

関係各位

2019 年 5 月 13 日
(公社)埼玉県臨床工学技士会
会長 山下 芳久
医療安全委員会
委員長 山中 望

埼玉県内の医療機関における医療機器安全管理に関する調査結果について

1 調査の背景と目的

2017 年に(公社)埼玉県臨床工学技士会 (SACE) 内に医療安全委員会が創設された。この年は、全ての病院・診療所に医療機器安全管理責任者(MESM)の設置が義務付けられた 2007 年 4 月の医療法改正からちょうど 10 年目の節目でもあった。

そこで、SACE 医療安全委員会の初めての事業として、埼玉県内の医療施設における医療機器管理の現状を把握し、その結果を今後の SACE の活動に役立てることを目的としてアンケート調査を実施した。

2 調査概要

(1) 調査対象

埼玉県のホームページに掲載されている保健所管轄の病院・救急診療所 388 施設

(2) 調査期間

平成 30 年 3 月 3 日から平成 30 年 3 月 31 日まで

(3) 調査方法

マーク式と記述式が混在する調査票を郵送するアンケート調査

(4) 調査内容

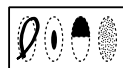
各医療施設の基礎調査及び臨床工学技士の業務内容、医療機器安全管理責任者、医療機器の安全管理状況について（調査項目詳細は別紙調査票のとおり）

3 調査結果

回収状況

回答数：94 施設

回答率：24.2%



医療機器安全管理の調査

このアンケートは今後の（公社）埼玉県臨床工学技士会の管理・運営に使用するとともに、当技士会会誌および関連学術集会（関東臨床工学会等）で実態調査として公表させていただきます。よろしくお願いいたします。

選択式の回答は、該当箇所のマークを塗りつぶしてご回答ください。

: 空白マーク

: 正しいぬりつぶし

: 不十分なぬりつぶし

記述式の回答は、回答欄からはみ出さないように記入してください。

この用紙は機械で処理します。回答欄以外に書き込みをしたり、用紙を汚したりしないように注意してください。

回答施設に関する調査

(1) ご回答者はどなたですか。

☐ 病院長

☐ 医療機器安全管理責任者

☐ その他（ ）

(2) 貴院の所在地はどこですか。 市町村名

(3) 勤務施設の設置主体はどれにあてはまりますか。

☐ 独立行政法人国立病院機構

☐ 独立行政法人労働者健康福祉機構

☐ 独立行政法人地域医療機能推進機構

☐ 地方独立行政法人

☐ 国立大学法人

☐ 市町村

☐ 日本赤十字社

☐ 済生会

☐ 厚生連

☐ 共済組合

☐ 国民健康保険組合

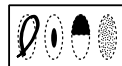
☐ 医療法人

☐ 私立学校法人

☐ 私立病院

☐ 私立医院（診療所）

☐ その他



悪い



良い

(4) 勤務施設の区分は下記のどれにあたりますか。

- ☐ 病院
 ☐ 有床診療所
 ☐ 無床診療所
☐ その他 ()

(5) 入院病床は下記のどれに当てはまりますか。

- ☐ 病床なし
 ☐ 1～19床
 ☐ 20～99床
☐ 100～199床
 ☐ 200～299床
 ☐ 300～399床
☐ 400～499床
 ☐ 500～999床
 ☐ 1000床以上

(6) 常勤の臨床工学技士は何人いますか。

- ☐ いない
 ☐ 1名
 ☐ 2名
☐ 3～5名
 ☐ 6～9名
 ☐ 10～19名
☐ 20～29名
 ☐ 30名以上

(7) 非常勤の臨床工学技士は何人いますか。

- ☐ いない
 ☐ 1名
 ☐ 2名
☐ 3～5名
 ☐ 6～9名
 ☐ 10～19名
☐ 20～29名
 ☐ 30名以上

(8) 貴院の臨床工学技士の業務を教えてください。（複数回答可）

- ☐ 呼吸治療業務
 ☐ 人工心肺業務
 ☐ 血液浄化業務
☐ 手術室業務
 ☐ 集中治療業務
 ☐ 心血管カテーテル業務
☐ 高気圧酸素業務
 ☐ ペースメーカー／ICD業務
 ☐ 医療機器管理業務
☐ 内視鏡業務
 ☐ その他の業務



医療機器安全管理に関する調査

(9) 貴院での医療機器安全管理責任者はどなたが担当していますか。

- ☐ 臨床工学技士
 ☐ 医師
 ☐ 看護師
☐ 薬剤師
 ☐ 診療放射線技師
 ☐ 臨床検査技師
☐ その他 ()

(10) 医療機器安全管理責任者の任期は何年ですか。

(11) 特定保守管理医療機器の定期点検について点検計画と実施は行っていますか。

- ☐ 行っている
 ☐ 行っていない
 ☐ その他 ()

(12) 設問(11)において「行っていない」を選択した場合は、その理由を教えてください。

(13) 設問(11)で「行っている」を選択した場合、点検実施はどなたが行っていますか。(複数回答可)

- ☐ 臨床工学技士
 ☐ その他の医療職種
 ☐ 外部委託業者
☐ その他 ()

(14) 設問(11)で「行っている」場合、計画通り行えていますか。(複数回答可)

- ☐ 計画通り行っている
 ☐ 行っていない
 ☐ その他 ()

(15) 設問(14)において「行っていない」を選択した場合は、その理由を教えてください。



悪い



良い

(16) 点検状況は医療機器安全管理責任者が定期的に確認していますか。

☐ している

☐ していない

☐ その他 ()

(17) 定期点検計画の策定について策定期間はいつですか。

(18) 定期点検計画の立案部署はどこですか。

(19) 定期点検計画の立案者はどなたですか。

(20) 保守点検業務の外部委託について。

☐ 委託している

☐ 委託していない

☐ その他 ()

(21) 設問(20)で「委託している」を選択した場合、委託している機器を教えてください。(複数回答可)

☐ 人工心肺装置および補助循環装置

☐ 人工呼吸器

☐ 血液浄化装置

☐ 除細動器(AEDを除く)

☐ 閉鎖式保育器

☐ 診療用高エネルギー放射線発生装置

☐ 診療用粒子線照射装置

☐ 診療用放射線照射装置

☐ その他の医療機器 ()



悪い



良い

(22) 医療機器使用のための安全研修について年2回開催していますか。（各項目、1つずつマーク）

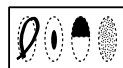
		年2回開催		
		行っている	行っていない	保有していない
1	人工心肺装置および補助循環装置	☐	☐	☐
2	人工呼吸器	☐	☐	☐
3	血液浄化装置	☐	☐	☐
4	除細動器（AEDを除く）	☐	☐	☐
5	閉鎖式保育器	☐	☐	☐
6	診療用高エネルギー放射線発生装置	☐	☐	☐
7	診療用粒子線照射装置	☐	☐	☐
8	診療用放射線発生装置	☐	☐	☐

(23) 設問(22)で「行っている」を選択した機器の研修については、誰が講師をしていますか。（複数回答可）

		誰が講師をしているか		
		臨床工学技士	その他の職種	委託業者
1	人工心肺装置および補助循環装置	☐	☐	☐
2	人工呼吸器	☐	☐	☐
3	血液浄化装置	☐	☐	☐
4	除細動器（AEDを除く）	☐	☐	☐
5	閉鎖式保育器	☐	☐	☐
6	診療用高エネルギー放射線発生装置	☐	☐	☐
7	診療用粒子線照射装置	☐	☐	☐
8	診療用放射線発生装置	☐	☐	☐

(24) 新しく導入した医療機器に対しての研修は、対象者を把握した上で確実に実施していますか。

		新規導入医療機器研修	
		している	していない
1	対象者をリストアップ	☐	☐
2	対象者が100%受講	☐	☐



医療機器の安全使用に関する調査

医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と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についてお答えください。

(25) 情報収集方法

(26) 周知方法

(27) 医療機器に関するインシデント・アクシデントへの対応について、どのような方法で現場にフィードバックを行っていますか。

以上アンケートご協力ありがとうございました。同封の封筒に入れご返信をお願いいたします。

2018 年 SACE 医療機器安全アンケート結果

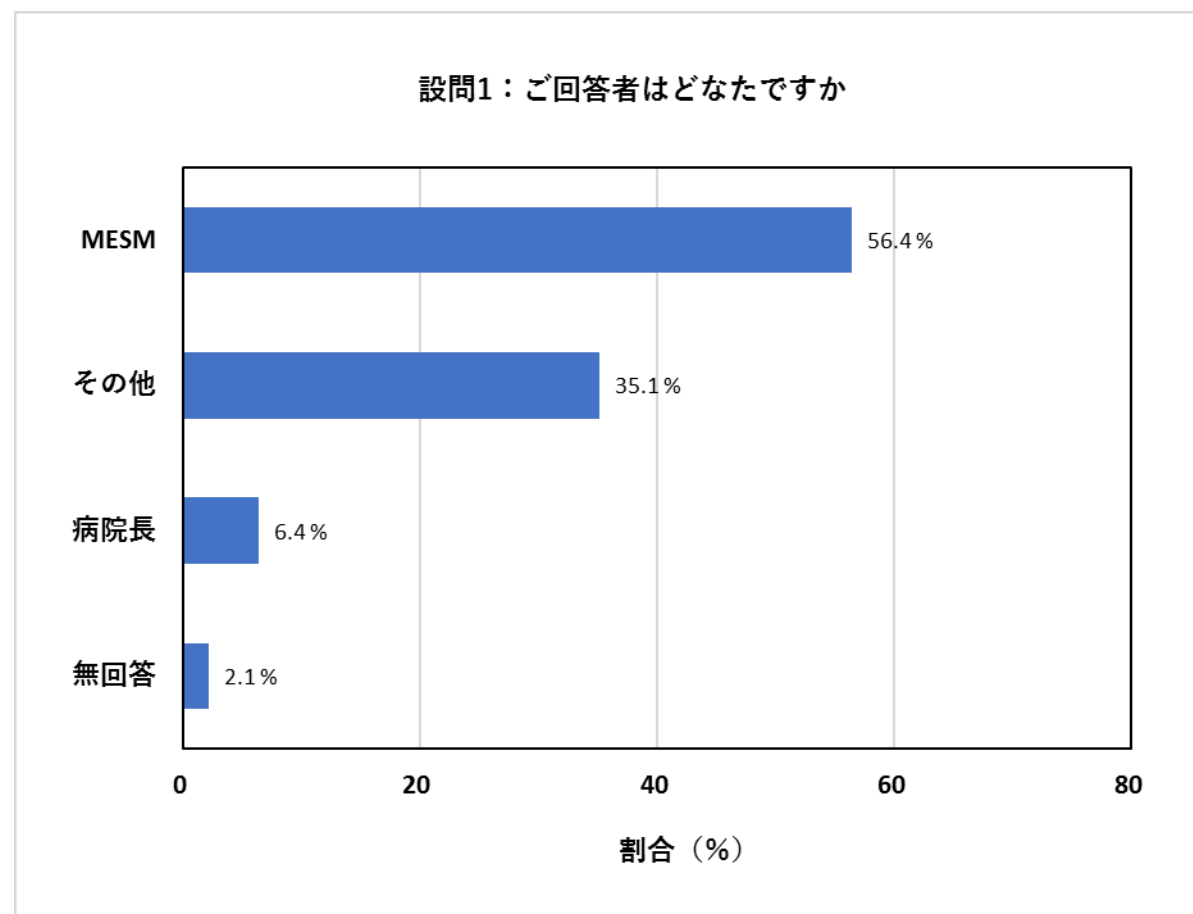
【設問 1】 ※医療機器安全管理責任者：MESM

(1) ご回答者はどなたですか。

☐ 病院長

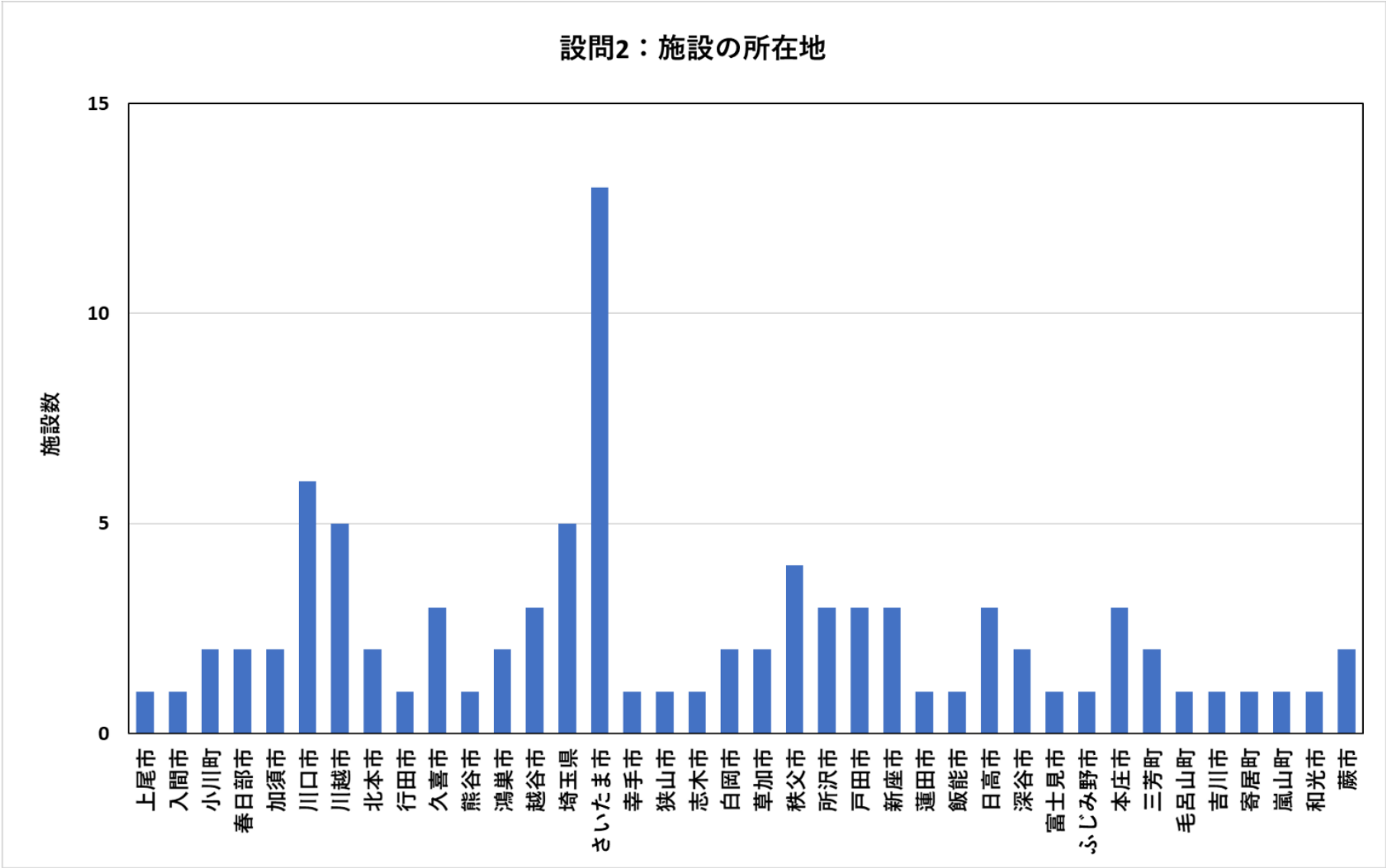
☐ 医療機器安全管理責任者

☐ その他（ ）



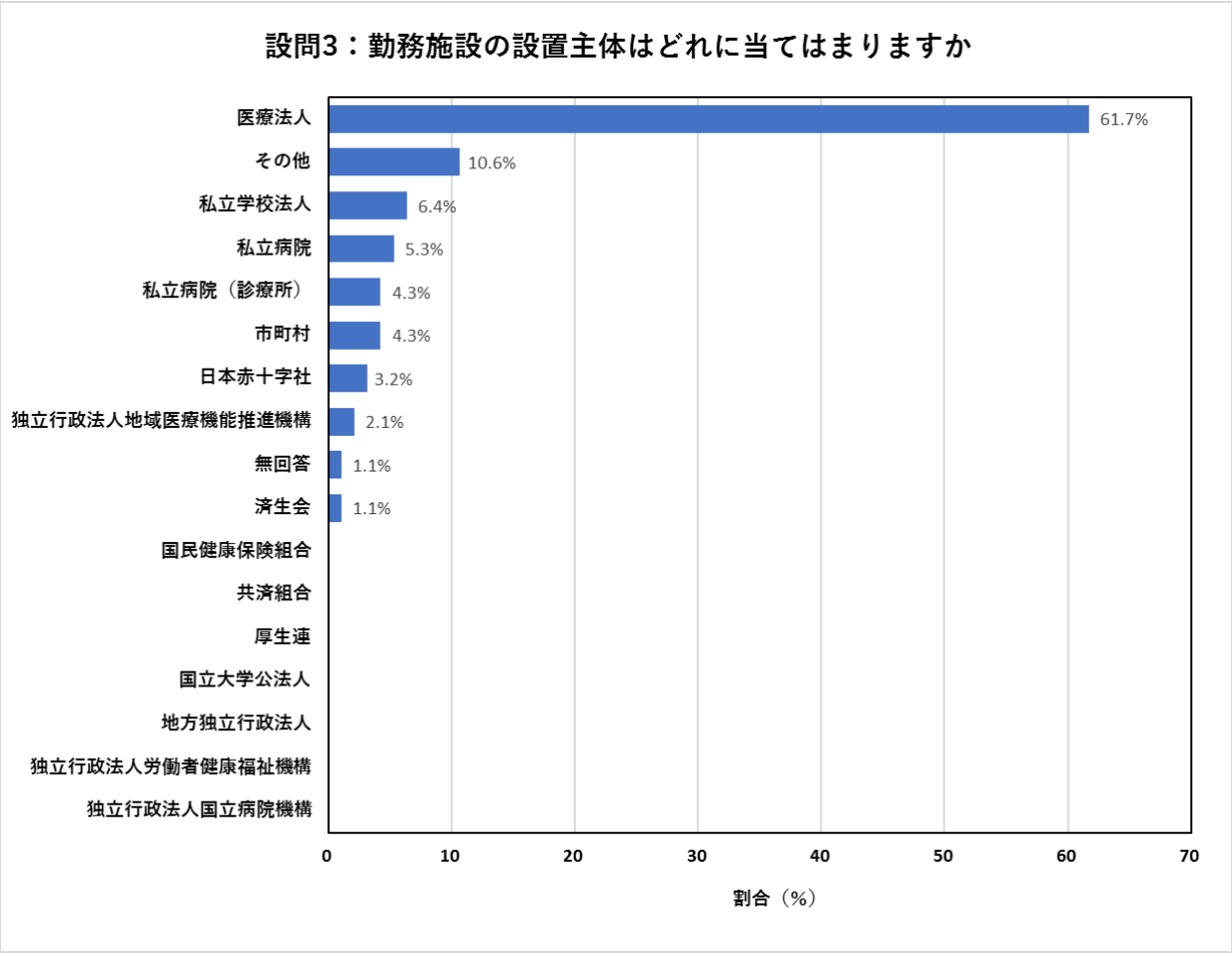
【設問 2】

(2) 貴院の所在地はどこですか。 市町村名



【設問 3】

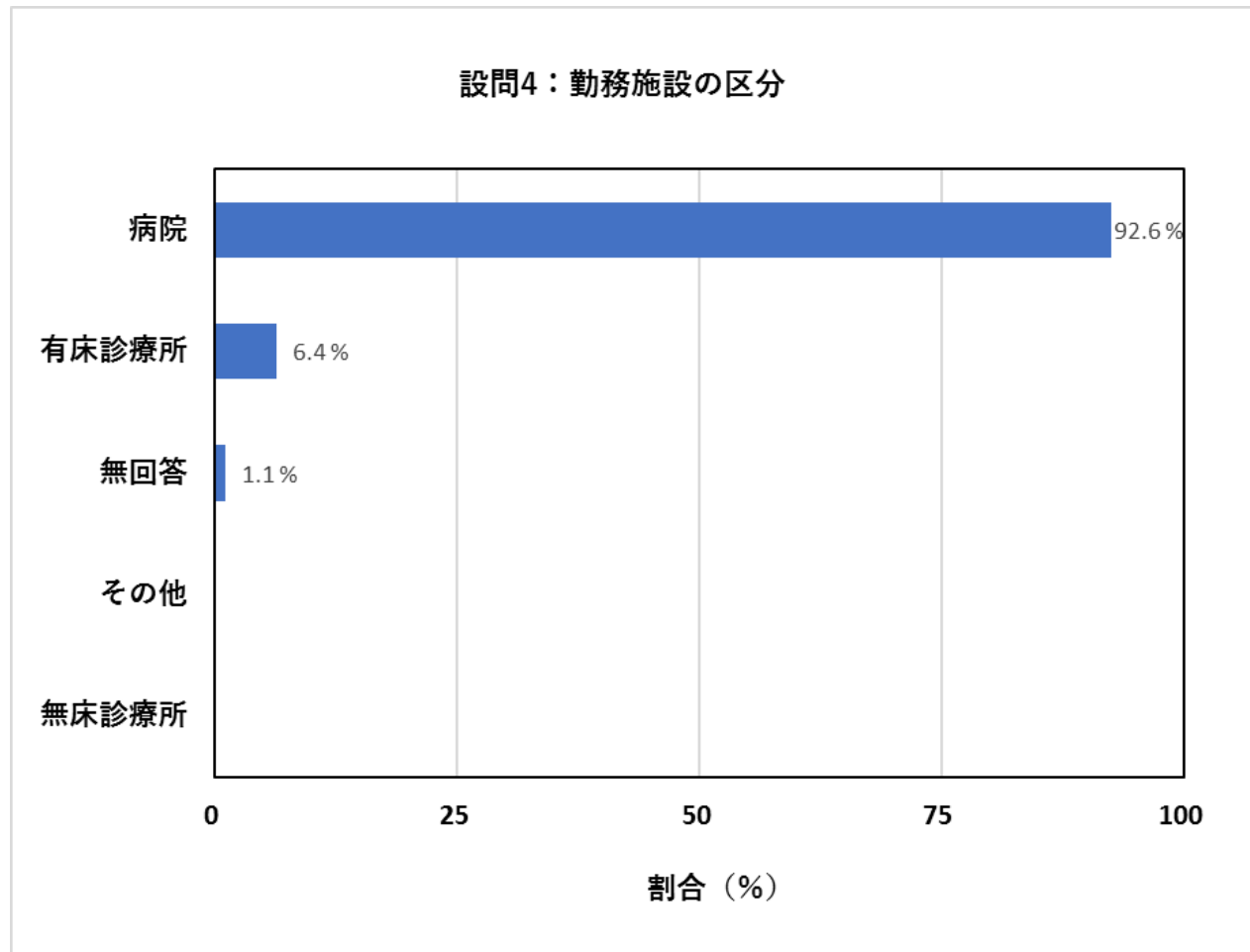
- (3) 勤務施設の設置主体はどれにあてはまりますか。
- | | |
|--|---------------------------------------|
| ☐ 独立行政法人国立病院機構 | ☐ 独立行政法人労働者健康福祉機構 |
| ☐ 独立行政法人地域医療機能推進機構 | ☐ 地方独立行政法人 |
| ☐ 国立大学法人 | ☐ 市町村 |
| ☐ 日本赤十字社 | ☐ 済生会 |
| ☐ 厚生連 | ☐ 共済組合 |
| ☐ 国民健康保険組合 | ☐ 医療法人 |
| ☐ 私立学校法人 | ☐ 私立病院 |
| ☐ 私立医院（診療所） | ☐ その他 |



【設問 4】

(4) 勤務施設の区分は下記のどれにあたりますか。

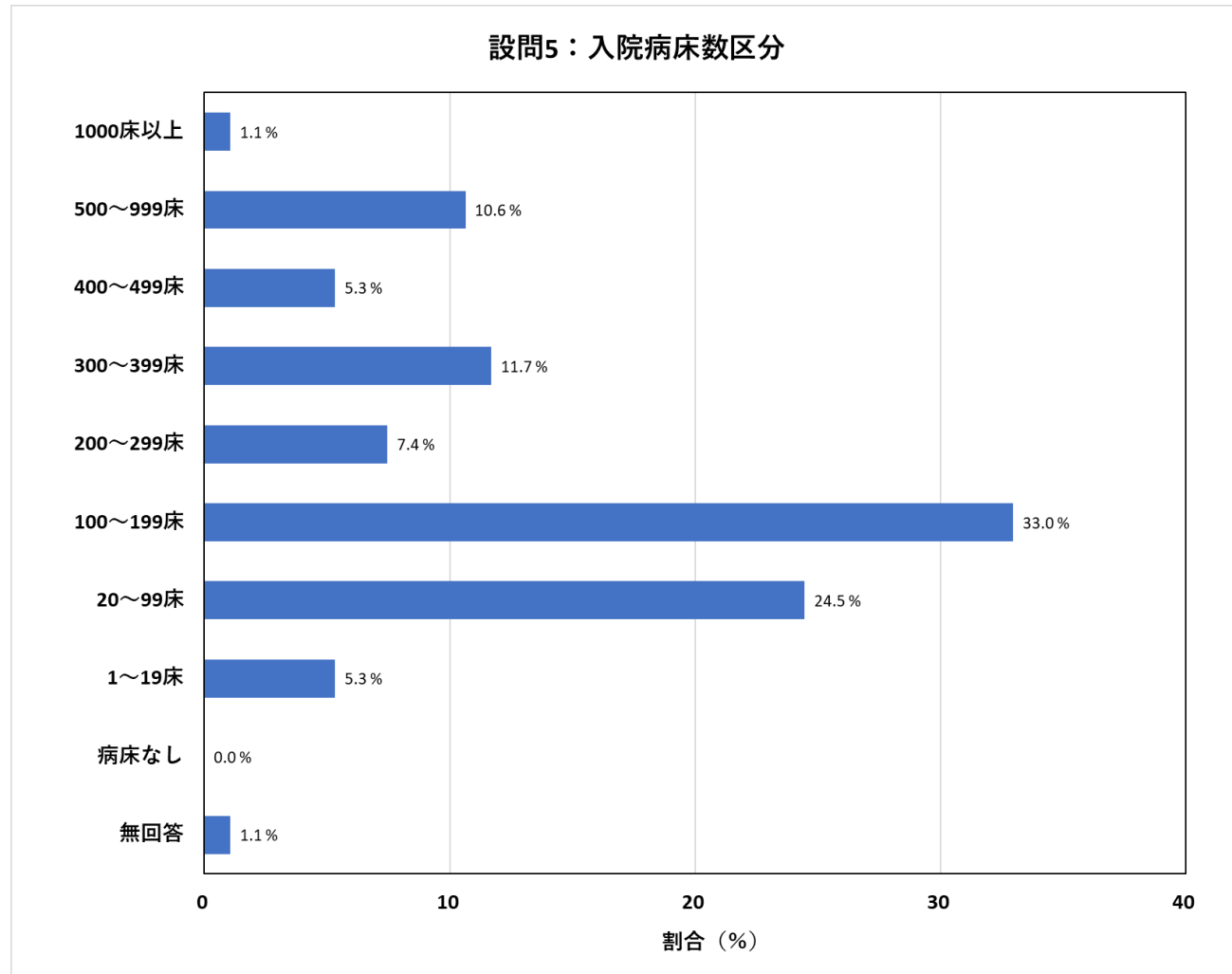
- ☐ 病院 ☐ 有床診療所 ☐ 無床診療所
☐ その他（ ）



【設問 5】

(5) 入院病床は下記のどれに当てはまりますか。

- | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| ☐ 病床なし | ☐ 1～19床 | ☐ 20～99床 |
| ☐ 100～199床 | ☐ 200～299床 | ☐ 300～399床 |
| ☐ 400～499床 | ☐ 500～999床 | ☐ 1000床以上 |

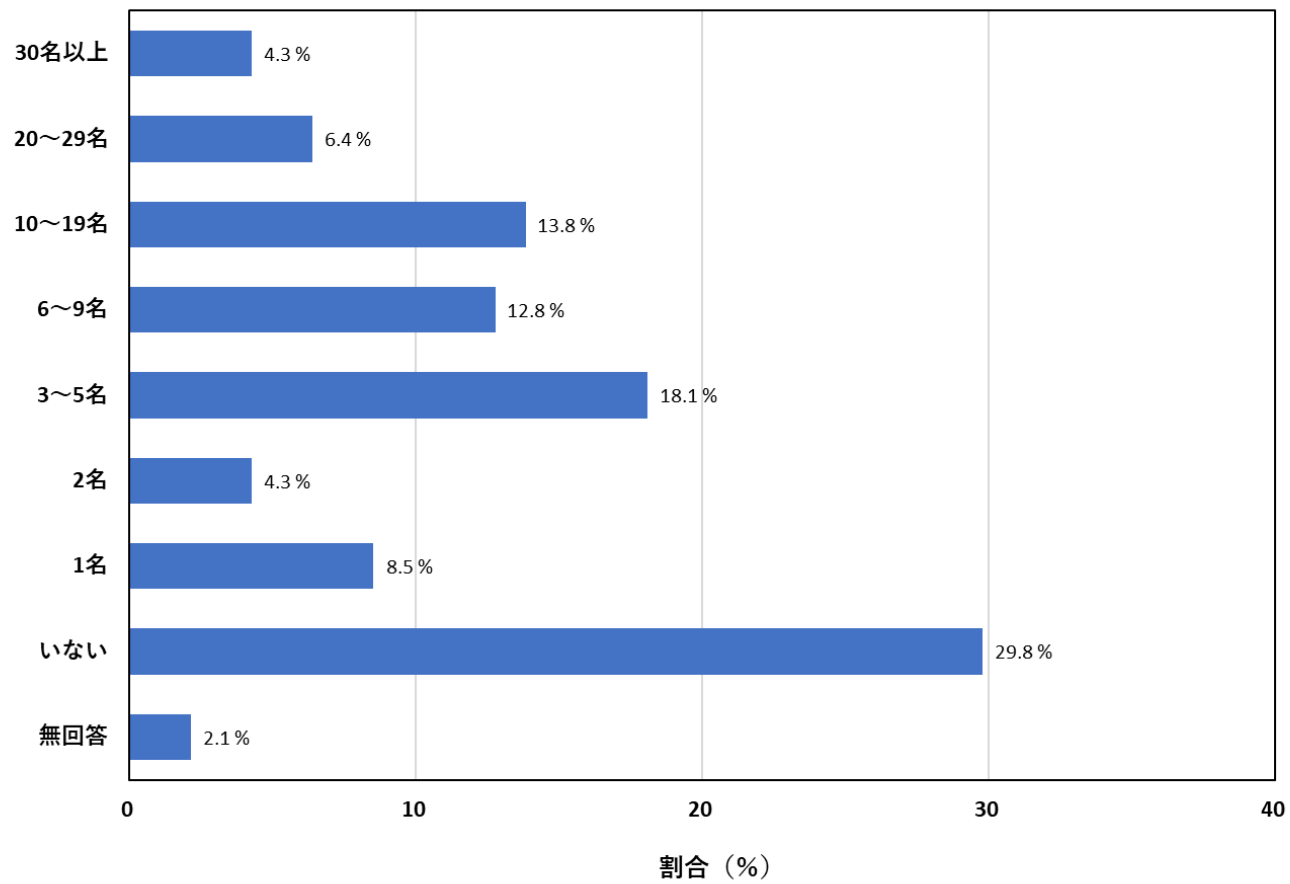


【設問 6】

(6) 常勤の臨床工学技士は何人いますか。

- ☐ いない ☐ 1名 ☐ 2名
☐ 3～5名 ☐ 6～9名 ☐ 10～19名
☐ 20～29名 ☐ 30名以上

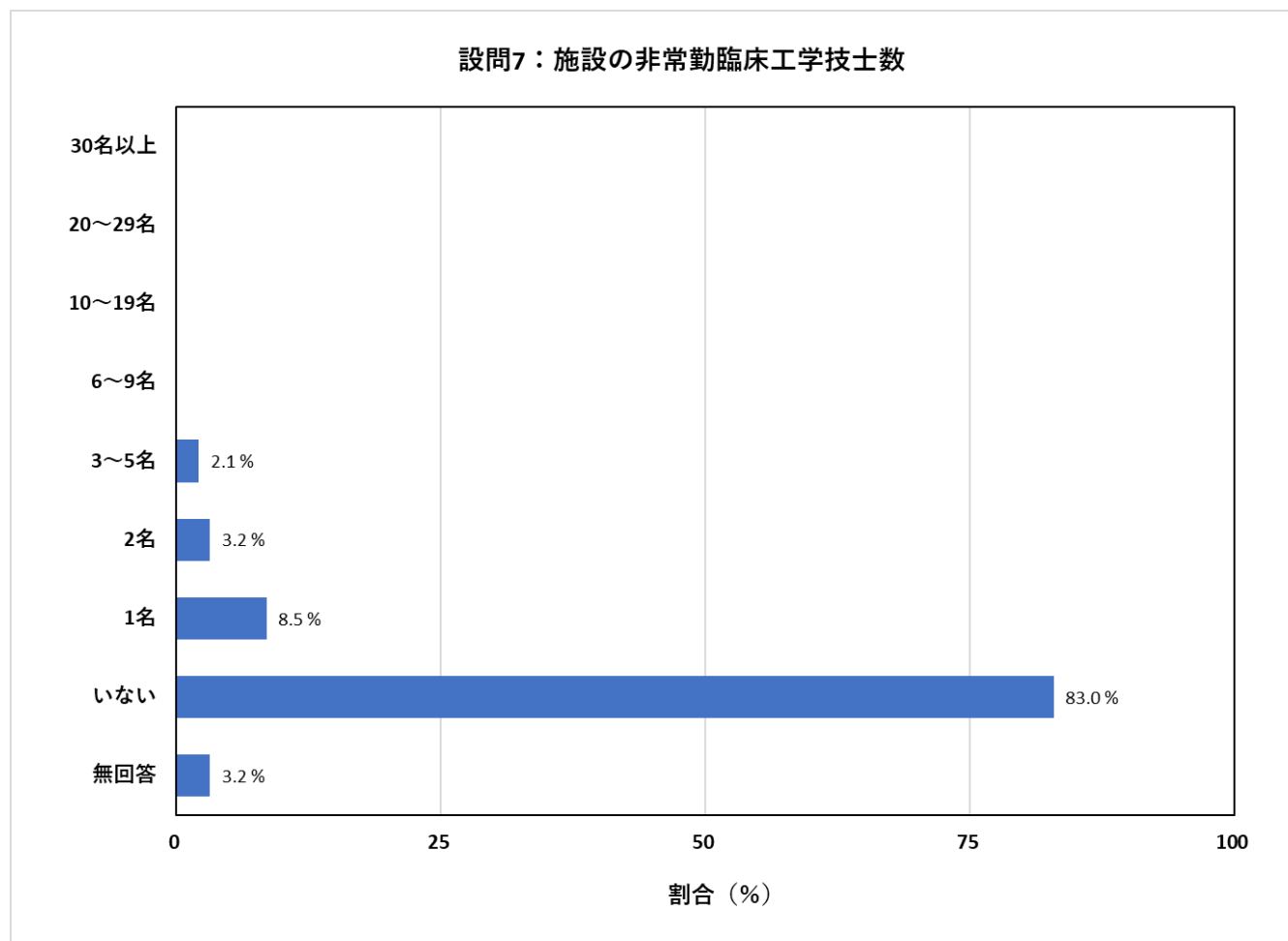
設問6：施設の常勤臨床工学技士数



【設問 7】

(7) 非常勤の臨床工学技士は何人いますか。

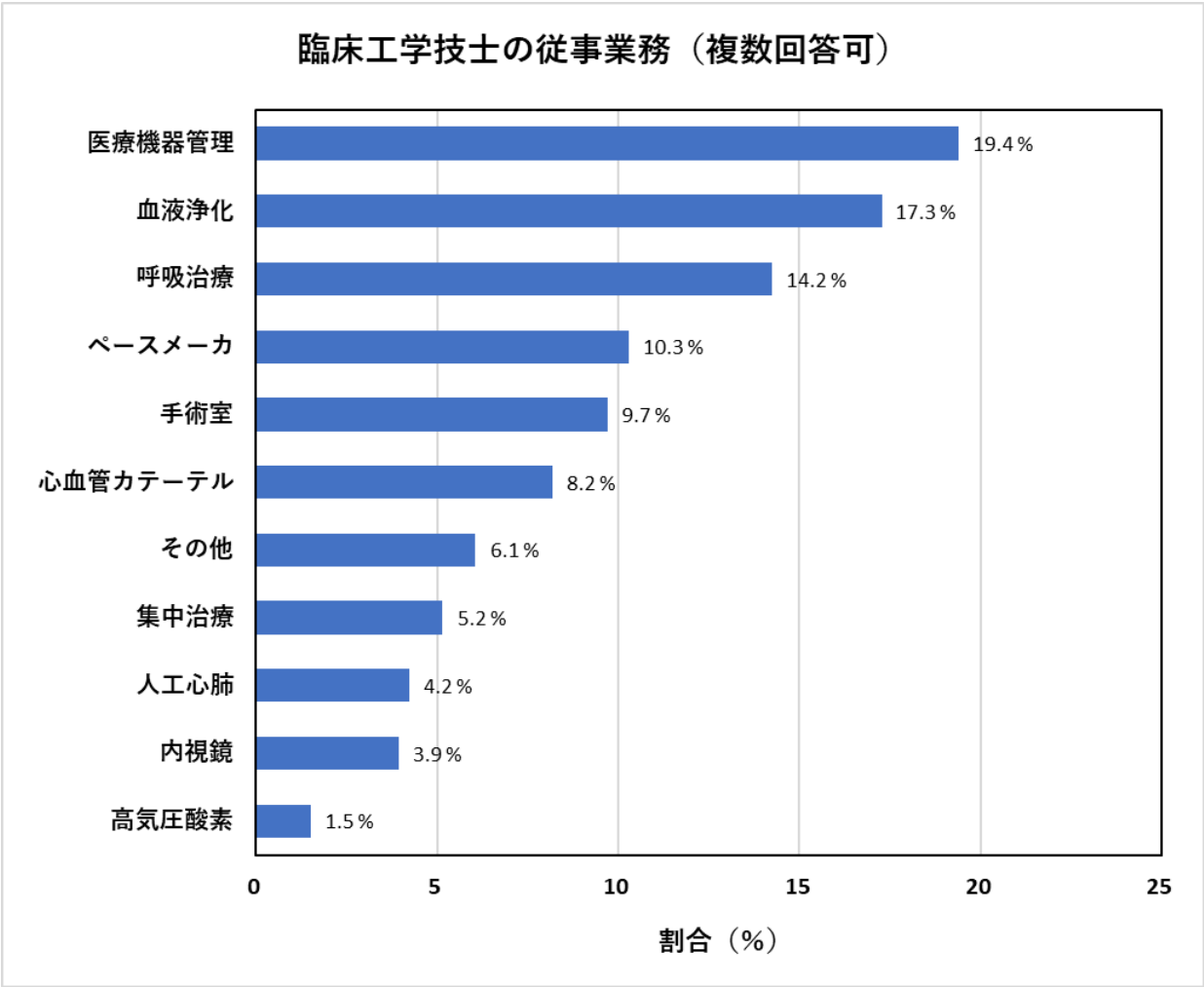
- ☐ いない ☐ 1名 ☐ 2名
☐ 3～5名 ☐ 6～9名 ☐ 10～19名
☐ 20～29名 ☐ 30名以上



【設問 8】

(8) 貴院の臨床工学技士の業務を教えてください。（複数回答可）

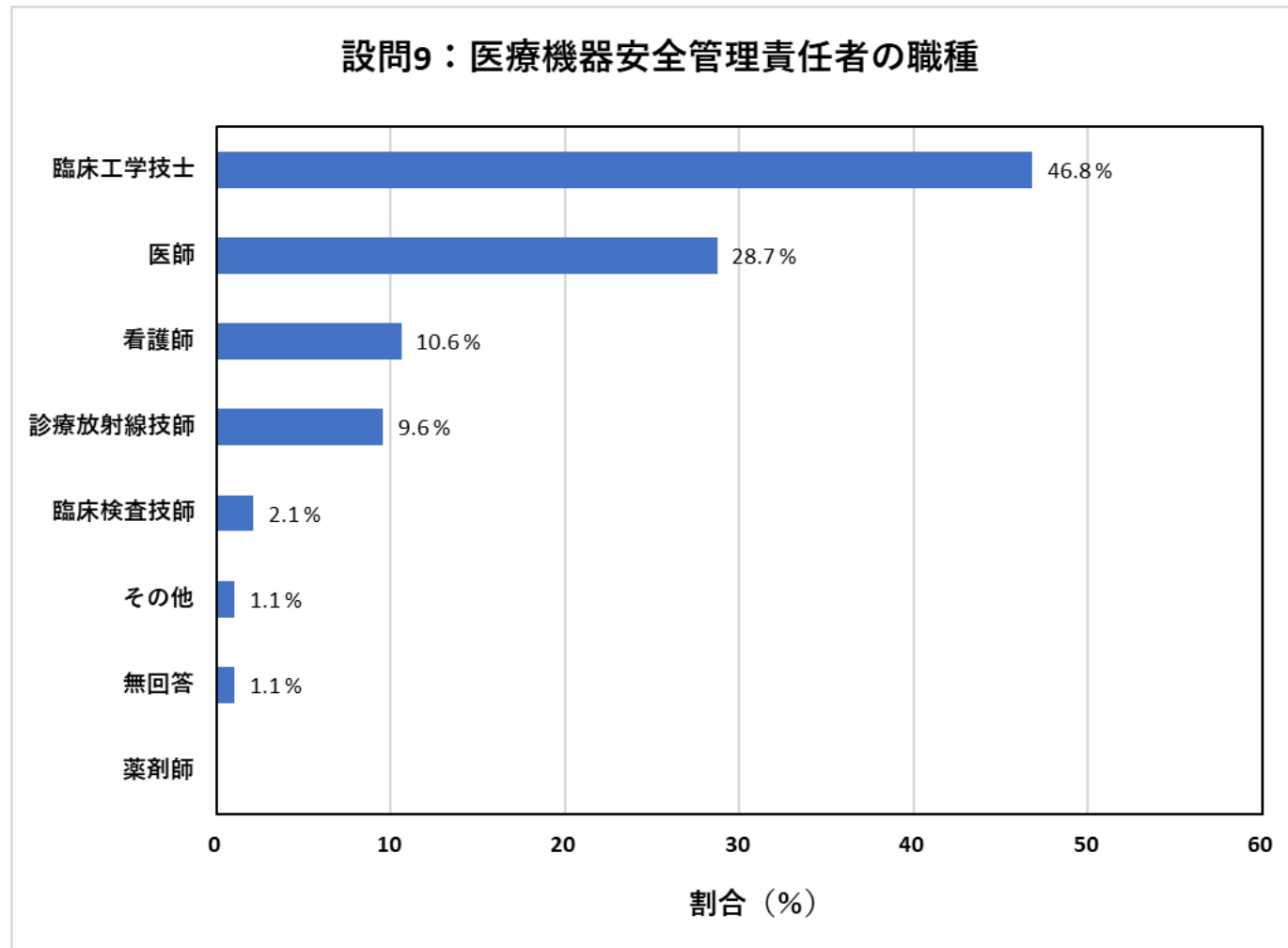
- ☐ 呼吸治療業務
- ☐ 人工心肺業務
- ☐ 血液浄化業務
- ☐ 手術室業務
- ☐ 集中治療業務
- ☐ 心血管カテーテル業務
- ☐ 高気圧酸素業務
- ☐ ペースメーカー／ICD業務
- ☐ 医療機器管理業務
- ☐ 内視鏡業務
- ☐ その他の業務



【設問 9】

(9) 貴院での医療機器安全管理責任者はどなたが担当していますか。

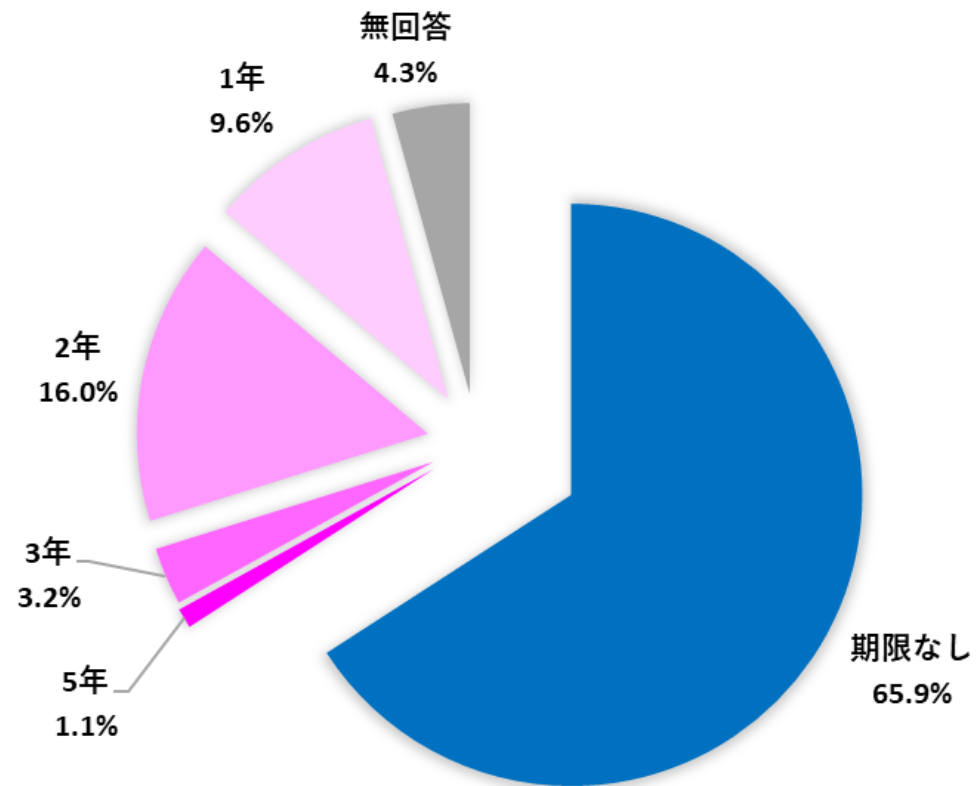
- ☐ 臨床工学技士 ☐ 医師 ☐ 看護師
☐ 薬剤師 ☐ 診療放射線技師 ☐ 臨床検査技師
☐ その他 ()



【設問 10】

(10) 医療機器安全管理責任者の任期は何年ですか。

設問10：医療機器安全管理責任者の任期

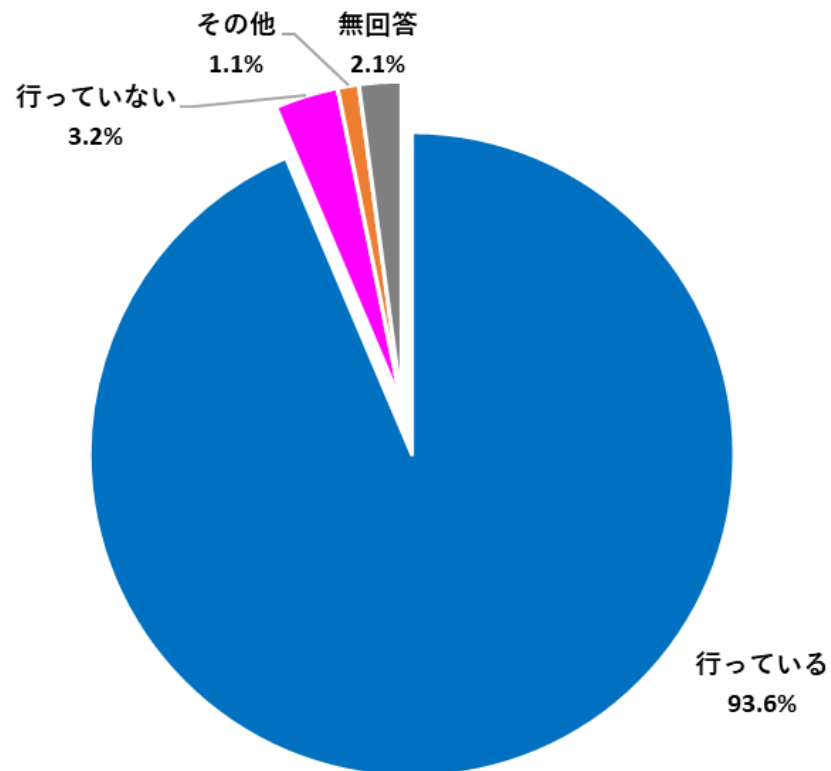


【設問 11・12】

(11) 特定保守管理医療機器の定期点検について点検計画と実施は行っていますか。

☐ 行っている ☐ 行っていない ☐ その他 ()

設問11：特定保守管理医療機器の定期点検について
点検計画の策定と実施を行っているか？



(12) 設問(11)において「行っていない」を選択した場合は、その理由を教えてください。

設問12：設問11で「行っていない」と回答した施設の理由

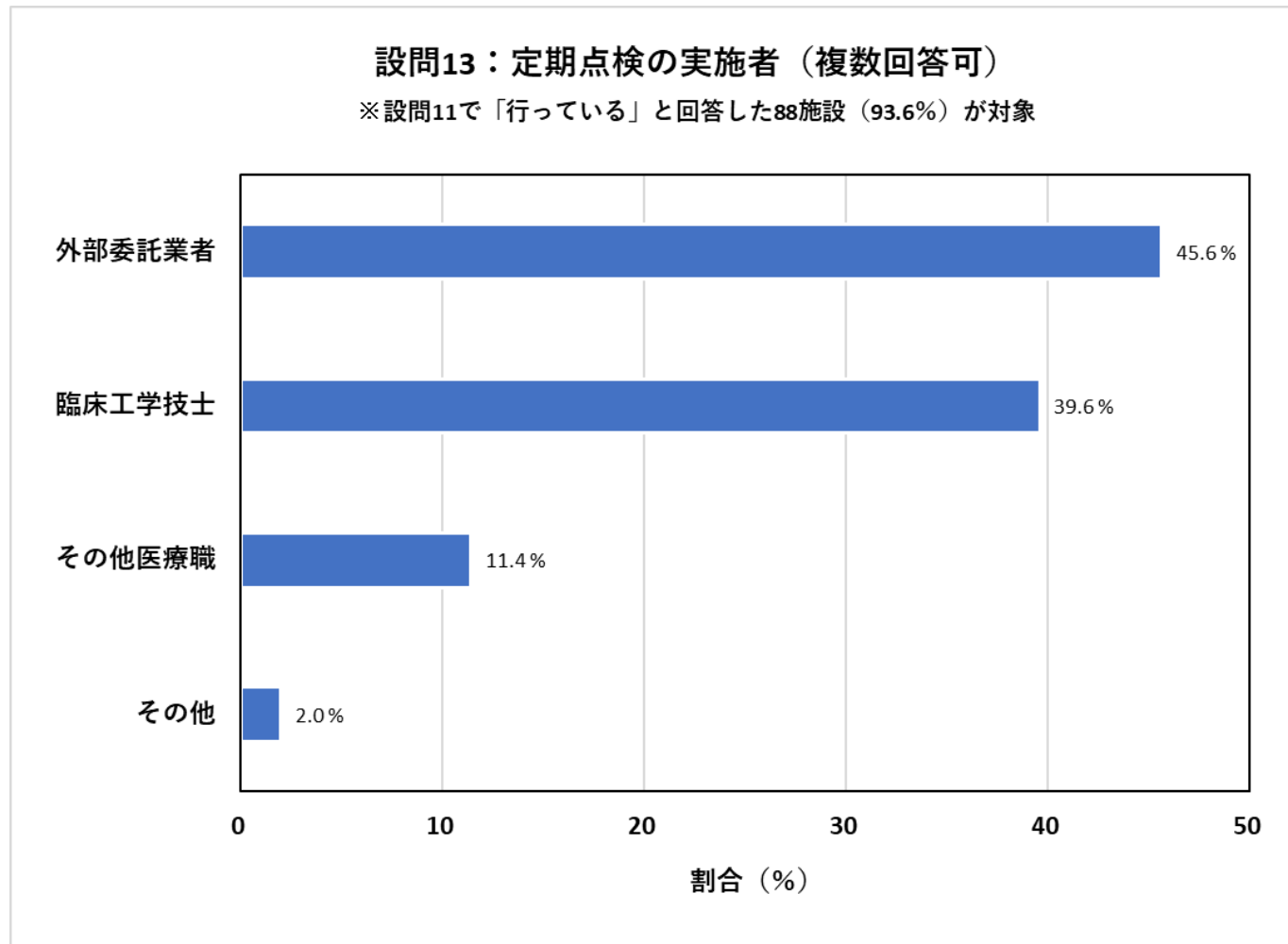
「行っていない」と回答したのは3施設
「その他」を選択した1施設
上記、4施設の理由（自由記載）

- ・業者に委託しているが2施設
- ・業者に委託したいが高額のため未実施
- ・実施に向け準備中

【設問 13】

(13) 設問（11）で「行っている」を選択した場合、点検実施はどなたが行っていますか。（複数回答可）

- ☐ 臨床工学技士 ☐ その他の医療職種 ☐ 外部委託業者
☐ その他（ ）

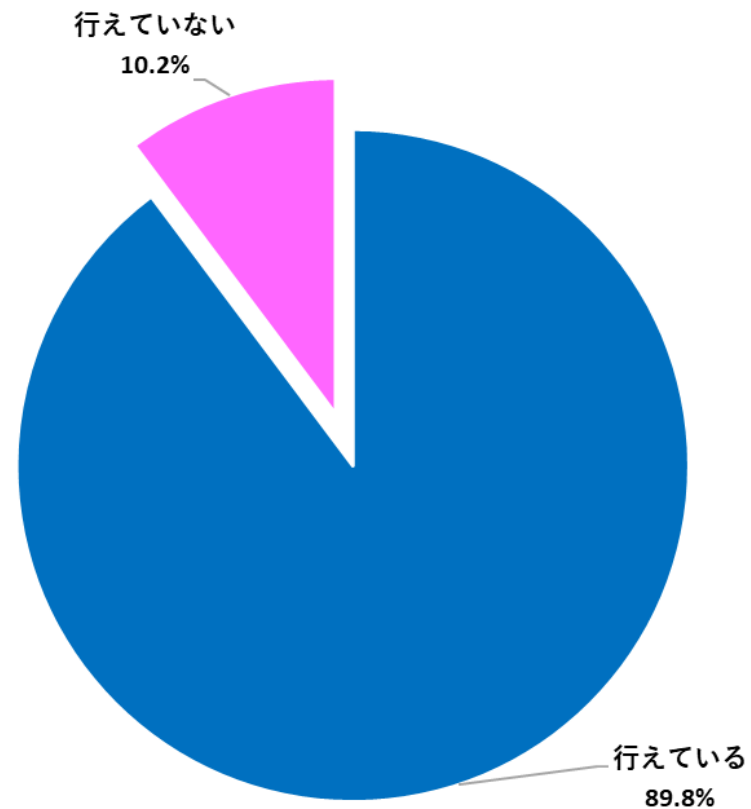


【設問 14・15】

(14) 設問(11)で「行っている」場合、計画通り行えていますか。（複数回答可）
○ 計画通り行っている ○ 行っていない ○ その他（ ）

設問14：定期点検は計画通りに行えているか

※設問11で「行っている」と回答した88施設が対象



(15) 設問(14)において「行っていない」を選択した場合は、その理由を教えてください。

設問15：設問14にて「行えていない」と回答した施設の理由

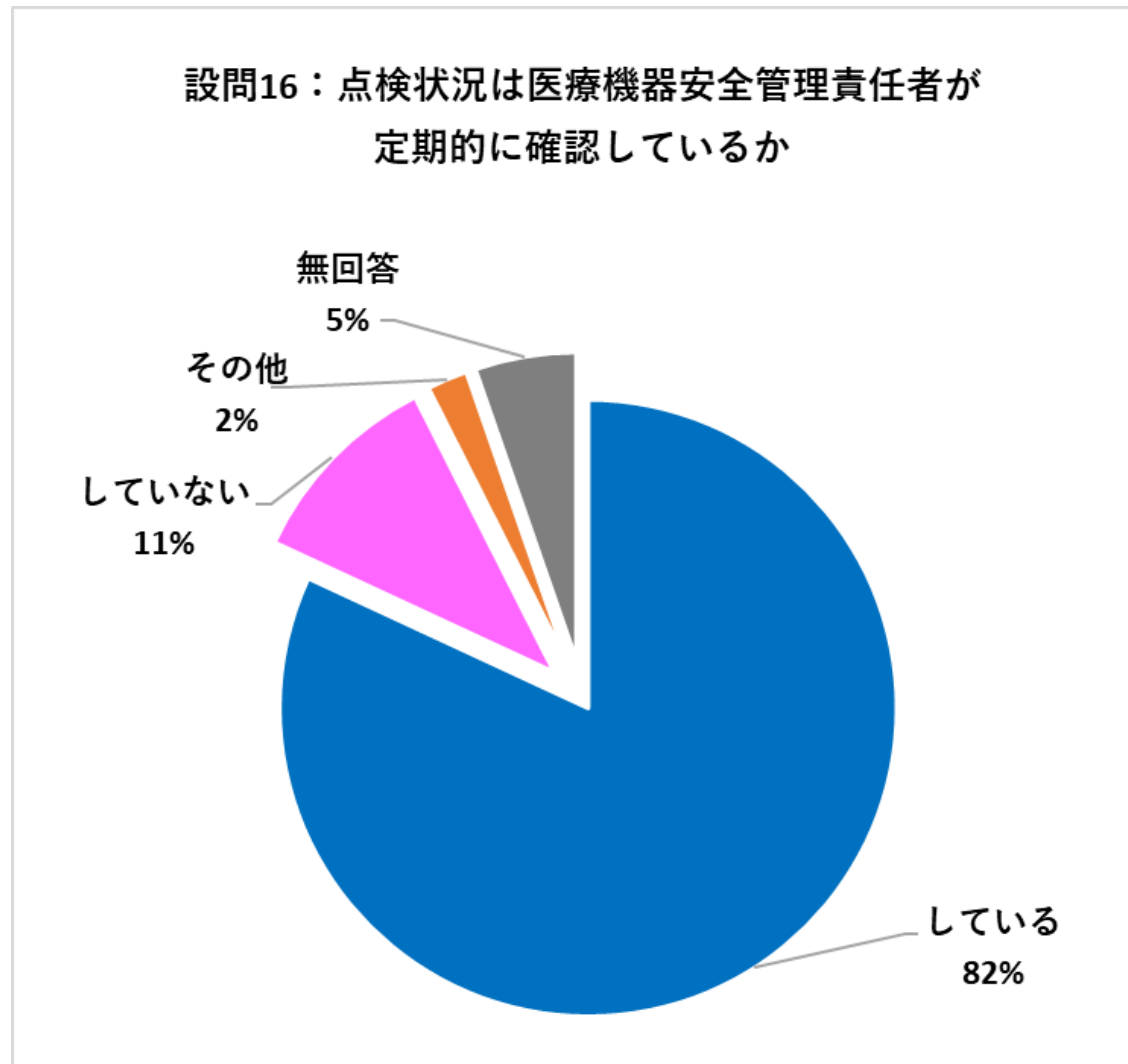
※設問14で「行えていない」と回答した施設は9施設

- ①行っているが十分でないため「行えていない」を選択した
- ②人手が足りない時に計画より遅れることがある
- ③調整不備
- ④予算および準備不足
- ⑤使用状況に応じて予定日に行えず繰り越すことがあるため
- ⑥費用の問題
- ⑦費用等の問題で業者との契約に時間がかかるため
- ⑧マンパワー不足
- ⑨日程調整が難しいため

【設問 16】

(16) 点検状況は医療機器安全管理責任者が定期的に確認していますか。

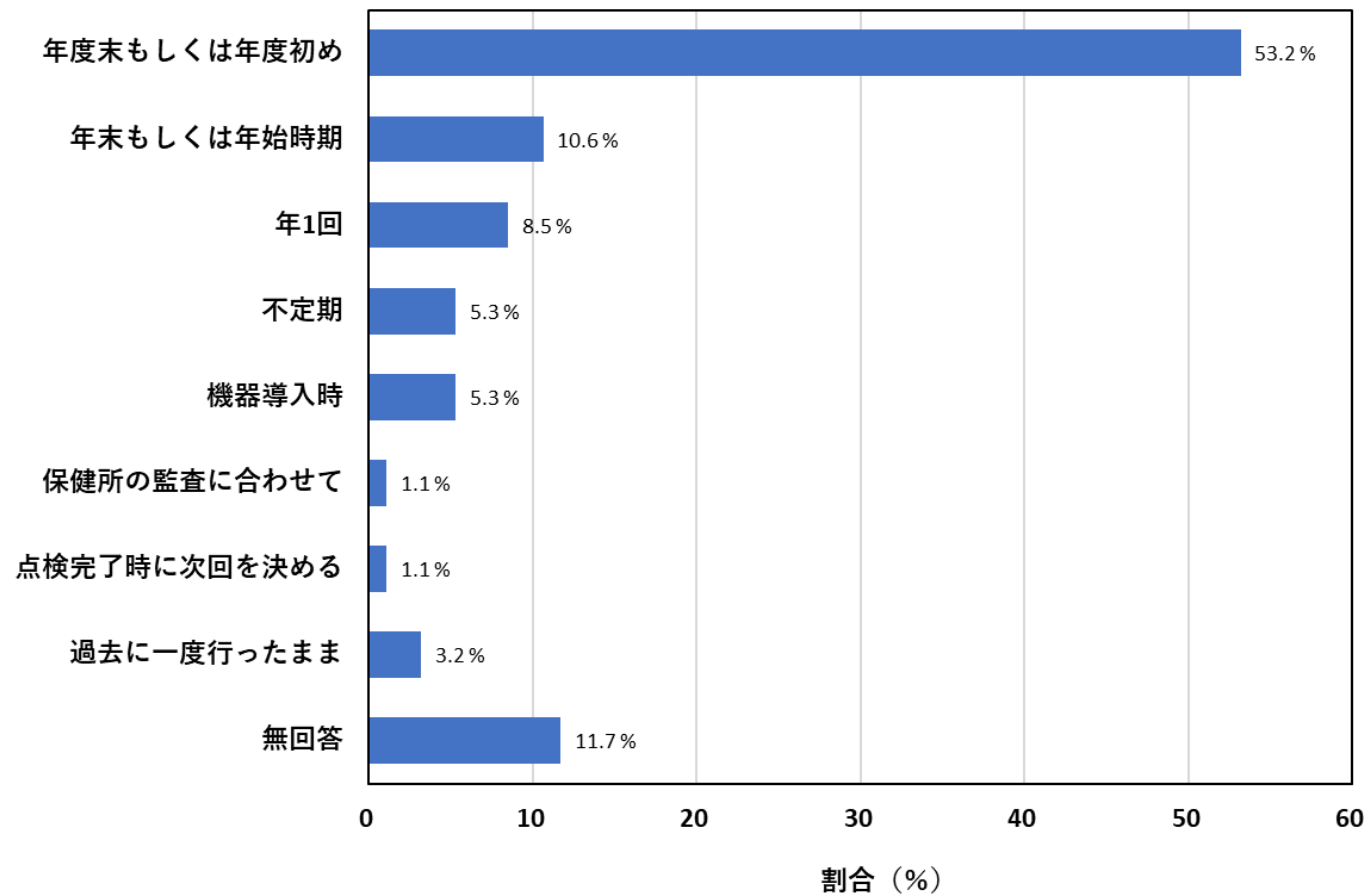
☐ している ☐ していない ☐ その他 ()



【設問 17】

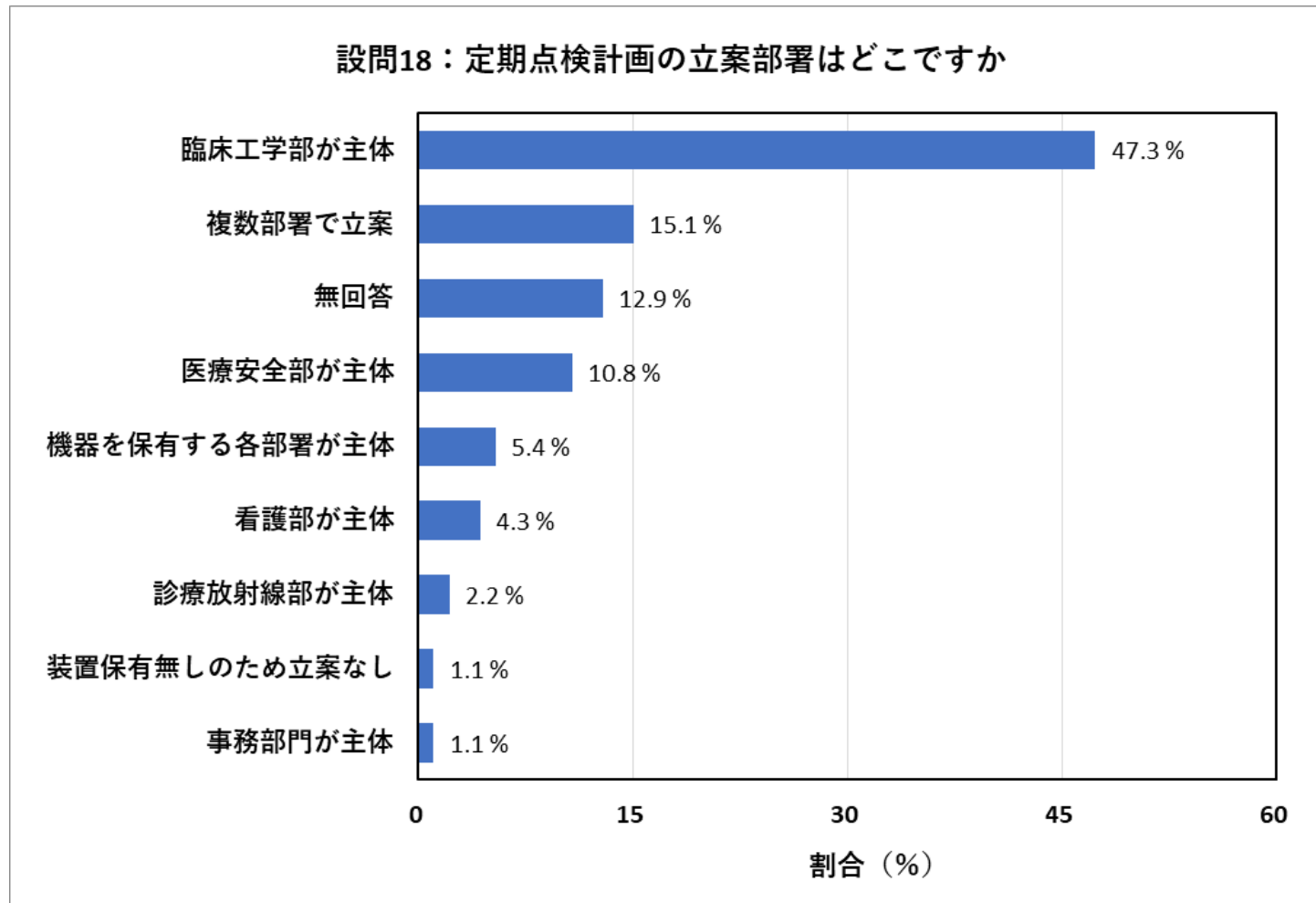
(17) 定期点検計画の策定について策定期間はいつですか。

設問17：定期点検計画の策定期間はいつですか



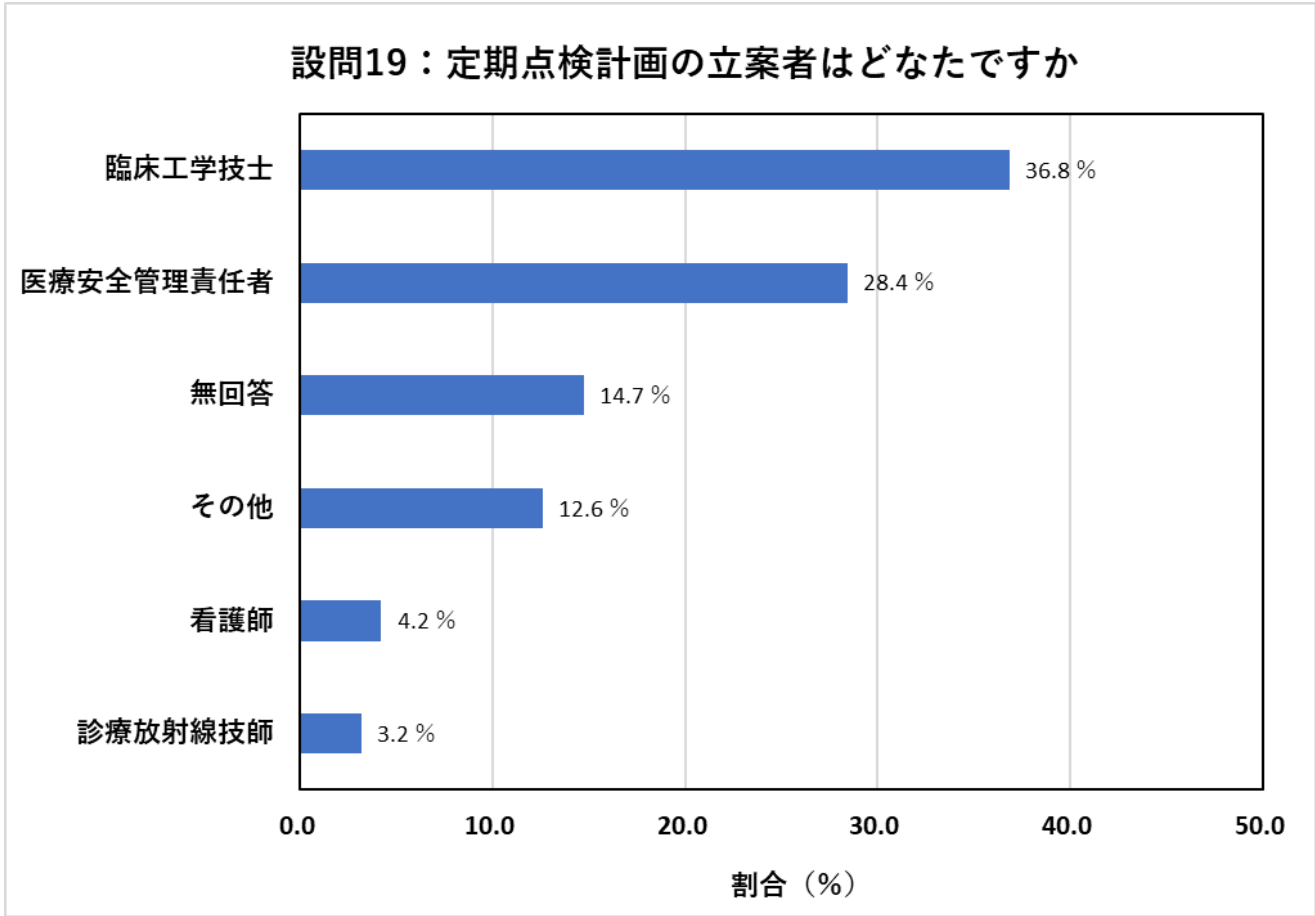
【設問 18】

(18) 定期点検計画の立案部署はどこですか。



【設問 19】

(19) 定期点検計画の立案者はどなたですか。

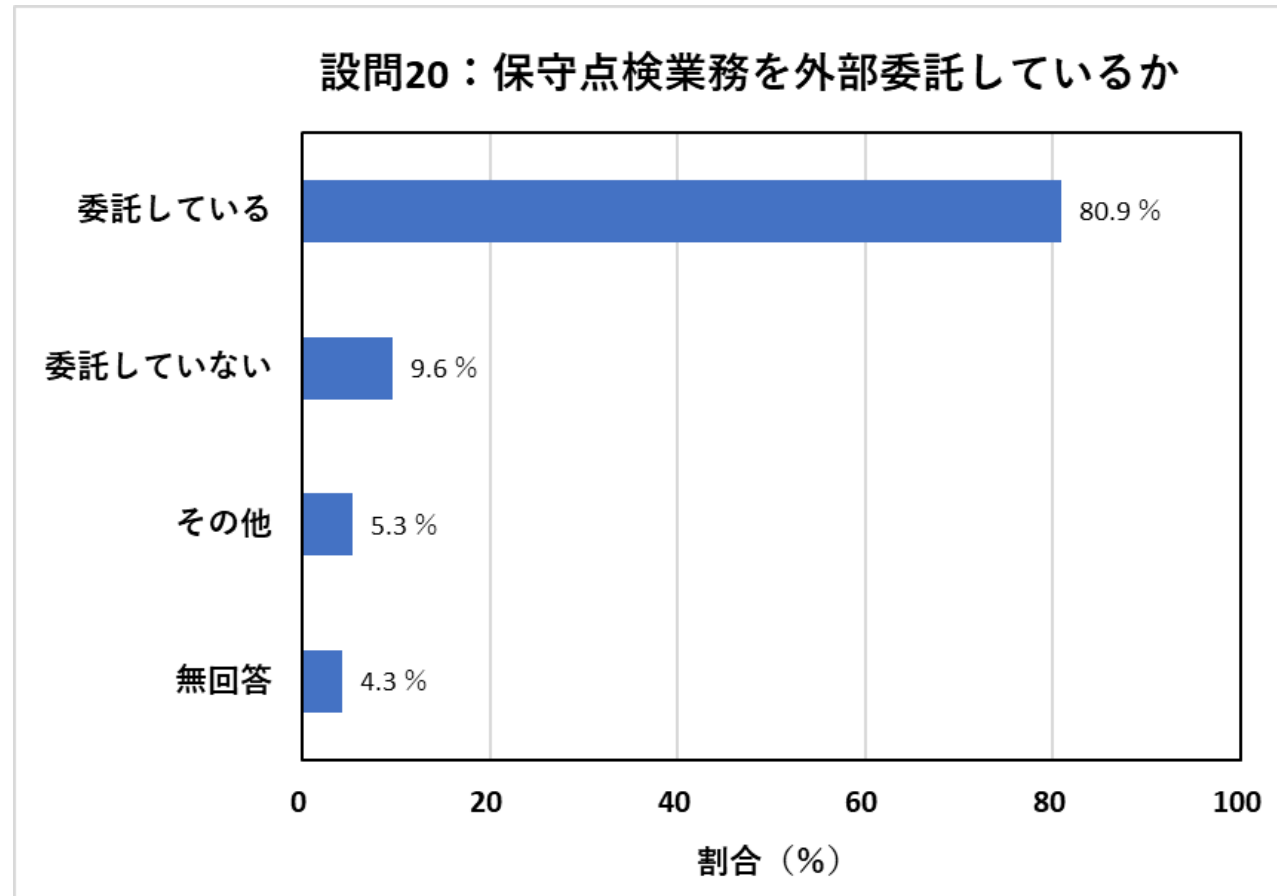


その他の立案者（一覧）	施設数
医師	1
医療機器担当	1
医療安全管理室	1
医院長	1
管理責任者	1
管理者	1
メーカー	1
機器導入部署責任者	1
各部署の長	1
各担当責任者	1
各部署担当者	1
事務長	1

【設問 20】

(20) 保守点検業務の外部委託について。

☐ 委託している ☐ 委託していない ☐ その他 ()

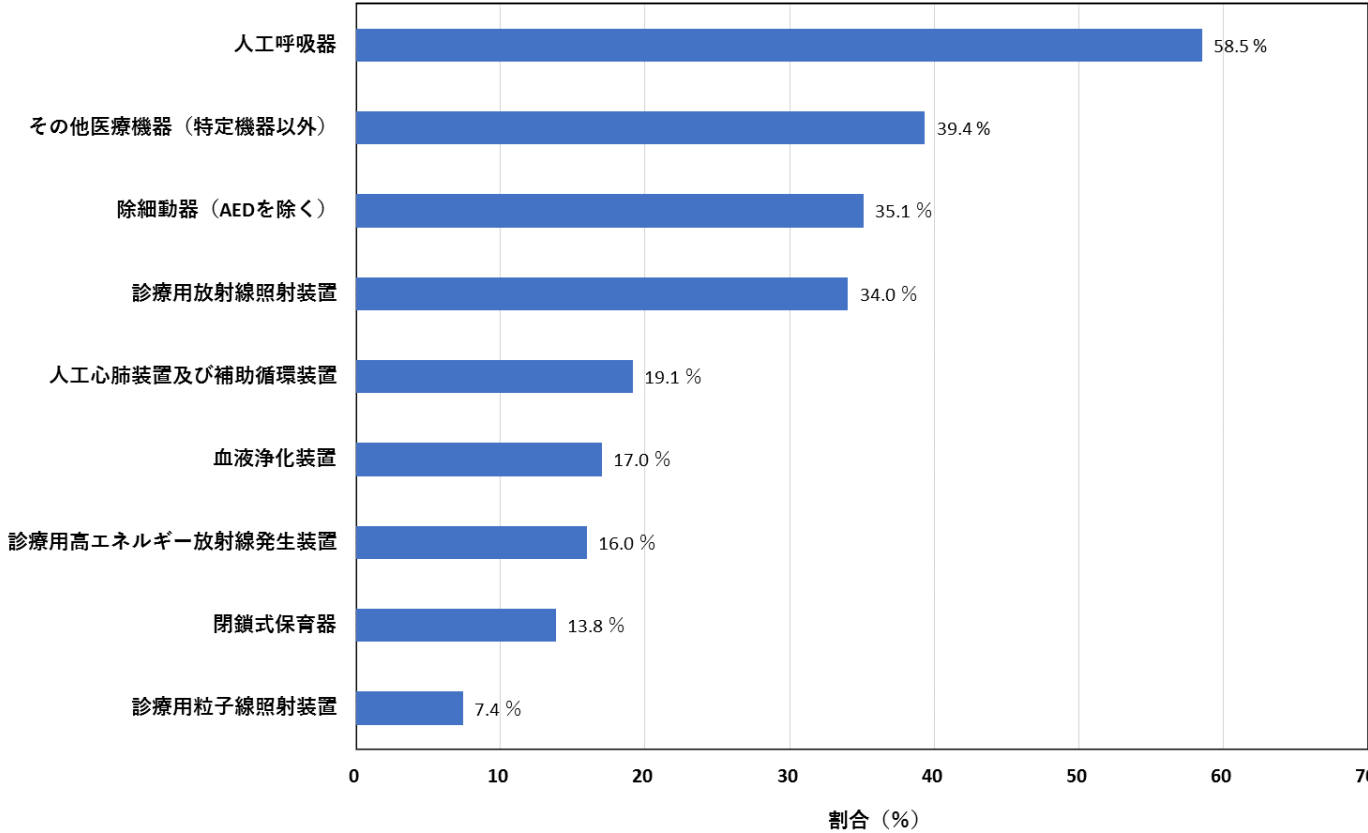


【設問 21】

(21) 設問 (20) で「委託している」を選択した場合、委託している機器を教えてください。（複数回答可）

- ☐ 人工心肺装置および補助循環装置
- ☐ 人工呼吸器
- ☐ 血液浄化装置
- ☐ 除細動器（AEDを除く）
- ☐ 閉鎖式保育器
- ☐ 診療用高エネルギー放射線発生装置
- ☐ 診療用粒子線照射装置
- ☐ 診療用放射線照射装置
- ☐ その他の医療機器（ ）

設問21：保守点検を外部委託している機器を教えてください（複数回答可）



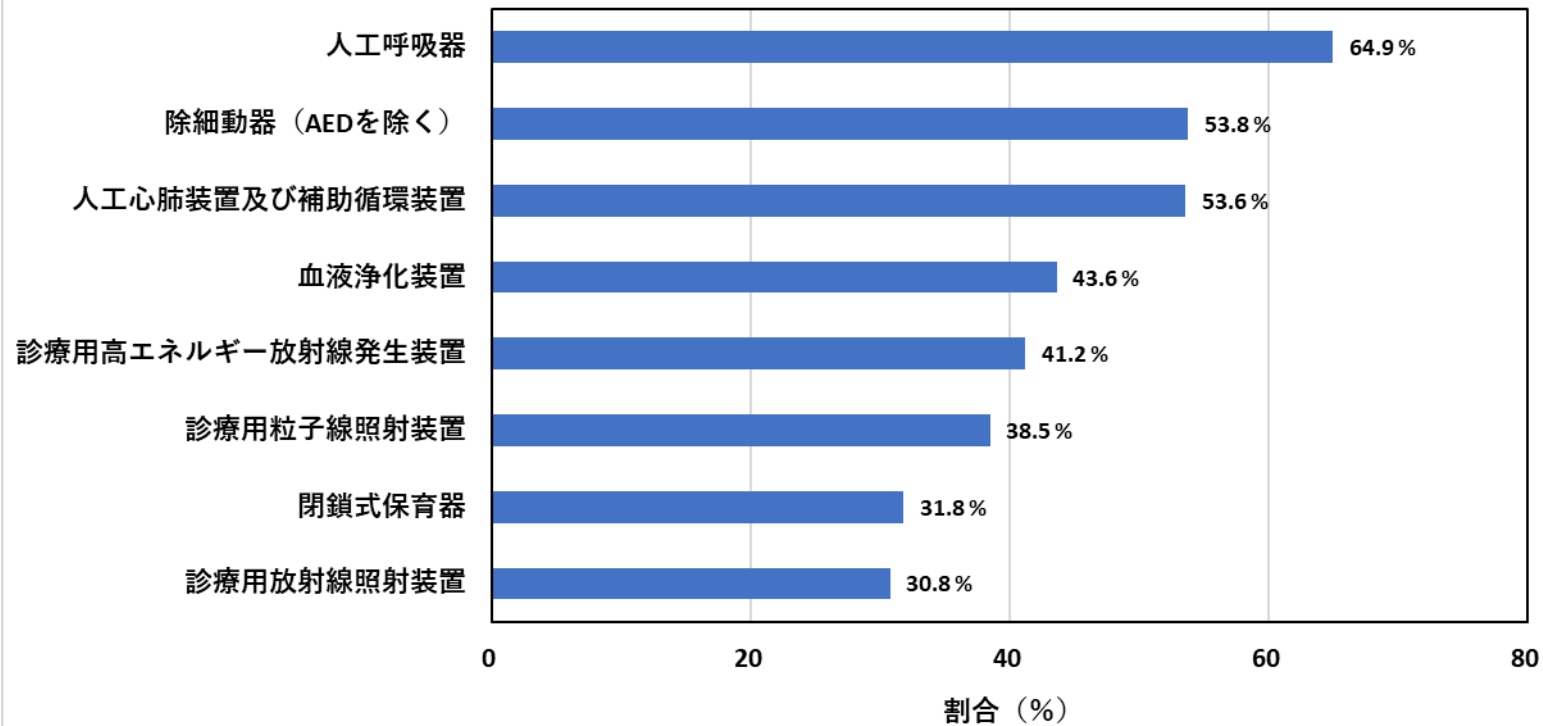
【設問 22】

(22) 医療機器使用のための安全研修について年2回開催していますか。（各項目、1つずつマーク）

		年2回開催		
		行っている	行っていない	保有していない
1	人工心肺装置および補助循環装置	☐	☐	☐
2	人工呼吸器	☐	☐	☐
3	血液浄化装置	☐	☐	☐
4	除細動器（AEDを除く）	☐	☐	☐
5	閉鎖式保育器	☐	☐	☐
6	診療用高エネルギー放射線発生装置	☐	☐	☐
7	診療用粒子線照射装置	☐	☐	☐
8	診療用放射線照射装置	☐	☐	☐

設問22：医療機器使用のための安全研修を年2回実施しているか

※機器を保有している施設のみを抽出し集計

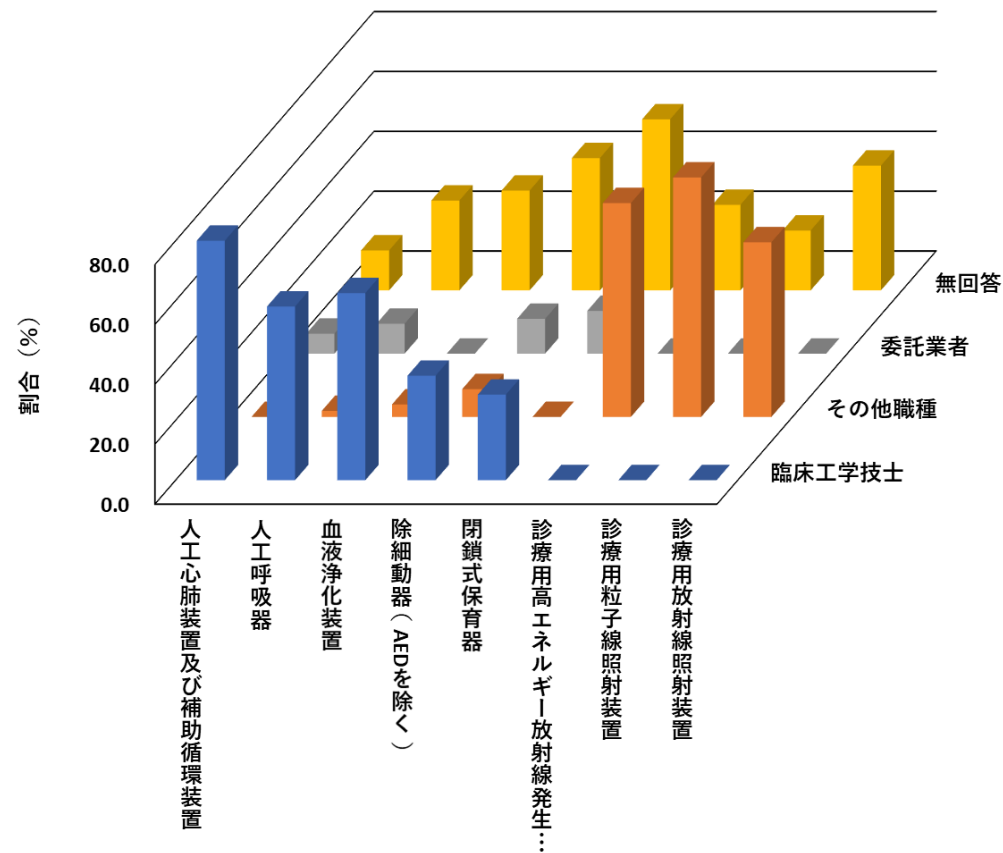


【設問 23】

(23) 設問(22)で「行っている」を選択した機器の研修については、誰が講師をしていますか。（複数回答可）

	誰が講師をしているか		
	臨床工学技士	その他の職種	委託業者
1 人工心肺装置および補助循環装置	0	0	0
2 人工呼吸器	0	0	0
3 血液浄化装置	0	0	0
4 除細動器（AEDを除く）	0	0	0
5 閉鎖式保育器	0	0	0
6 診療用高エネルギー放射線発生装置	0	0	0
7 診療用粒子線照射装置	0	0	0
8 診療用放射線発生装置	0	0	0

設問23：機器の研修の講師は誰が行っているか

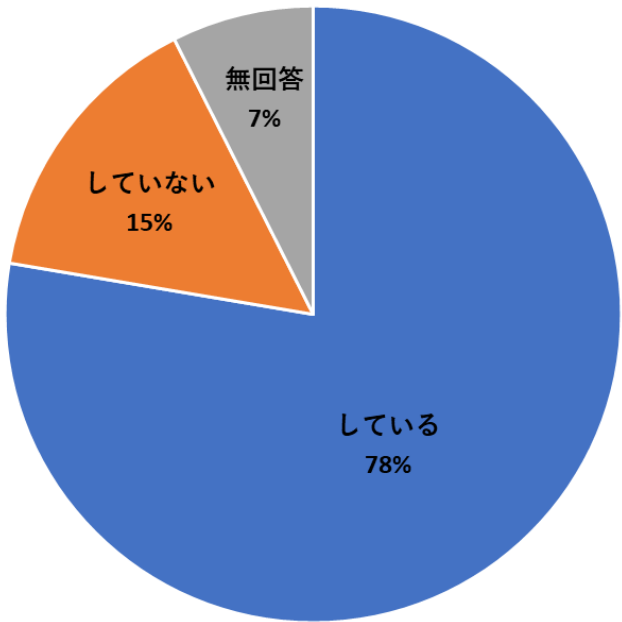


【設問 24】

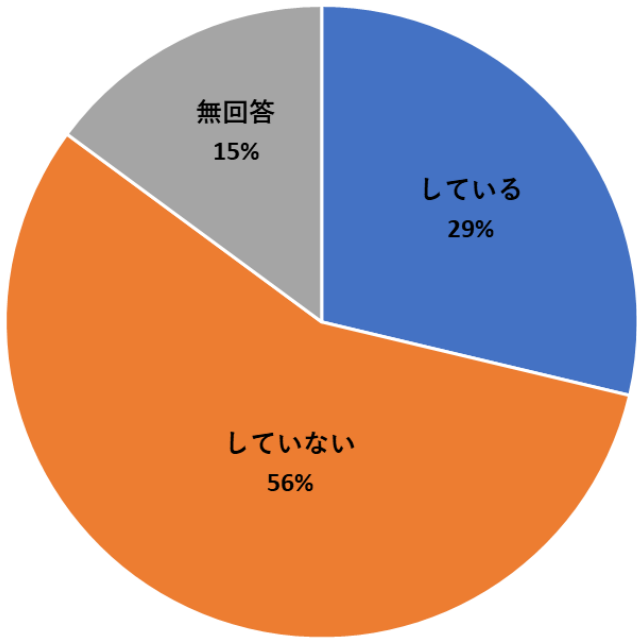
(24) 新しく導入した医療機器に対しての研修は、対象者を把握した上で確実に実施していますか。

		新規導入医療機器研修	
		している	していない
1	対象者をリストアップ	0	0
2	対象者が100%受講	0	0

設問24：新しく導入した医療機器に対しての研修は
対象者を把握した上で確実に実施しているか
1. 対象者をリストアップしているか



設問24：新しく導入した医療機器に対しての研修は
対象者を把握した上で確実に実施しているか
2. 対象者が100%受講しているか

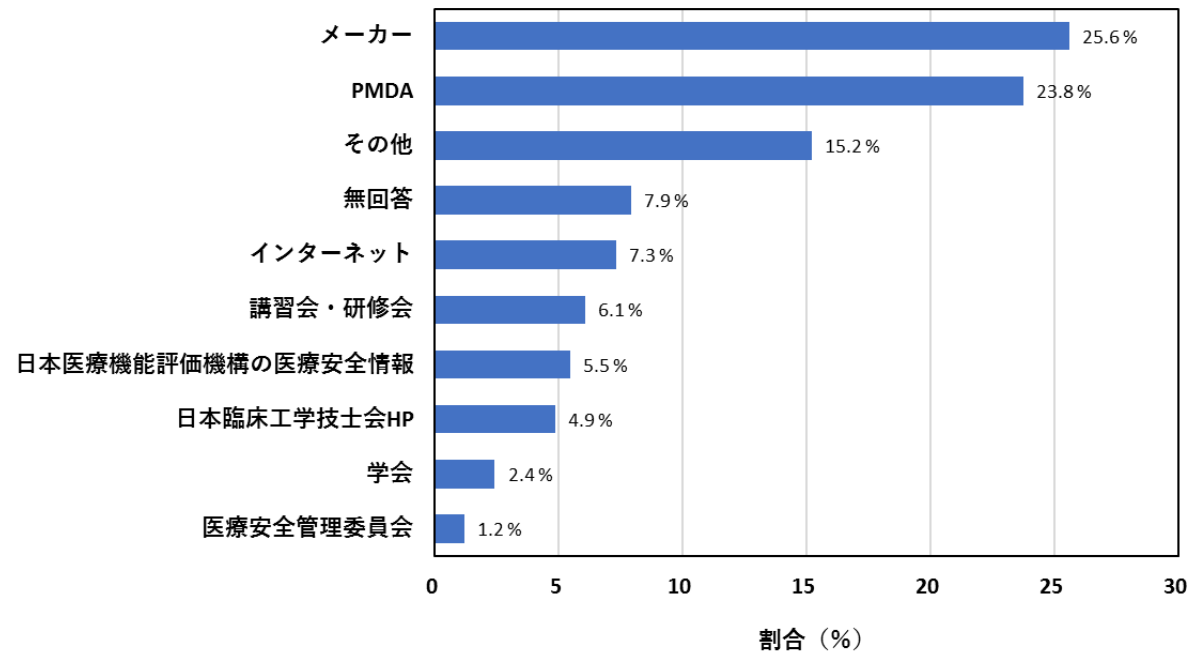


【設問 25】

医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と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についてお答えください。

(25) 情報収集方法

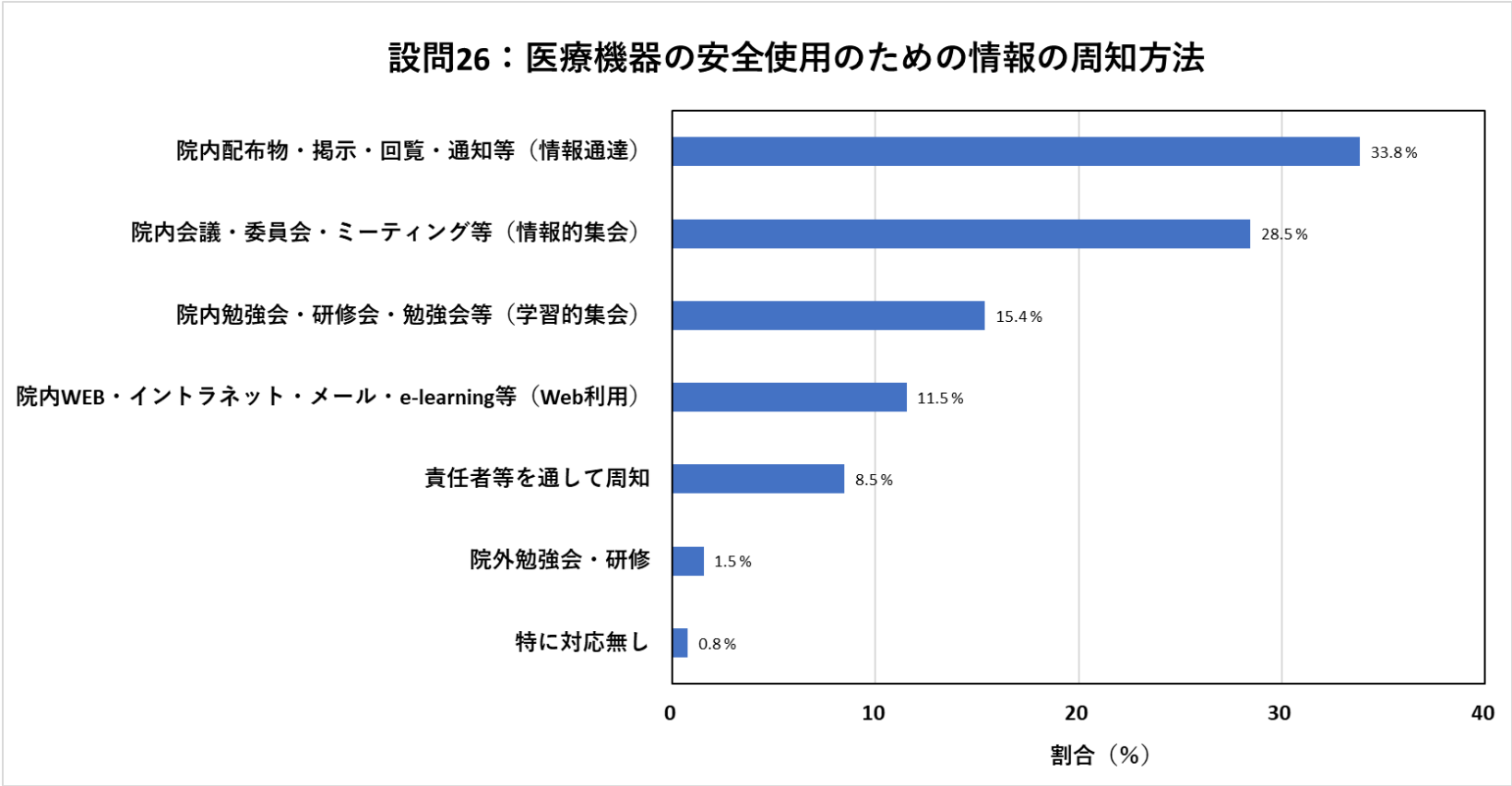
設問25：医療機器の安全使用のための情報収集方法



その他一覧	
内容	件数
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構資料一覧	1
当院HP	1
発生時に報告を受ける	1
厚生労働省HP	1
医療安全全国共同行動	1
他施設からの情報	1
技士会HP	1
臨床からの情報	1
病院機能評価機構のHP	1
本院のCEから	1
保健医療学部の教員から	1
重大事故の場合は現場から	1
埼臨工の委員から	1
関連雑誌	1
特にしていない	1
グループ病院間での情報	1
随時	1
添付文書	1
取扱説明書	1
医師会からの情報	1
委員会を通して他職種に情報収集し共有している	1
医療安全委員会の開催	1
TV・新聞	1

【設問 26】

(26) 周知方法



【設問 27】

(27) 医療機器に関するインシデント・アクシデントへの対応について、どのような方法で現場にフィードバックを行っていますか。

