.3%	7.8%	34.2%	47.3%	5.3%
2週間に数回程度使用する	5.3%	6.8%	17.3%	63.2%	7.5%
1ヶ月に数回程度使用する	3.8%	11.5%	32.7%	48.1%	3.8%
あまり使用していない	7.8%	0.0%	19.6%	49.0%	23.5%



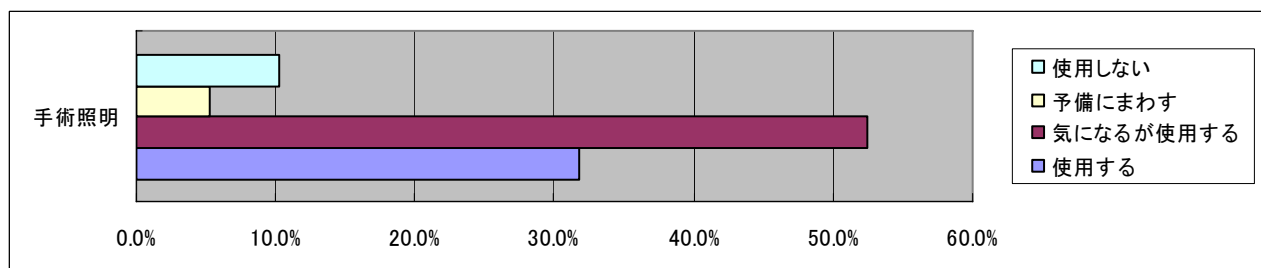
(未回答はグラフに反映せず)

86.2%の施設で7年以上使用していることが判った。購入後「10年以上」経過した手術用照明器を使用している施設は54.9%であった。使用頻度と使用年数については、使用頻度に関係なく、8割以上の施設で手術用照明器が7年以上使用されていることが判った。

### 3.2.7.3. 耐用期間を過ぎた手術用照明器

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
31.8%	52.5%	5.3%	10.3%

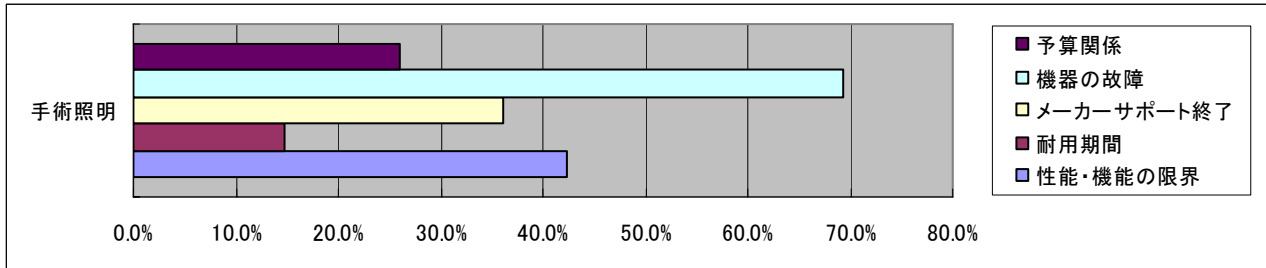


「耐用期間を過ぎた手術用照明器」に関しては、84.3%の施設で使用されていて、その中の62.3%が気にしながら使用していることが判った。

### 3.2.7.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。（複数回答可）

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>42.4%</b>	<b>14.7%</b>	<b>36.2%</b>	<b>69.2%</b>	<b>26.0%</b>

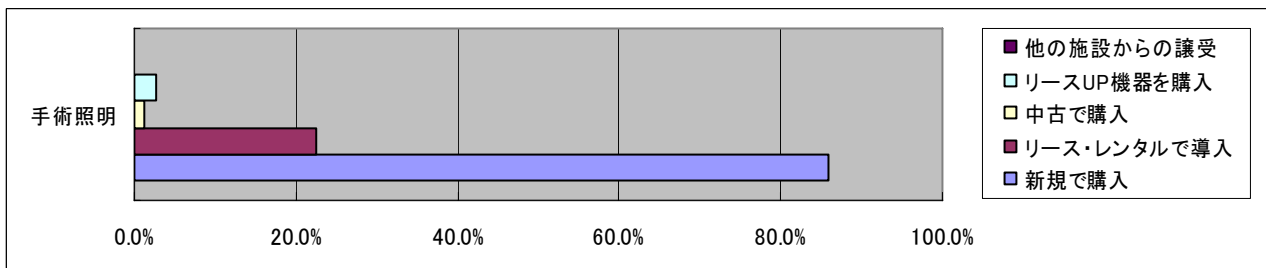


「性能・機能の限界」で更新という回答が 42.4%であった。「メーカーサポート終了」、「機器の故障」で更新する施設はそれぞれ 36.2%、69.2%であった。

### 3.2.7.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。（複数回答可）

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>86.0%</b>	<b>22.4%</b>	<b>1.3%</b>	<b>2.6%</b>	<b>0.2%</b>

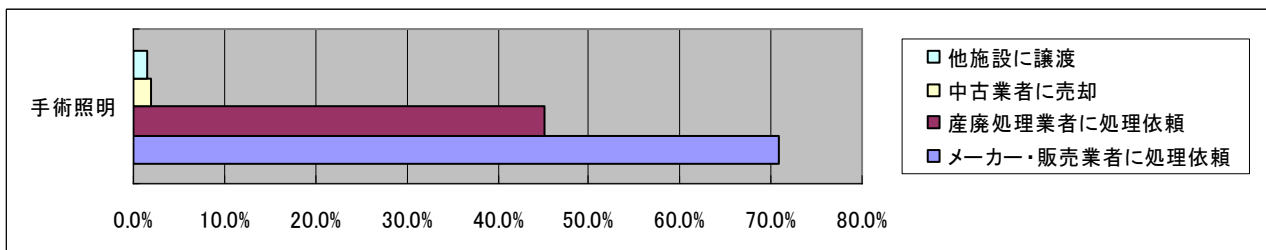


86.0%が新規に「購入」している。残りが「リース」、「レンタル」で更新していることが判る。

### 3.2.7.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。（複数回答可）

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>70.8%</b>	<b>45.2%</b>	<b>2.0%</b>	<b>1.5%</b>

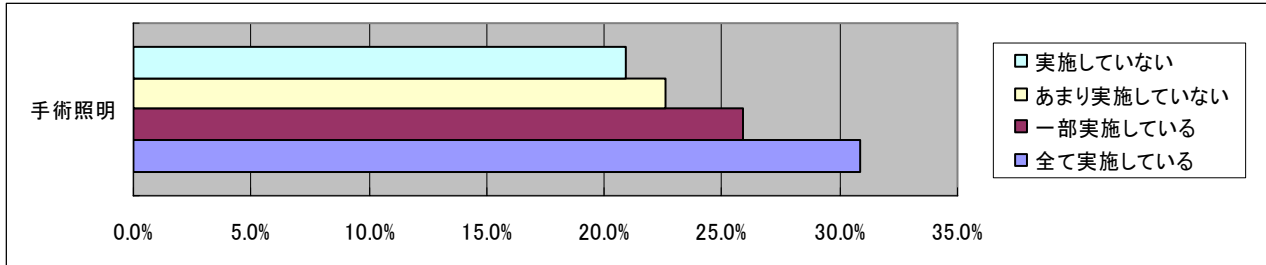


「メーカー」・「販売業者」への処理依頼が 70.8%、「産廃処理業者」への処理依頼が 45.2%であった。

### 3.2.7.7. 日常点検の実施状況

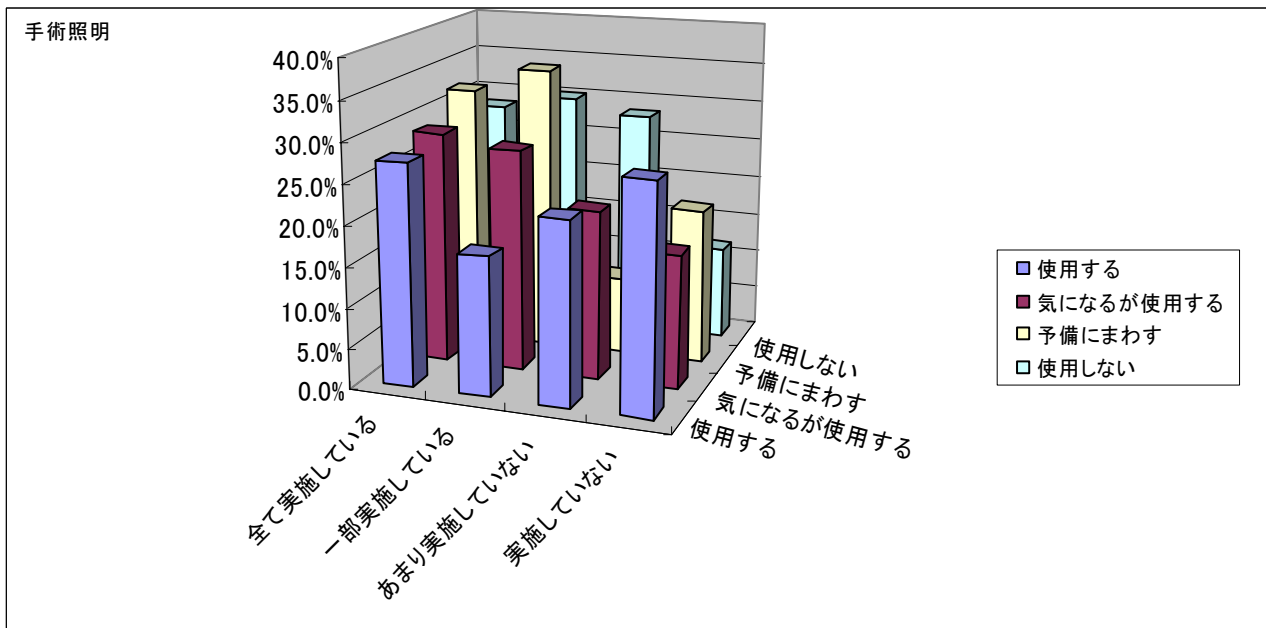
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>30.9%</b>	<b>25.9%</b>	<b>22.6%</b>	<b>20.9%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>27.6%</b>	<b>17.3%</b>	<b>22.7%</b>	<b>28.1%</b>	<b>4.3%</b>
気になるが使用する	<b>28.9%</b>	<b>27.5%</b>	<b>21.0%</b>	<b>16.7%</b>	<b>5.9%</b>
予備にまわす	<b>32.3%</b>	<b>35.5%</b>	<b>9.7%</b>	<b>19.4%</b>	<b>3.2%</b>
使用しない	<b>28.3%</b>	<b>30.0%</b>	<b>28.3%</b>	<b>11.7%</b>	<b>1.7%</b>



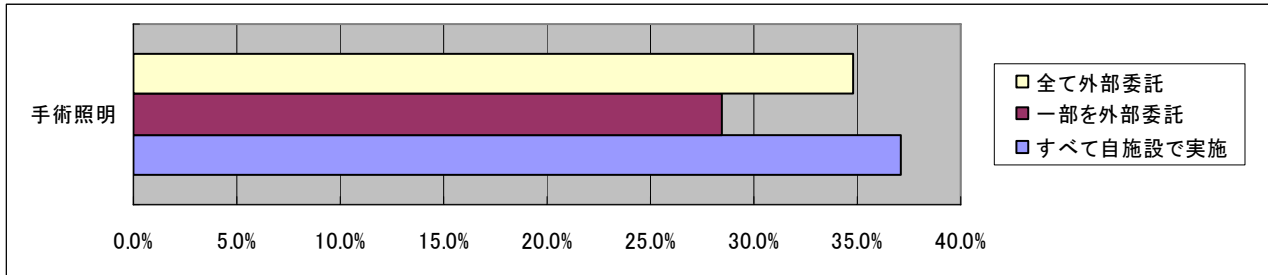
(未回答はグラフに反映せず)

「全て実施している」が 30.9%であった。「一部実施している」を含めても実施しているは 56.8%であった。43.5%の施設では日常点検が行われていないことが判った。この傾向は耐用期間過製品と日常点検の関係においても認められた。

### 3.2.7.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>37.1%</b>	<b>28.5%</b>	<b>34.8%</b>

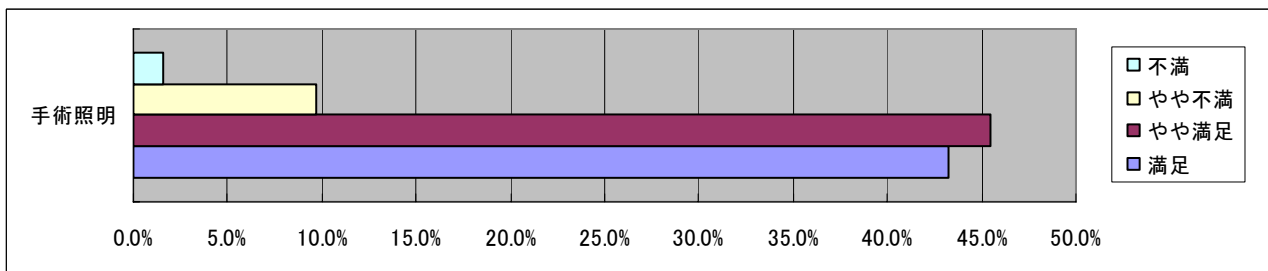


「すべて自施設で行う」が 37.1%で、「メーカー等の外部への委託」が 63.0%の施設で行われていた。

### 3.2.7.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>43.3%</b>	<b>45.5%</b>	<b>9.7%</b>	<b>1.6%</b>



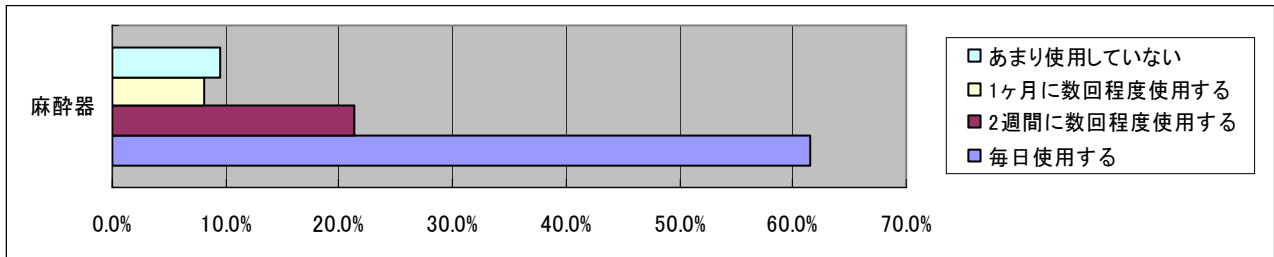
「満足している」が 43.3%で、「やや満足」を含めると、88.8%の施設でほぼ満足のいくような定期点検が行われていたが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」を持った回答が 11.3%あることも判った。

### 3.2.8. 麻酔器

#### 3.2.8.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>61.6%</b>	<b>21.3%</b>	<b>8.0%</b>	<b>9.5%</b>

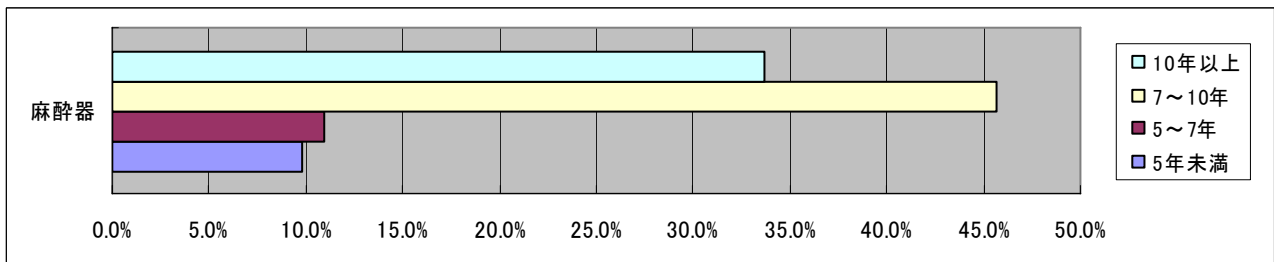


使用頻度は別にしてとにかく使用されている施設が9割強あることが判った。

#### 3.2.8.2. 平均使用期間

Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

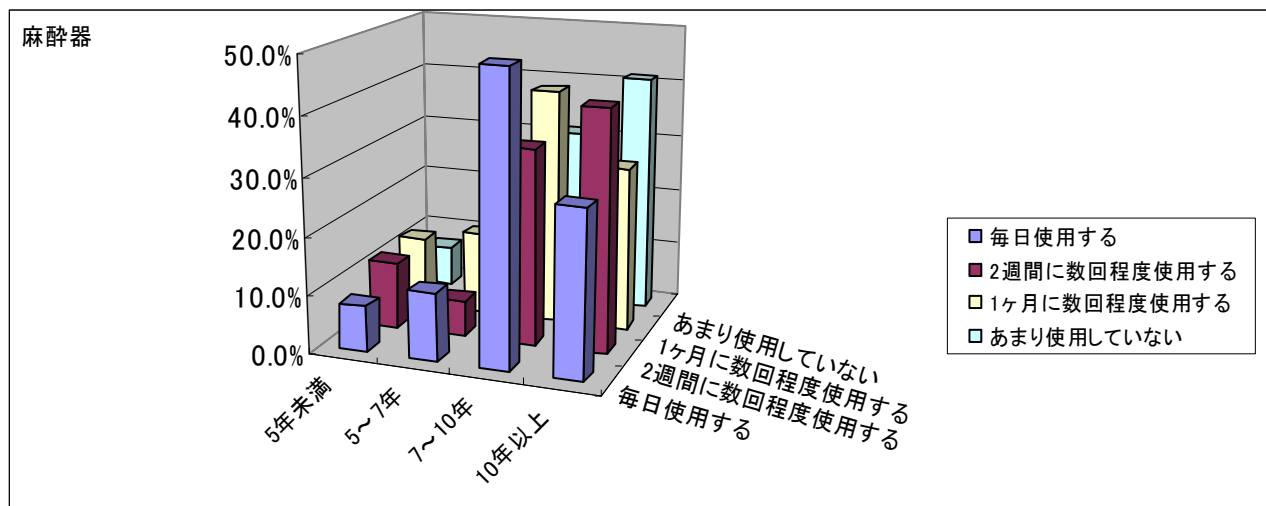
5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>9.8%</b>	<b>11.0%</b>	<b>45.7%</b>	<b>33.7%</b>





### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	8.0%	11.7%	49.6%	28.5%	2.1%
2週間に数回程度使用する	11.5%	6.2%	33.8%	41.5%	6.9%
1ヶ月に数回程度使用する	12.2%	14.3%	40.8%	28.6%	4.1%
あまり使用していない	6.9%	8.6%	31.0%	41.4%	12.1%



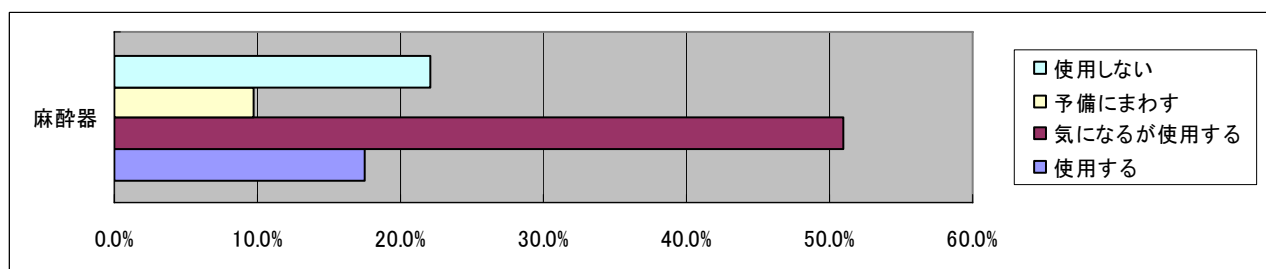
(未回答はグラフに反映せず)

79.4%の施設で7年以上使用していることが判った。購入後「10年以上」経過した麻酔器を使用している施設は33.7%であった。使用頻度と使用年数については、使用頻度に関係なく、6～8割以上の施設で麻酔器が7年以上使用されていることが判った。

### 3.2.8.3. 耐用期間を過ぎた麻酔器

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
17.5%	51.0%	9.7%	22.1%

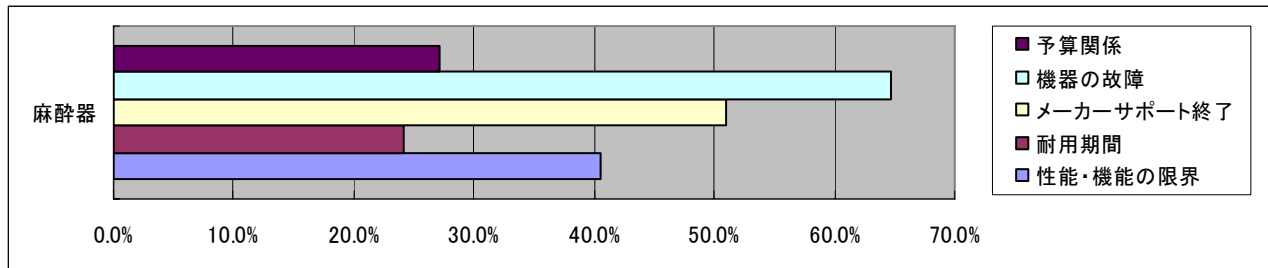


「耐用期間を過ぎた麻酔器」に関しては、68.5%の施設で使用されていて、その中の3/4が気にしながら使用していることが判った。

### 3.2.8.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。（複数回答可）

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>40.5%</b>	<b>24.1%</b>	<b>50.9%</b>	<b>64.8%</b>	<b>27.2%</b>

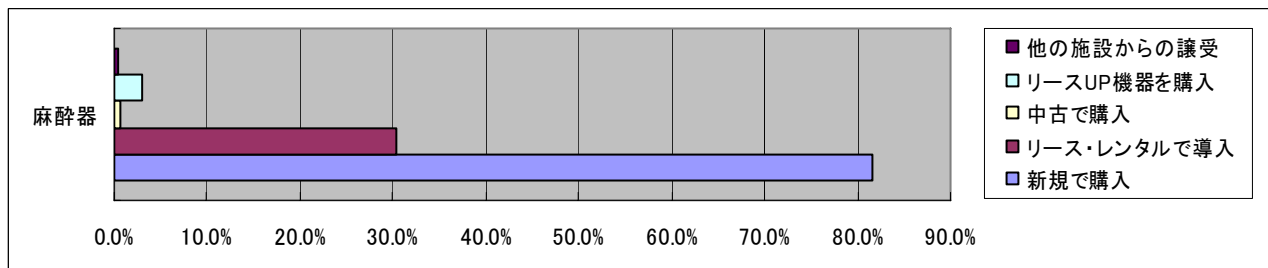


「性能・機能の限界」で更新という回答が 40.5%であった。また、「メーカーサポート終了」、「機器の故障」で更新する施設はそれぞれ 50.9%、64.8%であった。

### 3.2.8.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。（複数回答可）

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>81.6%</b>	<b>30.3%</b>	<b>0.7%</b>	<b>3.0%</b>	<b>0.5%</b>

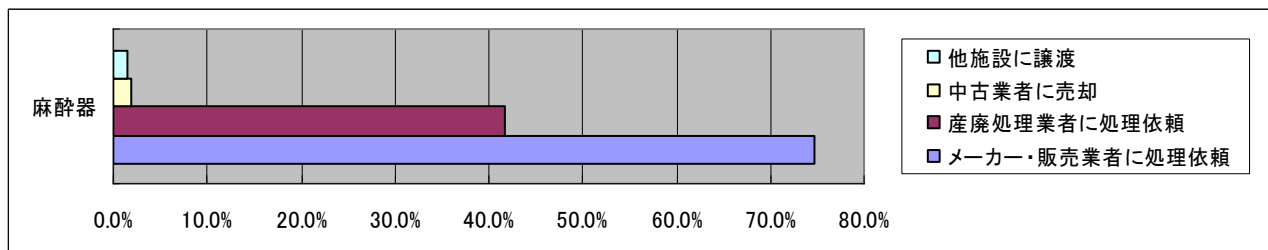


81.6%が新規に「購入」している。残りが「リース」、「レンタル」で更新していることが判る。

### 3.2.8.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。（複数回答可）

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>74.8%</b>	<b>41.7%</b>	<b>1.9%</b>	<b>1.5%</b>

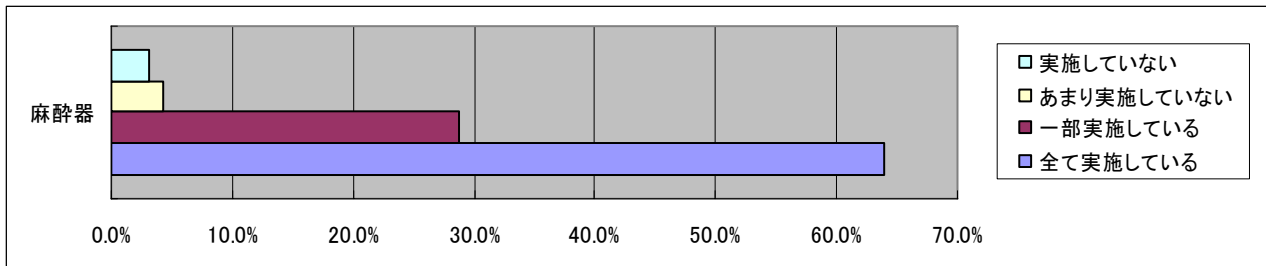


「メーカー」・「販売業者」への処理依頼が 74.8%、「産廃処理業者」への処理依頼が 41.7%であった。

### 3.2.8.7. 日常点検の実施状況

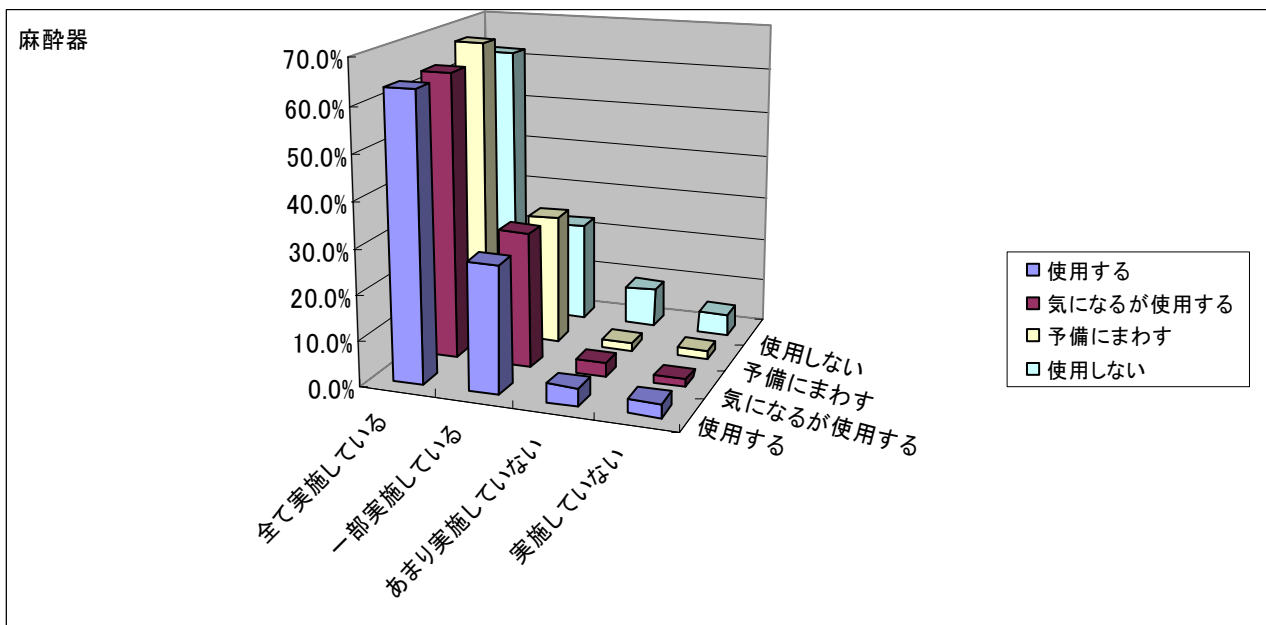
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>63.9%</b>	<b>28.8%</b>	<b>4.3%</b>	<b>3.2%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>63.6%</b>	<b>28.3%</b>	<b>4.0%</b>	<b>3.0%</b>	<b>1.0%</b>
気になるが使用する	<b>63.9%</b>	<b>30.2%</b>	<b>3.1%</b>	<b>1.7%</b>	<b>1.0%</b>
予備にまわす	<b>67.3%</b>	<b>29.1%</b>	<b>1.8%</b>	<b>1.8%</b>	<b>0%</b>
使用しない	<b>62.4%</b>	<b>22.4%</b>	<b>8.8%</b>	<b>4.8%</b>	<b>1.6%</b>



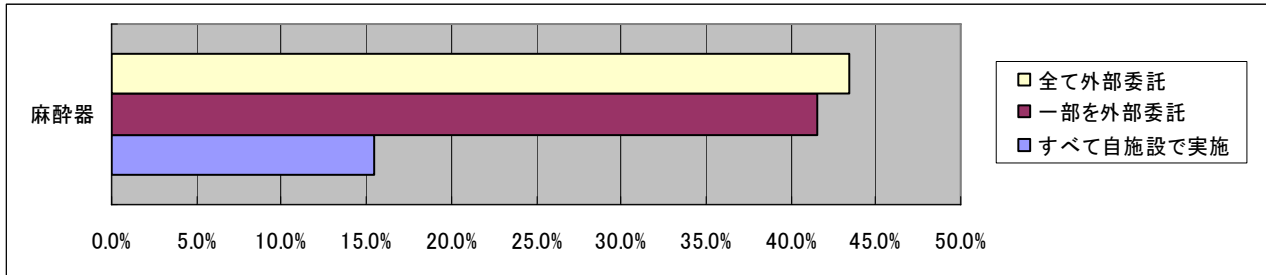
(未回答はグラフに反映せず)

「全て実施している」が 63.9%であった。「一部実施している」を含めても実施しているは 92.7%であったが、7.5%の施設では日常点検が行われていないことが判った。この傾向は耐用期間過製品と日常点検の関係においても認められた。

### 3.2.8.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>15.4%</b>	<b>41.5%</b>	<b>43.4%</b>

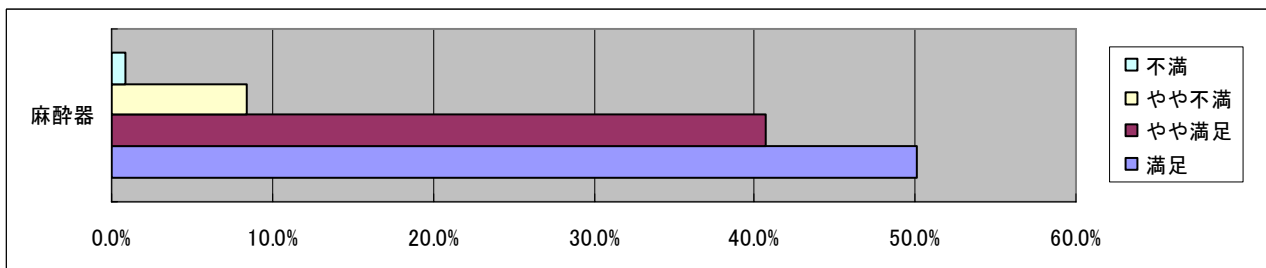


「すべて自施設で行う」が 15.4%で、「メーカー等の外部への委託」が 84.9%の施設で行われていた。

### 3.2.8.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>50.1%</b>	<b>40.7%</b>	<b>8.4%</b>	<b>0.8%</b>



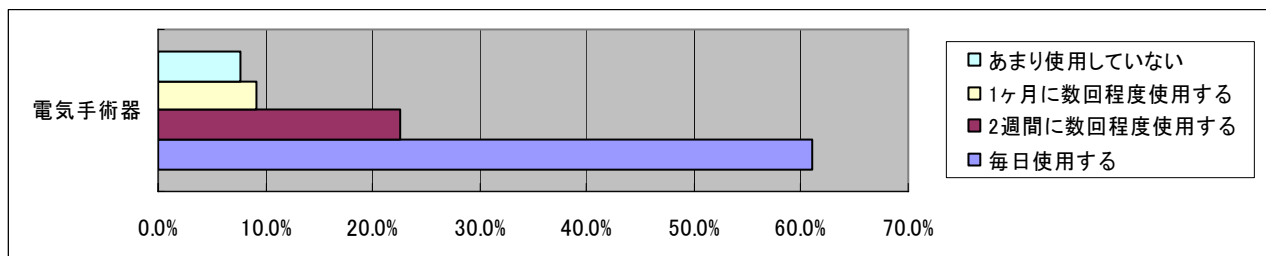
「満足している」が 50.1%で、「やや満足」を含めると、90.8%の施設でほぼ満足のいくような定期点検が行われていたが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」を持った回答が 9.2%あることも判った。

### 3.2.9. 電気手術器

#### 3.2.9.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>61.1%</b>	<b>22.6%</b>	<b>9.2%</b>	<b>7.6%</b>

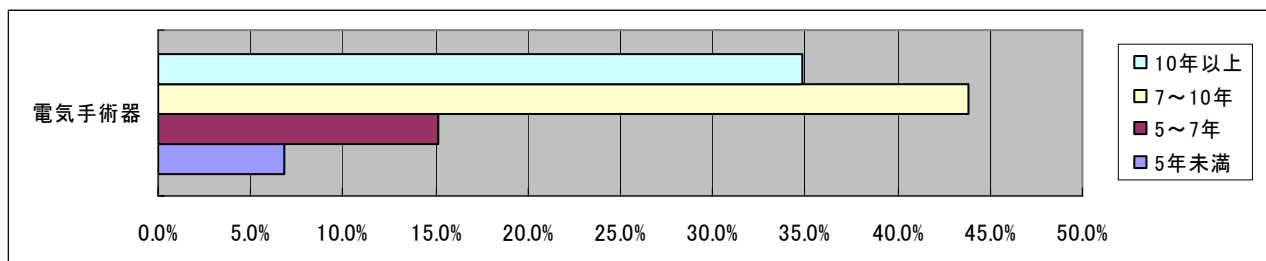


使用頻度は別にしてとにかく使用されている施設が9割強あることが判った。

#### 3.2.9.2. 平均使用期間

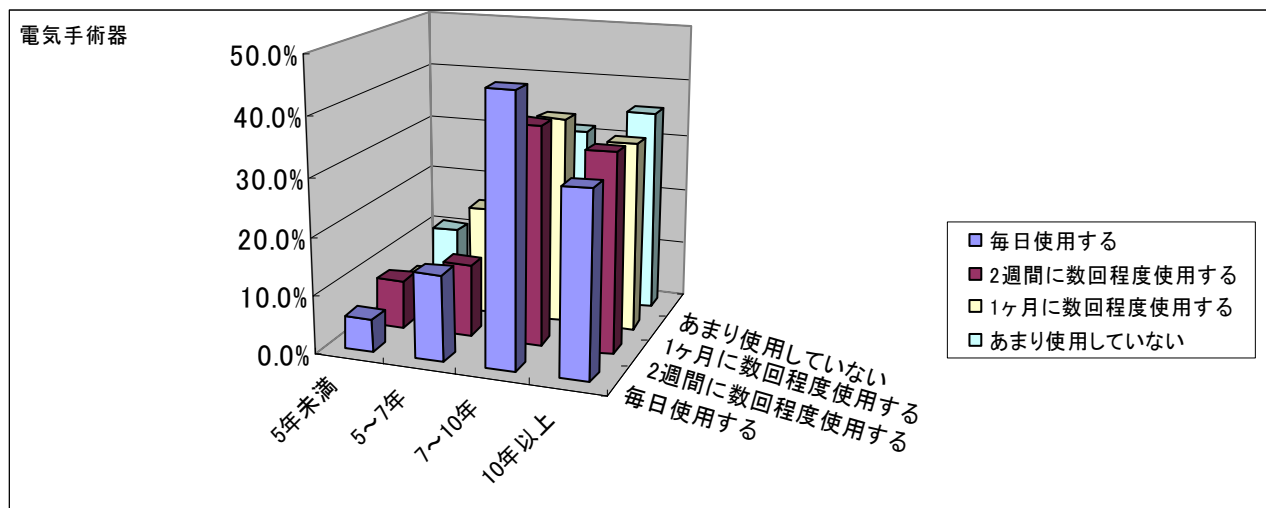
Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>6.8%</b>	<b>15.1%</b>	<b>43.8%</b>	<b>34.9%</b>



### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	5.7%	14.8%	45.9%	31.6%	2.1%
2週間に数回程度使用する	8.4%	12.6%	37.8%	34.3%	7.0%
1ヶ月に数回程度使用する	5.2%	19.0%	36.2%	32.8%	6.9%
あまり使用していない	10.4%	10.4%	31.3%	35.4%	12.5%



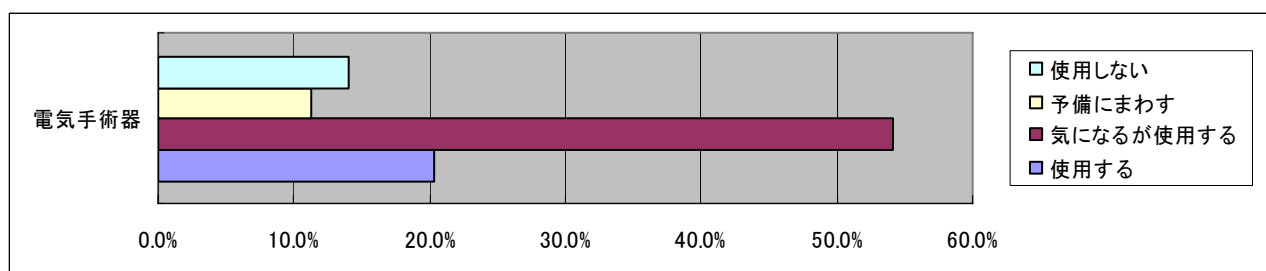
(未回答はグラフに反映せず)

78.7%の施設で7年以上使用し、購入後「10年以上」経過した電気手術器を使用している施設は34.9%であった。使用頻度と使用年数については、使用頻度に関係なく、6～8割の施設で電気手術器が7年以上使用されていることが判る。

### 3.2.9.3. 耐用期間を過ぎた電気手術器

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
20.4%	54.2%	11.3%	14.1%

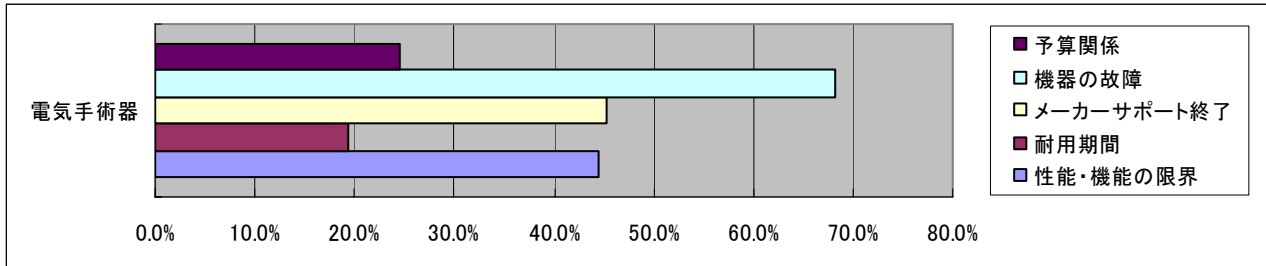


「耐用期間を過ぎた電気手術器」に関しては、74.6%の施設で使用されていて、その中の7割強が気にしながら使用していることが判った。

### 3.2.9.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。（複数回答可）

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>44.4%</b>	<b>19.3%</b>	<b>45.2%</b>	<b>68.3%</b>	<b>24.6%</b>

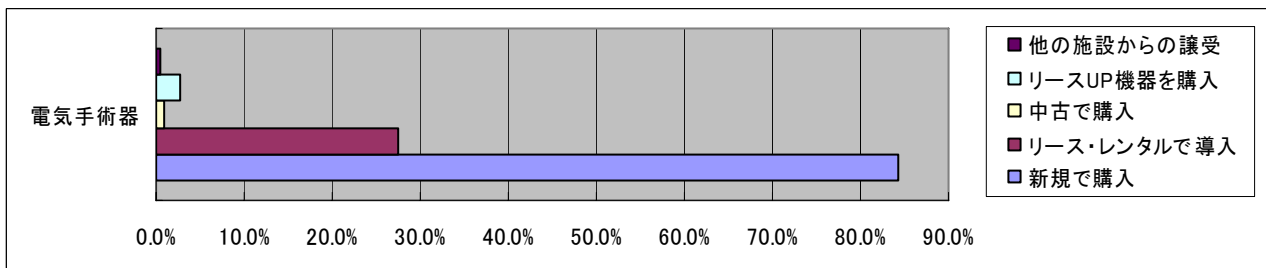


「性能・機能の限界」で更新という回答が 44.4%であった。また、「メーカーサポート終了」、「機器の故障」で更新する施設がそれぞれ 45.2%、68.3%であった。

### 3.2.9.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。（複数回答可）

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>84.4%</b>	<b>27.5%</b>	<b>0.8%</b>	<b>2.8%</b>	<b>0.5%</b>

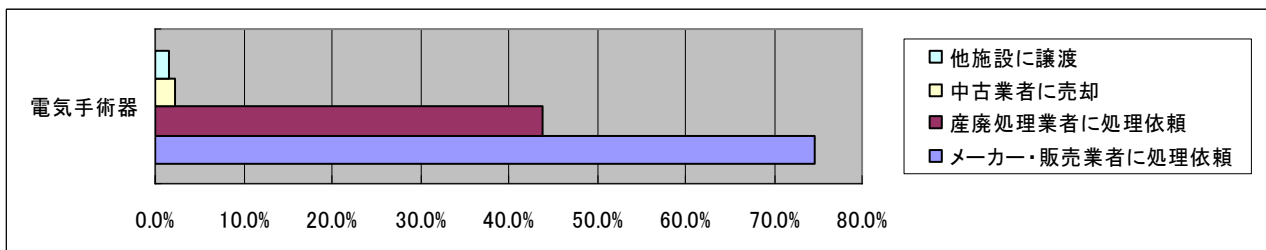


84.4%が新規に「購入」している。残りが「リース」、「レンタル」で更新していることが判る。

### 3.2.9.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。（複数回答可）

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>74.5%</b>	<b>43.9%</b>	<b>2.1%</b>	<b>1.5%</b>

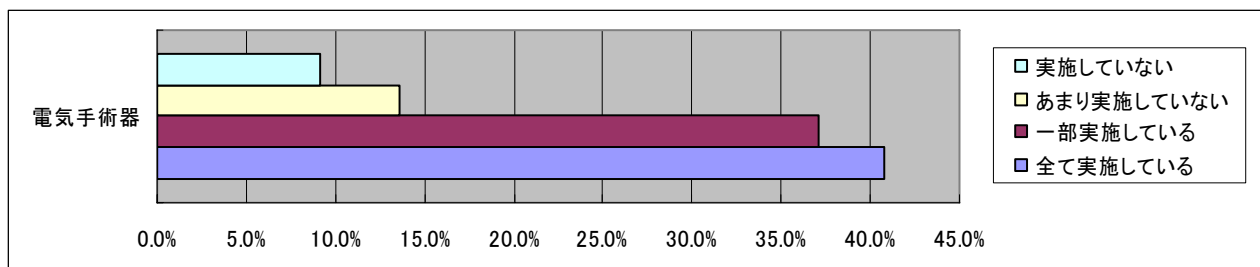


「メーカー」・「販売業者」への処理依頼が 74.5%、「産廃処理業者」への処理依頼が 43.9%であった。

### 3.2.9.7. 日常点検の実施状況

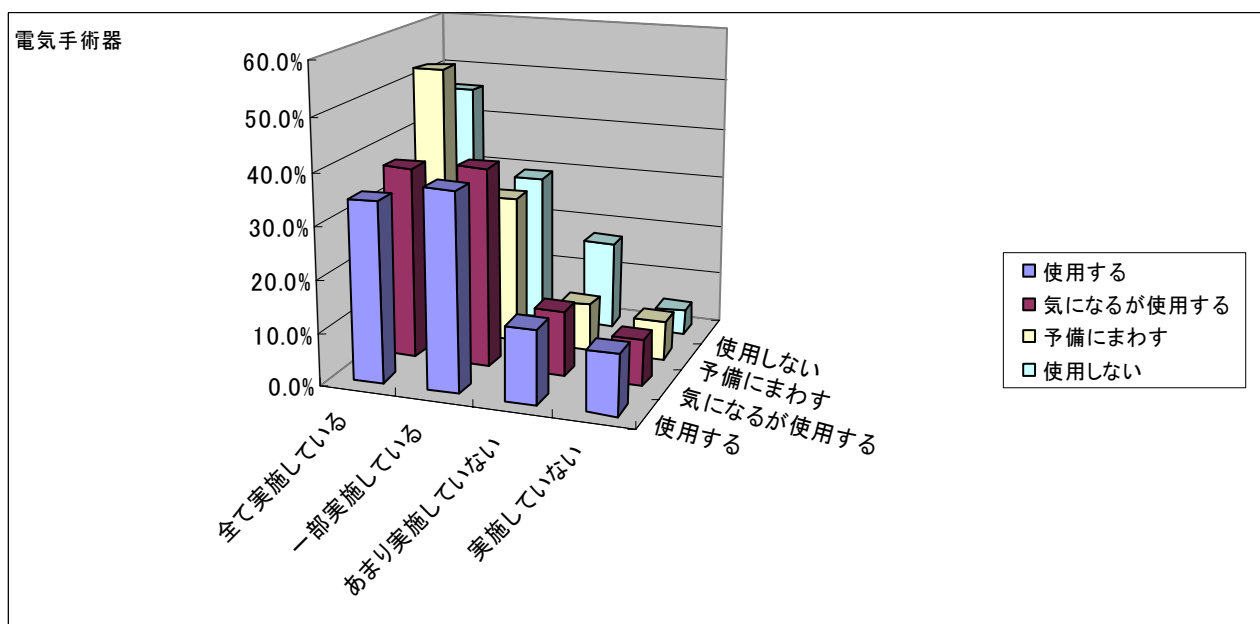
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>40.8%</b>	<b>37.0%</b>	<b>13.6%</b>	<b>9.2%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>34.5%</b>	<b>37.8%</b>	<b>14.3%</b>	<b>11.8%</b>	<b>1.7%</b>
気になるが使用する	<b>37.0%</b>	<b>38.3%</b>	<b>12.7%</b>	<b>8.9%</b>	<b>3.2%</b>
予備にまわす	<b>53.0%</b>	<b>28.8%</b>	<b>9.1%</b>	<b>7.6%</b>	<b>1.5%</b>
使用しない	<b>46.3%</b>	<b>29.3%</b>	<b>17.1%</b>	<b>4.9%</b>	<b>2.4%</b>



(未回答はグラフに反映せず)

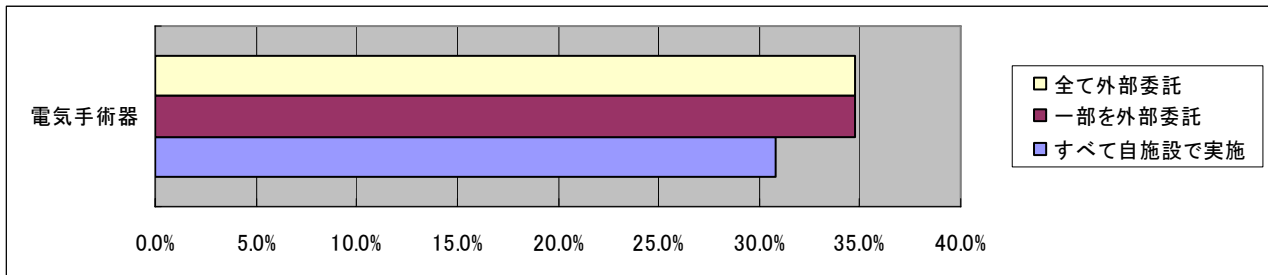
「全て実施している」が40.8%であった。「一部実施している」を含めると77.8%となるが、「あまり実施していない」と「実施していない」の合計が22.8%であった。この傾向は耐用期間過製品と日常点検の関係においても認められた。



### 3.2.9.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>30.8%</b>	<b>34.8%</b>	<b>34.8%</b>

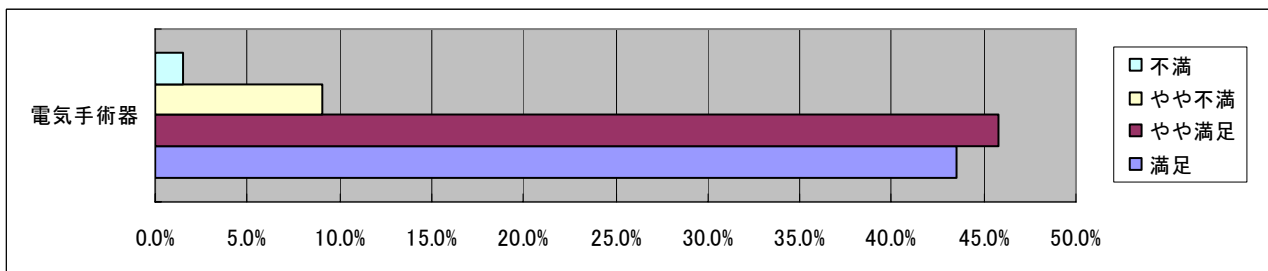


「すべて自施設で行う」が 30.8%で、「メーカー等の外部への委託」が 69.6%の施設で行われていた。

### 3.2.9.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>43.5%</b>	<b>45.8%</b>	<b>9.1%</b>	<b>1.6%</b>



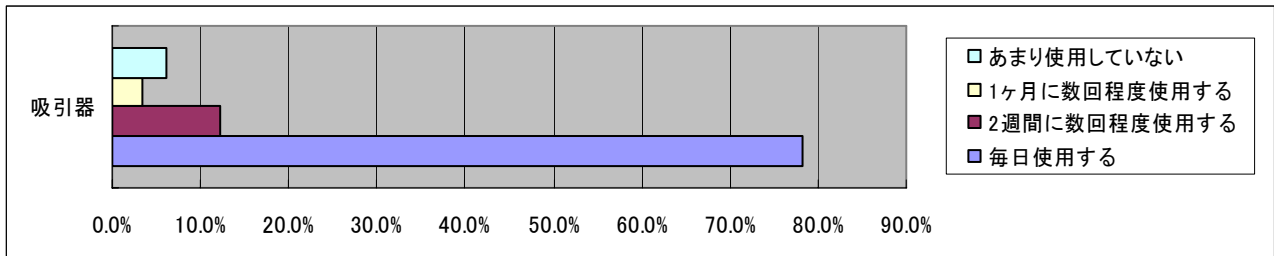
「満足している」が 43.5%で、「やや満足」を含めると、9割の施設でほぼ満足のいくような定期点検が行われていたが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」を持った回答が 10.7%あることも判った。

### 3.2.10. 吸引器

#### 3.2.10.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>78.2%</b>	<b>12.3%</b>	<b>3.5%</b>	<b>6.1%</b>

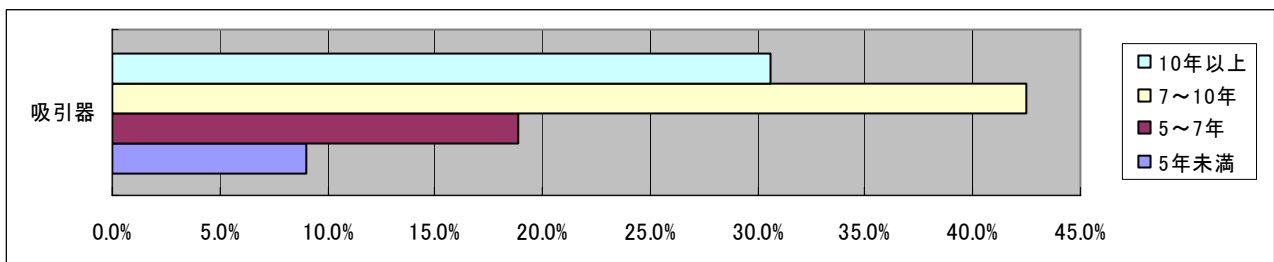


使用頻度の差はあるが9割以上の施設で使用されていることが判った。

#### 3.2.10.2. 平均使用期間

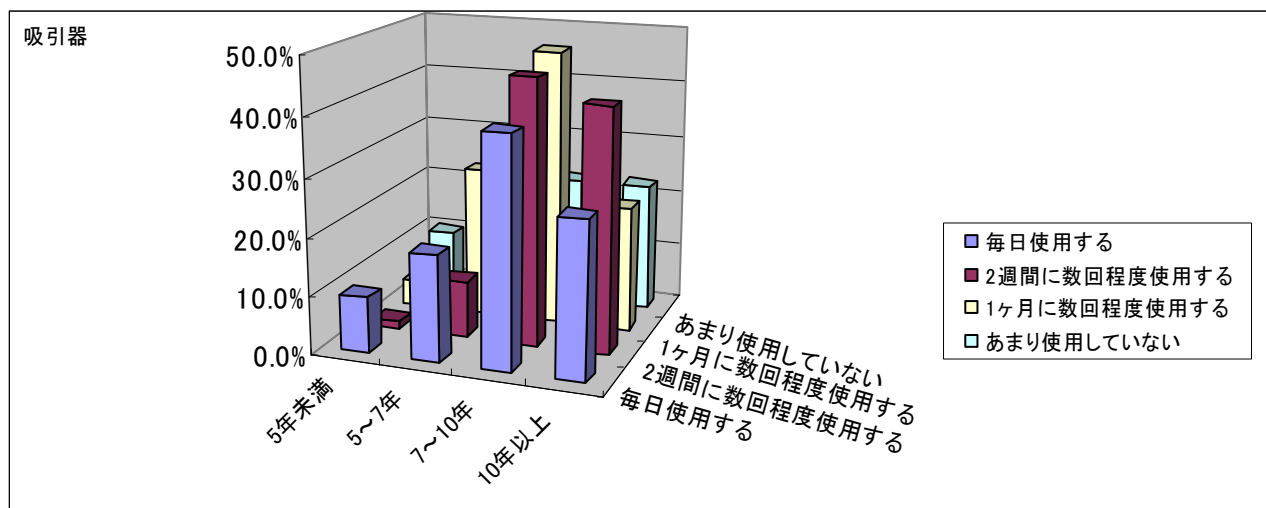
Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>9.0%</b>	<b>18.8%</b>	<b>42.5%</b>	<b>30.6%</b>



### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	9.7%	18.3%	39.4%	26.9%	5.7%
2週間に数回程度使用する	1.2%	9.9%	45.7%	42.0%	1.2%
1ヶ月に数回程度使用する	4.3%	26.1%	47.8%	21.7%	0%
あまり使用していない	10.0%	20.0%	22.5%	22.5%	25.0%



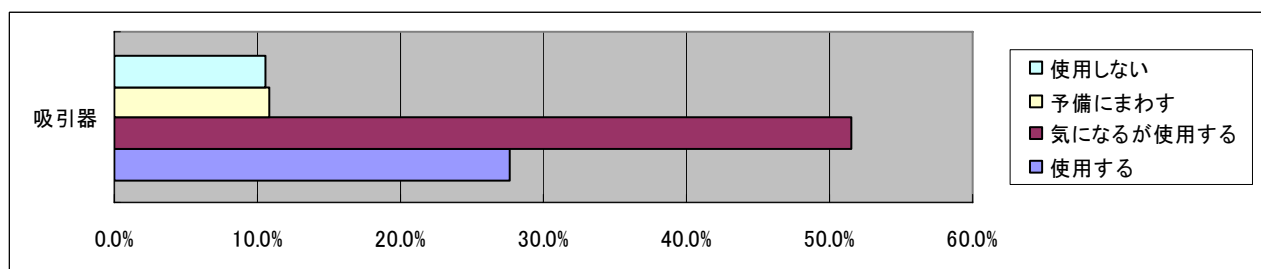
(未回答はグラフに反映せず)

9割強の施設で5年以上経過した吸引器を使用していることが判った。使用頻度と使用年数については、使用頻度に関係なく、約7割の施設で吸引器が7年以上使用されていることが判る。

### 3.2.10.3. 耐用期間を過ぎた吸引器

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
27.6%	51.6%	10.8%	10.5%

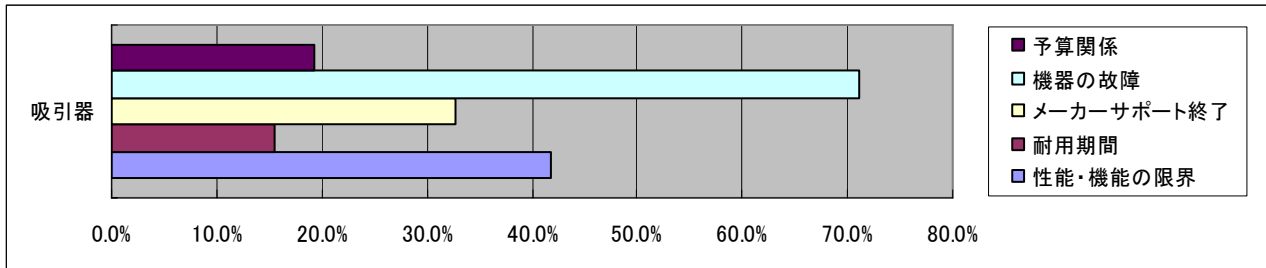


「耐用期間を過ぎた吸引器」に関しては、79.2%の施設で使用されていて、その中の65.2%が気にしながら使用していることが判った。

### 3.2.10.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。（複数回答可）

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>41.7%</b>	<b>15.4%</b>	<b>32.8%</b>	<b>71.2%</b>	<b>19.2%</b>

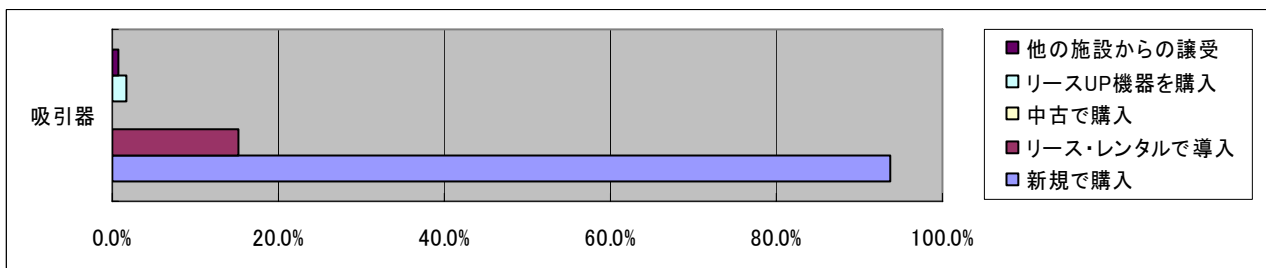


「性能・機能の限界」で更新という回答が 41.7%であった。また、「メーカーサポート終了」、「機器の故障」で更新する施設はそれぞれ 32.8%、71.2%であった。

### 3.2.10.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。（複数回答可）

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>93.7%</b>	<b>15.1%</b>	<b>0.3%</b>	<b>1.7%</b>	<b>0.6%</b>

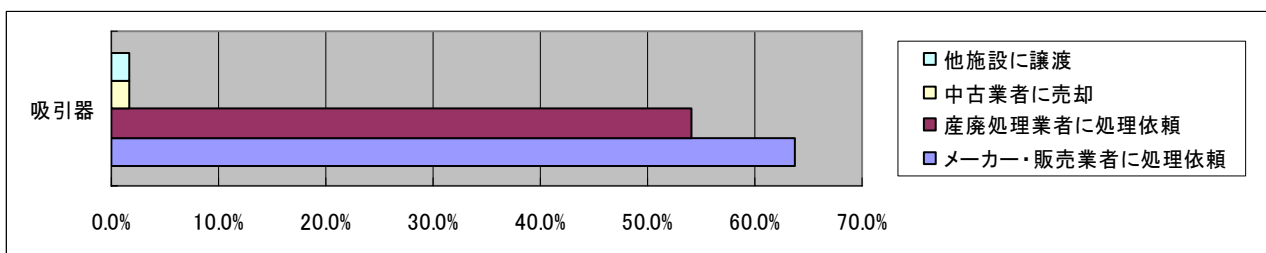


93.7%が新規に「購入」している。残りが「リース」、「レンタル」で更新している。

### 3.2.10.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。（複数回答可）

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>63.6%</b>	<b>54.0%</b>	<b>1.6%</b>	<b>1.6%</b>

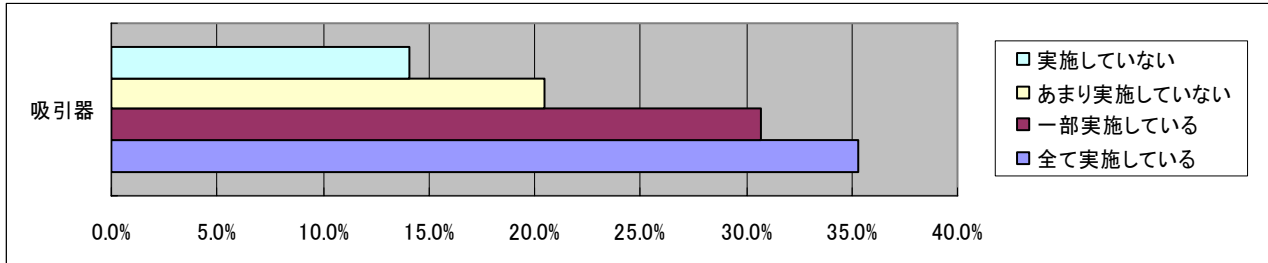


「メーカー」・「販売業者」への処理依頼が 63.6%、「産廃処理業者」への処理依頼が 54.0%であった。

### 3.2.10.7. 日常点検の実施状況

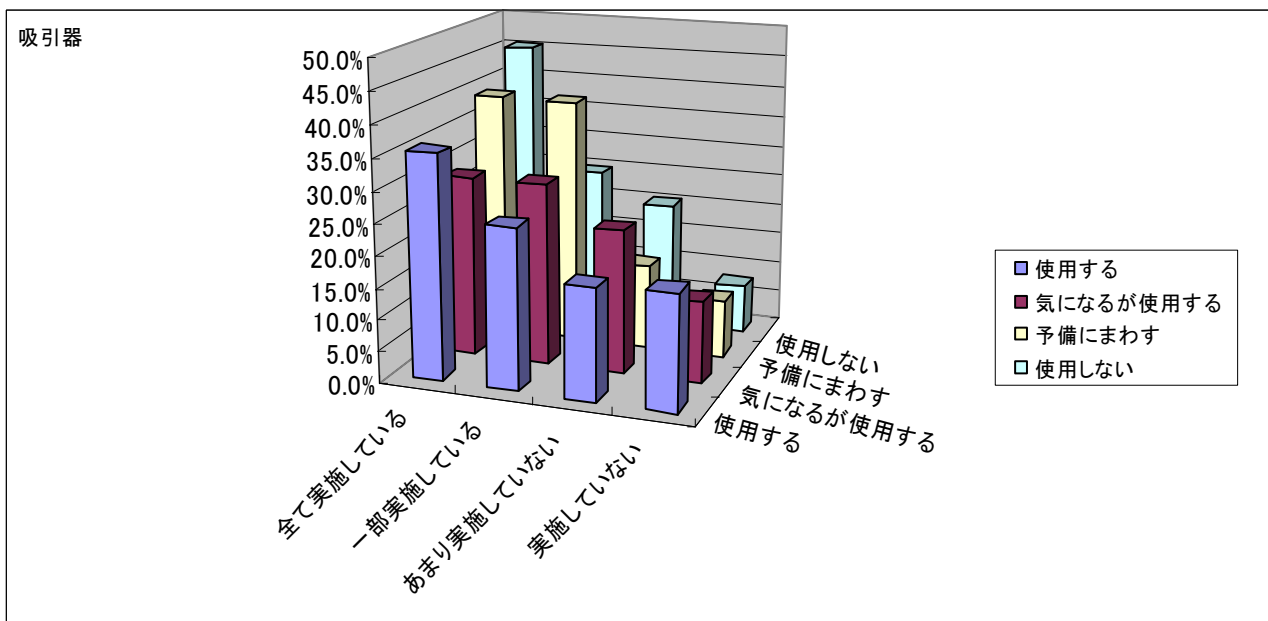
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>35.3%</b>	<b>30.7%</b>	<b>20.4%</b>	<b>14.1%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>35.7%</b>	<b>25.6%</b>	<b>17.9%</b>	<b>18.5%</b>	<b>2.4%</b>
気になるが使用する	<b>29.0%</b>	<b>29.0%</b>	<b>22.9%</b>	<b>13.1%</b>	<b>6.1%</b>
予備にまわす	<b>39.4%</b>	<b>39.4%</b>	<b>13.6%</b>	<b>9.1%</b>	<b>0%</b>
使用しない	<b>45.3%</b>	<b>25.0%</b>	<b>20.3%</b>	<b>7.8%</b>	<b>1.6%</b>



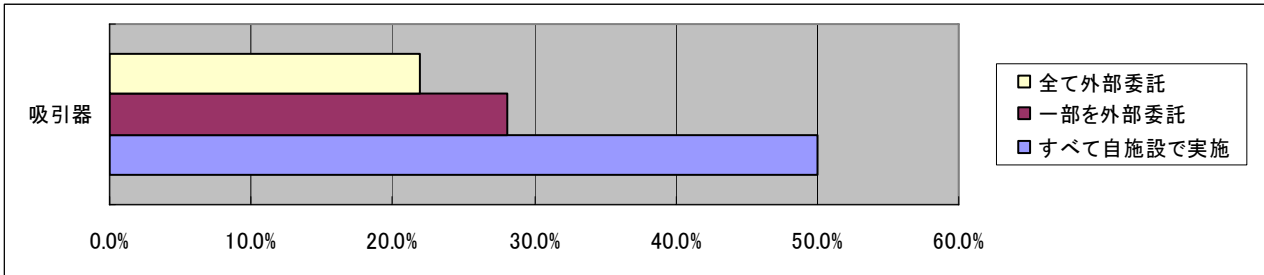
(未回答はグラフに反映せず)

「全て実施している」と「一部実施している」の合計が66.0%で、残りの施設が実施していないことが判った。この傾向は耐用期間過製品と日常点検の関係においても認められた。

### 3.2.10.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>50.1%</b>	<b>28.1%</b>	<b>22.0%</b>

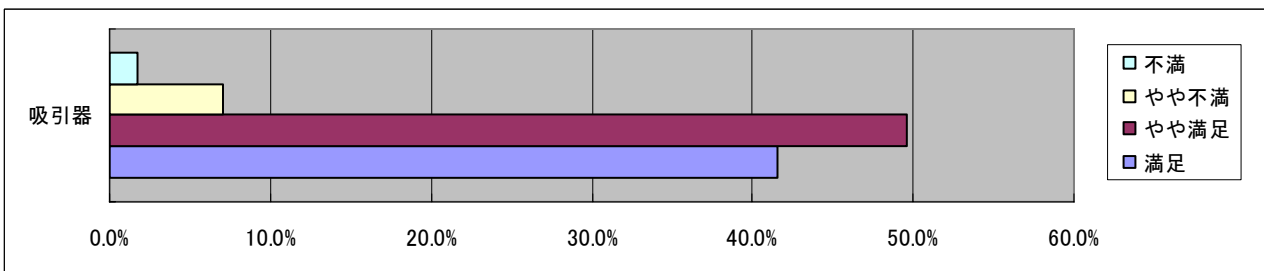


「すべて自施設で行う」が 50.1%で、残りが「外部への委託」であることが判った。

### 3.2.10.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>41.6%</b>	<b>49.7%</b>	<b>7.0%</b>	<b>1.7%</b>



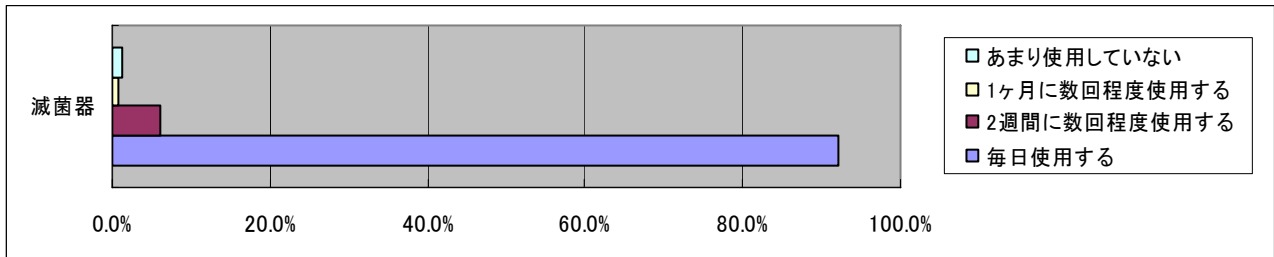
「満足している」が 41.6%で、「やや満足」を含めると、9割強の施設でほぼ満足のいくような定期点検が行われていたが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」をもった回答が1割弱あることが判った。

### 3.2.11. 滅菌器

#### 3.2.11.1. 使用状況

Q29：施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
<b>92.2%</b>	<b>6.0%</b>	<b>0.7%</b>	<b>1.2%</b>

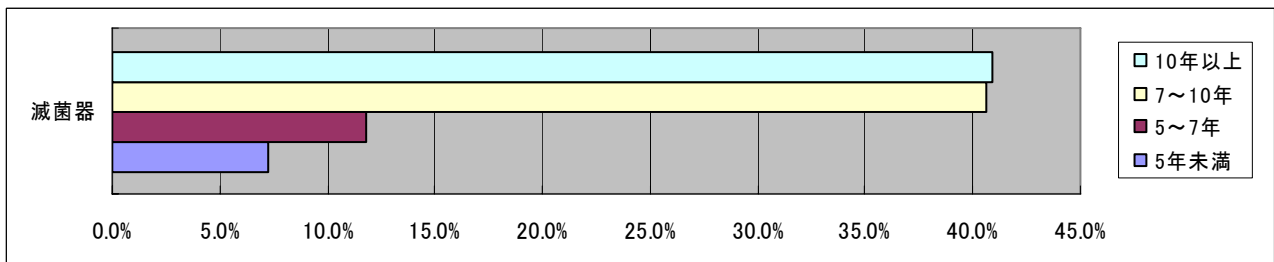


使用頻度の差はあるが、ほとんどの施設で使用されていることが判った。

#### 3.2.11.2. 平均使用期間

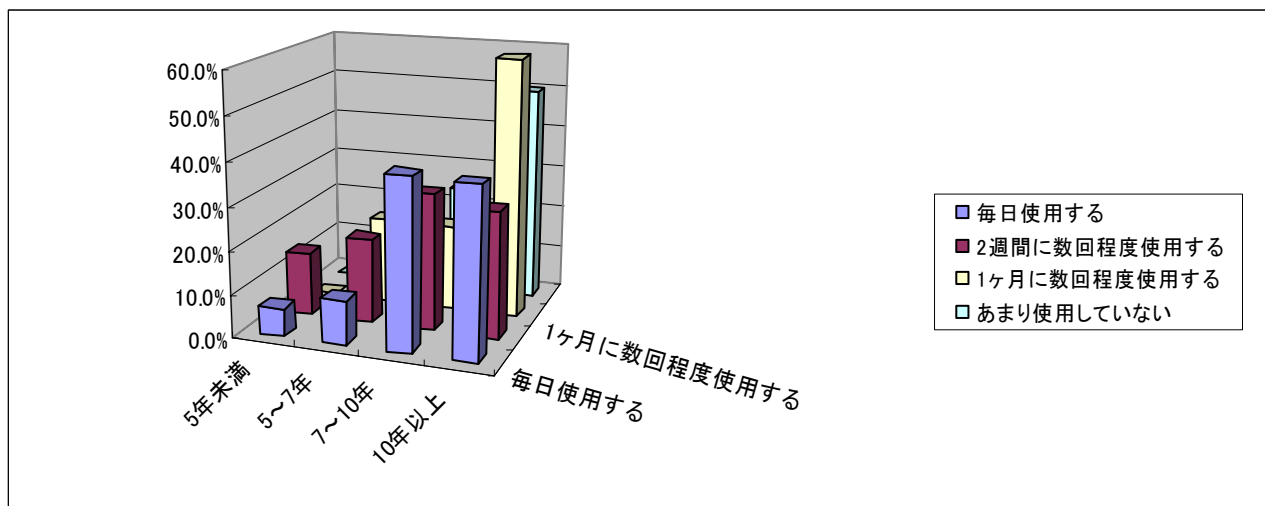
Q30：下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

5年未満	5～7年	7～10年	10年以上
<b>7.2%</b>	<b>11.8%</b>	<b>40.6%</b>	<b>41.0%</b>



### 使用頻度と使用年数の関係

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上	未回答
毎日使用する	6.5%	10.2%	39.5%	39.0%	4.8%
2週間に数回程度使用する	14.6%	19.5%	31.7%	29.3%	4.9%
1ヶ月に数回程度使用する	0.0%	20.0%	20.0%	60.0%	0%
あまり使用していない	0.0%	0.0%	25.0%	50.0%	25.0%



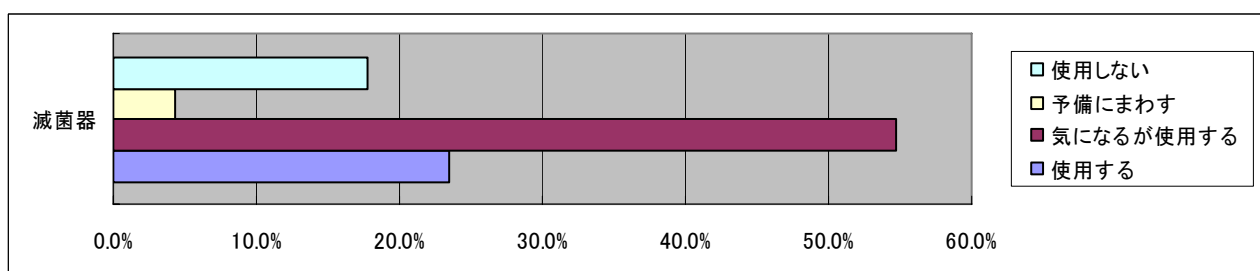
(未回答はグラフに反映せず)

8割以上の施設で7年以上使用し、購入後「10年以上」経過した滅菌器を使用している施設は41.0%あることが判った。使用頻度と使用年数については、使用頻度に関係なく、7～8割の施設で滅菌器が7年以上使用されていることが判った。

### 3.2.11.3. 耐用期間を過ぎた滅菌器

Q31：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。

使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
23.5%	54.7%	4.3%	17.8%



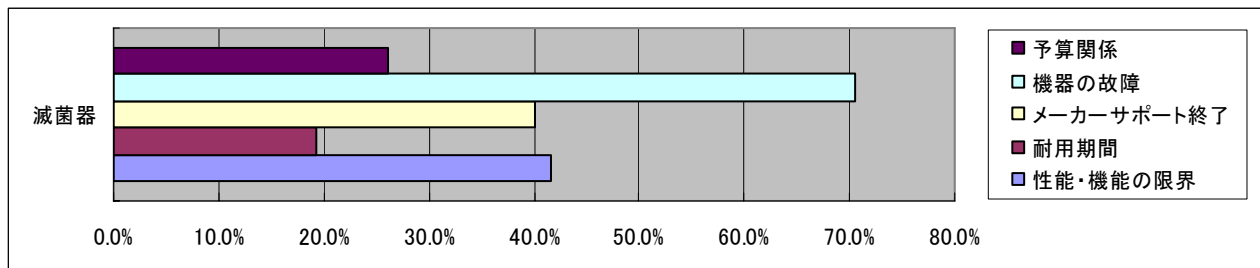
「耐用期間を過ぎた滅菌器」に関しては、78.2%の施設で使用され、その中の7割が気にしながら使用していることが判った。



### 3.2.11.4. 更新するきっかけ

Q32：下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。（複数回答可）

性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
<b>41.7%</b>	<b>19.2%</b>	<b>40.0%</b>	<b>70.5%</b>	<b>26.1%</b>

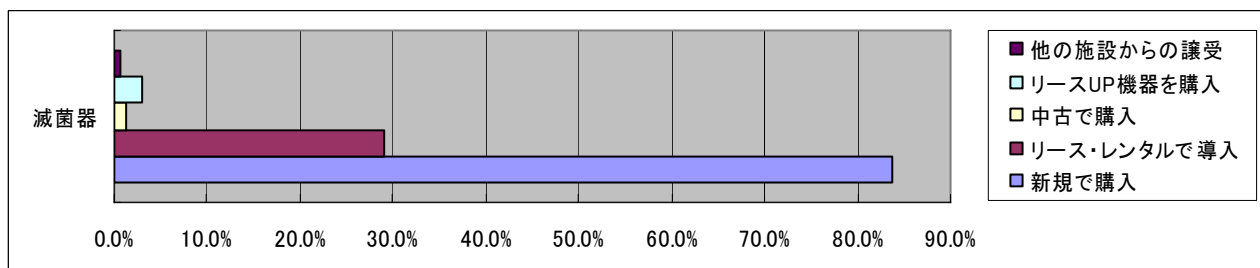


「性能・機能の限界」で更新という回答が 41.7%であった。また、「メーカーサポート終了」、「機器の故障」で更新する施設はそれぞれ 40.0%、70.5%であった。

### 3.2.11.5. 更新する時の手段

Q33：下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。（複数回答可）

新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
<b>83.8%</b>	<b>29.2%</b>	<b>1.4%</b>	<b>3.1%</b>	<b>0.6%</b>

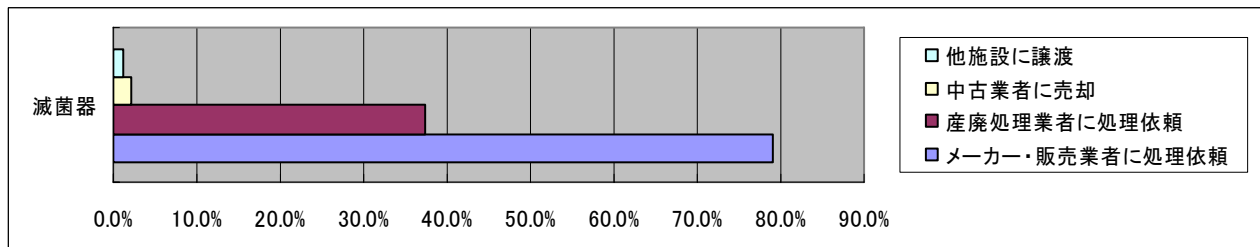


83.8%が新規に「購入」している。残りが「リース」、「レンタル」で更新しているが判る。

### 3.2.11.6. 不要になった時の対応

Q34：下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。（複数回答可）

メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
<b>79.0%</b>	<b>37.4%</b>	<b>2.2%</b>	<b>1.1%</b>

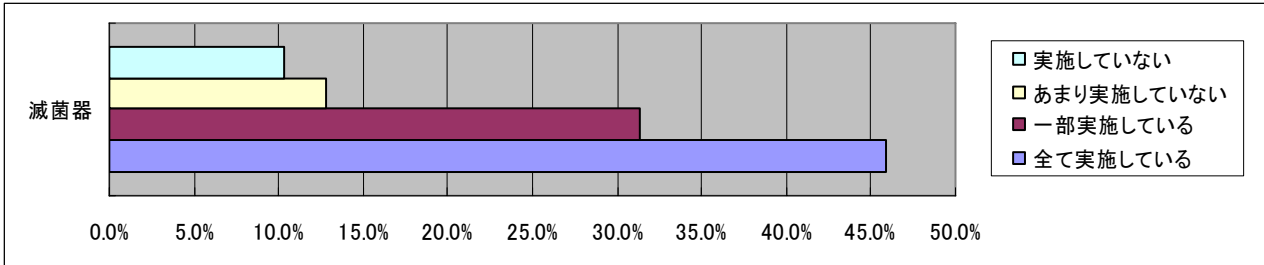


「メーカー」・「販売業者」への処理依頼が 79.0%、「産廃処理業者」への処理依頼が 37.4%であった。

### 3.2.11.7. 日常点検の実施状況

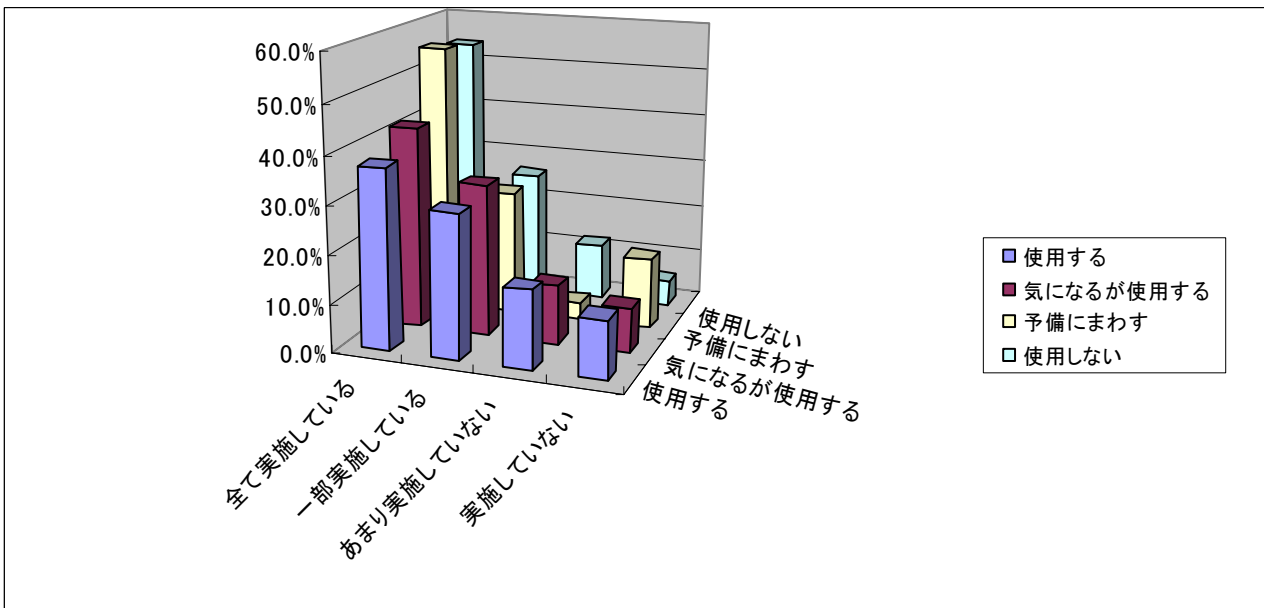
Q35：施設で導入している下記機器の日常点検（使用前・使用中・使用后）などのユーザー点検の実施についてお答えください。

全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
<b>46.0%</b>	<b>31.3%</b>	<b>12.8%</b>	<b>10.3%</b>



### 耐用期間過製品と日常点検の関係

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない	未回答
使用する	<b>37.4%</b>	<b>29.9%</b>	<b>16.3%</b>	<b>12.2%</b>	<b>4.1%</b>
気になるが使用する	<b>41.8%</b>	<b>31.6%</b>	<b>12.3%</b>	<b>9.4%</b>	<b>5.0%</b>
予備にまわす	<b>55.6%</b>	<b>25.9%</b>	<b>3.7%</b>	<b>14.8%</b>	<b>0%</b>
使用しない	<b>54.1%</b>	<b>26.1%</b>	<b>11.7%</b>	<b>5.4%</b>	<b>2.7%</b>



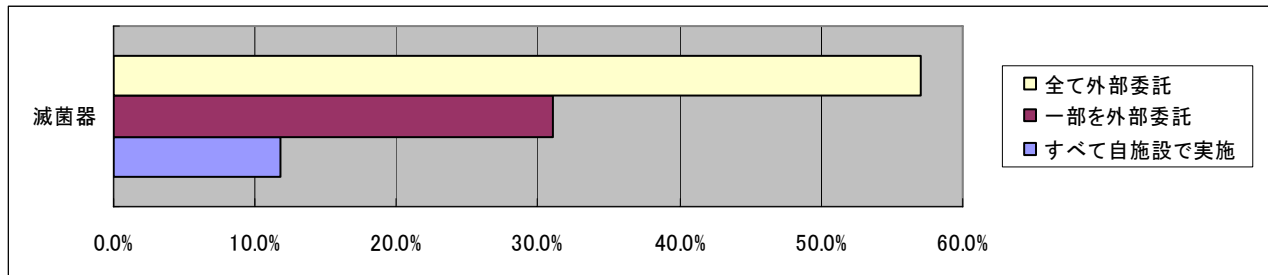
(未回答はグラフに反映せず)

「全て実施している」46.0%で、これに「一部実施している」を含めると77.3%となることが判った。この傾向は耐用期間過製品と日常点検の関係においても認められた。

### 3.2.11.8. 定期点検を誰が行うか

Q36：施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。

すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
<b>11.8%</b>	<b>31.1%</b>	<b>57.1%</b>

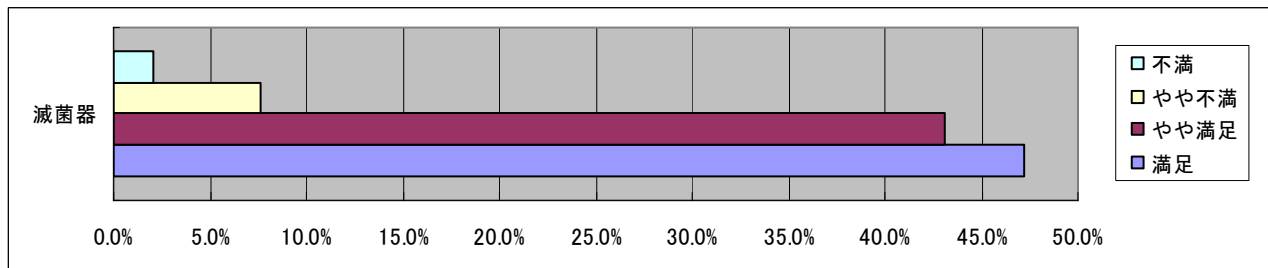


「すべて自施設で行う」が 11.8%で、「メーカー等の外部への委託」が 88.2%の施設で行われていることが判る。

### 3.2.11.9. 外部委託の定期点検の内容について

Q37：外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。

満足	やや満足	やや不満	不満
<b>47.2%</b>	<b>43.0%</b>	<b>7.6%</b>	<b>2.1%</b>



「満足している」が 47.2%で、「やや満足」を含めると、9割の施設でほぼ満足のいくような定期点検が行われていたが、一方では内容に「不満」及び「やや不満」を持った回答が約 1割あることが判った。

## 4. 考察

### 4.1 回答率と属性について

今回の回答率は31%と高く、特に300床以下の施設が7割弱を占めている。本研究結果は比較的規模の小さい施設の医療機器管理状態を示していると思われる。

今回、回答率が高かった理由として次のようなことが考えられる。

- ①医療法の改正により、医療機関に医療機器安全管理責任者の設置が義務づけられ、医療機器の安全に対する医療関係者の認識が高まっていること。
- ②今回の回答者に臨床工学技士が多いことが判るが、これは臨床工学技士法がスタートして20数年を経過し、2万人以上の臨床工学技士が誕生したこともあって、臨床工学技士を配置している施設が増えてきていること。

### 4.2 医療機器の安全使用のための研修について

医療法の改正で研修が義務づけられたことに伴って、ほとんどの施設で研修が行われているが、一部の施設で十分な研修が行われていないことが判る。適切な研修が行えない理由として、「研修内容が判らない」、「研修を担当する講師がいない」等が挙げられ、研修を実施している施設でも研修資料について施設間でばらつきがあることが判る。

研修を効率よく行い、教育効果を上げるためには、下記のような対応が考えられる。

- ① 基本的な研修内容を定めた研修ガイドラインのようなものを作成する。
- ② 研修に使用する資料については、受講者に判りやすいものであることが重要で、メーカー等から提供を受けた資料(取扱説明書、添付文書等)、当該施設でのトラブル事例等をもとにそれぞれの施設の実情に沿った資料を作成することが望まれる。
- ③ 研修担当講師については、当該施設の臨床工学技士が担当するか、それが無理な場合には、メーカー等の関係者や他施設の臨床工学技士等に依頼する。また、効率的な研修を実施するために、研修担当講師に対する指導者研修を考慮してもよいのではないかと思う。
- ④ 研修の実際に関しては、講義だけでなく研修する医療機器に関係した画像(動画像を含む)や音声の利用、実際の機器を使用した教育や、もし可能であればシミュレータを用いた訓練を併用するとよいのではないか。

研修する医療機器の画像や音声については、当該施設の臨床工学部門や臨床の現場で日頃から収集していつでも研修に使用できるように努めるとよい。

現時点では、シミュレータによる訓練は一部の施設において行われているが、全国の医療関係者がそれぞれの地域で容易に利用できるようなシミュレーショントレーニングセンターのような組織が必要ではないかと思う。

- ⑤ 個々の医療施設により十分な研修が行えないような場合には、さまざまな団体(日本臨床工学技士会、都道府県臨床工学技士会等)が行っている研修会を利用するのも一つの方法と思われる。これらの団体が行う研修会の情報(研修プログラム、期日、場所等)は、それぞれの団体のホームページ等で見る事ができる。なお、受講希望者の研修実施を容易にするために、全国各地で行われる研修会の情報(実施団体名、期日、場所、連絡先等)をインターネットで提供できるようなシステムも必要ではないかと思われる。
- ⑥ 受講者の学習意欲をあげるためには、当該部署に配置される勤務開始前に当該部署勤務に必要な研修プログラムを実施し、一定のレベルまで知識と技術の履修を義務づけることや人工呼吸器のような生命維持管理装置を操作する医療関係者には一定の教育と訓練の後の試験等の実施を行うなどの研修における受講者及び講師、講演内容も含め評価・判定を行うことも一つの方法である。

なお、今回の調査で少数であるが一部の施設で新規に導入した医療機器について導入研修が実施されていないことが判ったが、医療機器の安全使用という意味ではこの研修は絶対に必要で、施設内の関係者は当該機器納入メーカー担当者と相談の上、必ず実施するように努める必要がある。また、個別機器の適正使用の研修と同時に安全使用に関する総合的な研修が今後の課題と思われる。

### 4.3 医療機器の保守点検について

#### 4.3.1. 経済的な観点

いろいろな意見が 88 件 (3.19. 参照) あったが、保守点検に対する経済的な観点からの意見が多かった。現時点では医療機器安全管理加算があるが、これでは不十分という意見がある一方、企業へ依頼したときの料金が高すぎるとの意見も認められた。医療機器を介して効果的かつ安全な医療を提供するために保守点検を含めた医療機器の管理に見合う金額について詳細な検討が必要と思われる。

#### 4.3.2. 法的な拘束力

経済的な観点と同時に保守点検の法的な拘束力についての意見が認められた。一般に、自主規制や自主基準に頼る取り決めは守られないことが多い。医療に果たす医療機器の重要性を考慮した場合、自動車の車検のようなルールで医療機器の保守点検を実施することも考えられる。この場合、保守点検を実施すべき医療機器の選定の考慮することが必要である。

#### 4.3.3. 保守点検に必要な人材

現時点で医療機器の保守点検を担当できる人材は臨床工学技士であるが、臨床工学技士が医療現場に必ずしも十分に配置されていないのが現状である。医療機関で保守点検を行う場合、臨床工学技士の存在は必須である。臨床工学技士が誕生して 20 数年を経過して多くの医療機関に臨床工学技士が配置されるようになったが、まだすべての施設に配置された訳ではない。医療機器の種類、台数等に応じた臨床工学技士の配置の義務化を要望する意見もあり、臨床工学技士の業務が機器管理だけでなく臨床技術の提供業務が含まれていることから簡単には解決できない。このような業務環境を考慮した医療機関の臨床工学技士の必要数について検討が必要と思われる。

#### 4.3.4. 保守点検に必要な情報、点検機器等について

医療機器の保守点検には当該機器の点検に必要な情報(取扱説明書や添付文書)の果たす役割が大きいと思われるが、これらの情報の内容が医療現場での保守点検に必ずしも十分でないことが認められた。これらの取扱説明書や添付文書の問題点は詳細に検討され、それぞれの医療機器の取扱説明書や添付文書の質の向上に役立てる必要がある。

医療機器の保守点検に一部実施を含めると 97.1%の施設で計画通り実施されているのに対して、保守点検に必要な校正機器や治工具について、5 割前後の施設ではそろっていないことが判ったが、このような状況下で行われる保守点検が適切なものであるかは詳細に検討する必要がある。

### 4.4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集について

今回の調査で、行政や各種団体から出されている医療機器関連の各種情報が利用されていることが判ったが、これらの情報を利用する場合には、下記の点に注意する必要がある。

- ①一つの情報源のみではすべての情報が入手できるとは限らないため、複数の情報源から情報を入手するように努める。
- ②情報源によっては事前に登録しておけば、電子メールまたはファックス等で情報を入手できるため、利用するように努める。
- ③国内だけでなく、米国(FDA 等)、英国(MHRA 等)などの外国の情報も入手できるため利用するように努める。
- ④入手した情報は適切に分類して保存し、施設内の研修等に利用すると同時に、緊急性のあるものは適宜施設内に流布するように努める。

### 4.5. 保守点検の外部委託

委託している程度の割合を考慮せず、何らかの形で外部に委託している施設は約 9 割あることが判った。臨床工学技士が臨床現場に誕生して 20 年以上が経過したが、すべての施設毎に臨床工学技士が十分に配置されず、施設により配置数のバラツキがあるのが現状で、このことが外部への委託程度の結果に表れていると思われる。



#### 4.6. 医療機器の管理方法

前述のように臨床工学技士の不足とともに、医療機関の規模や診療内容の違い、保有する医療機器の種類と数の違い等により、医療機器の管理の仕方が異なり、一部の施設では適切な管理が行われていないことが今回の調査で認められている。臨床工学技士の有無、診療内容の違い、医療機器の種類と数等を考慮した医療機器管理方法のさまざまなパターンを検討してその結果を公開すると現場での医療機器管理が円滑に行われると思われる。また、全国の医療施設で、臨床工学技士、看護師等により医療機器が管理されている実情を調査して、見本となるような方法を公開することも一つの方法と思われる。

#### 4.7. 医療機器操作方法の標準化

今回の調査で自由記述の中に、医療機器の操作方法や保守点検方法の標準化に関する意見があった。複雑多機能を有する機器が医療現場に次々と導入されている環境下で、必ずしも十分でない人員で安全な医療を心掛けて努力している医療関係者のことを考えると、もっともな意見と思われる。医療機器産業界において、同じ機能を持った複数の医療機器操作方法の標準化は容易なことではないと思われるが、基本的な操作方法をわかり易くするなどの努力は必要ではないかと思われる。

一方、一部の医療施設においては、施設内の特定の機器に対して、メーカーと機種を限定することで、操作・保守・点検を含め、ヒューマンインターフェースから交換部品・消耗品などを統一し、ヒューマンエラーを防ぐ方法を施行している施設もあるといわれており、医療機関側の努力も必要ではないかと思われる。

#### 4.8. 医療機器別集計

1 1機種について、個々の機器の使用状況、購入後の平均使用期間、耐用期間との関係、更新と廃棄、日常点検、定期点検等について調査した。機種に共通で言えることを下記に述べる。

##### 4.8.1. 購入後の使用期間

個々の医療機器により耐用期間が異なるが、購入後7年以上経過した医療機器(輸液ポンプを除く)を使用している施設は70%以上あり、古い機器が使用されていることが判る。

##### 4.8.2. 耐用期間を経過した機器の使用について

耐用期間を経過した機器を使用している施設は、全体として1割～3割に、また気になるが使用する施設は4割から5割にそれぞれ認められた。機器の種類等により異なるが、耐用期間を過ぎた機器は、その機器本来の性能が維持されていない可能性があるため、耐用期間を超えて保守点検・メーカーによるオーバーホール等、医療機器の安全性確保に関わる何らの対応措置も実施されないまま、継続して使用することは重大な問題と考えられる。また、耐用期間を経過した医療機器を気にしながら使用している医療関係者がいることが判ったが、他方今回の調査で医療機器の耐用期間について、まだ周知されていないことを改めて認識したところであり、耐用期間の持つ意味を広く医療関係者に周知徹底し、それにしたがって機器が管理されることが今後望まれる。同時に、耐用期間を遵守可能にする医療機器管理体制(管理のための人員、管理に必要な情報と機器、管理に必要な経費等)を各医療施設が備えられる環境が必要である。

##### 4.8.3. 医療機器更新のきっかけについて

複数回答で答えられているが、各施設では「性能・機能の限界」、「耐用期間」、「メーカーサポート終了」、「機器の故障」、「予算関係」のいずれかの理由で更新していることが判る。「耐用期間」と回答した施設が1～3割の施設に認められたが、「性能・機能の限界」、「メーカーサポート終了」、「機器の故障」の理由で機器を更新した施設では、ある意味では「耐用期間」に近い期間で更新されたと推測される。

なお、「予算関係」で更新した2～3割に認められたが、このような施設ではまだ使用できる機器が予算の関係で廃棄、更新される可能性があり、医療機器の有効活用、経費の有効な活用が行われていないのではないかと思われる。

##### 4.8.4. 機器を更新する手段

7～9割の施設が新規で購入し、2～3割の施設でレンタル・リースを利用しているが、レンタルやリースの使用は経費の点や購入後の管理等から利用されていると思われる。

リースアップした製品を購入・譲り受けするについては、リース業者よりメーカーに対し所有権の変

更がなされることが連絡されるが、他施設からの譲受についても同様にメーカーに譲り渡す施設についての情報等を含め、譲り受けることを連絡するよう務めることとされているので留意する必要がある。これは薬事法上、メーカーは市販後安全管理を行っていることから、市場にある自社製品を把握する必要があり、回収等が生じた場合において、譲受先の施設に連絡が届かないことが想定される。

#### 4.8.5. 医療機器が不要になったときの処理方法

6～8割の施設で、メーカー、販売業者に処理を依頼していることが判る。処理を依頼した場合の下取り等については本調査からは判らないが、単に取引上引き取っているとすれば、プロモーションコード、廃棄物処理法に抵触する可能性は否定できない。ただ、メーカーや販売業者に引き取られている限りでは大半が廃棄されるため、中古品としてまたは他施設への譲渡で流通する可能性は少ないと思われる。

#### 4.8.6. 日常点検の実施状況

患者の診療に直接関与する医療機器(保育器、人工呼吸器、輸液ポンプ、麻酔器、電気メス等)は、一部実施を含めて7～9割の施設で実施されていることが判る。ただ、日常点検を実施する意味を考えた場合、すべての医療機器、とくに保育器、人工呼吸器、輸液ポンプ、麻酔器、除細動器等では必ず実施される必要があるが、それが実際には一部の施設で確実に行われていないことは大きな問題である。

#### 4.8.7. 定期・保守点検の実施者

すべて自施設で行うと答えた施設は機種により異なり、1～5割の範囲内であった。それ以外の施設では一部外部委託を含めて外部に委託していて、全体としては外部に委託している施設が多いことが判る。このことは医療施設で定期・保守点検を担当する臨床工学技士の人数、点検のための知識・技術の有無、点検の実施に必要な点検機器の有無、臨床工学技士の他の業務との関係等が十分に整備されていないことが判る。とくに、本研究対象となった医療施設では病床数が少なく、このような規模の施設では、臨床工学技士等の配置もないかまたは配置されていても十分人数がいなかったため、定期点検はメーカー等の外部組織に依頼されていたと考えられる。

#### 4.8.8. 外部委託した定期・保守点検の内容について

やや満足を含めて満足と答えた施設は機種により異なるが、8～9割の施設で満足と答えていることが判る。ただ、約1割前後の施設で内容に不満を持っていることが判った。不満の内容は本研究結果からは判らないが、現場から出た意見と言うことで、今後その内容を詳細に検討する必要があると思う。

## 5. 結語

医療機器の医療に果たす役割が重要になりつつあるが、一方では医療機器に関係するさまざまなトラブルが起り、医療機器に関係する人達だけでなく、一般社会も医療機器の安全に対する意識が高くなってきている。このような状況下で、平成19年に医療法が改正により医療の安全を確保するための措置に重点が置かれ、「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が医療機関に義務付けられた。本調査は「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が医療現場でどのように実際に行われているかについて検討したもので、調査対象の多くが我が国の医療施設の中で多数を占める中小規模の施設であるため、本調査結果は我が国の医療機器の置かれた現場を反映していると考えられた。

本調査をとおして、医療機器の安全管理体制を医療機関の組織的な活動として適切に実施・維持するためには、「人」、「もの」、「資金」の三要素が不可欠であることが浮き彫りとなった。即ち、管理のための人員（人）、管理に必要な情報と機器（もの）、管理に必要な経費（資金）の一つでも欠けることは、「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が困難になると考えられた。

臨床工学技士の人員増加傾向や医療機器の安全管理対策に係る診療報酬上の評価として「医療機器安全管理料」が創設された現状があるものの、「医療機器安全管理料」の対象機器の範囲が狭すぎることや加算が低すぎる状況下、即ち「資金」が限定的な状況下においては、「人的資源」、「インフラストラクチャー」の設置・整備が必ずしも十分に実施できない状況であることを「医療機器の安全管理についての意見」が示した結果となった。また、臨床工学技士の業務指針改定により臨床業務への参画期待が高まりつつある現状においては、今後は医療機関内において保守管理業務に比べ臨床業務を優先せざるをえない状況も予測された。

さらに、本来専門的な知識が必要となる定期保守点検の外部委託割合が少ない現状は、医療機器の安全管理業務を外部委託するうえでの診療報酬上のインセンティブが欠如している実態を端的に表した形となった。使用頻度並びにリスク管理上の重要性が高い医療機器においては、外部委託費用に対する診療報酬による加算・算定など、医療安全における費用補填の充実を計る必要に迫られていると考えた。

医療機器の保守・点検・教育訓練等の実態と直面している幾つかの課題や問題について、今後の医療業界の対応・医療機器業界の対応・行政の対応についても、医療安全のキーワードにおいては、施設規模、診療科目と使用している医療機器の違いを考慮したリスクマネジメントが必要であると考えられる。医療現場における医療行為と医療機器の操作・保守点検など人為的ファクターを含め、実質的なリスクを考慮し実際に即した対応が必要であると考えられる。



#### 参考文献

- 厚生労働省医政局長通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(医政発第 0330010 号、平成 19 年 3 月 30 日)
- 厚生労働省医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載容量について」(医薬発第 1430 号、平成 13 年 12 月 14 日)
- 厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」平成 14 年度～平成 16 年度総合研究報告書(主任研究者 小野 哲章)、平成 17 年 3 月
- 平成 16 年度厚生労働科学研究補助金 厚生労働科学特別研究事業「医療機関における医療機器の安全かつ適正な操作および保守方法に関する研究報告書」(主任研究者 渡辺 敏)、平成 13 年 3 月

## 付 録

- 「3.1.3.7. 研修を外部委託する際に期待する内容」の実際のご意見
- 「3.1.9. 医療機器の安全管理についての意見」の実際のご意見

● 「3.1.3.7. 研修を外部委託する際に期待する内容」 の実際のご意見

1)	(院内の) 保守点検の必要性和方法など
2)	・機器の利点だけでなく欠点も説明すること。・機器の仕様や基本的な取り扱いの説明ではなく、各施設の特徴や業務手順に考慮した上での説明ができるようにすること。
3)	・正しい使用法。・よくあるインシデント。・アラームの対処法。・注意が必要と思われる事。・してはいけない事とするべき事。
4)	①医療機器の不具合事例。②組立て機器のわかりやすい解説書。
5)	①新しい情報入手②よく起こるミス、トラブルの再確認
6)	アラーム時の観察点と対応を重視してほしい。
7)	コストとの関係
8)	こちらから委託するのではなく、メーカー側から積極的に行なってほしい (半強制的に)。
9)	シンプルかつ正しい操作方法と簡単トラブル対応
10)	すべての医療機器の使用にあたって、大切なのは「使い方」ではなく使う上での基本的な知識、患者や人にどう影響を及ぼすかなので、機械の使い方だけでなく、後者に重点をおく資料の作成を期待しています。
11)	その機器の特徴や有効利用の方法
12)	トラブルが発生しやすい部位、そ対処。使用方法。
13)	トラブルシューティング
14)	トラブルシューティングに対し、疑似体験ができると、より実践的で良いと思います
15)	トラブル事例
16)	どんな事故が置きやすいか (日常点検・注意点)
17)	ヒヤリハット・インシデント事例の報告
18)	プレゼンする側と現物のギャップが大きすぎ、立派なプレゼンより、いかに現物に実行してもらえて、役に立つもの、多くの発表が自己満足。
19)	みんなが興味もつような内容や工夫がほしい。
20)	メーカーの取扱説明書には書かれていない他病院などで使用されているより良い方法、トラブルシューティング
21)	メンテナンス、故障事例
22)	メンテナンス方法を具体的に、適切な使用方法
23)	よくある事例 (取扱上事故になりやすい事例) の提示
24)	わかりやすく、短時間で
25)	わかりやす説明をしてくれる。普段の困ったことや疑問を聞ける。
26)	わかり易く、トラブル発生時の対処法などもわかり易く説明して頂きたい。
27)	安価な金額
28)	安全な操作方法、使用者による点検方法、ヒヤリハット事例とその対策
29)	安全に使用するための知識、点検方法等
30)	安全管理の為に事故対象の検証
31)	安全管理や機器不具合、機器不具合、事故を含めた研修内容
32)	安全性、注意事項、理解しやすい説明・メンテナンス
33)	安全性に関する事項、起こしやすいヒューマンエラー等
34)	委託すると説明が冗長であることが多い。ポイントを押えて要領よく、行ってもらえるとうれしいです。
35)	医療監査に対応できる各書類の見本が欲しい
36)	医療機器でのトラブル事例、対応対策など
37)	医療機器と携帯電話の関連について
38)	医療機器に関する法律、輸液ポンプ、人工呼吸器の点検の基本、事故例
39)	医療機器に対して より詳しく、より深く よりわかり易く説明してくれる。
40)	医療機器のトラブルシューティングについて細かく研修してもらいたい。

41)	医療機器の安全管理とは何をすれば良いのか。
42)	医療機器の使用方法和、不具合時の対処方法。日常点検事項についての説明。
43)	医療機器の範囲が広すぎて最低限度の医療事故防止対策を教えてください
44)	医療機器は万能ではなく人間の確認の目が必要でヒューマンエラーを含めた安全管理
45)	医療機器を安全にわかりやすく説明してもらいたい。
46)	医療機器団体が少ない為、研修、セミナーが少ない 又 遠方である
47)	医療事故事例
48)	一般論のみの説明。(それが院内ルールと思われると困るから)
49)	過去にどのような事故があったかどういう所に注意すべきか、よく交換する場所や劣化しやすい場所等を詳しく教えて欲しい。
50)	過去にどういった事故があったかの事例。
51)	開催日を日曜に設定する。
52)	外部で起きている事例について
53)	各ガイドライン、事故事例に沿った内容
54)	各機器の日常点検について
55)	各施設の事情に合わせて研修内容を調整していただきたい。
56)	各病院に促した内容となるか
57)	各病院に促した内容の研修であること
58)	看護師にもわかりやすい話し方。業者さんなどに研修を依頼するとどうしても専門用語を遠慮なく使って説明するが、それではなかなか理解を得にくい。もっとかみくだいた説明をしてほしい。
59)	看護師対象となるので、解かりやすく又、臨床使用時のトラブル事例が一番聞きたい所だそうです。
60)	簡単な資料も提供して欲しい
61)	基本的使用方法、アラーム内容、対処法などを教えてください。
62)	基本的操作方法。機器の不具合と対処方法。
63)	機器の安全使用に関する情報は、情報発生都度通知をお願いしたい
64)	機器の故障やアラーム対応など頻度の少ない事例について業者の熟練した知識を期待している
65)	機器の短所・過去のトラブル内容と処置方法
66)	機器の特徴を知りたい
67)	機器不具合事例、対応など
68)	禁忌事項、他院にて起きている取りあつかい不備によるトラブルなど
69)	緊急時の対応策
70)	研修スライドデータの提供
71)	研修の義務を知らない業者が存在する為、研修内容が統一されていない感がある。組織全体での周知徹底をお願いしたい。
72)	研修は院外でも良いと考えています。学会や研究会などその分野（NSや放射線治療）のエキスパートからの講演に参加させています
73)	見やすいパワーポイントの使用（字が少なく、写真、絵などを多く）事例にて解説、シュミレーションの実施
74)	原理、機能、使用上の注意点、及びエラー対応方法
75)	現場の取り扱い者が行う 日常点検項目を表した表がほしい。
76)	現段階では新規採用の医療機器のみ研修を実施しているが外部に研修を委託出来るのであれば新人職員の研修に利用したい
77)	個々の施設にあった、使用方法や注意点などの説明
78)	個々の病院の実情に合わせた内容で研修をお願いしたい。
79)	故障した際に個人で修理してもよい基準を使用者に指示して欲しい。
80)	今のところ外部委託を考えていませんので特にありません。

81)	最新情報の提供
82)	使い方にリスクとその理由を説明してほしい。使用するのはあんまりキカイ操作が苦手な女性が多いということを考えていただきたい
83)	施設に合った内容になるように細かに対応していただきたい。
84)	施設の特性に合った研修内容
85)	資料、実際の機器使用による研修
86)	資料だけの説明ではなく実技も取り入れる
87)	事故の事例を含めた操作方法の注意点など
88)	事故やトラブル事例をまじえた内容、始業点検や使用中の点検の重要性、医療機器に関連する法律
89)	事前の打合せでいつもお願いしているのですが、党員施設にあった内容と、一般的（他施設ではどうか）最新トピックス、危険な事例をお願いしています。
90)	自社製品のPRにならない様に工夫してもらおう。例…「V10」の勉強会なら「電気メス」の事も半分してもらおう。
91)	実技メインでお願いしたい
92)	実際に起きた事故の事例
93)	実際に起こった医療機器に関する「インシデント」や「アクシデント」の症例を研修内容にとりあげてほしい。大規模病院向けだけではなく、中規模や小規模病院向けの症例があればなお良い。
94)	実際に他施設で起こったトラブル内容を具体的に教えて頂き、対処方法や注意点等を教えてほしい。
95)	実際のインシデント対策を多めに説明して欲しい。
96)	実際の現場での、使用状況を踏まえた使用方法についての講義
97)	実用レベルでのトレーニング内容であってほしい。
98)	実例、最新情報
99)	取り扱いとメンテナンスの重要性周知
100)	取り扱いのポイント、設定・再操作時・申し送り等でのミスの改善、事故事例。
101)	取り扱い説明での疑問及び緊急時対応等直接回答できる事
102)	取り扱い注意点、不適切使用例
103)	取扱注意点はしつこいくらい何度も言ってほしい（例を示して）
104)	終業時間後なるべく待ち時間なく行っていただきたい。
105)	常に新しい情報提供を行って欲しい。
106)	新しい情報の収集等
107)	新規購入時の、安全に使用するための講習と、日常点検について取説に書いてあるからといえども説明から省かないで欲しいと思います。
108)	説明の後に、医療機器に実際に触れられ、体験ができるような研修会を望みます。
109)	専門すぎず、わかりやすく
110)	専門家により教育は必要（メーカー担当者）
111)	専門性
112)	全てに期待したい
113)	操作説明、安全に関する説明、使用上の注意点をわかりやすく
114)	操作方法の教育とアラーム対処法 事故事例の紹介
115)	他院での事故の事例について重点的に説明して欲しい
116)	他院で発生、または考えられるトラブル等対処法を含めて紹介して頂きたい。
117)	他院等でのインシデントや事故例等の報告及び対処方法
118)	他施設であった事例など
119)	他施設でのトラブル情報、管理情報
120)	他施設などで発生した事故、インシデントなど最近のトピックス
121)	他病院の安全管理についてよいケースがあれば知りたい。

122)	多病院で収集した情報 インシデント
123)	対象装置に関する事故事例
124)	大人数に対応(当院では研修担当者が1人のため参加人数が多い時は実技内容を教えることが難しい)
125)	誰にでも解りやすい言葉で、現場は解っているつもりでの養護の使用は避けてほしい。
126)	短時間でわかり易いように
127)	中には本当に何もわからない人がいるので、医療者とは思わず普通の一般人だと思って研修をしてほしい。例.シリンジポンプを水で洗浄する人などがいました。
128)	直接機器を操作等する機会を多く研修内容に組み込んでない
129)	直接接触して体験するような研修が望ましいです。また院内マニュアルや院内研修用の資料を作成の為に、メーカー等で作成した資料を気軽にダウンロードできれば良いかなと思います。
130)	定期的に外部研修を開いて欲しい
131)	点検項目や頻度が分からない機器があり教えて欲しいです。メーカーさんに電話で聞いても微妙な返事でした。
132)	当院で使用されている機器について。
133)	当院の使用目的や頻度に応じた簡易的な内容(高い機器を導入してもその機器に備った機能を使いこなせている訳ではないので、沢山の項目等を研究に盛り込まれても困る時がある)、また一部宣伝も含まれたりもするが…不必要
134)	当院の実情を話し、それに沿った具体的な研修内容になるよう説明する。
135)	同類の機器で可能性がある誤動作、他院で起きてしまったミス等を教えて欲しい
136)	日常メンテナンスについて、医療機器についてのヒヤリ・ハット事例
137)	日常点検(使用前、使用中、使用后)についての意識付け。
138)	日常点検・定期点検の内容について(特に輸液ポンプなど)、今後の医療機器安全管理者の将来
139)	日常点検に実施方法が適切かチェックしてほしい
140)	判りやすく情報提供をこまめにしていきたい
141)	販売メーカーによる特異的な機能などの専門性の高い説明
142)	費用が高額にならないように考慮して欲しい。夜間にも対応して欲しい
143)	病院では物の数が少なく、研修が満足できないため外部に委託している
144)	病院管理者向けの研修 更新の必要性や点検費用の必要性など総論的な内容
145)	頻度の高いトラブル対処法、最新の項目等
146)	不具合時の対応方法
147)	分かりやすいヒナ型があればカスタマイズして使用出来ると思われれます。
148)	分かりやすい内容
149)	分かりやすくするためになる内容
150)	平日だけでなく、土・日・祭日も実施して欲しい
151)	保守点検の適正な実施の指導
152)	報告書(医療機器情報)を速やかに出す。点検作業費のプランの幅が広い。
153)	法律上説明することとなっている内容が項目ごとに明確になってほしい。医療監視時に指摘される。
154)	麻酔器や高度な医療機器に関する有効性と安全性に関する具体的内容等
155)	毎日同じ内容でいいのか、今度自施設で出来る方法を教えて欲しい
156)	無料、法的内容、医療事故の事例
157)	料金などの安価。しかし、質を落とさず。
158)	良くトラブルを起こす事例について、メーカーさんが注意かんきしていただけたらと思います。細かな話はなるべくしない方が良いかと。
159)	臨床においての管理も深く含めてほしい。
160)	臨床の実際の意見をよく取り入れた内容にして欲しい。添付文書の説明は、「・・・してはいけない」の説明ばかりで現実と違う場合がある。

161)	臨床工学技士が研修を受けるので、ポイントを分かりやすく
162)	臨床工学技士が不在の施設での安全管理方法
163)	臨床的な内容を多く取り入れること。特に自施設で行うと取り入れることが出来ない他施設での工夫など。

注意)上記のご意見は、戴いた文面をほぼ忠実に入力してありますが、内容・ニュアンスに対して誤りが無い様誤字・脱字等の修正を最小限に留めて下ります。



● 「3.1.9. 医療機器の安全管理についての意見」 の実際のご意見

1)	Q40は③か④か非常に悩みました。
2)	他院の医療機器に関しての安全管理のしかたについて、もっとくわしく情報が公表されたものがあれば、管理の方法がやりやすくなると思います。（現在どういう管理をすればいいか、具体的な事がわからない事がある）。
3)	機器管理にすべき線引きがよくわからない。体温計も機器だし、挙げればきりがない。アンケートにある様な機器だけするのか？特定保守管理医療機器全て点検がいるのか？点検するための機器を買うのも予算がおこななかったり、取説に添って点検するためにメーカーに指導をあおぐと、そこまでしないでいいです、との返答。国も通知を出すならもっと診療報酬や補助金など考えるべきだ。小病院にはきつい（外部保守など）。
4)	医療機器臨床工学技士の不足
5)	主要な呼吸器とかポンプ、DC等はしっかり保守点検は出来ているが、院内の他部署の機器に関しては目が届いていない。
6)	全ての医療機器の点検について診療報酬がつく事を願う。
7)	添付文書記載の「保守点検に関する事項」はメーカーにもよるが、過剰保守な内容も多い。医療機関はそれらの判断と見極めが難しくなっている。
8)	医療機器の範囲が広すぎるように感じます。ME機器限定の方が現場は助かります。
9)	機器の保守点検について添付文書以外に法的な拘束力をもった文書が必要
10)	臨床工学技士が管理すべく、一般医療機器の基準などが明確になってほしい。
11)	安全管理を実効ある為に、使用N/Sの意見を汲まないと机上論になってしまう。勉強会、点検のしほりより、わかる技士が使用現場でわかり易く教える事。
12)	制度のみを整備されても、それを運用する実際の体制が整備されていない。コストに結びつく形態とらないと経営者側はなかなか動かない。体制が作られる制度作りを先にやって頂きたい。
13)	施設内医療機器の全ての安全管理が望ましく、臨床工学技士の抱える業務量は年々膨大になるため、業務量に見合う診療報酬の策定が必要である
14)	医療機器という言葉の幅がありすぎる。重要度に応じた機器レベルの再確認が必要。例えば人工呼吸器と電子体温計を同じ扱いと考える保健所があり、困っている。「人工呼吸器等の日常点検、定期点検記録を見せてくれ」はわかるが、電子体温計の日常点検、定期点検記録まで求められる。電子体温計レベルの機器まで全て見ろとは不可能。決まりごとを作ってほしい。
15)	どこまでの医療機器を保守点検に含めればよいかよくわからない。（一般医療機器は現在含めず、特管のみ点検しているが）
16)	安全使用を目的にコストを費やして、機器管理を行なっていることを評価される方向が必要と思います。
17)	人員の確保がしやすい仕組みを作る必要があると思います。保険点数や教育体制も大事。
18)	医療機器があふれてきている今日、機器類すべての管理は難しく、オーナーの考えで購入時期が変わるし、いつからあったのか解らない物もあるので、スタートラインをはっきりして、管理体制をリスタートできるガイドラインを作って欲しい。
19)	監査対策に苦慮しています。
20)	医療機器の管理に対しては、専門である臨床工学技士の設置は必要と考える。機器の中央管理もしたいが、病棟師長、医療安全管理者との兼務で十分に機器の管理帳簿・修理歴の作成等できていない。
21)	今まで管理してなかった機器も管理対象機器（手術室等）となって来ているので情報収集強化と保守点検マニュアルを作成していきたい。
22)	病床数に応じて臨床工学技士等専門職を採用する（義務化）に関して法令化・加算（診療報酬）など制度化してほしい
23)	色々な医療機器の保守を行うには専用の工具や機器が必要であり、保守点検等を行いたい気持ちはあるが、できないものが多すぎる。
24)	機器を管理するには、人材育成と機器のメンテナンスが重要であろうと思います。この2つの内容を満たした情報の提供を希望します。
25)	当院のような膨大かつ多種多様な機器を所有する施設において、全ての医療機器の「保守点検計画の策定および適切な実施」は人員不足・費用・場所等の問題で実現不可能である。



26)	施設で医療機器安全管理部門の発足と運営に関して細かいサービスがあるとありがたいと思います。
27)	こういったアンケートの結果をもとに、多施設の現状が知りたい。また、どのような機器を、どこまで保守点検すべきか、ガイドラインを設けていただけるとありがたいと思います。
28)	点検内容の統一化（各施設によって点検内容にばらつきがある）
29)	院内研修に使用する（輸液P、人工呼吸器等）統一されたマニュアルや資料があったら研修する側も助かるし作成して欲しい。
30)	機器の安全使用のためには使用者の最低限の教育が必要である
31)	Q10で書きましたが、医療機器の範囲が広いため安全管理がすべて可能ではない状況です。このような調査をしていただき結果を公開してもらおうとたずかります。
32)	施設規模によって管理できる範囲に限界があるのが現状で、院内にはどの程度点検をしなければいけないという事を知らない人がほとんどですので最低限の点検必須項目の作成（費用が関わってくるので作りにくいとは思いますが）をして頂き、書面でお示し頂ければと思います
33)	機器の系統的なトラブル事例を機器ごとに集約したデータベースの利用
34)	院内にある全ての医療機器を把握できていないので医療機器に関する安全管理については分かる範囲で答えました。
35)	責任者講習は毎年うけなくてはいけないのか？臨床工学技士会の講習しか行っていないがそれで十分なのか？
36)	急性期と慢性期では医療機器に対する対応は違うと思います。管理体制に違いがあっても良いと思います。
37)	・小規模施設であり、臨床工学技士も不在のため看護師が全ての医療機器の安全管理を確実に実施するのは困難さがある。・保守契約料金が高額である。
38)	医工学知識を持ち合わせていない事務職員が我流で修理を行い不適切な修理品を現場で使用することがありヒヤヒヤとさせられる。何らかの規制が必要ではないか。
39)	医療機器の研修会の情報をもっと知りたいです。参加もしたい。
40)	医療機器メーカーによるトレーニングセンターの開設
41)	医療機器安全管理加算が低すぎる。対象機器拡大も必要
42)	臨床工学技士定数の裏づけ、安全管理に必要な費用をまかなう収入の拡大（診療点数）
43)	現在のマンパワーで安全管理を行うのは限界であり、安全管理実施による診療報酬増額が必要
44)	民間の中小病院において医療機器の保守は、経済的理由により大変困難を極めます。使用した医療器に対する報酬がしっかりとつけば、保守管理も行い易くなると思われます。又、Q40の①～⑤は全て重要な安全対策であり、一つを選択するのは難です。
45)	安全管理にはお金が掛かります。資金面の課題に対する解決策について議論をもっと求めます。
46)	吸引器についての回答は、口腔や気管などの吸引器で回答しています。低圧持続吸引器のことだったのでしょうか？医療機器の安全管理において、現状のままでよいのか、なかなか進んでいない（法律等）ように感じています。
47)	安全管理を実施することによる、安全、安心な医療は提供できるが、病院経営する側として安全管理を行うことによる報酬制度を充実して欲しい。
48)	病院内の全ての医療機器の安全管理を行うためには病院管理者への理解と予算、そして専門部署が必要だと思います。兼業では十分に出来ない（限界がある）と思います。
49)	院内で資料を作成するのに、参考にする資料がもう少し欲しいなどと思います。
50)	医療機器を外部委託に保守・修理を依頼している。修理の際、何が故障の原因か記入が乏しい。そのために職員に教育指導が難しいので悩んでいます。
51)	現在臨床工学技士1人で全ての医療機器の点検・修理を行っているため、公休日の場合の日常点検がされていない状況であり、今後どのようにしていけばいいか悩んでいる
52)	人手不足、臨床工学技士が足りない。
53)	研修会を四国でも行っていただきたい。また、安全管理についてのDVD等メディアを入手可能にしていきたい。
54)	施設によって医療機器安全管理責任者の立場（権限）が低い所にあるので、病院（施設）にも重要性がわかるように通知等があれば動きやすい
55)	●医療機器安全管理責任者の講習会・勉強会が少ないと思います（特に地方では）●医療機器の中でも専門別に分類して管理するようにすすめてほしい（放射線）（生理検査）（ME）（中材など）
56)	定期・保守点検の必要性はわかりますが、人工呼吸器3台ありますが年間使用時間3台で2500時間。

	保険点数よりも点検料金が高く、機器の台数を減らす医療機関が増すのではと思います。
57)	定期点検項目について、メーカーの垣根をこえて機器ごとに統一のフォーマットを作してほしい
58)	病院機能評価受申の為責任者に任命されました。私は外来・中材師長と兼務でこれを行っています。しかし看護師は機器の学習を全く行ってきていないため責任者は不向きと思います。責任者の設置を行う事と言っていますがCEか医師もしくは検査技師など対象の枠をもう少し狭めるべきと思います
59)	全ての医療機器を安全に使用する為に安全管理責任者が出来たが全てという事は現状難しい。段階的な進め方の手本を示していただきたい。
60)	生命維持管理装置の不具合時の機器動作に関する情報とその時の対応方法の情報の明確化を希望したい。
61)	当病院は、医療機器と呼ばれるものは数が少なくまた、使う機会が少ない。今回のアンケート内容は回答が充分ではなくすみません。これを機会に少し力を入れてみようかと思っています。
62)	医療機器安全管理責任者へ権限を与える仕組みが必要
63)	安全にはそれに見合う対価が必要であり、法的な拘束力も必要だと思います。できるだけやりましようでは、安全文化は根着かない気がします、このアンケート結果が反映されれば幸いです。
64)	保守管理の必要性は十分理解しているが、メーカー依頼のコスト面や所要時間について不満が多い。
65)	機器の安全管理を行う目的は理解できますが、それにとまなう資金が必要になりますので診療点数をもっと高く上げてほしい
66)	点検の必要性は理解しますが、実際予算との問題が大きい。管理責任者にも権限があいまい。責任だけが重い。責任者に対しての点数加算とかもっとはっきり具体的に示さないと国の言うように現場では不可能。担当者だけが辛い思いをする。
67)	当院の個人みtainな施設では、やっぱり経営陣の理解度と予算が一番の問題だと思います。
68)	医療機器等の安全性情報や回収などの情報はインターネットを見れば情報を得られるが、日常の業務ではなかなかそれらの情報をチェックする時間も厳しい上に院内のパソコンのほぼ全てが電子カルテのみの使用のため、インターネットを閲覧しにくい状況にあるので、もっと業者がそれらの情報を教えてくれたら助かる。
69)	医療機器購入時に使用説明だけでなく、保守点検方法についても十分説明を実施して頂きたい。
70)	病院学会等の全職種参加型の学会にて、事務職員向けの機器の保守の重要性や、事故の事例、裁判の事例等をふまえて講演して欲しい。
71)	医療機器安全管理料が低い為、経費、人員を割けない
72)	機器の点検は需要ですが 添付文書には過大な項目が記載されていることがあります。病院予算・業務量を考えた必要項目にして欲しいです。
73)	学校での教育が必要、国家試験合格のための教育内容の変更を。医師看護師にもME機器の学生時代に教育を必要。
74)	医療機器の安全管理に対する認識が全体的に薄いような気がするので、もっとしっかり医療機器の安全を行う様に啓蒙していただきたい。
75)	Q40の答えの中に④機器の統一化（操作方法の）がありますが、もちろん統一化は必要だと思いますと同時に外国製品の表示の日本語化にも注視をお願いします。人工呼吸器は最近では日本語表示になっていますが、ペースメーカー・ICD等循環器科の外国製品は未だ日本語表示が普及していません。これらの機器が一般的に使用されることを考えると日本語表示を強制しても良いのでないでしょうか。又この分野に臨床工学技士を配置する為の診療報酬上の加算額が人件費に見合う程度金額増の働きかけをお願いしたい。
76)	Q28欄外：輸液ポンプはシリンジポンプを含む。除細動器はAED4台を含む
77)	点検機器、治具が高価すぎる。MEの絶対数が足りない。外部委託等点検をすればする程コストがかさむし、それに見合った保険点数が出ない。MEに修理、メンテをさせないメーカーがいるので困る。
78)	簡易に日常点検が出来る事と安価に保守点検が出来る事が良いと思う。
79)	一民間病院においては最近、国の医療の安全管理指針動向に困惑気味である。（細密）
80)	看護師サイドの協力が少ないと医療器安全管理はうまくいかない。今イチ、どこまで管理保守点検をしたらいいかの規準わからない。
81)	Q31欄外：耐用期間の根拠を尋ねるが、メーカーが答えられない事が多い。漠然と7年後と言う返事が多い。

82)	正規の手順以外では作動しない等の安全性があれば良い。
83)	経営者が保守に対して意識が薄く、故障してから。故障するまで予防保守には予算を出さない体制に問題がある。Q17欄外に「病院が保守には経費は必要ないと思ってる。」
84)	施設の上司判断で必要な人員確保が難しいので、専門職の人がいないため完璧な対応できる所ばかりではないと思う。
85)	医療機器保守点検のコストがかかり過ぎる。もっと安価に出来ないもの？
86)	Q28欄外※吸引器はOP室1台、移動式1台、他に壁取付式あり。
87)	機器を使うのは人間であって、どんなマニュアルも管理方法も基本的な知識がなければ、安全には使用できない。やはりマニュアルや管理も大切だが医療者のレベルや意識を変えない限り事故はなくなるし、へらない。
88)	現場の意見として、点検しやすく、異常がわかりやすい方がよい。そして直しやすい。保守費用が高い!! 全ての保守を組むと多額の費用になる。保守点検 e t c の対価があれば本当はもっと保守を組みたい。Q39欄外①は現場の立場。②は施設の立場。
89)	セミナーの充実。四国内で開催して欲しい。
90)	医療機器とひとくくりというと、多種多様であり、どこまで管理すればよいか難しい。その辺りをもう少し明確にしてもらいたいと思います。
91)	医療機器の保守点検について、知識・技術的に難しいと感じている。
92)	これからの医療機器は点検・修理はMEが行っている場合が多く、交換しやすい構造や、修理内容で義務化する必要がある。メーカーによるブラックボックスを減らし、MEが主力となるようなせいでが必要と思われる。
93)	容易に保守・点検できる機器が増えてほしい。臨床工学技士の地位、認知度、重要性があがってきてほしい。
94)	保守点検を機種を問わず、まとめて安価で行ってもらえる業者があれば便利だと感じました。
95)	車には車検があり国の定めた一定の基準を満たさないと使用できません。医療機器には基準がなく、故障しなければ使用している施設がほとんどだと思います。医療機器は生命に関わる機器です。車検同様に医療機器にも国が定める一定の基準を制定して頂き、「耐用年数」或は「耐用期間」を過ぎた機器は使用不可とし、基準を満たさずに使用した場合、罰則を設ける位厳しく管理されても良いのではないかと思います。その場合、管理されてる施設では診療報酬の加算などが必要です。
96)	正しく使用していない医療機器があり、それでも点検しなくてはならなくなり、意味があるのかと思う事があります。
97)	将来的には自社で専用検査機器を買い定期点検をメーカーに頼らないで行っていききたい。
98)	定期点検時の校正機器・治工具の購入がしやすくなるように、対策などを行ってほしい。(きちんと定期点検を行えば点数加算など)
99)	当院にはMEはいませんが、同グループ病院に(近所)MEが数名いますので管理点検は一緒に(同行して)行ってもらっています。
100)	アンケートの質問内容が一部よくわかりませんでした。わかるだけ答えました。
101)	機器の安全使用の為に使用者の最低限の教育が必要である。
102)	点検の重要性を考えられる事故を推定して、これをもとに点検すると無限の点検をさせざるを得ない可能性があります。現在の点検はこの考えに由るものではないでしょうか。これはあまりにも経済負担が増えすぎます。ですから、考え得る事故ではなくて、今までに起こった人的被害を生じた事故から考えて点検をする必要があるのではないのでしょうか。点検やオーバーホール後に不備が起こることもあり得るわけですから・・・。
103)	ある程度医療事故発生時リスクの高い機器(人工呼吸器等)は、車検制度のような行政の強制指導が必要ではないかと考えます。
104)	医療機器の安全管理は一部生命に直接影響のある物以外は管理体制の簡素化を望みます。中小病院においては選任人員の配属が出来ない。管理費用もかけられないなどの問題があり、負担となっております。
105)	臨床工学技士が医療機器の種類や台数での定員を決めてほしい
106)	一般医療機器の日常点検は必要ですか。(体温計、血圧計・・・) 100台以上使用している機器の日常点検記録は、必要ですか、必要なら1日100台分の記録保管がきびしいです。
107)	各機器に使用履歴が残れば便利です。
108)	安全確保のために、病院の規模や医療機器保有台数に見合った保守点検要員(臨床工学技士)の定



	数化が望まれます。また、保守点検の保険点数化などの収益面での措置も必要と考えられます。
109)	現状では医療機器の保守点検を外部委託した場合のコスト面の問題など耐用期間を過ぎた機器に関しての新規導入のコスト面などさまざまな問題があります。
110)	保険点数を院内の点検担当者でも出来るメーカーの研修及び証明書の発行をしてほしい。
111)	保守点検の必要なものと不必要なものが区別できない（たとえば体温計、体重計、聴診器
112)	重要機器については法定点検が必要と思います。
113)	呼吸器が多い病院ですが、メンテナンス講習を行っていないメーカーもあり、やむなく外部に頼んでいる。外部に頼むとその分時間やコストが発生し計画通りに進行出来ない管理となっているのが現状です。
114)	現在、IVAC輸液ポンプを使用中ですが、メンテナンスが充分でなく、2-3ヶ月に1回。回数も少なく、今後は力を入れて行きたいと思います。
115)	医療機器の使用方法がわかりやすく記載されたマニュアルとトラブルシューティングが記載されたマニュアルが良いと思います。
116)	PMDAなどに添付文書などPDFデータなどの記載を義務化
117)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・耐用期間は使用頻度に差があり参考にならない。駆動時間表示全ての機器に表示され、それで示すようにして欲しい。経年劣化する部分があれば、理由を添付文書に入れて欲しい。そうであれば、耐用期間をあてにする。</li> <li>・機器の構造を簡単な説明文書で説明があればよい。機器の構造を理解しやすくすれば、保守管理の重要性を他者に説明しやすい。</li> <li>・院内で容易に保守・修理できる構造に機器を作ってほしい。院内で対応できる内容が増せば、臨床工学技士がいない施設は減り、雇用増。安全に貢献できると思う。</li> <li>・医療機器安全管理室設置、責任者の義務</li> </ul>
118)	医療機器の安全管理について医療機器メーカーも保証期間内について1年でなく2年保証にしてほしい。
119)	現在の医療保険制度では病院の収益がないため機器のメンテナンス更新に費用をかける事ができない
120)	とにかく監査に対応できる各書類の見本が欲しい
121)	医療機器保守料金をもう少し安くしてほしい。医療機器の料金をもう少し安くしてほしい。
122)	保守にかかる費用が保険点数をみあわない、添付文書のメーカー（保守をするとオーバーホール）、病院はつぶれる。
123)	医療機器安全管理責任者として、輸液ポンプ23台、シリンジPOMP27台、除細動器4台、AED4台、麻酔器5台、ベッドサイドモニター20台、呼吸器7台、汎用呼吸器2台の管理とペースメーカー、OPE室の自己血回収操作を1人でを行っています。ペースメーカーは、外資の会社が多いのですが、今の時代立会いの規制があるのですが病院職員（ME）向けの勉強会が少ないと思います。又、上記の医療機器を1で行うのは限界があります。
124)	保守契約料金が、新規購入機器の補償期間が1年間は短い。
125)	安全・安心・安楽（患者さんが）が重要です。
126)	いわゆる7品目以外の、もう一つ下のランクの機器の保守について明確にして欲しい（例えば輸液ポンプ、ベッドサイドモニタ、電気メス、パルスオキシメータ等）。何を保守して、何を保守しなくていいかわからない。医療機器4000種類全てをするのは不可能。
127)	現場スタッフで容易に点検が出来る機器、マニュアルを提供してください。
128)	①定期点検費用が全体的に高い。②代替機の不足などで、予定定期点検がおくれる事がある。

注意)上記のご意見は、戴いた文面をほぼ忠実に入力してありますが、内容・ニュアンスに対して誤りが無い様誤字・脱字等の修正を最小限に留めて下ります。



# 参 考 資 料

- ①フェイスシート
- ②調査票

① フェイスシート

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

アンケートの記入例

17 石川	18 徳島	19 山梨	20 愛知
21 岐阜	22 静岡	23 大阪	24 京都
25 滋賀	26 和歌山	27 鳥取	28 徳島
29 奈良	30 広島	31 山口	32 高知
33 岡山	34 福岡	35 熊本	36 鹿児島
37 香川	38 長崎	39 熊本	40 鹿児島
41 佐賀	42 長崎	43 熊本	44 鹿児島
45 宮崎	46 鹿児島	47 沖縄	

Q2	前項で「していない」にチェックをされた場合、該当する項目にチェック ① 研修内容がわからないから ② 研修に適切な人材が確保できないから ③ 予算の都合上
Q3	上記の「医療機器の安全使用のための研修」は誰が行なっていますか ① 医療機器安全管理責任者 ② 自施設の臨床工学技士※ ③ 医療機器メーカー ④ セミナー
Q4	「医療機器の安全使用のための研修」では、どのような研修資料を ① 施設内で作成したものを使用 ② メーカーから提供された資料を利用 ③ 添付文書・取扱説明書
Q5	新しい医療機器を導入する際に、医療機器の安全管理責任者は、どのような対応を ① 施設内で作成したものを使用 ② メーカーから提供された資料を利用 ③ 添付文書・取扱説明書

医療機器	台	除振動器	台	手術用顕微鏡	台
人工呼吸器	6	手術台及び治療台※1	5	麻酔器	台
除液ポンプ	3	体外式ペースメーカー	台	電気手術器※2	台

●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。

Q29 施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

	毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する
医療機器			
人工呼吸器	8		
除液ポンプ			
除振動器			
手術台及び治療台※1			
体外式ペースメーカー			
手術用顕微鏡※2			
麻酔器			
電気手術器※2			

●下の表から該当するものを選んで、番号に○をつけてください

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

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

開設者区分	1 厚生労働省	2 (独)国立病院機	3 国立大学法人	4 (独)労働者健康
	5 都道府県	6 市町村	7 地方独立行政法人	8 日赤
	9 済生会	10 北海道社会事業協	11 厚生連	12 国民健康保険団体
	13 全国社会保険協会	14 厚生年金事業振興	15 船員保険会	16 健康保険組合及び
	17 共済組合及びその	18 国民健康保険組合	19 公益法人	20 医療法人
	21 私立学校法人	22 社会福祉法人	23 医療生協	24 会社
	25 その他の法人	26 個人	27	

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

貴施設の病床 ※ご記入ください	床
--------------------	---

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





## 医療機器の安全管理についてお伺いします。

設問下部から該当するものをひとつ選んで、○をつけてください(設問によっては記入してください)

### ●従業員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。

Q1 自施設の従業員に対して実施している「医療機器の安全使用のための研修」の回数をお答えください。

- ① 1回/年      ② 2回/年      ③ 4回/年以上(      回)      ④ していない

Q2 前項で「していない」にチェックをされた場合、該当する項目にチェックしてください。

- ①研修内容がわからないから    ②研修に適格な人材が確保できないから    ③予算の都合上    ④その他(      )

Q3 上記の「医療機器の安全使用のための研修」は誰が行なっていますか。

- ①医療機器安全管理責任者    ②自施設の臨床工学技士※    ③医療機器メーカー    ④セミナー業者    ⑤その他(      )

(※医療機器安全管理責任者ではない臨床工学技士)

Q4 「医療機器の安全使用のための研修」では、どのような研修資料をお使いですか。

- ①施設内で作成したものを使用    ②メーカーから提供された資料を利用    ③添付文書・取扱説明書等を利用    ④その他(      )

Q5 新しい医療機器を導入する際に、医療機器取扱い者を対象とした新しい機器の導入研修を実施していますか。

- ①すべて実施している    ②一部実施している    ③あまり実施していない    ④実施していない    ⑤その他(      )

Q6 前項で「実施していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。

- ①研修方法がわからないから    ②従業員の勤務体制により予定が立てにくいから    ③医療機器安全管理責任者が忙しいから  
④その他(      )

Q7 実施した研修について、記録していますか。

- ①すべて記録している    ②一部記録している    ③あまり記録していない    ④記録していない

Q8 研修について記録している項目は何ですか。(複数回答可)

- ①開催日    ②場所    ③出席者    ④研修項目    ⑤研修医療機器の名称    ⑥その他(      )

Q9 Q5で「記録していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。

- ①記録項目がわからないから    ②記録するのは不要だから    ③記録方法(フォーム)が定まっていないから    ④その他(      )

Q10 医療機器の安全管理について外部に研修を委託する場合、期待する内容などがありましたら、ご記入ください。

{      }

## ●医療機器の定期保守点検についてお伺いします。

Q11 医療機器は台帳管理されていますか。

- ①すべて台帳管理している      ②一部台帳管理している      ③あまり台帳管理していない      ④台帳管理していない

Q12 前項で「台帳管理していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。

- (      ①管理台帳が無いから      ②台帳管理は不要だから      ③機器が多く管理しきれないから      ④その他 )

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

- ①すべて策定している      ②一部策定している      ③あまり策定していない      ④策定していない

Q14 前項で「策定していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。

- (      ①計画の立て方がわからないから      ②策定してもその通り実施されないから      ③必要なときにやれば良いから      ④その他 )

Q15 策定した医療機器の定期・保守点検は計画通り実施されていますか。

- ①すべて実施している      ②一部実施している      ③あまり実施していない      ④実施していない

Q16 前項で「実施していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。

- (      ①医療機器の使用状況と計画が合わないから      ②人手不足だから      ③機器が多く管理しきれないから      ④その他 )

Q17 策定した定期保守点検計画が実施されない場合、計画通り実施されない理由はなんですか。

- ①対象機器が使用中      ②点検項目がわからない      ③忘れていた      ④人手不足

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

- ①すべてしている      ②一部参考にしてしている      ③あまり参考にしていない      ④参考にしていない

Q19 前項で「参考にしていない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。

- ①添付文書等は参考にならないから      ②添付文書等のどこに書いてあるかわからないから      ③添付文書等の情報では不十分だから  
④添付文書等の記載通りの点検は困難だから      ⑤その他(      )

Q20 保守において、取扱説明書、添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報の内容は十分ですか。

- ①十分      ②どちらかといえば十分      ③どちらかといえば十分でない      ④十分でない

Q21 前項で「十分でない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。

- ①保守の項目・記載内容が少ないから      ②保守についての記載内容が理解しづらいから      ③添付文書等の記載が見づらいから  
④その他(      )

●定期保守点検の実施についてお伺いします。

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

- ①すべてを委託      ②約7割を委託      ③約5割を委託      ④約3割を委託      ⑤外部委託していない

Q23 自施設で定期保守点検を行う場合、メーカーが必要と定めた校正機器・治工具はそろっていますか。

- ①すべてそろっている      ②一部そろっている      ③あまりそろっていない      ④そろっていない

Q24 医療機器安全管理責任者は、定期・保守点検・修理の実施状況などを記録していますか。

- ①すべて記録している      ②一部記録している      ③あまり記録していない      ④記録していない

Q25 前項で「記録していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。

- ①記録項目がわからないから      ②記録するのは不要だから      ③記録方法(フォーム)が定まっていないから      ④その他

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

- ①すべて管理している      ②一部管理している      ③あまり管理していない      ④管理していない

Q27 前項で「管理していない」にチェックをされた場合、該当する理由にチェックしてください。

- ①保管場所がないから      ②収集方法がわからないから      ③管理しきれないから      ④その他( )

●下記に挙げるご使用中の医療機器に関する安全管理についてお伺いします。

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。

【保育器・人工呼吸器・輸液ポンプ・除細動器・手術台及び治療台※1・体外式ペースメーカー・手術用照明器※2・麻酔器・電気手術器※3・吸引器・滅菌器※4】  
 ※1 分娩台など含む ※2 支持アーム・スタンド等含む ※3 電気メス、バイポーラ、超音波手術器含 ※4 オートクレーブ、EOG等

Q28 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。

保育器	台	除細動器	台	手術用照明器※2	台	吸引器	台
人工呼吸器	台	手術台及び治療台※1	台	麻酔器	台	滅菌器※4	台
輸液ポンプ	台	体外式ペースメーカー	台	電気手術器※3	台	該当無し	台

●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。

Q29 施設で導入している機器の使用状況をお答えください。

	毎日使用する	2週間に数回程度使用する	1ヶ月に数回程度使用する	あまり使用していない
保育器				
人工呼吸器				
輸液ポンプ				
除細動器				
手術台及び治療台※1				
体外式ペースメーカー				
手術用照明器※2				
麻酔器				
電気手術器※3				
吸引器				
滅菌器※4				

Q30 下記の医療機器は平均でどのくらいの期間使用しますか。

	5年未満	5～7年	7～10年	10年以上(約年)
保育器				
人工呼吸器				
輸液ポンプ				
除細動器				
手術台及び治療台※1				
体外式ペースメーカー				
手術用照明器※2				
麻酔器				
電気手術器※3				
吸引器				
滅菌器※4				

Q31 各医療機器に定められた耐用期間※5を過ぎた機器についてお答えください。

	使用する	気になるが使用する	予備にまわす	使用しない
保育器				
人工呼吸器				
輸液ポンプ				
除細動器				
手術台及び治療台※1				
体外式ペースメーカー				
手術用照明器※2				
麻酔器				
電気手術器※3				
吸引器				
滅菌器※4				

Q32 下記の医療機器を更新するきっかけは何ですか。(複数回答可)

	性能・機能の限界	耐用期間	メーカーサポート終了	機器の故障	予算関係
保育器					
人工呼吸器					
輸液ポンプ					
除細動器					
手術台及び治療台※1					
体外式ペースメーカー					
手術用照明器※2					
麻酔器					
電気手術器※3					
吸引器					
滅菌器※4					

Q33 下記の医療機器について更新するときの主な手段はなんですか。(複数回答可)

	新規で購入	リース・レンタルで導入	中古で購入	リースUP機器を購入	他の施設からの譲受
保育器					
人工呼吸器					
輸液ポンプ					
除細動器					
手術台及び治療台※1					
体外式ペースメーカー					
手術用照明器※2					
麻酔器					
電気手術器※3					
吸引器					
滅菌器※4					

**Q34 下記の医療機器が不要になった場合にどのようにしていますか。(複数回答可)**

	メーカー・販売業者に処理依頼	産廃処理業者に処理依頼	中古業者に売却	他施設に譲渡
保育器				
人工呼吸器				
輸液ポンプ				
除細動器				
手術台及び治療台※1				
体外式ペースメーカー				
手術用照明器※2				
麻酔器				
電気手術器※3				
吸引器				
滅菌器※4				

**Q35 施設で導入している下記機器の日常点検(使用前・使用中・使用后)などのユーザー点検の実施についてお答えください。**

	全て実施している	一部実施している	あまり実施していない	実施していない
保育器				
人工呼吸器				
輸液ポンプ				
除細動器				
手術台及び治療台※1				
体外式ペースメーカー				
手術用照明器※2				
麻酔器				
電気手術器※3				
吸引器				
滅菌器※4				

**Q36 施設で導入している機器の定期・保守点検は誰が行っていますか。**

	すべて自施設で実施	一部を外部委託	全て外部委託
保育器			
人工呼吸器			
輸液ポンプ			
除細動器			
手術台及び治療台※1			
体外式ペースメーカー			
手術用照明器※2			
麻酔器			
電気手術器※3			
吸引器			
滅菌器※4			

**Q37 外部委託している定期・保守点検の内容についてお答えください。**

	満足	やや満足	やや不満	不満
保育器				
人工呼吸器				
輸液ポンプ				
除細動器				
手術台及び治療台※1				
体外式ペースメーカー				
手術用照明器※2				
麻酔器				
電気手術器※3				
吸引器				
滅菌器※4				

**Q38 医療機器についての「耐用期間」という言葉をご存知でしたか。**

- ①意味を知っている      ②聞いたことがある      ③なんとなく知っていた      ④知らなかった

※ 5

『耐用期間(耐用寿命)は耐用年数とは異なります。耐用年数とは大蔵省令に基づいた原価償却資産の耐用年数のことを指します。一方、耐用期間(耐用寿命)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が近いことを示し、総合的に判断すると更新(買い換え、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。』

**Q39 保守・修理対応についてもっとも重要視する事項を、ひとつお答えください。**

- ①故障連絡から来院までの時間      ②保守契約料金      ③修理、納期など期間      ④修理代金  
⑤部品代金      ⑥24時間対応      ⑦点検報告書の内容の充実      ⑧その他( )

**Q40 医療機器を安心・安全に使用するために、日常点検、定期・保守点検以外で重要と思われるものを、ひとつお答えください。**

- ①分かり易い取扱説明書      ②点検に特化したマニュアル      ③医療機器使用者の操作方法習熟      ④機器の操作方法の統一化  
⑤容易に保守点検できる機器構造      ⑥臨床工学技士等専門職の増員      ⑦操作の容易な機器      ⑧その他( )

**Q41 下記にあげる資料をご利用になったことはありますか。当てはまるものに○をつけてください。**

- ①医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省)  
②医薬品等回収関連情報 (厚生労働省)  
③医薬品医療機器情報提供ホームページ ((独)医薬品医療機器総合機構)  
④医薬品医療機器情報配信サービス ((独)医薬品医療機器総合機構)  
⑤医療機器の添付文書情報 ((独)医薬品医療機器総合機構)  
⑥医療事故情報収集等事業による医療安全情報・報告書 ((財)日本医療機能評価機構)  
⑦安全性情報 ((財)医療機器センター)  
⑧医療機器管理に関する報告書・指針 ((社)日本臨床工学技士学会)

**●医療機器の安全管理についてご意見などありましたら、ご自由にお書きください。**

[ ]

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