

別添 1

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療機関における医療機器安全管理の実態調査
に関する研究

令和 4 年度 総括研究報告書

研究代表者 菊地 眞

令和 5 (2023) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書.....	1
II. 参考資料.....	41
1. 医療機器安全管理に係る実態調査『実施状況とりまとめ用紙』	
2. 『医療機器安全管理に係る実態調査』調査結果	
3. 病院管理者向けポスター	
4. 医療機器安全管理者向けポスター	
5. ウェブサイト（医機メンなび）イメージ	

別添 3

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究

研究代表者

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長

研究要旨

本研究の目的は、医療機器安全管理の実行率向上と通知「医療機器の安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（令和3年7月厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局地域医療計画課長・厚生労働省医政局経済課長通知）の認知度向上を目的とした普及啓発活動の実施と、医療機関における医療機器安全管理の実態調査を実施した上で今後の医療環境の変化を踏まえた安全管理体制確保措置のあり方に関する提言を行うことである。

今年度は医療機器安全管理に関するサーベイ調査および普及啓発活動を実施した。調査内容は医療機器の研修、保守点検、情報収集、通知（「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」）の認知度などの内容とした。対象の医療機器は「特定保守管理医療機器」とし、全国の医療機関（8138施設、診療所を除く）の医療機器安全管理責任者に対して令和4年11月～12月上旬まで実施された。また、本調査の実施とともに普及啓発活動の取り組みとして、昨年度に開発した医療機器安全管理の普及啓発を目的としたウェブサイトおよびポスターを調査票とともに郵送して周知を行った。

サーベイ調査の結果は、2634施設から回答があり（回答率：約32%）、病床規模や所在地（都道府県）に大きく偏ることなく網羅的に回答を得ることができた。医療機器安全管理の実務に関する設問（研修の実施、保守点検の実施、安全情報の収集など）の結果は実施されている割合が高い傾向にあった。一方、保守点検（日常点検）が実施できていない医療機器には輸液ポンプやシリンジポンプ、生体情報モニタなどが多数挙げられた。通知の認知度については、「知っている」とされた割合が約60%であった。

調査結果の分析では、医療機器安全管理の研修の実施、施設内全ての医療機器の保守点検（日常点検、定期点検）の実施、情報収集、通知の認知などをすべからく実施できている施設（医療機器安全管理が十分に実施されている施設）の抽出を行った。その結果、80施設（回答施設全体の約3%）が該当した。さらに、当該施設における医療機器安全管理に充てる人員や予算に関する設問の結果を分析し、それ以外の施設との比較を

別添 3

行ったところ、人員や予算が確保されている傾向が見受けられた。しかしながら、医療機器安全管理が十分に実施されている施設では医療機器安全管理に対する意識が高いことが予想されることから、回答結果にバイアスがかかっていることも考えられる。このため、次年度も引き続き調査結果の分析を実施し、新しいアプローチ（例えば病床数規模の違いによる比較など）で分析を進めていく。

○研究協力者

城守 国斗

公益社団法人日本医師会

加納 繁照

四病院団体協議会

中村 泰彦

公益社団法人日本診療放射線技師会

青木 郁香

公益社団法人日本臨床工学技士会

○オブザーバー

一般社団法人日本医療機器産業連合会

A. 研究目的

医療機器の保守点検については、第5次医療法改正（平成19年施行）において、医療機関に対して医療機器に係る安全確保のための体制の確保が義務づけられ、病院等の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理体制確保措置として、「医療機器の安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年3月厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長通知、以下通知）により具体的な内容等が示された。その後、当該通知は平成30年6月、令和3年7月に改定され、現在は生命維持管理装置および放射線関連機器の研修・保守点検指針が取り込まれている。

一方、医療機器に係る安全管理を実臨床の中で適切に講じるには、医療機関に通知や指針が認知されて活用される必要があるが、安全管理の実態は、「治療機器・施設

関連機器に関する安全管理実態調査（平成22、25、29年の3回実施、医療機器センター及び日本医療機器工業会の共同調査）」があるだけであり、平成30年の通知発出後、通知及び指針を踏まえた医療機関側の対応やその効果の実態（認知度や理解度、保守点検状況等）は明らかではない。他方、医師の働き方改革に関連するタスク・シフト/シェアに伴うコメディカルの担う役割等の変化や、昨今のCOVID-19に伴う医療資源の不足が懸念される中、限られた人材と時間の中で拡大する業務を効率的かつ安全に実施するには今後の環境変化に対して多様な医療機器の安全確保のための新たな視点も必要となると考えられる。

そこで、本研究では、令和3年度に医療機関に対して通知や指針の普及啓発に関する取り組みを行い、これらの取り組みを通

別添 3

して得られた知見から、医療機器の保守点検等の実行率を上げうる方策の検討を行った。令和4年度には、通知及び指針の普及状況や実行率向上の方策に関する医療機器安全管理に対する実態調査を行った。令和5年度には、これらの結果と医療事故やインシデント分析および関係団体に対する意見聴取を実施して、今後の環境変化を踏まえた安全管理体制確保措置のあり方に関する提言を行う。

B. 研究方法

令和3年度は普及啓発活動の取り組みとして普及啓発資料の開発を実施した。開発にあたっては、事前に医療機関に対して小規模アンケート調査およびヒアリングを実施し、普及啓発に必要なポイントを抽出した上で内容を検討した。これらのポイントを踏まえて普及啓発資料として、医療機器安全管理のウェブサイトおよびポスターを開発した。

今年度は、前年度の研究から得られた知見を踏まえながら医療機器安全管理に関するサーベイ調査と医療機器安全管理の実行率向上を目的とした普及啓発活動を実施した。これらの研究方法にあたっては、研究班会議にて大所高所の意見を踏まえて十分に議論を実施した上で検討した。具体的な方法について以下に示す。

1. 医療機器安全管理に関するサーベイ調査

本調査は通知および指針の医療安全への効果、医療機器安全管理に関する現状と課題を抽出し、安全管理体制確保措置の改定に向けた基礎情報とすることを目的に実施

した。調査期間は令和4年11月6日～令和4年12月16日まで実施した。調査対象とする医療機関は、地方厚生局に登録されている保険医療機関から診療所を除く病院（病床数20床以上の施設）とし、令和4年7月時点で地方厚生局に登録されていた全国の8138施設とした。調査票の宛先は自施設の医療機器の安全使用のための責任者となる「医療機器安全管理責任者^{※1}」とした。なお、調査対象となる医療機関に新型コロナウイルスの入院患者受け入れのために開設された臨時施設は除外した。

調査対象とする医療機器は、医療機器の範囲が広範に及ぶことから、医薬品医療機器等法で定義されている「特定保守管理医療機器^{※2}」とした。

回答方法はウェブ回答とし、各医療機関へ郵送した調査票に掲載されているウェブ回答用のURLまたはQRコードからアクセスして回答する方式とした。

調査内容は平成22年、平成25年、平成29年に実施された「治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態調査」を参考とし、回答施設の属性、医療機器の安全使用のための研修、医療機器の保守点検の実施状況、医療機器の添付文書及び取扱説明書などの情報収集、医療機器安全管理の体制、医療機器安全管理に関する通知の認知度、自由意見の7つに分類して、設問数は82問とした。設問内容については参考資料1「実施状況とりまとめ用紙」を添付する。

※1 医療機器安全管理責任者：医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職

別添 3

員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。（通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」より抜粋）

※2 特定保守管理医療機器：医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第2条 第8項）

2. 医療機器安全管理の普及啓発活動

普及啓発活動は、通知や指針の普及と医療機器安全管理の実行率向上を目的に実施した。普及啓発活動にあたっては、令和3年度の研究で開発したポスター（参考資料3、4）およびウェブサイト（医機メンナビ、参考資料5）を活用して実施した。

具体的な方法としては、サーベイ調査の調査票とともにポスターおよびウェブサイトの紹介文を同封して郵送した。

ポスターおよびウェブサイトの普及にあたっては、ポスターは昨年度の内容から軽微な修正を行った。ポスターは病院管理者向けと実務者（医療機器安全管理責任者や保守点検等を実施する従事者）向けに作成し、病院管理者向けは医療機器安全管理の実施を『体制構築』という観点から訴える

ことをコンセプトとし（参考資料3）、実務者向けは医療機器安全管理を『実務』の観点から訴えることをコンセプトとした（参考資料4）。このため、今回の普及啓発活動にあたっては、サーベイ調査の宛先が医療機器安全管理責任者であることから実務者向けポスターを同封することとした。

一方、ウェブサイトはコンテンツ内容の微修正を行った上で、令和4年10月から開設した。具体的なコンテンツ内容としては、医療機器安全管理の必要性に関する説明、医療機器に関連するインシデント事例の検索が可能なウェブサイトの紹介、通知・指針の解説と関連する資料の掲載などとした。

C. 研究結果

1. 医療域安全管理に関するサーベイ調査の回答結果

サーベイ調査の回答は、8138施設中2634施設から回答があり回答率は約32%となった。

以下に全設問の結果を示す（記述式の回答結果については回答数が多い設問は一部の結果を示す）。また、回答結果のグラフについては、参考資料2で示しており、Q8以降の結果はQ5（施設の病床数）の結果とのクロス集計をしたグラフとなる。

なお、本調査は特定保守管理医療機器を対象としているため、Q7の設問で当該機器を「保有していない」と回答された場合には途中の設問に回答することなく調査を終了とした。

別添 3

【Q1～Q7】 回答施設の属性

回答施設の属性は、医療機器安全管理の職種は臨床工学技士の回答が多く、次いで医師、看護師、診療放射線技師となった。施設の所在地は都市部からの回答が多く得られた。また、施設の規模は、「20～99床」、「100～199床」からの回答が半数を占めた。

Q1 貴施設の医療機器安全管理責任者の職種についてお答えください。

単一回答	N	%
① 医師・歯科医師	468	17.8
② 薬剤師	21	0.8
③ 看護師	424	16.1
④ 診療放射線技師	378	14.4
⑤ 臨床検査技師	92	3.5
⑥ 臨床工学技士	1213	46.1
⑦ その他	38	1.4

⑦その他の内容

- 事務職
- 事務長
- 理学療法士
- 管財用度係
- 看護助手
- 助産師
- 医事課 医療機器担当
- 総務課
- 副院長
- 放射線技師
- 介護士
- 放射線技師

Q2 貴施設の施設所在地についてお答えください。

単一回答	n	%
北海道	159	6.0
青森	35	1.3
岩手	28	1.1
宮城	43	1.6
秋田	23	0.9
山形	16	0.6
福島	35	1.3
茨城	47	1.8
栃木	33	1.3
群馬	39	1.5
埼玉	112	4.3
千葉	97	3.7
東京	207	7.9
神奈川	124	4.7
新潟	51	1.9
富山	33	1.3
石川	29	1.1
福井	24	0.9
山梨	16	0.6
長野	44	1.7
岐阜	33	1.3
静岡	49	1.9
愛知	114	4.3
三重	36	1.4
滋賀	29	1.1
京都	53	2.0
大阪	184	7.0
兵庫	111	4.2
奈良	24	0.9
和歌山	28	1.1
鳥取	12	0.5
島根	12	0.5
岡山	50	1.9
広島	72	2.7

別添 3

山口	34	1.3
徳島	18	0.7
香川	27	1.0
愛媛	41	1.6
高知	45	1.7
福岡	153	5.8
佐賀	24	0.9
長崎	50	1.9
熊本	58	2.2
大分	49	1.9
宮崎	41	1.6
鹿児島	56	2.1
沖縄	36	1.4

Q3 貴施設の開設者区分についてお答えください。

単一回答	n	%
①個人	33	1.3
②医療法人	1608	61.0
③医師会	19	0.7
④国(独立行政法人、国立大学法人を含む)	134	5.1
⑤都道府県・市町村(地方独立行政法人、公立大学法人を含む)	334	12.7
⑥公的医療機関(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連)	144	5.5
⑦社会保険関係団体(船員保険会、健保組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国保組合)	51	1.9
⑧公益法人(医師会を除く)	67	2.5
⑨ 私立学校法人	53	2.0

⑩社会福祉法人	83	3.2
⑪医療生協	27	1.0
⑫会社	17	0.6
⑬その他の法人	64	2.4

Q4 貴施設で標榜している診療科目数についてお答えください。

単一回答	n	%
① 1～5	952	36.1
②6～10	604	22.9
③11～30	916	34.8
④31以上	162	6.2

Q5 貴施設の病床数についてお答えください。

単一回答	n	%
①20～99床	717	27.2
②100～199床	909	34.5
③200～299床	388	14.7
④300～499床	431	16.4
⑤500床以上	189	7.2

Q6 貴施設は公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価やJCI (Joint Commission International、米国の第三者評価機構) の認定、ISO 認証取得に該当するかお答えください。

複数回答	n	%
①病院機能評価認定病院に該当する	1050	39.9
②JCI の認証病院に該当する	33	1.3
③ISO の認証病院に該当する	122	4.6
④その他	24	0.9

別添 3

⑤該当しない	1502	57.0
--------	------	------

④その他の内容

- わからない
- JCEP (NPO 法人卒後臨床研修評価機構)
- 特定機能病院
- ISO9001 を取得中
- 全国自治体病院協議会
- 外国人患者受入れ医療機関認証制度 (JMIP)
- 人間ドック・健診施設機能評価認定施設
- 臨床検査 (ISO 15189)
- 初期臨床研修基幹型病院 (厚生労働省)

Q7 貴施設は特定保守管理医療機器※を保有していますか。

※ 「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。例えば、輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器、生体情報モニタ、除細動器 (AED を含む)、レントゲン装置、MRI 装置、CT 装置など

単一回答	n	%
①保有している	2576	97.8
②保有していない (Q 8 1 へ)	58	2.2

【Q8～Q20】医療機器の安全使用のための研修

医療機器の安全使用のための研修に関する設問の回答結果は、医療機器安全管理の研修の実施状況は、「実施している」が 74.6%、「一部実施している」が 22.6%であった。年間の研修回数は「1 回」が 28.4%、「2 回」が 29.4%、「5 回以上」が 26.4%となった。研修の実施記録は「記録している」が 96.7%、「記録していない」が 3.3%であった。

Q8 貴施設の従業者に対して「医療機器の安全使用のための研修」の年間計画を立案していますか。

単一回答	n	%
①行っている	2110	81.9
②行っていない	466	18.1

Q9 貴施設の従業者から「医療機器の安全使用のための研修」の実施が要望されていますか。

単一回答	n	%
①要望がある	1728	67.1
②要望はない (Q 11 へ)	848	32.9

Q10 「Q9」で「① 要望がある」と回答いただいた方に質問します。

複数回答	n	%
①機器の概要に関する研修	1180	68.3
②機器の不具合やヒヤリハット事例に関する研修	707	40.9

別添 3

③使用方法に関する研修 (トラブルシューティングを含む)	1526	88.3
④日常点検の方法に関する研修	468	27.1
⑤その他	19	1.1

⑤その他の内容

- 教育
- 操作方法の研修
- 新人職員対象の研修
- 関連する知識全般。
- 新規採用時研修など
- 新規での購入した医療機器の研修
- アラームについて
- 修理研修
- 新規更新等の医療機器についての使用方法、簡単なトラブル回避、使用前点検の方法について
- 安全利用
- 導入時研修
- 新たな機器
- 新人研修
- 新規機器導入時
- アラーム対応
- 法令に関する研修
- 新入職員研修
- 保守点検
- 新入職員への一般的使用方法、注意事項、安全使用に関する項目等

Q11 「Q8」での計画立案の有無あるいは「Q9」での研修の要望の有無に係らず従業員への研修は行われましたか。

単一回答	n	%
①実施している (Q13へ)	1922	74.6

②一部実施している (Q13へ)	583	22.6
③実施していない	71	2.8

Q12 「Q11」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

該当する理由をお選びください。

※回答後は Q21へ

複数回答	n	%
①研修内容がわからない	22	31.0
②研修に適格な講師がいない	32	45.1
③時間がとれない	15	21.1
④研修を実施する目的がない(例:医療機器の新製品導入がないなど)	19	26.8
⑤COVID-19 感染拡大防止のために一時的に見合わせている	23	32.4
⑥その他	8	11.3

⑥その他の内容

- 人員不足
- 担当者が納入業者より研修を受けており、必要性がない。
- COVID-19 の感染対策で多人数での院内研修を見合わせているため、必要な研修等は行うことができない。
- 予定している
- 要望がない
- 年間教育プログラムに入っていない
- 回復期リハビリテーション病院は、急性期治療が生じた場合救急搬送する
- 初めて使用する人には、その都度使い方を指導している。

別添 3

Q13 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
どのようなタイミング（時期）で実施されていますか。

複数回答	n	%
①定期計画通り	1642	65.5
②新製品導入時	2217	88.5
③代替器持込時	890	35.5
④スタッフ入職時	1374	54.9
⑤不具合発生時	545	21.8
⑥その他	92	3.7

⑥その他の内容

- 要望があったとき
- インシデントが出た時
- 不定期で在職者へ研修
- 作成した動画を院内 e-ラーニングにアップしている
- 閑散期、落ちついているとき

Q14 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。

研修は年間で何回程度実施していますか。

単一回答	n	%
①1回	712	28.4
②2回	737	29.4
③3回	287	11.5
④4回	107	4.3
⑤5回以上	662	26.4

Q15 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。

どのような研修ツールをお使いですか。

複数回答	n	%
------	---	---

①施設内で作成した資料	1771	70.7
②メーカーから提供された資料	2128	85.0
③添付文書・取扱説明書	882	35.2
④シミュレーター	296	11.8
⑤その他	87	3.5

⑤その他の内容

- メーカーによる研修
- e-ラーニングで実施
- 実機を用いてハンズオン形式
- Q16 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。

Q16 研修はどのような形態で実施していますか。

複数回答	n	%
①自施設において医療機器に関する知識を有する従事者が講師として実施	1928	77.0
②自施設に外部講師を招聘	626	25.0
③製造販売業者等による機器の取扱説明	1812	72.3
④オンラインでの研修実施	461	18.4
⑤外部のセミナー等への参加	274	10.9
⑥その他	57	2.3

⑥その他の内容

- ポスター掲示
- メーカーの担当者など
- 製造販売業社から提供された DVD
- 動画研修(製造販売業者作成)・資料研修(PMDA 情報や院内インシデント内

別添 3

容や注意事項を院内グループウェアで発信)

- 消防署の方に来ていただき実施したことが有り
- 動画聴講

Q17 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。

どのような内容で研修を行っていますか。

複数回答	n	%
①医療機器の有効性に関する事項	1333	53.2
②医療機器に起因する不具合や有害事象などに関する事項（安全性）	1436	57.3
③医療機器のヒヤリハット、医療事故、安全性情報などに関する事項（安全性）	1487	59.4
④医療機器の基礎原理、構造や機能、使用方法や使用上の注意などに関する事項（使用方法）	2245	89.6
⑤医療機器の適正使用情報、トラブルシューティングなどに関する事項（使用方法）	1775	70.9
⑥医療機器の保守点検計画策定、保守点検の実施方法に関する事項（保守点検）	632	25.2
⑦医療機器の不具合等の発生時の施設内における報告などに関する事項	731	29.2

(不具合等発生時の対応)		
⑧医療機器の不具合等の発生時の行政などへの報告などに関する事項（不具合等発生時の対応）	229	9.1
⑨医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項（薬機法、廃棄物処理法、労働安全衛生法、RI 規制法などの関連法規）	333	13.3
⑩医療機器のサイバーセキュリティ対策に関する事項（例：医療機器へのサイバー攻撃事例紹介やネットワークに接続される医療機器の安全な取扱い方法など）※可能な範囲で具体的な内容もご回答ください。	26	1.0
⑪その他	6	0.2

⑩サイバーセキュリティ対策の内容（一部抜粋）

- USB など外部出力の規定など。
- システム情報科が実施している。
- インターネット接続時の注意やメールに対する注意
- 他院で発生したサイバー攻撃における被害及び対処
- ランサムウェア対策
- 電子カルテシステムの安全な利用
- システム情報課が講師となり、ニュースになっている医療機関へのサイバー攻撃事例の紹介、個人持ちの USB 使用を禁止する啓蒙、情報系パソコンの

別添 3

使用時は、個人ログイン設定をするシステムを採用 など

- 他院からの画像ファイル(CD-R等)を閲覧する際のウイルスチェック等
- セミナーの受講
- サイバーセキュリティに対する動画、テスト
- ネットワークに接続される医療機器の安全なネット回線に繋ぐ方式の扱い方法
- 当院SEからのサイバーセキュリティ対策講座
- メールでの抜き打ちテスト
- 機器のリモート接続に対するメーカーの対策方法

①その他の内容

- 施設事情に特化した運用方法の説明等
- 取扱説明
- 酸素の取扱いについて
- 基礎内容を実施
- 必要に応じて有効なものを実施している。
- 使い方と留意点

Q18 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。

研修の内容や効果の評価を行っていますか。

単一回答	n	%
①必ず行っている	450	18.0
②必要に応じて行っている	1410	56.3
③行っていない	645	25.7

Q19 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。

実施した研修について記録していますか。

※「記録」とは開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該施設等以外の場所での研修の場合）等

単一回答	n	%
①記録している (Q21～)	2423	96.7
②記録していない	82	3.3

Q20 「Q19」で「② 記録していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。

単一回答	n	%
①記録項目がわからない	4	4.9
②記録は不要と考えている	11	13.4
③記録方法（フォーム）が定まっていない	53	64.6
④多忙で時間がとれない	13	15.9
⑤その他	1	1.2

【Q21～Q55】医療機器の保守点検の実施状況

保守点検の実施状況に関する設問の回答結果は、日常点検については「全ての医療機器で実施している」が55%、「一部の医療機器で実施している」が43.6%であった。一方、日常点検が実施できていない医療機器には輸液ポンプやシリンジポンプ、生体情報モニタなどが多数挙げられた。また、日常点検の外部委託については、「全

別添 3

での医療機器を外部委託」が4.7%、「一部の医療機器を外部委託している」が36%、「外部委託していない」が59.4%であった。定期点検については、「全ての医療機器で実施している」が55.2%、「一部の医療機器で実施している」が43.8%であり、外部委託については、「全ての医療機器を外部委託」が17.3%、「一部の医療機器を外部委託している」が74.3%、「外部委託していない」が8.4%であった。保守点検を実施する職種については、「臨床工学技士」が62%、次いで「診療放射線技師」が35.3%、「看護師」が31.1%であった。保守点検を実施する人数については、「11名以上」が21.5%、「1名」が17.1%、「2名」が13%であった。また、保守点検の専任者の人数については、「0名」が70.6%、「1名」が16.7%であった。保守点検の予算については、外部へ保守点検を依頼するための費用の確保は「適切に確保されている」が45.8%、「不足気味と感じる」が29.1%であった。また、修理費用の確保については、「適切に確保されている」が50.7%、「不足気味と感じる」が25%であった。

Q21 特定保守管理医療機器は台帳管理※していますか。

※「台帳」とは、資産管理上の台帳ではなく、保守点検の記録や修理の履歴などを含み医療機器を安全管理のために必要な情報を記載した台帳を指す。

単一回答	n	%
①全て管理している (Q23～)	1699	66.0

②一部管理している (Q23～)	838	32.5
③管理していない	39	1.5

Q22 「Q21」で「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。

単一回答	n	%
①どれが特定保守管理医療機器かがわからない	23	59.0
②特定保守管理医療機器の種類が多すぎて管理できない	8	20.5
③その他	8	20.5

③その他の内容

- 不明確
- 記録はしているが、台帳管理はしていない
- 全て出来ているか不明
- 書式が無い
- メーカー、もしくは代理店に保守点検依頼している。

Q23 医療機器の納入時、医療機器メーカーまたは納入業者から次のことを説明されましたか。

『その機器が「特定保守管理医療機器」であること・保守管理が重要であること』

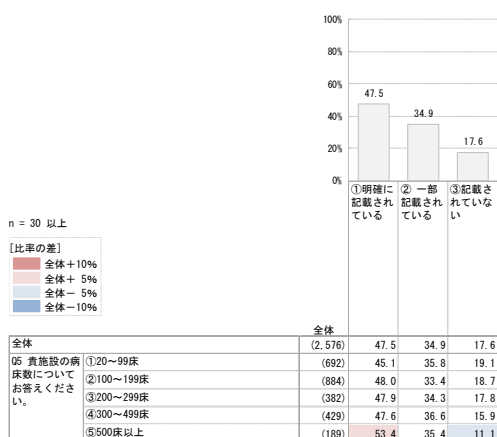
単一回答	n	%
①どちらかの説明を受けた	1831	71.1
②どちらかの説明も受けていない (Q25～)	745	28.9

別添 3

Q24 「Q23」で「①どちらの説明を受けた」と回答いただいた方に質問します。医療機器メーカーまたは納入業者の説明には満足できましたか。

単一回答	n	%
①満足	328	17.9
②ほぼ満足	1342	73.3
③やや不満	149	8.1
④不満	12	0.7

Q25 貴施設において医療機器の保守点検業務は施設内運営指針に明示的な記載はされていますか。



単一回答	n	%
①明確に記載されている	1224	47.5
②一部記載されている	898	34.9
③記載されていない	454	17.6

Q26 貴施設において医療機器の保守点検計画は策定していますか。

単一回答	n	%
①策定している	2437	94.6
②策定していない	139	5.4

Q27 施設内で保有している医療機器（特定保守管理医療機器）の日常点検を実施していますか。（外部委託含む）

単一回答	n	%
①全ての医療機器で実施している	1416	55.0
②一部の医療機器で実施している	1123	43.6
③実施していない（Q34～）	37	1.4

Q28 「Q27」で「①全ての医療機器で実施している」「②一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

実施した日常点検について記録していますか。

※「記録」とは医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）、修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）等

単一回答	n	%
①記録している（Q30もしくはQ32～）	2385	93.9
②記録していない	154	6.1

Q29 「Q28」で「②記録していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。

※回答後は「Q27」で「①全ての医療機器で実施している」を選択した場合はQ32～

単一回答	n	%
①記録項目がわからない	4	2.6

別添 3

②記録は不要と考えている	31	20.1
③記録方法（フォーム）が定まっていない	56	36.4
④多忙で時間がとれない	38	24.7
⑤その他	25	16.2

⑤その他の内容（一部抜粋）

- 日常点検票において製造販売業者名、型式、型番、購入年等は記載していない
- マンパワーの不足
- 毎日、同じ型式などの記載をする必要はなく、点検した内容のみ記載している
- 日常点検において記録を残しているが、記載のある詳細の記録は残していない
- 記録しているものとしていないものがある
- 日常点検の主な目的は安全確保であり、目的達成のため必ずしも記録を必要としない
- 装置内部に点検記録が記録される為
- 日常点検は総合的な動作確認を記録している（点検項目は別途定めている）
- 職員の認識不足
- 日常点検のため、始業時・使用中・終業時点検結果のみ記録
- シリンジポンプなど使用回転頻度が高く定期点検のみの記録をおこなっているため日常点検の記録は残していない。

Q30 「Q27」で「②一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

一部の医療機器で日常点検を実施していない理由をお選びください。

複数回答	n	%
①点検の仕方がわからない	154	13.7
②手順書がない	196	17.5
③時間がない	506	45.1
④必要なときにやれば良い	463	41.2
⑤その他	287	25.6

⑤その他の内容（一部抜粋）

- 管理部署が異なるため
- 点検をする設備がない
- 定期点検を実施しているため
- 該当機器が多すぎる
- 特定保守管理医療機器を理解していなかった
- 人員不足
- 常に使用されている機器のため
- 使用頻度が低い

Q31 「Q27」で「②一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

実施できていない医療機器はどのようなものがありますか。（答えられる範囲でご回答ください）

（一部抜粋）

輸液ポンプ、患者監視モニタ（セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ、生体情報モニタ、送信機）、シリンジポンプ、血圧計、パルスオキシメーター、人工呼吸器、超音波診断装置（超音波エコー）、内視鏡関連、除細動器、電気メス、低圧持続吸引器、AED、心電計

別添 3

(心電図モニタ)、放射線関連機器、CT、体温計

Q32 「Q27」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

日常点検を実施している医療機器はどの程度外部委託をしていますか。

単一回答	n	%
①全ての医療機器を外部委託	119	4.7
②一部の医療機器を外部委託	913	36.0
③外部委託していない (Q36へ)	1507	59.4

Q33 「Q32」で「① 全ての医療機器を外部委託」「② 一部の医療機器を外部委託」と回答いただいた方に質問します。外部委託をしている医療機器にはどのようなものがありますか。(答えられる範囲でご回答ください)

※回答後は Q36へ

(一部抜粋)

CT装置、人工呼吸器、レントゲン、輸液ポンプ、麻酔器、MRI装置、除細動器、シリンジポンプ、放射線関連、血液浄化関連、検査機器、内視鏡関連

Q34 「Q27」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

貴施設の管理者等から日常点検の実施の要望はありますか。

単一回答	n	%
①要望がある	8	21.6

②要望はない	29	78.4
--------	----	------

Q35 「Q27」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

該当する理由をお選びください。

複数回答	n	%
①点検の仕方がわからない	8	21.6
②手順書がない	6	16.2
③時間がない	18	48.6
④必要なときにやれば良い	13	35.1
⑤その他	6	16.2

⑤その他の内容

- 使用頻度が低く、日ごろ倉庫に入れっぱなしのため
- セルフチェックが入るため
- 必要と感じ、点検表を作成したが持続できない
- 日常点検が必要だと知らなかった
- 使用頻度が少なく月1回の定期点検と使用前点検にしている
- 日常点検は管理IDで管理しており、型式、シリアル等の記載記録を毎回記載しない

Q36 施設内で保有している医療機器(特定保守管理医療機器)の定期点検を実施していますか。(外部委託含む)

単一回答	n	%
①全ての医療機器で実施している	1421	55.2
②一部の医療機器で実施している	1127	43.8
③実施していない (Q43へ)	28	1.1

別添 3

Q37 「Q36」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

実施した定期点検について記録していますか。

※「記録」とは医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）、修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）等

単一回答	n	%
①記録している (Q39へ)	2525	99.1
②記録していない	23	0.9

Q38 「Q37」で「② 記録していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。

単一回答	n	%
①記録項目がわからない	2	8.7
②記録は不要と考えている	1	4.3
③記録方法（フォーム）が定まっていない	12	52.2
④多忙で時間がとれない	6	26.1
⑤その他	2	8.7

⑤その他の内容

- 業者の点検記録を保存
- 点検報告書を管理しているため

Q39 「Q36」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

保守点検計画は、医療機器の添付文書、取扱説明書に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報を参考にして計画していますか。

単一回答	n	%
①全て参考になっている (Q41へ)	1331	52.2
②一部参考になっている (Q41へ)	1188	46.6
③参考にしていない	29	1.1

Q40 「Q39」で「③ 参考にしていない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。

単一回答	n	%
①添付文書等は参考にならない	1	3.4
②添付文書等の情報では不十分	3	10.3
③添付文書等の記載とおりの点検は困難	21	72.4
④その他	4	13.8

④その他の内容

- 添付文書などの管理利用が不十分である。
- 見ていない
- 業者に任せている為わからない
- 外部委託を行なっているため

Q41 「Q36」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

定期点検を実施している医療機器はどの程度外部委託をしていますか。

単一回答	n	%
------	---	---

別添 3

①全ての医療機器を外部委託	441	17.3
②一部の医療機器を外部委託	1892	74.3
③外部委託していない (Q45へ)	215	8.4

Q42 「Q41」で「① 全ての医療機器を外部委託」「② 一部の医療機器を外部委託」を回答いただいた方に質問します。外部委託をしている医療機器にはどのようなものがありますか。(答えられる範囲でご回答ください)

※回答後は Q45 へ

(一部抜粋) 人工呼吸器、CT 装置、一般撮影装置 麻酔器、除細動器、輸液ポンプ、MRI 血液浄化装置、シリンジポンプ、放射線 関連機器、人工心肺関連、内視鏡、超音 波装置、保育器、IABP、生体情報モニ タ、PCPS、電気メス、AED
--

Q43 「Q36」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。* 貴施設の管理者等から定期点検の実施の要望はありますか。

単一回答	n	%
①要望がある	4	14.3
②要望はない	24	85.7

Q44 「Q36」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。該当する理由をお選びください。

複数回答	n	%
①実施の方法がわからない	10	35.7

②手順書がない	8	28.6
③計画してもその通り実施されない	2	7.1
④必要な時にやれば良い	12	42.9
⑤その他	4	14.3

⑤その他の内容

- 計画そのものがない
- 専任体制でないため、対応する時間とれない。
- 日常点検で事足りる機器も多い
- 日常点検の他は保守点検（業者委託）で問題ないと考えるため

Q45 保守点検を実施している医療機器について、保守点検の実施状況等の評価※を行っていますか。

※保守点検の実施状況等の評価とは、医療安全の観点から、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療機器の採用に関する助言や保守点検計画の見直しを行うこと。

単一回答	n	%
①行っている	1712	66.7
②行っていない	856	33.3

Q46 自施設で保有する医療機器の個体識別（個々の機器の確認方法）はどのような方法で行っていますか。

複数回答	n	%
①機器の製造番号又は製造記号	1843	71.8
②製造販売業者貼付のバーコード	103	4.0
③医療機関独自で貼付したバーコード	745	29.0

別添 3

④医療機関独自で貼付した電子タグ	57	2.2
⑤医療機関独自の管理番号	1484	57.8
⑥その他	26	1.0
⑦行っていない	48	1.9

⑥その他の内容（一部抜粋）

- ニックネーム等
- 現在、自施設独自の管理番号について検討中
- 管財番号
- GS1-128
- 管理番号
- 一部の機器で GS1 などの利用を試みている
- 今後、バーコード等検討中
- 臨床工学科設定管理番号
- 購入日、メーカー記載
- 独自の機器管理一覧

Q47 貴施設における医療機器の保守点検を主に実施する方の職種についてお答えください。

複数回答	n	%
①医師・歯科医師	70	2.7
②薬剤師	94	3.7
③看護師	798	31.1
④診療放射線技師	907	35.3
⑤臨床検査技師	569	22.2
⑥臨床工学技士	1591	62.0
⑦その他	192	7.5

⑦その他の内容

- 事務職員
- 理学療法士
- 作業療法
- 言語聴覚士

- 視能訓練士
- 医療機器メーカー
- 外部委託
- 施設管理課
- 各使用部署
- 歯科衛生士
- 事務長
- 視能訓練士
- 親病院の臨床工学技士（自院に在籍なし）
- 看護助手
- 医療危機安全管理委員外部委託
- 助産師
- 介護士
- 准看護師

Q48 貴施設における医療機器の保守点検を実施する方は全体で何名ですか。

人数をご記入ください。

単一回答	n	%
1	438	17.1
2	334	13.0
3	279	10.9
4	181	7.0
5	244	9.5
6	160	6.2
7	104	4.0
8	93	3.6
9	66	2.6
10	117	4.6
11名以上	552	21.5

Q49 「Q48」で保守点検を実施する方で保守点検等を行う専任者※の人数は何名ですか。

専任者が不在の場合は0を記入ください。

別添 3

※「専任者」とは医療機器の保守点検を主な業務とする従事者を指し、診療や看護などの業務と兼務している従事者は含まれません。

単一回答	n	%
0	1814	70.6
1	430	16.7
2	122	4.8
3	66	2.6
4	26	1.0
5	28	1.1
6	14	0.5
7	11	0.4
8	8	0.3
9	3	0.1
10	9	0.4
11名以上	37	1.4

Q50 貴施設において本来適切な保守点検を行うために必要とされる専任者の人数は何名ですか。

単一回答	n	%
①必要ない	677	26.4
②1名～2名	1182	46.0
③3名～5名	494	19.2
④6名～10名	132	5.1
⑤11名以上	83	3.2

Q51 貴施設で保有する医療機器に対し、外部へ依頼するための保守点検費用（の予算）は十分確保できていますか。

単一回答	n	%
①十分に確保されている	340	13.2
②適切に確保されている	1176	45.8
③不足気味と感じる	748	29.1

④わからない	304	11.8
--------	-----	------

Q52 貴施設の保有する医療機器に対し、突発的な機器の不具合が生じた際に外部へ依頼するための修理費用（の予算）は十分に確保できていますか。

単一回答	n	%
①十分に確保されている	352	13.7
②適切に確保されている	1301	50.7
③不足気味と感じる	641	25.0
④わからない	274	10.7

Q53 医療機器の保守点検実施を徹底するために、必要と思われる具体的な方策として効果があると思われるものをお選びください。

複数回答	n	%
①医療機器の保守点検を担う人員の増員	1250	48.5
②医療機器の保守点検の知識を有する人材の育成	1608	62.4
③医療機器の保守点検の実施に係る診療報酬加算	1783	69.2
④特定の医療機器に対する保守点検の義務化	1165	45.2
⑤製品納品時の保守契約	897	34.8
⑥その他	55	2.1

⑥その他の意見（一部抜粋）

- 監査の強化と罰則
- とにかく予算が必須
- 専任を配置する法令化
- 全ての機器に保守点検が必要とは思えない。
- 医療機器の保守点検を担う部門の設置、医療機器の保守点検を担う人員に対する勤務先の待遇向上

別添 3

- 必要性のアピール(メディア、ドラマ、漫画等)
- CE の配置は当然のことながら、施設での医療機器の保有台数による、CE の必要人数を施設基準とする診療報酬加算をつくる必要がある。
- 入院患者からの使用した医療機器のレンタル料の徴収
- 点検治具補助金など、保守点検を院内で実施できるような行政支援
- 医療機器そのものに点検機能を付与すること

Q54 下記の設備について保守点検等を実施していますか。

複数回答	n	%
①電源設備	1842	71.5
②医療用水	1118	43.4
③医療用ガス配管	2075	80.6
④実施してない (Q56へ)	374	14.5

Q55 「Q54」で「① 電源設備」「② 医療用水」「③ 医療用ガス配管」のいずれかを回答いただいた方に質問します。
具体的にどのような方法で実施していますか。

①電気設備 (一部抜粋)	<ul style="list-style-type: none"> ● 外部委託 ● 日々の巡回による異常の有無・状況確認及び修繕対応、年1回の電気保安協会による点検 ● ビル管理の定期点検
-----------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ● 毎月、非常用発電設備の点検(制御回路等に異常がないか、冷却水に汚れないか等)
②医療用水 (一部抜粋)	<ul style="list-style-type: none"> ● 外部委託 ● 水圧、水質、メーター点検 ● 残留塩素や硬度、生菌、エンドトキシン ● 水質調査 ● 年1回定期水質検査実施、毎月の給水ポンプ・非常電源の作動確認実施 ● ボイラー技士による点検
③医療用ガス配管 (一部抜粋)	<ul style="list-style-type: none"> ● 外部委託 ● 日常点検及び定期点検 ● 圧力、メーター点検 ● ガス供給圧や設備点検、アウトレットの点検と中央配管の日常点検 ● 特定高圧ガス主任者を取得し酸素ガス配管の安全管理を行っている ● 流量点検 ● 厚労省「医療ガスの安全管理について」の通知に基づく点検

別添 3

【Q56～Q61】医療機器の添付文書及び取扱説明書などの情報収集

医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理や管理の状況については、「管理している」が60%、「一部管理している」が36.2%となった。医療機器の不具合等の情報収集については、「行っている」が88.4%、「行っていない」が11.6%であった。

Q56 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理し、管理していますか。

単一回答	n	%
①管理している (Q58～)	1545	60.0
②一部管理している (Q57の次にQ58～)	932	36.2
③管理していない (Q57の次にQ59～)	99	3.8

Q57 「Q56」で「② 一部管理している」「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。

単一回答	n	%
①管理方法がわからない	83	8.1
②業務が多忙	345	33.5
③管理する場所がない	115	11.2
④新規・改良情報が多すぎる	260	25.2
⑤その他	228	22.1

⑤その他の内容（一部抜粋）

- 一部不足している物がある

- ディスポーザル機器などは管理しきれない
- インターネットで検索可能だから
- 放射線科など他部署に一部委託
- 所持している部署長に委任している
- 保守を行っている臨床工学技士が管理
- すべての医療機器に対しての必要性を感じない
- 医療機器の管理が各部署管理であるため、医療機器の購入を知らされない。
- 管理責任者がいない
- 実際に使用する現場で管理している

Q58 「Q56」で「① 管理している」「② 一部管理している」と回答いただいた方に質問します。

添付文書や取扱説明書などは医療機器を使用する全ての従事者が閲覧できる方法が確立していますか。

単一回答	n	%
①確立されている	1114	45.0
②確立されていない	1363	55.0

Q59 医療機器の安全性情報等の収集について、不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を一元的に収集していますか。

複数回答	n	%
①製造販売業者等から不具合情報を収集している	1923	74.7
②独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から「PMDA 医療安全情報」を収集している	1783	69.2

別添 3

③公益財団法人日本医療機能評価機構から「医療安全情報」を収集している	1281	49.7
④その他	46	1.8
⑤情報収集していない (Q61へ)	168	6.5

④その他の内容（一部抜粋）

- 院内の不具合報告の義務化
- 埼玉県臨床工学技士会、北里大学医療衛生学部から情報収集している
- 厚生労働省 HP・日本臨床工学技士会・医療機器センターHP
- 院内で発生した医療機器の不具合に関して、報告書を作成し、発生時は記載を徹底させて情報収集している。
- メーカー発信の情報は関連部署に配布
- 院内インシデント報告から収集
- 関連学会
- 厚労省や医師会などの発令
- 系列病院からの情報収集
- 系列病院 FACEBOOK

Q60 「Q59」で①～④を回答いただいた方に質問します。

収集した情報を施設全体へどのように伝達していますか。

※回答後は Q62へ

複数回答	n	%
①各部署へ周知文書を配布	1515	62.9
②電子カルテや院内メールなどで周知	897	37.3
③リスクマネージャー経由で伝達	836	34.7
④その他	266	11.0

⑤伝達方法がない	74	3.1
----------	----	-----

④その他の内容（一部抜粋）

- 臨床工学室ニュースで配信
- 安全管理会議で提示
- 院内 HP でポップアップで出してる
- 勉強会時
- 院内、医療機器安全管理委員会からも全体周知や注意喚起を行っている。
- e-ラーニング実施
- 医療機器委員会で周知
- 医療機器安全管理委員会にて周知

Q61 「Q59」で「⑤ 情報収集していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。

単一回答	n	%
①どのような情報を入手すればよいかわからない	51	30.4
②情報収集先がわからない	42	25.0
③業務が多忙	64	38.1
④その他	11	6.5

④その他の内容（一部抜粋）

- 要望がない
- 各部署にまかせている
- 必要性を感じていない。必要な時に収集
- 兼任では業務が多忙で、専任でもなければ情報収集は難しい
- 定期点検または不具合発生時、業者から収集
- 情報収集する体制がもらえていない
- 今のところ不具合情報はない。
- 医療機器安全管理責任者は副院長だが、医療機器安全管理責任者の業務を行っていない

別添 3

- 組織的な問題のため
- 情報があっても活用できる方法が必要。行いたいが一人数では限界。

【Q62～Q73】医療機器安全管理の体制

医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集および管理者へ報告の実施状況については、「行っている」が88.4%、「行っていない」が11.6%であった。医療機器に対する感染対策の実施状況については、「実施している」が48.1%、「実施していない」が51.9%であった。ネットワークに接続される医療機器を保有している場合の医療機器に対するサイバーセキュリティ対策の実施状況については、「医療機器に対するサイバーセキュリティ対策は実施していない」が39.8%、「医療機器サイバーセキュリティに関する情報収集」が32.6%、「自施設のネットワークに接続される医療機器のリスト作成」が31.4%であった。自施設内で医療機器安全管理に対する意識を醸成するキーマンについては、「院長」が32.7%、「医療機器安全管理席に社」が31.7%、「医療安全管理責任者」が24.2%であった。

Q62 貴施設では管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集を行い、管理者へ報告を行っていますか。

単一回答	n	%
①行っている	2277	88.4
②行っていない	299	11.6

Q63 貴施設で医療機器に関連する不具合が発生した際の施設内の報告窓口について教えてください。

単一回答	n	%
①医療機器安全管理責任者	1254	48.7
②医療安全管理者	807	31.3
③リスクマネージャー	178	6.9
④報告窓口はない	110	4.3
⑤その他	227	8.8

⑤その他の内容（一部抜粋）

- 総務課
- 庶務課
- 各所属長、又はリーダー
- 部署責任者
- 臨床工学部と会計課（用度係）
- 医療安全管理者
- 医療機器管理室
- 薬剤科
- 検査科
- SPD センター等
- 放射線課（放射線機器）

Q64 貴施設で医療機器に関連するヒヤリハットが発生した際に医療安全管理部門との情報共有はどのように行っていますか。

複数回答	n	%
①ヒヤリハットが発生した際に医療安全管理部門へ直接連絡	1290	50.1
②インシデントレポートなどの提出	2301	89.3
③安全管理に関する委員会などでの報告	1695	65.8
④その他	31	1.2

別添 3

⑤情報共有をする方法がない	16	0.6
---------------	----	-----

④その他の内容（一部抜粋）

- 医療安全部門内に医療機器安全管理責任者として関与
- 医療安全管理者と医療機器安全管理責任者が兼任のため情報は連動している
- 部署責任者に通達。
- 医療安全管理者と医療機器管理責任者が一緒なため共有の必要なく、適宜関連し部署にはすぐに情報共有している
- ヒヤリハットの情報収集は非医療機器においても実施していない
- 医療安全管理委員会事前カンファレンスで報告。
- リスクマネージャーが委員会に報告
- 医療安全管理部門から医療機器管理部門へ連絡
- 週2回医療安全管理者とミーティングを行ってあるのでその時に報告
- 情報収集ソフトを利用

Q65 貴施設において医療機器の保守点検に関するヒヤリハットやインシデント事例がございましたら、ご紹介ください。（任意）

（一部抜粋）

- 絶縁部や電源コードの被膜の破綻に気がついた。
- コンセントにプラグを挿入した際に火花が散って火災の可能性があった。
- 保守点検に関してはほぼ無いが、知らない内に買われている機器があるので困る。

- "コンセントのピン折れ UPS のバッテリー切れ非常電源のコンセント色間違い"
- 人工呼吸器の吸気と呼気の回路接続が逆だった。

Q66 貴施設では医療機器に対する感染対策を実施していますか。

（例えば、感染症患者による機器使用後の報告体制の整備、医療機器を対象とした感染対策ラウンド、測定器具等を用いた医療機器の汚染度チェックなど）

単一回答	n	%
①実施している	1238	48.1
②実施していない (Q68へ)	1338	51.9

Q67 「Q66」で「① 実施している」と回答いただいた方に質問します。

具体的にどのような対策を実施していますか。

（一部抜粋）

- 使用後、都度の環境整備
- 感染対策マニュアルに記載されている
- 感染患者に使用後の連絡（電話かメモ）
- 機器貸出時に感染の有無を確認返却前に清掃してからの返却など
- 感染対策委員会の指導により実施

Q68 貴施設ではネットワークに接続することが可能な医療機器※を保有していますか。

※ネットワークに接続することが可能な医療機器とは、内部あるいは外部のネットワ

別添 3

ークに接続が可能な医療機器（例えば、無線通信機能を搭載した輸液ポンプやシリンジポンプなど）、医療機器のメンテナンス実施時にネットワークとの接続が必要となる医療機器など

単一回答	n	%
①保有している	958	37.2
②保有していない (Q70へ)	1432	55.6
③不明 (Q70へ)	186	7.2

Q69 「Q68」で「① 保有している」と回答いただいた方に質問します。

複数回答	n	%
①自施設のネットワークに接続される医療機器のリスト作成	301	31.4
②医療機器のサイバーセキュリティに関する情報収集（例えば、国内外における発生事例など）	312	32.6
③サイバー攻撃に伴う医療機器の不具合発生時の対応マニュアルの整備	76	7.9
④その他	110	11.5
⑤ 医療機器に対するサイバーセキュリティ対策は実施していない	381	39.8

④その他の内容（一部抜粋）

- セキュリティソフトのインストール
- セキュリティソフトの導入およびシステム管理室がネットワーク情報を把握
- メーカーに委ねている

- システム部によるサイバーセキュリティ対策など安全確認の上、接続している。
- VPN 接続やフォーティゲートなどによる接続暗号化で対策
- 機器の機能としては保有しているが、接続しない、出来ないようにしている。
- 常時ウイルスチェック
- 透析装置のみ 専用回線

Q70 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、教育・研修側面における充足度合いについてどう感じていますか。

単一回答	n	%
①充分に対応できている	375	14.6
②充分とは言えず、改善の余地がある	2113	82.0
③全く対応ができていない	88	3.4

Q71 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、医療機器への保守・点検実施に対する充足度合いについてどう感じていますか。

単一回答	n	%
①充分に対応できている	596	23.1
②充分とは言えず、改善の余地がある	1933	75.0
③全く対応ができていない	47	1.8

Q72 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、医療機器の安全性情

別添 3

報等の収集に対する充足度合いについてどう感じていますか。

単一回答	n	%
①充分に対応できている	678	26.3
②充分とは言えず、改善の余地がある	1815	70.5
③全く対応ができていない	83	3.2

Q73 貴施設で医療機器安全管理の普及啓発を促し、従事者の医療機器安全管理に対する意識を醸成するためにはどなたから発信されることが必要ですか。

単一回答	n	%
①院長	842	32.7
②看護部長	173	6.7
③医療安全管理責任者	624	24.2
④医療機器安全管理責任者	816	31.7
⑤事務局長	59	2.3
⑥その他	62	2.4

⑥その他の内容（一部抜粋）

- 病院長
- 臨床工学技士
- 医療行政
- 院長・事業管理者
- 国、関係省庁
- 理事長
- 厚生労働省
- 国からの義務命令、罰則等による強制
- ①～⑤すべての方からの発言が大事
- 看護部長
- 医療安全管理責任者または院長
- 臨床工学技士

Q74 貴施設では下記の医療機器を保有していますか。

複数回答	n	%
①人工心肺装置及び補助循環装置	634	24.6
②人工呼吸器	1968	76.4
③血液浄化装置	1312	50.9
④除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く）	1951	75.7
⑤閉鎖式保育器	493	19.1
⑥X線CT装置（医用X線CT装置）	2310	89.7
⑦診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等；リニアック装置）	383	14.9
⑧診療用粒子線照射装置	125	4.9
⑨診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）	155	6.0
⑩磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	1507	58.5
⑪保有していない	105	4.1

【Q74～Q80】医療機器安全管理に関する通知（「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」）の認知度

通知の認知度については、「知っている」が61.8%、「知らない」が38.2%であった。さらに通知を「知っている」と回答した中から指針内容の確認の有無については、「指針内容を確認した」が89.4%、「確認しなかった」が10.6%であった。また、指針の理解については、「理解できた」が96.3%であった。

別添 3

Q75 令和3年7月に厚生労働省より「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（医政総発0708 第1号、医政地発0708 第1号、医政経発0708 第2号）」が発出されました。

当該通知が発出されたことを知っていますか。

単一回答	n	%
①知っている	1592	61.8
②知らない (Q8 1へ)	984	38.2

Q76 「Q75」で「① 知っている」と回答いただいた方に質問します。

今回発出された通知には「医療機器の研修および保守点検指針」が添付されています。この指針内容をご覧になりましたか。

単一回答	n	%
①指針内容を確認した	1424	89.4
②指針内容を確認しなかった (Q8 1へ)	168	10.6

Q77 「Q76」で「① 指針内容を確認した」と回答いただいた方に質問します。指針内容を理解することはできましたか。

単一回答	n	%
①理解できた (Q7 9へ)	1372	96.3
②理解できなかった	52	3.7

Q78 「Q77」で「② 理解できなかった」と回答いただいた方に質問します。理解できなかったポイントを教えてください。(任意)

(一部抜粋)

- 詳しく解らなかった
- 専門用語や条例何々等、わかりづらい。
- 現在使用していない機種に関してはおおよそで理解できるが、あまり実感がわからない
- 保守点検計画を必要とする医療機器が明確でない
- 通常行っていることなので、今さら？と感じ、よくわからなかった。

Q79 「Q76」で「① 指針内容を確認した」と回答いただいた方に質問します。指針は医療現場で活用できる内容となっていますか。

単一回答	n	%
①活用できる (Q8 1へ)	1293	90.8
②活用できない	131	9.2

Q80 「Q79」で「② 活用できない」と回答いただいた方に質問します。活用できない理由を教えてください。(任意)

(一部抜粋)

- 全ての医療機器の把握は、かなり困難であるあり、実行するには専従のスタッフがいないとできない。
- どのように伝達すれば良いかわからない。
- 予算と人手が足りないので、コスト面からみて現実的ではない
- 多岐にわたる内容であるため
- 当該の日常点検のチェックリストを人工呼吸器であれば、駆動部、人工

別添 3

呼吸器の外装、付属部、あるいは設定があっている等羅列するよう書いているが、設定と外装とチェックリストを分けているため、どうしても大まかにはあっているが、すべてを活用できていない場合がある。

【Q81～Q82】自由意見

自由意見は、今後の研修・保守点検指針の作成が必要とされる医療機器については、輸液ポンプ、人工呼吸器、シリンジポンプ、内視鏡検査手術装置などが挙げられた。医療機器の安全管理に関する自由意見については、診療報酬や制度変更の要望などが多く見受けられた。

Q81 今後、医療機器の安全使用のための研修や保守点検などの指針の作成が必要と考えられる医療機器がございましたらご回答ください。(任意)

(一部抜粋)

輸液ポンプ、人工呼吸器、シリンジポンプ、内視鏡検査手術装置、内視鏡関連、麻酔器、電気メス、生体情報モニタ、除細動器、体外式ペースメーカー、透析関連（腹膜透析含む）、CT MRI、ロボット手術装置、持続吸引装置、ネーザルハイフロー、在宅用に使用される機器、レーザー手術装置、オートインジェクター、超音波画像診断装置

Q82 医療機器の安全管理についてご意見などありましたら、ご自由にご記入ください。(任意)

(一部抜粋)

- 医療機器を代表するような機器の保守点検は皆意識しているが、電気で動かない機器の点検がおろそか。例えば、手術中にネジが外れたなど。
- 医療機器安全管理責任者の業務が重くなってきている。対応するのに複数のスタッフが、必要と考えるので義務化し、人の充足ができる環境を構築してほしい。
- 医療機器の保守を実施するうえで経費がかかります。点検実施を促進するには診療報酬で評価されないと実施を見合わされて実施できない。また更新もなかなかできなく耐用年数超過しても使用している更新の目安などあるといいんですが。自動車みたいに車検があれば徹底されると思います。
- 必要なこととは存じておりますが、加算など充実にはしていただかないと予算取りが苦しいところがある
- 兼務のため、医療機器の管理がきちんとできていない。

2. 医療機器安全管理の普及啓発活動の結果

普及啓発資材（ポスターおよびウェブサイト）は、診療所を除く全国の医療機関（8138施設）に対して調査票と共に送付された。ウェブサイトについては、2022年10月1日～2023年1月11日までに集計したデータにおいて、通知内容の説明に関するページ（図1）の閲覧数が高い傾向にあった。

別添 3



図 1 ウェブサイトのイメージ

別添 3

D. 考察

1. 回答結果が全国の医療機関を反映していることの妥当性

本調査結果は約 32%の回答率であったことから、これらの結果が全国の医療現場の課題を示していることの妥当性は重要である。そこで、回答施設の所在地（都道府県別）および病床規模の割合と全国の保険医療機関（診療所を除く）の所在地および病床規模の割合の比較を行い回答結果の妥当性を考察した。

回答施設の所在地と全国の保険医療機関の所在地の比較については、所在地を都道府県別に分けた結果を表 1、図 2、図 3 に示す。これらの結果より、回答施設の所在地と全国の保険医療機関の所在地の割合はほぼ同程度であることから回答結果は大きな偏りなく全国から集計できたと考えられた。

表 1 所在地（都道府県別）の比較

都道府県	回答施設 (%)	保険医療機関 (%)
北海道	6.0	6.6
青森	1.3	1.1
岩手	1.1	1.1
宮城	1.6	1.7
秋田	0.9	0.8
山形	0.6	0.8
福島	1.3	1.5
茨城	1.8	2.1
栃木	1.3	1.3
群馬	1.5	1.6
埼玉	4.3	4.2
千葉	3.7	3.6
東京	7.9	7.7
神奈川	4.7	4.1

新潟	1.9	1.5
富山	1.3	1.3
石川	1.1	1.1
福井	0.9	0.8
山梨	0.6	0.7
長野	1.7	1.5
岐阜	1.3	1.2
静岡	1.9	2.1
愛知	4.3	3.9
三重	1.4	1.1
滋賀	1.1	0.7
京都	2.0	2.0
大阪	7.0	6.2
兵庫	4.2	4.3
奈良	0.9	0.9
和歌山	1.1	1.0
鳥取	0.5	0.5
島根	0.5	0.6
岡山	1.9	2.0
広島	2.7	2.8
山口	1.3	1.7
徳島	0.7	1.3
香川	1.0	1.1
愛媛	1.6	1.6
高知	1.7	1.5
福岡	5.8	5.5
佐賀	0.9	1.2
長崎	1.9	1.8
熊本	2.2	2.5
大分	1.9	1.9
宮崎	1.6	1.6
鹿児島	2.1	2.8
沖縄	1.4	1.1

別添 3

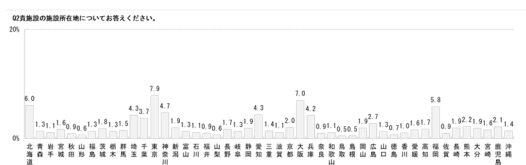


図 2 本調査における回答施設の所在地の都道府県別の割合

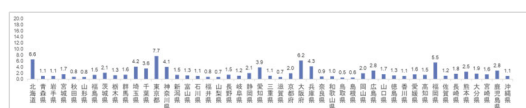


図 3 保険医療機関の所在地の都道府県別の割合

また、病床規模については、回答施設と保険医療機関の割合を比較した結果を表 2、図 4、図 5 に示す。その結果、本調査で回答のあった施設の病床規模の割合は、「20-99 床」で本調査の割合が若干低くなっているものの、全国の保険医療機関の都道府県別の割合と同程度であった。これらの結果より、病床規模においても回答結果に大きな偏りはないと考えられた。

表 2 病床規模別の割合

病床数	本調査 (%)	保険医療機関 (%)
20-99 床	27.2	36.0
100-199 床	34.5	34.0
200-299 床	14.7	13.0
300-499 床	16.4	13.0
500 床以上	7.2	5.0

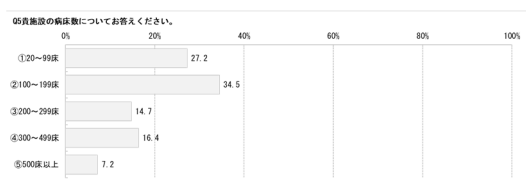


図 4 本調査における回答施設の病床規模

別の割合

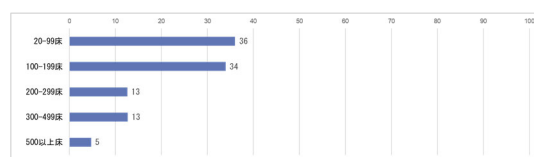


図 5 保険医療機関の病床規模別の割合

以上の結果を踏まえると、所在地および病床規模においては回答施設と保険医療機関で大きな乖離はないことから、回答結果は全国の医療機関を反映しうるものと考えられた。

2. 自由意見 (Q82) の回答結果の分析

Q82 の回答結果は、医療現場における課題や要望などを反映したものであり、回答内容の分析を実施することで医療現場における具体的な課題等の抽出の参考情報の一つとなると考えられる。そこで、Q82 の回答結果の分析を行った。具体的な方法は、医療機器安全管理に関する自由意見は、Q82 で回答が得られた 364 件について、8 つのカテゴリーに分類して集計を行った。分類方法は、「診療報酬の要望等」、「医療機器安全管理に関する制度設計の要望等」、「人員に関する要望等」、「人材教育に関する要望等」、「ガイドライン・指針の要望等」、「企業に対する要望等」、「医療機器安全管理の意識の課題」、「その他」とした。その結果、「診療報酬の要望等」は 42.5%、「医療機器安全管理に関する制度設計の要望等」は 15.3%、「人員に関する要望等」は 11.1%、「人材教育に関する要望等」は 6.6%、「ガイドライン・指針の要望等」は 6.3%、「企業に対する要望等」は

別添 3

3.6%、「医療機器安全管理の意識の課題」は3.0%、「その他」は11.7%となった(図6)。

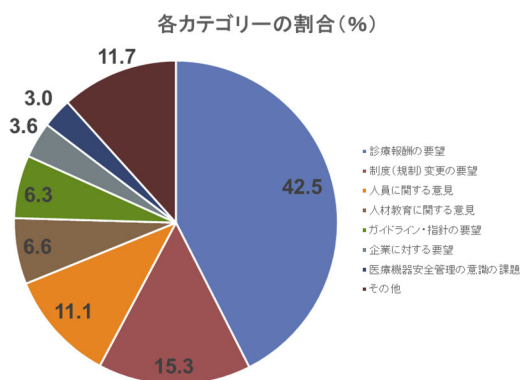


図6 自由意見の分析

以上の結果を踏まると、医療現場では医療機器の安全管理に対するインセンティブが強く求められていると考えられた。また、診療報酬の要望に次いで制度変更の要望も多いことから医療機器安全管理の実施を促すような制度の必要性が求められていることも示唆された。

3. 医療機器安全管理が十分に実施されている医療機関の分析

医療機器の安全管理を実施していくためには、人材や予算などのリソースが必要と考えられる。このため、医療機器安全管理が十分に実施されている施設における医療機器安全管理に充てるリソースを分析することで、医療機器安全管理を講じていくために必要なリソースの把握に繋がり今後の方策を検討する際の材料になると考えられる。そこで、医療機器安全管理を十分に実施できている医療機関を定義し、これらの医療機関の回答結果の分析を行った。

具体的な方法は、通知で実施が求められている医療機器安全管理の実施項目をすべてからく遵守できている医療機関を「医療機器安全管理が十分に実施されている医療機関」とし、その抽出方法は以下の条件をすべて満たす医療機関とした。そして、抽出された当該医療機関と該当しない医療機関でリソースの違いなどの分析を行った。

- ✓ 研修の年間計画立案を行っていること (Q8)
- ✓ 医療機器安全使用のための研修を実施していること (Q11)
- ✓ 研修内容の効果や評価を必ず行っていること (Q18)
- ✓ 研修記録を記録していること (Q19)
- ✓ 台帳管理を全て管理していること (Q21)
- ✓ 施設内に運営指針の明示が明確に記載されていること (Q25)
- ✓ 保守点検計画の策定がなされていること (Q26)
- ✓ 日常点検の実施が全ての医療機器で実施されていること (Q27)
- ✓ 日常点検の記録が記録されていること (Q28)
- ✓ 定期点検の実施が全ての医療機器で実施されていること (Q36)
- ✓ 定期点検の記録を記録していること (Q37)
- ✓ 保守点検の評価を行っていること (Q45)
- ✓ 添付文書等の管理を管理していること (Q56)
- ✓ 安全情報等の収集を行っていること (Q59)

別添 3

- ✓ 情報の伝達をなされていること (Q60)
- ✓ 自施設内の管理者への報告を行っている (Q62)
- ✓ 通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」知っていること (Q75)
- ✓ 通知の指針内容を確認していること (Q76)

「医療機器安全管理が十分に実施されている医療機関」を抽出した結果、全回答施設の 2634 施設中 80 施設（約 3%）が該当した。次にこれら 80 施設とそれ以外の医療機関の回答結果の分析を行い、その中でも医療機器安全管理に充てている費用や人材に関する回答結果の比較を行った。比較した結果を以下に示す。

なお、以下のグラフでは「医療機器安全管理が十分に実施されている医療機関」を「十分な医療機関」、それ以外の医療機関を「それ以外の医療機関」として表記している。

● 医療機器安全管理の充足度合いに関する分析

Q70 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、教育・研修側面における充足度合いについてどう感じていますか。

	全体	①充分に対応できている	②充分とは言えず、改善の余地がある	③全く対応できていない
全体	(2576)	375 14.6	2113 82.0	88 3.4
十分な医療機関	(80)	39 48.8	41 51.3	0 0.0
それ以外の医療機関	(2496)	336 13.5	2072 83.0	88 3.5

※①充分に対応できている ※②充分とは言えず、改善の余地がある ※③全く対応できていない

	全体	①充分に対応できている	②充分とは言えず、改善の余地がある	③全く対応できていない
全体	(2,576)	14.6	82.0	3.4
十分な医療機関	(80)	48.8	51.3	0.0
それ以外の医療機関	(2,496)	13.5	83.0	3.5

Q71 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、医療機器への保守・点検実施に対する充足度合いについてどう感じていますか。

	全体	①充分に対応できている	②充分とは言えず、改善の余地がある	③全く対応できていない
全体	(2576)	596 23.1	1933 75.0	47 1.8
十分な医療機関	(80)	40 50.0	39 48.8	1 1.3
それ以外の医療機関	(2496)	556 22.3	1894 75.9	46 1.8

※①充分に対応できている ※②充分とは言えず、改善の余地がある ※③全く対応できていない

	全体	①充分に対応できている	②充分とは言えず、改善の余地がある	③全く対応できていない
全体	(2,576)	23.1	75.0	1.8
十分な医療機関	(80)	50.0	48.8	1.3
それ以外の医療機関	(2,496)	22.3	75.9	1.8

Q72 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、医療機器の安全性情報等の収集に対する充足度合いについてどう感じていますか。

	全体	①充分に対応できている	②充分とは言えず、改善の余地がある	③全く対応できていない
全体	(2576)	678 26.3	1815 70.5	83 3.2
十分な医療機関	(80)	50 62.5	30 37.5	0 0.0
それ以外の医療機関	(2496)	628 25.2	1785 71.5	83 3.3

※①充分に対応できている ※②充分とは言えず、改善の余地がある ※③全く対応できていない

	全体	①充分に対応できている	②充分とは言えず、改善の余地がある	③全く対応できていない
全体	(2,576)	26.3	70.5	3.2
十分な医療機関	(80)	62.5	37.5	0.0
それ以外の医療機関	(2,496)	25.2	71.5	3.3

Q70、Q71、Q72 の結果より、十分な医療機関では、教育、保守点検、安全性情報等の収集を「充分に対応できている」とする割合が高かった。以上の結果を踏まえると、各医療機関の自己評価ではあるが、教育、保守点検、安全性情報等の収集を「充分に対応できている」の回答が一定数は得

別添 3

られていることから、「医療機器安全管理が十分に実施されている医療機関」の定義は概ね妥当であると考えられた。

● 属性による分析

Q1 貴施設の医療機器安全管理責任者の職種についてお答えください。

全体	①医師・歯科医師	②薬剤師	③看護士	④診療放射線技師	⑤臨床検査技師	⑥臨床工学技士	⑦その他
全体 (2634)	468	21	424	378	92	1213	38
十分な医療機関 (80)	17.8	0.8	16.1	14.4	3.5	46.1	1.4
それ以外の医療機関 (2554)	7	2	9	13	2	46	1
	8.8	2.5	11.3	16.3	2.5	57.5	1.3
	18.1	0.7	16.2	14.9	3.5	45.7	1

全体	①医師・歯科医師	②薬剤師	③看護士	④診療放射線技師	⑤臨床検査技師	⑥臨床工学技士	⑦その他
全体 (2,634)	17.8	0.8	16.1	14.4	3.5	46.1	1.4
十分な医療機関 (80)	8.8	2.5	11.3	16.3	2.5	57.5	1.3
それ以外の医療機関 (2,554)	18.1	0.7	16.2	14.9	3.5	45.7	1

Q5 貴施設の病床数についてお答えください。

全体	①20~99床	②100~199床	③200~299床	④300~499床	⑤500床以上
全体 (2634)	717	909	388	431	189
十分な医療機関 (80)	27.2	34.5	14.7	16.4	7.2
それ以外の医療機関 (2554)	25.0	41.3	11.3	17.5	5.0
	27.3	34.3	14.8	16.3	7.2

全体	①20~99床	②100~199床	③200~299床	④300~499床	⑤500床以上
全体 (2,634)	27.2	34.5	14.7	16.4	7.2
十分な医療機関 (80)	25.0	41.3	11.3	17.5	5.0
それ以外の医療機関 (2,554)	27.3	34.3	14.8	16.3	7.2

Q6 貴施設は公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価やJCI (Joint Commission International、米国の第三者評価機構)の認定、ISO 認証取得に該当するかお答えください。

全体	①病院機能評価認定病院に該当する	②JCIの認定病院に該当する	③ISOの認定病院に該当する	④その他	⑤該当しない
全体 (2634)	1050	33	122	24	1502
十分な医療機関 (80)	39.9	1.3	4.6	0.9	57.0
それ以外の医療機関 (2554)	45	0	2	1	34
	56.3	0.0	2.5	1.3	42.5
	39.4	1.3	4.7	0.9	57.5

※複数回答のため帯グラフなし

Q1の結果より、医療機器安全管理を十分に実施している医療機関では医療機器安全管理責任者に臨床工学技士が充てられている割合が高かった。Q6の結果より、医

療機器安全管理を十分に実施している医療機関では「病院機能評価認定病院に該当する」の割合が高かった。Q5の結果より、病床規模では大きな差異は見受けられなかった。

以上の結果を踏まえると、「医療機器安全管理が十分に実施されている医療機関」と「それ以外の医療機関」との間には、病床規模には差異がなく、医療機器安全管理責任者に臨床工学技士の配置に差異があったことから、医療機器の安全管理の十分な実施あたっては医療機器安全管理者の職種が鍵となることが示唆された。

他方、医療機器安全管理を十分に実施している医療機関において病院機能評価認定病院に該当する割合が高い理由としては、病院機能評価の中で医療機器安全管理の実施が評価項目として求められていることに関連すると考えられた。

● 医療機器安全管理のリソース等による分析

Q14 「Q11」で「①実施している」「②一部実施している」と回答いただいた方に質問します。研修は年間で何回程度実施していますか。

全体	①1回	②2回	③3回	④4回	⑤5回以上
全体 (2505)	712	737	287	107	662
十分な医療機関 (80)	28.4	29.4	11.5	4.3	26.4
それ以外の医療機関 (2425)	18	22	10	2	28
	22.5	27.5	12.5	2.5	35.0
	28.6	29.5	11.4	4.3	26.1

全体	①1回	②2回	③3回	④4回	⑤5回以上
全体 (2,505)	28.4	29.4	11.5	4.3	26.4
十分な医療機関 (80)	22.5	27.5	12.5	2.5	35.0
それ以外の医療機関 (2,425)	28.6	29.5	11.4	4.3	26.1

Q32 「Q27」で「①全ての医療機器で実施している」「②一部の医療機器で

別添 3

「実施している」と回答いただいた方に質問します。

日常点検を実施している医療機器はどの程度外部委託をしていますか。

		全体	①全ての医療機器を外部委託	②一部の医療機器を外部委託	③外部委託していない (0.3.6)
全体		(2539)	119	913	1507
	十分な医療機関	(80)	4.7	36.0	59.4
	それ以外の医療機関	(2459)	9	33	38
			11.3	41.3	47.5
	それ以外の医療機関	(2459)	110	880	1469
			4.5	35.8	59.7

		全体	①全ての医療機器を外部委託	②一部の医療機器を外部委託	③外部委託していない (0.3.6)
全体		(2,539)	4.7	36.0	59.4
十分な医療機関	(80)	11.3	41.3	47.5	
それ以外の医療機関	(2,459)	4.5	35.8	59.7	

Q41 「Q36」で「①全ての医療機器で実施している」「②一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

定期点検を実施している医療機器はどの程度外部委託をしていますか。

		全体	①全ての医療機器を外部委託	②一部の医療機器を外部委託	③外部委託していない (0.4.5)
全体		(2548)	441	1892	215
	十分な医療機関	(80)	17.3	74.3	8.4
	それ以外の医療機関	(2468)	18	53	9
			22.5	66.3	11.3
	それ以外の医療機関	(2468)	423	1839	206
			17.1	74.5	8.3

		全体	①全ての医療機器を外部委託	②一部の医療機器を外部委託	③外部委託していない (0.4.5)
全体		(2,548)	17.3	74.3	8.4
十分な医療機関	(80)	22.5	66.3	11.3	
それ以外の医療機関	(2,468)	17.1	74.5	8.3	

Q47 貴施設における医療機器の保守点検を主に実施する方の職種についてお答えください。

		全体	①医師・歯科医師	②薬剤師	③看護師	④診療技師	⑤臨床検査技師	⑥臨床工学技士	⑦その他
全体		(2568)	70	94	798	907	569	1591	192
	十分な医療機関	(80)	2.7	3.7	31.1	35.3	22.2	62.0	7.5
	それ以外の医療機関	(2488)	3	2	20	25	20	50	5
			3.8	2.5	25.0	31.3	25.0	68.8	6.3
	それ以外の医療機関	(2488)	67	92	778	882	549	1536	187
			2.7	3.7	31.3	35.5	22.1	61.7	7.5

※複数選択のため帯グラフなし

Q48 貴施設における医療機器の保守点検を実施する方は全体で何名ですか。

人数をご記入ください

全体	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11名以上	
全体	(2568)	438	334	279	181	244	160	104	50	66	117	332
十分な医療機関	(80)	14	9	5	4	10	5	2	3	4	4	20
それ以外の医療機関	(2488)	424	325	274	177	234	155	102	47	62	113	312
		17.0	13.1	11.0	7.1	9.4	6.2	4.1	1.9	2.5	4.6	12.4

		全体	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11名以上
全体		(2,568)	17.1	13.0	10.9	7.0	9.5	6.2	4.1	2.5	4.6	12.4	
十分な医療機関	(80)	17.1	13.0	10.9	7.0	9.5	6.2	4.1	2.5	4.6	12.4	29.9	
それ以外の医療機関	(2,488)	17.0	13.1	11.0	7.1	9.4	6.2	4.1	1.9	2.5	4.6	12.4	

Q49 「Q48」で保守点検を実施する方で保守点検等を行う専任者※の人数は何名ですか。

専任者が不在の場合は0を記入ください。

※「専任者」とは医療機器の保守点検を主な業務とする従事者を指し、診療や看護などの業務と兼務している従事者は含まれません。

全体	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11名以上
全体	(2568)	184	430	222	66	26	28	16	11	3	0	21
十分な医療機関	(80)	41	20	6	2	1	1	0	0	0	0	4
それ以外の医療機関	(2488)	143	410	216	64	25	27	16	11	3	0	17
		5.7	16.0	8.3	2.5	1.0	1.1	0.6	0.4	0.1	0.0	0.8

		全体	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11名以上
全体		(2,568)	7.0	16.7	8.3	2.5	1.1	0.6	0.4	0.1	0.0	0.8	3.1	
十分な医療機関	(80)	8.8	25.0	15.0	5.0	2.0	1.0	0.5	0.2	0.0	0.0	0.0	4.0	
それ以外の医療機関	(2,488)	7.0	16.5	8.3	2.5	1.0	1.1	0.6	0.4	0.1	0.1	0.8	3.1	

Q50 貴施設において本来適切な保守点検を行うために必要とされる専任者の人数は何名ですか。

		全体	①必要な2名	②1名~5名	③3名~10名	④6名~10名	⑤11名以上
全体		(2568)	677	1182	494	132	83
十分な医療機関	(80)	26.4	46.0	19.2	5.1	3.2	4.7
それ以外の医療機関	(2488)	660	1147	477	128	76	
		26.5	46.1	19.2	5.1	3.1	

		全体	①必要な2名	②1名~5名	③3名~10名	④6名~10名	⑤11名以上
全体		(2,568)	26.4	46.0	19.2	5.1	3.2
十分な医療機関	(80)	26.5	46.1	19.2	5.1	3.2	
それ以外の医療機関	(2,488)	26.5	46.1	19.2	5.1	3.1	

Q51 貴施設で保有する医療機器に対し、外部へ依頼するための保守点検費用(の予算)は十分確保できていますか。

		全体	①十分に確保されている	②適切に確保されている	③不足している	④わからずと感じない
全体		(2568)	340	1176	748	304
十分な医療機関	(80)	13.2	45.8	29.1	11.8	11.8
それ以外の医療機関	(2488)	320	1138	729	301	
		12.9	45.7	29.3	12.1	

別添 3

※①充分に確保されている ※②適切に確保されている ※③不足気味と感じる ※④わからない

全体	全体	①充分に確保されている	②適切に確保されている	③不足気味と感じる	④わからない
(2,568)	13.2	45.8	28.1	11.8	
十分な医療機関	(80)	25.9	47.5	23.8	3.8
それ以外の医療機関	(2,488)	12.9	45.7	28.9	12.1

Q52 貴施設の保有する医療機器に対し、突発的な機器の不具合が生じた際に外部へ依頼するための修理費用（の予算）は十分に確保できていますか。

全体	全体	①充分に確保されている	②適切に確保されている	③不足気味と感じる	④わからない
(2568)	352	1301	641	274	
	13.7	50.7	25.0	10.7	
十分な医療機関	(80)	25	37	15	3
	31.3	46.3	18.8	3.6	
それ以外の医療機関	(2488)	327	1264	626	271
	13.1	50.8	25.2	10.9	

※①充分に確保されている ※②適切に確保されている ※③不足気味と感じる ※④わからない

全体	全体	①充分に確保されている	②適切に確保されている	③不足気味と感じる	④わからない
(2,568)	11.7	50.7	25.0	10.7	
十分な医療機関	(80)	31.2	46.3	18.8	3.8
それ以外の医療機関	(2,488)	11.1	50.8	25.2	10.9

Q53 医療機器の保守点検実施を徹底するために、必要と思われる具体的な方策として効果があると思われるものをお選びください。

全体	①医療機器の保守点検を担当する人員の増員	②医療機器の保守点検の知識の習得	③医療機器の保守点検の費用の削減	④特定の医療機器に対する保守点検の体制の整備	⑤製品保証書の契約	⑥その他
(2578)	1250	1608	1783	1165	897	55
	48.5	62.4	69.2	45.2	34.8	2.1
十分な医療機関	(80)	31	51	60	35	19
	38.8	63.9	75.0	43.8	23.8	2.5
それ以外の医療機関	(2498)	1219	1557	1723	1130	69
	48.8	62.4	69.0	45.3	35.2	2.1

※複数回答のため帯グラフなし

Q69 「Q68」で「① 保有している」と回答いただいた方に質問します。

貴施設では医療機器安全管理体制の取り組みの一つとして以下のような医療機器のサイバーセキュリティ対策を実施していますか。

全体	①施設内のネットワークに接続される医療機器のリスト作成	②医療機器のサイバーセキュリティに関する情報の収集（例えば、国内外に発生している事例など）	③サイバー攻撃に伴う医療機器のセキュリティ対策の実施	④その他	⑤医療機器に対するサイバーセキュリティ対策は実施していない
(958)	301	312	76	110	381
	31.4	32.6	7.9	11.5	39.8
十分な医療機関	(34)	22	19	5	2
	64.7	55.9	14.7	5.9	17.6
それ以外の医療機関	(924)	279	293	71	108
	30.2	31.7	7.7	11.7	40.8

※複数回答のため帯グラフなし

Q32 と Q41 の結果より、保守点検の外部委託の割合については、医療機器安全管理を十分に実施できている医療機関において日常点検は「全ての医療機器」および「一部の医療機器」で高く、定期点検は「全ての医療機器」で高かった。Q47、Q48、Q49、Q50 の結果より、保守点検に充てる人員については、医療機器安全管理を十分に実施できている医療機関ではそれ以外の医療機関と比較して、保守点検を実施する主な職種は臨床工学技士が多く、保守点検を実施する人数、専任者の人数は共に高い傾向にあった。また、本来適切な保守点検を行うために必要とされる専任者の人数についても多い傾向となっていた。

Q51、Q52 の結果より、保守点検費用の予算については、医療機器安全管理を十分に実施できている医療機関ではそれ以外の医療機関と比較して、医療機器安全管理を十分に実施できている医療機関の方が予算は確保されている傾向であった。Q53 の結果より、十分な医療機関の保守点検を実施するための具体的な方策は「医療機器の保守点検の実施に係る診療報酬加算」の割合が大きかった。Q69 の結果より、医療機器安全管理を十分に実施できている医療機関の方が医療機器のサイバーセキュリティ対策が講じられている割合が高かった。

以上の結果を踏まると、医療機器の保守点検を十分に実施するためには、然るべき専門家を一定数配置することに加えて、外部委託も活用することが重要であることが示唆された。そのためには、医療機器の保守点検の専門家の雇用及び外部委託などの

別添 3

医療機器安全管理に関する十分な予算の確保が重要となることも考えられる。一方、十分な予算が確保出来ている医療機関であっても、医療機器安全管理の実施の方策として「医療機器の保守点検の実施に係る診療報酬加算」の回答が多いことは、全ての医療機関に対して、国による費用面の支援が重要であることを示唆するものであろう。加えて、医療機器の安全管理には人的資源配置、費用面に関する意思決定が極めて重要であるため、医療機器安全管理に関する検討事項を病院経営の重要な指標に加えていくことが大事であり、そのためには医療機器安全管理者がより病院経営を理解しながら主体的に医療機器安全管理活動を行っていきける体制構築が必要と示唆された。他方、医療機器安全管理を十分に実施できている医療機関の方が医療機器のサイバーセキュリティ対策が講じられている割合が高かったことから、医療機器の安全体制が確保されるとサイバーセキュリティ対策も同時に体制構築がなされることも考えられる。

以上、医療機器安全管理の充足度合いによる分析、属性による分析、医療機器安全管理のリソース等による分析の全体を通じた考察としては、医療機器安全管理を十分に実施にあたっては、

- 医療機器安全管理責任者や保守点検に充てる専門人材の配置と人員の確保
- 医療機器の保守点検における外部委託の活用
- 医療機器安全管理の予算の確保

➤ 医療機器安全管理者がより病院経営を理解しながら主体的に医療機器安全管理活動を行っていきける体制構築を実現させることが重要な視点になることが示唆された。

4. 自由意見(Q82)の回答結果の分析結果と医療機器安全管理が十分に実施されている医療機関の分析結果を踏まえた考察

自由意見(Q82)の結果の分析結果と医療機器安全管理が十分に実施されている医療機関の分析結果を踏まえると、医療機器安全管理の実施には人材や予算が必要と考えられ、医療現場からも診療報酬としての要望が強いと考えられる。このため、医療機器安全管理を十分に講じていくためには、例えば、人材配置や通知で求められている実施項目が全て実施できている場合においては当該施設に対するインセンティブを与えることも必要ではないかと考えられた。

一方、今回の分析における「医療機器安全管理が十分に実施できている医療機関」の定義の妥当性は、該当施設が80施設と非常に少ないこと、当該施設は医療機器安全管理に力を入れている施設であると考えられることから分析結果にバイアスがかかっている可能性もある。また、80施設以外の医療機関では、医療機器安全管理の実施でどのような項目が対応できていないのかを病床数別で分析することも必要と考えられる。このため、次年度もアプローチを変えて更なる分析を継続していく。

5. 医療機器安全管理の普及啓発活動

別添 3

普及啓発資材を全国の医療機関（診療所を除く）に周知できたことより、医療機器安全管理の意識の醸成に繋がったと考えられた。今後も啓発活動を継続することは重要と考えられるため、引き続きコンテンツの内容の精査も含めて継続させていく。

E. 結論

医療機器安全管理に関するサーベイ調査と医療機器安全管理の実施率向上を目的とした普及啓発活動を実施した。

サーベイ調査より、医療機器安全管理の現状と複数の課題を抽出することができ、安全管理体制確保措置のあり方に関する提言のための基礎資料とすることができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録


特になし

3. その他

特になし

參考資料

医療機器安全管理に係る実態調査 『実施状況とりまとめ用紙』

- **対象医療機関**：全国の病院 8138 施設（休止中を除く）
- **回答者**：貴施設における医療機器安全管理責任者
- **調査内容**：貴施設で保有している医療機器*に関する安全管理の研修や保守点検の実施状況について
なお、本調査は、医療機器安全管理の実施状況の全体像を明らかにするものであり、個別の施設の取り組みについて議論・評価をするものではありません。また個別の施設の回答内容を行政及び関連機関に報告することはありません。
※ここでの「医療機器」とは、保守点検が必要とされる装置類（例えば、輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器、生体情報モニタ、パルスオキシメータ、除細動器（AED を含む）、レントゲン装置、MRI 装置、CT 装置など）であり、シリンジや縫糸糸などのディスプレイ製品や鋼製小物などは除く。
- **提出方法**：専用の WEB サイト (<https://questant.jp/q/0G67P5FN>) から提出
※本用紙は、医療機器安全管理の実施状況について貴施設内の関連部署への確認などにご活用ください。
ご提出は専用の WEB サイトからのみとなります。右の QR コードからもアクセスが可能です。
- **提出期限**：令和 4 年 12 月 2 日（金） 12：00 まで
※ご提出が間に合わない場合は下記連絡先までご一報いただけますと幸いです。

【特記事項】

- ・ 本調査は、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究（研究代表者 公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地真）」（別添参照）に基づき、公益社団法人日本医師会、四病院団体協議会、公益社団法人日本診療放射線技師会、公益社団法人日本臨床工学技士会の協力により、公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所が実施するものです。
- ・ 本調査により頂戴いたしました一切の情報は、当財団が厳重に管理を行い、集計・分析結果などを含め、「厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究（研究代表者 公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地真）」の報告書として、厚生労働省に提出します。また、公益社団法人日本医師会および四病院団体協議会、公益社団法人日本診療放射線技師会、公益社団法人日本臨床工学技士会、公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所において報告書執筆や学会発表、より良い医療の実現に向けた政策提言に活用させて頂く予定です。
- ・ 本調査は任意でお願いするものであり、法人名や団体名、個人名が特定できるような公表は行いません。
- ・ 「*」のある設問は、回答が必須の項目です。

【お問い合わせ窓口】 「医療機器安全管理に係る実態調査」事務局
公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 本田
E-mail : iki-main@jaame.or.jp

【Q1～Q7】
貴施設の属性について

Q1. 貴施設の医療機器安全管理責任者の職種についてお答えください。*

- ① 医師・歯科医師
- ② 薬剤師
- ③ 看護師
- ④ 診療放射線技師
- ⑤ 臨床検査技師
- ⑥ 臨床工学技士
- ⑦ その他 ()

Q2. 貴施設の施設所在地についてお答えください。*

北海道	青森	岩手	宮城	秋田	山形	福島	茨城	栃木	群馬
埼玉	千葉	東京	神奈川	新潟	富山	石川	福井	山梨	長野
岐阜	静岡	愛知	三重	滋賀	京都	大阪	兵庫	奈良	和歌山
鳥取	島根	岡山	広島	山口	徳島	香川	愛媛	高知	福岡
佐賀	長崎	熊本	大分	宮崎	鹿児島	沖縄			

Q3. 貴施設の開設者区分についてお答えください。*

- ① 個人
- ② 医療法人
- ③ 医師会
- ④ 国(独立行政法人、国立大学法人を含む)
- ⑤ 都道府県・市町村(地方独立行政法人、公立大学法人を含む)
- ⑥ 公的医療機関(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連)
- ⑦ 社会保険関係団体(船員保険会、健保組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国保組合)
- ⑧ 公益法人(医師会を除く)
- ⑨ 私立学校法人
- ⑩ 社会福祉法人
- ⑪ 医療生協
- ⑫ 会社
- ⑬ その他の法人

Q4. 貴施設で標榜している診療科目数についてお答えください。*

- ① 1～5
- ② 6～10
- ③ 11～30

④ 31 以上

Q5. 貴施設の病床数についてお答えください。*

- ① 20～99 床
- ② 100～199 床
- ③ 200～299 床
- ④ 300～499 床
- ⑤ 500 床以上

Q6. 貴施設は公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価や JCI (Joint Commission International、米国の第三者評価機構) の認定、ISO 認証取得に該当するかお答えください。* (複数選択可)

- ① 病院機能評価認定病院に該当する
- ② JCI の認証病院に該当する
- ③ ISO の認証病院に該当する
- ④ その他 ()
- ⑤ 該当しない

Q7. 貴施設は特定保守管理医療機器[※]を保有していますか。*

※「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。例えば、輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器、生体情報モニタ、除細動器 (AED を含む)、レントゲン装置、MRI 装置、CT 装置など

- ① 保有している
- ② 保有していない (Q81～)

【Q8～Q20】
医療機器の安全使用のための研修について

- Q8. 貴施設の従業者に対して「医療機器の安全使用のための研修」の年間計画を立案していますか。*
- ① 行っている
 - ② 行っていない
- Q9. 貴施設の従業者から「医療機器の安全使用のための研修」の実施が要望されていますか。*
- ① 要望がある
 - ② 要望はない (Q11へ)
- Q10. 「Q9」で「① 要望がある」と回答いただいた方に質問します。*
どのような研修内容が要望されていますか。(複数選択可)
- ① 機器の概要に関する研修
 - ② 機器の不具合やヒヤリハット事例に関する研修
 - ③ 使用方法に関する研修(トラブルシューティングを含む)
 - ④ 日常点検の方法に関する研修
 - ⑤ その他()
- Q11. 「Q8」での計画立案の有無あるいは「Q9」での研修の要望の有無に係らず従業者への研修は行われましたか。*
- ① 実施している (Q13へ)
 - ② 一部実施している (Q13へ)
 - ③ 実施していない
- Q12. 「Q11」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。*
該当する理由をお選びください。(複数選択可)
※回答後はQ21へ
- ① 研修内容がわからない
 - ② 研修に適格な講師がいない
 - ③ 時間がとれない
 - ④ 研修を実施する目的がない(例:医療機器の新製品導入がないなど)
 - ⑤ COVID-19感染拡大防止のために一時的に見合わせている
 - ⑥ その他()
- Q13. 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
どのようなタイミング(時期)で実施されていますか。*(複数選択可)
- ① 定期計画通り

- ② 新製品導入時
- ③ 代替器持込時
- ④ スタッフ入職時
- ⑤ 不具合発生時
- ⑥ その他（ ）

Q14. 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
研修は年間で何回程度実施していますか。*

- ① 1回
- ② 2回
- ③ 3回
- ④ 4回
- ⑤ 5回以上

Q15. 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
どのような研修ツールをお使いですか。*（複数選択可）

- ① 施設内で作成した資料
- ② メーカーから提供された資料
- ③ 添付文書・取扱説明書
- ④ シミュレーター
- ⑤ その他（ ）

Q16. 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
研修はどのような形態で実施していますか。*（複数選択可）

- ① 自施設において医療機器に関する知識を有する従事者が講師として実施
- ② 自施設に外部講師を招聘
- ③ 製造販売業者等による機器の取扱説明
- ④ オンラインでの研修実施
- ⑤ 外部のセミナー等への参加
- ⑥ その他（ ）

Q17. 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
どのような内容で研修を行っていますか。*（複数選択可）

- ① 医療機器の有効性に関する事項
- ② 医療機器に起因する不具合や有害事象などに関する事項（安全性）
- ③ 医療機器のヒヤリハット、医療事故、安全性情報などに関する事項（安全性）
- ④ 医療機器の基礎原理、構造や機能、使用方法や使用上の注意などに関する事項（使用方法）
- ⑤ 医療機器の適正使用情報、トラブルシューティングなどに関する事項（使用方法）

- ⑥ 医療機器の保守点検計画策定、保守点検の実施方法に関する事項（保守点検）
- ⑦ 医療機器の不具合等の発生時の施設内における報告などに関する事項（不具合等発生時の対応）
- ⑧ 医療機器の不具合等の発生時の行政などへの報告などに関する事項（不具合等発生時の対応）
- ⑨ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項（薬機法、廃棄物処理法、労働安全衛生法、RI 規制法などの関連法規）
- ⑩ 医療機器のサイバーセキュリティ対策に関する事項（例：医療機器へのサイバー攻撃事例紹介やネットワークに接続される医療機器の安全な取扱い方法など）
可能な範囲で具体的な内容もご回答ください。（ ）
- ⑪ その他（ ）

Q18. 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
研修の内容や効果の評価を行っていますか。*

- ① 必ず行っている
- ② 必要に応じて行っている
- ③ 行っていない

Q19. 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
実施した研修について記録していますか。*

※「記録」とは開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該施設等以外の場所での研修の場合）等

- ① 記録している （Q21～）
- ② 記録していない

Q20. 「Q19」で「② 記録していない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由を1つお選びください。*

- ① 記録項目がわからない
- ② 記録は不要と考えている
- ③ 記録方法（フォーム）が定まっていない
- ④ 多忙で時間がとれない
- ⑤ その他（ ）

Q2 1. 特定保守管理医療機器は台帳管理*していますか。*

※「台帳」とは、資産管理上の台帳ではなく、保守点検の記録や修理の履歴などを含み医療機器を安全管理のために必要な情報を記載した台帳を指す。

- ① 全て管理している (Q2 3へ)
- ② 一部管理している (Q2 3へ)
- ③ 管理していない

Q2 2. 「Q2 1」で「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。*

- ① どれが特定保守管理医療機器かがわからない
- ② 特定保守管理医療機器の種類が多すぎて管理できない
- ③ その他 ()

Q2 3. 医療機器の納入時、医療機器メーカーまたは納入業者から次のことを説明されましたか。*

『その機器が「特定保守管理医療機器」であること ・ 保守管理が重要であること』

- ① どちらかの説明を受けた
- ② どちらかの説明も受けていない (Q2 5へ)

Q2 4. 「Q2 3」で「①どちらかの説明を受けた」と回答いただいた方に質問します。

医療機器メーカーまたは納入業者の説明には満足できましたか。*

- ① 満足
- ② ほぼ満足
- ③ やや不満
- ④ 不満

Q2 5. 貴施設において医療機器の保守点検業務は施設内運営指針に明示的な記載はされていますか。*

- ① 明確に記載されている
- ② 一部記載されている
- ③ 記載されていない

Q2 6. 貴施設において医療機器の保守点検計画は策定していますか。*

- ① 策定している
- ② 策定していない

日常点検の実施状況についてお伺いします。

※「日常点検」とは医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検であり、機器の使用前、使用中、使用后などに実施するもの。

Q27. 施設内で保有している医療機器（特定保守管理医療機器）の日常点検を実施していますか。（外部委託含む）*

- ① 全ての医療機器で実施している
- ② 一部の医療機器で実施している
- ③ 実施していない (Q34へ)

Q28. 「Q27」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

実施した日常点検について記録していますか。*

※「記録」とは医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）、修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）等

- ① 記録している (Q30もしくはQ32へ)
- ② 記録していない

Q29. 「Q28」で「② 記録していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。*

※回答後は「Q27」で「① 全ての医療機器で実施している」を選択した場合はQ32へ

- ① 記録項目がわからない
- ② 記録は不要と考えている
- ③ 記録方法（フォーム）が定まっていない
- ④ 多忙で時間がとれない
- ⑤ その他()

Q30. 「Q27」で「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

一部の医療機器で日常点検を実施していない理由をお選びください。（複数選択可）*

- ① 点検の仕方がわからない
- ② 手順書がない
- ③ 時間がない
- ④ 必要なときにやれば良い
- ⑤ その他()

Q31. 「Q27」で「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

実施できていない医療機器はどのようなものがありますか。(答えられる範囲でご回答ください)

Q3 2. 「Q2 7」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

日常点検を実施している医療機器はどの程度外部委託をしていますか。*

- ① 全ての医療機器を外部委託
- ② 一部の医療機器を外部委託
- ③ 外部委託していない (Q3 6へ)

Q3 3. 「Q3 2」で「① 全ての医療機器を外部委託」「② 一部の医療機器を外部委託」と回答いただいた方に質問します。

外部委託をしている医療機器にはどのようなものがありますか。(答えられる範囲でご回答ください)

※回答後は Q3 6へ

Q3 4. 「Q2 7」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

貴施設の管理者等から日常点検の実施の要望はありますか。*

- ① 要望がある
- ② 要望はない

Q3 5. 「Q2 7」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

該当する理由をお選びください。* (複数選択可)

- ① 点検の仕方がわからない
- ② 手順書がない
- ③ 時間がない
- ④ 必要なときにやれば良い
- ⑤ その他()

定期点検の実施状況についてお伺いします。

※「定期点検」とは日常点検よりも詳細な点検や消耗部品の交換等を行う点検であり、三ヶ月毎や半年毎などで実施するもの。

Q3 6. 施設内で保有している医療機器 (特定保守管理医療機器) の定期点検を実施していますか。(外部委託含む)*

- ① 全ての医療機器で実施している

- ② 一部の医療機器で実施している
- ③ 実施していない (Q43へ)

Q37. 「Q36」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

実施した定期点検について記録していますか。*

※「記録」とは医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）、修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）等

- ① 記録している (Q39へ)
- ② 記録していない

Q38. 「Q37」で「② 記録していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。*

- ① 記録項目がわからない
- ② 記録は不要と考えている
- ③ 記録方法（フォーム）が定まっていない
- ④ 多忙で時間がとれない
- ⑤ その他()

Q39. 「Q36」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

保守点検計画は、医療機器の添付文書、取扱説明書に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報を参考にして計画していますか。*

- ① 全て参考になっている (Q41へ)
- ② 一部参考になっている (Q41へ)
- ③ 参考にしていない

Q40. 「Q39」で「③ 参考にしていない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。*

- ① 添付文書等は参考にならない
- ② 添付文書等の情報では不十分
- ③ 添付文書等の記載とおりの点検は困難
- ④ その他()

Q41. 「Q36」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

定期点検を実施している医療機器はどの程度外部委託をしていますか。*

- ① 全ての医療機器を外部委託

- ② 一部の医療機器を外部委託
- ③ 外部委託していない (Q45へ)

Q42. 「Q41」で「① 全ての医療機器を外部委託」「② 一部の医療機器を外部委託」を回答いただいた方に質問します。

外部委託をしている医療機器にはどのようなものがありますか。(答えられる範囲でご回答ください)

※回答後はQ45へ

Q43. 「Q36」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。*

貴施設の管理者等から定期点検の実施の要望はありますか。

- ① 要望がある
- ② 要望はない

Q44. 「Q36」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

該当する理由をお選びください。* (複数選択可)

- ① 実施の方法がわからない
- ② 手順書がない
- ③ 計画してもその通り実施されない
- ④ 必要な時にやれば良い
- ⑤ その他 ()

Q45～Q52は、「Q27」あるいは「Q36」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」のどちらかを回答いただいた方への質問となります。いずれの質問も「③ 実施していない」と回答いただいた方は「Q53」へ進みます。

Q45. 保守点検を実施している医療機器について、保守点検の実施状況等の評価*を行っていますか。*

※保守点検の実施状況等の評価とは、医療安全の観点から、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療機器の採用に関する助言や保守点検計画の見直しを行うこと。

- ① 行っている
- ② 行っていない

Q46. 自施設で保有する医療機器の個体識別(個々の機器の確認方法)はどのような方法で行っていますか。*(複数選択可)

- ① 機器の製造番号又は製造記号
- ② 製造販売業者貼付のバーコード
- ③ 医療機関独自で貼付したバーコード

- ④ 医療機関独自で貼付した電子タグ
- ⑤ 医療機関独自の管理番号
- ⑥ その他（ ）
- ⑦ 行っていない

Q47. 貴施設における医療機器の保守点検を主に実施する方の職種についてお答えください。*

- ① 医師・歯科医師
- ② 薬剤師
- ③ 看護師
- ④ 診療放射線技師
- ⑤ 臨床検査技師
- ⑥ 臨床工学技士
- ⑦ その他（ ）

Q48. 貴施設における医療機器の保守点検を実施する方は全体で何名ですか。*

人数をご記入ください。

() 名

Q49. 「Q48」で保守点検を実施する方で保守点検等を行う専任者*の人数は何名ですか。*

専任者が不在の場合は0を記入ください。

※「専任者」とは医療機器の保守点検を主な業務とする従事者を指し、診療や看護などの業務と兼務している従事者は含まれません。

() 名

Q50. 貴施設において本来適切な保守点検を行うために必要とされる専任者の人数は何名ですか。*

- ① 必要ない
- ② 1名～2名
- ③ 3名～5名
- ④ 6名～10名
- ⑤ 11名以上

Q51. 貴施設で保有する医療機器に対し、外部へ依頼するための保守点検費用（の予算）は十分確保できていますか。*

- ① 十分に確保されている
- ② 適切に確保されている
- ③ 不足気味と感じる
- ④ わからない

Q5 2. 貴施設で保有する医療機器に対し、突発的な機器の不具合が生じた際に外部へ依頼するための修理費用（の予算）は十分に確保できていますか。*

- ① 十分に確保されている
- ② 適切に確保されている
- ③ 不足気味と感じる
- ④ わからない

Q5 3. 医療機器の保守点検実施を徹底するために、必要と思われる具体的な方策として効果があると思われるものをお選びください。*（複数選択可）

- ① 医療機器の保守点検を担う人員の増員
- ② 医療機器の保守点検の知識を有する人材の育成
- ③ 医療機器の保守点検の実施に係る診療報酬加算
- ④ 特定の医療機器に対する保守点検の義務化
- ⑤ 製品納品時の保守契約
- ⑥ その他（ ）

Q5 4. 下記の設備について保守点検等を実施していますか。*（複数選択可）

- ① 電源設備
- ② 医療用水
- ③ 医療用ガス配管
- ④ 実施していない （Q5 6へ）

Q5 5. 「Q5 4」で「① 電源設備」「② 医療用水」「③ 医療用ガス配管」のいずれかを回答いただいた方に質問します。

具体的にどのような方法で実施していますか。*

- ① 電源設備

--

- ② 医療用水

--

- ③ 医療用ガス配管

--

Q56. 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理し、管理していますか。*

- ① 管理している (Q58へ)
- ② 一部管理している (Q57の次にQ58へ)
- ③ 管理していない (Q57の次にQ59へ)

Q57. 「Q56」で「② 一部管理している」「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。*

- ① 管理方法がわからない
- ② 業務が多忙
- ③ 管理する場所がない
- ④ 新規・改良情報が多すぎる
- ⑤ その他 ()

Q58. 「Q56」で「① 管理している」「② 一部管理している」と回答いただいた方に質問します。

添付文書や取扱説明書などは医療機器を使用する全ての従事者が閲覧できる方法が確立していますか。*

- ① 確立されている
- ② 確立されていない

Q59. 医療機器の安全性情報等の収集について、不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を一元的に収集していますか。*(複数選択可)

- ① 製造販売業者等から不具合情報を収集している
- ② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)から「PMDA医療安全情報」を収集している
- ③ 公益財団法人日本医療機能評価機構から「医療安全情報」を収集している
- ④ その他 ()
- ⑤ 情報収集していない (Q61へ)

Q60. 「Q59」で①～④を回答いただいた方に質問します。

収集した情報を施設全体へどのように伝達していますか。*(複数選択可)

※回答後はQ62へ

- ① 各部署へ周知文書を配布
- ② 電子カルテや院内メールなどで周知
- ③ リスクマネージャー経由で伝達
- ④ その他 ()
- ⑤ 伝達方法がない

Q6 1. 「Q5 9」で「⑤ 情報収集していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。*

- ① どのような情報を入手すればよいかわからない
- ② 情報収集先がわからない
- ③ 業務が多忙
- ④ その他（ ）

【Q62～Q73】
医療機器安全管理の体制について

Q62. 貴施設では管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集を行い、管理者へ報告を行っていますか。*

- ① 行っている
- ② 行っていない

Q63. 貴施設で医療機器に関連する不具合が発生した際の施設内の報告窓口について教えてください。*

- ① 医療機器安全管理責任者
- ② 医療安全管理者
- ③ リスクマネージャー
- ④ 報告窓口はない
- ⑤ その他 ()

Q64. 貴施設で医療機器に関連するヒヤリハットが発生した際に医療安全管理部門との情報共有はどのように行っていますか。* (複数選択可)

- ① ヒヤリハットが発生した際に医療安全管理部門へ直接連絡
- ② インシデントレポートなどの提出
- ③ 安全管理に関する委員会などでの報告
- ④ その他 ()
- ⑤ 情報共有をする方法がない

Q65. 貴施設において医療機器の保守点検に関するヒヤリハットやインシデント事例がございましたら、ご紹介ください。(任意)

Q66. 貴施設では医療機器に対する感染対策を実施していますか。(例えば、感染症患者による機器使用後の報告体制の整備、医療機器を対象とした感染対策ラウンド、測定器具等を用いた医療機器の汚染度チェックなど)*

- ① 実施している
- ② 実施していない (Q68へ)

Q67. 「Q66」で「① 実施している」と回答いただいた方に質問します。

具体的にどのような対策を実施していますか。*

Q68. 貴施設ではネットワークに接続することが可能な医療機器*を保有していますか。*

※ネットワークに接続することが可能な医療機器とは、内部あるいは外部のネットワークに接続が可能な医療機器（例えば、無線通信機能を搭載した輸液ポンプやシリンジポンプなど）、医療機器のメンテナンス実施時にネットワークとの接続が必要となる医療機器など

- ① 保有している
- ② 保有していない (Q70へ)
- ③ 不明 (Q70へ)

Q69. 「Q68」で「① 保有している」と回答いただいた方に質問します。*（複数選択可）

貴施設では医療機器安全管理体制の取り組みの一つとして以下のような医療機器のサイバーセキュリティ対策を実施していますか。

- ① 自施設のネットワークに接続される医療機器のリスト作成
- ② 医療機器のサイバーセキュリティに関する情報収集（例えば、国内外における発生事例など）
- ③ サイバー攻撃に伴う医療機器の不具合発生時の対応マニュアルの整備
- ④ その他（ ）
- ⑤ 医療機器に対するサイバーセキュリティ対策は実施していない

Q70. 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、教育・研修側面における充足度合いについてどう感じていますか。*

- ① 充分に対応できている
- ② 充分とは言えず、改善の余地がある
- ③ 全く対応ができていない

Q71. 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、医療機器への保守・点検実施に対する充足度合いについてどう感じていますか。*

- ① 充分に対応できている
- ② 充分とは言えず、改善の余地がある
- ③ 全く対応ができていない

Q72. 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、医療機器の安全性情報等の収集に対する充足度合いについてどう感じていますか。*

- ① 充分に対応できている
- ② 充分とは言えず、改善の余地がある
- ③ 全く対応ができていない

Q73. 貴施設で医療機器安全管理の普及啓発を促し、従事者の医療機器安全管理に対する意識を醸成するためにはどなたから発信されることが必要ですか。*

- ① 院長
- ② 看護部長
- ③ 医療安全管理責任者
- ④ 医療機器安全管理責任者
- ⑤ 事務局長
- ⑥ その他（ ）

医療機器安全管理に関する通知（「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」）の認知度について

Q74. 貴施設では下記の医療機器を保有していますか。*（複数選択可）

- ① 人工心肺装置及び補助循環装置
- ② 人工呼吸器
- ③ 血液浄化装置
- ④ 除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く）
- ⑤ 閉鎖式保育器
- ⑥ X線CT装置（医用X線CT装置）
- ⑦ 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等；リニアック装置）
- ⑧ 診療用粒子線照射装置
- ⑨ 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
- ⑩ 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）
- ⑪ 保有していない

Q75. 令和3年7月に厚生労働省より「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（医政総発0708第1号、医政地発0708第1号、医政経発0708第2号）」が発出されました。当該通知が発出されたことを知っていますか。*

- ① 知っている
- ② 知らない（Q81～）

Q76. 「Q75」で「① 知っている」と回答いただいた方に質問します。今回発出された通知には「医療機器の研修および保守点検指針」が添付されています。この指針内容をご覧になりましたか。*

- ① 指針内容を確認した
- ② 指針内容を確認しなかった（Q81～）

Q77. 「Q76」で「① 指針内容を確認した」と回答いただいた方に質問します。指針内容を理解することはできましたか。*

- ① 理解できた（Q79～）
- ② 理解できなかった

Q78. 「Q77」で「② 理解できなかった」と回答いただいた方に質問します。理解できなかったポイントを教えてください。（任意）

Q79. 「Q76」で「① 指針内容を確認した」と回答いただいた方に質問します。

指針は医療現場で活用できる内容となっていますか。*

- ① 活用できる (Q81へ)
- ② 活用できない

Q80. 「Q79」で「② 活用できない」と回答いただいた方に質問します。

活用できない理由を教えてください。(任意)

--

【Q81～Q82】

自由意見

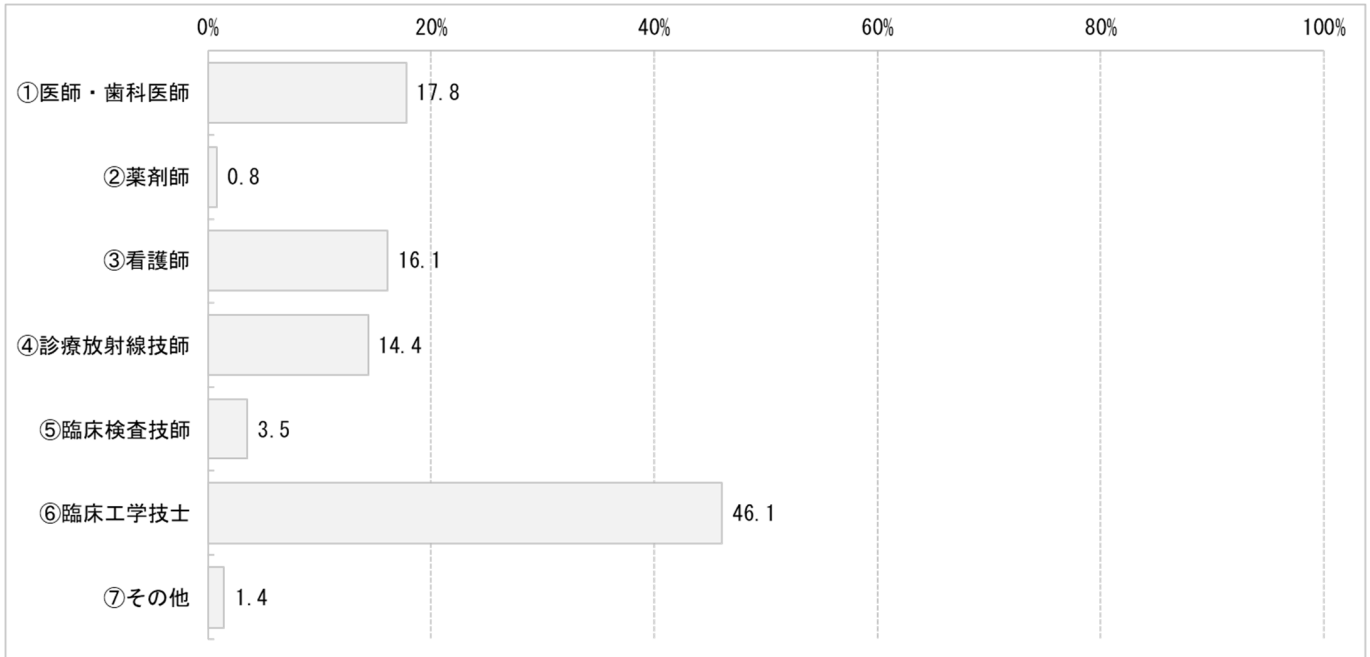
Q8 1. 今後、医療機器の安全使用のための研修や保守点検などの指針の作成が必要と考えられる医療機器がございましたらご回答ください。(任意)

Q8 2. 医療機器の安全管理についてご意見などありましたら、ご自由にご記入ください。(任意)

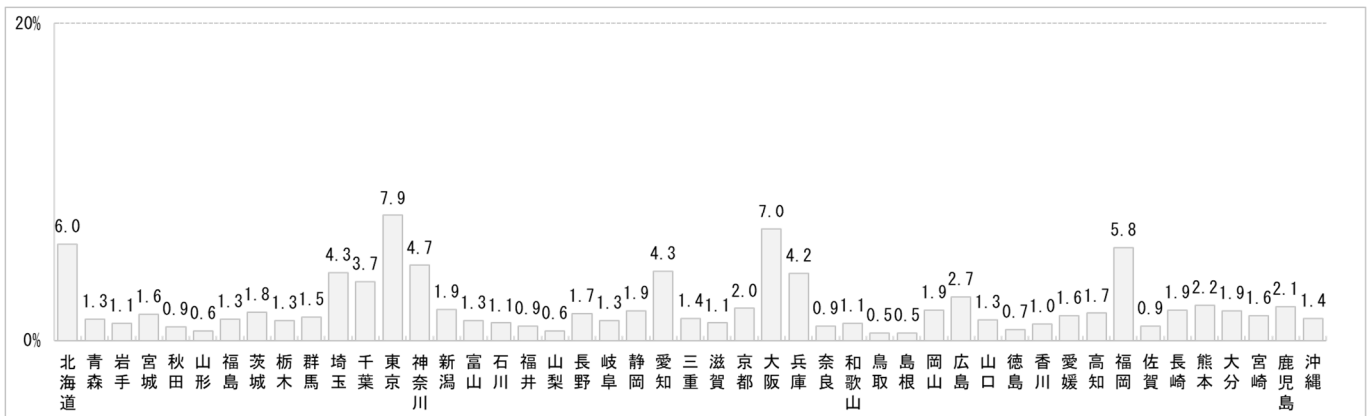
『医療機器安全管理に係る実態調査』調査結果

【Q1～Q7】回答施設の属性

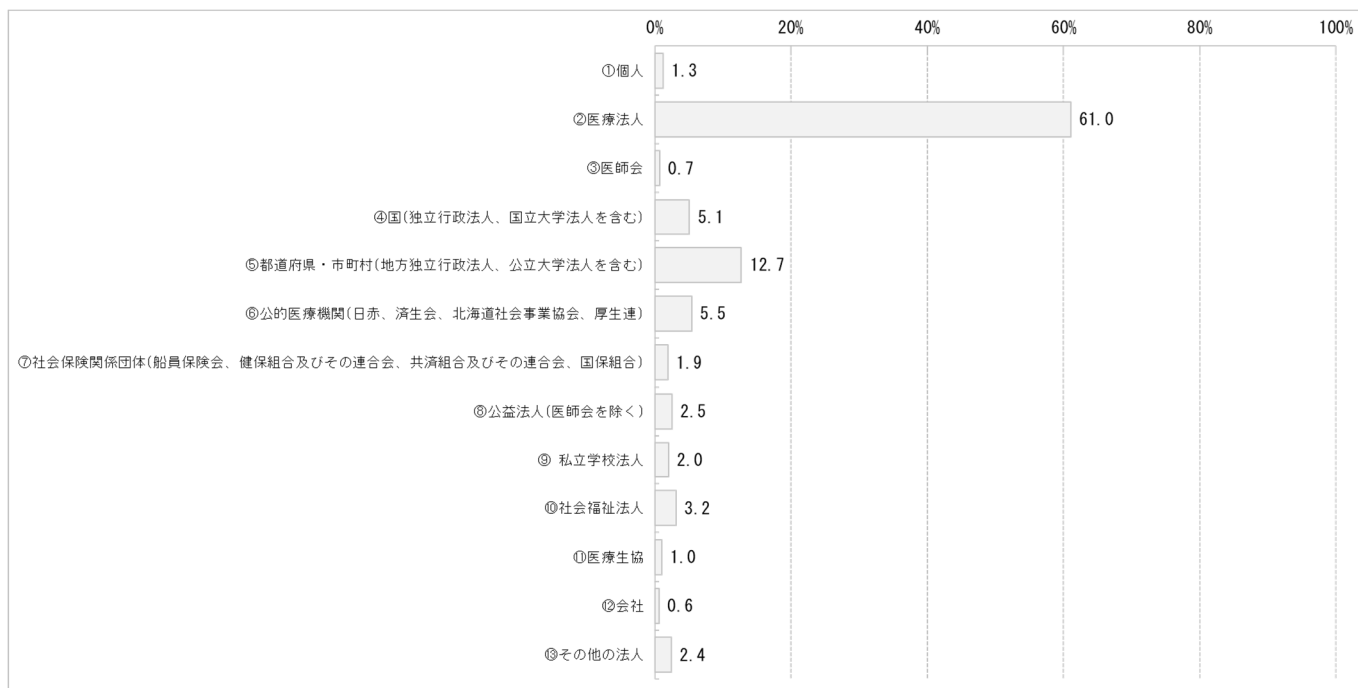
Q1 貴施設の医療機器安全管理責任者の職種についてお答えください。



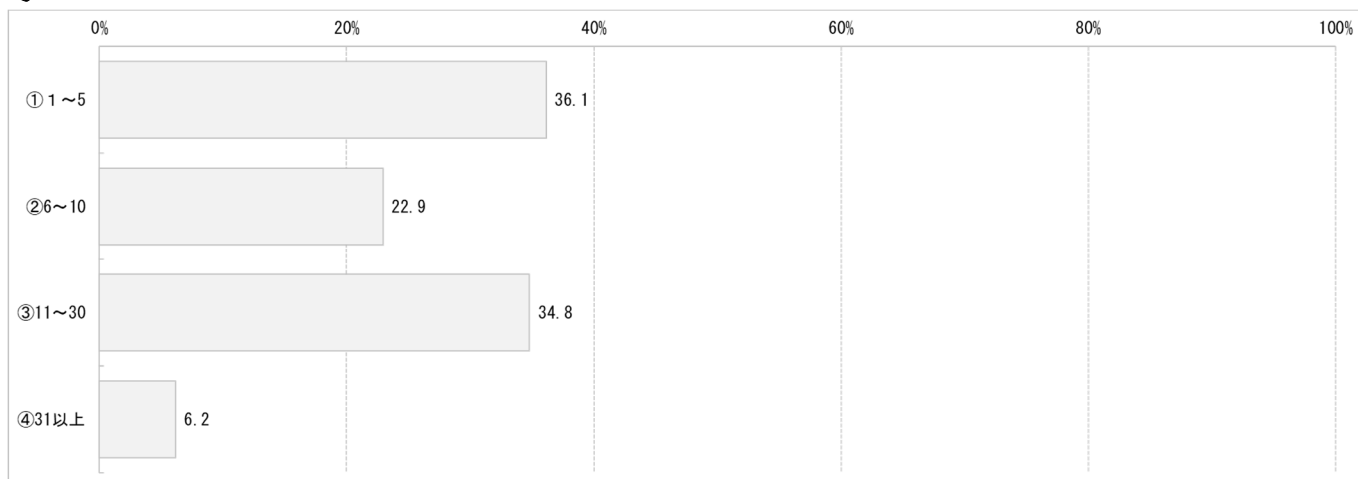
Q2 貴施設の施設所在地についてお答えください。



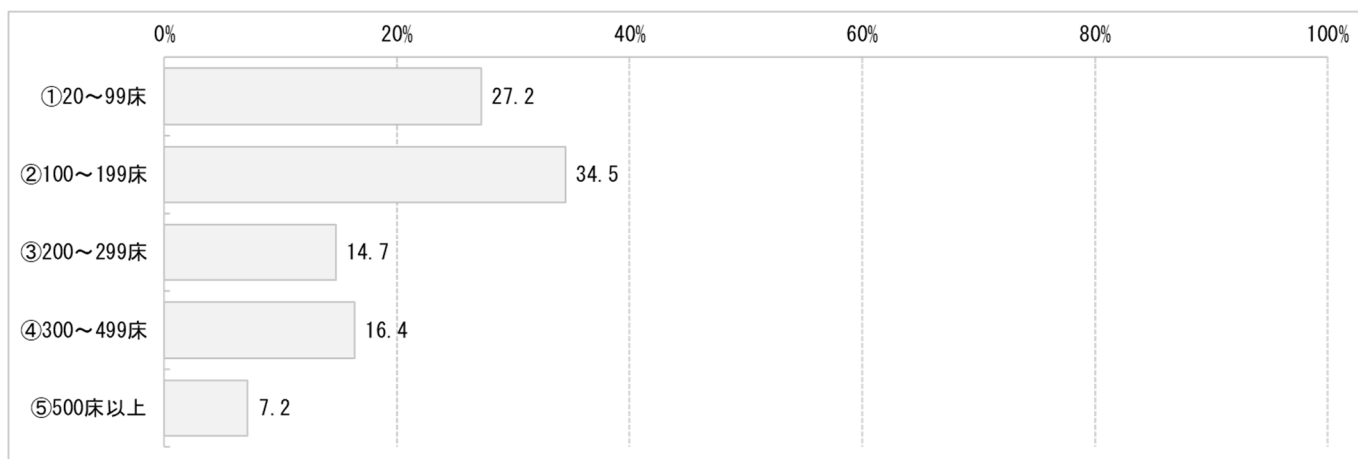
Q3 貴施設の開設者区分についてお答えください。



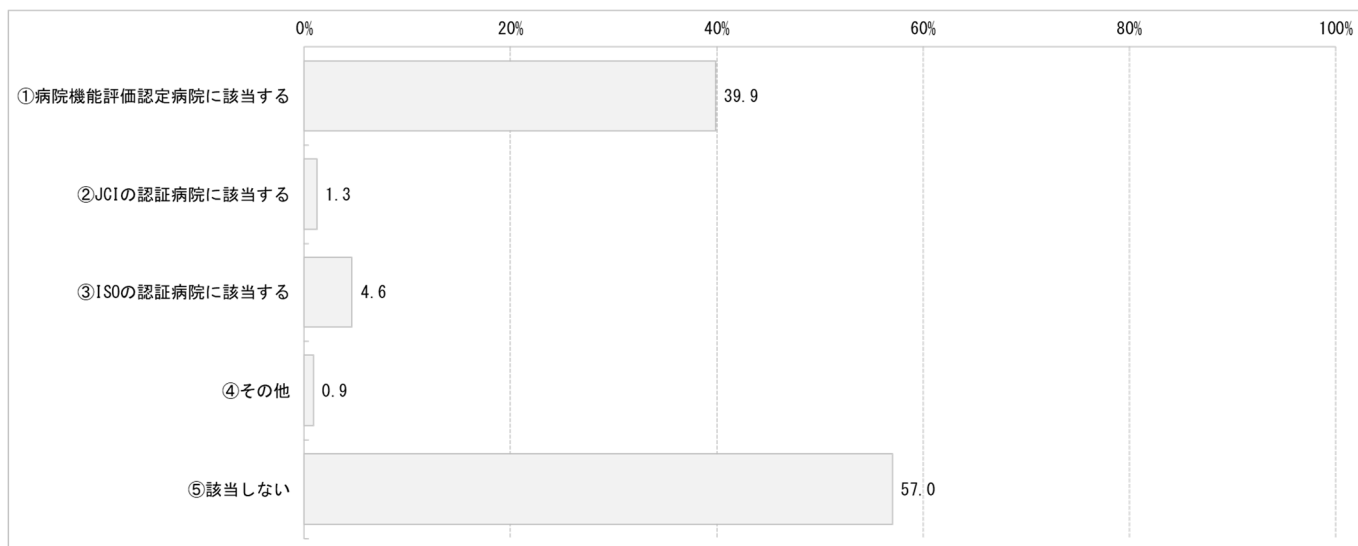
Q4 貴施設で標榜している診療科目数についてお答えください。



Q5 貴施設の病床数についてお答えください。

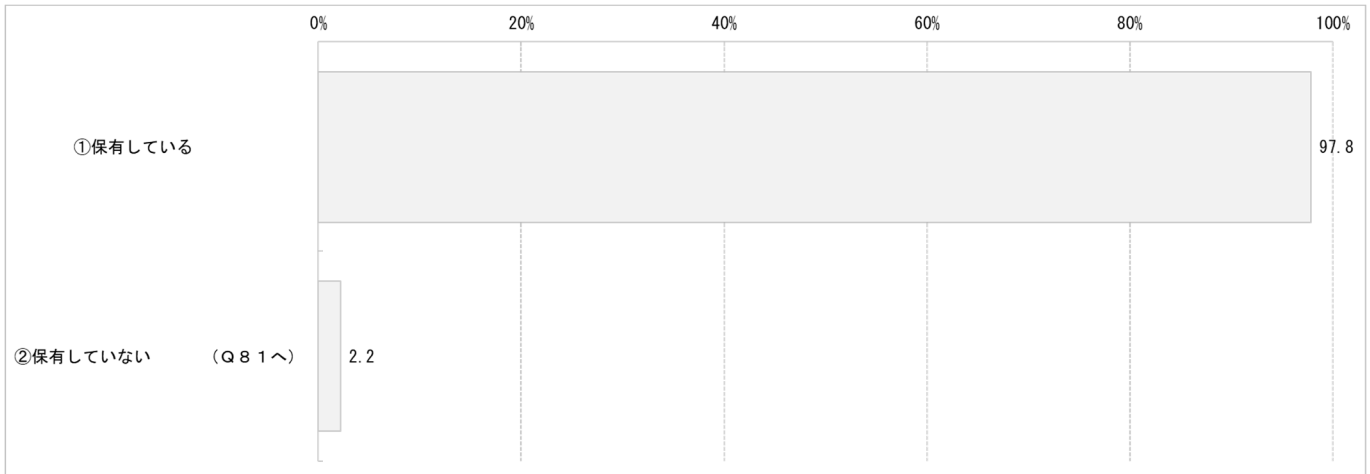


Q6 貴施設は公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価や JCI (Joint Commission International, 米国の第三者評価機構) の認定、ISO 認証取得に該当するかお答えください。



Q7 貴施設は特定保守管理医療機器※を保有していますか。

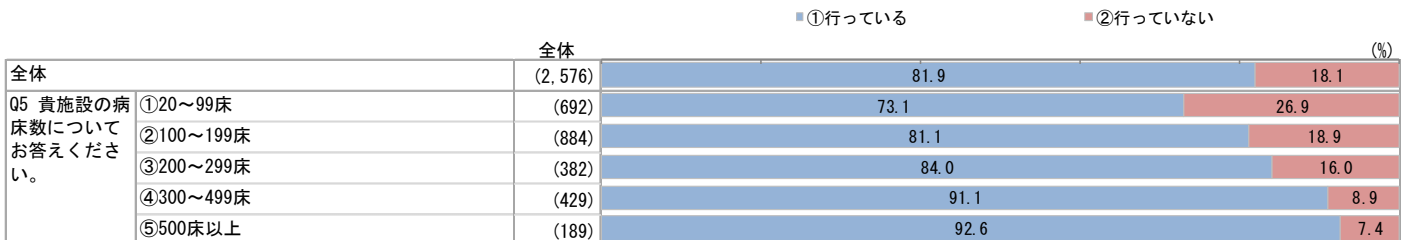
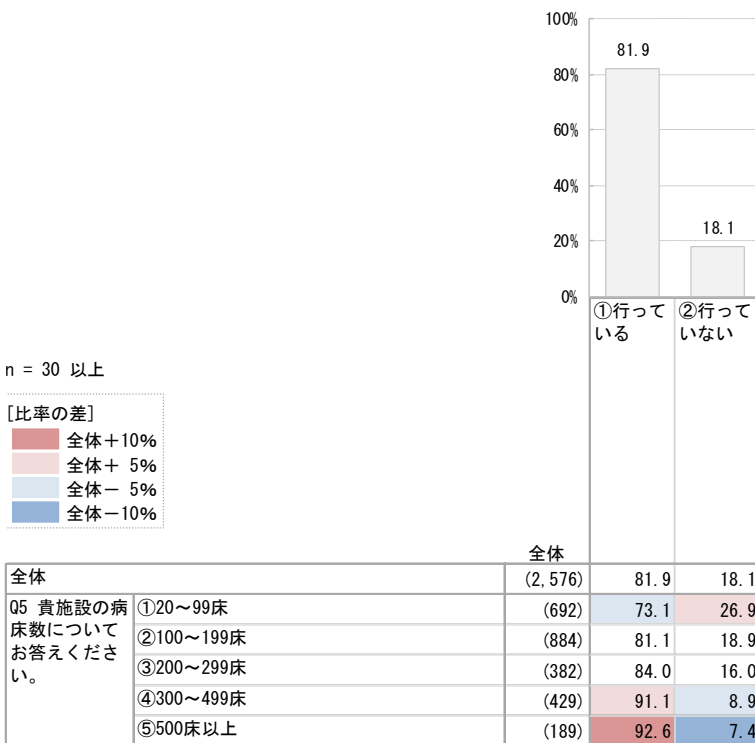
※ 「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。例えば、輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器、生体情報モニタ、除細動器 (AED を含む)、レントゲン装置、MRI 装置、CT 装置など



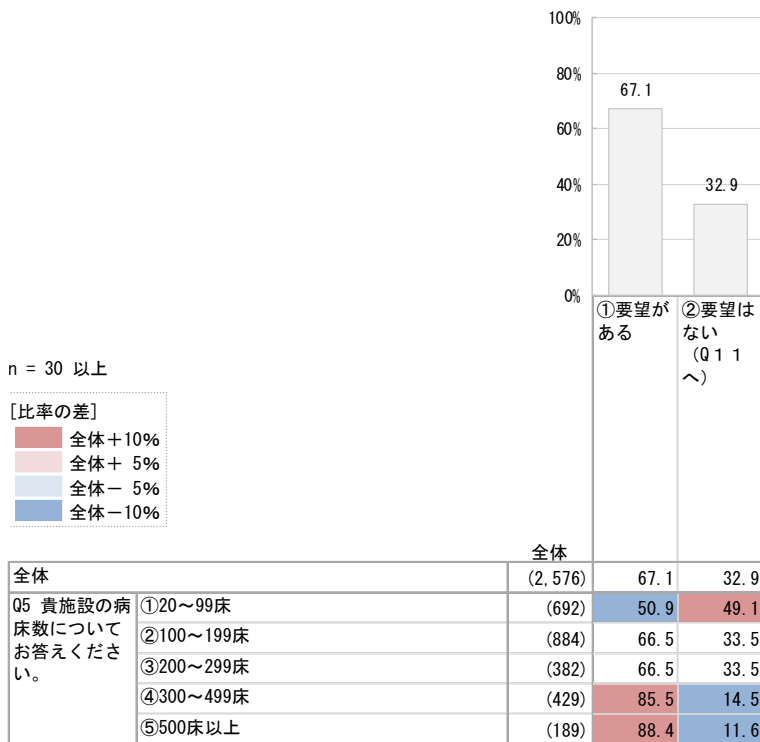
【Q8～Q20】医療機器の安全使用のための研修

※これ以降は Q5 とのクロス集計の結果も同時に示す。

Q8 貴施設の従業者に対して「医療機器の安全使用のための研修」の年間計画を立案していますか。

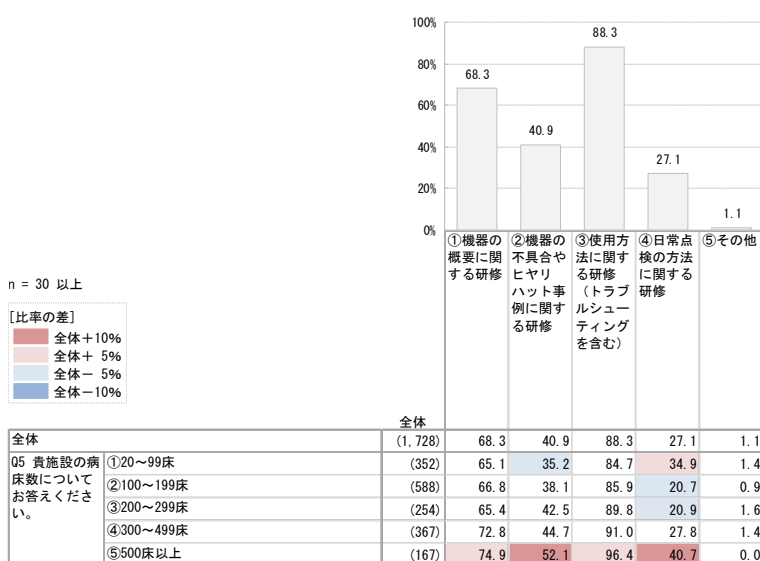


Q9 貴施設の従業者から「医療機器の安全使用のための研修」の実施が要望されていますか。



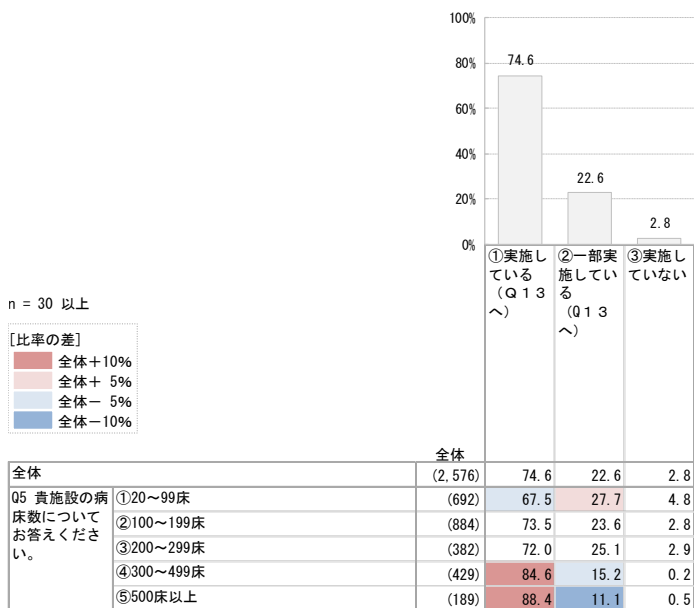
		全体	①② (%)	
全体	(2,576)	67.1	32.9	
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。				
①20~99床	(692)	50.9	49.1	
②100~199床	(884)	66.5	33.5	
③200~299床	(382)	66.5	33.5	
④300~499床	(429)	85.5	14.5	
⑤500床以上	(189)	88.4	11.6	

Q10 「Q9」で「① 要望がある」と回答いただいた方に質問します。



※複数回答のため帯グラフなし

Q11 「Q8」での計画立案の有無あるいは「Q9」での研修の要望の有無に係らず従業員への研修は行われましたか。



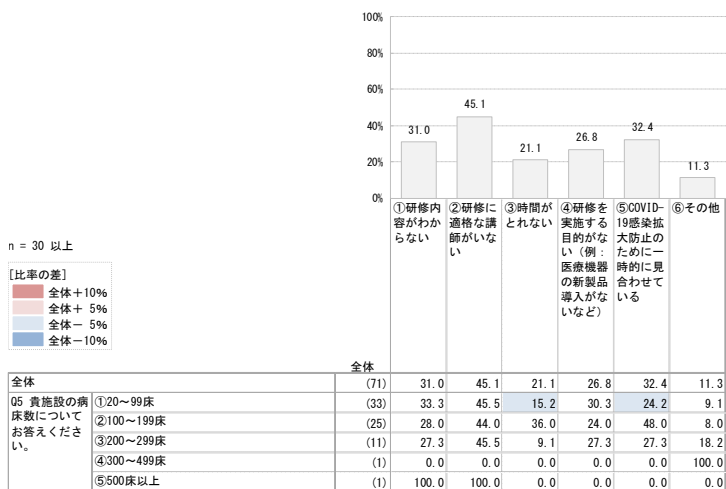
■ ①実施している (Q13へ) ■ ②一部実施している (Q13へ) ■ ③実施していない

全体		全体 (2,576)			(%)
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	67.5	27.7	4.8
	②100~199床	(884)	73.5	23.6	2.8
	③200~299床	(382)	72.0	25.1	2.9
	④300~499床	(429)	84.6	15.2	0.2
	⑤500床以上	(189)	88.4	11.1	0.5

Q12 「Q11」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

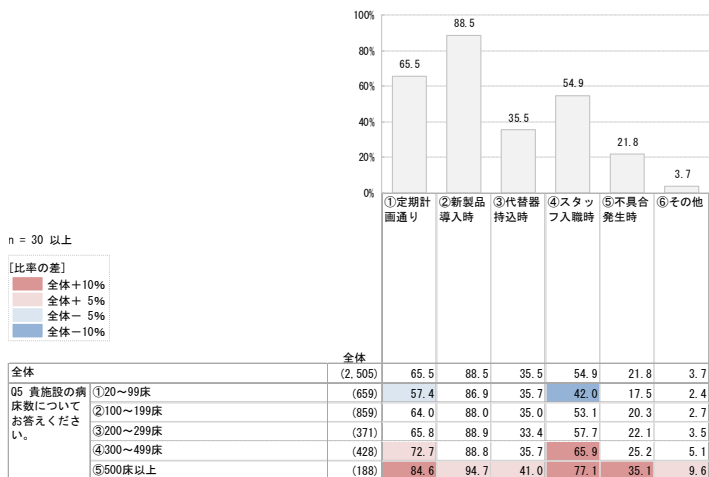
該当する理由をお選びください。

※回答後は Q21へ



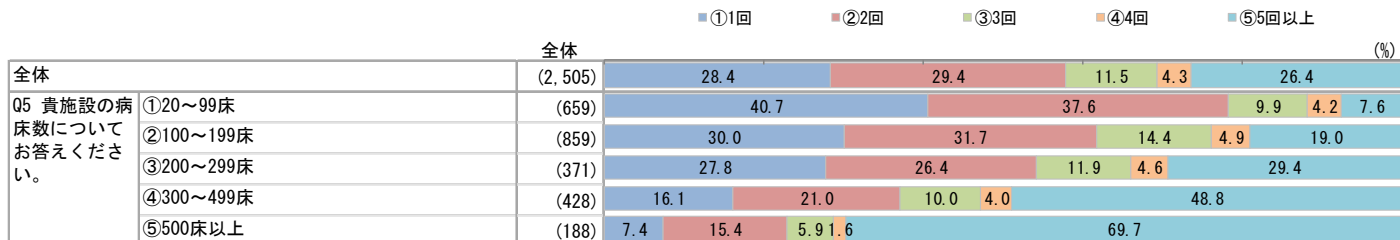
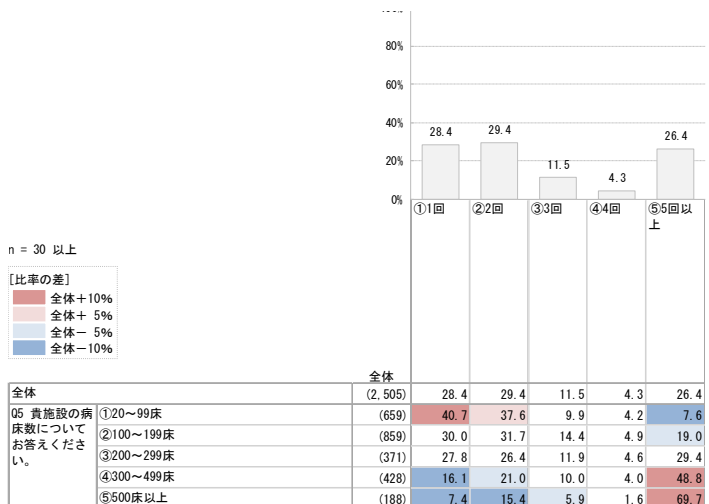
※複数回答のため帯グラフなし

Q13 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
 どのようなタイミング（時期）で実施されていますか。

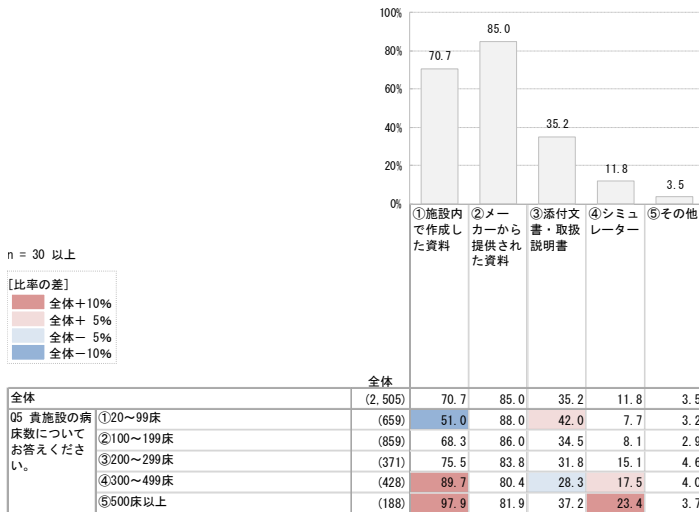


※複数回答のため帯グラフなし

Q14 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
 研修は年間で何回程度実施していますか。

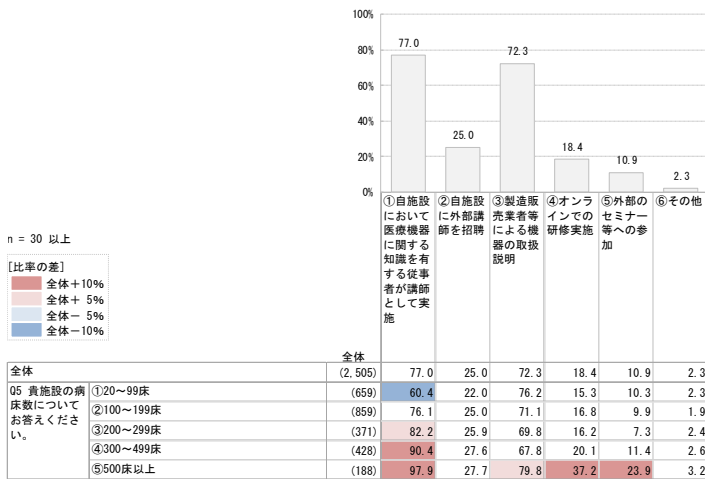


Q15 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
 どのような研修ツールをお使いですか。



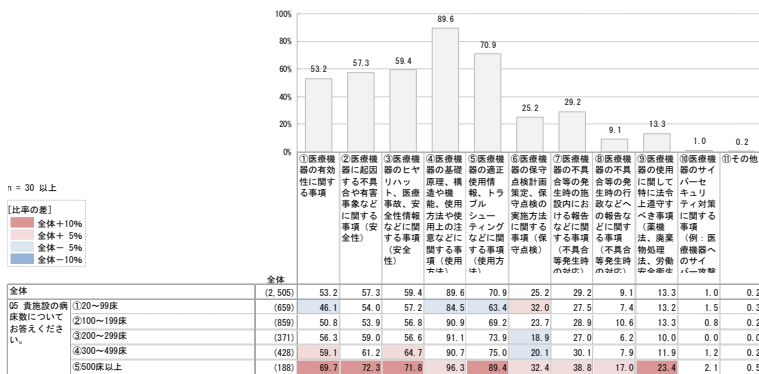
※複数回答のため帯グラフなし

Q16 研修はどのような形態で実施していますか。



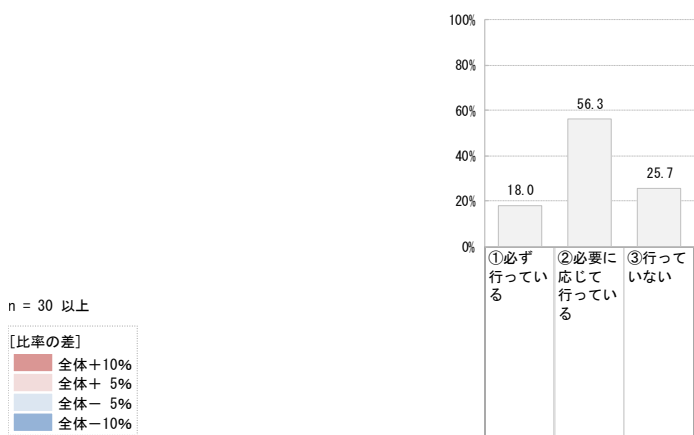
※複数回答のため帯グラフなし

Q17 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。どのような内容で研修を行っていますか。

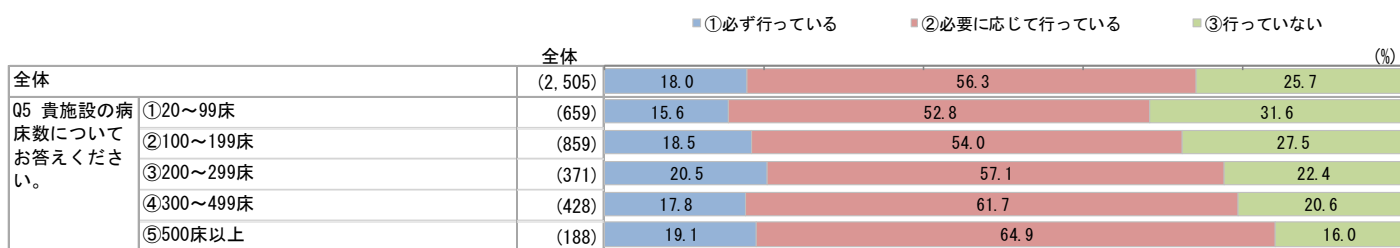


※複数回答のため帯グラフなし

Q18 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
研修の内容や効果の評価を行っていますか。

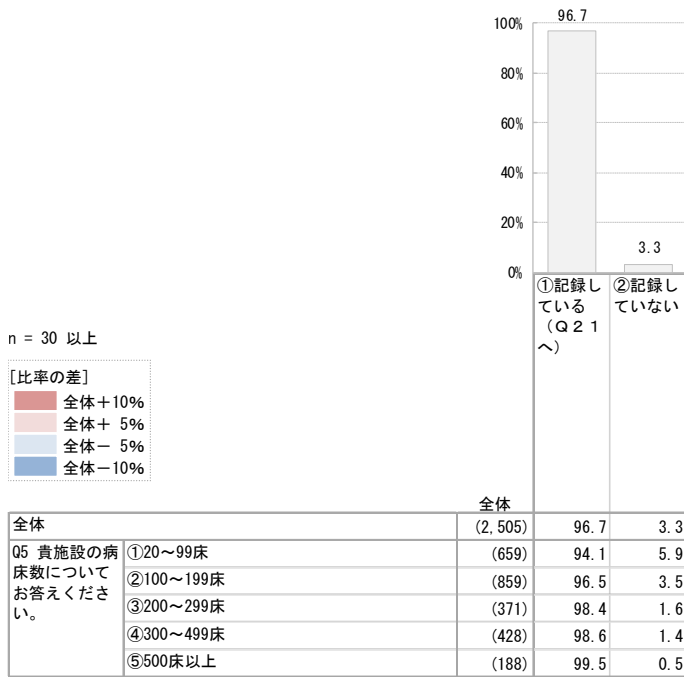


全体		全体 (2,505)			
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(659)	15.6	52.8	31.6
	②100~199床	(859)	18.5	54.0	27.5
	③200~299床	(371)	20.5	57.1	22.4
	④300~499床	(428)	17.8	61.7	20.6
	⑤500床以上	(188)	19.1	64.9	16.0



Q19 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
実施した研修について記録していますか。

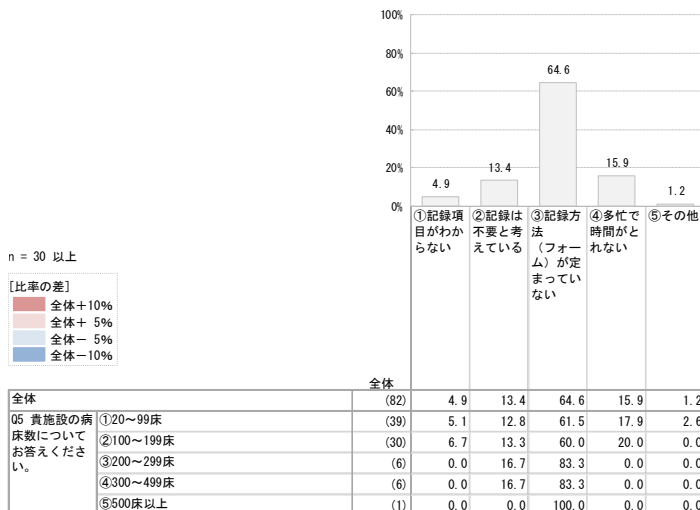
※「記録」とは開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該施設等以外の場所での研修の場合）等



■①記録している (Q21へ) ■②記録していない

全体		(2,505)	96.7	3.3
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(659)	94.1	5.9
	②100~199床	(859)	96.5	3.5
	③200~299床	(371)	98.4	1.6
	④300~499床	(428)	98.6	1.4
	⑤500床以上	(188)	99.5	0.5

Q20 「Q19」で「② 記録していない」と回答いただいた方に質問します。
最も該当する理由を1つお選びください。



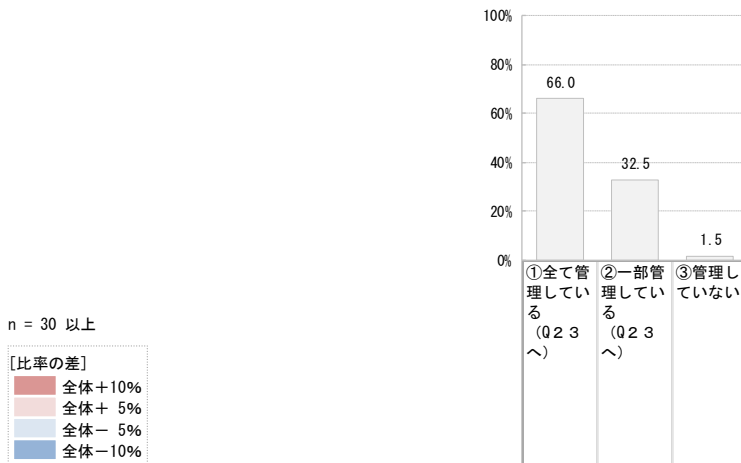
- ①記録項目がわからない
- ②記録は不要と考えている
- ③記録方法（フォーム）が定まっていない
- ④多忙で時間がとれない
- ⑤その他

		全体	(%)			
全体		(82)	4.9	13.4	64.6	15.9
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(39)	5.1	12.8	61.5	17.9
	②100～199床	(30)	6.7	13.3	60.0	20.0
	③200～299床	(6)	16.7		83.3	
	④300～499床	(6)	16.7		83.3	
	⑤500床以上	(1)			100.0	

【Q21～Q55】医療機器の保守点検の実施状況

Q21 特定保守管理医療機器は台帳管理※していますか。

※「台帳」とは、資産管理上の台帳ではなく、保守点検の記録や修理の履歴などを含み医療機器を安全管理のために必要な情報を記載した台帳を指す。



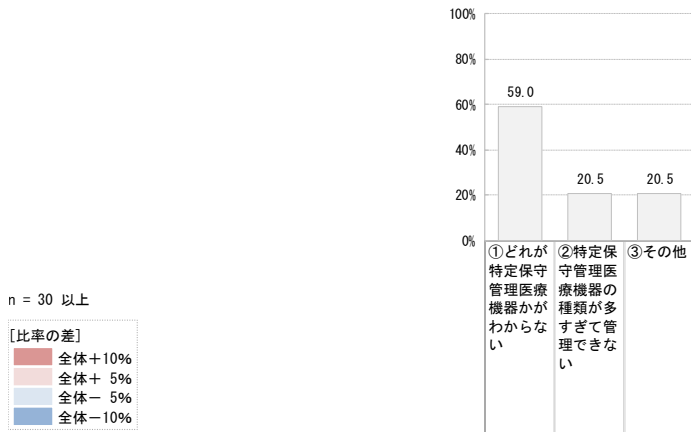
		全体	(%)		
全体		(2,576)	66.0	32.5	1.5
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(692)	63.7	34.4	1.9
	②100～199床	(884)	64.9	33.1	1.9
	③200～299床	(382)	66.0	32.5	1.6
	④300～499床	(429)	69.0	30.3	0.7
	⑤500床以上	(189)	72.0	28.0	0.0

- ①全て管理している (Q23へ)
- ②一部管理している (Q23へ)
- ③管理していない

		全体	(%)		
全体		(2,576)	66.0	32.5	1.5
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(692)	63.7	34.4	1.9
	②100～199床	(884)	64.9	33.1	1.9
	③200～299床	(382)	66.0	32.5	1.6
	④300～499床	(429)	69.0	30.3	0.7
	⑤500床以上	(189)	72.0	28.0	0.0

Q22 「Q21」で「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。



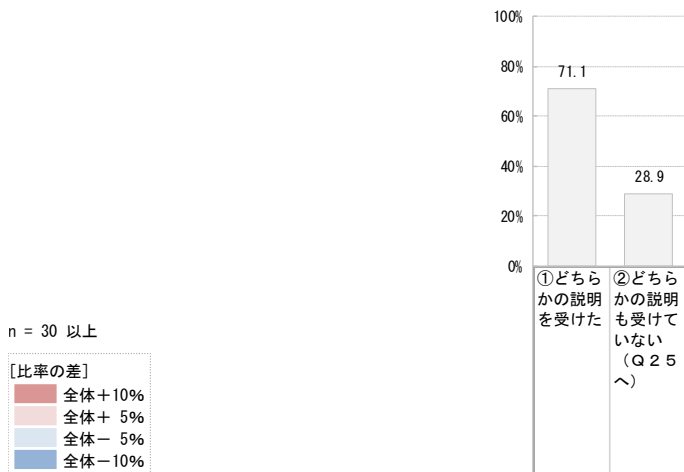
全体		(39)	59.0	20.5	20.5
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(13)	61.5	15.4	23.1
	②100~199床	(17)	52.9	23.5	23.5
	③200~299床	(6)	83.3	16.7	0.0
	④300~499床	(3)	33.3	33.3	33.3
	⑤500床以上	(0)	0.0	0.0	0.0

- ①どれが特定保守管理医療機器かわからない
- ②特定保守管理医療機器の種類が多すぎて管理できない
- ③その他

全体		(39)	59.0	20.5	20.5
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(13)	61.5	15.4	23.1
	②100~199床	(17)	52.9	23.5	23.5
	③200~299床	(6)	83.3	16.7	0.0
	④300~499床	(3)	33.3	33.3	33.3
	⑤500床以上	(0)	0.0	0.0	0.0

Q23 医療機器の納入時、医療機器メーカーまたは納入業者から次のことを説明されましたか。

『その機器が「特定保守管理医療機器」であること ・ 保守管理が重要であること』

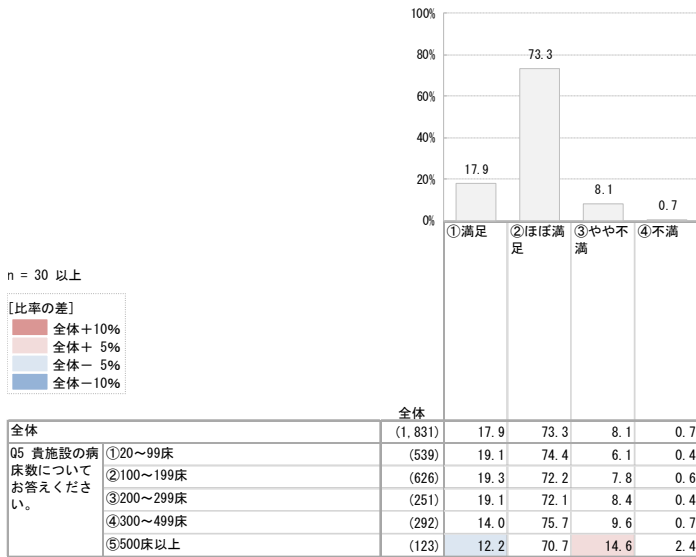


全体		(2,576)	71.1	28.9
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	77.9	22.1
	②100~199床	(884)	70.8	29.2
	③200~299床	(382)	65.7	34.3
	④300~499床	(429)	68.1	31.9
	⑤500床以上	(189)	65.1	34.9

■①どちらかの説明を受けた ■②どちらかの説明も受けていない (Q25へ)

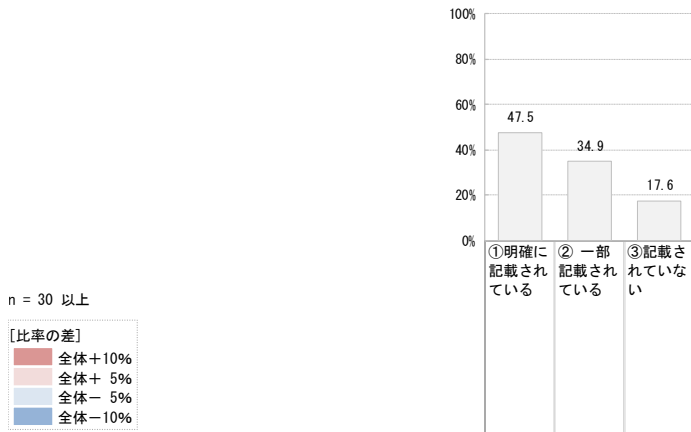
		全体	(%)	
全体		(2,576)	71.1	28.9
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	77.9	22.1
	②100~199床	(884)	70.8	29.2
	③200~299床	(382)	65.7	34.3
	④300~499床	(429)	68.1	31.9
	⑤500床以上	(189)	65.1	34.9

Q24 「Q23」で「①どちらの説明を受けた」と回答いただいた方に質問します。
医療機器メーカーまたは納入業者の説明には満足できましたか。



		全体	(%)			
全体		(1,831)	17.9	73.3	8.1	0.7
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(539)	19.1	74.4	6.1	0.4
	②100~199床	(626)	19.3	72.2	7.8	0.6
	③200~299床	(251)	19.1	72.1	8.4	0.4
	④300~499床	(292)	14.0	75.7	9.6	0.7
	⑤500床以上	(123)	12.2	70.7	14.6	2.4

Q25 貴施設において医療機器の保守点検業務は施設内運営指針に明示的な記載はされていますか。

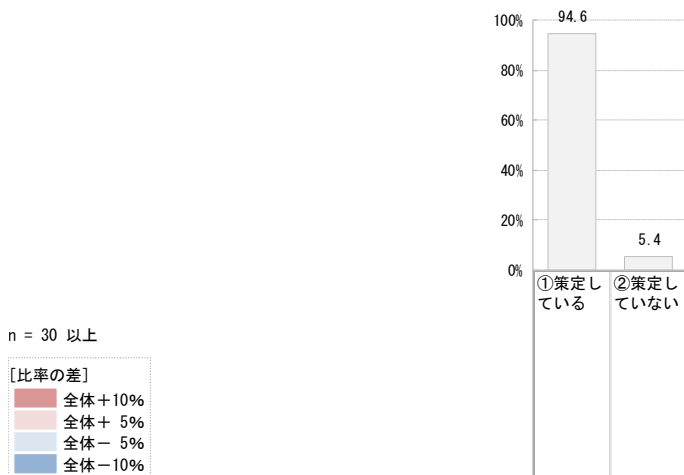


全体		(2,576)	47.5	34.9	17.6
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	45.1	35.8	19.1
	②100~199床	(884)	48.0	33.4	18.7
	③200~299床	(382)	47.9	34.3	17.8
	④300~499床	(429)	47.6	36.6	15.9
	⑤500床以上	(189)	53.4	35.4	11.1

■①明確に記載されている ■②一部記載されている ■③記載されていない

全体		(2,576)	47.5	34.9	17.6
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	45.1	35.8	19.1
	②100~199床	(884)	48.0	33.4	18.7
	③200~299床	(382)	47.9	34.3	17.8
	④300~499床	(429)	47.6	36.6	15.9
	⑤500床以上	(189)	53.4	35.4	11.1

Q26 貴施設において医療機器の保守点検計画は策定していますか。

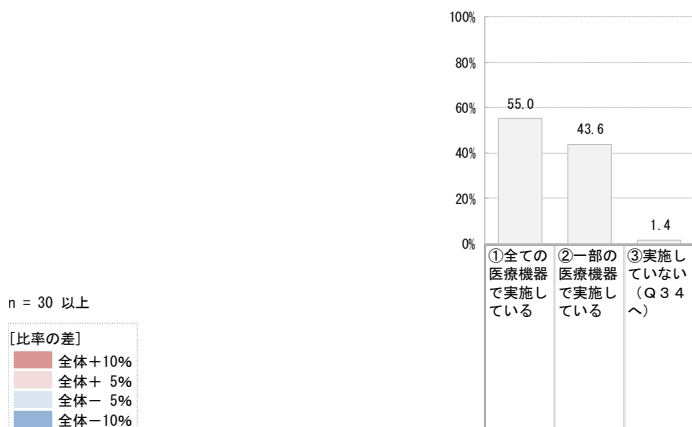


全体		(2,576)	94.6	5.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	92.3	7.7
	②100~199床	(884)	93.9	6.1
	③200~299床	(382)	94.5	5.5
	④300~499床	(429)	97.9	2.1
	⑤500床以上	(189)	98.9	1.1

■①策定している ■②策定していない

		全体	(%)	
全体		(2,576)	94.6	5.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(692)	92.3	7.7
	②100～199床	(884)	93.9	6.1
	③200～299床	(382)	94.5	5.5
	④300～499床	(429)	97.9	2.1
	⑤500床以上	(189)	98.9	1.1

Q27 施設内で保有している医療機器（特定保守管理医療機器）の日常点検を実施していますか。（外部委託含む）



		全体	①全ての医療機器で実施している	②一部の医療機器で実施している	③実施していない (Q34へ)
全体		(2,576)	55.0	43.6	1.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(692)	55.8	42.6	1.6
	②100～199床	(884)	57.9	39.8	2.3
	③200～299床	(382)	51.6	47.4	1.0
	④300～499床	(429)	53.8	45.9	0.2
	⑤500床以上	(189)	47.6	51.9	0.5

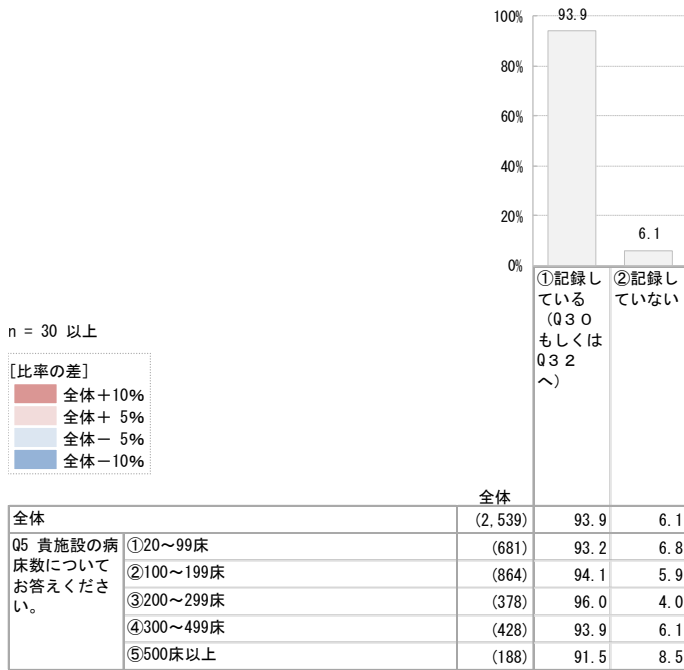
■①全ての医療機器で実施している ■②一部の医療機器で実施している
■③実施していない (Q34へ)

		全体	(%)		
全体		(2,576)	55.0	43.6	1.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(692)	55.8	42.6	1.6
	②100～199床	(884)	57.9	39.8	2.3
	③200～299床	(382)	51.6	47.4	1.0
	④300～499床	(429)	53.8	45.9	0.2
	⑤500床以上	(189)	47.6	51.9	0.5

Q28 「Q27」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

実施した日常点検について記録していますか。

※「記録」とは医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）、修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）等



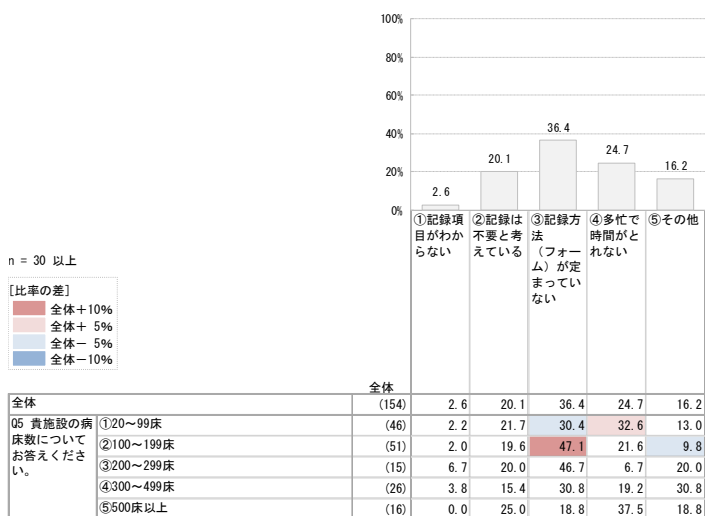
■①記録している (Q30もしくはQ32へ) ■②記録していない

全体		(2,539)		%	
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(681)	93.9	6.1	
	②100~199床	(864)	93.2	6.8	
	③200~299床	(378)	94.1	5.9	
	④300~499床	(428)	96.0	4.0	
	⑤500床以上	(188)	93.9	6.1	
			91.5	8.5	

Q29 「Q28」で「② 記録していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。

※回答後は「Q27」で「① 全ての医療機器で実施している」を選択した場合はQ32へ

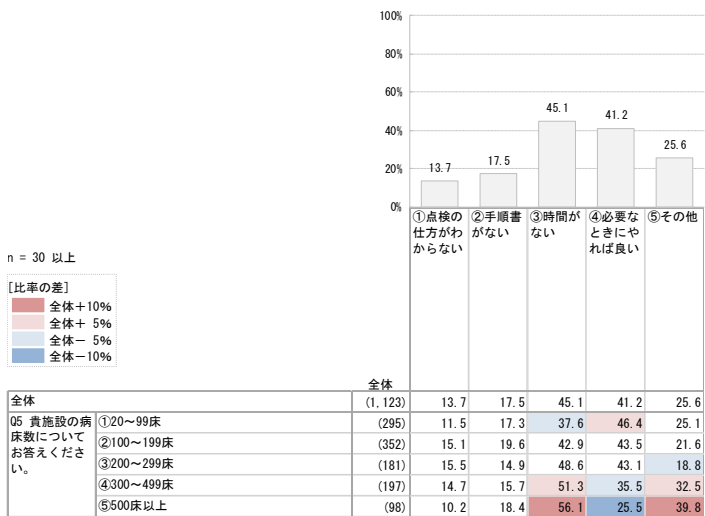


- ①記録項目がわからない
- ②記録は不要と考えている
- ③記録方法（フォーム）が定まっていない
- ④多忙で時間がとれない
- ⑤その他

		全体	(%)				
全体		(154)	2.6	20.1	36.4	24.7	16.2
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(46)	2.2	21.7	30.4	32.6	13.0
	②100～199床	(51)	2.0	19.6	47.1	21.6	9.8
	③200～299床	(15)	6.7	20.0	46.7	6.7	20.0
	④300～499床	(26)	3.8	15.4	30.8	19.2	30.8
	⑤500床以上	(16)		25.0	18.8	37.5	18.8

Q30 「Q27」で「②一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

一部の医療機器で日常点検を実施していない理由をお選びください。



※複数回答のため帯グラフ

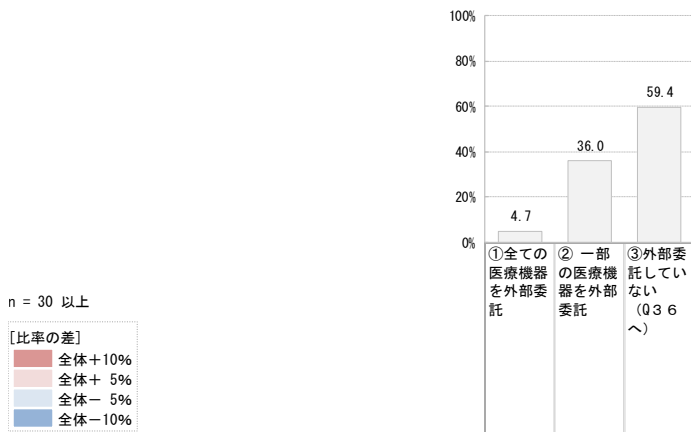
Q31 「Q27」で「②一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

実施できていない医療機器はどのようなものがありますか。(答えられる範囲でご回答ください)

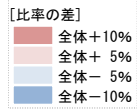
記述回答のためグラフなし

Q32 「Q27」で「①全ての医療機器で実施している」「②一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

日常点検を実施している医療機器はどの程度外部委託をしていますか。



n = 30 以上



全体		全体			
		(2,539)	4.7	36.0	59.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(681)	6.5	41.1	52.4
	②100～199床	(864)	4.7	36.6	58.7
	③200～299床	(378)	2.6	31.2	66.1
	④300～499床	(428)	4.9	31.5	63.6
	⑤500床以上	(188)	1.6	34.0	64.4

- ①全ての医療機器を外部委託
- ②一部の医療機器を外部委託
- ③外部委託していない (Q36へ)

全体		全体 (%)			
		(2,539)	4.7	36.0	59.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(681)	6.5	41.1	52.4
	②100～199床	(864)	4.7	36.6	58.7
	③200～299床	(378)	2.6	31.2	66.1
	④300～499床	(428)	4.9	31.5	63.6
	⑤500床以上	(188)	1.6	34.0	64.4

Q33「Q32」で「① 全ての医療機器を外部委託」「② 一部の医療機器を外部委託」と回答いただいた方に質問します。

外部委託をしている医療機器にはどのようなものがありますか。(答えられる範囲でご回答ください)

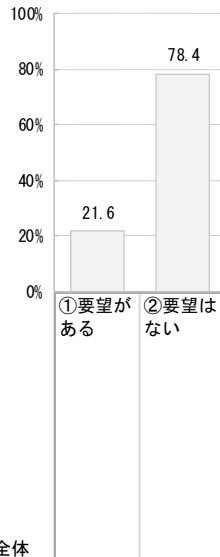
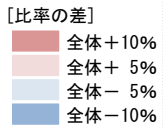
※回答後は Q36へ

記述回答のためグラフなし

Q34「Q27」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

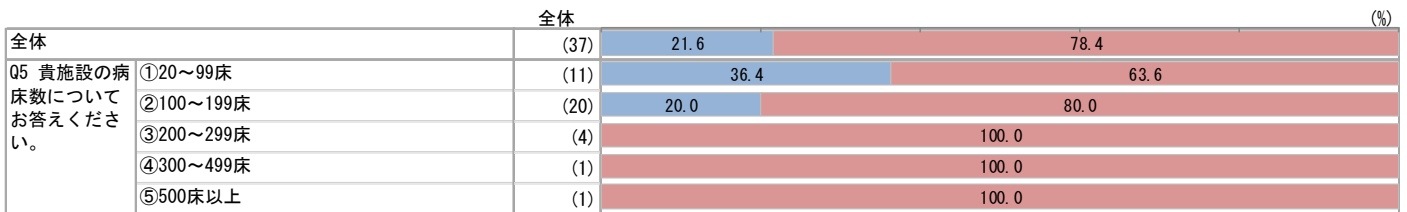
貴施設の管理者等から日常点検の実施の要望はありますか。

n = 30 以上



全体		(37)	21.6	78.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(11)	36.4	63.6
	②100~199床	(20)	20.0	80.0
	③200~299床	(4)	0.0	100.0
	④300~499床	(1)	0.0	100.0
	⑤500床以上	(1)	0.0	100.0

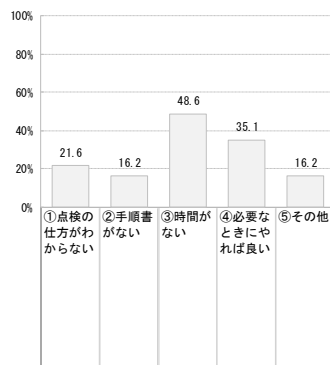
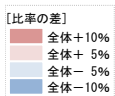
■ ①要望がある ■ ②要望はない



Q35 「Q27」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。

該当する理由をお選びください。

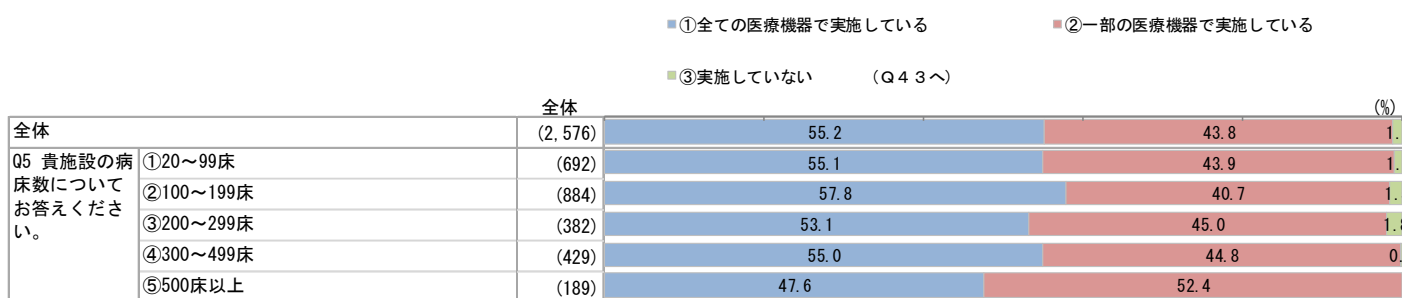
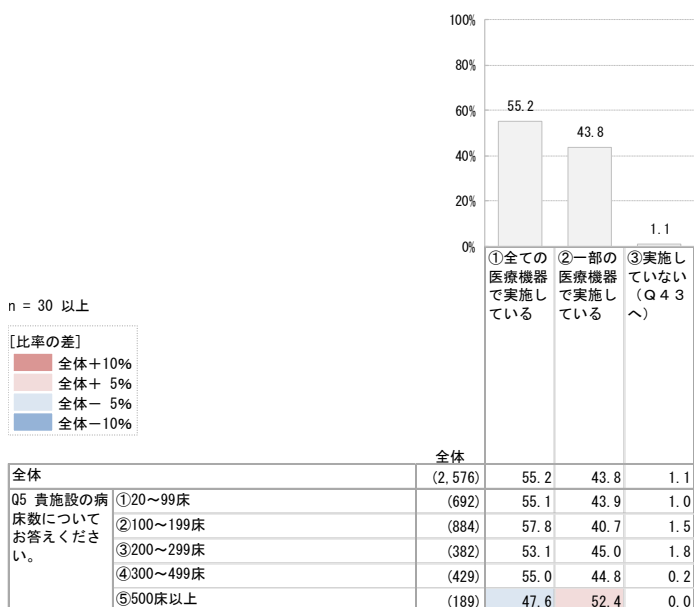
n = 30 以上



全体		(37)	21.6	16.2	48.6	35.1	16.2
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(11)	9.1	27.3	54.5	36.4	9.1
	②100~199床	(20)	25.0	5.0	40.0	35.0	20.0
	③200~299床	(4)	50.0	25.0	50.0	25.0	25.0
	④300~499床	(1)	0.0	100.0	100.0	100.0	0.0
	⑤500床以上	(1)	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0

※複数回答のため帯グラフ

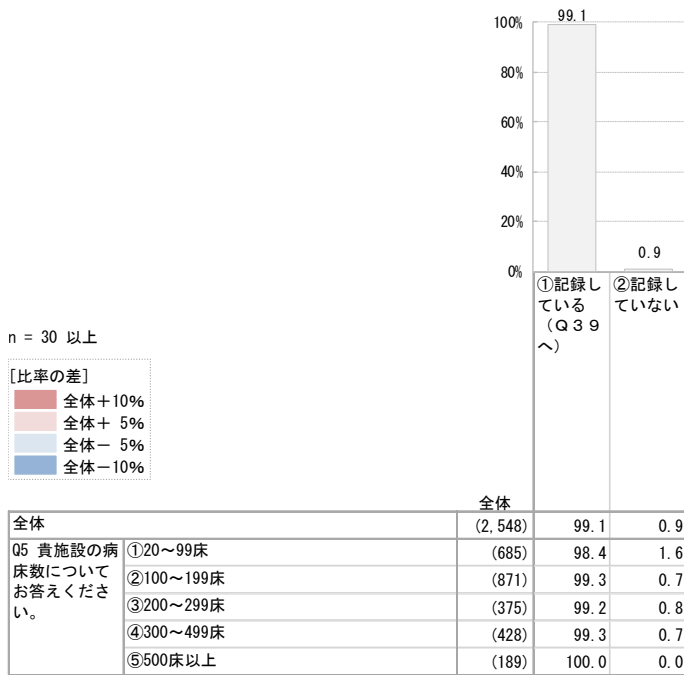
Q36 施設内で保有している医療機器（特定保守管理医療機器）の定期点検を実施していますか。（外部委託含む）



Q37 「Q36」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

実施した定期点検について記録していますか。

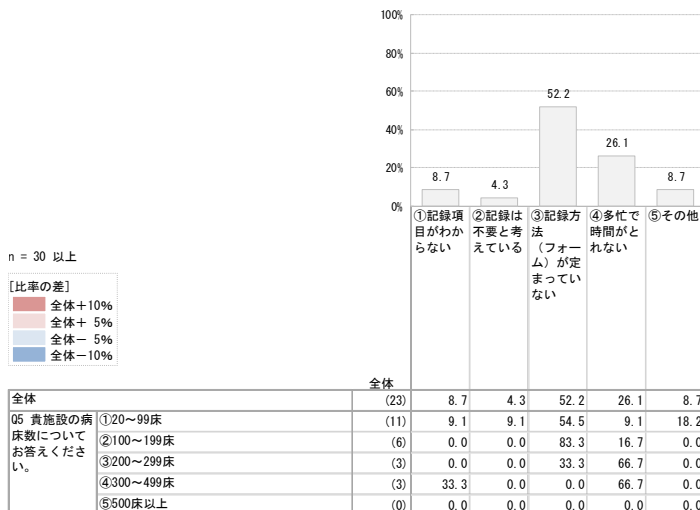
※「記録」とは医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）、修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）等



■①記録している (Q39へ) ■②記録していない

		全体	(%)	
全体		(2,548)	99.1	0.9
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(685)	98.4	1.6
	②100~199床	(871)	99.3	0.7
	③200~299床	(375)	99.2	0.8
	④300~499床	(428)	99.3	0.7
	⑤500床以上	(189)	100.0	0.0

Q38 「Q37」で「② 記録していない」と回答いただいた方に質問します。
 最も該当する理由を1つお選びください。

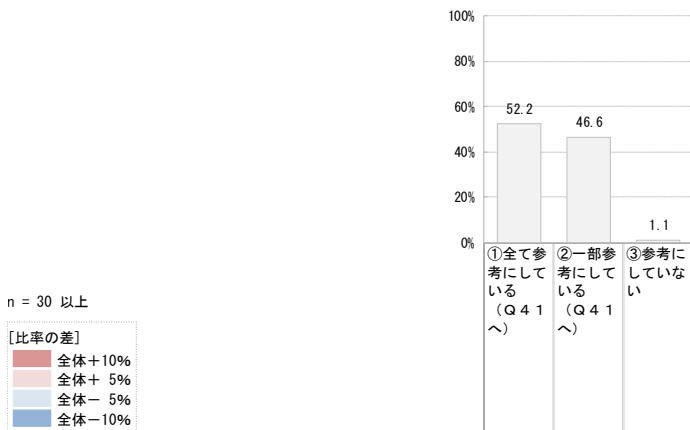


- ①記録項目がわからない
- ②記録は不要と考えている
- ③記録方法（フォーム）が定まっていない
- ④多忙で時間がとれない
- ⑤その他

全体		(23)	8.7	4.3	52.2	26.1	8.7
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(11)	9.1	9.1	54.5	9.1	18.2
	②100～199床	(6)			83.3		16.7
	③200～299床	(3)					
	④300～499床	(3)	33.3			66.7	
	⑤500床以上	(0)					

Q39 「Q36」で「①全ての医療機器で実施している」「②一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

保守点検計画は、医療機器の添付文書、取扱説明書に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報を参考にして計画していますか。



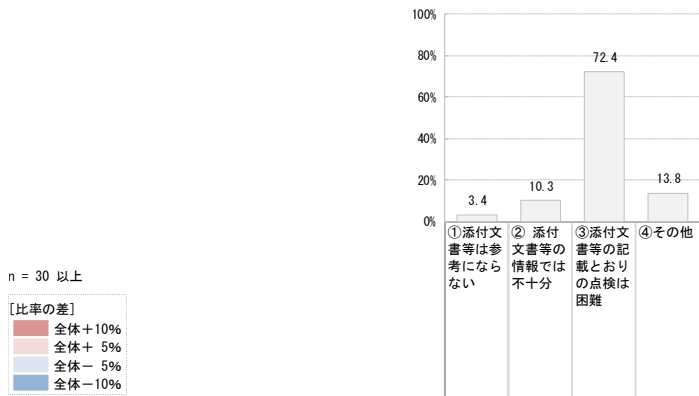
全体		(2,548)	52.2	46.6	1.1
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(685)	55.9	42.8	1.3
	②100～199床	(871)	50.7	47.8	1.5
	③200～299床	(375)	52.3	46.7	1.1
	④300～499床	(428)	48.4	50.9	0.7
	⑤500床以上	(189)	54.5	45.5	0.0

- ①全て参考にしている (Q41へ)
- ②一部参考にしている (Q41へ)
- ③参考にしていない

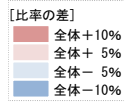
全体		(2,548)	52.2	46.6	1.1
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(685)	55.9	42.8	1.3
	②100～199床	(871)	50.7	47.8	1.5
	③200～299床	(375)	52.3	46.7	1.1
	④300～499床	(428)	48.4	50.9	0.7
	⑤500床以上	(189)	54.5	45.5	0.0

Q40 「Q39」で「③参考にしていない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。



n = 30 以上



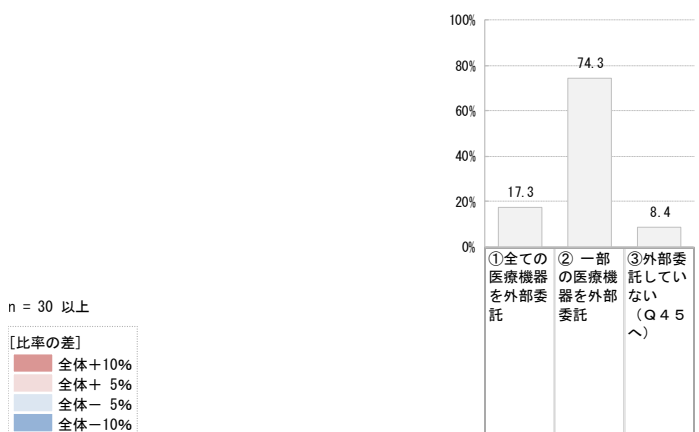
全体		全体				
全体		(29)	3.4	10.3	72.4	13.8
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(9)	11.1	11.1	66.7	11.1
	②100~199床	(13)	0.0	0.0	84.6	15.4
	③200~299床	(4)	0.0	25.0	50.0	25.0
	④300~499床	(3)	0.0	33.3	66.7	0.0
	⑤500床以上	(0)	0.0	0.0	0.0	0.0

- ①添付文書等は参考にならない
- ②添付文書等の情報では不十分
- ③添付文書等の記載とおりの点検は困難
- ④その他

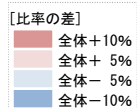
全体		全体 (%)				
全体		(29)	3.4	10.3	72.4	13.8
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(9)	11.1	11.1	66.7	11.1
	②100~199床	(13)			84.6	15.4
	③200~299床	(4)		25.0	50.0	25.0
	④300~499床	(3)		33.3	66.7	
	⑤500床以上	(0)				

Q41 「Q36」で「①全ての医療機器で実施している」「②一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

定期点検を実施している医療機器はどの程度外部委託をしていますか。



n = 30 以上



全体		全体			
全体		(2,548)	17.3	74.3	8.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(685)	27.0	66.0	7.0
	②100~199床	(871)	16.4	73.8	9.8
	③200~299床	(375)	14.1	76.8	9.1
	④300~499床	(428)	10.5	81.3	8.2
	⑤500床以上	(189)	7.9	85.2	6.9

		全体 (2,548)			(%)
		①全ての医療機器を外部委託	②一部の医療機器を外部委託	③外部委託していない (Q45へ)	
全体		17.3	74.3	8.4	
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	27.0	66.0	7.0	
	②100~199床	16.4	73.8	9.8	
	③200~299床	14.1	76.8	9.1	
	④300~499床	10.5	81.3	8.2	
	⑤500床以上	7.9	85.2	6.9	

Q42「Q4 1」で「① 全ての医療機器を外部委託」「② 一部の医療機器を外部委託」を回答いただいた方に質問します。

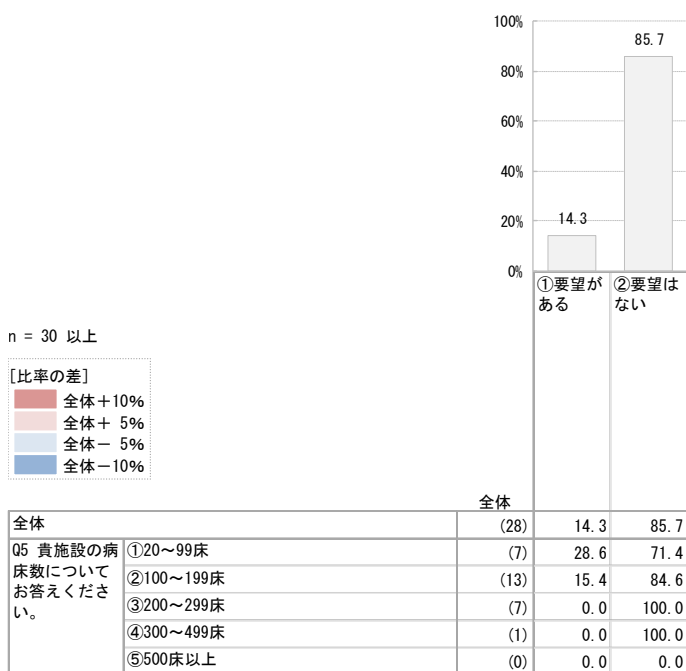
外部委託をしている医療機器にはどのようなものがありますか。(答えられる範囲でご回答ください)

※回答後は Q4 5 へ

記述回答のためグラフなし

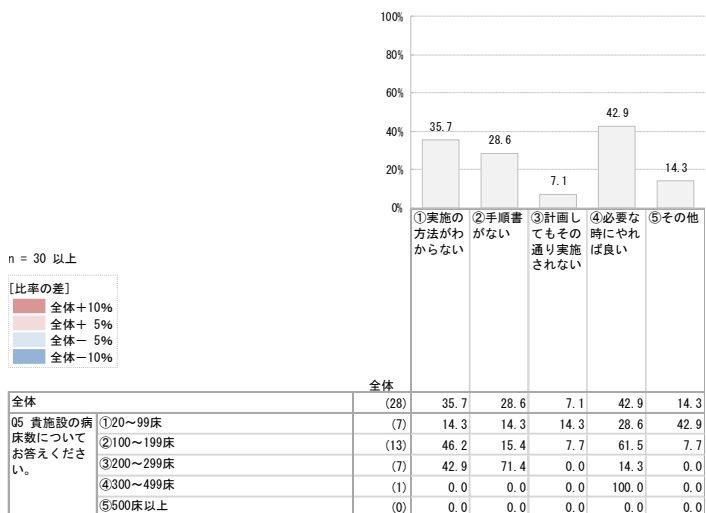
Q43「Q3 6」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。*

貴施設の管理者等から定期点検の実施の要望はありますか。



		全体 (28)		(%)
		①要望がある	②要望はない	
全体		14.3	85.7	
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	28.6	71.4	
	②100~199床	15.4	84.6	
	③200~299床		100.0	
	④300~499床		100.0	
	⑤500床以上	(0)		

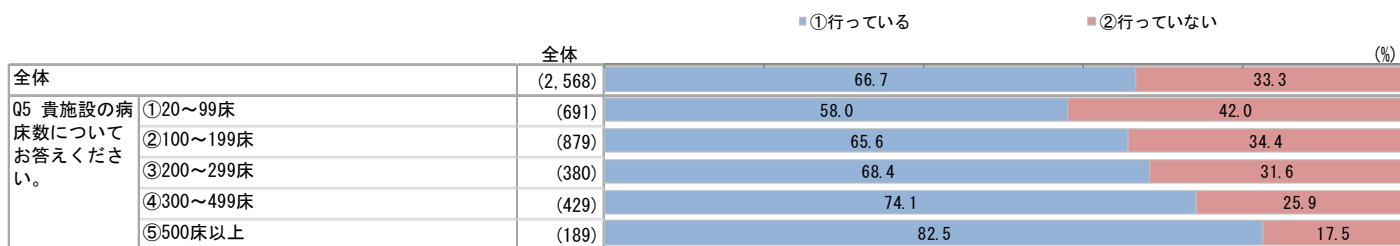
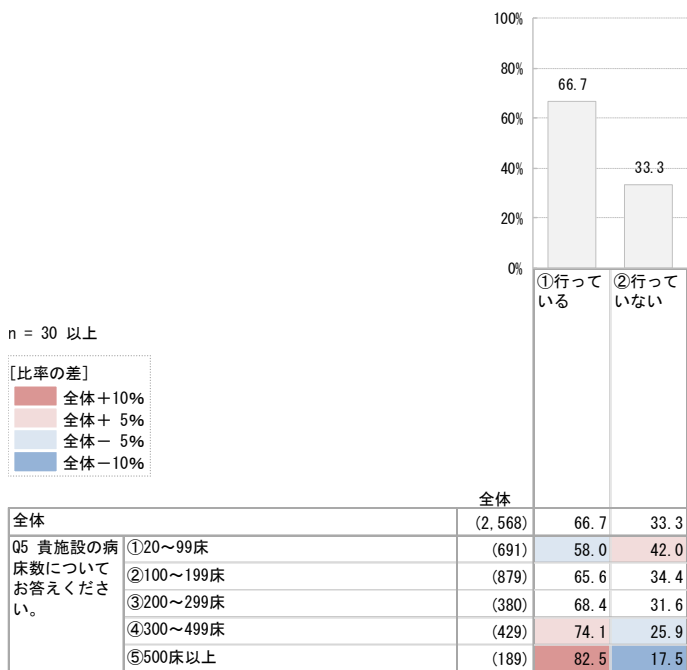
Q44 「Q3 6」で「③ 実施していない」と回答いただいた方に質問します。
 該当する理由をお選びください。



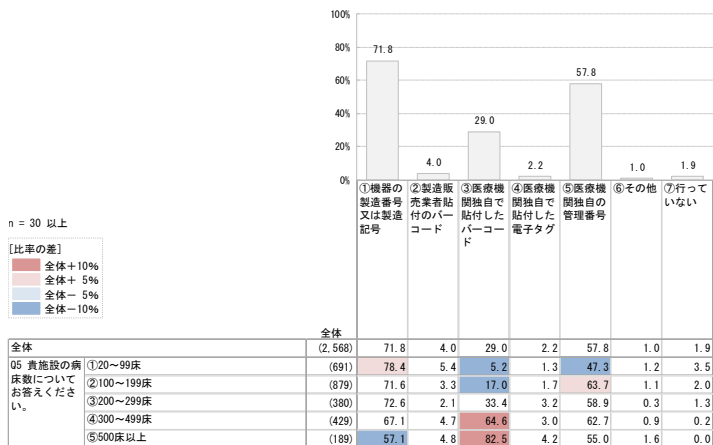
※複数回答のため帯グラフ

Q45 保守点検を実施している医療機器について、保守点検の実施状況等の評価※を行っていますか。

※保守点検の実施状況等の評価とは、医療安全の観点から、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療機器の採用に関する助言や保守点検計画の見直しを行うこと。

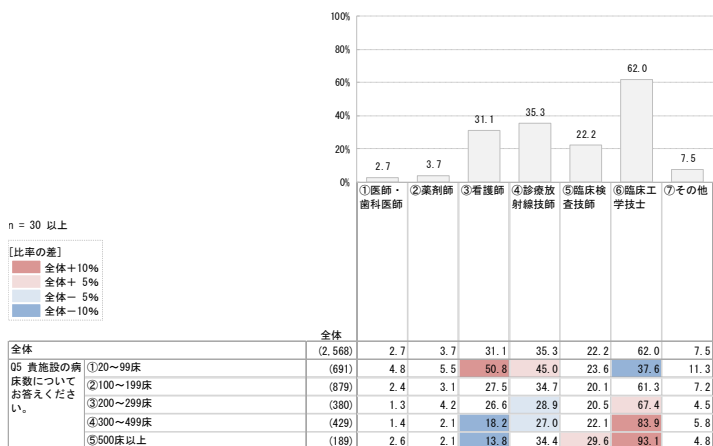


Q46 自施設で保有する医療機器の個体識別（個々の機器の確認方法）はどのような方法で行っていますか。



※複数回答のため帯グラフ

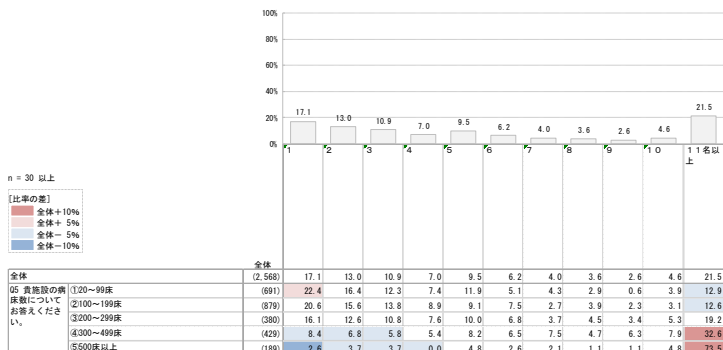
Q47 貴施設における医療機器の保守点検を主に実施する方の職種についてお答えください。



※複数回答のため帯グラフ

Q48 貴施設における医療機器の保守点検を実施する方は全体で何名ですか。

人数をご記入ください。



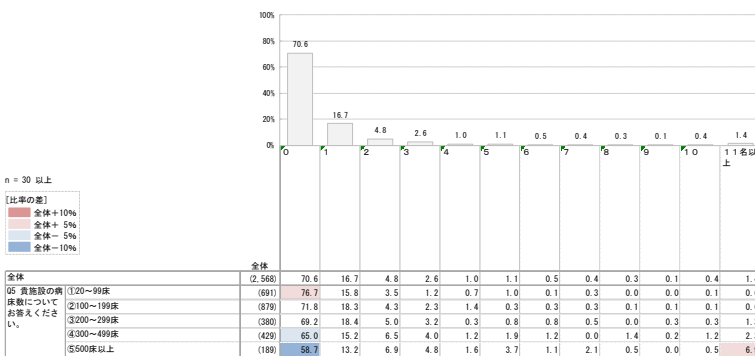
■ 1 ■ 2 ■ 3 ■ 4 ■ 5 ■ 6 ■ 7 ■ 8 ■ 9 ■ 10 ■ 11名以上

全体		(2,568)	17.1	13.0	10.9	7.0	9.5	6.2	4.0	3.6	2.6	4.6	21.5
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(691)	22.4	16.4	12.3	7.4	11.9	5.1	4.3	2.9	6.9	12.9	
	②100~199床	(879)	20.6	15.6	13.8	8.9	9.1	7.5	2.7	3.9	3.1	12.6	
	③200~299床	(380)	16.1	12.6	10.8	7.6	10.0	6.8	3.7	4.5	3.4	5.3	19.2
	④300~499床	(429)	8.4	6.8	5.8	5.4	8.2	6.5	7.5	4.7	6.3	7.9	32.6
	⑤500床以上	(189)	2.6	3.7	4.8	2.1	11.4	8	73.5				

Q49 「Q48」で保守点検を実施する方で保守点検等を行う専任者※の人数は何名ですか。

専任者が不在の場合は0を記入ください。

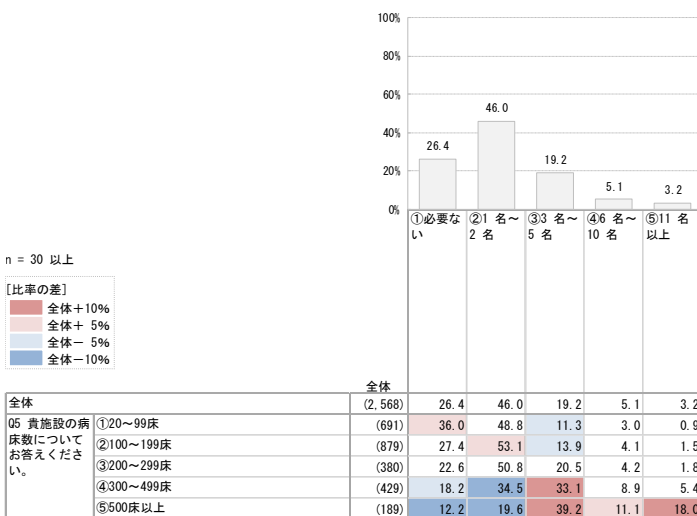
※「専任者」とは医療機器の保守点検を主な業務とする従事者を指し、診療や看護などの業務と兼務している従事者は含まれません。



■ 0 ■ 1 ■ 2 ■ 3 ■ 4 ■ 5 ■ 6 ■ 7 ■ 8 ■ 9 ■ 10 ■ 11名以上

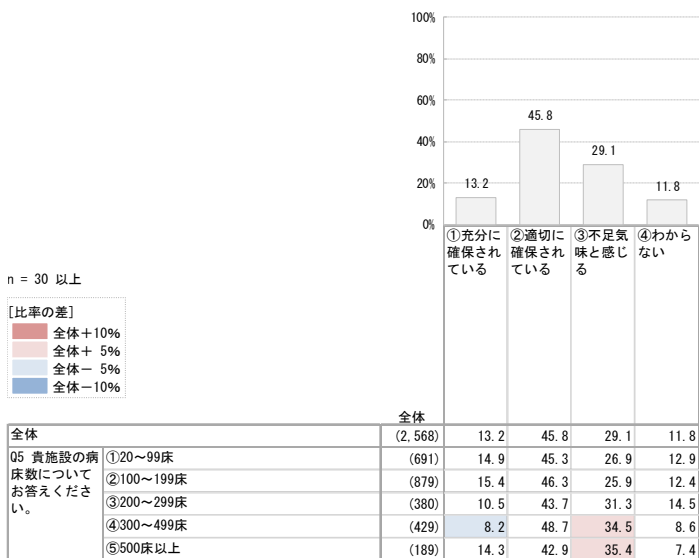
全体		(2,568)	70.6	16.7	4.8	2.6	1.0	1.1	0.5	0.4	0.3	0.1	0.4	1.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(691)	76.7	15.8	3.5	1.2	0.7	1.0	0.1	0.3	0.0	0.0	0.1	0.6
	②100~199床	(879)	71.8	18.3	4.3	2.3	1.4	0.3	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1	0.6
	③200~299床	(380)	69.2	18.4	5.0	3.2	0.3	0.8	0.8	0.5	0.0	0.3	0.3	1.3
	④300~499床	(429)	65.0	15.2	6.5	4.0	1.2	1.9	1.2	0.0	1.4	0.2	1.2	2.3
	⑤500床以上	(189)	58.7	13.2	6.9	4.8	1.6	3.7	1.1	2.1	0.5	0.0	0.5	6.9

Q50 貴施設において本来適切な保守点検を行うために必要とされる専任者の人数は何名ですか。



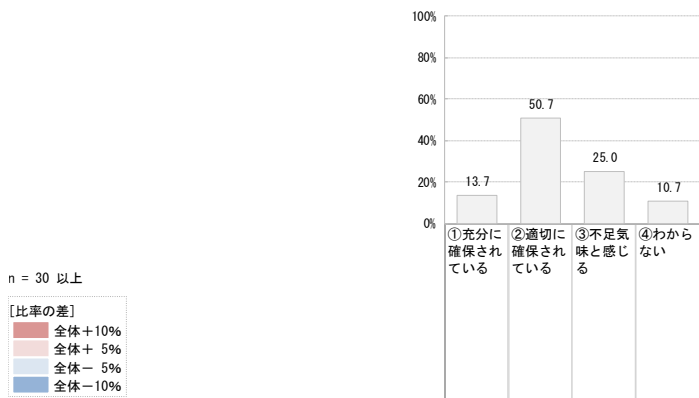
		全体 (2,568)					(%)
		①必要ない	②1名~2名	③3名~5名	④6名~10名	⑤11名以上	
全体	(2,568)	26.4	46.0	19.2	5.1	3.2	
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床 (691)	36.0	48.8	11.3	3.0		
	②100~199床 (879)	27.4	53.1	13.9	4.1		
	③200~299床 (380)	22.6	50.8	20.5	4.2		
	④300~499床 (429)	18.2	34.5	33.1	8.9	5.4	
	⑤500床以上 (189)	12.2	19.6	39.2	11.1	18.0	

Q51 貴施設で保有する医療機器に対し、外部へ依頼するための保守点検費用（の予算）は十分確保できていますか。

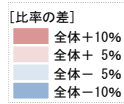


		全体 (2,568)				(%)
		①十分に確保されている	②適切に確保されている	③不足気味と感ずる	④わからない	
全体	(2,568)	13.2	45.8	29.1	11.8	
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床 (691)	14.9	45.3	26.9	12.9	
	②100~199床 (879)	15.4	46.3	25.9	12.4	
	③200~299床 (380)	10.5	43.7	31.3	14.5	
	④300~499床 (429)	8.2	48.7	34.5	8.6	
	⑤500床以上 (189)	14.3	42.9	35.4	7.4	

Q52 貴施設の保有する医療機器に対し、突発的な機器の不具合が生じた際に外部へ依頼するための修理費用（の予算）は十分に確保できていますか。

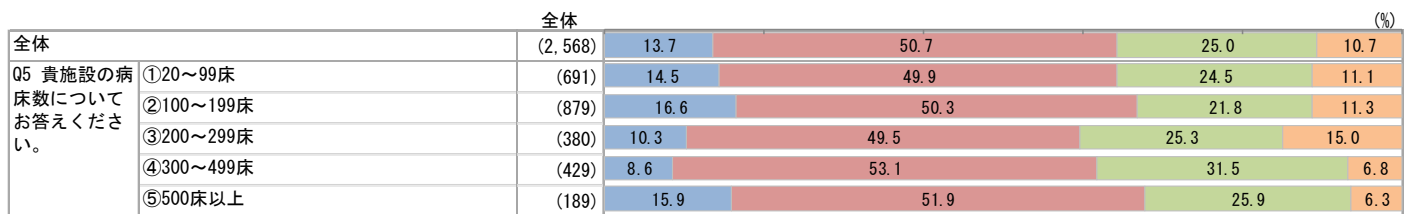


n = 30 以上

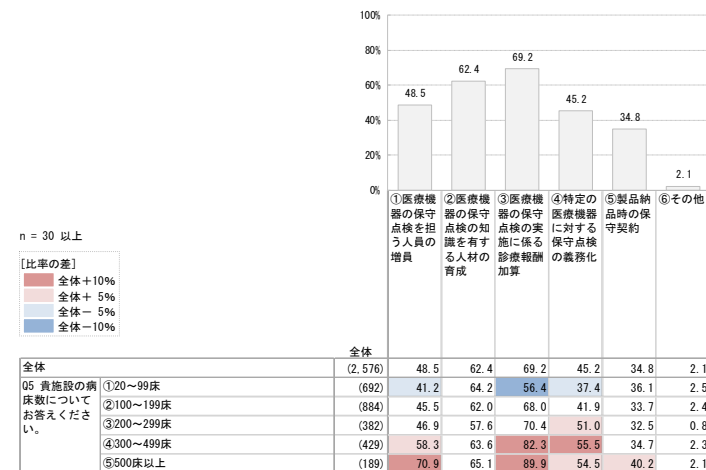


全体		全体				
		(2,568)	13.7	50.7	25.0	10.7
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(691)	14.5	49.9	24.5	11.1
	②100~199床	(879)	16.6	50.3	21.8	11.3
	③200~299床	(380)	10.3	49.5	25.3	15.0
	④300~499床	(429)	8.6	53.1	31.5	6.8
	⑤500床以上	(189)	15.9	51.9	25.9	6.3

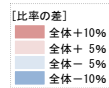
■①十分に確保されている ■②適切に確保されている ■③不足気味と感ずる ■④わからない



Q53 医療機器の保守点検実施を徹底するために、必要と思われる具体的な方策として効果があると思われるものをお選びください。



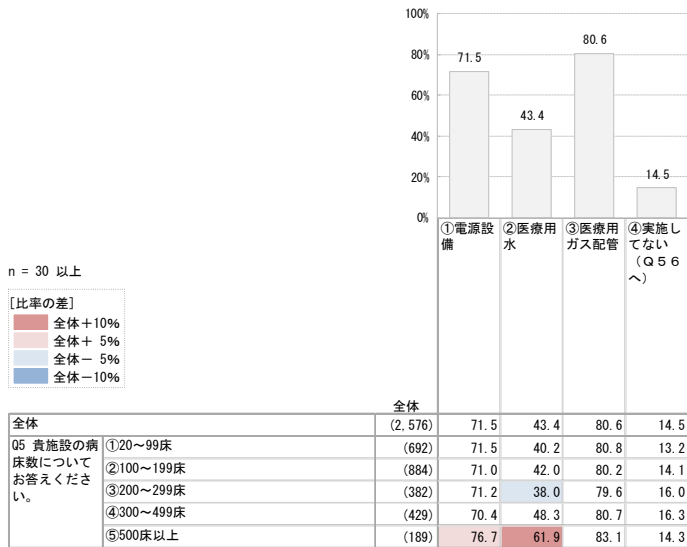
n = 30 以上



全体		全体						
		(2,576)	48.5	62.4	69.2	45.2	34.8	2.1
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	41.2	64.2	56.4	37.4	36.1	2.5
	②100~199床	(884)	45.5	62.0	68.0	41.9	33.7	2.4
	③200~299床	(382)	46.9	57.6	70.4	51.0	32.5	0.8
	④300~499床	(429)	58.3	63.6	82.3	55.5	34.7	2.3
	⑤500床以上	(189)	70.9	65.1	89.9	54.5	40.2	2.1

※複数回答のため帯グラフ

Q54 下記の設備について保守点検等を実施していますか。



※複数回答のため帯グラフ

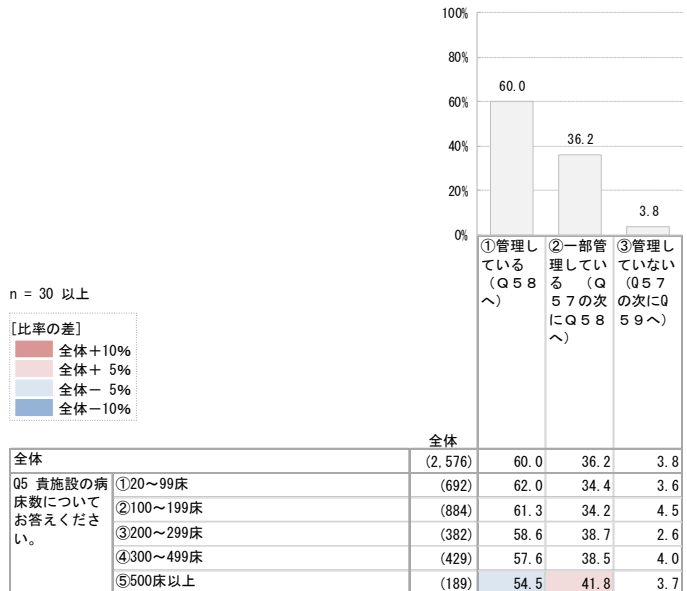
Q55「Q54」で「① 電源設備」「② 医療用水」「③ 医療用ガス配管」のいずれかを回答いただいた方に質問します。

具体的にどのような方法で実施していますか。

記述回答のためグラフなし

【Q56~Q61】医療機器の添付文書及び取扱説明書などの情報収集

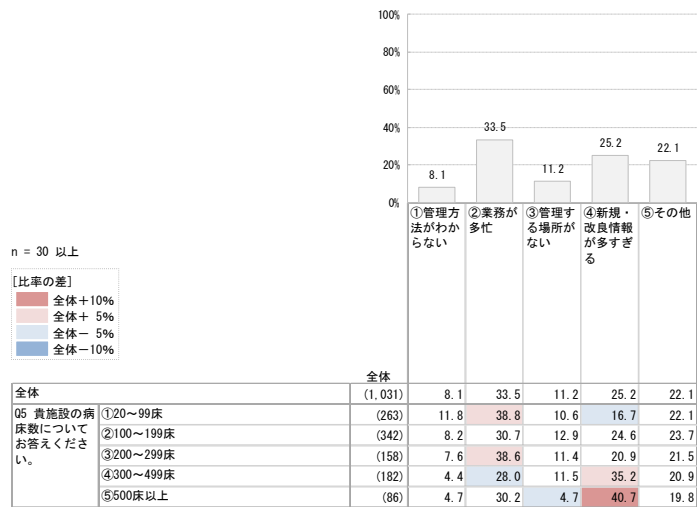
Q56 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理し、管理していますか。



- ①管理している (Q58へ)
- ②一部管理している (Q57の次にQ58へ)
- ③管理していない (Q57の次にQ59へ)

全体		全体	(%)		
		(2,576)	60.0	36.2	3.8
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	62.0	34.4	3.6
	②100~199床	(884)	61.3	34.2	4.5
	③200~299床	(382)	58.6	38.7	2.6
	④300~499床	(429)	57.6	38.5	4.0
	⑤500床以上	(189)	54.5	41.8	3.7

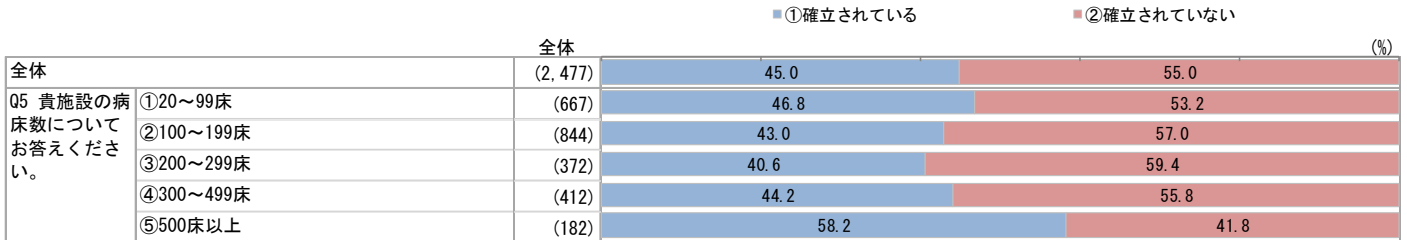
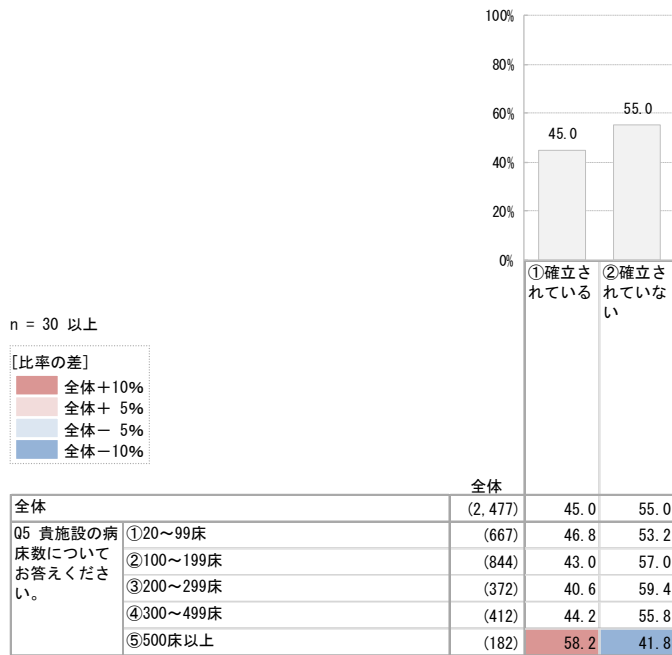
Q57 「Q56」で「② 一部管理している」「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。最も該当する理由を1つお選びください。



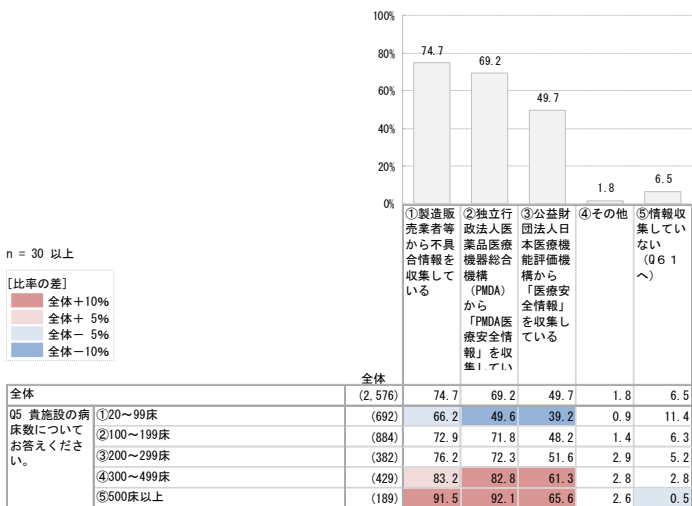
- ①管理方法がわからない
- ②業務が多忙
- ③管理する場所がない
- ④新規・改良情報が多すぎる
- ⑤その他

全体		全体	(%)				
		(1,031)	8.1	33.5	11.2	25.2	22.1
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(263)	11.8	38.8	10.6	16.7	22.1
	②100~199床	(342)	8.2	30.7	12.9	24.6	23.7
	③200~299床	(158)	7.6	38.6	11.4	20.9	21.5
	④300~499床	(182)	4.4	28.0	11.5	35.2	20.9
	⑤500床以上	(86)	4.7	30.2	4.7	40.7	19.8

Q58 「Q56」で「① 管理している」「② 一部管理している」と回答いただいた方に質問します。添付文書や取扱説明書などは医療機器を使用する全ての従事者が閲覧できる方法が確立していますか。



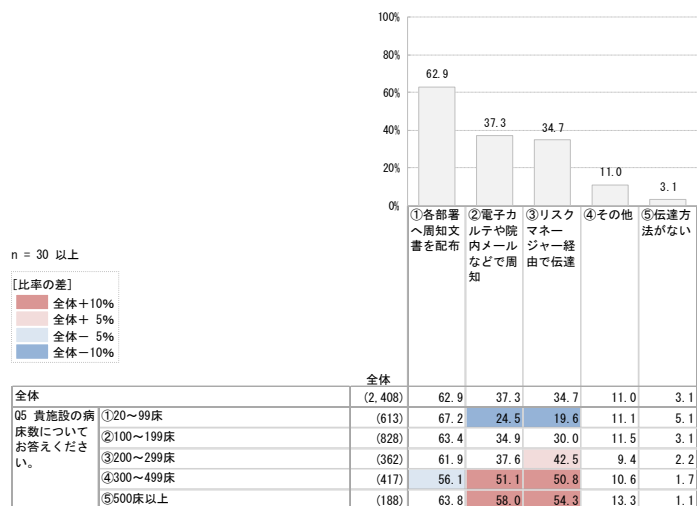
Q59 医療機器の安全性情報等の収集について、不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を一元的に収集していますか。



※複数回答のため帯グラフ

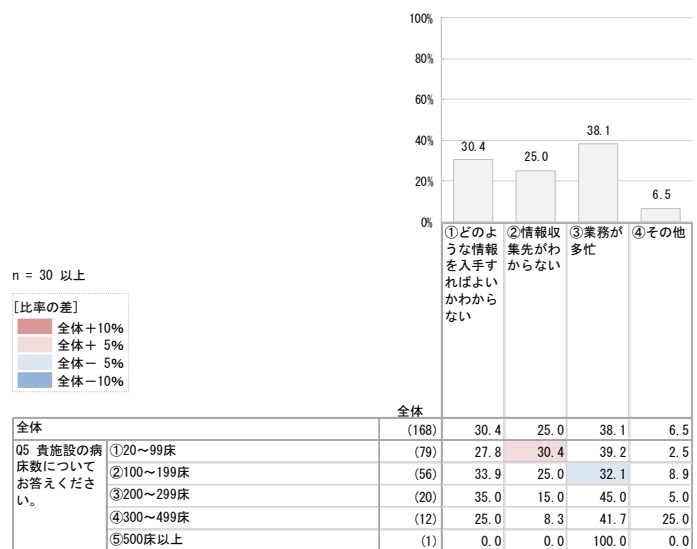
Q60 「Q59」で①~④を回答いただいた方に質問します。収集した情報を施設全体へどのように伝達していますか。

※回答後は Q 6 2 へ

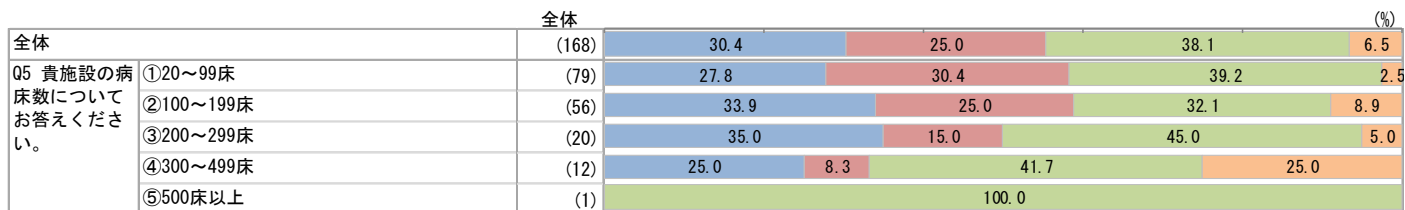


※複数回答のため帯グラフ

Q61 「Q59」で「⑤ 情報収集していない」と回答いただいた方に質問します。最も該当する理由を1つお選びください。

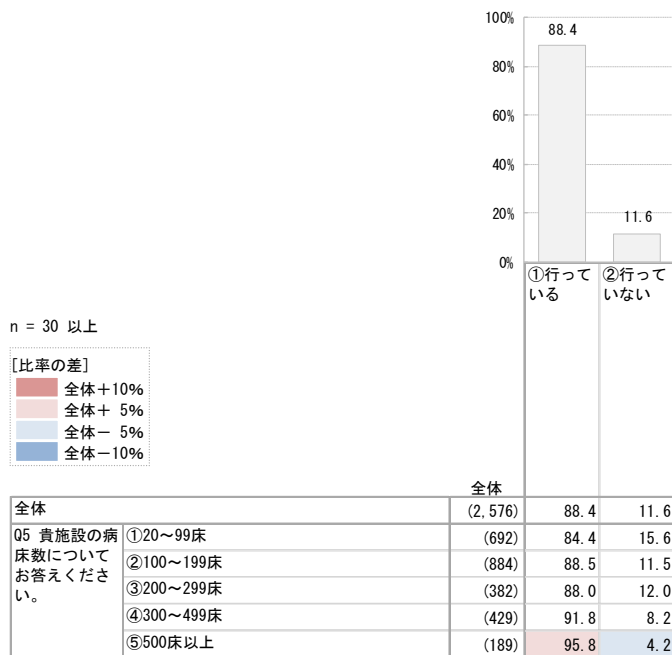


■ ①どのような情報を入力すればよいかわからない ■ ②情報収集先がわからない
■ ③業務が多忙 ■ ④その他



【Q62～Q73】医療機器安全管理の体制

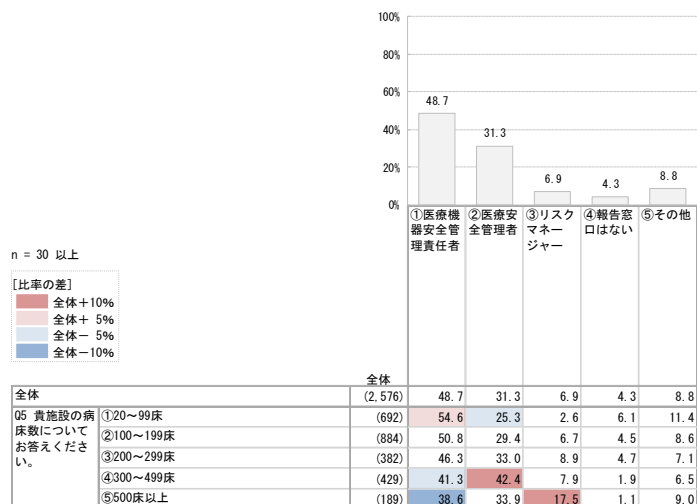
Q62 貴施設では管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集を行い、管理者へ報告を行っていますか。



■①行っている ■②行っていない

全体		全体 (2,576)		(%)
全体	(2,576)	88.4	11.6	
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692) 84.4	15.6	
	②100~199床	(884) 88.5	11.5	
	③200~299床	(382) 88.0	12.0	
	④300~499床	(429) 91.8	8.2	
	⑤500床以上	(189) 95.8	4.2	

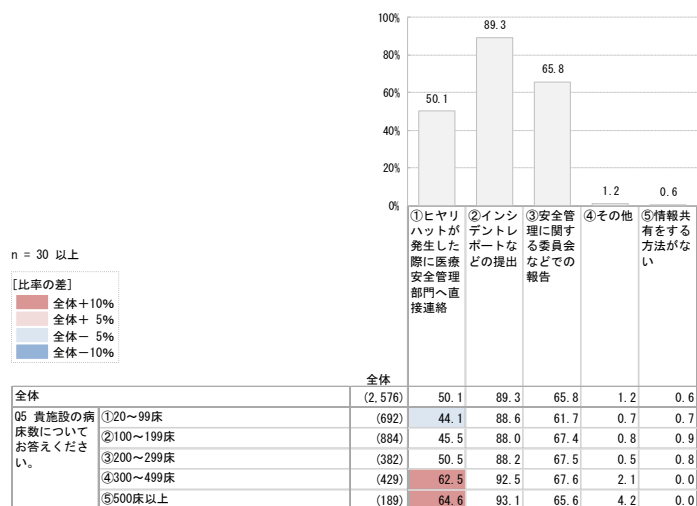
Q63 貴施設で医療機器に関連する不具合が発生した際の施設内の報告窓口について教えてください。



■①医療機器安全管理責任者 ■②医療安全管理者 ■③リスクマネージャー ■④報告窓口はない ■⑤その他

		全体	(%)				
全体		(2,576)	48.7	31.3	6.9	4.3	8.8
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(692)	54.6	25.3	2.6	6.1	11.4
	②100～199床	(884)	50.8	29.4	6.7	4.5	8.6
	③200～299床	(382)	46.3	33.0	8.9	4.7	7.1
	④300～499床	(429)	41.3	42.4	7.9	1.9	6.5
	⑤500床以上	(189)	38.6	33.9	17.5	1.1	9.0

Q64 貴施設で医療機器に関連するヒヤリハットが発生した際に医療安全管理部門との情報共有はどのように行っていますか。



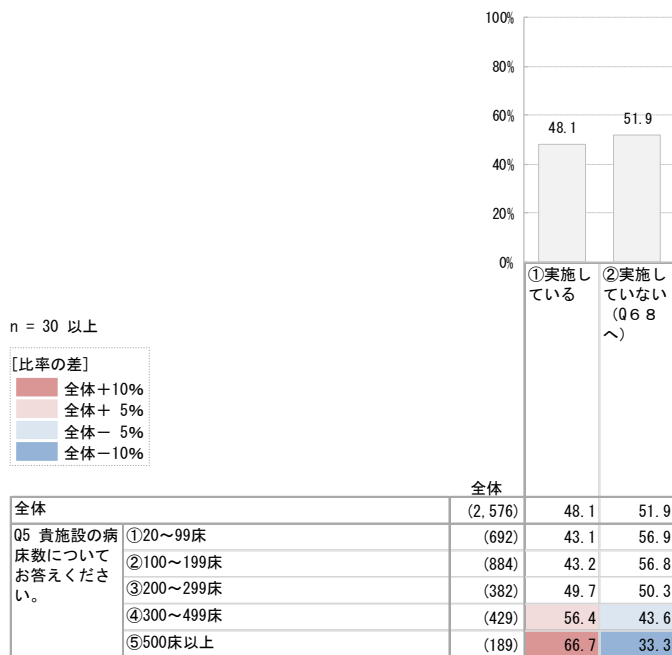
※複数回答のため帯グラフ

Q65 貴施設において医療機器の保守点検に関するヒヤリハットやインシデント事例がございましたら、ご紹介ください。(任意)

記述回答のためグラフなし

Q66 貴施設では医療機器に対する感染対策を実施していますか。

(例えば、感染症患者による機器使用後の報告体制の整備、医療機器を対象とした感染対策ラウンド、測定器具等を用いた医療機器の汚染度チェックなど)



■①実施している ■②実施していない (Q68へ)

		全体	全体 (%)	
全体		(2,576)	48.1	51.9
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	43.1	56.9
	②100~199床	(884)	43.2	56.8
	③200~299床	(382)	49.7	50.3
	④300~499床	(429)	56.4	43.6
	⑤500床以上	(189)	66.7	33.3

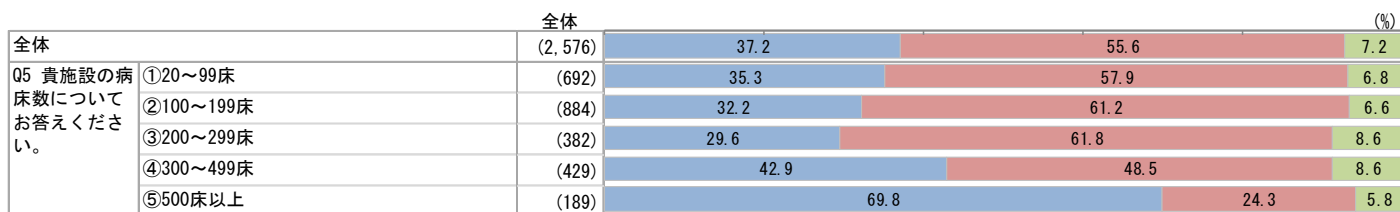
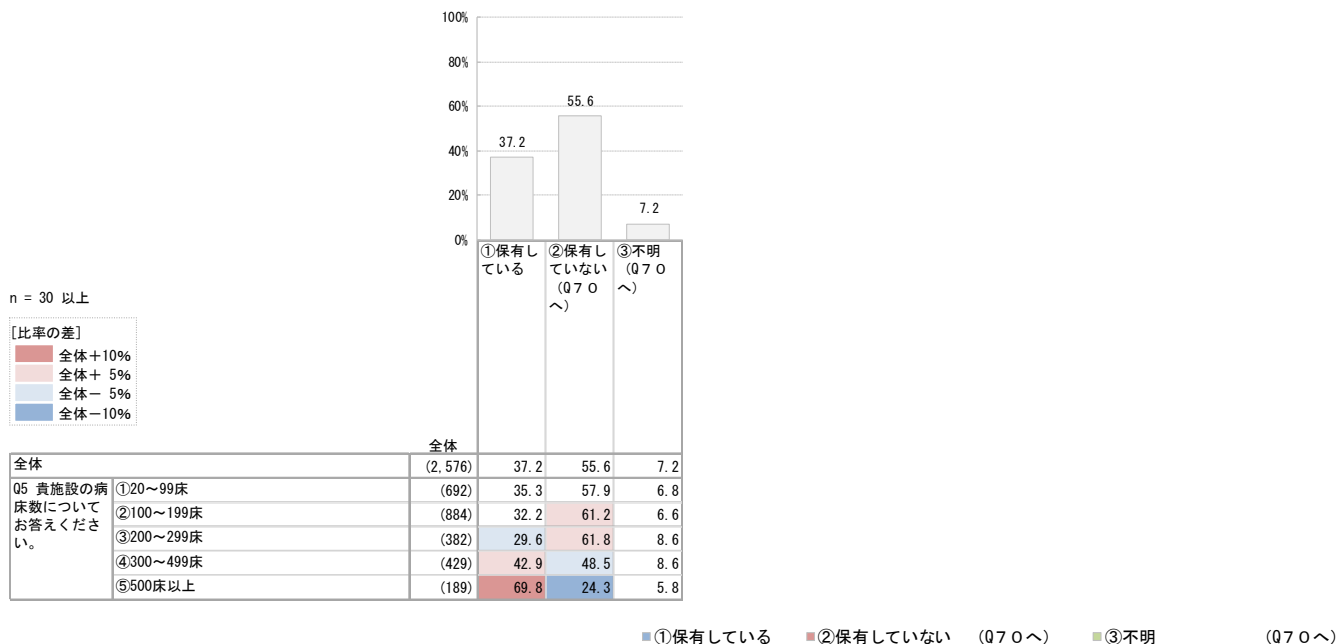
Q67「Q66」で「① 実施している」と回答いただいた方に質問します。

具体的にどのような対策を実施していますか。

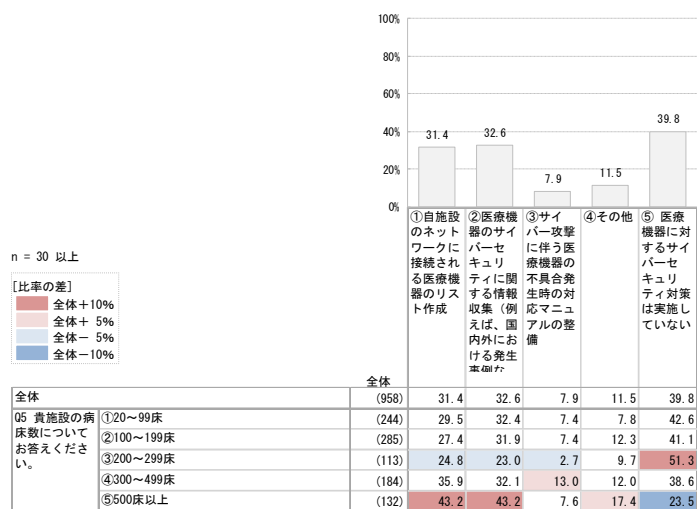
記述回答のためグラフなし

Q68 貴施設ではネットワークに接続することが可能な医療機器※を保有していますか。

※ネットワークに接続することが可能な医療機器とは、内部あるいは外部のネットワークに接続が可能な医療機器（例えば、無線通信機能を搭載した輸液ポンプやシリンジポンプなど）、医療機器のメンテナンス実施時にネットワークとの接続が必要となる医療機器など

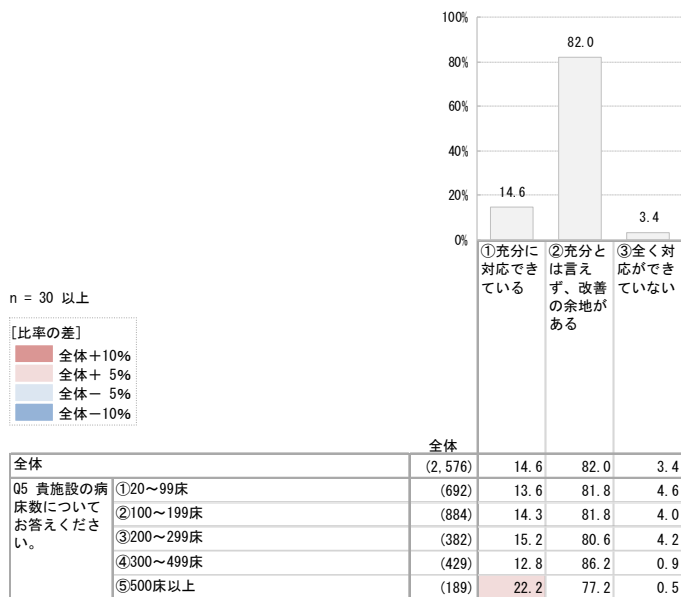


Q69 「Q68」で「① 保有している」と回答いただいた方に質問します。

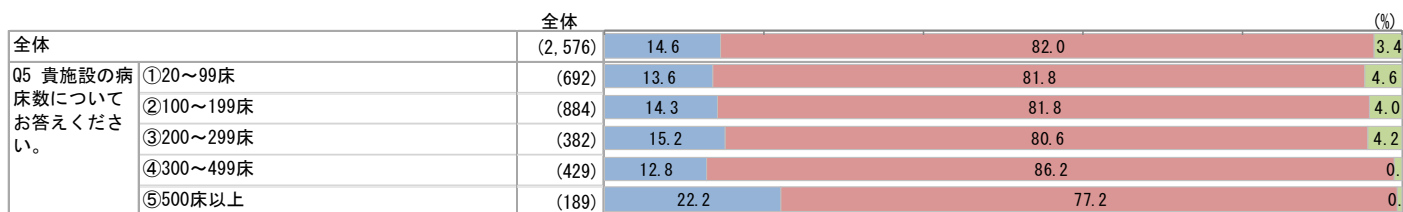


※複数回答のため帯グラフ

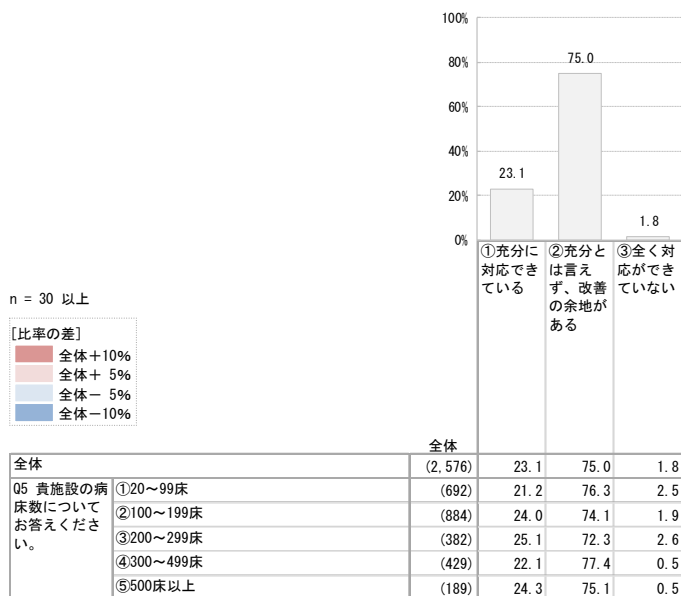
Q70 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、教育・研修側面における充足度合いについてどう感じていますか。



■①充分に対応できている ■②充分とは言えず、改善の余地がある ■③全く対応できていない



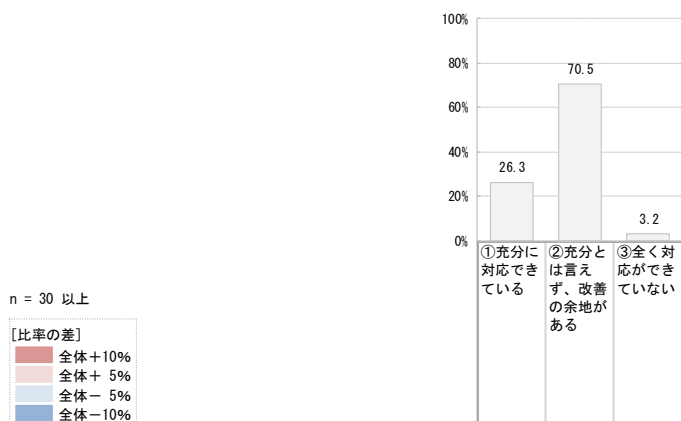
Q71 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、医療機器への保守・点検実施に対する充足度合いについてどう感じていますか。



■①充分に対応できている ■②充分とは言えず、改善の余地がある ■③全く対応できていない

		全体	(%)		
全体		(2,576)	23.1	75.0	1.8
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	21.2	76.3	2.5
	②100~199床	(884)	24.0	74.1	1.9
	③200~299床	(382)	25.1	72.3	2.6
	④300~499床	(429)	22.1	77.4	0.5
	⑤500床以上	(189)	24.3	75.1	0.6

Q72 医療機器に対する貴施設の安全管理の取り組みにおいて、医療機器の安全性情報等の収集に対する充足度合いについてどう感じていますか。

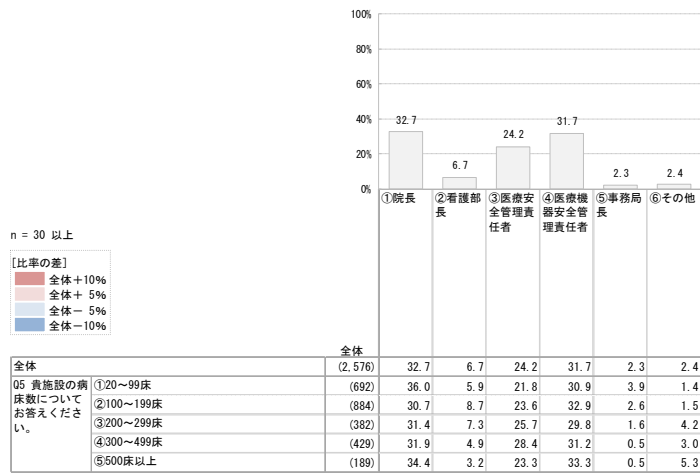


		全体	(%)		
全体		(2,576)	26.3	70.5	3.2
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	23.3	72.1	4.6
	②100~199床	(884)	27.0	70.2	2.7
	③200~299床	(382)	27.5	67.3	5.2
	④300~499床	(429)	25.6	72.7	1.6
	⑤500床以上	(189)	33.3	66.7	0.0

■①充分に対応できている ■②充分とは言えず、改善の余地がある ■③全く対応できていない

		全体	(%)		
全体		(2,576)	26.3	70.5	3.2
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	23.3	72.1	4.6
	②100~199床	(884)	27.0	70.2	2.7
	③200~299床	(382)	27.5	67.3	5.2
	④300~499床	(429)	25.6	72.7	1.6
	⑤500床以上	(189)	33.3	66.7	0.0

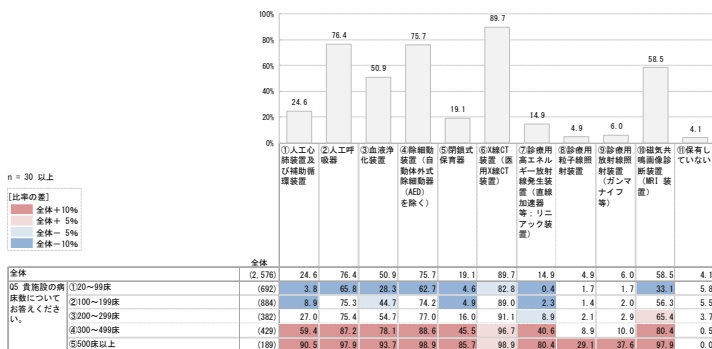
Q73 貴施設で医療機器安全管理の普及啓発を促し、従事者の医療機器安全管理に対する意識を醸成するためにはどなたから発信されることが必要ですか。



■①院長 ■②看護部長 ■③医療安全管理責任者 ■④医療機器安全管理責任者 ■⑤事務局 ■⑥その他

全体		全体 (2,576)	32.7	6.7	24.2	31.7	2.3	2.4
05 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床 (692)	36.0	5.9	21.8	30.9	3.9	1.4	1.4
	②100～199床 (884)	30.7	8.7	23.6	32.9	2.6	1.5	1.5
	③200～299床 (382)	31.4	7.3	25.7	29.8	1.6	4.2	4.2
	④300～499床 (429)	31.9	4.9	28.4	31.2	0.5	3.0	3.0
	⑤500床以上 (189)	34.4	3.2	23.3	33.3	0.5	5.3	5.3

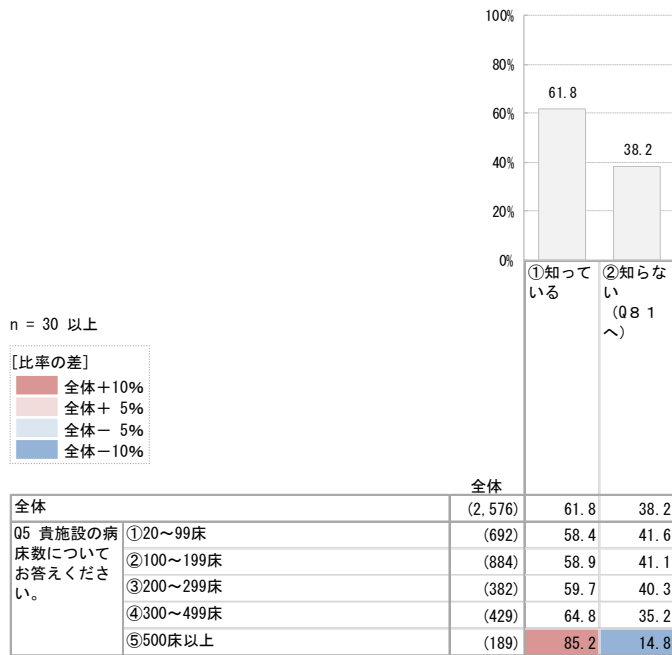
Q74 貴施設では下記の医療機器を保有していますか。



※複数回答のため帯グラフ

【Q74～Q80】医療機器安全管理に関する通知（「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」）の認知度

Q75 令和3年7月に厚生労働省より「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（医政総発 0708 第1号、医政地発 0708 第1号、医政経発 0708 第2号）」が発出されました。当該通知が発出されたことを知っていますか。

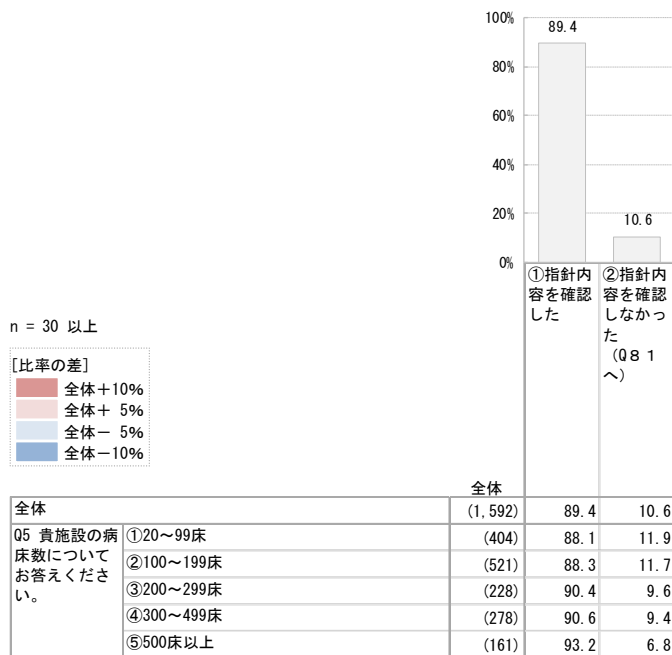


■①知っている ■②知らない (Q81へ)

		全体	(%)	
全体		(2,576)	61.8	38.2
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	58.4	41.6
	②100~199床	(884)	58.9	41.1
	③200~299床	(382)	59.7	40.3
	④300~499床	(429)	64.8	35.2
	⑤500床以上	(189)	85.2	14.8

Q76 「Q75」で「① 知っている」と回答いただいた方に質問します。

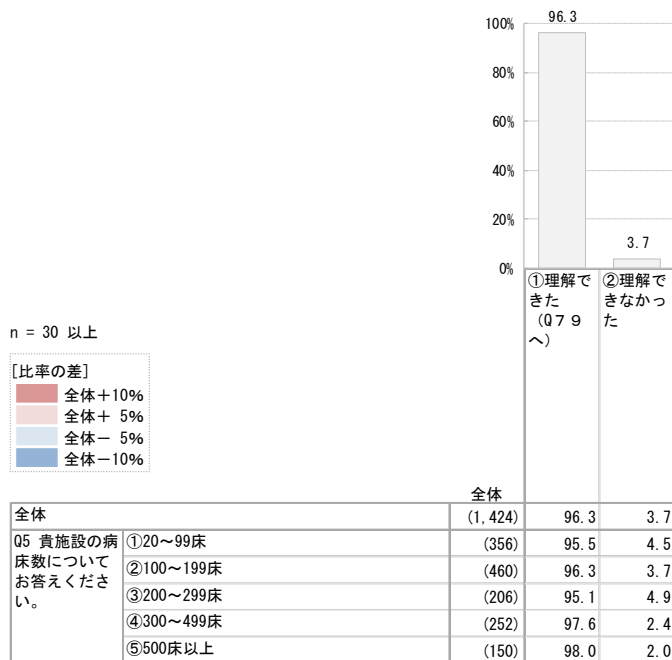
今回発出された通知には「医療機器の研修および保守点検指針」が添付されています。この指針内容をご覧になりましたか。



■①指針内容を確認した ■②指針内容を確認しなかった (Q81へ)

全体		全体	(1,592)	89.4	10.6
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(404)		88.1	11.9
	②100～199床	(521)		88.3	11.7
	③200～299床	(228)		90.4	9.6
	④300～499床	(278)		90.6	9.4
	⑤500床以上	(161)		93.2	6.8

Q77 「Q76」で「① 指針内容を確認した」と回答いただいた方に質問します。
指針内容を理解することはできましたか。



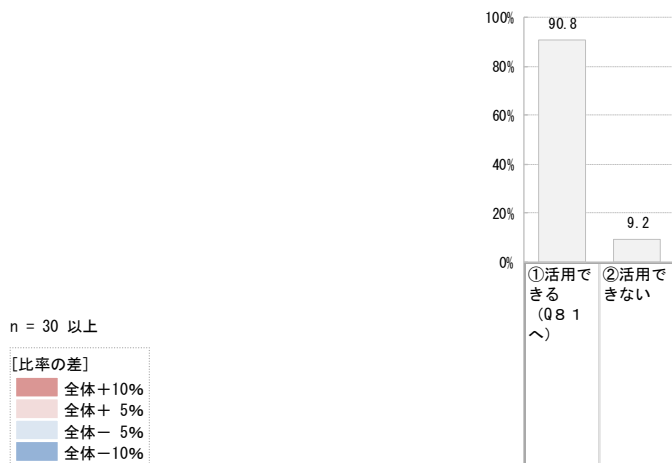
■①理解できた (Q79へ) ■②理解できなかった

全体		全体	(1,424)	96.3	3.7
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20～99床	(356)		95.5	4.5
	②100～199床	(460)		96.3	3.7
	③200～299床	(206)		95.1	4.9
	④300～499床	(252)		97.6	2.4
	⑤500床以上	(150)		98.0	2.0

Q78 「Q77」で「② 理解できなかった」と回答いただいた方に質問します。
理解できなかったポイントを教えてください。(任意)

記述回答のためグラフなし

Q79 「Q76」で「① 指針内容を確認した」と回答いただいた方に質問します。
指針は医療現場で活用できる内容となっていますか。



		全体	①活用できる	②活用できない
全体		(1,424)	90.8	9.2
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(356)	91.3	8.7
	②100~199床	(460)	92.0	8.0
	③200~299床	(206)	90.3	9.7
	④300~499床	(252)	90.9	9.1
	⑤500床以上	(150)	86.7	13.3

■①活用できる (Q81へ) ■②活用できない

		全体	①活用できる (Q81へ) ②活用できない (%)	
全体		(1,424)	90.8	9.2
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(356)	91.3	8.7
	②100~199床	(460)	92.0	8.0
	③200~299床	(206)	90.3	9.7
	④300~499床	(252)	90.9	9.1
	⑤500床以上	(150)	86.7	13.3

Q80「Q79」で「② 活用できない」と回答いただいた方に質問します。

活用できない理由を教えてください。(任意)

記述回答のためグラフなし

【Q81~Q82】自由意見

Q81 今後、医療機器の安全使用のための研修や保守点検などの指針の作成が必要と考えられる医療機器がございましたらご回答ください。(任意)

記述回答のためグラフなし

Q82 医療機器の安全管理についてご意見などありましたら、ご自由にご記入ください。(任意)

記述回答のためグラフなし



ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

安全管理に、 強い組織を。

医療機器の保守点検を実施する、
その環境はつられていますか？

生命維持管理装置、放射線関連機器の研修・保守点検指針^{※1}が、
貴院の医療機器安全管理の実施を後押しします。



※両指針は、厚生労働省通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点」(令和3年7月)の別添に記されたものです。



◀ 指針はこちら

スマートな保守点検を。
医機メンナび

対象機器

生命維持管理装置

人工心臓装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器

放射線関連装置

CT、MRI、リニアック、診療用粒子線照射装置、ガンマナイフ装置、
リモートアフターローディング

このポスターは厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究において、公益社団法人日本医師会、西病院団体協議会、公益社団法人日本臨床工学士会、公益社団法人日本診療放射線技師会、公益財団法人医療機器センターの協力により作成されたものです。

医療機器安全管理責任者向けポスター

＼ 実施していますか？ ＼



医療機器を安全に使用するための 研修と適切な保守点検。

生命維持管理装置、放射線関連機器の研修・保守点検指針[※]は、
医療機器の安全管理を担うあなたをサポートします。



※指針は、厚生労働省通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点」（令和3年7月）の別添に記されたものです。



◀ 指針はこちら

スマートフォンを。

医機メンナビ

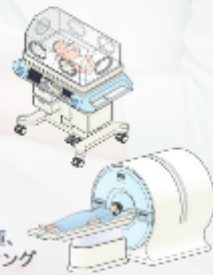
対象機器

生命維持管理装置

人工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装置、
除細動装置、閉鎖式保育器

放射線関連装置

CT、MRI、リニアック、診療用粒子線照射装置、
ガンマナイフ装置、リモートアフターローディング



このポスターは厚生労働行政推進五事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究において、公益社団法人日本医師会、四病院団体協議会、公益社団法人日本臨床工学士会、公益社団法人日本診療放射線技師会、公益社団法人医療機器センターの協力により作成されたものです。

ウェブサイト（医機メンナビ）イメージ



別添 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイト名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

令和5年4月5日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人医療機器センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 菊地 眞

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機関における医療機器安全管理の実態調査に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 公益財団法人医療機器センター 理事長

(氏名・フリガナ) 菊地 眞 (キクチ マコト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。