

平成 12 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究
医療用具の安全性情報の報告・公開に関する研究

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

研究 要 旨

我々は、医療機関における医療用具の不具合発生の現状を把握するため、平成 11 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」により、1999 年 10 月に、一般病床 200 床以上の医療機関 1,894 施設の 8 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）の部長・科長クラス、7 部門（手術部、薬剤部、放射線部、検査部、ME 部門、看護部、リスクマネジメント委員会）の部長・技師（士）長クラスに医療用具の不具合発生および報告に関する調査を実施し、3,055 件（497 施設）の回答を得た。その結果、医療用具の不具合件数は、「医療用具の欠陥・故障」によるものが 1,203 件、「医療スタッフの不適正使用」によるものが 778 件にのぼり、医療機器、医療材料、医療器材の順に多いことが分かった。中でも患者に重篤な影響または死亡に至った不具合発生件数は、医療機器が 136 件、医療器材が 51 件、医療材料が 200 件となり、その合計は厚生労働省が同年に製造業者・医療機関から報告を受けている件数（76 件）の約 5 倍に及ぶことが分かった。院内の報告体制については、発生した不具合の約 5 割が各部門から病院長に報告されているものの、厚生労働省への報告体制については、全体の 1 割程度に満たないことが分かった。また、厚生労働省が「安全性情報」を関連する医療機関に配布またはインターネットで公開しているにも拘わらず、回答者における「安全性情報」の把握・活用は半数程度に留まることが分かった。

以上の状況から、昨年度の研究報告書では、厚生労働省に対して「医薬品等安全性情報報告制度」を医療機関の医療スタッフに周知する方策を検討するとともに、安全性情報の報告資格者に医師・歯科医師・薬剤師だけでなく、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師等のコメディカル・スタッフも加える必要があることを指摘した。また、医療機関に対して、医療の安全を強化するべく、リスクマネジメント委員会を早期に組織化し、各医療機関に必要な診療業務マニュアルを整備するとともに、医療用具の不具合やヒヤリ・ハット事例を迅速に報告する体制や厚生労働省等から提供される安全性情報を医療スタッフ全員に伝達する体制作りを整備することや、他の医療機関における不具合の再発防止を図るため、厚生労働省への安全性情報の提供を積極的に行うことを提言としてまとめた。

本研究は、昨年度の調査に協力頂けなかった医療機関が 1,397 施設（73.6%）もあることから、昨年度の回答協力者（3,055 名）と各医療機関の病院長（1,894 名）を対象として、報告書にまとめた提言について賛否確認の調査を行った。また、現在、厚生労働省が各医療機関に配布している「医薬品・医療用具等安全性情報」の確認状況とともに、「医療用具等安全性情報報告書」の様式に関する改善の必要性についても調査した。その結果、1,037 件（594 施設）からの有効回答を得た。昨年度の研究報告で提言としてまとめた「安全性情報の院内通知体制や定期的閲覧体制の確立」、「配布資料の全員配布や回覧」、「リスクマネジメント委員会の組織化」、「臨床工学部門の組織化」、「医療用具の不具合やヒヤリ・ハット事例の吸い上げ体制の確立」、「厚生労働省への不具合報告体制の整備」についての賛否は、9 割以上が「賛成」であった。また、「医薬品・医療用具等安全性情報」の入手・確認状況の調査では、「医師」、「薬剤師」では「把握している」が 9 割以上に達したものの、「看護婦」、「臨床工学技士」で約 5 割、「診療放射線技師」で約 6 割、「臨床検査技師」で約 4 割しか把握していないことが分かった。「医療用具安全性情報報告書」の書式・記載についての見直しに関する調査では、「現状でよい」とする回答が全体の約 9 割、「問題あり」とする回答が 52 件（5%）に留まったものの、「問題あり」のコメントには、「記載項目の見直し」、「報告資格者の拡大」、「レスポンスの要求」、「インターネットの活用」など、建設的かつ重要な指摘があり、これらの意見を反映させるべく、医療用具の安全性情報の報告・公開のあり方としてまとめた。また、医療機関における医療用具の不具合報告が少ない理由が、このような「安全性情報報告書」の書式・記載の問題である部分を推測できるため、「安全性情報報告書」の書式や記載項目に早急な改善が必要と考え、調査回答の意見を反映させた「医療用具安全性情報報告書」（案）を作成した。

A. 研究目的

医療現場において医療用具による不具合をなくすには、製造業者による医療用具の品質管理とともに、医療機関における適正使用が不可欠である。

製造業者における医療用具の品質保証体制は、薬事法、JIS 規格、業界自主基準などに基づく設計審査（Design Review）、GMP（Good Manufacturing Practice）、GUP（Good Using Practice）によって確立している。

厚生労働省は、医療用具の不具合の再発防止を図るべく、製造業者／輸入販売業者に対して「医療用具の不具合・感染症報告制度」に基づき、製造上の欠陥や不具合が発生した日から 15 日あるいは 30 日以内に不具合内容を報告することを義務付けており、不具合の再発が予想される場合には、製造業者に医療用具の回収処理や、「緊急安全性情報（ドクターレター）」を配布し、医療機関への通知・指導が行われている。

一方、医療機関における医療用具の不具合報告は、「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」を通して、医療機関の医師・歯科医師・薬剤師等に自主的な報告として求めているが、医療機関からの不具合報告は医薬品の副作用報告に比較すると、極めて少ない。

我々は、医療機関における医療用具の不具合発生の現状を把握するため、平成 11 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」により、1999 年 10 月に、一般病床 200 床以上の医療機関 1,894 施設の病院長を経由して、8 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）の部長・科長クラス、7 部門（手術部、薬剤部、放射線部、検査部、ME 部門、看護部、リスクマネジメント委員会）の部長・技師（士）長クラスを対象として、医療用具の不具合発生および報告に関する調査を実施し、3,055 件（497 施設）の回答を得た。その結果、1998 年 4 月 1 日から 1999 年 3 月 31 日までに発生した医療用具の不具合件数は、医療用具の欠陥・故障によるものが 1,203 件、医療スタッフの不適正使用によるものが 778 件にのぼり、医療機器、医療材料、医療器材の順に不具合が多いことが分かった。中でも患者に重篤な影響または死亡に至った不具合発生件数は、医療機器が 136 件、医療器材が 51 件、医療材料が 200 件となり、その合計は厚生労働省が同期間に製造業者・医療機関から報告を受けている件数（76 件）の約 5 倍にも及んでいることが分かった。

院内の報告体制については、発生した不具合の約 5 割が各部門から病院長に報告されているものの、厚生

労働省への報告体制については、全体の 1 割程度しかないことが分かった。また、厚生労働省が「安全性情報」を関連する医療機関に配布またはインターネットで公開しているにも拘わらず、回答者の「安全性情報」の把握・活用は半数程度に留まることが分かった。

このことから、昨年度の研究報告書では、厚生労働省において「医薬品等安全性情報報告制度」を多くの医療機関に周知する方策を検討するとともに、安全性情報の報告資格者に医師・歯科医師・薬剤師だけでなく、臨床工学技士・診療放射線技師・臨床検査技師等のコメディカル・スタッフも加える必要があることを指摘した。

また、医療機関に対しては、医療の安全を強化するべく、リスクマネジメント委員会を早期に組織化し、各医療機関に必要な診療業務マニュアルを整備するとともに、医療用具の不具合やヒヤリ・ハット事例を迅速に報告する体制や厚生労働省等から提供される安全性情報を医療スタッフ全員に伝達する体制作りを整備することや、他の医療機関における不具合の再発防止を図るため、厚生労働省への安全性情報の提供を積極的に行うことを提言としてまとめた。

厚生労働省は、これらの報告を基に、従来の「医薬品等安全性情報報告制度」を 2000 年 1 月に「医薬品・医療用具等安全性情報制度」と改正し、不具合情報の報告者として、臨床工学技士、診療放射線技師などを加え、広く不具合報告を求めるとともに、「医薬品・医療用具等安全性情報」やインターネットによる安全性情報を強化し、医療機関への周知徹底を図った。また、医療機関における医療事故防止対策を明確にすべく、リスクマネジメント委員会の組織化、医薬品・医療用具等の不具合報告・周知に関するマニュアルを通知し、医療の安全性の強化を推し進めている。

本研究は、平成 11 年度厚生科学研究「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」の不具合調査に協力頂けなかった医療機関が 1,397 施設（73.6%）もあることから、調査結果から医療機関の意見を反映させた提言を設問形式にまとめ、未回答の医療機関病院長（1,397 名）を含め、提言の賛否確認を行うことを試みた。また、現在、厚生労働省で各医療機関に配布している「医薬品・医療用具等の安全性情報」の確認状況とともに、「医療用具等安全性情報報告書」の様式に関する改善の必要性についても調査した。

これらの結果から、医療機関で発生した医療用具の不具合報告のあり方とともに、厚生労働省が医療機関へ提供する安全性情報において改善すべき点について検討した。

B. 調査方法

アンケート調査は、各医療機関の病院長 1,894 名と前年度の不具合調査の回答協力者（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、消化器内科の科長クラスと、手術部、薬剤部、放射線部、検査部、ME 部門、看護部、事務部の部長 / 技師（士）長クラス）3,055 名の合わせて、4,949 名に対し、提言の賛否を設問に回答する形式で回答できるようアンケート用紙を郵送した。

調査対象者には、アンケート調査表「医療用具の不具合報告の有り方に関する意識調査」に加え、平成 11 年度厚生科学研究分担研究報告書「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」、カレンダー付「医療用具安全性情報報告書」（厚生労働省作成）を 2000 年 8 月に発送した。

主な設問内容は、「安全性情報の院内での通知体制や定期的に見ることができる体制の確立」、「配布資料の全員配布や回覧」、「リスクマネジメント委員会の組織化」、「臨床工学部門の組織化」、「医療用具の不具合やヒヤリ・ハット事例をリスクマネジメント委員会に吸い上げる体制の確立」、「不具合やヒヤリ・ハット事例を厚生労働省に報告できる体制の整備」についての賛否である。

また、配布資料「医薬品・医療用具等安全性情報」が各医療機関の医療スタッフで入手・確認しているかを調査するとともに、現在、不具合報告に用いられている「医療用具安全性情報報告書」を配布し、「安全性情報報告書」の必要性和「安全性情報報告書」の書式や記載項目の改善点についての意見を求めた。

集計は、調査対象となった昨年度の調査回答協力者（以下「回答協力者」と略す）3,055 名、昨年度に調査に協力頂いた病院長（以下「協力病院」と略す）497 名、何らかの事情で協力頂けなかった病院長（以下「未回答病院」と略す）1,397 名の 3 つの母集団に分け、その意識の違いの有無を確認することを試みた。

C. 調査結果

アンケート用紙の送付件数 4,749 件の有効回答（施設数）は 1,037 件（594 施設）であり、その内訳は、「回答協力者」が 746 件（24.4%）、「協力病院」が 113 件（22.7%）、「未回答病院」が 178 件（12.7%）であった（図 1）。

また、各群の回収状況の割合は、「回答協力者」が 3,055 件中 746 件（24.1%）、「協力病院」が 497 件中 113 件（22.7%）、「未回答病院」が 1,397 件中 178 件（12.7%）となった（図 2）。

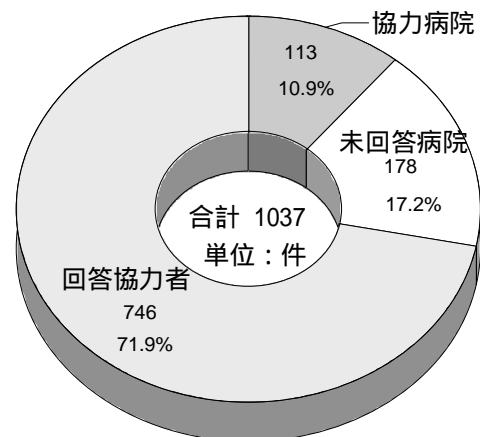


図 1 . 有効回答数の 3 群割合

「未回答病院」の回収率も予想以上に良好であり、各群の母集団の傾向を評価するには十分な件数と考えた。なお、無効回答件数 3,912（79.0%）は回収できなかったアンケート以外に、医療機関の倒産、回答者転勤等で郵送上の返却件数も含めた。

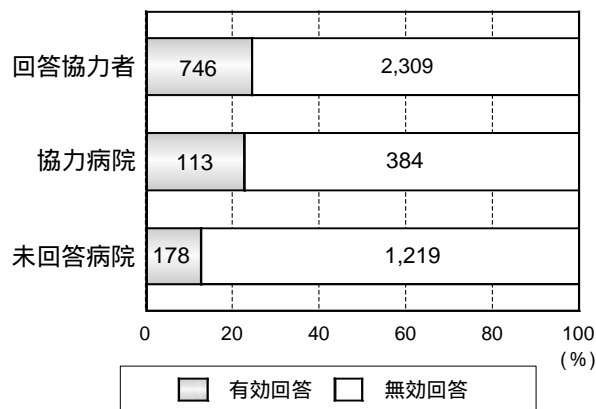


図 2 . 有効回答数の 3 群割合

以下に、各設問に対する集計結果を示すが、本アンケート調査に使用した調査表「医療用具の不具合報告の有り方に関する意識調査」及びその基本集計は巻末<資料 1>に添付した。

C - 1 . 調査対象の回収状況基本集計

C - 1 - 1 . 医療機関区別アンケート回収状況

有効回答を医療機関区別で類別すると、回収率が良好な順に、「大学病院」が 111 件中 66 件（59.5%）、「市町村病院」が 301 件中 129 件（42.9%）、「共済組合病院」が 35 件中 15 件（42.9%）、「健康保険組合病院」が 14 件中 6 件（42.9%）、「都道府県病院」が 129 件中 55 件（42.6%）、「済生会病院」が 49 件

中 19 件 (38.8%)、「厚生連病院」が 85 件中 32 件 (37.6%)、「日赤病院」が 71 件中 26 件 (36.6%)、「国立病院」が 178 件中 58 件 (32.6%)、「公益法人病院」が 114 件中 37 件 (32.5%)、「社会保険病院」が 33 件中 10 件 (30.3%)、「労災病院」が 35 件中 9 件 (25.7%)、「医療法人病院」が 549 件中 89 件 (16.2%)、「個人病院」が 77 件中 9 件 (11.7%)、「その他の病院」が 116 件中 34 件 (29.3%) から、回答が得られた。なお、1 施設から「病院長」や「回答協力者」など複数名から回答があった場合には 1 件 / 施設として計算した。(図 3)。

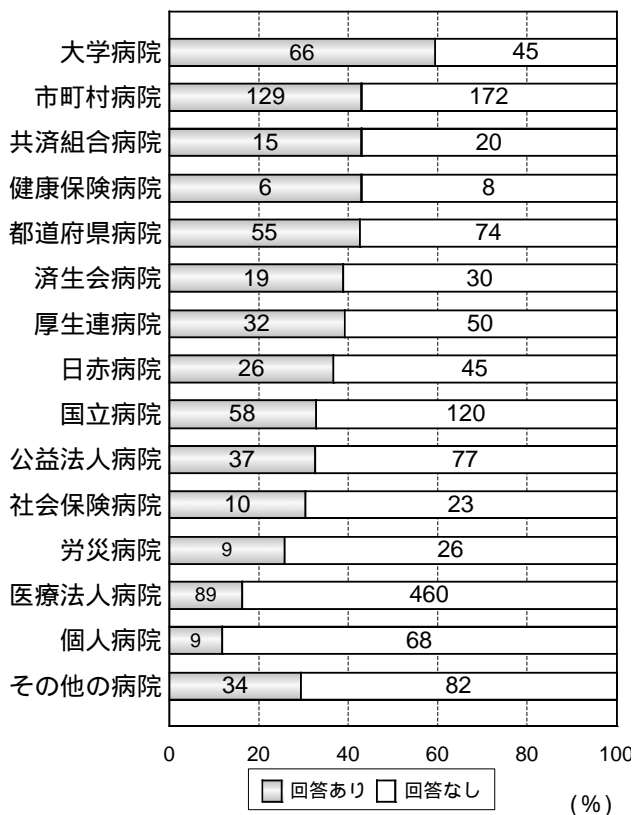


図 3 . 医療機関別の回答割合

C - 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、「300 床未満」が 838 件中 192 件 (22.9%)、「400 床未満」が 498 件中 158 件 (31.7%)、「500 床未満」が 212 件中 76 件 (35.8%)、「600 床未満」が 153 件中 73 件 (47.7%)、「700 床未満」が 85 件中 37 件 (43.5%)、「800 床未満」が 37 件中 20 件 (54.1%)、「800 床以上」が 72 件中 38 件 (52.8%) であった。なお、1 施設から「病院長」や「回答協力者」など複数名から回答があった場合には 1 件 / 施設として計算した (図 4)。

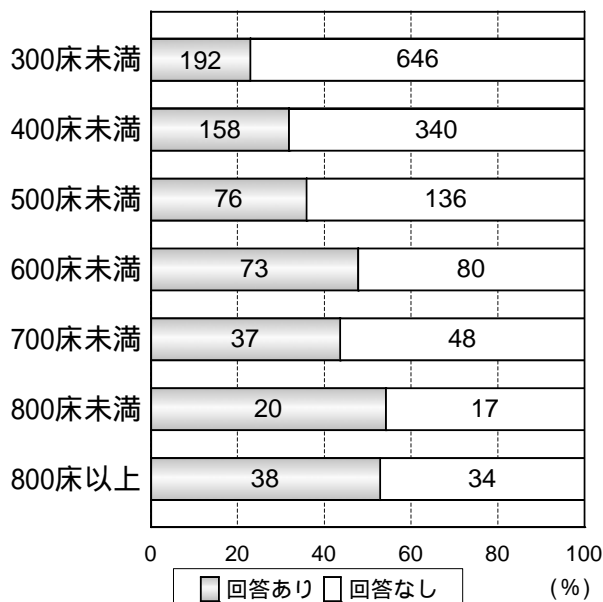


図 4 . 病床別の回答割合

C - 1 - 3 . 職種別回答状況

有効回答を職種別に類別すると、「医師」が 676 件 (65.2%)、「薬剤師」が 113 件 (10.9%)、「看護婦」が 58 件 (5.6%)、「臨床工学技士」が 51 件 (4.9%)、「診療放射線技師」が 47 件 (4.5%)、「臨床検査技師」が 44 件 (4.2%)、「事務官」が 48 件 (4.6%) であった (図 5)。この結果から、職種別に提言の賛否傾向を分析するには、「医師」と「薬剤師」の各群は十分な件数であるが、他の職種については 44 ~ 58 件と若干少ないため、得られた結果にバラツキが大きい場合、その職種を傾向判定は難しいと考えた。なお、この件数は 1 施設から「病院長」や「回答協力者」など重複名から回答があった場合の件数も加えている。

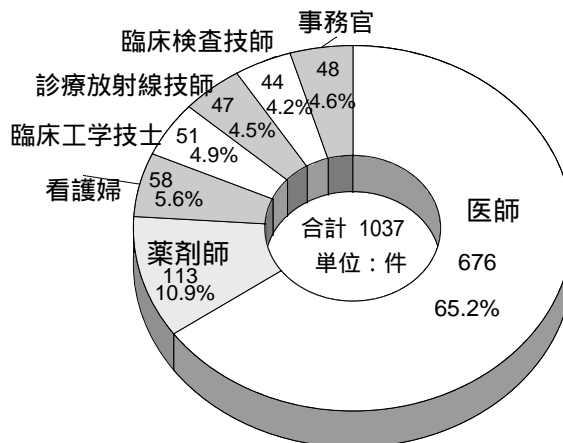


図 5 . 職種別の回答割合

C - 1 - 4 . 役職別回答状況

有効回答を役職別に類別すると、「院長/副院長」が 330 件 (31.8%)、「部長/科長」が 440 件 (42.4%)、「医員/係長」が 134 件 (12.9%)、「技師(士)長/課長」が 133 件 (12.8%) であった (図 6)。この結果から、役職別に提言の賛否傾向を分析するには、「院長/副院長」、「部長/科長」、「医員/係長」、「技師(士)長/課長」、「薬剤師」の各群は十分な件数であり、得られた結果は、その役職を代表する傾向判と考えられる。なお、この件数は 1 施設から「病院長」や「回答協力者」など重複名から回答があった場合の件数も加えている。

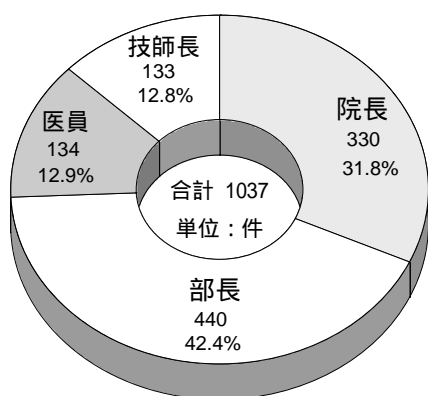


図 6 . 役職別の回答割合

C - 2 . 医療機関への医療用具不具合防止のための提言に関する賛否調査

平成 11 年度厚生科学研究分担研究の報告書における医療機関への各種提言の賛否とコメントを以下に示す。なお、コメントによる回答は、各種提言が「反対」である場合については、その理由も回答することを求めた。

C - 2 - 1 . 安全性情報の閲覧体制

「各医療機関は、医療スタッフに各種安全性情報を周知するため、病院長や事務部長からの院内各部局への通知体制の改善や厚生労働省の安全性情報を定期的に見ることができる体制を確立する必要がある」との提言に対し、「賛成」が 1,030 件 (99.3%)、「反対」が 3 件 (0.3%)、「その他」が 2 件 (0.2%)、「未回答」が 2 件 (0.2%) となり、「賛成」がほとんどであった (図 7)。

3つの母集団別に類別すると、「賛成」は「回答協力者」が 741 件 (99.3%)、「協力病院」が 113 件 (100%)、「未回答病院」が 176 件 (98.9%) で、いずれの母集団

でも、安全情報の院内周知体制の改善は当然のことと考えられていることが確認できた。

役職別・職種別に見ても特に顕著な違いはなく、「賛成」が大多数であった。

「賛成」の意識が多数であったことから、今後、院内各部局への通知体制の改善や安全性情報を定期的に見ることができる体制の必要性が医療スタッフに認識されていることが確認できた。

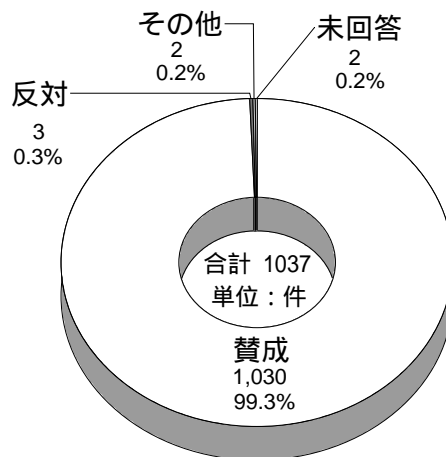


図 7 . 安全性情報閲覧の必要性意識

有効回答 1,037 件の中で、コメントの提供者は、「賛成」群が 6 件 (0.6%)、「反対(その他、未記入を含む)」群が 7 件中 3 件 (42.9%) であった。

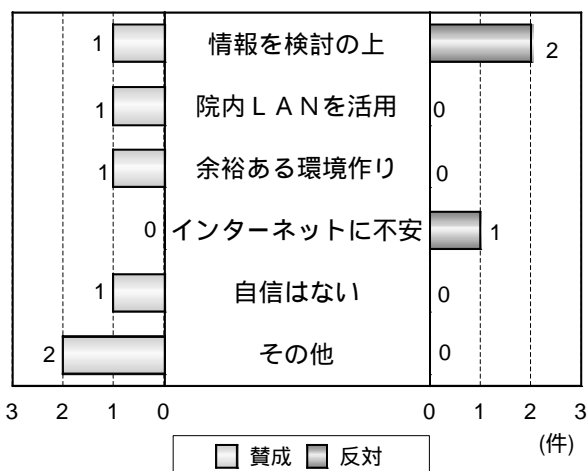


図 8 . 安全性情報を閲覧できる体制

「賛成」群の回答として、「情報量が多いこともあり、内容や分野の整理をしての配布が必要」が 1 件 (16.7%)、「院内 LAN を整備」が 1 件 (16.7%)、「余裕のある環境作り」が 1 件 (16.7%)、「自信はない」が 1 件 (16.7%)、「その他」が 2 件 (33.3%)、「反対」群の回答として、「情報量が多いこともあり、

内容や分野を整理した配布が必要」が 2 件（66.7%）
「インターネットの安全管理」が 1 件（33.3%）であ
った（図 8）。

意見をまとめると、情報量が多いこともあり、内
容や分野を整理した配布が必要、院内 LAN 環境の
整備が必要、余裕のある環境作り、インターネット
の安全管理、に大別できる。安全性情報を閲覧でき
る体制の整備には、閲覧内容だけでなく閲覧環境の整
備も必要と考察した。

以下に、回答された具体的なコメントを列記する。

<安全性情報の閲覧体制についてのコメント>

1) 安全性情報の伝達体制は確立している

- ・病院、センターでは、各部門閲覧システムは採っ
ています。
- ・厚生労働省の安全性情報の院内伝達については、
現在、薬剤科で実施しています。本担当部署でよ
いのではないのでしょうか。

2) 院内 LAN 環境の整備

- ・トップダウンではなく、情報は院内 LAN で全員
が見ることができる体制が望ましい。

3) 閲覧情報内容を検討

- ・「賛成」ではあるが、内容の検討もなく、ただ現場
に書類を送るだけ（現状）では、ほとんど役に立
たないと思う。
- ・どの分野まで閲覧するかを考えてからが必要。
- ・情報量が多すぎ、整理してからでないとい情報過多
となる。

4) 余裕のある環境作り

- ・「病院長や事務部長からの院内各部署への通知体
制の改善や厚生労働省の安全性情報を定期的に閲
覧できる体制」とは、特に医師を増員して閲覧で
きる余裕を与えることができるような医療経済環
境という意味での体制作りという意味で。

5) インターネットに不安

- ・現在のインターネット悪用のことのみ伝わりその
有効便利さは計り知れないことが分かっていても
なお不安を感じる場所があります。

6) その他

- ・周知させる体制は必要と考えます。

C - 2 - 2 . 配布資料の全員配布や回覧

「各医療機関は、医療スタッフに安全性情報を周知
徹底する手段として、配布資料を全員に配布するこ
とや、配布資料を回覧するなどの工夫が必要である」と
の提言に対し、「賛成」が 1,012 件（97.6%）、「反
対」が 24 件（2.3%）、「その他」が 1 件（0.1%）と

なり、「賛成」が大多数であった（図 9）。

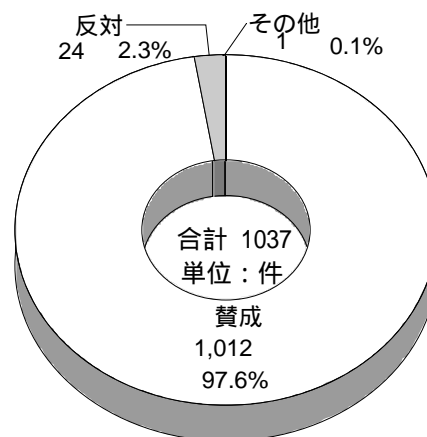


図 9 . 配布資料の全員配布・回覧の必要性

3つの母集団に類別すると、「回答協力者」が 724
件（97.1%）、「協力病院」が 113 件（100%）、「未回
答病院」が 175 件（98.3%）が賛成となり、各母集団に
相違なく「賛同」していることが確認できた（図 10）。

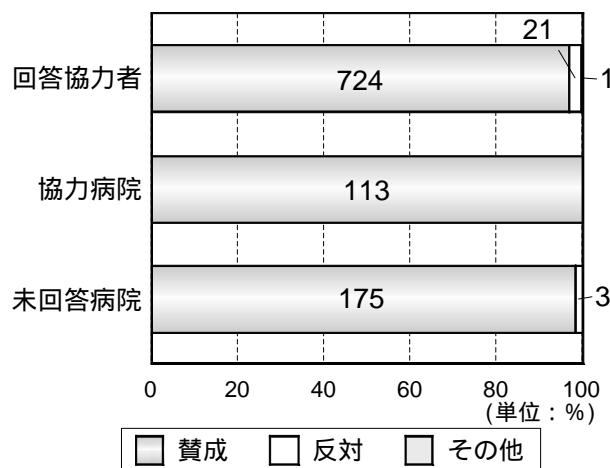


図10 . 母集団別に見た配布資料の
全員配布・回覧の必要性

役職別に見ると、「院長/副院長」では「賛成」が
325 件（98.5%）、「反対」が 4 件（1.2%）、「その
他」が 1 件（0.3%）となり、「賛成」が大多数であ
った。また、「部長/科長」では「賛成」が 424 件（96.4%）
、「反対」が 16 件（3.6%）となり、同様に「賛成」が
大多数であった。「医員/係長」では「賛成」が 134
件（100.0%）であった。技師（士）長/課長では「賛
成」が 129 件（97.0%）、「反対」が 4 件（3.0%）
となり、同様に「賛成」が大多数であった（図 11）。
各役職別の反対意見は 0～数%に留まり、役職に関係
なく、この提言が賛同されることが分かった。

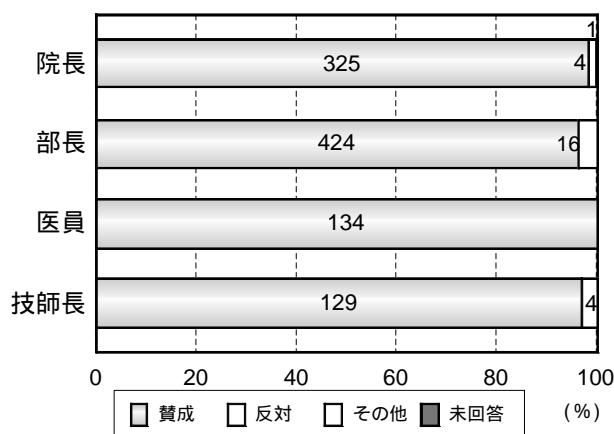


図11. 役職別に見た配布資料の
全員配布・回覧の必要性

職種別に見ると、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」、「事務官」では「賛成」100%であった。「医師」では「反対」16件(2.4%)、「その他」1件(0.1%)、「薬剤師」では「反対」6件(5.3%)、「看護婦」では「反対」1件(1.7%)、「臨床工学技士」では「反対」1件(2.0%)であった(図12)。

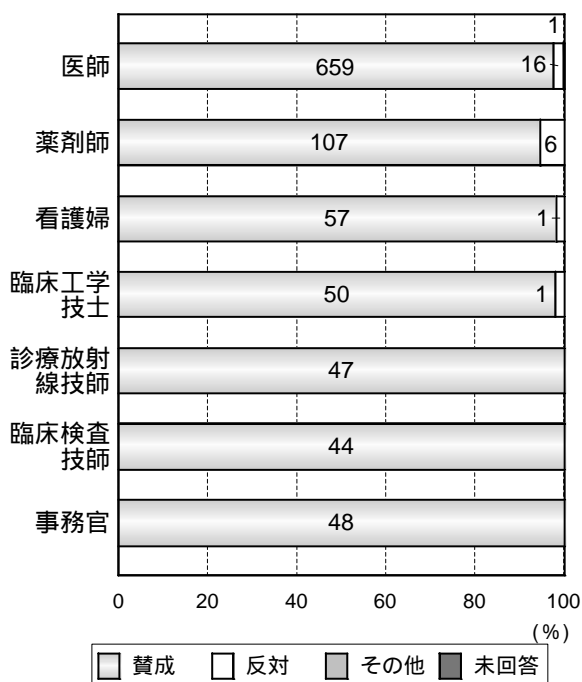


図12. 職種別に見た配布資料の
全員配布・回覧の必要性

どの職種においても大きな違いはないが、「医師」で「16件」、次いで「薬剤師」、「看護婦」、「臨床工学技士」と少数の反対がみられた。「看護婦」、「臨床工学技士」、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」においては、配布・回覧の必要性を要望しており、「安

全性情報」は限定されたスタッフのみならず、医療現場のスタッフ全員に配布し、情報を共有すべき体制作りが必要と考えた。

病床数別に見ると、「300床未満」では「反対」6件(2.1%)、「400床未満」では「反対」2件(0.8%)、「500床未満」では「反対」5件(3.5%)、「600床未満」では「反対」3件(2.1%)、「700床未満」では「反対」4件(4.3%)、「800床未満」では「反対」1件(2.7%)、「800床以上」では「反対」3件(3.6%)、「その他」1件(1.2%)であった(図13)。

当初、施設規模が拡大するにつれて、「安全性情報」の閲覧体制と全員配布や回覧が整備される傾向にあると考えていたが、どの規模の病院においても大きな差異は認められなかった。

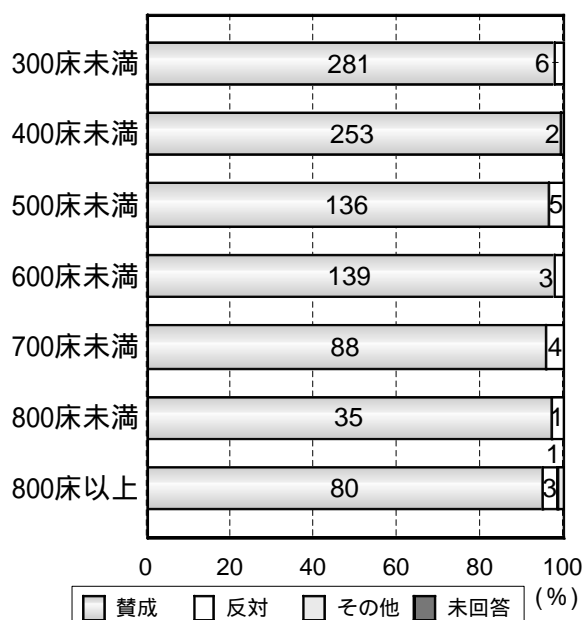


図13. 病床数別に見た配布資料の
全員配布・回覧の必要性

部局別に見ると、反対意識は「眼科」で3件、「麻酔科」で3件、「循環器内科」で2件、「消化器内科」で1件、「手術部」で1件、「薬剤部」で6件、「放射線部」で1件、「ME部」で2件、「看護部」で1件、「リスクマネジメント委員会」で1件、「その他」で1件あったが、各部門別による大きな違いはなく、「賛成」が大多数であった(図14)。特に、「心臓血管外科」、「整形外科」、「消化器外科」、「脳神経外科」、「検査部」、「事務部」では回答者全員が「賛成」と回答した。このことから、各部局では、部局に関係なく「安全性情報」の配布・回覧を求めていることが確認できた。



図14. 部局別に見た配布資料の
全員配布・回覧の必要性

有効回答 1,037 件中の中で、コメントの提供者は、「賛成」群が 1,012 件中 19 件（1.9%）、「反対」群が回答者 25 件中 24 件（96%）あった（重複回答含む）。

「賛成」群の回答として、「全員に配布する必要はない」が 10 件（52.6%）、「院内 LAN により閲覧できるようにする」が 3 件（15.8%）、「閲覧情報・分野を検討の上配布する」が 1 件（5.3%）、「配布だけでは徹底できない」が 2 件（10.5%）、「医療スタッフの定義が不明」が 2 件（10.5%）、「その他」が 1 件（5.3%）、「反対」群の回答として、「全員に配布する必要はない」が 13 件（54.2%）「院内 LAN により閲覧できるようにする」が 3 件（12.5%）、「閲覧情報・分野を検討の上配布する」が 5 件（20.8%）、「配布だけでは徹底できない」が 1 件（4.2%）、「その他」が 2 件（8.3%）であった（図 15）。

「賛成」「反対」意見とも「全員に配布する必要はない」という意見が「10 件」「13 件」と多かった。その意見を細かく見ると、関連スタッフに配布でよい、各診療科部長等に配布でよい、各部署のリスクマネージャーに配布でよい、各部門ごとの配布でよい、関連部署に配布でよい、医局単位に配布でよい、リスクマネージャーや各会議各委員会にて情報

を傳達する、チームリーダーに部下を指導させる、に大別できる。

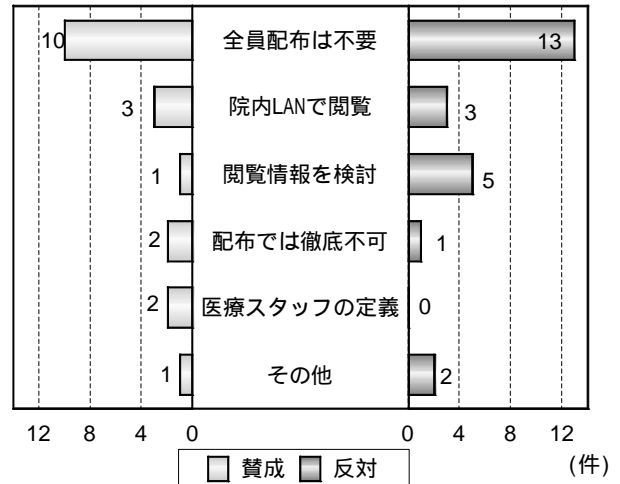


図15. 配布資料の全員配布・回覧のコメント

「安全性情報」をスタッフ全員に配布するには手間がかかる上、膨大な部数を用意しなければならないが、「安全性情報」が周知されなかったために不具合が再発することは避けなければならない。このような意味で、リスクマネジメント委員会等が「安全性情報」の院内広報基地として機能するとともに、「安全性情報」を知りたい時にはいつでも閲覧・検索できるような環境整備として、院内 LAN 環境を利用した情報提供は、今後の病院に必要なものではなかろうか。

以下に、回答された具体的なコメントを列記する。

< 配布資料の全員配布や回覧についてのコメント >

1) 確立済み

- ・院内ネットワークおよび院内指示により周知徹底を図っている。
- ・病院では全医師にのみコピーを配布していました。
- ・各スタッフには院内メールで通知しており、資料は薬剤部で常時閲覧可能である。

2) 全員配布は不要

- ・全員に配布することは難しいかも。
- ・全員は不要。
- ・関連スタッフに回覧。
- ・関係職員に対して。
- ・全員でなくとも各診療科部長等。
- ・全員ではなく医療スタッフに賛成。
- ・関係部署でよいかと思う。
- ・全員でなく、一部、関係者のみ。
- ・回覧でいい。回覧したことの check は必要。全員配布だと読まない人のほうが多い。
- ・リスクマネージャー、医局長会議、看護婦長会議

等を通じて情報を通達。全員配布は紙資源の無駄。

- ・すべての情報を全員に配布することの効果を考えてと提案方法では疑問を感じる。
- ・全員に配布する必要なし。
- ・全員が見る必要はあるが、その方法として全員に配布する必要はないと思われる。
- ・各部署のリスクマネジャーに配布で良い。
- ・全員への配布は労力ほどには実効性に乏しい。チームリーダーに部下を指導。
- ・周知徹底には院内委員会を通し委員が全員に報告する方式がよい。
- ・全員に配布する必要はないが、スタッフミーティングで周知を徹底させる。
- ・関連部署のみでよい。
- ・全員に配布するのは紙の無駄使いである。医局単位などに配布すべきである。
- ・全員に配布する必要ない。各部門毎の回覧でよい。
- ・配布資料は何ページにもなる事も多く、全員に配布しても読まれないし、ポイントもわからない。
- ・全員に配布は見なくなります。回覧は手間がかかります。単に、書類を回せばいいというものではない。内容を 1 / 10 位に簡単にして見やすいものにする。

3) 医療スタッフの定義

- ・既に医局員には配布しているが医療スタッフはどの範囲迄か不明、答えられない。
- ・医療スタッフはどの職種までを言うのですか？

4) 院内 LAN・パソコン利用

- ・但し LAN の利用など省力的手段で行うべき。
- ・院内イントラネットにて回覧。
- ・トップダウンではなく、情報は院内 LAN で全員が見ることができる体制が望ましい。
- ・院内ホームページにアップデートすべき。紙資料は分からなくなる。
- ・紙を全員に配布するのは、資源の無駄である。パソコンの端末などを利用すべき。
- ・院内ランにより閲覧できるようにする。ペーパーレス化を図っている。

5) 閲覧情報内容の検討

- ・情報内容と配布先に検討して提供して欲しい。
- ・配布資料が多すぎて困っている。他の資料とははっきり区別できる形で OK。
- ・情報にグレードをつける必要あり。資料の作り方にも、周知を徹底できるような工夫が必要。
- ・どの分野まで閲覧できるかを考えてから必要。
- ・スタッフには担当が必要と判断したものを行う

だけでよいと思う。無用の混乱が起きないように。

6) 配布だけでは徹底できない

- ・ただし、資料を配布しただけで、周知徹底できるという妄想は捨てるべき。
- ・配布だけでは徹底はできない。配布しても見なければ無意味。

C - 2 - 3 . リスクマネジメント委員会の組織化

「各医療機関は、医療用具の不具合報告の収集・評価を行い、不具合発生防止活動にあたるリスクマネジメント委員会を早急に組織する必要がある」との提言に対し、「賛成」が 990 件 (95.5%)、「反対」が 35 件 (3.4%)、「その他」が 10 件 (1.0%)、「未回答」が 2 件 (0.2%) となり、「賛成」が大多数であった(図 16)。

3つの母集団別に類別すると、「賛成」は「回答協力者」が 710 件 (95.2%)、「協力病院」が 111 件 (98.2%)、「未回答病院」が 169 件 (94.9%) であった(図 17)。

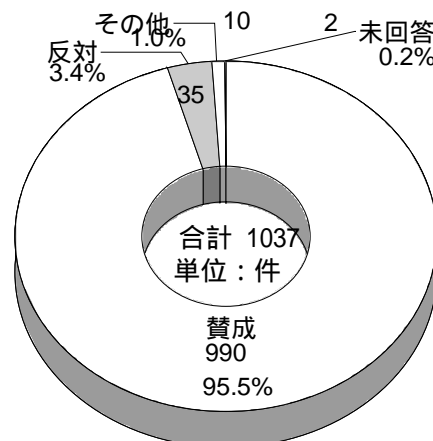


図16 . リスクマネジメント委員会の組織化の必要意識

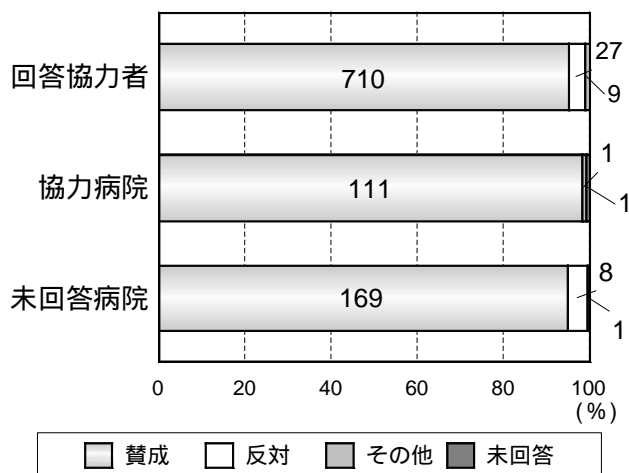


図17 . 母集団に見たリスクマネジメント委員会の組織化の賛否

いずれの母集団もほぼ賛成であり、リスクマネジメント委員会の組織化は、「回答協力者」、「協力病院」、「未回答病院」に関係なく、賛同していることが確認できた。

役職別に見ると、「院長／副院長」では「賛成」が 319 件（96.7%）、「反対」が 7 件（2.1%）、「その他」が 2 件（0.6%）、「未回答」が 2 件（0.6%）となり、「賛成」が大多数であった。「部長／科長」では「賛成」が 411 件（93.4%）、「反対」が 24 件（5.5%）、「その他」が 5 件（1.1%）となり、「賛成」が大多数であった。「医員／係長」では「賛成」が 131 件（97.8%）、「反対」が 2 件（1.5%）、「その他」が 1 件（0.7%）となり、同様に「賛成」が大多数であった。「技師（士）長／課長」では「賛成」が 129 件（97.0%）、「反対」が 2 件（1.5%）、「その他」が 2 件（1.5%）となり、「賛成」が大多数であった（図 18）。

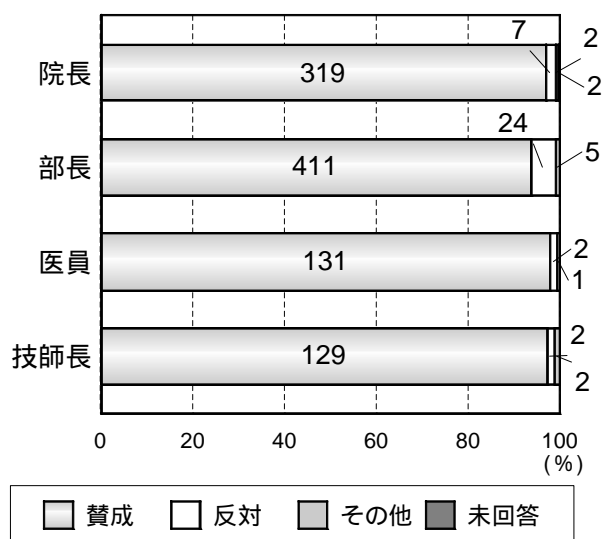


図 18．役職別に見たリスクマネジメント委員会組織化の賛否

以上の結果から、管理側の「院長／副院長」、「部長／科長」クラスでは「反対」が多くみられ、現場で勤務する「医員／係長」では「賛成」が多数あるのではないかと考えたが、「部長／科長」、「院長／副院長」クラスにおいても一部の「反対」に留まった。また、「医員／係長」「技師（士）長」では「反対」意見は予想通りに僅かであった。

次に職種別に類別すると、「医師」では「反対」3 が 0 件（4.4%）、「その他」が 5 件（0.7%）、「未回答」が 2 件（0.3%）、「薬剤師」では「反対」が 2 件（1.8%）、「その他」が 2 件（1.8%）、「看護婦」では「反対」が 2 件（3.4%）、「臨床工学技士」では

「その他」が 1 件（2.0%）、「診療放射線技師」では「その他」が 1 件（2.1%）、「臨床検査技師」では「その他」が 1 件（2.3%）、「事務官」では「反対」が 1 件（2.1%）であった（図 19）。

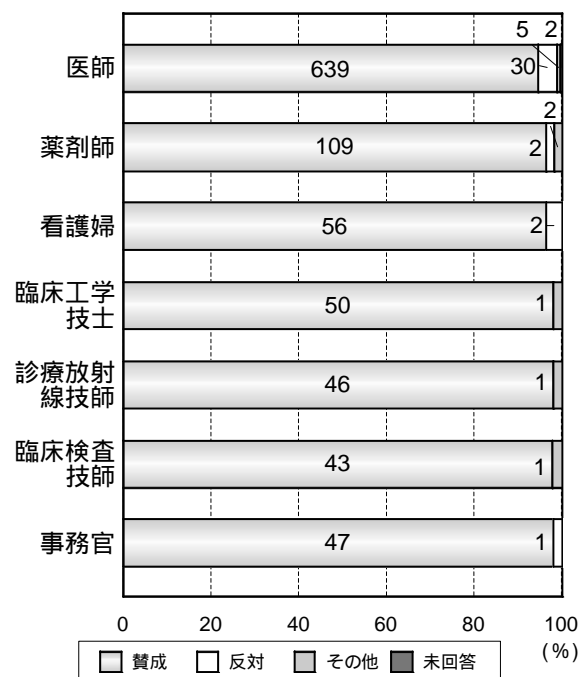


図 19．職種別に見たリスクマネジメント委員会組織化の賛否

「薬剤師」、「看護婦」、「技師（士）」や「事務官」では「反対」は少数であり、リスクマネジメント委員会の組織化に積極的であることが伺えた。また、「医師」においても同様の傾向にあるが、「反対」の理由として、「日常の診療業務の支障がでる」など、時間やメンバーに無駄なく組織化を求める意見があった。

病床数別に見ると、「300 床未満」では「反対」が 9 件（3.1%）、「その他」が 6 件（2.1%）、「未回答」が 1 件（0.3%）、「400 床未満」では「反対」が 4 件（1.6%）、「その他」が 1 件（0.4%）、「未回答」が 1 件（0.4%）、「500 床未満」では「反対」が 9 件（6.4%）、「その他」が 1 件（0.7%）、「600 床未満」では「反対」が 6 件（4.2%）、「700 床未満」では「反対」が 3 件（3.3%）、「その他」が 1 件（1.1%）、「800 床未満」では「反対」が 1 件（2.8%）、「800 床以上」では「反対」が 3 件（3.6%）、「その他」が 1 件（1.2%）であった（図 20）。

委員会の組織化について、中小規模の病院では他の施設に比して「反対」が多少多いものの、病床数別による違いは特に認められなかった。

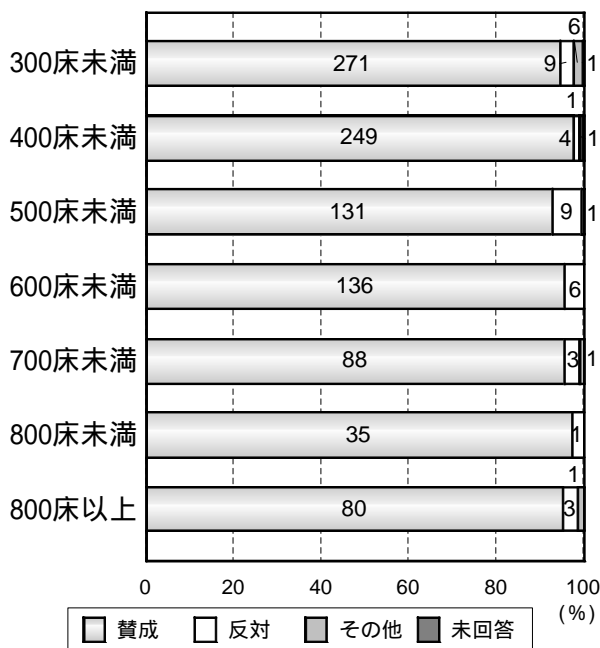


図20．病床数別に見たリスクマネジメント委員会組織化の賛否

部局別に見ると、「反対」は「心臓血管外科」で3件、「整形外科」で3件、「消化器外科」で2件、「眼科」で2件、「麻酔科」で5件、「循環器内科」で4件、「消化器内科」で3件、「手術部」で1件、「薬剤部」5件、「放射線部」で3件、「検査部」で1件、「ME部」で1件、「看護部」で1件、「その他」で2件と僅かであった（図21）。

「リスクマネジメント委員会」、「事務部」、「脳神経外科」では、賛成は100%に達し、全体的にも約90%を超えているので特に違いはみられなかった。

「医療用具の不具合報告の収集・評価を行い、不具合発生防止活動にあたるリスクマネジメント委員会を早急に組織する必要がある」との提言に対し、「賛成」は多数であったため、リスクマネジメント委員会を組織化していない医療機関は、早急に組織化する必要がある。

有効回答 1,037 件の中で、コメントの提供者は、「賛成」群が 990 件中 14 件（1.4%）、「反対」群が 47 件中 40 件（85.1%）あった（重複回答含む）。

「リスクマネジメント委員会の組織化」について、「賛成」群の回答として、「不具合防止に限った委員会であってよい」が 5 件（35.7%）、「委員会が多すぎて大変である」が 1 件（7.1%）、「時間的・人的余裕がない」が 3 件（21.4%）、「1 病院（院内）に限らない組織作り」が 1 件（7.2%）、「柔軟な組織作り」が 1 件（7.2%）、「その他」が 3 件（21.4%）、「反対」群の回答として、「不具合防止に限った委員会で

なくてよい」が 14 件（35%）「委員会が多すぎて大変である」が 8 件（20%）、「時間的・人的余裕がない」が 6 件（15%）、「委員会の組織化は早急でない」が 4 件（10%）、「1 病院（院内）に限らない組織作り」が 3 件（7.5%）、「柔軟な組織作りが必要」が 2 件（5%）、「その他」が 3 件（7.5%）であった（図 22）。



図21．部局別に見たリスクマネジメント委員会組織化の賛否

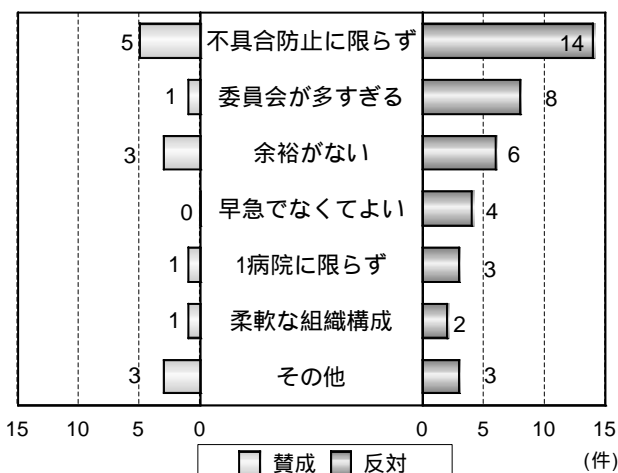


図22．リスクマネジメント委員会組織化の賛否のコメント

「リスクマネジメント委員会の組織化」についてのコメントを大別すると、現在ある委員会に不具合防止活動を付け加えればよい、医療用具に限った委員会である必要はない、不具合防止のための委員会ではなくてよい、医療用具不具合防止専門の委員会は必要ない、に分類できる。

この背景には、「委員会が多すぎる」、「余裕がない」とのこともあり、すでに委員会が多数あり実質的に機能しない状況、時間や人や経費が限られているという問題が指摘されているが、医療の安全には人・時間・経費を含め、他の委員会を減らしても組織化を検討すべき要件と考える。

以下に、回答された具体的なコメントを列記する。

<リスクマネジメント委員会組織化のコメント>

1) 確立済み

- ・病院医療安全管理委員会が常設され活動中。
- ・院内に医療事故防止対策委員会設置されている。
- ・既存のリスクマネジメント委員会にて処理
- ・現在、医療用具の不都合に関しては各部門レベルで対応しているが、近い将来、MEセンターを設置すべきである。

2) 現在ある委員会で行う

- ・現在あるリスクマネジメント委員会の業務活動に本題を付け加える、或いは包含している。
- ・リスクマネジメント委員会はすでに存在しておりその活動の範囲内と考える。
- ・すでに類似の委員会があり特化する必要はない。
- ・但し、医療事故防止委員会に含めて包括的にあつかう方がよい。
- ・但し、一般的なMRN委員会の役割の1つとして不具合発生防止活動を行えば良いと考える。
- ・一般の医療事故防止委員会にかければ良い。あらためて特別な委員会を設ける必要はない。
- ・医療事故防止委員会で総括的に扱う方がよい。
- ・現在活動しているMRM委員会の中で収集・評価すればよい。
- ・現在でも多数の委員会があり、これ以上増やすのは困難。医療事故防止委員会に含めるべき。医療用具に限る必要はない。
- ・但し、医療用具に限った委員会である必要はない。
- ・特に医療用具と限定しなくても現在ある事故防止対策委員に含めればよい。
- ・医療用具に限定した委員会は対象症例が少なくても不安。

3) 不具合防止のために限定しなくてよい

- ・リスクマネジメント委員会を不具合防止のために

限定しなくてよいと思います。全体のリスクを考える中に入れた方がよい。

- ・不具合発生防止のためだけの委員会ではなくリスクマネジメント委員会活動の中で扱う。
- ・現在のリスクマネジメント委員会で処理すればよく新たに不具合報告だけの委員会は不要。

4) 専門の委員会は必要ない

- ・委員会がなくとも情報収集・浄化の仕組みで可。
- ・病院全体危機管理の中で、この問題に対処すべきであって、専門の委員会は必要だと思わない。

5) 委員会が多い

- ・当院では不可。小さいのに委員会が多すぎる。
- ・現在、他にも委員会が多く、毎日毎日委員会ばかりで医療日常に差し支える。
- ・委員会が多すぎる。各科共通の用具 院長が報告。特定の科のみ使う用具 科長が報告。
- ・委員会ばかりが多くなり、病院での体制作りが大変である。
- ・委員会が現在たくさんあり、日常的に支障がでる。
- ・院内に委員会が多く実質的に機能していない。
- ・次々に名前をかえた委員会を作っても参加委員は同じで、委員会があるかないかだけの問題ではない。
- ・委員会も結構だが、担当部署でないといわからない。いくら委員会ばかり作っても作動しない

6) 早急ではない

- ・早急とは思わない。
- ・早急かどうかは難しいところと考える。
- ・機器の中央管理が理想だが整備が必要で早急とはいえない。
- ・今の日本の病院スタッフ、資金力、労働条件で、それだけの事を早急に行うのは無理です。

7) 院内を超えた委員会

- ・各医療機関の情報交換も必要。
- ・医療機関内では、用具の問題が適用方法・手技に問題があるが評価できない。その診療科の専門知識も必要なので院内の委員会にこだわる必要はないのではないか。
- ・医療用具は主に各科の専門性の高いものが多く、1病院で委員会を組織しても他卒には理解しがたいケースが多い。複数施設の専門科の連携が必要。
- ・各医療機関ではなくもっと大きな組織の方がよい。

8) 余裕なし

- ・医療用具を扱う専任の職員がおらず。(市から2~3年毎に用務係として転任)法的に強制が必要。
- ・しかしその余裕はない(人的、経済的)

- ・ただポスト経費については誰の負担になるのか。
- ・委員会と仕事の両立が困難。
- ・少ないスタッフで安全な医療を行わなければならない今、組織作りを義務付けてはならない。
- ・委員会を開く時間的余裕がない。
- ・反対ではありませんが、スタッフの限られた院内で委員会（現在もいくつかの委員会がある）を作り、開くことはかなり困難です。
- ・診療業務に追われ、今以上に委員会を作っても実際に機能し得ない。

9) 組織の構成について

- ・院内全ての機器をこの部門のみで対応は出来ない。機器のわかる部門長がすべき。
- ・組織の構成は病院の規模、体制に適合するような柔軟なものであるべき。
- ・「委員会」よりは、その意識の強い医師・事務部長が、他の人の協力を求めてから動く方が効率的。

10) その他

- ・関係者少数だけが情報を把握し、器材部のクレームを告げると感じ、大部分は知らないで居ることが、数々ありました。急の事態は全員に知らせるべきです。
- ・無償であれば対応は遅くなるでしょう。
- ・MRN委員会で取扱う医療用具の不具合報告はほんの一部である（1%未満）。
- ・どちらともいえない。リスクマネジメントは重要だがその業務が煩雑にならないようにするべき。

C - 2 - 4 . 臨床工学部門の組織化

「医療機関は、医薬品の副作用に関しては薬剤部が対応しているのと同様に、医療用具の不具合は臨床工学部門が対応できるよう組織化する必要がある」との

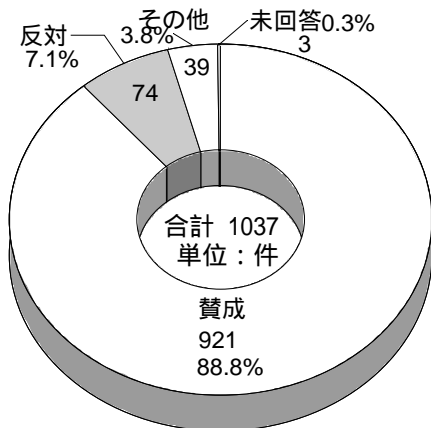


図23 . 臨床工学部門組織化の賛否

提言に対し、「賛成」が921件（88.8%）、「反対」が74件（7.1%）、「その他」が39件（3.8%）、「未回答」が3件（0.3%）となり、「賛成」が大多数であった（図23）。

3つの母集団に類別すると、「賛成」は「回答協力者」が663件（88.9%）、「協力病院」が103件（91.2%）、「未回答病院」が155件（87.1%）であった（図24）。いずれの母集団も約9割が賛成であり、臨床工学部門の組織化については、ほぼ賛同していることが確認できた。

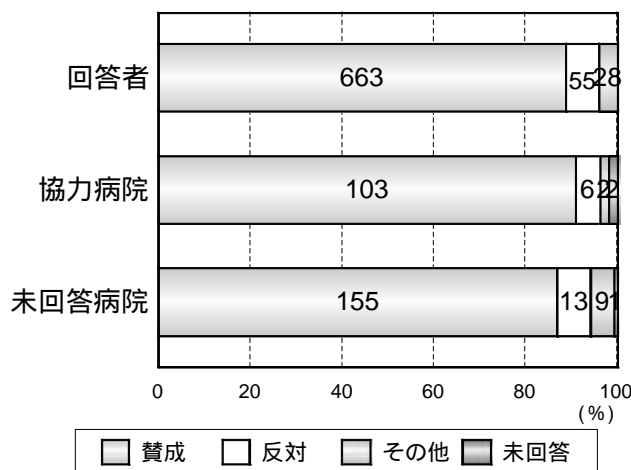


図24 . 母集団別に見た臨床工学部門組織化の賛否

役職別に見ると、「院長/副院長」では「賛成」が291件（88.2%）、「反対」が21件（6.4%）、「その他」が15件（4.5%）、「未回答」が3件（0.9%）となり、「賛成」が大多数であった。「部長/科長」では「賛成」が399件（90.7%）、「反対」が27件（6.1%）、「その他」が14件（3.2%）となり、「賛成」が大多数であった。「医員/係長」では「賛成」が122件（91.0%）、「反対」が9件（6.7%）、「その他」が3件（2.2%）となり、「賛成」が大多数であった。「技師（士）長/課長」では「賛成」が109件（82.0%）、「反対」が17件（12.8%）、「その他」が7件（5.3%）となり、「賛成」が大多数であった（図25）。この結果から、「院長/副院長」、「部長/科長」、「医員/係長」では9割近くが「賛成」であったが、「技師（士）長」は約8割の「賛成」に留まった。

当初、「院長/副院長」「部長/科長」クラスに「反対」が多く、「技師（士）長」では「賛成」が多数と予想していたが、実際は逆転した。

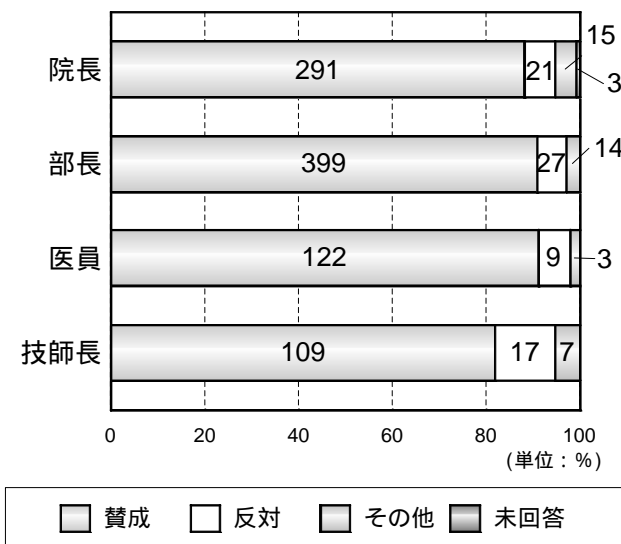


図25 . 役職別に見た臨床工学部門組織化の賛否

次に、職種別に見ると、「医師」では「賛成」が596件(88.2%)、「反対」が51件(7.5%)、「その他」が26件(3.9%)、「未回答」が3件(0.4%)、「薬剤師」では「賛成」が105件(92.9%)、「反対」が5件(4.4%)、「その他」が3件(2.7%)、「看護婦」では「賛成」が54件(93.2%)、「反対」が2件(3.4%)、「その他」が2件(3.4%)、「臨床工学技士」では「賛成」が50件(98.0%)、「反対」

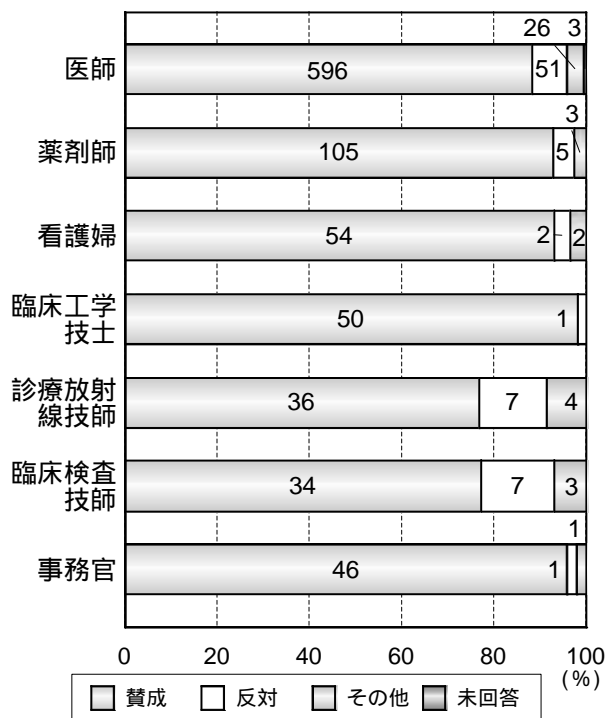


図26 . 職種別に見た臨床工学部門組織化の賛否

が1件(2.0%)、「診療放射線技師」では「賛成」が36件(76.6%)、「反対」が7件(14.9%)、「その他」が4件(8.5%)、「臨床検査技師」では「賛成」が34件(77.3%)、「反対」が7件(15.9%)、「その他」が3件(6.8%)、「事務官」では「賛成」が46件(95.8%)、「反対」が1件(2.1%)、「その他」が1件(2.1%)であった(図26)。職種別に類別した結果、「技師長/科長」で「反対」が多い原因として、「診療放射線技師」「臨床検査技師」で「反対」等が約2割程度と意外な結果となった。一方、「臨床工学技士」では「反対」は1件しか見られず、臨床工学部門の組織化に積極的であると推測できた。また、「薬剤師」、「看護婦」、「事務官」においても「反対」は1割に満たない。

病床数別に見ると、「300床未満」では「賛成」が260件(90.6%)、「反対」が18件(6.3%)、「その他」が6件(2.1%)、「未回答」が3件(1.0%)、「400床未満」では「賛成」が224件(87.8%)、「反対」が18件(7.1%)、「その他」が13件(5.1%)、「500床未満」では「賛成」が118件(83.7%)、「反対」が14件(9.9%)、「その他」が9件(6.4%)、

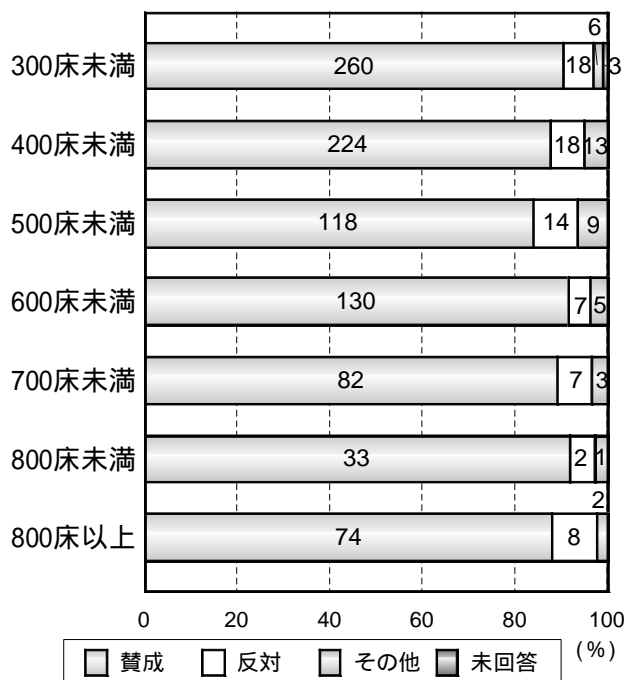


図27 . 病床数別に見た臨床工学部門組織化の賛否

「600床未満」では「賛成」が130件(91.6%)、「反対」が7件(4.9%)、「その他」が5件(3.5%)、「700床未満」では「賛成」が82件(89.1%)、「反対」が7件(7.6%)、「その他」が3件(3.3%)、

「800床未満」では「賛成」が33件(91.6%)、「反対」が2件(5.6%)、「その他」が1件(2.8%)、「800床以上」では「賛成」が74件(88.1%)、「反対」が8件(9.5%)、「その他」が2件(2.4%)であった(図27)。

病床数別では、臨床工学部門の組織化とあって、大規模な病院から中小病院になるに従い、反対傾向が強まるのではないかと考えたが、特に違いは見られなかった。

部局別に見ると、「心臓血管外科」では「賛成」が21件(80.8%)、「反対」が5件(19.2%)、「整形外科」では「賛成」が37件(86.0%)、「反対」が3件(7.0%)、「その他」が3件(7.0%)「消化器外科」では「賛成」が42件(95.5%)、「入手していない」が2件(4.5%)、「眼科」では「賛成」が25件(96.2%)、「反対」が1件(3.8%)、「脳神経外科」では「賛成」が34件(91.9%)、「反対」が3件(8.1%)、「麻酔科」では「賛成」が46件(93.9%)、「反対」が3件(6.1%)、「循環器内科」では「賛成」が35件(92.1%)、「反対」が2件(5.3%)、



図28. 部局別に見た臨床工学部門組織化の賛否

「その他」が1件(2.6%)、「消化器内科」では「賛成」が30件(90.9%)、「反対」が2件(6.0%)、

「その他」が1件(3.1%)、「手術部」では「賛成」が28件(93.4%)、「反対」が1件(3.3%)、「その他」が1件(3.3%)、「薬剤部」では「賛成」が103件(92.0%)、「反対」が5件(4.5%)、「その他」が4件(3.5%)、「放射線部」では「賛成」が48件(73.8%)、「反対」が10件(15.4%)、「その他」が7件(10.8%)、「検査部」では「賛成」が51件(81.0%)、「反対」が9件(14.3%)、「その他」が3件(4.7%)、「ME部」では「賛成」が38件(97.4%)、「反対」が1件(2.6%)、「看護部」では「賛成」が39件(90.6%)、「反対」が2件(4.7%)、「その他」が2件(4.7%)、「リスクマネジメント委員会」では「賛成」が19件(79.2%)、「反対」が1件(4.2%)、「その他」が4件(16.6%)、「事務部」では「賛成」が24件(100%)、「その他」では「賛成」が43件(86%)、「反対」が7件(14%)であった(図28)。

有効回答 1,037 件の中で、コメントの提供者は、「賛成」群が921件中47件(5.1%)、「反対」群が116件中103件(88.8%)あった(重複回答含む)。

「賛成」群のコメントとして、「臨床工学部門に限らず他部門・スタッフの協力も必要」15件(31.9%)、「臨床工学部門がない病院もある」10件(21.3%)、「一般病院ではそこまでのキャパシティがない」5件(10.6%)、「臨床工学技士が不足している」5件(10.6%)、「専門知識が必要なためすべての機器の対応は困難」2件(4.3%)、「経済的・人的余裕がない」3件(6.4%)「法制化・義務化が必要」2件(4.3%)「その他」5件(10.6%)、「反対」群のコメントとして、「臨床工学部門に限らず他部門・スタッフの協力も必要」27件(26.2%)「臨床工学部門がない病院

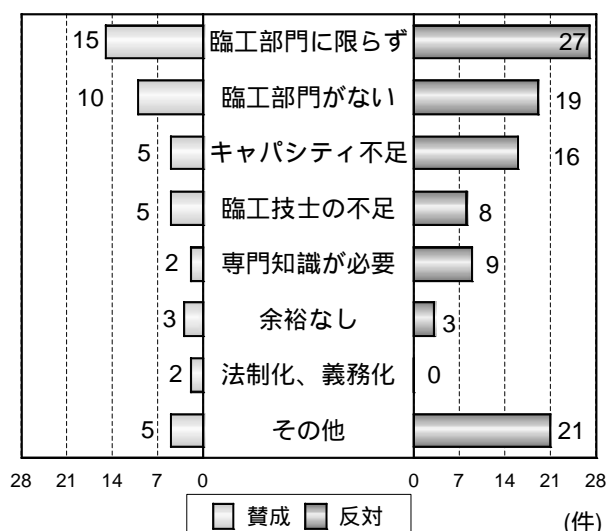


図29. 臨床工学部門組織化に関するコメント

もある」が 19 件（18.5%）、「一般病院ではそこまでのキャパシティがない」が 16 件（15.5%）、「臨床工学技士が不足している」が 8 件（7.8%）、「専門知識が必要なためすべての機器の対応は困難」が 9 件（8.7%）、「経済的・人的余裕がない」が 3 件（2.9%）、「その他」が 21 件（20.4%）であった（図 29）。

臨床工学部門の未設置の病院が多く、臨床工学部門以外での対応を求める声が多かった。また、「一般病院ではそこまでのキャパシティがない」のコメントでは、臨床工学部門の人員配備については病院間格差が大きいため大学や国公立病院ではよいが、一般病院での臨床工学部門は組織としては発言力が弱く、スタッフの組織も不十分で未成熟なため、対応できないとの意見が多かった。

「臨床工学技士が不足している」のコメントでは、人員確保が難しい現状では臨床工学部門の設置が困難であることがわかる。

「専門知識が必要なため、臨床工学部門ですべての機器の対応は困難」のコメントでは、高度な医療技術を行う病院において、臨床工学部門が全ての医療用具に精通しているわけでもなく、対応は無理との声が多かった。そして、各メーカーに対応を求める声もあった。しかし、院内における安全性教育の実施や、不具合原因を医療機関で究明するには、従来の医師・看護婦だけでは限界があり、臨床工学に精通したスタッフを定員化し、メーカーとの協力・連携を取ることが望ましい方法と考えた。

「経済的・人的余裕がない」では、病院経営が芳しくない現状では、経済的・スペース的に実現したくてもできない事情もあるといえる。

また、「法制化・義務化が必要」とのコメントもあり、病院に任せるのではなく、国が率先して医療機関の体制作りには強制力をもって不具合防止活動に取り組むべきであるとの意見には賛同したい。

コメントの賛否を大別すると、関係部署も含めた組織とすべき（材料部、事故防止対策委員会、医局・看護部等）、関係するスタッフも含めた組織とすべき（医師、臨床工学技士、薬剤部、看護婦等医療経験をもつ者）、第三者機関が適切と思う、リスクマネジメント委員会で対応可、各部門で対応可、に分類できる。特に、臨床工学部門の組織化に反対する意見として、臨床工学部門だけではすべての医療用具の不具合に対応することが無理との見解で、従来の組織での対応するとの意見が多い。この背景には、「臨床工学部門がない病院もある」、「一般病院ではそこまでのキャパシティがない」、「臨床工学技士が不足し

ている」、「専門知識が必要なためすべての機器の対応は困難」、「経済的・人的余裕がない」などの臨床工学技士定員化に伴う病院経営や資格面で十分に対応できないことが側面にはあるようだ。

以下に、回答された具体的なコメントを列記する。

<臨床工学部門の組織化についてのコメント>

1) 確立済み

- ・臨床工学技士が加わって活動中。
- ・届出、報告は薬剤と同じく薬局（薬剤部）が受け持ち、医療用具の具体的な対応については主に臨床工学部門が行っている。

2) 臨床工学部門がない

- ・残念ながら当院には臨床工学部門がありません。臨床工学技士（有資格者）は 1 人だけです。
- ・基本的には賛成。但し、臨床工学部門は院内に存在しないのですが？
- ・必ずしも施設によっては M E 部門があるとは限らない。
- ・臨床工学部門はありませんが、病院としては必要と考えております。
- ・臨床工学部門は、現在どれくらいありますか。
- ・臨床工学部門の設置 / 未設置の施設があるので今後検討を要する。
- ・臨床工学部門のある施設に限られている。
- ・そもそも臨床工学部門がないし、専門家がいらない。
- ・相当する部門がない。
- ・臨床工学部門そのものが組織されていない為、その整備が必要である。
- ・全ての医療機関に適切な「臨床工学部門」が存在するわけではない。
- ・臨床工学部門がない施設はどうしたらよいのか！
- ・臨床工学部門がない病院が多いはず。
- ・同規模の自治体病院は臨床工学部門などないし、組織化する予算もないでしょう。

3) 臨床工学技士がいらない・不足している

- ・当院は臨床工学技士がいません。
- ・賛成である。臨床工学技士を置くことが必要と考えます。
- ・望ましいが、部門の設立と人材の確保が難しい。
- ・原則的には賛成だが、臨床工学部門の十分な人員の確保はすぐに不可能と考えられる。
- ・臨床工学技士の充実が必要。
- ・臨床工学部門は工学技士を含め、定数化された職員が少ない。
- ・組織、人材面で疑問である。
- ・臨床工学技士の不足。

- ・必要性はあるが、現状では全ての医療用具に対応するためのスタッフを確保できない。
- ・臨床工学部門の人員増をはからなければならず、病院の規模から考え、大変である。
- ・臨床工学部門まで人的余裕はないので分からない。
- ・どちらともいえない、建前はこのような組織が対応することが望ましいが、本院のように放射線技士ですら人手不足の問題があり、定員としては難しい。
- ・現在、臨床工学技士は 1 名おりますが、どのようなスタッフ構成を考えておられるのですか。
- ・人材が少ないし、人件費がかかる。
- ・すべての医療機関に臨床工学スタッフを配置できないだろう。

4) 予算がない

- ・それだけの予算・スペースがない。
- ・費用がかかりすぎる。

5) 義務化・法制化が必要

- ・臨床工学技士において医療用具の管理をするよう提言しても経済的理由で実現困難。臨床工学技士（部門設置）を義務化していくような厚生労働省の指導があってもよいのではないか。
- ・病院に臨床工学技士（ME）を置くより法制化が必要である。

6) 関係部署も含めた組織とすべき（材料部、事故防止対策委員会、医局・看護部等）

- ・ただし、臨床工学部門以外の関係部署も含めた組織とすべき。
- ・他部門も含めて。
- ・臨床工学部は今のところは一般的でないので、とりあえず現在は関連部署で行う。
- ・臨床工学部門だけではなく、材料部、事故防止対策委員会等が協力する必要がある。
- ・臨床工学に限らずコメディカル部門全体が必要。
- ・臨床工学部門は少人数のため、他部門も組織として参加する必要がある。
- ・臨床工学部門がどの部門とは言い切れない（手術部・中材・看護部・用度など）。
- ・技術部門（放射線、検査を含める）で考える。
- ・ME だけでは対応が出来ない。
- ・臨床工学部門に限るべきではない。
- ・臨床工学部門と限定する必要はない。
- ・臨床工学部門だけでは無理と思います。
- ・臨床工学部門だけではなく、医局・看護部等も積極的に関与すべきである。
- ・臨床工学部門だけでなく、コメディカル全般に拡

大すべき。（関係の医療用具毎に）。

- ・臨床工学部門（ME）のスタッフの有無により差がでる可能性あり。ME 又は資材部等受理に関与する部門が対応できるように組織化すべき。
- ・全ての臨床工学部門が対応するのは無理があるように思われます。

7) 関係するスタッフも含めた組織とすべき（医師、臨床工学技士、薬剤部、看護婦等医療経験をもつ者）

- ・臨床工学部門のスタッフは臨床工学技士・臨床検査技師では不十分である（参考）。
- ・臨床工学技士、薬剤部、看護婦等、医療経験をもつ者がその任にあっている。
- ・医師が参画する必要あり。
- ・全ての現場を臨床工学技士が指揮をとっているわけでないので、現場の看護婦の責任者も必要。
- ・臨床工学部門とあるが、臨床工学技士に特定しているのであれば反対。画像診断機器は診療放射線技師。

8) リスクマネジメント委員会等の委員会で対応可

- ・臨床工学部門だけでは対応ができないのでは！専門委員会の設置など。
- ・一律化には反対。対応できる会議で行う。
- ・リスクマネジメント委員会で対応可。
- ・リスクマネジメント委員会および薬事委員会で対応。
- ・リスクマネジメント委員会の一本でまとめるのがよくないか。臨床工学部門が独立して動くほど成長していない。
- ・設問 3~5 の体制内、又はリスクマネジメント委員会で対応することができる。
- ・臨床工学部門だけでは対応できない。委員会組織を作り対応すべきである。
- ・臨床工学部門のない病院も多い。リスクマネジメント委員会で対応するのが良い。
- ・病院全体の危機管理委員会の一部として対応すれば良い。ME が各病院に充足していない。ME が全ての医療用具に関与していない。

9) 各部門で対応

- ・賛成であるが臨床工学部門の対応が必須ではない。医局部門で大分対応出来ることが多い。
- ・対応部署の取扱いは病院により異なる。
- ・必ずしも臨床工学部門でなくても良い。ただし、各部門において専門的にメンテなどに対応する人は必要。
- ・臨床工学部門が機能していないので、用度課と診療材料管理センターが対応。

- ・臨床工学技士等が少ない場合があるので、各部門で対応するのが望ましい。
- ・臨床工学部門とは抽象的で医療用具を使用する職種が対応するべき。
- ・臨床工学部門にこだわらず、施設により適切な部門が対応すればよい。
- ・管理職等が相当。
- ・どの部門で対応するかは検討の余地あり。

10) 第3者機関が適当と思う

- ・医薬品、医療用具共に副作用問題の検討には厚生労働省・メーカーのみでは不十分で第3者機関が適当と思う。

11) 組織化しなくてよい

- ・組織化しなくても「すいあげ」ができる仕組みにすればいい。

12) キャパシティ不足

- ・当院ではME部門の強化が出来ていない。
- ・大学や国公立病院で行って頂く分には賛成だが当院などの一般病院では無理。
- ・どこの施設でも工学部門として独立できるか疑問であるが、報告は賛成。
- ・臨床工学部門が整備されている病院もあることを考えると将来の課題か？
- ・まだ一般病院でME部の組織化にはそこまでのキャパシティがない。
- ・当院での臨床工学技士は透析部門のみであり、医療機器はパラメディカルや看護部門でも多く用いている。
- ・現状では臨床工学部門は未成熟で対応できない。一部、事務方が行っている。
- ・臨床工学部門は薬剤部ほど。中小病院では整備されていない。
- ・病院内での組織化が、無理。
- ・本院では、現在臨床工学部門の発言力が弱くまた、スタッフの組織も不十分である。
- ・臨床工学部門の組織化が現状では困難。
- ・臨床工学部門がどの病院でも体制が整っているかは、疑問であるため。
- ・院内で臨床工学部門が組織として出来上がっていないため。
- ・現実の臨床工学部門の職掌からも組織体制上からも無理だと思う。
- ・臨床工学部の組織確立が不十分。
- ・臨床工学部門が4名と透析等に当たっている状態でME機器の管理は全く行っていない。
- ・臨床工学部門が独立していない。

- ・当院の臨床工学部門は小さくたとえ組織化されたとしても実効可能が判断できない。
- ・臨床工学部門の人員配備については病院間格差が大きいように思われ、将来へ向けての課題を考えます。
- ・中小病院での対応？

13) 対応しきれない

- ・医療用具は個々が非常に専門的技術・知識が必要なため、現実には困難だと思います。
- ・各科共用の器具はよいが、1科に特殊な器具の管理まではできそうにない。
- ・臨床工学技士が担当業務以外の医療用具について管理できない。
- ・すべての機器の対応は不可能である。
- ・医療用具には短期と長期のものがあり長期植込み方は手術部が対応すべきである。工学部門では長期のものは対応しきれないことも多い。
- ・全ての用具に精通しているわけではない。
- ・高度医療器械大型医療器械は器械の精度密度が高く複雑であり、対応しきれない。
- ・現時点では用具の管理全てを臨床工学技士が行うのは非現実。

14) メーカーが対応

- ・多様な不具合を少数のMEが対応するのは無理である。むしろ各メーカーに対応してもらう方が現実的である。
- ・一般病院ほかでは処置困難。メーカー、販売店で。
- ・簡単な装置は良いと思うが、専門装置には、メーカーが対応すべきである。又は、技師が対応する方がよい。

15) その他

- ・各部署でマニュアルを作成しチェックリストに沿って日常の管理を行っている。
- ・MEの仕事が多くなる。
- ・病院長の仕事ではない。
- ・基本的には賛成だが、現状ではその対応は無理と思う。
- ・現実的に実施困難。
- ・このために新しい部門を作るとするのは現実的にはないのでは。
- ・臨床工学部門を組織化するのであれば診療報酬体系の見直しを可とするのか。
- ・医療に関する情報部として薬品を含め2組組織化する必要がある。
- ・薬剤部ほどの知識を持った人が活動する程の仕事等があるとは思えない。

- ・ 範囲が不明確、多分うまく組織化できない。
- ・ 例えば放射線機器はどのようにすればよいでしょうか。メーカーガイドはツールを作って修理するなどという方向です。
- ・ 業者の対応が中心、また臨床工学部門を作った場合これ以外の業務が当院ではない（時期尚早）。
- ・ 多くの病院で臨床工学部門の必要性を認めない。
- ・ 県が市単位、グループ単位でなら良いが各病院に臨床工学部門設置は不必要。
- ・ 臨床工学部門には具体的にはどのような人々がこれにあたるのか？よくわからない。
- ・ 臨床工学部門とは？明確でないので答えられない（臨床工学技士、施設等が対応）。

C - 2 - 5 . 委員会に吸い上げるための体制

「各医療機関の病院長は、すべての不具合やヒヤリ・ハット事例を各医療スタッフからリスクマネジメント委員会に吸い上げるための体制を確立する必要がある」という提言に対し、「賛成」が 1,016 件（98.0%）のうち、既に吸い上げるための体制の確立が 20 件、病院長に報告しなくても良いが「反対」が 6 件（0.6%）、「その他」が 14 件（1.4%）、「未回答」が 1 件（0.1%）となり、「賛成」が大多数であった（図 30）。

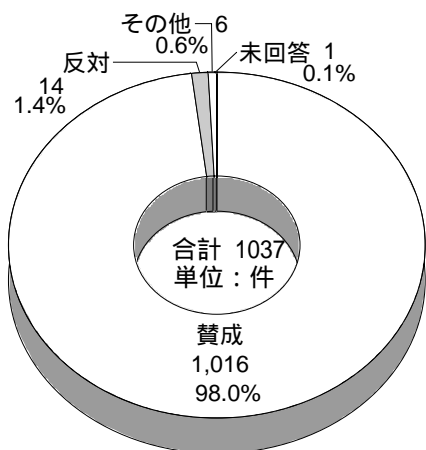


図 30 . 不具合等の委員会吸い上げ体制確立の賛否

3つの母集団別に見ると、「回答協力者」が 728 件（97.6%）、「協力病院」が 113 件（100%）、「未回答病院」が 175 件（98.3%）が賛成であった。いずれの母集団もほぼ「賛成」であり、不具合やヒヤリ・ハット事例をリスクマネジメント委員会に吸い上げるための体制の考え方については、各医療機関で十分認識されていると考えられる。

職種別に見ると、「看護婦」、「臨床工学技士」、

「事務官」では「賛成」100%であり、「医師」では「反対」が 10 件（1.5%）、「その他」が 2 件（0.3%）、「薬剤師」では「反対」が 3 件（2.7%）、「その他」が 2 件（1.8%）、「診療放射線技師」では「反対」が 1 件（2.1%）、「その他」が 1 件（2.1%）、「臨床検査技師」では「その他」が 1 件（2.3%）、「未回答」が 1 件（2.3%）であった（図 31）。職種別にも「賛成」が大多数であり、特に目立った「反対」の傾向はなかった。

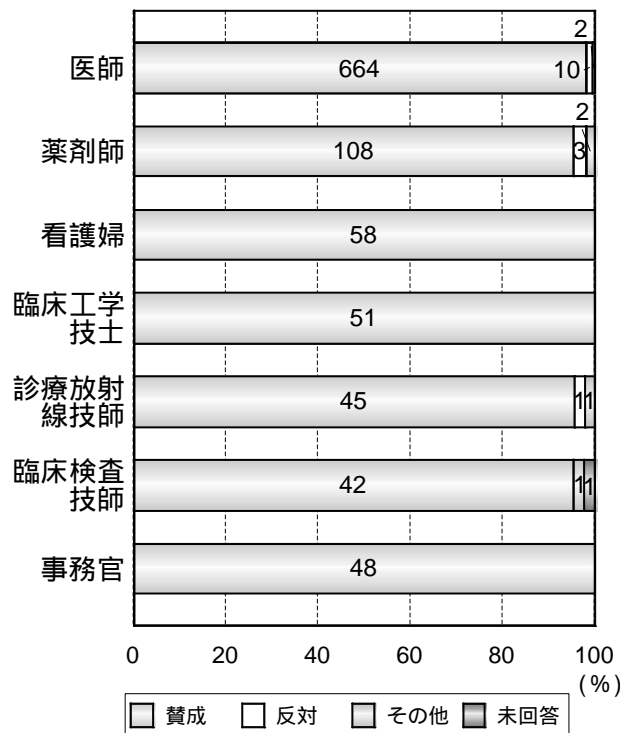


図 31 . 職種別に見た委員会吸い上げ体制確立の賛否

病床数別に見ると、「300 床未満」では「反対」が 4 件（1.4%）、「その他」が 2 件（0.7%）、「400 床未満」では「反対」が 1 件（0.4%）、「その他」が 1 件（0.4%）、「500 床未満」では「反対」が 3 件（2.1%）、「その他」が 2 件（1.4%）、「未回答」が 1 件（0.7%）、「600 床未満」では「反対」が 2 件（1.4%）、「700 床未満」では「反対」が 4 件（4.3%）、「800 床未満」では「賛成」100%、「800 床以上」では「その他」が 1 件（1.2%）であった（図 32）。病床数別にも、規模の差による違いというものは認められなかった。

部局別に見ると、反対等（その他、未回答含む）は「整形外科」で 1 件、「消化器外科」で 2 件、「麻酔科」で 2 件、「循環器内科」で 1 件、「薬剤部」で 5 件、「放射線部」で 3 件、「検査部」で 2 件、「ME

部」で 1 件、「その他」で 1 件あった（図 33）。また、その他の 8 部門では、回答すべてが「賛成」であり、部局別による違いは認められなかった。

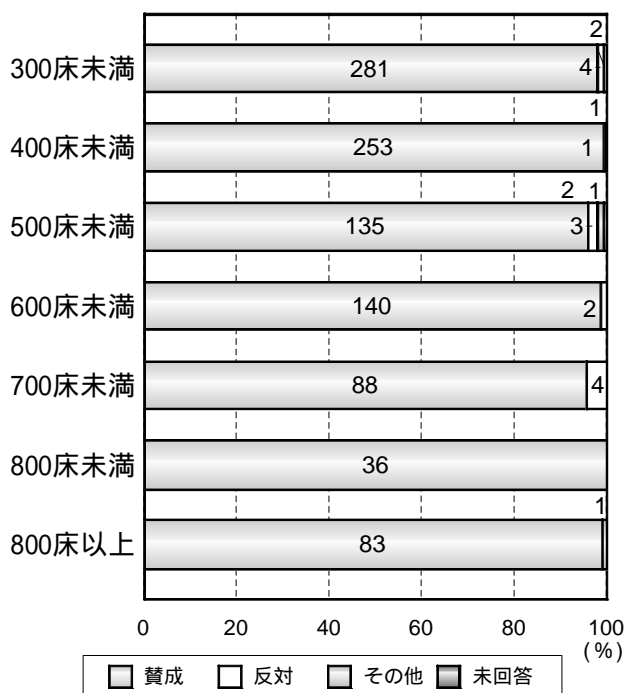


図32．病床数別に見た委員会吸い上げ体制確立の賛否



図33．部局別に見た委員会吸い上げ体制確立の賛否

以上の結果から、「各医療機関の病院長は、すべての不具合やヒヤリ・ハット事例を各医療スタッフからリスクマネジメント委員会に吸い上げるための体制を確立する必要がある」という提言に対し、「賛成」が大多数であり、体制の未整備の医療機関では、今後積極的な体制作りが求められる。

有効回答 1,037 件中の中で、コメントの提供者は、「賛成」群が 1,016 件中 7 件 (0.7%)、「反対」群が 21 件中 11 件 (52.4%) であった（重複回答含む）。

「賛成」群のコメントとして、回答者では「リスクマネジメント委員会でもなくてもよい」が 1 件 (14.3%)、「トップは病院長でもなくてもよい」が 1 件 (14.3%)、「全ての不具合の吸い上げは難しい」が 1 件 (14.3%)、「その他」が 4 件 (57.1%)、「反対」群のコメントとして、「リスクマネジメント委員会でもなくてもよい」が 3 件 (27.2%)、「トップは病院長でもなくてもよい」が 2 件 (18.2%)、「全ての不具合の吸い上げは難しい」が 2 件 (18.2%)、「人的・時間的余裕がない」が 2 件 (18.2%)、「その他」が 2 件 (18.2%) であった（図 34）。

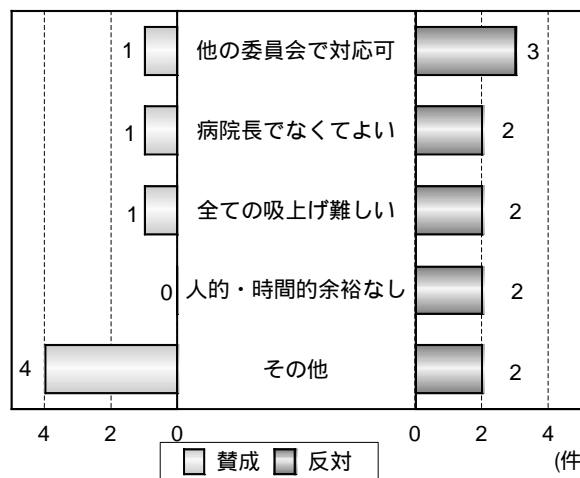


図34．不具合等の委員会吸い上げ体制確立のコメント

以下に、不具合やヒヤリ・ハット事例をリスクマネジメント委員会に吸い上げるための体制の考え方について回答された具体的なコメントを列記する。

<委員会への吸い上げ体制についてのコメント>

1) 実施済み

- ・既に実施しています。
- ・現在インシデントレポートという形で実施中。

2) 確立中

- ・当院では作りつつある。

3) 病院長でなくてよい

- ・報告先に反対。トップを「病院長」にすべきでは

ないと考える。病院長個人ではなく、含めた「トップグループ」で対応。

4) 事故防止委員会で対応

- ・当院には医療事故防止対策部院内自己防止・安全対策部がある。リスクマネジメント委員会をあえて設立する必要はない。
- ・医療事故防止委員会で吸い上げればよい。
- ・医療事故防止委員会に含めて包括的にあつかう方がよい。

5) 全ては困難

- ・基本的には賛成だが”全て”は難しいと思う。
- ・全てのとなると難しい。
- ・対象が広すぎて、対応できないのではないか。

6) キャパシティ不足

- ・今の日本の病院スタッフ、資金力、労働条件で、それだけの事を早急に行うのは無理です。
- ・きりが無い。看護師など経済的に人員不足（人手不足）によるものは解決困難。

7) その他

- ・ETV2000(NHK 教育)でもやっていましたね。
- ・委員会を作るのは反対。作るなら1～2名としたい。
- ・報告の義務付けが必要。
- ・書類の氾濫を防ぐため。
- ・病院の管理者には情報が必要ではあるが、この設問はリスクマネジメント委員会設置を前提としているのでわかりません。

C - 2 - 6 . 厚生労働省への不具合報告の賛否

各医療機関が他の医療機関における医療用具の不具合再発防止に役立つよう、発生した不具合やヒヤリ・ハット事例を厚生労働省に報告すべきかの設問に

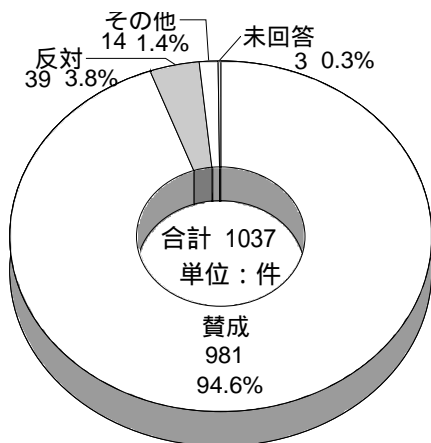


図35 . 厚生労働省への不具合報告の賛否

対し、「賛成」が 981 件 (94.6%)、「反対」が 39 件 (3.8%)、「その他」が 14 件 (1.4%)、「未回答」が 3 件 (0.3%) となり、一部に問題点はあるものの、厚生労働省への不具合報告を指示する結果となった (図 35)。

3つの母集団別に類別すると、「賛成」は「回答協力者」が 711 件 (95.3%)、「協力病院」が 107 件 (94.7%)、「未回答病院」が 163 件 (91.6%) であった (図 36)。

この結果から、いずれの母集団も 4% 程度の「反対」はあるものの、「賛成」が大多数であるため、厚生労働省への不具合報告は、医療機関全体から支持されていることが分かった。

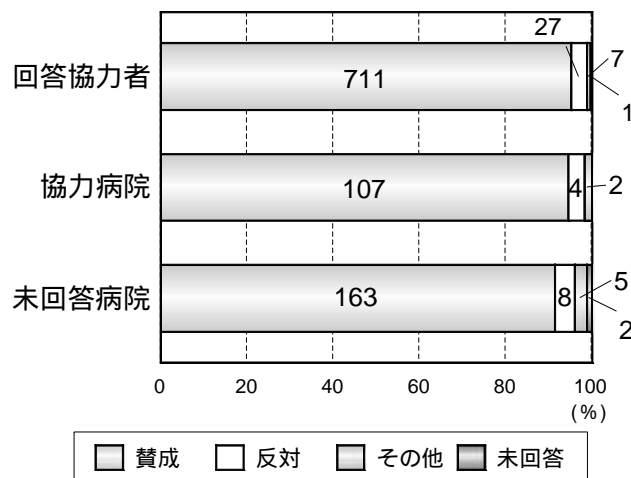


図36 . 母集団別に見た厚生労働省への不具合報告の賛否

役職別に見ると、「院長/副院長」では「賛成」が 306 件 (92.7%)、「反対」が 14 件 (4.2%)、「その他」が 8 件 (2.4%)、「未回答」が 2 件 (0.6%) となり、「賛成」が大多数であった。「部長/科長」では「賛成」が 415 件 (94.3%)、「反対」が 19 件 (4.3%)、「その他」が 5 件 (1.1%)、「未回答」が 1 件 (0.2%) となり、「賛成」が大多数であった。「医員/係長」では「賛成」が 131 件 (97.8%)、「反対」が 2 件 (1.5%)、「その他」が 1 件 (0.7%) となり、「賛成」が大多数であった。「技師(士)長/課長」では「賛成」が 129 件 (97.0%)、「反対」が 4 件 (3.0%) となり、「賛成」が大多数であった (図 37)。

しかし、「反対」とする回答結果から、「院長/副院長」、「部長/科長」など管理職は、不具合の管理責任の対応等から「反対」とする傾向が増えている一方、「医員/係長」、「技師(士)長」クラスでは不具合を厚生労働省に報告することに対して前向きに考えていることを裏付ける結果となった。

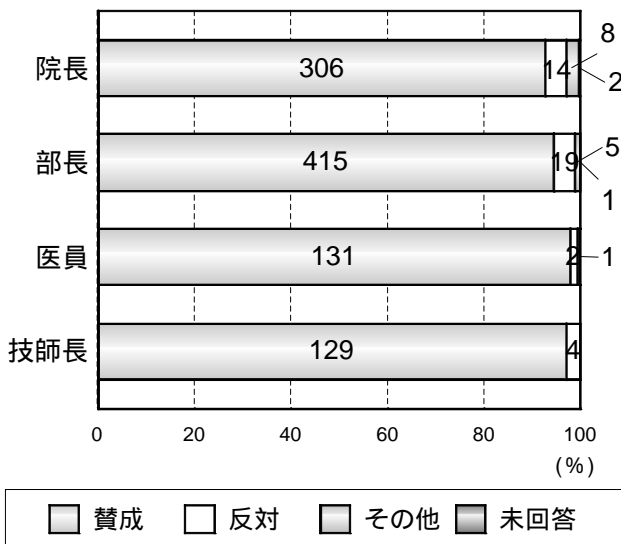


図37. 役職別に見た厚生省への不具合報告の賛否

職種別に見ると、「医師」では「賛成」が 632 件（93.5%）、「反対」が 31 件（4.6%）、「その他」が 10 件（1.5%）、「未回答」が 3 件（0.4%）、「薬剤師」では「賛成」が 109 件（96.5%）、「反対」が 4 件（3.5%）、「看護婦」では「賛成」が 56 件（96.6%）、「その他」が 2 件（3.4%）、「臨床工学技士」では「賛成」が 50 件（98.0%）、「その他」が 1 件（2.0%）、「診療放射線技師」では「賛成」が 44 件（93.6%）、「反対」が 2 件（4.3%）、「その他」が 1 件（2.1%）、「臨床検査技師」では「賛成」が 43 件（97.7%）、「反対」が 1 件（2.3%）、「事務官」では「賛成」が 47 件（97.9%）、「反対」が 1 件（2.1%）（図 38）。「医師」で「反対」等が「44 件」あり、他職種に比べて多くみられた。

病床数別に見ると、「300 床未満」では「賛成」が 268 件（93.4%）、「反対」が 14 件（4.9%）、「その他」が 4 件（1.4%）、「未回答」が 1 件（0.3%）、「400 床未満」では「賛成」が 244 件（95.7%）、「反対」が 7 件（2.7%）、「その他」が 3 件（1.2%）、「未回答」が 1 件（0.4%）、「500 床未満」では「賛成」が 132 件（93.6%）、「反対」が 5 件（3.6%）、「その他」が 4 件（2.8%）、「600 床未満」では「賛成」が 132 件（93.0%）、「反対」が 8 件（5.6%）、「その他」が 1 件（0.7%）、「未回答」が 1 件（0.7%）、「700 床未満」では「賛成」が 89 件（96.7%）、「反対」が 3 件（3.3%）、「800 床未満」では「賛成」が 35 件（97.2%）、「その他」が 1 件（2.8%）、「800 床以上」では「賛成」が 81 件（96.4%）、「反対」

が 2 件（2.4%）、「その他」が 1 件（1.2%）であった（図 39）。

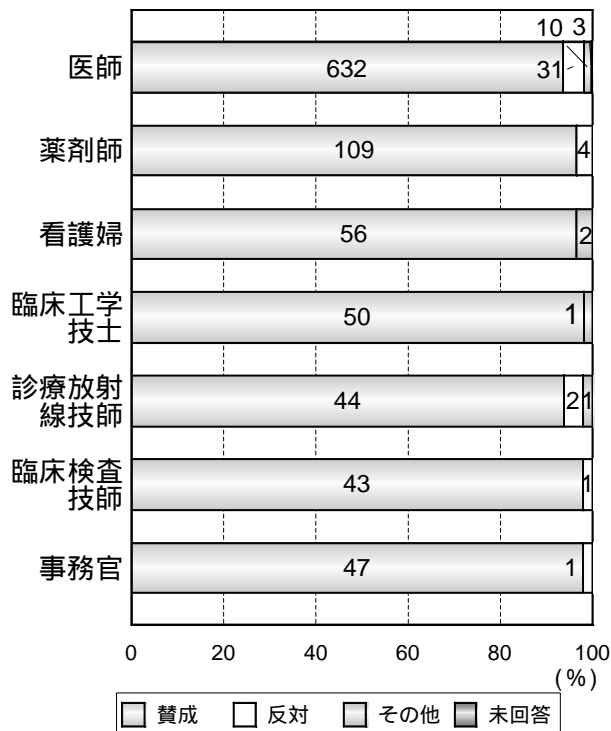


図38. 職種別に見た厚生省への不具合等報告の賛否

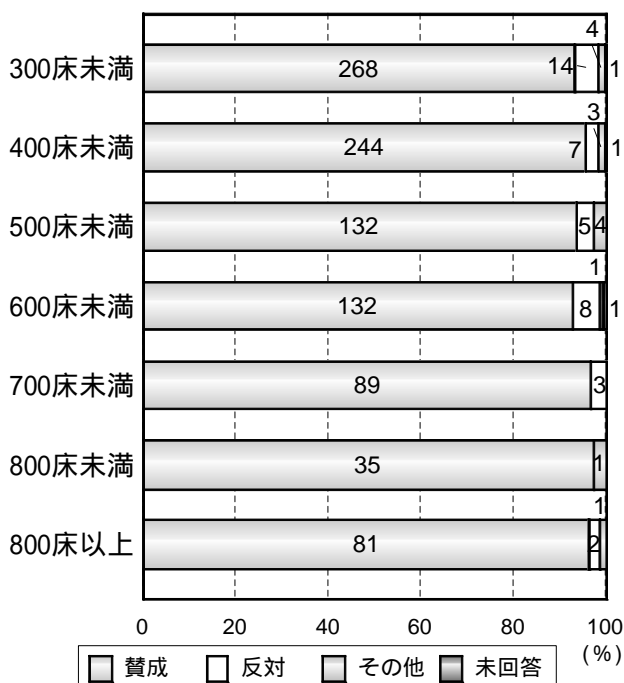


図39. 病床数別に見た厚生省への不具合報告の賛否

部局別に見ると、反対等（その他、未回答含む）は、「心臓血管外科」で 2 件、「整形外科」で 3 件、「消

化器外科」で 3 件、「脳神経外科」で 1 件、「麻酔科」で 4 件、「循環器内科」で 1 件、「消化器内科」で 2 件、「薬剤部」で 4 件、「放射線部」で 5 件、「検査部」で 1 件、「ME 部」で 1 件、「看護部」で 2 件、「リスクマネジメント委員会」で 3 件、「その他」で 3 件となり、リスクの高い部門では他の部門に対して不具合報告に対して難色を示す割合が多いことが分かる（図 40）。



図 40. 部局別に見た厚生省への不具合報告の賛否

以上の分析から、「各医療機関は、他の医療機関における医療用具の不具合再発防止に役立つよう、発生した不具合やヒヤリ・ハット事例を厚生労働省に報告できる体制を整備する必要がある」という提言に対し、「賛成」が大多数であり、「反対」意見は一部であった。

有効回答 1,037 件中の中で、コメントの提供者は、「賛成」群が 981 件中 27 件（2.8%）、「反対」群が 56 件中 42 件（75%）あった（重複回答含む）。

「発生した不具合やヒヤリ・ハット事例を厚生労働省に報告できる体制」について、「賛成」群のコメントとして、「報告範囲を明確にしてほしい」が 10 件（37.1%）、「報告先は厚生労働省でなくてもよい」が 2 件（7.4%）、「メーカーも介して報告する」が 2

件（7.4%）、「レスポンスが必要」が 2 件（7.4%）、「報告体制の整備が必要」が 3 件（11.1%）、「免責等の保制整備が必要」が 1 件（3.7%）、「その他」が 7 件（25.9%）。「反対」群のコメントとして、「報告範囲を明確にしてほしい」が 16 件（38.2%）、「報告先は厚生労働省でなくてもよい」が 10 件（23.8%）、「メーカーも介して報告する」が 4 件（9.5%）、「レスポンスが必要」が 3 件（7.1%）、「報告体制の整備が必要」が 1 件（2.4%）、「免責等の保制整備が必要」が 3 件（7.1%）、「その他」が 5 件（11.9%）であった（図 40）。

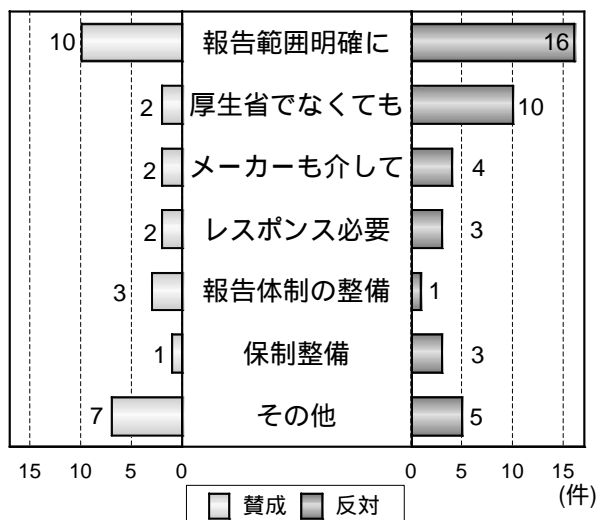


図 41. 厚生省への不具合報告に関するコメント

以上の結果から、厚生労働省に報告できる体制の整備に関するコメントを大別すると、どの程度まで報告するか判断・基準の設定が必要、全てのヒヤリ・ハット事例を報告しては量が膨大になる、事例によっては厚生労働省に報告するようライン引きが必要、他病院にも影響が考えられる医療用具等に限定する、報告は不具合のみでよい、に分類できる。

以下に、厚生労働省へ報告に関して回答された具体的なコメントを列記する。

<厚生労働省へ報告報告についてのコメント>

1) ヒヤリ・ハット事例の判断が難しい

- ・現実にはどこまで報告するか、判断・基準の設定が難しいと考える。
- ・ヒヤリ・ハット事例まで厚生労働省に報告する必要はない。
- ・不具合は良いがヒヤリ・ハット事例までは現実的に集約することは不可能と考える。
- ・但し、事例の内容を検討すべきである。
- ・但しインシデントレポートを全て出すというのは

複雑のことがあり。どの程度の（人体に危害が加わったか等）ものを報告するか明確化すべき。

- ・事例集を制作する必要あり。
- ・当院（300 床）だけでもヒヤリ・ハット事例は年間 500 件くらいあり、全てを報告してもどのように処理するか難しいと思う。方法論が妥当ならば賛成。
- ・厚生労働省がひな形（特にチェック式の試作）を作って提示すべきであり、医療機関の自主性に任せるような態度では安全性は守れない。
- ・すべての医療機関は必要ないを考える。医薬品の副作用報告制のように主要なものに留めるのでよい。
- ・基本的には反対ではないが、何をどの程度報告するかが問題である。ヒヤリ事例をひとつひとつ報告しては、情報量が膨大になり、本当に必要な情報に焦点を当てられない。
- ・医療用具そのものの問題にのみ限定すべきである。
- ・各医療機関で事例を集約し対応策を図ればよい。また事例によっては厚生労働省に報告する必要もあるかと思う。ライン引きが必要。
- ・メリット、デメリットを考慮すべきである。どこまで具体的に報告すべきか報告内容が不明である。院内でのヒヤリ・ハット事例が報告されにくくなるデメリットがある。

2) 報告先を厚生労働省でなければならないのか？

- ・行政はあまり信用できない。
- ・提出先は厚生労働省でなくてもよいのでは？
- ・院内でできることと、厚生労働省しかできないことなど、様々な事案があり、全例を厚生労働省にあげても有効な対策が打てないのではないか。
- ・全て厚生労働省に報告となると、報告によってはヒヤリ・ハット事例報告が減少することも考えられる。
- ・ヒヤリ・ハット事例まで厚生労働省に報告する必要があるのか。

3) 民間団体への報告提案

- ・国立では、院内でとりまとめ地方局を介して報告する体制が取られている。
- ・報告先として厚生労働省が適当かどうか、別機関の方が良いと考えられる。
- ・厚生労働省ではなく医師会などの民間団体が良い。

4) メーカーの報告体制

- ・メーカーからの情報公開も必要。
- ・メーカーから厚生労働省へ報告すべき。

5) インターネット等による報告のコメント

- ・報告はインターネット厚生労働省のページに報告の場を設け随時うちこむ方が現実的。
- ・当医療機関は自治体が管理しており、報告体制はできている。自治体と厚生労働省との報告体制を整備する。
- ・個人で報告できるように電子メールなど。

6) レスポンスが欲しい

- ・整備には努力を要するが必要なことである。事例集積結果は早急に各施設に還元されることが望まれる。
- ・反対ではないが、ゲインとリスクの関係を評価できるものにする必要があるのでは。
- ・一方通行ではなく、医療機関と厚生労働省の間の相互的、実質的な情報交換が必要。

7) 免責に関するコメント

- ・守秘の問題等条件整備が必要。
- ・航空事故と同様の免責保制確立と併行する保制整備であれば賛成。
- ・報告書は公文書扱いになるのか明らかにする必要がある。厚生労働省に提出する報告書が私文書の扱いになるとは考えがたい。

8) その他のコメント

- ・ただ単に報告するだけではなく、不具合やヒヤリ・ハット事例を整理、統合し現場の実際的な観点から議論するのが良いと思う。
- ・多くの壁がありすぎる。公平性、客観性の維持が困難。
- ・院内で発生した全てのヒヤリ・ハット事例を報告する必要性はない。他病院にも影響が考えられる医療用具等について必要性があるがフィードバックが必要。

C - 3 . 「安全性情報」の確認状況と「安全性情報報告書」の書式に関する意見

厚生労働省は、各都道府県、日本医師会・歯科医師会・薬剤師会の会員、安全性情報協力者など様々なルート「医薬品・医療用具等安全性情報」を定期的を送付するとともに、対照者以外にも広く周知されるよう各種関連学会雑誌やインターネットホームページで厚生労働省からの「安全性情報」を公開している。

また、「医療用具安全性情報報告書」は、医療機関からの報告をする際に用いられる用紙であり、「安全性情報」の巻末に添付されている。

各医療機関における「安全性情報」の確認状況と、「医療用具安全性情報報告書」の書式に関する意見を調査した結果、以下のようなことが分かった。

C - 3 - 1 . 配布資料の入手・確認状況

各医療機関が「医薬品・医療用具等安全性情報」（資料）を入手・確認できているかの質問に対し、「資料を確認している」が 854 件（82.4%）、「入手していない」が 161 件（15.5%）、「その他」が 18 件（1.7%）、「未回答」が 4 件（0.4%）となり、入手していない群が 15.5%と予想以上に多いことが分かった（図 42）。

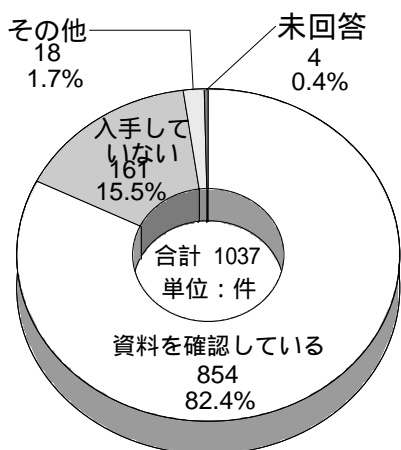


図 42 . 安全性情報の確認状況

「医薬品・医療用具等安全性情報」の入手・確認状況を、「回答協力者」、「協力病院」、「未回答病院」の母集団に別けて比較すると、「資料を入手・確認している」群は、「回答協力者」が 591 件（79.2%）、「協力病院」が 113 件（91.2%）、「未回答病院」が 175 件（89.9%）であるのに比して、「入手していない」群は、「回答協力者」が 140 件（18.8%）、「協力病院」が 6 件（5.3%）、「未回答病院」が 15 件（8.4%）となり、

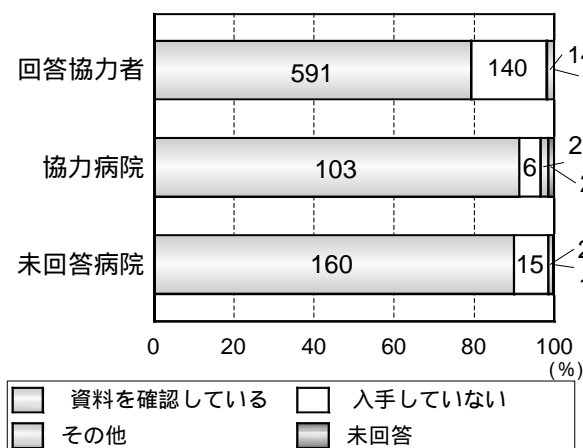


図 43 . 母集団別に見た安全性情報の把握状況

病院長ですら平均 7%が入手・確認できていない現状であることとともに、医療現場の回答協力者では約 2 割弱が入手・確認できていない現状であることが分かった（図 43）。

「安全性情報」の把握状況を役職別に見ると、「入手していない」との回答は、院長が 20 件（6.1%）、部長が 63 件（14.3%）、医員が 35 件（26.1%）、技師（士）長が 43 件（32.3%）であった（図 44）。この結果から、院長 部長 医員 技師長まで指揮命令系の末端になるほど、「安全性情報」の入手が困難になっていることが分かる。

このことから、本来、医師会メンバーであれば、配布されているべき「安全性情報」が医員の 2 割で入手できない現状は、その原因究明を行い、全員に配布されうよう改善すべきであろう。一方、技師長の 3 割で周知できない状況は、当時の「医薬品等安全性情報報告制度」から予測できた結果であり、これを改善するには、医療機関における「安全性情報」の配布部局先についても特記する必要がある。

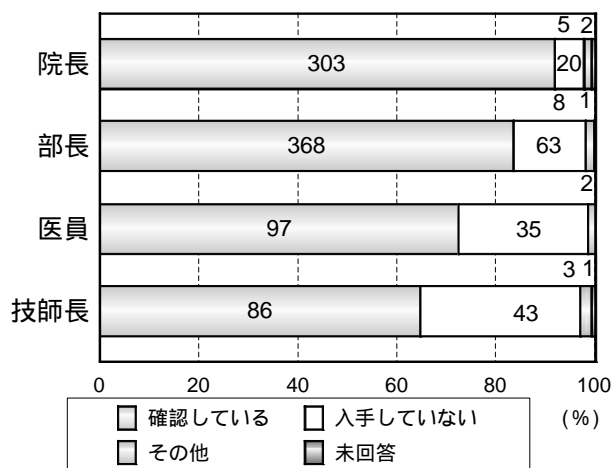


図 44 . 役職別に見た安全性情報の把握状況

また、「安全性情報」の把握状況を職種別に見ると、「入手していない」との回答は、「医師」が 68 件（10.1%）、「薬剤師」が 1 件（0.9%）、「看護婦」が 21 件（36.2%）、「臨床工学技士」が 23 件（45.1%）、「診療放射線技師」が 16 件（34.0%）、「臨床検査技師」が 24 件（54.5%）、「事務官」が 8 件（16.7%）であった（図 45）。

大部分の「医師」、「薬剤師」、「事務官」が「安全性情報」を入手・確認しているのに対し、臨床現場の「看護婦」および「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の入手・確認は 5 割前後にとどまり、十分に「安全

性情報」を把握できない現状にある。このことは、「安全性情報」の配布部数や配布先の問題だけでなく、院内の安全性情報の伝達体制にも問題があると考えられる。

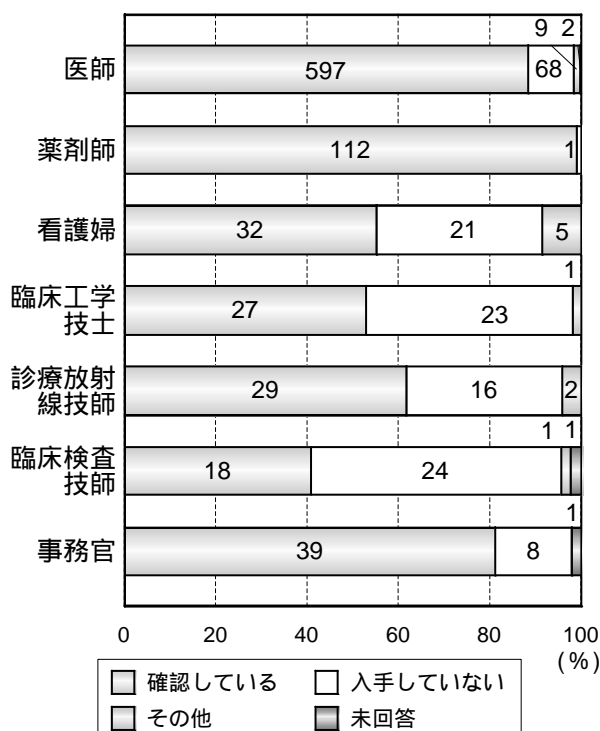


図45．職種別に見た安全性情報の把握状況

「安全性情報」の把握状況を病床数別に見ると、「300床未満」では「確認している」が240件（83.6%）、「入手していない」が43件（15%）、「その他」が2件（0.7%）、「未回答」が2件（0.7%）、「400床未満」では「確認している」が205件（80.4%）、「入手していない」が47件（18.4%）、「その他」が2件（0.8%）、「未回答」が1件（0.4%）、「500床未満」では「確認している」が113件（80.2%）、「入手していない」が23件（16.3%）、「その他」が4件（2.8%）、「未回答」が1件（0.7%）、「600床未満」では「確認している」が114件（80.3%）、「入手していない」が21件（14.8%）、「その他」が7件（4.9%）、「700床未満」では「確認している」が79件（85.9%）、「入手していない」が13件（14.1%）、「800床未満」では「確認している」が33件（91.7%）、「入手していない」が3件（8.3%）、「800床以上」では「確認している」が70件（83.3%）、「入手していない」が11件（13.1%）、「未回答」が3件（3.6%）であった（図46）。

病床数と「安全性情報」の把握の関係は、当初、病床数が多い病院ほど「安全性情報」の把握が整備され

ていると考えていたが、病床数と相関はなく、ほぼ8割以上の割合で把握されていた。また、この結果で「入手していない」とする大部分が、医療機関における「看護婦」および「臨床工学技士」、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」などコメディカルスタッフと考えることで、病床規模の「安全性情報」把握の関連性はほとんどないと考えることができる。

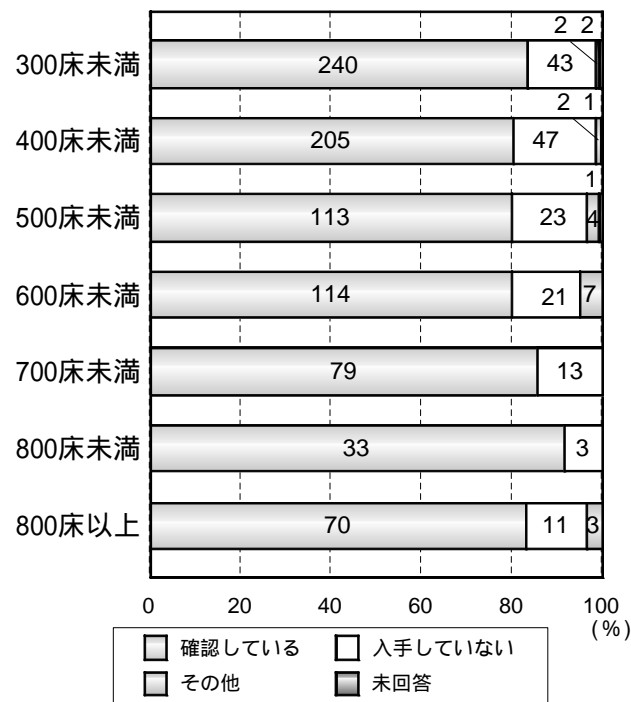


図46．病床数別に見た安全性情報の把握状況

「安全性情報」の把握状況を部局別に見ると、「心臓血管外科」では「確認している」が24件（92.3%）、「入手していない」が2件（7.7%）、「整形外科」では「確認している」が39件（90.7%）、「入手していない」が4件（9.3%）、「消化器外科」では「確認している」が41件（93.2%）、「入手していない」が3件（6.8%）、「眼科」では「確認している」が23件（88.5%）、「入手していない」が2件（7.7%）、「その他」が1件（3.8%）、「脳神経外科」では「確認している」が27件（73.0%）、「入手していない」が10件（27.0%）、「麻酔科」では「確認している」が39件（79.6%）、「入手していない」が10件（20.4%）、「循環器内科」では「確認している」が35件（92.1%）、「入手していない」が3件（7.9%）、「消化器内科」では「確認している」が27件（81.8%）、「入手していない」が4件（12.1%）、「その他」が2件（6.1%）、「手術部」では「確認している」が20件（66.7%）、「入手していない」が10件（33.3%）、「薬剤部」

では「確認している」が 110 件（98.2%）、「入手していない」が 2 件（1.8%）、「放射線部」では「確認している」が 43 件（66.2%）、「入手していない」が 19 件（29.2%）、「その他」が 3 件（4.6%）、「検査部」では「確認している」が 30 件（47.6%）、「入手していない」が 31 件（49.2%）、「その他」が 1 件（1.6%）、「未回答」が 1 件（1.6%）、「ME 部」では「確認している」が 22 件（56.4%）、「入手していない」が 16 件（41.0%）、「その他」が 1 件（2.6%）、「看護部」では「確認している」が 26 件（60.5%）、「入手していない」が 12 件（27.9%）、「その他」が 5 件（11.6%）、「リスクマネジメント委員会」では「確認している」が 22 件（91.7%）、「入手していない」が 2 件（8.3%）、「事務部」では「確認している」が 19 件（79.2%）、「入手していない」が 4 件（16.7%）、「その他」が 1 件（4.1%）、「その他」では「確認している」が 44 件（88.0%）、「入手していない」が 6 件（12.0%）であった（図 47）。



図 47. 部局別に見た安全性情報の把握状況

この結果から、「薬剤部」、「リスクマネジメント委員会」、「各診療科」においては、「安全性情報」の確認が徹底されている一方、「看護部」、「手術部」、

「放射線部」、「ME 部」では 6 割前後の確認状況に留まり、「安全性情報」の部門別情報格差が生じていることが明らかになった。

「安全性情報」の配布資料の入手・確認に関して、回答された具体的なコメントを以下に列記する。

<安全性情報の入手・確認についてのコメント>

1) 「安全性情報」入手していることのコメ

- ・センターに移ってからは医師会ルートで入手するのみです。
- ・一応確認しているが多数すぎて効果は薄れ気味。
- ・全自病協ニュースより確認。
- ・県庁・医務課より報告あり。
- ・時々医局に届かない。
- ・時々入手している。
- ・定期的に確認しているわけではない。
- ・きわめて微量である。
- ・分かっている範囲ですべてではないように思われる。
- ・入手しているが全てを確認していない。
- ・全てのもが来ているかどうか記憶にないし、みていない場合もある。入手はしているかもしれないが？

2) 「安全性情報」が直接届かないことに関するコメント

- ・関係あるものは回覧される。
- ・関係する資料の場合のみ事務部から。
- ・薬剤部より送られてくる分については見ている。
- ・直接ではなく他部門より回覧されてくる。
- ・薬剤部が薬品メーカーや医学雑誌から入手しているが実際のところインターネットによりリアルタイムに情報入手している。ただし、医療用具の関係部署は独自に入手していないので改善の余地あり。
- ・病院に送付されていると思うが、定期的な回覧は行われていない。社会的に話題になっているようなことは回ってきた記憶がある。

3) 「安全性情報」未確認に関するコメント

- ・医療用具は入手していない。
- ・医療用具などの「安全性情報」は入手していない。
- ・医薬品はよく確認しますが、医療用具は。
- ・薬剤部情報として毎月院内から発行されているものに記載されている（薬品のみ）
- ・医薬品等安全性情報は定期的に確認している。医療用具等安全性情報は入手していない。
- ・医薬品は薬剤部が院内コンピュータにメールにて情報を供給していますが、医療用具についてはそ

れに相当するものはありません。臨床工学部門に
対応してもらう必要があると思っています

4) インターネット利用のコメント

- ・インターネットを含めて確認しています
- ・定期的にインターネットにアクセスする
- ・E-mail アドレスに各施設に送った旨を送信してもら
う
- ・厚生労働省ホームページで掲載場所（URL）を
はっきりさせる
- ・例えば E-mail 等で広く情報を皆に提供する事
- ・現在のまま厚生労働省ホームページで情報をみれ
ば良いと考えます
- ・ホームページを閲覧できるように。端末を各部署に
設置する
- ・インターネットで流す。無理なら希望機関へ郵送
する。
- ・インターネットでの情報提供。
- ・インターネット上の公開だけではなく登録するこ
とで自動的に（定期時）に配布されるようにする

5) 院内システム確立のコメント

- ・医薬品は関係部署としてみる機会があるが用具に
関しては全くない。関係部署（用具の）には、厚
生労働省から情報として入ってきているかもしれ
ないが、各部署にも医療機関が回覧などして情報
を流すべきである。
- ・技士会より回ってくることもあるがほとんどない。
各病院の担当部署がリスクマネジメント委員会、
事務部などに送ったほうがよいと思う。
- ・薬剤部から不定期に回覧される医療事故防止委員
会で扱うようにする。
- ・病院内に情報をプール（保管）しておく拠点が必
要。
- ・情報の院内での管理・集中部門を設定する。
- ・病院運営委員会及び医局長連絡協議会等の資料に
添付して欲しい（現在は管理課で保管し公開して
いない）。
- ・病院内ルートの確立。
- ・院内情報伝達の整備が必要。
- ・院内で情報を周知させるシステムが確立していな
いため。システムの確立が必要。送付された情報
が各部署に自動的に流れるシステムを構築する。
- ・リスクマネジメント委員会（管理担当者）の責任
のもと、関係部署に事務的に配布する。或は、特定
の閲覧場所を決め、常時必要な際に閲覧できるよ
うに管理する。
- ・院内の体制（回覧で見ると）の確立。

- ・院内で委員会をつくり、回覧を徹底する。
- ・トップダウンとボトムアップ。
- ・施設長がリスクマネジメントを取扱う窓口を明確
に指定すべきである。
- ・院内のどこかでとまっているのか？院内に不具合
発生防止活動にあたるリスクマネジメント委員会
を作り活躍をはじめること。
- ・院長は安全性情報を常に閲覧できる体制を確立す
る。
- ・施設責任者の段階でストップしている。今度新し
く図書室ができる。国や自治体その他の関連機関
の刊行誌などを常設するコーナを設けると良いと
考えている。
- ・情報収集（室）リスト案内と閲覧システムの整備。
- ・当院での院内の体制（吸い上げることとは逆の）
が確立されていないため。
- ・病院自体が、情報をどの部署にまわしているのか知
らない全部署に回覧か報告し情報を共有する必要
があると思う。
- ・臨床工学部門の組織化を通して、その部門で安全
管理の業務を整備する。その臨床工学部門が情報
を収集する体制を作る。
- ・各医療機関内での情報提供ルートの確立。
- ・医療安全性情報を閲覧できる体制を確立し、委員
会で内容を検討し、医療関係スタッフに浸透する
ような機会、場を作り報告できる体制を作る。

6) 入手ルート確立のコメント

- ・各都道府県医師会を通じて、末端の医療機関に確
実に情報を提供できるシステムが必要と考える。
- ・種々のルートで入った資料は、院長を始めとして
各ルートの末端まで、定期的に入手出来るような
態勢が必要と考えます。
- ・厚生労働省からの様々なルートを単一のルートに
してほしい。
- ・今年就任して間もないため、確認がとれていま
せん。どのようなルートで入手できるか調べてみま
す。
- ・関係部局以外にも配布
- ・各部局のリスクマネージャー等にも資料を配布す
るよう指導する（関係部局以外にも）
- ・部門限定がないよう周知させる。部門単位で送付
する。
- ・安全性情報が関連部署以外にも周知するよう各医
療機関に厚生労働省が指導する。

7) 配布先指定に関するコメント

- ・すべての資料なのかどうか不明のため各部署に

可能であれば直接送付が良い。

- ・リスクマネジメント委員会への送付。
- ・病院の誰に送付しているのですか？
- ・施設ごとに配布先（部署）を提示させる。
- ・医療機関の体制に問題があると思うので強制力を持った情報制度（関連部署には必ず配布）の提供をお願いしたい。
- ・看護科へは単独で発送してほしい（どこに送ってきているのか不明、事務一括では分別に大変）。
- ・関連部署にも配布していただきたい。
- ・E-mail 等の個人宛に来ないので、上部でのみのこととなっていると思われ、個人宛にできればしてほしい。
- ・各部署に郵送してもらおう。
- ・宛先名の記入する。
- ・院内事務局の判断で、回覧・配布されている。どこどこに配布と明記してもらえば入手可能と思われれます。
- ・事務部門にまとめて送付されているので、院内のどの部署、どの担当者（技師などのスタッフ）に回覧するようにするか。明記していただければ入手できる。
- ・宛先に部局名まで入れてほしい。又は、部局名まで配布するように一筆入れてほしい。
- ・関係部門別に送付していただければ幸いです。
- ・厚生労働省から各部門に回覧するように指示していただきたい。
- ・部又は個人名でダイレクトメール方式。
- ・庶務課長、薬局長から話は聞いているが実際には入手していない。同封でかまいませんが、宛先を明記しておけば届くと思われれます。

8) 配布資料の未確認のコメント

- ・情報が無い。ほとんど見ていない。
- ・私の認識不足でそのような情報書類の所在を知りませんでした。配布資料の回覧がよいと思います。
- ・当病院にも送付されているのだろうが、定まった閲覧場所がないことが問題と思われる。
- ・病院まで送付されているなら院内での配布ルートに問題があると思われる。
- ・様々なルートとはどのようなルートか、また、誰宛に送付しているのか確認できていません。そのため、そのような情報があるのかさえわからないので、診療部、事務部、コメディカルの長宛に送付するほうが良いのではと考えます。
- ・日本製薬団体連合協会発行「医薬品安全対策情報」は定期便にて入手できるが。

- ・どのルートで来ているのか見たことがない。
- ・病院に配付されているのかもかもしれませんが。
- ・回ってこない。どこで止まっているのか？
- ・少なくとも確認していない。別ルートのもは確認している。
- ・あまり目立たない書類が多く不明薬品の場合の方がよく耳にするが？
- ・すみませんが今まで注意していませんでした。どんなものでしょうか？

9) その他のコメント

- ・再発防止にはメーカーにも改善を要望すべきである。
- ・しかし、報告すれば厚生労働省の責任がなくなるというものではない、現場の意見をよく吸収してほしい。
- ・一定の回覧を義務にするようにしてはどうか？
- ・少なくとも不具合を報告した病院・個人にはその後のフォローをお願いしたい。
- ・厚生労働省発行定期刊行物として流通をはかって欲しい。
- ・現場と病院管理者・事務（社会福祉法人であるため・業務関係者の「病院医療」に対する認識-一般企業からの出向が多い-が欠けている）との解離。情報共有有効性の認識が低い。
- ・厚生労働省の体制の問題と思いますが。
- ・厚生労働省が病院に対して強力に情報の各部局（院内）へ周知するよう要請すればよい。

C - 3 - 2 . 医療用具安全性情報報告書の書式に関する回答

カレンダーとして役立つ「医療用具安全性情報報告書」の書式について改善すべき点について回答を求めた結果、「特になし」が 928 件（89.5%）、「問題あり」が 52 件となり、従来の書式でよいとする意識が大多数であったものの、問題ありとする意見には具体的な改善について極めて建設的な意見が多かった（図 48）。

「医療用具安全性情報報告書」の書式に関して、現在の「医療用具安全性情報報告書」の書式で「問題なし」との回答は「協力病院」が 105 件（91.2%）、「未回答病院」が 163 件（89.9%）、「回答協力者」が 661 件（88.5%）、「問題あり」との回答は「協力病院」で 2 件（1.8%）、「未回答病院」が 6 件（3.4%）、「回答協力者」が 44 件（5.9%）と類似した傾向となった（図 49）。

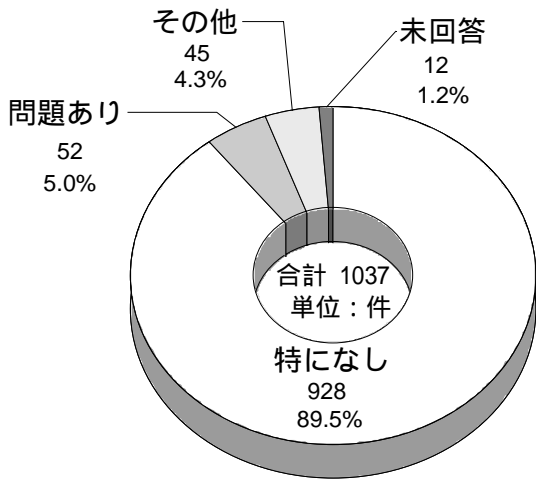


図48．安全性情報報告書書式改善の必要性意識

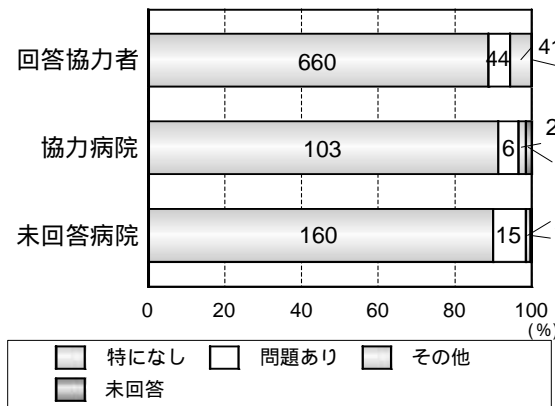


図49．母集団別に見た安全性情報報告書書式改善の必要性

役職別に見ると、「院長/副院長」では「賛成」が301件(91.2%)、「反対」が9件(2.7%)、「その他」が9件(2.7%)、「未回答」が11件(3.3%)、「部長/科長」では「賛成」が390件(88.6%)、「反対」が27件(6.1%)、「その他」が22件(5.0%)、「未回答」が1件(0.2%)、「医員/係長」では「賛成」が120件(89.6%)、「反対」が7件(5.2%)、「その他」が7件(5.2%)、「技師(士)長/課長」では「賛成」が117件(88.0%)、「反対」が9件(6.8%)、「その他」が7件(5.3%)だった(図50)。

職種別に見ると、「医師」では「問題なし」が602件(89.0%)、「問題あり」が35件(5.2%)、「その他」が27件(4.0%)、「未回答」が12件(1.8%)、「薬剤師」では「問題なし」が104件(92.0%)、「問題あり」が6件(5.3%)、「その他」が3件(2.7%)、「看護婦」では「問題なし」が53件(91.4%)、「その他」が5件(8.6%)、「臨床工学技士」では「問題

なし」が44件(86.3%)、「問題あり」が3件(5.9%)、「その他」が4件(7.8%)、「診療放射線技師」では「問題なし」が42件(89.4%)、「問題あり」が4件(8.5%)、「その他」が1件(2.1%)、「臨床検査技師」では「問題なし」が38件(86.4%)、「問題あり」が2件(4.5%)、「その他」が4件(9.1%)、「事務官」では「問題なし」が45件(93.7%)、「問題あり」が2件(4.2%)、「その他」が1件(2.1%)であった(図51)。

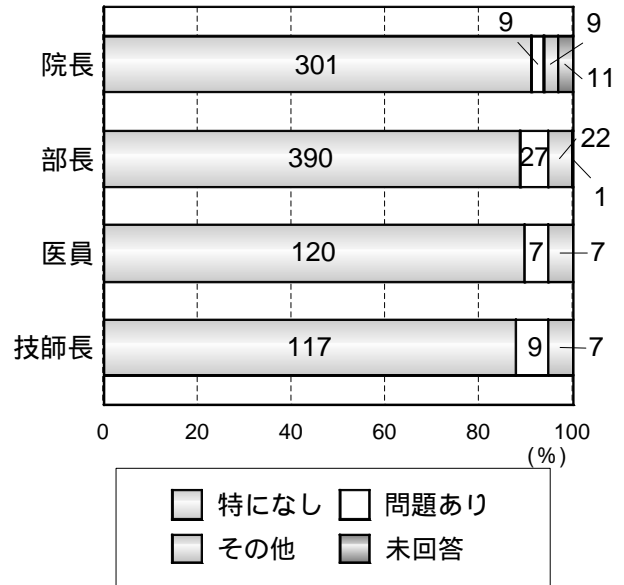


図50．役職別に見た安全性情報報告書書式改善の必要性

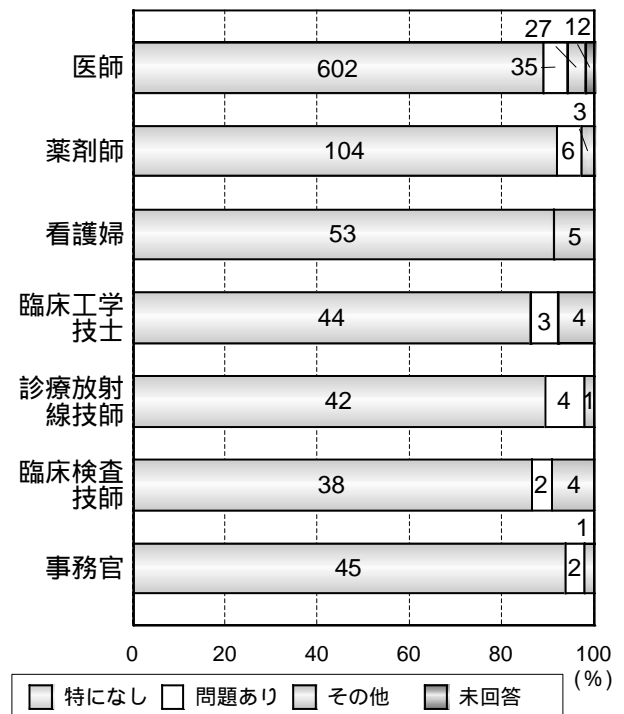


図51．職種別に見た安全性情報報告書書式改善の必要性

「安全性情報報告書」の書式について「問題あり」「その他」とする意見のほとんどが書式改善に関するコメントであり、「医師」、「薬剤師」だけでなく、すべての職種から様々なコメントが回答された。

病床数別に見ると、「300床未満」では「問題なし」が267件(93.0%)、「問題あり」が8件(2.8%)、「その他」が7件(2.4%)、「未回答」が5件(1.8%)、「400床未満」では「問題なし」が231件(90.6%)、「問題あり」が10件(3.9%)、「その他」が11件(4.3%)、「未回答」が3件(1.2%)、「500床未満」では「問題なし」が126件(89.4%)、「問題あり」が9件(6.4%)、「その他」が5件(3.5%)、「未回答」が1件(0.7%)、「600床未満」では「問題なし」が126件(88.7%)、「問題あり」が7件(5.0%)、「その他」が6件(4.2%)、「未回答」が3件(2.1%)、「700床未満」では「問題なし」が80件(87.0%)、「問題あり」が7件(7.6%)、「その他」が5件(5.4%)、「800床未満」では「問題なし」が28件(77.8%)、「問題あり」が3件(8.3%)、「その他」が5件(13.9%)、「800床以上」では「問題なし」が70件(83.3%)、「問題あり」が8件(9.5%)、「その他」が6件(7.2%)であった(図52)。

「300床未満」から「700床未満」までは同様の約90%の賛成傾向であったが、「800床未満」「800床以上」の大規模の病院では約80%の賛成傾向であり、規模による違いがみられた。

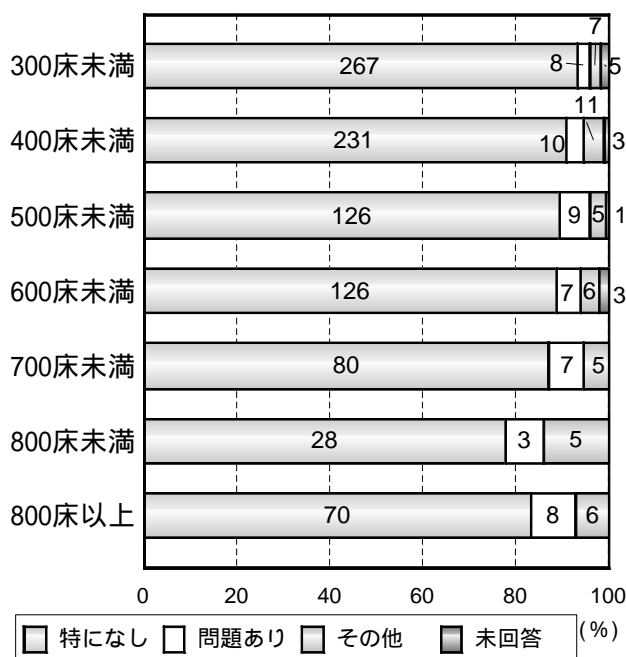


図52．病床数別に見た安全性情報報告書書式改善の必要性

部局別に見ると、「心血管外科」では「問題なし」が25件(96.2%)、「問題あり」が1件(3.8%)、「整形外科」では「問題なし」が35件(81.4%)、「問題あり」が1件(2.3%)、「その他」が7件(16.3%)、「消化器外科」では「問題なし」が39件(88.6%)、「問題あり」が4件(9.1%)、「その他」が1件(2.3%)、「眼科」では「問題なし」が23件(88.5%)、「問題あり」が2件(7.7%)、「その他」が1件(3.8%)、「脳神経外科」では「問題なし」が34件(91.9%)、「問題あり」が1件(2.7%)、「その他」が2件(5.4%)、「麻酔科」では「問題なし」が43件(87.8%)、「問題あり」が4件(8.2%)、「その他」が1件(2.0%)、「未回答」が1件(2.0%)、「循環器内科」では「問題なし」が34件(89.5%)、「問題あり」が1件(2.6%)、「その他」が3件(7.9%)、「消化器内科」では「問題なし」が32件(97.0%)、「その他」が1件(3.0%)、「手術部」では「問題なし」が24件(80.0%)、「問題あり」が4件(13.3%)、「その他」が2件(6.7%)、「薬剤部」では「問題なし」が103件(92.0%)、「問題あり」が5件(4.5%)、「その他」が4件(3.5%)、「放射線部」では「問題なし」が58件(89.2%)、「問題あり」が5件(7.7%)、「その他」が2件(3.1%)、「検査部」では「問題なし」が53件(84.1%)、「問題あり」が3件(4.8%)、「その他」が7件(11.1%)、



図53．部局別に見た安全性情報報告書書式改善の必要性

「ME部」では「問題なし」が32件(82.1%)、「問題あり」が4件(10.3%)、「その他」が3件(7.6%)、「看護部」では「問題なし」が39件(%)、「その他」が4件(%)、「リスクマネジメント委員会」では「問題なし」が18件(75.0%)、「問題あり」が4件(16.7%)、「その他」が2件(8.3%)、「事務局」では「問題なし」が23件(95.8%)、「問題あり」が1件(4.2%)、「その他」では「問題なし」が45件(90.0%)、「問題あり」が4件(8.0%)、「その他」が1件(2.0%)、であった(図52)。

「医療用具安全性情報報告書」の書式や記載項目の見直しに関するコメントは、「特になし」との回答群928件中19件(2.0%)、「問題あり」(「その他」「未回答」を含む)との回答群109件中73件(70.0%)であった(重複回答含む)。

「報告書の書式や記載項目の見直し」について、「特になし」との回答群からは、「記載項目についての意見」が3件(15.8%)、「書式についての意見」が2件(10.5%)、「インターネットを活用」が1件(5.3%)、「報告後についての意見」が2件(10.5%)、「報告ルートについての意見」が1件(5.3%)、「報告者についての意見」が2件(10.5%)、「その他」が8件(42.1%)であった。一方、「問題あり」とする回答群からは、「記載項目についての意見」が20件(27.4%)、「書式についての意見」が12件(16.5%)、「インターネットを活用」が11件(15.1%)、「報告後についての意見」が5件(6.8%)、「報告ルートについての意見」が5件(6.8%)、「報告者についての意見」が3件(4.1%)、「記載内容についての意見」が4件(5.5%)、「説明補足についての意見」が3件(4.1%)、「その他」が10件(13.7%)であった(図54)。

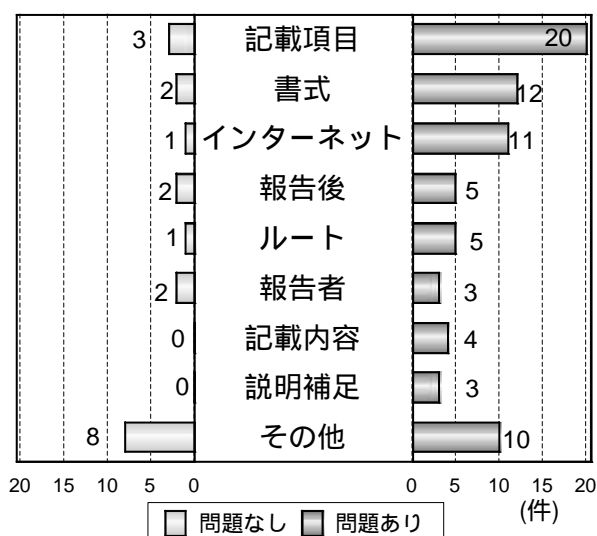


図54．安全性情報報告書書式に関するコメント

「医療用具安全性情報報告書」の書式や記載項目の見直しに関するコメントとして、回答された具体的なコメントを以下に列記する。

<「報告書」の書式についてのコメント>

1) このままでよい

- ・十分に担当者がご検討された結果の書式と思われるので「実施例」を参考に改善を加えていったらいかがかと思えます。
- ・書式を変える必要ない。

2) 記載項目について

- ・医薬品安全性情報報告書について、被疑薬の使用理由欄は「現在治療中の病名」及び「副作用等の病状、処置等の経過」の記載により判断できるので必要ないと考えられる。また、医療用具安全性情報報告書について、使用している患者からの「不具合等」の意見も主治医が記入できる欄があることが望ましいと考える。
- ・保守、定期点検時に発見できた不具合について、記載する項目が全くありません。これは起こりうる可能性の医療事故を未然に防止しているのだからこいつからの報告も大切ですが防止する意味での報告はないのでしょうか？点検をせず、使用した医療機器で不具合が生じた場合、これは医療機器の責任になるのでしょうか？観点からはずれているのかもしれませんが、外れていないのならば保守・定期点検で見つかった事柄についても記載する項目があってもいいと考えます。
- ・副作用等の症状・異常所見の項目と被疑薬の項目の枠をもう少し広く。
- ・建築構造物、配管、配電等のチェックも必要です。
- ・「報告書の意見欄」に「不具合等に対する改善策」を入れてはどうでしょうか。
- ・患者の同意の項目がない。本人にもこの調査の主旨を告げ、協力してもらう必要がある。
- ・医療用具の取扱い経験年数等についても記述する欄があればよい。
- ・「不具合歴等」が分かりにくい当該患者が当該医療用具にかかわるものかはっきりしません。
- ・医療機器に関することが記入しにくいのではないのか？
- ・医療品：副作用の症状の項目以下は広くひと枠でよい。かえって書きにくい。
- ・報告者が各部署区分になっているが院長などの施設責任者とした方がよい。
- ・医療用具の不具合に太枠以外の項目は必要ですか。
- ・用具メーカーの対応についての項目があってもいい

いのでは。

- ・ヒヤリ・ハット事例をこれで報告してよいか迷う。
- ・報告者のところは関係する職種を全て入れるかまたは「医療関係者の方へ」などのまとめて書くかのどちらかがよいと思う。
- ・患者略名は必要なし、生年月日も必要なし。
- ・ヒヤリ・ハット事例を報告できるよう改善する。
- ・報告者の中にインフォームドコンセントの点から患者さんに対する説明などの内容についても記す必要はないのか？ 報告書のコピー等をカルテに貼って、保存することはカルテ情報公開の点が良いか悪いか。

3) 書式について

- ・記述式にすると後の処理が大変、多くても良いからマークシート方式を取り入れるべき。
- ・「報告書」は簡単な書式にする。チェック形式に！
- ・書式は簡単な方が提出しやすい。
- ・文字が小さい、字を大きく。読みやすく簡単に、裏面の説明は多すぎます。

4) 医療用具についての定義の明確化

- ・医療用具の定義を同時に記載しておく方が良いと思います。
- ・医薬品に比べ医療用具の概念がわかりにくいので内容等、具体的な説明があった方が良いと思う。

5) 報告者について

- ・ポスターに医師、歯科医師、薬剤師の方へとあるので、他職種の認識が不足していると思う
- ・看護婦、臨床工学技士、臨床検査技師、理学療法技師の報告者を追加。
- ・「医師、歯科医師、薬剤師の方へ」と限定するような書き方はおかしい。

6) レスポンスが欲しい

- ・報告後の評価 etc のレポートを頂きたい。
- ・報告したことがどのように処理されたかわかる方がいい。例えば情報として公表したのか、あるいは問題なしとして処理したのかなど。報告者はその後の点に関心をもっている。
- ・報告書を出すメリットが個人では全くない。どうやってモチベーションをつけるかを考えるべき。

7) インターネット（ホームページ・E-mail）活用

- ・決まった報告書ではなく、ホームページから直接報告できた方が良い（より簡単であり、手間が少ない）
- ・報告の必要性の程度をもう少し明確にする。Eメール、インターネットでの方法は検討されますか。
- ・調査データ等をコンピュータから印刷できるよ

うな様式に変更してもらいたい。

8) 報告ルートに改善が必要

- ・普通郵便でよいのか少々気にかかります。
- ・医薬品の場合は、副作用として患者に不利益をあたえ、報告する機会が多いが医療用具の場合は不利益を与える前に気づく場合が多く、メーカー側に報告しても厚生労働省へ報告が行われているか疑問である。
- ・院内報告を院内医療行為安全委員会で収集しているので、委員会を経由の上、報告することになると考えます。

9) その他

- ・今の日本の病院スタッフで欧米と同じように、リスクマネジメントでするのに無理と思う。病院ではそれ専門の人を雇用する余裕がないので、結局スタッフが兼任でやらざるを得ないカルテ開示にしても、全て日本の病院のように人的な余裕がない。医師も看護婦も無理をして時間外労働しているのが現状です。
- ・当センターは厚生労働省の「安全情報施設認定」となっている。
- ・「報告者」ではないが、注射器等の規格統一であればと思う。シリンジポンプは各社で汎用型専用型等あるが、シリンジの内径が統一されておれば全て汎用型として用いる利便性、他社のシリンジ使用による投与量ミスはなくなる。一例ですが。
- ・対象となる「医療用具」が広すぎる。報告書も厚すぎると誰も読まない。自分の分野に限局したものだけの情報を得たい。
- ・文書は公文書扱いになるのか否かを明確にする必要がある。報告した事例に関して医療紛争が生じた時に証拠書類となる可能性はないでしょうか。
- ・医療用具の製造提供業界に対して、強力な指導（価格等も含めて）があってはじめて行政の存在意義があると考えます。
- ・機械購入後アフターサービス（主に修理）ができないメーカーや修理に非常に時間がかかるメーカーなどの監督指導等の確立。

D. 考察

昨年度の研究報告で提言としてまとめた「安全性情報の院内での通知体制や定期的に関連できる体制の確立」、「配布資料の全員配布や回覧」、「リスクマネジメント委員会の組織化」、「臨床工学部門の組織化」、「医療用具の不具合やヒヤリ・ハット事例をリスクマネジメント委員会に吸い上げる体制の確立」、「不具

合やヒヤリ・ハット事例を厚生労働省に報告できる体制の整備」についての賛否は、「賛否全体」は勿論、「前回調査の協力の有無」、「病床数」、「役職」別に分析しても 9 割以上が「賛成」であった。しかし、「臨床工学部門の組織化」については、「医師」、「看護婦」、「薬剤師」、「事務官」の群が 9 割以上「賛成」している一方、以外にも「診療放射線技士」、「臨床検査技師」群の「賛成」は 8 割弱に留まった（図 55）。

また、「医薬品・医療用具等安全性情報」の入手・確認状況の調査では、「医師」、「薬剤師」では「把握している」が 9 割以上に達したものの、「看護婦」「臨床工学技士」で約 5 割、「診療放射線技師」で約 6 割、「臨床検査技師」で約 4 割でしか把握していませんことが分かった。

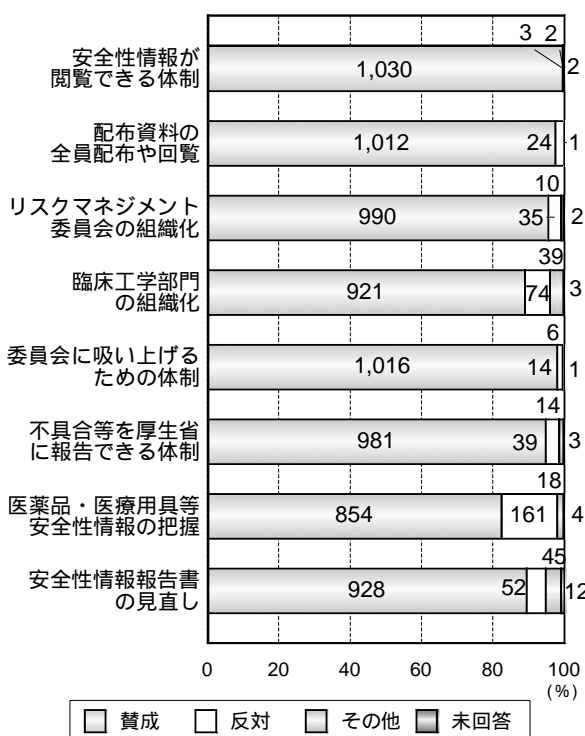


図55. 各種提言の賛否傾向比較

また、「医療用具安全性情報報告書」の書式・記載についての見直しに関する調査では、「現状でよい」とする回答が全体の約 9 割、「問題あり」とする回答が 52 件（5%）に留まったものの、「問題あり」のコメノには、「記載項目の見直し」、「報告者の拡大」、「レスポンスの要求」、「インターネットの活用」など、建設的かつ参考になる意見が多かった。今回の回答から、医療機関における医療用具の不具合報告が少ない理由が、このような「安全性情報報告書」の書式・記載の問題である部分を推測できるため、「安全性情報

報告書」の書式や記載項目に早急な改善点が求められる。

今回の提言の回答に共通していることは、提言について意識表示からは「賛同」が多いものの、提言を実践することに関して、「現状の診療業務だけで忙しい」、「リスクマネジメント委員会は他の委員会で代用できる」、「臨床工学部門を定員化する余裕がない」、「厚生労働省へ報告するメリットがない」、「院内全スタッフに配布・回覧は大変である」など、一部の「反対」の意見から、現在の医療機関において医療スタッフの業務量、人員増加やシステム改善の経費面、不具合報告によるインセンティブ、「安全性情報」の配布方法など多くの問題点が山積していることが推測できる。

次に、病院長等の「管理者」群と診療現場の「医療スタッフ」群とで各提言に対する違いを比較すると、全体的に「賛成」傾向を示したが、「医薬品・医療用具等安全性情報」の把握において、病院長が 303 件と 9 割把握しているのに対して、医療スタッフでは 551 件と 8 割に満たなかった（図 56）。

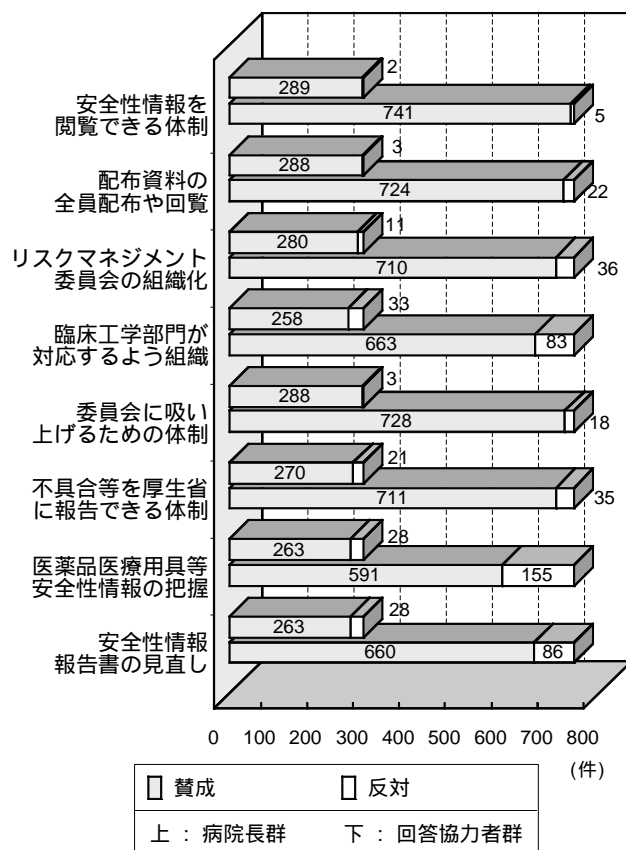


図56. 病院長と回答協力者の賛否傾向の比較

このことから、「安全性情報」は病院長で把握しているものの、その後、資料が医療スタッフ（医師を含

む）まで回覧されていない施設が少なからずあることが推測される。このように、臨床現場で医療スタッフが安全の確保に大きく関わっている状況において、「安全性情報」が把握されていないことは、医療用具の不具合再発防止に役立たないため、今後、病院長は、臨床現場の医療スタッフへ「安全性情報」を周知させるための方策を検討する必要がある。

また、厚生労働省から医療機関に配布された「安全性情報」を医療機関の全スタッフに周知させるには、厚生労働省が「安全性情報」を個人的な配布に留めるだけでなく、全職員への「安全性情報」の周知を求めるとともに、定期的に医療機関スタッフにアンケート調査を行い、「安全性情報」の把握の不十分な医療機関には改善指導を行うことも必要ではなからうか。

E. まとめ

本研究では、一般病床 200 床以上の医療機関 1,894 施設における「病院長」（「協力病院」と「未回答病院」）1,894 名と、昨年度の不具合調査における「回答協力者」3,055 名の合わせて 4,949 名に回答を求め、594 施設（31.4%）、延べ 1,037 件（21.0%）の有効回答を得た。

この回答施設数は昨年度の有効回答 497 施設（26.2%）を上回り、安全性向上に積極的な姿勢をもつ医療機関が増えており、本調査に対する関心が高まったと推測できる。

提言としてまとめた「安全性情報の院内での通知体制や定期的に閲覧できる体制の確立」、「配布資料の全員配布や回覧」、「リスクマネジメント委員会の組織化」、「臨床工学部門の組織化」、「医療用具の不具合やヒヤリ・ハット事例をリスクマネジメント委員会に吸い上げる体制の確立」、「不具合やヒヤリ・ハット事例を厚生労働省に報告できる体制の整備」については、大多数の賛同を得たが、少数ではあるが、「反対」の意見から今後、医療用具の安全性情報の報告・公開の方向性を考える、貴重な資料となった。

以上の調査結果を基づく、今後の安全性情報のあり方をまとめると以下ようになる。

1) 医療用具の不具合報告・ヒヤリ・ハット事例の収集・評価・周知徹底を行う組織として、リスクマネジメント委員会設置の必要性は回答者の大多数で認識されており、未だ整備されていない医療機関は早急な組織化が必要である。

2) 「看護婦」および「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・スタッフには、「医療用具安全性情報」の入手・確認が

約半数に留まることから、医療用具の不具合再発防止のために、これらのスタッフに対しても「安全性情報」を周知できる院内伝達システムを整備すべきである。

3) 医療用具の不具合防止に、臨床工学部門の組織化が望ましいことは多くの回答者が認めるところであるが、多くの医療機関で臨床工学技士が不足している現状では部門の組織化はほど遠いが、臨床工学技士による安全教育や保守点検の実践により、医療用具の不具合発生は激減するものと考え、臨床工学技士の定員化さらには部門の組織化を求めたい。

4) 大部分の医療機関で医療用具の不具合報告を行うことについては「賛成」しているが、不具合発生に伴う医療機関の責任・指導とは別途扱われることを明確にすべきである。特に、医療機関でリスクマネジメント体制が確立しつつある中、院内で作成するインシデントレポートを医療事故訴訟において非公開とする法整備も必要であろう。一方、他の医療機関において再発が予想される不具合については、院内のインシデントレポートに留めるだけでなく、厚生労働省に報告し、他の医療機関を知らせることが医療人としての義務であろう。

6) 現在の「医療用具安全性情報報告書」は、医療用具の不具合発生により患者の健康被害が生じた場合を対照としているが、報告対象を医療スタッフの適切な対応により医療用具の不具合発生には至らなかった（患者への健康被害がない）場合であり、他の医療機関において不具合の再発が予測されるものについては報告対象に加えるべきである（現行の報告書には不具合対象が不明確）。

7) 「医療用具安全性情報報告書」の裏面に報告者を「医師」、「歯科医師」、「薬剤師」に限定しているが、「看護婦」、「臨床工学技士」、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」など医療に係わるすべてのスタッフであることを明確にすべきである。

8) 「医療用具安全性情報報告書」の提出に対して、報告者に当該情報をどのように扱われたのかを最低限フィードバックすべきである。さらに、医療機関名や患者氏名を匿名の上、第三者にどのような安全性情報が提出されたかを公開することは、報告体制を確立する上で重要と考える。

9) 「医療用具安全性情報報告書」の書式および記載項目は、記載のし易さや報告者の意図を明確にするため、巻末<資料 5>の「医療用具安全性情報報告書」（案）の作成が望ましい。

以上、医療用具の安全性情報の報告・公開に関する現状の問題解決には、医療機関、厚生労働省の双方で

医療用具の安全性確保に向けて様々な改善が不可欠であり、善人的な立場で解決されることを期待したい。

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医療機関の病院長先生と回答協力者各位に深謝致しますとともに、本件の調査分析に協力してくれた名城大学酒井研究室の鬼頭司延、木藤加奈子の両君に感謝します。

F. 参考文献

- 1) 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), pp.831-836, 1996.
- 2) 酒井順哉：インプラント用具の安全情報管理の実態に関する調査研究、医科器械学、Vol.69, No.10, pp.542-543, 1999.
- 3) 酒井順哉：医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究、平成 11 年度厚生科学分担研究報告書、名城大学、常川印刷、2000.
- 4) 酒井順哉、糸満盛憲、小野哲章、櫛田賢次、川口良人、川田志明、桜井靖久、佐藤道夫、澤 充、妙中義之、富澤康子、中村達雄、二村雄次、林 浩一郎、外 須美夫、本郷敏雄、宮川俊平、目黒 勉：医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究、平成 11 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究）分担研究報告書、名城大学、常川印刷、2000.
- 5) 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), pp.283-286, 1994.
- 6) 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.
- 7) 酒井順哉：「医療福祉設備における療養者の安全」患者の安全のために医療用具の製造・使用で考慮すべき課題、日本医療福祉設備協会研修会、2000.
- 8) 酒井順哉、糸満盛憲、小野哲章、櫛田賢次、川口良人、川田志明、桜井靖久、佐藤道夫、澤 充、妙中義之、富澤康子、中村達雄、二村雄次、林 浩一郎、外 須美夫、本郷敏雄、宮川俊平、目黒 勉：医療用具の不具合発生の実態と不具合報告の意識に関する調査研究、医科器械学、70(10), pp.453-454, 2000.
- 9) 酒井順哉：「医療事故防止とリスク管理」医療機器のリスクマネジメント、新医療、No.311, pp.85-89, 2000.
- 10) 酒井順哉：医療用具の事故防止のために取り組むべき課題、月間薬事、42(12), pp.3053-3060, 2000.
- 11) 鬼頭司延、木藤加奈子、酒井順哉：医療用具の不具合防止のための提言に対する医療機関の賛否調査、日本エム・イー学会当会支部学術集会、10、pp.19-19, 2000.
- 12) 酒井順哉：医療事故ゼロをめざして（7：ME 機器・電気設備の安全チェック）Japan Medicine、No.56, pp.4-4, 2000.
- 13) 酒井順哉：医療用具適正使用のための安全教育の考え方、医科器械学、70(6), pp.267-271, 2000.

【 資 料 】

資料 1：アンケートに用いた調査表とその基本集計結果

資料 2：アンケート調査で配布した「医薬品・医療用具等安全性情報報告お願い」

資料 3：アンケート調査で配布の「医薬品安全性情報報告書」(2000 年 8 月現在)

資料 4：アンケート調査で配布の「医療用具安全性情報報告書」(2000 年 8 月現在)

資料 5：本研究で作成した「医療用具安全性情報報告書」(案)

アンケートに用いた調査表とその基本集計結果

医療用具の不具合報告の有り方に関する意識調査

（平成 12 年 8 月末までにご回答をお願いします）

	封筒貼付ラベルの送付先に誤りがない場合は、ラベル右上の宛先番号とご氏名だけご記入下さい。もし、誤りがある場合は、貴病院名、部局名もご記入下さい。	宛先コード（必須）：（ ） ご氏名（必須）：（ ） 病院名：（ ） 部局名：（ ）
設問 1	現在の貴院における貴殿の該当職種に で困って下さい。	医師(676) 看護婦(113) 薬剤師(58) 臨床工学技士(51) 診療放射線技師(47) 臨床検査技師(44) 事務官(48) その他（ ）
設問 2	現在の貴院における貴殿の該当する役職に で困って下さい。	院長・副院長(330) 診療科長/部長(440) 技師長/技士長/課長(133) 医員/主任/係長(134) その他（ ）
設問 3	各医療機関は、医療スタッフに各種安全性情報を周知するため、病院長や事務部長からの院内各部署への通知体制の改善や厚生省の安全性情報を定期的閲覧できる体制を確立する必要がある。	賛成(1030) 反対(3) （反対にご回答の方はその理由を以下の空白にお書き下さい）
設問 4	各医療機関は、医療スタッフに安全性情報を周知徹底する手段として、配布資料を全員に配布することや、配布資料を回覧するなどの工夫が必要である。	賛成(1012) 反対(24) （反対にご回答の方はその理由を以下の空白にお書き下さい）
設問 5	各医療機関は、医療用具の不具合報告の収集・評価を行い、不具合発生防止活動にあたるリスクマネジメント委員会を早急に組織する必要がある。	賛成(990) 反対(35) （反対にご回答の方はその理由を以下の空白にお書き下さい）
設問 6	医療機関は、医薬品の副作用に関しては薬剤部が対応していると同様に、医療用具の不具合は臨床工学部門が対応できるよう組織化する必要がある。	賛成(921) 反対(74) （反対にご回答の方はその理由を以下の空白にお書き下さい）
設問 7	各医療機関の病院長は、全ての不具合やヒヤリミス各医療スタッフからリスクマネジメント委員会に吸い上げるための体制を確立する必要がある。	賛成(1016) 反対(6) （反対にご回答の方はその理由を以下の空白にお書き下さい）
設問 8	各医療機関は、他の医療機関における医療用具の不具合再発防止に役立つよう、発生した不具合やヒヤリ・ハット事例を厚生省に報告できる体制を整備する必要がある。	賛成(981) 反対(39) （反対にご回答の方はその理由を以下の空白にお書き下さい）
設問 9	各医療機関に、不具合の再発防止に役立つよう、厚生省から様々なルートで「医薬品・医療用具等安全性情報」を定期的に送付していますが、ご覧になっていますか。	資料を確認している(854) 入手していない(161) （入手していないとご回答の方は、どうすれば入手できる体制を確立できるとお考えですか）
設問 10	別紙カレンダーに添付の「医療用具安全性情報報告書」の書式や記載項目の見直しを厚生省で検討しています。改善すべき点がありましたお知らせ下さい。	特になし(928) 問題あり(52) （問題ありとご回答の方は、改善すべき点を自由に記述下さい）

ご協力誠に有り難うございました。

アンケート調査で配布した「医薬品・医療用具等安全性情報報告お願い」

医師・歯科医師・薬剤師の方へ
みなさまの報告が支えています。

医薬品情報提供システムをご利用ください。
医療用医薬品の副作用情報の内容については、報告書の出所や患者さんのプライバシーに十分配慮して、医薬品情報提供システムにおいて副作用一覽として紹介させて頂きます。

報告用紙

厚生省

病院・薬局

提供

医薬品情報提供システム
<http://www.pharmasys.gr.jp/>

医薬品・医療用具等安全性情報

- ・厚生省ホームページ(<http://www.mhw.go.jp>)
- ・NTTファックス通信「Fネット」
- ・日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌、日産広報 他

医薬品・医療用具等の安全性情報報告のお願い
医薬品や医療用具の使用との関連が明確でないものを含め全ての副作用・感染症・不具合情報の報告を。

<p>2000</p> <p>4</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1</p> <p>2 3 4 5 6 7 8</p> <p>9 10 11 12 13 14 15</p> <p>16 17 18 19 20 21 22</p> <p>23 24 25 26 27 28 29</p>	<p>5</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1 2 3 4 5 6</p> <p>7 8 9 10 11 12 13</p> <p>14 15 16 17 18 19 20</p> <p>21 22 23 24 25 26 27</p> <p>28 29 30 31</p>	<p>6</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1 2 3</p> <p>4 5 6 7 8 9 10</p> <p>11 12 13 14 15 16 17</p> <p>18 19 20 21 22 23 24</p> <p>25 26 27 28 29 30</p>	<p>7</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1</p> <p>2 3 4 5 6 7 8</p> <p>9 10 11 12 13 14 15</p> <p>16 17 18 19 20 21 22</p> <p>23 24 25 26 27 28 29</p>	<p>8</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>6 7 8 9 10 11 12</p> <p>13 14 15 16 17 18 19</p> <p>20 21 22 23 24 25 26</p> <p>27 28 29 30 31</p>	<p>9</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1 2</p> <p>3 4 5 6 7 8 9</p> <p>10 11 12 13 14 15 16</p> <p>17 18 19 20 21 22 23</p> <p>24 25 26 27 28 29 30</p>
<p>10</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1 2 3 4 5 6 7</p> <p>8 9 10 11 12 13 14</p> <p>15 16 17 18 19 20 21</p> <p>22 23 24 25 26 27 28</p> <p>29 30 31</p>	<p>11</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1 2 3 4</p> <p>5 6 7 8 9 10 11</p> <p>12 13 14 15 16 17 18</p> <p>19 20 21 22 23 24 25</p> <p>26 27 28 29 30</p>	<p>12</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1 2</p> <p>3 4 5 6 7 8 9</p> <p>10 11 12 13 14 15 16</p> <p>17 18 19 20 21 22 23</p> <p>24 25 26 27 28 29 30</p>	<p>2001</p> <p>1</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1 2 3 4 5 6</p> <p>7 8 9 10 11 12 13</p> <p>14 15 16 17 18 19 20</p> <p>21 22 23 24 25 26 27</p> <p>28 29 30 31</p>	<p>2</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1 2 3</p> <p>4 5 6 7 8 9 10</p> <p>11 12 13 14 15 16 17</p> <p>18 19 20 21 22 23 24</p> <p>25 26 27 28</p>	<p>3</p> <p>SUN MON TUE WED THU FRI SAT</p> <p>1 2 3</p> <p>4 5 6 7 8 9 10</p> <p>11 12 13 14 15 16 17</p> <p>18 19 20 21 22 23 24</p> <p>25 26 27 28 29 30 31</p>

厚生省

ご質問・お問い合わせは：
厚生省医薬安全局安全対策課 / TEL. 03-3595-2435 FAX. 03-3508-4364 まで

アンケート調査で配布の「医薬品安全性情報報告書」(2000年8月現在)

(厚生省：医薬品等安全性情報報告制度)

秘

医薬品安全性情報報告書

(医療用医薬品 大衆薬 その他)

- 報告された情報については、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を(秘)とするとともに、安全対策の目的以外での使用は一切行いません。
- 当該報告制度は、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告していただくものです。同種の報告が集積されることにより、より迅速な安全対策が講じられることになります。
- なお、化粧品、医薬部外品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告下さい。

患者略名	生年月日	身長	cm	妊娠：無・有（妊娠週）・不明
	明・大・昭・平 年 月 日	体重	kg	
男・女	または	その他特記すべき事項 ・飲酒（種類 1日量） ・喫煙（具体的に） ・職業等（）		
	副作用等発現年齢 歳			
○現在治療中の病名		○主な既往歴：無・有・不明 (有りの場合、□に✓) <input type="checkbox"/> アレルギー性疾患 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> その他（）		○副作用歴等：無・有・不明 (有りの場合) 医薬品等： 副作用等：—
1				
2				
3				
○副作用等の症状・異常所見（発現日： 年 月 日）				
○副作用等の転帰（転帰 年 月 日） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り（症状） <input type="checkbox"/> 死亡				
○再投与：無・有（有りの場合） <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 再発せず				
○副作用等の症状・処置等の経過 年 月 日				
○被疑薬（商品名で可、関連不明含む）				
	経路	一日量	使用期間	使用理由
			～	
			～	
			～	
○その他の使用医薬品（商品名で可）				
○影響を及ぼすと思われる他の診断・処置（有りの場合、□に✓） <input type="checkbox"/> 放射線療法（～） <input type="checkbox"/> 輸血（～） <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他				
○報告者意見欄				

- 太枠内及び太字の項目についてはできるだけご記入をお願いします。（検査値は裏面にご記入下さい）
- 記入欄が不足する場合は別紙に記載し報告書に添付願います。
- 報告をいただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。
- ファックスでのご報告は次のところまでお願いします。（FAX:03-3508-4364 厚生省医薬安全局安全対策課）

アンケート調査で配布の「医療用具安全性情報報告書」(2000年8月現在)

(厚生省：医薬品等安全性情報報告制度)

秘

医療用具安全性情報報告書

- 報告された情報については、報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を (秘) とするとともに、安全対策の目的以外での使用は一切行いません。
- 当該報告制度は、医療用具との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告していただくものです。同種の報告が集積されることにより、より迅速な安全対策が講じられることになります。

患者略名	生年月日 明・大・昭・平 年 月 日 または 不具合等発現年齢 歳	身長 cm 体重 kg	妊娠：無・有（妊娠 週）・不明 その他特記すべき事項 ・飲酒（種類 1日量） ・喫煙（具体的に） ・職業等（）
男・女		入院・外来	
○現在治療中の病名 1 2 3		○主な既往歴：無・有・不明 (有りの場合、□に✓) <input type="checkbox"/> アレルギー性疾患 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> その他（）	○不具合等：無・有・不明 (有りの場合) 医療用具： 不具合等：
○医療用具の使用状況			
	製品名（企業名）	ロット番号・製造番号等	使用時期 年 月 日 ～ 年 月 日
原因と思われる医療用具			使用理由
併用医療用具 又は薬剤			年 月 日 ～ 年 月 日 年 月 日 ～ 年 月 日
○医療用具の構造的、材質的又は機能的原因に由来するとと思われる問題事例、人体に発生した症状、診断治療への影響及び処置等について 年 月 日			
○不具合等の転帰（転帰 年 月 日） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り（症状） <input type="checkbox"/> 死亡			
○報告者の意見欄（因果関係、使用方法、保守管理面等からのご意見をご記入ください）			

- 太枠内及び太字の事項についてはできるだけご記入をお願いします。 (裏面に続く)
- 記入欄が不足する場合は別紙に記載し報告書に添付願います。
- 報告をいただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。
- ファックスでのご報告は次のところまでお願いします。(FAX:03-3508-4364 厚生省医薬安全局安全対策課)

本研究で作成した「医療用具安全性情報報告書」(案)

(厚生労働省：医薬品・医療用具等安全性情報報告制度)

秘

医療用具安全性情報報告書（健康被害の有・無）

(上記()内を何れかに 印をつけて下さい)

この報告書は、医療用具の不具合（欠陥・故障など）に起因して患者等に健康被害が生じた際に報告頂き、他の医療機関での不具合再発防止に役立てる報告書で、医療用具との因果関係が必ずしも明確できないものであってもご報告ください。
報告された情報については報告書の出所や患者のプライバシーに関する部分を秘にするとともに、安全対策の目的以外での使用は一切行いません。同種の報告が集積されることにより、より迅速な安全対策が講じられることになります。

患者略名	生年月日	身長 cm	妊娠：無・有(妊娠 週)・不明
	明・大・昭・平 年 月 日 または、 不具合等発現年齢 歳	体重 kg	その他特記すべき事項 ・飲酒(種類 1日量) ・喫煙(具体的に) ・職業等()
男・女		入院・外来	
現在治療中の病名 / 既往歴			
不具合状況（患者の健康被害や機器異常の状況・再現性など）			
医療用具の用途（使用目的、併用した医薬品 / 医療用具）			
不具合原因と考えられる医療用具（特定できない場合は複数記載して頂いて結構です）			
製品名	（型式番号、商品コードJANのあるものは併せて記載してください）		
製造者名			
販売者名			
ロット番号・製造番号等			
医療用具の取扱者	医師・歯科医師・臨床工学技士・看護婦（士）・患者・その他（ ）		
医療用具の不具合の発生経緯			
使用開始日時 年 月 日 時	その後発生 年 月 日 時		
不良発生日時 年 月 日 時	(再現性) 年 月 日 時		
医療用具の構造的、材質的又は機能的原因に由来すると思われる問題事例、人体に発生した症状、診断治療への影響及び処置等について			
年月日			
報告者の意見欄（再発防止の対処方法、他の医療機関で類似した不具合が再発する危険性の警告など）			

太枠内及び太字の事項についてはできるだけご記入をお願いします。

(裏面に続く)

記入欄が不足する場合は別紙に記載し報告書に添付願います。

報告をいただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。ファックスでのご報告は次のところまでお願いします。(Fax : 03-3508-4364 厚生労働省医薬局安全対策課)