

図16-2. ヒヤリミス発生実態件数 (医療機器)

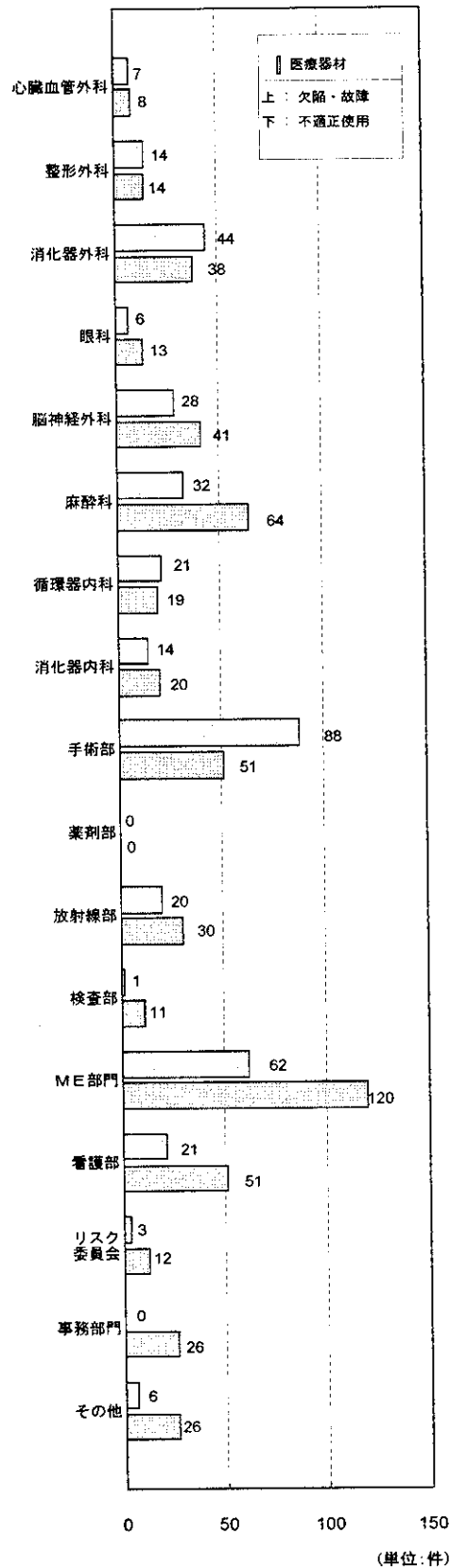


図16-3. ヒヤリミス発生実態件数 (医療器材)

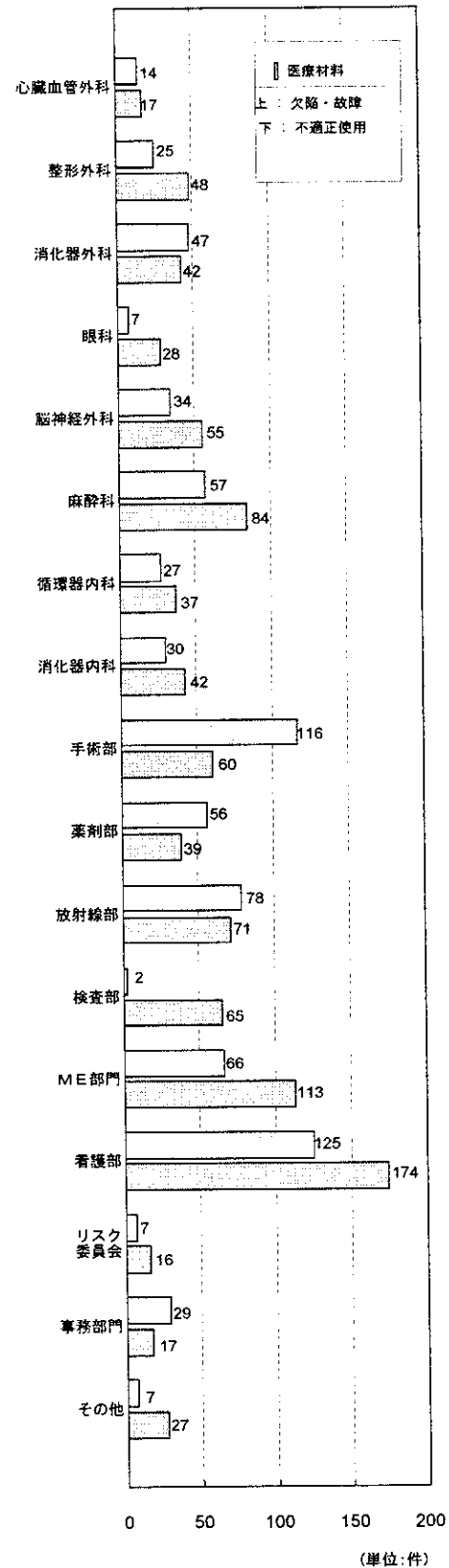


図16-4. ヒヤリミス発生実態件数 (医療材料)

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

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

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

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

E-7. 今後の不具合報告制度に対する意見

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

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

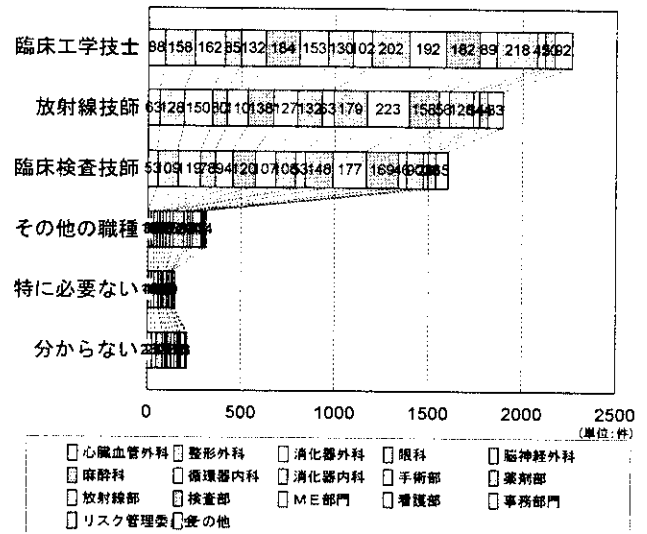


図17-1. 報告対象者の範囲拡大の部局別意識

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

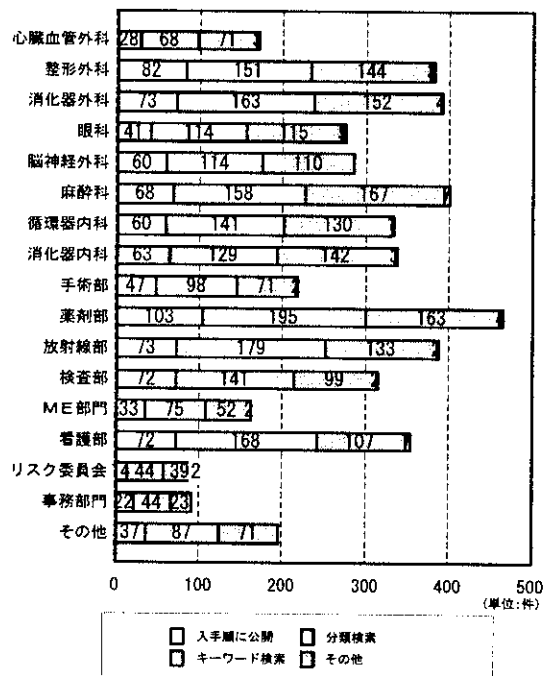


図17-2. インターネットによる安全性情報公開に関する希望

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

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

E-8. リスク委員会組織化の病床数の関係

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

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

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

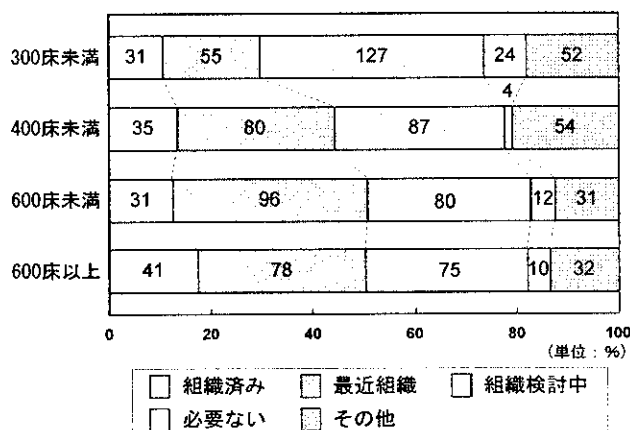


図18-1. 病床数とリスク委員会設置の関係

E-9. リスク委員会組織化と各種制度周知の関係

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

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

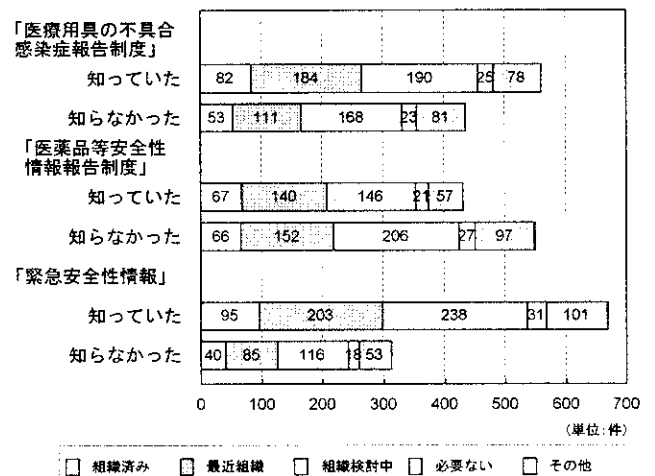


図19-1. 各種安全性情報制度の周知とリスク委員会設置の関係

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

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

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

E-10. リスク委員会組織化と安全性情報内容把握の関係

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

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

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

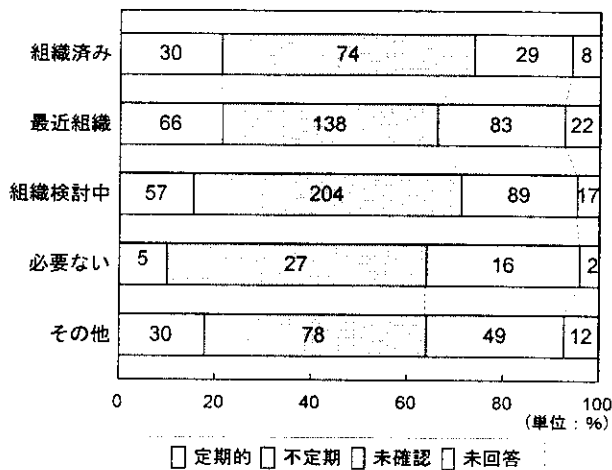


図20-1. 「医薬品等安全性情報」の確認頻度

E-11. リスク委員会組織化と安全性情報の保存および通知体制の関係

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

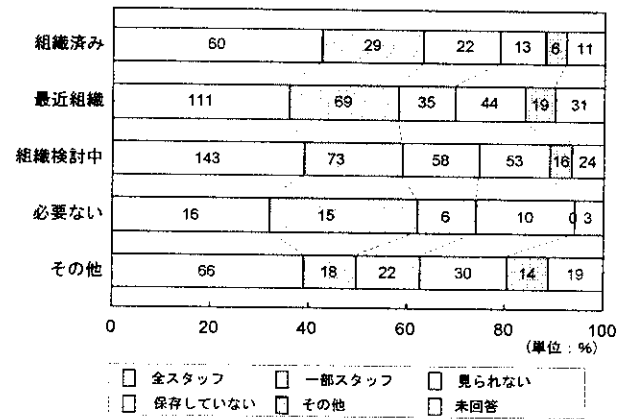


図21-1. 「医薬品等安全性情報」の保存体制



図21-2. 「医薬品等安全性情報」の保存体制

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

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

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

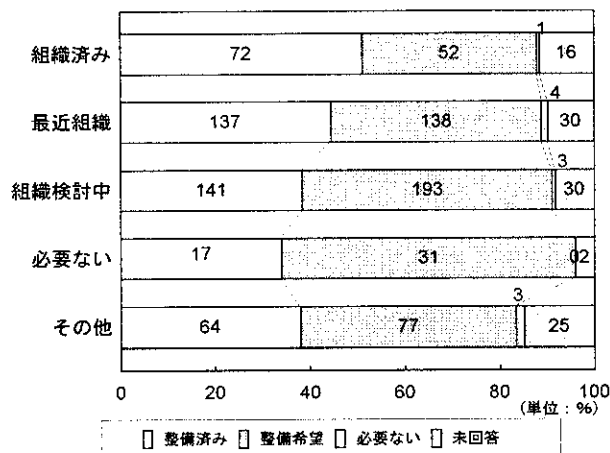


図21-3. 「緊急安全性情報」の通知体制

E-12. リスク委員会組織化と不具合報告状況

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

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

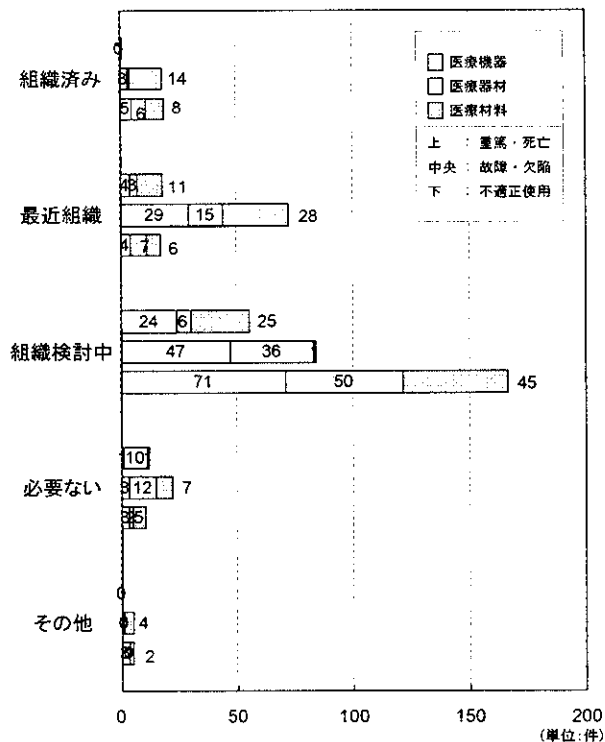


図22-1. リスク委員会組織化別で見た不具合報告状況

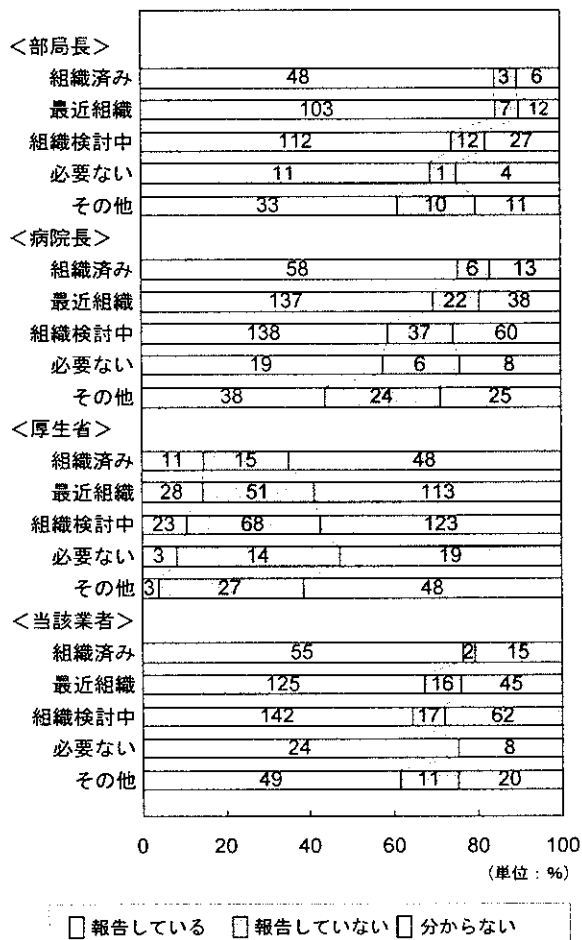


図22-2. リスク委員会組織化別で見た不具合報告状況

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

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

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

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

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

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

E-13. リスク委員会とヒヤリミス報告体制

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

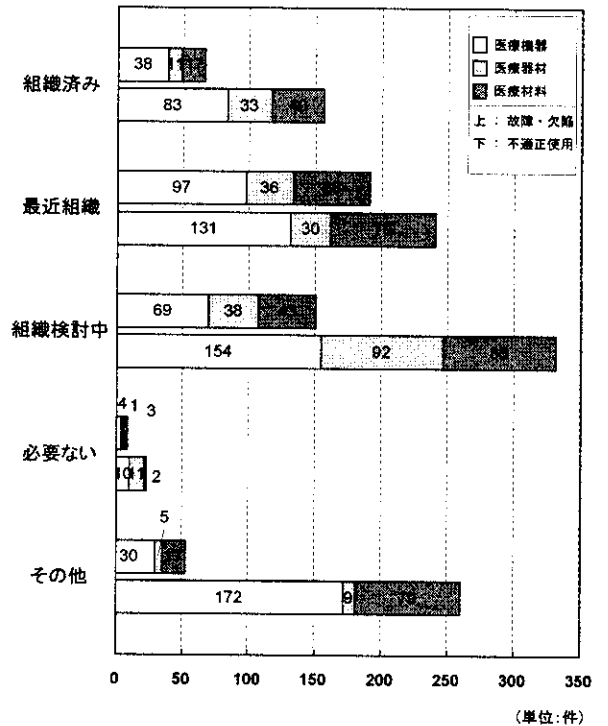


図23-1. ヒヤリミス発生実態件数

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

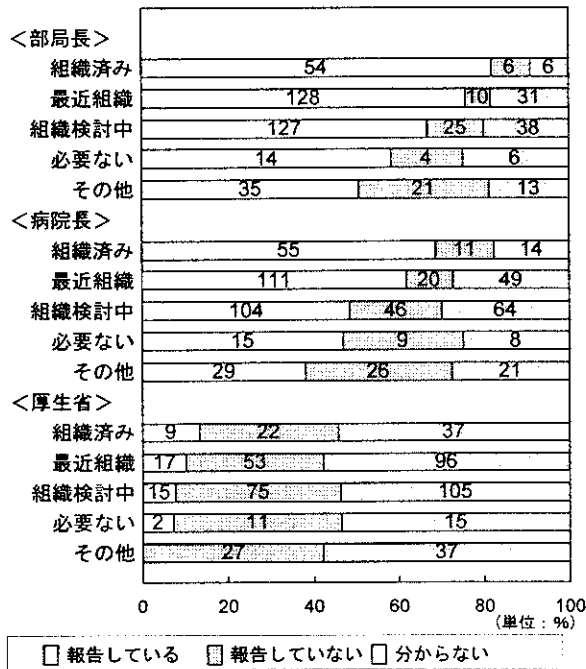


図23-2. 欠陥・故障によるヒヤリミス報告状況

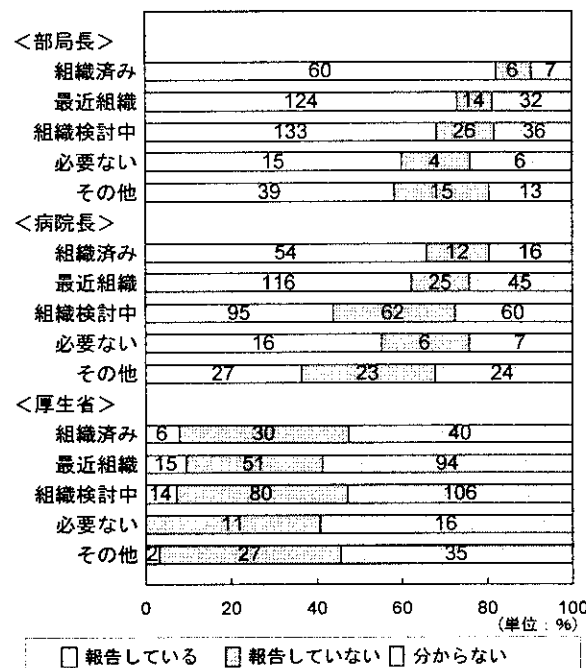


図23-3. 不適正使用によるヒヤリミス報告状況

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

また、病院長に対するヒヤリミス報告状況は、部局長に対する報告割合より低い値となり、「組織済み」の施設でも「報告している」が約7割となった。一方、厚生省に対する報告は「組織済み」の施設で約1割、その他の施設では1割に満たない状況である。

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

E-14. リスク委員会組織化と不具合管理体制

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

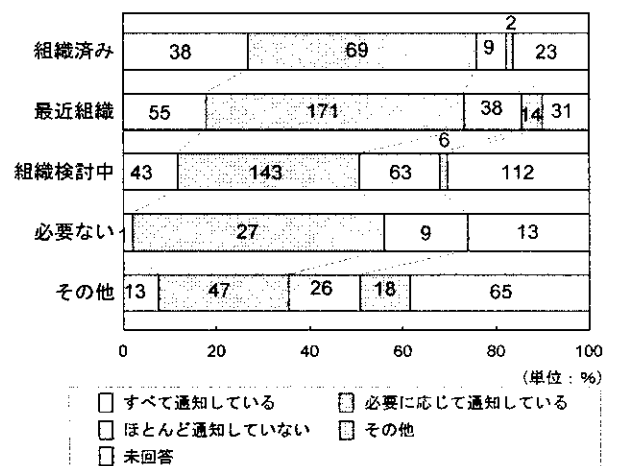


図24-1. 不具合情報の通達体制

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

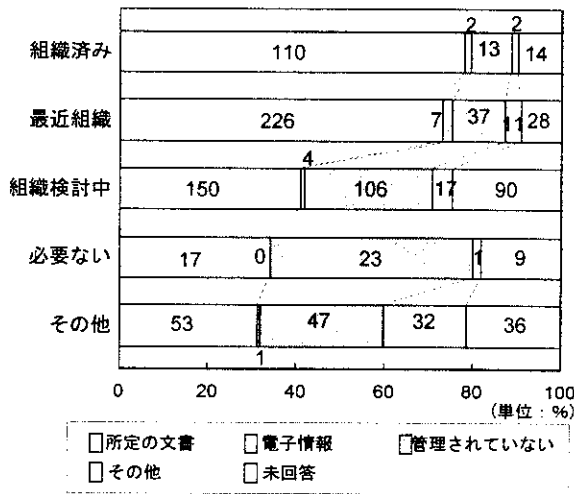


図24-2. 不具合情報の管理体制

E-15. リスク委員会組織化と診療マニュアル

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

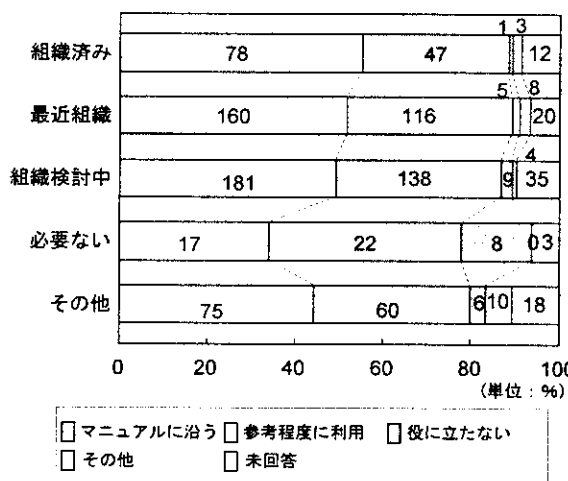


図25-1. 診療業務マニュアルの利用方法

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

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

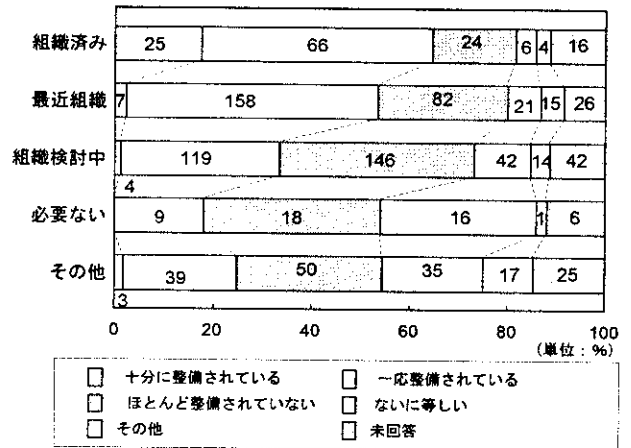


図25-2. 診療業務マニュアルの整備状況

診療業務マニュアルの見直し頻度については、図25-3のようになった。リスク委員会の組織化が「必要ない」と回答している部局において、診療業務マニュアルの見直しは「ほとんど行われていない」が5割を超えていることや、「組織検討中」と回答している部局で「未回答」であったことは、診療マニュアルの利用や存在が疑われる状況となった。

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

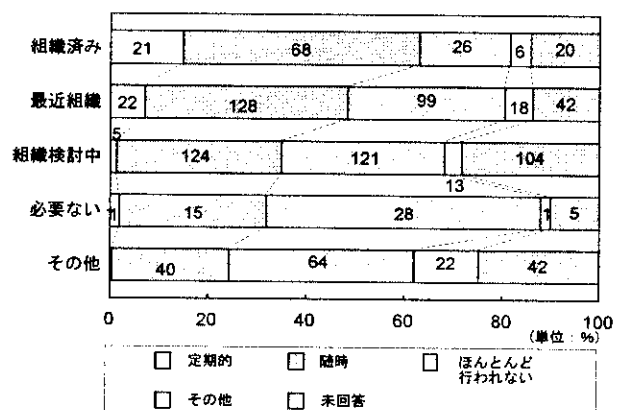


図25-3. 診療業務マニュアルの見直し頻度

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

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

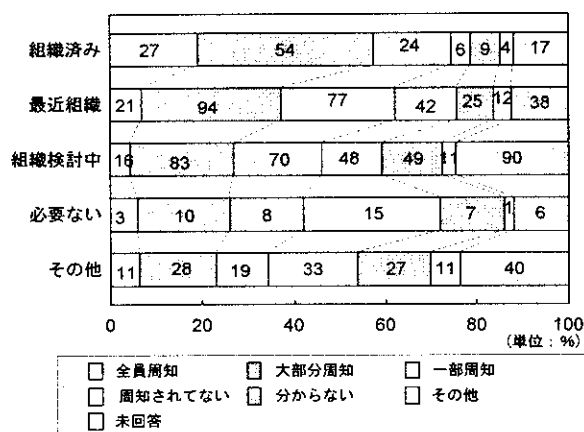


図25-4. 診療業務マニュアルの周知状況

F. 調査結果に基づく厚生省・医療機関への提言

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

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

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

F-1. 厚生省への提言

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

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

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

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

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

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

F-2. 医療機関への提言

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

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

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

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

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

ニュアルも練られたものとなり、不具合発生も激減するであろう。

G. まとめ

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

- 1) 医療機関の各部署からの有効回答は、総計 3,056 件であり、施設平均有効回答数は 6.10 件/施設となった。
- 2) 厚生省が施行している各種安全性情報制度の医療スタッフの周知状況は、回答者で 4 割から 6 割約半数程度に留まり、部局スタッフではさらに低値であった。また、安全性情報の内容把握もほぼ同様であった。
- 3) 不具合発生の実態として、患者に重篤な影響又は死亡に至った不具合報告だけでも、医療機器関係で 136 件、医療器材関係で 51 件、医療材料関係で 200 件の報告があり、同年度に厚生省に報告された件数（76 件）を大幅に上回った。
- 4) 医療用具自体の欠陥や故障が原因と思われる不具合は、医療機器関係で 654 件、医療器材関係で 261 件、医療材料関係で 288 件の報告があった。医療スタッフによる不適正使用、操作ミスなどが原因と思われる不具合報告は、医療機器関係で 393 件、医療器材関係で 152 件、医療材料関係で 233 件の報告があった。
- 5) 医療用具の欠陥・故障により生じたヒヤリミスに関する本調査報告は、医療機器関係で 947 件、医療器材関係で 367 件、医療材料関係で 727 件の報告があった。
- 6) 各部門における医療用具の使用において、院内スタッフの適切な処置や判断で医療事故に繋がらなかったものの、一部の医療スタッフの不適当な手技・操作により生じたヒヤリミス報告は、医療機器関係で 1,740 件、医療器材関係で 554 件、医療材料関係で 935 件の報告があった。
- 7) 今回の調査において不具合を多く報告した部局は医療機器では「放射線部門」、「ME 部門」であり、医療器材では「消化器内科」、「眼科」、「脳神経外科」、「循

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

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

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

10) 厚生省に報告できない原因として、制度自体を知らないこと (202 件) に加え、①報告書が手元にない (72 件)、②上司または病院長の決済が必要なため、勝手に報告できない (44 件)、③報告書の様式が分かり難い (27 件)、④報告することを先送りして忘れてしまった (18 件)、⑤報告してもフィードバックがない (16 件) などであった。また、「その他」の回答 (202 件) には、⑥不具合が発生していない、⑦製造業者に連絡しているから報告していないの回答があった。

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

12) 医療機関におけるリスク委員会の組織化は、施設規模が拡大するほど進んでおり、院内における不具合報告や安全性情報の通知体制や、院内で作成した診療マニュアルの整備、見直し、周知についても良好であることが分かった。

13) しかし、300 床未満の医療機関では、リスク委員会の組織化が遅れており、不具合報告や安全性情報の通知体制、診療マニュアルの整備も十分でない施設が多いことが分かった。

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

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

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

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

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

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

【 参 考 文 献 】

1) 酒井順哉、池田卓也、木谷泰治、小林寛伊、斎藤英昭、佐藤根敏彦、滝 和美、石川正恒、田中章生：全国国立大学病院手術部の手術用機器・設備の故障・事故に関する調査 '94、手術医学、15(4)、283-286、1994。

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

資 料

医療用具の不具合発生実態と不具合報告に関する調査基本集計

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

医療用具の不具合発生の実態と不具合報告に関する調査協力をお願い

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

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

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

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

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

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

平成11年度厚生省厚生科学研究 (医薬安全総合研究事業)

医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究班

酒井 順哉 (名城大学大学院都市情報学研究科保健医療情報学・教授)
糸満 盛憲 (北里大学医学部整形外科・教授)
小野 哲章 (神奈川県立衛生短期大学・教授)
櫛田 賢次 (国立埼玉病院薬剤科・科長)
川口 良人 (神奈川県衛生看護専門学校付属病院・院長)
川田 志明 (慶応義塾大学医学部外科学・教授)
桜井 靖久 (東京女子医科大学ME連携ラボ・名誉教授)
佐藤 道夫 (国立医薬品食品衛生研究所療品部・室長)
澤 充 (日本大学医学部限科学・教授)
妙中 義之 (国立循環器病センター人工臓器部・部長)
富澤 康子 (東京女子医科大学循環器外科)
中村 達雄 (京都大学再生医科学研究所・助教授)
二村 雄次 (名古屋大学医学部第一外科・教授)
林 浩一郎 (健佑会いちほら病院・名誉院長)
外 須美夫 (北里大学医学部麻酔科・教授)
本郷 敏雄 (東京医科歯科大学歯学部・助教授)
宮川 俊平 (筑波大学臨床医学系整形外科・助教授)
目黒 勉 (国立国際医療センター臨床工学室)

<<ご回答にあたって>>

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

【アンケート調査に関するお問い合わせ先】

名城大学大学院都市情報学研究科保健医療情報学・教授 酒井順哉

TEL : 0574-69-0146 (直通)

FAX : 0574-69-0155

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

A. 貴院の規模およびご回答ご自身の所属、職種についてお伺いします。

A 1) 貴院の病院区分は次のいずれですか。

1. 大学病院(438) 2. 国立病院(336) 3. 都道府県立病院(247) 4. 市町村立病院(704)
5. 日赤病院(142) 6. 労災病院(37) 7. 厚生連病院(87) 8. 済生会病院(111)
9. 社会保険病院(90) 10. 共済組合病院(108) 11. 健康保険組合病院(39) 12. 公益法人病院(147)
13. 医療法人病院(392) 14. 個人病院(30) 15. その他の病院 () (145)

A 2) 貴院の病床数は次のいずれですか。

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

A 3) 貴院の所属する診療科/部門は次のいずれですか。

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

A 4) 貴院の職種は次のいずれですか。

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

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

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

1. 知っていた(1,703) 2. 知らなかった(1,284)

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

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

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

1. 知っていた(1,507) 2. 知らなかった(1,424)

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

1. 知っていた(1,289) 2. 知らなかった(1,663)

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

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

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

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

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

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

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

1. 知っていた(1,484)
2. 知らなかった(1,466)

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

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

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

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

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

1. 厚生省・都道府県からの文書(959)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. 知っていた(2,038)
2. 知らなかった(893)

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

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

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

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

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

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

1. 知っていた(1,426)
2. 知らなかった(1,448)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

E3) E1で医療スタッフ側による医療用具の不適合使用、操作ミスなどが原因と思われる不具合症例はおよそ何件でしたか。なお、不具合症例の発生がない場合は、未回答と区別するため、件数欄に0を記入して下さい。

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

E4) E1の発生状況について貴部門の診療科長/部長に報告していますか。なお、診療科長/部長の方はE4、E5のご回答は不要です。

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

E5) E4で「報告している」と回答された方は、次のいずれの方法で報告していますか。

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

E6) E1の発生状況について貴病院長に報告していますか。

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

E7) E6で「報告している」と回答された方は、次のいずれの方法で報告していますか。

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

E8) E3～E5に関して、当該製造業者に対して不具合発生の情報提供を行っていますか。

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

E9) E8で「報告していない」と回答した方はどのような理由で報告していないでしょうか(複数回答可)。

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

E10) E1の発生状況について厚生省に報告していますか。

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

E11) E10で「報告している」と回答した方は下記のどの項目を報告していますか。当てはまる番号を選択してください(複数回答可)。

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