

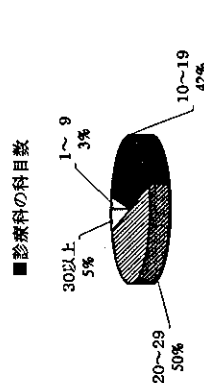
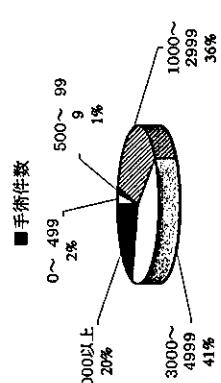
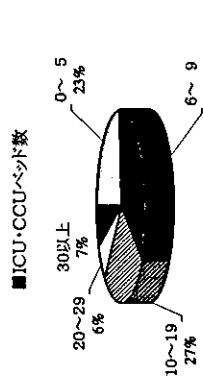
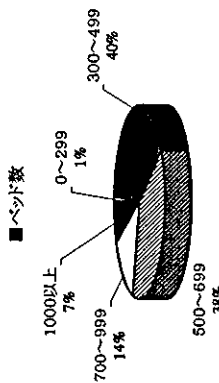
1. 病院の規模等

ベッド数	施設数	比率	無回答:6施設
0~299	2	0.80%	
300~499	92	40.20%	
500~699	87	38.00%	
700~999	32	14.00%	
1000以上	16	7.00%	
計	229	100.00%	

ICU・CCUベッド数	施設数	比率	無回答:47施設
0~5	44	23.40%	
6~9	68	36.20%	
10~19	51	27.10%	
20~29	12	6.40%	
30以上	13	6.90%	
計	188	100.00%	

手術件数	施設数	比率	無回答:18施設
0~499	5	2.30%	
500~999	3	1.40%	
1000~2999	79	36.40%	
3000~4999	86	39.60%	
5000以上	44	20.30%	
計	217	100.00%	

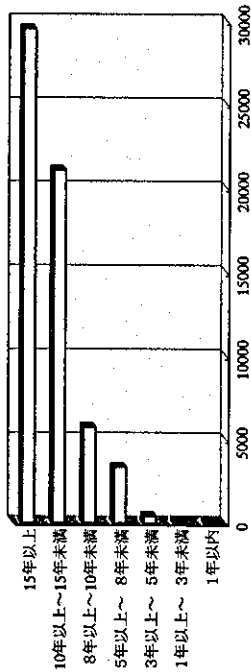
診療科の科目数	施設数	比率	無回答:17施設
1~9	6	2.80%	
10~19	91	41.90%	
20~29	111	50.70%	
30以上	10	4.60%	
計	218	100.00%	



2. 医療機器廃棄の実状

①過去5年間に廃棄された機器の購入後年数と台数

廃棄時の購入後年数	台数	回答施設数	平均廃棄台数 (1施設当たり)
1年以内	24	9	2.7
1年以上~3年未満	147	37	4
3年以上~5年未満	425	66	6.4
5年以上~8年未満	3342	151	22.1
8年以上~10年未満	5740	181	31.7
10年以上~15年未満	21085	191	110.4
15年以上	29546	177	166.9



②廃棄理由(複数回答) 回答施設数:213施設

廃棄理由	回答者数	全体中での%
①安全性低下	46	21.60%
②信頼性低下	31	14.60%
③修理不能	190	89.20%
④部品調達不能	80	37.60%
⑤用法上の耐用年数が来たから	8	3.80%
⑥予算が付いたから	12	5.60%
⑦今の診療レベルに適合しないから	19	8.90%
⑧使用頻度減少	10	4.70%
⑨修理費増加	25	11.70%
⑩その他(別欄に記載する)	10	4.70%

【結果】

全回答施設数は235施設であった。ベッド数、ICU、CCU、ベッド数、手術件数、診療科については、すべての施設が記入されており、ベッド数からは回答がなかった。8施設、診療科では17施設からは回答がなかった。回答のあった病院の多くは、10以上の診療科を備え、病床数が400床以上で厚生労働省の基準にほぼ準拠したICU、CCUのベッドを持ち、年間手術件数が1000件以上あることがわかった。過去5年間に廃棄した医療機器の購入後年数は、5年以上のものが多く、とくに10年以上や15年以上のものが廃棄されていることは注目に値する。これらの機器の廃棄理由に関しては、「修理不能」、「部品調達不能」、「安全性低下」、「信頼性低下」の4項目が圧倒的に多いことがわかった。

## 【考察】

医療機器の廃棄に関して、5年未満で廃棄している病院が多くないのに比べて、5年以上で廃棄している病院が多く、とくに10年以上の多くの医療機器が現場で使用されていたが、このことは医療現場では購入後10年以上経過した医療機器が重要な役割を果たしていることがわかる。  
 医療機器の廃棄理由に関して、そのトップは「修理不能」で、これに「部品調達不能」「安全性低下」「信頼性低下」が続いていることがわかる。廃棄した時の機器の購入後年数の結果とあわせて考えると、医療機器は「修理不能」や「部品調達不能」になるまで徹底的に使用されていることがわかる。このことが今の医療機器の現状を示していると考えられるが、医療機器の長期間使用時に、「修理不能」「部品調達不能」「安全性低下」「信頼性低下」が起こった時のことを考えると、医療機器の現場での保守点検を含めた医療機器の適切な管理が如何に重要かがわかる。

## 2. ⑩その他の意見(自由記載)

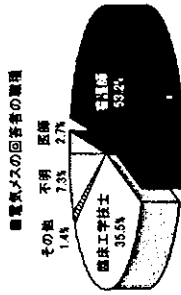
	医療機器廃棄に対する意見(理由)
1	10万円以上をすべて医療機器(固定資産)としておりベッドも233台含まれている
2	医療機器廃棄の事情： 8～10年未満、10年以上～15年未満、15年以上計1,427台*
3	委譲に伴い、委譲先ベッドの方が新しいため
4	機器の老朽化、陳腐化が著しいため
5	旧病院がH12/11/31閉院となったため、それにもない資産の見直しを行わない 大量の廃棄処分となった。H12、12/1より公立置賜長井病院として閉院とな る。
6	使用に耐えなくなっただため
7	修理費と今後の使用頻度、耐用年数等と比較し更新及び修理を分ける
8	平成9年11月新病院移転による機器更新
9	法改正により使用出来なくなっただもの
10	老朽化(4件)

【1】手術部門

1-2: 電気メス

●回答者の職種

回答者の職種	施設数	全体に占める割合	その他の内訳
医師	6	2.7%	・医事課
看護師	117	53.2%	・技術部門職員
臨床工学技士	78	35.5%	
その他	3	1.4%	
不明	16	7.3%	
合計	220	100.0%	



【結果】 回答者の53.2%が看護師で、ついで臨床工学技士が35.5%であった。

【考察】

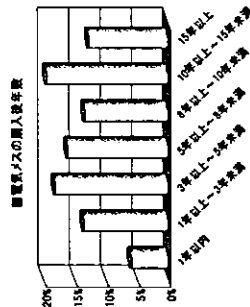
回答者の半数以上が看護師であったが、このことは電気メスの管理にかかわっている機種が主に看護師であることがわかる。臨床工学技士は4割弱であったことから、施設全体における臨床工学技士の充足率は同等程度に留まることが推測される。今後臨床工学技士が増えるにつれてこの数字は増えることが推測されるが、現法制度での急進な伸びは期待できないと考えられる。

設問1: 現在使用している電気メスの状況

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	72	110	6.1%
1年以上~3年未満	121	248	13.6%
3年以上~5年未満	127	331	18.2%
5年以上~8年未満	112	294	16.2%
8年以上~10年未満	101	245	13.5%
10年以上~15年未満	134	356	19.6%
15年以上	85	233	12.6%
合計	762	1,817	100.0%

購入後平均年数: 7.7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	320	834	45.9%
10年以上購入台数	219	589	32.4%

【結果】

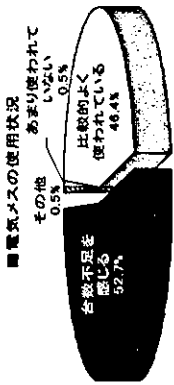
購入後の年数に関しては、いろいろな年数の電気メスが同じような割合で使用されているが、購入後8年以上経過したものが全体の45.9%で、10年以上のものは32.4%であった。なお、購入後の平均年数は7.7年であった。

【考察】

購入後の年数に関して、いろいろな年数の電気メスを使用されているが、とくに45.9%の台数が購入後8年以上古い電気メスであることがわかる。電気メスの購入後の平均年数7.7年は妥当と思われるが、購入後10年経過したものが約1/3あったことは、機器の性質上安全性や信頼性の面から検討しなければならない点と思われる。

2) 電気メスの使用状況

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	1	0.5%
比較的良好に使われている	102	46.4%
台数不足を感じる	116	52.7%
その他	1	0.5%
合計	220	100.0%



【結果】

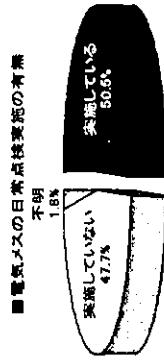
電気メスがよく使用されていることがわかった。また、約半数では台数の不足を感じていることわかる。

【考察】

電気メスは手術に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。

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	111	50.5%
実施していない	105	47.7%
不明	4	1.8%
合計	220	100.0%



【結果】

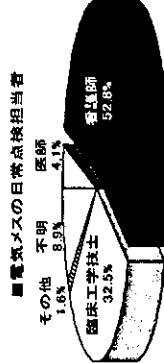
回答した施設の半数しか日常点検をしていないことがわかる。

【考察】

電気メスの持つ性質から考えると、半数で日常点検が実施されていないことは熱傷等の副作用を起す危険性があることを示し、今後検討しなければならない重要な点である。

●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	4.1%
看護師	65	52.8%
臨床工学技士	40	32.5%
その他	2	1.6%
不明	11	8.9%
合計	123	100.0%



【結果】

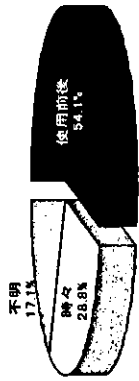
今回の調査の回答者職種と同じような結果が得られていて、日常点検は52.8%の施設で看護師が、また32.5%の施設で臨床工学技士がそれぞれ担当していることがわかる。医師が担当している施設はわずか4.1%であった。

【考察】

日常点検を実施しているのが111施設であるのに対して、担当者については123施設から回答があったが、このことは12施設で複数の職種により日常点検が行われていることと、複数の職種による日常点検が今後増えることが望まれる。電気メスの持つ危険性を考えると、複数の職種が多い現状を考えると、妥当な結果と思われる。手術室の機器の管理を担当しているのが看護師の場合が多い現状を考えると、妥当な結果と思われる。ただ、これからは臨床工学技士が現場で増えると思われるため、臨床工学技士による日常点検の機会は増加すると考えられる。なお、医師による日常点検はわずか4.1%であったが、電気メスの安全性、信頼性を維持するためには、看護師や臨床工学技士とともに、実際にこれを使う医師の参加が今後必要と思われる。

● 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	60	54.1%
時々	32	28.8%
不明	19	17.1%
合計	111	100.0%



【結果】

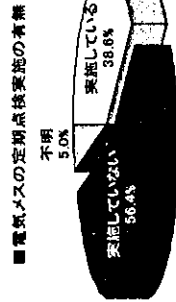
使用前後と回答があったのが54.1%で、残りが時々または不明であった。

【考察】

電気メスの持つ性質を考えると、使用前後の日常点検は必須であるが、今回の結果では54.1%しか実施されていない。電気メスの安全使用を維持する上ですべての施設で使用前後に日常点検が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	85	38.6%
実施していない	124	56.4%
不明	11	5.0%
合計	220	100.0%



【結果】

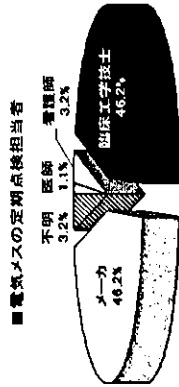
定期点検は約4割で実施しているが、残りの約6割が実施していないことがわかる。

【考察】

約6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、このことは電気メスの安全性と信頼性が適正に維持されていないことを示している。今後、すべての施設で電気メスの定期点検が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 (施設回答)	全体に占める割合
医師	1	1.1%
看護師	3	3.2%
臨床工学技士	43	46.2%
メーカ	43	46.2%
不明	3	3.2%
合計	93	100.0%



【結果】

定期点検を実施している施設において、メーカと臨床工学技士がほぼ同じ割合で定期点検に携わっ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が約半数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、彼らによる定期点検の割合が増えてくるものと思われる。

● 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	2	2.4%	240	0.33
ヶ月毎	32	37.6%	126	126
年毎	22	25.9%	23	276
不定期	27	31.8%	合計	402.33
不明	2	2.4%	平均	7.2ヶ月
合計	85	100.0%		

【結果】

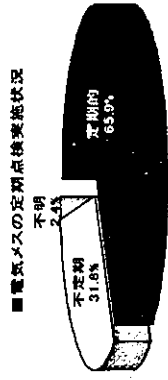
定期点検を定期的に行っている施設の回答から算出すると、電気メスは7.2ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

7.2ヶ月ごとに電気メス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	56	65.9%
不定期	27	31.8%
不明	2	2.4%
合計	85	100.0%



【結果】

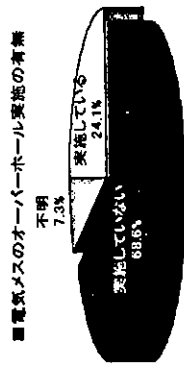
定期点検を実施している回答した85施設のうち2/3で定期的に行われていたが、残りの1/3は不定期で実施されていることがわかる。

【考察】

定期点検というのは定期的に行うものであるが、1/3の施設で定期的に行われていないことは問題で、電気メスの信頼性、安全性維持のためにも定期的に行われる必要があると思われる。

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	53	24.1%
実施していない	151	68.6%
不明	16	7.3%
合計	220	100.0%



【結果】

オーバーホールは約1/4の施設で実施され、残りの施設では実施していないことがわかる。

【考察】

電気メス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3/4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 (施設回答)	全体に占める 割合
メーカー	44	83.0%
その他	0	0.0%
不明	9	17.0%
合計	53	100.0%

【結果】

オーバーホールを実施していると回答した53施設のうち、8割強の施設で担当者がメーカーであることがわかる。

【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	1	1.9%	6	6
年毎	11	20.8%	14	168
不定期	41	77.4%	合計	174
不明	0	0.0%	平均	14.5ヶ月
合計	53	100.0%		

【結果】

オーバーホールを実施していると回答した53施設のうち、それを定期的に行っている施設の回答から算出すると、電気メスは14.5ヶ月ごとにオーバーホールが行われていることがわかる。

【考察】

14.5ヶ月ごとに電気メスのオーバーホール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。

● オーバーホール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	12	22.6%
不定期	41	77.4%
不明	0	0.0%
合計	53	100.0%

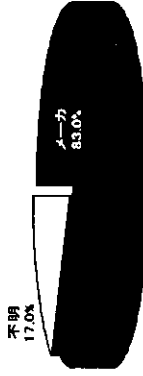
【結果】

オーバーホールを実施していると回答した53施設のうち、22.6%で定期的に行われていたが、残り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2割強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。

● 電気メス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	95	43.2%
いいえ	110	50.0%
不明	15	6.8%
合計	220	100.0%

【結果】

半数弱で安全管理を担当する責任者が存在するが、残りの施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

電気メスの手術で果たす役割、その持つ危険性等を考えると、半数強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 (施設回答)	全体に占める 割合
医師	7	7.1%
看護師	36	36.4%
臨床工学技士(ME)	55	55.6%
不明	1	1.0%
合計	99	100.0%

【結果】

安全管理を担当する責任者がいると回答した95施設において、55.6%の施設で臨床工学技士、36.4%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】

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

設問2: 電気メスの耐用期間に関する設問

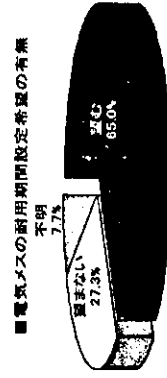
1) 電気メスの耐用期間

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	143	65.0%
望まない	60	27.3%
不明	17	7.7%
合計	220	100.0%

【結果】

55.0%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』 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
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	64	49.6%
機器の老朽化・劣化、使用期間の目安	0	0.0%
部品の調達可能期間を明確にするため	50	38.8%
部品の寿命	8	6.2%
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため	7	5.4%
故障の予測		
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	129	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望む143施設のうち、望む理由の記載があった129施設の中で、『機器更新の目安』を理由に挙げている回答が49.6%を占め、『安全』がそれについて多く(38.8%)の施設から回答があった。

【考察】

『機器更新の目安』が半数弱を占めていたが、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。このような『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。

電気メス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。

電気メスの出力が大きくなってきている。セットされている回路の中で電流の中で電流がどちらとも書えない
何かあればすぐメーカーに連絡するしかないで本当はどちらとも書えない。
ある一定の基準は必要。
ある程度指標があれば分かりやすい。
オーバーホールの時期を知る。
その期間が来ても財政困難で再購入することが難しいので、修理不能とならない限り買い替えが出来ないので、病院側に新
規購入の必要性を理解してもらおうの必要。
その期間を一定の目安として点検、修理ができる。
メンテナンスの計画が立て易い。
安全に使用するための目安。次回購入計画の参考。
安全のためにも定期的な点検が必要。
安全を考える上で必要。
安全確保のため。
安全管理に役立てる。
安全管理のため。
安全管理の示唆としてあった方がいいが使用頻度、条件により異なる。
安全管理上
安全管理上責任がもてない。
安全管理上必要と考えたから。
安全使用期間の保証が明確になって、新規購入依頼が行いやすくなると思う。
安全上必要
安全性
安全性
安全性、更新を考えると。
安全性、構成部品の製造、供給を考えると。

安全性、信頼性
安全性のため。
安全性の確立
安全性の確保のため。
安全性の保証、部品の保証が保てなくなると前に更新が必要。
安全性の保証として。
安全性の目安にする。
安全性を高める為。
安全性を重視したい。
安全性確保の第一の指標。
安全性、トラブルなく手術ができるため
安全確保のため、新しいものを購入する目安となる。
安全確保のため。
安全面の保持のため。
安全面を考えると指定する事を望みます。
安全面を考慮するとき耐用年数が参考になる。
医療事故が起きると困るから。
医療事故防止の為。
一応、指定してもらえば、点検、新規購入の要請がしやすい。
一応の参考まで。
患者様の安全上必要と考える。
看護師のチェックでなく、メーカーへの依頼、買い替えの目安が欲しい。
危険度の把握や次の購入時期の決定等のため。
器械の更新時期の目安になるから。
器械は永久的なものではないので。
器械は永久的な構造ではないと思われがち、内部回路等の経年変化等を考慮して、年数を表示する事を望む。
機器に対して修理状況などの多数のサンプルをもっているから。
機器の安全性維持。
機器の故障及び更新の際の目安にしたいから。
機器の信頼性及び耐用期間により判断し、故障時の修理の指標にするため。
機器等整備計画の目安となる。
機器内部に精通しているため。
計画的な更新が出来る。
決められた年数で更新でき安全性が向上する。
古くなった物の安全性が不安。
故障した場合も、修理に修理を重ねて使用してはいますが、耐用年数そのものがもつと強制力があれば耐用年数を理由に買い替
えの理由として認められると思います。
更新する場合の目安としたい。
更新の時期の目安とするため。
更新の時期をばらばらとさせる為。
更新の時期を的確に把握したい。
更新の目安
更新の目安。
更新の目安としたい。
更新の目安となる。
更新の目安になる。
更新の目安になる。安心して使用出来る。
更新計画の目安として。
更新計画を立て易い。
更新時に有利だから。
更新時の目安とするため。
更新時期が明確になる。
更新時期の決定
更新時期の目安
更新時期の目安となる
更新時期を決め更新していくことにより、より安全を確保できると思う

更新等の目安となる。
更新理由が明らか
購入の目安となる
購入計画が立てやすい。
購入後15年以上のものが安全の高にも耐用期間の指定が望まれる
使用頻度が分からない。
使用期間によっても、個々の劣化は異なるが、更新の目安が必要である。
使用中にトラブルが事前に予防できる
使用頻度によって異なると思うが、安全性を考えると、指定されているほうがいいと思う。
使用頻度も多く、故障、事故発生率の高い機種である。
事故防止のため
次期購入の目安とする。
修理、買い替えの目安を立てやすい。
信頼性、安全性を確保するため。
信頼性の問題。
新規購入の指徴として。
新規購入の目安となる。
新規購入時期の目安となる。
設置の安全性、操作性、性能を考えるとメーカーが指定する耐用期間があったほうが良い。
耐用期間の目安として。
耐用期間はある程度の目安としてあってほしい。
耐用期間はメーカーによる定期点検を希望する。(2回/年)
耐用期間を定めたい、オーバーホールや定期点検なしで使用し続けてしまう。
耐用期間を明示して欲しい、目安となる。
耐用回数というよりメーカーの保証期間ではないかと考えますが、
台数が足りずより早くの状況で使用している為、故障を未然に防ぐ為に更新する必要がある。
直接患者様に影響を与えるもので古くなる危険はない。
直接組織に高周波を当てている為、事故が起こる時は突然来る為、更新の目安となる。
定期点検を行っても過電流といった事故が起こる可能性があり、使用頻度も高く、定期的な運用(購入)が必要なため、更新が必要。
定期点検は行っているが実際の出力が落ちてくるので、更新が必要。
定期点検及びオーバーホールの目安、安全の確保。
点検でも器械の頻度により耐用も変わるので最低限の耐用期間の保証をしてほしい。
熱傷という医療事故を避けるため、安全に管理した方がいい。
業者近分の指徴にしたい。
買い替え時期がはっきりしている方がいい。
初期基盤が壊れやすいから。
表示出力と実出力の差が生じるため。
病院経営の管理、更新計画など。
品質維持のため
部品の供給、修理を行えるまでの期間。
部品の対応年数が予測できるので。
故障、安全面が分からないため。
毎日頻回に使用するものであり動作遅延や故障が突然発生すれば患者や使用者に直接悪影響が及ぶ
目に見えない部品の老朽化を回り知る事が出来ない。
目安となり更新時間の参考となる。
劣化している事がわからないため、安全性が確保できないため。
集れ難い発生する為。

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る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、保守状況	7	13.5%
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	7	13.5%
メーカーが設定すると期間が短くなるため	2	3.8%
安全な限り使いたい	4	7.7%
高価で簡単に購入できないため	3	5.8%
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	1.9%
現状で問題ないため	4	7.7%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	10	19.2%
その他	14	26.9%
合計	52	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない60施設のうち、望まない理由の記載があった59施設の中で、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』と答えたものが一番多く、19.2%であった。その次に多いのが『いろいろな条件で異なるため』と『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』とそれぞれ13.5%であった。そのほか『安全な限り使いたい』、『現状で問題ないため』、『高価で簡単に購入できないため』等の理由があることがわかった。

【考察】

『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』の回答が一番多かったが、機器は使い方が、面倒に見える方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、『いろいろな条件で異なるため』と『使用可能機器の対応が難しくなるため』の意見が1割強見られたが、これは、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、『安全な限り使いたい』、『高価で簡単に購入できないため』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には機器は購入できないことを示していると思われる。

なお、『現状で問題ない』という理由もあつたが、機器それ自身が永久不滅でなく寿命があるため、考えさせられる意見である。

電気メス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。

トラブル発生時のメーカー側の責任を押し付けておくため。
まだ使用できるものでも、期間が決まってしまうと交換せざるを得ない。
メーカーとの連携がうまくいっていない。
メーカーの期間で5-6年と言われているが、現実的には長い期間使用している。
メーカーの責任があつたふやにならぬ。
メンテナンスを行うことで長く使用していきたい。
もし電圧等の安全点検を行えば出力低下するまで使用可能なら、安全な限り使用したい。
営利目的のみでの期間指定になる恐れがある。
壊れるまで使う。
該当当科のDrと臨床工学技術の協議により決定。
各施設での安全管理が出来ていれば良い。
機械により使用時間、回数異なる為。
機器が希少な為、簡単に購入できない。
経済的に耐用期間を過ぎたからと、買い替えてほしい。
故障の原因が不明な点、使用頻度により異なる。
故障も少なく、10年以上使用している。
高価なものなので、すぐに購入することができない。

高熱機器のため、耐久性のあるものを作ったか。
昨今の医療情勢もそうだが、耐用期間は無意味では？。
使用可能な機器への対応の問題。
使用状況によって耐用年数が異なる。
使用年数、頻度による劣化はあまり考えられない。
使用頻度が少ないから。
使用頻度により違うので。
使用頻度の違いのため。
使用頻度や管理状況によって耐用期間は変わってくるから。
指定された期間が器械の更新の目安にならない。異常時での対応対象で十分な使用が可能と思われる。
修理依頼しても耐用期間が過ぎてしまうと、商品の交換ができなから。
壊すなし、使用出来る間は使用したい。
耐用期間は長い為、設定する意味がないのではなか。
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。
耐用期間を過ぎた電気メスを保証しない。
耐用期間を決める基準が分からない。耐用期間を過ぎても使用しなければいけない現状では、事故発生時の責任が使用済になつてしまう。
耐用期間を設定すると、期間後は修理出来るにもかかわらず、それを口実に買い替えをすすめる。又は、保証をしなくなる可能性があるから。
耐用期間を理由に修理ができなから。
耐用期間以上で使用できるものもある。
耐用年数や基準が不明なので。
担当医師が、点検後に耐用状況を把握できて、その状況に合わせて対処することによっていと考える。
長期使用しているも精度、信頼性に差を認めない。
定期点検、オーバホールで使用できることが多い。医師も耐用期間過ぎでも使用することあり。
定期点検でも不具合があればすぐにメーカー点検、修理に出すから。
定期点検や事故発生により取替え時期が決定される。
定期点検を行っていいい。
点検していれば長期使用可能なお。
点検などの条件なしに耐用期間を設定することは疑問がある。
電気メスはほとんど故障しないので、故障時の対応はさきからとできていいいと思う。
新に決めなくても使用毎のチェックで対応できるのではないかな。
買い替えの風潮になつてしま。
必ず故障してくるから。
保証期間ではないから。

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「望まない」に回答した意見	4	23.5%
耐用期間を決める際の要望	11	64.7%
その他	2	11.8%
合計	17	100.0%

【結果】

電気メスの耐用期間に関する意見を下記に示す。

メーカーが耐用年数を指定すると、まったく機能的に問題がなくても更新しなくてはならない状況になる可能性もある。しかし、安全管理の上からは必要な目安がなければならないが個々の施設で必要な管理状況によっては不必要化もしれない使用頻度によって違うと思う。

期間後は更新(手術費用)できなければどうするか

望まない返答に多い。長く使っていて、古い機械を使用して行くのは安全性の上で不安なので、適切な時期に新しくしたいと思う。しかし、財政困難で優先して欲しい機械が多いため、耐用年数で買い換えは出来ないと考え、耐用年数指定ができては良かったらと思う。

機器メンテナンスなど出来るから良いと判断している現状でありその安全性の根拠は使用者側では確保されていない不安を抱えている

耐用期間を決める根拠が分れば良かった方が良い。

耐用年数についてはメーカーのみでなく、現場で実際に所轄に携っている人達の意見を参考に検討すべきだと思う。

安全使用の保証のため、期間が短くなると思われる。部品、メンテを十分にしたり、長く保証期間を確保しつつ、耐用期間を決めてほしい。高価なものなので、頻回に交換はできない。
サービス業務の自主的な点検を希望します。トラブルを来し点検に出す結果です。
メンテナンスや定期点検をメーカーで指定して欲しい。2年に1回(約1年に1回)など安全に使用できる期間、メーカー、自主点検実施している事が条件で設定して欲しい。
耐用期間を決めた上で、定期的な点検を行うようにしてほしい
耐用期間中は、メーカーに定期点検を義務付けて欲しい。使用状況、メンテナンスによっても耐用期間は変わると思う。
電気メスは切れる、切れないという評価で出力を調整する機能があるので比較的安心して使用できると思う。対応版のフレーム、メス先端スイッチの構造は必須であるという条件つきで
耐用期間指定の長所、短所をよく理解していない
コンパクサイズが欲しい
電気メスの基本は、アスターが必要であり信頼しにくいこともあり、なかなか実用できないのが現状です。

【考察】

電気メスの回答者数220名のうち17名(7.7%)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ていく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」に回答した意見には、「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」、「耐用期間が決められても予備措置がなければ購入できない」、「耐用期間の設定を望むかどうかの疑問に悩む一安全性と経済性から考えると」といった意見が複数あり、

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したい意見と

思われる。

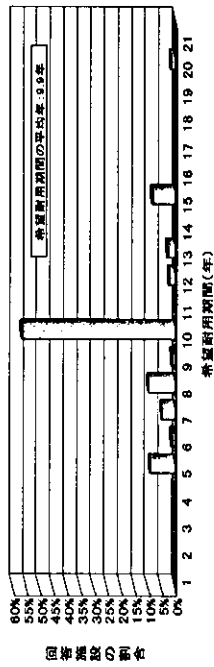
耐用期間を決める際の要望として、『耐用期間を決めた後(データ)を示して欲しい』、『耐用期間を決める時は現場の意見も参考にすべきである』、『メーカーが決まると短くなると思われるが長くするように指導して欲しい』、『定期点検、オーバホールを義務付けて欲しい』、『耐用期間も長くならない』、『耐用期間を決めた時のコストを考えると欲しい』などがあつた。

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	1	0.6%
4	0	0.0%
5	15	9.1%
6	2	1.2%
7	8	4.9%
8	16	9.8%
9	2	1.2%
10	93	56.7%
11	1	0.6%
12	4	2.4%
13	5	3.0%
14	0	0.0%
15	14	8.5%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	3	1.8%
21年以上	0	0.0%
合計	164	100.0%
希望耐用期間の平均(年):		9.9年



■電気メスの希望耐用期間



【結果】

回答者の56.7%が10年を希望する回答も1割弱あった。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10.9年であった。

【考察】

希望耐用期間よりも故障を起こした機器の購入後平均年数が1年長い。PL法を考慮すると、10年が妥当な耐用期間と考えられる。

●麻酔器による故障

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	スピーカーより異常音	部品不良	メーカーに修理依頼、部品交換
1	出力表示不良	マニュアルの確認不足	
2	出力なし	電気メスコネクタ部の不良 (バナナピン受け)	日常点検、定期点検
2	前面電源、SPはがれ	キーボード、コントローラ交換	全点検
3	突然初期故障に戻る	使用状況	定期点検
3	RIMアラームが鳴る	接触不良	定期点検
4	突然停止	修理依頼	臨床工学技士又はメーカー対応
5	検出出力の低下	部品の劣化	基礎交換
5	出力以上	不明	日常点検、定期点検
6	対機版アラーム	部品の劣化	メーカーに修理依頼
6	使用不可	部品の劣化	トララブル時の動作点検
7	作動しない	ファスツイッチの故障 (断線)	作動しない
7	電源が入らない	コントローラ基盤の劣化	日常点検、定期点検
7	断電	部品の劣化	メーカーによる点検、1年に回電アラーム
8	カット出力表示値が一定しない	現在修理中	
8	使用不能	内部部品の劣化	日常点検のみ
8	出力しない	部品の劣化	故障時の点検
8	対機版表示ランプ切れ	ランプソケットの接触不良	緊急時の点検
8	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
8	前面電源、SPはがれ	部品の劣化	全点検
8	音圧調節不可	キーボード、コントローラ交換	年1回メーカーによる点検、日常点検

9	原因出力が不安定	出力アンプの性能劣化	トラブルがあった時
9	接触不良	基盤の劣化	日常点検、年1回のオーバーホール
9	電通不良	対機版コード接続コネクタ接触不良	日常、定期点検
10	スイッチ不良	キーボード交換	メーカーによる点検 (1/年)
10	対機版のコネクタ部の不良	コネクタ部の劣化	定期点検 (6カ月毎)
10	起動不可	ACケーブル断線	なし
10	騒音時の異常音	部品の劣化	日常点検のみ
10	パネルスイッチが押せない	部品の劣化	トラブルがあった時
10	スプレアランプ断線	高圧リドレ故障	トラブルがあった時
10	作動しない	部品の劣化、接触不良?	メーカー修理
10	使用できず、作動せず	部品の劣化	日常点検のみ
10	出力低下	部品の劣化	日常点検のみ
10	出力低下	老朽化	日常及び定期点検
10	出力停止	原因不明	修理対応のみ
10	出力不足	部品の劣化	点検修理 (メーカー)
10	対機版接続のアラーム	接続部コネクタの破損	日常点検、定期点検
10	通電しなくなる		
10	通電不良	接続部の劣化	
10	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
10	前面電源、SPはがれ	キーボード、コントローラ交換	全点検
11	出力不良	内部リレー等部品の劣化	定期点検 (6カ月毎)
12	ファスツイッチの断線	ファスツイッチの劣化	定期点検 (6カ月毎)
12	出力でない	部品の劣化	日常点検、定期点検
12	通電しない	部品の劣化	日常点検のみ
12	突然使用不可	コードの断線	日常点検のみ
12	熱れ電流	部品の劣化	日常点検のみ
13	使用中に出力がどんどん上がっていく	基板の劣化、不良	日常、定期点検
13	アラーム音の異常	設定値の異常	日常点検のみ
13	通電しない	スイッチの接続不良	
13	コアグラとカットの切り換えがならない	スイッチの接続不良	
14	切れない、出力が弱い	部品の劣化	日常点検のみ
14	液漏れ面が消えて読み取り不能	長期使用による劣化	メーカーに送り点検、修理を依頼
15	凝固不能	考えられる故障	日常点検のみ
15	作動不良	部品の不良	メーカーに送る、点検のみ
15	出力不良	マニュアルの確認不足	
15	出力のダイヤル破損があった	電気メスコネクタ部の不良 (バナナピン受け)	メーカー点検
15	出力弱い	キーボード、コントローラ交換	年1回の定期点検
15	出力出ず	使用状況	日常点検のみ
15	出力停止	取り扱い	日常点検のみ
15	出力停止	部品の劣化	日常点検のみ
15	本体より白煙発生	基盤より部品劣化により	1ヶ月毎点検
16	メス先から炎が上がると	出力オーバー	故障点検のみ
16	凝固不能	部品の劣化	メーカーに送る、点検のみ
16	更新前の古い装置点検で、漏れ電流が安全範囲を超えていた	メーカーに交換部品がなく、更新が必要となった	定期的な漏れ電流出力測定
17	使用中突然、電源が落ちた	部品の劣化と老朽化	日常点検のみ
18	対機版がなくてもモノポララームが鳴る	基板の劣化、不良	日常、定期点検
18	対機版アラームが鳴る	対機版接続部が接続不良	
19	作動せず	内部部品の劣化	始業点検のみ

20	カットの出力が5でも2.5の出 力しかない	部品の劣化	定期点検
20	パワー不足	部品の劣化	故障時修理
20	突然停止	部品の劣化	メーカーによるオーバーホール
23	スイッチ類設定不良(アラ ム音等)	本体の劣化	故障時の点検、オーバーホール
-	出力しない	部品の劣化	メーカーに修理依頼
-	作動せず	不良品	日常点検も十分出来ない
-	突然水を吹いた	部品の劣化が大部分	メーカーに点検、修理を依頼した
-	本体の電源が入るが、使用で きなかった	部品の劣化	業者による点検
-	継ぎ	部品の劣化	業者による点検
-	突然停止	接触不良	定期、日常点検
-	使用中突然ブザーが止まらな い	部品の劣化	
-	出力が出ない	メス先コード断線(コード側)	
-	出力の低下	部品の劣化	オーバーホール
-	出力不能	部品の劣化	部品交換、オーバーホール
-	電源供給不良	コードの断線	定期点検
-	能力不足(電力低下)	部品の劣化	日常点検のみ
-	複数の電気メス、出力が出な くなる、出力低下、スイッチ が効かない	部品の劣化	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	取年数	購入後年数	割合
55	0.5	1年以内	6.1%
496	2	1年以上～3年末満	13.6%
1,324	4	3年以上～5年末満	18.2%
1,911	6.5	5年以上～8年末満	16.2%
2,205	9	8年以上～10年末満	13.5%
4,450	12.5	10年以上～15年末満	19.6%
3,495	15	15年以上	12.8%
13,936			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	26	30.6%
点検なしで故障例の経験	42	33.9%

●参考資料 3) 電気メスの故障の経験

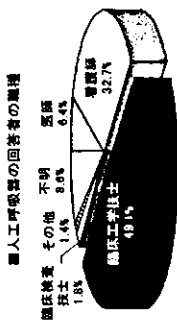
故障を起こした機器の購入後平均年数: 10.9年

※故障経験より抽出

2-1-1:人工呼吸器

●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	14	6.4%
看護師	72	32.7%
臨床工学技士	108	49.1%
臨床検査技士	4	1.8%
その他	3	1.4%
不明	19	8.6%
合計	220	100.0%



【結果】

回答者の49.1%が臨床工学技士で、ついて32.7%が看護師、6.4%が医師であった。

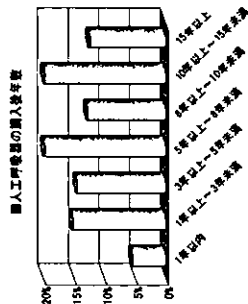
【考察】

回答者の半数弱が臨床工学技士であったが、このことは人工呼吸器の管理に臨床工学技士がかわる施設が増えていることとも一致し、今後臨床工学技士が増えるにつれてこの数字は増えていくと考えられる。

設問1: 現在使用している人工呼吸器の状況

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	88	180	5.5%
1年以上～3年未満	138	497	15.2%
3年以上～5年未満	136	473	14.5%
5年以上～8年未満	154	648	19.9%
8年以上～10年未満	127	415	12.7%
10年以上～15年未満	147	646	19.8%
15年以上	93	404	12.4%
合計	883	3,263	100.0%



【結果】

購入後の年数に関しては、いろいろな年数の人工呼吸器が同じような割合で使用されていることがわかる。なお、購入後の平均年数は7.7年であった。

購入後8年以上経過したものが全体の44.9%で、10年以上のものは32.2%であった。

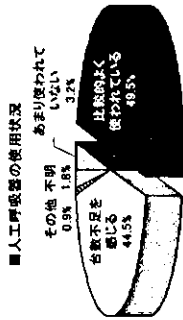
【考察】

購入後の年数に照して、いろいろな年数の人工呼吸器が平均して使用されていることがわかったが、このことは人工呼吸器の使用頻度が高く、常に更新されているためと考えられる。

回答があった人工呼吸器の購入後の平均年数7.7年は妥当と思われるが、購入後10年経過してたのが約1/3あったことは、機器の性質上安全性や信頼性の面から検討しなければならない点と思われる。

2) 人工呼吸器の使用状況

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	7	3.2%
比較的大く使われている	109	49.5%
台数不足を感じる	98	44.5%
その他	2	0.9%
不明	4	1.8%
合計	220	100.0%



【結果】

人工呼吸器がよく使用されていることをほとんどの回答が示している。とくに44.5%では台数の不足をきたしていることがわかる。

【考察】

生命維持管理装置である人工呼吸器は医療施設には必須の機器で、そのことを今回の結果は示している。

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	209	95.0%
実施していない	8	3.6%
不明	3	1.4%
合計	220	100.0%



【結果】

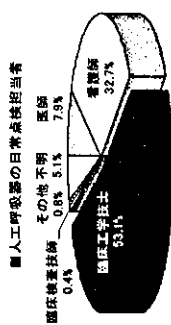
ほとんどの施設で日常点検が行われていることがわかる。

【考察】

人工呼吸器の持つ性質から考えるとき、日常点検がほとんどの施設で実施されていることは当然のことと思われる。

●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	20	7.9%
看護師	83	32.7%
臨床工学技士	135	53.1%
臨床検査技師	1	0.4%
その他	2	0.8%
不明	13	5.1%
合計	254	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53.1%の施設で臨床工学技士が、また32.7%の施設で看護師がそれぞれ担当していることがわかる。医師が担当している施設はわずか7.9%であった。

【考察】

日常点検を実施しているのが209施設であるのに対して、担当者については254施設から回答があったが、このことは45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、人工呼吸器の信頼性、安全性を維持する上で良いことと思われる。今回の結果は臨床工学技士が現場で活躍し始めている現状を考え、妥当な結果と思われる。ただ、これからは臨床工学技士が現場で増えると思われため、臨床工学技士による日常点検の機会は増加すると考えられる。

なお、医師による日常点検はわずか8.2%であったが、人工呼吸器の安全性、信頼性を維持するためには、看護師や臨床工学技士とともに、実際にこれを使い医師の参加が今後必要と思われる。

● 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	180	86.1%
時々	5	2.4%
不明	24	11.5%
合計	209	100.0%

【結果】

使用前後と回答があったのが86.1%で、残りが時々または不明であった。

【考察】

人工呼吸器の持つ性質を考えると、使用前後の日常点検は必須であるが、今回の結果では86.1%で必ずしもすべての施設で行われていないことを示している。人工呼吸器の安全使用を維持する上で今後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	186	84.5%
実施していない	21	9.5%
不明	13	5.9%
合計	220	100.0%

【結果】

定期点検は84.5%で実施しているが、9.5%では実施していないことがわかる。

【考察】

すべての施設で定期点検が行われていないことがわかったが、人工呼吸器の持つ特性を考えると、すべての施設で定期点検が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	0.5%
看護師	12	5.7%
臨床工学技士	115	54.5%
臨床検査技師	2	0.9%
メーカー	71	33.6%
その他	1	0.5%
不明	9	4.3%
合計	211	100.0%

【結果】

定期点検を実施している施設において、54.5%の施設で臨床工学技士、33.6%の施設でメーカーがそれぞれ担当していることがわかる。

【考察】

現時点では、臨床工学技士による定期点検が6割弱の施設で行われていることがわかったが、このことは人工呼吸器の定期点検に対する意識が高いこと、臨床工学技士が医療現場で増えてきていることなどが関係していると考えられる。今後臨床工学技士が増えれば、彼らによる定期点検の割合が増えてくるものと思われる。

● 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	32	17.2%	64,270	89.26
ヶ月毎	54	29.0%	217	217
年毎	13	7.0%	13	156
不定期	47	25.3%	合計	461.76
不明	40	21.5%	平均	4.7ヶ月
合計	186	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に持っている99施設の回答から算出すると、人工呼吸器は4.7ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

4.7ヶ月ごと人工呼吸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	99	53.2%
不定期	47	25.3%
不明	40	21.5%
合計	186	100.0%

【結果】

定期点検を実施していると回答した186施設のうち53.2%で定期的に行われていたが、25.3%は不定期で実施されていることがわかる。

【考察】

定期点検というのは定期的に行うものであるが、半定期的施設で定期的に行われていないことは問題で、人工呼吸器の信頼性、安全性維持のためにも定期的に実施される必要があると思われる。

5) オーバーホール

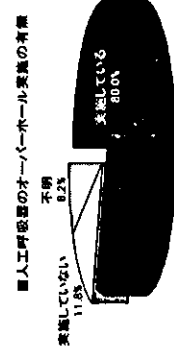
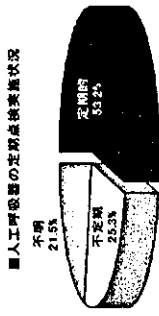
オーバーホール実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	176	80.0%
実施していない	26	11.8%
不明	18	8.2%
合計	220	100.0%

【結果】

オーバーホールは80.0%の施設で実施され、11.8%の施設では実施していないことがわかる。

【考察】

人工呼吸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80.0%の施設で行われていることがわかったが、すべての施設で行わ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	134	70.9%
その他	33	17.5%
不明	22	11.6%
合計	189	100.0%

【結果】

オーバーホールを実施している施設において、70.9%の施設でメーカー、17.5%の施設で臨床工学技士がそれぞれ担当し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、多く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	48	27.3%	322,013	447.24
ヶ月毎	4	2.3%	19	19
年毎	28	15.9%	49	588
不定期	59	33.5%	合計	1054.24
不明	37	21.0%	平均	13.2ヶ月
合計	176	100.0%		

【結果】

オーバーホールを定期的に行っている80施設の回答から算出すると、人工呼吸器は13.2ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

13.2ヶ月ごとに人工呼吸器のオーバーホール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。

●オーバーホール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	80	45.5%
不定期	59	33.5%
不明	37	21.0%
合計	176	100.0%

【結果】

オーバーホールを実施していると回答した176施設のうち45.5%で定期的に行われていたが、33.5%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45.5%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	144	65.5%
いいえ	55	25.0%
不明	21	9.5%
合計	220	100.0%

【結果】

65.5%の施設で安全管理を担当する責任者が存在するが、残りの施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

人工呼吸器の医療現場で果たす役割、その持つ危険性等を考えると、25.0%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が決められ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	22	14.3%
看護師	17	11.0%
臨床工学技士	113	73.4%
その他	2	1.3%
合計	154	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、73.4%の施設で臨床工学技士、14.3%で医師、11.0%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】

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

設問2:人工呼吸器の耐用期間に関する設問

1) 人工呼吸器の耐用期間

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	全体に占める割合
望む	152	69.1%
望まない	49	22.3%
不明	19	8.6%
合計	220	100.0%

【結果】

75.4%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」 記載なし 8  
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	1	0.7%
機器更新の目安になるため	63	43.8%
機器の老朽化、劣化、使用期間の目安	15	10.4%
部品の調達可能期間を明確にするため		
部品の寿命	49	34.0%
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため		
故障の予測		
メンテナンスの目安となるため	1	0.7%
機器の品質管理、維持管理と保障		
その他	15	10.4%
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	144	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144施設の中で、『機器更新の目安』を理由に挙げている回答が43.8%を占め、『安全』がそれについて多く、34.0%であった。

【考察】

『機器更新の目安』が約4割を占めていたが、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。このような『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』を理由にしている回答が1/3あったが、時節柄『安全』に対する意識も高いことがわかる。

人工呼吸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。

10年以上使用しても買い替えが滞らない。
MEに関する正しい知識を十分に習得しないまま業務を行っており、時間も限られたり指定が欲しい。
ある程度管理が行える限りは使用期間が延長出来るが、反面前種の点が心配。
アラームメーカーが装着されているので管理上耐用期間が算出できるから。
メーカーも製品に対する責任必要。
メーカーからの部品供給が確保されるため。
メーカーが安全面の点から責任を持てる期間を示してもらえれば交換時期の目安になる。機械のトラブルが起きたとしても責任がはつきりする。
圧トランスデュース、フロートトランスデュース劣化が考えられるため。
安全に患者に使用するため。
安全に動作できる期間が明確化。
安全のため。
安全確保のため。
安全管理には努めているが、いつ故障が発生するか不安なため。
安全管理を含めて、安心して使用できる。
安全管理上必要と思われるが、法での規制は必要ない。
安全使用のため。
安全性が高くなる。安心できる。
安全性の確保。
安全性の確保とアラログデジタル対応など全体に使用しやすく、簡便になっている。
安全性の確保のため。
安全性の向上。
安全性の面から。
安全性を維持するため。
安全性を考慮。
安全確保のために必要。
安全面、更新の時期の目安。
安全面から。

安全面でのメーカーのバックアップが必要。
何をもちって耐用年数とするか、明確ではないと思うが、指定されているとその間は安全が保障されているという安心感がある。
各製品の劣化を考えた定期点検を実施しているも、全体に性能の低下が心配される。
患者へ音が響いては困るので。
管理上便利であるため。
器械のことはよくわからないので専門職の人に見てもらいたい。
器械の更新の目安とするため。
器械が安全に使用できる目安の一つとなる。その事で更新時期の検討ができる。
期間の指定は無いが、時間の指定はできないのではないかと、安全に使用するため。
期間にメーカーが責任を持つべきと考える。
器械の寿命を知らず不安にしているため、年数を過ぎた時点で使用するかは点検次第で。
器械の材料や特性を研究しているため、年数を過ぎた時点で使用するかは点検次第で。
機器を使用するにあたり、参考になる(性能水準、安全性など)。
機器更新の判断材料になる。
機器更新計画のため。
機器更新時期の参考となる。
機器更新時期の目安にしたい。
機種によって異なると思うから。
機種により耐用期間が異なるため機器管理していく上で知っておくべき情報だから。
経年劣化が故障として表面に出たものが認識されず、故障の危険性は軽視されるため。
計画的に設備投資、安全性の重視。
決められた年数で更新できると安全性が向上する。
現在は耐用年数に関する事がないままです。
現場は使用出来れば耐用年数は意識しなくて使用する。
呼吸を管理する機械であるので、ある程度の目安は大切であると思う。
故障してからは対応できない。
故障などの場合、あまり古い場合、部品等の取り寄せにも時間がかかりすぎるのではないかと。
故障は生命危機と直結する。機械部品なので必ず寿命はあるはず。
故障等があったら困るので、安全に使用したいため。
更新、買い替える時期が把握できる。
更新がスムーズ。
更新の参考となる。
更新の時期を明確に把握したい。
更新の目安になるから。
更新の目安になるし、安全管理のため。
更新を行う際の指針となるから。
更新時期が明確化されるため。
更新時期の基準を上げたいから。
更新申請の目安。
更新理由が明らか。
使えるから「使う」のは経済的ではあるが、新品を購入しにくい。
使用経過時間等を目安にすれば良い。
使用時のトラブル発生時の保証問題が生じたりするケースで責任が明確となる。
使用時間によって(アラームメーカーなどによって)決めると良い。
使用者が耐用期間を指定する事が出来ない。更新が進まない。
使用中の故障を避けるため。
重要な機器なので、長期使用は危ないと思う。
信頼性が非者に大切。
新しい人工呼吸器のモード及び事故防止対策を取り入れることが促進される。
新しい人工呼吸器を購入するはんだんだとすることのため。
人工呼吸器の購入を計画的に出来る。
生命に直接影響する機械なので安全でなければならぬ。
生命に直接影響する機械である。
生命に直接関わる機器なので、安全面には特に保障してもらいたい。
生命維持管理装置だから法律で取り決めるべきである。
生命維持管理装置であるから。
生命維持管理装置のため。
生命維持管理装置であるから安全面を考えると指定されている事が望ましい。
生命維持管理装置は修理、OHにて永年継続するのは危険。

製造メーカーの立場から、耐用期間を省つてもらわないと基準ができない。
専門的知識の立場で知らせて欲しい。事故予防につながる。
総合的な劣化にもよる事故発生への対応のため。
装置内個々の部品等、詳しく分らないため。
耐久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。
耐用期間がないといつまでも使用してしまつてしまつたことになるから。
耐用期間の判断が困難なため。
耐用期間の日安を知るため。
耐用期間を安全期間とし、買い替え時期を決められるため。
耐用期間を指定してもらつておられると影響的に機械の点検を行える
耐用期間を指定した方が安心して使用できる。また簡潔しやすい。
耐用期間内での責任はきつたこととしてもらえるから。
耐用年数の制限が無い場合、水道に使用し続けることを弊社から追加購入してもらえない。
耐用年数の制限が無く、水道に使用し続けることと併せて購入することがあるため、生命危険に直結するため。
定期更新が可能になるため。
定期点検、オーバーホールの実施状況、専用の管理者が院内にいるかを決まるべきではないか。
定期点検を行い使用しているか、長時間使用すると故障が多くなる。
適正な耐用年数を決めることで経済性と安全性が合理的になる。
突然に停止したら危険であるため。
突発的な故障の可能性が高くなると思うので。
把握できない部分が多いと思うので。
廃棄、新規購入のタイミングがつかぬため。
廃棄基準がわからない。
廃棄の基準評価面に必要のため。
買い替え時の予算計画が立てにくい。
買い替えの目安になる。
買い替えの目安になる。
買い替え時期が分らない。
病院で使が不具合、対応年数が過ぎて危険の兆候が伝わらない。
病院の状況により古い機種でも使用し続ける場合があり、危険だから。
頻度が高く、生命維持管理装置のため。
部品の耐用年数、使用の度合いなどの経年劣化はメーカーが一層理解している。
部品の耐用年数が分からない。
部品の調達等の都合上、半永久的といわれたいわけではない。あまり短時間では困る。
部品の保証がなくなる前に、更新が必要。安全性の確保。
部品の有無が分かる。更新時期の見込みができる。
部品の劣化により加圧しない状態になってしまった例があったため。
部品の劣化度が予測できないため。
部品の劣化度が予測できないため。
部品や密着部全体の劣化や消耗。
部品供給をメーカーに依存しているため。
法律上の耐用年数、定期点検を定めてほしい。
本来、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。
目安が欲しい。
目安として。
目安としてある方が良い。
目安となる。経営者へ適切な報告ができる。
目安にしたい。
予備化しやすい。
劣化状況が分かりやすい。
老朽化による事故を防止する一つの指標。
老朽化による不具合が防げる。

b)『望まない理由』  
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、使用時間、保守状況	13	27.7%
使用期間が油断され、使用可能機器の対応が難しくなるため	6	12.8%
メーカーが設定するど期間が短くなるため	3	6.4%
安全な限り使いたいため	5	10.6%
高価で簡単に購入できないため	3	6.4%
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	2.1%
現状で問題ないため	1	2.1%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	10	21.3%
部品の供給で対応したいため	3	6.4%
耐用期間内に更新したいため(機器の進歩がささい)	1	2.1%
その他	1	2.1%
合計	47	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない49施設のうち、望まない理由の記載のあった47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、27.7%であった。『使用期間が制限され、使用可能な機器の対応が難しくなるため』の12.8%、『安全な限り使いたいため』の10.6%、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、機器は使い方、面倒の見方により耐用期間が変わるため、このよふ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、『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』の意見が判読見られたが、これは、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こと、現時点での対応が困難になるものと予想され、『安全な限り使いたいため』の意見が出たことより、最近の医療を取り巻く経済情勢が厳しく、耐用期間を決められれば、簡単にこの機器は購入できないことを示していると思われる。

人工呼吸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。

オーバーホールする事により使用可能であれば使用したい。
オーバーホールにより、パーツのメンテナンスは出来ていくと考える。
できるだけ長期間にわたって使用したいため。
ほとんど使用してないのに、耐用期間を決めると使わないまま期間が過ぎる。
メーカーは短く指定し、まだ使える状態でも耐用期間オーバーの機器との扱いとなる事が多い。
メーカー側の利益を考えると困るから。
購入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。
管理状態により異なるから。
期間が短くなる事が考えられる。
機器が高額なため、簡単に購入できない。
機器内部に精通しているため。
機種自体より機能が古くなるため。
現実的には耐用年数を踏んで使用しなければならぬ時期があり、その時にトラブル発生時にメーカーが責任を持たなくなると。
高価なため使える物でなければ製品(部品)を製造してもらいたい
使用できるだけ使用したい。耐用期間を設定されるその後の価値は低いと予測されるので。
使用可能な機器への対応の問題。
使用状況によって耐用年数が異なる。
使用状態、メンテナンスによって左右されると思う。
使用頻度が多い場合と少ない場合の劣化や故障の度合いの違い。
使用頻度が低い。
使用頻度により、機器の劣化具合が異なるため。
使用頻度に差がある。
基準によって使用頻度が違うため劣化の度合いが違う。むしろ、使用時間で決めた方が良い。
人工呼吸器の使用に責任あり、耐用期間があつてもなくても変わりは無い。
耐用期間ではなく、使用期間での指定でよい。

耐用期間は7～8年と思いますが、使用頻度、点検、部品の消耗により差があるため。
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。
耐用期間を過ぎても使用できる機器は多量にあるため。
耐用年数が過ぎた場合、新しい物の購入が困難。
耐用年数を超過して使用した場合、まだ問題が無くても買い替えないといけないという苦情が来ることがある。
耐用年数以上で使用すると、短い耐用年数を設定せざるを得ない。
長く使いたくないから。
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。
定期的なメンテナンスを行えば、業務を行っていただければ、耐用期間は指定されるまでもなく決定する事ができるから、これは無意味に過ぎない。
定期的なメンテナンスを過ぎた場合、その機器の使用は原則出来ないと考え、業務に支障をきたす恐れがある。
点検等の実施が完了した後に、耐用期間を設定することは疑問がある。
点検などの条件なしに耐用期間を設定することは疑問がある。
同様に耐用期間も購入年月日により故障頻度や差が生じる。新しく購入したものに劣り。
日常点検、オーバーホールをしっかりと行っているため、事前に異常を知る事ができるため。
日常点検や定期点検で管理は可能だと思っております。
部品供給が停止するまでは使いたくない。
保守管理や使用頻度によって、耐用期間は異なってくる。
法定耐用年数を過ぎた場合、その機器の使用は原則出来ないと考え、業務に支障をきたす恐れがある。
物どの呼吸器は5年くらいは経っているが、その駆逐新しい呼吸器を購入する予算が無い。実際、相当オーバーして使用出来る状態である。
予算の問題と現在ではレンタルが多いから。
臨床工技士が定期点検をしていて、一部は修理されている。

② 耐用期間についてのご意見

意見の種類	割合
耐用期間の設定を「望む」、「望まない」に分類した意見	26
耐用期間を決める際の要望	18
その他	4
合計	48
	100.0%

【結果】

人工呼吸器の耐用期間に関する意見を下記に示す。

① 耐用期間を超過してもメーカー責任が期間内に終わらないのであれば望む。理由は購入の目安になるため。

全ての機器について耐用年数を定めれば、買い替える目安になると思う。機械的なことなので、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。同じようにレスポーターと一言でも違うところはないか？ 耐用年数が表示されるものを自ら新しいものを買ってもらうのは良いが、コスト的な問題で買ってもらえない。時使用することになる。私たちがコストを払って買っているのは、耐用年数以外の問題もある。

メンテナンスがつかつかかり、10年位は可能であるが、耐用期間が少しくとも過ぎると不安になることも多い。定期的メンテナンスがきちんととれている限り、使用時間でカウントするところではある。

一律に何年と決定するのは、機種により決定した方がよいのでは？

期限を決めるなら、使用時間に基づいて。

機種により耐用年数が異なると想定されます。

使用時間で耐用期間を設定して欲しい。

使用頻度、故障などの問題すべて同じ期間にするのは問題。製造年月日、製造者が変わったり、パーツ部品の必要が途中であったりした場合はすべて同じ耐用期間にするのは問題あり。

使用頻度により耐用期間が違ってくるが、本体の目安として指定しても良いが、定期点検を正確に実施する必要がある。但し、病院の予算との関連もあり耐用年数を表示しても予算不足に点検が定期的に出ない所もある。

使用頻度等により、耐用期間が違ってくると思うが、ある程度の期間が示されていければ交換する目安になるのではないかと。

更新時期を考慮する。

手入れや使用頻度によって使用できる年数に差が出るが、長期使用によるトラブルメーカーが責任を負うべきではないか？

耐用期間や使用頻度への対応が不明確であり、機器を更新しに耐用期間を理由には予算はとれない。

耐用期間を納入してから5年間の耐用期間とした場合、使用頻度を考慮しそれぞれの使用条件で定めて欲しいです。

耐用期間より使用頻度が高いので時間を提示していただきたい方がよい。

台数を多く保有すると、個々の使用状態に差が出てくるため、「期間」による設定ではなく、「時間」による設定があればいいかと思えます。

点検及びオーバーホールを定期的に行っている場合、していない場合の耐用期間の差はどれくらいあるのか？

透析の器械とは違い毎日使用するものでないので、年数よりは使用時間によって点検をシビアに行った方がよい。

本体よりも各部門ごとに耐用期間を定める。

機器購入の予算化が難しく、耐用年数が指定されずとも耐用期間更新でも可能か？

耐用期間を過ぎて使用している機器はどのようになるか、耐用期間を過ぎても使用せざるを得ない場合の責任の所在はどのようになるか？

適切なオーバーホールを行うことで耐用期間は延長できると考えますが、繰り返しオーバーホールを行うことにより、コスト的には逆で高くなる場合もあり、耐用期間が短いのも良いもの、どちらが良いかは決めにくい。

現在20年以上の呼吸器を使用しているが、問題ないのでも耐用期間は指定しないです。

現在の呼吸器は、精密なコンピュータで制御されているので、その部分が劣化すると、予想できない故障が起きますので、長期間使い続けるのは危険だ。

施設内の台数も多く、トラブルの危険性も高いため、長い耐用期間は通さないと考えます。

特に人工呼吸器は人命に直結するものであり、性能低下や故障は致命的な状態になる。どの医療機器よりもよく品質保証されるべきだと思ふ。当然耐用期間は定めなければならない。

1. 各使用部品の耐用期間と交換費用(2. モデル変更や機器製造中止後の部品供給案内)3. 輸入販路代理店変更などもない、機器の継続メンテナンスメーカーを明確にすること。

各部品毎に耐用期間を定めて定期的に交換する必要がある。

オーバーホールで高価なパーツの交換を行った場合等は、そのパーツの耐用期間を明らかにし次のオーバーホールまでは保証が欲しい。

オーバーホールを基準として算出するようにしたい。即ち、オーバーホールがメーカーとして対応不能となるまで使用したい。オーバーホールがつかない部分の耐用年数を耐用年数(全体)とするべき。

耐用期間の基準が明確でないし、各部品毎に耐用期間も異なっているか、また差性なのかと思う。調子よく使用できるときは耐用期間が過ぎればトラブルが起きる。耐用期間は何を根拠に決めて欲しい(オーバーホール)。呼吸器ごとに表示(耐用期間)して、期間を超えたものはオーバーホール等を行い、なされたものは別の規定を設けて欲しい。

部品の耐用期間に到達する場合は、操作パネル等に自動アラート音させたり、アラート音でアラートを鳴らすことで交換できる部品を指定する。

高価な機種なのでメーカーは耐用期間を安全面で考えて短く設定しているが、現状の医療技術を考えて耐用年数を過ぎて使用している場合は何かアラート音がある責任と責任を言う所が不安がある(バージョンアップ等機械に精通してはいいけど)。

ME管理の人工呼吸器ならば、2,3年は耐用期間は延ばせようと思う。

ある程度内部品交換で期間がのびる事も考えられるので、期間に幅があってもよいのではないかと考える。定期点検が確実なものであれば。

オーバーホールを使用する条件に入れて欲しい。

ほとんどの施設は、メンテナンスの必要性は十分認識していると思う。オーバーホールにかかる費用は膨大で、業値が下がれば、どの病院もその予算の支出に苦慮している。あらかじめ機器購入時にその費用まで含めた価格にして、メーカーが強制的に業値で行えばよいのではないかと。

メンテナンスの対応が確実に可能な期間を告知して欲しい。

医療事故が多発している。機器は使えなくなるまで使ったと考えると、患者の命から見て危険。機械は壊れる物と認識し、定期点検が不足し事故を予防する責任を問われる。製造メーカーの立場からはつきり寿命について知らせて欲しい。医療製造メーカーもメーカーが強制的に業値の一員として考えて欲しい。

我々の施設においては、15年以上使用している機器が大抵ですが、その理由としては使用毎のメンテナンスとメーカーからの部品供給が現在もある事と考えられます。実際には現在も同じ部品が製造販売されています。

耐用期間は大切なことですが定期的(2-3年)に点検していただくことにより、耐用期間を延ばしても使用可能な状態で使用して欲しい。

メーカーがメンテナンスできるようにしてほしい。

モデルチェンジが早いように感じられる。修理部分が増える。

人工呼吸器のレンタル化



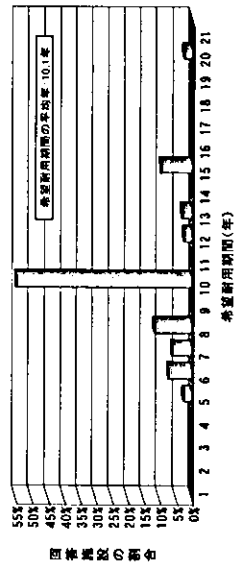
【考察】

人工呼吸器の回答者数220名のうち48名(21.8%)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ていく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」に分類した意見には、「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」、「耐用期間が決まらなくても予算措置がなければ購入できない」、「耐用期間以上使用した時の故障時のメーカー対応が不安である」、「耐用期間の設定を望むかどうかの疑問に似む一安全性と経済性から考えるとき」、「耐用期間はなくてもよい」、「耐用期間の設定は必要である」などがあった。  
 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に参考にしたい意見と思われる。  
 耐用期間を決める際の要望として、「部品の保存期間を確実にして欲しい」、「耐用期間を決めた根拠(データを提示して欲しい)」、「耐用期間が近くなったら知らせて欲しい」、「メーカーが決まると短くなる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て欲しい」、そうすれば耐用期間も長くなる」、「ソフト側をアップデート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	0	0.0%
4	0	0.0%
5	4	2.4%
6	12	7.2%
7	10	6.0%
8	19	11.4%
9	0	0.0%
10	91	54.8%
11	0	0.0%
12	4	2.4%
13	5	3.0%
14	0	0.0%
15	16	9.6%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	1	0.6%
19	0	0.0%
20	4	2.4%
21年以上	0	0.0%
合計	166	100.0%
希望耐用期間の平均(年):		10.1年

■人工呼吸器の希望耐用期間



【結果】

回答者の54.8%が10年であったが、8年と15年の回答がそれぞれ11.4%と9.6%あつた。全回答を平均した希望耐用期間は10.1年であつた。

【考察】

希望耐用期間の10.1年は税法上の耐用年数よりも長い、最近の機器の構造、性能等から考えると妥当な期間と思われる。

2) 故障について

【結果】

・購入後の年数でメンテナンス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9.4年であつた。

【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つたが、この辺の値が妥当な耐用期間と考えられる。

●人工呼吸器による故障

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
0.2	フローセンサー異常		
1	突然停止	電圧の変動	バージョンアップ
1	機体重量が測定値とおりにならない	機体使用が狭い、O <sub>2</sub> セルが劣化した	日常点検、定期点検、オーバーホール
2	モニター画面が消えた	原因不明	定期点検のみ
3	機体重量の変化	基板不良	日常定期点検
3	ディスプレイに表示されない	ディスプレイ、グラフィックボードの劣化	日常点検、定期点検
3	操作スイッチの不良	操作パネルの劣化	日常、定期、OHすべて施行
3	検量数が正しく表示されない	部品の劣化	日常点検のみ
3	ピストン作動不良		故障時の修理、点検
4	機体重量表示不良	組み込み式酸素センサーの劣化	
4	突然停止	再現象せず	ソフト入れ替えグラフィックボードの交換
5	突然停止	基板の劣化	日常点検、定期点検
5	air-流れ	部品の劣化	2か月ごとの点検
5	機体重量が安定しない	フローセンサーの異常	定期点検
5	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
5	低圧アラーム	回路の劣化	定期点検
5	d03異常出現	機体プレントナー基板交換	
5	ゆっくりにまた突然フローセンサーの測定値が大きく変わった	フローセンサーの劣化、部品の積塵	日常点検、定期点検
5	加湿器の加湿異常、異常作動	加湿器異常、部品の劣化	故障時の点検のみ
5	酸素センサー異常、異常作動	回路の腐蝕、部品の劣化	故障時の点検のみ
5	フローセンサー異常、異常作動	チューブニヒューズの亀裂、部品の劣化	故障時の点検のみ
6	圧が上昇しない	電源基板の劣化	故障時の修理、点検
6	突然停止	大気圧設定がずれていた	日常点検、定期点検
6	消音がりセット、押したら突然停止	原因はメーカー調査中	
6	パネルスイッチがきかない	劣化	日常点検、定期点検
7	ガスリーク	ガスホース固定器具のゆるみ	日常定期点検
7	突然停止	基板への電圧低下	日常、定期、OHすべて施行
7	突然停止	異常の劣化	日常点検、定期点検
7	突然の停止	長時間使用によるオーバーヒート(HLF0V)	定期点検

8	圧縮空気流量(4.5kg/cm2)に機器警報(4.5kg/cm2)から逆流あり	逆流の防止不良(ボールドバックのロック)との交換との理由で修理費用が高額となった。ボールドバックにスラッシュ付着によりO2がエア側側にシヤット	機器警報(ボールドバック)と本体間部に修理費用が高額となった。ボールドバックにスラッシュ付着によりO2がエア側側にシヤット	機器警報(ボールドバック)と本体間部に修理費用が高額となった。ボールドバックにスラッシュ付着によりO2がエア側側にシヤット
8	圧トランスデューサー故障	部品の劣化	部品の劣化	日常点検、1000hr点検のみ
8	圧トランスデューサー異常	部品の劣化	部品の劣化	日常点検、定期点検
8	流動計表示の異常	プレnder内部部品の劣化	プレnder内部部品の劣化	日常点検、定期点検
8	機殻温度が上がらない	機殻温度表示の異常	機殻温度表示の異常	日常点検(1000h, 3000h)
8	機殻温度が安定しない	機殻温度表示の異常	機殻温度表示の異常	機械の点検はするがパイプの点検はしてなかった
8	接続モニタ不良	トランスデューサーの劣化	トランスデューサーの劣化	オーバーホール
8	エラー発生	基板	基板	日常点検、オーバーホール
9	アラーム音出ず(多数あり)	部品の劣化	部品の劣化	部品交換
10	異常	部品の劣化	部品の劣化	部品交換
10	突然バックアップ機が作動不良	不明	不明	日常、定期点検、オーバーホール
10	PeEP圧が急が上がった	センサー異常	センサー異常	日常・オーバーホール
10	PSVがかららない	部品の劣化	部品の劣化	オーバーホール
10	作動不良	呼吸バルブの劣化	呼吸バルブの劣化	日常点検のみ
10	エラーがもれる	部品の劣化、シヤットが切れる	部品の劣化、シヤットが切れる	日常点検、メーカー連絡
10	突然停止	基板不良	基板不良	日常点検、オーバーホール
10	表示モニタが出ない	基板の故障	基板の故障	日常点検(1000h, 3000h)
10	表示の切り	基板の劣化	基板の劣化	日常点検、定期点検、オーバーホール
10	突然停止	部品の劣化	部品の劣化	日常点検
10	突然停止	電源基盤の劣化	電源基盤の劣化	日常点検、定期点検
10	突然停止	部品の劣化に電気の接触不良	部品の劣化に電気の接触不良	すべて業者に修理依頼
10	動作不良	部品の劣化に電気の接触不良	部品の劣化に電気の接触不良	すべて業者に修理依頼
10	時々吐き出し	パネルの劣化	パネルの劣化	日常点検ではOKであった
10	異常	部品の劣化	部品の劣化	オーバーホールはあってもまだ
10	異常	部品の劣化	部品の劣化	あまり点検してない状態
10	完全に呼吸が止まらな	呼吸器の劣化	呼吸器の劣化	交換、日常点検
10	呼吸器の表示が不正	呼吸器の劣化	呼吸器の劣化	交換、日常点検
10	呼吸器の表示が不正	呼吸器の劣化	呼吸器の劣化	交換、日常点検
10	コンプレッサ停止	コンプレッサ交換	コンプレッサ交換	日常点検、1000時間交換、キット交換
10	作動不良	O2センサー不良	O2センサー不良	部品交換
11	作動不良	水漏れによる電基基盤の劣化	水漏れによる電基基盤の劣化	部品交換
11	突然停止	内部ボード異常	内部ボード異常	日常、定期点検、オーバーホール
12	アラーム音出ず(多数あり)	CPLボードの劣化	CPLボードの劣化	部品交換
12	作動不良	水漏れによる電基基盤の劣化	水漏れによる電基基盤の劣化	部品交換
12	低圧アラーム作動せず(多数あり)	部品の劣化	部品の劣化	部品交換
13	圧力メーター動作不良	部品の劣化	部品の劣化	日常点検のみ
13	機械内のク	部品の劣化	部品の劣化	メーカーによる動作点検
13	作動不良	部品の劣化	部品の劣化	日常点検のみ(使用前後)
14	圧力がからなくな	部品の劣化	部品の劣化	日常点検、オーバーホール
15	動作不良	部品の劣化	部品の劣化	使用後の点検のみ
15	作動不良	メーター動作不良	メーター動作不良	部品交換
15	作動不良	ステップモード不良	ステップモード不良	1000時間オーバーホール
15	作動不良	部品の劣化	部品の劣化	日常、定期点検

15	トリガーの不調	トリガーランプ切れ	日常点検、オーバーホール
16	無気不良	部品の劣化	
16	転倒	部品が脱れて修理必要となった。修理費を考慮して廃棄となった	日常点検、定期点検
16	圧が上がらない、停止	部品の劣化	故障時の点検
16	圧が上がりすぎ	部品の劣化	日常点検、オーバーホール
17	測定値の不調	部品の劣化	日常点検及び2000時間の部品交換
17	付属のコンプレッサ停止	部品の劣化	メーカーによる修理、日常点検のみ
17	流量測定不可	フローセンサーの劣化のため	日常点検、定期点検、オーバーホール
17	作動不良、機殻温度不良	劣化	日常点検、定期点検、オーバーホール
18	無気不良	部品の劣化	1000時間オーバーホール
18	呼吸、吸気-機殻温度が合わない	基板の劣化	日常点検に加え、メーカーにもみてもらった
20	呼吸がかららない	不明	日常、定期点検
-	突然停止	部品の劣化	
-	O2モニター不良	部品の劣化	
-	断線	部品の劣化	
-	呼吸器のデジタル表示とダイヤル値と不一致がある	使用頻度が多かった	メーカー依頼
-	電源停止	基板同士の接触音	メーカー依頼
-	絶電等の劣化は多いセンサー	ガス供給圧低下、電源供給不良	日常点検、定期点検
-	無気不良		交換
-	表示不良	部品の劣化	日常点検
-	設定値が入らない	部品の劣化	日常点検、メーカー点検
-	呼吸器のバルブ		

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
90	0.5	1年以内	5.5%
994	2	1年以上～3年未満	15.2%
1,892	4	3年以上～5年未満	14.5%
4,212	6.5	5年以上～8年未満	19.9%
3,735	9	8年以上～10年未満	12.7%
8,075	12.5	10年以上～15年未満	19.8%
6,060	15	15年以上	12.4%
25,058			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	58	31.2%
点検なし	8	38.1%

●参考資料3) 人工呼吸器の故障の経験

故障を起した機器の購入後平均年数: 9.4年

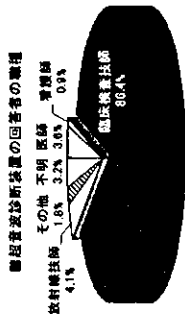
※故障経験より抽出

3-1: 臨床検査・生理検査

3-1-1: 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】

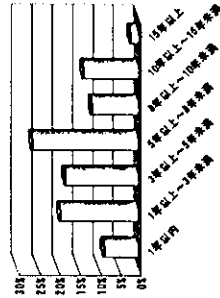
ほとんど回答が臨床検査技師から得られたが、超音波診断装置が生理検査機器の一つであるため当然の結果と思われる。

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 (購入台数占める割合)
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	64	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



【結果】

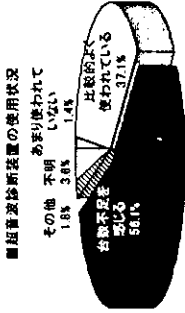
購入後の年数に関しては、いろいろな年数の超音波診断装置が使用され、とくに1年以上8年未満のものが多いことがわかる。なお、購入後の平均年数は6.0年であった。購入後8年以上経過したものが全体の27.8%で、10年以上のものは19.9%であった。

【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%
比較的良好に使われている	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】

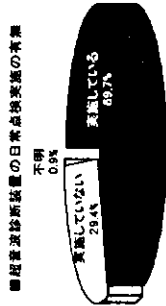
回答結果から、超音波診断装置がよく使用されていて、とくに56.1%では台数の不足をきたしていることがわかる。

【考察】

超音波診断装置は臨床の現場ではなくはならない機器で、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】

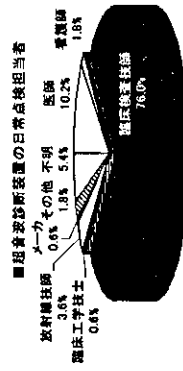
69.7%は日常点検を行っているが、29.4%は日常点検を実施していないことがわかる。

【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	75	48.7%
時々	58	37.7%
不明	21	13.6%
合計	154	100.0%

【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、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48.7%しか実施されていない。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%

【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%
看護師	0	0.0%
臨床検査技師	42	41.2%
メーカ	53	52.0%
その他	2	2.0%
不明	4	3.9%
合計	102	100.0%

【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
年毎	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施設の回答から算出すると、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%

【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、残りは不規則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割弱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	25.8%
実施していない	143	64.7%
不明	21	9.5%
合計	221	100.0%

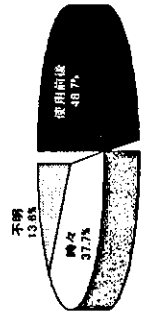
【結果】

オーバーホールは28.5%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。

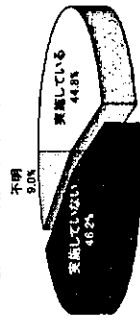
【考察】

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割強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。

■ 超音波診断装置の日常点検回数



■ 超音波診断装置の定期点検実施の有無



■ 超音波診断装置の定期点検担当者

