

平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）

医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究

酒井 順哉¹⁾、糸満 盛憲²⁾、小野 哲章³⁾、櫛田 賢次⁴⁾、川口 良人⁵⁾、川田 志明⁶⁾、
桜井 靖久⁷⁾、佐藤 道夫⁸⁾、澤 充⁹⁾、妙中 義之¹⁰⁾、富澤 康子¹¹⁾、中村 達雄¹²⁾、
二村 雄次¹³⁾、林 浩一郎¹⁴⁾、外 須美夫¹⁵⁾、本郷 敏雄¹⁶⁾、宮川 俊平¹⁷⁾、目黒 勉¹⁸⁾

- 1) 名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学
- 2) 北里大学医学部 整形外科
- 3) 神奈川県立衛生短期大学 衛生技術科
- 4) 国立埼玉病院 薬剤科
- 5) 神奈川県衛生看護専門学校 付属病院
- 6) 慶応義塾大学医学部外科学
- 7) 東京女子医科大学 ME 連携ラボ
- 8) 国立医薬品食品衛生研究所 療品部
- 9) 日本大学医学部 眼科学
- 10) 国立循環器病センター 人工臓器部
- 11) 東京女子医科大学 循環器外科
- 12) 京都大学 再生医科学研究所
- 13) 名古屋大学医学部 第一外科
- 14) 健佑会 いちはら病院
- 15) 北里大学医学部 麻酔科
- 16) 東京医科歯科大学 歯学部
- 17) 筑波大学臨床医学系 整形外科
- 18) 国立国際医療センター 臨床工学室

研究要旨

医療用具を臨床現場で安全に使用するためには、製造業者における医療用具の品質徹底と、医療機関における医療用具の適正使用および保守点検が不可欠である。

著者らは、平成 11 年度厚生省厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）「医療用具の適正使用に関する研究」において、医療用具の安全性情報の周知および不具合報告の徹底を確立する観点から、一般病床が 200 床以上の医療機関（1895 施設）を対象に不具合発生の実態と不具合報告の現状について調査し、以下の現状が明確となった。

1) 厚生省が施行している各種安全性情報制度の医療スタッフの周知状況は、「回答者」で 4 割から 6 割約半数程度に留まり、「部局スタッフ」ではさらに低値であった。また、各種安全性情報の内容把握もほぼ同様であった。

2) 不具合発生の実態として、患者に重篤な影響又は死亡に至った不具合は「医療機器」が 136 件、「医療器材」が 51 件、「医療材料」が 200 件であり、同年度に厚生省に報告された件数（76 件）を大幅に上回った。

3) 今回の調査において不具合およびヒヤリミスを多く報告した部局は、各診療科の医師ではなく、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師、看護婦等のコメディカルスタッフが勤務する部局であり、「医薬品等安全性情報報告制度」の報告資格者の見直しの必要を感じた。

4) 不具合およびヒヤリミスの発生に対して、医療機関の病院長および担当部長には、約 6 割前後がその概要を報告しているが、「医薬品等安全性報告制度」を利用して厚生省に報告する件数は一部の報告を含め、全体の 1 割に満たない現状にあることが分かった。

1. 研究目的

医療用具を臨床現場で安全に使用するためには、医療用具の品質管理が製造業者／輸入販売業者によって十分に確保されることに加え、医療スタッフによる医療用具の適正使用が不可欠である。しかし、これらの安全徹底に不備があると、しばしば医療機関で不具合を引き起こすことがある。特に、新規の医療用具が従来の構造・原理と異なる場合には、安全使用のための適正な安全性情報とともに、不具合再発防止のための不具合情報が医療スタッフに迅速かつ的確に提供される必要がある。

平成 9 年 4 月、厚生省は医薬品・医療用具の不具合防止を図るため、厚生省令で定める医薬品等（医療用具を含む）の製造業者／輸入販売業者が医療用具の不具合発生を確認した際、厚生大臣に不具合発生を報告することを義務化（「医療用具の不具合・感染症報告制度」）したことに加え、同年 7 月にすべての医療機関および薬局を対象として、厚生省に不具合等の発生を自主的に報告する「医薬品等安全性情報報告制度」が施行された。厚生省に報告されたこれらの不具合報告の中で、その内容が不具合防止に必要な安全性情報は、「医薬品等安全性情報」や「緊急安全性情報」として医療機関に文書やインターネットで提供されている。

これらの制度施行により、平成 9 年度に製造業者／輸入販売業者および医療機関から厚生省への不具合報告は 3,700 件に達したが、その大部分が医薬品に関する不具合報告であり、医療用具に関する医療機関からの不具合報告は僅か 56 件に留まった。平成 10 年における医療用具に関する不具合報告件数は同じ傾向で推移し、製造業者／輸入販売業者が 514 件（医薬品は 18,466 件）であるのに比して、医療機関からの不具合は 76 件（医薬品は 4,882 件）と低迷していることが分かった。

この値は、全国国立大学医療機関手術部会議が国立大学医療機関（43 施設）の手術部に平成 7 年から毎年 4 ヶ月間実施継続している医療用具の故障・事故調査件数¹⁾や、医療用具による不具合や患者に重篤な影響を及ぼした事例および死亡事例の報告義務を課している米国の MDR（Medical Device Reporting）²⁾や、

EU（欧州連合）の Vigilance System³⁾の報告件数とは比較にならないほど低値であることは明らかである。

我々は医療機関において医療用具の不具合報告が極めて少ない原因を明確にするため、医療機関における「医薬品等安全性報告制度」の周知や不具合報告体制の実態とともに、不具合発生の実態およびリスクマネージメント委員会（以下、リスク委員会と略す）の組織化意識に関する調査を試みた。

2. 調査方法

医療用具の不具合調査は、1999 年 10 月に一般病床 200 床以上の医療機関 1895 施設を対象に実施した。

各医療機関に対する調査協力は病院長に依頼し、各施設における 8 つの診療科（心臓血管外科、整形外科、消化器外科、眼科、脳神経外科、麻酔科、循環器内科、消化器内科）の科長・部長クラスおよび 7 つの部門（手術部、薬剤部、放射線部、検査部、ME 部門、看護部、リスク委員会）の部長・技師長クラスの医療スタッフからの回答を求めた。なお、リスク委員会が未整備の施設では事務部門で回答を代行することを依頼した。

調査内容は、「医療用具の不具合・感染症報告制度」や「医薬品等安全性情報報告制度」の把握状況と共に、安全性情報の管理・保存・確認方法、今後の厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」のあり方及び不具合（医療事故再発）防止のためのリスク管理体制のあり方に関する意識である。また、不意具合およびヒヤリミスの実態については、平成 10 年度（平成 10 年 4 月 1 日～平成 11 年 3 月 31 日）を対象期間とし、医療用具の使用に伴う重篤な影響および死亡に至った不具合、処置や判断ミスによる不具合、添付文書の記載不備に伴う医療用具の不具合およびヒヤリミスの発生状況を医療機器、医療器材、医療材料に分けて調査した。

今回の集計において、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、複数回答の設問については当該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。

なお、調査結果は今後の医療活動の妨げにならないことを配慮し、個々の医療機関別の回答内容、回答者名を公表せず、全体的な集計・傾向分析に留めた。

3. 病院長から各部局への調査協力要請

3-1. 病院長からの協力要請状況

病院長からアンケート調査協力に関する回答は、1,895 施設中 715 施設（38%）であった。また、未回答が 1,145 施設（60%）、その他（宛先不明・受取拒否等）が 33 施設（1.7%）であった(図 1-1)。

次に、病院長から回答のあった施設の中で部局への協力要請が可能であった施設数が 478 施設（66.9%）、協力要請が不可能であった施設数が 237 施設（33.1%）であった(図 1-2)。なお、協力要請が不可能な理由の中には、「多忙であるから応じきれない」や「院内事情により回答できない」などのコメントがあった。

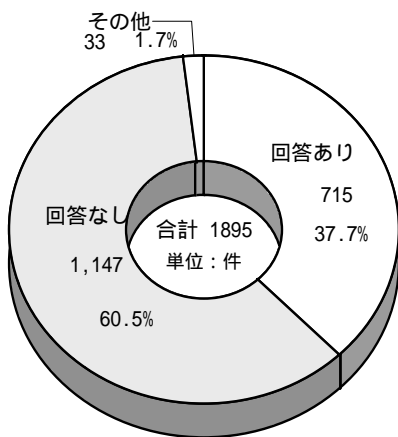


図1-1. 病院長からの協力回答状況

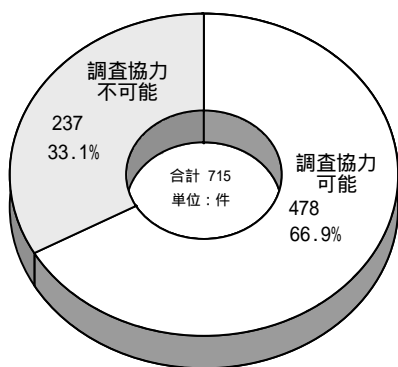


図1-2. 病院長からの調査協力要請状況

3-2. 病院長の各部局への協力要請状況

病院長が各部局に対して協力要請した総件数は、4,767 件であり、その内訳は、心臓血管外科が 165 件（35%）、整形外科が 340 件（72%）、消化器外科が 373 件（35%）、眼科が 285 件（60%）、脳神経外科が

264 件（56%）、麻酔科が 288 件（61%）、循環器内科が 345 件（73%）、消化器内科が 332 件（70%）、手術部が 308 件（65%）、薬剤部が 392 件（83%）、放射線部が 374 件（79%）、検査部が 369 件（78%）、看護部が 384 件（81%）、ME 部門が 185 件（39%）、リスク委員会が 174 件（37%）、事務部門が 189 件（40%）であり、今回のアンケート調査から施設平均 9.97 件 / 施設の回答が期待できることが分かった。（図 1-3）

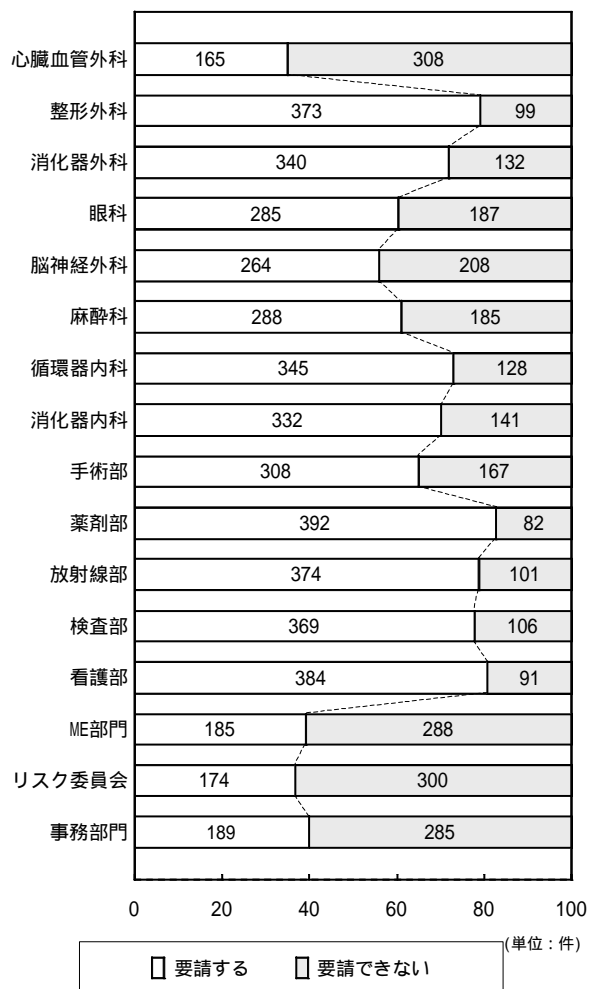


図1-3. 病院長の部局別協力要請状況

4. アンケートの調査結果

各部局からの有効回答は医療機関 501 施設から 3,056 件となり、施設平均有効回答数は 6.10 件 / 施設となった。

本アンケート調査に使用した調査表「医療用具の不具合発生の実態と不具合報告に関する調査」及びその基本集計は巻末に資料として添付した。

4 - 1 . 有効回答の集計概要

4 - 1 - 1 . 医療機関区分別アンケート回収状況

有効回答を医療機関別に類別すると、「市町村立病院」が704件(23.1%)、「大学病院」が438件(14.4%)、「医療法人病院」が392件(12.8%)、「国立病院」が336件(11.0%)、「都道府県立病院」が247件(8.1%)、「公益法人病院」が147件(4.8%)、「日赤病院」が142件(4.7%)、「済生会病院」が111件(3.6%)、「共済組合病院」が108件(3.5%)、「社会保険病院」が90件(2.9%)、「厚生連病院」が87件(2.9%)、「健康保険組合病院」が39件(1.3%)、「労災病院」が37件(1.2%)、「個人病院」が30件(1.0%)、「その他の医療機関」(自衛隊病院・企業立病院など)が145件(4.8%)であった(図2-1)。なお、この件数には同一医療機関の複数部門からの重複回答が含まれる。

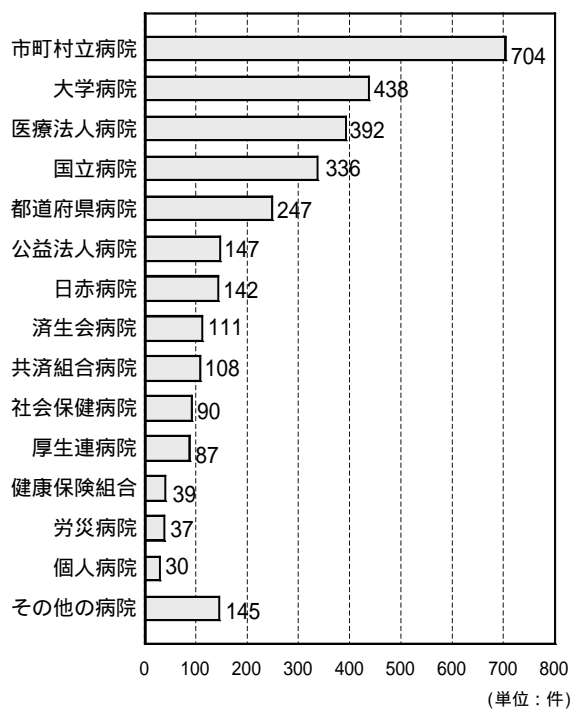


図2-1 . 医療機関別回収状況

4 - 1 - 2 . 病床数別アンケート回収状況

有効回答を病床数別に類別すると、「200床未満」が70件(2.3%)、「200床以上300床未満」が694件(22.7%)、「300床以上400床未満」が701件(23.0%)、「400床以上500床未満」が490件(16.0%)、「500床以上600床未満」が343件(11.2%)、「600床以上

700床未満」が305件(10.0%)、「700床以上800床未満」が135件(4.4%)、「800床以上」が316件(10.4%)であった(図2-2)。なお、この件数には同一医療機関の複数部門からの重複回答が含まれる。

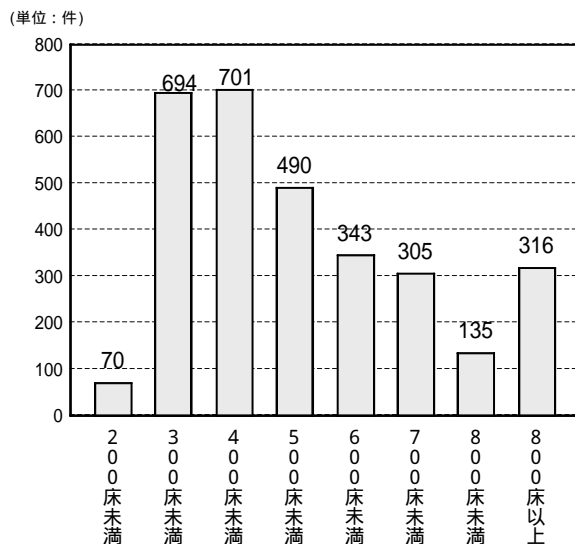


図2-2 . 病床数別回答状況

4 - 1 - 3 . 所属部局別回答状況

有効回答を所属部局別に類別すると、「薬剤部」が288件(9.4%)、「看護部」が275件(9.0%)、「放射線部」が259件(8.4%)、「消化器外科」が239件(7.8%)、「検査部」が228件(7.5%)、「整形外科」が225件(7.4%)、「麻酔科」が212件(6.9%)、「消化器内科」が194件(6.3%)、「循環器内科」が189件(6.2%)、「眼科」が179件(5.9%)、「脳神経外科」が160件(5.2%)、「手術部」が134件(4.4%)、「心臓血管外科」が98件(3.2%)、「事務部門」96件(3.1%)、「ME部門」が93件(3.0%)、「リスク委員会」が64件(2.1%)、「その他」が124件(4.1%)であった(図2-3)。

「その他」として、「内科」が18件、「透析部門」が7件、「呼吸器内科」が6件、「小児科」が5件、「リハビリテーション科」が3件、「臨床工学部」が2件、「泌尿器科」が2件などの回答があった。なお、この件数には同一医療機関の複数部門からの重複回答が含まれている。

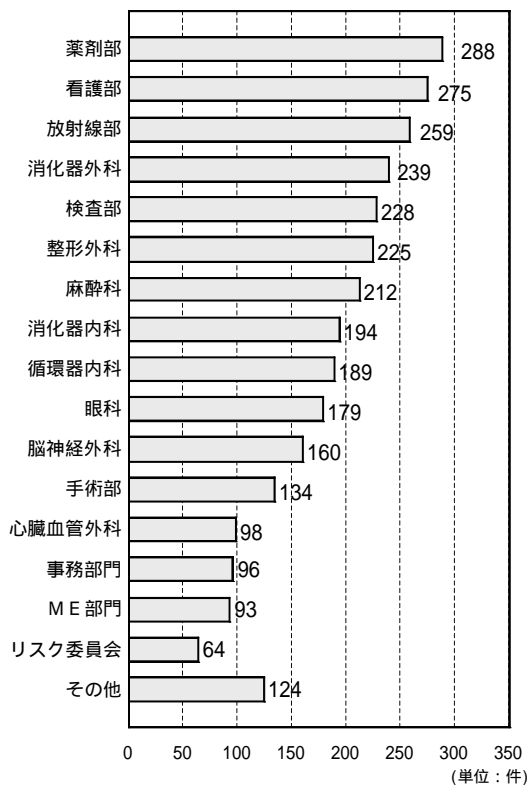


図2-3. 所属部局別回答状況

4-1-4. 職種別回答状況

有効回答を職種別に類別すると、「医師」が 1,752 件 (58.2%)、「看護婦」が 387 件 (12.5%)、「薬剤師」が 292 件 (9.5%)、「臨床検査技師」が 203 件 (6.5%)、「診療放射線技師」が 190 件 (6.3%)、「臨床工学技士」が 130 件 (3.9%)、「事務職員」が 90 件 (2.8%)、「その他」が 16 件 (0.5%) と、圧倒的に医師の回答が多かった(図 2-4)。「その他」の回答として、「講師」、「理学療法士」などの回答があった。なお、この件数は同一医療機関からの重複回答を含んだ件数である。

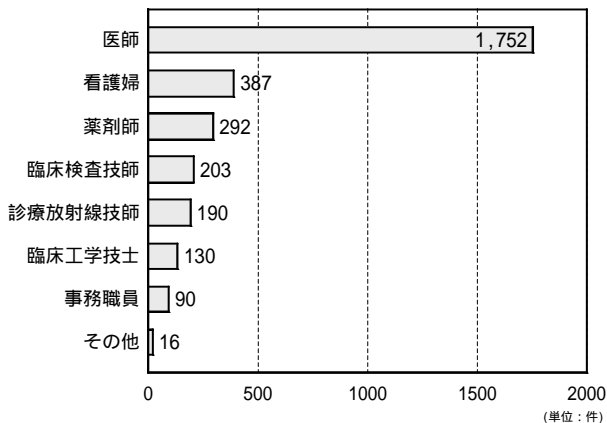


図2-4. 職種別回答状況

4-2. 回答者の安全性情報関係の周知実態

4-2-1. 各種安全性情報制度の周知状況

平成 9 年 4 月の薬事の法改正によって設けられた「医療用具の不具合・感染症報告制度」の回答者自身の周知状況は、「知っていた」が 1,703 件 (57.0%)、「知らなかった」が 1,284 件 (43.0%) となり、周知は 6 割程度であることが分かった(図 3-1)。

一方、「医薬品等安全性情報報告制度」についての回答者自身の周知状況は、「知っていた」が 1,289 件 (43.7%)、「知らなかった」が 1,663 件 (56.3%) と、「医療用具の不具合・感染症報告制度」より低い周知度であることが分かった(図 3-2)。

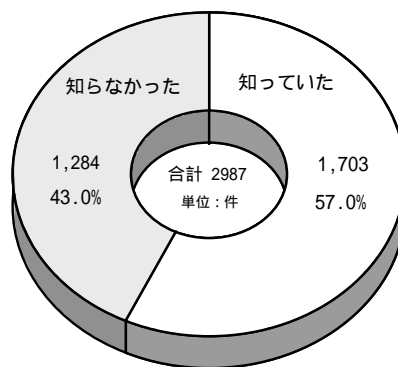


図3-1. 回答者の「不具合・感染症報告制度」周知実態

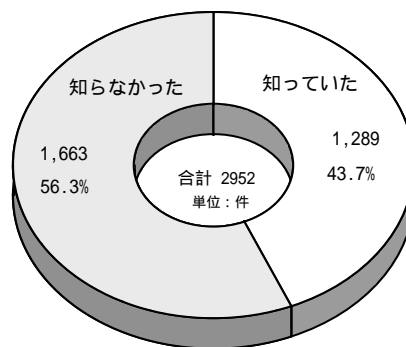


図3-2. 「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況

4-2-2. 各種安全性情報報告制度の周知の契機

回答者が「医療用具の不具合・感染症報告制度」を知った契機は、「厚生省・都道府県からの文書」が 776 件 (45.5%)、「製造業者や販売業者から」が 621 件 (21.2%)、「学会誌、医系ジャーナル」が 468 件 (27.5%)、「医療機関の上司から」が 361 件 (21.2%)、「新聞・ニュース、週刊誌等のメディア」が 301 件

(17.7%)「医療機関の同僚から」が 164 件(9.6%)
 「インターネット(厚生省のホームページ)」が 100 件(5.9%)「その他」が 54 件(3.2%)であった(図 3-3)「その他」として「院内情報誌」や「薬局からの文書」などの回答があった。

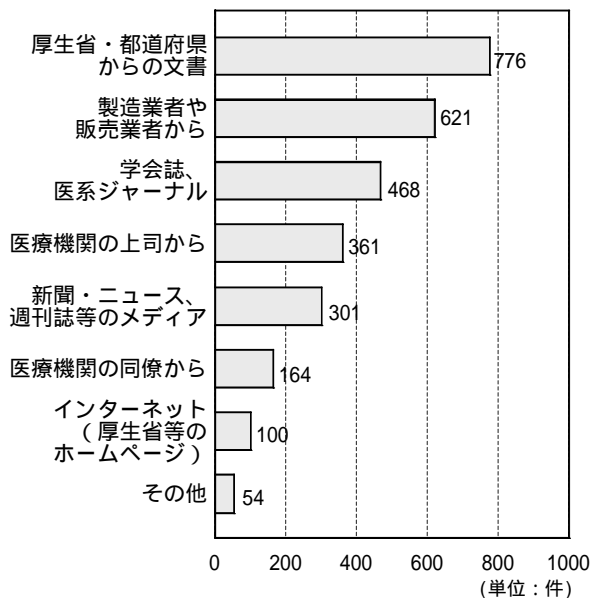


図3-3. 「医療用具の不具合・感染症報告」周知の契機

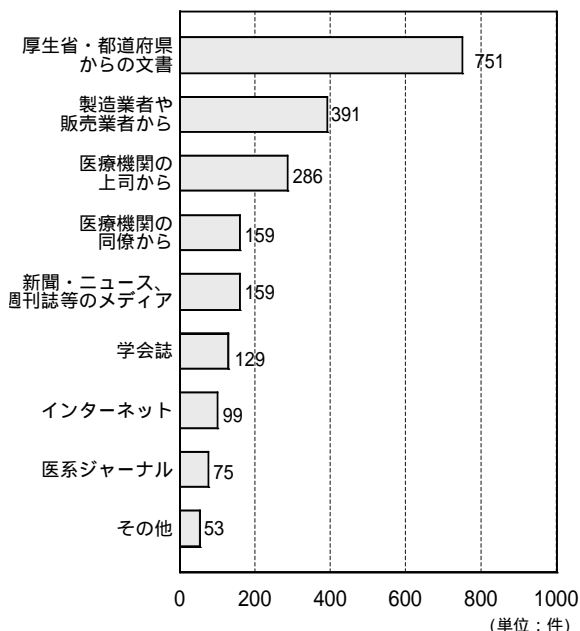


図3-4. 「医薬品等安全性情報」周知の契機

「医薬品等安全性情報報告制度」を知った契機は、「厚生省・都道府県からの文書」が 751 件(58.3%)
 「製造業者や販売業者から」が 391 件(30.3%)「医

療機関の上司から」が 286 件(22.2%)「医療機関の同僚から」が 159 件(12.3%)「新聞・ニュース、週刊誌等のメディア」が 159 件(12.3%)「学会誌」が 129 件(10.0%)「インターネット(厚生省のホームページ)」が 99 件(7.7%)「医系ジャーナル」が 75 件(5.8%)「その他」が 53 件(4.1%)であった(図 3-4)「その他」として「医師会からの FAX」,「学会の役員会」などがあった。

4-2-3. 「医薬品等」に「医療用具」が含まれることの把握状況

薬事法や厚生省令で定める「医薬品等」とは、「医薬品」だけでなく「医療用具」が含まれると解釈されているが、このことの回答者の周知は、「知っていた」が 1,507 件(51.4%)「知らなかった」が 1,424 件(48.6%)となり、約半数の部局で周知されていないことが分かった(図 3-6)

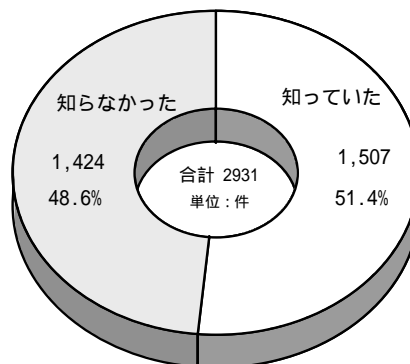


図3-6. 「医薬品等」に医療用具が含まれることの周知

4-2-4. 「医療用具安全性情報報告書」を用いた不具合報告経験

「医薬品等安全性情報報告制度」では医療機関から厚生省への不具合報告の様式として、「医療用具安全性情報報告書」が医療機関に配布されているが、不具合を経験した際、厚生省に不具合報告を行った経験があるかの設問に関して、「経験あり」が 75 件(2.6%)のべ報告件数 195 件、「ない」が 2,835 件(97.4%)となり、その報告経験が極めて少ないことが分かった(図 3-7)

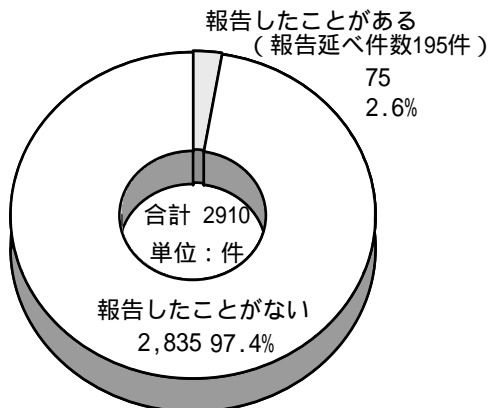


図3-7. 「医薬品等安全性情報報告書」を用いた報告経緯

4 - 2 - 5 . 各種安全性情報の把握状況

厚生省が公開している「医薬品等安全性情報」の把握状況は、「医療用具における『コンピュータ西暦 2000 年問題』への対応について」が 2,346 件 (76.7%) と突出して高く、続いて「白血球除去フィルター使用の輸血時における血圧低下、ショックについて」が 1,415 件 (46.3%) 「天然ゴムアレルギーについて」が 1,353 件 (44.3%) 「骨セメントの股関節への使用時における血圧低下、ショックについて」が 1,254 件 (41.0%) と約半数で周知されていた (図 3-8)。また、「万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について」が 759 件 (24.8%) 「油脂性成分を基剤とする腔坐剤等の接触による避妊用ラテックス

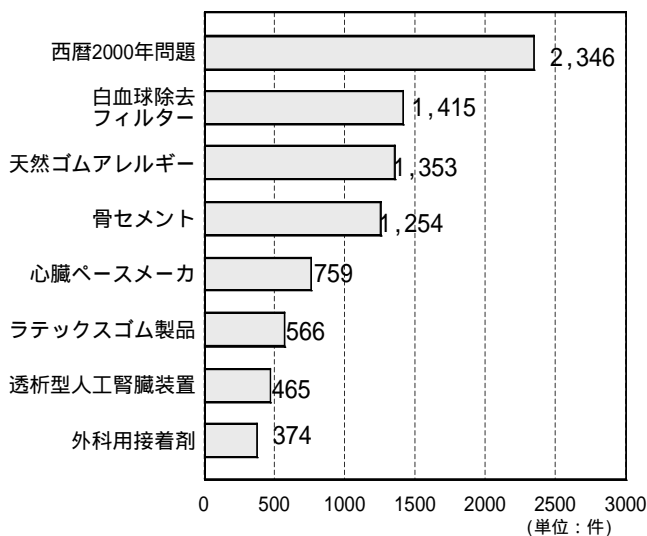


図3-8. 「医薬品等安全性情報」の把握状況

ゴム製品の品質の劣化について」が 566 件 (18.5%) 「透析型人工腎臓装置の適正管理について」が 465 件 (15.2%) 「シアノアクリレート系外科用接着剤と滅菌剤外科用パッドとの併用による脳動脈閉塞性血管病変について」が 374 件 (12.2%) と周知度が低いことが分かった。

4 - 2 - 6 . 「医薬品等安全性情報」公開の周知

「医薬品等安全性情報」が配布文書やインターネットで公開されていることを周知しているかの設問では、「知っていた」が 1,484 件 (50.3%) 「知らなかった」が 1,466 件 (49.7%) となった (図 3-9)。

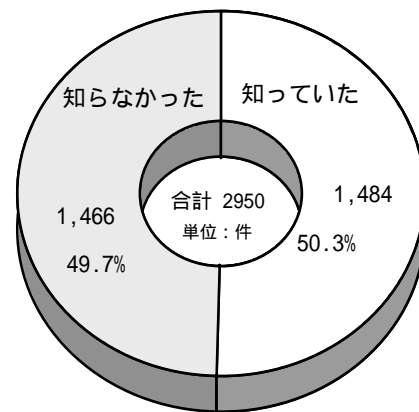


図3-9. 「医薬品等安全性情報」公開の周知状況

4 - 2 - 7 . 「医薬品等安全性情報」の確認状況

各部署における「医薬品等安全性情報」の内容確認は、「定期的に確認している」が 642 件 (22.0%) 「不定期ではあるが確認している」が 1,454 件 (49.9%)

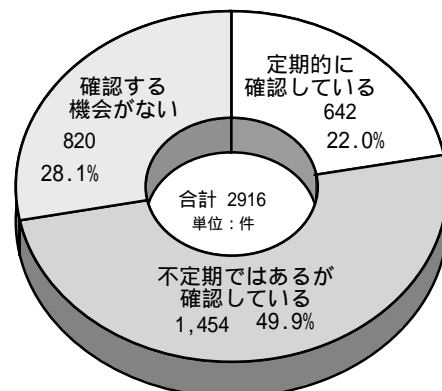


図3-10. 「医薬品等安全性情報」の確認状況

「確認する機会がない」が 820 件（28.1%）と、定期的に確認される割合は 2 割程度に留まった（図 3-10）。

4 - 2 - 8 . 「医薬品等安全性情報」の確認手段

「医薬品等安全性情報」の内容確認について、どのような方法で確認しているかの設問に関して、「厚生省・都道府県からの文書」が 959 件（45.7%）、「製造業者や販売業者から」が 735 件（35.0%）、「医療機関の上司から」が 470 件（22.4%）、「学会誌」が 261 件（12.5%）、「医療機関の同僚から」が 243 件（11.6%）、「インターネット（厚生省のホームページ）」が 230 件（10.9%）、「新聞・ニュース、週刊誌等のメディア」が 197 件（9.4%）、「医系ジャーナル」が 119 件（5.7%）、「その他」が 214 件（10.2%）であった。「その他」として「院内の発行物」、「学会」、「薬剤部・薬局からの回覧」などの回答があった（図 3-11）。

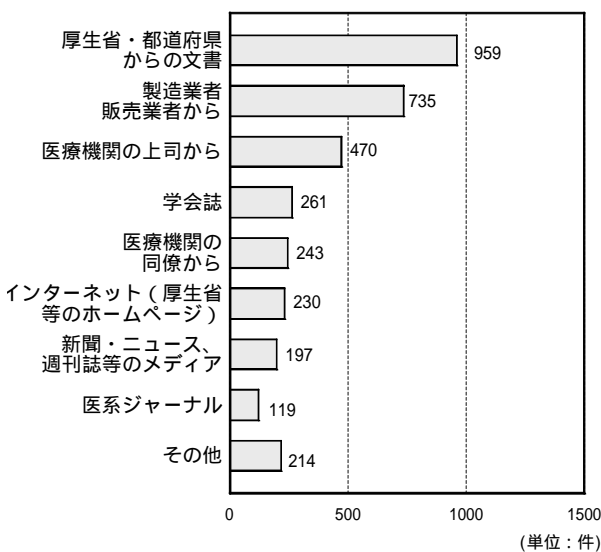


図3-11. 「医薬品等安全性情報」の確認手段

4 - 2 - 8 . 「医薬品等安全性情報」の保存状態

「医薬品等安全性情報」の保存状態の設問に関して、「誰でも見られるようになっている」が 1,161 件（42.2%）、「一部の人が見られるようになっている」が 507 件（18.4%）、「ほとんど見られるようにしていない」が 372 件（13.5%）、「保存はしていない」が 498 件（18.1%）、「その他」が 213 件（7.7%）という回答を得た。「その他」として「保存してあるかどうか不明」の回答が多く存在した（図 3-12）。

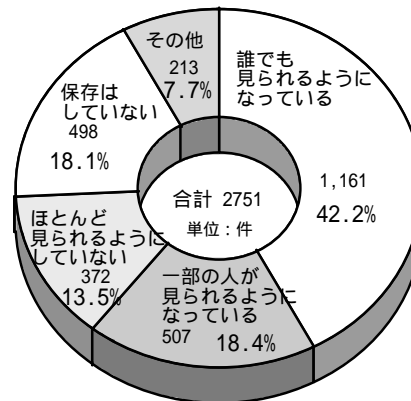


図3-12. 「医薬品等安全性情報」の保存状態

4 - 3 . 部局スタッフの安全性情報関係の周知状況

4 - 3 - 1 . スタッフの「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知状況

平成 9 年 4 月の薬事法改正から設けられた「医療用具の不具合・感染症報告制度」の部局スタッフにおける周知状況は、「全員知っていた」が 280 件（9.6%）と少なく、「一部しか知らなかった」が 1,850 件（63.5%）、「全員知らなかった」が 785 件（26.9%）となり、回答者自身の制度周知度に比して低く、一部しか知らない状況が多いことが分かった（図 4-1）。

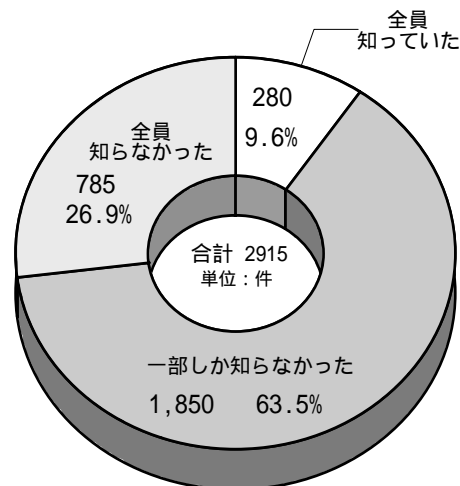


図4-1. スタッフの「不具合・感染症報告制度」周知実態

4 - 3 - 2 . スタッフの「医薬品等」の解釈状況

厚生省令で定める「医薬品等安全性情報報告制度」に「医療用具」が含まれることを部局スタッフが周知する状況は、「全員知っていた」が 285 件（9.8%）、「一部しか知らなかった」が 1,788 件（61.3%）、「全員知

らなかった」が 844 件（28.9%）となり、図 3-6 の回答者自身の「医薬品等」の正しい解釈が半数であるのに比して、同部局スタッフの解釈程度がさらに下回っていることが分かった（図 4-2）。

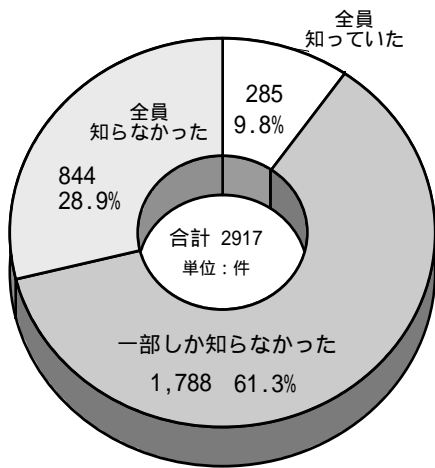


図4-2. スタッフの「医薬品等」の解釈

4 - 3 - 3 . スタッフの「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況

各部局における部局スタッフの「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況に関して、「全員知っていた」が 318 件（11.0%）、「一部しか知らなかった」が 1,707 件（58.8%）、「全員知らなかった」が 877 件（30.2%）となり、「医療用具の不具合・感染症報告制度」とほぼ同様の周知状況であった（図 4-3）。

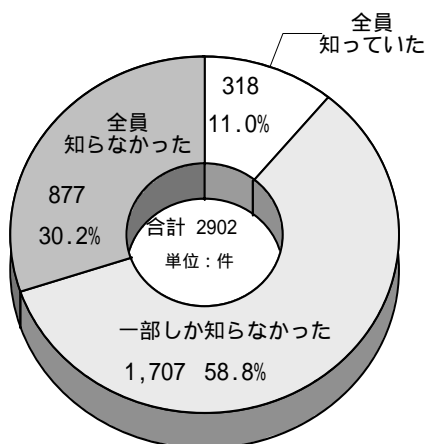


図4-3. スタッフの「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況

4 - 3 - 4 . 「医薬品等安全性情報」の確認状況

「医薬品等安全性情報」の内容を部局スタッフがどの程度確認しているかの設問に関して、「全員確認している」が 391 件（13.6%）、「一部で確認している」が 1,493 件（52.1%）、「ほとんど確認する機会がない」が 984 件（34.3%）となり、制度の周知状況とほぼ同様の状況になった（図 4-4）。

4 - 3 - 5 . インターネットによる情報公開の周知

「医薬品等安全性情報報告制度」により収集された情報がインターネット上で厚生省のホームページから公開されていることを医療スタッフが周知しているかの設問に関して、「全員知っていた」が 480 件（16.6%）、「一部しか知らなかった」が 1,738 件（60.0%）、「全員知らなかった」が 680 件（23.5%）であった（図 4-5）。

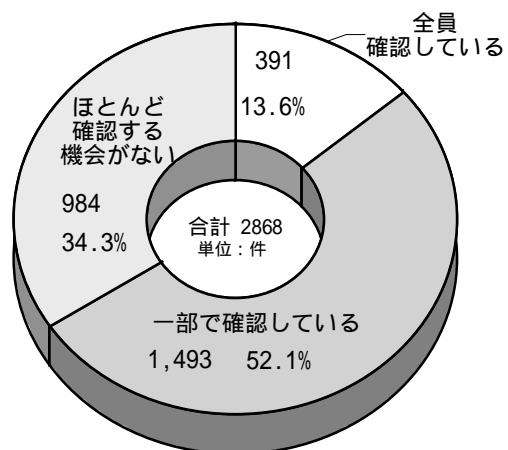


図4-4. 「医薬品等安全性情報」の確認状況

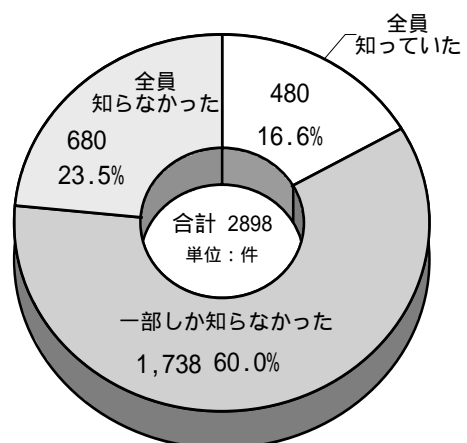


図4-5. スタッフの「医薬品等安全性情報」公開の周知状況

4 - 3 - 6 . スタッフの厚生省への不具合報告経験

「医薬品等安全性情報報告制度」を利用して、厚生省に医薬品または医療用具の不具合報告を行った経験があるかの設問に関して、「一部のスタッフは報告したことがある」が 433 件（15.3%）「誰も報告したことがない」が 2,405 件（84.7%）となり、回答者自身より医薬品を含めたため増えたものの、不具合報告の経験が少ないことが明らかとなった（図 4-6）。

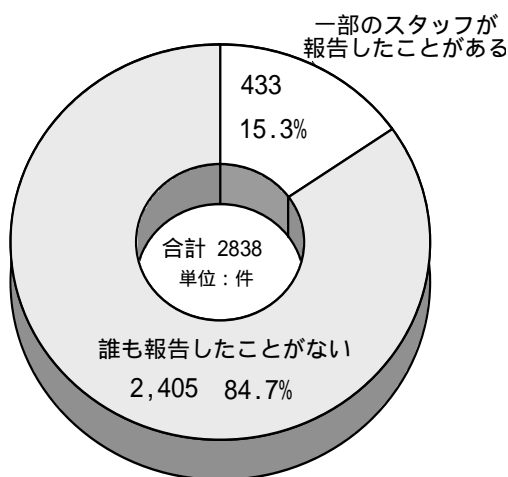


図4-6 . スタッフの厚生省への不具合報告経験

4 - 4 . 「緊急安全性情報」の周知状況

4 - 4 - 1 . 「緊急安全性情報」の周知状況

厚生省令で定める医薬品等（医療用具を含む）の製造業者 / 輸入販売業者が不具合発生を確認した場合、厚生大臣に報告するとともに特に緊急を要する場合に

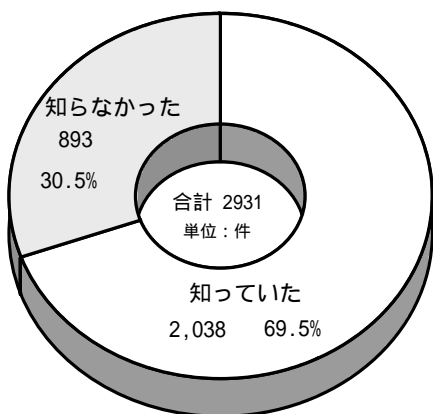


図5-1 . 「緊急安全性情報」の周知状況

「緊急安全性情報（ドクターレター）」を該当機関に配布していることを知っていたかの設問に関しては、「知っていた」2,038 件（69.5%）「知らなかった」893 件（30.5%）であり、「医療用具の不具合・感染症報告制度」や「医薬品等安全性情報報告制度」より、周知度が高いことが分かった（図 5-1）。

4 - 4 - 2 . 「緊急安全性情報」周知の契機

「緊急安全性情報」を知っていたと回答した施設に対して、どのように知ったかの設問に関しては、「厚生省・都道府県からの文書」が 929 件（45.6%）「製造業者や販売業者から」が 879 件（43.1%）「『緊急安全性情報』自体を見ていた」が 801 件（39.3%）「医療機関の上司から」が 506 件（24.8%）「医療機関の同僚から」が 203 件（10.0%）「学会誌」が 171 件（8.4%）「新聞・ニュース、週刊誌等のメディア」が 148 件（7.3%）「インターネット（厚生省のホームページ）」が 136 件（6.7%）「医系ジャーナル」が 93 件（4.6%）「その他」が 83 件（4.1%）であった。「その他」として「院内の発行物」、「学会」、「薬剤部・薬局からの回覧」などの回答があった（図 5-2）。

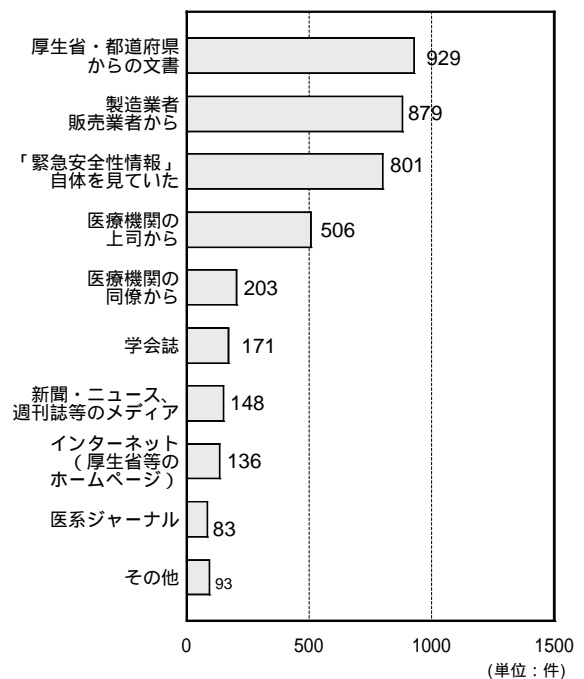


図5-2 . 「緊急安全性情報」周知のきっかけ

4 - 4 - 3 . 「緊急安全性情報」の把握状況

最近、医療用具の不具合に関して「医薬品等安全性情報」に公開された具体例を提示したところ、それぞれの周知状況は、「抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて」が 1,281 件（41.9%）、「CPI 社製ペースメーカについて」が 684 件（22.4%）となり、半数以下の把握に留まった（図 5-3）

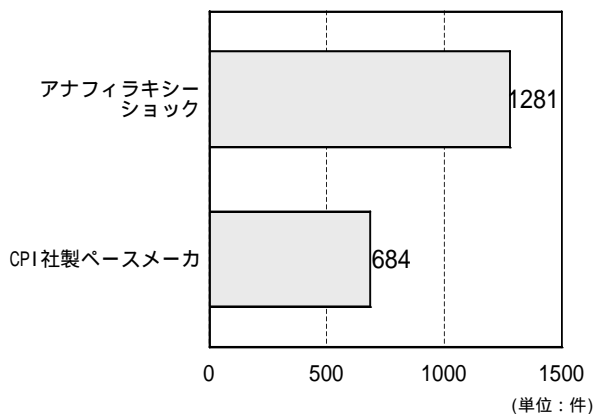


図5-3 . 「医薬品等安全性情報」の把握状況

4 - 4 - 5 . 「緊急安全性情報」の院内連絡体制

「緊急安全性情報」が配布された場合、診療行為に携わっている院内関係者に知らせる連絡体制が整っているかの設問に関して、「すでに整っている」が 1,304 件（49.1%）、「現在整っていないがそうしたい」が 1,325 件（49.9%）、「整える必要がない」が 25 件（0.9%）であり、未整備状況が半数程度存在するものの、「整える必要がある」と前向きな回答が多かった（図 5-5）

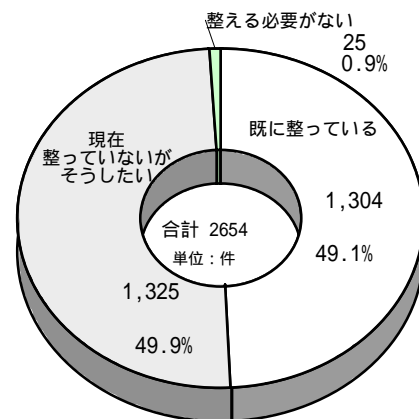


図5-5 . 「緊急安全性情報」の院内連絡体制

4 - 4 - 4 . 「緊急安全性情報」公開方法の周知状況

「緊急安全性情報」をできるだけ多くの医療機関に不具合再発防止に役立つよう、文書やインターネット上で情報公開をしていることを知っているかの設問には、「知っていた」が 1,426 件（49.6%）、「知らなかった」が 1,448 件（50.4%）であった（図 5-4）

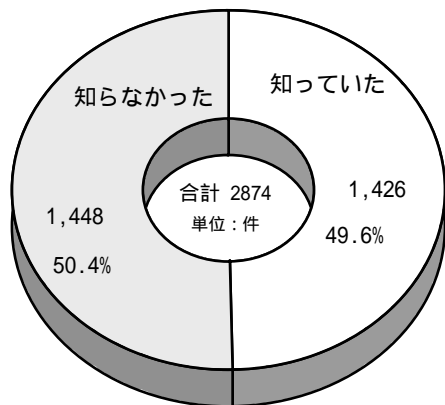


図5-4 . 「緊急安全性情報」公開方法の周知状況

4 - 4 - 6 . スタッフの「緊急安全性情報」の周知

部局のスタッフ「医薬品等安全性情報」の内容確認についての設問に関して、「全員知っていた」が 511 件（18.3%）、「一部しか知らなかった」が 1,710 件（61.2%）、「全員知らない」が 571 件（20.5%）となった（図 5-6）

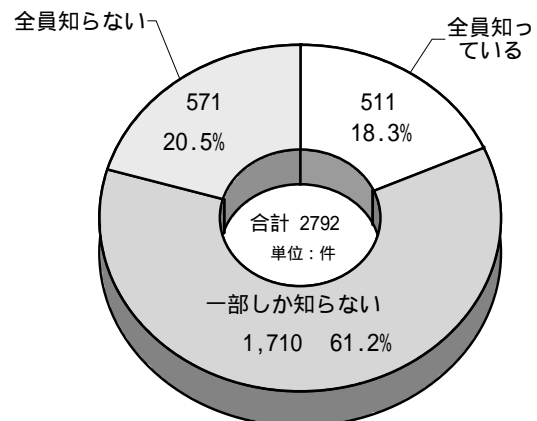


図5-6 . スタッフの「緊急安全性情報」の周知状況

4 - 5 . 不具合発生の実態と報告体制

医療用具の不具合を、患者に重篤な影響または死亡に至った不具合、医療用具自体の故障による不具合、医療スタッフの不適正使用による不具合の観点から検討するとともに、不具合発生時の院内および厚生省への報告体制について、その傾向の分析を試みた。

なお、本報告で言う「医療機器」とは医療電子機器・放射線機器などの医療用備品や電子部品を組み込んだインプラント用具であり、「医療器材」とは鋼製小物・滅菌コンテナ等の再利用する医療用消耗品であり、「医療材料」とは電子部品を組み込まないインプラント用具・ディスプレイ製品等のことである。

4 - 5 - 1 . 重篤な影響又は死亡に至った不具合発生

患者に重篤な影響又は死亡に至った不具合症例は「医療機器」が 136 件、「医療器材」が 51 件、「医療材料」が 200 件であり、同年度に厚生省に報告された件数（76 件）を大幅に上回った（図 6-1）。

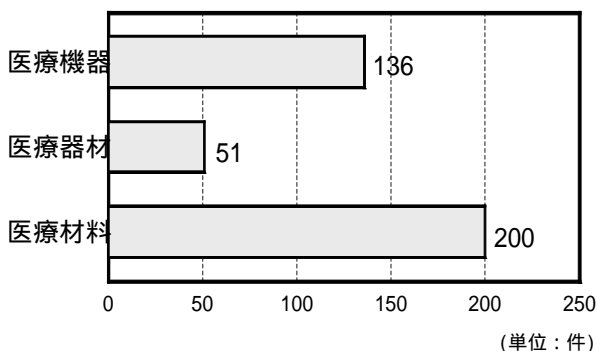


図6-1. 重篤な症状又は死亡に至った不具合発生状況

4 - 5 - 2 . 用具の欠陥や故障による不具合発生

医療用具自体の欠陥や故障が原因と思われる不具合症例は「医療機器」が 654 件、「医療器材」が 261 件、「医療材料」が 288 件であった（図 6-2）。

4 - 5 - 3 . 不適正使用による不具合発生

医療スタッフによる不適正使用、操作ミスなどが原因と思われる不具合症例は、「医療機器」が 393 件、「医療器材」が 152 件、「医療材料」が 233 件という結果となった（図 6-3）。

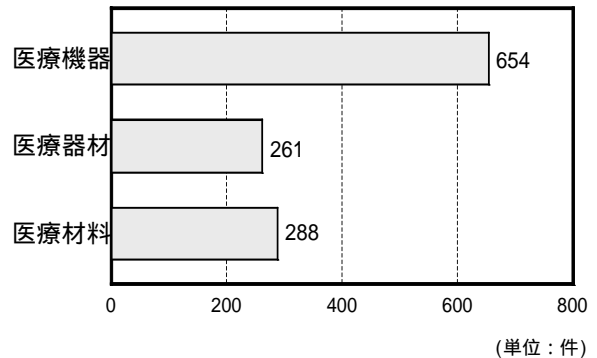


図6-2. 欠陥・故障による不具合発生状況

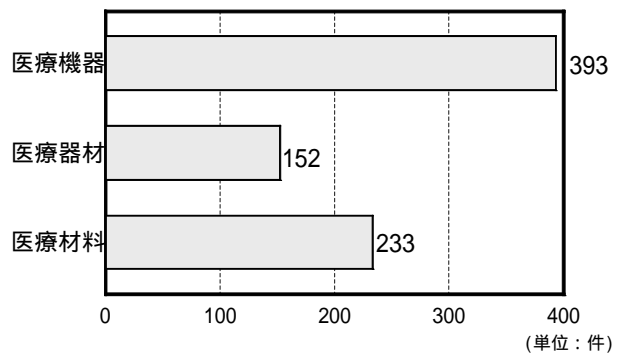


図6-3. 不適正使用による不具合発生状況

4 - 5 - 4 . 不具合報告体制の実態

部局で不具合発生の際、診療科長／部長への報告体制に関しては、「全て報告している」が 563 件（54.5%）、「大部分報告している」が 141 件（13.6%）、「一部報告している」が 67 件（6.5%）、「ほとんど報告していない」が 31 件（3.0%）、「全く報告していない」が 70 件（6.8%）、「分からない」が 161 件（15.6%）であり、約 7 割近くが報告していることが分かった（図 6-4）。

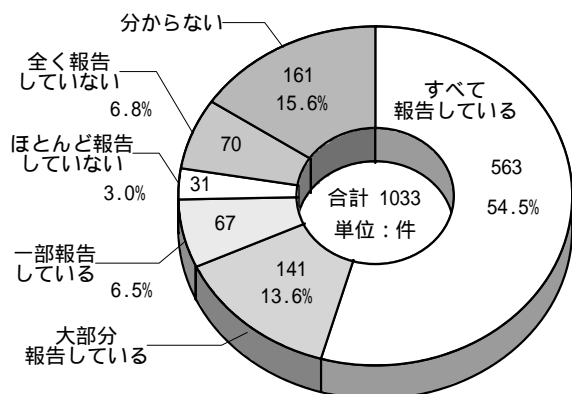


図6-4. 診療科長／部長への不具合報告状況

また、病院長への不具合報告体制は、「全て報告している」が 627 件（36.1%）、「大部分報告している」が 232 件（13.4%）、「一部報告している」が 160 件（9.2%）、「ほとんど報告していない」が 87 件（5.0%）、「全く報告していない」が 226 件（13.0%）、「分からない」が 404 件（23.3%）であり、約 5 割の報告に減少している（図 6-5）

一方、当該製造業者への不具合報告を当該部局から情報提供しているかの設問について、「全て報告している」が 677 件（41.3%）、「大部分報告している」が 301 件（18.3%）、「一部報告している」が 108 件（6.6%）、「ほとんど報告していない」が 24 件（1.5%）、「全く報告していない」が 145 件（8.8%）、「分からない」が 386 件（23.5%）であり、予想した以上に当該製造業者に情報提供していることが分かった（図 6-6）

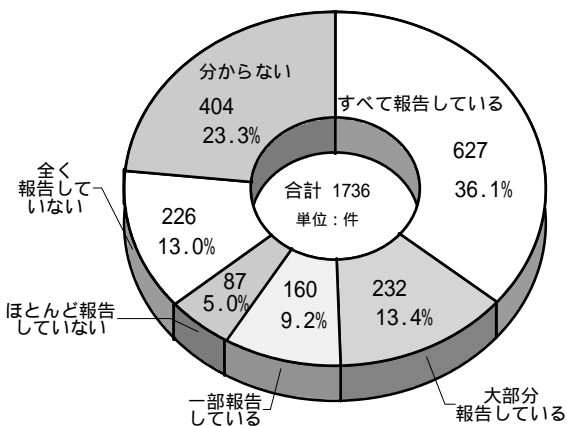


図6-5 病院長への不具合報告状況

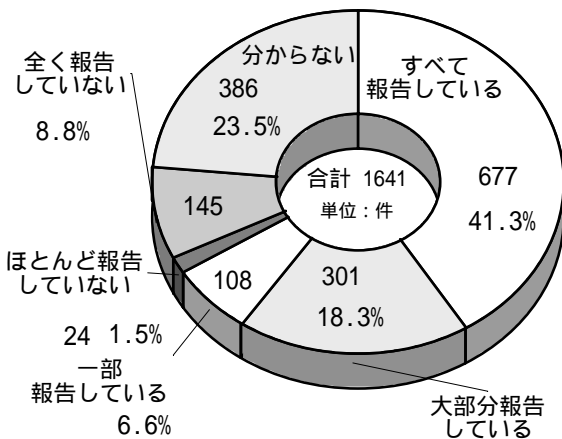


図6-6 当該製造業者への不具合報告状況

4-5-5. 不具合報告手段の実態

診療科長/部長に対する不具合報告手段は、「口頭」が 483 件（54.9%）、「所定の報告書」が 315 件（35.8%）、「フリーフォーマットの報告書」が 59 件（6.7%）、「電子メール」6 件（0.7%）、「その他」が 17 件（1.9%）であった（図 6-7）。「その他」として、「部長が行うため」、「報告のシステムが整っていない」などの回答があった。

一方、病院長に対する不具合報告手段は、「所定の報告書」が 515 件（44.4%）、「口頭」が 495 件（42.7%）、「フリーフォーマットの報告書」が 120 件（10.4%）、「電子メール」が 5 件（0.4%）、「その他」が 24 件（2.1%）であった（図 6-8）

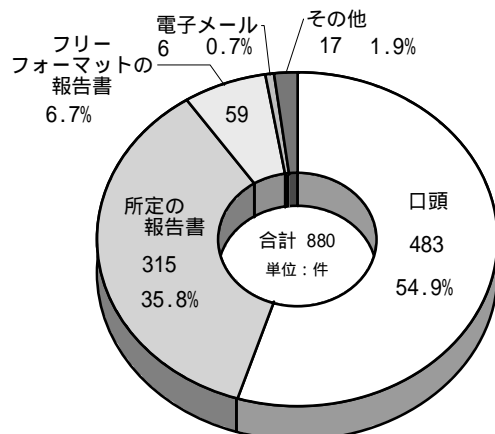


図6-7 診療科長/部長への不具合報告手段

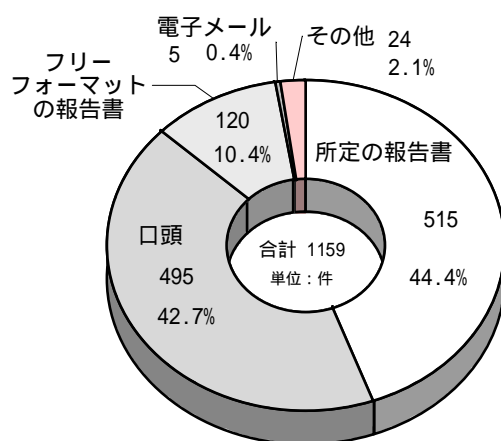


図6-8 病院長への不具合報告手段

4-5-6. 当該製造業者へ情報提供しない理由

当該製造業者へ報告していないと回答した施設に大して、報告しない理由を尋ねると、「報告してもフィードバックがないから」が 32 件（18.9%）、「報告すべ

き項目として報告できない項目があるから」が 21 件（12.4）、「自分の医療機関に迷惑がかかるから」が 4 件（2.4%）、「その他」が 135 件（79.8%）であった。「その他」として「不具合が発生していないため」という回答が大部分を占めており、「試供品として提供されたものであったから」、「単純なミスだったから」、「報告のシステムができていない」などの回答があった（図 6-9）。

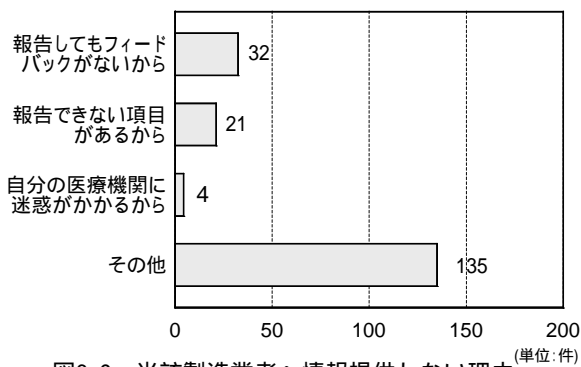


図6-9．当該製造業者へ情報提供しない理由

4 - 6 . 厚生省への不具合報告

4 - 6 - 1 . 厚生省への不具合報告状況

厚生省に対して医療用具の不具合報告状況は、「全て報告している」が 119 件（7.4%）、「大部分報告している」が 32 件（2.0%）、「一部報告している」が 13 件（0.8%）、「ほとんど報告していない」が 68 件（4.2%）、「全く報告していない」が 406 件（25.1%）、「分からない」が 980 件（60.6%）であった（図 7-1）。

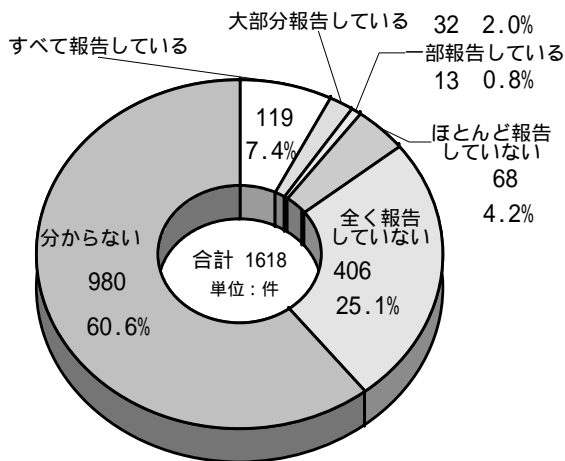


図7-1．厚生省への不具合報告状況

4 - 6 - 2 . 厚生省に報告している項目

厚生省の不具合報告において報告できる項目は、「商品名称」が 152 件（92.7%）、「メーカー名」が 146 件（89.0%）、「施設名」が 130 件（79.2%）、「ロット番号」が 115 件（70.1%）、「規格番号」が 113 件（68.9%）、「所在地」が 106 件（64.6%）、「具体的な不具合内容」が 101 件（61.6%）、「電話番号」が 96 件（58.5%）、「診療科名」が 88 件（55.6%）、「性別」が 86 件（52.4%）、「患者氏名（匿名）」が 82 件（50.0%）、「生年月日（年齢）」が 78 件（47.6%）、「患者病名」が 78 件（47.6%）、「患者 ID 番号」が 78 件（47.6%）、「不具合の有無」が 73 件（44.5%）、「カルテ番号」が 69 件（42.1%）、「治療術式名」が 68 件（41.5%）、「治療年月日」が 68 件（41.5%）、「治療後の経過」が 65 件（39.6%）、「その他」が 21 件（12.8%）となった（図 7-2）。

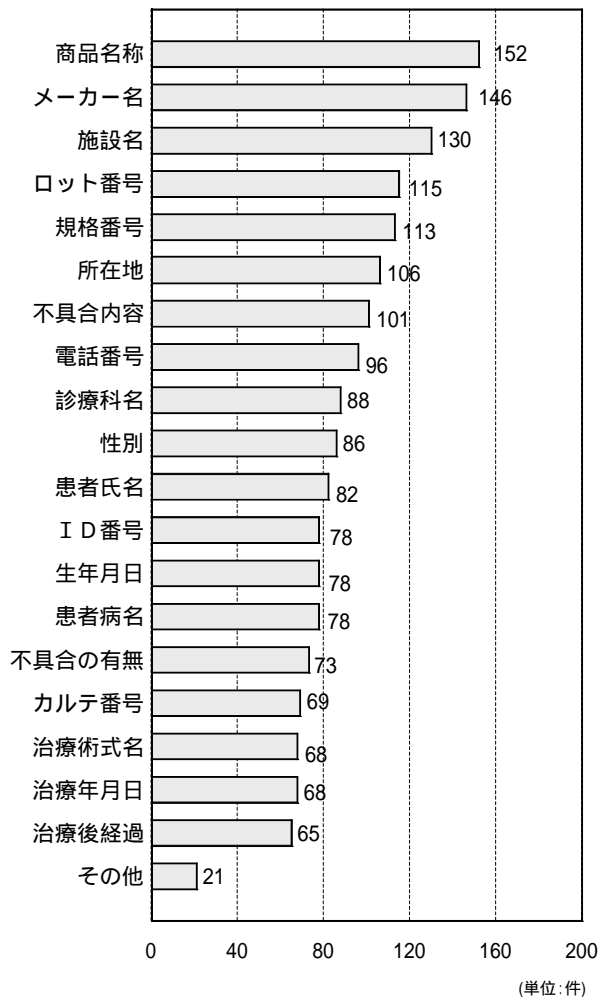


図7-2．厚生省へ報告できる項目

このことから、医療用具関連情報、医療機関情報に関しては比較的報告し易いが、患者関連情報、治療関連情報に関しては報告し難い傾向にあることが分かった。

4 - 6 - 3 . 厚生省に報告していない理由

厚生省に報告していないと回答した施設に関して、なぜ報告しないのかその理由を尋ねる設問では、「『医薬品等安全性情報報告制度』を知らなかったから」が 202 件（42.6%）、「『医療用具安全性情報報告書』（巻末資料-2 参照）が手元になかったから」が 72 件（15.2%）、「厚生省への不具合報告には上司または病院長の決済が必要なため、勝手に報告できないから」が 44 件（9.3%）、「医療用具安全性情報報告書」の様式が難しいから」が 27 件（5.7%）、「報告することを先送りして忘れてしまったから」が 18 件（3.8%）

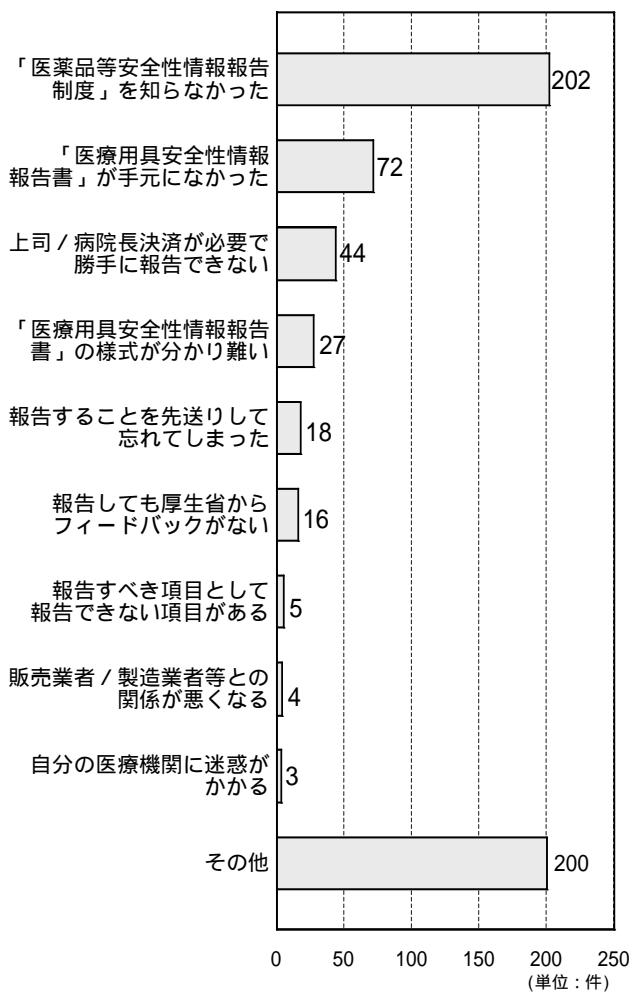


図7-3 . 厚生省へ報告していない理由

「報告してもフィードバックがないから」が 16 件（3.4%）、「報告すべき項目として報告できない項目があるから」が 5 件（1.05%）、「販売業者・製造業者との関係が悪くなるから」が 4 件（0.8%）、「自分の医療機関に迷惑がかかるから」が 3 件（0.6%）、「その他」が 200 件（42.2%）であった。「その他」として「不具合が発生していないため」という回答が大部分を占めていた（図 7-3）。その他には「製造業者に連絡しているから」などの回答があった。

4 - 6 - 4 . 厚生省に報告できない項目

「厚生省に不具合を報告できない」と回答した回答者に「報告できない項目」を尋ねた設問では、「商品名称」が 11 件（2.3%）、「メーカー名」が 8 件（1.6%）、「ロット番号」が 4 件（0.8%）、「患者 ID 番号」が 4 件（0.8%）、「施設名」が 4 件（0.8%）、「患者氏名（匿名）」が 4 件（0.8%）、「規格番号」が 3 件（0.6%）

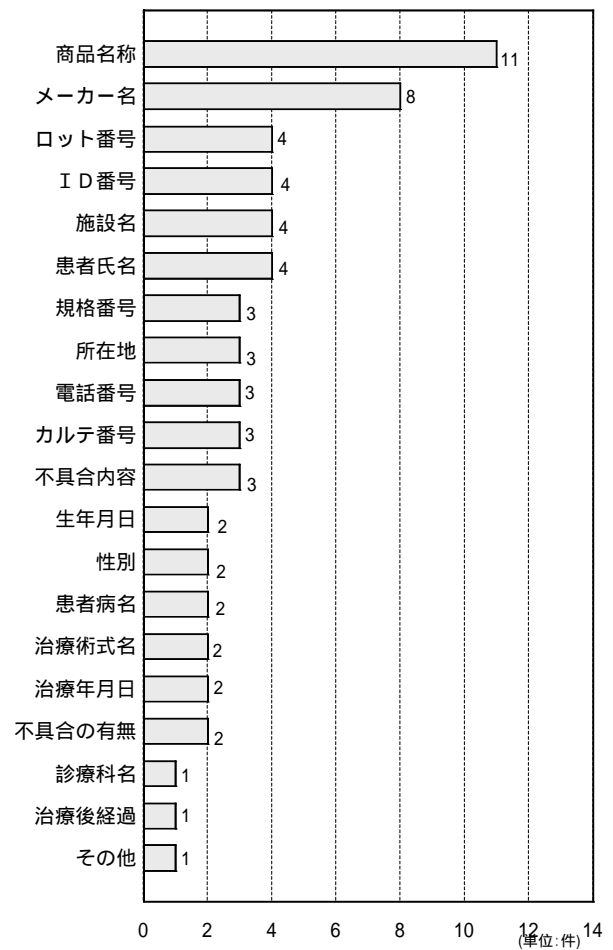


図7-3 . 厚生省へ報告できない項目

「所在地」が3件(0.6%)、「電話番号」が3件(0.6%)、「カルテ番号」が3件(0.6%)、「具体的な不具合内容」が3件(0.6%)、「生年月日(年齢)」が2件(0.4%)、「性別」が2件(0.4%)、「患者病名」が2件(0.4%)、「治療術式名」が2件(0.4%)、「治療年月日」が2件(0.4%)、「不具合の有無」が2件(0.4%)、「診療科名」が1件(0.2%)、「治療後の経過」が1件(0.2%)、「その他」が1件(0.2%)となり、予想したより報告できない件数が少ないことが分かった(図7-4)。「その他」として「報告すべき不具合の程度分類が不明なため」という回答があった。

4 - 7 . ヒヤリミス発生の実態とその報告体制

4 - 7 - 1 . 医療用具のヒヤリミス発生状況比較

医療用具の使用において、院内スタッフの適切な処置や判断で医療事故につながらなかったものの、気づかなければ重大な医療事故につながる可能性のヒヤリミスがある。ヒヤリミスは、不具合発生とは異なり、回答者の主観的認識によるところが大きいいため、件数を考察することは難しいが、医療機器、医療器材、医療材料に大別し、ヒヤリミスの相対的な傾向には客観性があると考えられる。

本調査において医療用具の欠陥・故障により生じたヒヤリミス報告は、「医療機器」が947件、「医療器材」が367件、「医療材料」が727件であった(図8-1)。

一方、医療用具の使用において、院内スタッフの適切な処置や判断で医療事故につながらなかったものの、一部の医療用具の不適正な手技・操作により生じた

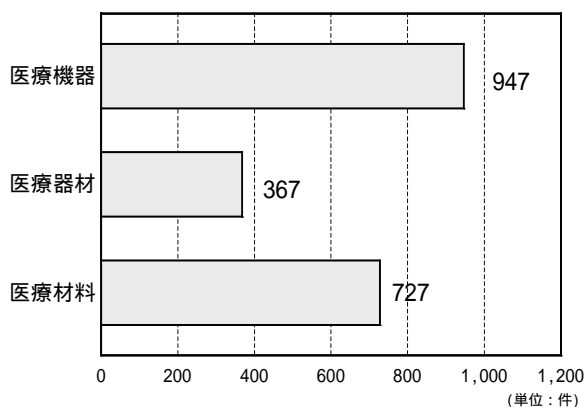


図8-1. 欠陥・故障によるヒヤリミス件数

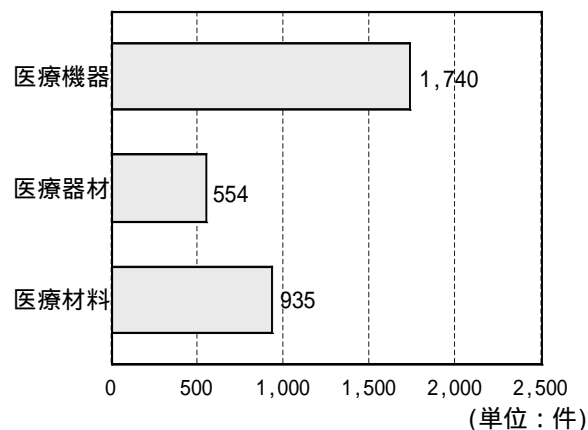


図8-2. 不適正使用によるヒヤリミス発生状況

ヒヤリミスは「医療機器」に関しては1,740件、「医療器材」に関しては554件、「医療材料」に関しては935件であった(図8-2)。図8-1と図8-2より、不具合およびヒヤリミス件数の多いのは「医療機器」、「医療材料」、「医療器材」の順で、医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス件数に比して、医療用具の不適正使用によるヒヤリミス件数が平均で1.5倍であることが分かった。

4 - 7 - 2 . 医療用具のヒヤリミス報告体制の比較

医療用具の欠陥・故障によりヒヤリミスが発生した際の診療科長/部長に対するヒヤリミス報告状況は、「すべて報告している」が671件(45.8%)、「大部分報告している」が243件(16.6%)、「一部報告している」が105件(7.2%)、「ほとんど報告していない」が49件(3.3%)、「全く報告していない」が144件(9.8%)、「分からない」が252件(17.2%)であった(図8-3)。

医療用具の不適正使用によりヒヤリミスが発生した際の診療科長/部長に対する報告状況は、「すべて報告している」が685件(45.8%)、「大部分報告している」が227件(15.2%)、「一部報告している」が144件(9.6%)、「ほとんど報告していない」が47件(3.1%)、「全く報告していない」が152件(10.1%)、「分からない」が242件(16.1%)であった(図8-4)。図8-4と図8-5よりヒヤリミス全般の院内報告は、回答者の約6割で実施されていることが分かった。

医療用具の欠陥・故障によりヒヤリミスが発生した

際の病院長に対する報告状況は「すべて報告している」が 453 件（27.7%）、「大部分報告している」が 195 件（11.9%）、「一部報告している」が 173 件（10.6%）、「ほとんど報告していない」が 120 件（7.3%）、「全く報告していない」が 278 件（17.0%）、「分からない」が 414 件（25.4%）であった（図 8-5）。

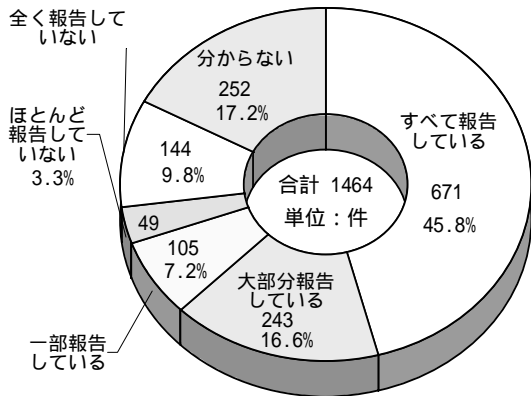


図8-3．用具欠陥・故障によるヒヤリミスの部長報告状況

医療用具の不適正使用によりヒヤリミスが発生した際の病院長に対する報告状況は「すべて報告している」が 472 件（28.6%）、「大部分報告している」が 180 件（10.9%）、「一部報告している」が 195 件（11.8%）、「ほとんど報告していない」が 119 件（7.2%）、「全く報告していない」が 286 件（17.3%）、「分からない」が 400 件（24.2%）であった（図 8-6）。

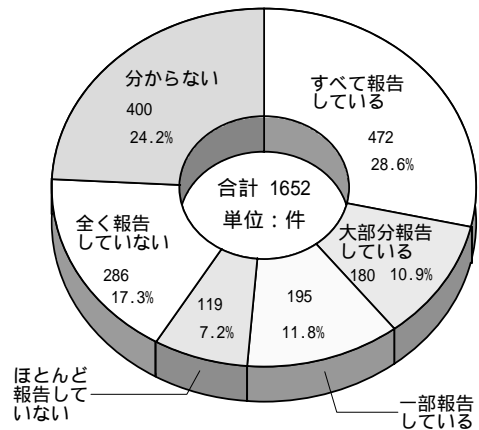


図8-6．不適正使用によるヒヤリミスの院長報告状況

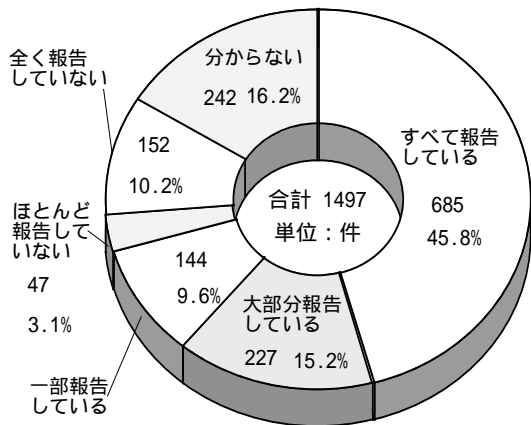


図8-4．不適正使用によるヒヤリミスの部長報告状況

医療用具の欠陥・故障によりヒヤリミスが発生した際の厚生省に対する報告状況は、「すべて報告している」が 73 件（5.1%）、「大部分報告している」が 25 件（1.7%）、「一部報告している」が 19 件（1.3%）、「ほとんど報告していない」が 72 件（5.0%）、「全く報告していない」が 428 件（29.7%）、「分からない」が 823 件（57.1%）と、極めてであった（図 8-7）。

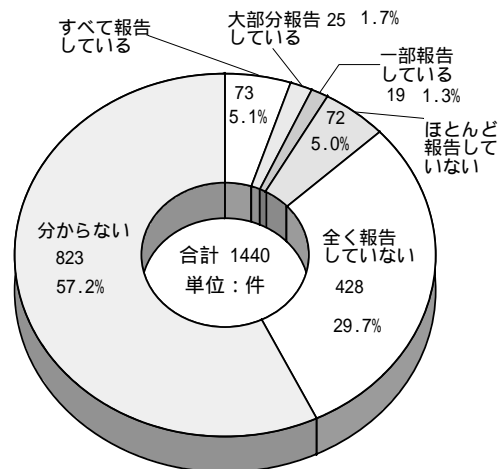


図8-7．用具欠陥・故障によるヒヤリミスの厚生省報告状況

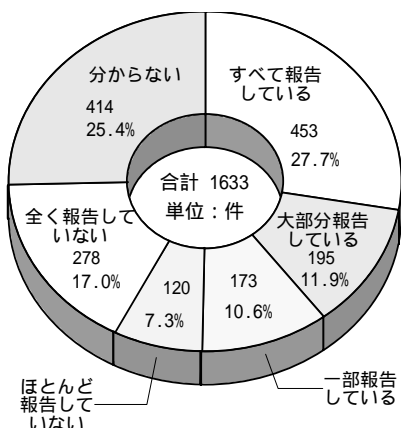


図8-5．用具欠陥・故障によるヒヤリミスの院長報告状況

医療用具の不適正使用によりヒヤリミスが発生した際の厚生省に対する報告状況は、「すべて報告している」が 69 件（4.6%）、「大部分報告している」が 21 件（1.4%）、「一部報告している」が 17 件（1.1%）、「ほとんど報告していない」が 62 件（4.1%）、「全く報告していない」が 479 件（32.0%）、「分からない」が 850 件（56.7%）であった（図 8-8）。

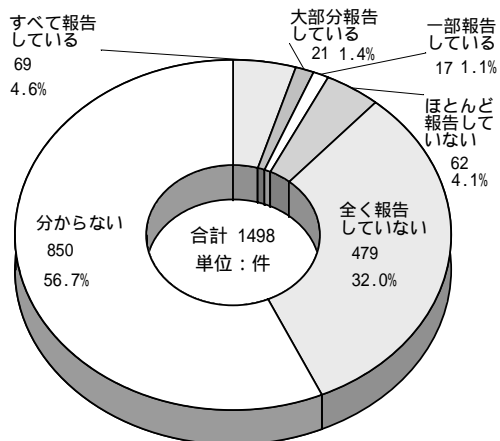


図8-8．不適正使用によるヒヤリミスの厚生省報告状況

医療用具の不適正使用によりヒヤリミスが発生した際の診療科長／部長に対する報告手段は、「口頭」が 639 件（54.5%）、「所定の報告書」が 434 件（37.0%）、「フリーフォーマットの報告書」が 70 件（6.0%）、「電子メール」が 6 件（0.5%）、「その他」が 23 件（2.0%）であった（図 8-10）。「その他」の報告手段として、「報告の必要性なし」や「口頭でまず行い、その後に文書で」などの回答があった。

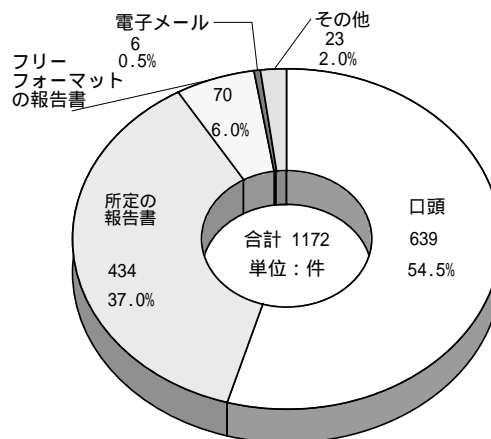


図8-10．不適正使用によるヒヤリミスの部長報告手段

4 - 7 - 3 . 医療用具のヒヤリミス報告手段の比較

医療用具の欠陥・故障によりヒヤリミスが発生した際の診療科長／部長に対する報告手段は、「口頭」が 654 件（58.3%）、「所定の報告書」が 361 件（32.2%）、「フリーフォーマットの報告書」が 78 件（7.0%）、「電子メール」が 8 件（0.7%）、「その他」が 20 件（1.8%）であった（図 8-9）。

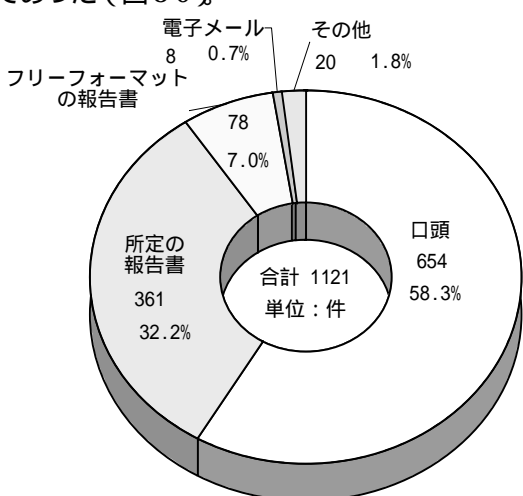


図8-9．用具欠陥・故障によるヒヤリミスの部長報告手段

医療用具の欠陥・故障によりヒヤリミスが発生した際の病院長に対する報告手段は、「所定の報告書」が 406 件（44.3%）、「口頭」が 396 件（41.5%）、「フリーフォーマットの報告書」が 89 件（9.6%）、「電子メール」が 4 件（0.3%）、「その他」が 34 件（4.3%）であった（図 8-11）。

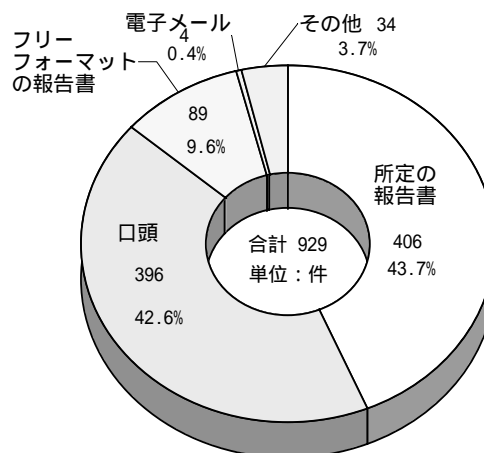


図8-11．用具欠陥・故障によるヒヤリミスの院長報告手段

医療用具の不適正使用によりヒヤリミスが発生した際の病院長に対する報告手段は、「所定の報告書」が 459 件（46.4%）、「口頭」が 411 件（41.5%）、「フリーフォーマットの報告書」が 86 件（8.7%）、「電子メール」が 5 件（0.5%）、「その他」が 29 件（2.9%）となり、「所定の報告書」と「口頭」による報告に大別できることが分かった（図 8-12）。「その他」として「カンファレンス」などの回答があった。

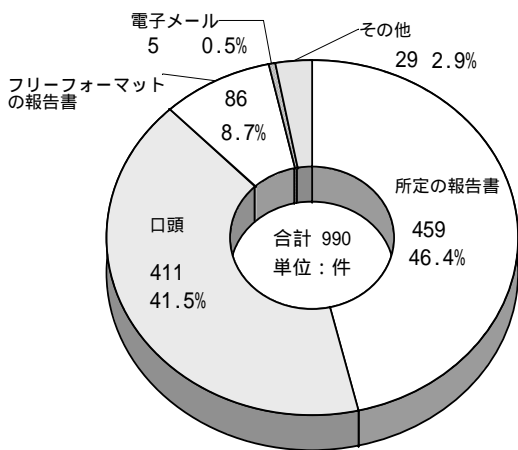


図8-12．不適正使用によるヒヤリミスの院長報告手段

4 - 8 . 今後の制度のあり方に関する意見

4 - 8 - 1 . 「医薬品等」に「医療用具」が含まれることの解釈周知状況

現在の「医薬品等安全性情報報告制度」に「医薬品」だけでなく、「医療用具」もその対象に含まれていることの周知は、「知っている」が 1,504 件（51.3%）

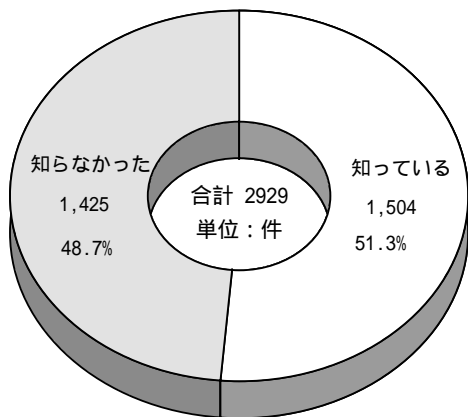


図9-1．「医薬品等」に「医療用具」が含まれることの周知状況

「知らなかった」が 1,425 件（48.7%）と、周知は約半数に留まっていることが分かった（図 9-1）

4 - 8 - 2 . 報告制度の周知向上の方策

「報告精度が知らなかった」と回答した回答者に、どのようにすれば多くの方に周知できるかの設問したところ、「制度の存在をもっと PR する」が 1,088 件（76.4%）「医薬品・医療用具安全性情報報告制度」のように制度名を改称し、対象を明確にする」が 967 件（67.9%）、「その他」が 47 件（3.3%）であった。「その他」として「取扱説明書やパンフレットに明記する」や「院内の医長会、医局会、婦長会等を通じて周知を図る」、「E-mail による直接の連絡網の確立」などの回答があった（図 9-2）。

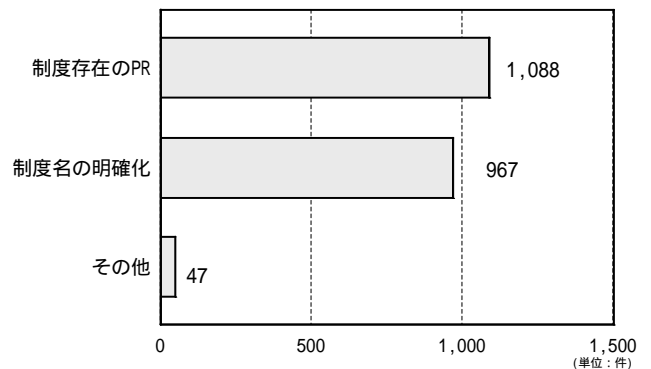


図9-2．報告制度の認識向上の方策

4 - 8 - 3 . 報告制度の整備項目

厚生省への医療用具不具合報告が極めて少ない現状を改善するには、どのような点の改善・整備が必要であるかの設問に関して、「医薬品等安全性情報報告制度」の周知を行うとともに、報告用紙を十分医療機関に配布する」が 2,123 件（69.5%）「現在、医療機関からの不具合報告は医療機関の医師・歯科医師、薬剤師に任されているが、医療用具の不具合には工学的な専門知識も必要なため、臨床工学技士等のコメディカルスタッフをその報告者に追加するべきである」が 1,662 件（54.4%）「今後の医療安全の強化を考える上で患者に重篤な障害が残った不具合症例や死亡症例を対象に、厚生省は各医療機関に対して不具合報告の義務化を制度化すべきである」が 1,349 件（44.1%）

「製造業者・輸入販売業者に医療用具の不具合について問い合わせた際には、「安全性情報報告制度」添って厚生省に報告するべきである」が 1,076 件（35.2%）、「関係学会で報告した不具合症例については、厚生省に報告する」が 853 件（27.9%）「医療用具安全性情報報告書」（資料 2）の記載方法・記載内容を見直す」が 570 件（18.7%）、「その他」が 92 件（3.0%）であった（図 9-3）。「その他」として「インターネットで現場から厚生省という最短の報告ルートを確認すべきである」や「各医療機関に年 1 回でも良いから発生報告義務を課す」などの回答があった。

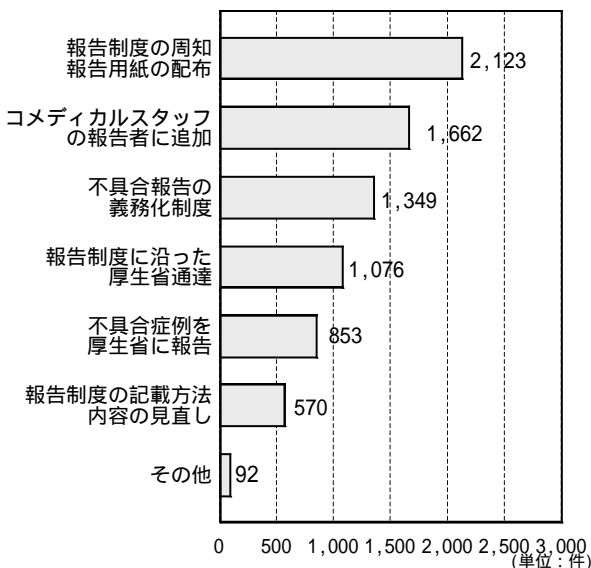


図9-3．報告制度の整備すべき事項

4 - 8 - 4 . 報告制度の報告対象職種拡大の意識

現行の「医薬品等安全性情報報告制度」では、医療用具の不具合報告資格者は、医療機関の医師・歯科医師、薬剤師に任されている。

もし、「医薬品等安全性情報報告制度」の報告資格対象を広げるとすれば、どの職種に対象範囲を拡大すべきかの質問に関して、「臨床工学技士」が 2,261 件（74.0%）「診療放射線技師」が 1,896 件（62.0%）「臨床検査技師」が 1,600 件（52.4%）「その他の職種」が 313 件（10.3%）「特に必要ない」が 144 件（4.7%）「分からない」が 213 件（7.0%）で、「その他の職種」に「看護婦（士）」の回答があった（図 9-4）。

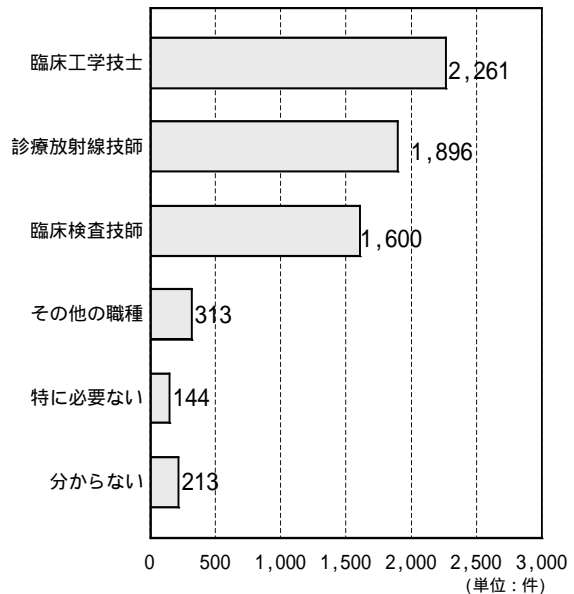


図9-4．報告制度の報告資格対象範囲

4 - 8 - 5 . 不具合情報の利用方法

厚生省が集約した不具合情報の、患者のプライバシー保護や医療機関の匿名を配慮した上での利用方法に関して、「厚生省で取りまとめて、重要なものについては情報提供を行うべきである」が 2,165 件（70.8%）「医療スタッフがいつでも利用できるような情報提供を行うべきである」が 1,883 件（61.6%）「医療スタッフ以外にも情報は広く一般に提供すべきである」が

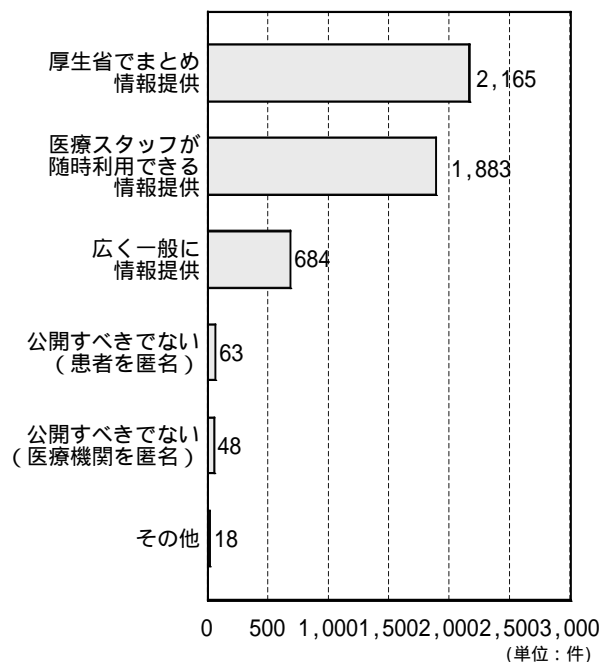


図9-5．不具合情報の利用方法

684 件（22.4%）「患者氏名を匿名扱いとしても、個人のプライバシーの問題があるので、公開すべきでない」が 63 件（2.1%）「医療機関名を匿名扱いとしても問題等があるので公開すべきでない」が 48 件（1.6%）「その他」が 18 件（0.6%）であった（図 9-5）。「その他」として「医療器具については、厚生省が再現性を確認」などの回答があった。

4 - 8 - 6 . インターネットによる公開方法

インターネット等による公開方法に関して、「医療用具の分類検索が行える」が 2,069 件（67.7%）「キーワードによる情報検索ができる」が 1,789 件（58.6%）「情報入手順番に公開する（現状の方法）」が 948 件（31.0%）「その他」が 47 件（1.5%）であった。「その他」として「重要なものだけについて項目だけ」や「メーリングリストによるメール配布」、「担当科の関係別による情報検索」などの回答があった（図 9-6）。

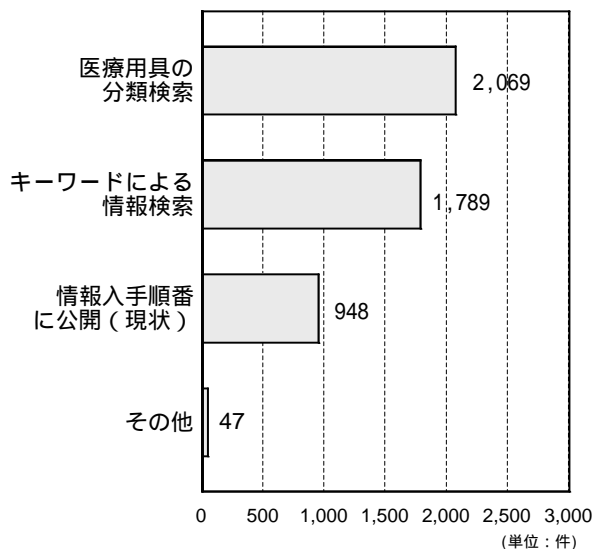


図9-6 . インターネットによる公開方法

4 - 9 . リスク管理体制について

4 - 9 - 1 . リスク委員会の設置状況

医療機関において不具合の再発を防止するため、リスク対策のみを検討・評価するリスク委員会が設置されているかの設問には、「以前から組織されている」が 140 件（13.4%）「最近、組織した」が 311 件（29.8%）「目下、組織化を検討中である」が 370 件（35.8%）「組織する必要はない」が 50 件（4.8%）「その他」

が 169 件（16.2%）であった（図 10-1）。「その他」として「知らない」、「設置していない」、「組織する計画がない」、「他の委員会 / 会議で検討している」などの回答があった。

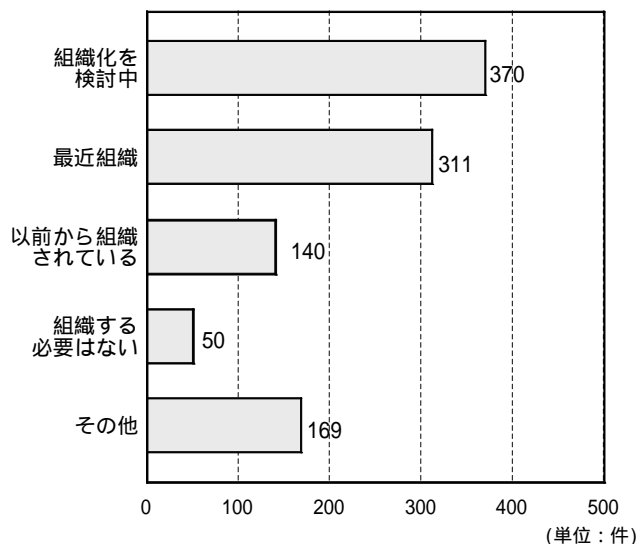


図10-1. リスク委員会の設置状況

4 - 9 - 2 . 組織化を行う契機

リスク委員会が組織されている医療機関に対して、リスク委員会を組織化することになった契機を尋ねたところ、「他の医療機関の医療事故を教訓に、医療事故を未然に防止するため」が 313 件（64.4%）「院内でヒヤリミスが発生し、再発防止のため」が 120 件（14.8%）「院内で医療事故が発生し、再発防止のため」が 117 件（16.8%）「その他」が 22 件（4.0%）であった（図 10-2）。「その他」として「組織された経緯はわからない」などの回答があった。

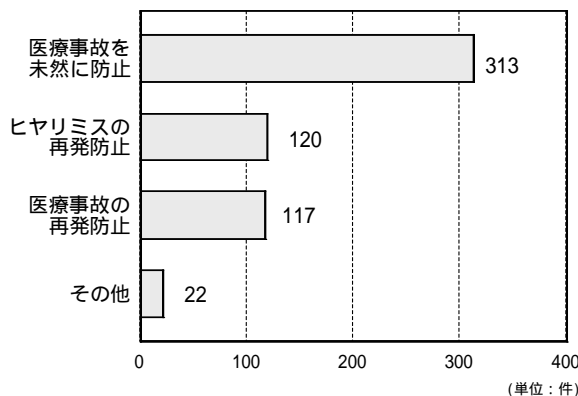


図10-2. 組織化の契機

4-9-3. リスク委員会のメンバー構成

リスク委員会を組織化している医療機関に対して、委員会をどのようなメンバーで構成しているかを尋ねたところ、「部長（診療科長）」が 417 件（92.5%）、「看護部長」が 358 件（79.4%）、「事務部長」が 310 件（68.8%）、「薬剤師」が 306 件（67.9%）、「婦長」が 274 件（60.8%）、「臨床医師」が 256 件（56.8%）、「臨床検査技師」が 225 件（49.9%）、「病院長」が 224 件（49.7%）、「臨床放射線部技師」が 201 件（44.6%）、「中央診療部門長」が 191 件（42.4%）、「臨床工学技士」が 81 件（18.0%）、「その他」が 93 件（20.6%）であった（図 10-3）。「その他」として「副病院長」や「看護婦」、「事務職員」、「医療情報部」などの回答があった。

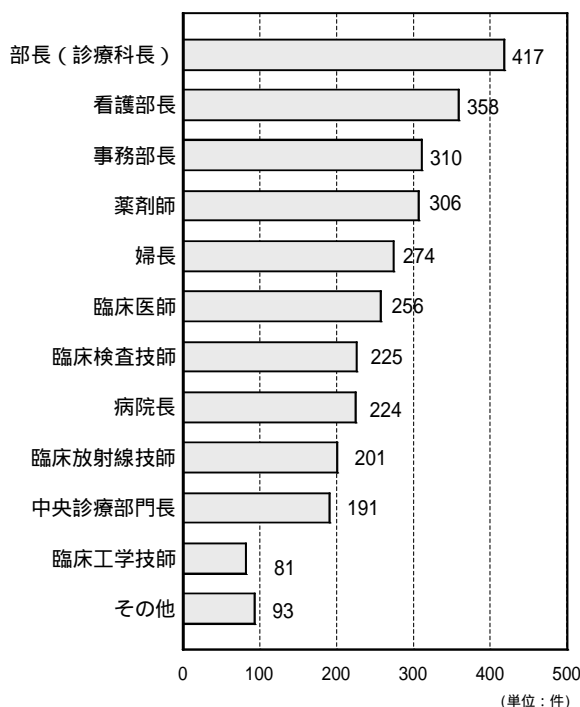


図10-3. リスク管理委員会の構成メンバー

4-9-4. リスク管理室運営に必要な職種

不具合防止リスク管理室を設置するとしたら、どのような職種が中心になって運営すべきかを設問したところ、「部長（診療科長）」が 546 件（33.9%）、「副病院長」が 435 件（32.5%）、「病院長」が 330 件（20.9%）、「医療機関外注」が 69 件（5.7%）、「看護部長」が 291 件（2.9%）、「その他」が 77 件（4.1%）であった（図

10-4）。「その他」として「臨床工学士」や「臨床検査技師」、「現場担当者」、「全職場の代表」などの回答があった。

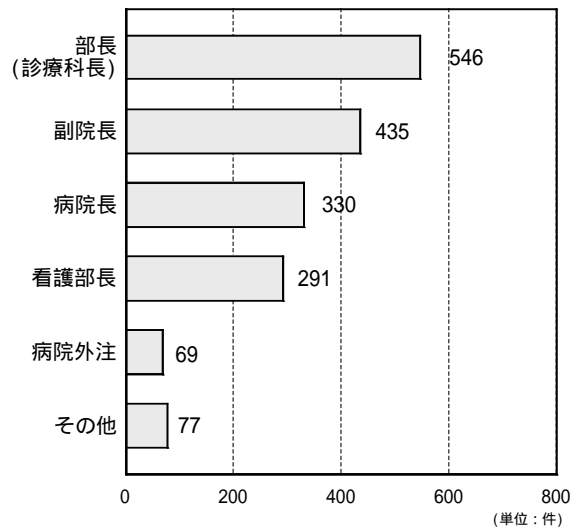


図10-4. リスク管理室運営に望ましい職種

4-9-5. リスク委員会の業務内容

リスク委員会において行うべき業務内容の設問には、「医療事故、ヒヤリミスの実態と報告状況確認」が 962 件（92.5%）、「事故発生時の対応処理」が 769 件（73.9%）、「医療事故、ヒヤリミスの報告および対策資料の保存」が 757 件（72.8%）、「各部門の診療業務マニュアル（診療指針）策定および見直し状況の実態確認」が 704 件（67.7%）、「各部門の診療業務がマニュアルどおりに実施されているかの現状確認」が 554

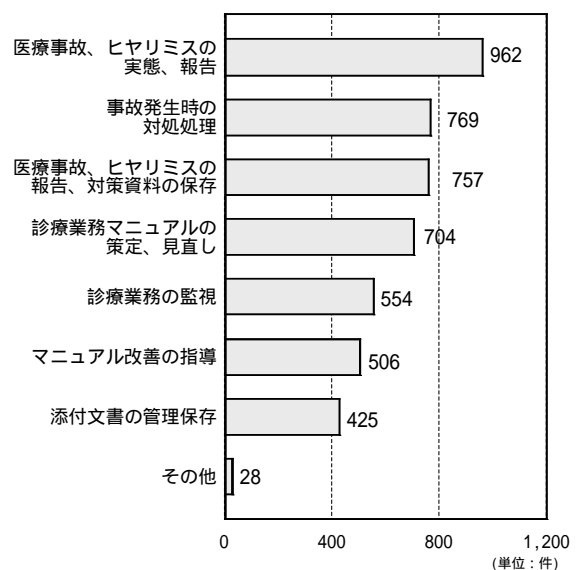


図10-5. リスク管理室の業務

件（53.3%）、「マニュアル改善の指導」が 506 件（48.7%）、「各医療用具の添付文書の管理保存」が 425 件（40.9%）、「その他」が 28 件（2.7%）であった（図 10-5）。「その他」として「他医療機関の不具合発生状況の分析」や「インプラントの安全チェック」などの回答があった。

4 - 9 - 6 . 不具合情報の収集・処理頻度

不具合防止リスク管理室が設置されている場合、院内からのリスク管理室への不具合情報の収集・処理の頻度を尋ねたところ、「1週間毎」が 5 件（1.1%）、「半月毎」が 15 件（3.4%）、「1ヶ月毎」が 134 件（30.2%）、「2ヶ月毎」が 46 件（10.4%）、「不具合の発生時」が 202 件（45.5%）、「その他」が 42 件（9.5%）であった（図 10-6）。「その他」として「3～4年/回」や「例会を1ヶ月毎で、不具合の発生時」などの回答があった。

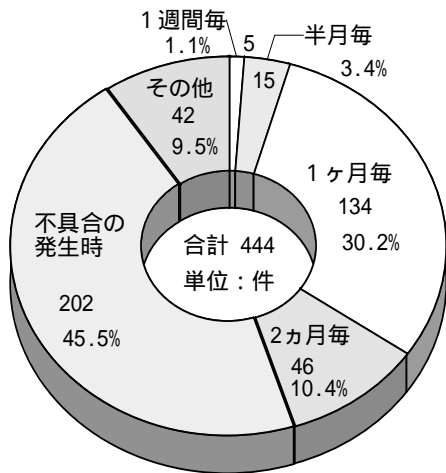


図10-6 . リスク管理室への不具合情報の収集・処理の頻度

4 - 9 - 7 . 不具合状況と通知

類似した不具合発生の防止のため各部門に対する不具合状況とその対応の通知は、「すべて通知している」が 153 件（18.3%）、「必要に応じて通知している」が 490 件（58.9%）、「殆ど通知していない」が 152 件（18.2%）、「その他」が 40 件（4.6%）であった（図 10-7）。なお、「その他」として「通知を検討中」という回答があった。

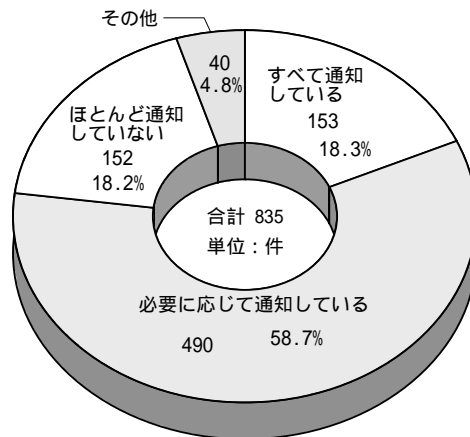


図10-7 . 不具合情報の状況と対応の通知

4 - 9 - 8 . ヒヤリミス管理状態

医療用具の使用に伴う事故やヒヤリミスの管理状態に関して、「所定の文書」が 597 件（64.5%）、「電子情報」が 14 件（1.5%）、「管理されていない」が 247 件（26.7%）、「その他」が 67 件（7.2%）であった。「その他」として「病棟連絡会」などの回答があった（図 10-8）。

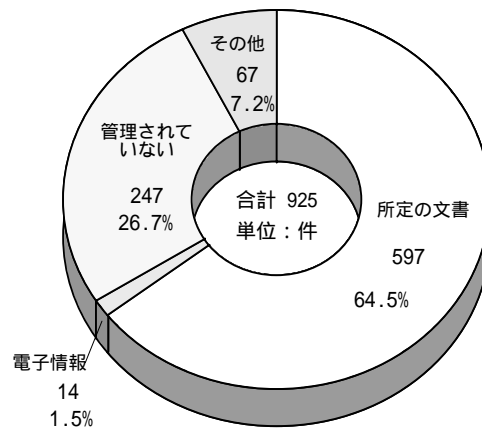


図10-8 . 医療事故やヒヤリミスの管理状態

4 - 9 - 9 . 診療業務マニュアルの整備状況

不具合原因が医療用具の不適正使用による場合、事故当事者は責任だけでなく、その医療機関において診療業務マニュアルを策定しなかった診療科長／部長の責任も発生すると考えられる。

不具合防止のための診療業務マニュアルの整備状況を尋ねたところ、「十分に整備されている」が 44 件（4.4%）、「一応整備されている」が 421 件（42.6%）

「ほとんど整備されていない」が 340 件(34.4%)、「な
いに等しい」が 132 件(13.3%)、「その他」が 52 件
(5.3%)であり、診療業務マニュアルの整備が多くの
部局で十分でない状況が分かった(図 10-9)。「その他」
として「準備中」や「検討中」という回答があった。

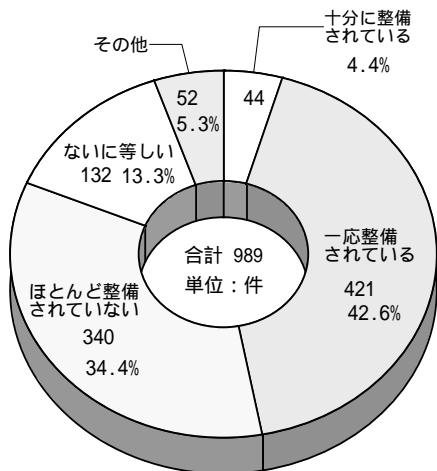


図10-9 . 診療業務マニュアルの整備状況

4 - 9 - 10 . マニュアルの利用方法と見直し

診療業務は原則としてマニュアルに沿って実施され
べきかという設問に関して、「マニュアルに沿うべき
である」が 550 件(53.2%)、「例外が多いのでマニ
ュアルは参考程度とすべき」が 429 件(41.5%)、「マニ
ュアルを作成しても役に立たない」が 30 件(2.9%)、「そ
の他」が 30 件(2.4%)であった(図 10-10)。

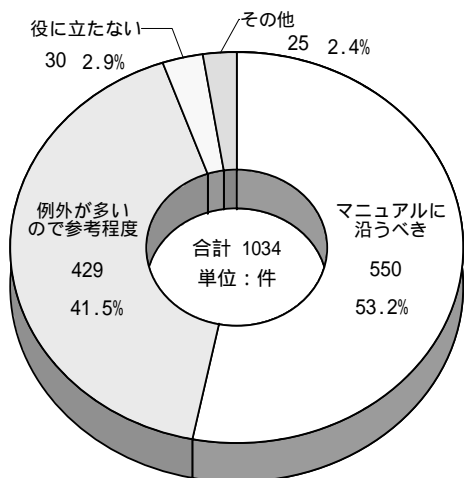


図10-10 . マニュアルの利用方法

診療業務マニュアルの見直しに関して、「定期的に行
っている」が 50 件(5.6%)、「随時行っている」が 400

件(45.7%)、「ほとんど行われていない」が 362 件
(41.6%)、「その他」が「準備中」や「検討中」など
63 件(7.2%)であった(図 10-11)。

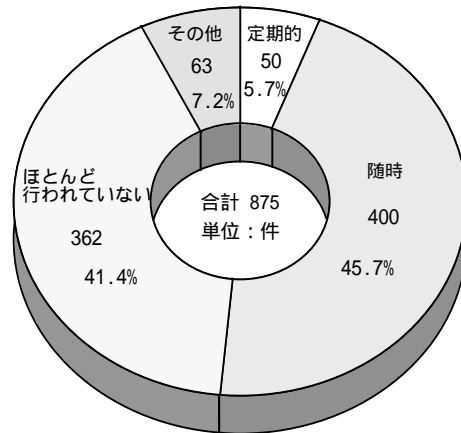


図10-11 . 診療業務マニュアルの見直し

4 - 9 - 11 . 診療業務マニュアルの周知度

不具合防止のための診療業務マニュアルは医療スタ
ッフに周知徹底されているかという設問に関して、「全
員に周知している」が 85 件(9.3%)、「大部分のスタ
ッフに周知されている」が 287 件(31.4%)、「一部の
スタッフにのみ周知している」が 210 件(23.0%)、「ほ
とんど周知されていない」が 161 件(17.6%)、「分か
らない」が 129 件(14.1%)、「その他」が 41 件(4.5%)
であった(図 10-12)。「その他」として「準備中」や
「今後の課題」などの回答があった。

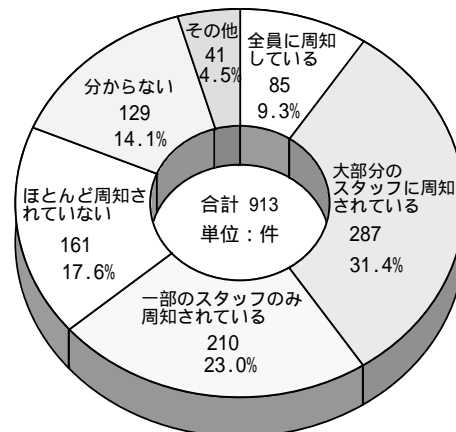


図10-12 . マニュアルの周知徹底状況

5 . 考察

一般病床 200 床以上の医療機関 1,895 施設における 8 つの診療科の診療科長 / 部長クラスおよび 7 つの部門の部長または技師長クラスの医療スタッフに回答を求め、501 施設 (26.4%)、延べ 3,056 件の有効回答を得た。不具合に関する調査回答率は、医療機関が抱える構造的問題や医療過誤の隠蔽体質があるため、ほとんど期待できないであろうと予測していたが、3000 件を超える回答が集まったことは、本調査に対して関心の深さを物語っている。

本考察では、前述の調査結果から、医療機関の各種安全性情報制度の周知傾向を分析するとともに、現行制度に期待する事項や問題点を明確化することで、厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」が有効に機能するための方策について検討を試みた。また、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に大別し、医療用具の欠陥・故障による不具合、不適正使用による不具合やヒヤリミス発生の相違も明確にすることを試みた。

さらに、リスク委員会を組織する医療機関 240 施設 (47.9%) と組織しない医療機関で、厚生省の各種安全性情報制度や提供されている安全性情報の周知状況にどの程度の相違があるのかを分析した。

5 - 1 . 不具合情報の周知状況に関して

「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知状況について回答者の 57.0% は「知っていた」と回答したが、部局別に類別し「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知状況を分析したところ、「薬剤部」が最も周知度が高く、次いで「リスク委員会」、「心臓血管外科」、「ME 部門」の順に多かった (図 11-1)。

「薬剤部」が「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知状況が良好な理由として、従前の「医薬品副作用モニター制度」や「血液製剤による HIV 感染問題」などに代表されるように、医療機関において医薬品の市販後安全対策の窓口として機能し、厚生省からの安全性情報を入手・把握する体制が既に確立していたためと思われる。また、「心臓血管外科」と「ME 部門」に関しては医療用具の使用に伴うリスクや使用頻度の多さから周知度が上がったのでは考察した。

一方、「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況は回答者の 43.7% で周知していた。部局別に「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況を類別したところ、「薬剤部」、「リスク委員会」、「事務部門」以外の部局は、5 割以下と低い周知度であることが分かった (図 11-2)。

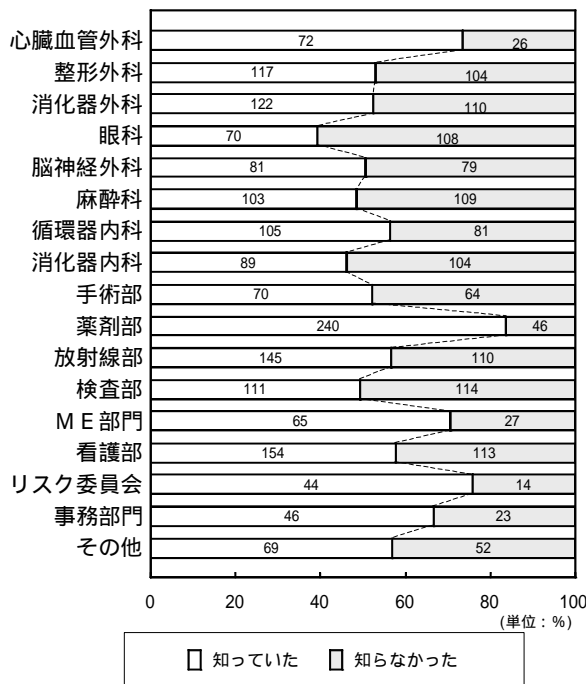


図 11-1 . 回答者の「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知

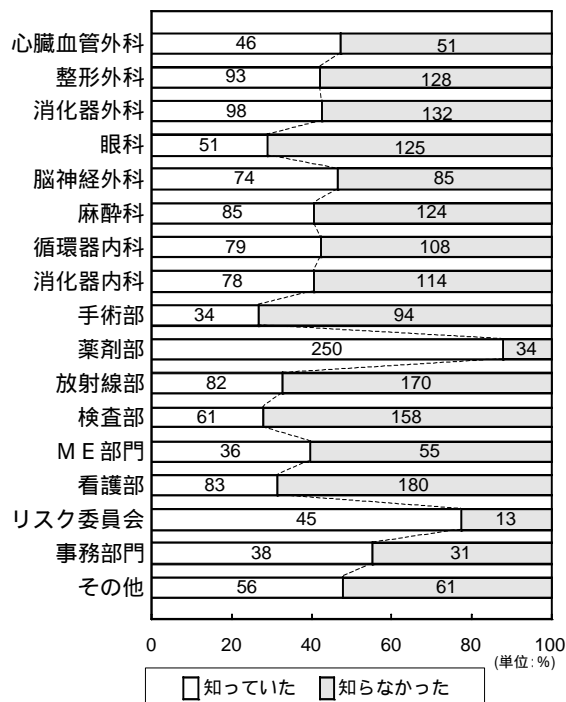


図 11-2 . 「医薬品等安全性情報報告制度」の部局別周知状況

「緊急安全性情報制度」に関しては、診療科を中心に回答者の 69.5%で周知していることから、「医療用具の不具合・感染症報告制度」や「医薬品等安全性情報報告制度」に比べると、各診療科はもちろん「薬剤部」、「リスク委員会」を中心に認識度が高いことが分かった(図 11-3)。しかし、「ME 部門」、「放射線部」、「検査部」、「看護部」、「手術部」などの中央診療部門では5割以下となり、医療用具を多用する部門でありながら周知度が低いことが分かった。このことから「緊急安全性情報」を関係する部局のみに周知するだけでなく、中央診療部門へ周知する必要性を感じた。

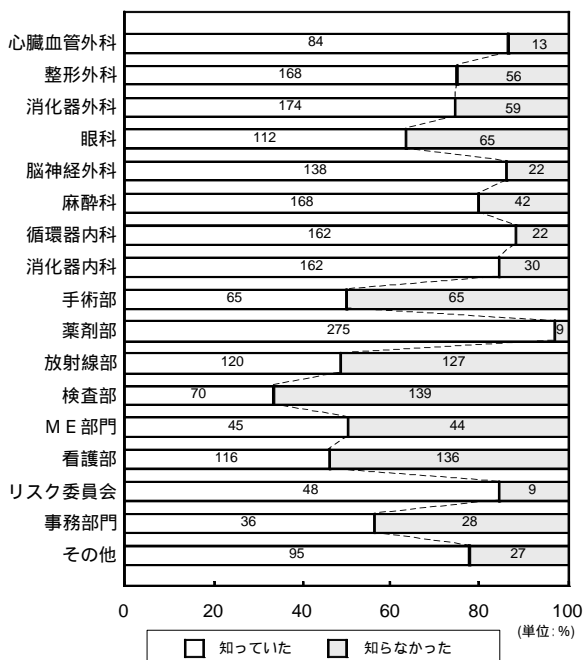


図11-3. 「緊急安全性情報制度」の部局別周知状況

5 - 2 . スタッフの各種安全性情報制度の周知状況

各部局スタッフの「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知状況は回答全体の 9.6%が「全員知っていた」、63.5%が「一部しか知らなかった」と回答した。その中で、「全員知っていた」という回答割合が高い部局は、「薬剤部」、「心臓血管外科」、「循環器内科」、「ME 部門」であるが、その平均も僅か1割程度に留まっている(図 12-1)。この傾向は、前述した回答者に対する「医療用具の不具合・感染症報告制度」周知状況(図 11-1)と比して、1/6 程度の極めて低い周知度である。

一方、各部局スタッフの「医薬品等安全性情報報告制度」の周知について、全体の 11.0%が「全員知って

いた」と回答していた。部局別に「医薬品等安全性情報報告制度」の周知状況を分析したところ、前述の「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知傾向と同様、周知度の低さを露呈する結果となった(図 12-2)。

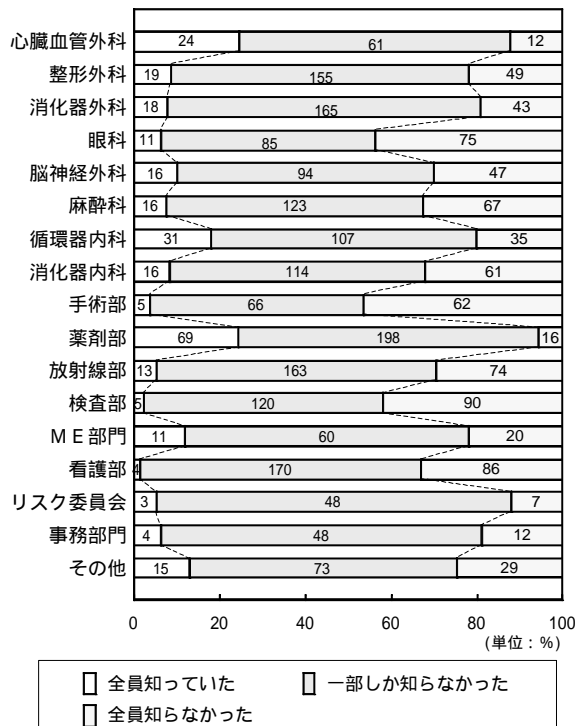


図12-1. スタッフの「医療用具の不具合・感染症報告制度」の周知

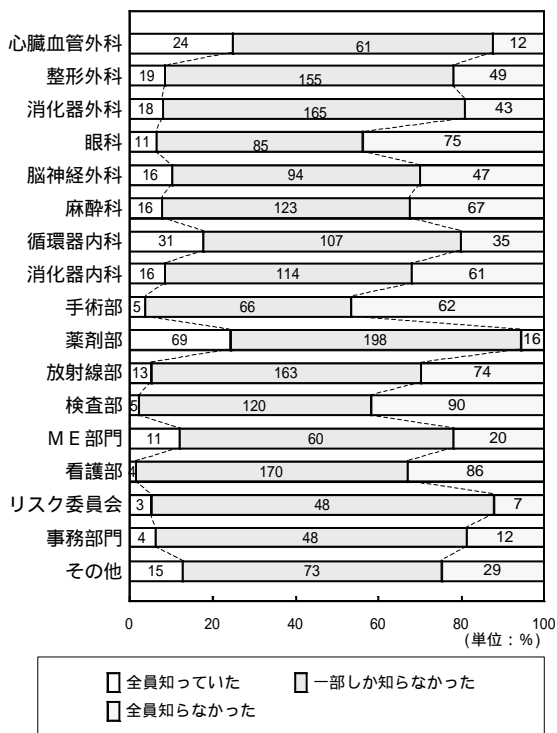


図12-2. スタッフの「医薬品等安全性情報報告制度」の周知

5 - 3 . 安全性情報の内容把握について

「医薬品等安全性情報」による医療用具の不具合情報の内容把握は、部局別に類別したところ、「薬剤部」での把握状態が突出して良好であり、次いで各診療科で高いことが分かった（図 13-1）。一方、「薬剤部」を除く中央診療部門での把握状況は若干低い傾向を示した。

最近の「医薬品等安全性情報」の発表事例として、「西暦 2000 年問題（Y2K）」に関して、すべて部局で高い把握を示したが、「白血球除去フィルター使用の輸血時における血圧低下、ショックについて」、「天然ゴムアレルギーについて」、「骨セメントの股関節への使用時における血圧低下、ショックについて」、「万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について」、「油脂性成分を基剤とする腔坐剤等の接触による避妊用ラテックスゴム製品の品質の劣化について」、「透析型人工腎臓装置の適正管理について」、「シアノアクリレート系外科用接着剤と滅菌剤外科用パッドとの併用による脳動脈閉塞性血管病変について」は、関連のある診療科を中心に把握される傾向に留まった。その中で唯一例外ともいえるのが「薬剤部」の周知度であり、全ての項目に関して安全性情報を把握していることが分かった。

一方、「緊急安全性情報」による医療用具の不具合情報の内容把握は、部局別に類別したところ、「医薬品等安全性情報」の内容把握と同様に、「薬剤部」での把握状態が突出して良好であり、次いで各診療科が高いことが分かった（図 14-1）。

厚生省からの最近の「緊急安全性情報」として、「抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて」や「CPI 社製ペースメーカーについて」が発表されたが、各部局で周知状況を比較すると、「薬剤部」が最も周知度が良く、次いで「循環器内科」、「麻酔科」であった。項目別に見ると「循環器内科」や「麻酔科」は直接的に関係する事項なので関心が高いことは推測されたが、「薬剤部」はどちらの項目に関しても把握しており、情報入手と内容把握の体制が整っていることが伺える。

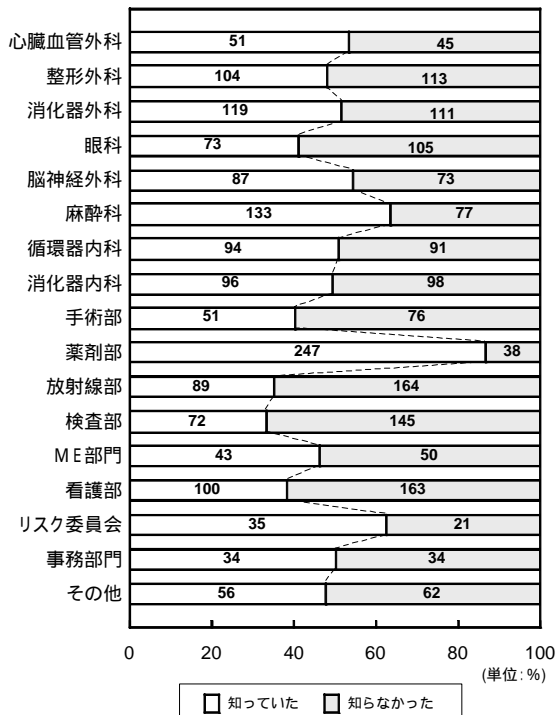


図13-1. 「医薬品等安全性情報」公開の部局別周知状況

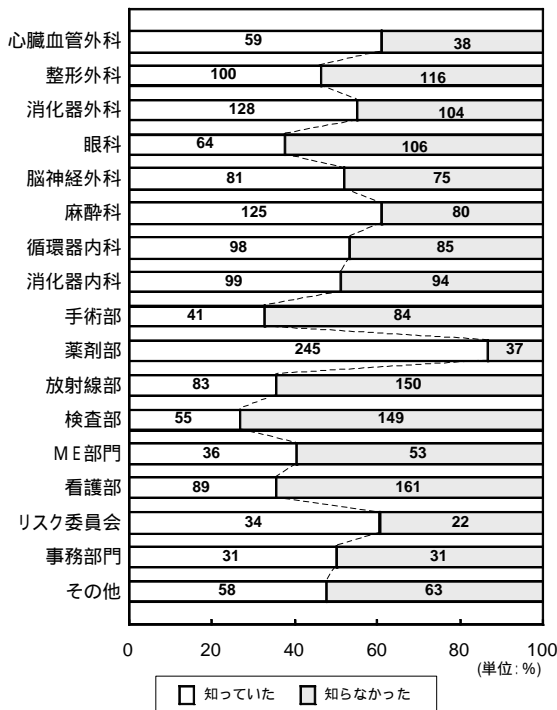


図13-2. 「緊急安全性情報」公開の部局別周知状況

5 - 4 . 厚生省への不具合報告に関して

図 7-1 から厚生省への不具合報告は、「わからない」という回答が 6 割と圧倒的に多く、報告が把握できていない状態である場合が多いことが判明した。

厚生省に対する医療用具の不具合報告がすべて報告されている件数を部局別に類別してみると、「消化器外科」、「麻酔科」、「消化器内科」、「整形外科」、「循環器内科」など診療科が中心であった（図 14-1）。

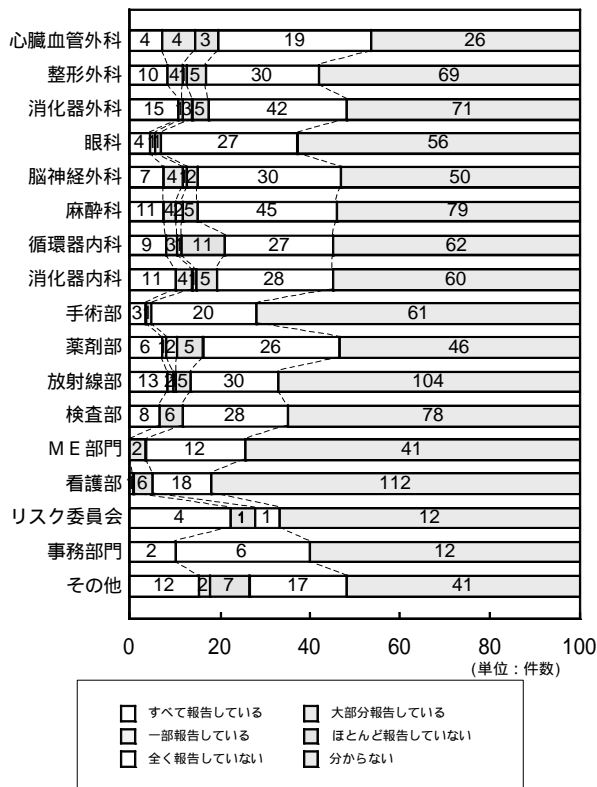


図14-1．厚生省への不具合報告状況

また、厚生省に報告できない理由として、回答の多かった理由に「医薬品等安全性情報報告制度を知らなかったから」という回答で、「麻酔科」、「消化器内科」、「放射線科」、「検査部」が高値を示した。次いで多かった回答は「医薬品等安全性情報報告書が手元になかったから」という回答で、「放射線部」が最も高値を示した。また、「上司または病院長の決済が必要なため勝手に報告できないから」という回答では、「看護部」の回答が最も高値を示した。このことから厚生省からの安全性情報が医療機関の各部局に周知されていない現状とともに、医療機関から厚生省に対する報告体制においても何らかの拘束が厚生省の不具合報告を増加させない要因考えることができる。

5 - 5 . 本調査における不具合報告状況

平成 10 年度に厚生省に報告された医療用具の不具合報告件数は、関係企業から 514 件、医療機関から 76

件であり、平成 9 年度と同報告件数（医療機関から 56 件）に比べると増加している。この報告件数を今回のアンケートで報告された不具合発生件数と比較すると、患者に重篤な症状・死亡に至った不具合件数（図 6-1 より 387 件）だけを見ても 5 分の 1 と極めて少ない値であることが分かった。

今回調査の「重篤・死亡に至った不具合」、「欠陥・故障による不具合」、「不適正使用による不具合」を医療用具の種類毎に不具合報告件数を合計すると、「300 床未満」では 623 件、「400 床未満」では 302 件、「600 床未満」では 566 件、「600 床以上」では 877 件となった（図 15-1）。

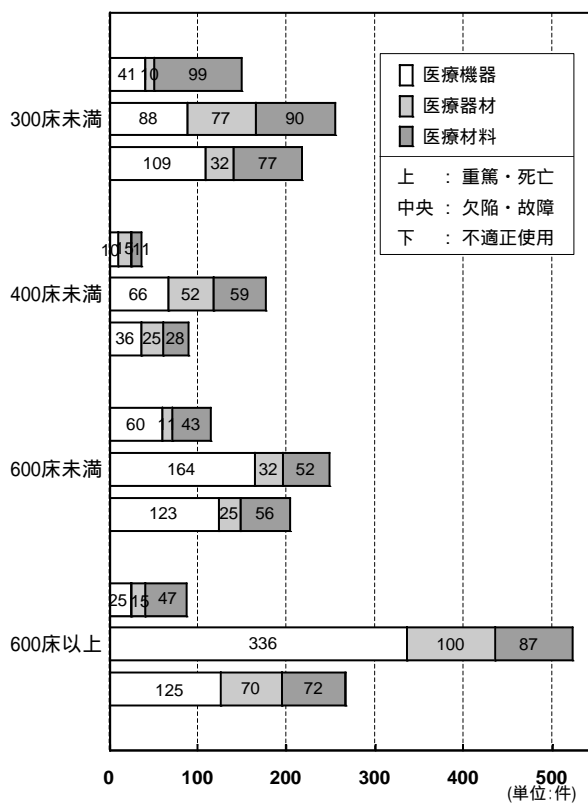


図15-1．本アンケートの不具合発生報告件数

病床数に関係なく、不具合発生で共通していることは「医療用具の欠陥・故障による不具合」が「不適正使用による不具合」より報告件数が多いことであり、医療用具の使用前安全確認や保守点検に問題があると考察した。

「300 床未満」に注目すると、不具合報告が「400 床未満」、「600 床未満」の施設以上に多いことが分かった。また、各病床数の平均不具合件数（=不具合件

数／回答件数）を調べた結果、図 15-1 とほぼ同様の割合となった。

このことから、施設規模の拡大によって、医療スタッフの医療行為件数および医療用具の使用頻度が増加し、その結果不具合も増加するという予測に反する結果となり、「300 床未満」の不具合発生頻度が高い傾向が明確となった。さらに、「300 床未満」の施設では医療用具の「重篤・死亡に至った不具合」が他の病床数以上に高くなっている一方、「600 床以上」の施設では医療用具の「欠陥・故障による不具合」は病床数の増加に比例して発生しているが、それに対して「重篤・死亡に至った不具合」はその 1 / 6 と少ないことが分かった。

以上のことから、「300 床未満」の施設では、日常の診療・治療や医事業務に追われ、医療用具の安全性情報の把握や医療用具の不具合発生防止のためのリスク管理体制が十分に整っていないと考察した。

次に、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に大別し、各部局の不具合報告の状況を整理すると図 15-2、図 15-3、図 15-4 になる。

医療機器の部局別不具合報告件数は「放射線部」、「ME 部門」、「検査部」、「麻酔科」、「看護部」の順に多く、医療器材では「消化器外科」、「眼科」、「脳神経外科」の順に多く、医療材料では「ME 部門」、「看護部」、「消化器外科」、「眼科」、「循環器外科」、「消化器内科」の順に多い傾向を示した。

図 15-2 より、医療機器で「患者に重篤な影響または死亡に至った不具合」の報告件数は、「ME 部門」が 39 件で最も多く、次いで「放射線部」の 17 件、「検査部」の 15 件、「循環器内科」の 13 件、「眼科」・「脳神経外科」の 12 件の順となった。また、医療機器で「医療用具の欠陥・故障による不具合」の報告件数は、「放射線部」が 240 件と突出して多く、次いで「麻酔科」・「検査部」の 65 件、「ME 部門」の 54 件の順となった。また、医療機器で「不適正使用による不具合」の報告件数は、「ME 部門」が 101 件と最も多く、次いで「看護部」の 59 件、「検査部」の 53 件、「脳神経外科」の 40 件の順となった。

一方、医療器材で「患者に重篤な影響または死亡に

至った不具合」の報告件数は、「脳神経外科」が 11 件と最も多く、次いで「ME 部門」の 6 件、「消化器外科」・「眼科」の 5 件の順となった。また、医療器材で「医療用具の欠陥・故障による不具合」の報告件数は、「消化器内科」が 62 件と突出して多く、次いで「事務部門」の 32 件、「眼科」の 25 件、「手術部」の 20 件、「脳神経外科」・「循環器内科」・「検査部」の 18 件、「ME 部門」の 15 件の順となった。医療器材の「故障・欠陥による不具合」において「消化器内科」で多かった原因として、腹腔鏡下手術などの使用における医療器材の不具合ではないかと推測した。また、医療器材の「不適正使用による不具合」の報告件数は、「脳神経外科」が 24 件と最も多く、次いで「眼科」の 21 件、「麻酔科」の 14 件、「消化器外科」の 13 件の順となった。

一方、図 15-4 より、医療材料で「患者に重篤な影響または死亡に至った不具合」の報告件数は、「ME 部門」が突出して 98 件と最も多く、次いで「脳神経外科」の 21 件、「循環器内科」の 13 件、「麻酔科」の 10 件、「消化器外科」の 9 件の順となった。また、医療材料で「医療用具の欠陥・故障による不具合」の報告件数は、「ME 部門」が 44 件と最も多く、次いで「循環器内科」の 30 件、「消化器内科」27 件、「消化器外科」の 25 件、「看護部」の 20 件の順となった。また、医療材料で「不適正使用による不具合」の報告件数は、「ME 部門」が 50 件と最も多く、次いで「看護部」の 39 件、「消化器外科」の 26 件、「眼科」の 20 件、「手術部」・「脳神経外科」の 15 件の順となった。医療材料の「不適正使用による不具合」において「ME 部門」・「看護部」が他の部局に比して多い原因として、使用方法等の業務マニュアルが明確になっていないことや業務処理が複雑化しているためと考察した。

このことから、「ME 部門」、「検査部」、「放射線部」などの報告件数が予想した以上に多いことから、厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」で医療用具の不具合発生を漏れなく報告させるには、報告資格者として医師、薬剤師のみに限定するのではなく、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師、看護婦に職種を報告資格者に追加する必要性を感じた。

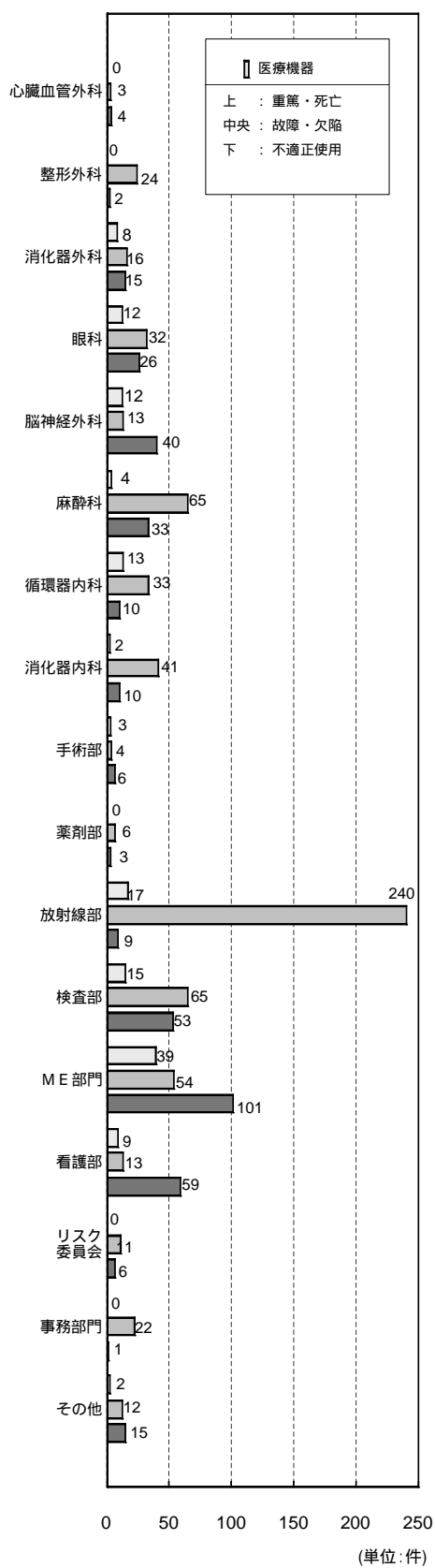


図15-2. 不具合発生実態件数 (医療機器)

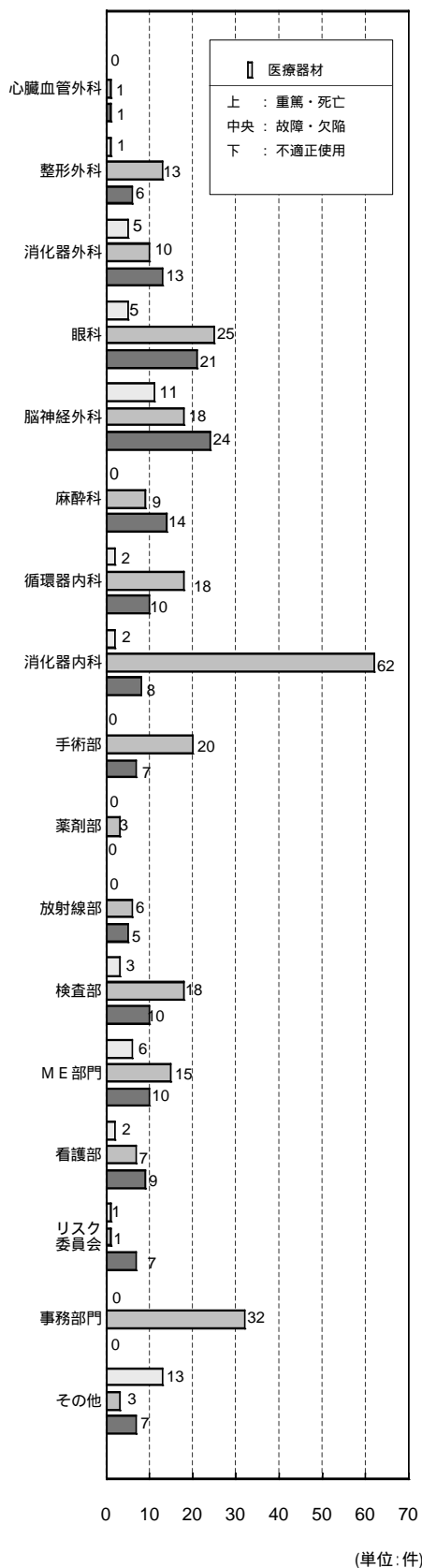


図15-3. 不具合発生実態件数 (医療器材)

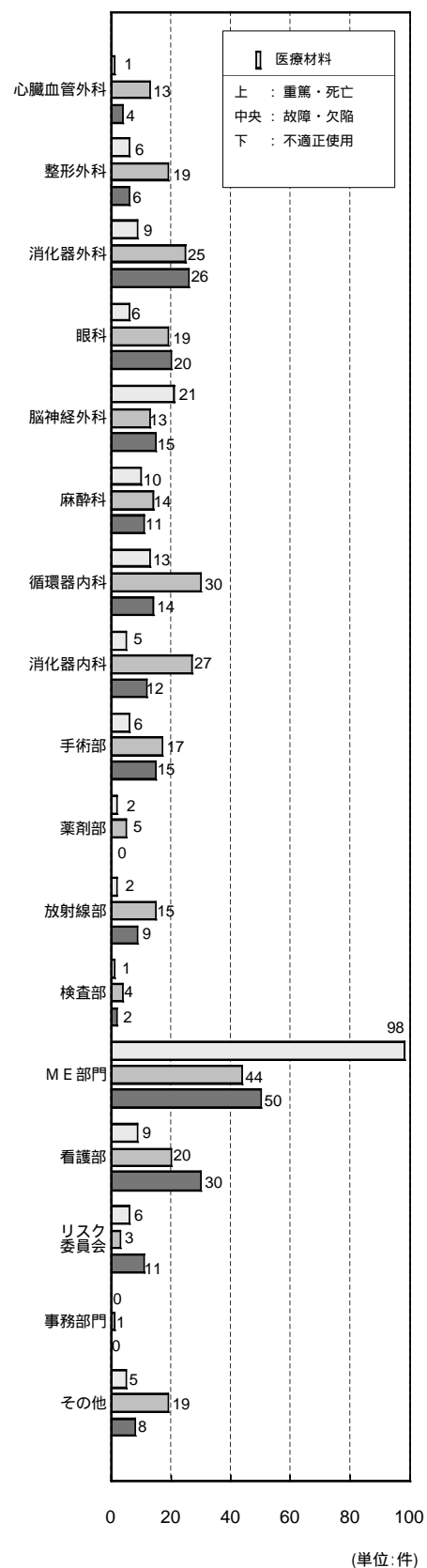


図15-4. 不具合発生実態件数 (医療材料)

5 - 6 . 本調査におけるヒヤリミス報告状況

本調査において医療用具の使用に伴うヒヤリミス報告を病床数別に類別すると図 16-1 になり、「300 床未満」で 910 件、「400 床未満」で 1,011 件、「600 床未満」で 1,509 件、「600 床以上」で 1,858 件となり、ほぼ病床数に比例してヒヤリミスの発生が起きていることが分かった。また、「不適正使用によるヒヤリミス」は「不適正使用による不具合」の 2 倍以上であり、特に医療機器で多いことが分かった。この理由として、病床数の増加によるスタッフ数や医療用具の増加および診療形態の複雑化が原因しているものと推測される。

次に、「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」(図 16-1 上段)と「不適正使用によるヒヤリミス」(図 16-1 下段)の報告件数を図 15-1 の不具合報告件数と比較すると、「300 床未満」を除き、「不適正使用によるヒヤリミス」が「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」を逆転して上回る状況になり、医療用具の適正な使用および操作の徹底が十分でない領域でヒヤリミスが起き易い傾向にあることが明らかとなった。

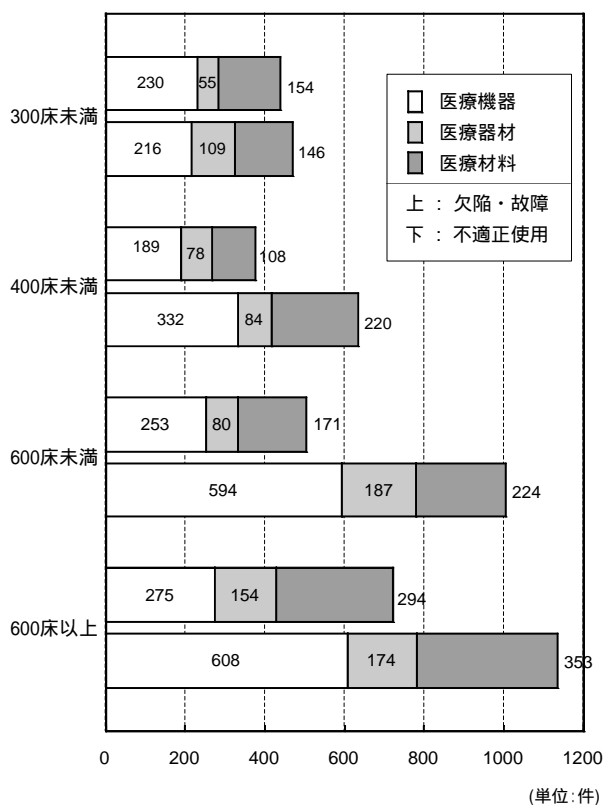


図16-1 . 本調査のヒヤリミス発生報告件数

次に、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料に大別し、各部局の不具合報告の状況を整理すると図 16-2、図 16-3、図 16-4 になる。

部局別ヒヤリミス報告件数は、医療機器では「看護部」、「ME 部門」、「検査部」、「麻酔科」、「放射線部」の順に多く、医療器材では「ME 部門」、「手術部」、「麻酔科」、「消化器外科」の順に多く、医療材料では「看護部」、「ME 部門」、「手術部」、「放射線部」、「麻酔科」、「消化器外科」、「整形外科」の順に多い傾向を示した。

図 16-2 より、医療機器で「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」の報告件数は、「ME 部門」が 177 件と最も多く、次いで「放射線部」の 136 件、「麻酔科」の 118 件、「看護部」の 100 件の順となった。看護部が医療機器で「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」の報告件数が多かった原因として、看護婦の配属交代により医療機器の使用に不慣れであったことや、医療機器の正しい取り扱い方を定期的にトレーニングしていないことなどと推測される。また、医療機器で「不適正使用による不具合」の報告件数は、「看護部」が 432 件と突出して多く、次いで「ME 部門」の 293 件、「検査部」の 186 件、「麻酔科」の 163 件の順となった。

一方、図 16-3 より、医療器材で「医療用具の欠陥・故障による不具合」の報告件数は、「手術部」が 88 件と最も多く、次いで「ME 部門」の 62 件、「消化器外科」の 44 件、「脳神経外科」の 28 件の順となった。また、医療器材の「不適正使用による不具合」の報告件数は、「脳神経外科」が 24 件と最も多く、次いで「眼科」の 21 件、「麻酔科」の 14 件、「消化器外科」の 13 件の順となった。

一方、図 16-4 より、医療材料で「医療用具の欠陥・故障による不具合」の報告件数は、「看護部」が 125 件と最も多く、次いで「手術部」の 116 件、「放射線科」78 件、「ME 部門」の 66 件、「麻酔科」の 57 件、「薬剤部」の 56 件の順となった。また、医療材料で「不適正使用による不具合」の報告件数は、「看護部」が 174 件と突出して多く、次いで「ME 部門」の 113

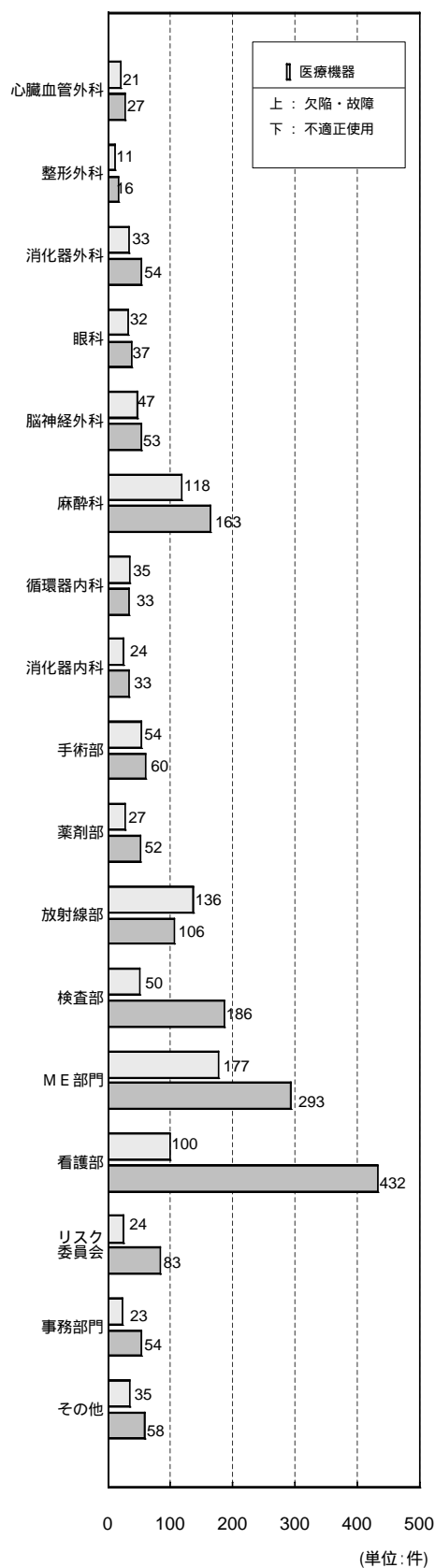


図16-3. ヒヤリミス発生実態件数 (医療機器)

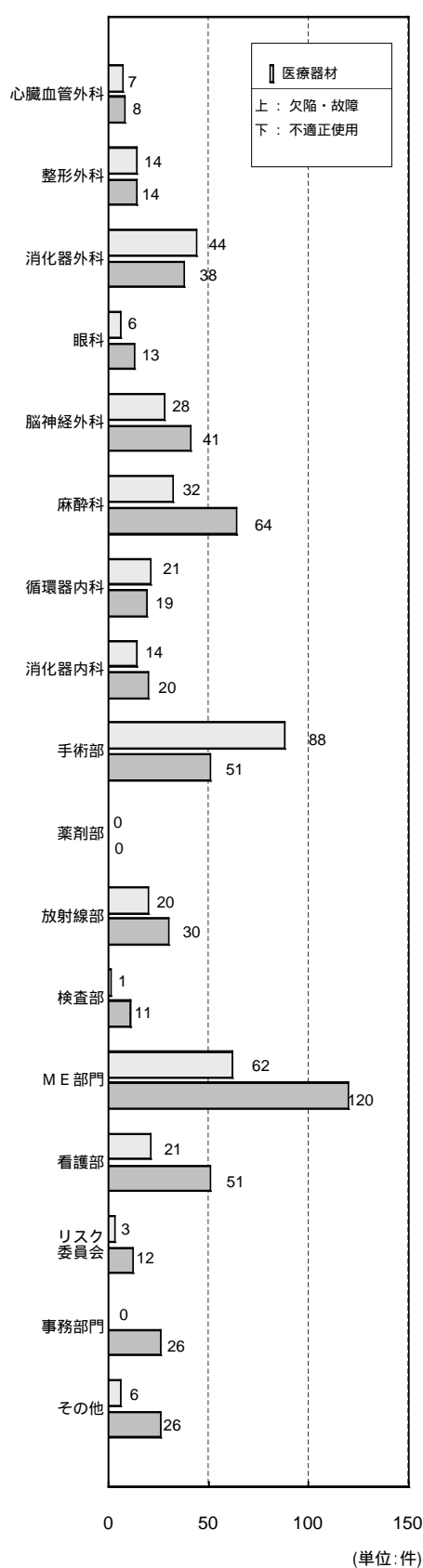


図16-4. ヒヤリミス発生実態件数 (医療器材)

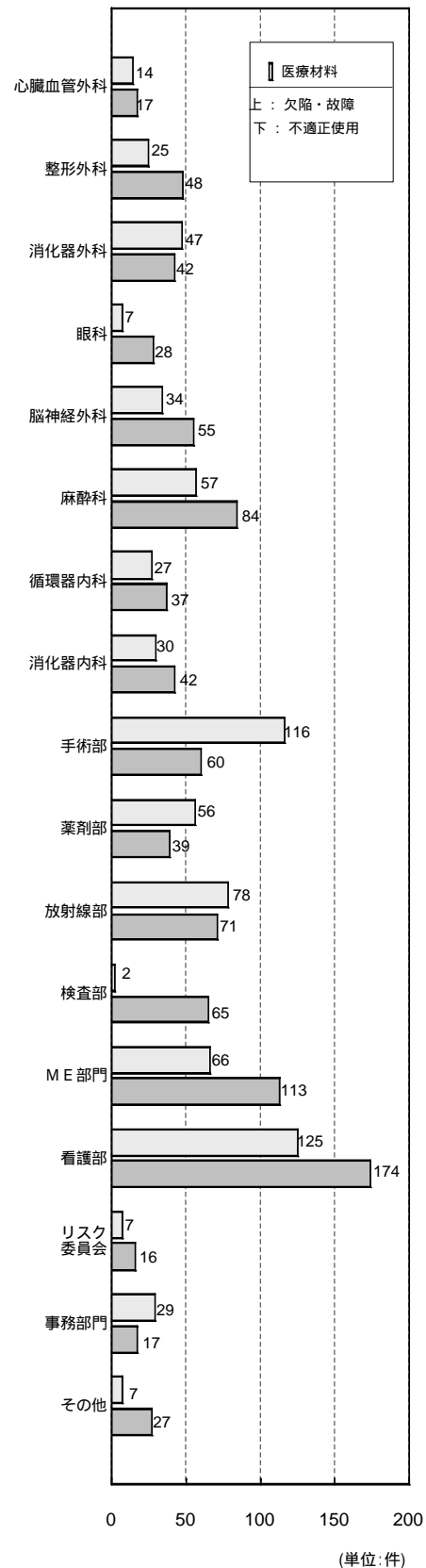


図16-5. ヒヤリミス発生実態件数 (医療材料)

件、「麻酔科」の84件、「放射線部」の71件、「検査部」の65件の順となった。

医療器材・医療材料のヒヤリミス報告において、「看護部」・「麻酔科」・「ME部門」は、「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」より「不適正使用によるヒヤリミス」が多いことから、診療マニュアルの不徹底や業務の煩雑さにともなう注意不足などが原因と思われる。一方、「手術部」においては、「不適正使用によるヒヤリミス」より「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」が多いため、ヒヤリミス防止には事前チェックの強化や保守点検の充実の必要が重要と推測した。

以上のことから、各診療科でのヒヤリミスも発生しているが、「看護部」・「ME部門」・「放射線部」・「検査部」など診療・治療全体に関わる部門でのヒヤリミス報告件数が予想した以上に多いことが分かった。特に、「看護部」のヒヤリミス報告に、「不適正によるヒヤリミス」の報告件数が看護部全体の4/5を占めたことは医療用具の安全使用に関する教育の必要性を感じた。

今回のヒヤリミス報告からも、不具合報告と同様、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師、看護婦からの方向が多く、厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」において、医療用具のヒヤリミス発生も不具合報告として報告させるには、報告資格者として医師、薬剤師のみに限定するのではなく、これらコメディカルの職種を報告資格者に追加する必要性を感じた。

5 - 7 . 今後の不具合報告制度に対する意見

今後、「医薬品等安全報告制度」の報告資格者として追加が望ましい職種に関する回答は、「臨床工学技士」が最も多く、次いで「診療放射線技師」・「臨床検査技師」の順であった（図 17-1）。なお、報告者の対象として、この職種の追加の必要意識は、各部局に共通するものであったが、中でも「看護部」・「検査部」・「放射線部」・「薬剤部」から賛同する回答が多かった。

また、「臨床工学技士」の回答者は、自ら報告対象者に追加されることを望んでいることや、前述の不具合およびヒヤリミスが多く報告されていることから、報告資格者として拡大すれば不具合情報報告は充実することが予想される。

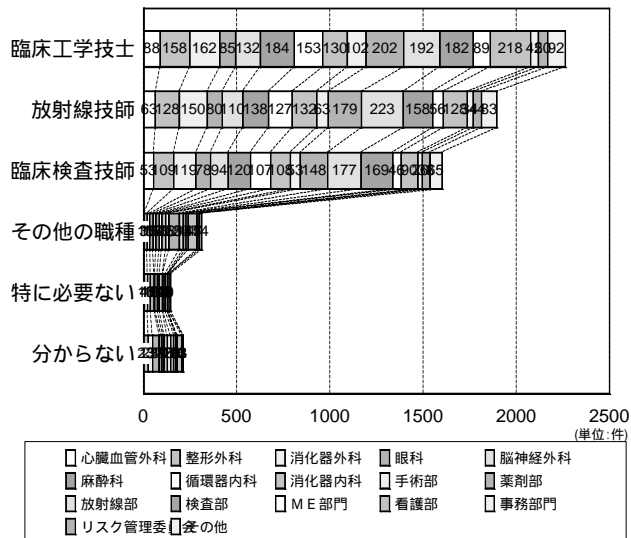


図17-1 . 報告対象者の範囲拡大の部局別意識

不具合報告制度の改善すべきことに関して最も多かった回答は、「厚生省で不具合情報を取りまとめて情報を提供する」であった。次いで「医療スタッフが随時利用できる情報提供」という回答であった。部局別の内訳としては前述した「報告対象者の範囲」と同様で「看護部」・「検査部」・「放射線部」の回答が多かった。以上のことから、これらの部局で特に安全性情報に対する関心が高いことや、安全性情報の提供がこれらの部局に十分に伝わっていないことが推測された。

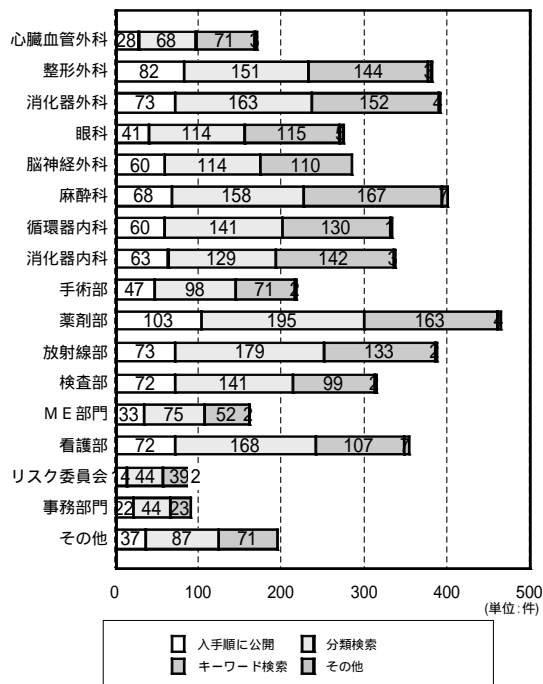


図17-2 . インターネットによる安全性情報公開に関する希望

インターネットによる安全性情報公開に関する希望として、従来の「情報入手順番による公開」だけでなく、「医療用具の分類検索」や「キーワードによる情報検索」などで情報公開されることの期待が各部署に共通してあることが分かった（図 17-2）。

このことから、厚生省からのインターネットによる安全性情報の公開にはこれらの希望を含め、利用できる環境に改善することが望ましいと考える。

5 - 8 . リスク委員会組織化の病床数の関係

リスク委員会の設置と病床数の関係を調べると、病床数が多いほどリスク委員会の組織化が進む傾向にあった（図 18-1）。その理由の1つとして、施設規模の拡大と伴ない、スタッフ数・診療科数・受療件数の増加し、不具合の発生頻度が増加し易い状況となるため、これを防ぐ意味で施設内にリスク委員会を設置し不具合やヒヤリミスの報告を徹底させるとともに、不具合防止の各種対策が立案されているものと思われる。

また、リスク委員会の設置に関して、「その他」の回答割合として「リスク委員会を独立した形ではないが、他の委員会が運営を兼ねている」との回答が多かった。

リスク委員会の設置状況を病床数別に分析すると300床未満の施設ではあまり組織化されていないことが分かった。また、組織化を検討中の施設も4割強あり、昨今の医療事故にかかわる報道や訴訟が増加したことも影響しているのか、リスク委員会を新設する意識は高まっているように感じた。

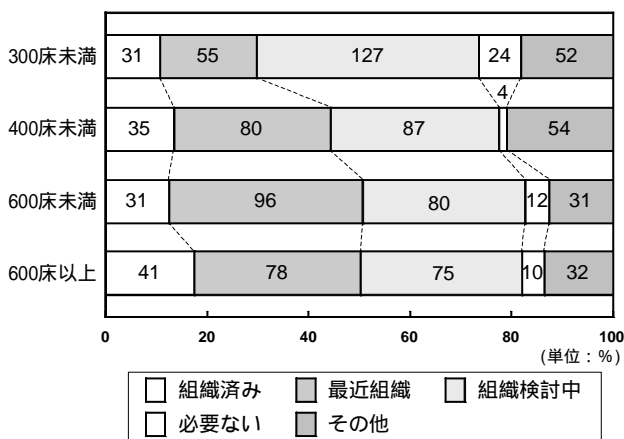


図18-1 . 病床数とリスク委員会設置の関係

5 - 9 . リスク委員会組織化と各種制度周知の関係

リスク委員会の組織化と各制度の周知状況の関係を調べると、図 19-1 のように「医療用具の不具合・感染症報告制度」（上段）と「医薬品等安全性情報報告制度」（中段）及び「緊急安全性情報」配布（下段）の周知状況とリスク委員会組織化の関係は、いずれの制度においても委員会が組織されている施設ほど周知される傾向にあることが分かった。

しかし、各制度の周知割合を計算すると、「医薬品等安全性情報」については「組織済み」の施設でさえ、その周知は5割に留まり、「組織化を検討中」の施設では4割と、あまり周知されていないの現状にあった。

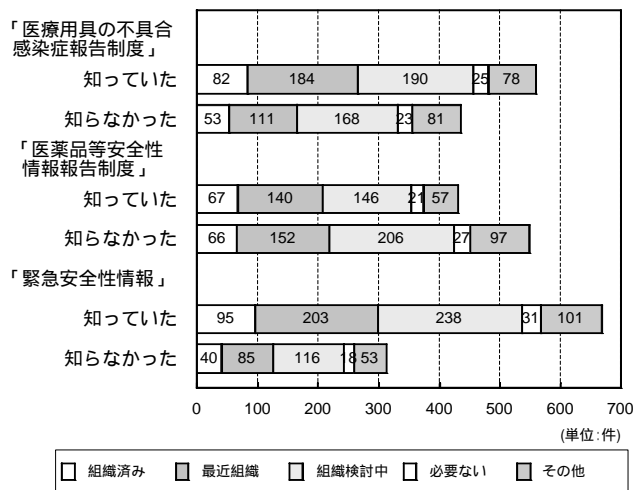


図19-1 . 各種安全性情報制度の周知とリスク委員会設置の関係

医薬品等の製造業者からの「緊急安全性情報」の配布については、リスク委員会組織化に関わらず「知っていた」の回答が約7割であり、「医療用具の不具合・感染症報告制度」や「医薬品等安全性情報報告制度」に比べると周知度が高い。この原因には、「緊急安全性情報」が医療用具の製造業者から当該医師に直接通達されること、その内容が緊急を要する、医療用具に対して危険度の高い情報を取り扱っていることなどが挙げられる。

最近施行された「医薬品等安全性情報報告制度」及び、「緊急安全性情報」配布の周知状況について職種別で分析すると、「薬剤部」、「リスク委員会」、「事務部門」など直接診療関わらない部署で周知されている一方、

診療に直接携わる部局では全体的に約4割しか周知されていない。また、周知状況に部局でばらつきがあることから、院内での安全性情報がスムーズに流れる体制ができておらず、医療機関の情報入手先（例えば「薬剤部」、「事務部門」）で留まり、他部局へすべての安全性情報が伝わっていない状況が推測される。

5 - 10 . リスク委員会組織化と安全性情報内容把握の関係

各安全対策制度で扱われている内容の各部局の把握は、「薬剤部」ですべての項目について把握状況がよく、内容によるばらつきがなかったが、他の部局ではリスク委員会組織化の有無に関わらず、内容把握状況にばらつきがあった。特に、「麻酔科」では「医薬品等安全性情報」の把握状況は良好であるが、「緊急安全性情報」が直接配布され難い故か、情報把握は良くなかった。

制度自体の存在の周知状況が低かった「看護部」、「検査部」、「ME 部門」では、各種報道や新聞で取り扱われた不具合に関して把握状況がよいことが分かった。

「医薬品等安全性情報」の確認状況についてリスク委員会の有無でみると「定期的に確認している」、「不定期だが確認している」を併せ、リスク委員会の有無に関わりなく全てにおいて6割を越え、確認状況は良好であると言える（図20-1）。

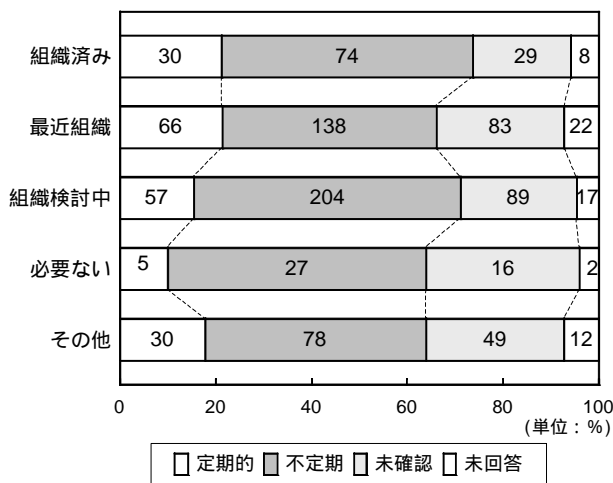


図20-1 . 「医薬品等安全性情報」の確認頻度

5 - 11 . リスク委員会組織化と安全性情報の保存および通知体制の関係

安全性情報の保存に関して、配布された「医薬品等安全性情報」を保存していない部局も一部にあったが、「全スタッフ」、「一部スタッフ」を合わせて6割が「見られる状態」で管理されていることが分かった（図21-1）。

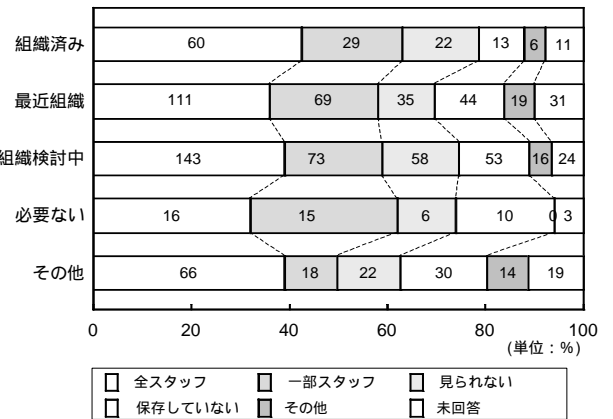


図21-1 . 「医薬品等安全性情報」の保存体制

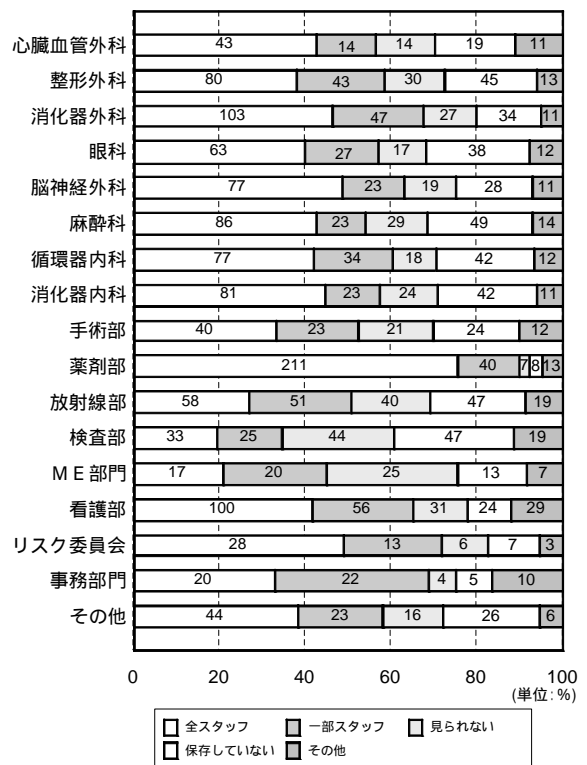


図21-2 . 「医薬品等安全性情報」の保存体制

部局別管理体制では、「薬剤部」を除いた部局で8割程度しか保存されていない現状にあった（図21-2）、この状況では院内全体で十分な情報伝達が行われてお

らず、知らないために同じ不具合を繰り返し発生する状況は解決されていないと考えられる。

院内に配布された「緊急安全性情報」の通知体制について、リスク委員会の有無で分析すると、予想通り「組織済み」の施設が「組織検討中」や「必要ない」と回答した施設より連絡体制は良いと言える（図21-3）。また、この状況に関して「リスク委員会の組織化は必要ない」と回答した部局でも「今後整備していきたい」と回答した割合が高いので、「緊急安全性情報」については積極的な管理姿勢が伺えた。

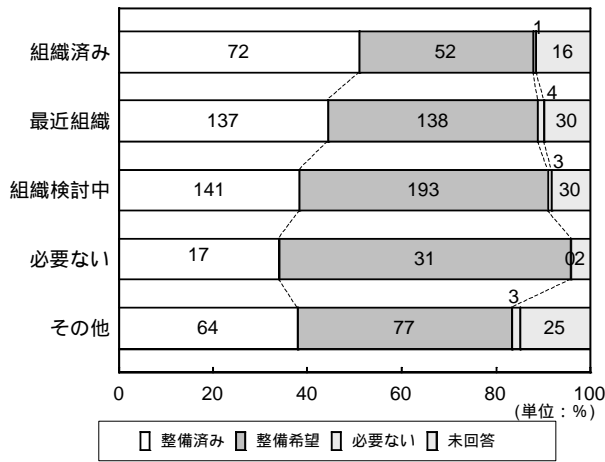


図21-3. 「緊急安全性情報」の通知体制

5 - 12 . リスク委員会組織化と不具合報告状況

リスク委員会組織化の有無と不具合発生との関係を調べるため、リスク委員会組織化別の不具合件数の分析を試みた。図22-1はその結果であり、「組織済み」において「不具合による患者に重篤な影響または死亡」、「医療用具の欠陥・故障による不具合」、「不適正使用による不具合」とも、他の組織化より少ない傾向にあることが分かった。また、「最近リスク委員会を組織」において、「欠陥・故障による不具合」が「不適正使用による不具合」より多い傾向にあることが分かった。一方、「リスク委員会の組織化を検討中」において、全ての不具合に関して他の組織より多いことに加え、「不適正使用による不具合」が「欠陥・故障による不具合」より多い傾向にあることが分かった。

部局長への報告状況は委員会が組織されている施設では「全て報告している」、「大部分報告している」を合わせて約8割を超えているのに対し、組織化されて

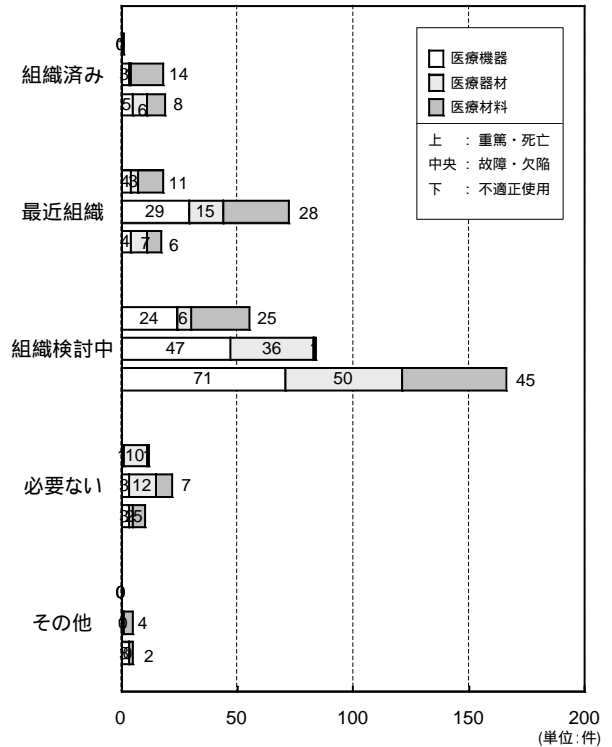


図22-1. リスク委員会組織化別で見た不具合報告状況



図22-2. リスク委員会組織化別で見た不具合報告状況

いない施設では約6割である(図22-2)。また、「報告したか分からない」の比率に着目すると、委員会組織済みの施設では1割未満であるのに対し、最近組織された施設では約2割、必要ないと回答した施設では約3割と不具合情報がどのように処理・管理されているか分からない状況もあり、不具合についての話し合いの場や不具合が発生した際の不具合に対する検討・反省が十分なされていない状況が多いと推測できる。

病院長に対する報告は部局長に対する報告より低い現状に留まった。これは、回答者が病院長に直接報告できない縦割りの組織構造や、報告することでの責任発生等が影響していると考えられる。また、リスク委員会が組織化されている施設での報告状況は他と比べて良好であることは強調したい。

一方、厚生省に対しての報告は、「全て報告」、「大部分報告」とも低値に留まった。その原因として、前述の各種安全性情報報告制度の周知状況から、本制度を周知されていないことが考えられるが、リスク委員会組織化済みでさえ「分からない」が6割を越しており、不具合の発生に対して厚生省への報告が医療機関で曖昧に処理される傾向が強いことが分かった。また、調査結果の図7-3で「厚生省への不具合報告には上司または病院長の決済が必要なため勝手に報告できない」の回答も3番目に多かったことから、上司や病院長が許可した不具合のみ報告されていると考えられる。

一方、当該製造業者に対しての不具合発生の情報提供割合は部局長に対する報告割合とほぼ同じように良好な状況であった。

本調査で医療用具により患者に重篤な影響または死亡に至った不具合報告件数(図6-1の総計より387件)と、平成10年度に医療機関から厚生省に報告された医療用具の不具合件数(76件)を比較すると、本調査では医療機関のすべてを対象にしていないにも関わらず、厚生省に報告された件数の5倍にも及ぶことが分かった。また、医療機関からの当該企業への報告件数は院内での部長や病院長に報告している件数と近似していることから、医療用具の欠陥・故障に関連する不具合発生報告件数(図6-2の総計より1,203件)と、医療用具の製造業者/輸入販売業者が厚生省に報告し

ている医療用具の不具合件数(514件)を比較すると、厚生省への報告件数が約半分に留まり、医療用具の製造業者/輸入販売業者において不具合情報が報告されていないケースが未だあることが推測される。

5-13. リスク委員会とヒヤリミス報告体制

リスク委員会組織化の有無とヒヤリミス発生の関係を調べるため、リスク委員会組織化別のヒヤリミス件数の分析を試みた。図23-1はその結果であり、どの組織化においても「欠陥・故障によるヒヤリミス」より「不適正使用によるヒヤリミス」が多い傾向にあることが分かった。

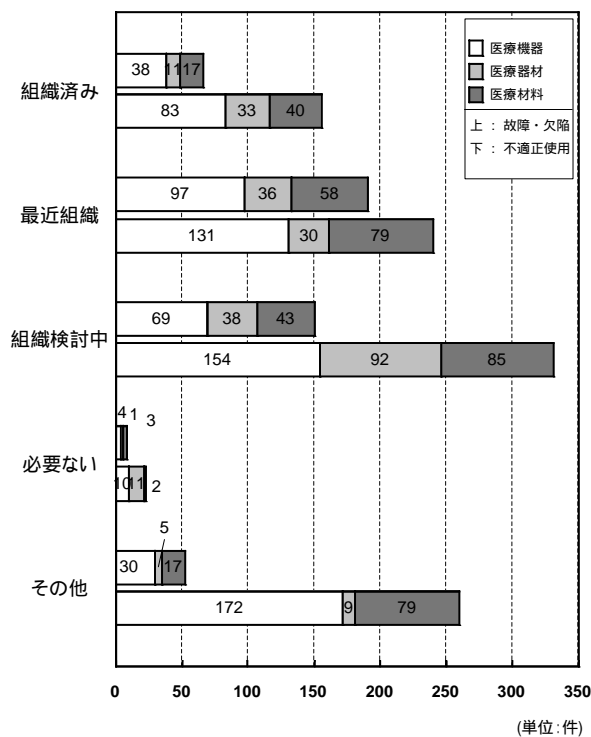


図23-1. ヒヤリミス発生実態件数

また、リスク委員会組織化で進んでいるほど、ヒヤリミス件数が減少していることが明らかとなった(図22-2)。また、ヒヤリミス発生時の報告状況を「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」と「不適正使用によるヒヤリミス」の報告に分け、部長、病院長、厚生省に対する報告状況を類別すると図22-3、図22-4のようになる。「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」と「不適正使用によるヒヤリミス」の傾向を調べると、ほぼ類似した傾向を示した。

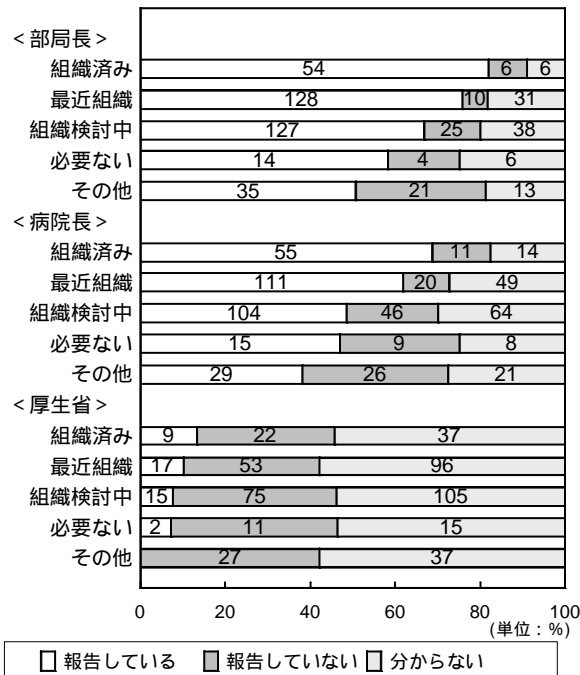


図23-2. 欠陥・故障によるヒヤリミス報告状況

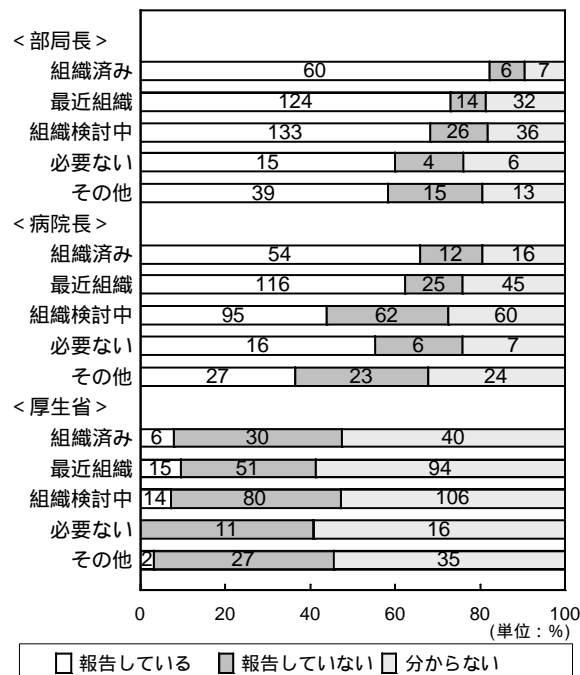


図23-3. 不適正使用によるヒヤリミス報告状況

部局長に対する報告状況は、リスク委員会が「組織済み」の施設では、「報告している」が約8割であるが、組織されていない施設では約6割となった。「分からない」の回答は「必要ない」と回答した施設で2割を越えた。

また、病院長に対するヒヤリミス報告状況は、部局長に対する報告割合より低い値となり、「組織済み」の施設でも「報告している」が約7割となった。

一方、厚生省に対する報告は「組織済み」の施設で約1割、その他の施設では1割に満たない状況である。

リスク委員会の有無で見ると「分からない」の割合は「組織済み」の施設で最も少なく、不具合のみではなくヒヤリミスについても把握されていると推測される。

5-14. リスク委員会組織化と不具合管理体制

不具合情報の通達体制をリスク委員会の組織化別に類別したところ、「組織済み」の施設が「最近組織」や「組織を検討中」、「組織の必要がない」と回答した施設より、不具合については通達する体制が整備された傾向にあった(図24-1)。しかし、いずれの場合も、「すべてを通知」が少なく、「必要に応じて通知」が5割前後を占めていることから、必要な情報の判断が十分でないことにより安全性情報の不徹底が生じることに心配がある。

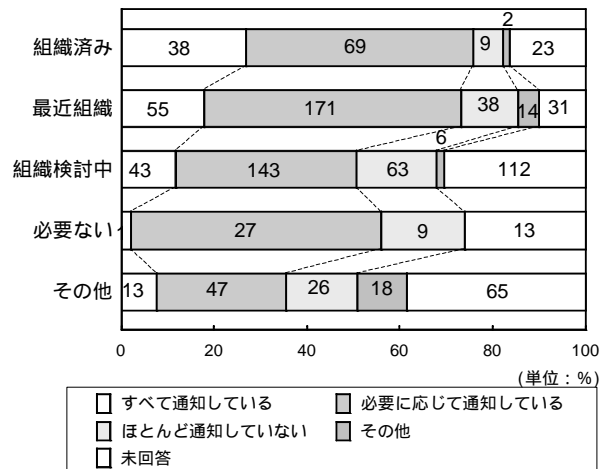


図24-1. 不具合情報の通達体制

医療用具の使用による不具合やヒヤリミスの情報の管理については、「組織済み」の施設では「所定の文書」での管理が約8割と他の組織化の施設に対して不具合情報の適切な管理が行われていることが分かった(図24-2)。一方、「組織検討中」の施設では3割近くが管理していない状況であり、「必要ない」と回答した施設では約5割で管理されていない状況にあることが分かった。

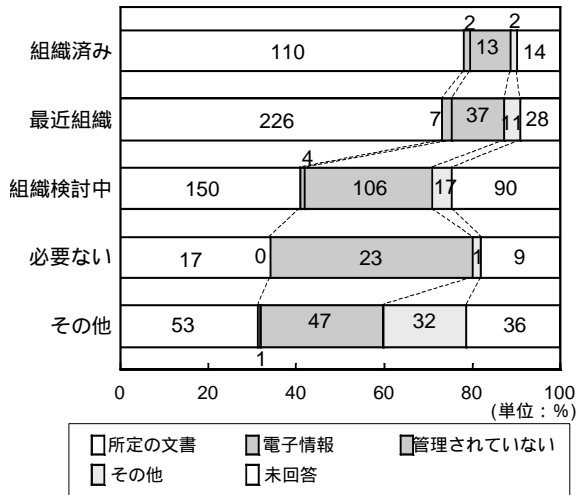


図24-2. 不具合情報の管理体制

5 - 15 . リスク委員会組織化と診療マニュアル

マニュアルの利用に関する意識調査では、リスク委員会組織について「診療マニュアルは必要ない」と回答した施設を除いて、「マニュアルに沿うべき」が5割、「例外が多いので参考程度とすべき」が4割と回答され、大部分の部局で「マニュアルを参考にすべき」という回答であることが分かった。しかし、「診療マニュアルは必要ない」と回答した施設では「マニュアルを作っても役に立たない」という意見が1割以上あった。(図25-1)

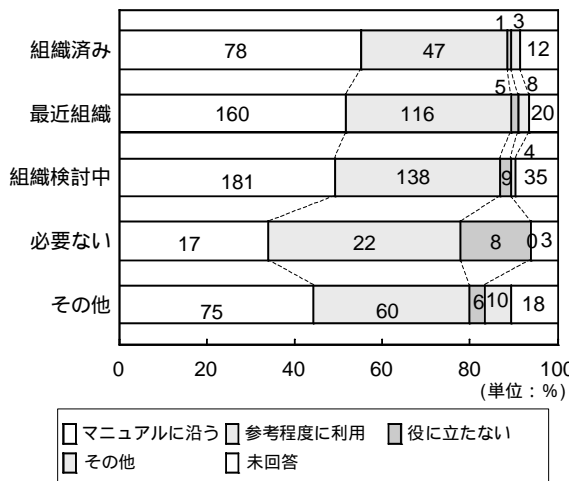


図25-1. 診療業務マニュアルの利用方法

不具合再発防止策の1つでもあるマニュアルの整備状況については、リスク委員会「組織済み」の施設でさえ十分整備されておらず、「一応整備されている」が

約4割と多かった(図25-2)。「必要ない」と回答した施設では3割が「ないに等しい」という結果となり、不具合情報の管理状態は良好だが、不具合防止にも関係する診療業務マニュアルについてはほとんど整備されていない状況であることが分かった。

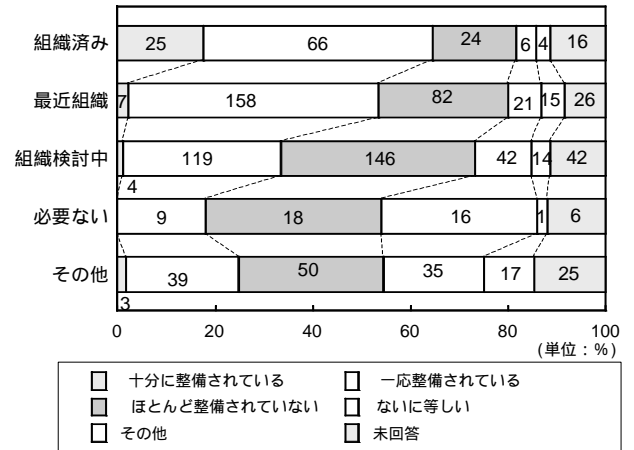


図25-2. 診療業務マニュアルの整備状況

診療業務マニュアルの見直し頻度については、図25-3のようになった。リスク委員会がない「検討中」、「必要ない」と回答している部局において「ほとんど行われていない」が5割を超え、マニュアルはマニュアルとして活用されておらず、ただ存在するという状況にある。

診療業務マニュアルの整備状況と合わせてみると、殆どマニュアルとしての価値がないマニュアルの見直しを随時行っている、つまり、マニュアルの存在感自体が大変薄いのではないかと考えられる。

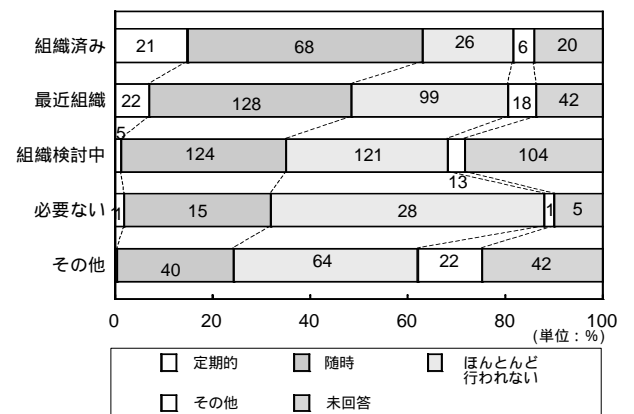


図25-3. 診療業務マニュアルの見直し頻度

診療業務マニュアルの周知状況は、「組織済み」の施設でも5割程度と極めて低いが、マニュアルの整備状況から見て推測される値であった。

図25-1で約5割が「診療行為はマニュアルに沿うべき」と回答しながらも実際はマニュアルが整備されていない。またマニュアルの周知も思わしくないため、診療行為は医療スタッフの経験と各自の判断によって行われていると推測され、経験不足や手抜きにより不具合の発生し易い状況を作っている(図20-4)。

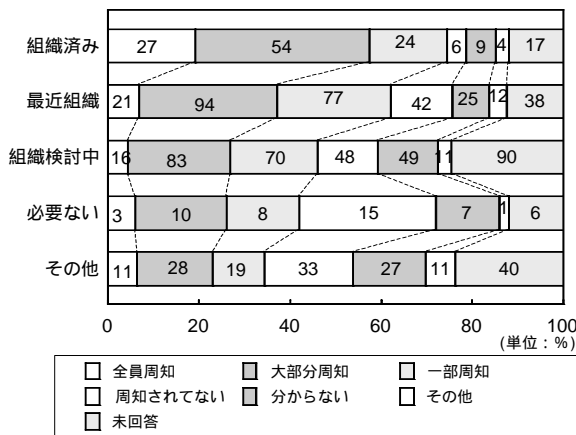


図25-4. 診療業務マニュアルの周知状況

6. 調査結果に基づく厚生省・医療機関への提言

今回、医療用具の不具合発生の実態と不具合報告に関する調査から、今まで明らかにされなかった様々な問題点が明らかとなった。

今回の不具合報告は氷山の一角と考えると、制度および医療機関の姿勢を含め、抜本的に検討しないと不具合発生は減らないであろう。

今後の解決方法を大別すると、各種安全性報告を提供している厚生省側として改善すべきことと、各医療機関において改善すべきことに分けられ、双方が患者の立場になって今までのあり方を見直しことが医療の安全に不可欠と考えられる。

6-1. 厚生省への提言

医療機関において「医薬品等安全性情報報告制度」の周知およびその内容の把握がいずれも約半数と低い理由として、制度のPR不足もあろうが、調査結果から「医薬品等」の解釈に「医療用具」が含まれること

が明確でないとの指摘があり、制度名称を「医薬品医療用具等安全性情報報告制度」に、配布文書を「医薬品医療用具等安全性情報」に改めるべきであろう。

次に、不具合情報が医師・薬剤師に限定していることに関して、調査に回答した全ての職種から臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師等のコメディカルスタッフを報告資格者とすべき意見が強く、制度の早急な見直しを期待したい。

また、現在、不具合報告は医療機関からの自主的な報告に留まっているが、不具合報告の義務化は約4割の回答者が望んでいることから、米国のMDR(Medical Device Reporting)や、EU(欧州連合)のVigilance Systemの報告体制を参考にし、医薬品および医療用具の使用により患者に重篤な影響および死亡した際には、その不具合報告を義務化すべきであろう。その際、医療機関からの不具合報告に対して厳しい処分は限局する一方、不具合報告を怠った症例が事後にマスコミや医療訴訟となった際には、製造業者/輸入販売業者に対して行っていると同様に厳罰する仕組みが必要であろう。

不具合発生に伴ない、厚生省は製造業者/輸入販売業者に医療用具(特に医療材料)の回収を指示することがあるが、発生医療用具の欠陥や故障の場合、そのロットだけを回収できるよう、医療材料の統一商品コードおよびバーコードの表示を指導すべきである。この手法は、インプラント等の不具合追跡管理にも極めて有効であり、近い将来実現することを期待したい。一方、不適正使用による不具合原因は、医療スタッフの過失によるものと扱われるが、難解な取扱説明書や取扱説明書のない医療用具は不適性使用の発生を助長するため、製造業者/輸入販売業者に添付文書の記載要領を指導すべきであろう。

安全性情報の公開方法として、文書だけでなく、インターネットで利用できるようになったことは望ましいことであるが、安全性情報を医療用具分類やキーワードで検索できる画面仕様を検討する必要がある。また、インターネットから不具合報告の仕方や用紙がコピーできることも望ましいと考える。

6 - 2 . 医療機関への提言

厚生省は各都道府県を通して、医療機関に各種安全性情報報告を通知している。しかし、医療機関の約半数は、各種安全情報報告制度を周知していない現状にあり、その原因として病院長や事務部長の院内各部局への通知不足が考えられ、通知体制の改善が必要である。安全性情報は掲示板等に掲示するのではなく、全員に配布するか、安全性情報を医療スタッフが見たことの確認印をとるなどの試みも有用と考えられる。

リスク管理委員会の組織化は、調査結果より、不具合発生やヒヤリミス発生と少なからず関係しているため、リスク管理委員会が未だ存在しない医療機関では早急に組織化を検討すべきである。なお、リスク管理委員会が発足している医療機関において、医療過誤の事故処理を目的に作られた施設は何時までも不具合発生は続くため、不具合防止を主目的にリスク管理委員会の業務内容を見直す必要がある。

医療機関に医療用具の不具合を専門に監視するリスク管理室が存在していない。医薬品の不具合に関しては、薬剤部が担当できるが、医療用具のすべてを薬剤部で対処することは不可能である。現状では、臨床工学技士等から組織する臨床工学部（ME サービス部）が医療用具の不具合に関して担当する部局として活躍することを期待したい。

医療機関において、診療マニュアル策定の必要性について各部局の意識は高いが、実際に診療マニュアルを有効に利用しているところは極めて少ない。この現状は、不具合発生やヒヤリミス発生の主原因と考えられ、医療スタッフの新人教育にもマニュアルに沿った診療行為の実践し、そのマニュアルを継続的に見直す体制を検討すべきであろう。ましてや、診療マニュアルの策定が、医療過誤の発生後に訴訟対策として策定されるようでは何ら意味がない。

各部局から不具合発生をリスク委員会に吸い上げるためには、診療マニュアルに従って実行したにも関わらず不具合を起こした冬至者へのペナルティを科すことをせず、その場にいながら不具合報告をしなかった医療スタッフ全員に厳しいペナルティを科すことが必要であろう。このような仕組みが確立すれば、診療マ

ニュアルも練られたものとなり、不具合発生も激減するであろう。

7 . まとめ

今回、一般病床 200 床以上の医療機関における医療用具の不具合発生の実態および不具合報告の現状を調査し、推測に留まっていた実態を明確にすることができた。その調査結果の概要を以下に示す。

1) 医療機関の各部局からの有効回答は、総計 3,056 件であり、施設平均有効回答数は 6.10 件 / 施設となった。

2) 厚生省が施行している各種安全性情報制度の医療スタッフの周知状況は、回答者で 4 割から 6 割約半数程度に留まり、部局スタッフではさらに低値であった。また、安全性情報の内容把握もほぼ同様であった。

3) 不具合発生の実態として、患者に重篤な影響又は死亡に至った不具合は「医療機器」が 136 件、「医療器材」が 51 件、「医療材料」が 200 件であり、同年度に厚生省に報告された件数(76 件)を大幅に上回った。

4) 医療用具自体の欠陥や故障が原因と思われる不具合は、「医療機器」が 654 件、「医療器材」が 261 件、「医療材料」が 288 件であった。医療スタッフによる不適正使用、操作ミスなどが原因と思われる不具合症例は、「医療機器」が 393 件、「医療器材」が 152 件、「医療材料」が 233 件であった。

5) 医療用具の欠陥・故障により生じたヒヤリミスに関する本調査報告は、「医療機器」が 947 件、「医療器材」が 367 件、「医療材料」が 727 件であった。

6) 各部門における医療用具の使用において、院内スタッフの適切な処置や判断で医療事故に繋がらなかったものの、一部の医療スタッフの不適当な手技・操作により生じたヒヤリミスは「医療機器」に関しては 1,740 件、「医療器材」に関しては 554 件、「医療材料」に関しては 935 件であった。

7) 今回の調査において不具合を多く報告した部局は医療機器では「放射線部門」、「ME 部門」であり、医療器材では「消化器内科」、「眼科」、「脳神経外科」、「循環器外科」、「検査部」、「ME 部門」であり、医療材料では「ME 部門」、「看護部門」、「循環器内科」、「消化

器外科」などであった。また、ヒヤリミスに関しては医療機器では「看護部」、「ME 部門」、「麻酔科」、「検査部」であり、医療器材では「ME 部門」、「手術部」、「麻酔科」、「消化器外科」、「看護部」であり、医療材料では「看護部」、「ME 部門」、「手術部」、「麻酔科」、「放射線部」であった。このことから、コメディカルスタッフが勤務する部局での不具合報告およびヒヤリミス報告が多いことが分かった。

8) 医療用具の不具合原因として、「医療用具の欠陥・故障による不具合」が「不適正使用による不具合」より多かったのに対し、ヒヤリミス原因として、「不適正使用によるヒヤリミス」が「医療用具の欠陥・故障によるヒヤリミス」より多く、不具合と逆転した回答となった。

9) 不具合およびヒヤリミスの発生に対して、医療機関の病院長および担当部長には、約 6 割前後がその概要を報告しているが、「医薬品等安全性報告制度」を利用して厚生省に報告する件数は一部の報告を含め、1 割に満たない現状にあることが分かった。

10) 厚生省に報告できない原因として、制度自体を知らないこと(202 件)に加え、報告書が手元にない(72 件) 上司または病院長の決済が必要なため、勝手に報告できない(44 件) 報告書の様式が分かり難い(27 件) 報告することを先送りして忘れてしまった(18 件) 報告してもフィードバックがない(16 件)などであった。また、「その他」の回答(202 件)には、不具合が発生していない、製造業者に連絡しているから報告していないの回答があった。

11) 今後、厚生省への報告件数を増やすには、医師、薬剤師だけでなく、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師などのコメディカルスタッフも報告できる資格とすべきであるとの意見が多かった。

12) リスク委員会の組織化は施設規模が拡大するほど進んでいるが、リスク委員会の組織化が必ずしもその役割を果たすに至っていない。

13) リスク委員会を有する施設は、院内における不具合報告や、安全性情報の通知体制も良好な施設が多い傾向にあった。

14) リスク委員会を有するところは、院内で作成した

診療マニュアルの整備、見直し、周知について良好な施設が多い傾向にあった。

以上の調査結果から、制度の改正(患者に重篤な障害および死亡に至った不具合報告の義務化や、コメディカルスタッフの報告資格者としての拡大など)厚生省の安全性情報提供方法の改善、医療機関におけるリスク委員会の組織化、診療マニュアルの整備など抜本的に検討すべき事項が山積している。

厚生省では、相次ぐ医療ミスに危機感を強め、平成 12 年 3 月、医薬品を間違えて投与するミスを防ぐシステムの開発や、全国 1600 の大規模病院を対称に安全管理体制の実態調査に乗り出すなど、医療ミスを防止するための緊急対策をまとめ、医療関係 26 団体を集めた「医療安全対策連絡会議」で発表した(読売新聞 3 月 22 日)

最高裁の調べによると医療過誤による訴訟件数は年々増加の一途を辿っており、医療過誤の発生が医療機関の倒産の危機をも起こりかねない。

今後、不具合防止に関する政策強化も考えられる折、安全な医療を目指して医療機関自らがリスク管理体制の整備に着手されることに期待したい。

最後に、ご多忙の中、アンケート調査の主旨に賛同しご協力下さった医療機関の病院長および各部門スタッフの皆様へ深謝致しますとともに、本調査実施にご指導下さった厚生省医薬安全局安全対策課の皆様へ感謝致します。また、3,000 件にも上る調査データの集計・分析に助力下さった本学酒井研究室の鈴木 恵、松尾奈美の両君に感謝します。

(本研究は、平成 11 年度厚生科学研究(医薬安全総合研究事業)「医療用具の安全性情報に関する研究」によって実施した。)

【 参 考 文 献 】

- 1)酒井順哉、池田卓也、木谷泰治、小林寛伊、斎藤英昭、佐藤根敏彦、滝 和美、石川正恒、田中章生：全国国立大学病院手術部の手術用機器・設備の故障・事故に関する調査 94、手術医学、15(4)、283-286、1994。
- 2)FDA：MDR Data files, <http://www.fda.gov/cdrh/mdrfile.html>.

- 3)The National Board of Health and Welfare :
Accidents, near-accidents, observations and the
vigilance system, [http://www.sos.se/sose/nt/
medtekn/vigilance.htm](http://www.sos.se/sose/nt/medtekn/vigilance.htm).
- 4)厚生省医薬安全局安全対策課:「平成9年度第1回医薬品安全対策特別部会」議事録,[http://www.mhw.go.jp/
search/docj/shingi/s9706/txt/s0618-1_15.txt](http://www.mhw.go.jp/search/docj/shingi/s9706/txt/s0618-1_15.txt),1996.
- 5)厚生省医薬安全局安全対策課:「平成10年度第1回医薬品安全対策特別部会」議事録、1997、[http://
www.mhw.go.jp/search/docj/shingi/s9806/txt/
s0622-3_15.txt](http://www.mhw.go.jp/search/docj/shingi/s9806/txt/s0622-3_15.txt)
- 6)Chrales Vincent, Maeve Ennis, and Robert J.Audley (安全学研究会訳):医療事故、ナカニシヤ出版、1998.安全学研究会約訳:医療事故:ナヤニシヤ出版
- 7)安田リスクエンジニアリング株式会社:ホームページ、TOPIC「リスクマネージャー養成研修」、[http://
www.yasuda.co.jp/yre/index.html](http://www.yasuda.co.jp/yre/index.html)
- 8)桜井靖久監修:医療の未来像とリスクマネジメント、シーエムシー、1994.
- 9)酒井順哉:医療機器の安全性とヒューマンエラー、検査と技術、24(10),831-836,1996.
- 10)酒井順哉:医療機器の安全性は確保されえているか、愛知県臨床工学技士会誌、5(1),2-6,1996.
- 11)酒井順哉:医工学・21世紀への展望「臨床工学技士の役割と将来への課題」、岩手県臨床工学技士会誌、2(2),5-7、1996.
- 12)酒井順哉:全国国立大学病院手術部における医療機器老朽化の現状と今後の問題点、65(9) 461-465、1995.

資 料

医療用具の不具合発生実態と不具合報告に関する調査基本集計

(注意：以下の資料は使用したアンケート調査票の様式で各項目の末尾にその集計件数を追加した)

医療用具の不具合発生の実態と不具合報告に関する調査協力をお願い

近年、新聞・その他のマスコミで、医療機関における初歩的なミスや医療用具の不具合がしばしば報じられています。

一般に、医療用具による不具合原因は、医療用具の欠陥、故障などによるものと、医療現場での不適切な使用、保守点検不足などに大別できますが、その多くは、医療現場で不具合再発を防止するチェック体制の強化や業務マニュアルの見直しで解決できるものと考えられます。

厚生省は、医療の安全性の向上を目指して、平成9年から医薬品・医療用具の製造業者/輸入販売業者に対して、副作用発生時の報告義務を薬事法に明文化するとともに、平成9年7月から医薬品等安全性報告制度を施行し、すべての医療機関/薬局で起こった各種副作用に関して自主的な報告を求めています。我が国の医療用具による不具合報告件数は、医薬品による副作用報告件数に比して極めて少ないばかりか、医療用具による不具合や患者に重篤な影響を及ぼした事例および死亡事例の報告義務を課している米国のMDR (Medical Device Reporting) や、EU (欧州連合) の Vigilance System の報告件数とは比較にならないほど低値を示しています。

今回、平成11年度厚生省厚生科学研究(医薬安全総合研究事業)において「医療用具の安全性情報に関する研究」が認められましたので、医療機関における不具合の発生状況の実態を調査するとともに、今後の医薬品等安全性情報報告制度のあり方についてご意見を頂き、その集計結果を基に厚生省に本報告制度改善の提言としてまとめたいと考えております。医療機関の調査対象は、診療件数が比較的多く、重篤な症例も対象としている200床以上の中核病院です。なお、今回の調査では歯科診療関係は対象外です。

つきましては、貴医療機関の各診療科・部門等で医療用具に起因する様々な不具合の現状に関するアンケート調査にご協力頂ければ幸いです。本調査にご協力下さいました医療機関には、アンケート調査の集計結果をまとめた研究成果報告書の配布を計画しております。

なお、調査結果は今後の医療活動の妨げにならないことを配慮し、全体的な集計・傾向分析に留め、個々の医療機関別の回答内容、回答者のお名前を公表することは一切致しません。

平成11年度厚生省厚生科学研究(医薬安全総合研究事業)

医療用具の安全性情報に関する研究班

酒井 順哉(名城大学大学院都市情報学研究科保健医療情報学・教授)

糸満 盛憲(北里大学医学部整形外科・教授)

小野 哲章(神奈川県立衛生短期大学・教授)

櫛田 賢次(国立埼玉病院薬剤科・科長)

川口 良人(神奈川県衛生看護専門学校付属病院・院長)

川田 志明(慶応義塾大学医学部外科学・教授)

桜井 靖久(東京女子医科大学ME連携ラボ・名誉教授)

佐藤 道夫(国立医薬品食品衛生研究所療品部・室長)

澤 充(日本大学医学部眼科学・教授)

妙中 義之(国立循環器病センター人工臓器部・部長)

富澤 康子(東京女子医科大学循環器外科)

中村 達雄(京都大学再生医科学研究所・助教授)

二村 雄次(名古屋大学医学部第一外科・教授)

林 浩一郎(健佑会いちほら病院・名誉院長)

外 須美夫(北里大学医学部麻酔科・教授)

本郷 敏雄(東京医科歯科大学歯学部・助教授)

宮川 俊平(筑波大学臨床医学系整形外科・助教授)

目黒 勉(国立国際医療センター臨床工学室)

<<ご回答にあたって>>

1. 不具合の調査対象は、医療用具の構造上の欠陥や不良品などによって患者に重篤な影響または死亡に至った不具合症例と、院内スタッフの適切な処置や判断で医療事故に繋がらなかったものの、気づかなければ重大な事故に繋がる可能性があった医療用具の故障・欠陥および不適当な使用などで生じたヒヤリミスで、単に医療用具の故障（例えば、ランプ切れや電池切れ）は対象としません。
2. 調査対象とする医療用具は、医療機器（医用電子機器、放射線機器等の医療用備品、電子部品を組み込んだインプラント用具）、医療器材（鋼製小物、滅菌コンテナ等の再利用する医療用消耗品）、医療材料（電子部品を組み込まないインプラント用具、ディスプレイ製品等）とし、歯科診療関係の医療用具は対象外とします。
3. アンケート調査のご回答は、貴病院長から指名されました診療科の医局長クラス、中央診療部門の副部長クラス、その他の部門の副部長クラス、リスクマネジメント委員会の委員長にお願い致します。なお、設問Ⅰ「リスク管理体制」については、施設内で重複した回答を避けて頂くため、リスクマネジメント委員会（委員会がない場合は事務部門）によってのみお答えください。
4. アンケート調査のご回答は、「FAX送信票」1枚のみをFAX（0574-69-0155）にて平成11年11月末日迄にご送信下さいますようお願い申し上げます。
5. 不明な点について、調査者より直接お尋ねする場合がございますので、必ずアンケート調査の控えをしばらくの間、回答者によって保存されますようお願い申し上げます。

【アンケート調査に関するお問い合わせ先】

名城大学大学院都市情報学研究科保健医療情報学・教授 酒井順哉

TEL : 0574-69-0146 (直通)

FAX : 0574-69-0155

E-mail : sakai@urban.meijo-u.ac.jp

A . 貴院の規模およびご回答ご自身の所属、職種についてお伺いします。

A 1) 貴院の病院区分は次のいずれですか。

- 1 . 大学病院 (438)
- 2 . 国立病院(336)
- 3 . 都道府県立病院(247)
- 市町村立病院(704)
- 5 . 日赤病院(142)
- 6 . 労災病院(37)
- 7 . 厚生連病院(87)
- 8 . 済生会病院(111)
- 9 . 社会保険病院(90)
- 10 . 共済組合病院(108)
- 11 . 健康保険組合病院(39)
- 12 . 公益法人病院(147)
- 13 . 医療法人病院(392)
- 14 . 個人病院(30)
- 15 . その他の病院 () (145)

A 2) 貴院の病床数は次のいずれですか。

- 1 . 200 床未満(70)
- 2 . 200 床 ~ 300 床未満(694)
- 3 . 300 床 ~ 400 床未満(701)
- 4 . 400 床 ~ 500 床未満(490)
- 5 . 500 床 ~ 600 床未満(343)
- 6 . 600 床 ~ 700 床未満(305)
- 7 . 700 床 ~ 800 床未満(135)
- 8 . 800 床以上(316)

A 3) 貴院の所属する診療科 / 部門は次のいずれですか。

- 1 . 心臓血管外科(98)
- 2 . 整形外科(225)
- 3 . 消化器外科(239)
- 4 . 眼科(179)
- 5 . 脳神経外科(160)
- 6 . 麻酔科(212)
- 7 . 循環器内科(189)
- 8 . 消化器内科(194)
- 9 . 手術部(134)
- 10 . 薬剤部(288)
- 11 . 放射線部(259)
- 12 . 検査部(228)
- 13 . ME 部門(93)
- 14 . 看護部(275)
- 15 . 事務部門(96)
- 16 . リスクマネジメント委員会(64)
- 17 . その他 () (124)

A 4) 貴院の職種は次のいずれですか。

- 1 . 医師(1,752)
- 2 . 看護婦(387)
- 3 . 薬剤師(292)
- 4 . 診療放射線技師(190)
- 5 . 臨床工学技士(130)
- 6 . 臨床検査技師(203)
- 7 . 事務職員(90)
- 8 . その他 () (16)

B . 厚生省の「医療用具の不具合・感染症報告制度」や医薬品等安全性情報報告制度」についてご回答者の把握状況についてお伺いします。

B 1) 平成 9 年 4 月の薬事法の改正で、厚生省令で定める医薬品等 (医療用具を含む) の製造業者 / 輸入販売業者が医療用具の不具合発生を確認した場合、厚生大臣への報告義務 (「医療用具の不具合・感染症報告制度」) が明確になったことをご存知でしたか。

- 1 . 知っていた(1,703)
- 2 . 知らなかった(1,284)

B 2) B 1 で「知っていた」と回答された方はどのようにして知りましたか (複数回答可) 。

- 1 . 厚生省・都道府県からの文書(776)
- 2 . 医療機関の上司から(361)
- 3 . 医療機関の同僚から(164)
- 4 . 学会誌、医系ジャーナル(468)
- 5 . インターネット (厚生省等のホームページ) (100)
- 6 . 新聞・ニュース、週刊誌等のメディア(301)
- 7 . 製造業者や販売業者から(621)
- 8 . その他 (具体的に) (54)

B 3) B 1 の設問の「厚生省令で定める医薬品等」には、医療用具 (医療機器、医療器材、医療材料など) が含まれていることをご存知でしたか。

- 1 . 知っていた(1,507)
- 2 . 知らなかった(1,424)

B 4) 厚生省は全ての医療機関の医師・薬剤師を対象に、不具合が発生した際に不具合情報の自主的な提供が行える体制を「医薬品等安全性情報報告制度」 (平成 9 年 7 月施行) で整備されたことをご存知でしたか。

- 1 . 知っていた(1,289)
- 2 . 知らなかった(1,663)

B 5) B 4で「知っていた」と回答された方はどのようにして知りましたか(複数回答可)。

1. 厚生省・都道府県からの文書(751)
2. 医療機関の上司から(286)
3. 医療機関の同僚から(159)
4. 学会誌(具体的な学会誌名: _____)(129)
5. 医系ジャーナル(具体的な医系ジャーナル名: _____)(75)
6. インターネット(厚生省等のホームページ)(99)
7. 新聞・ニュース、週刊誌等のメディア(159)
8. 製造業者や販売業者から(391)
9. その他(具体的に _____)(53)

B 6)「医療用具安全性情報報告書」(巻末資料 2 参照)を使って、厚生省に不具合報告を行ったことがありますか。

1. 報告したことがある(75)(過去、件程度) 195 件
2. 報告したことがない(2,835)

B 7) 下記の項目は厚生省の「医薬品等安全性情報」(巻末資料 - 1 参照)から抜粋したものです。医薬品等安全性情報として既にご存知の項目を選んで下さい(複数回答可)。

1. 骨セメントの股関節への使用時における血圧低下、ショックについて(H10.3.30 発表)(1,254)
2. 白血球除去フィルター使用の輸血時における血圧低下、ショックについて(H10.10.15 発表)(1,415)
3. シアノアクリレート系外科用接着剤と滅菌剤外科用パッドとの併用による脳動脈閉塞性血管病変について(H10.10.15 発表)(374)
4. 医療用具における「コンピュータの西暦 2000 年問題」への対応について(H11.2.26 発表)(2,346)
5. 油脂性成分を基剤とする腔坐剤等の接触による避妊用ラテックスゴム製品の品質の劣化について(H11.2.26 発表)(566)
6. 天然ゴムアレルギーについて(H11.3.29 発表)(1,353)
7. 透析型人工腎臓装置の適正管理について(H11.6.30 発表)(465)
8. 万引き防止監視及び金属探知システムの植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置への影響について(H11.6.30 発表)(759)

B 8) 厚生省に集められた不具合情報について、不具合の未然防止や再発防止に役立つ内容が、「医薬品等安全性情報」として、文書もしくはインターネット上によって情報公開されていることをご存知でしたか。

1. 知っていた(1,484)
2. 知らなかった(1,466)

B 9)「医薬品等安全性情報」の内容を定期的に確認する機会を持っていますか。

1. 定期的に確認している(642)
2. 不定期ではあるが確認している(1,454)
3. 確認する機会がない(820)

B 10)「医薬品等安全性情報」に関する資料は、部門(または院内全体)できちんと保存され、医療スタッフが閲覧できるような体制となっていますか。

1. だれでも見られるようになっている(1,161)
2. 一部の人が見られるようになっている(507)
3. ほとんど見られるようにしていない(372)
4. 保存はしていない(498)
5. その他(具体的に _____)(213)

B 11) B 9で「確認している」と回答された方は一般にどのような方法で確認していますか(複数回答可)。

1. 厚生省・都道府県からの文書(959)

2. 医療機関の上司から(470)
3. 医療機関の同僚から(243)
4. 学会誌(具体的な学会誌名: _____)(261)
5. 医系ジャーナル(具体的な医系ジャーナル名: _____)(119)
6. インターネット(厚生省等のホームページ)(230)
7. 新聞・ニュース、週刊誌等のメディア(197)
8. 製造業者や販売業者から(735)
9. その他(具体的に _____)(214)

C. 厚生省の「医療用具の不具合・感染症報告制度」や「医薬品等安全性情報報告制度」についてご所属部門スタッフの把握状況についてお伺いします(推測でも結構ですが、できれば数人にお尋ねした結果をご記入下さい)。

C1) 平成9年4月の薬事法の改正で、厚生省令で定める医薬品等(医療用具を含む)の製造業者/輸入販売業者が医療用具の不具合発生を確認した場合、厚生大臣への報告義務(「医療用具の不具合・感染症報告制度」)が明確になったことをご存知としますか。

1. 全員知っていた(280)
2. 一部しか知らなかった(1,850)
3. 全員知らなかった(785)

C2) C1の設問の「厚生省令で定める医薬品等」には、医療用具(医療機器、医療器材、医療材料など)が含まれていることをご存知でしたか。

1. 全員知っていた(285)
2. 一部しか知らなかった(1,788)
3. 全員知らなかった(844)

C3) 厚生省は全ての医療機関の医師・薬剤師を対象に、医薬品の副作用や医療用具の不具合が発生した際にこれらの情報の自主的な提供が行える体制を「医薬品等安全性情報報告制度」(平成9年7月施行)で整備されたことをご存知でしたか。

1. 全員知っていた(318)
2. 一部しか知らなかった(1,707)
3. 全員知らなかった(877)

C4) 「医薬品等安全性情報報告制度」を使って、厚生省に医薬品または医療用具の不具合報告を行ったことがありますか。

1. 一部のスタッフが報告したことがある(433)
2. だれも報告したことがない(2,405)

C5) 厚生省に集められた不具合情報について、他の医療機関での医薬品の副作用や医療用具の不具合発生防止に役立つ内容が、「医薬品等安全性情報」で情報公開されていることをご存知でしたか。

1. 全員知っていた(480)
2. 一部しか知らなかった(1,738)
3. 全員知らなかった(680)

C6) 「医薬品等安全性情報」の内容を定期的に確認する機会を持っていますか。

1. 全員確認している(391)
2. 一部で確認している(1,493)
3. ほとんど確認する機会がない(984)

D. ご回答者の「緊急安全性情報(ドクターレター)」の把握状況についてお伺いします。

D1) 厚生省令で定める医薬品等(医療用具を含む)の製造業者/輸入販売業者が不具合発生を確認した場合、厚生大臣に報告すると共に特に緊急を要するような内容によっては「緊急安全性情報(ドクターレター)」を当該医療機関に配布していることをご存知ですか。

1. 知っていた(2,038)
2. 知らなかった(893)

D2) D1で「知っていた」と回答された方はどのようにして知りましたか(複数回答可)。

1. 厚生省・都道府県からの文書(929)
2. 医療機関の上司から(506)

3. 医療機関の同僚から(203)
4. 学会誌(具体的な学会誌名: _____)(171)
5. 医系ジャーナル(具体的な医系ジャーナル名: _____)(83)
6. インターネット(厚生省等のホームページ)(136)
7. 新聞・ニュース、週刊誌等のメディア(148)
8. 製造業者や販売業者から(879)
9. 緊急安全性情報(ドクターレター)自体を見ていた(801)
10. その他(具体的に _____)(93)

D3) 下記の項目は厚生省の「緊急安全性情報(ドクターレター)」から抜粋したものです。緊急安全性情報として既にご存知の項目を選んで下さい(複数回答可)。

1. 抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて(H9.8.14 発表)(1,281)
2. CPI 社製ペースメーカーについて(H9.8.6 発表)(684)

D4) 厚生省に集められた不具合情報について、他の医療機関での不具合発生防止に役立つ内容が、「緊急安全性情報(ドクターレター)」として、文書もしくはインターネット上によって情報公開されていることをご存知でしたか。

1. 知っていた(1,426)
2. 知らなかった(1,448)

D5) 「緊急安全性情報(ドクターレター)」が配布される機会があった場合、ドクターレターを診療行為に携わっている院内関係者に知らせる体制が整っていますか。

1. 既に整っている(1,304)
2. 現在、整っていないがそうしたい(1,325)
3. 整える必要がない(25)

D6) ご所属部門スタッフは、厚生省令で定める医薬品等(医療用具を含む)の製造業者/輸入販売業者が医療用具の不具合発生を確認した場合、厚生大臣に報告すると共にその内容によっては「緊急安全性情報(ドクターレター)」を当該医療機関に配布していることをご存知としますか(推測でも結構ですが、できれば数人にお尋ねした結果をご記入下さい)。

1. 全員知っていた(511)
2. 一部しか知らなかった(1,710)
3. 全員知らなかった(571)

E. 貴部門における医療用具の使用に伴う不具合発生において、患者に重篤な影響または死亡に至った不具合状況と報告体制についてお尋ねします。なお、調査対象期間は、平成10年度(平成10年4月1日から平成11年3月31日まで)の診療行為についてご回答下さい。

ここでは、医療用具を医療機器(医用電子機器、放射線機器等の医療用備品、電子部品を組み込んだインプラント用具)、医療器材(鋼製小物、滅菌コンテナ等の再利用する医療用消耗品)、医療材料(電子部品を組み込まないインプラント用具、ディスポーザブル製品等)の3つに大別してご回答下さい。

E1) 貴部門で医療用具の使用に伴い患者に重篤な影響または死亡に至った不具合症例はおよそ何件ありましたか。なお、不具合症例の発生がない場合は、未回答と区別するため、件数欄に0を記入して下さい。

- 医療機器に関して、およそ(_____)件/年(平成10年度) 136件
 医療器材に関して、およそ(_____)件/年(平成10年度) 51件
 医療材料に関して、およそ(_____)件/年(平成10年度) 200件

E2) E1で医療用具自体の欠陥や故障などが原因と思われる不具合症例はおよそ何件でしたか。なお、不具合症例の発生がない場合は、未回答と区別するため、件数欄に0を記入して下さい。

- 医療機器に関して、およそ(_____)件/年(平成10年度) 654件
 医療器材に関して、およそ(_____)件/年(平成10年度) 261件
 医療材料に関して、およそ(_____)件/年(平成10年度) 288件

E 3) E 1で医療スタッフ側による医療用具の不適正使用、操作ミスなどが原因と思われる不具合症例はおよそ何件でしたか。なお、不具合症例の発生がない場合は、未回答と区別するため、件数欄に0を記入して下さい。

医療機器に関して、およそ()件/年(平成10年度) 393件
医療器材に関して、およそ()件/年(平成10年度) 152件
医療材料に関して、およそ()件/年(平成10年度) 233件

E 4) E 1の発生状況について貴部門の診療科長/部長に報告していますか。なお、診療科長/部長の方はE 4, E 5のご回答は不要です。

1. すべて報告している(563) 2. 大部分報告している(141) 3. 一部報告している(67)
4. ほとんど報告していない(31) 5. 全く報告していない(70) 6. 分からない(161)

E 5) E 4で「報告している」と回答された方は、次のいずれの方法で報告していますか。

1. 所定の報告書(315) 2. フリーフォーマットの報告書(59) 3. 電子メール(6)
4. 口頭(483) 5. その他(具体的に) (17)

E 6) E 1の発生状況について貴病院長に報告していますか。

1. すべて報告している(627) 2. 大部分報告している(232) 3. 一部報告している(160)
4. ほとんど報告していない(87) 5. 全く報告していない(226) 6. 分からない(404)

E 7) E 6で「報告している」と回答された方は、次のいずれの方法で報告していますか。

1. 所定の報告書(515) 2. フリーフォーマットの報告書(120) 3. 電子メール(5)
4. 口頭(515) 5. その他(具体的に) (24)

E 8) E 3～E 5に関して、当該製造業者に対して不具合発生の情報提供を行っていますか。

1. すべて報告している(677) 2. 大部分報告している(301) 3. 一部報告している(108)
4. ほとんど報告していない(24) 5. 全く報告していない(145) 6. 分からない(386)

E 9) E 8で「報告していない」と回答した方はどのような理由で報告していないでしょうか(複数回答可)。

1. 報告すべき項目として報告できない項目があるから(21)
2. 報告してもフィードバックがないから(32)
3. 自分の医療機関に迷惑がかかるから(4)
4. その他(具体的に) (135)

E 10) E 1の発生状況について厚生省に報告していますか。

1. すべて報告している(119) 2. 大部分報告している(32) 3. 一部報告している(13)
4. ほとんど報告していない(68) 5. 全く報告していない(406) 6. 分からない(980)

E 11) E 10で「報告している」と回答した方は下記のどの項目を報告していますか。当てはまる番号を選択してください(複数回答可)。

1. 商品名称(152) 2. 規格番号(113) 3. メーカー名(供給者)(146) 4. ロット(製造)番号(115)
5. シリアル(ID)番号(78) 6. 病院施設名(130) 7. 病院所在地(106) 8. 病院電話番号(96)
9. 患者氏名(匿名)(82) 10. カルテ番号(69) 11. 生年月日(年齢)(78) 12. 性別(86)
13. 担当診療科名(88) 14. 患者病名(78) 15. 治療術式名(68) 16. 治療年月日(68)
17. 治療後の経過(65) 18. 不具合の有無(73) 19. 具体的な不具合内容(101)
20. その他(具体的に) (21)

E 1 2) E 1 0 で「報告していない」と回答した方はどのような理由で報告していないでしょうか(複数回答可)。

- 1 . 「医薬品等安全性情報報告制度」を知らなかったから(202)
- 2 . 「医療用具安全性情報報告書」(巻末資料 2 参照)が手元になかったから(72)
- 3 . 報告することを先送りして忘れてしまったから(18)
- 4 . 「医療用具安全性情報報告書」の様式が分かり難いから(27)
- 5 . 販売業者、製造業者等との関係が悪くなるから(4)
- 6 . 報告すべき項目として報告できない項目があるから(5)
- 7 . 報告してもフィードバックがないから(16)
- 8 . 自分の医療機関に迷惑がかかるから(3)
- 9 . 厚生省への不具合報告には上司または病院長の決済が必要なため、勝手に報告できないから(44)
- 1 0 . その他(具体的に_____)(200)

E 1 3) E 1 2 で「報告できない項目があるから」と回答した方は下記のどの項目を報告していないのですか。当てはまる番号を選択してください(複数回答可)。

- 1 . 商品名称(11) 2 . 規格番号(3) 3 . メーカー名(供給者)(8) 4 . ロット(製造)番号(4)
- 5 . シリアル(ID)番号(4) 6 . 病院施設名(4) 7 . 病院所在地(3) 8 . 病院電話番号(3)
- 9 . 患者氏名(匿名)(4) 1 0 . カルテ番号(3) 1 1 . 生年月日(年齢)(2) 1 2 . 性別(2)
- 1 3 . 担当診療科名(1) 1 4 . 患者病名(2) 1 5 . 治療術式名(2) 1 6 . 治療年月日(2)
- 1 7 . 治療後の経過(1) 1 8 . 不具合の有無(2) 1 9 . 具体的な不具合内容(3)
- 2 0 . その他(具体的に_____)(1)

F . 貴部門における医療用具の使用において、院内スタッフの適切な処置や判断で医療事故に繋がらなかったものの、気づかなければ重大な事故に繋がる可能性があった医療用具の故障・欠陥などで生じたヒヤリミスとその処理報告体制についてお尋ねします。なお、調査対象期間は、平成 10 年度(平成 10 年 4 月 1 日から平成 11 年 3 月 31 日まで)の診療行為についてご回答下さい。

F 1) 医療用具自体の欠陥や故障などが原因と思われるヒヤリミスはおよそ何件でしたか。なお、ヒヤリミスの発生がない場合は、未回答と区別するため、件数欄に 0 を記入して下さい。

医療機器に関して、およそ(_____)件/年(平成 10 年度) 947 件
医療器材に関して、およそ(_____)件/年(平成 10 年度) 367 件
医療材料に関して、およそ(_____)件/年(平成 10 年度) 727 件

F 2) F 1 の発生状況について貴部門の診療科長/部長に報告していますか。

- 1 . すべて報告している(671) 2 . 大部分報告している(243) 3 . 一部報告している(105)
- 4 . ほとんど報告していない(49) 5 . 全く報告していない(144) 6 . 分からない(252)

F 3) F 2 で「報告している」と回答された方は、次のいずれの方法で報告していますか。

- 1 . 所定の報告書(361) 2 . フリーフォーマットの報告書(78) 3 . 電子メール (8)
- 4 . 口頭(654) 5 . その他(具体的に_____)(20)

F 4) F 1 の発生状況について貴病院長に報告していますか。

- 1 . すべて報告している(453) 2 . 大部分報告している(195) 3 . 一部報告している(173)
- 4 . ほとんど報告していない(120) 5 . 全く報告していない(278) 6 . 分からない(414)

F 5) F 4 で「報告している」と回答された方は、次のいずれの方法で報告していますか。

- 1 . 所定の報告書(406) 2 . フリーフォーマットの報告書(89) 3 . 電子メール(4)

- 4 . 口頭(396) 5 . その他 (具体的に_____) (34)

F 6) F 1 の発生状況について厚生省に報告されていますか。

- 1 . すべて報告している(73) 2 . 大部分報告している(25) 3 . 一部報告している(19)
4 . ほとんど報告していない(72) 5 . 全く報告していない(428) 6 . 分からない(823)

G . 貴部門における医療用具の使用において、院内スタッフの適切な処置や判断で医療事故に繋がらなかったものの、一部の医療スタッフの不適切な手技・操作により生じたヒヤリミスとその処理報告体制についてお尋ねします。なお、調査対象期間は、平成 10 年度 (平成 10 年 4 月 1 日から平成 11 年 3 月 31 日まで) の診療行為についてご回答下さい。

G 1) 医療スタッフ側による医療用具の不適正使用、操作ミスなどが原因と思われるヒヤリミスはおよそ何件でしたか。なお、ヒヤリミスの発生がない場合は、未回答と区別するため、件数欄に 0 を記入して下さい。

- 医療機器に関して、およそ (_____) 件 / 年 (平成 10 年度) 1,740 件
医療器材に関して、およそ (_____) 件 / 年 (平成 10 年度) 554 件
医療材料に関して、およそ (_____) 件 / 年 (平成 10 年度) 935 件

G 2) G 1 の発生状況について貴部門の診療科長 / 部長に報告していますか。

- 1 . すべて報告している(685) 2 . 大部分報告している(227) 3 . 一部報告している(144)
4 . ほとんど報告していない(47) 5 . 全く報告していない(152) 6 . 分からない(242)

G 3) G 2 で「報告している」と回答された方は、次のいずれの方法で報告していますか。

- 1 . 所定の報告書(434) 2 . フリーフォーマットの報告書(70) 3 . 電子メール (6)
4 . 口頭(639) 5 . その他 (具体的に_____) (23)

G 4) G 1 の発生状況について貴病院長に報告していますか。

- 1 . すべて報告している(472) 2 . 大部分報告している(180) 3 . 一部報告している(195)
4 . ほとんど報告していない(119) 5 . 全く報告していない(286) 6 . 分からない(400)

G 5) G 4 で「報告している」と回答された方は、次のいずれの方法で報告していますか。

- 1 . 所定の報告書(459) 2 . フリーフォーマットの報告書(86) 3 . 電子メール(5)
4 . 口頭(411) 5 . その他 (具体的に_____) (29)

G 6) G 1 の発生状況について厚生省に報告されていますか。

- 1 . すべて報告している(69) 2 . 大部分報告している(21) 3 . 一部報告している(17)
4 . ほとんど報告していない(62) 5 . 全く報告していない(479) 6 . 分からない(850)

H . 厚生省の「医薬品等安全性情報報告制度」に関する今後のあり方について、ご意見を頂戴したいと思います。

H 1) 現在の「医薬品等安全性情報報告制度」には医薬品だけでなく、医療用具もその対象に含まれていることをご存知ですか。

- 1 . 知っている(1,504) 2 . 知らなかった(1,425)

H 2) H 1 で「知らなかった」と回答された方は、どのようにすれば多くの方に周知できると思いますか (複数回答可)。

- 1 . 制度の存在をもっと P R する(1,088)
2 . 「医薬品・医療用具安全性情報報告制度」のように制度名を改称し、対象を明確する(967)

3. その他(具体的に_____)(47)

H3)冒頭にも紹介致しましたように、日本における医療用具の不具合報告については、欧米の報告に比べて非常に数が少ないのが現状ですが、実際には報告件数以上の不具合が発生していることが予想されます。これには、制度面での違いを含め、様々な理由が考えられますが、今後、欧米並みの件数の不具合報告が実現するためには、どのような点での整備が必要であるとお考えですか(複数選択可)。

1. 「医薬品等安全性情報報告制度」の周知を行うとともに、報告用紙を十分医療機関に配布する(2,123)
2. 「医療用具安全性情報報告書」(巻末資料 2参照)の記載方法・記載内容を見直す(570)
3. 関係学会で報告した不具合症例については、厚生省に報告する(853)
4. 現在、医療機関からの不具合報告は医療機関の医師・歯科医師、薬剤師に任されているが、医療用具の不具合には工学的な専門知識も必要なため、臨床工学技士等のコメディカルスタッフをその報告者に追加すべきである(1,662)
5. 今後の医療安全の強化を考える上で、患者に重篤な障害が残った不具合症例や死亡症例を対象に、厚生省は各医療機関に対して不具合報告の義務化を制度化すべきである(1,349)
6. 製造業者は、医療機関と示談で済ませた不具合症例も漏らさず不具合報告を行うべきである(1,076)
7. その他(具体的に_____)(92)

H4)医療用具の不具合報告は医療機関の医師・歯科医師、薬剤師に任されていますが、工学的な専門知識も必要なため、「医薬品等安全性情報報告制度」の対象範囲を広げるとすると、次のどのようなパラメディカルスタッフを対象範囲として広げるべきとお考えですか(複数回答可)。

1. 診療放射線技師(1,896)
2. 臨床工学技士(2,261)
3. 臨床検査技師(1,600)
4. その他の職種(_____(313)
5. 特に必要ない(144)
6. 分からない(213)

H5)厚生省が集約した不具合情報は、患者のプライバシー保護や医療機関の匿名を配慮した上、どのように利用するのが望ましいと思われませんか(複数回答可)。

1. 厚生省で取りまとめて、重要なものについては情報提供を行うべきである(2,165)
2. 医療スタッフがいつでも利用できるよう情報提供を行うべきである(1,883)
3. 医療スタッフ以外にも情報は広く一般に提供すべきである(684)
4. 患者氏名を匿名扱いとしても、個人のプライバシーの問題があるので、公開すべきでない(63)
5. 医療機関名を匿名扱いとしても問題等があるので公開すべきでない(48)
6. その他(具体的に_____)(18)

H6)インターネット等による公開方法として、次のどの方法が望ましいと考えますか(複数回答可)。

1. 情報入手順番に公開する(現状の方法)(948)
2. 医療用具の分類検索が行える(2,069)
3. キーワードによる情報検索ができる(1,789)
4. その他(具体的に_____)(47)

I. 貴院における不具合防止のためのリスク管理体制についてお伺いします。なお、ここで言うリスク管理委員会とは、教授会/部長会とは異なり、不具合の再発を防止するため、リスク対策についてのみ検討・評価する委員会のことを指します。また、リスク管理者とは、診療科長/診療部長/看護婦長などの定型業務の監督責任者ではなく、リスク管理を総合的に専門分析を行うスタッフを指します。

I1)貴院では不具合を防止するためにリスク管理委員会を設置していますか。

1. 以前から組織されている(140)
2. 最近、組織した(311)
3. 目下、組織化を検討中である(370)
4. 組織する必要はない(50)

5. その他(具体的に_____)(169)

I 2) I 1で「組織されている」と回答された医療機関では、何が組織化を行う契機となりましたか。

1. 院内で医療事故が発生し、再発防止のため(117)
2. 院内でヒヤリミスが発生し、再発防止のため(120)
3. 他の医療機関の医療事故を教訓に、医療事故を未然に予防するため(313)
4. その他(具体的に_____)(22)

I 3) リスク管理委員会が組織されている場合、その委員会委員には次のどのメンバーで構成されていますか(複数回答可)

1. 病院長(224)
2. 部長(診療科長)(417)
3. 中央診療部門長(191)
4. 看護部長(358)
5. 事務部長(310)
6. 臨床医師(256)
7. 薬剤師(306)
8. 臨床放射線部技師(201)
9. 臨床検査技師(225)
10. 臨床工学技士(81)
11. 婦長(274)
12. その他(具体的に____)(93)

I 4) 不具合防止リスク管理室を設置するとしたら、どのような職種の方を中心に運営されるのが望ましいと考えますか。

1. 病院長(330)
2. 副院長(435)
3. 部長(診療科長)(546)
4. 看護部長(291)
5. 病院外注(69)
6. その他(具体的に_____)(77)

I 5) 不具合防止リスク管理室を設置するとしたら、どのような業務を行うべきと考えますか(複数回答可)。

1. 各部門の診療業務マニュアル(診療指針)策定および見直し状況の実態確認(704)
2. 各部門の診療業務がマニュアル通りに実施されているかの現状確認(554)
3. 医療事故、ヒヤリミスの実態と報告状況確認(962)
4. マニュアル改善の指導(506)
5. 事故発生時の対応処理(769)
6. 医療事故、ヒヤリミスの報告および対策資料の保存(757)
7. 各医療用具の添付文書の管理保存(425)
8. その他(具体的に_____)(28)

I 6) 院内に不具合防止リスク管理室が設置されている場合、院内からのリスク管理室への不具合情報の収集・処理の頻度はどのように行われていますか。

1. 2ヶ月毎(46)
2. 1ヶ月ごと(134)
3. 半月毎(15)
4. 1週間毎(5)
5. 不具合の発生時(202)
6. その他(具体的に_____)(42)

I 7) 院内で収集した不具合情報は、類似した不具合が起こらないよう、各部門にその状況と対応を通知していますか。

1. すべて通知している(153)
2. 必要に応じて通知している(490)
3. ほとんど通知していない(152)
4. その他(具体的に_____)(40)

I 8) 医療用具の使用に伴う事故やヒヤリミスはどのような状態で管理されていますか。

1. 所定の文書(597)
2. 電子情報(14)
3. 管理されていない(247)
4. その他(具体的に_____)(67)

I 9) 不具合防止のために診療業務マニュアルが整備されていますか。

- 1.十分に整備されている(44)
- 2.一応整備されている(421)
- 3.ほとんど整備されていない(340)
- 4.ないに等しい(132)
- 5.その他(具体的に_____)(52)

I 1 0) 不具合防止のために診療業務は原則としてマニュアルに沿って実施されるべきと考えますか。

1. マニュアルに沿うべきである(550)
2. 例外が多いのでマニュアルは参考程度とすべき(429)
3. マニュアルを作成しても役立たない(30)
4. その他(具体的に_____)(25)

I 1 1) 不具合防止のために診療業務マニュアルの見直しは行われていますか。

1. 定期的に行っている(50)
2. 随時行っている(400)
3. ほとんど行われていない(362)
4. その他(具体的に_____)(63)

I 1 2) 不具合防止のために診療業務マニュアルは医療スタッフに周知徹底されていますか。

1. 全員に周知している(85)
2. 大部分のスタッフに周知されている(287)
3. 一部のスタッフにのみ周知している(210)
4. ほとんど周知されていない(161)
5. 分からない(129)
6. その他(具体的に_____)(41)

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。