

が 4 社であった (図 10 左)。また、ロット番号から使用した病院名および個数を情報検索可能かの設問に対して、「電子保存しているので検索できる」が 13 社、「書類に保存しているので検索できる」が 16 社、「情報の保存がないので検索できない」が 6 社、「その他」が 7 社であった (図 10 右)。

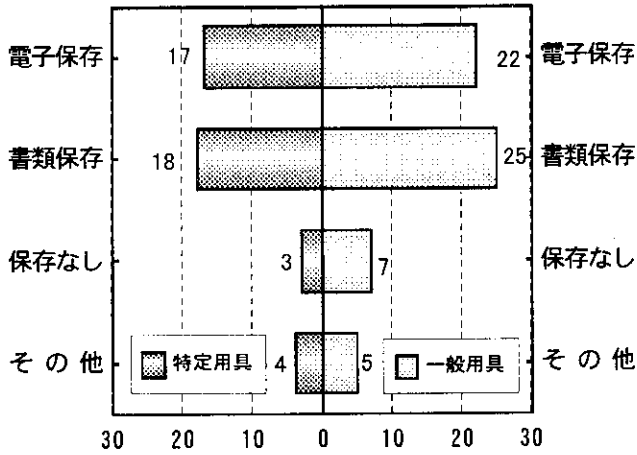


図10. ロット番号の情報保存の現状

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

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

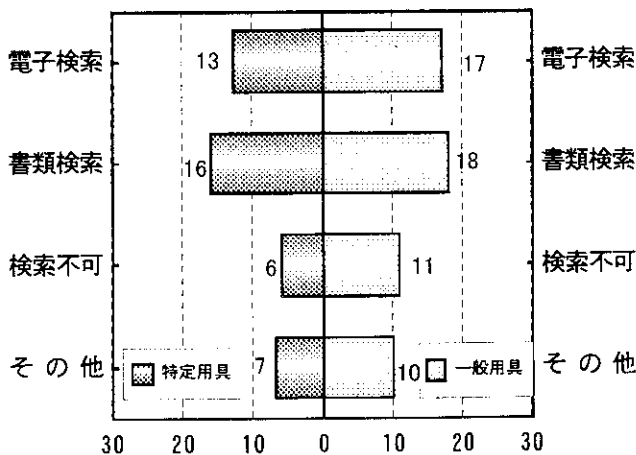


図11. ロット番号の情報検索の現状

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

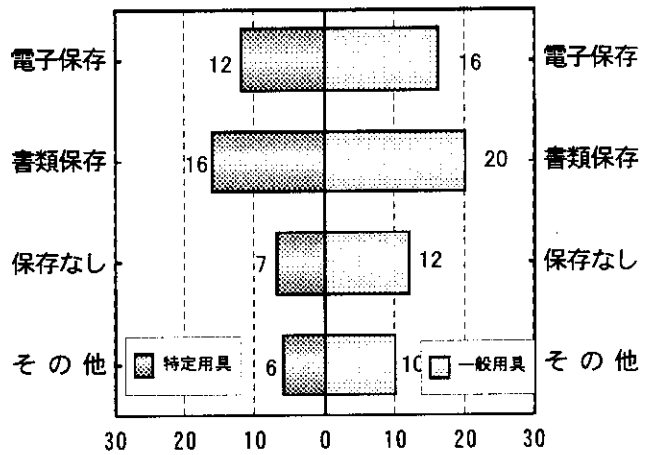


図12. シリアル番号の情報保存の現状

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

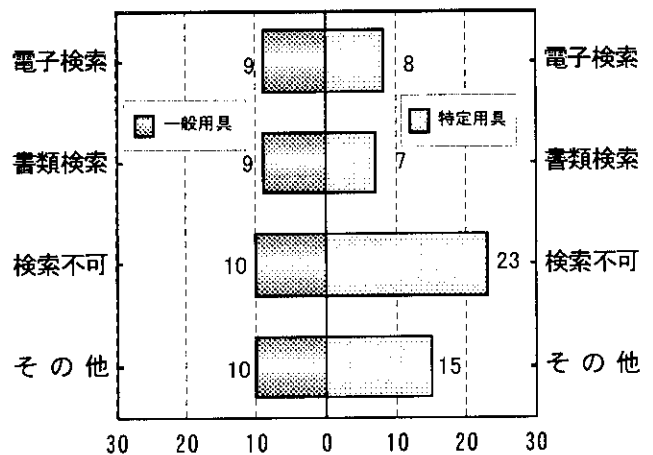


図13. シリアル番号の情報検索の現状

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

C-5. インプラント用具の情報開示の意識

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

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

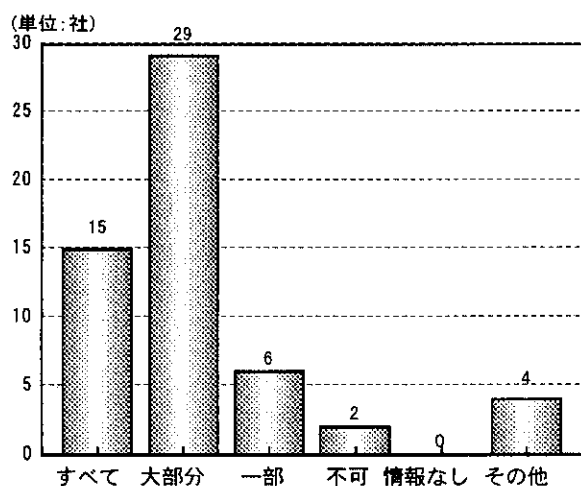


図14. 商品情報の情報開示の意識

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

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

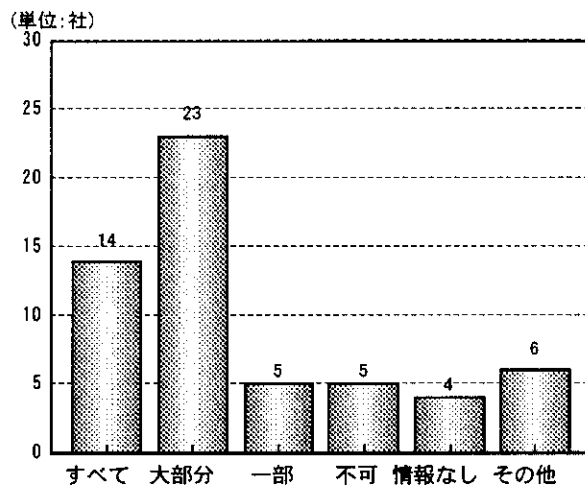


図15. 病院関連情報の情報開示の意識

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

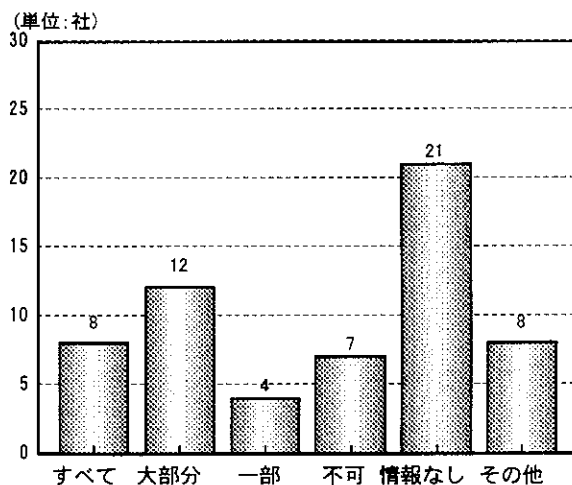


図16. 患者関連情報の情報開示の意識

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

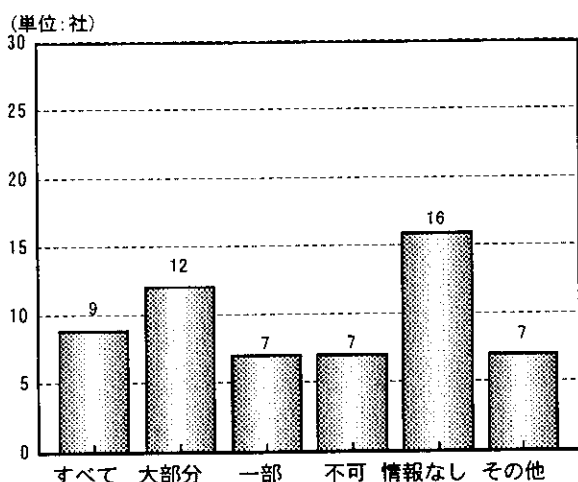


図 17. 植込み関連情報の情報開示の意識

C-6. インプラント用具の情報管理の実態

(1) 商品属性情報の実態

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

商品属性情報の「情報管理の実態」を図 18 に示す。

医療用具一般名については、「書類等」が 99 件、「電子媒体」が 53 件、「保存なし」が 5 件である。

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

規格番号については、「書類等」が 82 件、「電子

媒体」が 76 件、「保存なし」が 11 件である。

製造国については、「書類等」が 78 件、「電子媒体」が 63 件、「保存なし」が 10 件である。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

過去の不具合情報については、「書類等」が 90

件、「電子媒体」が22件、「保存なし」が8件である。
 その他については、「書類等」が5件、「電子媒体」が0件、「保存なし」が5件である。

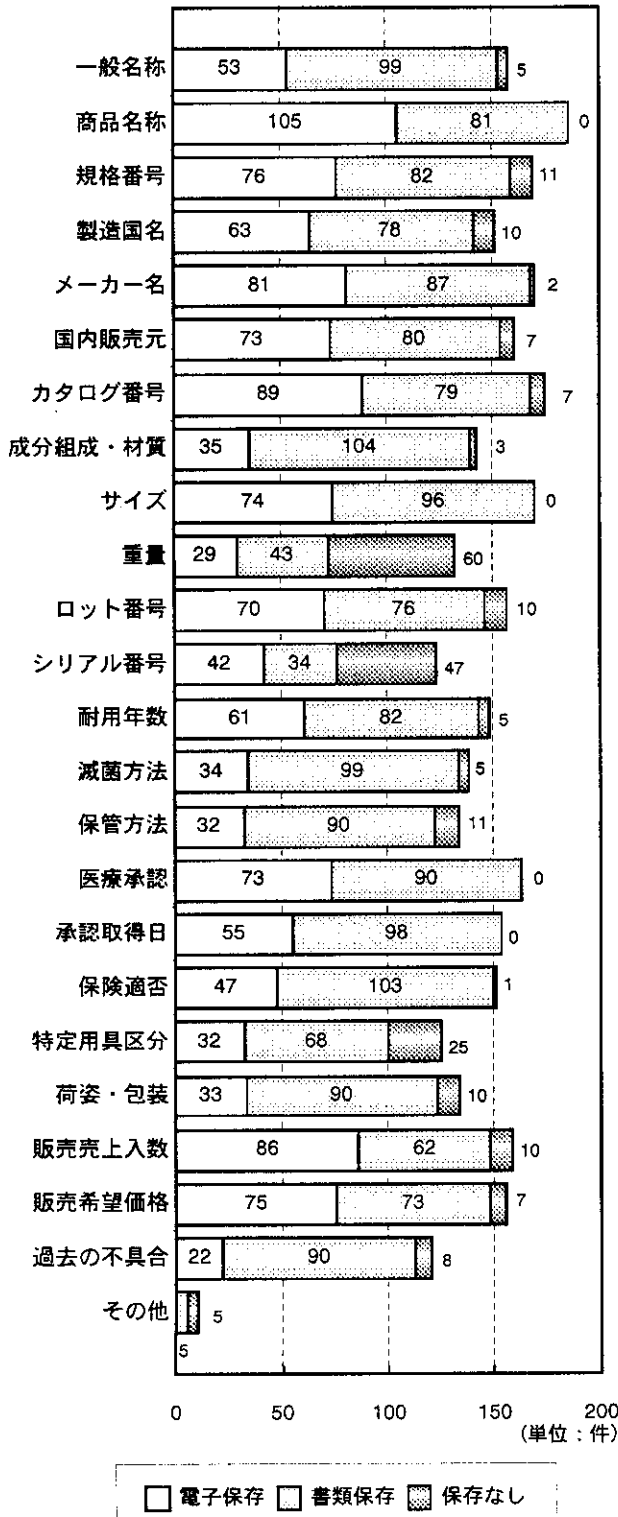


図18. 商品属性情報の情報管理の実態

(2) 病院関連情報の情報管理の実態

各企業が把握していると予想される病院関連情報には、病院施設名、病院施設区分、病院所在地、病院電話番号、病院FAX番号、病床数、外来患者数、診療科目数などがある。

病院関連情報の情報管理の実態を図19に示す。

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

病院関連情報の情報管理の実態を図19に示す。

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

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

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

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

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

外来患者数については、「書類等」が6件、「電子媒体」が53件、「保存なし」が39件である。

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

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

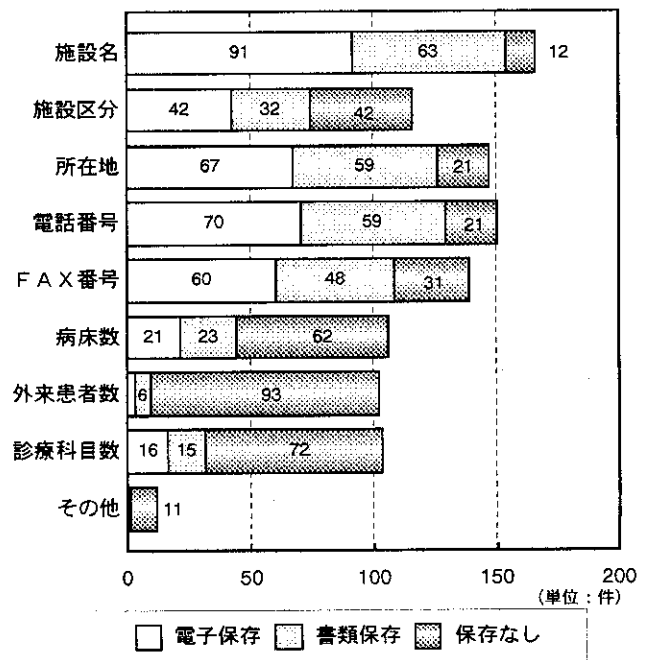


図19. 病院関連情報の情報管理の実態

(3) 患者属性情報の情報管理の実態

各企業が把握していると予想される患者属性情報には、患者氏名、患者住所、生年月日（年齢）、性別、連絡先電話、連絡先FAX、緊急時の連絡者、緊急時の連絡先電話などがある。

患者属性情報の情報管理の実態を図20に示す。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

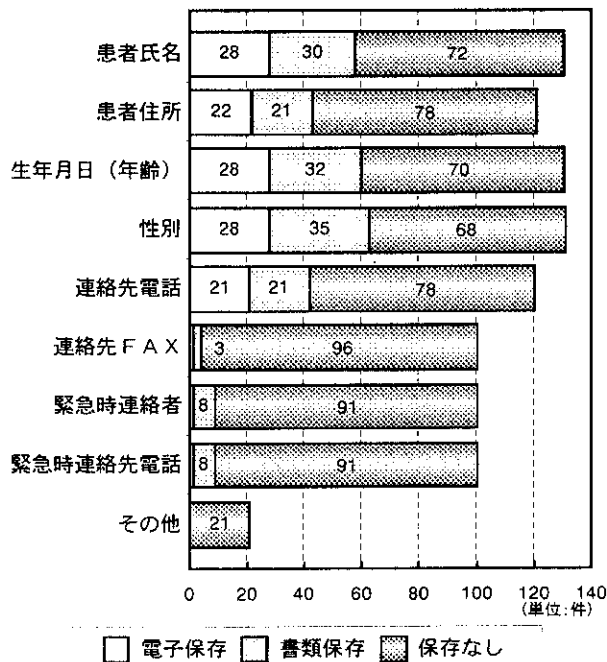


図20. 患者属性情報の情報管理の実態

(4) 埋植情報の情報管理の実態

各企業が把握していると予想される埋植情報には、担当診療科名、担当主治医名、担当術者名、患者病名、手術術式名、手術年月日、手術後の経過、不具合の有無、具体的な不具合内容などがある。

埋植情報の情報管理の実態を図21に示す。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

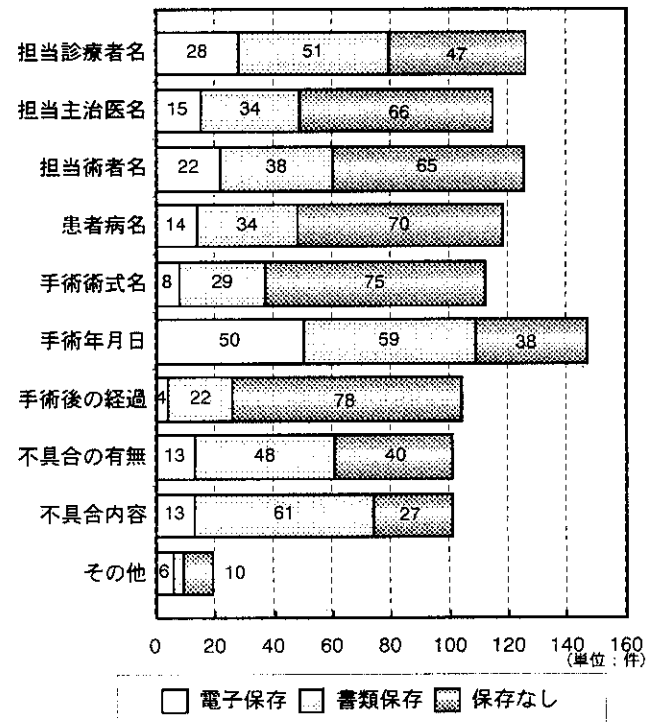


図21. 埋植情報の情報管理の実態

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

その他については、「書類等」が3件、「電子媒体」が6件、「保存なし」が10件である。

C-7. インプラント用具の情報保存の必要意識

(1) 商品属性情報の情報保存の意識

各企業における商品属性情報の情報保存の意識を図22に示す。

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

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

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

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

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

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

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

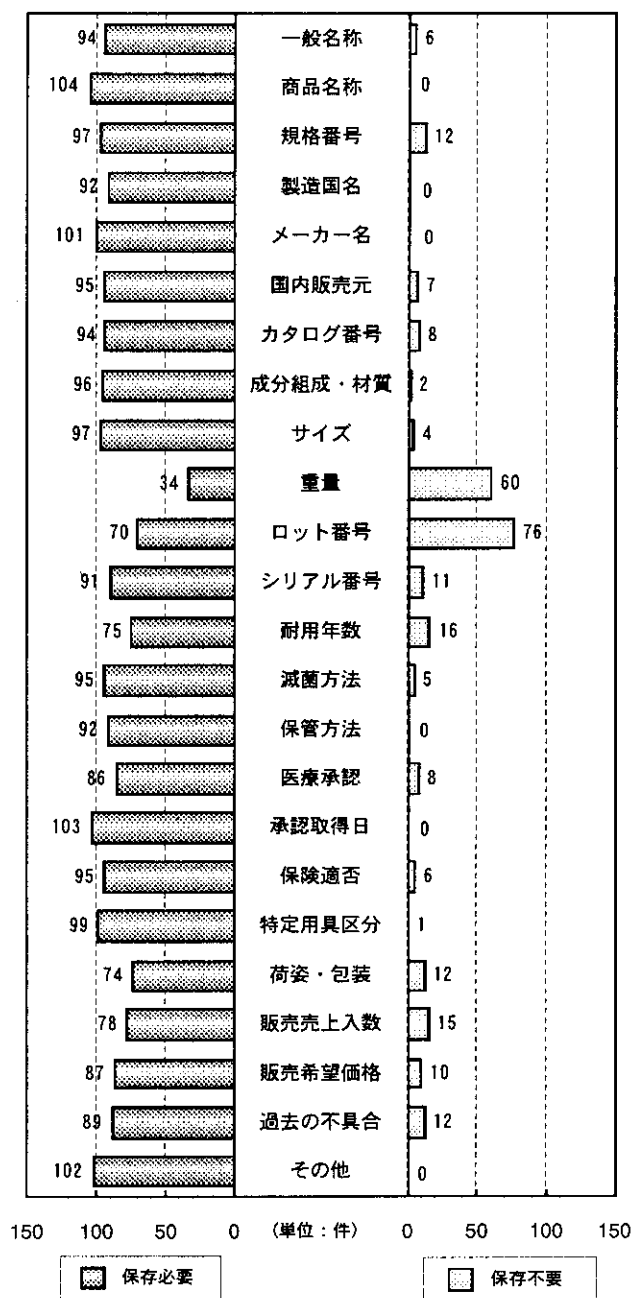


図22. 商品属性情報の情報保存の必要性

(2) 病院関連情報の情報保存の意識

各企業における病院関連情報の「情報保存の意識」について図23に示す。

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

については、「必要」が109件、「不要」が1件である。

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

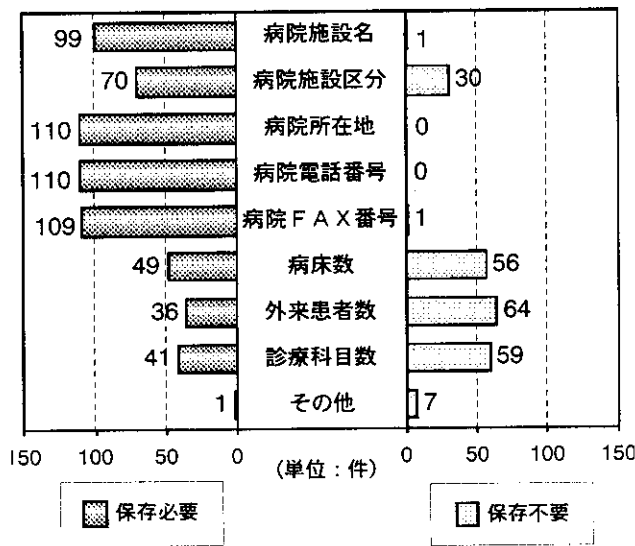


図23. 病院関連情報の情報保存の必要性

(3) 各企業における患者属性情報の情報保存の意識

患者属性情報の情報保存の意識を図24に示す。
 患者氏名については、「必要」が65件、「不要」が26件、患者住所については、「必要」が40件、「不要」が49件、生年月日(年齢)については、「必要」が58件、「不要」が34件、性別については、「必要」が58件、「不要」が33件である。
 連絡先電話については、「必要」が40件、「不要」が49件、連絡先FAXについては、「必要」が26件、「不要」が62件、緊急時の連絡者については、「必要」が35件、「不要」が56件、緊急時の連絡先電話については、「必要」が35件、「不要」が56件である。
 その他については、「必要」が1件、「不要」が7件である。

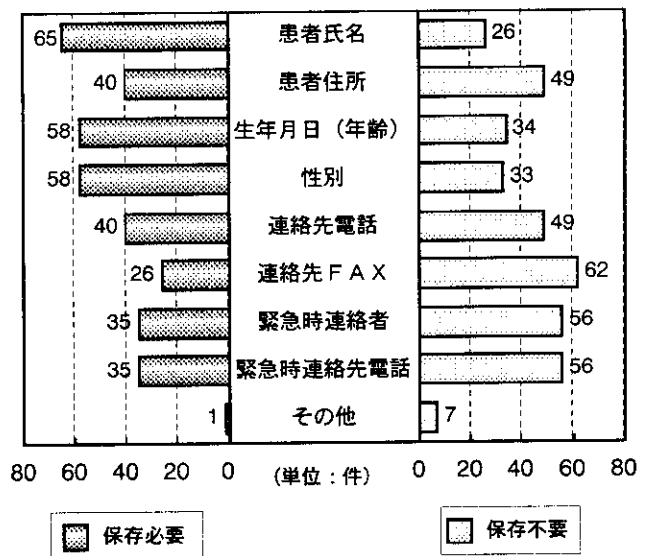


図24. 患者属性情報の情報保存の必要性

(4) 埋植情報の情報保存の意識

各企業における埋植情報の情報保存の意識を図25に示す。

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

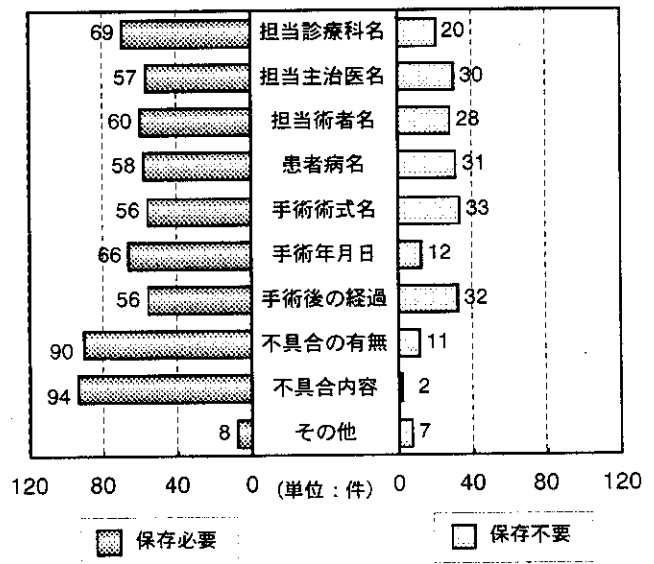


図29. 埋植情報の情報保存の必要性

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

「必要」が56件、「不要」が32件である。

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

その他については、「必要」が8件、「不要」が7件である。

C-8. インプラント用具情報保存の書式の現状

(1) 商品属性情報の情報保存の書式

各企業における商品属性情報の情報保存の書式を図26に示す。

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

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

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

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

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

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

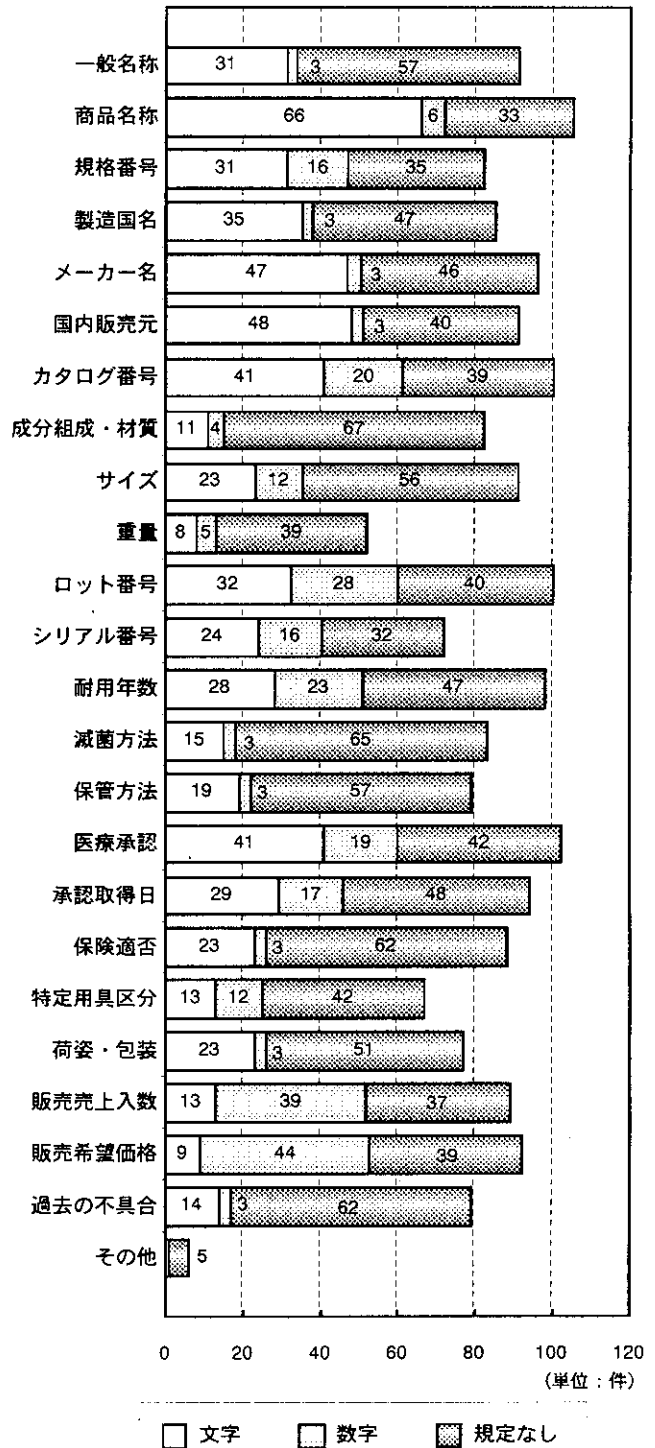


図26. 商品属性の情報保存の書式

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

販売希望価格については、「文字」が9件、「数字」が44件、「規定なし」が39件、過去の不具合情報については、「文字」が14件、「数字」が3件、「規定なし」が62件である。

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

(2) 病院関連情報の情報保存の書式

各企業における病院関連情報の情報保存の書式を図27に示す。

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

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

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

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

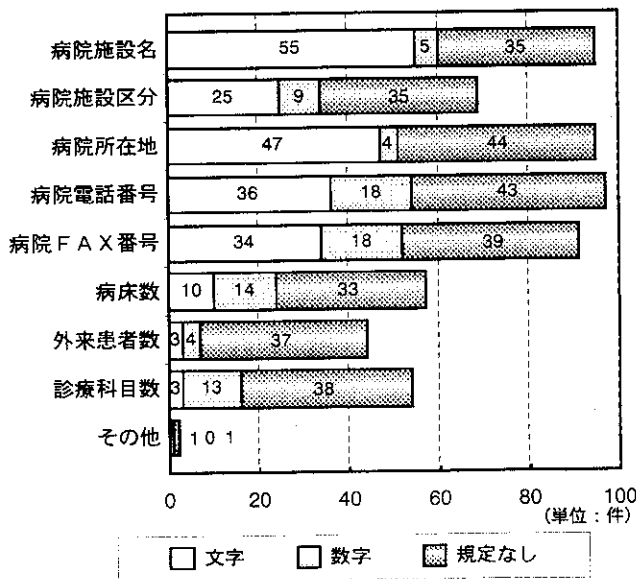


図27. 病院関連情報の情報保存の書式

(3) 患者属性情報の情報保存の書式

各企業における患者属性情報の情報保存の書式を図28に示す。

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

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

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

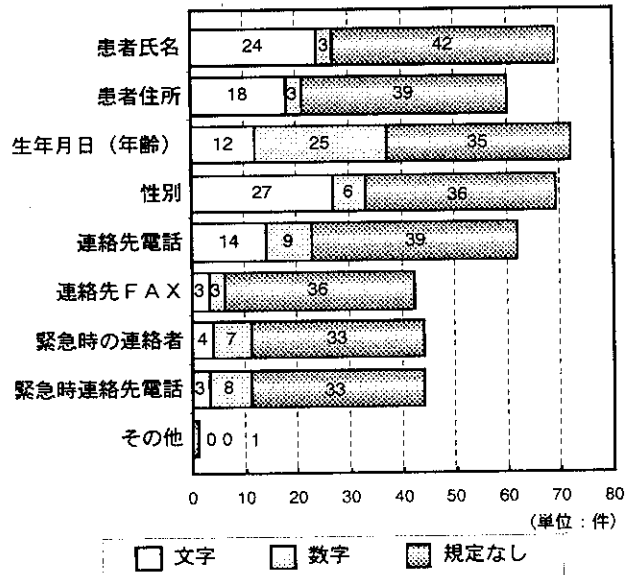


図28. 患者属性情報の情報保存の書式

(4) 埋植情報の情報保存の書式

各企業における埋植情報の情報保存の書式を図29に示す。

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

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

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

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

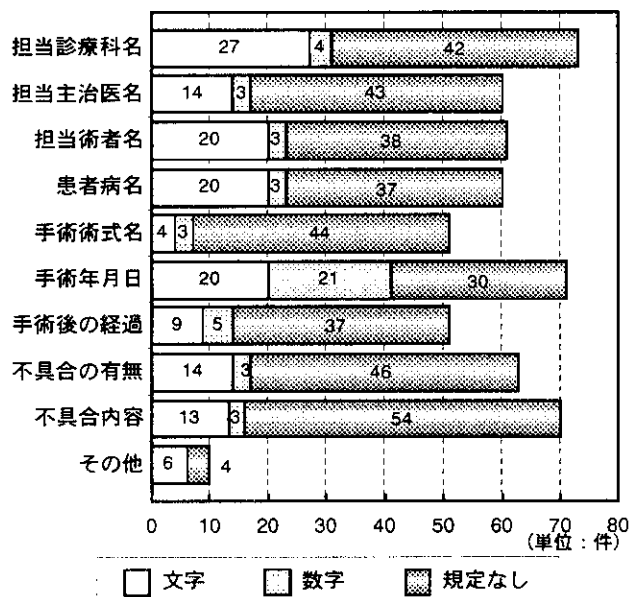


図29. 埋植情報の情報保存の書式

C-9. インプラント用具の情報開示の可否

(1) 商品属性情報の情報開示の可否

各企業における商品属性情報の情報開示の可否を図30に示す。

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

名については、「可能」が115件、「不可」が2件である。

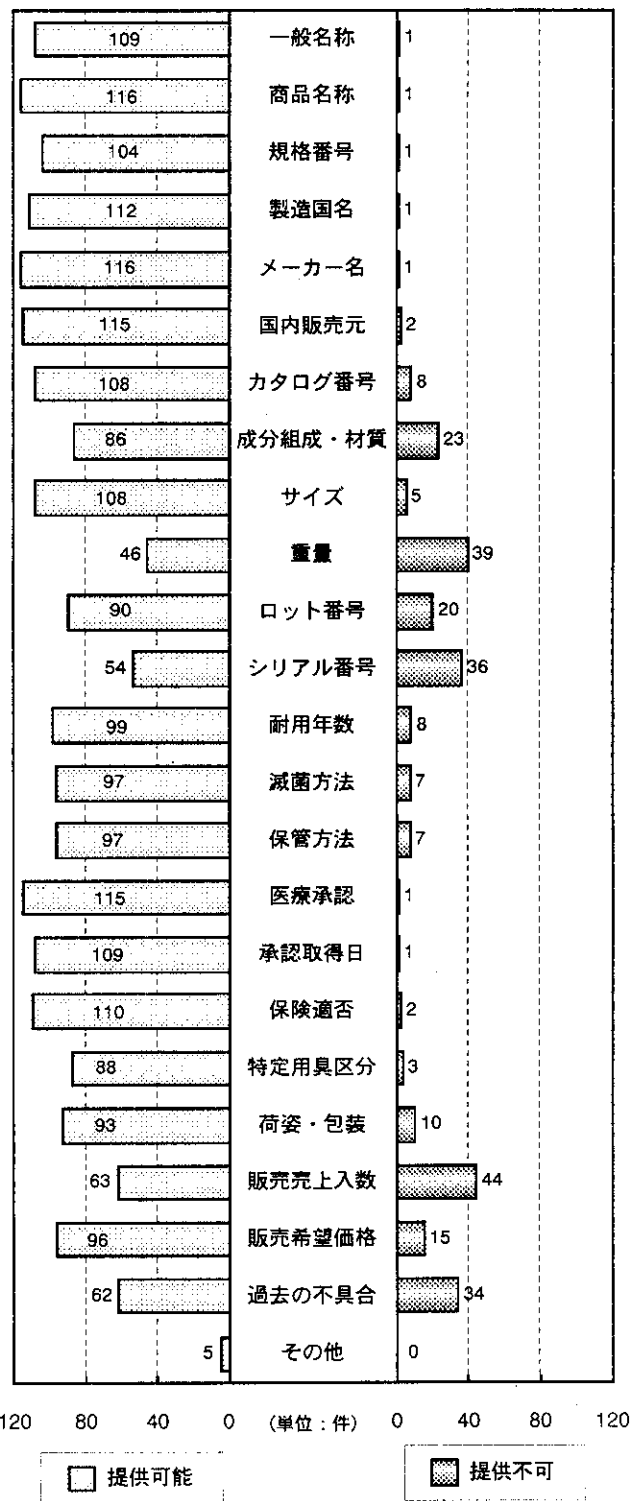


図30. 商品属性情報の情報開示の可否

カタログ番号については、「可能」が108件、「不可」が8件、成分組成・材質については、「可能」が86件、「不可」が23件、サイズについては、「可

能」が 108 件、「不可」が 5 件、重量については、「可能」が 46 件、「不可」が 39 件である。

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

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

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

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

過去の不具合情報については、「可能」が 62 件、「不可」が 34 件である。

その他については、「可能」が 5 件、「不可」が 0 件である。

(2) 病院関連情報の情報開示の可否

各企業における病院関連情報の情報開示の可否を図31に示す。

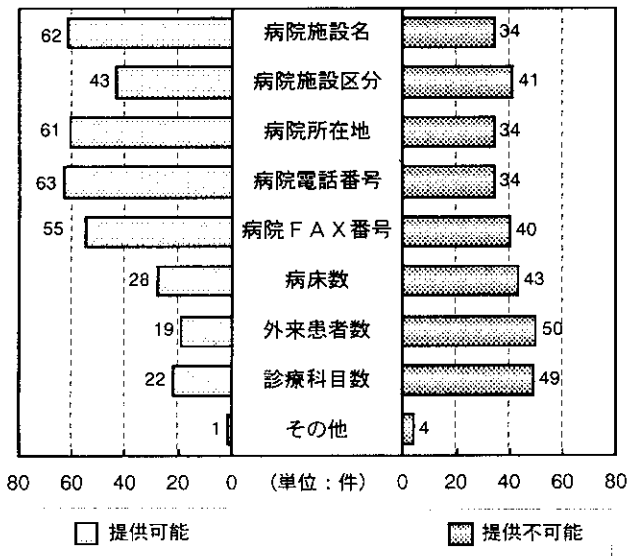


図31. 病院関連情報の情報開示の可否

病院施設名については、「可能」が 62 件、「不可」が 34 件、病院施設区分については、「可能」が 43 件、「不可」が 41 件、病院所在地については、「可能」が 61 件、「不可」が 34 件である。

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

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

その他については、「可能」が 1 件、「不可」が 4 件である。

(3) 患者属性情報の情報開示の可否

各企業における患者属性情報の情報開示の可否を図32に示す。

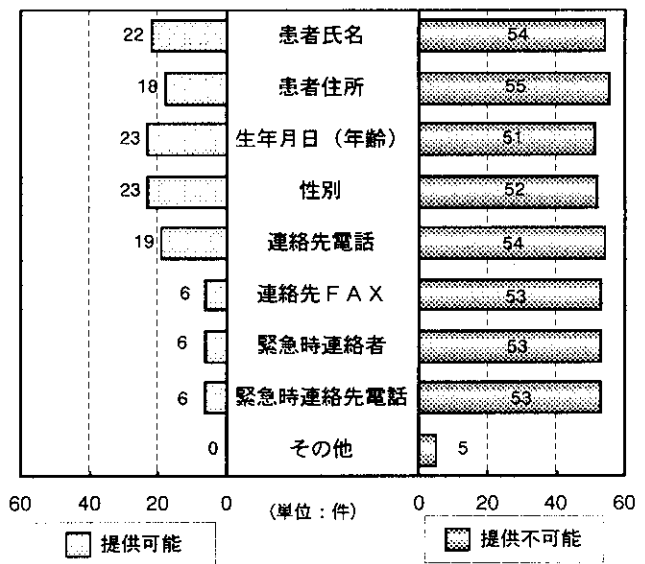


図32. 患者属性情報の情報開示の可否

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

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

能」が6件、「不可」が53件、緊急時の連絡先電話については、「可能」が6件、「不可」が53件である。

その他については、「可能」が0件、「不可」が5件である。

(4) 埋植情報の情報開示の可否

各企業における埋植情報の情報開示の可否を図33に示す。

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

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

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

その他については、「可能」が8件、「不可」が6件である。

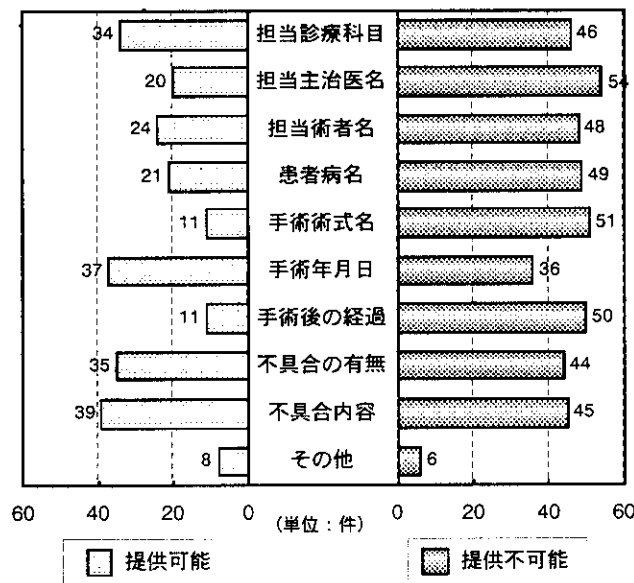


図33. 埋植情報の情報開示の可否

C-10. インプラント用具の開示不可の理由

(1) 商品属性情報の開示不可理由

各企業における商品属性情報の情報開示不可理由を図34に示す。

商品属性情報の開示不可の主な理由は、「営業・取引上のため」が74件、「製造機密のため」が71件、「情報が無いため」が21件、「記録・保存が無いため」が19件、「営業機密のため」が19件、「開示の必要性がないため」が13件、「機密・社外秘のため」が7件である。また、その他の理由には、「その情報自体に意味がないため」や「情報が整理されていないため開示できない」などの理由があった。

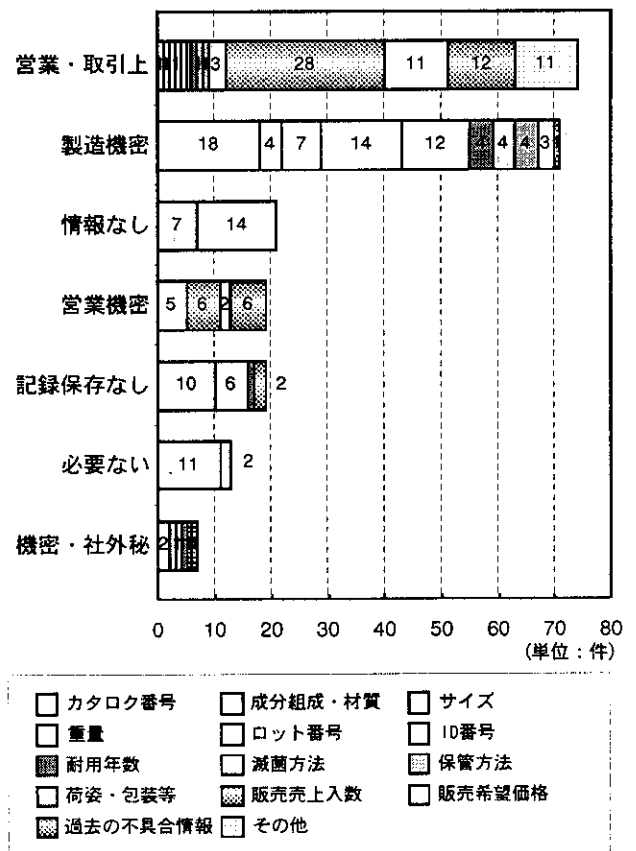


図34. 商品属性情報の開示不可理由

(2) 病院関連情報の開示不可理由

各企業における病院関連情報の情報開示不可理由を図35に示す。

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

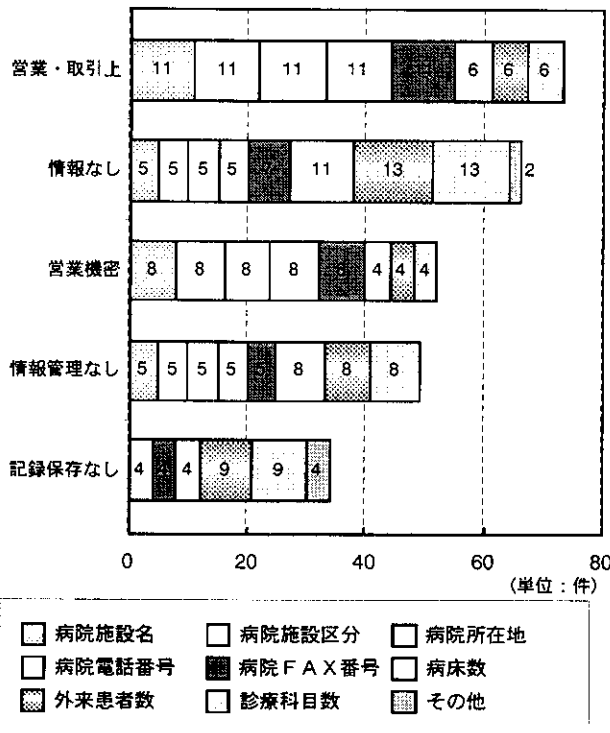


図35. 病院関連情報開示不可理由

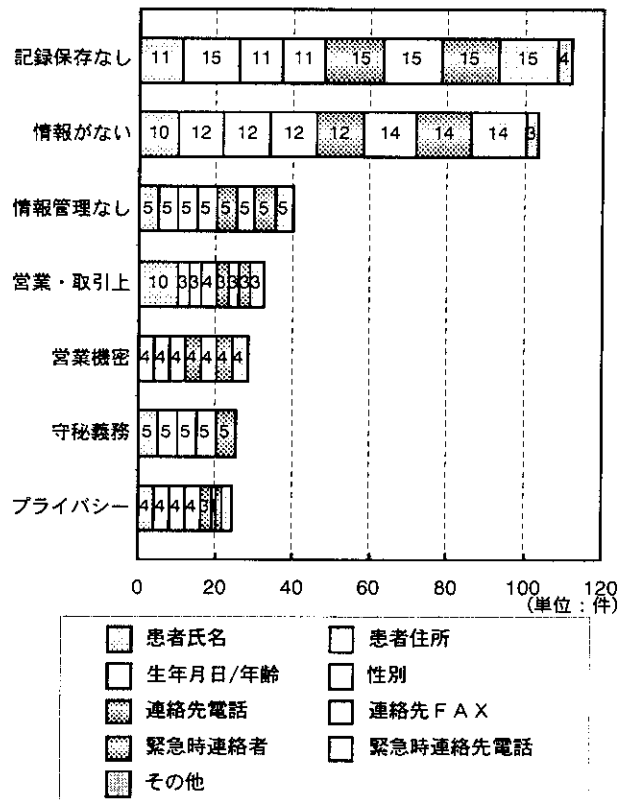


図36. 患者属性情報の開示不可理由

(3) 患者属性情報の開示不可理由

各企業における患者属性情報の情報開示不可理由を図36に示す。

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

(4) 埋植情報の開示不可理由

各企業における埋植情報の情報開示不可理由を図37に示す。

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

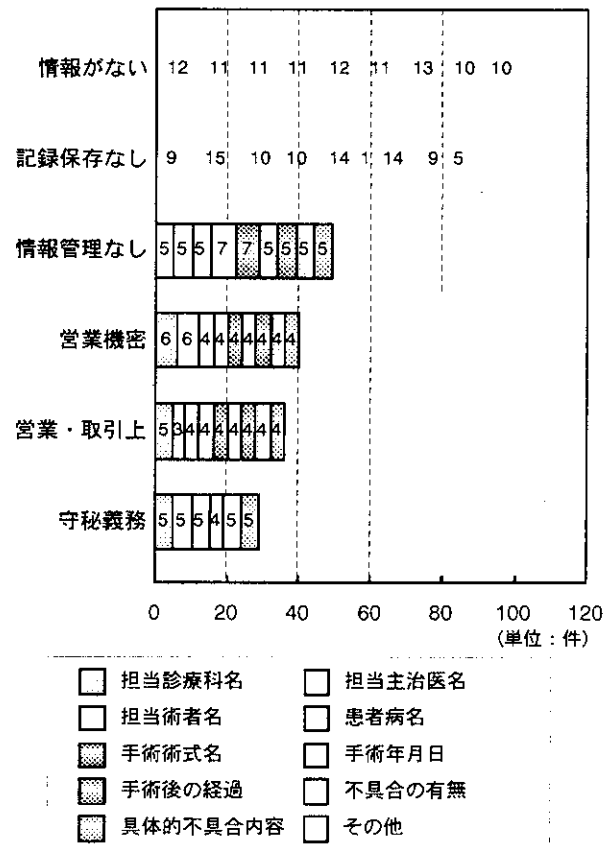


図37. 埋植情報開示不可理由

C-11. インプラントデータシステム構築の意識

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

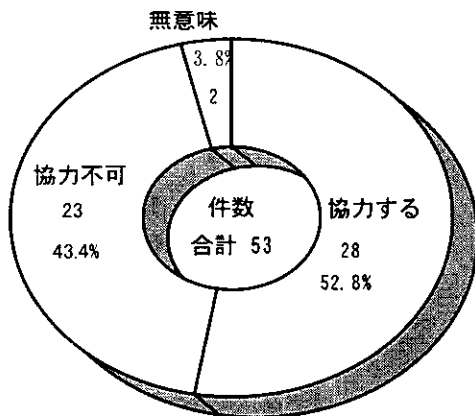


図 38. 業者側インプラント情報提供の意識

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

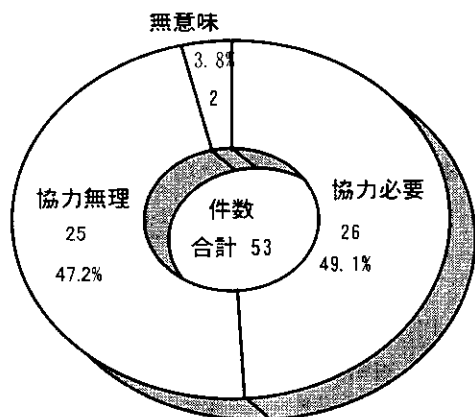


図 39. 病院側インプラント情報提供の必要性

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

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

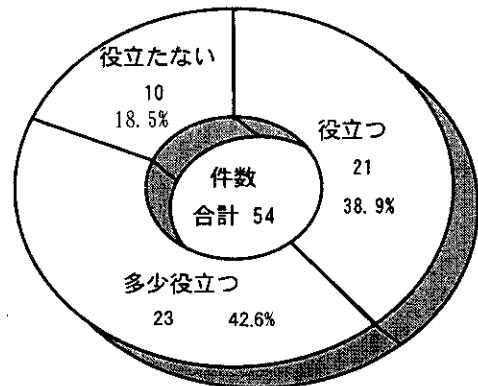


図 40. インプラントデータシステムの有用性

D. インプラント用具調査結果の考察

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

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

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

以下、各調査内容別にデータ分析の考察について述べる。

D-1. 調査対象の概要に関して

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

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

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

D-2. 営業・販売活動の調査に関して

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

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

D-3. ロット番号・シリアル番号管理

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

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

特定医療用具及びそれ以外のインプラント用具に

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

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

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

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

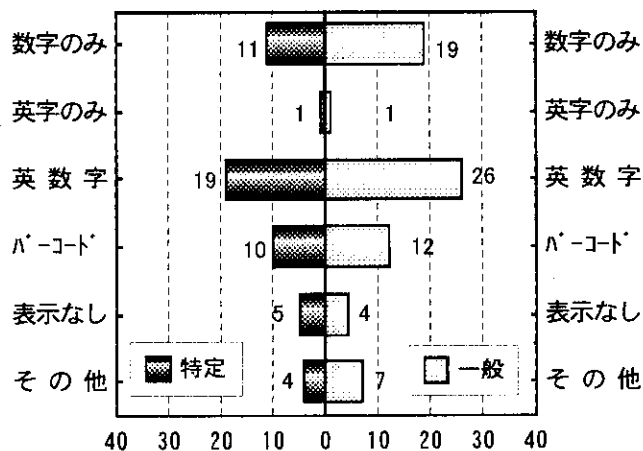


図41. インプラント用具の包装ロット表示の現状

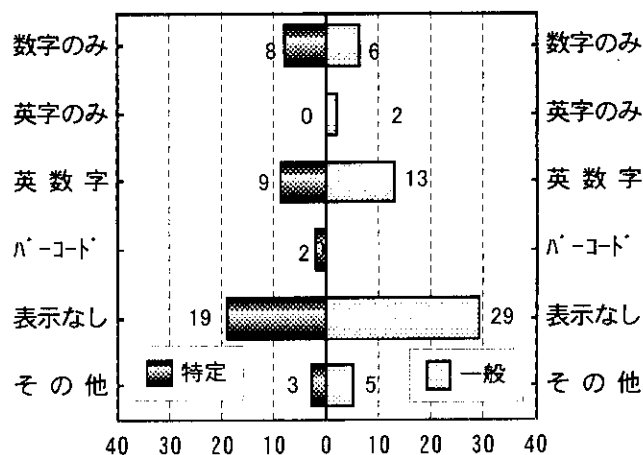


図42. インプラント用具自体のロット表示の現状

図43は、図7及び図8から特定医療用具と一般医療用具の包装にシリアル番号を表示する方法について比較したものである。特定医療用具およびそれ以外のインプラント用具においても、「英数字」、「数字のみ」、「バーコード」の表示方法と様々であり、包装ロット表示に比して減少する傾向になる。

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

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

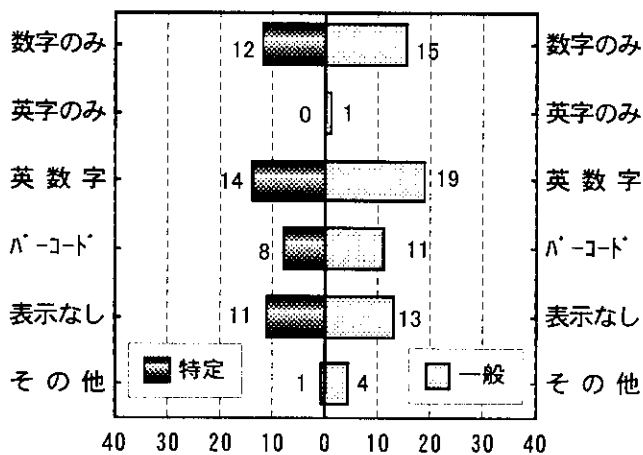


図43. インプラント用具の包装シリアル表示の現状

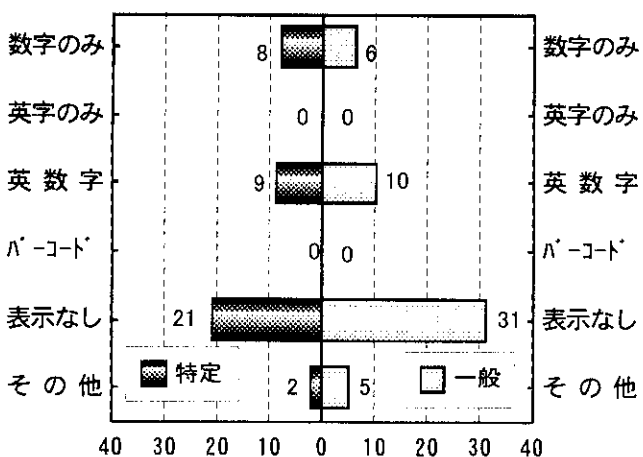


図44. インプラント用具自体のシリアル表示の現状

D-4. インプラント用具の関連情報保存の現状

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

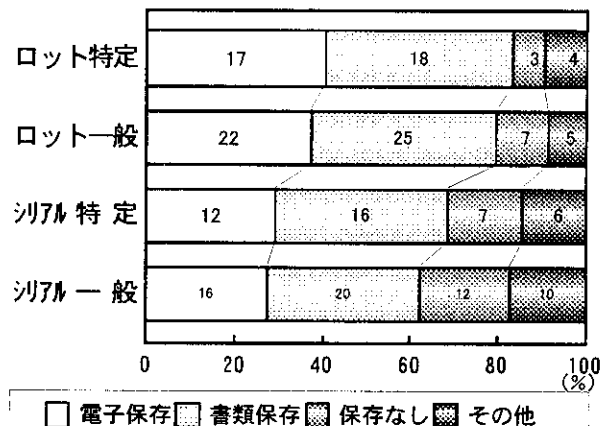


図45. インプラント用具の情報保存の現状

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

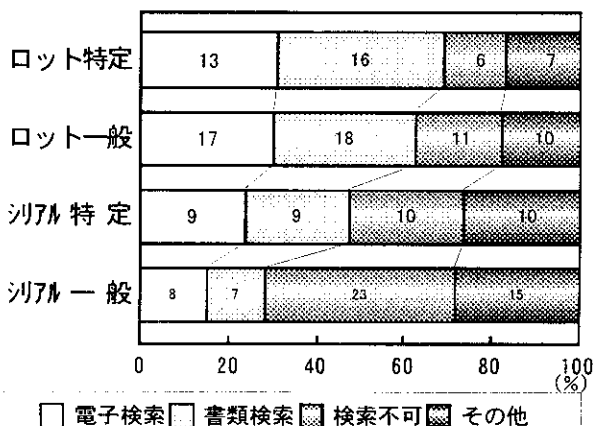


図46. インプラント用具の情報検索の現状

一方、特定医療用具と一般医療用具に関するロット番号およびシリアル番号の情報検索方法を比較すると図46のようになる。

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

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

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

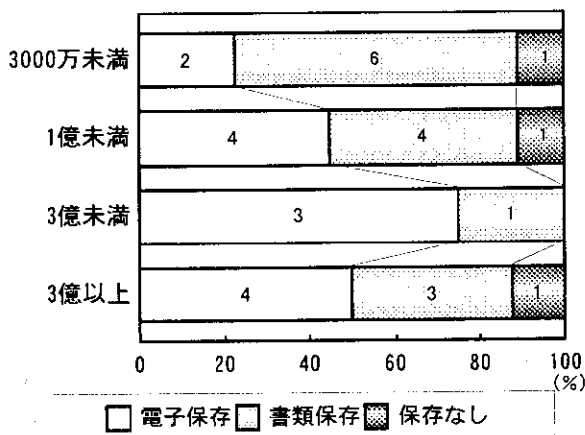


図47. 企業資本とロット番号情報保存の関係

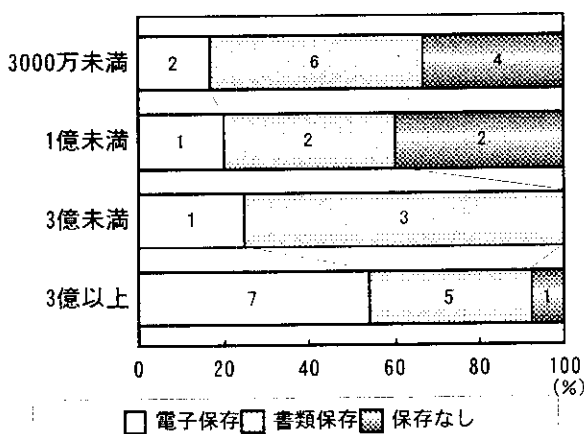


図48. 企業資本とシリアル番号情報保存の関係

図47、図48から、特定医療用具の製造／販売業者のロット番号・シリアル番号の情報保存は、企業資本金が多い側に電子保存までされている傾向が分かった。

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

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

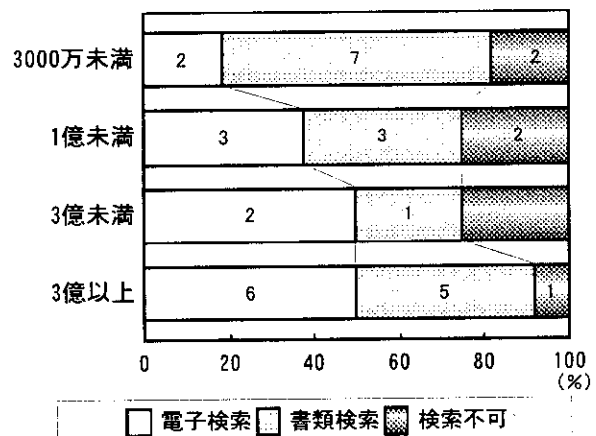


図49. 企業資本とロット番号情報検索の関係

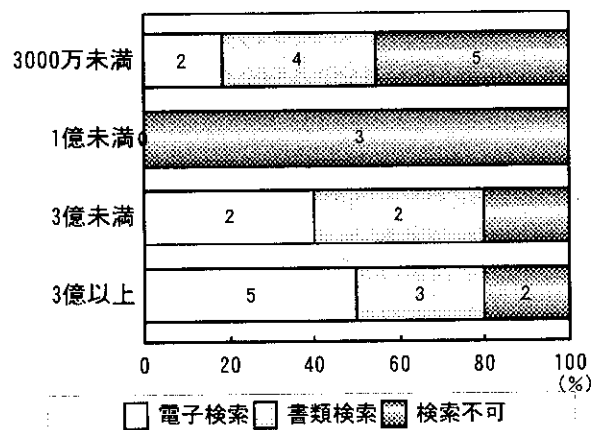


図50. 企業資本とシリアル番号情報検索の関係

D-5. インプラント用具の情報開示の意識

インプラント用具の手術施行にともなって、商品属性に関する情報、病院施設関連情報、患者属性情

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

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

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

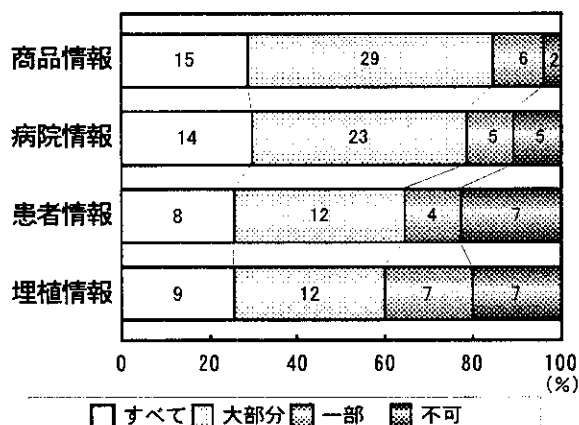


図51. インプラント用具の情報開示の意識

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

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

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

商品情報の開示の意識は、図52の割合から、「3000万円以上1億円未満」と「1億円以上3億円未満」の企業群が協力的であるように見えるが、件数的には「3億円以上」の企業が協力的と考えるべきであろう。また、病院情報の開示の意識も、図52の割合から考えると同様の傾向にある(図53)。

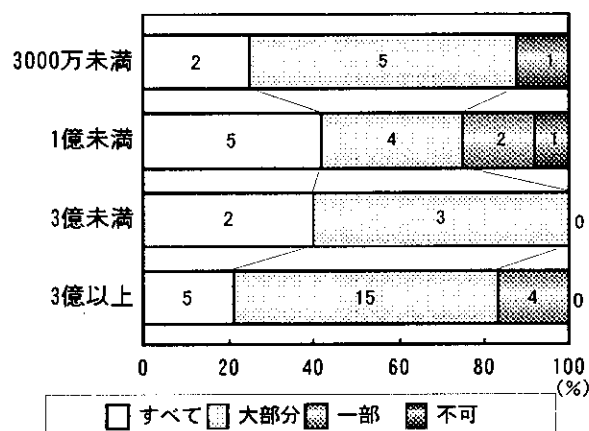


図52. 企業資本と商品情報開示意識の関係

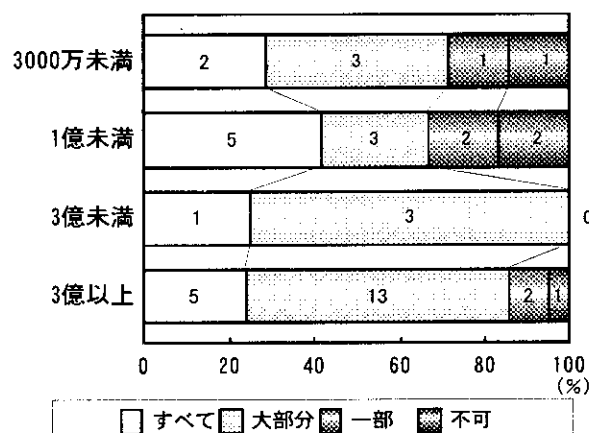


図53. 企業資本と病院情報開示意識の関係

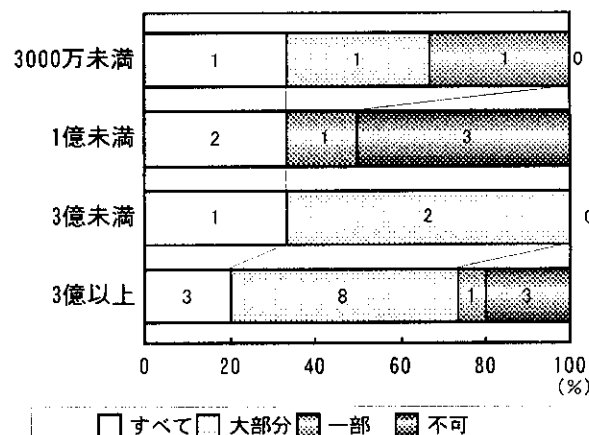


図54. 企業資本と患者情報開示意識の関係

一方、患者情報、埋植情報の情報開示の意識について、傾向は大差ないが、「1億円以上3億円未満」、「3億円以上」の企業の回答率が半減している（図54、図55）。回答率の減った原因は、具体的な情報開示の仕様が明確に提示されていないためと考えられる。

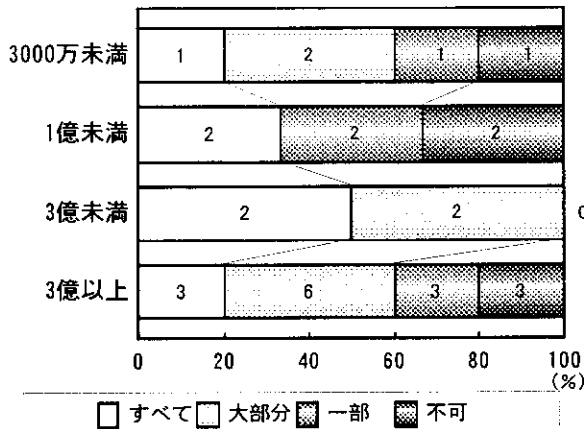


図55. 企業資本と埋植情報開示意識の関係

D-6. インプラント用具の情報管理の実態

(1) 商品属性情報に関して

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

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

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

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

(2) 病院関連情報の情報管理の実態

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

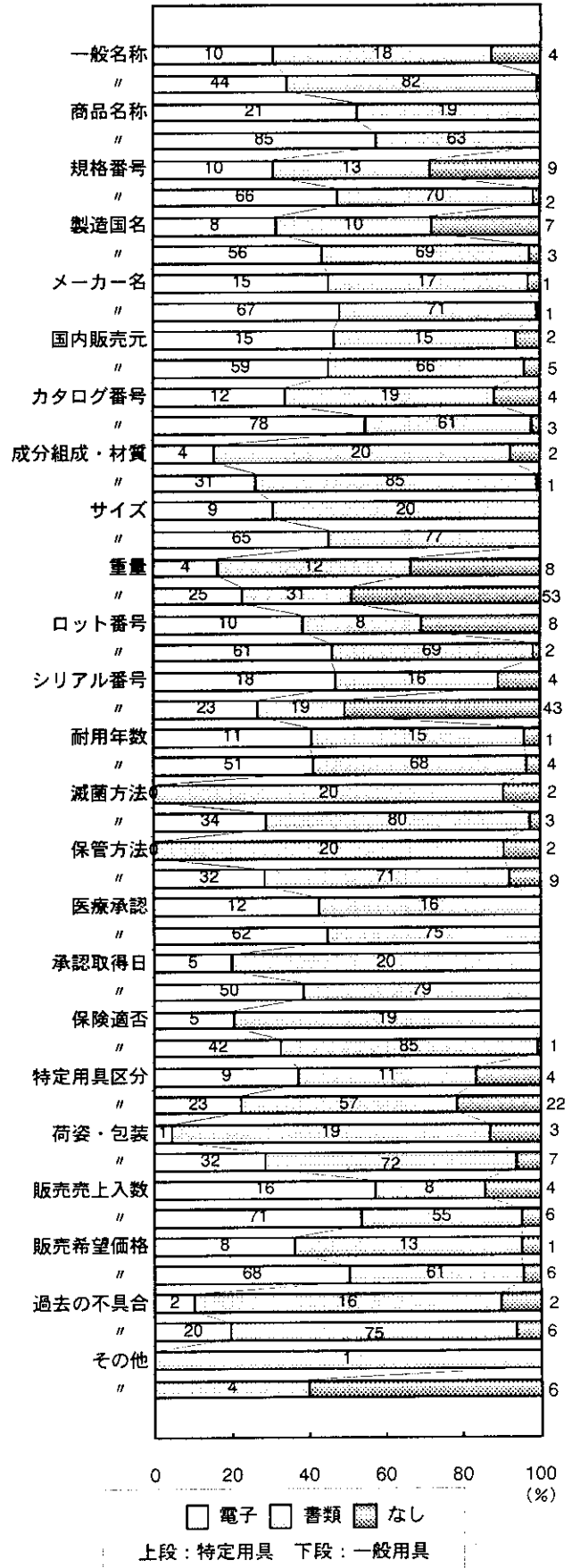


図56. 商品属性情報の情報管理の実態(比較)

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

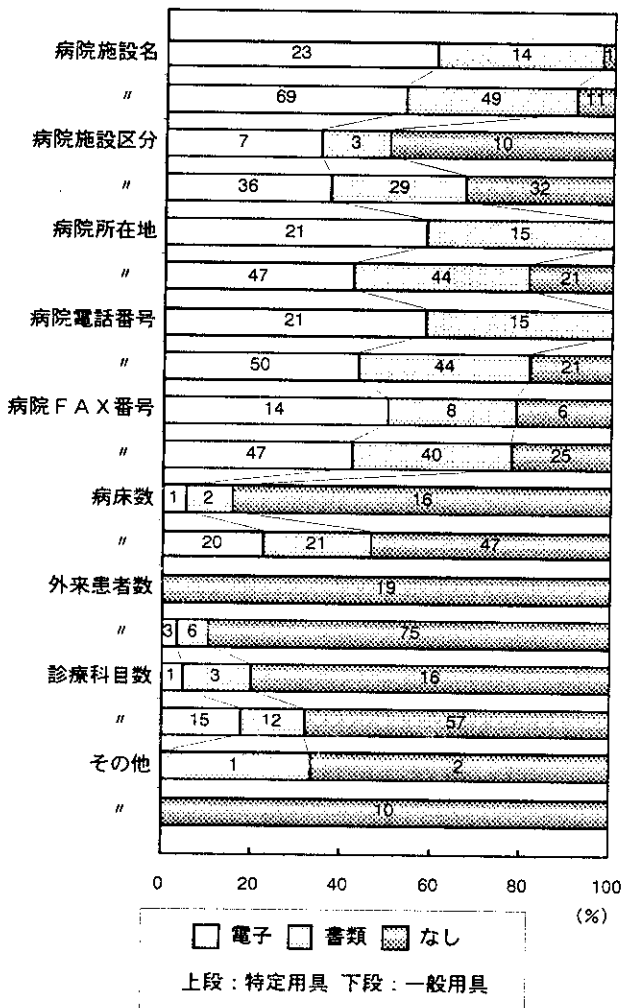


図57. 病院関連情報の情報管理の実態 (比較)

(3) 患者属性情報の情報管理の実態

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

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

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

(4) 埋植情報の情報管理の実態

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

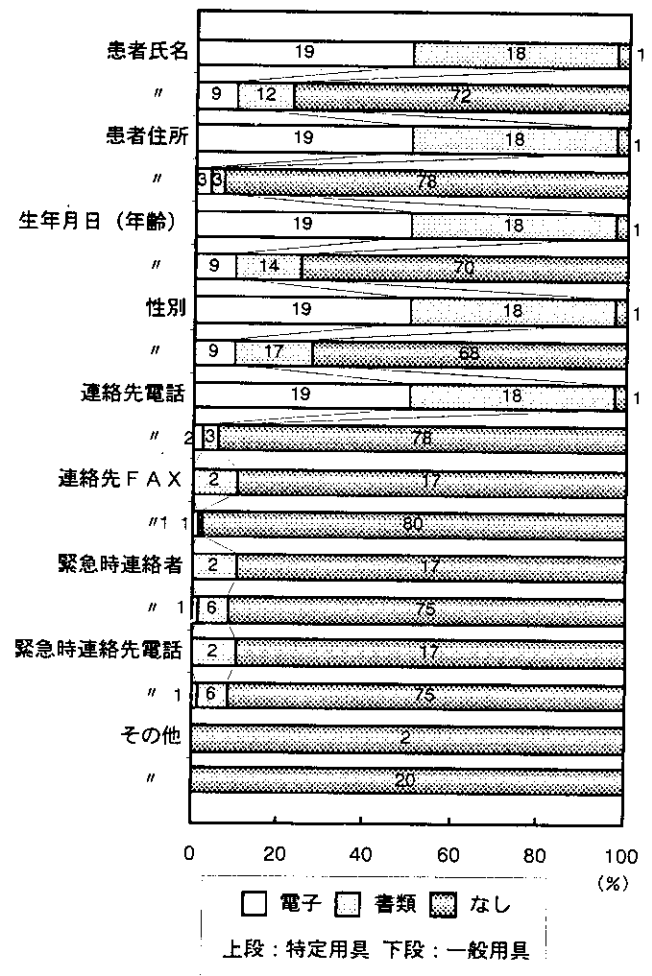


図58. 患者属性情報の情報管理の実態 (比較)

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

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