

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

全集計結果

目次

調査の概要	3
1. 回答施設の概要	4
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(全般)	9
5. 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	15
3. 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(個別医療機器)	25
4. PMDA医療安全情報の入手・伝達・活用状況	43
6. 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・意見等	49

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%)

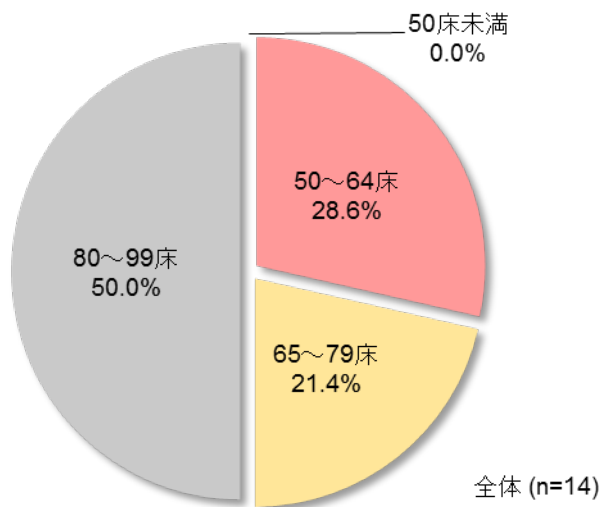
100床以上の病院：186施設 (41.3%) 100床未満の病院：14施設 (28.0%)

1. 回答施設の概要

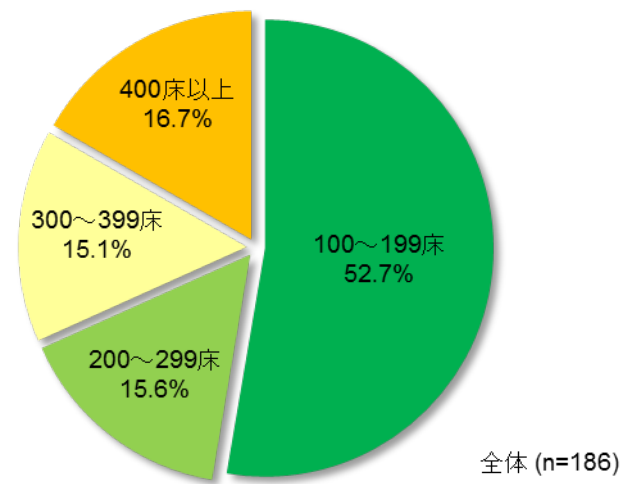
- 許可病床数
- 標榜診療科目
- 臨床工学部門／臨床工学技士の配置の有無
- 医療機器安全管理責任者の職種

許可病床数

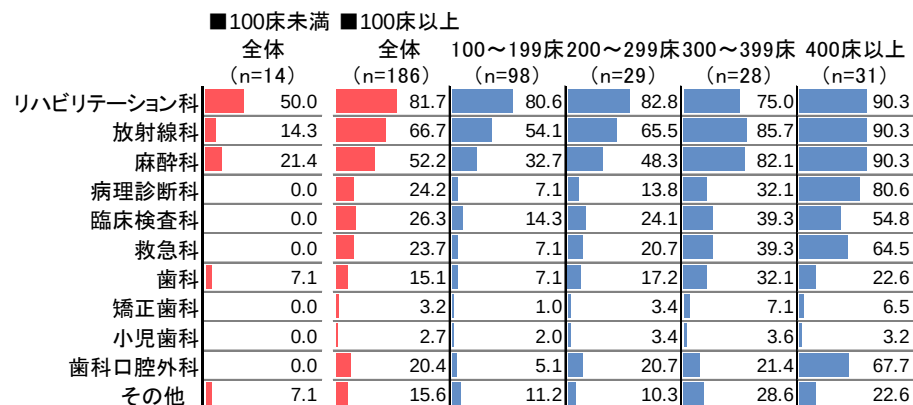
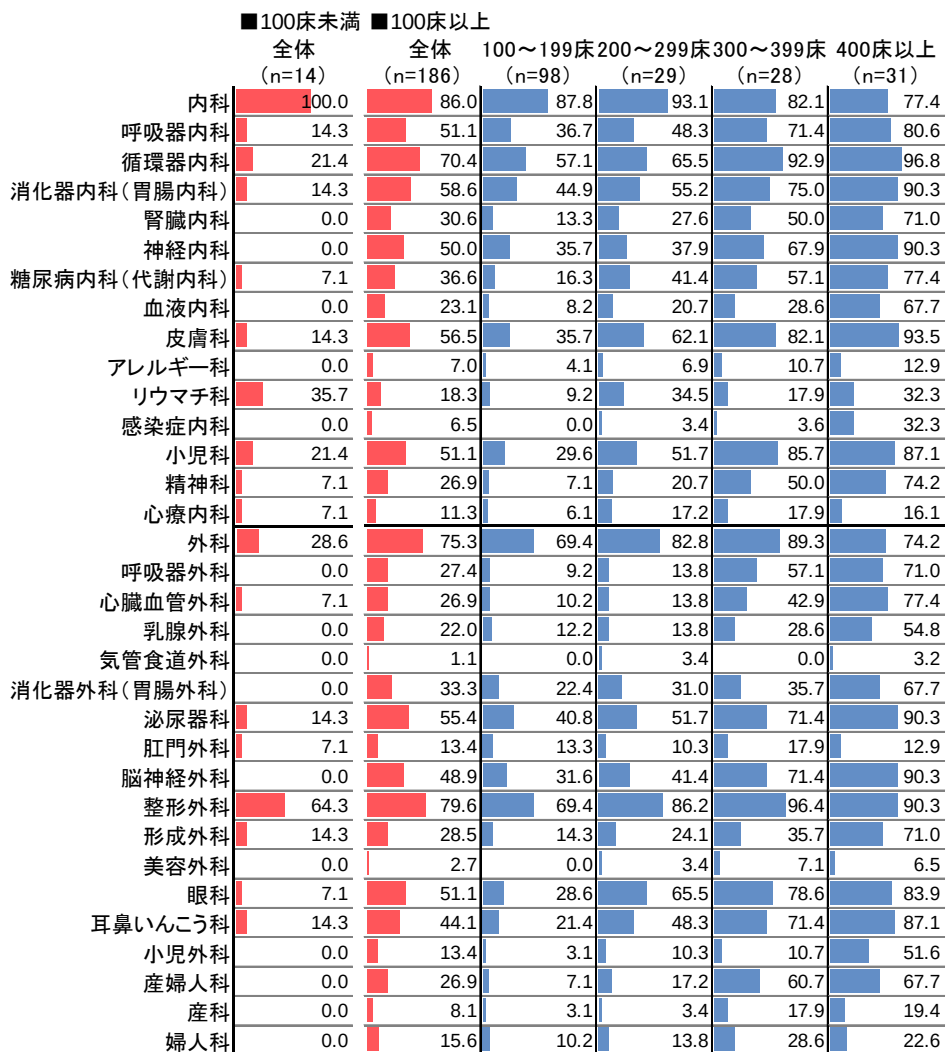
【100床未満】



【100床以上】

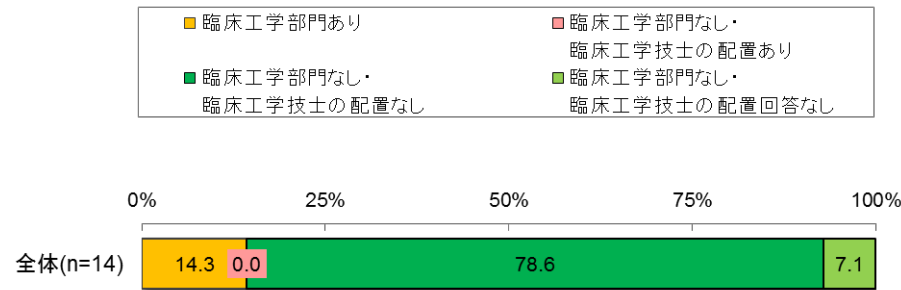


標榜診療科目

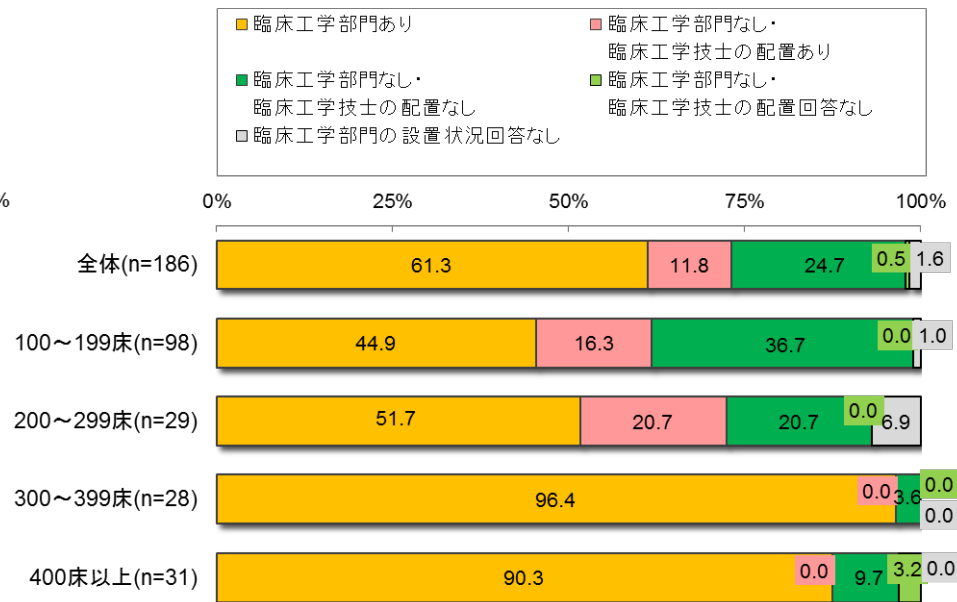


臨床工学部門及び臨床工学技士(CE)の設置・配置状況

【100床未満】

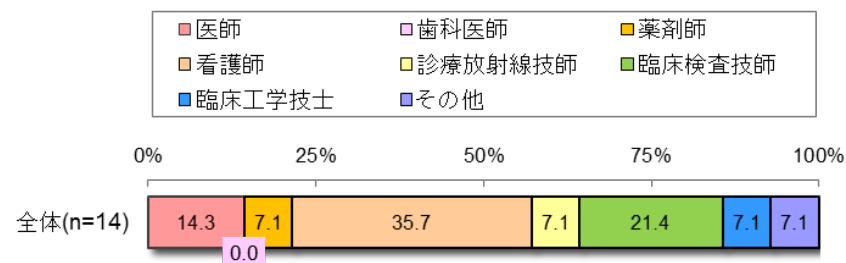


【100床以上】

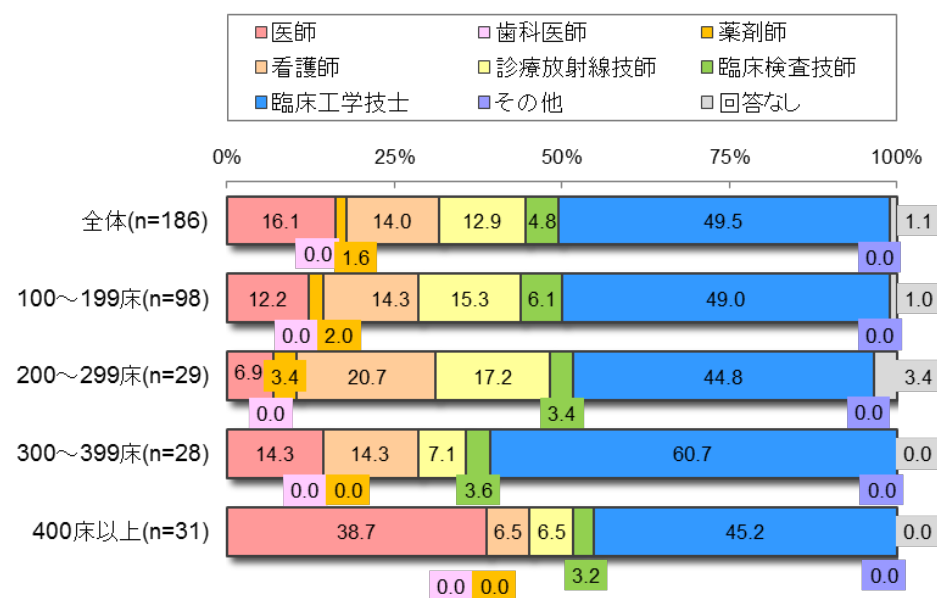


医療機器安全管理責任者の職種

【100床未満】



【100床以上】



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(全般)

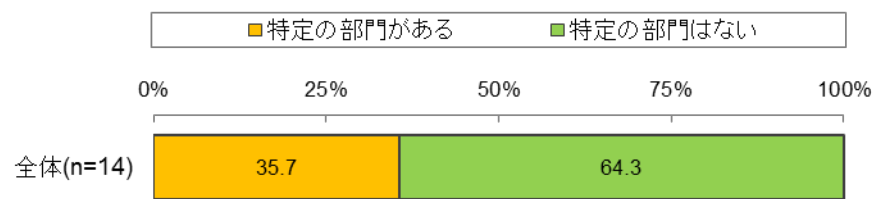
- 企業が提供する医療機器等の情報を入手する「特定部門」の有無
- 「特定部門」にあたる部門の詳細
- 企業が提供する医療機器等の情報の管理手順の有無
- 管理手順に定めている事項

「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材・不具合に関する情報提供資材、仕様変更の案内などの、企業が作成・提供する情報とします。

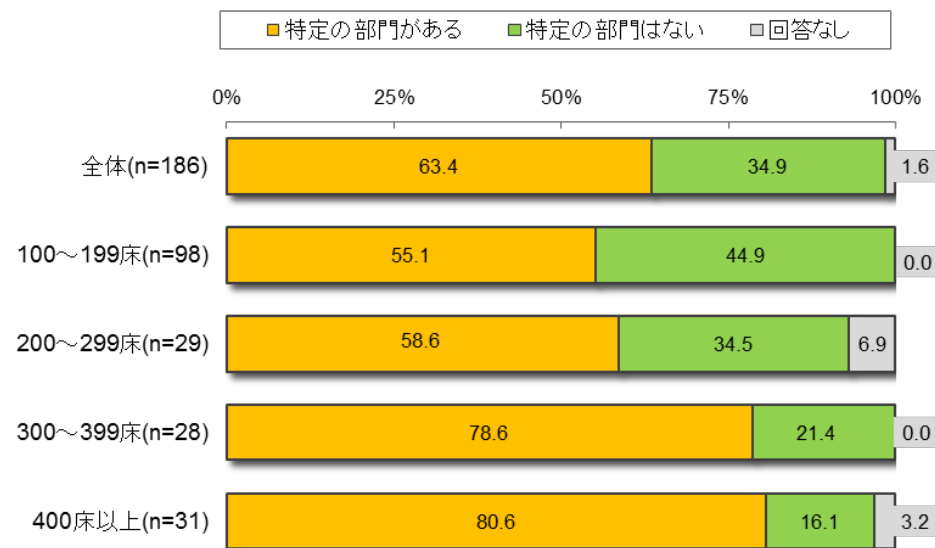
企業が提供する医療機器等の情報を入手する特定部門の有無

- 貴施設では、企業が提供する医療機器等に関する情報を受け取る役割を担う、特定の部門がありますか。(○印は1つ)

【100床未満】



【100床以上】

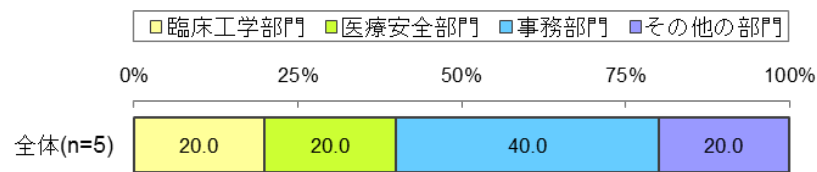


企業が提供する医療機器等の情報を入手する特定部門の内訳

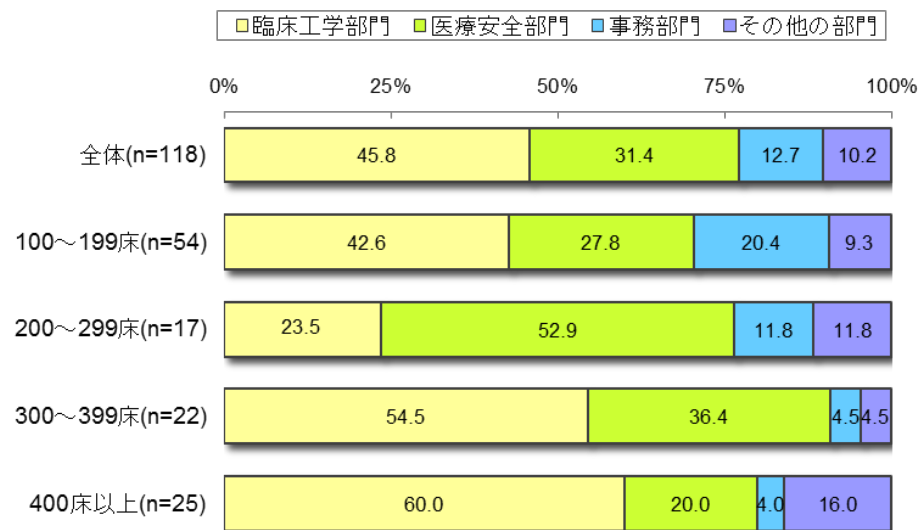
- 企業が提供する医療機器等に関する情報を受け取る役割は、どのような部門が担当していますか。(○印は1つ)

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。

【100床未満】



【100床以上】



「臨床工学部門」とは、CE部門、MEセンター、医療機器管理室等を指します。

「医療安全部門」とは、医療法施行規則第1条の11に規定される、医療の安全の確保のための業務を所掌する部門とします。

「事務部門」には、用度部門も含みます。

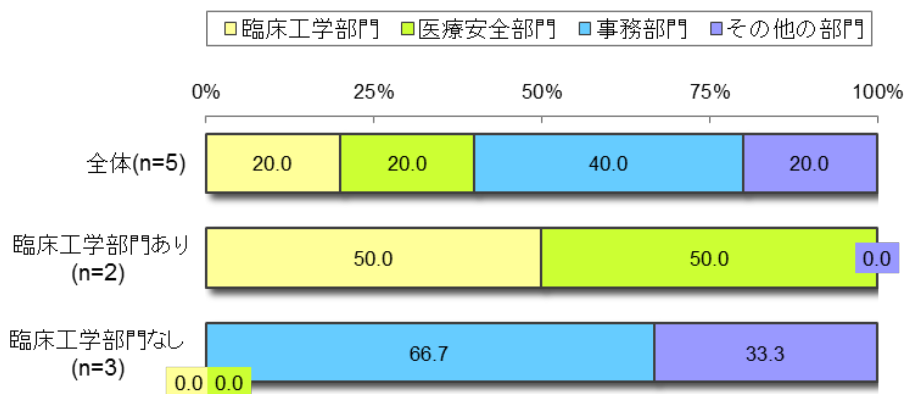
以降の設問でも、同様とします。

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

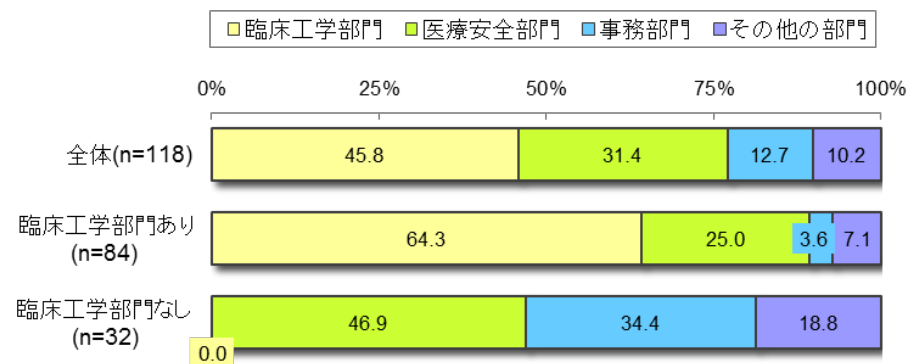
- 企業が提供する医療機器等に関する情報を受け取る役割は、どのような部門が担当していますか。(○印は1つ)

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。

【100床未満】 《臨床工学部門有無別》



【100床以上】 《臨床工学部門有無別》



「臨床工学部門」とは、CE部門、MEセンター、医療機器管理室等を指します。

「医療安全部門」とは、医療法施行規則第1条の11に規定される、医療の安全の確保のための業務を所掌する部門とします。

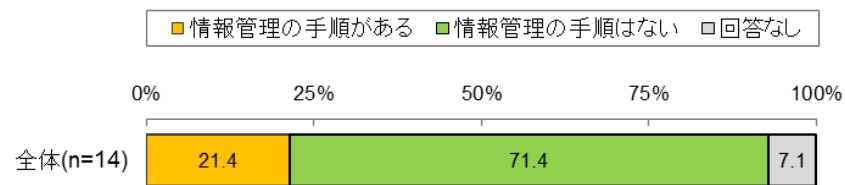
「事務部門」には、用度部門も含まれます。

以降の設問でも、同様とします。

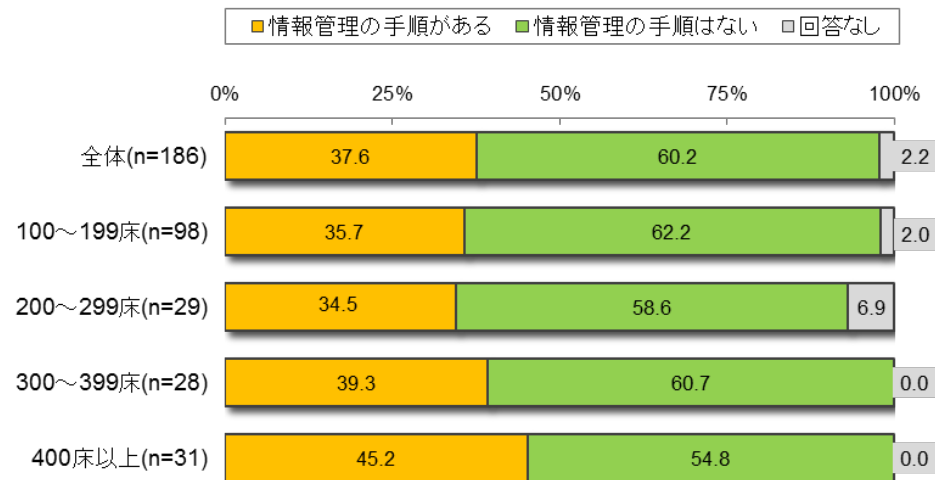
企業が提供する医療機器等の情報の管理手順の有無

- 貴施設では、企業が提供する医療機器等に関する情報の管理（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）

【100床未満】



【100床以上】

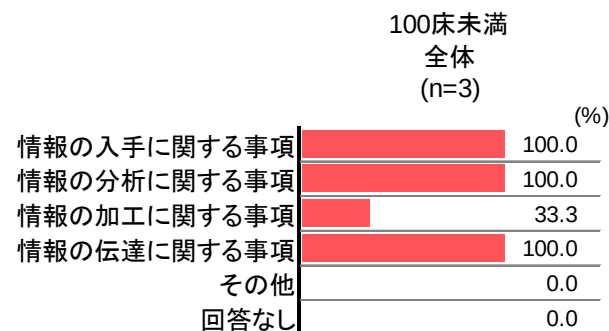


企業が提供する医療機器等の情報の管理手順に定める事項

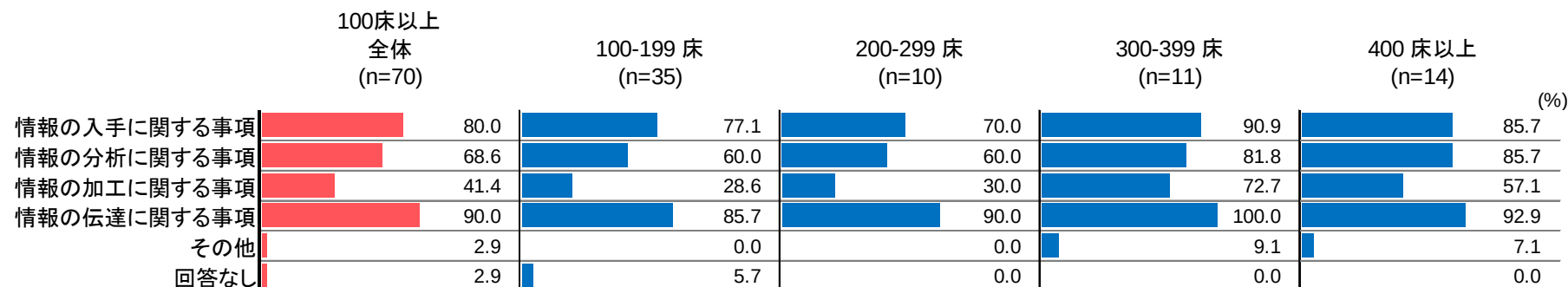
- 企業が提供する医療機器等に関する情報の管理について、手順に定めている事項は何ですか。(○印はいくつでも)

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床未満】



【100床以上】



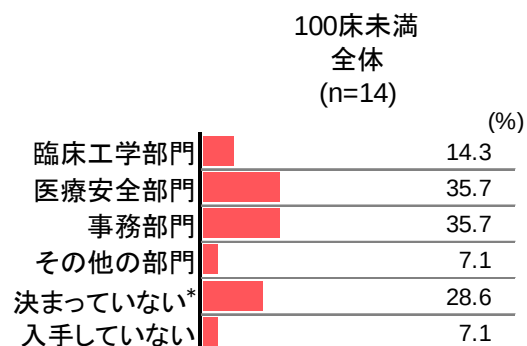
PMDA、厚生労働省等が提供する 医療機器等の情報の入手・伝達・活用状況

- 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」
- 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
- 管理手順に定めている事項
- 「担当部門」でのPMDAのホームページの利用状況
- よく利用されているPMDAのホームページのコンテンツ
- 「担当部門」でのPMDAメディナビの登録状況
- PMDAメディナビで配信を受けている情報
- 「担当部門」で医療機器の情報収集にあたり、PMDAのホームページ、メディナビ以外に使用するツール

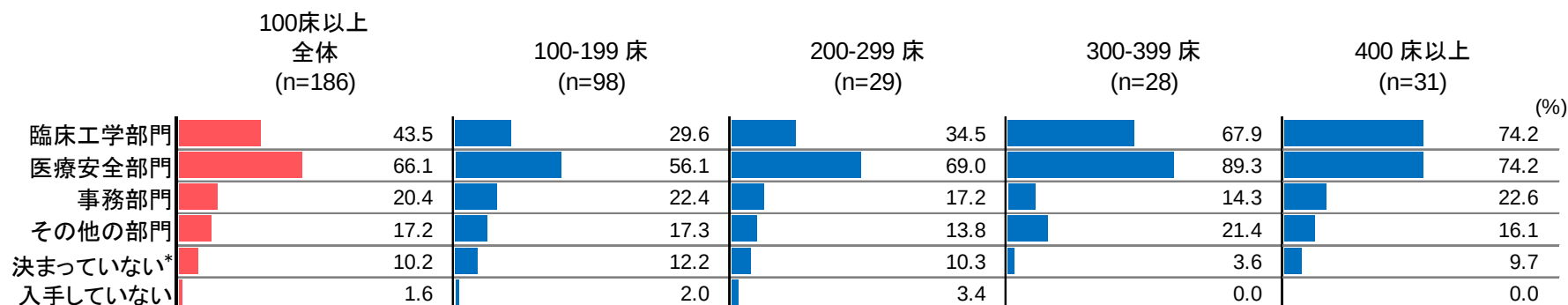
PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報を入手する担当部門

- 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)

【100床未満】



【100床以上】



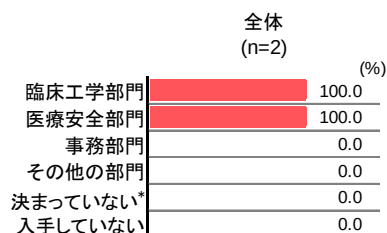
*各部門・診療科が、自部門で管理又は使用する医療機器の情報を入手している

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

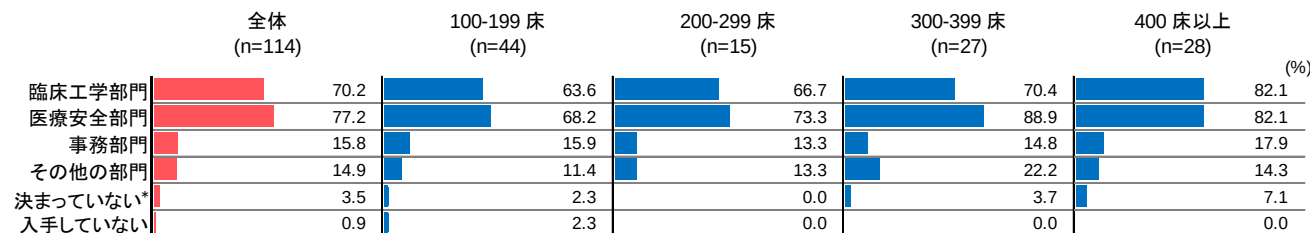
- 貴施設では、PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報を入手する役割は、どのような部門が担当していますか。(○印はいくつでも)

対象:臨床工学部門がある施設

【100床未満】

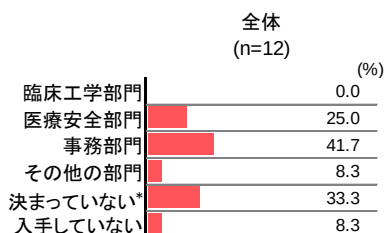


【100床以上】

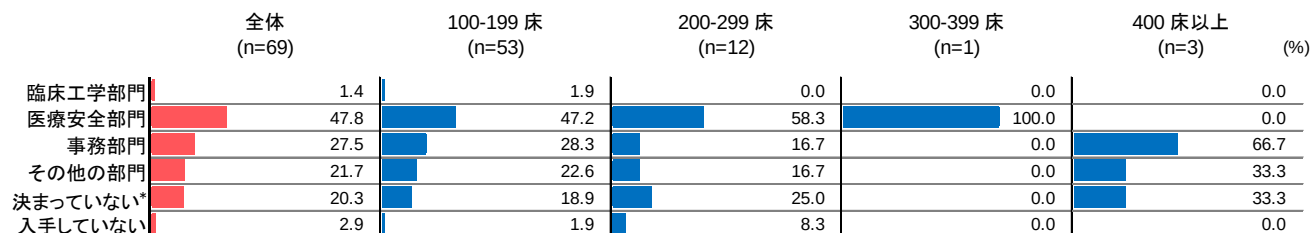


対象:臨床工学部門がない施設

【100床未満】



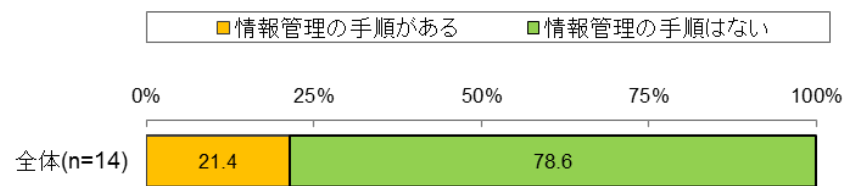
【100床以上】



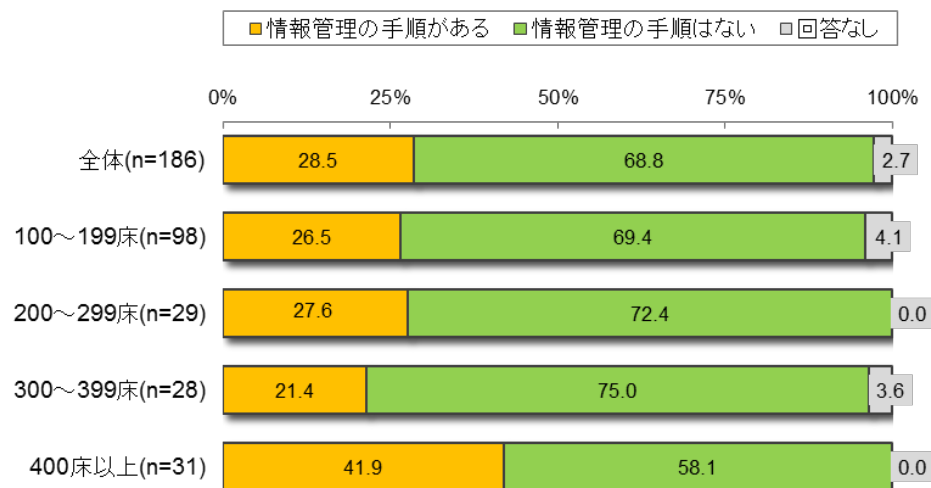
PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の管理手順の有無

- 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）

【100床未満】



【100床以上】

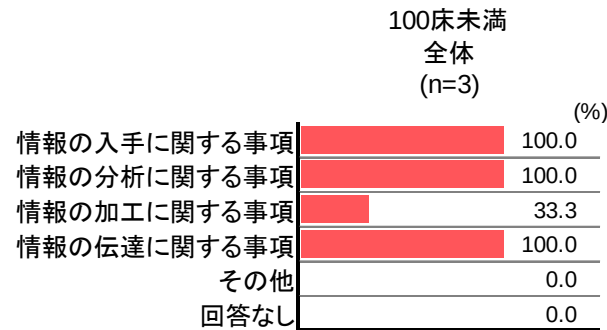


PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の管理手順に定める事項

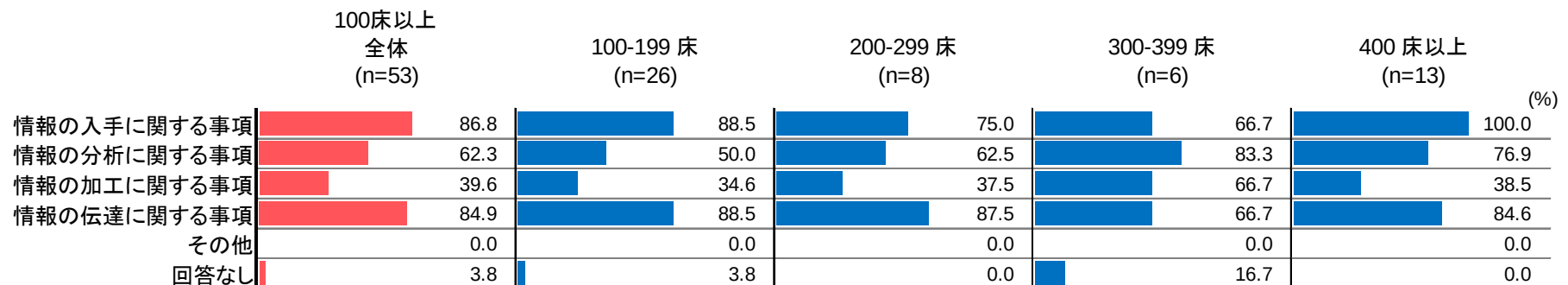
- PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報の管理について、手順に定めている事項は何ですか。(○印はいくつでも)

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床未満】



【100床以上】

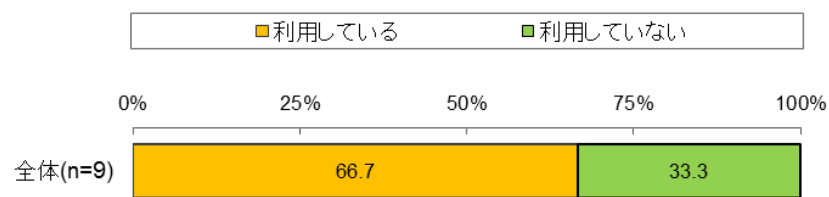


担当部門におけるPMDAのホームページの利用状況

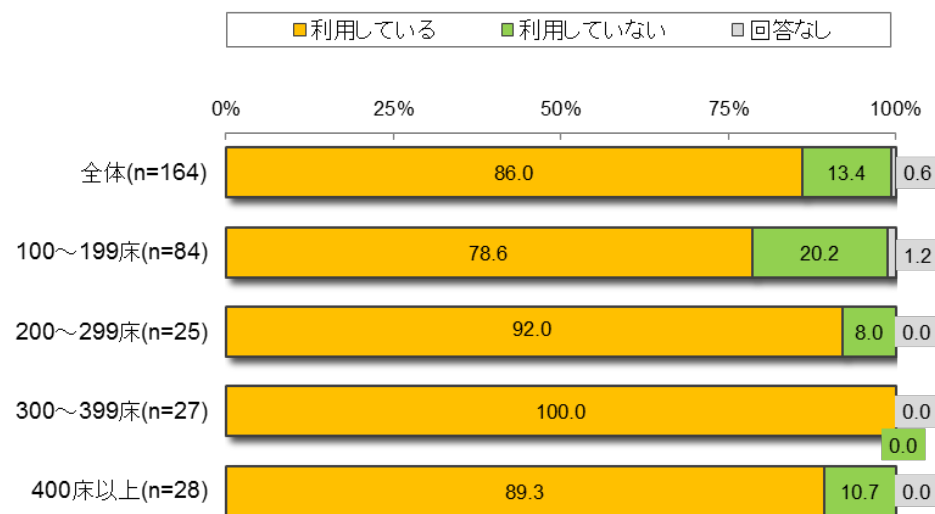
- PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報を入手する部門において、医療機器等に関する情報の入手にあたり、PMDAのホームページを利用されていますか。(○印は1つ)

対象：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を担う部門(担当部門)が決まっている施設。

【100床未満】



【100床以上】

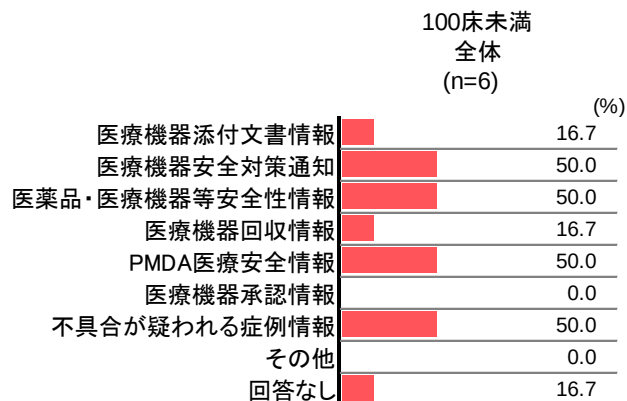


よく利用されているPMDAのホームページのコンテンツ

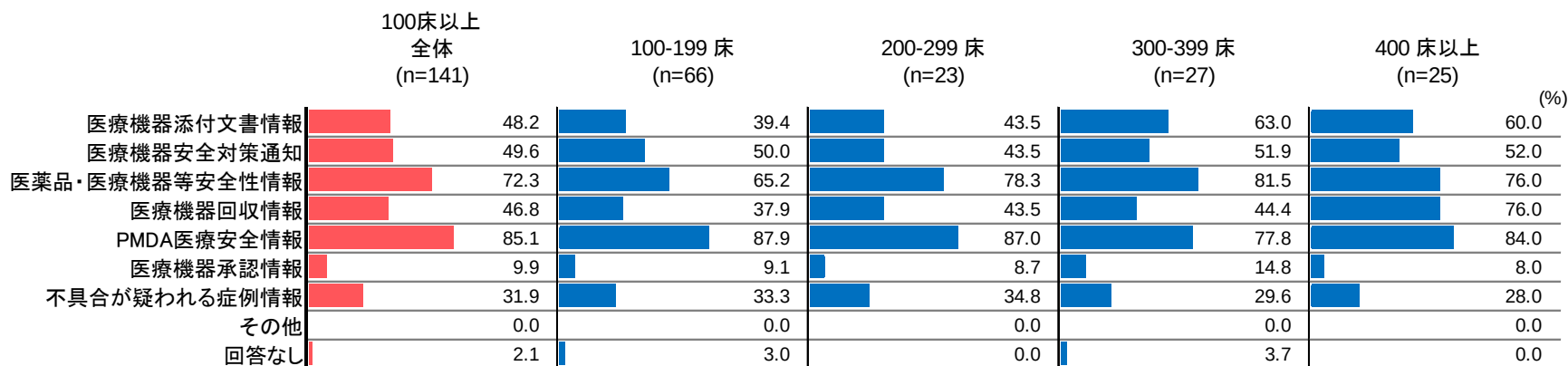
- PMDAのホームページのうち、よく利用されているコンテンツについて、当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)

対象：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を担う部門(担当部門)が決まっており、PMDAのホームページを利用している施設。

【100床未満】



【100床以上】

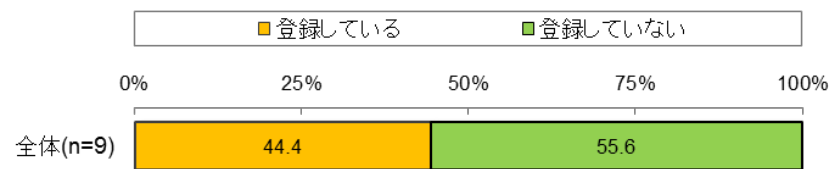


担当部門におけるPMDAメディアナビの登録状況

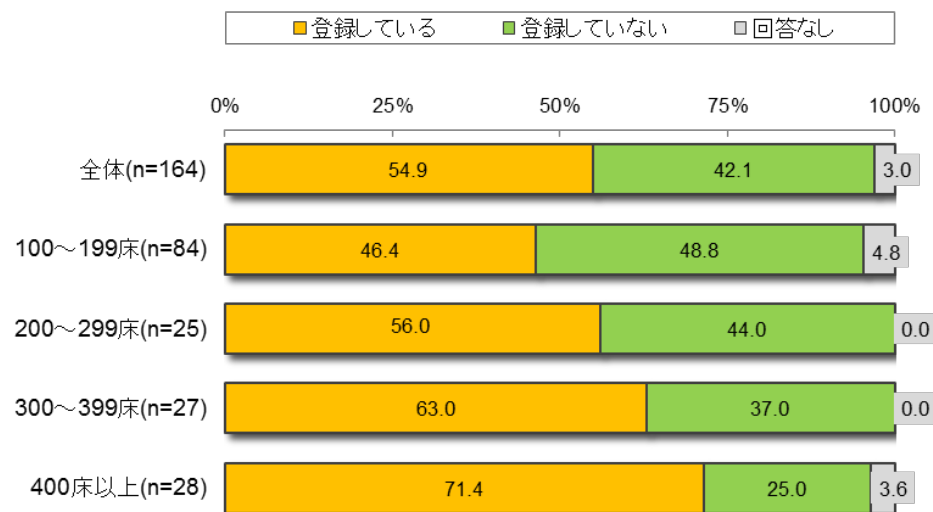
- PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報を入手する部門において、医療機器等に関する情報の入手のため、PMDAメディアナビに登録されていますか。(○印は1つ)

対象：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を担う部門(担当部門)が決まっている施設。

【100床未満】



【100床以上】

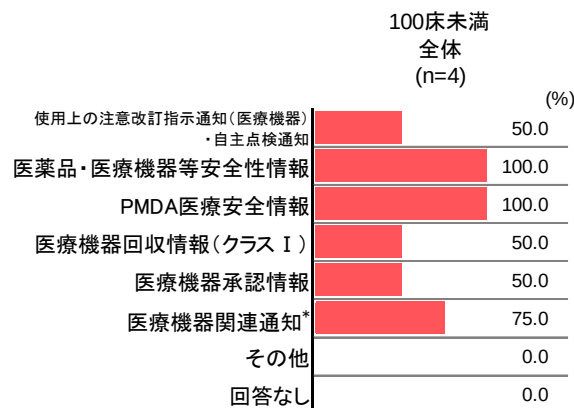


PMDAメディナビで配信を受けている情報

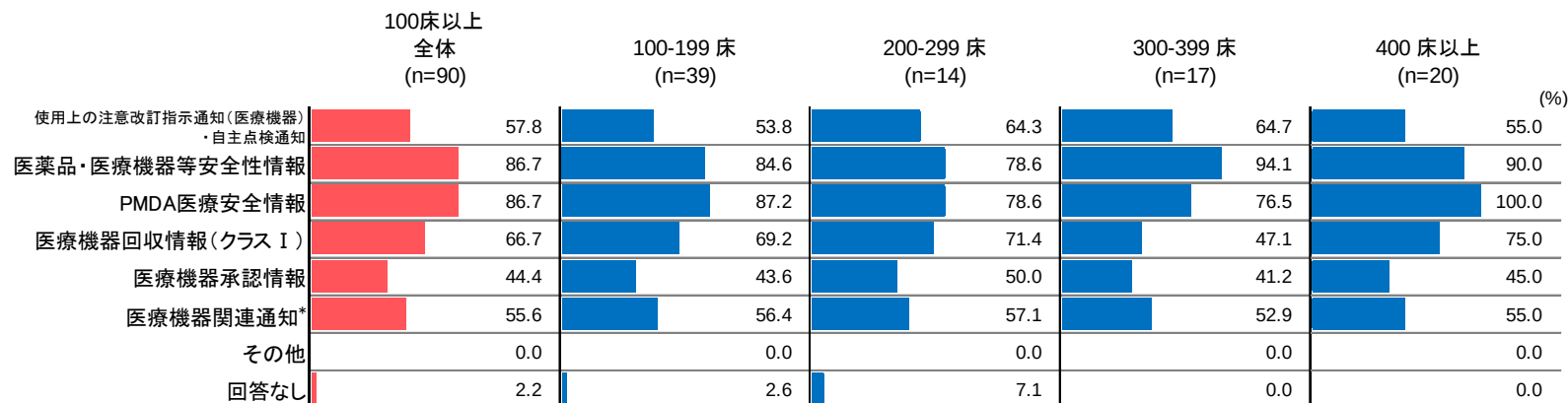
- PMDAメディナビで配信を受けている情報について、当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)

対象：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を担う部門(担当部門)が決まっており、PMDAメディナビに登録している施設。

【100床未満】



【100床以上】



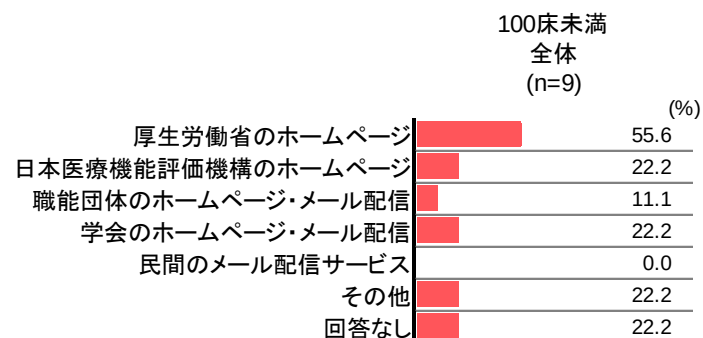
*使用上の注意改訂指示通知、自主点検通知以外の、医療機器の安全対策に関する通知

PMDAホームページ、PMDAメディナビ以外に利用する情報媒体

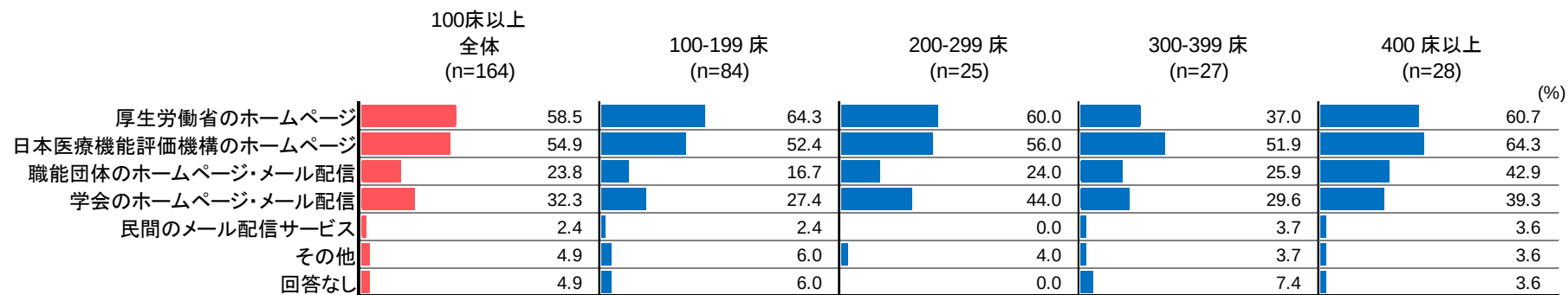
- PMDA、厚生労働省等が提供する医療機器等の情報を入手する部門において、医療機器等に関する情報の入手にあたり、PMDAのホームページ、PMDAメディナビのほか、どのような情報媒体を利用していますか。(〇印はいくつでも)

対象：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を担う部門(担当部門)が決まっている施設。

【100床未満】



【100床以上】



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(個別医療機器)

- ①～⑮の例示医療機器それぞれについて、以下の項目を調査
 - ✓ 保有状況
 - ✓ 物品配置部門
 - ✓ 情報入手部門
 - ✓ 情報伝達手段
 - ✓ 情報管理における課題

①輸液セット

④自己血糖測定器

⑦輸液ポンプ

⑩X線造影材入り手術用ガーゼ

⑬人工関節

②経鼻又は経腸栄養チューブ

⑤蘇生バッグ(再使用可能なもの)

⑧人工呼吸器

⑪冠動脈ステント

⑭CT装置

③血圧計

⑥ベッドサイドモニタ

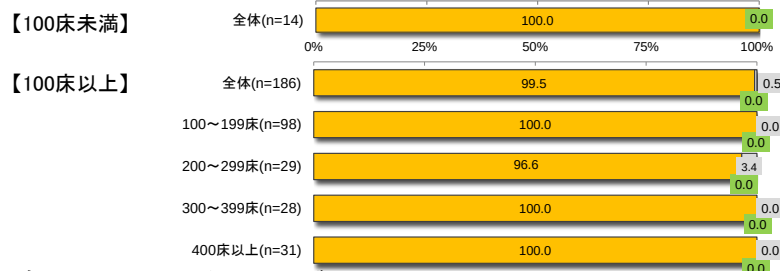
⑨血液浄化装置

⑫上部消化管内視鏡

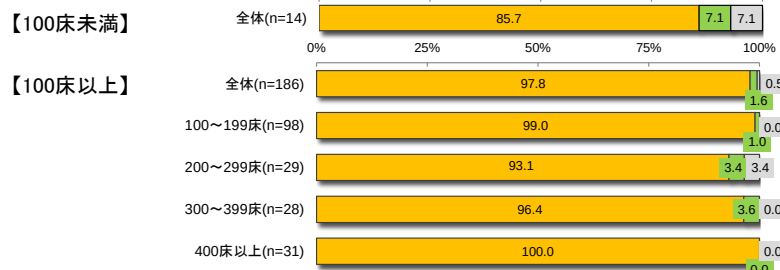
⑮生化学検査装置

保有状況①

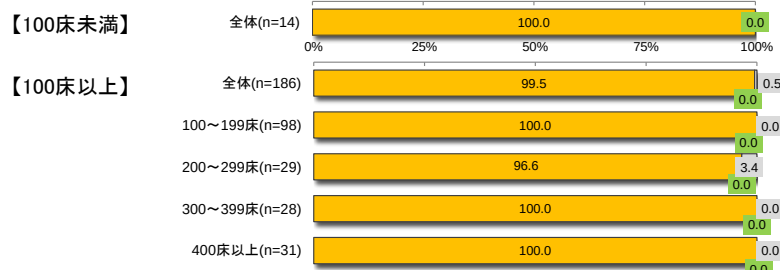
①輸液セット



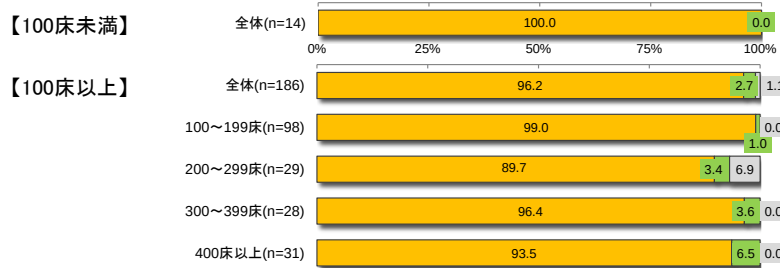
②経鼻又は経腸栄養チューブ



③血圧計

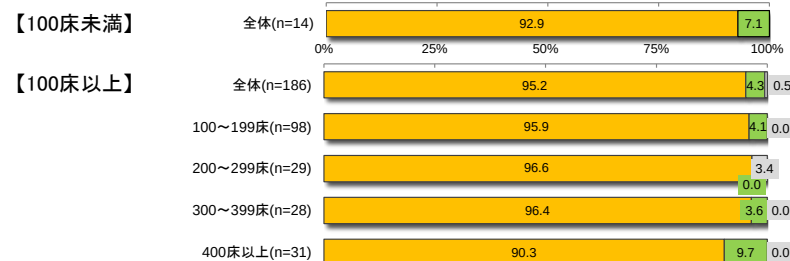


④自己血糖測定器

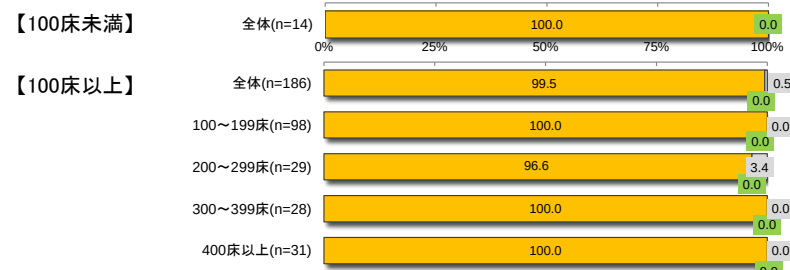


■ 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む) ■ 保有していない ■ 回答なし

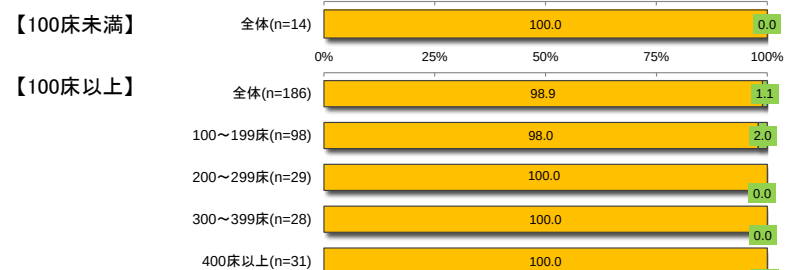
⑤蘇生バッグ(再使用可能なもの)



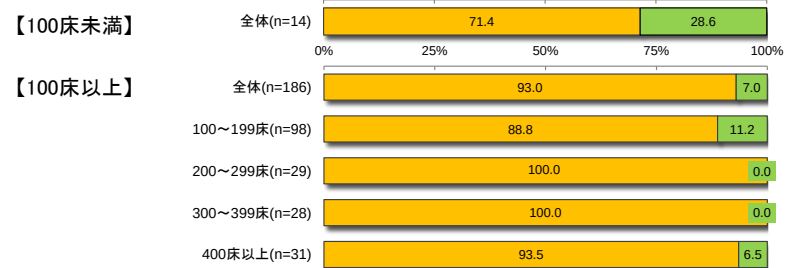
⑥ベッドサイドモニター



⑦輸液ポンプ

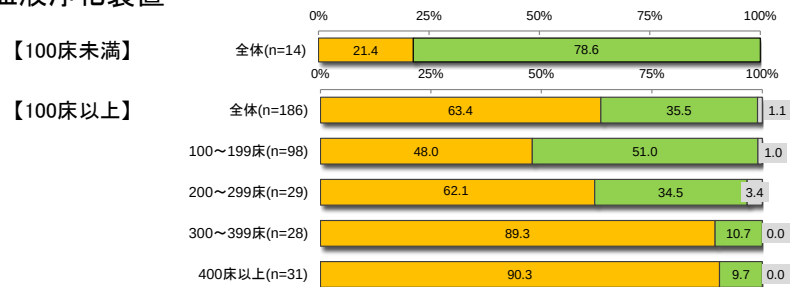


⑧人工呼吸器

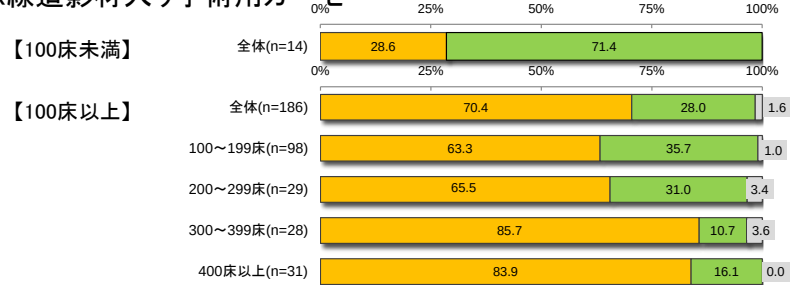


保有状況②

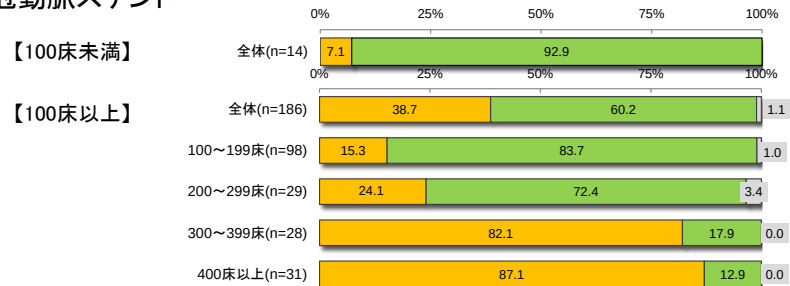
⑨血液浄化装置



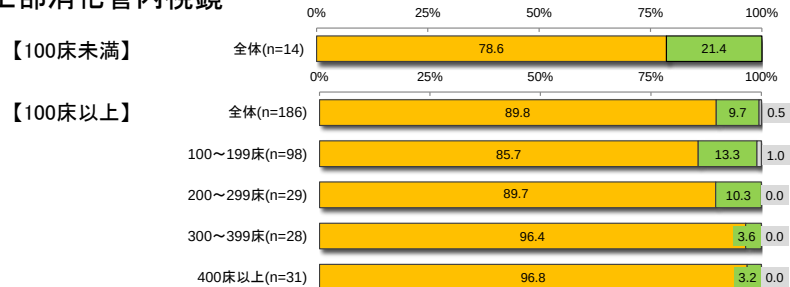
⑩X線造影材入り手術用ガーゼ



⑪冠動脈ステント

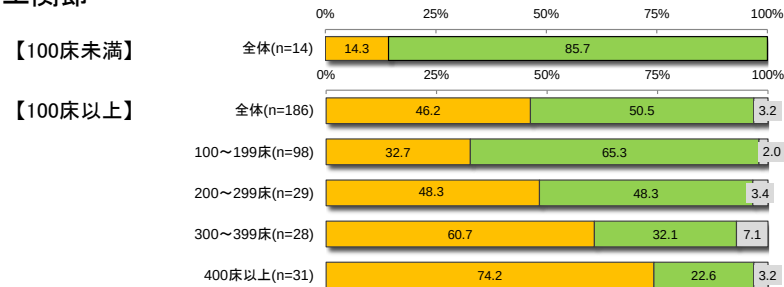


⑫上部消化管内視鏡

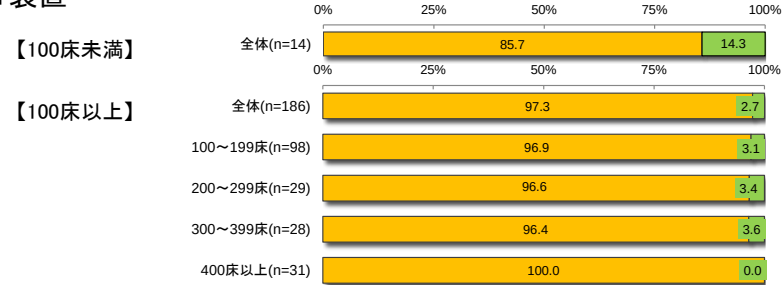


■ 保有している(リース・レンタル・預託在庫等含む) ■ 保有していない ■ 回答なし

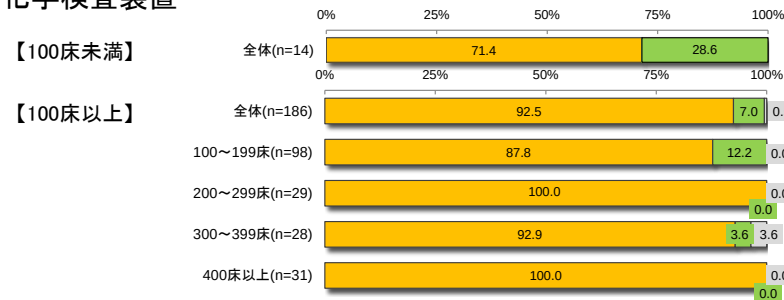
⑬人工関節



⑭CT装置



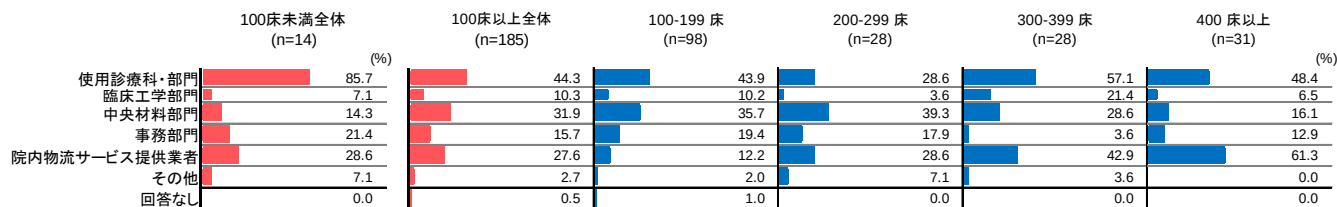
⑮生化学検査装置



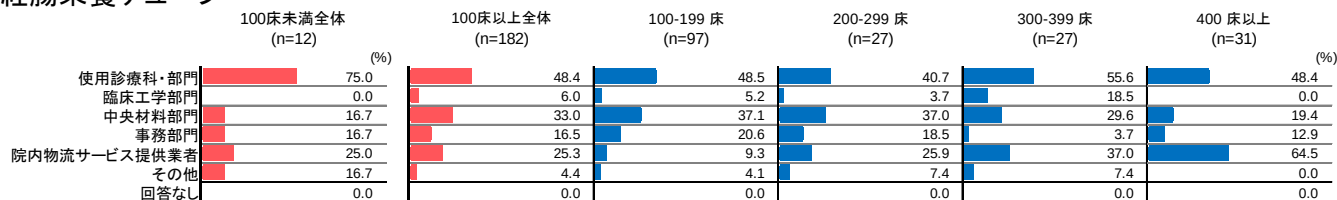
物品配置状況①

①輸液セット

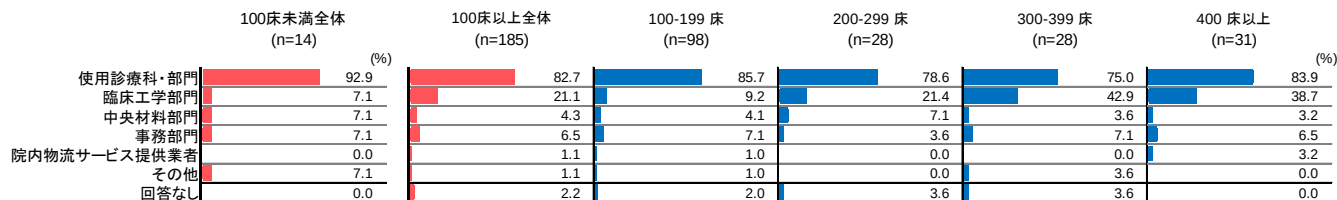
対象:当該医療機器を保有している施設。



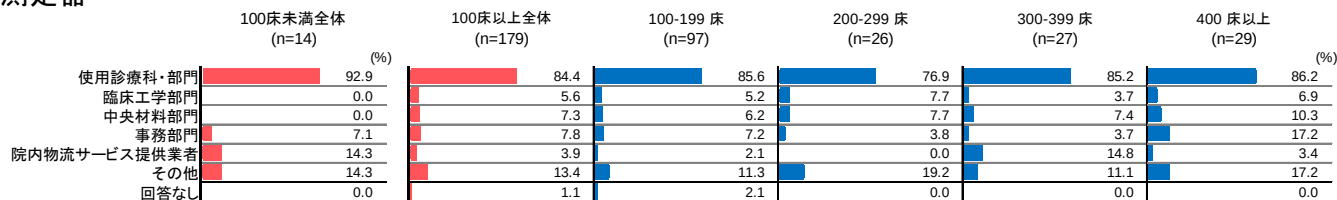
②経鼻又は経腸栄養チューブ



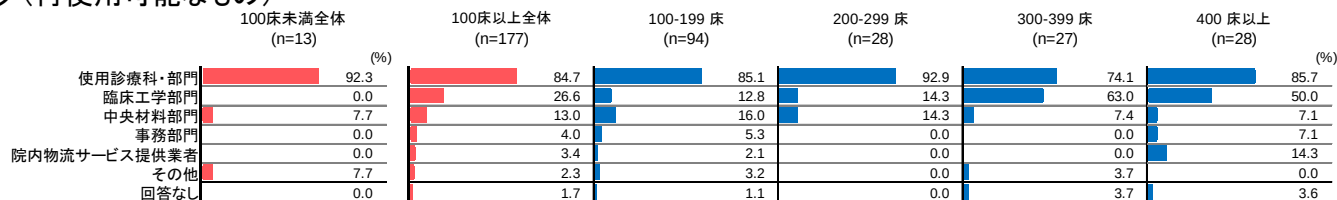
③血圧計



④自己血糖測定器



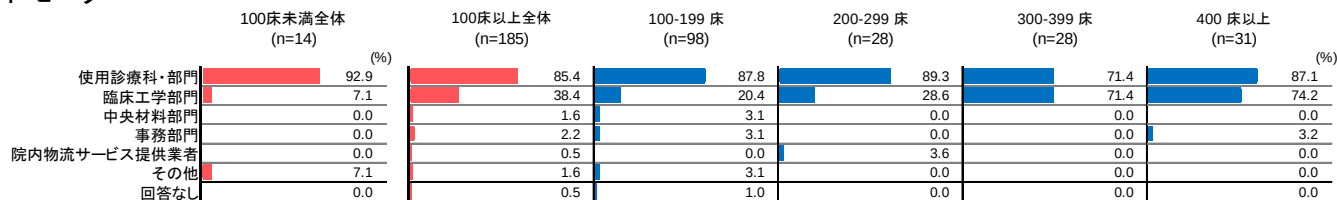
⑤蘇生バッグ(再使用可能なもの)



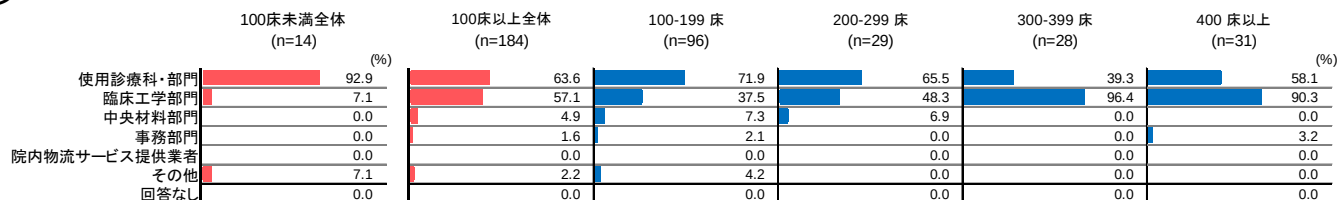
物品配置状況②

対象: 当該医療機器を保有している施設。

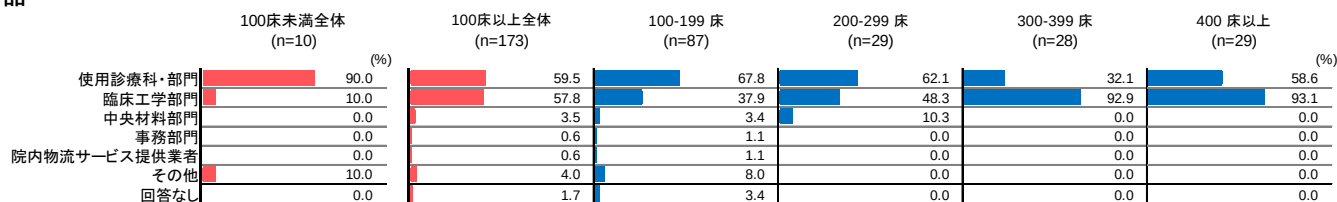
⑥ベッドサイドモニタ



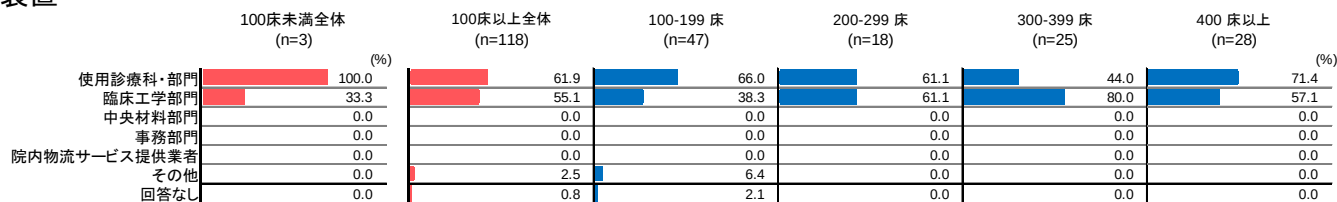
⑦輸液ポンプ



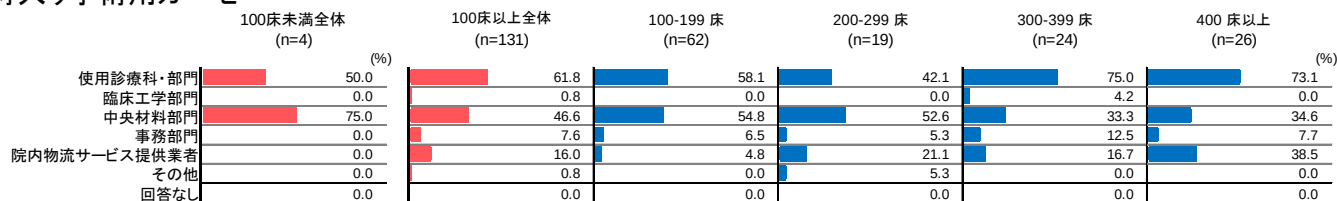
⑧人工呼吸器



⑨血液浄化装置



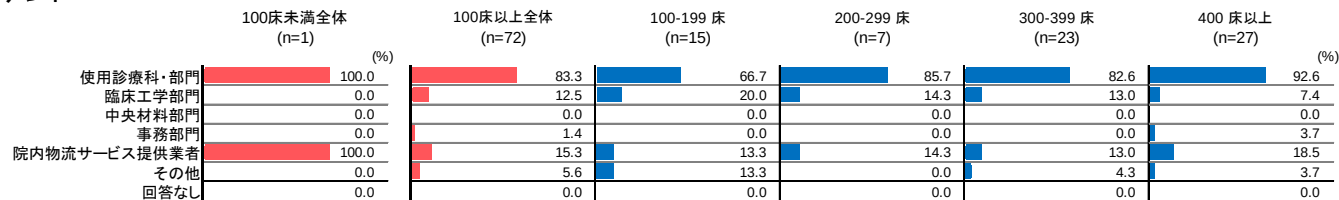
⑩X線造影材入り手術用ガーゼ



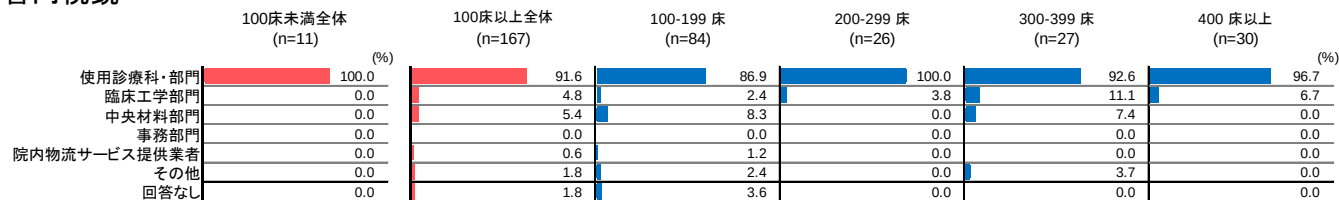
物品配置状況③

⑪冠動脈ステント

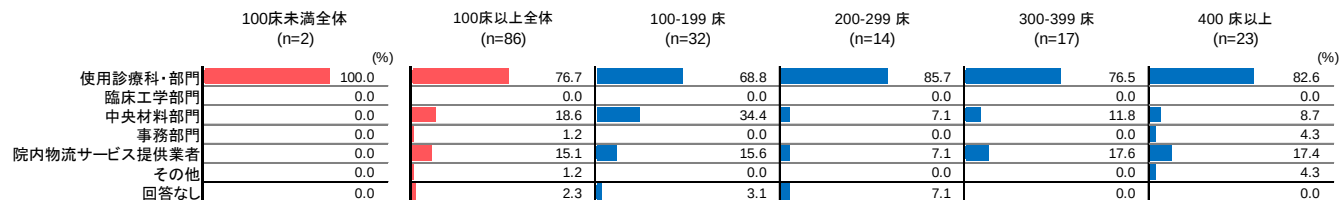
対象:当該医療機器を保有している施設。



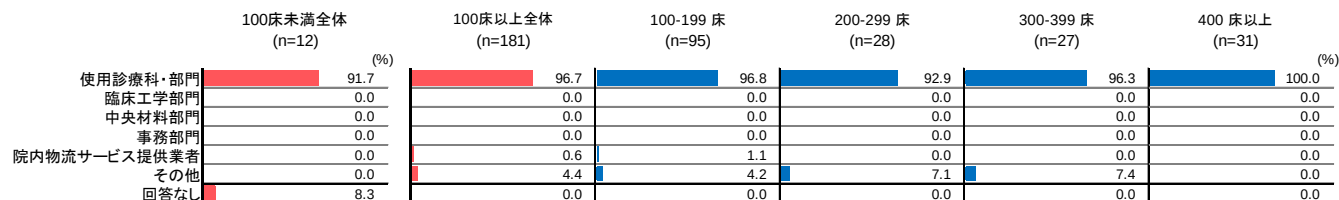
⑫上部消化管内視鏡



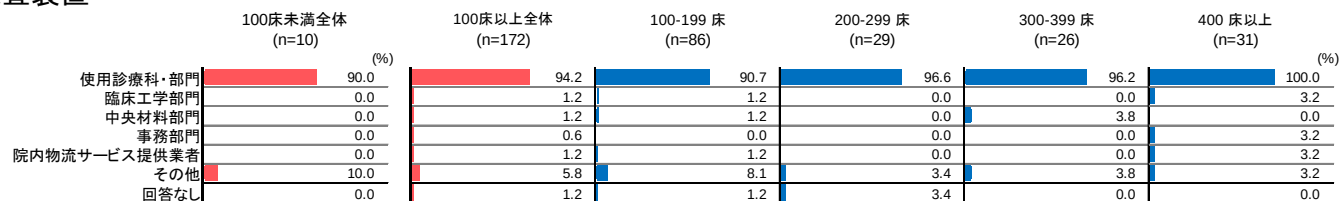
⑬人工関節



⑭CT装置



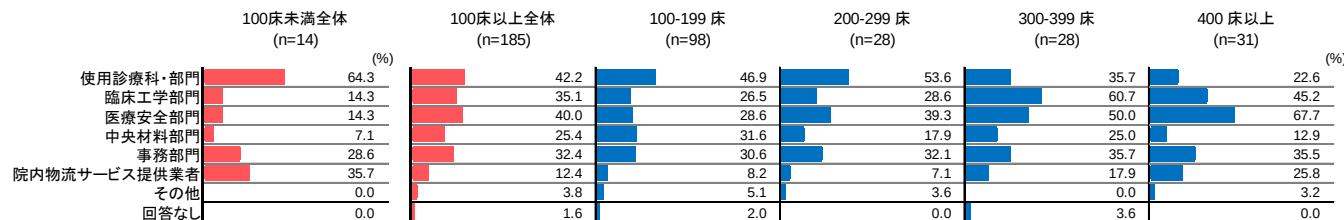
⑮生化学検査装置



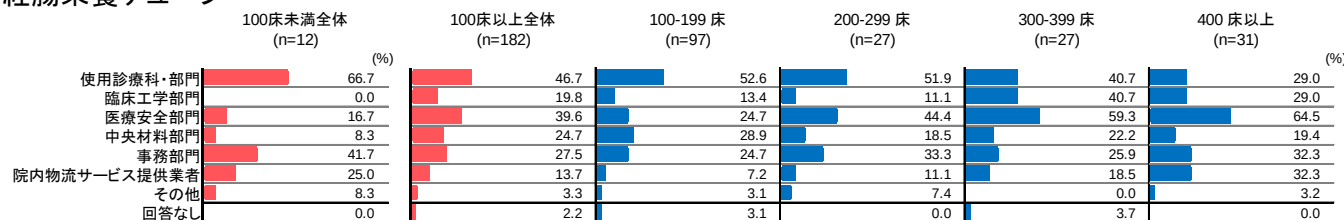
情報入手部門①

①輸液セット

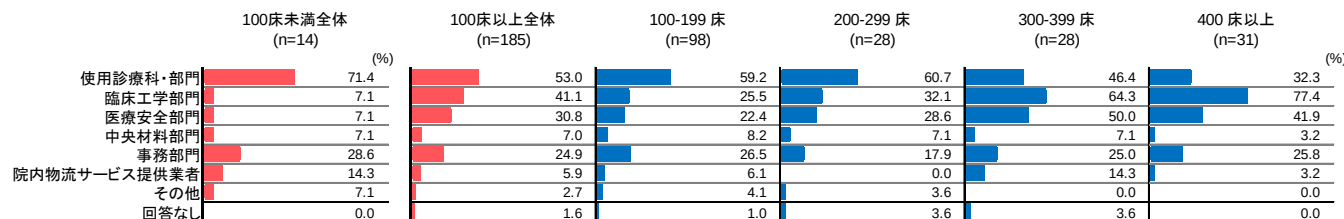
対象: 当該医療機器を保有している施設。



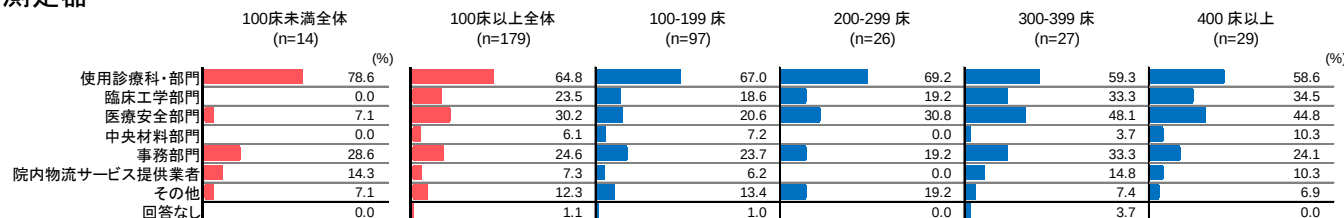
②経鼻又は経腸栄養チューブ



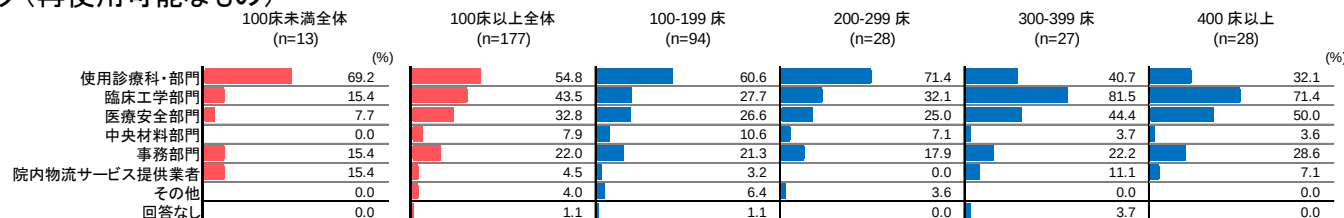
③血圧計



④自己血糖測定器



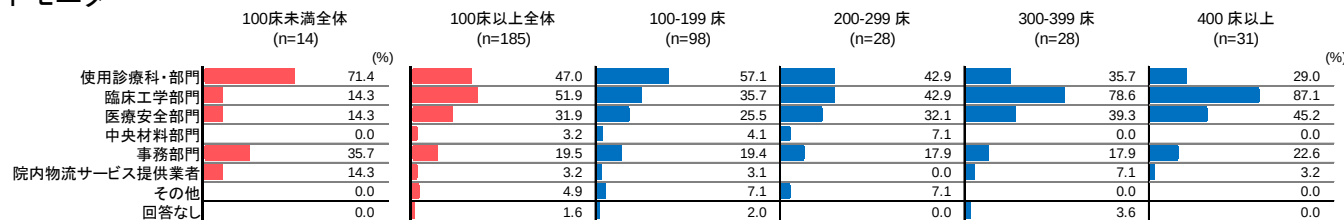
⑤蘇生バッグ(再使用可能なもの)



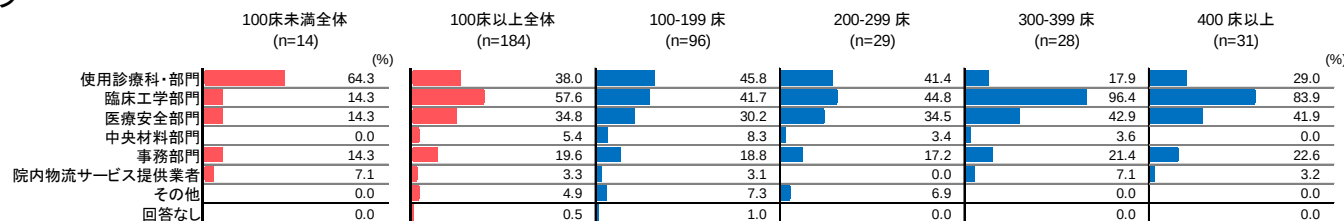
情報入手部門②

⑥ベッドサイドモニタ

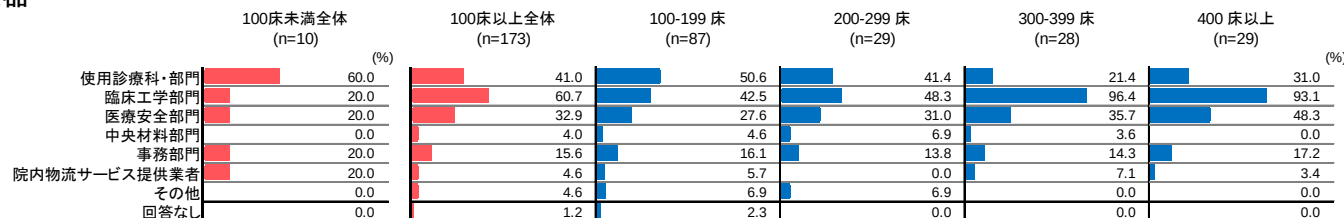
対象: 当該医療機器を保有している施設。



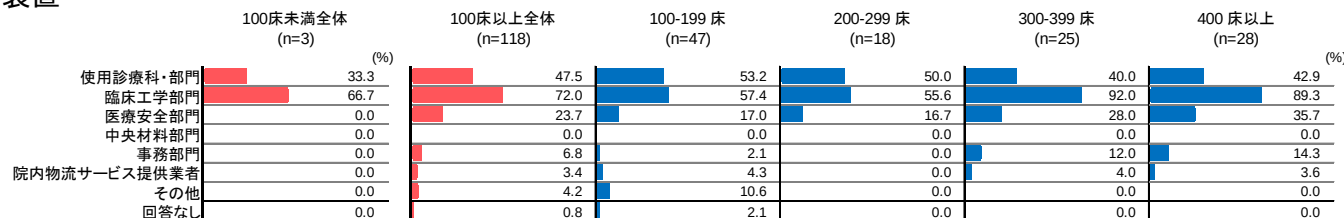
⑦輸液ポンプ



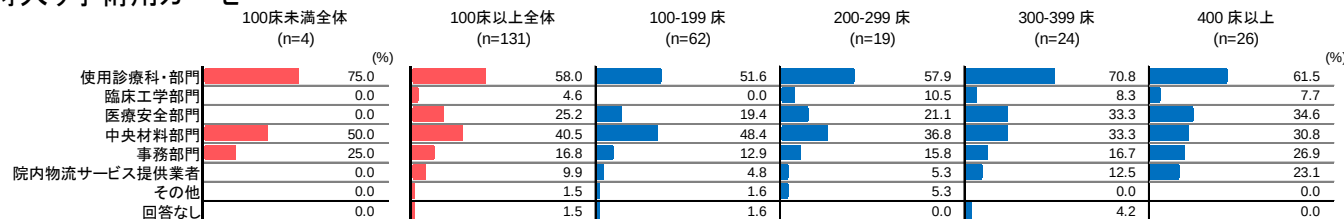
⑧人工呼吸器



⑨血液浄化装置



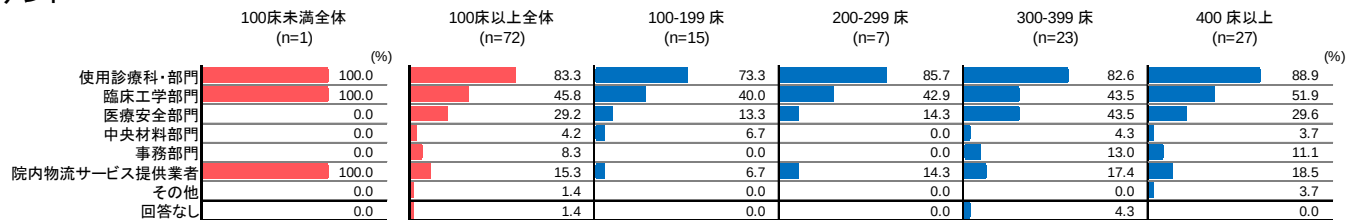
⑩X線造影材入り手術用ガーゼ



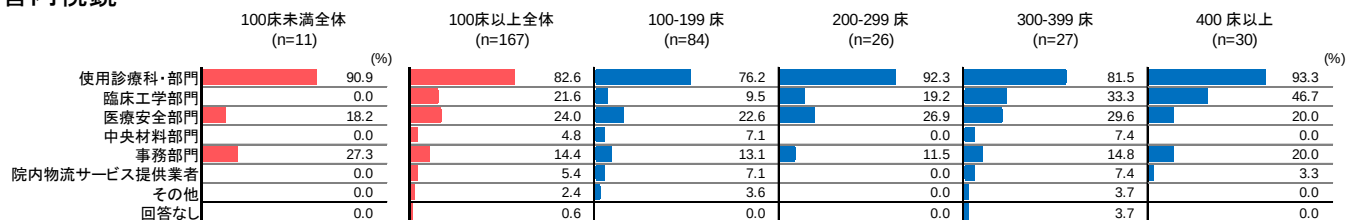
情報入手部門③

⑪冠動脈ステント

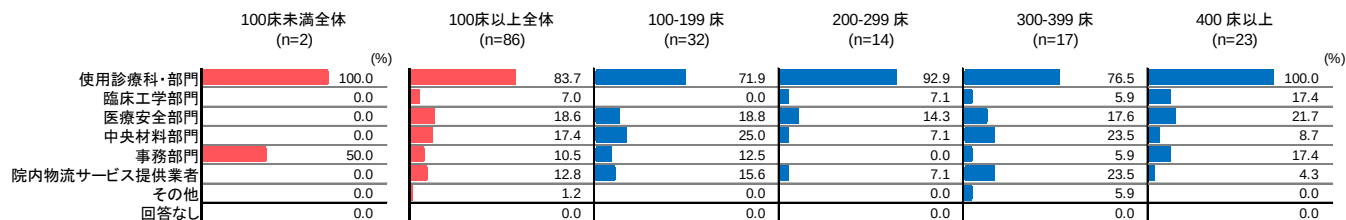
対象: 当該医療機器を保有している施設。



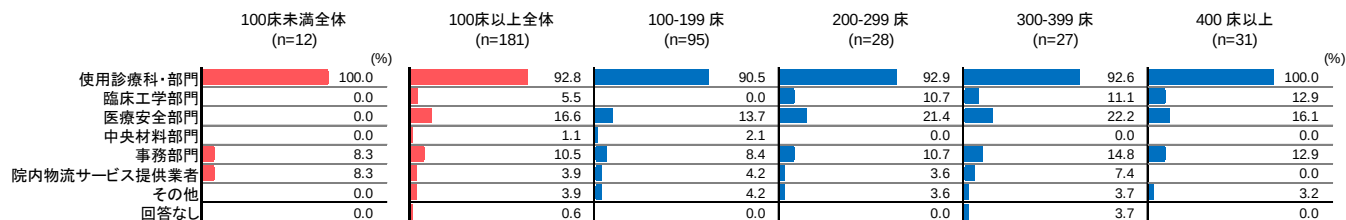
⑫上部消化管内視鏡



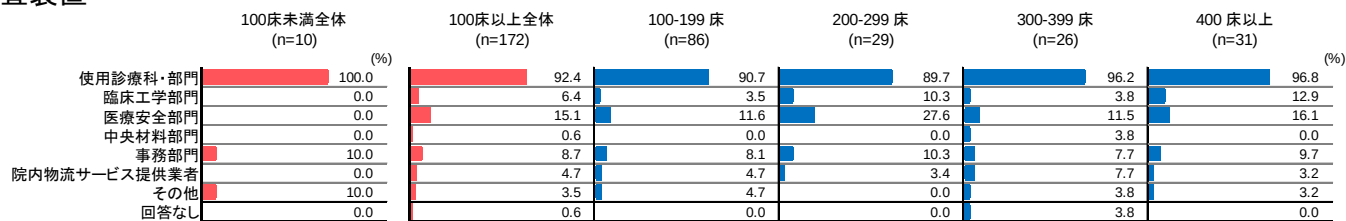
⑬人工関節



⑭CT装置



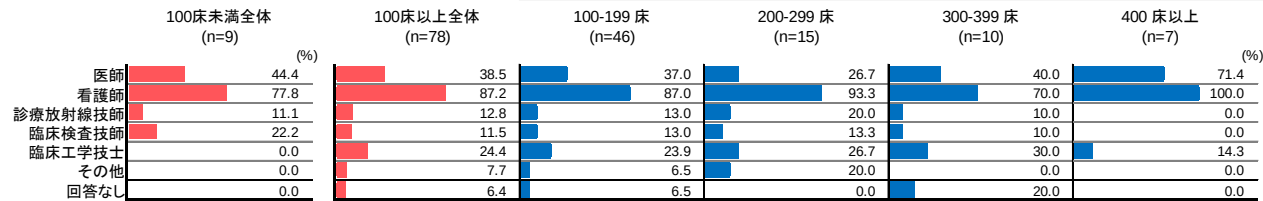
⑮生化学検査装置



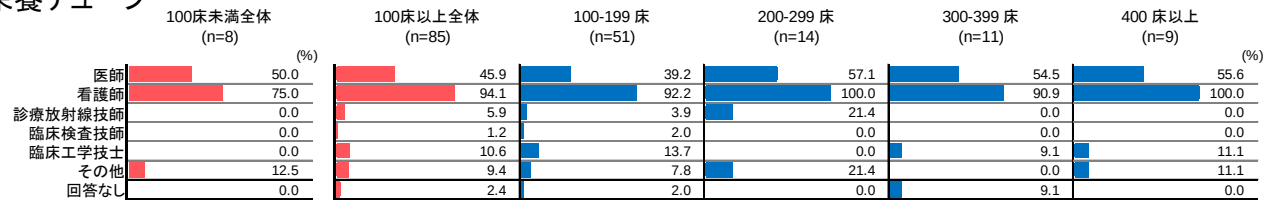
情報入手部門④～企業から情報提供を受ける方の職種

①輸液セット

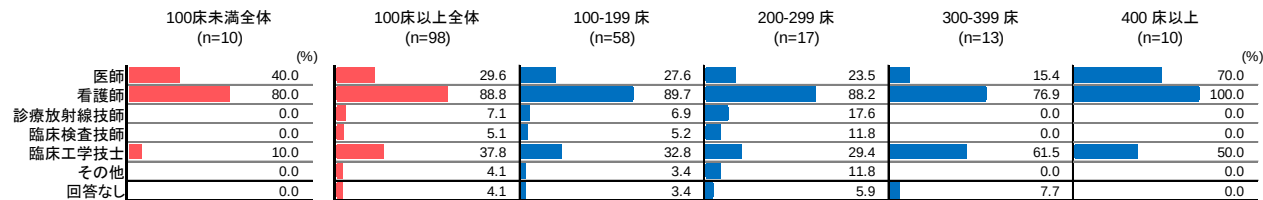
対象:当該医療機器を保有しており、当該医療機器の使用診療科・部門で情報を受け取っている施設。



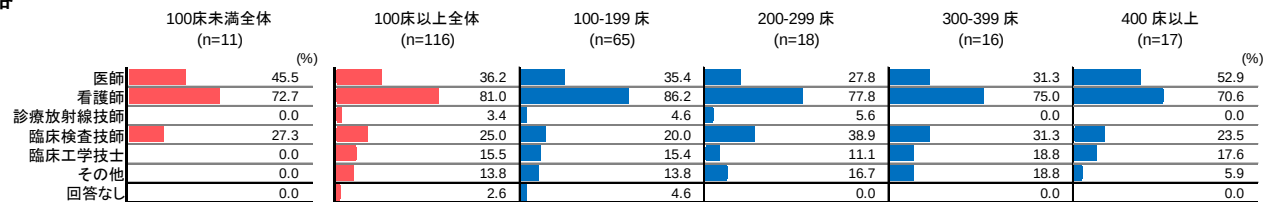
②経鼻又は経腸栄養チューブ



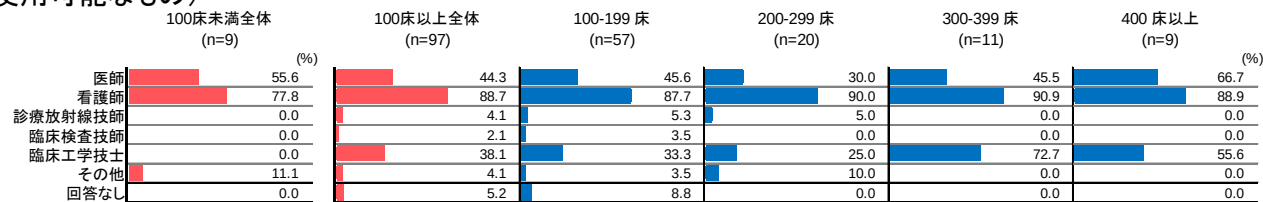
③血圧計



④自己血糖測定器



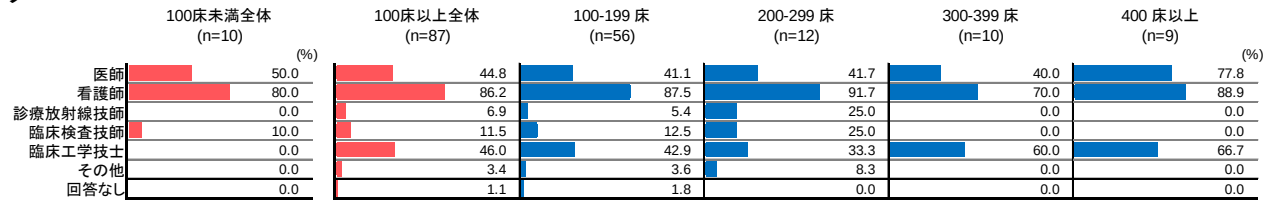
⑤蘇生バッグ(再使用可能なもの)



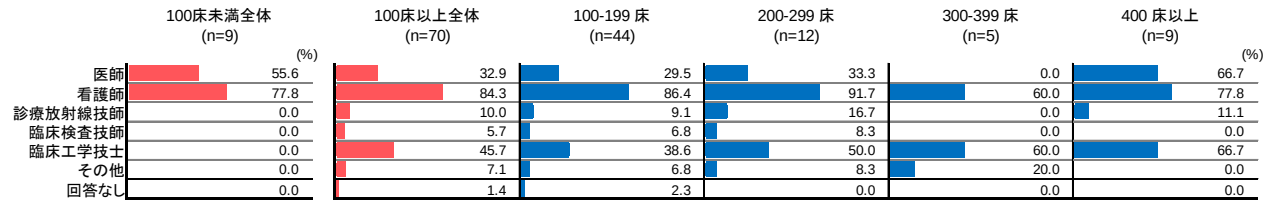
情報入手部門⑤～企業から情報提供を受ける方の職種

⑥ベッドサイドモニタ

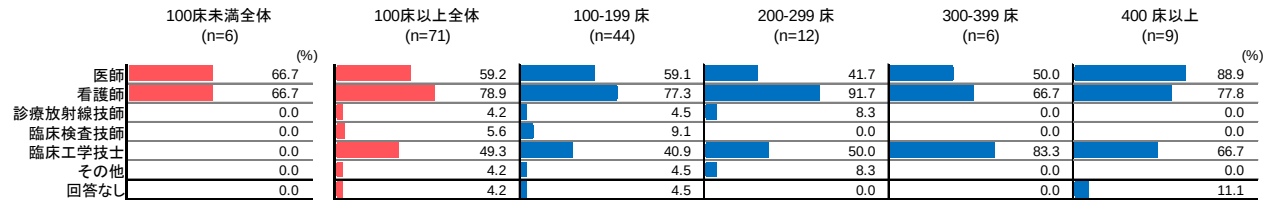
対象: 当該医療機器を保有しており、当該医療機器の使用診療科・部門で情報を受け取っている施設。



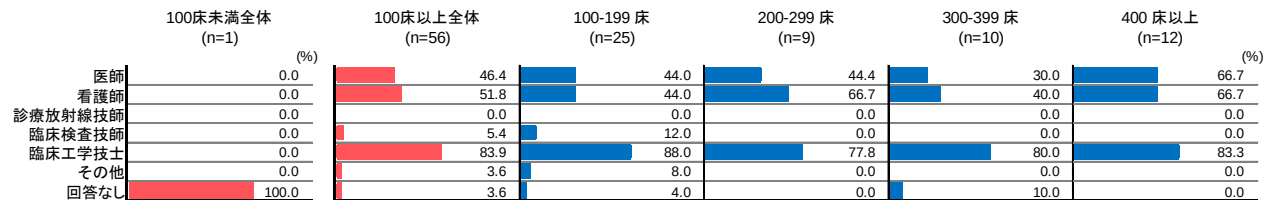
⑦輸液ポンプ



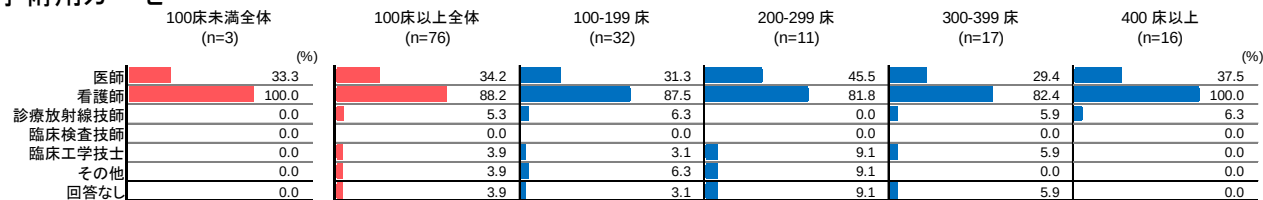
⑧人工呼吸器



⑨血液浄化装置



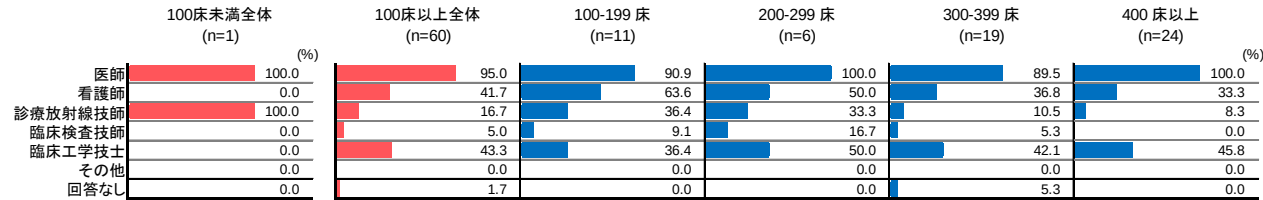
⑩X線造影材入り手術用ガーゼ



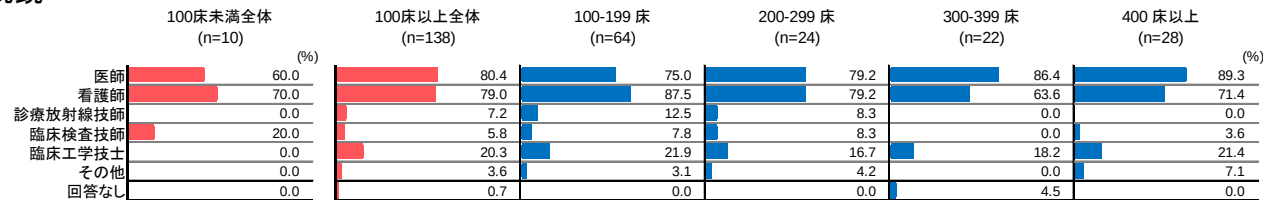
情報入手部門⑥～企業から情報提供を受ける方の職種

⑪冠動脈ステント

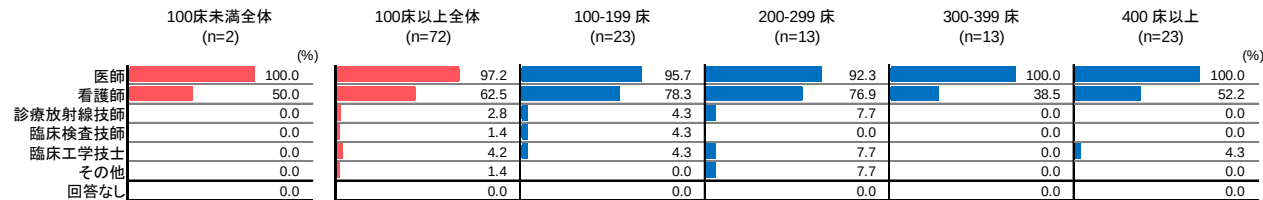
対象: 当該医療機器を保有しており、当該医療機器の使用診療科・部門で情報を受け取っている施設。



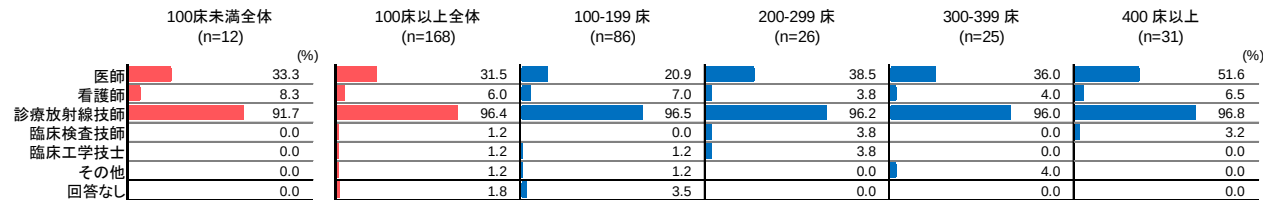
⑫上部消化管内視鏡



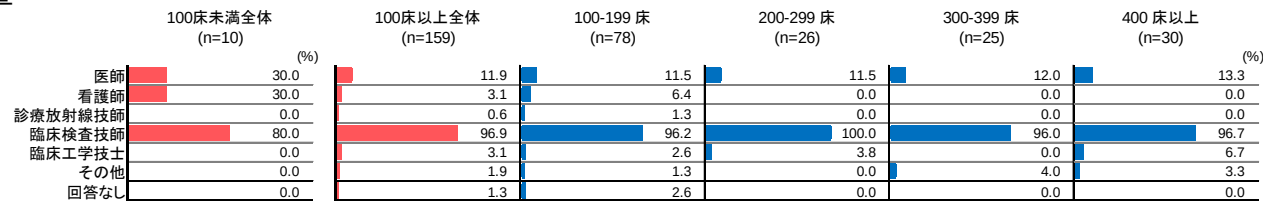
⑬人工関節



⑭CT装置



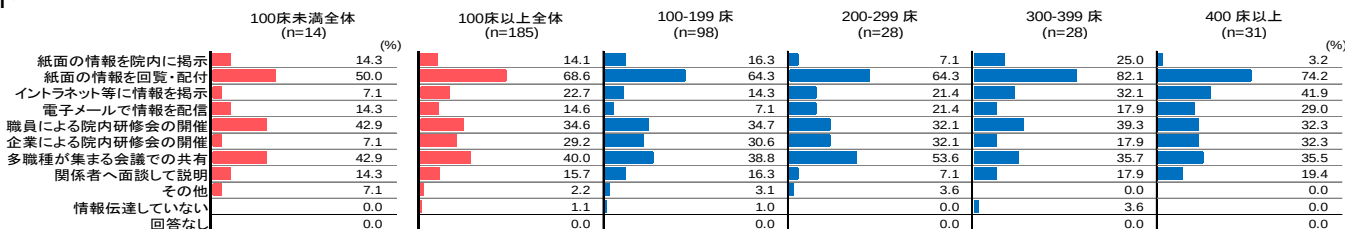
⑮生化学検査装置



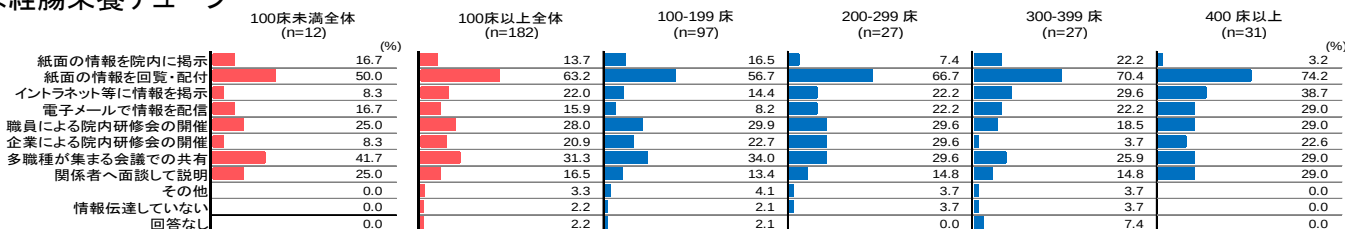
情報伝達手段①

対象: 当該医療機器を保有している施設。

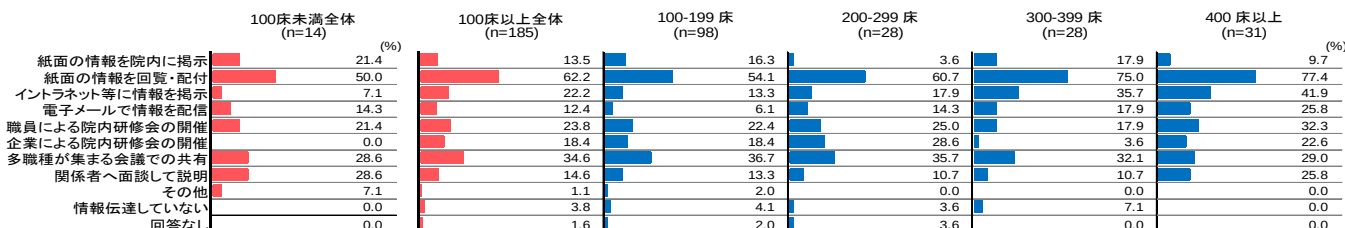
①輸液セット



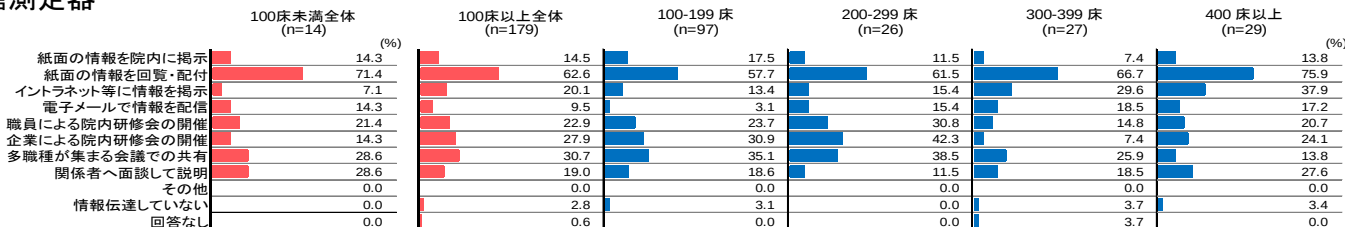
②経鼻又は経腸栄養チューブ



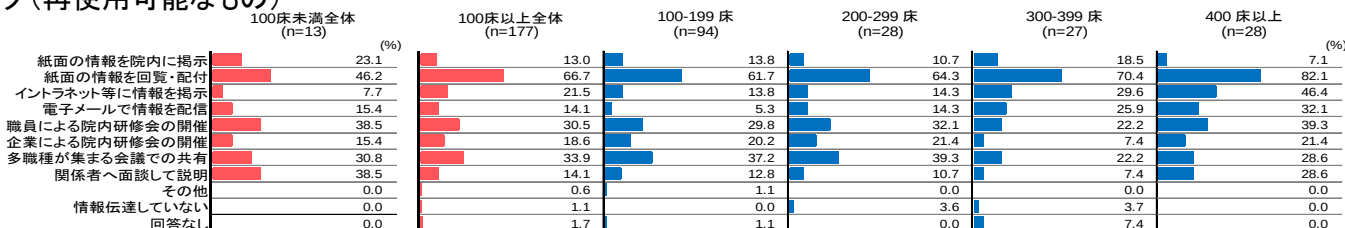
③血圧計



④自己血糖測定器



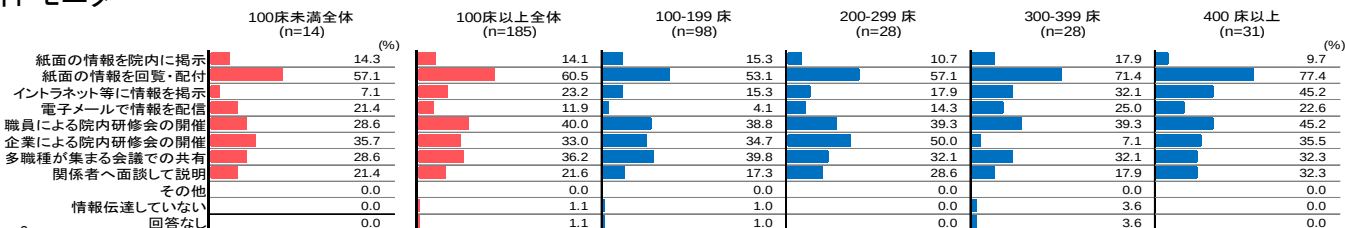
⑤蘇生バッグ(再使用可能なもの)



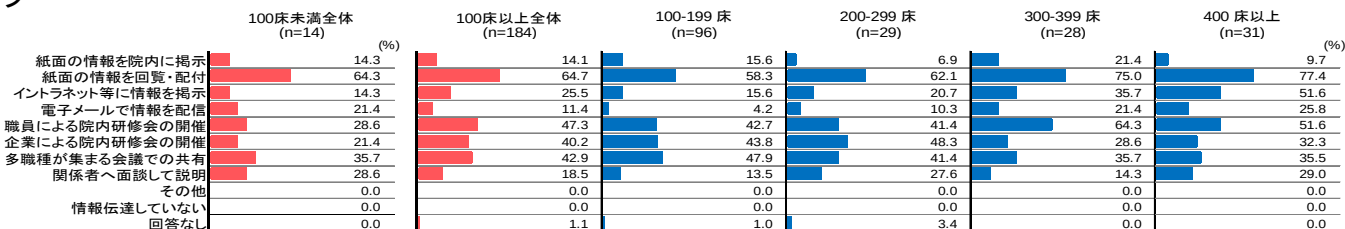
情報伝達手段②

対象: 当該医療機器を保有している施設。

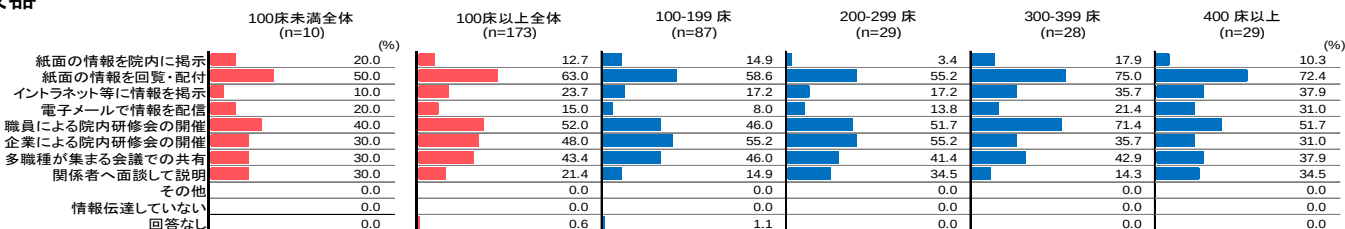
⑥ベッドサイドモニタ



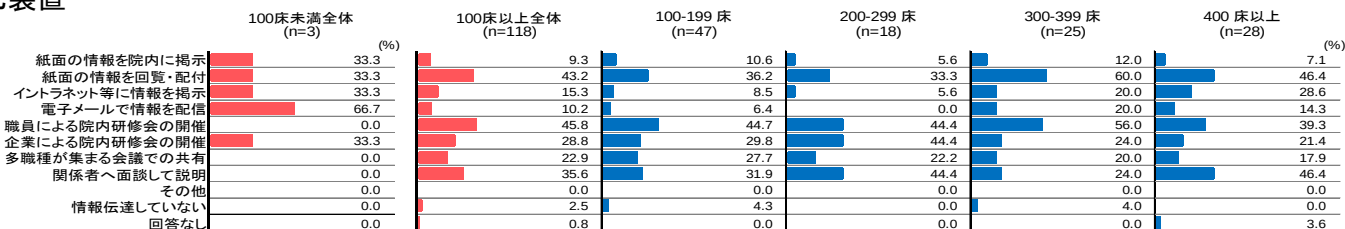
⑦輸液ポンプ



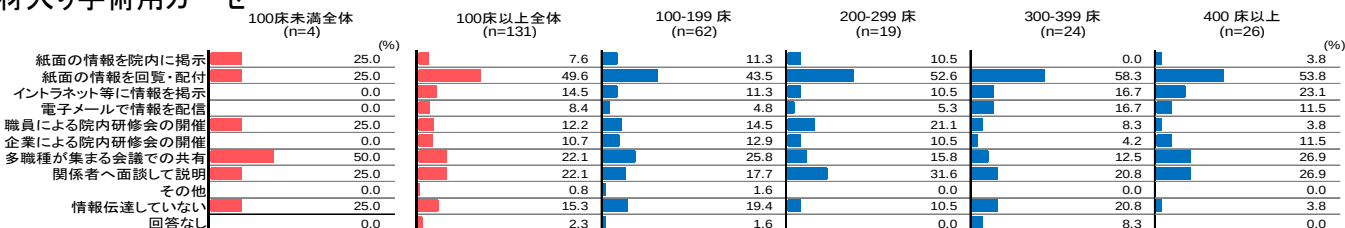
⑧人工呼吸器



⑨血液浄化装置



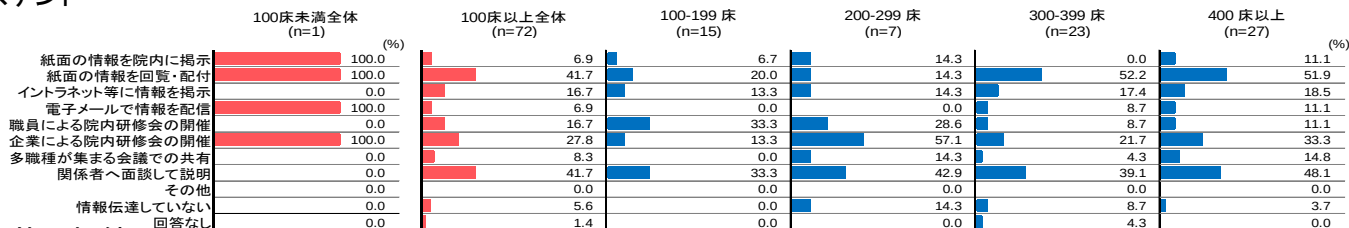
⑩X線造影材入り手術用ガーゼ



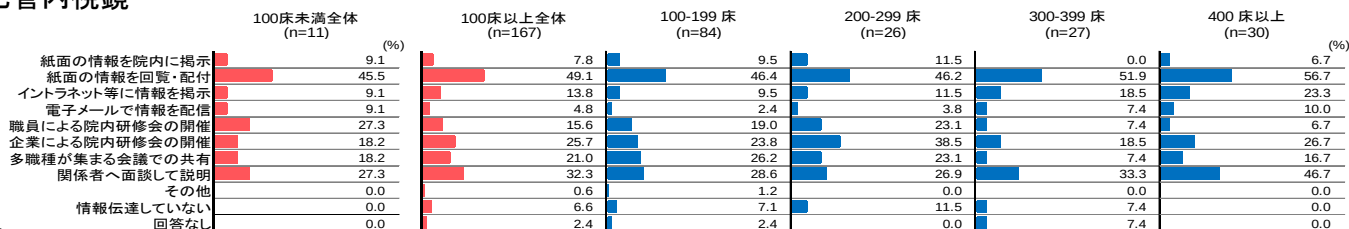
情報伝達手段③

⑪冠動脈ステント

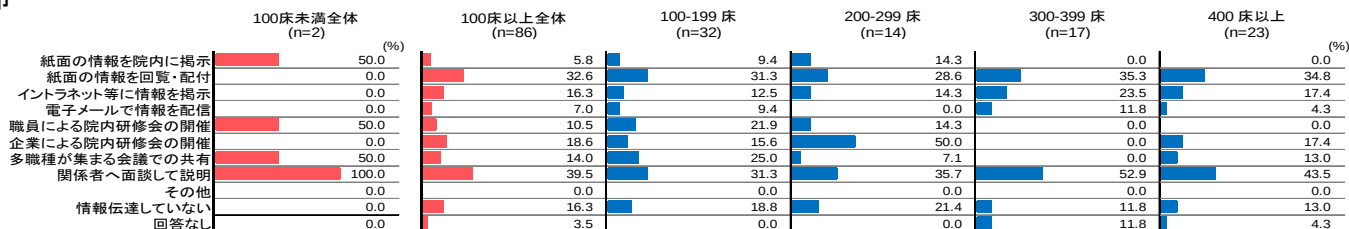
対象: 当該医療機器を保有している施設。



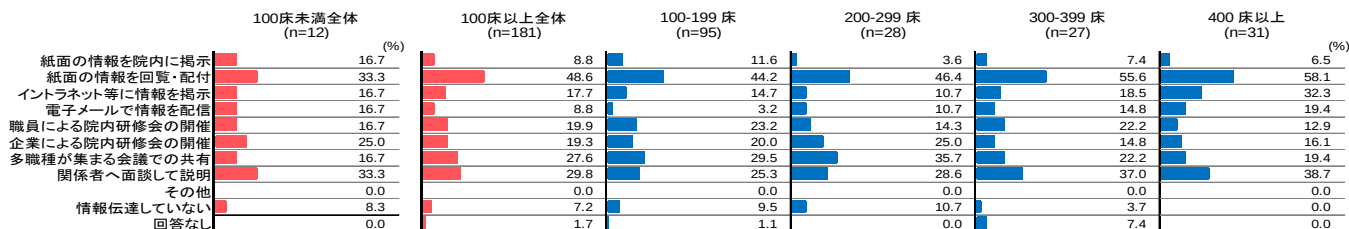
⑫上部消化管内視鏡



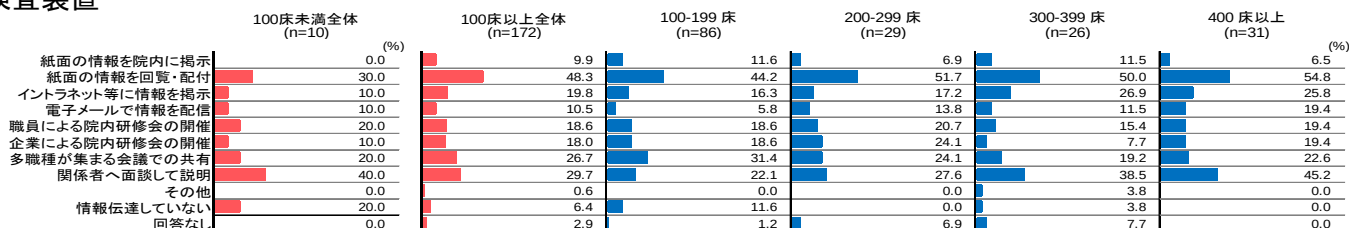
⑬人工関節



⑭CT装置



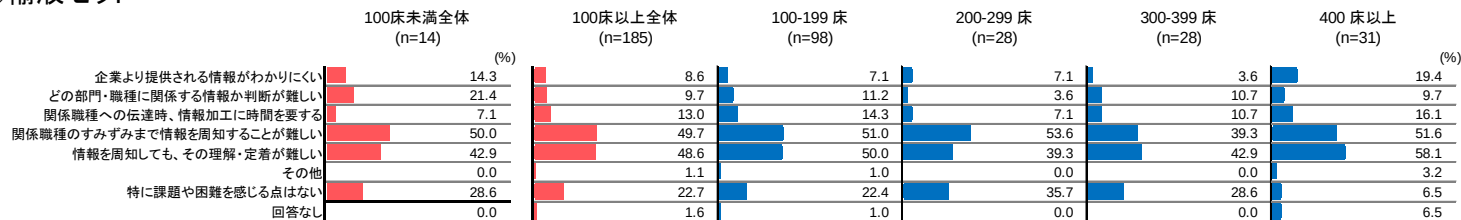
⑮生化学検査装置



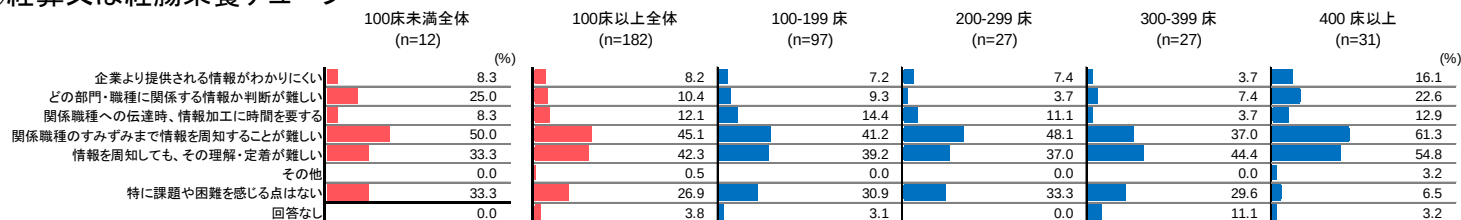
情報管理における課題①

対象: 当該医療機器を保有している施設。

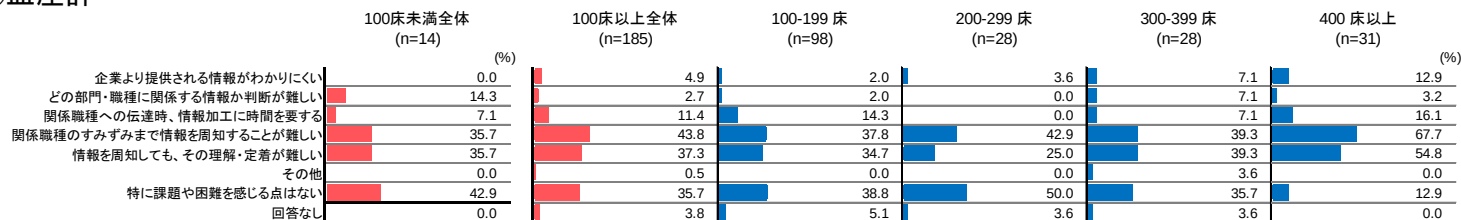
①輸液セット



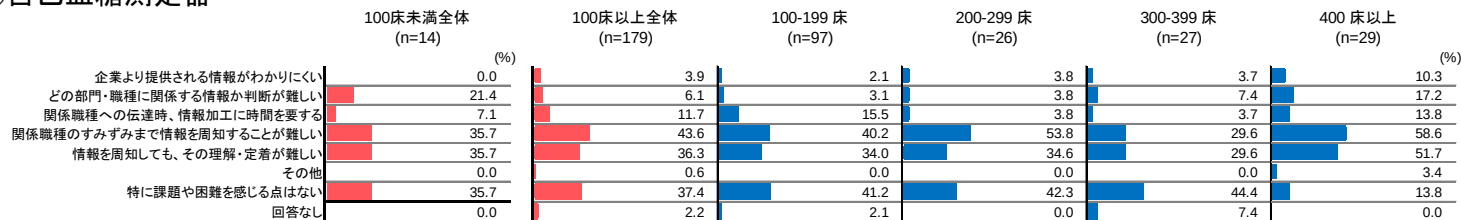
②経鼻又は経腸栄養チューブ



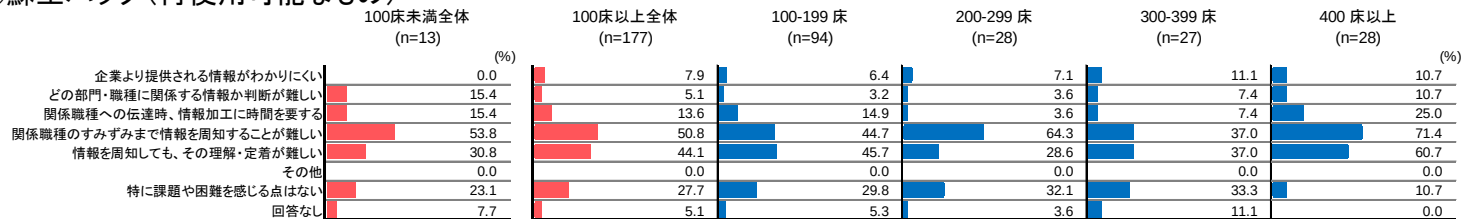
③血圧計



④自己血糖測定器



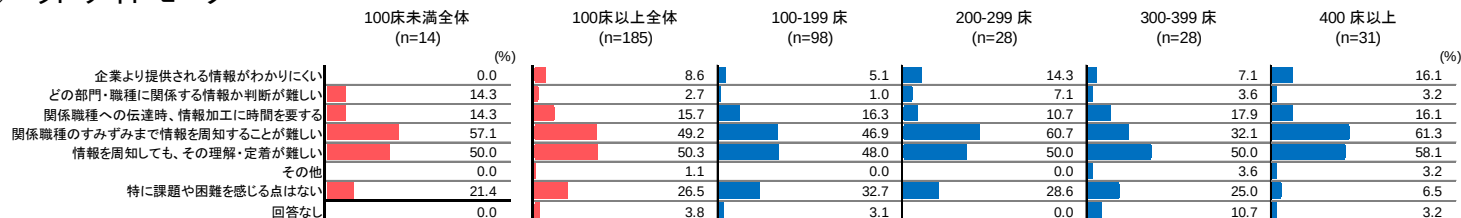
⑤蘇生バッグ(再使用可能なもの)



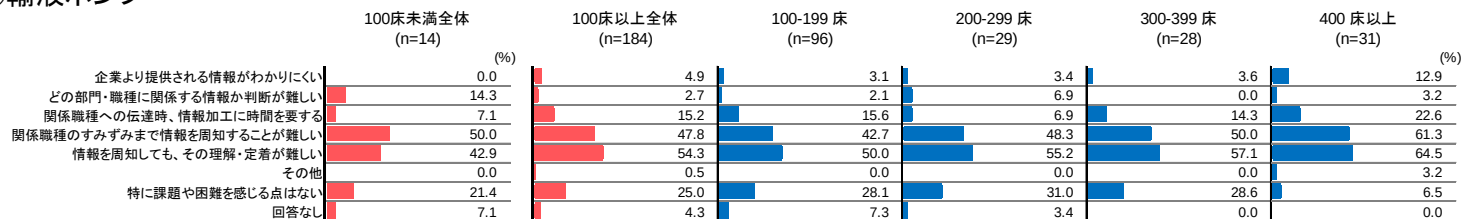
情報管理における課題②

対象: 当該医療機器を保有している施設。

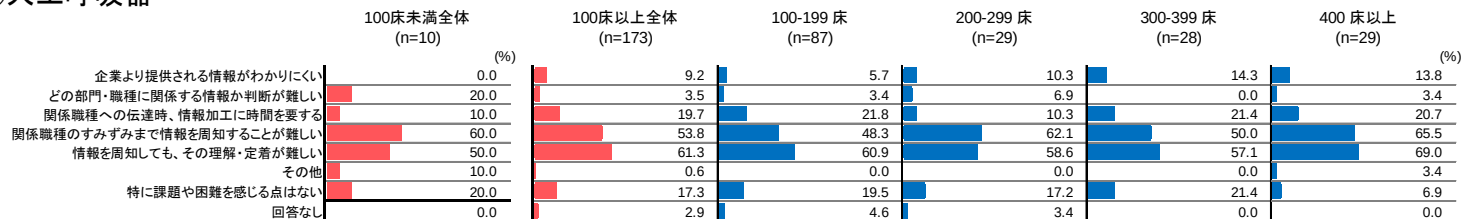
⑥ベッドサイドモニタ



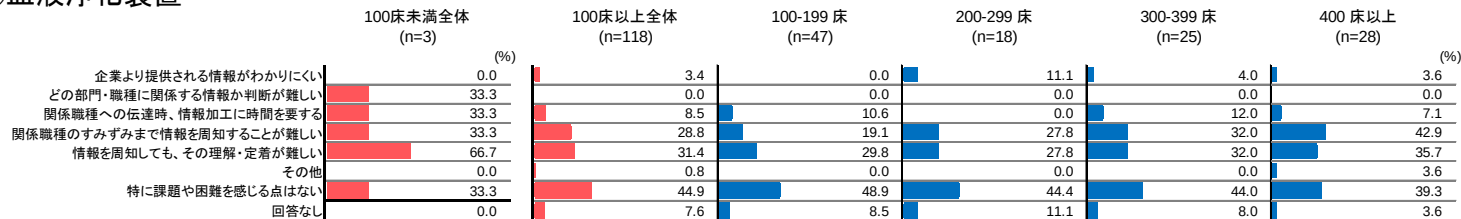
⑦輸液ポンプ



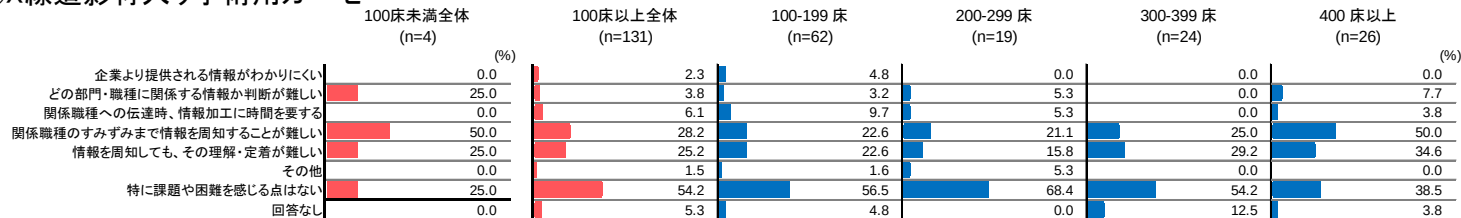
⑧人工呼吸器



⑨血液浄化装置



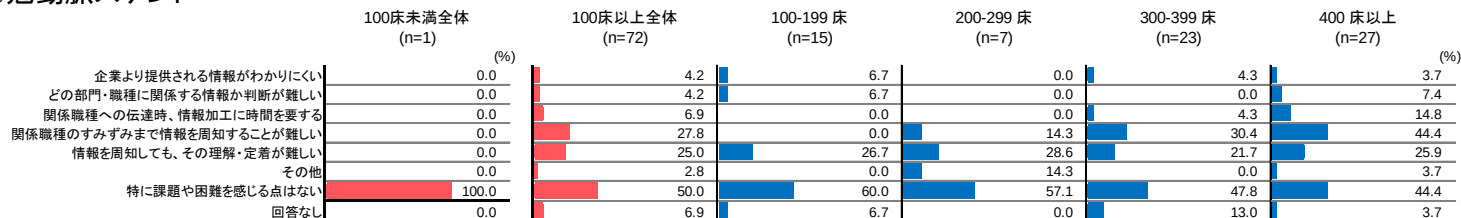
⑩X線造影材入り手術用ガーゼ



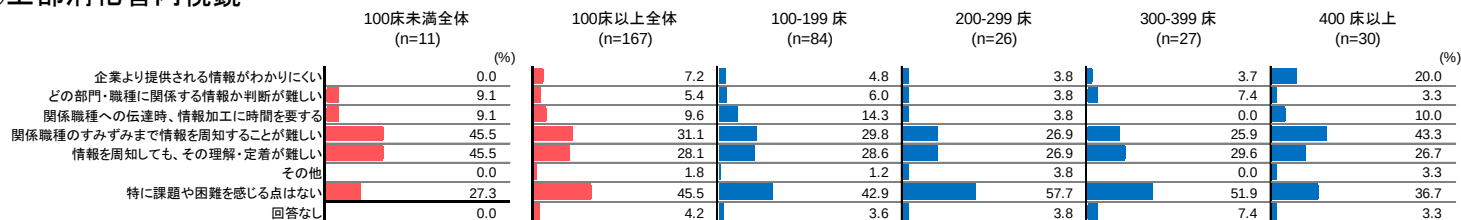
情報管理における課題③

対象: 当該医療機器を保有している施設。

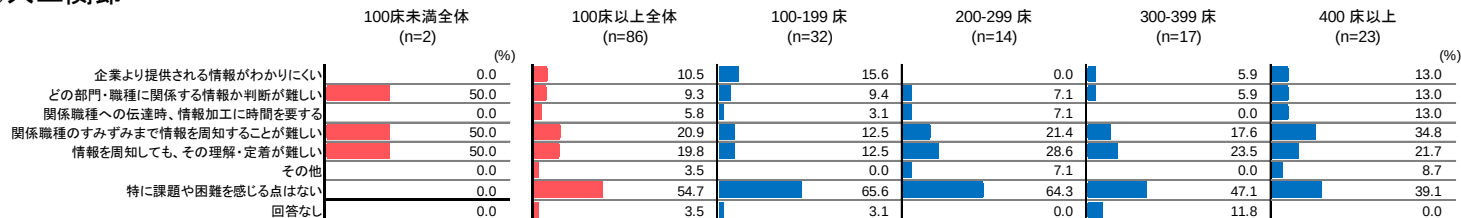
⑪冠動脈ステント



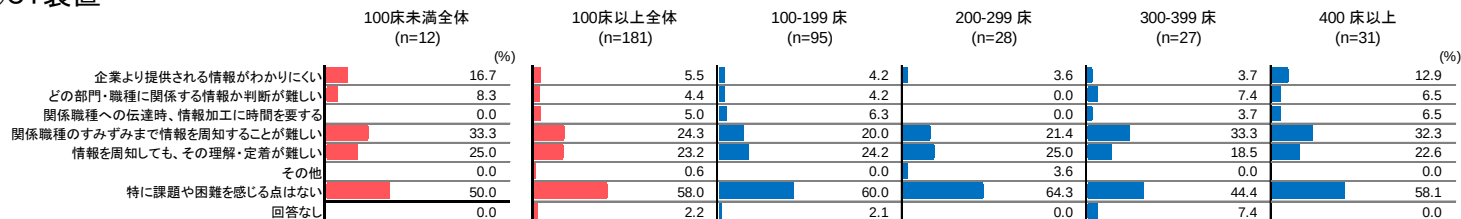
⑫上部消化管内視鏡



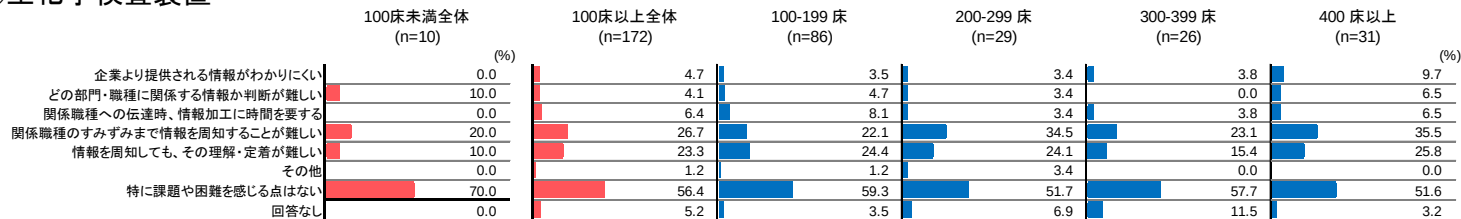
⑬人工関節



⑭CT装置



⑮生化学検査装置



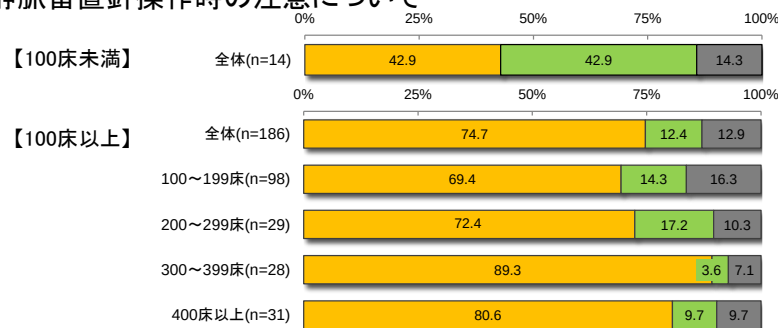
PMDA医療安全情報の 入手・伝達・活用状況

- ①～⑤のPMDA医療安全情報それぞれについて、以下の項目を調査
 - ✓ 入手状況
 - ✓ 入手部門
 - ✓ 伝達手段
 - ✓ 伝達対象
- ① 静脈留置針操作時の注意について（平成 26 年8 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）
 - 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）
 - 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）
- PMDA医療安全情報（全般）の課題

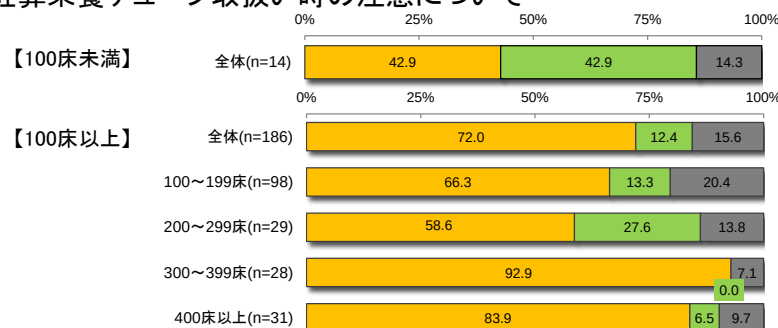
入手状況

■ 入手した ■ 入手していない ■ 不明/回答なし

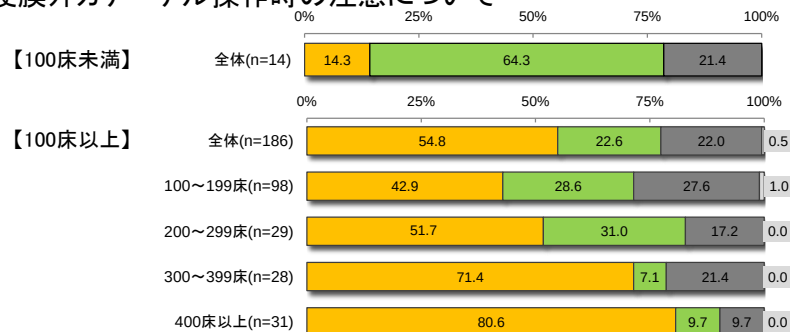
① 静脈留置針操作時の注意について



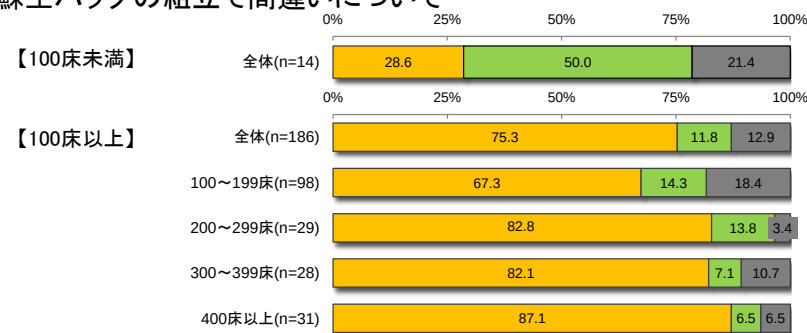
② 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について



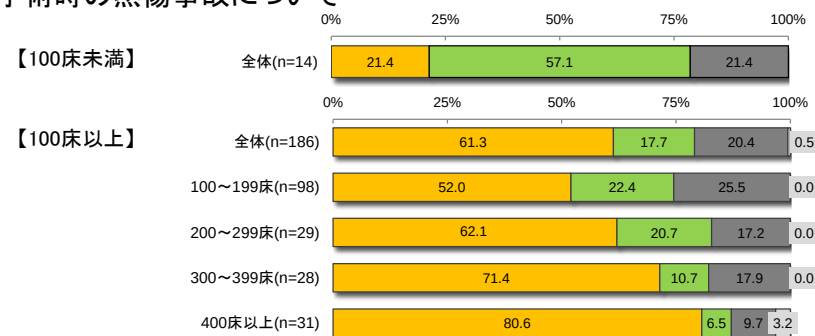
③ 硬膜外カテーテル操作時の注意について



④ 蘇生バッグの組立て間違いについて



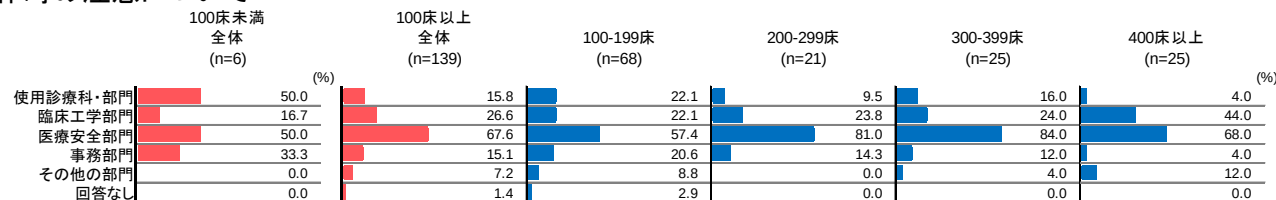
⑤ 手術時の熱傷事故について



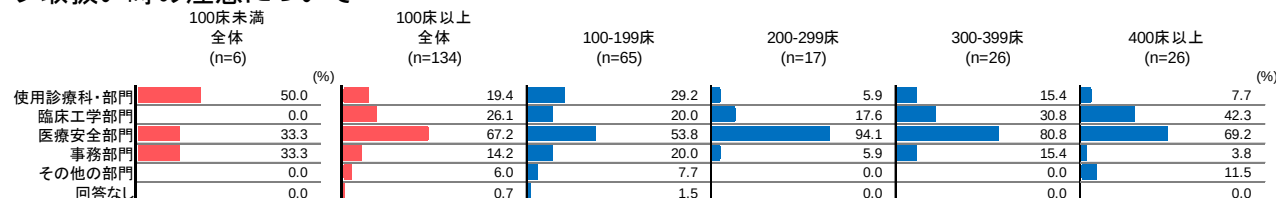
入手部門

対象: 当該情報を入手した施設。

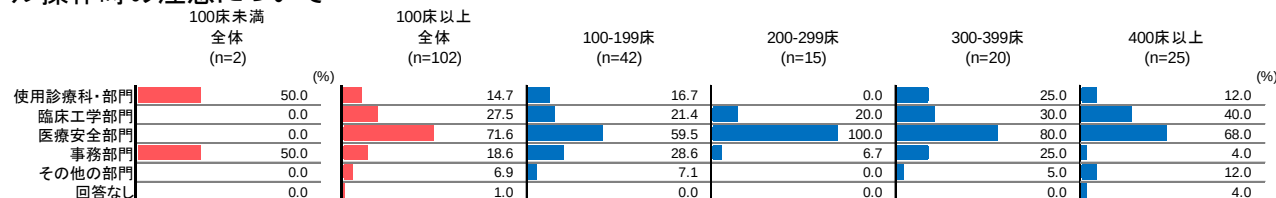
① 静脈留置針操作時の注意について



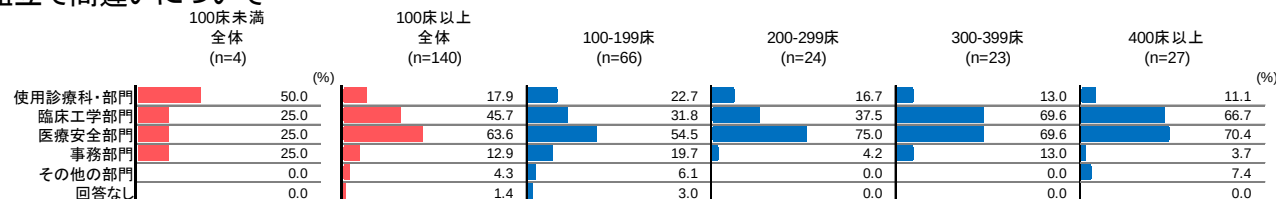
② 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について



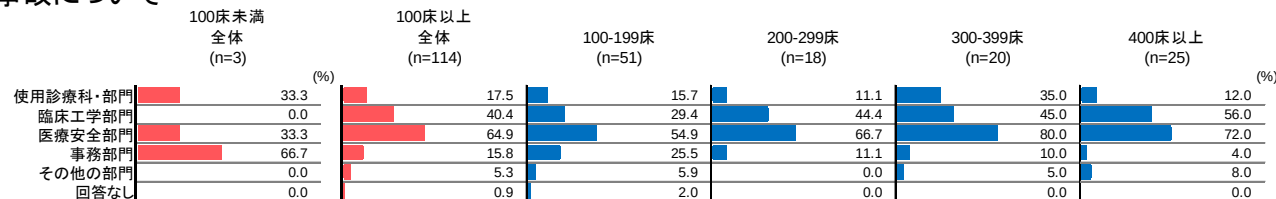
③ 硬膜外カテーテル操作時の注意について



④ 蘇生バッグの組立て間違いについて



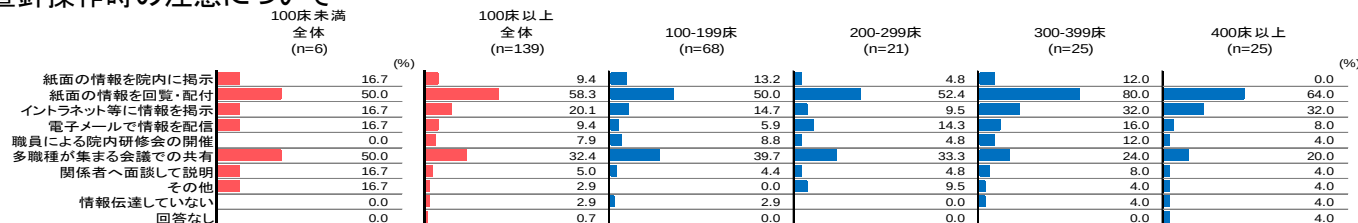
⑤ 手術時の熱傷事故について



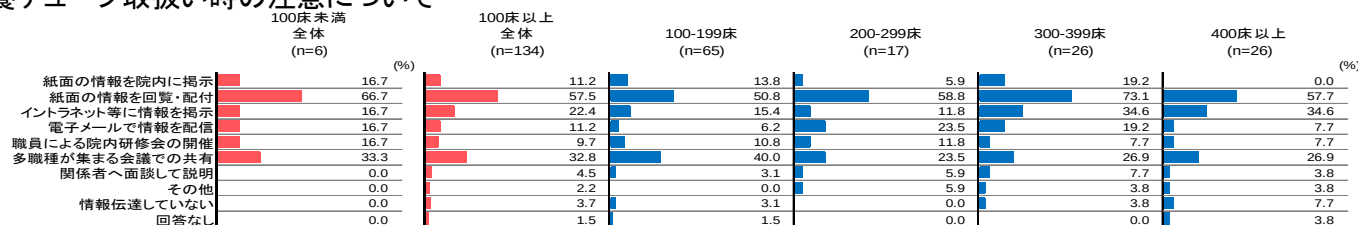
伝達手段

対象: 当該情報を入手した施設。

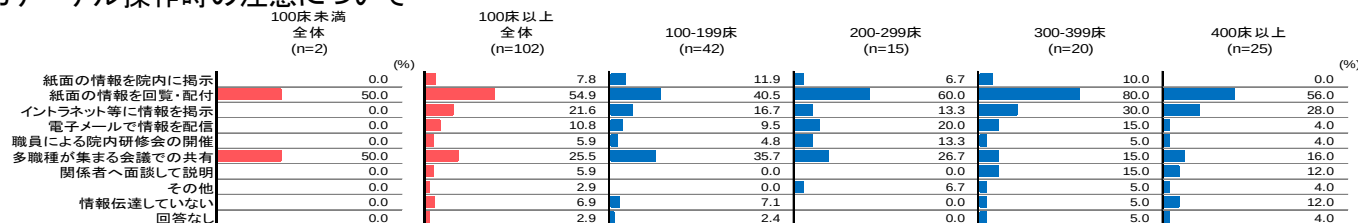
① 静脈留置針操作時の注意について



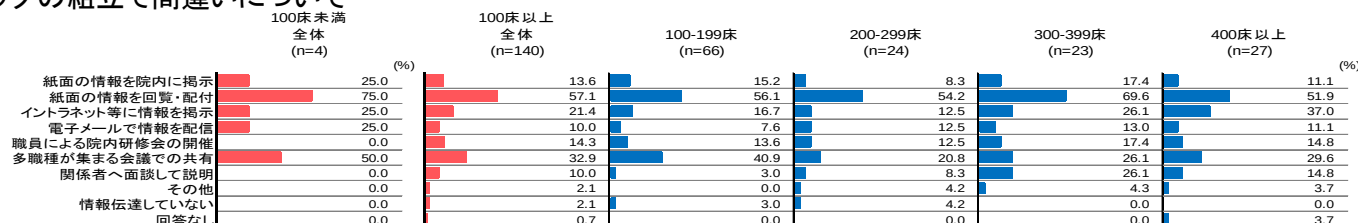
② 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について



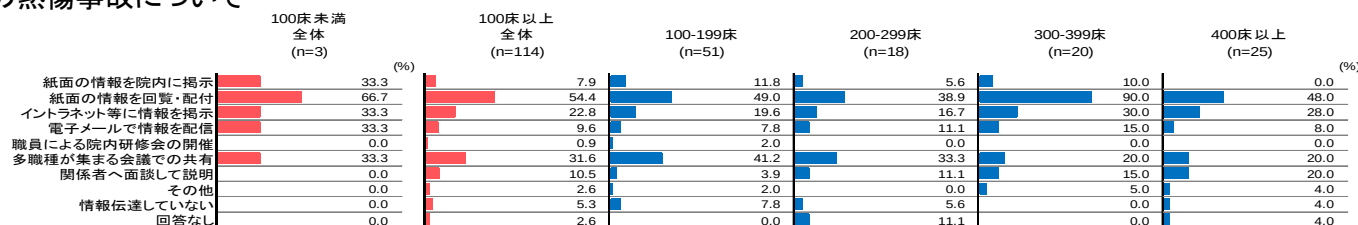
③ 硬膜外カテーテル操作時の注意について



④ 蘇生バッグの組立て間違いについて



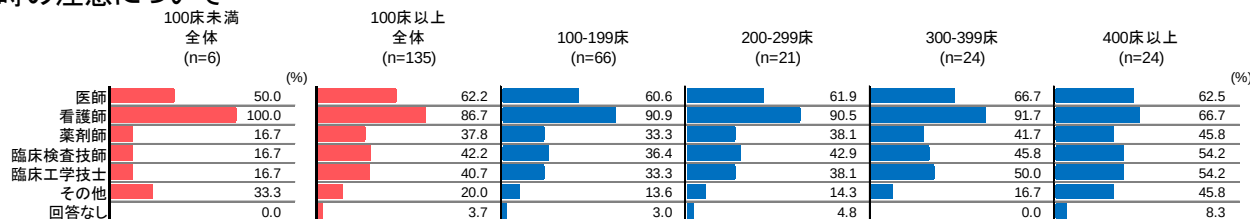
⑤ 手術時の熱傷事故について



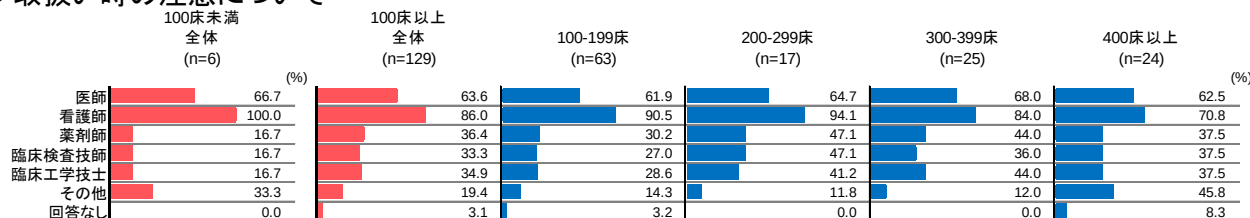
伝達対象

対象: 当該情報を入手した施設。

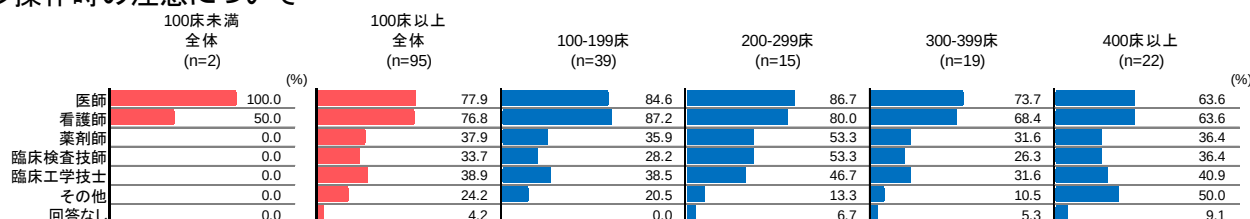
① 静脈留置針操作時の注意について



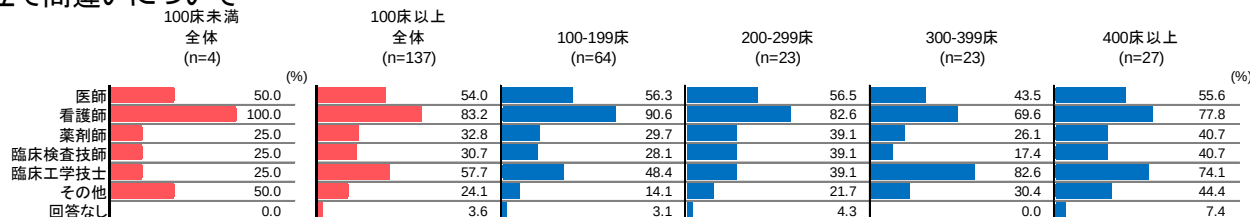
② 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について



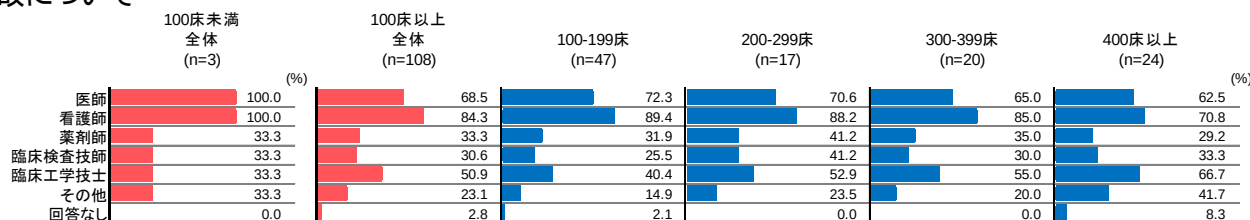
③ 硬膜外カテーテル操作時の注意について



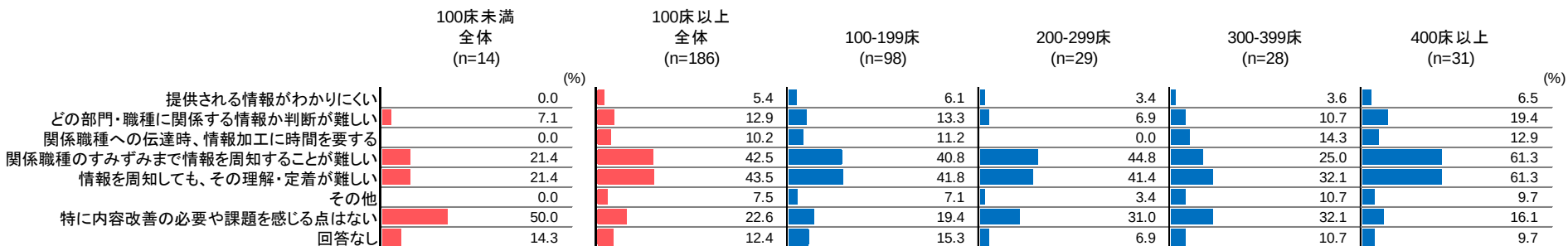
④ 蘇生バッグの組立て間違いについて



⑤ 手術時の熱傷事故について



PMDA医療安全情報(全般)の課題



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・意見等

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・意見等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)

〔情報入手・分析〕

- 1.当院部署に直接関係するものとそうでないもの、部署別での伝達の必要性の有無。2.メーカーからの直接的な情報。3.使用部署への営業スタッフからの情報。上記1.2.3.などの情報の収集がなかなか難しく感じています。[100-199床]
- メーカーからの使用説明が、簡略化されすぎて事故につながる可能性が大きいと感じる。[100-199床]
- すべての情報を入手出来ていないのが現実。すべてのジャンル情報を一括公開するサイトがあれば、すべての医療者が見ることが出来る。そのような場がない限り、責任者以外への情報共有は不可能である。[300-399床]

〔情報伝達・定着〕

- パソコンを眺めているような時間が取れないため、むしろ紙媒体でのアナログな情報伝達の方が伝わりやすいと感じています。[100-199床]
- 医療安全管理室より医療機器等の安全性に関する情報がコピーされて配布している。全部署の代表が出席するリスクマネジメント部会で紹介するので情報は広く行き渡っていると思う。理解、定着しているかと言うと関係事例はその部署で意識が高い、関係がないと低いと思われる。[100-199床]
- 関係者すべてになかなか情報が伝わらない安全に対して注意しているが個人としての情報としてしか利用していない。情報の共有がうまくいっていない。[100-199床]
- 周知徹底のむずかしさと誰もが簡単に過去の事例を検索する方法が検討課題と思われる。[100-199床]
- 情報が職員全般に周知徹底しているかどうか不明。[100-199床]
- 情報伝達の徹底化。[100-199床]
- 当院のように標榜科が少ない病院では、どこまでの分野、職種まで情報提供、周知するべきか悩むことがある。[100-199床]
- 看護師に対していかに浸透させるかが課題。[200-299床]
- PMDAやメーカーなどからの情報を職員すみずみまで周知することのむずかしさがある。[300-399床]
- トラブル情報など、周知徹底。[300-399床]
- 情報を入手して対策を考えるとところまではスムーズにできるが、その対策を実施するにあたり、院内での情報の伝達と周知、理解と定着までが困難。[300-399床]
- 関係する職員全員へ、すべての情報がくまなく伝達できていないと思われる点。■情報をもらう方にもリスク感性に違いがあり、受け止め方が様々である点。■メーカーから発出される情報の内容が専門的な用語の羅列で看護師レベルでは理解できないものがほとんどである。要領を得ていないので医師でもそのままでは読んでくれないことは明かである。そのままではとてもじゃないが使えないため、緊急性のある情報でも加工に時間がかかり、非常に効率が悪い点。[400床以上]
- 安全情報も関係者の周知に情報基盤等や会議等を用いても承認という形(サイン等)がないため不完全である。しかし、医師からサインをいただくのも時間と手間がかかるため現在は強制できていない。[400床以上]
- 確実な情報を職員関係者に周知させることは、非常に難しいことであるが、徹底してやっていかなければならないと思います。[400床以上]
- 管理する部門と使用する現場共に、継続して情報を記憶できているか不安。看護師の部門間の移動、入退社による知っている人と知らない人の混在が把握できない。[400床以上]
- 関係職種へ情報の伝達は一部の関係者止まりで、すみずみまで行き渡っていないようである。理解の度合いも均等ではない。[400床以上]
- 周知徹底の難しさ、風化。[400床以上]

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・意見等②

- 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)

〔安全管理体制(購入管理・物品管理・情報管理等)〕

- 安全性に関する情報の受けとりと伝達をする部門がきちんとされていない。あくまでも病院側の問題である。[100床未満]
- それぞれ各部署が管理しており、情報が一元化されていないため、把握が難しい。[100-199床]
- 医療機器の管理のみを対象とした部署がないため、業務の合間にチェック・管理をナースが行っているため処理に時間がかかる。[100-199床]
- 医療機器等すべてのものに対して、関連する職種や部門がばらばらに対応し、医療安全管理室などで一元管理されていない。また購入等に関しても購入委員会などで検討していないため、安全面で配慮を欠いた配置があり問題と感じている。[100-199床]
- 各部門毎の個別管理なので全体の把握が困難。[100-199床]
- 看護部による機器の選定・使用になるために、報告などの一元管理が徹底していなかった。現在は、医療機器安全管理責任者への情報の統一を行っている。[100-199床]
- 企業からの情報が色々な部所へ周っており、統一されていないため手順を作った方がよいと思う。機器の購入に関しても臨床工学技士が管理していても、いつの間にか購入されていたりするため、購入の際の手順も必要と思った。[100-199床]
- 情報の入手方法と伝達方法の取り決めが難しい(医療安全管理者と医療機器安全管理者、医薬品安全管理者)。[100-199床]
- 医療安全管理委員会も出来(数年前より)、医療機器等に関する安全管理も推進していく段階にある。[200-299床]
- 医療機器と言われるもののカテゴリーが広すぎて管理できてない部分が多くなっています。実際に今回の質問に答えていても管理できていない面が多いと感じました。安全性情報の入手が難しいです。[200-299床]
- 医療機器安全管理委員会がない。[300-399床]
- 当センターには、医療機器に対しての委員会はあるものの、運営したいは医療安全管理者にまかせているような状態。マニュアルもないので、課題としてはマニュアルを作成し活動を定着させたい。[300-399床]
- 様々な医療機器があり、どの範囲まで医療機器安全管理者が関与して良いのか判断が難しい。院内で機器管理状況を把握できるシステム作りが難しい。[300-399床]
- 専従が認知されない、薬剤師のドラッグインフォメーション並のスタッフが必要。■医療機器に診療材料が含まれる。何か区分けが必要[400床以上]
- 院内の機器購入が各部門で購入出来るため、当院の臨床工学技士が院内に有る機器が全て把握出来ないため、機器の安全管理が不十分。しかし、人員も少ないため(国立系最小技士数)日々、臨床業務に追われて機器管理が手薄となっている。[400床以上]
- 情報の取得および特定に部署に対する周知は、できているが病院全体として対応していないためそれに見合った対応策についてもここで行っていることが問題である。[400床以上]

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・意見等③

- 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)

【マンパワー・業務多忙・専門職種の不足】

- 医療機器に関する意識がまだまだ低い(臨床工学技士が見れば良いので自分は関係ない)。■透析室の片手間では情報収集、機器管理が難しい(人手不足)。■ME室(機器の集中管理[中央管理])が出来ないので機器の情報や管理が非常に手間がかかる。[100-199床]
- 医療機器管理の責任者を放射線技師と看護師でやっているが専門外の事はよくわからない。臨床工学士などの専門家が必要。[100-199床]
- 看護師不足による業務多忙のため医療機器の安全における関心が医療スタッフ間で高いとは言いがたい。安全に注意する余裕がないので機械はただ機械として扱われればしばしば不適切な使用や故障後の丸投げを感じる。[100-199床]
- 現場と兼任しているため情報収集や管理する時間が少なく把握が難しい状況となっている。[100-199床]
- 使用している医療機器が少ないのでそれぞれの部門で管理している。中央管理をするようにいわれているが人員的にも厳しい。医療機器安全管理責任者として管理していくのに困難さを感じる。[100-199床]
- 事務部門(用度)の長が薬剤師、スタッフが臨床工学技士であり、安全管理組織上で編成されているが、専門のスタッフがいいため、時間的余裕がなく、情報の分析ができず、収集した情報をそのまま現場に提供しているのが現状である。どの職種(誰が)が、どの程度の情報整理を行い、何処に配布するかを判断を、誰がするのかを確立する必要があると考えている。[100-199床]
- 当院には臨床工学士がおらず、師長が兼任している為管理に限界がある。[100-199床]
- 当院は放射線技師が機器管理者であるため、他職種の使用している機器が十分に理解しづらいと感じるところ。[100-199床]
- MEがいいため、放射線技師がおこなっているが、当院のほぼ9割の機器が、看護師が使用するもののため、技師では使用方法上の安全の判断ができず、看護師も会議には参加しているが、2人しか参加しないので、全ての病棟の看護代表としての意見が出ないので、何が問題なのかが不明なことが多い。[200-299床]
- 医療機器に関しては、看護師によって管理されている。もっと医師が管理をするべきと考えるが、任せられ負担に感じている。もっと臨床工学士を一般病院にも配置を義務化してほしい。[200-299床]
- 専任の医療臨床工学士がいらない為に、医療機器等の点検を命令できない。[200-299床]
- 医療機器の安全性も含めた管理を行う上で、マンパワーの不足。[400床以上]
- 管理すべき医療機器の種類、台数が多いため臨床業務と平行しての管理には限界を感じている。医療機器管理のための人員確保が最大の課題である。[400床以上]

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・意見等④

- 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)

【職員の安全意識】

- 安全性について、各部門が同レベルでの認識を持つことが課題となっている。適宜学習会の開催等を行い、改善に努めている。[100-199床]
- 院内での認知度が低く活動しにくい。研修の必要性を感じても行ってもらえない。[100-199床]
- 医療機器使用に関する安全性を高めるためには、使用する操作者や関わる人間の意識を高める必要がある。しかし、その意識を高める事が難しく課題である。[300-399床]

【その他の要望・ご意見等】

- PMDAを利用していませんでした。今後、活用したいと思います。[100床未満]
- 現在、院内では「日本医療機能評価機構の情報」を定期的に提示しています。今後はPMDAも同様に提示させて頂きたいと考えています。また、提示、会議、責任者への伝達では、情報の徹底は進んでいないことは事実です。常に医療従事者がスムーズに情報を受け取れる方法を模索しながら明るく楽しくアプローチしていく必要を感じてます...ちょっと子供っぽい回答ですが...。[100-199床]
- 現在、院内の医療機器の安全管理は管理責任者(放射線室長)及び管理課員、管理課係長3名で管理しているが今後は資格制度を広げ管理課の職員等も研修を受けて国が職種の枠を越えて研修を受けて認定して、資格をとり一緒に管理すべきである。我々職種は日常の仕事に追われており片手間では管理がむずかしい故何とか広げてほしいと以前にも要求している。臨床工学士も卒業してもすぐには役に立たず専門的な事を理解し管理するのはむずかしい。放射線機器についても専門である私共も点検すらむずかしく、きびしい故、目視以外はメーカーも推奨しない。異常あればすぐ来院してもらい修理するしかない為に、現場としては点検方法に限度がある。[100-199床]
- 文面上は適切な安全情報でも内容によっては実施するのが困難なケースもある(理想と現実にギャップがある)。[100-199床]
- 人工呼吸器の不具合情報は参考になりますが、なかなか改善されず同じような事例を繰り返しています。早急な対応は難しいのでしょうか。[200-299床]
- 当院では、医療安全委員会にてPMDA使用。常にタイムリーな情報をお願いしたい。[300-399床]
- PMDA医療安全情報は、とても役立っております。[400床以上]
- 厚生労働省への報告義務のない医療機器の不具合や回収情報などは、メーカーが情報を提供しない限り情報を入手することが難しい。PMDAで情報を発見しメーカーに問い合わせたこともある。小さな変更はほとんど情報提供されない。不具合情報が提供されても、部品が提供されない回収が半年以上先などというメーカーもある。[400床以上]