

平成26年度  
医療機関における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

調査結果報告書

調査の概要	3
回答施設の概要	4
1. 安全性情報の入手体制	5
2. PMDAホームページ、PMDAメディナビ等の利用状況	9
3. 医療機器の特性による情報管理状況の概要	10
4. PMDA医療安全情報の入手状況	14
5. 医療機器の安全性情報管理全般における課題意識	15
まとめ	16
総括	21
参考資料1 PMDAが提供する主な医療機器の安全性情報	22
参考資料2 全集計結果	(別添)

# 調査の概要

## 【調査目的】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、安全対策の一環として、医薬品や医療機器の安全な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を厚生労働省と連携して検討決定するとともに、情報発信等の業務を実施し、全国の医療機関との情報交換を通じて、安全対策を推進している。

本調査は、医療機関における医療機器の安全性情報の入手・伝達・活用についての実態・課題等を把握することを目的として実施した。

【調査対象】 ※:調査時点において、警戒区域及び計画的避難区域に所在する施設は、調査対象外とした。

全国の病院500施設 : 100床以上の病院450施設 100床未満の病院50施設

《抽出方法》病院年鑑2012年度版(株式会社アールアンドディ)を用い、100床以上の病院については、全国の病院より精神病院および結核療養所を除いた病床規模100床以上の施設より、計450施設を病床規模別に無作為に抽出する層化抽出法により抽出した(100~199床:239施設/200~299床:80施設/300~399床:58施設/400床以上:73施設)。なお、抽出割合は、平成25年度医療施設動態調査(平成25年10月1日時点)における全国の一般病院の病床規模別の構成割合に基づき設定した。100床未満の病院については、全国の病院より精神病院および結核療養所を除いた病床規模20~99床の施設より、50施設を無作為に抽出した。

## 【調査期間】

平成27年2月10日~平成27年3月13日

## 【調査方法】

調査対象施設の医療機器安全管理責任者宛てに調査票を郵送した。医療機器安全管理責任者又は医療機器情報業務の実務担当者による自記式アンケート調査とし、回答方法は、ウェブ調査票での回答を原則としたが、電子媒体での返送、紙面調査票の返送での回答も選択できるようにした。

【回収状況】 ※:平成27年3月16日までに回収されたデータをもとに集計した。

全体:200施設 (40.0%)

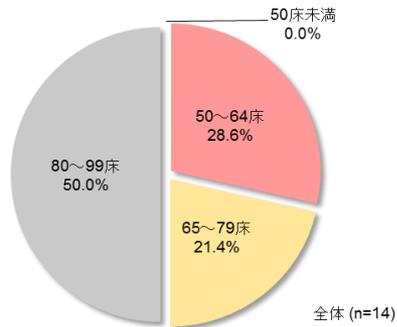
100床以上の病院:186施設 (41.3%) 100床未満の病院:14施設 (28.0%)

本調査については、PMDA内に設置した「医療機関における医療機器の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会」の意見をふまえて実施、結果の取り纏めを行った。

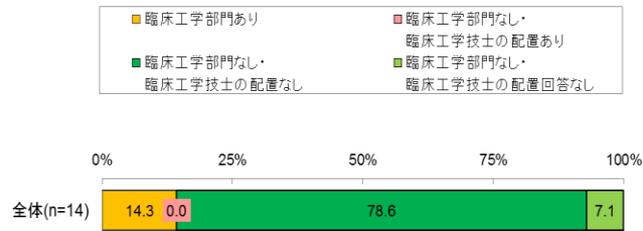
# 回答施設の概要

## 【100床未満】

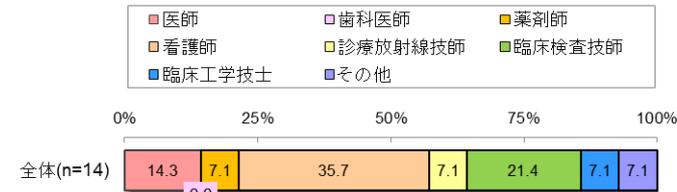
### [病床数]



### [臨床工学部門/臨床工学技士の設置・配置状況]

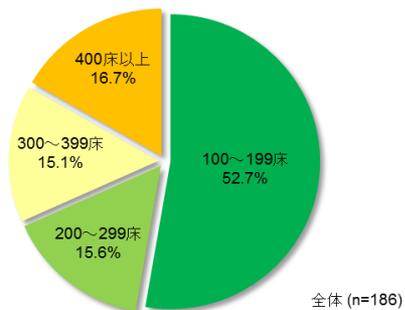


### [医療機器安全管理責任者の職種]

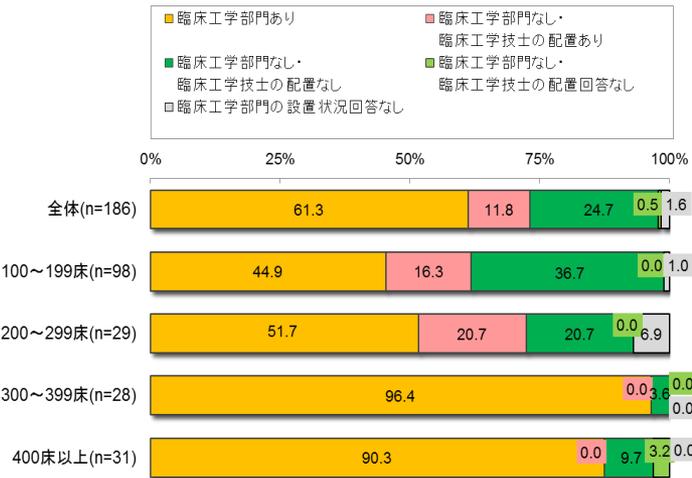


## 【100床以上】

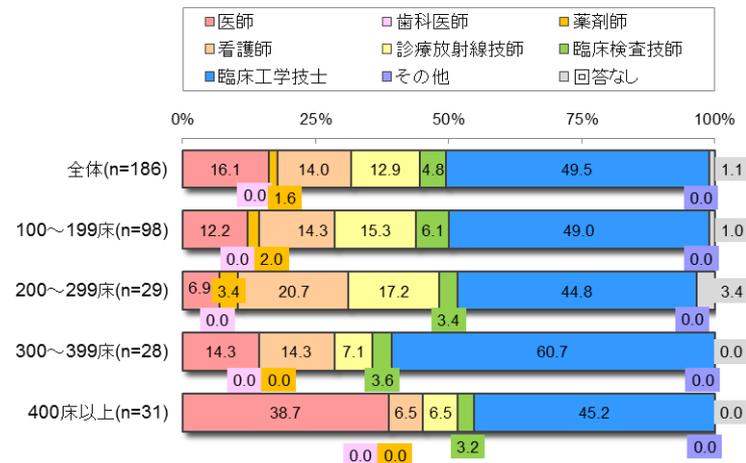
### [病床数]



### [臨床工学部門/臨床工学技士の設置・配置状況]



### [医療機器安全管理責任者の職種]



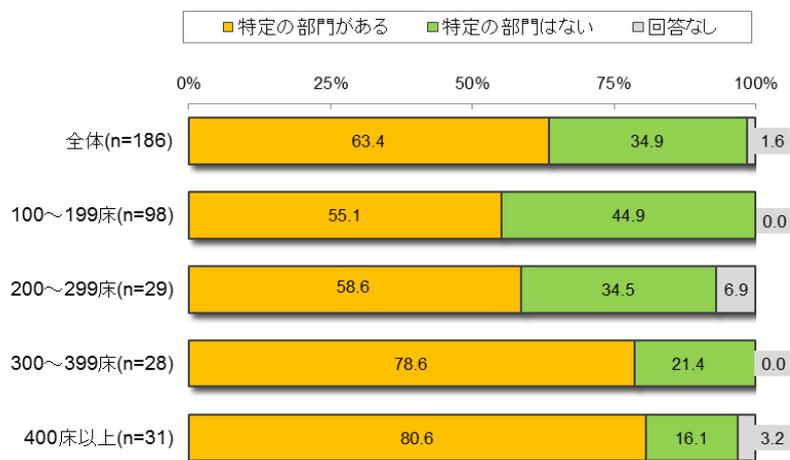
※以降は、主に100床以上の病院の調査結果をもとにとりまとめを行った。100床未満の病院の調査結果等については、全集計結果を参照のこと。

# 1. 安全性情報の入手体制

## 1-1. 企業が提供する医療機器等の情報管理①

- 企業が提供する医療機器等の情報を入手するための「特定の部門がある」施設の割合は63.4%であり、その内訳として臨床工学部門(45.8%)、医療安全部門(31.4%)が多かった《1-1, 1-2》。

### 1-1. 企業が提供する医療機器等の情報を入手する特定部門の有無



### 1-2. 企業が提供する医療機器等の情報を入手する特定部門の内訳

対象: 企業が提供する医療機器等の情報を入手する役割を担う、特定の部門がある施設



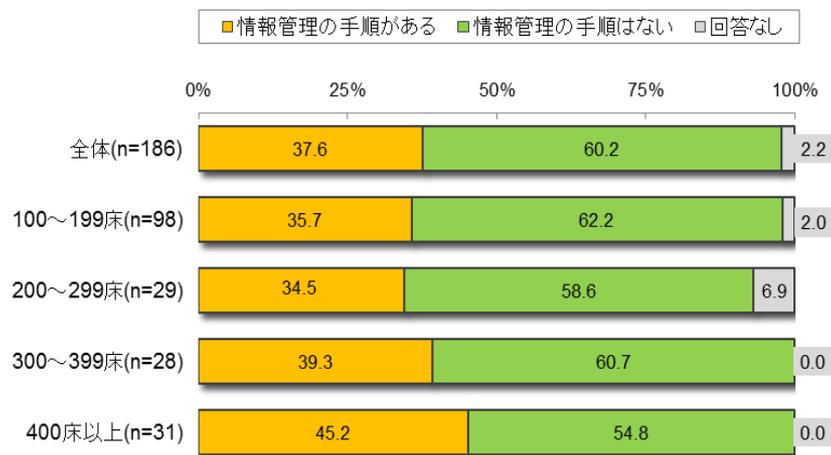
「企業が提供する医療機器等に関する情報」とは、医療機器、器材、材料等に関する、添付文書・取扱い説明書、適正使用に関する啓発資料・不具合に関する情報提供資料、仕様変更の案内などの、企業が作成・提供する情報と定義した。

# 1. 安全性情報の入手体制

## 1-1. 企業が提供する医療機器等の情報管理②

- 企業が提供する医療機器等の「情報管理の手順がある」施設の割合は37.6%であった《1-3》。
  - 手順に定めている内容は、「入手」80.0%(30.1%)、「分析」68.6%(25.8%)、「加工」41.4%(15.6%)、「伝達」90.0%(33.9%)であった《1-4》。
- ※()内は100床以上の回答施設に占める割合。

### 1-3. 企業が提供する医療機器等の情報の管理手順の有無



### 1-4. 企業が提供する医療機器等の情報の管理手順に定める事項

対象: 企業が提供する医療機器等の情報の管理手順がある施設

	100床以上 全体 (n=70)	100-199床 (n=35)	200-299床 (n=10)	300-399床 (n=11)	400床以上 (n=14)	(%)
情報の入手に関する事項	80.0 (30.1)	77.1	70.0	90.9	85.7	
情報の分析に関する事項	68.6 (25.8)	60.0	60.0	81.8	85.7	
情報の加工に関する事項	41.4 (15.6)	28.6	30.0	72.7	57.1	
情報の伝達に関する事項	90.0 (33.9)	85.7	90.0	100.0	92.9	
その他	2.9 (1.1)	0.0	0.0	9.1	7.1	
回答なし	2.9 (1.1)	5.7	0.0	0.0	0.0	

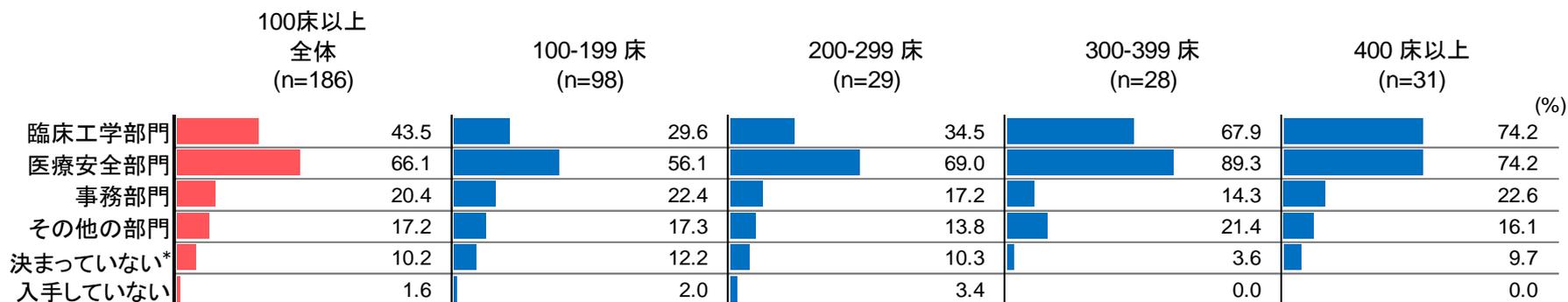
※()内は100床以上の回答施設に占める割合。

# 1. 安全性情報の入手体制

## 1-2. PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報管理①

- PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の入手は、医療安全部門(66.1%)、臨床工学部門(43.5%)が担当している施設が多く、88.2%の施設で担当部門が決まっていたが、担当部門が決まっていない施設も10.2%存在した《1-5》。

1-5. 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担当部門



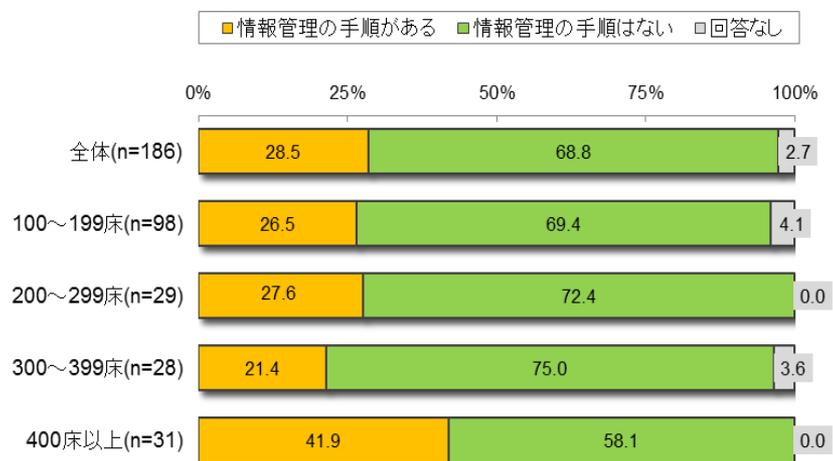
\*各部門・診療科が、自部門で管理又は使用する医療機器の情報を入手している

# 1. 安全性情報の入手体制

## 1-2. PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報管理②

- PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の「情報管理の手順がある」施設の割合は28.5%であった《1-6》。
  - 手順に定めている内容は、「入手」86.8%(24.7%)、「分析」62.3%(17.7%)、「加工」39.6%(11.3%)、「伝達」84.9%(24.2%)であった《1-7》。
- ※()内は100床以上の回答施設に占める割合。

### 1-6. PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の管理手順の有無



### 1-7. PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の管理手順に定める事項

対象:PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の管理手順がある施設

	100床以上					(%)
	全体 (n=53)	100-199床 (n=26)	200-299床 (n=8)	300-399床 (n=6)	400床以上 (n=13)	
情報の入手に関する事項	86.8 (24.7)	88.5	75.0	66.7	100.0	
情報の分析に関する事項	62.3 (17.7)	50.0	62.5	83.3	76.9	
情報の加工に関する事項	39.6 (11.3)	34.6	37.5	66.7	38.5	
情報の伝達に関する事項	84.9 (24.2)	88.5	87.5	66.7	84.6	
その他	0.0 (0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0	
回答なし	3.8 (1.1)	3.8	0.0	16.7	0.0	

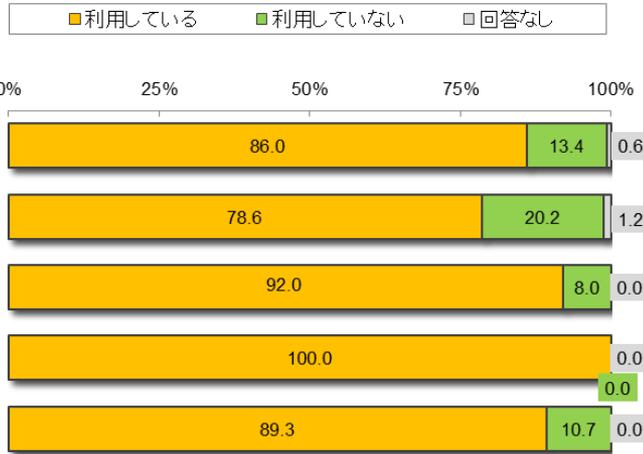
※()内は100床以上の回答施設に占める割合。

# 2. PMDAホームページ、PMDAメディナビ等の利用状況

- PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の入手を担当する部門においては、PMDAのホームページを「利用している」施設の割合は86.0%であり、PMDAメディナビに「登録している」施設の割合は54.9%であった《2-1, 2-2》。
- 上記の部門がPMDAのホームページ、PMDAメディナビ以外に利用する情報媒体は、厚生労働省のHP (58.5%)、日本医療機能評価機構のHP (54.9%) であった《2-3》。

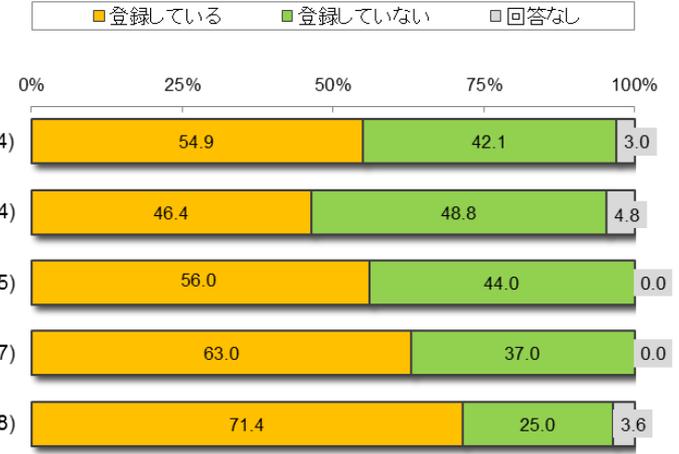
## 2-1. 行政等情報入手担当部門におけるPMDAホームページの活用状況

対象: 行政等が提供する医療機器等の情報を入手する役割を担う、特定の部門がある施設



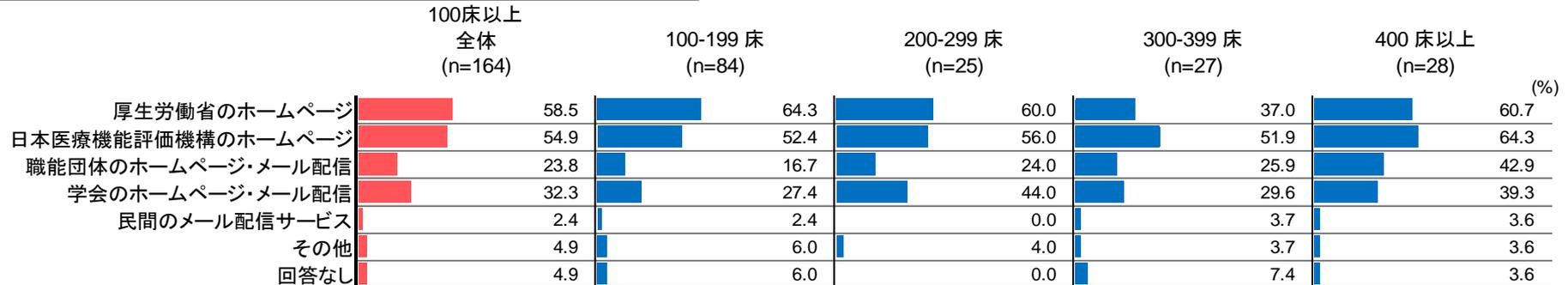
## 2-2. 行政等情報入手担当部門におけるPMDAメディナビの登録状況

対象: 行政等が提供する医療機器等の情報を入手する役割を担う、特定の部門がある施設



## 2-3. 行政等情報入手担当部門においてPMDAホームページ・PMDAメディナビ以外に利用する情報媒体

対象: 行政等が提供する医療機器等の情報を入手する役割を担う、特定の部門がある施設



# 3. 医療機器の特性による情報管理状況の概要①

《物品配置部門：3-1》

- 汎用的な消耗品である医療材料（例示医療機器①,②,⑩）については、使用診療科・部門に配置しているケースが多いが、中央材料部門や事務部門で在庫管理し、使用診療科・部門に定数を配置しているようなケースも比較的多いことが伺えた。また、院内物流サービス提供者（SPD）を導入しているケースも比較的多く、特に病床規模の大きい施設でその割合が高かった。
- 多くの診療科で使用される医療機器（例示医療機器③～⑤）については、使用診療科・部門に常時配置しているケースが比較的多いことが伺えた。
- 臨床工学部門等での保守・管理が必要な医療機器（例示医療機器⑥～⑨）については、臨床工学部門で集中管理し、使用診療科・部門に払い出しているようなケースが比較的多いことが伺えた。
- 専門性が高く特定の場所のみで使用される医療機器（例示医療機器⑪～⑮）については、使用診療科・部門に常時配置しているケースが比較的多いことが伺えた。

## 3-1. 例示した医療機器ごとの物品配置部門

対象：当該医療機器を保有している施設

	①輸液セット (n=185)	③血圧計 (n=185)	⑥ベッドサイドモニタ (n=185)	⑨血液浄化装置 (n=118)	⑩X線造影材入り手術用ガーゼ (n=131)	⑫上部消化管内視鏡 (n=167)	⑭CT装置 (n=181)
使用診療科・部門	44.3	82.7	85.4	61.9	61.8	91.6	96.7
臨床工学部門	10.3	21.1	38.4	55.1	0.8	4.8	0.0
中央材料部門	31.9	4.3	1.6	0.0	46.6	5.4	0.0
事務部門	15.7	6.5	2.2	0.0	7.6	0.0	0.0
院内物流サービス提供者	27.6	1.1	0.5	0.0	16.0	0.6	0.6
その他	2.7	1.1	1.6	2.5	0.8	1.8	4.4
回答なし	0.5	2.2	0.5	0.8	0.0	1.8	0.0

### ◆例示医療機器◆

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

※①②、③～⑤、⑥～⑧、⑨、⑩、⑪～⑬、⑭⑮でそれぞれ情報管理状況が類似の傾向であったことから、本書では下線の例示医療機器の結果のみを示した。その他の例示医療機器の結果等については、全集計結果を参照のこと。

# 3. 医療機器の特性による情報管理状況の概要②

## 《情報入手部門:3-2》

- 多くの診療科で使用される医療機器(例示医療機器①~⑧)については、使用診療科・部門のほか、臨床工学部門や医療安全部門が情報入手を行っている様子が伺え、特に病床規模の大きい施設でその割合が高かった。また、事務部門が情報入手を行っているケースも比較的多く見られた。
- 臨床工学部門等での保守・管理が必要な医療機器(例示医療機器⑥~⑨)については、臨床工学部門が主な情報入手の担い手であることが伺え、特に病床規模の大きい施設でその傾向が顕著であった。
- 手術室で使用される医療材料(例示医療機器⑩)については、使用診療科・部門のほか、中央材料部門が情報入手を行っている様子が伺えた。
- 専門性が高く特定の場所のみで使用される医療機器(例示医療機器⑪~⑮)については、主に使用診療科・部門が情報入手を行っている様子が伺えた。

## 《企業から情報提供を受ける方の職種:3-3》

- 使用診療科・部門で情報を入手している施設では、多くの診療科で使用される医療機器(例示医療機器①~⑧)については、主に看護師や医師などの使用者が企業から情報を受け取っている様子が見られた。ただし、これらのうち、臨床工学部門等での保守・管理が必要な医療機器(例示医療機器⑥~⑨)については、臨床工学技士も情報を受け取っていることが伺えた。
- 専門性が高く特定の場所のみで使用される医療機器(例示医療機器⑨~⑮)については、操作又は管理の主体となる職種が主に情報を受け取っている様子が見られた。

### 3-2. 例示した医療機器ごとの情報入手部門

対象:当該医療機器を保有している施設

	①輸液セット(n=185)	③血圧計(n=185)	⑥ベッドサイドモニタ(n=185)	⑨血液浄化装置(n=118)	⑩X線造影材入り手術用ガーゼ(n=131)	⑫上部消化管内視鏡(n=167)	⑭CT装置(n=181)
使用診療科・部門	42.2	53.0	47.0	47.5	58.0	82.6	92.8
臨床工学部門	35.1	41.1	51.9	72.0	4.6	21.6	5.5
医療安全部門	40.0	30.8	31.9	23.7	25.2	24.0	16.6
中央材料部門	25.4	7.0	3.2	0.0	40.5	4.8	1.1
事務部門	32.4	24.9	19.5	6.8	16.8	14.4	10.5
院内物流サービス提供者	12.4	5.9	3.2	3.4	9.9	5.4	3.9
その他	3.8	2.7	4.9	4.2	1.5	2.4	3.9
回答なし	1.6	1.6	1.6	0.8	1.5	0.6	0.6

### 3-3. 例示した医療機器ごとの企業から情報提供を受ける方の職種

対象:当該医療機器の情報入手部門を「使用診療科・部門」と回答した施設

	①輸液セット(n=78)	③血圧計(n=98)	⑥ベッドサイドモニタ(n=87)	⑨血液浄化装置(n=56)	⑩X線造影材入り手術用ガーゼ(n=76)	⑫上部消化管内視鏡(n=138)	⑭CT装置(n=168)
医師	38.5	29.6	44.8	46.4	34.2	80.4	31.5
看護師	87.2	88.8	86.2	51.8	88.2	79.0	6.0
診療放射線技師	12.8	7.1	6.9	0.0	5.3	7.2	96.4
臨床検査技師	11.5	5.1	11.5	5.4	0.0	5.8	1.2
臨床工学技士	24.4	37.8	46.0	83.9	3.9	20.3	1.2
その他	7.7	4.1	3.4	3.6	3.9	3.6	1.2
回答なし	6.4	4.1	1.1	3.6	3.9	0.7	1.8

#### ◆例示医療機器◆

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

※①②、③-⑤、⑥-⑧、⑨、⑩、⑪-⑬、⑭⑮でそれぞれ情報管理状況が類似の傾向であったことから、本書では下線の例示医療機器の結果のみを示した。その他の例示医療機器の結果等については、全集計結果を参照のこと。

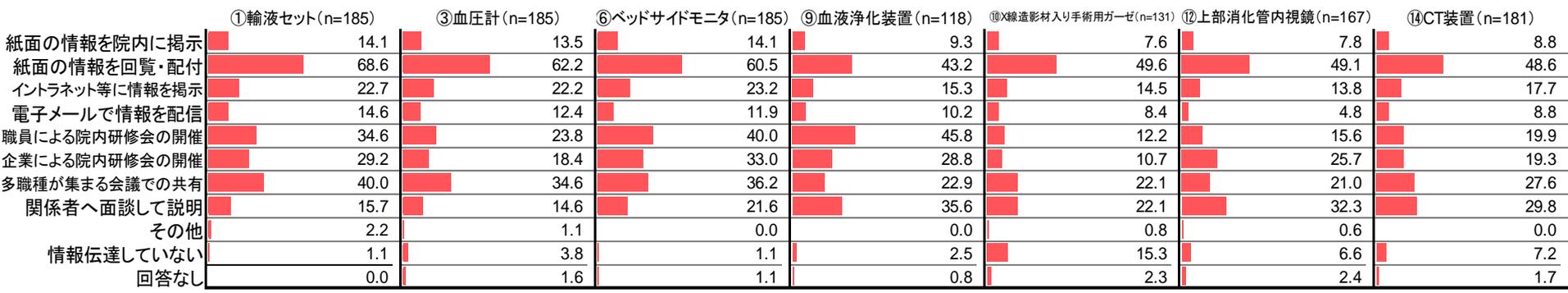
# 3. 医療機器の特性による情報管理状況の概要③

## 《情報伝達手段：3-4》

- 情報伝達的手段としては、病床規模や医療機器の種類を問わず、紙面の情報の回覧・配布が主体となっていた。また、多くの診療科で使用される医療機器（例示医療機器①～⑧）については、多職種が集まる会議や研修も情報伝達の場として用いている様子が伺えた。
- 専門性が高く特定の場所のみで使用される医療機器（例示医療機器⑨、⑪～⑮）については、関係職種への面談による伝達も比較的多く見られた。

### 3-4. 例示した医療機器ごとの情報伝達手段

対象：当該医療機器を保有している施設



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

※①②、③-⑤、⑥-⑧、⑨、⑩、⑪-⑬、⑭⑮でそれぞれ情報管理状況が類似の傾向であったことから、本書では下線の例示医療機器の結果のみを示した。その他の例示医療機器の結果等については、全集計結果を参照のこと。

# 3. 医療機器の特性による情報管理状況の概要④

《企業が提供する医療機器等の情報の管理における課題: 3-5》

- どの医療機器においても、関係職種のすみずみまで周知することや、周知した情報の理解・定着を課題と感じている様子が伺えた。とりわけ多くの診療科で使用される医療機器(例示医療機器①~⑧)では、関係する職種又は職員数が少ない医療機器(例示医療機器⑨~⑮)と比較して、情報管理に課題や困難を感じている様子が伺えた。
- 多くの診療科で使用される医療機器(例示医療機器①~⑧)については、情報加工に時間を要していることを課題と感じている様子も他の医療機器に比べて多く見られた。

## 3-5. 例示した医療機器ごとの課題

対象: 当該医療機器を保有している施設

	①輸液セット(n=185)	③血圧計(n=185)	⑥ベッドサイドモニタ(n=185)	⑨血液浄化装置(n=118)	⑩X線造影材入り手術用ガーゼ(n=131)	⑫上部消化管内視鏡(n=167)	⑭CT装置(n=181)
企業より提供される情報がわかりにくい	8.6	4.9	8.6	3.4	2.3	7.2	5.5
どの部門・職種に関する情報が判断が難しい	9.7	2.7	2.7	0.0	3.8	5.4	4.4
関係職種への伝達時、情報加工に時間を要する	13.0	11.4	15.7	8.5	6.1	9.6	5.0
関係職種のすみずみまで情報を周知することが難しい	49.7	43.8	49.2	28.8	28.2	31.1	24.3
情報を周知しても、その理解・定着が難しい	48.6	37.3	50.3	31.4	25.2	28.1	23.2
その他	1.1	0.5	1.1	0.8	1.5	1.8	0.6
特に課題や困難を感じる点はない	22.7	35.7	26.5	44.9	54.2	45.5	58.0
回答なし	1.6	3.8	3.8	7.6	5.3	4.2	2.2

### ◆例示医療機器◆

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

※①②、③-⑤、⑥-⑧、⑨、⑩、⑪-⑬、⑭⑮でそれぞれ情報管理状況が類似の傾向であったことから、本書では下線の例示医療機器の結果のみを示した。その他の例示医療機器の結果等については、全集計結果を参照のこと。

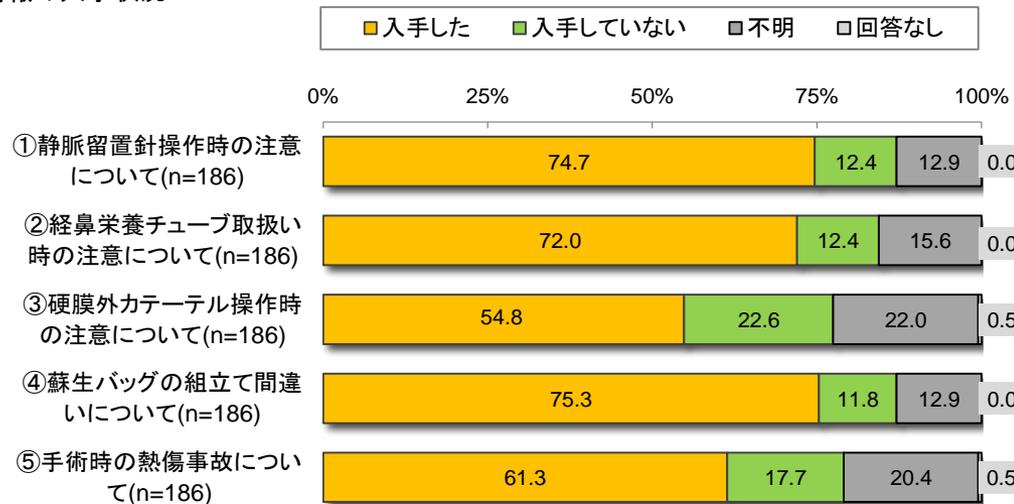
# 4. PMDA医療安全情報の入手状況

- 例示した5つのPMDA医療安全情報※<sup>1</sup>については、それぞれ54.8%～75.3%の施設が入手していた。
- 経鼻又は経腸チューブ及び蘇生バッグ(再使用可能なもの)を保有している施設の割合はそれぞれ97.8%、95.2%※<sup>2</sup>であったが、関連するPMDA医療安全情報(例示PMDA医療安全情報②、④)を入手した施設の割合はそれぞれ72.0%、75.3%であった。

※1: ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを、図解等を用いてわかりやすく解説したもの。P.22③参照。

※2: 100床以上の回答施設における保有割合。全集計結果P.26参照。

## 4-1. 例示したPMDA医療安全情報の入手状況



### ◆ 例示PMDA医療安全情報 ◆

- ① 静脈留置針操作時の注意について
- ④ 蘇生バッグの組立て間違いについて

- ② 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について
- ⑤ 手術時の熱傷事故について

- ③ 硬膜外カテーテル操作時の注意について

## 5. 医療機器の安全性情報管理全般における課題

- 安全性情報の管理全般に関して課題や困難を感じていることを自由記載で求めたところ、情報の伝達/定着、安全管理体制(購入管理、物品管理、情報管理等)、マンパワー・専門職種不足等の人員に関することが、主な課題と認識されていた。特に、規模の大きい施設からは情報の伝達/定着に関する意見が、規模の小さい施設からは安全管理体制や人員に関する意見が、多く寄せられた。また、タイムリーな情報の提供、必要な情報の確実な提供等についての要望もあった。

# まとめ①

## 1. 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用

### (1) 確実な情報入手

- 企業が提供する情報について、受け取る特定の部門がある施設は63.4%(P.5)であり、情報入手に関する手順が定められている施設は30.1%であった(P.6)。行政等が提供する情報については、入手する部門が決まっている施設は88.2%(P.7)と多かったが、情報入手に関する手順が定められている施設は24.7%にとどまっており(P.8)、具体的な事例として、「PMDA医療安全情報<sup>※1</sup>」についてみると、汎用される医療機器である経鼻栄養チューブや蘇生バッグに関連する「PMDA医療安全情報」であっても入手していた施設はそれぞれ72.0%、75.3%であった(P.14)。

必要な情報を確実に入手できるよう、医療機器の種類等の特性に応じて、情報入手の担当部門・担当者等を明確にするとともに手順を定めておくことが望まれる。

- 輸液セット、血圧計、ベッドサイドモニタ等の多くの診療科で汎用される医療機器に関する情報の入手部門は施設によって様々であった(P.11)。企業にとって施設ごとに情報を提供する先が異なっている実態にあることに鑑み、情報入手部門・担当者を企業側にも示しておくことで、企業からの情報提供がより確実かつ効率的に実施されることが期待される。

※1:PMDA医療安全情報:ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを、図解等を用いてわかりやすく解説したもの。P.22③参照。

# まとめ②

## 1. 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用（続）

### （2）的確な情報伝達

- 企業が提供する情報について、情報伝達に関する手順が定められている施設は33.9%であり(P.6)、多くの診療科で汎用される医療機器に関する情報に関しては、必ずしも使用診療科・部門が企業から情報を受け取るとは限らない実態にあった(P.11)。行政等が提供する情報については、情報伝達に関する手順が定められている施設は24.2%にとどまった(P.8)。施設内で使用している医療機器について、配置・使用部門や配置状況等が把握可能な仕組みを構築し、入手した情報が使用者に確実に伝達されるよう、情報伝達の担当部門・担当者や、情報伝達の手段・方法・対象者等について、予め手順を定めておくことが望まれる。
- 情報伝達の課題としては、関係職種のすみずみへの情報の周知や、周知した情報の理解・定着が難しいことが最も多く挙げられたことから(P.13)、注意喚起や研修を定期的に繰り返し実施するとともに、周知の効果を検証し、問題点が特定された場合には、数値目標を設定して計画的かつ具体的に改善を図ること等により、情報の定着を確実なものとしていくことが望まれる。
- 上部消化管内視鏡、CT装置等の使用者が限定され特定の場所のみで使用される医療機器に関する情報については、企業から使用者への情報提供が行われているが(P.11)、多重のチェックが働くことも期待できるので、施設内で必要に応じて関連の医療チーム等への伝達も行うことが望まれる。

# まとめ③

## 1. 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用（続）

### （3）情報管理に関する組織的な取り組み

- （1）及び（2）を実現するためには、組織として取り組むことが必要である。
- 医療機器安全管理責任者による適切な情報の入手・伝達を実施されるよう、医療機器安全管理責任者のもとに情報入手・伝達を一元的に行うチームを構築する、または医療機器を材料・機械等に分け、それぞれに情報入手・伝達の担当部門・担当者をおく等、施設の実情（施設の規模、取り扱う医療機器の種類・数、臨床工学部門の有無等）を考慮して情報管理の体制を整備し、医療安全部門とも連携した情報管理を実施することが望まれる。
- また、（1）及び（2）において定める手順については、情報管理に関する手順書として取り纏めて共有する等により、施設内でコンセンサスを得ることが望まれる。

## 1. 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用（続）

### （4）PMDAのホームページ、PMDAメディナビ等の電子情報の活用

- 行政等が提供する情報の入手担当部門が決まっている施設(88.2%)において、当該部門がPMDAのホームページを利用している施設の割合は86.0%と高かった(P.9)。PMDAのホームページには、医療機器の回収情報、「PMDA医療安全情報」等、様々な有益なコンテンツが掲載されている。「PMDA医療安全情報」などは、情報を繰り返し確認・周知し情報の定着化を図るなど、効果的に活用することが望まれる。  
また、医療機器の安全管理業務においては、最新の添付文書等の情報を入手することが重要である。リスクの高いクラスⅣの医療機器については、添付文書情報のPMDAのホームページへの掲載が義務付けられており、医療機関においてこれらの電子情報を活用することが望まれる。
- 行政等が提供する情報の入手担当部門が決まっている施設(88.2%)において、当該部門がPMDAメディナビに登録している施設の割合は54.9%であった(P.9)。PMDAメディナビは医療機器の回収情報※2等の重要な情報を迅速かつ着実に入手できる有用なツールであり、PMDAメディナビを活用した迅速な情報収集を行うことが望まれる。

※2: 現在はクラスⅠ回収情報を配信。平成28年4月からクラスⅡ回収情報の配信開始予定。

クラスⅠ: その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ: その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

## 2. 企業及び行政からの情報提供の課題

- 企業より提供される情報がわかりにくいと感じている施設は1割程度と少なく(P.13)、提供する情報内容に一定の評価を得ていた一方で、欲しい情報が企業からタイムリーに提供されないとの意見もあったことから、企業は、医療機関への適時適切な情報の提供に、より一層努めることが必要である。
- 前述のとおりPMDAのホームページの利用割合は高かったが(P.9)、添付文書が掲載されている医療機器は限られているのが現状である。より多くの医療機器の添付文書情報が入手できるよう、企業は、クラスIV以外の医療機器についても、最新の添付文書情報をPMDAのホームページに掲載するよう努めることが必要である。
- 一方で、PMDAのホームページについては、検討会において医療機器の情報の検索しやすさ、必要な情報の入手しやすさ等のユーザビリティに課題があるとの指摘があったことから、PMDAは、PMDAのホームページの活用が促進されるよう、医療機器の情報の特性を踏まえた情報提供方法の改善に努めることとする。

## 1. 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用

### (1) 確実な情報入手

- 情報入手の担当部門・担当者等を明確にするとともに、手順を定めておくことが望まれる。
- 情報入手の担当部門・担当者を企業側にも示しておくことが望まれる。

### (2) 的確な情報伝達

- 施設内で使用している医療機器の配置・使用部門や配置状況等が把握可能な仕組みを構築することが望まれる。
- 施設内への情報伝達の担当部門・担当者や、情報伝達の手段・方法・対象者等について、予め手順を定めておくことが望まれる。
- 注意喚起や研修を定期的に繰り返し実施し、効果を検証すること等により、情報の定着を確実なものとしていくことが望まれる。
- 施設内で必要に応じて関連の医療チーム等への伝達も行うことが望まれる。

### (3) 情報管理に関する組織的な取り組み

- 情報入手・伝達等の情報管理について、組織として取り組むことが必要である。
- 施設の実情を考慮して、適切な情報入手・伝達が可能となる情報管理体制を整備することが望まれる。
- 情報入手・伝達等の手順について、手順書として取り纏めて共有する等により、施設内でコンセンサスが得られたものとすることが望まれる。

### (4) PMDAのホームページ、PMDAメディナビ等の電子情報の活用

- 「PMDA医療安全情報」を繰り返し確認・周知し情報の定着化を図るなど、PMDAのホームページを効果的に活用することが望まれる。
- 最新の添付文書等の情報を入手するため、PMDAのホームページ等の電子情報を活用することが望まれる。
- PMDAメディナビを活用した迅速かつ着実な情報収集を行うことが望まれる。

## 2. 企業及び行政からの情報提供の課題

- 企業は、医療機関への適時適切な情報の提供により一層努め、クラスIV以外の医療機器についても、最新の添付文書情報をPMDAのホームページに掲載するよう努めることが必要である。
- PMDAは、医療機器の情報の特性を踏まえた情報提供方法の改善に努めることとする。

