

【添付資料 2】

旨を記載すること。

14) 「取扱い上の注意」について

基準又は承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。

15) 「保守・点検に係る事項」について

- (1) 再使用することができる旨の承認を受けたものにあつては、滅菌条件等再使用のために必要な措置に係る事項を記載すること。
- (2) 保守点検が必要な医療用具（薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号、以下「施行規則」という。）第 61 条の 2 の規定により施行規則別表 1 の 2 に掲げられた医療用具）については、「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」の小項目に分けて、その順に記載すること。
- (3) 「使用者による保守点検事項」は、点検項目とその概要を簡略に記載することとし、その詳細な内容については、取扱い説明書の該当部分を参照する旨を記載して差し支えないこと。
- (4) 「業者による保守点検事項」については、点検頻度の高い順に保守点検事項を、点検時期と点検内容を対比して記載すること。

16) 「承認条件」について

- (1) 承認条件が付された場合にのみ記載すること。
- (2) 当該承認条件を満たした後に当該記載を削除する改訂を行うことは差し支えないが、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

17) 「包装」について

- (1) 包装単位を記載すること。
- (2) 複数の包装単位が存在する場合には、製品毎に整理してすべてを記載すること。

18) 「主要文献及び文献請求先」について

- (1) 文献請求先にあつては、その氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。
- (2) 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。
- (3) 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。
- (4) 当該製品の適用の範囲を超える「性能、使用目的、効果・効能」を示唆するような文献は記載しないこと。

19) 「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等」について

- (1) 問い合わせ窓口の連絡先として氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。輸入製品の場合は輸入先の企業名及び国名も記載すること。
- (2) 緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。

【添付資料2】

- (3) 輸入製品の場合には、当該製品の輸入先の国名及び企業名を記載すること。
- (4) 当該項目の後ろには、販売業者（代理店）の連絡先を記入するための欄（空欄）を用意することが望ましいこと。

【添付資料3】



医薬発第 0829009 号

平成 14 年 8 月 29 日

各都道府県 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局長

医療安全推進総合対策への取り組みの推進について

医薬品・医療用具の安全対策につきましては、日頃より種々御尽力いただいているところであります。

本年4月17日に「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」がとりまとめられ、その中で、現状、医療上必要不可欠なものとして使用されている医薬品や医療用具にかかわる安全性の向上についても提言されているところです。

このほど日本製薬団体連合会、日本医療機器関係団体協議会に対して、別添のとおり通知したので、御了知のうえ、適宜、貴管下関係企業に対し、御指導方お願いいたします。

日本製薬団体連合会会長
日本医療機器関係団体協議会会長 } 殿

厚生労働省医薬局長

医療安全推進総合対策への取り組みの推進について

厚生労働省では、近年、医療機関における医療事故が相次いでいる中、医療安全対策の目指すべき方向性を示すため、平成13年5月に医療安全対策検討会議（座長：森亘 日本医学会会長）を設置し、医療安全対策について、主として医療事故を未然に防止するためにはどのような対策を講じるべきかという観点から検討を行い、本年4月17日に検討結果を「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」としてとりまとめたところです。その中には、医療上必要不可欠なものとして使用されている医薬品や医療用具の安全性の向上についても提言されています。

ついては、本報告書における医薬品、医療用具に関する提言を踏まえ、患者の安全を最優先に考えた医療安全を確保するための積極的な取り組みを推進するため、貴会傘下会員に対し、下記について周知いただきますよう、よろしくお願いいたします。

また、貴会におかれましても、特に、下記I. 4に示しているとおおり、傘下会員が収集した意見・要望等の情報を集約し整合化する等、医療従事者の意見・要望等への対応を検討するための体制・組織の整備を進めていただく等、医療安全の確保に向けた積極的な取り組みをお願いいたします。

【添付資料3】

記

I 基本的事項について

1. 医薬品、医療用具の取り違えや誤使用等がないようにするため、製品の開発・改良、関連情報の提供等、製品側からの対応に積極的に取り組むこと。
2. 製品を開発する段階から、実際の使用に供された時の取り違えや誤使用のリスクを想定し、それらを極力軽減させる設計や製品開発を行うこと。
3. 製品の市販後の安全対策として、より多くの医療従事者から製品に関する意見・要望等の情報収集に積極的に取り組み、製品の改良に反映させること。
4. 医療従事者の意見・要望等への対応を検討するにあたっては、個々の企業としての取り組みのみならず、各企業が収集した意見・要望等の情報を集約・整合化するために団体が行う取り組みに協力すること。
5. 医療機関におけるリスク管理のため、収集した情報を医療機関等向けの情報として発信すること。
6. その他、以下の（１）～（４）に掲げる事項が、医薬品、医療用具を供給する企業としての責務と役割であること。
 - （１）医薬品、医療用具の供給を通じて医療にかかわっている立場として、国民の保健医療の向上のため、医療従事者等の安全にかかわるニーズを尊重すること。
 - （２）研究・開発・製造・流通の各段階において安全対策に取り組むことにより最終使用段階における安全な製品の供給が確保されるよう努めること。
 - （３）製品間の類似性・誤使用を招きやすい構造等、医療従事者等とのかかわり（インターフェイス）により生じる問題に関して、医療安全を確保する観点から積極的に取り組むこと。
 - （４）類似性に関する情報等、医療機関に注意を喚起する情報を迅速に提供すること。

【添付資料3】

II 医薬品に関する事項について

1. 医薬品の販売名・外観の類似性について

(1) 開発段階の対応

(ア) 新たに開発する製品について、既存のものとの取り違え・誤使用等のリスクを軽減するための対策に取り組むこと。

(イ) 容器、包装等の外観写真に関する情報等を組み込んだデータベースが開発され次第、活用するとともに、医療従事者等の意見を幅広く聴取する等により、製品に関する取り違え・誤使用等のリスクを適切に評価すること。

(2) 市販後の対応

(ア) 市販後において指摘される製品間の類似性に関する情報を収集し、医療機関等や患者に対して注意を喚起するため広く公表するとともに、そのための体制を整備すること。

(イ) リスクの特に大きいものについては、必要なリスク軽減策を講じること。

(ウ) リスク軽減策として、販売名・外観を変更した場合には、医療関係者に対して外観の変更等に関する注意を喚起するような表示をするとともに、変更後の新たな事故発生等への影響も十分に考慮すること。

2. 製品に関する情報の記載方法等の標準化・統一化について

記載方法や記載場所の標準化・統一化に従い、規格や剤型等の製品の多様性を考慮しつつ、取り違え・誤使用等のリスクを回避するための情報を確実に医療機関等に対して提供すること。

3. 医薬品情報の提供・活用について

(1) 医薬品情報の提供

医薬品の取り違え、誤使用等を回避する観点から、医療従事者に対して、医薬品の販売名・外観の類似性に関する情報を提供すること。

(2) 医薬品情報の活用

安全性を一層考慮した医薬品等の使用が医療機関等において可能となるよう、医薬品全体の情報を医療機関等が活用するために、必要な医薬品情報データベースの整備へ向けて取り組むこと。

(3) 国民・患者への情報提供

国民・患者に対して、医薬品の販売名・外観の類似性に関する情報を積極的に提供すること。

【添付資料3】

Ⅲ 医療用具に関する事項について

1. 人の行動特性、限界を考慮した設計について

- (1) 医療用具を設計・開発する段階において、人間の行動や能力その他の特性を考慮し、操作する者が安全かつ有効に使用でき、誤使用しにくいような設計の考え方（ヒューマンファクターエンジニアリング）を積極的に導入すること。
- (2) 単純な操作ミスが生命の危機の直結するような医療用具については、できるだけ構造又は機能の単純化、操作方法の簡略化を進めること。
- (3) 事故防止対策に関する国際基準等が存在しない医療用具にあつては、我が国における防止対策のための基準を国際基準化するための働きかけを産学官がより一層協力し、積極的に行うこと。

2. 適切な保安管理について

- (1) 医療機関等に対して、現在必ずしも徹底されていない耐用期限の設定や、保守点検に関する必要な情報提供を行うこと。
- (2) 医療機関における保守管理の実効性を高めるため、保守点検に必要な情報を添付文書に記載すること。

3. 使用方法等に関する医療機関内の研修への支援について

医療機関内で使用目的及び操作方法等の情報提供を行う等、医療機関における研修の取組を支援すること。

4. 医療用具情報の提供・活用について

- (1) 医療機関に、医療用具情報を入手するために設置された窓口に対して、迅速かつ的確に医療用具に関する情報を提供すること。
- (2) 医療従事者に対して効率的に情報提供するため、医療用具の情報に関する専門家を育成すること。
- (3) 医療用具の添付文書の書式や記載内容の整備・標準化を進めるとともに、提供方法等の充実を図ること。
- (4) バーコードチェックが普及するよう検討すること。

(医療機関調査アンケート関係)

- ・ 添付資料 4 : 医療機関へのアンケート用紙
- ・ 添付資料 5 : アンケート発送医療機関施設リスト
- ・ 添付資料 6 : アンケート回答結果概要

平成15年1月吉日

各位

平成14年度厚生労働省医薬安全総合研究事業
「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究班」

主任研究者 小野 哲章
(神奈川県立衛生短期大学教授)

分担研究者 渡邊 敏
(北里大学医療衛生学部教授)

『医療機器の耐用期間(耐用年数)に関する調査』へのご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平成14年度の厚生労働省医薬安全総合研究事業として『医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究』を実施しておりますが、その研究の一つとして医療施設における医療機器の現状を調査したいと思っております。

医療機器の耐用期間(耐用年数)については、税法上の耐用年数が一般に用いられていますが、医療機器の安全性や信頼性を維持して、これら機器を効率よく医療に使用する際には、真の耐用期間の設定が必要と思われます。いままでに、医療の現場で医療機器が使用されている期間、それら機器の管理の実状等についての調査はありませんが、これらの事項は真の耐用期間を設定するには絶対に必要なことと思われるので、本調査にご協力下さいますようお願いいたします。

同封の調査用紙は、貴施設の該当部門のご担当者にお渡しいただき、期日までにご回答いただきますようお願い申し上げます。

なお、ご回答いただいた個別のデータや病院名などは外部へ一切開示しないよう厳重に管理致しますので、ご協力の程よろしくお願いいたします。

謹白

記

■アンケートの構成(8部門)

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1. 事務部門(管理課、用度課等) | 5. 放射線部(4機種) |
| 2. 手術部(5機種) | 6. 内視鏡部門(4機種) |
| 3. ICU・CCU(NICUを含む)(4機種) | 7. 中央滅菌材料部門(4機種) |
| 4. 臨床検査・生理検査部門(3機種) | 8. 臨床工学部門(ME部門)(4機種) |

■提出期限 2003年(平成15年)2月17日(月)

■提出方法 各部門から回収の上、一括して同封の返信用封筒にて送付願います。

(問合せ先) FAXをご利用の際には下記宛に送付願います。

〒113-0033 東京都文京区本郷3-22-3 協立ビル3F

CEネットワークジャパン内

厚生労働科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」

病院調査アンケート担当部門宛

FAX: 03-5805-5288 電話: 03-5805-5287

§ 医療機器の耐用期間（耐用年数）に関する調査

<p>＜事務部門（管理課、用度課等）＞にお渡してください</p>

■回答者所属名： _____

1. 病院の規模等

①ベッド数： _____ 床

②ICU・CCUのベッド数： _____ 床

③手術件数： _____ /年

④診療科の数： _____ 科目、及び種類（下記の該当するものに○をして下さい）

一般外科、消化器外科、胸部外科、心臓血管外科、小児外科、呼吸器外科、脳神経外科、
形成外科、美容外科、整形外科、耳鼻咽喉科、眼科、泌尿器科、皮膚科、精神神経科、
小児科、産科、婦人科、一般内科、消化器内科、神経内科、呼吸器内科、腎臓内科、
内分泌内科、循環器内科、放射線科

その他： _____

2. 医療機器廃棄の実状

過去5年間に廃棄された機器についてお答え下さい。

①廃棄時の購入後年数と台数

1年以内 _____ 台、 1年以上～3年未満 _____ 台、 3年以上～5年未満 _____ 台

5年以上～8年未満 _____ 台、 8年以上～10年未満 _____ 台、 10年以上～15年未満 _____ 台

15年以上 _____ 台

②廃棄理由（主な理由を二つあげて下さい。）

- 1)安全性低下、 2)信頼性低下、 3)修理不能、 4)部品調達不能、 5)税法上の耐用年数が来たから、
6)予算が付いたから、 7)今の診療レベルに適合しないから、 8)使用頻度減少、 9)修理費の増加、
10) その他： _____

■貴院名： _____

（お差し支えなければ、後日、調査結果をご報告いたしますので、貴院名をご記入下さい。公表は決して致しません）

※提出期限 2003年（平成15年）2月17日（月）

※提出方法 各部門から回収の上、一括して同封の返信用封筒にて送付願います。

§ ご協力有り難うございます。

§ 医療機器の耐用期間（耐用年数）に関する調査

<放射線部>にお渡してください

(1) 一般X線撮影装置 についてお答えください。

(それぞれ該当するものには○をして下さい)

■ 回答者の職種：1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師

4) その他； _____

1. 現在使用している一般X線撮影装置の現状（平均的な状況を記入して下さい）

①購入後の年数と台数：

1年以内	1年以上～3年未満	3年以上～5年未満	5年以上～8年未満
台	台	台	台
8年以上～10年未満	10年以上～15年未満	15年以上	/
台	台	台	

②一般X線撮影装置の使用状況： 1) あまり使われていない

2) 比較的よく使われている

3) 台数不足を感じるくらいよく使われている

4) その他； _____

③日常点検：1) 実施している 2) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の④の設問へ）

・担当者：1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師、 4) その他； _____

・点検回数：1) 使用前後、 2) 時々

④定期点検<取扱説明書に記載されている定期点検>： a) 実施している b) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の⑤の設問へ）

・担当者：1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師、 4) メーカー、 5) その他； _____

・点検回数： _____ 時間毎、 _____ ヶ月毎、 _____ 年毎、 不定期

⑤オーバーホール： a) 実施している b) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の⑥の設問へ）

・担当者：1) メーカー、 2) その他； _____

・点検回数： _____ 時間毎、 _____ ヶ月毎、 _____ 年毎、 不定期

➡ <裏面に続きます>

【添付資料4】

⑥一般 X 線撮影装置の安全管理を担当する責任者を定めていますか？ a) はい b) いいえ

“はい”の場合はその職種を記入して下さい。職種： _____

2. 一般 X 線撮影装置の耐用期間に関する下記の設問にお答え下さい。

1) 一般 X 線撮影装置の耐用期間について

①メーカーが耐用期間を指定することを望みますか？ a) 望む b) 望まない

a) 望む場合は、その理由をお聞かせ下さい。

b) 望まない場合は、その理由をお聞かせ下さい。

②そのほか一般 X 線撮影装置の耐用期間についてご意見、要望等がありましたらお聞かせ下さい。

③一般 X 線撮影装置の耐用期間を設定すると仮定した場合、どれくらいの期間が妥当と思いますか？

_____年

2) 一般 X 線撮影装置による故障について

一般 X 線撮影装置を長期間使用していたためと思われる故障を経験したことがありますか？

もしあれば 購入後の年数、故障の内容、考えられる故障の原因、今までの実施された点検内容などについてお聞かせ下さい。

	購入後の年数	故障内容	考えられる故障原因	今まで実施した点検内容
(例)	18	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
記 入 欄				

§ ご協力有り難うございます。

§ 医療機器の耐用期間（耐用年数）に関する調査

＜放射線部＞にお渡してください

(2) MRI装置 についてお答えください。

（それぞれ該当するものには○をして下さい）

■ 回答者の職種：1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師、 4) 臨床検査技師

5) その他； _____

1. 現在使用しているMRI装置の現状（平均的な状況を記入して下さい）

①購入後の年数と台数：

1年以内	1年以上～3年未満	3年以上～5年未満	5年以上～8年未満
台	台	台	台
8年以上～10年未満	10年以上～15年未満	15年以上	/
台	台	台	

②MRI装置の使用状況： 1) あまり使われていない

2) 比較的良好に使われている

3) 台数不足を感じるくらいよく使われている

4) その他； _____

③日常点検： 1) 実施している 2) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の④の設問へ）

・担当者： 1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師、 4) 臨床検査技師

5) その他； _____

・点検回数： 1) 使用前後、 2) 時々

④定期点検＜取扱説明書に記載されている定期点検＞： a) 実施している b) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の⑤の設問へ）

・担当者： 1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師、 4) 臨床検査技師、 5) メーカー

6) その他； _____

・点検回数： _____ 時間毎、 _____ ケ月毎、 _____ 年毎、 不定期

⑤オーバーホール： a) 実施している b) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の⑥の設問へ）

・担当者： 1) メーカー、 2) その他； _____

・点検回数： _____ 時間毎、 _____ ケ月毎、 _____ 年毎、 不定期

➡ ＜裏面に続きます＞

【添付資料4】

⑥MRI装置の安全管理を担当する責任者を定めていますか？： a) はい b) いいえ

“はい”の場合はその職種を記入して下さい。職種： _____

2. MRI装置の耐用期間に関する下記の設問にお答え下さい。

1) MRI装置の耐用期間について

①メーカーが耐用期間を指定することを望みますか？： a) 望む b) 望まない

a) 望む場合は、その理由をお聞かせ下さい。

b) 望まない場合は、その理由をお聞かせ下さい。

②そのほかMRI装置の耐用期間についてご意見、要望等がありましたらお聞かせ下さい。

③MRI装置の耐用期間を設定すると仮定した場合、どれくらいの期間が妥当と思いますか？

_____年

2) MRI装置による故障について

MRI装置を長期間使用していたためと思われる故障を経験したことがありますか？

もしあれば 購入後の年数、故障の内容、考えられる故障の原因、今までの実施された点検内容などについてお聞かせ下さい。

	購入後の年数	故障内容	考えられる故障原因	今まで実施した点検内容
(例)	18	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
記 入 欄				

§ ご協力有り難うございます。

§ 医療機器の耐用期間（耐用年数）に関する調査

＜放射線部＞にお渡してください

(3) **X線CT装置** についてお答えください。

（それぞれ該当するものには○をして下さい）

■ 回答者の職種：1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師

4) その他： _____

1. 現在使用している X線CT装置の現状（平均的な状況を記入して下さい）

①購入後の年数と台数：

1年以内	1年以上～3年未満	3年以上～5年未満	5年以上～8年未満
台	台	台	台
8年以上～10年未満	10年以上～15年未満	15年以上	/
台	台	台	

② X線CT装置の使用状況： 1) あまり使われていない

2) 比較的よく使われている

3) 台数不足を感じるくらいよく使われている

4) その他： _____

③日常点検： 1) 実施している 2) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の④の設問へ）

・担当者：1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師、 4) その他； _____

・点検回数：1) 使用前後、 2) 時々

④定期点検＜取扱説明書に記載されている定期点検＞： a) 実施している b) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の⑤の設問へ）

・担当者：1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師、 4) メーカー、 5) その他； _____

・点検回数： _____ 時間毎、 _____ ヶ月毎、 _____ 年毎、 不定期

⑤オーバーホール： a) 実施している b) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の⑥の設問へ）

・担当者：1) メーカー、 2) その他； _____

・点検回数： _____ 時間毎、 _____ ヶ月毎、 _____ 年毎、 不定期

➡ ＜裏面に続きます＞

【添付資料4】

⑥ X線 CT 装置の安全管理を担当する責任者を定めていますか？： a) はい b) いいえ

“はい” の場合はその職種を記入して下さい。職種： _____

2. X線 CT 装置の耐用期間に関する下記の設問にお答え下さい。

1) X線 CT 装置の耐用期間について

①メーカーが耐用期間を指定することを望みますか？： a) 望む b) 望まない

a) 望む場合は、その理由をお聞かせ下さい。

b) 望まない場合は、その理由をお聞かせ下さい。

②そのほか X線 CT 装置の耐用期間についてご意見、要望等がありましたらお聞かせ下さい。

③ X線 CT 装置の耐用期間を設定すると仮定した場合、どれくらいの期間が妥当と思いますか？

_____ 年

2) X線 CT 装置による故障について

X線 CT 装置を長期間使用していたためと思われる故障を経験したことがありますか？

もしあれば 購入後の年数、故障の内容、考えられる故障の原因、今までの実施された点検内容などについてお聞かせ下さい。

	購入後の年数	故障内容	考えられる故障原因	今まで実施した点検内容
(例)	18	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
記 入 欄				

§ ご協力有り難うございます。

【添付資料4】

§ 医療機器の耐用期間（耐用年数）に関する調査

＜放射線部＞にお渡してください

(4) **X線透視撮影装置** についてお答えください。

（それぞれ該当するものには○をして下さい）

■ 回答者の職種：1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師

4) その他； _____

1. 現在使用している X線透視撮影装置の現状（平均的な状況を記入して下さい）

①購入後の年数と台数：

1年以内	1年以上～3年未満	3年以上～5年未満	5年以上～8年未満
台	台	台	台
8年以上～10年未満	10年以上～15年未満	15年以上	/
台	台	台	

② X線透視撮影装置の使用状況： 1) あまり使われていない

2) 比較的良好に使われている

3) 台数不足を感じるくらいよく使われている

4) その他： _____

③日常点検： 1) 実施している 2) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の④の設問へ）

・担当者：1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師、 4) その他； _____

・点検回数：1) 使用前後、 2) 時々

④定期点検＜取扱説明書に記載されている定期点検＞： a) 実施している b) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の⑤の設問へ）

・担当者：1) 医師、 2) 看護師、 3) 診療放射線技師、 4) メーカー、 5) その他； _____

・点検回数： _____ 時間毎、 _____ ケ月毎、 _____ 年毎、 不定期

⑤オーバーホール： a) 実施している b) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の⑥の設問へ）

・担当者：1) メーカー、 2) その他； _____

・点検回数： _____ 時間毎、 _____ ケ月毎、 _____ 年毎、 不定期

➡ <裏面に続きます>

【添付資料4】

⑥ X線透視撮影装置の安全管理を担当する責任者を定めていますか？： a) はい b) いいえ

“はい”の場合はその職種を記入して下さい。職種： _____

2. X線透視撮影装置の耐用期間に関する下記の設問にお答え下さい。

1) X線透視撮影装置の耐用期間について

①メーカーが耐用期間を指定することを望みますか？： a) 望む b) 望まない

a) 望む場合は、その理由をお聞かせ下さい。

b) 望まない場合は、その理由をお聞かせ下さい。

②そのほかX線透視撮影装置の耐用期間についてご意見、要望等がありましたらお聞かせ下さい。

③X線透視撮影装置の耐用期間を設定すると仮定した場合、どれくらいの期間が妥当と思いますか？

_____年

2) X線透視撮影装置による故障について

X線透視撮影装置を長期間使用していたためと思われる故障を経験したことがありますか？

もしあれば 購入後の年数、故障の内容、考えられる故障の原因、今までの実施された点検内容などについてお聞かせ下さい。

	購入後の年数	故障内容	考えられる故障原因	今まで実施した点検内容
(例)	18	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
記 入 欄				

§ ご協力有り難うございます。

§ 医療機器の耐用期間（耐用年数）に関する調査

< ICU・CCU（NICUを含む）部門 >にお渡してください

(1) 人工呼吸器 についてお答えください。

(それぞれ該当するものには○をして下さい)

■ 回答者の職種：1) 医師、2) 看護師、3) 臨床工学技士、4) 臨床検査技師

5) その他； _____

1. 現在使用している人工呼吸器の現状（平均的な状況を記入して下さい）

①購入後の年数と台数：

1年以内	1年以上～3年未満	3年以上～5年未満	5年以上～8年未満
台	台	台	台
8年以上～10年未満	10年以上～15年未満	15年以上	/
台	台	台	

②人工呼吸器の使用状況： 1) あまり使われていない

2) 比較的良好に使われている

3) 台数不足を感じるくらいよく使われている

4) その他； _____

③日常点検： 1) 実施している 2) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の④の設問へ）

・担当者：1) 医師、2) 看護師、3) 臨床工学技士、4) 臨床検査技師、5) その他； _____

・点検回数：1) 使用前後、 2) 時々

④定期点検＜取扱説明書に記載されている定期点検＞： a) 実施している b) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の⑤の設問へ）

・担当者：1) 医師、2) 看護師、3) 臨床工学技士、4) 臨床検査技師、5) メーカー

6) その他； _____

・点検回数： _____ 時間毎、 _____ ケ月毎、 _____ 年毎、 不定期

⑤オーバーホール： a) 実施している b) 実施していない

（“実施していない”と答えた場合は次の⑥の設問へ）

・担当者：1) メーカー、2) その他； _____

・点検回数： _____ 時間毎、 _____ ケ月毎、 _____ 年毎、 不定期

➡ <裏面に続きます>

【添付資料4】

⑥人工呼吸器の安全管理を担当する責任者を定めていますか？ a) はい b) いいえ

“はい”の場合はその職種を記入して下さい。職種： _____

2. 人工呼吸器の耐用期間に関する下記の設問にお答え下さい。

1) 人工呼吸器の耐用期間について

①メーカーが耐用期間を指定することを望みますか？ a) 望む b) 望まない

a) 望む場合は、その理由をお聞かせ下さい。

b) 望まない場合は、その理由をお聞かせ下さい。

②そのほか人工呼吸器の耐用期間についてご意見、要望等がありましたらお聞かせ下さい。

③人工呼吸器の耐用期間を設定すると仮定した場合、どれくらいの期間が妥当と思いますか？

_____年

2) 人工呼吸器による故障について

人工呼吸器を長期間使用していたためと思われる故障を経験したことがありますか？

もしあれば 購入後の年数、故障の内容、考えられる故障の原因、今までの実施された点検内容などについてお聞かせ下さい。

	購入後の年数	故障内容	考えられる故障原因	今まで実施した点検内容
(例)	18	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
記 入 欄				

§ ご協力有り難うございます。