

平成25年度医薬品医療機器総合機構委託

医薬品・医療機器等の安全性情報の入手・伝達・活用状況等についての調査

医療機器安全性情報の
入手・伝達・活用についての基礎調査
報告書

平成26年3月

委託先 みずほ情報総研株式会社

目 次

I 調査の概要	1
1. 調査趣旨.....	3
2. 調査対象.....	3
3. 調査方法と項目	4
II 医療機器安全性情報の入手・伝達・活用についての基礎調査結果	5
1. 医療機器の管理体制	7
1) 医療機器安全管理責任者・管理部門.....	7
2) 医療機器の管理方法	8
(1) 全体	9
(2) 医療機器の類型別.....	10
(3) その他.....	15
2. 医療機器の安全性情報の管理方法.....	16
1) 医療機器の安全性情報の管理体制（全体）	16
2) 医療機器の安全性情報の管理体制（類型別）	20
(1) 安全性情報の入手.....	20
(2) 安全性情報の分析・加工	22
(3) 安全性情報に応じた対策立案、安全性情報の伝達.....	23
3. 安全性情報の入手・伝達等に関する課題等.....	26
1) 全般的な課題等	26
2) 医療機器の類型別の課題等.....	27
4. 医療機器を安全・適正に管理・使用する上での課題等	30

I 調査の概要

1. 調査趣旨

国内の病院・診療所における医療機器の安全性情報等の入手・伝達・活用の実態を把握し、来年度の全国的なアンケート調査における調査項目を検討するための資料とすることを目的とする。

2. 調査対象

国内の病院・診療所9施設を対象として調査を実施した。回答者は、各施設の医療機器安全管理責任者又はその他安全管理業務実施担当者とした。

NO	病床数	臨床工学技士数
①	200～299 床（療養 200～299 床）	0 人
②	400～499 床	5～9 人
③	500 床以上	20～29 人
④	500 床以上（療養 100～199 床）	30 人以上
⑤	500 床以上	5～9 人
⑥	100～199 床	30 人以上
⑦	300～399 床（療養 50～99 床）	1～4 人
⑧	0 床（透析専門）	1～4 人
⑨	500 床以上	20～29 人

注：「Ⅱ 医療機器安全性情報の入手・伝達・活用についての基礎調査結果」に示した番号①～⑨は、上表の「NO」欄の施設番号と一致している。

3. 調査方法と項目

調査対象とする医療機器を次の3つに区分し、それぞれの医療機器ごとに、管理方法や安全性情報の入手・伝達等に関する実態、課題についてヒアリング調査を実施した。

- ①病棟で看護師等が日常的に使用する医療機器
穿孔器具（血糖測定用/インスリン注入用）、輸液ポンプ等
- ②医師が手技・手術等で使用する医療機器
心血管用ステント、人工関節等
- ③使用に際して臨床工学技士等による管理が必要な医療機器
人工心肺、心臓ペースメーカー、全身用X線CT診断装置等

調査項目は、以下のとおりである。

〔調査項目〕

- 調査対象施設の基本属性
- 医療機器の管理体制
- 安全性情報の入手・伝達方法
- 安全性情報の入手・伝達等に関する課題等
- 医療機器を安全・適正に管理・使用する上での課題等

Ⅱ 医療機器安全性情報の入手・伝達 ・活用についての基礎調査結果

1. 医療機器の管理体制

1) 医療機器安全管理責任者・管理部門

- 臨床工学技士が医療機器安全管理責任者に就任している施設が最も多く、一部の施設では医師、診療放射線技師が医療機器安全管理責任者に就任していた。
- 臨床工学技士が所属する部門を、医療機器の管理部門としている施設が多く見られた。

	医療機器安全管理責任者（所属部門）	医療機器の管理部門
①	診療放射線技師（放射線科）	医療機器安全管理委員会
②	医師（麻酔科、ME センター）	ME センター
③	医師（麻酔科）	臨床工学室
④	臨床工学技士（臨床工学室）	臨床工学室
⑤	臨床工学技士（臨床工学科）	医療機器管理室
⑥	臨床工学技士（臨床工学科）	医療機器管理室
⑦	臨床工学技士（臨床工学科）	臨床工学科
⑧	臨床工学技士	臨床工学部
⑨	臨床工学技士（臨床工学部）	臨床工学部

2) 医療機器の管理方法

【臨床工学技士を配置する施設】

- 多くの施設において、医療機器の管理部門が院内の医療機器を中央管理し、一部の医療機器については、部門管理、病棟管理とする方法をとっていた。
- 中央管理の対象とする医療機器の条件として、以下の項目が挙げられた。
 - ①汎用性のある医療機器（各病棟で共通して使うもの）
 - ②生命維持管理装置など、リスクが高く、特に管理が重要な医療機器
- 部門・病棟で管理する医療機器の条件として、以下の項目が挙げられた。
 - ①特定の部門・診療科でしか使わない医療機器
 - ②病棟に常設する医療機器
 - ③検査部門や放射線検査部門で使用する専門性が高い医療機器
- 部門・病棟で管理する医療機器の点検は、部門・病棟で日常点検を実施し、臨床工学技士や製造販売業者等が定期点検を行う体制の施設が多く見られた。
- 医療機器の類型別（使用者別）の管理方法は、概ね以下のように分類された。
 - ①病棟で看護師等が日常的に使用する医療機器
 - ・医療機器の管理部門が中央管理し、貸し出しするが多い。
 - ・一部、部門・病棟管理とされた医療機器については、看護師等が日常点検を行い、定期点検は臨床工学技士又は製造販売業者等が対応している。
 - ②医師が手技・手術等で使用する医療機器
 - ・使用部門で医療機器を管理するが多く、日常点検は、医師又は看護師が実施している。
 - ・定期点検は、臨床工学技士又は製造販売業者等が対応している。
 - ③使用に際して臨床工学技士等による管理が必要な医療機器
 - ・医療機器の管理部門での中央管理のもと、臨床工学技士が日常点検、定期点検を実施している。
 - ・必要に応じ製造販売業者等と保守点検契約を結び、点検を要請している。

【臨床工学技士が配置されていない施設】

- 保守点検計画に基づき、各部門・病棟が、日常点検、定期点検を行い、月に一度、医療機器安全管理責任者と第2種ME技術実力検定試験合格者が点検の実施状況を確認していた。
 - 病棟で看護師等が日常的に使用する医療機器のうち、リスクが高い医療機器及び使用に際して臨床工学技士等による管理が必要な医療機器は、日常点検においても第2種ME技術実力検定試験合格者や医療機器安全管理責任者が関与していた。
 - 人工呼吸器及びCT（コンピューター断層撮影）装置は製造販売業者等と保守点検契約を結んでいた。
-

(1) 全体

概 要	
①	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器安全管理委員会で、保守管理が必要な医療機器を審議・決定し、添付文書、製造販売業者より入手した情報に基づき、点検事項、点検期間等を保守点検計画にまとめている。 ● 各部門・病棟にある保守管理が必要な医療機器は、部門・病棟別に、製品名、台数、製造販売業者、購入日、取扱い説明書の保管場所などをリスト化している。 ● 医療機器安全管理委員会の委員（各部門より1名選出）が、月1回、所属部門の保守管理が必要な医療機器の定期点検を行い、同委員会委員長及び第2種ME技術実力検定試験合格者（看護師）が、保守点検の実施状況を、点検記録より確認している。 ● 必要に応じ、保守点検業者との契約、製造販売業者への消耗品交換依頼を行っている。点検、消耗品交換の頻度等は保守点検計画に定めている。
②	<ul style="list-style-type: none"> ● 原則、医療機器はMEセンターにて一元管理している。使用時に貸し出し、使用後はMEセンターに返却され、MEセンターにて点検を行っている。
③	<ul style="list-style-type: none"> ● 基本的に、医療機器は臨床工学室で一元管理をしており、その管理業務を中央管理医療機器マニュアルに規定している。 ● 汎用性のある医療機器は中央管理としており、使用の都度又は長期に臨床工学室から貸し出している。 ● 特定の部門・病棟のみで使用される医療機器は、当該部門・病棟での日常点検を実施し、医療機器安全管理責任者がその状況を確認している。
④	<ul style="list-style-type: none"> ● 現在病院内にある医療機器全てを独自の管理ソフトで管理している。 ● 医療機器の種類、使用する部署、使用する職種等により医療機器の管理区分を、「臨床工学室で日常管理・保守管理を行うもの」、「病棟で日常管理を行うもの」、「検査、画像の部署で日常管理・保守管理を行うもの」等に分類し、各色のシールを貼付し明確にしている。 ● 医療機器の使用にあたっては、使用方法や使用上の注意に関する伝達講習の受講を必須としており、受講記録を確認したうえで貸し出しする体制を作っている。
⑤	<ul style="list-style-type: none"> ● 基本的に、医療機器管理室で一元管理する方針をとっている。病棟常設型の医療機器などを除き、病棟になるべく医療機器を置かない方針である。 ● 医療機器管理室は、各部門の管理体制の取りまとめや医療機器の貸し出し、メンテナンスなどを担当している。 ● 薬剤科、放射線科、検査科の医療機器は保守点検まで当該部署で実施している。各部門で所有する医療機器の保守管理体制を定めており、医療機器管理室は、規定に則り保守管理が実施されているかどうかを記録より確認している。
⑥	<ul style="list-style-type: none"> ● 汎用性の高い医療機器は、医療機器管理室が一元管理し、貸し出ししている。特定の部署でしか使用しない医療機器は、使用部署で管理している。後者の場合に

概 要	
	<p>も、医療機器管理室で管理状況は把握している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 使用部署で管理する場合は、日常点検も当該部署で行うが、使用部署の職員で対応できない場合や、臨床工学技士が対応したほうが効率的な場合には、医療機器管理室が点検等の対応を行っている。 ● 必要に応じ製造販売業者に保守管理を依頼している。
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器の取扱いや管理方法についてはリスクマネジメント医療安全管理委員会（下部組織として医療機器安全管理委員会がある）にて検討・決定している。 ● 医療機器の点検・管理は、日常点検、定期点検と分けて考える必要がある。概ね、日常点検は使用者、定期点検は臨床工学技士又は製造販売業者が担当、定期点検においては、簡単な部品交換などのメンテナンスは臨床工学技士、オーバーホールのような大がかりなものは製造販売業者が対応といった考えに基づき実施している。 ● 点検・管理等の役割分担は、生命に直結するものかどうか等のリスクで誰が保守点検、管理を行うかを判断している。
⑧	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設内のほとんどの医療機器について、臨床工学部が管理しており、臨床工学技士が、日常点検・定期点検を行っている。
⑨	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床工学部門が中心となり、医療機器を管理している。 ● 輸液ポンプ、心電計、除細動器、保育器、超音波診断装置、人工呼吸器は臨床工学部門で一元管理しており、必要時に貸し出している。

（２）医療機器の類型別

①病棟で看護師等が日常的に使用する医療機器

（例：穿刺器具（血糖測定用/インスリン注入用）、輸液ポンプ等）

	概 要	医療機器の例
①	<ul style="list-style-type: none"> ● 各部署の担当者（医療機器安全管理委員会委員）が、各部署で保守管理が必要な医療機器の管理を行っている。 ● 不具合が生じた場合に事故につながりやすい人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプについては、第2種ME技術実力検定試験合格者（看護師）が、日常点検を行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器 ● 輸液ポンプ ● シリンジポンプ ● 生体情報モニタ
②	<ul style="list-style-type: none"> ● 原則 ME センターで一元管理しており、HIS（Hospital Information system；病院情報システム）上で、医療機器の貸し出し管理をしている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器 ● 輸液ポンプ ● シリンジポンプ
③	<ul style="list-style-type: none"> ● 汎用性のある医療機器は、臨床工学室で中央管理として 	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸液ポンプ

	概 要	医療機器の例
	<p>いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 輸液ポンプ、シリンジポンプ等は、長期貸し出し扱いとして日常点検は各部署で行い、医療機器ごとに規定の周期で返却し、臨床工学室で定期点検を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ● シリンジポンプ ● 生体情報モニタ（心電図）
④	<ul style="list-style-type: none"> ● 院内で定めた医療機器の管理区分に従い、部署管理の医療機器に関しては、所有部署が管理を行っている。 ● 汎用性のある医療機器は、臨床工学室で中央管理し、必要時に貸し出しを行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸液ポンプ ● 除細動器 ● 生体情報モニタ
⑤	<ul style="list-style-type: none"> ● 病棟配置機器の保管管理責任者を病棟看護師長が担当し、日常管理を実施している。 ● 汎用性のある医療機器は、医療機器管理室で臨床工学技士が保守管理し、使用時に貸し出しを行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器 ● 輸液ポンプ ● シリンジポンプ ● 生体情報モニタ
⑥	<ul style="list-style-type: none"> ● 一部の医療機器に関しては病棟にて固定管理とし、他は医療機器管理室から貸し出しするなど中央管理としている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸液ポンプ ● シリンジポンプ ● 生体情報モニタ（心電図）
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ● 日常点検を看護師が行い、保守点検を臨床工学技士又は製造販売業者が行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸液ポンプ ● 電気メス ● 保育器
⑧	<ul style="list-style-type: none"> ● 心電図モニタについては、看護師が日常点検を行い、製造販売業者等が定期点検を行っている。 ● ポンプ類については、臨床工学技士が日常点検等を行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸液ポンプ ● シリンジポンプ ● 血糖測定器 ● 生体情報モニタ（心電図） ● パルスオキシメーター ● 自動血圧計
⑨	<ul style="list-style-type: none"> ● 部門ごとに管理責任者（主に看護師長）がおり、日常管理を行っているが、輸液ポンプ等は臨床工学部門が管理している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸液ポンプ ● シリンジポンプ ● 生体情報モニタ ● パルスオキシメーター

②医師が手技・手術等で使用する医療機器

(例：心血管用ステント、人工関節等)

	概 要	医療機器の例
①	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師が手技・手術等で使用する、上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡、腹部超音波診断装置などの医療機器は、医師が使用の都度保守点検を実施し、臨床検査技師が月1回定期点検を行い、管理を実施している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 超音波診断装置 ● 内視鏡
②	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師が手術室等で使う医療機器は手術部門で管理している。 ● これまでは、医師が医療機器を調達し、製造販売業者等を交えて管理を行っていたが、適切な管理のため、MEセンターで管理するよう移行中である。 ● 現行、手術部門で管理する医療機器のうち、シリンジポンプ、除細動器、電気メスは、臨床工学技士が管理に関与している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 心血管用ステント ● 各種ガイドワイヤ
③	<ul style="list-style-type: none"> ● 特定の部門でのみ使用される医療機器については、当該部門で日常管理をしている。 ● 日常管理は、医師又は看護師の医療安全管理推進者が行い、定期点検等は製造販売業者等に依頼している。何かあった際には臨床工学室に連絡が入る形を取っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 内視鏡用手術装置 ● ナビゲーション装置 ● 体外循環用装置
④	<ul style="list-style-type: none"> ● 院内で定めた医療機器の管理区分に従い、部署管理の医療機器に関しては、所有部署が管理を行っている。 ● 汎用性のある医療機器に関しては中央部門（臨床工学室）で管理し、必要時に貸し出しを行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 電気メス ● 麻酔器 ● 内視鏡
⑤	<ul style="list-style-type: none"> ● 原則、診療科医師による保管管理としている。 ● 外来診療科設置機器は、外来看護師長が保管管理と日常管理を実施している。手術室設置機器は手術室看護師長が保管管理と日常管理を実施している。 ● 医療機器管理室による保守点検等が必要な場合には、所有部門より申請を受け実施している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 冠動脈インターベンション用装置 ● ペースメーカ ● 麻酔器 ● 遠隔操作型内視鏡用手術装置
⑥	<ul style="list-style-type: none"> ● 一部の医療機器は医療機器管理室から貸し出し、多くの医療機器は、ほぼ手術室に固定し、手術室で管理している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 麻酔器 ● 電気メス ● ラジオ波焼灼術装置
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ● 日常点検を医師又は看護師が行い、保守点検を臨床工学技士又は製造販売業者等が行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 麻酔器 ● 電気メス ● 人工関節

⑧	(透析専門の診療所であるため、該当する医療機器は配置していない。)	—
⑨	<ul style="list-style-type: none"> ● 手術室や透析については、それぞれ手術室の臨床工学部門、血液浄化療法室の臨床工学部門が管理を行っている。(これらの部門に配置される臨床工学技士は、専門性を高めるために部門間のローテーションはあまり行わない。) ● 単一の診療科でしか使用しないような医療機器については、診療科単位で管理している。検査部門や放射線科で使用する機器は、各部門の安全責任者(技師長)が管理している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 麻酔器 ● 電気メス ● 内視鏡用手術装置

③使用に際して臨床工学技士等による管理が必要な医療機器

(例：人工心肺、心臓ペースメーカ、全身用 X 線 CT 診断装置等)

	概 要	医療機器の例
①	<ul style="list-style-type: none"> ● 第2種 ME 技術実力検定試験合格者(看護師)が病棟看護師とともに人工呼吸器の日常点検を実施している。 ● 医療機器安全管理責任者が、CT 装置の日常点検を実施している。 ● 人工呼吸器及び CT 装置は、保守点検業者と保守点検契約を結んでいる。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器 (第2種 ME 技術実力検定試験合格者(看護師)が管理) ● X 線検査装置 (診療放射線技師が管理)
②	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、保育器、吸引器、除細動器、ペースメーカ、IABP (Intra Aortic Balloon Pumping ; 大動脈内バルーンポンピング) 装置、PCPS (Percutaneous Cardiopulmonary Support ; 経皮的心肺補助) 装置、生体情報モニタ、血液浄化関連の装置は ME センターによる管理としている。 ● 臨床工学技士が少ないこともあり、全ての医療機器の管理には対応できないが、重要な医療機器の管理はカバーしている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● ペースメーカ ● 補助循環装置 ● 電気メス
③	<ul style="list-style-type: none"> ● 汎用性のある医療機器のうち、特に点検が必要な人工呼吸器等は、臨床工学室での中央管理とし、使用の都度貸し出している。また、補助循環装置、血液浄化装置、人工心肺装置に関しては、各部門の担当臨床工学技士が管理している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器 ● 補助循環装置 ● 血液浄化装置

	概 要	医療機器の例
	<ul style="list-style-type: none"> ● 日常管理は、医師又は看護師の医療安全管理推進者が行い、定期点検等は製造販売業者に依頼している。何か問題が生じた際には臨床工学室に連絡が入る形を取っている。 	
④	<ul style="list-style-type: none"> ● 生命維持管理装置に関しては臨床工学技士による管理（保守点検）を行っているが、日常点検は所有部署（主に看護師）が行っている。 ● 検査や画像の医療機器はそれぞれ使用部門で保守管理まで行うこととしている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器 ● 人工心肺装置 ● 血液浄化装置 <p>（主に生命維持管理装置、特定保守管理医療機器が該当）</p>
⑤	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床工学技士の使用する生命維持管理装置等の日常・定期保守管理について、保守点検計画に沿って実施している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器 ● 人工心肺装置 ● 補助循環装置 ● 血液浄化装置
⑥	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器管理室で管理できる医療機器は、医療機器管理室で管理している。ICU や手術室で固定している医療機器で、臨床工学技士による保守管理が必要な場合、その場で臨床工学技士が点検等を実施している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器 ● 血液浄化装置 ● 除細動器
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ● 高度管理医療機器は臨床工学技士が日常点検・定期点検を行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器 ● 血液浄化装置 ● ペースメーカー
⑧	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床工学部で一元管理している。透析装置の日常点検、消耗品・フィルター等の交換、廃棄等を、臨床工学技士が行っている。 ● X線撮影装置は、組織上、臨床工学技士が管理者になっているが、実質的には、系列病院の診療放射線技師が管理している。 ● AED（Automated External Defibrillator；自動体外式除細動器）は、臨床工学技士が、バッテリー、消耗品の期限管理を行っている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液浄化装置 ● 吸引器 ● 除細動器 ● 自動血圧計
⑨	<ul style="list-style-type: none"> ● 超音波診断装置、人工呼吸器等は臨床工学部門で一元管理しており、必要時に貸し出している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器 ● 人工心肺装置 ● 血液浄化装置 ● 除細動器

(3) その他

	概 要
①	<ul style="list-style-type: none">医療機器安全管理責任者による保守管理の全体マネジメントのもと、各部署の責任者が、新人や異動者に対し、保守管理に関する研修を行っている。研修実施の実績管理は医療機器安全管理責任者が行っている。製造販売業者等による保守管理に関する勉強会の開催（年1回）や、看護師間の勉強会を実施している。看護師の異動があった場合や、新たに医療機器を導入する場合は、第2種 ME 技術実力検定試験合格者（看護師）が保守管理に関する研修を行い、研修実績を管理している。
②	—
③	—
④	—
⑤	—
⑥	—
⑦	—
⑧	—
⑨	—

2. 医療機器の安全性情報の管理方法

- 主に、医療機器の管理部門や医療機器の安全管理にあたる委員会が、安全性情報の収集、伝達等を担当していた。
- 多くの施設が、厚生労働省、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ、PMDA メディナビ、日本医療機能評価機構、職能団体（日本臨床工学技士会等）、製造販売業者等から発出される安全性情報を収集していた。
- 情報の緊急度・重要度や受け手の理解度を考慮し、必要に応じ安全性情報の加工を行っている施設も見られた。
- 院内の医療安全に関する委員会等で、安全性情報を受けて対策を立案している施設も見られた。
- 院内への安全性情報の伝達にあたっては、関係部門のリスクマネージャー等が集まる委員会などで文書提供・情報共有し、各部門に伝達するほか、院内 LAN を活用した伝達を行うなど各施設で伝達方法が工夫されていた。
- 医療機器の適正使用のために、講習の受講を必須とする、定期的に研修会や勉強会を開くなどの取組みが行われていた。また、医療機器の使用マニュアルを作成し、安全性情報を反映している病院もあった。
- 安全性情報の入手、分析・加工、対策立案、伝達において、医療機器の類型別（使用者別）に大きな違いは見られなかった。

1) 医療機器の安全性情報の管理体制（全体）

概 要	
①	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器安全管理責任者が、医療機器の不具合情報、安全性情報を一元的に収集することとしている。 ● 医療機器安全管理責任者は、PMDA 及び日本医療機能評価機構のホームページを朝・夕2回確認し、安全性情報を入手するとともに、製造販売業者等からのお知らせ、厚生労働省から発出される安全性情報、PMDA メディナビ等からも情報入手している。 ● 医療機器安全管理責任者は、入手した安全性情報につき、自施設の医療機器に関連する情報かどうか、自施設の医療機器に関連する情報でなくとも、医療従事者として知っておくべき情報かどうか評価している。 ● 前者に該当する安全性情報は、医療機器安全管理責任者が、医療機器安全管理委員会に報告するとともに、各部署の同委員会委員にコピーを配布のうえ伝達している。後者に該当する安全性情報は、医療機器安全管理委員会委員に口頭で伝達している。

概 要	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 各部署の職員には、各部署の医療機器安全管理委員会委員を通じ、安全性情報を伝達している。必要に応じ、介護職員にも安全性情報を伝達している。最終月曜日に開催する医療機器安全管理委員会にて、安全性情報の伝達状況や院長を交え検討した対応方法を共有している。また、月1回全部署が参加する連絡会議、医薬品安全管理委員会等他の委員会とも情報共有している。医療機器安全管理委員会委員を通じた伝達に加え、月1回の院内連絡会広報誌にて全職員に情報伝達している。
②	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設内で安全性情報を入手する体制は明文化していない。 ● 医療機器安全管理委員会（医療機器安全管理責任者が委員長、各部門の職員が委員として参画）が入手した情報を院内に伝達している。同委員会に所属するMEセンター職員が、主に安全性情報の入手を担当している。 ● 医薬品・医療機器等安全性情報、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ、PMDAメディナビ、製造販売業者等からの情報、日本臨床工学技士会、日本看護協会等の職能団体からの情報を主な情報源としている。 ● 入手した安全性情報の加工は行っていない。 ● 医療機器安全管理委員会を通じて院内に文書を配布し、情報伝達している。重要な情報については、関係者を集め、臨床工学技士が口頭で説明している。PHSや、HIS上の伝言板のメールで情報配信する場合もある。
③	<ul style="list-style-type: none"> ● 入手情報に漏れがないよう、臨床工学室（担当：臨床工学技士）、放射線科（診療放射線技師）、病院管理部（事務職）、医療安全管理部（看護師）の4か所で安全性情報を収集している。 ● 安全性情報の入手にあたり、臨床工学室では、PMDAの情報を中心に、厚生労働省や日本医療機能評価機構の情報、日本臨床工学技士会等の職能団体のホームページなどを確認しており、他部門でも同様の情報源を確認している。 ● 製造販売業者等が各診療科に情報提供に行く際は、必ず病院管理部に連絡し、訪問診療科を指示する仕組みとしており、製造販売業者等からの提供情報の収集漏れがないようにしている。 ● 重要な事項については医療機器管理委員会で報告し、同委員会にて対策も検討している。同委員会は、医療機器安全管理責任者、臨床工学室、眼科、循環器内科、放射線治療部、リハビリテーション、臨床検査部、看護部、医療安全管理部の専任リスクマネージャー、病院管理部事務局の科次長で構成されている。 ● 安全性情報の入手後、伝達の即時性の観点から、加工することなく入手文書を各部署に配布、伝達するほか、分かりやすくイラスト、解説、事例等を加えた文書をニュースレターとして医療安全管理部が作成、月1回発出

概 要	
	<p>し、関連部署に提供している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 院内に提供した安全性情報は、院内 LAN 上の臨床工学室のページにも掲載している。
④	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性情報の入手は、臨床工学室で実施しており、PMDA メディナビより情報入手するほか、医薬品・医療機器等安全性情報、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ、日本医療機能評価機構ホームページ、製造販売業者等から提供される情報、日本臨床工学技士会等の職能団体から提供される情報を確認している。 ● また、「医療の質管理本部」「医療機器安全部会」などの組織も安全性情報の入手に取り組んでおり、前者は医療機能評価機構の情報、後者は PMDA からの医療機器の情報を入手している。 ● 入手した情報のうち、関連する部分を抜粋して資料としてまとめている。 ● 重要な安全性情報については院内全体に伝達し、重要度が低いものに関しては、関連部署に情報を伝達し、対応報告を行っている。 ● 毎月、各部署の安全管理者が参加する部署安全管理カンファレンスを開いており、そこで安全性情報についても情報提供し、安全管理者を通じて各部署に伝達している。 ● 伝達にあたっては、院内の電子掲示板やポスターも活用している。院内 LAN の文書管理システムで、これまでに PMDA から出された資料を閲覧できるようにしている。必要に応じ、勉強会も開催している。
⑤	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療安全管理室に安全性情報の入手担当の事務官 1 名が配置されており、医療機器安全管理責任者による情報入手と並行して、医療機器の安全性情報を入手している。この安全性情報は毎朝紙で打ち出し、それを臨床工学技士が確認している。 ● 医薬品・医療機器等安全性情報、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ、PMDA メディナビ、日本医療機能評価機構ホームページ、製造販売業者等からの情報提供、日本臨床工学技士会等の職能団体からの情報提供のほか、病院契約損保会社からのメーリングリスト、medy、m3.com などの民間のサービスより安全性情報を入手している。 ● 入手した情報は看護部責任者会議、リスクマネジメント会議、医局会などを通じて各部署のリスクマネージャー等に伝達し、リスクマネージャー等より各部署の職員に伝達している。 ● 伝達にあたっては、入手した安全性情報のコピーを提供するほか、月 1 回医療安全管理室より発行する院内誌に情報をまとめ、提供している。即時対応が必要な場合には、医療安全管理室長を通じて病院長へ報告のうえ、安全管理者とともに関係部署への周知等の対応を取っている。 ● 対策の検討は医療安全管理会議で行い、安全管理委員会、病院運営会議へ

概 要	
	上申し、手順、マニュアルの改訂等の対策が決定される。
⑥	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性情報の入手は医療機器管理室で実施している。 ● 医薬品・医療機器等安全性情報、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ、PMDA メディナビ、日本医療機能評価機構ホームページ、製造販売業者等からの提供情報、日本臨床工学技士会等の職能団体からの情報を主な安全性情報の入手源としている。 ● 医療機器管理室の職員 2 名又は 3 名が交代制で入手した安全性情報の内容を精査して、必要な情報を各部署に伝達している。医療安全委員会、医療機器安全委員会にも報告している。 ● 安全性情報の発出状況に応じ、定期的に情報を「安全ニュース」に取りまとめ、院内に情報伝達している。必要に応じ臨時で安全ニュースを発出している。 ● なお、放射線機器に関しては、専門性の高い分野であるため、安全性情報の入手、伝達等は、診療放射線科が対応している。 ● 自施設に関する安全性情報については、医療安全委員会、医療機器管理委員会にて対策を検討している。
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療安全管理室（リスクマネージャーの看護師 1 名）にて安全性情報を収集している。 ● 医薬品・医療機器等安全性情報、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ、PMDA メディナビ、日本医療機能評価機構ホームページ、製造販売業者等からの提供情報、日本臨床工学技士会等の職能団体からの提供情報のほか、病院本部からメールにて提供される情報を、主な安全性情報の入手源としている。 ● 医薬品、医療機器の区別なく情報を集めたあと、医薬品か医療機器か、自施設に関係ある情報かどうかを精査している。（安全性情報の管理内容も含めた医療安全管理室の業務内容については業務指針を定めており、それに則っている。） ● 院内伝達時に、必要に応じ、安全性情報の内容を簡潔に説明したカバーレターをつけるなどの加工を行っている。
⑧	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本臨床工学技士会の会員向けメーリングリストと学会ホームページを主な安全性情報の入手源としている。 ● ヒヤリ・ハット事例は、都道府県の臨床工学技士会で共有することが多い。 ● 入手した安全性情報の院内伝達時にあたり、情報の加工は行っていない。 ● 院内スタッフに、口頭又は紙面提供により情報伝達している。
⑨	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床工学部門と、医療の質・安全対策室にて安全性情報の入手を行っている。 ● 臨床工学部門では、医療機器安全管理責任者が医療機器の安全性情報につ

概 要	
	<p>いて、PMDA や臨床工学技士会からのメール、製造販売業者等から情報を収集している。医療の質・安全対策室では看護師が、医療機器に限らず医療安全の観点から情報を収集しており、両者間で情報を共有している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 入手した安全性情報は、随時取りまとめ、電子カルテ端末で院内に伝達している。 ● 伝達にあたり、必要に応じ、情報の要約をつけるなど加工を行っている。 ● 関連する部署に限定した情報伝達となるよう、伝達先について、臨床工学部門と医療の質・安全対策室とで検討のうえ決定している。 ● 上記のほか、医療の質・安全対策室から、各部門のリスクマネージャーが出席するリスクマネージャー会議に安全性情報を伝達し、リスクマネージャーから各部門の職員に情報が伝えられている。 ● 医療機器の取扱いマニュアルを作成しており、更新の機会に、安全性情報も反映させている。

2) 医療機器の安全性情報の管理体制（類型別）

(1) 安全性情報の入手

①病棟で看護師等が日常的に使用する医療機器

(例：穿刺器具（血糖測定用/インスリン注入用）、輸液ポンプ等)

概 要	
①	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
②	医療機器安全管理委員会が情報を入手するほか、現場が製造販売業者等から独自に情報を入手している。(基本的には、医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は、2. 1)に同じ。)
③	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
④	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑤	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑥	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑦	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑧	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑨	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)

②医師が手技・手術等で使用する医療機器

(例：心血管用ステント、人工関節等)

概 要	
①	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
②	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
③	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
④	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑤	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑥	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑦	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑧	(該当する医療機器の配置なし。)
⑨	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)

③使用に際して臨床工学技士等による管理が必要な医療機器

(例：人工心肺、心臓ペースメーカー、全身用 X 線 CT 診断装置等)

概 要	
①	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
②	医療機器安全管理委員会が情報を入手するほか、ME センターで、納入業者からも情報を収集している。(基本的には、医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
③	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
④	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑤	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑥	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑦	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑧	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)
⑨	(医療機器の種別によらず、安全性情報の入手方法は2. 1)に同じ。)

(2) 安全性情報の分析・加工

①病棟で看護師等が日常的に使用する医療機器

(例：穿刺器具（血糖測定用/インスリン注入用）、輸液ポンプ等)

	概 要
①	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
②	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
③	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
④	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑤	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑥	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑦	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑧	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑨	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)

②医師が手技・手術等で使用する医療機器

(例：心血管用ステント、人工関節等)

	概 要
①	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
②	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
③	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
④	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑤	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑥	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑦	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑧	(該当する医療機器の配置なし。)
⑨	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)

③使用に際して臨床工学技士等による管理が必要な医療機器

(例：人工心肺、心臓ペースメーカー、全身用 X 線 CT 診断装置等)

	概 要
①	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
②	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)

	概 要
③	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
④	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑤	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑥	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑦	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑧	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)
⑨	(医療機器の種別によらず、安全性情報の分析・加工は2. 1)に同じ。)

(3) 安全性情報に応じた対策立案、安全性情報の伝達

①病棟で看護師等が日常的に使用する医療機器

(例：穿刺器具（血糖測定用/インスリン注入用）、輸液ポンプ等)

	概 要
①	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
②	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
③	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
④	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
⑤	<ul style="list-style-type: none"> ● 看護部責任者会議にて病棟看護師長へ情報を伝達し、現場へ周知する。 ● 看護部リスクマネジメント会議にて各病棟リスクマネージャーに情報を伝達し、周知する。
⑥	(基本的には、医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。ただし、看護師等が日常的に使用する医療機器については、院内WEBシステム(掲示板)に情報を掲載し、関係者に情報を伝達している。なお、院内WEBシステムにおいては、重要度を設定し、掲載することが可能である。)
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報の内容や周知先に応じて、医療安全管理室から情報伝達することもある。 ● 伝達方法は、紙媒体を部署ごとに配布したり、週1回、部署の長が集まる会議や各種カンファレンスを通じて伝達したりしている。その他、院内LANの掲示板に情報を載せている。
⑧	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床工学技士が収集した情報を一元管理し、必要な情報を整理して看護師等に伝えている。また、定期的な勉強会を開催している。
⑨	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)

②医師が手技・手術等で使用する医療機器

(例：心血管用ステント、人工関節等)

	概 要
①	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
②	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
③	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
④	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
⑤	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理委員会、運営会議の決定を受け、定例医局会にて事例の提示対応を周知する。それ以外は診療科カンファレンスにて医師へ紙媒体で情報を伝達する。 情報の伝達や対応に漏れがないよう、安全性情報は医療安全管理室と物品管理係室とで共有するようにし、また対応状況も院長に報告する運用としている。
⑥	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
⑦	<ul style="list-style-type: none"> 安全性情報に関連する医師のところへ直接情報を持っていく。
⑧	(該当する医療機器の配置なし。)
⑨	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)

③使用に際して臨床工学技士等による管理が必要な医療機器

(例：人工心肺、心臓ペースメーカー、全身用 X 線 CT 診断装置等)

	概 要
①	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
②	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
③	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。ただし、人工呼吸器等、臨床工学室で管理している医療機器について、迅速な伝達が必要な場合は、臨床工学室から医師等へ直接連絡するなどの対応をとっている。)
④	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)
⑤	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全ニュース、各部門・室の会議等を通じて情報を伝達する。 医療安全管理委員会、運営会議の決定を受け、各部門定例会で事例を提示し、対応を周知する。
⑥	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。なお、臨床工学科内では、毎日ミーティングを行っていることもあり、臨床工学技士への情報伝達は円滑に実施できている。)

概 要	
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報の内容や伝達先に応じて、医療安全管理室から情報伝達することもある。 ● 伝達方法は、紙媒体を部署ごとに配布したり、週1回、部署の長が集まる会議や各種カンファレンスを通じて伝達したりしている。その他、院内LANの掲示板に情報を載せている。
⑧	<ul style="list-style-type: none"> ● 公的文書の閲覧及び合同カンファレンスを行い、情報共有している。
⑨	(医療機器の種別によらず、対策立案、安全性情報の伝達は2. 1)に同じ。)

3. 安全性情報の入手・伝達等に関する課題等

- 漏れのない情報の入手体制の確立、安全性情報伝達後の各職員への情報の伝達状況・適切な対応の実施状況等の把握が課題に挙げられていた。
- また、個人や部署単位で安全性情報が蓄積され、適正使用が定着するよう、継続的な注意喚起の必要性についても課題として挙げられていた。

1) 全般的な課題等

概 要	
①	<ul style="list-style-type: none"> ● 一度だけの情報伝達では、時間の経過とともに職員の記憶から欠落する可能性が高く、安全性情報で注意喚起された点に対し、注意を継続していくことが課題である。 <p>PMDA、日本医療機能評価機構、厚生労働省の情報にタイムラグがあるので、まずは最初にキャッチした情報を伝達し、異なる機関から発出された情報を活用して、現場に再度注意喚起している。同じ情報を何度も提供する等、意識的に複数回情報伝達をしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 都道府県から各施設に安全性情報が届くまでに非常に時間がかかっている。迅速な安全性情報の入手のため、PMDA の情報を活用している。 ● 厚生労働省から発出される通知等の文書は、文字情報のみであり、表現も難しいため、内容の把握に時間を要する。 <p>PMDA 医療安全情報や日本医療機能評価機構の情報は、イラストが豊富であり、記述されている内容の解説が具体的であるため理解しやすく、院内配布用に活用している。</p>
②	<ul style="list-style-type: none"> ● 院内で安全性情報を入手する体制を明確に定めておらず、役割分担が課題である。この際、情報の入手漏れがなく、入手した情報の重要性を判断できる体制を確保することが重要である。 ● 情報の受け手が、その重要性を認識できるとは限らない。
③	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性情報が関係者に周知できたかどうか、職員数が多いこともあり、確認することが難しい。 <p>現在、医療機器の担当スタッフを各病棟に配置し、安全性情報の周知状況を確認させ、医療機器管理委員会などで報告する仕組みの構築に取り組んでいる。</p>
④	—

⑤	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報源、入手方法が多くあるため、WEB を介しての入手に絞り込むことが効率的であると考える。 ● 院内の情報伝達については、医療安全管理室と協同して実施しているが、特に医師が情報を確認しているかどうか、把握することが難しい。 ● 他部署との情報連携の方法についても見直しが必要であり、情報の伝達漏れがないよう、最近は安全管理室と物品管理係で医療機器の情報や安全性情報を共有するようにしている。
⑥	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性情報を入手しても、全体への周知がなかなかできないのが現状である。WEB で周知しているが、全員に伝わっているか分からない。 ● 情報が膨大であり、何がポイントであるのか分かりづらい。
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性情報が、多様な情報源、媒体で発信されるので、場合によっては情報の入手漏れが生じているのではないかと不安がある。
⑧	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器が高度化する中、安全管理の責任の所在を明確にする意味でも、定期点検、部品の交換等は製造販売業者等に依頼することを検討している。
⑨	<ul style="list-style-type: none"> ● 職員全員向けに情報を発信すると、なかなか情報を確認してもらえない。 ● 各部門の安全管理責任者が、適正使用や日常点検をきちんと徹底しているか、把握しきれていない。

2) 医療機器の類型別の課題等

①病棟で看護師等が日常的に使用する医療機器

(例：穿刺器具（血糖測定用/インスリン注入用）、輸液ポンプ等)

	概 要
①	(医療機器の種別によらず、課題は3. 1) に同じ。)
②	<ul style="list-style-type: none"> ● 一度情報を周知しても、当該部署・職員に情報が蓄積されないため、人が異動するたびに情報を周知しなければならない。 ● 人工呼吸器など、看護師が日常的に取り扱うような医療機器については、医師は必ずしも管理等について詳しくない場合もある。
③	<ul style="list-style-type: none"> ● 看護師からは、写真等を用いて解説した文書のほうが分かりやすいとの意見が多く、情報伝達時に、受け手が理解しやすいよう工夫をすることが必要である。
④	—
⑤	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療安全管理者（看護技監）が看護部責任者会議、看護部リスクマネジメント会議のメンバーであるため、スムーズに情報が伝達され、周知徹底がなされているが、より専門的な観点で、医療機器安全管理責任者（臨床工学技士）から安全対策を周知することも必要と思われる。

概 要	
⑥	● 安全性情報を入手して各部署に伝達しているが、その部署の全員に伝わっているかどうか分からない。
⑦	(医療機器の種別によらず、課題は3. 1)に同じ。)
⑧	● 看護師が主に使用する医療機器(例:シリンジポンプ、輸液ポンプ等)であっても、看護師が能動的に安全性情報の収集を行うことは難しい場合もある。 臨床工学技士が中心となって必要な情報を収集・整理し、看護師等に分かりやすく情報を伝えることが必要である。
⑨	—

②医師が手技・手術等で使用する医療機器

(例:心血管用ステント、人工関節等)

概 要	
①	(医療機器の種別によらず、課題は3. 1)に同じ。)
②	● 医師は、医療機器の安全性に関する研修会、説明会等への出席率が高くなく、情報伝達が難しい。
③	● 呼吸関連のデバイスに関しては呼吸ケアチームが毎週1回回診して情報の周知状況や対応状況を確認しているが、その他の、特に医師が使用するような医療機器に関しては状況確認が十分にできておらず、この問題の解消が課題である。
④	—
⑤	● 安全性情報を正しく理解しているのかどうか、添付文書通りに医療機器を正しく使用しているのかどうか、確認することが望ましいと考えている。
⑥	● 医師個人で使用するものについては直接伝達するが、医師が研修で不在にしているときなど、対象医師全員に伝達できないことがある。
⑦	(医療機器の種別によらず、課題は3. 1)に同じ。)
⑧	(該当する医療機器の配置なし。)
⑨	—

③使用に際して臨床工学技士等による管理が必要な医療機器

(例：人工心肺、心臓ペースメーカー、全身用 X 線 CT 診断装置等)

	概 要
①	(医療機器の種別によらず、課題は 3. 1) に同じ。)
②	—
③	● 安全性情報を入手、伝達、活用する方法が各部門により異なるため、標準化が必要である。
④	—
⑤	● 医療安全管理室と並行して専門的な観点から生命維持管理装置に関する情報入手を心掛けている。さらにその質を向上させる必要がある。
⑥	—
⑦	(医療機器の種別によらず、課題は 3. 1) に同じ。)
⑧	—
⑨	● 医師と製造販売業者等間で直接安全性情報のやりとりをしていると、臨床工学部門に情報があまりあがってこない。何か問題があったときに初めて臨床工学部門が対応することになる。

4. 医療機器を安全・適正に管理・使用する上での課題等

- 医療機器の適正使用推進における課題として、以下の内容が挙げられた。
 - ・ 添付文書や取扱い説明書の情報に容易にアクセスできる環境の整備
 - ・ 添付文書や取扱い説明書を確認する時間の確保
 - ・ 医療機器の安全管理に対する意識の向上
 - ・ 研修やトレーニングの充実
- また、医療機器の保守管理業務にあたる人員の確保など組織体制の課題も挙げられている。

概 要	
①	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器安全性情報の中で、都道府県の関連部署からの通知連絡は、非常に限られている。医療機関によっては、病床規模、人員配置状況等によって、安全性情報の入手体制に違いがあることが想定される。都道府県からの安全性情報入手、その活用に対するバックアップも必要なのではないかと考える。 ● 臨床工学技士以外の職種が医療機器安全管理責任者を務める場合、医療機器の安全使用の確保のため、どのような管理体制をとるべきか、試行錯誤しながら体制強化に努めている。
②	<ul style="list-style-type: none"> ● 必要時に取扱い説明書を速やかに調べられるような環境が必要である。現行、総務課にて、全て紙媒体で管理しているが、将来的には、電子ファイル化して見られるようにすることが望ましいと考えている。
③	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床工学技士による管理が求められる医療機器が増えてきており、保守管理を行う職員の確保が望まれる。 ● 医師や看護師は添付文書や取扱い説明書等を確認する時間の確保が難しく、医療機器の安全管理に対する意識の向上が望まれる。勉強会などを通じて安全管理の意識醸成等をしていく必要がある。
④	<ul style="list-style-type: none"> ● 現場の看護師が、適正使用はもちろんのこと、エラーに気付けるようになることが望まれる。新人看護師への研修だけでなく、中堅の職員にも研修を行う必要がある。
⑤	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器を使用する医療従事者の教育を充実させていく必要がある。例えば、ハンズオントレーニングを必須としたライセンス制の導入や、国による院内研修のためのテキスト及びツール等のリソースの提供等である。 ● 医薬品については添付文書の情報提供は充実しているが、医療機器についても充実させる必要がある。例えば、WEBを介さず電子情報を電子カルテ用のパソコンにインポートできるサービスや、医療機器使用時に現場で本体のバーコードを読み取り、製品カタログや添付文書情報等を閲覧できる

概 要	
	システムの構築等が有用であると考えられる。
⑥	<ul style="list-style-type: none"> ● 定期的な研修会の実施や、統一した手技の徹底が課題である。
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性情報の入手、伝達等の管理も大事だが、「適正使用」が課題になっている。 ● 保守点検について法的な縛りがないので、病院によっては管理がおろそかになっている医療機器もあるものと思われる。
⑧	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床工学技士が少ない中、交替制で勤務する場合、医療機器のメンテナンスの時間をどのように捻出するかが課題となる。勤務体制上、1人で対応しなければならないこともある。 ● 製造販売業者等と共同して新しい透析機器の開発、評価を行うことで、当院として導入していきべき機器の選定にも積極的に対応していきたい。 ● 医療機器が高度化する中で、日常的な保守点検に関わる不具合や健康被害が発生した場合、責任の所在をどこに求めるのか、また臨床工学技士としてどの範囲の責任を果たすべきか、考える必要がある。
⑨	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器の操作マニュアルはあるが、部署やスタッフによって対応が様々な場合があり、正しい操作方法の徹底・統一化が望まれる。 ● 取り扱う医療機器の種類が多く、高度化しており、現在の臨床工学技士数で全て対応するには限界がある。