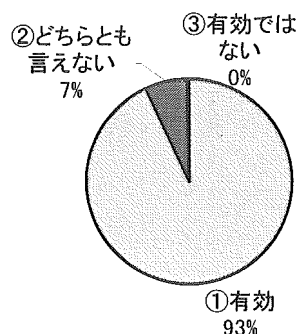


- ① 経腸栄養患者が多い部署から採用。今後全診療科で採用する予定(5件)。
- ② 新生児・小児に対応した製品がない(5件)：シリンジのデッドスペースが大きい、現在使用している多目的チューブに代わる誤接続防止カテーテルがない。

1-7) 誤接続の防止に有効か

回答数

①有効	330
②どちらとも言えない	24
③有効ではない	1



9割以上の施設が「有効」と答えており、誤接続防止対策として高く評価されている。「どちらとも言えない」の理由として、回答の多い順に以下の点があげられた。

- ① 採用前後で誤接続事故が発生していないため、有効性が判断できない(8件)
- ② 製品に問題がある(3件)
- ③ 有効性を確認していない。また、費用対効果が算出できない(2件)
- ④ 看護師の能力、注意力によって有効ともいえるし、そうでないともいえる(2件)

「有効ではない」とした1施設は、その理由として、「栄養セット、栄養カテーテル、三方活栓、延長チューブは使用しているが、シリンジは使用していないので有効ではない」と回答している。なぜシリンジを使用していないのかその理由は不明であるが、シリンジが揃えば有効とも考えられるため、有効ではないとする本質的な問題ではないと判断できる。

1-8) 採用されない理由について(有効回答施設 93施設;複数回答)

理 由	回答数	回答率(%)
①使い勝手が悪いから	6	6.5
②有効性があるとは思わないから	5	5.4
③これまで誤接続による事故やヒヤリ・ハットは発生していないから	31	33.3
④価格が高いから	26	28
⑤採用したいが院内の委員会で止まっている	0	0
⑥今は採用になっていないが、現在検討中	27	29
⑦今は採用になっていないが、今後検討を開始する	46	49.5
⑧その他	26	28

採用されない理由として最も多かったのは「今は採用になっていないが、今後検討を開始する」が5割であり、現在検討中をあわせると約8割の施設が採用を考えていることがわかる。次いで、「これまで誤接続による事故やヒヤリ・ハットは発生していないから」が3割あり、製品そのものに係る問題ではないと思われる。

製品に係る問題として、「価格が高い」が最も多い回答で、その他「使い勝手が悪い」、「三方活栓を使用したくない」などの指摘があった。現行製品の品質、価格問題を更に追求し、顧客満足度を高める必要があることが確認された。

1-9) 栄養ラインと輸液ライン以外の誤接続の危険性について(記述式)

	回答数
持続膀胱洗浄バルーンカテーテルと静脈ライン	23
PTCD(経皮経肝胆管ドレナージ)チューブと静脈ライン	18
胸腔・腹腔ドレナージカテーテルと静脈ラインまたはシリンジ	15
硬膜外チューブと静脈ライン	14
呼吸器ラインと静脈ライン	7

栄養ラインと輸液ライン以外の誤接続が起こりうる危険性があるものについて具体的事例を記述式で回答していただいた。

回答数が多い順に①膀胱洗浄バルーンカテーテル、②PTCDチューブ、③胸腔・腹腔ドレナージカテーテル、④硬膜外チューブ、⑤呼吸器ラインとの誤接続があげられた。その他、少数ではあるが、動脈ライン、胃腸バルーンカテーテルなどの誤接続も起こりうるという回答された。また、シリンジの取り間違い(例えば静脈内投与薬剤と消毒剤など)の危険性も高く、シリンジの識別対策が重要との意見もあった。

欧州では、呼吸器ラインと静脈ラインの誤接続が重大な関心事であるが、今回のわが国の調査では呼吸器ラインの危険性を指摘する施設は多くなかった。

調査の結果、栄養ライン以外にも多くの誤接続を引き起こし、患者に重篤な被害を及ぼす具体的な要因が明らかになった。特に、最も回答が多かった膀胱洗浄バルーンカテーテルでは、輸液セットをカテーテルに接続して持続的に洗浄液を投与しており、輸液ラインとの誤接続が起こる危険性が高いと考えられる。

今後、更に詳細な調査の上、危険度の高い組み合わせから優先的に誤接続防止対策について検討を開始する必要がある。

A-2 考察

1) 栄養ラインの厚生省基準及び誤接続防止栄養ライン製品を知っているかという設問に対しては85%以上の施設が基準を知っており、誤接続防止栄養ライン製品については93%の施設で認知されていることから、これらの認知度は高いことが判明した。大規模施設、特に500床以上の施設ではその認知度が高く、誤接続防止に対する関心の高さがうかがわれる。

2) 約8割の施設で誤接続防止栄養ライン製品が採用されていることが判明した。大規模施設、特に500床以上の施設では9割で採用されている。

採用状況を医療機関向けに大規模に調査したのは今回がはじめてであるが、企業サイドの出荷ベースでの調査(2002年1月)では3割程度にとどまっていたことを考えると、それ以降わずか1年の間に、医療機関での採用が急激に進んだものと思われる。

2002年、4月から医療施設に安全管理体制を整備することが義務づけされたことなども関連があるのではないかと推定される。一方で、規模の小さい医療施設では栄養ラインの基準に対する認知度も低く、新しい基準に適合した製品を採用している施設の割合も低いということが判明した。また、今回の調査で回答を寄せなかった医療施設においては採用率が低いことが予想されることから、これらの施設で採用率を高めるための対応策を考える必要がある。

3) 院内全体で使用されているかという設問に対しては9割以上の施設が全部署(診療科)で使用している。特定の部署で使用している施設でも、今後全部署に採用するとしていることから、全部署に波及させないと事故に繋がることを懸念しているものと思われる。

4) 採用している施設の内、93%が「誤接続の防止に有効」と考えている。「どちらとも言えない」と答えた施設の主たる理由は、採用前後で誤接続事故が発生していないため有効性が判断できない、有効性が確認されていない、看護師の能力により有効性が変わる等で、有効性を否定するものではないと考えられる。

「有効ではない」とした1施設は、その理由としてシリンジを使用していないことをあげている。なぜシリンジを使用していないかは不明であるが、有効ではないとする本質的な問題ではないと考えられる。以上より、製品の有効性は高く評価されていると結論できる。

- 5) 採用されない理由として「今は採用になっていないが、今後検討を開始する」が5割を占め、現在検討中をあわせると約8割の施設が採用を考えていることがわかる。さらに、これまで事故が発生していないことを理由にあげている施設が約3割ある。製品に係る問題として、高価格や使い勝手が悪いなどが指摘されている。製品の致命的な欠陥とは思えないが、より一層品質・機能を改善していく必要がある。
- 6) 栄養ラインと輸液ライン以外の誤接続の危険性がある具体例を上げていただいた。
具体的事例として、①膀胱洗浄バルーンカテーテル、②PTCD チューブ③胸腔・腹腔ドレナージカテーテル、④硬膜外チューブ、⑤呼吸器ラインとの誤接続が指摘された。事例によっては、事故が起きると患者へ重篤な影響を及ぼす可能性があると考えられるため、各々の事例について更に詳細を調査し、危険度の高い組み合わせから誤接続防止対策を検討すべきである。
- 7) 東京都内の医療施設とそれ以外の地域の医療施設において、企業等から入手する情報量も異なることが予想されることから「誤接続防止のための新しい基準についての認知度」や「誤接続防止製品の採用率」などに違いがあるか、どうかを比較調査した。基準の認知度及び採用率ともに東京都内施設とそれ以外の施設では違いは見られなかった。
一方、病院規模（病床数）による比較調査では、規模の大きな病院になるほど認知度、採用率ともに上昇することが判明した。今回の調査では、理由については明確にはならないが、今後、医療事故を防止していくためには原因と対策を追求していくことは重要であると考えられる。

B 人工呼吸器に関する調査

B-1 結果

質問1 施設の所在地を教えてください。	
東京	138(30%)
その他	327(70%)

() は 465 施設に対する割合

質問2 施設主体について教えてください。	
①国立	63(14%)
②公立	96(21%)
③準公的	42(9%)
④法人	200(43%)
⑤個人	27(6%)
⑥その他	34(7%)

() は 465 施設に対する割合

質問3 施設の機能を教えてください。	
①特定機能病院	67(15%)
②地域医療支援病院	35(8%)
③病院(一般)	335(72%)
④病院(老人・療養)	14(3%)
⑤診療所	0
⑥その他	10(2%)

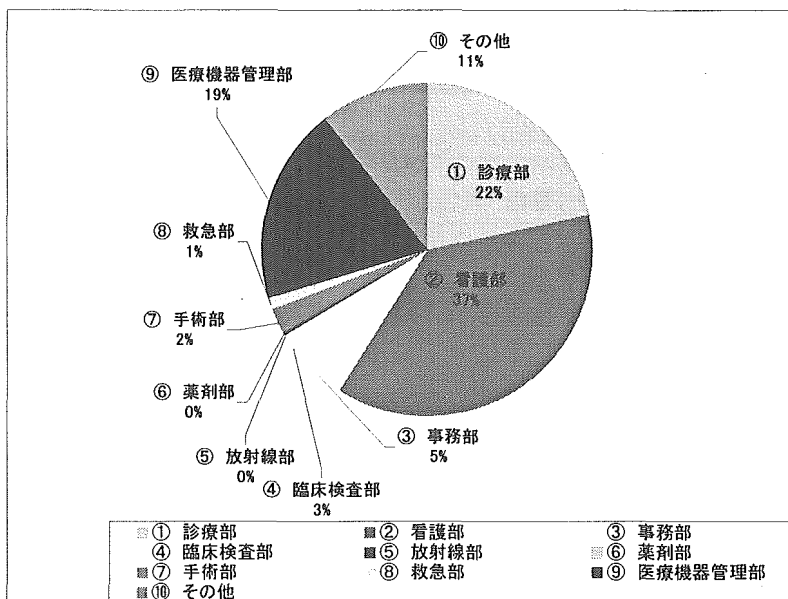
() は 465 施設に対する割合

質問4 病床数を教えてください。	
①無床	0
② 1~19	1
③ 20~99	78(17%)
④ 100~199	84(18%)
⑤ 200~299	28(6%)
⑥ 300~499	104(22%)
⑦ 500床以上	169(37%)

質問1-4は医療施設の属性について、質問した。経腸栄養ラインのみ、あるいは人工呼吸器だけの回答もあったことから合計の数字は異なる個所もあるが、基本的には経腸栄養ラインの調査と一致している。

質問 5 あなたが所属する部署を教えてください。

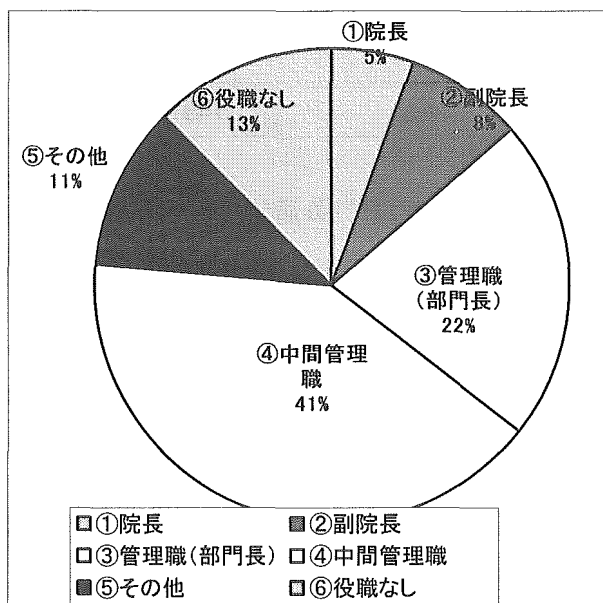
① 診療部	101
② 看護部	173
③ 事務部	23
④ 臨床検査部	12
⑤ 放射線部	1
⑥ 薬剤部	0
⑦ 手術部	11
⑧ 救急部	6
⑨ 医療機器管理部	89
⑩ その他	49



第1部の誤接続防止対策経腸栄養ラインにおいては看護部（66%）が多かったのに対し、看護部は37%に減少し、代わりに医療機器管理部（17%）からの回答が増加した。

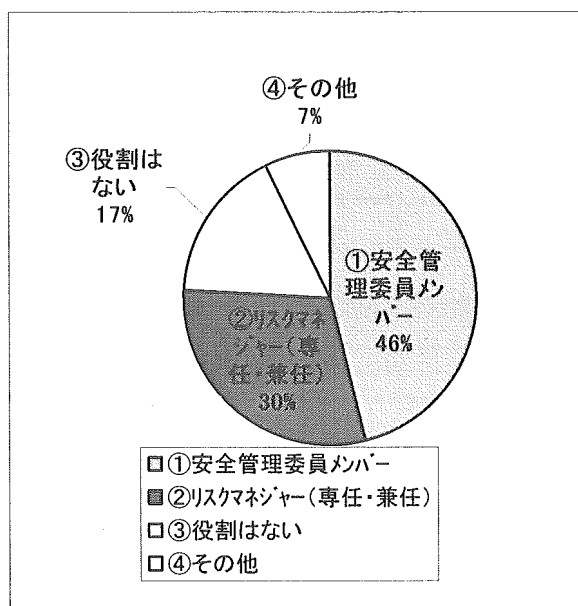
質問 6 あなたの役職を教えてください。

① 院長	25
② 副院長	38
③ 管理職(部門長)	101
④ 中間管理職	188
⑤ その他	51
⑥ 役職なし	58



第1部の誤接続防止対策経腸栄養ラインの調査と比較して、中間管理職が減少し、役職なしが増加した。

質問7 安全管理に関する役割を教えてください。	
①安全管理委員メンバー	226
②リスクマネジャー(専任・兼任)	147
③役割はない	83
④その他	35



マネージャーも含め、安全管理委員会のメンバーが多かった(76%)が、誤接続防止経腸栄養ラインに比較すると「役割はない」という回答が増加していた。

質問2-1 2001年3月に厚生労働省から出された通知(人工呼吸器安全対策)について、ご存知ですか？	
①知っている	307(67.3%)
②知らない	149(32.7%)

東京都とそれ以外の地域における通知に対する認知度を比較した。東京都の施設でやや、認知度が低かった。

地域	知っている
東京都又はそれ以外の地域	知っている
東京	88(63.8%)
それ以外の地域	219(68.8%)

次に、病床規模により通知に対する認知度の違いがあるかどうかを比較した。病床規模が小さいほど、認知度が低い傾向を示した。

病床規模	知っている
I~99	41(51.9%)
100~199	45(53.6%)
200-299	19(67.9%)
300-499	69(66.3%)
500床以上	136(80.5%)

質問 2-2 この通知(人工呼吸器安全対策)の内容について	
①十分理解している	124(37.6%)
②ほぼ理解している	177(53.6%)
③あまり理解していない	29(8.7%)

質問 2-3 通知はどこから入手されましたか？	
①行政	101(32.9%)
②業者(製造、販売)	160(52.1%)
③インターネット	49(16.0%)
④新聞・雑誌	22(7.1%)
⑤講演会・勉強会	26(8.5%)
⑥友人・知人	10(3.3%)
⑦その他	29(9.4%)

()の数字は質問 2-1 で通知を知っていると回答した 307 施設に対する割合。
業者、ついで行政から情報を入手したという回答が多かった。

質問 2-4 また入手された通知情報はどのような手段で院内へ周知されましたか？(複数回答)	
①文書を回覧	98
②決められた場所へ掲示	30
③イントラネット掲載	11
④メール	7
⑤会議体・委員会で報告	94
⑥院内への周知はしていない	89
⑦その他	50

質問 2-5 質問 2-4 で⑥以外を回答されて方にお伺いします。院内へ十分周知できたと思いますか	
①十分周知できたと思う	76(34%)
②やや不十分と思われる	111(49%)
③周知できたとは思わない	38(17%)

十分周知できたは34%にとどまり、院内への情報提供は必ずしも十分とはいえない結果であった。

②又は③と回答した理由として自由記述欄で「院内の安全管理意識が不十分」、「情報を院内に徹底するのは困難」、「機器類の操作が難しい」という回答が多かった。

質問 2-6 厚生労働省からの通知に基づき、どんな安全対策を実施されましたか？	
①生体情報モニターの併用を実施した	157(51.1%)
②人工呼吸器の点検チェックリストの見直しを実施した	207(67.4%)
③通知を院内職員に徹底するために教育を行った	77(25.1%)
④安全確保のためのシールの貼付を確実にを行った	130(42.3%)
⑤簡易取扱説明書を人工呼吸器に添付した	176(57.3%)
⑥簡易取扱説明書について勉強会を行った	92(30.0%)
⑦特に何もしていない	21(6.9%)
⑧その他	46(15.0%)

()の数字は質問2-1で通知を知っていると回答した307施設に対する割合

何もしていないは6.9%にとどまり、チェックリストの見直し、その他、簡易取扱説明書の添付、生体情報モニターの併用など何らかの対策を実施した。

質問 2-7 厚生労働省から人工呼吸器に関する新基準(人工呼吸器警報基準)が規定され、昨年8月から施行されていますが、ご存知ですか？	
①知っている	256(57.2%)
②知らなかった	192(42.8%)

東京都とそれ以外の地域の医療施設で新基準について認知度に差があるかどうか比較した。差は認められなかった。

東京都とそれ以外の地域	知っている施設数	回答総数	%
東京	75	138	54.3%
それ以外の地域	181	327	55.4%

病床規模により新基準に対する認知度に差があるかどうかを比較した。病床数が少ない施設ほど基準の認知度が低かった。

病床数	知っている施設数(%)
I～99	38(48.1%)
100～199	42(50%)
200～299	15(53.6%)
300～499	65(62.5%)
500床以上	112(66.3%)

質問 2-8 新基準適用による人工呼吸器を使うことで医療事故は軽減できると思いますか？	
①かなり軽減できる	123(27.3%)
②多少軽減できる	261(58.0%)
③あまり効果は期待できない	32(7.1%)
④ぜんぜん期待できない	2(0.4%)
⑤分からない	30(6.7%)
⑥その他	2(0.4%)

①と②を併せると新基準適用により軽減できると回答した施設は合計で85%を超えた。

一方で、③又は④で期待できないと回答した中では「古い機器の使用を制限しない限り、効果は期待できない」、「人の対策（人手不足及び教育）が重要」という回答が多かった。

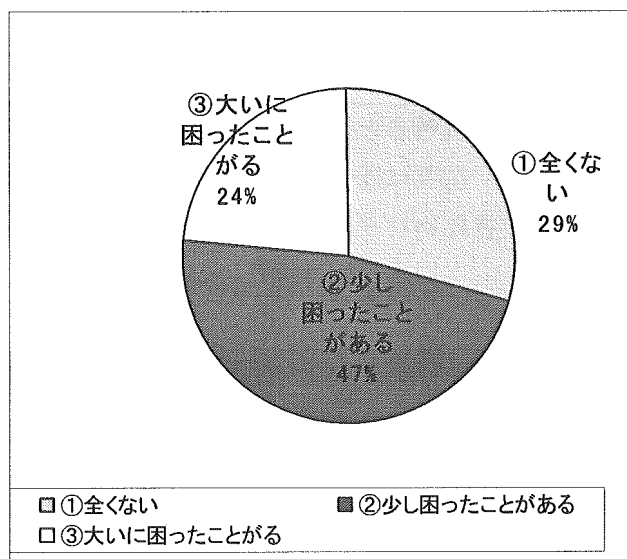
質問 2-9 人工呼吸器に関する基準への対応はどのようにしましたか？	
①基準適応機種を新規購入した	70
②基準外の人工呼吸器を基準に適合するように改善した	137
③基準外の人工呼吸器を廃棄した	34
④基準外の人工呼吸器はなかった	169
⑤基準外の人工呼吸器はあるが、特に何もしていない	70

基準外の機器が存在している場合に新基準に何らかの対応したかどうかについて解析した。
何も対応しなかった医療機関が25%近く存在した。

基準外の機器が存在したかどうか？		
基準外の機器はなかった	169(36.3%)	
基準外の機器があった。	296(63.7%)	
	何らかの対応をした	226(76.4%)
	特に何もしなかった。	70(23.6%)

何もしていないと回答した理由として「廃棄又は、適合品を購入する予定である」、「教育訓練を繰り返し、実施している」、「新基準を知らなかった」という回答が多かった。

質問 2-10 人工呼吸器及び周辺器具(例えば患者回路や加温加湿器など)で企業ごとに仕様や機能がちがうため、困った経験はありますか？	
①全くない	148(29%)
②少し困ったことがある	221(47%)
③大いに困ったことがある	111(24%)



「困ったことが全く無い」という回答はわずかに29%であり、「困ったことがある」と回答した施設は71%であった。医療機関では人工呼吸器関連で問題を抱えていることがわかった。②又は③と回答した理由として使用機種に関する個別内容が多かったが、全体にかかわる問題としては「機種による設定が異なる」、或いは「メーカー毎の周辺器具の相違があり、使い方が異なるため困ることがある」という意見が多かった。

今後の改良、特に機能の統一や標準化のために参考になるとと思われるコメントについて下記に列挙する。

- ・回路の接続ミス
- ・機種によって設定項目が違う
- ・同じメーカーでも新機種がでてくると、仕様が異なっている
- ・加温加湿器の接続部が異なるので、規格の統一をして欲しい
- ・使用方法が違うため混乱する
- ・気道内圧ラインの形状が異なるため、統一して欲しい
- ・各社回路が異なり、ネブライザーや温度センサーの取り付けができないケースがある
- ・同じモードでも呼び名が違う
- ・気管カニューラとL字コネクターの接続不良

質問 2-11 人工呼吸器に関する医療事故防止対策として、今後どのように取り組むことが必要と思われますか？(複数回答)	
①人工呼吸器を含む ME 機器類の中央管理システムを構築すべきである	282
②操作実習(教育訓練)をもっと行うべきである	342
③専任の臨床工学技士を設置(増員)すべきである	270
④安全情報を管理する部署を設置すべきである	168
⑤その他	32

B-2 考察

- 1) 経腸栄養ラインに関する調査とは別の回答者が回答した医療施設が多数存在した。人工呼吸器についても看護部門からの回答が多かったが、栄養ラインに比べるとその割合は減少しており、代わりに医療機器管理部門からの回答がかなりあった。回答者としては臨床工学技士が予想される。
- 2) 2001年3月に厚生労働省から発出された「人工呼吸器に関する安全対策に関する通知」の認知度は67%であり、2002年8月から施行された警報基準についての認知度は57%であった。

地域により認知度に違いがあるかどうか、東京都とそれ以外の地域に分けて認知度を比較したが、安全対策の通知及び、警報に対する認知度ともに地域による差は認められなかった。一方、病床規模による認知度の比較では規模が小さくなるほど、認知度は減少していた（500床以上では安全対策の通知を80.5%の施設が認知していたのに対し、100床以下の施設では51.9%であった）。規模の小さい病院ほど認知度が低くなるのは医療機器管理部門や安全管理部門の設置が遅れていることと関係があるのかもしれない。実際、回答者の所属が医療機器管理部門であった89施設（回答した全施設の19%）に限れば、安全対策の通知に対する認知度は88.7%、基準に対しては85.4%と非常に高い認知度を示した。

- 3) 安全対策に対する通知を認知している施設では何らかの対応をしていることが明らかとなった(質問2-6)ことから医療機関への迅速な通知は極めて重要である。

情報入手先の調査では業者及び、行政から入手したとする回答が多数を占めたが、複数回答でも50%程度に過ぎなかったことから、安全対策情報の提供先、提供方法など、提供のあり方については今後、検討する必要があると思われる。

一方、入手した通知や基準などの情報を院内へどのように伝えているかという質問に対して回覧や委員会で報告という形で伝えているとしているが、「十分周知できたと思う」という回答はわずかに34%しかなかった。「院内への周知活動はしていない」という回答が29%もあることも併せ、院内の情報提供についても各医療施設において検討する必要があると思われる。

- 4) 今回の基準や安全対策の通知により、85%の施設では「医療事故を軽減できることが期待できる」と回答したことは今回の施策が基本的には正しかったことを意味すると思われる。

一方、今回は基準を満たしていない人工呼吸器は「製造、輸入、販売することができない」という厳しいものである。それにもかかわらず、基準外の人工呼吸器を所持していた医療施設の23.6%（70施設）においては、特に何もしていないという回答であった。新たに納入される医療機器については比較的、対策を立てやすいが、既に医療機関に存在する機器についての対策を明確にすることも極めて重要であり、今後の課題である。

- 5) 人工呼吸器関連で企業ごとに仕様や機能が異なることによって困ったことはないかという質問に対して「全く、ない」という回答はわずかに29%であり、残りの施設においては何らか、困った経験があることがわかった。2001年にまとめられた通知や基準の制定は主として警報を中心とした安全対策であり、今回のアンケートに記載されたようなヒヤリ・ハットの危険性は依然として残る可能性がある。アンケート調査で回答があった具体例を参考にした上で、周辺機器も含め、仕様や機能の統一に向けた検討を開始すべきであると思われる。

- 6) 今後の医療事故防止対策について、①教育訓練、②専門の臨床工学技士の配置及び増員、③ME 機器についての中央管理システムの構築、④安全性情報を管理する部署の設置が非常に

多くの施設から上げられた。

今回の調査でも、医療機器管理部門を設置している施設では通知等に対する認知度も高いことが明らかとなったが、医療機器が高機能化し、ますます、操作も管理も複雑になることが予想されることから、臨床工学技士等の専門家も含めた医療機器管理部門のような部門を設置し、その部門において、機器類の中央管理をするとともに、安全性情報の管理や教育訓練を受け持つ体制を作ることが医療事故防止対策として極めて有用ではないかと思われる。

4-4 まとめ

- ① 既に施された医療事故防止対策に対する評価をする目的で2000年に制定された「経腸栄養ライン」の基準、2001年に対策が施された人工呼吸器の「安全対策通知」及び「警報基準」についての認知度や新基準適合製品の受け入れ状況等を全国の約1150医療施設を対象にアンケートにより調査した。
- ② 誤接続防止経腸栄養ラインの基準について85%の医療機関で認知しており、適合する製品は約8割の医療施設で採用されていた。人工呼吸器については安全対策通知に対して67%の認知度であったが、認知した9割を超える医療施設で何らかの対策を実施していることがわかった。
- ③ 医療事故防止対策として出されたこれらの新基準を採用している医療機関では、経腸栄養ラインについては93%が、人工呼吸器については85%が医療事故防止対策として有効であるという回答であった。
- ④ 医療事故対策の基準等に対する認知度及び適合品の採用率に地域による差は認められなかったが、施設規模別の比較では小さい規模になるほど、明らかに認知度及び適合品の採用率が低くなる傾向があった。別途の対策が必要である。
また、事故対策のために新しい基準等を設定した場合には、既に、医療機関に納入されている製品に関しても対策を明確にすることも重要である。
- ⑤ 医療機器管理部門を設置している施設では通知等に対する認知度も高いことが明らかとなった。臨床工学技士等の専門家も含めた医療機器管理部門のような部門を設置し、その部門において、機器類の中央管理をするとともに、安全性情報の管理や教育訓練を受け持つ体制を作ることが医療事故防止対策として有用である。

5. 医療機器企業の情報の収集と提供について

5-1 はじめに

医療機器について適正な使用を促すために情報の提供はきわめて重要である。医療機器企業の情報提供が不十分であったために、医療従事者が判断を誤り、医療事故に繋がったケースも数多く知られている。特に、最近のように、医療機器が高機能化し、複雑になっていく中で医療機器企業から医療機関への情報の提供の重要性はますます増大している。

一方で、実際に使用する医療従事者の意見を正しく収集することは、医療機器企業が製品開発や改良に際しては、一番重要なことである。特に、不具合情報や医療事故に繋がる安全性情報や製品の苦情情報などの収集し、適正に対処することは医療事故防止のために有用である。しかしながら、現在までに、医療機関側から見た「医療機器企業の情報の提供」についての調査研究は殆どない。また、医療機器産業側についても、医療機関に対する情報の提供と収集について大掛かりな調査研究はなかった。

このため、本調査研究において「医療機関」および「医療機器企業」にアンケート調査することにより、現状と問題点を調査した。

5-2 調査方法

医療機関への調査

東京都内475施設、また、東京都内との地域差が有るかどうかを調べる目的で、東京を除く全国6ブロックからほぼ均等になるように679施設（「誤接続防止対策経腸栄養ライン」に関する調査及び「人工呼吸器」に関する調査を実施した医療機関と同一施設）を選んだ。

アンケート（別紙、参考資料3）の調査表を2003年2月4日に医療機関院長宛てに郵送し、担当部署への回送を依頼した。3月4日までに返送された回答を集計し、解析した。

医療機器企業への調査

経腸栄養ラインの関連工業団体である日本医療器材工業会、人工呼吸器の関連工業団体である日本医用機器工業会、及び大型体外診療機器の関連工業団体として日本画像医療システム工業会の正会員企業における会員代表者にアンケート（別紙参考資料4）を2002年12月5日に郵送し、担当部署への回送を依頼した。12月20日までに回収された回答を集計し、解析した。

5-3 調査結果と考察

A 医療機関における調査

A-1 結果

回答医療機関の属性

・所在地

東京	139
その他	328

・設立主体

国立	64
公立	95
準公的	39
法人	212
個人	23
その他	35

・病院機能

特定機能病院	61
地域医療支援病院	34
病院（一般）	353
病院（老人・療養）	11
診療所	0
その他	9

・病床数

無床	0
1～19	1
20～99	82
100～199	88
200～299	28
300～499	102
500床以上	167

・所属部署

診療部	94
看護部	161
事務部	70
臨床検査部	11
放射線部	4
薬剤部	1
手術部	11
救急部	1
医療機器管理部	63
その他	50

役職

院長	34
副院長	38
管理職（部門長）	100
中間管理職	197
その他	50
役職なし	52

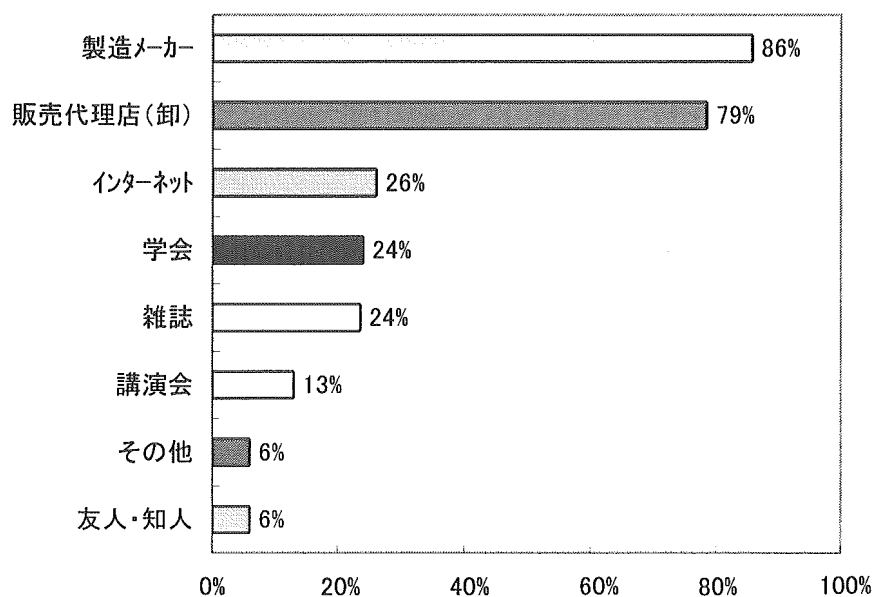
・安全管理に関する役割

安全管理委員メンバー	237
リスクマネジャー	144
役割なし	90
その他	34

3-1) 安全性情報はどこから入手しているか（複数回答）

①ディスプレイ医療用具の場合

（輸液・輸血器具、各種カテーテル、人工腎臓、人工肺 等）



ディスポーザブル医療用具の安全性情報は、製造メーカー及び販売代理店（卸）から入手しているとの回答が圧倒的に多かった。

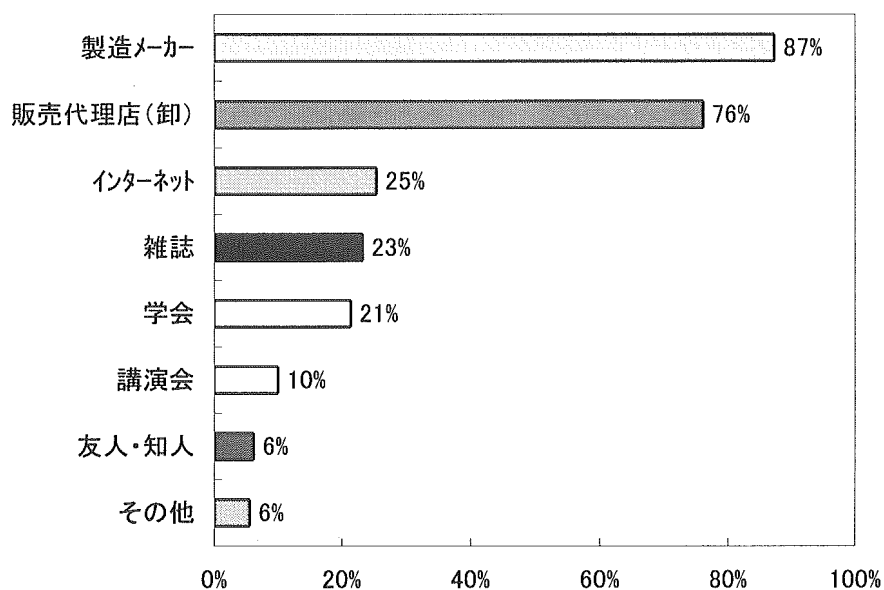
製造メーカー及び販売代理店（卸）から入手すると回答した施設を病床規模別に比較した。

病床数	製造メーカーから		販売代理店（卸）から	
	回答数	構成比	回答数	構成比
99床以下	65	78.3%	67	80.7%
100～199	73	83.0%	65	73.9%
200～299	25	89.3%	23	82.1%
300～400	89	87.3%	77	75.5%
500床以上	149	89.2%	135	80.8%

病床規模別には病床数の少ない99床以下の施設では、製造メーカーよりも販売代理店（卸）から情報入手している施設が多かった。

②医療機器の場合

（輸液ポンプ、人工呼吸器、人工透析器、診断用機器 等）



ディスポーザブル医療用具と同様に製造メーカー及び販売代理店（卸）からの安全性情報を入手するという回答が圧倒的に多かった。ディスポーザブル医療用具と同様な傾向を示した。

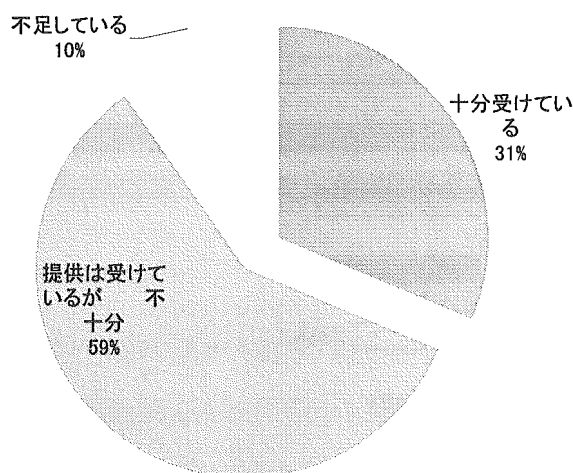
製造メーカー及び販売代理店（卸）から入手と回答した施設を病床規模別に比較した。

病床数	製造メーカーから		販売代理店（卸）から	
	回答数	構成比	回答数	構成比
99床以下	68	81.9%	66	79.5%
100～199	76	86.4%	67	76.1%
200～299	27	96.4%	21	75.0%
300～400	88	86.3%	71	69.6%
500床以上	148	88.6%	129	77.2%

病床規模別には、どの規模においても製造メーカーからの情報入手比率が販売代理店（卸）からの入手比率よりも高かった。これはME機器を中心とする医療機器製品では DISPOSABLE 医療用具よりも取り扱いや保守点検・整備について専門知識が必要とされることが要因と考えられる。

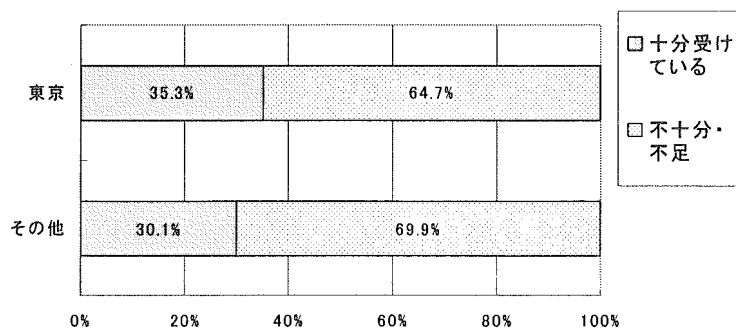
3-2) 企業からの安全性情報提供は十分に行われているか

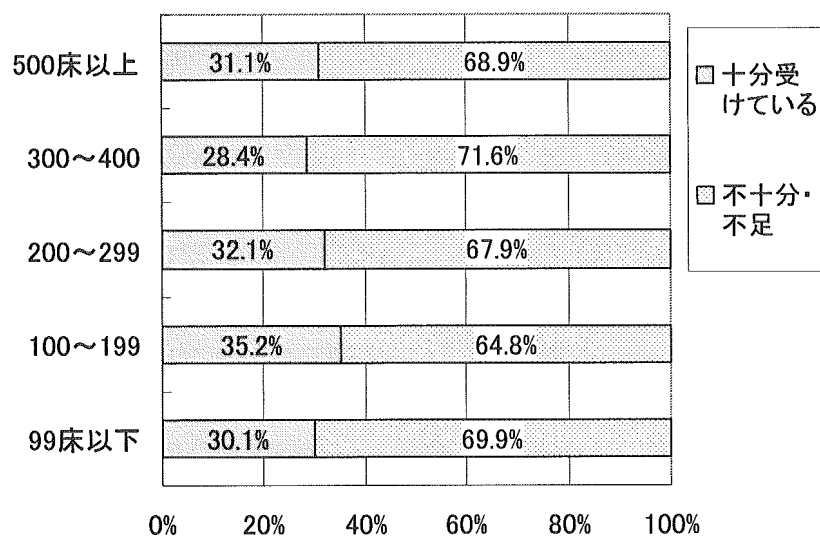
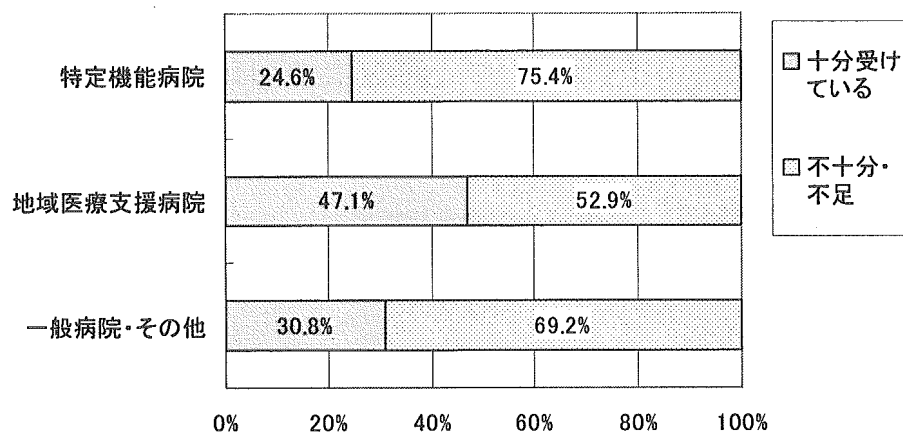
① DISPOSABLE 医療用具の場合



DISPOSABLE 医療用具の安全性情報は不足及び不十分との回答が約7割を占めていた。

次に、地域や施設主体・機能により情報提供に差があるかを比較検討した。





東京都とその他では大きな地域格差は見られなかったが、東京以外の施設でやや満足度は低い傾向であった。

施設機能別には十分提供を受けていると回答した比率が特定機能病院で一番低かった。

病院規模別には大きな差は見られなかった。

②医療機器（ME 機器）の場合

