

医療機関に対する

**医療機器の立会いに関する
アンケート調査(概要)**

2015年1月

**医療機器業公正取引協議会
規約・基準委員会 立会いアンケートWG**

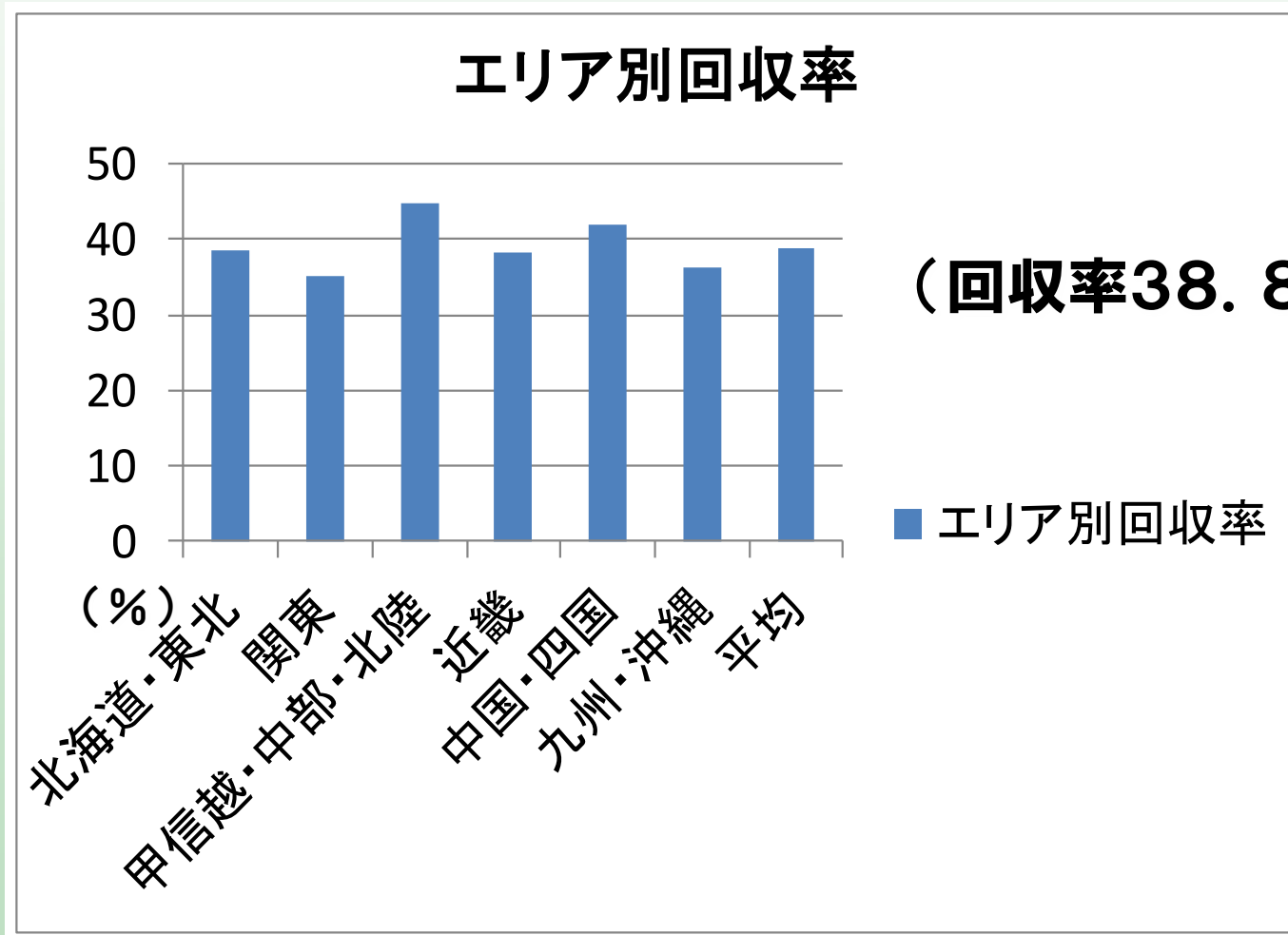
医療機器の立会いに関する

アンケート調査

調査概要

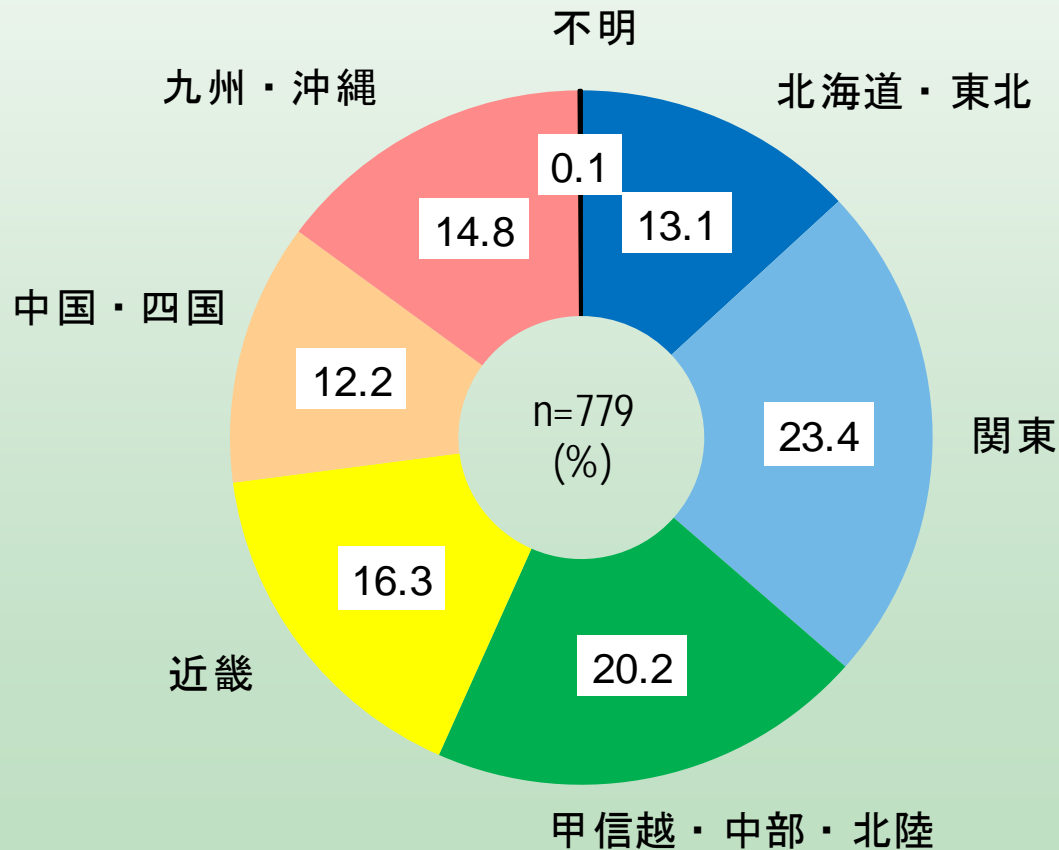
- 調査目的 : 事業者の遵守状況と医療機関の理解の実態を把握することを目的とする
- 調査地域 : 全国
- 調査方法 : 郵送調査
- 調査対象者 : 医療機器業公正取引協議会が作成をした医療機関リストを使用
- 実査回収数 : 779 (回収率38.8%、発送数2,008)
- 実査集計 : 2014年7月8日～7月25日
- 調査主体 : 医療機器業公正取引協議会
規約・基準委員会 立会いアンケートWG

1 エリア別の回収率



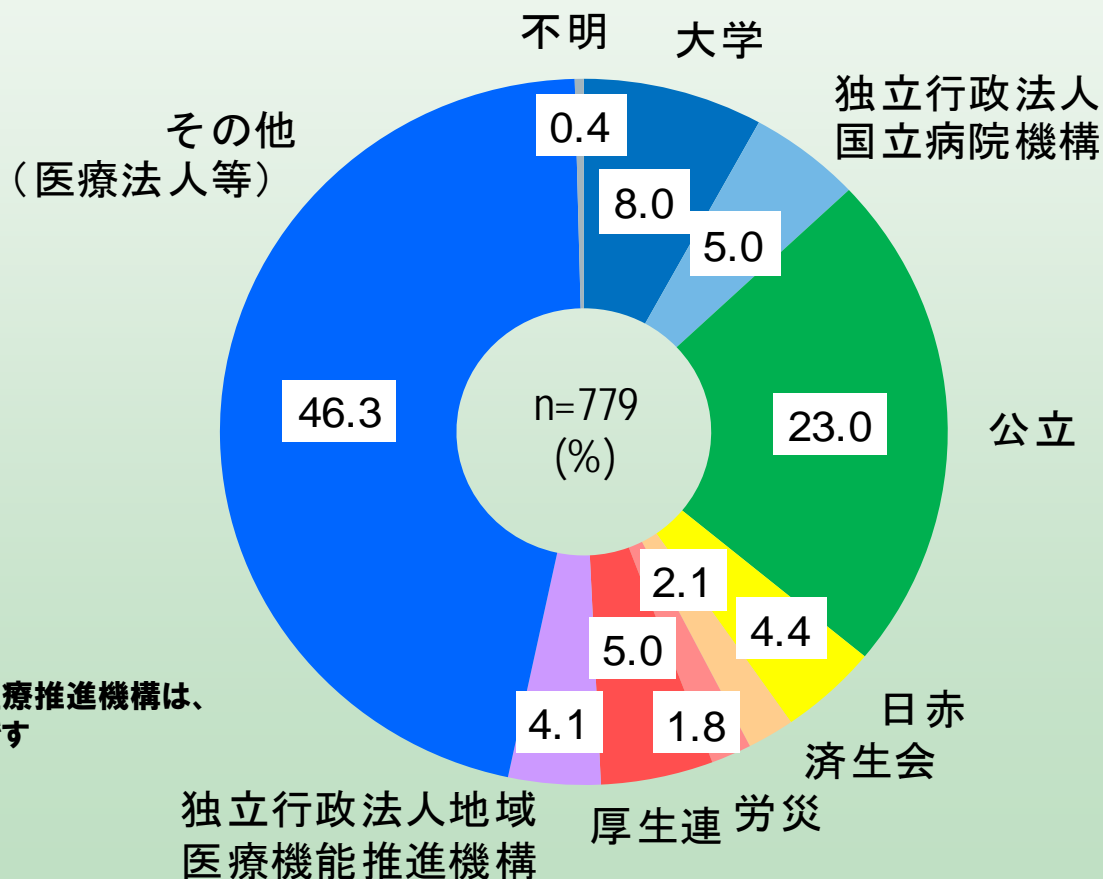
2 施設属性(所在地)

問1 施設所在地 (S A)



3 施設属性(形態)

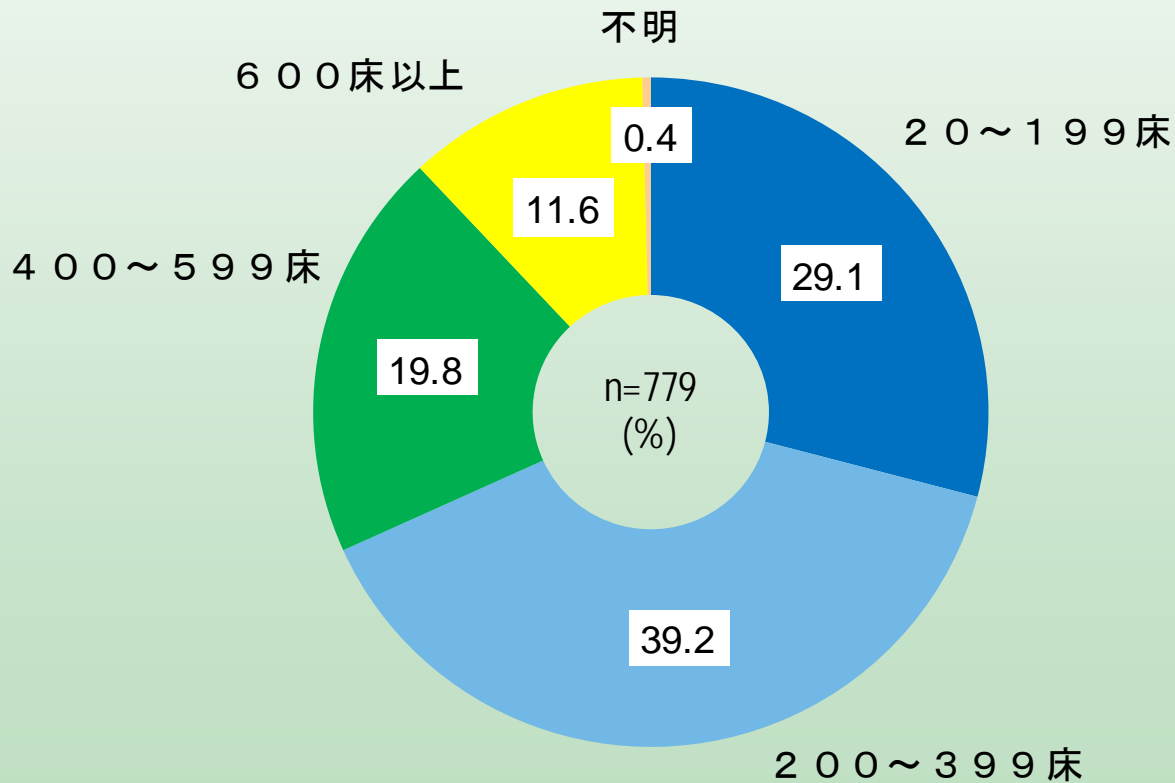
問2 医療機関の種類 (S A)



*独立行政法人地域医療推進機構は、
旧社会保険病院等です

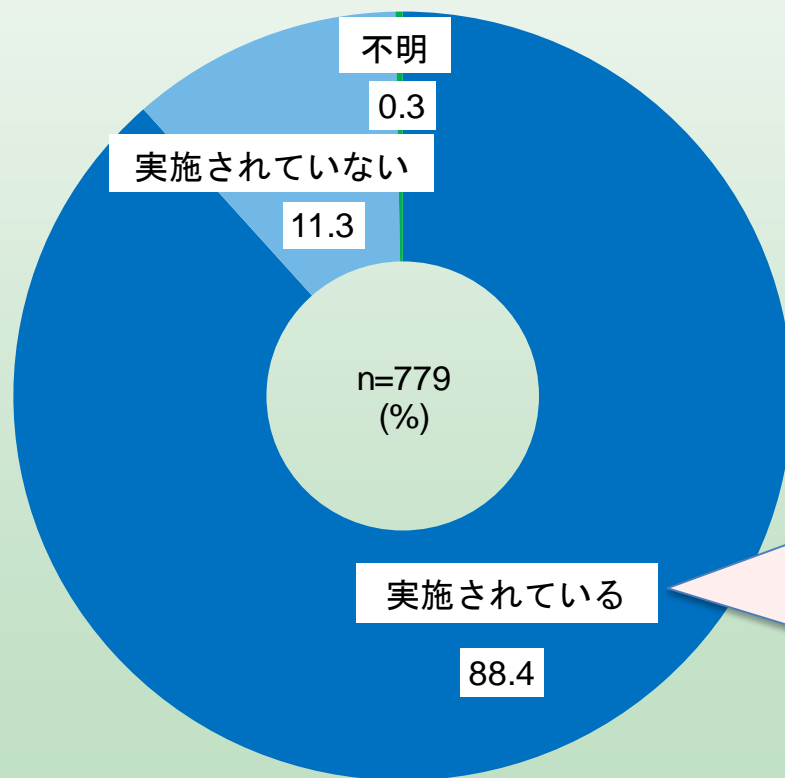
4 施設属性(病床数)

問3 施設の病床数 (S A)



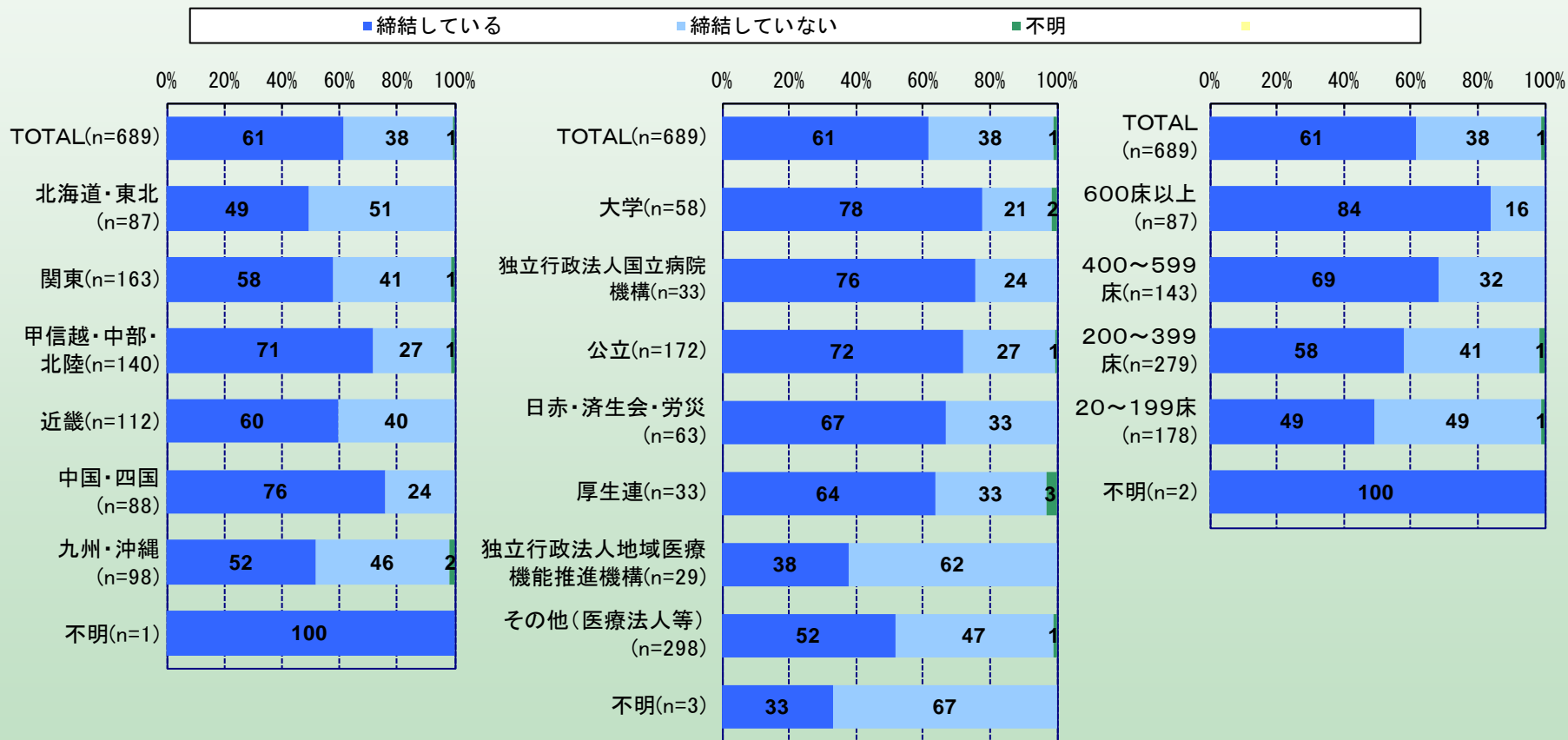
5 事業者の立会い実施の有無

問12 事業者の立会い実施有無 (S A)



	(%)
中国・四国	93
関東	90
甲信越・中部・北陸	89
近畿	88
北海道	85
九州・沖縄	85

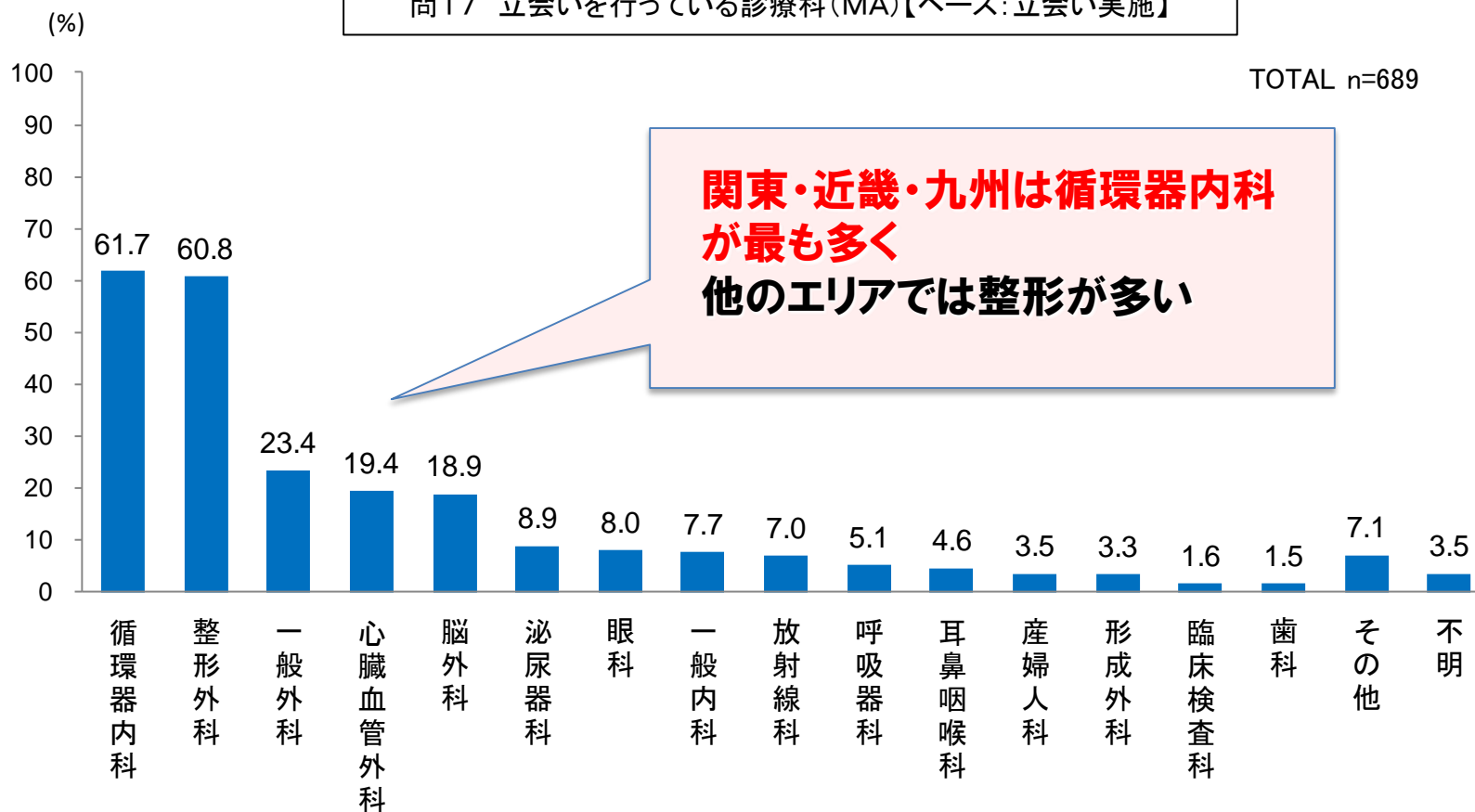
6 有償契約の締結（所在地・形態・病床数）



7 立会いを行っている診療科

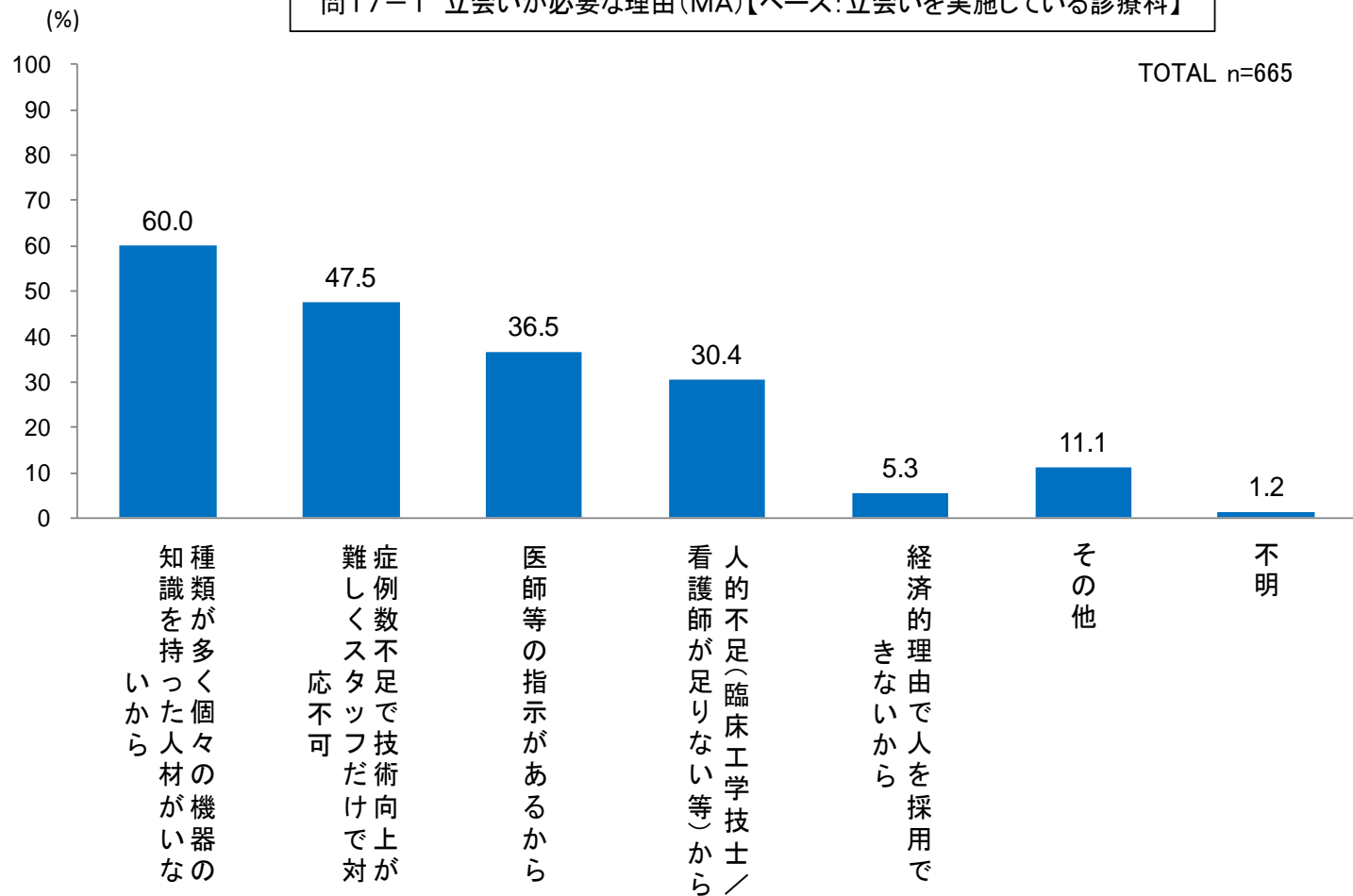
問17 立会いを行っている診療科(MA)【ベース:立会い実施】

TOTAL n=689



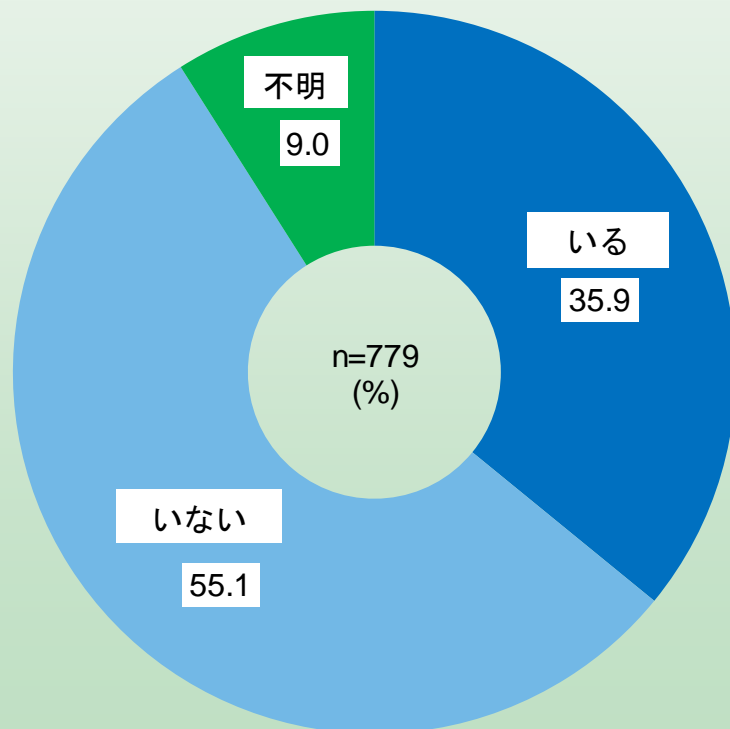
8 立会いが必要な理由

問17-1 立会いが必要な理由(MA)【ベース:立会いを実施している診療科】



9 立会いに関する基準実施後の機器の手渡し ・開封・機器操作等の立会い実施事業者の有無

問20 立会いに関する基準実施後の機器の手渡し・開封・機器操作等の立会い実施事業者有無（SA）



10 アンケート回答先からの意見（抜粋）

1) 医療機関が有償の立会いの契約を締結していない理由

- ① 立会いの症例数が少ないから。
- ② 院内のスタッフで対応しているから。
- ③ 経営者の有償化に対する理解不足。

2) 公取協は、前回のアンケート調査結果を受けて事業者によるトレーニングや勉強会・説明会実施の強化を指導してきましたが、貴施設では改善はみられましたか。

- ① 意識改善がみられた。医療安全管理委員会が医療機器講習会を開催している。
- ② 医療機器安全管理委員会を定期的を開催し、医療機器についての研修の必要性を院内に周知している。
- ③ 運用体系を構築している。立会い申請書（所定様式）を病院長宛に提出。

3) 立会い基準を実施する上での問題点

- ① 病院側の理解度を上げる必要性和、メーカー・ディーラーの認識度を上げる必要がある。
- ② メーカー・ディーラーは「立会い」は不可欠と考えて、本気で立会いをなくそうと思っていない。
- ③ 立会い実施確認書をおろそかにしているメーカー・ディーラーがいる。医師から立会いを求める強い要望はなくなる。
- ④ メーカーやディーラーが「立会い基準」を理解していないため、実施確認書の不備が多い。
- ⑤ 「立会い基準」を理解していないディーラーが多く「その行為は立会いになるのでは」と指摘すると「そうですか」と言われる。

4) 今後の周知活動に対する要望

- ① 院内に「立会い基準」のパンフレットを置いていても、メーカーやディーラーが撤去してしまうので、メーカー・ディーラーに注意をお願いしたい。
- ② 施設責任者への周知(わかりやすいリーフレット等の配付)をしっかりと行ってほしい。

11 アンケートのまとめ

- **有償化の実施施設は、約61%であった。
地域・形態・病床数によって差があった。**
- **立会いが必要な主な理由は、医療機関における機器の知識を持つ人材不足や症例数不足等であった。**
- **有償化が進まない主な理由は、経営者の理解不足等であった。**
- **依然として、いわゆる立会いが行われている施設は、全体の35.9%であった。**