

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

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

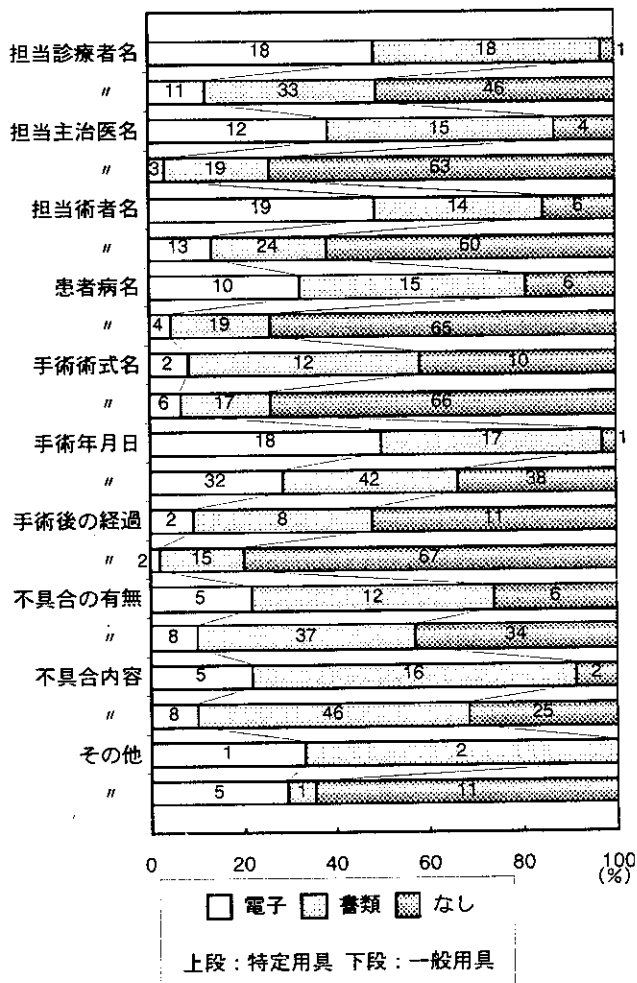


図59. 埋植情報の情報管理の実態 (比較)

### D-7. インプラント用具の情報保存の必要意識

#### (1) 商品属性情報の情報保存の意識

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

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

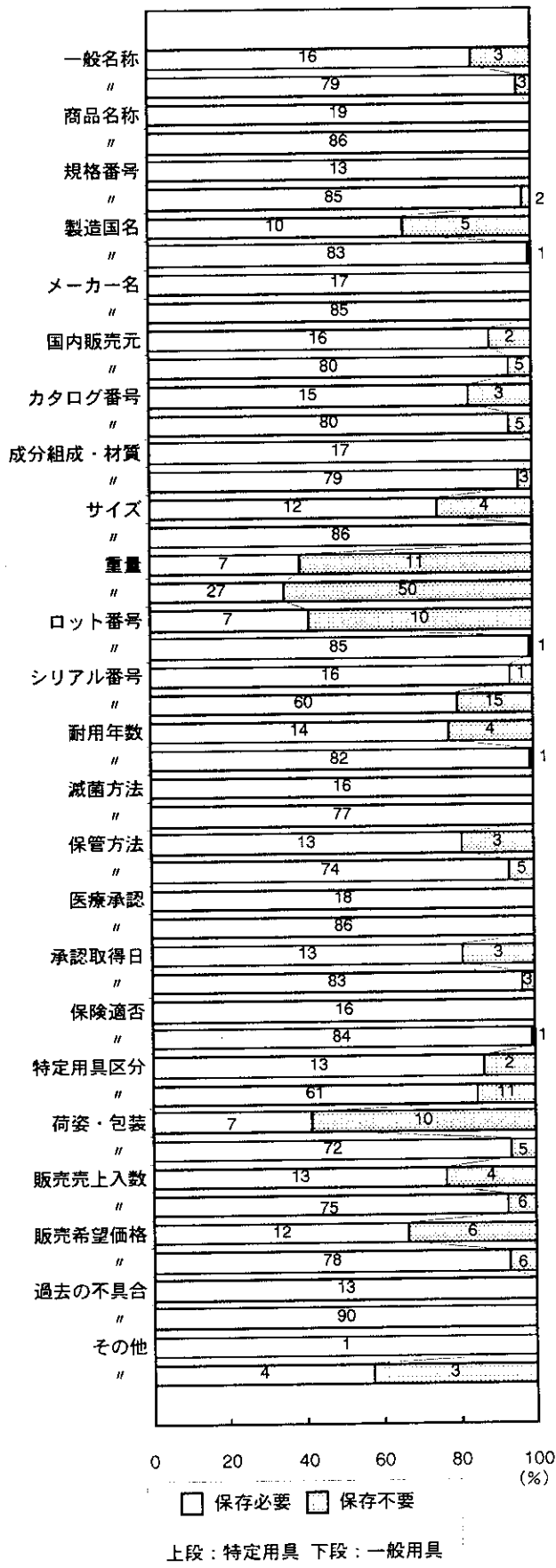


図60. 商品属性情報の情報保存の意識 (比較)

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

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

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

### （2）病院関連情報の情報保存の意識

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

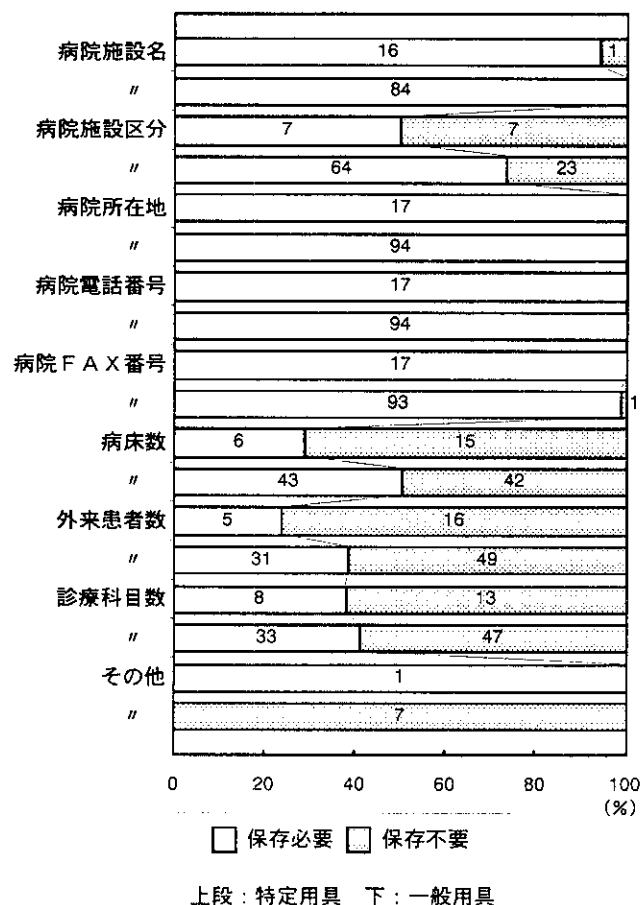


図61. 病院関連情報の情報保存の意識（比較）

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

した結果となった。

双方とも「病床数」、「外来患者数」、「診療科目数」、「その他」の情報保存を「不要」という意識が強いが、それ以外の情報においてはほとんどが情報保存を「必要」という意識が強い結果となった。ただ、図57における病院関連情報の情報保存の実態（比較）と比べると、一般医療用具はやや異なる結果となった。特に、「病院所在地」、「病院電話番号」、「病院FAX番号」は、情報保存の意識において、情報保存を「必要」と答えたにもかかわらず、情報保存を行っていない用具が「病院所在地」が21件、「病院電話番号」が21件、「病院FAX番号」が24件あり、一般医療用具の情報保存においては、意識に実態が伴っていないことが分かった。

### （3）患者属性情報の情報保存の意識

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

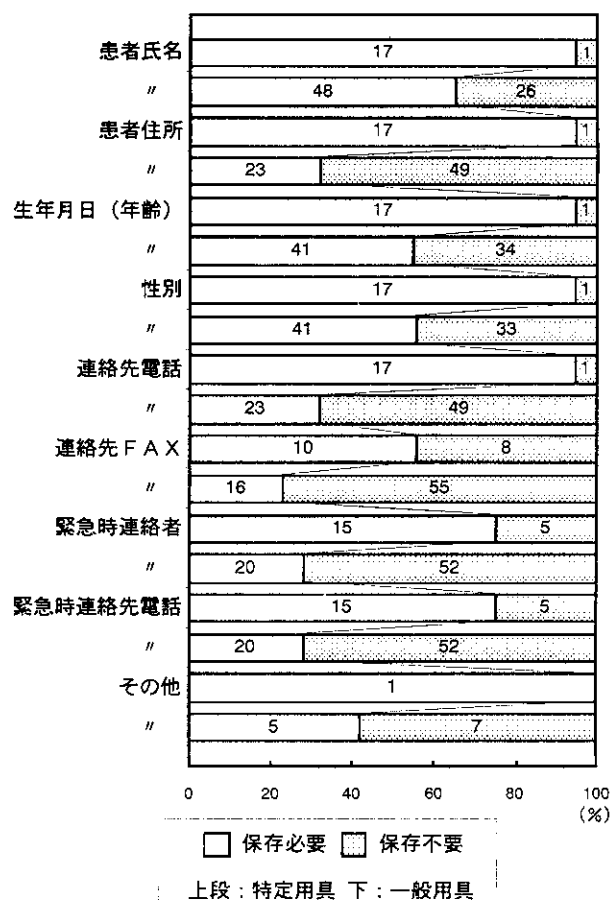


図62. 患者属性情報の情報保存の意識（比較）

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

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

(4) 埋植情報の情報保存の意識

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

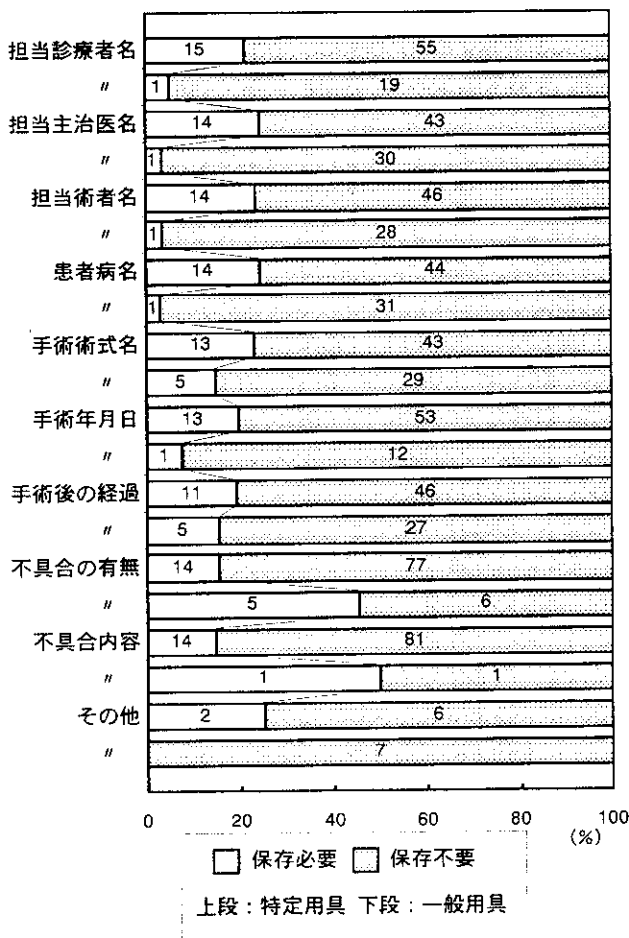


図63. 埋植情報の情報保存の意識（比較）

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

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

D-8. インプラント用具情報保存の書式の現状

各企業がインプラント用具の情報保存を何桁で行っているかを調べた。

(1) 商品属性情報に関して

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

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

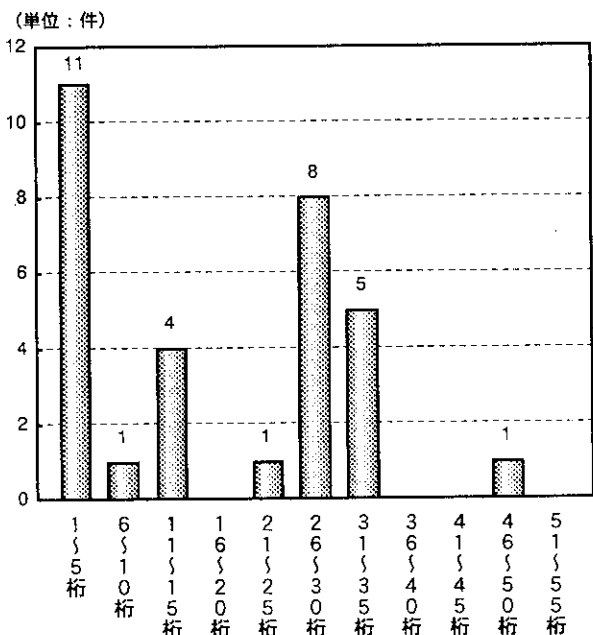


図64. 医療用具一般名の情報保存の桁数

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

(単位: 件)

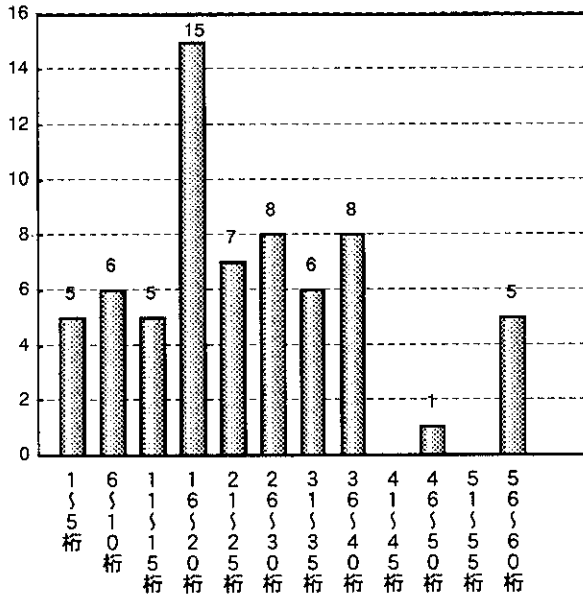


図65. 商品名称の情報保存の桁数

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

メーカー名の桁数は、「6～10桁」が15件、「26～30桁」、「36～40桁」が8件、「46～50桁」が5件、「1～5桁」、「16～20桁」、「41～45桁」が3件、「21～25桁」が2件であり、「6～10桁」が多い結果となったがそれ以外の桁においてはばらけた結果となり「1～50桁」まで様々であることが分かった(図67)。

(単位: 件)

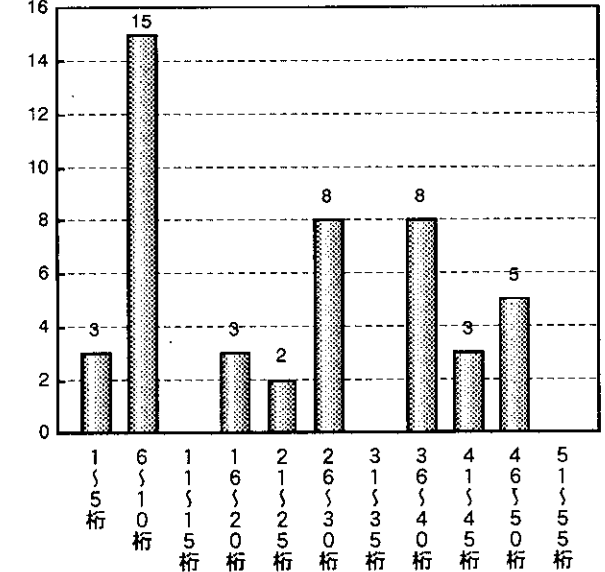


図67. メーカーの情報保存の桁数

(単位: 件)

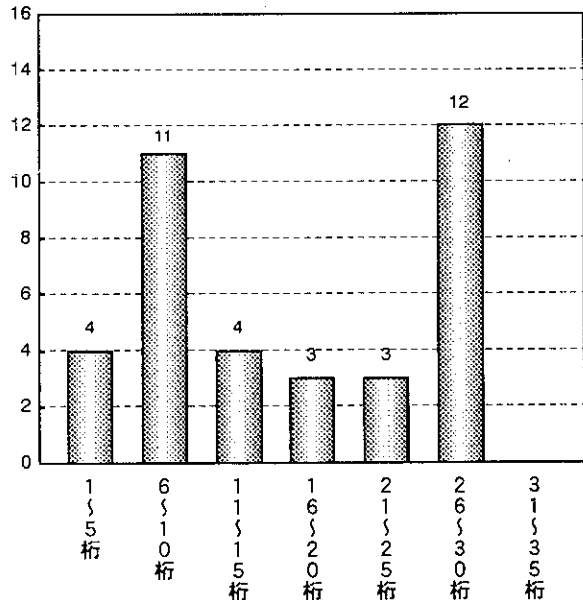


図66. 規格番号の情報保存の桁数

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

(単位: 件)

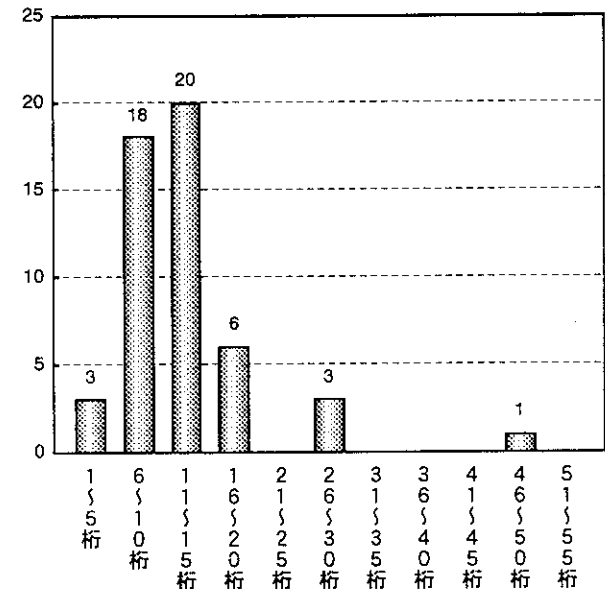


図68. カタログ番号の情報保存の桁数

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

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

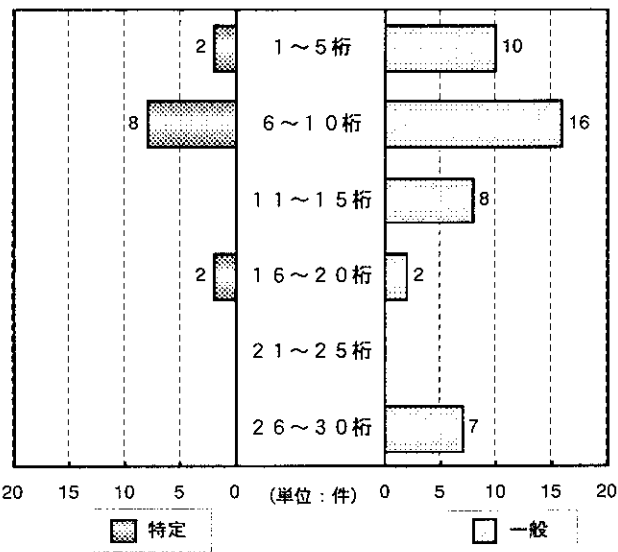


図69. ロット番号の情報保存の桁数

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

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

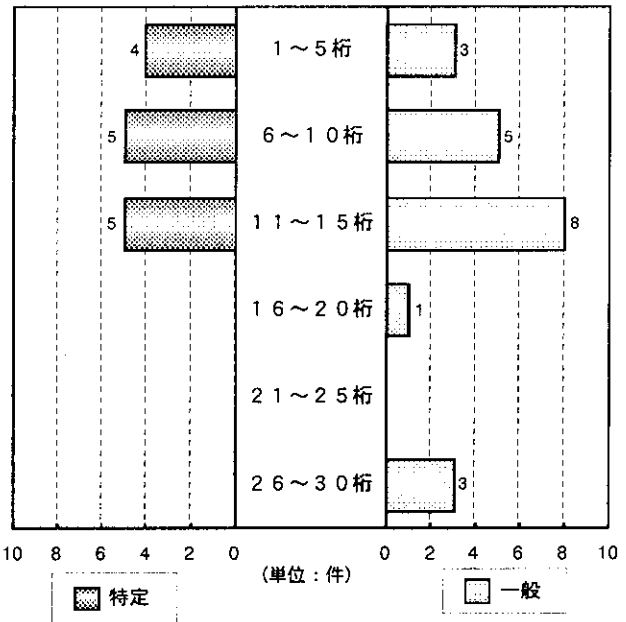


図70. シリアル番号の情報保存の桁数

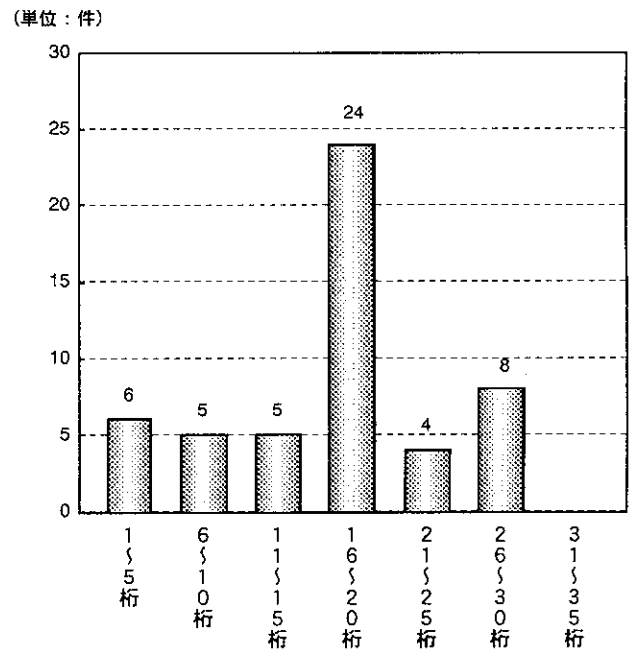


図71. 医療承認・許可番号の情報保存の桁数

(2) 病院関連情報に関して

病院関連情報に関しては、病院施設名において情報保存の桁数を調査した。

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

(単位：件)

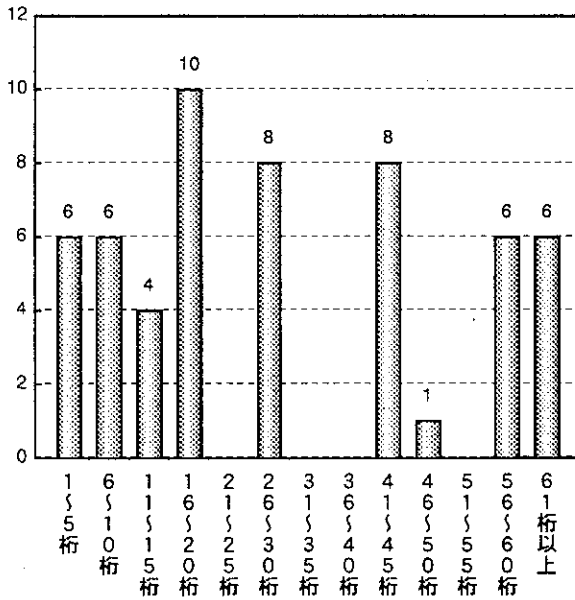


図72. 病院施設名の情報保存の桁数

(単位：件)

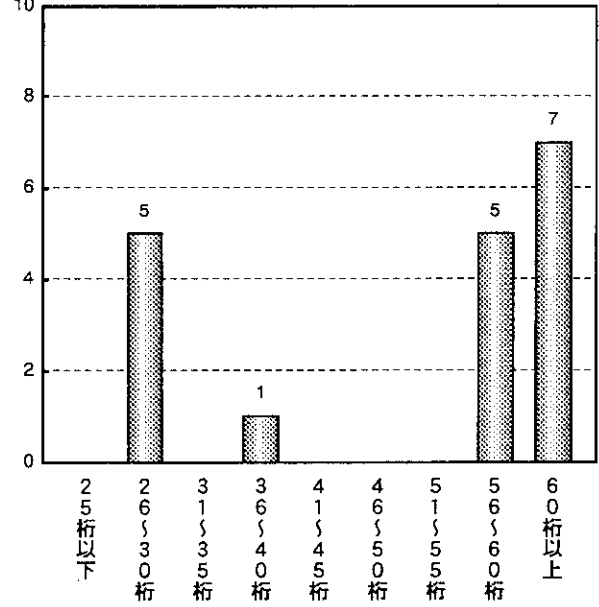


図74. 患者住所の情報保存の桁数

(3) 患者属性情報に関して

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

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

(単位：件)

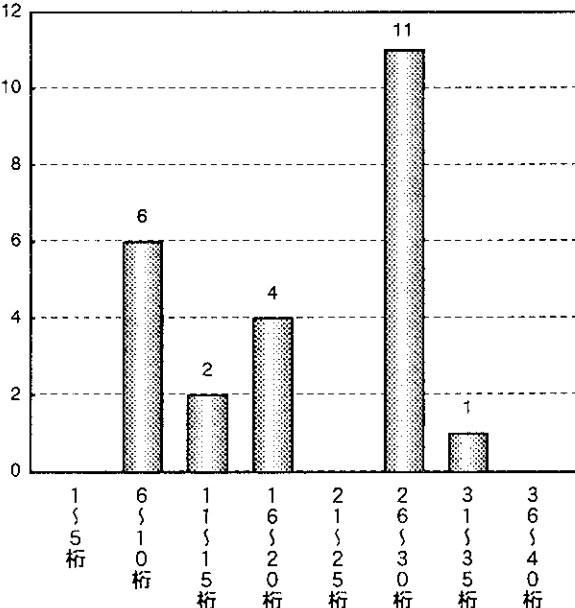


図73. 患者氏名の情報保存の桁数

患者住所の桁数は、「その他」が7件、「26～30桁」、「56～60桁」が5件、「36～40桁」が1件であった。「その他」の内訳は、「126桁」が5件、「200桁」、「84桁」が1件であった。「25桁以下」で情報保存を行う企業がみられなかったことから比較的大きな桁数で情報保存が行われ、その桁数も各企業様々であることが分かった(図74)。

(単位：件)

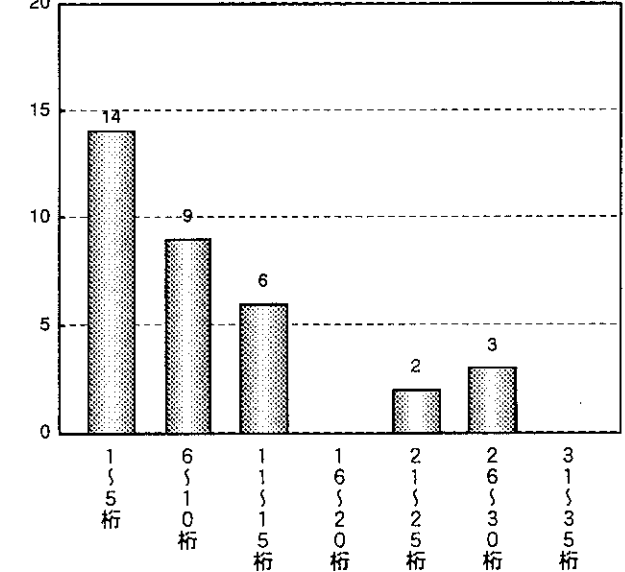


図75. 生年月日・年齢の情報保存の桁数

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

が3件、「21～25桁」が2件であり「1～5桁」で情報保存を行う企業が多い結果となった（図75）。

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

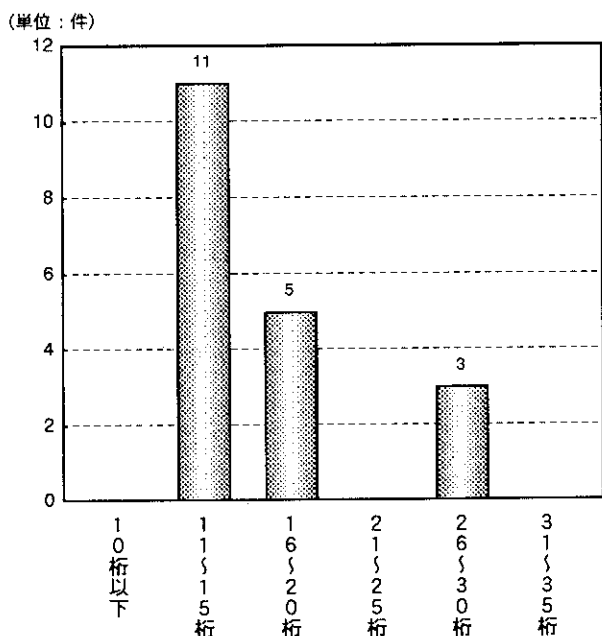


図76. 連絡先電話の情報保存の桁数

#### (4) 埋植情報に関して

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

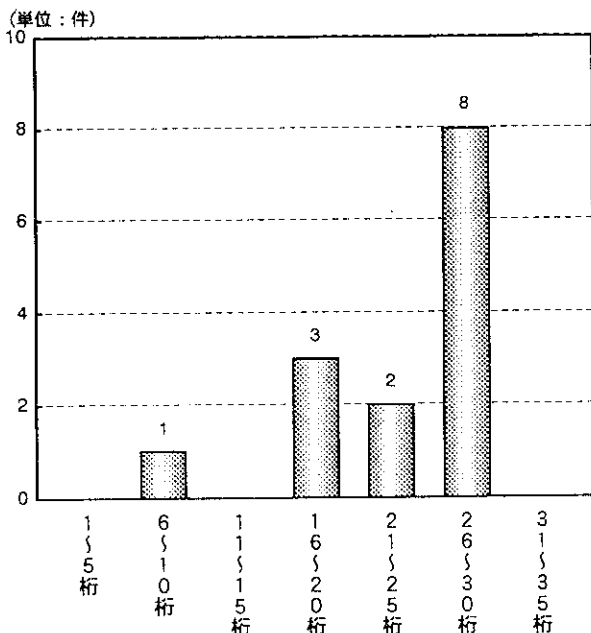


図77. 担当主治医名の情報保存の桁数

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

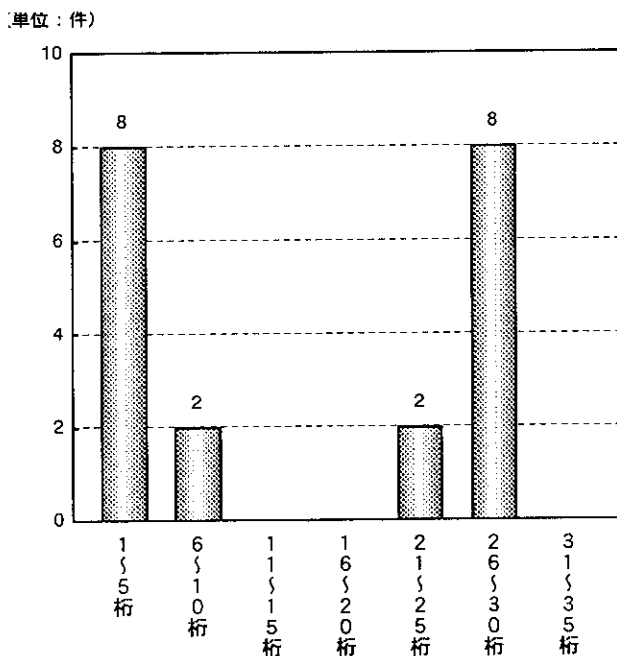


図78. 担当術者名の情報保存の桁数

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

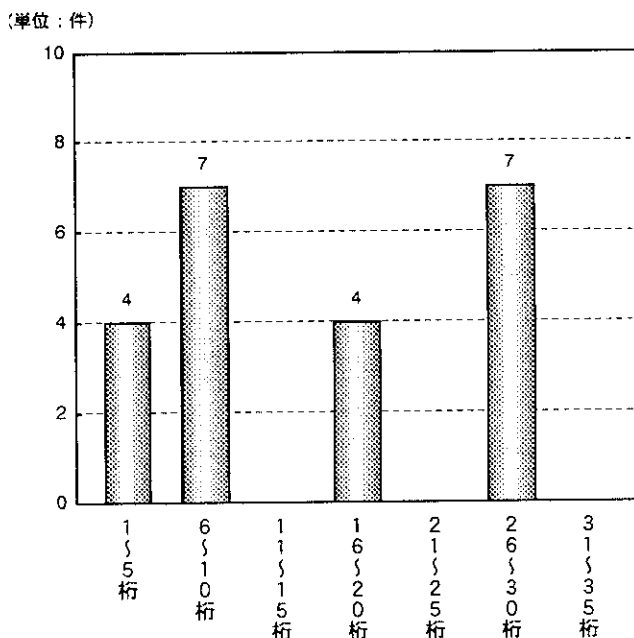


図79. 患者病名の情報保存の桁数

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

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

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

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

#### D-9. インプラント用具の情報開示の可否

##### (1) 商品属性情報の情報開示の可否

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

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

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

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

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



図80. 商品属性情報の情報開示の可否（比較）



### (2) 病院関連情報の情報開示の可否

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

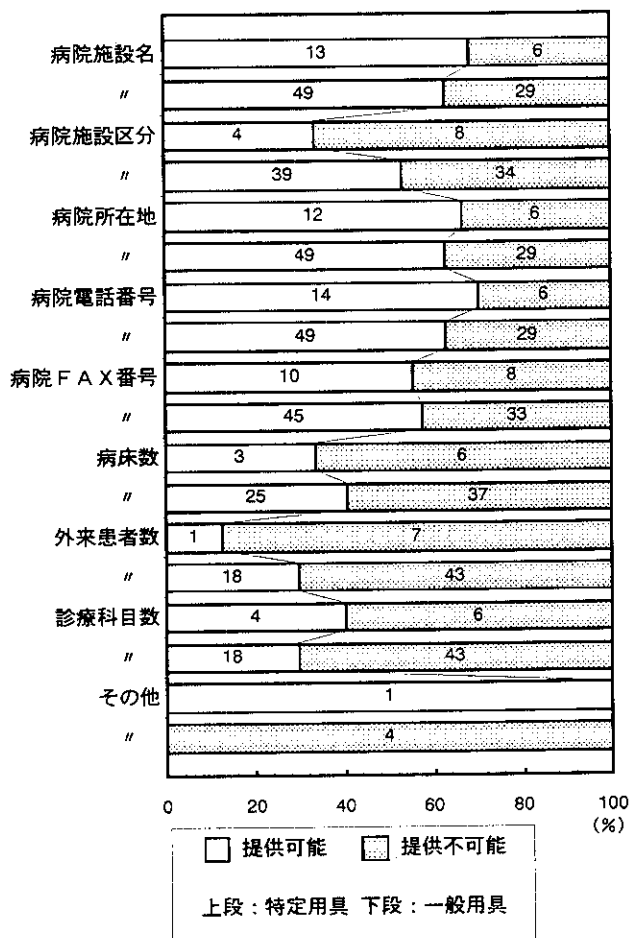


図81. 病院関連情報の情報開示の可否 (比較)

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

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

### (3) 患者属性情報の情報開示の可否

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

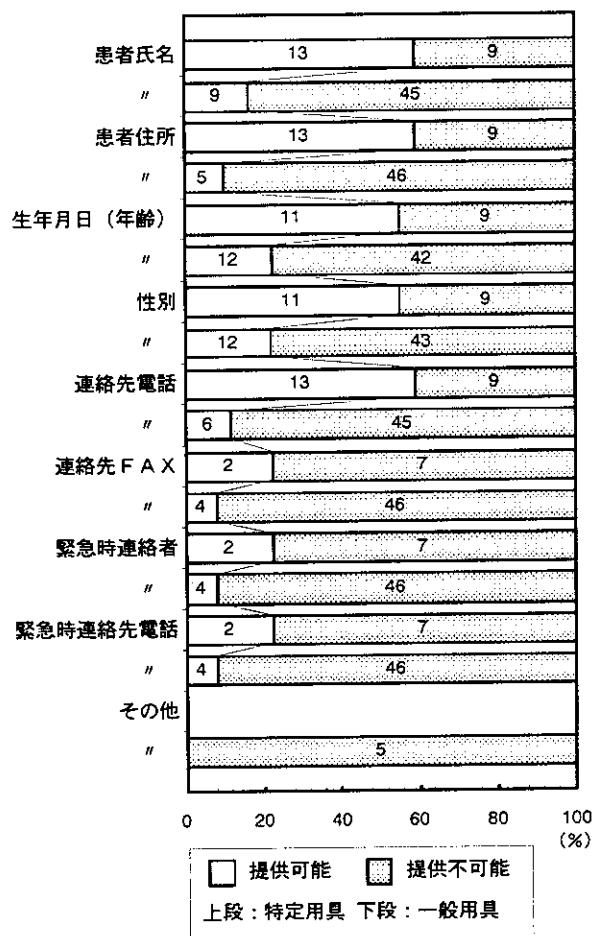


図82. 患者属性情報の情報開示の可否 (比較)

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

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

### (4) 埋植情報の情報開示の可否

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

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

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

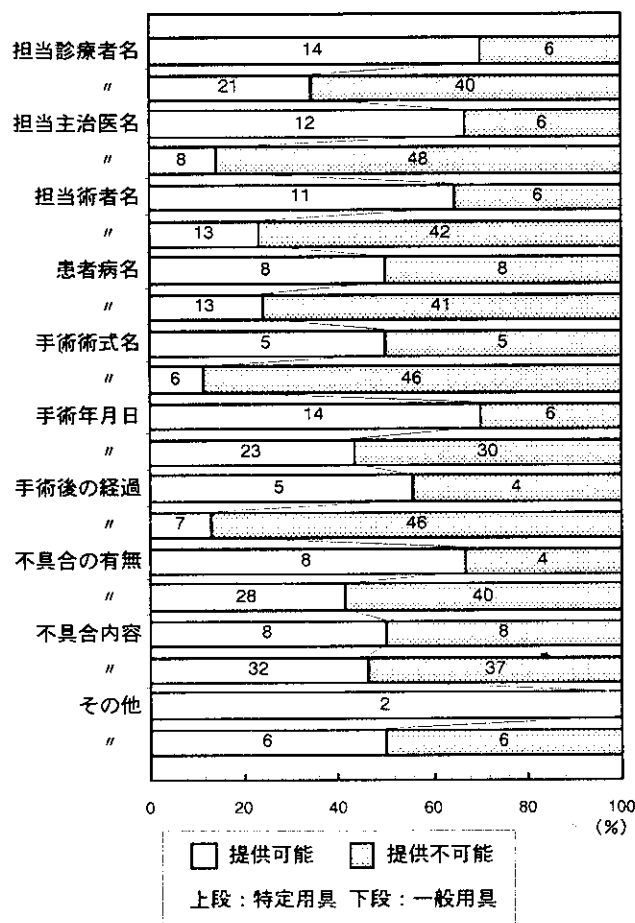


図83. 埋植情報の情報開示の可否（比較）

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

#### D-10. インプラント用具の開示不可の理由

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

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

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

患者属性情報では、「記録・保存がないため」が112件、「情報がないため」が103件と目立って多い結果となった。このことは、各企業が患者に関する情報においては、記録・保存や情報入手自体を行っていないことが分かった。

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

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

#### D-11. インプラントデータシステム構築の意識

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

ないものの、個々の特定医療用具については各企業の収集した関連情報に医療安全に役立つ内容が多い。

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

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

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

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

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

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

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

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

#### D-11. 調査結果の総括

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

- 1) 特定医療用具及び一般医療用具の包装に表示されるロット番号およびシリアル番号は、「英数字」、「数字のみ」、「バーコード」で表示される傾向にあるが、ロット番号もシリアル番号も持たない企業も少なくない。
- 2) 特定医療用具及び一般医療用具自体に表示されるロット番号およびシリアル番号は、「英数字」または「数字のみ」で表示される傾向にあるが、シリアル番号に関しては様々な理由で表示がされない場合が多い。
- 3) インプラント用具の商品属性情報、ロット番号、シリアル番号の情報保存は、「電子保存」または「書類保存」で実施される傾向にあるが、情報検索についてはやや脆弱な傾向にある。
- 4) 公的機関への情報開示の意識は、商品属性情報及び病院関連情報に関して可能とする回答が多かったが、患者属性情報及び埋植関連情報については積極的な意見から消極的な意見まで様々な回答であった。
- 5) 公的機関への情報開示が不可であることの理由は、商品属性情報及び病院関連情報については「営業・取引上」、「製造機密」、「情報がない」といった理由が多く、患者属性情報及び埋植関連情報については「記録・保存がない」、「情報がない」、「情報を管理していない」などの理由が多かった。
- 6) インプラントデータシステム構築の有用性に関する意識は、大方、「役立つ」と回答された。
- 7) インプラントデータシステムに対する関連情報提供の意識は、「重要であり協力したい」と「重要であるが協力できない」の意見に大きく分かれた。

### E. 安全性情報報告制度とその検討事項

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

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

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

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

医療機関における不具合発生への報告は、各種関連

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

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

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

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

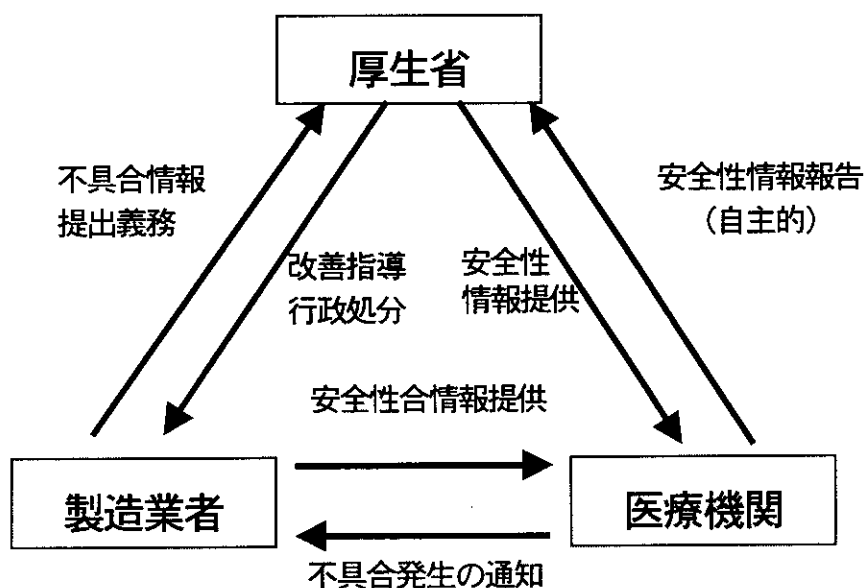


図 84. 「医薬品等安全性情報報告制度」における関連情報の流れ（現状）

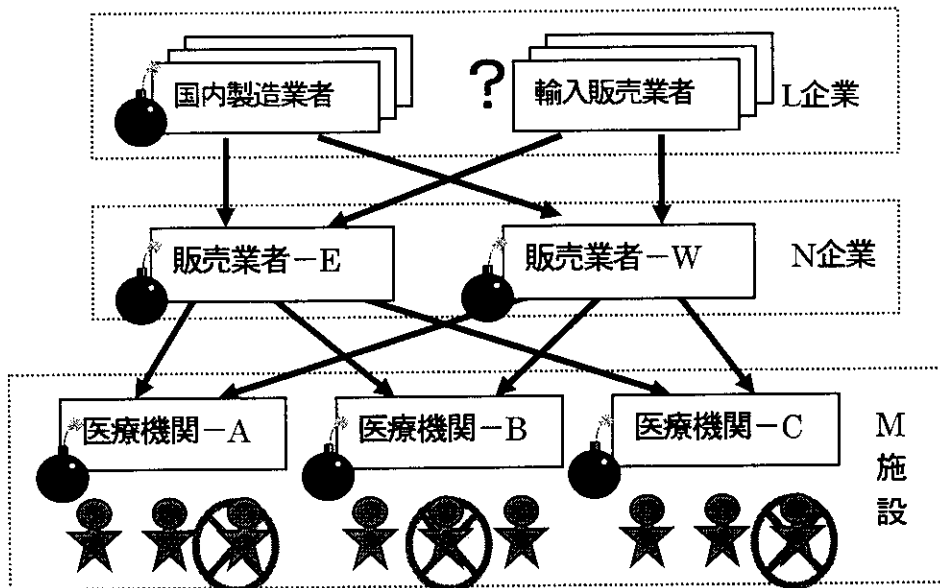


図 85. 医療用具自体に欠陥がある場合の事故予想傾向  
 (1 人の患者に使用される医療用具の流通経路は、 $L \times N \times M$  通り考えられる)

また、医療用具の不具合発生が保管、流通（小分けや再滅菌等を含む）によって発生する場合もある。

製造業者／輸入販売業者の企業数を  $L$  社、販売業者の企業数を  $N$  社、医療機関の施設数を  $M$  施設とすると、医療用具の流通経路は  $L \times M \times N$  通りの組み合わせが考えられ、医療用具の製造業者／輸入販売業者において製品の構造上の欠陥や、ロット

の不良があった場合、取り引き販売業者を介して医療機関全体にその不具合の発生が広がることが予想される（図 85）。

また、医療用具の販売業者において保管や流通に問題がある場合、販売業者と商取引を行っている医療機関にのみ不具合が発生することが予想される（図 86）。

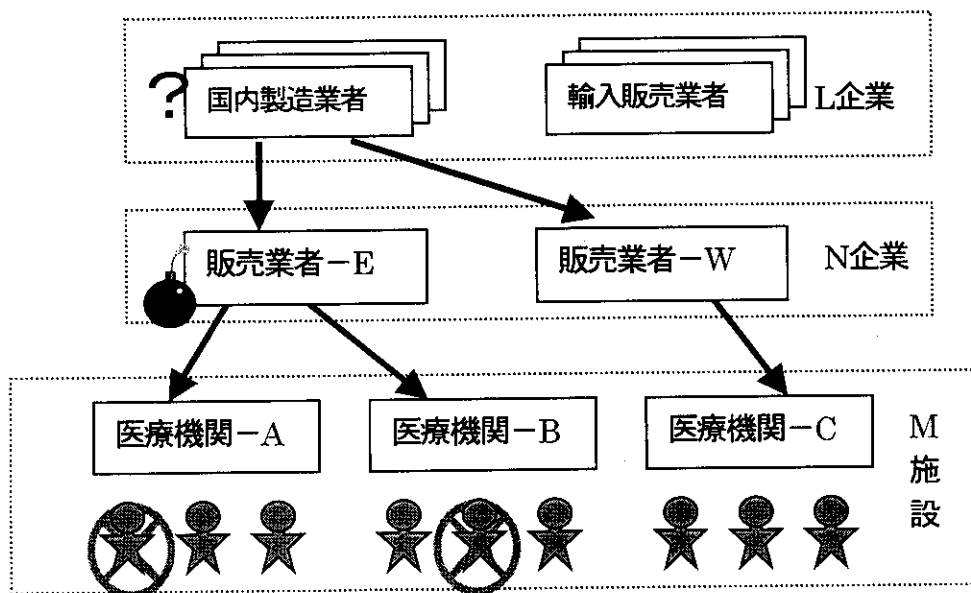


図 86. 販売業者に不具合原因がある場合の事故発生傾向

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

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

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

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

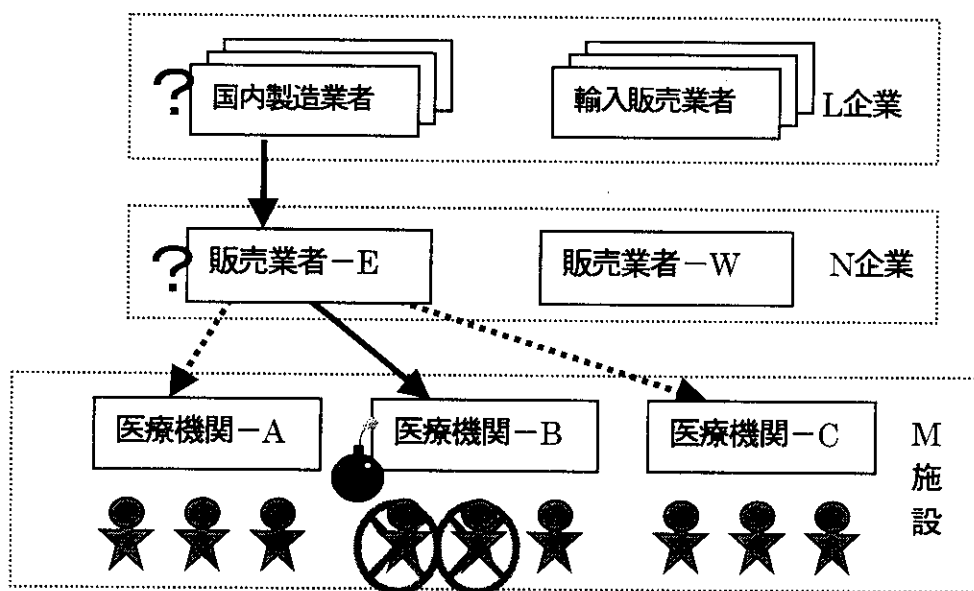


図 87. 医療機関自体に不具合原因がある場合の事故発生傾向

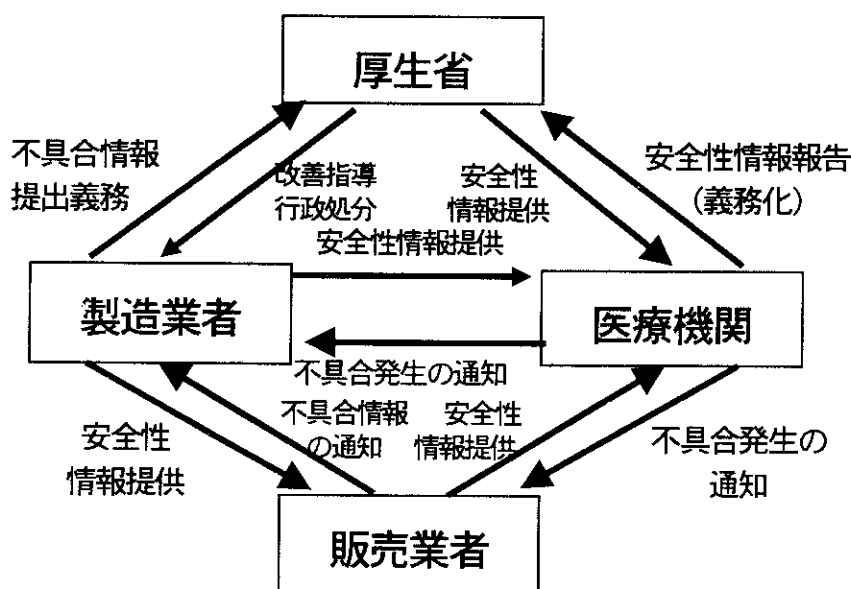


図 88. 「医薬品等安全性情報報告制度」の構図変更(案)

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

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

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

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

#### F. インプラントデータシステム構築の検討

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

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

ースで常時監視することで、不具合の再発を未然に予想することができる。

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

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

センター管理者は、不正なアクセスを監視するとともに、蓄積情報に関する不具合の危険性を分析する。

製造業者等は商品情報を登録するだけでなく、医療機関からの自社の不具合情報についてのみ照会することができる。

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

このようなデータ蓄積が可能となることで、次のような分析が可能となる。

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

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

表 1. 医療用具の情報保存実態／予測に基づくデータベース登録 (案)

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



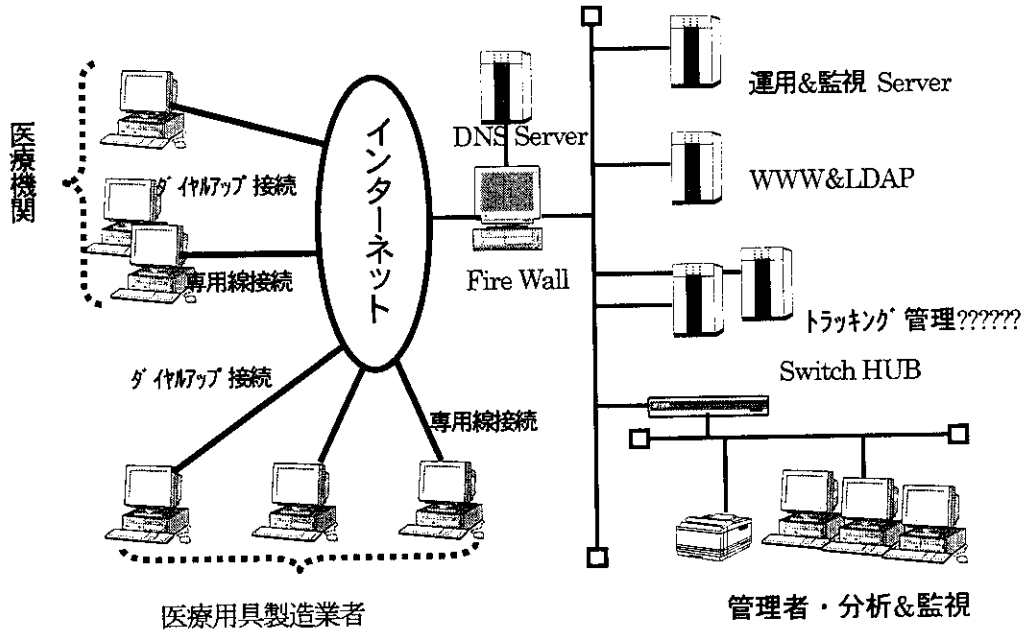


図 89. インプラントデータシステムの利用概念 (案)

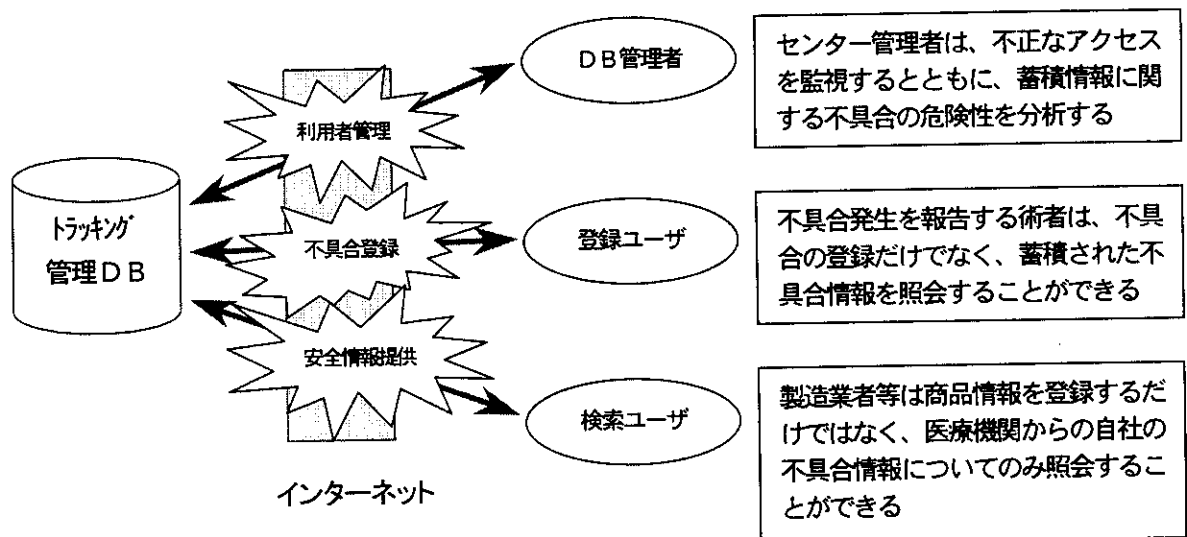


図 90. ユーザー別利用制限を考慮した不具合DB管理

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

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

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

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

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

## G. まとめ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## < 資料 >

資料1：インプラント用具調査分類一覧表

資料2：インプラントの安全管理および情報開示に関するアンケート基本集計

資料3：インプラント用具類別の情報管理および情報開示に関する集計結果

【 インプラント用具調査分類一覧表 】  
＜ただし、（ ）内の数字を分類コードとする＞

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