

7. 国内における医療安全への取組み

1. 厚生労働省の医療安全対策について

(1) 組織体制の整備

1) 医療安全対策検討会議

ア 総会

[概要]

- 医療安全対策の企画、立案及び関連事項に関する審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的として設置。
- 現在、我が国の中長期的かつ体系的な医療安全対策の基本的方針の策定等に向け、検討を行っている。

イ ヒューマンエラー部会

[概要]

- 医療安全対策検討会議の部会として、医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項について審議。
- 平成13年9月11日「安全な医療を提供するための10の要点」を公表。

ウ 医薬品・医療用具等対策部会

[概要]

- 医療安全対策検討会議の部会として、医薬品、医療用具等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項について審議。

エ 医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会

オ 医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会事故報告範囲検討委員会

カ 医療安全対策ワーキンググループ

(2) 取組内容

1) 医療安全対策ネットワーク事業（ヒヤリ・ハット事例収集・分析）について

[概要]

- 特定機能病院、国立病院・療養所の医療機関を対象に、インシデント事例（患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で“ヒヤリ”としたり“ハット”とした事例）を収集し、集計・分析した結果を広く医療機関、国民に公表。
平成13年10月、第1回集計結果を公表し、現在まで第11回集計結果を公表している。

2) 医薬品・医療用具等関連医療事故防止システムの確立

[概要]

- 医薬品、医療用具をはじめ医療上使用される製品の容器、使用、名称などの物的要因による医療ミス事例の情報を幅広く収集・分析し、原因の究明及び具体的な改善策を検討し、実施するシステムを構築。

ア 医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会の開催 [平成12年5月～平成13年5月]

- イ 具体的な対策例
 - (1) 輸液ラインの誤接続防止のための基準の整備
 - (2) 医療事故を防止するための医薬品の表示の改良
 - (3) 人工呼吸器お安全性確保のための基準の整備

2. 厚生労働省医療安全対策ネットワーク事業（インシデント事例収集事業）事例発生状況調査

厚生労働省に医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が設立され、「医療安全対策ネットワーク事業（インシデント事例収集事業）」が実施された。この事業での事例収集結果は、厚生労働省のホームページ等で入手が可能である。

この「医療安全対策ネットワーク事業（インシデント事例収集事業）」の報告資料のなかから、「医療機器に係わるデータ」を抽出し、「医療機器のヒューマンエラー事例の発生状況」を調査した。

<概要>

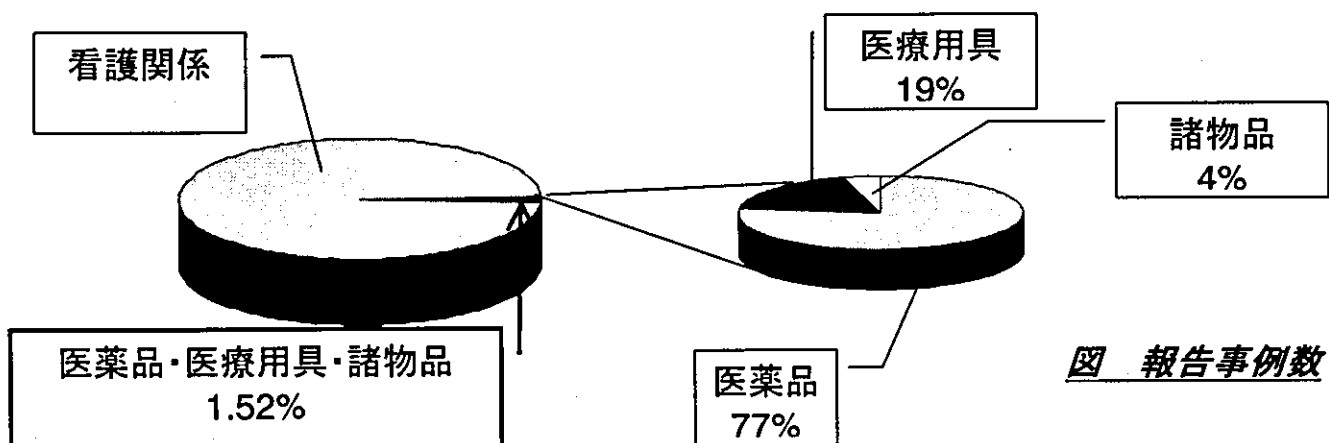
対象事例：インシデント事例

対象事例の発生時期：平成13年8月1日からほぼ3ヶ月毎に集計。現在まで、計11回の集計。

対象施設：特定機能病院、国立病院・療養所及び国立高度専門医療センターの250～260施設。

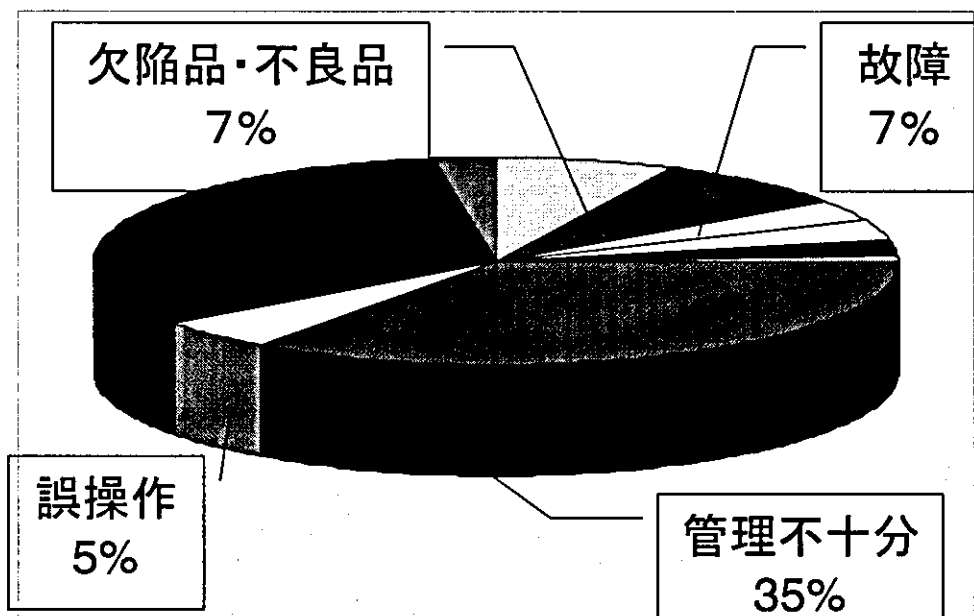
<報告事例数>

	1回	2回	3回	4回	5回	6回	7回	8回	9回	10回	11回	合計
有効事例数	2069	5929	4820	9580	8375	8740	10504	12909	14263	13443	13390	104022
うち医薬品・医療用具・諸物品関係	104	229	185	245	201	231	197	179	125	41	31	1768
医薬品	88	179	148	187	153	171	151	134	82	31	17	1341
医療用具	13	36	32	49	38	51	36	40	37	8	14	354
諸物品	3	14	5	9	10	9	10	5	6	2	0	73



<医療用具の原因別内訳>

医療用具	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	合計	
	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	件数	%
欠陥品不良品	2	5	4	3	0	5	2	0	0	1	1	23	6%
故障	1	4	3	3	1	5	1	6	3	1	0	28	8%
複数の規格が存在	1	2	3	0	1	1	1	1	0	0	0	10	3%
扱いにくい	0	2	1	1	2	2	1	0	0	0	0	9	3%
配置が悪かった	—	—	0	2	1	2	1	1	0	1	2	10	3%
数が不足していた	—	—	0	1	1	0	1	0	0	0	0	3	1%
管理不十分	6	11	6	14	13	20	15	18	17	3	4	127	36%
機器誤操作	0	5	2	3	1	2	1	0	1	0	1	16	4%
その他	3	7	13	21	17	14	13	9	6	2	6	111	31%
判定不能	—	—	0	1	1	0	0	5	10	0	0	17	5%
計	13	36	32	49	38	51	36	40	37	8	14	354	100%



原因別内訳

3. 自主点検通知分析結果

改正薬事法の施行により、承認・認証申請時にリスク分析の実施報告が求められることになる。リスク分析時、自主点検通知に記載されているハザードの分析が必須となることから、調査した。表1にクラス分類中分類ごとの集計結果、表2に全リストを示す。

- [考察] ・自主点検通知の発出数は27件で、その内、添付文書の点検数が12件、装置の点検数が15件となっている。
- ・ハザードとして、HFEに関連する事項は見あたらないが、使用される環境として、設計時に検討すべき事項が含まれている。

表1 中分類ごと点検内容

	中分類	合計件数	添付文書点検数	装置点検数
1	チューブ・カテーテル	7	1	6
2	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	4	3	1
3	手術用電気機器及び関連装置	4	3	1
4	生体機能制御装置	3	3	0
5	その他の生体機能補助・代行機器	2	1	1
6	医用内視鏡	2	0	2
7	生体内移植器具	1	0	1
8	血液体外循環機器	1	1	0
9	整形外科用手術用器械器具	1	0	1
10	コンタクトレンズ消毒剤	1	0	1
11	再使用される医療器具	1	0	1
	合計	27	12	15

表2 自主点検通知内容（平成14年度～平成16年度）

No.	対象医療機器	発出日	自主点検内容	想定されるハザード
1	経腸栄養用輸液ポンプ	H14.6.13	・添付文書の自主点検	濃厚流動食投与中、流動食が固まってチューブが閉塞し、患者が低血糖状態になる
2	静脈留置フィルター	H14.7.5	・開放不全を生じる可能性の有無 ・有の場合、添付文書の改訂	留置する際に開放されるべき部分が血管分岐部に嵌り込んで開放不全につながった可能性
3	脳脊髄液ドレナージ用圧可変式シャント	H14.7.16	・圧変更不能となる可能性の有無 ・有の場合、添付文書の改訂	血餅や脳脊髄液中に浮遊する遊離組織片がバルブ部分に付着することによる圧変更不能となる可能性
4	再使用される医療用具	H14.8.9	・血液等付着又は侵入のおそれ確認 ・有の場合、添付文書の改訂	構造上、適正に洗浄・滅菌を行っても異物が完全に除去できない可能性
5	超音波白内障手術装置	H14.8.12	・超音波チップの冷却が不十分で熱傷を起こす可能性の確認 ・有の場合、添付文書の改訂	角膜内皮保護を目的として前眼房に注入された粘弾性物質であるビスコートが超音波チップ側面の灌流液出口を閉塞した結果、灌流液による超音波チップの冷却が不十分となり、超音波チップに接する角膜に熱傷

No.	対象医療機器	発出日	自主点検内容	想定されるハザード
6	生命維持を目的とする医療用具	H14.12.9	<ul style="list-style-type: none"> 液体がかかることにより作動停止に至る可能性について確認 有の場合、添付文書の改訂 	在宅使用している患者の入浴準備中に液体がかかり基盤に液体が付着したことによると思われる絶縁不良ため作動停止に至り、当該患者は呼吸不全状態になり最終的に死亡
7	気管内チューブ用スタイレット	H14.12.11	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の自主点検 	使用中に先端部が折損し患者の消化管内に落下、落下した折損部がその後排便により排出 (気管内に落下した場合、重大な健康被害発生の可能性)
8	植え込み型医薬品注入器とその他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテルの組み合わせ	H14.12.19	<ul style="list-style-type: none"> カテーテルとの組み合わせにより薬液が漏出しないかの点検 有の場合、添付文書の改訂 	植え込み型医薬品注入器とその他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテルを接続し、体内に埋め込み、薬液を注入開始したところ、接続部位から薬液の漏出を認めた
9	植え込み型心臓ペースメーカ等	H15.1.20	<ul style="list-style-type: none"> 電磁気家電製品から発出される電磁波による影響の自己点検 有の場合、不具合報告及び医療機関への注意喚起 	当該ペースメーカがリセットされる
10	人工心肺装置及び人工心肺回路	H15.3.17	<ul style="list-style-type: none"> 厚科研「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究」の中間まとめを踏まえ添付文書の自主点検 	各種のインシデント・アクシデントの発生は、119回に1回と依然として減少していない。死亡例も2年間に9例
11	医用内視鏡	H14.5.15	<ul style="list-style-type: none"> 照射レンズ又は対物レンズの装着方法などの自主点検 点検に基づく構造等の見直し 医療機関への定期的保守点検周知 	照射レンズ又は対物レンズが脱落する不具合、当該レンズは極めて微少なもので、腹腔内で脱落した場合、発見及び摘出が困難となり、患者に対して重大な健康被害
12	ポリカーボネート製の医療用具(三方活栓)と免疫抑制剤注射液との併用	H15.5.26	<ul style="list-style-type: none"> 併用使用により、当該医療用具が破損する可能性の確認 有の場合、添付文書の改訂 	破損による当該医薬品の液漏れ
13	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	H15.7.2	<ul style="list-style-type: none"> 消毒剤の消毒効果についての評価 消毒効果がない場合、審査管理課へ連絡 	消毒効果が得られなくなる
14	植込み型除細動器等の導線	H15.7.9	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の自主点検 	導線のうち、スクリーイン型のリードを用いた留置固定により心穿孔、心タンポナーデなどの重篤な症例報告あり
15	医用内視鏡の鉗子栓	H15.8.28	<ul style="list-style-type: none"> 鉗子栓の構造についての自主点検(劣化等) 有の場合、添付文書の改訂 	複数回使用することに伴う劣化等によりスリットの破損、摩耗が起これ、血液等が逆流又は飛散
16	真空採血管	H15.11.17	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の自主点検 	複数回使用することに伴う劣化等によりスリットの破損、摩耗が起これ、血液等が逆流又は飛散
17	電気手術器等	H15.12.1	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の自主点検 	焼灼療法を施行する際、患者の過去の手術既往症として胆道再建術が施行されていた場合には十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆道内への腸内細菌の逆行に伴う焼灼等後の壊死部への感染により、肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性
18	脳脊髄液短絡術用圧可変式シャント	H15.12.18	<ul style="list-style-type: none"> 磁力発生機器及び製品から受ける磁気の影響 有の場合、添付文書の改訂 	脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントを埋め込んだ患者において、磁気枕の使用によりバルブ圧が変動

No.	対象医療機器	発出日	自主点検内容	想定されるハザード
19	整形外科手術用器械器具	H16.3.11	<ul style="list-style-type: none"> 貸出し器械器具の品質管理点検 添付文書の改訂 	<ul style="list-style-type: none"> 手術中に当該器械器具が破損し、破損片が体内遺残 当該器械器具には、ハンマー痕が認められ、金属疲労が原因と考えられた
20	加温加湿器	H16.3.15	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の自主点検 	人工呼吸器を使用中の患者において、マスク装着部周囲の熱傷。
21	閉鎖循環式麻酔器に使用される二酸化炭素吸収剤	H16.9.6	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の自主点検 	閉鎖循環式麻酔器には各種の二酸化炭素吸収剤が使用されているが、ある種の乾燥した二酸化炭素吸収剤と麻酔薬セボフランの使用により、発火又は異常発熱するという外国事例が報告された
22	自己血回収セット等	H16.9.10	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の自主点検 	自己血回収セットの準備中にアスピレーションラインで異物がリザーバー内に混入との報告
23	バイポーラ電極を有する電気手術器	H16.9.24	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の自主点検 	バイポーラコード電極端子には現在、φ4mm と二股φ4mm プラグが流通している。このうち二股φ4mm プラグ(フラグイン)については、モノポーラ電極の3極出力端子に誤接続されてしまう。誤接続に気づかず使用すると、通常のバイポーラの数倍～10倍のモノポーラ出力が生ずることが確認され、微細なバイポーラ手術を行う脳外科、形成外科等においては重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。
24	電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用	H16.9.24	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の自主点検 	マイクロ波による凝固療法又はラジオ波による焼灼療法が行われているところであるが、当該治療を経皮的に施行する際に使用される超音波プローブと併用するニードルガイドによって電気手術器のニードルカニューレ上の絶縁皮膜が損傷し、患者に熱傷を引き起こした
25	ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等	H16.10.7	<ul style="list-style-type: none"> 消毒用アルコール湿潤による分岐管とエクステンションチューブ接合部の接着強度 有の場合、添付文書の改訂 	人工透析を行うためにブラッドアクセス留置用カテーテルセットを留置している患者で分岐管とエクステンションチューブの接合部が緩んでいるとの事象。 接合部に消毒用アルコールが湿潤している状態で使用された場合に接続部の接着強度が低下し出血等の重篤な不具合が発現する可能性。
26	真空採血管等	H16.1.14	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書の自主点検 	適切な手順で採血を行わなかった場合、採血管内の内容物が逆流し、患者の体内に入る可能性
27	尿管ステント	H17.2.1	<ul style="list-style-type: none"> 先端コイル形状を確認し、結び目が形成される可能性の点検 有の場合、添付文書の改訂 	尿管の閉塞や狭窄時等の導尿を目的とした尿管ステントを抜去する際、抵抗を感じ容易に牽引できない場合がある旨の複数の報告があり、いずれも X 線下で尿管ステント端のコイルが腎盂内で結び目を形成していることが確認されている

8. 「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査」 企業アンケート結果報告書

1. はじめに

電子技術の急速な進歩に伴って、医用電気機器は多機能化し、かつ、操作も複雑化し、それらの機器の正しい操作習得が難しいため、理解できないまま使用されていることから医療事故が発生したり、医療事故に至らないもののヒヤリ・ハット事例が多く報告されている。又、薬事法に基づく副作用報告、回収報告も増加傾向にある。

医療機器の安全確保は、設計・開発段階で決まる要素が大であり、医療機器による医療事故防止を図るには設計開発段階で使用者側のヒューマンファクター及びユーザビリティ等を十分考慮し、リスクを適切なレベルまで低減することが不可欠である。

平成17年4月施行の改正薬事法では、「基本要件基準」の導入により、企業にとってはリスクマネジメントの実施と国際規格に準じた製造所の製造管理及び品質管理（品質システム）基準への適合が必須となり、医療機器の製造販売承認、認証申請時にその実施報告が求められることになる。このため企業におけるリスクマネジメントの確実な実施を図ること及び承認・認証申請の審査時のリスクマネジメント実施評価手法の確立が必須となる。

このため、平成14年度から厚生労働科学研究「医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する研究」がスタートし、その研究の一環として、医療機器の製造業者がヒューマンファクターエンジニアリングについて、どのような観点で設計・開発の実態を把握することを目的に「企業における医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査」を実施した。

今回の調査により、企業における品質システムの確立状況、リスク分析の実施状況及び JIS T 14971「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」に関するヒューマンファクターエンジニアリング、ユーザビリティへの配慮状況について、実態が把握できた。

2. 調査方法

2.1 調査の目的

次の事項を確認するために調査を行う。

- ・ ヒューマンファクターエラーを少なくするための方策を探ること。
- ・ 使用者が機器を使いこなせるよう配慮しているかの確認。
- ・ 企業のリスクマネジメントでヒューマンファクターをどう考慮しているかの確認。
- ・ 審査のプレをなくするための方策を探る。

2.2 調査対象機器

▶ 調査対象機器として、次のような観点で設定した。

- ・ 厚生労働省から自主点検の行政通知が発出されている機器、
- ・ 使用者が特定されていない機器（医師、看護師、臨床工学技士等）
- ・ 特定されている機器（資格を有する診療放射線技師等）
- ・ 医師の監視下で使用される機器

▶ 調査対象機器

上記の観点から、調査対象機器は、人工心肺装置、輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器（呼吸管理用含む）、麻酔器、除細動器、内視鏡、X線透視撮影装置、患者モニターシステムとした。

2.3 調査内容について、

業界側協力研究者で素案を作成し、その後、研究班会議で検討し、確定した。

設問番号と検討会での主な意見を以下に記載する。

- ・ 本調査で使用する用語の定義を記載することになり、次の3点を記載した。

ヒューマンファクター／ユーザビリティ／ハザード

Q1 回答者の所属部門、

Q2 意図している使用者、

Q3 使用者の必要な研修、

Q4 使用される場所、

Q5 から Q15 はヒューマンファクター・ユーザビリティについて機器設計への配慮に関する設問とし、記述方式とした。

そのため、記載例として医療機器メーカーが概略実施している事例を記載し、回答し易いようにした。

設問作成にあたっては、JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」の付属書 A「安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項」、付属書 D「医療機器に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例」を参照し、

Q5 わかりやすい操作パネル設計、

Q6 操作性の良い機器の実現策、

Q7 メニュー操作の場合の操作性の良い機器の実現策、

Q8 わかりやすい図記号、用語の使用、

Q9 エラー表示への対処策、

- Q10 想定される誤使用への回避設計、
- Q11 警報についての考慮、
- Q12 安全性を確保するための意識的な操作手段、
- Q13 上記施策実現のための評価方法、
- Q14 ヒューマンファクター、ユーザビリティの系統だった設計の有無、
- Q15 自由記載、
- Q16 以降は、品質システム及びリスクマネジメント実施状況として以下の設問を設定した。
- Q16 品質マネジメントシステムの審査登録状況、
- Q17 リスクマネジメント実施状況、
- Q18 リスクマネジメント実施時の参照規格、
- Q19 リスク分析／リスクマネジメントの手順書作成の有無、
- Q20 重大事故発生時のリスク分析／リスクマネジメントの活用状況、
- Q21 リスク分析を実施していない場合の改正薬事法への対応策、
- Q22 上記についての意見、要望。

2.4 調査票送付先について

調査票送付先については、「医療機器総覧 '99」、他の厚生労働科学研究班の前例等を参照して決定した。

対象機器ごとの調査票送付先を以下に示す。

機器	①人工 心肺装 置	②輸液 ポンプ	③シリ ンジポ ンプ	④人工 呼吸器	⑤麻酔 器	⑥除細 動器	⑦電子 内視鏡	⑧X線 透視撮 影装置	⑨患者モ ニタ-システム
送付先	6	24	24	31	13	8	13	9	13

2.5 調査票

別紙に示す。

医療機器のヒューマンファクターエンジニアリングに関する調査票

該当する項目□にチェック（レ）を記入してください。

該当する項目がない場合、その他に（レ）を記入し、（ ）に内容を記入願います。

1. ヒューマンファクター、ユーザビリティに関する調査

昨今、医療機器に絡んだ事故の多発化、また薬事法に基づく不具合報告、回収（改修）報告が増加傾向にあります。JIS T 14971「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」の附属書 A では、安全に影響する医療機器の特質を明確化するための質問事項について記述されており、本調査もこの考え方をもとに設問は構成されております。医療機器の一層の安全性向上のために、貴社の状況についてご回答ください。

【用語の定義】

本アンケートで使用する用語は、以下のように定義しています。

- ▶ ヒューマンファクターとは；機械やシステムを安全にしかも効率的に機能させるために必要とされる人間の能力や限界、特性などに関する知見や手法などの総称。
- ▶ ユーザビリティ；製品やシステムを使って作業するときの、作業の達成度、それに要する労力や時間、操作から受ける印象の度合い。
- ▶ ハザード；危害（人の受ける身体的傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害）の潜在的な源（原因／要因）。

1. 機器の使用環境について

Q 1. 調査票のご回答者の所属部門をお教えてください？

- ①経営者
- ②研究／開発部門
- ③設計部門
- ④品質保証部門
- ⑤薬事部門
- ⑥その他（_____）

Q 2. 機器の意図している使用者は、どなたですか？（複数回答可）

- ①医師、
- ②看護師、
- ③臨床工学技士、
- ④臨床（衛生）検査技師、

- ⑤診療放射線技師、
- ⑥その他 (_____)、

Q 3. その機器の使用にあたって、研修（教育・訓練）として必要なものはどれですか？

(複数回答可)

- ①特別な研修が必要、
- ②OJT での指導で十分、
- ③納入時、取扱い説明書による説明で十分、
- ④その他 (_____)、

Q 4. その機器が使用される場所は、次のどこを意図していますか？（複数回答可）

- ①手術室
- ②救急及び ICU・CCU 等の集中治療室
- ③一般病棟
- ④診察室
- ⑤ その他 (_____)、

2. ヒューマンファクター、ユーザビリティについて、貴社ではどのようにされているか、以下の質問にお答えください。

Q 5. わかりやすい操作パネルを設計するためにどのようにしていますか？

記載例：「機能群ごとに操作器をまとめている」、「操作器と表示とを位置的に対応させている」、「機能群ごとに色分けをしている」・・・

回 答：(記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います)

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____

Q 6. 操作性の良い機器を実現するためどのようにしていますか？

記載例：「頻繁に使う操作器は目立つようにする」、「操作ハンドルは握り易くする」、「誤って操作する可能性のある操作器は、隣り合う操作器間の間隔をあける」、「操作方法・操作手順を統一する」・・・

回 答：(記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います)

- ① _____
- ② _____

③ _____

④ _____

⑤ _____

Q 7. メニューで操作する場合、操作性の良い機器を実現するためにどのようにしていますか？

記載例：「階層・操作ステップを適切な数に制限する」、「短時間での再開（レジューム機能など）」、「設定誘導方法の容易さ」、・・・

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

① _____

② _____

③ _____

④ _____

⑤ _____

Q 8. わかりやすい図記号や言葉を使用していますか？

記載例：「国際規格に準じた図記号を使う」、「業界で統一された用語を使う」、「規格で使われている用語を使用する」、・・・

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

① _____

② _____

③ _____

④ _____

⑤ _____

Q 9. エラー表示が発生した場合の対処策はどのようにしていますか？

記載例：「エラー箇所を表示する」、「自動停止する」、「処理策を表示する」、・・・

回 答：（記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います）

① _____

② _____

③ _____

④ _____

⑤ _____

Q10. 考えられる誤使用を想定して、それらを回避する設計をしていますか？

記載例：「過去の故障事例を設計に反映する」、「公開されている事例を設計に反映する」、
「リスク分析によって受容できるレベルまでリスクを低減するよう設計に反映する」、・・・

回答：(記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います)

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____

Q11. 警報に関して考慮していることはありますか？

記載例：「患者の様態の変化に関するアラームと機器の状態に関するアラームを分ける」、「警報の重大性に応じて音や光をかえる」、「音色を変える」、「警報音の自動復帰機能をもたせている」、・・・

回答：(記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います)

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____

Q12. 安全性を確保するために意識的な操作をする手段をとっていますか？

記載例：「ボタンを数秒押す」、「ダブルクリックする」、「操作ボタンにカバーをつける」、・・・

回答：(記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います)

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____

Q13. Q5 からQ12 を実現するためにどのような評価方法をとっていますか？

記載例：「社内の他部門(品質保証部門など)のレビューを受ける」、
「医療関係者(医師、看護師、臨床工学技士等)にレビューを受ける」、・・・

回答：(記載例に拘らず考えられる事項を多く記載願います)

- ① _____
- ② _____

Ⅱ. 品質システム及びリスクマネジメント実施状況

Q16. 貴社の品質マネジメントシステム審査登録についてお答えください。

1) ISO 9001:2000

- ① 取得している
- ② 取得準備中
- ③ 取得していない

2) ISO 13485

- ① 取得している。その場合、下記の規格のどれですか？
 - ISO 13485:1996、 ISO 13488:1996、
 - ISO 13485:FDIS、 ISO 13485 : 2003
- ② 取得準備中
- ③ 取得していない

Q17. 貴社(貴事業所)のリスク分析(JIS Q 14971-1)／リスクマネジメント(JIS T 14971)実施状況についてお答えください。

- ① 実施している

以下、Q18～Q20にお答え下さい。

- ② 実施していない

Q21にお答え下さい。

Q18. 下記のどの規格に準拠していますか？

- ① JIS T 14971 (ISO 14971)
- ② JIS Q 14971-1 (ISO 14971-1)
- ③ EN 1441
- ④ その他の規格 (_____)

Q19. リスク分析／リスクマネジメントの手順書は作成されていますか？

- ① 手順書又は品質計画書が作成されている
- ② 作成していない
- ③ 作成中である
- ④ その他 (_____)

Q20. 重大事故が発生した場合、リスク分析／リスクマネジメントを活用していますか？

(複数回答可)

- ① 再度リスク分析をやり直す
- ② リスク分析等の結果を見直す
- ③ リスク分析までは遡らない
- ④ その他 (_____)

Q21. Q17. でリスク分析等を実施していないとお答えになった方にお訊ねします。

改正薬事法によってリスク分析／リスクマネジメントの実施が法制化されますが、
貴社(貴事業所)の対応状況について教えてください。

- ① 改正薬事法施行時までに対応する
- ② その他 (_____)

Q22. リスク分析及びリスクマネジメントについて、ご意見、ご要望があれば記載願います。

さしつかえのない方は、お名前をご記入願います。

ご回答くださいました方には、調査集計結果をお送りいたします。

貴社名：
所属部署：
お名前：
電 話：
Eメール：

== ご協力ありがとうございました！ ==

3. アンケート結果

I 択一式回答項目

1 アンケート回収状況

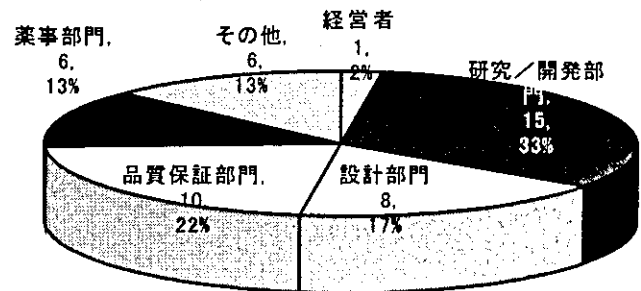
	回答件数			アンケート数	回収率
	回答数	該当なし	回答件数		
①人工心肺装置	2	0	2	6	33%
②汎用輸液ポンプ	10	4	14	24	58%
③シリンジポンプ	8	4	12	24	50%
④汎用人工呼吸器	12	3	15	31	48%
⑤-1麻酔器	6	1	7	13	54%
⑤-2麻酔器(呼吸管理用)	6	1	7	13	54%
⑥除細動器	1	0	1	8	13%
⑦電子内視鏡	2	1	3	13	23%
⑧X線透視撮影装置	5	1	6	9	67%
⑨患者モニターシステム	5	2	7	13	54%
合計	57	17	74	154	48%

【考察】

- アンケートの送付先は、「医療機器総覧'99」及び関連情報をベースに決定したが回収率が全体で48%であった。
- 該当なし回答は、既に、該当機種の製造を行っていないことによる。

2 Q1 所属部門(ご回答者の所属部門?) [複数回答可]

①経営者	1	2%
②研究/開発部門	15	33%
③設計部門	8	17%
④品質保証部門	10	22%
⑤薬事部門	6	13%
⑥その他	6	13%
合計	46	100%

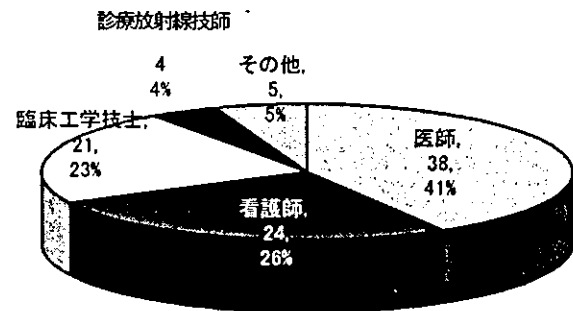


【考察】

- 回答者の所属部門は、研究開発部門が33%、設計部門が17%と合わせると50%となる。
- その他の回答部門としては、商品企画部門、営業部門、製造部門、リスクアセス部門となっている。

3 Q2 使用者(意図している使用者?) [複数回答可]

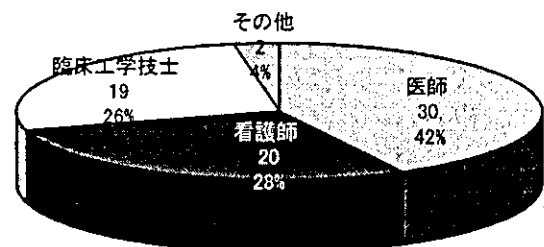
①医師	38	41%
②看護師	24	26%
③臨床工学技士	21	23%
④臨床(衛生)検査技師	0	0%
⑤診療放射線技師	4	4%
⑥その他	5	5%
合計	92	100%



Q2-1

ハイリスク機器(人工心肺装置、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、麻酔器、除細動器)の意図している使用者

①医師	30	42%
②看護師	20	28%
③臨床工学技士	19	27%
④臨床(衛生)検査技師	0	0%
⑤診療放射線技師	0	0%
⑥その他	2	3%
合計	71	100%



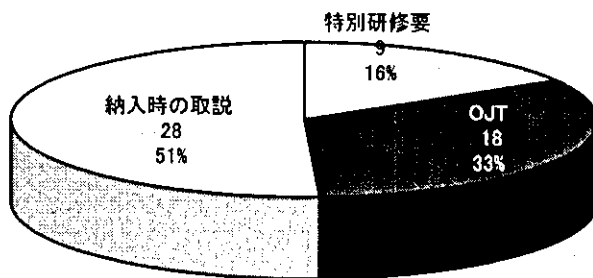
【考察】

- ハイリスク医療機器においては、医師、看護師、臨床工学技士を想定している設計・開発している。
- その他としては、除細動器で救急救命士、汎用人工呼吸器で患者を想定している回答があった。

4 Q3 研修(教育・訓練)として必要なものは？

(複数回答可)

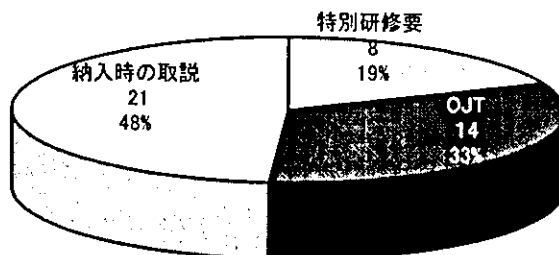
①特別な研修が必要	9	16%
②OJTでの指導で十分	18	33%
③納入時、取扱説明書による説明で十分	28	51%
④その他	0	0%
合計	55	100%



Q3-1

ハイリスク機器(人工心肺装置、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、麻酔器、除細動器)の研修として必要なもの

①特別な研修が必要	8	19%
②OJTでの指導で十分	14	33%
③納入時、取扱説明書による説明で十分	21	49%
④その他	0	0%
合計	43	100%

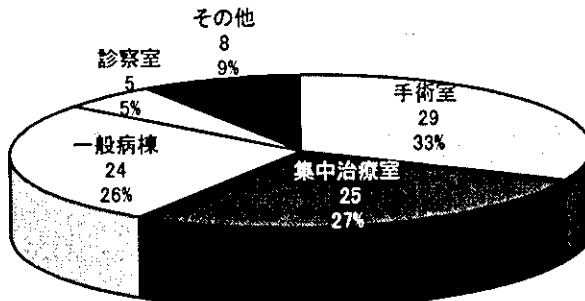


【考察】

調査対象機器の傾向とハイリスク機器の傾向はほぼ同じである。

5 Q4 使用場所(意図している使用場所) [複数回答可]

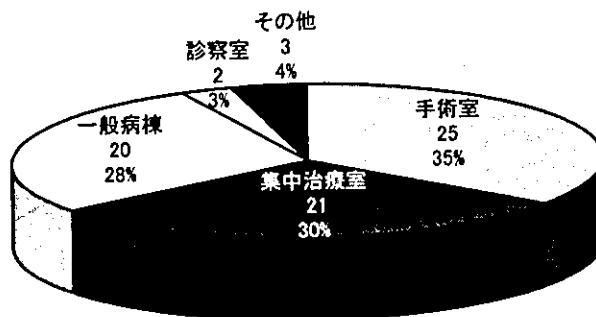
①手術室	29	32%
②救急及びICU・CCU等の集中治療室	25	27%
③一般病棟	24	26%
④診察室	5	5%
⑤その他	8	9%
合計	91	100%



Q4-1

ハイリスク機器(人工心肺装置、汎用輸液ポンプ、シリンジポンプ、麻酔器、除細動器)の意図している使用場所

①手術室	25	35%
②救急及びICU・CCU等の集中治療室	21	30%
③一般病棟	20	28%
④診察室	2	3%
⑤その他	3	4%
合計	71	100%



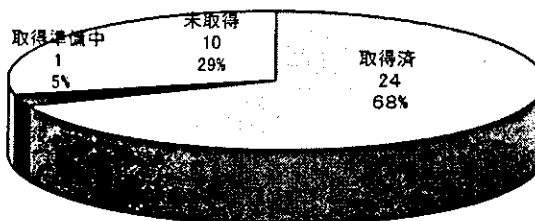
【考察】

- これらの機器はいろんな場所で使用されていること、Q2の回答から見られるように使用者も特定されていないといえる。
- その他の使用場所としては、人工心肺装置、除細動器では、救急車で、人工呼吸器では患者宅という回答があった。

6 Q16 審査登録？

1) ISO9001:2000

①取得している	24
②取得準備中	1
③取得していない	10
合計	35

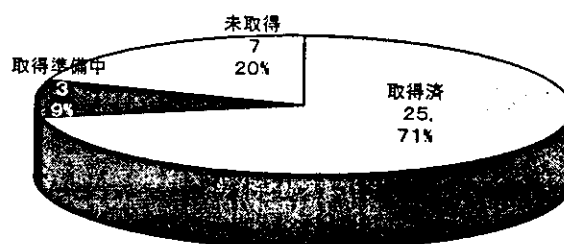


2) 装置メーカーごと取得状況

	人工心 肺装置	輸液 ポンプ	シリンジ ポンプ	人工 呼吸器	麻酔器(呼吸 管理用含む)	除細動器	電子 内視鏡	X線透視 撮影装置	患者モニ ターシステム
有効回答数	2	6	4	9	5	1	1	4	3
①取得している	1	3	2	5	4	1	1	4	3
取得率	50%	50%	50%	56%	80%	100%	100%	100%	100%
②取得準備中	—	—	—	1	—	0	0	0	0
③取得していない	1	3	2	3	1	0	0	0	0
未取得率	50%	50%	50%	44%	20%	0%	0%	0%	0%

3) ISO13485

①取得している		25	
	ISO13485:1996		15
	ISO13485:2003		5
	ISO13485:不明		5
②取得準備中		3	
	ISO13485:1996		
	ISO13485:2003		11
③取得していない		7	
合計		35	35



【考察】

輸入品については、ISO 13485の認証取得をしているが、輸入販売業では、規格の制定年まで把握していない状況であった。

4) 装置メーカーごと取得状況

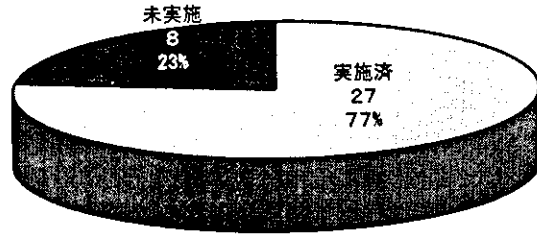
	人工心 肺装置	輸液 ポンプ	シリンジ ポンプ	人工 呼吸器	麻酔器(呼吸 管理用含む)	除細動器	電子 内視鏡	X線透視 撮影装置	患者モニ ターシステム
有効回答数	2	6	4	9	5	1	1	4	3
①取得している	2	5	3	3	3	1	1	4	3
取得率	100%	83%	75%	33%	60%	100%	100%	100%	100%
②取得準備中	※(1)	1(2)	1(1)	1	(1)	0	0	0	0
③取得していない	0	0	0	5	2	0	0	0	0
未取得率		17%	25%	67%	40%	0%	0%	0%	0%
	※2003V-U 準備中	(2)2003V-U 準備中	(1)2003V-U 準備中		(1)2003V-U 準備中				

1)人工呼吸器、麻酔器が低い、特に人工呼吸器メーカーが顕著に低いことを示している。

2)除細動器、電子内視鏡、X線透視撮影装置、患者モニターシステム製造業においては、取得率100%となっている。

7 Q17 リスク分析の実施状況

①実施している	27	77%
②実施していない	8	23%
合計	35	100%



1) 装置メーカーごと取得状況

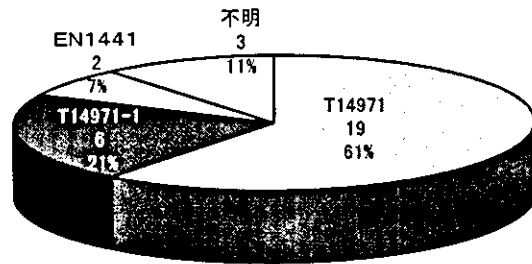
	人工心 肺装置	輸液 ポンプ	シリンジ ポンプ	人工 呼吸器	麻酔器(呼吸 管理用含む)	除細動器	電子 内視鏡	x線透視 撮影装置	患者モニター システム
有効回答数	2	6	4	9	5	1	1	4	3
①実施している	2	6	4	3	3	1	1	4	3
実施率	100%	100%	100%	33%	60%	100%	100%	100%	100%
②実施していない	0	0	0	6	2	0	0	0	0
未実施率				67%	60%	0%	0%	0%	0%

【考察】

人工呼吸器及び麻酔器メーカーの実施率が顕著に低い。この傾向はISO13485の認証取得と同じである。

8 Q18 どの規格に準拠(リスク分析) [重複回答あり]

①JIST14971 (ISO14971)	17
②JISQ14971-1 (ISO14971-1)	6
③EN1441	2
④不明(海外製造所)	3
合計	28

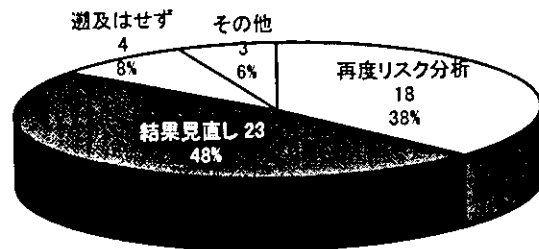


9 Q19 手順書作成(リスク分析/マネジメント)

①手順書又は品質計画書が作成されている	27
②作成していない	
③作成中である	
④その他	
合計	27

10 Q20 リスク分析を活用(重大事故発生時の活用法?)

①再度リスク分析をやり直す	18
②リスク分析等の結果を見直す	23
③リスク分析までは遡らない	4
④その他	3
合計	48



11 Q21 リスク分析の法制化(対応状況)

①改正薬事法施行時までに対応する	14
②その他	1
合計	15

