

医療機器安全管理に係る実態調査

『書面ヒアリング調査とりまとめ用紙』

- **調査内容：医療機器の安全管理の実施における課題など**

※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、生体情報モニター、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、シリンジや縫合糸などのディスプレイ製品や鋼製小物などは除く。

※「医療機器安全管理」とは、診療所を除く医療機関での実施を想定しており、具体的には、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修、医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施などが挙げられる。

- **提出方法：本書類に回答を記入いただき下記の連絡先へ提出**

- **提出期限：令和6年1月11日（木）17：00まで**

※ご提出が間に合わない場合は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 菊地眞）」（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 菊地眞）」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。

【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

参考資料 1

Q1. わが国の医療機器の安全管理の実施にはどのような課題があると職能団体として認識されていますか。

Q2. Q1の課題を解決していくために職能団体、学会、企業、行政、医療機関は今後どのような取り組みが必要と考えられますか。

・職能団体

・学会

・企業

・行政

・医療機関

・その他のご意見

Q3. 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」*について、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ていくためにはどのような取り組みが必要と考えられますか。

参考資料 1

※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。

当該通知は医療機器の安全管理のための体制確保において実施が求められる項目が記載されておりますが、令和 4 年度に本研究班で医療機関（医療機器安全管理責任者宛）に向けて実施した「[医療機器安全管理に係る実態調査](#)」において、一部実施項目は実施率が低い傾向（例えば、医療機器の保守点検の実施状況等の評価は全体の 66.7%）にあり、さらに通知の認知度も低い傾向（全体の 61.8%）となっております。

Q4. Q3 の通知に添付されている指針（「[医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針](#)」、「[医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針](#)」）※について追加、修正など改善すべき点がありますか。

例えば、全体的に内容が難しい、保守点検項目が多すぎる、医療現場では活用しにくいなど。

※当該指針は、通知の中で安全使用のための研修、保守点検の計画策定・実施がとくに必要とされている機器（下記）を対象に研修の実施と保守点検の計画策定・実施について取りまとめられております。

- 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
- ⑥X 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）
- 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）

Q5. 医療機器の安全使用のための研修や保守点検の実施において、Q4 に掲げた医療機器以外で、特に課題となっている医療機器はどのようなものが挙げられますか。その理由もお答えください。

参考資料 1

--

Q6. 医療機器安全管理に関する自由意見

--