

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究

分担研究者 酒井 順哉 名城大学都市情報学部・教授

研究要旨

医療用具の市販後の安全性確保に関する企業の情報管理体制については、トラッキング制度が特定医療用具に義務づけられているものの、十分な追跡記録がなされているとは言い難く、その他の医療用具についても医薬品の場合に比して殆ど未整備である。医療用具の新クラス分類や安全性確保に関する国民の意識高揚等を背景に、現行のトラッキング制度の充実を図り、医薬品での GPMSP に準じた企業における情報管理体制構築のための研究が必要である。

今回、平成 9 年度国立医薬品食品衛生研究所請負研究において蓄積したインプラント用具の調査データから、追跡記録に必要なデータが何処まで企業によって管理されているかを調査し、各項目データの桁数を調査するとともに、各インプラント用具の管理情報および公開可能な情報を解析した。さらに以上の結果から、インプラントデータシステムのデータベースの構築に必要な基本的考え方を提案するとともに、「医薬品等安全性情報報告制度」の持つ問題点の分析によって、さらに積極的に活用される方策について提案した。

インプラント用具の製造・輸入業者の有効回答件数は 57 件（インプラント用具の製造・販売を取りやめた企業 52 社を除く実質有効回答率は 55.9%）であった。また、製造・輸入・販売業者におけるインプラント用具別の情報保存の調査回答は、企業数 46 社（29.8%）、延べ 126 件（18,026 アイテム）の集計結果を得た。

その結果、特定医療用具及びそれ以外のインプラント用具の包装に表示されるロット番号及びシリアル番号は、「英数字」、「数字のみ」、「バーコード」で表示される傾向にあるが、用具自体に表示されるロット番号及びシリアル番号は、「英数字」又は「数字のみ」で表示される傾向にあるが、シリアル番号に関しては様々な理由で表示されない場合が多い。また、インプラント用具の商品属性情報、ロット番号、シリアル番号の情報保存は、「電子保存」か「書類保存」で実施される傾向であるが、情報検索については、やや脆弱である。公的機関への情報開示の意識は、「商品情報」及び「病院関連情報」については、高いが、「患者情報」及び「埋植情報」については、様々であった。公的機関への情報開示の不可理由は、商品情報及び病院関連情報については、「営業・取引上」、「製造機密」と言った理由が多く、患者情報及び埋植情報については、「記録・保存がない」、「情報がない」、などの理由が多い。

また、インプラントデータシステム構築の有用性に関する意識は、大方、「役立つ」と回答されたが、インプラントデータシステムに対する関連情報提供の意識は、「重要であり協力したい」と「重要であるが協力できない」の意見に大きく分かれた。

また、インプラント用具別に細分化した調査結果からは、特定医療用具およびそれ以外のインプラント用具に関して類似した傾向となったが、各管理項目の使用桁数は類似した傾向が見られるものの、各企業によって様々であることが分かった。

以上のインプラント用具の調査から、現在の不具合発生原因の捕らえ方に関する提言とともに、トラッキングの基礎データをインプラントデータシステムのデータベースに関して構築するための基本的考え方を提案した。

A. 研究目的

医療用具を臨床現場で適正かつ安全に使用するためには、医療用具の安全管理や品質管理が確保されることに加え、医療用具の使用方法、保守点検、警告・禁忌に関する各種情報を取扱説明書等の添付文書に記載することや、不具合発生時には「緊急安全性情報」、「医薬品等安全性情報」などで医療スタッフに的確に周知されることが必要である。

医療用具による不具合には、医療用医薬品と同様の副作用、感染症などもあるが、医療用具の機械的機構または電気回路に起因する構造的欠陥、不良品とともに、医療機関における不適正使用、保守点検未実施による動作不良が考えられ、市販前だけの治験だけで検証することはできない難しさがある。さらに、類似した医療用具の構造・材質・工程の僅かな変更によって新たな不具合が発生することも少なくない。

治療・診断が高度化・専門化する今日、医療用具の構造・原理も複雑化する傾向にあるとともに、多品種・少量生産の傾向にあるため、製造業者/輸入販売業者においては、医療用具の高い信頼性・安全性を確保するための製品管理体制が必要である。

一方、不幸にして患者に医療用具の不具合が発生した場合は、他の患者に同じ原因で不具合が発生しないように、不具合発生時の速やかな報告とともに迅速な回避対応が必要である。

厚生省による医療用具のクラス分類 JPN-1 (人体の組織・創傷部位と接触するもの) の中には、患者への侵襲性が高い医療用具としてクラス分類、クラス分類されるインプラント用具がある。

我が国では医療用具の安全性確保対策の充実と審査事務の改善を目的として、薬事法が 1995 年 7 月に改正され、インプラント用具で保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する必要があるものとして、厚生大臣が指定した医療用具(特定医療用具)の製造・販売する製造業者、国内管理人、輸入販売業者に対して、その利用者の連絡先等に関する記録の作成・保存を義務付ける制度(トラッキング制度)が設けられた。

現在、この特定医療用具の対象には、植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、人工心臓弁、

人工血管等、生命の維持に直接関連する医療用具が指定されているが、シリコン乳房インプラントに代表されるように特定医療用具以外のインプラント用具においても問題が報告されている。

インプラント用具の最大の課題は、長期植込みにおける生体の影響及び事前予測が難しいことにある。この問題は、従来の材料組成に関する毒性試験などのデータは存在するものの、複合材料や新たな技術によって作られたインプラント用具の臨床試験評価について、短期間の動物実験や小規模な臨床試験結果、in vitro の耐久試験等だけを参考にせざるを得ない状況から生じている。

この現状により、場合によっては 10 年を超えて使用されるインプラント用具による生体の影響や材質劣化、変形、摩耗などを予測することはほとんど不可能であり、長期間経過した後にインプラント植込み患者に不具合が発生する可能性も生じている。

1997 年 4 月の薬事法改正において、製造業者/輸入販売業者からの医療用具不具合情報提出が義務化されたことに加え、1997 年 7 月の医薬安全局の新設に伴い、全医療機関を対象に不具合等に関する医薬品等安全性情報報告制度が開始され、安全対策の強化・充実が図られるようになった。

今日、我が国では特定医療用具以外のインプラント用具を製造・販売する製造業者、国内管理人、輸入販売業者に対して、トラッキングの義務付けは行われていないが、不具合報告に対する迅速な対応のため、各企業ではインプラント用具に関する情報管理が行われているものと推測される。

特定医療用具の製品管理、物流管理、トラッキング管理を効果的に行う方法として、インプラント用具の包装や医療用具自体にロット番号およびシリアル番号を表示する方法がある。

ロット番号は、同一の素材と生産工程によって作られた同一種類の製品全体を管理する集団番号のことであり、一方、シリアル番号は、同一種類の製品の個々に付けられた ID 番号を指す。

特に、生命に直接影響を与える可能性のあるインプラント用具におけるトラッキング管理には、単にロット番号だけでなく、シリアル番号の表示も必要となる。

今回、平成 9 年度国立医薬品食品衛生研究所請負

研究において蓄積したインプラント用具の調査データから、インプラント用具の製造・販売の実態と共に、製造/輸入業者が蓄積しているインプラント関連の情報管理の現状と追跡記録に必要なデータが何処まで企業によって管理されているかを調査し、各項目データの桁数を調査するとともに、インプラント関連情報の開示提供や、インプラントデータシステム構築の有用性に関する意識について分析することを試みた。

また、アンケート調査の結果から、不具合発生時の迅速な対応やその原因究明を目的としたインプラントデータシステム構築に有用なデータベースの基本的仕様の提案とともに、「医薬品等安全性情報報告制度」の持つ問題点の分析によって、さらに積極的に活用される方策を試みた。

B. 調査方法

アンケート調査は、インプラント用具を製造・販売すると考えられる企業 154 社を対象として、1998 年 5 月～7 月に実施した。

インプラント用具の製造/販売となる対象企業の割り出しは、「厚生省特定保険医療材料コード表(平成 9 年版)」と「医療材料大辞典 メディエ第 15 版(1998 年度版)」を参照した。

アンケート調査項目は、企業概要、インプラント用具の製造および販売状況、インプラント用具へのロット番号およびシリアル番号表示の現状、インプラント用具の関連情報保存の実態と今後の考え方、インプラント用具の情報開示に対する意識、インプラントデータシステム構築の有用性、インプラント用具の貸し出し及び返品処理についてである。

また、「商品情報」、「病院情報」、「患者情報」、「埋植情報」が製造/輸入業者によってどの範囲まで情報保存・管理されているかをインプラント全体と種類別を比較して集計することを試みた。また、不具合発生時において公的機関へ情報開示が可能な情報範囲についての意識調査も同時に行った。

インプラント用具の商品属性情報には、医療用具一般名、商品名称、規格番号、製造国、メーカー名、国内販売元名、カタログ番号、成分組成・材質、サイズ、重量、ロット番号、ID 番号、耐用年数/使用期限、滅菌方法、保管方法、医療承認/許可番号、

承認取得日、保険適否、特定医療用具区分、荷姿(包装等)などを、病院情報には病院施設名、病院施設区分、病院所在地、病院電話番号、病院 FAX 番号、病床数、外来患者数、診療科目数などを、患者情報には患者氏名、患者住所、生年月日(年齢)、性別、連絡先電話、連絡先 FAX、緊急時の連絡者、緊急時の連絡先電話などを、埋植情報には担当診療科名、担当主治医名、担当術者名、患者病名、手術術式名、手術年月日、手術後の経過、不具合の有無、具体的な不具合内容などの項目が含まれる。また、情報の保存方法に関しては、「書類等での情報保存」、「電子化した情報保存」、「保存なし」の 3 つに区分して傾向を調べた。情報保存の書式に関しては、「文字/数値」および「桁数」の扱いで、これらの調査結果から、今後のインプラントデータシステムのあり方について検討した。

なお、択一式の設問については、該当項目件数を設問回答総件数で割った値をその比率とした。また、複数回答の可能性のある設問に関しては、「複数回答可」と回答方法を明確にし、該当項目件数を母集団回答件数で割った値をその比率とした。

C. 調査結果

調査対象としたインプラント用具の製造/輸入業者(154 社)の回答内訳において、有効な回答が 57 社、インプラント用具の製造/販売があるものの回答されなかった企業が 17 社、インプラント用具の製造/販売を取りやめた企業が 52 社、未回答(不明)が 28 社であった。

今回、有効回答として得られた 57 社(インプラント用具の製造/販売を取りやめた企業 52 社を除く、実質有効回答率は 55.9%)からの調査結果を基に、インプラント用具の調査集計を行った。

また、インプラント用具を製造・販売する企業 154 社を対象にして実施し、企業数 46 社(29.8%) 延べ 126 件(18,026 アイテム)に関する集計結果を得た。なお、回答の多いアイテムは順に、「整形」が 16,560 件、脳動脈瘤クリップ、人工補綴物など「その他のインプラント」が 691 件、「人工血管」が 443 件、「眼内レンズ」が 200 件、「人工心臓ペースメーカ」は 181 件、「ステント」が 92 件、「人工心臓弁」が 36 件であった。

C - 1 . 企業概要

インプラント用具を扱う製造 / 輸入業者の内訳は、「製造器械中心」が 8 社 (16.7%) 「輸入販売中心」が 28 社 (58.3%) 「製造および輸入販売」が 21 社 (25.0%) であった (図 1)。

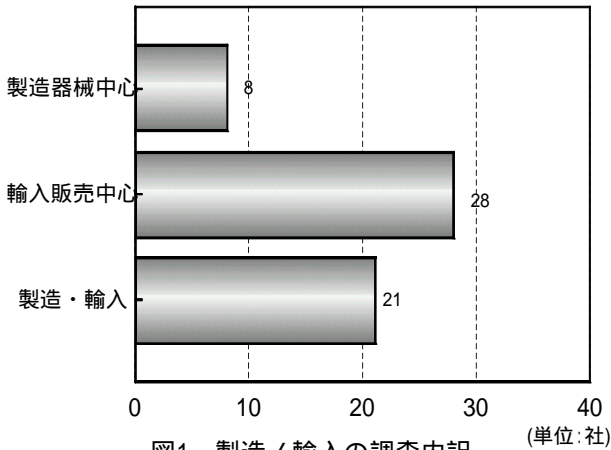


図 1 . 製造 / 輸入の調査内訳 (単位:社)

インプラント用具関係会社の資本金の設問では、「3,000 万円未満」が 9 社 (15.80%) 「3,000 万円以上 1 億円未満」が 14 社 (24.6%) 「1 億円以上 3 億円未満」が 5 社 (8.8%) 「3 億円以上」が 28 社 (49.1%) 「事情により回答不可」が 1 社 (1.7%) であった (図 2)。

今回、回答されたインプラント用具の製造 / 輸入業者の医療材料年間総売上高 (1998 年) は、1 社平均 23 億 7 千万円であった。

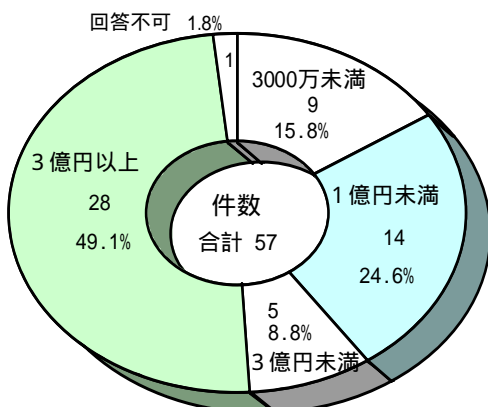


図 2 . 製造・輸入業の資本金

製造 / 輸入しているインプラント用具の中で各企業の年間販売金額ベスト 5 の内訳合計は、「人工関節、人工骨及び関連用品」が 93 件、「心臓ペースメ

ーカ及び関連機器」が 21 件、「人工血管、血管修復材料」が 9 件、「ステント」が 5 件、「眼内レンズ」が 5 件、「人工心臓弁及び関連機器」が 4 件、「その他の生体移植器具」が 9 件であった (図 3) 。特に、「人工関節、人工骨及び関連用品」のベスト 1 (27 件数) の占める比率は、ベスト 1 全体の 49.1% であった。

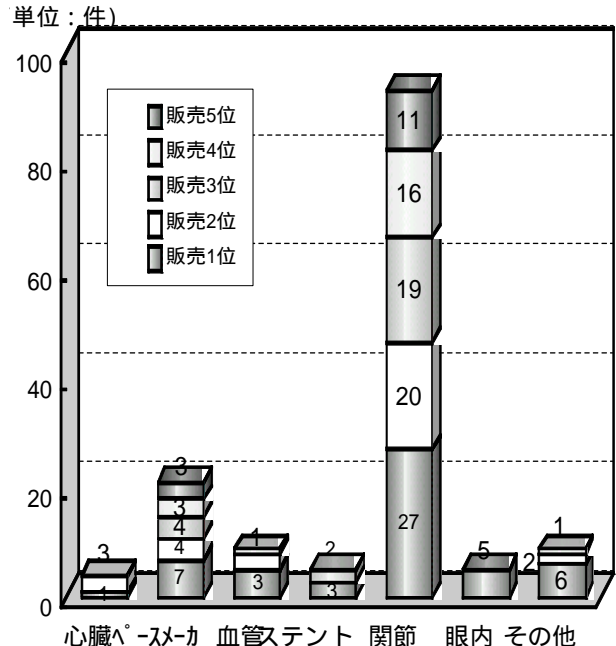


図 3 . インプラント商品群別企業数の比較

C - 2 . ロット番号・シリアル番号表示の現状

特定医療用具やその他の医療用具の製品管理、物流管理、トラッキング管理を効果的に行う方法として、インプラント用具の包装や医療用具自体にロット番号およびシリアル番号を表示する方法がある。

特定医療用具の包装にロット番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問 (複数回答可) では、「数字のみで表示」が 11 社、「英字のみで表示」が 1 社、「英数字で表示」が 19 社、「バーコードで表示」が 10 社、「表示していない」が 5 社、「その他」が 4 社であった (図 4 左)。

一方、特定医療用具自体にロット番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問 (複数回答可) では、「数字のみで表示」が 8 社、「英数字で表示」が 9 社、「バーコードで表示」が 2 社、「表示していない」が 19 社、「その他」が 3 社であり、「英字のみで表示」に該当する回答はなかった (図 4 右)。

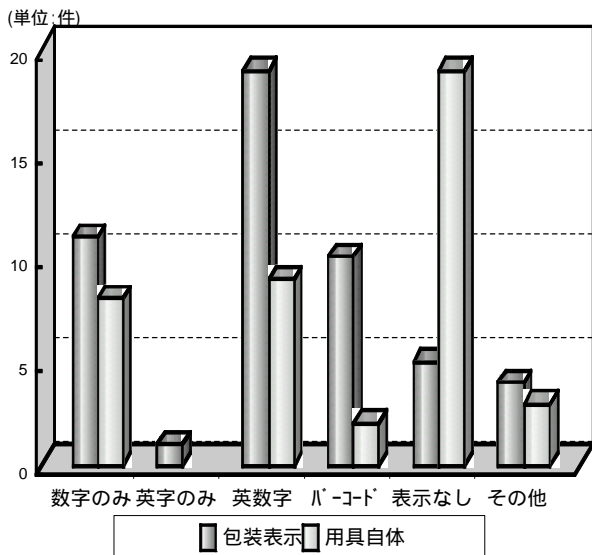


図4. ロット番号表示の現状 (特定医療用具)

特定医療用具以外のインプラント用具 (以下、一般医療用具と略す) の包装にロット番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問 (複数回答可) では、「数字のみで表示」が 19 社、「英字のみで表示」が 1 社、「英数字で表示」が 26 社、「バーコードで表示」が 12 社、「表示していない」が 4 社、「その他」が 7 社であった (図 5 左)。

また、一般医療用具自体にロット番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問 (複数回答可) では、「数字のみで表示」が 6 社、「英字のみで表示」が 2 社、「英数字で表示」が 13 社、「表示していない」が 29 社、「その他」が 5 社であり、「バーコードで表示」の回答はなかった (図 5 右)。

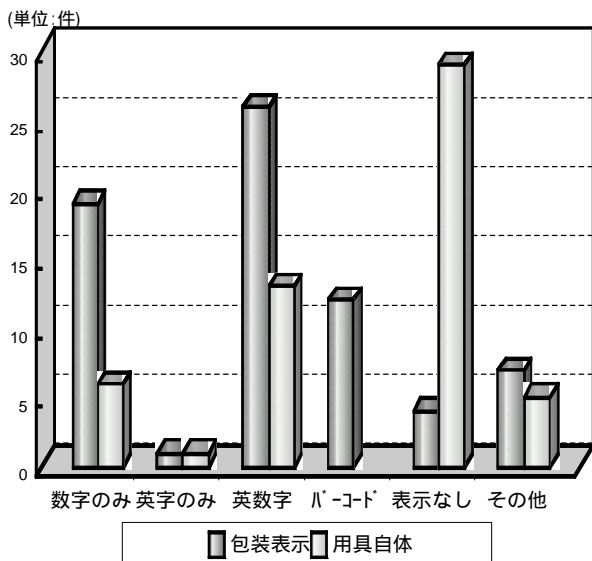


図5. ロット番号表示の現状 (一般医療用具)

一方、特定医療用具の包装にシリアル番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問 (複数回答可) では、「数字のみで表示」が 12 社、「英数字で表示」が 14 社、「バーコードで表示」が 8 社、「表示していない」が 11 社、「その他」が 1 社であり、「英字のみで表示」に該当する回答はなかった (図 6 下)。

また、特定医療用具自体にシリアル番号を表示している場合、どのような方法で表示しているかの設問 (複数回答可) では、「数字のみで表示」が 8 社、「英数字で表示」が 9 社、「表示していない」が 21 社、「その他」が 2 社であり、「英字のみで表示」、「バーコードで表示」に該当する回答はなかった (図 6 右)。また、その他に「2次元シンボルでの表示」が 1 社で行っていた。

なお、特定医療用具自体にロット番号やシリアル番号が表示できない原因の設問には、「材料自体が小さいため」が 9 社、「刻印できない材質である」が 7 社、「表示する必要がない」が 5 社、「その他」が 8 社から回答された。「その他」の回答には、「機能上問題が生じるため」、「シリアル番号が存在しない」、「表示することで検討中」などであった。

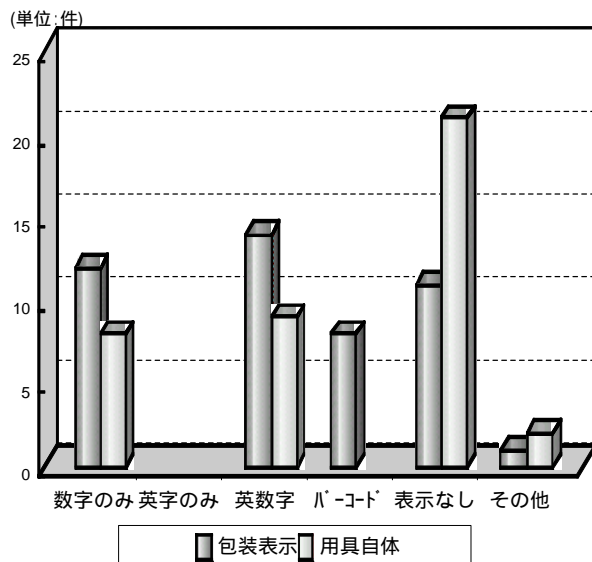


図6. シリアル番号表示の現状 (特定医療用具)

一般医療用具の包装にシリアル番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問 (複数回答可) では、「数字のみで表示」が 15 社、「英字のみで表示」が 1 社、「英数字で表示」が 19 社、「バーコー

ドで表示」が11社、「表示していない」が13社、「その他」が4社であった(図7左)

一方、一般医療用具自体にシリアル番号を表示している場合、どのような表示方法かの設問(複数回答可)では、「数字のみで表示」が6社、「英数字で表示」が10社、「表示していない」が31社、「その他」が5社であり、「英字のみで表示」、「バーコードで表示」に該当する回答はなかった(図7右)

また、一般医療用具自体にロット番号やシリアル番号が表示できない原因の設問には、「材料自体が小さいため」が18社、「刻印できない材質のため」が11社、「表示する必要がない」が7社、「その他」が10社から回答された。「その他」の回答は、特定医療材料での回答と同様、「機能上問題あり」、「シリアル番号が存在しない」、「表示する方向で検討中」などの回答があった。

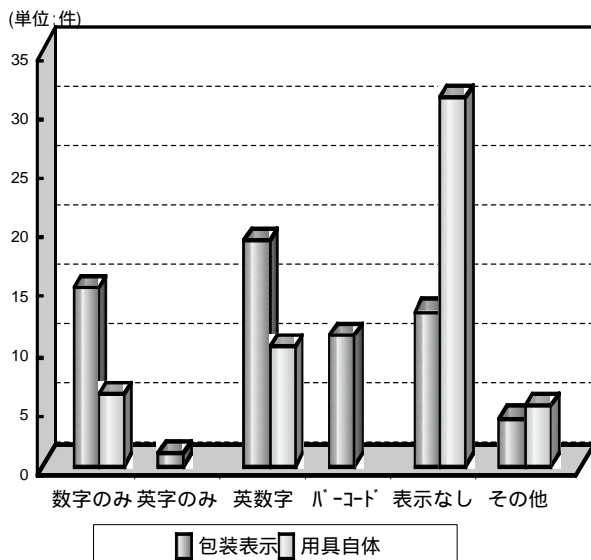


図7. シリアル番号表示の現状 (一般医療用具)

C - 3 . インプラント用具の商品情報保存の現状

特定医療用具の商品属性に関する情報保存の現状の設問(複数回答可)については、「電子化して保存している」が20社、「書類に保存している」が24社、「情報の保存がない」が2社、「その他」が2社であった(図8左)

一般医療用具の商品属性に関する情報保存の現状の設問(複数回答可)については、「電子化して保存している」が23社、「書類に保存している」が34社、「情報の保存がない」が4社、「その他」が4社であった(図8右)

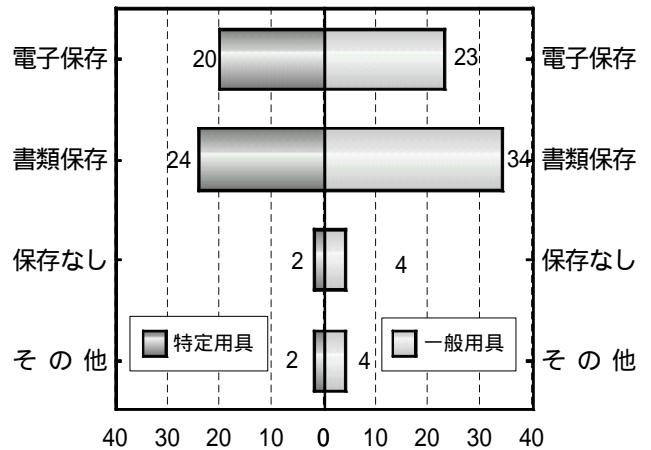


図8. 商品属性の情報保存の現状

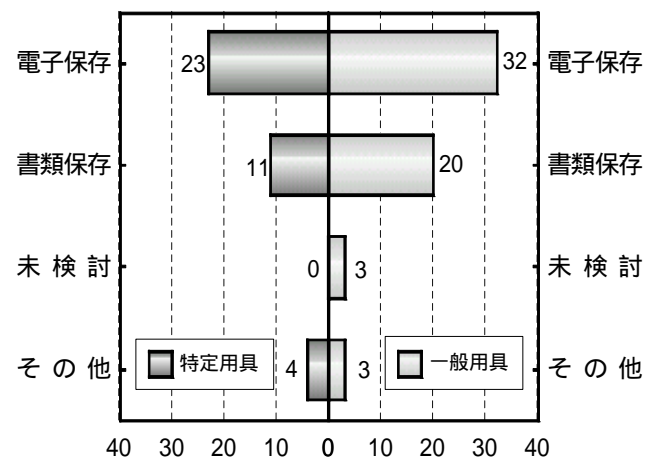


図9. 商品属性の情報保存の意識

また、商品属性に関する情報保存の今後の考え方として、「電子化して保存したい」が23社、「書類に保存したい」が11社、「その他」が4社であり、「情報の保存については、考えていない」とする回答はなかった(図9左)

また、商品属性に関する情報保存の今後の考え方として、「電子化して保存したい」が32社、「書類に保存したい」が20社、「情報の保存については、考えていない」が3社、「その他」が3社であった(図9右)

C - 4 . ロット番号・シリアル番号の情報保存と情報検索の現状

特定医療用具のロット番号に関する情報保存の現状の設問(複数回答可)については、「電子化して保存している」が17社、「書類に保存している」が18社、「情報の保存がない」が3社、「その他」が4社

であった(図 10 左)。また、ロット番号から使用した病院名および個数を情報検索可能かの設問に対して、「電子保存しているので検索できる」が 13 社、「書類に保存しているので検索できる」が 16 社、「情報の保存がないので検索できない」が 6 社、「その他」が 7 社であった(図 10 右)。

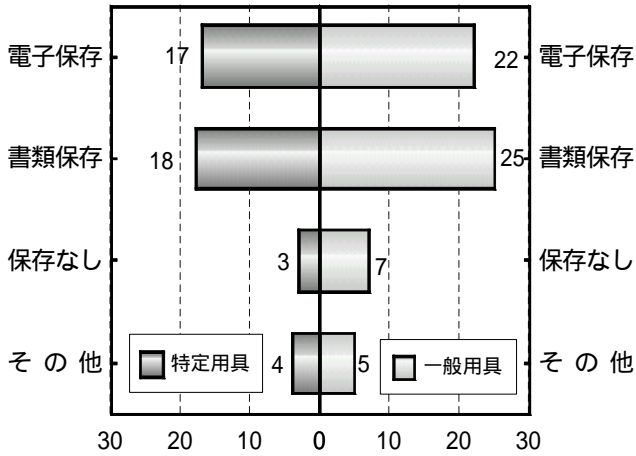


図10. ロット番号の情報保存の現状

一方、一般医療用具のロット番号から使用した病院名および個数を情報検索可能かの設問に対して、「電子保存しているので検索できる」が 17 社、「書類に保存しているので検索できる」が 18 社、「情報の保存がないので検索できない」が 11 社、「その他」が 10 社であった(図 11 左)。

また、一般医療用具のロット番号に関する情報保存の現状の設問(複数回答可)については、「電子化して保存している」が 22 社、「書類に保存している」が 25 社、「情報の保存がない」が 7 社、「その他」が 5 社であった(図 11 右)。

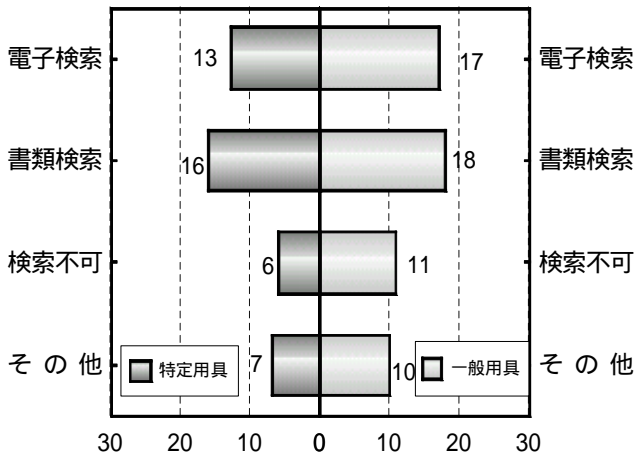


図11. ロット番号の情報検索の現状

一般医療用具のシリアル番号に関する情報保存の現状の設問(複数回答可)については、「電子化して保存している」が 12 社、「書類に保存している」が 16 社、「情報の保存がない」が 7 社、「その他」が 6 社であった(図 12 左)。また、一般医療用具のシリアル番号に関する情報保存の現状の設問(複数回答可)については、「電子化して保存している」が 16 社、「書類に保存している」が 20 社、「情報の保存がない」が 12 社、「その他」が 10 社であった(図 12 右)。

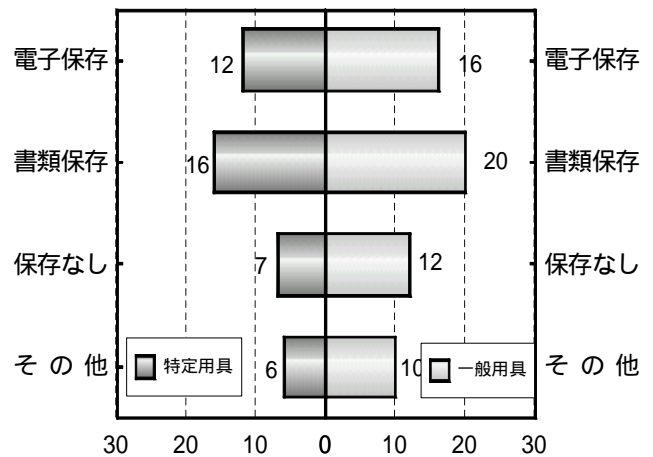


図12. シリアル番号の情報保存の現状

一方、シリアル番号から患者の氏名や住所を情報検索可能かの設問に対して、「電子保存しているので検索できる」が 9 社、「書類に保存しているので検索できる」が 9 社、「情報の保存がないので検索できない」が 10 社、「その他」が 10 社であった(図 13 左)。「その他」の回答として、「販売データ・代理店までの検索しかできない」との回答が多かった。

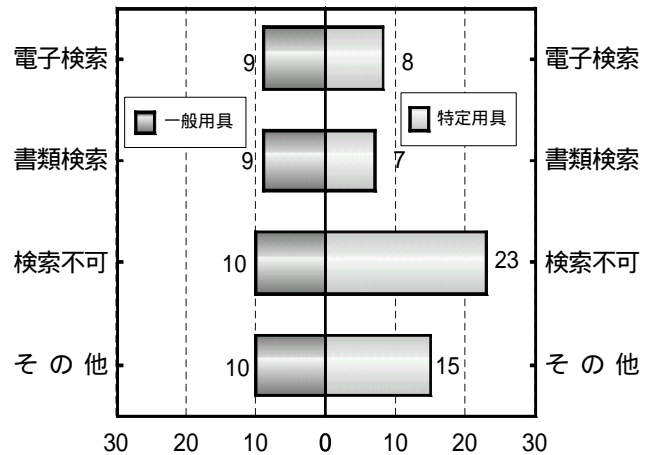


図13. シリアル番号の情報検索の現状

また、シリアル番号から患者の氏名や住所を情報検索可能かの設問に対して、「電子保存しているので検索できる」が 8 社、「書類に保存しているので検索できる」が 7 社、「情報の保存がないので検索できない」が 23 社、「その他」が 15 社であった（図 13 右）。

C - 5 . インプラント用具の情報開示の意識

特定医療用具を含むインプラント用具関連情報の情報開示（ここで言う情報開示とは、提供したデータを不特定者に開示するのではなく、公的機関に情報提供し、患者プライバシーや医療機関の診療活動および企業の営業活動に不利益になる情報は公的機関が責任をもって内部機密情報として扱われることを前提とした運用を指す）について、そのインプラント用具の製造 / 輸入業者の意識を調査した。

インプラント用具の商品属性に関する情報開示は可能かの設問では、「全ての内容について情報開示できる」が 15 社、「一部の内容を除いて情報開示できる」が 29 社、「大部分の内容は情報公開できない」が 6 社、「ほとんど全ての内容の情報公開はできない」が 2 社、「その他」が 4 社であり、「情報入手を行っていない」の回答はなかった（図 14）。

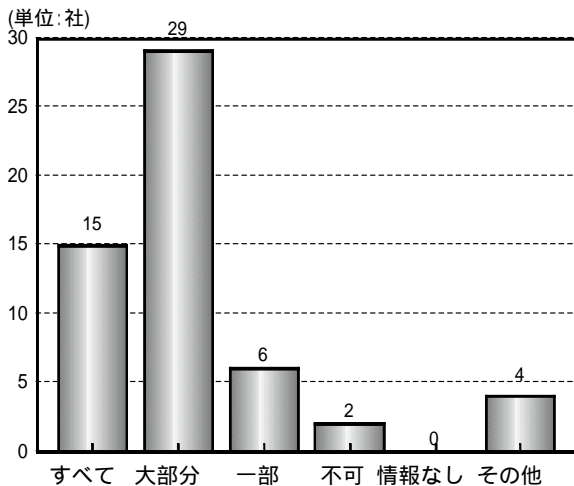


図14 . 商品情報の情報開示の意識

また、病院関連情報についての情報開示は可能かの設問では、「全ての内容について情報開示できる」が 14 社、「一部の内容を除いて情報開示できる」が 23 社、「大部分の内容は情報公開できない」が 5 社、「ほとんど全ての内容の情報公開はできない」が 5

社、「情報入手を行っていない」が 5 社、「その他」が 6 社であった（図 15）。「その他」の中には、「直接販売していないので回答不可能」、「販売元で管理している」など情報把握ができないとの回答が主であった。

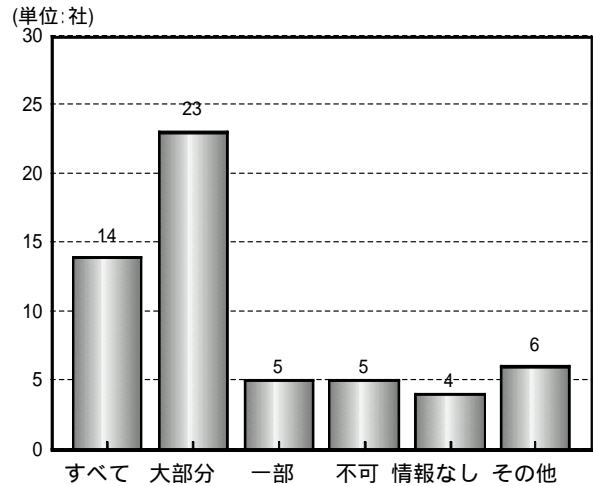


図15 . 病院関連情報の情報開示の意識

患者関連情報についての情報開示は可能かの設問では、「全ての内容について情報開示できる」が 8 社、「一部の内容を除いて情報開示できる」が 12 社、「大部分の内容は情報公開できない」が 4 社、「ほとんど全ての内容の情報公開はできない」が 7 社、「情報入手を行っていない」が 21 社、「その他」が 8 社であった（図 16）。「その他」の回答には、「医療機関の了解が必要」、「患者の同意が必要」、「プライバシーに関する内容は公開不可」、「他社品と組み合わせの場合は相互に情報交換」などの回答があった。

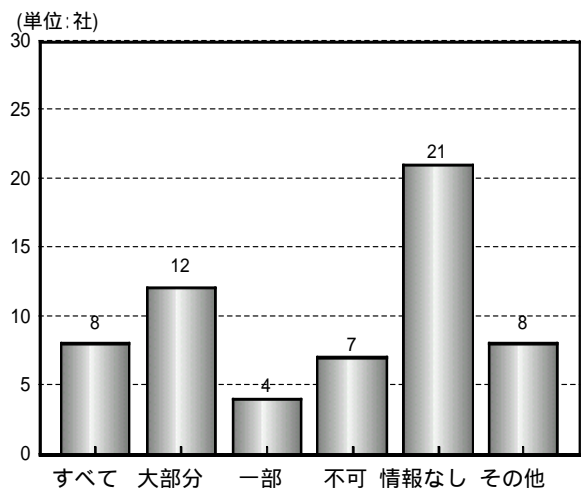


図16 . 患者関連情報の情報開示の意識

植込み関連情報についての情報開示は可能かの設

問では、「全ての内容について情報開示できる」が9社、「一部の内容を除いて情報開示できる」が12社、「大部分の内容は情報公開できない」が7社、「ほとんど全ての内容の情報公開はできない」が7社、「情報入手を行っていない」が16社、「その他」が7社であった(図17)。「その他」の回答は、「医療機関の了解が必要」、「入手している情報は公開できる」、「直接販売していないため、回答できない」などである。

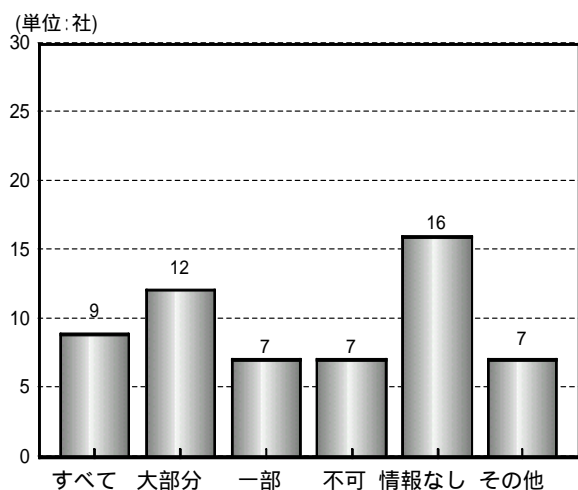


図17. 植込み関連情報の情報開示の意識

C - 6 . インプラント用具の情報管理の実態

(1) 商品属性情報の実態

各企業が把握していると予想されるインプラント用具の商品属性情報には、医療用具一般名、商品名称、規格番号、製造国、メーカー名、国内販売元名、カタログ番号、成分組成・材質、サイズ、重量、ロット番号、ID番号、耐用年数/使用期限、滅菌方法、保管方法、医療承認/許可番号、承認取得日、保険適否、特定医療用具区分、荷姿(包装等)などがある。

商品属性情報の「情報管理の実態」を図18に示す。医療用具一般名については、「書類等」が99件、「電子媒体」が53件、「保存なし」が5件である。

商品名称については、「書類等」が81件、「電子媒体」が105件、「保存なし」は0件である。

規格番号については、「書類等」が82件、「電子媒体」が76件、「保存なし」が11件である。

製造国については、「書類等」が78件、「電子媒

体」が63件、「保存なし」が10件である。

メーカー名については、「書類等」が87件、「電子媒体」が81件、「保存なし」が2件である。

国内販売元名については、「書類等」が80件、「電子媒体」が73件、「保存なし」が7件である。

カタログ番号については、「書類等」が79件、「電子媒体」が89件、「情報保存なし」が7件である。

成分組成・材質については、「書類等」が104件、「電子媒体」が35件、「保存なし」が3件である。

サイズについては、「書類等」が99件、「電子媒体」が96件、「保存なし」が74件である。

重量については、「書類等」が43件、「電子媒体」が29件、「保存なし」が60件である。

ロット番号については、「書類等」が76件、「電子媒体」が70件、「保存なし」が10件である。

シリアル番号については、「書類等」が34件、「電子媒体」が41件、「保存なし」が47件である。

耐用年数/使用期限については、「書類等」が82件、「電子媒体」が61件、「保存なし」が5件である。

滅菌方法については、「書類等」が99件、「電子媒体」が34件、「保存なし」が5件である。

保管方法については、「書類等」が90件、「電子媒体」が32件、「保存なし」が11件である。

医療承認/許可番号については、「書類等」が90件、「電子媒体」が73件、「保存なし」が0件である。

承認取得日については、「書類等」が98件、「電子媒体」が55件、「保存なし」が0件である。

保険適否については、「書類等」が103件、「電子媒体」が47件、「保存なし」が1件である。

特定医療用具区分については、「書類等」が68件、「電子媒体」が32件、「保存なし」が25件である。

荷姿(包装等)については、「書類等」が90件、「電子媒体」が33件、「保存なし」が10件である。

販売売上入数については、「書類等」が62件、「電子媒体」が86件、「保存なし」が10件である。

販売希望価格については、「書類等」が73件、「電子媒体」が75件、「保存なし」が7件である。

過去の不具合情報については、「書類等」が90件、「電子媒体」が22件、「保存なし」が8件である。

その他については、「書類等」が5件、「電子媒体」が0件、「保存なし」が5件である。

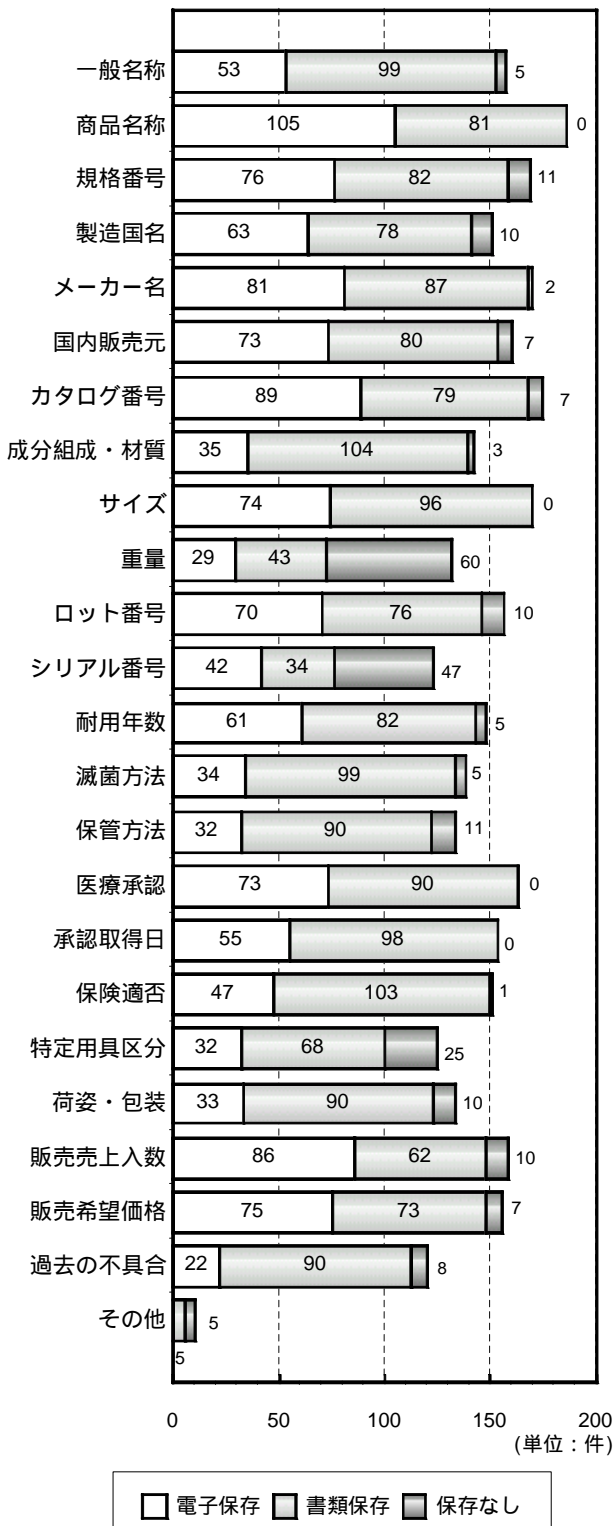


図18．商品属性情報の情報管理の実態

(2) 病院関連情報の情報管理の実態

各企業が把握していると予想される病院関連情報には、病院施設名、病院施設区分、病院所在地、病

院電話番号、病院FAX番号、病床数、外来患者数、診療科目数などがある。

病院関連情報の情報管理の実態を図19に示す。

病院施設名については、「書類等」が63件、「電子媒体」が91件、「保存なし」が12件である。

病院関連情報の情報管理の実態を図19に示す。

病院施設区分については、「書類等」が32件、「電子媒体」が42件、「保存なし」が42件である。

病院所在地については、「書類等」が59件、「電子媒体」が67件、「保存なし」が21件である。

病院電話番号については、「書類等」が59件、「電子媒体」が70件、「保存なし」が21件である。

病院FAX番号については、「書類等」が48件、「電子媒体」が60件、「保存なし」が31件である。

病床数については、「書類等」が23件、「電子媒体」が21件、「保存なし」が62件である。

外来患者数については、「書類等」が6件、「電子媒体」が93件、「保存なし」が3件である。

診療科目数については、「書類等」が15件、「電子媒体」が16件、「保存なし」が72件である。

その他については、「書類等」が1件、「電子媒体」が0件、「保存なし」が11件である。

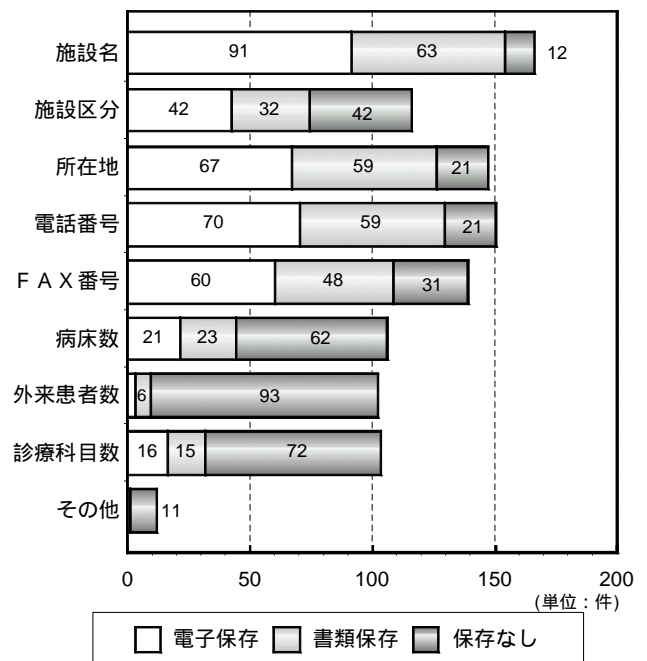


図19．病院関連情報の情報管理の実態

(3) 患者属性情報の情報管理の実態

各企業が把握していると予想される患者属性情報には、患者氏名、患者住所、生年月日(年齢)性別、

連絡先電話、連絡先FAX、緊急時の連絡者、緊急時の連絡先電話などがある。

患者属性情報の情報管理の実態を図20に示す。

患者氏名については、「書類等」が30件、「電子媒体」が28件、「保存なし」が72件である。

患者住所については、「書類等」が21件、「電子媒体」が22件、「保存なし」が78件である。

生年月日（年齢）については、「書類等」が32件、「電子媒体」が28件、「保存なし」が70件である。

性別については、「書類等」が35件、「電子媒体」が28件、「保存なし」が68件である。

連絡先電話については、「書類等」が21件、「電子媒体」が21件、「保存なし」が78件である。

連絡先FAXについては、「書類等」が3件、「電子媒体」が1件、「保存なし」が96件である。

緊急時の連絡者については、「書類等」が8件、「電子媒体」が1件、「保存なし」が91件である。

緊急時の連絡先電話については、「書類等」が8件、「電子媒体」が1件、「保存なし」が91件である。

その他については、「書類等」が0件、「電子媒体」が0件、「保存なし」が21件である。

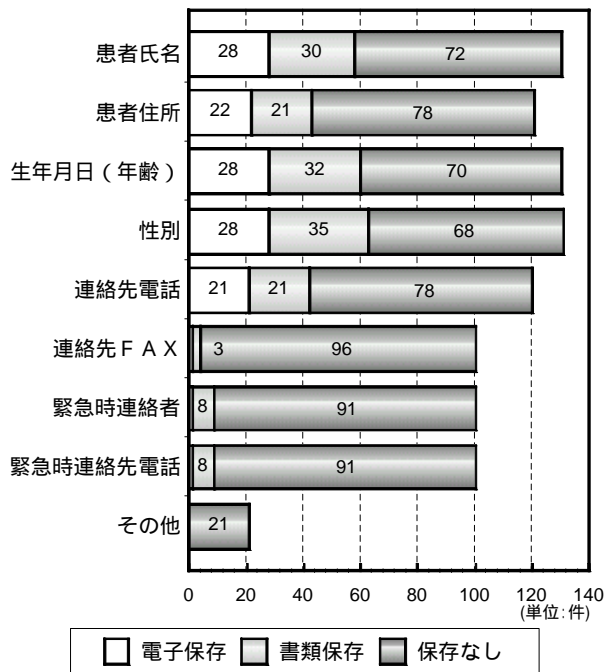


図20．患者属性情報の情報管理の実態

(4) 埋植情報の情報管理の実態

各企業が把握していると予想される埋植情報には、担当診療科名、担当主治医名、担当術者名、患

者病名、手術術式名、手術年月日、手術後の経過、不具合の有無、具体的な不具合内容などがある。

埋植情報の情報管理の実態を図21に示す。

担当診療科名については、「書類等」が51件、「電子媒体」が28件、「保存なし」が47件である。

担当主治医名については、「書類等」が34件、「電子媒体」が15件、「保存なし」が66件である。

担当術者名については、「書類等」が38件、「電子媒体」が22件、「保存なし」が65件である。

患者病名については、「書類等」が34件、「電子媒体」が14件、「保存なし」が70件である。

手術術式名については、「書類等」が29件、「電子媒体」が8件、「保存なし」が75件である。

手術年月日については、「書類等」が59件、「電子媒体」が50件、「保存なし」が38件である。

手術後の経過については、「書類等」が22件、「電子媒体」が4件、「保存なし」が78件である。

不具合の有無については、「書類等」が48件、「電子媒体」が13件、「保存なし」が40件である。

不具合内容については、「書類等」が61件、「電子媒体」が13件、「保存なし」が27件である。

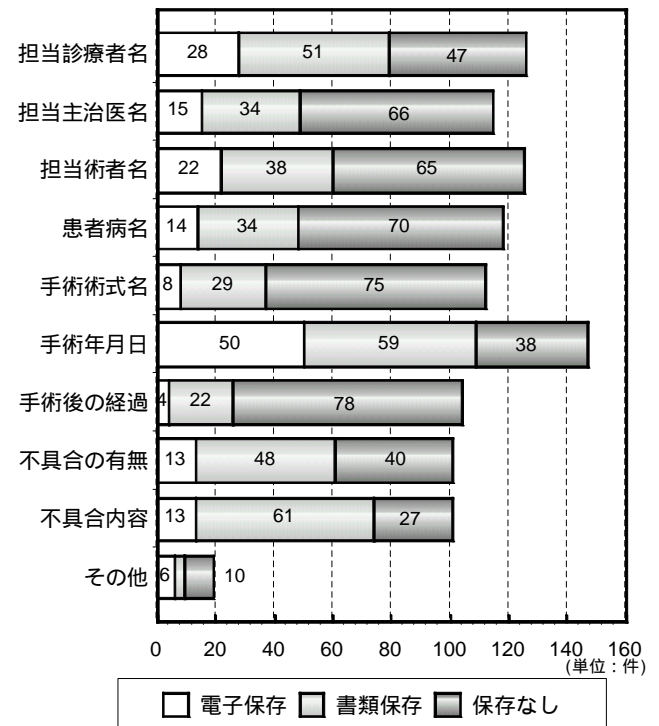


図21．埋植情報の情報管理の実態

具体的な不具合内容については、「書類等」が61件、「電子媒体」が13件、「保存なし」が27件である。

その他については、「書類等」が3件、「電子媒体」

が6件、「保存なし」が10件である。

C - 7 . インプラント用具の情報保存の必要意識

(1) 商品属性情報の情報保存の意識

各企業における商品属性情報の情報保存の意識を図22に示す。

医療用具一般名については、「必要」が94件、「不要」が6件、商品名称については、「必要」が104件、「不要」が0件、規格番号については、「必要」が97件、「不要」が12件、製造国については、「必要」が92件、「不要」が6件、メーカー名については、「必要」が101件、「不要」が0件、国内販売元名については、「必要」が95件、「不要」が7件である。

カタログ番号については、「必要」が94件、「不要」が8件、成分組成・材質については、「必要」が96件、「不要」が2件、サイズについては、「必要」が97件、「不要」が4件、重量については、「必要」が34件、「不要」が60件である。

ロット番号については、「必要」が91件、「不要」が11件、シリアル番号については、「必要」が75件、「不要」が16件である。

耐用年数 / 使用期限については、「必要」が95件、「不要」が5件、滅菌方法については、「必要」が92件、「不要」が0件、保管方法については、「必要」が86件、「不要」が8件である。

医療承認 / 許可番号については、「必要」が103件、「不要」が0件、承認取得日については、「必要」が95件、「不要」が6件、保険適否については、「必要」が99件、「不要」が1件、特定医療用具区分については、「必要」が74件、「不要」が12件である。

荷姿 (包装等) については、「必要」が78件、「不要」が15件、販売売上入数については、「必要」が87件、「不要」が10件である。

販売希望価格については、「必要」が89件、「不要」が12件、過去の不具合情報については、「必要」が102件、「不要」が0件、その他については、「必要」が5件、「不要」が3件である。

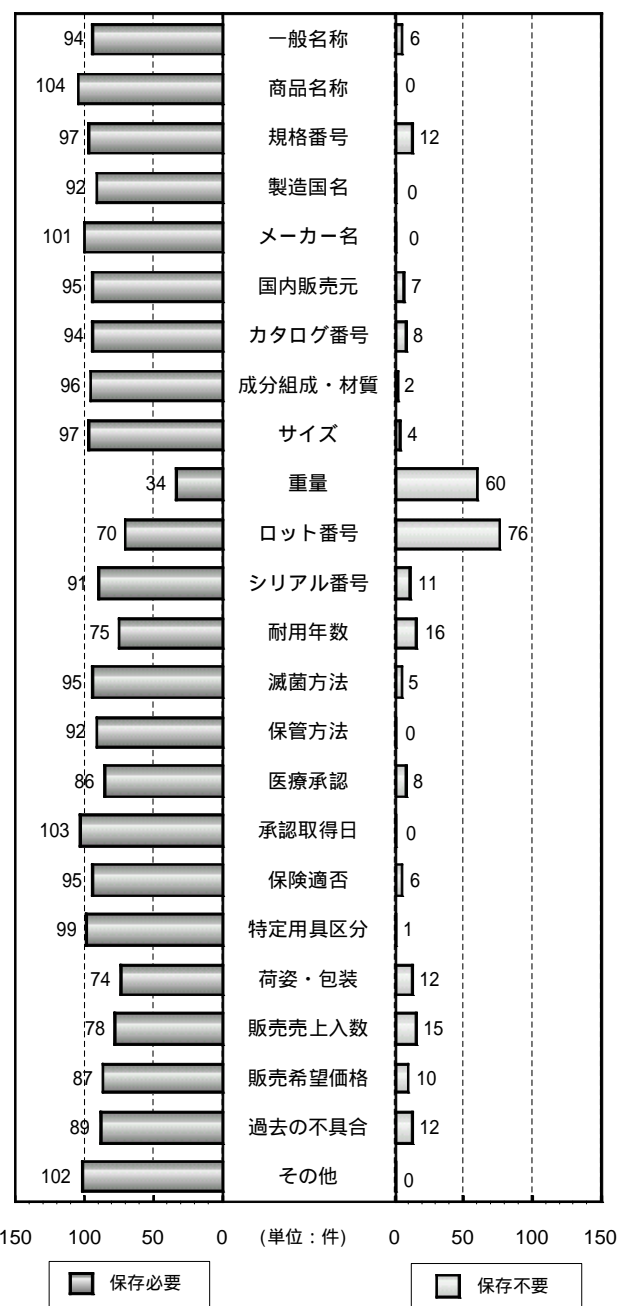


図22 . 商品属性情報の情報保存の必要性

(2) 病院関連情報の情報保存の意識

各企業における病院関連情報の「情報保存の意識」について図23に示す。

病院施設名については、「必要」が99件、「不要」が1件、病院施設区分については、「必要」が70件、「不要」が30件、病院所在地については、「必要」が110件、「不要」が0件、病院電話番号については、「必要」が110件、「不要」が0件、病院FAX番号

については、「必要」が109件、「不要」が1件である。

病床数については、「必要」が49件、「不要」が56件、外来患者数については、「必要」が36件、「不要」が64件、診療科目数については、「必要」が41件、「不要」が59件、その他については、「必要」が1件、「不要」が7件である。

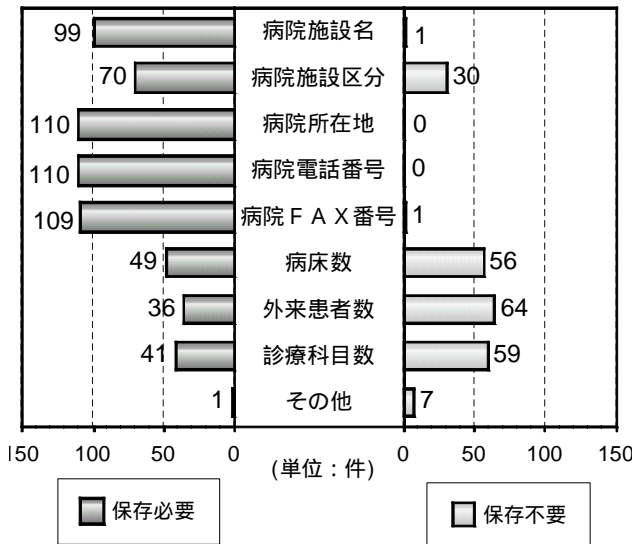


図23．病院関連情報の情報保存の必要性

(3) 各企業における患者属性情報の情報保存の意識

患者属性情報の情報保存の意識を図 24 に示す。

患者氏名については、「必要」が 65 件、「不要」が 26 件、患者住所については、「必要」が 40 件、「不要」が 49 件、生年月日 (年齢) については、「必要」が 58 件、「不要」が 34 件、性別については、「必要」が 58 件、「不要」が 33 件である。

連絡先電話については、「必要」が 40 件、「不要」が 49 件、連絡先 F A X については、「必要」が 26 件、「不要」が 62 件、緊急時の連絡者については、「必要」が 35 件、「不要」が 56 件、緊急時の連絡先電話については、「必要」が 35 件、「不要」が 56 件である。

その他については、「必要」が 1 件、「不要」が 7 件である。

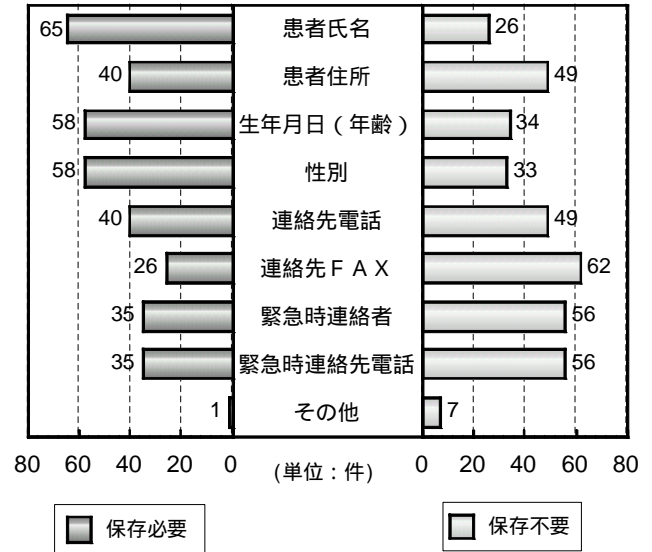


図24．患者属性情報の情報保存の必要性

(4) 埋植情報の情報保存の意識

各企業における埋植情報の情報保存の意識を図 25 に示す。

担当診療科名については、「必要」が69件、「不要」が20件、担当主治医名については、「必要」が57件、「不要」が30件、担当術者名については、「必要」が60件、「不要」が28件である。

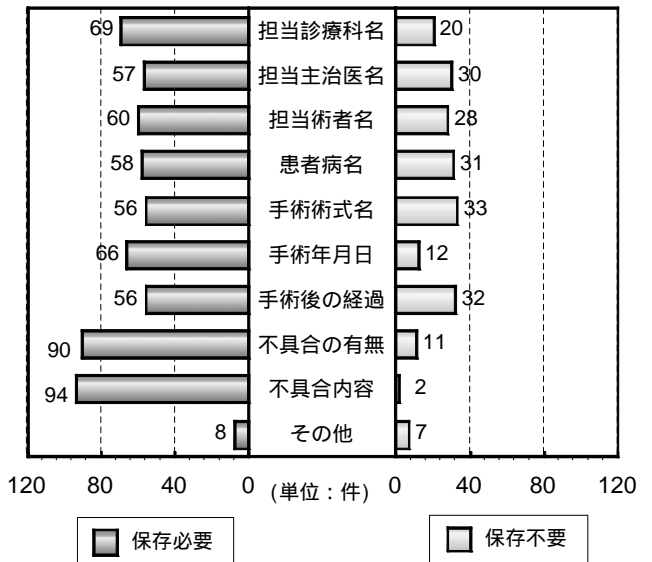


図29．埋植情報の情報保存の必要性

患者病名については、「必要」が58件、「不要」が31件、手術術式名については、「必要」が56件、「不要」が33件、手術年月日については、「必要」が66件、「不要」が12件、手術後の経過については、「必

要」が56件、「不要」が32件である。

不具合の有無については、「必要」が90件、「不要」が11件、具体的な不具合内容については、「必要」が94件、「不要」が2件である。

その他については、「必要」が8件、「不要」が7件である。

C - 8 . インプラント用具情報保存の書式の現状

(1) 商品属性情報の情報保存の書式

各企業における商品属性情報の情報保存の書式を図26に示す。

医療用具一般名については、「文字」が31件、「数字」が3件、「規定なし」が57件、商品名称については、「文字」が66件「数字」が6件、「規定なし」が33件、規格番号については、「文字」が31件、「数字」が16件、「規定なし」が35件である。

製造国については、「文字」が35件、「数字」が3件、「規定なし」が47件、メーカー名については、「文字」が47件、「数字」が3件、「規定なし」が46件、国内販売元名については、「文字」が48件、「数字」が3件、「規定なし」が40件である。

カタログ番号については、「文字」が41件、「数字」が20件、「規定なし」が39件、成分組成・材質については、「文字」が11件、「数字」が4件、「規定なし」が67件、サイズについては、「文字」が23件、「数字」が12件、「規定なし」が56件、重量については、「文字」が8件、「数字」が5件、「規定なし」が39件である。

ロット番号については、「文字」が32件、「数字」が28件、「規定なし」が40件、シリアル番号については、「文字」が24件、「数字」が16件、「規定なし」が32件である。

耐用年数/使用期限については、「文字」が28件、「数字」が23件、「規定なし」が47件、滅菌方法については、「文字」が15件、「数字」が3件、「規定なし」が65件、保管方法については、「文字」が19件、「数字」が3件、「規定なし」が57件である。

医療承認/許可番号については、「文字」が41件、「数字」が19件、「規定なし」が42件、承認取得日については、「文字」が29件、「数字」が17件、「規定なし」が48件、保険適否については、「文字」が23件、「数字」が3件、「規定なし」が62件である。

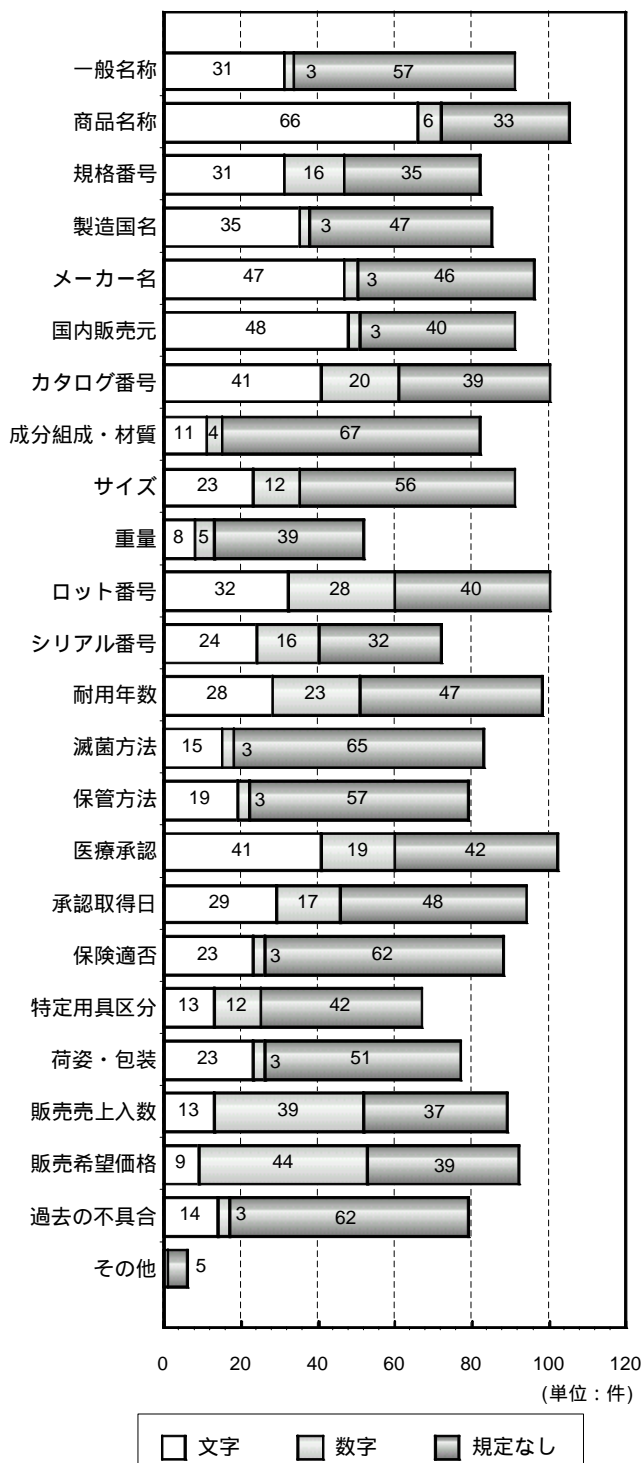


図26 . 商品属性の情報保存の書式

特定医療用具区分については、「文字」が13件、「数字」が12件、「規定なし」が42件、荷姿(包装等)については、「文字」が23件、「数字」が3件、「規定なし」が51件、販売売上入数については、「文字」が13件、「数字」が39件、「規定なし」が37件である。販売希望価格については、「文字」が9件、「数字」

が44件、「規定なし」が39件、過去の不具合情報については、「文字」が14件、「数字」が3件、「規定なし」が62件である。

その他については、「文字」が1件、「数字」が0件、「規定なし」が5件である。

(2) 病院関連情報の情報保存の書式

各企業における病院関連情報の情報保存の書式を図27に示す。

病院施設名については、「文字」が55件、「数字」が5件、「規定なし」が35件、病院施設区分については、「文字」が25件、「数字」が9件、「規定なし」が35件、病院所在地については、「文字」が47件、「数字」が4件、「規定なし」が44件である。

病院電話番号については、「文字」が36件、「数字」が18件、「規定なし」が43件、病院FAX番号は、「文字」が34件、「数字」が18件、「規定なし」が39件である。

病床数については、「文字」が10件、「数字」が14件、「規定なし」が33件、外来患者数については、「文字」が3件、「数字」が4件、「規定なし」が37件、診療科目数については、「文字」が3件、「数字」が13件、「規定なし」が38件である。

その他については、「文字」が1件、「数字」が0件、「規定なし」が1件である。

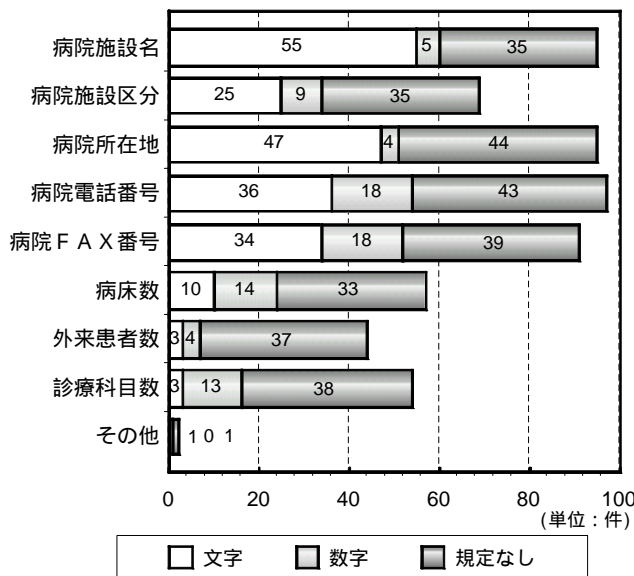


図27 . 病院関連情報の情報保存の書式

(3) 患者属性情報の情報保存の書式

各企業における患者属性情報の情報保存の書式を図28に示す。

患者氏名については、「文字」が24件、「数字」が3件、「規定なし」が42件、患者住所については、「文字」が18件、「数字」が3件、「規定なし」が39件、生年月日(年齢)については、「文字」が12件、「数字」が25件、「規定なし」が35件、性別については、「文字」が27件、「数字」が6件、「規定なし」が36件である。

連絡先電話については、「文字」が14件、「数字」が9件、「規定なし」が39件、連絡先FAXについては、「文字」が3件、「数字」が3件、「規定なし」が36件、緊急時の連絡者については、「文字」が4件、「数字」が7件、「規定なし」が33件、緊急時の連絡先電話については、「文字」が3件、「数字」が8件、「規定なし」が33件である。

その他については、「文字」が0件、「数字」が0件、「規定なし」が1件である。

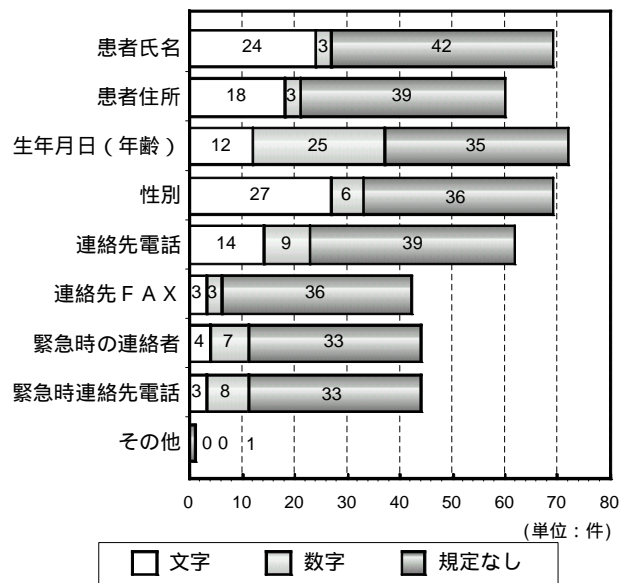


図28 . 患者属性情報の情報保存の書式

(4) 埋植情報の情報保存の書式

各企業における埋植情報の情報保存の書式を図29に示す。

担当診療科名については、「文字」が27件、「数字」が4件、「規定なし」が42件、担当主治医名については、「文字」が14件、「数字」が3件、「規定なし」が43件である。

担当術者名については、「文字」が20件、「数字」

が3件、「規定なし」が38件、患者病名については、「文字」が20件、「数字」が3件、「規定なし」が37件、手術術式名については、「文字」が4件、「数字」が3件、「規定なし」が44件、手術年月日については、「文字」が20件、「数字」が21件、「規定なし」が30件である。

手術後の経過については、「文字」が9件、「数字」が5件、「規定なし」が37件、不具合の有無については、「文字」が14件、「数字」が3件、「規定なし」が46件、具体的な不具合内容については、「文字」が13件、「数字」が3件、「規定なし」が54件である。

その他については、「文字」が6件、「数字」が0件、「規定なし」が4件である。

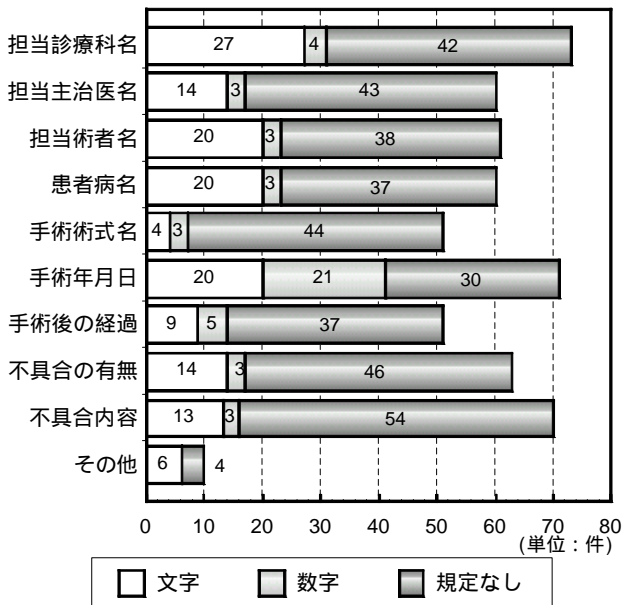


図29. 埋植情報の情報保存の書式

C - 9 . インプラント用具の情報開示の可否

(1) 商品属性情報の情報開示の可否

各企業における商品属性情報の情報開示の可否を図30に示す。

医療用具一般名については、「可能」が109件、「不可」が1件、商品名称については、「可能」が116件、「不可」が1件、規格番号については、「可能」が104件、「不可」が1件、製造国については、「可能」が112件、「不可」が1件、メーカー名については、「可能」が116件、「不可」が1件、国内販売元名については、「可能」が115件、「不可」が2件である。

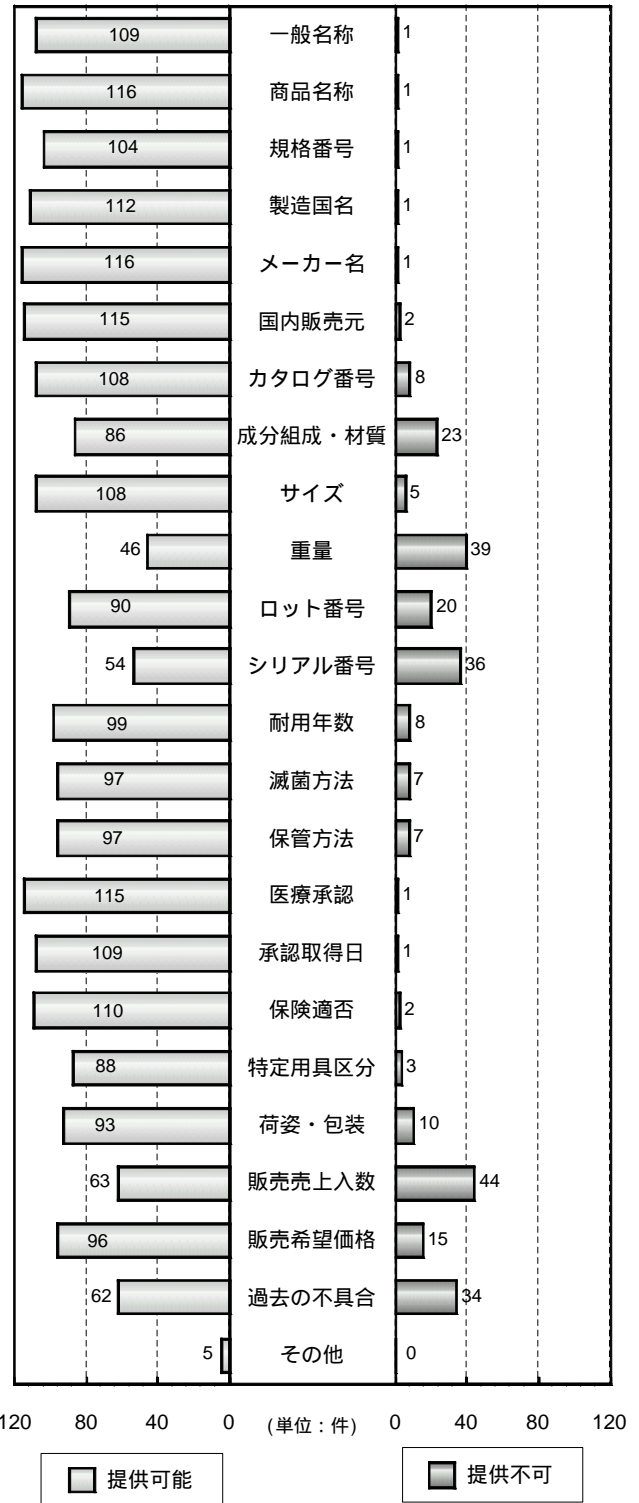


図30. 商品属性情報の情報開示の可否

カタログ番号については、「可能」が108件、「不可」が8件、成分組成・材質については、「可能」が86件、「不可」が23件、サイズについては、「可能」が108件、「不可」が5件、重量については、「可能」が46件、「不可」が39件である。

ロット番号については、「可能」が90件、「不可」が20件、シリアル番号については、「可能」が54件、「不可」が36件である。

耐用年数 / 使用期限については、「可能」が99件、「不可」が8件、滅菌方法については、「可能」が97件、「不可」が7件、保管方法については、「可能」が97件、「不可」が7件である。

医療承認 / 許可番号については、「可能」が115件、「不可」が1件、承認取得日については、「可能」が109件、「不可」が1件、保険適否については、「可能」が110件、「不可」が2件、特定医療用具区分については、「可能」が88件、「不可」が3件である。

荷姿（包装等）については、「可能」が93件、「不可」が10件、販売売上入数については、「可能」が63件、「不可」が44件、販売希望価については、「可能」が96件、「不可」が15件である。

過去の不具合情報については、「可能」が62件、「不可」が34件である。

その他については、「可能」が5件、「不可」が0件である。

(2) 病院関連情報の情報開示の可否

各企業における病院関連情報の情報開示の可否を図31に示す。

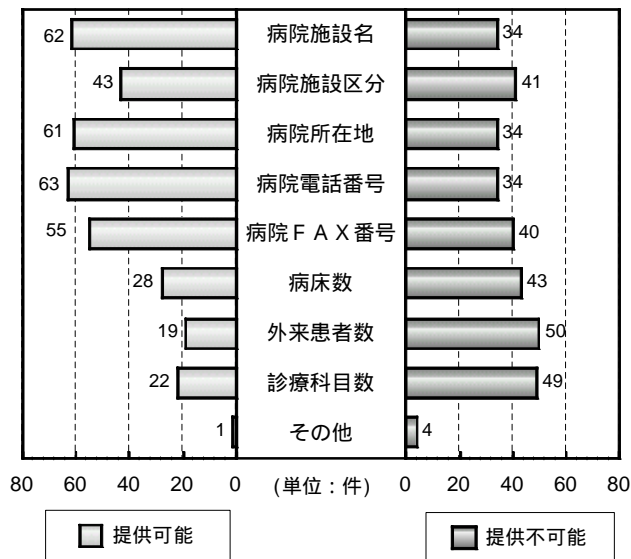


図31 . 病院関連情報の情報開示の可否

病院施設名については、「可能」が62件、「不可」が34件、病院施設区分については、「可能」が43件、

「不可」が41件、病院所在地については、「可能」が61件、「不可」が34件である。

病院電話番号については、「可能」が63件、「不可」が34件、病院 F A X 番号については、「可能」が55件、「不可」が40件である。

病床数については、「可能」が28件、「不可」が43件、外来患者数については、「可能」が19件、「不可」が50件、診療科目数については、「可能」が22件、「不可」が49件である。

その他については、「可能」が1件、「不可」が4件である。

(3) 患者属性情報の情報開示の可否

各企業における患者属性情報の情報開示の可否を図32に示す。

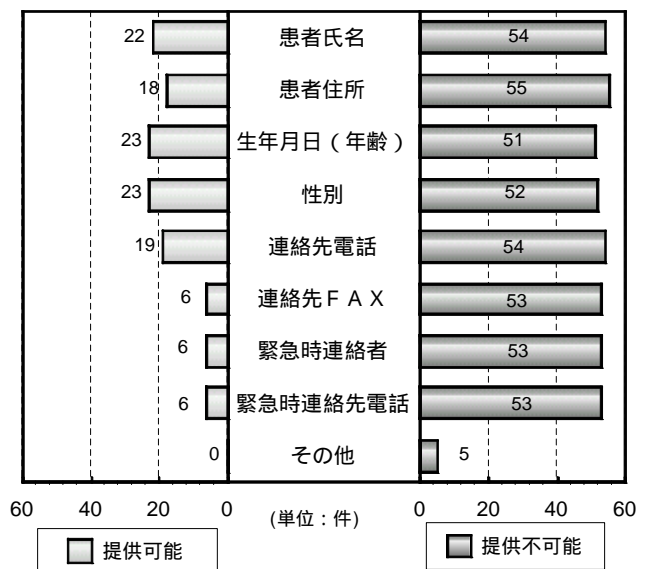


図32 . 患者属性情報の情報開示の可否

患者氏名については、「可能」が22件、「不可」が54件、患者住所については、「可能」が18件、「不可」が55件、生年月日（年齢）については、「情報提供可能である」が23件、「不可」が51件、性別については、「可能」が23件、「不可」が52件である。

連絡先電話については、「可能」が19件、「不可」が54件、連絡先 F A X については、「可能」が6件、「不可」が53件、緊急時の連絡者については、「可能」が6件、「不可」が53件、緊急時の連絡先電話については、「可能」が6件、「不可」が53件である。

その他については、「可能」が0件、「不可」が5件である。

(4) 埋植情報の情報開示の可否

各企業における埋植情報の情報開示の可否を図33に示す。

担当診療科科名については、「可能」が34件、「不可」が46件、担当主治医名については、「可能」が20件、「不可」が54件、担当術者名については、「可能」が24件、「不可」が48件である。

患者病名については、「可能」が21件、「不可」が49件、手術術式名については、「可能」が11件、「不可」が51件、手術年月日については、「可能」が37件、「不可」が36件である。

手術後の経過については、「可能」が11件、「不可」が50件、不具合の有無については、「可能」が35件、「不可」が44件、具体的な不具合内容については、「可能」が39件、「不可」が45件である。

その他については、「可能」が8件、「不可」が6件である。

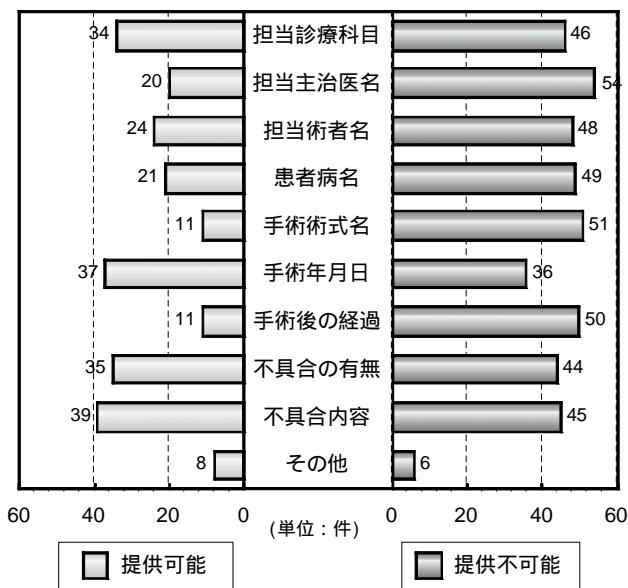


図33. 埋植情報の情報開示の可否

C - 10 . インプラント用具の開示不可の理由

(1) 商品属性情報の開示不可理由

各企業における商品属性情報の情報開示不可理由を図34に示す。

商品属性情報の開示不可の主な理由は、「営業・取引上のため」が74件、「製造機密のため」が71件、

「情報が無いため」が21件、「記録・保存が無いため」が19件、「営業機密のため」が19件、「開示の必要性がないため」が13件、「機密・社外秘のため」が7件である。また、その他の理由には、「その情報自体に意味がないため」や「情報が整理されていないため開示できない」などの理由があった。

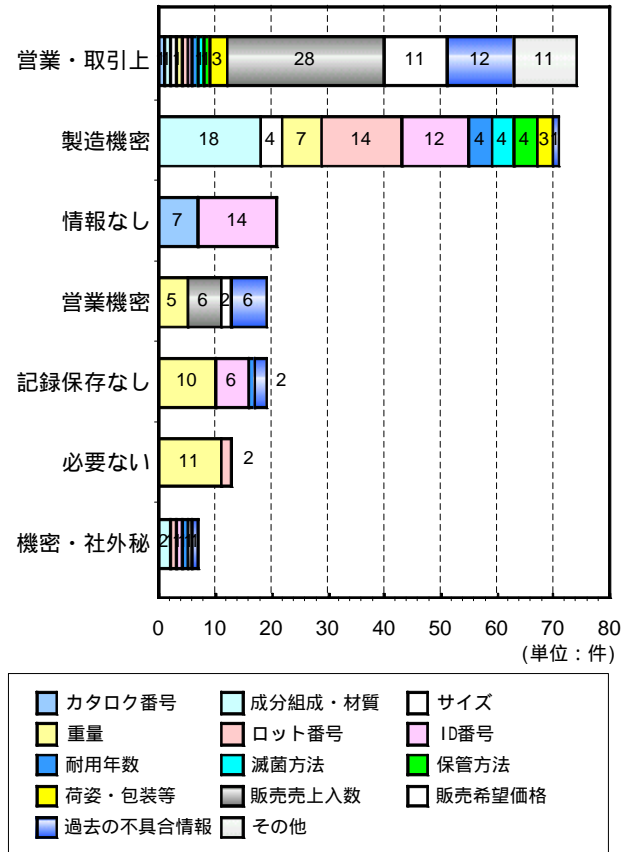


図34. 商品属性情報の開示不可理由

(2) 病院関連情報の開示不可理由

各企業における病院関連情報の情報開示不可理由を図35に示す。

病院関連情報の開示不可の主な理由は、「営業・取引上のため」が73件、「情報が無いため」が66件、「営業機密のため」が52件、「情報管理を行っていないため」が49件、「記録・保存が無いため」が34件である。また、その他の理由には、「販売元で管理しているため」などの理由があった。

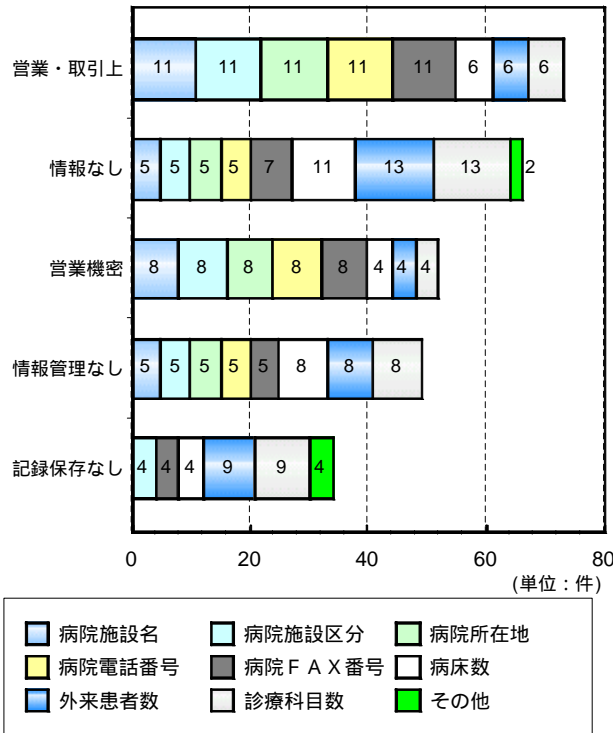


図35. 病院関連情報開示不可理由

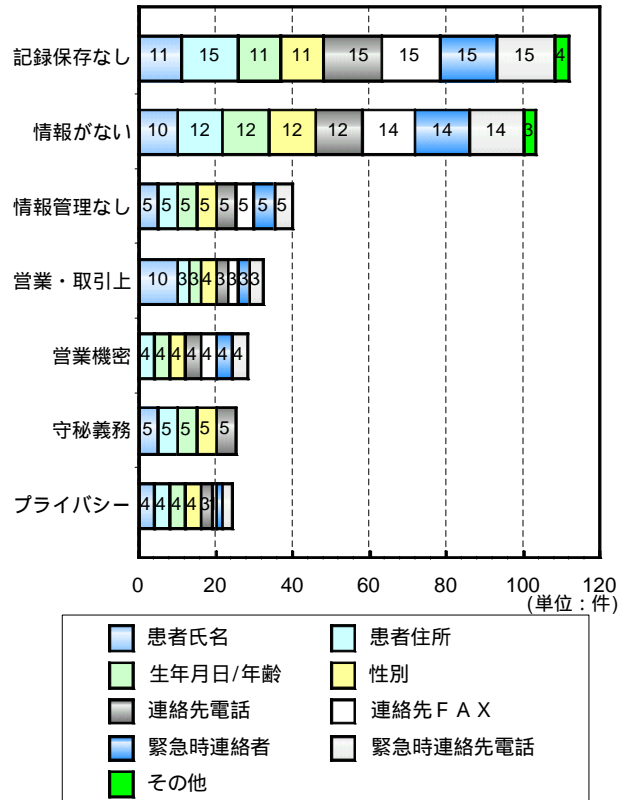


図36. 患者属性情報の開示不可理由

(3) 患者属性情報の開示不可理由

各企業における患者属性情報の情報開示不可理由を図 36 に示す。

患者属性情報の開示不可の主な理由は、「記録・保存が無いため」が112件、「情報が無いため」が103件、「情報管理を行っていないため」が40件、「営業・取引上のため」が32件、「営業機密のため」が28件、「守秘義務のため」が25件、「プライバシーに関するため」が24件である。また、その他の理由には、「必要がないため」や「病院経由となるため」等の理由があった。

(4) 埋植情報の開示不可理由

各企業における埋植情報の情報開示不可理由を図 37 に示す。

埋植情報の開示不可の主な理由は、「情報が無いため」が102件、「記録・保存が無いため」が87件、「情報管理を行っていないため」が49件、「営業機密のため」が40件、「営業・取引上のため」が36件、「守秘義務のため」が29件である。また、その他の理由には「プライバシーに関するため」などの理由があった。

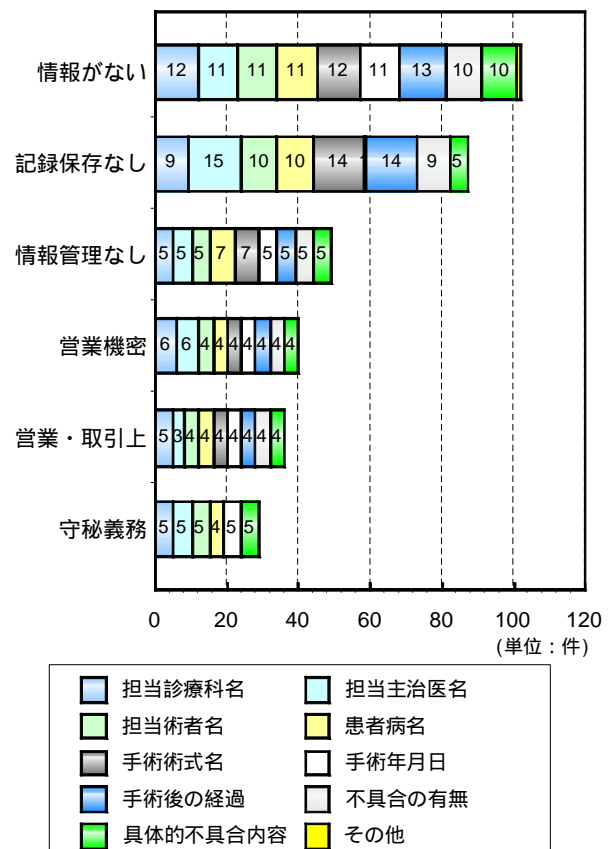


図37. 埋植情報開示不可理由

C - 1 1 . インプラントデータシステム構築の意識

患者の安全維持や不具合発生時の早期対応に役立つ目的でインプラントに関するデータを公的機関に集約し、インプラントデータベースとしてシステム構築することに関して、インプラントの製造 / 輸入業者が公的機関に情報提供することに関する設問に対して、「重要であり協力したい」が 28 社 (52.8%) 「重要であるが協力できない」が 23 社 (43.4%) 「無駄なことであり協力できない」が 2 社 (3.8%) であった (図 38)。

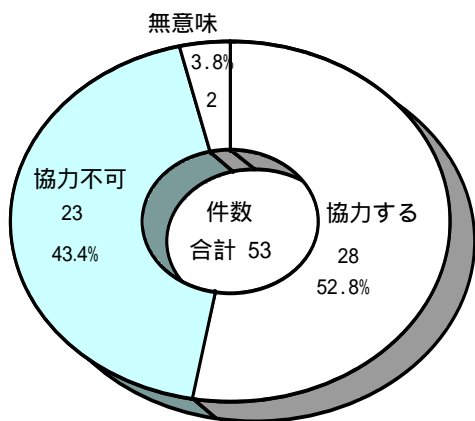


図38 . 業者側インプラント情報提供の意識

一方、医療機関が全てのインプラント関連情報を公的機関に情報提供することに対して、「重要であり協力すべきである」が 26 社 (49.1%) 「重要であるが協力しない」と考える」が 25 社 (47.2%) 「無駄なことと考える」が 2 社 (3.8%) であった (図 39)。

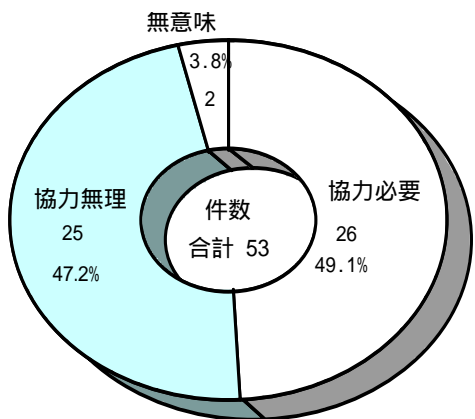


図39 . 病院側インプラント情報提供の必要性

また、インプラントデータシステムの構築により、インプラントの不具合を統計的に分析することで、

その原因がインプラント用具の不良か、手術手技上の問題かを明確にするのに役立つと考えるかの設問に対して、「役立つと考える」が 21 社 (38.9%) 「少しは役立つと考える」が 23 社 (42.6%) 「役立つたない」と考える」が 10 社 (18.5%) であった (図 40)。

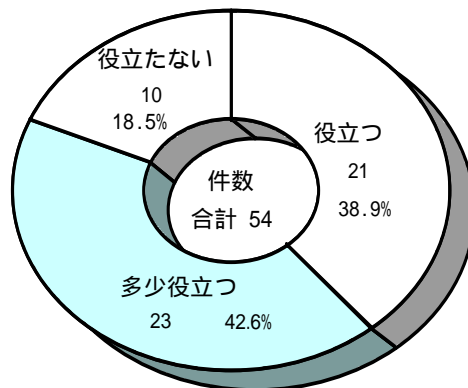


図40 . インプラントデータシステムの有用性

D . インプラント用具調査結果の考察

インプラント用具を製造・販売する企業 (154 社) を対象としたトラッキング情報管理および情報開示に関するアンケート調査の回収件数は、57 社に留まったが、インプラント用具の製造 / 販売を取りやめた企業を除くと、実質有効回答率は 55.9% となった。

今回、インプラント用具の製造 / 販売の取りやめた企業が 52 社と多く含まれた原因として、参照した厚生省特定保険医療材料表 (平成 9 年度版) 及び医療材料大辞典 メディエ第 15 版 (1998 年度版) に記載されているインプラント用具が、現実には製造 / 輸入業者で未だ市販されていない場合や、インプラント用具の輸入代理店が契約上変更になっている現状に影響したものと考えられる。

なお、今回の企業概要の調査結果については、事前調査として報告した厚生科学研究「医療材料管理の実態と統一商品コードに関する意識調査」のデータからインプラント関連企業のみを抽出した集計結果とほぼ類似した内容となった。

以下、各調査内容別にデータ分析の考察について述べる。

D - 1 . 調査対象の概要に関して

インプラント用具を扱う製造 / 輸入業者の中で「用具製造中心」に企業割合が 8 社 (16.7%) に留まり、「輸入販売中心」「製造および輸入」が主であることが分かった。

また、各企業のインプラント用具の社内売上げに占める比率は、「10%未満」と「30%未満」を占める企業で全体の 59.7%を占めているが、「90%以上」を占める企業も 19.3%と高く、インプラント用具を補足商品とする企業と主商品とする企業の 2 極化傾向が明らかとなった。

なお、インプラント用具を扱う製造 / 輸入業者の商圏は、全国規模の傾向が強いことが分かったが、営業拠点は各社で異なっているのは、代理店販売の関係の相違から生じたものと考察した。

D - 2 . 営業・販売活動の調査に関して

調査に回答した製造 / 輸入業者の年間販売金額ベスト 5 の内訳合計では「人工関節、人工骨及び関連用品」が顕著に多く、次いで「人工ペースメーカ及び関連用品」、「人工血管・血管修復材料」、「眼内レンズ」、「人工心臓弁及び関連機器」、「人工心臓弁及び関連機器」の順であった。しかし、この中で特定医療用具に指定されているのは、「植込み型心臓ペースメーカ」、「植込み型除細動器」、「人工心臓弁及び関連機器」、「人工血管」等に限定されていることから、極めて大きな販売市場を持つ「人工関節、人工骨及び関連用品」については、製造 / 輸入業者の自主的なトラッキング管理体制に依存しているのが現状であることが分かった。

このことは、一般医療用具に関しては、トラッキング管理を行わなくても良いと考える製造 / 輸入業者も考えられ、今後の医療安全体制に対しては、1 つの問題点を投げかけている。

D - 3 . ロット番号・シリアル番号管理

特定医療用具の安全管理には、ロット番号及びシリアル番号による販売管理が重要である。

図 41 は、図 5 及び図 6 から特定医療用具と一般医療用具の包装にロット番号を表示する方法について比較したものである。

特定医療用具及びそれ以外のインプラント用具に

おいても、「英数字」、「数字のみ」、「バーコード」の表示方法と様々であり、このことから製造 / 輸入業者独自のコード登録であることが推測される。

また、この結果から、特定医療用具の包装にロット番号すら登録されていない企業が 5 社に及んだことは、社内においてもトラッキング管理上、支障を来すことが懸念される。

図 42 は、図 5 及び図 6 から特定医療用具と一般医療用具自体にロット番号を表示する方法について比較したものである。包装表示に比して、用具自体へのロット番号表示は、半減する傾向にあり、「バーコード」表示が極端に減少していることが分かった。

さらに、特定医療用具自体にロット番号の表示がない割合が多いことから、インプラント植込み患者が不具合発生時に摘出した時点でカルテ等の記載がない限りインプラント用具を特定できない危険性があることを意味している。

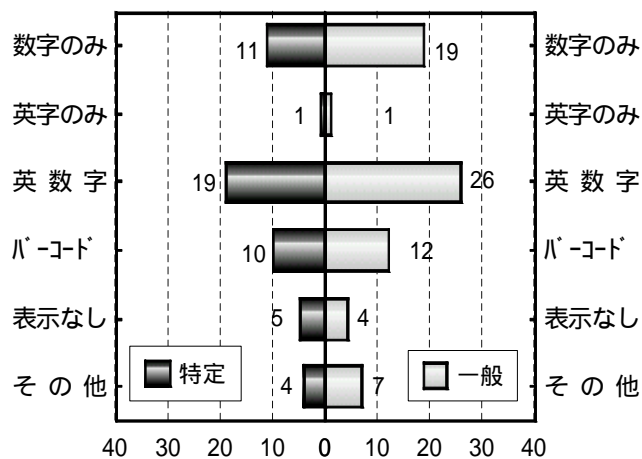


図41 . インプラント用具の包装ロット表示の現状

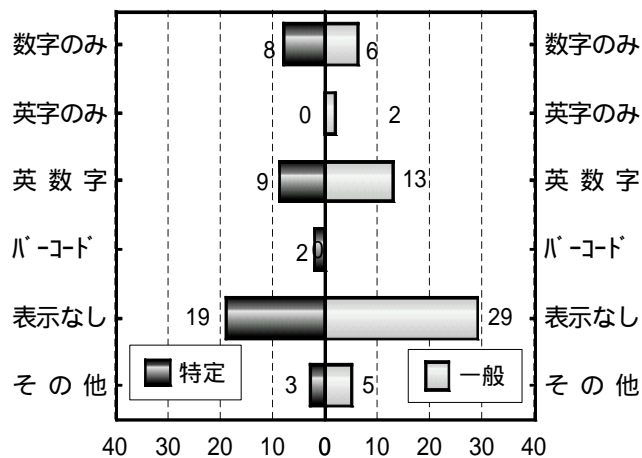


図42 . インプラント用具自体のロット表示の現状

図43は、図7及び図8から特定医療用具と一般医療

用具の包装にシリアル番号を表示する方法について比較したものである。特定医療用具およびそれ以外のインプラント用具においても、「英数字」、「数字のみ」、「バーコード」の表示方法と様々であり、包装ロット表示に比して減少する傾向になる。

図 44 は、図 9 及び図 10 から特定医療用具と一般医療用具自体にシリアル番号を表示する方法について比較したものである。包装表示に比して、用具自体へのロット番号表示は、半減する傾向にあり、「バーコード」表示している企業は見当たらない。

さらに残念なことに包装および用具自体のシリアル番号の表示割合が、特定医療用具と一般医療とでほとんど変わらない点であり、トラッキング管理の必要な特定医療用具にはロット番号・シリアル番号の表示努力を期待したい。

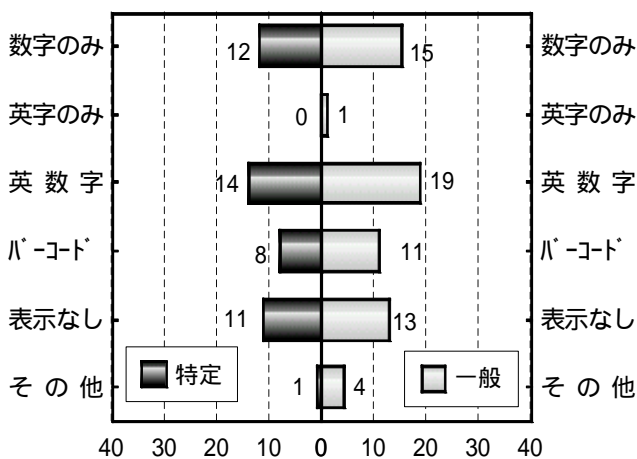


図 43 . インプラント用具の包装シリアル表示の現状

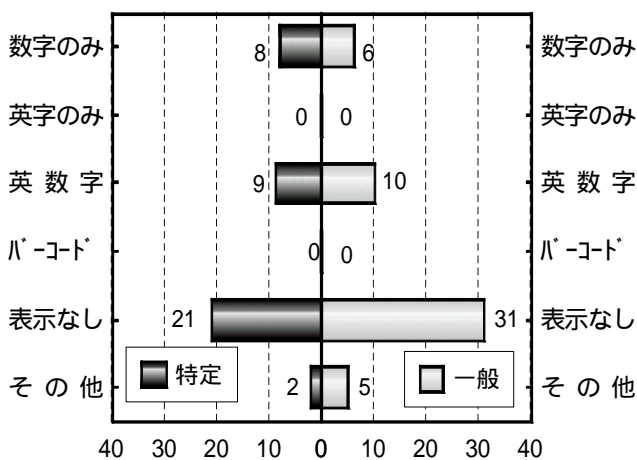


図 44 . インプラント用具自体のシリアル表示の現状

D - 4 . インプラント用具の関連情報保存の現状

特定医療用具と一般医療用具に関するロット番号およびシリアル番号の情報保存方法を比較すると図 45 のようになる。

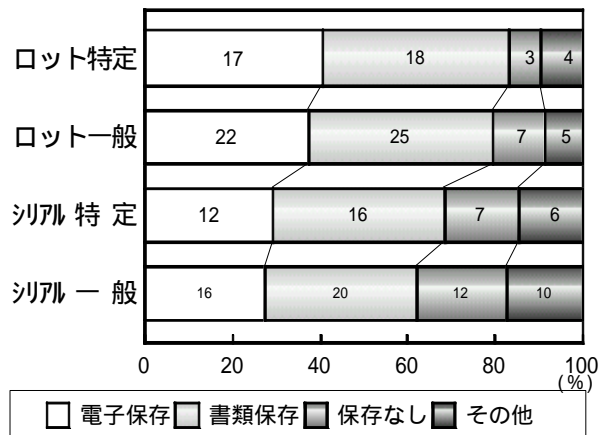


図 45 . インプラント用具の情報保存の現状

この図から特定医療用具と一般医療用具に限らずロット番号に関して全体の約 8 割で「電子保存」もしくは「書類保存」により管理されている。一方、シリアル番号に関して全体の約 6 割で「電子保存」もしくは「書類保存」により管理されていることが分かった。しかし、トラッキングの必要な特定医療用具がそれ以外のインプラント用具に比して、情報保存方法には大きな改善が見られなかったことは残念なことである。しかし、ISO/TC150(Implants for Surgery)ワーキング委員会資料(1997年)によると、インプラントのレジストリ及びトラッキングに必要なデータ記録(minimum data set)の供給者(製造業者を含む)が記録すべき事項に、供給先、供給元、カタログ番号、用品名、シリアル番号、ロット番号が示されている。

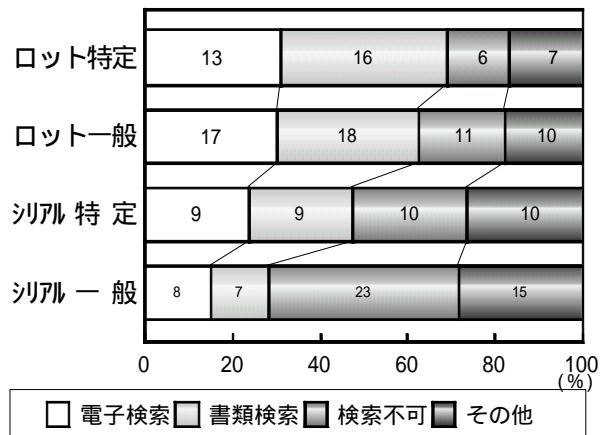


図 46 . インプラント用具の情報検索の現状

一方、特定医療用具と一般医療用具に関するロッ

ロット番号およびシリアル番号の情報検索方法を比較すると図46のようになる。

この図から特定医療用具と一般医療用具に限らずロット番号に関しては全体の約6割で「電子保存」もしくは「書類保存」から情報検索を可能にしている。一方、シリアル番号に関しては全体の約4割で「電子保存」もしくは「書類保存」から情報検索を可能にしていることが分かった。

しかし、一般医療用具においては、シリアル番号に関する情報検索が不可な割合が増加していることは、不具合時のトラッキングの難しさを露呈している。

特定医療用具の製造/販売業者のロット番号・シリアル番号の情報保存方法について企業資本金別比較を示したものが、図47、図48である。なお、図47、図48には保存の有無を明確にするため、その他の回答や未回答分は含めていない。

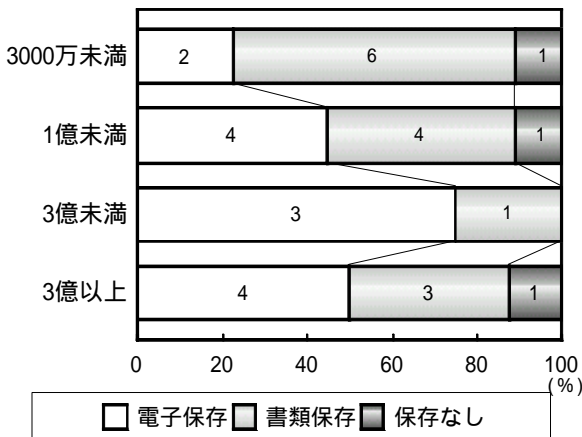


図47．企業資本とロット番号情報保存の関係

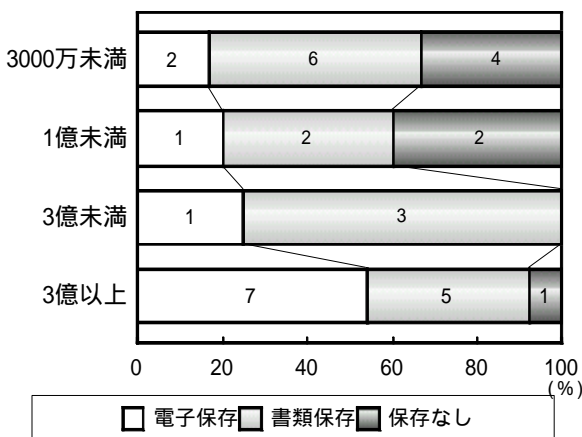


図48．企業資本とシリアル番号情報保存の関係

図47、図48から、特定医療用具の製造/販売業者

のロット番号・シリアル番号の情報保存は、企業資本金が多い側に電子保存までされている傾向が分かった。

一方、特定医療用具の製造/販売業者のロット番号からインプラントを使用した病院名および個数の情報検索が可能か、また、シリアル番号から患者の氏名および住所の情報検索が可能かを企業資本金別比較で示したものが、図49、図50である。なお、図49、図50には保存の有無を明確にするため、その他の回答や未回答分は含めていない。

図49、図50から、特定医療用具の製造/販売業者のロット番号・シリアル番号の情報検索も、企業資本金が多い側に電子検索が可能となる傾向が分かる。

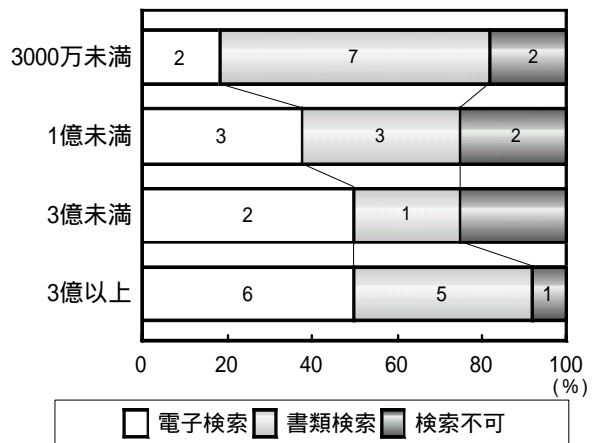


図49．企業資本とロット番号情報検索の関係

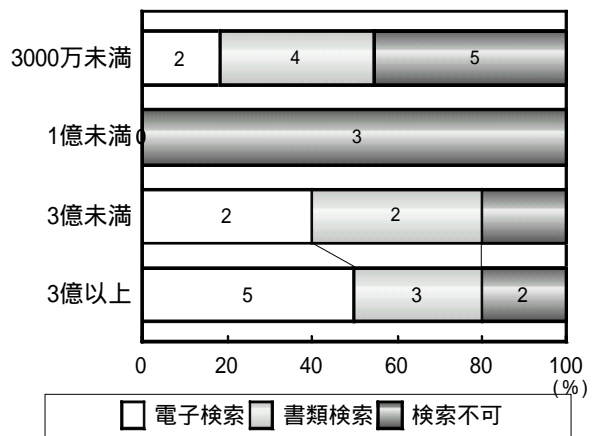


図50．企業資本とシリアル番号情報検索の関係

D - 5 . インプラント用具の情報開示の意識

インプラント用具の手術施行にともなって、商品属性に関する情報、病院施設関連情報、患者属性情報、植込み手術情報などの情報が発生する。これら

情報の多くは、医療機関の主治医等によってカルテに記述し5年間の保存は実施されているが、その後不具合が発生した場合、植込み手術に関する情報検索を行うことは極めて難しい。

インプラント用具の製造/輸入業者は、代理店などの協力を得られれば、各医療機関で行われた植込み手術に関する情報を何処よりも多く収集し、把握することが可能である。

今回、インプラント用具の製造/輸入業者が把握している情報群からどの程度の情報を公的機関に開示できるかを商品情報、病院情報、患者情報、埋植情報に分け比較すると、商品情報および病院情報は比較的に情報開示に対して協力的な意識があることが分かる(図51)。

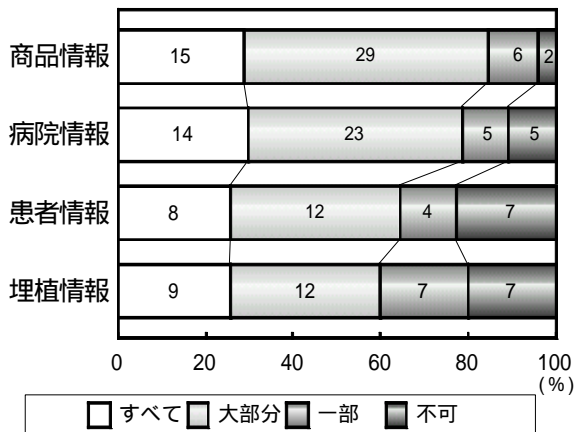


図51. インプラント用具の情報開示の意識

一方、患者情報や埋植情報については、情報開示に対して制約された意識を持つことが分かった。この傾向は、インプラント患者のプライバシー保護や植込み手術に関する医療機関の同意などの制約から生じたものとする。

また、図16、図17により、患者情報や埋植情報に関して、製造/輸入業者が「情報入手を行っていない」と回答する件数が多いことから、特定医療用具以外のインプラント用具に関してトラッキング管理が可能な企業は極めて少ないと推測する。

次に、インプラント用具の製造/販売業者の商品情報、病院情報、患者情報、埋植情報の情報開示に関して企業資本金別に意識の相違を示すと、図52、図53、図54、図55のようになる。

商品情報の開示の意識は、図52の割合から、「300

0万円以上1億円未満」と「1億円以上3億円未満」の企業群が協力的であるように見えるが、件数的には「3億円以上」の企業が協力的と考えるべきであろう。また、病院情報の開示の意識も、図52の割合から考えると同様の傾向にある(図53)。

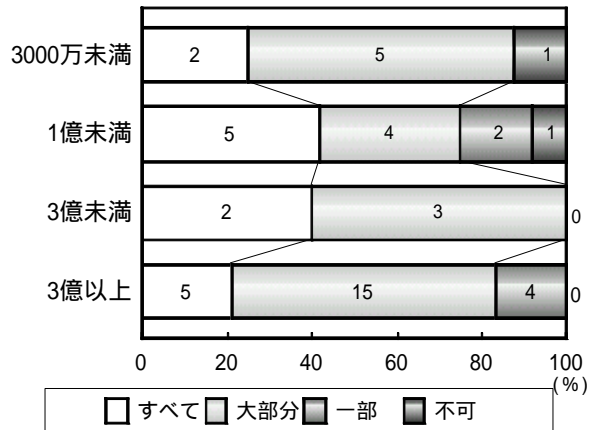


図52. 企業資本と商品情報開示意識の関係

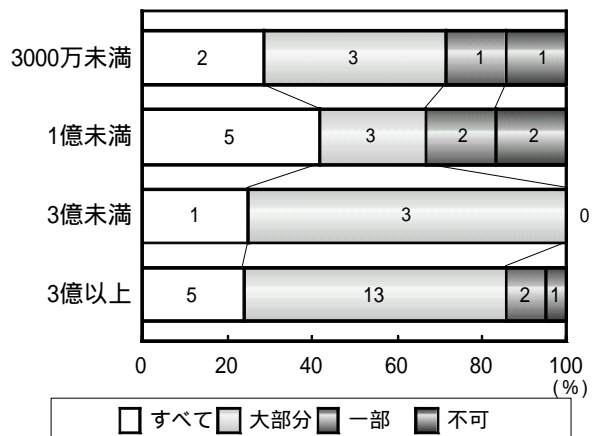


図53. 企業資本と病院情報開示意識の関係

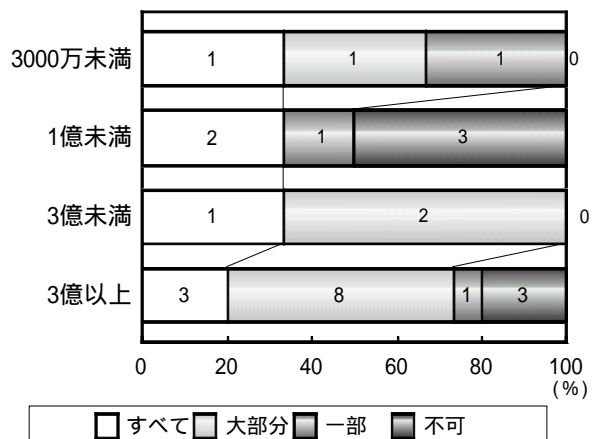


図54. 企業資本と患者情報開示意識の関係

一方、患者情報、埋植情報の情報開示の意識につ

いて、傾向は大差ないが、「1億円以上3億円未満」、「3億円以上」の企業の回答率が半減している（図54、図55）。回答率の減った原因は、具体的な情報開示の仕様が明確に提示されていないためと考えられる。

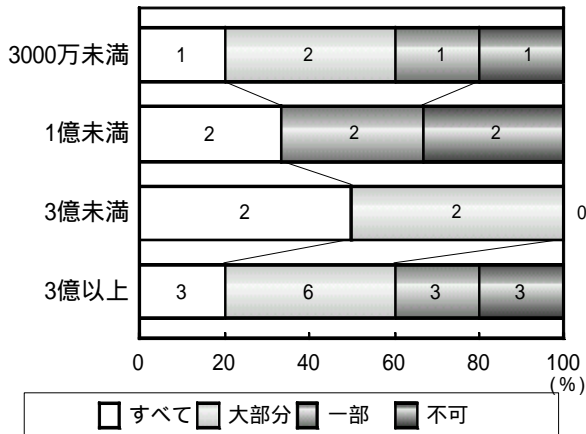


図55. 企業資本と埋植情報開示意識の関係

D - 6 . インプラント用具の情報管理の実態

(1) 商品属性情報に関して

図56は、図18から特定医療用具（図中は特定用具と示す）と一般医療用具（図中は一般用具と示す）における商品属性情報の情報管理の実態について比較したものである。

特定医療用具および一般医療用具の大半の商品属性情報において、書類あるいは電子保存がされていることが分かった。

しかし、特定医療用具において、「規格番号」が、9件「重量」が8件、「ロット番号」が8件、「製造国名」が7件、一般医療用具において、「重量」が53件、「シリアル番号」43件、「特定用具区分」が22件と情報保存がなされていない結果となった。

特に、特定医療用具の「ロット番号」の情報保存を行っていない用具が8件あることはトラッキング管理に支障がおきる可能性がある。

(2) 病院関連情報の情報管理の実態

図57は、図19から特定医療用具と一般医療用具における病院関連情報の情報管理の実態について比較したものである。

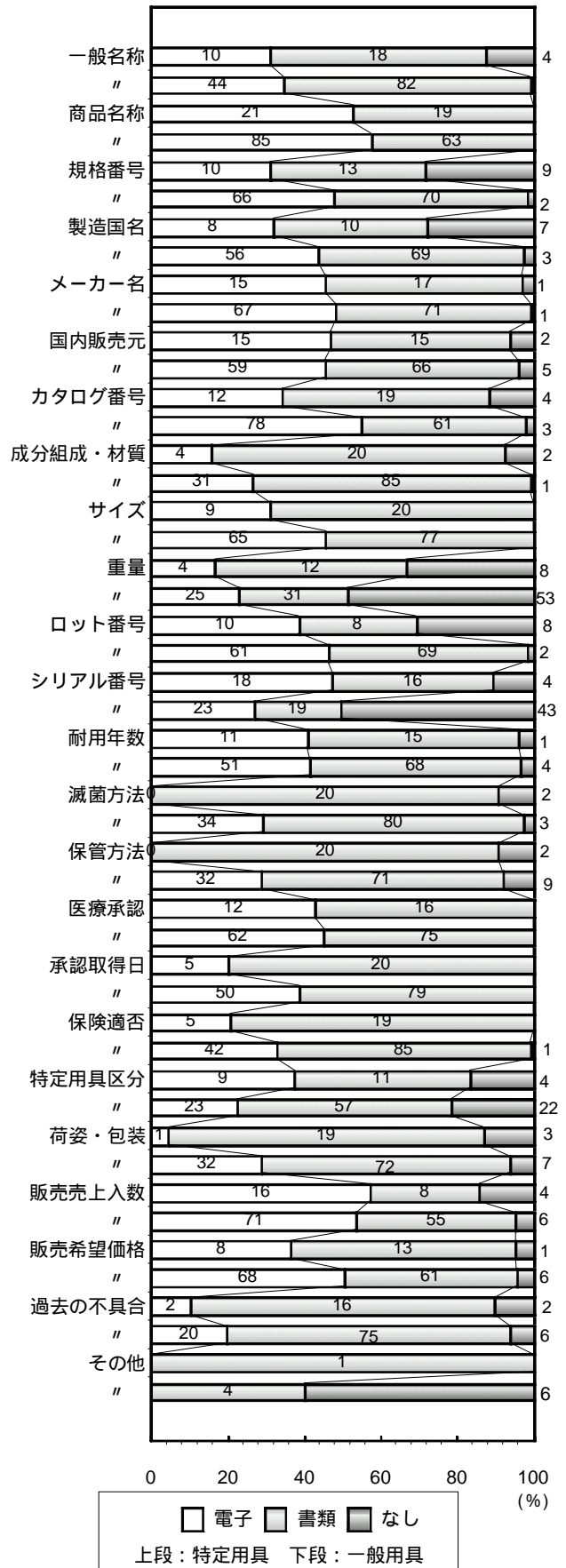


図56. 商品属性情報の情報管理の実態 (比較)

特定医療用具およびそれ以外のインプラント用具双方において「病床数」「外来患者数」「診療科目数」において、情報保存を行っていない企業がかなり多い結果となった。その他の情報については大半において電子あるいは書類保存がなされている結果となったが、一般医療用具において、病院施設名や病院所在地すら情報保存を行っていない企業があり、今後改善すべきことの一つであるといえる。

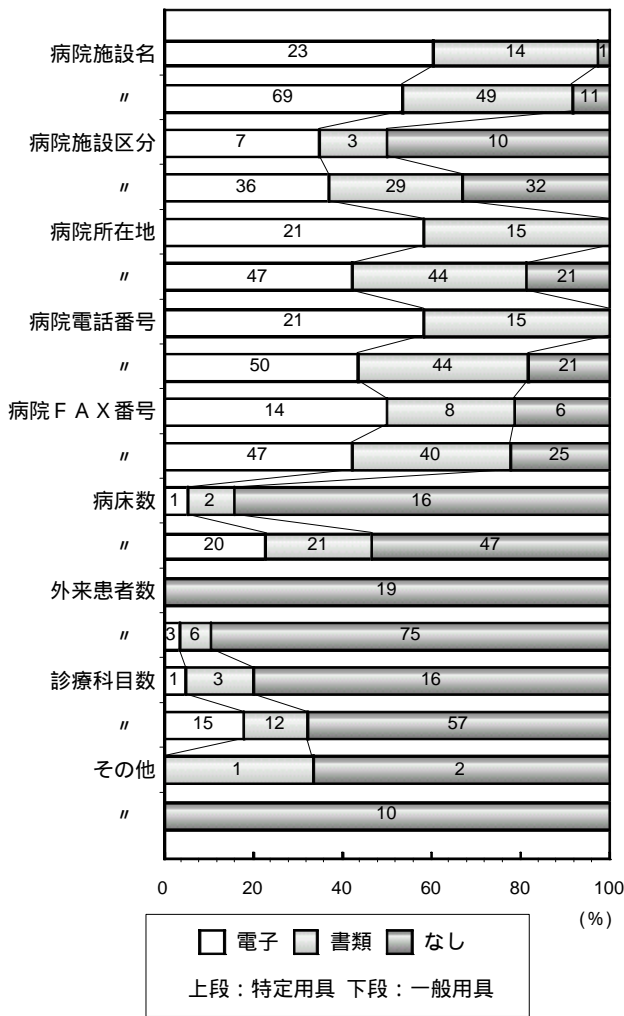


図57．病院関連情報の情報管理の実態 (比較)

(3) 患者属性情報の情報管理の実態

図58は、図21から特定医療用具と一般医療用具における患者属性情報の情報管理の実態について比較したものである。

患者属性情報の情報管理の実態は、特定医療用具と一般医療用具において異なる結果となった。特定医療用具において「患者氏名」、「患者住所」、「生年

月日」、「性別」、「連絡先電話」の情報はほとんどが電子あるいは書類保存されているが、一般医療用具では、全ての患者属性情報において、ほとんど情報保存がされていない結果となった。

(4) 埋植情報の情報管理の実態

図59は、図22から特定医療用具と一般医療用具(図では、一般と表示)における埋植情報の情報管理の実態について比較したものである。

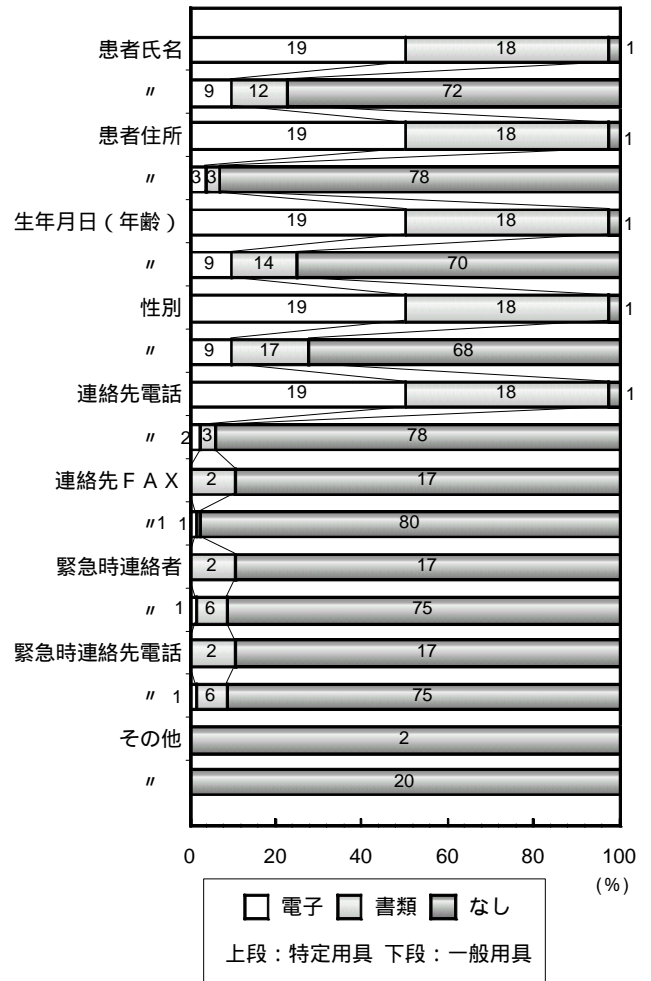


図58．患者属性情報の情報管理の実態 (比較)

患者属性情報と同様に埋植情報の情報管理の実態も、特定医療用具と一般医療用具において異なる結果となった。

特定医療用具は、ほとんどの情報において電子あるいは、書類保存がされていることに対し、一般医療用具では、「手術年月日」、「手術後の経過」、「不具合内容」を除く全ての情報において過半数以上が情報保存を行っていない結果となった。

情報保存の実態において商品属性情報と病院関連情報には、特定医療用具と一般医療用具において大きな違いは見られなかったが、患者属性情報と埋植情報においては、かなり異なる結果となった。

特に一般医療用具の患者属性情報と埋植情報においては、情報保存がされていない割合が多く、今後、改善が必要であると予測される。

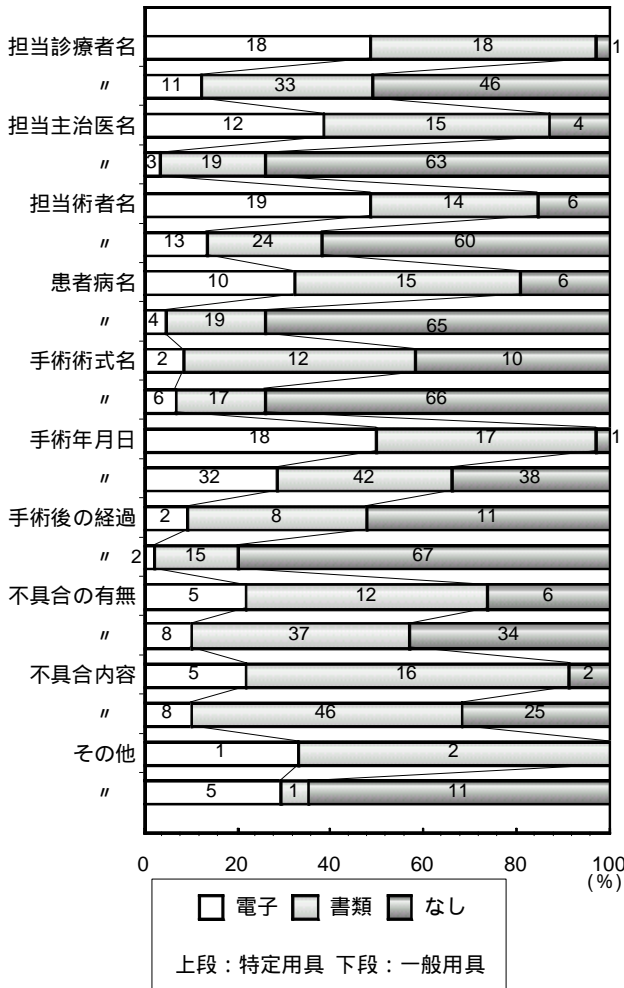


図59．埋植情報の情報管理の実態（比較）

D - 7 . インプラント用具の情報保存の必要意識

(1) 商品属性情報の情報保存の意識

図60は、図22から特定医療用具と一般医療用具における商品属性情報の情報保存の意識について比較したものである。

商品属性情報の情報保存の意識は、一般医療用具、双方のほとんどの情報において情報保存を「必要」という意識が強い結果となった。

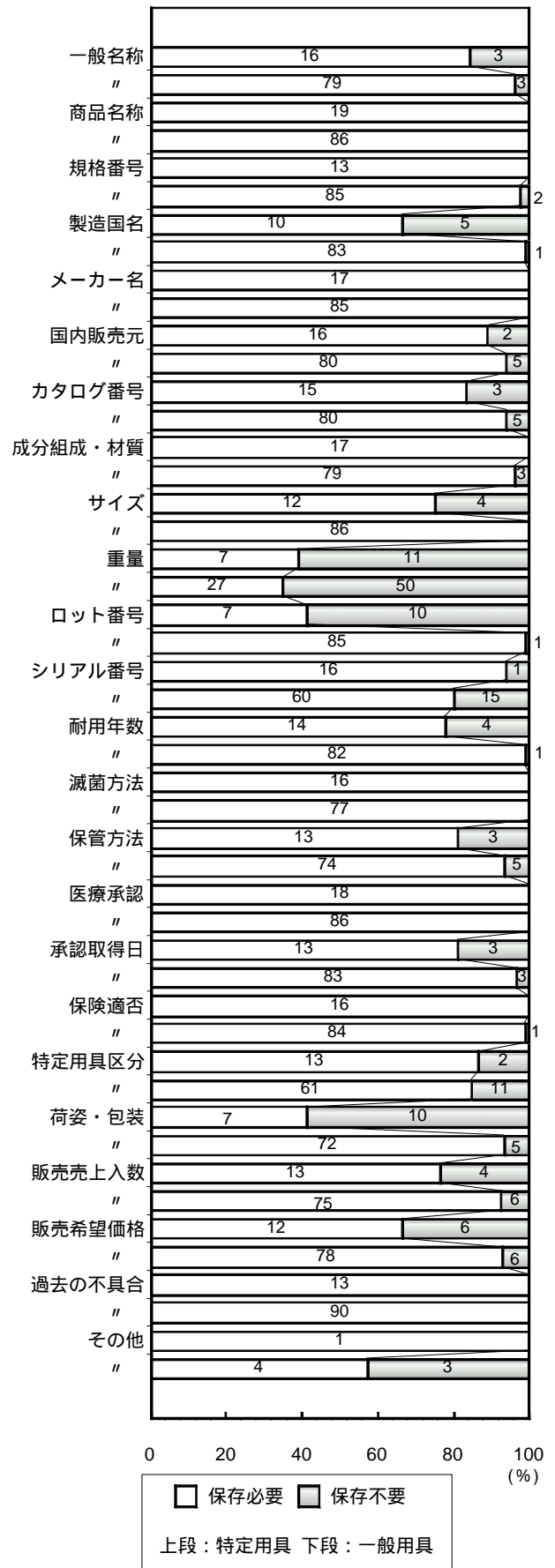


図60．商品属性情報の情報保存の意識（比較）

しかし、「重量」の情報保存の意識は、特定医療用具と一般医療用具ともに半数以上が情報保存を「不要」という結果となった。

また、特定医療用具と一般医療用具の結果が異なった情報には「ロット番号」があげられる。特定医療用具に関しては、過半数以上が情報保存を「不要」という意識であるが、一般医療用具に関しては、ほとんどが情報保存を「必要」という結果になっている。

図56のように商品属性情報の情報保存の実態（比較）とほとんど同じような結果となり、各企業の意識通り情報保存がなされていることが分かった。

(2) 病院関連情報の情報保存の意識

図61は、図23から特定医療用具と一般医療用具における病院関連情報の情報保存の意識について比較したものである。

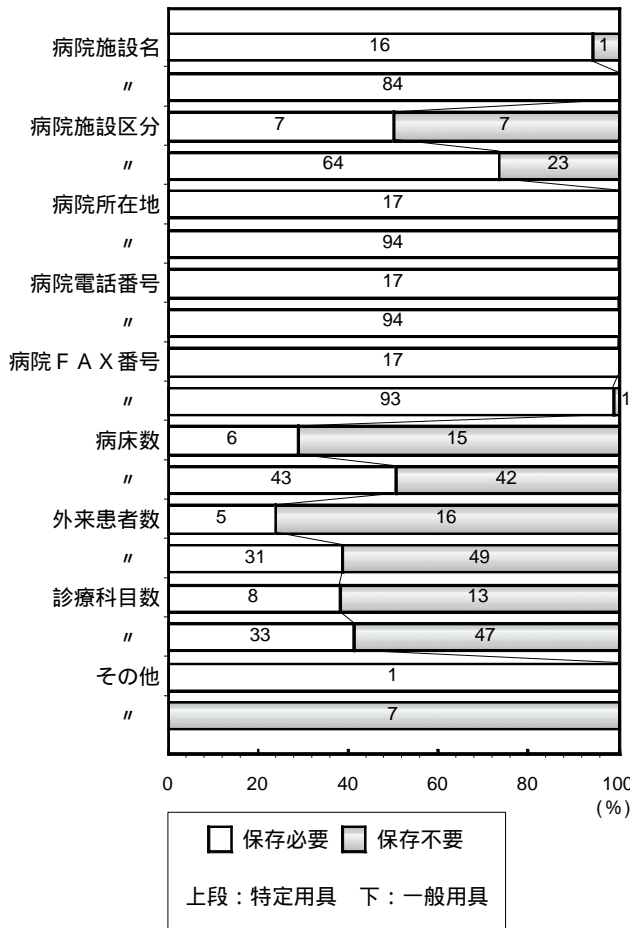


図61．病院関連情報の情報保存の意識（比較）

病院関連情報の情報保存の意識は、全ての情報において、特定医療用具と一般医療用具が非常に類似

した結果となった。

双方とも「病床数」、「外来患者数」、「診療科目数」、「その他」の情報保存を「不要」という意識が強いが、それ以外の情報においてはほとんどが情報保存を「必要」という意識が強い結果となった。

ただ、図57における病院関連情報の情報保存の実態（比較）と比べると、一般医療用具はやや異なる結果となった。特に、「病院所在地」、「病院電話番号」、「病院FAX番号」は、情報保存の意識において、情報保存を「必要」と答えたにもかかわらず、情報保存を行っていない用具が「病院所在地」が21件、「病院電話番号」が21件、「病院FAX番号」が24件あり、一般医療用具の情報保存においては、意識に実態が伴っていないことが分かった。

(3) 患者属性情報の情報保存の意識

図62は、図24から特定医療用具と一般医療用具における患者属性情報の情報保存の意識について比較したものである。

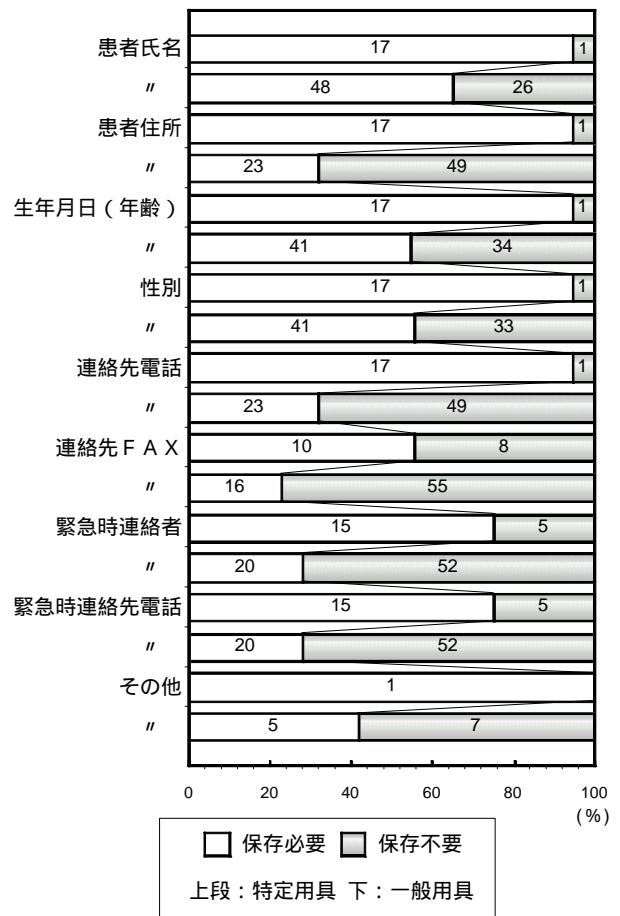


図62．患者属性情報の情報保存の意識（比較）

患者属性情報の情報保存の意識は、特定医療用具と一般医療用具においてかなり異なった結果となった。特定医療用具は、全ての情報において、おおかた情報保存を「必要」という意識が強いことに対し、一般医療用具に関しては、全ての情報において情報保存を「不要」という意識が強いという結果となった。

また、図58における患者属性情報の情報保存の実態（比較）と比べると、特定医療用具は、「連絡先FAX」、「緊急時の連絡者」、「緊急時の連絡先電話」において、一般医療用具には全ての情報において、情報保存を「必要」という意識の件数が実際に情報保存を行っている用具の件数を上回っていることから意識に実態が伴っていないことが分かった。

(4) 埋植情報の情報保存の意識

図63は、図25から特定医療用具と一般医療用具における埋植情報の情報保存の意識について比較したものである。

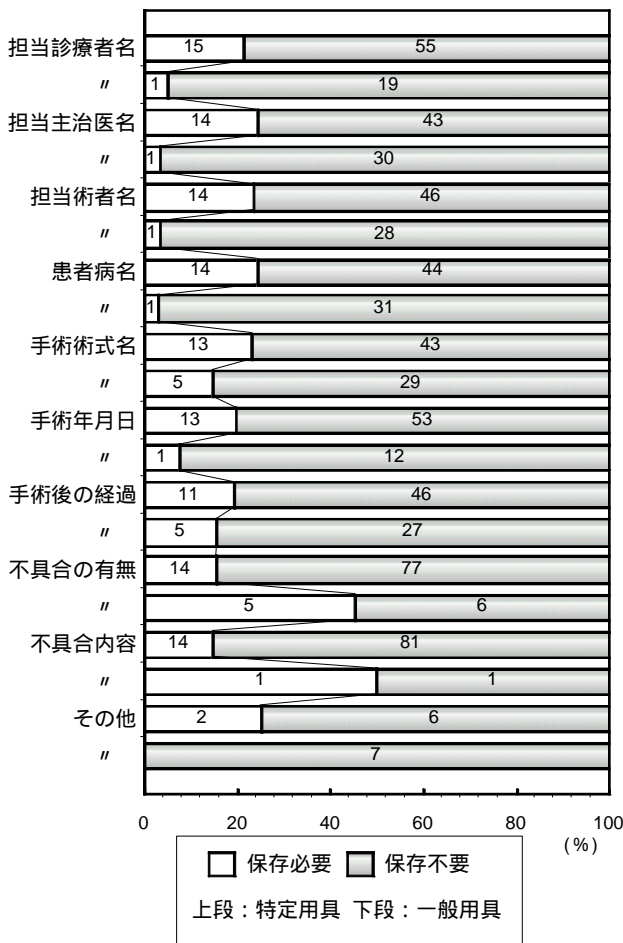


図63．埋植情報の情報保存の意識（比較）

埋植情報の情報保存の意識は、特定医療用具に比べ、一般医療用具の情報保存を「不要」という意識がやや強いという結果となった。

また、図59における埋植情報の情報管理の実態（比較）と比べると特定医療用具においては、良く似た結果であると言えるが、一般医療用具においては、「手術年月日」を除いた全ての情報において、情報保存は必要であるという意識の件数が実際に情報保存を行っている用具の件数を上回っていることから意識に実態がと伴っていないことが分かった。

D - 8 . インプラント用具情報保存の書式の現状

各企業がインプラント用具の情報保存を何桁で行っているかを調べた。

(1) 商品属性情報に関して

商品属性情報に関しては、医療用具一般名、商品名称、規格番号、メーカー名、カタログ番号、医療承認・許可番号において情報保存の桁数を調査した。またロット番号、シリアル番号に関しては特定医療用具と一般医療用具の桁数を比較してみた。

医療用具一般名の桁数は、「1～5桁」が11件、「26～30桁」が8件、「31～35桁」が5件、「11～15桁」が4件、「6～10桁」、「21～25桁」、「46～50桁」がそれぞれ1件であり、「1～5桁」と「26～35桁」の二つに大きく分かれる結果となった（図64）。

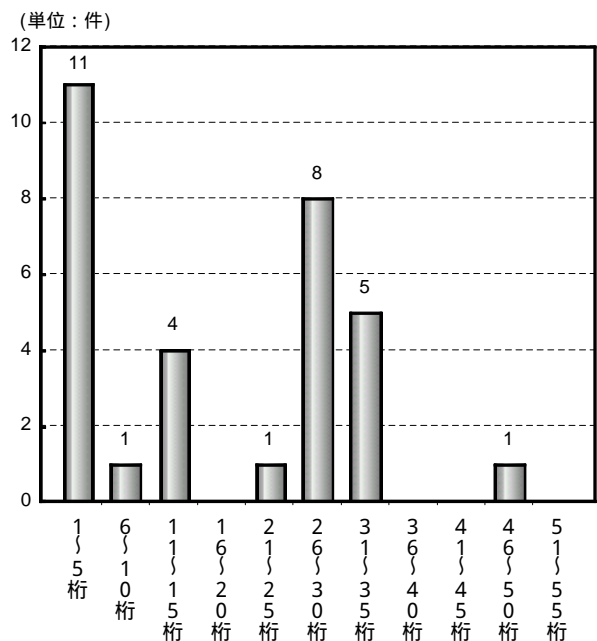


図64．医療用具一般名の情報保存の桁数

商品名称の桁数は、「16～20桁」が15件、「26～30桁」が8件、「36～40桁」が8件、「21～25桁」が7件、「6～10桁」が5件、「31～35桁」が6件、「1～5桁」が5件、「11～15桁」が5件、「56～60桁」が5件、「46～50桁」が1件であり、「16～20桁」で情報保存を行う企業が多い結果となったが「16～20桁」以外の桁数では、5件～8件と様々であることが分かった（図65）。

(単位：件)

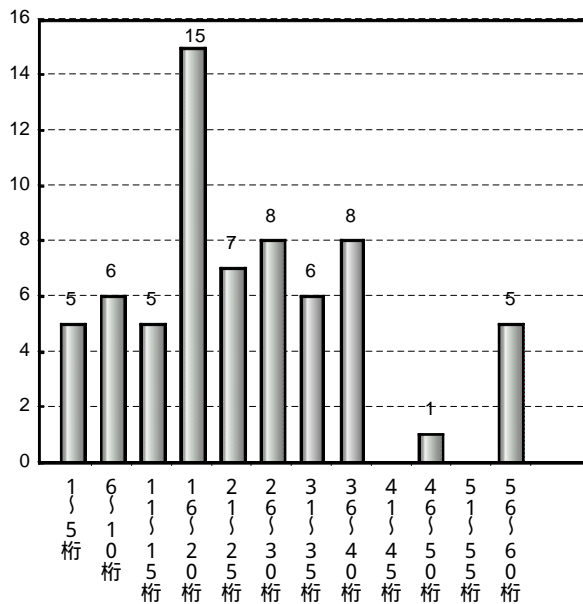


図65．商品名称の情報保存の桁数

(単位：件)

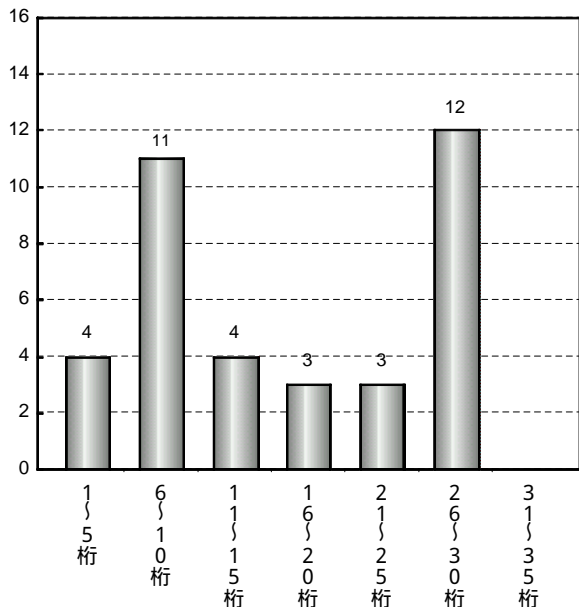


図66．規格番号の情報保存の桁数

規格番号の桁数は、「26～30桁」が12件、「6～10桁」が11件、「1～5桁」が4件、「11～15桁」が4件、「16～

20桁」が3件であり、「21～25桁」が3件であり、「26～30桁」と「6～10桁」が多い結果となった。また、「31桁以上」で情報保存を行っている企業は見られなかった（図66）。

メーカー名の桁数は、「6～10桁」が15件、「26～30桁」が8件、「36～40桁」が8件、「46～50桁」が5件、「1～5桁」が2件であり、「6～10桁」が多い結果となったがそれ以外の桁においてはばらけた結果となり「1～50桁」まで様々であることが分かった（図67）。

(単位：件)

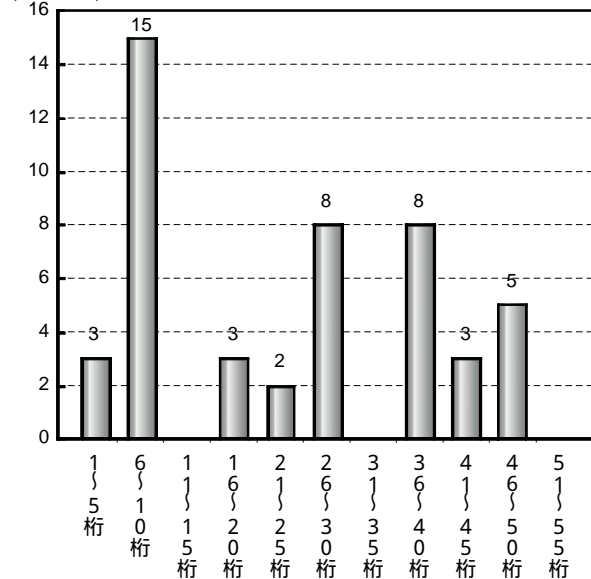


図67．メーカーの情報保存の桁数

(単位：件)

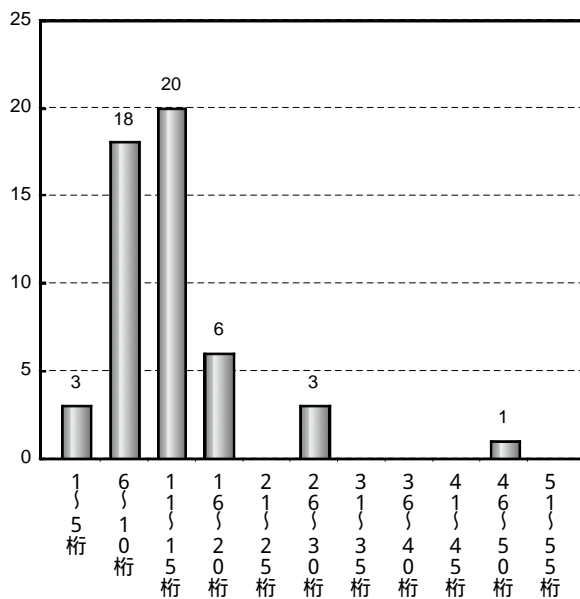


図68．カタログ番号の情報保存の桁数

カタログ番号の桁数は、「11～15桁」が20件、「6～10桁」が18件、「15～20桁」が6件、「1～5桁」、「26～30桁」が3件、「46～50桁」が1件であり、「6～15桁」で情報保存を行う企業が圧倒的に多いことが分かった（図68）。

ロット番号の桁数は、特定医療用具は、「6～10桁」が8件、「1～5桁」、「15～20桁」が2件、一般医療用具は、「5～10桁」が16件、「1～5桁」が10件、「11～15桁」が8件、「26～30桁」が7件、「16～20桁」が2件であり、特定医療用具と一般医療用具ともに、「6～10桁」でロット番号の情報管理を行う企業が多いことが分かった（図69）。

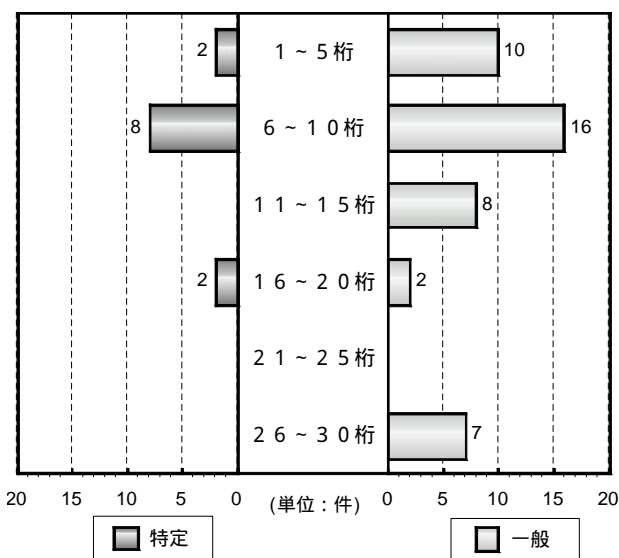


図69 . ロット番号の情報保存の桁数

シリアル番号の桁数は、特定医療用具は、「6～10桁」、「11～15桁」が5件、「1～5桁」が4件、特定一般医療用具は、「11～15桁」が8件、「6～10桁」が5件、「1～5桁」、「26～30桁」が3件、「16～20桁」が1件であった（図70）。特定医療用具と一般医療用具ともに「1～15桁」でシリアル番号の情報保存を行う企業が多いことが分かった。

医療承認・許可番号の桁数は、「16～20桁」が24件、「26～30桁」が8件、「1～5桁」が6件、「6～10桁」、「11～15桁」が5件、「21～25桁」が4件であった。「16～20桁」で情報保存を行う企業が圧倒的に多い結果となった。また、「31桁以上」で情報保存を行う企業は見られなかった（図71）。

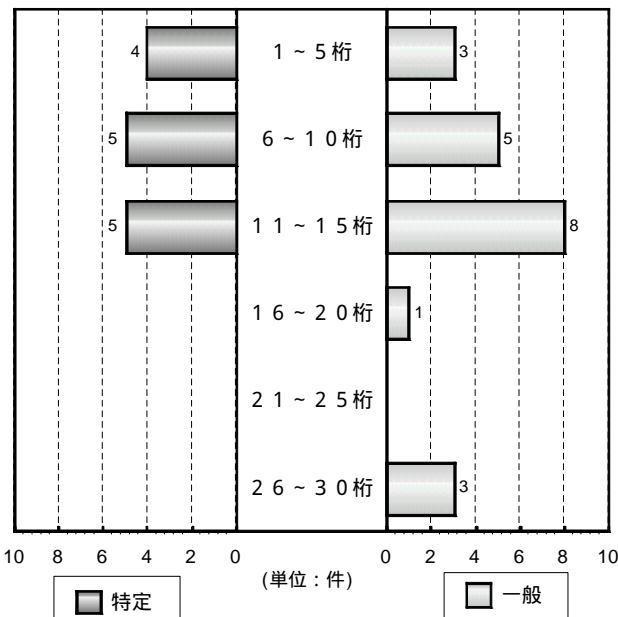


図70 . シリアル番号の情報保存の桁数

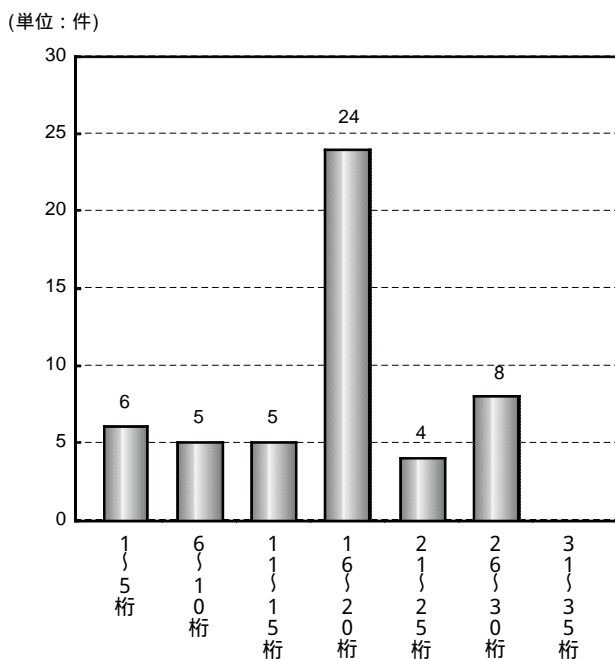


図71 . 医療承認・許可番号の情報保存の桁数

(2) 病院関連情報に関して

病院関連情報に関しては、病院施設名において情報保存の桁数を調査した。

病院施設名の桁数は、「16～20桁」が10件、「26～30桁」、「41～45桁」が8件、「1～5桁」、「6～10桁」、「56～60桁」、「その他」が6件、「11～15桁」が4件、「46～50桁」が1件であった。「16～20桁」が最も多かったものの、全体的に散乱した結果となった（図72）。

(単位：件)

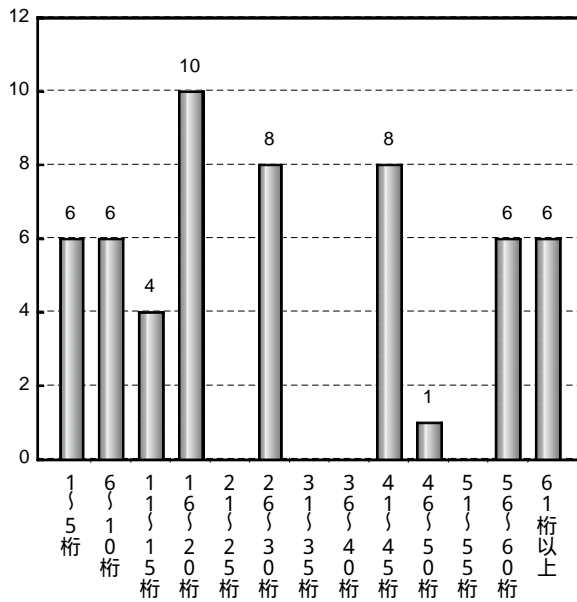


図72．病院施設名の情報保存の桁数

(単位：件)

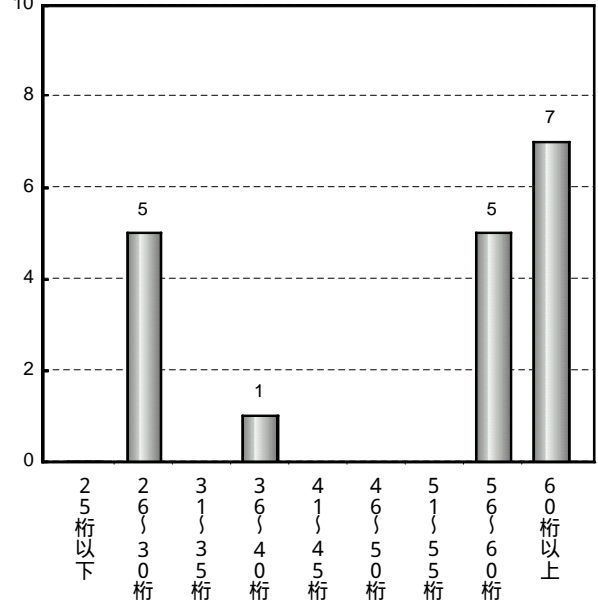


図74．患者住所の情報保存の桁数

(3) 患者属性情報に関して

患者属性情報に関しては、患者氏名、患者住所、生年月日・年齢、連絡先電話において情報保存の桁数を調査した。

患者氏名の桁数は、「26～30桁」が11件、「6～10桁」が6件、「16～20桁」が4件、「11～15桁」が2件、「31～35桁」が1件であった。「26～30桁」で情報保存を行う企業が多いことが分かったが、「36桁以上」で情報保存を行う企業はなかった(図73)。

(単位：件)

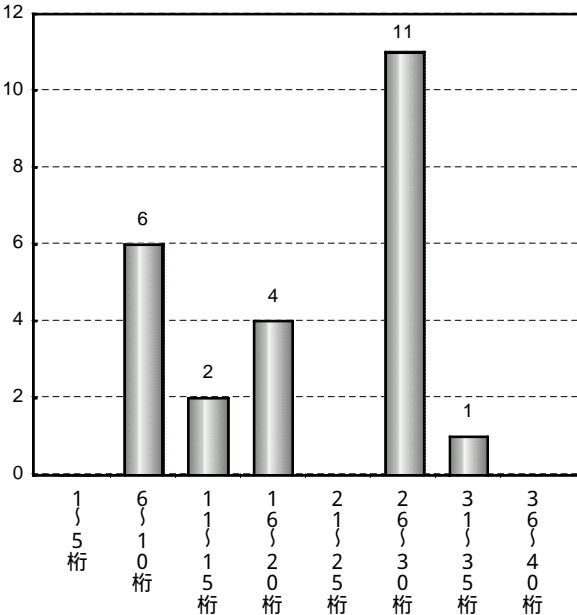


図73．患者氏名の情報保存の桁数

患者住所の桁数は、「その他」が7件、「26～30桁」が5件、「36～40桁」が1件であった。「その他」の内訳は、「126桁」が5件、「200桁」が1件であった。「25桁以下」で情報保存を行う企業がみられなかったことから比較的大きな桁数で情報保存が行われ、その桁数も各企業様々であることが分かった(図74)。

(単位：件)

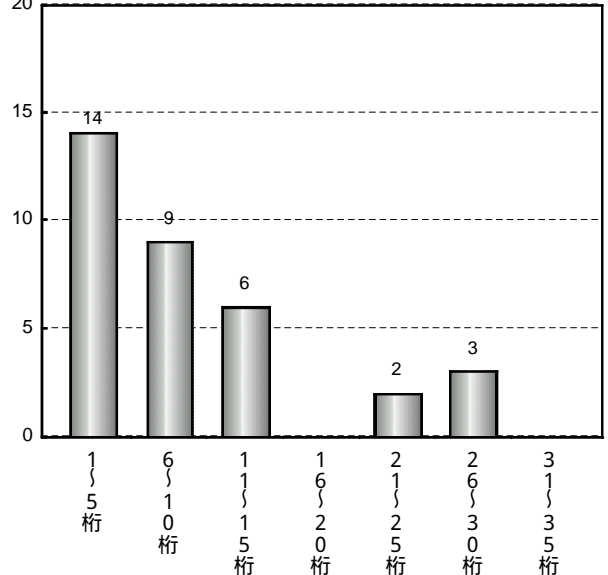


図75．生年月日・年齢の情報保存の桁数

生年月日・年齢の桁数は、「1～5桁」が14件、「6～10桁」が9件、「11～15桁」が6件、「26～30桁」が3

件、「21～25桁」が2件であり「1～5桁」で情報保存を行う企業が多い結果となった（図75）。

連絡先電話の桁数は、「11～15桁」が11件、「16～20桁」が5件、「26～30桁」が3件であり、「11～15桁」で情報保存を行う企業が多かったが、「11～30桁」以外には見られなかった（図76）。

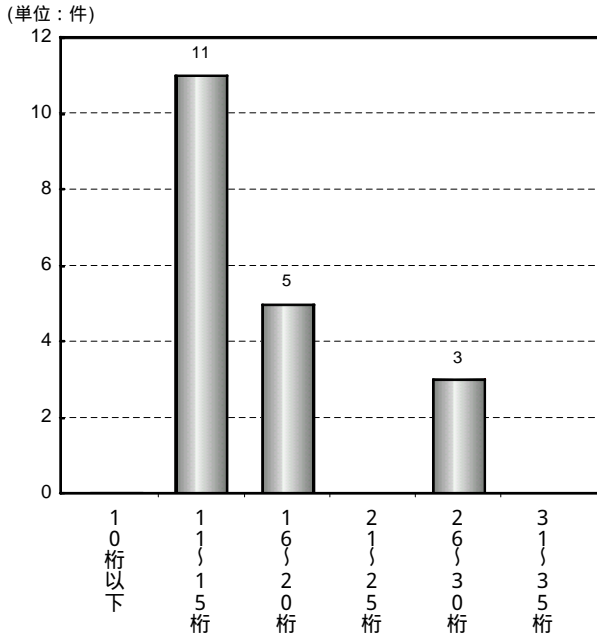


図76．連絡先電話の情報保存の桁数

(4) 埋植情報に関して

埋植情報に関しては、担当主治医名、担当術者名、患者病名において情報保存の桁数を調査した。

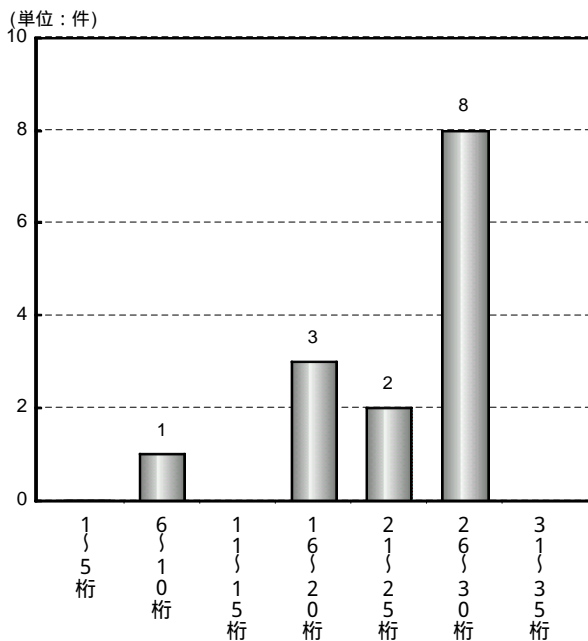


図77．担当主治医名の情報保存の桁数

担当主治医名の桁数は、「26～30桁」が8件、「16～20桁」が3件、「21桁～25桁」が2件、「6～10桁」が1件であり、「26～30桁」が最も多い結果となった。また、「31桁」以上で情報保存を行う企業は見られなかった（図77）。

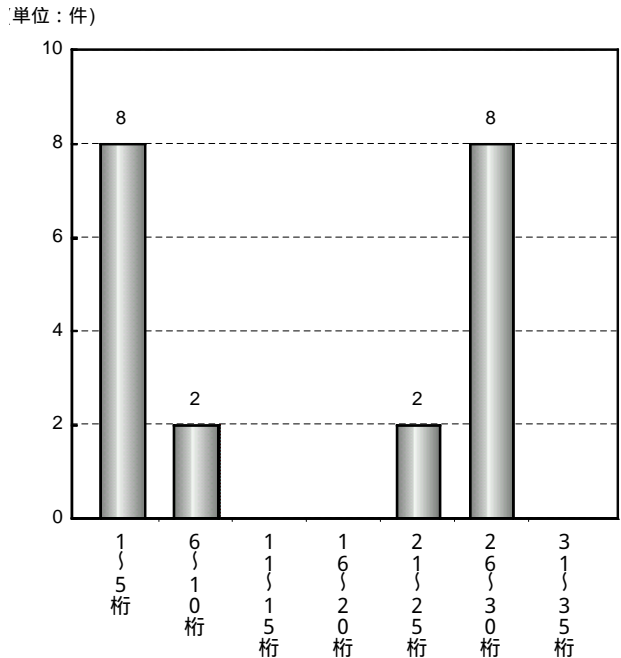


図78．担当術者名の情報保存の桁数

担当術者名の桁数は、「1～5桁」、「26～30桁」が8件、「6～10桁」、「21～25桁」が2件であり、「1～10桁」と「21桁～30桁」に大きく二つに分かれる結果となった（図78）。

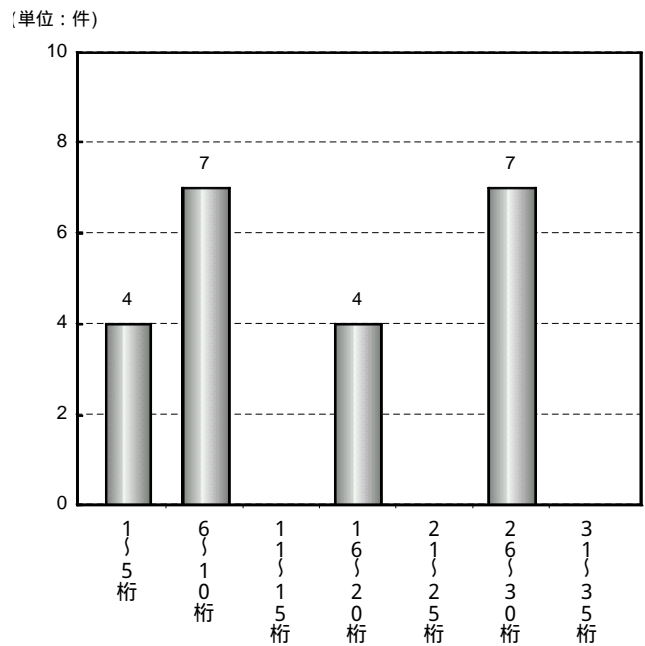


図79．患者病名の情報保存の桁数

患者病名の桁数は、「6～10桁」、「26～30桁」が7件、「1～5桁」、「16～20桁」が4件であった。「31桁」以上で情報保存を行う企業は見られず、「1～10桁」と「16～30桁」と大きく二つに分かれていることが分かった（図79）。

以上、インプラント用具の商品属性情報、病院関連情報、患者属性情報、埋植関連情報の各情報項目の使用桁数の傾向について把握できたが、桁数欄の回答に、コードの桁数と、文字および英数字を用いた桁数とが混在する記載となったため、その分布は双峰性を持つ傾向となった。

したがって、今回の調査だけで各情報項目の桁数の標準仕様については決定することは難しいと判断した。

今後、トラッキング管理データベースのための桁数の標準仕様について、病院情報におけるオーダリングシステムや医療事務会計システムで用いられている桁数との参照して決定する必要がある。

D - 9 . インプラント用具の情報開示の可否

(1) 商品属性情報の情報開示の可否

図80は、図9から特定医療材料と一般医療用具における商品属性情報の情報開示の可否について比較したものである。

この図から特定医療用具と一般医療用具ともに大方の情報において情報開示は可能であるとの回答が占める割合が多かった。

しかし、特定医療用具の「成分組成・材質」、「重量」、「販売売上入数」、「過去の不具合」に関する情報では、情報開示は不可能であるとの回答の割合が過半数以上を占める結果となった。

これらの情報の開示が不可能と回答した理由には、情報自体を保有していない場合と、情報は保有するがある事情のため開示できないに大別され、開示できない事情に、主として「営業・取引上のため」や「製造機密であるため」が挙げられる。

一般医療用具に関しては、情報開示は不可能であるとの回答の割合が過半数以上を占める情報は見られず、特定医療用具に比べ情報開示可能であるとの回答の割合が全体的にやや多いことが分かった。

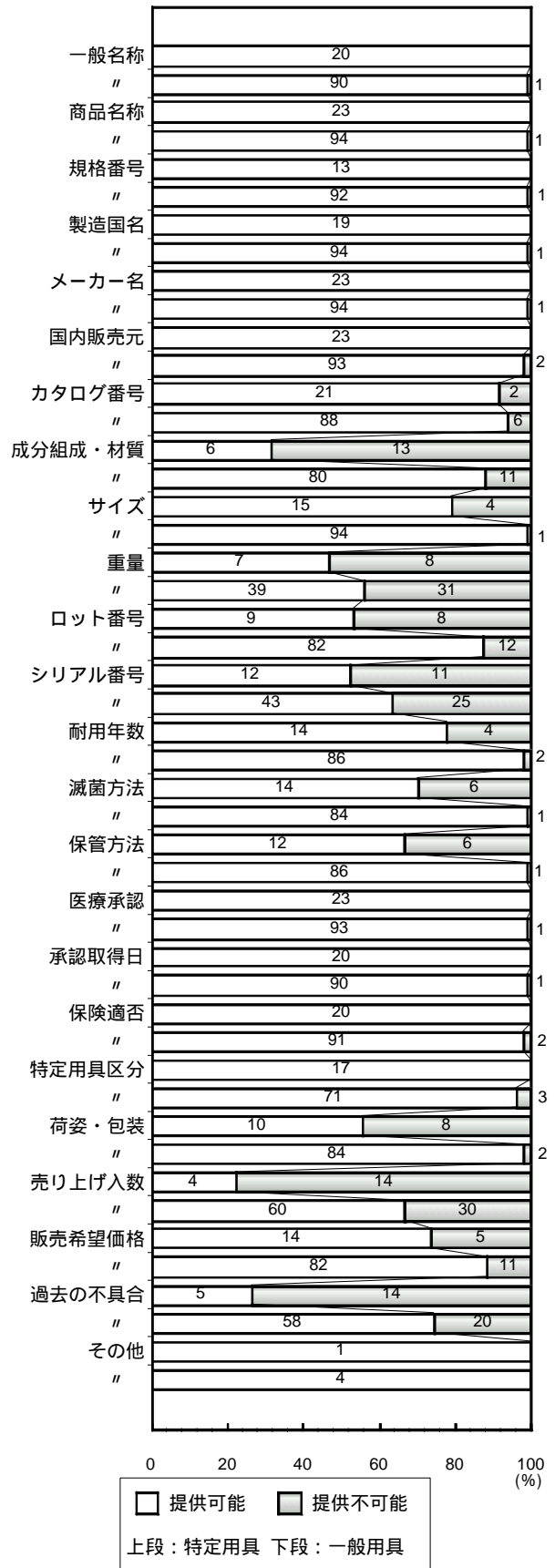


図80 . 商品属性情報の情報開示の可否 (比較)

(2) 病院関連情報の情報開示の可否

図81は、図31から特定医療材料と一般医療用具における病院関連情報の情報開示の可否について比較したものである。

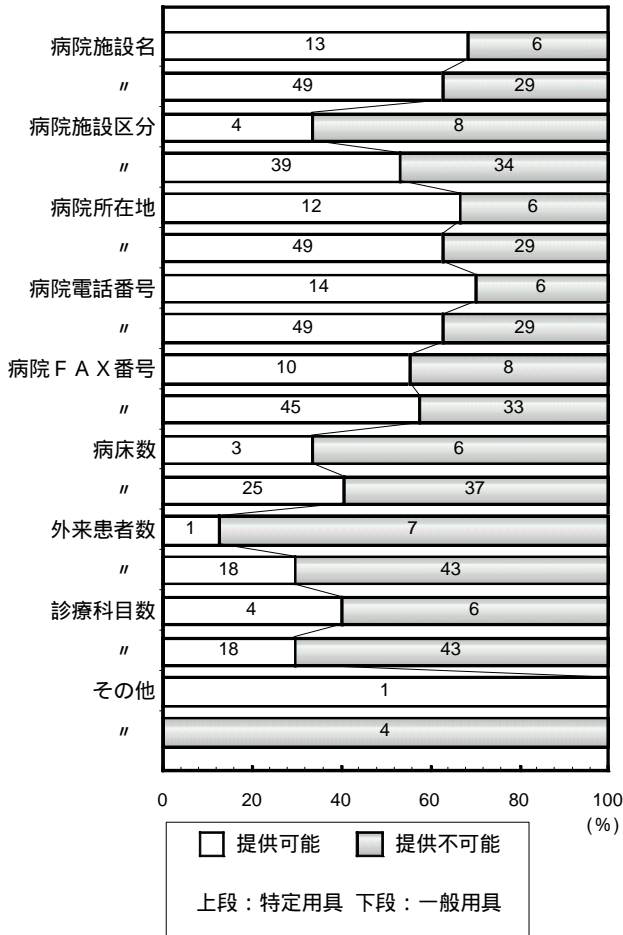


図81．病院関連情報の情報開示の可否（比較）

この図から病院関連情報の情報開示の可否は、特定医療用具と一般医療用具において大きな違いはないことが分かった。ともに「病床数」、「外来患者数」、「診療科目数」の情報においては情報開示不可能である回答の割合が多く、それ以外の情報については、情報開示可能である回答の割合が多かった。

ただ、「病院施設区分」に関しては、特定医療用具において、情報開示可能であるとの回答の割合が過半数を下回っており、一般医療用具と結果が異なった。

(3) 患者属性情報の情報開示の可否

図82は、図32から特定医療材料と一般医療用具における患者属性情報の情報開示の可否について比較したものである。

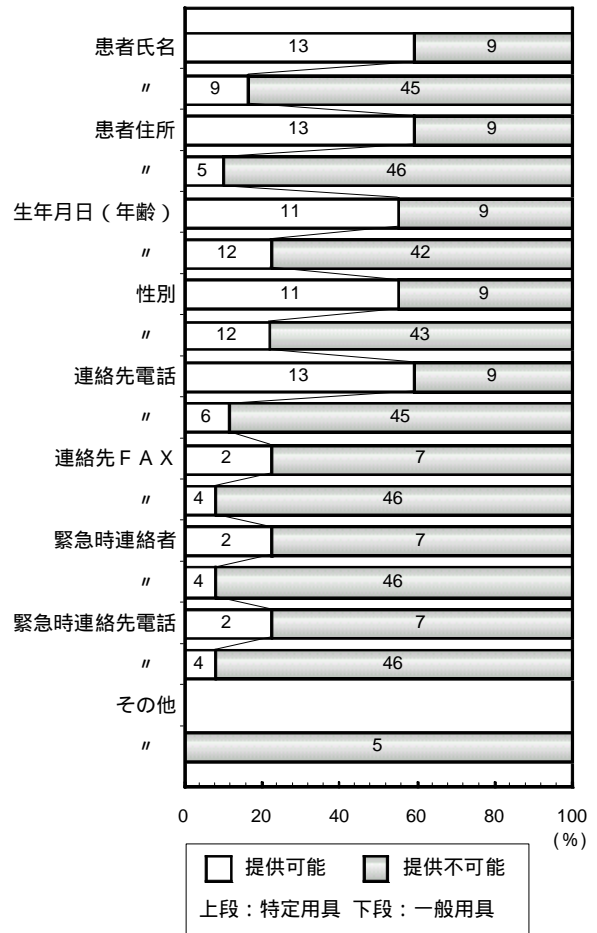


図82．患者属性情報の情報開示の可否（比較）

この図から患者属性情報の情報開示の可否は、特定医療用具と一般医療用具においてかなり異なった結果であることが分かる。全体的に特定医療用具の方が情報開示可能である回答の割合が多く、一般医療用具に関しては全ての情報において、情報開示可能である回答の割合が非常に低いことが分かった。

特定医療用具においても「患者氏名」、「患者住所」、「生年月日(年齢)」、「性別」、「連絡先電話」においては情報開示可能である回答の割合が5割を越えているのに対し、それ以外の情報においては3割を下回っている結果であることが分かる。

(4) 埋植情報の情報開示の可否

図83は、図33から特定医療材料と一般医療用具における患者属性情報の情報開示の可否について比較したものである。

この図から特定医療用具と一般医療用具において異なった結果であることが分かる。特定医療用具は、

全ての情報において5割かそれ以上の割合で情報開示可能であると回答されているのに対し、一般医療用具は、全ての情報において情報開示可能であると回答された割合が5割を下回った結果となった。

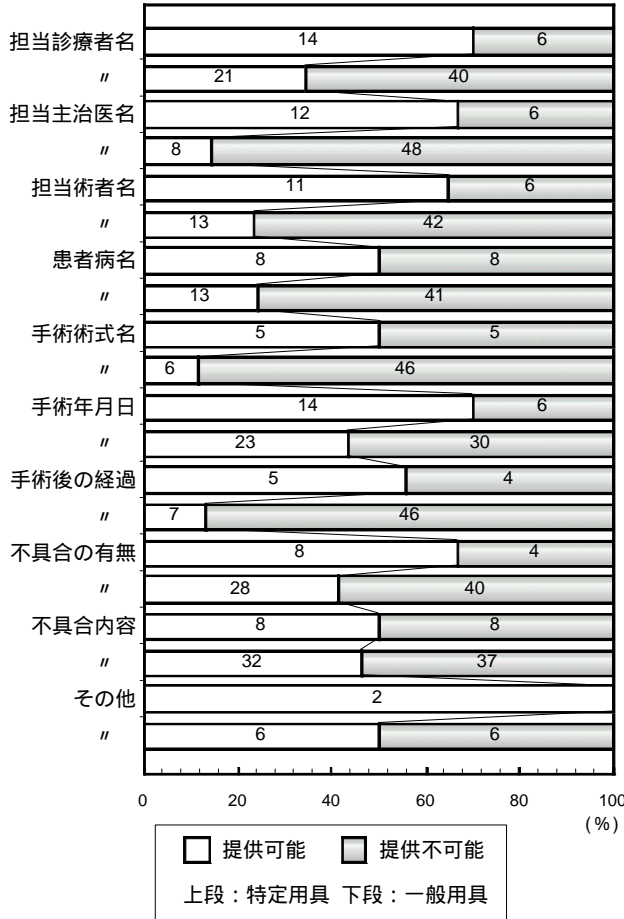


図83．埋植情報の情報開示の可否（比較）

情報開示の可否は、特定医療用具と一般医療用具に関して、商品属性情報と病院関連情報においては、あまり違いは見られないが、患者属性情報と埋植情報においては、特定医療用具に比して、一般医療用具の情報開示可能である回答の割合がかなり低いことが分かった。このことは、患者属性情報や埋植情報の情報開示不可の理由が「情報が無いため」や「記録・保存がない」などの理由が多いことが原因に挙げられる。(図36、37) このことから、一般医療用具に関しては患者属性情報と埋植情報の各種情報において不明であり、管理されていない情報が少なくないことを示しており、今後の改善が必要であると言える。

D - 1 0 . インプラント用具の開示不可の理由

インプラント用具の情報開示不可の理由について図34、35、36、37から、商品属性情報では、「営業取引上のため」が 74 件、ついで「製造機密のため」が 71 件と多かった。営業・取引上を情報開示の不可理由とする項目には、「販売売り上げ入数」、「販売希望価格」、「過去の不具合」と多かった。製造機密を情報開示の不可理由とする項目には、「成分組成・材質」、「ロット番号」、「シリアル番号」が多い結果となった。

病院関連情報では、「営業・取引上のため」が 73 件、「情報が無いため」が 53 件、「営業機密のため」が 52 件と多かったが全体的にばらけた結果となった。情報が無いためを情報開示の不可理由とする項目には、「病床数」、「外来患者数」、「診療科目数」が特に多く、この項目に関し、情報入手自体を行っていない企業が多いことを示している。

また、「病院施設名」、「病院所在地」、「病院電話番号」が 5 件あり、商品の流通先が限定できない恐れがあり、今後の改善点の一つだろう。

患者属性情報では、「記録・保存がないため」が 11 2 件、「情報が無いため」が 103 件と目立って多い結果となった。このことは、各企業が患者に関する情報においては、記録・保存や情報入手自体を行っていないことが分かった。

埋植情報においても、「情報が無いため」が 103 件、「記録・保存がないため」が 83 件と多いことから、埋植情報に関しても各企業は、記録・保存や情報入手自体行っていないことが分かる。

商品属性情報と病院関連情報においては、営業・取引上の理由が多かったが、患者属性情報と埋植情報に関しては、情報、記録がないとの理由が多く、逆に、プライバシーや守秘義務との理由が少なかったがこれは、患者・埋植情報自体の入手・把握を行っていない企業が多かったためと予想できる。

D - 1 1 . インプラントデータシステム構築の意識

現在、特定医療用具に関してトラッキング管理が製造 / 輸入業者に義務付けられているが、これまでの調査結果から、患者の安全維持や不具合発生時の早期対応を目的として、商品情報、病院情報、患者情報、埋植情報などを十分に管理している企業は少ないものの、個々の特定医療用具については各企業

の収集した関連情報に医療安全に役立つ内容が多い。

また、一般医療用具については、製造 / 輸入業者にトラッキング管理が義務付けられていないため、現状の情報管理体制は期待できるものでないが、個々のインプラント用具については各企業の収集した関連情報に医療安全に役立つ内容が多い。

今後、インプラント用具に関する各種情報は、米国の MDR (Medical Device Reporting) や EU (欧州連合) の Vigilance のような公的機関による情報管理によって管理される必要があり、我が国のインプラントデータシステム構想はその具体的な方向性を示したものである。

インプラントデータシステムの構築に関して、インプラントの製造 / 輸入業者は、公的機関に情報提供することに「重要であり協力したい」と「重要であるが協力できない」の意見に大きく分かれた。「重要であるが協力できない」の回答の生じた原因は、公的機関に提出された開示情報を具体的にどのように扱われるかを今回の調査で提示しなかったことや、製造 / 輸入業者の販売活動が公的機関から監視され、営業面で不利益を被る危険性があるのではないかとという不安感によるものと考えられる。

また、インプラント用具の製造 / 輸入業者は、インプラントデータシステムの情報提供に「重要であり医療機関も協力すべきである」と企業の 49.1% が回答する一方、「重要であるが協力しない」と考える」と医療機関の情報提供の協力に対して悲観的の考え方を持っている割合も同程度あった。

インプラント用具の製造 / 輸入業者が考えるように、医療機関の情報提供については、公的機関において植込み手術の情報提供に関する義務制度が策定されない限り、実現は難しいであろう。

また、インプラントデータシステムの構築がインプラントの不具合を統計的に分析するのに役立つかの調査では、大方役立つと考えるとの意識であった。

したがって、インプラントデータシステムは、患者のプライバシー保護や医療機関、製造 / 輸入業者の特定が第三者からできないように配慮しながら、インプラント用具の使用に伴う安全性向上の目的のみに使用され、不具合発生時の原因がインプラント用具に起因するものなのか、それとも手術手技や手

術適用、患者のファクター等によるものなのかを客観的に分析評価できるものであれば、インプラント用具の製造 / 輸入業者は勿論、医療機関もこのデータシステムの構築に全面的に協力されるものと考えられる。

D - 1 1 . 調査結果の総括

インプラント用具の製造 / 輸入業者に対する情報管理の実態とその情報開示に関する意識調査を行い、以下のことが明確となった。

1) 特定医療用具及び一般医療用具の包装に表示されるロット番号およびシリアル番号は、「英数字」、「数字のみ」、「バーコード」で表示される傾向にあるが、ロット番号もシリアル番号も持たない企業も少なくない。

2) 特定医療用具及び一般医療用具自体に表示されるロット番号およびシリアル番号は、「英数字」または「数字のみ」で表示される傾向にあるが、シリアル番号に関しては様々な理由で表示がされない場合が多い。

3) インプラント用具の商品属性情報、ロット番号、シリアル番号の情報保存は、「電子保存」または「書類保存」で実施される傾向にあるが、情報検索についてはやや脆弱な傾向にある。

4) 公的機関への情報開示の意識は、商品属性情報及び病院関連情報に関して可能とする回答が多かったが、患者属性情報及び埋植関連情報については積極的な意見から消極的な意見まで様々な回答であった。

5) 公的機関への情報開示が不可であること理由は、商品属性情報及び病院関連情報については「営業・取引上」、「製造機密」、「情報がない」といった理由が多く、患者属性情報及び埋植関連情報については「記録・保存がない」、「情報がない」、「情報を管理していない」などの理由が多かった。

6) インプラントデータシステム構築の有用性に関する意識は、大方、「役立つ」と回答された。

7) インプラントデータシステムに対する関連情報提供の意識は、「重要であり協力したい」と「重要であるが協力できない」の意見に大きく分かれた。

E . 安全性情報報告制度とその検討事項

医療用具の不具合原因は、医療用具自体の不良品・欠陥と、医療機関における不適正使用に大別されている。

医療用具自体の不良品・欠陥が発生した場合、医療用具の製造業者 / 輸入販売業者は、「医薬品等安全性情報報告制度」(薬事法第 77 条 4 - 2 項、薬事法施行規則第 64 条 6 - 2 項)によって、医療用具不具合情報を報告することが義務化されている(図 84)。

そして、厚生省医薬安全課により医療用具の不具合が把握され、その影響程度によって医療用具の製造業者 / 輸入販売業者に製品の改善や取扱説明書の記述内容の修正等が指導されるとともに、医療機関に対しては、「医薬品等安全性情報」を文書やインターネットによって提供されている。

一方、医療機関における不適正使用によって患者死亡などの重篤な不具合が発生するまでに至らず、担当主治医が自分の医療過誤を認めない限り、患者への損害賠償は、業者への損害賠償請求やロット交換によって実施されることがしばしば発生しているようである。

医療機関における不具合発生時の報告は、各種関連

学会において医療用具の欠陥、突発的故障、患者不適合などの症例報告として発表されている。また、厚生省に対する医療機関からの不具合報告は、「医薬品等安全性情報報告制度」の中で自主的報告と位置づけられており、その報告件数は各種学会報告件数の 1 割にも満たない。

この原因として、医療用医薬品の場合、多くの医療機関で薬剤部の薬剤師が不具合発生に対して適切な処理・対応が行える体制が確立しているものの、医療用具の場合、不具合原因が機械的・電気的現象であると、各診療科や中央診療部門に対応できる体制や専門担当者が法制化されていないことが指摘できる。

なお、臨床工学技士を有する医療機関においては、臨床工学がこの専門担当者として適任と考えられるものの、臨床工学部等の組織の必要性が未だ認知されていない上、多くの臨床工学技士は生命維持装置の操作・保守点検等の業務に追われ、医療用具全体の不具合処理に対処するに至っていない。

このため、医療機関から厚生省に不具合発生時の報告がされないまま、水面下で類似した不具合が他の医療機関で多発して始めて、不具合発生的事实を把握することになる。

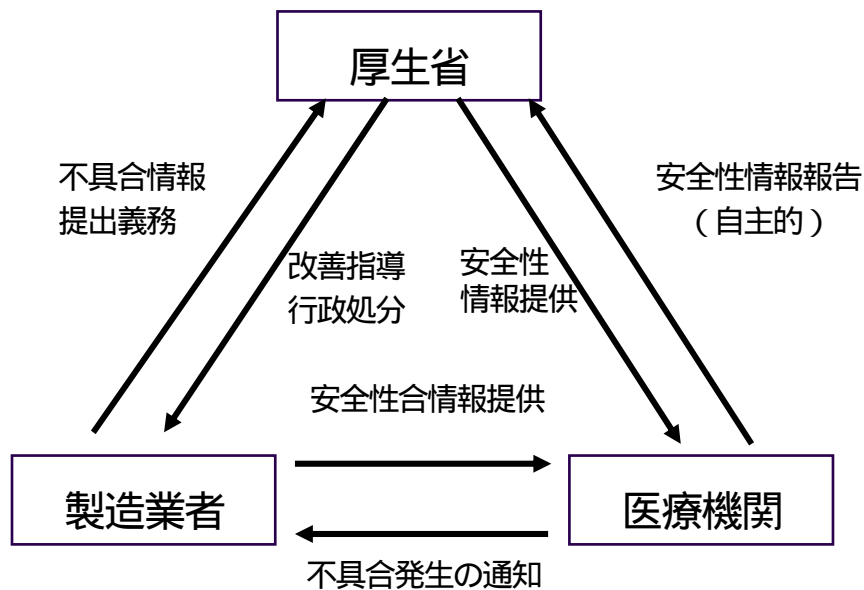


図 84 . 「医薬品等安全性情報報告制度」における関連情報の流れ (現状)

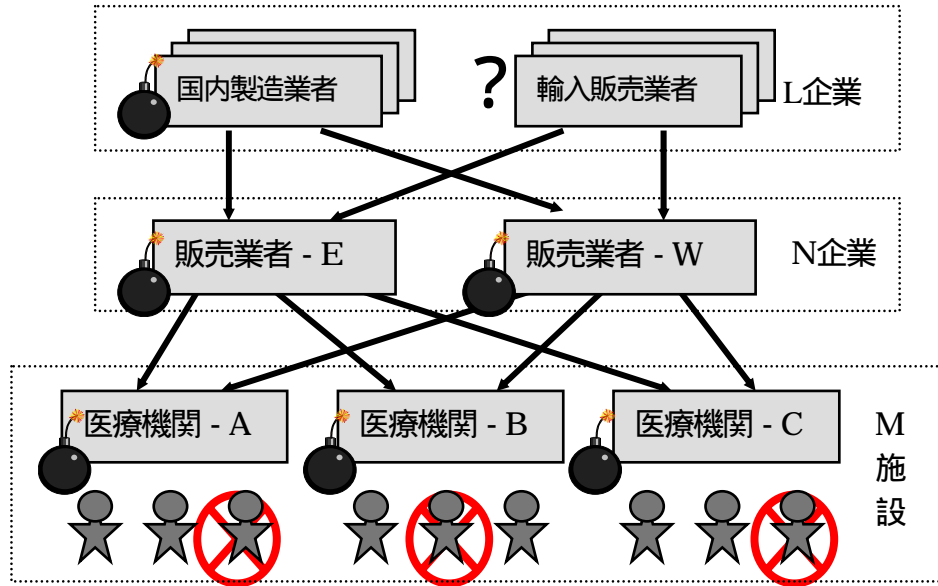


図 85 . 医療用具自体に欠陥がある場合の事故予想傾向
(1 人の患者に使用される医療用具の流通経路は、 $L \times N \times M$ 通り考えられる)

また、医療用具の不具合発生が保管、流通（小分けや再滅菌等を含む）によって発生する場合もある。製造業者 / 輸入販売業者の企業数を L 社、販売業者の企業数を N 社、医療機関の施設数を M 施設とすると、医療用具の流通経路は $L \times M \times N$ 通りの組み合わせが考えられ、医療用具の製造業者 / 輸入販売業者において製品の構造上の欠陥や、ロットの不

良があった場合、取り引き販売業者を介して医療機関全体にその不具合の発生が広がることを予想される（図 85）。また、医療用具の販売業者において保管や流通に問題がある場合、販売業者と商取引を行っている医療機関にのみ不具合が発生することが予想される（図 86）。

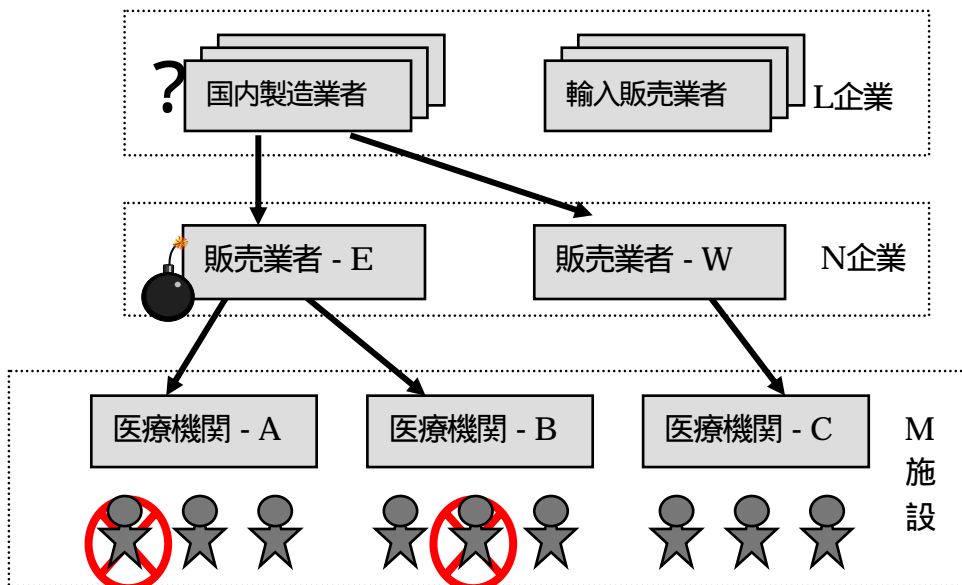


図 86 . 販売業者に不具合原因がある場合の事故発生傾向

一方、医療機関において手術手技、手術適応、患者ファクター等による不適正使用の場合、特定の医療機関によってのみ出現することになる（図 87）。

以上のケースを考慮して医療用具の不具合原因と特定するためには、該当医療用具について不具合報告の対象の限られた症例によって評価するのではなく、製造業者 / 輸入販売業者が販売業者、医療機関に供給された医療用具のロット番号（インプラントについてはシリアル番号も含める）納品販売業者等

と、医療機関で手術に施行されたロット番号・患者情報等をそれぞれの整合性のある医療用具トラッキングデータベースとして保存するとともに、定期的に公的機関にこれらの情報を提供する体制の確立が必要である。

これらの情報収集には、現行の「医薬品等安全性情報報告制度」を図88のごとく、販売業者による公的機関への直接報告義務は必要ないものの、製造業者 / 輸入販売業者との連携が必要であろう。

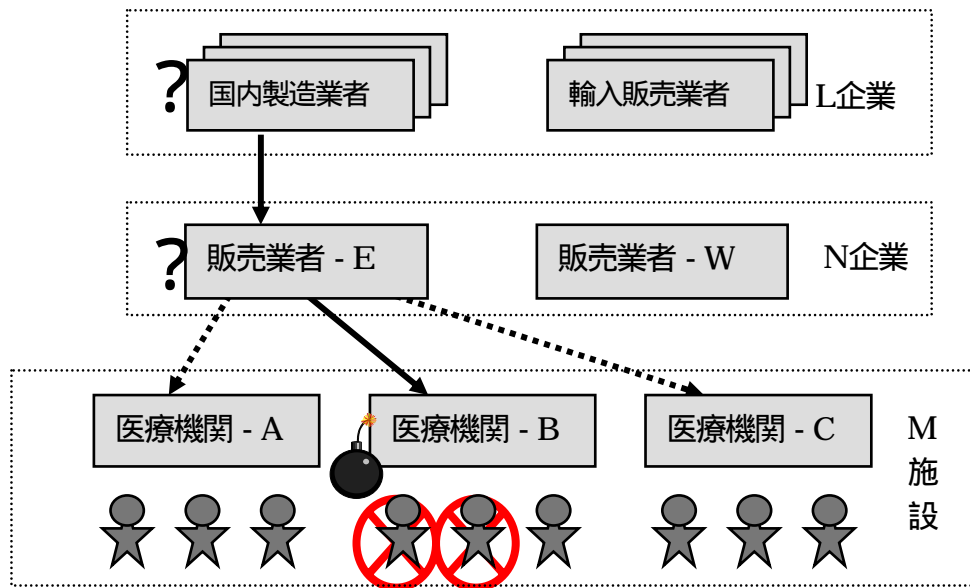


図 87 . 医療機関自体に不具合原因がある場合の事故発生傾向

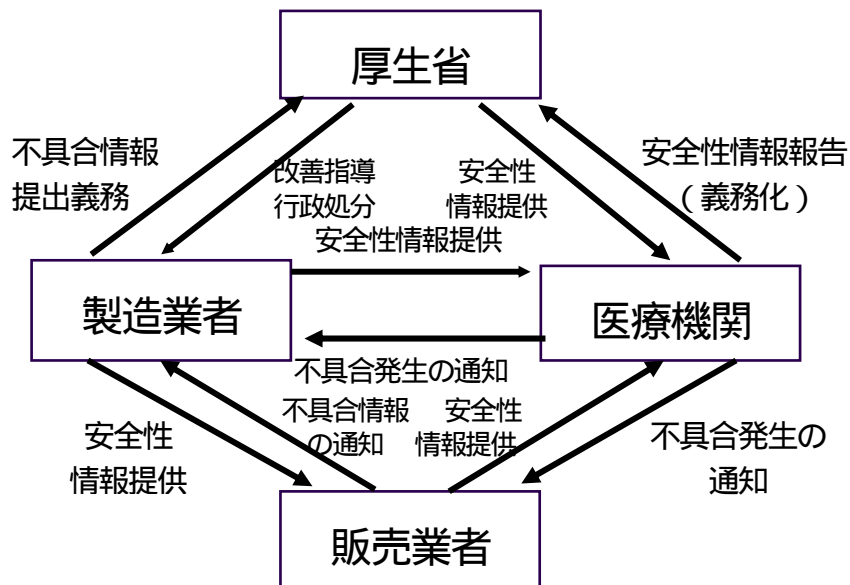


図 88 . 「医薬品等安全性情報報告制度」の構図変更(案)

また、医療機関については、米国の MDR で実施されていると同様に、医療用具の不具合が原因で患者が死亡または重篤な状態に陥った際には、医療用具の不具合情報を報告することを義務化する必要であろう。なお、インプラント用具については不具合の有無に関わらず、報告の義務化が望ましい。

具体的には、製造業者 / 輸入販売業者、販売業者、医療機関は、不具合発生を想定して次のような情報項目を文書または電子化して保存することが必要である。

製造業者 / 輸入販売業者が保存すべき情報項目は、製造業者 / 輸入業者の企業属性情報、製品名、使用期限、ロット番号などの商品属性情報に加えて、仕入先（外国製造業者）、納品数量と納品先（販売業者または医療機関）などの物流配送情報、施行医療機関名、医療機関住所などの病院関連情報であるが、患者氏名、生年月日、連絡先等の患者属性情報、報執刀医等、製品に対するクレーム、不具合発生の有無などの埋植関連情報が入手できればさらに望ましい。

一方、医療機関が保存すべき情報項目は、医療機関名などの病院関連情報、使用した医療用具の製品名、ロット番号などの商品属性情報、患者属性情報、執刀医等、施行後（手術後）のフォローアップ、不具合発生の有無などの埋植関連情報に加えて、仕入先（製造業者、販売業者）など物流配送情報が入手できればさらに望ましい。

F. インプラントデータシステム構築の検討

前述したように限られた医療用具の不具合情報だけでは、その全体像の把握や不具合原因を特定することは難しい。また、多くの不具合情報が収集できても、その情報の入力作業に時間と労力を要し、不具合が広まってからでは、その役割は無駄となる。

このような意味で、医療機関の担当医師が把握した不具合情報や、製造業者 / 輸入販売業者の保有する商品属性情報を、ネットワークを用いて医療機関や製造業者等から正確な情報として一元化したデータベースに蓄積することは、今まで不可能とされた不具合情報の定量的な分析を可能にする。特に、新規販売されたインプラント用具は、情報の蓄積がないものの、不具合発生を見逃すことなくデータベー

スで常時監視することで、不具合の再発を未然に予想することができる。

現在、国立医薬品食品衛生研究所で構築が検討されているインプラントデータシステムは、この目的に合致するものである。

インプラントデータシステムの構築には、各医療機関とのインターネット接続により、医療機関に電子的に全てのインプラント用具の手術症例や不具合情報を公的機関（例えば国立医薬品食品研究所など）に登録できるデータベースを構築する必要がある（図 89）。ただし、蓄積されたデータは、その全ての情報が第三者に公開されるのではなく、インプラント用具を用いて手術施行を行っている医師や、製造・輸入を行っている企業の担当者限定だけでなく、患者名および医療機関、製造業者 / 輸入販売業者が特定されないようにスクランブルを施したデータによって情報照会を可能とするものである（図 90）。具体的には、不具合発生を報告する術者は、不具合の登録だけでなく、蓄積された不具合情報を照会することができる。

センター管理者は、不正なアクセスを監視するとともに、蓄積情報に関する不具合の危険性を分析する。製造業者等は商品情報を登録するだけでなく、医療機関からの自社の不具合情報についてのみ照会することができる。

トラッキング管理データベースの蓄積には、インプラント用具の製造業者 / 輸入販売業者を対象に調査した情報保存の実施比率や情報開示の可能性と、医療機関からの不具合報告の努力が必要であり、その具体例を表1に示した。

このようなデータ蓄積が可能となることで、次のような分析が可能となる。

1) 医療用具の使用件数を母集団とする不具合率が迅速に把握できる。このことは、医療用具の安全性・信頼性を定量的に評価する指標となるだけでなく、新製品医療用具の不具合を早期に発見することに役立つ。特に、各医療機関での同じ種類のインプラント用具を施行した患者のフォローアップには有用と考えられる。

2) 不具合発生の医療用具がどの流通経路で医療機関が入手しているかを検索することで、全国的に

表 1 . 医療用具の情報保存実態 / 予測に基づくデータベース登録 (案)

区分	項目	製造業者 / 輸入販売業者			医療機関		
		情報保存 実施比率	情報開示 意識比率	DB登録 必要項目	情報保存 実施予測	情報開示 意識予測	DB登録 必要項目
インプラント 商品 属性 情報	医療用具一般名	90%	99%				
	商品名称	69	99				
	規格番号	78	99				
	製造国	69	99				
	メーカー名	74	99				
	国内販売元名	68	98				
	カタログ番号	68	93				
	成分組成・材質	95	79		×		×
	サイズ	85	96				
	重量	51	54				
	ロット番号	69	82				
	シリアル (ID) 番号	38	60				
	耐用年数 / 使用期限	77	93		×		×
	滅菌方法	95	93		×		×
	保管方法	87	93		×		×
	医療承認 / 許可番号	78	99		×		×
	承認取得日	89	99		×		×
	保険適否	92	98				×
	特定医療用具区分	75	97				
	荷姿 (包装等)	87	90		×		×
販売売上げ入数	58	59		×		×	
販売希望価格	66	86		×		×	
過去の不具合情報	94	65		×		×	
病院 関 連 情 報	病院施設名	66	65				
	病院施設区分	38	51				
	病院所在地	62	64				
	病院電話番号	61	65				
	病院 FAX 番号	51	58				
	病床数	32	39				
	外来患者数	9	28				
	診療科目数	21	31				
患者 属 性 情 報	患者氏名	39	29				
	患者住所	29	25				
	生年月日 (年齢)	43	31				
	性別	47	31				
	連絡先電話	29	26				
	連絡先 FAX	5	10				
	緊急時の連絡者	14	10				
	緊急時の連絡先電話	14	10				
埋 植 関 連 情 報	担当診療科名	64	43	×			
	担当主治医名	46	27	×			
	担当術者名	53	33	×			
	患者病名	49	30	×			
	手術術式名	47	18	×			
	手術年月日	81	51	×			
	手術後の経過	36	18	×			
	不具合の有無 具体的な不具合内容	61 73	44 46	×			

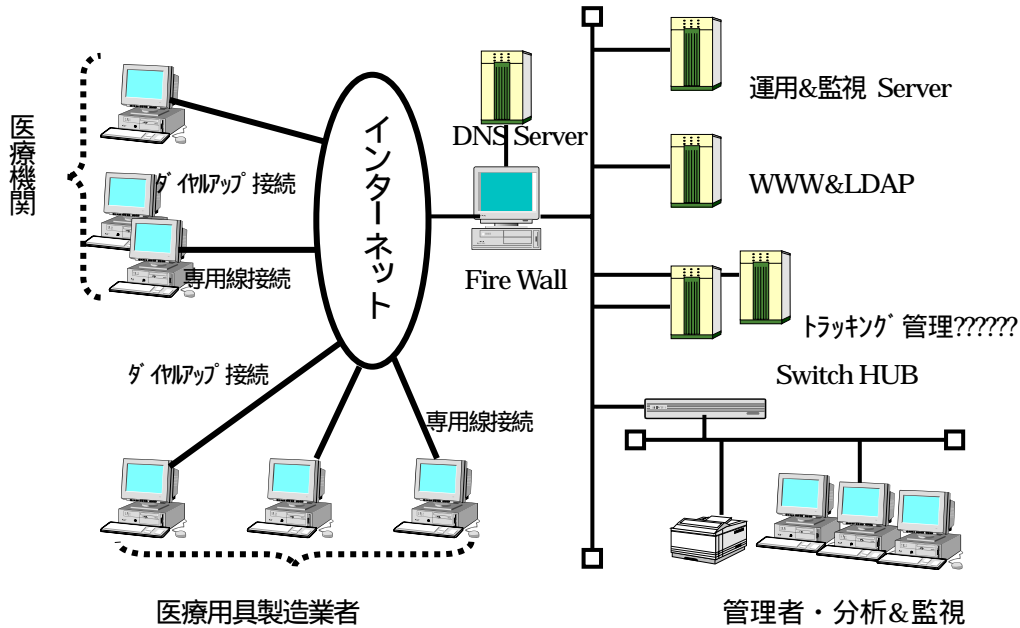


図 89 . インプラントデータシステムの利用概念 (案)

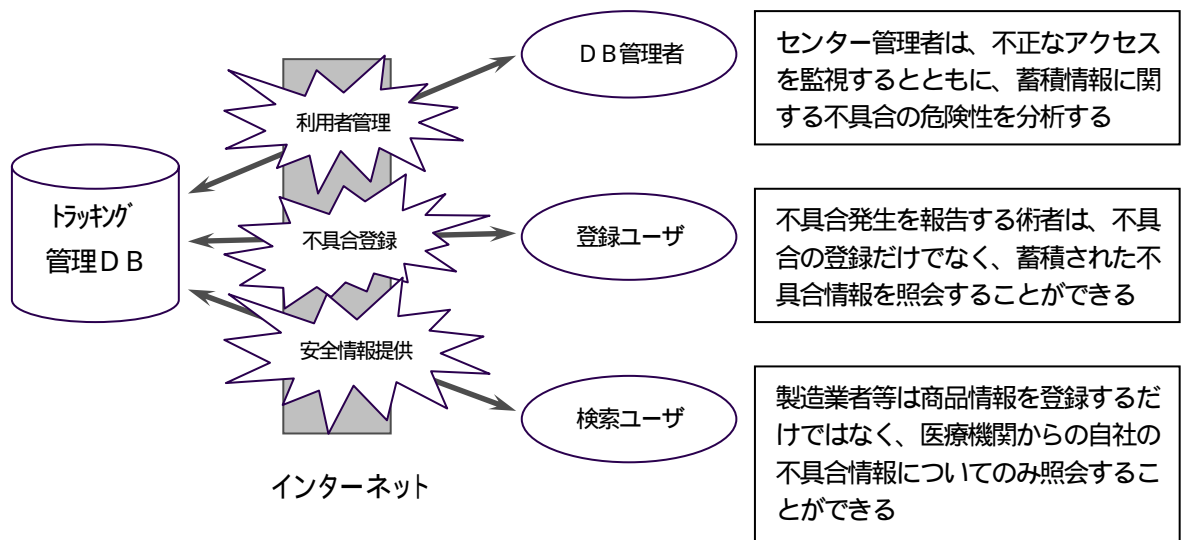


図 90 . ユーザー別利用制限を考慮した不具合DB管理

不具合が発生しているか、ある販売業者が納品したものだけで発生しているか、それとも特定の医療機関だけに発生しているかが分かり、その不具合発生原因を絞り込むことができる。

3) 長期的なフォローアップデータから埋植されたインプラント用具の経年変化による不具合発生のある程度の確立で予測することができる。

4) 蓄積された不具合情報は、患者プライバシーおよび医療機関、製造業者/輸入販売業者が特定されないようにスクランブルが施された様式として医療機関や製造業者/輸入販売業者にフィードバック

し、再発防止に努めることができるようにする。なお、情報検索は、利用者IDを有したものがネットワークを用いて利用できるようにするが、不正な情報検索を防止するため、各利用者の検索履歴保存することが必要であろう。

以上のシステム運用には、医療機関と製造業者によって登録・検索に用いられるキーコードは、インプラント用具の商品コードである場合もあり、商品コードと2次元シンボル表示の標準化が不可欠である。また、全ての医療機関で共有する患者IDの導入も同様に検討する必要がある。

G. まとめ

昨年度国立医薬品食品衛生研究所で行ったインプラント用具の製造業者 / 輸入販売業者に対して行った情報管理の実態と情報開示の意識に関する調査結果に加えて、今回、インプラント用具を大きく 9 分類に分け、企業で扱われているアイテム数の把握とともに、それぞれの情報管理に必要と思われる商品属性情報 (24 項目)、病院関連情報 (9 項目)、患者属性情報 (9 項目)、埋植関連情報 (10 項目) の情報保存の実態と情報開示の意識について調査した。

調査回答は、インプラント用具の 18,026 アイテム (126 件) に及び、情報管理については電子媒体での保存が未整備の企業が多いものの、商品属性情報、病院関連情報と、患者属性情報の一部を中心として情報保存が行われているとともに、条件付き情報開示の意識も高いことが分かった。

このことは、インプラントデータシステムにおける商品属性情報や病院関連情報と、患者属性情報の一部を用いてトラッキングデータベースを構築するために役立てたい情報であり、製造業者 / 輸入販売業者から負荷なく登録できる運用体制の確立が待たれる。

一方、医療機関における不具合情報は、診療録に記録されることになっているもの、情報開示を行われるためには、データベースとして登録された情報から、患者、医療機関を特定できないシステム構築が必要であろう。

今後のインプラント用具を含め、不具合情報の適正管理に必要な内容について、次に提言する。

1) 現在、厚生省で実施されている「医薬品等安全情報報告制度」は、医療機関において日本語名称の点で医薬品を主体的に、医療用具を補足的に扱われる感が強く、医療機関からの医療用具安全性情報報告が伸び悩んでいる原因とも考えられ、「医薬品・医用用具安全情報報告制度」と早急に改名する必要がある。

2) 医療機関において医療用具の不具合を最も把握しているのは、医療用具の保守点検を行っている臨床工学技士であり、「医薬品安全性情報報告書」の報告者資格として、臨床工学技士の追加が不可欠である。

3) 現在のトラッキング制度は、インプラント用具

の中の特定医療用具に限定されて実施しているが、患者安全の立場から全てのインプラント用具および厚生省クラス 分類の対象となる医療用具全体に拡大していく必要がある。

4) 医療用具に関する不具合については、医療用具特有の機械的・電气的不具合も多く発生しており、これらの問題に十分対応できる資質を有する医療用具担当専門官の増員を期待する。

5) インプラント用具の不具合原因は、製造業者 / 輸入販売業者の製造管理・品質管理上の問題もあるが、医療機関による手術手技等における不適正使用も考えられ、公平かつ的確な症例検討を行うためには、インプラント用具の全手術症例について厚生省に報告し、その原因をデータから分析できる体制が必要である。

6) インプラントデータシステムには、各医療機関とのインターネット接続により、医療機関に電子的に全てのインプラント用具の手術症例や不具合情報を公的機関 (例えば国立医薬品食品研究所など) にトラッキング管理データベースを構築する必要がある。さらに、蓄積されたデータは、患者プライバシーおよび医療機関、製造業者 / 輸入販売業者が特定されないように機密保護を施すとともに、各医療用具において逐次データの分析により、定量的に不具合の広がりが予想できるソフトウェアの開発が必要である。

以上、インプラント用具の実態調査から開始した本研究は、今後のインプラントの安全使用のために発生した不具合情報を如何に迅速かつ正確に把握し、定量的な分析が実現するシステムを構築するかの議論に発展した。このシステム運営の実現には、政策、標準化、そして医療機関の意識改革がなくして行えないところが多いものの、実施によって選られるメリットは計り知れないものであり、今後のシステム構築の参考資料となれば幸いである。

最後に、本調査研究の実施にあたり、ご多忙の中、アンケート調査にご協力下さいましたインプラント用具製造 / 輸入企業各位に感謝致しますとともに、卒業研究としてアンケート調査データの集計・分析作業に協力願った本研究室の塚原 準君に感謝致します。

< 資 料 >

資料 1 : インプラント用具調査分類一覧表

資料 2 : インプラントの安全管理および情報開示に関するアンケート基本集計

資料 3 : インプラント用具類別の情報管理および情報開示に関する集計結果

【 インプラント用具調査分類一覧表 】

< ただし、() 内の数字を分類コードとする >

- 1 . 人工心臓弁及び関連機器
 - 1) 機械的人工心臓弁 (1 1)
 - 2) 生体人工心臓弁 (1 2)
 - 3) 人工弁輪 (1 3)
 - 4) その他の人工心臓弁及び関連機器 (1 9)
- 2 . 心臓ペースメーカ及び関連機器
 - 1) 植込み型心臓ペースメーカ (2 1)
 - 2) 植込み型心臓ペースメーカの導線 (2 2)
 - 3) 心臓ペースメーカの附属品 (2 3)
 - 4) その他の心臓ペースメーカ及び関連機器 (2 9)
- 3 . 人工血管
 - 1) 合成繊維人工血管 (3 1)
 - 2) 合成樹脂人工血管 (3 2)
 - 3) 生体材料人工血管 (3 3)
 - 4) その他の人工血管 (3 9)
- 4 . 血管修復材料 (4 0)
- 5 . スtent (5 0)
- 6 . 人工関節、人工骨及び関連用品
 - 1) 人工股関節 (6 1)
 - 2) 人工膝関節 (6 2)
 - 3) 人工肩関節 (6 3)
 - 4) 人工肘関節 (6 4)
 - 5) 金属性人工骨 (6 5)
 - 6) 合成樹脂製人工骨 (6 6)
 - 7) セラミック製人工骨 (6 7)
 - 8) 脊椎手術固定用器械 (6 8)
 - 9) 補綴材料 (6 9)
 - 10) 骨接合用品 (6 1 0)
 - 11) 骨セメント (6 1 1)
 - 12) その他の人工関節、人工骨及び関連用品 (6 1 9)
- 7 . 感覚機能補助器
 - 1) 眼内レンズ (7 1)
 - 2) 人工鼓膜 (7 2)
 - 3) 人工声帯 (7 3)
 - 4) その他の感覚機能補助器 (7 9)
- 8 . 植込み型除細動器及び関連機器
 - 1) 植込み型除細動器 (8 1)
 - 2) 植込み型除細動器の導線 (8 2)
 - 3) その他の植込み除細動器及び関連機器 (8 9)
- 9 . その他の生体内移植器具
 - 1) シリコン (9 1)
 - 2) 脳動脈瘤クリップ (9 2)
 - 3) その他の生体内移植器具 (9 9)

インプラントの安全管理に関するアンケート基本集計

調査票発送件数 154社

有効回収件数 57社

実質有効回収率 55.9%

回収の状況内訳	件数	実質回収率
回答した企業数	57社	55.9%
回答を拒否した企業数	17社	
製造 / 販売のない企業数	52社	
未回答 (不明)	28社	
総計	154社	100%

以下、基本集計概要は、調査票の記入用紙の集計項目毎に件数をゴシック体で追加記載した。

(企業 No :)

企業概要およびインプラント関連情報管理の実態調査

貴社名 : _____ 社長名 : _____

〒 _____ - _____ ご住所 : _____ 電話 : _____ (_____) _____

回答者お名前 : _____ 回答者所属 (役職) : _____ (_____)

A . 企業概要についてお伺いします。

A 1) 貴社の主たる製造 (輸入) 区分は次のいずれですか。

- 1 . 製造器械中心 (8) 2 . 輸入販売中心 (28) 3 . 製造および輸入販売 (21)

A 2) 貴社 (外資系の場合、日本法人) の資本金は次のいずれですか。

- 1 . 3 , 0 0 0 万円未満 (9) 2 . 3 , 0 0 0 万円以上 1 億円未満 (14)
3 . 1 億円以上 3 億円未満 (5) 4 . 3 億円以上 (28)
5 . 事情により回答不可 (1)

A 3) 貴社のインプラント用具の売上げは、貴社医療部門全体の売上げの約何パーセントを占めていますか。

- 1 . 1 0 % 未満 (20) 2 . 1 0 % 以上 3 0 % 未満 (14) 3 . 3 0 % 以上 5 0 % 未満 (3)
4 . 5 0 % 以上 7 0 % 未満 (3) 5 . 7 0 % 以上 9 0 % 未満 (2) 6 . 9 0 % 以上 (11)
7 . 事情により回答不可 (2)

A 4) 貴社の平成 9 年度におけるインプラント用具の年間総売上高はいくらぐらいですか。

- 1 . およそ (_____ 236656.1) 万円 / 年 (46) 2 . 事情により回答不可 (10)

A 5) 貴社の商圏は次のいずれですか。

- 1 . 全国 (49) 2 . 複数都道府県 (5 県以上) (8)
3 . 複数都道府県 (5 県未満) (0)

A 6) 貴社の本社以外の営業拠点 (支店、営業所など) は何カ所ありますか。

- 1 . なし (7) 2 . 1 カ所以上 3 カ所未満 (9) 3 . 3 カ所以上 5 カ所未満 (9)
4 . 5 カ所以上 1 0 カ所未満 (14) 5 . 1 0 カ所以上 (18)

B . 貴社におけるインプラント用具製造および販売の現状についてお伺いします。

B 1) 貴社が製造 / 輸入しているインプラント用具の中で年間販売金額の多い順に「調査分類コード」と「一般商品名称」を 5 つ列記して下さい。

- 1 : (分類コード :) (一般名称 :)
2 : (分類コード :) (一般名称 :)
3 : (分類コード :) (一般名称 :)
4 : (分類コード :) (一般名称 :)
5 : (分類コード :) (一般名称 :)

B 2) 貴社が製造(輸入)しているインプラント用具の品目数(サイズの異なるものはすべて別品目として換算して下さい)は次のいずれですか。

- | | |
|----------------------|---------------------|
| 1. 10品目未満(6) | 2. 10品目以上30品目未満(11) |
| 3. 30品目以上50品目未満(1) | 4. 50品目以上100品目未満(5) |
| 5. 100品目以上200品目未満(6) | 6. 200品目以上(25) |

C. 特定医療用具のロット番号およびID識別の現状についてお伺いします。なお、特定医療用具の種類によって扱いが異なる場合が予想されますので、複数回答を可能とします。

C 1) 特定医療用具の包装にロット番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|----------------|-------------------|---------------|
| 1. 数字のみで表示(11) | 2. 英字のみで表示(1) | 3. 英数字で表示(19) |
| 4. バーコード表示(10) | 5. 2次元データコード表示(0) | 6. 表示していない(5) |
| 7. その他(4) | () | |

C 2) 特定医療用具の包装にシリアル番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|----------------|-------------------|----------------|
| 1. 数字のみで表示(12) | 2. 英字のみで表示(0) | 3. 英数字で表示(14) |
| 4. バーコード表示(8) | 5. 2次元データコード表示(0) | 6. 表示していない(11) |
| 7. その他(1) | () | |

C 3) 特定医療用具自体にロット番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|---------------|-------------------|----------------|
| 1. 数字のみで表示(8) | 2. 英字のみで表示(0) | 3. 英数字で表示(9) |
| 4. バーコード表示(2) | 5. 2次元データコード表示(0) | 6. 表示していない(19) |
| 7. その他(3) | () | |

C 4) 特定医療用具自体にシリアル番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|---------------|-------------------|----------------|
| 1. 数字のみで表示(8) | 2. 英字のみで表示(0) | 3. 英数字で表示(9) |
| 4. バーコード表示(0) | 5. 2次元データコード表示(1) | 6. 表示していない(21) |
| 7. その他(2) | () | |

C 5) 特定医療用具自体にロット番号やシリアル番号が表示できない原因は次のいずれですか

- | | |
|---------------------|-----|
| 1. 材料自体が小さいため(9) | |
| 2. 刻印できない材質であるため(7) | |
| 3. 表示する必要がないため(5) | |
| 4. その他(8) | () |

C 6) 製造元が特定医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの途中で変更、或いは追加されている場合(リパッケージを含む)、どのような処理を行っていますか。

- | | |
|-----------------------------|-----|
| 1. 製造元であるため、変更も追加もしていない(14) | |
| 2. 変更している(1) | |
| 3. 追加している(3) | |
| 4. その他(9) | () |

C 7) 製造元が特定医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの途中で変更、或いは追加されている割合(リパッケージを含む)は販売量のどの程度ですか。

- | | | |
|--------------|-------------|-------------|
| 1. ほとんど全部(1) | 2. 約半分程度(0) | 3. 一部の用具(5) |
| 3. ほとんどない(0) | 6. 全くない(26) | |

D . 特定医療用具の関連情報保存の基本的な考え方と現状についてお伺いします。なお、特定医療用具の種類によって扱いが異なる場合が予想されますので、複数回答を可能とします。

D 1) 貴社の特定医療用具の商品属性に関する情報保存はどのような方法で行われていますか。

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 . 電子化して保存している(20) | 2 . 書類に保存している(24) |
| 3 . 情報の保存がない(2) | 4 . その他(2) () |

D 2) 今後、貴社の特定医療用具の商品属性に関する情報保存をどのように考えていますか。

- | | |
|-------------------------|------------------|
| 1 . 電子化して保存したい(23) | 2 . 書類に保存したい(11) |
| 3 . 情報の保存については考えていない(0) | 4 . その他(4) () |

D 3) 特定医療用具のロット番号に関する情報管理はどのような方法で行われていますか。

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 . 電子化して保存している(17) | 2 . 書類に保存している(18) |
| 3 . 情報の保存がない(3) | 4 . その他(4) () |

D 4) 特定医療用具のロット番号から使用した病院名および個数を情報検索できますか。

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| 1 . 電子保存しているので検索できる(13) | 2 . 書類で保存しているので検索できる(16) |
| 3 . 情報の保存がないので検索できない(6) | 4 . その他(7)() |

D 5) 特定医療用具のシリアル番号に関する情報管理はどのような方法で行われていますか。

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 . 電子化して保存している(12) | 2 . 書類に保存している(16) |
| 3 . 情報の保存がない(7) | 4 . その他(6) () |

D 6) 特定医療用具のシリアル番号から患者の氏名および住所を情報検索することができますか。

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| 1 . 電子保存しているので検索できる(9) | 2 . 書類で保存しているので検索できる(9) |
| 3 . 情報の保存がないので検索できない(10) | 4 . その他(10)() |

D 7) 製造元が特定医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの途中で変更、或いは追加されている場合(リパッケージを含む)、変更・追加前の製品名・ロット番号・シリアル番号は保存されていますか。

- | |
|---------------------|
| 1 . 変更していないので不要(21) |
| 2 . 電子化して保存している(2) |
| 3 . 書類により保存している(2) |
| 4 . 情報の保存がない(2) |
| 5 . その他(5) () |

E . 特定医療用具以外のインプラント用具のロット番号およびID識別の現状についてお伺いします。なお、特定医療用具の種類によって扱いが異なる場合が予想されますので、複数回答を可能とします。

E 1) インプラント用具の包装にロット番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|-----------------|--------------------|----------------|
| 1 . 数字のみで表示(19) | 2 . 英字のみで表示(1) | 3 . 英数字で表示(26) |
| 4 . バーコード表示(12) | 5 . 2次元データコード表示(0) | 6 . 表示していない(4) |
| 7 . その他(7) () | | |

E 2) インプラント用具の包装にシリアル番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

- | | | |
|-----------------|--------------------|-----------------|
| 1 . 数字のみで表示(15) | 2 . 英字のみで表示(1) | 3 . 英数字で表示(19) |
| 4 . バーコード表示(11) | 5 . 2次元データコード表示(0) | 6 . 表示していない(13) |
| 7 . その他(4) () | | |

E 3) インプラント用具自体にロット番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

1. 数字のみで表示(6) 2. 英字のみで表示(2) 3. 英数字で表示(13)
4. バーコード表示(0) 5. 2次元データコード表示(0) 6. 表示していない(29)
7. その他(5) ()

E 4) インプラント用具自体にシリアル番号は次のいずれの方法で表示されていますか。

1. 数字のみで表示(6) 2. 英字のみで表示(0) 3. 英数字で表示(10)
4. バーコード表示(0) 5. 2次元データコード表示(0) 6. 表示していない(31)
7. その他(5) ()

E 5) インプラント用具自体にロット番号やシリアル番号が表示できない原因は次のいずれですか。

1. 材料自体が小さいため(18) 2. 刻印できない材質であるため(11)
3. 表示する必要がないため(7) 4. その他(10) ()

E 6) 製造元が医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの途中で変更、或いは追加されている場合(リパッケージを含む)、どのような処理を行っていますか。

1. 製造元であるため、変更も追加もしていない(19)
2. 変更している(1)
3. 追加している(1)
4. その他(19) ()

E 7) 製造元が医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの途中で変更、或いは追加されている割合(リパッケージを含む)は販売量のどの程度ですか。

1. ほとんど全部(2) 2. 約半分程度(0) 3. 一部の用具(0)
3. ほとんどない(0) 6. 全くない(32)

F. 特定医療用具以外のインプラント用具の関連情報保存の考え方と現状についてお伺いします。なお、特定医療用具の種類によって扱いが異なる場合が予想されますので、複数回答を可能とします。

F 1) 貴社のインプラント用具の商品属性に関する情報保存はどのような方法で行われていますか。

1. 電子化して保存している(23) 2. 書類に保存している(34)
3. 情報の保存がない(4) 4. その他(4) ()

F 2) 今後、貴社のインプラント用具の商品属性に関する情報保存をどのように考えていますか。

1. 電子化して保存したい(32) 2. 書類に保存したい(20)
3. 情報の保存については考えていない(3) 4. その他(3) ()

F 3) インプラント用具のロット番号に関する情報管理はどのような方法で行われていますか。

1. 電子化して保存している(22) 2. 書類に保存している(25)
3. 情報の保存がない(7) 4. その他(5) ()

F 4) インプラント用具のロット番号から使用した病院名および個数を情報検索できますか。

1. 電子保存しているので検索できる(17) 2. 書類で保存しているので検索できる(18)
3. 情報の保存がないので検索できない(11) 4. その他(10) ()

F 5) インプラント用具のシリアル番号に関する情報管理はどのような方法で行われていますか。

1. 電子化して保存している(16) 2. 書類に保存している(20)
3. 情報の保存がない(12) 4. その他(10) ()

- F 6) インプラント用具のシリアル番号から患者の氏名および住所を情報検索することができますか。
1. 電子保存しているので検索できる(8)
 2. 書類で保存しているので検索できる(7)
 3. 情報の保存がないので検索できない(23)
 4. その他(15)

- F 7) 製造元が医療用具の包装に表示したシリアル番号を販売ルートの途中で変更、或いは追加されている場合(リパッケージを含む)、変更・追加前の製品名・ロット番号・シリアル番号は保存されていますか。
1. 変更していないので不要(25)
 2. 電子化して保存している(1)
 3. 書類により保存している(1)
 4. 情報の保存がない(5)
 5. その他(9)

G. 特定医療用具を含むインプラント用具関連情報の情報公開の意識についてお伺いいたします。なお、ここで言う情報公開とは、提供頂いたデータを全ての不特定者に開示することではなく、公的機関に情報提供を行うことで、患者プライバシーの保護や医療機関の診療活動および企業の営業活動に不利益になる情報は公的機関が責任を持って内部機密情報として扱われることを意味しています。

- G 1) インプラント用具商品属性情報に関する情報開示は可能ですか。
1. 全ての内容について情報公開できる(15)
 2. 一部の内容を除いて情報公開できる(29)
 3. 大部分の内容は情報公開できない(6)
 4. ほとんど全ての内容の情報公開は行えない(2)
 5. 情報入手を行っていない(0)
 6. その他(4)

- G 2) インプラント用具を使用した病院関連情報について情報開示は可能ですか。
1. 全ての内容について情報公開できる(14)
 2. 一部の内容を除いて情報公開できる(23)
 3. 大部分の内容は情報公開できない(5)
 4. ほとんど全ての内容の情報公開は行えない(5)
 5. 情報入手を行っていない(4)
 6. その他(6)

- G 3) インプラント用具を使用した患者関連情報について情報開示は可能ですか。
1. 全ての内容について情報公開できる(8)
 2. 一部の内容を除いて情報公開できる(12)
 3. 大部分の内容は情報公開できない(4)
 4. ほとんど全ての内容の情報公開は行えない(7)
 5. 情報入手を行っていない(21)
 6. その他(8)

- G 4) インプラント用具を使用した植込み関連情報について情報開示は可能ですか。
1. 全ての内容について情報公開できる(9)
 2. 一部の内容を除いて情報公開できる(12)
 3. 大部分の内容は情報公開できない(7)
 4. ほとんど全ての内容の情報公開は行えない(7)
 5. 情報入手を行っていない(16)
 6. その他(7)

H. インプラントデータシステムのデータベースを公的機関に構築し、患者の安全維持や不具合発生時の早期対応に役立てることについてお伺いします。

H 1) 製造/輸入業者が全てのインプラント関連データを公的機関に情報提供することをどう考えますか。

1. 重要であり協力したい(28)
2. 重要であるが協力できない(23)
3. 無駄なことであり協力できない(2)

H 2) 医療機関が全てのインプラント関連データを公的機関に情報提供することをどう考えますか。

1. 重要であり協力すべきである(26)
2. 重要であるが協力しないと考える(25)
3. 無駄なことと考える(2)

H3) インプラントデータシステムの構築により、インプラント用具の不具合を統計的に分析することで、その原因がインプラント用具の不良か手術手技上の問題かを明確にすることに役立つと考えますか。

1. 役立つと考える(21)
2. 少しは役立つと考える(23)
3. 役立つないと考える(10)

I) インプラント用具の貸し出し(医療機関に予め預け置いて、用具を使った際に医療機関が購入するケース)および返品処理(滅菌有効期間切れや開封したが未使用で引き取るケース)についてお伺いします。

I1) 貴社または販売店によりインプラント用具を事前に貸し出しを行っている医療機関は、納入している医療機関のどの程度の割合ですか。

1. ほとんど全部(16)
2. 約半数程度(8)
3. 一部の材料(15)
4. ほとんどない(3)
5. 全くない(13)

I2) 貸し出し対象となっているインプラント用具があれば、年間販売金額の多い順に「調査分類コード」を5つ列記して下さい。

1. 貸し出し対象がある(38)(分類コード: _____、_____、_____、_____、_____)
2. 貸し出し対象はない(11)

I3) 貴社が医療機関にインプラント用具の事前貸し出しを行う方法は次のいずれの場合が多いですか。

1. 有料で貸し出しを行っている(0)
2. 期限を決めて無償貸し出しを行っている(32)
3. 永久無償貸し出しを行っている(7)
4. その他(10) ()

I4) 貴社は医療機関にインプラント用具の貸し出しを行うことについて病院側と契約書を取り交わしていますか。

1. 契約書を取り交わしている(3)
2. 契約書はない(34)
3. その他(12) ()

I5) 貴社はインプラント用具の貸し出しについてどうすべきだと考えていますか。

1. 有料で貸し出しを行いたい(21)
2. 期限を決めて無償貸し出しを行いたい(13)
3. 永久無償貸し出しを行いたい(0)
4. その他(14) ()

I6) もし、インプラント用具の貸し出し(6ヶ月)を有料化する場合、納入価格に対してどの程度の設定が望ましいと考えますか。

1. 2%以下で採算が取れる(4)
2. 2%~5%未満で採算が取れる(4)
3. 5%~10%未満で採算が取れる(8)
4. 10%~15%未満で採算が取れる(5)
5. 15%~20%未満で採算が取れる(4)
6. 20%以上でないと採算が取れない(12)

I7) もし、インプラント用具の貸し出しを有料で行うよう行政指導があった場合、インプラント用具の納入価格を以前よりどの程度安価にすることができますか。

1. ほとんど価格は変えられない(29)
2. 10%程度価格を引き下げられる(8)
3. 20%程度価格を引き下げられる(2)
4. 30%程度価格を引き下げられる(0)
5. 40%以上価格を引き下げられる(0)

I8) 医療機関に貸し出したインプラント用具が滅菌有効期限切れとなっていることのチェックは何ら

かの方法でなされていますか。

1. 本社のロット管理から販売店に確認を指示している(17)
2. 販売店に時々チェックすることを指示している(15)
3. ほとんどチェックすることを行っていない(3)
4. その他(19) ()

I 9) 医療機関に貸し出したインプラント用具が滅菌有効期限切れとなったため、医療機関から返品入れ換えを要求された場合、どのような対応をなされていますか。

1. 医療機関に買い取ってもらう(4)
2. 医療機関から一定の交換手数料を取る(1)
3. 無償で交換する(28)
4. その他(16) ()

I10) 医療機関でインプラント用具を開封したが、未使用の場合の扱いはどうなされていますか。

1. 医療機関に買い取ってもらう(20)
2. 医療機関から一定の交換手数料を取る(2)
3. 医療機関に買い取り請求をしない(16)
4. その他(18) ()

I11) 医療機関でインプラント用具を植込むことを試みたが、サイズ・形状があわず、使用できなかった場合の扱いはどうされていますか。

1. 医療機関に買い取ってもらう(25)
2. 医療機関から一定の交換手数料を取る(2)
3. 医療機関に買い取り請求をしない(13)
4. その他(18) ()

J) インプラント用具の植込みに伴って使用する手術器械の貸し出しについてお伺いします。

J 1) 貴社または販売店により手術器械の事前に貸し出しを行っている医療機関は、納入している医療機関のどの程度の割合ですか。

1. ほとんど全部(23)
2. 約半数程度(5)
3. 一部の材料(10)
4. ほとんどない(7)
5. 全くない(10)

J 2) インプラント用具の植込み手術の実施に伴って手術器械の事前貸し出しがあれば、年間販売金額の多い順に「調査分類コード」を5つ列記して下さい。

1. 貸し出し対象がある(35)(分類コード: _____、_____、_____、_____、_____)
2. 貸し出し対象はない(12)

J 3) 貴社が医療機関に手術器械の事前貸し出しを行う方法は次のいずれが最も多いですか。

1. 有料で貸し出しを行っている(1)
2. 期限を決めて無償貸し出しを行っている(28)
3. 永久無償貸し出しを行っている(6)
4. その他(13) ()

J 4) 貴社は医療機関に手術器械の事前貸し出しを行うことについて病院側と契約書を取り交わしていますか。

1. 契約書を取り交わしている(5)
2. 契約書はない(33)
3. その他(10) ()

J 5) 貴社は手術器械の貸し出しについてどうすべきだと考えていますか。

1. 有料で貸し出しを行いたい(26)
2. 期限を決めて無償貸し出しを行いたい(8)
3. 永久無償貸し出しを行いたい(0)
4. その他(12) ()

J 6) もし、手術器械の貸し出し(6ヶ月)を有料化する場合、納入価格に対してどの程度の設定が

望ましいと考えますか。

- 1. 2%以下で採算が取れる(2)
- 2. 2%～5%未満で採算が取れる(2)
- 3. 5%～10%未満で採算が取れる(6)
- 4. 10%～15%未満で採算が取れる(9)
- 5. 15%～20%未満で採算が取れる(4)
- 6. 20%以上でないと採算が取れない(10)

J7) もし、手術器械の貸し出しを有料で行うよう行政指導があった場合、インプラント用具の納入価格を以前よりどの程度安価にすることができますか。

- 1. ほとんど価格は変えられない(24)
- 2. 10%程度価格を引き下げられる(11)
- 3. 20%程度価格を引き下げられる(0)
- 4. 30%程度価格を引き下げられる(0)
- 5. 40%以上価格を引き下げられる(1)

J8) 医療機関で手術施行に伴い手術器械を破損した場合の扱いはどうなっていますか。

- 1. 医療機関に弁償してもらう(8)
- 2. 医療機関から一定の弁償手数料を取る(2)
- 3. 医療機関に弁償請求をしていない(32)
- 4. その他(7) ()

K) その他、インプラント関連情報管理及び本調査に関してご意見がございましたら、お願い致します。

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

調査は以上です。ご多忙の中、ご協力誠に有り難うございました。

インプラント用具類別の情報管理および情報開示に関する集計結果 (1 / 2)

区分	項目	情報管理の現状			情報保存の 必要意識		情報保存の書式			条件付きの 情報開示		
		電子 媒体 保存	書類 等で 保存	情報 保存 なし	必要	不要	文字 扱い	数字 扱い	規定 なし	情報 提供 可能	情報 提供 不可	
イン プラ ント 商 品 属 性 情 報	医療用具一般名	53	99	5	94	6	31	3	57	109	1	
	商品名称	105	81	0	104	0	66	6	33	116	1	
	規格番号	76	82	11	97	12	31	16	35	104	1	
	製造国	63	78	10	92	0	35	3	47	112	1	
	メーカー名	81	87	2	101	0	47	3	46	116	1	
	国内販売元名	73	80	7	95	7	48	3	40	115	2	
	カタログ番号	89	79	7	94	8	41	20	39	108	8	
	成分組成・材質	35	104	3	96	2	11	4	67	86	23	
	サイズ	74	96	0	97	4	23	12	56	108	5	
	重量	29	43	60	34	60	8	5	39	46	39	
	ロット番号	70	76	10	70	76	32	28	40	90	20	
	シリアル (ID) 番号	42	34	47	91	11	24	16	32	54	36	
	耐用年数 / 使用期限	61	82	5	75	16	28	23	47	99	8	
	滅菌方法	34	99	5	95	5	15	3	65	97	7	
	保管方法	32	90	11	92	0	19	3	57	97	7	
	医療承認 / 許可番号	73	90	0	86	8	41	19	42	115	1	
	承認取得日	55	98	0	103	0	29	17	48	109	1	
	保険適否	47	103	1	95	6	23	3	62	110	2	
	特定医療用具区分	32	68	25	99	1	13	12	42	88	3	
	荷姿 (包装等)	33	90	10	74	12	23	3	51	93	10	
	販売売上げ入数	86	62	10	78	15	13	39	37	63	44	
	販売希望価格	75	73	7	87	10	9	44	39	96	15	
	過去の不具合情報	22	90	8	89	12	14	3	62	62	34	
	その他 :	0	5	5	102	0	1	0	5	5	0	
		小計	1340	1889	249	2140	271	625	288	1088	2198	270

インプラント用具類別の情報管理および情報開示に関する集計結果(2/2)

区分	項目	情報管理の現状			情報保存の 必要意識		情報保存の書式			条件付きの 情報開示	
		電子 媒体 保存	書類 等で 保存	情報 保存 なし	必要	不要	文字 扱い	数字 扱い	規定 なし	情報 提供 可能	情報 提供 不可
病院 関 連 情 報	病院施設名	91	63	12	99	1	55	5	35	62	34
	病院施設区分	42	32	42	70	30	25	9	35	43	41
	病院所在地	67	59	21	110	0	47	4	44	61	34
	病院電話番号	70	59	21	110	0	36	16	43	63	34
	病院FAX番号	60	48	31	109	1	34	18	39	55	40
	病床数	21	23	62	49	56	10	14	33	28	43
	外来患者数	3	6	93	36	64	3	4	37	19	50
	診療科目数	16	15	72	41	59	3	13	38	22	49
	その他:	0	0	11	1	7	1	0	1	1	4
	小計	370	305	365	625	218	214	83	305	354	329
患者 属 性 情 報	患者氏名	28	30	72	65	26	24	3	42	22	54
	患者住所	22	21	78	40	49	18	3	39	18	55
	生年月日(年齢)	28	32	70	58	34	12	25	35	23	51
	性別	28	35	68	58	33	27	6	36	23	52
	連絡先電話	21	21	78	40	49	14	9	39	19	54
	連絡先FAX	3	3	96	26	62	3	3	36	6	53
	緊急時の連絡者	1	8	91	35	56	4	7	33	6	53
	緊急時の連絡先電話	1	8	91	35	56	3	8	33	6	53
	その他:	0	0	21	1	7	0	0	1	0	5
	小計	132	158	665	358	372	105	64	294	123	430
埋 植 関 連 情 報	担当診療科名	28	51	47	69	20	27	4	42	34	46
	担当主治医名	15	34	66	57	30	14	3	43	20	54
	担当術者名	22	38	65	60	28	20	3	38	24	48
	患者病名	147	34	70	58	31	20	3	37	21	49
	手術術式名	8	29	75	56	33	4	3	44	11	51
	手術年月日	50	59	38	66	12	20	21	30	37	36
	手術後の経過	4	22	78	56	32	9	5	37	11	50
	不具合の有無	13	48	40	90	11	14	3	46	35	44
	具体的な不具合内容	13	61	27	94	2	13	3	54	39	45
その他:	6	3	10	8	7	6	0	4	8	6	
	小計	306	379	516	614	206	147	48	375	240	429