

図20. 病床数別に見たリスクマネジメント委員会組織化の賛否

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

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

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

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

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

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

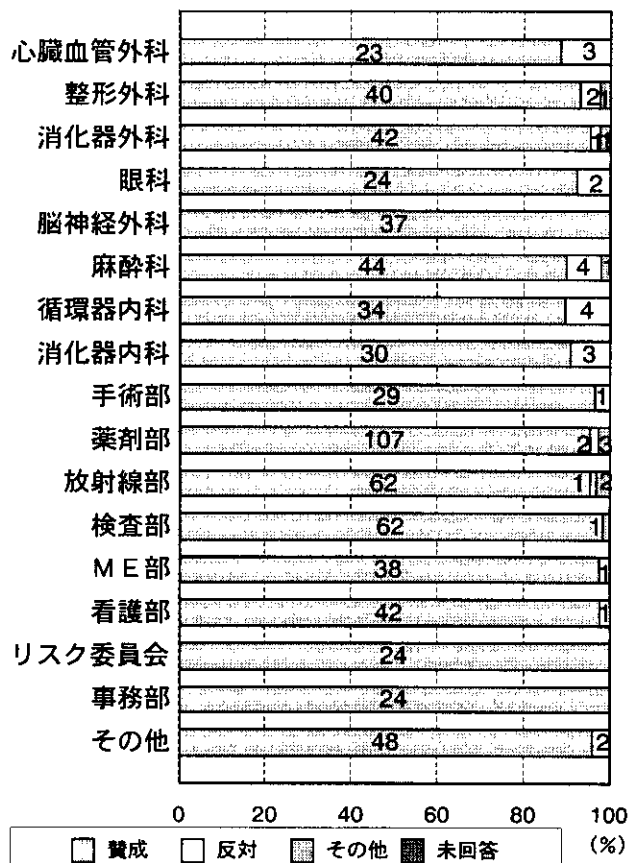


図21. 部局別に見たリスクマネジメント委員会組織化の賛否

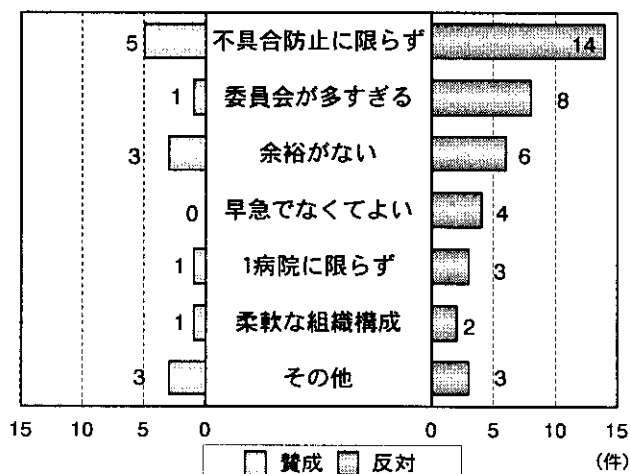


図22. リスクマネジメント委員会組織化の賛否のコメント

「リスクマネジメント委員会の組織化」についてのコメントを大別すると、①現在ある委員会に不具合防止活動を付け加えればよい、②医療用具に限った委員会である必要はない、③不具合防止のための委員会ではなくてよい、④医療用具不具合防止専門の委員会は必要ない、に分類できる。

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

以下に、回答された具体的なコメントを列記する。

### <リスクマネジメント委員会組織化のコメント>

#### 1) 確立済み

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

#### 2) 現在ある委員会で行う

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

#### 3) 不具合防止のために限定しなくてよい

- ・リスクマネジメント委員会を不具合防止のために

限定しなくてよいと思います。全体のリスクを考える中に入れた方がよい。

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

#### 4) 専門の委員会は必要ない

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

#### 5) 委員会が多い

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

#### 6) 早急ではない

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

#### 7) 院内を超えた委員会

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

#### 8) 余裕なし

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

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

### 9) 組織の構成について

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

### 10) その他

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

### C-2-4. 臨床工学部門の組織化

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

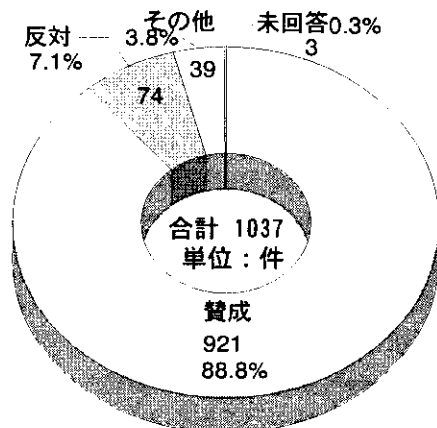


図23. 臨床工学部門組織化の賛否

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

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

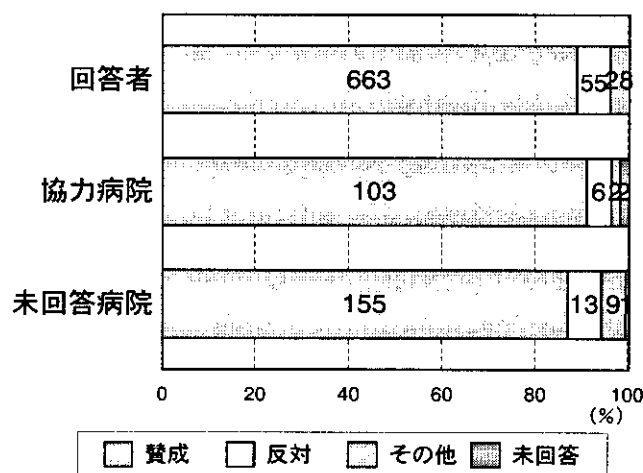


図24. 母集団別に見た臨床工学部門組織化の賛否

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

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

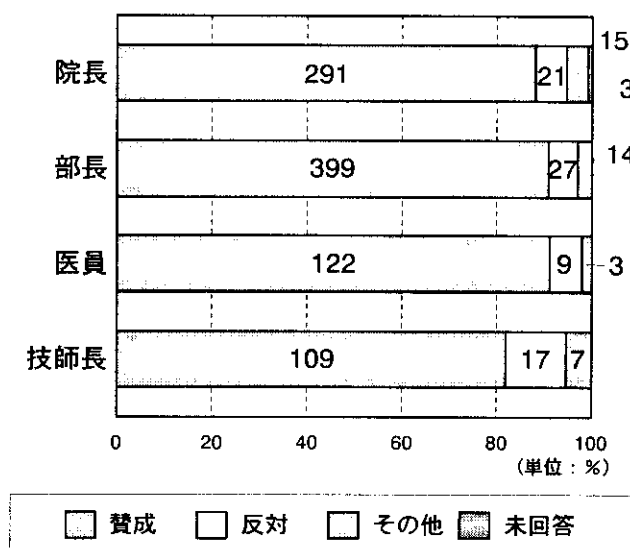


図25. 役職別に見た臨床工学部門組織化の賛否

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

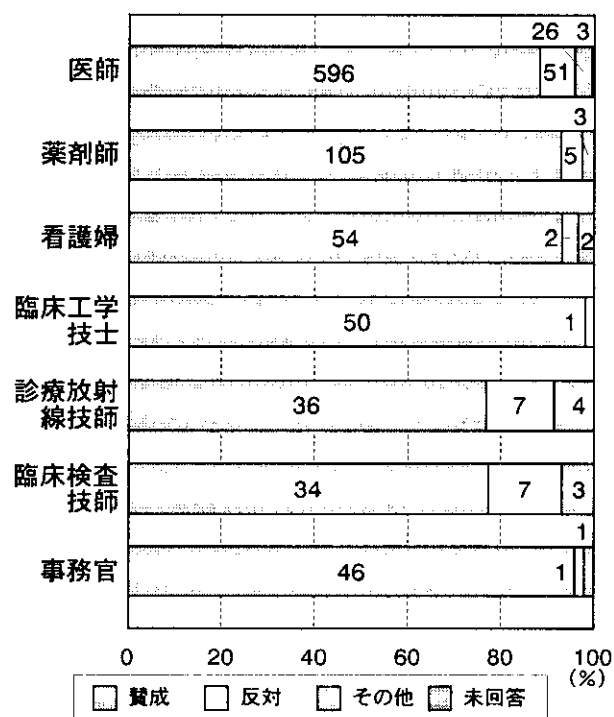


図26. 職種別に見た臨床工学部門組織化の賛否

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

病床数別に見ると、「300床未満」では「賛成」が260件（90.6%）、「反対」が18件（6.3%）、「その他」が6件（2.1%）、「未回答」が3件（1.0%）、「400床未満」では「賛成」が224件（87.8%）、「反対」が18件（7.1%）、「その他」が13件（5.1%）、「500床未満」では「賛成」が118件（83.7%）、「反対」が14件（9.9%）、「その他」が9件（6.4%）、「600床未満」では「賛成」が130件（91.6%）、「反対」が7件（4.9%）、「その他」が5件（3.5%）、「700床未満」では「賛成」が82件（89.1%）、「反対」が7件（7.6%）、「その他」が3件（3.3%）、「800床未満」では「賛成」が33件（89.1%）、「反対」が2件（5.9%）、「その他」が1件（2.9%）、「800床以上」では「賛成」が74件（92.3%）、「反対」が8件（10.3%）、「その他」が2件（2.5%）、「未回答」が0件（0%）であった（図27）。

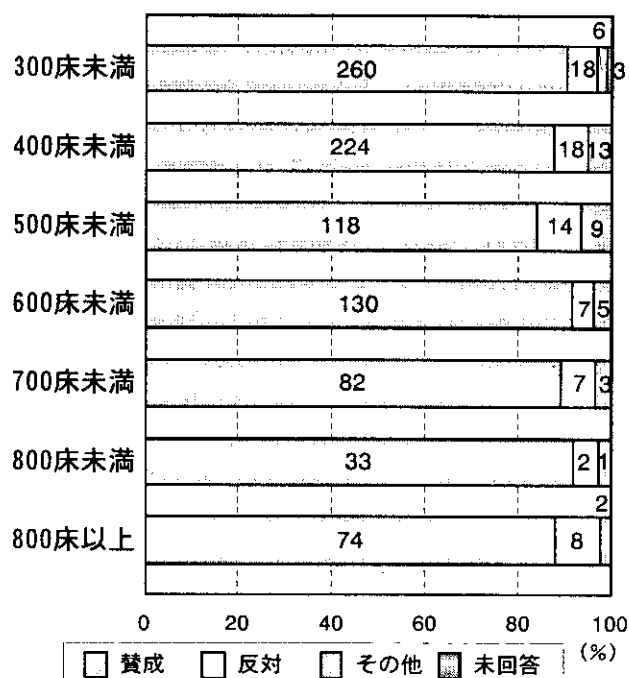


図27. 病床数別に見た臨床工学部門組織化の賛否

「600床未満」では「賛成」が130件（91.6%）、「反対」が7件（4.9%）、「その他」が5件（3.5%）、「700床未満」では「賛成」が82件（89.1%）、「反対」が7件（7.6%）、「その他」が3件（3.3%）、「800床未満」では「賛成」が33件（89.1%）、「反対」が2件（5.9%）、「その他」が1件（2.9%）、「800床以上」では「賛成」が74件（92.3%）、「反対」が8件（10.3%）、「その他」が2件（2.5%）、「未回答」が0件（0%）であった（図27）。

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

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

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

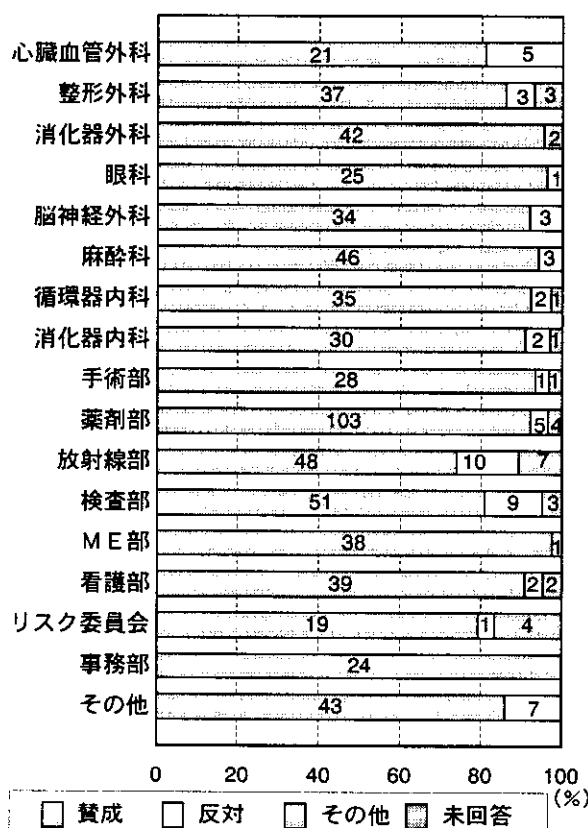


図28. 部局別に見た臨床工学部門組織化の賛否

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

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

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

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

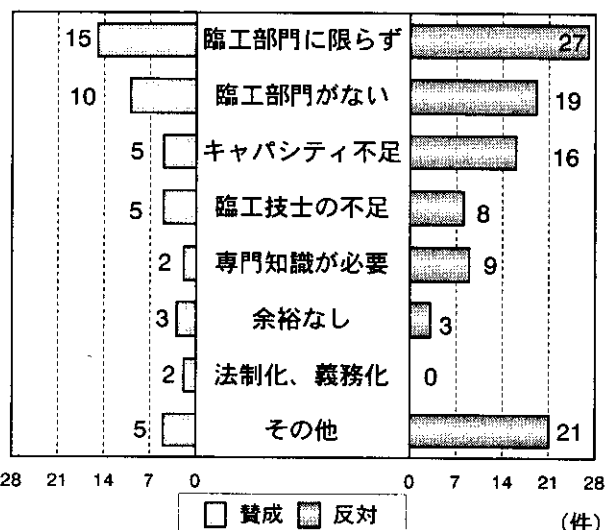


図29. 臨床工学部門組織化に関するコメント

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

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

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

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

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

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

コメントの賛否を大別すると、①関係部署も含めた組織とすべき（材料部、事故防止対策委員会、医局・看護部等）、②関係するスタッフも含めた組織とすべき（医師、臨床工学技士、薬剤部、看護婦等医療経験をもつ者）、③第三者機関が適当と思う、④リスクマネジメント委員会で対応可、⑤各部門で対応可、に分類できる。特に、臨床工学部門の組織化に反対する意見として、臨床工学部門だけではすべての医療用具の不具合に対応することが無理との見解で、従来の組織での対応するとの意見が多い。この背景には、「臨床工学部門がない病院もある」、「一般病院ではそこまでのキャパシティがない」、「臨床工学技士が不足し

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

以下に、回答された具体的なコメントを列記する。

#### <臨床工学部門の組織化についてのコメント>

##### 1) 確立済み

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

##### 2) 臨床工学部門がない

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

##### 3) 臨床工学技士がいない・不足している

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

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

#### 4) 予算がない

- ・それだけの予算・スペースがない。
- ・費用がかかりすぎる。

#### 5) 義務化・法制化が必要

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

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

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

大すべき。（関係の医療用具毎に）。

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

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

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

#### 8) リスクマネジメント委員会等の委員会で対応可

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

#### 9) 各部門で対応

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

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

#### 10) 第三者機関が適当と思う

- ・医薬品、医療用具共に副作用問題の検討には厚生労働省・メーカーのみでは不十分で第三者機関が適当と思う。

#### 11) 組織化しなくてよい

- ・組織化しなくても「すいあげ」ができる仕組みにすればいい。

#### 12) キャパシティ不足

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

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

#### 13) 対応しきれない

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

#### 14) メーカーが対応

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

#### 15) その他

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



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

### C-2-5. 委員会に吸い上げるための体制

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

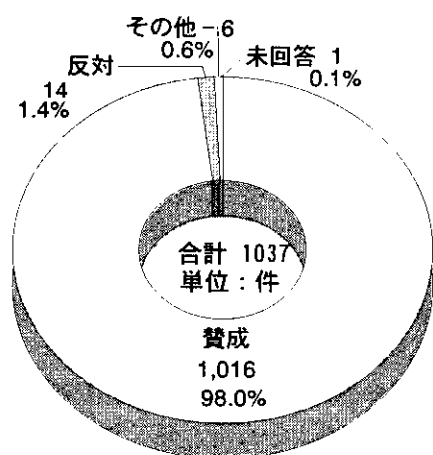


図30. 不具合等の委員会吸い上げ体制確立の賛否

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

職種別に見ると、「看護婦」、「臨床工学技士」、

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

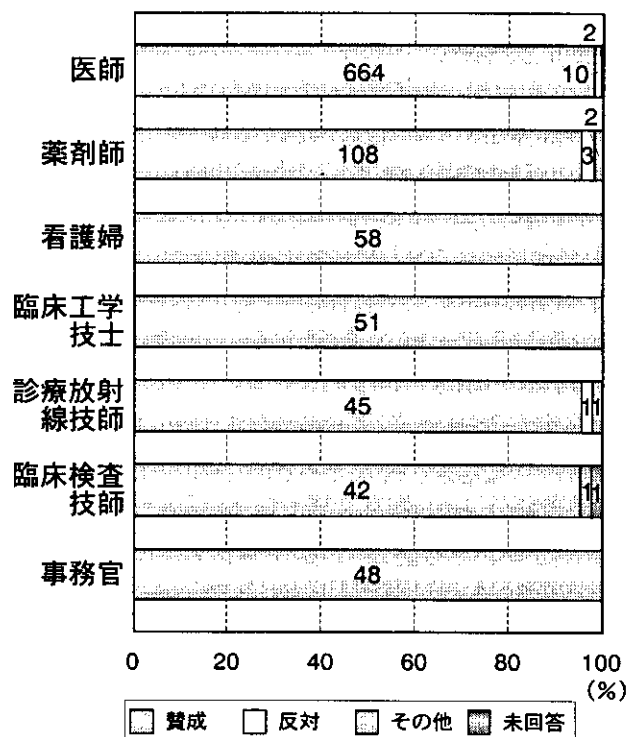


図31. 職種別に見た委員会吸い上げ体制確立の賛否

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

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

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

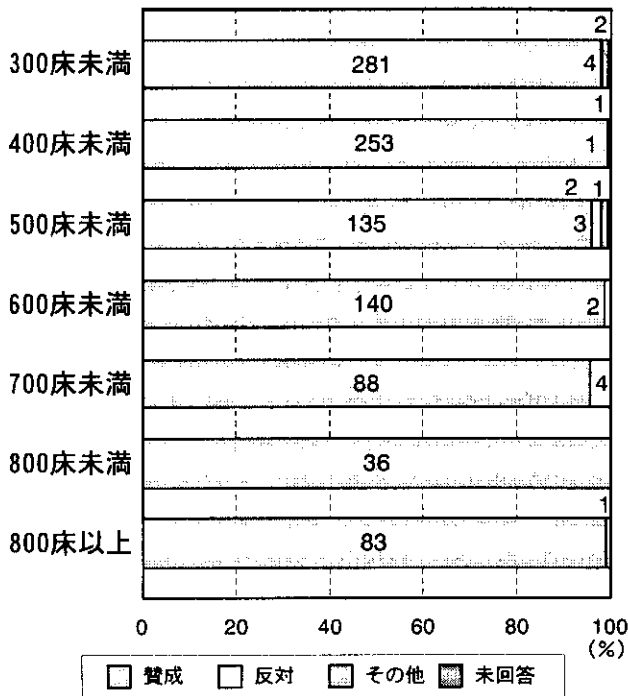


図32. 病床数別に見た委員会吸い上げ体制確立の賛否

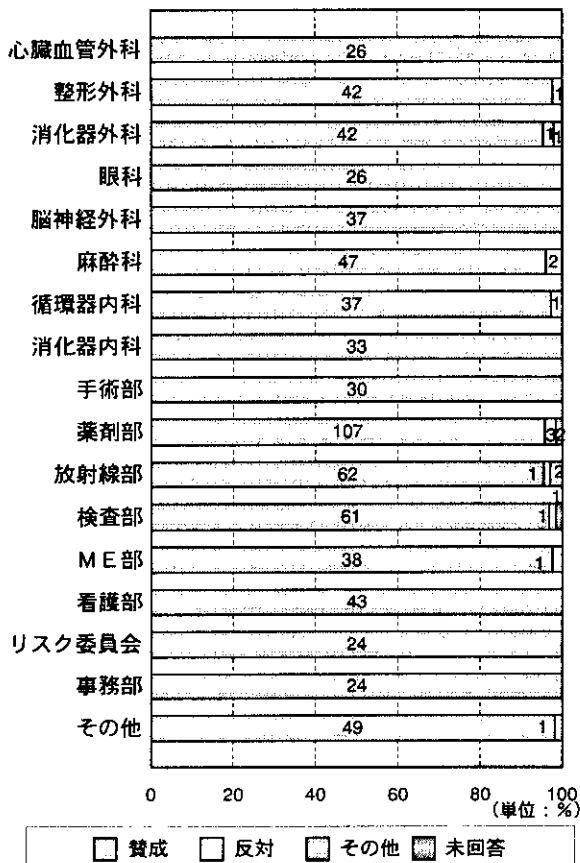


図33. 部局別に見た委員会吸い上げ体制確立の賛否

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

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

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

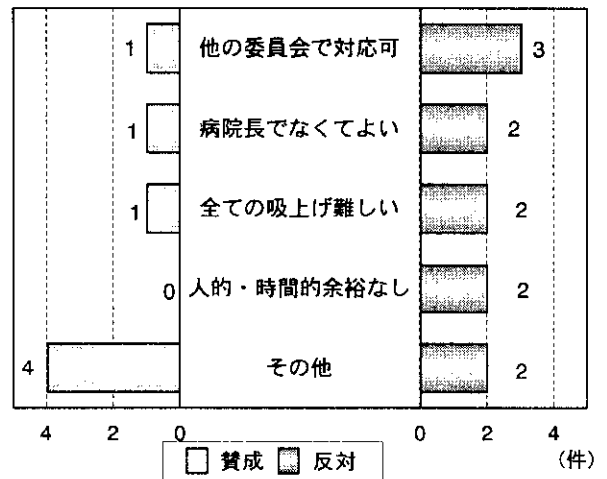


図34. 不具合等の委員会吸い上げ体制確立のコメント

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

<委員会への吸い上げ体制についてのコメント>

1) 実施済み

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

2) 確立中

- ・当院では作りつつある。

3) 病院長でなくてもよい

- ・報告先に反対。トップを「病院長」にすべきでは

ないと考える。病院長個人ではなく、含めた「トップグループ」で対応。

#### 4) 事故防止委員会で対応

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

#### 5) 全ては困難

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

#### 6) キャパシティ不足

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

#### 7) その他

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

### C-2-6. 厚生労働省への不具合報告の賛否

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

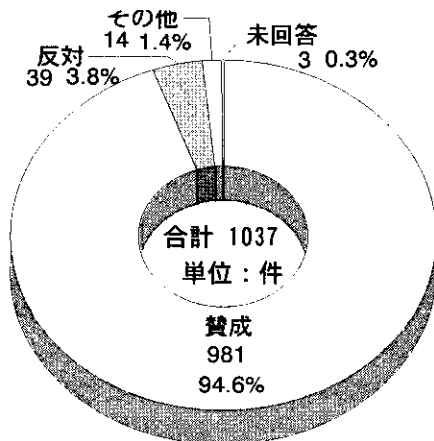


図35. 厚生労働省への不具合報告の賛否

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

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

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

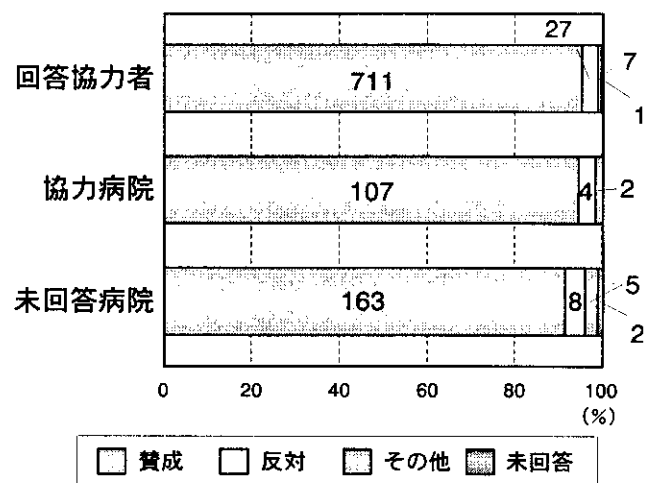


図36. 母集団別に見た厚生労働省への不具合報告の賛否

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

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

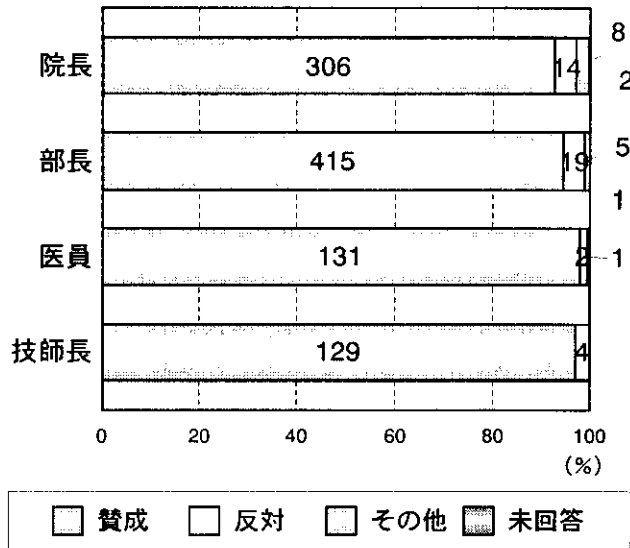


図37. 役職別に見た厚生省への不具合報告の賛否

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

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

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

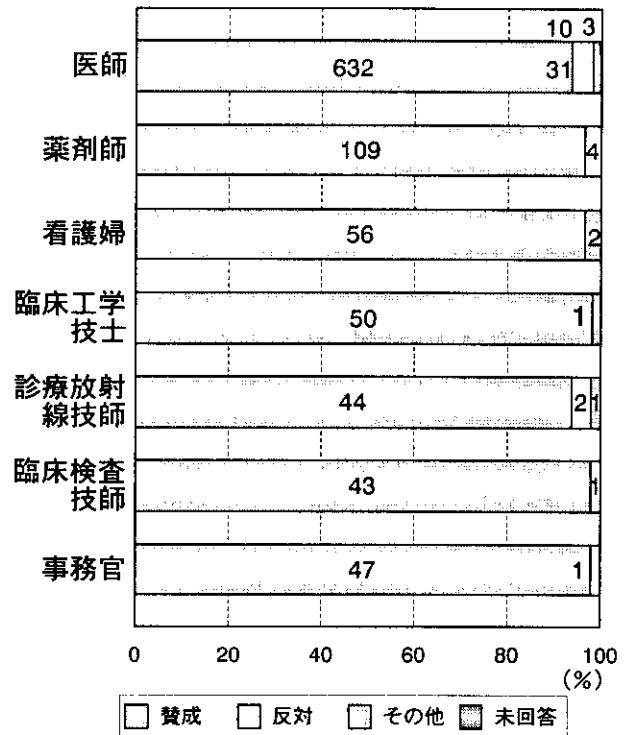


図38. 職種別に見た厚生省への不具合等報告の賛否

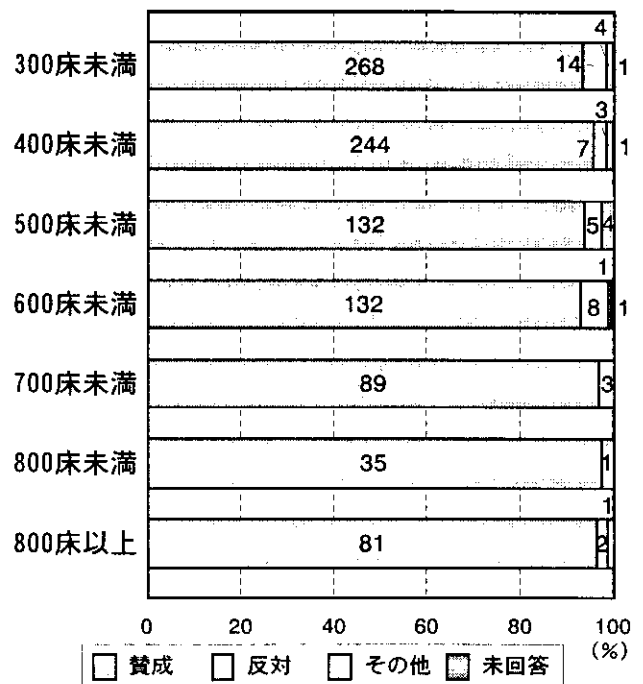


図39. 病床数別に見た厚生省への不具合報告の賛否

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

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

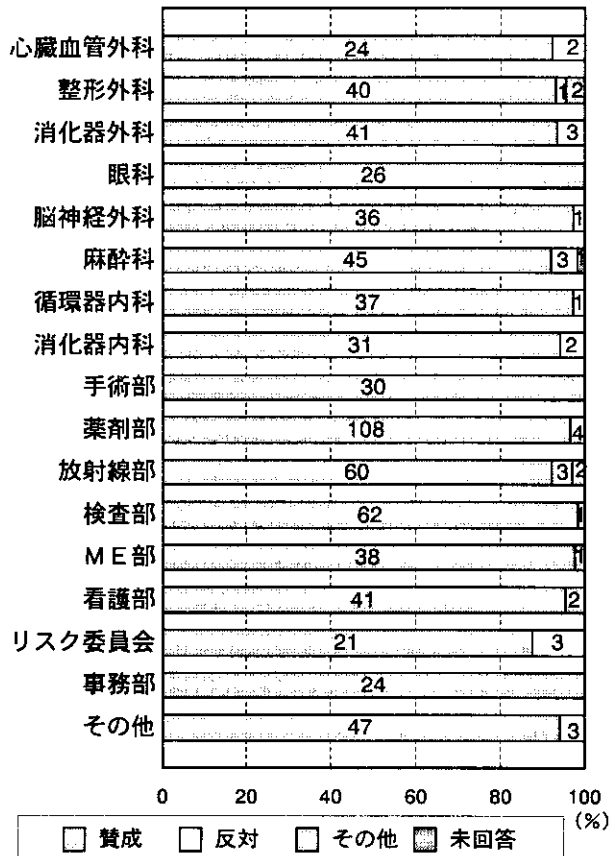


図 40. 部局別に見た厚生省への不具合報告の賛否

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

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

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

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

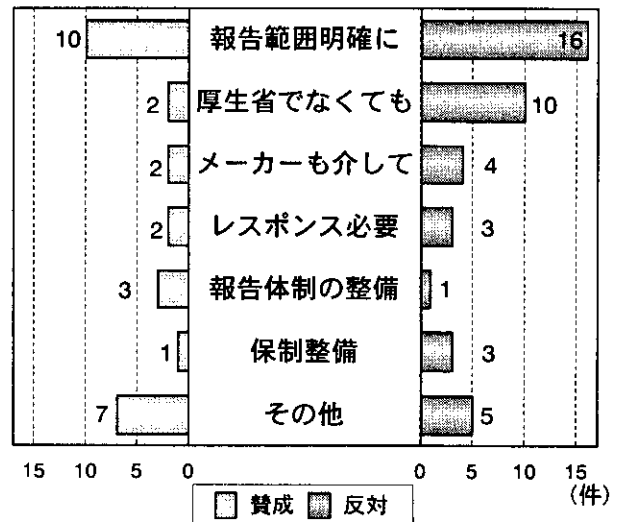


図 41. 厚生省への不具合報告に関するコメント

以上の結果から、厚生労働省に報告できる体制の整備に関するコメントを大別すると、①どの程度まで報告するか判断・基準の設定が必要、②全てのヒヤリ・ハット事例を報告しては量が膨大になる、③事例によっては厚生労働省に報告するようライン引きが必要、④他病院にも影響が考えられる医療用具等に限定する、⑤報告は不具合のみでよい、に分類できる。

以下に、厚生労働省へ報告に関して回答された具体的なコメントを列記する。

#### <厚生労働省へ報告報告についてのコメント>

##### 1) ヒヤリ・ハット事例の判断が難しい

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

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

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

## 2) 報告先を厚生労働省でなければならないのか？

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

## 3) 民間団体への報告提案

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

## 4) メーカーの報告体制

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

## 5) インターネット等による報告のコメント

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

## 6) レスポンスが欲しい

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

## 7) 免責に関するコメント

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

## 8) その他のコメント

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

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

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

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

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

### C-3-1. 配布資料の入手・確認状況

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

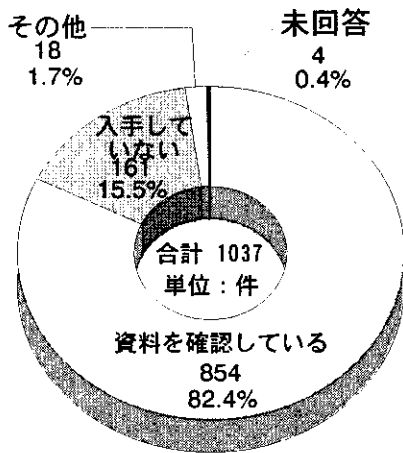


図 42. 安全性情報の確認状況

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

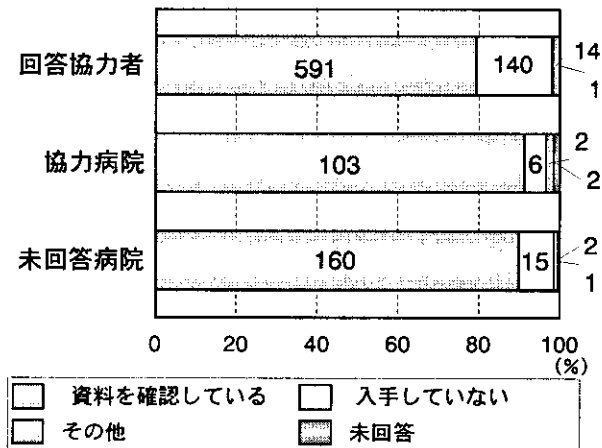


図 43. 母集団別に見た安全性情報の把握状況

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

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

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

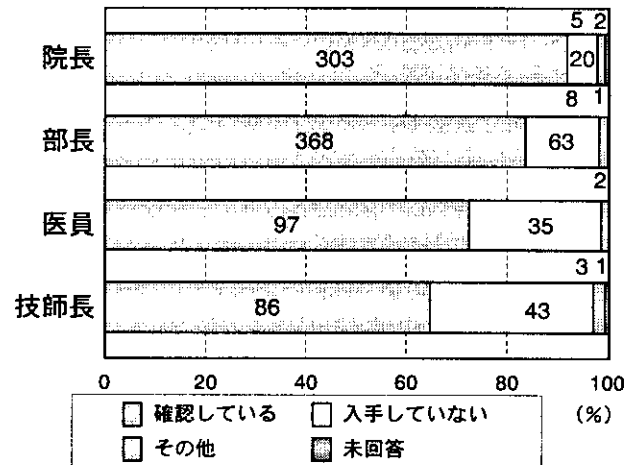


図 44. 役職別に見た安全性情報の把握状況

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

大部分の「医師」、「薬剤師」、「事務官」が「安全性情報」を入手・確認しているのに対し、臨床現場の「看護婦」および「臨床工学技士」、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」などのコメディカルスタッフの入手・確認は 5 割前後にとどまり、十分に「安全

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

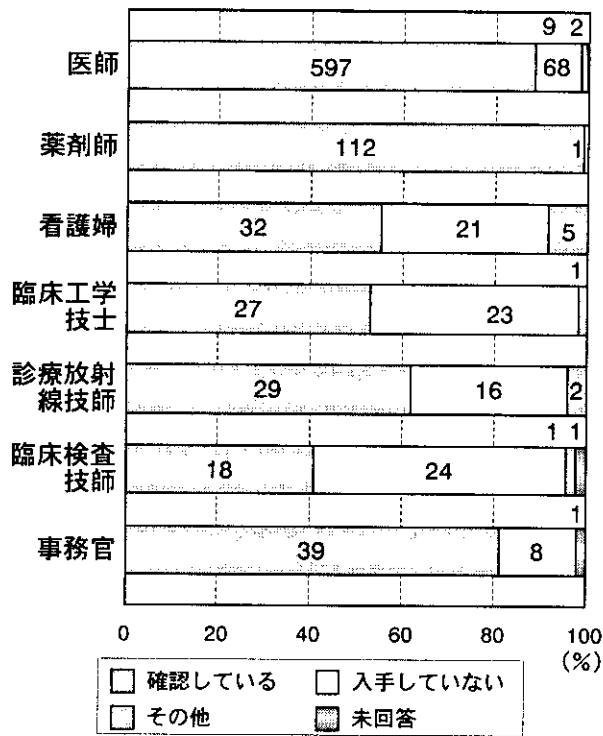


図45. 職種別に見た安全性情報の把握状況

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

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

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

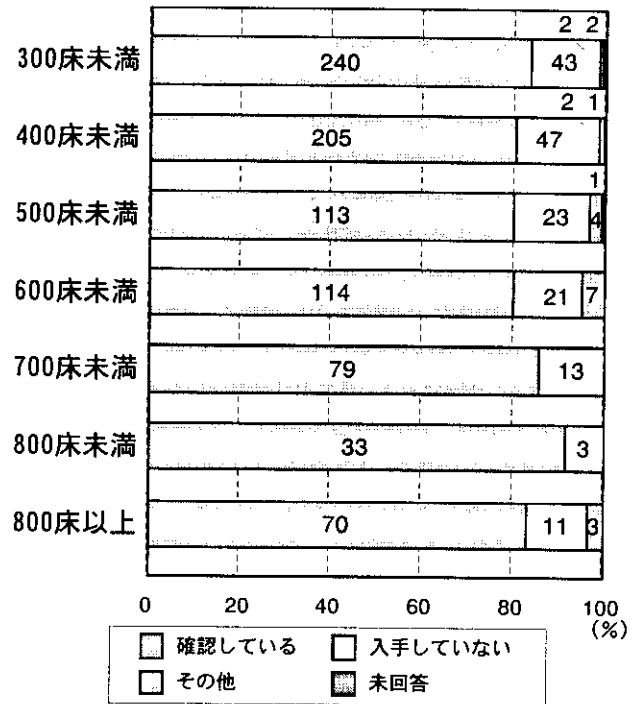


図46. 病床数別に見た安全性情報の把握状況

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



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

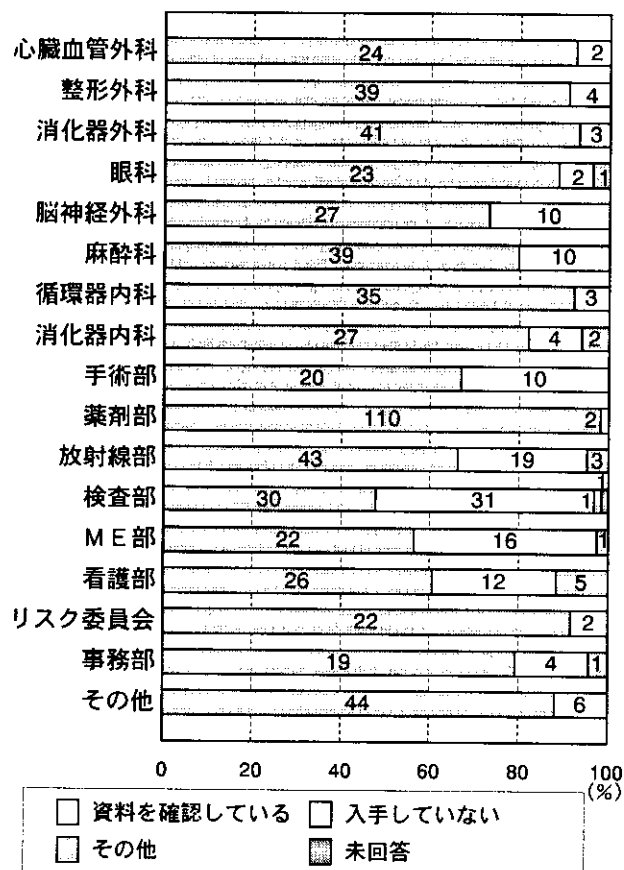


図47. 部局別に見た安全性情報の把握状況

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

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

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

#### ＜安全性情報の入手・確認についてのコメント＞

- 1) 「安全性情報」入手していることへのコメント
  - ・センターに移ってからは医師会ルートで入手するのみです。
  - ・一応確認しているが多数すぎて効果は薄れ気味。
  - ・全自病協ニュースより確認。
  - ・県庁・医務課より報告あり。
  - ・時々医局に届かない。
  - ・時々入手している。
  - ・定期的に確認しているわけではない。
  - ・きわめて微量である。
  - ・分かっている範囲ですべてではないように思われる。
  - ・入手しているが全てを確認していない。
  - ・全てのものが来ているかどうか記憶にないし、みていない場合もある。入手はしているかもしれないが？
- 2) 「安全性情報」が直接届かないことに関するコメント
  - ・関係あるものは回覧される。
  - ・関係する資料の場合のみ事務部から。
  - ・薬剤部より送られてくる分については見ている。
  - ・直接ではなく他部門より回覧されてくる。
  - ・薬剤部が薬品メーカーや医学雑誌から入手しているが実際のところインターネットによりリアルタイムに情報入手している。ただし、医療用具の関係部署は独自に入手していないので改善の余地あり。
  - ・病院に送付されていると思うが、定期的な回覧は行われていない。社会的に話題になっているようなことは回ってきた記憶がある。
- 3) 「安全性情報」未確認に関するコメント
  - ・医療用具は入手していない。
  - ・医療用具などの「安全性情報」は入手していない。
  - ・医薬品はよく確認しますが、医療用具は。
  - ・薬剤部情報として毎月院内から発行されているものに記載されている（薬品のみ）
  - ・医薬品等安全性情報は定期的に確認している。医療用具等安全性情報は入手していない。
  - ・医薬品は薬剤部が院内コンピュータにメールにて情報を供給していますが、医療用具についてはそ

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

#### 4) インターネット利用のコメント

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

#### 5) 院内システム確立のコメント

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

- ・院内で委員会をつくり、回覧を徹底する。
  - ・トップダウンとボトムアップ。
  - ・施設長がリスクマネジメントを取扱う窓口を明確  
に指定すべきである。
  - ・院内のどこかでとまっているのか？院内に不具合  
発生防止活動にあたるリスクマネジメント委員会  
を作り活躍をはじめること。
  - ・院長は安全性情報を常に閲覧できる体制を確立す  
る。
  - ・施設責任者の段階でストップしている。今度新し  
く図書室ができる。国や自治体その他の関連機関  
の刊行誌などを常設するコーナーを設けると良いと  
考えている。
  - ・情報収集（室）リスト案内と閲覧システムの整備。
  - ・当院での院内の体制（吸い上げることとは逆の）  
が確立されていないため。
  - ・病院自体が、情報をどの部署にまわしているのか知  
らない全部署に回覧か報告し情報を共有する必要  
があると思う。
  - ・臨床工学部門の組織化を通して、その部門で安全  
管理の業務を整備する。その臨床工学部門が情報  
を収集する体制を作る。
  - ・各医療機関内での情報提供ルートの確立。
  - ・医療安全性情報を閲覧できる体制を確立し、委員  
会で内容を検討し、医療関係スタッフに浸透する  
ような機会、場を作り報告できる体制を作る。
- #### 6) 入手ルート確立のコメント
- ・各都道府県医師会を通じて、末端の医療機関に確  
実に情報を提供できるシステムが必要と考える。
  - ・種々のルートで入った資料は、院長を始めとして  
各ルートの末端まで、定期的に入手出来るような  
態勢が必要と考えます。
  - ・厚生労働省からの様々なルートを単一のルートに  
してほしい。
  - ・今年就任して間もないため、確認がとれていま  
せん。どのようなルートで入手できるか調べてみま  
す。
  - ・関係部局以外にも配布
  - ・各部局のリスクマネージャー等にも資料を配布す  
るよう指導する（関係部局以外にも）。
  - ・部門限定がないよう周知させる。部門単位で送付  
する。
  - ・安全性情報が関連部署以外にも周知するよう各医  
療機関に厚生労働省が指導する。
- #### 7) 配布先指定に関するコメント
- ・すべての資料なのかどうか不明のため各部署に

可能であれば直接送付が良い。

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

#### 8) 配布資料の未確認のコメント

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

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

#### 9) その他のコメント

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

#### C-3-2. 医療用具安全性情報報告書の書式に関する回答

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

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

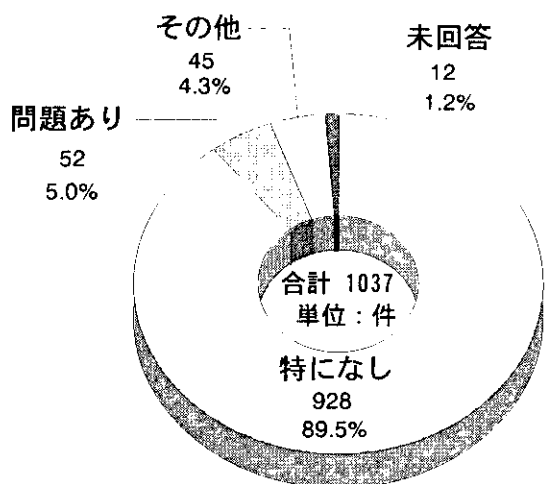


図48. 安全性情報報告書書式改善の必要性意識

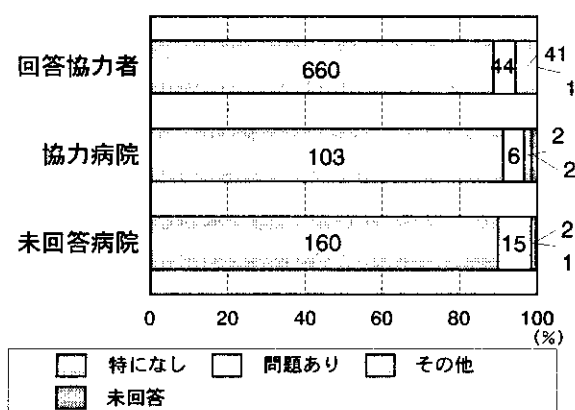


図49. 母集団別に見た安全性情報報告書書式改善の必要性

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

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

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

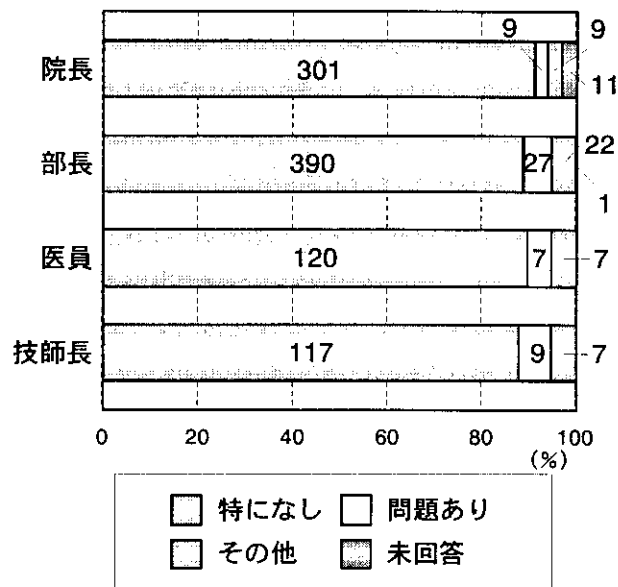


図50. 役職別に見た安全性情報報告書書式改善の必要性

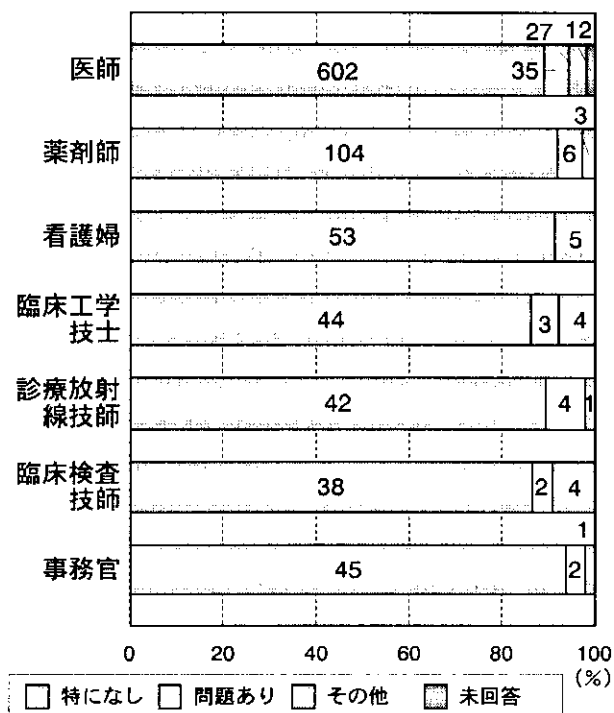


図51. 職種別に見た安全性情報報告書書式改善の必要性