

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3年度～5年度 総合研究報告書

研究代表者 菊地 眞

令和6（2024）年 3月

目 次

I. 総合研究報告書.....	1
II. 参考資料	15
1. 『医療機器安全管理に係る実態調査』調査結果	

別添 3

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）

総合研究報告書

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、以下通知）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。

令和3年度は、普及啓発活動の実施に向けた取り組みとして、ポスターおよびWEBサイトなどの普及啓発資材を開発した。ポスターは病院経営者向けと管理者向けの2種類を開発し、ウェブサイトは医療機器安全管理の実務で活用されることを目的に開発をした。令和4年度は、全国の医療機関8138施設（診療所は除く）に対して医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査（医療機器の安全使用のための研修、保守点検、情報収集、通知の認知度など）を実施し、8138中2634施設（回答率：約32%）から回答が得られた。令和5年度は、大規模アンケート調査結果の分析、医療機器の医療事故およびヒヤリハット事例の分析、職能団体および学会に対する書面ヒアリング調査を実施した。

以上の結果から、今後の医療機器の安全管理体制確保措置のあり方については、通知で求めている保守点検の十分な運用をより多くの医療機関での実現するために一定の類型のもとによる手当（通知の解説版の作成、追加で必要となる医療機器の保守点検ガイドラインなど）が必要と考えられた。また、今後の新たな指針作成の対象となる医療機器は、輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニタ、超音波診断装置、エックス線装置などが候補として考えられたが、これは臨床現場の実情を踏まえて慎重に検討することが必要であるため、引き続き検討していく。

他方、通知は臨床現場に即した内容を策定することはもちろんのこと、医療従事者に見ていただくことも重要であり、通知の認知度を上げるために本研究班で実施した普及啓発活動は今後も継続が必要である。

別添 3

○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、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」（以下指針）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、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、これらの取組を通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う。また、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大規模アンケート調査を行う。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

本研究班では医療機器の安全管理体制確保措置のあり方に関する提言に向けて医療機器安全管理の普及啓発を目的とした普及啓発資材の開発、医療機器安全管理に関す

別添 3

る大規模アンケート調査、医療機器に関連する医療事故およびヒヤリハット事例の分析、職能団体および学会に対する医療機器安全管理の課題などの書面ヒアリング調査を実施した。研究の実施にあたっては、大所高所の視点を踏まえる必要があることから日本医師会、四病院団体協議会、日本臨床工学技士会、日本診療放射線技師会の有識者で構成される研究班会議を組織して実施した。

1. 医療機器安全管理の普及啓発を目的とした普及啓発資材の開発

医療機器安全管理の普及啓発を目的とした普及啓発資材の開発にあたり、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。調査概要は以下の通りである。

- 対象：日本医療法人協会 会員 1026 法人
- 実施方法：WEB 回答（メールおよび依頼書の郵送にてアンケートを依頼）
- 実施期間：令和 3 年 12 月 1 日～令和 3 年 12 月 22 日
- 調査内容：医療機関において医療機器安全管理の普及啓発を図るために最適な方法、院内で普及啓発を促すためにキーパーソンとなる人物（例えば、院長、看護部長、臨床工学技士など）、通知・指針の認知度など

また、令和 4 年度に実施した医療機器安全管理の大規模アンケート調査のプレ調査も兼ねて、小規模の医療機関で医療機器安全管理の専任者が不在の施設における医療機器安全管理の現状について調査すること

を目的として、小規模アンケート調査に回答した施設の中から病床数 100 床未満、臨床工学技士が在籍しない施設、生命維持管理装置を保有している施設のすべて満たす施設を対象にヒアリングを実施した。ヒアリング内容は、院内で臨床工学技士が在籍していない場合の医療機器の研修・保守点検の方法や研修の開催頻度、医療機器安全管理について実務的な責任や権限を有する人物、医療機器安全管理に関する情報収集の状況などとした。

以上の事前調査の結果を参考にして普及啓発資材の開発を行った。

2. 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査

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。調査概要は以下の通りである。

- 対象：全国の医療機関 8138 施設（診療所、新型コロナウイルスの入院患者受け入れの臨時施設は除く）
- 実施方法：WEB 回答（依頼書の郵送にてアンケートを依頼）
- 調査対象の医療機器：自施設で保有する特定保守管理医療機器
- 実施期間：令和 4 年 11 月 6 日～令和 4 年 12 月 16 日
- 調査内容：回答施設の属性、医療機器の安全使用のための研修の実施状況、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の実施状況、医療機器安全管理

別添 3

理の体制、医療機器安全管理に関する通知の認知度など

以上の調査結果から医療機器安全管理の課題抽出を行った。

3. 医療機器に関連する医療事故およびヒヤリハット事例の分析

今後の指針改定を見据えて既存の指針のヒヤリハット事例を追記することを目的として、国内外の医療機器に関連する医療事故およびヒヤリハット事例を分析した。具体的には公益財団法人日本医療機能評価機構の医療安全情報、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、以下 PMDA）の安全性情報、一般社団法人日本医療安全調査機構の「医療事故の再発防止に向けた提言」、海外の事例についてはアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下 FDA）から発出されている「Safety Communications」（安全性情報）を分析し、これらの分析結果から既存の指針に掲載されている各医療機器のヒヤリハット事例で更に追記すべき事例などについて調査した。なお、既存の指針は以下の通りである。

- 人工心肺装置及び補助循環装置
- 人工呼吸器
- 血液浄化装置
- 除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く）
- 閉鎖式保育器
- CT 装置
- リニアック装置
- ガンマナイフ装置
- リモートアフターローディング装置

- MRI 装置

4. 職能団体および学会に対する医療機器安全管理の課題などの書面ヒアリング調査

職能団体および学会に対して医療機器の安全管理の課題を聴取することを目的として書面ヒアリング調査を実施した。

職能団体は医療機器安全管理の大規模アンケート調査から医療機器安全管理の実務を担っている職種は看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士で割合が大きかったことからこれらの職種の職能団体を対象とした。一方、学会については医療安全に関連する学会の中から医療機器安全管理の委員会を設置している学会を対象とした。以下に書面ヒアリングを実施した職能団体および学会を記載する。

- 公益社団法人日本看護協会
- 公益社団法人日本診療放射線技師会
- 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会
- 公益社団法人日本臨床工学技士会
- 一般社団法人医療の質・安全学会

実施方法はメールにて各団体および学会へ電子ファイルにて調査票を送付して回答を得ることとした。ヒアリングの内容は、医療機器安全管理の実施における課題とその解決方法、通知で求められている実施項目の実施率あるいは通知の認知度を向上させるための取り組み、既存の指針の改善点、研修や保守点検で課題となっている医療機器などとした。

C. 研究結果

1. 医療機器安全管理の普及啓発を目的とした普及啓発資材の開発

別添 3

普及啓発開発資材の開発にあたり事前に実施した小規模アンケート調査は、回収件数は1026法人中51件（回収率約5%）であった。医療機器安全管理の普及啓発を図るための最適な方法は、「ポスターやリーフレットの活用」が47.1%（24件）と最も高く、次いで「インターネットの活用（ウェブサイトへの掲載、SNS、動画配信サイト）」が43.1%（23件）であった。院内で医療安全の普及啓発を促すために最適な人物に関する質問については、「院長・副院長」が66.7%（34件）と最も高かった。

小規模アンケート調査の回答者の中から実施したヒアリング調査の結果は、ヒアリング対象の条件に該当した機関から1つの医療機関から協力が得られた。当該医療機関では、臨床工学技士が不在の医療機関では医療機器安全管理を姉妹病院から臨床工学技士が派遣されて実施されており、医療機器の安全使用のための研修は、新入職員入職時や新規の機器購入時に実施しているとのことであった。通知・指針については、認知しており、指針の理解が難しい箇所はないとされた。

以上の調査結果を踏まえ、普及啓発資材の開発に必要なポイントが抽出でき、普及啓発資材の開発としてポスターおよびWEBサイトを開発した。

ポスター開発は小規模アンケート調査で医療安全の普及啓発を促すためのキーパーソンは、「院長・副院長」とされる回答が多く見受けられたことから、病院管理者向けと医療機器安全管理責任者向けの2種類のポスターを開発した。（下図）



図1 普及啓発ポスター（左：病院管理者向け、右：医療機器安全管理責任者向け）

WEBサイトの開発は、医療機器安全管理の実務で活用されることを目的とし、主な閲覧対象を医療機器安全管理責任者および医療機器の保守点検等を実施する実務者とした。具体的なコンテンツは、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の事例検索が可能なWEBサイトの紹介、通知・指針の解説と関連する資料の掲載等とした。（下図）



図2 WEBサイト（医機メンバ、<https://iki-main.com/>）

普及啓発ポスターは本研究班で令和4年度に実施した医療機器安全管理の大規模アンケート調査を実施した際に医療機器安全管理責任者向けのポスターを全国の医療機関（8138施設）に対して調査票と共に送付され、同時にWEBサイトについても周知がなされた。

別添 3

2. 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査の結果と分析

① 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査結果

大規模アンケート調査の回答は、8138 施設中 2634 施設から回答があり回答率は約 32%となった。

医療機器の安全使用のための研修の実施状況は、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%、「実施していない」が 2.8%であった。

保守点検の実施状況は、台帳管理は「全て管理している」が 66.0%、「一部管理している」が 32.5%、「管理していない」が 1.5%、保守点検計画の策定は「策定している」が 94.6%、「策定していない」が 5.4%であった。日常点検の実施は「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%、「実施していない」が 1.4%であり、その記録は「記録している」が 93.9%、「記録していない」が 6.1%であった。定期点検の実施は「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%、「実施していない」が 1.1%であり、その記録は「記録している」が 99.1%、「記録していない」が 1.1%であった。保守点検の実施状況等の評価については、「行っている」が 66.7%、「行っていない」が 33.3%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。

医療機器の添付文書、取扱説明書などの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%、「管理していない」が 3.8%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。

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。

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%、「理解できなかった」が 3.7%であった。

なお、全設問の結果については参考資料 1 に記載する。

別添 3

② 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査結果の分析

大規模アンケート調査の結果から医療機器安全管理の課題を抽出するべく調査結果の分析を実施した。

具体的にはアンケート調査の以下の全ての設問で「全て実施している」もしくは「一部実施している」と回答した医療機関を「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」とし、その他の医療機関は「それ以外の医療機関」と定義して、両者の病床規模、開設区分（民間病院と公的病院）、医療機器の安全管理に充てるリソースの違いを分析した。

- ✓ 台帳管理をしていること（Q21）
- ✓ 保守点検計画の策定がなされていること（Q26）
- ✓ 日常点検が実施されていること（Q27）
- ✓ 日常点検の記録がなされていること（Q28）
- ✓ 定期点検が実施されていること（Q36）
- ✓ 定期点検の記録がなされていること（Q37）
- ✓ 保守点検の評価を行っていること（Q45）

なお、「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」の設定条件は、通知発行後間もない（アンケートのタイミングが約1年後）にもかかわらず、通知で求める原則を基に設定したことで、結果的に高めの設定条件となったという事実を前提としている。このため、「保守点検の十分な運用実

績のある医療機関」の該当の有無で運用状況の良悪を決定づけているものではない。

以上の方法で集計した結果、「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」に該当した施設は59.8%、「それ以外の医療機関」は38.0%、「対象外」（特定保守管理医療機器を所有していない施設）は2.2%となった。

【開設区分の違いと保守点検の運用面との差異】

病床規模は100床未満、100～199床、200床以上に振り分け、開設区分を厚生労働省が区分する26の医療施設の分類から公的病院と民間病院※で比較した結果、200床以上の民間病院および公的病院は、いずれも全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった。一方、100床未満の民間病院と公的病院での比較では、いずれも全体よりも「十分な医療機関」の割合が低い傾向にあった。

※公的病院：国(独立行政法人、国立大学法人を含む)、都道府県・市町村(地方独立行政法人、公立大学法人を含む)、公的医療機関(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連)

民間病院：上記以外

別添 3

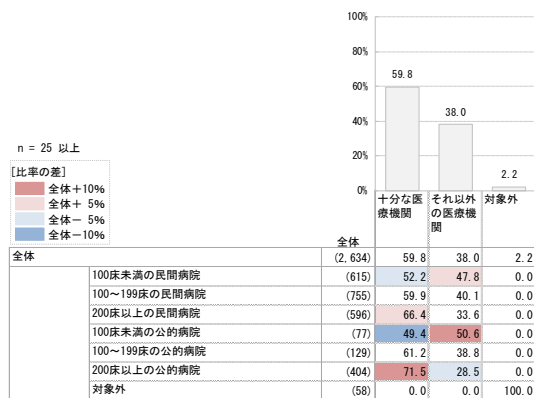


図3 開設区分と病床数の違いによる保守点検の運用面の差異

【保守点検に充てる人員数の違いと保守点検の運用面との差異】

保守点検に充てる人員数は、非専任者（他の業務と兼務）を含む人員数の比較と専任者のみの人員数の比較の二つのパターンで保守点検の運用面との関連を比較した。結果はいずれの場合も「6~11名以上」は全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった。一方、非専任者を含む人員が「1~5名」の医療機関では、全体よりも「それ以外の医療機関」の割合が高い傾向にあった。他方、専任者のみの人員が「1~5名」の医療機関では、全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった。

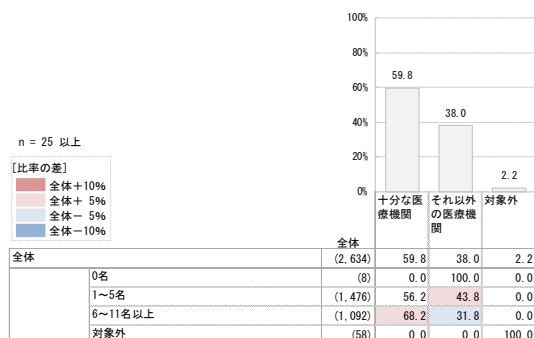


図4 保守点検に充てる人員数の違いによる保守点検の運用面の差異（保守点検の実務を行う人員数（非専任を含む））

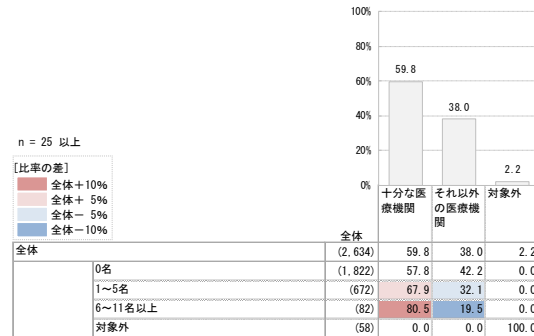


図5 保守点検に充てる人員数の違いによる保守点検の運用面の差異（保守点検の実務を行う専任の人員数）

【医療機器安全管理責任者の職種の違いと保守点検の運用面との差異】

医療機器安全管理責任者を担う職種の比較では、「看護師」、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」、「その他」が医療機器安全管理責任者を担っている医療機関は、全体よりも「十分な医療機関」の割合が低い傾向にあった。一方、臨床工学技士が医療機器安全管理責任者を担っている医療機関は、全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった。

別添 3

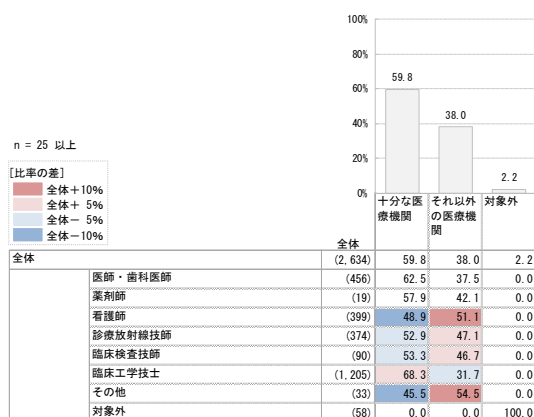


図6 医療機器安全管理責任者の職種の違いによる保守点検の運用面の差異

【保守点検に充てる予算確保の違いと保守点検の運用面との差異】

医療機器の保守点検費用の予算が「十分に確保されている」とした医療機関は、全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった(67.6%)。また、医療機器の修理費用の予算が「十分に確保されている」とした医療機関は、全体よりも「十分な医療機関」の割合が高い傾向にあった(67.3%)。

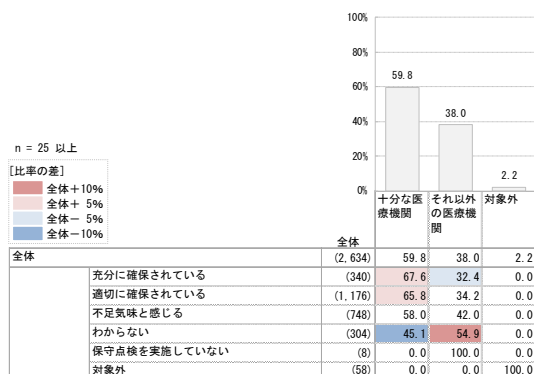


図7 保守点検費用の予算確保の違いによる保守点検の運用面の差異

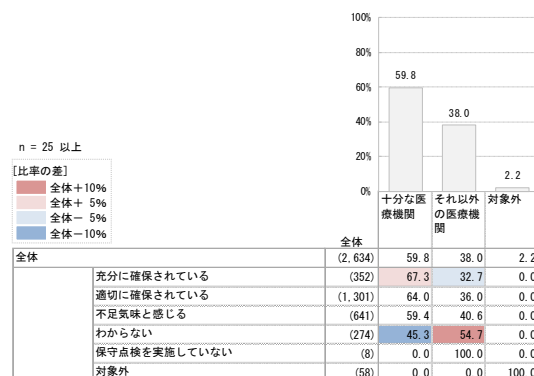


図8 修理費用の予算確保の違いによる保守点検の運用面の差異

3. 医療機器に関連する医療事故およびヒヤリハット事例の分析

各機関の医療機器の安全性情報などを分析した結果、令和6年1月25日までに公益財団法人日本医療機能評価機構から発出された医療安全情報の中で医療機器に関連する内容は合計26本であり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から発出された安全性情報は合計69本であった。この中で既存の指針に関連するヒヤリハット事例としては以下の事例が挙げられた。

【人工心肺装置】

- 患者搬送時のPCPS/ECMOカニューレの事故抜去

【人工呼吸器】

- 人工鼻と加温加湿器の併用禁忌
- 加温加湿器の取り扱い方法
- 気管切開チューブの取り扱い
- 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ
- 人工呼吸器の配管の接続忘れ
- テスト肺使用による人工呼吸器回路の再接続忘れ
- 人工呼吸器の吸気側と呼気側の回路接続間違い

別添 3

【血液浄化装置】

- 抗凝固薬の急速注入
- アラーム発生後の血液ポンプの運転忘れ

一方、一般社団法人日本医療安全調査機構から発出されている「医療事故の再発防止に向けた提言」では「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」が挙げられていた。

他方、FDAの安全性情報については、令和元年（2019年）～令和5年（2023年）までに発出されたものを分析した結果、人工呼吸器に関連する発出が多く見受けられ、リコールに関連する事例が多く見受けられた。

4. 職能団体および学会に対する医療機器安全管理の課題などの書面ヒアリング調査

職能団体および学会に対する書面ヒアリングはすべての機関から回答を得ることができた。

職能団体・学会が認識している医療機器安全管理の課題としては、医療機関全体の安全管理体制の整備の課題、医療機器安全管理の財源の理解不足、施設間で医療機器安全管理の知識や保守管理レベルに差があることが課題として挙げられた。一方、これらの課題を解決する取り組みとしては、職能団体は医療機器安全管理の啓発活動や人材育成、ガイドラインの策定、企業は医療機器の定期点検コストの見直し、院内外での研修提供、教育やサポートの提供、行政は医療機器安全管理の周知やインセンティブの提供、制度改革や情報周知などの支

援、医療機関は医療機器安全管理における認識向上、保守管理を行う人員や予算の確保などが必要とされた。通知の認知度を向上させるための取り組みとしては、医療機関、職能団体からの周知、普及啓発活動、病院管理者の医療機器安全管理における認識の向上などが必要とされた。また、指針の改善点については、「専門家でなければ具体的にどのように実施すべきか分かりづらい部分がある」、「点検項目が複雑で実施が困難」などの意見が挙げられた。医療機器の安全使用のための研修や保守点検の実施で課題となっている医療機器については、輸液、シリンジポンプ、生体情報モニタ、超音波診断装置、エックス線装置、核医学装置、血管撮影装置、POCT、高度管理医療機器などが挙げられた。

D. 考察

1. 医療機器安全管理の普及啓発を目的とした普及啓発資材の開発

医療機器安全管理の普及啓発は、医療機器安全管理責任者や医療機器の保守点検を実施する実務者、さらには病院管理者に対しても医療機器安全管理の重要性の理解を促すことが必要と考えられた。これを踏まえて、普及啓発資材を全国の医療機関（診療所を除く）に周知できたことにより、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。

2. 医療機器安全管理に関する大規模アンケート調査の結果と分析

大規模アンケートの結果より医療機器の安全使用のための研修、保守点検、情報収集の実施状況に関する各設問の回答結果を

別添 3

個々に見ると全体的に実施割合が高い傾向にあるものの、保守点検における台帳管理、保守点検計画の策定、日常/定期点検およびその記録などをすべからく実施できている医療機関（「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」）は全体の約 60% であり高いとは言い難い結果となった。

「保守点検の十分な運用実績のある医療機関」と「その他の医療機関」の差異については、病床規模と開設区分で比較すると、病床規模が大きい公的病院および民間病院ほど、保守点検の十分な運用実績のある医療機関が多い傾向であった。一方、病床規模が小さい民間病院ほど、保守点検の十分な運用実績のある医療機関が少ない傾向であり、100 床未満の場合、公的病院であっても保守点検の十分な運用実績のある医療機関が少ない傾向であった。

他方、保守点検に充てる資源で比較すると、医療機器安全管理責任者の職種の違い（看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士）により保守点検の十分な運用実績のある医療機関に該当する割合に差が生じる傾向であった。また、保守点検に充てる人員数は、実務を行う人員数または専任の人員数が多い医療機関ほど、保守点検の十分な運用実績のある医療機関が多い傾向であった。ただし、専任の人員数が「1~5 名」の場合、保守点検の十分な運用実績のある医療機関が多い傾向であった。保守点検費用の予算および修理費用の予算はいずれも十分に確保されている医療機関ほど、保守点検の十分な運用実績のある医療機関が多い傾向であった。

以上のことを踏まえると、現時点では、病院の規模や運営母体、保守点検に充てる

資源の違いが保守点検の十分な運用の実施を妨げている可能性があるため、通知で求めている保守点検の十分な運用をより多くの医療機関で今後実現していくためには、一定の類型のもとによる手当（例えば、通知の解説版の作成、追加が必要となる医療機器の保守点検ガイドライン、ウェブサイトの充実化、医療機器安全管理責任者向けの研修会など）が必要と考えられた。

通知は医療従事者に見ていただくことも重要であり、通知の認知度を上げるために本研究班で実施した普及啓発活動は今後も継続が必要である。

3. 医療機器に関連する医療事故およびヒヤリハット事例の分析

各機関から発出された安全性情報等のうち特に公益財団法人日本医療機能評価機構から発出された医療安全情報、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から発出された安全性情報の事例の一部は、既存の指針にも関連する内容であり、次回の指針改定時に研修指針に掲載されているヒヤリハット事例に追記を検討すべきと考えられた。また、一般社団法人日本医療安全調査機構から発出されている「医療事故の再発防止に向けた提言」の「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気 (NPPV) 及び気管切開下陽圧換気 (TPPV) に係る死亡事例の分析」の報告書については、本提言の中で「安全管理体制と機器管理」に関する内容について述べられており、「人工呼吸管理を安全に行うための多職種連携を推進する。可能であればチームを設置し、人工呼吸器の使用状況を定期的に確認する。」と記載されている。既存の人工呼吸器の指針では多職種連携に

別添 3

については述べられていないため、次回の人工呼吸器の指針改定において参考とすべきと考えられた。他方、FDAの「Safety Communications」についてはリコールに関する内容が多くを占めていたことから次回の指針改定で掲載すべきヒヤリハット事例は見受けられなかったものの、不具合の多い医療機器をピックアップして新たな指針作成の対象となる医療機器の選定に参考になると考えられた。

4. 職能団体および学会に対する医療機器安全管理の課題などの書面ヒアリング調査

職能団体および学会からの回答結果から、医療機器安全管理の課題は医療機器の安全管理教育やマニュアル整備の必要性、診療放射線技師や臨床工学技士が不在の施設における安全管理の課題、施設間での医療機器安全管理責任者の知識差などが挙げられており、職種間あるいは施設間で医療機器安全管理の知識に差があることが課題となっていると考えられた。そして、これらの課題に対する取り組みとしては、職能団体は医療機器安全管理の啓発と人材育成、学会は医療機器安全管理の知識の統一と研修会の開催や多職種間の協力と教育活動、企業では点検コストの見直し、教育やサポートの提供、行政ではインセンティブの提供、情報発信、医療機関では医療機器安全管理の啓発と責任の認知の取り組みが必要とされ、全体的に「教育」や「啓発活動」が課題解決に向けて必要な取り組みとされていることがわかった。他方、通知に関する意見については、通知の認知度向上に向けては行政、職能団体、学会からの普及啓発活動や情報発

信が必要であり、既存の指針内容に関する意見については、内容は簡便化、点検項目の詳しい解説について記載することが必要とされた。以上を踏まえると、医療機器安全管理は職種間あるいは施設間で医療機器安全管理に知識の差があり、教育や普及啓発の取り組みが重要と考えられた。そして、この取り組みに向けては、通知や指針が全職種にわかりやすい内容とする必要であり、これを多くの医療従事者に認知されることが必要と考えられた。

他方、研修や保守点検の実施において課題となっている医療機器は、輸液ポンプ、シリンジポンプ、生体情報モニタ、超音波診断装置、エックス線装置、核医学装置、血管撮影装置、POCT、高度管理医療機器などが挙げられた。これらの医療機器は今後の新たな指針作成の対象になると考えられるが、臨床現場の実情を踏まえて慎重に検討することが必要であるため、引き続き検討していく。

E. 結論

本研究では、大規模アンケート調査の分析、医療機器に関連する医療事故やインシデント分析、関係団体・学会に対する意見聴取を実施し、これらの分析結果を通して医療機器安全管理の十分な運用に向けた今後の医療機器の安全管理体制確保措置のあり方について提言した。今後は本提言に対する具体的な施策について検討していく。

F. 研究発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

別添 3

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

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

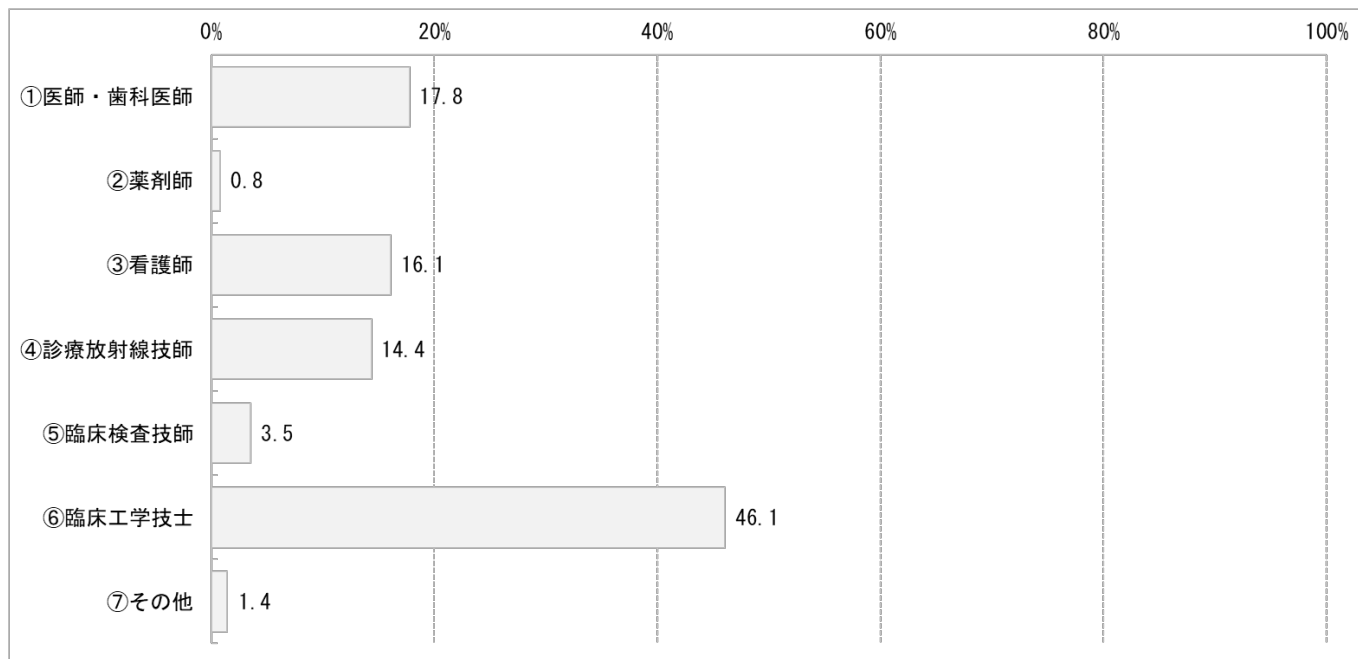
発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

参考資料 1

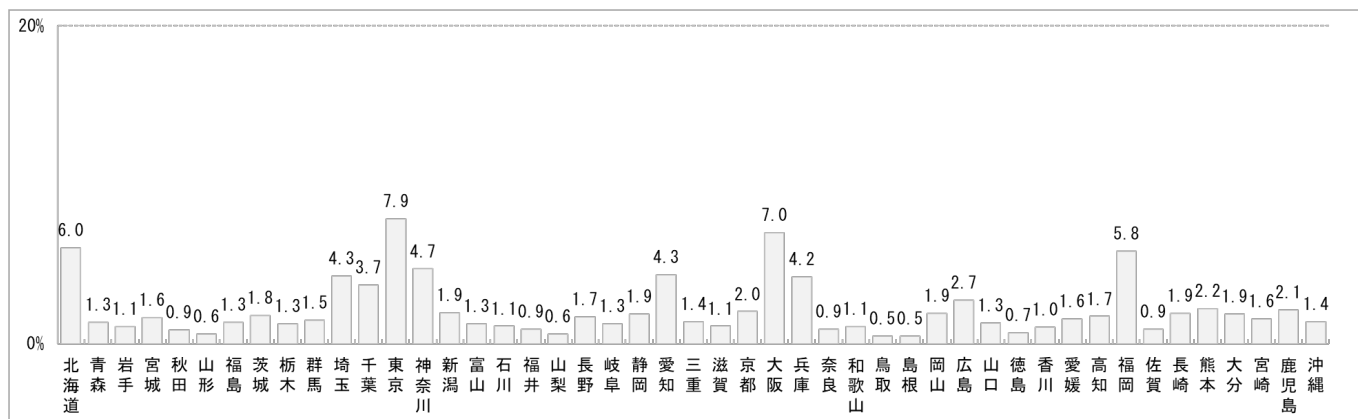
『医療機器安全管理に係る実態調査』調査結果

【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。

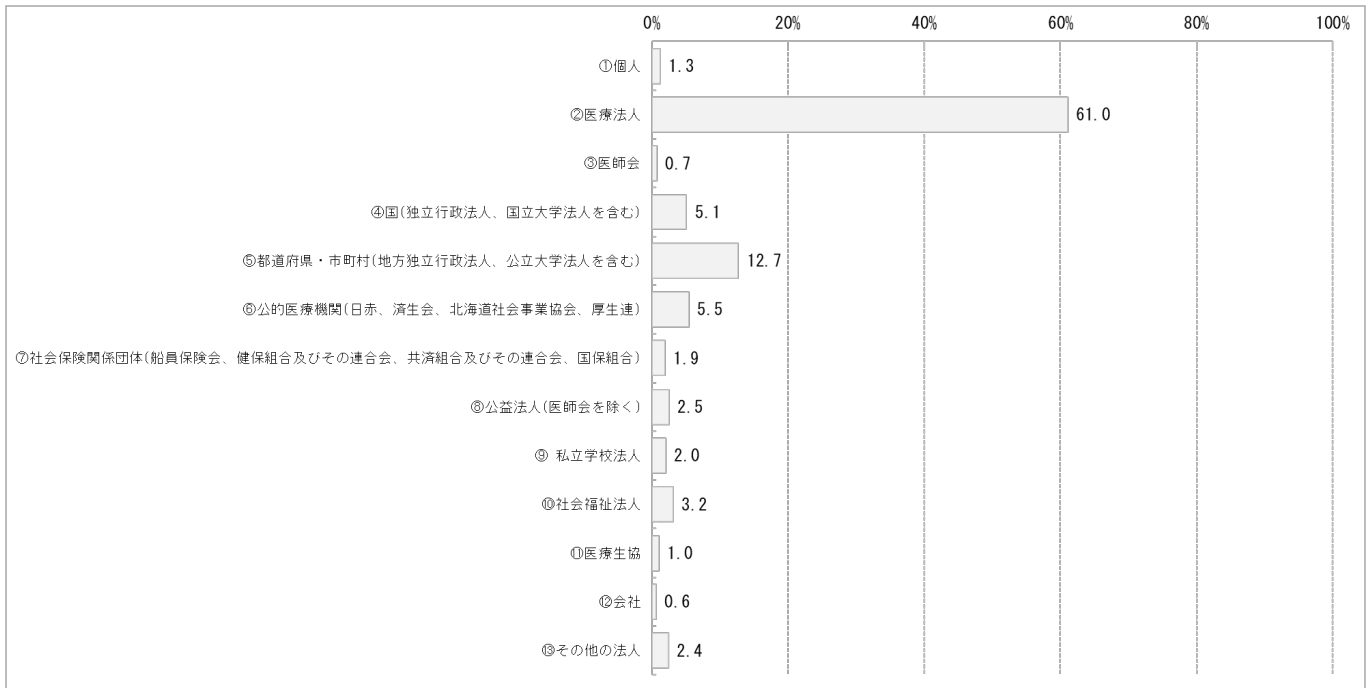


Q2 貴施設の施設所在地についてお答えください。

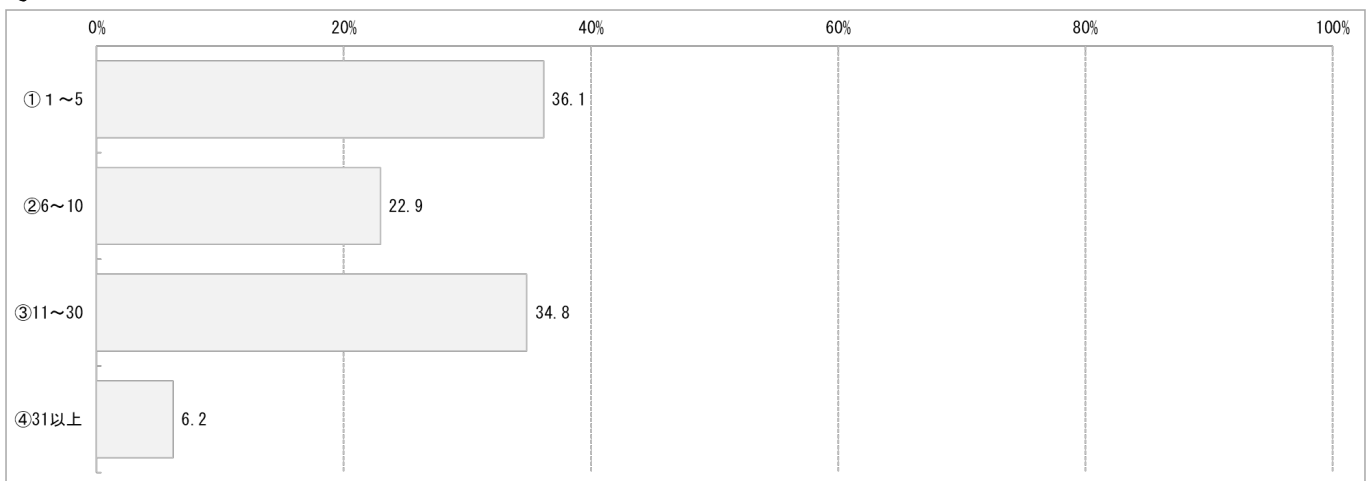


Q3 貴施設の開設者区分についてお答えください。

参考資料 1

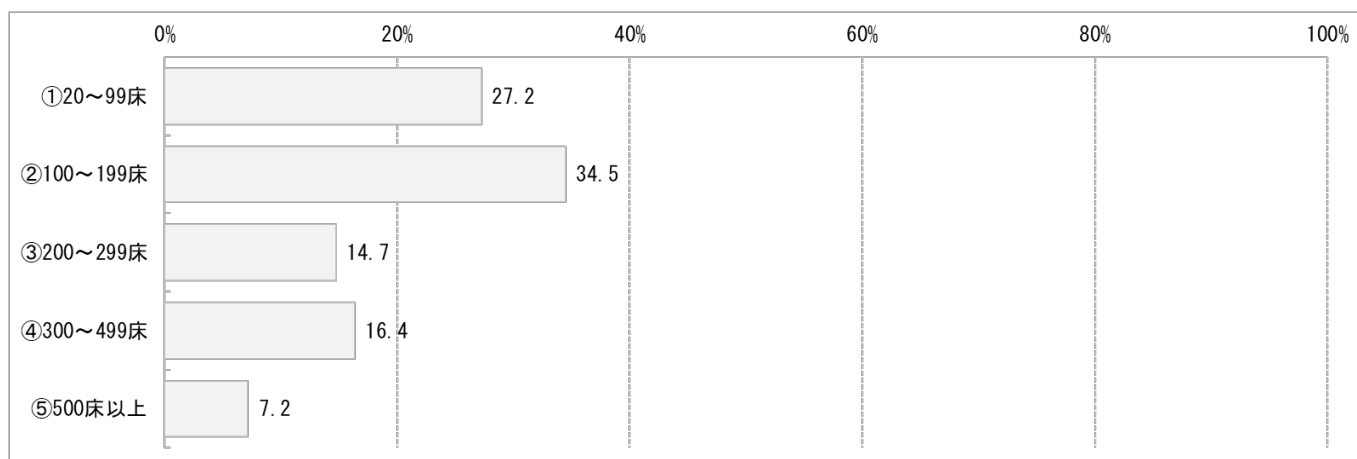


Q4 貴施設で標榜している診療科目数についてお答えください。

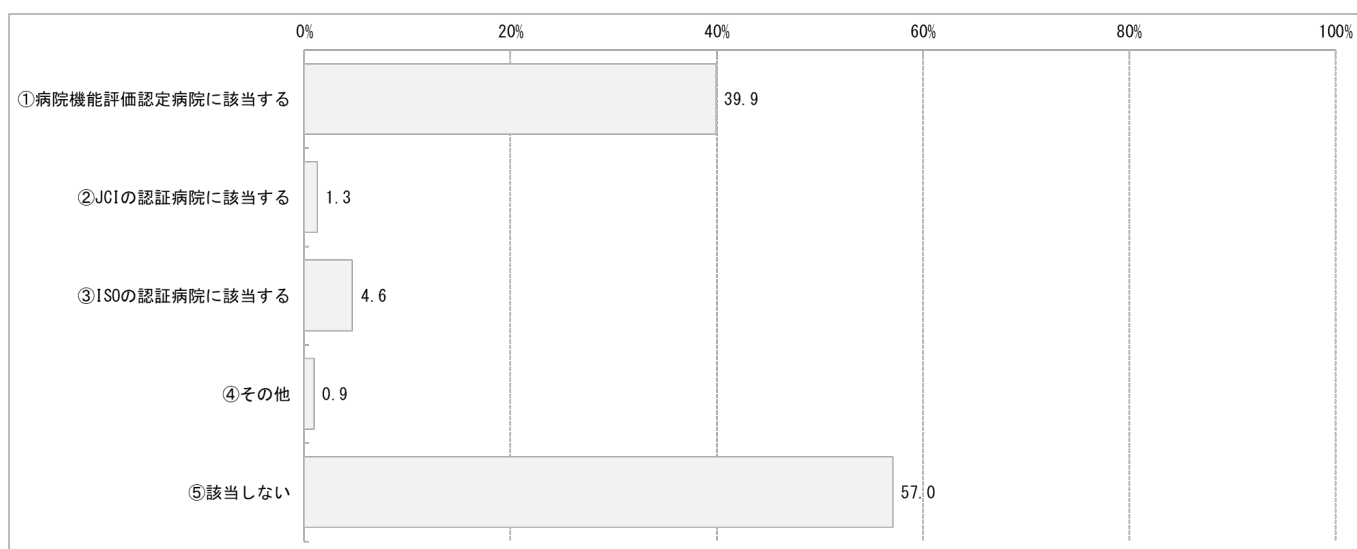


Q5 貴施設の病床数についてお答えください。

参考資料 1



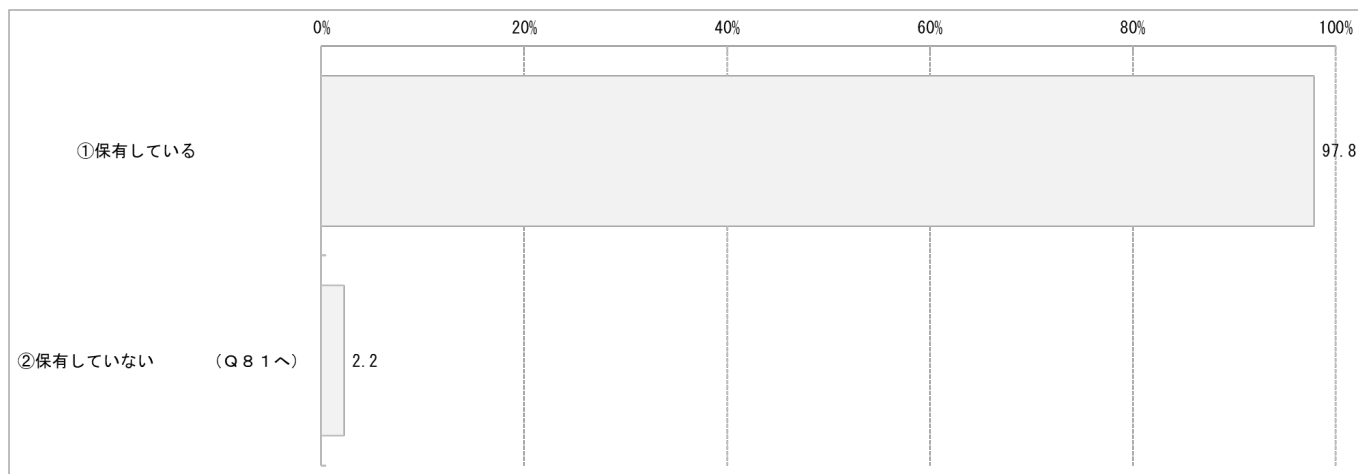
Q6 貴施設は公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価や JCI (Joint Commission International、米国の第三者評価機構) の認定、ISO 認証取得に該当するかお答えください。



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

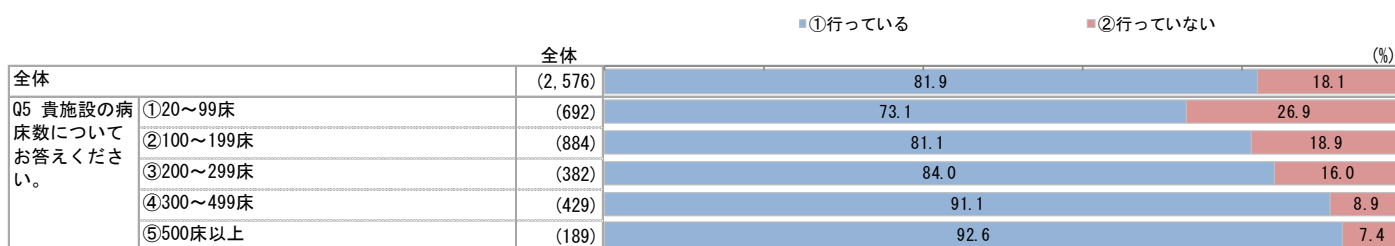
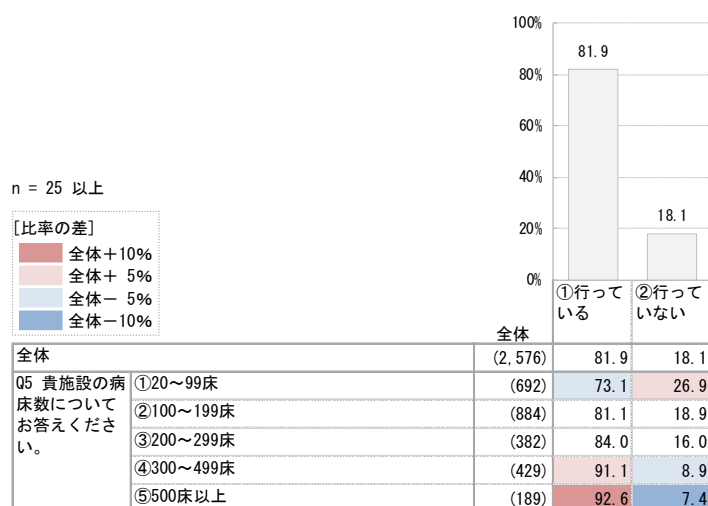
参考資料 1



【Q8～Q20】医療機器の安全使用のための研修

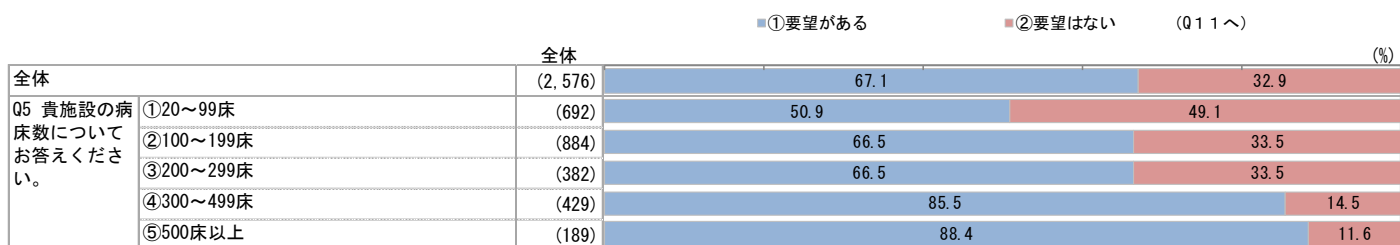
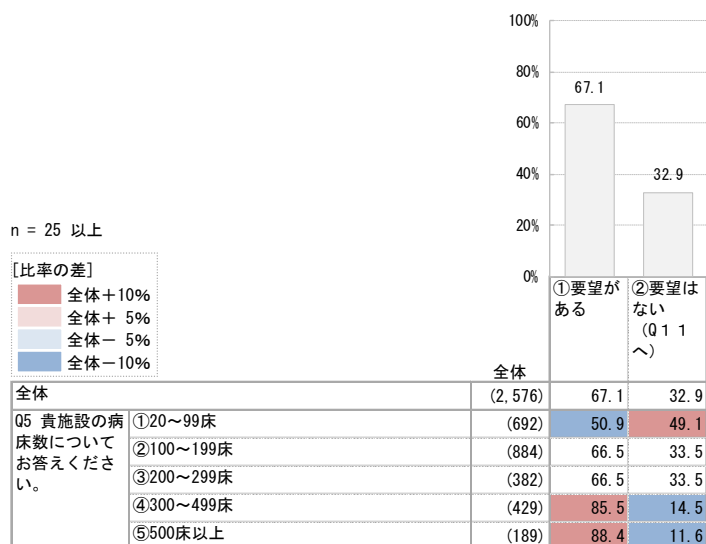
※これ以降は Q5 とのクロス集計の結果も同時に示す。

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。

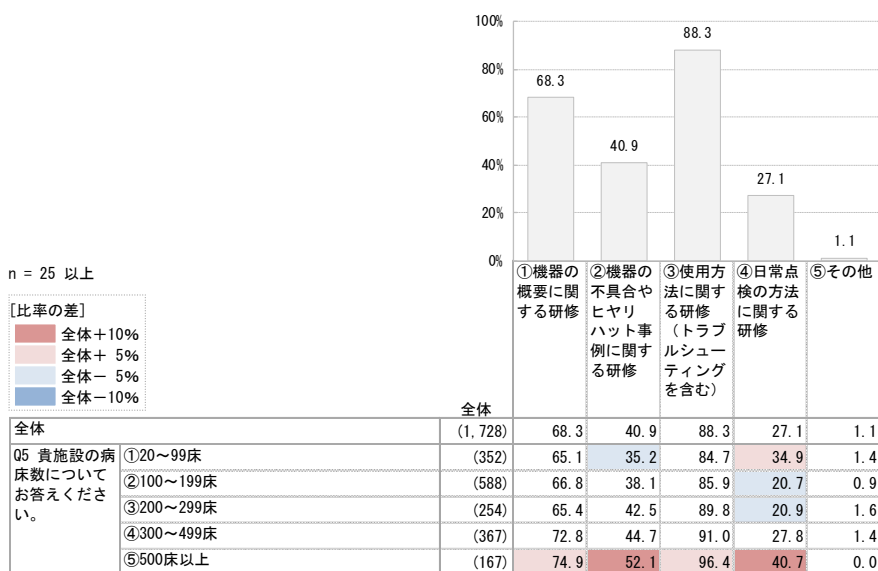


Q9 貴施設の従業者から「医療機器の安全使用のための研修」の実施が要望されていますか。

参考資料 1



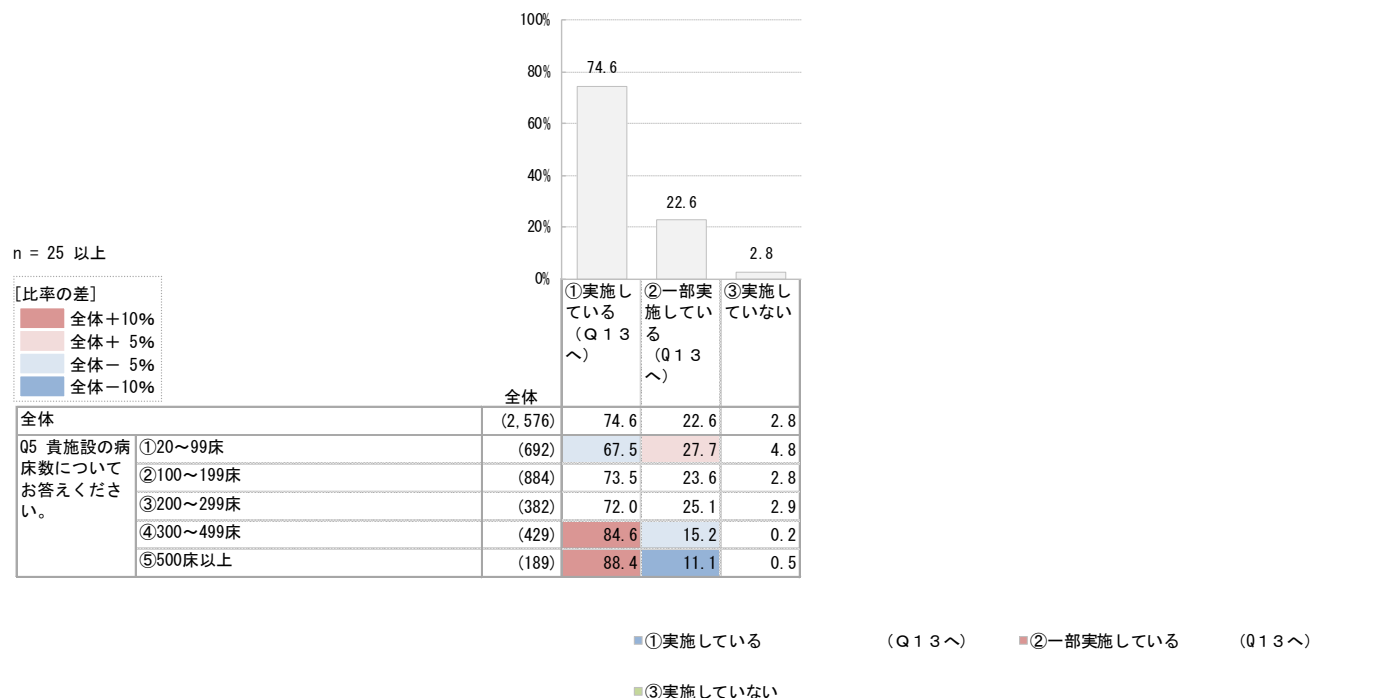
Q10 「Q9」で「① 要望がある」と回答いただいた方に質問します。



※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者への研修は行われましたか。

参考資料 1

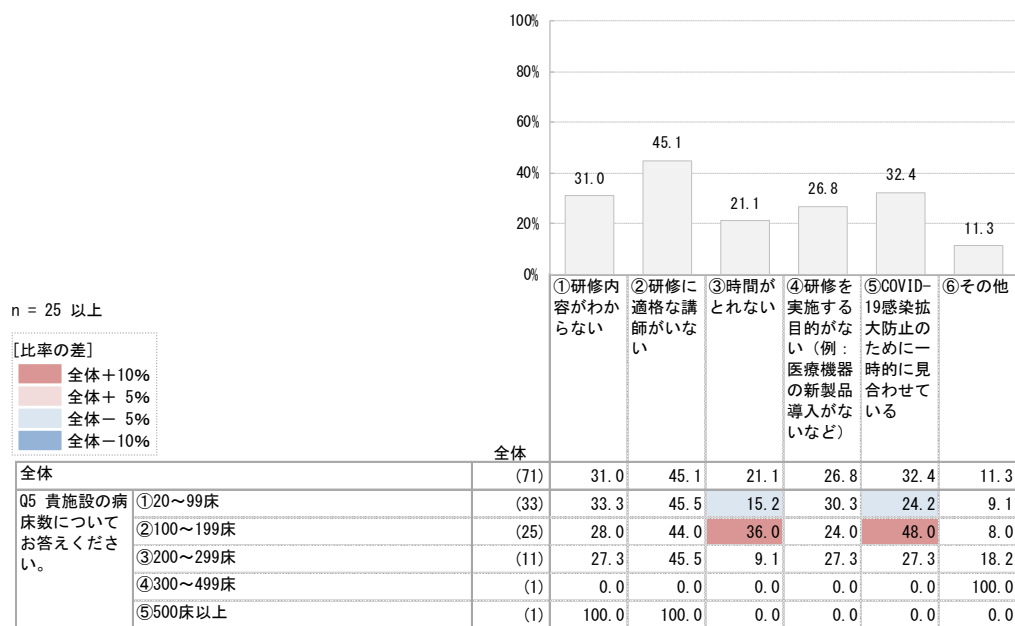


全体		(2,576)	74.6	22.6	2.8
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	67.5	27.7	4.8
	②100~199床	(884)	73.5	23.6	2.8
	③200~299床	(382)	72.0	25.1	2.9
	④300~499床	(429)	84.6	15.2	0.2
	⑤500床以上	(189)	88.4	11.1	0.5

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。

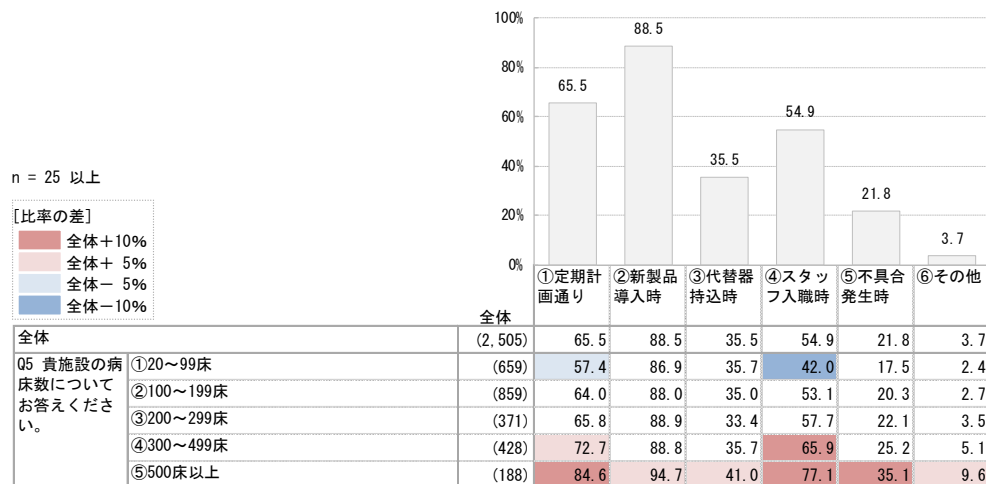
※回答後は Q21へ



参考資料 1

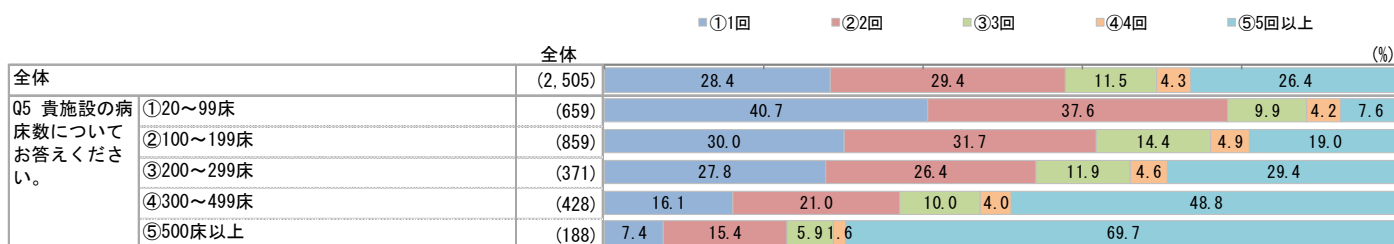
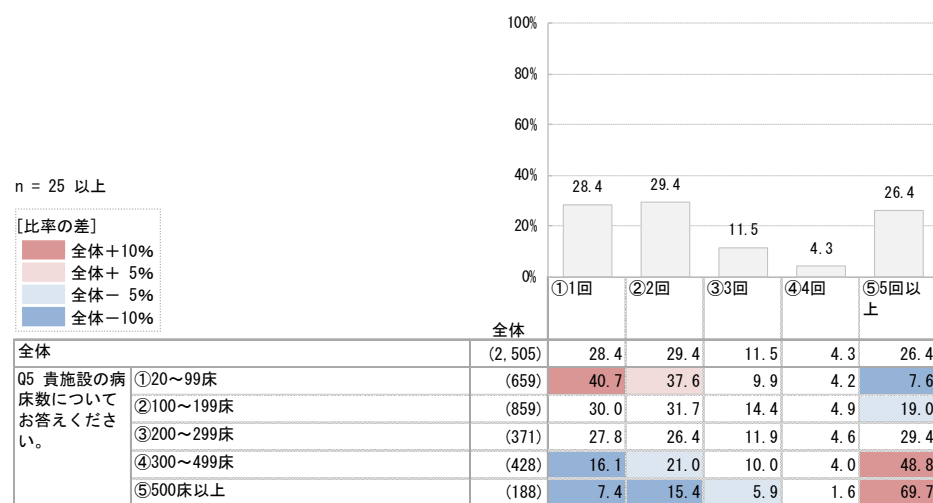
※複数回答のため帯グラフなし

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

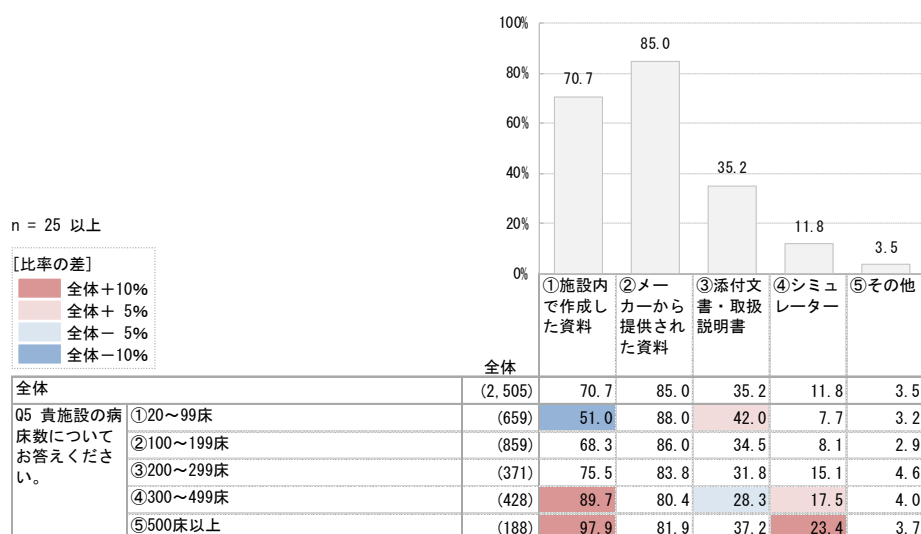
Q14 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
研修は年間で何回程度実施していますか。



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。

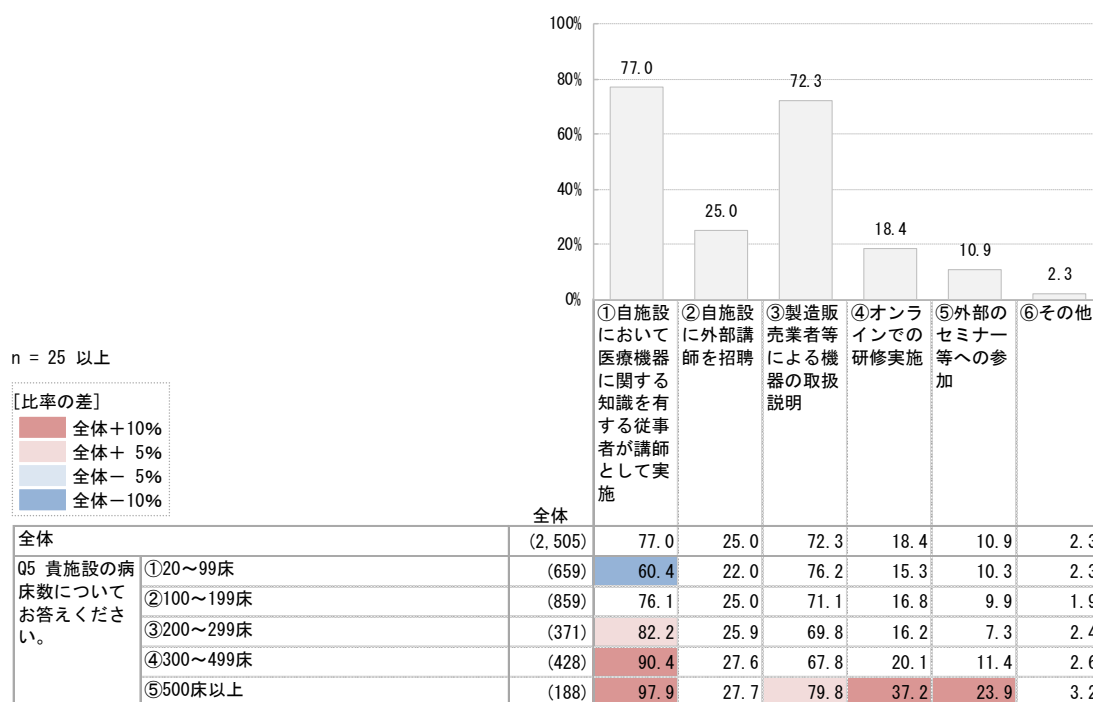
参考資料 1

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

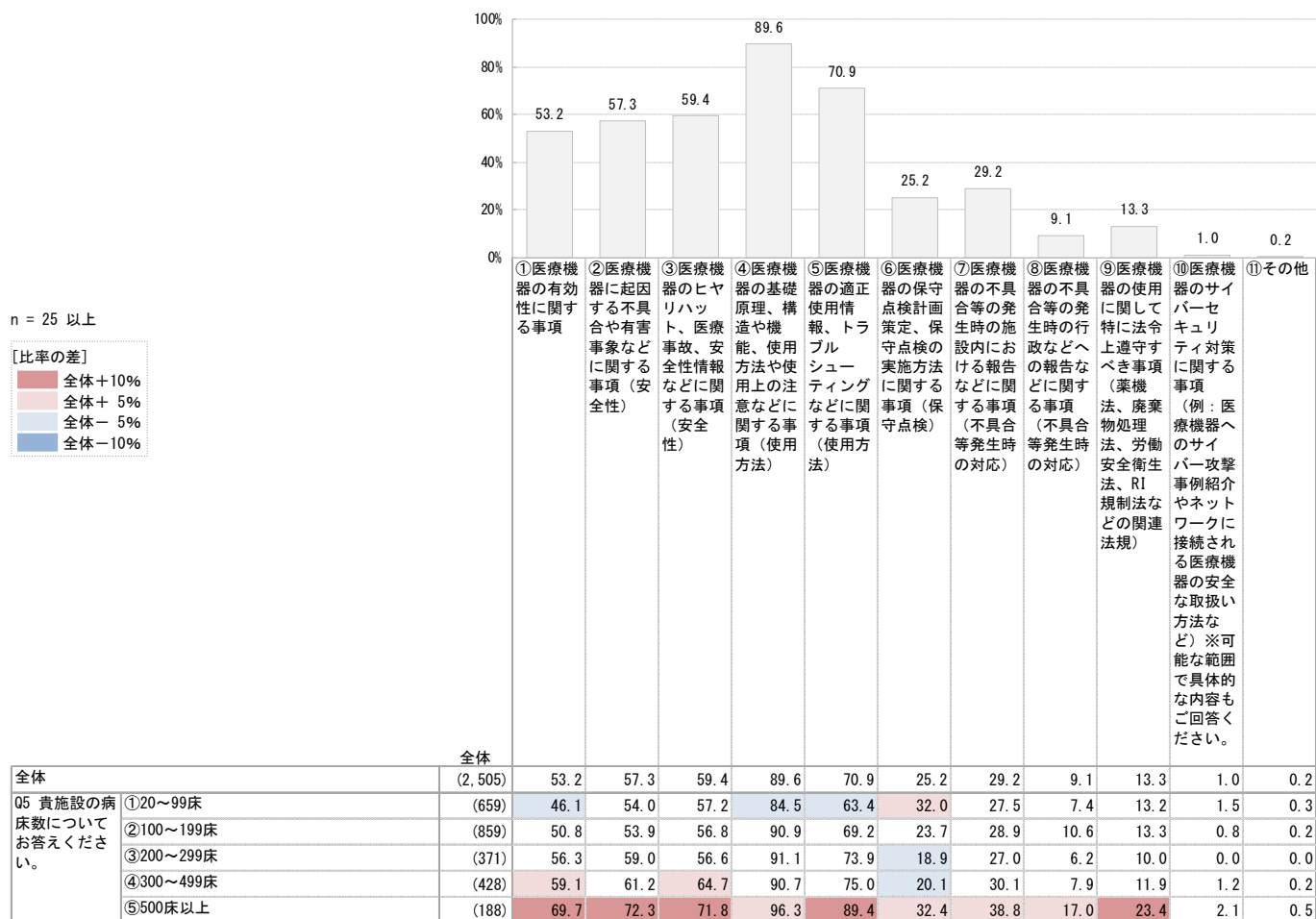
Q16 研修はどのような形態で実施していますか。



※複数回答のため帯グラフなし

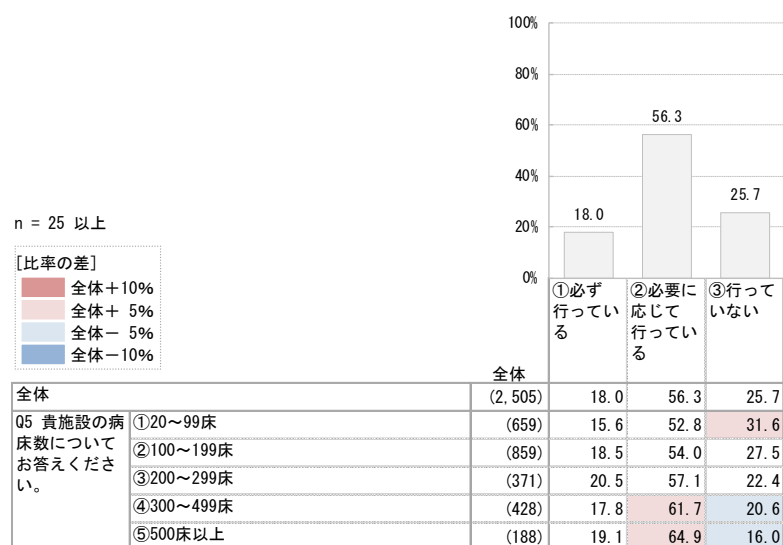
Q17 「Q11」で「① 実施している」「② 一部実施している」と回答いただいた方に質問します。
 どのような内容で研修を行っていますか。

参考資料 1



※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。

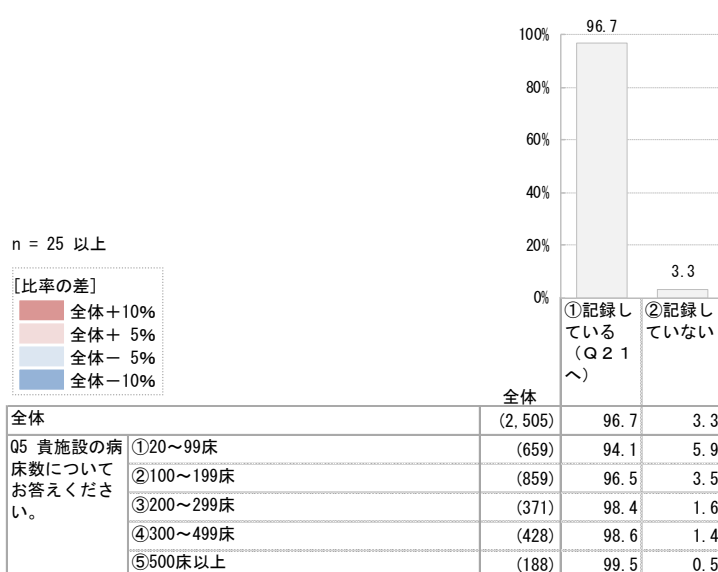


参考資料 1

		全体 (2,505)			(%)
		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	
全体		18.0	56.3	25.7	
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	15.6	52.8	31.6	
	②100~199床	18.5	54.0	27.5	
	③200~299床	20.5	57.1	22.4	
	④300~499床	17.8	61.7	20.6	
	⑤500床以上	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



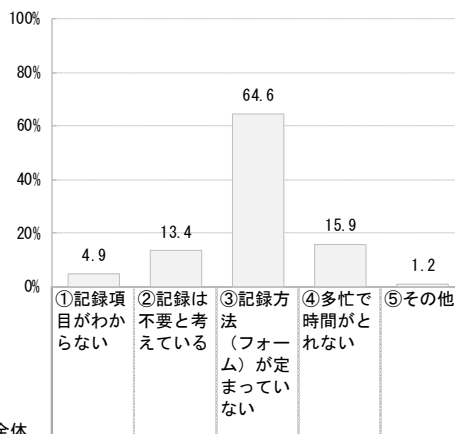
		全体 (2,505)		(%)
		①記録している (Q21へ)	②記録していない	
全体		96.7	3.3	
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	94.1	5.9	
	②100~199床	96.5	3.5	
	③200~299床	98.4	1.6	
	④300~499床	98.6	1.4	
	⑤500床以上	99.5	0.5	

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。

参考資料 1

n = 25 以上

[比率の差]	
■	全体+10%
■	全体+ 5%
■	全体- 5%
■	全体-10%



		全体	①	②	③	④	⑤
全体		(82)	4.9	13.4	64.6	15.9	1.2
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	2.6
	②100~199床	(30)	6.7	13.3	60.0	20.0	0.0
	③200~299床	(6)	0.0	16.7	83.3	0.0	0.0
	④300~499床	(6)	0.0	16.7	83.3	0.0	0.0
	⑤500床以上	(1)	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0

- 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

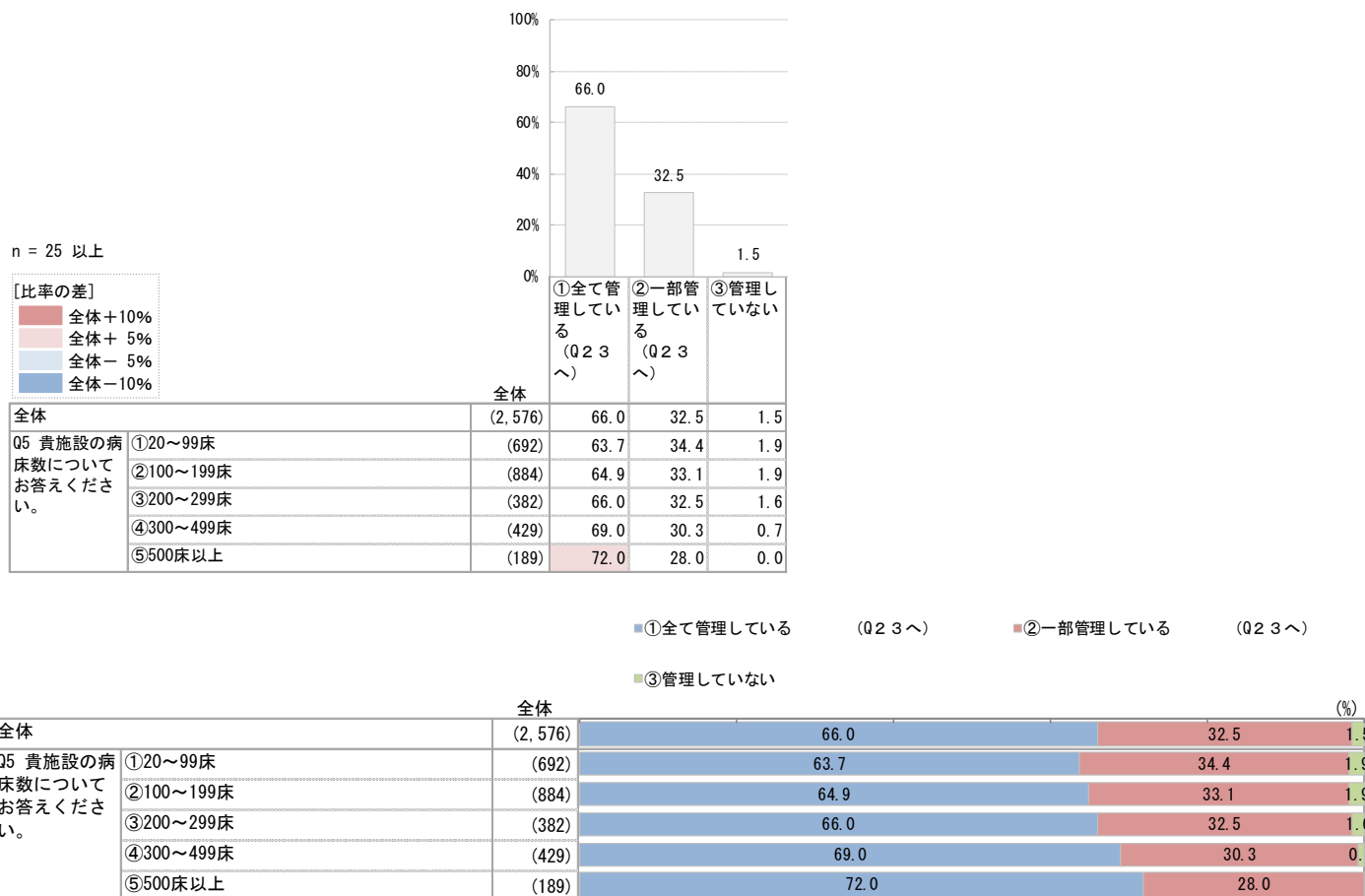
		全体	%				
全体		(82)	4.9	13.4	64.6	15.9	1.2
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(39)	5.1	12.8	61.5	17.9	2.6
	②100~199床	(30)	6.7	13.3	60.0	20.0	0.0
	③200~299床	(6)	0.0	16.7	83.3	0.0	0.0
	④300~499床	(6)	0.0	16.7	83.3	0.0	0.0
	⑤500床以上	(1)	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0

【Q21~Q55】医療機器の保守点検の実施状況

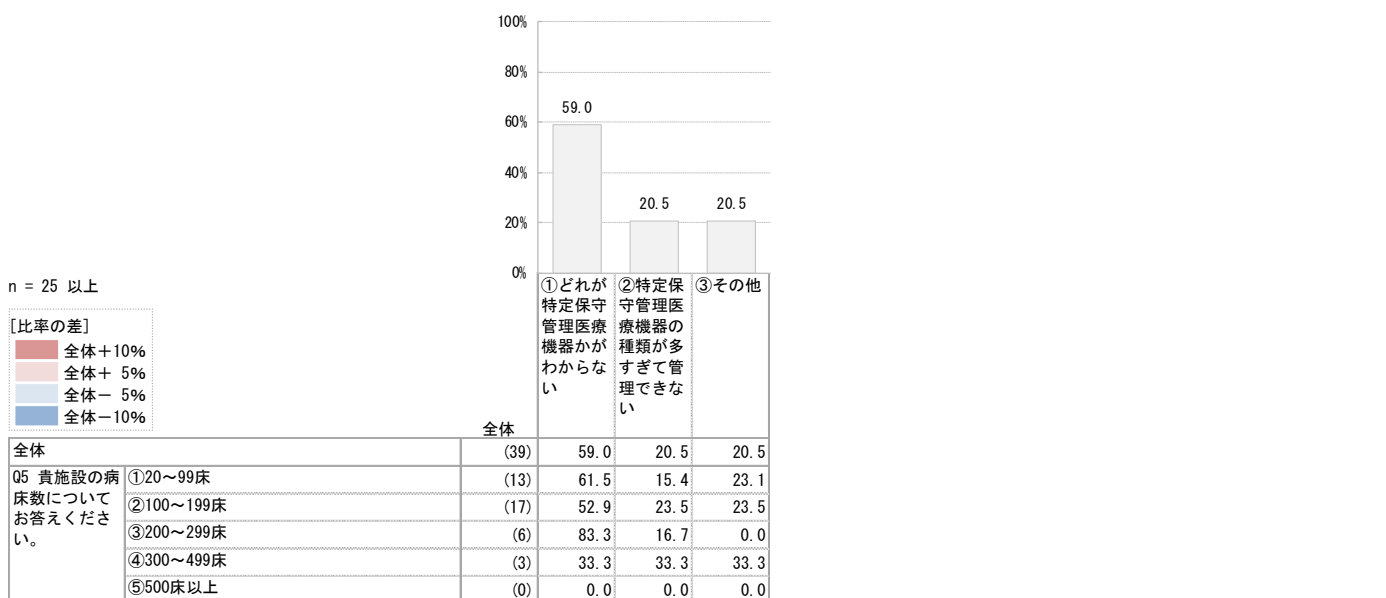
Q21 特定保守管理医療機器は台帳管理※していますか。

※「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。

参考資料 1



Q22 「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。



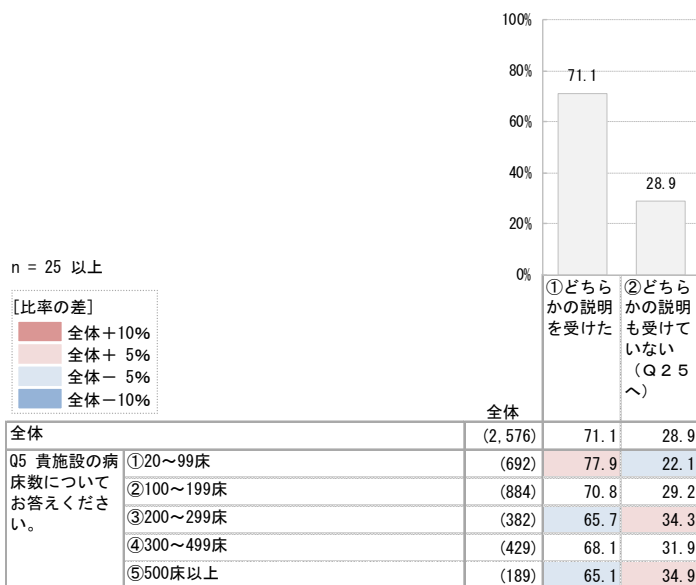
参考資料 1

- 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	全体 (%)		
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		
	④300~499床	(3)	33.3	33.3	33.3
	⑤500床以上	(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』



- 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 (%)	
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。

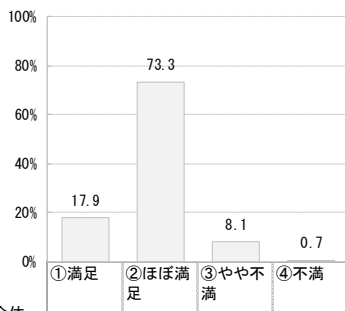
医療機器メーカーまたは納入業者の説明には満足できましたか。

参考資料 1

n = 25 以上

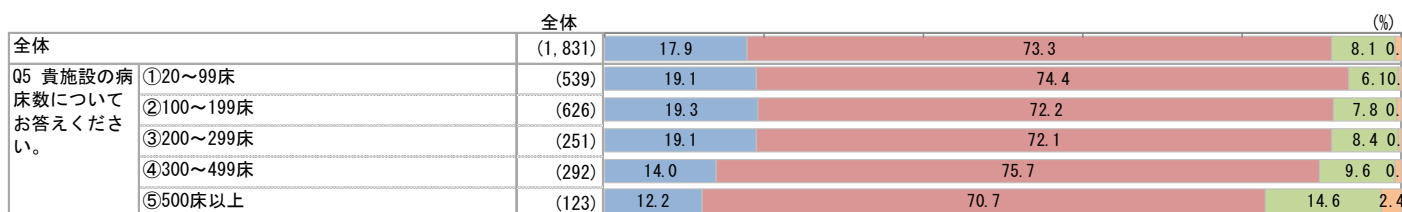
[比率の差]

全体+10%
全体+ 5%
全体- 5%
全体-10%



		全体	①満足	②ほぼ満足	③やや不満	④不満
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

■①満足 ■②ほぼ満足 ■③やや不満 ■④不満

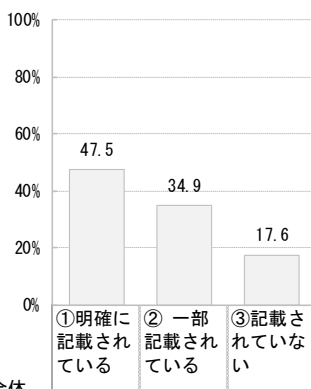


Q25 貴施設において医療機器の保守点検業務は施設内運営指針に明示的な記載はされていますか。

n = 25 以上

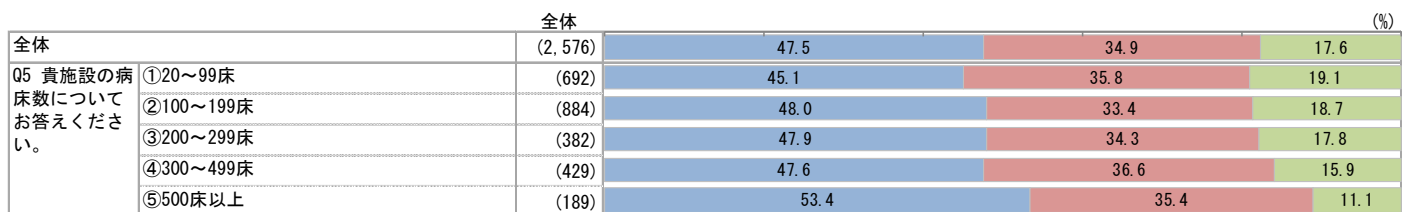
[比率の差]

全体+10%
全体+ 5%
全体- 5%
全体-10%



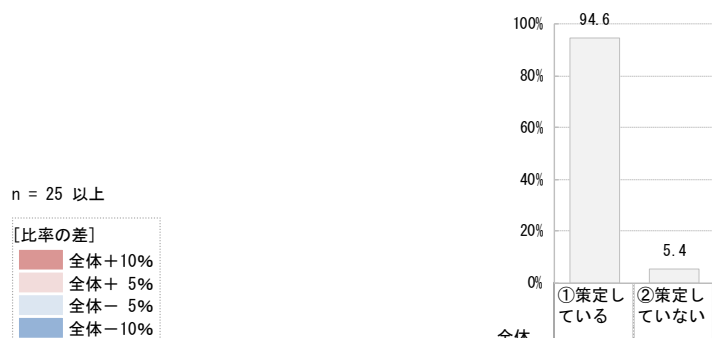
		全体	①明確に記載されている	②一部記載されている	③記載されていない
全体		(2,576)	47.5	34.9	17.6
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	45.1	35.8	19.1
	②100~199床	(884)	48.0	33.4	18.7
	③200~299床	(382)	47.9	34.3	17.8
	④300~499床	(429)	47.6	36.6	15.9
	⑤500床以上	(189)	53.4	35.4	11.1

■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



参考資料 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。

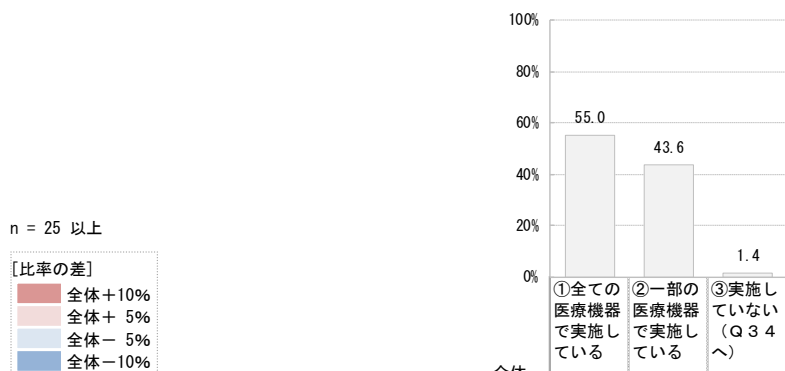


全体		(2,576)	94.6	5.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	92.3	7.7
	②100~199床	(884)	93.9	6.1
	③200~299床	(382)	94.5	5.5
	④300~499床	(429)	97.9	2.1
	⑤500床以上	(189)	98.9	1.1

■①策定している ■②策定していない

全体		(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		(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

参考資料 1

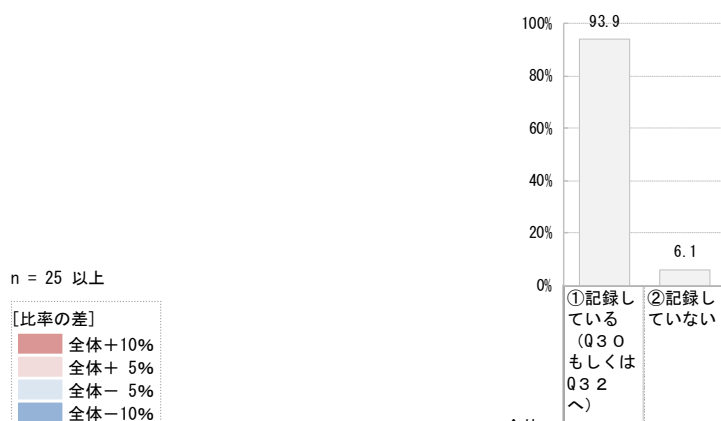
■①全ての医療機器で実施している ■②一部の医療機器で実施している
 ■③実施していない (Q34へ)

全体		全体	(%)	
全体		(2,576)	55.0	43.6
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
	②100~199床	(884)	57.9	39.8
	③200~299床	(382)	51.6	47.4
	④300~499床	(429)	53.8	45.9
	⑤500床以上	(189)	47.6	51.9

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



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

■①記録している (Q30もしくはQ32へ) ■②記録していない

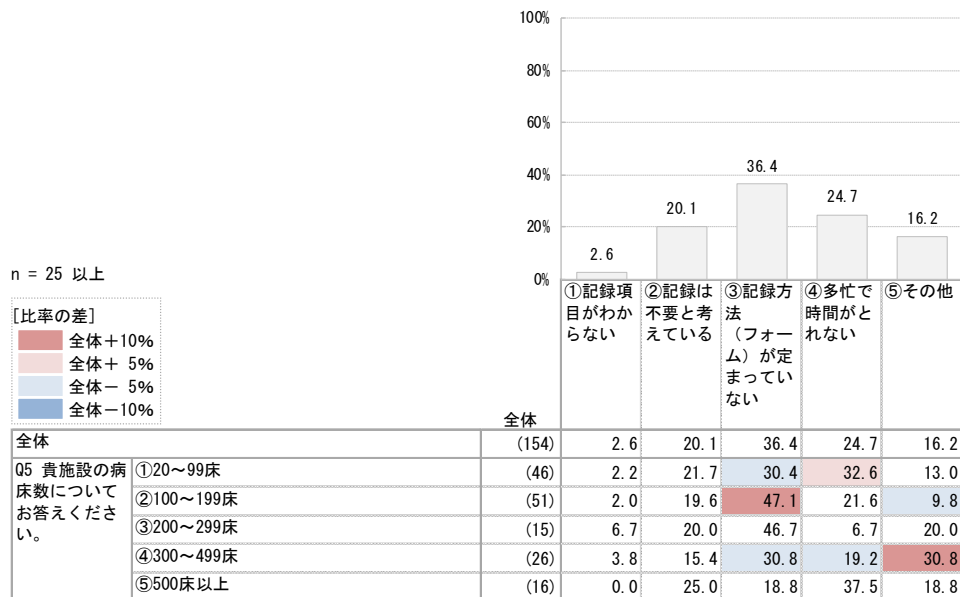
全体		全体	(%)	
全体		(2,539)	93.9	6.1
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(681)	93.2	6.8
	②100~199床	(864)	94.1	5.9
	③200~299床	(378)	96.0	4.0
	④300~499床	(428)	93.9	6.1
	⑤500床以上	(188)	91.5	8.5

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。

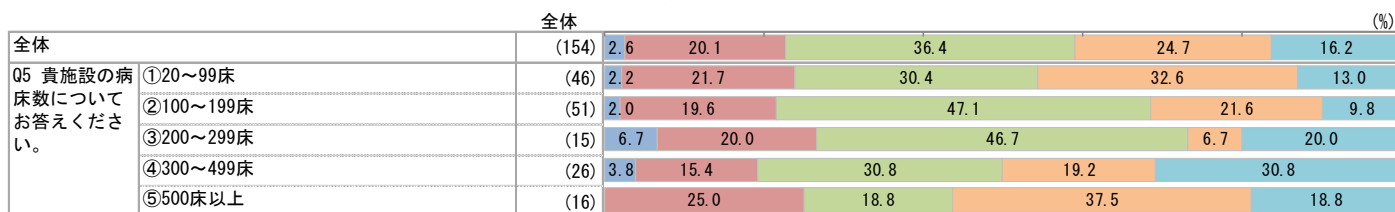
最も該当する理由を1つお選びください。

※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

参考資料 1

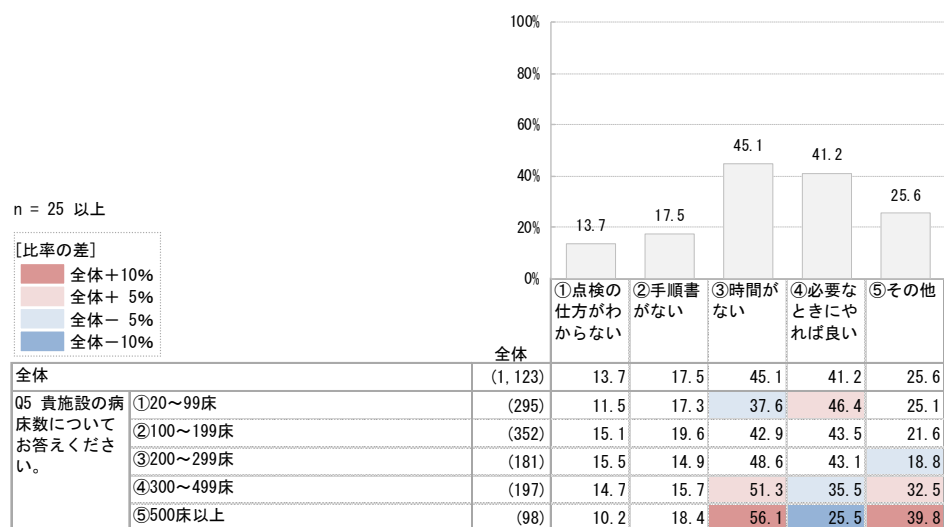


- ①記録項目がわからない
- ②記録は不要と考えている
- ③記録方法(フォーム)が定まっていない
- ④多忙で時間がとれない
- ⑤その他



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。



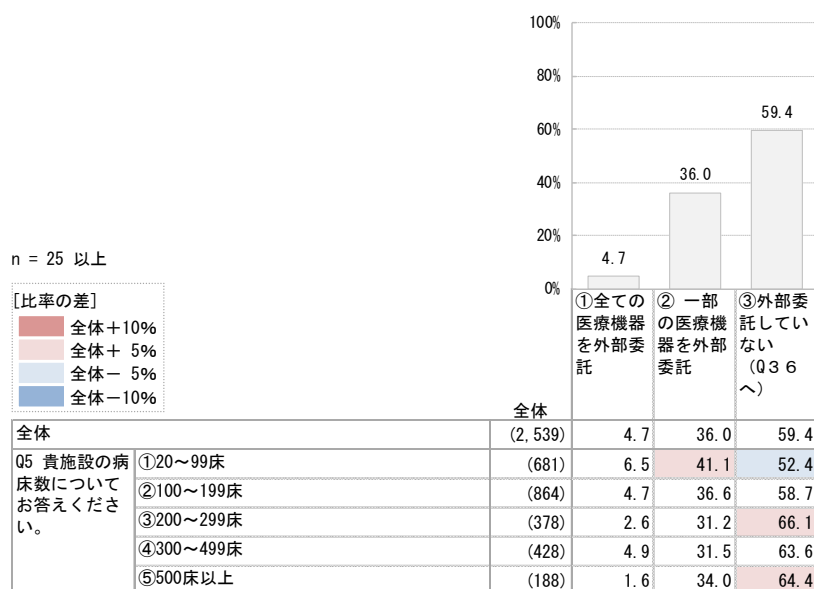
※複数回答のため帯グラフ

参考資料 1

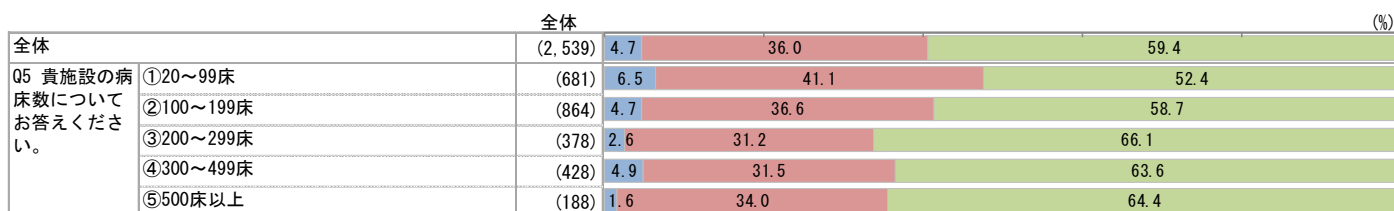
Q31 「Q27」で「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。
実施できていない医療機器はどのようなものがありますか。(答えられる範囲でご回答ください)
記述回答のためグラフなし

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。



■ 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)



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)

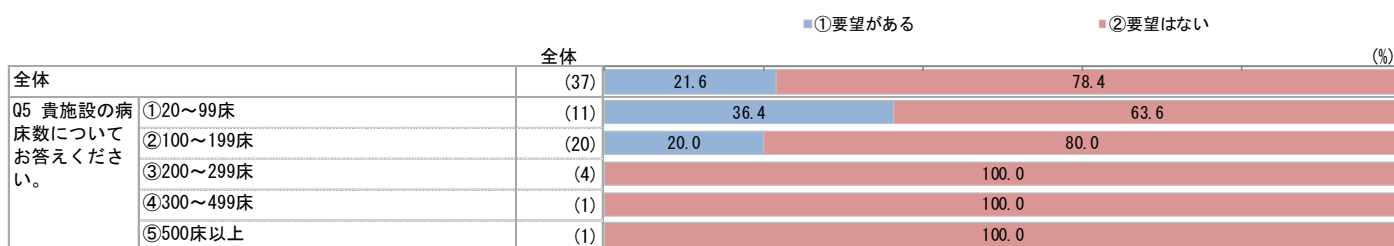
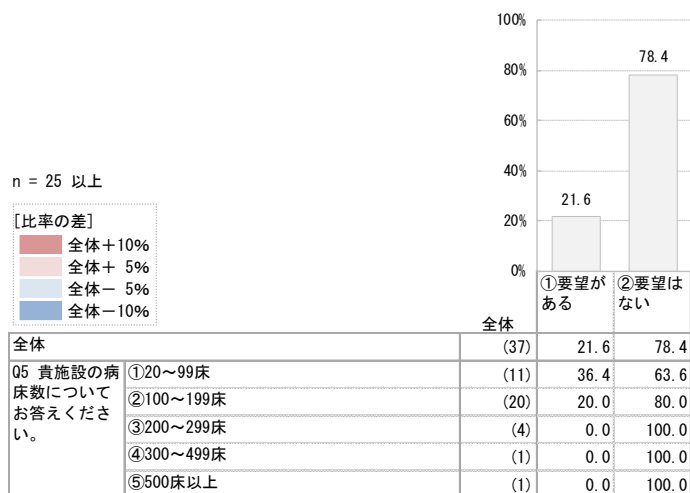
※回答後は Q36へ

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。

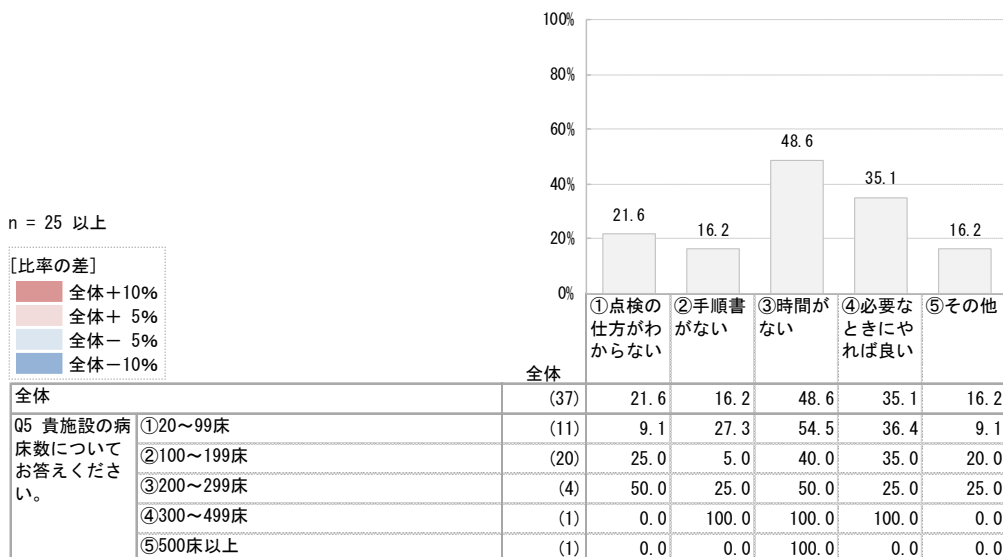
貴施設の管理者等から日常点検の実施の要望はありますか。

参考資料 1



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。

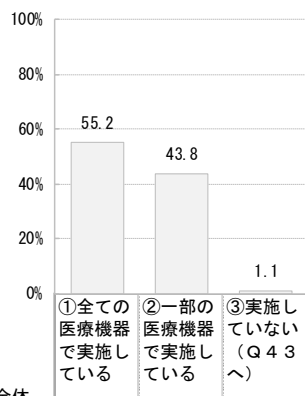
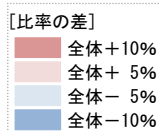


※複数回答のため帯グラフなし

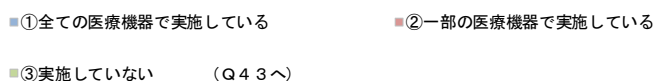
Q36 施設内で保有している医療機器（特定保守管理医療機器）の定期点検を実施していますか。（外部委託含む）

参考資料 1

n = 25 以上



全体		(2,576)	55.2	43.8	1.1
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	55.1	43.9	1.0
	②100~199床	(884)	57.8	40.7	1.5
	③200~299床	(382)	53.1	45.0	1.8
	④300~499床	(429)	55.0	44.8	0.2
	⑤500床以上	(189)	47.6	52.4	0.0



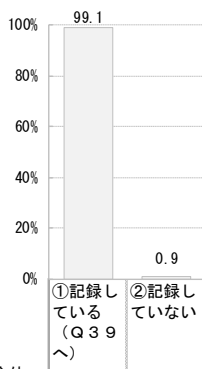
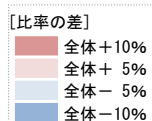
全体		(2,576)	55.2	43.8	1.1
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	55.1	43.9	1.0
	②100~199床	(884)	57.8	40.7	1.5
	③200~299床	(382)	53.1	45.0	1.8
	④300~499床	(429)	55.0	44.8	0.2
	⑤500床以上	(189)	47.6	52.4	0.0

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

n = 25 以上



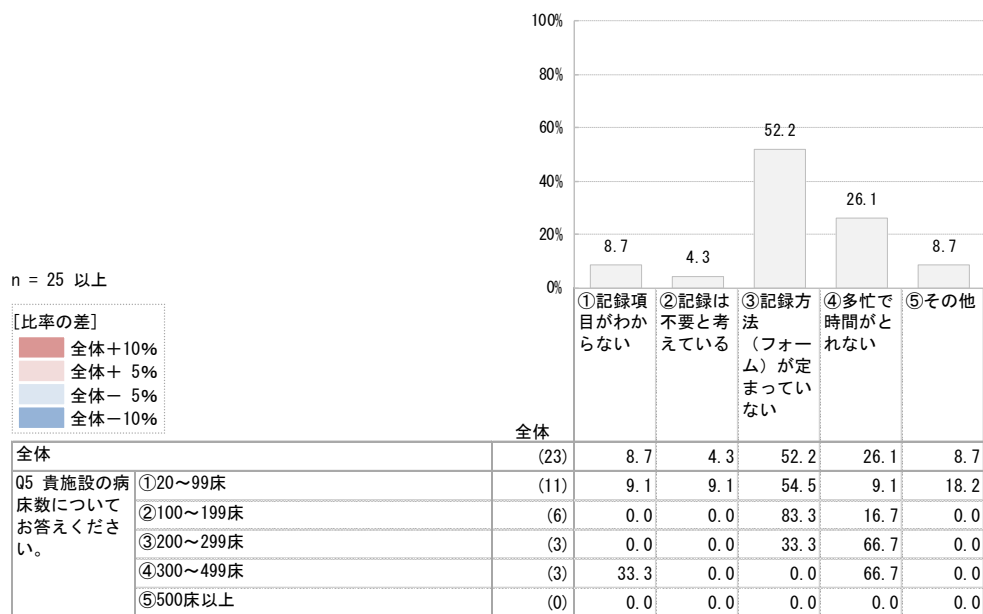
全体		(2,548)	99.1	0.9
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(685)	98.4	1.6
	②100~199床	(871)	99.3	0.7
	③200~299床	(375)	99.2	0.8
	④300~499床	(428)	99.3	0.7
	⑤500床以上	(189)	100.0	0.0

参考資料 1

■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	0.0
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。



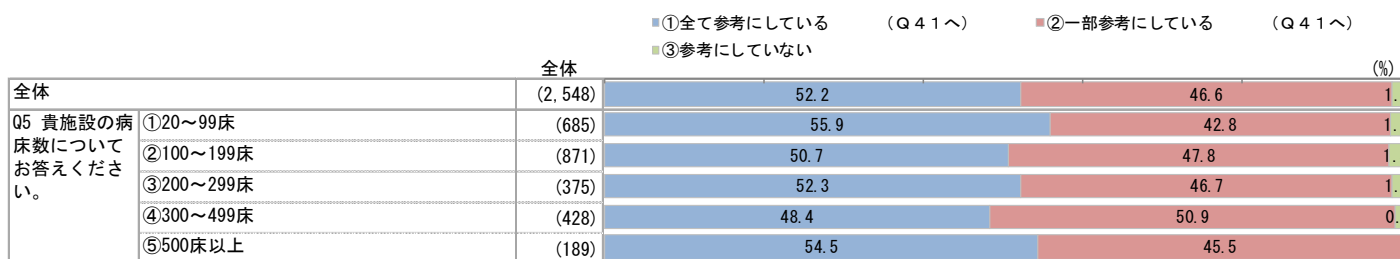
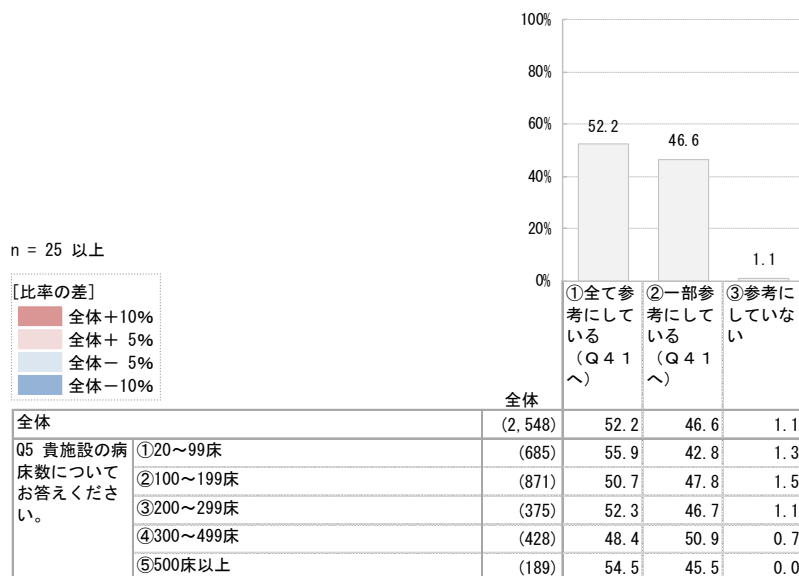
- ①記録項目がわからない
- ②記録は不要と考えている
- ③記録方法(フォーム)が定まっていない
- ④多忙で時間がとれない
- ⑤その他

		全体	(%)				
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)			33.3		66.7
	④300~499床	(3)			33.3		66.7
	⑤500床以上	(0)					

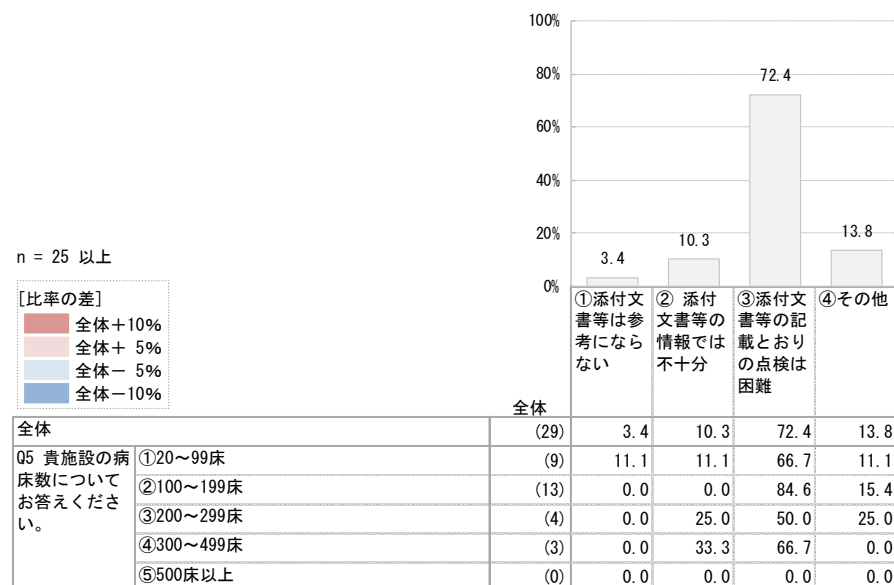
Q39 「Q36」で「① 全ての医療機器で実施している」「② 一部の医療機器で実施している」と回答いただいた方に質問します。

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。

参考資料 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。



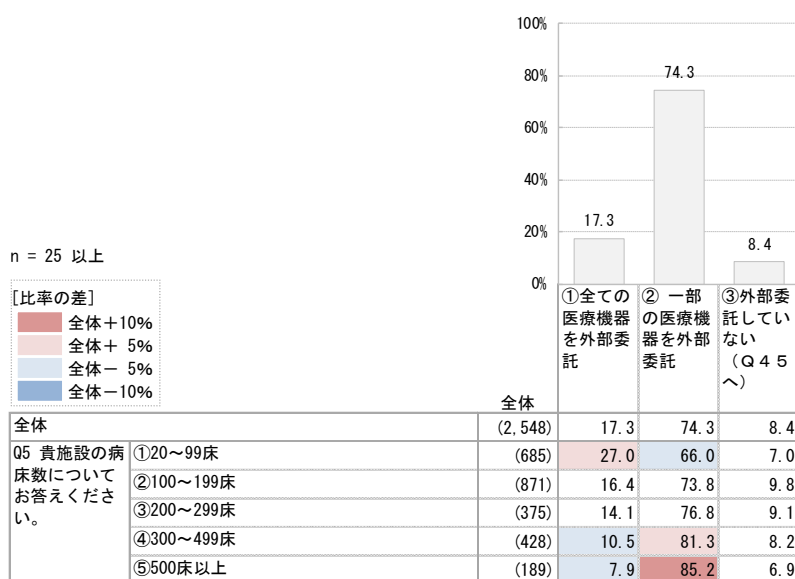
参考資料 1

- 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		(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 「Q3 6」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)

		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

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。

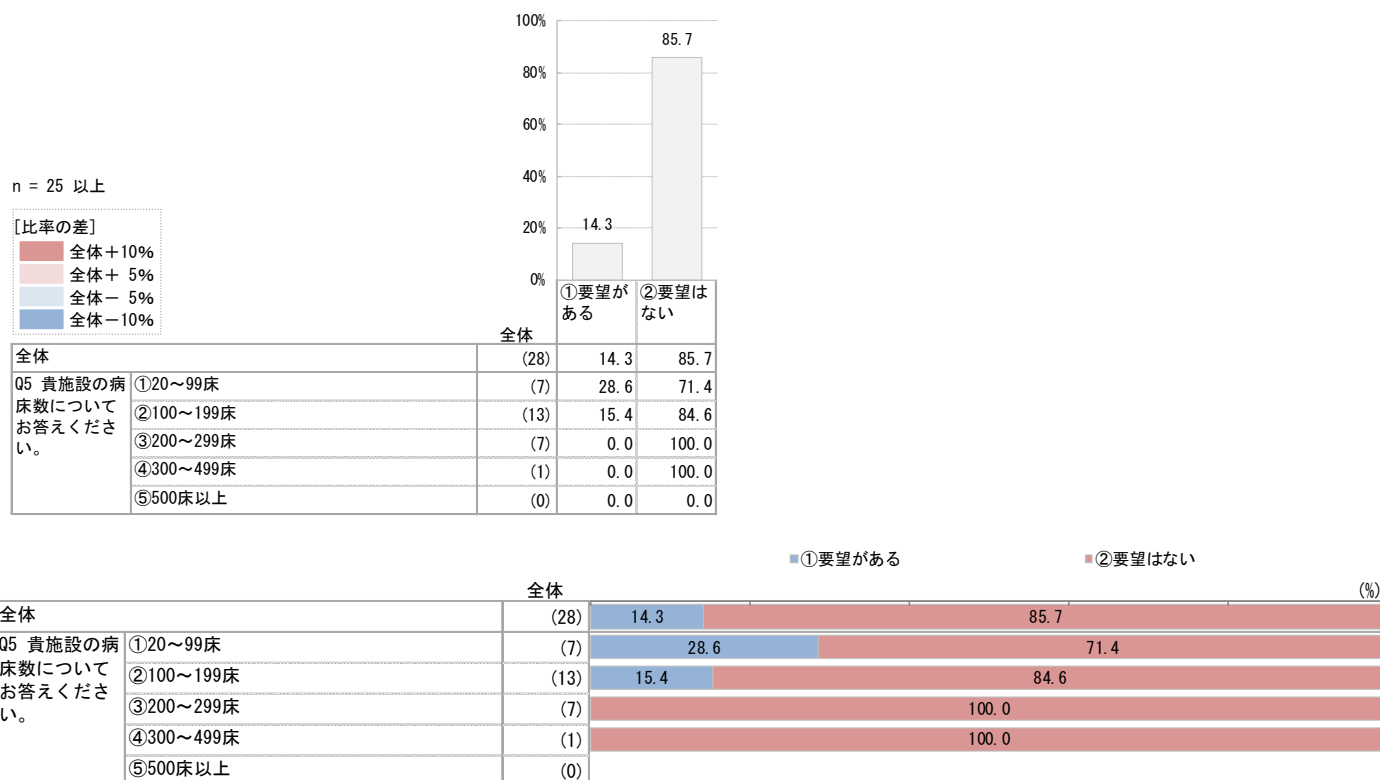
外部委託をしている医療機器にはどのようなものがありますか。(答えられる範囲でご回答ください)

※回答後は Q4 5へ

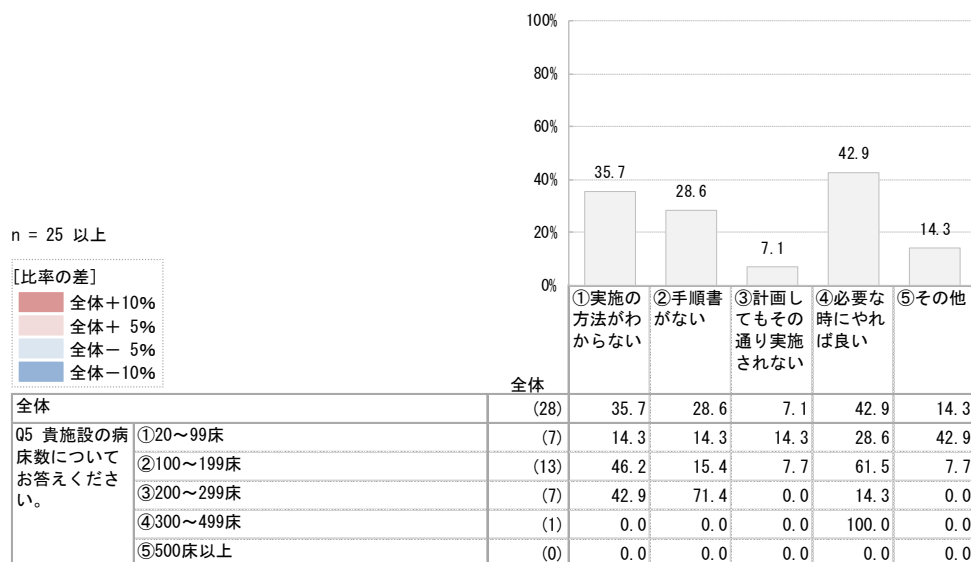
記述回答のためグラフなし

参考資料 1

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。



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。

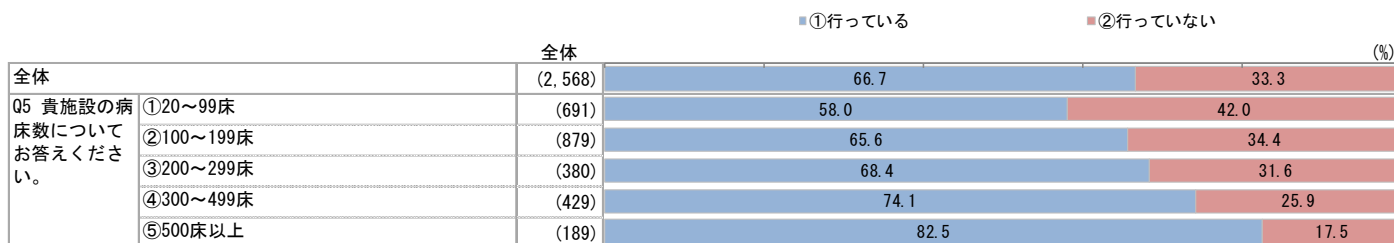
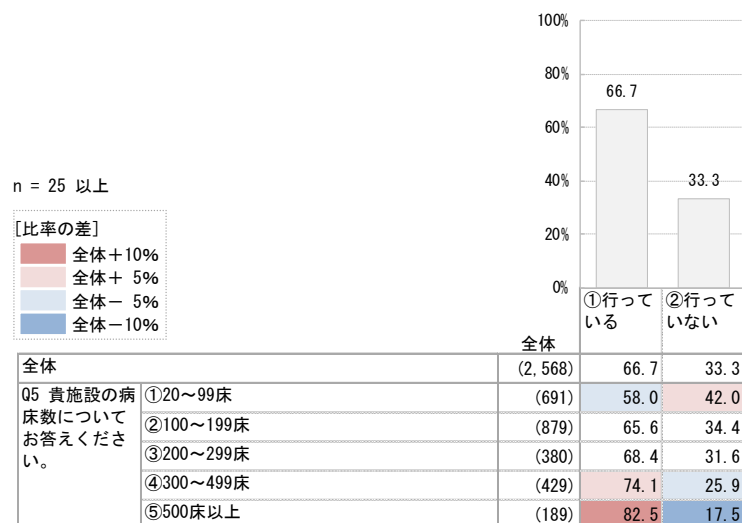


※複数回答のため帯グラフなし

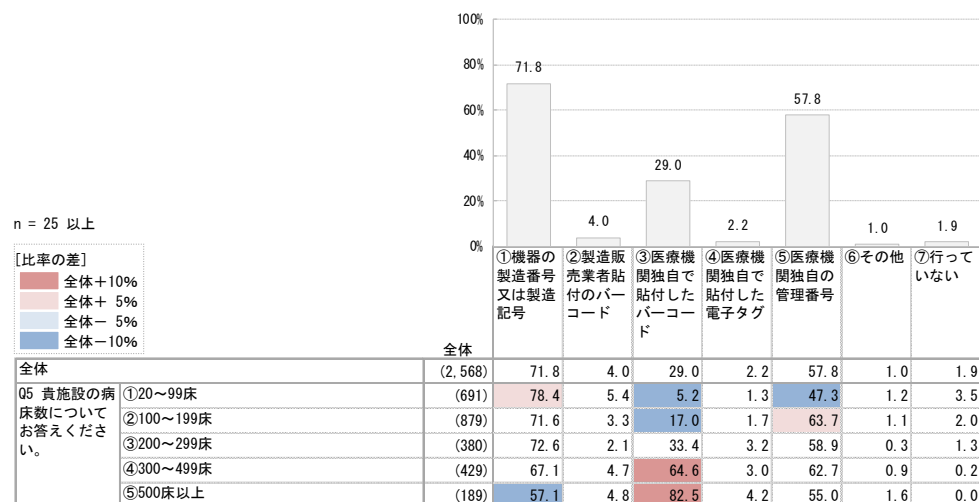
Q45 保守点検を実施している医療機器について、保守点検の実施状況等の評価※を行っていますか。

参考資料 1

※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、修理状況等々を評価し、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。



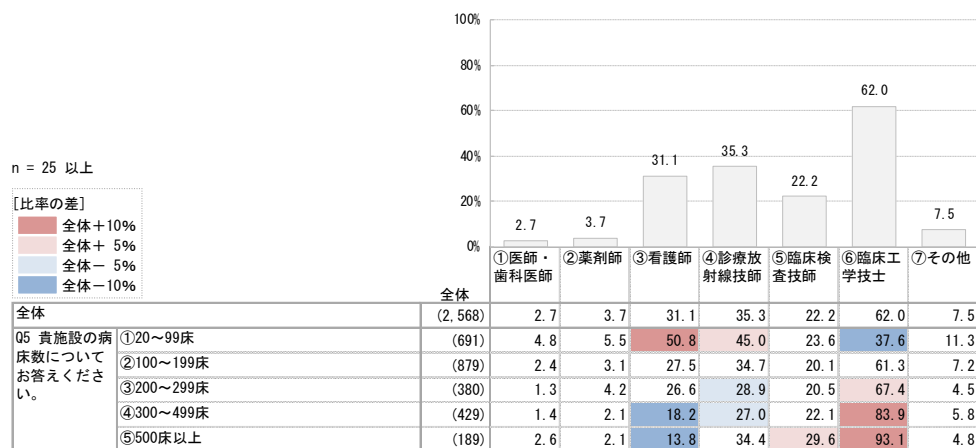
Q46 自施設で保有する医療機器の個体識別（個々の機器の確認方法）はどのような方法で行っていますか。



※複数回答のため帯グラフなし

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。

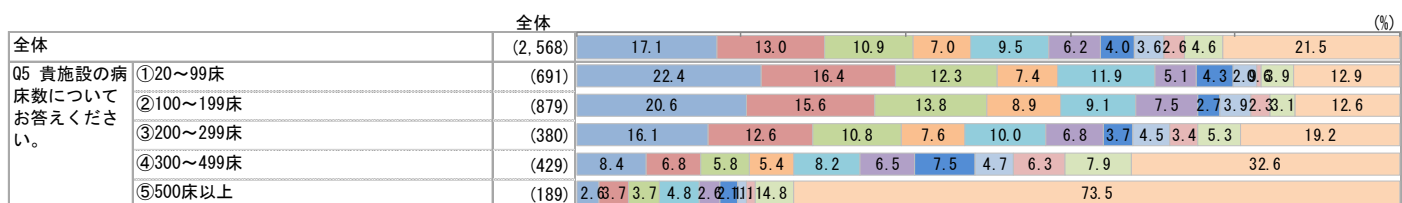
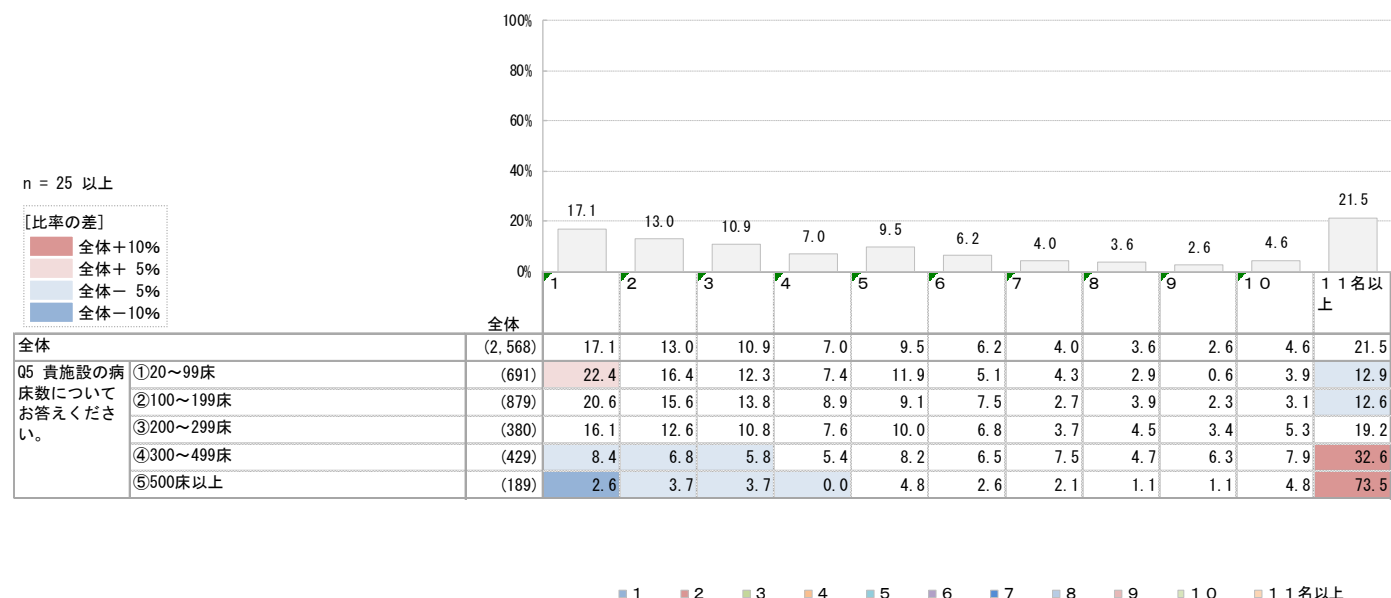
参考資料 1



※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。

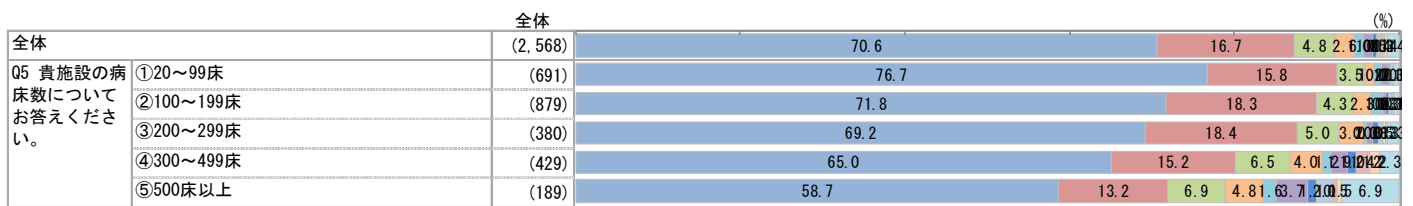
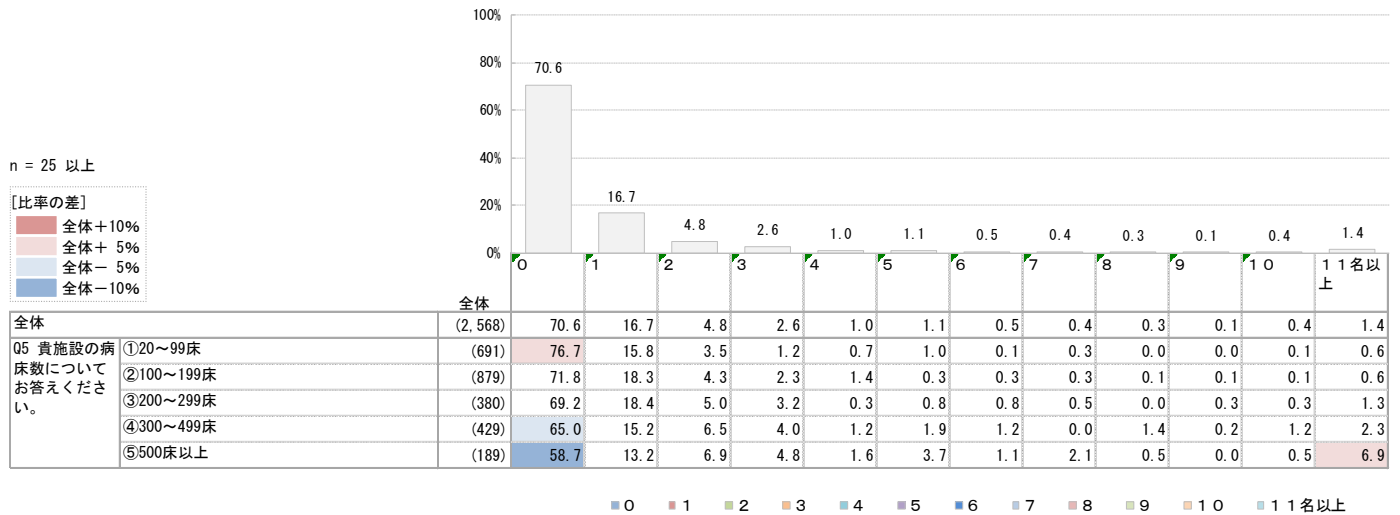


Q49 「Q48」で保守点検を実施する方で保守点検等を行う専任者※の人数は何名ですか。

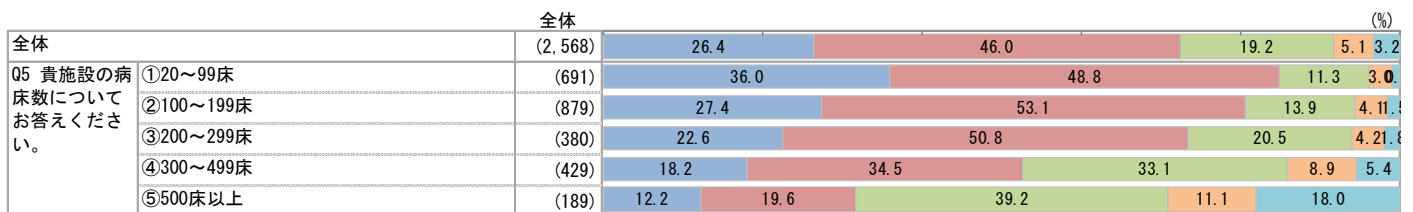
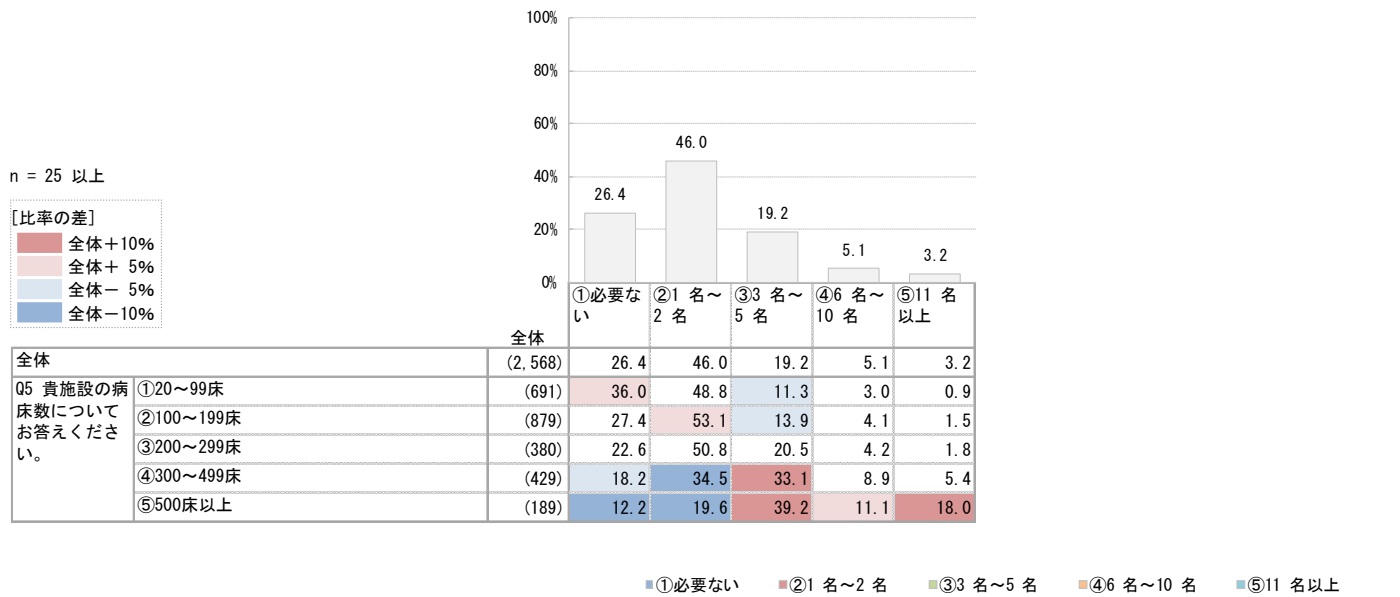
専任者が不在の場合は0を記入ください。

※「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。

参考資料 1

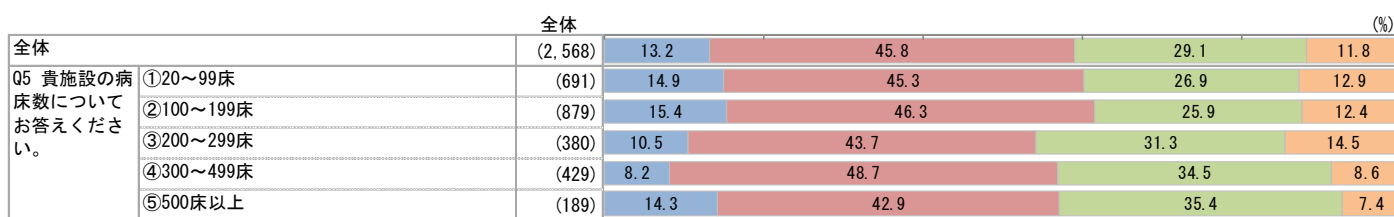
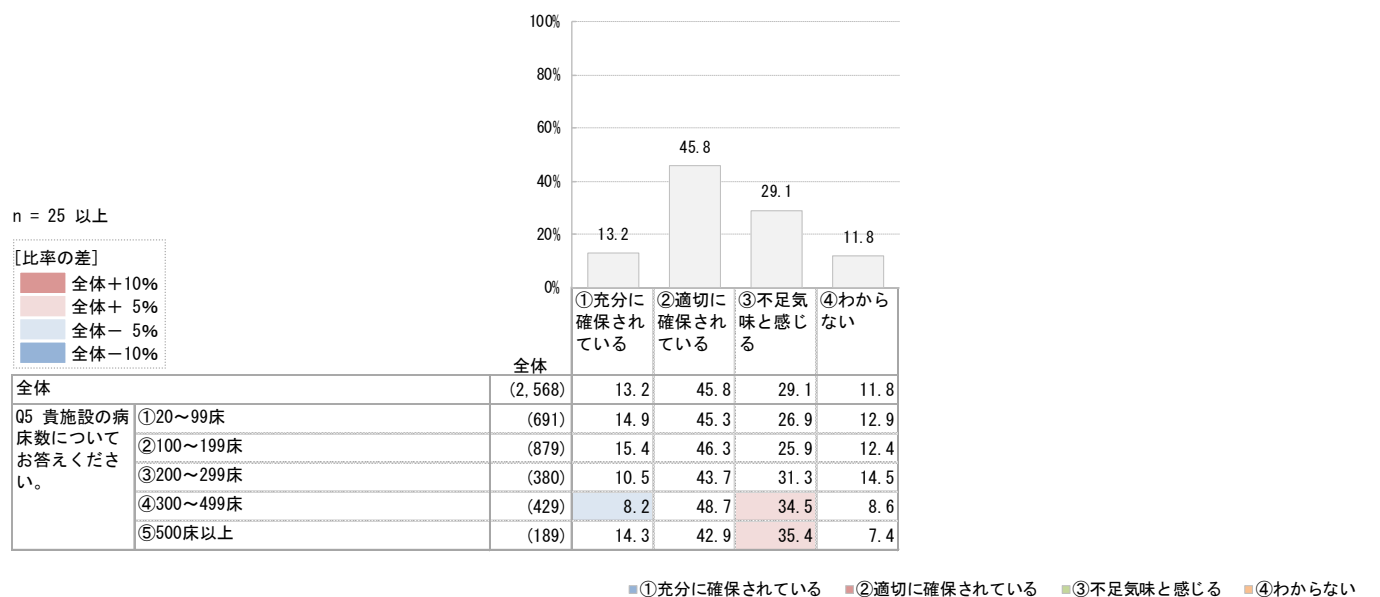


Q50 貴施設において本来適切な保守点検を行うために必要とされる専任者の人数は何名ですか。

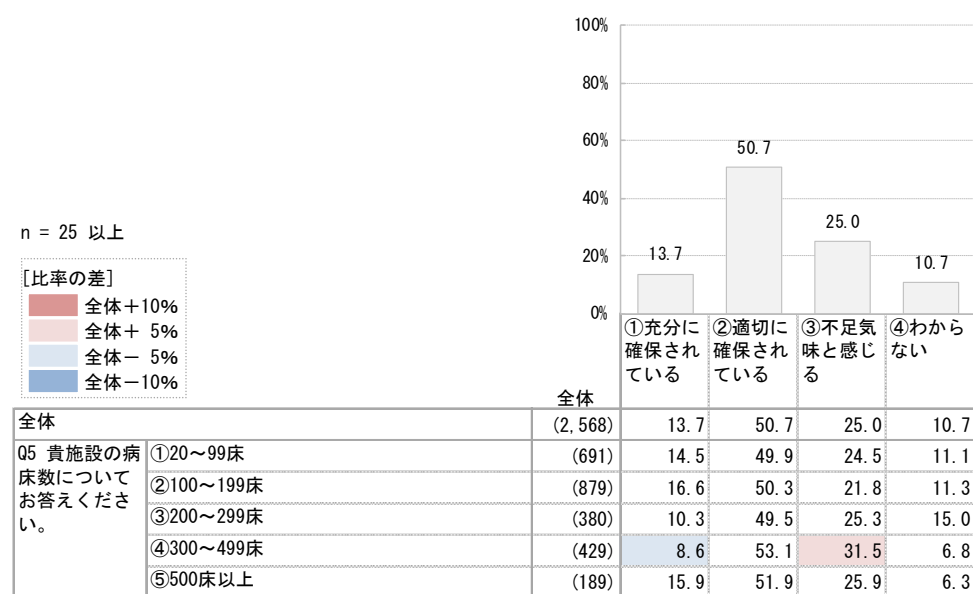


参考資料 1

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。



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。

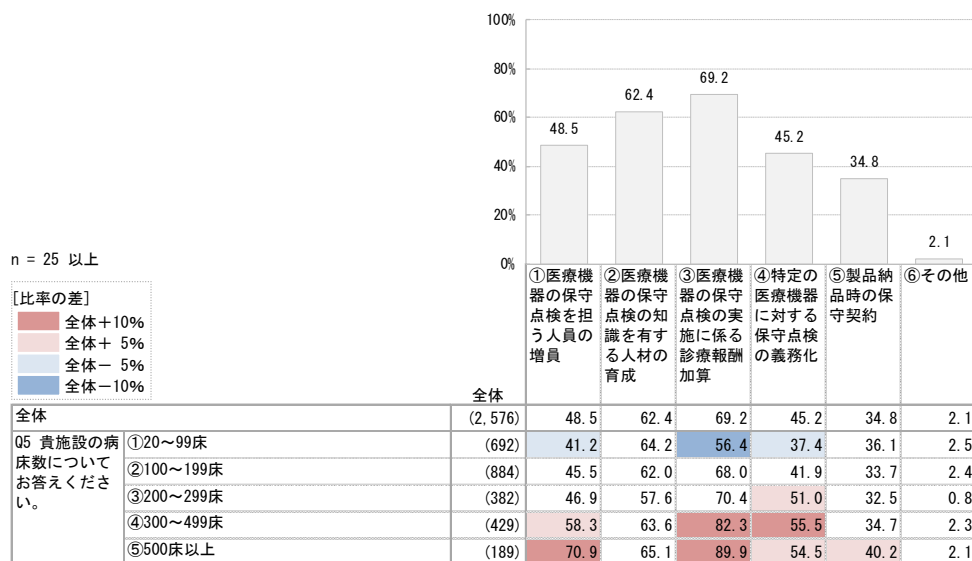


参考資料 1

■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

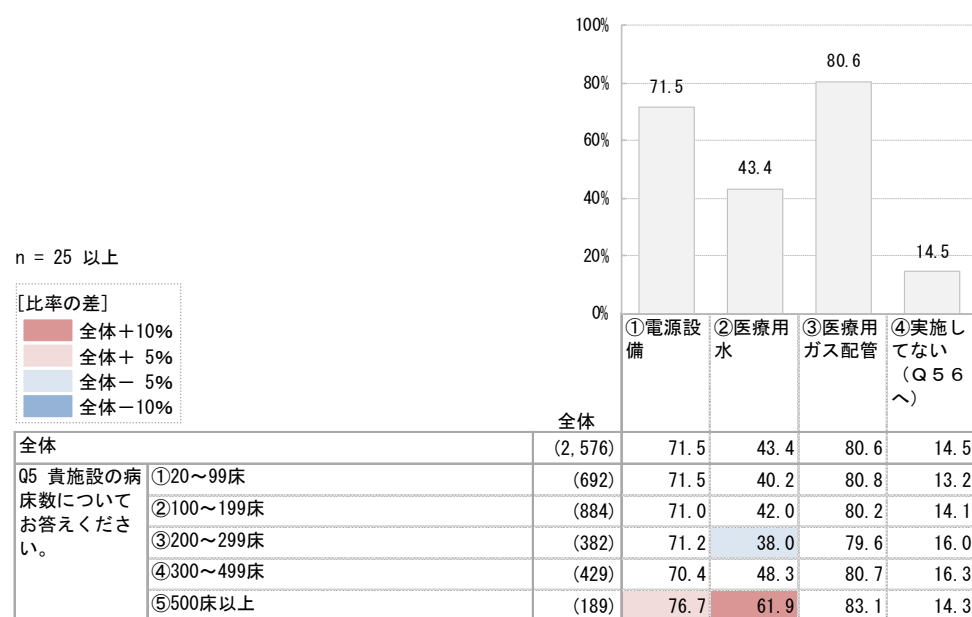
		全体 (%)			
全体	(2,568)	13.7	50.7	25.0	10.7
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床 (691)	14.5	49.9	24.5	11.1
	②100~199床 (879)	16.6	50.3	21.8	11.3
	③200~299床 (380)	10.3	49.5	25.3	15.0
	④300~499床 (429)	8.6	53.1	31.5	6.8
	⑤500床以上 (189)	15.9	51.9	25.9	6.3

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。



※複数回答のため帯グラフなし

Q54 下記の設備について保守点検等を実施していますか。



参考資料 1

※複数回答のため帯グラフなし

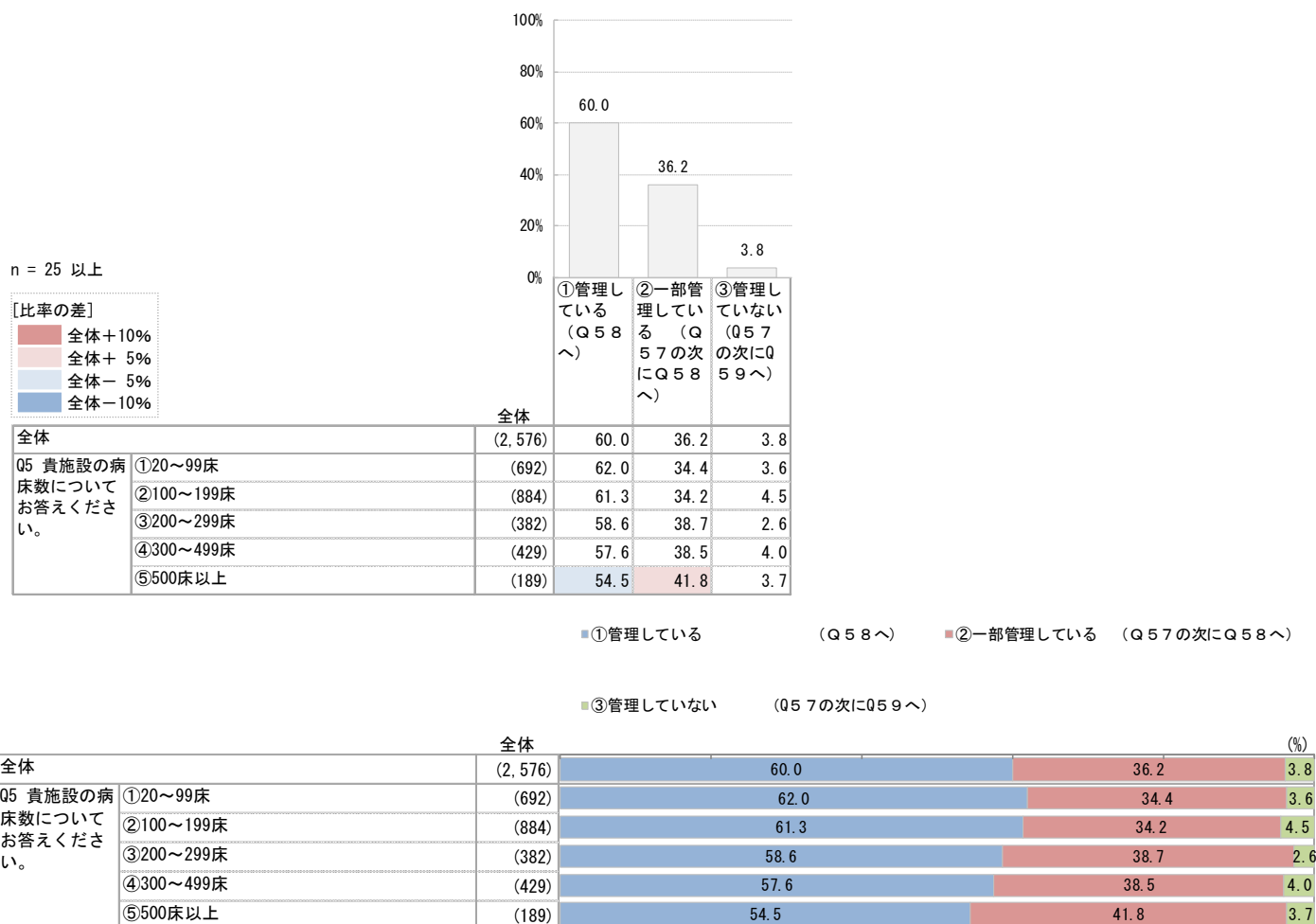
Q55 「Q54」で「① 電源設備」「② 医療用水」「③ 医療用ガス配管」のいずれかを回答いただいた方に質問します。

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

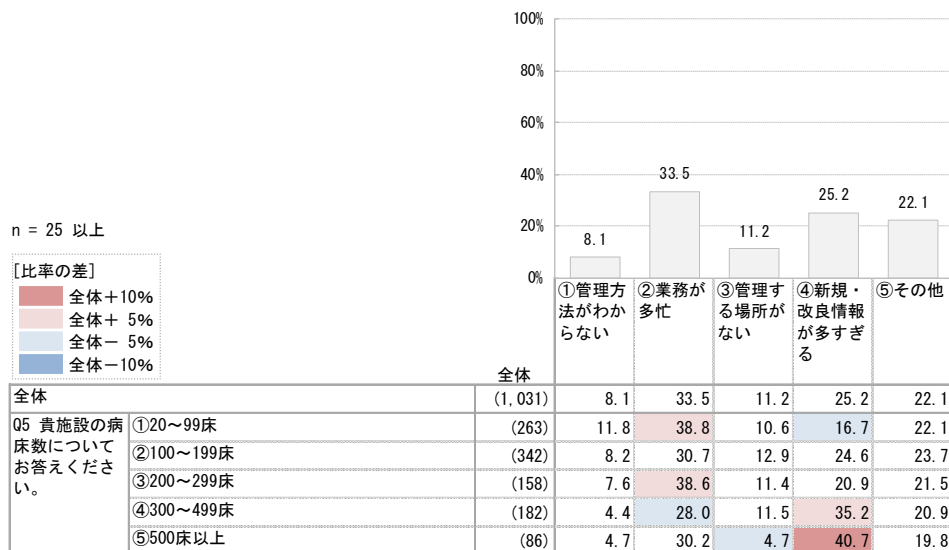
Q56 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などを整理し、管理していますか。



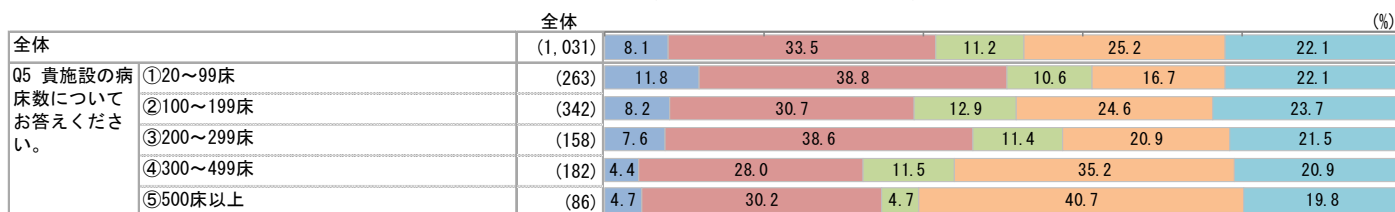
Q57 「Q56」で「② 一部管理している」「③ 管理していない」と回答いただいた方に質問します。

最も該当する理由を1つお選びください。

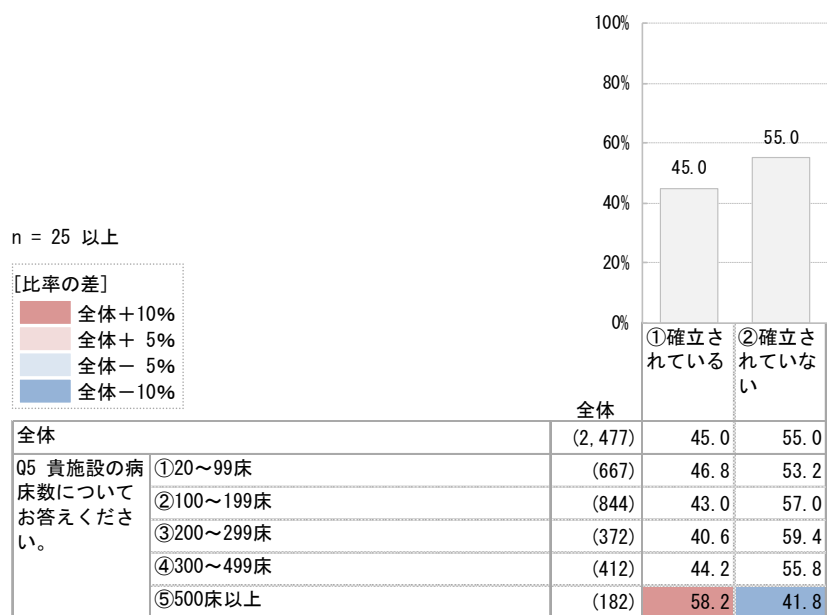
参考資料 1



■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



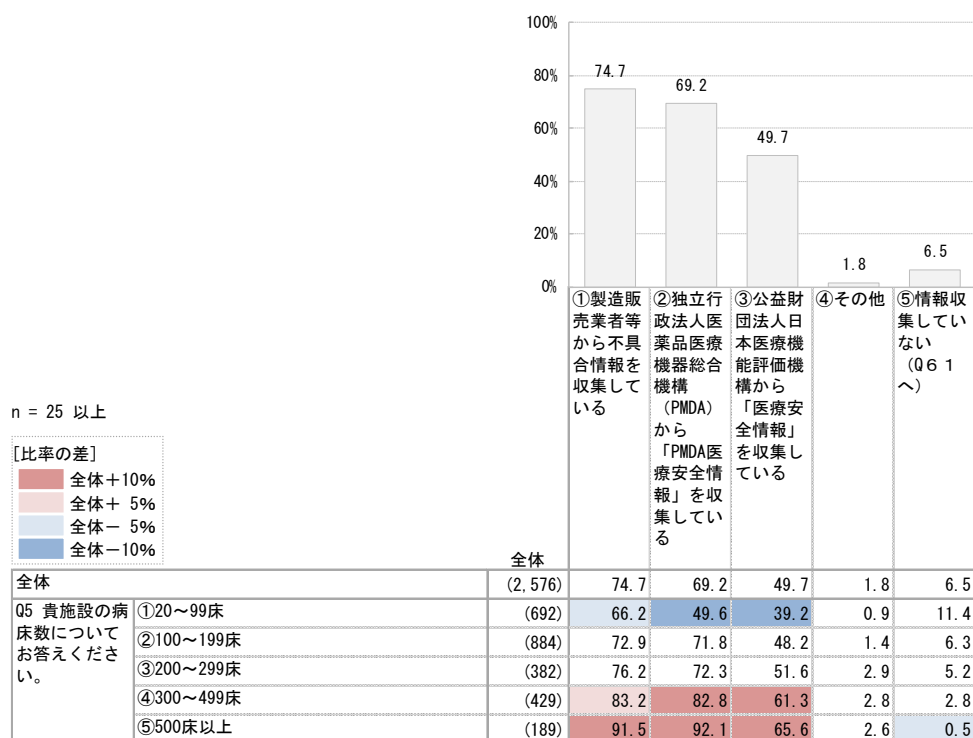
Q58 「Q56」で「① 管理している」「② 一部管理している」と回答いただいた方に質問します。
 添付文書や取扱説明書などは医療機器を使用する全ての従事者が閲覧できる方法が確立していますか。



参考資料 1

		全体	■①確立されている (%)	■②確立されていない (%)
全体		(2,477)	45.0	55.0
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(667)	46.8	53.2
	②100~199床	(844)	43.0	57.0
	③200~299床	(372)	40.6	59.4
	④300~499床	(412)	44.2	55.8
	⑤500床以上	(182)	58.2	41.8

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。



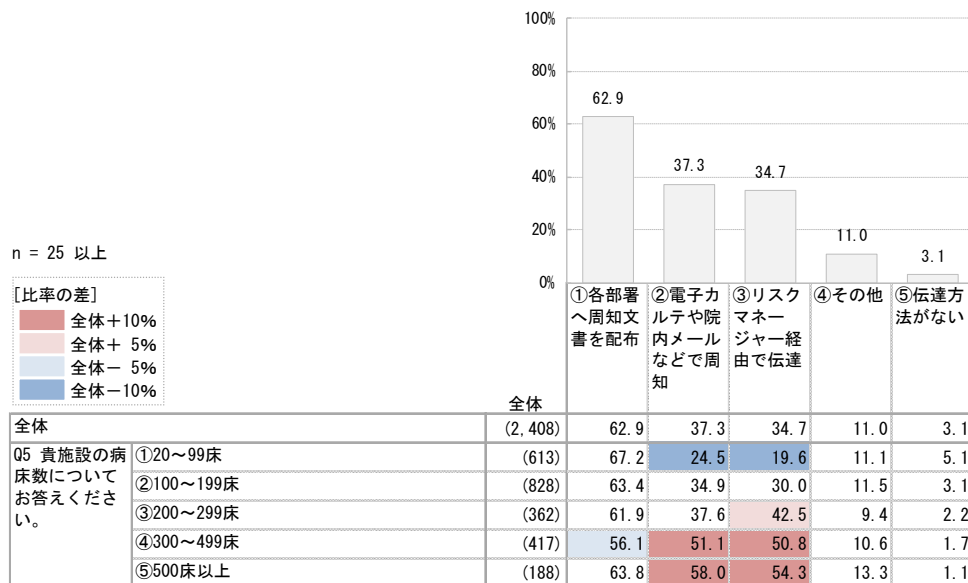
※複数回答のため帯グラフなし

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。

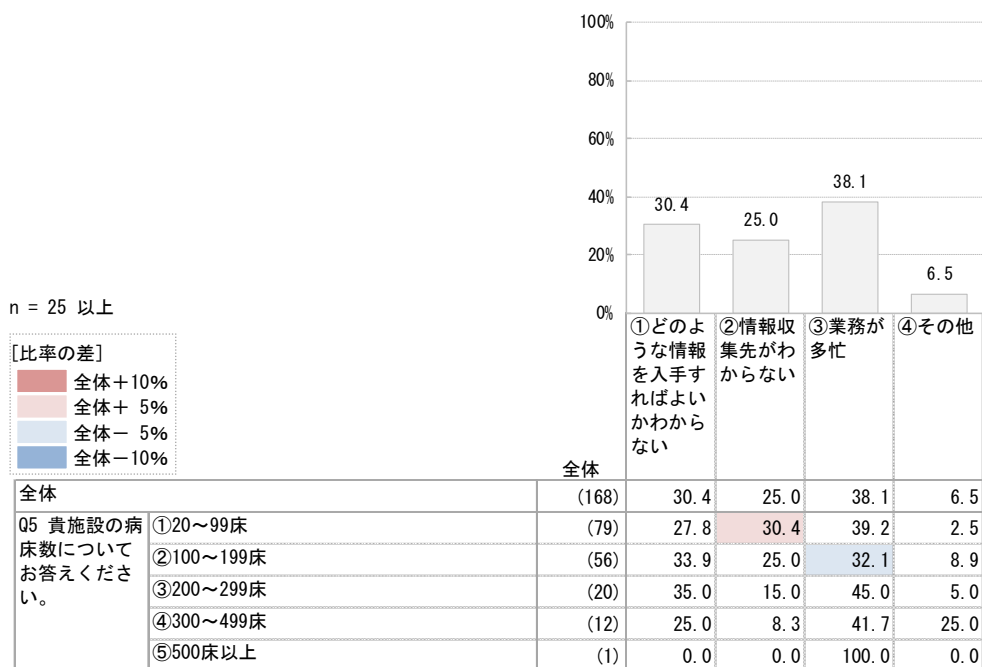
※回答後は Q62へ

参考資料 1



※複数回答のため帯グラフなし

Q61 「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。



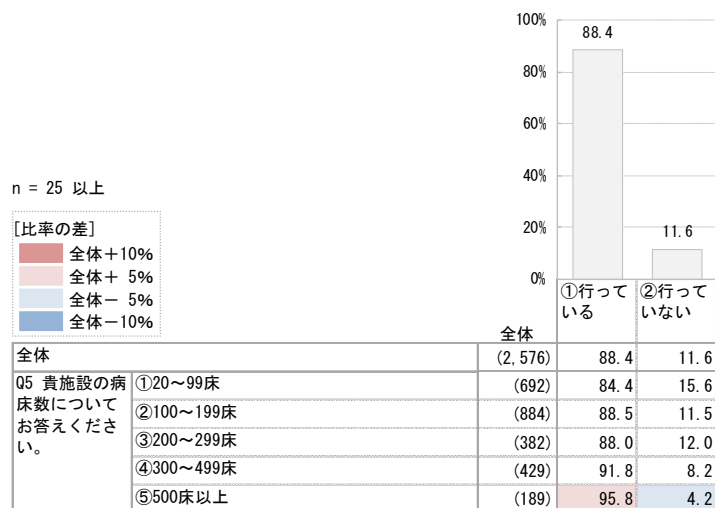
参考資料 1

■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

		全体	全体 (%)			
全体		(168)	30.4	25.0	38.1	6.5
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(79)	27.8	30.4	39.2	2.5
	②100~199床	(56)	33.9	25.0	32.1	8.9
	③200~299床	(20)	35.0	15.0	45.0	5.0
	④300~499床	(12)	25.0	8.3	41.7	25.0
	⑤500床以上	(1)			100.0	

【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。

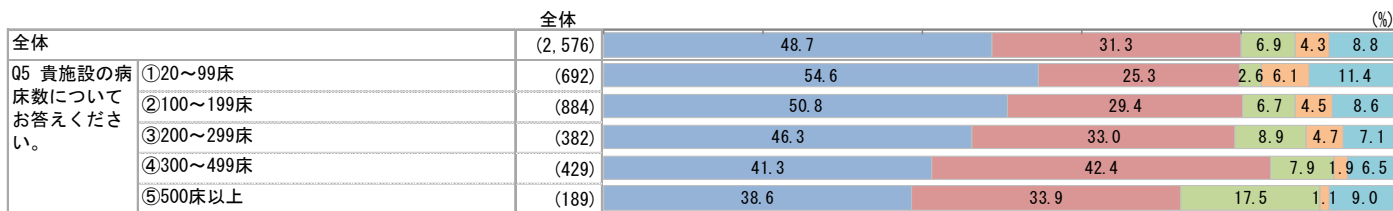
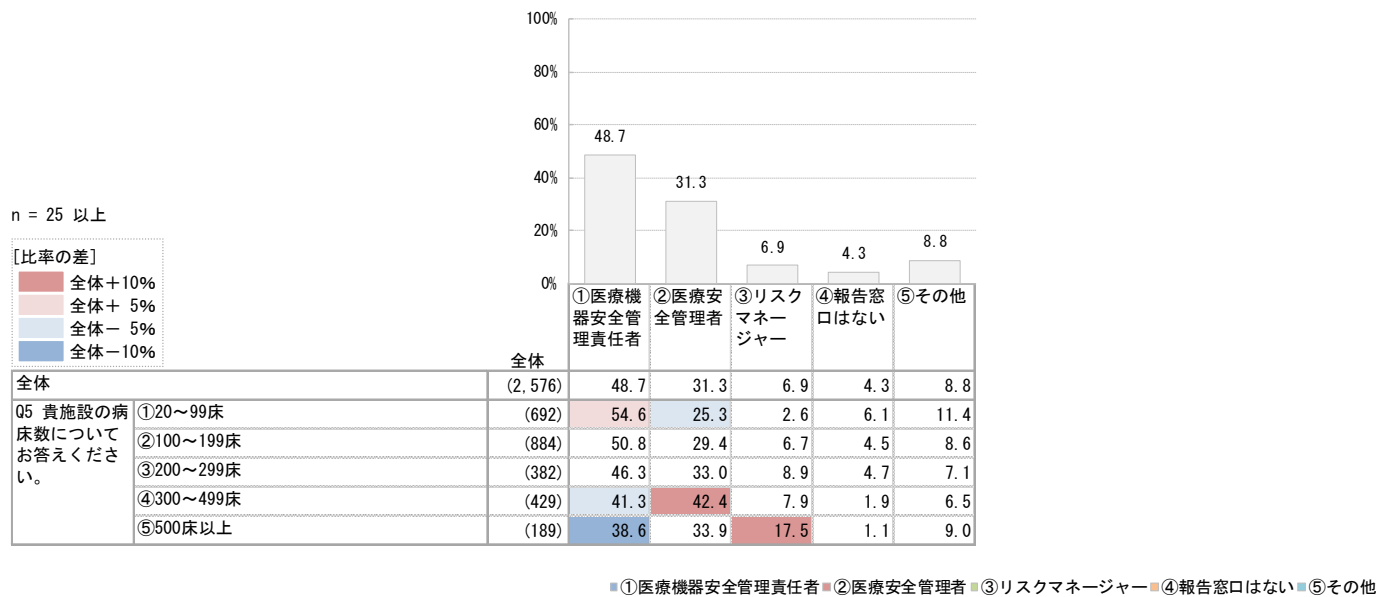


■①行っている ■②行っていない

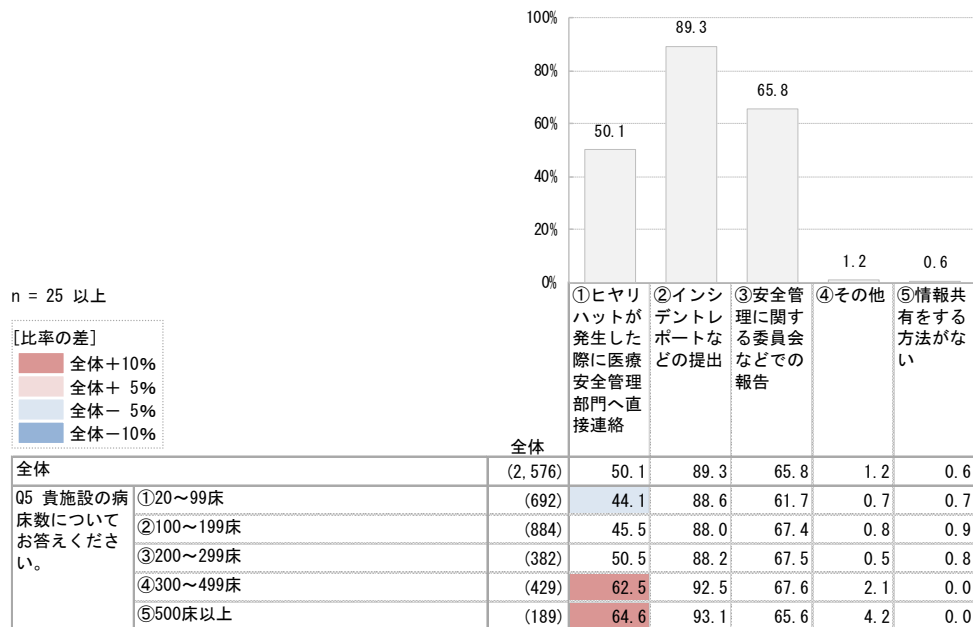
		全体	全体 (%)	
全体		(2,576)	88.4	11.6
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	84.4	15.6
	②100~199床	(884)	88.5	11.5
	③200~299床	(382)	88.0	12.0
	④300~499床	(429)	91.8	8.2
	⑤500床以上	(189)	95.8	4.2

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。

参考資料 1



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なし

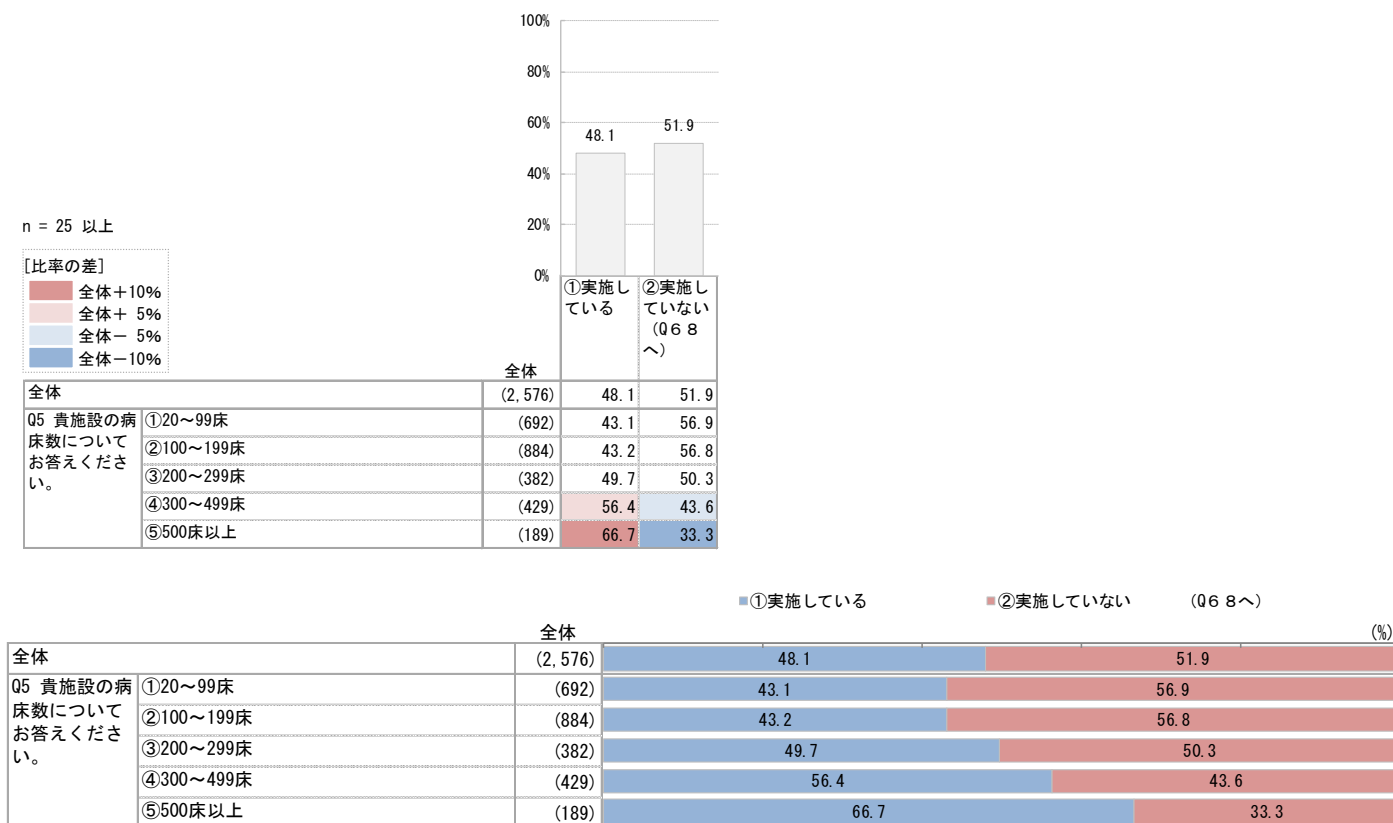
参考資料 1

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)



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。

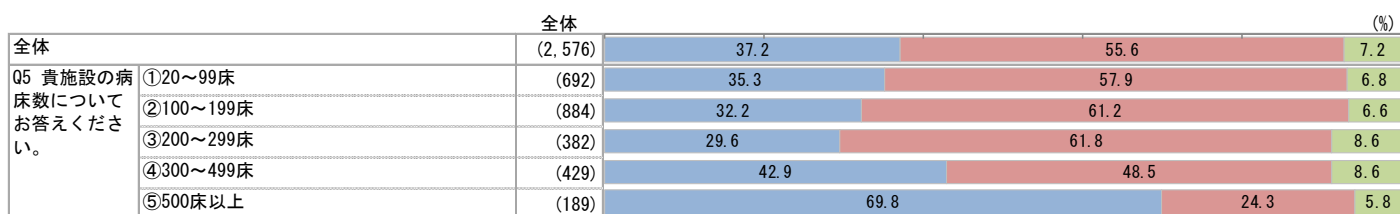
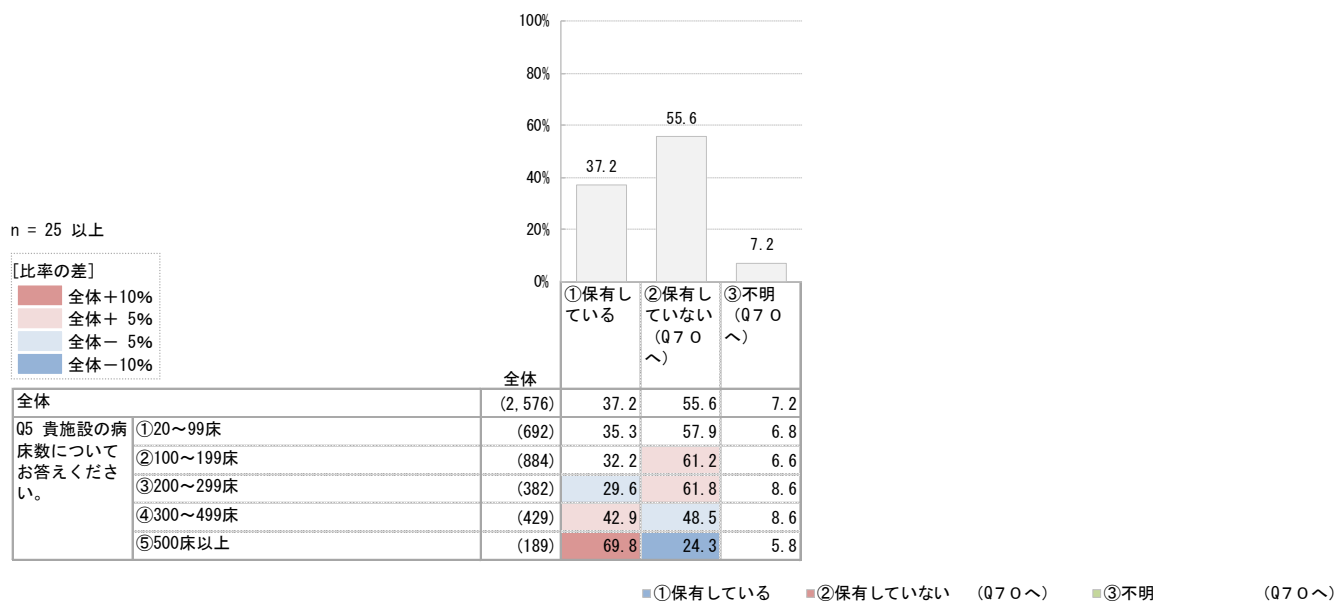
具体的にどのような対策を実施していますか。

記述回答のためグラフなし

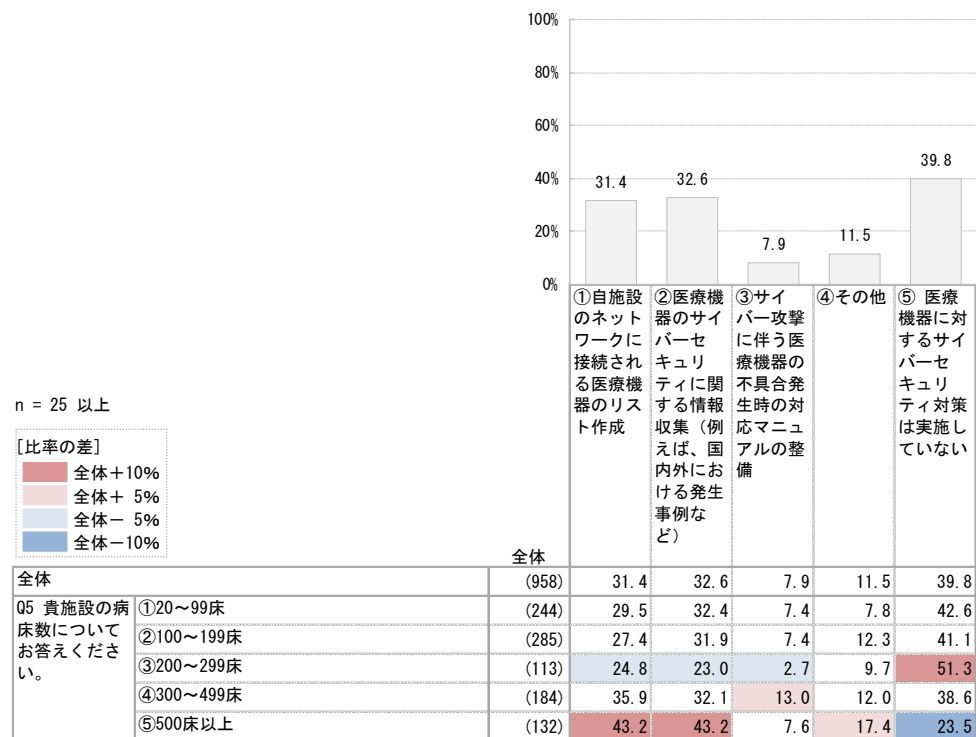
Q68 貴施設ではネットワークに接続することが可能な医療機器※を保有していますか。

※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

参考資料 1



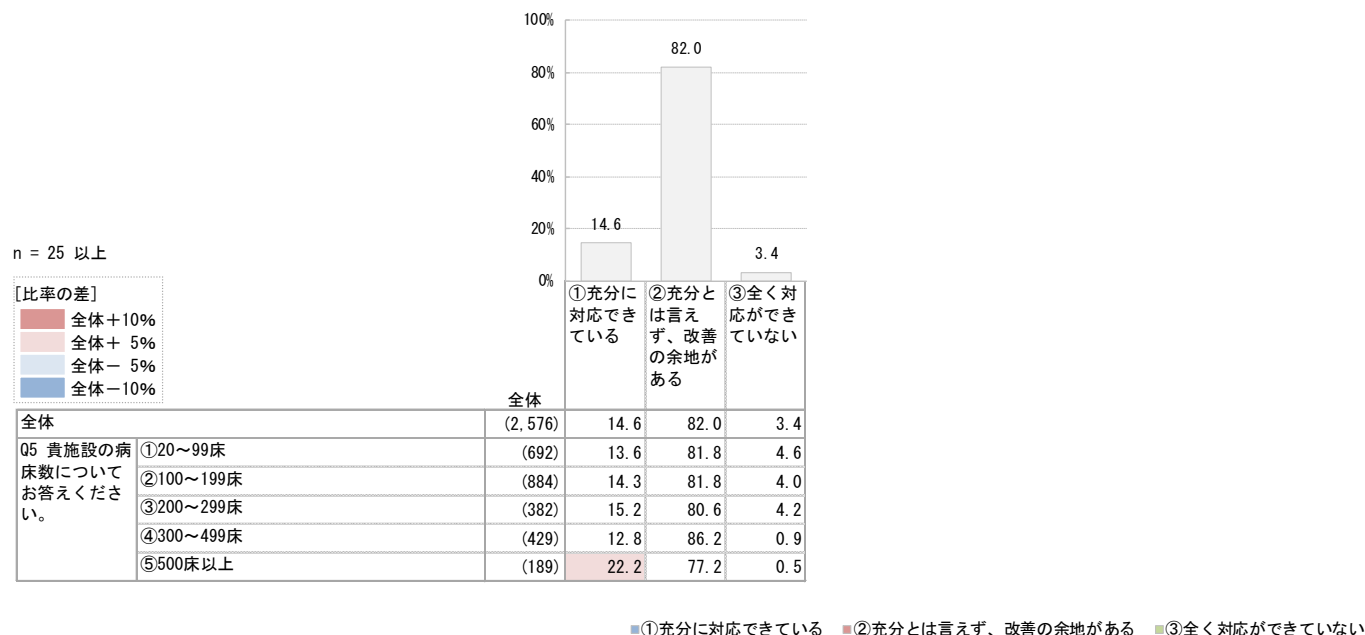
Q69 「Q68」で「① 保有している」と回答いただいた方に質問します。



※複数回答のため帯グラフなし

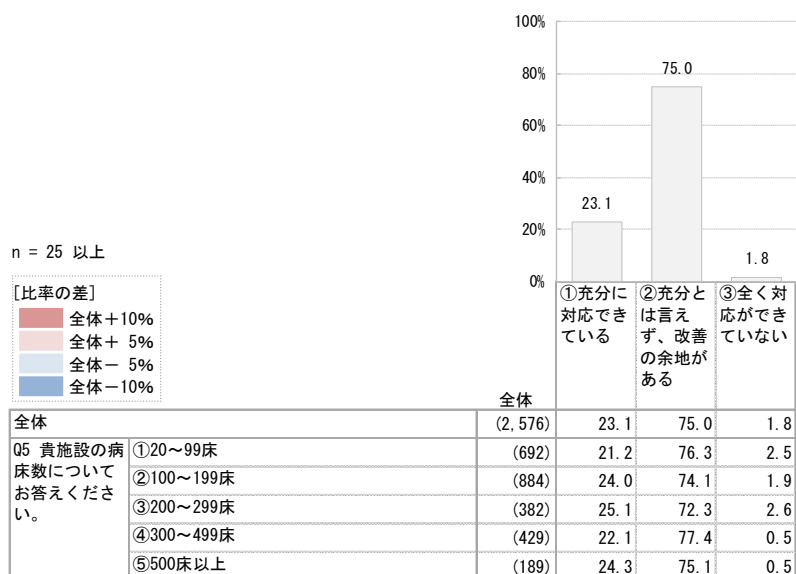
参考資料 1

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		(2,576)	14.6	82.0	3.4
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	13.6	81.8	4.6
	②100~199床	(884)	14.3	81.8	4.0
	③200~299床	(382)	15.2	80.6	4.2
	④300~499床	(429)	12.8	86.2	0.9
	⑤500床以上	(189)	22.2	77.2	0.5

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。

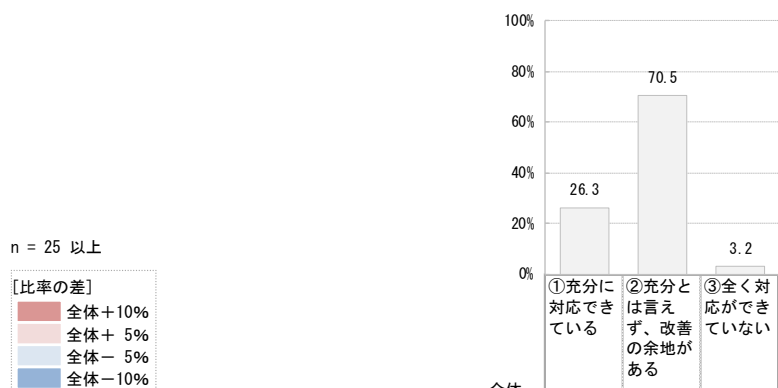


参考資料 1

■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
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
	②100~199床	(884)	24.0	74.1
	③200~299床	(382)	25.1	72.3
	④300~499床	(429)	22.1	77.4
	⑤500床以上	(189)	24.3	75.1

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。



[比率の差]

- 全体+10%
- 全体+5%
- 全体-5%
- 全体-10%

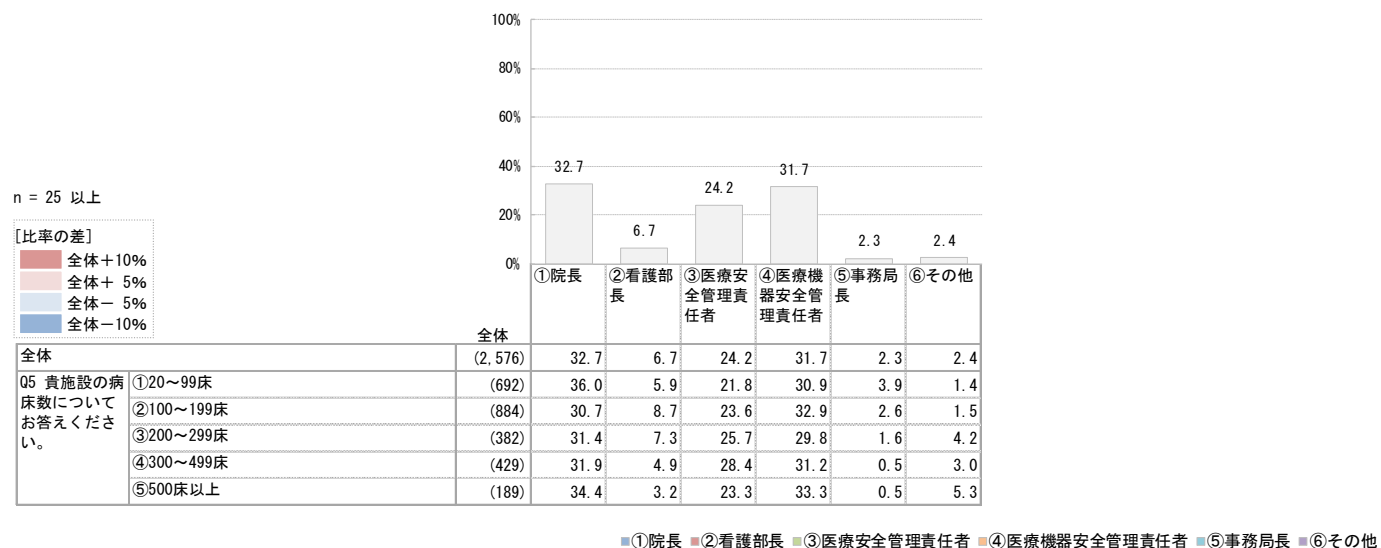
		全体	(%)	
全体		(2,576)	26.3	70.5
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(692)	23.3	72.1
	②100~199床	(884)	27.0	70.2
	③200~299床	(382)	27.5	67.3
	④300~499床	(429)	25.6	72.7
	⑤500床以上	(189)	33.3	66.7

■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
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
	②100~199床	(884)	27.0	70.2
	③200~299床	(382)	27.5	67.3
	④300~499床	(429)	25.6	72.7
	⑤500床以上	(189)	33.3	66.7

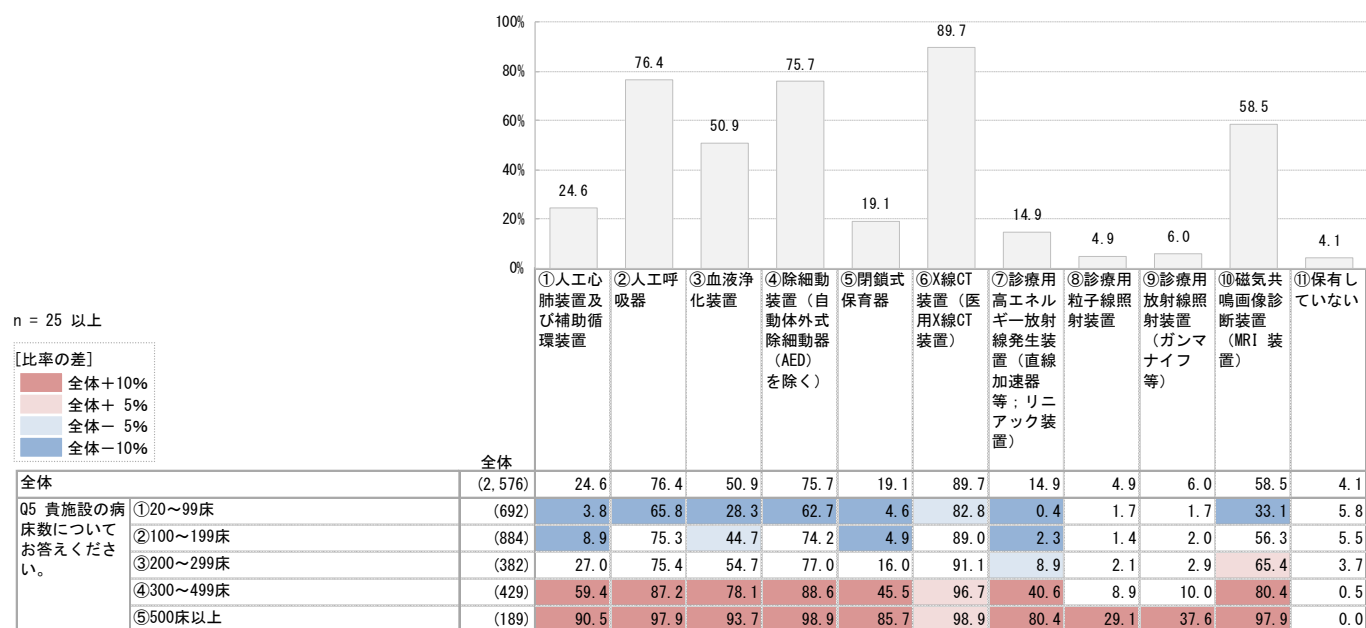
Q73 貴施設で医療機器安全管理の普及啓発を促し、従事者の医療機器安全管理に対する意識を醸成するためにはどなたから発信されることが必要ですか。

参考資料 1



全体		全体 (%)						
(2,576)		32.7	6.7	24.2	31.7	2.3	2.4	
Q5 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
	②100~199床	(884)	30.7	8.7	23.6	32.9	2.6	1.5
	③200~299床	(382)	31.4	7.3	25.7	29.8	1.6	4.2
	④300~499床	(429)	31.9	4.9	28.4	31.2	0.5	3.0
	⑤500床以上	(189)	34.4	3.2	23.3	33.3	0.5	5.3

Q74 貴施設では下記の医療機器を保有していますか。



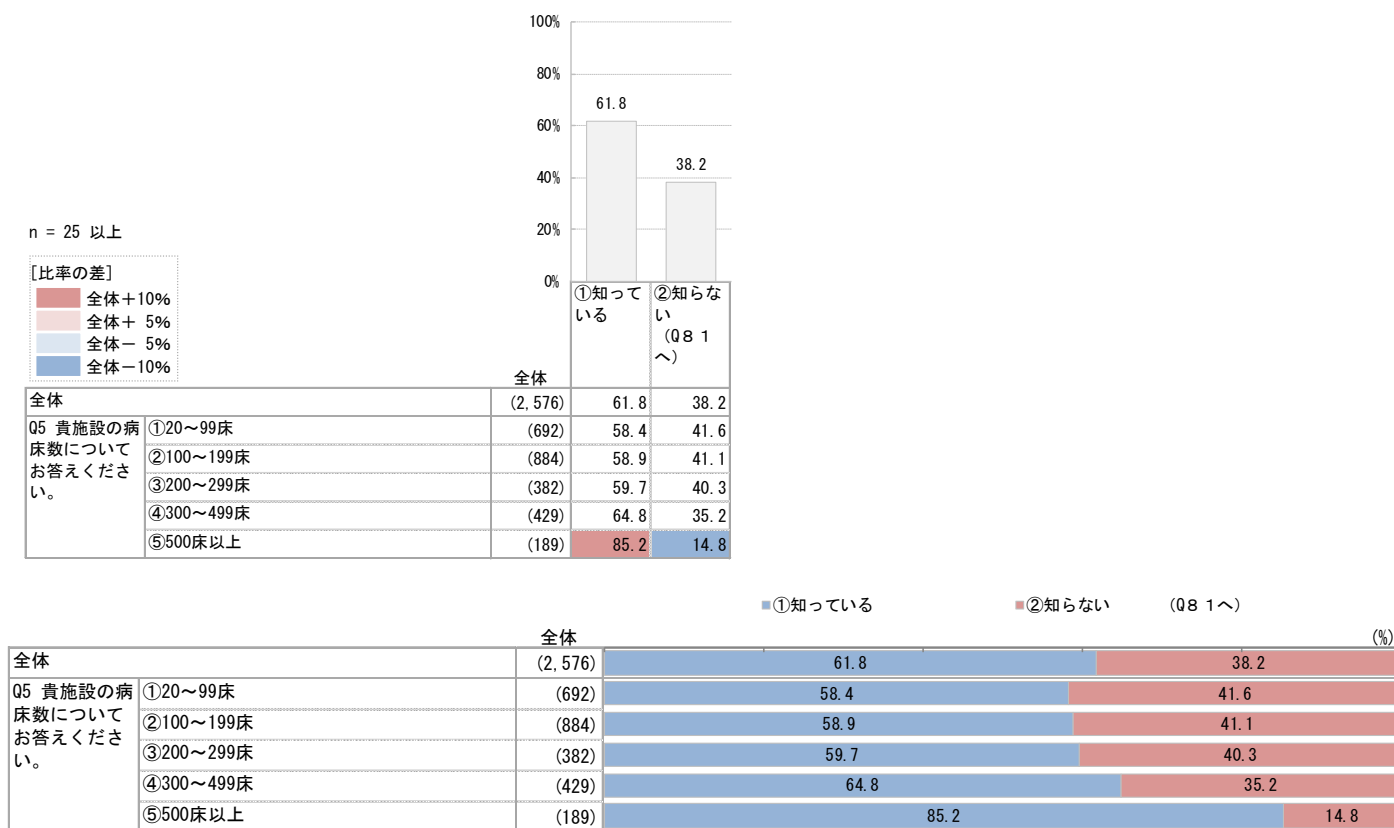
※複数回答のため帯グラフなし

【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

参考資料 1

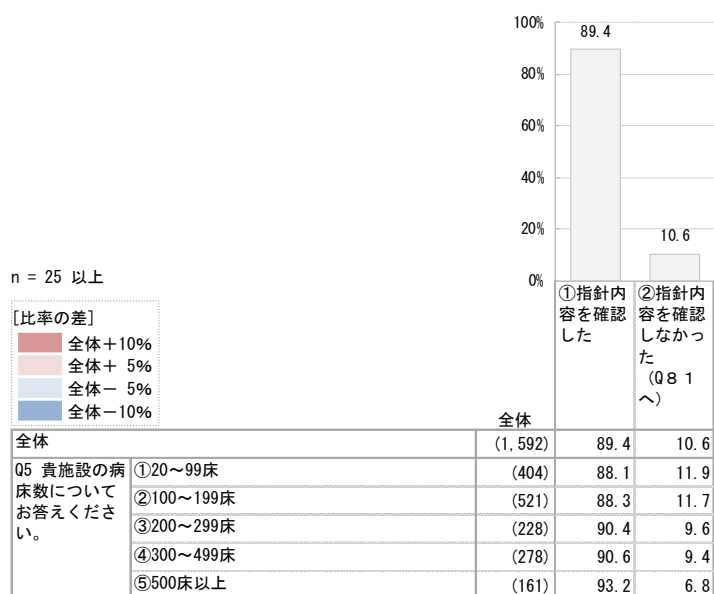
Q75 令和3年7月に厚生労働省より「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（医政総発 0708 第1号、医政地発 0708 第1号、医政経発 0708 第2号）」が発出されました。

当該通知が発出されたことを知っていますか。



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。

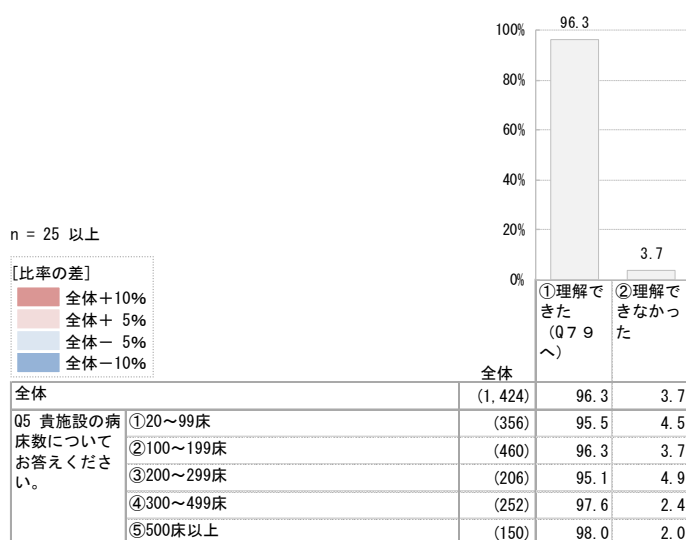


参考資料 1

■①指針内容を確認した ■②指針内容を確認しなかった (Q8 1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

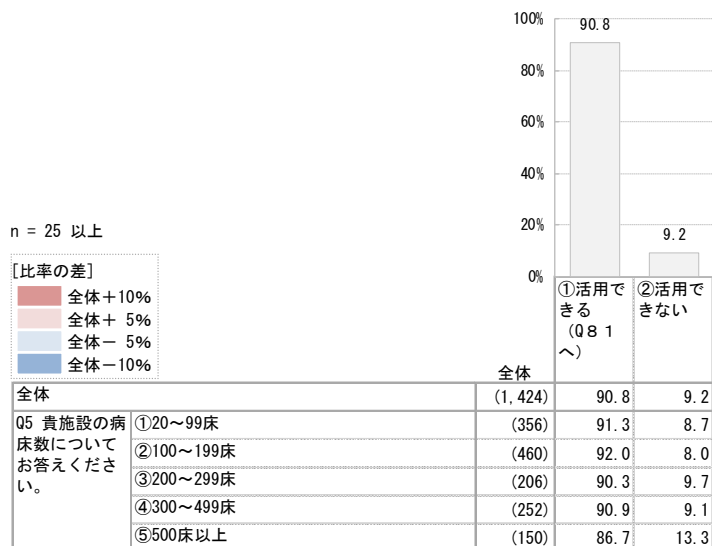
		全体	(%)	
全体		(1,424)	96.3	3.7
Q5 貴施設の病床数についてお答えください。	①20~99床	(356)	95.5	4.5
	②100~199床	(460)	96.3	3.7
	③200~299床	(206)	95.1	4.9
	④300~499床	(252)	97.6	2.4
	⑤500床以上	(150)	98.0	2.0

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。

参考資料 1



■①活用できる (Q81へ) ■②活用できない

全体	全体 (1,424)	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)	(356)	91.3	8.7
②100~199床 (460)	(460)	92.0	8.0
③200~299床 (206)	(206)	90.3	9.7
④300~499床 (252)	(252)	90.9	9.1
⑤500床以上 (150)	(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