

【問題1】 「臨床医学」はどれか。

- 1) 解剖学
- 2) 生化学
- 3) 病理学
- 4) 微生物学
- 5) 小児科学

【問題2】 わが国の医学の歴史で正しいのはどれか。

- 1) 奈良時代に最初の医学書が編纂された。
- 2) 平安時代に最初の開業医が現れた。
- 3) 鎌倉時代にポルトガルから医学が伝承された。
- 4) 江戸時代にアメリカの医学が取り入れられた。
- 5) 明治時代にドイツの医学が取り入れられた。

【問題3】 正しいのはどれか。

- 1) 利益相反が懸念される研究は行ってはならない。
- 2) 疫学的研究では個人情報保護より研究成果を優先する。
- 3) 治験薬を用いた研究では患者の事前同意を得なければならない。
- 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4】 わが国の2017年（平成29年）における人口統計について正しいのはどれか。

- 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80%である。

【問題5】 わが国における2060年の高齢化率（65歳以上の人口比率）の予測値はどれか。

- 1) 5%
- 2) 10%
- 3) 20%
- 4) 40%
- 5) 80%

【問題6】 OECD加盟国と比較して正しいのはどれか。

- 1) 1回あたりの受診料が高い。
- 2) 早期診断能力の評価が高い。
- 3) 診療所における診断機器の普及率が低い。
- 4) 国民一人当たりの年間受診回数は少ない。
- 5) 総医療費の対GDP比がアメリカより高い。

【問題7】 第2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カ条」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8】 医療職の一員としてふさわしくないのはどれか。

- 1) 他職種についてよく理解する。
- 2) 専門職としての技術の向上に努める。
- 3) 他者からの指摘に自分の方針を左右されない。
- 4) 業務上知り得た患者の個人情報公表しない。
- 5) 安全な医療を提供するという意識を職員それぞれが共有する。

【問題9】 医薬品と比較して医療機器の特性はどれか。

- 1) 少品種大量生産である。
- 2) 使用者は医師に限定される。
- 3) 使用効果は使用対象者によって左右されない。
- 4) 使用される場所は医療施設内に限定されている。
- 5) 1つの製品のライフサイクルが短いものが多い。

【問題10】 生体機能を代行する役割を持つ医療機器はどれか。

- 1) 舌圧子
- 2) 補聴器
- 3) 輸液ポンプ
- 4) パルスオキシメータ
- 5) PET (Positron Emission Tomography)

【問題 11】 医薬品添付文書の情報で**必須でない**のはどれか。

- 1) 類似品
- 2) 副作用
- 3) 用法・用量
- 4) 効能・効果
- 5) 使用上の注意

【問題 12】 医薬品開発のプロセスにおいて非臨床試験はどれか。

- 1) 標的分子の探索
- 2) スクリーニング
- 3) 薬物動態試験
- 4) 第Ⅰ相試験（フェーズⅠ）
- 5) 第Ⅲ相試験（フェーズⅢ）

【問題 13】 正しいのはどれか。

- 1) 公的扶助は社会保険制度を補う目的で始まった。
- 2) 社会保障は中間層を優遇する目的で始まった。
- 3) 銀行は社会保障を目的に設立された。
- 4) 救貧法は公的扶助の原型である。
- 5) 年金は社会保障に含まれない。

【問題 14】 わが国の医療制度について正しいのはどれか。

- 1) 医療費は漸増傾向にある。
- 2) 医療費の高騰により皆保険制度は廃止された。
- 3) 医療保険制度では、診療に対して患者の負担はない。
- 4) すべての医薬品は、効果があれば誰でも販売可能となっている。
- 5) 医薬品は適応外処方でも、効果が期待される場合には保険が適用される。

【問題 15】 社会保障制度のうち社会福祉に該当するのはどれか。

- 1) 雇用保険
- 2) 医療保険
- 3) 母子手当
- 4) 生活保護
- 5) 上下水道の整備

【問題16】 正しいのはどれか。

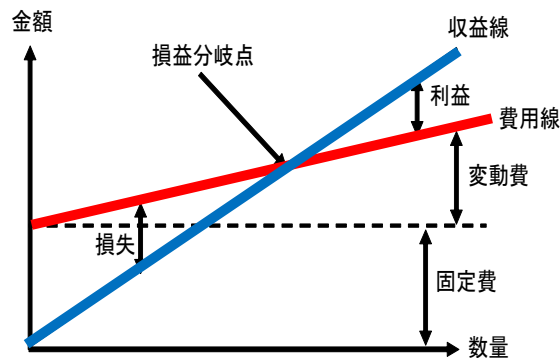
- 1) 臨床工学技士は准看護師より多い。
- 2) 医療施設における収入は主に医薬品処方料である。
- 3) 医師不足の要因に診療科別の偏在化が挙げられる。
- 4) わが国の結核病床はこの10年間増加している。
- 5) わが国の20～99床の病院数はこの10年間増加している。

【問題17】 病院で最も看護師の配置が**少ない**のはどれか。

- 1) 外 来
- 2) 手術部
- 3) 材料部
- 4) 救急医療部
- 5) 集中治療部

【問題18】 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) 診療単価の上昇
- 2) 人件費の減少
- 3) 変動費の減少
- 4) 固定費の減少
- 5) 患者数の減少



【問題19】 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20】 医療機器購入時に心がけるべき要件として誤りはどれか。

- 1) 価格より安全を優先する。
- 2) 消耗品の経費を算定する。
- 3) 保守点検費用を算定する。
- 4) 病院の施設・設備を確認する。
- 5) 入札仕様書は製造販売業者が作成する。

【問題21】 医療機器の安全管理について正しいのはどれか。

- 1) 医療材料の安定供給は安全性を保证する。
- 2) 医療機器の保守費用は製造販売業者が負担する。
- 3) 在宅医療で使用される医療機器の安全管理責任は病院にある。
- 4) 病院内では添付文書に記載された以外の使用法も許可される。
- 5) 在宅医療で使用される医療機器には医薬品医療機器法は適用されない。

【問題22】 EBMで誤りはどれか。

- 1) 実行内容を事後に評価する。
- 2) 質の高い最良の根拠を検索する。
- 3) 問題点を回答可能な質問に変える。
- 4) 情報の根拠を批判的に検証評価する。
- 5) 医師の技量に関わらず検証結果を応用する。

【問題23】 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) 病院内の他職種スタッフと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24】 「医療事故調査制度」で正しいのはどれか（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」は調査機能を有している。
- 3) 事故の責任者の特定を目的に調査を行う。
- 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25】 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) 業務の実施が計画に沿っているかを確認する。
- 4) 実施が計画に沿っていない部分を調べて処置をする。
- 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26】 医療保険制度について正しいのはどれか。

- 1) 保険証を提示すれば受診できる。
- 2) 医療保険は全ての医療機関で利用できる。
- 3) 国民保険の保険料の収納率は約50%である。
- 4) 運転免許証で保険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27】 公務員が加入する医療保険はどれか。

- 1) 共済組合保険
- 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28】 保険診療の対象はどれか。

- 1) 正常分娩
- 2) 定期健康診断
- 3) 入院時の普通食
- 4) 生活習慣病の治療
- 5) インフルエンザの予防接種

【問題29】 医療機器の保険適用を規定している法律はどれか。

- 1) 医師法
- 2) 医療法
- 3) 薬剤師法
- 4) 健康保険法
- 5) 医薬品医療機器等法

【問題 30】 誤りはどれか。

- 1) 保険者はレセプトの審査をする。
- 2) 医療機関は患者から一部負担金を受けとる。
- 3) ペースメーカーの材料費は基本診療料に含まれる。
- 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 31】 介護保険について正しいのはどれか。

- 1) 任意で加入する。
- 2) 65 歳になると利用できる。
- 3) 保険者は厚生労働省である。
- 4) 申請により等級認定を受ける。
- 5) 認定等級により支払金額の上限が決まる。

【問題 32】 病院管理者に対して「医療安全の確保」について規定しているのはどれか。

- 1) 医師法
- 2) 医療法
- 3) 健康保険法
- 4) 療養担当規則
- 5) 医薬品医療機器等法

【問題 33】 医療機器販売業の説明で適切なのはどれか。

- 1) 一般医療機器の販売業は営業所ごとに許可を受ける。
- 2) 管理医療機器の販売業は営業所ごとに許可を受ける。
- 3) 高度管理医療機器の販売業は営業所ごとに届出をする。
- 4) 特定保守管理医療機器の販売業は営業所ごとに許可を受ける。
- 5) 管理医療機器の販売業の営業所には「薬局等構造設備規則」が免除される。

【問題 34】 製造販売業者が不具合報告で知り得た時から 15 日以内に報告を求められる症例はどれか。

- 1) 研究報告
- 2) 死亡症例
- 3) 既知・重篤症例
- 4) 未知・非重篤症例
- 5) 既知・非重篤症例

【問題 35】 特定医療機器のトラッキング**対象でない**のはどれか。

- 1) 人工心臓弁
- 2) 冠動脈ステント
- 3) 植込み型の除細動器
- 4) 植込み型補助人工心臓
- 5) 植込み型心臓ペースメーカー

【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】 医療機器の不具合報告で一番報告件数が多いのはどれか。

- 1) 医療機関からの報告
- 2) 感染症定期報告
- 3) 外国措置報告
- 4) 研究報告
- 5) 企業報告

【問題 38】 特定化学物質作業主任者の選任が必要な医療機器はどれか。

- 1) エチレンオキシドガス滅菌装置
- 2) 過酸化水素ガス滅菌器
- 3) 透析液供給装置
- 4) X線撮影装置
- 5) 麻酔器

【問題 39】 製造物責任が成立する**要件でない**のはどれか。

- 1) 対象物に欠陥があった。
- 2) 製造業者に過失があった。
- 3) 対象物以外の損害が発生した。
- 4) 対象物は製造された動産である。
- 5) 発生した損害と欠陥に因果関係があった。

**【問題 40】** 医療機器の研究、開発に関して企業がその業務対価として医療機関に支払った金額を公表することを定めているのはどれか。

- 1) 倫理綱領
- 2) 企業行動憲章
- 3) 透明性ガイドライン
- 4) 医療機器業公正競争規約
- 5) 医療機器業プロモーションコード