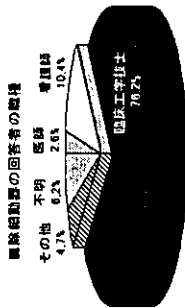


[7] 臨床工学 (ME)

7-3: 除細動器

● 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	5	2.6%
看護師	20	10.4%
臨床工学技士	147	76.2%
その他	9	4.7%
不明	12	6.2%
合計	193	100.0%



【結果】

回答者の76.2%が臨床工学技士で、ついで看護師が10.4%、医師が2.6%であった。

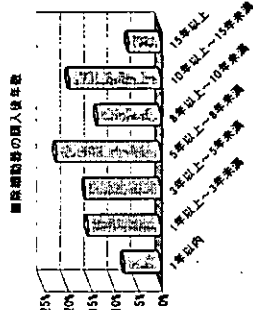
【考察】

約8割の施設で回答者が臨床工学技士であったが、このことは除細動器が臨床工学技士業務対象の機器であることから当然の結果と思われる。

設問1: 現在使用している除細動器の状況

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	59	117	7.6%
1年以上~3年未満	99	235	15.2%
3年以上~5年未満	101	245	15.9%
5年以上~8年未満	117	339	22.0%
8年以上~10年未満	79	206	13.3%
10年以上~15年未満	112	299	19.4%
15年以上	56	103	6.7%
合計	623	1,544	100.0%



購入後平均年数: 7.0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	247	608	39.4%
10年以上購入台数	165	402	26.0%

【結果】

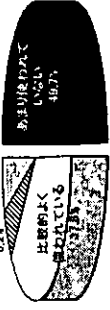
購入後の年数に関しては、いろいろな年数の除細動器が使用されていることがわかるが、5年以上8年未満の除細動器がとくに多いことがわかる。  
なお、購入後の平均年数は7.0年であった。  
購入後8年以上経過したものが全体の39.4%で、10年以上のものは26%であった。

【考察】

購入後の年数に関して、8年未満のものが約6割あり、比較的新しい年数の除細動器が使用されていることがわかった。

2) 除細動器の使用状況

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	96	49.7%
比較的良好に使われている	73	37.8%
台数不足を感じる	0	0.0%
その他	12	6.2%
不明	12	6.2%
合計	193	100.0%



【結果】

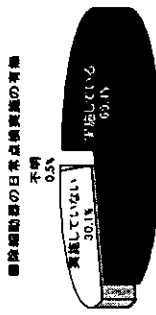
除細動器は37.8%の施設でよく使用されが、49.7%の施設ではあまり使われていないことがわかる。台数不足を感じている施設はなかった。

【考察】

除細動器は臨床の現場ではなくてはならない機器であるが、施設の診療内容により使用されない部署もあるため、このような結果が出たものと思われる。

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	134	69.4%
実施していない	58	30.1%
不明	1	0.5%
合計	193	100.0%



【結果】

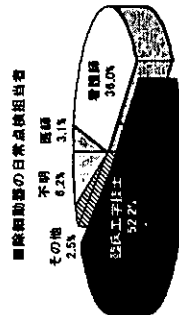
69.4%は日常点検を行っているが、30.1%は日常点検を実施していないことがわかる。

【考察】

除細動器が生命維持管理装置であることを考えると、約3割で日常点検が実施されていないことは重大なことで、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	5	3.1%
看護師	58	36.0%
臨床工学技士	84	52.2%
その他	4	2.5%
不明	10	6.2%
合計	161	100.0%



【結果】

日常点検を実施している施設において、52.2%の施設で臨床工学技士が、36.0%の施設で看護師がそれぞれ担当していることがわかる。

【考察】

日常点検を実施しているのが34施設であるのに対して、担当者については161施設から回答があったが、このことは27施設で複数の職種により日常点検が行われていることを示し、除細動器の信頼性、安全性を維持する上で良いことと思われる。除細動器は使いたいときにすぐ使用できる必要があるが、臨床工学技士がすべての部署に配属されていない現状を考えると、看護師による日常点検がもっと行われてよいのではないかと思われる。

● 日常点検回数

点検回数	施設数	全体に占める割合
使用前後	51	38.1%
時々	54	40.3%
不明	29	21.6%
合計	134	100.0%

【結果】

日常点検を実施しているという回答があった134施設のうち、使用前後と回答があったのが38.1%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38.1%しか実施されていない、除細動器の持つ特性を考え、その安全使用を維持する上では、すべての施設で実施さ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	129	66.8%
実施していない	59	30.6%
不明	5	2.6%
合計	193	100.0%

【結果】

定期点検は66.8%で実施しているが、30.6%が実施していないことがわかる。

【考察】

定期点検は除細動器の故障の早期発見や信頼性維持に絶対に必要であるが、3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。

● 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	0	0.0%
看護師	9	6.6%
臨床工学技士	85	62.0%
メーカ	39	28.5%
その他	0	0.0%
不明	4	2.9%
合計	137	100.0%

【結果】

定期点検を実施している施設において、62.0%の施設で臨床工学技士が、28.5%の施設でメーカが、また6.6%の施設で看護師がそれぞれ定期点検を担当していることがわかる。

【考察】

現時点では、メーカよりも臨床工学技士による定期点検が多いことがわかる。

● 定期点検回数

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	5	3.9%	584	0.8
ヶ月毎	64	49.6%	220	220
年毎	23	17.8%	23	276
不定期	21	16.3%	合計	496.8
不明	16	12.4%	平均	5.4ヶ月
合計	129	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている92施設の回答から算出すると、除細動器は5.4ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

5.4ヶ月ごとに除細動器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	92	71.3%
不定期	21	16.3%
不明	16	12.4%
合計	129	100.0%

【結果】

定期点検を実施しているという回答した129施設のうち、71.3%で定期的に行われていたが、残りは不定期と不明であった。

【考察】

定期点検というのは定期的に行うものであるが、3割弱の施設で定期的に行っていないことは問題で、除細動器の信頼性、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

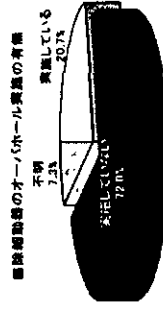
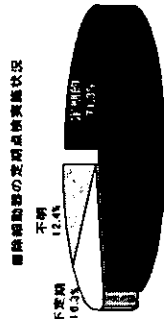
オーバーホール実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	40	20.7%
実施していない	139	72.0%
不明	14	7.3%
合計	193	100.0%

【結果】

オーバーホールは20.7%の施設で実施され、72.0%の施設では実施していないことがわかる。

【考察】

除細動器の安全性と信頼性維持にはオーバーホールが必要であるが、それが72.0%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。



●オーバードール担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体における割合
メーカー	28	70.0%
その他	1	2.5%
不明	11	27.5%
合計	40	100.0%

■除細動器のオーバードール担当者



【結果】

オーバードールを実施している施設において、70.0%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】

オーバード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。

●オーバードール回数

オーバードール回数	施設数	全体における割合	合計 (時間/月/年)	月あたり
時間毎	0	0.0%	0	0
ヶ月毎	0	0.0%	0	0
年毎	10	25.0%	12	144
不定期	28	70.0%	合計	144
不明	2	5.0%	平均	14.4ヶ月
合計	40	100.0%		

【結果】

オーバードールを定期的に行っている10施設の回答から算出すると、除細動器は14.4ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

平均で14.4ヶ月ごとに除細動器のオーバードールが行われていることがわかったが、この結果は少ない回答数から得られたもので問題があると思われる。ただ、オーバードールの回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、今後この点を考慮して検討する必要がある。

●オーバードール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	10	25.0%
不定期	28	70.0%
不明	2	5.0%
合計	40	100.0%

■除細動器のオーバードール実施状況



【結果】

オーバードールを実施している回答した40施設のうち、25.0%で定期的に行われていたが、70.0%は不定期で実施されていることがわかる。

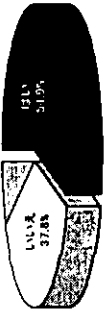
【考察】

オーバードールは定期的に行う施設が25.0%であったが、それ以外の施設では装置の使用状況等に応じて不定期に行われ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	全体における割合
はい	106	54.9%
いいえ	73	37.8%
不明	14	7.3%
合計	193	100.0%

■除細動器の安全管理責任者の有無



【結果】

54.9%の施設で安全管理を担当する責任者がいるが、37.8%の施設では責任者がいないことがわかる。

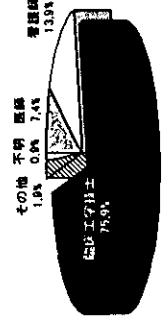
【考察】

除細動器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)	全体における割合
医師	8	7.4%
看護師	15	13.9%
臨床工学技士	82	75.9%
その他	2	1.9%
不明	1	0.9%
合計	108	100.0%

■除細動器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、75.9%の施設で臨床工学技士、ついで看護師が13.9%、医師が7.4%で、それぞれ責任者になっていることがわかる。

【考察】

生命維持管理装置である除細動器の操作と点検を法的に許されているのは臨床工学技士で、しかも臨床工学技士は工学の専門家であるため、臨床工学技士がもと責任者になつてもよいのではないかとと思われる。

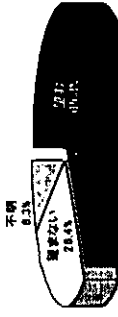
設問2: 除細動器の耐用期間に関する設問

1) 除細動器の耐用期間

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	全体における割合
望む	126	65.3%
望まない	51	26.4%
不明	16	8.3%
合計	193	100.0%

■除細動器の耐用期間指定希望の有無



【結果】

65.3%の回答者がメーカー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。

別	山	割合	割合
時代の進歩に合わせた医療を行うため	0	0.0%	
機器更新の目安になるため 機器の老朽化・劣化、使用期間の目安	48	44.0%	
部品の調達可能期間を明確にするため 部品の寿命	10	9.2%	
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため 故障の予備	43	39.4%	
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	1	0.9%	
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 機器の残存期間を明確にするため はっきりした理由なし	7	6.4%	
合計	109	100.0%	

【結果】  
メーカーによる耐用期間の指定を望む126施設のうち、望む理由の記載のあった109施設の中で、『機器更新の目安のため』と回答したのが44.0%と一番多く、その次が『安全のため』の39.4%であった。

【考察】  
『機器更新の目安のため』の回答が一番多かったが、このことは現場で機器更新の基準がなく、それを待ち望んでいることを示していると考えられる。『安全のため』が、これは現場での安全に対する意識が高まっていることを示していると思われる。

除細動器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。

DCは体に電圧を直接かける危険な機器であるため、あまり使用しないので、いつでも使用できてしまえばいい。

ある程度の目安になる。

コンデンサや容量放電、各スイッチ、ケーブル類等部品ごとの耐用期間を参考にメンテナンス実施のため、その期間はメーカーも責任を持つ。

その期間は安全性があり、信頼性も生まれるため、インテリジェントに関しては乳がん。

バッテリー等や電線の耐用の不安。

安全にお金をかけることを取決めて欲しいから、法律で義務付けて欲しい。

メーカーで管理してもらいたい。

安全に使用されるには、耐用期間を決めるのは必要。また、その期間を指標に購入希望を伺われるから、安全に使用するために耐用期間を定めている方がよい。

安全に使用する上で、ユーザーとメーカーとの機器使用の目安となる。

安全のため。

安全確保のため。

安全性。

安全性。

安全性から指定があった方がよいのではないかと。

安全性のため。

安全性の確立。

安全性を重視したい。

安全性を第一とした耐用年数の相違はDCに限らず必要のため。

安全性確保の第一の指標。

医師、看護師では耐用期間が判断し難い。

医療機器の管理を担当するに当たって、一定の基準は必要。

一般的な期間として望む。

各部品の耐用年数を定めるべき。

各部品が何年何ヶ月が予測できるのでも、

器械の更新。

器械更新の目安となる。

奇異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、

機器の安全性を客観的に把握したいから、

機器の故障及び更新の際の目安にしたいから、

機器の更新時期が明確になる。

機器の信頼性。

機器を定期的に更新してはいるが理由になるから、

機器管理の目安として必要だから、

機器故障時の目安とランニングコスト計算時の参考。

機器更新を適切に行う事が出来る。

機器更新時、適切な材料として、

機器内部に精通しているため、

緊急時に使用する必要があったりするので耐用期間を決めてもらいたい。

決められた期間で更新することによって安全性が向上する。

緊急性が強く、機器の信頼度を上げるため、

現在以上に安全な除細動器を使用しているが、いつ壊れて患者の生命を脅かすか不安。

故障が少なければいいものなのだから、

故障を事前に予防できる。

更新、買い替えの指図にした。

更新がスムーズになる。

更新が速くない。

更新の参考として、

更新の参考とする。

更新の時期の問題。

更新の目安。

更新の目安にする。

更新を行う際の目安にする。

更新購入の目安になるから、

更新時期の目安として、

更新時期の目安になる。

更新の目安が必要だから、患者さんの安全確保のため、

更新時期が明らか。

購入時期の目安として、

使用していても、充電状態で放置しておくと、劣化により出力が低下する。

使用時は緊急時が多いので故障されたと大変困るので、

使用時は緊急時が少なく、状態が分からなから、

使用頻度が少なく、状態が分からなから、

使用頻度にもよりますが院内での更新などの目安になるから、

使用頻度にもよりますが、部品の劣化があると思われるから、

除細動器の場合、比較的劣化の耐用期間が少ないため、外観に比し、内側の部品の劣化が見過ごしがちになる可能性があるため。

除細動器を安全に使用するため、

除細動器更新する際の目安になる。

除細動器使用に差があるため、点検していても使用できるが不安。

信頼性、安全性を確保するため、

心室細動を誘発する唯一の機器である。

新規購入の目安として、

新規購入の参照材料として、

正常稼働していれば交換されない部分が存在する。

生命維持、及び緊急時に使用する装置のため、安全性の確保が必要。

生命維持に用いるものは、予備できないことは起すてはけない。

専門的知識、データをもっているため、事故予防につながる。

総合的な劣化にともなう事故発生への対応のため、

装置の安全性、操作性、性能を考えると耐用期間はあつた方がよい。

装置寿命の目安を把握したい。

耐久年数を把握することにより、買い替えなど更新の目安になる。

耐用期間がないと、安全に使用できる期間の目安となるものがない。

耐用期間の指定により更新の意欲が高まり、安全な運用が図れるようになる。

耐用期間を把握したら更新しやすい。

耐用年数を指定することにより、磨耗、故障期間を材料由来、新規購入することにより安全性が向上するため、  
 単純な機械で使用回数も少ないため、部品が少なく寿命が比較的長い。  
 長期使用し劣化を伴ってくと、信頼性に欠けるため。  
 最新の使用により、ケーブル等が劣化が生じるため。  
 直接生命につながる装置だから。  
 定期的更新の目的とする。  
 内面回数の劣化で事故を起こすことのないようにしたい。  
 買い替えずすすい。  
 買い替える指標となる。  
 買い替える時期が分かり易い。  
 病院側で耐用年数や廃棄のタイミングを決めるのは難しいので、  
 部品がなくなる前に更新が必要。安全性の確保。  
 部品の在庫、更新時期を検討する目安となる。  
 部品供給が行える原因。  
 部品交換がはつきりするためメンテナンスしやすくなる。限界がはつきりするから。  
 臨床に多用途する機器でないといけない。どの程度の現実性を持つため。  
 例えば、バッテリー駆動で高電圧の充電時間が長くなるという点に「の」が判断しにくい場合がある。

b) 『望まない理由』 記載なし 13  
 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
いろいろな条件で限るが一律設定は不可能のため 機種の違い、使用頻度、使用回数、使用時間、保存状況	15	39.5%
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	4	10.5%
メーカーが設定すると期間が短くなるため	5	13.2%
安全な限り使いたい	2	5.3%
高価で簡単に購入できないため	3	7.9%
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	1	2.6%
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	0	0.0%
現状で問題ないため	1	2.6%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	4	10.5%
その他	3	7.9%
合計	38	100.0%

【結果】  
 メーカーによる耐用期間の指定を望まない51施設のうち、望まない理由の記載のあった38施設の中で、『いろいろな条件で限るが一律設定は不可能のため』と答えたものが一番多く、39.5%であった。  
 その次に多いのが『メーカーが設定すると期間が短くなるため』で13.2%であった。その他、『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』等の理由があることがわかった。

【考察】  
 『いろいろな条件で限るが一律設定は不可能のため』の回答が一番多かったが、機器は使い易い方、面倒な見方により耐用期間が変わるため、このように意見が出たものと考えられる。このことは、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』『部品の供給で対応したい』という意見が出たこととも一致している。  
 一方、『メーカーが設定すると期間が短くなるため』という意見が1割強みられた。メーカーが設定した集合いろいろな条件を想定して短く設定するのではないかという警戒感が出たものと思われる。『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』の意見は、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るものと予想され、『高価で簡単に購入できないこと』の意見とともに、最近の医療取り巻く経済情勢が厳しく、耐用期間を決められても簡単に購入は購入できないことを示していると思われる。

除細動器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。  
 その事により病院が更新時期を決定するため。  
 それはどトータルが悪い。  
 バックアップがあれば、内蔵部品の劣化により使用限度は知れるから。  
 メーカーが耐用期間を指定すると最大限のバージョンを取りかわれないため。  
 一概には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方が良いと思う。  
 将来目的での耐用期間指定になる恐れがある。  
 各機器の使用頻度が異なるので統一は困難。  
 劣化が顕著なため、耐用には購入できない。  
 期間が短くなる事が考えられる。  
 期間を決めてしまうと機能が正常でも使えなくなる。  
 機能している場合は、定期点検、オーバーホール等に使用可能。  
 故障の発生が少ない。メーカーが指定すると短くなりすぎる。  
 高価なため。  
 使用可能な機器への対応の問題。  
 使用回数で選ぶ。  
 使用回数により状態に差がある。  
 使用回数によるから。  
 使用時間の方が良い。  
 使用状況によるが、バッテリー以外の劣化が少ない。  
 使用頻度が各施設、部署によって違うため。  
 使用頻度が少ない。致命的な故障が少ない。  
 使用頻度などによって、部品の劣化具合が違ってくるため。  
 使用頻度により劣化に差がある。  
 使用頻度により劣化が異なる。ただし、点検を確実にしている事が条件。  
 使用頻度や使用回数によってそれぞれ耐用期間が違ってくるから。  
 使用頻度や点検等の条件なしに耐用期間を設定することは疑問がある。  
 使用回数、使用時間、メンテナンスによって耐用期間が違ってくるから。  
 修理対応及び部品供給が停止するため。  
 耐用期間が短いから。  
 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。  
 耐用年数は保守によって変わると思うから。  
 長く使いたい。  
 長期使用したいから。  
 定期的なメンテナンスと点検を義務づけられておれば不要と思われる。  
 定期点検、定期点検を義務づけられておれば、耐用年数は延びるため、購入を促す必要はない。  
 日常点検で耐用に問題がなければ良いと思う。  
 毎日使用するものではないので、劣化具合が悪いのでは？。  
 予算の都合などで、更新できないこともある。

② 耐用期間についてのご意見

意見の概要	回答数	割合
耐用期間の設定を「望む」「望まない」に関係した意見	7	33.3%
耐用期間を決める際の要望	14	66.7%
その他	0	0.0%
合計	21	100.0%

【結果】

除細動器の耐用期間に関する意見を下記に示す。

①に対して、耐用期間を超えた場合、メーカー責任が期間内と変わらないのであれば望む。理由は購入の日安になるから。

ある程度耐用年数と除細動回数(使用回数)等を加味した方が良いと思う

使用頻度に大きな差がある中で、耐用期間については、実際に買った「回数」など、具体的に理解しやすい方が良い。

耐用年数の設定の仕方が重要

比較的良好に使用する部門と、殆ど使用しない部門とがあるのでは5年間メンテナンスの負担を考えると、非常に大きな差を出すから行政側からのシミュレーションを期待したい。保険請求上で、機器保守管理加算など昨年、今まで使用していた除細動器のメンテナンス交換を依頼したら、型が古くて対応するものがないということでした。外米ではめったに使わないのではなく、メンテナンスなどメーカーに管理を任せます。

消耗部品の交換(コンデンサ等)の日安はメーカーで決めてほしい。

装置全体の耐用期間と、内蔵バッテリーの耐用期間を別に設定する必要がある。なおこのような装置は他のME機器にも精通する事と思います。

バッテリーの耐用期間を長くしてほしい。使わなくても2年毎位に更新しなくてはならない。

機種により違うが、バルブ部分や押しボタン等の劣化が激しいメンテナンス部分の交換を、ある程度容易に行えるものにして欲しい。又、メニュー等の耐用年数を指定して欲しい。

大きな病院ほど台数は必要となるので、できるだけ耐用年数が長い方が更新サイクルを考えると良いと思う。

この機器に関しては耐用期間よりも定期点検などの実施を促す方が重要と思われる

メーカーとの保守契約を結んで欲しい。

何年かに1回のオーバーホールと内蔵コンデンサの交換の義務化

使用頻度はあまりないが、重要な機器であるため定期検査の実施義務強化、ガイドラインに対応していない機器の使用中止等をお願いしたい

定期点検の必要性を感じるので今後検討したい。

定期点検をして欲しい。耐用期間もある程度幅がもてる。

点検、オーバーホールを徹底して頂き、病院の予算など経営上の問題で実施の有無を決定するものではない。

厚生労働省の指針を望む。

【考察】

193名の回答者のうち、21名(10.9%)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は、参考になると考えられる。

耐用期間の設定を「望む」「望まない」に「関係した意見」には、「更新時役立つ」「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」「耐用期間の設定を望むかどうかの設問に「安心性」と「経済性」から考える」という意見があった。

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の参考に参考になる意見と思われる。

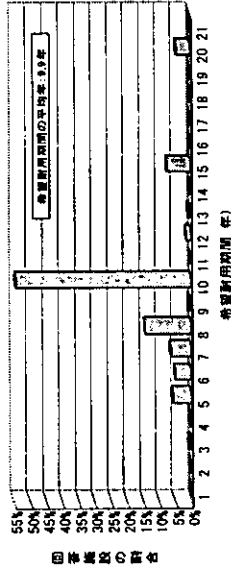
耐用期間を決める際の要望として、「メーカーが決めると思う」と思われるが長くするよう指導して欲しい。「定期点検、オーバーホールを義務づけたい」、そうすれば耐用期間も長くなる。「耐用期間を決めた時の功罪を考えて欲しい」、「第三者機関(厚労省、医療機関等)による設定を望む」などがあった。

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	1	0.6%
4	0	0.0%
5	9	5.6%
6	8	4.9%
7	10	6.2%
8	23	14.2%
9	1	0.6%
10	88	54.3%
11	0	0.0%
12	2	1.2%
13	1	0.6%
14	0	0.0%
15	12	7.4%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	7	4.3%
21年以上	0	0.0%
合計	162	100.0%

希望耐用期間の平均(年): 9.9年

■除細動器の希望耐用期間



【結果】

回答者の54.3%が10年であったが、14.2%で8年、7.4%で15年の回答があった。全回答を平均した希望耐用期間は9.9年であった。

【考察】

希望耐用期間の9.9年は税法上の耐用年数よりも若干長い。最近の機器の構造、性能等から考えて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トリ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10.6年であった。

【考察】

希望耐用期間と故障を起こした機器の購入後平均年数がほぼ等しかったが、この辺の値が妥当な耐用期間と考えられる。

● 除細動器による故障

購入後年数	故障内容	考えられる原因	今までに実施した点検内容
1	感度異常	アース接続	
1	電線コードから本体接続部はずれ	ACインレットコネクタ交換	
1	バッテリー容量不足	保証期限切れ、措置	
2	充電不良	バッテリー接続の接触不良	
4	ECGノイズ混入	リードの断線	日常点検、メーカー点検
5	突然停止	バッテリー不良	なし
7	エラー表示	部品の劣化(バッテリー)	日常点検及びメーカーの定期点検
7	想定出力がでない	メインCPUの故障	日常点検のみ
7	出力されない	バッテリー外部端子の接触不良	定期点検のみ
7	作動せず	部品の劣化	部品交換
7	通電出来ない	バッテリーの劣化	メーカー点検
8	エネルギー低下	部品の劣化	日常点検、定期点検
8	使用できず	部品の劣化	日常点検、定期点検
8	使用時作動しなかった	部品の劣化	業者に点検、修理を依頼
8	充電できない	使用期間で寿命を迎え残ったため、充電回路部系統の不良	日常点検のみ
8	充電不良	部品の劣化	定期点検のみ
10	バッテリー作動不可	劣化	定期点検のみ(1-2年)
10	バッテリー不良	劣化	定期点検のみ
10	高エネルギーが使用出来ない	コンデンサの劣化	日常点検、定期点検にて発見
10	作動不能	バッテリー劣化	日常点検のみ
10	作動不良	劣化	点検せず
10	充電不良	コンデンサの劣化	日常点検、メーカーホール(3年経過)
10	出力不良	部品の劣化	部品交換
10	出力不良	部品の劣化	日常点検(使用後のみ)
10	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
11	設定出力がでない	バッテリーの劣化	日常点検のみ
11	開心線用試接ケーブルコードの断線	EOC感度コードの劣化	日常点検、バッテリー交換
11	充電不能	充電コネクタの接続により、内部の他の部分が故障していた	日常点検、定期点検
11	出力出来ない	コンデンサの不良	定期点検
12	エラーコード出現	部品の劣化	定期点検
12	チャージ不良	部品の劣化	定期点検、日常点検
12	記録不可	部品の劣化	日常点検、定期点検
12	動作不良	部品の劣化	不定期点検
13	チャージできず	部品の劣化	部品交換
13	作動せず	部品の劣化	部品交換
14	突然停止	断線	日常点検のみ
15	バッテリーによるチャージ不良	バッテリーの劣化	
15	出力力しない	旧式な装置で同期スイッチがONになった状態で保たれたままになっていた	毎月の動作テストはクリアしていた
15	出力低下	部品の劣化	メーカー点検
15	通電不良	本体と外部ケーブルの接続部の不良	日常点検及びメーカー点検
15	突然停止	コンデンサー	
15	発熱	部品の劣化	日常点検、故障時メーカー点検
15	充電したが、除細動できなかった	部品の劣化	定期点検及び日常に気がついた時の緊急点検を実施
17	チャージできず	部品の劣化	部品交換
17	電圧不足	バッテリー劣化	日常点検のみ(時々使用時のみ)
17	充電しなくなった	バッテリー劣化	日常点検のみ
19	除細動器が作動せず	部品の劣化	定期点検
21	出力エネルギーの低下	部品の劣化	なし
-	1.2度使用するとバッテリーが切れて動かなくなった	部品(バッテリー)の劣化	日常点検、定期点検
-	発火	内部電線断線の劣化	定期点検のみ

-	出水	パドルに圧着で破らしたカバーを 使用していた。生食が装置内に 入りノイズ発生、外装の防水性が低 い	日常点検のみ
-	充電不良	バッテリー劣化	日常点検
-	充電不良	バッテリー劣化	日常点検
-	作動である一瞬ページングが 行けない	バッテリーの劣化	日常点検、定期点検

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
59	0.5	1年以内	7.6%
470	2	1年以上~3年未満	15.2%
980	4	3年以上~5年未満	15.9%
2,204	6.5	5年以上~8年未満	22.0%
1,854	9	8年以上~10年未満	13.3%
3,738	12.5	10年以上~15年未満	19.4%
1,545	15	15年以上	6.7%
10,849			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	37	28.7%
点検なしで故障例の経験	11	18.6%

● 参考資料 3) 除細動器の故障の経験

故障を起した機器の購入後平均年数: 10.6年

※故障経験より抽出



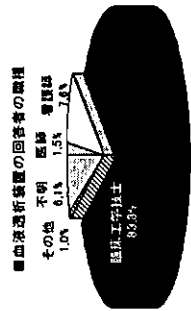


[7] 臨床工学 (ME)

7-4: 血液透析装置

● 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	3	1.5%
看護師	15	7.6%
臨床工学技士	166	83.8%
その他	2	1.0%
不明	12	6.1%
合計	198	100.0%



【結果】

回答者の83.8%が臨床工学技士で、ついで看護師が7.6%、医師が1.5%であった。

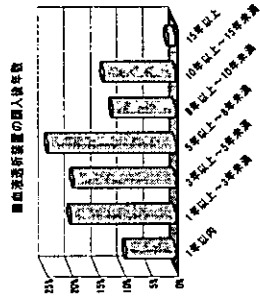
【考察】

ほとんどの施設の回答者が臨床工学技士であったが、このことは血液透析装置の管理が臨床工学技士により行われていることを示している。

設問1: 現在使用している血液透析装置の状況

1) 購入後の年数と台数 (施設数: 198)

購入後の年数	回答数	購入台数	割合 (購入台数÷総台数)
1年以内	67	406	9.4%
1年以上~3年未満	115	858	19.9%
3年以上~5年未満	102	836	19.4%
5年以上~8年未満	124	1,049	24.3%
8年以上~10年未満	91	514	11.9%
10年以上~15年未満	88	589	13.7%
15年以上	13	58	1.3%
合計	600	4,310	100.0%
購入後平均年数:	5.8年		



【結果】

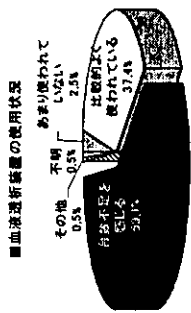
購入後の年数に関しては、いろいろな年数の血液透析装置が使用され、とくに8年未満の血液透析装置が全体の3/4を占めていることがわかる。なお、購入後の平均年数は5.8年であった。購入後8年以上経過したものが全体の26.9%で、10年以上のものは15.0%であった。

【考察】

購入後の年数に関して、8年未満のものが約3/4あるが、10年以上のものが15.0%と装置の基本的な性能・安全性が心配される。

2) 血液透析装置の使用状況

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	5	2.5%
比較的よく使われている	74	37.4%
台数不足を感じる	117	59.1%
その他	1	0.5%
不明	1	0.5%
合計	198	100.0%



【結果】

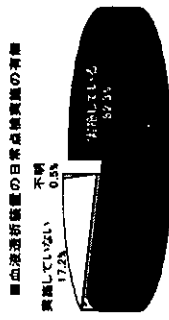
血液透析装置は37.4%の施設でよく使用され、59.1%の施設で台数不足を感じているのがわかる。

【考察】

4割弱の施設でよく使用され、台数不足の施設が約6割占めることから血液透析装置は臨床の現場ではなくてはならない機器と考えられる。

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	163	82.3%
実施していない	34	17.2%
不明	1	0.5%
合計	198	100.0%



【結果】

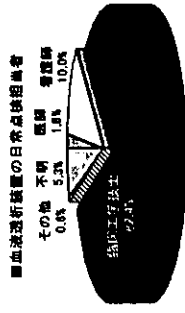
82.7%は日常点検を行っているが、17.2%は日常点検を実施していないことがわかる。

【考察】

血液透析装置が生命維持管理装置であることを考えるとき、17.2%の施設で日常点検が実施されていないことは重大なことで、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	3	1.8%
看護師	17	10.0%
臨床工学技士	140	82.4%
その他	1	0.6%
不明	9	5.3%
合計	170	100.0%



【結果】

今回の調査の回答者職種と同じような結果が得られていて、日常点検は82.4%の施設で臨床工学技士が担当していることがわかる。

【考察】

血液透析装置が特殊な機器であることを考えると、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	88	52.8%
時々	28	17.8%
不明	20	12.7%
合計	136	100.0%

■ 血液透析装置の日常点検回数



【結果】

日常点検を実施していると回答した163施設のうち、使用前後と回答があったのが52.8%で、残りが時々または不明であった。

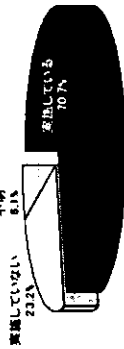
【考察】

使用前後の日常点検は必須であるが、今回の結果では52.8%しか実施されていない。血液透析装置の安全使用を維持する上では、すべての施設で実施さ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	140	70.7%
実施していない	46	23.2%
不明	12	6.1%
合計	198	100.0%

■ 血液透析装置の定期点検実施の有無



【結果】

定期点検は70.7%で実施しているが、残りの23.2%が実施していないことがわかる。

【考察】

約1/4の施設で定期点検が行われていないことがわかったが、血液透析装置が生命維持管理装置であることを考えると、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。

● 定期点検担当者

担当者	施設数 (施設回数)	全体に占める割合
医師	0	0.0%
看護師	3	1.9%
臨床工学技士	97	61.0%
メーカー	51	32.1%
その他	2	1.3%
不明	6	3.8%
合計	159	100.0%

■ 血液透析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、61.0%の施設で臨床工学技士が、また32.1%の施設でメーカーがそれぞれ定期点検を担当していることがわかる。

【考察】

現時点では、臨床工学技士による定期点検が約6割の施設で行われているが、今後臨床工学技士が増えてくれば、それによる定期点検の割合が増えるものと思われる。

● 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	4	2.9%	4337	6.02
ヶ月毎	52	37.1%	176.5	176.5
年毎	32	22.9%	35	420
不定期	27	19.3%	合計	602.52
不明	25	17.9%	平均	6.8ヶ月
合計	140	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている88施設の回答から算出すると、血液透析装置は6.8ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

6.8ヶ月ごとに血液透析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	88	62.9%
不定期	27	19.3%
不明	25	17.9%
合計	140	100.0%

■ 血液透析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140施設のうち、62.9%で定期的に行われていたが、残りは不定期と不明であった。

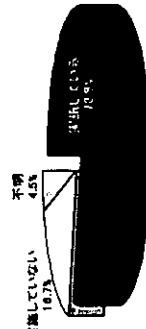
【考察】

定期点検というのは定期的に行うものであるが、割割の施設で定期的に行っていないことは問題で、血液透析装置の信頼性、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	156	78.8%
実施していない	33	16.7%
不明	9	4.5%
合計	198	100.0%

■ 血液透析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78.8%の施設で実施され、16.7%の施設では実施していないことがわかる。

【考察】

血液透析装置の安全性と信頼性維持にはオーバーホールが必要であるが、それが16.7%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。

●オーバードクター担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
メーカー	109	64.1%
臨床工学士	38	22.4%
不明	23	13.5%
合計	170	100.0%

【結果】

オーバードクターを実施している施設において、64.1%の施設でメーカーにより、また22.4%の施設で臨床工学士により行われていることがわかる。

【考察】

オーバードクターの業務内容から考えると、通常はメーカーにより実施されるが普通であるが、今回の結果から機種によっては臨床工学士も実施できることを示している。全国の透析施設数を考えるとメーカーのみの対応では物理的に不可能な状況もその背景として考えられる。

●オーバードクター回数

オーバードクター回数	施設数	全体に占める割合	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	1	0.6%	4000	5.56
ヶ月毎	7	4.3%	55	55
年毎	97	62.2%	168	2016
不定期	42	26.9%	2076.56	
不明	9	5.8%		19.8ヶ月
合計	156	100.0%		

【結果】

オーバードクターを定期的に行っている105施設の回答から算出すると、血液透析装置は19.8ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

19.8ヶ月ごとに血液透析装置のオーバードクターが行われていることがわかったが、この回数は、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。

●オーバードクター実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	105	67.3%
不定期	42	26.9%
不明	9	5.8%
合計	156	100.0%

【結果】

オーバードクターを実施していると回答した156施設のうち、67.3%で定期的に行われていたが、26.9%は不定期で実施されていることがわかる。

【考察】

オーバードクターは定期的に行う施設が67.3%であったが、それ以外の施設では装置の使用状況等に応じて不定期に行われていると考えられる。

責任者の有無	施設数	全体に占める割合
はい	150	75.8%
いいえ	35	17.7%
不明	13	6.6%
合計	198	100.0%

【結果】

75.8%の施設で安全管理を担当する責任者がいるが、17.7%の施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

血液透析装置の現場で果たす役割等を考えると、2割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配置す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	11	7.2%
看護師	8	5.2%
臨床工学士	131	85.6%
その他	0	0.0%
不明	3	2.0%
合計	153	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、85.6%の施設で臨床工学士、ついで7.2%で医師、5.2%で看護師がそれぞれ責任者になっていることがわかる。

【考察】

生命維持管理装置である血液透析装置の操作と点検を法的に許されているのは臨床工学士であるため、今回の結果は妥当なものと考えられる。

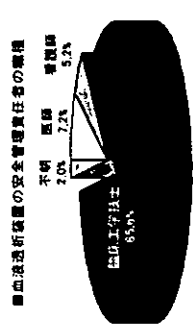
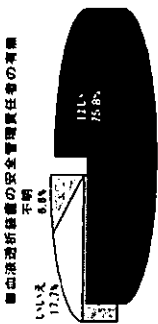
設問2: 血液透析装置の耐用期間に関する設問

1) 血液透析装置の耐用期間

メーカーの指定	施設数	全体に占める割合
望む	139	70.2%
望まない	50	25.3%
不明	9	4.5%
合計	198	100.0%

【結果】

70.2%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』 記載なし 14  
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
機器更新の目安になるため	55	44.0%
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	7	5.6%
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	38	30.4%
故障の予測		
メンテナンスの目安となるため	5	4.0%
機器の品質管理、維持管理と保障		
その他		
使用目的、使用頻度により差が生じるため	20	16.0%
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		
はつきりした理由なし		
合計	125	100.0%

【結果】  
『機器更新の目安のため』の回答が44.0%と一番多く、その次は30.4%の『安全のため』であった。

【考察】  
『機器更新の目安のため』の回答が一番多かったが、このことは現場で機器更新の基準がなく、それを待ち望んでいることを示していると考えられる。『安全のため』がついて多かったが、これは現場での安全に対する意識が高まっていることを示していると思われる。

血液透析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。

10~15年使用することになるから、
あくまでも参考程度の身だしなみ、
コンピョーターによるエラー表示、液晶画面の劣化等があるため、
はつきりしている方が今後の予定が立てやすい、
メーカーが様々な情報上の耐用期間を指定すべき、
メーカーが標準の価格より耐用期間を長く保証してほしい、
メーカーからの部品供給等のサービスが確保出来るから、
安全に使用出来るため、
安全にお金をかけることを取り決めて欲しいから、法律で義務付けて欲しい、
安全に血液透析を安易に実施するうえで必要だと思う、
安全に血液透析が出来るための指針、
安全の確保、
安全基準が明確に示され、メンテナンスの負担に軽減、オーバーホール等の強化及び機器の更新が図れる、
安全性と部品の供給に間に合えば、
安全性のため、
安全性のため、
安全性及び信頼性のおよその目安となるため、
安全、コスト面、
一定の基準は必要、
院内では機器の更新の目安になるから、
各品ごと耐用期間が分かれば、定額点検に生かせる、
各品目の消耗が多く中には部品がない場合も考えられる、
患者の安全確保、
危険度が低く、いつ故障するか分からないため、
器械購入の目安にするため(買い替え)、
機器の安全性、信頼性、更新の目安になる、
機器の耐用期間は、メーカーが把握しているから、
機器の更新期間の目安として、
機器の耐久性能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、
機器故障時の目安とランニングコスト計算時の参考、

機器更新の目安になるから、
機器更新時の材料として、
機器内部に精通しているため、
機器入れ替えの目安になる、
血液透析装置を安全に使用するため、
故障なく使用し続けるから、
故障が時々々の耐用の有無を知りたい、
故障を未然に防ぐため、
故障頻度が低くなる可能性があるので、
交換の目安になる、
更新がスムーズに行う事が出来る、
更新がスムーズになる、
更新が速い、
更新の参考として、
更新の参考とする、
更新の目安、
更新の目安になるから、
更新の目安になるため、
更新を行う際の目安にするため、
更新時に理由付けし易い、購入計画が容易、
更新時の目安にするため、
更新時の目安となる、
更新時期の予定が設定しやすい、
更新時期を明確に把握したい、
更新時期を予測し装置の購入計画が立てられる、
更新申請の目安となる、
更新理由が明らか、
行先が指図してメーカーが指定するのと同じと思う、円法にも関連して、
購入の都合上、
今の医療現場では、使用できる限り使うというのが、現実的だと思う、法律化すべきだ、
最近の透析装置は、装置の故障や内部の壊れなメンテナンスも液晶パネルにて操作、確認していくので、電子パネルが不調になつてしまうと、透析ができないうえに、患者の命にも関わってくるので、メカニカルな部分ではなく、電子系の耐用年数が特に必要である、
使用環境、装置、使用頻度により異なりますが、電子部品などの経年劣化はユーザーには分かりませんが希望します、
使用状況により、耐用年数が異なると思うが、病院によっては完全に使用不可能になるまで使用する施設があるため安全性が保たれると思う、
使用頻度が多いので耐用年数で更新する目安にする、
使用頻度が多く、定額点検、OPEはして年数がたつとどうしても故障が多くなる、
市立なので、その方が購入してもいいと思うので、
指定されなければ古いものを数年使用することになる、病院側が設備、
指値のため、おそろく壊れるまで使用すると思われるため、
高価なものを壊らさず非常に大きくかかるから、
水機器購入の目的、
車のように法定上の定期点検、耐用年数を決めてほしい、
修理、買い替えの目安となる、
修理かオーバーホール等メーカーとして何年位対応可能か把握出来る、
消耗部品の劣化、耐用年数の把握、
新機種への更新の目安とする、
新機種への更新のため、
新機種購入の目安、
水を扱う機器なので、かなり劣化が早いと思う、稼働時間も長いので、
動作したメーカーの信頼性向上のため、
生命維持装置であり、安全に治療を行うため、
生命維持装置であるため、部品供給が行え、安全性維持の期間、
生命維持装置で耐用年数が高いため、
生命維持装置のため、
生命維持装置は、常に一定の間隔で更新し、少しでも危険を回避すべく、
精密機械なので安全を保つ上で必要と思う、
危険度は、8年とあって、5~7年が限界です、

責任の所在を明確にするため。
総合的な劣化にともなう事故発生への対応のため。
装置、買い替えるの目安になる。パーツの確保。
装置に対する部品交換、パーツの責任保証。
装置の更新がスムーズになると思ふ。
装置の保証性の目安として。
装置の耐用性の安全保証をしていただきたい(ノストの面を含め)。
装置を更新する際の目安となる。
耐用期間の設定により更新の意識が高まり、より安全な運用が図れるため。
耐用期間は決まらずに良いが、使用出来る。出来ないので更新はメーカーで決めてほしい。
耐用期間中にメーカーに責任をもってもらいたい。
耐用期間中は機種、動作についてある程度保証できるため。
長期運用による故障発生数が多くなり、透析室のスタッフでの対応が大変になった。
定期交換部品以外(基板)等の劣化による突然の停止や暴動作等が考えられるため。
定期的更新の目安として。
定期点検等によるが、水を扱うので劣化が早い。
適宜更新すべきであると思われる。
適切な耐用期間の設定により安全性の向上と部品の供給期間が明白になる。
点検がしやすい。故障しやすい。動作を重点的に点検できるから。
透析配管は、パーツを交換すれば使用可能だが、高価な劣化が分かるといふから。
買い替えやすい。
買い替えるの目安となる。
買い替える時期の目安。
比較的長期使用する事と使用頻度が高いため。
部品の耐用年数、また部品の供給期間が明白になる。
部品の中には製造誤差より速速に使用しているものが多い。その部品は経時的に劣化しておおりの観点から対応すべき。
部品の保証がなくなる前に更新が必要。安全性の確保。
部品交換、オーバーホール等の目安が出来るから。
部品交換等がはつきりするたためメンテナンスしやすくなる。限界がはつきりするから。
部品劣化があり、安全性に欠けるため。
機故障頻度短縮による安全性の向上、新規購入を計画的に行う目安になるため。
毎日使用される機器であり、次亜酸化と劣化を加速させる要因が多数あるため。
毎日使用するため、部品劣化が早く、長期的使用によるトラブルが増加するため。
毎日使用する機器であり、年々ととも故障が多くなる。
目安が欲しい。
目安として。
劣化によりは脆性が低下する。

b)「望まない理由」 記載なし

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	18	42.9%
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	3	7.1%
メーカーが設定すると期間が短くなるため	5	11.9%
安全に限り使いたい	1	2.4%
高価で簡単に購入できないため	3	7.1%
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	2	4.8%
現状で問題ない	1	2.4%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	5	11.9%
部品の供給で対応したい	2	4.8%
その他	2	4.8%
合計	42	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない50施設のうち、望まない理由の記載のあった42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、このような意見が出たものが一番多く、42.9%であった。その次に多いのが「メーカーが設定すると期間が短くなるため」と「定期点検等で使用者の判断で対応できるため」がそれぞれ11.9%であった。

【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、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る。このことは、「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、「メーカーが設定すると期間が短くなるため」という意見が約1割強みられたが、メーカーが設定した場合同じようなことを想定して短く設定されるのではないかとという警戒感が出たものと思われる。

血液透析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。

オーバーホールを定期的に行っている場合は耐用期間は短くできると考える。
その事により病院が更新時期を決定してしまふため。
メーカーが対応期間を決めると知り。
メーカーが指定する耐用期間が短いから。
メーカーが指定した都合めまにも期間が短い。
各機器の使用頻度が異なるので統一は困難。
各施設によって使用頻度が異なり、部品の劣化具合なども変わってくるため。
器械が高額なため、簡単に購入できない。
期間短くなる事が考えられる。
現在でも、メーカーが設定する装置の法定耐用期間は、実際に使用されている年数より大変短く、不適切であると思われるため。
高額なため。
使用可能機器への対応の問題。
使用時間の方が良い。
使用者が使用者の責任において決める方がよいと思う。
使用状況、被曝回数、故障率、オーバーホール、点検状況で施設による差が大きい機器であるから。
使用状況に違いがあるため。
使用頻度、メンテナンスの状態により左右されると思う。
使用頻度が施設間で違うため。
使用頻度により、劣化に差がある。
使用頻度により耐用期間が違う。
使用頻度の問題。
使用頻度やメンテナンス状況で異なる。
使用頻度や点検等の条件なしに耐用期間を設定することは疑問がある。
使用方法、使用期間、メンテナンスによって耐用期間が違うから。
装置のオーバーホール等により耐用期間が変化するため。
耐用期間が過ぎた器械使用により生じた問題などの対応が難しい。
耐用期間と使用頻度が一致しないため。

耐用期間は使用状況によって変化するため、耐用期間を過ぎた機器を使用する旨の責任期間が発生するため
耐用期間以上に使用出来ると思われ、耐用年数を過ぎた使用可能な装置を使用した場合、トラブル時にメーカーが責任をもたなくなる、長期にわたって使用したいため、定期的なメンテナンスと点検を実施されれば不要と思われる、定期的に変更していれば、充分使用可能である、定期点検、保守により装置の性能維持可能と考え、定期点検などにより消耗品の交換も、水く使用できるから比較的よく使用しており、よく管理できている、部品供給が滞りするまでは使用したい、部品交換と修理の場合ほとんどで、耐用期間というより部品の製造期間の方が望ましい予算の場合などで、更新できない、

② 耐用期間についてのご意見

意見の概要	回答数	割合
耐用期間の設定を『望まない』に関係した意見	22	56.4%
耐用期間を決める際の要望	10	25.6%
その他	7	17.9%
合 計	39	100.0%

【結果】

血液透析装置の耐用期間に関する意見を下記に示す。

1台あたり1年間に2808時間稼働している中で、劣化が早いパーツもあると考えられる。3クールで使用する場合、期間(年)では十分な期間の表が必要と思われる。HD装置においては日常点検を行っていただければ比較的安全に長期間の使用が可能である。しかし、現状では3クール等を行っている施設もあり、装置の使用頻度も異なる場合もあるため、現状では表が必要と思われる。オーバーホールなど使用されている(仮施設)状況で異なる。使用時間で稼働付けることが必要と思われる。ほとんどの装置で耐用期間が決まれていると思いますが、施設には各病院での使用頻度によって装置の寿命も違ってくると思うので、一律に耐用期間を設定するのは難しいと思われます。稼働時間により定期点検を行う年一回オーバーホールを行うことを義務づける。稼働時間(稼働時間)による耐用年数にすれば良いのでは。各施設により使用頻度が違っているので、耐用年数ではなく、Life Hourを何千時間と決めた方が良いでしょう。期間よりも、時間(装置の稼働時間)で決定する方が理解しやすい。機械部分の劣化はオーバーホールで発見できるが、電子部品は確認出来ない。制御機能が不具合を発生した場合、非常に危険である。インテリジェント機能等が考えられる。血液透析装置の耐用期間は単に患者監視装置のみならず、多人数用収納装置、水処理装置、給排水配管等透析に関する装置や設備等すべてを含んだ血液透析システムとしての耐用期間としていただきたい。個々の部品により耐用年数が違うのではないかと。使用頻度によって異なるため使用時間で耐用期間を設定できれば部品交換などの予定が立てられる。水物の装置であるので耐用期間は他のME機器に比べ短いと思う。装置の使用時間、使用薬品(透析剤、消毒剤、消毒液)によっても異なると思います。耐用期間に上限と下限を設けていただければよいと思われまます。対応年数より、使用時間を目安にしては？ 電気系統以外は、定期的なオーバーホールで対応出来る。電気系統のトラブルが2-3年発生頻度が高くなる。当院のように、1日1クルールの透析業務の場合は夜間透析も実施している。施設に比べ使用頻度が少ないので、アワメダを考慮した耐用年数の指標が欲しい。当施設では3クール透析を施行しており、耐用年数を設定するより、耐用期間を設定した方が良いのではないかと。病院によっては、2部、3部と装置を使用していると思う。年数ではなく、時間でいうのがいいのではないかと。装置の中には20年以上使用している機体もありますが、安全を考えると耐用期間はどの位が妥当ですか。耐用期間中に新しい装置が出て来るので、耐用期間は短い方がいい。メーカーが提示出来る耐用年数自体が曖昧である。耐用年数をあまり短く設定すると高価な機器は購入し出費が大きい。モニター、制御基板に異常が出る上であれば寿命を考えると、それ以外の駆動部、センサー等はオーバーホールにより交換が可能であり、管理レベルをどの様に考えるかではないかと。メーカーが耐用期間を指定して、ユーザー側がその期間以上に使用した場合に発生したトラブルについての責任の所在、また法的な問題など、理解したい点もあるので教えてください。耐用期間の設定も教えていただきたいかとお願いいたします。

メーカー、厚生省がともに同じ耐用年数だとメーカー側は困ると思うし、もっと短くなるのでは？今の医療問題の中で、耐用年数と各装置の可動時間をプログラムに入れたら必要があると思う。治療によっては、1日14-15時間稼働中の装置もあるため、リスクは大きいと思うが、耐用年数=装置交換年数？
施設によっては法的な規制がないと機器の更新等が出て来ず、治療に危険をともなう可能性があるためメーカーによる耐用期間の設定も必要と思う。耐用年数の設定が重要
数年又は使用状況による内部回路交換オーバーホールの義務化、耐用期間とついでにも、総使用時間(可動時間)により設定して欲しい。又、定期的なオーバーホールを可動時間により義務化して欲しい。
耐用期間よりも定期点検(メーカー、ME)を制定した方が良いのではないかと、定期的なオーバーホール実施の有無で耐用期間を明確に分ける。
定期点検、オーバーホール実施では、機器の寿命にばらつきが出てくる。耐用年数が延びる可能性もあるのでは。
臨床現場では、点検や修理に関する費用を削減する傾向にあるが、安全な運用を行うためには、生命維持装置等の故障が許されない。機器の定期点検を行わない場合は、診療報酬を計算方式にするなどの措置により、定期点検を義務づける様に行政からの圧力が必要と思う。
コストダウンをしてほしい
医療機器安全協会などで、マニュアルを決めて欲しい
近年の透析装置は、制御コスト削減のためと思われるプラスチック製の部品が多く増えてきている。消耗品とみなすには高価な部品もあるため、長期使用に耐えるものにして欲しい。
使用頻度によるガイドラインが必要では？
新成薬液(水素)を使用するため、部品及びそれ以外の所でも腐食が起こっている所もあり、きれいな透析液の供給と装置の安全面に問題が出てくると思われる
耐用期間内にトラブルが発生回数の頻度確認については、耐用期間内保証とメーカーよりの交換をお願いしたい

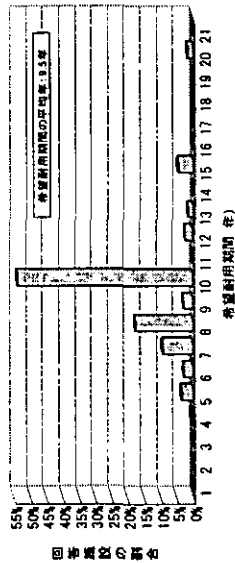
【考察】

198名の回答者のうち、39名(19.7%)が意見を述べているが、これらの意見は今後耐用期間を考える際に役に立つと思われる。耐用期間の設定を『望まない』に関係した意見には、『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』、『10年以上にして欲しい』、『5年くらいは使えろ』、『ユーザーの判断で決めさせて欲しい』、『耐用期間が決まらると期間内に機器を更新することが難しくなる(最新機器の導入が難しくなる)』などがあった。下記に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も示す。『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』、『定期点検、オーバーホールを義務づけて欲しい』、『耐用期間も長くならない』などがあった。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	施設数	割合	合計
1	0	0.0%	
2	0	0.0%	
3	0	0.0%	
4	1	0.6%	
5	6	3.4%	
6	5	2.8%	
7	16	9.0%	
8	31	17.5%	
9	5	2.8%	
10	95	53.7%	
11	0	0.0%	
12	4	2.3%	
13	3	1.7%	
14	0	0.0%	
15	8	4.5%	
16	0	0.0%	
17	0	0.0%	
18	0	0.0%	
19	3	1.7%	
20	3	1.7%	
21年以上	177	100.0%	9.5年
合計			

■ 血液透析装置の希望耐用期間



**【結果】**  
 回答者の53.7%が10年であったが、17.5%で8年、9.0%で7年の回答がそれぞれであった。全回答を平均した希望耐用期間は9.5年であった。

**【考察】**  
 希望耐用期間の9.5年は税法上の耐用年数よりも若干長い。最近の使用環境、機器の構造、性能等から考え適切な期間と思われる。

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8.7年であった。

**【考察】**

希望耐用期間と故障を起こした機器の購入後平均年数がほぼ等しかったが、この辺の値が妥当な耐用期間と考えられる。

● 血液透析装置による故障

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
0.3	フランプ突然停止	構造不良	定期点検
1.8	種別ポンプセル	部品の劣化	部品交換
2	バランス異常	電磁弁の不良	定期点検
2	除水ポンプ停止	ポンプ部品の劣化	定期点検
3	DRY-01 B側の溶解ができず、水圧不良によりメンテナンス下のエアが抜けず溶解できなかった	水圧不良	日常点検のみ
3	フランプ突然停止	部品の劣化、構造不良	日常点検
3	除水ポンプ停止	部品の劣化等	メーカー修理、臨床工学技士の修理
3	透析液漏れ	部品の劣化等	メーカー修理、臨床工学技士の修理
3	尿液ポンプ停止	部品の劣化等	メーカー修理、臨床工学技士の修理
3	血液ポンプ停止	部品の劣化等	メーカー修理、臨床工学技士の修理
3	濃度計の不良	部品の劣化等	メーカー修理、臨床工学技士の修理
4	プリント基板不良	不明	特になし
4	スーパーミニポンプの故障	ベアリングの劣化	自己点検(血液浄化法開始前)
4	カプラー接続エラー	内部接続不良の劣化	日常点検、定期点検
4	除水異常	消費薬によるもの	部品交換(定期0.6-1/年)
5	自己診断中のバランス異常	部品の劣化	定期点検
5	除水の引けすぎ	バルブの劣化	交換、オーバーホール
5	除水調整	部品の劣化	日常、定期点検
5	尿液ポンプの動作不良	ポンプベアリングの劣化	日常、定期点検、O.H
5	表示灯切れ	コネクタ、ランプ劣化	日常点検、定期メンテ
5	気泡センサー誤作動	部品の劣化	日常点検のみ
5	濃度センサー異常	部品の劣化	定期点検
5	液晶画面の故障	部品の劣化	定期点検
5	除水不良	部品の劣化	日常、定期点検、O.H
5	バランス不良	不明	定期点検
6	駆動ポンプ停止	部品の劣化	定期点検
6	液漏れ	部品の消耗	メーカーに依頼
6	突然停止	不明	定期点検、オーバーホール
6	濃度制御基板の故障	不明	日常、定期点検、O.H
6	チャンネル異常	チャンネルブロックの劣化	日常点検、定期メンテ
6	濃度異常	部品の劣化	日常点検(ただし、原因の部品は定期交換するもはむかつた)
6	除水不良	部品の劣化	オーバーホール
6	濃度異常	部品の劣化	メーカーによる2年毎のオーバーホール
6	漏れ	部品の劣化	日常、定期点検、オーバーホール
6	濃度異常	部品の劣化	日常点検のみ
6	木漏れ、異音、除水のずれ	部品の劣化	日常点検のみ
7	除水量の暴落	部品の劣化および破損	毎日のメンテナンス、定期点検
7	除水ポンプの停止、ロック	部品の劣化	オーバーホールのみ(2年毎)
7	透析液温の低下(33.5℃下だった)	透析装置の液温調節機能の不備(温度制御用サーミスタのきびによる調節不備)	日常点検、オーバーホール
7	過除水	ポンプ系に異物	日常点検、オーバーホール
7	透析液漏れ	メカニカルシール、Oリング劣化	消耗部品交換、濃度調整、UFR-C

7	温度下限警報	温度センサー切れ	ヒューズ交換
7	温度低下(つき)	脱ガスチャンバスインサチ不良	スイッチ交換、温度調整、UFRC
7	除水異常	部品の劣化	日常点検、オーバーホール
7	除水量不足	計量チャンバ動作不良	日常点検、定期点検、故障時部品交換
7	血液ポンプ停止	ポンプギアの劣化	ポンプ内まででは点検せず
7	除水精度低下、漏出警報装置の動作不良(電圧低下)、異常音(動作ポンプ)	部品の劣化	自己診断及び日常使用中で異常(不良)と判断された、機器に対して部品交換で調整
8	水漏れ	腐食	日常点検
8	突然停止(送水モーター)	部品の不良	1か月毎の点検
8	突然停止	機器内配線異常	日常点検のみ
8	温度異常	温度センサーの劣化	日常点検、定期メンテ
8	除水異常	除水ポンプの劣化	日常点検、定期メンテ
8	除水異常	電線等の劣化	日常点検、定期点検
8	漏血検出装置動作	部品の劣化	日常点検
8	液晶画面の劣化	腐食	日常点検
9	動作不良	部品の劣化	日常点検、定期点検
9	動作不良	部品の劣化	日常点検
9	突然停止	部品の劣化	日常点検、定期点検、オーバーホール
9	水漏れ	部品の劣化	点検なし
9	温度異常	部品の劣化	点検なし
9	温度異常	部品の劣化	点検なし
9	透析液原液吸込み不良	フランジ劣化、ギヤボックス故障	ギヤボックス交換、温度調整、UFRC
9	透析工程の停止	モーターコントロールファウズの劣化	日常点検
9	突然停止	基板不良	検査点検、1か月点検、1年オーバーホール
10	透析液流量の変化	部品の劣化	定期点検、装置の自己診断のみ
10	操作画面が突然消えて異音がした(にげた良い)	ほこり?	定期点検
10	突然停止	搬送ポンプの劣化	オーバーホール
10	突然停止	基礎のコンデンサの劣化	オンスコープによる点検
10	動作不良	基礎上の部品劣化	日常点検
10	カスケードポンプモーター部より異音	使用時間?	定期点検
10	バイパス警報異常	センサー部のネジのゆるみ	バイパスセンサーは点検してはどうか
10	溶圧、給液任警報異常	マザーボード交換	マザーボード等電気系統は点検してはどうか
10	除水、内動作不良	マザーボード交換	マザーボード等電気系統は点検してはどうか
10	多量に過除水	機内オーバーホール、ゴミなどが詰まっている?	定期点検は実施していた
10	突然停止	コンセント部劣化	コンセント部は点検してはどうか
10	突然停止	部品の劣化	定期点検、オーバーホール
10	水漏れ	シリコンチューブの劣化	定期点検のみ
10	異常音	部品の劣化(電気系)	日常点検、オーバーホール
10	除水不足	部品の劣化	日常点検→部品交換、調整
10	除水異常	電線等の劣化	不明
10	漏水	部品の不良合	日常点検、オーバーホール
10	水漏れ	部品の劣化、破損	部品交換、オーバーホール
10	警報装置が感知しない	部品の劣化	日常、定期点検(不定期)
10	温度異常	部品の劣化	部品交換
10	センサー	センサー部の劣化	交換
11	透析中に突然電圧down	電子部品の劣化	定期点検、オーバーホール、日常点検
11	RO装置突然停止	フロースイッチの劣化による感度	オーバーホール(フロートスイッチはOHの項目に入っていないかった)
11	蒸気機内の内部破損(腐蝕)	部品劣化 1件	日常、定期点検、オーバーホール
11	血液ポンプの停止	プリント版の劣化	1か月毎の定期点検

11	へリウム注入液の停止	モーターの劣化	1か月毎の定期点検
11	脱気ポンプ、脱気ポンプ、複式ポンプ、除水ポンプの水漏れ	モーター部品の劣化	1か月毎の定期点検
12	温度下限	部品の劣化	オーバーホール
12	温度上限	部品の劣化	オーバーホール
12	突然停止	部品の劣化	定期点検、オーバーホール
12	電線停止	部品の劣化	オーバーホール
12	突然停止	複式ポンプ故障	部品交換、オーバーホール
12	除水不良	部品の劣化	日常点検(オーバーホール2年毎)
12	内部ポンプ暴走	電子部品の劣化 2件	日常、定期点検、オーバーホール
12	電圧制御不能	電子部品の劣化 1件	日常、定期点検、オーバーホール
13	電圧制御が動かさず	部品の劣化	定期点検
13	漏電	部品の劣化による液漏れ	オーバーホール
13	透析液が流れなくなった	脱気ポンプヘッドの劣化	日常点検、年度総点検、オーバーホール
13	液線の水漏れ	部品の劣化	日常点検
13	液温度異常	ヒーターの劣化	日常点検
13	シリジポンプ停止	電子部品の劣化 2件	日常、定期点検、オーバーホール
14	水漏れ異音	部品の劣化、軸の曲がり	定期点検、メカカーに同じところを修理してもらい、またすぐ目立たないうちにまた同じところから水漏れしました
14	透析液温度が上がらず	部品の劣化	定期点検
14	HD中バック	電線等の交換	日常点検
14	フィルトレーション(体重の増加)	一時的中トラブル	定期点検、半年、1年
15	水漏れと同時に停止	部品の劣化	日常点検のみ
15	水漏れ	部品の劣化	日常点検、オーバーホール
15	スイッチの不良	リレーの不良	検査点検、1か月点検、1年オーバーホール
16	除水異常	装置内の配管にCaと蛋白の付着による閉塞	部品交換、オーバーホール
16	突然の漏電	漏水による配線部分へ水が入った為	部品交換、オーバーホール
18	警報異常なのにalarmがならぬ	上限、下限値と誤差による	3か月オーバーホール済み
20	温度制御不能	電源ラジエーター劣化	日常、定期点検、オーバーホール
20	電圧制御不能	温度センサー劣化	日常、定期点検、オーバーホール
不明	突然停止	CPU、電線ユニットの不良	日常点検、定期点検
不明	血液ポンプ流量制御不良	ポンプ部の劣化	日常点検、定期点検
—	アラームが鳴り作動せず	内部チューブ類の外れ、つまり	修理、部品交換



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	仮年数	購入後年数	割合
203	0.5	1年以内	9.4%
1,716	2	1年以上～3年未満	19.9%
3,344	4	3年以上～5年未満	19.4%
6,818.5	6.5	5年以上～8年未満	24.3%
4,626	9	8年以上～10年未満	11.9%
7,362.5	12.5	10年以上～15年未満	13.7%
870	15	15年以上	1.3%
24,910			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	45	32.1%
点検なしで故障例の経験	16	34.8%

●参考資料 3) 血液透析装置の故障の経験

故障を起こした機器の購入後平均年数:	8.7年
--------------------	------

※故障経験より抽出



**【添付資料 2】**

**医療機関アンケート結果と考察**

