

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（業務項目）

3．医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討

3-1 医療従事者へのヒヤリング

業務分担者 青木茂樹 順天堂大学医学部放射線科教授

研究要旨 安全性試験方法・評価方法についてはISOならびにASTMの技術仕様・規格を参照し、情報提供のあり方に関してはFDAのガイドラインならびに規制情報を参考にして、我が国の現状にあった適切な情報提供を行うためには、医療現場の要求を知ることが必須である。そこで医療機器のMR安全性に関する医療従事者への情報提供内容について、日本磁気共鳴医学会ならびに日本医学放射線学会所属の放射線科医師ならびに診療放射線技師らの協力を得て、アンケートによる調査を行った。

A．研究目的

安全性試験方法・評価方法についてはISOならびにASTMの技術仕様・規格を参照し、情報提供のあり方に関してはFDAのガイドラインならびに規制情報を参考にして、我が国の現状にあった適切な情報提供を行うためには、医療現場の要求を知ることが必須である。そこで医療機器のMR安全性に関する医療従事者への情報提供内容について、日本磁気共鳴医学会ならびに日本医学放射線学会所属の放射線科医師ならびに診療放射線技師らの協力を得て、アンケートによる調査を行った。

B．研究方法

当アンケート内容ならびに項目については本研究における班会議ならびに日本磁気共鳴医学会のデバイス評価小委員会において、議論を行い、この小委員会の活動と統合して、実施した。調査は平成26年12月6日から平成27年1月7日に渡り、60の医療機関に対するアンケート用紙を配布し、10項目についての回答を得た。アンケート内容を（資料16）に示す。

C．研究結果

必要に応じて直接の質問によって回答を得たため回答率は100%であった。アンケートの集計結果を（資料17）に示す。

D．考察

資料18を見ると、最近一年間で医療機器のMRI対応について情報収集を1以上行った施設が93%、5回以上行った施設が45%に及ぶこと、情報収集はメーカーへの問い合わせ、添付文書、民間データベース、書籍、セミナー、論文の順となっていたこと、ならびに98%の施設が添付文書における情報提供を望んでいる現状が明らかになった。

これらのことから、埋め込み型・一時留置型に関わらず、医療機器のMR安全性の情報提供

は検査現場における重要課題であり、これを適切に行うことによって、患者安全性を高めると共に、検査効率を改善できることが伺える。さらにほとんどの施設において、添付文書におけるMR安全性情報の提供を望んでいることから、医療機器のMR安全性の情報提供においては、添付文書を主たる媒体とし、これをインターネット上で容易に検索できるようにすることが妥当であると考えられた。

E．結論

埋め込み型・一時留置型に関わらず、医療機器のMR安全性の情報提供は検査現場において必須である。また情報提供は添付文書によることを主とし、それをインターネット上で検索可能にすることが望まれる。

F．関連資料

（資料16）情報提示方法に関するアンケート内容  
（資料17）情報提示方法に関するアンケート集計結果