

福祉用具のニーズ・苦情・事故に関する
情報提供システムの調査研究事業
報告書

平成 22 年 3 月

財団法人テクノエイド協会

はじめに

介護保険法の普及・定着により、福祉用具を利用する機会が増加するなか、利用者及び介護者の安心・安全は喫緊の課題である。

在宅や施設などの介護現場で発生する、福祉用具に係わる事故やヒヤリ・ハットについては、その全てが製品起因によるものではなく、利用者等による誤使用や利用者と用具の身体状況の不適合から生じる事故など様々な要因がある。特に高齢者の場合、加齢に伴う身体機能の変化や低下が著しいこと、また、老老介護により介護者自身が高齢化していることなど見ても、発生した事故の背景に潜む原因の究明やより具体的状況の開示が、事故等の再発防止には欠かせないものであると思慮される。

一方、介護保険法における運営の基準や、消費生活用製品安全法に基づくメーカーによる報告義務、さらには昨年 9 月に施行された消費者安全法に基づく地方公共団体等による通知義務など法的な整備が整うなか、こうした法令と十分に踏まえたうえで、福祉用具に係わる事故等の取扱については、事故等の定義、報告の基準、収集・提供の手順等について、標準化され、かつ関係者間において迅速な情報共有がなされるような視点での検討を進める必要がある。

本事業は、福祉用具に対する苦情・事故等に関する情報を利用者、相談機関、供給・製造事業者等から収集し、苦情等に対して適切に対応できる体制及び情報提供システムの在り方について調査研究を行ったものである。

平成 22 年 3 月

財団法人テクノエイド協会
理事長 小 嶋 弘 仲

目 次

1. 背景と目的	1
2. 調査方法	2
3. 調査結果	3
3.1 調査検討委員会の設置	3
3.1.1 検討委員会の委員構成	3
3.1.2 調査検討委員会の開催	4
3.2 ニーズ・苦情・事故の対応実態に関する調査	5
3.2.1 アンケート調査の目的	5
3.2.2 アンケート調査の概要	5
3.2.3 アンケート調査結果のまとめ	8
3.2.4 アンケート調査結果について	23
3.3 海外の動向に関する実態把握	105
3.3.1 調査の目的	105
3.3.2 調査の概要	105
3.3.3 調査結果	107
3.4 他産業の団体・個別企業における先駆的事例の収集	166
3.4.1 調査の目的	166
3.4.2 調査の概要	167
3.4.3 個別ヒアリング結果	168
3.5 報告すべき事故の基準及び範囲、手順などについての検討	177
3.5.1 基本的な事項の整理	177
3.5.2 検討に際してのポイント	177
3.5.3 具体的な検討事項について	178
3.6 情報システム構築の在り方に関する研究、提言	181
3.6.1 今後取り組むべき情報の整理	181
3.6.2 福祉用具にかかるヒヤリ・ハット情報の取り扱い基準	184
3.6.3 モデル事業の提案	185
3.6.4 将来的な取り組み	187
4. まとめと今後の課題	188

1. 背景と目的

福祉用具は、要介護者等の日常生活を支える身近な道具として、近年、急速に普及している。

このような中で、利用者のニーズ（提案・要望）にあった適切な福祉用具が製造・輸入・販売され、また、各種製品に対する苦情や事故等の情報を一元的に管理し、利用者をはじめ、供給・製造事業者、さらには介護支援専門員等の介護従事者に対して、迅速に情報提供できるシステムが必要とされている。

平成 19 年 5 月の消費生活用製品安全法の施行により、生命に係わる重大事故については、製品名やメーカーが公表される仕組みが導入されたものの、利用者側の視点にたった「製品に対するニーズや苦情」、「介護現場で頻繁に起こっていると云われるひやりはっと情報」、さらに「諸外国で発生している製品事故（輸入商品）についての情報」等への対応は喫緊の課題となっている。

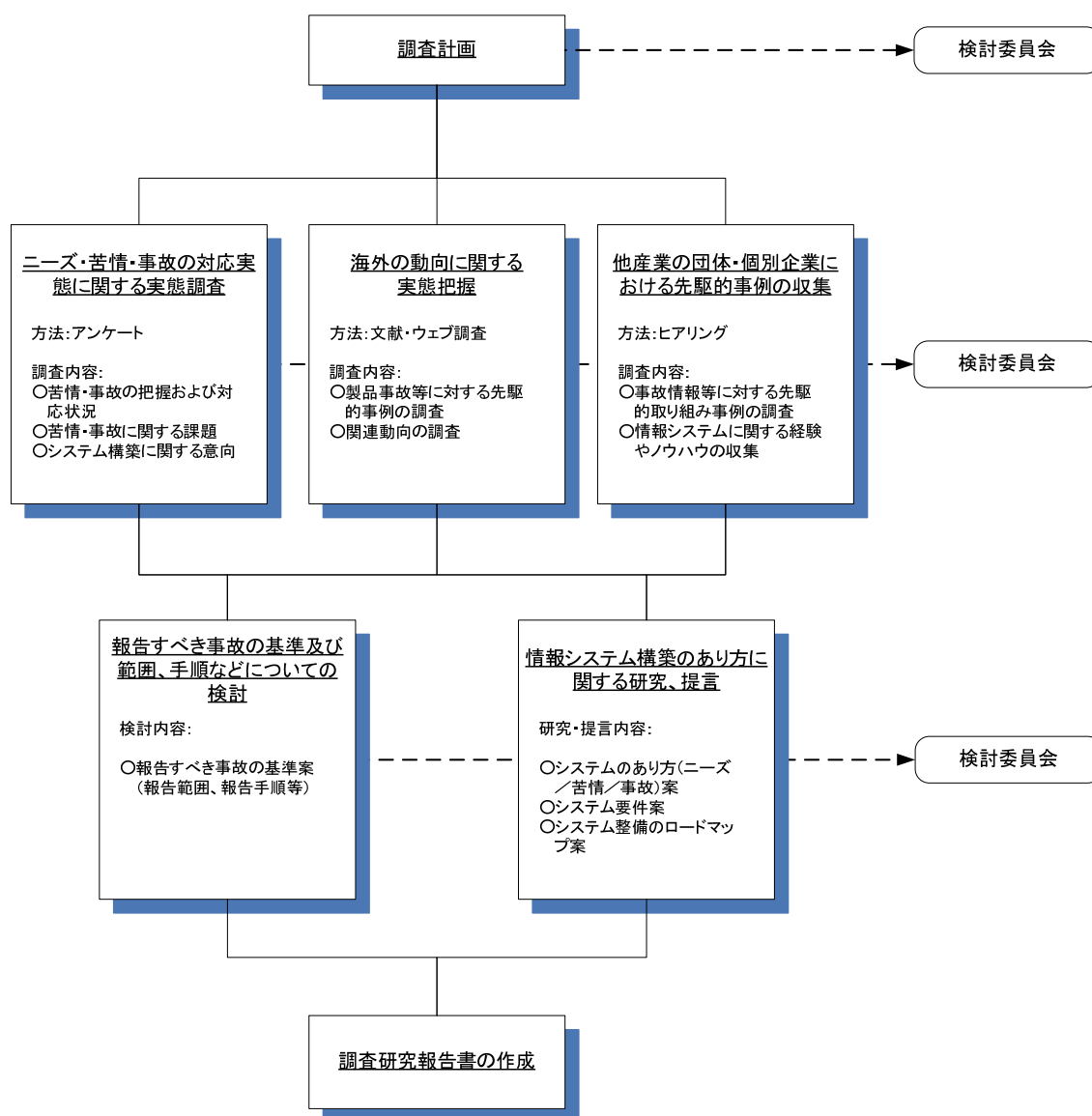
このような背景を受け、福祉用具に対するニーズ・苦情・事故等に関する情報を利用者、相談機関、供給・製造事業者等から収集し、苦情等に対して適切に対応できる体制及び情報提供システムの在り方について調査研究を行った。

2. 調査方法

調査の流れを図表 2-1に示す。

調査計画に基づいて、実態に関する各種調査を展開し、これらの結果を踏まえて、報告すべき事故の基準及び範囲、手順などについての検討と、情報システム構築のあり方について検討した。それぞれの検討状況は、検討委員会に諮り、ここでの議論を踏まえて調査・整理を行った。

図表 2-1 調査の流れ



3. 調査結果

3.1 調査検討委員会の設置

調査に関するアドバイスおよび対策の検討のため、有識者による検討委員会を設置した。

3.1.1 検討委員会の委員構成

調査検討委員会の委員構成は図表 3.1-1のとおりとした。福祉用具に関するステークホルダーを広く委員として招聘するとともに、オブザーバーとして関係省庁からも広く参加いただいた。

図表 3.1-1 調査検討委員会の委員構成

	委員名	所 属
◎ 委員長	諏訪 基	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 所長
委員	北澤 琢郎	社団法人 日本福祉用具供給協会 専務理事
委員	小島 操	石神井訪問看護ステーション 相談室 室長
委員	清水 壮一	日本福祉用具・生活支援用具供給協会 専務理事
委員	東畠 弘子	福祉ジャーナリスト
委員	三浦 正二	パラマウントベッド株式会社 事業戦略本部 企画部 課長
委員	安永もと子	世田谷区保健福祉部指導担当課 課長
委員	山本 一志	株式会社ヤマシタコーポレーション 企画部次長
委員	吉田 敏明	独立行政法人 製品評価技術基盤機構 製品安全センター 標準技術課 課長
オブザーバー	服部 嘉博	消費者庁 消費者安全課 係長
オブザーバー	吉津 兼人	経済産業省 商務情報政策局商務流通グループ製品安全課 製品事故対策室 分析専門職
オブザーバー	加藤 弘	経済産業省 商務情報政策局サービス産業課 医療・福祉機器産業室 課長補佐
オブザーバー	飯村 康夫	厚生労働省 医薬食品局安全対策課 医療機器情報専門官
オブザーバー	河口 青児	厚生労働省 老健局振興課 福祉用具・住宅改修指導官
オブザーバー	石川 直人	厚生労働省 老健局振興課 福祉用具・住宅改修係長

3.1.2 調査検討委員会の開催

調査検討委員会は、図表 3.1-2のスケジュールにより 3 回実施した。

図表 3.1-2 調査検討委員会の開催

開催回	日時・場所	内 容
第 1 回	平成 21 年 11 月 5 日 10:00～12:00 (財) テクノエイド協会・会議室	(報告事項) ・ 事業実施計画について ・ ヒアリング調査の実施結果について (検討事項) ・ 実態調査アンケート調査(案)について ・ 海外調査(案)について ・ 今後のスケジュール
第 2 回	平成 22 年 2 月 26 日 10:00～12:00 (財) テクノエイド協会・会議室	(報告事項) ・ 対応実態に関するアンケート調査結果の報告 ・ 海外動向に関する調査結果の報告 (検討事項) ・ 報告すべき事故等の基準及び範囲、手順等について
第 3 回	平成 22 年 3 月 26 日 10:00～12:00 (財) テクノエイド協会・会議室	(報告事項) ・ 報告書案について (検討事項) ・ 報告すべき事故の基準及び範囲、手順等について ・ 情報システム構築のあり方について

3.2 ニーズ・苦情・事故の対応実態に関する調査

3.2.1 アンケート調査の目的

本アンケートは、福祉用具に対する苦情・事故等に関する情報を利用者、相談機関、供給・製造事業者等から収集し、介護現場で発生する苦情・事故等に対して適切に対応できる体制及び情報提供システムの在り方について調査研究することを目的とし、福祉用具に関する苦情・事故等への対応状況、現状の課題、システム構築に対する意向等についてアンケート調査を行うものである。

3.2.2 アンケート調査の概要

(1) 調査対象

本アンケート調査は、企業（福祉用具メーカー¹）、介護事業所（福祉用具貸与事業所、居宅介護支援事業所、介護老人福祉施設、介護老人保健施設、介護療養型医療施設）、保険者（市区町村）を対象として、標本を無作為に抽出し、調査を行った。主体別の抽出標本数は以下のとおりとした。なお、調査票発送の結果、宛先不明により戻りがあつた標本については、新しく標本を抽出の上、発送を行っている。

図表 3.2-1 抽出標本数

アンケート対象		標本数	母集団	抽出率
企業		297	297	100.0%
供給業者	福祉用具貸与事業所	320	5,987	5.3%
介護関係者	居宅介護支援事業所	480	30,182	1.6%
	介護老人福祉施設	240	6,110	3.9%
	介護老人保健施設	120	3,564	3.4%
	介護療養型医療施設	120	1,897	6.3%
市区町村		103	1,796	5.7%
計		1,680	—	—

(2) 調査項目

- ・ 基本情報
- ・ 自社（事業所、施設、市区町村）製品に関する事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集、活用、情報発信について
- ・ 他社（事業所、施設、市区町村）製品に関する事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集、活用、情報発信について
- ・ 自社（事業所、施設、市区町村）製品に関する苦情情報の収集、活用、情報発信について

¹ 輸入販売業者を含む

（３）調査スケジュール

本アンケート調査は、2009年11月26日（木）に調査票一式を発送し、提出期限を2009年12月25日（金）と設定して調査を開始した。

また、回収率向上のため、提出期限間近の2009年12月22日（火）に回答依頼のはがきを発送した。さらに、2010年1月7日時点で提出がなかったうち、企業については大手（取扱商品の種類が多い企業）54社、介護老人福祉施設については52施設に対して、2010年1月13日（水）に電話による回答依頼を行った。

(4) 回収率

2010年1月22日時点の回収数は434であり、回収率は約25.8%である。また、主体別の回収率は以下のとおりであった。

図表 3.2-2 主体別の回収率

調査対象種類	回収数	発送数	回収率
企業	91	297	30.6%
福祉用具貸与事業所	103	320	32.2%
居宅介護支援事業所	117	480	24.4%
介護施設計	70	480	14.6%
介護老人福祉施設	52	240	21.7%
介護老人保健施設	11	120	9.2%
介護療養型医療施設	7	120	5.8%
保険者	53	103	51.5%
合計	434	1,680	25.8%

3.2.3 アンケート調査結果のまとめ

(1) 収集について

収集については、以下のとおりであった。

図表 3.2-3 アンケート調査結果のまとめ：収集について

	自組織			他組織	
	事故	ヒヤリ・ハット	苦情	事故	ヒヤリ・ハット
企業 (福祉用具メーカー)	【収集時の取扱 2-(1)-1)】 「情報担当の窓口を設けている」企業は71.1%、次いで「情報収集の担当者」を配置している」企業は64.5%。一方で、「情報収集は何もしない」とした企業は6.6%。	【収集時の取扱 2-(1)-1)】 「情報担当の窓口を設けている」企業は65.7%、次いで「情報収集の担当者」を配置している」企業は62.9%。一方で、「情報収集は何もしない」とした企業は11.4%。	【収集時の取扱 4-(1)-1)】 「情報収集の窓口を設けている」企業は70.1%、次いで、「情報収集担当の担当者」を配置している」は66.2%。一方で、「情報収集は何もしない」とした企業は6.5%。	【収集時の取扱 3-(1)-1)】 「情報収集の担当者」を配置している」企業は51.6%、次いで、「情報収集担当の窓口を設けている」は48.4%。一方で、「情報収集は何もしない」とした企業は21.9%。	【収集時の取扱 3-(1)-1)】 「情報収集の担当者」を配置している」企業は44.1%、次いで、「情報収集担当の窓口を設けている」は42.4%。一方で、「情報収集は何もしない」とした企業は28.8%。
	【収集 2-(1)-2)】 「利用者および介護者」を収集元としている企業が85.9%、「事業所」として「地域包括支援センター」を収集元としている企業は16.9%、「市町村」としている企業は14.1%。	【収集 2-(1)-2)】 「利用者および介護者」を収集元としている企業が84.1%、「事業所」として「地域包括支援センター」を収集元としている企業は19.0%、「市町村」としている企業は12.7%。	【収集 4-(1)-2)】 「利用者および介護者」を収集元としている企業が90.3%、「事業所（貸与事業所）」としている企業は86.1%、「事業所（居宅介護支援事業所）」は61.1%。一方で、「市町村」を収集元としている企業は23.6%。	【収集 3-(1)-2)】 「事業所（貸与事業所）」を収集元としている企業が70.0%、続いて「報道」が60.6%、「インターネット」が56.0%であった。一方で「市町村」を収集元としている企業は10.0%。	【収集 3-(1)-2)】 「事業所（貸与事業所）」を収集元としている企業が64.3%、続いて「利用者・介護者」「報道」「インターネット」がそれぞれ47.6%。一方で、「市町村」とした企業は11.9%。
	【収集項目 2-(1)-3)】 事故情報の収集項目は「発生原因」が最も多く85.9%、続いて「事故の状況」が84.5%。最も少ない項目は「担当する介護支援専門員」の29.6%。	/		【収集項目 3-(1)-3)】 事故情報の収集項目は「事故の状況」が最も多く、90.0%、続いて「福祉用具の種類」と「メーカー名」が多く88.0%、次いで「発生原因」が86.0%。	/
				【収集基準 3-(1)-4)】 「設けていない」が	

	自組織		他組織	
	ヒヤリ・ハット	苦情	事故	ヒヤリ・ハット
介護事業所	【課題 2-(1)-4)】 ・ 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」で、45.7%。次に「情報収集の仕組みが十分に機能していない」の39.5%。	【課題 2-(1)-4)】 ・ 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」で、51.8%。次に「情報収集の仕組みが十分に機能していない」の38.2%。	【課題 3-(1)-5)】 ・ 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」で、48.2%。次に「情報活用が流通する仕組みが見あたらない、または、十分に機能していない」の45.7%。	81.0%、「設けている」が4.8%。 【収集にあたっての課題】 ・ 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報活用が流通する仕組みが見あたらない、または、十分に機能していない」で、49.9%。
	【収集時の取扱 2-(1)-1)】 ・ 「情報担当の窓口を設けている」事業所は72.4%、「情報収集の担当者を設置している」事業所は68.0%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」事業所は60.8%。一方で、「情報収集は何もしていない」とした事業所は6.8%。	【収集時の取扱 2-(1)-1)】 ・ 「情報担当の窓口を設けている」事業所は68.3%、「情報収集の担当者を設置している」事業所は63.8%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」事業所は55.4%。一方で、「情報収集は何もしていない」とした事業所は9.6%。	【収集時の取扱 3-(1)-1)】 ・ 「情報収集は何もしていない」とした事業所は36.6%、「情報収集担当の窓口を設けている」事業所は34.8%。	【収集時の取扱 3-(1)-1)】 ・ 「情報収集は何もしていない」とした事業所は39.3%、「情報収集担当の窓口を設けている」事業所は32.2%。
	【収集元 2-(1)-2)】 ・ 「利用者および介護者」を収集元としている事業所が92.3%、「他の介護事業所」としている事業所は40.8%。「地域包括支援センター」を収集元としている事業所は22.7%、「市区町村」としている事業所は21.9%。	【収集元 2-(1)-2)】 ・ 「利用者および介護者」を収集元としている事業所が91.7%、「他の介護事業所」としている事業所は38.2%。「地域包括支援センター」を収集元としている事業所は22.1%、「市区町村」としている事業所は17.1%。	【収集元 3-(1)-2)】 ・ 「スタッフの情報網」を収集元としている事業所が66.9%、「他の事業所の情報交換ネットワーク」としている事業所は52.4%。「インターネット」を収集元としている事業所は42.1%。	【収集元 3-(1)-2)】 ・ 「スタッフの情報網」を収集元としている事業所が65.1%、「他の事業所の情報交換ネットワーク」としている事業所は48.1%。「市区町村」を収集元としている事業所は32.6%。

自組織		他組織	
事故	ヒヤリ・ハット	苦情	事故
【収集項目 2-(1)-3)】 事故情報の収集項目は「利用場面」と「内容」が最も多く76.8%、続いて「事故の状態」が75.5%。最も少ない項目は「貸与開始日」の24.5%。		【収集項目 4-(1)-3)】 事故情報の収集項目は「13.発生原因」が最も多く、75.0%、続いて「5.利用場面」と「7.内容」が74.6%。最も少ない項目は「14.貸与開始日」の29.7%。	【収集項目 3-(1)-3)】 事故情報の収集項目は「福祉用具の種類」が最も多く77.2%、続いて「事故の状態」が75.9%。最も少ない項目は「貸与開始日」の12.4%。
【課題 2-(1)-4)】 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報収集の仕組みが十分に機能していない」で、33.0%。次に「情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」の28.4%。	【課題 2-(1)-4)】 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報収集の仕組みが十分に機能していない」で、33.7%。次に「情報収集するための十分な人手がない」の29.7%。	【課題 4-(1)-4)】 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報収集の仕組みが十分に機能していない」で、28.3%。次に「情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」の25.1%。	【課題 3-(1)-5)】 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報が流通する仕組みが見当たらない、または十分に機能していない」で、40.8%。次に「情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」の37.8%。
【収集時の取扱 2-(1)-1)】 「情報収集は何もしていない」とした保険者は50.0%。「情報収集の担当窓口を設けている」とした保険者は32.7%。	【収集時の取扱 2-(1)-1)】 「情報収集は何もしていない」とした保険者は88.8%。「情報収集の担当窓口を設けている」とした保険者は、6.0%。	【収集時の取扱 4-(1)-1)】 「情報収集は何もしていない」とした保険者は47.1%。「情報収集の担当窓口を設けている」とした保険者は39.2%。	【収集時の取扱 3-(1)-1)】 「情報収集は何もしていない」とした保険者は85.1%。「情報収集の担当窓口を設けている」「情報収集の担当者を設置している」とした保険者は、それぞれ6.4%。
【収集元 2-(1)-2)】 「事業者(居宅介護支援事業所等)」を収集元としている保険者が88.9%、「地域包括支援センター」として	【収集元 2-(1)-2)】 「事業者(居宅介護支援事業所等)」を収集元としている保険者が66.7%、「地域包括支援センター」として	【収集元 4-(1)-2)】 「地域包括支援センター」を収集元としている保険者が81.5%、「利用者・介護者」として	【収集元 3-(1)-2)】 「都道府県」を収集元としている保険者が50.0%、「厚生労働省」として
【収集元 2-(1)-2)】 「事業者(居宅介護支援事業所等)」を収集元としている保険者が51.9%。一	【収集元 2-(1)-2)】 「事業者(居宅介護支援事業所等)」を収集元としている保険者が33.3%。一	【収集元 4-(1)-2)】 「事業者(居宅介護支援事業所等)」を収集元としている保険者が74.1%、「事業者(居宅介	【収集元 3-(1)-2)】 「都道府県」と「厚生労働省」を収集元としている保険者がそれぞれ42.9%。一方で「市区町村」として

	自組織			他組織		
	事故	ヒヤリ・ハット	苦情	事故	ヒヤリ・ハット	
	方で「利用者・介護者」としている保険者は25.9%。	方で「利用者・介護者」としている保険者は、16.7%。	護支援事業所等）」としている保険者は、66.7%。	険者は20.0%。		
	【収集項目 2-(1)-3)】 - 事故情報の収集項目は 19 項目中 10 項目が 80%を超えていた。一方で、最も少ない項目は「貸与開始日」の 11.1%であった。 「心身特性」、「操作者」、「メーカー名」、「製品名、型番等」は上記 10 項目に比べて少なかった。		【収集項目 4-(1)-3)】 「7.内容」が 77.8%8.「6.日時」、「5.利用場面」、「6.場所」が 66.7%。「12.発生原因」が 59.3%、「13.対処状況」が 55.6%。	【収集項目 3-(1)-3)】 - 事故情報の収集項目 19 項目中 9 項目が 70%以上であった。一方で、最も少ない項目は「貸与開始日」と「担当する介護支援専門員」の 10.0%。 「10.性別」、「11.年齢」、「12.心身特性」、「13.操作者」、「18.メーカーの対応」、「19.その他」、「15.対処・状況」は上記 9 項目に比べて少なかった。		
	【収集基準 2-(1)-4)】 「基準を設けている」が 59.3%、「基準を設けていない」が 33.3%であった。 【課題 2-(1)-5)】 - 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報収集の仕組みが十分に機能していない」で、48.1%。次に「情報を収集するための十分な人手が足りない」の 44.2%。	【収集基準 2-(1)-4)】 「基準を設けていない」が 89.3%であった。 【課題 2-(1)-5)】 - 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報収集の仕組みが十分に機能していない」で、50.0%。次に「情報を収集するための十分な人手が足りない」の 42.3%。	【収集基準 4-(1)-4)】 「基準を設けていない」が 88.9%であった。 【課題 4-(1)-5)】 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報収集の仕組みが十分に機能していない」で、48.1%。次に「情報を収集するための十分な人手が足りない」の 44.2%。	【収集基準 3-(1)-4)】 「基準を設けていない」が 80.0%、「基準を設けている」が 15.0%であった。 【課題 3-(1)-5)】 - 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報が流通する仕組みが見当たらない、または、十分に機能していない」で、48.0%。次に「情報を収集するための十分な人手が足りない」の 42.3%。	【収集基準 3-(1)-4)】 「基準を設けていない」が 100%であった。 【課題 3-(1)-5)】 - 課題として「そう思う」「ややそう思う」の割合が最も大きかったものは、「情報が流通する仕組みが見当たらない、または、十分に機能していない」で、48.0%。次に「情報を収集するための十分な人手が足りない」の 42.3%。	
総括	企業は 71.1%、介護事業所は 72.4%が窓口や担当者を配置しているのに対し、保険者は何もしないが 50.0%。保険者は福祉用	企業は 65.7%、介護事業所は 68.3%が窓口を設置しているのに対し、保険者は何もしないが 88.8%。保険者は福祉用具に限っ	- 企業は 70.1%、介護事業所は 83.5%が苦情の窓口を設置していた。一方で、保険者は 39.4%であった。 - 企業、介護事業所が利用	企業は「担当者」を設けているが 51.6%であったのに対し、介護事業所、保険者においては「情報収集は何もしない」が最も多か	- 企業、介護事業所、保険者ともに「情報収集は何もしない」が他の情報に比べて多かった。 - 企業、介護事業所とも介護	

	自組織	ヒヤリ・ハット	苦情	他組織	ヒヤリ・ハット
	事故			事故	
	具に限ったものと解釈された可能性がある。 - 企業、介護事業所が利用者・介護者を主に収集しているのに対し、保険者は事業所(居宅介護支援事業所等)から主に収集している。 - 企業は発生原因、介護事業所は利用状況を主な項目として収集していた。一方で保険者は半数以上の項目を収集していた。 - 課題は3者ともに、「情報の仕組みが十分機能していない」を挙げている。また、企業、介護事業所は、「情報を活用する上で必要な情報を十分得られていない」と感じていた。 59.3%の保険者が収集基準を設けていた。	たものと解釈された可能性がある。 - 企業、介護事業所が利用者・介護者を主に収集しているのに対し、保険者は事業所(居宅介護支援事業所等)から主に収集している。 - 課題は介護事業所、保険者が「情報の仕組みが十分機能していない」を最も課題と感じていた。また、介護事業所は、「情報を収集するための十分な人手がない」と感じていた。 89.3%の保険者が収集基準を設けていなかった。	者・介護者を主に収集元としているのに対し、保険者は事業所(居宅介護支援事業所等)から主に収集している。 - 企業と介護事業所は発生原因を主に収集しているのに対し、保険者は内容、日時、利用場面等を中心に収集していた。 - 課題は、3者ともに「情報収集の仕組みが十分に機能していない」を挙げている。また、企業のうち51.8%は、「情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」と感じていた。 88.9%の保険者が収集基準を設けていなかった。	った。 - 企業、介護事業所とも介護事業所等を主な収集元としつつ、インターネットからも情報収集をしていた。 - 企業、介護事業所とも「事故の状況」を主に収集していた。介護事業所は福祉用具の種類も収集していた。保険者はおおよそ半数の項目を収集していた。 - 企業、介護事業所とも「情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」を挙げている。保険者は「十分に機能していない」を挙げている。	事業所等を主な収集元としていた。 企業、介護事業所、保険者とも「情報収集の仕組みが十分に機能していない」を主な課題として挙げていた。

(2) 発信について

発信については、以下の通りであった。

図表 3 2-4 アンケート調査結果のまとめ：発信について

	自組織		ヒヤリ・ハット		苦情	
	事故					
企業 (福祉 用具メ ーカ ー)	【発信先 2-(2)-1)】 ・ 「利用者・介護者」への発信が 54.2% 「事業者(貸与事業所)」が 52.8%。次いで「事業者(居宅介護支援事業所等)」が 34.7% 「経済産業省」が 27.8%。		【発信先 2-(2)-1)】 ・ 「利用者・介護者」への発信が 53.8%、「事業者(貸与事業所)」が 49.2%。次いで「事業者(居宅介護支援事業所等)」が 29.2%。		【発信先 4-(2)-1)】 ・ 「事業者(貸与事業所)」への発信が 53.3%、「利用者・介護者」が 52.0%。次いで「事業者(居宅介護支援事業所等)」が 33.3%。「社外へ発信はしていない」が 22.7%。	
	【発信内容 2-(2)-2)】 ・ 「情報提供・注意喚起」が 67.7%、「義務による報告等」が 50.8%。				【発信内容 4-(2)-2)】 ・ 「情報提供・注意喚起」が 83.1%。	
介護事業所	【発信先 2-(2)-1)】 ・ 「利用者・介護者」への発信が 75.5%。次いで「市区町村」が 52.4%。		【発信先 2-(2)-1)】 ・ 「利用者・介護者」への発信が 71.3%。次いで「他の介護事業所」が 33.3%。		【発信先 3-(2)-1)】 ・ 「利用者・介護者」への発信が 75.5%。次いで「他の事業所」が 40.1% 「市区町村」が 35.9%。「地域包括支援センター」が 30.4%、「メーカー」が 29.1%。	
	【発信内容 2-(2)-2)】 ・ 「義務による報告等」が 72.7%、「情報提供・注意喚起」が 60.2%。		【発信内容 2-(2)-2)】 ・ 「情報提供・注意喚起」が 64.1%、「義務による報告等」が 49.5%。		【発信内容 3-(2)-2)】 ・ 「情報提供・注意喚起」が 86.1%。	
保険者 (市区町村)	【発信先 2-(2)-1)】 ・ 「外部へは発信していない」が 54.2%。次いで「都道府県」が 27.1%、「事業者(居宅介護支援事業所等)」が 25.0%。		【発信先 2-(2)-1)】 ・ 「外部へは発信していない」が 89.7%。次いで「事業者(居宅介護支援事業所等)」が 7.7%。		【発信先 3-(2)-1)】 ・ 「外部へは発信していない」が 61.7%、次いで「事業者」が 19.1%。	
	【発信内容 2-(2)-2)】 ・ 「義務による報告等」が 59.1%、「情報提供・注意喚起」が 45.5%。		【発信内容 2-(2)-2) ※N=4】 ・ 「情報提供・注意喚起」が 50.0%。		【発信内容 3-(2)-2)】 ・ 「情報提供・注意喚起」が 72.2%。	
総括	- 企業、介護事業所において、事故の発信は各対象による主要ルートがある。 - 保険者は発信するところと、しないところで 2 分される。 - 企業は①注意喚起、②義務による情報提供の順だが、事業所は逆になる。		- 企業は事故と同程度の発信の取り組みをしているが、事業所は若干低率となる。 - 保険者はほとんど発信をしていない。		- 苦情の発信は介護事業所が最も高く、発信ルートも多様である。 - 企業は 77.3%、介護事業所は 88.6%、保険者は 38.3%がなんらかの発信をしている。	

(3) 活用について

活用については、以下の通りであった。

図表 3 2-5 アンケート調査結果のまとめ：活用について

	自組織		他組織	
	事故	ヒヤリ・ハット	苦情	事故
企業 (福祉 用具メ ーカ ー)	【活用内容】 「製品の改良・改善」が 83.8%であるのに対し、「マーケティング」は 21.6%。「情報の活用は何か」は 4.1%。	【活用内容】 「製品の改良・改善」が 80.0%であるのに対し、「マーケティング」は 20.0%。「情報の活用は何か」は 5.7%。	【活用内容】 「製品の改良・改善」が 84.4%であるのに対し、「マーケティング」は 23.4%。「情報の活用は何か」は 6.5%。	【活用内容】 「社員等への教育・研修用素材」が 56.3%、「製品の改良・改善」が 54.7%であるのに対し、「マーケティング」は 17.2%、「情報の活用は何か」は 4.7%。
	【活用にあたっての課題】 「そう思う」「ややそう思う」の割合は、「情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」が 48.2%と最も多く、「情報を活用するための十分な資金がない」が 29.6%と最も少ない。	【活用にあたっての課題】 「そう思う」「ややそう思う」の割合は、「情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」が 50.9%と最も多く、「情報を活用するための十分な資金がない」が 33.3%程度と最も少ない。	【活用にあたっての課題】 「そう思う」「ややそう思う」の割合は、「情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」が 48.2%と最も多く、「情報を活用するための十分な資金がない」が 28.3%と最も少ない。	【活用にあたっての課題】 「そう思う」「ややそう思う」の割合は、「情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」が 60.5%、「情報を入手すること自体が困難、または不可能」が 51.8%、「情報の活用ツールや手法が整備されていない」が 45.7%。
介護 事業所	【活用内容】 - 福祉用具貸与事業所は、「貸与・販売する商品の変更」が 79.5%である等、概ね 50%を超えるが、「製品の改良・改善の製造企業等への提案」のみ 39.7%。 - 居宅介護支援事業所は、「ケアプラン作成や利用	【活用内容】 - 福祉用具貸与事業所は、「貸与・販売する商品の変更」が 75.9%である等、概ね 50%を超えるが、「製品の改良・改善の製造企業等への提案」のみ 39.2%。 - 居宅介護支援事業所は、「ケアプラン作成や利用	【活用内容】 - 福祉用具貸与事業所は、「プランニング・フィッティング・メンテナンス方法等の確認・変更」が 68.7%である等、概ね 50%を超えるが、「製品の改良・改善の製造企業等への提案」のみ 31.3%。 - 居宅介護支援事業所は、	【活用内容】 - 福祉用具貸与事業所は、「プランニング・フィッティング・メンテナンス方法等の確認・変更」が 68.4%である等、概ね 50%を超えるが、「製品の改良・改善の製造企業等への提案」のみ 31.6%。 - 居宅介護支援事業所は、

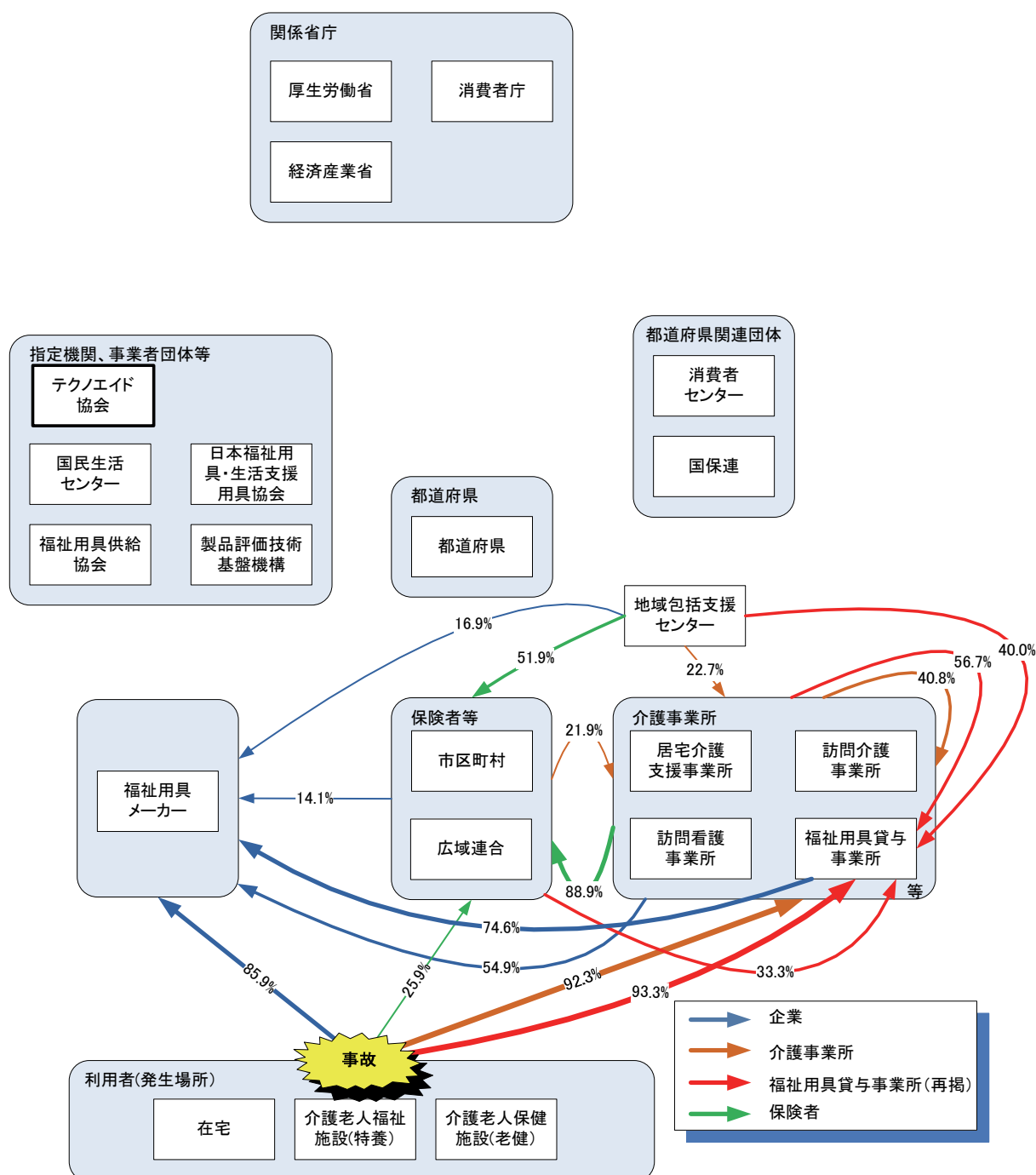
	他組織			自組織		
	事故	ヒヤリ・ハット	苦情	ヒヤリ・ハット	事故	自組織
保険者 (市区町村)	「ケアプラン作成や利用者への助言」が69.7%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業への提案」は10.5%。 ・介護施設は、「施設におけるサービス提供」が55.8%、「従事者等への教育・研修用素材」が62.8%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業等への提案」は14.0%。	「ケアプラン作成や利用者への助言」が68.8%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業への提案」は12.5%。 ・介護施設は、「施設におけるサービス提供」が51%程度、「従事者等への教育・研修用素材」が61.0%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業等への提案」は12.2%。	「ケアプラン作成や利用者への助言」が75.9%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業への提案」は6.3%。 ・介護施設は、「従事者等への教育・研修用素材」が78.0%、「施設におけるサービス提供」が74.0%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業等への提案」は10.0%。	「ケアプラン作成や利用者への助言」が70.3%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業への提案」は13.5%。 ・介護施設は、「施設におけるサービス提供」が86.3%、「従事者等への教育・研修用素材」が82.4%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業等への提案」は17.6%。	「ケアプラン作成や利用者への助言」が69.5%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業への提案」は12.2%。 ・介護施設は、「施設におけるサービス提供」、「従事者等への教育・研修用素材」が83.3%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業等への提案」は24.1%。	「ケアプラン作成や利用者への助言」が68.8%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業への提案」は12.5%。 ・介護施設は、「施設におけるサービス提供」が51%程度、「従事者等への教育・研修用素材」が61.0%であるのに対し、「製品やマニュアルの改良・改善の製造企業等への提案」は12.2%。
	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」の割合は、「情報活用」のツールや手法が困難、または不可能」が40.1%、「情報の活用」のツールや手法が整備されていない」が43.7%、「情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」が42.6%であるのに対し、「情報を活用するための十分な資金がない」は17.9%。	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」の割合は、「情報活用」のツールや手法が困難、または不可能」が39.5%、「情報の活用」のツールや手法が整備されていない」が44.1%、「情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」が43.0%であるのに対し、「情報を活用するための十分な資金がない」は18.3%。	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」のツールや手法が整備されていく」が35.9%と最も多く、「情報を活用するための十分な資金がない」が14.0%と最も少ない。	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」のツールや手法が整備されていく」が37.2%と最も多く、「情報を活用するための十分な資金がない」が14.0%と最も少ない。	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」の割合は、「情報活用」のツールや手法が整備されていく」が38.0%と最も多く、「情報を活用するための十分な資金がない」が13.6%と最も少ない。	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」の割合は、「情報活用」のツールや手法が困難、または不可能」が40.1%、「情報の活用」のツールや手法が整備されていない」が43.7%、「情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」が42.6%であるのに対し、「情報を活用するための十分な資金がない」は17.9%。
	【活用内容】 ・「貴市区町村における介護サービス等の改善」が28.6%であり、「情報の活用は何もしない」は64.3%。	【活用内容】 ・「貴市区町村における介護サービス等の改善」が12.5%であり、「情報の活用は何もしない」は82.5%。	【活用内容】 ・「貴市区町村における介護サービス等の改善」が31.0%であり、「情報の活用は何もしない」は61.9%。	【活用内容】 ・「貴市区町村における介護サービス等の改善」が20.0%であり、「情報の活用は何もしない」は74.3%。	【活用内容】 ・「貴市区町村における介護サービス等の改善」が42.9%であり、「情報の活用は何もしない」は45.2%。	【活用内容】 ・「貴市区町村における介護サービス等の改善」が28.6%であり、「情報の活用は何もしない」は64.3%。
	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」	【活用にあたっての課題】 ・「そう思う」「やや思う」

	他組織			
	自組織 事故	ヒヤリ・ハット	苦情	事故
	う」の割合は、「情報活用 のツールや手法が整備さ れていない」が53.8%と最 も多く、「情報を活用する ための十分な資金がない」 が21.2%と最も少ない。	う」の割合は、「情報活用 のツールや手法が整備さ れていない」が48.1%と最 も多く、「情報を活用する ための十分な資金がない」 が23.1%と最も少ない。	う」の割合は、「情報活用 のツールや手法が整備さ れていない」が44.2%と最 も多く、「情報を活用する ための十分な資金がない」 が21.1%と最も少ない。	う」の割合は、「情報活用 のツールや手法が整備さ れていない」が46.1%と最 も多く、「情報を活用する ための十分な資金がない」 が26.9%程度と最も少 ない。
総括	企業は製品の改良・改善に事故情報を活用しているが、情報の収集元に偏りがあて、介護事業所、保険者は、事故情報を利用者あるいは自組織のために活用しているものの、企業へのフィードバックは少なく、また、情報活用のツールや手法が整備されていないと感じている。	企業は製品の改良・改善にヒヤリハット情報を活用しているが、情報の収集元に偏りがあて、介護事業所、保険者は、事故情報を利用者あるいは自組織のために活用しているものの、企業へのフィードバックは少なく、また、情報活用のツールや手法が整備されていないと感じている。	企業は製品の改良・改善に苦情情報を活用しているが、情報の収集元に偏りがあて、介護事業所、保険者は、苦情情報を利用者あるいは自組織のために活用しているものの、企業へのフィードバックは少なく、また、情報活用のツールや手法が整備されていないと感じている。	企業は製品の改良・改善にヒヤリハット情報を活用しているが、情報の収集元に偏りがあて、介護事業所、保険者は、事故情報を利用者あるいは自組織のために活用しているものの、企業へのフィードバックは少なく、また、情報活用のツールや手法が整備されていないと感じている。

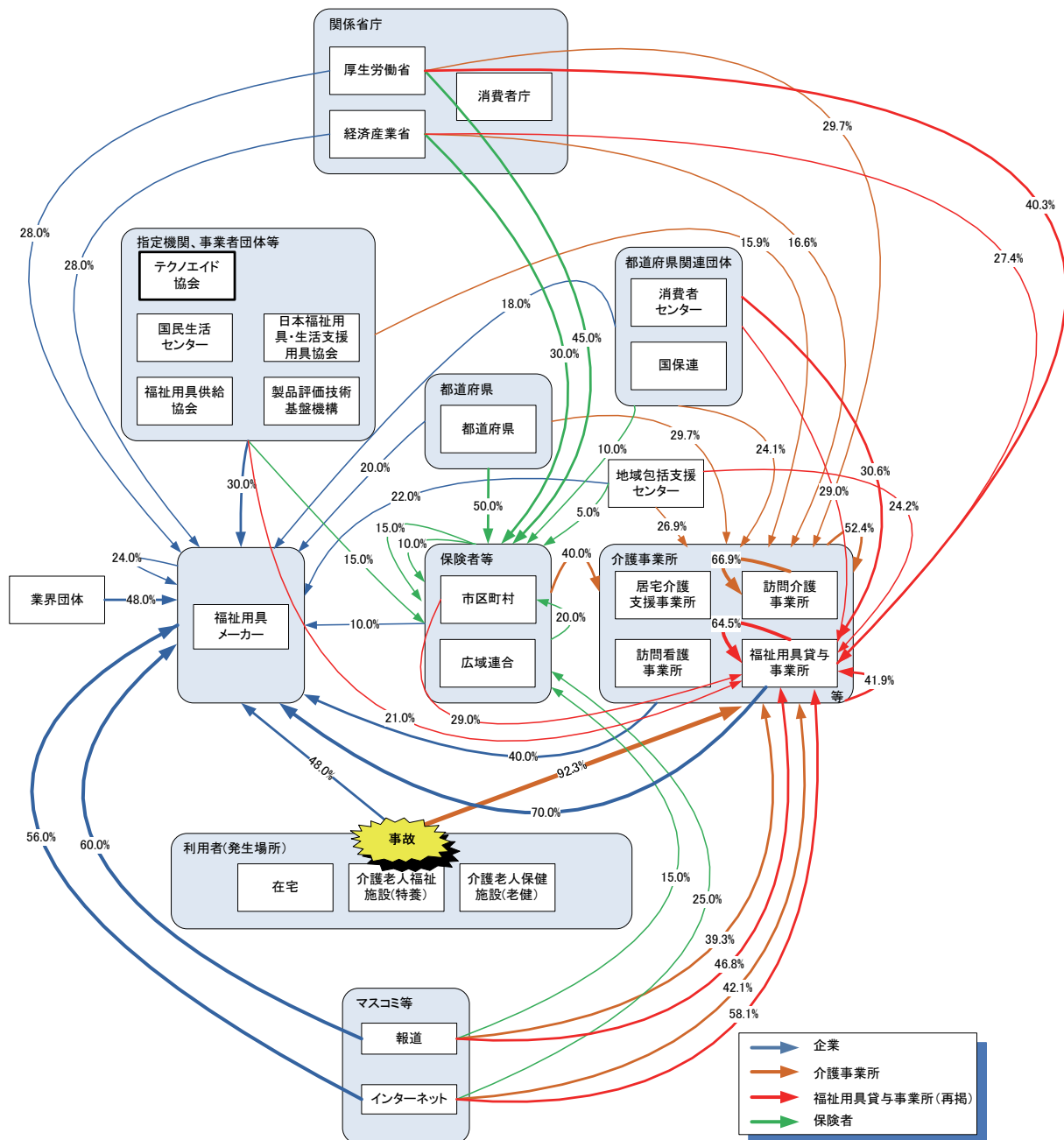
(4) 事故情報、苦情情報の流れについて

アンケート結果から導出された、事故情報（自組織、他組織）、苦情情報（自組織）の関係者間の収集・発信の流れは以下のとおりである。ただし、図中の%は収集元であれば、収集元から情報を得ている割合、発信元であれば該当する発信元から情報を得ている割合を示す。ただし、当該割合は複数回答可の設問であるため、ある組織についてその和は必ずしも 100%にならない。

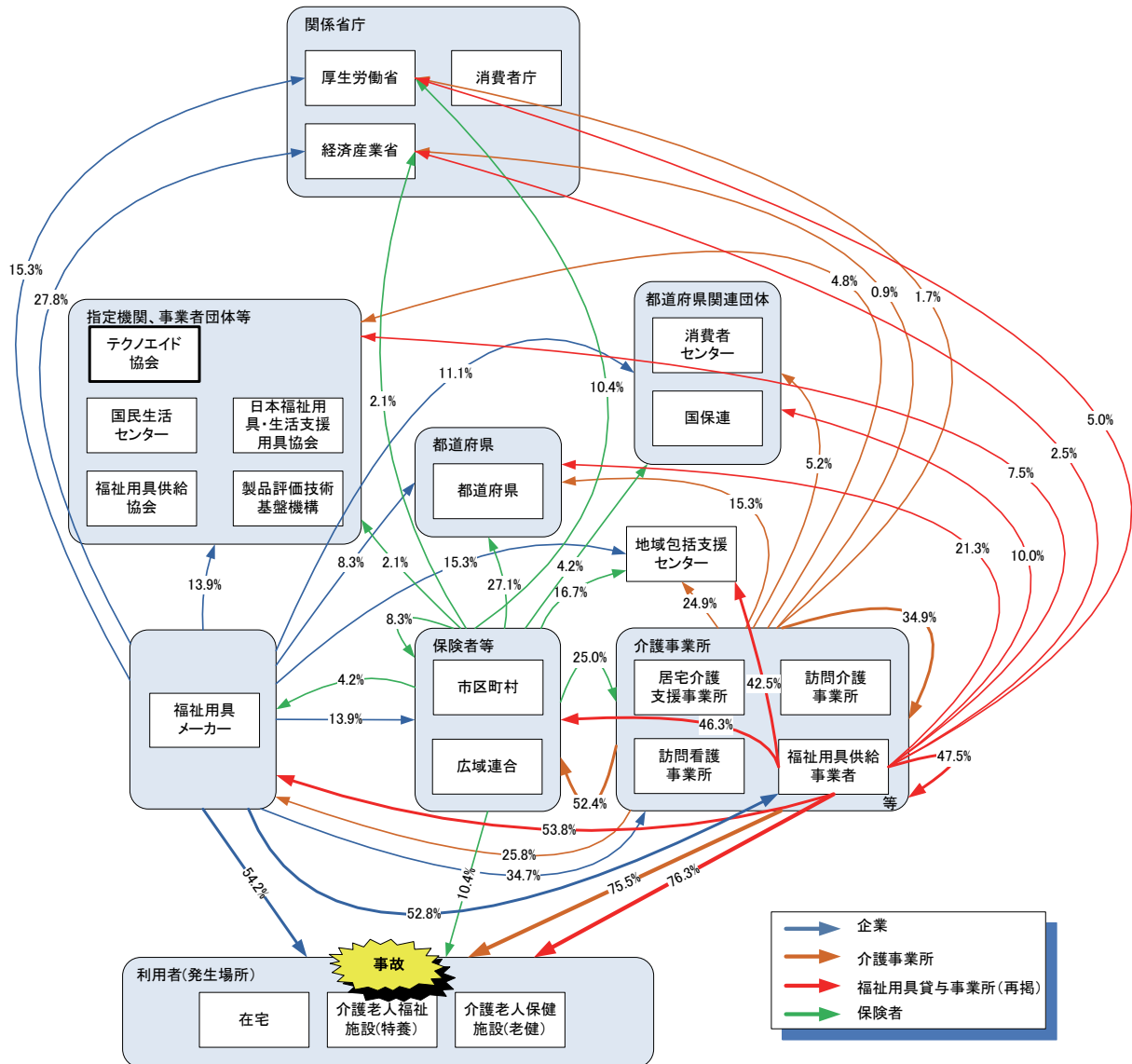
a. 情報の収集元について（自組織で発生した事故情報）



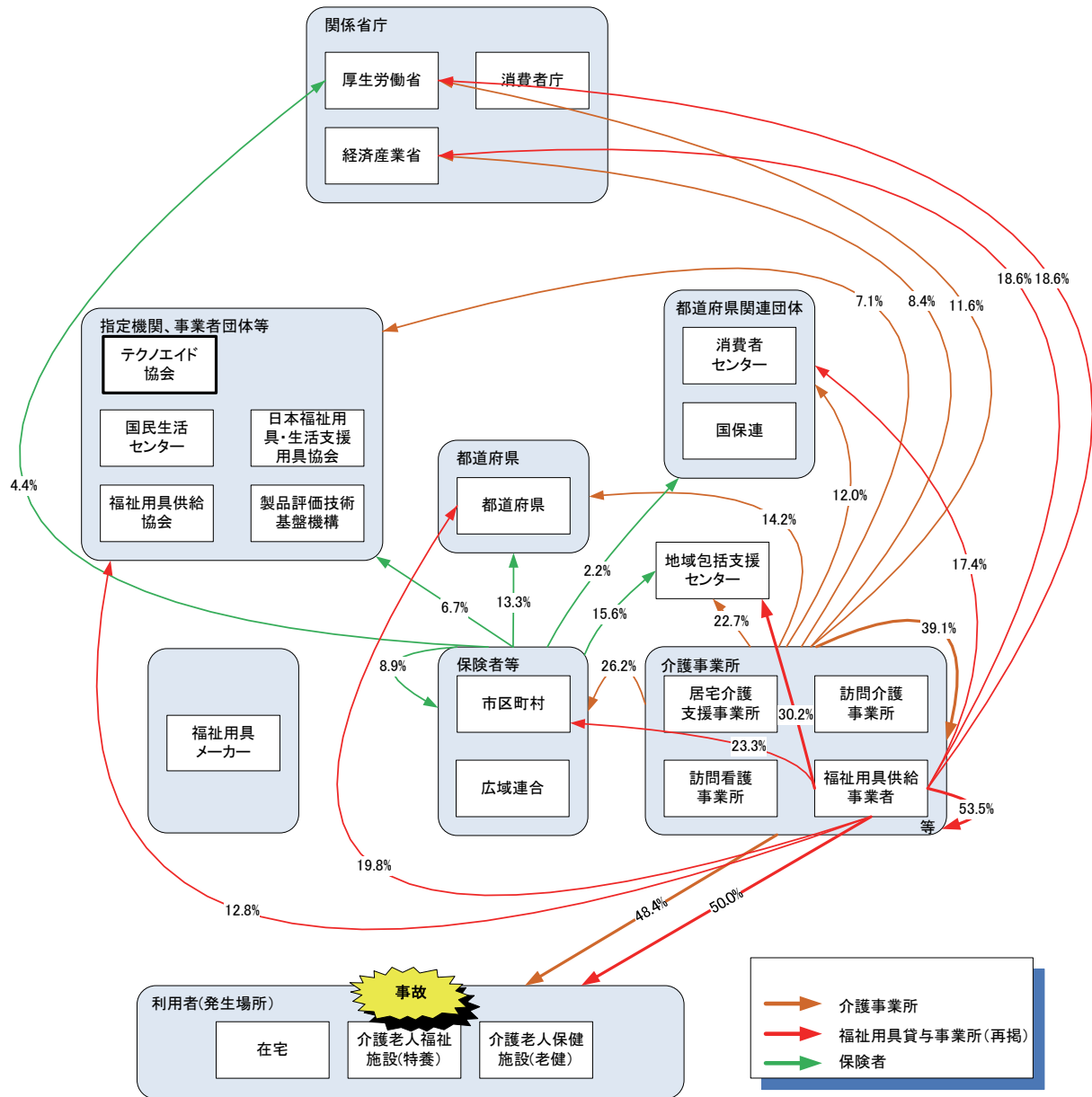
b. 情報の収集元について（他組織で発生した事故情報）



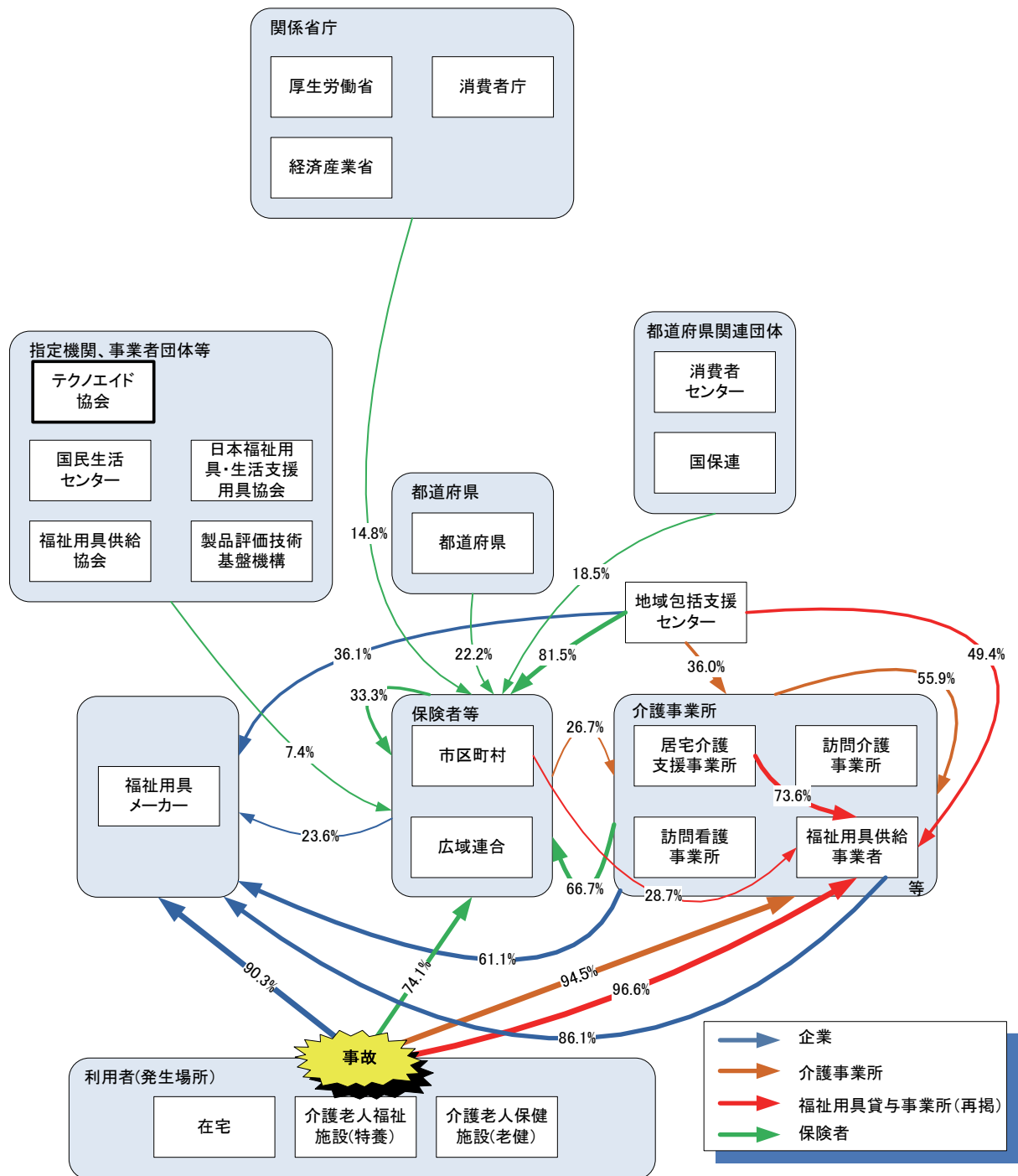
c. 情報の発信先について（自組織で発生した事故情報）



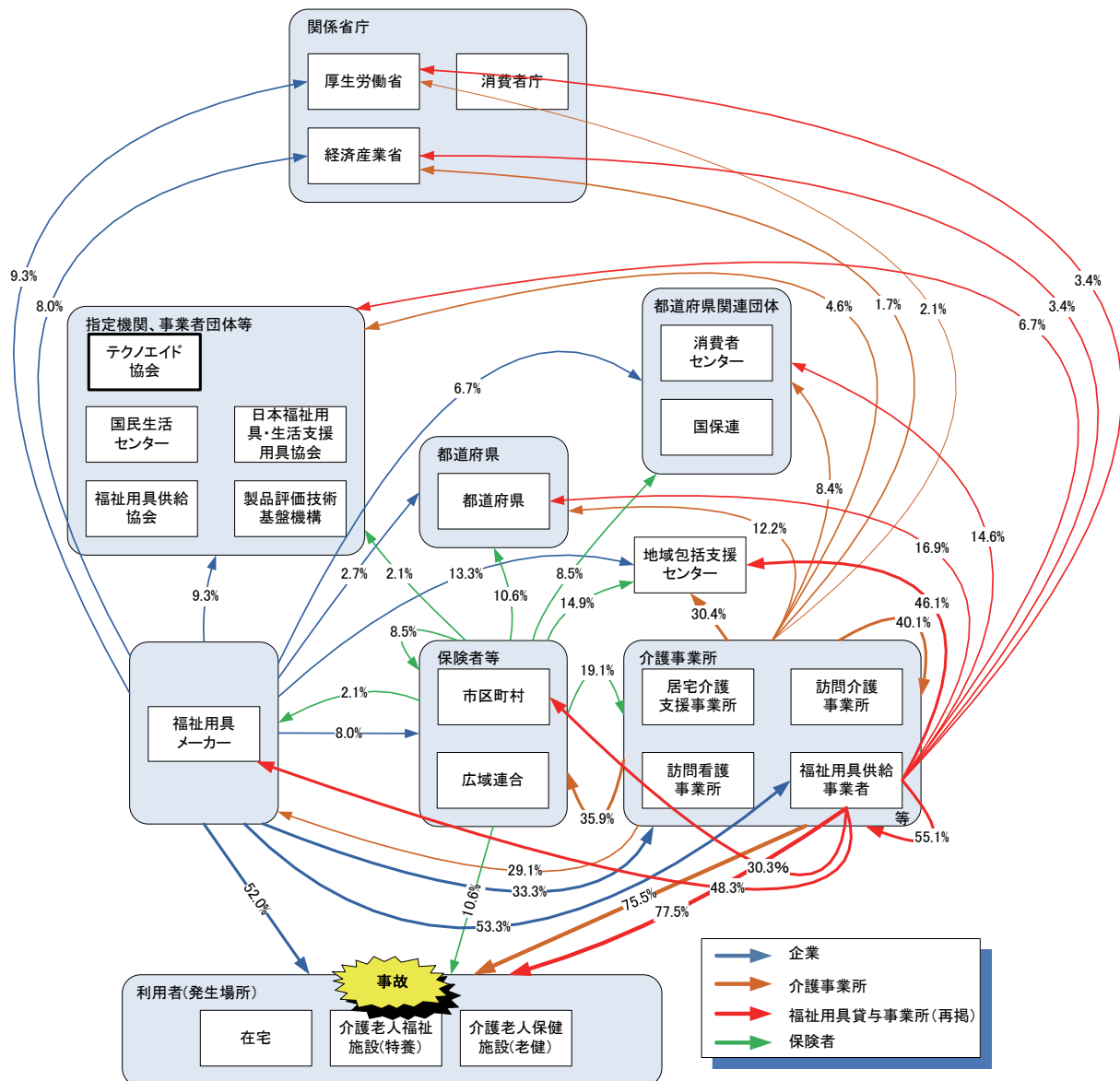
d. 情報の発信先について（他組織で発生した事故情報）



e. 情報の収集元について（自組織で発生した苦情情報）



f. 情報の発信先について（自組織で発生した苦情情報）



3.2.4 アンケート調査結果について

(1) 自組織において発生したものについて

a. 収集について

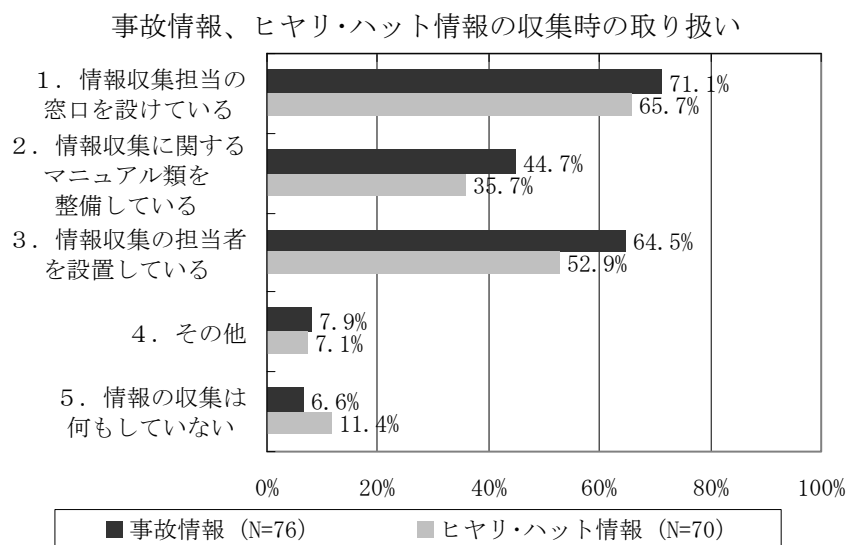
1) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集時の取り扱いについて

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の事故情報収集（入手）時の社内の体制については、「情報収集担当の窓口を設けている」が71.1%と最も多く、次いで「情報収集担当の担当者を設置している」が64.5%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が44.7%であった。

ヒヤリ・ハット情報収集（入手）時の社内の体制については、「情報収集担当の窓口を設けている」が65.7%と最も多く、次いで「情報収集担当の担当者を設置している」が52.9%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が35.7%であった。

図表 3.2-6 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱い（企業）

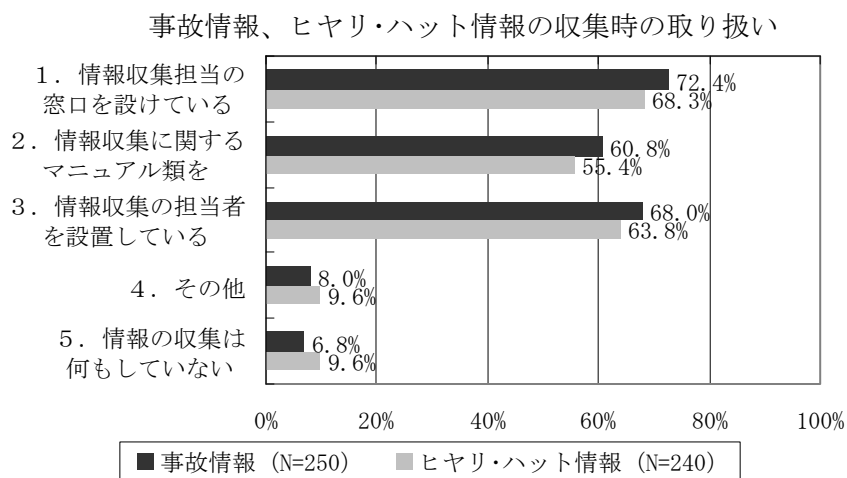


イ) 介護事業所

自事業所において発生した事故情報収集時の取り扱いについては、「情報収集担当の窓口を設けている」が72.4%と最も多く、次いで「情報収集の担当者を設置している」が68.0%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が60.8%であった。

ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱いについては、「情報収集担当の窓口を設けている」が68.3%と最も多く、次いで「情報収集の担当者を設置している」が63.8%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が55.4%であった。

図表 3.2-7 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱い（介護事業所）

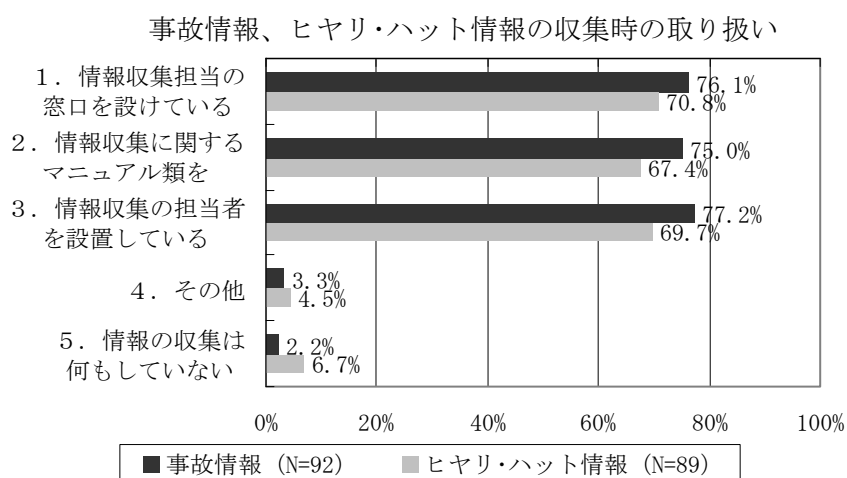


り) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した事故情報収集時の取り扱いについては、「情報収集の担当者を設置している」が77.2%と最も多く、次いで「情報収集担当の窓口を設けている」が76.1%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が75.0%であった。

ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱いについては、「情報収集担当の窓口を設けている」が70.8%と最も多く、次いで「情報収集の担当者を設置している」が69.7%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が67.4%であった。

図表 3.2-8 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱い（福祉用具貸与事業所）

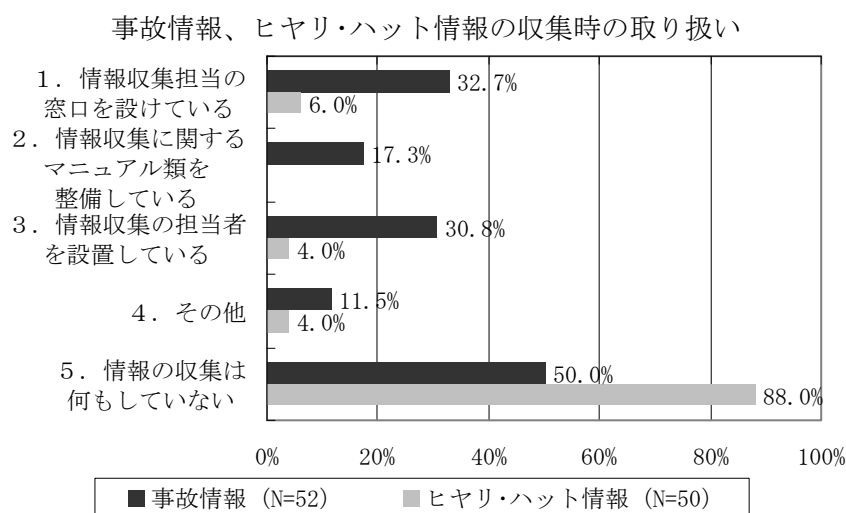


エ) 保険者

自市区町村において発生した事故情報収集時の取り扱いについては、「情報収集は何もしていない」が50.0%と最も多く、次いで「情報収集担当の窓口を設けている」が32.7%、「情報収集の担当者を設置している」が30.8%であった。

ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱いについては、「情報収集は何もしていない」が88.0%と最も多く、次いで「情報収集担当の窓口を設けている」が6.0%、「情報収集の担当者を設置している」が4.0%、「その他」が11.5%であった。

図表 3.2-9 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱い（保険者）



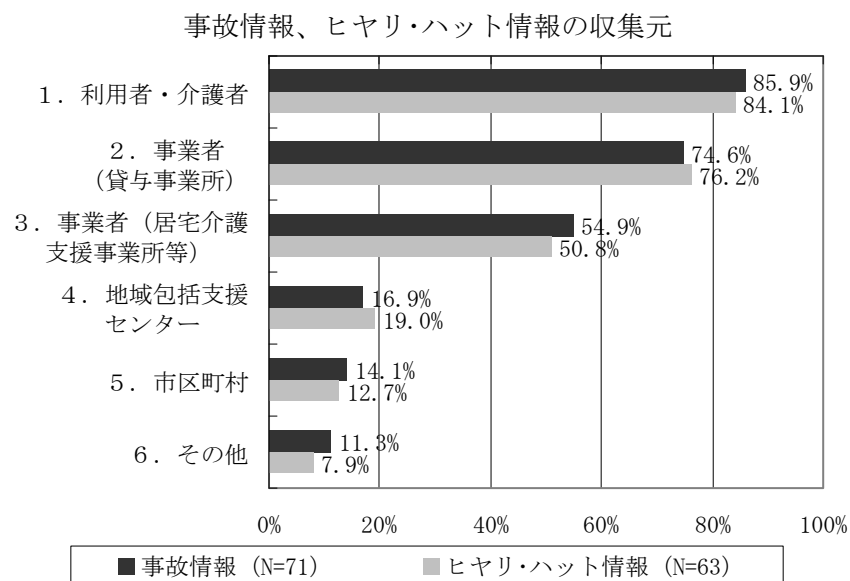
2) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集元について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の事故情報の収集元については、「利用者・介護者」が85.9%と最も多く、次いで「事業者（貸与事業所）」が74.6%、「事業者（居宅介護支援事業所等）」が54.9%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集元については、「利用者・介護者」が84.1%と最も多く、次いで「事業者（貸与事業所）」が76.2%、「事業者（居宅介護支援事業所等）」が50.8%であった。

図表 3.2-10 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集元（企業）

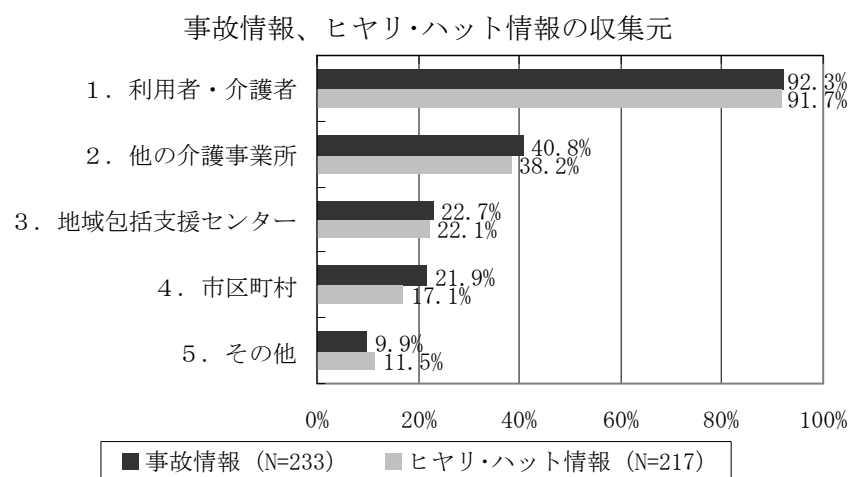


イ) 介護事業所

自事業所において発生した事故情報の収集元については、「利用者・介護者」が 92.3%と最も多く、次いで「他の介護事業所」が 40.8%、「地域包括支援センター」が 22.7%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集元については、「利用者・介護者」が 91.7%と最も多く、次いで「他の介護事業所」が 38.2%、「地域包括支援センター」が 22.1%であった。

図表 3.2-11 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集元（介護事業所）

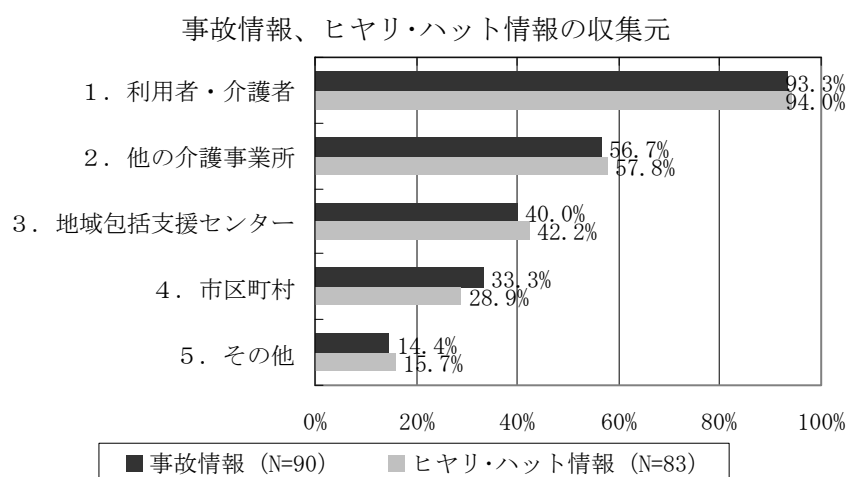


ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した事故情報の収集元については、「利用者・介護者」が 93.3%と最も多く、次いで「他の介護事業所」が 56.7%、「地域包括支援センター」が 40.2%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集元については、「利用者・介護者」が 94.0%と最も多く、次いで「他の介護事業所」が 57.8%、「地域包括支援センター」が 42.2%であった。

図表 3.2-12 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集元（福祉用具貸与事業所）

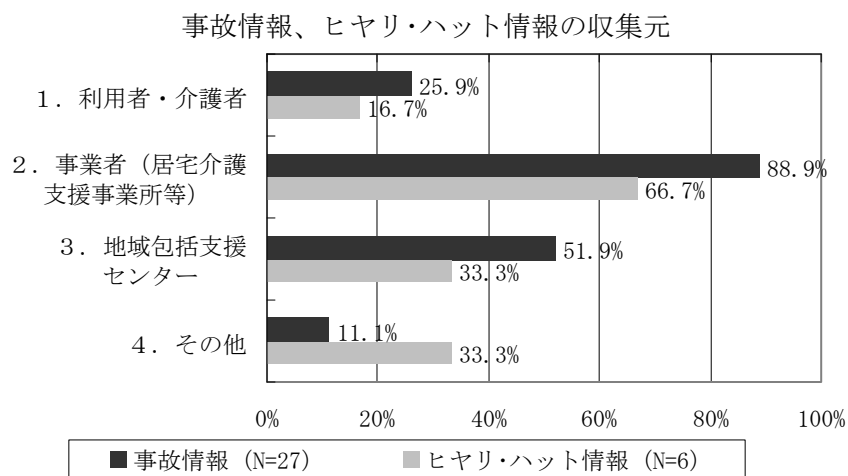


エ) 保険者

自市区町村において発生した事故情報の収集元については、「事業者（居宅介護支援事業所等）」が 88.9%と最も多く、次いで「地域包括支援センター」が 51.9%、「利用者・介護者」が 25.9%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集元については、「事業者（居宅介護支援事業所等）」が 66.7%と最も多く、次いで「地域包括支援センター」が 33.3%、「その他」が 33.3%であった。

図表 3.2-13 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集元（保険者）



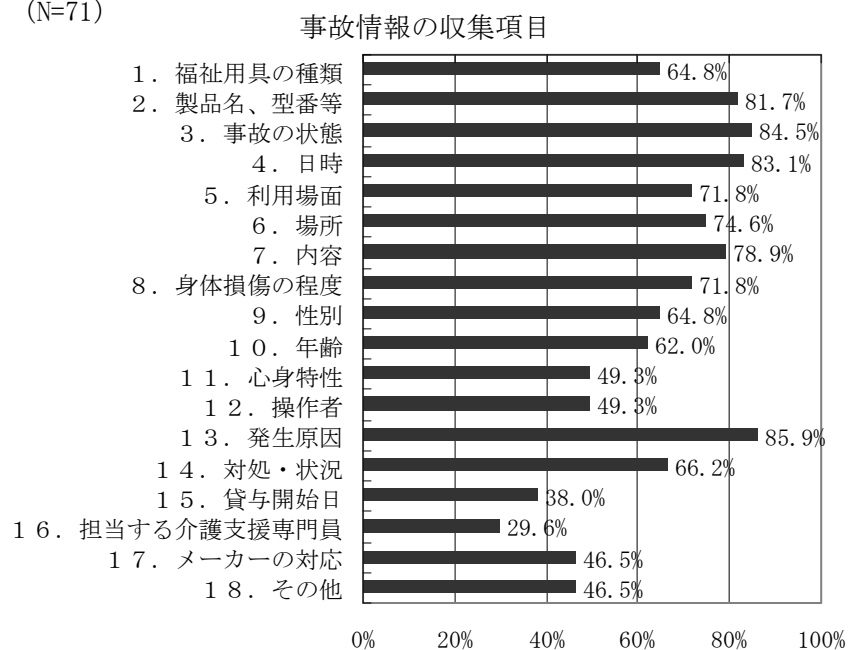
3) 事故情報の収集項目について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の事故情報の収集項目については、「発生原因」が 85.9%と最も多く、次いで「事故の状態」が 84.5%、「日時」が 83.1%であった。

図表 3.2-14 事故情報の収集項目（企業）

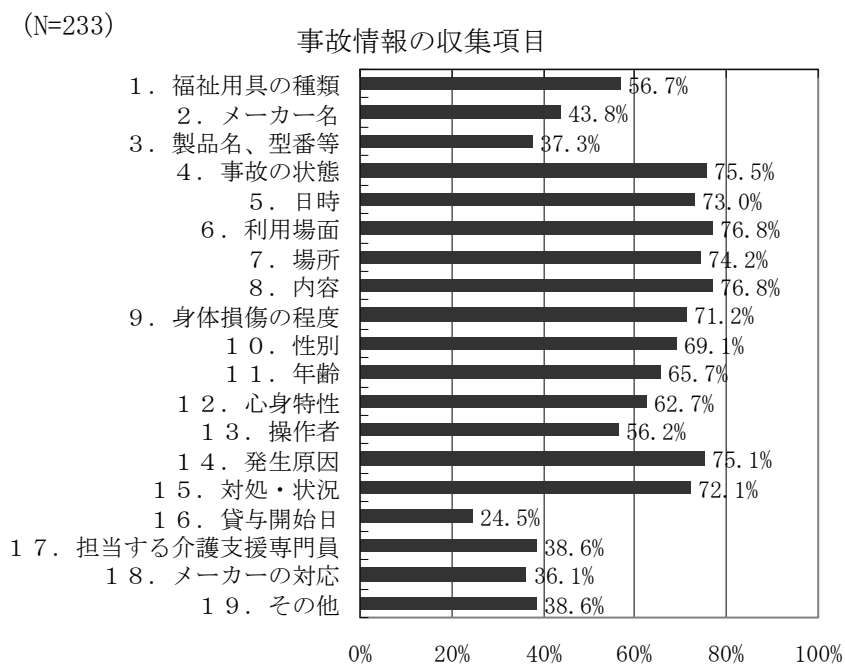
(N=71)



イ) 介護事業所

自事業所において発生した事故情報の収集項目については、「利用場面」と「内容」が76.8%と最も多く、次いで「事故の状態」が75.5%であった。

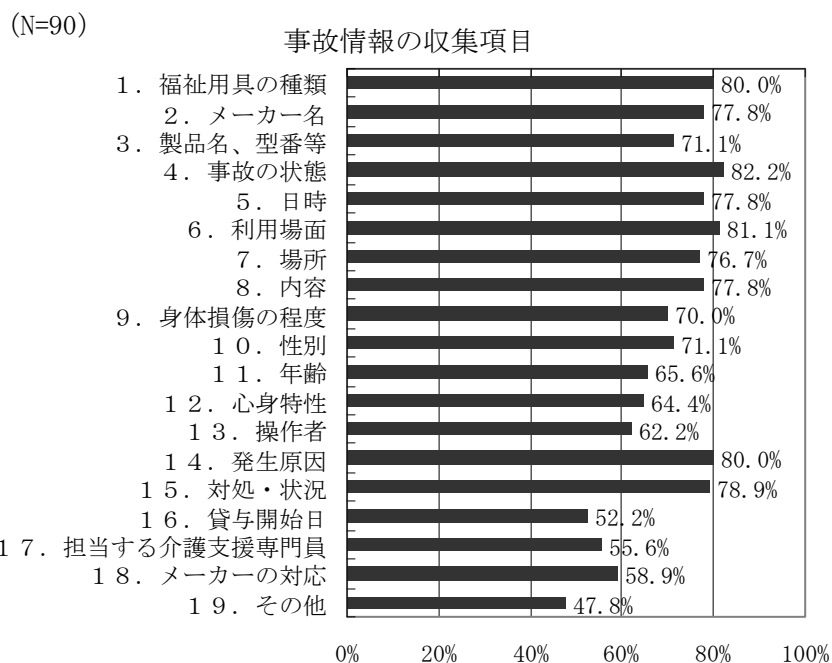
図表 3.2-15 事故情報の収集項目（介護事業所）



ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した事故情報の収集項目については、「事故の状態」が82.2%と最も多く、次いで「利用場面」が81.1%であった。

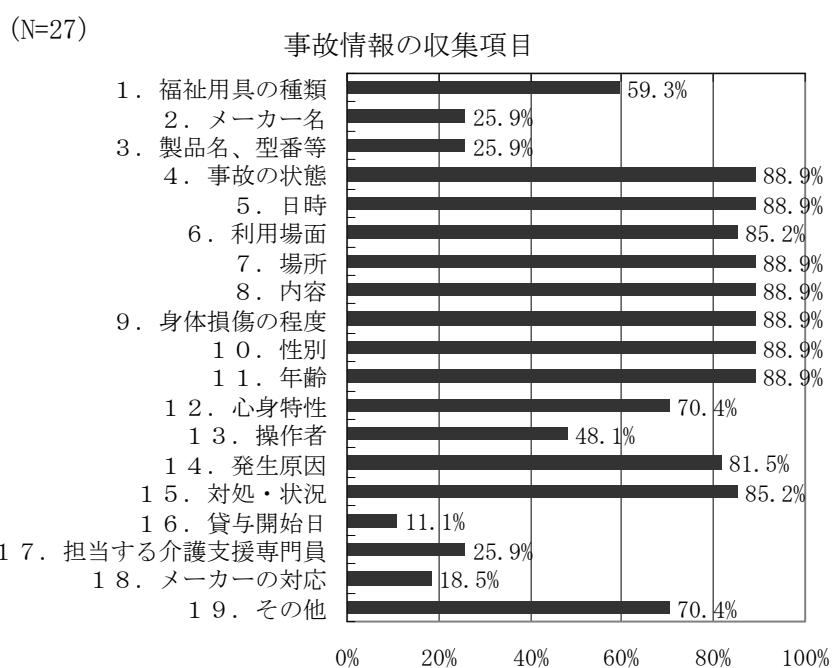
図表 3.2-16 事故情報の収集項目（福祉用具貸与事業所）



エ) 保険者

自市区町村において発生した事故情報の収集項目については、「事故の状態」、「日時」、「場所」、「内容」、「身体損傷の程度」、「性別」、「年齢」が 88.9%と多かった。

図表 3.2-17 事故情報の収集項目（保険者）



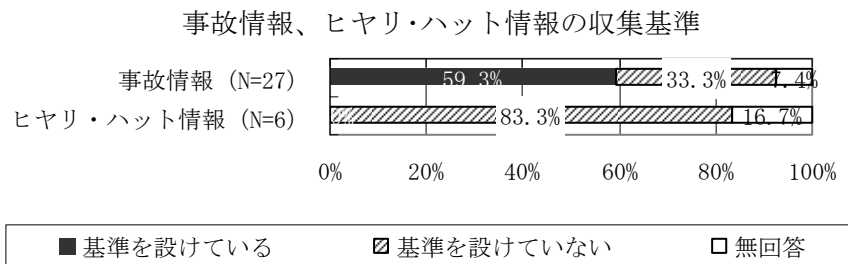
4) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集基準について

ア) 保険者

自市区町村において発生した事故情報の収集基準については、「基準を設けている」が59.3%、「基準を設けていない」が33.3%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集基準については、「基準を設けていない」が89.3%であった。

図表 3.2-18 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集基準（保険者）



5) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集にあたっての課題について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の事故情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が29.6%と最も多く、次いで「どちらでもない」が24.7%、「そう思う」が19.8%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が35.8%と最も多く、次いで「どちらでもない」が22.2%、「そう思う」が18.5%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「そう思わない」が25.9%と最も多く、次いで「ややそう思う」が21.0%、「そう思う」が18.5%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が32.1%と最も多く、次いで「そう思わない」が22.2%、「ややそう思う」が17.3%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「ややそう思う」が25.0%と最も多く、次いで「そう思う」が19.8%、「どちらでもない」、「そう思わない」が18.5%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」、「そう思わない」が25.9%と最も多く、次いで「どちらでもない」が22.2%であった。

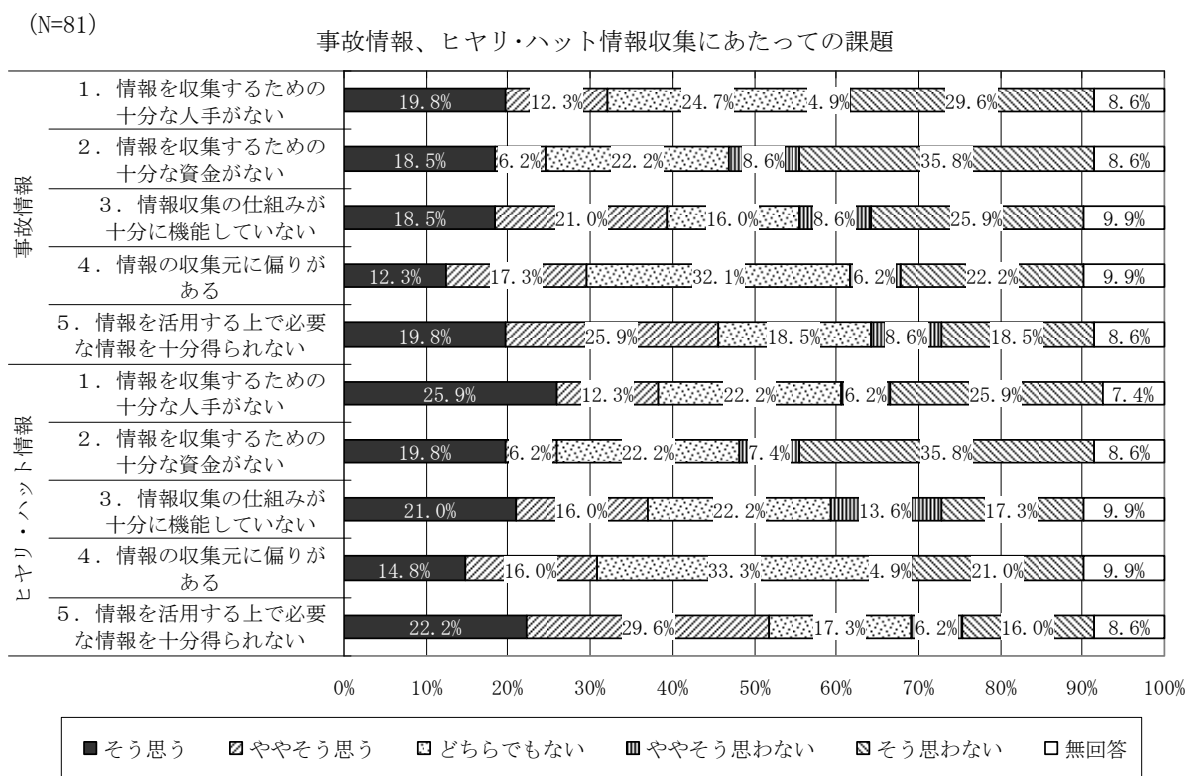
「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が35.8%と最も多く、次いで「どちらでもない」が22.2%、「そう思う」が21.0%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「どちらでもない」が22.2%と最も多く、次いで「そう思う」が21.0%、「そう思わない」が17.3%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が 33.3%と最も多く、次いで「そう思わない」が 21.0%、「ややそう思う」が 16.0%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「ややそう思う」が 29.6%と最も多く、次いで「そう思う」が 22.2%、「どちらでもない」が 17.3%であった。

図表 3.2-19 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集にあたっての課題（企業）



イ) 介護事業所

自事業所において発生した事故情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が 27.2%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 22.6%、「そう思う」が 11.5%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が 35.8%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 31.2%、「ややそう思う」が 7.5%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「そう思わない」が 22.9%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 22.2%、「ややそう思う」が 21.9%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が 32.6%と最も多く、次いで「そう思わない」が 24.0%、「ややそう思う」が 15.1%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が 26.9%と最も多く、次いで「ややそう思う」が 19.4%、「そう思わない」が 17.6%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が26.5%と最も多く、次いで「どちらでもない」が22.2%、「ややそう思う」が17.2%であった。

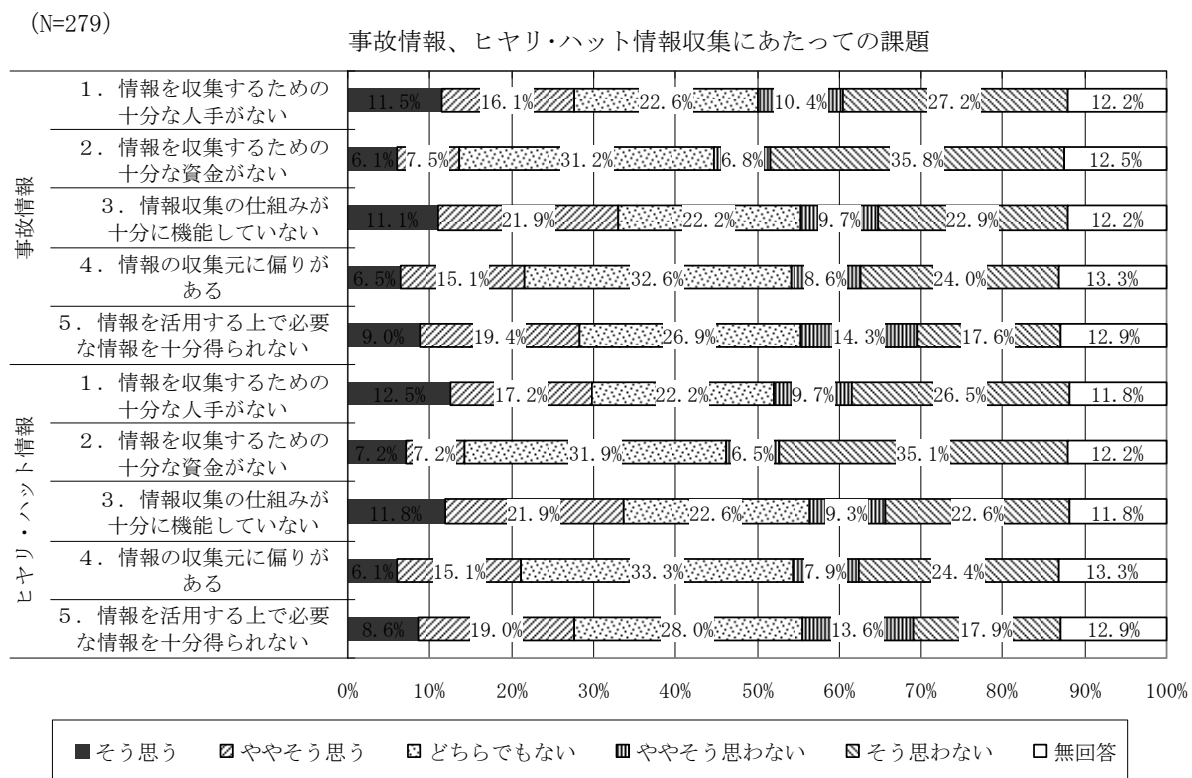
「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が35.1%と最も多く、次いで「どちらでもない」が22.2%、「そう思う」、「ややそう思う」が7.2%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「どちらでもない」「そう思わない」が22.7%と最も多く、次いで「ややそう思う」が21.9%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が33.3%と最も多く、次いで「そう思わない」が24.4%、「ややそう思う」が15.1%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が28.0%と最も多く、次いで「ややそう思う」が19.0%、「そう思わない」が17.9%であった。

図表 3.2-20 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集にあたっての課題（介護事業所）



り) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した事故情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が24.5%と最も多く、次いで「どちらでもない」が19.4%、「ややそう思う」が18.4%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が33.7%

と最も多く、次いで「そう思わない」が31.6%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「どちらでもない」が23.5%と最も多く、次いで「ややそう思う」が22.4%、「ややそう思わない」が20.4%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が30.6%と最も多く、次いで「そう思わない」が22.4%、「ややそう思う」が19.4%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が31.6%と最も多く、次いで「ややそう思う」が21.4%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」と「ややそう思う」が22.4%と最も多く、次いで「どちらでもない」が18.4%であった。

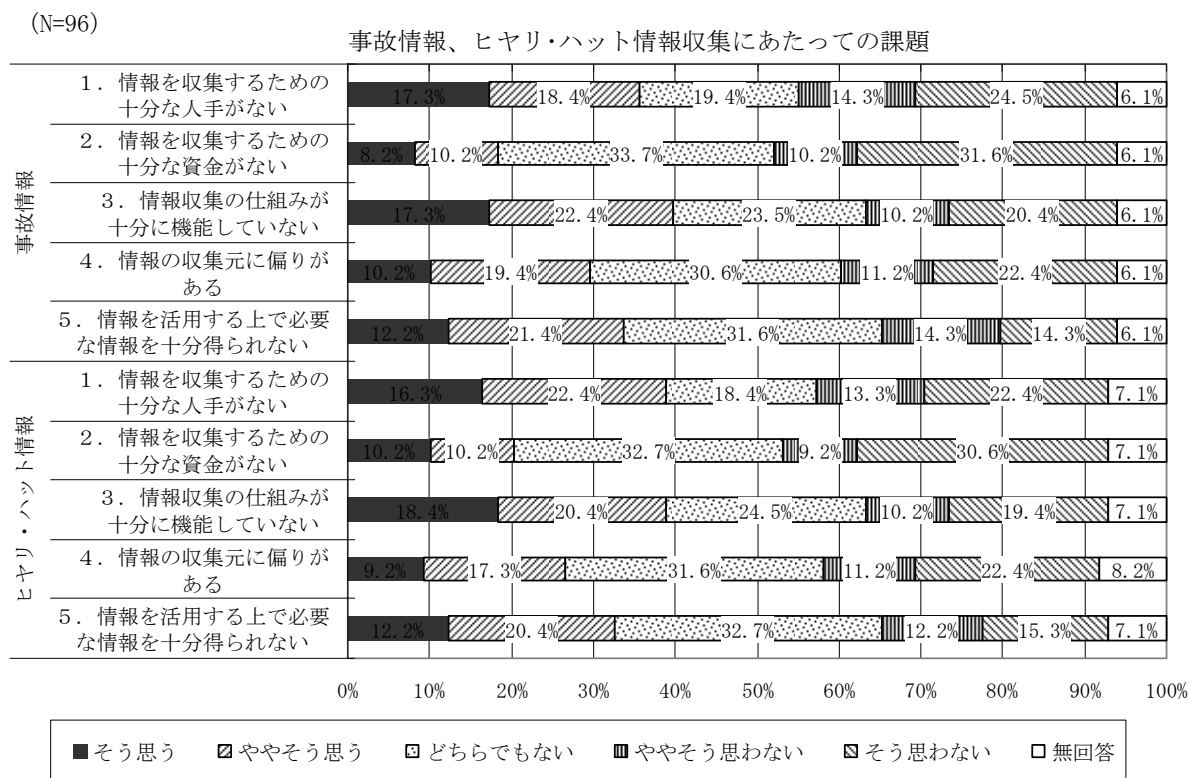
「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が32.7%と最も多く、次いで「ややそう思わない」が30.6%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「どちらでもない」が24.5%と最も多く、次いで「ややそう思う」が20.4%、「そう思わない」が19.4%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が31.6%と最も多く、次いで「そう思わない」が22.4%、「ややそう思う」が17.3%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が32.7%と最も多く、次いで「ややそう思う」が20.4%、「そう思わない」が15.3%であった。

図表 3.2-21 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集にあたっての課題（福祉用具貸与事業所）



エ) 保険者

自市区町村において発生した事故情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」が28.8%と最も多く、次いで「そう思わない」が21.2%、「どちらでもない」が19.2%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が32.7%と最も多く、次いで「どちらでもない」が23.1%、「ややそう思う」が7.7%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「そう思う」が30.8%と最も多く、次いで「ややそう思う」、「どちらでもない」、「そう思わない」が17.3%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が36.5%と最も多く、次いで「そう思わない」が19.2%、「そう思う」、「ややそう思う」が11.5%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が28.8%と最も多く、次いで「ややそう思う」、「そう思わない」が17.3%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」が30.8%と最も多く、次いで「どちらでもない」が25.0%、「そう思わない」が13.5%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が26.9%と最も多く、次いで「そう思わない」が23.1%、「そう思う」が19.2%であった。

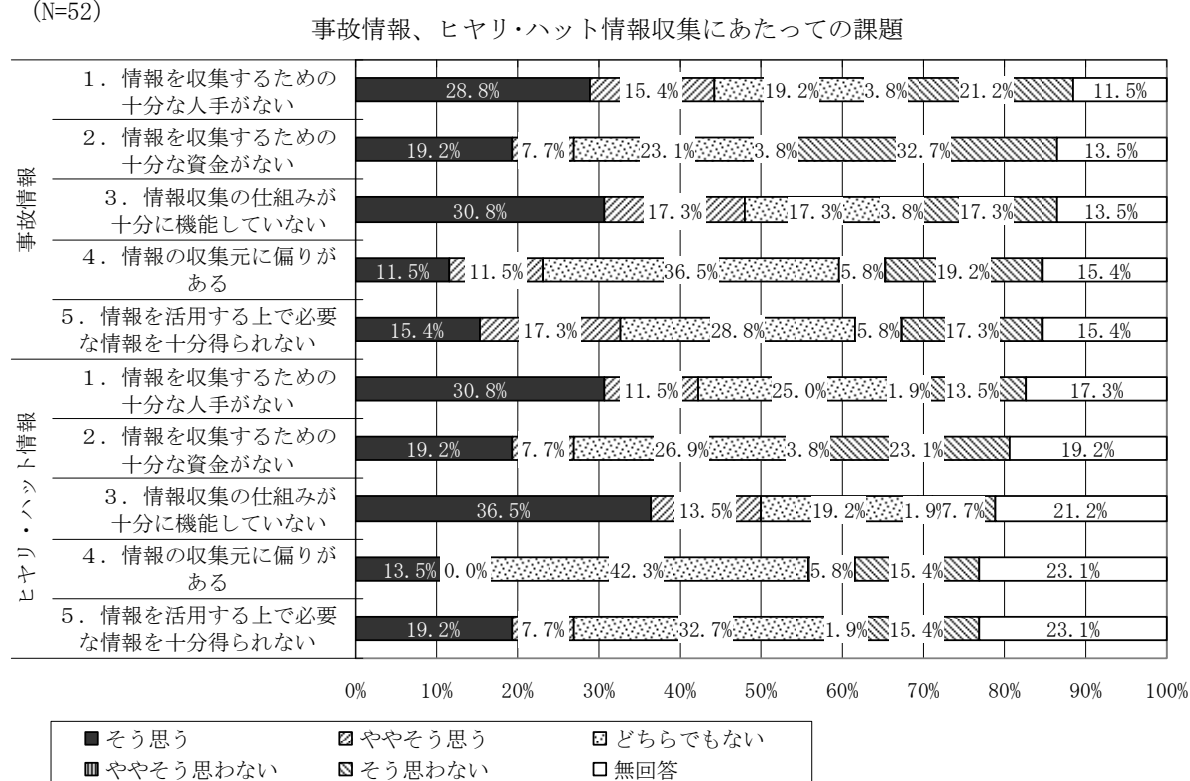
「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「そう思う」が36.5%と最も多く、次いで「どちらでもない」が19.2%、「ややそう思う」が13.5%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が42.3%と最も多く、次いで「そう思わない」が15.4%、「そう思う」が13.5%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が32.7%と最も多く、次いで「そう思う」が19.2%、「そう思わない」が15.4%であった。

図表 3.2-22 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集にあたっての課題（保険者）

(N=52)



b. 発信について

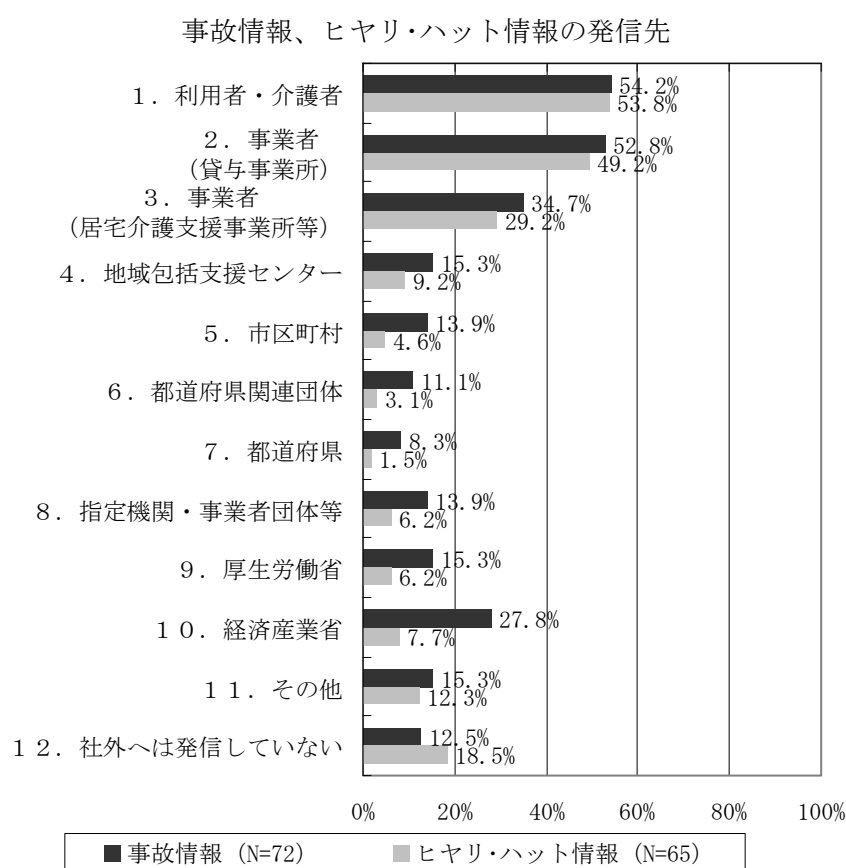
1) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信先について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の事故情報の発信先については、「利用者・介護者」が 54.2%と最も多く、次いで「事業者（貸与事業所）」が 52.8%、「事業者（居宅介護支援事業所等）」が 34.7%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信先については、「利用者・介護者」が 53.8%と最も多く、次いで「事業者（貸与事業所）」が 49.2%、「事業者（居宅介護支援事業所等）」が 29.2%であった。

図表 3.2-23 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信先（企業）

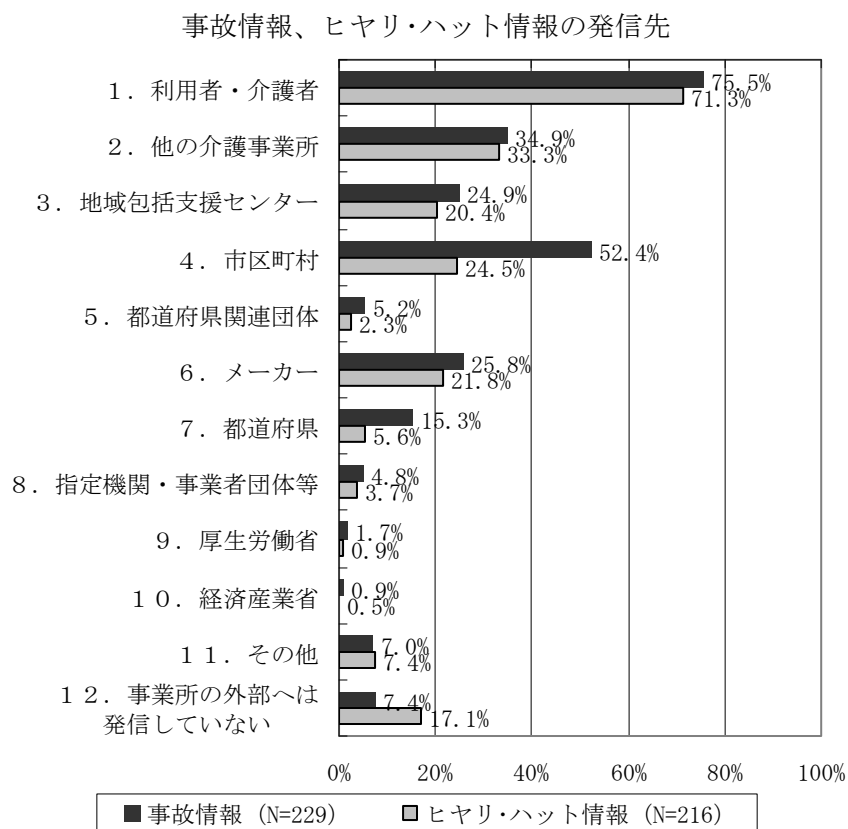


イ) 介護事業所

自事業所において発生した事故情報の発信先については、「利用者・介護者」が 75.5%と最も多く、次いで「市区町村」が 52.4%、「他の介護事業所」が 34.9%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信先については、「利用者・介護者」が 71.3%と最も多く、次いで「他の介護事業所」が 33.3%、「市区町村」が 24.5%であった。

図表 3.2-24 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信先（介護事業所）

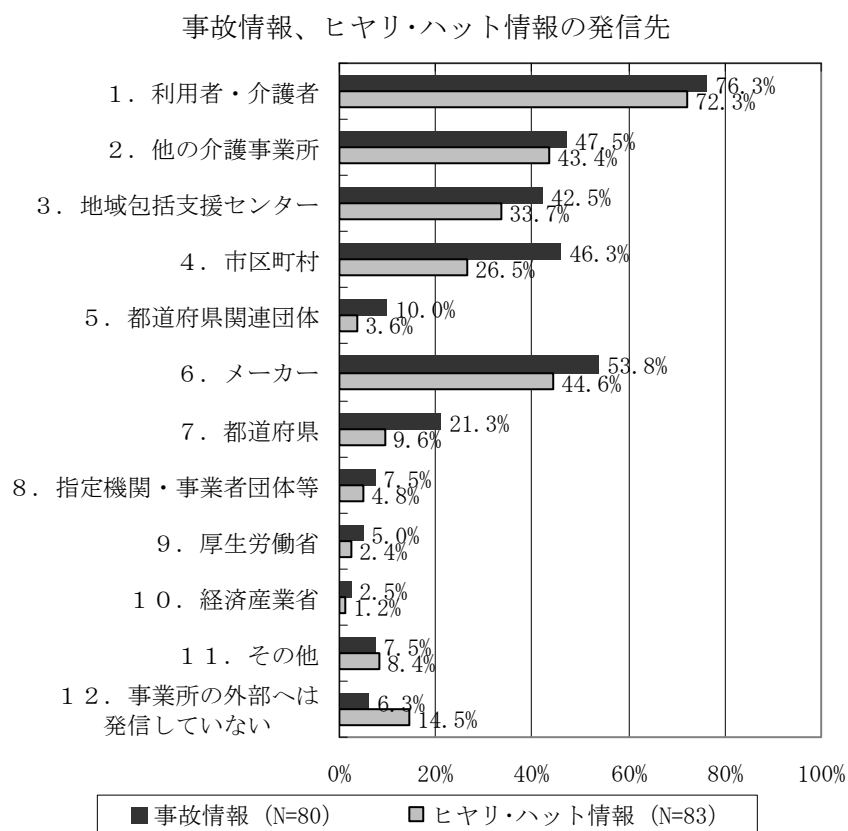


ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した事故情報の発信先については、「利用者・介護者」が76.3%と最も多く、次いで「メーカー」が53.8%、「他の介護事業所」が47.5%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信先については、「利用者・介護者」が72.3%と最も多く、次いで「メーカー」が44.6%、「他の介護事業所」が43.4%であった。

図表 3.2-25 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信先（福祉用具貸与事業所）

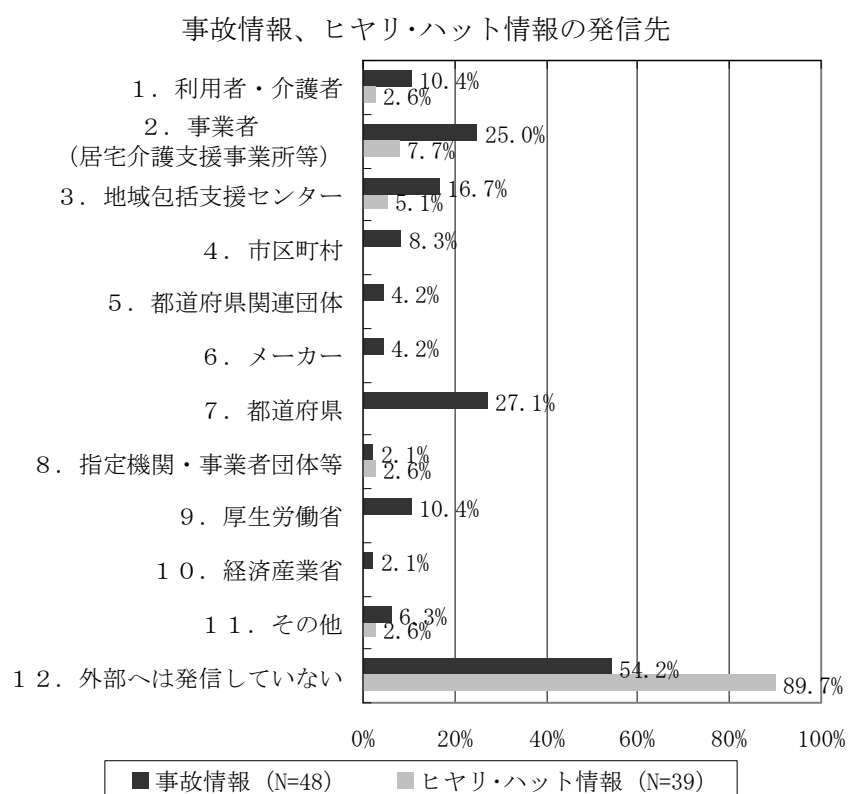


エ) 保険者

自市区町村において発生した事故情報の発信先については、「外部へは発生していない」が 54.2%と最も多く、次いで「都道府県」が 27.1%、「事業者（居宅介護支援事業所等）」が 25.0%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信先については、「外部へは発生していない」が 89.7%と最も多く、次いで「事業者（居宅介護支援事業所等）」が 7.7%、「地域包括支援センター」が 5.1%であった。

図表 3.2-26 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信先（保険者）

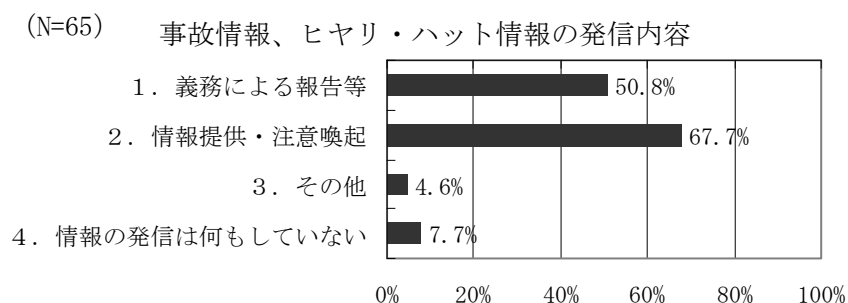


2) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信内容について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が 67.7%と最も多く、次いで「義務による報告等」が 50.8%、「情報の発信等は何もしていない」が 7.7%であった。

図表 3.2-27 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信内容（企業）

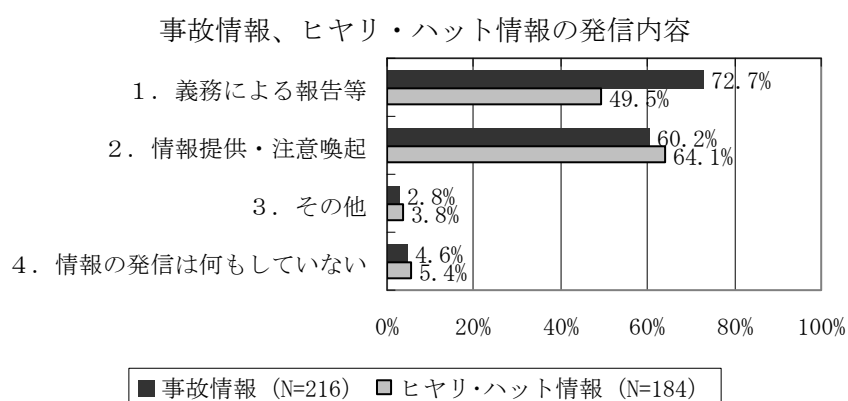


イ) 介護事業所

自事業所において発生した事故情報の発信内容については、「義務による報告等」が 72.7%と最も多く、次いで「情報提供・注意喚起」が 60.2%、「情報の発信等は何もしていない」が 4.6%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が 64.1%と最も多く、次いで「義務による報告等」が 49.5%、「情報の発信等は何もしていない」が 5.4%であった。

図表 3.2-28 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信内容（介護事業所）

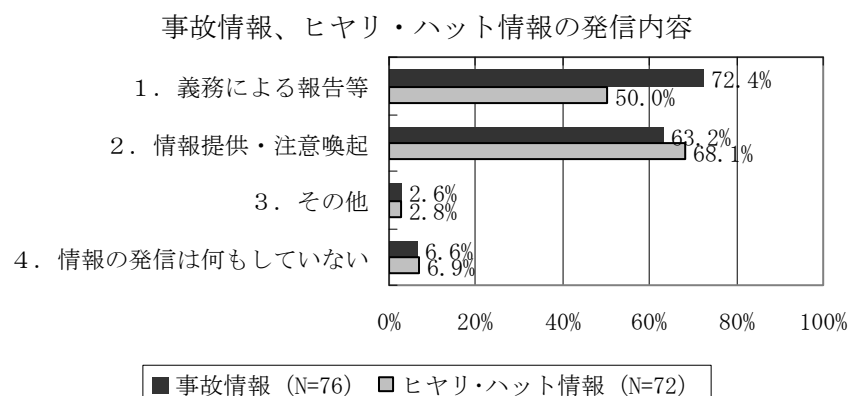


ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した事故情報の発信内容については、「義務による報告等」が 72.4%と最も多く、次いで「情報提供・注意喚起」が 63.2%、「情報の発信等は何もしていない」が 6.6%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が 68.1%と最も多く、次いで「義務による報告等」が 50.0%、「情報の発信等は何もしていない」が 6.9%であった。

図表 3.2-29 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信内容（福祉用具貸与事業所）

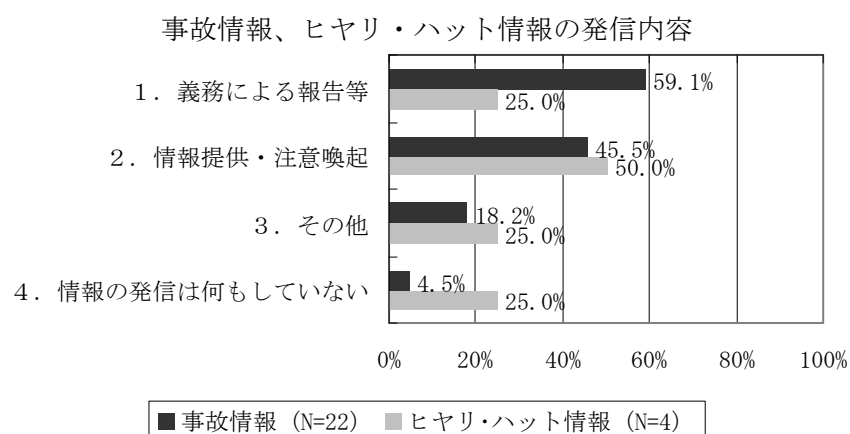


エ) 保険者

自市区町村において発生した事故情報の発信内容については、「義務による報告等」が 59.1%と最も多く、次いで「情報提供・注意喚起」が 45.5%、「その他」が 18.2%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が 50.0%と最も多く、次いで「義務による報告等」が 25.0%、「その他」、「情報の発信等は何もしていない」が 25.0%であった。

図表 3.2-30 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信内容（保険者）



c. 活用について

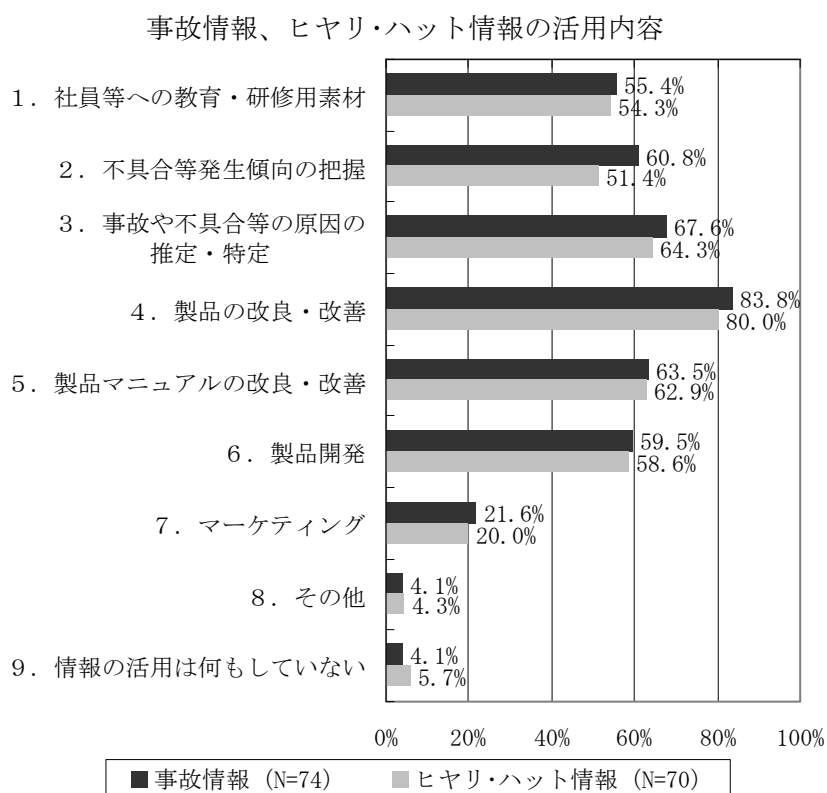
1) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の活用内容について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の事故情報の活用内容については、「製品の改良・改善」が 83.8%と最も多く、次いで「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 67.6%、「製品マニュアルの改良・改善」が 63.5%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用内容については、「製品の改良・改善」が 80.0%と最も多く、次いで「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 64.3%、「製品マニュアルの改良・改善」が 62.9%であった。

図表 3.2-31 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の活用内容（企業）



イ) 介護事業所

自福祉貸与事業所において発生した事故情報の活用内容については、「貸与・販売する商品の変更」が 79.5%と最も多く、次いで「プランニング・フィッティング・メンテナンス方法等の確認・変更」が 71.8%、「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 66.7%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用内容については、「貸与・販売する商品の変更」が 75.9%と最も多く、次いで「プランニング・フィッティング・メンテナンス方法等の確認・変更」が 72.2%、「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 62.0%であった。

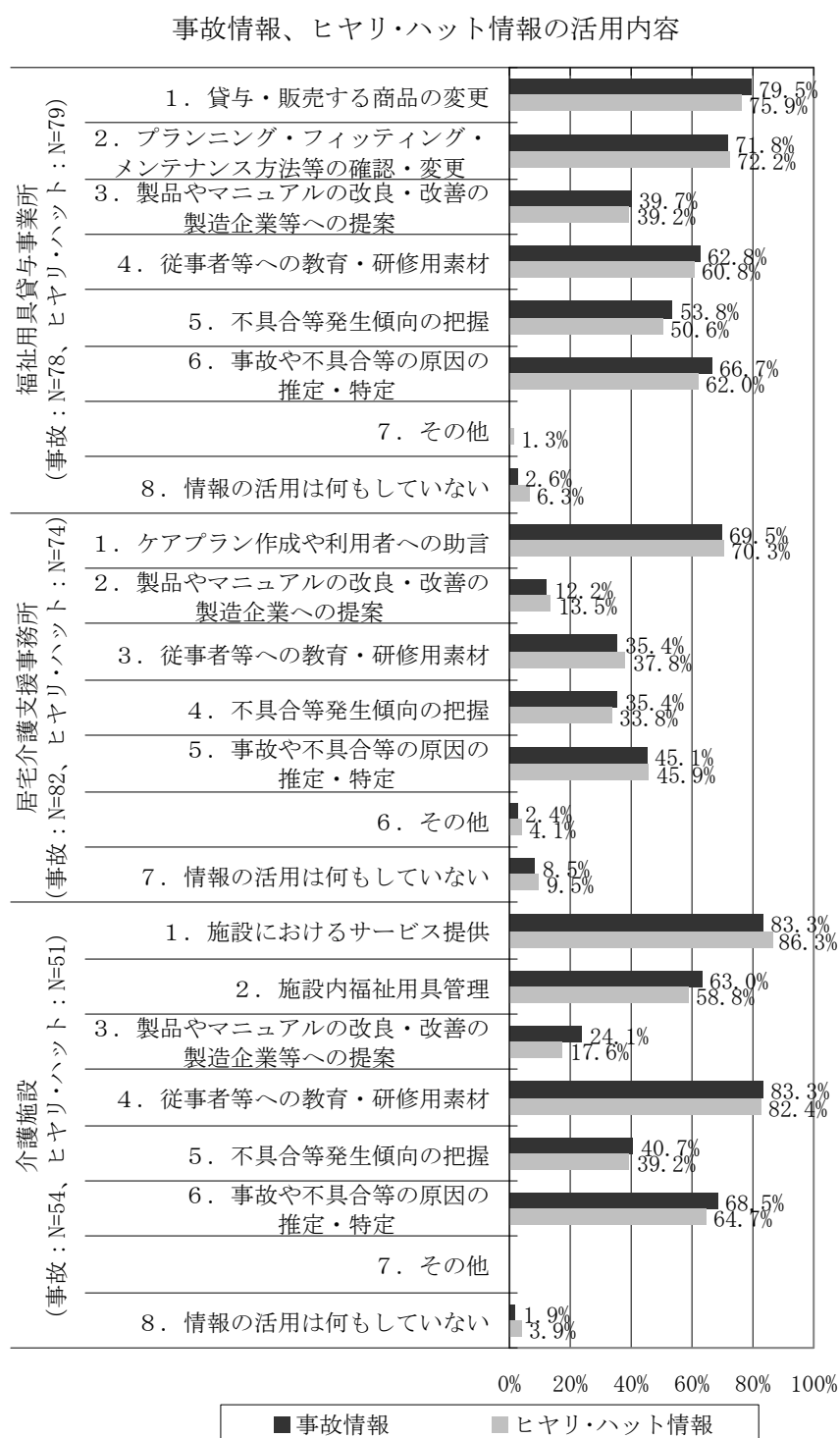
自居宅介護支援事業所において発生した事故情報の活用内容については、「ケアプラン作成や利用者への助言」が 69.5%と最も多く、次いで「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 45.1%、「従業者等への教育・研修用素材」、「不具合発生傾向の把握」が 35.4%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用内容については、「ケアプラン作成や利用者への助言」が 70.3%と最も多く、次いで「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 45.9%、「従業者等への教育・研修用素材」が 37.8%であった。

自介護施設において発生した事故情報の活用内容については、「施設におけるサービス」、「従業者等への教育・研修用素材」が 83.3%と最も多く、次いで「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 68.5%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用内容については、「施設におけるサービス」が 86.3%と最も多く、次いで「従業者等への教育・研修用素材」が 82.4%、「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 64.7%であった。

図表 3.2-32 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の活用内容（介護事業所）



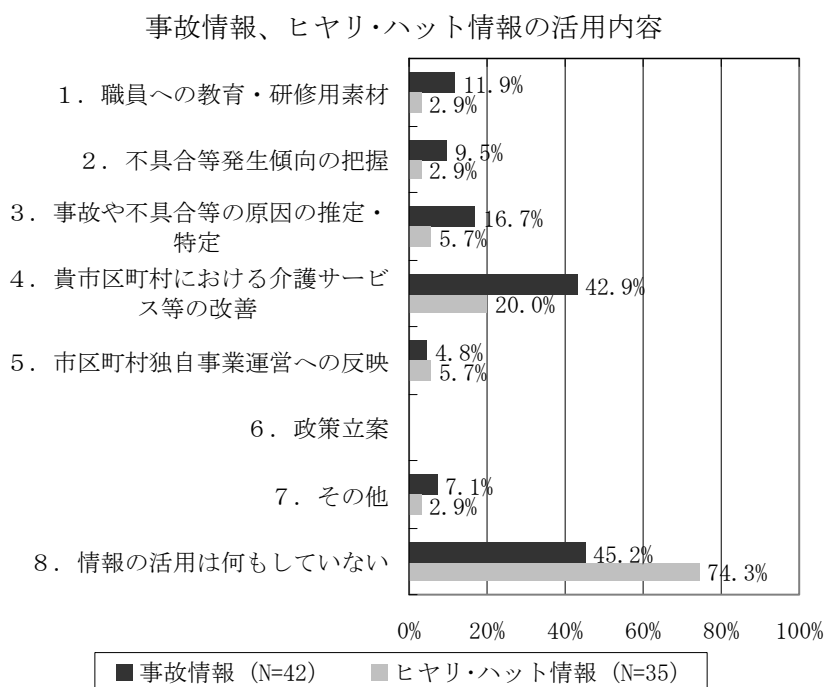
り) 保険者

自市区町村において発生した事故情報の活用内容については、「情報の活用は何もしていない」が45.2%と最も多く、次いで「市区町村における介護サービス等の改善」が42.9%、

「事故や不具合等の原因の推定・特定」が16.7%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用内容については、「情報の活用は何もしていない」が74.3%と最も多く、次いで「市区町村における介護サービス等の改善」が20.0%、「事故や不具合等の原因の推定・特定」、「市区町村独自事業運営への反映」が5.7%であった。

図表 3.2-33 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の活用内容（保険者）



2) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の活用にあたっての課題について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の事故情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が27.2%と最も多く、次いで「そう思う」が21.0%、「どちらでもない」が18.5%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が28.4%と最も多く、次いで「どちらでもない」が24.7%、「ややそう思う」が17.3%であった。

「3. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が24.7%と最も多く、次いで「そう思わない」が22.2%、「どちらでもない」が21.0%であった。

「4. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「ややそう思う」が28.4%と最も多く、次いで「そう思わない」が21.0%、「そう思う」が19.8%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人

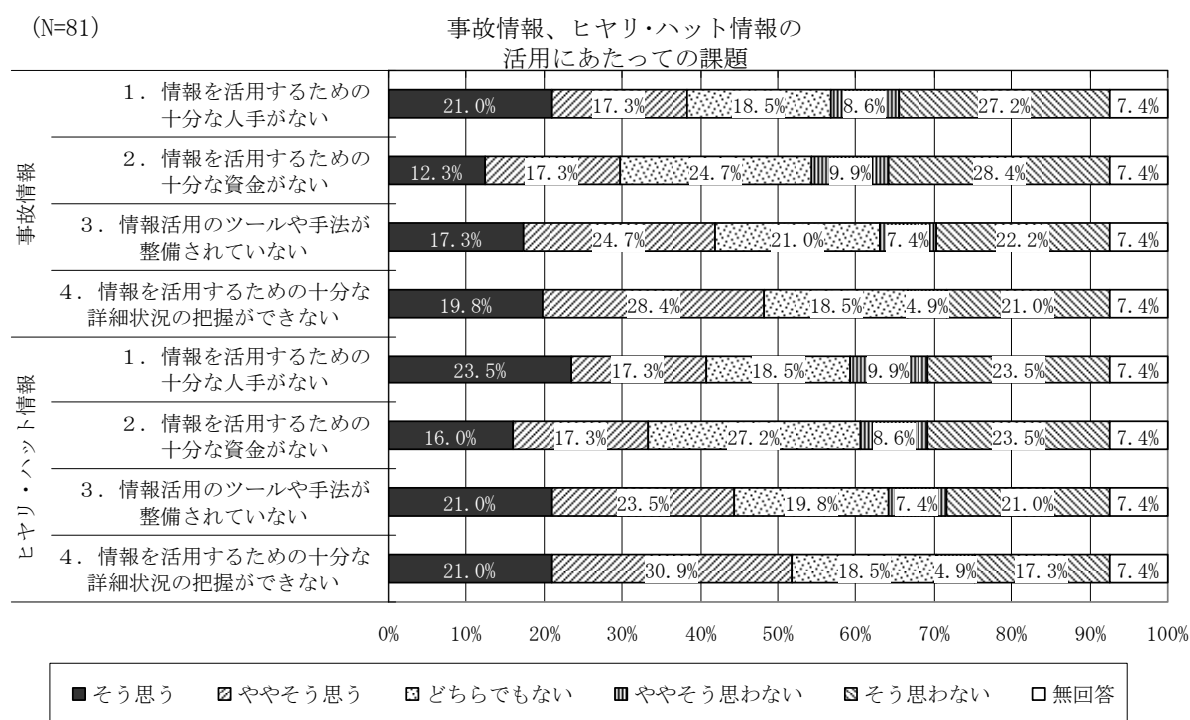
手がない」については、「そう思う」、「そう思わない」が23.5%と最も多く、次いで「どちらでもない」が18.5%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が27.2%と最も多く、次いで「そう思わない」が23.5%、「ややそう思う」が17.3%であった。

「3. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が23.5%と最も多く、次いで「そう思う」、「そう思わない」が21.0%であった。

「4. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「ややそう思う」が30.9%と最も多く、次いで「そう思う」が21.0%、「どちらでもない」が18.5%であった。

図表 3.2-34 事故情報、ヒヤリ・ハット情報活用にあたっての課題（企業）



イ) 介護事業所

自事業所において発生した事故情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が25.4%と最も多く、次いで「どちらでもない」が22.6%、「ややそう思う」が17.6%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が32.6%と最も多く、次いで「どちらでもない」が30.1%、「ややそう思う」が8.6%であった。

「3. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が24.4%と最も多く、次いで「どちらでもない」が20.8%、「そう思わない」が15.8%であった。

「4. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「どちらでもない」が22.9%と最も多く、次いで「ややそう思う」が20.8%、「そう思わない」が18.6%であった。

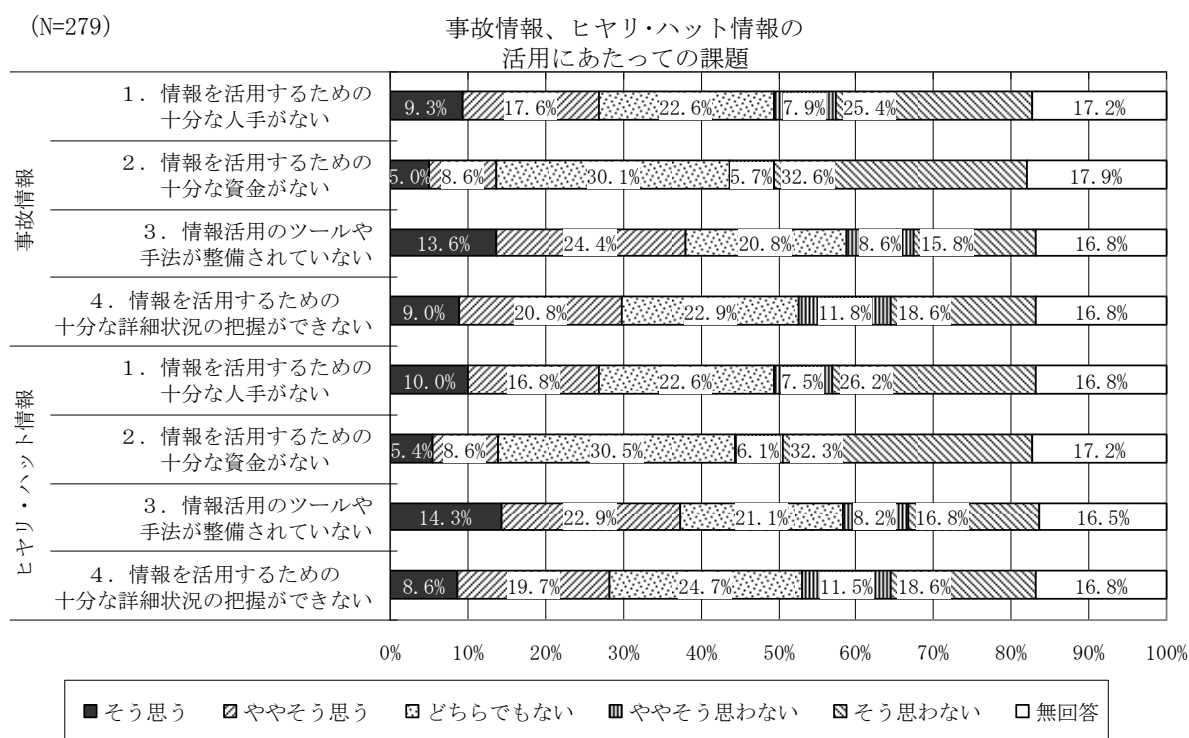
ヒヤリ・ハット情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が26.2%と最も多く、次いで「どちらでもない」が22.6%、「ややそう思う」が16.8%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が32.3%と最も多く、次いで「どちらでもない」が30.5%、「ややそう思う」が8.6%であった。

「3. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が22.9%と最も多く、次いで「どちらでもない」が21.1%、「そう思わない」が16.8%であった。

「4. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「どちらでもない」が24.7%と最も多く、次いで「ややそう思う」が19.7%、「そう思わない」が18.6%であった。

図表 3.2-35 事故情報、ヒヤリ・ハット情報活用にあたっての課題（介護事業所）



り) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した事故情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、

「ややそう思う」が24.5%と最も多く、次いで「そう思わない」が20.4%、「どちらでもない」が18.4%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が33.7%と最も多く、次いで「そう思わない」が29.6%であった。

「3. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が30.6%と最も多く、次いで「どちらでもない」が19.4%であった。

「4. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「どちらでもない」が29.6%と最も多く、次いで「ややそう思う」が20.4%、「そう思わない」が16.3%であった。

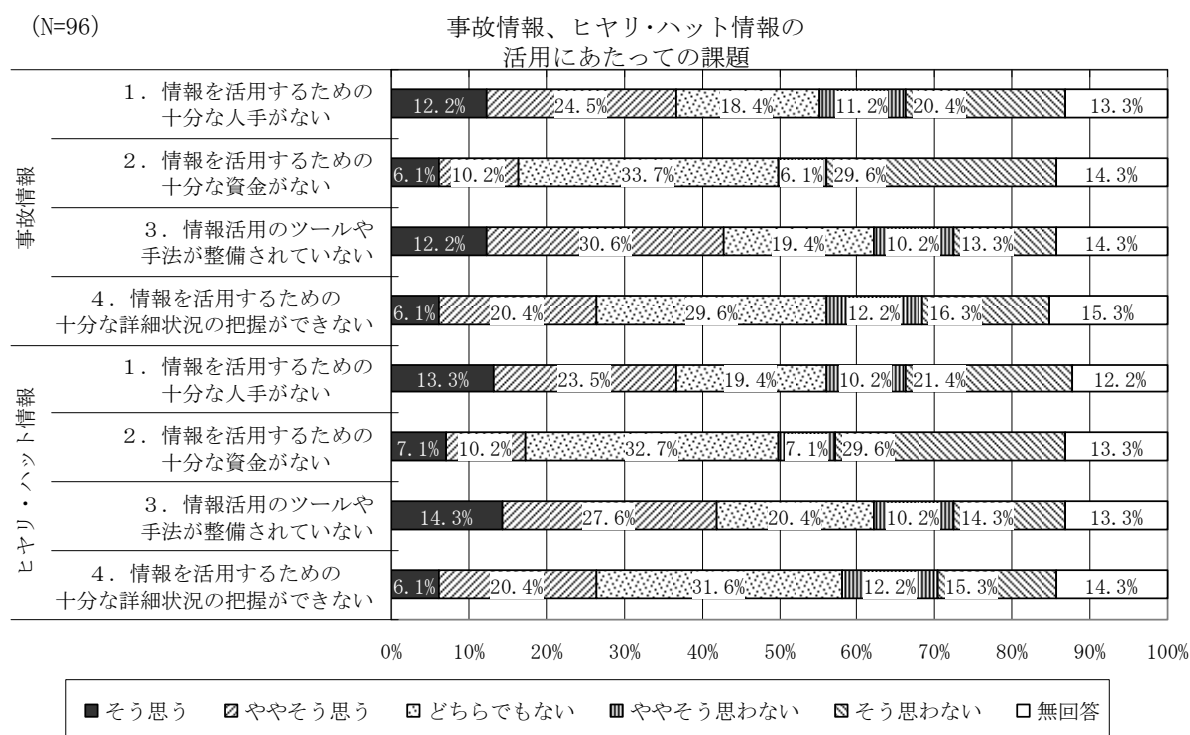
ヒヤリ・ハット情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「ややそう思う」が23.5%と最も多く、次いで「そう思わない」が21.4%、「どちらでもない」が19.4%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が32.7%と最も多く、次いで「そう思わない」が29.6%であった。

「3. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が27.6%と最も多く、次いで「どちらでもない」が20.4%であった。

「4. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「どちらでもない」が31.6%と最も多く、次いで「ややそう思う」が20.4%、であった。

図表 3.2-36 事故情報、ヒヤリ・ハット情報活用にあたっての課題（福祉用具貸与事業所）



エ) 保険者

自市区町村において発生した事故情報の活用にあたっての課題として、「１．情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」が 25.0%と最も多く、次いで「そう思わない」が 21.2%、「ややそう思う」が 19.2%であった。

「２．情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が 28.8%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 21.2%、「そう思う」が 13.5%であった。

「３．情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「そう思う」が 28.8%と最も多く、次いで「ややそう思う」が 25.0%、「どちらでもない」が 13.5%であった。

「４．情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「どちらでもない」が 23.1%と最も多く、次いで「そう思わない」が 21.2%、「そう思う」が 17.3%であった。

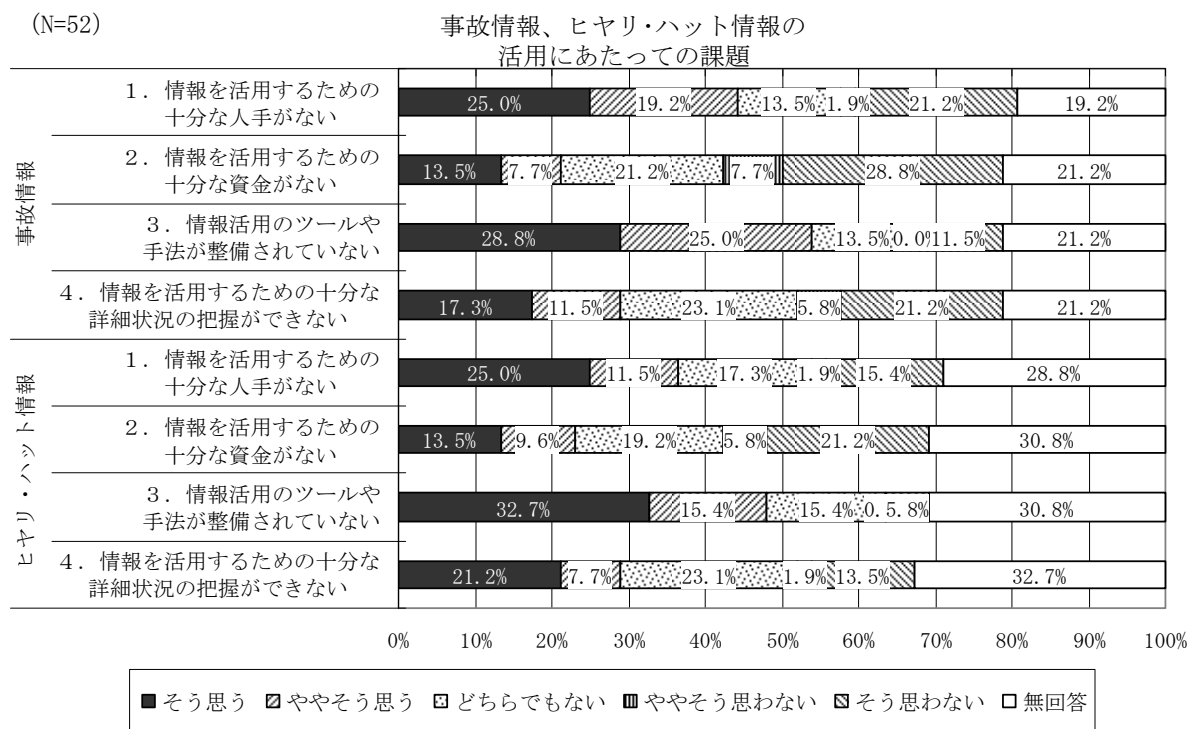
ヒヤリ・ハット情報の活用にあたっての課題として、「１．情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」が 25.0%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 17.3%、「そう思わない」が 15.4%であった。

「２．情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が 21.2%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 19.2%、「そう思う」が 13.5%であった。

「３．情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「そう思う」が 32.7%と最も多く、次いで「ややそう思う」、「どちらでもない」が 15.4%であった。

「４．情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「どちらでもない」が 23.1%と最も多く、次いで「そう思う」が 21.2%、「そう思わない」が 13.5%であった。

図表 3.2-37 事故情報、ヒヤリ・ハット情報活用にあたっての課題（保険者）



（２）他組織において発生したものについて

a. 収集について

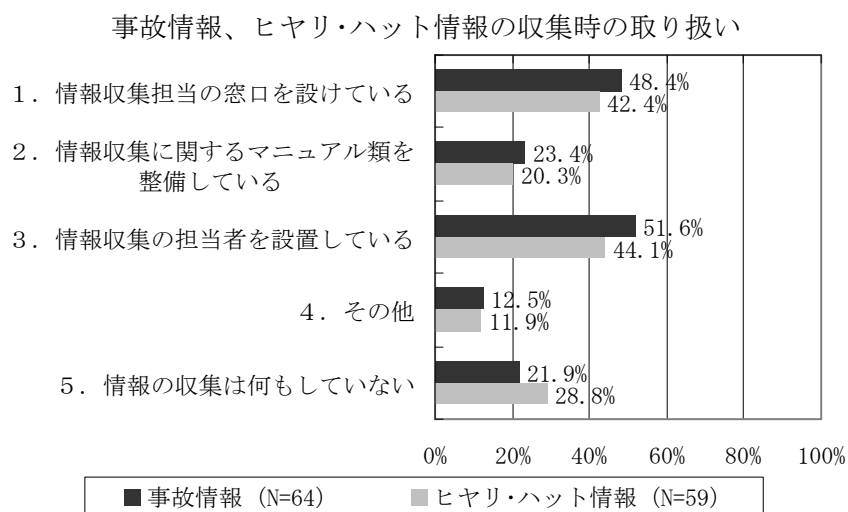
1) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集時の取り扱いについて

ア) 企業

事故情報収集（入手）時の社内の体制については、「情報収集担当の担当者を設置している」が51.6%と最も多く、次いで「情報収集担当の窓口を設けている」が48.4%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が23.4%であった。

ヒヤリ・ハット情報収集（入手）時の社内の体制については、「情報収集担当の担当者を設置している」が44.1%と最も多く、次いで「情報収集担当の窓口を設けている」が42.4%、「情報の収集は何もしていない」が28.8%であった。

図表 3.2-38 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱い（企業）

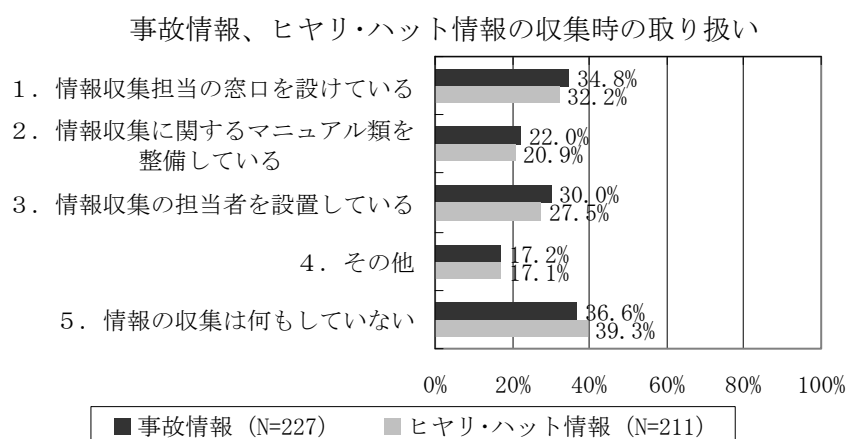


イ) 介護事業所

他事業所において発生した事故情報収集時の取り扱いについては、「情報の収集は何もしていない」が36.6%と最も多く、次いで「情報収集担当の窓口を設けている」が34.8%、「情報収集の担当者を設置している」が30.0%であった。

ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱いについては「情報の収集は何もしていない」が39.3%と最も多く、次いで「情報収集担当の窓口を設けている」が32.2%、「情報収集の担当者を設置している」が27.5%であった。

図表 3.2-39 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱い（介護事業所）



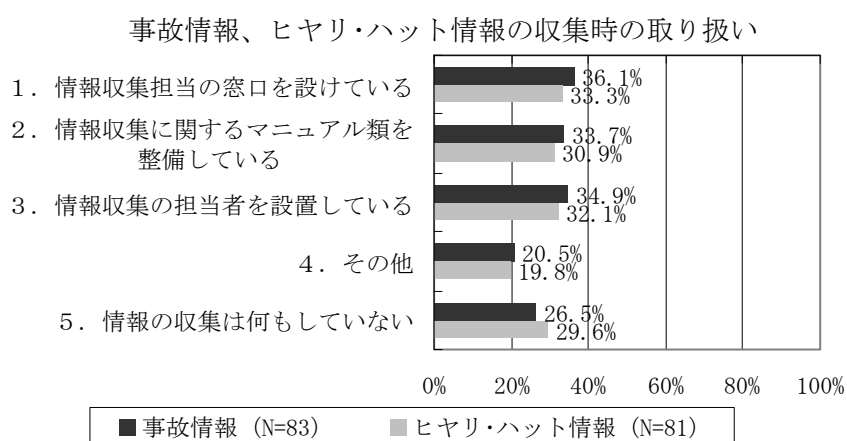
ロ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、他事業所において発生した事故情報収

集時の取り扱いについては、「情報収集担当の窓口を設けている」が36.1%と最も多く、次いで「情報収集の担当者を設置している」が34.9%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が33.7%であった。

ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱いについては「情報収集担当の窓口を設けている」が33.3%と最も多く、次いで「情報収集の担当者を設置している」が32.1%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が30.9%であった。

図表 3.2-40 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱い（福祉用具貸与事業所）

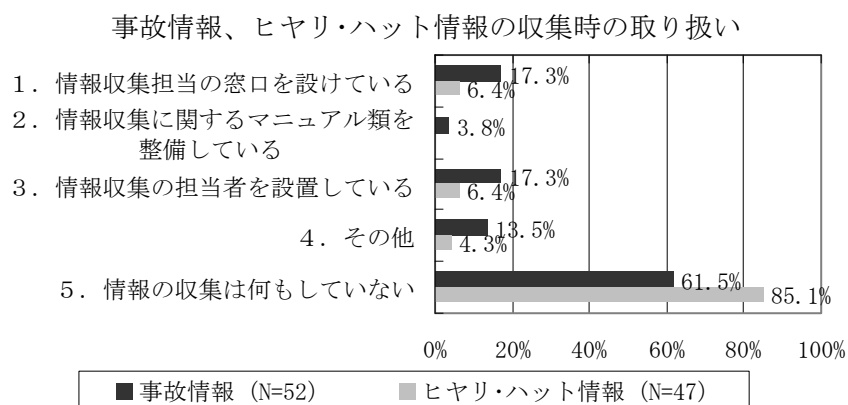


エ) 保険者

他市区町村において発生した事故情報収集時の取り扱いについては、「情報収集は何もしていない」が61.5%と最も多く、次いで「情報収集担当の窓口を設けている」、「情報収集の担当者を設置している」が7.3%であった。

ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱いについては、「情報収集は何もしていない」が85.1%と最も多く、次いで「情報収集担当の窓口を設けている」、「情報収集の担当者を設置している」が6.4%であった。

図表 3.2-41 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集時の取り扱い（保険者）



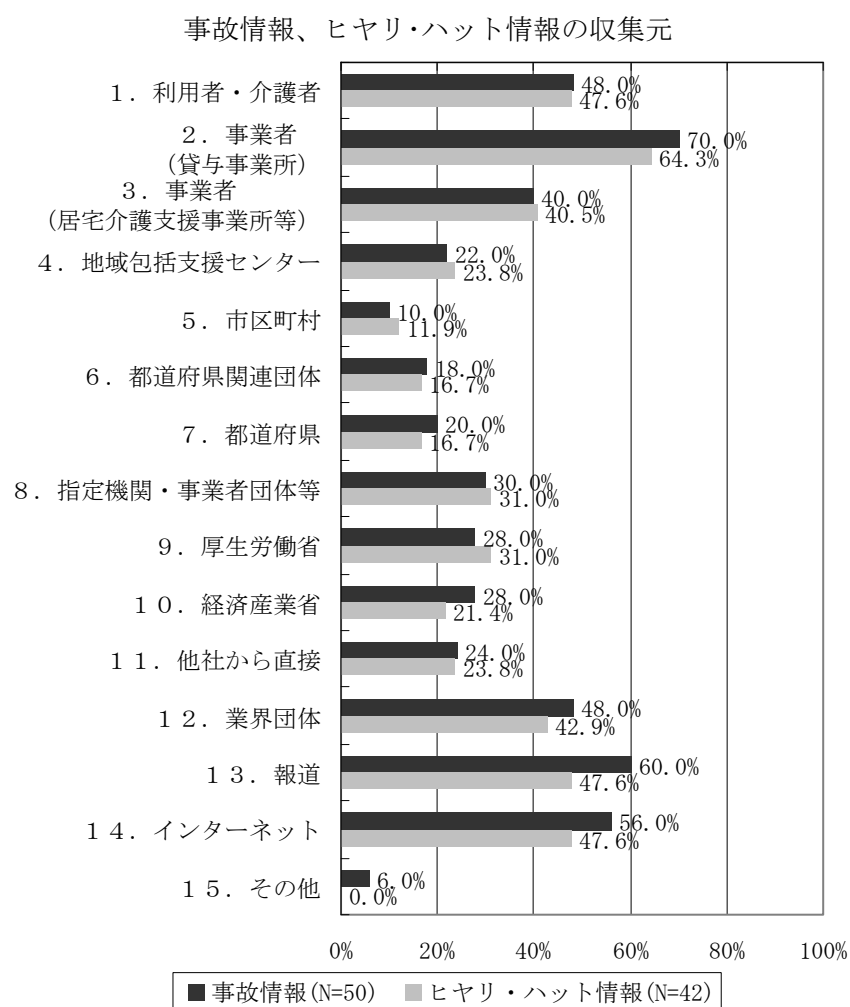
2) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集元について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

他社製品の事故情報の収集元については、「事業者（貸与事業所）」が 70.0%と最も多く、次いで「報道」が 60.6%、「インターネット」が 56.0%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集元については、「事業者（貸与事業所）」が 64.3%と最も多く、次いで「利用者・介護者」、「報道」、「インターネット」が 47.6%であった。

図表 3.2-42 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集元（企業）

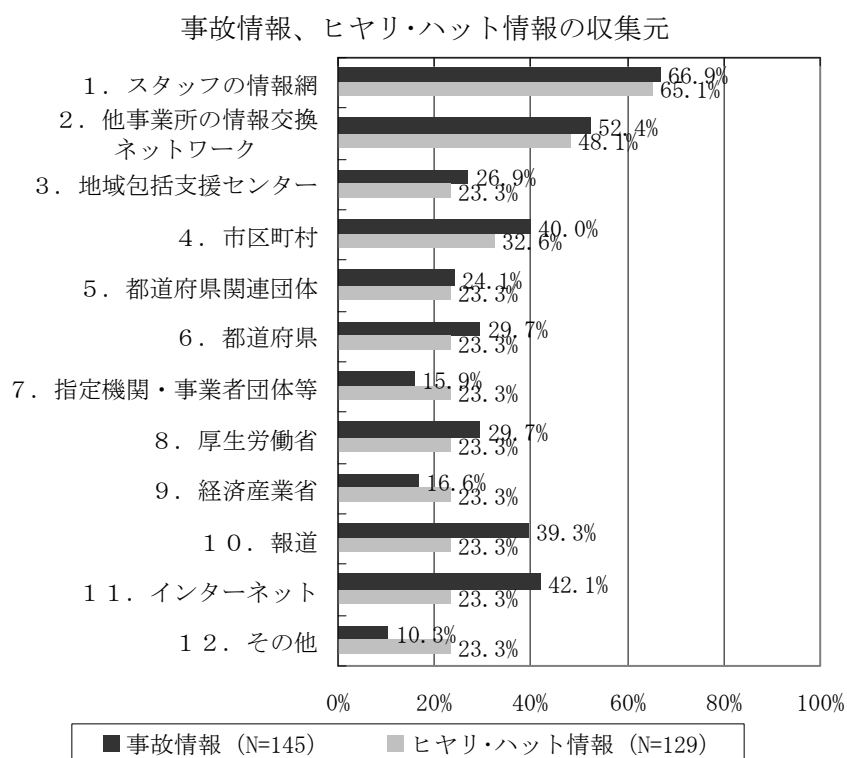


イ) 介護事業所

他事業所において発生した事故情報の収集元については、「スタッフの情報網」が 66.9%と最も多く、次いで「他の事業所の情報交換ネットワーク」が 52.4%、「インターネット」が 42.1%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集元については、「スタッフの情報網」が 65.1%と最も多く、次いで「他の事業所の情報交換ネットワーク」が 48.1%、「市区町村」が 32.6%であった。

図表 3.2-43 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集元（介護事業所）

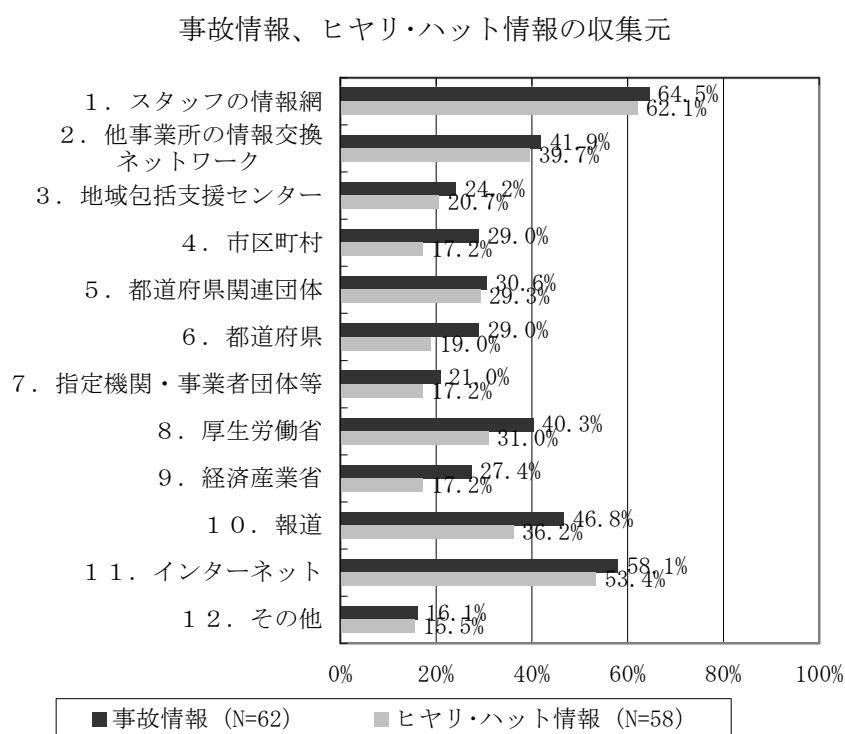


ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、他事業所において発生した事故情報の収集元については、「スタッフの情報網」が64.5%と最も多く、次いで「インターネット」が58.1%、「報道」が46.8%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集元については、「スタッフの情報網」が62.1%と最も多く、次いで「インターネット」が53.4%、「他事業所の情報交換ネットワーク」が39.7%であった。

図表 3.2-44 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集元（福祉用具貸与事業所）

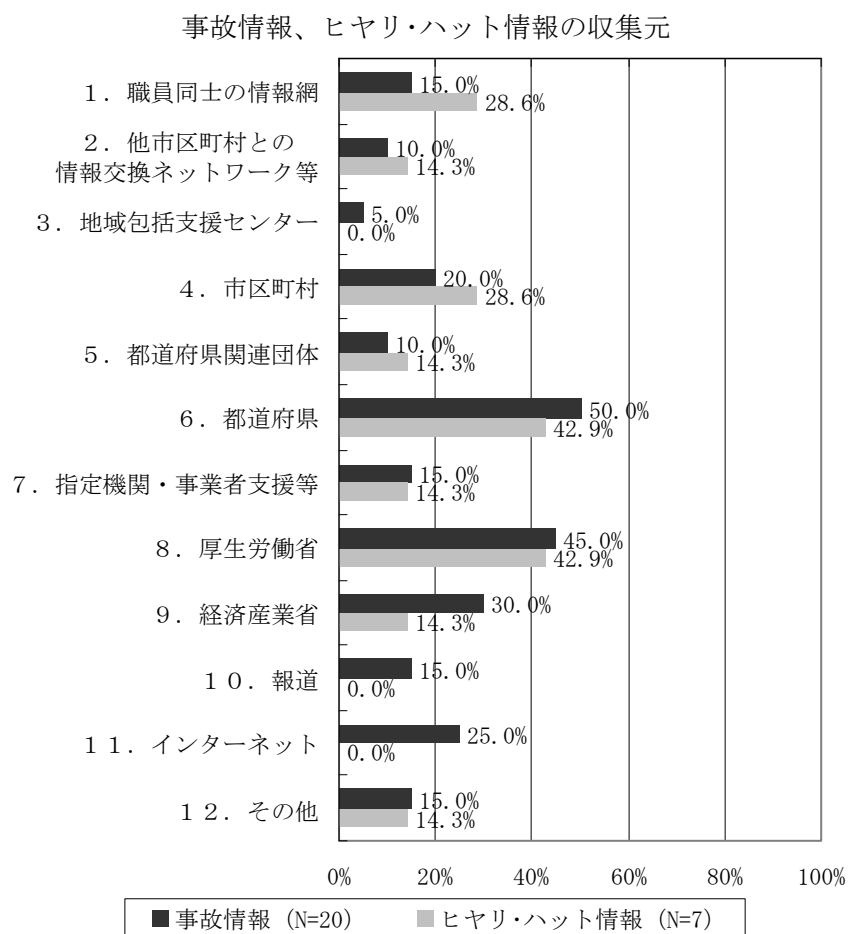


エ) 保険者

他市区町村において発生した事故情報の収集元については、「都道府県」が50.0%と最も多く、次いで「厚生労働省」が45.0%、「経済産業省」が30.0%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集元については、「都道府県」、「指定期間・事業者支援等」、「厚生労働省」、「経済産業省」、「報道」、「インターネット」、「その他」が42.9%と多かった。

図表 3.2-45 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集元（保険者）

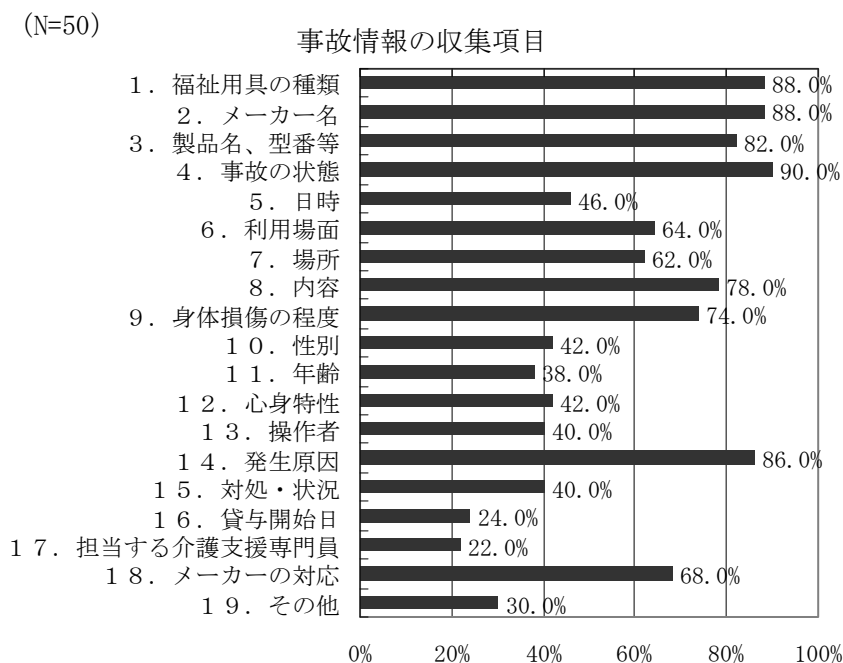


3) 事故情報の収集項目について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

他社製品の事故情報の収集項目については、「事故の状態」が90.0%と最も多く、次いで「福祉用具の種類」、「メーカー名」88.0%であった。

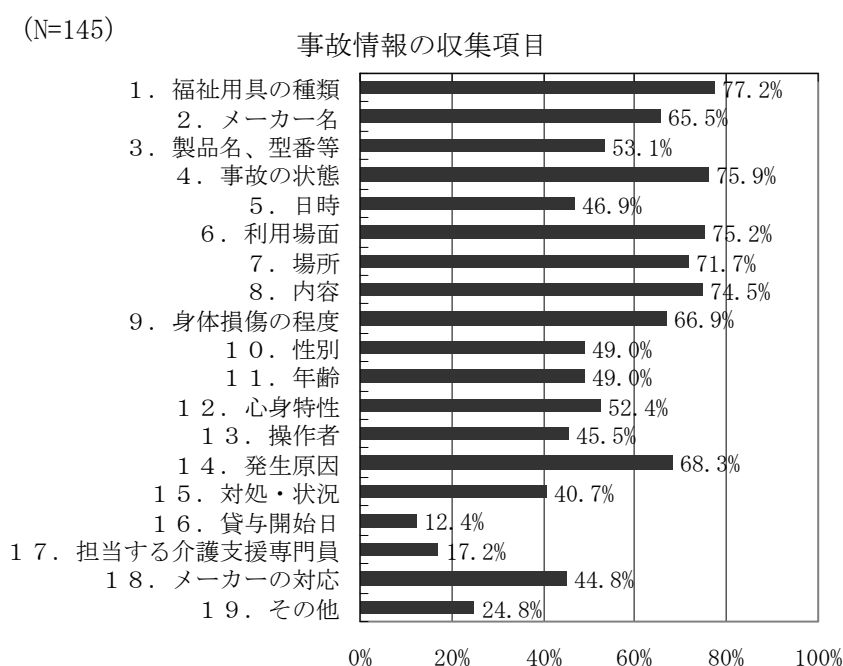
図表 3.2-46 事故情報の収集項目（企業）



イ) 介護事業所

他事業所において発生した事故情報の収集項目については、「福祉用具の種類」が 77.2%と最も多く、次いで「事故の状態」が 75.9%、「利用場面」が 75.2%であった。

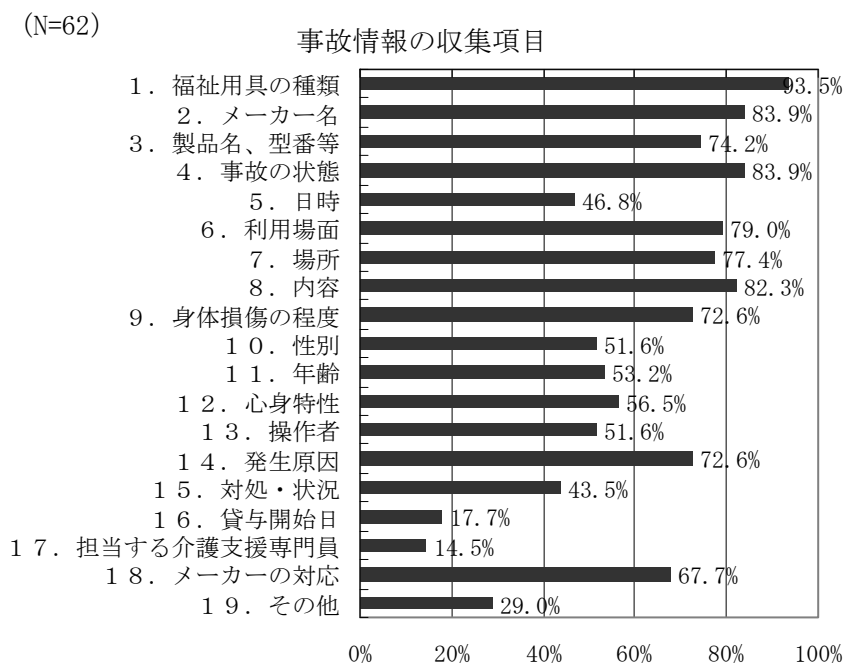
図表 3.2-47 事故情報の収集項目（介護事業所）



ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、他事業所において発生した事故情報の収集項目については、「福祉用具の種類」が93.5%と最も多く、次いで「メーカー名」と「事故の状態」が83.9%であった。

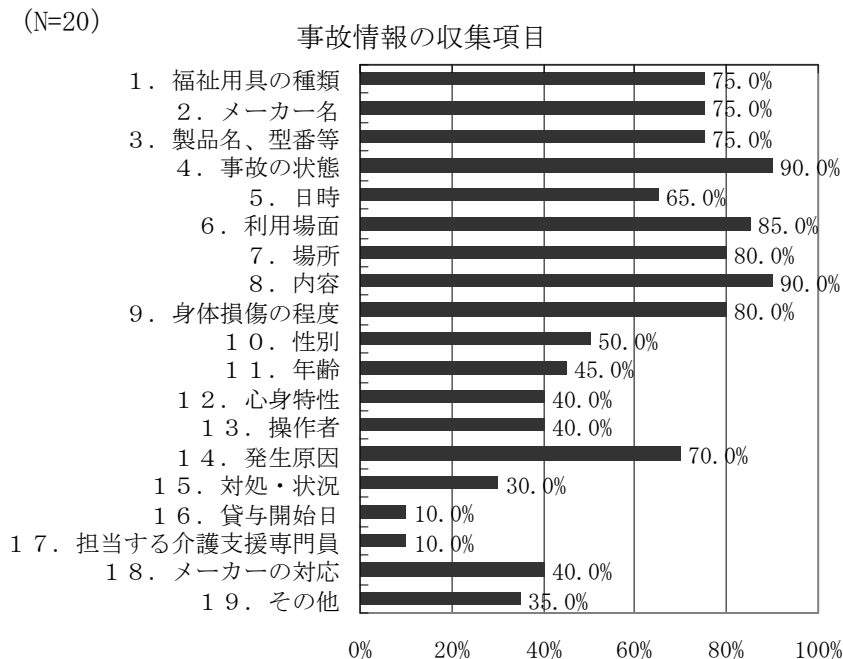
図表 3.2-48 事故情報の収集項目（福祉用具貸与事業所）



エ) 保険者

他市区町村において発生した事故情報の収集項目については、「事故の状態」、「内容」が90.0%と最も多く、次いで「利用場面」が85.0%であった。

図表 3.2-49 事故情報の収集項目（保険者）



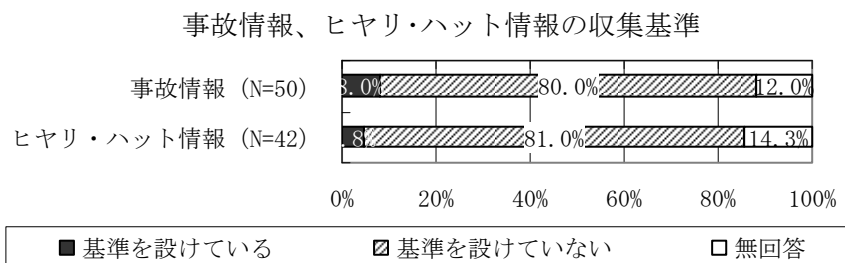
4) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集基準について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

他社製品において発生した事故情報の収集基準については、「基準を設けている」が8.0%、「基準を設けていない」が80.0%であった。

ヒヤリ・ハットの収集基準については、「基準を設けている」が4.8%、「基準を設けていない」が81.0%であった。

図表 3.2-50 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集基準（企業）



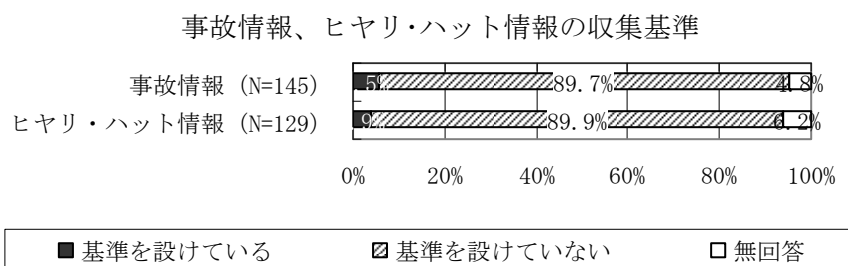
イ) 介護事業所

他事業所において発生した事故情報の収集基準については、「基準を設けている」が5.5%、「基準を設けていない」が89.7%であった。

ヒヤリ・ハットの収集基準については、「基準を設けている」が3.9%、「基準を設けてい

ない」が 89.9%であった。

図表 3.2-51 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集基準（介護事業所）

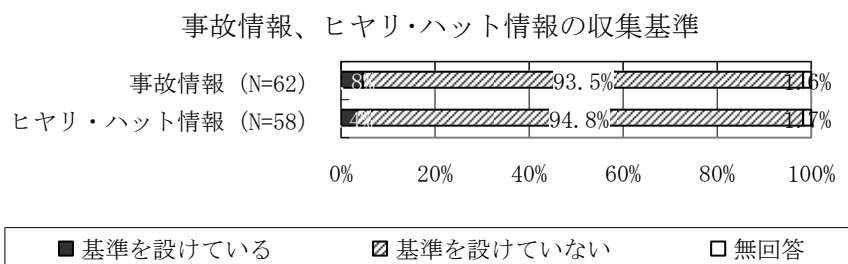


ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、他事業所において発生した事故情報の収集基準については、「基準を設けている」が 4.8%、「基準を設けていない」が 93.5%であった。

ヒヤリ・ハットの収集基準については、「基準を設けている」が 3.4%、「基準を設けていない」が 94.8%であった。

図表 3.2-52 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集基準（福祉用具貸与事業所）

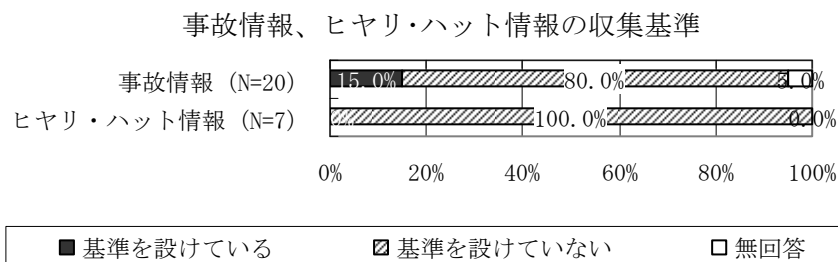


エ) 保険者

他市区町村において発生した事故情報の収集基準については、「基準を設けている」が 15.0%、「基準を設けていない」が 80.0%であった。

ヒヤリ・ハットの収集基準については、「基準を設けている」が 0%、「基準を設けていない」が 100%であった。

図表 3.2-53 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集基準（保険者）



5) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の収集にあたっての課題について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

他社製品の事故情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「どちらでもない」が22.2%と最も多く、次いで「そう思う」が21.0%、「ややそう思う」が17.3%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が23.5%と最も多く、次いで「そう思わない」が21.0%、「そう思う」が17.3%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「そう思う」が24.7%と最も多く、次いで「ややそう思う」が21.0%、「どちらでもない」が18.5%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が29.6%と最も多く、次いで「ややそう思う」が21.0%、「そう思う」が14.8%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「ややそう思う」が24.7%と最も多く、次いで「そう思う」が23.5%、「どちらでもない」が16.0%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」、「どちらでもない」が23.5%と最も多く、次いで「ややそう思う」、「そう思わない」が13.6%であった。

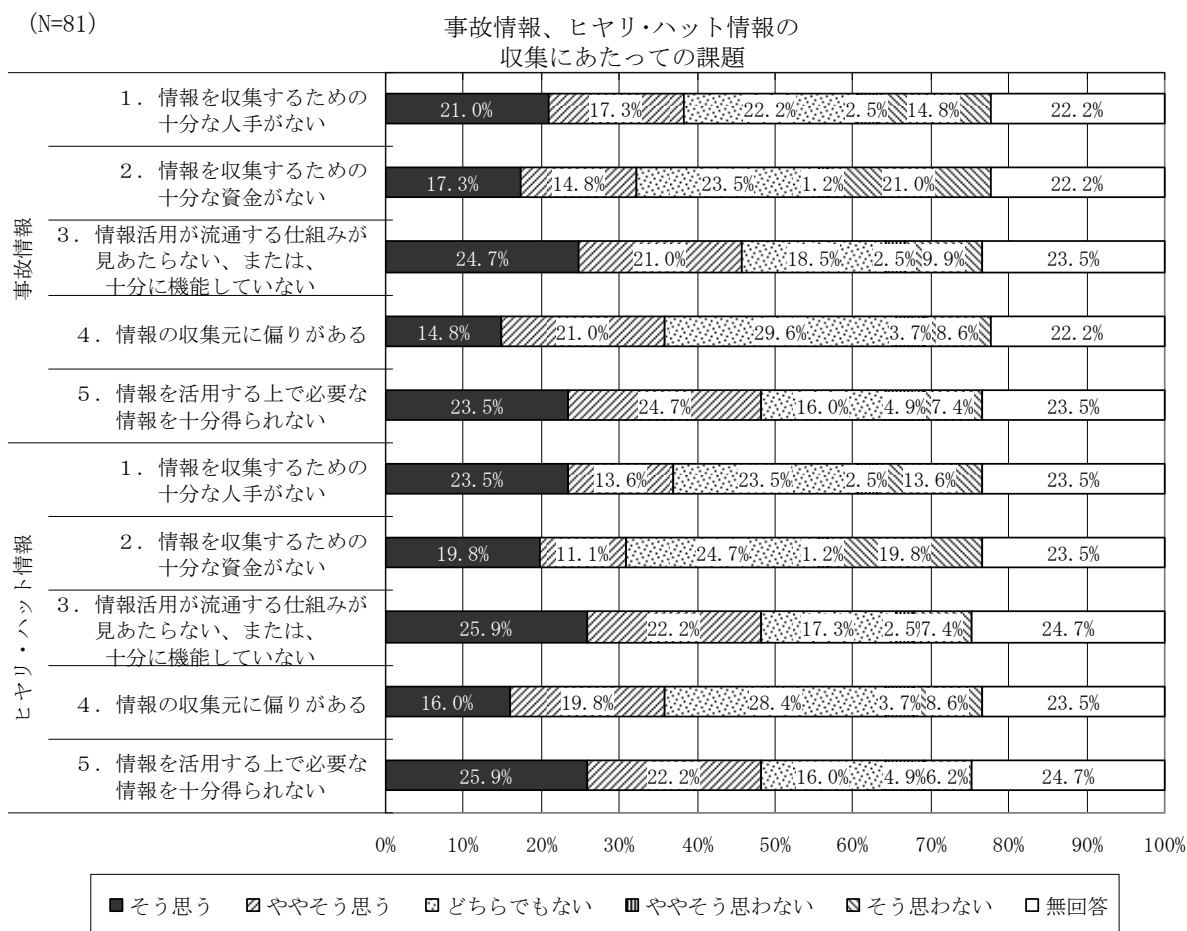
「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が24.7%と最も多く、次いで「そう思う」、「そう思わない」が19.8%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「そう思う」が25.9%と最も多く、次いで「ややそう思う」が22.2%、「どちらでもない」が17.3%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が28.4%と最も多く、次いで「ややそう思う」が19.8%、「そう思う」が16.0%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「そう思う」が25.9%と最も多く、次いで「ややそう思う」が22.2%、「どちらでもない」が16.0%であった。

図表 3.2-54 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集にあたっての課題（企業）



イ) 介護事業所

他事業所において発生した事故情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「どちらでもない」が25.8%と最も多く、次いで「そう思わない」が20.4%、「そう思う」、「ややそう思う」が15.4%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が34.4%と最も多く、次いで「そう思わない」が26.5%、「そう思う」が9.3%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「ややそう思う」が22.2%と最も多く、次いで「どちらでもない」が21.5%、「そう思う」が18.6%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が34.4%と最も多く、次いで「ややそう思う」が16.1%、「そう思わない」が14.3%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が28.7%と最も多く、次いで「ややそう思う」が23.3%、「そう思う」が14.0%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「どちらでもない」が25.8%と最も多く、次いで「そう思わない」

が19.7%、「そう思う」が15.4%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が34.1%と最も多く、次いで「そう思わない」が26.2%、「そう思う」が9.0%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「ややそう思う」が21.9%と最も多く、次いで「どちらでもない」が21.1%、「そう思う」が18.6%であった。

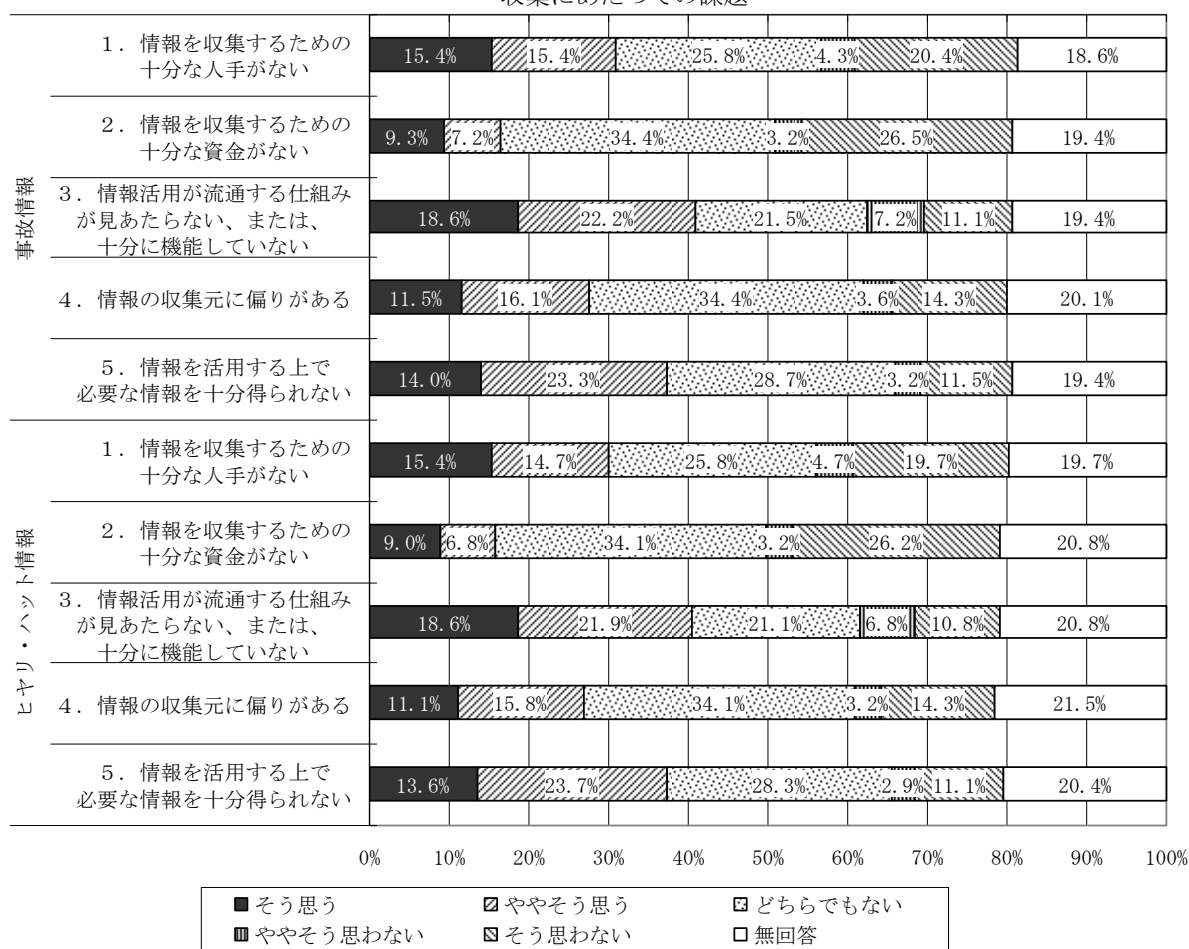
「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が34.1%と最も多く、次いで「ややそう思う」が15.8%で、「そう思わない」が14.3%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が28.3%と最も多く、次いで「ややそう思う」が23.7%、「そう思う」が13.6%であった。

図表 3.2-55 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集にあたっての課題（介護事業所）

(N=279)

事故情報、ヒヤリ・ハット情報の
収集にあたっての課題



ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、他事業所において発生した事故情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」と「そう思わない」が21.4%と最も多く、次いで「ややそう思う」と「ど

らでもない」が20.4%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が35.7%と最も多く、次いで「そう思わない」が27.6%、「そう思う」が13.3%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「ややそう思う」が25.5%と最も多く、次いで「どちらでもない」が22.4%、「そう思う」が20.4%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が35.7%と最も多く、次いで「ややそう思う」が20.4%、「そう思わない」が14.3%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が26.5%と最も多く、次いで「ややそう思う」が24.5%、「そう思う」が19.4%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」が22.4%と最も多く、次いで「ややそう思う」と「どちらでもない」が20.4%であった。

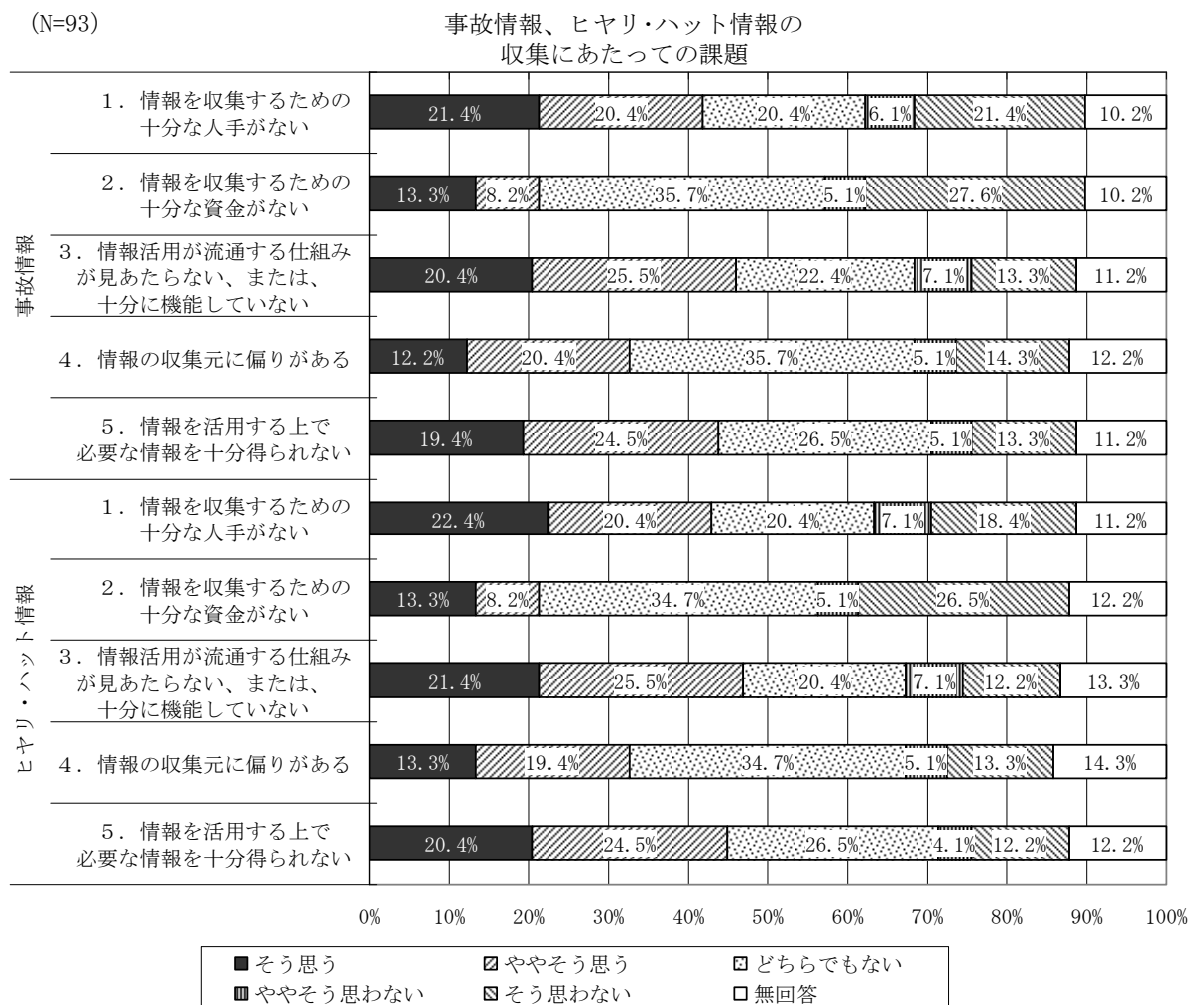
「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が34.7%と最も多く、次いで「そう思わない」が26.5%、「そう思う」が13.3%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「ややそう思う」が25.5%と最も多く、次いで「そう思う」が21.4%、「どちらでもない」が20.4%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が34.7%と最も多く、次いで「ややそう思う」が19.4%で、「そう思う」と「そう思わない」が13.3%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が26.5%と最も多く、次いで「ややそう思う」が24.5%、「そう思う」が20.4%であった。

図表 3.2-56 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集にあたっての課題（福祉用具貸与事業所）



エ) 保険者

他市区町村において発生した事故情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」が30.8%と最も多く、次いで「そう思わない」が21.2%、「どちらでもない」が19.2%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」、「そう思わない」が25.0%と最も多く、次いで「そう思う」が23.1%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「そう思う」が30.8%と最も多く、次いで「どちらでもない」が19.2%、「ややそう思う」が17.3%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が46.2%と最も多く、次いで「そう思わない」が15.4%、「そう思う」が9.6%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が28.8%と最も多く、次いで「そう思わない」が21.2%、「そう思う」が13.5%であった。

ヒヤリ・ハット情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」が34.6%と最も多く、次いで「どちらでもない」が17.3%、「そう思わない」が15.4%であった。

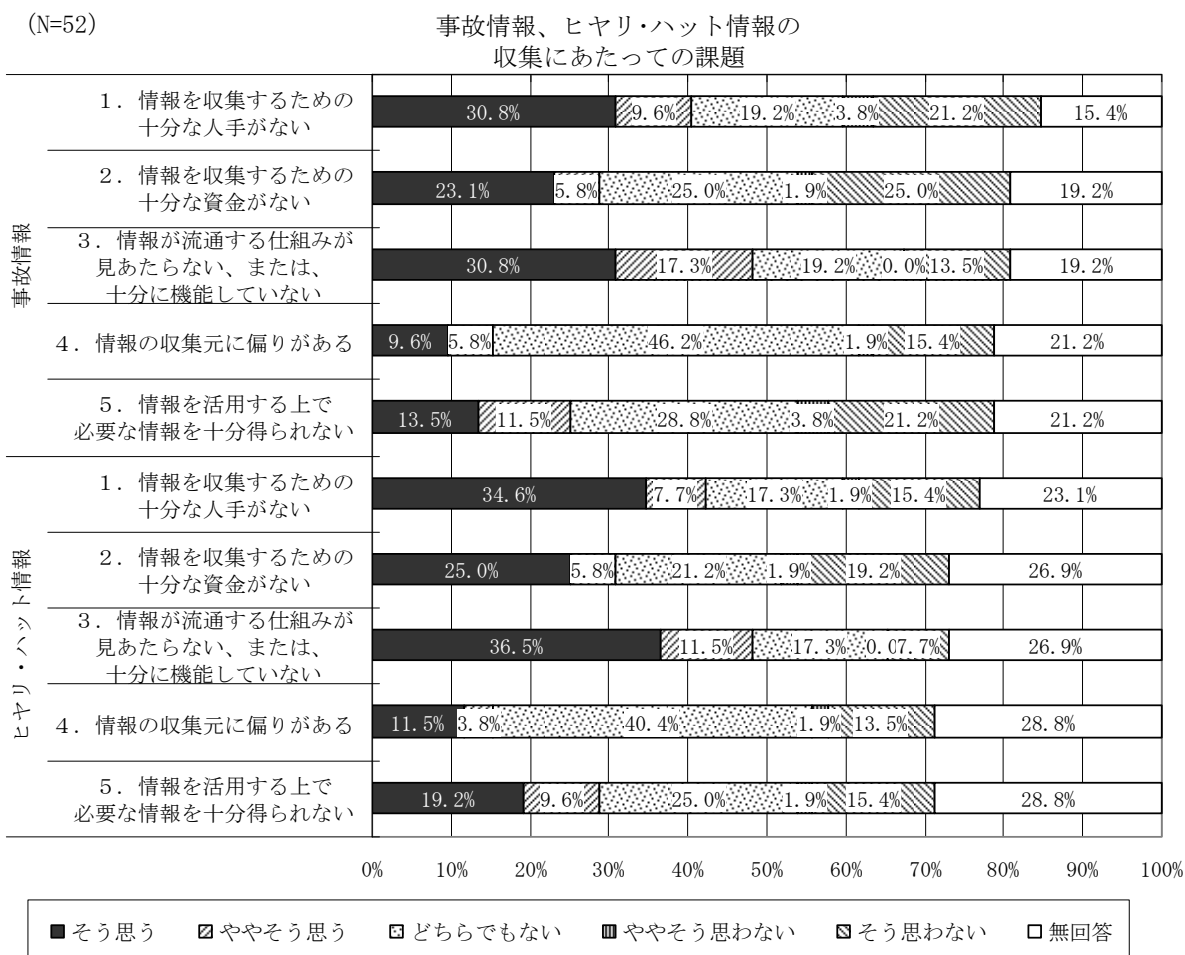
「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思う」が25.0%と最も多く、次いで「どちらでもない」が21.2%、「そう思わない」が19.2%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「そう思う」が36.5%と最も多く、次いで「どちらでもない」が17.3%、「ややそう思う」が11.5%であった。

「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が40.4%と最も多く、次いで「そう思わない」が13.5%、「そう思う」が11.5%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が25.0%と最も多く、次いで「そう思う」が19.2%、「そう思わない」が15.4%であった。

図表 3.2-57 事故情報、ヒヤリ・ハット情報収集にあたっての課題（保険者）



b. 発信について

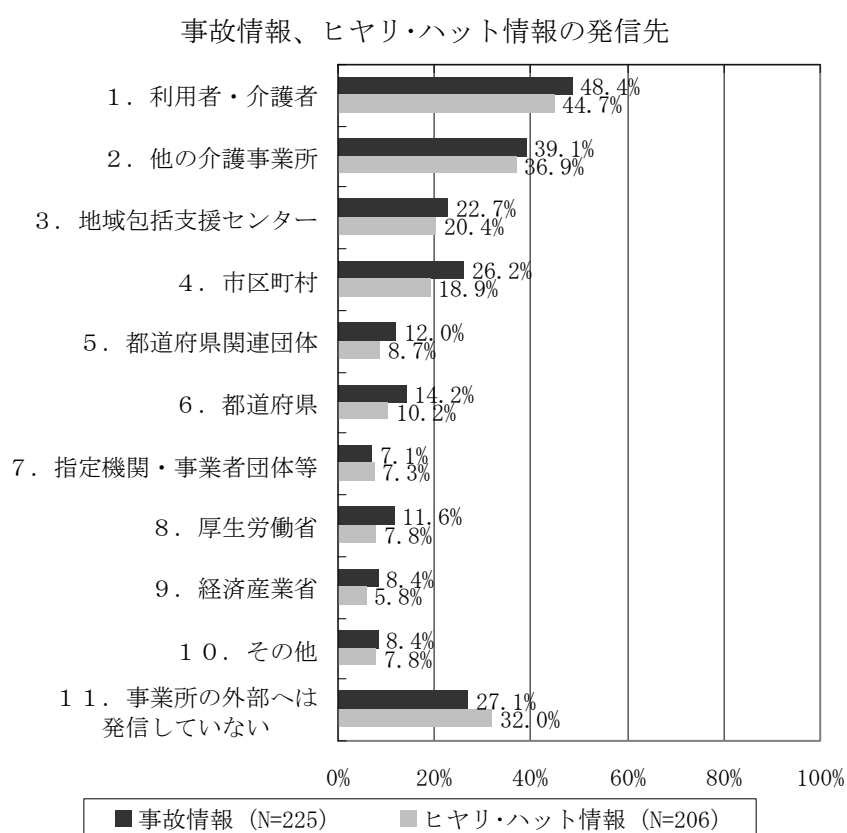
1) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信先について

ア) 介護事業所

他事業所において発生した事故情報の発信先については、「利用者・介護者」が48.4%と最も多く、次いで「他の介護事業所」が39.1%、「事業所の外部へは発信していない」が27.1%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信先については、「利用者・介護者」が44.7%と最も多く、次いで「他の介護事業所」が36.9%、「事業所の外部へは発信していない」が32.0%であった。

図表 3.2-58 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信先（介護事業所）

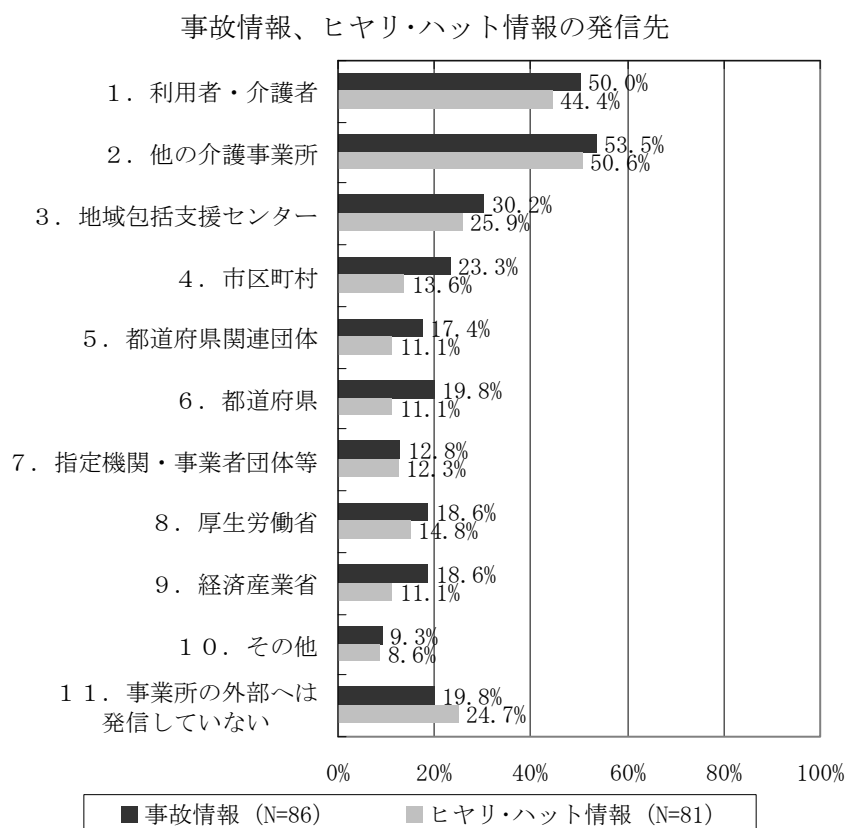


イ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、他事業所において発生した事故情報の発信先については、「他の介護事業所」が53.5%と最も多く、次いで「利用者・介護者」が50.0%、「地域包括支援センター」が30.2%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信先については、「他の介護事業所」が50.6%と最も多く、次いで「利用者・介護者」が44.4%、「地域包括支援センター」が25.9%であった。

図表 3.2-59 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信先（福祉用具貸与事業所）

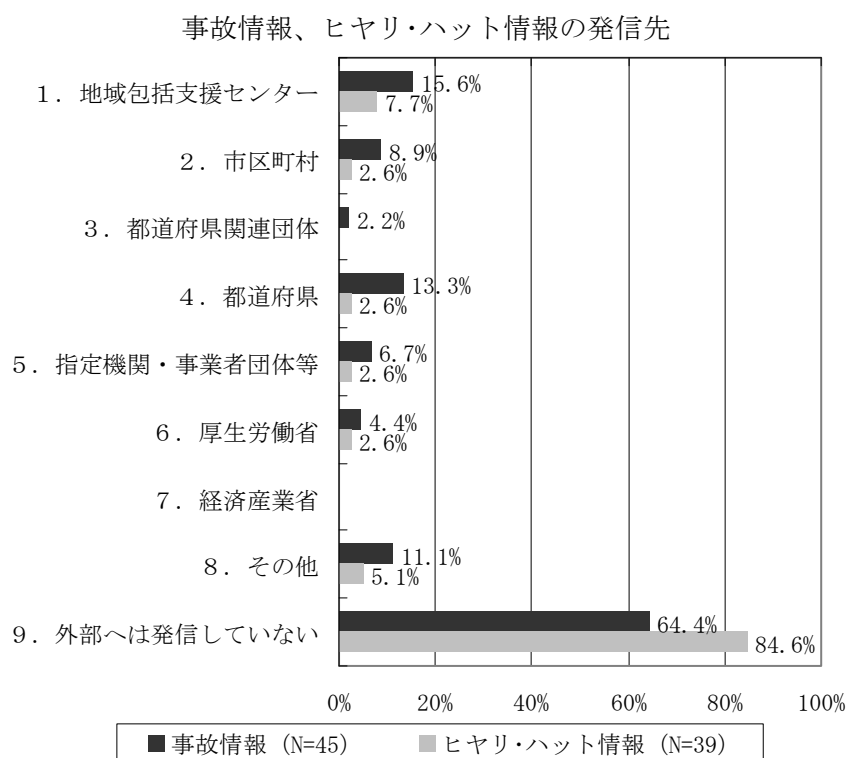


ウ) 保険者

他市区町村において発生した事故情報の発信先については、「外部へは発生していない」が64.4%と最も多く、次いで「地域包括支援センター」が15.6%、「都道府県」が13.3%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信先については、「外部へは発生していない」が84.6%と最も多く、次いで「地域包括支援センター」が7.7%、「その他」が5.1%であった。

図表 3.2-60 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信先（保険者）



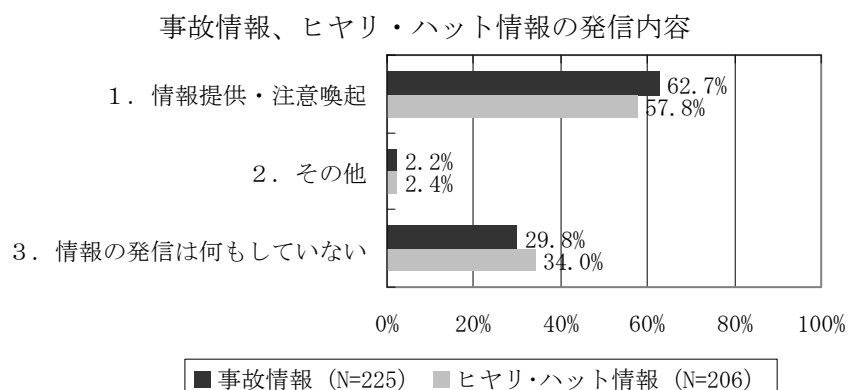
2) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信内容について

ア) 介護事業所

他事業所において発生した事故情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が62.7%と最も多く、次いで「情報の発信は何もしていない」が29.8%、「その他」が2.2%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が57.8%と最も多く、次いで「情報の発信は何もしていない」が34.0%、「その他」が2.4%であった。

図表 3.2-61 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信内容（介護事業所）

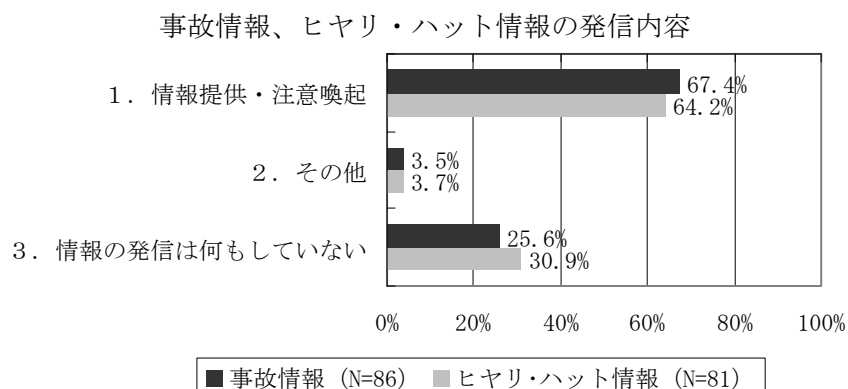


イ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、他事業所において発生した事故情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が67.4%と最も多く、次いで「情報の発信は何もしていない」が25.6%、「その他」が3.5%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が64.2%と最も多く、次いで「情報の発信は何もしていない」が30.9%、「その他」が3.7%であった。

図表 3.2-62 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信内容（福祉用具貸与事業所）

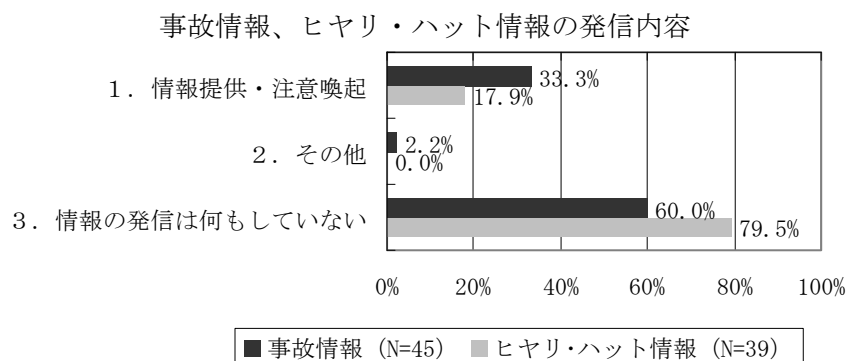


ロ) 保険者

他市区町村において発生した事故情報の発信内容については、「情報の発信は何もしていない」が60.0%と最も多く、次いで「情報提供・注意喚起」が33.3%、「その他」が2.2%であった。

ヒヤリ・ハット情報の発信内容については、「情報の発信は何もしていない」が79.5%と最も多く、次いで「情報提供・注意喚起」が17.9%であった。

図表 3.2-63 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の発信内容（保険者）



c. 活用について

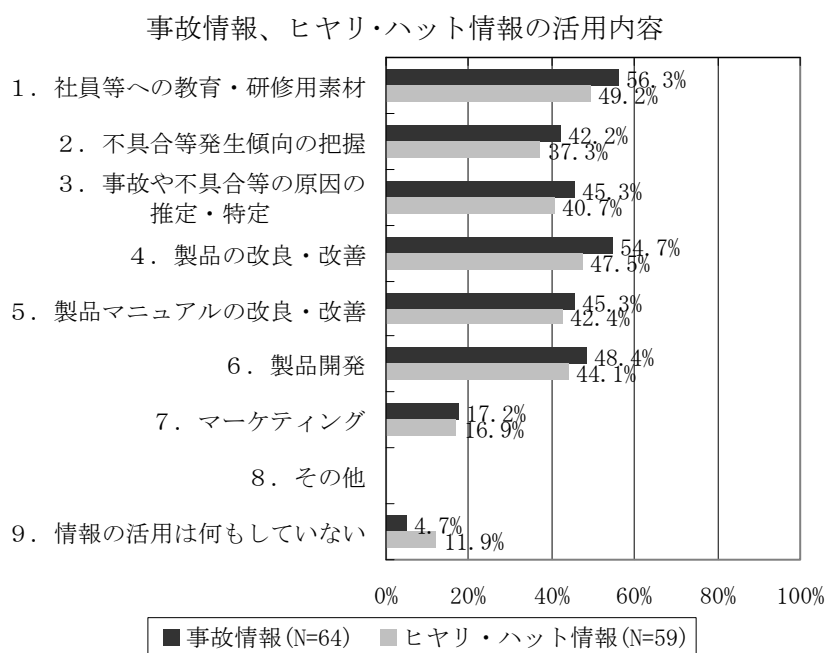
1) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の活用内容について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

他社製品の事故情報の活用内容については、「社員等への教育・研修用素材」が 56.3%と最も多く、次いで「製品の改良・改善」が 54.7%、「製品開発」が 48.4%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用内容については、「社員等への教育・研修用素材」が 49.2%と最も多く、次いで「製品開発」が 44.1%、「製品マニュアルの改良・改善」が 42.4%であった。

図表 3.2-64 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の活用内容（企業）



イ) 介護事業所

他福祉貸与事業所において発生した事故情報の活用内容については、「貸与・販売する商品の変更」、「プランニング・フィッティング・メンテナンス方法等の確認・変更」が 68.7%と最も多く、次いで「従事者等への教育・研修用素材」が 61.4%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用内容については、「プランニング・フィッティング・メンテナンス方法等の確認・変更」が 68.4%と最も多く、次いで「貸与・販売する商品の変更」が 61.8%、「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 60.5%であった。

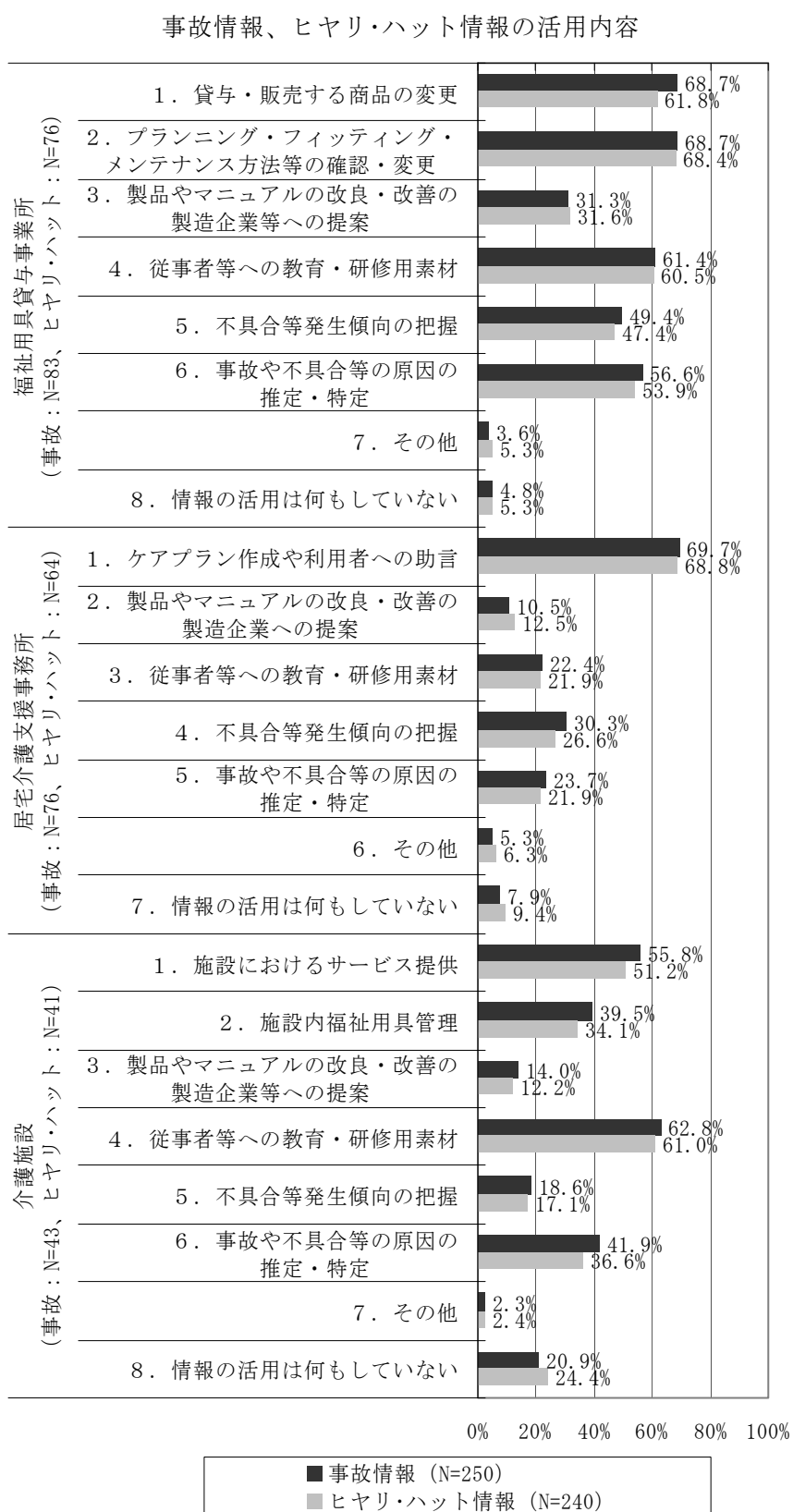
他居宅介護支援事業所において発生した事故情報の活用内容については、「ケアプラン作成や利用者への助言」が 69.7%と最も多く、次いで「不具合発生傾向の把握」が 30.3%、「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 23.7%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用内容については、「ケアプラン作成や利用者への助言」が 68.8%と最も多く、次いで「不具合等発生傾向の把握」が 26.6%、「従業者等への教育・研修用素材」、「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 21.9%であった。

他介護施設において発生した事故情報の活用内容については、従業者等への教育・研修用素材」が 62.8%と最も多く、次いで「施設におけるサービス」が 55.8%、「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 41.9%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用内容については、「従業者等への教育・研修用素材」が 61.0%と最も多く、次いで「施設におけるサービス提供」が 51.2%、「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 36.4%であった。

図表 3.2-65 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の活用内容（介護事業所）

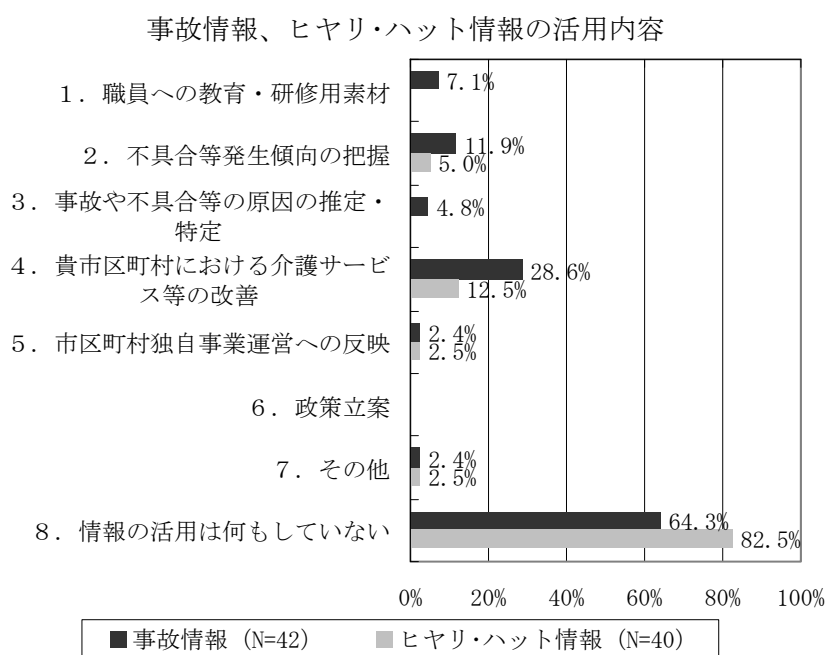


ウ) 保険者

他市区町村において発生した事故情報の活用内容については、「情報の活用は何もしていない」が64.3%と最も多く、次いで「市区町村における介護サービス等の改善」が28.6%、「不具合等発生傾向の把握」が11.9%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用内容については、「情報の活用は何もしていない」が82.5%と最も多く、次いで「市区町村における介護サービス等の改善」が12.5%、「不具合等発生傾向の把握」が5.0%であった。

図表 3.2-66 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の活用内容（保険者）



2) 事故情報、ヒヤリ・ハット情報の活用にあたっての課題について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

他社製品の事故情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報を入手すること自体が困難、または不可能」については、「ややそう思う」が33.3%と最も多く、次いで「そう思う」が17.3%、「そう思わない」が13.6%であった。

「2. 情報を活用するための十分な人手がない」については、「どちらでもない」が25.9%と最も多く、次いで「そう思う」が18.5%、「ややそう思う」が16.0%であった。

「3. 情報を活用するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が25.9%と最も多く、次いで「そう思わない」が17.3%、「そう思う」、「ややそう思う」が16.0%であった。

「4. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が27.2%と最も多く、次いで「そう思う」、「どちらでもない」が18.5%であった。

「５．情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「そう思う」が34.6%と最も多く、次いで「ややそう思う」が24.7%、「どちらでもない」が12.3%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用にあたっての課題として、「１．情報を入手すること自体が困難、または不可能」については、「そう思う」、「ややそう思う」が25.9%と最も多く、次いで「どちらでもない」が13.6%であった。

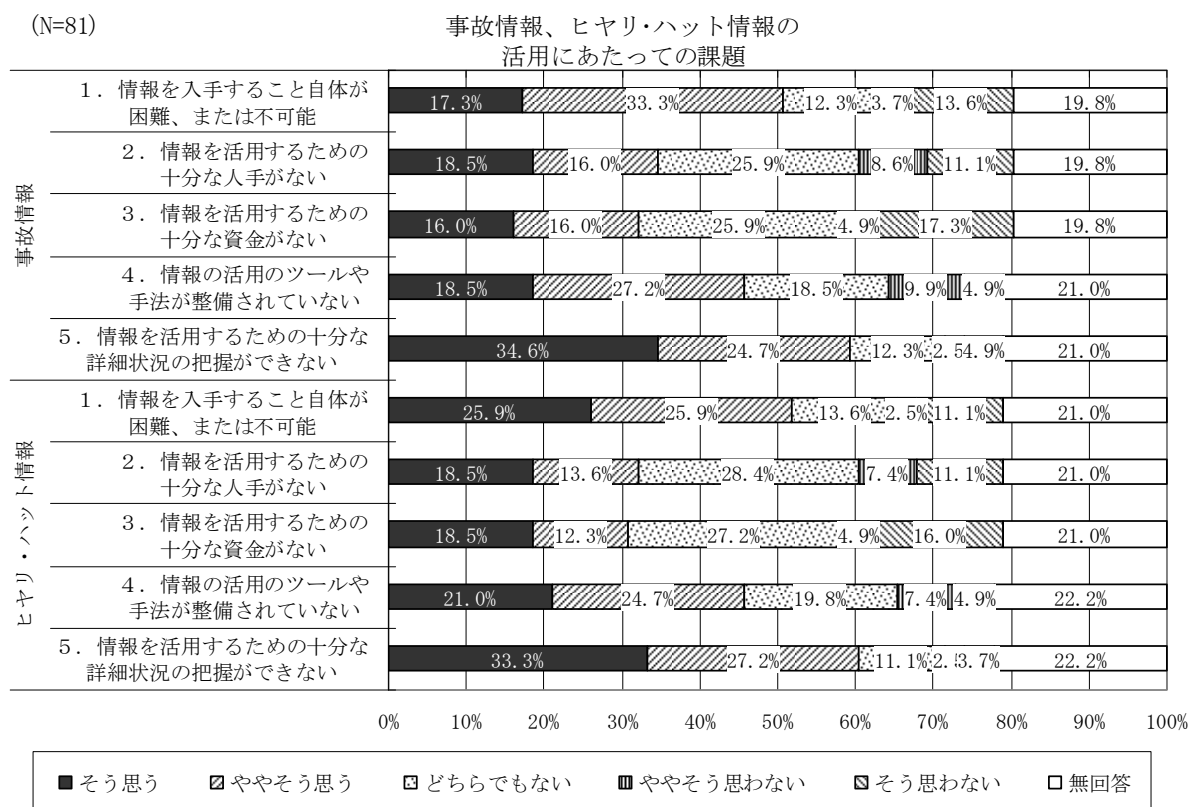
「２．情報を活用するための十分な人手がない」については、「どちらでもない」が28.4%と最も多く、次いで「そう思う」が18.5%、「ややそう思う」が13.6%であった。

「３．情報を活用するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が27.2%と最も多く、次いで「そう思う」が18.5%、「そう思わない」が16.0%であった。

「４．情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が24.7%と最も多く、次いで「そう思う」が21.0%、「どちらでもない」が19.8%であった。

「５．情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「そう思う」が33.3%と最も多く、次いで「ややそう思う」が27.2%、「どちらでもない」が11.1%であった。

図表 3.2-67 事故情報、ヒヤリ・ハット情報活用にあたっての課題（企業）



イ) 介護事業所

他事業所において発生した事故情報の活用にあたっての課題として、「１．情報を入手すること自体が困難、または不可能」については、「ややそう思う」が 23.7%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 19.4%、「そう思う」が 15.8%であった。

「２．情報を活用するための十分な人手がない」については、「どちらでもない」が 27.2%と最も多く、次いで「そう思わない」、「ややそう思う」が 17.6%であった。

「３．情報を活用するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が 29.0%と最も多く、次いで「そう思わない」が 28.0%、「そう思う」が 9.3%であった。

「４．情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が 24.4%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 21.5%、「そう思う」が 19.7%であった。

「５．情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「ややそう思う」が 24.7%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 22.2%、「そう思う」が 18.3%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用にあたっての課題として、「１．情報を入手すること自体が困難、または不可能」については、「ややそう思う」が 22.2%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 18.6%、「そう思う」が 17.9%であった。

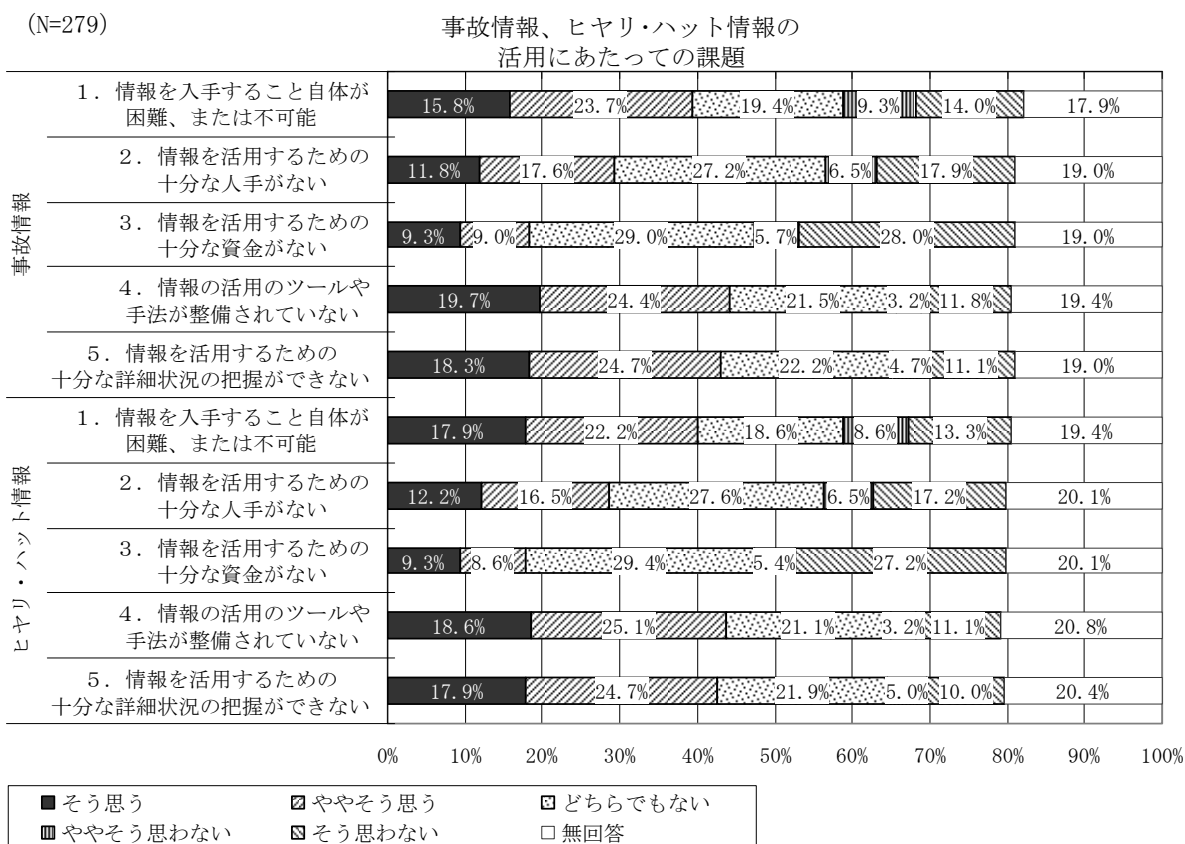
「２．情報を活用するための十分な人手がない」については、「どちらでもない」が 27.6%と最も多く、次いで「そう思わない」が 17.2%、「ややそう思う」が 16.5%であった。

「３．情報を活用するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が 29.4%と最も多く、次いで「そう思わない」が 27.2%、「そう思う」が 9.3%であった。

「４．情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が 25.1%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 21.1%、「そう思う」が 18.6%であった。

「５．情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「ややそう思う」が 24.7%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 21.9%、「そう思う」が 17.9%であった。

図表 3.2-68 事故情報、ヒヤリ・ハット情報活用にあたっての課題（介護事業所）



り) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、他事業所において発生した事故情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報を入手すること自体が困難、または不可能」については、「ややそう思う」が 23.5%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 20.4%、「そう思う」が 18.4%であった。

「2. 情報を活用するための十分な人手がない」については、「ややそう思う」が 24.5%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 2.5%、「そう思わない」が 19.4%であった。

「3. 情報を活用するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が 30.6%と最も多く、次いで「そう思わない」が 28.6%であった。

「4. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が 29.6%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 22.4%、「そう思う」が 18.4%であった。

「5. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「ややそう思う」が 31.6%と最も多く、次いで「そう思う」が 18.4%、「どちらでもない」が 17.3%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報を入手すること自体が困

難、または不可能」については、「ややそう思う」が24.5%と最も多く、次いで「そう思う」が20.4%、「どちらでもない」が19.4%であった。

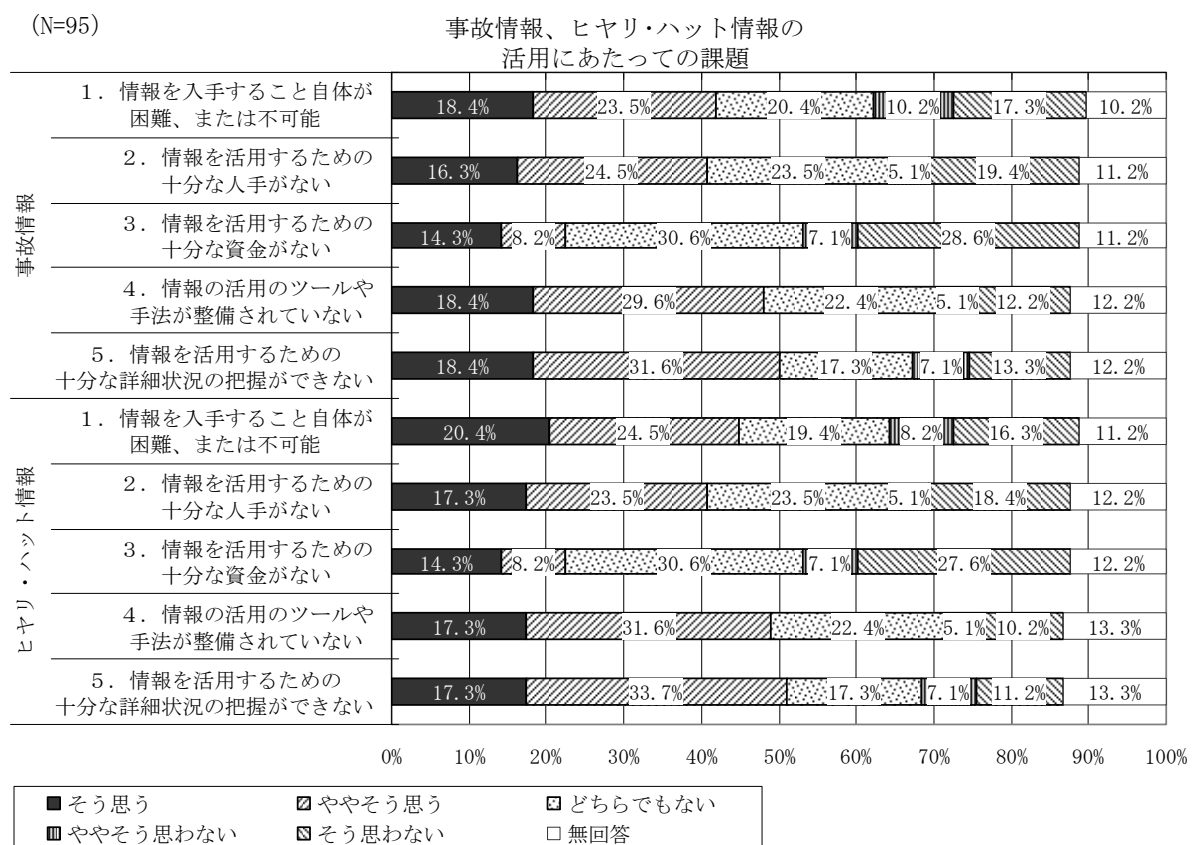
「2. 情報を活用するための十分な人手がない」については、「どちらでもない」と「ややそう思う」が23.5%と最も多く、次いで「そう思わない」が18.4%であった。

「3. 情報を活用するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が30.6%と最も多く、次いで「そう思わない」が27.6%、「そう思う」が14.3%であった。

「4. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が31.6%と最も多く、次いで「どちらでもない」が22.4%、「そう思う」が17.3%であった。

「5. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「ややそう思う」が33.7%と最も多く、次いで「そう思う」と「どちらでもない」が17.3%であった。

図表 3.2-69 事故情報、ヒヤリ・ハット情報活用にあたっての課題（福祉用具貸与事業所）



エ) 保険者

他市区町村において発生した事故情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報を入手すること自体が困難、または不可能」については、「ややそう思う」が25.0%と最も多く、次いで「そう思う」が17.3%、「どちらでもない」が15.4%であった。

「2. 情報を活用するための十分な人手がない」については、「そう思う」、「どちらでもない」、「そう思う」が21.2%と多かったであった。

「3. 情報を活用するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が 25.0%と最も多く、次いで「そう思わない」が 21.2%、「そう思う」が 19.2%であった。

「4. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「そう思う」が 32.7%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 19.2%、「ややそう思う」が 11.5%であった。

「5. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「どちらでもない」が 26.9%と最も多く、次いで「そう思う」が 17.3%、「ややそう思う」が 15.4%であった。

ヒヤリ・ハット情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報を入手すること自体が困難、または不可能」については、「そう思う」、「ややそう思う」が 23.1%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 11.5%あった。

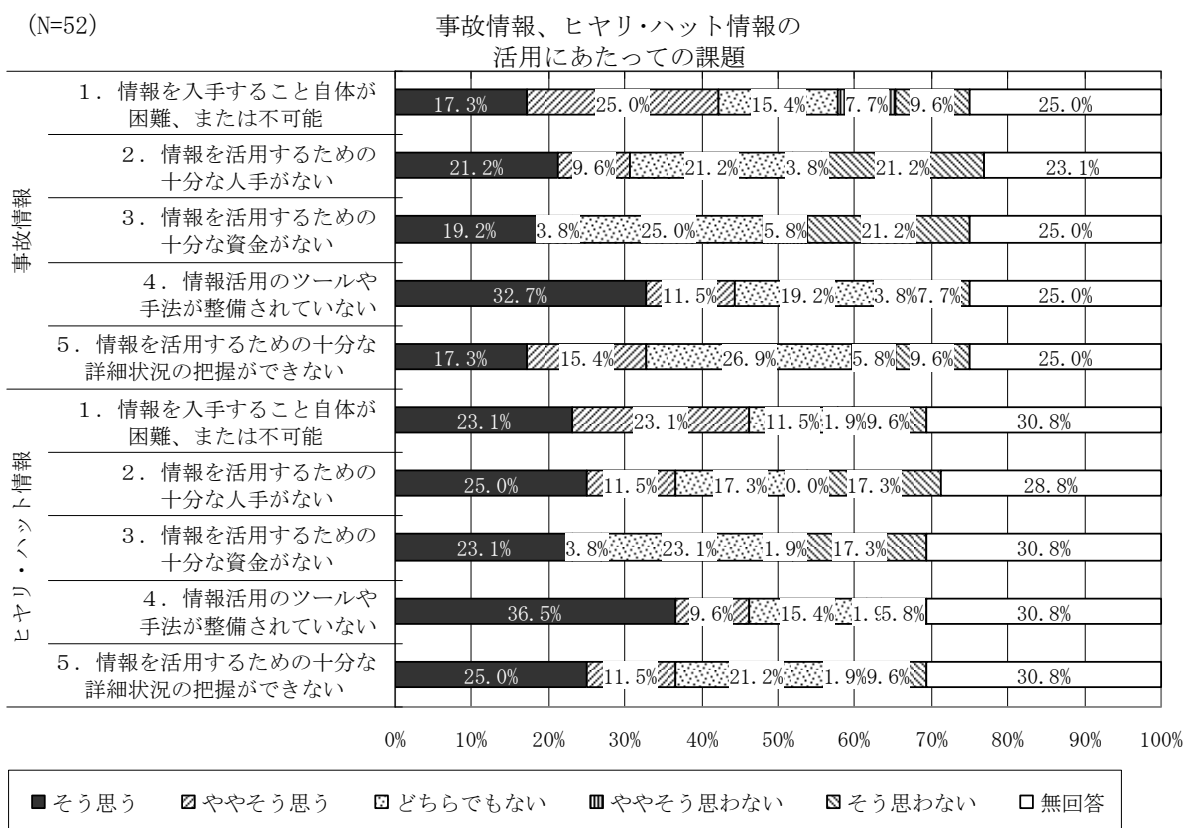
「2. 情報を活用するための十分な人手がない」については、「そう思う」が 25.0%と最も多く、次いで「どちらでもない」、「そう思わない」が 17.3%であった。

「3. 情報を活用するための十分な資金がない」については、「そう思う」、「どちらでもない」が 23.1%と最も多く、次いで「そう思わない」が 17.3%であった。

「4. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「そう思う」が 36.5%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 15.4%、「ややそう思う」が 9.6%であった。

「5. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「そう思う」が 25.0%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 21.2%、「ややそう思う」が 11.5%であった。

図表 3.2-70 事故情報、ヒヤリ・ハット情報活用にあたっての課題（保険者）



（３）自組織における苦情情報について

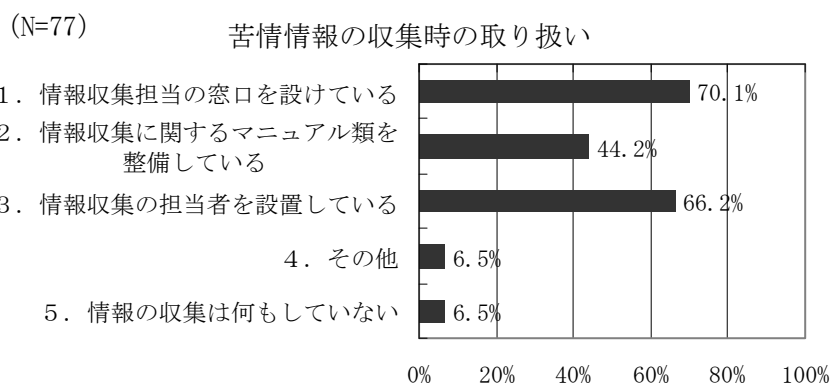
a. 収集について

1) 苦情情報の収集時の取り扱いについて

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の苦情情報収集（入手）時の社内の体制については、「情報収集担当の窓口を設けている」が 70.1%と最も多く、次いで「情報収集担当の担当者を設置している」が 66.2%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が 44.2%であった。

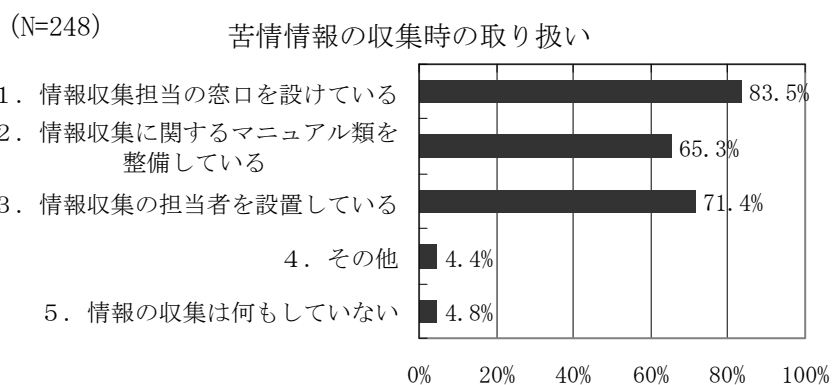
図表 3.2-71 苦情情報収集時の取り扱い（企業）



イ) 介護事業所

自事業所において発生した苦情情報収集時の取り扱いについては、「情報収集担当の窓口を設けている」が83.5%と最も多く、次いで「情報収集の担当者を設置している」が71.4%、「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が65.3%であった。

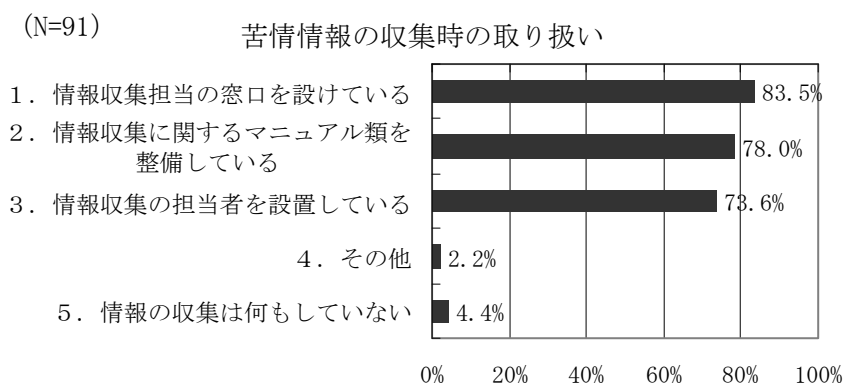
図表 3.2-72 苦情情報収集時の取り扱い（介護事業所）



ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した苦情情報収集時の取り扱いについては、「情報収集担当の窓口を設けている」が83.5%と最も多く、次いで「情報収集に関するマニュアル類を整備している」が78.0%、「情報収集の担当者を設置している」が73.6%であった。

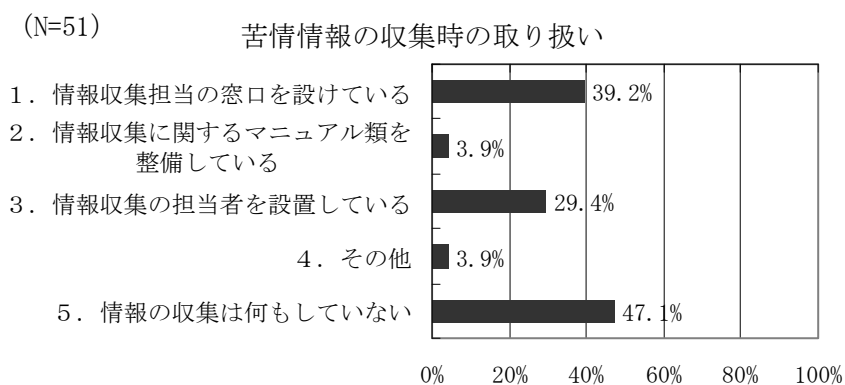
図表 3.2-73 苦情情報収集時の取り扱い（福祉用具貸与事業所）



エ) 保険者

自市区町村において発生した苦情情報収集時の取り扱いについては、「情報収集は何もしていない」が47.1%と最も多く、次いで「情報収集担当の窓口を設けている」が39.2%、「情報収集の担当者を設置している」が29.4%であった。

図表 3.2-74 苦情情報収集時の取り扱い（保険者）

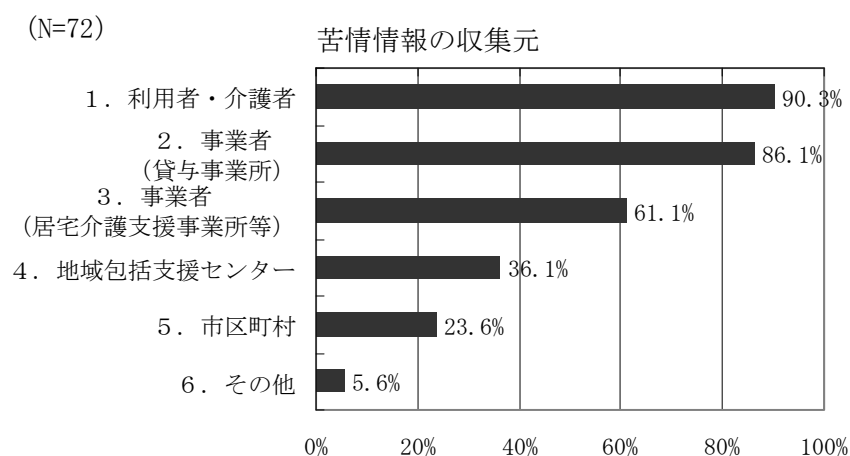


2) 苦情情報の収集元について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の苦情情報の収集元については、「利用者・介護者」が90.3%と最も多く、次いで「事業者（貸与事業所）」が86.1%、「事業者（居宅介護支援事業所等）」が61.1%であった。

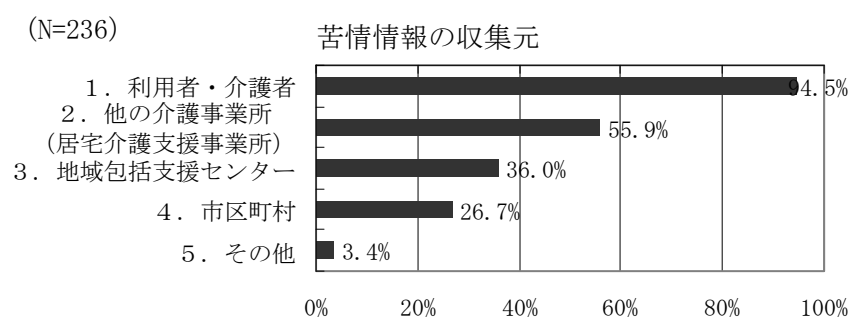
図表 3.2-75 苦情情報の収集元（企業）



イ) 介護事業所

自事業所において発生した苦情情報の収集元については、「利用者・介護者」が 94.5%と最も多く、次いで「他の介護事業所（居宅介護支援事業所等）」が 55.9%、「地域包括支援センター」が 36.0%であった。

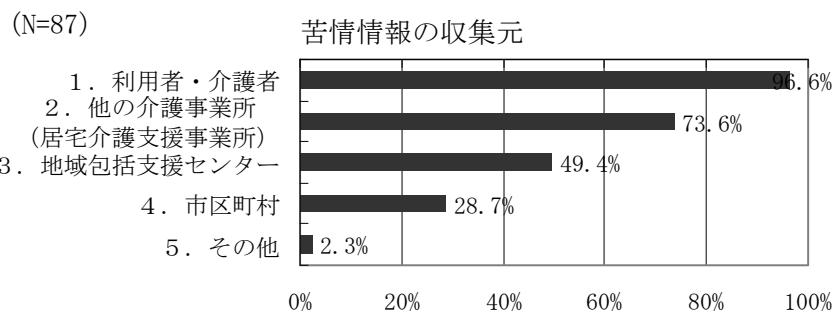
図表 3.2-76 苦情情報の収集元（介護事業所）



ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した苦情情報の収集元については、「利用者・介護者」が 96.6%と最も多く、次いで「他の介護事業所（居宅介護支援事業所等）」が 73.6%、「地域包括支援センター」が 49.4%であった。

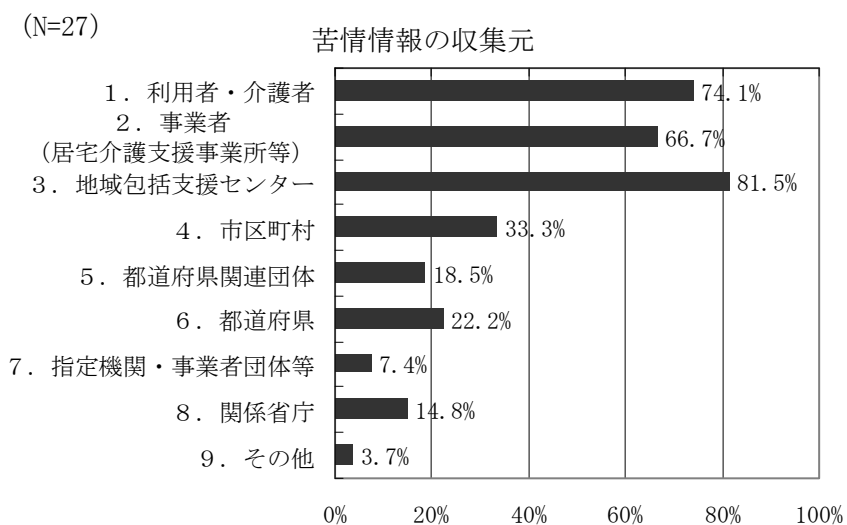
図表 3.2-77 苦情情報の収集元（福祉用具貸与事業所）



エ) 保険者

自市区町村において発生した苦情情報の収集元については、「地域包括支援センター」が 81.5%と最も多く、次いで「利用者・介護者」が 74.1%、「事業者（居宅介護支援事業所等）」が 66.7%であった。

図表 3.2-78 苦情情報の収集元（保険者）

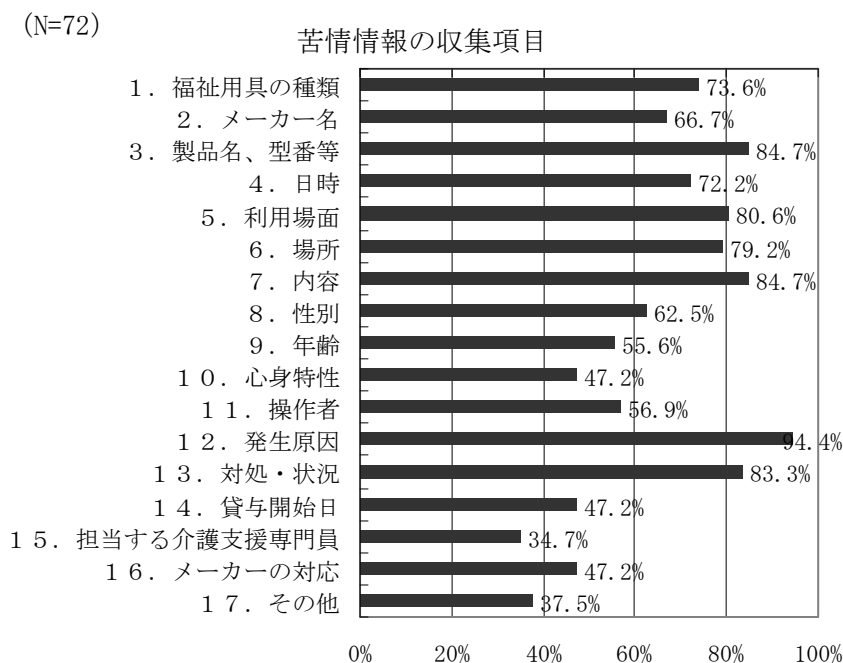


3) 苦情情報の収集項目について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の苦情情報の収集項目については、「発生原因」が 94.4%と最も多く、次いで「製品名、型番等」、「内容」が 84.7%であった。

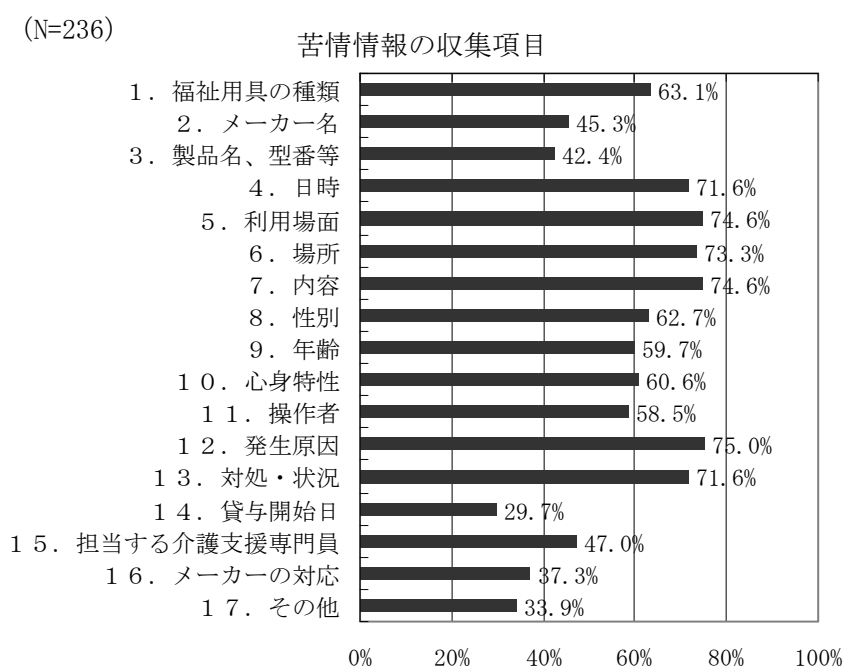
図表 3.2-79 苦情情報の収集項目（企業）



イ) 介護事業所

自事業所において発生した苦情情報の収集項目については、「発生原因」が75.0%と最も多く、次いで「利用場面」、「内容」が74.6%であった。

図表 3.2-80 苦情情報の収集項目（介護事業所）

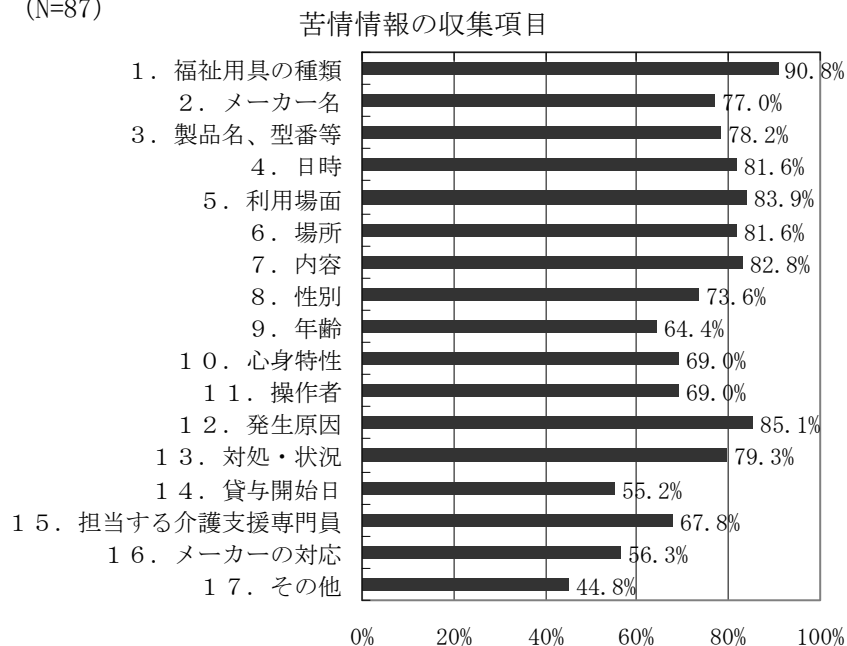


ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した苦情情報の収集項目については、「福祉用具の種類」が90.8%と最も多く、次いで「発生原因」が85.1%、「利用場面」が83.9%であった。

図表 3.2-81 苦情情報の収集項目（福祉用具貸与事業所）

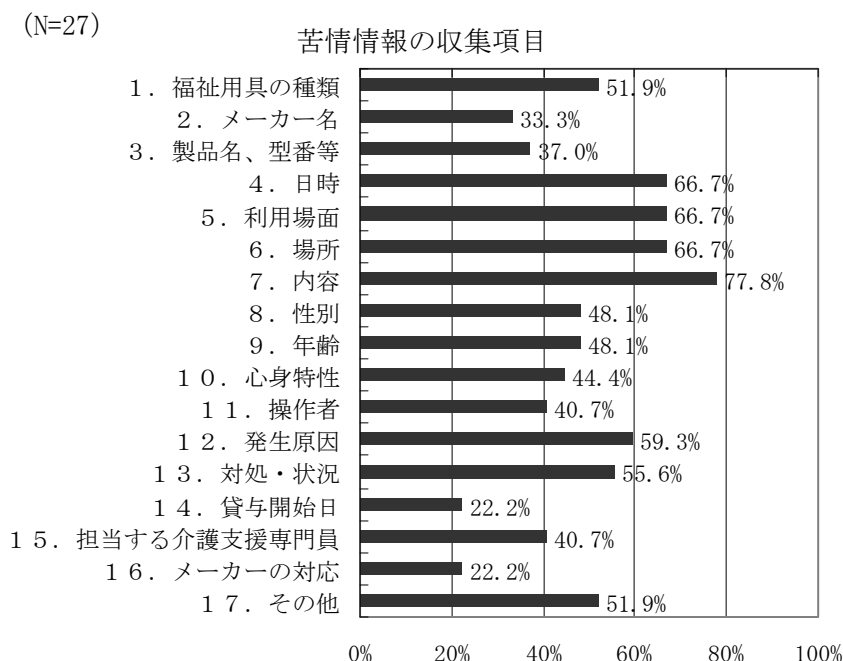
(N=87)



エ) 保険者

自市区町村において発生した苦情情報の収集項目については、「内容」が77.8%と最も多く、次いで「日時」、「利用場面」、「場所」が66.7%であった。

図表 3.2-82 苦情情報の収集項目（保険者）

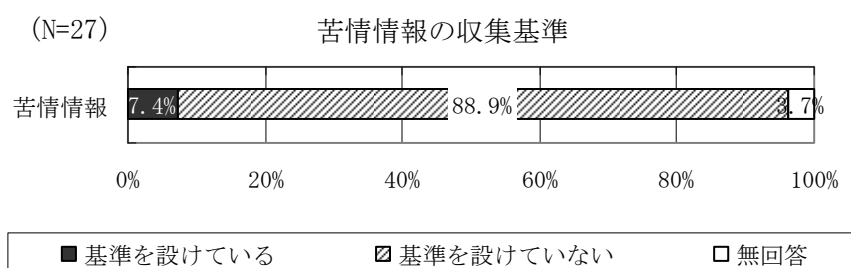


4) 苦情情報の収集基準について

ア) 保険者

自市区町村において発生した苦情情報の収集基準については、「基準を設けている」が7.4%、「基準を設けていない」が88.9%であった。

図表 3.2-83 苦情情報の収集基準（保険者）



5) 苦情情報の収集にあたっての課題について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の苦情情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が30.9%と最も多く、次いで「どちらでもない」が25.9%、「そう思う」が17.3%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が33.3%

と最も多く、次いで「そう思わない」が30.9%、「そう思う」、「ややそう思う」が12.3%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「ややそう思う」が28.4%と最も多く、次いで「そう思わない」が23.5%、「どちらでもない」が17.3%であった。

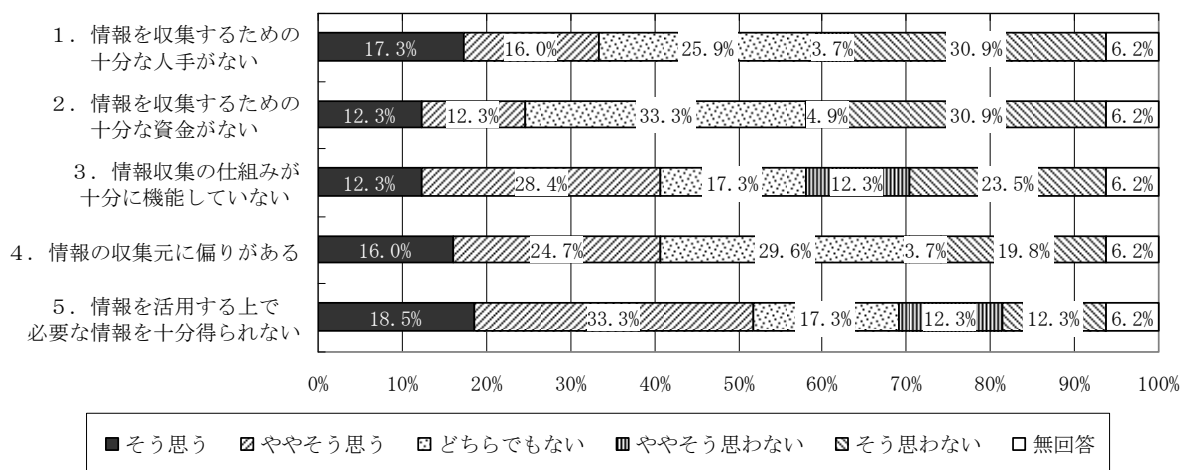
「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が29.6%と最も多く、次いで「ややそう思う」が24.7%、「そう思わない」が19.8%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「ややそう思う」が33.3%と最も多く、次いで「そう思う」が18.5%、「どちらでもない」が17.3%であった。

図表 3.2-84 苦情情報収集にあたっての課題（企業）

(N=81)

苦情情報の収集にあたっての課題



イ) 介護事業所

自事業所において発生した苦情情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が28.0%と最も多く、次いで「どちらでもない」が24.0%、「ややそう思う」が14.0%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が35.1%と最も多く、次いで「どちらでもない」が30.5%、「そう思う」が6.8%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「どちらでもない」が25.4%と最も多く、次いで「そう思わない」が20.4%、「ややそう思う」が19.7%であった。

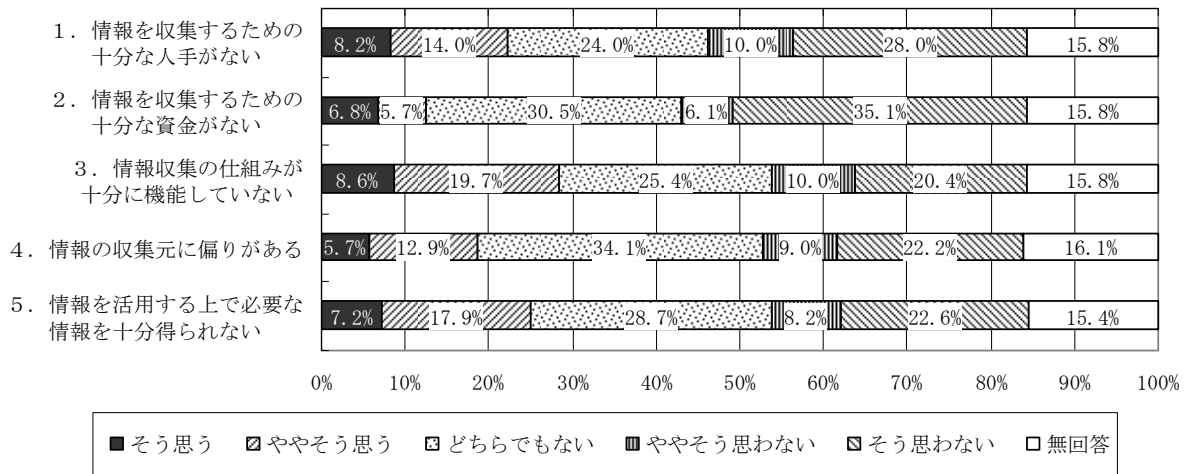
「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が34.1%と最も多く、次いで「そう思わない」が22.2%、「ややそう思う」が12.9%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が28.7%と最も多く、次いで「そう思わない」が22.6%、「ややそう思う」が17.9%であった。

図表 3.2-85 苦情情報収集にあたっての課題（介護事業所）

(N=279)

苦情情報の収集にあたっての課題



ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した苦情情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が28.6%と最も多く、次いで「どちらでもない」が19.4%、「ややそう思う」が16.3%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が33.7%と最も多く、次いで「どちらでもない」が33.7%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「どちらでもない」が23.5%と最も多く、次いで「そう思わない」が22.4%、「ややそう思う」が21.4%であった。

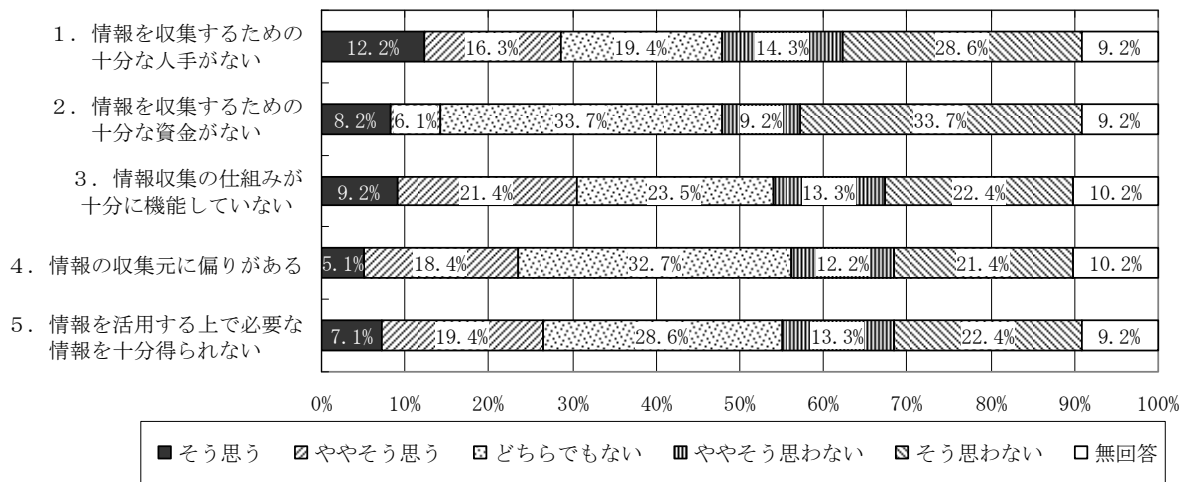
「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が32.7%と最も多く、次いで「そう思わない」が21.4%、「ややそう思う」が18.4%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が28.6%と最も多く、次いで「そう思わない」が22.4%、「ややそう思う」が19.4%であった。

図表 3.2-86 苦情情報収集にあたっての課題（福祉用具貸与事業所）

(N=92)

苦情情報の収集にあたっての課題



エ) 保険者

自市区町村において発生した苦情情報の収集にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」が28.8%と最も多く、次いで「そう思わない」が23.1%、「ややそう思う」、「どちらでもない」が15.4%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が30.8%と最も多く、次いで「どちらでもない」が23.1%、「そう思う」が21.2%であった。

「3. 情報収集の仕組みが十分に機能していない」については、「そう思う」が32.7%と最も多く、次いで「どちらでもない」が23.1%、「ややそう思う」が15.4%であった。

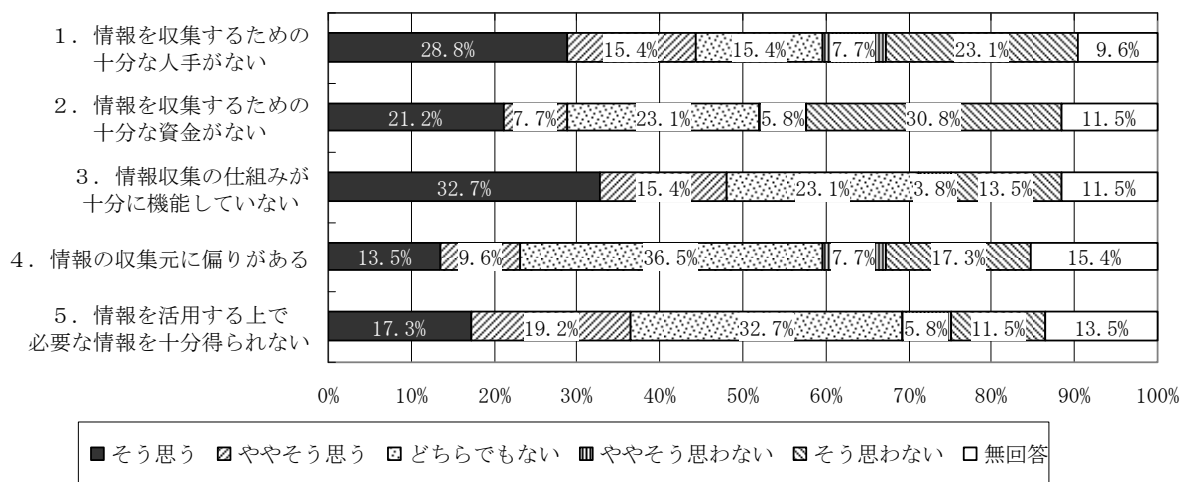
「4. 情報の収集元に偏りがある」については、「どちらでもない」が36.5%と最も多く、次いで「そう思わない」が17.3%、「そう思う」が13.5%であった。

「5. 情報を活用する上で必要な情報を十分得られない」については、「どちらでもない」が32.7%と最も多く、次いで「ややそう思う」が19.2%、「そう思う」が17.3%であった。

図表 3.2-87 苦情情報収集にあたっての課題（保険者）

(N=52)

苦情情報の収集にあたっての課題



b. 発信について

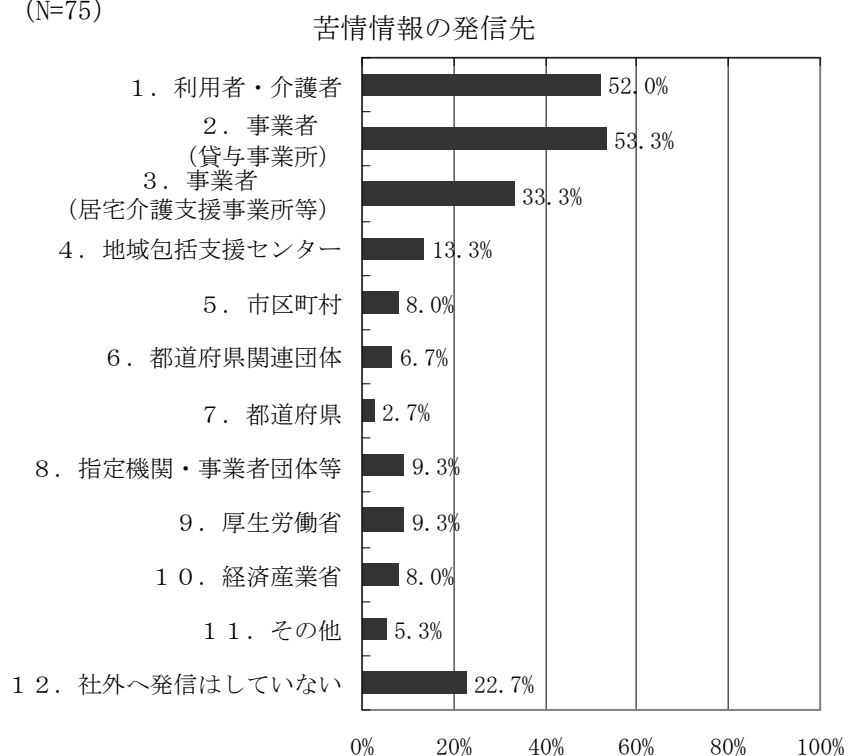
1) 苦情情報の発信先について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の苦情情報の発信先については、「事業者（貸与事業所）」が 53.3%と最も多く、次いで「利用者・介護者」が 52.0%、「事業者（居宅介護支援事業所等）」が 33.3%であった。

図表 3.2-88 苦情情報の発信先（企業）

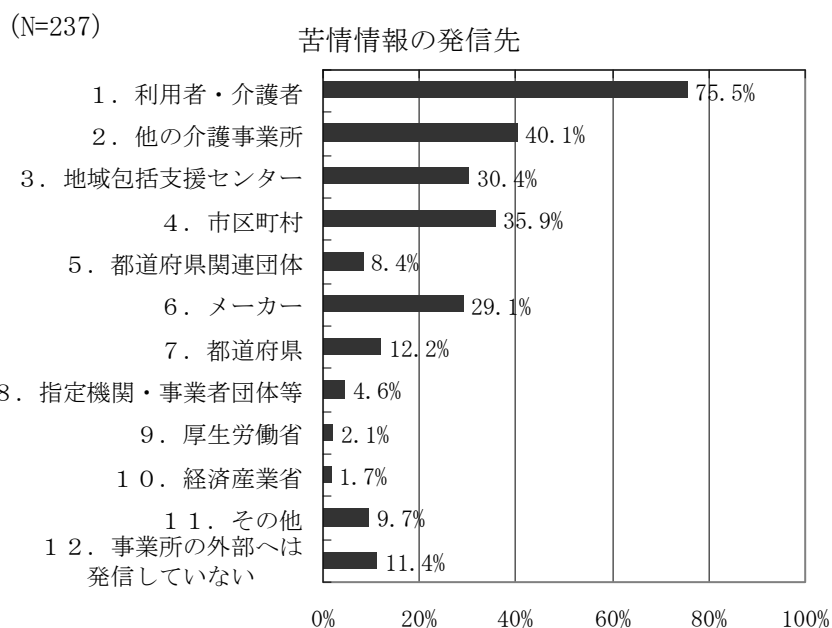
(N=75)



イ) 介護事業所

自事業所において発生した苦情情報の発信先については、「利用者・介護者」が 75.5%と最も多く、次いで「他の介護事業所」が 40.1%、「市区町村」が 35.9%であった。

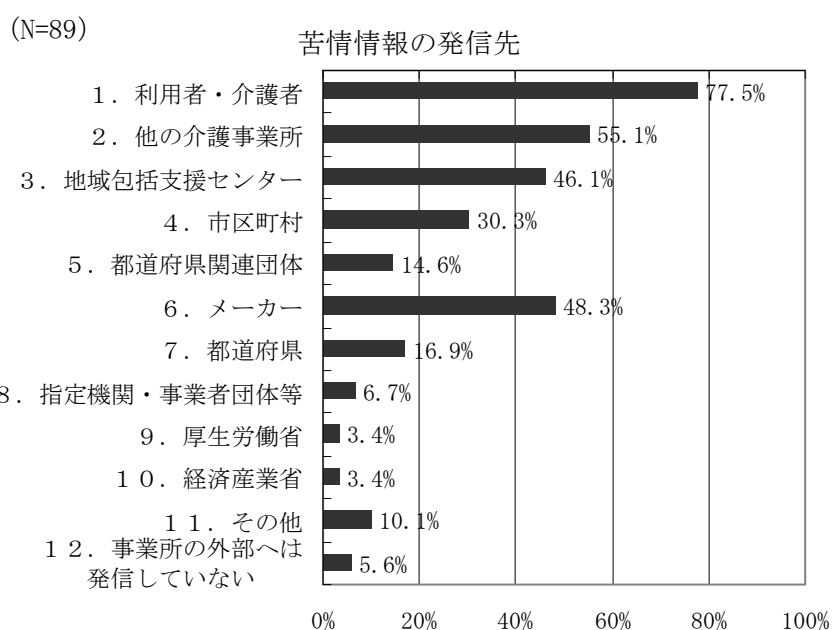
図表 3.2-89 苦情情報の発信先（介護事業所）



ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した苦情情報の発信先については、「利用者・介護者」が77.5%と最も多く、次いで「他の介護事業所」が55.1%、「メーカー」が48.3%であった。

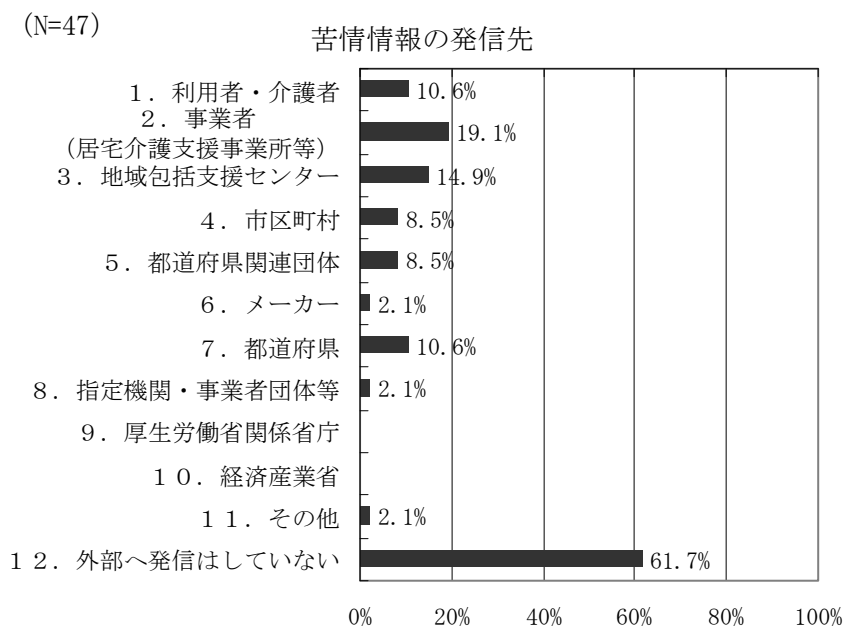
図表 3.2-90 苦情情報の発信先（福祉用具貸与事業所）



エ) 保険者

自市区町村において発生した苦情情報の発信先については、「外部へは発生していない」が 61.7%と最も多く、次いで「事業者（居宅介護支援事業所等）」が 25.0%、「地域包括支援センター」が 14.9%であった。

図表 3.2-91 苦情情報の発信先（保険者）

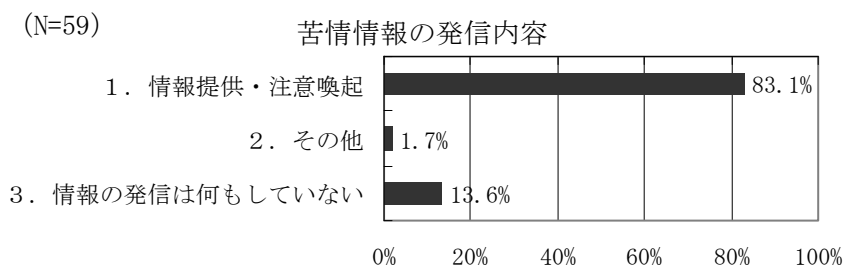


2) 苦情情報の発信内容について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の苦情情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が 83.1%と最も多く、次いで「情報の発信等は何もしていない」が 13.6%、「その他」が 1.7%であった。

図表 3.2-92 苦情情報の発信内容（企業）

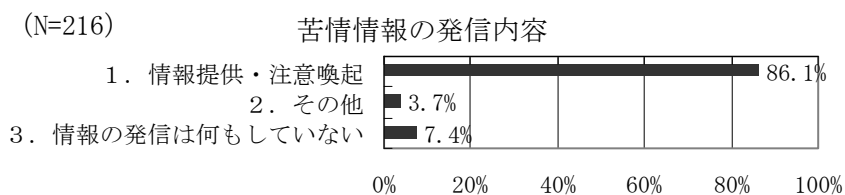


イ) 介護事業所

自事業所において発生した苦情情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が 86.1%と最も多く、次いで「情報の発信等は何もしていない」が 7.4%、「その他」が 3.7%

であった。

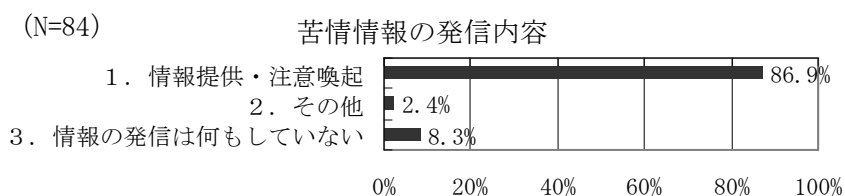
図表 3.2-93 苦情情報の発信内容（介護事業所）



ウ) 福祉用具貸与事業所

介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した苦情情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が 86.9%と最も多く、次いで「情報の発信等は何もしていない」が 8.3%、「その他」が 2.4%であった。

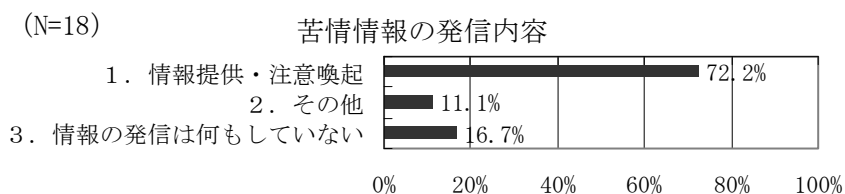
図表 3.2-94 苦情情報の発信内容（福祉用具貸与事業所）



エ) 保険者

自市区町村において発生した苦情情報の発信内容については、「情報提供・注意喚起」が 72.2%と最も多く、次いで「情報の発信等は何もしていない」が 16.7%、「その他」が 11.1%であった。

図表 3.2-95 苦情情報の発信内容（保険者）



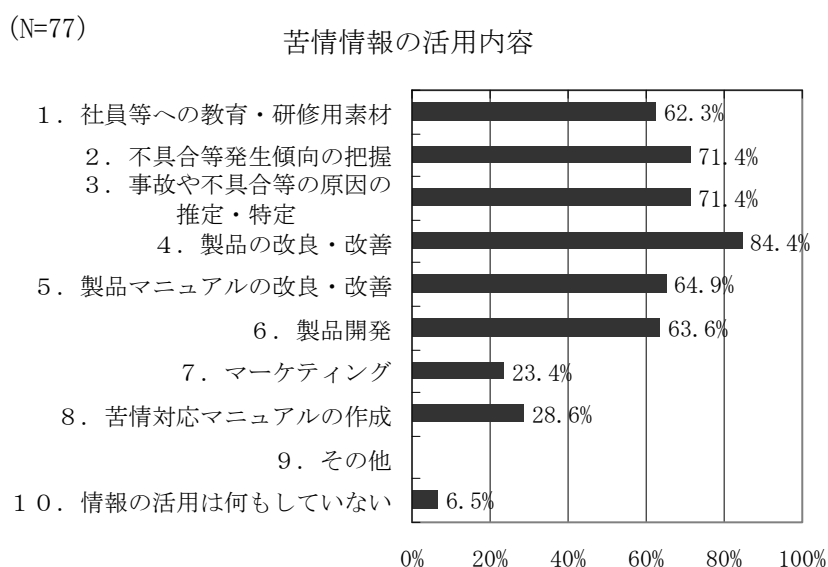
c. 活用について

1) 苦情情報の活用内容について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

自社製品の苦情情報の活用内容については、「製品の改良・改善」が 84.4%と最も多く、次いで「不具合等発生傾向の把握」、「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 71.4%であった。

図表 3.2-96 苦情情報の活用内容（企業）



イ) 介護事業所

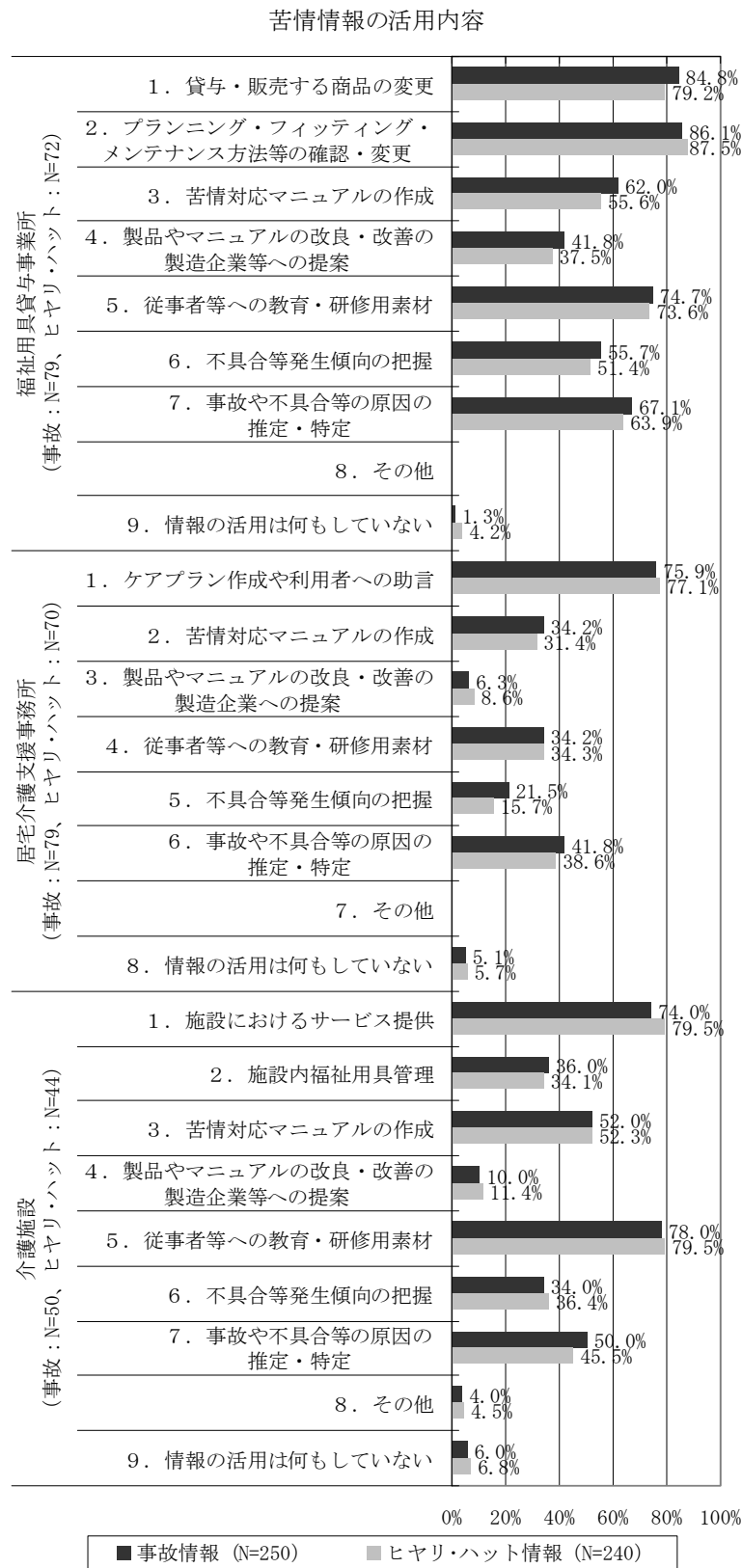
事故情報においては、自福祉貸与事業所において発生した苦情情報の活用内容については、「プランニング・フィッティング・メンテナンス方法等の確認・変更」が 86.1%と最も多く、次いで「貸与・販売する商品の変更」が 84.8%、「従事者等への教育・研修用素材」が 74.7%であった。また、自居宅介護支援事業所において発生した苦情情報の活用内容については、「ケアプラン作成や利用者への助言」が 75.9%と最も多く、次いで「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 41.8%、「苦情対応マニュアルの作成」と「従事者等への教育・研修用素材」が 34.2%であった。

また、自介護施設において発生した苦情情報の活用内容については、「従事者等への教育・研修用素材」が 78.0%と最も多く、次いで「施設におけるサービス提供」が 74.0%、「苦情対応マニュアルの作成」が 52.0%であった。

ヒヤリ・ハット情報においては、自福祉貸与事業所において発生した苦情情報の活用内容については、「プランニング・フィッティング・メンテナンス方法等の確認・変更」が 87.5%と最も多く、次いで「貸与・販売する商品の変更」が 79.2%、「従事者等への教育・研修用素材」が 78.6%であった。また、自居宅介護支援事業所において発生した苦情情報の活用

内容については、「ケアプラン作成や利用者への助言」が 77.1%と最も多く、次いで「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 38.6%、「従事者等への教育・研修用素材」が 34.3%であった。また、介護施設において発生した苦情情報の活用内容については、「従事者等への教育・研修用素材」と「施設におけるサービス提供」が 79.5%と最も多く、次いで「苦情対応マニュアルの作成」が 52.3%、「事故や不具合等の原因の推定・特定」が 45.5%であった。

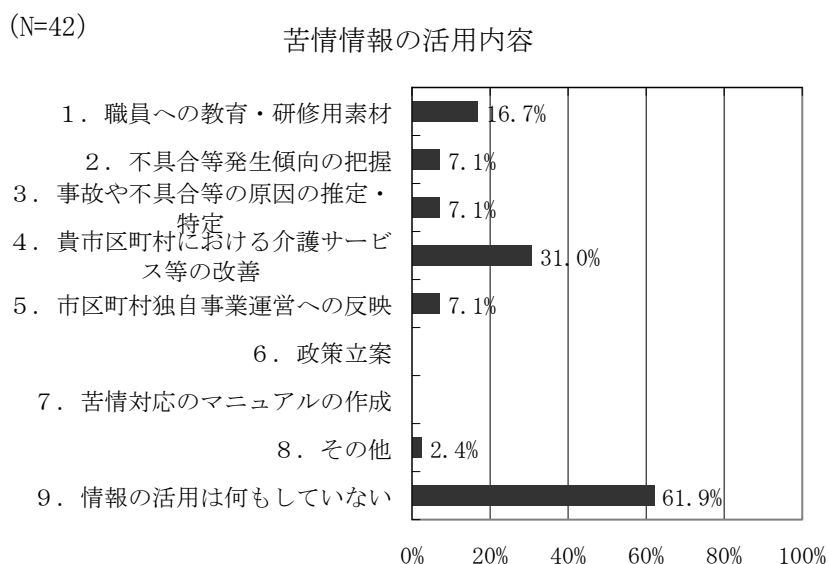
図表 3.2-97 苦情情報の活用内容（介護事業所）



り) 保険者

自市区町村において発生した苦情情報の活用内容については、「情報の活用は何もしていない」が 61.9%と最も多く、次いで「市区町村における介護サービス等の改善」が 31.0%、「職員への教育・研修用素材」が 16.7%であった。

図表 3.2-98 苦情情報の活用内容（保険者）



2) 苦情情報の活用にあたっての課題について

ア) 企業（福祉用具メーカー）

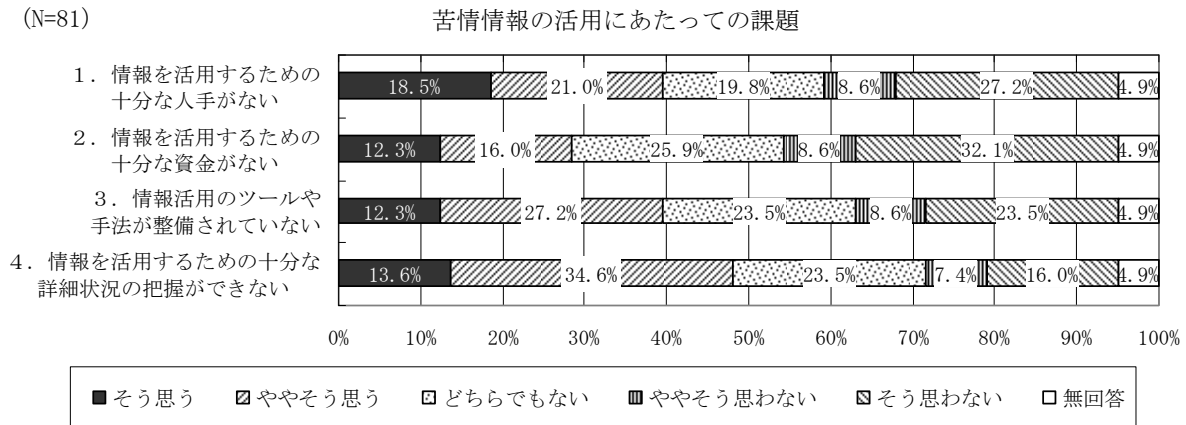
自社製品の苦情情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が 27.2%と最も多く、次いで「ややそう思う」が 21.0%、「どちらでもない」が 19.8%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が 32.1%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 25.9%、「ややそう思う」が 16.0%であった。

「3. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が 27.2%と最も多く、次いで「どちらでもない」、「そう思わない」が 23.5%であった。

「4. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「ややそう思う」が 34.6%と最も多く、次いで「どちらでもない」が 23.5%、「そう思わない」が 16.0%であった。

図表 3.2-99 苦情情報活用にあたっての課題（企業）



イ) 介護事業所

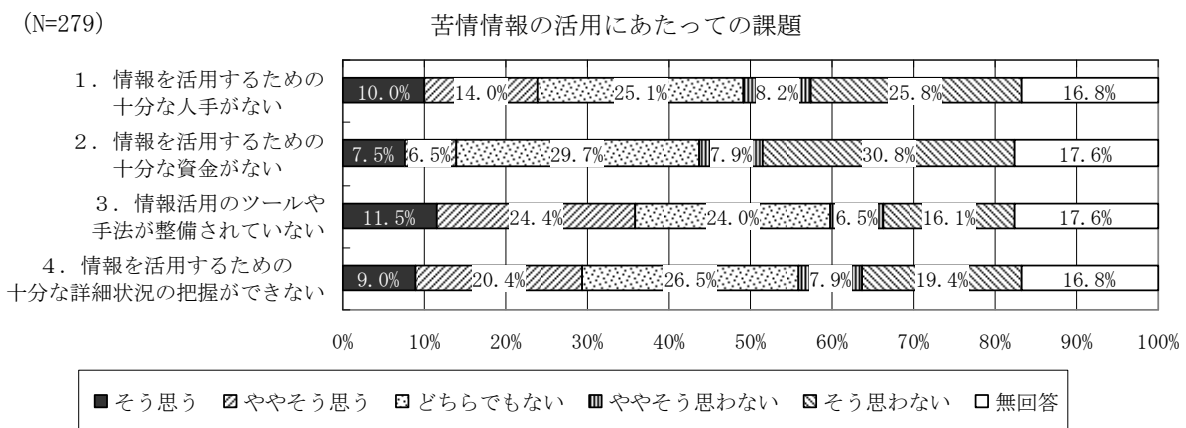
自事業所において発生した苦情情報の活用にあたっての課題として、「1. 情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が25.8%と最も多く、次いで「どちらでもない」が25.1%、「ややそう思う」が14.0%であった。

「2. 情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が30.8%と最も多く、次いで「どちらでもない」が29.7%、「ややそう思わない」が7.9%であった。

「3. 情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が24.4%と最も多く、次いで「どちらでもない」が24.0%、「そう思わない」が16.1%であった。

「4. 情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「どちらでもない」が26.5%と最も多く、次いで「ややそう思う」が20.4%、「そう思わない」が16.8%であった。

図表 3.2-100 苦情情報活用にあたっての課題（介護事業所）



㊦) 福祉用具貸与事業所

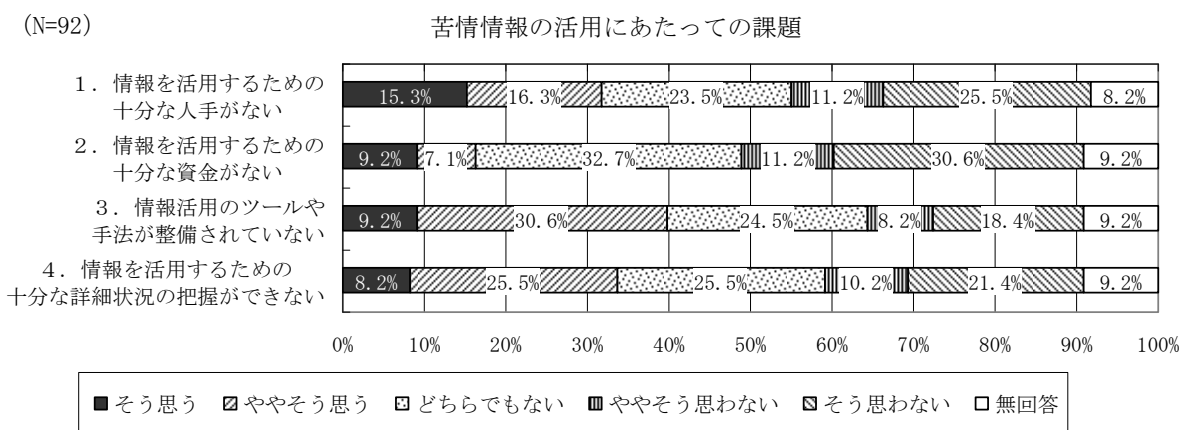
介護事業所のうち福祉用具貸与事業所について、自事業所において発生した苦情情報の活用にあたっての課題として、「１．情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思わない」が25.5%と最も多く、次いで「どちらでもない」が23.5%、「ややそう思う」が16.3%であった。

「２．情報収集するための十分な資金がない」については、「どちらでもない」が32.7%と最も多く、次いで「そう思わない」が30.6%であった。

「３．情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「ややそう思う」が30.6%と最も多く、次いで「どちらでもない」が24.5%、「そう思わない」が18.4%であった。

「４．情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「ややそう思う」と「どちらでもない」が25.5%と最も多く、次いで「そう思わない」が21.4%であった。

図表 3.2-101 苦情情報活用にあたっての課題（福祉用具貸与事業所）



㊦) 保険者

自市区町村において発生した苦情情報の活用にあたっての課題として、「１．情報収集するための十分な人手がない」については、「そう思う」、「そう思わない」が21.2%と最も多く、次いで「ややそう思う」が19.2%であった。

「２．情報収集するための十分な資金がない」については、「そう思わない」が26.9%と最も多く、次いで「どちらでもない」が23.1%、「そう思う」が17.3%であった。

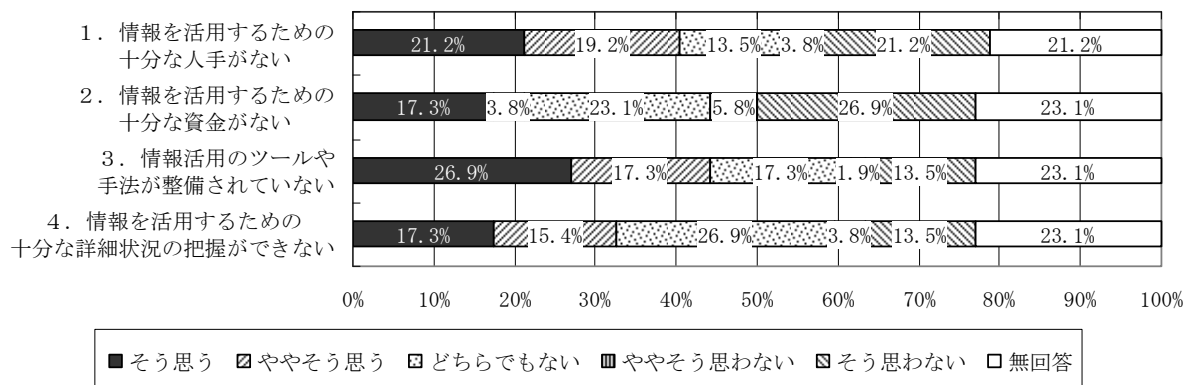
「３．情報活用のツールや手法が整備されていない」については、「そう思う」が26.9%と最も多く、次いで「ややそう思う」、「どちらでもない」が17.3%であった。

「４．情報を活用するための十分な詳細状況の把握ができない」については、「どちらでもない」が26.9%と最も多く、次いで「そう思う」が17.3%、「ややそう思う」が15.4%であった。

図表 3.2-102 苦情情報活用にあたっての課題（保険者）

(N=52)

苦情情報の活用にあたっての課題



3.3 海外の動向に関する実態把握

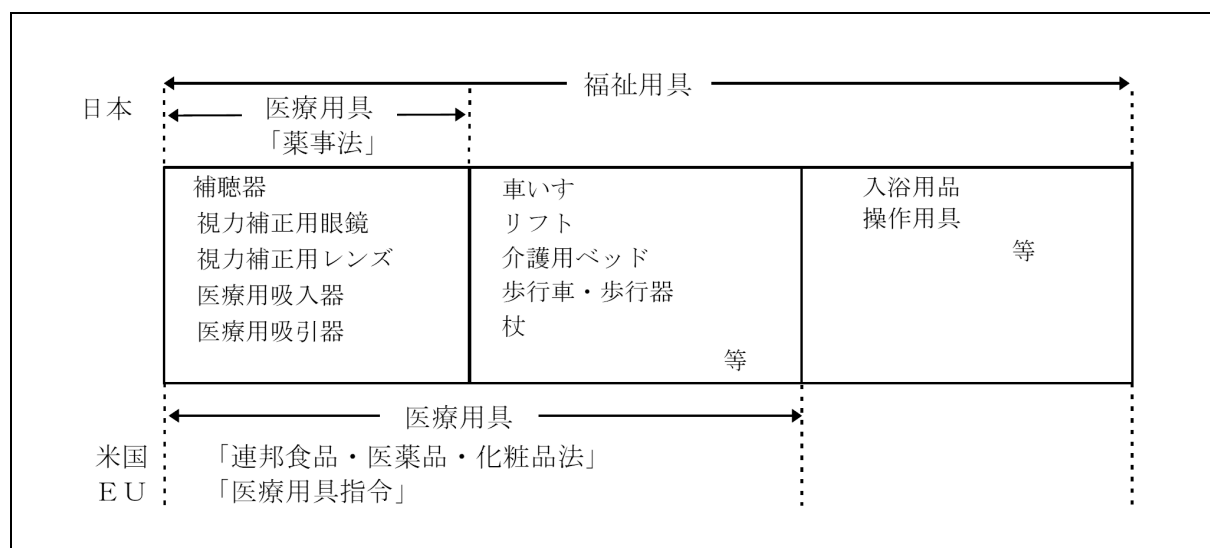
3.3.1 調査の目的

海外における福祉用具の苦情・事故等の情報の報告体制、関係者間、関連団体間での情報のやり取りがどのように行われているのかについて調査を行う。併せて、海外における情報提供システムの利用状況、および、情報提供の形態・項目・件数、情報の更新頻度等を調査し、情報提供システム運用の際の参考とする。

日本においては、補聴器、視力補正用眼鏡、視力補正用レンズ、医療用吸入器、医療用吸引器等の一部の福祉用具が薬事法の適用を受け、医療機器として取り扱われるが、車いす、リフト、介護用ベッド、歩行車・歩行器、杖等は医療機器として取り扱われず、消費生活用製品安全法が適用される一般消費者製品として取り扱われる（図表 3.3-1）。

対して、欧米では、車いす、リフト、介護用ベッド、歩行車・歩行器、杖等についても連邦食品・医薬品・化粧品法（米国）、あるいは、医療用具指令（EU）の中で医療機器として位置づけられる。

図表 3.3-1 日本および欧米における福祉用具の位置づけ



出典：日本貿易振興会「対日アクセス実態調査報告書— 福祉用具 —」（平成 11 年 6 月）

3.3.2 調査の概要

（1）調査対象とする国および機関

海外において、先駆的に導入・運用されている情報収集の体制、情報提供システムの概要等を文献あるいはインターネット等により把握した（図表 3.3-2）。

調査候補として、下表に示す国および機関について、必要な情報を収集することも含め、検討した。

図表 3.3-2 調査対象とする国および機関の候補（案）

対象国	調査機関
米国	FDA（食品医薬品局 Food and Drug Administration） http://www.fda.gov/
欧州	European Commission（欧州委員会） http://ec.europa.eu/index_en.htm
英国	- MHRA（医薬品・医療製品規制局 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency） http://www.mhra.gov.uk/index.htm - DLF（障害者生活基金 Disabled Living Foundation） http://www.dlf.org.uk/
ドイツ	BfArm（医薬品医療機器連邦研究所 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte） http://www.bfarm.de/
フランス	Afssaps（厚生・保健製品安全庁 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé） http://www.afssaps.fr/
スイス	swissmedic（医薬品局 Swiss Agency for Therapeutic Products） http://www.swissmedic.ch/
ノルウェー	NAV（ノルウェー労働福祉組織：Norwegian Labour and Welfare Organisation）
スウェーデン	MPA（医薬品庁 Medical Products Agency） http://www.lakemedelsverket.se
フィンランド	National Supervisory Authority for Welfare and Health http://www.valvira.fi/en/
デンマーク	Danish Center http://www.hmi.dk/

（２）調査項目

医療機器の技術革新に併せ、医療機器の安全性、効果、性能、品質を保証するために実施する規制を整合化するとともに、輸出入が活性化することをめざして設立された GHTF（医療機器規制国際整合化会議 Global Harmonization Task Force）においても、国際的な有害事象報告項目が策定されていた。これらについても、具体的な内容について把握した。

図表 3.3-3 調査項目（案）

調査項目	把握・整理の主なポイント
関係者、関係団体、情報の報告、収集ルート	情報の報告、収集にかかわる関係者、関係団体、および、情報の報告、収集のルートを把握の上、図式化し、どのようにして情報の入手が担保されているかを把握する。
報告すべき苦情・事故等の基準	具体的な報告範囲を把握する。
報告のフォーマット	具体的な報告様式を把握する。
情報提供システムの利用状況	システムの規模、稼働率、構成などを把握する。
情報提供の形態（検索機能）・項目・件数	情報システムとしての拡張機能の具体的な内容や項目、収載件数などを把握する。
情報の更新頻度	情報システム自体の更新頻度と、福祉用具に関する情報の頻度をそれぞれ把握する。

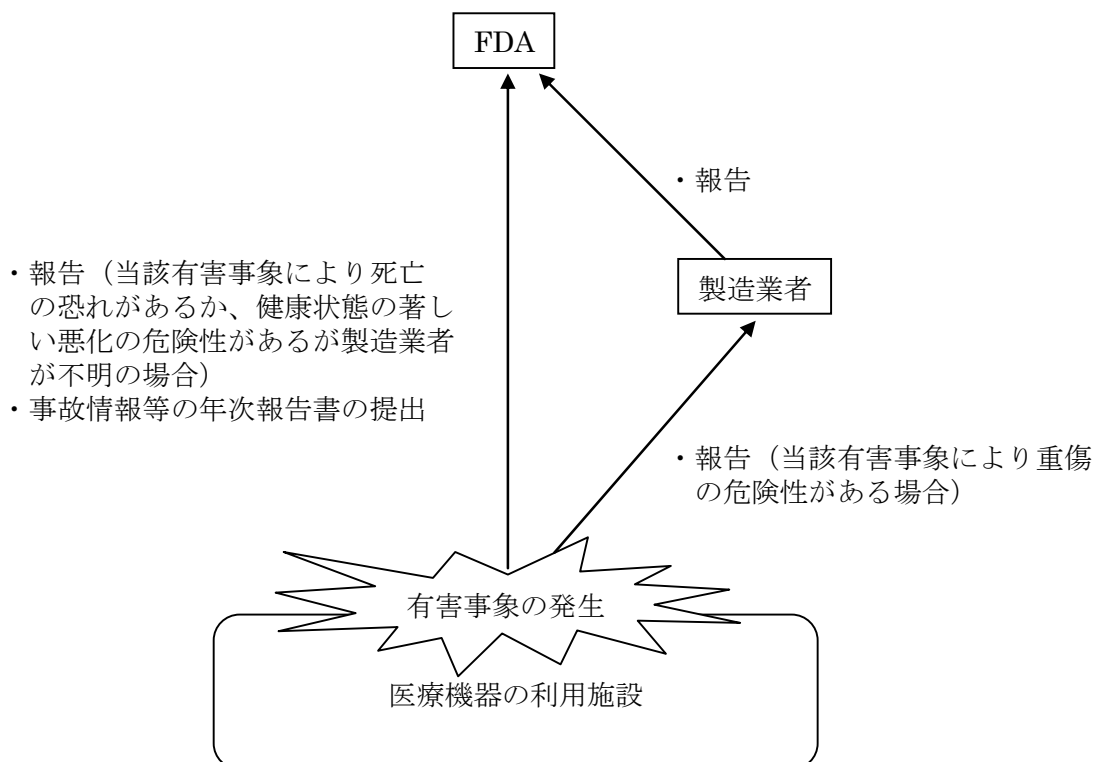
3.3.3 調査結果

(1) 米国

a. 関係者、関係団体、および、情報の報告、収集ルート

- FDA（食品医薬品局 Food and Drug Administration）において、製造業者、輸入業者、医療機器の利用施設から有害事象の情報を収集するため、MDR（Medical Device Reporting）と呼ばれるスキームを運用している。事故等が発生した場合、以下の流れにより報告が行われている（図表 3.3-4）。
- 一方、製造業者、医療機器の利用施設から義務ではなく任意で有害事象の報告を受ける MAUDE（Manufacturer and User Facility Device Experience）が 1993 年から運用されている。
- 医療従事者、消費者は「MedWatch Online Voluntary Reporting Form」と呼ばれるフォームに従い、インターネット経由、FAX、メールにより、有害事象を FDA に報告することができる。また、電話、メールによる報告も可能である。
- リコール対象となった製品については、その製品のメーカー、販売業者等が自主的にリコールを行うことになっているが、法的には、FDA が事業者にもリコールを要求することも可能とされている。

図表 3.3-4 MDRによる報告の流れ



- 1998 年 2 月 19 日より施行されている Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA)法では、国内の販売業者は不服申し立ての情報をストック（蓄積）し、維持管理していくこと、輸入業者は MDR に基づいて行った報告をストック（蓄積）することが

義務付けられている。医療機器の利用施設は、事故等に関する年次報告書をまとめることが義務付けられている。

b. 報告すべき苦情・事故等の基準

- ・ 報告者、報告内容、報告先、報告期限は、以下のとおり定められている（図表 3.3-5）。

図表 3.3-5 報告仕様

報告者	報告内容	報告先	報告期限
製造業者	死亡、健康状態の著しい悪化、故障	FDA	事故が発覚してから 30 日以内
	重大な危害を与える恐れがあり、是正処置が必要となる場合、その他 FDA より指示があった事例	FDA	事故が発覚してから 5 営業日以内
	MDR レポートの対象となる機器に関する基礎データ	FDA	当該機器の報告が最初に行われたとき
	年次証明書	FDA	当該業者の年次データ登録と同時
医療機器の利用施設	死亡	FDA 製造業者	10 営業日以内
	健康状態の著しい悪化	FDA 製造業者（製造業者が判明していない場合）	10 営業日以内
	死亡、健康状態の著しい悪化に係る年次報告	FDA	毎年 1 月 1 日

c. 報告のフォーマット

- ・ 製造業者、医療機器の利用施設が、MDR に沿った報告を行うための電話による連絡窓口が設置されているが、緊急で重要性の高い報告を行う場合の電話による連絡窓口が別途設けられている。医療機器の利用施設が報告を行う規定のフォーマットは図表 3.3-6 のとおりとなっている。
- ・ 報告を義務付けられていない消費者が報告を行う場合、また、医療従事者が義務ではなく任意の報告を行う場合は、「MedWatch Online Voluntary Reporting Form」と呼ばれるフォーム（画面）に従って報告を行うことが可能となっている。また、FAX で報告を行うことも可能であり、そのための PDF 形式の記入（入力）フォームがホームページ上にアップロードされている（図表 3.3-7）。

図表 3.3-6 報告フォーマット（医療機器の利用施設）

 MEDWATCH THE FDA MEDICAL PRODUCTS REPORTING PROGRAM		For use by user-facilities, distributors and manufacturers for MANDATORY reporting		Form Approved: OMB No. 0910-0181 4/99 Rev. 1/10/06 See OMB instructions for reporting
		Page ____ of ____		MDR report # UDID# report # FDA Use Only
A. Patient information				
1. Patient identifier	2. Age at time of event: or Date of birth:	3. Sex: ☐ female ☐ male	4. Weight: ____ lbs or ____ kgs	
B. Adverse event or product problem				
1. ☐ Adverse event and/or ☐ Product problem (e.g., defects/malfunctions)				
2. Outcomes attributed to adverse event (check all that apply): ☐ death ☐ disability ☐ life-threatening ☐ congenital anomaly ☐ hospitalization - initial or prolonged ☐ required intervention to prevent permanent impairment/damage ☐ other: _____				
3. Date of event (month/day/yr)	4. Date of this report (month/day/yr)			
5. Describe event or problem				
6. Relevant tests/laboratory data, including dates				
7. Other relevant history, including preexisting medical conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, hepatic/renal dysfunction, etc.)				
C. Suspect medication(s)				
1. Name (give labeled strength & manufacturer, if known)				
#1 _____				
#2 _____				
2. Dose, frequency & route used				
#1 _____				
#2 _____				
3. Therapy dates (if unknown, give duration) month/day/yr to month/day/yr				
#1 _____				
#2 _____				
4. Diagnosis for use (indication)				
#1 _____				
#2 _____				
5. Event abated after use stopped or dose reduced				
#1 ☐ yes ☐ no ☐ doesn't apply				
#2 ☐ yes ☐ no ☐ doesn't apply				
6. Lot # (if known)				
#1 _____				
#2 _____				
7. Exp. date (if known)				
#1 _____				
#2 _____				
8. NDC # - for product problems only (if known)				
#1 _____				
#2 _____				
9. Event reappeared after reintroduction				
#1 ☐ yes ☐ no ☐ doesn't apply				
#2 ☐ yes ☐ no ☐ doesn't apply				
10. Concomitant medical products and therapy dates (exclude treatment of event)				
D. Suspect medical device				
1. Brand name				
2. Type of device				
3. Manufacturer name & address				
4. Operator of device ☐ health professional ☐ lay user/patient ☐ other: _____				
5. Expiration date (month/day/yr)				
6. model #				
7. If implanted, give date (month/day/yr)				
8. If explanted, give date (month/day/yr)				
9. Device available for evaluation? (Do not send to FDA) ☐ yes ☐ no ☐ returned to manufacturer on _____ (month/day/yr)				
10. Concomitant medical products and therapy dates (exclude treatment of event)				
E. Initial reporter				
1. Name & address				
phone # _____				
2. Health professional? ☐ yes ☐ no				
3. Occupation				
4. Initial reporter also sent report to FDA ☐ yes ☐ no ☐ unk				

PLEASE TYPE OR USE BLACK INK



Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel, user facility, distributor, manufacturer or product caused or contributed to the event.



FDA Form 3500a (6/03)

Medication and Device Experience Report (continued)

Submission of a report does not constitute
an admission that medical personnel, user
facility, distributor, manufacturer or product
caused or contributed to the event.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Public Health Service - Food and Drug Administration

Refer to guidelines for specific instructions

Page ____ of ____

FDA Use Only

F. For use by user facility/distributor-devices only

1. Check one ☐ user facility ☐ distributor		2. UFIDist report number	
3. User facility or distributor name/address			
4. Contact person		5. Phone Number	
6. Date user facility or distributor became aware of event (month/day/yr)		7. Type of report ☐ initial ☐ follow-up # _____	
8. Date of this report (month/day/yr)			
9. Approximate age of device		10. Event problem codes (refer to coding manual)	
		patient code _____ - _____ - _____ device code _____ - _____ - _____	
11. Report sent to FDA? ☐ yes (month/day/yr) ☐ no		12. Location where event occurred ☐ hospital ☐ outpatient diagnostic facility ☐ home ☐ ambulatory surgical facility ☐ nursing home ☐ outpatient treatment facility ☐ other: _____ specify _____	
13. Report sent to manufacturer? ☐ yes (month/day/yr) ☐ no			
14. Manufacturer name/address			

G. All manufacturers

1. Contact office - name/address (& mailing site for devices)		2. Phone number	
4. Date received by manufacturer (month/day/yr)		3. Report source (check all that apply) ☐ foreign ☐ study ☐ literature ☐ consumer ☐ health professional ☐ user facility ☐ company representative ☐ distributor ☐ other: _____	
5. If IND, protocol #		5. (A) NDA # _____ IND # _____ PLA # _____ pre-1938 ☐ yes OTC product ☐ yes	
7. Type of report (check all that apply) ☐ 5-day ☐ 15-day ☐ 10-day ☐ periodic ☐ initial ☐ follow-up # _____		8. Adverse event term(s)	
9. Mfr. report number			

H. Device manufacturers only

1. Type of reportable event ☐ death ☐ serious injury ☐ malfunction (see guidelines) ☐ other: _____		2. If follow-up, what type? ☐ correction ☐ additional information ☐ response to FDA request ☐ device evaluation	
3. Device evaluated by mfr? ☐ not returned to mfr. ☐ yes ☐ evaluation summary attached ☐ no (attach page to explain why not) or provide code: _____		4. Device manufacture date (month/yr)	
5. Labeled for single use? ☐ yes ☐ no			
6. Evaluation codes (refer to coding manual)			
method _____ - _____ - _____ - _____ results _____ - _____ - _____ - _____ conclusions _____ - _____ - _____ - _____			
7. If remedial action initiated, check type ☐ recall ☐ notification ☐ repair ☐ inspection ☐ replace ☐ patient monitoring ☐ relabeling ☐ modification/adjustment ☐ other: _____		8. Usage of device ☐ initial use of device ☐ reuse ☐ unknown	
9. If action reported to FDA under 21 USC 360k(f), list correction/removal reporting number: _____			
10. ☐ Additional manufacturer narrative		11. ☐ Corrected data	

The public reporting burden for this collection of information has been estimated to average one hour per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. Send your comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to:

Report Clearance Officer, PHS
Hubert H. Humphrey Building, Room 721-B
200 Independence Avenue, S.W.
Washington, DC 20201
ATTC-95A

and to:
Office of Management and Budget
Paperwork Reduction Project (016-0281)
Washington, DC 20503

Please do NOT return this form
to either of these addresses.

図表 3.3-7 報告フォーマット（報告が義務の場合）

Next Page Reset Form		Form Approved: OMB No. 0910-0291, Expires: 12/31/2011 See OMB statement on reverse.	
U.S. Department of Health and Human Services MEDWATCH The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program		For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use errors	
General Instructions		Page 1 of ____	

A. PATIENT INFORMATION

Section A - Help

1. Patient Identifier	2. Age at Time of Event or Date of Birth:	3. Sex ☐ Female ☐ Male	4. Weight ____ lb or ____ kg
-----------------------	---	--	------------------------------------

In confidence

2. Dose or Amount

#1	Frequency	Route

B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM OR ERROR

Section B - Help

Check all that apply:

☐ Adverse Event ☐ Product Problem (e.g., defects/malfunctions)
☐ Product Use Error ☐ Problem with Different Manufacturer of Same Medicine

2. Outcomes Attributed to Adverse Event (Check all that apply)

☐ Death: ____ (mm/dd/yyyy) ☐ Disability or Permanent Damage
☐ Life-threatening ☐ Congenital Anomaly/Birth Defect
☐ Hospitalization - Initial or prolonged ☐ Other Serious (Important Medical Events)
☐ Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)

3. Date of Event (mm/dd/yyyy) 4. Date of this Report (mm/dd/yyyy)

5. Describe Event, Problem or Product Use Error

(Continue on page 3)

6. Relevant Tests/Laboratory Data, including Dates

(Continue on page 3)

7. Other Relevant History, including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)

(Continue on page 3)

3. Dates of Use (if unknown, give duration) from/to (or best estimate)

#1	#2

4. Diagnosis or Reason for Use (Indication)

#1	#2

6. Lot

#1	#2

7. Expiration Date

#1	#2

5. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced?

#1	#2
☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply	☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply
☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply	☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply

8. Event Reappeared After Reintroduction?

#1	#2
☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply	☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply
☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply	☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply

9. NDC # or Unique ID

#1	#2

C. PRODUCT AVAILABILITY

Section C - Help

Product Available for Evaluation? (Do not send product to FDA)

☐ Yes ☐ No ☐ Returned to Manufacturer on: ____ (mm/dd/yyyy)

E. SUSPECT MEDICAL DEVICE

Section E - Help

1. Brand Name

2. Common Device Name

3. Manufacturer Name, City and State

4. Model #	Lot #	5. Operator of Device ☐ Health Professional ☐ Lay User/Patient ☐ Other:
Catalog #	Expiration Date (mm/dd/yyyy)	
Serial #	Other #	

6. If Implanted, Give Date (mm/dd/yyyy) 7. If Explanted, Give Date (mm/dd/yyyy)

8. Is this a Single-use Device that was Reprocessed and Reused on a Patient?
☐ Yes ☐ No

9. If Yes to Item No. 8, Enter Name and Address of Reprocessor

D. SUSPECT PRODUCT(S)

Section D - Help

1. Name, Strength, Manufacturer (from product label)

#1 Name: _____
 Strength: _____
 Manufacturer: _____

#2 Name: _____
 Strength: _____
 Manufacturer: _____

F. OTHER (CONCOMITANT) MEDICAL PRODUCTS

Section F - Help

Product names and therapy dates (exclude treatment of event)

(Continue on page 3)

G. REPORTER (See confidentiality section on back)

Section G - Help

1. Name and Address

Name: _____
 Address: _____
 City: _____ State: _____ ZIP: _____

Phone # _____ E-mail _____

2. Health Professional? ☐ Yes ☐ No 3. Occupation _____

4. Also Reported to:
☐ Manufacturer
☐ User Facility
☐ Distributor/Importer

5. If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, place an "X" in this box: ☐

FORM FDA 3500 (1/09)

Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event.

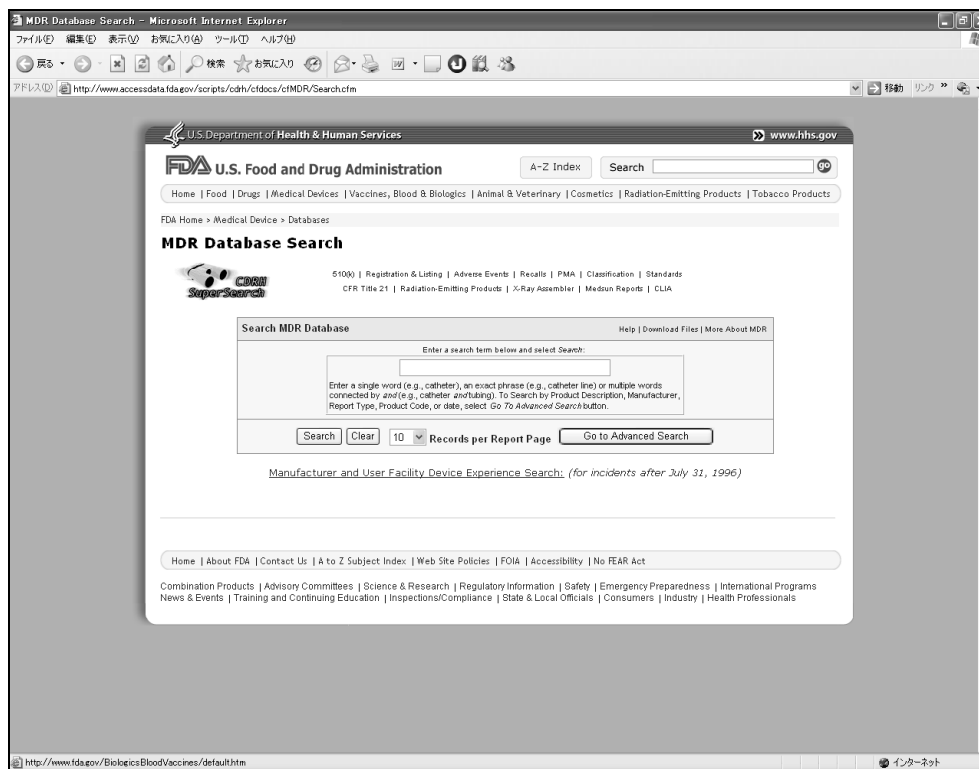
Print Next Page Reset Form		Form Approved: OMB No. 0910-0291, Expires 12/31/11 See OMB statement on reverse.																																																									
U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration MEDWATCH FORM FDA 3500A (1/09)		For use by user facilities, importers, distributors and manufacturers for MANDATORY reporting																																																									
General Instructions		Page 1 of _____																																																									
A. PATIENT INFORMATION Section A - Help <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; border-right: 1px solid black; padding: 2px;"> 1. Patient Identifier In confidence </td> <td style="width: 25%; border-right: 1px solid black; padding: 2px;"> 2. Age at Time of Event: or _____ Date of Birth: </td> <td style="width: 25%; border-right: 1px solid black; padding: 2px;"> 3. Sex ☐ Female ☐ Male </td> <td style="width: 25%; padding: 2px;"> 4. Weight _____ lbs or _____ kgs </td> </tr> </table>		1. Patient Identifier In confidence	2. Age at Time of Event: or _____ Date of Birth:	3. Sex ☐ Female ☐ Male	4. Weight _____ lbs or _____ kgs	C. SUSPECT PRODUCT(S) Section C - Help <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 1. Name (Give labeled strength & manufacturer) #1 _____ #2 _____ </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> 2. Dose, Frequency & Route Used #1 _____ #2 _____ </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> 3. Therapy Dates (If unknown, give duration from to (or best estimate)) #1 _____ #2 _____ </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> 4. Diagnosis for Use (Indication) #1 _____ #2 _____ </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> 5. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced? #1 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply #2 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> 6. Lot # #1 _____ #2 _____ </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> 7. Exp. Date #1 _____ #2 _____ </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 8. Event Reappeared After Reintroduction? #1 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply #2 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 9. NDC# or Unique ID #1 _____ #2 _____ </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 10. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event) </td> </tr> </table>		1. Name (Give labeled strength & manufacturer) #1 _____ #2 _____		2. Dose, Frequency & Route Used #1 _____ #2 _____	3. Therapy Dates (If unknown, give duration from to (or best estimate)) #1 _____ #2 _____	4. Diagnosis for Use (Indication) #1 _____ #2 _____	5. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced? #1 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply #2 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply	6. Lot # #1 _____ #2 _____	7. Exp. Date #1 _____ #2 _____	8. Event Reappeared After Reintroduction? #1 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply #2 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply		9. NDC# or Unique ID #1 _____ #2 _____		10. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event)																																							
1. Patient Identifier In confidence	2. Age at Time of Event: or _____ Date of Birth:	3. Sex ☐ Female ☐ Male	4. Weight _____ lbs or _____ kgs																																																								
1. Name (Give labeled strength & manufacturer) #1 _____ #2 _____																																																											
2. Dose, Frequency & Route Used #1 _____ #2 _____	3. Therapy Dates (If unknown, give duration from to (or best estimate)) #1 _____ #2 _____																																																										
4. Diagnosis for Use (Indication) #1 _____ #2 _____	5. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced? #1 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply #2 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply																																																										
6. Lot # #1 _____ #2 _____	7. Exp. Date #1 _____ #2 _____																																																										
8. Event Reappeared After Reintroduction? #1 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply #2 ☐ Yes ☐ No ☐ Doesn't Apply																																																											
9. NDC# or Unique ID #1 _____ #2 _____																																																											
10. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event)																																																											
B. ADVERSE EVENT OR PRODUCT PROBLEM Section B - Help <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 1. ☐ Adverse Event and/or ☐ Product Problem (e.g., defects/malfunctions) </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 2. Outcomes Attributed to Adverse Event (Check all that apply) </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> ☐ Death: _____ (mm/dd/yyyy) ☐ Life-threatening ☐ Hospitalization - Initial or prolonged ☐ Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices) </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> ☐ Disability or Permanent Damage ☐ Congenital Anomaly/Birth Defect ☐ Other Serious (Important Medical Events) </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> 3. Date of Event (mm/dd/yyyy) </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> 4. Date of This Report (mm/dd/yyyy) </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 5. Describe Event or Problem </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 100px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 6. Relevant Tests/Laboratory Data, including Dates </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 100px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 7. Other Relevant History, including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, hepatic/renal dysfunction, etc.) </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 100px;"></td> </tr> </table>		1. ☐ Adverse Event and/or ☐ Product Problem (e.g., defects/malfunctions)		2. Outcomes Attributed to Adverse Event (Check all that apply)		☐ Death: _____ (mm/dd/yyyy) ☐ Life-threatening ☐ Hospitalization - Initial or prolonged ☐ Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)	☐ Disability or Permanent Damage ☐ Congenital Anomaly/Birth Defect ☐ Other Serious (Important Medical Events)	3. Date of Event (mm/dd/yyyy)	4. Date of This Report (mm/dd/yyyy)	5. Describe Event or Problem				6. Relevant Tests/Laboratory Data, including Dates				7. Other Relevant History, including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, hepatic/renal dysfunction, etc.)				D. SUSPECT MEDICAL DEVICE Section D - Help <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 1. Brand Name </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 2. Common Device Name </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 3. Manufacturer Name, City and State </td> </tr> <tr> <td style="width: 30%; padding: 2px;"> 4. Model # </td> <td style="width: 20%; padding: 2px;"> Lot # </td> <td style="width: 50%; padding: 2px;"> 5. Operator of Device ☐ Health Professional ☐ Lay User/Patient ☐ Other: _____ </td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> Catalog # </td> <td style="padding: 2px;"> Expiration Date (mm/dd/yyyy) </td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> Serial # </td> <td style="padding: 2px;"> Other # </td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 6. If Implanted, Give Date (mm/dd/yyyy) </td> <td style="padding: 2px;"> 7. If Explanted, Give Date (mm/dd/yyyy) </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;"> 8. Is this a Single-use Device that was Reprocessed and Reused on a Patient? ☐ Yes ☐ No </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;"> 9. If Yes to Item No. 8, Enter Name and Address of Reprocessor </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="height: 40px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;"> 10. Device Available for Evaluation? (Do not send to FDA) ☐ Yes ☐ No ☐ Returned to Manufacturer on: _____ (mm/dd/yyyy) </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;"> 11. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event) </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="height: 40px;"></td> </tr> </table>		1. Brand Name		2. Common Device Name		3. Manufacturer Name, City and State		4. Model #	Lot #	5. Operator of Device ☐ Health Professional ☐ Lay User/Patient ☐ Other: _____	Catalog #	Expiration Date (mm/dd/yyyy)		Serial #	Other #		6. If Implanted, Give Date (mm/dd/yyyy)		7. If Explanted, Give Date (mm/dd/yyyy)	8. Is this a Single-use Device that was Reprocessed and Reused on a Patient? ☐ Yes ☐ No			9. If Yes to Item No. 8, Enter Name and Address of Reprocessor						10. Device Available for Evaluation? (Do not send to FDA) ☐ Yes ☐ No ☐ Returned to Manufacturer on: _____ (mm/dd/yyyy)			11. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event)					
1. ☐ Adverse Event and/or ☐ Product Problem (e.g., defects/malfunctions)																																																											
2. Outcomes Attributed to Adverse Event (Check all that apply)																																																											
☐ Death: _____ (mm/dd/yyyy) ☐ Life-threatening ☐ Hospitalization - Initial or prolonged ☐ Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)	☐ Disability or Permanent Damage ☐ Congenital Anomaly/Birth Defect ☐ Other Serious (Important Medical Events)																																																										
3. Date of Event (mm/dd/yyyy)	4. Date of This Report (mm/dd/yyyy)																																																										
5. Describe Event or Problem																																																											
6. Relevant Tests/Laboratory Data, including Dates																																																											
7. Other Relevant History, including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, hepatic/renal dysfunction, etc.)																																																											
1. Brand Name																																																											
2. Common Device Name																																																											
3. Manufacturer Name, City and State																																																											
4. Model #	Lot #	5. Operator of Device ☐ Health Professional ☐ Lay User/Patient ☐ Other: _____																																																									
Catalog #	Expiration Date (mm/dd/yyyy)																																																										
Serial #	Other #																																																										
6. If Implanted, Give Date (mm/dd/yyyy)		7. If Explanted, Give Date (mm/dd/yyyy)																																																									
8. Is this a Single-use Device that was Reprocessed and Reused on a Patient? ☐ Yes ☐ No																																																											
9. If Yes to Item No. 8, Enter Name and Address of Reprocessor																																																											
10. Device Available for Evaluation? (Do not send to FDA) ☐ Yes ☐ No ☐ Returned to Manufacturer on: _____ (mm/dd/yyyy)																																																											
11. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event)																																																											
E. INITIAL REPORTER Section E - Help <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; padding: 2px;"> 1. Name and Address </td> <td style="width: 30%; padding: 2px;"> Phone # </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 100px;"></td> </tr> <tr> <td style="width: 30%; padding: 2px;"> 2. Health Professional? ☐ Yes ☐ No </td> <td style="width: 30%; padding: 2px;"> 3. Occupation </td> <td style="width: 40%; padding: 2px;"> 4. Initial Reporter Also Sent Report to FDA ☐ Yes ☐ No ☐ Unk. </td> </tr> </table>		1. Name and Address	Phone #			2. Health Professional? ☐ Yes ☐ No	3. Occupation	4. Initial Reporter Also Sent Report to FDA ☐ Yes ☐ No ☐ Unk.	F. SUBMISSION INFORMATION <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"> 1. Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel, user facility, importer, distributor, manufacturer or product caused or contributed to the event. </td> </tr> </table>		1. Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel, user facility, importer, distributor, manufacturer or product caused or contributed to the event.																																																
1. Name and Address	Phone #																																																										
2. Health Professional? ☐ Yes ☐ No	3. Occupation	4. Initial Reporter Also Sent Report to FDA ☐ Yes ☐ No ☐ Unk.																																																									
1. Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel, user facility, importer, distributor, manufacturer or product caused or contributed to the event.																																																											

d. 情報提供の形態（検索機能）・項目・件数

■MDR データベース

MDR に沿って収集されたデータについては、ホームページ上で検索機能等により、情報の閲覧が可能となっている。初期画面からキーワード検索を行い、検索結果一覧が表示される。その一覧をクリックすると、情報の詳細を確認することが可能となっている（図表 3.3-8、図表 3.3-9、図表 3.3-10）。

図表 3.3-8 情報検索画面（初期画面）



図表 3.3-9 検索結果一覧画面

MDR Database Search - Microsoft Internet Explorer

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/ctdocs/cIMDR/Results.cfm

U.S. Department of Health & Human Services
FDA U.S. Food and Drug Administration

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products

MDR Database Search

500 records meeting your search criteria returned. Please narrow your search.

Manufacturer Name	Brand Name	Date Report Received
INVACARE CORP.	INVACARE FULL/SEMI E	08/30/1996
INVACARE CORP.	INVACARE FULL/SEMI E	08/30/1996
INVACARE CORP.	INVACARE FULL / SEMI	08/21/1996
INVACARE CORP.	INVACARE FULL / SEMI	08/21/1996
JOERNS HEALTHCARE, I	NURSING HOME BED	07/29/1996
JOERNS HEALTHCARE, I	NURSING HOME BED	07/29/1996
J. T. POSEY CO.	POSEY CRISS CROSS VE	07/19/1996
J. T. POSEY CO.	POSEY CRISS CROSS VE	07/19/1996
INVACARE CORP.	SAFETY BED RAIL	05/29/1996
INVACARE CORP.	SAFETY BED RAIL	05/29/1996
INVACARE CORP.	SAFETY BED RAIL	05/29/1996
INVACARE CORP.	SAFETY BED RAIL	05/29/1996
JOERNS HEALTHCARE, I	MONOTROL HEALTH CARE	05/24/1996
JOERNS HEALTHCARE, I	MONOTROL HEALTH CARE	05/24/1996
JOERNS HEALTHCARE, I	MONOTROL HEALTH CARE	05/24/1996
JOERNS HEALTHCARE, I	EZC 200 ELEC BED W/	05/24/1996
JOERNS HEALTHCARE, I	EZC 200 ELEC BED W/	05/24/1996
JOERNS HEALTHCARE, I	MONOTROL HEALTH CARE	05/24/1996

図表 3.3-10 詳細情報画面

MDR Database Search - Microsoft Internet Explorer

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/ctdocs/cIMDR/DetailCFMID=3090

U.S. Department of Health & Human Services
FDA U.S. Food and Drug Administration

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products

MDR Database Search

500 records meeting your search criteria returned. Please narrow your search.

BRAND NAME	INVACARE FULL/SEMI ELECTRIC HOME CARE BED
MANUFACTURER	INVACARE CORP. 899 CLEVELAND STREET ELYRIA OH 44035
ACCESS NUMBER	M884941
PRODUCT CODE	FNL
PANEL	GENERAL HOSPITAL
REPORT TYPE	DEATH
DATE FDA RECEIVED	08/30/1996
DEVICE MODEL NUMBER	5310
DEVICE CATALOGUE NUMBER	5310
EVENT DESCRIPTION TYPE	PRELIMINARY
EVENT DESCRIPTION	AN ELECTRIC BED WAS INVOLVED IN A MOBILE HOME FIRE WHICH RESULTED IN THE PTS DEATH. A FIRE INVESTIGATOR CATEGORIZED THE INCIDENT AS ACCIDENTAL. IN THE INVESTIGATOR'S OPINION, THE MOST PROBABLE HEAT SOURCE WAS A SHORT OR ARCING INVOLVING THE ELECTRICAL SUPPLY WIRE FOR THE HOSP BED MOTOR. CO HAS NOT DETERMINED THAT CO'S DEVICE WAS THE SOURCE OF THE FIRE. MFR DATE 1/1/81.

■ リコールに至った製品

リコールに至った製品に関しては、FDA は、リコール情報を基に危険度の高いものからクラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢに分類し、リコールに関する情報をウェブサイトにて提供している。下表のとおり、クラスによって情報提供が異なっている（図表 3.3-11）。

図表 3.3-11 リコール製品のクラス分類

クラス	事業者およびFDAの対応	情報提供
I (high risk)	事業者は顧客（販売業者）に通知を行い、販売先にリコールに関する情報を通知するよう指示する。事業者は必要に応じてプレスリリースを行う。FDA も別途プレスリリースを行う。	全件について情報提供
II (less-serious risk)	事業者は顧客（販売業者）に通知を行い、必要に応じて販売先にリコールに関する情報を通知するよう依頼する。FDA は通常プレスリリースは行わず、事業者にプレスリリースを求める。	一部について情報提供
III (low risk)	事業者は顧客（販売業者）に通知を行う。FDA はプレスリリースを行わず、事業者にもプレスリリースを求めない。	一部について情報提供

閲覧にあたっては、製品名、危険度に応じたクラス、リコールとなった日、リコールとなった理由、リコールを行った事業者名による検索機能を利用することが可能となっている。また、検索の結果、一覧が表示され、危険度に応じたクラス等による検索結果の並べ替えが可能となっている。検索結果一覧から、さらに、リコールとなった理由、および、対応等の詳細情報が閲覧可能となっている（図表 3.3-12）。

図表 3.3-12 FDAウェブサイトにおけるリコール情報検索画面

Medical Device Recalls - Microsoft Internet Explorer

アドレス http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cdrdocs/cfRES/res.cfm

U.S. Department of Health & Human Services www.hhs.gov

FDA U.S. Food and Drug Administration

Medical Device Recalls

FDA Home > Medical Devices > Databases

CORN Super Search

510(k) | Registration & Listing | Adverse Events | PMA | Classification | CLIA
CFR Title 21 | Advisory Committees | Assembler | Recalls | Guidance | Standards

Medical Device Recalls Help | More About Medical Device Recalls

Product Name

Recall Class

Date Initiated to

Reason For Recall

Recalling Firm

Sort By

For full-text search, select Go To Simple Search button.
This database contains the classified medical device recalls since November 1, 2002.

Records per Report Page

Page Last Updated: 07/31/2009

Home | About FDA | Contact Us | A to Z Subject Index | Web Site Policies | FOIA | Accessibility | No FEAR Act

インターネット

（２）欧州

- ・ 欧州委員会は MEDDEV と呼ばれるガイドラインを通じて、医療機器に関する指針を示している（法的強制力は有していない）。MEDDEV2.12-1rev6 においては、医療機器に係る事故等の事例(incident²)の報告、評価を行うための欧州におけるシステムである Vigilance System について指針を示している。
- ・ 当ガイドラインにおいて、製造業者は機器に誤作動、機能低下が発生した場合、想定外の動作、影響があった場合、機器が incident に影響を与えた疑いがある場合、利用者やその他関係者が死亡した、あるいは、重大な健康被害を被った場合等において、報告を行うことが規定されている。

（３）英国

- a. 関係者、関係団体、および、情報の報告、収集ルート
- ・ 比較的詳細な情報を収集できた MHRA（医薬品・医療製品規制局：Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）を中心に報告する。また、DLF（Disabled Living Foundation）については、7）で報告する。

■MHRA の概要

- ・ MHRA（医薬品・医療製品規制局：Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）は、医薬品と医療用具の使用とその安全性の確保を監督する政府機関である。
- ・ 全くリスクが無い製品は存在しない。強力かつ事実に基づいた業務により支えられ、患者の利益と公におけるリスクの是正を保障する。
- ・ MHRA は医薬品と医療用具を監視し、問題があれば適時に国民を保護するための施策を実施することが義務付けられている。
- ・ MHRA は、公に利用可能な多くの情報を可能な限り提供することを目指している。
- ・ MHRA は患者や国民に利益を与える製品や技術革新のタイムリーな導入への強い干渉を可能としている。
- ・ 産業と同様に公衆と保健医療の専門家から医薬品や医療用具に関する様々な情報を収集することで、MHRA は調査及び必要な施策を推進する。

■有害な事故等の報告スキーム「Device Bullet」

- ・ MHRA は「Device Bullet」と呼ばれるスキームを設置している。当該スキームでは医療用具に関する一般的な管理方法に関する情報を含んでいる。これらの情報は、有害な事故等調査から得られた経験の結果を基に記載されている。また、供給者等とその使用者やその他の情報元と MHRA の契約元に記載されている。

² 機器の誤作動、機能低下、あるいは、不適切なラベル、取扱説明書によって、死亡、健康状態の著しい悪化を招く、あるいは招く恐れのあるもの。

- ・ 製造業者同様に、保健医療の専門家や彼らの患者は、MHRA の有害事故等報告スキームに沿って、医療用具に関する問題を報告することができる。これらの報告は生産者が彼らの設計や製品情報を改良することを手助けし、MHRA の用具の安全性の改善を手助けする。
- ・ 全ての報告は評価される。そして、深刻な事故等であるか、また、さらなる被害の可能性があるかによって、対処される。対処の前に更なる情報が得られる場合がある。具体的には、以下のとおりである。

○ MDA（医療用具警告：保健医療サービスをアドバイスする）

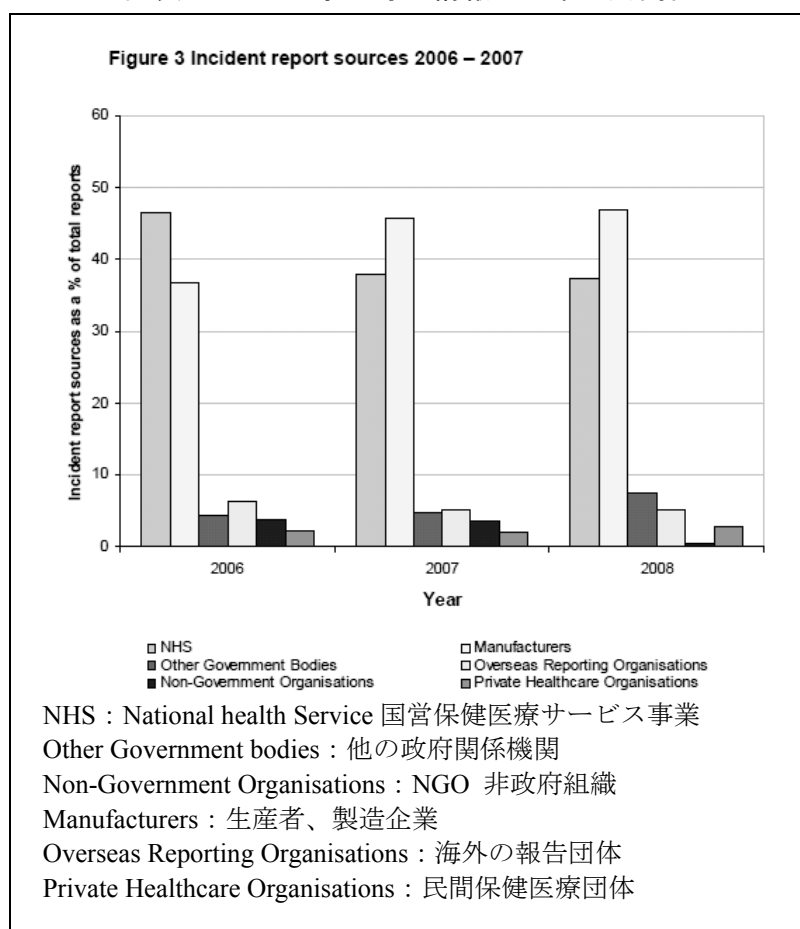
○ 設計や製品情報の改善の生産者への要請

○ 製品回収

○ 生産者へのデータ送付や、MHRA のデータベース（対策を必要とする欠点の傾向を提供）への保存

- ・ 事故等情報の収集元別の割合は以下のとおりである（図表 3.3-13）。

図表 3.3-13 事故等の情報の収集元別割合



■その他（医療用具に関する報告のダブルチェック等）

- ・ MHRA は医療用具の安全使用に関して、製品の安全性を検証している。このため専門家団体等の検証結果と異なる結果を導出する場合があったりする。また、外科学会や検死官等からも情報を得て検証した事例もある。このように、MHRA は医療用具に関する報告についてダブルチェックを行う取組みをしている。

b. 報告すべき苦情・事故等の基準

■有害な事故等の定義（MHRA）

- ・ 有害な事故等は発生又は発生の可能性を有する出来事であり、用具を使用する者（患者を含む）又は他の者を巻き込む、予期されない又は望まれない結果のことである。具体的には、以下のとおりである。

- 患者や利用者、補助者や専門家が医療用具の欠陥やその誤った使用により負傷した場合
- 患者の療養が医療用具の欠陥により阻害された、又は効果が弱められた場合
- 医療用具の欠陥による誤った診断結果が不適正な療養を導いた場合
- 患者の健康が医療用具の欠陥により悪化した場合

- ・ 医療用具に関する事故等の結果には以下が含まれる：

- 設計や製造の問題
- 不適当なサービスとメンテナンス
- 不適合な限られた修復
- 不適切な保管と使用状況
- 目的に合致しない医療用具の選定
- 不適当な管理プロセス
- 貧弱な導入と訓練（適切性に欠く利用者訓練の結果）

- ・ 使用状況もまた、有害な事故等を引き起こす。

- 使用環境（例：電磁相互作用）
- 場所（例：病院における使用を目的として設計された用具はコミュニティや救急車での使用に適合しない）

- ・ 有害な事故等の発生は危害のポテンシャルを有するのみならず、作用する危害は、幸運や保健医療提供者のタイムリーな介入により避けられてきた。MHRA は、実際の危害が起ころうが起こるまいが、利用者は全ての事故を報告すべきことに配慮している。
- ・ 直接的な危害と間接的な危害には区別がある。間接的な危害は患者との正常でない接触に陥った医療用具によって引き起こされる。例えば、人為的にコントロールされた診断医療用具（例えば自動分析器）の生産は、患者の治癒の遅れもしくは不適切な使用を導く。このようにして不適切な危害は発生する。これらの事故等も報告する。

図表 3.3-14 (参考) 有害な事故等の定義 (原文)

Defining an adverse incident

An adverse incident is an event that causes, or has the potential to cause, unexpected or unwanted effects involving the safety of device users (including patients) or other persons. For example:

- a patient, user, carer or professional is injured as a result of a medical device failure or its misuse
- a patient's treatment is interrupted or compromised by a medical device failure
- misdiagnosis due to medical device failure leads to inappropriate treatment
- a patient's health deteriorates due to medical device failure.

Causes of incidents involving devices may include:

- design or manufacture problems
- inadequate servicing and maintenance
- inappropriate local modifications
- unsuitable storage and use conditions
- selection of the incorrect device for the purpose
- inappropriate management procedures
- poor user instructions or training (which may result in incorrect user practice).

Conditions of use may also give rise to adverse incidents:

- environmental conditions (e.g. electromagnetic interference)
- location (e.g. devices designed for hospital use may not be suitable for use in a community or ambulance setting).

The occurrence of an adverse incident may identify the potential for harm, even though actual harm has been averted by the timely intervention of healthcare providers or by good fortune. The MHRA is concerned that users should report all incidents, regardless of whether actual harm has or has not been caused.

There is also a distinction between direct and indirect harm. Indirect harm may be caused by a device which does not normally come into contact with patients. For example, a malfunctioning in vitro diagnostic device such as an automated analyser may lead to delayed or inappropriate treatment of a patient, thus causing indirect harm. These incidents should also be reported.

c. 報告のフォーマット

- MHRA での情報収集手段には、①オンライン報告システムによる報告と、MHRA 医療用具窓口職員による調査報告、及び NHS とソーシャルケア部門との連絡体制による報告がある。
- オンライン報告システムは MHRA のホームページに設けられている。本システムは大きく 2 つのサブシステムから構成される。①「保健医療従事者等」、「患者とその他」のシステム、及び、②医療用具生産者である。①は「保健医療従事者等」と「患者とその他」で報告のフォーマットが異なる。また、②は認証を行って報告する方式である。①の報告情報は図表 3.3-15のとおりである。

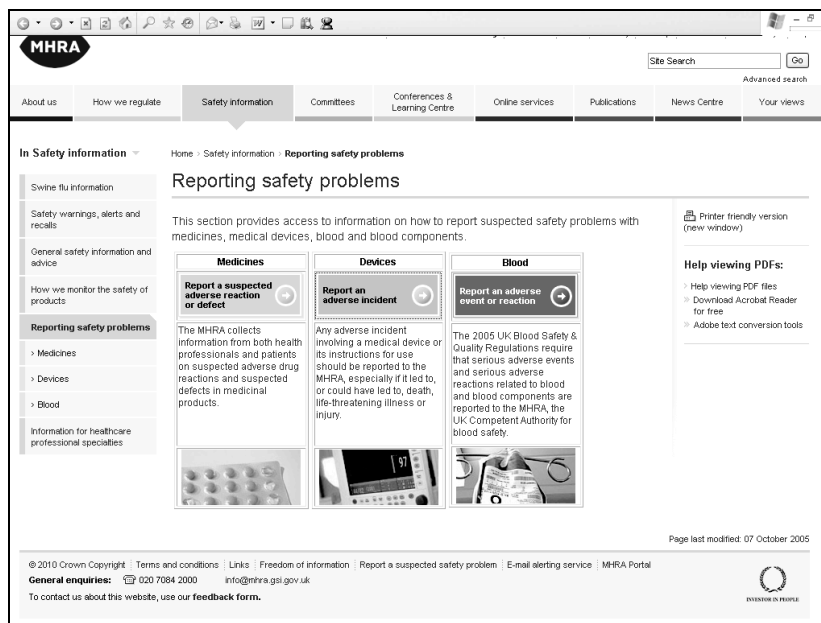
図表 3.3-15 報告のフォーマット（オンライン報告システム）

報告者の区分	項目
保健医療従事者等	・ 報告者名 (reporter's name) ・ 役職/担当業務 (position/occupation) ・ 報告機関 (Reporting Organization) ・ 住所 (Address (including postcode)) ・ 電話番号 (telephone number) ・ 電子メールアドレス (e-mail address) ・ ローカル参照番号 (local reference number) ・ コンサルタントへの報酬 (consultant in charge(If known)) ・ 医療用具の種類 (type of devices) - 一般報告フォーム (general report form/all other devices) - 人工腕/外部人工器官 (artificial limbs / external limb prostheses) - 矯正器具 (orthotic devices) - 腰膝埋込器具 (Hip or Knee implants) - 埋込型ペースメーカー等 (Implantable pacemakers/defibrillators) - 診断機器 (in Vitro Diagnostic Medical Devices) - 車いす等 (Wheeled mobility and Associated Equipment) - 胸部埋込器具 (Breast implants) - 内耳埋込器具 (Cochlear implants) 【以降、一般報告フォームの場合】 ・ 医療用具の種類 (Type of devices) ・ 型 (Model) ・ 製造者名 (Manufacturer name) ・ 製造者電話番号 (Manufacturer phone number) ・ シリアル番号 (Serial number) ・ ロット・バッチ番号 (Lot or batch number) ・ 製造日 (Date of manufacture) ・ 使用期限日 (Expiry date) ・ 量 (Quantity defective(Enter number not text)) ・ 現在の使用場所 (current location of device) ・ 生産者または販売者に接触したか (Has the manufacturer/supplier been contacted?(y/n)) ・ 医療用具に CE マークはついているか (Is the device CE Marked?(y/n/ don't know)) ・ 事故等の日付 (date of incident)

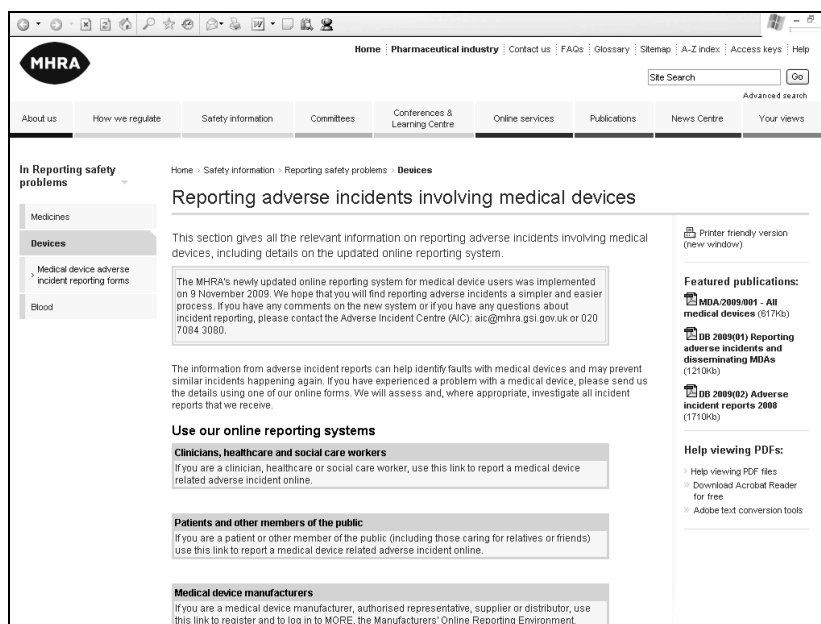
報告者の区分	項目
	・ 損傷のタイプ（死亡、重大、修復、苦痛、重大ではない、無し）（type of injury(death ,Serious ,Revision ,Distress ,minor ,none)) ・ 事故等の詳細（details of incident/nature of device defect;(FA)) ・ 損 傷 の 詳 細 details of injury(to patient , carer or healthcare professional);(FA) ・ 引起された動き（Action taken(includes any action by patient , carer or health care professional,or by the manufacture or supplier) ;(FA)) ・ 添付ファイル（Attach file）
患者とその他	・ 名前（your name） ・ 住所（your address） ・ 電話番号（your telephone number） ・ 電子メールアドレス（your e-mail address） ・ 胸部埋込器具か否か（we have a specific form for reports about breast implants is your report about a problem with breast implants?(y/n)) ・ 医療器具の種類（kind of device） ・ 医療器具の名前（Name of device） ・ 製造者の名前（Name of manufacturer） ・ 医療器具のシリアル番号（Device serial number） ・ 医療器具を入手した場所（Name of where you got device） ・ 入手元住所（address(if known)) ・ 入手元電話番号（Telephone(if known)) ・ 入手元担当者名（Name of person(if known)) ・ 入手元への連絡可否（Can we contact them?(y/n)) ・ 製造者への連絡有無（Have you contacted the manufacturer?) ・ 入手場所（Where did you get the device from?) - NHS 病院（NHS hospital） - 看護師（Nurse） - 薬局（Pharmacy） - NHS 診療所（NHS clinic） - 民間病院（Private hospital） - 販売店（Shop） - GP 外科（GP surgery） - 民間診療所（Private clinic） - メール注文・インターネット（Mail order/Internet） - その他（Other(FA)) ・ 医療器具の使用を通じて何の具合が悪くなったか。（What went wrong with the device?) ・ いつ起こったか（when did this happen?) ・ 医療用具は現在どこにあるか（Where is the device now?) ・ 誰か負傷したか（Was anyone injured?(y/n)) ・ もし負傷者がいればその状態は何か（死亡、重大、重大ではない）（if yes, was the injury(Death, Serious, Minor)) ・ 不詳の状況を記述してください（Please describe the injury and the person who was injured） ・ 添付ファイル（Attach file）

図表 3.3-16 (参考) MHRAの報告フォーム窓口

(医療用具の選択)



(報告者に応じた窓口)



①「保健医療従事者等」の報告フォーム

MHRA Incident Reporting Home | User Reporting | Back to MHRA

About the reporter & the device

There are a small number of fields marked with an asterisk *. These fields must be completed before submitting the form. You must select the Type of Device before moving to the second part of the form.

Progress: About the reporter & the device | Device & Incident details | Submit Form

Reporter's name: *

Position/Occupation

Reporting Organisation: *

Address (including postcode): *

Telephone number:

E-mail address:

Email copy of report to: (Separate multiple addresses with a comma.)

Local reference number:

Consultant in charge (if known):

Type of device *

- ☐ General Report Form / All other devices
- ☐ Artificial Limbs / External limb prostheses

Position/Occupation

Reporting Organisation: *

Address (including postcode): *

Telephone number:

E-mail address:

Email copy of report to: (Separate multiple addresses with a comma.)

Local reference number:

Consultant in charge (if known):

Type of device *

- ☐ General Report Form / All other devices
- ☐ Artificial Limbs / External limb prostheses
- ☐ Orthotic devices
- ☐ Hip or Knee Implants
- ☐ Implantable pacemakers/defibrillators
- ☐ In Vitro Diagnostic Medical Devices
- ☐ Wheeled Mobility and Associated Equipment
- ☐ Breast implants
- ☐ Cochlear implants

Continue

Freedom of information
Adverse Incident Centre: 020 7084 3080 | aic@mhra.gsi.gov.uk
© 2009 Crown Copyright. To contact us about this website, use our feedback form.

(一般報告フォーム)

MHRA Incident Reporting Home : Contact us

Incident Reporting Home User Reporting Back to MHRA

General Report Form (all devices)

There are a small number of fields marked with an asterisk *. These fields must be completed before submitting the form.

About the reporter & the device Device & Incident details Submit Form

Type of device *

Model

Manufacturer name *

Manufacturer phone number

Catalogue number

Serial number

Lot or batch number

Date of manufacture

Day -- Month -- Year --

Expiry date

Day -- Month -- Year --

Quantity defective
(Enter number not text)

Current location of device

Has the manufacturer / supplier been contacted?

☐ Yes ☐ No

Is the device CE Marked?

☐ Yes ☐ No ☐ Don't Know

Date of incident

Current location of device

Has the manufacturer / supplier been contacted?

☐ Yes ☐ No

Is the device CE Marked?

☐ Yes ☐ No ☐ Don't Know

Date of incident

Day -- Month -- Year --

Type of injury *

☐ Death ☐ Serious ☐ Revision ☐ Distress ☐ Minor ☐ None

Details of incident / nature of device *
defect:

Details of injury (to patient, carer or
healthcare professional):

Action taken (includes any action by
patient, carer or healthcare
professional, or by the manufacturer
or supplier):

Attach File

File Name & Comment	Date	Actions
Transfer of devices to MHRA. Do not send medical devices to MHRA unless you have been specifically requested to do so.		

②「患者とその他」の報告フォーム

MHRA Incident Reporting Home : Contact us

Incident Reporting Home User Reporting Back to MHRA

About you

There are a small number of fields marked with an asterisk *. These fields must be completed before submitting the form.

Progress: About you | About the device | About what happened | Submit Form

Title
☐ Dr ☐ Mr ☐ Mrs ☐ Ms ☐ Other

Your name*

Your address*

Your telephone number

Your e-mail address

This address will be used to send you a copy of your report. This will be in a printer friendly format.

We have a specific form for reports about breast implants.
 Is your report about a problem with breast implants?
☐ Yes ☐ No

[Continue](#)

Freedom of Information
 Advise Incident Centre: 020 7084 3000 | ic@mhra.gov.uk
 © 2009 Crown Copyright. To contact us about this website, use our feedback form.

MHRA Incident Reporting Home : Contact us

Incident Reporting Home User Reporting Back to MHRA

About the device

There are a small number of fields marked with an asterisk *. These fields must be completed before submitting the form.

Progress: About you | About the device | About what happened | Submit Form

Kind of device*

Name of device (or model number)

Name of manufacturer

Device serial number

Name of where you got device

Address (if known)

Telephone (if known)

Name of person (if known)

Have you contacted the manufacturer?
☐ Yes ☐ No

Can we contact them?
☐ Yes ☐ No

Where did you get the device from?
☐ NHS hospital
☐ Nurse
☐ Pharmacy
☐ NHS clinic
☐ Private hospital
☐ Shop
☐ GP surgery
☐ Private clinic
☐ Mail order / Internet
☐ Other - please specify

If Other, please specify

[Go back](#) [Continue](#)

MHRA Incident Reporting Home | Contact us

Incident Reporting Home | User Reporting | Back to MHRA

About what happened

There are a small number of fields marked with an asterisk *. These fields must be completed before submitting the form.

[About you](#)
[About the device](#)
[About what happened](#)
[Submit](#)

What went wrong with the device?*

When did this happen?
 Day: [] Month: [] Year: []

Where is the device now?

Was anyone injured?
☐ Yes
☐ No

If yes, was the injury
☐ Death ☐ Serious ☐ Minor

Please describe the injury and the person who was injured

Attach File

File Name & Comment	Date	Actions
Transfer of devices to MHRA		

「③医療用具生産者」の場合
 認証機能が設置されている。

MHRA MORE: Manufacturers' Online Reporting Environment Incident Reporting Home | Contact us

[Login](#)
[Register](#)
[Help](#)
[Back to MHRA](#)

Log in

Welcome to MORE – the Manufacturer's On-line Reporting Environment. This system has been especially designed by the MHRA to provide device manufacturers and suppliers and their authorised representatives, a simple electronic means of submitting Vigilance reports to the Agency and of providing responses to MHRA incident investigations.

Registered Users - Registered Users may log in below.

Not yet registered? - If you have not yet registered as a MORE account holder, click the link above and submit the requested details for verification. Please note that the provision of certain information is compulsory for registration. On-line Help is available if required.

For security reasons, new accounts will not be activated until registration details have been checked and verified by the MHRA.

Email Address: []
 Account No: []
 Password: []

Terms and conditions | Privacy policy | Freedom of information
 Adverse Incident Centre: ☎ 020 7064 3080 ✉ aic@mhra.gsi.gov.uk
 © 2009 Crown Copyright To contact us about this website, use our feedback form.

INVENTION IN PROFILE

d. 情報提供システムの利用状況

- MHRA は毎年、約 8,000 件の医療用具の事故等の報告を受けている。2007 年は 79 件の警告を発した。これらは、ただちに実施するに十分な根拠があったものであり、ペースメーカー、電動車いす等に関するものが含まれている。

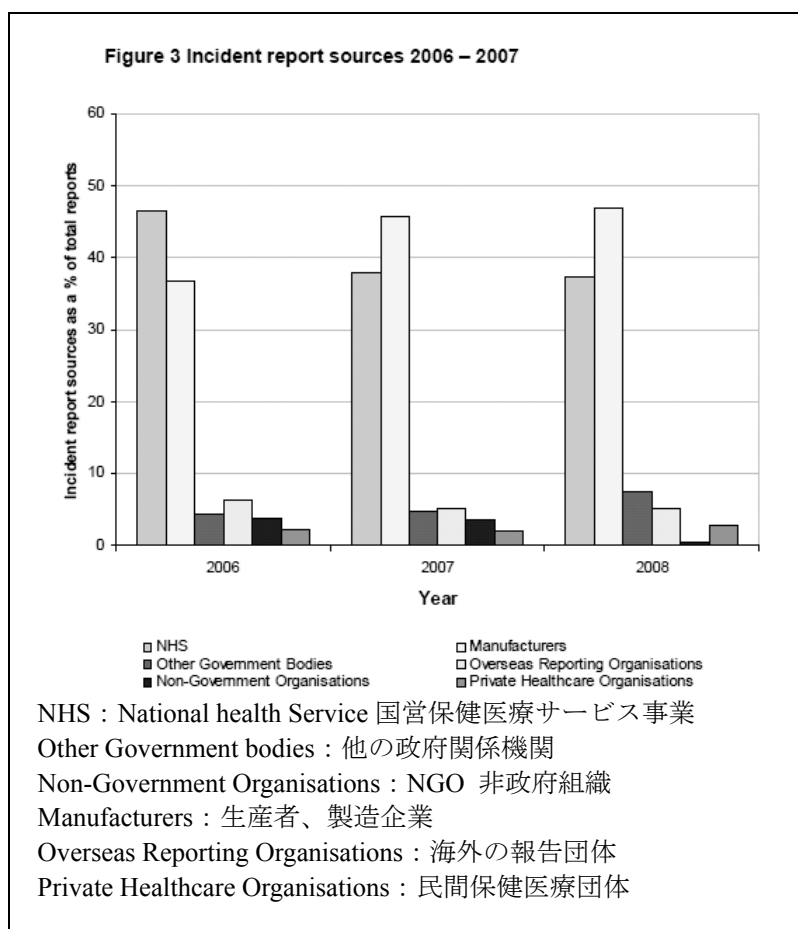
■収集

- 2008 年、MHRA は前年度に比べ 3.1%多く報告を収集している。2008 年は計 8,902 件の報告を収集し、これは 1998 年の 6,298 件に比べ約 41%の増加である（図表 3.3-17）。

図表 3.3-17 事故等の情報の件数の年次推移

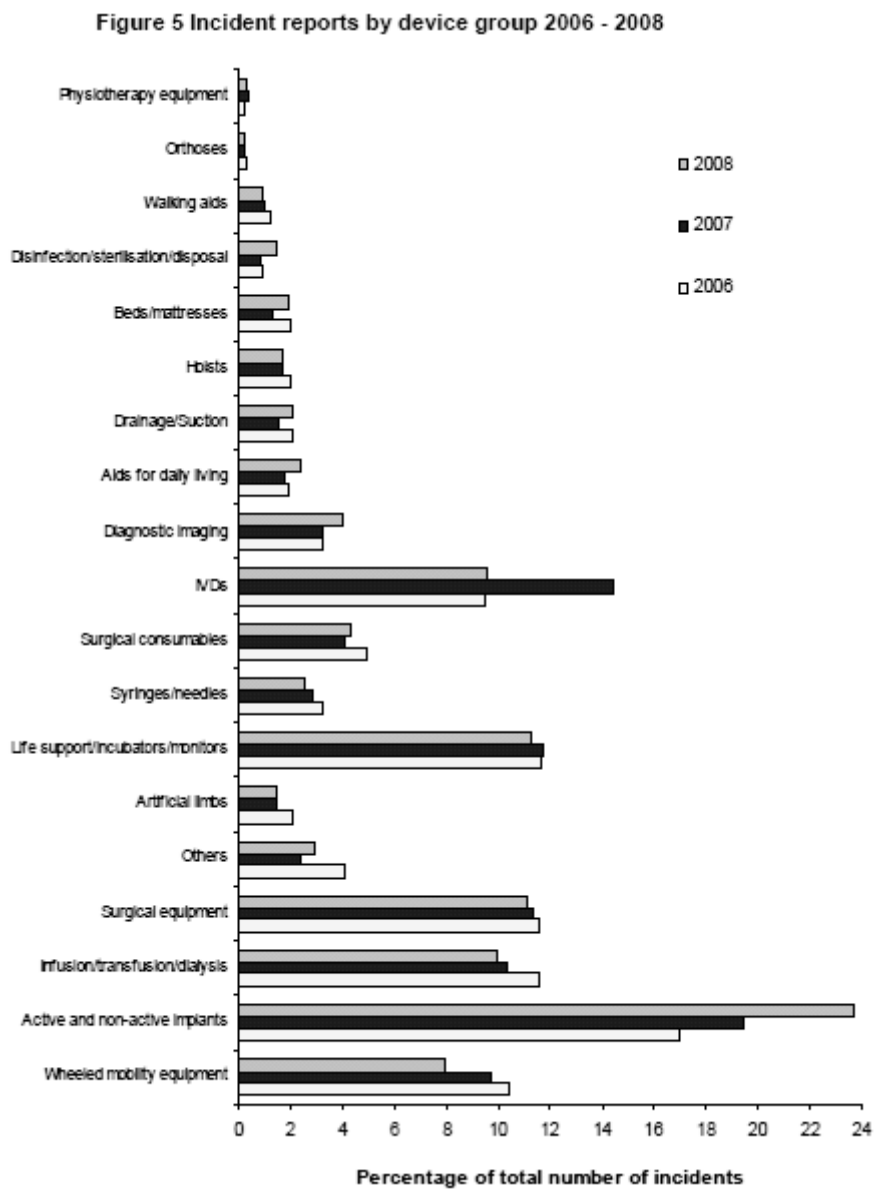
年	2003	2004	2005	2006	2007	2008
報告を受けた事故等の情報 (件)	8,803	8,840	7,862	7,975	8,634	8,902
対前年比 (%)	+0.5	+0.5	-11.0	+1.1	+8.3	+3.1

図表 3.3-18 事故等の情報の収集元別割合（再掲）



- 2006 年から 2008 年の事故等の情報の医療用具グループ別の全体に占める割合は図表 3.3-19のとおりである。

図表 3.3-19 医療用具グループ別の割合



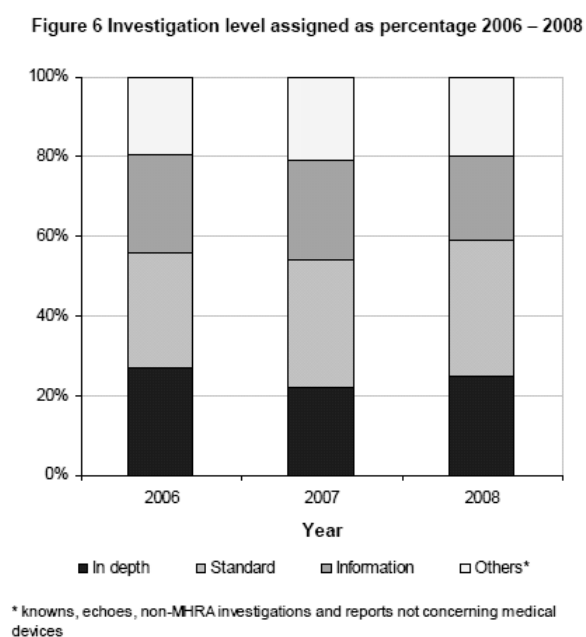
■ 対処

- ・ 事故等の報告の情報を受け、MHRA ではこれらの情報を In depth、Standard 等に分類している（図表 3.3-20）。

図表 3.3-20 事故等の情報の分類

分類	内容
In depth	死亡または重大な負傷等を伴う事故等の報告結果については、さらに深い調査を行う。深い調査は MHRA の医療用具の専門家により実施される。2008 年は 2,242 件の調査が行われた。以下の調査が含まれる。 ・ 医療用具の利用者と製造者への接触 ・ 事故等の現場訪問 ・ 再現検証
Standard	重大でない負傷、負傷無しに関する調査である。生産者側へ報告を求め、MHRA 側では報告内容をレビューする。2008 年では 3,003 件の調査を行った。
Information only	解決済みの課題で、リスクアセスメントを必要とする事例である。
Others	既に調査が実施された事例等が含まれる。

図表 3.3-21 事故等の情報の分類別割合



- ・ 2008 年に報告を受けた医療用具数は 128 件であり、うち、8 件の対処を要請した（図表 3.3-22）。

図表 3.3-22 報告を受けた医療用具数と対処を要請した医療用具数

年	①報告を受けた 医療用具数	②対処を要請し た 医療用具数
2003	827	254
2004	289	17
2005	125	27
2006	136	27
2007	37	9
2008	128	8

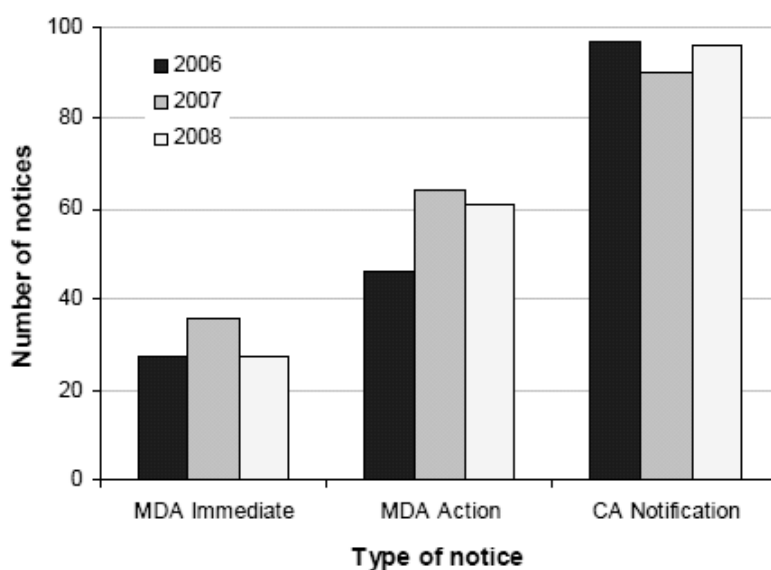
■ 発信

- ・ MHRA のホームページで事故等の情報は発信されている。情報は MDA（Medical Device Alerts） immediate、MDA Action、CA Notification に分類され発信されている。2006 年から 2008 年の発信件数は以下のとおりである。ただし、2009 年 1 月からは以下の区分に変更される（図表 3.3-23）。

図表 3.3-23 分類別の情報発信件数

Immediate action、Immediate action update Action、Action update
--

Figure 10 Medical Device Alerts and CA notifications issued 2006 - 2008



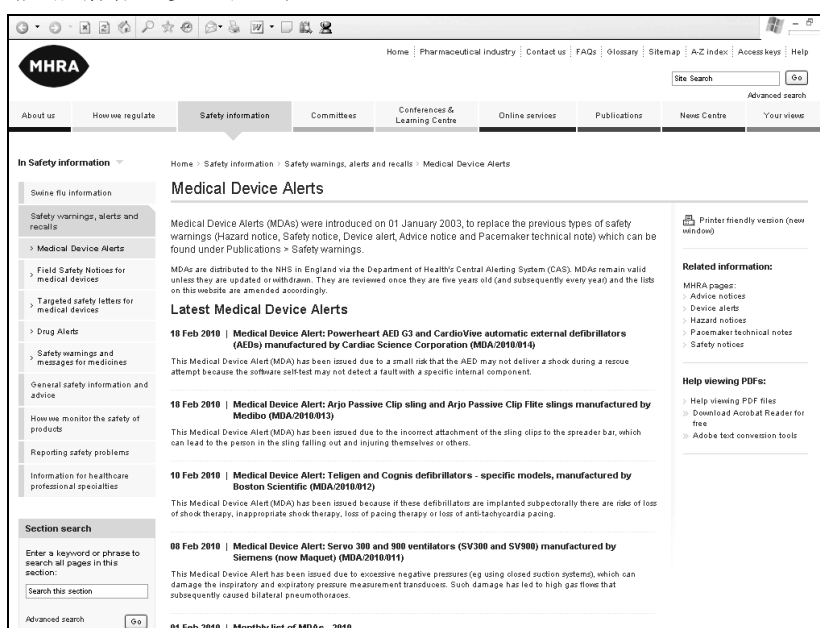
- CA（Competent authority）は MHRA から他の EU 加盟国に医療用具規定のもとに発信される。多くの場合は GHTF³構成国にも情報共有される。
- 400 以上の製造分野における安全の適正化対策が MHRA によってモニタリングされている。また、800 件以上の改善が設計や製造プロセスで行われた。
- 医療用具報告のいくつかは 10 年以上前のものである。技術はさらに複合化し洗練されてきている。また、患者や専門家は問題を報告してきている。昨今、使用される医療用具数もまた増えてきている。
- 報告数の増加は、知識の高度化や安全性モニタリングシステムの効果を反映している。一方で、これらは生産技術が下がったことや医療技術が安全でなくなったことを指しているものではない。

e. 情報提供の形態（検索機能）・項目・件数

- MDA（Medical Device Alerts）としての情報発信は MHRA のホームページで行われている（図表 3.3-24）。

図表 3.3-24 MDA の発信状況

（発信情報一覧の表示）



³ Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際整合化会議。構成国には日本も含まれる。

(発信されている項目)



f. 情報の更新頻度

- ・ 適時発信されている。例えば上図の場合、2010年2月8日、10日、18日に発信されている。

g. その他の機関

DLF (Disabled Living Foundation : 障害者生活基金) <http://www.dlf.org.uk/>

■概要

- ・ DLF は公平なアドバイス、情報、日常生活補助の訓練を行う慈善団体である。DLF では「Ask SARA」と呼ばれる日常生活に関するコミュニティサイトや、有償の日常生活用具のデータベース「DLF DATABASE」をオンラインで運営している。この団体は、保健医療とソーシャルケア情報において認可された仕組みを持った、情報標準 (The Information Standard) の設立者のメンバーである。1969年に設立され、1971年には用具の演示センターを開設した。

■DLF データベースについて

- ・ DLF データはイギリスにおける日常生活用具 (daily living equipment) の唯一の包括的データベースである。会費制であり、数千人の保健医療及びソーシャルケアの専門家に利用されている。
- ・ DLF データは、障害者用具や日常生活補助に関する情報を必要とする誰にでも用いることができる優れたオンライン資源である。対象者は作業療法士、理学療法士、ケアマネージャ、学生、障害情報のアドバイザーが含まれる。

- NHS、ボランティアセクター、民間診療等、どのような社会サービスにおける活動であろうと、DLF データは患者等のニーズへの迅速且つ容易な解決策を発見する手助けをする。
- DLF データの使用のメリットは、時間の節約になることである。顧客調査の結果によると、他の方法の半分以下の時間で必要な情報を発見できる。
- 1,700 の業者による 14,000 以上の製品の詳細を一箇所で、患者が必要とする専門家の製品を見つけることができる。
- 最高品質の情報を得ることができる。そこには、使用場面（dimensions）、特徴、付属品、選択肢、写真、全ての情報は DLF の作業療法士により確認されている。
- サイト上をクリックすることにより、業者のサイトへ遷移し、全ての詳細が提供される。
- 患者への正しい製品を見つけることを支援するために、画面上で 4 つの製品までの特徴と使用場面（dimensions）を比較することができる。
- 他のユーザと製品について議論し、また、自身の体験を共有することができる。
- MHRA の警告を受け取った場合、該当する製品には当該警告が併記される。重要な安全性情報を最新の状況で得ることができる。
- 新製品は適宜追加されることで、新製品を確認することができる。
- 移動、操作、意思疎通、スクーター（scooters）と車いすを含む 26 のカテゴリを網羅する。
- データベースはオンライン以外にも紙や磁気媒体で提供されている。

（４）ドイツ

a. 関係者、関係団体、および、情報の報告、収集ルート

■関係者、関係団体

- BfArm（医薬品医療機器連邦研究所：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte）において、医療機器に関する事故、リコールの情報の収集等が実施されている。
- BfArm は、厚生省（Federal Ministry of Health）に設置された連邦機関であり、医療機器にかかわる動作不良、故障や技術的欠陥等について、集中的に収集、評価、分析を実施している機関。BfArm はこれらを他国の機関、世界保健機関、ドイツの通知機関、製造業者や販売業者等の各種機関と共同で実施している。

■情報の報告、収集ルート

- 事故あるいはリコールが発生した場合、当該機器を市場に最初に販売した責任者（製造業者またはその代表者）が報告の義務を負う。もし当該機器の製造業者が欧州経済圏内に登記されていないような場合は、輸入者が報告の義務を負う。
- 当該機器が操作、使用されている状態であったならば、その操作者、あるいは使用者が報告の義務を負う。

b. 報告すべき苦情・事故等の基準

- ・ 欧州委員会の示す **Vigilance System** に沿った基準により、報告が行われていると考えられる。
 - 事故等については、ドイツ国内で発生した事故について、医療機器の故障や性能等の劣化、ラベルや取扱説明書の間違い等により、直接・間接を問わず、患者、使用者等が死亡、あるいは健康状態が深刻に悪化したような場合。
 - 欧州経済圏外で発生した事故で、その事故が欧州経済圏内で市販されている医療機器に関して何らかの対処が必要となるような場合。
- ・ リコールについては、ドイツ国内で医療機器に関してリコールが実施されたもの。
- ・ 報告期限
 - 事故等については、どのような場合でも遅滞なく 30 日以内に報告しなくてはならないとされており、万が一報告の遅滞により危険が生じるような場合は、通知書を作成しなければならないとされている。
 - 欧州経済圏外で発生したリコール、事件の場合、遅くとも措置が取られる前までに報告しなければならないとされている。

c. 報告のフォーマット

事故情報は以降に示すフォーマットにより、報告される。当該フォーマットは、欧州委員会の示す **Vigilance System** に沿ったものとなっている。報告される項目の概要は以下のとおりとなっている（図表 3.3-25）。報告者は製造業者、輸入者、機器の使用者等であるが、報告者の種別によらないフォーマットに基づいて報告がなされている（図表 3.3-26）。

報告内容は、選択式のものと自由記述のものがあり、事故に関する詳細の記述、患者の事故の結果の状態、治療内容、製造業者による分析結果等は自由記述となっている。

図表 3.3-25 報告項目

項目		備考
管理情報	報告日	自由記述
	報告種別（初回報告／補足報告／最終報告）	選択式
	重大事故該当の有無	選択式
	事故種別（死亡／重大な健康被害／その他）	選択式
報告者	製造業者／欧州経済圏あるいはスイス内の代表者／その他	選択式
	報告者の情報（名称、所在地、電話番号等）	自由記述
機器に関する情報	クラス分類等	選択式
	命名システム（MDN／UMDNS（ECRI））	選択式
	命名規約	自由記述
	モデル番号、カタログ番号、	自由記述
	シリアル番号、ロット/バッチ番号、ソフトウェアバージョン番号	判明していれば記述

項目		備考
	商品名、ブランド名	自由記述
	製造会社名	自由記述
	付属物、付属機器	判明していれば記述
	公認機関 ID 番号	自由記述
事故に関する情報	事故発生日	自由記述
	事故に関する詳細記述	自由記述
	製造業者が当該事故を認識した日	自由記述
	当該事故に巻き込まれた患者数	判明していれば記述
	当該事故に関連した機器数	判明していれば記述
	当該機器の現在の場所、処分状況	判明していれば、自由記述
	事故当時の操作者（医療従事者／患者／その他）	選択式
	当該機器の利用状況（初利用／二度目の利用／再利用可能機器の利用等）	選択式
患者情報	事故の結果の状態	自由記述
	治療内容	自由記述
	性別	選択式
	年齢	自由記述
	体重	自由記述
医療施設情報	医療施設の情報（名称、所在地、電話番号等）	自由記述
製造業者の初期対応（初回報告／補足報告時）	分析結果	自由記述
	是正処置内容	自由記述
	次回報告予定日	自由記述
製造業者の最終調査結果（最終報告時）	機器の分析結果	自由記述
	是正処置内容	自由記述
	対応策の実施スケジュール	自由記述
	製造業者からの最終コメント	自由記述
	追加調査について	自由記述
	類似事故件数	自由記述
	当該製品の輸出国	自由記述
その他コメント	その他コメント	自由記述

図表 3.3-26 報告フォーム

Report Form Manufacturer's Incident Report Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 6)	
new case, keep base data	
Version E2.03 2010-02-08	
1 Administrative Information	
Recipient (Name of NCA)	Stamp box
Address of National Competent Authority	
Date of this report	
Reference number assigned by the manufacturer	
Reference number assigned by NCA	
Type of report ☐ Initial report ☐ Follow-up report ☐ Combined initial and final report ☐ Final report	
Does the incident represent a serious public health threat? ☐ yes ☐ no	
Classification of incident ☐ Death ☐ Unanticipated Serious Deterioration in State of Health ☐ All other reportable incidents	
Identify to what other NCA's this report was also sent	
2 Information on submitter of the report	
Status of submitter ☐ Manufacturer ☐ Authorised Representative within EEA and Switzerland ☐ Others: (identify the role)	

3 Manufacturer Information		new
Name		
Contact Name		
Address		
Postcode	City	
Phone	Fax	
E-mail	Country	

4 Authorised Representative Information		new
Name of the Authorised Representative		
The Authorised Representative's contact person		
Address		
Postal code	City	
Phone	Fax	
E-mail	Country	

5 Submitter's Information		new
Submitter's name		
Name of the contact person		
Address		
Postal code	City	
Phone	Fax	
E-mail	Country	

6 Medical device information		new
Class ☐ AIMD Active implants ☐ MDD Class III ☐ MDD Class IIb ☐ MDD Class IIa ☐ MDD Class I ☐ IVD Annex II List A ☐ IVD Annex II List B ☐ IVD Devices for self-testing ☐ IVD General		
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN		Nomenclature code
Nomenclature text		
Commercial name/ brand name / make		
Model number		catalogue number
Serial number(s) (if applicable)		Lot/batch number(s) (if applicable)
Software version number (if applicable)		
Device Mfr Date		Expiry date
Implant date (For implants only)		Explant date (For implants only)
Duration of Implantation (For Implants only. To be filled if the exact Implant and explant dates are unknown)		
Accessories / associated devices (if applicable)		
Notified Body (NB) ID-number		

7 Incident Information	
Date the incident occurred	
Incident description narrative	
User facility report reference number, if applicable	
Manufacturer's awareness date	
Number of patients involved (if known) 0	Number of medical devices involved (if known) 1
Medical device current location/disposition (if known)	

Operator of the medical device at the time of incident (select one) ☐ Healthcare Professional ☐ Patient ☐ Other
Usage of the medical device (select from list below) ☐ initial use ☐ reuse of a single use medical device ☐ reuse of a reusable medical device ☐ re-serviced/refurbished ☐ other ☐ problem noted prior use

8 Patient information	
Patient outcome	
Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient	
Gender, if applicable ☐ Female ☐ Male	
Age of the patient at the time of incident, if applicable	units ☐ Years ☐ months ☐ days
Weight in kilograms, if applicable	

9 Healthcare facility information		new
Name of the healthcare facility		
Contact person within the facility		
Address		
Postal code	City	
Phone	Fax	
E-mail	Country	

10 Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)
Manufacturer's preliminary analysis
Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer
Expected date of next report

11 Results of manufacturers final investigation (Final report)
The manufacturer's device analysis results
Remedial action/corrective action/preventive action / Field Safety Corrective Action
Time schedule for the implementation of the Identified actions
Final comments from the manufacturer
Further Investigations
Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? ☐ Yes ☐ No
Number of similar incidents 0
If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents.

For final reports only. The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

☐ AT	☐ BE	☐ BG	☐ CH	☐ CY	☐ CZ	☐ DE	☐ DK
☐ EE	☐ ES	☐ FI	☐ FR	☐ GB	☐ GR	☐ HU	☐ IE
☐ IS	☐ IT	☐ LI	☐ LT	☐ LU	☐ LV	☐ MT	☐ NL
☐ NO	☐ PL	☐ PT	☐ RO	☐ SE	☐ SI	☐ SK	

Candidate Countries

☐ HR ☐ TR

☐ All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

12 Comments

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature



I affirm that the information given above is correct
to the best of my knowledge

print form

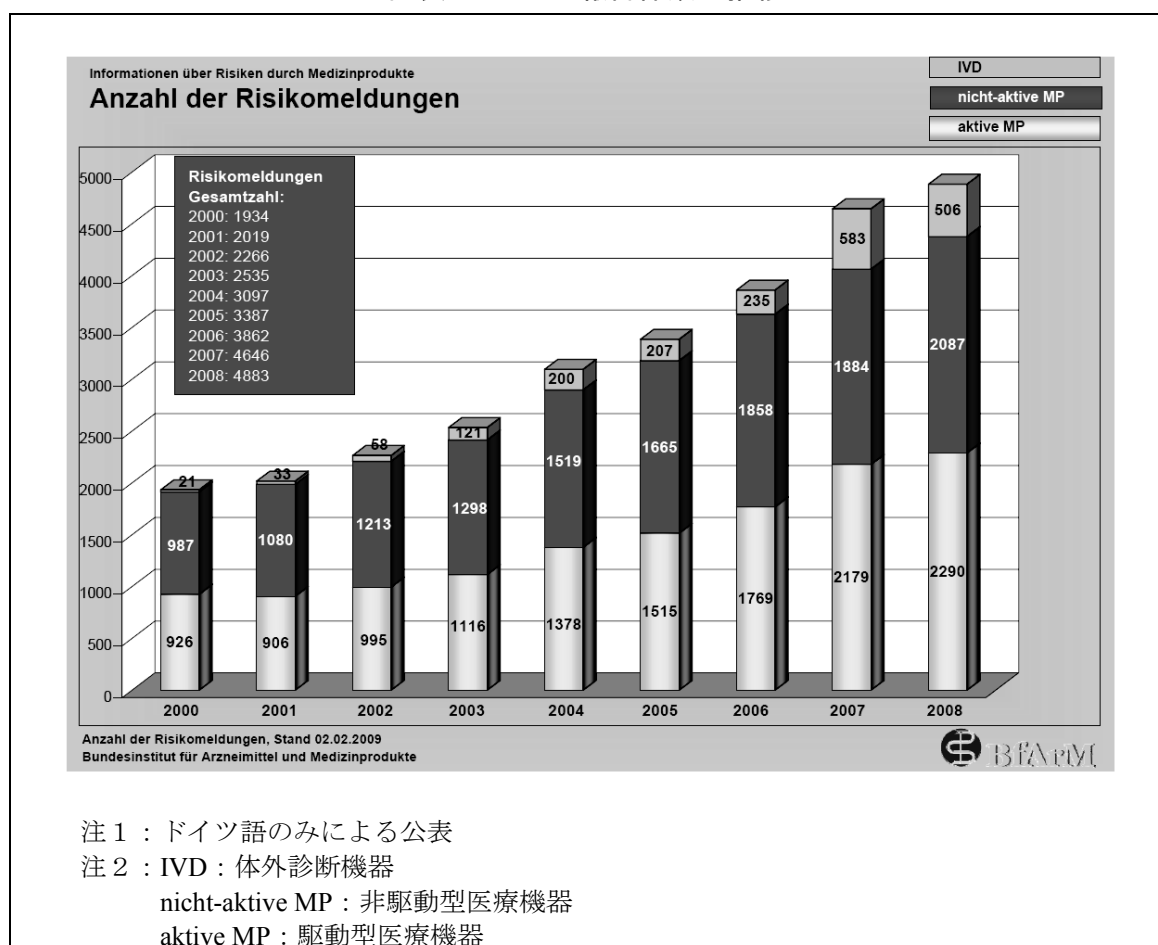
send XML-data by E-Mail

d. 情報提供の形態（検索機能）・項目・件数

■ 収集

- BfArM が受ける報告件数は、医療機器全般については 2008 年で約 5,000 件となっており、2000 年以降は増加傾向にある（図表 3.3-27）。
- その他、製品種別の報告件数、収集元別の報告件数、医療機器のリスクに応じたクラス分類等の種別の報告件数が公表されている。製品種別の報告件数では、「福祉用具」の分類はない。収集元別では、GHTF を通じた報告が 248 件存在している（図表 3.3-28、図表 3.3-29、図表 3.3-30）。

図表 3.3-27 報告件数の推移



図表 3.3-28 報告件数の推移（製品種別）

Informationen über Risiken durch Medizinprodukte
Anzahl der Risikomeldungen 2000 - 2008

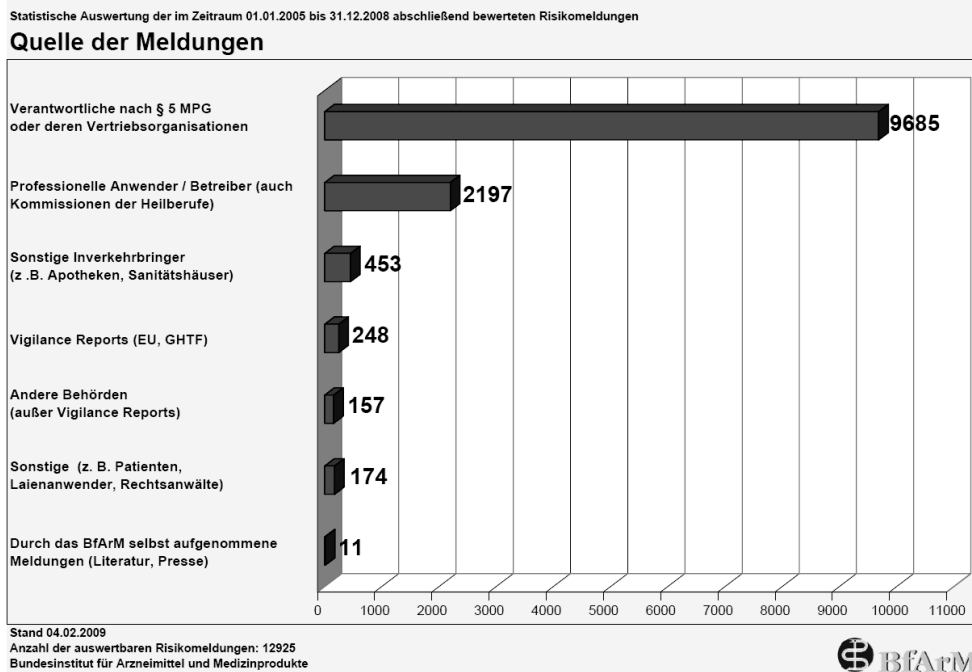
Produktgruppe	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008*
Aktive Implantate	363	369	416	449	597	648	851	1178	1163
Injektion/Infusion/Transfusion/Dialyse	411	393	359	474	520	652	696	645	691
Nichtaktive Implantate	410	431	517	598	671	713	779	874	982
Medizinische Elektronik und Elektromedizin	135	168	189	173	151	197	195	278	283
Dentalprodukte	67	46	61	74	144	163	196	155	197
OP-Ausrüstung und Anästhesie	134	117	137	129	169	157	190	229	255
Orthopädie- und Rehabilitationstechnik	73	63	92	95	105	128	134	118	125
Humanmedizinische Instrumente	68	145	130	77	157	130	132	140	138
Physikalische Therapie	36	55	47	59	53	75	64	56	70
Ophthalmologische Technik	38	17	26	25	33	30	63	75	53
Allg. med. Behandlungseinrichtungen/-geräte/-hilfsmittel	61	83	106	125	139	127	137	114	150
Optik/Feinmechanik	21	15	22	18	20	21	38	38	33
Radiologische Technik	25	24	32	38	55	48	51	81	104
Verbandmaterial/Unterlagen	16	22	26	22	21	27	34	24	29
Empfängnisregelung	24	7	10	17	10	11	14	11	21
Strahlentherapie/Strahlenschutz	11	13	22	11	16	25	22	22	65
In-vitro-Diagnostika	21	33	58	121	200	207	235	583	504
Elektro-Magnetische Felder	6	4	4	14	19	14	6	9	6
Ultraschalltechnik	11	7	8	11	13	10	24	13	11
Medizinische Datenverarbeitung (Software)	2	5	3	5	3	4	0	1	2
Summe	1933	2017	2265	2535	3096	3387	3861	4644	4882

01.01.2000 - 31.12.2008, Stand 02.02.2009, * 1 Vorkommis ohne Zuordnung
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



注：ドイツ語のみによる公表

図表 3.3-29 報告件数（収集元別）

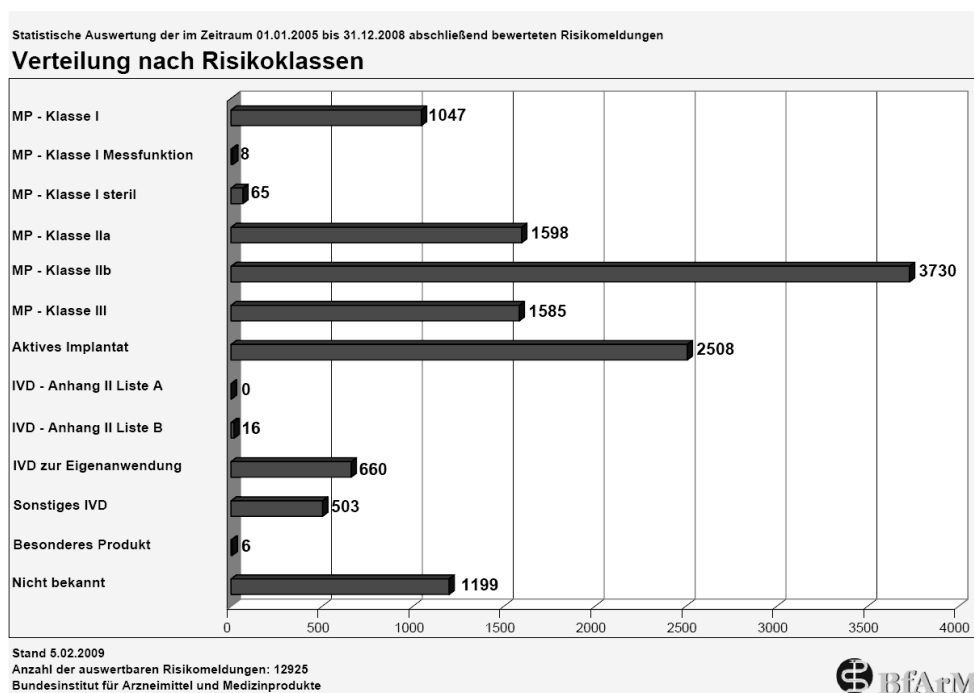


注 1：ドイツ語のみによる公表

注 2：Verantwortliche nach § 5 MPG oder deren Vertriebsorganisationen
Professionelle : 製造業者および販売業者

Professionelle Anwender / Betreiber : 医療機器操作者、医療従事者

図表 3.3-30 報告件数（医療機器のリスクに応じたクラス分類等の種別）

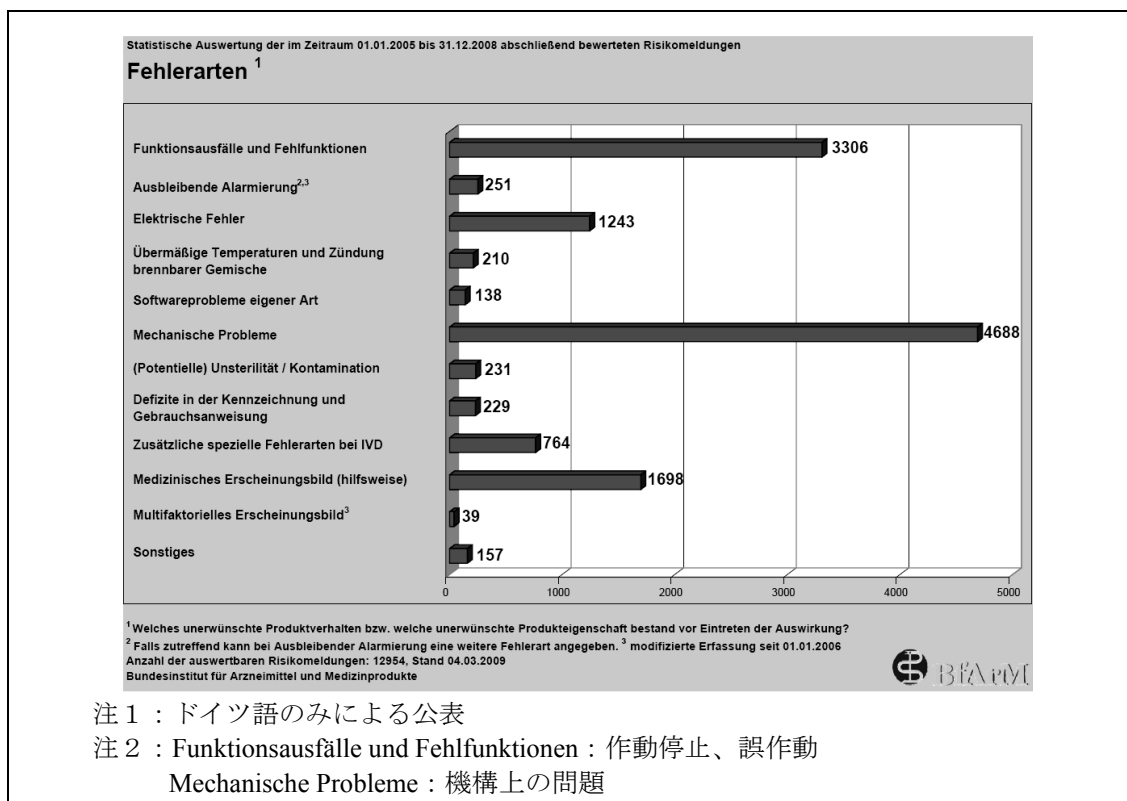


注 1 : ドイツ語のみによる公表

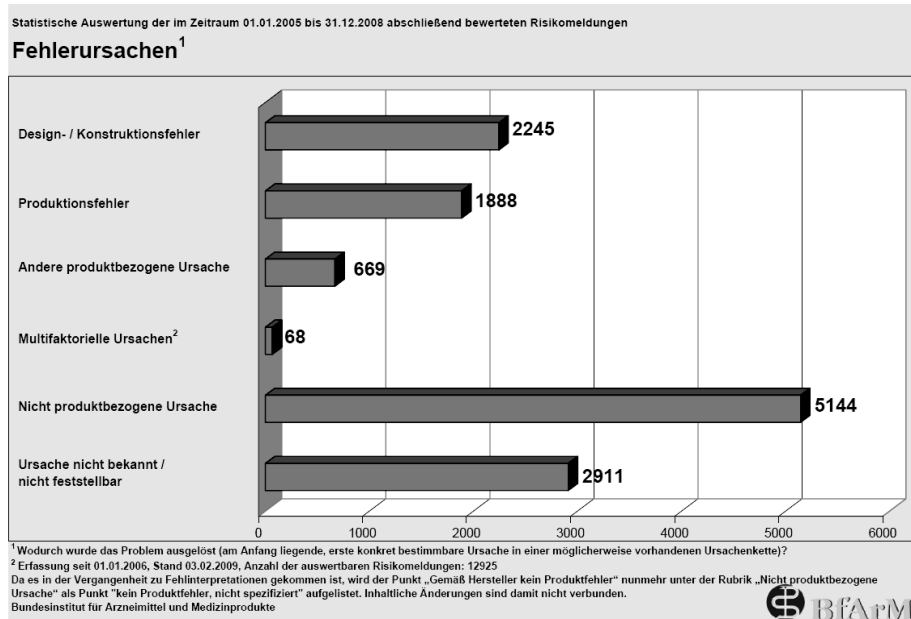
■ 発信

- ・ 「Problemanalyse」として、収集された報告事例の集計結果が公表されている。
- ・ 集計結果は、事故の状況について、事故種別、事故の原因別、被害状況別の事例数が公表されている（図表 3.3-31、図表 3.3-32、図表 3.3-33）。事故種別、事故の原因別の集計結果については、さらに細かい区分の集計結果が公表されている。さらに、事故に対してとった処置別の事例数等が公表されている（図表 3.3-34）。

図表 3.3-31 報告事例の集計結果（事故種別）



図表 3.3-32 報告事例の集計結果（事故の原因別）



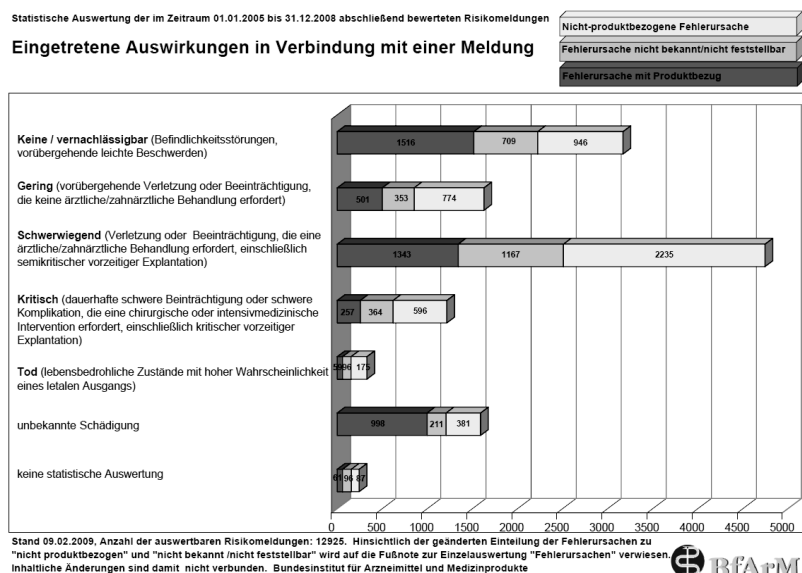
注 1：ドイツ語のみによる公表

注 2：Design-/Konstruktionsfehler：構造上の欠陥、設計ミス

Nicht produktbezogene Ursache：製品に起因しない原因

Ursache nicht bekannt / nicht feststellbar：原因不明、未確認

図表 3.3-33 報告事例の集計結果（被害状況別）



注 1：ドイツ語のみによる公表

注 2：Keine / vernachlässigbar：被害なし、あるいは、被害なしとみなしてよい程度の被害

Gering：軽度の被害

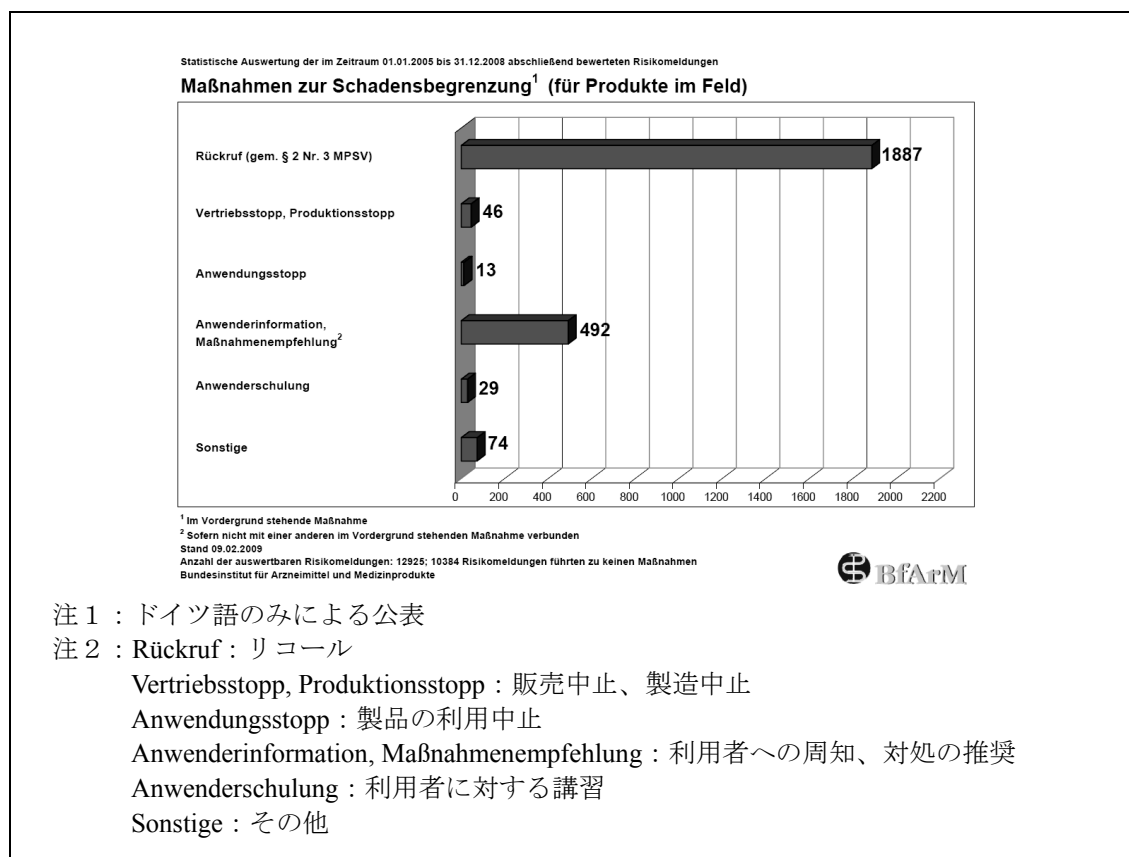
Schwerwiegend：重度の被害

Kritisch：重篤、危篤

Tod：死亡

unbekannte Schädigung：被害程度不明

図表 3.3-34 報告事例の集計結果（事故に対してとった処置別）



e. 情報の更新頻度

- ・ 発信されている報告件数、集計結果等の最新の更新日は 2009 年 3 月 24 日（2010 年 2 月 23 日時点）であることから、適時更新されているようではない。

（5）フランス

a. 関係者、関係団体、および、情報の報告、収集ルート

- ・ 『対日アクセス実態調査報告書』平成 11 年 6 月日本貿易振興会を中心に文献調査及び Web にて調査した。
- ・ フランスでは、EU の「医療用具指令」に基づき、「公衆衛生と社会保障に関する法」が制定され、「公衆衛生法」の L. 665 条も改正された。「公衆衛生法」では、医療用具使用にかかわる調査・評価、製品の異常や事故、不正な表示等に対する監視と対応を国に義務付けている。
- ・ 医療用具の製品品質等の規格はフランス工業規格（NF 規格）（Norme Française）に依っており、構造・強度・耐久性・性能・機能等の基準が詳細に定められている。
- ・ なお、NF 規格の制定機関・フランス工業標準化協会（AFNOR : Association Française de

Normalisation) は定期的に N F 規格適合品の品質監視を行っている。また、メーカーに対しては、製品の異常、不適切な表示や取扱説明書等の雇用・連帯省への届出を義務付けている。

(6) スイス

a. 関係者、関係団体、および、情報の報告、収集ルート

- swissmedic (医薬品局 Swiss Agency for Therapeutic Products) において、医療機器に関するリコール等の安全にかかわる情報が公表されている。
- swissmedic は医療の安全性を確保するため、医療機器の承認や市場の監視を行っている機関である。

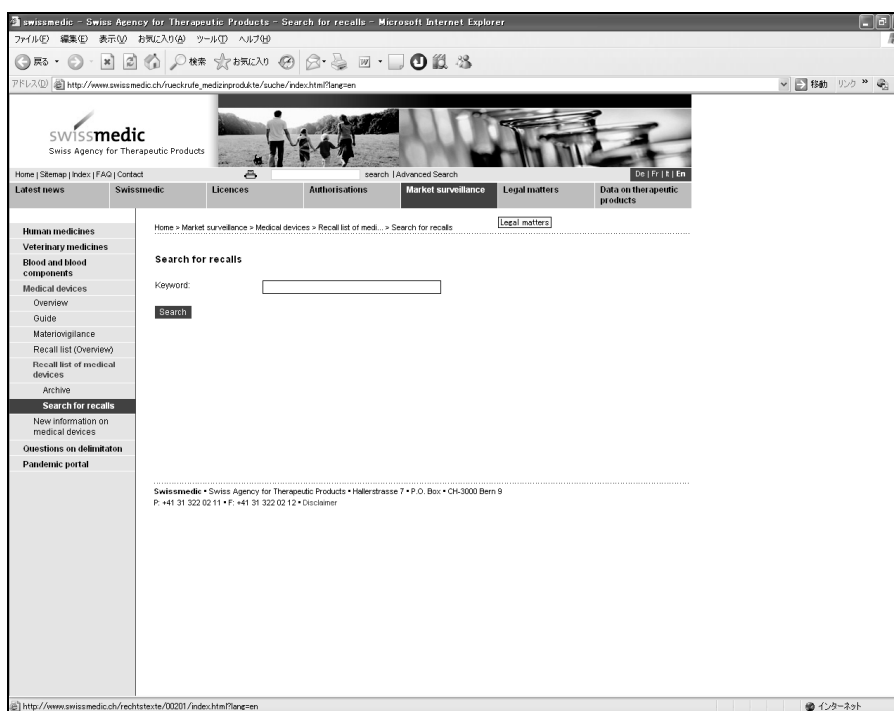
b. 情報提供の形態 (検索機能)・項目・件数

- リコールのあった製品について、日付ごとに製品別にリストが公表されている (図表 3.3-35)。
- また、検索機能も有しており、キーワードを入力して検索を行うことで、キーワードに関連するリコール情報リストが直近のものから表示される (図表 3.3-36、図表 3.3-37)。

図表 3.3-35 リコール情報リスト

Datum / Date	Hersteller / Fabricant	Handelsname / Non commercial	Beschreibung des Produktes / Description of product	Information	Swissmedic Ref.
18.01.2010	Roche Diagnostics GmbH UPDATE	Accu-Chek Inform II blood glucose meter Model 0506003030001, 05060311001	IVD: Glucose rapid test system analyser	Deutsch Français English Update DE/FRI/EN	Vk_20091223_09
18.01.2010	Applied SA	Set de pansement pour plaies superficielles - stérile Model 4909942 Lot: 05.06.2009 / 18.06.2009 / 20.06.2009 / 24.06.2009 / 03.07.2009 / 06.07.2009 / 20.07.2009 / 18.08.2009	MD: Wound care set, single-use, sterile	Français	Vk_20091222_05
18.01.2010	Beckman Coulter, Inc.	Access Free T3 Calibrators Model A13430 Lot: 989902, 989903, 989904, 989905, 989906, 989907	IVD: Free triiodothyronine kit	Deutsch Français English	Vk_20100114_01
18.01.2010	ITO GmbH	Compact Carl Model TACC51016990100 SN: 51016990-001	MD: Bags	Deutsch Français English	Vk_20091223_13

図表 3.3-36 リコール情報検索画面



図表 3.3-37 リコール情報検索結果画面

The screenshot shows the Swissmedic website interface in Microsoft Internet Explorer. The page title is 'Search for recalls'. The breadcrumb trail is 'Home > Market surveillance > Medical devices > Recall list of med... > Search for recalls'. The search bar contains the text 'Search for recalls' and a 'Search' button. The sidebar on the left lists various categories: Human medicines, Veterinary medicines, Blood and blood components, Medical devices, Overview, Guide, Materiovigilance, Recall list (Overview), Recall list of medical devices, Archive, Search for recalls, New information on medical devices, Questions on delimitation, and Pandemic portal. The footer contains contact information for Swissmedic.

Datum / Date	Hersteller / Fabricant	Handelsname / Non commercial	Beschreibung des Produktes / Description du produit	Information	Swissmedic Ref.
22.02.2010	Russka, Ludwig Bertram GmbH	Rollator Nexus 50 Model 11445 000 S/N: SN10809-50 bis SN10828-50 Rollator Nexus 64 Model 11445 020 S/N: SN10882-64 bis SN11055-64 und SN11355-64 Rollator Nexus 57 Model 11445 010 S/N: SN13299-57 bis SN13871-57 und SN14882-57 bis SN15201-57	MD: Walker, wheeled	Deutsch	Vk_20100126_14
19.10.2009	Invacare Rea AB	REA Azalea Base S/N: 02080803610 020808077150 020808055668 020809124075	MD: Wheelchair	Deutsch	Vk_20090728_01
24.08.2009	ConMed Linvate Corporation	Bur, Diamond Wheel (TEAL) Model 007021 49200 Bur, Diamond Wheel (LIME) Model 007021 39200 UltraPower Bur, Diamond Wheel (RED) Model 007021 09200 Bur, Diamond Wheel (MUSTARD) Model 007021 29200 S/N: all with expiration dates between July 2009 and April 2013	MD: Orthopaedic bur, reusable	Deutsch	Vk_20090812_05
27.04.2009	Sunrise Medical	Powered Wheelchair	MD: Wheelchair, electric	Deutsch	Vk_20090326_04

c. 情報の更新頻度

- リコール情報は、直近の更新状況を見ると、1 週間に 1 度のペースで公表されているようである。

（７）ノルウェー

- ・ ノルウェーでは今回の調査では福祉技術国家データベースの開発等のトピックスが得られたものの、事故情報等の具体的な取扱については明確な結果が得られなかった。一方で、福祉用具需要はすべて公的給付でまかなわれており、そのために福祉用具の選択権が利用者にはなく、医師や OT・PT が選択しているなどの特徴が見受けられた。
- ・ また、福祉用具の利用者が、その利用に関して不服申し立てを行う仕組みが設けられていた。申し立ては裁判所に行くこととなっているが、さらなる上訴は社会保険法廷に行くなど、一部我が国における国保連への報告に類似した点がみられた。
 - a. 関係者、関係団体、および、情報の報告、収集ルート
- ・ ノルウェーでは公的給付制度を採っており、県単位で福祉用具貸与事業を実施している。公的給付は福祉用具需要をほぼ完全にカバーしている。健康福祉省社会保険局が技術的検査等を総合的に審査し、福祉用具の推薦リストを作成する。このリストを基に、県の補助機器センターが福祉用具を調達・貸与している。
- ・ 福祉用具の選定は医師や OT・PT が行い、使用試験・調整等も行っている。障害の程度にあわせて福祉用具は選定されるため、利用者に選択権はない。
- ・ ノルウェーでは、福祉技術国家データベースを開発中である。供給者がデータベースに登録するしくみになる予定である。福祉技術国家データベースはノルウェー労働福祉組織（Norwegian Labour and Welfare Organisation：NAV）により開発されている。NAV は福祉技術領域における情報を引き出す責任があり、これらの情報は現場の専門家や福祉技術の利用者を対象にしている。

b. その他

■不服申し立て等

- ・ 福祉用具の利用者が、要求が聞き入れられないと感じた際には、6 週間以内に決定に対する上訴を裁判所に対して行うことが可能となっている。上訴の結果が不服である場合は、さらに 6 週間以内に社会保険法廷（National Insurance Court）に上訴を行うことが可能となっている。

（８）スウェーデン

- a. 関係者、関係団体、および、情報の報告、収集ルート
- ・ MPA（医薬品庁 Medical Products Agency）は医療機器の規制、開発、製造、販売の監督を行う公的機関であり、欧州委員会の示す Vigilance System に沿って医療機器の事故等の事例を管理している。
- ・ 医療機器の使用者は重大事故について報告することが義務付けられている。また、製造業者についても、スウェーデン国内で発生した重大な事例を報告することが義務付けら

れている。

b. 報告すべき苦情・事故等の基準

- ・ 欧州委員会の示す **Vigilance System** に沿った基準により、報告が行われていると考えられる。

c. 報告のフォーマット

- ・ 報告にあたっては、フォーマットが定められている。事故等に関して製造業者が行う報告フォーマットは図表 3.3-38のとおりであり、FSCA⁴に関する報告フォーマットは図表 3.3-39のとおりとなっている。これらは、欧州委員会の示す **Vigilance System** に沿ったものであると考えられる。

⁴ Field Safety Corrective Action。欧州委員会が示す MEDDEV2.12-1rev6 において示されている報告仕様。医療機器の返却があった、医療機器を交換した、医療機器が破損した等の場合に製造業者が死亡や健康状態の悪化の恐れを低減するため、行うもの。

図表 3.3-38 報告フォーマット（製造業者用）

Report Form Manufacturer's Incident Report Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev5)	
1. Administrative information	
Recipient	
Name of national competent authority (NCA)	
Address of national competent authority	
Date of this report	
Reference number assigned by the manufacturer	
Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)	
Type of report	
☐ Initial report ☐ Follow-up report ☐ Combined initial and final report ☐ Final report	
Classification of incident	
☐ Death or unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat ☐ All other reportable incidents	
Identify to what other NCAs this report was also sent	
2 Information on submitter of the report	
Status of submitter	
☐ Manufacturer ☐ Authorised representative within EEA and Switzerland ☐ Others (identify the role):	
3 Manufacturer information	
Manufacturer name	
Manufacturer's contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
E-mail	Country
4 Authorised Representative information	
Name of the authorised representative	
The authorised representative's contact person	
Address	
Postal code	City

Phone		Fax	
E-mail		Country	

5 Submitter's information (if different from section 3 or 4)

Submitter's name

Name of the contact person

Address

Postal code

City

Phone

Fax

E-mail

Country

6 Medical device information

Class

☐ AIMD Active implants

☐ MDD Class III

☐ MDD Class IIb

☐ MDD Class IIa

☐ MDD Class I

☐ IVD Annex II List A

☐ IVD Annex II List B

☐ IVD Devices for self-testing

☐ IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

Nomenclature code

Nomenclature text

Commercial name/brand name/make

Model and/or catalogue number

Serial number(s) and/or lot/batch number(s)

Software version number (if applicable)

Manufacturing date/expiry date (if applicable)

Accessories/associated device (if applicable)

Notified body (NB) ID- number

7 Incident information

User facility report reference number, if applicable

Manufacturers awareness date

Date of incident occurred

Incident description narrative

Number of patients involved (if known)		Number of medical devices involved (if known)	
Medical device current location/disposition (if known)			
Operator of the medical device at the time of incident (select one)			
☐ health care professional ☐ patient ☐ other			
Usage of the medical device (select from list below)			
☐ initial use ☐ reuse of a reusable medical device ☐ other (please specify):		☐ reuse of a single use medical device ☐ re-serviced/refurbished ☐ problem noted prior use	
8 Patient information			
Patient outcome			
Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient			
Age of the patient at the time of incident, if applicable			
Gender, if applicable			
☐ Female ☐ Male			
Weight in kilograms, if applicable			
9 Healthcare facility information			
Name of the healthcare facility			
Contact person within the facility			
Address			
Postal code		City	
Phone		Fax	
E-mail		Country	
10 Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)			
Manufacturer's preliminary analysis			
Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer			
Expected date of next report			
11 Results of manufacturer's final investigation (Final report)			
The manufacturer's device analysis results			
Remedial action/corrective action/preventive action/Field Safety Corrective Action			
NOTE: in the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex 4			

Time schedule for the implementation of the identified action																																								
Final comments from the manufacturer																																								
Further investigations																																								
Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? ☐ Yes ☐ No																																								
If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents																																								
For final report only. The medical device has been distributed to the following countries: Within EEA and Switzerland: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>☐ AT</td> <td>☐ BE</td> <td>☐ BU</td> <td>☐ CH</td> <td>☐ CY</td> <td>☐ CZ</td> <td>☐ DE</td> <td>☐ DK</td> <td>☐ EE</td> <td>☐ ES</td> </tr> <tr> <td>☐ FI</td> <td>☐ FR</td> <td>☐ GB</td> <td>☐ GR</td> <td>☐ HU</td> <td>☐ IE</td> <td>☐ IS</td> <td>☐ IT</td> <td>☐ LI</td> <td>☐ LT</td> </tr> <tr> <td>☐ LU</td> <td>☐ LV</td> <td>☐ MT</td> <td>☐ NL</td> <td>☐ NO</td> <td>☐ PL</td> <td>☐ PT</td> <td>☐ RO</td> <td>☐ SE</td> <td>☐ SI</td> </tr> <tr> <td colspan="10">☐ SK</td> </tr> </table> Candidate Countries: ☐ CR ☐ TR ☐ All EEA, Candidate Countries and Switzerland Others:	☐ AT	☐ BE	☐ BU	☐ CH	☐ CY	☐ CZ	☐ DE	☐ DK	☐ EE	☐ ES	☐ FI	☐ FR	☐ GB	☐ GR	☐ HU	☐ IE	☐ IS	☐ IT	☐ LI	☐ LT	☐ LU	☐ LV	☐ MT	☐ NL	☐ NO	☐ PL	☐ PT	☐ RO	☐ SE	☐ SI	☐ SK									
☐ AT	☐ BE	☐ BU	☐ CH	☐ CY	☐ CZ	☐ DE	☐ DK	☐ EE	☐ ES																															
☐ FI	☐ FR	☐ GB	☐ GR	☐ HU	☐ IE	☐ IS	☐ IT	☐ LI	☐ LT																															
☐ LU	☐ LV	☐ MT	☐ NL	☐ NO	☐ PL	☐ PT	☐ RO	☐ SE	☐ SI																															
☐ SK																																								
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge. Signature <table style="width: 100%; border: none; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;"> Name </td> <td style="width: 33%; text-align: center;"> City </td> <td style="width: 33%; text-align: center;"> Date </td> </tr> </table> <i>Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.</i>	Name	City	Date																																					
Name	City	Date																																						

図表 3.3-39 報告フォーマット (FSCA)

Report Form Field Safety Corrective Action Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev.5)	
1. Administrative information	
Destination	
Name of national competent authority (NCA)	
Address of national competent authority	
Date of this report	
Reference number assigned by the manufacturer	
Incidence reference number and name of the co-ordinating national competent authority (if applicable)	
Identify to what other national competent authorities this report was also sent	
2 Information on submitter of the report	
Status of submitter	
☐ Manufacturer ☐ Authorised representative within EEA ☐ Others (identify the role):	
3 Manufacturer information	
Manufacturer name	
Manufacturer's contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
E-mail	Country
4 Authorised representative information	
Name of the authorised representative	
The authorised representative's contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
E-mail	Country

5 National contact point information	
National contact point name	
Name of the contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
E-mail	Country
6 Medical device information	
Class	
☐ AIMD Active implants	
☐ MDD Class III ☐ MDD Class IIb ☐ MDD Class IIa ☐ MDD Class I	☐ IVD Annex II List A ☐ IVD Annex II List B ☐ IVD Devices for self-testing ☐ IVD General
Nomenclature system (preferable GMDN)	
Nomenclature code	
Nomenclature text	
Commercial name/brand name/make	
Model number	
Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Software version number (if applicable)	
Manufacturing date/expiry date (if applicable)	
Accessories/associated device (if applicable)	
Notified body (NB) ID- number	
7 Description of FSCA	
Background information and reason for the FSCA	
Description and justification of the action (corrective/preventive)	
Advice on actions to be taken by the distributor and the user	
Attached please find	
☐ Field Safety Notice (FSN) in English ☐ FSN in national language ☐ Others (please specify):	

Time schedule for the implementation of the different actions		
These countries within the EEA and Switzerland are affected by this FSCA Within EEA and Switzerland: ☐ AT ☐ BE ☐ BU ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK Candidate Countries: ☐ CR ☐ TR ☐ All EEA, Candidate Countries and Switzerland Others: These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA		
8 Comments		
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge. Signature Name City Date <i>Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.</i>		

（９）フィンランド

a. 関係者、関係団体、および、情報の報告、収集ルート

- 医療機器に係る重大事例は、National Supervisory Authority for Welfare and Health に報告しなければならないとされている。National Supervisory Authority for Welfare and Health が報告に係るガイドラインを示している。
- 報告者は、製造業者、使用者（医療従事者）、輸入業者とされている。
- 緊急の場合は、電話による受付を行っているが、記入式の報告も追って行う必要がある。

b. 報告すべき苦情・事故等の基準

- 医療機器の特性、性能に変化、低下があった場合、欠陥品あるいは不適切な表示や取扱説明書であった場合、市場から医療機器が回収された場合に報告することが定められている。

- ・ 重大な事例については、製造業者あるいは使用者は、10 日以内に報告することとなっている。その他の事例については、30 日以内に報告することとなっている。

c. 報告のフォーマット

- ・ 報告事項は図表 3.3-40のとおり定められている。
- ・ 製造業者は、初回報告の後、是正処置を講じた上で、最終報告を行う必要がある。

図表 3.3-40 報告事項

医療機器の情報	製造業者、販売業者、輸入業者の名称、機器の名称、モデル番号、製品番号、シリアル番号、ロット番号、ソフトウェアのバージョン等
事例の情報	発生場所、発生時間、推測される原因、事例の結果、事例に関する記述
是正処置の内容	最終報告の見込み時期、是正処置の内容
報告者の情報	報告者の連絡先等

(10) デンマーク

- ・ デンマークにおいては福祉省が運営を支援している福祉技術デンマークセンター（Danish Centre）を中心に調査した。デンマーク及び北欧の福祉用具の開発・研究・評価の中心的機関である。一方で、福祉用具のデータベース自体は非公開であるため、Web 調査（英語ページ）等を参照し、データベースに関する情報を収集した。
- ・ その結果、福祉技術デンマークセンターでは、福祉技術データベースをオンラインで運用しており、デンマーク市場における約 36,000 件の福祉用具と 460 の販売業者の情報を扱っている。しかしながら、今回の調査では、事故等の情報をどのように扱っているかは確認できなかった。一方で、デンマークでは福祉用具に関する不服申し立て（Complaints）のプロセスにおいて、その内容を第3者が照会できる仕組みが法的に保障されていることが明らかになった。

a. 関係者、関係団体、および、情報の報告、収集ルート

■福祉技術デンマークセンター国立知識センターの概要

- ・ 福祉技術デンマークセンターは専門者相談局（VISO）に所属する国立知識センターである。認可された効率的な福祉技術サービスを提供する地方政府と民間組織をサポートすることを主な目的としている。また、障害者に福祉技術を提供している専門家を主な対象者としている。さらなる対象者は政策決定者や研究者、販売業者、開発者と福祉用具

の利用者である。

- ・ 福祉技術デンマークセンターは福祉技術に充当する資源の適切な適用を容易にすることを目的としている。対象者に包括的かつ一貫性を備えつつ実際の利用に役立つ観点での知識の提供を目指している。福祉技術デンマークセンターは、広範な福祉分野において簡便性や包括性を最大化する努力をしている。
- ・ 福祉技術デンマークセンターは、また、福祉技術の質、教育材料や専門的な手法について、開発や改良を模索している。我々は特に一般の方々や障害のある方における多くの利用者に供する方法で設計・開発・適用された技術解決策の標準化を支援している。これは技術的且つ機能的な福祉技術の評価、国際プロジェクトへの参画、一般的な研究活動との整合などを追及するものである。
- ・ 認可された知識を以下の方法で利用可能なものとしている。

www.hmi.dkの Web サイト、雑誌「技術とハンディキャップ」、書籍、ネットワーク、評価結果の公表、福祉用具データベース、研修、セミナー、会議など。

- ・ 福祉技術デンマークセンターのスタッフ数は約 35 名である。
- ・ 福祉技術デンマークセンターはデンマークの福祉省の予算と収益によって運営されている。
- ・ 福祉技術デンマークセンターは多くの活動を通じて知識を開発・評価している。具体的には、評価、試験、福祉用具の標準化、国家や国際的なプロジェクトへの参加と調査研究活動である。
- ・ 以下では、福祉技術デンマークセンターの主な業務である、評価、試験と標準化、研究とプロジェクト、福祉技術デンマークセンターが提供する Web サイト” hmi.dk” について紹介する。

1) 評価、試験と標準化

- ・ 福祉技術デンマークセンターにおける評価室は、経験の多くの蓄積により導かれ且つ公認されている。国際標準に基づく開発に関与し、特定の用具の安全性、持続性、人間工学と機能に関連するアドバイスや評価を提供する。
- ・ 評価のための方法や道具を開発することにより、製品選択のためのアセスメントや比較において、使用の福祉技術の恩恵を受けるための手助けをする。

2) 研究とプロジェクト

- ・ 我々は福祉技術サービスにおける認定された開発に関与する研究活動、アウトカム評価に関与している。我々は記載された知識を記録し、専門家や研究所が福祉技術サービスやアクセシビリティを強めることを可能にしている。

3) 福祉技術デンマークセンターの提供する Web サイト “hmi.dk”

- ・ Web サイトは福祉技術と可能な適用に関する情報を提供する。また、現在の知識資

源と特徴的なトピックスに紐付けられた福祉技術の情報にアクセスすることができる。また、当該サイトはオンライン書籍注文、雑誌等の申し込みにも対応している。

- ・ 記事データベースは 1998 年からの『HIT』、『技術とハンディキャップ』の記事の電子版へのアクセスを提供する。また、e-会議は、討論と対象者の経験の変化に関するフォーラムである。

b. 報告すべき苦情・事故等の基準

c. 報告のフォーマット

- ・ 今回の調査では該当する情報を把握できなかった。

d. 情報提供システムの利用状況

- ・ 福祉技術データベース（www.hmi-basen.dk）ではデンマークの市場における 36,000 件程度の福祉用具と 450 の販売業者からなる情報のオンラインデータベースである。
- ・ データベースは、幅広い製品に関する技術データと販売業者情報を提供する。開業医等が福祉用具を選択・購入する手助けとなる。また、福祉技術と関連した概要を提供することにより、利用者を支援する。

e. 情報の更新頻度

- ・ データベースの購入にあたっては、商品目録とともに電子的に申し込むことができる。データの更新は年に 10 回である。

f. その他

■その他 不服申し立て（Complaints）のプロセス

- ・ 社会サービス活動に起因する福祉用具の配置や家庭への適用（home conversion）に関する意思決定において市民が不適切な状況におかれた場合、不満は社会サービスカウンセラー（Social Service Council）により記録される。社会サービスカウンセラーは全国の 5 つの地域に設置され、記録された事例は他者が閲覧できる。これは法律により規定されている。すなわち、地域のカウンセラー、自治体や市民から執拗な照会を迫られることになる。
- ・ 社会発信委員会（Social Appeals Board）による主導されている不満に関する別のプロセスが存在する。具体的には、中央政府が社会記事として発信するものである。もし地域の決定に不満がある場合、社会発信委員会から情報は発信される。一旦発信されれば、社会発信委員会は、世論もしくは理論のいずれかで査定するケースとして取扱うかを一方的に判断する。

(11) GHTF

- GHTF (医療機器規制国際統合化会議 Global Harmonization Task Force)は、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの医療機器の規制を行う行政、業界の代表により構成され、医療機器の技術革新に併せて、医療機器の安全性、効果、性能、品質を保証するために実施する規制を整合化し、輸出入が活性化することを目指している。
- GHTF における SG2（医療機器有害事象報告／市販後監視）に参加している各国は、医療機器の製造業者から該当する有害事象を各国の規制当局に届出ることが求められている。また、SG2 では、「医療機器市販後監視、医療機器の有害事象報告の為の国際ガイダンス」において、有害事象報告（Adverse Event）の項目が整理されている。当ガイダンスは、製造業者によって各国の規制当局に報告されるべき医療機器に関する有害事象の報告に関するガイダンスとしてのグローバルモデルを示している。一方で、医療機器の使用者による報告については対象としていない。ただし、SG2 は使用者からの報告について当ガイダンスにおいて、以下のように記載している。

この文書は医療機器の使用者による報告は対象としていない。しかし、市場に存在する医療機器の性能を評価する方法を改善するため、規制当局は使用者による有害事象報告を推奨すべきである。こうした使用者による報告は、各国の規制により規制当局宛に直接か製造業者宛に、あるいは両者宛に為されるかもしれない。医療機器の使用者が事象を直接規制当局に報告する場合、規制当局はその情報を関連する企業に遅延無く伝達するよう適切な手続きをとるべきである。

- 有害事象報告項目は図表 3.3-41のとおりである。

図表 3.3-41 製造業者による有害事象報告項目（ユニバーサルデータセット）

I. 管理情報	
A. 報告管理番号	
	1. 製造業者の内部管理番号
	2. 発信元の規制当局が割り当てた管理番号
	3. 医療施設の報告書番号
	4. 医療施設番号
B. 報告のタイプ(1つを選択)	
	1. 初期報告（イニシャル）
	製造業者により提出された報告義務のある事象に関する最初の情報。この際 の情報は不完全であり、補足情報の提出が必要となる。これは即時通知を含む。
	2. フォローアップ報告
	前回入手できなかった報告義務のある事象に関する補足情報を提供する報告。
	3. 完了報告（ファイナル）
	製造業者が報告義務のある事象について最終報告と判断して提出する報告— ファイナル報告がイニシャル報告の場合もある。
	4. トレンド報告
	GHTF SG2 N36 に従ってトレンド分析の結果として提供される情報
C. 報告日	

D. 有害事象発生日	
E. 有害事象のクラス(N21,N33 参照)	
	1. 予期せぬ死亡、重篤な傷害、または重大な公衆衛生上の危害
	2. 報告義務がある他のすべての有害事象
F. 製造業者の知りえた日	
	製造業者が報告義務のある事象を最初に知った日
G. 次回報告期日	
	製造業者がこれをファイナル報告と考えていない場合、規制当局への続報提出予定日
H. 本報告の報告者または法定代理人	
	1. 報告を提出する連絡担当者の氏名
	2. 会社名
	3. 住所
	4. 電話番号
	5. FAX 番号
	6. 電子メールアドレス
I. 本報告を受領している他の規制当局の有無	
II. 臨床事項に関する情報	
A. 事項に関する詳細説明	
	有害事象の理解または評価に影響を与える可能性があり、かつこの報告書の他の箇所に記載されていない関連情報を記入する。例「患者は病院に閉じこめられる前は錯乱状態であった」「患者は超低体重の早産児であり、心タンポナーゼ発現の 3 日前に中心静脈カテーテルが留置された」「X 線医療機器は 20 年以上経っており、有害事象時の保守が不完全であった」など。
B. 被害患者の数	
C. 関与した医療機器の数	
III. 医療機関関連情報	
A. 名称	
B. 住所	
C. 電話番号	
D. FAX 番号	
E. 電子メールアドレス	
F. 連絡担当者氏名	
IV. 医療機器情報 (複数医療機器が関与している場合、各医療機器毎に必要な応じて本欄を繰り返し使用)	
A. 医療機器情報	
	1. 製造業者名
	2. 担当者氏名
	3. 住所
	4. 電話番号
	5. FAX 番号
	6. 電子メールアドレス
B. 事象発生時の使用者情報 (リストから選択)	
	1. 医療従事者
	2. 患者
	3. その他の介護者
	4. なし (当該医療機器の使用前に気付いた場合)
C. 医療機器の使用状況 (リストから選択)	
	1. 初回使用
	2. 単回使用医療機器の再使用
	3. 再利用可能医療機器の再使用
	4. 再修理/再生
	5. その他 (詳述のこと)

D. 医療機器の一般情報		
	1. 一般的名称	
	2. 一般的名称コード	
	3. テキストで定義した GMDN コード	
	4. 販売名（商品名）	
	5. 型式番号	
	6. カタログ番号	
	7. 医療機器識別情報	
F. 医療機器の現在の状態 (例：医療機器が破壊されている、患者の体内に埋め込まれて残っている、製造業者に戻されている、調査中など。)		
G. 医療機器の承認情報		
	1. 医療機器の承認を与えた規制/管轄当局	
	2. 医療機器の承認を与えた認定機関 (Notified Body)	
	3. 医療機器の承認を与えた他の第三者機関名	
	4. 認定機関 (NB) の ID 番号	
	7. 承認番号	
V. 製造業者による調査結果		
	A. 製造業者による医療機器分析結果 本件についての調査方法、結果および結論を詳述のこと	
	B. 救急措置、是正、予防措置	
VI. 患者情報 （患者毎に必要な応じて本欄を繰り返し使用） 必要に応じて各項目毎に個々の患者情報を記載。		
	A. 事象発生時の患者の年齢（単位すなわち日、月、年を明記）	
	B. 性別	
	C. 体重単位キログラム（メートル法を使用）	
	D. 各患者の関与した医療機器のリスト。セクションIV参照。	
	E. 患者を中心とする事象の解決と患者の転帰	
		1. 患者の治療に関連して取られた処置
		2. 患者の転帰 (Patient outcome)
VII. その他の報告情報 （完了報告のみに記載）		
	製造業者はこの有害事象と同一の根本的原因を持つ同様の有害事象を知っているか。 はい／いいえ はいの場合、有害事象の数を記載する—「数」は販売された医療機器 1 台当たりの事象、またはある地域で販売された使用中の医療機器 1 台当たりの事象の数、という形で明記。 この情報の提供は産業への負担であるとみなされる。従い、NCA はこれを国内規制にする際に注意深く考慮すべき。 (4.0 一般的事項の 9. 参照)	
VIII. コメント		
IX. 製造業者による否認に関する情報		
出典：GHTF「Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices」について、日本医療機器産業連合会が作成した仮訳		

3.4 他産業の団体・個別企業における先駆的事例の収集

消費者のニーズ・苦情・事故情報に関する情報収集や対応を行う団体にヒアリング調査を行い、情報収集や提供、対応体制の整備や運営に関する実態、課題および経験に基づくノウハウなどを把握した。

3.4.1 調査の目的

この調査では、利用者の苦情・事故等に関する情報収集や対応を行う団体・組織を対象として、情報の収集・提供、対応における実態や課題、体制の整備や運営に関する経験に基づくノウハウなどを把握し、得られた結果を整理して、将来的にテクノエイド協会において運営する場合の情報提供システムのあり方、目指すべき方向性の検討に反映することを目的とした。

【事例収集にあたっての考え方】

福祉用具は家電製品等の一般市場に流通する製品とは、以下のあらゆる面で特性が大きく異なっている。(図表 3.4-1)

図表 3.4-1 福祉用具と一般製品との特性上の相違点

区分	特性上の相違点
利用者と製品の関係	利用者属性 利用場面・利用目的（生活における製品の役割）
利用者と製品の関わりのプロセス	選定における中間ユーザの存在・決定の主体 専門職による調整や利用指導の有無 メンテナンスの有無
事故情報・苦情の報告に関する規制	事故発生時の報告義務の有無 報告者・報告ルート多重性・複雑さ 苦情の窓口
情報提供・対応の方法	情報提供すべき対象者の多様性 供給側からの利用者の把握可能性 有効な情報伝達手段等

このため、一般的な消費者保護を目的としたニーズ、苦情、事故の情報収集、対応における先駆的事例のノウハウは、福祉用具に関する情報提供システムのあり方を検討するうえで、必ずしも有益な情報をもたらすとは言えないと考えられる。

そこで、本調査研究では、他産業ではなく福祉用具分野について、事故や苦情等の情報収集、集約、提供を行っている（行いうる）主体を対象とした調査を実施することにより、望ましい情報提供システムのあり方に関する示唆を得ることを目的とした。

3.4.2 調査の概要

(1) 調査対象

福祉用具に関する事故・苦情等の情報を取り扱う主体として、図表 3.4-2の団体、組織を調査対象とした。

図表 3.4-2 ヒアリング対象

団体・組織	事故情報の取り扱い（概要）
独立行政法人医薬品医療機器総合機構	製造企業より薬事法に基づく報告義務として、また、医薬関係者より努力義務として報告を受けている。電子媒体による情報収集が主であるが、必要に応じて製造企業等へのヒアリング調査を行っている。ホームページ掲載、報道発表、並びにプッシュメールによる情報発信を行っている。
内閣府食品安全委員会事務局	幅広く消費者等から、電話もしくは電子メールで食品に関する問合せや情報提供を受けている。入手した情報から専門的な調査が必要と判断された場合、同委員会におけるリスク評価等が行われるきっかけとなることがある。問合せ内容は関係省庁に定期的に報告しているが個別情報のデータベース化はしていない。問合せの多い質問と回答内容を Q&A 形式にてホームページで公表している。食品の一般的な問合せは消費者庁へと機能移管されている。
財団法人日本医療機能評価機構	医療機関における事故・ヒヤリ・ハット情報、および、薬局におけるヒヤリ・ハット情報の収集、分析、公表を行っている。WEB 経由で情報収集を行っており、収集した情報の集計は自動で行うソフトを開発し定量分析を行っている。また専門家による重要事例の定性分析を行っている。ホームページ掲載、報道発表、並びにプッシュメールによる情報発信を行っている。

(2) 調査方法

訪問によるヒアリング調査を実施した。

(3) 調査期間

2009 年 10 月から 12 月

(4) 調査項目

図表 3.4-3のような調査項目について、聞き取りを行なった。

図表 3.4-3 ヒアリング調査項目

区分	調査項目案
情報の収集について	収集する情報の種類、範囲、基準 情報の発信者、収集の経路、方法、書式の有無 情報件数の規模、情報の内容の質的な特徴 想定する情報提供者からの認知状況 情報収集における課題、工夫、ノウハウ、今後の計画
情報の処理（集計・分析等）について	収集された情報の取り扱い、管理方法 集計・整理・分析の有無と方法、実施体制、実施頻度 現状の課題、工夫、ノウハウ、今後の計画
情報の提供・フィードバックについて	想定する対象者、対象者からの認知状況 提供する情報の内容、範囲、形態、更新頻度、発信方法 情報の利用状況、利用者による評価 情報の発信、提供における課題、工夫、ノウハウ、今後の計画
仕組みの運営について	仕組みの目的、運営方法・情報収集や提供の仕組みの周知方法 運営上の課題や工夫、今後の運営方針・計画

3.4.3 個別ヒアリング結果

(1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

1. 日時

平成 21 年 10 月 20 日 14 時 00 分～15 時 10 分

2. 場所

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 打合せスペース

3. 参加者

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 安全性情報課 木村課長
三菱総合研究所 大橋、山田

4. 議事概要

(1) 医薬品医療機器に関する事故等の情報の収集について

① 収集の経緯について

- ・ 医療機器については、薬事法に基づく報告義務として製造業者より報告を受けている。
- ・ 医薬関係者については努力義務であるが報告を受けている。（報告先は厚生労働省）

② 収集する情報の種類、範囲、基準について

- ・ 薬事法の施行規則では、医薬品の場合、未知で重篤な副作用が発生した事例は 15 日以内、既知で重篤な副作用が発生した事例は 30 日以内に報告を受けることとなっている⁵。医療機器の場合は対象が不具合であるものの同様の扱いである。

③ 収集方法、収集規模（年間の件数）について

- ・ 年間の平均収集規模は図表 3.4-4 のとおりである。

図表 3.4-4 年間の平均収集規模

	医薬品	医療機器
国内	約 35,000 件	約 9,000 件～15,000 件
海外	約 90,000 件	

- ・ 製造企業が海外へ輸出して事例が発生した場合でも、報告義務がある。
- ・ 事例は所定の書式にしたがって報告される⁶。電子報告が多い。海外事例は個別症例安全性報告標準（ICH E2B）にしたがって報告される⁷。
- ・ 第一報を受けたものについては、PMDA がヒアリングを行いフォローアップしつつ製造企業から第二報、第三報が出されることになる。緊急性に応じて PMDA より本省へ報告する。ヒアリングは PMDA 安全第二部で行っている。

(2) 医薬品医療機器に関する事故等の情報の収集について

① 収集情報の集計、整理、分析の方法や頻度について

- ・ 日々の報告結果はリスト化し、PMDA 内で毎日確認している。
- ・ 医薬品は週に 1 回検討会議が開催され、因果関係がありそうな事例については「シグナル事例」として専門協議（調査会）にかける。この結果、添付文書の改訂な

⁵ <http://202.248.180.17/mdevices/md2004-0326002.html>

⁶ 正確な基準等は以下の URL 参照 <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

⁷ <http://www.pmda.go.jp/ich/E2BM2.htm>

どの対策が取られることになる。

- ・ 医療機器は毎日事例がチェックされ、必要に応じて製造企業から話を聞くなどの検討をする。平成 14 年ごろ、医療機器のデザインが「医療事故を誘発するのではないか」という声が高まりユーザビリティなどへの対応についても検討されてきた。当該部分については一部 PMDA 医療安全情報室で関連業務を実施している。
- ・ 医療機器の事例は医療機能評価機構にあがってくるものもある。そこで、医療安全情報室が医療機能評価機構の報告書を活用して再解析をしている。（報告書は公表ベースのもの）。
- ・ 「医薬品や医療機器の関与が否定できない」事例は分析対象となる。
- ・ 医療機器の故障パターンはある程度決まっており（事例の蓄積によってパターンが見えてくるものであり）、それに応じて対策検討が進められる。その意味で事例が“既知”か“未知”かが重要なポイントとなる。例えばペース製造企業の不具合があった場合、故障パターンとしてバッテリー切れというのがある。これは既知であるが、その原因が断線であったり、その断線の原因が金属疲労・経年変化であったりと詳細なところで既知か未知かが分かれていく。

(3)医薬品医療機器に関する事故等の情報の公表・フィードバックについて

①情報の公表方法について

- ・ 製造企業は法規則により、現場への伝達責任がある。行政の指示に基づいて現場への伝達がなされることになる。
- ・ PMDA から伝達を行う。ホームページでの掲載のほか、報道発表（必要に応じて）、プッシュメール（登録制、現在は 25,000 件の医療機関等が登録）がある⁸。プッシュメールは通知があった即日に提供される。
- ・ 添付文書の改訂の場合、PMDA で添付文書案の検討がされ、専門家の意見を聞いた上で厚生労働省と調整し、事務連絡が発出される。
- ・ 公表情報の内容についてはホームページの医薬品医療機器情報提供ホームページを参照のこと⁹。

②情報提供者等へのフィードバック方法について

- ・ 提供者が医療機関の場合には製造企業からフィードバックされる。
- ・ 報告者が個人の場合は匿名として扱われる。

③関係機関、所管官庁等への報告方法について

(4)医薬品医療機器に関する事故等の情報を取り扱う体制等（ソフト、ハード）について

①情報システム（ハード）の整備状況について

- ・ 医薬品副作用データベース、医療機器不具合データベース、ウェブ公開用データベースの 3 つのデータベースがある。一部は連動しているが全部ではなく、今後の課題である。
- ・ 電子情報による収集が主だが、一部紙媒体による入力もある（医療機器の GHTF の様式に準拠して報告されたもの）。

②セキュリティについて

- ・ 個人が特定されない形で情報を収集しているため個人情報としては取り扱っていない。（イニシャル、性年齢、体重は入っているが氏名や住所は入っていない）
- ・ 医薬品については製造企業から PMDA への報告は、電子ファイルを暗号化されたメールで送付いただいている。また、受付は外部（別法人への委託）のデータセ

⁸ <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

⁹ <http://www.info.pmda.go.jp/>

ンターを利用し、メールサーバーは専用サーバーとしている。

- ・ 医療機器を扱っている端末は外部接続しないこととしている。

③運営体制（組織、人員、委託の有無等）について

- ・ 安全性情報課には 36 名の体制で運営している（派遣社員を含む）。
- ・ C 型肝炎にまつわる行政検討（薬事行政のあり方検討会）を経て安全対策を強化することとなり、現在、医薬品副作用の担当職員を 100 名増員しようとしている。
- ・ 増員によりより多くの症例に目を通す体制を構築するのが狙いである。

(5)その他

①関連制度の動向

- ・ 消費者庁設置により「重大な事故」は報告することとなった。PMDA から日々事例を報告している。

以上

(2) 内閣府食品安全委員会事務局

1. 日時

平成 21 年 10 月 7 日 15 時 30 分～16 時 30 分

2. 場所

内閣府食品安全委員会事務局 執務室内

3. 参加者

内閣府食品安全委員会事務局 勧告広報課 馬場 交流係長
三菱総合研究所 大橋、山田

4. 議事概要

(1)食の安全ダイヤルについて

①設置の経緯について

- ・ 幅広く消費者等から食品の安全性に関する情報提供、問合せ、意見等をいただくとともに、食品の安全性に関する知識・理解を深めていただくことを目的として、平成 15 年、内閣府食品安全委員会事務局内に「食の安全ダイヤル」を設置した。

【典拠 受領資料①】

②情報の種類、範囲、基準について

- ・ 食品安全委員会にて受けるべき問合せは食品の科学的な評価に関するものであるが、実際にはこれ以外の問合せも受けることがある。
- ・ 食品に関する有症危害情報については、事務局に情報提供があった場合には関係府省に報告している。

③問合せ方法、規模（年間の件数）について

- ・ 電話もしくは電子メールで受け付けている。収集件数の半数は電子メールによるものである。
- ・ 問合せ対応に関するマニュアルは特にない。事務局に関連ない問合せを受けた場合には、関係省庁など適切な連絡先を紹介して対応するようにしている。
- ・ 問合せ件数は年間で 1,067 件(平成 20 年 9 月から平成 21 年 8 月実績)である。【典拠 資料 6 (参考)】
- ・ 食の安全ダイヤルを通じての問合せ件数は、報道の多さと連動して多くなる傾向がある。

(2)情報の対応（集計・分析）について

①情報の集計、整理、分析の方法や頻度について

- ・ 問合せ件数の集計を月単位で行い、食品安全委員会で報告している。
- ・ 整理・分析方法は、①食品安全委員会関係、②食の安全性関係、③食品一般関係、及び④その他に分類。
- ・ この際、こんにやくゼリー、メラミン、事故米穀不正規流通、体細胞クローン、新型インフルエンザ等の主なトピック別集計も行っている。【典拠 受領資料②】
- ・ 問合せを受けた個別情報をデータベース化はしていない。
- ・ 分析結果は食品安全委員会で自ら実施する評価（以下、「自ら評価」とする。）をする際の参考情報として活用される。最近の例としては「ひらめ」の食中毒について専門調査会へ報告したことがある。

(3)情報の公表・フィードバックについて

①情報の公開方法について

- ・ 食品安全委員会への月次報告を通じてカテゴリー別の集計結果及びお問合せ数の多い質問とその回答内容をQ & Aの形に編集して公表、ホームページにて公開している。

②情報提供者等へのフィードバック方法について

- ・ 問合せ者に対し情報提供（リスク評価についての情報、他機関問合せ先等）を行っている。

③関係機関、所管官庁等への報告方法について

- ・ 問合せを受けた情報を報告する仕組みはない。ただし関係省庁（消費者庁、厚生労働省、農林水産省）担当者との連携はあり、必要に応じて情報提供・入手を行い、各種問合せに対応できるようにしている。

(4)情報を取り扱う体制等（ソフト、ハード）について

①情報システム（ハード）の整備状況について

- ・ 特別なサーバー等は用いていない。問合せ情報の集計はエクセル等でおこなっている。

②セキュリティについて

- ・ 問合せ業務自体、食品安全委員会の執務室内で作業を行っている。メールでの問合せについては、担当職員のみ閲覧可能。
- ・ 個人情報となる問合せ者の名前と連絡先については、内容確認の電話等をするためにのみ用いている。

③運営体制（組織、人員、委託の有無等）について

- ・ 問合せ対応は2名が専従している。1日6時間勤務の非常勤である。
- ・ 業務には、円滑な対応方法・他機関の紹介等、様々な専門的知見を必要とするが、現在の従事者は、消費生活アドバイザー等の専門資格や他省庁での関連業務経験がある。

(5)その他

①関連制度の動向

- ・ 消費者庁に対して情報共有を行っている。消費者庁では財産被害・安全被害に関する窓口を設置しており、ここへ連絡することになる。

5. 受領資料

- ①「食の安全ダイヤル」の設置について（平成15年7月24日食品安全委員会資料）
- ②「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成21年8月分）について

以上

(3) 財団法人日本医療機能評価機構

1. 日時

平成 21 年 10 月 21 日 13 時 30 分～15 時 00 分

2. 場所

財団法人 日本医療機能評価機構 会議室

3. 参加者

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 後部長、坂井リーダー
三菱総合研究所 大橋、小原

4. 議事概要

(1) 事故、ヒヤリ・ハットに関する事故等の情報の収集について

① 収集の経緯について

- ・ 従来から医療事故は発生していたが、平成 11 年に発生した大学病院における患者取り違い事故などにより社会的関心が高まり全国的な情報収集のきっかけとなった。
- ・ ヒヤリ・ハットについては医薬品機構（現 PMDA）が平成 13 年度より事例収集を始めた。平成 16 年度以降、当機構で事故も収集することとなり平成 21 年度からは薬局のヒヤリ・ハットについても収集がはじまった。
- ・ 当機構が事業主体となった背景として、行政機関は告発や指導権限を持っているため報告先として問題があったと聞いている。そこで病院評価事業などの実績があり、中立性、第三者性を有する当機構が適切であるとされた。
- ・ 「事故を報告する」という仕組みに対する医療機関の心配はあったが、実際に運用する中で信頼を得ていった。現在、開始から 5 年経ちようやく根付いてきたと考えている。
- ・ 4 月から事例収集をはじめた薬局のヒヤリ・ハット事例収集は、全国約 52,000 の薬局のうち約 1,400 の薬局が参加している。それに対する批判もあるが、必要な時間をかけて粘り強く続けていくことが事業定着にとって重要である。

② 収集する情報の種類、範囲、基準について

- ・ 収集する情報の範囲は厚生労働省令で定められている¹⁰。広く収集することで、重要な事例を逃すことのないような広い報告範囲が定められている。
- ・ 医療事故には基準があるが、報告時は当該事故がどの基準に該当するかは明示しなくてよいこととし、報告しやすい環境を作っている。

③ 収集方法、収集規模（年間の件数）について

- ・ 平成 13 年以降、ヒヤリ・ハットはフロッピーディスクに 3 か月分の事例を収録して送付するようになっている。報告のフォーマットはホームページで配布している。2010 年 1 月からは WEB 上での報告が可能となる。
- ・ 医療事故については、WEB 上で報告するようになっている。報告画面へのログイン用の ID、パスワードを発行している。“なりすまし防止”にも配慮している。WEB の使えない場合の例外として紙媒体による報告も行っている。
- ・ 医療事故については、報告義務対象医療機関 273 機関、参加登録申請医療機関（報告を義務付けられていないが参加登録している機関）416 機関から報告を受けている。報告にあたって義務や罰則が必要ともいわれるが、医療機関のような専門家

¹⁰ 医療事故情報収集等事業第 1 8 回報告書 7 ページ、9 ページに具体的な基準が記載されている。

集団には自主的な報告を期待することがあるべき姿であると考えている。

- ・ 報告義務対象医療機関以外が参加登録する経済的なインセンティブはない。メリットとしては、社会が医療機関に対して向ける目が厳しくなっていることに鑑み、安全対策を行っていることをアピールできることが考えられる。最近是不祥事を起こした医療機関が記者会見の際、「医療機能評価機構の事業に参加して報告していたのか」と聞かれることがあり安全対策への日頃の取り組みが問われる時勢になってきている。
- ・ 医療事故、ヒヤリ・ハットともに登録している機関は一覧を公表している¹¹。当初は、報告義務対象医療機関以外の医療機関は公表していなかったが、登録機関であるからといって、事故が多いとの誤解が生じないよう説明していく中で公表していった。
- ・ 報告件数は今年 2,000 件程度となる見込み¹²であり、年々増加している(5 年で約 2 倍)。これは、今まで報告しなかったものが報告してもらえようになっている効果もあるので、必ずしも医療事故が増加しているわけではないことを公表の際には常に説明している。
- ・ ヒヤリ・ハットについては、今年第 1 四半期で全般コード化情報が約 54,000 件、記述情報が約 2,400 件となっている¹³。
- ・ 医療機関の所在地域等についても満遍なく収集し、全ての地域の医療機関に対して効果を発揮していくため、参加登録申請医療機関を増やしていきたいと考えている。

(2)事故・ヒヤリ・ハットに関する事故等の情報の収集について

①収集情報の集計、整理、分析の方法や頻度について

- ・ 現在では、自動で集計を行うソフトを開発している。当初は手動で集計を実施していたが、必要な情報量等、収集を進めながら最適な集計事項等の見極めを行ってきた。
- ・ ヒヤリ・ハット事例は 3 ヶ月ごとにテーマを決めて記述情報を収集している。3 ヶ月程度では、傾向はつかめないが、医療の透明性を重視して公表している。傾向が変わっていないことを広く社会に示すことも重要だと考えている。
- ・ 分析は「専門分析班」→「総合評価部会」→「運営委員会」という専門家会議を経て取りまとめられる。
 - 専門分析班¹⁴は、薬剤、医療機器、その他(2 班)の 4 班構成で、総勢約 25 名の有識者が参画している。医師、看護師、薬剤師、ME、メーカー、学識によって構成されている。
 - 総合評価部会¹⁵は、有識者、関係団体、安全の専門家で 15 人～20 人程度で構成されている。年 5 回部会を開催している。
 - 運営委員会¹⁶は、有識者、関係団体、安全の専門家により構成されている。年 2 回委員会を開催し、本事業の活動の方針などの検討を行っている。
- ・ 事務局の作業量が多いため、事務局としての力量が必要となる。
- ・ 委員の先生方に各会議への出席に加え、訪問調査(年 20 事例程度)にも同行をお願いするので、これらへの協力を惜しまない先生を選出する必要がある。

¹¹ 医療事故情報収集等事業第 18 回報告書巻末に掲載されている。

¹² 医療事故情報収集等事業第 18 回報告書 14 ページに記載されている。

¹³ 医療事故情報収集等事業第 18 回報告書 49 ページに記載されている。

¹⁴ 薬分野、医療機器分野、その他の分野(2 班)の合計 4 班

¹⁵ 医療事故情報収集等事業第 18 回報告書 212 ページに名簿が掲載されている。

¹⁶ 医療事故情報収集等事業第 18 回報告書 211 ページに名簿が掲載されている。

¹⁷ 医療事故情報収集等事業第 18 回報告書 192～193 ページに掲載されている。

(3)事故・ヒヤリ・ハットに関する事故等の情報の公表・フィードバックについて

①情報の公表方法について

- ・ 医療安全情報を、本事業参加登録機関と送付を希望する機関合計約 4,200 機関（主に病院）に FAX で送付している¹⁷（全病院の約半数。参加していない機関には年 1 回医療安全情報への参加案内も送付している）。報告書だけでなく、実際に医療従事者の目にとまる情報の提供も行っている。
- ・ その他、この一年間で提供した情報や、年 1 回これまでの提供した情報のまとめたものも提供している。
- ・ 医療安全情報はメーカーや薬局等も興味を示している。
- ・ これら提供している情報には、メーカー名、製品名を含めている。製品の欠陥というよりもヒューマンエラーに基づく事例として扱っている。メーカーから問い合わせはあるが、苦情というほどのものではない。他病院からメーカーに対して、使用方法等の確認の問い合わせが殺到することもあるが、病院の意識を喚起する意味でも効果的であると考えている。
- ・ 3 ヶ月に 1 回の頻度で報告書を作成し、記者会見の上公表している。さらに年報も公表している。
- ・ 記者会見においては、誤解が生じないように、内容の説明を丁寧に行う。記者会見以外でも、マスコミ等への個別対応は丁寧に行うように心がけている。
- ・ すべての情報はホームページを通じて情報提供を行っている。医療の現状を社会に示し、医療分野における安全を高めていく文化の醸成に貢献することが使命である。

②情報提供者等へのフィードバック方法について

- ・ 医療安全情報等の送付に加えて、部長が年 30 回程度講演に赴いている。講演の依頼があれば断らないようにしている。

③関係機関、所管官庁等への報告方法について

- ・ 厚生労働省、文部科学省に対して、報告書等の送付を行っている。都道府県、政令指定都市に対しても同様に報告書等の送付を行っている。
- ・ 公表する情報に差異のないようにしている。国民、行政機関、医療機関などに提供する情報に差異があれば、中立的第三者という立場へ不信感を抱かれることにつながりかねない。

(4)事故・ヒヤリ・ハットに関する事故等の情報を取り扱う体制等（ソフト、ハード）について

本事業は補助金事業として行っている。

①情報システム（ハード）の整備状況について

- ・ WEB 経由の報告システムを運営している。項目追加、集計システムの開発等により毎年更新をおこなっている。
- ・ 医療機関からの報告等の情報を管理するシステムについても内部的に整備している。
- ・ 医療機関からの情報収集は外部のデータセンターにあるサーバーを利用している。部内の端末はリースしている。

②セキュリティについて

- ・ 全データに閲覧できるのは事業部員のみ制限している。医療機関名が入ったデータを閲覧できるのは担当部署の者だけであり、委員の先生方は閲覧できない。

- ・ 担当部署や委員の先生方であってもデータの持ち帰りはできない。
- ・ 守秘義務について明文化している。
- ・ ログイン ID、パスワードの発行にあたっては、医療機関のなりすまし防止のため、院長名の書面を取り交わしてから発行するようにしている。

③運営体制（組織、人員、委託の有無等）について

- ・ 医師 1 名、看護師 3 名、事務 2 名（うち 1 名は派遣社員）、客員研究員 2 名（1 名はシステム担当、1 名は医師）により運営している。
- ・ サーバー、システムの管理、メンテナンス、定型事務の一部は外部委託しているが、記者会見、報告書作成、研究会の運営等は外部委託していない。
- ・ 補助金の規模は年間約 1 億 2,000 万円であり、その中から運営している。
- ・ 当初のシステム構築には要した費用は約 4,000 万円、その後の更新に要した費用は毎年数百～2,000 万程度となっている。
- ・ ホームページに 5 年間運用してきた際の課題を掲載しているが全国の医療機関における安全への取り組みの底上げ（参加機関を増やす、情報の処理能力を上げる）が課題である。そのためには事務局体制を強化する必要がある。

(5)その他

①関連制度の動向

- ・ 消費者庁を意識した動きは、日本医療機能評価機構では今のところしていない。

以上

3.5 報告すべき事故の基準及び範囲、手順などについての検討

3.5.1 基本的な事項の整理

介護保険法の普及・定着により、福祉用具を利用する機会が増加するなか、利用者及び介護者の安心・安全は喫緊の課題である。

在宅や施設などの介護現場で発生する、福祉用具に係わる事故やヒヤリ・ハットについては、その全てが製品起因によるものではなく、利用者等による誤使用や利用者と用具の身体状況の不適合から生じる事故など様々な要因がある。特に高齢者の場合、加齢に伴う身体機能の変化や低下が著しいこと、また老老介護により介護者自身が高齢化していることみても、発生した事故の背景に潜む原因の究明や、より具体的な状況の開示が、事故等の再発防止には欠かせないものであると思慮される。

一方、介護保険法における運営の基準や、消費生活用製品安全法に基づくメーカーによる報告義務、さらには昨年9月に施行された消費者安全法に基づく地方公共団体等による通知義務など法的な整備が整うなか、こうした法令等を十分に踏まえたうえで、福祉用具に係わる事故等の取扱については、事故等の定義、報告の基準、収集・提供の手順等について、標準化され、かつ関係者間において迅速な情報共有がなされるような視点での検討を進める必要がある。

3.5.2 検討に際してのポイント

3.4までの調査を踏まえ、検討に際してのポイントを以下のとおり整理した。

(1) 実態調査結果のポイント

- ・ 事故情報、ヒヤリ・ハット情報、苦情情報での取扱の違い

利用者に接する事業所や企業は、事故情報とヒヤリ・ハット情報は7割程度収集できている。一方で発信について、事故情報は保険者や独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE）などの公的機関へ行っているものの、ヒヤリ・ハット情報は自身の利用者への発信が中心である。

- ・ 関係者間で情報の流れの量、取扱項目に隔たりがあること

保険者は発信しているところと、そうでないところに分かれる。一方、事故については多くの項目を収集しており、基準作りにおいては他の団体と比較し、先進的であることが窺える。

- ・ 企業・事業所は利用者から収集し、保険者は主に事業所から収集

(2) 海外における実態調査結果のポイント

- ・ 欧米では、医療用具として収集、選別、追加調査、発信の機能を提供
- ・ 内容により迅速な対応を行う一方で、これを支える体制が整備

（３）関連する動向との連携・協調

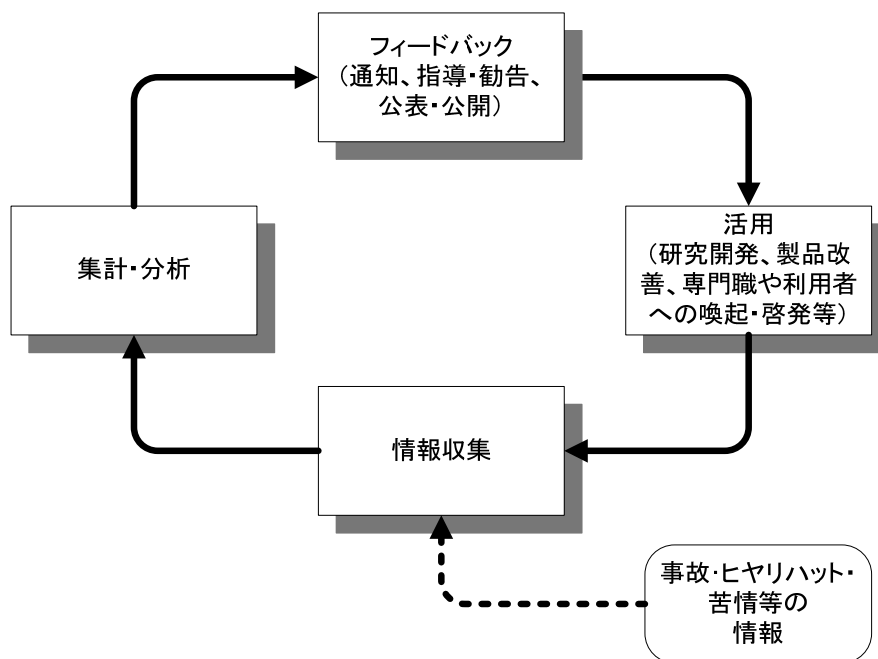
- ・ 以下の関連する動向を踏まえ、協調した取り組みを意識する必要がある。
 - 消費者庁や製品評価技術基盤機構との連携
 - 自治体が取扱う事故情報との連携
 - 日本福祉用具供給協会が作成した「福祉用具利用に関わる事故・ヒヤリ・ハット事例・報告シート」との連携
 - 厚生労働省で行っている「介護事故の実態及び対応策のあり方に関する調査研究」との連携

3.5.3 具体的な検討事項について

（１）福祉用具に係る事故情報等の取り扱いの方向性について

上記のポイントを踏まえ、福祉用具に係る事故情報等を収集して活用するために 先ずはどのような取り組みを行っていき、またどのように発展していくべきかを検討する必要がある。図表 3.5-1に示すとおり、福祉用具にかかる事故等情報は現場から収集、集約され、これらが集計・分析された上でフィードバックに資する情報として取りまとめられて、現場等で活用されていくことが望ましい。また、この流れがサイクルループを構成することで、福祉用具に係る事故の再発防止や製品安全の向上に資すると考えられる。

図表 3.5-1 福祉用具に係る事故等情報を活用するための理想的なPDCAサイクル



（２）情報の取り扱いに関する基準等について

上記（１）の検討結果を踏まえて、その方向性を実現するための具体的な基準等を検討する必要がある。具体的な検討項目としては以下のものがある。

a. 情報の種類・定義

事故情報、ヒヤリ・ハット情報、苦情情報

b. 情報収集すべき対象・範囲

例えば、介護保険において保険給付の対象となる福祉用具

c. 情報の収集・提供

消費者庁や独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE）、事業者団体等と情報授受、連携

- 先ずは集めた情報を分かりやすく提供
- 福祉用具有識者会議等により情報の分析

情報の分析まで行う場合には、介護現場から詳細な情報を汲み上げる仕組み、体制が必要となる。

- 事例による情報提供

図表 3.5-2 参考）アンケート調査時の定義

情報の種類	定 義
<u>事故情報</u> 人的・物的被害の生じた事故	事故情報とは、『福祉用具を利用している利用者またはその家族が、福祉用具の利用中に意図せず、もしくは予期せずに被った人的被害及び物的被害に関する情報』と定義する。 福祉用具が直接の原因となっているかどうかは分からないが、福祉用具が介在した可能性があると判断されているものも含む。 人的被害とは以下のような例を想定するが、設問には貴市区町村の基準でお答えください。 （例）遠方にいる息子がたまたま帰省し、自己流でリフトを使用したため、操作を誤り被介護者の背から腰にかけて痛みやすり傷が発生した。 また、物的被害については福祉用具自体の故障や不具合も含む。以下のような例を想定するが、設問には貴市区町村の基準でお答えください。 （例）歩行補助つえ（T字つえ）の支持部分の接合部が折れた。（つえをついたときの感触がいつもと違ったため、本人が気づいた）
<u>ヒヤリ・ハット情報</u> ヒヤリ・ハットした出来事	ヒヤリ・ハット情報とは、『福祉用具を利用している利用者またはその家族が、福祉用具の意図しない動作や予期しない反応等により人的被害や物的被害を被りそうになった（ひやりとした、はっとした）情報』と定義する。 以下のような例を想定するが、貴市区町村の基準でお答え下さい。 （例）電動車いすにてスーパーマーケットに入店しようとしたところ、自動扉のセンサーが反応せず閉まったままの扉に激突しそうになった。

情報の種類	定 義
<u>苦情情報</u> 製品の利用にまつわるクレーム等の情報	苦情情報とは、『福祉用具を利用者している利用者から表明された不満に関する情報。また、福祉用具の提供に関連する組織の活動、又は活動の結果によってもたらされる利用者の不満足に関する情報』と定義する。 以下のような例を想定するが、設問には貴市区町村独自の基準でお答えください。 （例）杖を導入して間もないのに、杖の長さが自分に合わなくなり使いにくくなった。 （例）用具の利用方法や手入れの方法について、レンタル・購入時に十分な説明がなく、しばらく誤った使い方であることに気がつかなかった。

3.6 情報システム構築の在り方に関する研究、提言

3.6.1 今後取り組むべき情報の整理

3.5 で整理した論点について委員会にて検討した結果、報告すべき事故等の基準及び範囲、手順等についての意見は以下のとおりであった。これを踏まえ、情報システム構築のあり方について取りまとめを行った。

図表 3.6-1 委員からの主な意見

種別	意見
収集の方法、仕組みについて	■ 現在、日本福祉用具供給協会においてヒヤリ・ハット事例収集を行っているが、事例が集まらないのが現状である。どのようにして幅広く収集する仕組みをつくるかが重要である。 ■ 介護現場においては、事故は認識するが、インシデント（事故には至らなかった事例）は認識が共有されていない。インシデントを多く挙げることが重要であるという意識の醸成が重要である。 ■ (事業所の立場から見ると)保険者に報告を行うと、その後保険者からの聞き取りが多く、苦勞する。報告に苦勞を必要とせず、また、報告者に何らかのフィードバックがある仕組みが必要である。 ■ 量を集めるという観点からは、報告内容に空欄の項目があっても提出できるようにすべき。質の観点からは、別途介護現場、介護施設職員を対象に調査を行うことが考えられる。
情報収集の一元化、福祉用具情報の扱いについて	■ 現状の報告先として消費者庁、NITE 等があるが、これにテクノエイド協会が加わると煩雑になるため、整理が必要である。 ■ 高齢者が用いる福祉用具は、医療現場でも扱われることが多いので、医療機器と同じような扱いをする必要もあるのではないかと。厚生労働省で統一的に管理するような大規模な体制を構築すべきである。
収集した情報の分析・活用について	■ 事故等の情報が共有されるのも重要であるが、それにより、どうやって安全に福祉用具を利用できるようになるかを検討することが重要である。 ■ 例えば、収集された事故等の情報を基に、現状の臨床的評価を行う等も有効ではないか。 ■ 日本は利用者責任の意識が醸成されていない。今回のシステムにおいては、ヒューマンエラーや利用者に起因する事故等の分析が重要となるのではないかと。
フィードバックの方法、情報システムのイメージについて	■ 最終的なイメージとして、製品名や製品イメージをクリックすると製品の詳細情報や事故情報が表示される様式が使いやすいのではないかと。 ■ リコール情報、事故情報（事故の原因含む）、使用方法、口コミ等を見ることができるデータベースがよいかもしれない。

事故等情報の種類ごとに、今後取り組むべき対応方針案を図表 3.6-2に示す。

事故情報については、現在消費者庁を中心とした重大製品事故の報告義務制度などがあり、福祉用具についてもこの制度での運用を目指していくことが望ましいと考える。

しかし報告された事故の経緯やその内容、普及啓発すべき事項についてはフィードバックが十分ではないと考えられるため、利用者起因の可能性が高い事例について分かりやすく取りまとめ周知することや、協会の臨床的評価事業を活用した分析（原因の特定ではなく、利用者行動から推察される推定原因を把握し再発防止に資する）を行うことが有効ではないかと考えられる。

なお、利用者起因の可能性が高い事例を効果的に周知していくためには、文字情報だけでなく、イラストやアニメーションを用いて事象発生 of 文脈がわかりやすいように示していくことが重要である。

ヒヤリ・ハット情報については、福祉用具全体として一元的な収集や分析がなされていないことから今後取り組むべき優先度の高い課題であると考えられる。

ただし、本調査や委員からの指摘を踏まえると「窓口を作れば集まる」というものではなく、現場から吸い上げるための工夫や効率的・効果的な収集方法の検討が引き続き必要であると考えられる。方策の一つとしては、保険者である自治体と連携し、自治体に寄せられた福祉用具関連の情報のうち、自治体が任意で選別した“共有すべき事例”（重大事故が発生したわけではないが、再発等重大なリスクが潜在していると思われる共有すべき事例）を提供してもらい、これを分析して公表するということが考えられる。ヒヤリ・ハット関連事例を広く普及啓発していくことで、介護現場においてもヒヤリ・ハット事例を把握し共有する意義を醸成することにもつながる。

なお、すでにヒヤリ・ハット情報の収集を行っている（社）日本福祉用具供給協会との連携等を検討する必要がある。

苦情情報については、現在介護保険サービスの中で制度化されている苦情相談窓口が有効に機能しており、これを活用した情報収集の仕組みが考えられる。

しかしながら実際の苦情情報の内訳は介護サービス全体に渡るもので福祉用具の問題だけを抽出できるものではないのが現状である。また、苦情情報全体の中で福祉用具にかかる苦情のうち、さらに製品の不具合や使い勝手等に関する情報は少ないものであると思われる。そこで、ヒヤリ・ハット事例収集における共有すべき事例のように、苦情相談窓口が必要と判断したもののみ提供を受けるという方策が妥当であると考えられる。ただし苦情情報は事故情報と違い、提供された情報を基にして、さらに詳細な情報を進めることは困難であることに留意しなければならない。

図表 3.6-2 当面の対応方針案

情報の種類	方針に当たっての考え方
事故情報	■ 利用者・関係者の視点からは、消費者庁・NITEでの製品事故情報を軸とした制度による一本化を継続することが望ましい。 ■ このうち、利用者起因の可能性が高い福祉用具に係る事故情報については、個別に、テクノエイド協会へ情報提供をして、普及啓発や調査・分析を依頼する等の対応が考えられる。 ■ 経済産業省と厚生労働省の役割分担についても継続的な検討が必要ではないか。
ヒヤリ・ハット情報	■ 福祉用具全体として一元的な収集や分析をする仕組みの構築は有効である。 ■ 福祉用具に関する情報は「窓口さえ作ればよい」というものではなく、現場から吸い上げるための工夫が必要である。効率的かつ効果的な情報収集のルート、方法を検討する必要がある。 ■ すでに同種情報の収集を行っている（社）日本福祉用具供給協会との連携等を検討する必要があるのではないか。 ■ 収集した情報を分析する仕組みについて検討が必要である。
苦情情報	■ 介護保険サービスに対する苦情相談窓口は、事業者、区市町村、運営適正化委員会、国民健康保険団体連合会に設置されており既存のルートがあり介護保険給付の対象となる福祉用具についてもここに含まれる。 ■ 現状の苦情情報のうち福祉用具に係るものは多くはないと考えられる。そこで、各苦情相談窓口の判断で、苦情相談が頻発している福祉用具製品やヒヤリ・ハットや軽微な事故に関連した苦情があった場合には任意で報告を受ける仕組みとしてはどうか。

3.6.2 福祉用具にかかるヒヤリ・ハット情報の取り扱い基準

今後取り組むべき方策のうち、福祉用具にかかるヒヤリ・ハット情報の取り扱いについて基準案を検討した。これを図表 3.6-3に示す。

図表 3.6-3 福祉用具にかかるヒヤリ・ハット情報の取り扱い基準（案）

1. 目的 福祉用具にかかるヒヤリ・ハット情報を収集し、福祉用具にかかる事故等の発生防止、福祉用具の安全性向上の目的に資する。
2. 報告対象 介護保険における保険給付対象に関わらない、すべての福祉用具
3. 定義 ヒヤリ・ハット情報とは『福祉用具を利用している利用者またはその家族が、福祉用具の意図しない動作や予期しない反応等により人的被害や物的被害を被りそうになった（ひやりとした、はっとした）情報』と定義する。
4. 報告の手順 福祉用具を利用している利用者またはその家族の申告によりヒヤリ・ハットと認識された情報に基づいて、保険者（市区町村、広域連合）、事業所（居宅介護支援事業所、訪問看護事業所、訪問介護事業所、福祉用具貸与事業所）、福祉用具供給事業者がテクノエイド協会に報告する。
5. 報告事項等 (1) 報告事項 1. 福祉用具の種類（介護保険種目） 2. メーカー名、製品名、型番等 3. 日時 4. 利用場面（入浴、食事、睡眠、起床、屋内移動、屋外移動、移乗等） 5. 場所（屋内（寝室、浴室、トイレ、階段、庭）、屋外等） 6. ヒヤリ・ハットの内容 7. 利用者の情報 ① 性別（男性、女性） ② 年齢 ③ 心身特性（要介護度、ADL、認知症の有無、疾病、障害程度区分等） ④ 操作者（なし、介護者等） ⑤ 対処・状況（内容、治療、家族への連絡、関係機関への連絡等） 8. 貸与開始日 9. その他（損害賠償、利用者のその後等） (2) 報告様式 所定の様式に基づいて報告する。
6. 報告先 テクノエイド協会の福祉用具ニーズ情報収集・提供システムを活用する。 http://www.techno-needs.net/

3.6.3 モデル事業の提案

3.6.2 の枠組みを実践するには、相応の準備が必要であり、まずはモデル事業によって小規模で一連の活動を行って検証するのが望ましい。そこでテクノエイド協会と数箇所の保険者によるモデル事業の実施を提案する。

モデル事業のイメージを図表 3.6-4 に示す。モデル事業で実施すべき項目は以下の 5 点である。

① 福祉用具ヒヤリ・ハット事例報告への参加の呼びかけ

福祉用具に関するヒヤリ・ハット情報を収集するためには、提出の必要性や意義を丁寧に説明する必要がある。この際、当然責任追及や報告者や関係者が不利益を被ることがないよう配慮されていることや個人情報不適切に扱われないことを明示して情報の取り扱いの安全性についても配慮しなければならない。

② 事業所や利用者からのヒヤリ・ハット報告の収集

事業所や利用者からヒヤリ・ハット情報の収集を行う際には、報告の形式・方法、報告先、報告のタイミングなどを事前に定めておかななくてはならない。またモデル的取り組みとして、被保険者あたりの報告件数の推定等も行う必要がある。

③ 報告事例のうち、分析が必要と判断された“共有すべき事例”の提出

将来的に大規模な収集・分析を目指すためには、全情報を収集するのではなく、提供された情報の内容や傾向から“共有すべき事例”を選び出していく必要がある。この際の選定基準や事例の提出方法、提出の頻度や量について検討する必要がある。

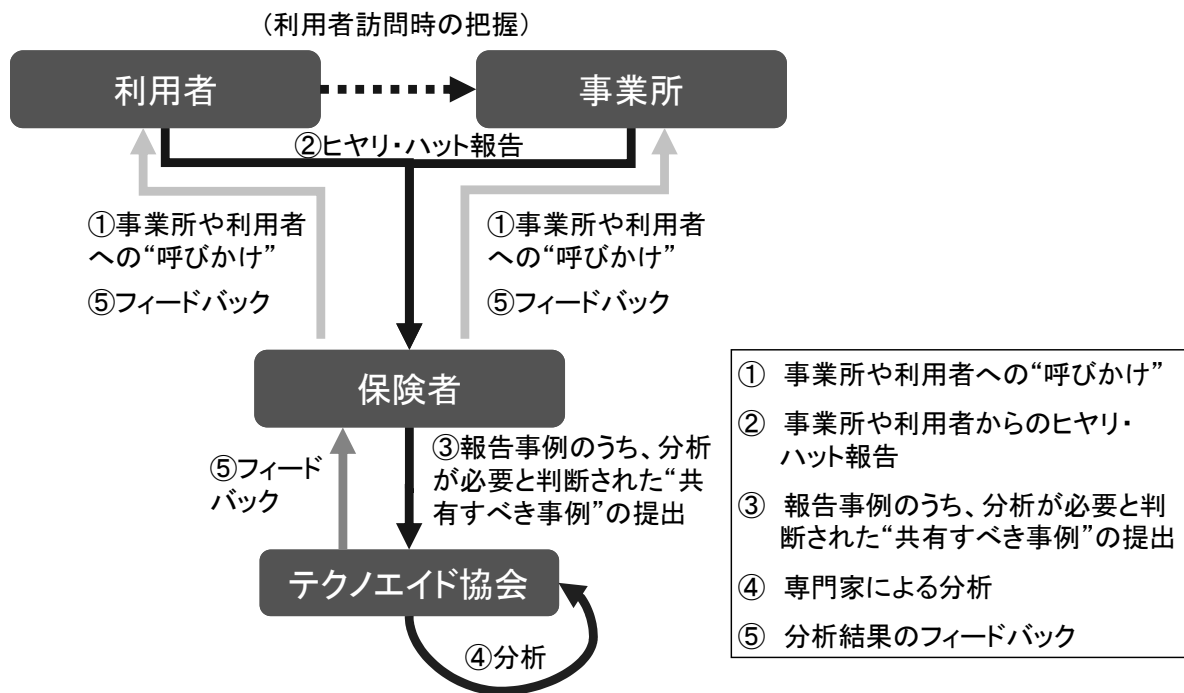
④ 専門家による分析

提出されたヒヤリ・ハット情報から事例の分析を行う。この際には専門家が検討に要する時間や、専門的な検討をするために必要とされる情報量や情報の質について検証する必要がある。分析フィールドとしては、テクノエイド協会の臨床評価事業のような専門家集団による分析の活用が考えられる。また、必要に応じて福祉用具の種類によっては、国立障害者リハビリテーションセンター研究所のような専門機関による分析が求められる可能性もある。

⑤ 分析結果のフィードバック

分析結果を分かりやすく、タイムリーにフィードバックするための見せ方やタイミングについて検討する。フィードバックの方法として、保険者に戻して保険者が広く公表するという方法や、テクノエイド協会に専用サイトを開設して公表する方法、登録された事業所や利用者等にファックスや電子メールで直接伝達する方法などが考えられる。

図表 3.6-4 モデル事業の実施イメージ

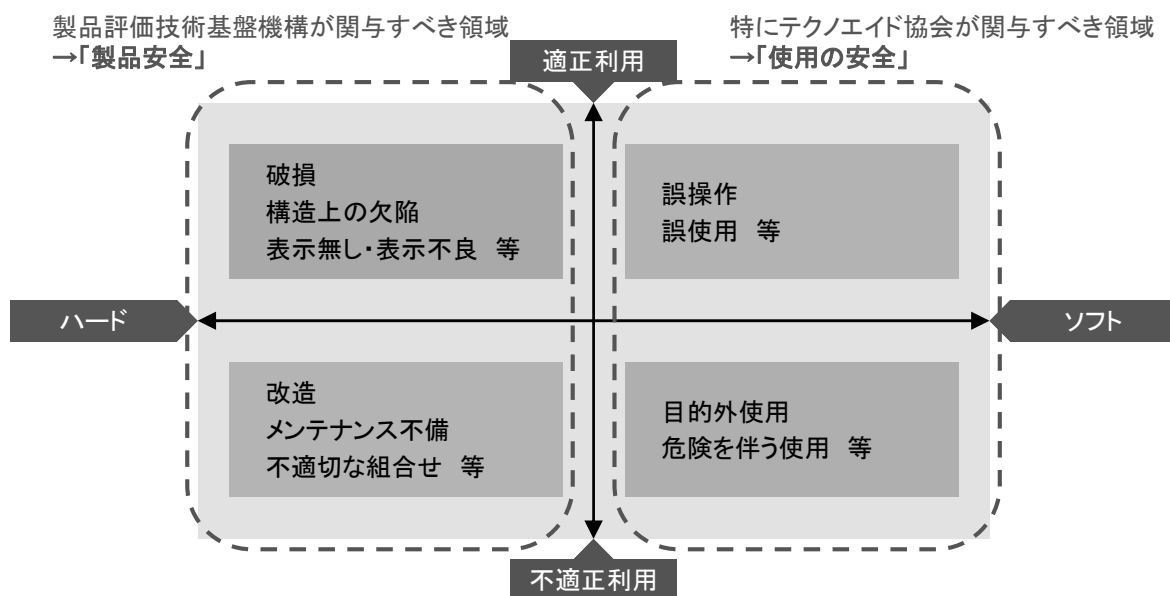


3.6.4 将来的な取り組み

テクノエイド協会は利用者側の視点に立ち、同種の事故の再発防止や新製品開発への反映のための普及啓発の役割を担い、製品（ハード）側に主因のあるものについては独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE）に担ってもらおうという役割分担をしていくことが望ましい。このイメージを図表 3.6-5に示す。

ただしこのような役割分担に基づいた運用を行っていくためには、情報の提供側、受領側のそれぞれで検討や整理が必要であると考えられる。

図表 3.6-5 事故原因分類に基づく役割分担の考え方(例)



4. まとめと今後の課題

本調査研究においては、将来的な福祉用具のニーズ・苦情・事故に関する情報提供システムの構築を目的として、福祉用具に対する苦情・事故等に関する実態を把握するための調査を行った。

具体的には、(1) 福祉用具に対する苦情・事故等に関する情報について、利用者、相談機関、供給・製造事業者等に対してアンケート調査を行うとともに、(2) 海外における福祉用具の苦情・事故等の情報の報告体制、関係者間、関連団体間等の調査をして、さらに、(3) 福祉用具分野について事故や苦情等の情報収集、集約、提供を行っている（行いうる）主体を対象としたヒアリング調査を行った。またこれらの結果については有識者によって組織される委員会に報告して、福祉用具に対する苦情・事故等に対して適切に対応できる体制及び情報提供システムの在り方に関する検討を行った。

これらの調査結果を踏まえて、3.6 章においてモデル事業の提言を行ったところ、委員より以下のような意見が得られた。これらの意見は、モデル事業を企画立案するための具体的なポイントであるとともに、将来的に福祉用具のニーズ・苦情・事故に関する情報提供システムを構築して行く上での参考にもなる貴重な提言でもある。

今後はこれらの意見に基づいてモデル事業等の具体的な取り組みを通じ、情報提供システムの在り方をより詳細化していくことが望ましい。

図表 3.6-1 3.6 章で提案したモデル事業案に対する委員からの主な意見

種別	意見
目的と範囲	■ モデル事業で検証したい項目はいろいろあるが、具体的に何を検証するかコンセンサスが必要である。例えば現場から情報を吸い上げるプロセスを評価することも大事であるし、情報を選別し分析するプロセスも考えられるし、「分析した結果を現場に提供し、次の行動に移す方法を評価することもある。事業の目的と範囲について検討が必要である。
モデル事業の具体的な枠組み	
成果の活用まで含めた実証の必要性	■ 収集事例の分析結果を活かして事業所等が事故、ヒヤリ・ハットを減らすための行動を起こすことが重要であり、この点も含めた事業にすべきである ■ 具体的には、介護ヘルパーや福祉用具相談員等の指導力等を高めるための研修に活用する、福祉用具貸与時の説明や用具選定の場面で活用するなどを盛り込んでどうか。
収集プロセスについて	(情報の量) ■ 情報を収集するに当たり、収集元への周知を十分に行う必要がある。また、収集にあたり、事前にフィードバックすることを収集元へ伝えなければ収集元の報告するインセンティブが無い。 ■ 事業所、保険者が保有するヒヤリ・ハット情報は数に限界がある。十分に収集を行うためには、協力先を十分に検討する必要がある。 (情報の質) ■ 利用者から事例を収集することも検討していくことも重要であるが、報告する事例をスクリーニングする際の基準について検討が必要となる。 ■ 収集を行う地域を決め、その地域全体から事例を収集することで、ある

種別	意見
	程度網羅的に事例の収集を行うことも検討してはどうか。 ■ 例えば特定の施設に協力を仰ぎ、そこから事例を収集してはどうか。 ■ 在宅において使用されている福祉用具からはヒヤリ・ハット事例が多く集められると思われる。ケアマネジャーにうまく協力を得られる仕組みが理想的ではないか。 ■ 利用者はヒヤリ・ハットが発生したとしても気づかず、利用者に接触する OT、PT 等の中間ユーザーが気づく場合が多い。また、求められるヒヤリ・ハット事例を適切に報告するには、利用者より中間ユーザーが向いている。これら中間ユーザーをモデル事業においては収集元とすることを目的に、報告者のバックグラウンドに制限を設けることも必要がある。
収集方法の検討	(情報の質) ■ 事例発生から報告するまでの期限は内容の質を確保する観点から十分な検討を行った後の方がよい。GHTEF のように 30 日以内とすることで、ある程度事例の状況が把握された状態で報告を受けることができると思われる。 (情報の量) ■ 事例は収集すればよいのではなく、分析の上アウトプットすることが必要。報告件数を増やすには報告者へのフィードバックが不可欠である。 ■ 在宅で用いる福祉用具はリスクコミュニケーションが難しく、情報を収集することもフィードバックすることも難しい。それを意識して、上手な仕組みを検討してほしい。 ■ 事例の収集しやすさに配慮すると、WEB、紙媒体、携帯電話など複数の報告手段を検討する必要もあるのではないかな。
事故情報の収集可能性	(情報の量) ■ 世田谷区の例であるが、平成 17 年以降、約 1,000 件の事故事例を収集しているが、福祉用具に関するものは 9 例しかなく、ヒヤリ・ハットだけの収集は難しいかもしれない。 ■ ヒヤリ・ハット事例は把握されている件数が少ないため、収集を行うのは難しい。事故、ヒヤリ・ハットいずれも対応の内容は類似しているため、事故も含めて収集してはどうか。事故についても、NITE への報告は義務ではないため、現状収集が十分に行われているとは言えない。その意味でも、事故情報を収集する意味はあるのではないかな。
福祉用具業界全体における情報収集のあり方と、モデル事業の位置づけ	
	■ 福祉用具業界（産業政策立案者、福祉関係者、製造業者等のステークホルダー）として、事故やヒヤリ・ハット情報をどのように活用していくべきか、全体的なビジョンが必要である。その上で、モデル事業が担う部分を明確化するとよい。 ■ 将来的な仕組みとして、事例収集はテクノエイド協会が行い、フィードバックは JASPA が行う等という役割分担も有効ではないか。 ■ サービス担当者会議が実際には開かれなくなって来ており、担当者間の情報共有の場を維持する必要がある。この情報収集の仕組みを活用する余地があるのではないかな。

福祉用具のニーズ・苦情・事故に関する情報提供システムの調査研究事業
報告書

発行日 平成22年3月
発行者 財団法人テクノエイド協会
〒162-0823
東京都新宿区神楽河岸1番1号 セントラルプラザ4階
TEL 03(3266)6880
FAX 03(3266)6885

この事業は、老人保健健康増進等事業の一環として厚生労働省から補助金の交付を受けて実施したものです。