

臨床工学技士に関する実態調査 施設アンケート結果報告

統計調査委員会

『臨床工学技士に関する実態調査 施設アンケート』を2013年3月31日から4月31日の期間で実施したので、その結果を報告致します。

今回の調査の目的は、Ⅰ. (公社)日本臨床工学技士会を構成する正会員の施設基本情報の把握. Ⅱ. 医療機器に係る安全管理のための体制の確保については、医療機器に係る安全管理のための体制確保の現状把握. Ⅲ. 医療ガスの安全確保に係る臨床工学技士の実態把握. Ⅳ. 医療機器安全管理室設置に関する事項では、医療機器管理室設置状況から医療施設設備の助成金制度設計に向けて、また医療機器管理室設置への環境作りに向けた参考資料の作成. Ⅴ. 医療機関における医療機器業者の立会いに関する調査では、「医療機関などにおける医療機器の立会いに関する基準」に伴う、進捗状況・実態と問題点の把握. Ⅵ. 医療監査について（立入調査、ISO（品質マネジメントシステム）、病院機能評価）については、医療監査については立入調査の現状と問題点の収集、ISOについてはISO取得状況、病院機能評価については取得状況と問題点の把握. Ⅶ. 停電対策については非常時の電源確保への対応と臨床工学技士の関わりについての実態把握. Ⅷ. 超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連業務に関する調査については、超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連業務における臨床工学技士の関わりについての実態調査把握。

各委員会の皆様にご協力をいただくことにより、細部にわたる調査を実施することができたのではないかと考えております。

アンケート調査回収率は59.6%（送付数：3651、回収数：2178）と皆様にご協力いただき、貴重な資料を得ることができました。この結果を関係委員会、各都道府県技士会等にフィードバックすることにより、今後の活動の参考にしていただく予定です。

お忙しい業務の中、貴重なお時間を割いていただきご協力いただきありがとうございました。なお、今回の調査結果は(公社)日本臨床工学技士会の活動の貴重な資料として活用させていただきます、事務局にて適正に保管致します。

臨床工学技士に関する施設実態調査

統計調査委員会

アンケート調査期間：平成 26 年 3 月 31 日～4 月 31 日

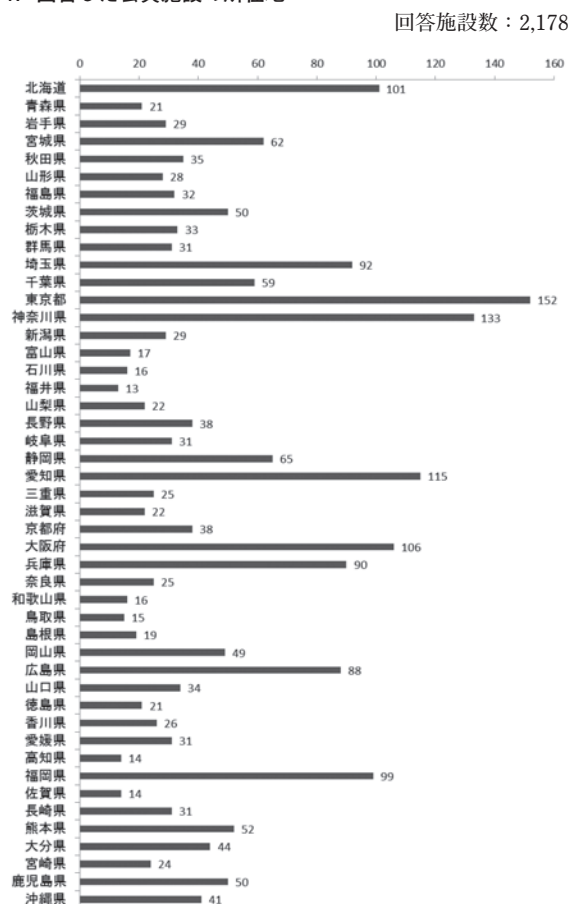
送付数：3651

回答数：2178

回収率：59.6%

I. 施設基本調査

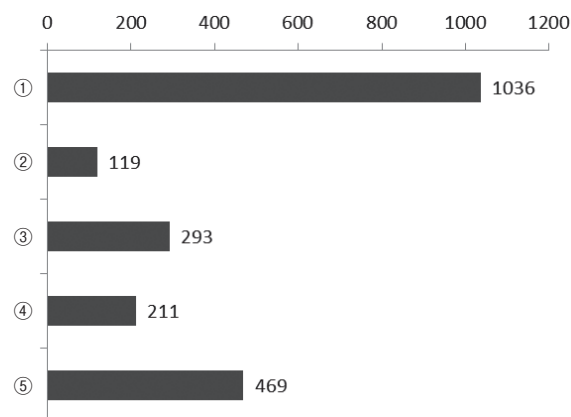
1. 回答した会員施設の所在地



2. 医療機関区分

有効回答数：2,128

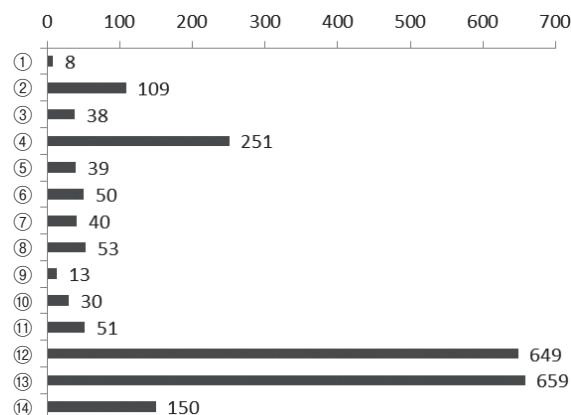
区分	施設数	割合
①一般病院	1,036	48.7%
②特定機能病院	119	5.6%
③地域医療支援病院	293	13.8%
④有床診療所	211	9.9%
⑤無床診療所	469	22.0%



3. 所属施設種別

有効回答数：2,140

種別	施設数	割合
①国立病院	8	0.4%
②独立行政法人	109	5.1%
③国立大学法人	38	1.8%
④自治体病院	251	11.7%
⑤地方独立行政法人	39	1.8%
⑥赤十字病院	50	2.3%
⑦済生会病院	40	1.9%
⑧厚生連病院	53	2.5%
⑨RFO	13	0.6%
⑩共済病院	30	1.4%
⑪私立大学病院	51	2.4%
⑫私立病院	649	30.3%
⑬医院（診療所）	659	30.8%
⑭その他	150	7.0%

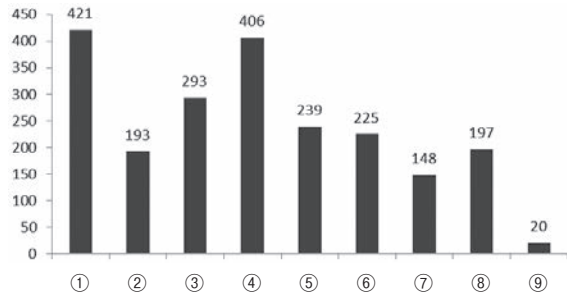


※注) RFO (独立行政法人地域医療機能推進機構 JCHO)

4. 病床数

有効回答数：2,142

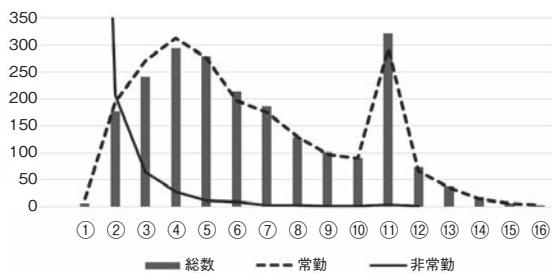
① 病床なし	421	19.7%
② 1～19床	193	9.0%
③ 20～99床	293	13.7%
④ 100～199床	406	19.0%
⑤ 200～299床	239	11.2%
⑥ 300～399床	225	10.5%
⑦ 400～499床	148	6.9%
⑧ 500～999床	197	9.2%
⑨ 1000床以上	20	0.9%



5. 臨床工学技士数（※関連施設は除外）

各施設ごとの常勤非常勤の男女数を加算したものを総数とする。

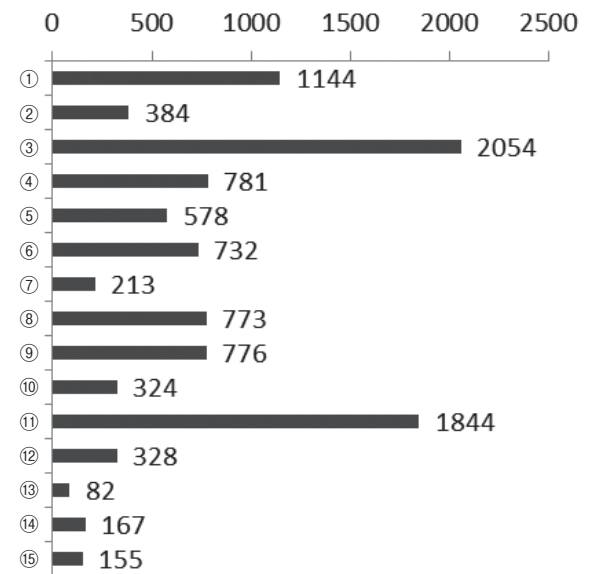
① 0人	6	14	1,842
② 1人	177	194	207
③ 2人	241	271	65
④ 3人	294	313	28
⑤ 4人	279	276	11
⑥ 5人	214	197	9
⑦ 6人	187	175	3
⑧ 7人	129	130	3
⑨ 8人	101	97	1
⑩ 9人	91	90	2
⑪ 10～15人	321	294	4
⑫ 16～20人	73	67	2
⑬ 21～30人	38	36	0
⑭ 31～40人	17	14	0
⑮ 41～50人	6	6	0
⑯ 51人以上	3	3	0



7. 従事業務（重複回答可）

有効回答数：2,172

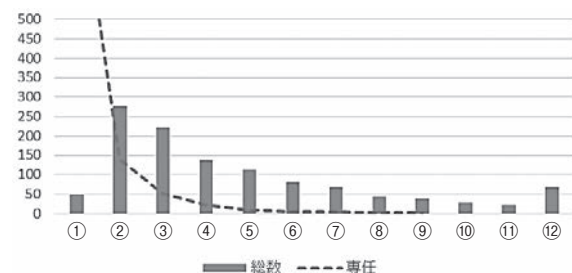
① 呼吸治療業務	1,144
② 人工心肺業務	384
③ 血液浄化業務	2,054
④ 手術領域（周術期を含む）での業務	781
⑤ 集中治療領域での業務	578
⑥ 心・血管カテーテル業務	732
⑦ 高気圧酸素治療業務	213
⑧ その他の治療関連業務（除細動器）	773
⑨ ペースメーカー業務	776
⑩ 植込み型除細動器（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器：CRTDを含む）	324
⑪ 保守点検関連業務	1,844
⑫ 内視鏡関連業務	328
⑬ 眼科領域関連業務	82
⑭ 情報処理関連業務	167
⑮ その他	155



8. 専任配置人数, 9. 兼任配置人数（重複回答可）

1) 呼吸治療業務の配置人数 有効回答数：1,144

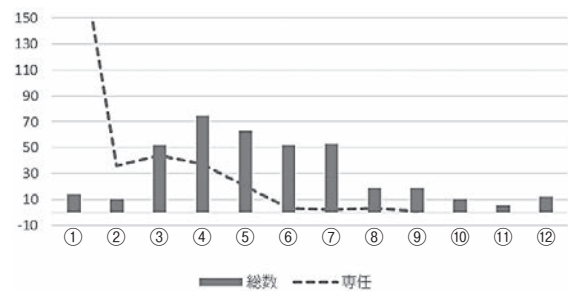
	総数	専任
① 0人（記載無含む）	49	904
② 1人	276	140
③ 2人	222	51
④ 3人	137	22
⑤ 4人	113	10
⑥ 5人	80	6
⑦ 6人	69	4
⑧ 7人	42	2
⑨ 8人	38	3
⑩ 9人	28	0
⑪ 10人	22	0
⑫ 11人以上	68	0



2) 人工心肺業務の配置人数

有効回答数：384

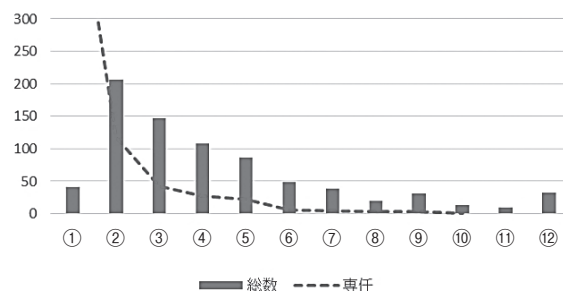
	総数	専任
① 0人 (記載無含む)	14	237
② 1人	10	36
③ 2人	52	44
④ 3人	75	37
⑤ 4人	63	20
⑥ 5人	52	3
⑦ 6人	53	2
⑧ 7人	19	3
⑨ 8人	19	1
⑩ 9人	10	0
⑪ 10人	5	0
⑫ 11人以上	12	0



4) 手術領域 (周術期を含む) での業務の配置人数

有効回答数：781

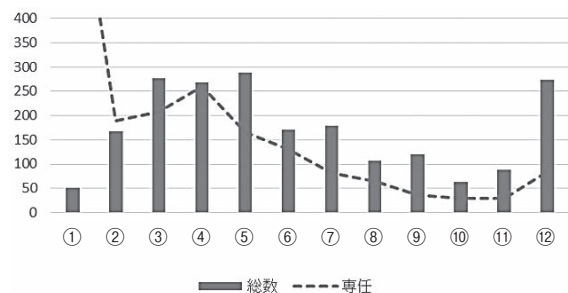
	総数	専任
① 0人 (記載無含む)	41	555
② 1人	206	118
③ 2人	147	42
④ 3人	108	27
⑤ 4人	86	22
⑥ 5人	49	5
⑦ 6人	39	4
⑧ 7人	20	3
⑨ 8人	31	3
⑩ 9人	13	1
⑪ 10人	9	0
⑫ 11人以上	32	2



3) 血液浄化業務の配置人数

有効回答数：2,054

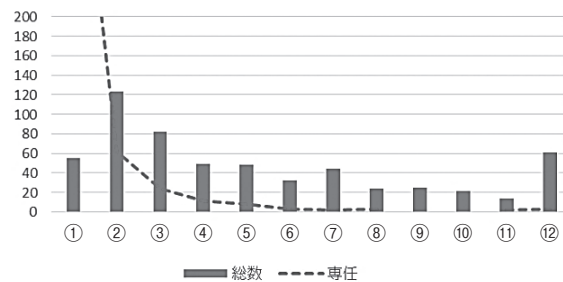
	総数	専任
① 0人 (記載無含む)	51	775
② 1人	167	190
③ 2人	277	208
④ 3人	268	260
⑤ 4人	288	166
⑥ 5人	171	130
⑦ 6人	180	81
⑧ 7人	107	65
⑨ 8人	121	36
⑩ 9人	63	30
⑪ 10人	88	29
⑫ 11人以上	273	85



5) 集中治療領域での業務の配置人数

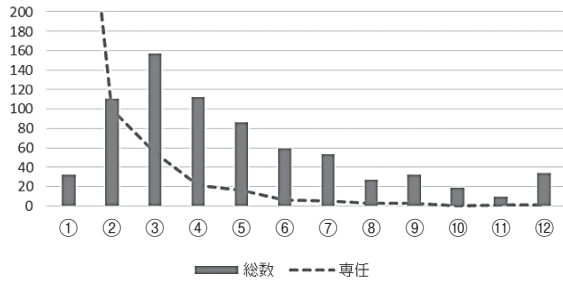
有効回答数：578

	総数	専任
① 0人 (記載無含む)	55	457
② 1人	123	62
③ 2人	82	24
④ 3人	49	11
⑤ 4人	48	8
⑥ 5人	32	3
⑦ 6人	44	2
⑧ 7人	24	3
⑨ 8人	25	0
⑩ 9人	21	0
⑪ 10人	14	2
⑫ 11人以上	61	3



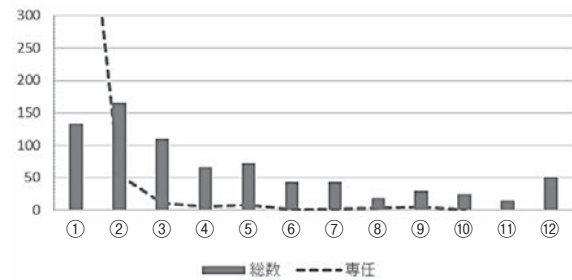
6) 心・血管カテーテル業務の配置人数 有効回答数：732

	総数	専任
① 0人 (記載無含む)	32	521
② 1人	111	100
③ 2人	157	55
④ 3人	112	21
⑤ 4人	86	16
⑥ 5人	59	6
⑦ 6人	53	5
⑧ 7人	27	3
⑨ 8人	32	3
⑩ 9人	19	0
⑪ 10人	10	1
⑫ 11人以上	34	1



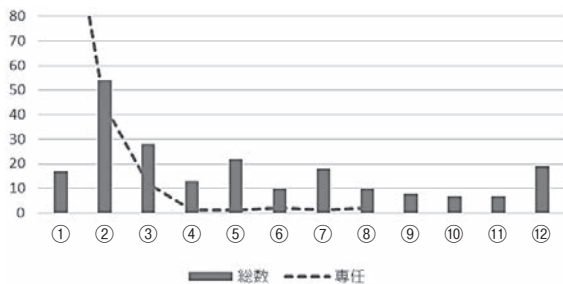
8) その他の治療関連業務 (除細動器) の配置人数

	総数	専任
① 0人 (記載無含む)	133	679
② 1人	166	55
③ 2人	111	11
④ 3人	66	6
⑤ 4人	72	8
⑥ 5人	44	1
⑦ 6人	43	2
⑧ 7人	18	3
⑨ 8人	30	4
⑩ 9人	24	1
⑪ 10人	15	0
⑫ 11人以上	51	3



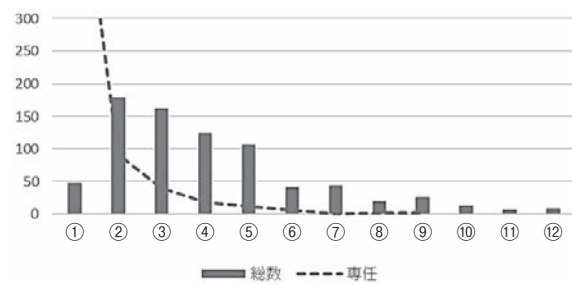
7) 高気圧酸素治療業務の配置人数 有効回答数：213

	総数	専任
① 0人 (記載無含む)	17	149
② 1人	54	44
③ 2人	28	12
④ 3人	13	1
⑤ 4人	22	1
⑥ 5人	10	2
⑦ 6人	18	1
⑧ 7人	10	2
⑨ 8人	8	0
⑩ 9人	7	0
⑪ 10人	7	0
⑫ 11人以上	19	1



9) ペースメーカ業務の配置人数

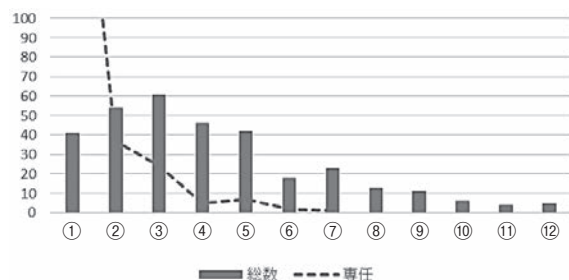
	総数	専任
① 0人 (記載無含む)	47	604
② 1人	178	92
③ 2人	162	40
④ 3人	124	18
⑤ 4人	106	12
⑥ 5人	41	5
⑦ 6人	44	1
⑧ 7人	20	2
⑨ 8人	26	2
⑩ 9人	13	0
⑪ 10人	7	0
⑫ 11人以上	8	0



10) 植込み型除細動器（両室ペースキング機能付き植込み型除細動器：CRTDを含む）の配置人数

有効回答数：324

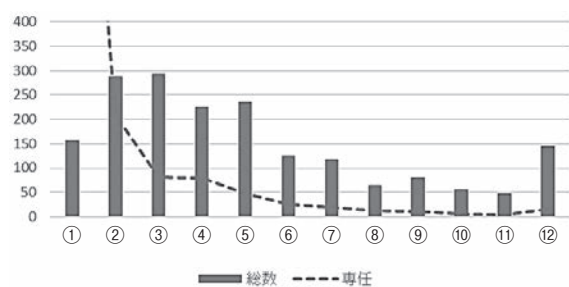
	総数	専任
① 0人（記載無含む）	41	247
② 1人	54	37
③ 2人	61	24
④ 3人	46	5
⑤ 4人	42	7
⑥ 5人	18	2
⑦ 6人	23	1
⑧ 7人	13	0
⑨ 8人	11	1
⑩ 9人	6	0
⑪ 10人	4	0
⑫ 11人以上	5	0



11) 保守点検関連業務の配置人数

有効回答数：1,844

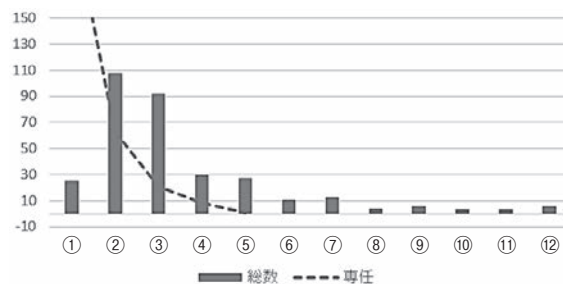
	総数	専任
① 0人（記載無含む）	157	1332
② 1人	289	210
③ 2人	294	82
④ 3人	227	79
⑤ 4人	236	48
⑥ 5人	125	26
⑦ 6人	119	20
⑧ 7人	65	12
⑨ 8人	82	10
⑩ 9人	57	6
⑪ 10人	48	4
⑫ 11人以上	145	15



12) 内視鏡関連業務の配置人数

有効回答数：328

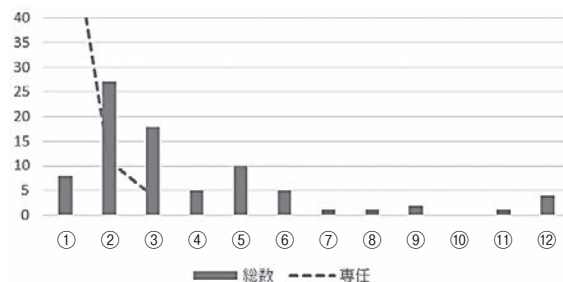
	総数	専任
① 0人（記載無含む）	25	232
② 1人	108	63
③ 2人	92	21
④ 3人	30	8
⑤ 4人	27	1
⑥ 5人	11	0
⑦ 6人	13	2
⑧ 7人	4	0
⑨ 8人	6	1
⑩ 9人	3	0
⑪ 10人	3	0
⑫ 11人以上	6	0



13) 眼科領域関連業務の配置人数

有効回答数：82

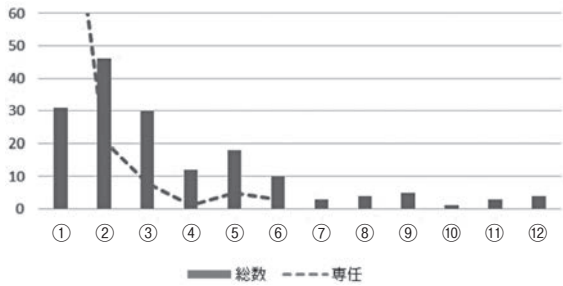
	総数	専任
① 0人（記載無含む）	8	67
② 1人	27	11
③ 2人	18	4
④ 3人	5	0
⑤ 4人	10	0
⑥ 5人	5	0
⑦ 6人	1	0
⑧ 7人	1	0
⑨ 8人	2	0
⑩ 9人	0	0
⑪ 10人	1	0
⑫ 11人以上	4	0



14) 情報処理関連業務の配置人数

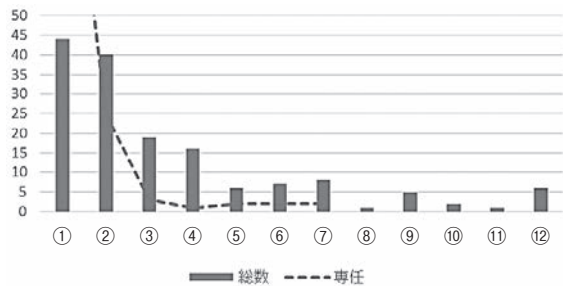
有効回答数：167

	総数	専任
① 0人（記載無含む）	31	126
② 1人	46	21
③ 2人	30	8
④ 3人	12	1
⑤ 4人	18	5
⑥ 5人	10	3
⑦ 6人	3	0
⑧ 7人	4	0
⑨ 8人	5	2
⑩ 9人	1	0
⑪ 10人	3	0
⑫ 11人以上	4	0



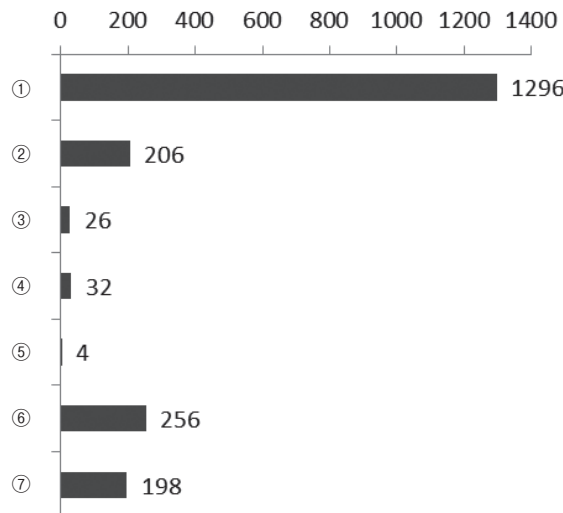
15) その他の配置人数 有効回答数: 155

	総数	専任
① 0人 (記載無含む)	44	119
② 1人	40	25
③ 2人	19	3
④ 3人	16	1
⑤ 4人	6	2
⑥ 5人	7	2
⑦ 6人	8	2
⑧ 7人	1	0
⑨ 8人	5	1
⑩ 9人	2	0
⑪ 10人	1	0
⑫ 11人以上	6	0



10. 所属部署

	総数	専任	割合
① 独立部門	1,296	64.2%	
② 看護部門	206	10.2%	
③ 事務部門	26	1.3%	
④ 検査部門	32	1.6%	
⑤ 放射線部門	4	0.2%	
⑥ 合同部門 (診療支援部 (技術部))	256	12.7%	
⑦ その他	198	9.8%	



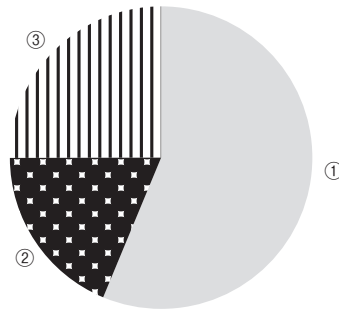
1) 独立部門の設立年数 有効回答数: 1,193

① 1～5年目	297	24.9%
② 6～10年目	374	31.3%
③ 11～15年目	200	16.8%
④ 16～20年目	149	12.5%
⑤ 21年目以上	173	14.5%

11. 臨床工学技士の部屋

有効回答数: 2,165

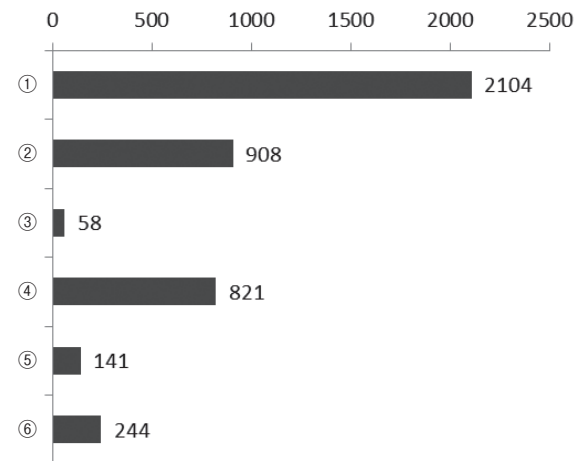
① 専用	1,218	56.3%
② 共同使用 (他職種と)	405	18.7%
③ なし	542	25.0%



12. 勤務状況 (重複回答可)

有効回答数: 2,173

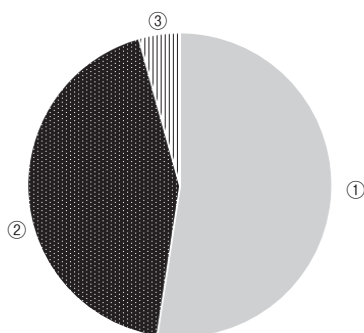
① 日勤	2,104
② 準夜あり	908
③ 深夜あり (残業勤務は除)	58
④ 拘束あり (宅直)	821
⑤ 当直	141
⑥ 拘束なし	244



13. 医療機器を購入する際に臨床工学技士が携わっていますか.

有効回答数: 2,163

① 携わっている	1,134	52.4%
② 一部携わっている	935	43.2%
③ 携わっていない	94	4.3%



Ⅱ. 医療機器に係る安全管理のための体制の確保について

1. 医療機器管理責任者の設置はされていますか。

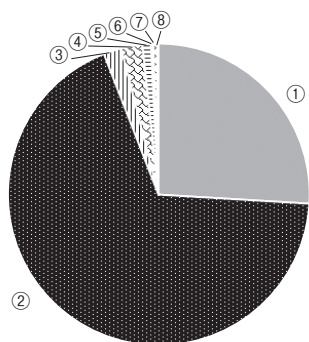
有効回答数：2,172

① はい	2,137	98.4%
② いいえ	35	1.6%

2. 医療機器安全管理責任者の職種は。

有効回答数：2,111

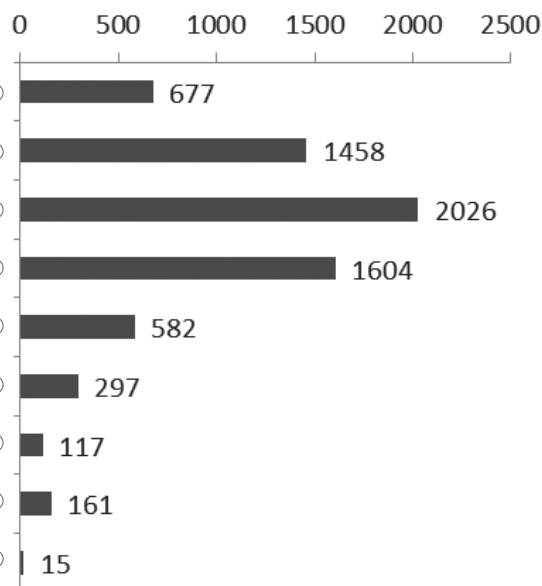
① 医師（兼任・専任）	548	26.0%
② 臨床工学技士	1,439	68.2%
③ 看護師	40	1.9%
④ 診療放射線技士	48	2.3%
⑤ 臨床検査技士	19	0.9%
⑥ 薬剤師	5	0.2%
⑦ 歯科衛生士	0	0.0%
⑧ その他	12	0.6%



3. 特定機器の中で設置されているものはどれですか。（重複回答可）

有効回答数：2,170

① 人工心肺装置および補助循環装置	677
② 人工呼吸器	1,458
③ 血液浄化装置	2,026
④ 除細動装置（AEDを除く）	1,604
⑤ 閉鎖式保育器	582
⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）	297
⑦ 診療用粒子線照射装置	117
⑧ 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）	161
⑨ 該当機器なし	15



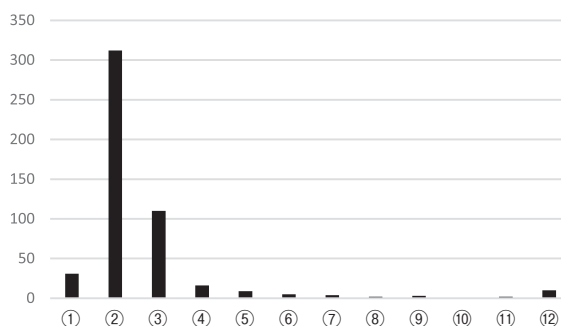
4. 特定機器について

4-1. 定期的な研修の実施がされている特定機器と実施回数は。（重複回答可）

（Ⅱ. 問3で①～⑧を選択した方のみ回答）

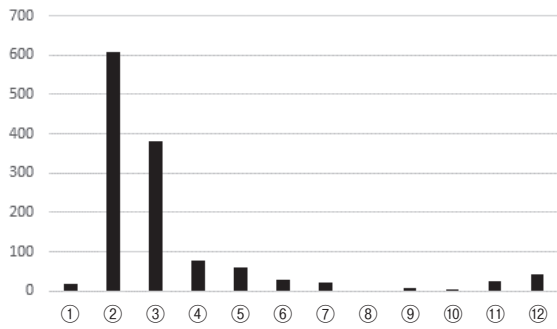
1) 人工心肺装置および補助循環装置 有効回答数：504

① 0回	31
② 1回	312
③ 2回	110
④ 3回	16
⑤ 4回	9
⑥ 5回	5
⑦ 6回	4
⑧ 7回	2
⑨ 8回	3
⑩ 9回	0
⑪ 10回	2
⑫ 11回以上	10



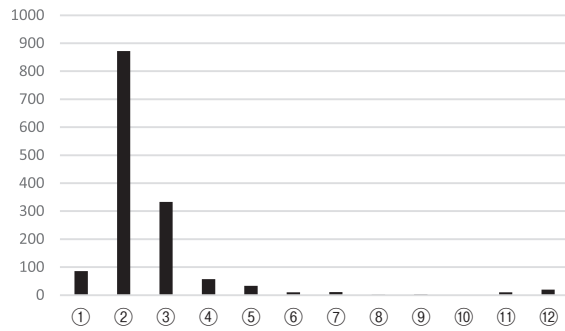
2) 人工呼吸器 有効回答数：1,268

① 0回	18
② 1回	606
③ 2回	381
④ 3回	78
⑤ 4回	61
⑥ 5回	27
⑦ 6回	22
⑧ 7回	0
⑨ 8回	6
⑩ 9回	2
⑪ 10回	24
⑫ 11回以上	43



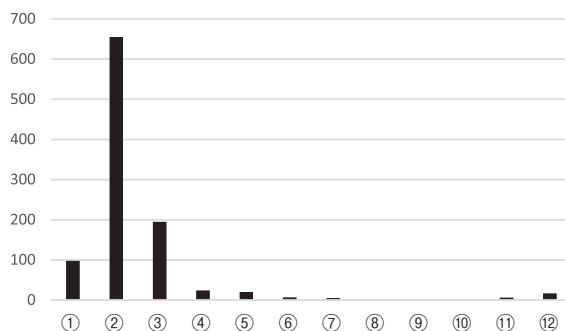
3) 血液浄化装置 有効回答数：1,435

① 0回	86
② 1回	872
③ 2回	333
④ 3回	57
⑤ 4回	33
⑥ 5回	10
⑦ 6回	11
⑧ 7回	1
⑨ 8回	2
⑩ 9回	0
⑪ 10回	10
⑫ 11回以上	20



4) 除細動装置 (AED を除く) 有効回答数：1,027

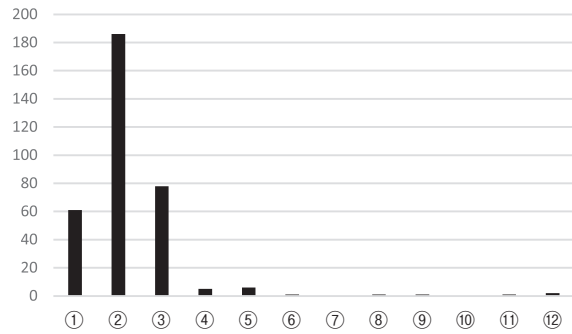
① 0回	98
② 1回	655
③ 2回	195
④ 3回	24
⑤ 4回	20
⑥ 5回	7
⑦ 6回	5
⑧ 7回	0
⑨ 8回	0
⑩ 9回	0
⑪ 10回	6
⑫ 11回以上	17



5) 閉鎖式保育器

有効回答数：342

① 0回	61
② 1回	186
③ 2回	78
④ 3回	5
⑤ 4回	6
⑥ 5回	1
⑦ 6回	0
⑧ 7回	1
⑨ 8回	1
⑩ 9回	0
⑪ 10回	1
⑫ 11回以上	2

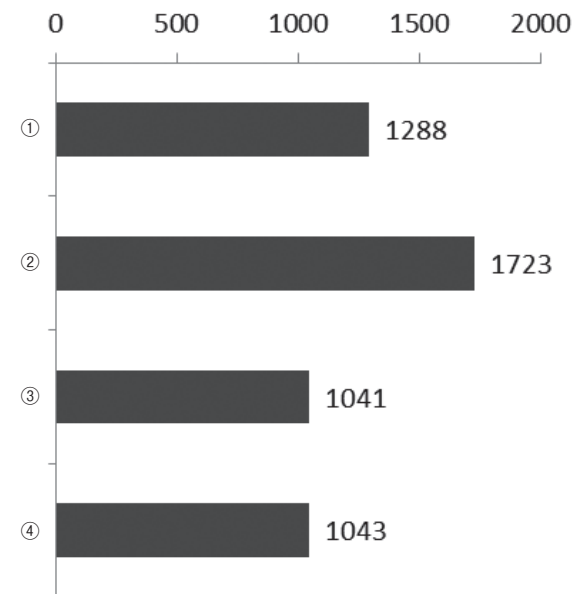


4-2. 研修内容 (重複回答可)

(Ⅱ. 問3で①~⑧を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,893

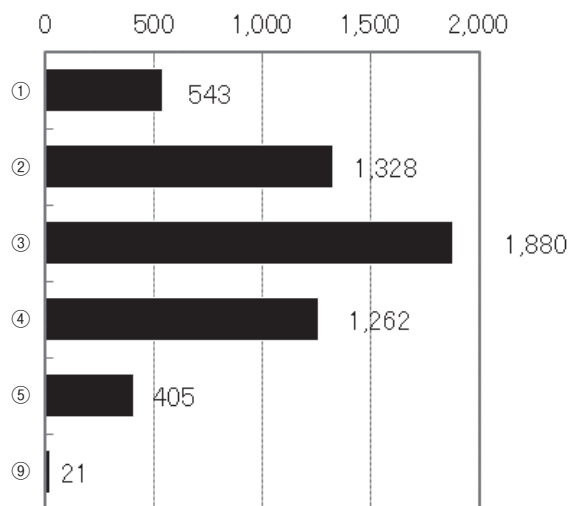
① 医療機器の有効性・安全性に関する項目	1,288
② 医療機器の使用方法に関する項目	1,723
③ 医療機器の保守点検に関する項目	1,041
④ 医療機器の不具合が発生した場合の対応 (施設内での報告, 行政機関への報告等) に関する項目	1,043



4-3. 日常保守点検計画を策定している特定機器 (重複回答可)
(Ⅱ. 問3で①～⑧を選択した方のみ回答)

有効回答数: 2,121

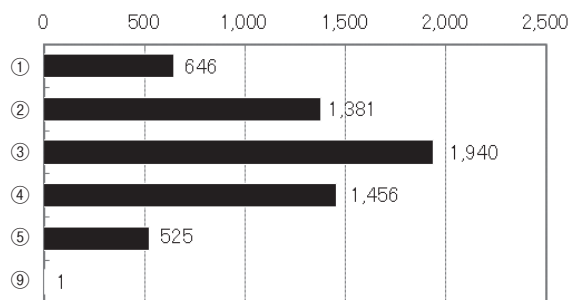
①人工心肺装置および補助循環装置	543
②人工呼吸器	1,328
③血液浄化装置	1,880
④除細動装置 (AED を除く)	1,262
⑤閉鎖式保育器	405
⑨該当機器なし	21



4-4. 定期的な保守点検を実施している特定機器 (重複回答可)
(Ⅱ. 問3で①～⑧を選択, かつ, Ⅱ. 問4-3で①～⑧を選択した方のみ回答)

有効回答数: 2,095

①人工心肺装置および補助循環装置	646
②人工呼吸器	1,381
③血液浄化装置	1,940
④除細動装置 (AED を除く)	1,456
⑤閉鎖式保育器	525
⑨該当機器なし	1

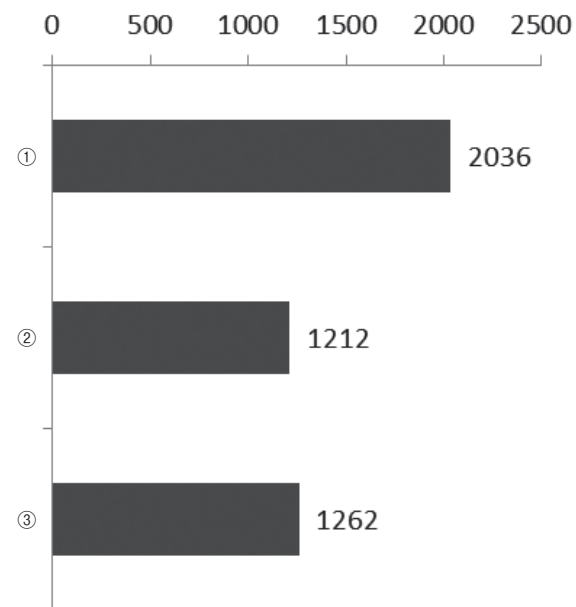


4-5. 保守点検の適切な実施について行っている項目 (重複回答可)

(Ⅱ. 問3で①～⑧を選択, かつ, Ⅱ. 問4-4で①～⑧を選択した方のみ回答)

有効回答数: 2,061

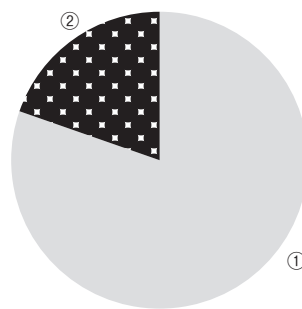
①保守点検の実施状況, 使用状況, 購入年等を把握し, 記録	2,036
②保守点検の実施状況等を評価し, 医療安全の観点から, 必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言	1,212
③保守点検計画の見直し	1,262



5. 従業者に対する医療機器 (特定機器以外) の安全使用のための研修

有効回答数: 2,117

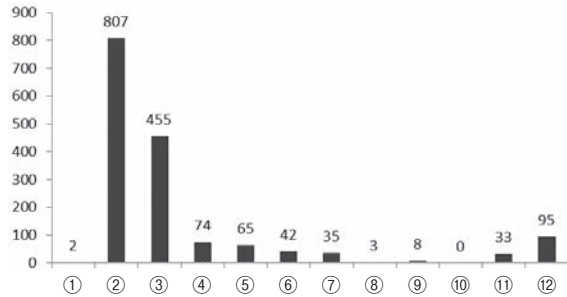
①実施している	1,701	80.3%
②実施していない	416	19.7%



また、その実施回数と医療機器の種類は、

有効回答数：1,619

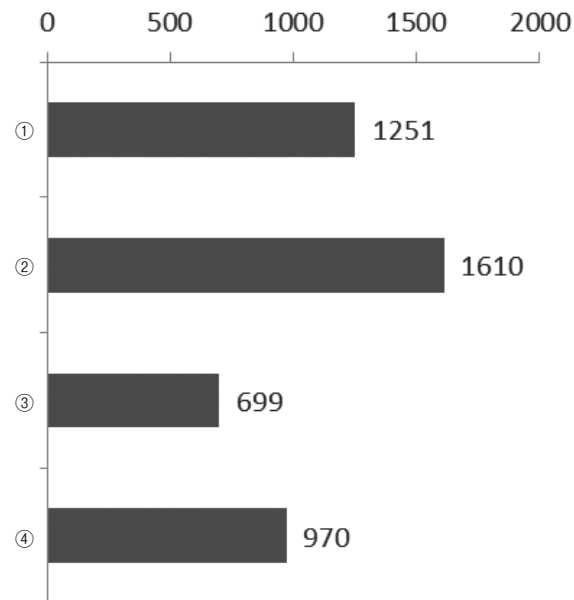
① 0回	2	0.1%
② 1回	807	49.8%
③ 2回	455	28.1%
④ 3回	74	4.6%
⑤ 4回	65	4.0%
⑥ 5回	42	2.6%
⑦ 6回	35	2.2%
⑧ 7回	3	0.2%
⑨ 8回	8	0.5%
⑩ 9回	0	0.0%
⑪ 10回	33	2.0%
⑫ 11回以上	95	5.9%



6. 研修内容の項目として含まれているものはどれですか。
(重複回答可)
(Ⅱ. 問5で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,659

①医療機器の有効性・安全性に関する項目	1,251
②医療機器の使用方法に関する項目	1,610
③医療機器の保守点検に関する項目	699
④医療機器の不具合が発生した場合の対応(施設内での報告, 行政機関への報告等)に関する項目	970



7. 使用した経験のない新しい医療機器を導入する際、当該機器を使用する予定の者に対して研修が行われていますか。

有効回答数：2,149

①行われている	2,073	96.5%
②行われていない	76	3.5%

8. 医療機器管理を行う上で手順書は作成していますか。

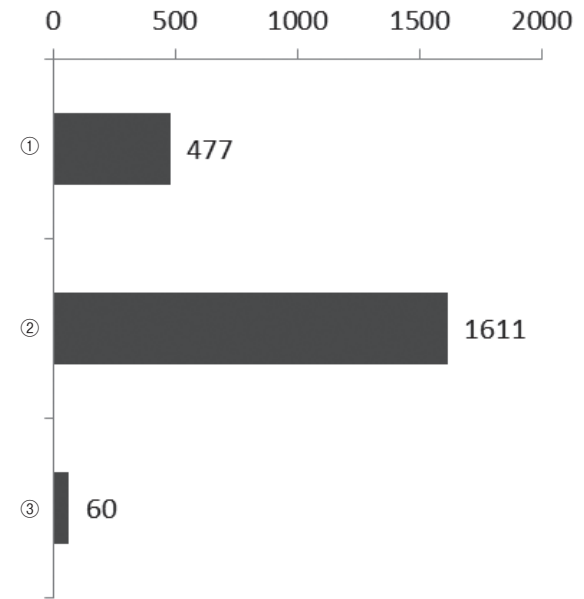
有効回答数：2,148

①作成している	1,907	88.8%
②作成していない	241	11.2%

9. 医療機器の保守点検実施主体は、

有効回答数：2,148

①医療機関が実施主体となって実施している	477	22.2%
②医療機関が実施主体となっているが、一部外部委託している	1,611	75.0%
③すべて外部委託している	60	2.8%



9-1. 保守点検を外部委託した場合、実施状況等の記録を保存しているか。

(Ⅱ. 問9で②③を選択した方のみ回答)

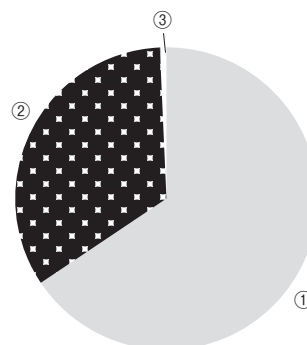
有効回答数：1,639

①保存している	1,631	99.5%
②保存していない	8	0.5%

10. 保守点検は添付文書に記載している事項を参照して行われていますか。

有効回答数：2,154

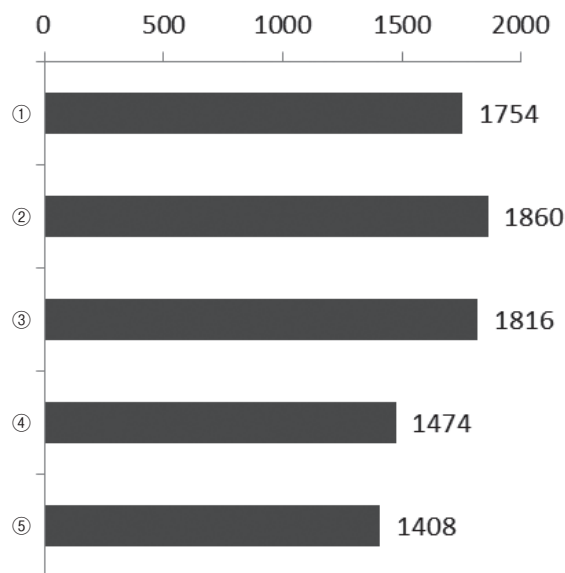
①行われている	1,413	65.6%
②一部行われている	726	33.7%
③行われていない	15	0.7%



11. 医療機器管理責任者が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として行っていることはどれですか。(重複回答可)

有効回答数：2,137

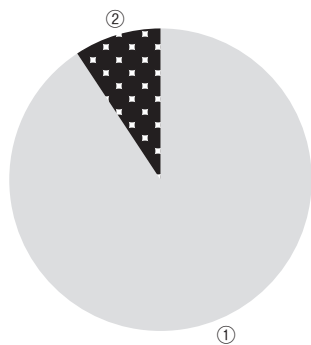
①添付文書の収集および管理	1,754
②取扱い説明書の収集および管理	1,860
③製造販売業者等から医療機器の不具合や安全性情報の収集および該当医療機器に携わる者に対する適切な提供	1,816
④管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集、病院管理者への報告	1,474
⑤医療安全委員会との連携する仕組み	1,408



12. 医療安全委員会に臨床工学技士が携わっている、または連携の仕組みはありますか。

有効回答数：2,154

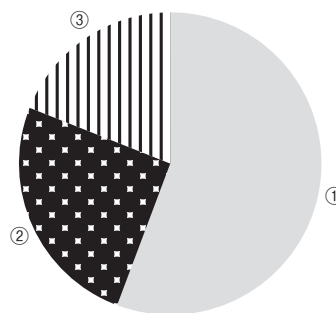
①はい	1,954	90.7%
②いいえ	200	9.3%



13. 医療機器管理料 I を請求していますか。

有効回答数：2,111

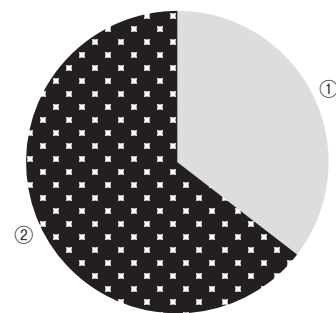
①はい	1,176	55.7%
②いいえ	534	25.3%
③分らない	401	19.0%



14. 在宅医療を行っていますか。

有効回答数：2,124

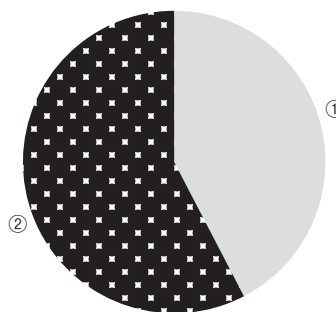
①はい	753	35.5%
②いいえ	1,371	64.5%



14-1. 在宅医療に臨床工学技士が携わっているか。(Ⅱ. 問 14 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：734

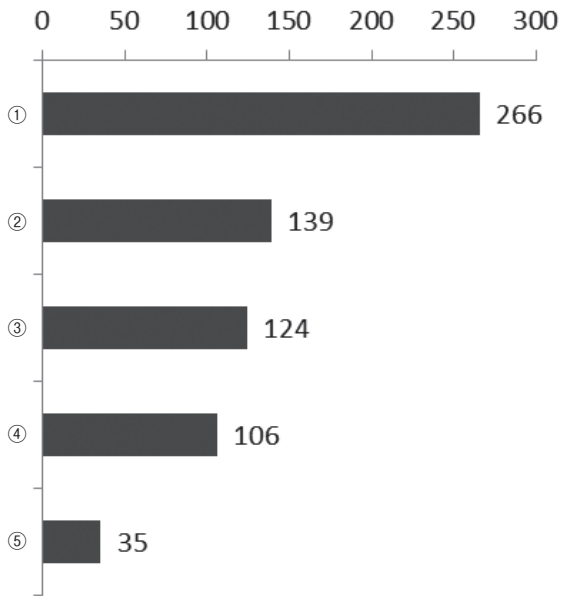
①はい	311	42.4%
②いいえ	423	57.6%



14-2. 在宅医療にて生命維持管理装置を使用する上で臨床工学技士が行っていることはどれですか。(重複回答可) (Ⅱ. 問 14-1 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：308

①患者および家族等へ適切な使用方法の指導	266
②消耗品の交換	139
③保守点検	124
④定期的な在宅への訪問	106
⑤その他	35

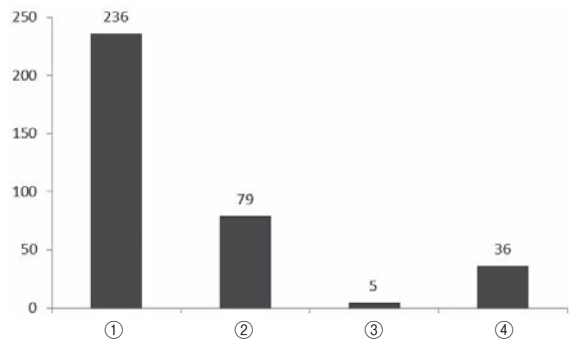


14-3. 臨床工学技士が在宅医療に関わっている生命維持管理装置は.

(Ⅱ. 問 14-1 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：305

①呼吸治療	236	77.4%
②血液浄化	79	25.9%
③補助循環装置	5	1.6%
④その他	36	11.8%

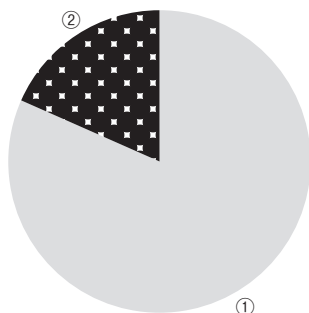


Ⅲ. 医療ガスについて

1. 医療ガスの設備がありますか.

有効回答数：2,165

①はい	1,767	81.6%
②いいえ	398	18.4%

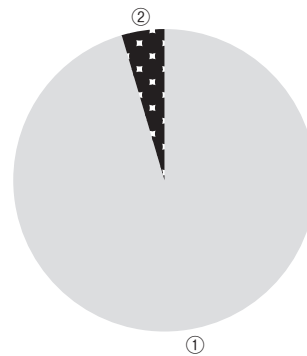


2. 医療ガスの安全点検は実施されていますか.

(Ⅲ. 問 1 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,753

①はい	1,673	95.4%
②いいえ	80	4.6%

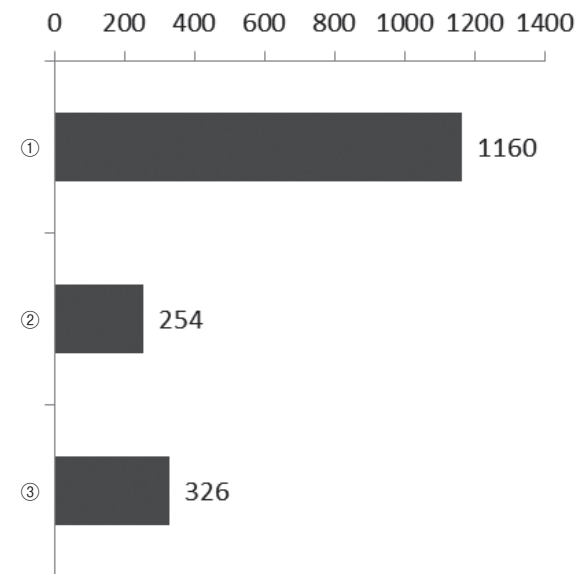


3. 医療ガス安全・管理委員会が設置され、定期的な委員会が開催されていますか.

(Ⅲ. 問 1 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,740

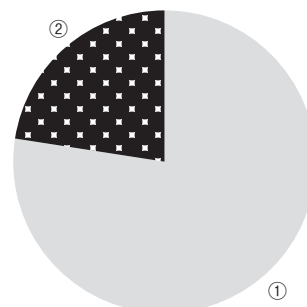
①設置され、委員会開催されている	1,160	66.7%
②設置されているが委員会の開催なし	254	14.6%
③いいえ	326	18.7%



4. 医療ガス安全・管理委員会に臨床工学技士は構成されていますか. (Ⅲ. 問 3 で①②を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,392

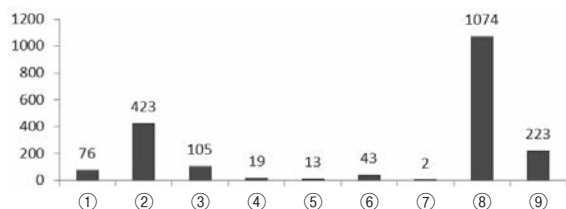
①はい	1,078	77.4%
②いいえ	314	22.6%



5. 医療ガスの保守点検を管理している職種は.

(Ⅲ. 問1で①を選択した方のみ回答)

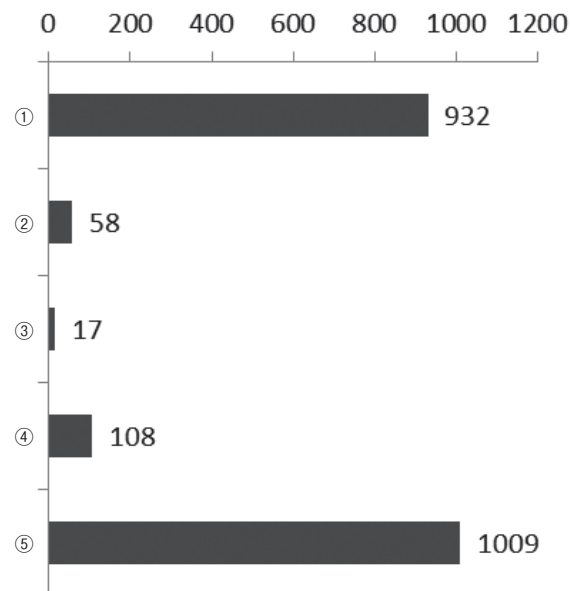
職種	有効回答数
①医師	76
②臨床工学技士	423
③看護師	105
④診療放射線技師	19
⑤臨床検査技師	13
⑥薬剤師	43
⑦歯科衛生士	2
⑧事務 (施設・用度・資材など)	1,074
⑨その他	223



Ⅳ. 医療機器管理室施設に関する事項

1. 医療機器管理室を設置していますか.

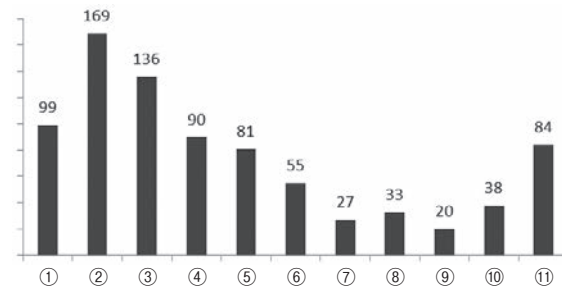
回答	有効回答数	割合
①助成金なしで設置	932	43.9%
②助成金を受けて設置	58	2.7%
③設置していないが、助成金にて設置を予定している	17	0.8%
④設置していないが、助成金なしで設置を予定している	108	5.1%
⑤設置していない、設置の予定はない	1,009	47.5%



2. 医療機器管理室の部屋の広さは.

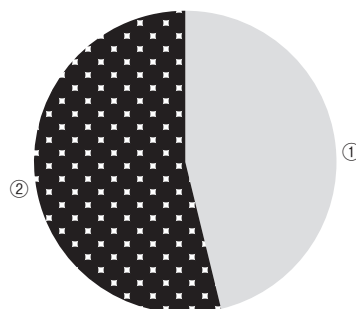
有効回答数: 832

広さ	有効回答数	割合
① 1 ~ 10 平方 m	99	11.9%
② 11 ~ 20 平方 m	169	20.3%
③ 21 ~ 30 平方 m	136	16.3%
④ 31 ~ 40 平方 m	90	10.8%
⑤ 41 ~ 50 平方 m	81	9.7%
⑥ 51 ~ 60 平方 m	55	6.6%
⑦ 61 ~ 70 平方 m	27	3.2%
⑧ 71 ~ 80 平方 m	33	4.0%
⑨ 81 ~ 90 平方 m	20	2.4%
⑩ 91 ~ 100 平方 m	38	4.6%
⑪ 101 平方 m 以上	84	10.1%



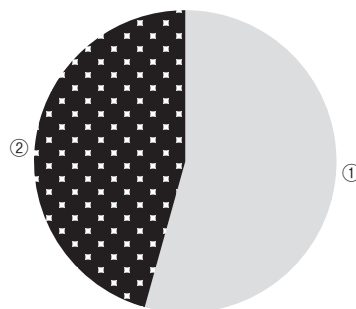
3. 医療機器管理室は中央診療部門 (ICU, 手術室, 透析室など) と同じフロアに設置されているか. (Ⅳ. 問1で①②を選択した方のみ回答)

回答	有効回答数	割合
①同じフロアに設置	454	46.2%
②違うフロアに設置	529	53.8%



4. 医療機器管理室の設置の際に、臨床工学技士が設計の段階から主導となって医療機器管理室を立ち上げたか. (Ⅳ. 問1で①②を選択した方のみ回答)

回答	有効回答数	割合
①はい	534	54.3%
②いいえ	449	45.7%

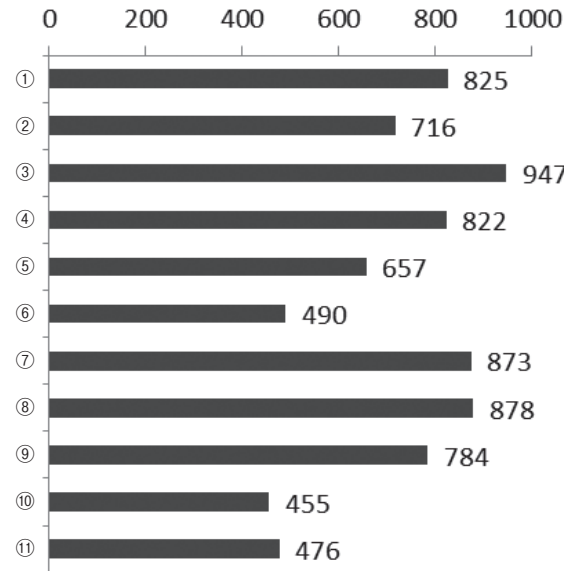


5. 医療機器管理室の業務で行っていることは、(重複回答可)

(Ⅳ. 問1で①②を選択した方のみ回答)

有効回答数：972

①医療機器関連企業からの情報収集、管理および院内医療従事者に対する伝達	825
②医療機器の購入の際における機種選定のための使用および購入決定者への助言	716
③医療機器の保守点検	947
④医療従事者に対する医療機器の使用法の講習(院内研修)	822
⑤臨床現場における使用実態に係る情報収集および医療機器関係企業への情報伝達	657
⑥該当項目なしの院内の医療機器の購入から廃棄までの一元管理	490
⑦医療機器の貸出	873
⑧医療機器の保守点検	878
⑨添付文書、取扱説明書の一元管理	784
⑩医療機器の不具合、ヒヤリハット事例などの集約	455
⑪院外からの安全性の除法の一元管理	476

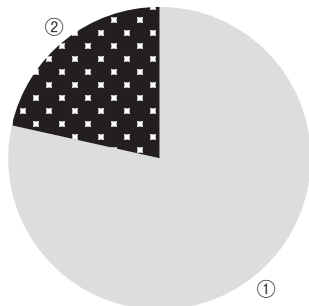


V. 医療機関における医療機器業者の立会いに関する調査

1. 『医療機器の立会いに関する基準』(平成20年4月1日から実施)について周知できているか。

有効回答数：2,147

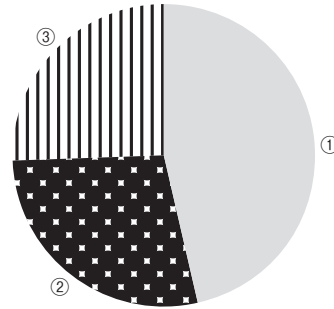
①周知している	1,685	78.5%
②周知できていない	462	21.5%



2. 医療機器業者が医療現場に立ち会っているか。

有効回答数：2,087

①立ち会っていない	972	46.6%
②立ち会っている(有償)	582	27.9%
③立ち会っている(無償)	533	25.5%

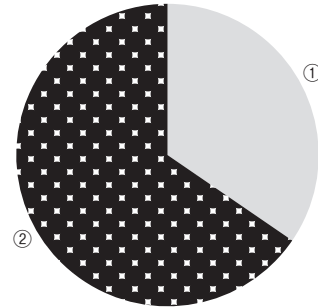


2-1. 立会い者は有資格者ですか。

(Ⅴ. 問2で②を選択した方のみ回答)

有効回答数：544

①あり	188	34.6%
②なし	356	65.4%

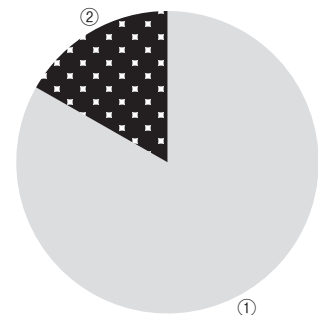


2-2. 医療機器業者との契約について。

(Ⅴ. 問2で②を選択した方のみ回答)

有効回答数：537

①あり	447	83.2%
②なし	90	16.8%

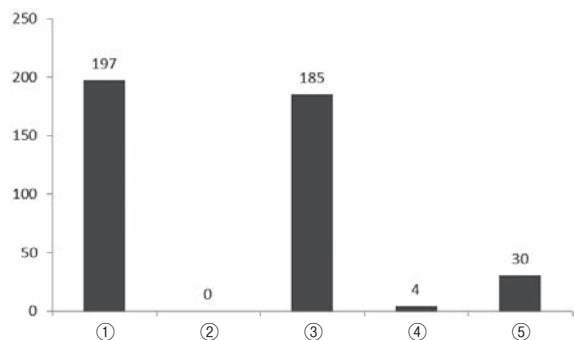


2-3. 契約形態について。

(Ⅴ. 問2-2で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：416

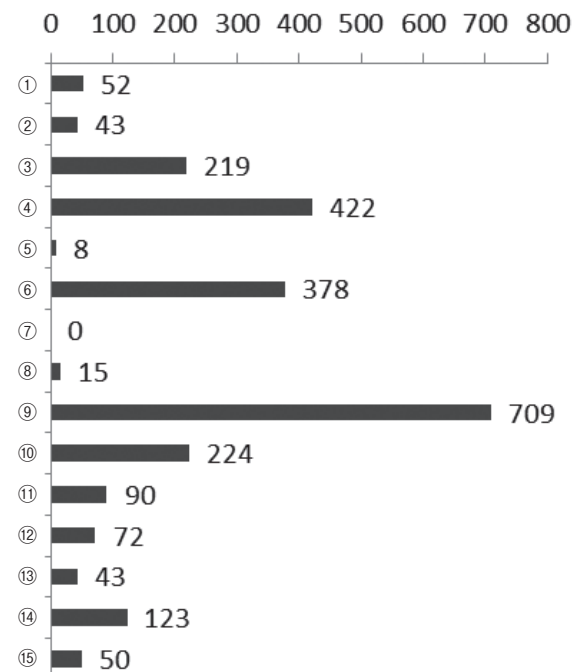
①スポット契約	197	47.4%
②6ヶ月契約	0	0.0%
③1年契約	185	44.5%
④3年契約	4	1.0%
⑤その他	30	7.2%



3. 医療機器業者が立ち会いをしている業務はどれですか。(重複回答可)
(V. 問2で②③を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,089

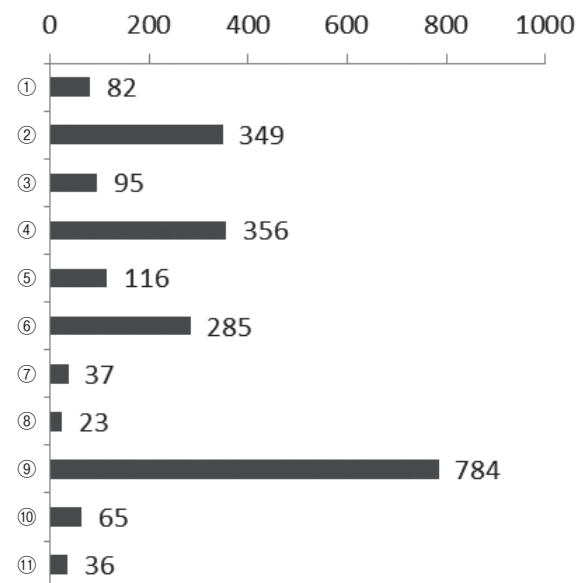
①呼吸治療業務	52
②人工心肺業務	43
③血液浄化業務	219
④手術領域（周術期を含む）での業務	422
⑤集中治療領域での業務	8
⑥心・血管カテーテル業務	378
⑦高気圧酸素治療業務	0
⑧その他の治療関連業務（除細動器）	15
⑨ペースメーカー業務	709
⑩植込み型除細動器（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 CRTD を含む）	224
⑪保守点検関連業務	90
⑫内視鏡関連業務	72
⑬眼科領域関連業務	43
⑭在宅医療機器関連業務	123
⑮その他	50



4. 医療機器業者が行っている業務内容は。（重複回答可）
(V. 問2で②③を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,074

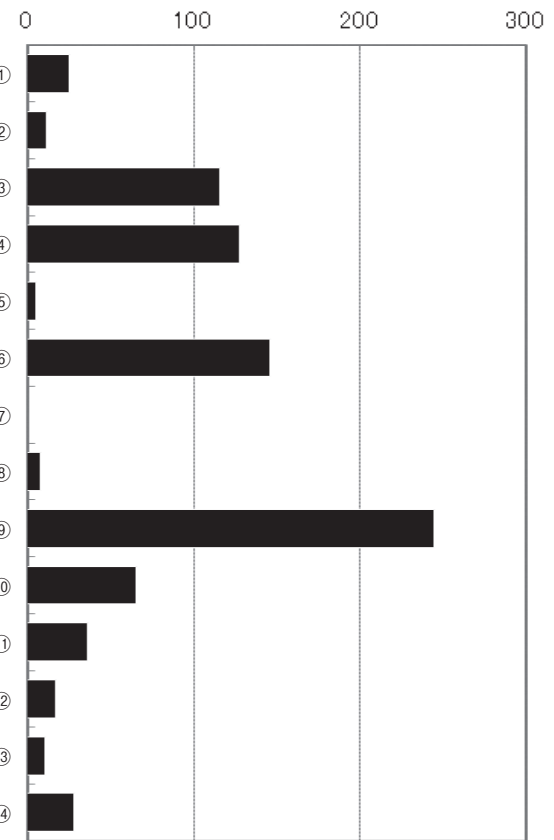
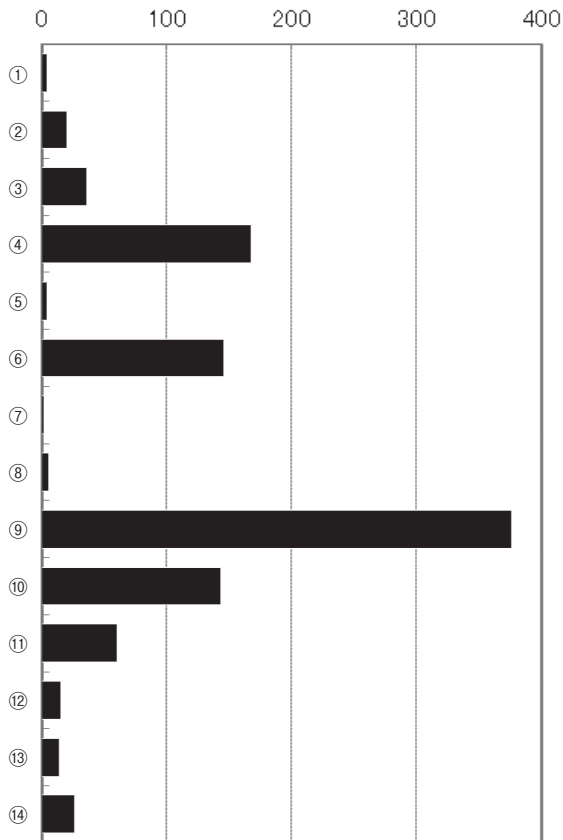
①既存の医療機器に関する全操作業務を担当	82
②既存の医療機器に関する一部の操作業務を担当	349
③新規導入の医療機器に関する全操作業務を担当	95
④新規導入の医療機器に関する一部の操作業務を担当	356
⑤借用医療機器に関する全操作業務を担当	116
⑥借用医療機器に関する一部の操作業務を担当	285
⑦施設に勤務する医療資格者と同様の業務を担当	37
⑧添付文章外の治療行為の判断に関する内容（本来禁忌事項）	23
⑨医療機器の取り扱い方および製品に関する助言および情報提供	784
⑩書類、カルテ等の記載	65
⑪その他	36



5. 医療機器業者が有償で行っている業務は。（問2.で②と回答した方のみ）(重複回答可)
(V. 問2で②を選択した方のみ回答)

有効回答数：546

①呼吸治療業務	5
②人工心肺業務	20
③血液浄化業務	36
④手術領域（周術期を含む）での業務	168
⑤集中治療領域での業務	5
⑥心・血管カテーテル業務	146
⑦高気圧酸素治療業務	2
⑧その他の治療関連業務（除細動器）	6
⑨ペースメーカー業務	377
⑩植込み型除細動器（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器：CRTD を含む）	144
⑪保守点検関連業務	61
⑫内視鏡関連業務	15
⑬眼科領域関連業務	14
⑭その他	27



6. 医療機器業者が無償で行っている業務は、(問2.で③と回答した方のみ)(重複回答可)
(V. 問2で③を選択した方のみ回答)

有効回答数：453

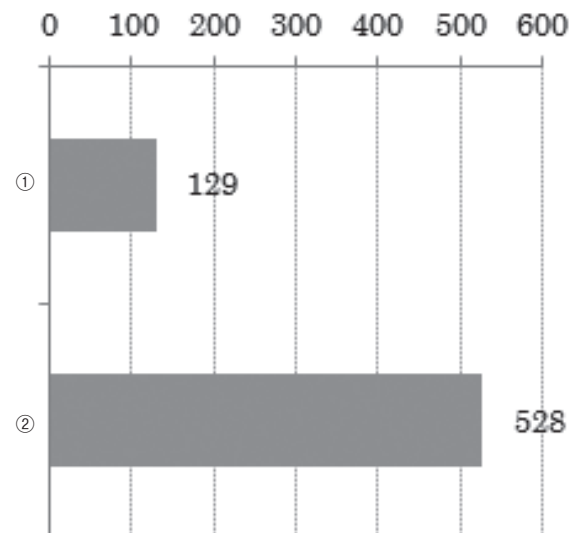
①呼吸治療業務	25
②人工心肺業務	12
③血液浄化業務	116
④手術領域(周術期を含む)での業務	128
⑤集中治療領域での業務	5
⑥心・血管カテーテル業務	146
⑦高気圧酸素治療業務	0
⑧その他の治療関連業務(除細動器)	8
⑨ペースメーカー業務	245
⑩植込み型除細動器(両室ペースティング機能付き植込み型除細動器：CRTDを含む)	66
⑪保守点検関連業務	36
⑫内視鏡関連業務	17
⑬眼科領域関連業務	11
⑭その他	28

7. 臨床業務時に医療機器業者の立会い業務はどのように行われていますか。

(V. 問5で⑥⑨⑩を選択、または、V. 問6で⑥⑨⑩を選択した方のみ回答)

有効回答数：657

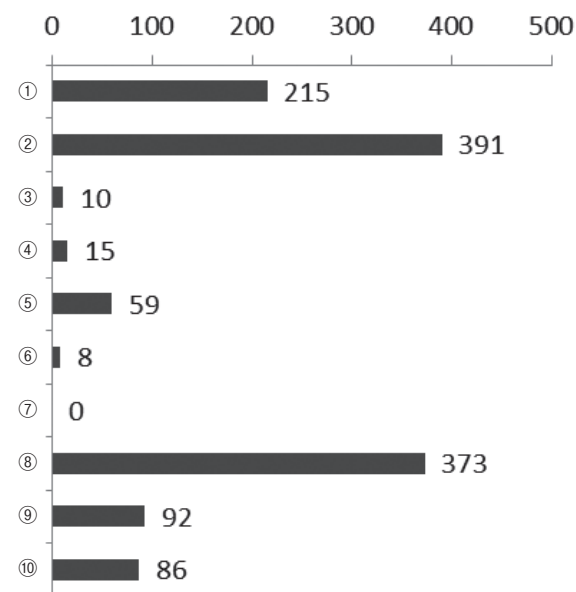
①全操作を医療機器業者に依頼	129	19.6%
②一部を決めて依頼	528	80.4%



7-1. 手術の時に医療機器業者が具体的に行っている業務は。
(V. 問5で⑨⑩を選択, または, V. 問6で⑨⑩を選択した方のみ回答)

有効回答数: 591

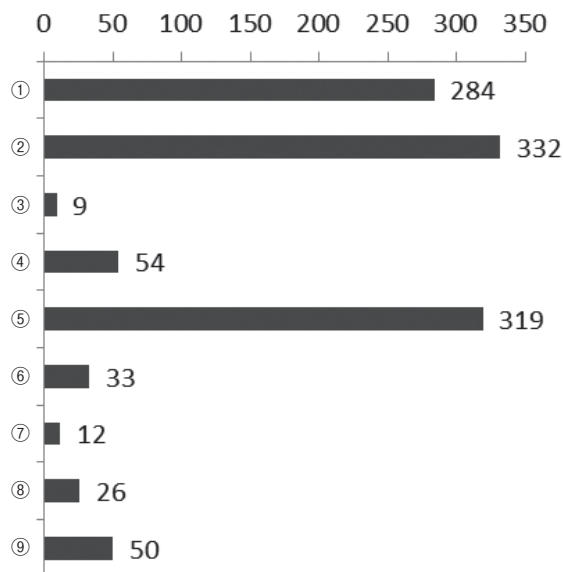
①物品出し (リード, シース, ジェネレーターなど)	215
②プログラマー・アナライザの操作	391
③心電図モニターの電極貼り	10
④シネ操作 (フレミングなど)	15
⑤外回り (無影灯の位置調整, ケーブル接続など)	59
⑥患者介助 (移動など)	8
⑦点滴の操作や輸液の交換 (医師の指示にて滴下調整)	0
⑧ペースメーカー手帳や書類 (特定医療機器登録用紙等) へのデータ記入	373
⑨レポート作成	92
⑩その他	86



7-2. 外来フォロー時に医療機器業者が具体的に行っている業務は。
(V. 問5で⑨⑩を選択, または, V. 問6で⑨⑩を選択した方のみ回答)

有効回答数: 598

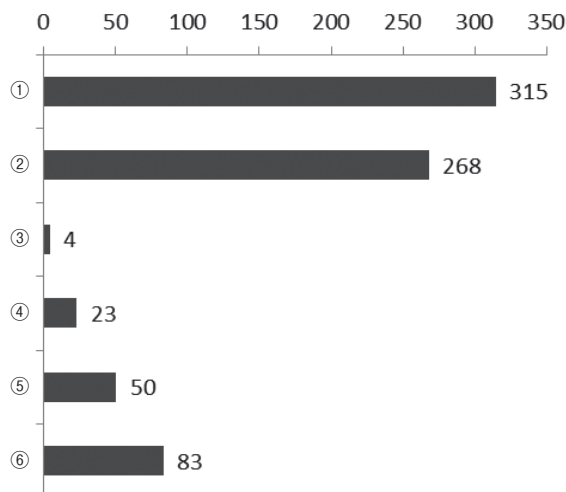
①プログラマー操作	284
②医療従事者 (臨床工学技士など) のプログラマー操作のサポート	332
③患者カルテ・電子カルテの記入	9
④心電図モニターの電極貼り	54
⑤ペースメーカー手帳記入	319
⑥患者呼び出し	33
⑦往診	12
⑧遠隔モニタリング	26
⑨その他	50



7-3. 病棟フォロー時に医療機器業者が具体的に行っている業務は。
(V. 問5で⑨⑩を選択, または, V. 問6で⑨⑩を選択した方のみ回答)

有効回答数: 539

①プログラマー操作	315
②トラブル時の対応	268
③リハビリ	4
④看護師対応	23
⑤患者説明 (EMI, 注意点など)	50
⑥その他	83

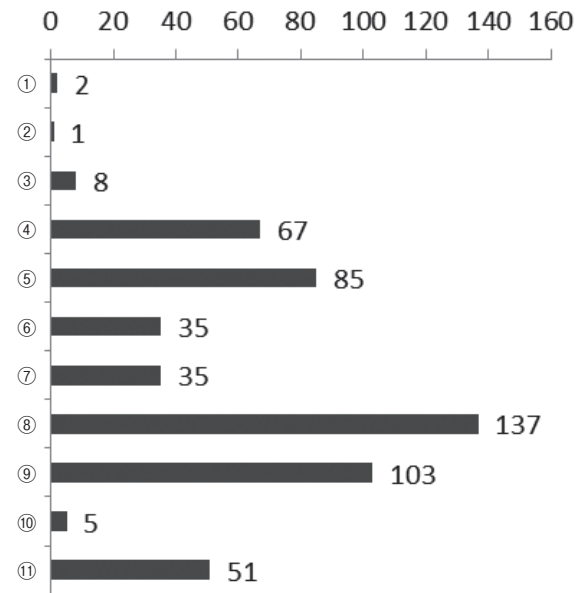


7-4. カテーテル室内で医療機器業者が具体的に行っている業務は。

(V. 問5で⑥を選択, または, V. 問6で⑥を選択した方のみ回答)

有効回答数: 275

①患者介助	2
②患者への説明業務	1
③生体情報計測器に関連する電極等の患者への装着	8
④生体情報計測器 (ポリグラフ・ラボ装置・IVUS・OCT・FFR等)の準備	67
⑤生体情報計測器 (ポリグラフ・ラボ装置・IVUS・OCT・FFR等)の操作	85
⑥生体情報計測器 (ポリグラフ・ラボ装置・IVUS・OCT・FFR等)のレポート作成	35
⑦生体情報計測器 (ポリグラフ・ラボ装置・IVUS・OCT・FFR等)のデータ管理	35
⑧カテーテル治療材料の準備	137
⑨カテーテル治療材料の物品出し	103
⑩清潔介助 (清潔野での作業)	5
⑪その他	51

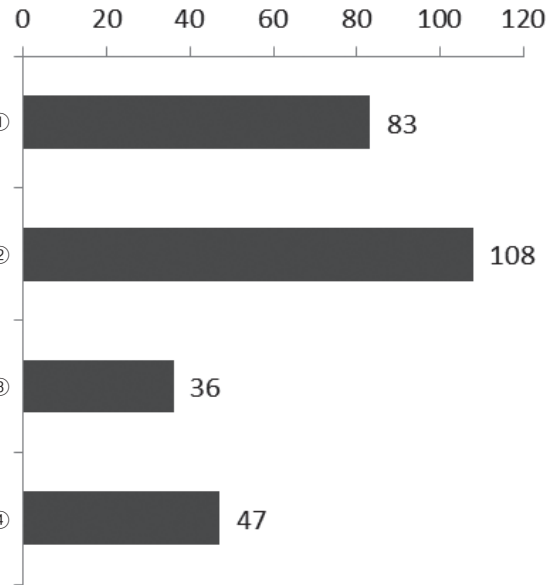


7-5. 心・血管カテーテル業務領域で臨床工学技士の人数についてお答え下さい。

(V. 問5で⑥を選択, または, V. 問6で⑥を選択した方のみ回答)

有効回答数: 274

①十分に人員が配置されている	83	30.3%
②人員が不足している	108	39.4%
③人員の配置が一部の業務に限られている	36	13.1%
④人員の配置がない	47	17.2%

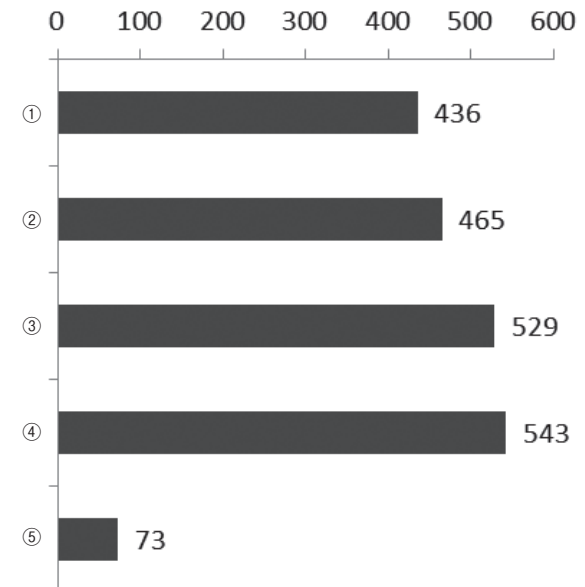


8. 業者の医療機器立会に関する基準への対応がなかなか進まない原因は何だと思われますか。(複数回答可)

(V. 問2で②③を選択した方のみ回答)

有効回答数: 989

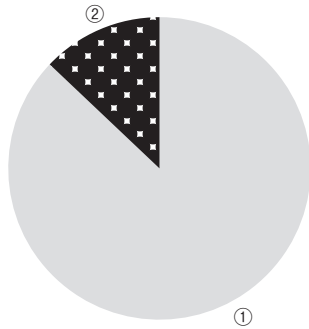
①人員不足のため, 業務に支障がでる	436
②特定の業務では医療業者に対する医師の信頼性が高い	465
③特定の業務では技士より習熟度が高く, 禁止されると医療の質が落ちてしまう	529
④知識を得る機会が無い業務があり, 医療スタッフだけでは対応が難しい	543
⑤その他	73



Ⅵ. 医療監視について（立入検査, ISO（品質マネジメントシステム）, 病院機能評価）

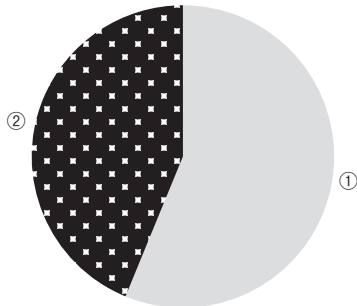
1. 貴施設では厚生局や保健所からの立入検査を受けていますか.

有効回答数：2,150		
①受けている	1,872	87.1%
②受けていない	278	12.9%



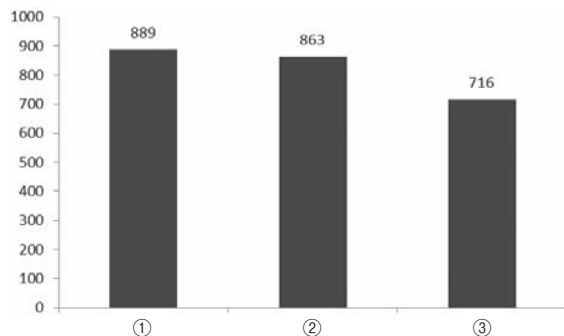
2. 医療機器管理室への立入検査を受けましたか。
(Ⅵ. 問1で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,710		
①受けた	961	56.2%
②受けなかった	749	43.8%



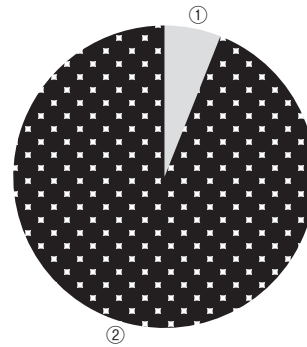
3. 立入検査の形式を教えてください。(複数回答可)
(Ⅵ. 問2で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：953		
①書類の提出	889	
②質疑応答	863	
③現場確認	716	



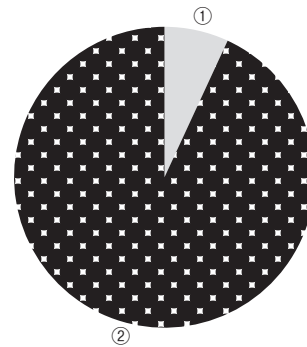
5. 貴施設ではISO（品質マネジメントシステム）を取得していますか.

有効回答数：2,073		
①はい	125	6.0%
②いいえ	1,948	94.0%



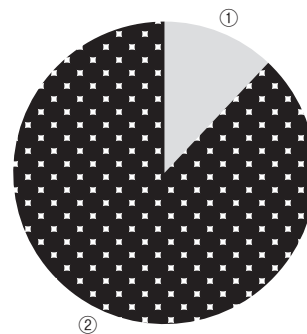
6. いままで医療機器管理室からの「不適合」はありましたか。(Ⅵ. 問5で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：116		
①あった	8	6.9%
②ない	108	93.1%



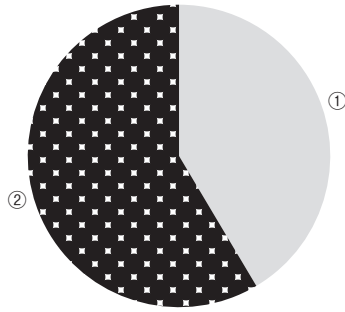
7. いままで医療機器管理室からの「OBS（観察事項）」はありましたか。(Ⅵ. 問5で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：108		
①あった	13	12.0%
②ない	95	88.0%



8. 貴施設では病院機能評価を取得していますか.

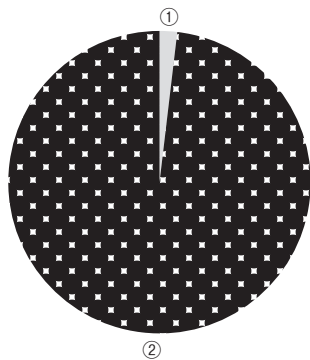
有効回答数：2,077		
①はい	861	41.5%
②いいえ	1,216	58.5%



9. 病院機能評価で医療機器に関することで「中項目評価点2以下または小項目c」はありましたか。
(Ⅵ. 問8で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：798

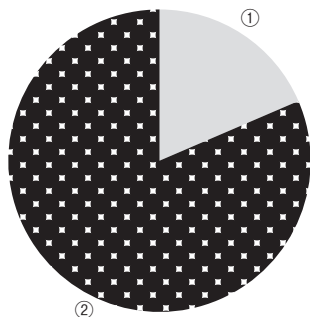
①あった	15	1.9%
②ない	783	98.1%



10. 病院機能評価で医療機器に関連することで対応に苦慮したことはありますか。
(Ⅵ. 問8で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：798

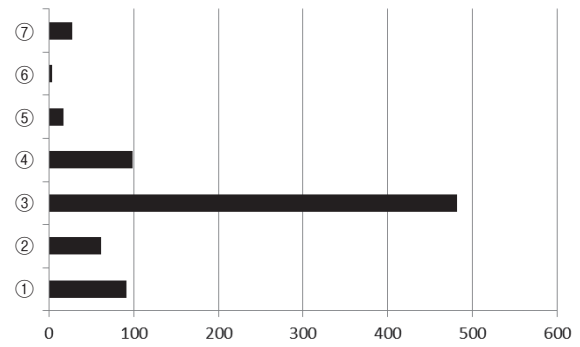
①あった	148	18.5%
②ない	650	81.5%



11. 貴施設が受審した病院機能評価のVerを教えてください。

有効回答数：783

①知らない	92
②3rdg:ver1.0	62
③6	482
④5	99
⑤4	17
⑥3	4
⑦1～1.5	27

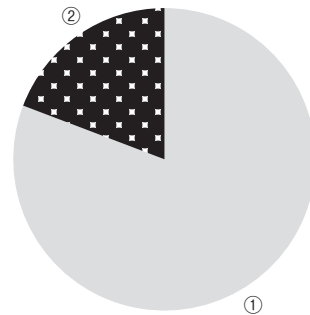


Ⅶ. 停電対策について

1. 非常用電源設備を設置していますか。

有効回答数：2,164

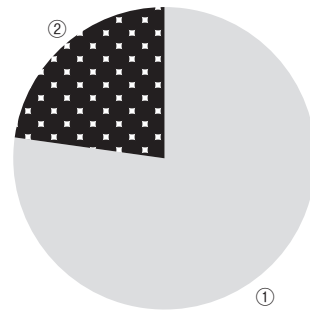
①はい	1,748	80.8%
②いいえ	416	19.2%



2. 自家発電装置が設置されていますか。

有効回答数：2,167

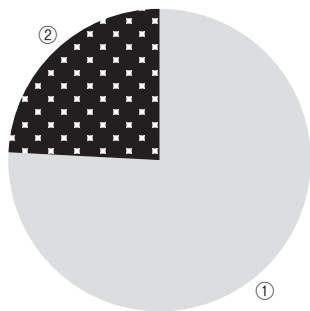
①はい	1,673	77.2%
②いいえ	494	22.8%



3. 停電対策に臨床工学技士が携わっていますか。

有効回答数：2,163

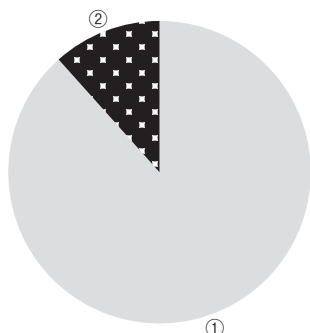
①はい	1,640	75.8%
②いいえ	523	24.2%



4. 停電対応マニュアル（防災マニュアルを含む）を備えていますか。

有効回答数：2,160

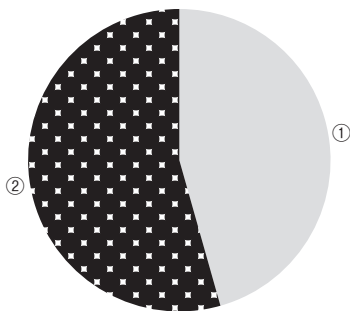
①はい	1,909	88.4%
②いいえ	251	11.6%



5. 通常時の非常電源について運用の基準はありますか。

有効回答数：2,120

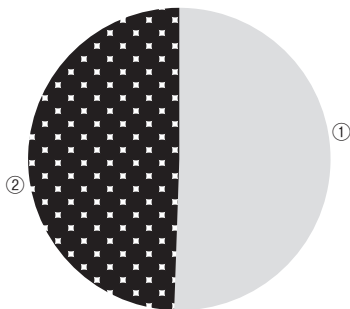
①はい	967	45.6%
②いいえ	1,153	54.4%



6. 定期的に停電シミュレーションを行っていますか。

有効回答数：2,137

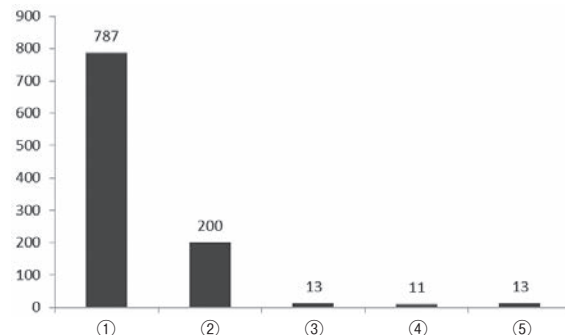
①はい	1,080	50.5%
②いいえ	1,057	49.5%



7. 定期的に停電シミュレーションを行っていますか。

有効回答数：1,024

① 1回	787	76.9%
② 2回	200	19.5%
③ 3回	13	1.3%
④ 4回	11	1.1%
⑤ 5回以上	13	1.3%

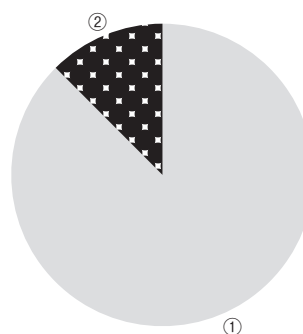


VIII. 超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連業務に関する調査

1. 血液浄化業務を臨床工学技士が行っていますか。

有効回答数：2,147

①はい	1,879	87.5%
②いいえ	268	12.5%

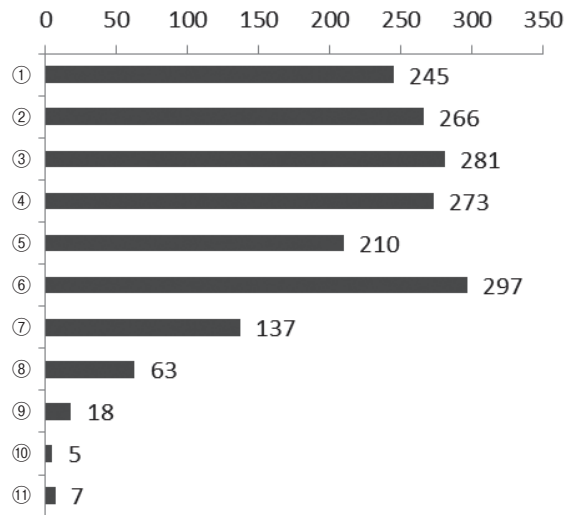


2. 維持透析患者数は何名くらいですか。

(VIII. 問1で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,802

① 1～20名	245	13.6%
② 21～40名	266	14.8%
③ 41～60名	281	15.6%
④ 61～80名	273	15.1%
⑤ 81～100名	210	11.7%
⑥ 101～150名	297	16.5%
⑦ 151～200名	137	7.6%
⑧ 201～300名	63	3.5%
⑨ 301～400名	18	1.0%
⑩ 401～500名	5	0.3%
⑪ 500名以上（関連施設は除外して下さい）	7	0.4%

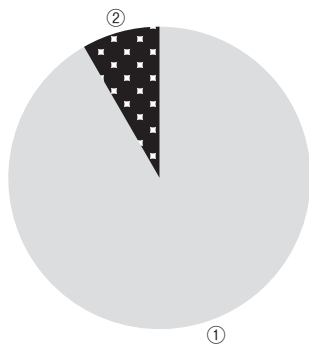


3. バスキュラーアクセスへの穿刺を臨床工学技士が行っていますか.

(Ⅷ. 問1で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,852

①はい	1,698	91.7%
②いいえ	154	8.3%

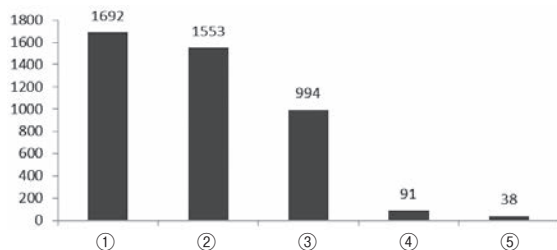


4. 臨床工学技士が穿刺するバスキュラーアクセスの種類は何ですか。(複数回答可)

(Ⅷ. 問3で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,696

①自己血管内シャント	1,692
②人工血管内シャント	1,553
③表在化動脈	994
④動脈直接穿刺	91
⑤その他	38

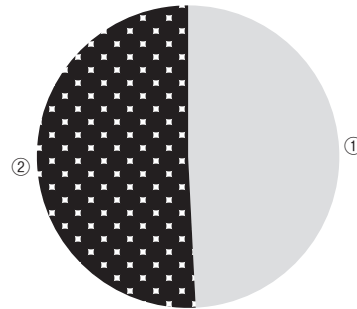


5. バスキュラーアクセスの穿刺、もしくは管理に超音波診断装置を利用していますか.

(Ⅷ. 問1で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,858

①はい	914	49.2%
②いいえ	944	50.8%

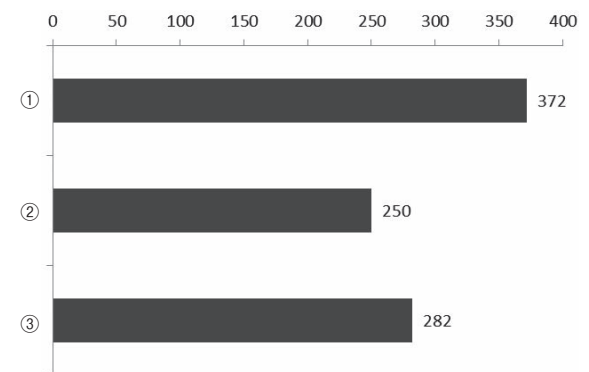


6. 超音波診断装置でバスキュラーアクセスを評価する場所はどこですか.

(Ⅷ. 問5で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：904

①透析室	372	41.2%
②透析室外	250	27.7%
③両方	282	31.2%

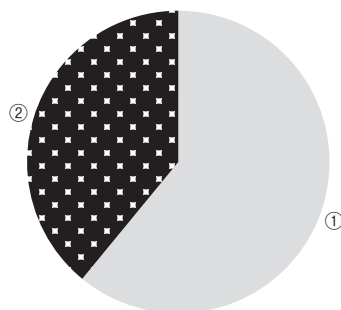


7. 透析室に超音波診断装置を備えていますか.

(Ⅷ. 問6で①③を選択した方のみ回答)

有効回答数：653

①はい	398	60.9%
②いいえ	255	39.1%

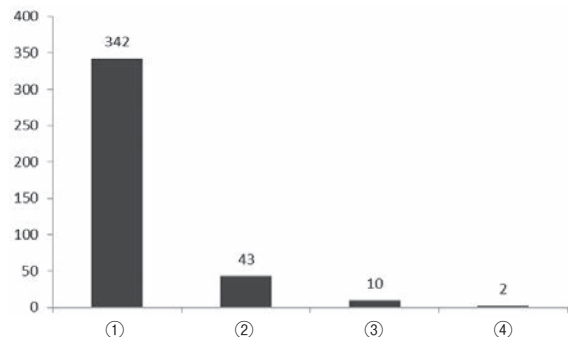


8. 透析室にある超音波診断装置は何台ですか.

(Ⅷ. 問7で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：397

① 1台	342	86.1%
② 2台	43	10.8%
③ 3台	10	2.5%
④ 4台以上	2	0.5%

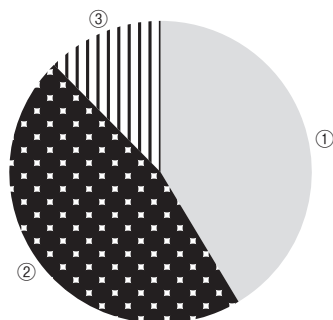


9. 超音波診断装置はどのタイプですか.

(Ⅷ. 問7で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：394

① 多機能型 (高性能)	163	41.4%
② ハンディタイプ	182	46.2%
③ 両方	49	12.4%

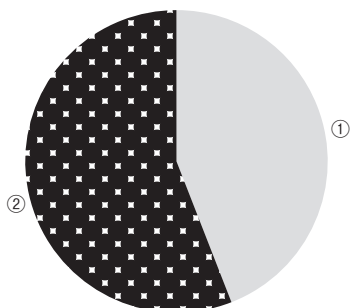


10. 臨床工学技士が超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連の業務を行っていますか.

(Ⅷ. 問5で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：903

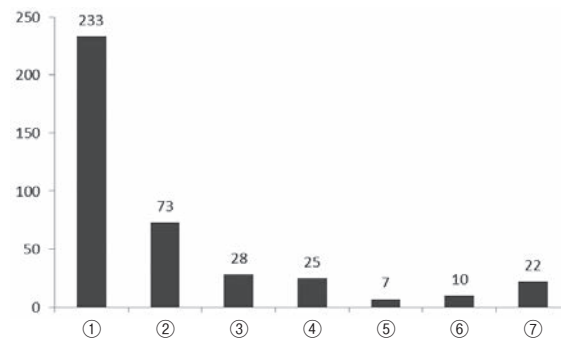
① はい	398	44.1%
② いいえ	505	55.9%



11. 臨床工学技士による超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連業務は、ひと月あたりおよそ何件行われていますか.

有効回答数：398

① 10～5件	233	58.5%
② 6～10件	73	18.3%
③ 11～15件	28	7.0%
④ 16～20件	25	6.3%
⑤ 21～25件	7	1.8%
⑥ 26～30件	10	2.5%
⑦ 31件以上	22	5.5%

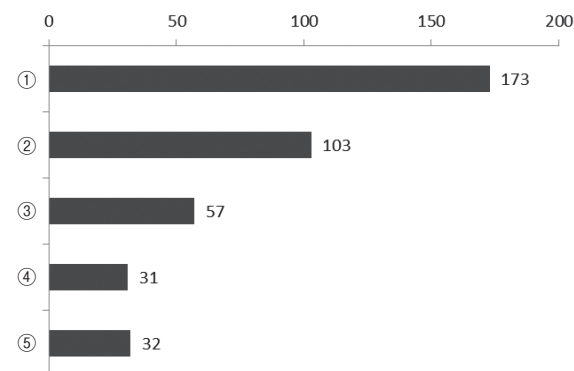


12. 臨床工学技士による超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連業務にかかる時間は1月あたり、およそ、のべ何時間くらいですか.

(Ⅷ. 問10で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：396

① 1時間未満	173	43.7%
② 3時間未満	103	26.0%
③ 5時間未満	57	14.4%
④ 10時間未満	31	7.8%
⑤ 10時間以上	32	8.1%

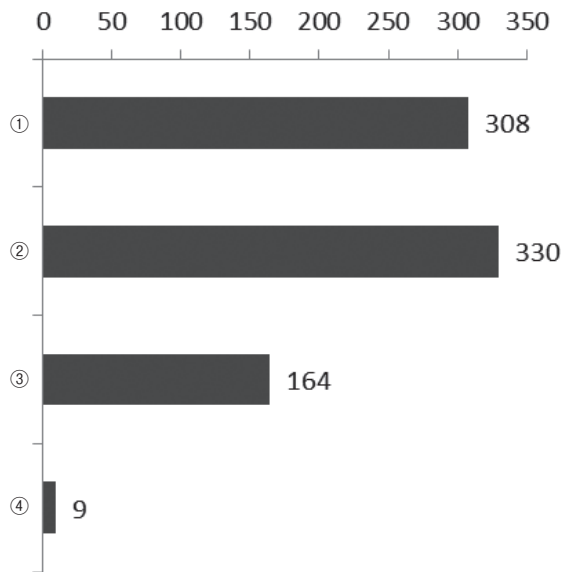


13. 臨床工学技士が行っている超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連の業務は次のうちどれですか. (複数回答可)

(Ⅷ. 問10で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：398

① バスキュラーアクセス不全に対する検査	308
② バスキュラーアクセスの形態、機能のモニタリング	330
③ エコーガイド下穿刺	164
④ その他	9

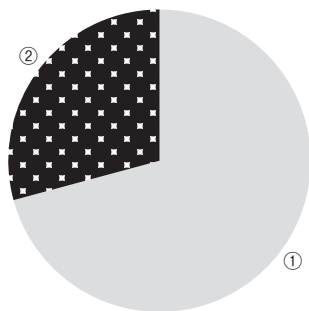


14. 通常の穿刺よりもエコーガイド下穿刺で成功率が高い状況があると思いますか.

(Ⅷ. 問 10 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：387

①思う	274	70.8%
②思わない	113	29.2%

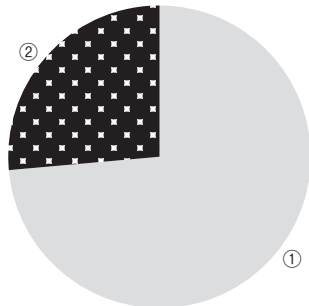


15. 通常の穿刺よりもエコーガイド下穿刺の方が安全性に優れる状況があると思いますか.

(Ⅷ. 問 10 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：390

①思う	287	73.6%
②思わない	103	26.4%

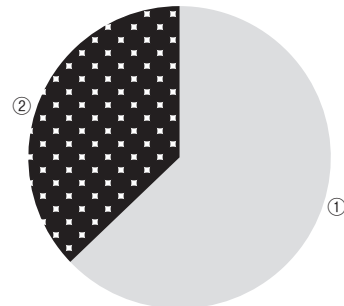


16. 臨床工学技士が超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連の業務を行うにあたり何らかの研修を行っていますか.

(Ⅷ. 問 10 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：393

①はい	247	62.8%
②いいえ	146	37.2%

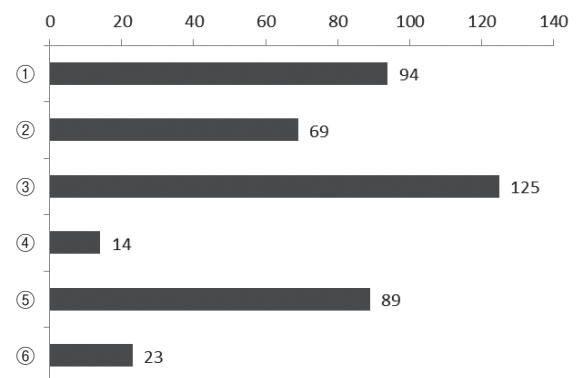


17. 臨床工学技士が超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連の業務を行うための研修はだれが行っていますか. (複数回答可)

(Ⅷ. 問 16 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：246

①医師	94
②臨床検査技師	69
③臨床工学技士	125
④看護師	14
⑤製造販売業者	89
⑥その他	23

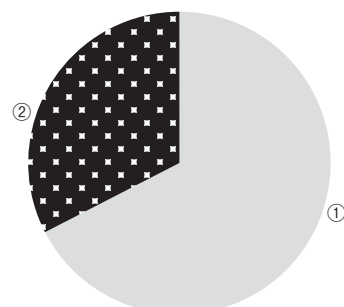


18. 臨床工学技士が超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連の業務を実施するにあたり、医師の具体的な指示を受けていますか.

(Ⅷ. 問 10 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：393

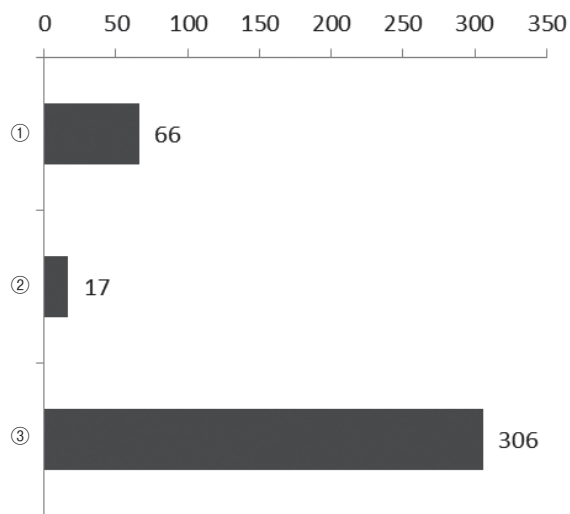
①はい	265	67.4%
②いいえ	128	32.6%



20. 超音波診断装置を使用する臨床工学技士は他の医療国家資格を保有していますか.

有効回答数：389

①臨床検査技師	66	17.0%
②臨床検査技師以外の国家資格	17	4.4%
③他の医療国家資格なし	306	78.7%

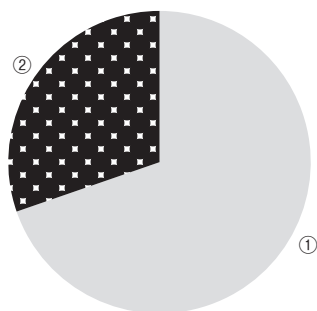


21. 超音波診断装置でバスキュラーアクセスを評価した後、情報書などを作成していますか.

(Ⅷ. 問 10 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：396

①はい	276	69.7%
②いいえ	120	30.3%

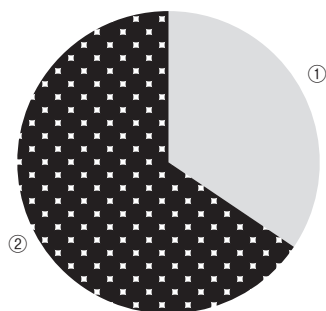


22. 評価項目や検者間のばらつきを防ぐためのマニュアル等は整備されていますか.

(Ⅷ. 問 10 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：392

①はい	135	34.4%
②いいえ	257	65.6%

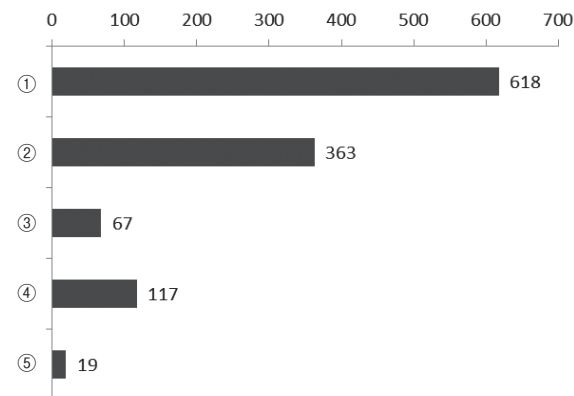


23. 臨床工学技士以外で超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連の業務を行っているのはどのような職種ですか. (複数回答可)

(Ⅷ. 問 5 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：884

①医師	618
②臨床検査技師	363
③診療放射線技師	67
④看護師	117
⑤その他	19

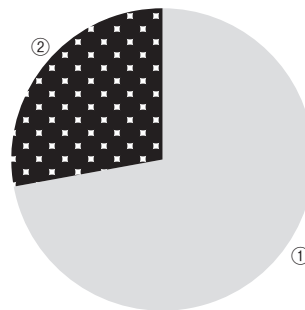


24. 臨床工学技士による超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連業務を今後は実施したい、または今後も続けたいと思っていますか.

(Ⅷ. 問 1 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,826

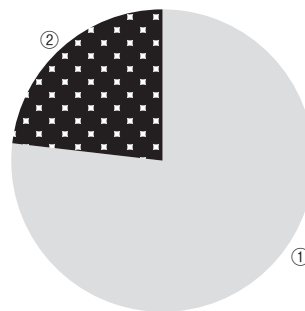
①はい	1,317	72.1%
②いいえ	509	27.9%



25. 超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連業務は臨床工学技士の業務としてふさわしいと思いますか. (Ⅷ. 問 1 で①を選択した方のみ回答)

有効回答数：1,826

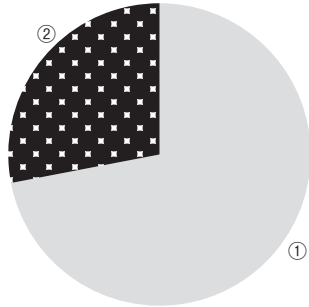
①思う	1,403	76.8%
②思わない	423	23.2%



26. 超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連業務を血液浄化業務指針に掲載すべきと思いますか。(Ⅷ. 問1で①を選択した方のみ回答)

①思う	1,310	72.0%
②思わない	510	28.0%

有効回答数：1,820



記述回答

本来ならば回答者の微妙なニュアンスを伝えるために、原文のまま掲載すべきですが、頁の都合上、同一の内容として統一可能な記述におきましては、統一して報告させていただきます。

I. 施設基本調査

問7. 従事業務(重複回答可)

⑮その他	回答数：155
	回答数
ラジオ波焼灼治療	16
睡眠関連業務	13
末梢血幹細胞採取	10
温熱療法	10
医療安全業務	10
在宅関連業務	9
医療機器管理	9
洗浄滅菌業務(中央材料室)	7
医療ガス	7
臨床検査	6
シャントPTA業務	6
施設設備関連業務	5
備品管理	4
結石破碎業務	4
シャントエコー	4
NICU領域での業務	4
CART	4
補助人工心臓業務	3
補助循環装置	3
病院事務	3
自己血回収装置業務	3
医事関連	3
用度業務	2
脳外科	2
臓器移植	2
設備関連保守業務	2
整形外科	2
事務部門業務	2

看護師との兼務	2
院内運営関係業務	2
スキルラボ	2
PET業務	2
PCPS	2
少数回答	36

*複数回答のため回答数と合わず

問10. 所属部門

①独立部門名称	回答数：1,296
	回答数
臨床工学部	323
臨床工学科	323
臨床工学室	139
透析室	52
臨床工学課	49
ME室	36
医療技術部	29
ME科	29
ME部	28
MEセンター	26
臨床工学技士	19
医療機器管理室	15
技術部	15
臨床工学技術課	11
臨床工学技術科	11
透析部門	10
医療機器管理センター	10
ME機器管理室	9
臨床工学技士科	7
臨床工学センター	6
臨床工学	6
ME課	6
ME	6
透析センター	6
医療機器安全管理室	6
医療機器管理部	5
診療部	5
臨床工学技術部	4
CE	4
臨床工学技士課	4
血液浄化部	4
人工透析科	4
臨床工学技工科	3
透析科	3
腎センター	3
中央臨床工学部	2
人工透析部	2
診療技術部 臨床工学科	2
医療技術課	2
医療機器管理課	2
医用工学センター	2
CEセンター	2
MEサービス部	2
手術室	2
技師部	2
ME機器管理部	2
少数回答	47
記載なし	11

問 10. 所属部門

⑦その他

	回答数
透析室	56
部門分けなし	19
診療部	10
透析部門	10
医療安全管理室	7
麻酔科	6
透析センター	6
統括診療部	4
技士部門	4
臨床工学技士	3
透析科	2
腎センター	2
臨床工学部門	2
不明	2
泌尿器科	2
血液浄化センター	2
医療技術部	2
手術部	2
少数回答	15
記載なし	42

産婦人科	6
救命救急科	6
消化器内科	5
脳神経外科	4
耳鼻科	4
形成外科	3
胸部外科	3
眼科	3
院長	3
病理科	3
統括診療部長	3
集中治療科	3
透析	2
神経内科	2
耳鼻咽喉科	2
血液透析科	2
外科, 内科	2
皮膚科	2
少数回答	51
記載なし	57

Ⅱ. 医療機器に係る安全管理のための体制の確保について

問 1. 医療機器管理責任者の設置はされていますか.

①いいえ (配置していない理由)

	回答数
理解不足	4
現在, 特必要性なし	3
不明	2
クリニックのため	2
前任者退職後, 検討されていない	2
少数回答	7
記載なし	15

問 2. 医療機器安全管理責任者の職種は.

①医師 (診療科 兼任・専任)

	回答数
麻酔科	72
内科	66
外科	52
泌尿器科	45
整形外科	23
循環器内科	21
腎臓内科	18
副院長	18
心臓血管外科	14
脳外科	9
放射線科	9
小児科	9
消化器外科	7
循環器科	7
呼吸器内科	6
呼吸器外科	6

問 2. 医療機器安全管理責任者の職種は.

⑧その他

	回答数
副院長	2
事務	2
不明	1
事務長	1
看護師兼臨床工学技士	1
院長	1
記載なし	4

問 5. 従業者に対する医療機器 (特定機器以外) の安全使用のための研修を実施していますか. また, その実施回数と医療機器の種類は.

①実施している (医療機器の種類)

	回答数
輸液ポンプ	1,059
シリンジポンプ	918
人工呼吸器	280
AED	134
モニター	105
除細動器	100
透析関連装置	76
心電図モニター	63
低圧持続吸引器	53
生体情報モニター	44
ポンプ	42
ペースメーカー	28
パルスオキシメータ	22
全般	22
IABP	20
経腸栄養ポンプ	18
フットポンプ	18
麻酔器	17
ベッドサイドモニター	16
新規導入機器	16
ネブライザ	15
心電計	14
PCPS	14
補助循環装置	10
患者監視装置	9

人工心肺装置	9
医用テレメータ	8
補液ポンプ	7
エコー	7
検査機器	6
NPPV	6
CHDF	5
酸素ポンベ	5
手術関連機器	5
内視鏡	4
高気圧酸素	4
特定機器	4
保育器	4
血糖測定器	4
酸素療法機器	4
低体温装置	4
送液装置	3
MRI	3
DVT	3
設備	3
自動血圧計	3
レーザー治療器	3
IVUS	3
深部静脈血栓予防装置	2
自己血回収装置	2
バッグバルブマスク	2
エアーマット	2
SCD	2
BVM	2
設備関連	2
身体組成分析装置	2
在宅酸素装置	2
スワングアンツカテーテル	2
必要な時	2
AV インパルス	2
インスピロン	2
血ガス分析装置	2
加温加湿器	2
少数回答	39

*複数回答のため回答数と合わず

②実施していない理由

回答数：416
回答数

新規導入時のみ実施	30
定期的には実施していない	24
多忙のため	23
該当する機器がないため	17
必要時、随時	13
特定機器以外の機種がない	10
人手不足	8
使用者が限定されているため	6
今後予定している	6
入職した際、新人研修の時に実施しているため	4
医療機器の種類が少ないため	4
毎日使用する機器であるため	3
研修という形では実施していない、簡単に使用説明している	3
各部署で実施	3
不明	2
特定機器のみ	2
他の研修会が多すぎるため	2
研修を実施する時間がとれない	2
少数回答	59
記載なし	195

問7. 使用した経験のない新しい医療機器を導入する際、当該機器を使用する予定の者に対して研修が行われていますか。

回答数：76
回答数

導入なし	16
メーカーにて説明を受ける	7
業務多忙のため	3
研修という形式はとっていない	2
少数回答	16
記載なし	32

問8. 医療機器管理を行う上で手順書は作成していますか。

②作成していない理由

回答数：241
回答数

作成していない理由

メーカーのマニュアル使用している	50
全てを行なっていない	18
作成中	17
人手不足	11
必要性を感じない	10
多忙のため	6
不明	3
口頭で説明を行っている	2
体制が確立していない	2
手順書だけでは十分伝わらないから	2
今後の課題	2
機種が多いため、個別に作成することは困難である	2
少数回答	34
記載なし	82

問9-1. 保守点検を外委託した場合、実施状況等の記録を保存しているか。

②保存していない理由

回答数：8
回答数

保存できていない物もある	1
点検に必要な機器がないため、メーカーが嫌がるので任せている	1
知識的にも時間的にもできないから	1
事務管理となっている	1
技術が伴わない	1
外部業者のレポート提出等がみられない。一部の業者に関しては、機械を売るばかりで、委員会への報告は皆無	1
記載なし	2

問10. 保守点検は添付文書に記載している事項を参照して行われていますか。

③行われていない理由

回答数：15
回答数

取扱説明書を参照	3
メーカーの保守点検を参照しているため	3
準備中	2
少数回答	5
記載なし	2

問 14-2. 在宅医療にて生命維持管理装置を使用する上で臨床工学技士が行っていることはどれですか.

⑤その他	回答数：35
	回答数
メーカーとの対応	5
定期点検報告書の管理	4
患者のデータベース管理	3
情報収集	3
必要時の訪問	2
機器トラブル時の対応	2
少数回答	15
記載なし	1

問 14-3. 臨床工学技士が在宅医療に関わっている生命維持管理装置は.

④その他	回答数：36
	回答数
輸液ポンプ	3
ペースメーカー	3
在宅用輸液ポンプ	3
ポンプ関連	3
少数回答	19
記載なし	5

Ⅲ. 医療ガスについて

問 5. 医療ガスの保守点検を管理している職種は.

	回答数：223
	回答数
業者委託	163
施設管理課	9
ボイラー技士	7
中央監視室	4
不明	4
一部委託している	3
少数回答	13
記載なし	20

Ⅳ. 医療機器管理室施設に関する事項

問 1. 医療機器管理室を設置していますか.

⑤設置していない, 設置の予定はない理由	回答数：1,009
	回答数
設置するスペースがない	243
施設規模的に必要性がないため	49
取り扱い医療機器が少ない	45
理解不足	37
必要性がない	35
臨床工学技士室として医療機器管理業務を実施している	18
不明	17
人員不足	13
今は必要がないと思われるため	11
透析室で管理している	9
予算的理由	8
わからない	5
人と場所がない	5
知らなかった	4

助成金などの内容を把握していない	4
検討中	2
少数回答	68
記載なし	436

V. 医療機関における医療機器業者の立会いに関する調査

問 2-3. 契約形態について

⑤その他	回答数：30
	回答数
不明	12
機種により異なる	4
無期限 (長期)	1
年 2 回	1
自動更新	1
月単位	1
スポット (発生時)	1
2 年契約	1
1 年契約：1 社, スポット契約：1 社	1
1 年契約	1
記載なし	6

問 2-4. 具体的な契約内容を教えてください。(箇条書き)

	回答数：387
	回答数
ペースメーカー関連業務	112
整形外科関連	26
心臓カテーテル検査・治療の立ち合い	20
情報提供	17
アブレーション関連	16
新規導入における立ち合い	11
保守点検	8
1 回ごとの有償契約	8
血液浄化装置の保守点検	6
人工心肺関連	4
脳外科関連	4
医療機器の適正使用の確保のための操作説明および確認	4
料金	2
不明	2
個人情報保護	2
契約期間	2
少数回答	143
記載なし	29

問 3. 医療機器業者が立ち会いをしている業務はどれですか.

⑤その他	回答数：50
	回答数
整形外科領域	14
アブレーション	5
不整脈治療	3
シャント PTA	3
新規導入となった機器のみ	3
わかりません	2
アフレーシス	2
CART	2
少数回答	16

問 4. 医療機器業者が行っている業務内容は、

⑪その他

回答数：36
回答数

ペースメーカーチェック	5
新規導入の医療機器の動作等に伴う立会い	5
不明	4
物品管理	3
指導	3
点検、オーバーホール	2
少数回答	12
記載なし	2

問 5. 医療機器業者が有償で行っている業務は、

⑭その他

回答数：27
回答数

整形外科分野	7
アプレーション	4
分らない	3
メーカー点検	2
材料の管理	2
少数回答	8
記載なし	1

問 6. 医療機器業者が無償で行っている業務は、

⑭その他

回答数：28
回答数

医療機器の取り扱い方、製品に関する助言および情報提供	5
立ち合っているが実業務は行っていない	4
整形外科領域	4
シャント PTA	2
不明	2
少数回答	10
記載なし	1

問 7-1. 手術の時に医療機器業者が具体的に行っている業務は、

⑩その他

回答数：86
回答数

情報提供（取り扱い方や製品の助言）	56
トラブル時の助言、対応	6
植込み症例なし	4
不明	3
少数回答	10
記載なし	7

問 7-2. 外来フォロー時に医療機器業者が具体的に行っている業務は、

⑨その他

回答数：50
回答数

助言および情報提供	18
外来の立会いは行っていない	13
トラブル時の対応	4
少数回答	7
記載なし	8

問 7-3. 病棟フォロー時に医療機器業者が具体的に行っている業務は、

⑥その他

回答数：83
回答数

助言および情報提供	25
立ち会いなし	18
プログラマー操作のサポート	9
ペースメーカー手帳記入	4
不明	2
少数回答	4
記載なし	21

問 7-4. カテーテル室内で医療機器業者が具体的に行っている業務は、

⑪その他

回答数：51
回答数

製品に関する助言および情報提供	37
トラブル時の対応	3
少数回答	9
記載なし	2

問 8. 業者の医療機器立会に関する基準への対応がなかなか進まない原因は何だと思われますか、

⑤その他

回答数：73
回答数

罰則規定がない	14
病院側の認識不足	11
症例数が少ないため、習熟に時間がかかる	9
不明	4
複雑な機器など、業者に頼んだ方が信頼性が高い	3
機器に対する情報が得やすい	3
材料管理のため	2
補償の観点より	2
スタッフの覚えようとする意欲の問題	2
プログラムの購入が困難	2
少数回答	16
記載なし	5

Ⅵ. 医療監視について（立入検査、ISO（品質マネジメントシステム）、病院機能評価）

問 4. よろしければ過去に立入検査の際に厚生局や保健所から指摘された事項を教えてください。

回答数：358
回答数

医療機器管理台帳整備	51
点検の頻度と記録	30
職員研修を徹底すること	23
人員不足	17
研修会の内容を詳細に明記すること	17
記録などの管理方法について	15
感染について	15
返却、貸出しの区分	13
院内全ての医療機器の把握（放射線、検査室含む）	11
部屋の広さ	11
研修記録の確認	10
院内研修参加率の向上	10

職員研修不参加者への対応方法	9
医療機器の保守点検状況の確認	9
マニュアルの不備	9
医療機器安全管理の組織図について	8
保守点検実施に関する内容	7
医療機器の管理システムについて	6
災害対策の内容	4
添付文書を全職員が閲覧できるように	3
新規導入医療機器の研修実施方法について	3
病棟での医療機器の配置場所	2
医療機器管理室の施設	2
医療機器の中央管理化の推進	2
少数回答	71

問 6. いままでに医療機器管理室からの「不適合」はありましたか。

①あった (内容:)	回答数: 8
	回答数
点検漏れ	2
点検記録の不備	2
添付文書通りの点検を行っていない	1
質問?	1
試薬の期限切れ	1
記載なし	1

問 7. いままでに医療機器管理室からの「OBS (観察事項)」はありましたか。

①あった (内容:)	回答数: 13
	回答数
質問?	1
取説を外部図書へ追加する	1
点検表等	1
体外式ペースメーカーの出力の正確性	1
力量評価の明確化	1
滅菌の管理が不十分	1
生体情報モニタの時刻調整	1
時計設定	1
研修会に参加できなかった技士に対する処置の記録がない・保守管理を実施している機器がインフラ表に載っていない物があつた	1
パソコンパスワードの定期見直し	1
定期点検から定期点検の間の品質はどのように管理されているか?・薬品冷蔵庫の表示が正しいという確認はどうしているか?等	1
記載なし	2

問 9. 病院機能評価で医療機器に関する事で「中項目評価点 2 以下または小項目 c」はありましたか。

①あった (内容:)	回答数: 15
	回答数
不明	4
学会等への参加	1
当時、特定の機器以外の点検がされていなく、そこを指摘された	1
多分あったと思う	1
新人教育について	1
外来で使用している機器の保守管理が充分でない	1
外部研修会への参加	1
記載なし	5

問 10. 病院機能評価で医療機器に関連することで対応に苦慮したことはありますか。

①あった (内容:)	回答数: 148
	回答数
マニュアルの整備	27
資料作成	11
機器の一元管理	10
人員が少ない	8
院内研修について	7
医療機器管理上の書類管理	7
点検計画の実施されていない機器への対応	5
中央管理場所	3
医療機器管理室が無い	3
医療機器の中央管理体制への検討	3
日常点検の実施	3
理解不足	3
機器管理が業務として確立できていない	2
機器管理室が狭いこと	2
現場への周知確認	2
少数回答	38
記載なし	14

問 11. 貴施設が受審した病院機能評価の Ver を教えてください。

	回答数: 722
	回答数
ver.6.0	480
3rdG:ver.1.0	106
ver.5.0	99
ver.4.0	12
ver.3.0	3
少数回答	13
記載なし	9

VIII. 超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連業務に関する調査

問 4. 臨床工学技士が穿刺するバスキュラーアクセスの種類は何ですか。

⑤その他	回答数: 38
	回答数
長期留置カテーテル	18
静脈穿刺 (返血に使用)	5
静脈穿刺	4
カテーテル操作介助	3
アフレルシス治療時の静脈穿刺	3
少数回答	4
記載なし	1

問 13. 臨床工学技士が行っている超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連の業務は次のうちどれですか。

④その他	回答数: 9
	回答数
エコーガイド PTA 業務	3
術前評価	2
少数回答	4

問 23. 臨床工学技士以外で超音波診断装置を使用したバスキュラーアクセス関連の業務を行っているのはどのような職種ですか.

⑤その他

回答数：23

回答数

臨床工学技士のみ	1
臨床工学技士と検査技師のダブルライセンスを取得しているスタッフのみ	1
超音波検査士	1
他施設へ依頼している	1
何処も行っていない、今後実施していく予定(既に数例確認)	1
記載者=ME+NSが実施	1
レントゲン技士	1
MEが同席しています	1
記載なし	16

問 27. 他に血液浄化業務指針に掲載すべき業務はありますか.

回答数：179

回答数

動脈穿刺・静脈ルートの確保	42
PTA業務について掲載すべき	11
臨床工学技士が超音波検査をしてよいかどうかを明確化してほしい	11
臨床工学技士の定数配置基準について	9
その他検査機器の操作について	9
長期留置カテーテルの管理	8
臨床工学技士が穿刺可能なバスキュラーアクセスの種類の明確化	7
水質管理に関する業務	6
超音波診断装置の使用は臨床工学技士の業務として適切ではないとの意見	4
挿管 人工呼吸器を有しない吸引	4
看護業務に関すること	4
透析患者へのインスリン注射	3
透析治療条件の変更に関すること	3
静脈血管内への薬剤注入	2
臨床工学技士業務に対する病院側や他職種の理解不足	2
血液透析等に用いる透析液の組成管理	2
エコーを用いたIVC計測	2
少数回答	50

アンケート調査にご協力いただきありがとうございました.

統計調査担当理事

真下 泰 JCHO 札幌北辰病院

統計調査委員会委員長

大塚 紹 医療法人シーエムエス 杉循環器科内科病院

統計調査委員会委員

吉岡 淳 山形大学医学部附属病院
 倉持 龍彦 土浦協同病院・茨城県地域がんセンター
 杉浦 正人 関西医科大学香里病院
 岡村 龍也 SKメディカルクリニック
 北本 憲 永社会福祉法人聖隷福祉事業団 聖隷浜松病院