

●オーバーホール担当者

担当者	施設数 (施設回数)	全体に占める 割合
メーカ	41	83.7%
その他	3	6.1%
不明	5	10.2%
合計	49	100.0%

■患者モニタ装置のオーバーホール担当者



【結果】

オーバーホールを実施している施設において、ほとんどの施設でメーカにより行われていることがわかる。

【考察】

オーバーホールの業務内容から考えるとき、ほとんどの施設でメーカにより実施されているのは妥当なことと思われる。

●オーバーホール回数

オーバーホール回数	施設数	全体に占める 割合	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	0	0.0%	0	0
ヶ月毎	7	15.2%	54	54
年毎	5	10.9%	6	72
不定期	30	65.2%	128	128
不明	4	8.7%	平均	10.5ヶ月
合計	46	100.0%		

【結果】

オーバーホールを定期的に行っている12施設の回答から算出すると、患者モニタ装置は10.5ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

10.5ヶ月ごとに患者モニタ装置のオーバーホールが行われていることがわかった。ただ、この結果が12施設から得られたため問題があるが、オーバーホールの回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要がある。

●オーバーホール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	12	26.1%
不定期	30	65.2%
不明	4	8.7%
合計	46	100.0%

■患者モニタ装置のオーバーホール実施状況



【結果】

オーバーホールは回答した施設の26.1%で定期的に行われていたが、65.2%は不定期で実施されていることがわかる。

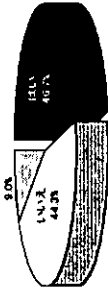
【考察】

オーバーホールは回答した施設の約1/4で定期的に行われていたが、残りは、装置の使用状況に応じて不定期で実施していると考えられる。

6) 安全管理を担当する責任者の有無

責任者の有無	施設数	全体に占める 割合
はい	99	46.7%
いいえ	94	44.3%
不明	19	9.0%
合計	212	100.0%

■患者モニタ装置の安全管理責任者の有無



【結果】

46.7%の施設で安全管理を担当する責任者がいるが、44.3%の施設では責任者がいないことがわかる。

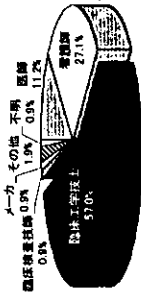
【考察】

患者モニタ装置の現場で果たす役割等を考えるとき、半数弱の施設で責任者がいないことは大きな問題で、すべての施設で責任者を決める必要があると思われる。

●担当者職種

職種	施設数 (複数回答)	全体に占める 割合
医師	12	11.2%
看護師	29	27.1%
臨床工学技士	61	57.0%
臨床検査技師	1	0.9%
メーカ	1	0.9%
その他	2	1.9%
不明	1	0.9%
合計	107	100.0%

■患者モニタ装置の安全管理責任者の職種



【結果】

安全管理を担当する責任者のいる施設において、57.0%の施設で臨床工学技士、ついで27.1%で看護師、11.2%で医師がそれぞれ責任者になっていることがわかる。

【考察】

医療現場で唯一の工学の専門家である臨床工学技士が57.0%の施設で責任者になっていることは良いことで、この割合は今後抑えるものと考えられる。

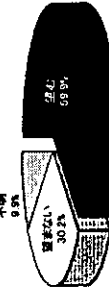
設問2: 患者モニタ装置の耐用期間に関する設問

1) 患者モニタ装置の耐用期間

① メーカが耐用期間を指定することを望むか

メーカの指定	施設数	全体に占める 割合
望む	127	59.9%
望まない	64	30.2%
不明	21	9.9%
合計	212	100.0%

■患者モニタ装置の耐用期間指定希望の有無



【結果】

59.9%の回答者がメーカによる耐用期間の設定を望んでいることがわかる。

a) 【望む理由】

望む理由に対するアンケート意見を集約し、以下にまとめる。

理由	回答数	割合
時代の進歩に合わせた医療を行くため	0	0.0%
機器更新の目安になるため	46	45.5%
機器の老朽化・劣化、使用期間の目安	12	11.9%
部品の調達可能期間を明確にするため	31	30.7%
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため	2	2.0%
故障の予測	10	9.9%
メンテナンスの目安となるため		
機器の品質管理、維持管理と保障		
その他		
使用目的、使用頻度により差が生じるため		
法律で義務化して欲しい、		
機器の責任所在を明確にするため		
はっきりした理由なし		
合計	101	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望む127施設のうち、望む理由の記載のあった101施設の中で、『機器更新の目安を理由に挙げている回答が45.5%を占め、『安全』がそれについて多く、30.7%あった。

【考察】

『機器更新の目安が半載弱を占めていたが、このことは現場で機器更新の際に目安になるものがないことを示している。このように『目安がないため、現場の担当者は機器を更新するために管理者を説得する際に大変苦労しているものと考えられる。』『安全』を理由にした回答が割と比較的多かったが、これは患者モニタ装置の故障が即患者の命に関わらないことを反映した結果と思われる。

患者モニタの耐用期間指定に関する『望む理由』のアンケート意見を下記に示す。

10年目以降はモニタのトラブルが頻発している。安心して使用できる期間の明示が欲しい。
24時間患者の生命を監視する装置だから。
セントラルモニタが短期した場合は、代日するものがないため。
アラーム警報のものは標準劣化により故障の頻度が高くなるため。
メーカーが機器の定期メンテナンスを行い正確な耐用年数の指定をしていくように望みます。機種の購入時期が立てやすくなると思う。
メーカーは消耗による不具合を予測できるように正確な耐用年数の指定をしてくれたい。
モニタ一設備は使用頻度が高く(ほぼ24時間連続)消耗しやすいため。
モニタは数値にすべての信頼をおく傾向がある。その割には点検をされる事が少ない。より安全な使用のために耐用年数が決められたいことが望まれる。
安全な管理を望むため。
安全な使用と更新などの目安になる。
安全に使用するため。
安全に使用できるから。
安全に使用できる期間の目安になる。
安全に使用できる期間を明示してほしい。
安全性、測定正確さが保たれなくならない更新が必要。
安全性の向上。
安全性の確保。
安全を維持するため。
安全確保のため。
安全面。
安全面から考えるところを知りたい方が多い。
画面が暗くて見えにくくなる。
各部品(CRT、LCD等他)更新、付属品の耐用期間を参考にメンテナンス実施のため。
患者様の安全のため。
部品の更新の目安とするため。

機器の耐久性に関するデータをメーカーが把握していると思われるから。
機器更新の判断材料となる。
機器更新時期の目安として。
機器内部に精通しているため。
計測値中のエラーが頻りに発生しやすくなるから。
決められた年数で更新でき、安全性が向上する。
現場では決められない、更新が進まない。
故障した時に対応できる余裕がない。多様な業務の中であっても期間が分かればその時に備えて対応できるから。
故障するから予備注意出来る。
故障時の対応に時間を要するから患者様に影響する。
故障時の商品交換可能期間が分かる。
更新(買い替え)時期の目安が必要。
更新の時期を的確に把握したい。
更新の目安。
更新の目安になるから。
更新を行う上での材料となるから。
更新基準を決めたい。安全性の確保。
更新時の参考。
更新時期の基準にしたいから。
更新時期の目安になる。
更新時期を考慮する際の指標となる。
更新の目安が必要。
更新理由が明らか。
更新理由の一つとなるため。
購入時の更新の目安にするため。
高価なものなので、高価な割で使える一つの目安として。
再購入の目安になる。
使用できる目安。
使用中故障しては困る。使用回数が変わると思いが、一応、目安として耐用期間を指定することを望む。
使用回数により耐用期間が変わると思いが、一応、目安として耐用期間を指定することを望む。
事故防止に役立ちたいから。
時節としては、情報として得ることで点検方法を考える目安とした。
修理が頻回な場合、耐用期間を指定しているためなのか、器械の不具合なのか判断できない。
信頼性の確保。
信頼度、更新の目安。
新しい機能を取り入れることが困難になる。
性能維持のため、安全に使用できる目安となる。
故障点検などで部品、付属品がないことがある。
正確なデータの確保。
正確な情報を得る必要があるため。
生体情報を監視しているためある程度年数がたてば更新した方が安くなる。
情報管理のため。
専門的な知識、データがあることで事故予防に繋がる。
社会的な劣化による事故発生への対応のため。
装置更新の目安になるため。
他の医療機器と同じように。
個人年数を把握することにより、買い替えなど更新の指標となる。
耐用期間が不明だと交換時や、日々の点検時に困る。
耐用期間の指定により設備の取直しや管理運営の目安となる。
耐用期間の目安を知るため。
耐用期間内の責任はきまらなくていいから。
長期使用による部品劣化等のトラブルを防ぐため。
長年の使用の備えの目安となる。
定期的な更新が必要になるから。
定期点検をしていないから。
買い替え時期が立てないから。
買い替え時期がわかる。経営者へ報告しやすい。

表示画面の劣化、電氣的安定性を考慮すると耐用期間を定めるべき。しかし、本装置は可動部分が少なく、信頼性が高いため、心電図機能が中心とされるために、電氣的安定性を確保して長期間とすべきである。
部品、その他の劣化及び交換部品の製造中止などが生じたため。
製品の経年劣化の状況が分かる。
製品の耐用年数が分かる。
製品の劣化による故障が起ると困るため。
製品の劣化程度が分からないため。
部品供給が出来る期間。
部品供給が確保できると思われるから。
部品供給の期間が分からない。
目安としたい。
目安として耐用期間は必要と考えから。
不要化しやすいため。
臨床工学技士だけでは管理しきれない。
劣化や安全確保のため。
劣化化に起因する事故を防ぐ一つの対策。

b)『望まない理由』 記載なし 10
望まない理由に対するアンケート意見を集約し、以下にまとめる。

理由	回答数	割合
いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため 機種の違い、使用頻度、使用回数、保守状況	9	16.7%
使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため	5	9.3%
メーカーが設定する期間が短くなるため	4	7.4%
安全な限り使用したいため	9	16.7%
高価で簡単に購入できないため	7	13.0%
第三者機関(使用者等)による公正な評価で決める必要があるため	3	5.6%
ソフトウェアのバージョンアップを行えば問題ないため	1	1.9%
現状で問題ないため	3	5.6%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	5	9.3%
部品の供給で対応したいため	1	1.9%
耐用期間内に更新したいため(機器の進歩が過ぎない)	2	3.7%
その他	5	9.3%
合計	54	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない64施設のうち、望まない理由の記載のあった54施設の中で、『いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため』と答えたものが一番多く、16.7%であった。その次に多いのが『安全な限り使用したいため』の16.7%で、『高価で簡単に購入できないため』の13.0%、そのほか『使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため』、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』等の意見があった。

【考察】

『いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため』の一番回答が多かったが、機器は使い易い、面倒の見方により耐用期間が変わるため、このような意見が出たものと考えられ、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』という意見が出たこととも一致している。一方、『安全な限り使用したいため』が16.7%、高価で簡単に購入できないため』が13.0%認められたが、『使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため』の意見があったことより、使用可能である機器が耐用期間が決められることにより使用できなくなるため、現場での対応が困難になり、安全な限り使用したいとの現場の意見が出たものと考えられ、最近の医療取り巻く経済情勢が厳しいことを示していると思われる。

患者モニタの耐用期間指定に関する『望まない理由』のアンケート意見を下記に示す。

ICU等で継続使用の場合、部品の劣化等から各部品の寿命が分かるのではない。定期点検、オーバーホールの実績状況によると思われる。
あまり故障しないので、故障して使用不可になってからでいい影響がない。
ソフトウェアが追いついてくれば、問題なく使用が続けられるから。
メーカー側が定期点検時に耐用期間を決めている。

メーカーが耐用期間を短くする可能性がある。
メーカーが耐用年数を指定する最大限のマージンをとった上での期間とより短い。
メーカーがメンテナンスに別十分な対応がとれないため、期間の指定はできないのではない。
メーカーによっては、使用点検だけで50万円ほどかかることがあり、メーカーによって都合よく期間を指定されてしまう恐れがあるから。
医学の進歩は早い。モニタの機能も日進月歩であり耐用年数を指定するまでもなく、新しい機能のモニターが必要となる。
機に決められないと思うので、使用者がその責任において決めるべき。
可能な限り使用したい。
患者側に健康維持の問題がないため。
金額が安いから。
期間が短くなる事が考えられる。
結果的には、耐用年数を短くして使用しなればならない味がある。その時にトラブル発生時にメーカーが責任を持たなくてはならない。
故障することにより、耐用年数ははっきりしてくるため。
故障など他の機器ですべてバックアップが取れるので、緊急性が低い。つまり故障頻度が多くなったり、使用不可になったりでも良い。
故障時は即座に他の物に交換出来るから。
故障頻度が少ない。
高額なため、簡単にCIH変更できる機種があればいい。
使用できるだけ使用したい。耐用期間を指定されるとその後は保証されないと判断されるので。
使用可能機器への対応の問題。
使用期間で差が大きい。
使用者に責任があり、耐用期間があっても大きくも変わらない。
使用状況によって耐用年数が異なる。
使用頻度がまちまち。
使用頻度が高いためソフトウェア部分の故障が多い。部品を交換することで使用が可能になるのだが、耐用期間を定めても十分な利便的な購入をすすめてほしい。
使用頻度により劣化に差がある。
使用不可となる明確な期間がなく、高額なため。
検査基準が良いから。
修理部品がなくなるまで使用したいから。
十分に使用に耐える装置であっても、新品などの時に本費でない所で問題とされてしまう恐れがある。
消耗する部品以外は劣化しない。
信頼性及び利便的な事を考慮して決まる。
新しい機種がどんどん出てきているため耐用というより、故障、機種の更新が速くなる。
新規購入が困難。
装置が様々な部品から構成されており、一括して管理するのは難しい。
耐用期間ではなくオーバーホール期間を指定して欲しい。
耐用期間の使用頻度が一致しない。
耐用期間のどちらの方が曖昧なため。
耐用期間を過ぎた機器を使用する者の責任問題が発生するため。
耐用期間以上使用しているため。
耐用年数だけで更新を求められるより、きちんと定期点検して修理不能を判断してもらいたい。
耐用年数を定めてメーカーの責任を減らされたいから。
耐用年数を定めた場合に新規購入が困難。
耐用年数を過ぎた後、買い替える原因となりコストがかかる。
定期的なメンテナンスと点検が実施されておれば、不要と思われる。
定期点検をしてあげたい。
点検が実施されていないので。
自機などの条件により耐用期間を指定することは疑問がある。
自費で利用。
特に必要はないと思う。
部品供給がなくなるまで。
病どの呼吸器は5年くらいは持っているが、その間に新しい呼吸器を購入する予算が無い。実際、相当オーバーパーして費用出来る状態である。
劣化現象が比較的把握しやすいから。

② 耐用期間についてのご意見

意見の種類	回答数	割合
耐用期間の設定を「望む」、「望まない」に限定した意見	7	38.9%
耐用期間を決める際の要望	8	44.4%
その他	3	16.7%
合計	18	100.0%

【結果】

患者モニタ装置の耐用期間に関する意見を下記に示す。

①に対して耐用期間を超えても、メーカー責任が期間内と変わらないのであれば望む。理由は購入の目安になるから。全ての機器について耐用年数を決めてもらえば、買い替えの目安になると思う。機能的なことなので、年度に付いてはメーカーで指定するのではないのでしょうか。同じようにレスピレーターと通つて傷ついても機種によらず耐用年数が表示される目安に新しいものを買ってもらうのはいいが、コスト的な期間で買ってもらえない時使用することになる。私たちはリースがたまる。使用中の事故はすべて私達の責任になってしまふ。医療機器はほとんど新しくなるので10年も経つと故障修理もままならなくなるのが現状。耐用年数以外の問題もある。

耐用期間を定めた方が、新規購入の目安となる

使用時間で耐用期間を設定して欲しい

使用頻度により寿命が違ふのか否か

実働使用時間を考慮

どちらでも構わない。期間を過ぎても使用するということには変わらないから。

経費的に頻用しているモニタ装置は10年位でいろいろな故障が多くなるが、使用時間によるのか製造年数によるのか分からない。根拠があれば提示して欲しい。

実稼働の耐用期間なのか不明な業者が耐用、耐久性の統計をとっていただきたい位の位もつか調べた方がいい(両方ともある)

貴社に対してディスプレイの修理を依頼したところ、ブラウン管の耐用年数は5年程度だと言われました。劣化、パーツも本まで耐用年数を考慮して下さい。

耐用期間は使用頻度にもよるが、定期点検はきちんとメーカーにして頂きたい。それには病院の用途別の器械に対応する認識などの程度あり、予算化して頂くのかによる。

定期的に検査を受けたいだけを使用可としてはどうですか。多機種のため統一した耐用期間を定められるか疑問。

定期点検がしっかりしていれば、耐用期間もある程度維持することができると考えます。業者間のアフターサービスが必要。

1.成長12~15年間にわたり主要部の部品を供給して頂く体制を望む。

システムROM等でバージョンアップができるのであれば、システムとしての耐用期間は延長できるのではないかと。部品劣化等については、定期点検を推奨してはどうか。

患者モニタは多機種になり、各メーカーによる耐用年数が異なる半に疑問があります。又このアンケートの内容が生体情報モニタという用途で聞いている事いまいまいとつたと思ひます。pH)、パルスオキシメーター、EtCO2モニター、full monitor等細分化してほしいものです。

新旧タイプとも同じ消耗品は使用できるようにして欲しい。それによつてもっと長く使用できる。

無限式の場合、送信機の修理毎に電波管理局に出るので、時間がかかる。

【考察】

患者モニタの回答者数212名のうち18名(8.5%)で決して多くないが、出された意見は、耐用期間を含め、医療機器のことを今後考えたい際に役に立つものと思われる。

耐用期間の設定を「望む」、「望まない」に限定した意見には、「更新時設立」、「いろいろな条件(機種、機器の年代、装置を構成する機器、使用時間、使用頻度等)により耐用期間が異なる」、「耐用期間はなくてもいい」などがあつた。

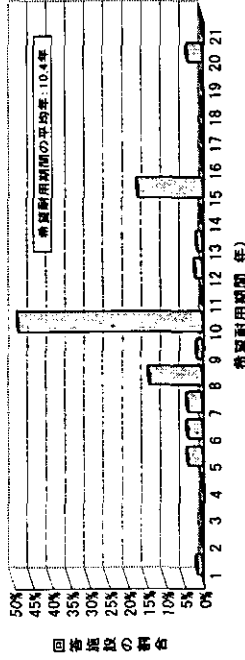
下記にあげた耐用期間を決める際の要望と同時に、今後耐用期間を決める際に参考になる意見と思われる。

耐用期間を決める際の要望として、「耐用期間を決めた根拠(データを示して欲しい)」、「耐用期間を決める時は現場の意見も参考にすべきである」、「耐用期間が近くなつたら知らせ欲しい」、「定期点検後、オナーホールドを義務づけたい」、「そろそろ耐用期間も長くなる」、「PLI法などによる部品供給年数を延長して欲しい」、「ソフトウェアをグレードアップすれば耐用期間を延ばすことができる」などがあつた。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	施設数	割合
1	2	1.3%
2	0	0.0%
3	0	0.0%
4	0	0.0%
5	6	3.8%
6	6	3.8%
7	6	3.8%
8	22	13.8%
9	2	1.3%
10	77	48.4%
11	0	0.0%
12	3	1.9%
13	2	1.3%
14	0	0.0%
15	27	17.0%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	6	3.8%
21年以上	0	0.0%
合計	159	100.0%
希望耐用期間の平均(年):		10.4年

■ 患者モニタ装置の希望耐用期間



【結果】

回答者の48.4%が10年であつたが、17.0%で15年、13.8%で8年の回答があつた。全回答を平均した希望耐用期間は10.4年であつた。

【考察】

希望耐用期間の10.4年は税法上の耐用年数よりも長い。最近の機器の構造、性能等から考えれば妥当な期間と思われる。

2)故障について

【結果】

- ・購入後の年数でソーティングしたデータを示す。
- ・故障を起こした機器の購入後の平均年数は8.4年であった。

【考察】

希望耐用期間より故障を起こした機器の購入後平均年数が2年短い。これは妥当な結果と考える。

●患者モニター装置による故障

購入後年数	故障内容	考えられる故障	今までに実施した点検内容
1	モニターの画面が突然消えた	?	
1	モニター画面が突然消えた 形状が出ない等多数トラブル有り	?	すべてのモニターを交換
1	画面が出ない	考えられる故障	メーカー点検修理
2	アラーム音量の調整不良	本体部分のソフトウェア	メーカー点検修理、不良時点検方法と交換方法を聞き実施にて対応
2	リモコン使用不可	接続部の断線	薬剤は装着して確認/モニターを点検する
3	ECGの波形が出ない	リード線の断線	日常点検
4	突然停止	部品の劣化	トラブル発生時に対応
5	突然停止	ハードディスクの故障によるシステムの不具合	トラブル発生時に対応
5	患者登録出来ない	キーボードコントロールボードの接続不良	トラブル発生時に対応
5	2台の波形記録装置がストップ	ファイル、システム破損	トラブル発生時に対応
5	CER起動出来ない	ネットワークコミュニケーション不良	トラブル発生時に対応
5	色がすぐなくなる(画面表示の)	はっきりしない	日常点検のみ
5	記録されない	記録部の劣化	日常点検
5	突然停止	内部のハードディスクの劣化	日常点検
5	波形出す(HRのみ、SA ₂ のみ、	部品の劣化	メーカーにより点検
5	出ない等)		異常時点検
5	作動不良	部品の劣化	日常点検のみ
5	画面が写らない	部品の劣化	
5	突然停止	部品の劣化	
5	ディスプレイ表示不良(同一機種の同時期の故障)	部品の劣化(ブラウン管)	定期点検
6	液量、数値が不明	ブラウン管の劣化	故障時点検
6	突然停止	内部基板上のコンデンサ、電解コンデンサが劣化している等の原因による基板交換の必要があった	使用中の動作確認、定期的に内部除塵実施
7	血圧測定不可	カフの劣化	無し
7	ポンプ異常	ポンプ異常	日常点検中に発見
7	24時間中央患者情報記録装置に記録されない	装置のハードディスクの劣化	メーカーによるハードディスクの(インシャイプス)交換予定
7	ディスプレイ画面が暗くなる	ディスプレイ及び画像ケーブルの劣化	メーカーにより交換
7	電池BOX破損	部品の劣化	なし
8	表示不良	ブラウン管の劣化	定期点検
8	ディスプレイ不良	部品の劣化	日常点検のみ
8	ペッドサイドでは表示されるが、セントラルモニターへ送信されない	送信モジュールの劣化	日常点検のみ
8	波形が出ない	老朽化	使用時点検のみ
8	送信機の故障	部品の劣化	部品の交換
9	画面がちらつく	ブラウン管の劣化	日常点検中に発見
9	自動血圧計の	送信部分のボム部の劣化	日常点検中に発見
9	停止	電源ボードの劣化	日常点検
9	プリンターの故障	部品の劣化	部品の交換

年数	故障内容	考えられる故障	今までに実施した点検内容
9	突然画面が消える	部品の劣化	そのつど業務中に点検してもらう
10	繰り返しおさまらない	バックリヤーの劣化 バックリヤー交換	
10	モニター部分が熱をもち熱くなっていた	ファンが回らなくなってしまう為	日常点検
10	画面が切れた	ブラウン管の劣化	日常点検のみ
10	画面内空	サーマルアイコーダーの劣化	日常点検中に発見
10	モニター画面が突然消えた	紙送りモーターの劣化	日常点検中に発見
10	形状が出ない等多数トラブル有り	ブラウン管の劣化	定期点検のみ
10	画面が出ない	モニタースピーカーの断線	
10	アラーム音量の調整不良	内部基板ショートの為	定期点検(6カ月)
10	突然停止	ブラウン管の劣化	定期点検(6カ月)
10	突然画面の左半分が消えて画面が真っ暗に見えるようになる	部品の劣化	ほとんどすべてと駆用しており点検もしていない
10	突然停止	部品の劣化	業者依頼修理している
10	画面が暗くなる	部品の劣化	業者依頼修理している
10	画面が暗くなる	部品の劣化	日常点検のみ
10	画面が暗くなる	部品の劣化	不定期で顧客が悪い時メーカーに点検してもらっているのみ
10	異常な音が出る	異常な音	定期点検
10	患者から返信できない	形状不良	定期点検
10	作動不安定	アラームの劣化	定期点検
12	突然停止	長時間の使用による部品の劣化	定期点検
13	突然停止	部品の劣化	メーカーへ依頼
13	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
15	異常な音	アラーム音の劣化	定期点検
15	異常な音	異常な音	日常点検
15	形状が出ない	異常な音、送信機故障、リード線断線	形状及びリード線は正常か
15	アラーム音の故障	部品の劣化	部品の交換
15	画面破損	部品の劣化	日常点検及びメーカーによる不定期点検
15	画面形状ゆれ	部品の劣化	日常点検及びメーカーによる不定期点検
15	色の変化	部品の劣化	日常点検・不定期点検
15	記録が正確にできない(不規則感知しない)	部品の劣化	日常点検・不定期点検
-	心電図ケーブル破損	部品の劣化	メーカー点検
-	送信機故障	落下	メーカー点検
-	起動せず	CPUの不具合	メーカー点検
-	画面が見えにくくなった	ブラウン管の劣化	交換
-	モジュールの接触不良による送信機故障等	モジュールの劣化	修理
-	リード線断線	リード線の劣化	交換
-	色あせ	ブラウン管の劣化	日常点検
-	突然劣化	水晶振動回路の劣化	故障時点検
-	画面に線が出ている	基板の劣化	日常点検のみ
-	バックリヤー破損	バックリヤー	無し
-	アラーム音表示不良	部品の劣化	故障時のみ点検
-	突然停止	部品の劣化	部品の交換
-	突然停止	部品の劣化、電圧コードの不具合(取り扱い)	不具合時に即時点検
-	突然停止	冷却ファン	ファン交換

参 考 資 料

●参考資料 1) 購入後平均年数の算出方法

年数×台数	原年数	購入後年数	割合
150	0.5	1年以内	6.7%
1,462	2	1年以上～3年未満	16.2%
3,024	4	3年以上～5年未満	16.5%
8,366	6.5	5年以上～8年未満	28.5%
5,598	9	8年以上～10年未満	13.8%
8,875	12.5	10年以上～15年未満	15.7%
1,545	15	15年以上	2.3%
29,020			100.0%

●参考資料 2) 4-1:定期点検と故障経験の相関

点検実施の有無	施設数	割合
点検有りで故障例の経験	28	31.5%
点検なしで故障例の経験	22	19.3%

●参考資料 3) 患者モニタ装置の故障の経験

故障を起こした機器の購入後平均年数:	8.4年
--------------------	------

※故障経験より抽出

[3] 臨床検査・生理検査

3-1: 超音波診断装置

●回答者の職種

回答者の職種	施設数	全体に占める割合
医師	8	3.6%
看護師	2	0.9%
臨床検査技師	191	86.4%
放射線技師	9	4.1%
その他	4	1.8%
不明	7	3.2%
合計	221	100.0%

【結果】

回答者の86.4%が臨床検査技師であった。そのほか診療放射線技師が4.1%、医師が3.6%であった。

【考察】

ほとんど回答が臨床検査技師から得られたが、超音波診断装置が生理検査機器の一つであるため当然の結果と思われる。

設問1: 現在使用している超音波診断装置の状況

1) 購入後の年数と台数

購入後年数	施設数	購入台数	割合 (購入台数÷総台数)
1年以内	71	114	8.6%
1年以上～3年未満	134	257	19.4%
3年以上～5年未満	120	240	18.1%
5年以上～8年未満	143	348	26.3%
8年以上～10年未満	77	155	11.7%
10年以上～15年未満	84	182	13.7%
15年以上	19	28	2.1%
合計	648	1,324	100.0%
購入後平均年数: 6.0年			

購入後年数より抽出	施設数	購入台数	総台数に占める割合
8年以上購入台数	180	365	27.6%
10年以上購入台数	103	210	15.9%

【結果】

購入後の年数に関しては、いろいろな年数の超音波診断装置が使用され、とくに1年以上8年未満のものが多いことがわかる。なお、購入後の平均年数は6.0年であった。

購入後8年以上経過したものが全体の27.8%で、10年以上のものは19.9%であった。

【考察】

購入後の年数に関して、比較的新しい8年未満の超音波診断装置が使用されていることがわかった。このことは購入後の平均年数が6.0年であったこととも一致する。

2) 超音波診断装置の使用状況

使用状況	施設数	全体に占める割合
あまり使われていない	3	1.4%
比較的よく使われている	82	37.1%
台数不足を感じる	124	56.1%
その他	4	1.8%
不明	8	3.6%
合計	221	100.0%

【結果】

回答結果から、超音波診断装置がよく使用されていて、とくに56.1%では台数の不足をきたしていることがわかる。

【考察】

超音波診断装置は臨床の現場では欠かせない機器で、そのことを今回の結果は示している。とくに6割弱の施設で台数不足がみられ、現場での需要が大きいことを示している。

3) 日常点検

点検実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	154	69.7%
実施していない	65	29.4%
不明	2	0.9%
合計	221	100.0%

【結果】

69.7%は日常点検を行っているが、29.4%は日常点検を実施していないことがわかる。

【考察】

超音波診断装置の臨床の現場で果たす役割を考えると、29.4%の施設で日常点検が実施されていないことは問題で、すべての施設で行われることが望まれる。

●日常点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	17	10.2%
看護師	3	1.8%
臨床検査技師	127	76.0%
臨床工学技士	1	0.6%
診療放射線技師	6	3.6%
メーカ	1	0.6%
その他	3	1.8%
不明	9	5.4%
合計	167	100.0%

【結果】

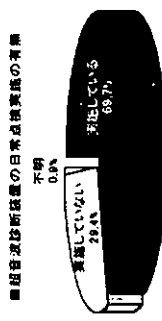
日常点検を実施している施設において、76.0%の施設で臨床検査技師、10.2%の施設で医師がそれぞれ担当していることがわかる。

【考察】

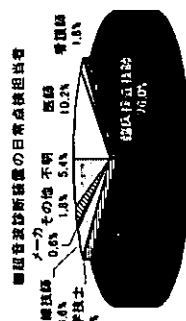
超音波診断装置が生理検査機器であるため、8割弱の施設で臨床検査技師が担当している今回の結果は妥当なものと思われる。



■超音波診断装置の使用状況



■超音波診断装置の日常点検実施の有無



■超音波診断装置の日常点検担当者

●日常点検点検回数

点検回数	施設数	全体に占める割合
使用前後	75	48.7%
時々	58	37.7%
不明	21	13.6%
合計	154	100.0%

■超音波診断装置の日常点検回数



【結果】日常点検を実施している154施設のうち、使用前後と回答があったのが48.7%で、頻りが時々または不明であった。

【考察】使用前後の日常点検は必須であるが、今回の結果では48.7%しか実施されていなく、超音波診断装置の安全使用を維持する上でもすべての施設で使用前後に行われることが望まれる。

4) 定期点検

点検実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	99	44.8%
実施していない	102	46.2%
不明	20	9.0%
合計	221	100.0%

■超音波診断装置の定期点検実施の有無



【結果】定期点検は44.8%で実施しているが、46.2%が実施していないことがわかる。

【考察】約半数の施設で定期点検が行われていないことがわかったが、このことは臨床現場での超音波診断装置の果たす役割を考えると、検討しなければならない点で、すべての施設で定期点検が実施される必要があると思われる。

●定期点検担当者

担当者	施設数(複数回答)	全体に占める割合
医師	1	1.0%
技師	0	0.0%
臨床検査技師	42	41.2%
メーカ	53	52.0%
その他	2	2.0%
合計	102	100.0%

■超音波診断装置の定期点検担当者



【結果】定期点検を実施している施設において、メーカは52.2%の施設で、また臨床検査技師が41.2%でそれぞれ担当していることがわかる。

【考察】現時点では、メーカによる定期点検の施設が臨床検査技師による施設よりやや多いようである。

●定期点検点検回数

点検回数	施設数	全体に占める割合	合計(時間/月/年)	月換算
時間毎	0	0.0%	0	0
ヶ月毎	29	29.3%	121	121
年度	2	2.0%	2	24
不定期	20	20.2%	合計	145
不明	48	48.5%	平均	4.7ヶ月
合計	99	100.0%		

【結果】定期点検を定期的に行っている31施設のうちから算出すると、超音波診断装置は4.7ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】4.7ヶ月ごとに超音波診断装置の定期点検が行われていることがわかったが、定期点検の点検回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要がある。

●定期点検の実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	31	31.3%
不定期	20	20.2%
不明	48	48.5%
合計	99	100.0%

■超音波診断装置の定期点検実施状況



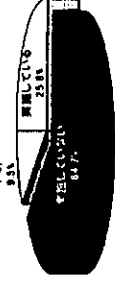
【結果】定期点検を実施していると回答した99施設のうち、31.3%で定期的に行われていたが、残りは不定期の実施及び不明であった。

【考察】定期点検というのは定期的に行うものであるが、7割の施設で定期的に行っていないことは問題で、超音波診断装置の信頼性、安全性維持のためにも定期的に行われることが望まれる。

5) オーバーホール

オーバーホール実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	57	28.8%
実施していない	143	64.7%
不明	21	9.5%
合計	221	100.0%

■超音波診断装置のオーバーホール実施の有無



【結果】オーバーホールは28.8%の施設で実施され、64.7%の施設では実施していないことがわかる。

【考察】超音波診断装置の信頼性維持にはオーバーホールが必要であるが、それが7割の施設で行われていないことは大きな問題で、すべての施設で実施されることが望まれる。

●オーバーホール担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
メーカー	49	84.6%
その他	1	1.7%
不明	8	13.8%
合計	58	100.0%

■超音波診断装置のオーバーホール担当者



【結果】

オーバーホールを実施している施設において、84.5%の施設でメーカーにより行われていることがわかる。

【考察】

オーバーホールの業務内容から考えると、ほとんどの施設でメーカーにより実施されているのは妥当なことと思われる。

●オーバーホール回数

オーバーホール回数	施設数	全体に占める割合	合計	
			(時間/月/年)	月換算
時間毎	0	0.0%	0	0
ヶ月毎	8	14.0%	52	52
年度	6	10.5%	6	72
不定期	34	59.0%	合計	124
不明	9	15.8%	平均	8.9ヶ月
合計	57	100.0%		

【結果】

オーバーホールを定期的に行っている14施設の回答から算出すると、超音波診断装置は8.9ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

8.9ヶ月ごとに超音波診断装置のオーバーホールが行われていることがわかった。回答数が14施設と少ないため問題があるが、オーバーホールの回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要がある。

●オーバーホール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	14	24.6%
不定期	34	59.6%
不明	9	15.8%
合計	57	100.0%

■超音波診断装置のオーバーホール実施状況



【結果】

オーバーホールを実施していると回答した57施設のうち、24.6%で定期的に行われていたが、残りは不定期の実施及び不明であった。

【考察】

オーバーホールは回答した施設の1/4の施設で定期的に行われていたが、残りは、装置の使用状況に応じて不定期で実施していると考えられる。

6) 安全管理を担当する責任者の有無

責任者の有無	施設数	全体に占める割合
はい	97	43.9%
いいえ	107	48.4%
不明	17	7.7%
合計	221	100.0%

■超音波診断装置の安全管理責任者の有無



【結果】

43.9%の施設で安全管理を担当する責任者がいるが、48.4%の施設では責任者がいないことがわかる。

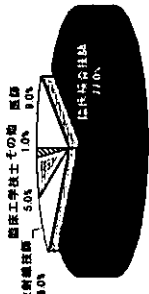
【考察】

超音波診断装置の現場で果たす役割等を考えると、半数弱の施設で責任者がいないことは大きな問題で、すべての施設で責任者を定める必要があると思われる。

●担当者職種

職種	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	9	9.0%
看護師	0	0.0%
臨床検査技師	77	77.0%
超音波放射線技師	8	8.0%
臨床工学技士	5	5.0%
その他	1	1.0%
合計	100	100.0%

■超音波診断装置の安全管理責任者の職種



【結果】

安全管理を担当する責任者のいる施設において、77.0%の施設で臨床検査技師、ついで9.0%で医師、8.0%で超音波放射線技師がそれぞれ責任者になっていることがわかる。

【考察】

超音波診断装置が生理検査機器であるため、今回の結果は妥当なものと思われる。

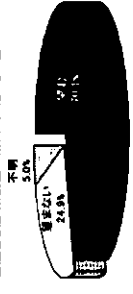
設問2: 超音波診断装置の耐用期間に関する設問

1) 超音波診断装置の耐用期間

① メーカーが耐用期間を指定することを望むか

メーカーの指定	施設数	全体に占める割合
望む	155	70.1%
望まない	55	24.9%
不明	11	5.0%
合計	221	100.0%

■超音波診断装置の耐用期間指定希望の有無



【結果】

70.1%の回答者が耐用期間の指定を望んでいることがわかる。

a)『望む理由』

望む理由に対するアンケート意見を集約し、以下にまとめる。

理由	回答数	割合
時代の進歩に合わせた医療を行うため	4	2.6%
機器更新の目安になるため	88	57.9%
機器の老朽化・劣化、使用期間の目安	7	4.6%
部品の調達可能期間を明確にするため	25	16.4%
部品の寿命		
安全に使用するため、事故防止のため	6	3.9%
故障の予防		
メンテナンスの目安となるため		
機器の品質管理、維持管理と保証		
その他		
使用目的、使用頻度により差が生じるため	22	14.5%
法律で義務化して欲しい		
機器の責任所在を明確にするため		
はっきりとした理由なし		
合計	152	100.0%

【結果】

メーカによる耐用期間の指定を望む155施設のうち、望む理由の記載のあった152施設の中で、耐用期間の指定を望む理由の中でもっとも多いのが『機器の更新の目安になるため』で、57.9%の回答者に見られた。ついで多いのが、16.4%の回答者があげた『安全のため』であった。

【考察】

『機器の更新の目安』を理由にあげた回答が一番多かった。機器は長期間使用すれば老朽化や劣化が起こり、機器の安全性は維持できなくなるが、更新する際に現時点で目安になるものがないため、機器の担当者や施設の管理者や使用者に対して機器の更新を説明するのに苦勞していると思われる。『安全』を理由にした回答は約1割5分であったが、現場での安全に対する意識が高いことを示している。

超音波診断装置の耐用期間指定に関する『望む理由』のアンケート意見を下記に示す。

1年ごとには劣化が劣化や分解能が悪くなるのでメーカで耐用期間を指定して欲しい。
QPL等の劣化状況が不明である。
検査装置の進歩がめざましいため、耐用年数があつた方が買い替え時スムーズになる。
ある程度の目安になる。
オペーホールを。劣化及び新機種購入の目安とする。
おおよその耐用年数で次期購入計画の時期の目安にしたい。
おおよその目安になるので。
どれくらいの期間が適当かのデータを待ってほしいため。
プロープの劣化や技術の進歩。
メーカー自ら耐用期間を定める車により、その期間内の機器の性能及び耐久性等について自らの責任を附せる事ができる。
メンテナンスの契約や新機種購入計画の目安となる。
メンテナンスや次期購入計画を立てる上で必要。
より良い画像や記録が、診療や治療により番付できるため。
安心して使用できるから。
安全性。
安全性、信頼性を確保するため。
安全性、検査の劣化。
安全性と精度が保たれる。
安全性の確保のためには製造者、専門家の知識による耐用年数が必須。
安全性の確保も必要だが、この装置はそれ以上に信頼性を示す必要がある。
安全対策。
安全面から。
医療レベルを維持するためには装置が望ましい状態で使用される必要がある。
医療機器更新、購入を計画的に行うため。
一定の目安として、設定してほしい(新機導入の場合)。
一定の目安として、装置の人に対する安全性の面でメンテナンスを促した期間が知りたい。
一定の目安になる。
一定期間指定されないと機能低下があつても更新されないので。

一日当たりの使用時間を指定して欲しい。
一般的に使用した場合の基本的な耐用年数を知りたい。
消費の劣化が重しい。時代のレベルに遅れなく。
消費劣化やメンテナンスなどの事故が心配。
画像が劣化している間は、使用可能と判断が判断して買、換えをしてくれないから。
画像の質の低下。
画像の劣化がどの位で進むのかわからないため。
画像の劣化により検査を見落とす。
画像の劣化は、オペーホールでも望めなく、よ見えなくとも使用できると、買い替えの判断基準にしたい。
画像劣化等による診断への影響がでないよう、だいたいを目安として。
検査の性能を一定で保つてほしい。
各機種の耐用年数がわからず。
患者の安全のため。
医師更新の目安。
医師更新時期の目安となり、取替力のある理由づけになる。
医師更新時期はメーカにしかチェックできない。何をもち耐用期間を決定するのかわからない。
機種の性能を見るためには必要と思うが、使用頻度により耐用年数は異なると思う。
機種の劣化の目安となるので。
機種の故障はある程度を過ぎると、急激に多くなる。また機体内部の劣化は、外見や日常点検では分からない事が多い。
機種の更新の目安に用いるため。
機種の更新時期を知ることが出来る。
機種の精度、安全性、更新の予定が出来る。
機種の更新の時の目安になる。
機種の更新の判断基準として考える。
機種の更新の目安になる。
機種の更新の予定がたつ。
機種の更新をする目安が出来る。
機種の更新申請時の資料とする。
機種の購入申請しやすくなる。
機体内部に精通しているため。
機種の更新の目安になる。
稼働率が半日以上稼働している装置は故障が多く、特に検査が気付きにくい故障もあり検査に支障をきたすこともある。
計画的購入の指標になる。
検査、治療の範囲の拡大に伴って、現場では対応しきれなくなるので新機種が必要になる。メーカ一側で耐用期間を決めた方がよいと思われる。保守契約が切られた場合製品の劣化に伴って補充が必要になる。
古くなって機械を購入してもらえない。
後継機種申請時期の目安となり、又その理由にもなるから。
物中の良い買い替え計画が実現できる。
更新、計画の目安が出来る。
更新しやすい。
更新する時の参考になるから。
更新する時期の目安になる。
更新する理由となる。旧型では画像が悪くて診断能力が低い、遅れなくは更新できない。
更新の時に理由づけの一つになるから。
更新の目安にするため。
更新の目安になる。
更新計画や機械整備の目安にしたいため。
更新時に耐用期間を参考にするため。
更新時の一つの指標となる。
更新時期が分かりやすくなる。
更新時期の参考になります。
更新時期の設定がしやすい。
購入時期の目安とした。
購入申請時期の目安になるから。
高価な修理を繰り返すより、新機購入の方が良い。
高額機器が多いため、ある程度の購入買い替の予算をしたい。
今後、点検やオペーホールを考えると、目安にしたい。
作る側からの観点から安全使用期限(画像劣化も含めて)を知らせて欲しい。
使用するとするの目安になる。水増し購入の目安になる。
使用期間、使い方の耐用年数に差があると思われたい。目安を表示してくれると故障の判定及び機械の更新の目安となる。



使用者としてどの位利用があるか分からないから、
使用不可能にならなすまで使用するため、
使用量、装置の安全性の目安にするため、
時期の機種の手定など考えられる、
次のメーカー機種を考えるに時期が対かかって良い、
次回、機器更新時期の参考したい、
次回購入する時期の目安としたいため
本機の購入の時期が特定できる、
次期機種がほしい、
本機購入時の予定がつかないから、
本機更新の予定が予想しやすい、
修理可能部品があるかを知りたい、
修理部品の安定供給、
修理保証等が得られる、
修理部品(交換修理等含む)の確保、購買の進捗がわかるため、機器更新の計画を立てるためにも必要と思
う、
信頼性と安全性確保のため、
新しい機種購入の目安になる、
新しい検査方法を知らたい、
新機種の更新もできる、
新機種を購入する条件になる、
新機種購入の目安になるから、
新機種購入の目安として、
診断能力の劣化をきたすため、
性能維持を更新時期の目安にする、
整備、購入計画の立派が出来る、
施設維持と経理部品の確保関係、
装置の詳細に関して相談し得るのはメーカーだけであり当然耐用年数もメーカーにしか分からないから、
装置の耐用保障の目安になるため、
装置の劣化の程度や更新する時期の目安となるため、
装置をよく知る側の多岐的な判断は必要と思うから、
装置を交換する時の目安となるから、
装置を長期使用して故障も多くなった時耐用期間を示せば要求し易い、
装置購入の際のポイントの一つとなる、
耐用期間が明らかでない劣化が早いとい装置が10年以上にわたり更新されない、
耐用期間は購入等の多岐的な判断は必要と思うから、
耐用期間を指定して買った方が、次の機種への買い替えがスムーズに行えると思うから、
耐用期間を指定する事により、担当者自身も故障やメンテナンスの目安(時間的なもの)を知りうるため、
耐用期間を設定する事で、購入計画が立てやすい、
耐用年数を超えて使用するがら使用していくか交換、購入するかの検討項目とする、
医師の劣化が避けられないため、
超音波検査の最も大切な画像分解能の買えの有無を判断するには、メーカーの専門知識と技術が必要である、
信頼性使用していき突然故障してしまふと困る、
買い替えがなかなか決まらなす、
買い替えの目安となる、
買い替えの目安になる、
買い替え時期の参考になる、
買い替え時期の参考にしたため
買い替え時期等の目安にするため、経費削減等の目安として、
医師の劣化を更新事由としたいため、
病状への機器更新の要求を出して欲しい(体現代との都合い)、
部品の耐用年数が分かる、
保守及び更新の目安になる、
保証期間内で修理にもすがが対かできる、
法定耐用年数と実際の耐用年数は必ずしも一致しないと思う、機種によっても異なると思います、
望むが、必ずしも性能としては満足がある、
本体とプロブを分けて設定して欲しい、
目安として使用に耐えるかの判断ができる、

目安の指標となるため、
予算請求時に発生し、半額としたりは画像劣化が進み、画像劣化のまま検査を続けると診断につながら、
保証期間内で修理にもすがが対かできる、

b)『望まない理由』 記載なし 0
望まない理由に対するアンケート意見を集約し、以下にまとめる。

理由	回数	割合
いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため 機種の違い、使用頻度、使用回数、保守状況	27	49.1%
使用期間が短縮され、使用可能機器の対応が難しくなるため	1	1.8%
メーカーが設定する期間が短くなるため	1	1.8%
安全な限り使いたい	4	7.3%
高価で頻りに購入できないため	3	5.5%
第三者機関(使用者)による公正な評価で決める必要があるため	4	7.3%
ソフトウェアのバージョンアップを行えば問題ないため	1	1.8%
現状で問題ないため	1	1.8%
定期点検等で使用者の判断ができるため	4	7.3%
部品の供給で対応したいため	4	7.3%
耐用期間内に更新したいため(機器の進歩がめざましい)	4	7.3%
その他	4	7.3%
合計	55	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない55施設の中で、『いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため』と答えたものが一番多く、49.1%あった。そのほかには、『安全な限り使いたいため』、『第三者機関(使用者)による公正な評価で決める必要があるため』、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』、『耐用期間内に更新したいため(機器の進歩がめざましい)』等の意見があった。

【考察】

『いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため』の回答が一番多かったが、機器は使い方、面倒の見方により耐用期間が変わるため、このような意見が出たものと考えられ、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』との意見とも一致する。

超音波診断装置の耐用期間指定に関する『望まない理由』のアンケート意見を下記に示す。

いつも使用している、Dの方が分かると思う(メーカーの意見も参考になるとは思う)、
なるべくメーカー側は長い間、部品供給等を行って欲しい、
メンテナンスアップをお願いしたい、
ほぼ9年位で使用不可になる、機種により異なる、
メーカーの指定に拘らず、使用者が決める、
メーカーが長われるより耐用年数はまだまだ使用できるから、
ユーザーの判断で考える、
各施設により使用頻度、メンテナンスの状況が異なるので、
各施設又は機種間で耐用年数は異なると思う、
期間でなく使用頻度や検査項目によって異なるため、
機種の後継状況により異なるため、一概に耐用期間を指定する事は望まない、
機器の劣化がめざましく、期間を定めてしまふと期間が果ないと更新がしにくくなる、
機器類別の寿命があるから、
使用別のギヤップがあるため(使用頻度により異なるため)、
大きくも使用したい機種があり、画像のいい機種によっては長く使用したい、反対に短期間でも画像が悪ければ直ぐにでも換えたい、機種にも同様の事がある、
古い機種の緊急時やとりあえずの検査時に使用、
古い機種の更新もできる、
更新の目安になるが、使用頻度により異なるため、
高価のため、
使用する頻度によって違ふと思う、
使用する頻度の異なるため、一律に耐用期間を設けると判断が難しく(特に大学や専門病院の場合)、
使用頻度が変わるから、
使用頻度が変わるから、
使用者が判断すべきと思う、

メンテナンス次第で耐用年数は大きく変わるもの、耐用期間をうねんする場合には適切な使用が前提となるでしょう、使用者がまず正しい使用方法を学ぶ姿勢が必要でしょう。

安全性上も診断の信頼性を重視すべき装置と思われるので耐用期間よりもメンテナンス(定期点検を含む)の充実が必要と思われる

使用年数ごとに、メーカー側が基本的な保守点検を行うようにサポートしてほしい。

長期使用している場合には、計画的な点検やオーバーホールを考慮していく必要があると思います。

定期点検をしっかりと受けたいのではなかろうか。

超音波診断装置の場合、技術の進歩がめざましく使用できるから使用できないではないかと思えます。例えば5年前には見えないものか今は見えるという事もあろうので耐用期間だけを認める事に疑問を感じます。

耐用期間がもし設定されていても、長期にわたり部品の確保をして欲しい。

耐用期間は計画的な点検においても制約を行います。メーカーとしては部品提供の兼ね合いも10年は保証すべきであるので、機器としては最低10年は保証されるべきです。しかし耐用年数とは新しい技術機能といった点から考えると、短く考えられ、6年程度と思われる。(大学病院の場合)

ある程度以上古くなった装置の使用を禁止して欲しい。故障を度々起こしても、画像が表示されると装置の更新が必要か否かが行われない。しかし画像診断において画像の劣化は直ちに診断精度の低下につながるから劣化した装置の使用を認めないという何らかの規制が欲しい。購入時にメーカーとメンテナンス契約をする事も義務付けて欲しい。「理直しい使用期限6年(真体期間に相当)メーカーで決める耐用(使用)期限10年(消費期限に相当)厚労省等で決めてこれ以上古い装置の使用を禁止して欲しい。

ソフト(機能)面で病院側の要求に応えられるように、更新しやすいような設計をして、一部交換のみで耐用期間を延ばせるようにして欲しい。

メーカーは常に機械に関する不都合をユーザーに聞き取り、アップグレードが装置の耐用期間を延ばせる様努力して欲しい。

装置本体はアップグレードとビデオ、プリンター等の周辺機器がよく故障する。時々バージョンアップが必要になる。

同一メーカーにおいて、バージョンアップの機能があればよい。

耐用期間中は迅速な修理が可能とする。

分解能のチェックのファームウェアが安価であればよい。電源を入れたときに、常に初期設定で立ち上がり、明瞭に観察できる基準がない。劣化の程度を指示できない。

使用頻度によりかかり歪が生じるものだと思うので、どの位の使用頻度による耐用期間なのか具体的に明記して欲しい。

【考察】

221名の回答者のうち、61名(27.6%)が耐用期間について意見を述べているが、今後耐用期間を考える際に参考に考えられる。

(機種、機器の年代、装置を構成する機器、使用時間、使用頻度等)により耐用期間が異なる。『10年以上にして欲しい』、15年くらいは使える、使用者の判断で決めさせて欲しい。』『メーカーが責任持ってメンテナンスしてくれるのはよいが、コストがかさむ問題がある。』『耐用期間の設定を望むか、どうかの取組に福む一安全性と経済性から考えると』『耐用期間が決められると期間内に機器を更新することが難しくなる(最新の機器の導入がでかくなる)』『耐用期間の設定は必要である』などがあつた。

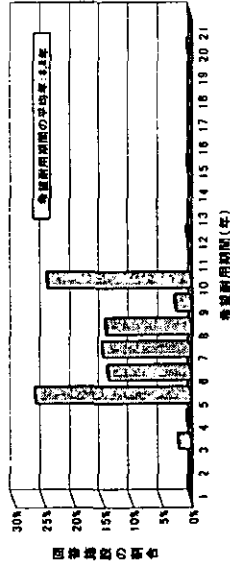
下記における耐用期間を決める際の要望と同時に、今後耐用期間を決める際に参考になる意見とと思われる。

耐用期間を決める際の要望として、『部品の保存期間を確保して欲しい』『耐用期間を決める時は現場の意見も参考にすべきである』『メーカーが決めると思うと短くなると思うのが長くするよう指導して欲しい』『定期点検、オーバーホールを義務付けて欲しい、そうすれば耐用期間も長くなる』『耐用期間を決めた時の功罪を考えると欲しい』『PL法などによる部品供給年数を延長して欲しい』『第三者機関(厚労省、医療機関等)による設定を望む』『ソフト側をグレードアップすれば耐用期間を延ばすことができる』などがあつた。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	施設数	割合
1	0	0.0%
2	0	0.0%
3	4	2.0%
4	1	0.5%
5	53	26.2%
6	28	13.9%
7	30	14.9%
8	29	14.4%
9	5	2.5%
10	49	24.3%
11	0	0.0%
12	1	0.5%
13	0	0.0%
14	0	0.0%
15	1	0.5%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	1	0.5%
21年以上	0	0.0%
合計	202	100.0%
希望耐用期間の平均(年):	7.3年	

■超音波診断装置の希望耐用期間



【結果】

回答者の26.2%が5年で、ついで24.3%が10年、14.9%が7年、14.4%が8年、13.9%が6年であった。全回答を平均した希望耐用期間は7.3年であった。

【考察】

希望耐用期間が5~8年に集まっていることがわかったが、今の超音波診断装置の現場での状況から短い耐用期間が望まれていると考えられる。希望耐用期間の7.3年は税法上の耐用年数とほぼ等しいと考えられる。

2) 故障について

【結果】

購入後の年数でソートインクしたデータを示す。
・故障を起こした機器の購入後の平均年数は6.3年であった。

【考察】

希望耐用期間より故障を起こした機器の購入後平均年数が1年短い、超音波診断装置が短期間で故障しやすいことを示していると考えられる。

[3]臨床検査・生理検査 3-1:超音波診断装置

購入機年数	故障内容	考えられる故障	今までに実施した点検内容
1	フリーズ	メモリの不足	高度交換
1	US画像上の抜け	US画像上の抜け	交換
1	ビデオ画像が黒くなる	ビデオボード不良	定期点検のみ
1	基盤の故障	基盤の故障	定期点検
1	プリントエアー、装置からの発煙、表示画面の变色	プリンターヘッドの劣化、基盤のトラブル、ディスプレイの劣化	
2	ボラリティ不良	シヤッターケーブル調整	
2	画像劣化	プローブの磨耗	日常点検のみ
2	像のみだれ	プローブの劣化	日常点検のみ
2	カラーノイズ	プローブの劣化	定期点検のみ
2	プローブセクタージェット	プローブ調整	定期点検のみ
2	電源スイッチ長びく	製品の劣化	日常点検のみ
2	画像不良	プローブ破損	日常点検のみ
2	突然停止	ソフトのバグ	日常点検のみ
2	画面に突然不自然な色がついた	基盤にはこりが付着した為のショート	日常点検のみ
2	突然停止	パネルロック	日常点検のみ
2	画像の分解能が落ちる	製品の劣化	日常点検のみ
2	突然停止	基盤	日常点検、業者による点検
2	モニター画像劣化、スイッチ系不良	製品の劣化	日常点検のみ
2	画像ノイズ	プローブの劣化	日常点検のみ
2	プローブ劣化	使用回数が多い	日常点検のみ
2	画面にノイズ、抽出感悪い	プローブの劣化	日常点検のみ
3	画像のみだれ	プローブの劣化、取り回しの悪化	日常点検のみ
3	ビデオの劣化	スイッチ製品の劣化	日常点検のみ
3	ビデオの劣化	使用後の洗浄、画面に付着したもの	使用後の洗浄
3	プローブ劣化	プローブ劣化	メーカーメンテナンス点検
3	プッシュボタンの接触不良	積算時間として長時間超音波を出たため瞬間にそのボタンを使用するため(ワリスボタン)電気的な回線のトラブル	メーカーメンテナンス点検
3	突然画像がでなくなつた	積算時間として長時間超音波を出たため瞬間にそのボタンを使用するため(ワリスボタン)電気的な回線のトラブル	メーカーメンテナンス点検
3	故障時にノイズが入る	アプログインターフェイス基板	交換
3	EchoPACが起動しない	VFAタイミング異常	交換
3	プローブ故障	使用履歴	保守契約
3	タッチパネル故障	パネル故障	保守契約
3	起動できない	不明	日常点検のみ
3	プローブ劣化	プローブの磨耗	日常点検のみ
3	パネル内スイッチの入力不良	ゴム性質不十分	日常点検のみ
3	パネル動作不良	製品の劣化	日常点検、定期点検
3	アングラーが動かす	製品の劣化	日常点検、定期点検
3	カラードアプ劣化	駆動部の劣化	日常点検を実施、判明したで交換
3	機材の油漏れ	不明	日常点検のみ
3	多電圧射による画像の劣化	プローブの内部装置が現在調査、調査中	日常、定期点検
3	エアー露出での測定不能	ハードディスク故障	日常点検のみ
3	システムが立ち上がらない	電源ユニット故障	日常点検のみ
3	システムが立ち上がらない	PC基盤交換	日常点検のみ
3	画面のちらつき	ブランクの劣化	日常点検のみ

[3]臨床検査・生理検査 3-1:超音波診断装置

3	電源が起動しない	電源コネクタ一部腐食	日常点検のみ
3	突然の停止 <td>OSのクラッシュ <td>ファントムによる分解能</td> </td>	OSのクラッシュ <td>ファントムによる分解能</td>	ファントムによる分解能
3	こけた臭い、画像表示しない <td>製品の不良(ハードショー) <td>保証期間内点検</td> </td>	製品の不良(ハードショー) <td>保証期間内点検</td>	保証期間内点検
3	画像の劣化 <td>プローブの故障 <td>プローブ交換</td> </td>	プローブの故障 <td>プローブ交換</td>	プローブ交換
3	エラーメッセージ <td>ソフト上の問題 <td>ハードの交換等</td> </td>	ソフト上の問題 <td>ハードの交換等</td>	ハードの交換等
3	TEEプローブ動かさない <td>ワイヤの切断 <td>日常点検のみ</td> </td>	ワイヤの切断 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
3	TEEプローブのキズ <td>傷による? <td>日常点検のみ</td> </td>	傷による? <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
3	設置の劣化 <td>プローブの劣化 <td>新しい物に交換</td> </td>	プローブの劣化 <td>新しい物に交換</td>	新しい物に交換
3	ノイズの混入 <td>プローブの劣化 <td>新しい物に交換</td> </td>	プローブの劣化 <td>新しい物に交換</td>	新しい物に交換
3	プローブの回線がひび割れた <td>通常使用でのプローブの劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	通常使用でのプローブの劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
4	停止	トラックボール	
4	アーム破損 <td>製品の劣化 <td></td> </td>	製品の劣化 <td></td>	
4	プローブのノイズ出現 <td>表面の劣化 <td>故障時対応</td> </td>	表面の劣化 <td>故障時対応</td>	故障時対応
4	アニュウームのワイヤ切断 <td>使用履歴に伴なうもの</td> <td>使用後の洗浄</td>	使用履歴に伴なうもの	使用後の洗浄
4	プローブコネクタのロープアプ劣化 <td>使用履歴に伴なうもの</td> <td>使用後の洗浄</td>	使用履歴に伴なうもの	使用後の洗浄
4	スイッチのすべり <td>製品の劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	製品の劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
4	画像が均一に真っ白になる	製品の劣化(内部装置Beamモードの劣化)	Beamモード用基盤の交換
4	プリンターのリモートスイッチの動作不能 <td>リモートスイッチの劣化 <td>リモートスイッチの交換</td> </td>	リモートスイッチの劣化 <td>リモートスイッチの交換</td>	リモートスイッチの交換
4	データの通信不良 <td>コード及びスイッチ等の劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	コード及びスイッチ等の劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
4	トラックボールの動作不良 <td>フロントパネルに長年におたりエコーゼリーの付着</td> <td>不定期の清掃</td>	フロントパネルに長年におたりエコーゼリーの付着	不定期の清掃
4	設置の低下 <td>プローブの劣化 <td>メーカーによるチェック</td> </td>	プローブの劣化 <td>メーカーによるチェック</td>	メーカーによるチェック
4	画像の劣化 <td>プローブ接続部のピン折れ</td> <td></td>	プローブ接続部のピン折れ	
4	トラックボールの動作不良 <td>製品の劣化 <td>日常点検</td> </td>	製品の劣化 <td>日常点検</td>	日常点検
4	駆動子のノイズ <td>駆動子の劣化(プローブ) <td>日常点検、定期点検</td> </td>	駆動子の劣化(プローブ) <td>日常点検、定期点検</td>	日常点検、定期点検
4	ドブ使用不可 <td>製品の劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	製品の劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
4	スイッチ等の駆動作 <td>製品の劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	製品の劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
4	カラーディスプレイ画像劣化 <td>製品の劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	製品の劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
4	プローブの破損 <td>プローブの状態確認、画像のチェック</td> <td></td>	プローブの状態確認、画像のチェック	
4	紙つまり <td>プリンターの故障</td> <td>記録紙のチェック</td>	プリンターの故障	記録紙のチェック
4	突然停止 <td>マザーボードの異常</td> <td></td>	マザーボードの異常	
4	モニターが映らない <td>製品の劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	製品の劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
4	停止 <td>付属のプリンター</td> <td></td>	付属のプリンター	
5	移動不能になった <td>キャスターの劣化 <td>特になし</td> </td>	キャスターの劣化 <td>特になし</td>	特になし
5	ノイズ <td>プローブの磨耗</td> <td>交換修理</td>	プローブの磨耗	交換修理
5	ノイズ発生 <td>プローブの劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	プローブの劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
5	プローブの断線 <td>製品の劣化 <td>日常点検、定期点検</td> </td>	製品の劣化 <td>日常点検、定期点検</td>	日常点検、定期点検
5	解像度劣化 <td>製品の劣化 <td>カタヤやプリンターの部品交換</td> </td>	製品の劣化 <td>カタヤやプリンターの部品交換</td>	カタヤやプリンターの部品交換
5	画像不明 <td>製品パーツの劣化 <td>日常点検</td> </td>	製品パーツの劣化 <td>日常点検</td>	日常点検
5	画面がちらちらする <td>製品の劣化 <td>メーカー修理</td> </td>	製品の劣化 <td>メーカー修理</td>	メーカー修理
5	画面がきれいでない <td>探傷子の劣化 <td>日常点検、メーカーの点検</td> </td>	探傷子の劣化 <td>日常点検、メーカーの点検</td>	日常点検、メーカーの点検
5	ディスプレイ基板ショート <td></td> <td></td>		
5	電源ショート <td></td> <td></td>		
5	画面出さない <td>ビデオヘッド劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	ビデオヘッド劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
5	プローブ内部ワイヤの断線 <td>製品の劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	製品の劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
5	国産不調 <td>製品の劣化 <td>日常点検のみ</td> </td>	製品の劣化 <td>日常点検のみ</td>	日常点検のみ
5	モニターの色の変化 <td>ボードの異常</td> <td>定期点検</td>	ボードの異常	定期点検
5	トラックボールが動かなくなる <td>基盤の劣化 <td>定期点検</td> </td>	基盤の劣化 <td>定期点検</td>	定期点検
5	画像のゆれ <td>製品の劣化 <td>日常点検、定期点検</td> </td>	製品の劣化 <td>日常点検、定期点検</td>	日常点検、定期点検
5	フリーズ状態の不良 <td>製品の劣化 <td></td> </td>	製品の劣化 <td></td>	
5	STC効かない <td>製品の劣化 <td></td> </td>	製品の劣化 <td></td>	
5	エコーゲインが変えれない <td>製品の劣化 <td></td> </td>	製品の劣化 <td></td>	
5	画像三重に映る <td>製品の劣化 <td></td> </td>	製品の劣化 <td></td>	
5	記録媒体故障 <td>探傷子の超過 <td>日常点検を実施、判明したで交換</td> </td>	探傷子の超過 <td>日常点検を実施、判明したで交換</td>	日常点検を実施、判明したで交換
5	記録紙の破損 <td>記録紙の劣化 <td></td> </td>	記録紙の劣化 <td></td>	

10	画面が消えた	ボタン等の摩耗	たいした点検はしていない
10	突然停止	部品の劣化	
10	画面劣化	劣化	
10	モニタープロープの停止	部品の劣化	日常点検のみ
10	画面の劣化	部品の劣化	日常点検のみ
10	モニター画面消失	部品の劣化	定期点検
10	プリンター不良	部品の劣化	定期点検
10	モニター画面が全く映らなくなつた	部品の劣化	日常点検
10	画面が出ない	部品の劣化(生産中止)	定期点検
10	画面劣化	深層子の劣化	定期点検のみ
10	本体のボタン/ノイズの混入	部品の劣化	定期点検のみ
10	VTRの故障	部品の劣化	
10	ハネルボタンが壊れず	ボタン等の摩耗	日常点検を実施、判別したので交換
10	電源切れる	電源ユニットの劣化	日常点検のみ
10	モニターが消えた	モニターの劣化	日常点検のみ
10	突然停止	部品の劣化	6年過ぎから順回の修理
10	モニターちらつき	定期点検	
10	モニター停止	定期点検	
10	検査室低下	探触子劣化	定期点検
10	トランスボームの動作不良	部品の劣化	日常点検のみ
10	システム起動しない	内部(バッチ)の劣化	日常点検、定期点検
10	モニターが突然消える	モニター、基板の部品の劣化	日常点検、オーバーホール
10	画像が見にくい	プロープの劣化	保守点検を受けている
10	キーが押せない	タッチパネルの接点不良になつた	保守点検を受けている
10	突然停止	部品の劣化	保守点検を受けている
10	プロープの破損	部品の劣化	日常点検のみ
11	電源が入らず	メモリーバッチの故障	交換
11	画面の不良	部品の劣化	交換、日常点検のみ
11	タッチパネル不良	劣化	交換、日常点検のみ
11	プロープの劣化	部品の劣化	日常点検のみ
11	プリンターのノイズ混入	プリンターの劣化	日常点検のみ
11	モニター画像、プリンター画像の不一致	電源部の故障	日常点検のみ
12	リリースボタンがきかない	部品の劣化	
12	トランスボーム動作不良	トランスボーム接点の汚れ、劣化	日常点検のみ
12	カラープリンターノイズ混入	カラープリンター内汚れ	日常点検のみ
12	キーボード交換	長期使用による劣化	日常点検のみ
12	画面不良	劣化	交換、日常点検のみ
12	プリンター、VTR作動しない	各製品の劣化	交換、日常点検、定期点検
14	CW/PWのバックが灰色	基板の劣化	日常点検のみ
14	スイッチの無反応	部品の劣化	日常点検のみ
15	キーボード印字が薄まった	長期使用による劣化	日常点検のみ
15	装置のモニター変色	装置内]基板劣化	日常点検のみ
15	画像が出ない(画像が出たがり出なかつた)	部品の劣化(原因わからず)	日常点検のみ
-	キー操作が出来なくなる	接続不良	?
-	画面の中に異常形状	接続不良	日常点検のみ
-	CRTの色不良	電源部の劣化	日常点検
-	システムエラーで起動不能	電源部の劣化	日常点検
-	画面の低下	特にプロープの劣化のため	プロープの交換
-	画面の低下	基板の損傷は致命的、コンピューターの故障	

参考資料

●参考資料 1) 購入後平均年数の算出方法

年数×台数	仮年数	購入後年数	割合
57	0.5	1年以内	8.6%
514	2	1年以上～3年未満	19.4%
960	4	3年以上～5年未満	18.1%
2,282	6.5	5年以上～8年未満	26.3%
1,395	9	8年以上～10年未満	11.7%
2,275	12.5	10年以上～15年未満	13.7%
420	15	15年以上	2.1%
7,883			100.0%

●参考資料 2) 4-1:定期点検と故障経験の相関

点検実施の有無	故障数	割合
点検有り	57	57.6%
点検無し	54	52.9%

●参考資料 3) 超音波診断装置の故障の経験

故障を起こした機器の購入後平均年数:	6.3年
--------------------	------

*故障経験より抽出

[3] 臨床検査・生理検査

3-2:心電計

●回答者の職種

回答者の職種	施設数	全体に占める割合
医師	1	0.4%
看護師	0	0.0%
臨床検査技師	215	95.1%
その他	3	1.3%
不明	7	3.1%
合計	226	100.0%

【結果】
回答者の95.1%が臨床検査技師であった。

【考察】

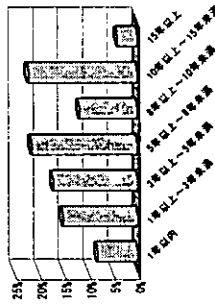
ほとんど回答が臨床検査技師から得られたが、心電計が生理検査機器の一つであるため当然の結果と思われる。

設問1: 現在使用している心電計の状況

1) 購入後の年数と台数

購入後年数	施設数	購入台数	割合 (購入台数+ 総台数)
1年以内	48	88	8.2%
1年以上~3年未満	77	162	15.1%
3年以上~5年未満	92	184	17.2%
5年以上~8年未満	115	230	21.5%
8年以上~10年未満	70	126	11.8%
10年以上~15年未満	100	237	22.1%
15年以上	28	44	4.1%
合計	530	1,071	100.0%

購入後平均年数: 6.9年



【結果】

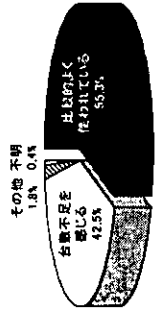
購入後の年数に関しては、いろいろな年数の心電計が使用され、とくに5年以上8年未満と10年以上15年未満のものが多く、購入後の平均年数は6.9年であった。
購入後8年以上経過したものが全体の38.0%で、10年以上のものは26.2%であった。

【考察】

購入後の年数に関して、購入後の平均年数は6.9年と短い、8年以上経過したものが38.0%とあり、長期間にわたって使用されていることがわかる。

2) 心電計の使用状況

使用状況	施設数	全体に占める割合
あまり使われていない	0	0.0%
比較的良好に使われている	125	55.3%
台数不足を感じる	96	42.5%
その他	4	1.8%
不明	1	0.4%
合計	226	100.0%



【結果】
回答結果から、心電計はよく使用されていて、とくに42.5%では台数の不足をきたしていることがわかる。

【考察】

心電計は臨床の現場ではなくてはならない機器で、そのことを今回の結果は示している。とくに4割強の施設で台数不足がみられ、現場での需要が大きいことを示している。

3) 日常点検

点検実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	181	80.1%
実施していない	43	19.0%
不明	2	0.9%
合計	226	100.0%



【結果】

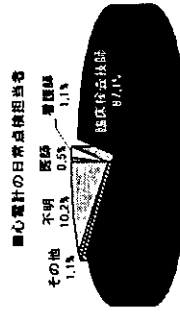
80.1%は日常点検を行っているが、19.0%は日常点検を実施していないことがわかる。

【考察】

心電計の臨床の現場で果たす役割を考えると、約2割の施設で日常点検が実施されていないことは問題で、すべての施設で日常点検が実施されることが望まれる。

●日常点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	1	0.5%
看護師	2	1.1%
臨床検査技師	162	87.1%
その他	2	1.1%
不明	19	10.2%
合計	186	100.0%



【結果】

日常点検を実施している施設において、87.1%の施設で臨床検査技師が担当していることがわかる。

【考察】

心電計が生理検査機器であるため、9割弱の施設で臨床検査技師が担当しているとの今回の結果は妥当なものと思われる。

●日常点検点検回数

点検回数	施設数	全体に占める割合
使用前後	79	43.6%
時々	70	38.7%
不明	32	17.7%
合計	181	100.0%

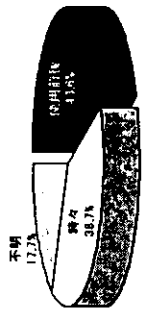
【結果】

使用前後と回答があったのが43.6%で、残りが時々または不明であった。

【考察】

使用前後の日常点検は必須であるが、今回の結果では43.6%しか実施されていなく、心電計の安全使用を維持する上ではすべての施設で使用前後に実施されることが望まれる。

●心電計の日常点検回数



4) 定期点検

点検実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	83	36.7%
実施していない	121	53.5%
不明	22	9.7%
合計	226	100.0%

【結果】

定期点検は36.7%で実施しているが、53.5%が実施していないことがわかる。

【考察】

約5割の施設で定期点検が行われていないことがわかったが、このことは臨床現場での心電計の果たす役割を考えると問題で、すべての施設で実施されることが望まれる。

●定期点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	1	1.1%
看護師	1	1.1%
臨床検査技師	57	61.3%
メーカ	21	22.6%
その他	2	2.2%
不明	11	11.8%
合計	93	100.0%

【結果】

定期点検を実施している施設において、臨床検査技師は61.3%の施設で、またメーカが22.6%でそれぞれ担当していることがわかる。

【考察】

現時点では、臨床検査技師による定期点検の施設がメーカによる施設より約2.7倍多いようである。

●定期点検点検回数

点検回数	施設数	全体に占める割合	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	6	7.2%	75	0.1
ヶ月毎	19	22.9%	47	47
年毎	0	0.0%	0	0
不定期	45	54.2%	合計	47.1
不明	13	15.7%	平均	1.9ヶ月
合計	83	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている25施設の回答から算出すると、心電計は1.9ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

1.9ヶ月ごとに心電計の定期点検が行われていることがわかったが、定期点検の点検回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要がある。

●定期点検の実施状況

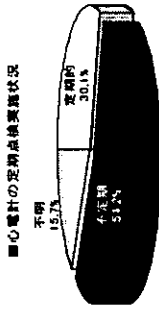
実施状況	施設数	割合
定期的	25	30.1%
不定期	45	54.2%
不明	13	15.7%
合計	83	100.0%

【結果】

定期点検を実施していると回答した83施設のうち、30.1%で定期的に行われていたが、残りは不定期の実施及び不明であった。

【考察】

定期点検というのは定期的に行うものであるが、7割の施設で定期的に行っていないことは問題で、心電計の信頼性、安全性維持のためにも定期的に行われることが望まれる。



5) オーバーホール

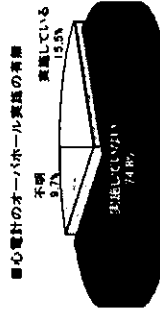
オーバーホール実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	35	15.5%
実施していない	169	74.8%
不明	22	9.7%
合計	226	100.0%

【結果】

オーバーホールは15.5%の施設で実施され、74.8%の施設では実施していないことがわかる。

【考察】

心電計の信頼性維持にはオーバーホールが必要であるが、それが7割強の施設で行われていないことは問題で、すべての施設で実施されることが望まれる。



●オーバーホール担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
メーカー	33	94.3%
その他	0	0.0%
不明	2	5.7%
合計	35	100.0%

【結果】

オーバーホールを実施している施設において、ほぼすべての施設でメーカーにより行われていることがわかる。

【考察】

オーバーホールの業務内容から考えると、ほぼすべての施設でメーカーにより実施されているのは妥当なことと思われる。

●オーバーホール回数

オーバーホール回数	施設数	全体に占める割合	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	0	0.0%	0	0
ヶ月毎	1	2.9%	4	4
年毎	0	0.0%	0	0
不定期	31	88.6%	合計	平均 4.0ヶ月
不明	3	8.6%	平均	4.0ヶ月
合計	35	100.0%		

【結果】

オーバーホールを定期的に行っているのはわずか1施設で、ここでは心電計は4.0ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

今回の結果ではわずかに施設らのものであるため、断定的なことはいえない。オーバーホールの回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、これらのことを考慮してオーバーホールの回数を決める必要があると思われる。

●オーバーホール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	1	2.9%
不定期	31	88.6%
不明	3	8.6%
合計	35	100.0%

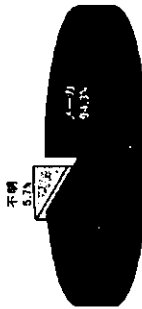
【結果】

オーバーホールを実施している回答した35施設のうち、2.9%で定期的に行われていたが、ほとんどの施設が不定期に実施されていることがわかる。

【考察】

オーバーホールは回答した施設の1割弱の施設で定期的に行われていたが、残りは、装置の使用状況に応じて不定期で実施していると考えられる。

■心電計のオーバーホール担当者



6) 安全管理を担当する責任者の有無

責任者の有無	施設数	全体に占める割合
はい	128	56.6%
いいえ	83	36.7%
不明	15	6.6%
合計	226	100.0%

【結果】

56.6%の施設で安全管理を担当する責任者がいるが、36.7%の施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

心電計の現場で果たす役割等を考えると、約4割の施設で責任者がいないことは大きな問題で、すべての施設で責任者を決める必要があると思われる。

●担当者職種

職種	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	0	0.0%
看護師	1	0.8%
臨床検査技師	119	92.2%
臨床工学技士	5	3.9%
その他	3	2.3%
不明	1	0.8%
合計	129	100.0%

【結果】

安全管理を担当する責任者のいる施設において、92.2%の施設で臨床検査技師が責任者になっていることがわかる。

【考察】

心電計が生理検査機器であるため、今回の結果は妥当なものと思われる。

設問2: 心電計の耐用期間に関する設問

1) 心電計の耐用期間

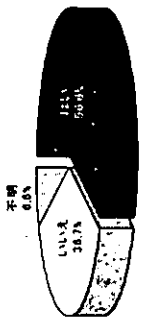
① メーカーが耐用期間を指定することを望むか

メーカーの指定	施設数	全体に占める割合
望む	152	67.3%
望まない	61	27.0%
不明	13	5.8%
合計	226	100.0%

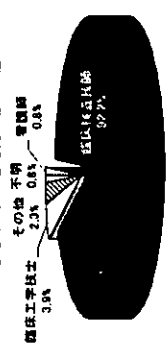
【結果】

7割強の回答者がメーカーによる耐用期間の指定を望んでいることがわかる。

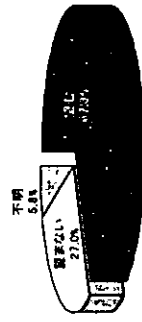
■心電計の安全管理責任者の有無



■心電計の安全管理責任者の職種



■心電計の耐用期間指定希望の有無



a)【望む理由】 記載なし 4
望む理由に対するアンケート意見を集約し、以下にまとめる。

理由	回答数	割合
時代の進歩に合わせて医療を行うため	1	0.7%
機器更新の目安になるため	83	56.1%
機器の老朽化・劣化、使用期間の目安		
部品の調達可能期間を明確にするため	12	8.1%
部品の寿命		
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため	32	21.6%
故障の予測		
メンテナンスの目安となるため	3	2.0%
機器の品質管理、維持管理と保障		
その他		
使用目的、使用頻度により劣化が生じるため		
法律で義務化して欲しい	17	11.5%
機器の責任所在を明確にするため		
はっきりとした理由なし		
合計	148	100.0%

【結果】
メーカーによる耐用期間の指定を望む152施設のうち、望む理由の記載のあった148施設の中で、耐用期間の指定を望む理由の中でもっとも多いのが「機器の更新の目安になるため」で、56.1%の回答者に見られた。ついで多いのが、21.6%の回答者があげた「安全のため」であった。

【考察】
「機器の更新の目安」を理由にあげた回答が一番多かった。機器は長期間使用すれば老朽化や劣化が起り、機器の安全性は維持できなくなるが、更新する際に現時点で目安になるものがないため、機器の担当者か施設の管理者や使用者に対して機器の更新を説明するのに苦労していると思われる。「安全」を理由にした回答は約割であったが、現場での安全に対する意識が高いことを示している。

心電計の耐用期間指定に関する「望む理由」のアンケート意見を下記に示す。

おおよその目安になる。
その機器の製造元の耐用期間を知る必要がある。
だいたいの目安を知っておきたいため。
データの安全性のため。
データの信頼性の取扱いのため。
デジタル化されたメータ等不用品だったが、感度等を劣化すると不安感がある。
デジタル化された劣化がないため。
トラブルの原因の目安となる。また、次の取扱職員の参考となる。
メーカーが自ら耐用期間を定める事により、その期間内の機器の性能及び耐久性等について自ら責任を持たせる事ができる。
メーカーが定めた耐用年数以上に使用できていくから知りたい。
メーカーがデータに基いて換装し耐用期間を決定するものを知りたい。
メンテナンスの契約や新機購入計画の目安となる。
安全に使用するための目安にするため。
安全に使用できる期間の目安として、買い替えの参考とする。
安全管理上あつたほうがいい。
安全性、信頼性を確保するため。
安全性と更新時の目安として。
安全性と精度が保障される。修理部品の確保が出来る。
安全性のメーカー保証が得られる。消耗品の入手期間が決まっているため。
安全性の維持のためには製造者、専門家の判断による耐用年数が必要。
安全性を考えると。
安全対策。
一心の目安になる。
一心の目安になるので(買い替えの時期の決定の参考)。
一応買い替えの目安になる。(性能の劣化とは別の問題とは思いますが)耐用年数とは性能の劣化であるが、今の心電計は壊れる前にほとんど新しくなっているものが作られていて、すぐ古くなってしまったという印象がある。
最新内容に疑問を感じることがある。

観測部位と耐用期間があるが商品章の劣化が心配である。
各種検査や検査装置に設置している装置の責任者と管理が出来るでないため。
各商品の耐用年数がわからない。
患者の安全のため。
期間を指定すればその期間内については、修理部品交換に責任を持ってもらえらると思ふから。
機械の性能を悪化させるためには、耐用期間が指定されたほうがいいが、使用頻度によっても耐用期間は異なると思ふ。
機械の劣化の目安となるため。
機械更新の目安。
機械更新時の目安となり、感度力のある箇所は上げなければならない。
機械購入を考慮する上で1つの目安となるから。
機械自体の耐用上の問題もある。法的耐用年数と異なるのではないかと思ふ。
機器、商品などの保証期間の確保のため。
機器の更新の目安に用いるため。
機器の更新時期を知ることが出来る。
機器の精度、安全性、更新の予定が出来る。
機器の耐用期間はこちらでは決まらなから。
機器の劣化を知る上で、必要になる場合がある。
機器更新、購入を計画的に行うため。
機器更新のための資料にするので、使用できなくなるまでなかなか更新してもらえず、データの精度、患者安全のためにも必要と思ふ。
更新更新の時期の目安。
更新更新の期限基準として考える。
更新更新の目安となる。
更新更新の目安になる(修理代との兼ね合い)。
更新更新の予定がたつ。
更新更新の適用にできる。
更新更新をする目安に出来る。
更新購入の申請がしやすくなる
更新購入の価格管理にもなり、保守点検管理にも客観的指標となる。
乳癌部などに特に関心し、検査にいく状態なので、体期間の使用を望む。
計画的購入の指標となる。
現在はデジタル化されているため、較正精度の正確性が分かりづらい。
古い機械にはアップデート等回っていない。
故障が生じる目安になるから。
故障が故障に異常をきたすような現象が起る前に対策を講じ(点検に出す等)、トラブルの回避に努めたいから。
故障やメンテナンスの時間的目安を知るため。
故障箇所の部品交換後、別の箇所でも故障が生じ、その部品がない場合がある。
故障回数が増えてくる。
故障時の原因が劣化によるものが使用用途によるものか知りたいため。
故障頻度が低くなるなど数例に不満をきたす。
交換できない部品が人体との反応保持の妨げにより反回購入の目安が付く。
効率的に買い替え計画が実現できる。
更新する時の参考になるから。
更新の目安。
更新の目安がつかう。
更新の目安になる。
更新の目安になる。
更新計画や、機械整備点検の目安にしたいため。
更新時に参考となるため。
更新時の目安。
更新時の目安、部品劣化のチェック目安。
更新時期が明確になり予算化しやすい。
更新時期の参考となる。
更新時期の目安がしやすい。
更新時期の目安とするため。
更新時期の目安になる。
更新申請の目安になる。
購入の時の目安になる。
購入の対策にしてみたい。
購入計画が立てられる。