

媒体で提供できるようになった際の対応について尋ねたところ、「是非、提供された情報を院内で活用したい」が410件(34.9%)、「今後、提供された情報を院内で活用することを検討したい」が684件(58.2%)、「添付文書の電子構想は役に立たないので、院内で活用することを考えていない」が27件(2.3%)、「その他」が55件(4.7%)であった(図52)。この結果を部門別で比較したところ、提供情報の活用を希望している部門はME部が4割と最も多く、次いで看護部、診療科、資材部、手術部の順番であった(図53)。

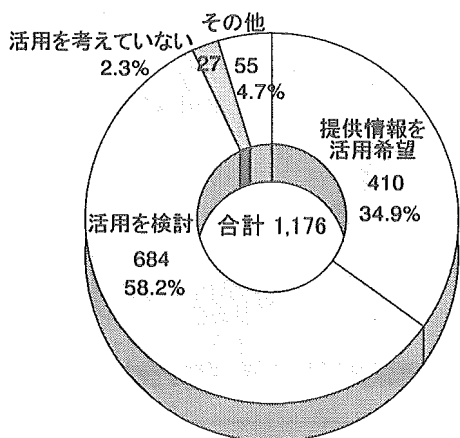


図52. 医療用具添付文書の電子化提供の利用期待

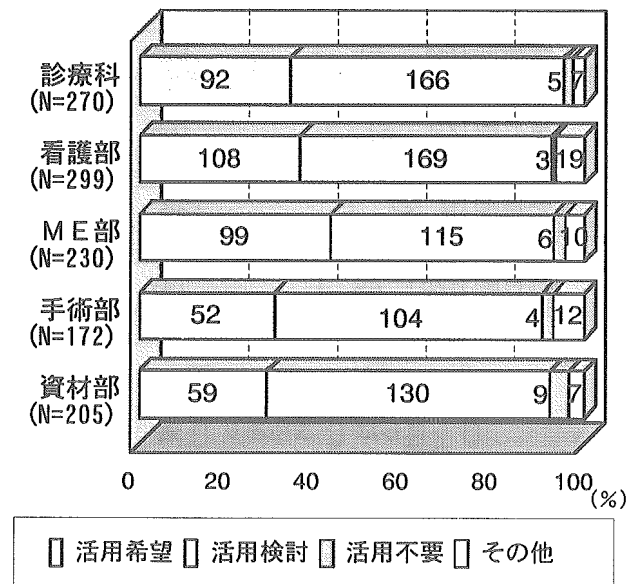


図53. 医療用具添付文書の電子化提供の利用期待

医療機器の添付文書を電子媒体で提供に「その他」と回答のあったコメントを以下に示す。なお、括弧内の数字は類似した事項をまとめた件数である。

<積極的利用に関するコメント>

- ・ 既に活用。
- ・ 今後、提供された情報などを院内で活用したいとは思っているが、ME室のホームページに接続。
- ・ すでに院内採用の薬品については電子的に添付文章が開ける。
- ・ 単に「添付文書」をファイルするのみでは意味がない。市販後調査その他の情報を適宜更新されるのであれば、有用か？
- ・ インターネットを常に検索し重要な情報に注意している習慣がある施設が全てではないのでネット開示、文書通達の共存を望む。
- ・ 取り扱い説明書主体で管理している。

<薬剤部から支援のコメント>

- ・ 薬剤科での安全性は低い。
- ・ 薬剤師より提供を受けている。
- ・ 薬剤部門で情報を収集し、独自シートに作成し、検索できるシステムがある。

<今後、検討に関するコメント>

- ・ これからどうするか検討していきたい。(3件)
- ・ 現在当院において医療情報統合システムの導入に向けて検討がなされており、その内容に含まれている。
- ・ 病院全体でのコンピュータの活用方法の検討が必要。
- ・ PDFなどで持ち歩ける状態にして医療従事者が持ち歩けるようにしたい。

<セキュリティ問題のコメント>

- ・ 一般のマニアが情報を入手して悪用しないかが心配である。病院や診療所からしかアクセスできないようにしてほしい(医薬品についても同様)。
- ・ セキュリティのため電子カルテと外部回線はつながらない。このため電子構想の利用は極めて限定されると思う。

<端末・PC不足に関するコメント>

- ・ 院内で端末が設置されていない。(2件)
- ・ MEセンターにPCがない
- ・ インターネットができないので活用したくてもで

きない

- ・ 各部署でのインターネット利用がまだできていない。
- ・ インターネットに接続できなければ意味がない。
- ・ 院内が電子化されておらず、各部門でのインターネット利用が不可の為、手軽に活用できない。
- ・ 活用したいと考えるが設置費用の負担などで困難

＜利用なしのコメント＞

- ・ 特に考えていない。(2件)
- ・ 利用機会はない。(2件)

＜わからないとするコメント＞

- ・ わからない。(16件)
- ・ 活用できるかが不明。
- ・ 未定。



2) 医療用具添付文書の電子化提供の利用予定形態

医療用具の添付文書が電子化で提供できるようになった場合、貴部門での管理および検索方法に関して、どのような形態で利用するかを尋ねたところ、「各部門でデータベース化し、限定されたパソコンでのみ検索を可能にする」が117件(11.1%)、「病院の機器部門でデータベース化し、限定されたパソコンでのみ検索を可能にする」が210件(20.0%)、「病院全体でイントラネットを構築し、検索できるようにする」が641件(60.9%)、「その他」が84件(8.0%)となり、基本的に病院全体でネットワークし、情報の共有する考え方が多数を占めた(図54)。

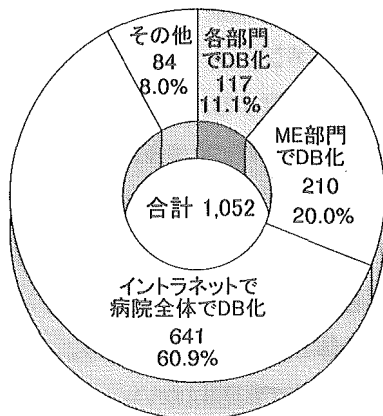


図54. 医療用具添付文書の電子化提供の利用予定形態

また、医療用具の添付文書が電子化で提供できるようになった場合、貴部門での管理および検索方法に関して、部門別に集計したところ、診療科、手術部、看護部で病院全体の情報を共有することに前向きであることがわかった(図55)。

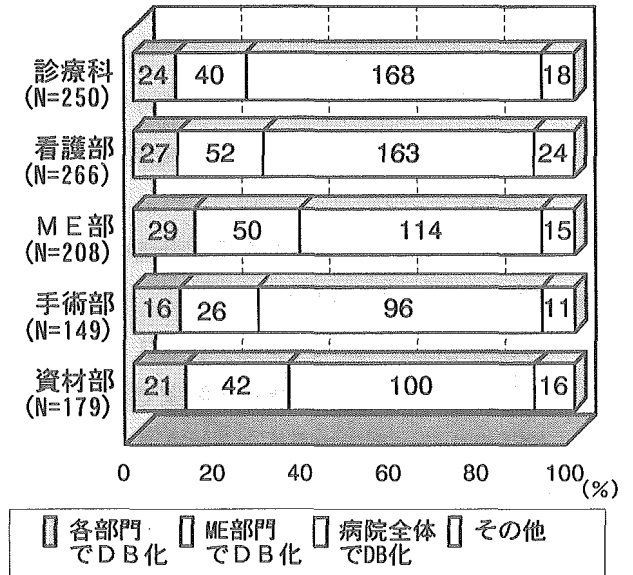


図55. 部門別に見た医療用具添付文書の電子化提供の利用予定形態

医療用具の添付文書が電子化で提供できるようになった場合、貴部門での管理および検索方法に関して、「その他」と回答のあったコメントを以下に示す。なお、括弧内の数字は類似した事項をまとめた件数である。

＜院内 LAN、イントラネット対応のコメント＞

- ・ イントラネットの活用。
- ・ イントラネットの構築が一部なので現在の図書館での利用で対応したい。
- ・ イントラネットは既にあるので各端末からは自由にHPにアクセスできる。
- ・ イントラネットまで開かなくても自由に検索可能なシステム。
- ・ 既にあるイントラネットを活用し、必要時にデータベースにアクセスする。
- ・ すでに院内は LAN でつながっているのでタイムリーに検索できるようにしたい。
- ・ 既に院内 LAN があるのでホームページをその都

度開くことができる。

- ・ 既に病院全体でイントラネットが構築されている。
- ・ 院内 LAN 構築時に検討予定。
- ・ 院内 LAN で対応。
- ・ 院内 LAN で直接利用する。
- ・ 各個人がアクセスできる院内 LAN で現在あるイントラで検索できるようにする。
- ・ 既に病院内に接続するイントラネット上に案内を出し、必要な人が必要なときに検索できるようにしたい。
- ・ 当院ではイントラネットを検討計画中。
- ・ 現状で検索すれば可能。
- ・ 必要時にはホームページにアクセスして検索。
- ・ 必要に応じてインターネット端末で検索。
- ・ 電子カルテに利用できるようにする。
- ・ データサーバーへ電子化情報を保存しオーダリング用 P E にて閲覧する。
- ・ 現オーダリングシステムネットワーク上の Web ページ閲覧。

<限定された P C 使用に関するコメント>

- ・ 今まだイントラネットが構築できないので各部門個別対応になる。
- ・ 現時点では当院では IT 化されていないので、各自のコンピュータで検索するしかない。
- ・ 現在はコンピュータ設備がなされておらず、各部門でオンライン化することは出きず、管理者が 1 つのコンピュータで限られた部署 (医局、放射線) で検索可能とする。
- ・ 各医師がインターネットを介してアクセスする。診療に関係する端末は使用できない。
- ・ とりあえず個人で利用する。回答 (1) (2) (3) にするか否かは病院の管理者の判断が必要。

<検討中とするコメント>

- ・ 今後検討する。(6 件)
- ・ 検討していきたい。(2 件)
- ・ イントラネットの構築が一部なので現在の図書館での利用で対応したい。
- ・ すでに院内は LAN でつながっているのでタイム

リーに検索できるようにしたい。

- ・ 院内 LAN 構築時に検討予定。
- ・ 現在あるイントラで検索できるようにする。
- ・ 既に病院内に接続するイントラネット上に案内を出し、必要な人が必要なときに検索できるようにしたい。
- ・ 当院ではイントラネットを検討計画中。
- ・ 電子カルテに利用できるようにする。
- ・ 院内のパソコンにショートカットを作成しすぐに検索できるようにしたい。限定されたパソコンでなくてもよい。
- ・ 院内 LAN のデータベースにコピーし活用したい。
- ・ 病院全体でイントラネットを構築し、検索できるように検討する。
- ・ 院内でどのように活用できるか検討から始める。
- ・ 活用していくかどうか検討していきたい。
- ・ 具体的にどうしておくか検討しておく。
- ・ 具体的な方法は分からないがあれば活用すると思う。
- ・ 今回のアンケートでこのようなことができることを知ったため。

<未検討、未定、不明のコメント>

- ・ 検討できていない。(22 件)
- ・ 具体的な検討はまだ行っていない。
- ・ 不明。(2 件)
- ・ 何が当院にふさわしいか考えたことがない。
- ・ 病院の方針が明確ではない。
- ・ 薬剤師では回答 (1) で得た情報を電子カルテを利用して回答 (3) の形で知らせている。

<その他のコメント>

- ・ 必要時に参照する。(2 件)
- ・ 購入などの参考にしたい。
- ・ 自分の部内でもかなりの量があるので、回答 (1) 部内毎のデータベース化がのぞましいが、専任の人が必要と思う。
- ・ 病院全体としての方針に従う。
- ・ 現在の方法で問題はない。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

3) 医療用具添付文書の電子化提供の負担のあり方

医療用具添付文書の電子化・データベース化の運用方法について尋ねたところ、「医療用具のデータをインターネットにより無償で公開すべきである」が1,113件(95.7%)、「医療用具のデータをインターネットにより受益者負担とするべきである」が28件(2.4%)、「その他」が22件(1.9%)と、大部分は無償公開を希望する意識にあった(図55)。

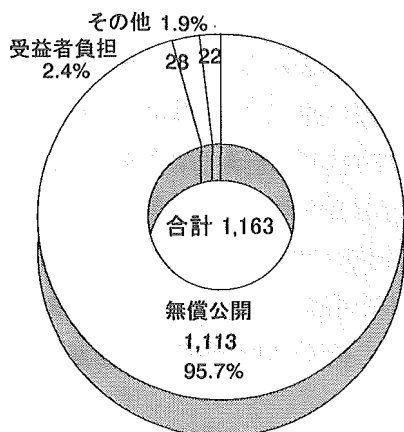


図55. 医療用具添付文書の電子化提供の負担のあり方

医療用具添付文書の電子化・データベース化の運用方法に関して回答のあったコメントを以下に示す。なお、括弧内の数字は類似した事項をまとめた件数である。

<有償・無償関連のコメント>

- 十分な内容の情報であるなら、有償・無償を問わない。
- データの内容より無償と有償に差をつければよいのではないかと考える。
- 導入1年は無償、継続利用する場合、適切な費用を負担する。多くの施設では有償である場合は初めの段階でペンディングされるケースが多いため。
- 理想は無償であるが、ケースバイケースとなると思う。
- 無償で公開すべきと思うが、医療用具自体のデータの希薄化になるおそれがあり心配である。

<セキュリティに関するコメント>

- 医療関係者のみに周知できるようにID・パスワードを規定し制限すべきである。

ードを規定し制限すべきである。

- ウィルスを排除することが絶対に必要。

<情報提供制限に関するコメント>

- 一般の人が利用できないようにする。
- 関係者以外が容易に知り得るのは如何かと思う。
- 何か問題が生じたとき、多くの関係者がその機器自体、使用法に関して具体的に検討する資料となりうる。受益負担という考えは狭いと思う。

<不明のコメント>

- よく分からない。(7件)
- 必要性は不明である。(2件)
- 知識がない。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

4) 医療用具添付文書の電子化提供として希望する電子媒体

添付文書の電子化を行う場合、希望する電子媒体を尋ねたところ、「PDF (Adobe社がAcrobat®で提供する可搬型文書等交換形式)」が723件(73.9%)、「SGMLによるデータベース化」が196件(20.0%)、「その他」が59件(6.0%)となり、扱いやすいPDFを望む声がほとんどであった(図56)。

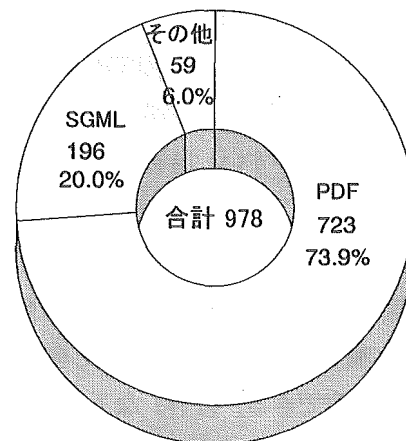


図56. 医療用具添付文書の電子化提供として希望する電子媒体

この結果を部門別に集計すると、診療科、ME部、資材部でPDFの利用に7割前後と高い希望があった。一方、看護部、手術部ではSGMLの期待も予想以上に高かった(図57)。

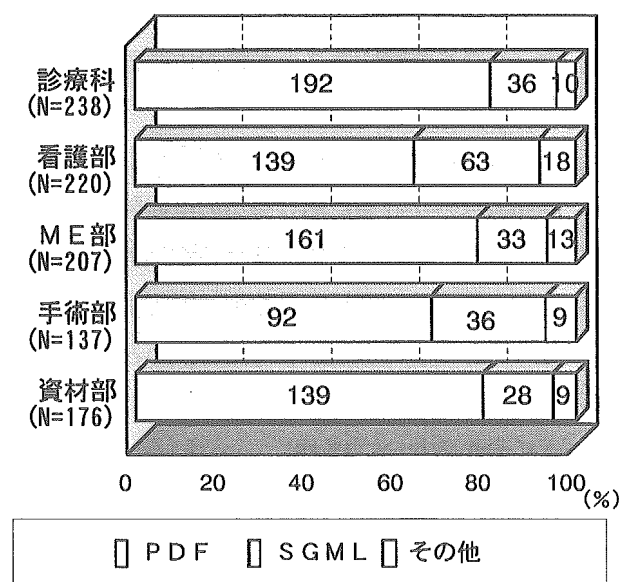


図 57. 部門別にみた医療用具添付文書の電子化提供として希望する電子媒体

PDF を希望する主な理由を自由記載で求めたところ、「一般的に広く普及されているから」(42 件)、「最も一般的であり、汎用的に優れていると思われるため」(21 件)、「汎用性が高く、インフラのレベルを問わず、大部分の施設で使用可能と思われる」(9 件)、「普及率の高いソフトである」(8 件)などの汎用性・普及状況を評価するコメント、「慣れて使い易い」(60 件)、「最も簡便に利用できる」(56 件)、「現在使用しているから」(40 件)、「簡単で誰にでも扱える」(20 件)、「画面が見やすく、印刷も書式が崩れずきれいにできるので扱いやすい」(8 件)などの操作性の容易さを評価するコメント、「インターネット、電子メール等で簡単に利用できる」(31 件)、「院内全部署で閲覧・配付が容易であるため」(6 件)、「インターネットやイントラに載せたりメールで送れたりする便利さがあり情報を共有できる」(4 件)など、インターネット検索およびメール利用の利便性のコメント、「院内PCのインターネットで閲覧できる」(7 件)、「Mac でも Win でも簡単に利用できる」(6 件)などのPC環境に関するコメント、「改ざん(内容の変換)の危険がないから」(2 件)、「アクロバットリーダーは修正することができないので文章のセキュリティの面から安心である」(1 件)などのセキュリティに関するコメン

ト、「Acrobat Reader[®]がネット上で無償ダウンロードができるため運用しやすい」(11 件)、「フリーソフトであり簡単に操作が可能」(3 件)などのPDFソフトの無償ダウンロードの利便性を評価したコメントがあった。

また、SGML を希望するコメントとして、「検索が容易にできる」(5 件)、「使いやすいから」(2 件)、「見やすい(読みやすい)と思われる」(4 件)、「わかりやすいと思われる」(2 件)など使いやすさからのコメントがある一方、「PDF形式のデータは読みづらい」、「PDFでは小さな文字などがはっきりしない」、「PDFの使い勝手がよくない」、「PDFの場合検索したい内容がすぐに行えないから」、「PDFは簡単だと考えるが長期的なことを考えるとSGMLの方がよい」などPDFの問題点も指摘された。

また、「その他」と回答のあったコメントを以下に示す。なお、括弧内の数字は類似した事項をまとめた件数である。

<PDF との併用のコメント>

- ・ PDF と SGML の両方が使用できる方式。(3 件)
- ・ 両方で利用できるようであれば活用範囲が広くなる。
- ・ テキストファイルを PDF と併用。
- ・ 画像と文書が同時に見ることができるものなら可。
- ・ 利用しやすい形式でよい。
- ・ 扱いが手軽であるため。

<PDF の問題点>

- ・ データとして軽く、速いものの PDF は見るのに時間がかかる。
- ・ PDF は見た目はきれいですが、応用が利きません。
- ・ 印刷したときなど紙の無駄につながります。

<SGML の問題点>

- ・ 下紙などの加工ができないのでは SGML は無味乾燥すぎるのでは。

<その他の電子媒体>

- ・ CD、DVD。
- ・ HTML での提供。
- ・ Web ページでの検索で良い。

- ・ Excel ファイル。
- ・ テキストベース。

<その他の要望>

- ・ 特になし。(3件)
- ・ 公的機関で管理されたものを必要時に参照できるようにする。
- ・ 医薬品情報と同じ方法が良い。
- ・ どこでも見られれば形式は問わない。
- ・ インターネット上に公開すべきである。
- ・ 院内 LAN 構築時に検討予定。
- ・ 端末の提供もしてほしい。
- ・ こだわらない。

<否定的意見>

- ・ 現段階では選定できず。
- ・ 電子媒体はよくない。

<理解不可能>

- ・ よく分からない。(25件)
- ・ 不明。(2件)
- ・ 内容が専門的で理解できない。
- ・ 理解困難。
- ・ 何が良いかわかりません。

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

5) 医療用具添付文書の電子化検索に必要な項目

医療用具添付文書の電子化検索に必須の項目(複数選択可)と検索できればよいと思われる項目(複数選択可)を尋ねたところ、「作成又は改訂年月日」の必須が436件、必要が347件、「承認番号等」の必須が277件、必要が319件、「類別及び一般的名称等」の必須が559件、必要が313件、「JANコード(製品識別可能な商品コード)」の必須が332件、必要が341件、「販売名」の必須が569件、必要が338件、「警告」の必須が616件、必要が311件、「禁忌・禁止」の必須が674件、必要が322件、「形状・構造等」の必須が314件、必要が378件、「性能、使用目的、効能又は効果」の必須が613件、必要が407件、「操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)」の必須が609件、必要が341件、「使用上の注意(警告、禁忌・禁

止、相互作用、不具合・有害事象など)」の必須が659件、必要が347件、「作動・動作原理」の必須が269件、必要が462件、「臨床成績」の必須が199件、必要が464件、「貯蔵・保管方法及び使用期間(耐用年数の意味)等」の必須が401件、必要が442件、「取扱い上の注意」の必須が535件、必要が413件、「保守・点検に係る事項」の必須が388件、必要が468件、「承認条件」の必須が92件、必要が307件、「包装」の必須が99件、必要が282件、「主要文献及び文献請求先」の必須が195件、必要が491件、「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等」の必須が349件、必要が418件、「検索対象となる期間設定」の必須が102件、必要が314件と、大部分の項目で検索対象を要望していることがわかった(図58)。

この結果から、「必須」および「必要」を合わせ電子化検索の期待の多い順に並べると、「性能・効果」が1020件(78.3%)、「使用上の注意」が1006件(77.3%)、「禁忌・禁止」が996件(76.5%)、「使用方法」が950件(73.0%)、「取り扱い注意」が948件(72.8%)、「警告」が927件(71.2%)、「販売名」が907件(69.7%)、「類別・一般名」が872件(67.0%)、「保守点検事項」が856件(65.7%)、「貯蔵保管方法」が843件(64.7%)、「作成・改定日」が783件(60.1%)、「製造業者名」が767件(58.9%)、「作動動作原理」が731件(56.1%)、「形状・構造等」が692件(53.1%)、「主要文献」が686件(52.7%)、「JAN」が673件(51.7%)、「臨床成績」が663件(52.7%)、「承認番号」が596件(45.8%)、「検索できる期間」が416件(32.0%)、「承認条件」が399件(30.6%)、「包装」が381件(29.3%)の順番となり、臨床使用上の安全に関する事項が優先される傾向を示した。

また、部門別における医療用具添付文書の電子化検索に必要な項目を集計すると、診療科では図59に示すようになった。また、看護部では図60、ME部では図61、手術部では図62に示すようになり、必須・必要の項目は部門別に関係なくほぼ類似した傾向にあることが確認できた。

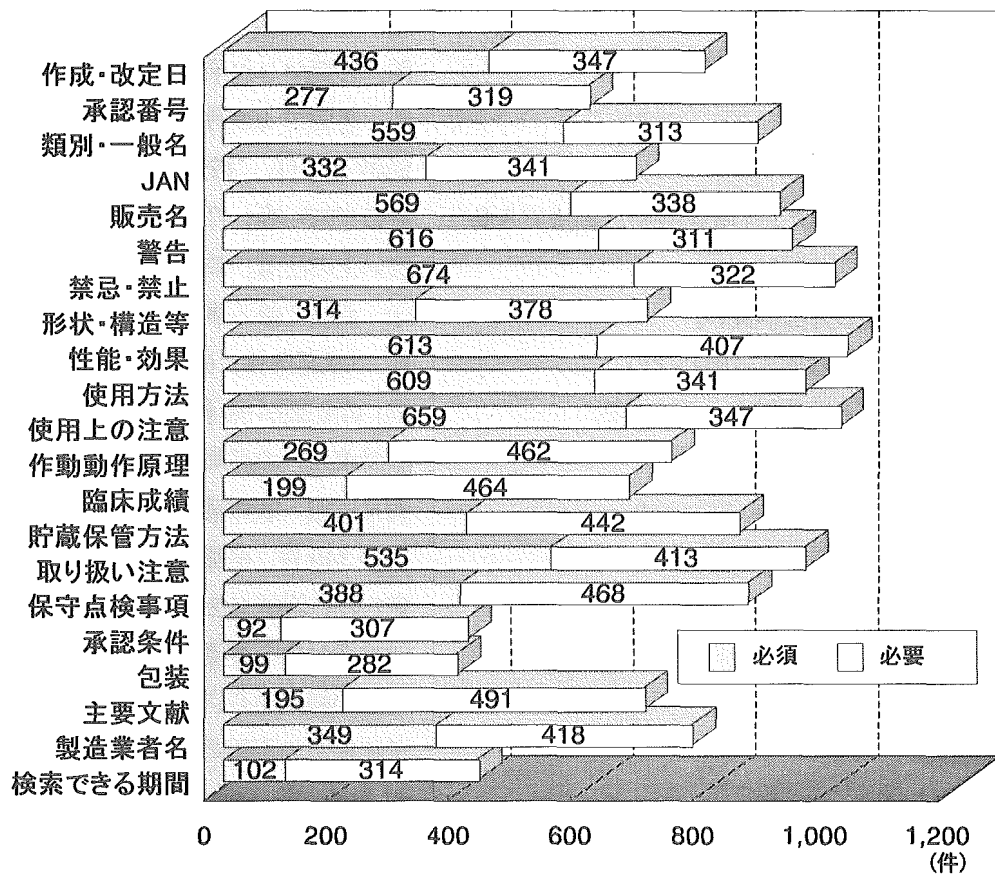


図 58. 医療用具添付文書の電子化検索に必要な項目 (全体)

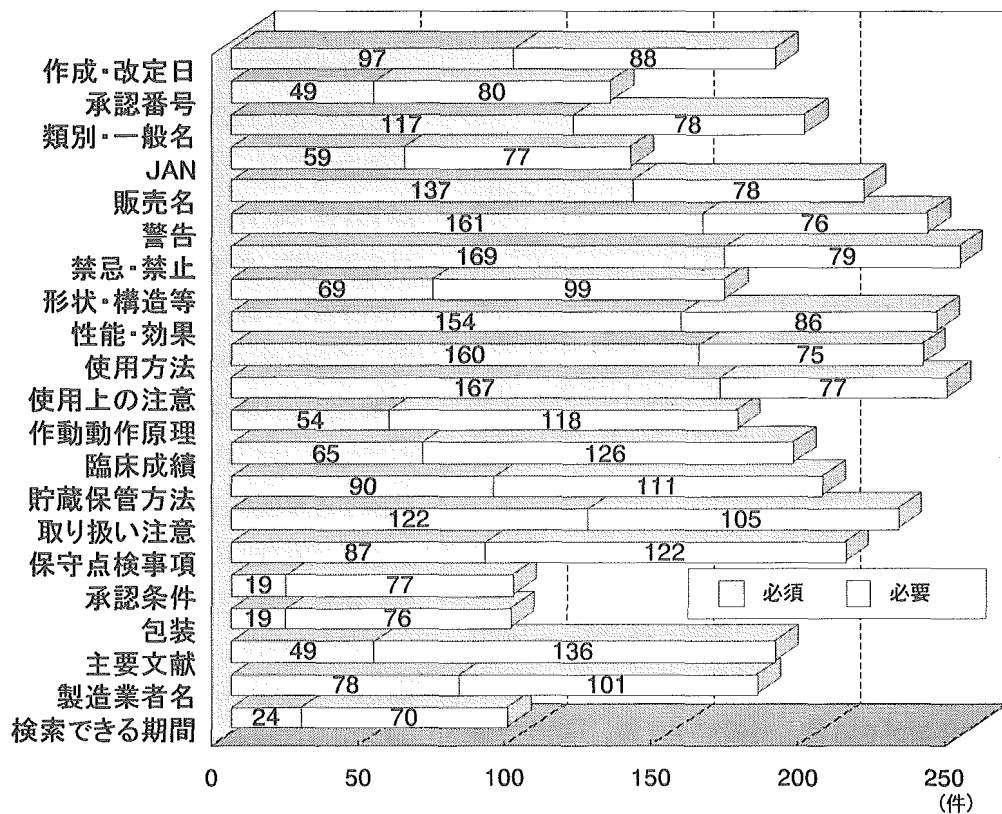


図 59. 医療用具添付文書の電子化検索に必要な項目 (診療科)

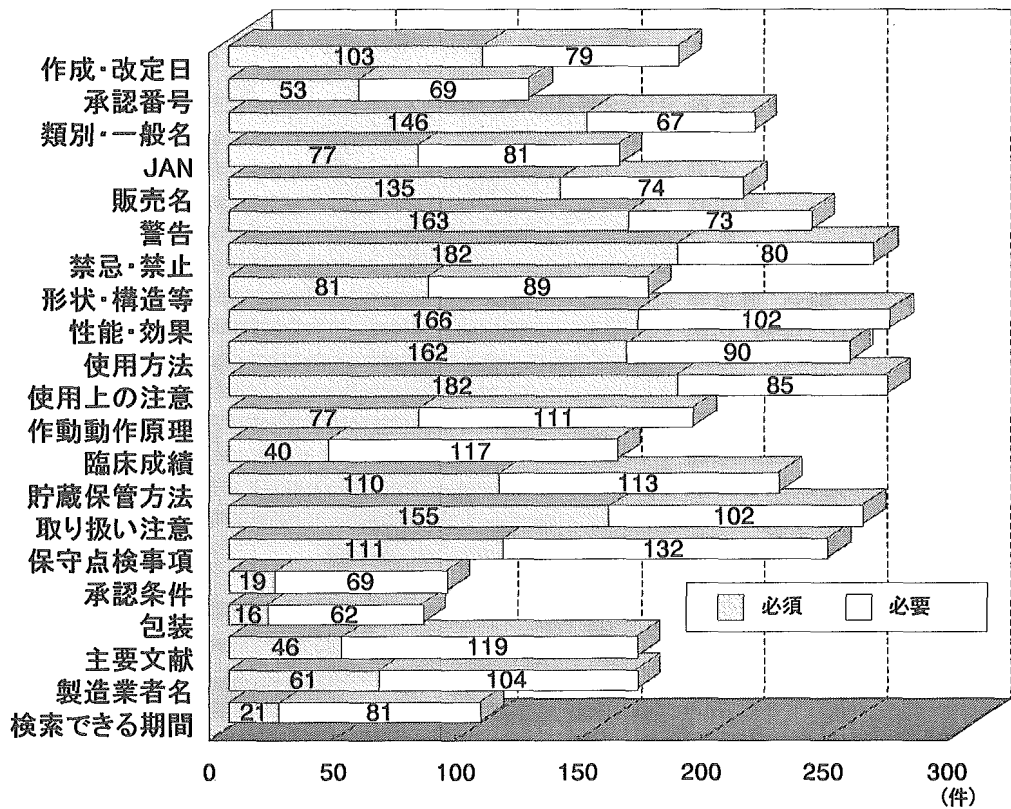


図 60. 医療用具添付文書の電子化検索に必要な項目 (看護部)

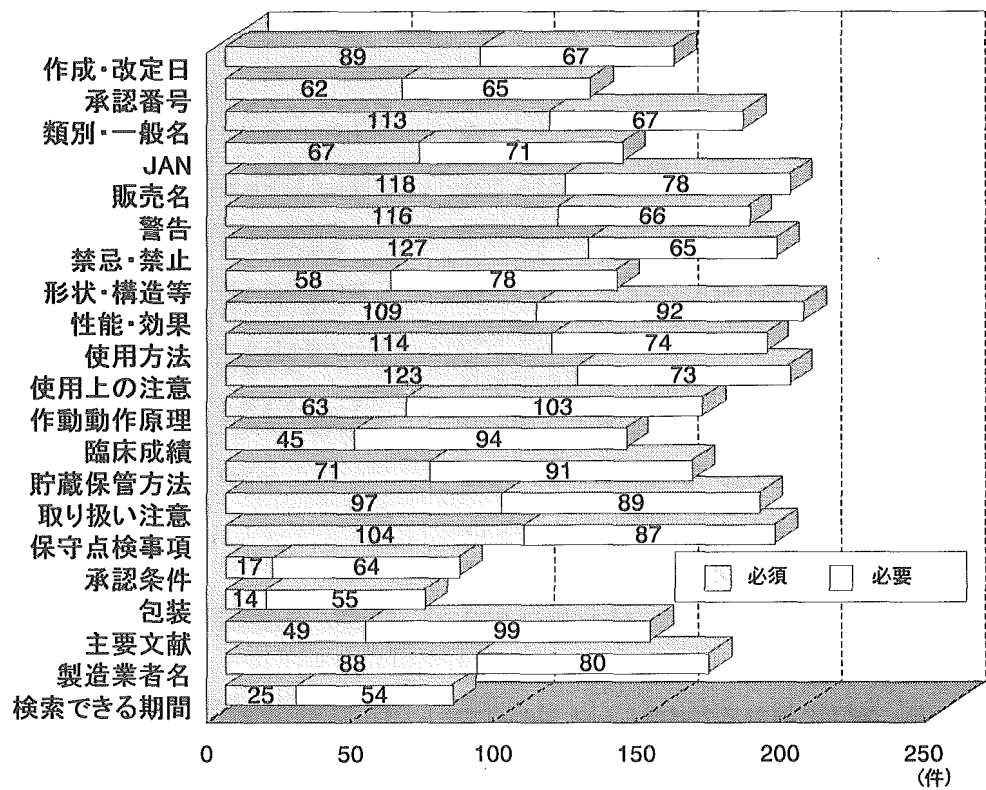


図 61. 医療用具添付文書の電子化検索に必要な項目 (ME 部)

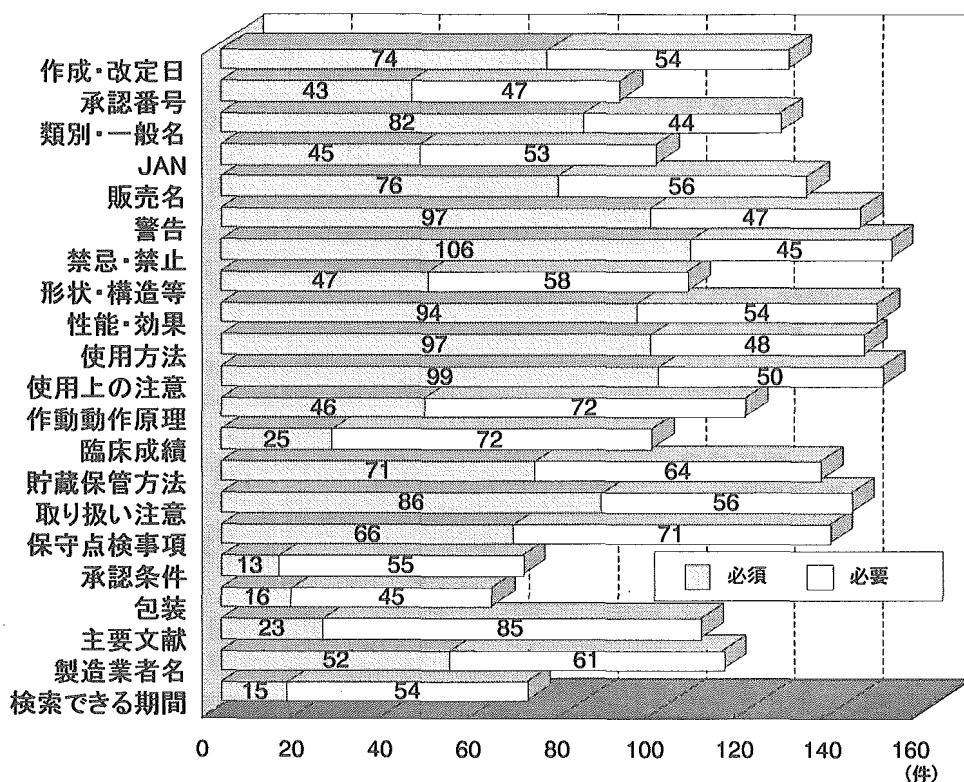


図 62. 医療用具添付文書の電子化検索に必要な項目 (手術部)

6) 医療用具添付文書の電子化で期待できる効果

医療用具添付文書の電子化およびデータベース化によって期待できる効果について尋ねたところ、「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815件(62.6%)、「添付文書の紛失時にも再印刷ができる」が808件(62.1%)、「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833件(64.0%)、「故障・不具合時の対応に企業と情報共有ができる」が821件(63.1%)、「改訂版の入手が容易になる」が723件(55.5%)、「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292件(22.4%)、「その他」が24件(1.8%)であった(図63)。

この結果から、従来の紙媒体では難しいと思われていた機器購入前の機種比較や添付文書改訂版の入手とともに、医療安全の新たな取り組みとしてバーコード付PDAの併用による改訂内容の個人別注意喚起システムなどへの応用が期待できる。

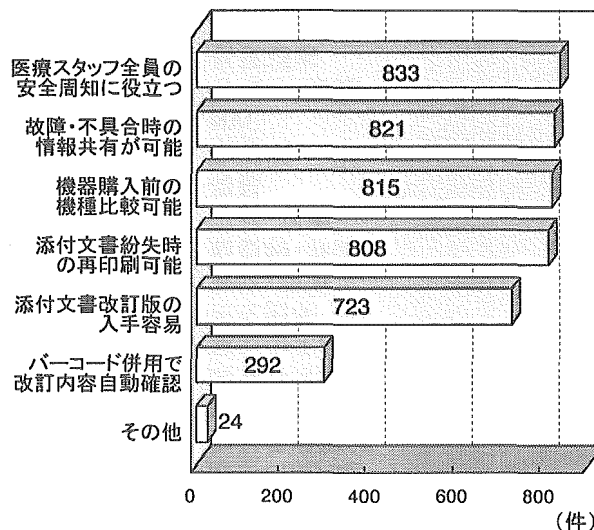


図 63. 医療機器添付文書の電子化で期待できる効果

7) 医療用具添付文書の電子化提供充実後の紙媒体での必要性

今後、全ての医療機器・医療材料の添付文書の電子媒体でインターネットから提供できるようになった場合、従来の紙媒体による添付文書が不要かの設問で

は、「紙媒体での供給は不要である」が246件(21.2%)、「今後も紙媒体での供給は必要である」が866件(74.8%)、「その他」が46件(4.0%)となり、今後も紙媒体の必要性が約7割の回答者から要望された(図64)。この傾向を部門別に集計したが、部門による大きな差異はなかった(図65)。

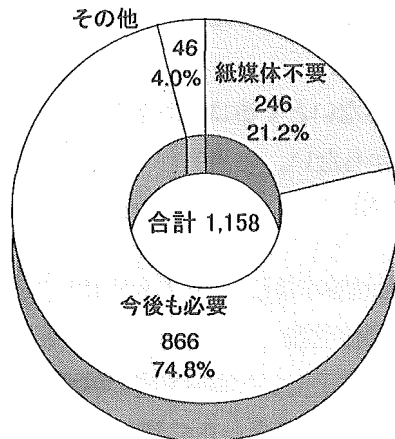


図64. 医療機器添付文書の電子化提供充実後の紙媒体での必要性

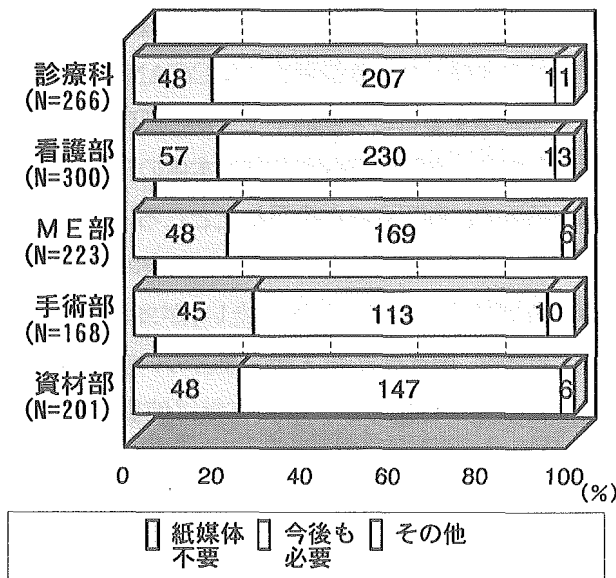


図65. 部門別に見た医療機器添付文書の電子化提供充実後の紙媒体での必要性

医療用具添付文書の紙媒体の必要性に関して「その他」と回答のあったコメントを以下に示す。なお、括弧内の数字は類似した事項をまとめた件数である。

<紙媒体優先に関するコメント>

- ・ 常にインターネットが開けるとは限らないため。(2件)

- ・ 医療機器のすぐ近くに添付したりするためにも必要である。
- ・ 全ての人がインターネットにアクセスするわけではないため。
- ・ 閲覧は電子媒体より紙媒体のほうが便利。
- ・ 紙媒体はパソコンが無くても参照できるメリットあり。
- ・ 絶対に必要。
- ・ データベースにアクセスできない。
- ・ 電子媒体がない時に必要では？
- ・ 伝達の全ての医療機関での導入がされないかぎり、紙媒体は必要である。
- ・ ネット不十分の現状では、必要であるが、将来的には不要になる可能性が高い。
- ・ バックアップとして紙媒体はやはり必要と考える。但し必要な内容に限る。
- ・ 納品時には必要である。インターネット検索が全ての職員ができるまでは時間がかかる。
- ・ ユーザーが電子媒体に対応しない限り無理。

<ネットを使った電子媒体で可のコメント>

- ・ 全ての部署においてインターネットに接続できれば不要。
- ・ 医療材料についてもインターネットでよい。
- ・ インターネット上から容易に情報が入手可能であれば必要ない。
- ・ 改正されたということがわかるようなシステムを作れば、紙媒体での供給は不要である。
- ・ 基本的には不要と考えるが院内イントラ等で必ず添付文書情報を確認することが前提である。
- ・ タイムリーにチームで見ることができるようになればよりいいと考える。
- ・ 内容を簡素化し資源の無駄遣いを減らす必要はある。

<紙媒体と電子媒体の双方が必要とのコメント>

- ・ 選択ができる。(2件)
- ・ 医療機器に関しては、手元に置きたいので両方あると良い。
- ・ 両方あったほうがよい。

- ・ その内に不要になると考えますが、全施設が電子媒体による情報を受けている訳ではないので、不要になるであろうが始めは共存しておいたほうがよい。
- ・ 必要な情報のみを電子媒体として、バックアップするか紙媒体としてファイルする。
- ・ 新規購入時及び内容改訂時は紙媒体を直接手渡しで欲しい。それ以外全てのパッケージに紙媒体を内包する必要はない。
- ・ 初めて購入する場合のみ、紙媒体の供給は必要である。
- ・ 不要だが紙媒体もあれば便利。

<電子化の移行期には必要とするコメント>

- ・ 電子媒体でもいいが、もしものときには紙媒体が必要。
- ・ 電子媒体が望ましいが紙媒体で情報伝達が主となっているので徐々に電子媒体への移行を行う。
- ・ 移行期間としてしばらくは両方とも必要ではないか。
- ・ 当分の間は必要と考えます。使用開始時のみ必要。
- ・ 移行期には併用が必要と考える。いずれ媒体は不要となると考える。
- ・ 一時的にせよ残す必要はある。
- ・ 緊急性のあるものは紙媒体でもあったほうがよい。
- ・ 購入時のみ必要。
- ・ インターネットに接続できない場合も考え中。
- ・ 関係職員が自由に情報を検索できる環境になれば不安だがそれまでは必要。
- ・ 少なくともある期限は。

<一部での添付文書で可のコメント>

- ・ リスクファクターが高く添付文書の必要なものと不必要なものに分かれる。(4件)
- ・ 全てに必要ではないが1枚は供給してほしい。
- ・ 一部紙も必要と考える。(2件)
- ・ 最重要項目のみ必要。
- ・ 供給は一部門でよい。
- ・ 供給はあっても良い。
- ・ 納品当初のもののみには必要である。

<管理体制に関するコメント>

- ・ 看護師の業務の中から整理するには繁雑化するので一括管理できる人が必要。(2件)
- ・ 最新情報の案内などの把握が必要。
- ・ システムダウン、サーバーダウンに対応するため。
- ・ 用紙を読まない場合は病院の責任となるが、インターネット上で見なかった場合はどうなるのでしょうか。

<わからないとするコメント>

- ・ わからない。(2件)

— ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

8)医療機器本体にUCC/EAN-128バーコード表示を行う必要性意識

現在、電子化した添付文書の検索を容易とし、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を検討中ですが、この標準化が実現した場合、貴部門では医療機器本体のバーコード表示を積極的に利用するかを尋ねたところ、「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385件(35.8%)、「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、導入有無は慎重に検討したい」が608件(56.5%)、「このようなバーコードが

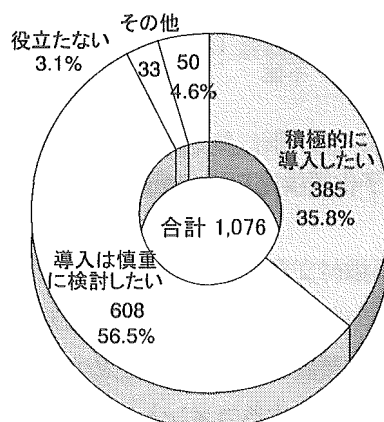


図 66. 医療機器本体にUCC/EAN-128バーコード表示を行う必要性意識

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33件(3.1%)、「その他」が50件(4.6%)となった(図66)。医療機器本体にバーコード表示を行う必要性について部門別に集計すると、診療科およびME部で約4割が積極的に検討したい意識がわかった(図67)。

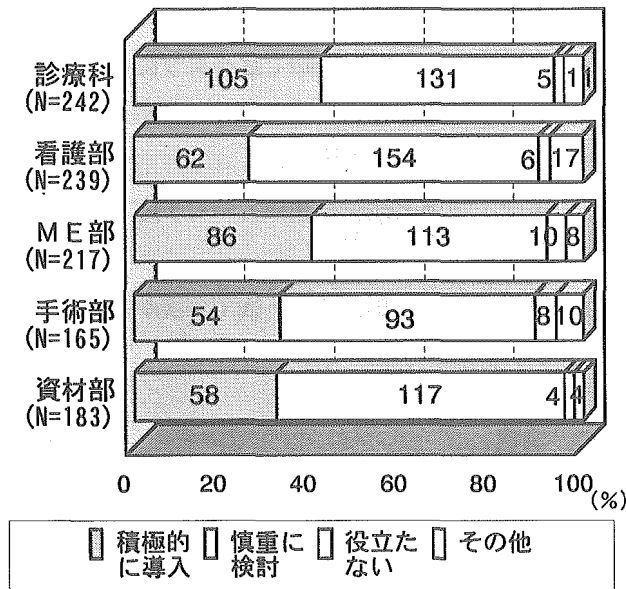


図67. 部門別に見た医療機器本体にUCC/EAN-128バーコード表示を行う必要性意識

医療機器本体にバーコード表示を行う必要性に関して、「その他」と回答のあったコメントを以下に示す。なお、括弧内の数字は類似した事項をまとめた件数である。

- ・ システムを導入したいが、現在パソコンすら導入されていない。当部門(部署)においては選択できない。病院の方針に合わせなければならない(待つ)現状である。
- ・ 「ICタグ」にしていろいろな情報を入れてほしい。
- ・ CEとしては必要だが全職員は必要ないかもしれない。私達CEとしては、とても便利で利用価値があると思う。
- ・ EAN-128も使用したいと考えているが、将来的にはbercodesではなく、RFIDへ移行したい。
- ・ H17年に電子カルテ、オーダリングが整備されるのでその時点では計画できたらと考える。

- ・ Lot番号で期限を認証できるようにしてほしい。
- ・ 今の立場上で返事はできない。
- ・ 医療安全の面からは積極的導入を検討したいが費用面を考えると難しいと思う。
- ・ 院内でバーコード表示を実施しているが6ケタよみとりで業者バーコードとの変換が移行できるか問題。
- ・ お金がないと思う。
- ・ 現在医療機器本体をコード番号をつけて管理を行っている。バーコードでは臨床の現場での読み取りが問題となるのでは？
- ・ 現時点では不明。
- ・ 現段階では何とも言えない。
- ・ 検討したいがコンピュータ等の機器の整備ができるかどうか不明。
- ・ 検討に際し、対費用効果が絡む。
- ・ 効果はあると考えますが、スタッフ全員の医療機器に対する教育を徹底させていないと、バーコードチェックだけになり、結局は意味のないものとなるのでは？という危惧があります。
- ・ コードやシリアル番号がわかっている場合でも、供給業者に連絡をしなければならない。現状ではあまり意味がない。
- ・ コストが安くなるならそうしたい。
- ・ コスト面と安全性、利便性のバランスがとれるなら導入してもらいたい。
- ・ 今後ICなどの表示が普及すると思われる。バーコードによる管理はラベルの損傷や読み込みにトラブルが多い、中央管理においてもICは便利と思われる。
- ・ 在庫管理にも有用。
- ・ ザウルスのようにデータ入力・不具合の入力ができそのまま転送・発信できるようになれば多くの情報を収集できると考える。
- ・ システムが具体化されてから検討したい
- ・ 実物を見ていないので何ともいえない。
- ・ バーコードを読み取る設備が必要なので現状では導入が難しいと思われます。

- ・既にバーコード管理に着手しており登録番号などに活用したい。
 - ・説明を受けて検討する。
 - ・ただし、納品前にバーコードは添布OR貼布される。
 - ・中央管理貸出、返却、保守履歴管理に既にバーコードを使用しています。各医療機器本体に上記のようなデータが含まれるようであれば、現在の業務軽減にもつながります。但し、バーコードリーダ等が別に必要となるようであれば、対用効果を問われるものと思われまます。
 - ・手間とコストに問題なければ導入したい。
 - ・電子カルテになる予定ですので、バーコードリーダが設置されます。利用したいです。
 - ・当院での医療機器の数と見合った導入費用であれば検討したいと思うが部門の力が弱いためそれにかかる予算がもらえるかどうかは、はなはだ疑問しい。
 - ・特に検討していない。(2件)
 - ・名古屋市の方針、予算等ハードルはたかいので検討すらできない。
 - ・バーコードで読み取れる設備をもっていない。
 - ・バーコード表示のメリット、デメリットを具体的に例示してもらわないと回答不能。
 - ・バーコード表示をすることによって機器故障や不具合発生の対応を迅速に処理できるとあるがどうだろうか。所詮情報というものはそれを利用するものの力量次第だと思う。
 - ・バーコード読み取り器を無償で提供してくれるならすぐにでも使用したいが、そうでなければ病院全体の問題となるので、実際と希望とが異なる場合がある。
 - ・バーコードリーダを無償で配布してください。
 - ・判断が難しい。
 - ・必要性を検討したい。
 - ・必要ない。
 - ・病院全体がシステム化されておらず、すぐには導入不可能である。
 - ・病院全体が導入しないと意味がないので、手術部だけでは返答できない。
 - ・まだ診療における電子化が進んでいないので何ともいえない。
 - ・メーカー先行の場合。
 - ・予算化するときにある程度、法的な強制力がないと導入されにくい状況であるため公的施設は補助金導入をしてでも開始できるようにして欲しい。
 - ・利用すべきかの判断はできないが個人の意見としてすべきであると思う。
 - ・臨床工学部と検討を進めていく予定である。
 - ・分からない。(13件)
 - ・利用はしたいが、コスト面で実現が困難。
- ◇ — ◇ — ◇ — ◇ — ◇ —

D. 考察

今回の調査で、一般病床 300 床以上の医療機関 366 施設 (39.1%) から 1,302 件の有効回答を得て、医療機関における医療用具添付文書、取扱説明書の把握実態とともに、医療用具添付文書の電子化による医療安全の効果期待に関する調査分析を行った。

前回 (平成 15 年 1 月) の調査は、医療安全に積極的に実践している一部の医療機関に限定して実施したことから、今回 (平成 16 年 12 月) の対象を一般病床 300 床以上の全医療機関に広げた調査において、医療用具添付文書の把握状況や添付文書電子化の利用意識が大きく下回ると予測していたが、調査の全体的な傾向として、幾分下回る程度に留まり一応に安心する結果となった。

しかし、前回および今回の調査に共通する問題点は、そのまま継続された結果になったことも事実である。

この考察では、調査結果における臨床現場での問題点を明確にするとともに、医療機関の各部門・各職種、医療業界、行政に対する今後の医療安全に関わる添付文書の把握・利用について検討した。

D-1. 調査結果からみた医療用具添付文書の管理・把握・運用面の考察

今回の調査結果から、本来、臨床現場で既に実践さ

れていなければならない基本的な対応が十分に行われていない部分を中心に問題点の洗い出しするとともに、その具体的な対策について考察する。

1) 添付文書把握のための医療機関体制の見直し

まず、診療マニュアルの整備は、回答全体の8割弱で整備されているものの、医薬品・医療用具の添付文書の管理について「既に記載されている」と回答した割合は約1割に留まり、全体の約7割は「未だ記載されていない」との回答であった。また、医療機器の添付文書および取扱説明書の保管状況は、全体の約6割で「一部の医療機器のみ保管」や「保管状態が不明」と不十分な管理体制であることがわかった。さらに、医療機器の添付文書および取扱説明書の閲覧体制は、全体の約5割で閲覧体制が完備したが、残りは閲覧が制約されている場合や、閲覧できない場合もあることがわかった。

この結果から、医療機器添付文書の保管・閲覧体制に関して、医療機関におけるリスクマネジメントの安全対策が十分整備されていないことがわかる。このことは、医療機関における安全確保の体制整備に関し、医療法施行規則の一部改正が行われていることや、平成14年10月からすべての病院および有床診療所において、医療安全管理体制の確保が義務づけられ、医療に係る安全管理のための指針の整備や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とする事項と対照すると矛盾した現状である。

2) 添付文書の把握や安全教育への参加に対する医療スタッフの意識改善

医療機器の添付文書および取扱説明書の把握状況は、医療スタッフの全員が把握している施設は1割にも満たず、残り9割は「大部分のスタッフが把握」か「半数以下のスタッフが把握」であることがわかり、医療スタッフ自身も予想以上に医療機器添付文書を把握する意識が希薄であることがわかった。

医療スタッフによる医薬品添付文書の注意義務と医療慣例をめぐって、ソリブジン事件、ペルカミンS

ショック事件、ロキソニン投与による喘息発作事件など幾つかの医療訴訟があり、添付文書の把握を怠る注意義務の違反という過失であると判断された判例もあることから、取り扱い方法の複雑な医療機器においても同様の医療訴訟も考えられ、医療スタッフ自らが注意義務を強化する必要がある。

次に、医療スタッフへの医療機器の安全教育の実施内容に関して、新規購入時の講習と定期的な講習の両者が適切に行っているとの回答は全体の3割強に留まり、残りの7割弱では新規購入時の講習のみ、定期的な講習のみ、または未実施の状況にあり、医療機器の適正使用がすべての医療スタッフで十分対応できているとは言い難い。さらに、未受講者への伝達・指導の対応も全体の約5割で未対応であり、一部の医療機関では安全管理者が安全教育の実施にだけとられ、医療スタッフ各自の参加や欠席者への伝達・指導が十分に配慮していない現状が伺える。

3) 部門管理の医療機器や医療電気設備等の日常点検・保守管理上の問題点

医療機器の日常点検・保守点検に関して、中央管理の医療機器は臨床工学部門の臨床工学技士によって全体の約6割が行われていることから、臨床工学部門が組織化されている医療機関では十分な対応ができていると考えられるが、臨床工学部門が組織化されていない医療機関で看護部やその他の部門で臨床工学部門と同一技術レベルの対応がされているかは疑問である。また、臨床工学部門が組織化されていたとしても中央管理されている医療機器は医療機関全体からするとごく一部であり、中央管理されていない医療機器を如何に適切に管理するかを各医療機関で検討しなければならないと考える。一方、医療電気設備や医療ガス設備の日常点検および保守点検は、事務・資材部または外注業者によって全体の約6割で実施されているが、日常点検について、本来、各部門の医療スタッフによって確認されるべきではなかろうか。この現状では、医療機器の異常が発生してから気づく後手の点検状況が続き、医療安全には繋がらない。

4) 医療用具添付文書の電子化提供普及面の問題点

医療用具添付文書の電子化提供に利用期待は、今後の検討希望も含めると全体の9割で期待されていることがわかったが、積極的な利用意識は約3割強に留まった。この結果から、医薬品添付文書の電子化利用とほぼ同様の利用が期待できることが推測できる。しかし、医療用具添付文書の電子化提供の利用形態は、イントラネットにより病院全体をデータベース化して利用する意識が全体の約6割と高く、医療スタッフはインターネットにより(財)医薬品機構(平成16年4月より独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に改編)のホームページから直接検索するより、各医療機関で蓄積された添付文書データベースをイントラネットで検索する運用方法を要望していると解釈できる。この理由として、コンピュータネットワークが十分整備された医療機関であっても、病院情報システムのデータ保護の必要性から、院内の各種業務システム系と院外 Web 系を切り分ける傾向にあり、診療業務に使い難いことが考えられる。また、医療機関の中には、コンピュータ台数が不足していることや、インターネット接続回線の通信速度が遅いため、インターネット検索に十分対応できない施設もあることが推測される。医療用具添付文書の電子化提供が整備された際にも、紙媒体での添付文書の提供を全体の約7割で必要としているのは、医療機関に電子化して閲覧できるIT環境が必ずしも整っていないことを意味する。

したがって、添付文書の電子化提供とともに、医療機関のIT化も並行して推進しないと、一部の医療機関での利用に留まることが懸念される。

5) 医療機器添付文書 PDF の限界

医療用具添付文書の電子媒体は、医療機関からPDFによる提供が全体の約7割で期待されていたが、検索したいPDFを引き出すには、データベース検索の可能なSGMLが併せて必要である。しかし、今回の調査では、SGMLの必要性に対する利用意識は約2割に限定されており、院内における添付文書検索システムを構築する上でも問題が生じる。

今後、(財)医薬品機構はインターネット情報提供に留まらず、医療機関で汎用的にSGMLが使用できるソフトのダウンロードも開発し、無償で医療機関に配布する必要があるだろう。

D-2. 医師の添付文書の把握・利用に関する考察

医療機器・医療材料の添付文書の把握を診療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・看護師が添付文書の的確に内容把握し、医療機器の安全使用には以下の改善が望まれる。

1) 医療用具添付文書の把握の徹底

今回の調査結果から、診療科の医師にける医療機器・医療材料の添付文書の把握は、良好であるとの結論には至らなかった。特に臨床現場で他の職種に対して様々な治療指示を出す医師は、添付文書や取扱説明書の情報に関して、詳細な理解が必要であり、前述したように他の職種に率先して添付文書の注意義務を遵守するルール化が必要である。

2) 適正使用のための講習会受講体制の確立

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、添付文書の内容を把握する上では有効である。

しかし、今回の調査によると医師の受講が5割未満とする割合は全体の5割にも達し、安全講習会に十分に参加していない現状にある。

診療業務が多忙であることを理由に参加されないことは、適正使用の維持する上で大きな障害となる。

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、受講者に受講シールを配付したり、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かろうか。

3) 添付文書電子媒体の Web 利用による情報共有

中央管理や部門管理に係らず院内で保有しているすべての医療用具の添付文書を一括管理することは医療スタッフにおける情報共有の点から重要である。しかし、紙媒体でファイルリングすることは難しいことではないが、ファイルリングされた紙媒体から迅速かつ効率よく必要とする添付文書を見つけ出すには、情報システムを用いた検索インデックスの作成が必要となる。

このような意味で紙媒体でのファイルリングには限界があり、院内においてイントラネットにより添付文書を PDF 形式で保存し、情報提供する手段が必要となろう。

各医療現場で添付文書の紙媒体が必要な場合には、検索した添付文書を印刷すればよい。

また、医療機関で作成する簡単マニュアルや不具合情報をイントラネットで医療スタッフに提示することも有用と考えられる。

4) 医療用具選任管理部門組織化の必要性

医薬品の調剤や安全管理や副作用情報の提供部門として、医療法で医療機関に薬剤師の定員化が義務付けられている。しかし、医療機器・医療材料の安全管理・保守点検・不具合情報の提供部門として専任管理部門は医療法で記述されていない。

すでに医療機器が治療・検査・手術など各方面で広く使われるようになった。しかし、医療機器の安全管理を実践するには、高度な工学的な知識がないと十分な安全教育や保守管理が行えない。

今回の調査から、一般病床 300 床以上の医療機関においてさえ、約半数の医療機関で臨床工学部門が組織化されていない現状にある。

このような意味から未だ臨床工学部門が設置されていない医療機関においては、医療機器の安全管理・保守点検・不具合情報の提供部門として専任管理部門として、臨床工学部門の組織化が重要である。

臨床工学部門の組織化は、医療機関における安全確保の体制整備に関し、医療法施行規則の一部改正にも準ずる内容である。

D-3. 看護師の添付文書把握・利用に関する考察

今回の全体では診療マニュアルの整備は約 8 割に達しているが、医療用具の添付文書・取扱説明書の管理方法の記載は 2 割未満との結果であった。添付文書・取扱説明書がすべて保管されているのは 4 割以下、さらに、それらの閲覧完備されているのは 6 割以下であることから、全体に組織的に添付文書把握のための整備が不十分な状況が推測される。部門別で見ると、看護部が多く設問項目で、他部門に比較し全体平均より整備状況の割合が低い。

このような結果の理由としては、看護師は集中治療室や循環器病棟などでは、使用する機器の種類も頻度も多いが、処置を中央化している外来では処置以外を

担当する看護師は日常的には医療機器を取り扱うことが稀な場合もある。看護師の所属部署によって医療機器取扱頻度の差が大きく、医療機器に対する認識や講習会に対するニーズに違いがあると考えられる。

厚生労働省が公表しているヒヤリ・ハット事例分析報告でも明らかのように、看護師のヒヤリ・ハット報告件数は比較的に多くまた、看護師が医療用具を適正に使用できず、重篤な不具合も起きている。

医療機器・医療材料の添付文書の把握は看護師にとって必須条件となってきたことから、看護師が安全使用のため添付文書・取扱説明書によって把握し、医療機器を適正に使用するための対策が早急にとられることが望まれる。

1) 安全使用のための添付文書・取扱説明書による把握の推進

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看護師にとって義務となってきたことを鑑みると、看護部が安全使用のために添付文書や取扱説明書によって把握している割合が、「大部分把握」を含めても5割というのは、深刻な問題である。このような結果の理由としては、添付文書・取扱説明書の保管状況や閲覧環境の整備不備もあるが、一つには上記の労働省通知や省令が看護師に周知徹底されていないことも考えられる。

看護管理者のみならず、医療機器・医療材料を実際に使用する看護師一人一人が安全体制に不可欠の通知や省令を的確に周知し、その上で安全使用のために添付文書・取扱説明書によって把握する体制整備が望まれる。

2) 添付文書把握のための管理方法の明文化

有床診療所以上の医療施設に対し院内安全管理体制の整備が義務付けられたのは、平成 14 年 10 月である。しかし、診療マニュアル(リスクマネジメントマ

ニュアル)の整備は8割に達しているが、医療用具の添付文書・取扱説明書の管理方法の記載は2割以下であることから、添付文書把握のための管理方法を診療マニュアルに記載するとの認識がされておらず、指針などの内容は義務化にあたり厚生労働省が示した域を出ていないと思われる。

添付文書把握のための管理方法を診療マニュアルなどに明文化し、職員に周知していくことが必須と思われる。

3) 医療機器の安全教育(講習会・勉強会)の定期的な実施の体制整備

病院において医療機器の安全教育が定期的に行なわれているのは、5割に満たない。そして、未受講者に対する周知対策が取られていない施設が約5割に達していることから、施設における医療機器に関する安全教育体制整備は不十分な状況と考えられる。講習会が行なわれても、看護師は交代制勤務者であるため、勤務であったり公休日であったりと勤務上の制約を受け受講できないことがある。しかし、未受講者に対する周知対策が取られていないのであれば、医療スタッフ全員に安全周知がされない。講習会の開催は新人看護師採用時が最も多く、開催頻度は施設によって異なると思われるが、看護部としては定期的な講習会を開催できる体制整備は必須と言える。そして、講習会で上記の厚生省通知や省令などを周知していくことが求められる。

4) 臨床工学部門の組織化や臨床工学技士の定員化による保守点検の実施期待

臨床工学部門が組織化され臨床工学技士が定員化されている施設が全体で6割近くあり、各部門とも保守点検サーブスを受けている。

医療機器保守点検について「未だ対応不十分」が6割に達していることから、医療機器の保守点検が確実に実施されているとは言い難い。臨床工学士が定員化されていない施設では医療機器のみならず電気設備やガス設備の保守点検までも看護師が行っている。

看護師が取扱う医薬品・医療機器及び医療用具は多く、それらを安全に使用するために読まなければならない添付文書や取扱説明文書は数多い。それは、看護師の業務を行うための基本の一つであり、それらを使いながら患者のケアをするのが看護師の役割である。保守点検をすることにより、トラブル発生時に適切な対処ができるとの考えもあるが、看護師に「修理や安全のための機能点検」まで課す状況は過酷と言える。

今後、臨床工学部門の組織や臨床工学技士の定員化を一層進め、看護師は安全のための始業点検・終業点検の日常点検に留めるようになることを期待する。

5) 医療機器添付文書の電子化による学習効果の期待
医療機器添付文書が電子化され無償公開あるいは廉価に提供され、且つ容易に利用できる環境があれば、「使用方法」「使用上の注意」「取扱注意」はじめ、「作動動作原理」など繰り返し自己学習が可能となる。病院において同じ内容の講習会を定期的に繰り返し開催するのは、人・物・金を必要とすることで、現状では開催頻度にはおのずと限度があると思われる。上記の環境が整えば、講習会を補完する使い方が期待できる。

しかし、それも個人的参加に留まり、講習会資料を配布するのとなら変わらない。医療機器の安全使用に関する確認テストを実施することや取扱説明書の提供方法を工夫されれば、電子化された添付文書の利用誘導ができると考える。

D-4. 臨床工学技士の添付文書の把握・利用に関する考察

臨床工学技士における医療用具添付文書の対象は、医療機器が中心となるが、医療機器の使用に伴って証する医薬品や医療材料も守備範囲であり、これらの添付文書の把握も必要である。

今回の調査結果から、臨床工学部門における医療機器添付文書の把握は他部門に比して良好ではあったが、医療機関で保有する医療機器のどの程度を把握しているかを推測すると部分的な管理に留まっているものと推測され、今後、臨床工学部門における添付文

書の管理および把握の重要性は増す。

また、添付文書の有効利用は、臨床工学技士自らの医療機器保守点検業務だけでなく、医療機器の適正使用のために医師・看護師への操作方法や注意事項の情報提供および教育を行う基礎資料としては重要である。

さらに、医療機器ならびに医療材料等の医療用具の添付文書を医療機関内に周知し更新等を常に管理するためには、医薬品におけるD Iシステム (drug information system) と同様のシステムを各医療機関内に構築する必要がある。

これを最も簡単に行うためには、既存のD Iシステムにそのまま組み込むことである。しかし医療機器の使用法の複雑性や製品名と通称名が異なること、また医療機器は単独で使用されることは少なく、医療材料や他の医療機器と併用されることが多い等により医療現場のスタッフに周知するためには機器に精通するスタッフによる解説が必要となることが少なくない。

このようなことから従来の薬剤師等が管理するD Iとは異なる medical device information (MDI) system を構築する必要があると考える。これを実現する第一歩が本研究で示す電子化である。

このMDIシステムの管理者としてもっとも有力と思われるのが臨床工学技士であると思われる。これは、薬剤部にD I室が併設され薬剤に精通する薬剤師が管理するようにME室にMDI室があり医療機器等に精通する臨床工学技士が管理することがその職制から自然であると思われる。しかし本調査が示すように臨床工学部門 (ME室) が組織化され臨床工学技士が定員化されているのは 55.5%であり約 16%は未整備の状況にある。本調査の対象が 300 床以上の病院であることを考慮するとこれらの整備が急務であると思われる。

しかし、厚生労働省が行う医療機器管理室施設整備事業の周知状況では約 2/3 が把握していない状況で当事者である臨床工学部門のみが高い周知度を示しているのも不自然である。

1) Web を用いた医療用具添付文書検索の有用性

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全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) 医療用具本体と添付文書の整合性のあるバーコード表示の必要性

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、定期的に勉強会を受ける必要がある。

そこでこれらを検証し医療機関内で使用される医療用具の安全性確保を行う必要がある。

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。

臨床工学技士は、生命維持管理装置の操作および保守点検を業とするため、その業務の範囲が広くまた深い知識が必要とされるため各専門分化しやすく専門領域においては深い知識と経験を有するものの非専門域においては十分とはいえない現状にある。これは臨床工学技士を早期に雇用した歴史ある施設ほど顕

著な傾向にある。しかし医療機関において唯一工学的資質を持つ臨床工学技士は、他の医療職と異なる視点で機器を捉えることが可能であり、臨床工学技士の意識改革が必要であると思われる。そこで非専門領域の装置で日常使用しない機器においても添付文書により、その概要を把握し知見を高めることは、専門領域の機器における開発改良への提言をする上で重要であると思われる。

医療機器の添付文書は、単独でその概要を網羅する医薬品と異なりその大半が取扱説明書を必ず参照するように注釈がついている。したがって添付文書は概要を知るに止まり実際の操作に際しては取扱説明書が必要になる。このため機器の操作を担当する医療スタッフは添付文書を読むよりも取扱説明書を読む機会が増す事となり本来機器の概要を知ると同時に重要事項や注意事項を把握する添付文書の目的が希薄となることになる。しかし、一方では取扱説明書は維持管理やメンテナンスの記載もあり一般に厚く機器の操作のみを行う医師や看護師にとって不要な情報も多いため敬遠されがちになり機器の操作について十分に把握することが難しくなる現状にある。これを防止するために機器の操作の概要を示した簡易マニュアルが作成される。簡易マニュアルは、機器業者から提供されるものと各医療機関の実情にあわせた手製のものが作成されている。

機器を専門とする臨床工学技士は、自ら添付文書と取扱説明書を十分に把握することは当然であるが、これらを十分に把握した上で有効な簡易マニュアルを作成し、また業者提供の簡易マニュアルへの提言を行うべきである。さらに、機器の取扱教育においては、添付文書と簡易マニュアルを活用し機器の概要と取扱の概要を周知する必要がある。

4) 簡易マニュアルとしての添付文書の役割

医療機器の取り扱い方法は複雑な場合が多く、医療機器に添付文書の他に取扱説明書が付属しているのが一般的である。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次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。

5) 医療機器の選定資料としての利用

従来導入機器の選定にあたっては、カタログや文献において一時選定を行い試用等において決定していた。しかし添付文書を事前に入手することが可能であれば、選定にあたりカタログでは入手できない機器の概要を知ることが可能となり非常に有効な選定のためのツールとして使用することが期待できる。

6) 不具合報告における添付文書

平成15年7月30日より医療機関等の医薬関係者からの厚生労働省への不具合報告が義務づけられた。医