

## 令和6年度第1回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会【議事録】

日 時：令和6年7月31日 水曜日

午後2時から午後4時まで

場 所：大阪府 公館

### 【事務局】

ただいまより、令和6年度第1回大阪府薬事審議会医療機器安全対策推進部会を開催させていただきます。

委員の皆様にはお忙しい中、また大変暑い中、ご出席いただきましてありがとうございます。

本日司会を務めさせていただきます、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課製造審査グループの松岡です。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は9名の委員全員の出席をいただいております。

本部会は有効に成立することをご報告いたします。

また、本部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、原則公開となっております。現在のところ傍聴希望する方がいないことを報告いたします。

開催にあたりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋よりご挨拶させていただきます。

### 【薬務課長】

委員の皆様、本日は暑い中、ありがとうございます。

当部会につきましては、平成25年度の開始から、途中部会の名称等の変更もございましたが、今年で12年目となります。

この間、コロナ禍でやむを得ず開催を休止した期間もございましたが、昨年度より、委員の皆様のご協力とご理解のもと再開しております。

昨年度は、病院における人工呼吸器に関する医療事故対策の実施状況と医療機器に関する医療安全情報の入手状況を調査し、その結果をもとに、リーフレット作成をさせていただきました。

当該リーフレットについては、府内の病院に周知し、人工呼吸器の安全使用について啓発を行ってまいりました。委員の皆様にはご協力をいただき本当にありがとうございました。

今年度は今まで状況があまり把握されていない在宅での人工呼吸器のヒヤリ・ハットの発生状況について調査し、在宅での課題と対策を患者や家族に周知することで、事故等を未然防止し、患者の安全安心に繋げていくことができると考えておりますので、審議をお願いいたします。

また、本日はオブザーバーとして、厚生労働省医薬局医薬安全対策課次世代ワクチン等安

全対策専門官の鳥谷部貴祥様にもご出席いただきまして、「近年の医療機器に関する安全情報」と題しまして、前回の部会以降に発出された医療機器の安全情報をご紹介いただく予定です。

最後に、本府では引き続き医療になくてはならない医療機器の安全使用を推進してまいりたいと考えております。委員の皆様には、医療機器の安全対策について幅広い見地から、忌憚のないご意見をいただきますよう、よろしく願いいたします。

以上、簡単ではございますが、開催の挨拶とさせていただきます。

**【事務局】**

それでは続きまして、議事に入る前に、本日ご出席の委員を部会長に続きまして、五十音順に紹介させていただきます。

市立伊丹病院伊丹市病院事業管理者、中田精三部会長です。

**【中田部会長】**

よろしく願いいたします。

**【事務局】**

続きまして、一般社団法人大阪府医師会理事、大平真司委員でございます。

**【大平委員】**

よろしく願いいたします。

**【事務局】**

続きまして、一般社団法人大阪府私立病院協会副会長 大道道大委員です。

**【大道委員】**

大道です。よろしく願いいたします。

**【事務局】**

続きまして、一般社団法人大阪府病院協会会長、木野昌也委員です。

**【木野委員】**

どうぞよろしく願いいたします。

**【事務局】**

続きまして、一般社団法人大阪府歯科医師会理事、田中一弘委員です。

**【田中委員】**

田中でございます。どうぞよろしく願います。

**【事務局】**

続きまして、一般社団法人大阪府薬剤師会常務理事、羽尻昌功委員です。

**【羽尻委員】**

羽尻でございます。どうぞよろしく願います。

**【事務局】**

続きまして、一般社団法人大阪医療機器協会会計理事、平田全孝委員です。

**【平田委員】**

平田でございます。どうぞよろしく願います。

**【事務局】**

続きまして、公益社団法人大阪府看護協会常務理事、丸尾明代委員です。  
丸尾議員は上林委員の後任として、今回からご出席いただいております。

**【丸尾委員】**

よろしく願います。

**【事務局】**

続きまして、一般社団法人大阪府臨床工学技士会監事、村中秀樹委員です。

**【村中委員】**

村中です。どうぞよろしく願います。

**【事務局】**

また、本日オブザーバーとして、先ほど薬務課長からも紹介がありました、厚生労働省医薬局医薬安全対策課次世代ワクチン等安全対策専門官、鳥谷部貴祥様にご出席いただいております。

**【鳥谷部専門官】**

厚生労働省より参りました鳥谷部と申します。本日はどうぞよろしく願います。

【事務局】

ありがとうございました。続きまして事務局の出席者をご紹介します。  
薬務課製造審査グループ総括主査の山崎です。

【事務局】

山崎でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく副主査の和田です。

【事務局】

和田でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

同じく技師の首藤です。

【事務局】

首藤でございます。よろしくお願いいたします。

【事務局】

次に、本日の配付資料の確認をさせていただきます。

お手元の資料をご確認ください。一番上から順に、1枚ものの次第になります。

続きまして、こちらも1枚もので本日の座席表になります。

続きましてこちらも1枚もので本日の部会の名簿になってございます。

続きまして、右上に資料1-1、「医療機器安全対策推進部会における令和6年度の取組案について」でホッチキス留めの冊子になってございます。

続きまして資料1-2としまして、ホッチキス留めの「在宅人工呼吸器ハンドブック」。

続きまして資料1-3の「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」、資料1-4としまして「人工呼吸器の在宅医療現場におけるヒヤリ・ハット事例に関するアンケート案」となっております。

続きまして資料の2-1としまして、関係法令・規則・条例の1枚もの。

資料2-2といたしまして、大阪府薬事審議会規則、こちらの1枚ものです。

資料2-3、大阪府薬事審議会部会設置規定、続きまして参考資料1としまして、「近年の医療機器に関する安全情報」、最後になりますが、参考資料2としまして、「コンタクトレンズの適正使用に関する取組」。

ご説明いたしました配付資料に不足等ございましたら、挙手いただけますでしょうか。

**【事務局】**

ありがとうございます。特に資料に不足等ないことが確認することができました。

それでは、この後の議事進行は、部会の規定に基づきまして部会長にお願いしたいと思います。

中田部会長よろしく願います。

**【中田部会長】**

中田でございます。

本日はお忙しい中、また大変暑い中、令和6年度第1回大阪府医療機器安全対策推進部会にご出席いただきありがとうございます。

円滑な会の進行にご協力をよろしくお願いいたします。

本日の議題は2件ございます。

まず、「医療機器の安全対策について」で、今年度の取組案を事務局より説明いただきます。

二つ目は「その他」で、前回部会以降にPMDAなどから発出された「医療安全情報」等を用いて、医療機器に関する安全対策等について厚生労働省の鳥谷部専門官から、また大阪府として継続して実施されているコンタクトレンズの適正使用の啓発について、事務局から説明していただきます。

それでは、「医療機器の安全対策について」、事務局より説明よろしくお願いいたします。

**【事務局】（【議題1】）**

それでは「医療機器の安全対策について」、資料1-1「医療機器安全対策推進部会における令和6年度取組案について」を用いて説明いたします。着座にて説明させていただきます。

本日は皆様に大阪府の医療機器安全対策推進の取組について、令和6年度取組案についてご審議いただきたくご説明をさせていただきます。

パワーポイントをスクリーンの方にも投影させていただいていますが、少し字が小さく、申し訳ございません。内容は配布資料と同じものですので、見えにくい場合は、資料での確認をお願いいたします。

ではまず、取組案のご説明の前に、当部会の目的とこれまでの取組をご説明させていただきます。

まず医療機器安全対策推進部会の目的としましては、ホームページにも記載をさせていただいておりますが、医療機器の適正使用を推進し、その安全性を確保するために、医療機器の現状を把握し、課題の整理、分析を行い、問題点の共有化を図り、医療機器の製造から

使用段階における安全性確保のための施策を審議することとされております。

この目的のもと、部会が平成 25 年から設置され、お示しの表のような事業に取り組んでまいりました。

まず平成 25 年からは、在宅医療に特化した取組を行うため在宅医療機器安全対策推進部会を立ち上げまして、平成 25 年から平成 27 年度にかけて、患者・家族向けの人工呼吸器ハンドブックの作成、本日お示した添付資料 1-2 として配布しているものですが、これを作成、改訂を行ってまいりました。

そして平成 29 年度は、在宅医療機器の安全対策に係る薬局薬剤師の役割と関係者の連携について取りまとめを行いました。

こちらは、在宅医療機器の安全対策に関して、実際に取り組んでいる事例も含め、薬局薬剤師が関与できる部分や関係者との連携を整理し、取りまとめを行ったものです。

そして、平成 30 年度からはコンタクトレンズの不適切な使用による眼障害や家庭での家庭用電気マッサージ器による死亡事故などの発生から、在宅医療機器以外の医療機器に対する安全対策も急務となっていることで、在宅で使用する医療機器に限定せず、医療機器全般の安全対策に資する取組を行っていくため、大阪府薬事審議会の部会設置規定を改定しまして、在宅という言葉を消し、医療機器安全対策推進部会を平成 30 年度より開催し今に至っているところです。

令和元年度はヒヤリ・ハット事例に学ぶ、人工呼吸器の安全対策として、人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例を収集分析し、実際の事例を含め、人工呼吸器の安全使用の参考情報の取りまとめを行いました。

こちらは、本日添付資料資料 1-3 として配布しております。

令和元年度以降はコロナ禍のため、部会の開催はできておりませんでした。令和 5 年度に再開し、昨年皆様にもご協力いただきましたとおり、府内全病院を対象に、人工呼吸器の使用状況を把握するためのアンケート調査を行い、その結果を盛り込み、医療機関向けリーフレットの作成を行いました。

なお、この平成 25 年度以前にも、「医療機器安全性確保対策検討委員会」があり、そこで医療機器の安全対策確保に関する調査などを実施しておりました。

さて本年度の取組ですが、先ほどの課長の挨拶にもありましたように、在宅における人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例を収集し取りまとめて啓発という流れで進めていきたいと考えております。

在宅医療に携わる医療従事者や人工呼吸器を使用する患者や家族の適正使用の推進に繋がっていきたいと考えております。

今年度の医療機器安全対策推進部会の取組に関する検討を行うに当たり、過去の取組事例および医療機器を取り巻く現状と課題を整理しました。

それがこの 4 ページの資料になります。

在宅医療に携わる医療従事者や、人工呼吸器を使用する患者や家族の適正使用の推進に

関する現状と課題の 1 点目が、医療機器のヒヤリ・ハット事例に関する件数になります。

こちら、左下の表ですが、こちらは公益財団法人日本医療機能評価機構が公表しております医療機器が関連するヒヤリ・ハット事例、これを 2010 年から 2023 年分集計し、医療機器の種類別にグラフ化したものになります。

この種類別で見ると、人工呼吸器がこの中で 1,768 件と最も多いことがわかります。

PMDA や日本医療機能評価機構でも、定期的に医療安全情報で人工呼吸器の取り扱いの周知がされている状況ですが、繰り返し事例が報告されており、この右下のもののように再周知が行われている状況です。

本府においても、先ほどご説明したように、人工呼吸器はトラブルがあると健康被害に繋がりがやすいため、過去から当部会において複数回の取組により、適正使用の啓発を実施してきたところです。

次のページに移ります。

続きまして現状と課題の 2 点目で、在宅医療における人工呼吸器の使用人数の傾向や事例がどの程度あるかということに注目をして検討を行いました。

こちらの左下のグラフと真ん中のグラフは、左側が TPPV（気管切開型）の人工呼吸器、中央が NPPV（マスク型）の人工呼吸器、これらの在宅における装着者数を示しております。

これらは、厚生労働省厚生労働行政推進調査事業費補助金の分担研究報告書、「全国都道府県別在宅人工呼吸器装着者調査 2022」というところから出典していますが、この報告書は、在宅人工呼吸器取り扱い企業 8 社からの協力という記載がありましたので、日本全体での件数を示しているとは限らず、参考値として見ていただきたいのですが、やはり TPPV、NPPV とともに、2013 年から 2022 年にかけて増加傾向であることがわかります。

また、2022 年の数値を見ていただきますと、TPPV の方は 8000 人弱、NPPV の方は 1 万 4000 人弱と TPPV に比べて NPPV が多いことがわかります。

また、この右下のグラフですが、こちらはこの同じ調査報告書の都道府県別データの、2020 年から 2022 年のデータを事務局でグラフ化し、お示しをしたものになります。

大阪府においては、過去 3 年では横ばいで推移しておりますが、やはり TPPV、NPPV 合わせて 1,700 人から 1,800 人程度と、一定の在宅での人工呼吸器装着者がいることがわかります。

過去には、先ほどお示しましたように、本部会において在宅人工呼吸器のハンドブックを作成し、日常点検ポイントや、その対応方法などを盛り込み、在宅医療関係者や、患者家族向けに啓発を実施した経緯もありますが、一方で、人工呼吸器の医療安全情報は、厚生労働省や PMDA、日本医療機能評価機構等で、収集や公表はされているものの、いずれも医療機関を主とした内容となっており、在宅医療現場の事例に関する情報が少ない状況です。

今回この取組案を検討する中で、訪問看護ステーション協会や医療機器の販売の営業所などの、在宅医療の現場に関連して働かれている方にいろいろお話をお聞きする機会があったのですが、人工呼吸器の使用に関する事例は発生していると伺っておりました。

次のスライドに移ります。

以上の現状と課題から、令和6年度の取組の説明を改めて行いたいと思います。

在宅医療で人工呼吸器を使用する患者数は増加傾向にあり、今後も増加する可能性があること。

また、在宅医療での人工呼吸器の使用についても、そのヒヤリ・ハット事例は発生していると思われること。

医療機関と同様にヒューマンエラーに関する事例が多く発生していることが予想されるが、医療機関とは異なる傾向の在宅に特化した事例発生の可能性も考えられること。

これらのことから、訪問看護師などが在宅医療で人工呼吸器に関与できる時間は限定的で、常に患者のサポートができるわけではありませんので、訪問看護師などを通じて、患者やその家族に在宅で起こりやすいヒヤリ・ハット事例を周知することで、トラブルの発生を未然に防止することが、有用ではないかと考えました。

そのため、今年度は当部会で過去に作成しました「ヒヤリ・ハット事例に学ぶ人工呼吸器の安全対策」という令和元年度作成の啓発資材を在宅向けに見直し、在宅医療に携わる医療従事者や人工呼吸器を使用する患者や家族の参考となるような成果物の作成・啓発を目指していきたいと考えております。

ただ、先ほどもご説明したように、在宅でどのような事例が起こりうるのか、情報が少なく、在宅向けの資料を作成するにあたり、まず在宅医療現場での実情を把握する必要があると考えました。

この実情を把握するため、患者や家族にとって身近な医療従事者である訪問看護師や、在宅医療現場からの相談対応事例を有する販売事業者を対象に、ヒヤリ・ハット事例を収集するアンケートを実施したいと考えております。

次のスライドに移ります。

今年度の取組としましては、あくまでもアンケートの作成および実施と説明しましたが、最終的な目標はヒヤリ・ハット事例集の在宅向けの見直しになります。

アンケートの作成、実施からの成果物作成を年度内に行うということは、スケジュール的には困難であり、今回のこの取組は、2か年での実施を考えております。

まず今年度、アンケートの作成および実施をした後、次年度の取組として、アンケート結果から、在宅での課題を検討し、資料などの成果物の作成を実施していきたいと考えております。

この資料につきましては、訪問看護師などを通じて、患者やその患者の家族への周知および注意喚起を予定しております。

また、訪問看護に初めて関わるような看護師が在宅でのトラブル事例を事前に把握できるような資料にもしたいと考えております。

このアンケートにより在宅医療でのヒヤリ・ハットの事例や実情把握をし、その結果に基づいて資料などの検討を行うには、単年度での実施は時間的に困難であるため、第1段階の

アンケートの作成を今年度、第 2 段階の成果物作成を次年度で行う 2 年度計画として進めたいと考えております。

以上で今年度の取組に関する説明を終わります。

【中田部会長】（【議題 1 質疑応答】）

どうもありがとうございました。

ただ今の事務局からの事業内容の説明に関しまして、ご質問やご意見がございましたらお願いいたします。

看護協会丸尾委員から、何かご意見があればありがたいですが。

【丸尾委員】

訪問看護ステーションへのアンケートということで、ヒヤリ・ハット等をデータとしてどこまで取っているかというのは、私もよくわかりません。

あまり病院のような形では取っていないとお聞きしています。なかなかアンケートを取ることは難しいだろうと思いますが、非常に意義のある調査なので、このアンケートで何らかの形で現場の安全が守れる方向に行けたらと思っています。

アンケートをどういう形であるかが大きな課題になるかという気がいたします。

以上です。

【中田部会長】

ありがとうございます。

何か他にご意見ございませんか。

今回、看護師や人工呼吸器の販売事業者といった 2 つのところからデータが集まってくると思っておりますが、他に「こういう所からでも集まるのではないか」といったご意見がございましたら、教えていただけますか。

【平田委員】

大阪医療機器協会の平田です。

大阪医療機器協会は、先生方もご存知かも知れませんが、日本医療機器販売業協会の下部団体で、一般的には販売業のディーラーがメインの販売協会ですが、大阪医療機器協会は、メーカーも入っております。

ただメーカーでも、人工呼吸器に特化しているわけではなく、300 社の中の一部、例えばフクダ電子は在宅の医療機器を扱っていて、販売もされていますが、在宅専門に販売されているディーラーは多くありません。

その中で販売後のフォローとか、その現状の安全対策というところは、各メーカーがやっておられるという話を聞いております。

事前に調べると、業界に日本医療機器産業連合会という非常に大きな組織があり、その下に日本医療機器販売業協会、または日本医療機器工業会とか、インプラントなどの消耗品の団体などがございます。

人工呼吸器に関しては、日本医療機器工業会と、日本医療機器テクノロジー協会があり、両方の協会に在宅医療機器部会がありますが、特に日本医療機器工業会に関しては、「安心安全コミッティ」という中に委員会が10個ぐらいありまして、その中に、人工呼吸委員会がございます。

人工呼吸器委員会の小委員会の中に、在宅人工呼吸小委員会というものがあり、そこには、メーカーが入っていて、人工呼吸器の安全な取扱いに関するセミナー開催や、在宅に関連した安全対策を行っていると聞いております。事例等については、日本医療機器工業会に在宅でのヒヤリ・ハットの取組みを聞くのも一つかなと思います。大阪医療機器協会は直接関連していませんが、そのような団体があるということ調べてきました。

**【中田部会長】**

詳細にご説明いただきありがとうございます。

なかなか医療機器の協会がどのような形になってるかわかりませんでした、今のご説明でわかりました。

在宅人工呼吸器も小委員会があるということが理解できました。

あと、他に何か皆様ございますか。

**【中田部会長】**

様々なご意見どうもありがとうございます。

それでは事務局からの提案の通り、令和6年度の取組を在宅人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例の収集を目的にアンケートを実施することとし、次年度にはアンケートの結果をもとにして、啓発物等の成果物を作成する方向性で、この二つの方向で進めたいと思いますが、いかがでしょうか。

**【中田部会長】**

それではご意見ないようですので、各委員の了承いただいたということで、今年度はアンケート作成および実施を進めてください。

それではその取組を進めるにあたり、引き続き、今後の検討およびスケジュールについて事務局より続けてご説明をお願いいたします。

**【事務局】（【議題1】今後の検討およびスケジュール）**

それでは事務局より今後の検討およびスケジュールについて、引き続き、この資料1-1の続きのページより説明をさせていただきます。

今後の検討につきましては、アンケートを実施するにあたり、アンケート内容に専門家の意見を取り入れる必要があると考えており、ワーキンググループを開催していきたいと考えております。

また、次年度の成果物の作成においても、アンケート同様、専門家からの意見を取り入れる必要があると考えており、引き続きワーキンググループを開催したいと考えております。

続きましてワーキンググループの委員の委嘱案について、ワーキンググループの委員については、大阪府薬事審議会部会設置規程にて、部会長である中田部会長が指名をすることになっております。

委員の選任は、まずは従来から人工呼吸器のワーキンググループを総括いただいております村中委員を委員長として、訪問看護ステーションの関係者、在宅人工呼吸器販売営業所の担当者、患者家族または患者団体にご協力いただき、推薦・委嘱を行いたいと考えております。

なお、患者家族または患者団体につきましては、患者向けの資料の作成に向けて、患者側の視点があった方が良くと考えており、次年度以降の啓発資材の作成時からのご協力をいただきたいと考えております。

なお、こちらの訪問看護ステーションの関係者と、在宅人工呼吸器の販売営業所の担当者につきましては、ご協力いただける方から、一定内諾を得ている状況ですが、患者の家族や患者団体につきましては、現在探しているところで、まだ見つかっていない状況です。

やはり、患者自身の参加は困難だと思いますし、家族も普段の生活がある中で、平日の会議の開催にご協力いただけるような方がいれば良いですけれども、他の委員の方々と比べたらハードルは高いと思われます。

次年度から参加いただく考えで、まだ時間はありますので、今後も検討を続けたいと考えております。

また、ご協力を求めるためには、患者や家族は、例えばオンライン参加を認めることや、委員としての参加は叶わなかったとしても、完成一歩手前のワーキンググループで作成した成果物などを、患者や家族に実際に見ていただいて、ご意見を反映して、成果物を完成させるなど、参加方法については柔軟な対応を検討して進めていきたいと考えております。

今後のスケジュールをお示しします。

本日の部会でこの取組案と、ワーキンググループの設置と委員構成の承認をいただきましたら、9月頃にワーキンググループを開催したいと考えております。

10月ぐらいにはアンケートを実施しまして、12月には例年、第2回目の本部会がありますので、そこでアンケートの実施状況の報告をさせていただけたらと考えております。

令和7年1月あたりで薬事審議会が開催されますので、この中で部会の取組報告を部会長よりしていただく計画となっております。

そして、令和7年度以降は、アンケート内容をもとに、ヒヤリ・ハット事例集の見直しを開始していきたいと考えております。

部会設置規定では、ワーキンググループを開催し、アンケートを作成しましたら、検討結果を部会に報告をすることとなっております。

例年2回目は12月に開催することになっておりますので、そこでアンケートの作成を報告してからの実施となりますと、アンケートは令和6年12月以降実施となりますので、スケジュールが遅れ、令和7年度の成果物の作成に十分な時間をかけることができなくなると考えております。

そのため、アンケートの完成は、ワーキンググループの委員長から部会長に報告をしていただくこととしまして、部会長の確認をもって、アンケート案を完成とし、アンケートの実施を今年中に行いたいと考え、このスケジュール案を作成しております。

ただ、このスケジュール案をご覧いただきましたら、10月から12月にかけて非常にタイトになっておりまして、アンケートの実施が10月半ばから11月半ばの1ヶ月で計画をしておりますが、この1ヶ月程度で十分な回答数が集まるのかという懸念点もあります。

このアンケートの実施期間につきましては、ワーキンググループで、訪問看護ステーションの関係者や、在宅人口呼吸器販売営業所の担当者からご意見をいただき、適切な期限を設定したいと考えております。

事務局としましても、間に合うように作業を行ってまいります。12月の部会にアンケートの取りまとめが完了しない場合は、集計時点での進捗状況報告となる可能性もありますが、その旨ご容赦をいただきたいと考えております。

続いて、現在はワーキンググループに諮るアンケートの素案を事務局で作成しております。これについてご説明をさせていただきたいと思っております。

資料の1-4がアンケートの素案になります。

アンケートの素案を事務局で作成するにおいて念頭に置きましたのは、

- ・在宅で発生している事例が、ヒヤリ・ハット事例集のどの項目にあたるのかが判別できること。

- ・ヒヤリ・ハット事例集に記載されているもの以外の発生事例も積極的に回答してもらえ

- ・事例が発生した背景、状況などを十分に把握できること。

- ・医療機関と在宅での環境管理の違いによる発生かどうかを把握できること。

を考慮して、事務局アンケートの案を作成させていただいておりますが、ワーキンググループでの検討を行う前に、過不足がないかや方向性についてなど、ご意見をいただければ、ワーキンググループまでに反映・修正を行い、ワーキンググループで検討させていただきたいと思っております。

ワーキンググループでは、在宅の状況についての専門的な見地から、事務局作成アンケート案への意見をいただきながら、アンケート項目の検討を進めてまいりたいと考えています。

在宅での状況を把握して、この課題等を検討するために聞き取る内容に過不足がないか、

在宅に特化した状況でのヒヤリ・ハットを把握することができる内容になっているか、また、回答者が迷わずに答えやすい内容か、これは、例えば項目数などのボリュームや回答の任意/必須の設定などの内容について、ワーキンググループでの検討をいただきたいと考えております。

アンケートの実施方法ですが、大阪府の行政オンラインシステムを使用した、大阪府のホームページ上での回答を予定しております。

QRコードで簡単にアクセスができて入力も容易となっております。

アンケートの依頼、周知につきましては、訪問看護ステーション協会にご協力いただきまして、回答いただくことを検討しております。

一方で、在宅人工呼吸器の営業所につきましては、先ほど平田委員から国の方で全国的な集まりの中で小委員会があるとご意見ありましたが、そこへの繋がりが無い状況で、どこまでこちらからアプローチできるかは不明な状況です。

大阪医療機器協会にも数社所属していることを伺いはしておりますが、どれだけの人工呼吸器の営業所から回答いただけるかというところに、課題があると考えております。

また、ヒヤリ・ハット事例というネガティブな情報を収集するものになりますので、企業の立場としても、回答しにくいと感じられることもあると想像しております。

どれだけ回答企業を増やせるかというところが課題ではありますが、事務局としまして、ネットで営業所を検索して直接電話などで協力依頼をするなど、回答数を増やせるように努力したいと考えております。

現在事務局で作成中のアンケートの素案について、概要だけ説明させていただきたいと思っております。

資料1-4の素案の設問で、表に簡単にまとめさせていただいております。

設問が多すぎると、回答率が減る要因にもなりますし、少なすぎても必要な情報が集約しきれないことから、設問作成が難しいですが、現在、大きく分けて、設問の大問を5つ考えております。

Q1は、回答者の基本情報となりまして、職種・所属・そのご所属の中での人工呼吸器の使用患者数・会社名・連絡先を入力いただくものになります。

ほとんどの選択肢は、「その他」や「不明」の選択肢も入れ、網羅的に回答できるようにしております。

入力条件というのがありまして、「必須入力」は入力がなければ、この行政オンラインシステムのアンケートが完了できない仕様になっております。

この会社名・連絡先は、アンケート内容をこちらで確認させていただいた後、詳細を確認したいと思った場合に、後日、個別連絡を想定しておりまして、会社名・連絡先の記載を求める設問を設けております。

こちらは「必須回答」としてしておりますが、この項目を必須とすることで、回答率が下がるかもしれないということを懸念しております。

Q2 の事例につきましては、アンケートの本文に当たる設問になります。

この一つ目から三つ目は、人工呼吸器の種類や機種を示しており、種類によって起こりうる事例が異なることを考慮した設問になります。

例えばマスク型か気管切開型、開放式、閉鎖式など人工呼吸器の種類や、メーカーや型番の記載は、もしわかれば記載いただくことで、人工呼吸の種類を区別したいと考えております。

次の発生時期・発生時間帯・発生環境・発生画面につきましては、事例が起こった環境を細かく仕分けできるように設けております。

この発生頻度につきましては、月 1 回以上とか 3 ヶ月以内とか、大まかな発生頻度を書いていただきたい内容になりますが、先ほどの丸尾委員からもご意見ありましたように、事業所でどこまで記録されているか、というところもあり、事業所で事例を記録していなければ、正確には記載できないであろうと考えており、また、正確に記録できたとしても、記録を遡っていかないといけないので、アンケート回答作業の手間が大きくなると想定されますので、設問としては難しいと考えております。

「発見の端緒」、「発生部位」につきましては、これらは令和元年度に取りまとめましたヒヤリ・ハット事例集に分析項目として収載されていたものなので、引き続き設問としております。

こちらの、「事例の概要」につきましては、ヒヤリ・ハット事例集の中で特出しされている事例の題名、例えば、ヒヤリ・ハット事例集で言うと、注意喚起の内容として、人工呼吸器の回路接続を間違えた事例、ウォータートラップの不完全な接続などヒヤリ・ハットの事例集で特出しされている事例、これを羅列しており、近い事例を選んでいただくことで、事例集と紐付けを行う狙いがあります。

事例の詳細・対応方法につきましては、実際に起こったヒヤリ・ハット事例を入力いただくこととなります。

その下の事例の対応者については、その作業にあたった方の職種を入力していただくもので、背景・要因につきましては、在宅の現場でどこまでの事例の検証をされているか、わからないところもありますが、「設定・設置の確認不足」、「知識不足」、「不慣れ・無理な操作」など要因を選択いただくとともに、再発防止について直接入力をお願いする設問になります。

なお、Q2 ですが、1 例ずつ入力していただき、他に事例がある場合は、その後、追加ボタンを押すことで Q2 が、その下に新たに追加でき、続けて別の事例を入力できるアンケートシステムにする考えです。

Q3 は啓発物調査になります。

今後このアンケートのデータを整理し、啓発資材を作成するにあたり、どのような媒体が現場から求められるか、参考とするために追加した設問になります。

Q4 は、人工呼吸器以外の医療機器で起こりうるヒヤリ・ハット事例がないかどうかを、

このアンケートの中で確認をさせていただくものになります。

もしあれば、入力していただいて、今後の部会で取組むべきものがあれば参考としたいと考えております。

Q5 は大阪府に医療機器の安全対策に関して、要望があれば、記載いただく内容になっています。

現在このような素案を作成しており、ワーキンググループの開催を承諾いただけた際は、この素案をワーキンググループで練ってもらい、完成版とする考えです。

もし、今の段階で修正や追加、必要な質問などがありましたら、ぜひ参考にさせていただきたいので、ご意見をいただきたいと考えております。

以上で説明を終わります。

**【中田部会長】（【議題1 質疑応答】）**

ありがとうございます。

パンフレットの作成や成果物の作成については、在宅等の現場を知る専門家の意見が必要ですので、ワーキンググループを設置することとし、アンケートの作成から実施までの大まかなスケジュールの事務局案が示されました。

まずアンケートのワーキンググループの開催についてご意見のある方は、お願いします。

**【田中委員】**

ワーキンググループの人選につきましては案にある通り、現場の目線から、専門的な知見を得る意味でも在宅の特性をよく理解されている専門家に入っていただき、開催するのがよいと思います。

**【中田部会長】**

ありがとうございます。

他にご意見ございませんか。

それでは、ワーキンググループの開催の方向で進めていただきたいと思います。

なお、説明にもありました通り、この後ワーキンググループを開催し、アンケート作成に取りかかり、完成後に実施に移りたいとのことですが、部会設置規定では、ワーキンググループで審議した結果は部会へ報告することとなっています。

12月を目途に2回目の部会開催を予定しておりますが、そこでアンケートの完成を報告してからの実施となると、次年度の成果物の検討に十分な時間をかけることができなくなるという、事務局の心配がございます。

そのため、部会への報告はワーキンググループ委員長から、部会長である私に報告していただくことで、部会長一任で進めたいと思いますがいかがでしょうか。

(複数委員より「意義なし」とのご発言あり)

【中田部会長】

ありがとうございます。

【大道委員】

それならばお願いがございませぬ。

一つが、訪問看護ステーション協会は、現状どれぐらいの組織率だったでしょうか。訪問看護ステーションはざくっと 1400 ほどありますが、どれぐらいが協会に加盟されているのでしょうか。

【丸尾委員】

数まではちょっとわかりませぬ。

【大道委員】

おそらく加盟しているのは 1400 施設のうち半分ぐらいだと思うのですが、1400 施設にどのように配るのかというのが問題かと思ひます。

また、それを補うために営業所から情報を仕入れ、その情報と、協会からの情報にダブリがあるかどうかをどのようにチェックするのも難しい問題かもしれませぬ。同じ事例を両方が言う可能性もあるので、そこをどうするのかという問題もある。

そこまで厳密にやらなくても傾向がわかればいいというものならばそれでもいいし、ヒヤリ・ハットも種類の数ではなく事例を集めればいいというならばそれでもいいと思ひます。

あと、素案で、書き方について、Q2 を複数入力できるようにするとのことですが、一つの機器で何回も不具合が出る、毎回ちょっと違う不具合が起こるとというのがよくあるのですが、こういう場合の入力の仕方をどうするのかと思ひました。

また、何年前からのヒヤリ・ハットを聴取するか、10 年前にあったことも入れるのか、ここ最近 1 年間、それとも 2 年の事例を取るのか、その辺りも予め決めておかないとワーキングで悩むのではないのかと思ひました。

【中田部会長】

大道委員から意見がありましたが、何かあればお願いします。

【丸尾委員】

ワーキンググループ委員の委嘱案というところで、訪問看護ステーションの関係者とありますが、これは訪問看護ステーション協会の中のどなたかになるということによろしい

でしょうか。

**【事務局】**

訪問看護ステーション協会の中から代表的な立場の方お 1 人、それと現場で働かれていて現場の事情に精通されている方お 1 人、以上 2 名検討いただいている状況です。

**【中田部会長】**

(回答が) 多いに越したことはないですが、なかなかご対応できないこともあると思いますし、大道委員が言われたとおり、どこまでするか、いつまで、いつからのものを聴取するか、詳しいことは書いていませんでしたが、委員会で詰めていただこうと今のところは考えております。

**【事務局】**

事務局から補足させていただきます。大道委員、ご意見ありがとうございました。

おっしゃる通り、どの期間の記録を拾うのかというのは、その通りだなと思いました。

前段で丸尾委員からも記録が残っているかどうかで回答の仕方が変わってくるというご意見いただいておりますので、ワーキンググループの中で、どの程度記録がとられているのかということも伺いながら、回答いただけるものになるよう、実際に回答いただく訪問看護ステーションの方や販売店の方からお伺いして進めたいと考えております。

あともう一点、大道委員からありました、販売店からの情報と訪問看護ステーションからの情報とのダブリについて、事務局としてはどういう事例があるのかを拾うことが重要と考えていますので、仮にダブっていたとしても、それほど問題はないと考えております。その理由ですが、在宅で何が起きているのかということを明らかにして、それを患者にフィードバックすることを考えれば、ダブリがあったとしても、必要な情報としてフィードバックできると考えているのですが、この辺についてはご指摘により気づいたところで想定していなかったですので、検討して進めていきたいと思っております。

事務局から以上です。

**【中田部会長】**

ありがとうございます。

今回が初めてのことであり、先ほど丸尾委員からも言われたようにどこまで記録を残しているか、いろんなことがあると思います。これを調べるために今回実施するという気持ちを持っています。

今回初めてのことで、やってみないとわからないところがあり、なかなか難しいかなと私自身は考えているのですが、ご意見のようなことを加味して、アンケートを作っていただきたいと思います。私は思っております。

**【丸尾委員】**

細かいことになりますが、このアンケートの中の「発生環境」とか「発生場面」という質問について、何を意図してこういう項目を挙げられているのか説明できるものがありますか。何かをもとにして作られていると思うので、ワーキンググループの中で説明された方がよいと思います。

例えば「発生環境」に「窓際」、「エアコン稼働時」、「ペット」、「不衛生」、とありますが、こういうことを聞くことが何かこの今回のアンケートに影響するのかとか、委員から多分質問が出るのではないかなと思います。

**【事務局】**

ご意見ありがとうございます。「発生環境」は、訪問看護ステーション協会などに伺った際に、例えば窓際にベッドがあつたりすると、外気温と室温の温度差で結露が起こって、人工呼吸器の回路で水が溜まり、それがヒヤリ・ハットに繋がるというようなことをお聞きしたので、それを盛り込むために「発生環境」という質問を作りました。

「窓際」や「エアコン稼働時」というのもその際にお聞きしたものになります。「ペット」や「不衛生」は事務局でネットなどを調べまして、それを参考にしたのですが、確かにこれだけだとあまりにも説明不足で何のことを指すのかという質問がでる可能性があると思いますので、ご指摘いただきましたようにここはわかりやすくするように検討すべきだと思います。

**【中田部会長】**

ありがとうございました。

**【事務局】**

一つ補足させていただきます。

聞き取りをしている際に、医療機関では環境管理等が行われているので、起こり得ないようなことが、在宅で起こっている可能性があるというのを販売店の方からお聞きしました。

今、担当者が説明したとおり、医療機関と在宅では空調管理がかなり違って、寒い時期であってもエアコン等をつけずに使われるケースがあつたとお聞きしたことから、素案の中ではそういったことを拾えるように参考として加えました。

丸尾委員が言われるように、説明が不足しているところはありますが、どういう環境に注意すべきかの事例収集が出来るようにして素案として作らせていただいています。

以上です。

**【中田部会長】**

何か他にありませんでしょうか。

ないようであれば、この方針でご意見をいただいたことを考慮して進めていただくというところでよろしく申し上げます。

では、事務局案のとおりワーキンググループでアンケート内容を今の意見を踏まえて検討していただいて、部会長への報告をもって実施するように申し上げます。

次回部会でアンケートの進捗状況の報告をお願いいたします。

またワーキンググループ委員について、メンバー構成案が先ほど示されました。

在宅人工呼吸器の適正使用に関する成果物を作るには、患者側の視点があれば、より良いと思いますが、現在事務局は患者家族からの候補者を探しているところでまだ見つからないとのことでした。

使用者の意見は非常に大事だと思うので、患者や家族から協力を得るには、ワーキンググループの実施、オンライン出席もしくはワーキンググループ外での成果物の確認協力などの柔軟な対応が必要になると思いますが、何かこの件についてご意見ございますか。

【中田部会長】

ないようですね。それでは、ワーキンググループ委員のメンバー構成について了承いただきましたので、事務局は委員の委嘱手続きを進めてください。

また、患者の家族等については、ご協力が得られるよう、柔軟な対応で進めてください。

先ほどいただいた資料の別紙2-3になりますが、部会設置規定第7条の規定にて、ワーキンググループの委員長及び委員は、部会長が指名するとされております。

事務局の説明にもありましたが、委員長には過去のワーキンググループでも委員をお願いしておりました大阪府臨床工学技士会の村中委員をお願いしたいと思います。続けてのお願いで恐縮ですが、村中委員、よろしいでしょうか。

【村中委員】

承知しました。

【中田部会長】

ありがとうございます。

その他のワーキンググループ委員についても事務局で検討して、委員案を改めて私に報告をお願いいたします。

【事務局】

承知しました。

【中田部会長】

そのときには村中委員とよく意見を出し合って、よろしく願います。

また、アンケートの素案が示されており、方向性の確認と内容についてある程度の意見をいただきましたが、何か委員の皆様からご意見があればお願いいたします。

**【中田部会長】**

よければ、メーカーの立場から大阪医療機器協会の平田委員からご意見いただきたいのですがいかかでしょうか。

**【平田委員】**

最初に少しお話ししましたように、大阪医療機器協会では特にそのディーラーが在宅の医療機器の販売も少しされていますけれども、やはりメーカーの大阪の支部とか、先ほど言いました小委員会にもメーカーが参画されていると思いますので、この大阪の営業所での意見が、ワーキンググループでも参考になると思っております。

**【中田部会長】**

大変貴重なご意見ありがとうございます。

こちらの方からのアプローチはなかなか難しいため、ご支援をよろしく願います。

また、今お願いした村中委員から何かございますか。

**【村中委員】**

今回ワーキンググループの委員長を拝命しました村中です。

丸尾委員からも、訪問看護ステーションの方でヒヤリ・ハットの事例の収集があまりできてないのではなかろうかという意見がありましたが、私どもの法人でもおそらくそうであろうと感じております。

今回のようなこのアンケートをお願いしたことによって、「我々もやっぱり記録を取っておかないといけない」と思ってもらえれば、それはそれで一つ成果かなと考えますし、アンケートの内容につきましては、またワーキンググループで検討をしていくのですが、Q1、Q3はともかくQ2については単独事例なのか複数事例なのかが混在していてわかりにくいところがたくさんあるので、例えば「発生環境」のところは、「回路の外れ」と書いていて、ベッドがたまたま窓際だったら、それは窓際のせいになってしまうのかなと感じたりもしますので、聞き方については、少し考えないといけないと思ったりもしますし、「発生環境」であれば複数要素も考えられます。フォームとして複数回答可能というのはできるんでしょうか。

**【事務局】**

複数回答自体は設問を増やすことで対応できるのですが、先ほどおっしゃったような一つの事例の中で、いくつもの要素を含んでいるというところにつきましては、現状お示しているアンケート案では回答が確かに難しいかなと今お聞きして思いました。

今後どう作るべきか検討したいと思います。

【村中委員】

そうですね。Q2については十分に筋道を考えて、進めないといけないなと感じました。

【中田部会長】

看護協会の方からも意見がありました。これがどれに当てはまるかを見ながら判断しないといけないと思います。

また、「その他」の記載場所が小さいので、もう少し大きくしないと書くのが難しいと思います。実際の入力は別のフォームになるかもしれませんが、その辺のところ考えてあげる方がいいかもしれませんね。

【中田部会長】

あと何かございますか。

ありがとうございました。

先程もいろんな意見を出していただきましたが、事務局は今出た意見を参考にワーキンググループでの作業を取りまとめていただければと思います。

アンケートで在宅でのヒヤリ・ハットの発生状況とその背景を把握して、これが次年度の課題検討のための基礎情報になりますので、ワーキンググループで現場の意見を反映させて、必要な情報を広く集めることができるように、アンケートの実施方法についてもう少し検討していただけたらと思います。よろしくお願いします。

【事務局】

承知しました。

【中田部会長】（【議題 2】近年の医療機器に関する安全情報）

それでは引き続き議題 2 に移りまして、「近年の医療機器に関する安全情報」について厚生労働省医薬局医薬安全対策課 鳥谷部専門官よりお話ししたいと思います。

【鳥谷部専門官】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課 鳥谷部から、令和 5 年度第二回部会以降に厚生労働省や PMDA から情報提供させていただきました医療機器の安全対策にかかる情報提供についてご説明させていただきます。

お手元に【参考資料 1】「近年の医療機器に関する安全性情報」をご用意ください。

例年、厚生労働省安全対策課より年に 10 回発行している医薬品・医療機器安全性情報の記事を紹介しておりますが、今回は医療機器に該当するものがございませんでしたので、今回入れておりません。

では改めて「【1】PMDA 医療安全情報」について説明させていただきます。

こちらは PMDA が発出しているもので、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や健康被害が起きた報告のうち、繰り返し報告のある事例や添付文書改訂に至った事例について電子媒体の資料を作成しているものです。

今回は 2024 年 2 月に「ACE 阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について」を発出しております。詳細は次ページをご覧ください。

作成の経緯としましては、ACE 阻害薬を服用中の患者に血液吸着療法を実施したところ、血圧低下や意識レベルの低下等を生じた 2 例が報告されたことによります。

使用した血液浄化器と患者に投与中の ACE 阻害薬が併用禁忌であることを把握せずに起きた症例となります。

2 ページ目に発生機序のイラストを示しております。

血液浄化器のうち静電結合、疎水結合といった物理化学的相互作用を利用した吸着カラムでは、吸着表面が陰性荷電状態になっていることから、血液凝固Ⅻ因子が活性化され、さらにカリクレインーキニン系が活性化しブラジキニンの発生が高まります。

そこに ACE 阻害薬の投与が重なることにより、キナーゼによるブラジキニンの不活性化が抑制され、致命的なブラジキニンの濃度上昇につながるものと考えます。

3 枚目をご覧ください。血液浄化器と ACE 阻害薬の添付文書では、それぞれ併用禁忌となっております。

したがって、この事例において注意すべきポイントとしましては、血液吸着療法の実施前に、患者の医薬品の服用情報を確認することが必須となります。

血液吸着療法は、他診療科から依頼されて実施するというシチュエーションが想定され、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師を含め、診療科および職種を超えた情報提供・情報共有が当該事例の発生防止に繋がると考えております。

今回の事例ですが、医薬品と医療機器の相互作用による生じうる特殊事例のため、日本医療機能評価機構と PMDA がコラボレーションして資料を作成しており、当該文書の冒頭に両団体のロゴマークを付してあります。

なお、後述する日本医療機能評価機構の「医療安全情報」の 1 につきましては、日本医療機能評価機構が主で作成した同一の注意喚起となります。

表紙にまた戻りまして、【2】医療事故情報収集等事業「医療安全情報」となります。

1 と 2 は、医療安全情報、3 は最新の報告書で特集として取り上げられた再発・類似事例の分析結果となります。

一つ目は、先ほどご紹介した ACE 阻害薬服用者に禁忌の血液浄化器の使用となりますので

で、先ほどの PMDA 医療安全情報と内容が重複しますので説明は割愛させていただきます。

二つ目は「加温加湿器との併用による人工鼻の閉塞」となります。

議題 1 でこちらを取り上げていただいたところですが、資料本文に関しては 7 ページ目をご確認ください。

2019 年から 2024 年 3 月末までの間において、併用により人工鼻が結露で閉塞し、換気が困難になった事例が 5 例報告されております。

こちらは先ほどと同様に併用禁忌という認識がなかった、もしくは加温加湿器を使用する際に、人工鼻の装着に気づかなかった、また、人工呼吸器を接続する際に加温加湿器が接続されていることに気付かなかったという背景に起因するものとなります。

防止策としてはやはり、併用禁忌の再周知、人工呼吸器を装着する際の確認等の対策が必要と考えております。

三つ目としましては、9 ページ以降の医療事故情報収集等事業の第 77 回の報告書より特集を抜粋しております。

無線式心電図モニターの送受信機に関連した事例の特集となり、再発・類似事例の分析結果として取りまとめられており、前回同様の解析を行った 2014 年 7 月から 2024 年 3 月までの間に、再発・類似事例が 41 件報告されており、10 ページの図表中に示しております。

2024 年の 1 月から 3 月の期間の 4 件に関しましては、いずれも無線式心電図モニターの送受信機に関連した事例となっております。

具体的には、緊急入院した患者に心電図モニターを装着したが、セントラルモニタの設定操作を行っておらず、波形が表示されていないといった事例等となっております。

41 件の事例分析に関しては、12 ページ以降をご覧ください。

発生場所に関しては病室が最も多く 35 件、また関連診療科に関しては、循環器内科または心臓血管内科で 10 件。

13、14 ページに移りまして、当事者職種と職種経験年数で最も多かったのは、経験年数 4 年未満の看護師で 33 件。

また事例分類では送信機に関連した事例が 21 件、セントラルモニタの受信に関連した事例が 20 件となります。

事故の程度の情報に関しましては、図表Ⅳ-1-7 のところにありますように、患者死亡が 13 件、障害残存の可能性が高いものが 6 件となっております。

事例分類のうち、送信機に関連した事例としては、14 ページに示しておりますように、「電源入れ忘れ」や「患者に装着する送信機の誤り」等があり、そういったことを踏まえると、検査などで送信機を外した後の再装着や清拭などの際に送信機の電源を切った後は特に確認が必要であると考えます。

一方でセントラルモニタの受信に関連した事例では、「チャンネル登録忘れ」が最も多く、手順や業務分担を明確にすることが防止策に繋がると考えております。

やはり心拍数や SpO2 等の持続的なモニタリングは、患者の状態の変化に迅速に対応する

ためには不可欠なものです。

従って医療機関内での送信機の装着とセントラルモニタの設定の手順を確立し、関係者内で周知徹底することが重要と考えます。

次に 30 ページをお願いします。医療機器の安全対策に関する通知をご紹介させていただきます。こちらは厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長および医薬安全対策課長の連名通知となり、「医療機器のサイバーセキュリティを確保するための脆弱性の管理等について」となります。

医療機器のサイバーセキュリティの確保については、国際的なガイドラインが発行されてきて、それに伴い、令和 2 年から日本でも当該ガイドラインを踏まえた手順書が作成、周知されているところです。また、その改訂も順次行われているところです。

市販後安全対策における医療機器のサイバーセキュリティに関しては、令和 5 年度の厚労科研の研究課題の一つとなっており、研究班において海外における医療機器サイバーセキュリティに係る不具合等報告制度や国内医療機器サイバーセキュリティに係る不具合等報告を検討しておりまして、その検討結果がこの通知に反映されたところです。

この通知では、医療機器製造販売業者等が医療機器の脆弱性の特定、評価、開示、修正等を行う必要があることを示しており、脆弱性の特定のために具体的な情報サイトを明示し、脆弱性を特定した場合の対応や脆弱性の共有、納入医療機関への対応など、具体的な留意事項を示したものもあります。

医療機器のサイバーセキュリティに関しましては次々と新しい通知、事務連絡を発出しているところであり、情報が日進月歩の状況でありますので、新しい情報を効率よく医療現場の方にキャッチアップしていただければと考えております。

駆け足になってしまいましたが、こちらで私の説明は以上となります。

#### 【中田部会長】【議題 2 質疑応答】

ありがとうございました。

ただいまのご説明についてご意見等ございますか。

セキュリティについてですが、どこまですれば安全なのか正直わかりにくいところもあります。

例えば、私のところでは、電子カルテはインターネットに繋いでいないです。物理的に繋いでいなければ、大丈夫だということです。

どうしてもインターネットで調べたい場合、違う画面でインターネットをつなぐなどして診察に対応しています。

何か、これが一番いいという対策があれば教えていただきたいのですが。

#### 【鳥谷部専門官】

ケースバイケースだとは思いますが、今回事例の集積があまりない中で、海外のものを

いて検討を行い、今回この通知を取りまとめたところであります。

脆弱性については、過去事例の蓄積があまりないため、そういう事例が見つかった場合は共有してくださいねというのがこの通知の趣旨になっています。

よって、過去事例を収集しつつ事例を共有するといった形で、関係者全員でセーフティネットを作り上げていくというような方向に進んでいると個人的な印象として感じていません。

【中田部会長】

ありがとうございます。

ただいまの説明で、何か皆さんの方から他にご質問ございませんか。

【中田部会長】

どうもありがとうございます。

それでは少し私のほうから、鳥谷部専門官にお聞きしたいのですが、大阪府は人工呼吸器の取組を続けているところですが、人工呼吸器の適正使用対策やそれ以外の医療機器など、厚生労働省が医療機器の適正使用啓発に関し、都道府県もしくは医療機関に対して求めていること、検討してほしい事項など取組の参考になることがあれば教えていただけますか。

【鳥谷部専門官】

医療機関の管理者に関しては、医療法第6条の12の規定により、病院等の管理者は、医療事故の報告および医療事故調査の実施のほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならないとされております。

人工呼吸器に限らず、医療機器に対する安全対策に関しては、医療法施行規則第1条12の3におきまして、「医療機器安全管理責任者」を配置することとされており、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運営上の留意点」という通知を出しており、そちらを参考にいただければと考えております。

さらに人工呼吸器関連の事例に関してはやはり継続的に、本日紹介したような医療事故情報収集等事業に報告がある状況で、医療安全情報として周知を繰り返し実施しているほか、学会、各職能団体からマニュアルや指針や提言が示されているところと理解しております。

各医療機関においては、医療安全管理体制、先ほどの繰り返しになりますが指針の整備や委員会の設置、職員の研修など、これらを構築していただいた上で、外部からの医療安全情報も活用して、自施設の指針のアップデートや研修を実施していただくことで、自施設の取組を適宜見直してもらうことが重要なのかなと考えております。

他方で医療機器製造販売業者は、医療機関への安全性情報の収集および提供を行うこと

となっているため、そこから得た情報を医療機器の安全に活用していただければと考えております。

もちろん規制当局としては、医療機器メーカー側に対して、医療安全のための取組を求めるとともに、医療機関側にも医療安全のための体制構築を進めていただければと考えております。

以上です。

【中田部会長】

ありがとうございました。

何かご質問等ございますか。

それでは、鳥谷部専門官ありがとうございました。

【中田部会長】

では続きまして、「コンタクトレンズの適正使用に関する取組」について事務局に説明をお願いしたいと思います。

【事務局】（【議題 2】コンタクトレンズの適正使用に関する取組）

事務局から「コンタクトレンズの適正使用に関連する今年度の取組」についてご説明をさせていただきます。参考資料 2 の資料をご覧ください。

まずはこれまでの取組ですが、平成 30 年度に当部会において、「コンタクトレンズって知ってる？」といった啓発冊子を作成しまして、平成 30 年、31 年以降に冊子を印刷、配布、ホームページで公開するなどにより啓発を実施してきたところです。

また、令和 3 年度にはより効果的な方法と啓発資材の提供を目的に、YouTube 動画を作成しました。

令和 4 年度にはコンタクトレンズに関する啓発資材を集約した一覧ホームページを作成するとともに、動画の改訂または公民連携による啓発活動と協力機関へのコンタクトレンズの教育実施状況などのアンケート調査を実施しました。

ちなみに、この閲覧ホームページにつきましては令和 4 年度は 1847 回の閲覧がございまして、令和 5 年は、1479 回の閲覧がございました。

10 月 10 日は目の愛護デーのため、過去 2 年ともこの 10 月は閲覧数が上昇するという傾向がありました。

なお、YouTube 動画のアクセス数は、昨年度の第 2 回部会開催時は、通常版が 3043 回の閲覧数があったと説明させていただきましたが、現在は 3286 回と半年強の期間に約 250 回閲覧数が増加しております。

そして、令和 5 年度は引き続き公民連携により民間企業が保有するデジタルサイネージで啓発活動などを放映したり、大学や府内の薬局へリーフレット配布を行いました。

今年度の取組についてですが、引き続き、過去に作成した啓発資材を利用しまして、コンタクトレンズの適正使用に関する啓発活動を実施したいと考えております。

また、啓発活動の際は、10月10日の目の愛護デーなどにおいて、公民連携や大阪府の他部局の媒体などを利用するなどにより、幅広い周知に努めたいと考えております。

以上で説明を終わります。

**【中田部会長】**

ありがとうございました。

ただいまの事務局の説明について何かご意見等ございませんか。

日にちが経っている割には頑張って観ていただけているなど、とても嬉しい気持ちを持っています。

なぜ再生数が高く続いているのか、皆さんはお考えになっているのですか。

非常に皆さんに観ていただいているので、訊ねてみたいと思いました。

学校に周知しているため生徒が観ているとか、何かわかれば。なかなかこれは難しいと思いますが、分析があれば。

**【事務局】**

ホームページがどれだけどこから見られているかというデータは手元にはありませんが、ただ先ほど申し上げましたように10月は「目の愛護デー」があり、閲覧数上がるんですけども、それは10月10日に他課が報道発表などを実施しており、そこで私ども薬務課のホームページも参考情報として載せさせていただいたり、あるいは厚生労働省にも過去にこの啓発のホームページなど周知をさせていただいておりますのでその影響もあって、閲覧があるのではないかというふうに考えておりますが、詳しい状況が確認できておらず申し訳ございません。

**【中田部会長】**

インターネットには匿名性があり、詳細な部分までわからないことなどはよく理解しながら訊いています。

もっといい方向にするために何か意見があればいいなと思って質問しただけですので。

ありがとうございました。

以上で本日の議題は全て終了いたしました。

委員の皆様、ご協力どうもありがとうございました。

それでは事務局にお返しいたします。

**【事務局】**

部会長を初め、委員の皆様には、大変お忙しいところ、長時間にわたりご審議本当にあり

がとうございました。

本日の議事録につきましては、事務局で議事録案を作成いたしまして、委員の皆様の内容を確認いただいた後に、最終の議事録を作成しまして、委員の皆様にご報告させていただきたいと思っております。

今年度でアンケート作成、次年度に成果物の作成といった2か年計画となり、事務局も頑張っ  
て対応していきたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。

以上をもちまして本日の部会を終了させていただきます。

ありがとうございました。