

E12) E10で「報告していない」と回答した方はどのような理由で報告していないでしょうか(複数回答可)。

1. 「医薬品等安全性情報報告制度」を知らなかったから(202)
2. 「医療用具安全性情報報告書」(巻末資料一2参照)が手元になかったから(72)
3. 報告することを先送りしていて忘れてしまったから(18)
4. 「医療用具安全性情報報告書」の様式が分かり難いから(27)
5. 販売業者、製造業者等との関係が悪くなるから(4)
6. 報告すべき項目として報告できない項目があるから(5)
7. 報告してもフィードバックがないから(16)
8. 自分の医療機関に迷惑がかかるから(3)
9. 厚生省への不具合報告には上司または病院長の決済が必要なため、勝手に報告できないから(44)
10. その他(具体的に_____)(200)

E13) E12で「報告できない項目があるから」と回答した方は下記のどの項目を報告していないのですか。当てはまる番号を選択してください(複数回答可)。

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

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

F1) 医療用具自体の欠陥や故障などが原因と思われるヒヤリミスはおよそ何件でしたか。なお、ヒヤリミスの発生がない場合は、未回答と区別するため、件数欄に0を記入して下さい。

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

F2) F1の発生状況について貴部門の診療科長/部長に報告していますか。

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

F3) F2で「報告している」と回答された方は、次のいずれの方法で報告していますか。

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

F4) F1の発生状況について貴病院長に報告していますか。

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

F5) F4で「報告している」と回答された方は、次のいずれの方法で報告していますか。

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

4. 口頭(396) 5. その他(具体的に_____)(34)

F 6) F 1の発生状況について厚生省に報告されていますか。

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

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

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

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

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

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

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

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

G 4) G 1の発生状況について貴病院長に報告していますか。

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

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

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

G 6) G 1の発生状況について厚生省に報告されていますか。

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

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

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

1. 知っている(1,504) 2. 知らなかった(1,425)

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

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

3. その他（具体的に_____）(47)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I 1) 貴院では不具合を防止するためにリスク管理委員会を設置していますか。

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

5. その他（具体的に_____）(169)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I 9) 不具合防止のために診療業務マニュアルが整備されていますか。

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

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

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

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

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

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

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

調査は以上です。ご多忙の中、ご協力誠に有り難うございました。

厚生科学研究費補助金分担研究報告書

不具合情報のデータベース構築 に関する研究

(医療用具の適正使用に関する研究)

平成11年度厚生科学研究費
医薬安全総合研究事業

分担研究者 佐藤道夫
(国立医薬品食品衛生研究所 療品部)

不具合情報のデータベース構築に関する研究 （医療用具の適正使用に関する研究）

分担研究者 佐藤 道夫 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 室長

研究要旨：米国、及び国内の医療用具の不具合情報に関するデータベースを作成して、国内の平成年度の約1,100件のデータを入力すると共に、米国の360,000件の報告も検索可能にし、イントラネットでの活用も検討した。また、不具合報告の他に、医療用具の一般的名称と分類、製造・輸入業者、承認品目データベースとも関連付け、相互参照を可能にした。

A. 研究目的

医療用具には再審査、再評価等の事後評価システムがあるが、不具合事例の把握も重要な要素である。不具合報告を収集することで、同種の不具合の再発防止に生かされると共に、新規用具の承認時評価にも役立つ¹⁾。平成10年度の厚生科学研究では、米国、及び国内の不具合情報に関するデータベースを試作²⁾したが、今年度は当データベースの充実と共に、ネットワークでの利用も可能にすることを目的とした。

B. 研究方法

厚生省が集積している国内の企業、医療機関からの不具合報告に関するデータベースをMicrosoft Access 2000上で作成後、1,100件以上の紙ベースの報告を、スキャナーによる画像読み取りとOCRソフト、そして手入力を併用して文字情報への取り込みを行った。また、Windows NT ServerをOSとしたサーバー上で Internet

Information Server (IIS) を稼働させ、イントラネットを介して、AccessのデータをWebブラウザで検索可能な方法を検討した。

また、医療機器センターが集積している医療用具の一般的名称と分類、製造・輸入業者、承認品目のテキスト・データを手し、独自のデータベースを作成すると共に、不具合報告とリンクさせることも試みた。

さらに、米国FDAがインターネットのWebページで公開している不具合情報データについても、同様の方法を検討した。

C. 研究結果

医療用具関連データベース

国内、米国の不具合情報を始め、医療用具の一般的名称と分類、製造・輸入業者、承認品目、JIS規格、FDAの医療用具一般的名称と分類についてのデータベースを作成し、個々に参照できるようにした。本データベースは試用中で、ファイ

アーウオールでセキュリティが確保されている、医薬品医療機器審査センターを含む所内の医療用具の審査・安全対策関係者に使用を制限して、評価を受けている最中である。

本データベースの全メニューを下記に示す。

医療用具関連データベース メインメニュー

→データベース全般の検索方法について

- 医療用具の一般的名称と分類
- 医療用具の製造・輸入業者
- 医療用具の承認品目
- 医療用具の不具合報告
- 医療用具のJIS規格
- FDAの一般的名称と分類
- FDAのMedical Device Reporting

現在はテスト運用中です。レイアウトやメニュー、検索法を含めて随時変更します。
【FDAの一般的名称と分類データベースを追加しました】 New
【FDAのMedical Device Reportingデータベースを追加しました】 New

【図1】

国内の不具合情報データベース

医療用具の製造・輸入業者は自社の医療用具に不具合の可能性があると考えられる事例については厚生省に報告する義務がある。また、医療機関が自主的に厚生省に報告する制度もある。報告数は諸外国に比べて、まだ少数に留まっているが、内容自体はかなり詳細に記述されているものもある。

これらの内、平成年度に報告された1,100件余りについて、本データベースに入力した。また用具の一般的名称についての「分類番号」、「事業者コード」、「承認番号」も別途追加して、用具分類による不具合状況の一覧も可能にした。

データベース・ソフトである、Accessそのものでは、ソフトの使用法を覚える必要があること、個々のコンピュータにソフトを導入する必要があり、コストが嵩むと同時にデータの更新が煩雑なこと、

などの理由から、ネットワークを介して、AccessのデータをWebブラウザで検索可能なシステムを作成した。各ユーザーでの高速な表示を目的としたため、グラフィックを使用せず、簡素な表示になってしまったが、できるだけ分かり易いメニューを心がけた。非公開のデータであるため、セキュリティは厳重にしてあり、非登録ユーザーの侵入はできないようにしてある。

データベースに登録した報告例には、生じた不具合が用具に起因するかどうかが明確でない例も含まれている。また、検討会等に報告された事例のみに限っており、現段階では報告に対する調査会等の評価もごく一部のみしか入力していない。従って、本データベースの内容のみをもって各用具の評価を行うことは避ける必要があり、評価の際の参考資料として位置づけている。また、データベースの内容を転載、再配布は勿論のこと、本データ内容を他者に伝えることも禁ずる但し書きを付け、了解した後にのみ、データベースを参照できるようにしている。

不具合報告データベースの最初の検索画面を下記に示す(図2)。検索項目を選択したあと、キーワードの下のチェックボックスを操作することで、前方一致、後方一致、部分一致による検索を可能とした。

副作用については「副作用名」、「副作用の発現状況、症状及び処置」、「転帰」の3者から検索し、部分一致のみが有効とした。多項目・全文検索では、「既往歴、患者の体質等」「販売名」「企業名」「一般的名称」「使用時期・使用期間・使用状況等」「使用するに至った理由(疾患)」「副

作用名」「副作用の発現状況、症状及び処置」「転帰」「使用上の注意記載状況等」「その他の参考事項」「担当医等の意見」「報告企業の意見」「処置と今後の対策」「研究報告の公表状況」「研究報告の概要」「評価」「対策」「コメント」の各項目を全文検索する。

医療用具の不具合情報 データベース (Top)

→本データベースの検索方法について

【単一項目での検索】

項目を選択し、キーワードを入力後、検索 ボタンを押してください。

- 資料No
- 販売名
- 企業名
- 一般的名称
- 既往歴
- 使用上の注意
- 報告企業の意見
- 評価
- 多項目・全文検索
- 識別番号
- 承認番号
- 事業者コード
- 用具分類番号
- 副作用
- 転帰
- 担当医等の意見
- 処置と今後の対策
- 対策(案)

キーワード:
 キーワードで始まる(前方一致)、 キーワードで終わる(後方一致)
 両方、チェックすると部分一致、両方チェックしないと完全一致検索となります。

→ [【AND、NOT検索】](#)
 → [メインメニュー](#)

【図 2】

AND、NOT検索も部分的に可能にした。こちらは、部分一致検索のみが有効で、同一項目でのAND、NOT検索も可能にしてある。

医療用具の不具合情報 データベース

→本データベースの検索方法について

【AND、NOT検索】

販売名	▼	で	<input type="text"/>	を含み、かつ
副作用	▼	で	<input type="text"/>	を含み、かつ
企業名	▼	で	<input type="text"/>	を含み、かつ
販売名	▼	で	<input type="text"/>	を含まない

→ [不具合報告 Topメニュー](#)
 → [メインメニュー](#)

【図 3】

医療用具の一般的名称と分類、製造・

輸入業者、承認品目についても、下記(図 4～6)に示すように、個別のデータベースを作成した。不具合情報とのリンクについては、後述する。

医療用具の一般的名称と分類 データベース (Top)

→本データベースの検索方法について

【単一項目での検索】

項目を選択し、キーワードを入力後、検索 ボタンを押してください。

- 項目: 大分類
- 小分類番号
- 分類番号全体
- 名称
- 説明
- 種別
- 承認
- 修理種別
- 中分類番号
- 細分類番号
- 英語表記
- 改正前分類
- GMP
- 修理区分

キーワード:
 キーワードで始まる(前方一致)、 キーワードで終わる(後方一致)
 両方、チェックすると部分一致、両方チェックしないと完全一致検索となります。

→ [【AND、NOT検索】](#)
 → [メインメニュー](#)

【図 4】

医療用具の製造・輸入業者 データベース (Top)

→本データベースの検索方法について

【単一項目での検索】

項目を選択し、キーワードを入力後、検索 ボタンを押してください。

- 項目: 本社コード
- 名称
- 所在地
- 事業所コード
- 電話番号

キーワード:
 キーワードで始まる(前方一致)、 キーワードで終わる(後方一致)
 両方、チェックすると部分一致、両方チェックしないと完全一致検索となります。

→ [【AND、NOT検索】](#)
 → [メインメニュー](#)

【図 5】

医療用具の承認品目 データベース (Top)

→本データベースの検索方法について

【単一項目での検索】

項目を選択し、キーワードを入力後、検索 ボタンを押してください。

- 項目: 類別コード
- 一般名コード
- 販売名
- 承認日
- 一般的名称
- 昭58分類
- 申請者名
- 承認番号
- 分類番号全体
- 申請者コード

キーワード:
 キーワードで始まる(前方一致)、 キーワードで終わる(後方一致)
 両方、チェックすると部分一致、両方チェックしないと完全一致検索となります。

→ [【AND、NOT検索】に進む](#)
 → [メインメニューに戻る](#)

【図 6】

以下の図の内容は、架空のデータを作成して単なる表示例として挙げているだけで、実際のデータとは異なり、整合性も図っていない。引用は厳禁とする。

不具合情報の検索結果は、1) 用具分類番号、2) 事業者コード、3) 販売名の順に表示する(図7)。ここで、販売名をクリックすると、詳細情報を表示できる(図8)。また、検索結果(明細)画面の「用具分類番号」をクリックすると、医療用具の一般的名称と分類データベースにリンクして、分類の説明を見ることができる(図9)。同様に「事業者コード」では、製造・輸入業者データベース(図10)に、「承認番号」では、承認品目データベース(図11)にリンクしている。さらに各リンク先で、不具合報告(図12)、または承認品目(図13)の一覧を参照できるようにしている。

用具の分類において、昭和58年分類と現在の一般名分類とがあり、各用具は承認時の分類となっているため、両者は各データベースの中でも混在している。対応付けをしている場合もあるが、対応付けが困難な用具も存在するため、大部分は別扱いと考え、必要な場合は両者を共に検索するしか現状では方法はない。

【図7】 不具合情報：検索結果(リスト) (取り扱い注意)

項目：「評価」で、キーワード「不適正使用」を含むデータのリストは下記の通りです。
販売名をクリックすると詳細情報を表示できます。

企業名	販売名	副作用名
G(株)	G用具	低血糖性昏睡
G(株)	G2用具	低血糖性昏睡

検索結果は2件でした。

不具合情報：検索結果(明細) (取り扱い注意)

資料No:	110-000	機別番号:	0-10-000	登録年月日:	10/10/2011	性別:	男性	年齢:	66	所在地:	USA
用具分類番号:	100699007	事業者コード:	111111	承認番号:	111111BZY00000000	製造年月日:	99/10/20				
販売名:	G用具										
企業名:	G(株)										
一般名:	その他の医療用器具										
使用状況:	使用開始: 10/11/11 使用は完了。G用具からG2用具2に変更してG2用具1、ロット番号: 00000。使用薬剤: Z2、併用薬剤: AA										
使用理由:	糖尿病(2歳から)										
送付先名:	低血糖性昏睡										
起緯:	10/11/11 06/10/20										
事件状況:	患者の父親からの報告。患者が父親からG用具2に変更して以来、血糖コントロールがうまくいかなかった。患者は低血糖で意識を失った。緊急室内で2つの種の投与が行われた。患者は回復したため、病院には運ばれなかった。またこれ以外に治療は行われなかった。										
治療の経過:	患者の父親からの報告であり、報告の重複は検出されていない。										
報告の経緯:	患者はG用具2を使用する前にもG用具2を使用し、注射器の誤操作などによって、注射針の脱落があったことは認められ、注入器に付着の異常があったか、恐らく注射針の脱落等に起因したと考えられる。										
医師の注釈:	今回の件に関して特別な措置は講じられていない。今後の報告に注意し、適正使用を勧める。										
詳細:	治療関係不明										
コメント:	使用者の不適正使用によるものと考えられるため、患者の指導方法を検討すべき。										

【図8】

(一般的名称と分類)

用具分類番号「100699007」の詳細は下記の通りです。

- 当該分類番号用具の不具合報告データ一覧
- 当該分類番号用具の承認品目データ一覧

大分類	処置用機器
中分類番号	100600007(採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器)
小分類番号	100699007
名称	その他の採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器
英語表記	Other blood collecting, transfusion and infusion device and infusion apparatus
改正前分類	B051199
承認	不定

【図9】

事業者コード「111111」の詳細は下記の通りです。

- 当該コード業者の不具合報告データ一覧
- 当該コード業者の承認品目データ一覧

本社コード	111111
事業所コード	00
名称	D株式会社
所在地	東京都中央区DDビル
電話番号	03-3333-9999

【図10】

承認番号「111111BZY00000000」の詳細は下記の通りです。

- 当該分類番号用具の承認品目データ一覧
- 当該承認品目業者の承認品目データ一覧

類別コード	器07
一般的名称	合成樹脂製人工血管
一般名コード	140206049
販売名	C人工血管
申請者名	株式会社C
申請者コード	111111
承認日	00/11/11
承認番号	111111BZY00000000

【図11】

不具合情報：検索結果(リスト) (取り扱い注意)

「用具分類番号」が、「100699007」の「その他の採血・輸血用・輸液用器具及び医薬品注入器」の不具合報告データのリストは下記の通りです。

販売名をクリックすると詳細情報を表示できます。

企業名	販売名	副作用名
K(株)	K用具	高血糖
K(株)	K2用具	低血糖性昏睡

検索結果は 2件でした。

【図12】

「用具分類番号」が、「140206049」の「合成樹脂製人工血管」の承認品目データのリストは下記の通りです。

Noをクリックすると詳細情報を表示できます。

No	販売名	申請者名
8263	ハイバステープB(株)	
18322	C人工血管	株式会社C

検索結果は 17件でした。

【図13】

米国FDAのMedical Device Reporting

FDAはMedWatchという不具合情報収集システムを確立し、企業からの不具合情報提供を義務づけていると共に、広く情報を集めている。収集された情報はMedical Device Reporting(MDR)としてインターネットで公開しており、データを圧縮したファイル形式で提供すると共に、Webページ(www.fda.gov/cdrh/)での検索も可能としている。1993年からの4年間で36万件以上記載されており、市販後評価の貴重な資料となる。また、データ書式は異なるが、1992年以降から最近までの16万件についても同様に提供している。1993-1996年と比較して、件数は少なくなっているが、1件当たりの項目数が多くなっている。

FDAのWebページでの対話型検索では、

検索スピードは速いが複雑な検索は容易ではなく、また現在のところ1996年までの報告に限られている。そこで今回は両形式のファイルをダウンロードして、Access形式に変換し、独自のデータベースを作成した。1999年までの検索も可能である。さらに、国内データと同様に、Webブラウザで検索、参照できるシステムを作成した。データ数が多いため、検索には数分かかることもあるが、非常に有効である。以下の例では、36万件のデータベースについて紹介する。16万件についても検索項目が異なる他は、ほぼ同様に作成した。メニュー画面を図14に示す。AND、NOT検索メニューも別途設けた。

旧 Medical Device Reporting データベース (Top)

→本データベースの検索方法について

【単一項目での検索】

項目を選択し、キーワードを入力後、検索 ボタンを押してください。

項目： Access Number Date Received
 Product Description
 Manufacturer Name Manufacturer Name Code
 FDA Product Code FDA Panel Code
 Report Type Event Description
 Closeout Text

キーワード：

キーワードで始まる(前方一致) キーワードで終わる(後方一致)
 両方、チェックすると部分一致、両方チェックしないと完全一致検索となります。

→ [【AND、NOT検索】](#)
 → [MDRメインメニュー](#)

【図14】

ここでの、Product Descriptionは、製品名を意味している。FDA panel code欄は2桁の数字からなり、下記の図15のような用具大分類になっている。Product Codeは、一般名に固有の3文字のアルファベットで示されているが、規則的に命名されているとは限らない。この点は日本の一般分類番号の方が規則的である。Report type欄は、Malfunction、Serious Injury、Death の3つに分類されている。

Medical Specialty (Advisory Committee)	Regulation No.	Medical Specialt	Panel Code
Clinical Chemistry	Part 862	CH	75
Clinical Toxicology	Part 862	TX	91
Hematology	Part 864	HE	81
Pathology	Part 864	PA	88
Immunology	Part 866	IM	82
Microbiology	Part 866	MI	83
Anesthesiology	Part 868	AN	73
Cardiovascular	Part 870	CV	74
Dental	Part 872	DE	76
Ear, Nose, & Throat	Part 874	EN	77
Gastroenterology & Urology	Part 876	GU	78
General & Plastic Surgery	Part 878	SU	79
General Hospital	Part 880	HO	80
Neurology	Part 882	NE	84
Obstetrics/Gynecology	Part 884	OB	85
Ophthalmic	Part 886	OP	86
Orthopedic	Part 888	OR	87
Physical Medicine	Part 890	PM	89
Radiology	Part 892	RA	90

【図15】

Product Codeで、LOD(骨セメント)による検索例を下記に示す。

項目:「FDA Product code」で、キーワード「LOD」を含むデータのリストは下記の通りです。
名称をクリックすると詳細情報を表示できます。

Product Description	Manufacturer Name	Report type	Date
ABC BONE CEMENT	ABC INC.	serious injury	96/01/12
ABC BONE CEMENT	ABC INC.	serious injury	96/01/22

検索結果は 244件でした。

【図16】

Access No.	123456	Date Received	96/06/28
Product	abc bone cement		
Manufacturer	ABC INC.		
Manuf. code	ABCDE		
Address	111 ANY STREET		
City	ANYCITY	State	XX
ZIP	11111	Report type	serious injury
Catalog No.	XXX-XXX	Panel	87
Product code	LOD	Event type	F
Event	the bone cement would not set properly after 20 minutes. there was no adverse consequence for the pt. the remaining units of bone cement from the same lot were returned for eval purposes.		

【図17】

図16で、名称をクリックすることで、

詳細情報(図17)を参照できる。ここで、Manuf. codeをクリックすると、当該企業のMDR報告一覧(図18)をみることができ、ProductCodeをクリックすると、当該Code用具の分類詳細(図19)をみるができる。ここで、さらにProduct Codeをクリックすると、当該分類用具のMDR報告一覧(図16と同様)をみるができる。

「Manufacturer name code」が、「ABCDE」の報告リストは下記の通りです。

名称をクリックすると詳細情報を表示できます。

Product Description	Manufacturer Name	Report type
TIBIAL COMPONENT	ABC INC.	SERIOUS INJURY
PATELLAR COMPONENT	ABC INC.	SERIOUS INJURY
BONE SCREW	ABC INC.	MALFUNCTION

検索結果は 3件でした。

【図18】

Device Name	BONE CEMENT
Medical Specialty	Orthopedic
Product Code	<u>LOD</u>
Device Class	3
Tier	3

【図19】

D. 考察

医療用具では国際企業が多いこともあり、国内で使用されている同一の輸入品については当然の事ながら、類似品等の米国のデータは、用具の評価において非常に参考になる。今後も適宜、データベースを更新し、最新の情報をフォローしてゆく必要がある。問題は検索スピードがやや遅いことだが、データ数が多いこ

とから基本的に目覚ましい改善は困難である。現在、セキュリティ・システムを変更中であり、それに伴って、サーバのハードウェアも更新されるため、多少の改善を期待している。

不具合情報が医療機関から届きやすくする方法を工夫することは大切なことである。厚生省には以前から医療用具副作用モニター制度があり、また平成9年7月より全ての医療機関や薬局の医薬関係者を対象にした「医薬品等安全性情報報告制度」をスタートさせている。個々の報告の内容は充実したものもあるが、欧米に比して報告数がまだ少ないのが悩みである。今後、制度の公知と共に、報告の増加を大いに期待したい。

インターネット等を使用して公開可能な情報を広く流すことも重要なことであると考えられる。集積・評価した情報を何らかの形でフィードバックすれば、結果的に情報も集まりやすくなると思われる。医薬品については、インターネットで副作用情報が公開されている。医薬品では既に多数の副作用情報が集積されていること、各製剤に含まれている有効成分のみでも副作用情報が充分伝わり、製品名を明示する必要が少ないこと、などの理由から公開可能となっているものと思われる。一方、医療用具では、ラテックス製品や骨セメントのように原理的に素材に由来するやむを得ない副作用が存在する場合もあるが、同様の用具でも各製品によって、不具合が起こる場合と起こらない場合が多い。用具では各製品によって構造、デザインなどが違い、これらに性能が依拠することが少なくないからである。従って、製品のモデル名を出

さないとなし、不具合情報として有効でないこともあり、公開の影響が大きい。さらに、不具合報告は必ずしも用具自身の不具合に起因することが明らかなものばかりとは限らない。数が少なすぎて統計的にも問題がある。即ち、報告数だけを重視すると、報告に忠実なメーカーの不具合が過大評価されてしまう危険性がある。使用された用具の数、すなわち不具合発生頻度も考慮に入れる必要がある。必ずしも、件数の多寡のみで用具の評価はできず、あくまでも内容次第であることを銘記しておくべきである。さらに、報告者・患者のプライバシー、企業の秘匿性を十分に考慮する必要がある。ある程度の数を集めること、データ項目の内容を取捨選択して公開による不都合をなくすこと、などが前段階として必要と考えられる。一般公開部分は、このような事情を考慮した上で、数多くのデータが集まれば、公開による問題は少なくなると思われる。

一方、不具合評価グループにはセキュリティを考慮した上で、詳細なデータを参照できるようなシステムにする必要があるだろう。現在、インターネットを通じた、外部への公開を検討中である。あくまでも専門的評価を行うためと安全対策を実施する資料とするため、当面は厚生省等の規制機関と対策部会等の限られた部署を想定している。評価に必要な詳細な事項（企業秘密、医療機関の事情等）も含まれており、非公開を前提として収集しているため一般公開には適していない。

安全対策を求めるのであれば、基本的に厚生省の安全性情報報告制度に報告すべきであると考えられる。一方、広く大量に

報告を集積するためには、厚生書のシステムとは別に、インターネットへの匿名投稿と、その投稿報告の即時掲載システムの構築が有効となる可能性もある³⁾。しかし、匿名での投稿は、誹謗中傷などの掲載があった場合、訴訟問題への波及などの問題もあり、これらを防止するためにも記名が必要と思われる。欧米では、匿名でなくても報告数は多いことから、日本が特殊とは考えたくない。技術的には、記名部分を自動的に省くことは容易に出来る。また、当初は掲載数が少なく、掲載された内容が過大評価されてしまう危険性がある。従って、即時にではなく、投稿内容に対する簡単な評価を行った後に掲載することが望ましいと思われる。記名がある以上、通信データ内容の暗号化にも配慮する必要がある。

一つの提案として、投稿システムで集積されたデータを用具分類別にするか、或いは初めから学会別に収集した後、各学会に転送し、掲載の可否を判断後、掲載可能なリストを返送して貰って当システムに掲載し、学会ではリンクで対応するというシステムは構築可能と思われる。勿論、各学会のページに掲載してもよいであろう。各報告の内容を専門的に評価でき、医療機関へのフィードバックも密になると思われるが、学会の負担が増すことは避けられない。しかし、不具合防止・適正使用情報が得られれば、その負担を補ってあまりあるように思われる。データの信頼性を増すために記名は必要だが、医療関係者以外の無責任な投稿を防止することが目的であって公表は絶対

にしない。医療関係者や製造業者が、早期に警告として捕らえるのが第一の目的で、安全対策を求めるのが主目的ではないため、投稿者に対する問い合わせはしない。等の約束事は必要となろう。信憑性が疑われるデータは掲載しないだけで済む。集積されたデータは、厚生省も間接的に把握することが可能であるため、安全対策の貴重な資料にもなり得る。種々の障害は当然あると思われるが、努力する価値はあるのではないかと思考する。

医療用具に関する不具合報告に関しては、厚生省がデータ収集法の電子化を目指して検討中であり、本研究の結果が非常に役立つと考えている。

この研究に当たって、データの試用を許可していただいた厚生省医薬安全局安全対策課、及び財団法人医療機器センターに深謝したい。

E. 結論

米国、及び国内の不具合情報に関するデータベースを作成し、平成年度の1,100件のデータを入力すると共に、ネットワークでの活用方法についても検討した。

F. 参考文献

1. 佐藤 道夫、医用材料における高分子材料の信頼性、高分子、48, 846-849 (1999)
2. 佐藤 道夫、不具合情報の国際動向調査及びデータベース構築に関する研究、平成10年度厚生科学研究報告書、(1999)
3. 酒井 順哉、私信(2000)。