

図 43. 職種別にみた医療材料の商品情報検索・ダウンロードの概要周知

国立国際医療センター、国立成育医療センター、名古屋大学病院などでこれらの標準化したバーコードでオーダー内容の現物確認や有効期限の期限切れをバーコードスキャナーでチェックするための物流システムを導入している試みに関して運用評価を尋ねたところ、「同様なシステムは病院経営の見直しや医療の安全確保に有効な手段であり、近々に導入を予定している」が9件(5.6%)、「同様なシステムは病院経営の見直しや医療の安全確保に有効な手段であり、導入を検討中したい」が105件(64.8%)、「同様なシステムを導入しても医療安全の強化や対費用効果は期待できないので、検討しない」が12件(7.4%)、「その他」が36件(22.2%)となった(図44)。

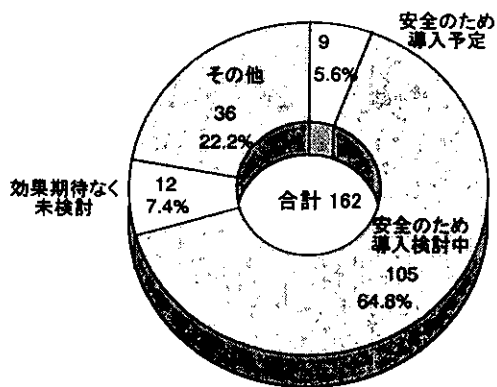


図 44. 標準化バーコードの有用性に関する意識

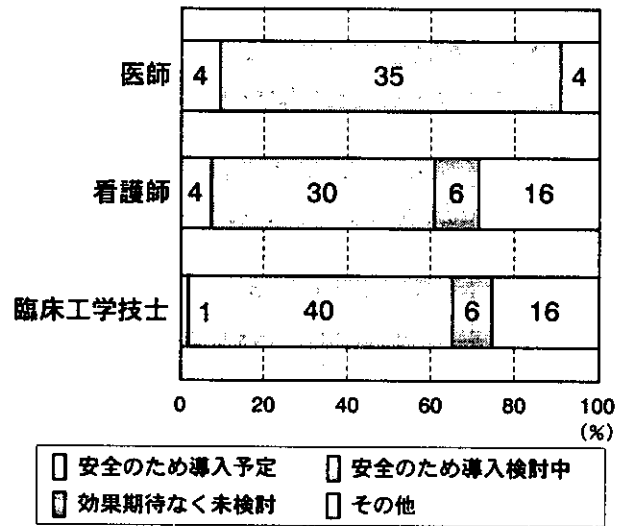


図 45. 職種別にみた標準化バーコードの有用性に関する意識

また、職種別で標準化バーコードの有用性に関する意識を尋ねたところ、医師群の約8割が「同様なシステムは病院経営の見直しや医療の安全確保に有効な手段であり、導入を検討したい」と積極的な姿勢をみせた(図45)。

また、「その他」の意見として、標準化バーコード導入の積極的な意識のほか、導入時の経費的問題、既存の独自システムとの関連などのコメントがあった。

＜標準化バーコード導入の積極的な意識＞

- ・有効と思う。
- ・バーコードリーダーがあれば有効と考えられる(当院にはない)。
- ・導入の検討をお願いしている。
- ・全ての利用材料がUCC/EAN-128バーコード表示になれば有効。現在、院内バーコードで良い。
- ・個人的にはそう考える。

＜導入時の経費的問題等＞

- ・良いシステムであるが、導入コストが莫大。数千万円となれば検討できる。
- ・中小民間施設においてはシステムおよび対費用効果の面でもう少し検討が必要。
- ・システム導入の費用の捻出は難しい。
- ・有効なのはわかるが、院内のバーコードシステムを入れ替えねばならず費用の面で現実的ではない。

- ・導入を検討したいが費用が高額すぎる。
- ・物品管理としては必要である。導入するにはコストの問題がある。当院は一部導入しているが供給者も使用者もよい評価をしている。
- ・個人的には安全のため導入を検討したいが、対費用効果やシステム上の問題解決など管理部（事務部門）が取り入れるかどうか不明。検討の場には上がることは可能と思われるか？
- ・コストがかかることに対して導入は（希望しても）無理がある。
- ・有効な手段であるが、予算等の関係で導入できない。将来構想として検討すべきと考える。
- ・有効であると思うがその予算はつかないし、についても病院の規模的に費用の損失と効果がプラスであるか疑問。

<既に独自システムで運用中>

- ・当院は独自のバーコードで材料等の管理を行っている。当面は独自のものでいく予定。
- ・当院は現在 SPD 方式を導入している
- ・物流コードスキャナーは物品特定までで運用中。
- ・バーコードは独自のものかわからないが、既に物流システムを導入している。
- ・外注業者に依頼し、既に物流システムを作っている。
- ・SPDにて有効期限はチェックできている。

<今後、検討する>

- ・早急に導入とはいかないが、大変興味があり、検討課題にしたい
- ・知らなかったため今後考える。
- ・在庫管理（現物）を含めて調査、勉強したい。
- ・病院の規模にあっているか？
- ・運用上の問題点や代替案等、十分な検討を要する。
- ・有効な手段であると思うが導入検討の権限がない。
- ・わからない。
- ・薬剤部が行っているため、言いようがない。
- ・概要しか知らないのでは判断できない。
- ・当院には未だそのような発想はないと思う。
- ・外部委託業者の一貫として、含まれたシステムである必要がある。

- ・検討していきたい
- ・有効期限そのものよりも、その取り扱い管理の方法に違いがあるので、今日はより確実な管理方法を検討する必要がある。
- ・医療の安全の導入を検討したいが、導入を検討する立場にない。
- ・安全確保に有効な手段とは思われるが導入を検討することまでは決めていない。
- ・すべてのスタッフがバーコードスキャナーのような方法で使用する運用は広まらないと思う。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

現在、日本医科器械学会・医療用具コード標準化研究会では、製造業者／輸入販売業者からの製品情報を医療スタッフと共有するとともに、医療機関における医療機器の使用履歴、保守点検履歴とともに、機器故障や不具合発生の対応を迅速に処理するために、医療機器本体に商品コードおよびシリアル番号を UCC/EAN-128 バーコードで表示することが検討されている。この標準化の動向について意見を求めたところ、「医療機関、製造業者／輸入販売業者のいずれも医療の安全に役立つため、積極的に導入を計画したい」が 69 件 (41.8%)、「医療機関、製造業者／輸入販売業者のいずれも医療の安全に役立つと思うが、導入の有無は慎重に検討したい」が 94 件 (57.0%)、「このようなバーコードが検討されても医療安全の強化や対費用効果は期待できないので、検討しない」が 2 件 (1.2%) となった (図 46)。

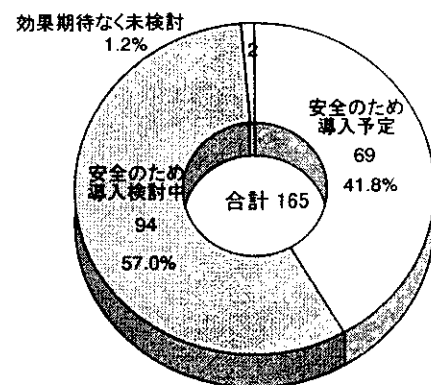


図 46. 医療機器本体の UCC/EAN-128 バーコード表示の利用意識

また、職種別にみた医療機器本体の UCC/EAN-128 バーコード表示の利用意識は、最も医療機器の保守点検に関わっている臨床工学技士群よりも、医師群において6割近くの必要性が指摘された(図47)。

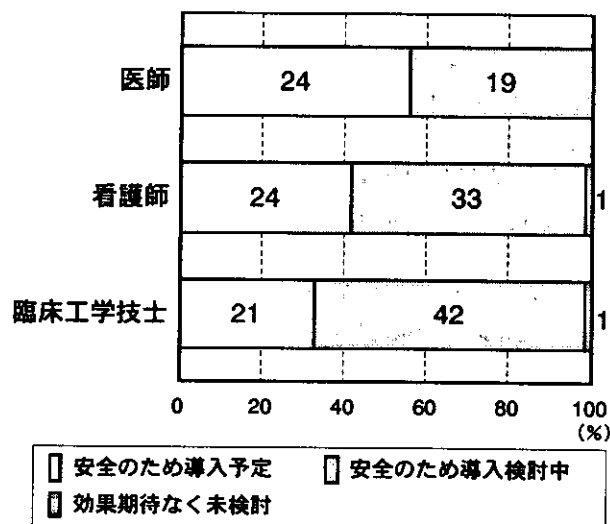


図47. 職種別にみた医療機器本体の UCC/EAN-128 バーコード表示の利用意識

医療用具の添付文書や取扱説明書の検索や管理を容易にするため、添付文書や取扱説明書にバーコード表示をつける必要性を尋ねたところ、「医療用具との対応づけを明確にし、安全使用や保守点検のためにバーコードを表示してほしい」が127件(80.4%)、「バーコード表示は不要」が31件(19.6%)となった(図48)。

職種別に添付文書・取扱説明書にバーコード表示をつけることに関して、職種別に意識を調べたところ、特に医師群を中心に、バーコード表示の必要意識が高いことがわかった(図49)。

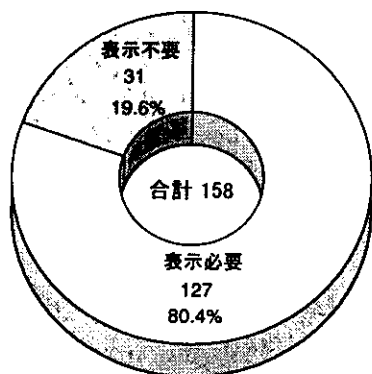


図48. 添付文書・取扱説明書におけるバーコード表示の必要性

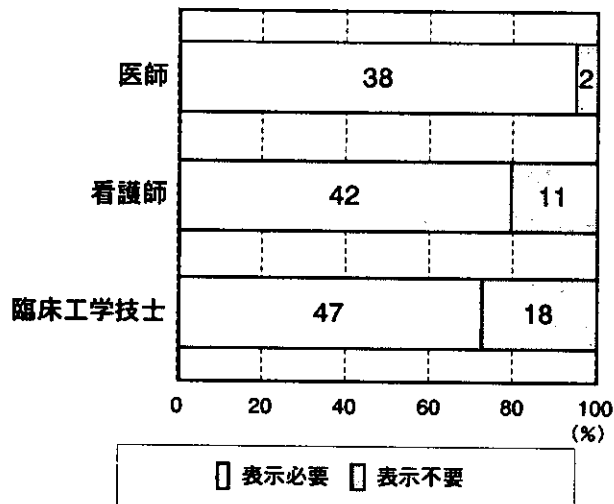


図49. 職種別にみた添付文書・取扱説明書におけるバーコード表示の必要性比較

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

厚生労働省では医療用具業界と協力し、医家向け医療用具の新しい記載要領による添付文書の全面的な供給が平成15年1月から開始されることに伴って、次の段階で医薬品同様に添付文書をインターネットなどで誰にでも把握できる環境を整備することを計画しているが、医療用具添付文書をPDFやデータベースなど電子化して公開する構想についての意識は、「添付文書がいつでもだれでもどこからでも把握できる環境整備は歓迎でき、是非、提供された情報を院内で活用したい」が103件(61.3%)、「添付文書がいつでもだれでもどこからでも把握できる環境整備は歓迎でき、今後、添付文書データベースの活用の有無を検討したい」が63件(37.5%)、「その他」が2(1.2%)件となり、「添付文書の電子構想が医療機関の有効利用に繋がらないので、計画すべきではない」との意見はなかった(図50)。

また、職種別にみた医療用具添付文書をPDFやデータベースなど電子化して公開する構想についての意識は、全ての職種で6割以上の賛同があった。なかでも、医師群における添付文書の電子化構想の賛同は7割に上った(図51)。

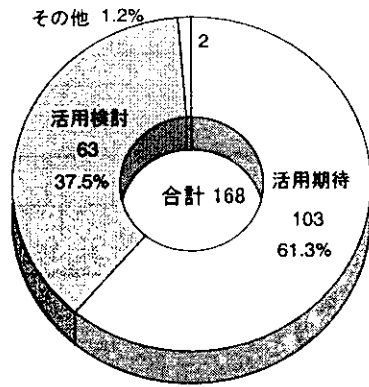


図 50. 添付文書電子化公開構想の是非意識

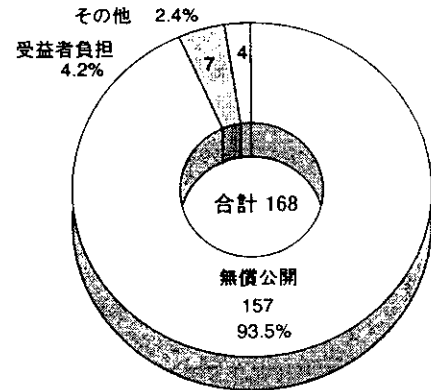


図 52. 添付文書の電子化・データベース化の運用方法の比較

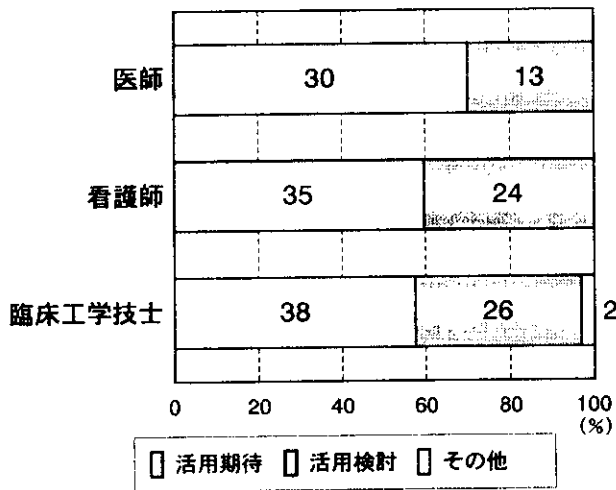


図 51. 職種別にみた添付文書電子化公開構想の是非意識比較

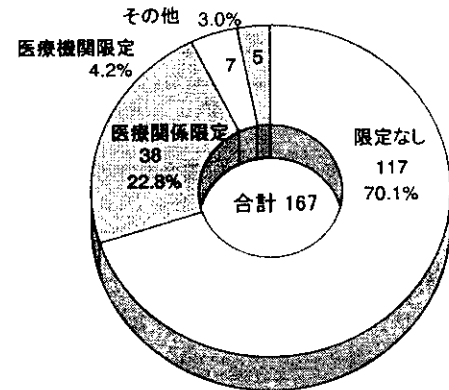


図 53. 添付文書の電子化・データベース化の公開意識

また、職種別にみた添付文書の電子化・データベース化の公開については、安全情報の把握が難しい看護師群が8割以上と最も公開の意識が高かった(図 54)。

添付文書の電子化・データベース化の運用については、「全医療用具のデータベースを構築し、インターネットを用いて添付文書の検索・ダウンロードは無償で公開すべきである」が157件(93.5%)、「全医療用具のデータベースを構築し、インターネットを用いて検索・ダウンロードを受益者負担とするべきである」が7件(4.2%)、「その他」が4件(2.4%)であった(図 52)。添付文書の電子化・データベース化の公開について、「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である」が117件(70.1%)、医療機関および医療用具業界、行政機関に限定すべきである」が38件(22.8%)、「医療機関の医療スタッフに限定すべきである」が7件(4.2%)、「その他」が5件(3.0%)であった(図 53)。

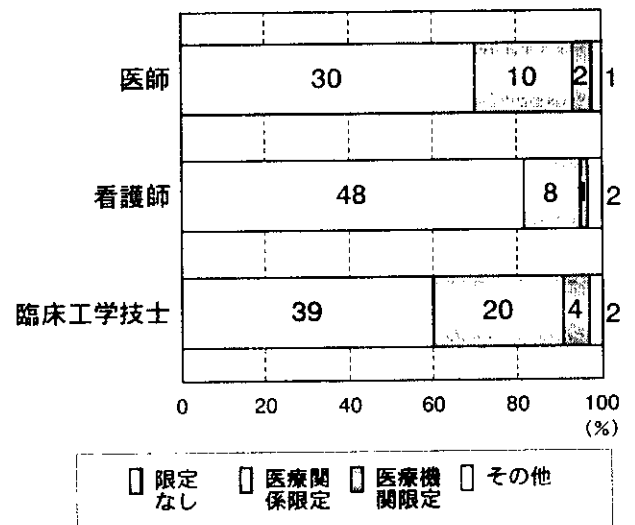


図 54. 職種別にみた添付文書の電子化・データベース化の公開意識

「添付文書の電子化・データベース化の公開に制限すべき」と回答した理由として、患者の不安防止、医療面への支障発生、公開情報の悪用・安全性、限定公開の意見、無制限公開の意見に大別できた。

<患者の不安防止>

- ・医療用具の使用に際しては専門性が高く、一般公開として誤解を招く恐れがあるから。
- ・業界を問わず公開することには賛成。しかし、一般向けの公開の際には情報の表現から患者への不安感・恐怖感を助長する表現には十分考慮すべきだと考えます。
- ・一般の人がみえるといらない心配をする可能性あり。
- ・混乱を招きかねない。
- ・誤解を生じないようにする。

<医療面への支障発生>

- ・医療関係、業者以外の人が見て、逆に質問してきたりするケースが出てくるのではないかと思います。
- ・一般に全て公開すれば問題が起こる可能性もある
- ・導入当初よりのオープンは、現在考えられない問題点があるように思う。また、医療関係限定により当面は受益者負担であるのが良いのではないかと思う。
- ・一般公開については望ましいが一部誤った捉え方をしている人達がいると医療機関にとっては大きな負担となる。
- ・医療関係者以外が読むことで誤った情報で理解してトラブルの元になる。
- ・その専門性から第三者（誰でも）がみることが好ましいことではない。見て得た希少の知識で無用な不安を感じ、トラブルに発展することが考えられる。
- ・知識の少ない患者および家人が読むことで、不必要で不正確な情報となり、クレーム、不信につながる恐れがある。
- ・誰でもデータベースの内容を見ることができるリスク全部が予測できず、問題もでてくると予測されるので、リスクを検討しながら徐々に行うべきである。
- ・専門性の重視
- ・内容を理解されないまま見るだけでは不安をかきた

てないか心配。

- ・特殊な医療用具の詳細を誰も無制限に知ることができるのは未知のリスクが伴うため。
- ・臨床現場の実務に関係する担当者である供給者側受容側の双方向の情報交換で十分である。枠を広げれば過度の期待や過少評価につながりかねないから。
- ・必ずしも文書の正しい把握ができるとはかぎらないから。時に我々が想像できないような解釈をする人々を知っている。
- ・医療訴訟を加熱させる恐れあり。
- ・全てを公開するのが必ずしも良いとは思わず、不必要な情報の一人歩きが心配されるので当面は限定し、段階的に公開する。
- ・患者等一般人が見れる状況にする必要はないと思う。当然、定価等の情報も入るから。
- ・現場では購入不可能な高額医療用具まで公開されると、その用具が現有されているか否かであたかも診療ができないようなマスコミ報道がされる危険があるため。
- ・一般の方が正しい認識してくれない場合を考え、添付文書は医療機関関係者だけでもよいのではないか。
- ・医療用具は正しい知識の元に使用されるべきものであるから。
- ・すべての人が内容がわかりすぎることで誤解されたり、トラブルの原因になる場合もでてくるかもしれない。
- ・いろいろな用具があるので、ある程度の規制がないとトラブルが起こるような気がする。
- ・国民の医療に対する知識不足の現状で、すぐに公開は無理だと思う。その運用等を実際に行った上で、段階を踏んで施行しないと一方的な情報でいろんなところへ（国、メーカー、病院等）問い合わせが多くなり、大変。
- ・一般公開はマスコミ等に公開され、医療従事者の不利益となることが懸念される。

<公開情報の悪用>

- ・スパイ・宗教等で悪用される可能性がある。

- ・悪用回避。
- ・医療機関において悪質ないたずらや殺傷に利用されかねない。なんでもオープンにする必要はない。
- ・悪用される可能性がある。
- ・一般に開始することが本質的な方向性とは考えない。
(例えば、ハッカーによる文書の書き換え等)

<公開情報の安全性>

- ・個人の治療法が特定できたり、その情報が無制限に広がる可能性があるから。

<限定公開の意見>

- ・ある程度の範囲内にとどめた方がベストと考えるから。
- ・医療機関・業界以外に公開してもわからないのではないかと思う。
- ・医療機関以外に公開することのメリットがわからない。
- ・当面は医療関係限定とし、今後、在宅医療が増え、患者・家族の希望が出てくれば制限なしの方向へ。
- ・現在は医療関係限定であるが、今後も要求されると思う。
- ・情報公開の気運が広まっているが、すべてする必要はない。実際、添付文書が必要なのは医療機関なのであるから情報の取捨選択をすることが必要と思う。
- ・将来的には全ての公開も必要だが、今のところはすべての機器・材料・器材を同一レベルでユーザーである医療関係者が理解把握できるようにすることと考える。
- ・医療機関および医療業界、行政機関および使用者(患者および家族)に限定すべきである
- ・医療用具業界・医療スタッフに限定。

<無制限公開の理由>

- ・原則的には機器、器材を購入し、使用するユーザー(医療スタッフ)が見るべきと思う。
- ・医療用具を必要とする(使用する)人たちが見れるものであればよいと考えるから。
- ・基本的にはだれも見れるものとすべきである(インターネットに組み込んだら原則公開を考えるべきです)であるから、公開できないものは乗せられ

ない。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

医療用具添付文書の電子化の方法としては、PDF(可搬型文書等交換形式: Portable Document Format)、SGML(標準汎用マークアップ言語: Standard Generalized Markup Language)、XML(eXtensible Markup Language=拡張可能なマークアップ言語)、MML(医療版XML言語: Medical Markup Language)などの手法がある。

PDFとは、ポストスクリプト技術を基盤に開発された文書頒布のためのファイル形式であり、PDFの最大の特徴は、簡単にインターネットやイントラネットに公開したり、メールで送信することが可能な電子的文書である。PDFは、印刷コマンドがついているソフト(Word, Excel, PowerPoint 図, 表, etc)であれば、オリジナルの体裁を崩すことなく、ほとんどのPC環境で保持簡単に文章をAdobe社Acrobat[®]で作成・表示することができる。

一方、SGMLは文書の本質的な情報を体裁(太字、色文字にするなどの見栄え)指定などの処理情報を分離し、文書情報の構造と要素を定義して、文書内容を記述する方法を規定したものである。SGML文書では、タグを埋め込むことによって、<商品名>、<注意事項>、<商品コード>のように、文書内容で意味をもつ部分にマーク付けることによって文書の中で特別な意味をもっている要素を表現することが可能になる。

XMLはSGMLやHTMLを基本として作り出されたものであり、それらの欠点を完全に補完するように設計されており、インターネット上でデータを交換したり、文書を配布する時に極めて便利なマークアップ言語である。

XMLは、すべてテキストのみから構成され、かつグラフィックを含めたあらゆるデータ形式を扱うことができ、世界標準規格として位置付けられていることから、官公庁の文書やISOの規定文書など長期の保管が前提となるデータのXML化が急速に進められている。また、MMLは医療施設間で電子カルテのデータを交換するための標準規格で、各施設によってカルテ

の「住所」「氏名」「病名」といったデータセットの出現順序が違っていても、MML 文書に変換すればデータ交換が可能である。

既に、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下、医薬品機構と略す）においては医薬品添付文書の電子化に取り組み、添付文書の電子的に文書配信および、検索キーにより対象医薬品をサーチする SGML での利用がインターネット上で可能となっている。

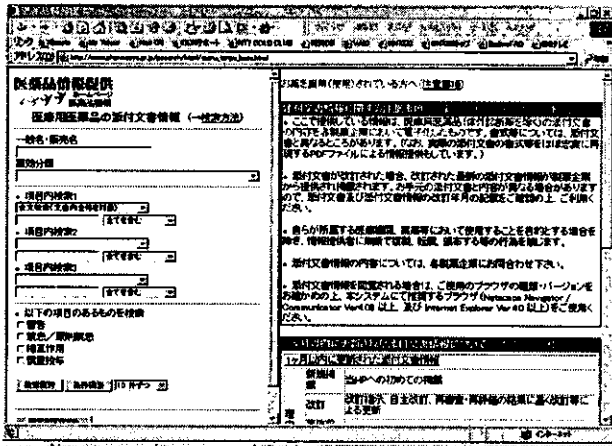


図 55. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が提供する医薬品情報提供の検索画面

添付文書の電子化を行うとしたらどのような電子媒体を望むかの設問では、「PDF（Adobe 社が Acrobat で提供する可搬型文書等交換形式）」が 122 件、「SGML によるデータベース化」が 3 件、「XML によるデータベース化」が 15 件、「MML によるデータベース化」が 9 件、「その他」が 7 件であった（図 56）。

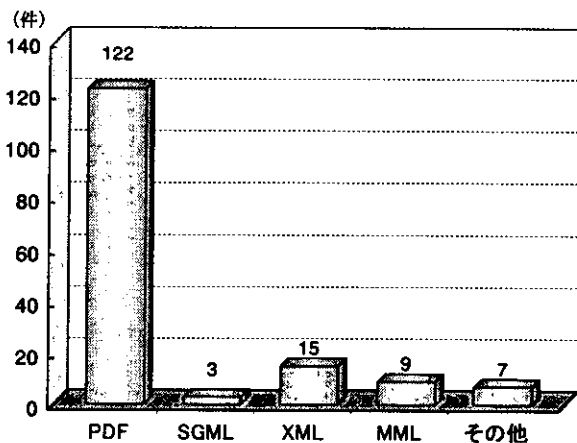


図 56. 医療用具添付文書の電子化に望む媒体

医療用具添付文書の電子化に関するその他の回答として、以下のコメントがあった。

- ・CSVなど全て（端末を選ばない）。
- ・添付文書の該当する項を簡単に検索できるDBであれば可。たとえば、バーコードで検索できる。文字列の一部を入力すれば検索できる。
- ・コメントできるほど理解できない。
- ・病院内の電子カルテと院外とのやりとりのやり易い方法でよいと思う。
- ・標準的なパソコンで読めればどれでもよいと思う。著作権等からみコピーの制限などはどのようにするのか。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

添付文書の電子化検索で必要と思われる項目は、添付文書に規定されている事項に関して、「作成又は改訂年月日」が 125 件（74.0%）、「承認番号等」が 94 件（55.6%）、「類別及び一般的名称等」が 129 件（76.3%）、「販売名」が 119 件（70.4%）、「警告」が 144 件（85.2%）、「禁忌・禁止」が 155 件（91.7%）、「形状・構造等」が 116 件（68.6%）、「性能、使用目的、効能又は効果」が 155 件（91.7%）、「操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）」が 152 件（90.0%）、「使用上の注意」が 152 件（90.0%）、「警告」が 136 件（80.5%）、「禁忌・禁止」が 143 件（84.6%）、「使用注意」が 137 件（81.1%）、「重要な基本的注意」が 139 件（82.2%）、「相互作用（他の医薬品・医療用具等との併用に関すること）」が 143 件（84.6%）、「併用禁忌（併用しないこと）」が 130 件（77.0%）、「併用注意（併用に注意すること）」が 123 件（72.8%）、「不具合・有害事象」が 145 件（85.8%）、「重大な不具合・有害事象」が 130 件（76.9%）、「その他の不具合・有害事象」が 113 件（66.9%）、「高齢者への適用」が 111 件（65.7%）、「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」が 114 件（67.5%）、「臨床検査結果に及ぼす影響」が 106 件（62.7%）、「過剰使用」が 102 件（60.4%）、「その他の注意」が 71 件（42.0%）、「作動・動作原理」が 119 件（70.4%）、「臨床成績」が 111 件（65.7%）、「貯蔵・保管方法及び使用期間（耐用年数の意味）等」が 138

表 1. 添付文書に記載された項目の必要性

	医師	看護師	臨工	小計
作成・改定日	30	49	46	125
承認番号	27	31	36	94
類別・一般名	29	48	52	129
販売名	27	47	45	119
警告	36	53	55	144
禁忌・禁止	41	55	59	155
形状・構造等	27	43	46	116
性能・効果	40	55	60	155
使用方法	38	54	60	152
使用上の注意	35	56	61	152
警告	33	50	53	136
禁忌・禁止	35	53	55	143
使用注意	35	48	55	137
重要な注意	33	50	56	139
相互作用	37	51	55	143
併用禁忌	29	49	52	130
併用注意	28	47	48	123
不具合事象	34	52	59	145
重大事象	29	49	52	130
その他	26	43	44	113
高齢者適用	25	42	44	111
妊婦等適用	28	43	43	114
臨床検査	26	38	42	106
過剰使用	20	41	41	102
その他	18	28	25	71
作動動作原理	25	42	52	119
臨床成績	27	38	46	111
貯蔵保管方法	30	52	56	138
取り扱い注意	38	52	55	145
保守点検事項	34	53	63	150
承認条件	17	29	27	73
包装	16	22	19	57
主要文献	27	39	48	114
製造業者名	25	43	47	115

(注：欄内の数値は必要とする件数)

件(81.7%)、「取り扱い上の注意」が145件(85.8%)、「保守・点検に係る事項」が150件(88.8%)、「承認条件」が73件(43.2%)、「包装」が57件(33.7%)、「主要文献及び文献請求先」が114件(67.5%)、「製造業者／輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等」が115(68.0%)件であった(表1、図57)。

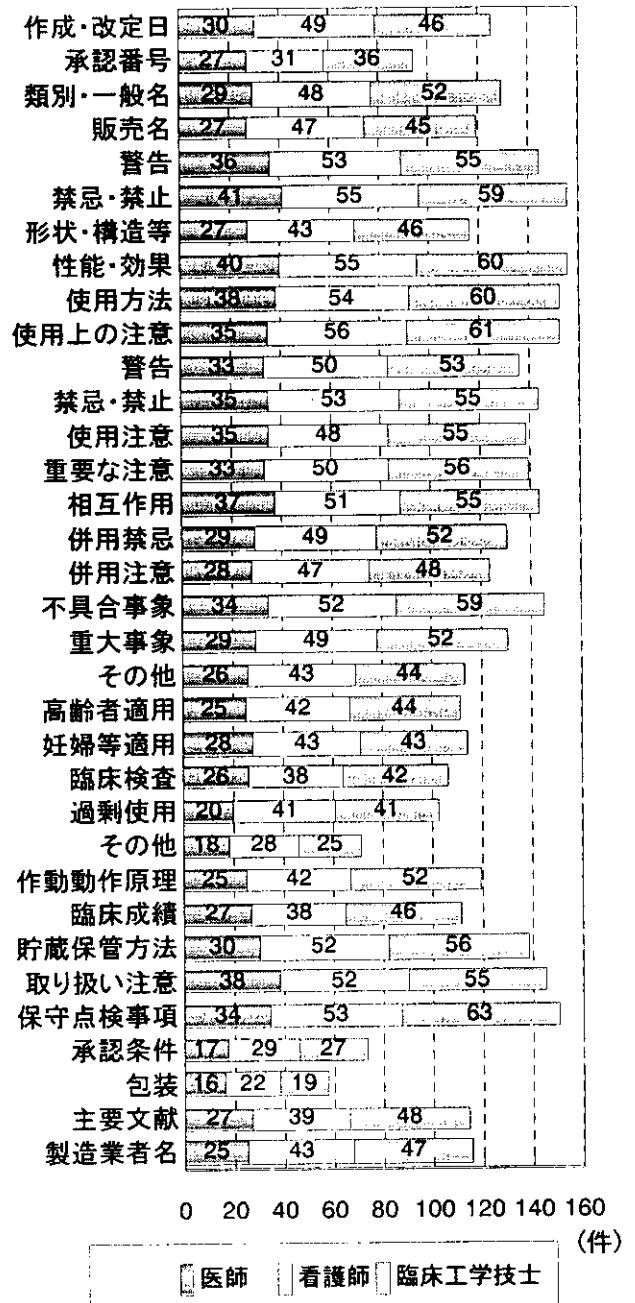


図 57. 添付文書に記載された項目の必要性

その他の事項に関しては、「取り扱い説明書の有無」が113件(66.9%)、「EMC(電磁雑音の影響)」が108件(63.9%)、「生物由来製品の有無」が95件(56.2%)、「特定生物由来製品の有無」が89件(52.7%)、「安全性緊急情報のキーワード」が124件(73.4%)、「輸入先会社名、輸入先国」が88件(52.1%)であった(表2、図58)。

表2. 添付文書以外の項目の必要性

	医師	看護師	臨工	小計
取説の有無	25	43	45	113
EMC	27	35	46	108
生物由来有無	28	33	34	95
特定生物有無	27	29	33	89
安全性キーワード	30	45	49	124
輸入先会社名	18	32	38	88

(注: 欄内の数値は必要とする件数)

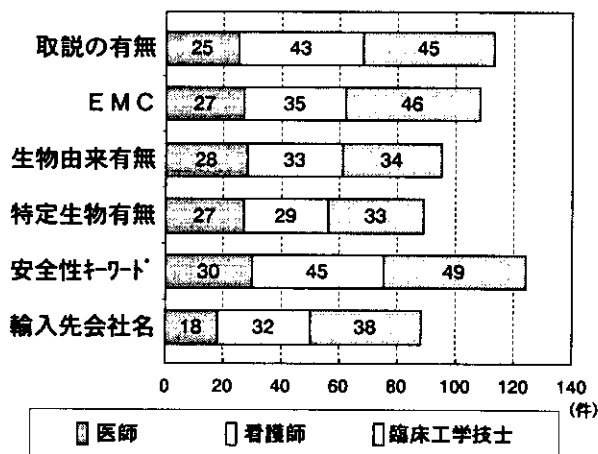


図58. 添付文書以外の項目の必要性

「その他」の検索等に必要項目としては、23件のコメントがあった。

- ・滅菌の必要性・有無・方法・期間の記載。
- ・現場での滅菌、消毒、洗浄法、トラブルシューティングの記載。
- ・地域別の担当営業所・連絡先を表示してほしい(会社にコールセンターを持つ場合は不要)。
- ・EMIの記載。

- ・PL法中心の文書でなく、UL法中心で現実みのある文書を望む。
- ・大きさ・重量の記載。
- ・滅菌・消毒方法を具体的に洗浄の禁忌事項。
- ・緊急時連絡先の記載。
- ・輸入元での販売名。
- ・不具合・有害事象を事例的に表現していただければ事故防止に役立つ。
- ・個別データベース管理であれば、保守・点検実績と次回予定の記載。
- ・外観・全体像の写真の記載。
- ・シリアルナンバー等を入力することにより、製造年月日などの個別商品情報は入らないだろうか?
- ・故障情報(具体的な故障部位と対処方法および製造業者/輸入販売業者のコメント) cf.日本麻酔学会のHP([tp://www.anesth.or.jp](http://www.anesth.or.jp))中の「安全情報」の記載。
- ・当該医療機器に関する事故および不具合事例の記載。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

添付文書の電子化・データベース化によって医療機関で期待できる効果として、「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」が128件(75.7%)、「添付文書の紛失時にも再印刷ができる」が120件(71.0%)、「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」が116件(68.6%)、「故障・不具合時の対応に企業と情報共有ができる」が134件(79.3%)、「改訂版の入手が容易になる」が122件(72.2%)、「医療用具の使用時に医療スタッフがバーコードリーダーで読み取ることで、未だ把握していない改訂された内容だけを知ることができる」が68件(40.2%)、「その他」が7件であった(表3、図59)。

また、添付文書電子化に期待する「その他」の意見として7件あり、以下のコメントがあった。

- ・必要時、現在よりもっと簡単に検索できると思われる。
- ・データのダウンロードにより当院内でのデータベース運用を行い部署参照回数、個人別参照回数などを把握し、参照の義務付け、説明会等の必要性などの管理上の効果に期待。

- ・役立つか否かはその添付文書の内容によると思われる。
- ・各添付文書を省略してコストを下げる。文書を簡易とする。
- ・医療用具が全てバーコード管理され、インターネット接続端末でバーコードを読み取れば添付文書がすぐ入手できるようになれば大変便利。ただし、バーコード以外の方法での検索方法も当然必要となり、その際の使い勝手をいかに良くするかでどの程度つかえるものになるかが決まると思う。
- ・ユビキタ斯的にどこでも見られるのが最大の効果と思う。
- ・商品登録に活かそう。
- ・添付文書の保管スペースが解決できる。

表 3. 添付文書電子化に期待できる項目

	医師	看護師	臨工	小計
最適用具購入	33	45	50	128
紛失時の対応	29	44	47	120
適正使用実践	32	42	42	116
情報共有	35	53	46	134
改訂版入手	32	42	48	122
改定内容確認	20	27	21	68

(注：欄内の数値は必要とする件数)

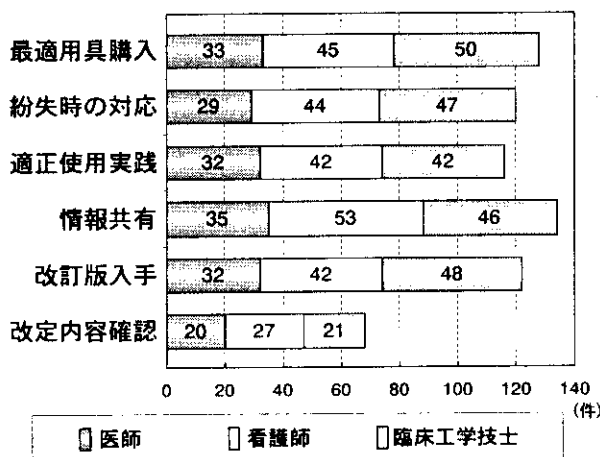


図 59. 添付文書電子化に期待できる項目

D. 考察

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

今回の調査で、医療機器の保守点検管理部門があると回答した施設は約 3/4 であった、その多くが臨床工学部門 (ME サービス部、臨床工学室、CE 部など) であることがわかったが、現行の医療法では臨床工学技士の定員化は記載されていないため、調査対象をさらに広げた場合で保守管理部門の組織率は激減することが予想される。また、医療機関で定員化されている臨床工学技士の多くが生命維持管理装置の準備・操作・管理が主たる業務になっているため、医療機関における医療機器全体の保守管理の対応状況も低下することが推測される。

次に、医療用具の適正使用に不可欠な添付文書の一括管理部門の存在は、約半数に留まっていることに加え、添付文書の把握状況が診療業務マニュアルにおける義務付けがされている施設は 1 割に留まり、7 割程度の施設では医療スタッフの判断に任せられていることから、すべての医療用具の添付文書が適切に把握されているとは言えず、水面下で医療用具の不適正使用が発生しているインシデントは無視できない。

特に、医療機器、医療器械など再使用が可能な医療用具については、添付文書および取扱説明書は、新規購入時に添付文書等が機器本体から分離保管されると、医療スタッフが確認する機会がなく、適正な使用を実践することが困難となる。

このような意味で、医療機関の臨床工学部門が中心となり、医療機器の勉強会の実施や、添付文書の保管・閲覧体制を確立するとともに、簡易マニュアルを作成し、機器本体に貼付することは、医師・看護師の安全使用には有用である。

一方、新規医療機器を医療機関に納品され際に、製造業者/輸入販売業者がわかりやすい添付文書を提供することに加え、当該医療スタッフに取り扱い説明会を開催し、操作方法のポイントや注意事項を明確にすることは重要であるが、使用する医療スタッフの受講状況が勤務体制の制約か一部しか受講されない傾向が

1/3の施設であり、適正使用に不安が残る結果となった。

しかし、医療用具を使用する毎に添付文書を把握することは時間的に無理があろうが、使用する医療用具の添付文書を1度も熟読することなく使用し、不適正使用に伴い医療事故が発生したとすると、添付文書が提供されているにも関わらず把握しなかった医療スタッフにも医療訴訟上不利な立場となることは必至となるため、何らかの、医療機関での対応が求められる。

このようなことから、当面の環境で添付文書を容易に把握できる利用方策とともに、今後、添付文書の電子化による利用のあり方が必要となってくる。

今回の調査では、インターネットなどで添付文書の内容をPDFやXMLなどで電子化して公開し、いつでもどこでも把握できる環境整備について、2/3の施設が期待していることがわかった。特に、電子化により期待できる効果としては、添付文書の比較による最適な医療用具の購入、添付文書の紛失時の再印刷、スタッフ全員の添付文書の周知、故障・不具合時の対応に企業と情報共有、改訂版の入手の容易さなどが挙げられた。

また、その検索で必要とする情報は、添付文書の記載事項だけでなく、その他の項目（トラブルシューティング、地域の担当連絡先、不具合・有害事例、故障情報など）にわたっており、これらの内容を簡便かつ迅速に提供できるようなデータベース検索システムの構築が必要である。また、医療用具への標準化バーコードの表示は、不具合発生時のトレーサビリティの徹底とともに、その製品識別からデータベース検索を確実に行うために重要となる。

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

医療機器・医療材料の添付文書の把握を診療業務マニュアルに義務付けず、医療スタッフ各自の判断に任せている医療機関が7割に達したことから、医師・看護師は医療用具の取り扱いや、使用上の注意を確実に把握しているとは言い難い傾向にある。

この結果となった理由として、臨床現場で1つの処置行為においても複数の医療機器や医療材料を使う場合があり、その度に全ての添付文書の把握のために処置行為を中断することは現実的に困難である。また、医師・看護師に添付文書の説明会を行っても勤務上制約（交代制勤務や年休など）を受け、一部の医療スタッフしか受講できない体制も臨床現場の把握を難しくしている。

これら添付文書の把握の困難さはあるものの、現実には医師や看護師が医療用具を適正に使用できず患者に重篤な不具合が起きている場合も少なくない。

厚生労働省の「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号通知）や「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）に伴い、使用する医療機器・医療材料の添付文書の把握は医師・看護師にとっても必須条件となってきた。

今後、医師・看護師が当面、添付文書の的確な内容把握し、医療機器の安全使用には以下の改善が望まれる。

1) 添付文書の要点の明確化

添付文書の把握には、まず、製造業者／輸入販売業者からわかりやすい添付文書の提供が不可欠であり、それには使用上の注意点・禁忌などの使用に関するポイントが明確にわかるように記載されること、使用者にわかりやすい用語を用い図説等の表示などがあることが望まれる。

2) 適正使用のための勉強会受講体制の確立

臨床現場で添付文書を把握するためには、使用直前ではなく前もって把握できる体制作りが必要になる。その具体案として、購入時の製造業者／輸入販売業者からの説明会、院内での医療安全担当者・臨床工学技士等からの定期的な勉強会は、添付文書の把握を促進する上では有効である。しかし、先でも述べたように、医師・看護職者の場合、交代制勤務等の勤務上の制約で、一度の勉強会では受講できない場合も多いため、勉強会を開催する際は、受講を義務付け、全員が受講

するまで同じ内容を数回にわたり繰り返して実施することが望まれる。受講していない者には機器の使用を許可しないことや、受講後に内容の確認テストを行うなど、安全な医療を提供するためには、使用に関して厳格な対応も必要である。受講の有無を把握するためには、受講者に受講バッチを配付したり、受講カードにポイントが加算されるような方策が受講率の促進につながるのではないだろうか。

3) 添付文書一括管理の問題点とPDF化

今回のアンケートでは院内で購入している全ての医療用具の添付文書を1つの部署が一括管理することを9割の施設で期待しているが、実際はその半数しか実施されていない。一括管理は施設でどのような医療機器・医療材料が購入されているか把握する上でも有効であるが、一括管理されていても、添付文書を見たいときに見ることができない環境であれば内容把握の促進には至らない。これを解決するためには、添付文書をイメージスキャナーなどで取り込みPDF化し、イントラネットで閲覧するようなことが簡便な方法である。インターネットの接続がなくとも、医療用具のバーコードと添付文書のバーコードを医療機関で関連性を持たすことで、添付文書をイメージスキャナーで取り込めば可能となる。

4) 添付文書のビデオ化・CD-ROM化

院内で購入している全ての医療用具の添付文書を担当部署が一括管理した上で、全診療科に共通するものは全て添付文書を配付することである。診療科毎で使用する医療用具が異なる場合、必要な医療用具の添付文書はコピーして診療科毎に管理する必要もあろう。その際には各診療科の設置場所を決め、常時閲覧できるようにすることが必要である。添付文書の把握のために施設内でコピーする場合、添付文書原本がカラー表示であっても、施設内でカラーコピーで供給されなければ、カラーで表示された注意事項などが確実に伝達されない可能性があるため注意が必要である。この問題を解決するために、また添付文書の活用の範囲を

広げるためにも、添付文書と同じ内容がビデオ化・CD-R化されることを期待する。

5) 医療用具一括管理担当者としての臨床工学技士の必要性

新規購入用具に関しては、一括管理している部署の担当者があらかじめ査読し、安全委員会などでプレゼンテーション後、全診療科共通のものは全診療科に配付、その他は必要な部門へ配付し周知する。添付文書は全て共通ファイル名・統一番号でファイリングし、新規購入や変更したものが容易にわかるような工夫が必要と考えられる。

添付文書の一括管理を行う際の担当者は臨床工学技士が適任だと考えられるが、医療材料、医療器材に関して臨床工学技士の範囲かは疑問である。また、施設によっては臨床工学技士が定員化されていない場合や、定員化されていても生命維持管理装置の操作が主たる業務となり、医療機器の中央管理に関与していない施設もあろうが、医療機器との関連もあるため、当面は臨床工学技士によって管理するのが妥当であると考えられる。医療機器の使用履歴の把握は安全を担保するためにも重要事項であり、そのためにも早急に臨床工学技士が配置されることが望まれる。

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

臨床工学技士における当面の医療用具添付文書として対象となるのは、医療機器が中心となる。また、添付文書および取扱説明書の有効利用は、臨床工学技士自らの医療機器保守点検業務だけでなく、医師・看護師への操作方法や注意事項の情報提供および教育に活用でき、次の利用方策の検討が考えられる。

1) Webを用いた医療用具データベースの検索

医療機関において医療用具添付文書の利用方策としては、調査結果から添付文書の一括管理が望まれているが、数百種類を超える添付文書および取扱説明書を保管し、必要とする当該添付文書および取扱説明書を

迅速に引き出すには従来の紙媒体のメディアでは限界がある。そのため、添付文書および取扱説明書をイメージスキャナーで読み取り、幾つかのキーワードから検索できるデータベースとして構築し、院内イントラネットですべての医療スタッフが Web を介して検索できるシステムを使うことが考える。

しかし、添付文書および取扱説明書をイメージスキャナーで取り込むことは多大な時間を費やす上、文書をテキスト情報でなく、画像情報として読み取るため、データベースの蓄積容量および Web 検索スピードの効率が悪くなることが推測されるため、将来的に製造業者／輸入販売業者によって統一した仕様で医療用具データベースの構築を行い、インターネットで照会できる情報提供システムの実現を期待したい。また、医療用具の名称が医療機関毎に俗称や方言で呼ばれることも少なくなく、医療用具の製品名称だけでなく俗称によるキーワードや分類区分による検索方法も必要となる。

2) 医療用具本体から添付文書を特定するために有用なバーコード表示

医療用具は、医療機器や医療材料などが複合して利用される場合が多く、全体の添付文書や取扱説明書を熟知することは難しい。このような場合には同時に多数の添付文書を把握すると共にその組み合わせによる新たな注意事項等が発生する可能性があることに留意しなければならない。仮に、添付文書を一括管理したとしても、類似した添付文書と混乱なく、的確に該当する添付文書や取扱説明書を探し出すことは難しいのが現状である。この問題を解決するには、医療用具の本体や被包にバーコード表示を行い、製品識別コードから添付文書の管理番号を対応づけすることでもっとも確実に引き出すことができる。

特に、医療機器本体に病院独自のバーコードを ID 管理できるように表示することで、相性の悪い不適切医療機器と医療材料の利用をチェックすることが可能となるだけでなく、医療機器の使用履歴や保守点検にも有用となる。さらに、従来不明瞭であった医療機器

の耐用期間（有効期間）が添付文書により明確となり機器のライフサイクルの管理が容易となり新規購入や更新計画の作成が容易となる。

将来的には、医療機器本体に製造業者／輸入販売業者による UCC/EAN・128 を用いた統一バーコードを表示することで製造業者／輸入販売業者と連携した情報交換が容易となり、院外での不具合情報との把握が迅速になる。

3) 臨床工学部門による医療機器安全管理と教育実践

医療機器の安全使用には、医療機器が正常に動作するよう定期的に保守点検が実施される必要がある。この履歴管理を十分に行い、医療機器の有効性の維持と安全性の確保を行うためには医療機器の中央管理化が不可欠である。

また、医師・看護師が医療機器を適正に使用するには、添付文書および取扱説明書を使用する以前に熟知することが必要であるが、医師・看護師が臨床現場で把握する時間的余裕がないため、新規医療機器を購入した際にメーカーに説明会の実施を依頼することや、院内で定期的な勉強会の実施が必要である。

医療機関全体の医療機器の安全管理と教育を実践するには、医療現場における医療機器の使用状況を把握し、医療機器の保守点検に精通した臨床工学部門の組織化が必要である。

添付文書や取扱説明書も臨床工学部門で一括管理されることで、活かした利用が可能となる。

4) 簡易マニュアルとしての添付文書の役割

医療機器の取扱いは複雑な場合が多く、多くの医療機器に添付文書の他に取扱説明書が付属している。しかし、取扱説明書は基本的な使用手順や注意事項の他に、トラブルシューティングや保守点検などについても詳細に記述されているため、ページ数も増え、医師・看護師が全部を熟知するには非常に労力を要する。製造業者／輸入販売業者から医療用具全般に供給されるようになった添付文書は、医師・看護師が簡単に医療機器の基本的な使用手順や注意事項を把握するには、

医療機器の添付文書は有用な手段であるが、記述内容に十分な吟味がされないものも多い上、医療機器の使用環境や使用方法に多少の差があるため、臨床工学部門が中心となり簡易マニュアルを作成し、医療機器本体に貼付することも便法である。

また、医療機関において簡易マニュアルを作成する際に、現状では取扱説明書の切り張りや文字の打ち直しによる電子化、スキャナーを用いた電子化等が行われており、その作成には多大な努力が行われている。このため添付文書や取扱説明書の電子化が行われればデータの再利用により簡便なマニュアル作成が可能となる。

しかし、医療機関で独自に簡易マニュアルを作成することで、製造業者／輸入販売業者からの説明が欠落して発生する不適正も予想されるため、安易に簡易マニュアルを作成することは問題も多い。このため、製造業者／輸入販売業者と連携し、医療機関で作成した簡易マニュアルの提供などの情報交換から、より簡便で有効なマニュアル作成を製造業者／輸入販売業者で作成すべきであると考えられる。

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

医療現場で医療用具の添付文書の把握を簡便かつ的確に行うには、従来の紙媒体による確認方法ではすべての医療スタッフに周知を徹底することが難しい上、臨床現場で添付文書を使用前に把握することは診療に作業遅延を与える。

また、一般病床 600 床規模の医療機関における医療機器の保有段数を約 3,000 台、医療器械の保有種類を約 1,000 種類、医療材料の品目数を約 4,000 品目と推定すると、これら添付文書を医療機関全体または各部門で医療用具添付文書ファイルにまとめたとしても、当該医療用具の添付文書を迅速かつ的確に検索することには多大の手間が発生する。さらに、類似品や添付文書改定を明確に区別しつつ、当該医療用具の添付文書を探し当てるには、ファイル上に目次に分類による階層化や機種名・規格による検索キーワードの追加な

どの配慮がないと困難となる。

これらの問題を解決する手段として、医療用具の添付文書の電子化による配信が考えられる。

この導入の実現には、電子化した添付文書を一括して蓄積する医療用具添付文書情報提供センター(仮称)の構築が不可欠である。さらに、医療機関において保有する医療用具の中から当該添付文書を特定するには、医療用具の本体(医療機器や医療器材の場合)または滅菌パック等の個装(医療材料の場合)への標準化バーコード表示があると、確実な確認が行える。

医療用具添付文書の電子化の方法としては、調査結果からは PDF の回答が大部分であったが、添付文書の各種項目をキーワードとして該当する添付文書を検索するためには、SGML、XML、MML などのマークアップ言語の併用が必要となる。既に、医薬品機構においては医薬品添付文書の電子化に取り組み、添付文書の電子的に文書配信に PDF を用いているほか、検索キーにより対象医薬品をサーチする SGML での利用がインターネット上で可能となっている。

ここで、添付文書の電子化利用を医療用具の添付文書情報を医療用具添付文書情報提供センターの構築および医療機関におけるインターネット環境等を考慮すると次の4段階で考えることができる。

1) 第1段階：添付文書データベースの利用

第1段階は、添付文書を PDF 形式にして医療用具添付文書情報提供センターからインターネットで配信することが考えられる。また、MML 等のフォーマットで規格化し、医療用具につけられている製造業者／輸入販売業者、商品名、規格、型式番号、ロット番号／シリアル番号など複数項目からキーワード検索を行える環境を構築することで、容易に添付文書を絞り込むことができる(図60)。

また、医療用具の新規購入を計画する際にも、医療用具添付文書情報提供センターから対象となる機種の添付文書をダウンロードすることで、当該医療機関において迅速かつ適切な添付文書の検索が可能となる。

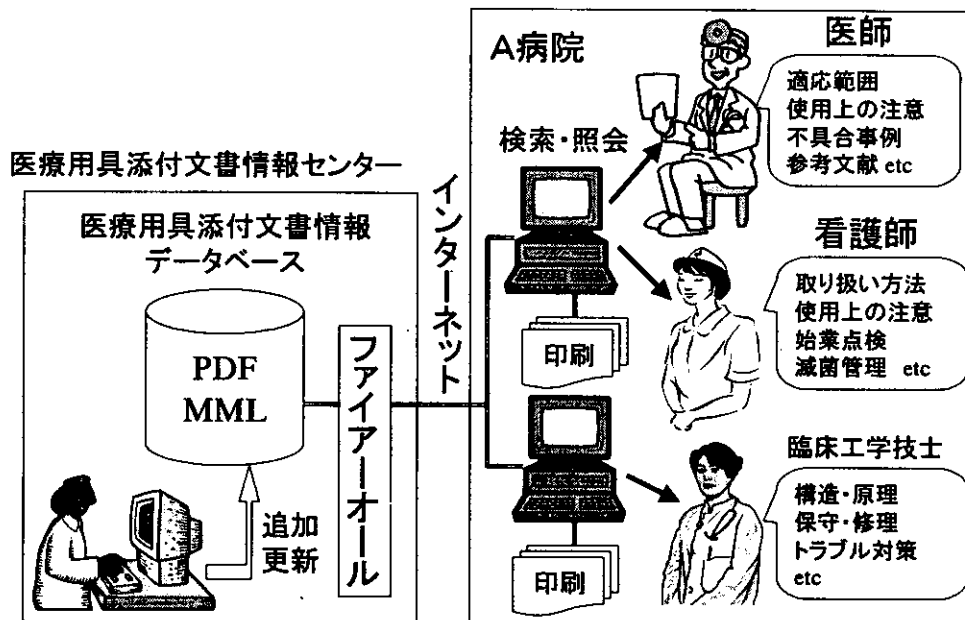


図 60. 添付文書データベースの利用の概念図

この環境の整備には、従来の医薬品機構の医薬品データベースと類似した環境を整備することであるが、医薬品の添付文書と異なり、医療機器・医療器材は再使用が一般的であるため同一機種であっても商品コードが同じ場合には古いバージョンの添付文書も同様に残す必要がある。医療機関に臨床工学部のように医療用具を管理する部門がないと医療機関において爆発的

な利用は期待できない。

2) 第2段階：添付文書の効果的な電子化利用

すでに、医療機関において病棟・外来・中央診療施設にインターネットに接続が可能なコンピュータを有し、バーコードリーダーを接続することで、さらに、電子的添付文書の効果的な利用が可能となる(図 61)。

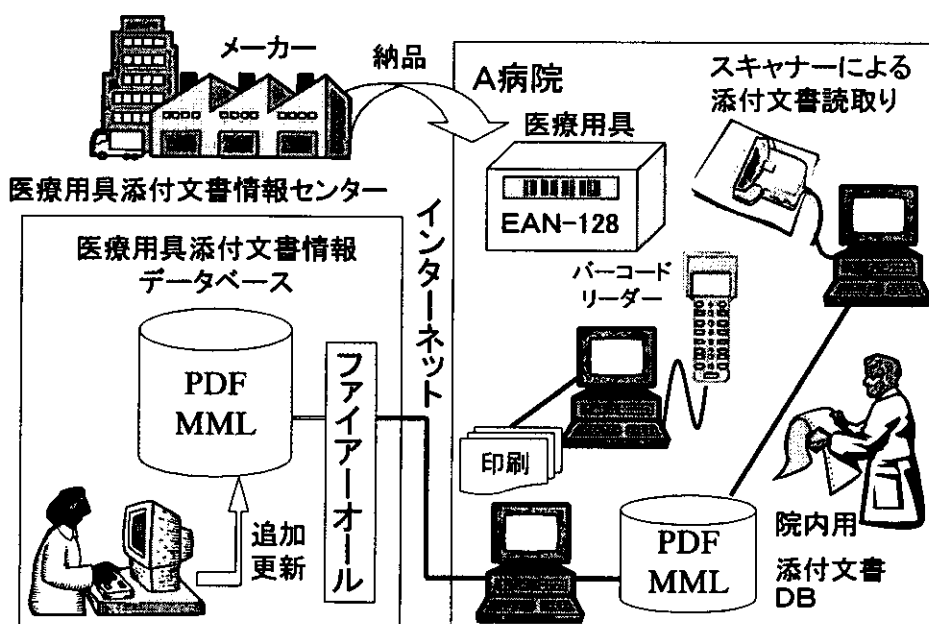


図 61. 添付文書の効果的な電子化利用の概念図

そのため、医療用具を簡単に特定するには、商品識別ができるユニークな商品コード JAN（国際的には EAN、UPC を含む）が製品銘板に付番され、医療用具の本体または個装に商品コードだけでなく、UCC/EAN-128 バーコードが表示される必要がある。

また、各添付文書にバーコード表示を行い、電子的添付文書と整合性を保つ工夫が必要である。

これらの環境整備には、製造業者/輸入販売業者の標準化に関する協力抜きで考えることは不可能である。

この環境が整うと、医療用具の管理ファイルにバーコードをキーにして管理し、該当する添付文書の PDF をダウンロードして、添付文書データベースをイントラネットで院内に公開することで、医療機関で保有する医療用具のバーコードをバーコードリーダーで読み取ることで、一意に検索対象の PDF を引き出すことができる。

3) 第3段階：電子カルテ等の他目的との総合利用

さらに、副次的な有用性として、添付文書に関する情報に加えて、医療用具の基本情報（商品コード、医事コード、梱包情報など）が提供され、バーコードから有効期限やロット番号/シリアル番号を読み取ることで、添付文書の把握、院内物流の把握、医療安全の

確保が同時に可能となる（図 62）。この運用には、各医療スタッフがバーコード付情報携帯端末（PDA：Personal Digital Assistance）を持つことが業務効率化の有力な手段となる。特に、医療の安全には、カルテ指示内容と現場で使用する医療用具との現物確認および有効期限確認は不可欠であり、これらが医療スタッフによる目視確認にとどまらず機械的な自動確認を可能とし、安全確認作業の簡素化が可能となるだけでなく、電子カルテへの利用に発展できる。

また、医療用具の使用実績から病院在庫の回転率が把握でき、定数在庫の制限や不良在庫の一掃に寄与できる。また、患者に使用した医療用具の商品コードおよびロット番号/シリアル番号をバーコードから電子カルテに記録保存し、患者の様態をフォローアップすることで、当該医療用具を使用した際の治療成績が評価できるとともに、不具合発生時の対応が迅速に行われることができる。

このように医療用具の本体や個装にバーコードを表示することの意義は大きいですが、添付文書の電子化のためにバーコード表示を行うだけでは医療機関としてシステム構築を行うメリットは期待できないため、医療機関において医療の安全、病院経営、業務効率化など総合的な改善を含めて検討する必要がある。

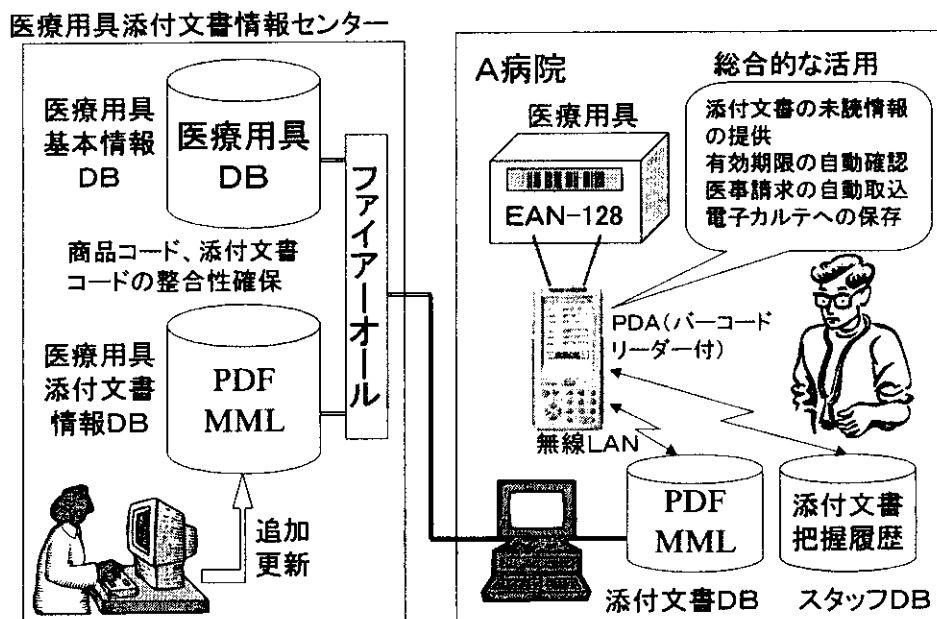


図 62. 電子カルテ等の多目的との総合利用概念

なお、医療用具データベースは医療用具の識別および区分を明確にする基本情報として、商品コード JAN（国際的には EAN、UPC を含む）、製品名（日本語名称）、製品名（英語名称）、規格、製品番号、製造元企業名およびコード、総販売元企業名およびコード、医療用具分類、薬事法一般的名称、薬事法承認番号、許可番号、承認取得日または許可取得日、市販後調査の有無、生物由来製品の有無、保険適用可否、特定保険医療材料名（保険適用ありの場合）、医事コード（保険適用ありの場合）、償還価格（保険適用ありの場合）、標準価格、税率テーブル、単品梱包識別インジケータ、梱包識別インジケータ付き商品コード、梱包数（入数）、単位呼称、数量（使用単位換算数）、バーコード（UCC/EAN-128）表示の有無などが必要である。

既に、医療材料については、(財)医療情報システム開発センターが医療材料データベース（<https://www.izaidb.jp/SiteMap.asp>）を構築し、インターネットを介して医療材料基本情報をダウンロードできる環境が整備されており、医療機器や医療器材についても当データベースとして包含するか、新たに医療用具添付文書情報提供センターで構築するかが実現できれば、図 62 での運用は可能となる。

4) 第 4 段階：医療機器保守管理情報の共有化構想

医療機関において、診療現場での医療用具使用履歴や、臨床工学部門での保守点検履歴を、医療機器本体に表示したバーコードで履歴として管理し、管理履歴データベースとして蓄積することで、医療機関において医療機器使用による治療成績や、故障・修理履歴分析による導入評価が可能となり、医療機器の新規更新計画の参考資料となる（図 63）。

また、各利用機関で構築した医療用具管理履歴データベースを各製造業者／輸入販売業者にインターネット等を介して提供することで、製造業者／輸入販売業者で把握できない医療機器の故障情報や患者不具合情報を収集することもでき、わかりやすい添付文書の更新や新製品開発に役立てることができる。

製造業者／輸入販売業者は、添付文書の電子化、医療機器データベースへの登録、医療機器本体のバーコード表示を順次進めることで、企業だけでは不可能であった正確な追跡調査（Traceability）とともに添付文書を通しての説明責任（accountability）が実践することができ、企業に標準化の投資効果がフィードバックできよう。

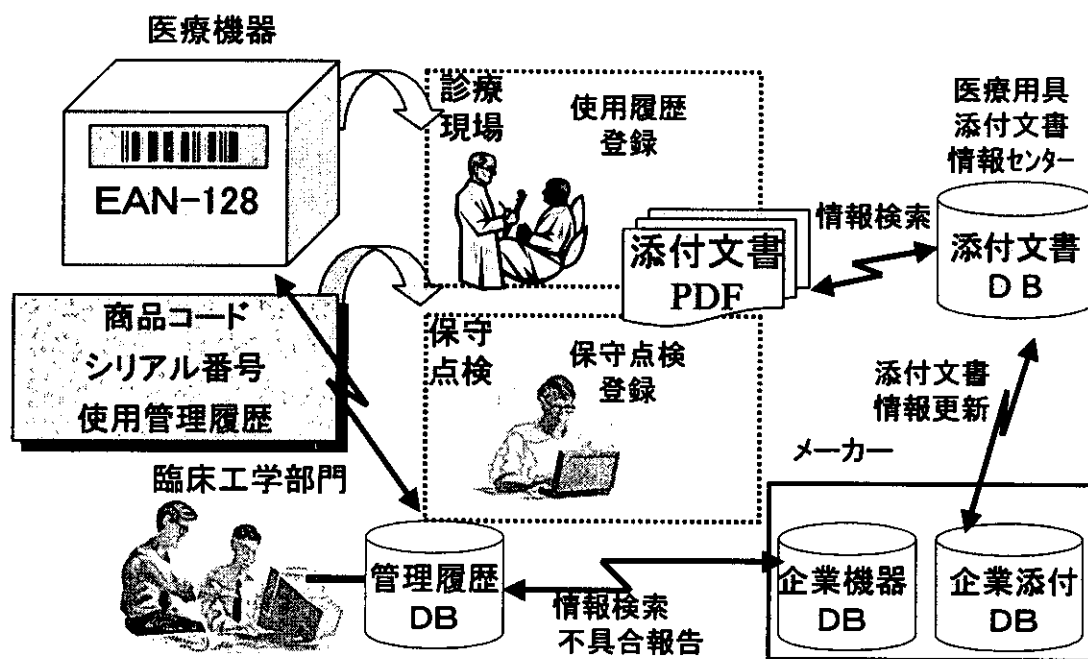


図 63. 医療機器の安全使用・保守点検に必要な環境整備構想

E. まとめ

著者らは、平成 11 年度厚生科学研究「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、医療機関における医療用具（医療機器、医療器材、医療材料）の不具合原因の多くが医療スタッフの不適正使用であることをアンケート調査より明らかにした。

既に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／輸入販売業者に医薬発第 1340 号（平成 13 年 12 月 14 日通知）に規定した添付文書を平成 15 年 1 月迄に作成することを義務づける一方、すべての医療機関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、このような折、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を把握するとともに、添付文書の電子化による医療の安全への効果期待について、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、以下の調査概要がわかった。

- 1) 医療安全のためのリスクマネジメント委員会は、大部分の医療機関で組織されていた。この理由として、平成 14 年 10 月から施行されている「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）や「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）などが影響しているものと考えられる。
- 2) 診療業務マニュアルの整備は、約 8 割の施設で整備されているものの、医療用具の添付文書の管理について記載されていると回答したのは、僅か 2 割に留まっていた。7 割近くの施設では「記載されていない」と回答され、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されていないことが予測された。

- 3) 医療機関で医療機器の保守点検を行う組織化が明確な施設は約 3/4 であり、日常点検を行っている組織は臨床工学部門であった。また、医療現場での主たる点検は看護師、医師、臨床工学技士の順番に多いことがわかった。
- 4) 医家向け医療用具の添付文書が製造業者／輸入販売業者に義務付けられたことを、医療機関全体の半数でしか、周知されていなかった。また、その目的が医療機関における医療用具の適正使用であることも同程度に留まった。
- 5) 医療用具の添付文書を一括管理する必要性を感じている施設は 9 割以上であったが、一括管理を実践している施設はその約半数に留まっていた。また、その部門の多くは、臨床工学部門であるが、中には医療安全管理部、事務部門、薬剤部、材料部などで管理している施設もあった。
- 6) 医療機器、医療材料の添付文書の把握は、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とは言えない。
- 7) 添付文書を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が行われているようである。今後の工夫として、Web を使用した添付文書の閲覧体制や保管場所の強化などがあった。
- 8) 滅菌医療材料の有効期限の使用前確認においては、約 6 割の施設で各医療スタッフの判断に任されていた。なお、外部 SPD や納品業者に有効期限の確認を頼り、使用直前の確認が実施され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。
- 9) 有効期限を確保する工夫として、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 EAN-128 バーコードの利用などが提示された。
- 10) 医療業界における医療材料のバーコード標準化の

動向については約 3/4 で把握されており、医療安全への有効利用についても約 1/3 の施設で期待されていることがわかった。また、医療機器本体へのバーコード表示については医療材料以上に大部分の施設で期待されていることがわかった。

- 11) 添付文書や取扱説明書にバーコード表示を行い、識別できるようにすることにも約 8 割の施設で必要性を感じていた。
- 12) (財) 医療情報システム開発センターの医療材料データベースの利用概要については約 1/3 程度であった。
- 13) 医療用具の添付文書の電子化による公開については、大部分の施設で「無償公開」を望んでいた。また、公開は「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」との回答が約 7 割であったが、患者に不必要な情報を知らせることで混乱が起るため、公開範囲を限定すべきであるとの回答もあった。
- 14) 添付文書の電子化する媒体としては PDF を望む声が最も多いものの、SGML、XML などの方法での提供については予想したほどの回答は得られなかった。
- 15) 添付文書の電子化検索として必要な項目については、多少の回答率に差異はあるものの、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、添付文書以外の項目の必要性として、取扱説明書の有無、EMC、(特定) 生物由来製品の有無、安全性のキーワード、輸入先会社名・輸入先国などがあった。
- 16) 添付文書の電子化によって効果が期待される内容として、「購入前に添付文書と比較し、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」などにおいて 7 割前後の有用性の回答を得た。

以上の結果から、医療用具の添付文書の電子利用に

ついては、医療機関において前向きな姿勢があることがわかった。

なお、医療機関における添付文書の電子化により検索を希望する項目は添付文書のほとんどの項目を網羅していた。このことは、今回、製造業者/輸入販売業者における添付文書電子化の意識を調査した石川班の結果からは、添付文書の電子化による検索する項目が限定される傾向とは逆の意識となった⁹⁾。

また、医療機関における電子化の方策として、PDF によりインターネットでの媒体提供が望まれているが、当該医療用具から対象となる添付文書を迅速かつ簡便に検索するためには、SGML、XML、MML 等のデータベース化が必要であるとともに、医療用具の本体または被包に UCC/EAN-128 バーコードの表示が必要であり、製造業者/輸入販売業者の標準化に対する背局的なアプローチが不可欠である。

大部分医療機関では、昨年 10 月施行の「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」に対応すべく、医療の安全に関する体制を実践したとしているが、その体制には相当の格差があることが推測される。それを裏付けるかのように、最近の(財)日本医療機能評価機構の集計によると、医療機能評価認定を申請する医療機関は増加しているものの、その認定率が低下していることからわかる¹⁰⁾。

今回の調査では、医療の安全を実践するためのバーコードシステムの有用性について多くの医療機関で賛同しているものの、バーコードリーダーやシステム開発の初期投資の面からシステム導入に対して慎重な姿勢を示した医療機関も多く、クリニカルパスやDPC (Diagnosis Procedure Combination) などを通して標準化の重要性が認識されることを期待したい。

最後に、本研究の調査実施にご多忙の中、ご協力下さいました医師、看護師、臨床工学技士のご回答者に深謝致しますとともに、調査対象リストをご提供くださいました日本手術医学会事務局、日本医科器械学会事務局、各都道府県臨床工学技士会事務局の関係各位に感謝致します。

(本研究班は平成 14 年度厚生労働科学研究「医療用

具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究（H14-医薬-017）」（主任研究者：箭内博行）の分担研究によって実施した。）

F. 参考文献

- 1) 酒井順哉、糸満盛憲、小野哲章、櫛田賢次、川口良人、川田志明、桜井靖久、佐藤道夫、澤 充、妙中義之、富澤康子、中村達雄、二村雄次、林 浩一郎、外 須美夫、本郷敏雄、宮川俊平、目黒 勉（2000）：医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究、平成 11 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究報告書、名城大学、常川印刷。
- 2) 酒井順哉（2001）：医療用具の安全性情報の報告・公開に関する研究、平成 12 年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究報告書、名城大学大学院、常川印刷。
- 3) 厚生労働省（2002）：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）、<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html>。
- 4) 厚生労働省（2002）：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）、http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/housha/ssiryo75/020401j.pdf。
- 5) 厚生労働省（2002）：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）、<http://www.mmpg.gr.jp/pdf/hoihatu0730001.pdf>。
- 6) 厚生労働省（2001）：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）、<http://www.t-mia.org/1340.pdf>。
- 7) 厚生労働省（2001）：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）、<http://www.t-mia.org/161.pdf>。
- 8) 酒井順哉（2002）：医療用具の医療事故をいかに防止するか（再発防止システム導入の提案）、（財）日本公定書協会編 医療事故の防止に向けて、エルゼビア・サイエンス株式会社 ミクス、77-91。
- 9) 石川 廣（2003）：医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・提供に関する検討、平成 14 年度厚生労働科学研究分担研究報告書。
- 10) 日本医療機能評価機構（2002）：評価事業の状況（2002 年 1 月 25 日現在）、日本医療機能評価機構 NEWS LETTER、No.23, 6。