

【添付資料2】

【添付資料2】 医療機関アンケート結果と考察

WG②

平成14年度末から平成15年度初期に実施した医療機関アンケートに対する回収内容を分析し、事務部門と医療機関内の7部門（手術部門、ICU/CCU部門、生理検査部門、内視鏡検査部門、放射線部門、中央滅菌材料部門、臨床工学部門）の代表医療機器28機種のアナケート結果すべてを【添付資料1】に示した。

約400床以上640病院のそれぞれ8部門、合計5,120ヶ所を対象に、各部門とも3-5機種 of 医療機器に対しての「医療機器の耐用期間(耐用年数)に関するアンケート調査」用紙を送付し、235病院(36.7%)から回答があった。なお、事務部門及び7部門28機種 of 有効回答施設数は、下表の通りである。

部門	医療機器	施設数	医療機器	施設数
①事務部門		235		
②手術部門	麻酔器	220	電気メス	220
	パルスオキシメータ	221	手術台	220
	無影灯	219		
③ICU/CCU部門	人工呼吸器	220	保育器	201
	輸液ポンプ	217	患者モニタ装置	212
④生理検査部門	超音波診断装置	221	心電計	226
	電子スパイロメータ	216		
⑤内視鏡検査部門	軟性ファイバースコープ	163	硬性内視鏡	79
	電子内視鏡	208	内視鏡医用電気機器	202
⑥放射線部門	一般X線撮影装置	227	MRI装置	218
	X線CT装置	226	X線透視撮影装置	225
⑦中央滅菌材料部門	高压蒸気滅菌器	221	ガス滅菌器	207
	プラズマ滅菌器	122	超音波洗浄機	202
⑧臨床工学部門	人工心肺装置	142	IABP	174
	除細動器	193	血液透析装置	198

以下に、アンケート調査結果の主要項目に対して考察をまとめる。

1. 現在使用している機器の購入後年数について
現在使用している機器の購入後年数は5~9年で、機種により古い機器が使用されていることがわかった。
2. 日常点検について
日常点検は6割以上の施設で行われていたが、本来使用前後に行われるべき日常点検が必ずしもその通りに行われていないことがわかった。
3. 定期点検について
定期点検の実施率は必ずしも良くないこと、また実施されている施設でもすべてが定期的に行われていないことがわかった。また、定期点検の間隔は機種により異なり、3~10ヶ月毎に行われていた。
4. 点検担当者の職種について
臨床検査部門及び放射線部門では、臨床検査技師及び診療放射線技師がそれぞれ点検を担当し、それ以外の機器に関しては、看護師、医師、臨床工学技士等が担当していることがわかった。ただ、すべての施設に臨床工学技士がいるわけで

【添付資料 2】

はなくて、臨床工学技士が点検を担当している施設の割合は機種により異なり、20～80%であった。

5. 安全管理者の有無について

安全管理者はすべての機器に設けられていないことがわかった。安全管理者を設けている施設の割合は、機種により異なり、40～90%であった。

6. メーカーによる耐用期間設定について

1) 6～7 割以上の施設で耐用期間の設定を希望する理由として下記のようなものがあげられた。括弧内の数字(%)は当該理由をあげた施設の割合(機種により値が異なる)を示す。

- ①『機器更新の目安になるため』(30～60%)
- ②『安全に使用するため、安全確保のため』(20～40%)
- ③『部品の調達可能期間を明確にするため』(20%以下)
- ④『メンテナンスの目安となるため』(10%以下)

等があった。

2) 3～4 割の施設で耐用期間の設定を希望しない理由として下記のようなものがあげられた。括弧内の数字(%)は当該理由をあげた施設の割合(機種により値が異なる)を示す。

- ①『いろいろな条件で異なるため』(10～60%)
- ②『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』(20%以下)
- ③『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』(15%以下)
- ④『安全な限り使いたいため』(25%以下)
- ⑤『高価で簡単に購入できないため』(15%以下)
- ⑥『耐用期間内に更新したいため(機器の進歩がめざましい)』(20%以下)

等があった。

7. 希望耐用期間について

機種により異なるが、すべての機種において希望耐用期間は税法上の耐用年数より長く、7～12年の範囲にあることがわかった。

* 全体的な考察

今回のアンケートに回答をよせた病院は、病床数、ICU・CCUのベッド数、手術件数、診療科数の結果から、今のわが国の医療を支えている病院の多くがこの中に含まれていると考えられ、その意味では、本アンケートの結果は医療現場の医療機器の状況を正しく反映しているものと考えられる。

今回の調査で下記の点がわかった。

1. 医療施設における機器の管理状況を知ることができた。

日常点検、定期点検、オーバーホールなどの点検が適切に行われていないことが明確になったが、このような結果になった原因として下記のようなことが考えられる。

- 1) 医療施設の関係者の点検に対する意識が高くないこと
- 2) 医療施設に点検に必要な人員が十分に配置されていないこと
- 3) 医療施設に点検を担当する部門(たとえば臨床工学部門など)が整備されていないこと

ただ、今回、点検として日常点検、定期点検、オーバーホールについて設問を設けたが、それぞれの点検の定義をはっきりさせなかったため、点検の実施程度と故障や希望耐用期間との関係を明確にすることができなかった。耐用期間は各

【添付資料 2】

種点検の有無により影響を受けるため、適切な耐用期間を設定するためには、各種点検の定義を明確にした上で、現場での調査が必要と思われる。

2. 耐用期間設定にはいろいろな因子がかかわる。

耐用期間にはいろいろな因子が関係することがわかっているが、今回の調査結果からもそのことが再確認できた。影響を与える因子としては、機種、使用頻度、使用回数、使用時間、使用環境、使用者、保守状況、保守担当者などがあげられるが、これらの個々の因子により医療機器を正常に利用できる時間が変化することを考えるとき、医療機器の耐用期間の設定が容易ではないことがわかる。

3. 耐用期間を設定する場合考えなければならないこと

1) 標準的な使用、保守が行える環境の整備－医療施設側の対応

① 医療関係者の意識改革

機器はいずれ故障する。ただし、正しい操作と適切な保守を行えば安心して、比較的長期間にわたって使用することができるため、医療機器をよい状態で維持するためには適正な使用、保守が必要であるという意識を持つと同時に、そのためには、お金、人、手間がかかるということを理解する必要がある。

当然のことであるが、医療機器の適正な使用や保守が行われなければ機器はその持てる力を十二分に発揮できないばかりかいろいろな弊害をもたらすことになる。今後、メーカーにより適正な耐用期間が設定されることになるが、その期間を超えて使用した場合にも、同じような問題が起こり得ることを理解するとともに、もし耐用期間を超えて医療機器を使用する場合は医療施設の判断で行う必要がある。

② 標準的な使用、保守が行えるようなシステムの整備

すでに述べたように、適切な使用と保守が行われなければ耐用期間を明確に設定することは難しくなるため、適切な使用と保守が容易に行えるようなシステムを整備する必要がある。それには、下記のようなことがあげられる。

- ・安全管理者の配置
- ・専任担当者－臨床工学技士の配置－臨床工学部門の設備
- ・保守管理スペースの確保
- ・ユーザに対する教育
- ・医療機器関連情報の管理
取扱説明書、添付文書、各種パンフレット

2) メーカー側の対応

① 機器に関する適切な情報の提供

- ・医療施設における医療機器の適切な使用と保守を容易にするために各種情報の提供を行う。それには下記のようなものがある。
- ・取扱説明書、添付文書、各種パンフレットなど

② 医療施設に対する適切なサービス提供

- ・医療施設における医療機器の適切な使用と保守を容易にするために各種情報の提供と同時に、それらの情報が医療施設で有効に実施されるように適切なサービスを行う必要がある。これには、メーカーによる医療関係者に対するユーザ教育(適切な使用と保守に関する講習会、セミナーなど)があげられる。

③ 万人が納得する耐用期間の設定

【添付資料2】

今回の調査で、メーカーによる耐用期間の設定を希望しない理由の中に、いろいろな条件で耐用期間が変化すること、耐用期間が設定されると使用できる機器も使用できなくなること、メーカーが設定すると期間が短くなる可能性があること、機器は高価で簡単に買い換えができないこと、耐用期間はメーカーと関係ない第三者機関による公正な評価で決める必要があることなどの意見があったが、設定期間をメーカーが決める際には、ユーザを含めて誰が見ても妥当と思われるような期間を設定し、その設定根拠を明確にする必要がある。

4. 本研究結果を耐用期間設定手法に関するガイドライン作成時に如何に役立てるか。

調査結果は必ずしも耐用期間設定の必要性を強くはサポートしていない。医療施設を取り巻く環境が厳しいため、医療機器は長期間使いたいなどの意見が強いと思われる。このことは今回の調査でメーカーによる耐用期間の設定を希望しない理由の中にもあげられている。

ただ、医療機器も臨床の現場に導入されたときの性能を永久に持つものではなくて、今回の調査でわかったように使用できる期間はいろいろな因子で変化し、適切な使用や保守が行われないと、耐用期間が短くなるだけでなく、機器の異常により診療に重大な影響を与える危険性がある。このような問題を未然に防ぎ、医療機器を現場で安全かつ有効に利用するためには、耐用期間を設定することは意味があると思われる。

ただ、すでに述べたように耐用期間はいろいろに因子で変化するため、医療機器が適正に使用、保守されたという条件の下で設定される必要がある。今回の調査結果では、我が国の医療機器の管理状況が必ずしもよくなく、現状のままで安易に耐用期間を設定した場合、いろいろな弊害が出てくることを示唆しているので、今後十分議論していく必要性を感じた。

本研究の最終目標は診療の質および患者安全の向上であるから、それを医療施設内で実施するための一つとして「耐用期間設定」をとらえ、それをサポートする材料として本調査結果を活用していく所存である。

アンケート回答者各位に深甚なる謝意を表するものである。なお、アンケート回答医療機関へは「アンケート結果報告書」としてアンケート分析結果の一部を抜粋した冊子を作成し送付をさせて頂いた。

【添付資料 3】

医療機関アンケート用紙（抜粋）

備考：医療機関アンケート用紙については、平成14年度総括研究報告書に掲載しているため、本報告書には、〈事務部門〉及び〈〇〇〇〇部門 〇〇〇〇装置〉として参考に掲載した。

§ 医療機器の耐用期間（耐用年数）に関する調査

<事務部門（管理課、用度課等）>にお渡してください

■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。

⑥〇〇〇〇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. 〇〇〇〇装置の耐用期間に関する下記の設問にお答え下さい。

1) 〇〇〇〇〇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そのほか〇〇〇〇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。

③〇〇〇〇〇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) 〇〇〇〇〇装置による故障について

〇〇〇〇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】 企業アンケート発送用紙

	アンケート項目	頁
4-1	【全社共通内容】アンケート用紙	271
4-2	【個別機種】アンケート用紙 (個別機種：①から⑧)	275
4-3	ハザード及び関連する要因例	291

医療機器の耐用期間に関する調査【全社共通内容】

これから質問する内容で該当する項目(□)にチェック(レ)を記入してください。
また、()には差し支えない範囲でご記入ください。

I. 企業の概要について

Q1. 貴社で扱っている医療機器について、下記表の該当する名称欄にチェック(レ)を記入願います。
該当する医療機器が複数の場合には、全ての□欄にチェック(レ)してください。
(下記医療機器名称は、現在検討が進められている。新クラス分類(MDN)に従っています。)

医療機器名称	現行コード	医療機器名称	現行コード
①汎用X線透視診断装置 □据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 □据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 □移動型アナログ式汎用X線透視診断装置 □ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置 □移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	020202992 020204006 020204022 020204048 020204084	⑤患者モニタシステム □患者モニタシステム □セントラルモニタ □心電図モニタ □呼吸数モニタ □非観血圧モニタ	060602008 060602008 060604028 060604028 060604028
②全身用MR装置 □超電導磁石式全身用MR装置 □常電導磁石式全身用MR装置 □永久磁石式全身用MR装置	021204003 021202009 021206007	⑥汎用輸液ポンプ □汎用輸液ポンプ □経腸栄養輸液ポンプ □注射筒輸液ポンプ □マルチチャネル輸液ポンプ □患者管理無痛注法用輸液ポンプ □携帯インスリン用輸液ポンプ □医薬品注入コントローラー	100606025 100606025 100606025 100606025 100606025 100606025 100606025 100606041
③汎用超音波画像診断装置 □汎用超音波画像診断装置 □産婦人科用超音波画像診断装置 □乳房用超音波画像診断装置 □循環器用超音波画像診断装置 □超音波ドプラ血流測定装置 □移動型超音波画像診断装置 □超音波頭部用画像診断装置 □眼科用超音波画像診断装置 □超音波増幅器	021002007 021004001 021004001 021004027 021004997 021002007 021004001 021004997 021004997 021099003	⑦汎用人工呼吸器 □汎用人工呼吸器 □成人用人工呼吸器 □新生児・小児用人工呼吸器 □麻酔用人工呼吸器 □二段階相式気道輸液ユニット □陰圧人工呼吸器 □可変形人工呼吸器 □高頻度人工呼吸器	140602003 140602029 140602029 140602999 140602999 140602029 140602999 140602029
④汎用心電計 □汎用心電計 □ベクトル心電計 □心臓運動負荷モニタリングシステム □長時間心電用データデコーダ □ホルタ解析装置	060402022 060402992 060402123 060402048 060402080	⑧人工腎臓装置 □人工腎臓装置 □透析用監視装置 □多人用透析液供給装置 □個人用透析装置 □血液透析装置用ヒロー力77ーム □透析液導電率測定装置 □透析用血液ライクラングユニット □透析用血液循環ユニット □透析用気泡防止ユニット □血液透析過適用装置	140402001 140402027 140402042 140402069 140402085 140402085 140402085 140402085 140402997

Q2. 貴社は、製造業者ですか？ 輸入販売業者ですか？ また、薬事法上の業態の許可及び届出についてお教えください？

①貴社の業態は？
製造業者 専業本部、工場
輸入販売業者 専業本部、産業所

②薬事法上の業態の許可及び届出は？(全て記載してください)
製造業許可 輸入販売業許可 修理業許可 販売業届出 賃貸業届出
取得していない。

Q3. 今回のアンケートのご回答者をお教えください？

経営者
研究/開発部門 (責任者、担当者)
設計部門 (責任者、担当者)
品質部門 (責任者、担当者)
営業部門 (責任者、担当者)
その他 ()

Q4. 貴社は、輸出していますか？ している場合、その輸出先はどこですか？

輸出している。
北米(USA、カナダ) 中南米 東南アジア 中国
EU アフリカ 西アジア 韓国
ヨーロッパ(EU以外) オセアニア その他()
輸出していない。

Q5. 貴社は次の認証を取得していますか？ している場合、それはどれですか？

①ISO 9000 シリーズの認証取得は？
取得している。 (ISO 9001:1994 ISO 9002:1994 ISO 9001:2000)
取得していない。
 ②ISO 13485/13488 の認証取得は？
取得している。 (ISO 13485:1996 ISO 13488:1996 ISO 13485:2003 (FDIS))
取得していない。

II. 添付文書について

Q6. 貴社は、平成13年12月14日の医薬発第1340号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」、医薬安第158号「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」等の厚労省通知を理解し、貴社の医療機器の添付文書等(取扱説明書等)に、医療機器の「耐用期間」を記載することを知っていますか？

医療機器の「有効期間・耐用期間」を記載することを知っていた。
全医療機器に対し、(0% 1~25% 26~50% 51~75% 76~99% 100%) 記載している。
医療機器の「有効期間・耐用期間」を記載することを知らなかった。
 その理由は？ ()
 今後、記載する予定は？ (1年以内 2年以内 3年以内 予定なし)

Q7. 貴社は、添付文書等に記載する為に、医療機器の耐用期間に関して基準を定めていますか？

工業会の自主基準を参考に社内基準にしている。
 工業会自主基準の実施状況 (1~25% 26~50% 51~75% 76~99% 100%)
 独自の社内基準を定めている。
 定めていない。
 その他 ()

Q8. 貴社は、添付文書等に、保守点検に関する事項を記載していますか？

記載している。
 使用者による点検項目のみを記載している。
 業者による点検項目のみを記載している。
 使用者による点検項目と業者による点検項目の両方を記載している。
 記載していない。
 その理由は？ ()
 今後、記載する予定は？ (1年以内 2年以内 3年以内 予定なし)

Q9. 貴社は、添付文書等に予防保守(予防保全)に関する事項を記載していますか？

備考:ここで言う予防保守とは、JIS Z 8115:2000 に記載されている「故障の発生を未然に防止するために予防保全」を意味し、以降同じ。
 記載している。
 予防保守(予防保全)の実施項目を記載している。
 予防保守(予防保全)の交換部品項目を記載している。
 記載していない。
 その理由は？ ()
 今後、記載する予定は (1年以内 2年以内 3年以内 予定なし)

Q10. 貴社は、添付文書等に予防保守(予防保全)に交換する部品等について、交換時期あるいは交換間隔等を記載していますか？

記載している。
 記載していない。
 その理由は？ ()
 今後、記載する予定は？ (1年以内 2年以内 3年以内 予定なし)

Q11. 貴社は、添付文書等に標準的な使用としての条件等(使用時間、使用日数、通電時間、使用症例数等)を記載していますか？

記載している。
 全医療機器の記載状況 (1~25% 26~50% 51~75% 76~99% 100%)
 記載していない。
 その理由は？ ()
 今後、記載する予定は？ (1年以内 2年以内 3年以内 予定なし)

III. 設計管理について

Q12. 貴社の医療機器は、リスク分析やリスクマネジメント等を設計管理にどの程度(%)実施されていますか？

ISO 14971:2000 (JIS T 14971:2003)
 実施状況 (0% 1~25% 26~50% 51~75% 76~99% 100%)
 ISO 14971-1:1998 (JIS Q 14971-1)
 実施状況 (0% 1~25% 26~50% 51~75% 76~99% 100%)
 独自の自主基準 ()
 その他 ()

Q13. 設計管理の中に、医療機器の耐用期間を含めていますか？また、耐用期間の決定要因として参考にして

しているものはどれですか？ (②は複数選択可)
 ①設計管理の中に、 含んでいる。
 含んでいない。
 ②設計管理の中に含まれている場合、耐用期間を検討する上で参考しているものはどれですか？
 市場からのニーズを優先した期間
 診断・治療等に当面必要とされる想定期間
 設計時想定した標準的な使用期間
 品質、有効性、安全性の確保が可能な期間
 医療機器の專業戦略からくる期間に応じた想定期間
 新技術、新システムの対応が可能な期間
 社内サービス体制が確保できる期間
 保守点検、予防保守の対応が可能な想定期間
 旧大蔵省令「陳腐価値却算率の耐用年数等に関する省令」を参考とした期間
 その他 ()

Q14. 貴社は、医療機器の耐用期間を定めるために、標準的な使用としての条件等を定めていますか？

耐用期間を定めるために、標準的な使用としての条件を定めていますか？
 全医療機器に対して (0% 1~25% 26~50% 51~75% 76~99% 100%)
 ②その標準的な使用としての条件等で何が重要な要素とお考えですか？ (複数選択可)
 使用頻度 使用環境 使用者 使用時間 使用日数 通電時間 洗浄回数
 その他 ()
 ③標準的な使用としての条件等を定めるために、使用状況を調査していますか？
 定期的に調査している。
 不定期に調査している。
 調査していない。
 その他 ()

Q15. 貴社は、医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器を構成する主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を含めていますか？

主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めている。
 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていない。

Q16. 貴社は、医療機器の耐用期間を定めるために、どのようなデータを活用していますか？ (複数選択可)

設計仕様(仕様書・標準書)の項目や設計基準等のデータ
 一定条件下での耐久テスト(加速テスト)、摩耗テストの結果
 構成部品、加工部品の信頼性データ
 構成主要部品を供給している部品メーカーの耐用寿命等のデータ
 使用時間、使用期間及び使用回数等のデータ
 修理部品の使用実績からの統計データ
 主要構成部品、医療機器本体の環境試験データ(劣化、化学反応)
 交換できない部品の最短路寿命の試験データ
 当該医療機器の (MTTTF、 MTTFR、 MTBF、 MTTR、 その他) 等の信頼性データ
 その他 ()

Q17. 医療機器の耐用期間を決定するに当たり、重要な要素として何を考えますか？そして医療機器の耐用期間を決定する要素の科学的根拠について考えていらっしゃるでしょうか？

--

IV. 保守点検・予防保守(予防保全)について

Q18. 貴社は、医療機器の保守点検、予防保守(予防保全)が可能な期間をどのように定めていますか？

<input type="checkbox"/> 当該医療機器の据付け後 (年) <input type="checkbox"/> 当該医療機器の販売後 (年) <input type="checkbox"/> 当該医療機器の生産終了後 (年) <input type="checkbox"/> 当該医療機器の流通後 (年) <input type="checkbox"/> 特定していない。 <input type="checkbox"/> その他 ()

Q19. 貴社は保守点検、予防保守(予防保全)を実施するために信頼性データを活用していますか？

<input type="checkbox"/> MTTF (mean time to first failure 最初の故障までの平均時間) <input type="checkbox"/> MTTF (mean time to failure 故障までの平均時間) <input type="checkbox"/> MTBF (mean time between failure 平均故障間隔) <input type="checkbox"/> MTTR (mean time to repair 平均修復期間) <input type="checkbox"/> その他 ()
--

Q20. 貴社は安全に使用できるように、使用者による保守点検、業者による保守点検及び予防保守(予防保全)に関する事項を設計管理に含めていますか？

<input type="checkbox"/> 保守点検及び予防保守(予防保全)に関する事項を設計管理に含めていますか？ <input type="checkbox"/> 設計管理に含めていない。 <input type="checkbox"/> 使用者による保守点検 <input type="checkbox"/> 業者による保守点検 <input type="checkbox"/> 業者による予防保守(予防保全) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 設計管理に含めていない。
② 貴社は、以下の保守点検・予防保守(予防保全)の実施状況をどの程度確認していますか？ ・使用者による保守点検の実施状況を確認していますか？ (0% 0% 1~25% 26~50% 51~75% 76~99% 100%) 確認している。 ・業者による保守点検の実施状況を確認していますか？ (0% 0% 1~25% 26~50% 51~75% 76~99% 100%) 確認している。 ・業者による予防保守(予防保全)を確認していますか？ (0% 0% 1~25% 26~50% 51~75% 76~99% 100%) 確認している。

Q21. 貴社は、保守点検、予防保守(予防保全)に必要な「保守部品」、「消耗品」等の保有期間に関する規定・基準はありますか。また、その保有期間は何年を規定していますか？

<input type="checkbox"/> 規定・基準がある。 <input type="checkbox"/> 当該医療機器の据付け後 (年) <input type="checkbox"/> 工業会の自主基準 (年) <input type="checkbox"/> 当該医療機器の生産終了後 (年) <input type="checkbox"/> 社内での自主基準 (年) <input type="checkbox"/> 薬事承認整理時点 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 規定・基準はない。

Q22. 医療機器の耐用期間や保守点検等の情報を添付文書等に記載する上で、①保守点検、②予防保守(予防保全)、③保守部品の保有等についてご意見を自由にご記入ください。

(普及活動、普及率、経営への影響、法制化の期待などについて、ご自由にご記入ください)

①保守点検について

②予防保守(予防保全)について

③保守部品の保有について

その他

* お差し支えなければ、後日、調査結果をご報告しますので、貴社名をご記入をお願いします。

企業名	
住所(〒)	
事業所・部署名	回答者名



§ ご協力ありがとうございました。

以下、該当する医療機器の担当部門へ配布・回答を願います。
 最後に、担当部門から回答を取りまとめの上、当方へ返却願います。
 (複数の医療機器を有する場合には、それぞれの部門でご回答ください。)
 以下の股間は国内で販売している医療機器を対象とします。

医療機器の耐用期間に関する調査

①汎用X線透視診断装置」を選択された企業の方へのアンケート

国内で販売している医療機器全ての□欄にチェック(レ)してください。
該当機種が複数ある場合は、恐れ入りますがコピーしてご記入ください。

医療機器名称	現行コード	新コード案 (JMDN No.)
<input type="checkbox"/> 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	020202992	37679000
<input type="checkbox"/> 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	020204006	37621000
<input type="checkbox"/> 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	020204022	37622000
<input type="checkbox"/> ボーダブルアナログ式汎用X線透視診断装置	020204048	37631000
<input type="checkbox"/> 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	020204064	37646000

以下、設計管理における耐用期間の考え方について、該当する項目(□)にチェック(レ)を記入してください。
また、()には、差し支えない範囲でご記入ください。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

<input type="checkbox"/> 設定していません。	<input type="checkbox"/> 1年未満	<input type="checkbox"/> 1年以上～3年未満
<input type="checkbox"/> 3年以上～5年未満	<input type="checkbox"/> 5年以上～8年未満	<input type="checkbox"/> 8年以上～10年未満
<input type="checkbox"/> 10年以上～15年未満	<input type="checkbox"/> 15年以上	

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？(複数選択可)

備考：下記項目の予防保守とは、JIS Z 8115:2000に記載されている「故障の発生を未然に防止するために行う予防保守」を意味し、以降も同じ。

<input type="checkbox"/> 標準的な使用頻度 ()
<input type="checkbox"/> 標準的な使用環境 ()
<input type="checkbox"/> 標準的な動作条件 ()
<input type="checkbox"/> 標準的な保守点検 ()
<input type="checkbox"/> 標準的な予防保守(予防保全) ()
<input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 標準的な使用としての条件を決めていない。

(参考記入例) 「標準的な使用環境」例：温度・湿度・気圧・電源(電圧、周波数、歪)
「標準的な動作条件」例：出力エネルギーの設定(X線・管電圧・mA・出力等)

Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのようにして決めていますか？(複数選択可)

<input type="checkbox"/> 積算使用回数毎 ()
<input type="checkbox"/> 積算使用時間毎 ()
<input type="checkbox"/> 使用症例数毎 ()
<input type="checkbox"/> 使用年月毎 ()
<input type="checkbox"/> その他 ()

(参考記入例) 「積算使用回数」例：○○(回)、○○(ショット)、○○(スライス)
「積算使用時間」例：○○(H/日) × ○○(日/年) = ○○(H/年)

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていますか？(複数選択可)

<input type="checkbox"/> 標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の設定は、何を基準に決めていますか？
<input type="checkbox"/> 積算使用回数毎 ()
<input type="checkbox"/> 積算使用時間毎 ()
<input type="checkbox"/> 使用症例数毎 ()
<input type="checkbox"/> 使用年月毎 ()
<input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 決めていない。
<input type="checkbox"/> 標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の内容は何を決めていますか？
<input type="checkbox"/> 定期新品交換 ()
<input type="checkbox"/> 定期点検調整 ()
<input type="checkbox"/> 定期清掃、消毒 ()
<input type="checkbox"/> 予防保守(予防保全) ()
<input type="checkbox"/> オーパーホール ()
<input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 決めていない。

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか？(複数回答可)

<input type="checkbox"/> 厚労省薬事製造承認基準 ()
<input type="checkbox"/> JIS ()
<input type="checkbox"/> IEC ()
<input type="checkbox"/> ISO ()
<input type="checkbox"/> MDD93/42/EEC(CEマーク対応品) ()
<input type="checkbox"/> IUL ()
<input type="checkbox"/> CSA ()
<input type="checkbox"/> その他 ()

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？(複数回答可)

<input type="checkbox"/> 機能試験	<input type="checkbox"/> 停電・復帰試験	<input type="checkbox"/> 放射電磁界試験
<input type="checkbox"/> 外觀/寸法試験	<input type="checkbox"/> 温度特性試験	<input type="checkbox"/> バースト試験
<input type="checkbox"/> 絶縁抵抗試験	<input type="checkbox"/> 保護接地試験	<input type="checkbox"/> 耐水性試験
<input type="checkbox"/> 絶縁耐圧試験	<input type="checkbox"/> 溶出物試験	<input type="checkbox"/> フェラジューション試験
<input type="checkbox"/> 重量試験	<input type="checkbox"/> 加熱試験	<input type="checkbox"/> 落下試験
<input type="checkbox"/> 機内温度上昇試験	<input type="checkbox"/> 伝導試験	<input type="checkbox"/> 輸送試験
<input type="checkbox"/> 電圧変動試験	<input type="checkbox"/> 静電気試験	<input type="checkbox"/> 消毒・残留塩素試験
<input type="checkbox"/> 消費電力試験	<input type="checkbox"/> 電源高調波試験	<input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 漏洩電流試験	<input type="checkbox"/> 電源変動試験	
<input type="checkbox"/> 瞬停試験	<input type="checkbox"/> 雷サージ試験	

Q7. 当該医療機器の耐用期間について、設計管理でどのような検封を行っていますか？（複数回答可）

①購入部品の場合の検封

検封している。
 当該購入部品のカタログ、仕様書等の部品寿命データ
 必要に応じて加速度テスト
 その他()]

検封していない。

②新規設計部品の場合の検封

検封している。
 設計計算書での確認 フィールドテスト 外注先から入手した資料など
 加速度テスト(連続運転試験、浸漬試験、温度サイクル試験等)
 その他()]

検封していない。

③既使用部品の場合の検封

検封している。
 フィールド実績統計
 その他()]

検封していない。

Q8. 耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていますか？それは何点ありますか？

主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めている。
 交換対象としているものは？ () 点]
 交換対象としていないものは？ () 点]
 主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)を決めていない。

Q9. 当該医療機器の耐用期間に関する現象、要因及び主な対象部品はどれですか？（複数回答可）

現象	要因	主な対象部品
<input type="checkbox"/> 摩耗	<input type="checkbox"/> 回転 <input type="checkbox"/> 摺動 <input type="checkbox"/> その他()]	<input type="checkbox"/> ベアリング <input type="checkbox"/> リレー接点 <input type="checkbox"/> ポンプヘッド <input type="checkbox"/> スイッチ接点 <input type="checkbox"/> モーター <input type="checkbox"/> その他()]
<input type="checkbox"/> 疲労	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> その他()]	<input type="checkbox"/> キャスタ <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> 防振ゴム <input type="checkbox"/> 架台
<input type="checkbox"/> 塑性変形	<input type="checkbox"/> 振動 <input type="checkbox"/> 荷重 <input type="checkbox"/> 圧力 <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> その他()]	<input type="checkbox"/> Oリング <input type="checkbox"/> チューブ <input type="checkbox"/> プラスチック部品 <input type="checkbox"/> 井シート
<input type="checkbox"/> 腐食	<input type="checkbox"/> 湿度 <input type="checkbox"/> 温度 <input type="checkbox"/> ガス <input type="checkbox"/> 薬品 <input type="checkbox"/> その他()]	<input type="checkbox"/> 架台 <input type="checkbox"/> 接液部材 <input type="checkbox"/> 筒御基板 <input type="checkbox"/> エネクター接端子 <input type="checkbox"/> リレー接点 <input type="checkbox"/> その他()]
<input type="checkbox"/> 劣化	<input type="checkbox"/> 熱 <input type="checkbox"/> 静電気 <input type="checkbox"/> 電磁波 <input type="checkbox"/> 光 <input type="checkbox"/> その他()]	<input type="checkbox"/> バッテリー <input type="checkbox"/> 電源 <input type="checkbox"/> 電子部品 <input type="checkbox"/> 表示器 <input type="checkbox"/> その他()]
<input type="checkbox"/> その他()]	要因をご記入ください 主な対象部品をご記入ください ()]	

Q10. 当該医療機器の耐用期間に影響を与える主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)と現象は何ですか？（複数回答可）

対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)	現象
1. ()]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他()]
2. ()]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他()]
3. ()]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他()]
4. ()]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他()]
5. ()]	<input type="checkbox"/> 摩耗 <input type="checkbox"/> 疲労 <input type="checkbox"/> 塑性変形 <input type="checkbox"/> 腐食 <input type="checkbox"/> 劣化 <input type="checkbox"/> その他()]

Q11. 当該医療機器の耐用期間を定めるために、当該医療機器の主な対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)の確認方法はありますか？（複数回答可）

対象部品・対象ユニット(ソフトを含む)	確認方法
1. ()]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他()] <input type="checkbox"/> 実施せず
2. ()]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他()] <input type="checkbox"/> 実施せず
3. ()]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他()] <input type="checkbox"/> 実施せず
4. ()]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他()] <input type="checkbox"/> 実施せず
5. ()]	<input type="checkbox"/> 連続動作 or 繰返し試験 <input type="checkbox"/> 衝撃試験 <input type="checkbox"/> 化学変化試験 <input type="checkbox"/> 強度計算 or シミュレーション <input type="checkbox"/> 部品・ユニットメーカの信頼性データ <input type="checkbox"/> その他()] <input type="checkbox"/> 実施せず

Q12. 貴社の当該医療機器について、設計管理で検討されているリスク分析、リスクマネジメントの「ハザード要因の内空」について、記載事例をご参考に、別紙設問に該当するものをお答えください。

別紙 ISO14971 の8機種下の細分化リストで適用の有無を記入してください。
 (親リストを記載事例で添付する)

* お答えしなくてはならない場合は、ご回答者名のご記入をお願いします。

部署名	回答者名
-----	------

§ ご協力ありがとうございました。
 (本アンケートを取りまとめられている貴社のご担当者へご返却ください)

医療機器の耐用期間に関する調査

②「全身用MR装置」を選択された企業の方へのアンケート

国内で販売している医療機器全ての□欄にチェック(レ)してください。該当機種が複数ある場合は、恐れ入りますがコピーしてご記入ください。

医療機器名称	現行コード	新コード案(JMDN No.)
<input type="checkbox"/> 超電導磁石式全身用MR装置	021204003	37654000
<input type="checkbox"/> 常電導磁石式全身用MR装置	021202009	37653000
<input type="checkbox"/> 永久磁石式全身用MR装置	021206007	37652000

以下、設計管理における耐用期間の考え方について、該当する項目(□)にチェック(レ)を記入してください。また、()には、差し支えない範囲でご記入ください。

Q1. 当該医療機器の耐用期間は何年ですか？

<input type="checkbox"/> 設定していない。	<input type="checkbox"/> 1年未満	<input type="checkbox"/> 1年以上～3年未満
<input type="checkbox"/> 3年以上～5年未満	<input type="checkbox"/> 5年以上～8年未満	<input type="checkbox"/> 8年以上～10年未満
<input type="checkbox"/> 10年以上～15年未満	<input type="checkbox"/> 15年以上	

Q2. 当該医療機器の標準的な使用としての条件はどのような項目と内容ですか？(複数選択可)
備考：下記項目の予防保守とは、JIS Z 8115:2000に記載されている「故障の発生を未然に防止するために行う予防保全」を意味し、以降も同じ。

<input type="checkbox"/> 標準的な使用頻度 ()
<input type="checkbox"/> 標準的な使用環境 ()
<input type="checkbox"/> 標準的な動作条件 ()
<input type="checkbox"/> 標準的な保守点検 ()
<input type="checkbox"/> 標準的な予防保守(予防保全) ()
<input type="checkbox"/> その他 ()

(参考記入例) 「標準的な使用頻度」例：速度・温度・気圧・電源(電圧・周波数・歪)
「標準的な動作条件」例：出力エネルギーの設定(MR・傾斜磁場強度、RF出力等)

Q3. 当該医療機器の標準的な使用としての頻度はどのように決めていますか？(複数選択可)

<input type="checkbox"/> 積算使用回数毎 ()
<input type="checkbox"/> 積算使用时间毎 ()
<input type="checkbox"/> 使用症例数毎 ()
<input type="checkbox"/> 使用年月毎 ()
<input type="checkbox"/> その他 ()

(参考記入例) 「積算使用回数」例：○○(回)、○○(ショット)、○○(スライス)
「積算使用时间」例：○○(H/日) × ○○(日/年) = ○○(H/年)

Q4. 当該医療機器の標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)は、どのように決めていますか？(複数選択可)

①標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の設定は、何を基準に決めていますか？ <input type="checkbox"/> 積算使用回数毎 () <input type="checkbox"/> 積算使用时间毎 () <input type="checkbox"/> 使用症例数毎 () <input type="checkbox"/> 使用年月毎 () <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 決めていない。	②標準的な保守点検、標準的な予防保守(予防保全)の内容は何を決めていますか？ <input type="checkbox"/> 定期部品交換 () <input type="checkbox"/> 定期点検調整 () <input type="checkbox"/> 定期清掃、消毒 () <input type="checkbox"/> 予防保守(予防保全) () <input type="checkbox"/> オーバーホール () <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 決めていない。
---	---

Q5. 当該医療機器における社内適用規格・規制は何ですか。(複数回答可)

厚生省薬事製造承認基準 [()]

JIS ()

IEC ()

ISO ()

MDD83/42/EEC (EC 医療機器指令) (CE マーク対応品) ()

UUL ()

CSA ()

その他 ()

Q6. 当該医療機器における社内安全性評価試験は何ですか？(複数回答可)

<input type="checkbox"/> 機能試験 <input type="checkbox"/> 外觀/寸法試験 <input type="checkbox"/> 絶縁抵抗試験 <input type="checkbox"/> 絶縁耐圧試験 <input type="checkbox"/> 重量試験 <input type="checkbox"/> 機内温度上昇試験 <input type="checkbox"/> 電圧変動試験 <input type="checkbox"/> 消費電力試験 <input type="checkbox"/> 漏洩電流試験 <input type="checkbox"/> 瞬停試験	<input type="checkbox"/> 停電・復帰試験 <input type="checkbox"/> 温度特性試験 <input type="checkbox"/> 保護接地試験 <input type="checkbox"/> 溶出物試験 <input type="checkbox"/> 加熱試験 <input type="checkbox"/> 伝導試験 <input type="checkbox"/> 静電気試験 <input type="checkbox"/> 電源高調波試験 <input type="checkbox"/> 電源変動試験 <input type="checkbox"/> 雷サージ試験	<input type="checkbox"/> 放射電磁界試験 <input type="checkbox"/> バースト試験 <input type="checkbox"/> 耐水性試験 <input type="checkbox"/> フェラシオン試験 <input type="checkbox"/> 落下試験 <input type="checkbox"/> 輸送試験 <input type="checkbox"/> 消毒・残留培養試験 <input type="checkbox"/> その他 ()
---	--	--

