第５回ＭＤＩＣ検定試験問題
医　療　概　論

一般社団法人日本医療機器学会
2013 年 1 月 13 日
10 時 30 分～11 時 20 分

受験番号							氏　名						
生年月日（西暦下 2 桁の 6 桁表記）													

注意事項

１．**問題用紙は指示があるまで開かないでください。**

２．問題用紙および解答用紙の所定の箇所に受験番号と氏名と生年月日（西暦下 2 桁と月日を 6 桁で記入する。例えば，1982 年 4 月 13 日の場合，820413 と記載）を記載します。解答用紙の受験番号と生年月日は横書きで記入し，下の同じ番号をマークしてください。

３．問題用紙はすべて回収しますので，持ち帰ることはできません。問題用紙の回収がない場合，不合格となります。

４．問題用紙に落丁または不鮮明な箇所がある場合は，手をあげて監督者に合図してください。試験問題の内容についての質問は一切受け付けません。

５．設問は 40 題で，単純 5 肢択一のマークシート方式です。

６．各問題では，設問に対して適切な解答を解答群の中から選択し，問題文中に書かれた解答記入欄の番号に従って解答用紙の解答記入欄を選び，選択した項目の番号をマークしてください。

７．途中退室は認めません。

８．試験中，体調が悪くなった場合やトイレに行きたくなった場合は，手をあげて監督者の指示に従ってください。試験時間内であれば試験場に戻ることができますが試験時間の延長はありません。

９．<u>不正行為と確認された場合には，退室を命じます。不正行為をした場合には，全受験科目が不合格となります。</u>

【問題１】　医療における倫理について正しいのはどれか。

１）救急医療では治療が倫理に優先される。

２）患者の知る権利は倫理の１つである。

３）医療の研究には倫理よりも科学研究が優先される。

４）遺伝子研究には倫理よりも社会的要求が優先される。

５）倫理が求められるようになったのは 20 世紀に入ってからである。

【問題２】　健康日本 21 の目標項目で数値が改善しているのはどれか。

１）野菜摂取量

２）日常生活の歩数

３）朝食を抜く人の割合

４）20 代女性でやせすぎの人の割合

５）20～60 代男性で肥満の人の割合

【問題３】　医療現場の人的資源について正しいのはどれか。

１）病床当たりの医師数は充足されている。

２）電子カルテ化により医師数を減少できる。

３）病院勤務の薬剤師は充足されている。

４）人的資源は施設間で格差がある。

５）看護師の離職率は他の医療職種より低い。

【問題４】　医療施設の病床数で最も増加しているのはどれか。

１）100 床未満

２）100～199 床

３）200～399 床

４）400～599 床

５）600～799 床

【問題５】　国民医療費について正しいのはどれか。

１）「0～14 歳」より「15～44 歳」が少ない。

２）国民医療費は減少傾向にある。

３）年金給付額より少ない。

４）大半は保険料で賄われている。

５）薬剤料が 50%を占める。

【問題６】　「ヒポクラテスの誓い」で正しいのはどれか。

１）頼まれれば妊娠中絶の薬を与える。

２）他人の生活の秘密を守る。

３）奴隷は治療の対象外である。

４）患者の家を訪ねてはいけない。

５）治療では男性より女性を優先する。

【問題７】　社会保障制度について正しいのはどれか。

１）公的支援の考え方から始まった。

２）すべて税金で負担する。

３）納税額によって保障の内容が異なる。

４）納税額の多い人は優遇される。

５）労災保険は企業の法人税によって賄われる。

【問題８】　社会保障給付費（平成 19 年度）について正しいのはどれか。

１）総額は約 150 兆円である。

２）「医療費」と「介護対策費」の合計は、総額の 50%を超えている。

３）「介護対策費」は前年度より減少している。

４）「年金」は総額の約 30%を占めている。

５）「医療」は約 30 兆円である。

【問題９】　医事会計業務の**内容でない**のはどれか。

１）患者サービスの向上

２）窓口会計

３）過剰診療の発見

４）請求漏れの対策

５）診療報酬改定に対する情報収集

【問題 10】　医療安全管理部門で**不適切**なのはどれか。

1）職員への事故防止に対する研修

2）医療機器不具合情報の収集

3）医療事故への対応

4）安全文化の醸成

5）医療材料の購入

【問題 11】　正しい組合せはどれか。

1）医療情報部門　―――　集中治療部

2）外来診療部門　―――　総合診療科

3）入院診療部門　―――　薬剤部

4）中央診療部門　―――　地域連携室

5）看　護　部　門　―――　オーダリングシステム

【問題 12】　厚生労働省の「医療安全対策のための医療法施行規則一部改正（2007 年）」で、有床診療所に**義務化されてない**のはどれか。

1）安全管理のための指針の整備

2）安全管理のための委員会の開催

3）安全管理のための職員研修の実施

4）安全管理の確保を目的とした改善の実施

5）安全管理のための医療安全管理者の設置

【問題 13】　タイムアウトに関連するのはどれか。

１）問　診

２）感染症

３）リハビリテーション

４）点　滴

５）手　術

【問題 14】　診察を受けるまでの病院スタッフの役割で正しいのはどれか。

１）診察前に検査の指示を出す。

２）発熱患者に解熱剤を与える。

３）高齢者の診察受付を優先する。

４）受診診療科決定の手助けをする。

５）家族構成についての質問はしない。

【問題 15】　診察時の問診の内容で**誤り**はどれか。

１）家族の病歴

２）他の診療科からの処方薬

３）発症した時の症状

４）資産内容

５）仕事の内容

【問題 16】　トリアージについて正しいのはどれか。

1）患者の振り分けを意味する。

2）小児科では必要ない。

3）迅速性は考慮されない。

4）日常診療では必要でない。

5）特定機能病院では行わない。

【問題 17】　クリニカルパスについて正しいのはどれか。

1）作成後は診療過程の変更を認めない。

2）医療事故減少に役立つ。

3）語源は病院の診察券である。

4）医療現場に独特の概念である。

5）患者には不便である。

【問題 18】　A 病院の年間インシデントは 450 件であった。ハインリッヒの法則で算定するとアクシデントは何件発生しているか。

1）　9

2）15

3）30

4）45

5）90

【問題 19】　P-mSHELL の要素 m は何を意味するか。

1）Manufacture

2）Movement

3）Moment

4）Management

5）Malpractice

【問題 20】　4M-4E 方式で E に**該当しないの**はどれか。

1）教　育

2）環　境

3）技　術

4）強　化

5）模　範

【問題 21】　医療における EBM とは何の略語か。

1）Evidence-based Medicine

2）Experience-based Medicine

3）Evidence-based Medician

4）Experience-based Medician

5）Experiment-based Medicine

【問題 22】　最も信頼度のある（質の高い）エビデンスはどれか。

1）ランダム化比較試験（メタ分析）

2）非ランダム化試験

3）コホート研究

4）症例対照研究

5）ケースシリーズ

【問題 23】　医療従事者に関する業務で医師の指示が**必要でない**のはどれか。

1）看護師　――――――　患者への医薬品の投与

2）薬剤師　――――――　患者への薬剤の適正使用のための情報提供

3）診療放射線技師　―　X 線検査装置による患者の検査

4）臨床工学技士　――　患者に接続されている生命維持管理装置の操作

5）臨床検査技師　――　磁気共鳴画像検査による患者の検査

【問題 24】　医療従事者の医療行為について法律上正しいのはどれか。

1）医師は免許取得後臨床研修を 5 年以上受けなければならない。

2）看護師は医師の指示により医業を行うことができる。

3）薬剤師は患者の居宅等で調剤することができない。

4）臨床検査技師は医師の指示の下に生命維持管理装置を操作できる。

5）診療放射線技師は放射線を利用した診断装置を取扱うことができる。

【問題 25】　医療保険制度と保険者の組合せで正しいのはどれか。

1）健康保険 ―――――――― 厚生労働省

2）国民健康保険 ――――― 市（区）町村

3）共済組合 ―――――――― 全国健康保険協会

4）船員保険 ―――――――― 都道府県

5）後期高齢者医療制度 ―― 社会保険庁

【問題 26】　平成 24 年度の診療報酬の改定において医科の重点項目はどれか。

1）診断群別包括評価の導入

2）特定療養費制度の拡大

3）初期診療やかかりつけ医等のプライマリケアの重視

4）患者への診療情報の提供の促進

5）病院勤務医等の負担の軽減・処遇改善

【問題 27】　医療機器の保険適用について正しいのはどれか。

1）医療機器の区分により算定方法に違いがある。

2）保険医療で使用できる「使用期間」が個別に定められている。

3）消耗品は実際に購入した価格で医療費が算定される。

4）「材料価格基準」は銘柄毎に償還価格を定めている。

5）創傷処置の際に用いるガーゼは保険請求できる。

【問題 28】　介護保険についての説明で正しいのはどれか。

１）第 1 号被保険者は 50～75 歳が適応となる。

２）介護サービスには地域密着型がある。

３）介護保険の財源は公費負担が 20%である。

４）被保険者は介護サービス費用の 30%を自己負担する。

５）ケアマネージャは医師が作成したケアプランに基づき介護指導を行う。

【問題 29】　健康保険制度について正しいのはどれか。

１）保険者は保険の種類によって異なる。

２）健康保険は希望者が加入する。

３）被保険者は診療が適正か否かを審査する。

４）企業への勤務者の保険料は企業と折半する。

５）診療報酬は 1 点が 100 円に換算される。

【問題 30】　医療法で規定している医療機器の安全管理に関する**要求事項でない**のはどれか。

１）医療機器の購入管理

２）保守点検の計画的な実施

３）医療機器安全管理者の設置

４）適正・安全使用のための情報の収集

５）適正・安全使用に関する研修の実施

【問題 31】　医療機器安全管理責任者の資格者はどれか。

１）非常勤の臨床工学技士

２）医療機器修理業者

３）医療施設の事務担当者

４）指定された国家資格を有する常勤の医療職

５）他の医療施設の安全管理者と兼務する者

【問題 32】　特定化学物質の作業管理で**誤り**はどれか。

１）資格を有する作業主任者の設置

２）保護具の設置及び管理

３）定期健康診断の実施

４）機器・装置の定期保守点検の実施

５）無資格者による作業環境測定の定期的実施

【問題 33】　ボイラ及び圧力容器安全規則で滅菌装置等の圧力容器の管理に**義務付けられてない**のはどれか。

１）設置届

２）性能検査

３）滅菌性能試験

４）定期的な自主検査

５）作業主任者の設置

【問題 34】　医療機器関連業者の医療現場への立会い規制で許されるのはどれか。

１）医療機器の販売誘引のための立会い。

２）医療機関従業者の業務代行のための立会い。

３）医療機器の直接操作のための立会い。

４）医療機器の安全・適正使用説明指導のための立会い。

５）医療機器の消耗品供給を促す立会い。

【問題 35】　医療機器業の倫理規定で法的拘束力を持つのはどれか。

１）倫理綱領

２）企業行動憲章

３）医療機器業公正競争規約

４）医療機器業プロモーションコード

５）広告ガイドライン

【問題 36】　トラッキング（追跡制度）の**対象でない**のはどれか。

１）人工心臓弁

２）埋め込み型人工心臓

３）胸部大動脈用人工血管

４）植込み型心臓ペースメーカ

５）血管造影用カテーテル

【問題 37】　医療機器製造販売業の製造販売後安全管理の基準を示すのはどれか。

１）GLP（Good Laboratory Practice）

２）GCP（Good Clinical Practice）

３）GQP（Good Quality Practice）

４）GVP（Good Vigilance Practice）

５）QMS（Quality Management System）

【問題 38】　現在、添付文書を作成する者はだれか。

１）製造業者

２）製造販売業者

３）販売業者・賃貸業者

４）輸入販売業者

５）修理業者

【問題 39】　生物由来製品の記録の保管期間はどれか。

１）　3 年

２）　5 年

３）10 年

４）15 年

５）25 年

【問題 40】　PL 法（製造物責任法）で正しいのはどれか。

1）損害賠償の責任追求期間は 3 年間である。

2）「通常の使用」に「想定される使用」は含まれない。

3）「欠陥」に「指示・警告上の欠陥」は含まれない。

4）「製造業者等」の「過失」を証明しなければならない。

5）「製造業者等」に「加工業者」は含まれない。