

- To establish a U.S. Reference Database for the BUA of UBIS 5000 on healthy or non-fractured Caucasian U.S. women aged 20 to 79 ("Reference Database Study").
- To estimate the in-vivo short-term precision of the BUA obtained by UBIS 5000 ("Precision Study").
- To establish the capacity of UBIS 5000 BUA, a) to assess the risk of fracture, b) to discriminate between patients who have suffered atraumatic fractures and age-matched control subjects who have never had an atraumatic fracture, and c) to compare the performance of the device with those of one DEXA and two QUS systems, in order to assess possible bias in selection of control patients ("Fracture Risk Studies").

Clinical studies were carried out in two U.S. centers, located in Massachusetts and California, and in one European center, located in Switzerland. The same protocol was followed in all the centers.

## 2.1 Reference Database Study

Four hundred seven (407) healthy Caucasian U.S. females, ranging in age from 20 to 79 years, were used to establish the normality curve. A segmental linear regression analysis based on a moving average over ten years of range with a step of five years gave the following result for the normality curve:

From 20 to 50 years old,  $BUA = 0.0066Age_j + 64.573$

From 51 to 59 years old,  $BUA = -0.3088Age_j + 80.538$

From 60 to 79 years old,  $BUA = -0.0746Age_j + 66.585$

The Normality Curve of UBIS 5000 BUA for Caucasian U.S. Women is displayed in Figure 1, showing that between 50 and 59 years old (post menopause) the BUA declines by 2.8 dB/MHz (i.e., around 65% of the range). Then, between 60 and 79 years old, the BUA significantly declines by an average of 0.75 dB/MHz per decade (i.e., around 17% of the range).

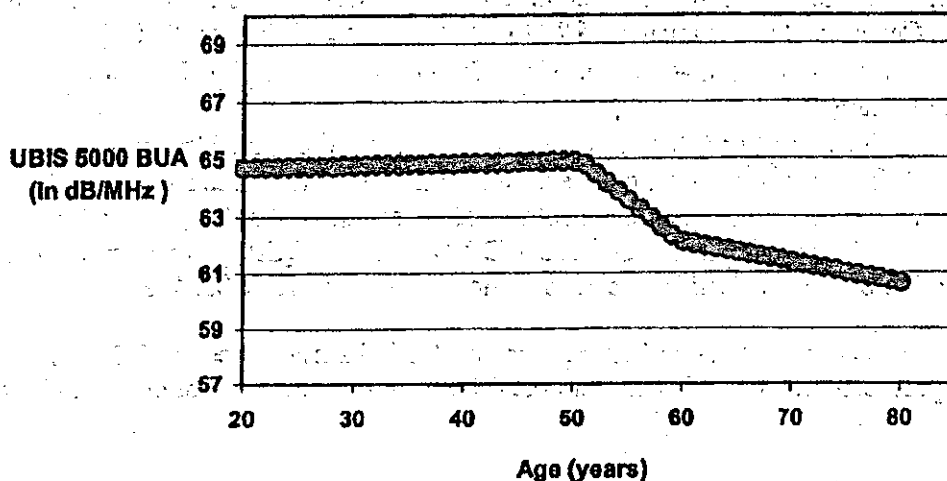


Figure 1- Normality Curve of UBIS 5000 BUA for Caucasian U.S. Women

The 20-39 age range was selected for the representative sample of the young normal Caucasian U.S. female reference population. This young reference population's mean BUA, as well as its standard deviation (SD), were calculated for the purpose of generating T-scores. (see Table 1)

	Value	95% Confidence Interval
Mean BUA UBIS 5000	64.8	64.2 - 65.4
Standard Deviation	4.1	3.3 - 4.8

Table 1- Young Reference Value for UBIS 5000 BUA (Data From 171 U.S. Caucasian Females, Ages 20 to 39)

Given the previous results, the T-score of the patient "j" is calculated as follows:

$$T - score_j = \frac{BUA_j - 64.8}{4.1} \quad \text{where } BUA_j \text{ is the BUA measured on the patient "j".}$$

In order to calculate the Z-score, the SD of the BUA for the 50-79 age group was calculated:  $SD_{50-79} = 5.0$  dB/MHz. The Z-score of patient "j" is calculated as follows:

$$\text{From 40 to 50 years old, } Z - score_j = \frac{BUA_j - 0.0066 \text{ Age}_j - 64.573}{5.0}$$

$$\text{From 51 to 59 years old, } Z - score_j = \frac{BUA_j + 0.3088 \text{ Age}_j - 80.538}{5.0}$$

$$\text{From 60 to 79 years old, } Z - score_j = \frac{BUA_j + 0.0746 \text{ Age}_j - 66.585}{5.0}$$

where  $\text{Age}_j$  is the age of the patient "j".

## 2.2 Precision Study

Fifty-eight (58) subjects ranging in age from 20 to 79 were recruited by the two U.S. centers and used to assess the measurement reproducibility. Each subject was examined three times with UBIS 5000, with foot repositioning before each examination.

Precision was evaluated by calculating the RMS SD, the RMS CV, the CV, the SCV, longPE<sub>cc</sub>, and the TSD. (See section 18 of the User Manual for definitions.) Results are displayed in Table 2.

	BUA UBIS 5000*
RMS SD	0.41 dB/MHz
RMS CV	0.65 %
CV	0.60 %
SCV	2.18 %
LongPE <sub>cc</sub>	3.1 years
TSD	0.10

*Table 2- Results of the Evaluation of the UBIS 5000 Precision (68 American Subjects Aged between 20 to 79)*

## 2.3 Correlation Study

Fifty-four subjects ranging in age from 20 to 79 were enrolled by the California center. Each subject had an examination on the same foot with the UBIS 5000 as well as with a LUNAR PIXI according to the correspondent Operator's Manual.

Results showed that UBIS 5000 BUA and Heel BMD obtained with LUNAR PIXI were correlated with a correlation coefficient of Pearson equal to  $r=0.89$ .

## 2.4 Fracture Risk Studies

Two fracture risk studies were independently carried out in the Swiss and California centers.

Table 3 show that the UBIS 5000 measurements for the fractured subjects, when expressed in T-score or in Z-score, are similar to Neck or Spine BMD, or to QUI and Stiffness results.

	Controls	Fractured	Z-score	T-Score
BUA UBIS 5000	61.5 ± 5.0	57.2 ± 4.8	-0.8	-1.9
Neck BMD	0.694 ± 0.111	0.614 ± 0.111	-0.6	-1.5
Spine BMD	0.954 ± 0.141	0.839 ± 0.141	-0.7	-2.1

*Table 3- California Center, UBIS 5000 and DEXA Parameters of the Two Groups Expressed in Z-score and T-score*

	Controls	Fractured	Z-score	T-Score
BUA UBIS 5000	80.4 ± 5.1	64.6 ± 4.9	-1.1	-2.5
QUS (Hologic)	75.9 ± 16.1	67.4 ± 17.8	-1.2	-2.4
Stiffness (Lunar)	72.7 ± 12.7	57.1 ± 12.2	-1.2	-2.6

**Table 4- Swiss Center, UBIS 5000 and QUS Parameters for the Two Groups Expressed in Z-score and in T-score**

For each center, non-adjusted and adjusted Odds Ratios per standard deviation decrease were estimated, with their 95% confidence intervals, and the areas under the ROC curves were obtained (see Tables 5 and 6).

	Non-Adjusted Odds Ratios (95% CI)	Adjusted Odds Ratios* (95% CI)	Area under the ROC Curve** (95% CI)
BUA UBIS 5000	2.55 (1.55 - 4.20)	1.84 (1.15 - 3.37)	0.73 (0.62 - 0.81)
Neck BMD	2.25 (1.36 - 3.72)	1.69 (1.05 - 3.01)	0.71 (0.61 - 0.81)
Spine BMD	2.40 (1.48 - 3.87)	2.23 (1.37 - 3.86)	0.74 (0.63 - 0.82)

\*Adjusted by Age, Weight and Height.

\*\*Not Adjusted by age.

**Table 5- California center, Odds Ratios per Standard Deviation Decrease and Area under the ROC Curve for each Bone Parameters**

	Non-Adjusted Odds Ratios (95% CI)	Adjusted Odds Ratios* (95% CI)	Area under the ROC Curve** (95% CI)
BUA UBIS 5000	3.74 (2.12 - 6.60)	3.15 (1.57 - 6.31)	0.81 (0.72 - 0.88)
QUS HOLOGIC	3.92 (2.11 - 7.28)	2.89 (1.39 - 5.98)	0.82 (0.73 - 0.89)
Stiffness LUNAR	4.62 (2.43 - 8.79)	3.70 (1.77 - 7.71)	0.82 (0.73 - 0.89)

\*Adjusted by Age, Weight and BMI.

\*\*Not Adjusted by age.

**Table 6- Swiss Center, Odds Ratios per Standard Deviation Decrease and Area under the ROC Curve for each Bone Parameters**

ROC curves as well as Odds Ratios analysis showed no statistical difference between UBIS 5000 and DEXA technique or QUS systems, thus demonstrating the absence of any significant bias in selection of control patients, and also demonstrating the ability of the UBIS 5000 to discriminate between fractured subjects and controls.

### 3. Individualization of Treatment

The UBIS 5000 is suitable for T-score determinations of adults of any ethnicity, age, or gender, however all patients are to be referred to the young normal Caucasian U.S. female reference database. The UBIS 5000 is suitable for Z-score determinations of Caucasian women only, since this is the only reference data base provided, and since Z-score, unlike T-score, requires comparison to non-fractured subjects of the same age, ethnicity, and gender.

## 4. System Safety / Performance Standards

The UBIS 5000 conforms to International Standards for safety and electromagnetic compatibility. This device uses ultrasound power levels lower than standard imaging ultrasound devices which are widely used and accepted (See 4.2 Ultrasound Radiation below).

### 4.1. Voluntary Standard Compliance

UBIS 5000 complies with :

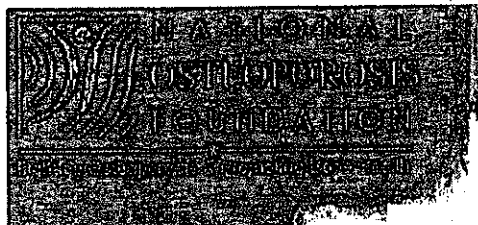
IEC 60601-1 (General Requirements for Electrical Safety)

IEC 60601-1-2 (General Requirements for Electromagnetic Compatibility)

### 4.2. Ultrasound Radiation

Three ultrasound transmitting/receiving probes were tested in accordance with the Track 1 of the American Food and Drug Administration (FDA) document 510k, entitled "Measuring and Reporting Acoustic Output of Diagnostic Ultrasound Medical Devices", 1985.

	0.24	0.27	0.20	20%
	0.16	0.18	0.14	13%
	190	170	100	26%
	240	210	131	25%
	0.72	0.73	0.77	7%



Monday, January 6, 2003

- 
- [Welcome](#)
- [News & Events](#)
- [Join NOF](#)
- [Osteoporosis](#)
- [Prevention](#)
- [Patient Info](#)
- [Find a Doctor](#)
- [Donate](#)
- [For Professionals](#)
- [Advocacy](#)
- [NOF Store](#)
- [NOF Home](#)



Subscribe to NOF's Newsletters by Email



**NOF Holiday Gift Ideas**  
This holiday season consider giving the gift of bone health. Show your loved ones you care for them and for their health. If you

are looking for a special gift for a friend, relative or someone else you care about this holiday season, NOF has a variety of special gift opportunities to offer. We will include your own personalized message with your gift order. [Learn More](#)



**December Update from the Executive Director - Keeping Holidays Stress & Fracture-Free**

**NOF Comments on FDA Approval of Forteo<sup>®</sup>**

**Female Bone Health - Making Sense of Recent WHI Findings on HRT**

[Visit the NOF Press Room](#)



**US Bone and Joint Decade Awareness Week**

Earlier this year, President Bush issued a proclamation designating the years 2002-2011 as the National Bone and Joint Decade in the

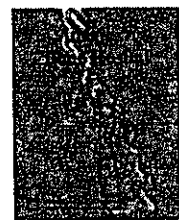
United States. Efforts will include a series of initiatives to raise awareness about musculoskeletal disorders. Join with NOF in celebrating U.S. Bone and Joint Decade National Awareness Week (Saturday, October 12 through Sunday, October 20.) [Learn more](#)



**Osteoporosis International Clinical Journal**

This journal, a joint initiative of NOF and IOF is the premier clinical publication on osteoporosis. Monthly contents include original papers reporting on

progress and results in all areas of osteoporosis and its related fields, review articles, case reports, book reviews and meeting announcements. We are pleased to offer a special introductory rate to current NOF members. [Subscribe Today.](#)



**America's Bone Health: The State of Osteoporosis and Low Bone Mass In Our Nation**

Osteoporosis and low bone mass are a major public health threat for an estimated 44 million US women and men aged 50 and older. This NOF report estimates, by state, congressional District and the top 25 metro areas, the prevalence of low bone mass and osteoporosis in women and men aged 50 and over. Read the [Press Release](#) and [Executive Summary](#) from this important publication.

[CLICK HERE if you have a question about osteoporosis](#)

OR Send an Email to:



**Osteoporosis Video Library**

NOF and Healthology have joined forces to promote an important education initiative which includes television broadcasts and web initiatives emphasizing osteoporosis prevention. The video library

includes information on diagnosis, bone density testing, prevention and treatment - all explained by doctors who study and treat the disease. [Learn more](#)

To order NOF Educational Materials by fax or mail, you can download pdf version of the catalog.

[Download the NOF Materials Catalog](#)

[Download the 2001 Annual Report.](#) (pdf file requires Acrobat Reader)

[Welcome](#) | [News & Events](#) | [Join NOF](#)  
[Osteoporosis](#) | [Prevention](#) | [Patient Info](#) | [Find a Doctor](#) | [Donate](#)  
[For Professionals](#) | [Advocacy](#) | [NOF Store](#) | [NOF Home](#)

**National Osteoporosis Foundation**  
1232 22nd Street N.W.  
Washington, D.C. 20037-1292  
(202) 223.2226



**Please read our legal disclaimer and privacy statement.**

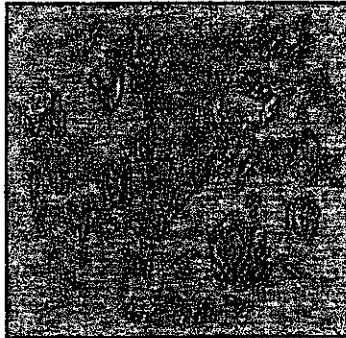
**To report problems with this site, please contact:**  
[webmaster@nof.org](mailto:webmaster@nof.org)

Copyright © 2002 National Osteoporosis  
Foundation  
All Rights Reserved.

Site design by Internet Creations

# Office of Women's Health

---



[About the Office of Women's Health](#)

[Take Time To Care](#)

[Regulatory Guidance](#)

[Scientific Projects](#)

[Press Releases](#)

[Publications](#)

[Health Topics](#)

[Links Beyond FDA](#)

*The mission of the U.S. Food and Drug Administration's Office of Women's Health (OWH) is to serve as a champion for women's health both within and outside the agency.*  
[Mission Statement]

---

[Check Out the OWH Diabetes Awareness Campaign](#)



[Visit the Guide To Pregnancy Registries](#)

---

[Read the latest "OWH Update"](#)

## In the News:

[FDA Proposes Advisory Label on Products Containing AHA](#)

[New Treatment for Parasitic Infections in Children](#)

[Non-Stimulant ADHD Drug Approved](#)

[Teriparatide Approved to Treat Osteoporosis](#)

[New Device to Treat Fibroids](#)

[New Lab Test Screens Pregnant Women for Group B Strep](#)

[Bextra Label Updated With New Warnings](#)

[Hormone replacement therapy](#)

[Results of WHI Prempro Study](#)

[Prempro, Premphase & Premarin Labeling](#)



### Ⅲ. 医療用具添付文書情報の活用方策に関する検討

研究要旨 .....	369
A. 研究目的 .....	370
B. 研究方法 .....	371
C. 調査結果 .....	371
C-1. 調査対象の概要 .....	371
C-2. 医療機関における安全管理体制の現状 .....	372
C-3. 医療用具添付文書通知の把握状況 .....	375
C-4. 各種添付文書の一括管理部門の実態 .....	376
C-5. 医療スタッフにおける医療用具添付文書内容の把握実態 .....	377
C-6. 医療用具添付文書の把握する工夫の現状 .....	380
C-7. 医療機器適正使用のための安全教育および確認体制 .....	384
C-8. 医療機関における医療用具標準化動向の把握および活用意識の実態 .....	398
C-9. 添付文書電子化における利用意識およびその問題点 .....	401
D. 考察 .....	408
D-1. 調査結果からみた医療用具添付文書把握の臨床現場での問題点 .....	408
D-2. 医師・看護師における当面の医療用具添付文書の利用方策 .....	409
D-3. 臨床工学技士における当面の医療用具添付文書の利用方策 .....	410
D-4. 医療用具添付文書電子化による医療機関の安全性向上の効果期待 .....	412
E. まとめ .....	416
F. 参考文献 .....	418

分担研究者 酒 井 順 哉

## 研究協力者（順不同）

（社）日本看護協会 医療・看護安全対策室

安食 和子

（社）日本臨床工学技士会 安全対策委員会、横浜労災病院

那須野 修一

日本医療機器関係団体協議会 安全性情報委員会、(株)東芝

石川 廣

## 研究要旨

厚生労働省はすべての医家向け医療用具に関して、製造業者／輸入販売業者に添付文書の作成を義務づける一方、すべての病院及び有床診療所に医療安全管理体制の確保を管理者に義務づけるべく、「医療安全対策のための医療法施行規則一部改正」とともに、「医療安全管理体制未整備減算及び褥瘡対策未実施減算について」を平成14年10月1日に施行した。

今回、医療の安全を積極的に実践している医療機関を対象として、医師、看護師、臨床工学技士の3つの職種に分け、医療現場における医療用具の添付文書、取扱説明書の把握実態とともに、添付文書の電子化による医療の安全への効果期待を把握するため、平成15年1月下旬にアンケート調査を実施した。

アンケート調査の結果、有効回答は169件（55.4%）、職種別内訳は医師群が43件（43.0%）、看護師群が60件（59.4%）、臨床工学技士群が66件（63.5%）となり、以下の調査概要から添付文書電子化利用に前向きな姿勢であることがわかった。

- 1) 医療機関において医療用具の添付文書の把握体制は、診療業務マニュアルに義務付けせず、各医療スタッフに任せている施設が7割程度と多く、全ての医療スタッフが添付文書を確実に把握している状況にはなかった。
- 2) 医療用具の添付文書を医療スタッフが把握する工夫として、一括ファイルの作成、新規購入時に説明会の実施、定期的な勉強会・講習会への参加などとともに、医療用具の本体や被包にバーコードをつけ、Webで添付文書の検索・閲覧を行う方法も提案された。
- 3) 滅菌した医療材料の有効期限の確認方法は、約6割の施設で各医療スタッフの判断に任されていた。今後の有効期限確認の方策として、複数の医療スタッフによるダブルチェック、管理責任者の明確化、先入れ先だしによる供給体制、有効期限を有するUCC/EAN-128バーコードの利用などが提示されたが、外部SPDや納品業者に有効期限の確認を任せ、医療スタッフ自らが使用直前の確認を行っていない施設も多く、安全体制に問題があると考えられる。
- 4) 医療用具の添付文書の電子化による公開について、「医療機関に限定せず、誰からでも閲覧できるものとすべき」と期待する回答が約7割に上ったが、患者に不必要な情報を知らせることで混乱が起こることを懸念して、公開範囲を限定すべきであるとの回答も一部にあった。
- 5) 添付文書の電子化検索として必要な項目について、医療機関は添付文書のすべての項目を必要としていることがわかった。また、添付文書の電子化による効果期待として、「購入前に添付文書を比較し、最適な医療用具を購入できる」、「添付文書の紛失時にも再印刷ができる」、「スタッフ全員が添付文書を周知でき、不適正使用防止に役立つ」、「故障・不具合時の対応に企業と情報共有ができる」、「改訂版の入手が容易になる」などの回答が7割程度と高かった。

## A. 研究目的

今日、医療事故防止体制の確立は、各医療機関はもちろん、受診する患者にとっても大きな関心事である。しかし、医療機関における医療事故は年々増加する傾向にあり、抜本的にその対策を講じる必要がある。

著者らは、平成 11 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究「医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究」において、一般病床 200 床以上の医療機関（1,894 施設）を対象に、医療用具による不具合の実態を調査した。その結果、不具合の原因が医療用具の欠陥や故障によるものと、医療スタッフの不適正使用によるものに大別できることが確認できた。また、医療機関で組織しているリスクマネジメント委員会の有無と、不具合の発生頻度や診療業務マニュアルの整備に関連性があることがわかった<sup>1)</sup>。

さらに、平成 12 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）「分担研究医療用具の安全性情報の報告・公開に関する研究」では、医療用具の安全使用のために重要な「安全性情報の院内での通知体制や定期的な閲覧体制の確立」、「リスクマネジメント委員会の組織化」、「臨床工学部門の組織化」、「インシデント事例をリスクマネジメント委員会に吸い上げる体制の確立」、「インシデント事例を厚生労働省に報告できる体制の整備」について医療機関の意識を調査し、その必要意識がいずれの項目も極めて高いことがわかったが、安全性を確保するための新たな経費発生や組織作りなどに難色を示す傾向があることもわかった<sup>2)</sup>。

厚生労働省は、医療安全推進総合戦略として、医療安全対策検討会議を組織し、国や医療機関、製薬企業などが講じるべき医療事故予防策を総合的に盛り込んだ「医療安全推進総合対策（医療事故を未然に防止するために）」を平成 14 年 4 月 17 日にまとめた<sup>3)</sup>。

その報告書には、患者の苦情、不満の受け皿として都道府県に医師などの専門家で組織する「医療安全相談センター（仮称）」を置くことや医療従事者の卒前、卒後教育を充実させることも要請するとともに、すべての病院と有床診療所に医療事故の院内報告制度や安全管理委員会の設置を義務づけ、医療従事者個人の責

任にゆだねられがちだった医療安全対策に、関係者が総力をあげて取り組む姿勢を前面に押し出した。特に、特定機能病院や臨床研修病院には「医療安全管理者」や「患者相談窓口」の設置も義務づけた。

これを受け、平成 14 年 8 月 30 日には、「医療法施行規則の一部を改正する省令」（厚生労働省令第 111 号）が官報公示され、平成 14 年 10 月 1 日からすべて病院や有床診療所に医療安全対策のための体制を確保することが義務付けられた<sup>4)</sup>。

具体的には、（1）安全管理のための指針を整備すること、（2）医療に係る安全管理のための委員会を開催すること、（3）医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること、（4）医療機関内における事故報告書等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることの 4 点が定められている。

今までの医療法施行規則では、このように具体的な安全対策への取り組みが明記されていなかったが、今回の医療法施行規則で法的に義務付けられたことは、各医療機関において医療安全を実践する上で有用な方策である。

これを後押しするように、平成 14 年 7 月 30 日に平成 14 年度診療報酬改定の一環として、病院や有床診療所に「医療安全管理体制未整備減算及び褥瘡対策未実施減算について」（保医発第 0730001 号）が通知された<sup>5)</sup>。これは、地方社会保険事務局または都道府県知事に当該医療機関の安全管理体制が整ったことを届け出ない限り、平成 14 年 10 月 1 日より入院基本料・特定入院料を減算しなくてはならなくなったもので、安全管理体制の基準は、医療法施行規則の告示内容と酷似している。

一方、厚生労働省は、医療用具の製造業者／輸入販売業者に対して、医療用具の適正使用にはハイライト情報を中心とする添付文書と、複雑な操作や保守点検などを明記した取扱説明書を義務づけるべく、平成 13 年 12 月、「医家向け医療用具の添付文書記載要領について」（医薬発第 1340 号、医薬局長通知および医薬安発第 158 号、医薬局安全対策課長通知）、「医家向け医療用具の使用上の注意記載要領について」（医薬安発第

161号、医薬局安全対策課長通知)を通知し、すべての医療器具に共通の記載要領により添付文書を平成14年1月までに作成することを義務付けた<sup>6) 7)</sup>。

本研究は、製造業者/輸入販売業者に医療用具の添付文書の作成を義務化したことで、医療機関の医療スタッフが如何に医療安全の確保を行っているかを把握するとともに、添付文書の確実な把握が行える方策に関してアンケート調査を実施し、医療機関における医療の安全体制の新たな方策を導き出すことを試みた。

## B. 研究方法

調査は、医療の安全を積極的に実践している医療機関を対象として、医師、看護師、臨床工学技士の3つの職種に分け、医療現場における医療用具の添付文書、取扱説明書の把握実態とともに、添付文書の電子化による医療の安全への効果期待を把握するため、平成15年1月下旬にアンケート用紙を送付し、1ヶ月の留置期間を持って回答を求めた。

医師群は、手術部MEセンター一部等に勤務する日本手術医学または日本医科器械学会の理事・評議員の医師107名を抽出した。また、看護師群は、(社)日本看護協会から積極的にリスクマネジメントに取り組んでいる医療施設100施設を選択し調査対象とした。臨床工学技士群は、(社)日本臨床工学技士会から医療機器の保守点検を実践している医療機関100施設を対象とした。

## C. 調査結果

### C-1. 調査対象の概要

平成15年3月12日現在、アンケートの有効回答は169件(55.4%)、未回答は136件(44.6%)であった(図1)。

アンケートの回答で回答者の役職が当該医療機関で他職種に依頼され変更があった場合には、アンケート用紙に記載された職種に変更し集計し直した。また、択一式の設定に複数の回答があった場合には、そのまま回答内容を活かした。

なお、有効回答の職種別内訳は、医師群が43件

(43.0%)、看護師群が60件(59.4%)、臨床工学技士群が66件(64.5%)となり、医療機器の保守点検に直接関わるアンケート内容のためか、臨床工学技士からの回答割合が6割と最も良好であった(図2)。

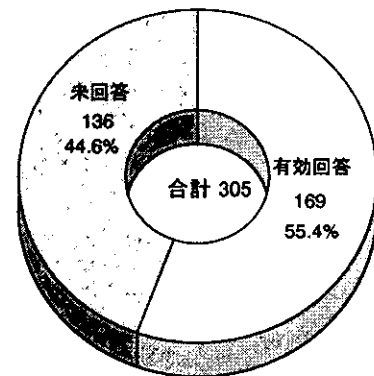


図1. アンケートの有効回答状況

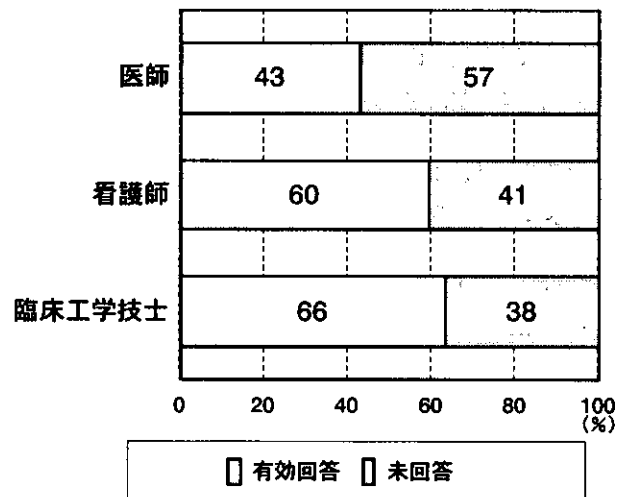


図2. 職種別にみた有効回答比較

回答した医療機関の一般病床数の分布は、600床以上が88件(52.1%)、400床以上600床未満が38件(22.5%)、200以上400床未満が32件(18.9%)、200床未満が11件(6.5%)となり、一般病床400床以上の医療機関が全体の3/4を占めた(図3)。また、職種別の一般病床数の集計結果より、医師群の7割が600床以上の大病院であるのに比して、看護師、臨床工学技士の群では、600床以上の大病院は5割前後にとどまった(図4)。

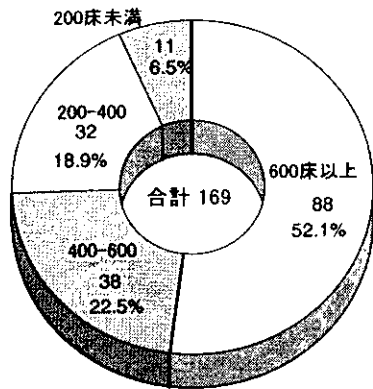


図3. アンケートの病床規模別回答状況

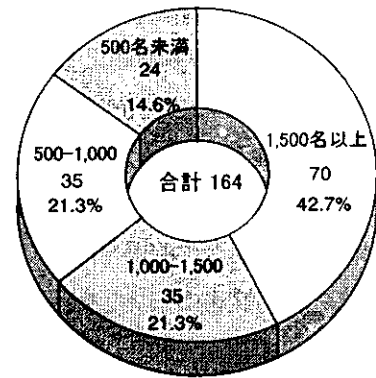


図5. アンケートの平均外来患者数別回答状況

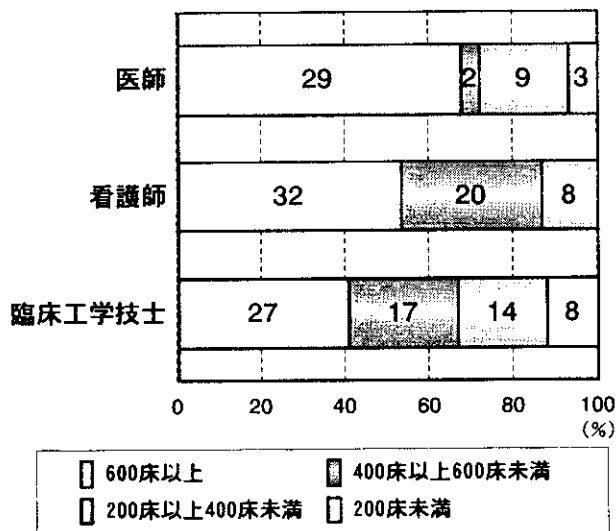


図4. 職種別にみた病床規模回答比較

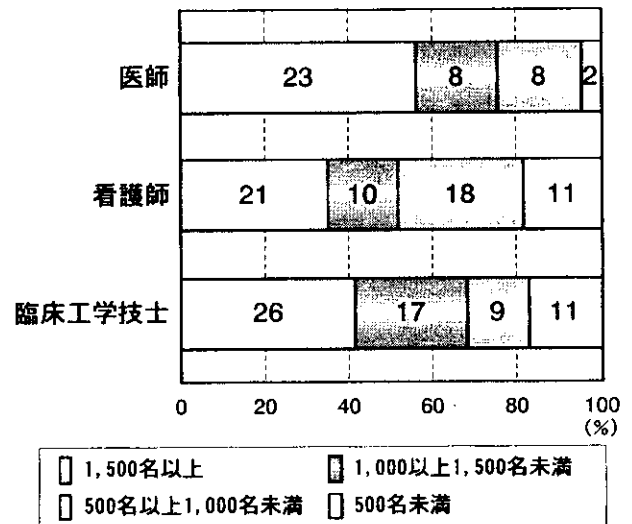


図6. 職種別にみた平均外来患者数回答比較

また、回答した医療機関の1日平均外来患者数の分布は、1,500名以上が70件(42.7%)、1,000名以上1,500名未満が35件(21.3%)、500名以上1,000名未満が35件(21.3%)、500名未満が24件(14.6%)となった(図5)。職種別にみた1日平均外来患者数は、病床規模に相関する傾向を示した(図6)。

次に、回答した医療機関における日本医療機能評価機構の認定状況は、認定を受けている医療機関が77件(46.1%)、認定を受けていない医療機関が90件(53.9%)となり、認定を受けているのは、約半数の医療機関に留まっていることがわかった(図7)。また、医師、看護師、臨床工学技士に類別した医療機能評価機構の認定状況については大きな差異は見られなかった。

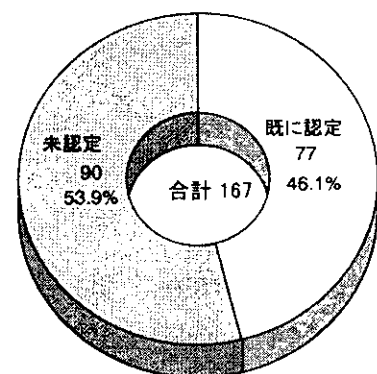


図7. 日本医療機能評価機構の認定状況

#### C-2. 医療機関における安全管理体制の現状

医療の安全のためのリスクマネジメント委員会(類似する委員会を含む)の組織化の状況については、「既にリスクマネジメント委員会は整備されている」が

166件(98.2%)と良好の整備状況にあり、「今年中にリスクマネジメント委員会の整備を予定している」が3件(1.8%)となり、「未だリスクマネジメント委員会の整備予定が明確でない」と回答した医療機関はなかった(図8)。

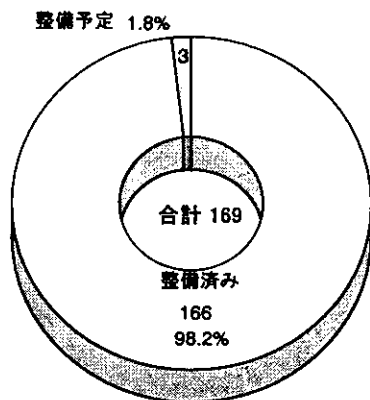


図8. リスクマネジメント委員会組織化の状況

診療業務マニュアルの整備状況は、「既に診療業務マニュアルは整備されている」が125件(77.2%)、「今年中に診療業務マニュアルを整備する予定である」が17件(10.5%)、「未だ診療業務マニュアルの整備予定が明確でない」が20件(12.3%)となった(図9)。

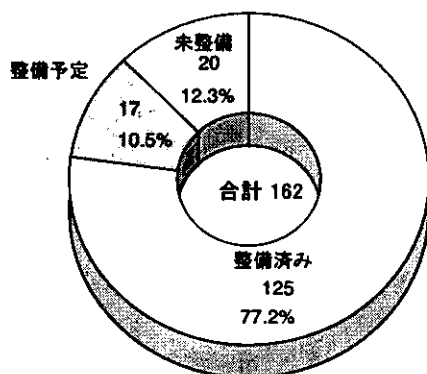


図9. 診療業務マニュアルの整備状況

また、職種別でみた診療業務マニュアルの整備状況について内容に相当の格差があると推測されるものの、医師群、看護群、臨床工学技士群のいずれにおいても、7割以上で整備済みの状況であることがわかった(図10)。

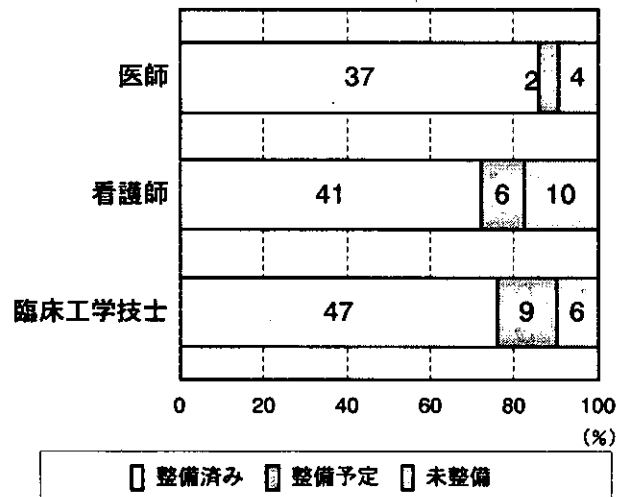


図10. 職種別にみた診療業務マニュアル整備状況の比較

診療業務マニュアルに医療用具(医療機器・医療材料・医療器材)の添付文書を管理に関する記載有無の設問に対して、「記載されている」が27件(17.2%)、「まだ記載されていない」が116件(73.9%)、「記載されているか、わからない」が14件(8.9%)であった(図11)。

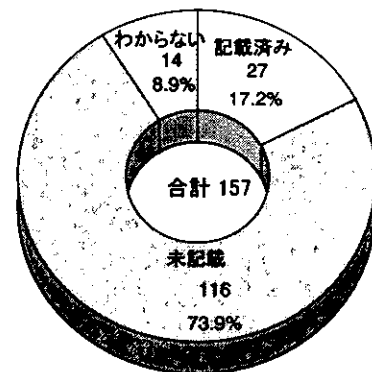


図11. 診療業務マニュアルにおける添付文書管理の記載有無の比較

また、職種別にみた診療業務マニュアルにおける添付文書管理の記載有無に関しても「記載されていない」との回答が、医師群、看護師群、臨床工学技士群に共通して7割以上と高い傾向を示し、診療業務マニュアルに添付文書の把握義務が医療スタッフに徹底していないことが予測された(図12)。

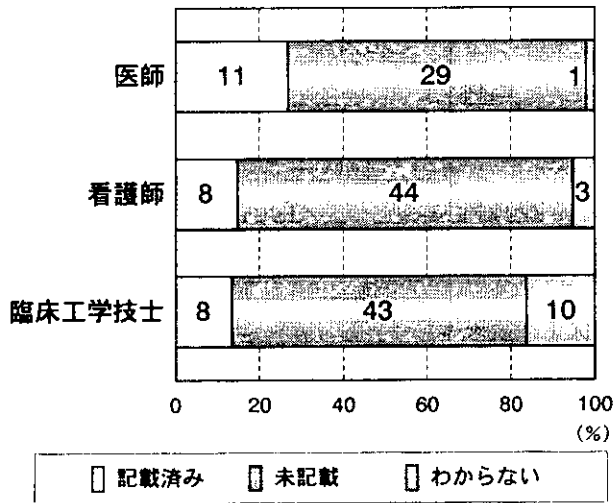


図 12. 職種別にみた診療業務マニュアルにおける添付文書管理の記載有無の比較

病院全体の医療機器の保守点検（修理や安全試験など）を行う組織（臨床工学部門、MEサービス部など）はあるかの設問に対して、「病院全体で組織されている（臨床工学部門、MEセンターなど）」が 126 件（74.6%）、「病院全体ではないが、診療科によっては組織がある（部門名称：麻酔科）」が 7 件（4.1%）、「組織されていない」が 36 件（21.3%）である（図 13）。

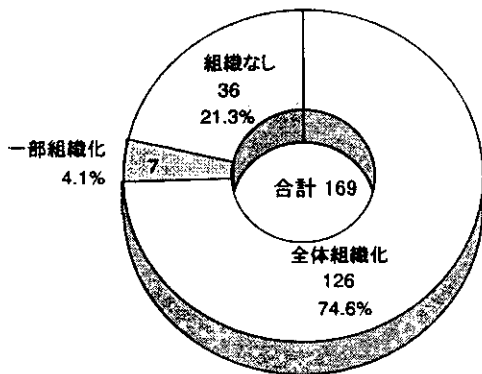


図 13. 保守点検を行う組織化の状況

また、職種別に病院全体の医療機器の保守点検（修理や安全試験など）を行う組織を尋ねたところ、臨床工学技士で最も組織化を実践していることがわかった（図 14）。これは臨床工学技士群に保守点検を積極的に行っている施設を優先したためであり、多くの医療機関では医師群・看護師群と同程度の比率となる。

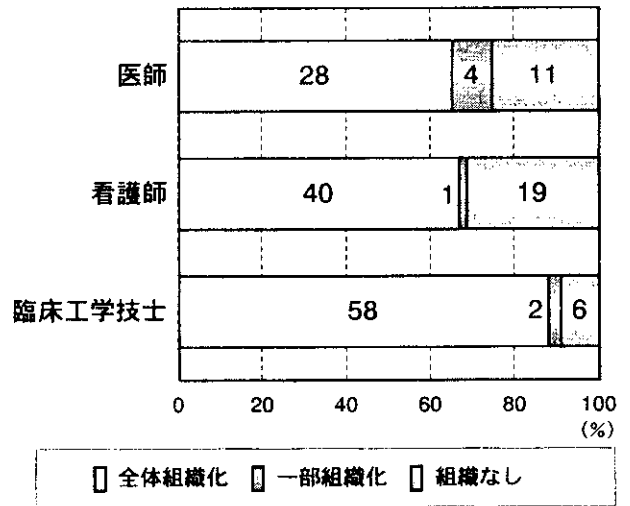


図 14. 職種別にみた医療機器の保守点検組織化実態の比較

医療機関で保有する医療機器の日常点検（始業点検・終業点検など）の主たる担当者・職種について尋ねたところ、「臨床工学部門等の専門スタッフが行っている」が 125 件で、大部分の施設で職種を臨床工学技士と回答していた。なお、多くの施設ではすべての医療機器ではなく、臨床工学部門等で管理されている医療機器に限定されているようである。また、「臨床現場の医療スタッフが行っている」と回答した 106 件で、大部分の施設で主たる担当者を医師、看護師、各種技師と回答していた。また、「外注の業者が定期的に行っている」と回答した施設は 45 件であり、SPD委託業者、メーカー、ディーラーなど様々な管理母体であった。（図 15）。

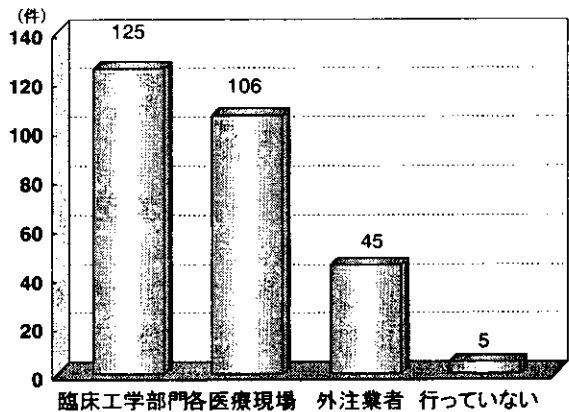


図 15. 医療機器の日常点検の主たる職種比較



また、「定期点検はほとんど行っていない」との回答も5件(1.9%)あり、医療機器の日常点検が行われていない施設も少なからずあった。

職種別に医療機器の日常点検の状況を尋ねたところ、臨床工学技士群では僅かながら他の群に比して日常点検が実施される傾向を示した(図16)。

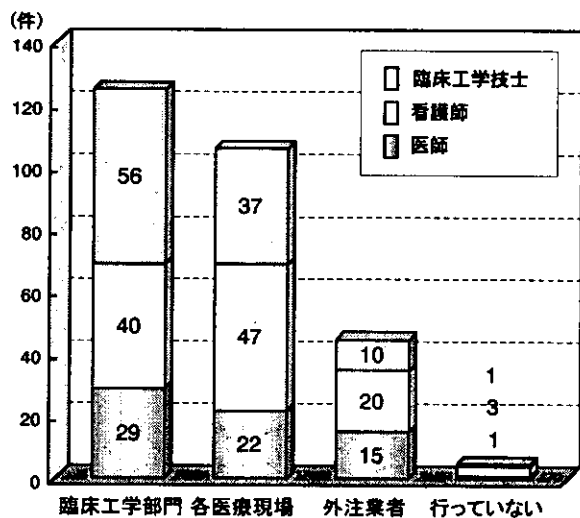


図16. 職種別にみた医療機器の日常点検の主たる職種比較

### C-3. 医療用具添付文書通知の把握状況

平成15年1月14日(既に承認又は許可を受けている医家向け医療用具の添付文書については、平成15年1月13日までにできるだけ速やかに改訂)から製造業者/輸入販売業者に医家向け医療用具に添付文書の作成が義務付けされたことを知っているかを尋ねたところ、「以前から知っていた」が87件(52.7%)であ

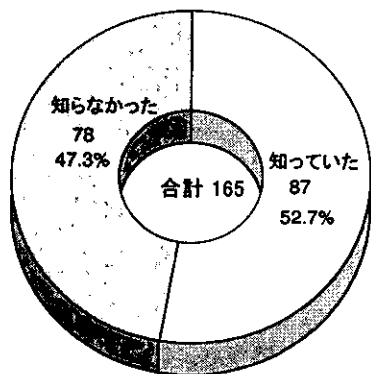


図17. 厚生労働省から医療用具添付文書の作成義務付け通知の把握状況

り、その情報入手のほとんどは製造業者/輸入販売業者または卸/販売業者であった。また、「知らなかった」と回答した施設も78件(47.3%)となった(図17)。

この義務付け通知の把握状況を職種別に比較すると、看護師群が他の群に比して7割以上の高値になっていることがわかった(図18)。

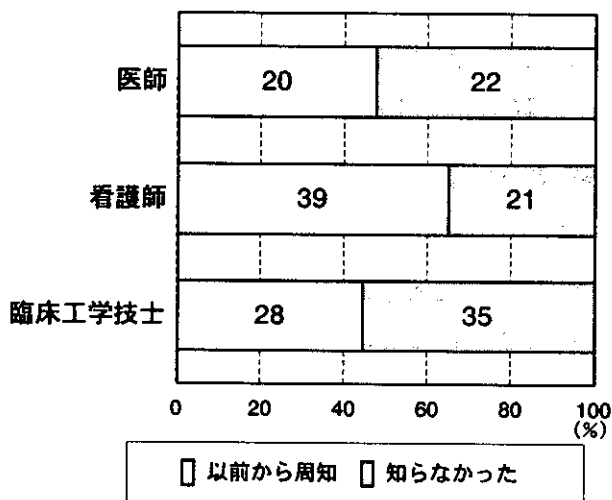


図18. 職種別にみた医療用具添付文書の作成義務付け通知の把握比較

今回の添付文書記載要領の改正が、医療事故防止の観点から、製造業者/輸入販売業者から製品の正しい取り扱いや使用上の注意事項に関する情報を、臨床現場で使用する医療スタッフに周知し、適正な使用が行われることを目的にしたことを知っているかの設問では、「知っていた」が94件(56.3%)、「知らなかった」が73件(43.7%)となり、前設問の厚生労働省通知の把握状況と類似した傾向を示した(図19)。

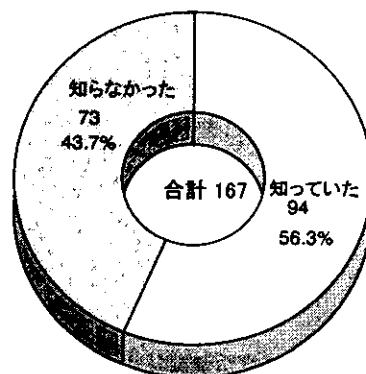


図19. 医療用具添付文書記載要領改定の目的把握の周知状況

また、義務付け通知の目的把握を職種別に比較すると、看護師群が他の群に比して7割以上の高値になっていることがわかった(図20)。

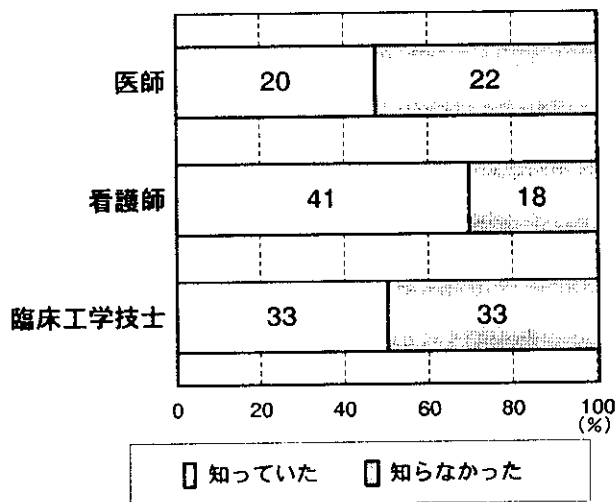


図20. 職種別にみた医療用具添付文書記載要領改定の目的把握の周知状況

#### C-4. 各種添付文書の一括管理部門の実態

現在、医薬品に関する添付文書を一括管理し、いつでも関係する医療スタッフが問い合わせられる部門があるかの設問では、「薬剤部」が158件、「その他の部門」が4件、「わからない」が5件、「ない」が5件となり、当然のことであるが、ほとんどの医療機関で医薬品については薬剤部で医薬品の添付文書が一括管理されていることが確認できた(図21)。一方、医療用具の取扱説明書・添付文書に関する一括管理について尋ねたところ、「管理する部門がある」と回答があった

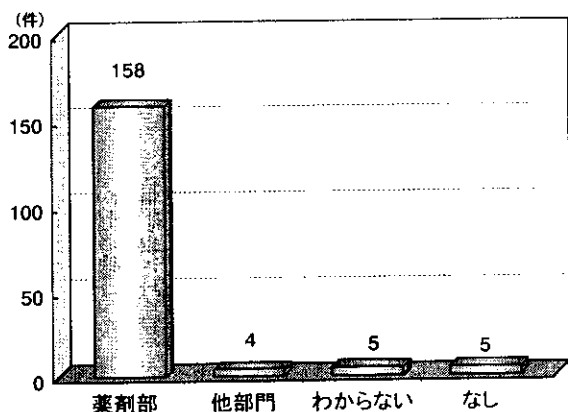


図21. 医薬品添付文書の一括管理部門の設置状況

のは85件であり、MEセンター、薬局(DI室)、医療安全管理室(看護師長室)、材料部(資材課)、施設課総務、会計など管理母体は様々であった。また、「わからない」との回答も16件、「管理する部門がない」との回答も74件に達した(図22)。

職種別にみた医療用具の一括管理部門の状況では、医師群、看護師群で6割に達しているものの、臨床工学部門では4割に満たない状況にあった(図23)。

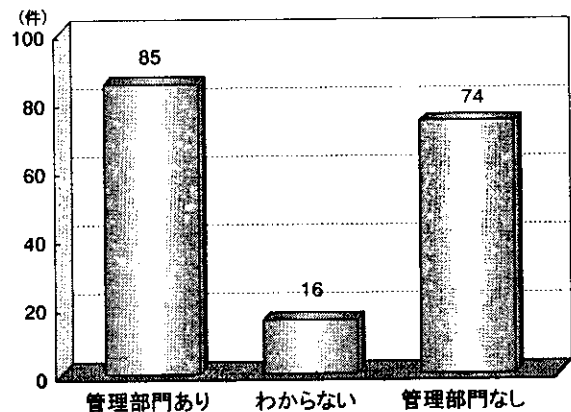


図22. 医療用具に関する添付文書の一括管理部門の設置状況

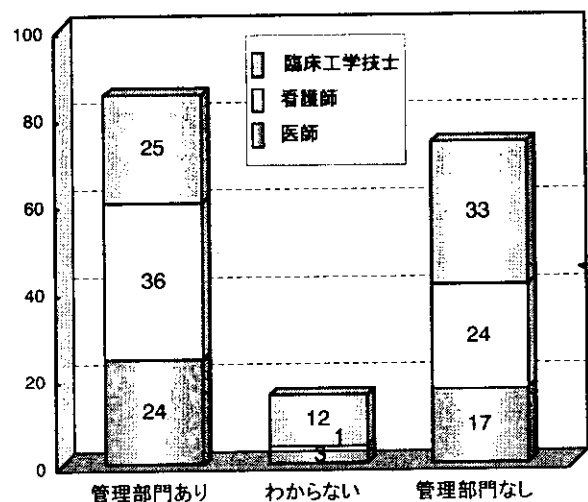


図23. 職種別にみた医療用具に関する添付文書の一括管理部門の設置状況

医療用具の取扱説明書・添付文書を一括管理し、いつでも関係する医療スタッフが問い合わせることができる部門の組織化の必要については、「必要である」が159件(94.6%)、「わからない」が6件(3.6%)、「不

要である」が3件(1.8%)となり、多くの医療機関で医療用具の取扱説明書・添付文書を一括管理する組織の必要性が認識していることがわかった(図24)。

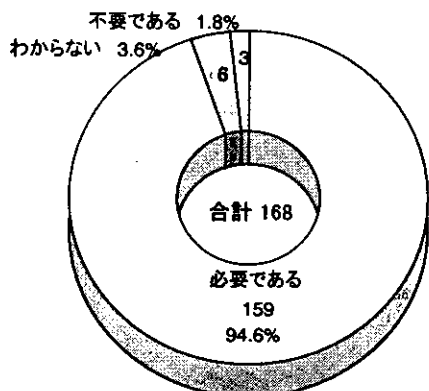


図24. 医療用具の取扱説明書・添付文書を一括管理する組織の必要性の意識

### C-5. 医療スタッフにおける医療用具添付文書内容の把握実態

医療機関の医療スタッフが新規に購入した医療機器に添付された添付文書および取扱説明書の使用方法や注意事項を臨床現場で使用する以前に読むことが徹底されているかの設問に対して、「診療業務マニュアルに取扱説明書の把握を義務付けており、医療スタッフはその義務を遂行している」が16件(9.2%)、「診療業務マニュアルに取扱説明書の把握を義務づける記載はないが、各自の判断で医療スタッフは取扱説明書を把握している」が114件(65.9%)、「大部分の医療スタッフは取扱説明書の把握を行っていない」が26件(15.0%)、「その他」が17件(9.8%)となり、6割

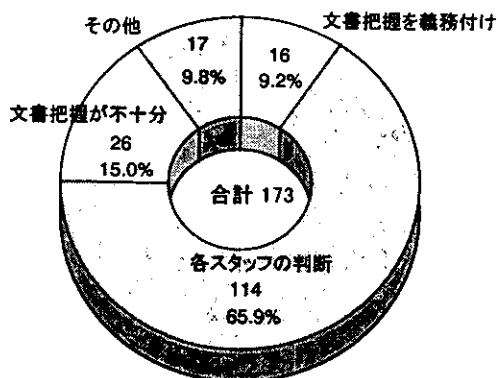


図25. 新規医療機器導入時の添付文書内容の把握実態

以上の医療機関では新規医療機器の添付文書把握は医療スタッフの判断に任せられていることがわかった(図25)。また、職種別にみた新規医療機器導入時の添付文書把握については、いずれの群も添付文書を各医療スタッフの判断で把握している現状が5割以上となったが、医師群の約2割に添付文書把握が不十分であることがわかった(図26)。

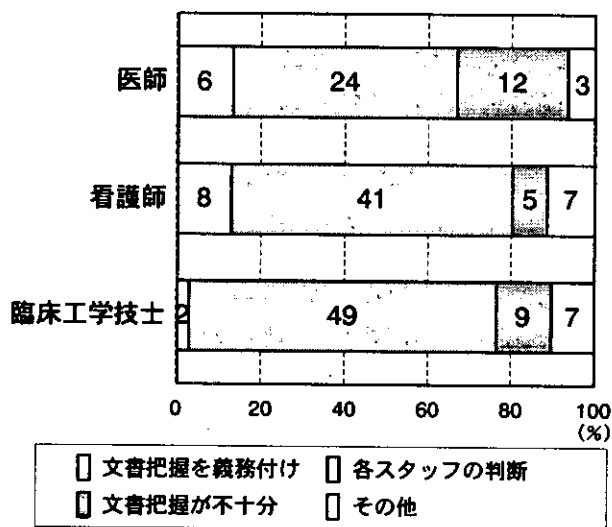


図26. 職種別にみた新規医療機器導入時の添付文書内容の把握比較

新規医療機器導入時の添付文書内容に関するその他の意見として、以下のコメントがあった。

#### <積極的な方策に関するコメント>

- ・購入時に取扱説明書の把握を義務付けている。
- ・マニュアルに記載はしていないが、ME室にて簡易マニュアル等を作成し、取り扱い指導も適時行っている。
- ・必要に応じて説明書の把握や管理をする。
- ・医療スタッフはMEよりオリエンテーションを受けて、取扱説明書を追加して注意。
- ・新規購入機器購入時はメーカーを呼び、スタッフが直接説明を受けている。
- ・新規購入の場合は、概ね業者に説明してもらう。
- ・取扱説明書を読んでいるスタッフは多いと思うが、複雑な医療機器において、把握して使用できているとは言い難い。
- ・新規購入品の取り扱い講習時に注意、操作方法と同

時に説明書も合わせて説明している

- ・各部署の責任者が講習会を開催。その後は各自使用時説明書を読むか同僚・先輩に確認している。
- ・定期的に取扱説明会も開催している。
- ・適宜、使用法に関する講習会を開催している。
- ・基本的に医療機器。特にモニターの扱いについてはMEと共に行っている。
- ・臨床工学室にて保管・取扱説明書を簡易化し、機器に添付及び操作取扱説明。

＜現状において問題点のあるコメント＞

- ・読むように指導しているがシフト勤務であり完全に徹底しているとは言えない。
- ・生命に関係するものは臨床工学技士が説明後使用。他は取扱説明書の把握をしていない。
- ・看護関連用具として購入されたものは把握なし。
- ・マニュアルの作成がまだなので詳細がわからない。
- ・各自の判断で把握しているスタッフもいる。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

次に、新規に購入した医療機器の添付文書や取扱説明書の保管方法を尋ねたところ、「添付文書や取扱説明書をコピーし、医療スタッフが個別に管理している」が15件(8.7%)、「部門管理者が添付文書や取扱説明書を保管しいつでも閲覧できる状態にある」が99件(57.2%)、「部門管理者が添付文書や取扱説明書を保管しているが、誰でも閲覧できる状態にはない」が25件(14.5%)、「添付文書や取扱説明書の保管体制は不明」が13件(7.5%)、「その他」が21件(12.1%)となり、約半数の施設で部門管理者により管理されていることがわかった(図27)。

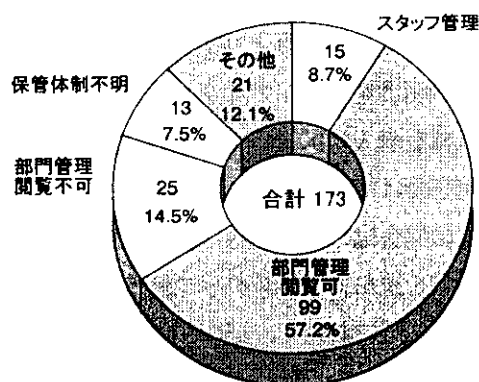


図 27. 医療機器の添付文書保管状況

また、医療機器の添付文書の保管方法を職種別にみると、臨床工学技士群では医師群および看護師群に比して、部門管理者が添付文書や取扱説明書を保管しているが、誰でも閲覧できる状態にはない傾向になることがわかる(図28)。

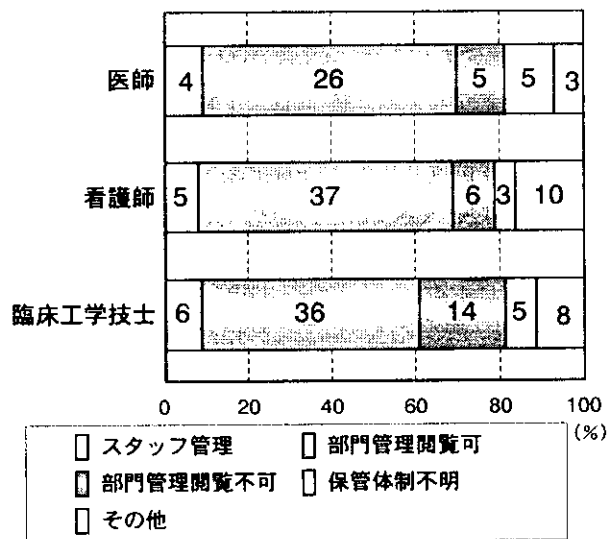


図 28. 職種別にみた医療機器の添付文書保管比較

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

医療機器添付文書の保管方法に関するその他の意見として、以下のコメントがあった。

＜積極的な方策に関するコメント＞

- ・MEセンター管理の6項目(人工呼吸器、モニター、シリンジポンプ、輸液ポンプパルスオキシメータ、自動血圧計)はセンターで管理している
- ・特定の医療機器のみMEセンターで保管している。
- ・臨床工学課の管理している機器についてのみ部門で管理している。
- ・人工呼吸器等は添付文書のコピーが機器に付帯している。ME 機器管理室で一部保管。
- ・ME室+その機器を在庫している部署に保管し、いつでも閲覧可能にしてある。
- ・使用病棟に置き、誰でも閲覧できる。また、中央管理も可。
- ・臨床工学技士が新にマニュアルを作成し、それぞれに使用方法を機器に取り付けている。
- ・一部はすぐ読めるように医療機器にとりつけてある。
- ・機器配置部署にも同様の説明書配布。