第１２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
2020 年 1 月 12 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「解答はじめ」の指示があるまで開かないでください。**

２．問題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 日生の場合、820413 と記載）を記載します。

３．解答用紙の受験番号と生年月日の欄にも同様に記入し、その同じ番号を必ずマークしてください。

４．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。

５．問題用紙に落丁または不鮮明な箇所がある場合は、手を挙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。

６．設問は 40 題で、単純 5 肢択一のマークシート方式です。

７．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。

８．途中退室は認めません。

９．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、手を挙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。

10．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。

【問題１】　「医療」とはどれか。

１）健康増進

２）健康管理

３）疾病予防

４）衛生管理

５）医行為

【問題２】　わが国の医学の歴史で正しいのはどれか。

１）漢方医学は江戸時代に紹介された。

２）最初の西洋医学はアメリカ人によってもたらされた。

３）江戸時代はポルトガルの医学が主流であった。

４）明治時代初めにドイツの医学が取り入れられた。

５）第一次世界大戦後にオランダの医学が取り入れられた。

【問題３】　わが国における 2060 年の高齢化率（65 歳以上）の予測値はどれか。

１）　5%

２）10%

３）20%

４）40%

５）80%

【問題４】　2015 年（平成 27 年）の人口統計で正しいのはどれか。

１）全人口は前年より減少している。

２）高齢者の単独世帯は減少傾向にある。

３）生涯未婚率は女性の方が男性よりも高い。

４）わが国の合計特殊出生率はフランスとほぼ同数である。

５）65 歳以上の高齢者のいる世帯は全世帯数の約 90％である。

【問題５】　2015 年（平成 27 年）の死因統計で正しいのはどれか。

１）脳血管障害は減少している。

２）悪性新生物は減少している。

３）心疾患は女性では 40 歳から急増する。

４）肺炎は死亡原因の第 1 位である。

５）自殺は 30 歳～49 歳では最も少ない。

【問題６】　第二次世界大戦時のナチスの非人道的犯罪に関する裁判での審理をもとに「医学実験が許されるための 10 ヵ条」が定められたのはどれか。

１）ポツダム宣言（1945 年）

２）ニュルンベルグ綱領（1947 年）

３）ジュネーブ宣言（1948 年）

４）ヘルシンキ宣言（1975 年）

５）リスボン宣言（1981 年）

【問題７】　正しいのはどれか。

１）利益相反のある研究は行ってはならない。

２）治験薬を用いた研究には患者の事前同意が必要である。

３）疫学的研究では個人情報保護より研究成果を優先する。

４）医療の研究における倫理上の課題は研究スタッフ間で判断する。

５）遺伝子研究にあたっては社会的利益が個人の人権保障に優先する。

【問題８】　わが国の 2015 年（平成 27 年）における医療機器の国内市場規模はどれか。

１）約 5,000 億円

２）約　3 兆円

３）約　5 兆円

４）約 10 兆円

５）約 20 兆円

【問題９】　臨床使用の歴史が最も長いのはどれか。

１）人工腎臓

２）MRI

３）パルスオキシメータ

４）PET

５）遺伝子解析装置

【問題 10】　製薬企業から提供される医薬品医療機器等法を根拠とする情報はどれか。

１）緊急安全情報

２）医薬品安全対策情報

３）医療用医薬品添付文書

４）新医薬品の使用上の注意の解説

５）医療用医薬品製品情報概要（通称パンフレット）

【問題 11】　医療機器市販後使用成績調査の基準はどれか。

１）QMS（Quality Management System）

２）GLP（Good Laboratory Practice）

３）GCP（Good Clinical Practice）

４）GVP（Good Vigilance Practice）

５）GPSP（Good Post-marketing Study Practice）

【問題 12】　医薬品の情報として**必須でない**のはどれか。

１）同等品

２）副作用

３）用法・用量

４）効能・効果

５）使用上の注意

【問題 13】　正しい組合せはどれか。

1）救貧法 ――――――――――――― 昭和時代

2）ビスマルク ――――――――――― ニューディール政策

3）ルーズベルト大統領 ――――― 社会保険制度の始まり

4）ベバレッジ報告 ――――――――「ゆりかごから墓場まで」の土台作り

5）恤救規則 ――――――――――― 公的扶助の始まり

【問題 14】　正しいのはどれか。

1）第一次世界大戦後に国民皆年金制度が施行された。

2）老人医療費は平成 20 年から無料化されている。

3）国民皆年金制度は国民皆保険制度に先んじて施行された。

4）国民皆保険制定当初は被保険者の本人負担はゼロであった。

5）わが国の健康保険制度は第二次世界大戦後に初めて制定された。

【問題 15】　社会保障制度で公的扶助にあたるのはどれか。

1）雇用保険

2）医療保険

3）母子手当

4）生活保護

5）障害者手当

【問題 16】　医療格差の原因と**考えられない**のはどれか。

１）地域経済の衰退

２）人口の都市への集中

３）非正規雇用者の増大

４）宅配サービスの拡大

５）医師の専門分野の偏在

【問題 17】　わが国の医療保険制度で正しいのはどれか。

１）保険証を提示すれば受診料は無料となる。

２）医療保険は全ての医療機関で利用できる。

３）運用上の規定は全て「薬価基準」で示されている。

４）いつでも運転免許証で医療を受けることができる。

５）全ての国民が公的医療保険への加入を義務付けられている。

【問題 18】　被保険者数が最も少ないのはどれか。

１）共済組合

２）国民健康保険（国保）

３）後期高齢者医療制度

４）組合管掌健康保険（組合健保）

５）健康保険協会管掌健康保険（協会けんぽ）

【問題 19】　病院において損益分岐点を右側にシフトさせる要因はどれか。

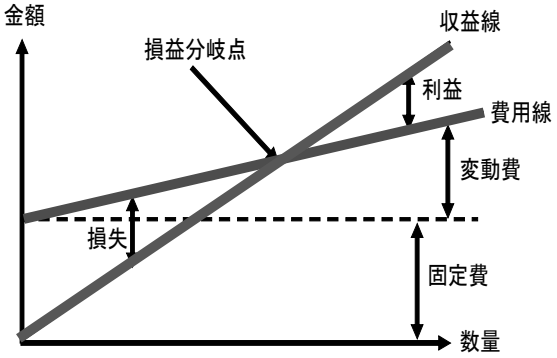
1）患者数の増加

2）人件費の上昇

3）変動費の減少

4）固定費の減少

5）診療単価の上昇



【問題 20】　診療について正しいのはどれか。

1）薬剤師は入院患者の栄養指導を行う。

2）平均在院日数は疾患・術式に左右されない。

3）合併症の発生率は病院の医療の質の指標となる。

4）急性期病院では看護師の数よりも医師の数が多い。

5）患者満足度はクリニカルインジケータとして利用できない。

【問題 21】　災害救急時の搬入患者のトリアージで最も優先されるのはどれか。

1）搬入順

2）年　齢

3）性　別

4）受傷原因

5）治療の緊急度

【問題 22】　医療機器安全管理責任者の**責務でない**のはどれか。

１）医療機器購入検討委員会の管理

２）医療機器の保守点検に関する計画の策定

３）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集

４）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

５）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

【問題 23】　医療事故調査委員会の役割として正しいのはどれか。

１）賠償金額の決定

２）医療事故の真相究明

３）医療関係者の責任追及

４）医療安全管理者の任命

５）ヒヤリ・ハット事例の収集

【問題 24】　インシデントについて正しいのはどれか。

１）医療事故と同義に扱う。

２）発生原因究明の手掛かりとなる。

３）未然に防がれた事故は含まない。

４）患者の生命予後に重大な影響を与える事故を指す。

５）ハインリッヒの法則では重大事故１件に対し 3,000 件存在する。

【問題 25】　医療事故調査制度について正しいのはどれか。但し、設問中の「センター」とは「医療事故調査・支援センター」を指す。

1）「センター」は厚生労働省に所属する。

2）「センター」は調査機能を持っている。

3）事故の責任者を特定するために調査を行う。

4）事故が発生した医療機関から「センター」に調査依頼はできない。

5）医療機関は院内調査が終了した後に医療事故の発生を「センター」に報告する。

【問題 26】　PDCA サイクルの考え方に**含まれない**のはどれか。

1）計画に沿って業務を行う。

2）RCA 分析により根本的な原因を把握する。

3）実施が計画に沿っていない部分を調べて処置をする。

4）業務の実施が計画に沿っているかを確認する。

5）従来の実績や将来の予測などをもとにして業務計画を作成する。

【問題 27】　MDIC について正しいのはどれか。

1）医薬品の安全情報交換を行う。

2）日本医師会の認定資格である。

3）他業種との間での情報交換には役立たない。

4）医療機器のヒヤリ・ハット情報に関与しない。

5）医療機器産業ビジョン 2013 で推奨された。

【問題 28】　**誤り**はどれか。

１）保険者はレセプトの審査をする。

２）特定保険医療材料は基本診療料に含まれる。

３）医療機関は患者から一部負担金を受けとる。

４）レセプトは審査支払機関に提出しなければならない。

５）入院基本料加算は病院の診療機能に応じて請求できる。

【問題 29】　現在の保険診療のルールとして**誤り**はどれか。

１）無診療治療等の禁止

２）健康診断は保険診療の対象外

３）保険診療と自費診療の併用の制限

４）インフルエンザの予防接種は保険診療の対象外

５）包括払い方式（DPC）は私的医療保険の支払方法

【問題 30】　医療機器の保険適用を規定している法律はどれか。

１）医療法

２）医師法

３）薬剤師法

４）健康保険法

５）医薬品医療機器等法

【問題 31】　介護保険について正しいのはどれか。

１）介護保険の保険者は国である。

２）認定等級により現金で支払われる。

３）支給限度額は要介護度によらず一律である。

４）利用には介護認定を受けることが前提となる。

５）居宅サービスに比し施設サービスの受給者数の伸びが著明である。

【問題 32】　二類感染症（症状があり必要があれば入院勧告）はどれか。

１）エボラ出血熱

２）結　核

３）O157（腸管出血性大腸菌感染症）

４）Ａ型肝炎

５）梅　毒

【問題 33】　医薬品医療機器等法施行以前に医療機器に対する施策として行われていたのはどれか。

１）再審査制度

２）臨床研究法の施行

３）先駆け審査指定制度

４）単回使用医療機器の再製造

５）革新的医療機器早期承認制度

【問題 34】　修理業と同様に責任技術者の設置が必要な業態はどれか。

１）製造販売業

２）輸入販売業

３）製造業

４）販売業

５）貸与業

【問題 35】　不具合報告で 15 日以内に報告が義務付けられているのはどれか。

１）既知・重篤

２）未知・非重篤

３）既知・非重篤

４）研究報告

５）死亡／未知・重篤

【問題 36】　添付文書で赤字・赤枠での記載が求められているのはどれか。

１）警　告

２）使用方法

３）禁忌・禁止

４）使用上の注意

５）取り扱い上の注意

【問題 37】　医療現場において行う「修理、改良、廃棄」を何と呼ぶか。

1）回　収

2）改　修

3）在庫処理

4）現品交換

5）患者モニタリング

【問題 38】　労働安全衛生法による特定化学物質を使用する医療機器はどれか。

1）麻酔器

2）人工呼吸器

3）高気圧治療装置

4）高圧蒸気滅菌装置

5）エチレンオキシドガス滅菌装置

【問題 39】　製造物責任が成立する**要件でない**のはどれか。

1）対象物は製造された動産である。

2）対象物以外の損害が発生した。

3）対象物に欠陥があった。

4）発生した損害と欠陥に因果関係があった。

5）製造業者に過失があった。

【問題 40】　医療機器業公正競争規約の法的根拠となっている法令はどれか。

１）景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）

２）医薬品医療機器等法

３）臨床工学技士法

４）健康保険法

５）医療法