

【医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査】

※上記、貴病院名、所在地に誤り、変更がある場合には、以下にご記入ください。

所在地（修正）	
病院名（修正）	

■記入にあたってのご注意

- この調査票は、貴施設の**医療機器安全管理責任者様**が、ご記入ください。
- 必要に応じて、医療機器情報管理の実務担当者の方や医療安全部門の方等に回答を依頼いただいても差し支えありません。
 - ・ 2015年2月1日時点の状況についてご回答ください。
 - ・ () の箇所には、具体的に言葉や数字をご記入ください。
- インターネットでの回答を受付けています。(URL : <https://www.enqz.net/h/>)
 URL を直接入力するか、PMDA のホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html)、日本臨床工学技士会ホームページ (<http://www.ja-ces.or.jp/ce/>) のリンク先からもアクセスできます。
 - ・ 入力時にはIDが必要となります。IDは、本調査票右上の宛名シールに記載しています。
 - ・ 電子ファイル (Microsoft Excel ファイル (Excel 2010 以上推奨)) での回答も受付けています。詳しくは実施要領をご覧ください。
 - ・ インターネット、電子ファイルでの回答が難しい場合には、本調査票 (紙媒体) にご記入のうえ、同封の返信用封筒 (切手不要) に入れて、投函してください。
- 回答期限は、**2015年3月13日 (金)** までです。

■調査に関するお問い合わせ先

「医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等についての調査」事務局
 電話 : 0120-07-1131 (平日 9:30~12:00 13:00~17:30)
 E:mail : kikipmda2014@mri.co.jp (24 時間受付)
 ●お問合せの際に、調査名をお伝えください●

郵送送付先 : 〒100-8786 東京都千代田区永田町 2-10-3
 株式会社三菱総合研究所 人間・生活研究本部ヘルスケア経営グループ
 「医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等についての調査」事務局行

■ 貴施設について

許可病床数	総数()床		
標榜診療科目 (該当するものに○印) ※該当する診療科目がない場合、最も近い診療科目を選択ください。選択が困難な場合、「44 その他」を選択のうえ、診療科目名を記入ください。	1 内科	16 外科	34 リハビリテーション科
	2 呼吸器内科	17 呼吸器外科	35 放射線科
	3 循環器内科	18 心臓血管外科	36 麻酔科
	4 消化器内科(胃腸内科)	19 乳腺外科	37 病理診断科
	5 腎臓内科	20 気管食道外科	38 臨床検査科
	6 神経内科	21 消化器外科(胃腸外科)	39 救急科
	7 糖尿病内科(代謝内科)	22 泌尿器科	40 歯科
	8 血液内科	23 肛門外科	41 矯正歯科
	9 皮膚科	24 脳神経外科	42 小児歯科
	10 アレルギー科	25 整形外科	43 歯科口腔外科
	11 リウマチ科	26 形成外科	44 その他
	12 感染症内科	27 美容外科	()
	13 小児科	28 眼科	
	14 精神科	29 耳鼻いんこう科	
	15 心療内科	30 小児外科	
	31 産婦人科		
	32 産科		
	33 婦人科		
臨床工学部門 (CE部門、MEセンター、医療機器管理室等) (○印は1つ)	1 あり	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>「2. なし」と回答された方にお伺いします。</p> <p>臨床工学技士の配置の有無(○印は1つ)</p> <p>3 あり</p> <p>4 なし</p> </div>	
2 なし			

■ 医療機器安全管理責任者(ご記入者)について

所属部署			
役職			
職種 (○印は1つ)	1 医師	4 看護師	7 臨床工学技士
	2 歯科医師	5 診療放射線技師	8 その他
	3 薬剤師	6 臨床検査技師	(具体的に:)
連絡先	電話	— —	FAX — —
	E-mail アドレス:	@	

※ 以下の設問には、必要に応じて、医療機器情報管理の実務担当者の方や、医療安全部門の方、その他該当する医療機器を実際に使用される方等に回答を依頼、またはご意見を踏まえてお答えください。

2 企業が提供する医療機器等に関する情報の入手・伝達・活用状況②（個別医療機器）

ここでは、以下1～15の個別医療機器等ごとに、

- 1) 【保有状況*】 当該医療機器等を貴施設で保有しているか
をお答えいただき、保有している場合には、
- 2) 【物品配置部門**】 当該医療機器等の物品を配置している部門
- 3) 【情報入手部門】 当該医療機器等の企業から情報を受け取る部門
- 4) 【情報伝達手段***】 情報入手部門が、入手した当該医療機器等の情報を関係部門・職種に伝達する場合の手段
- 5) 【課題***】 当該医療機器等の情報の管理（入手・伝達・活用等）において、難しさや課題を感じている場合には、その理由についてもお答えください。

【個別医療機器等】	4 自己血糖測定器	8 人工呼吸器	12 上部消化管内視鏡 (ビデオスコープ)
1 輸液セット	5 蘇生バッグ (再使用可能なもの)	9 血液浄化装置	13 人工関節
2 経鼻又は経腸栄養チューブ	6 ベッドサイドモニタ	10 X線造影材入り手術用ガーゼ	14 CT装置
3 血圧計	7 輸液ポンプ	11 冠動脈ステント	15 生化学検査装置

* 「保有状況」:

当該医療機器等をリース、レンタルしている場合や、使用・消費時に所有権が病院に移る（購入される）預託品を置いている場合などにおいても、「保有している」を選択ください。

** 「物品配置部門」:

本調査において想定する「物品配置部門」については以下をご覧ください。

 ...物品配置部門 ...使用部門

(1) 単回使用の製品(消耗品)		例)
パターン1		<ul style="list-style-type: none"> 部門Aでシリンジを在庫し、部門B～Dに一定数ずつシリンジを配置し、部門B～Dは定数分より使用するような場合、部門Aを「物品配置部門」、部門B～Dを「使用部門」とします。 物流管理サービス(SPD)を導入し、部門Aが、物流管理サービス提供者の倉庫等にあたる場合、当該業者を「物品配置部門」とします。
パターン2		<ul style="list-style-type: none"> PTCAカテーテルの在庫を部門Eに配置し、かつ、部門Eにおいて在庫分より必要な製品を使用していくような場合、部門Eは「物品配置部門」かつ「使用部門」とします。
(2) 再使用する製品		例)
パターン3		<ul style="list-style-type: none"> 部門F管理の検査室に固定されたMR装置を、部門Fにおいて使用するような場合、部門Fは「物品配置部門」かつ「使用部門」とします。 特定の部門に固定されていない機器において、例えば、シリンジポンプを、臨床工学部門等での集中管理(引上げ、払出し)なく、部門Fに常時配置し、部門Fにおいて使用している場合にも、部門Fは「物品配置部門」かつ「使用部門」とします。
パターン4		<ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプを、部門B～Dで使用後、部門Gに返却し、保守・点検後、部門B～Dに払出し、使用するような場合、部門Gを「物品配置部門」、部門B～Dを「使用部門」とします。

*** 「情報伝達手段」「課題」における「情報伝達」:

情報入手部門から他部門への伝達だけでなく、情報入手部門内での関係職種への伝達も含まれます。情報入手部門内での情報伝達で、情報共有が必要な範囲（職種）への伝達が完結するケースにおいては、情報入手部門内における伝達手段や伝達時の課題をお答えいただくことで差し支えありません。

問2.1 「輸液セット」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.2 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 關係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 關係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.2 「経鼻又は経腸栄養チューブ」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.3 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 關係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 關係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.3 「血圧計」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.4 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 關係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 關係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.4 「自己血糖測定器」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.5 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 關係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 關係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.5 「蘇生バッグ（再使用可能なもの）」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.6 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 インtranet等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に関する情報が判断が難しい 3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.6 「ベッドサイドモニタ」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.7 へ)
保有台数	1 1~19 台 2 20~99 台	3 100 台以上 4 不明
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 インtranet等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に関する情報が判断が難しい 3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.7 「輸液ポンプ」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.8 へ)
保有台数	1 1～19 台 2 20～99 台	3 100 台以上 4 不明
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に関係する情報が判断が難しい 3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.8 「人工呼吸器」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.9 へ)
保有台数	1 1～19 台 2 20～99 台	3 100 台以上 4 不明
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に関係する情報が判断が難しい 3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.9 「血液浄化装置」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.10 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.10 「X線造影材入り手術用ガーゼ」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.11 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.11 「冠動脈ステント」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.12 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.12 「上部消化管内視鏡 (ビデオスコープ)」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.13 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.13 「人工関節」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.14 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.14 「CT装置」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 2.15 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

問2.15 「生化学検査装置」について

保有状況	1 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む)	2 保有していない (⇒問 3.1 へ)
物品配置 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 中央材料部門	4 事務部門 5 院内物流サービス提供者(外部委託) 6 その他(具体的に:)
情報入手 部門 (複数回答可)	1 当該医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 中央材料部門 5 事務部門 6 院内物流サービス提供者(外部委託) 7 その他(具体的に:)	<p>「1」と回答された方にお伺いします。</p> <p>企業から情報提供を受ける方の職種(複数回答可)</p> <p>1 医師 2 看護師 3 診療放射線技師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)</p>
情報伝達 手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 企業による院内研修会の開催	7 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 8 関係者へ面談して説明 9 その他 (具体的に:) 10 情報伝達していない
課題 (複数回答可)	1 企業より提供される情報がわかりにくい 2 どの部門・職種に關係する情報が判断が難しい 3 關係職種への伝達時、情報加工に時間を要する 4 關係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい 6 その他 (具体的に:) 7 特に課題や困難を感じる点はない

3 PMDA 医療安全情報の入手・伝達・活用状況

ここでは、これまでに発出された、以下1~5のPMDA医療安全情報について、それぞれ、

- 1) **【入手状況】** 当該情報を貴施設で入手したか
をお答えいただき、入手されていた場合には、
- 2) **【入手部門】** 当該情報を入手された部門
- 3) **【伝達手段】** 当該情報を関係部門・職種に伝達した際の手段
- 4) **【伝達対象】** 当該情報を伝達した際の、伝達対象職種
についてもお答えください。

【PMDA 医療安全情報】

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| 1 静脈留置針操作時の注意について (平成 26 年 8 月) | 3 硬膜外カテーテル操作時の注意について (平成 26 年 1 月) |
| 2 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について (平成 26 年 2 月) | 4 蘇生バッグの組立て間違いについて (平成 25 年 5 月) |
| | 5 手術時の熱傷事故について (平成 24 年 9 月) |

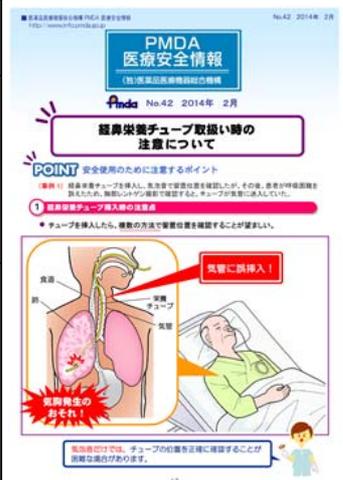
問3.1 「静脈留置針操作時の注意について」(平成26年8月)について

入手状況	1 入手した	2 入手していない (⇒問3.2へ)	3 不明 (⇒問3.2へ)
入手部門 (複数回答可)	1 当該情報の医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 事務部門 5 その他の部門(具体的に:)		
伝達手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 7 関係者へ面談して説明 8 その他 (具体的に:) 9 情報伝達していない(⇒問3.2へ)		
伝達対象 (複数回答可)	1 医師 2 看護師 3 薬剤師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)		



問3.2 「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」(平成26年2月)について

入手状況	1 入手した	2 入手していない (⇒問3.3へ)	3 不明 (⇒問3.3へ)
入手部門 (複数回答可)	1 当該情報の医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 事務部門 5 その他の部門(具体的に:)		
伝達手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 7 関係者へ面談して説明 8 その他 (具体的に:) 9 情報伝達していない(⇒問3.3へ)		
伝達対象 (複数回答可)	1 医師 2 看護師 3 薬剤師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)		



問3.3 「硬膜外カテーテル操作時の注意について」(平成26年1月)について

入手状況	1 入手した	2 入手していない (⇒問3.4へ)	3 不明 (⇒問3.4へ)
入手部門 (複数回答可)	1 当該情報の医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 事務部門 5 その他の部門(具体的に:)		
伝達手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催 6 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 7 関係者へ面談して説明 8 その他 (具体的に:) 9 情報伝達していない(⇒問3.4へ)		
伝達対象 (複数回答可)	1 医師 2 看護師 3 薬剤師 4 臨床検査技師 5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)		



問3.4 「蘇生バッグの組立て間違いについて」(平成25年5月)について

入手状況	1 入手した	2 入手していない	3 不明
	(⇒問3.5へ)		(⇒問3.5へ)
入手部門 (複数回答可)	1 当該情報の医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 事務部門 5 その他の部門(具体的に:)		
伝達手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催	6 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 7 関係者へ面談して説明 8 その他 (具体的に:) 9 情報伝達していない(⇒問3.5へ)	
伝達対象 (複数回答可)	1 医師 2 看護師	3 薬剤師 4 臨床検査技師	5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)



問3.5 「手術時の熱傷事故について」(平成24年9月)について

入手状況	1 入手した	2 入手していない	3 不明
	(⇒問3.6へ)		(⇒問3.6へ)
入手部門 (複数回答可)	1 当該情報の医療機器の使用診療科・部門 2 臨床工学部門 3 医療安全部門 4 事務部門 5 その他の部門(具体的に:)		
伝達手段 (複数回答可)	1 紙面の情報を院内に掲示 2 紙面の情報を回覧・配付 3 イン트라ネット等に情報を掲示 4 電子メールで情報を配信 5 職員による院内研修会の開催	6 多職種が集まる会議での共有 (会議名:) 7 関係者へ面談して説明 8 その他 (具体的に:) 9 情報伝達していない(⇒問3.6へ)	
伝達対象 (複数回答可)	1 医師 2 看護師	3 薬剤師 4 臨床検査技師	5 臨床工学技士 6 その他(具体的に:)



問3.6 PMDA 医療安全情報について、課題と感じていることがありますか。当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)

1 提供される情報がわかりにくい	5 情報を周知しても、その理解・定着が難しい
2 どの部門・職種に関係する情報が判断が難しい	6 その他
3 関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する	(具体的に:)
4 関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	7 特に内容改善の必要や課題を感じる点はない

4 PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の入手・伝達・活用状況

問4.1 貴施設では、PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報を入手する役割は、どのような部門が担当していますか。(○印はいくつでも)

1 臨床工学部門	4 その他の部門(具体的に:)	} (5,6 のみ○の方 ⇒問 4.7 へ)
2 医療安全部門	5 決まっていない(各部門・診療科が、自部門で管理又は使用する医療機器の情報を入手している)	
3 事務部門	6 入手していない	

次の問 4.2～4.6 は、上記問 4.1 で「1～4」に少なくとも1つ○をされた方にお伺いします。

問4.2 問 4.1 で回答いただいた部門において、医療機器等に関する情報の入手にあたり、PMDA のホームページを利用されていますか。(○印は1つ)

1 利用している (⇒問 4.3 へ)	2 利用していない (⇒問 4.4 へ)
---------------------	----------------------

上記問 4.2 で「1.利用している」と回答された方にお伺いします。

問4.3 PMDA のホームページのうち、よく利用されているコンテンツについて、当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)

1 医療機器添付文書情報	5 PMDA 医療安全情報
2 医療機器安全対策通知	6 医療機器承認情報
3 医薬品・医療機器等安全性情報	7 不具合が疑われる症例情報
4 医療機器回収情報	8 その他(具体的に:)

問4.4 問 4.1 で回答いただいた部門において、医療機器等に関する情報の入手のため、PMDA メディナビに登録されていますか。(○印は1つ)

1 登録している (⇒問 4.5 へ)	2 登録していない (⇒問 4.6 へ)
---------------------	----------------------

上記問 4.4 で「1.登録している」と回答された方にお伺いします。

問4.5 PMDA メディナビで配信を受けている情報について、当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)

1 使用上の注意改訂指示通知(医療機器)・自主点検通知	5 医療機器承認情報
2 医薬品・医療機器等安全性情報	6 医療機器関連通知(使用上の注意改訂指示通知、自主点検通知以外の、医療機器の安全対策に関する通知)
3 PMDA 医療安全情報	7 その他(具体的に:)
4 医療機器回収情報(クラス I)	

問4.6 問 4.1 で回答いただいた部門において、医療機器等に関する情報の入手にあたり、PMDA のホームページ、PMDA メディナビのほか、どのような情報媒体を利用していますか。(○印はいくつでも)

1 厚生労働省のホームページ	5 民間のメール配信サービス
2 日本医療機能評価機構のホームページ	(具体的に:)
3 職能団体のホームページ・メール配信	6 その他
4 学会のホームページ・メール配信	(具体的に:)

全ての方にお伺いします。

問4.7 貴施設では、PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の管理（入手部門や、入手後の伝達方法など）について、決まった手順がありますか。（○印は1つ）

1 ある（⇒問 4.8 へ）	2 ない（⇒問 5.1 へ）
----------------	----------------

上記問 4.7 で「1. ある」と回答された方にお伺いします。

問4.8 PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の管理について、手順に定めている事項は何ですか。（○印はいくつでも）また、該当事項について、どのような内容を定めているか、概要を教えてください。（自由記載）

手順に定めている事項	概要
1 情報の入手に関する事項 (どのような医療機器の情報を入手することになっているか、どのような部門・会議体が入手することになっているか など)	
2 情報の分析に関する事項 (入手した情報について、伝達の要否や範囲を検討することになっているか、どのような部門・会議体で検討することになっているか など)	
3 情報の加工に関する事項 (入手した情報をわかりやすく伝達するため、解説を加える等の加工の要否を検討することになっているか、どのような部門・会議体で検討することになっているか など)	
4 情報の伝達に関する事項 (どのような部門・会議体が、どのような手段で伝達することになっているか、緊急性の高い情報はどのように伝達することになっているか など)	
5 その他	

5 医療機器等の安全性に関する情報等の管理における課題

問5.1 医療機器等の安全性に関する情報等の貴施設における管理全般にわたり、課題と感じていること、困難と感じていることがありましたら、ご意見をお聞かせください。（自由記載）

--

■■■質問は以上です。調査にご協力いただき誠にありがとうございました。■■■

2015年3月13日(金)までに回答をお寄せください。

（インターネット・アンケート票でのご回答をお願いしておりますが、紙媒体で返送くださる場合には、同封の返信用封筒（切手不要）をお使いください。）

郵送送付先：〒100-8786 東京都千代田区永田町 2-10-3 株式会社三菱総合研究所 人間・生活研究本部ヘルスケア経営グループ
「医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等についての調査」事務局行