

発生した場所と異なる CA に報告をする場合にも難しさがある。いくつか CA に報告する場合、どの CA がリードするかを決めることは難しい。最初に報告をされた CA がリードすることは言語の難しさのためうまくいっていない。CA 報告のいろいろな点の評価はパイロット段階で行われる。EU のビジランスワーキンググループで検討することになっている。パイロットスタディの概念はここで共有されるかもしれないが、ここでのパイロットの EU での参加者は現在 SG2 に参加している EU の加盟国に限定することになった。

すでにこのパイロットプログラムは開始されている。

8. 今後の課題

このように多くの問題点をかかえているが、少しずつ議論が進展している。特に“製造業者の事故報告ガイドライン”は現在大幅な変更がされているが、最も重要視されており、今年中には合意文書となることが予想される。

unintentional misuse, intentional misuse の項については相当時間をかけて議論されたが、各国に規制上に違いがあることも理由の一つではあるがなかなかまとまらない。Use error との関係で、今後さらに議論を深める必要がある。

今後検討すべきことをあげると以下のようなものがある。

- 製造業者の事故報告ガイダンス完成とパイロットスタディ
- サマリー／定期報告及びそのリスト
- 用語の定義
- 行政当局間の情報交換の基準
- 製造業者の single reporting
- 報告期限
- 市販後調査
 - ・ ユーザ報告
 - ・ ビジランス・クライテリア
 - ・ 傾向分析及び監査
 - ・ 監査－GHTEF に必要な教育
- 機器問題コーディング

別紙 1 : SG2 文書リスト

#N #R	Document Title	#Ps	Author	Date	Status
1	Documentation procedures	2	R. Farb	28Jan97	Proposed
1 1	Documentation procedures	2	D. Blum	3Feb97	Final Draft
2	Meeting minutes:Rockville	11	D. Blum	26-27Feb96	Final
2A	Rockville Meeting Agenda	1	D. Blum	26Feb96	Final
3	Meeting minutes:Lubeck	11	D. Blum	30-31May96	Final
3A	Lubeck Meeting Agenda	1	D. Blum	30May96	Final
4	Meetingminutes:Lisbon	14	D. Blum	6-7Oct96	Final
4A	Lisbon Meeting Agenda	1	D. Blum	6Oct96	Final
5	SG2Controlled documentslog	1	D. Blum	3Feb97	Proposed
5 1		3	D. Blum	6Jun97	Amended
5 2		3	D. Blum	25Nov97	Amended
5 3		3	D. Blum	8Aug98	Amended
6	Comparison of Regulatory Reporting Systems	25	B. Khosravi	4Jun97	Final Draft
6 1					Amended
6 2	Comparison of the Device Adverse Report Systems in USA, Europe, Canada, Australia and Japan	31	B. Khosravi	18Nov97	Amended
7	Minimum Data Set for Mfr. Reporting to CA	4	K. Kopesky	28Jan97	Proposed
7 1	Minimum Data Set for Mfr. Reporting to CA	5	K. Kopesky	6Jun97	Final Draft
8	What and How to Inform about Adverse Events Nationally	4	J. Nordan	28Jan97	Proposed
8 1	What and How to Infom about Adverse Events Nationally	4	J. Nordan	6Jul97	Final Draft
8 2	Guidance on How to Handle Infomation Concening Vigilance Reporting Related to Medical Devices	4	J. Nordan	Jul97	Amended
8 3		4	J. Nordan	6Oct97	Amended
8 4		4	J. Nordan	11Nov97	Amended
9	Report Form for CA to CA rpts	2	J. Nordan	28Jan97	Proposed
9 1	Report Form for CA to CA rpts	2	J. Nordan	Jun97	Final Draft
9 2		2	J. Nordan	Jul97	Amended
9 3		2	J. Nordan	6Oct97	Amended
9 4		2	J. Nordan	Jan99	Amended
10	Mfr. Reporting Decision Tree	1	L. Kessler	28Jan97	Proposed

10 1	Mfr. Reporting Decision Tree	1	L. Kessler	5Jun97	Proposed
10 2		1	L. Kessler	16Oct97	Amended
10 3		1	L. Kessler	16Oct97	Amended
10 4	(Guidance)	1	L. Kessler	16Oct97	Amended
10 5	(Tree Process)	1	L. Kessler	17Oct97	Amended
11	Harmonized Reportable Incidents	13	L. Kessler	28Jan97	Proposed
12	Umbrella document	5	L. Kessler	28Jan97	Proposed
12 1		10	L. Kessler	Aug 97	Amended
12 2		10	L. Kessler	16Oct97	Amended
12 3	Precis	5	Farb&Bluml	21Nov97	Amended
12 4		6	L. Kessjer	12Dec97	Amended
12 5		6	L. Kessler	28Jan98	Amended
12 6		6	L. Kessler	18Feb98	Amended
12 7		5	D. Bluml	15Jul98	Amended
13	SG2 Fax Coversheet	1	D. Blum	12Feb97	Final Draft
13 1	SG2 Fax Coversheet	1	D. Blum	10Jun97	Final Draft
13 2		1	D. Blum	19May98	Amended
14	Meeting minutes:Dallas	10	D. Blum	28Jan97	Final Draft
14A	Dallas Meeting Agenda	1	D. Blum	28Jan97	Final Draft
15	Harmonization Reportable Rules	1	L. Kessler	28Jan97	Proposed
15 1		1	D. Blum	4Feb97	Amended
15	moved into document 21				
16	SG2 Charge & Mission Statement	2	L. Kessler	31May97	Final Draft
17	Meeting Minutes: Prague	10	D. Blum	14Jul97	Final Draft
17A	Prague Meeting Agenda	1	D. Blum	4Jun97	Final Draft
18	User Error Categories	3	M. Bayreuther	5Jun97	Proposed
18 1	Use Error Considerations	3	M. Bayreuther	16Oct97	Amended
18 2		3	M. Bayreuther	16Oct97	Amended
18 3		3	M. Bayreuther	16Oct97	Amended
18 4		2	M. Bayreuther	16Oct97	Amended
18	included in documents 12 and 21				
19	Meeting Minutes: Tokyo	15	D. Blum	23Oct97	Final Draft
19A	Agenda: Tokyo	1	D. Blum	23Oct97	Final Draft
20	Vigilance Criteria	2	K. Dix	16Oct97	Proposed
20 1		2	K. Dix	1Jun98	Amended
20 2		2	K. Dix	1Jun98	Amended
21	Adverse Event Reporting Rules	6	L. Kessler	17Oct97	
	Consolidatior For Manufacturers				
21 1		10	L. Kessler	12Dec97	Amended
21 2				4Feb98	Amended

21 3	AE Reporting Guidelines for Decisions for Mfr. & their Reps	9	L. Kessler	18Feb98	Amended
21 4		9	L. Kessler	15Jul98	Amended
21 5		9	R. Gerard	Jan99	Proposed
22	Meeting Highlights: Canberra	3	D. Blum	7Mar98	Final Draft
22A	Agenda: Canberra	1	D. Blum	29Jan98	Proposed
22B	Agenda: Canberra	1	L. Kessler	29Jan98	Amended
23	Meeting Minutes: Toronto	11	D. Blum	3-5Jun98	Final Draft
23A	Agenda: Toronto	1	D. Blum	3Jun98	Proposed
23B	Agenda: Toronto	1	D. Blum	3Jun98	Amended
24	Pilot to Test N21R4: Guidance	4	K. Murray	30Jun98	Proposed
25	Procedure for CA Report Exchange	2	K. Dix	23Oct97	Proposed
25	folded into document 20				
26	Meeting Minutes: Bern	11	D. Blum	Nov 98	Proposed
26A	Agenda: Bern	1	D. Blum	Sept98	Proposed

III. G.M.D.N.プロジェクトDETGパイロットトレーニングの概要

1. はじめに

イギリスのオックスフォード市で開催されたUIT(Unipart International Technology)社によるG.M.D.N. (Global Medical Device Nomenclature)プロジェクトDETG (機器専門家グループ)の三日間の教育を受講した。

この目的は、12のDETGの選抜メンバーとして既存の6つのNomenclature SystemからISO 15225(前pr EN 1784)に基づきG.M.D.N.を作成するための教育・訓練を受けることにある。

受講したのは、ヨーロッパを中心にアメリカ、日本からの代表であり約60名程度であった。

日本からは、次の四つのDETG(受講順)に参加した。

- | | |
|--------------------------|------------------|
| ① DETG 08: 三堀 (医用光/ニテック) | 1998/06/30-07/2 |
| ② DETG 12: 土屋 (日画工/東芝) | 1998/09/02-09/04 |
| ③ DETG 06: 番 (分析工/日立) | 1998/10/05-10/07 |
| ④ DETG 04: 竹林 (医用光/オシパス) | 1999/02/08-02/09 |

2. DETGパイロットトレーニング受講内容

三日間のパイロットトレーニングコースの概要は以下の通りであった。

(1) パイロットトレーニングの目的の説明……Mr. R. Allen (MDA)

- G.M.D.N.について理解すること。
- G.M.D.N.プロジェクトの背景について理解すること。
- G.M.D.N.プロジェクトで使用するソフトウェアの使用法を習得すること。
- DETGの作業¹⁾をスタートさせるきっかけとする。

(2) Nomenclatureの説明……Mr. A. Fields (NKKN)

*Nomenclatureとは²⁾、ISO 1087によると「確立した命名方法に従って推敲された用語システム」また、Concise Oxford dictionaryにおいては「物事に対する名称の個人または共同体のシステム」更に、ISO/TC210/WG3(N2)においては、「関連の医療機器分野の用語システムとして、製品の識別と利用、ラベリングと説明書、市販後の監視、ユーザガイドと装置比較、分類検査と政府機関、保守と注文に関係するものである」と定義されている。

*Nomenclature Level(用語作成レベル)³⁾は、Generic Device Group(包括的機器グループ)である。
*G.M.D.N.のアプローチ⁴⁾

- Codeは、情報を持たず、単一である。
- 三層構造であるが各レベルはフラットで別々の情報を伝達する。各レベルは連結されている。
- 用語は包括的機器グループを定義しているのであって市場の個々の装置名を定義していない。
- 全ての用語は定義を持つ。このことによりユーザが用語の意味を理解し易くなる。
- 同義語は、ユーザが必要な用語を捜すのに役立つ。

(3) プロジェクトの目的と計画の説明…… Mr. R. Allen (MDA)

*プロジェクトの目的は、貿易域内及び域間での規制データ交換に用いられるNomenclatureすなわち、医療用具の(包括的)機器名称の世界標準であるG.M.D.N.を作成することである。

*プロジェクトの組織は、評議会、専門家諮問チーム(EAT)と機器専門家グループ(DETG)からなる。G.M.D.N.は、既存の6つの用語システムの合計約14,000語から10,000語を選択する。

*12のDETGは、用語システムの中から用語及び定義をレビューし、データベース化する。⁵⁾

*各DETGのデータベース作成完了予定は'99.3であり、そのデータはEATに集められここで修正審議され、CEN TC257 SC1の承認を経て、'99.12にCEN standards及びCEN Technical Reportとして発行される予定である。⁶⁾

(4) G.M.D.N.の概要…… Mr. A. Fields (NKKN)

G.M.D.N.の作成プロセス⁷⁾: 用語の候補リストまとめ→カテゴリーごとの分類→DETGでの作成→EATの校正→最終G.M.D.N.の承認

*構成の原理: 機器名称の用語は3つの階層で構成されている。

概略用語数	構造	例
10～20	機器のカテゴリー	麻酔／呼吸供給機器
10,000 以上	包括的機器グループ	麻酔端末機
500,000 以上	機器のタイプ	特定製造業者のモデル名

*分類方法： ISO/CD 15225 規格に規定された下記のごとくのルールに従って 現存の中分類の包括的機器グループのリストを整理・統合して G. M. D. N を作成する。

*スタイルの例示

最初の文字は、大文字とする。その後続く文字は全て小文字で表わす。

例) Microscope, general purpose

*包括的機器グループ用語の例示

・優先用語、修飾語、修飾語のように階層的構造となっている。

例) Alarm, enuresis

Circulatory assistance, Balloon pump

Ophthalmic, analyzer glaucoma

・機器の特性又は特徴（原理／方法）を反映させた特定名称を使う優先用語

例) Laser, argon

Laser, carbon dioxide

Laser, dye

Laser, ..

Pacemaker, external

Pacemaker, permanent

Pacemaker, temporary

Pacemaker, ...

・機器の使用分野を反映させた特定名称を使う優先用語

例) Dialysis, apheresis unit

Dialysis, bicarbonate unit

Dialysis, ..

Endoscopic, adenoscope

Endoscopic, bronchoscope rigid

Endoscopic, bronchoscope flexible

Endoscopic, ..

・機器の確立した習慣を反映させた特定名称を使う優先用語

例) X-ray, collimator

X-ray, film chemistry mixer

X-ray, fluoroscopic unit mobile

X-ray, image intensifier

X-ray, ..

Clinical chemistry reagents, enzymes

Clinical, chemistry reagents, substrates

Clinical, chemistry reagents, electrolytes

Clinical, chemistry reagents, electrolytes

Clinical, chemistry reagents, ..

・特殊機器又は特別な一般的なでない機器の優先用語

例) Ophthalmic, accommodometer

Ophthalmic, analyser glaucoma
Ophthalmic, focusmeter
Ophthalmic, table refraction
Ophthalmic, . . .

- ・同じ特定名称を持つ複数の優先用語がある場合は、テンプレートを入れる。

例) Audiometer, <specify>
Audiometer, bekesy
Audiometer, clinical
Audiometer, impedance
Audiometer, . . .

* 同義語の例

例) Accommodometer	Ophthalmic, accommodometer に連結される。
Anaesthesia arm	Facility boom, <specify> に連結される。
ACT-meter	Analyser, coagulation に連結される。
Bekesy audiometer	Aidiometer, bekesy に連結される。
Dinamap	Sphygmomanometer, electronic に連結される。
Heart starter	Defibrillator に連結される。

- ・定義：定義は、全てのユーザに理解しやすい方法で記載すべきである。

例) Audiometer, <specify>
聴覚機能を検査するために音の刺激を使う機器。
Audiometer, phase
ヘッドフォンを通して患者の左右の耳に与える音声の間の最小感知位相差を検査するために使われる機器。聴覚システムの神経損傷を診断するのに使われる。

* 用語又はその一部として使われる略号の例

- ・優先用語又はその一部として使われる略語：

例) CPAP-system

CPAP は、Continuous Positive Airway Pressure の略語。予め選択された圧力で患者に酸素／空気の一定の流れを与える機器で、それにより肺にわずかな過圧を加えてガス交換を助ける。

- ・テンプレート用語又はその一部として使われる略語：

例) ECG, <specify>

ECG は、Electro Cardio Graph の略語。心臓の電氣的活動を記録及び／又は表示するための機器。

- ・同義語又はその一部として使われる略語：

例) TUMT (Trans-Urethral Micro-wave Thermo therapy) 温熱療法ユニットを参照。

(5) G. M. D. N. システムの説明……Ms. E. Richardson (ECRI)

* 包括的機器グループのレビュー：フローチャート参照⁸⁾

* 定義の作成とレビュー：フローチャート参照⁹⁾

* 新規用語の提案：フローチャート参照¹⁰⁾

* EAT レビュープロセス：フローチャート参照¹¹⁾

(6) UIT (Unipart Technology Group) 社の紹介と IT システム¹²⁾ の説明……Mr. J. Carroll (UIT)

* IT システムは、EAT から指定された G. M. D. N. プロジェクトの要求事項に適合するように UIT 社によって開発されたソフトである。

* IT システムは、Lotus Notes (英語版 VERSION 4.5) に基づいており、ほとんどの PC で使える OS Windows 3.1 または 95 と周辺機器として CD-ROM ドライブとモデムが必要である。

更に、intranet も組み込まれている。

(7) Lotus Notes の実習……Mr. J. Carroll (UIT)

* E-mail の操作方法説明と演習

メールを用いて各グループ間の用語選択の調整をしたり、ソフト上の不具合や作業上の疑問に対して今回の講師からの回答が得られるヘルプデスクも受けられる。

* G. M. D. N. へのアプリケーション¹³⁾

IT システムを用いた実作業は、まづ個々のメンバーが各自の PC の Lotus Notes を開いて U I T

のサーバと接続しアプリケーションによりセンターの“マスターデータベース”をコピーして自分自身のデータベースを加工したり交信することから始まる。

実際のアプリケーションは、モデムにより各国の InforNet を経由して行う。

すなわち IT システムは

- 処理する用語を選択する。
- 用語を修正する。
- 用語を承認する。

などの G. M. D. N. を作成・承認する機能を有するソフトになっている。

(8) G. M. D. N. トレーニング¹⁴⁾ ……Mr. J. Carroll (UIT)

IT システムを用いて各メンバーは、次の手順に従って作成作業の実習をした。

- ①全ての関係する用語を選択する。
- ②選択した用語がグループ化されるべきかをチェックする。
- ③全ての用語が同一の DETG のものであることをチェックする。
- ④Link Number を筆記する。
- ⑤用語が割当てられていないことをチェックする。
- ⑥他の用語の Link Number をチェックする。
- ⑦優先用語を決定する。
- ⑧優先用語として区別する。
- ⑨優先用語の作業領域を更新する。
- ⑩同意語や同義語を選び出す。
- ⑪メイングループへ転送する。

(9) 各自の PC へのインストールの仕方¹⁵⁾ の説明……Ms. C. Ing (UIT)

- * ハードウェアの要求事項
- * User ID、password、などの情報
- * トレーニング & プロジェクトマニュアルと Lotus Notes の解説書、CD-ROM が渡された。

(10) Q & A (DETG12: コンピューナ, FDA の Ms. Sharon 他 3 名の小グループ討議の場合)

- * I E C 用語との整合をどのようにするか?
- * DETG 12 として 806 語の分類をどのようにするか? ISO または FDA 分類
- * システム名はどのように取り込むか?
- * アクセサリーは、システムに付属させるのか単独に抜き出すのか?
- * 同一装置でも IVR のように診断と治療に用いるケースがある。分けるとどのように扱うのか?

3. おわりに

今回のパイロットトレーニングの宿題事項として、Lotus Notes を用いた分類操作に慣れた上で

膨大な数の Nomenclature を適切に分類・整理する作業が課せられている。

各 DETG のデータベース作成完了予定は '99.3 であるので参加メンバーは、関連する団体に作業内容を T. T し、至急実作業を開始する必要がある。

なお、下記の内容についてプロジェクトマネージャー Mr. Allen から説明を受けたので追記する。

- * MRA について審議している GHF SG2 において、FDA や MHW も G. M. D. N. を用いることが決定された。
- * 6 つの Nomenclature システムを全て取入れた G. M. D. N. (約 1 万 4 千語) は、データベース化しコード化するのでマッピング作業は不要であり (Lotus Notes で簡単に出来、特別なロードはかからない。しかし、チェックは無料で依頼したい。)
- また、赤本 (約 6,000 語) や FDA システムも不要となる。(用語数から G. M. D. N. に含まれる。)
- もし、各国の法規制としての必要事項があれば各国にて追加作成すれば良い……とのことであった。

帰国後、早速、自分の PC に Lotus Notes をインストールして DETG 12 関連の 806 語の用語の中から自分の作業担当分として選択した用語リストを作成した。¹⁷⁾

今後このリストをもとに受講した内容に従って分類作業を開始する予定である。

3.1 添付資料

- 1) Training Exercise Aims & Objectives
- 2) What is a Nomenclature?
- 3) Generic Device Groups, The definition of the GMDN nomenclature:
- 4) The GMDN approach:
- 5) INTRODUCTION TO THE PROJECT & PLAN
- 6) DEVICE EXPERT TASK GROUP
- 7) Process for generating the GMDN
- 8) Flowchart - Reviewing Generic Device Groups
- 9) Flowchart - Reviewing/Creating definitions
- 10) Flowchart - Suggesting New Terms
- 11) Flowchart - EAT Reviewing
- 12) GMDN IT TRAINING MANUAL, Section 6.1 Introduction
- 13) GMDN IT TRAINING MANUAL, Section 6.7 GMDN Application
- 14) GMDN IT Training Manual, GMDN Application
- 15) GMDN IT Training Manual, Installation Instructions
- 16) My work list

IV. リスク分析とリスク管理手法

1. はじめに

医療機器の高機能化、システム化に伴い、その複雑さが増すことにより、医療環境における医療機器によるエネルギーハザード、生物学的ハザード、環境ハザード、ユーザの取り扱いに起因するハザード等によるリスクの増大が懸念される。

医療機器のハザードとして下記の例がある、

- ・エネルギーハザード：電撃、熱、放射線、機械的力、振動、電磁波、磁界、音圧等
- ・生物学的ハザード：生物的汚染、不親和性、毒性、アレルギー性、発ガン性、感染等
- ・環境的ハザード：電磁干渉（EMI）、不適切な電力供給、廃棄による汚染等
- ・機器の使用に関連するハザード：不適切な操作指示書、不十分な警告・注意、未熟練者による使用、ヒューマンエラー、結果の誤った解釈等
- ・故障、保守保全、老朽化によるハザード：不適切な保守点検指示、不適切な修理、製品寿命の適切な判断の欠如、製品寿命を越えた長期間の使用等

一方、薬事法、欧米の医療機器法では、「医療機器は、意図した用途、使用方法と使用条件のもとで使用された場合、患者、使用者等の安全を損なわないよう設計、製造されなければならない。」と規定し、PL法では「製造物の欠陥、即ち通常有すべき安全性を欠いたことにより消費者に損害を与えた場合、賠償の責めを負う」と製造業者の責任を規定している。このような医療環境におけるハザード、それらに起因するリスク増大の懸念に対し、医療機器製造業者にとり製品の開発・設計、製造段階で許容できないリスクを排除し、合理的に達成可能な低いレベルにリスクを抑え、かつ欠陥のない安全な製品を提供するために、リスクアナリシス・マネジメントをベースとした製品安全活動(Product Safety: PS活動)は極めて重要である。

2. 医療機器（医療用具）の法規則の国際的整合化の動向

日本の薬事法はじめ主要国の法律は、医療機器の安全性と有効性の確保を目的としている。

98年6月より、欧州の医療機器指令（MDD/1993）が強制化されたが、この指令では“ Essential Requirements”（基本要件）が規定され、その一般的要件の「安全性」の要求事項に、

1) 医療機器は、意図した用途、使用方法と使用条件のもとで使用された場合、患者、

使用者等の安全を損なわないよう設計、製造されなければならない。

2) 医療機器は安全でなければならない。安全とは、許容できないリスクのないことであり、医療機器の使用に伴うリスクは、患者の受ける利益に比べて受容できるものでなければならない。

3) 医療機器の設計及び構成は、その時点の科学的水準（State of the Art）に照らして安全でなければならない。その安全性の確保に当たり、以下の原則を以下に示す順序

で適用しなければならない。

- － リスクを排除するか又は可能な限り軽減すること。
- － リスクを排除できない部分については、警報装置を備えるなど、適切な保護対策を講ずること。
- － 保護対策を講じても残らざるを得ないリスクは使用者に知らせること。

とあり、まさに、Risk Analysis, Risk Management の実行を要求している。

最近、医療機器の法規制の国際的整合化を推進すべく設立された Global Harmonization Task Force (GHTF/SG1)では、MDDをベースに“ Essential Principle of Safety and Performance of Medical Devices on Global Basis”をまとめた。この“Essential Principle (基本要件)”では、上述のMDDの内容がそのまま取り入れられている。

法規制の国際的整合化の流れの中で、近い将来、日本の薬事法にこの基本要件が取り入れられ、欧州、米国（品質システム規則でリスクアナリシスの実行を要求）同様、リスクアナリシス・マネジメントの実行が製造業者に対し法的に要求される可能性はある。また、医療機器の市販後監視システムとして、日本の不具合報告、回収報告制度、米国のMDR（Medical Devices Reporting）、リコール制度等があり、重大事故、再発防止対策の監督官庁への報告が義務づけられているが、報告対象となる事故につき国際的整合化の協議がGHTF/SG2で進められている。

この市販後監視システムは、リスクマネジメントの市販後情報の監視・分析プロセスにおける情報分析、原因追求、是正、再発防止活動と密接な関係にある。今後のGHTF/SG2の動向に注目すべき。

3. 医療機器のリスクアナリシス・リスクマネジメント規格

医療機器のリスクアナリシス、リスクマネジメント規格は、機器の開発・設計、製造から、ユーザによる使用、機器の廃棄までのプロセスで、許容できないリスクの無い、安全な機器を提供することを目的とするもので、品質システム規格と同様に各プロセスでの手順を定めたシステム規格である。

医療機器のリスクアナリシス規格（ISO 14971-1）は1998年10月に発行され、リスクマネジメント規格(ISO/CD 14971)は、ISO/TC210とIEC/SC62AのJWGにより、現在審議中である。

ISO 14971-1は、リスクマネジメントの一部のプロセスであるリスクアナリシスにつき重点的に規格化したものである。

一方のリスクマネジメント規格(ISO/CD 14971)は、早くて2000年内発行と予想される。

リスクアナリシス、リスクマネジメント規格共、先行して作成された欧州規格「医療機器のリスクアナリシス」(EN1441)を基に、ISO/IEC GUIDE 51、IEC 300-3-9、IEC 60513、IEC 60601-1-4を参考に作成されている。

4. リスクマネジメント規格 (ISO/CD 14971) の概要

1. Scope

この規格は、製造業者が、医療機器、検体検査機器、及びこれらのアクセサリに関連する全てのハザードを抽出し、それらのハザードの重大さレベルと発生頻度からリスクの許容

性を推定・評価し、許容できないリスクを低減対策し、かつ対策効果を監視する手順を規定する。

この規格は、リスクの許容性レベルを規定するものではない。

2. 引用規格： ISO8402（1994）「品質マネジメント及び品質保証－用語」

3. 用語の定義：主な用語の定義

- ・SAFETY（安全、安全性）：許容できない損傷のリスクの無いこと
- ・HARM（損傷、危害）：健康または財産に対する物理的傷害及び／または損害
- ・HAZARD（障害）：損傷の潜在的源
- ・RISK（リスク、危険）：損傷を引き起こす障害発生の確率と損傷の大きさの程度

4. 一般的要求事項（General requirements for RISK MANAGEMENT）

製品の開発から最終的な廃棄までがリスクマネジメントの対象。

4.1 リスクマネジメントプロセス：リスク分析、リスク評価、リスク

コントロール、市販後情報（市販後監視）の4要素からなる。

4.2 経営者の責任：許容リスクを決定するための方針の文書化、資源の提供、マネジメントレビューの実施。

4.3 リスクマネジメント計画：対象製品またはプロジェクト毎に、リスクマネジメントプロセスに従った計画を作成すること。製品あるいはプロジェクトの特定、検証計画、リスク許容性基準を含む計画の作成。

4.4 資格認定：人材の育成、教育、訓練による資格制度の確立。

4.5 リスクマネジメントファイル：リスクマネジメント活動の記録とファイルの作成。品質システムの設計管理、品質記録の要求とどうマッチさせ管理するかがポイント。

4.6 リスクマネジメントの見直し：リスク分析の結果に影響を及ぼすような新たな情報を入手した場合は、リスクの許容性を再評価する。

5. リスク分析：図1のフローチャートに従い以下のプロセスを実施。

・対象製品の用途、質的、量的な特質の明確化：ハザード抽出の足掛かり、既知、あるいは予見可能なハザードの抽出、漏れなく抽出すること、ここで見落とすとリスクとして認識されない。

・各ハザードのリスク推定：ハザードにより結果としてもたらされる傷害の程度と発生頻度の推定：最も重要なプロセス、特に発生頻度の定量化

6. リスク評価：リスク許容性基準による各リスクの評価と許容性判断：

図2のリスクチャート等を使ったリスク許容性基準により判断。

7. リスク低減・対策：許容できないリスク、できるだけ低減すべきリスクを対象に低減・対策方法を検討。優先順位は、本質的安全設計、防護手段、警告表示の順で実施し、残留リスクを評価。

リスクが許容できず、かつ低減もできない場合は、その機器により得られる患者の利益（benefit）とリスクを比較し、利益が優る場合は許容できるとする。

8. 全てのリスクの許容性：全ての低減対策実施後、その医療機器によって得られる利益を考慮し、残留リスクの許容性を検証する。

9. リスクマネジメント報告：各プロセスの活動結果の記録。それぞれのハザードとそ

の原因、リスク分析とリスク許容性検証結果がトレースできること。

10. 市販後情報 : 製品の市販後の情報を分析するシステムを有すること。予期しなかったハザードが生じた、あるいは、推定したリスクがもはや許容されない、等の状況が生じた場合には、原因追求、是正、再発防止をし、新たなインプットとしてリスクマネジメントプロセスにフィードバックし結果を記録すること。: 各国の事故報告制度、リコール制度とも関連する。報告対象事故か否かの判断、リスク低減・是正策の検討にリスクマネジメントは有効。

5. 医療機器の製品安全活動と法・規格の国際整合化

製品安全活動は、欠陥のない安全な、即ち許容できないリスクのない製品の提供を目的とする活動であるが、経営者のリーダーシップと責任により、専門家のもとに組織的、システムティックに継続的に行うべき活動である。

その基本は

- ・医療機器の基本要件(Essential Principles)への適合
- ・品質システムの確立、維持
- ・リスクアナリシス・マネジメントの実施。

特に、設計管理、是正処置及び予防処置、品質記録の管理等の品質システムと統合した活動の展開により、重複作業、重複した文書・記録の作成を回避すること。

- ・該当する安全規格への適合
- ・市販後の監視、是正活動、再発防止の徹底とリスクマネジメントシステムへのフィードバック

である。

一方、平成10年3月に厚生省より国際的整合化の一貫として、医療用具をそのリスクの程度により4分類する「医療用具のクラス分類」が公表された。今後は、上述の医療機器の基本要件の導入を始め、リスクアナリシス・マネジメント規格、各種安全規格のJIS化による更なる国際的整合化が望まれる。

これらの整合化により、欧、米等との医療用具の相互認証が促進されると期待される。

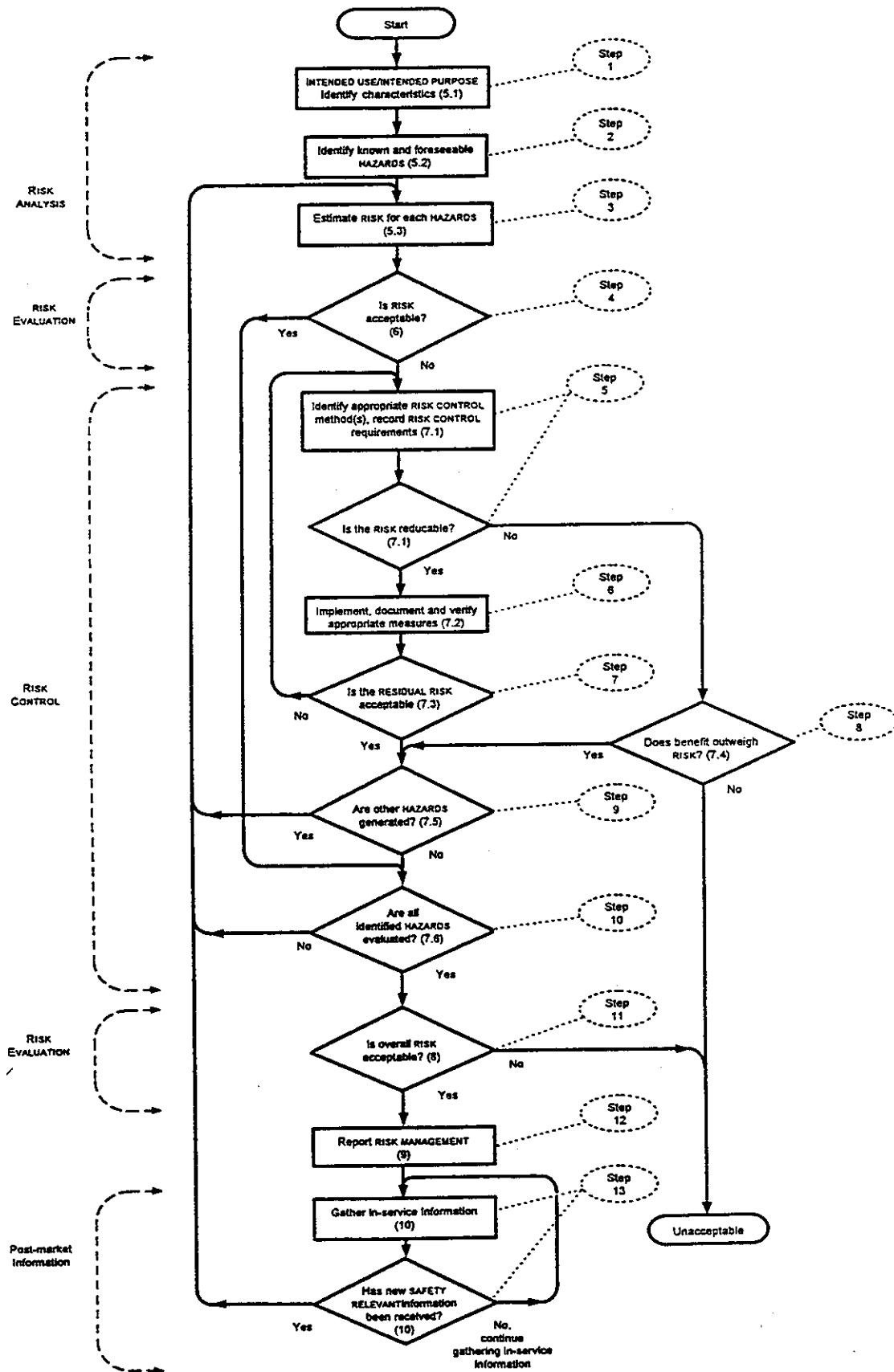


図1 医療機器に適用されるリスクマネジメント活動のフローチャート

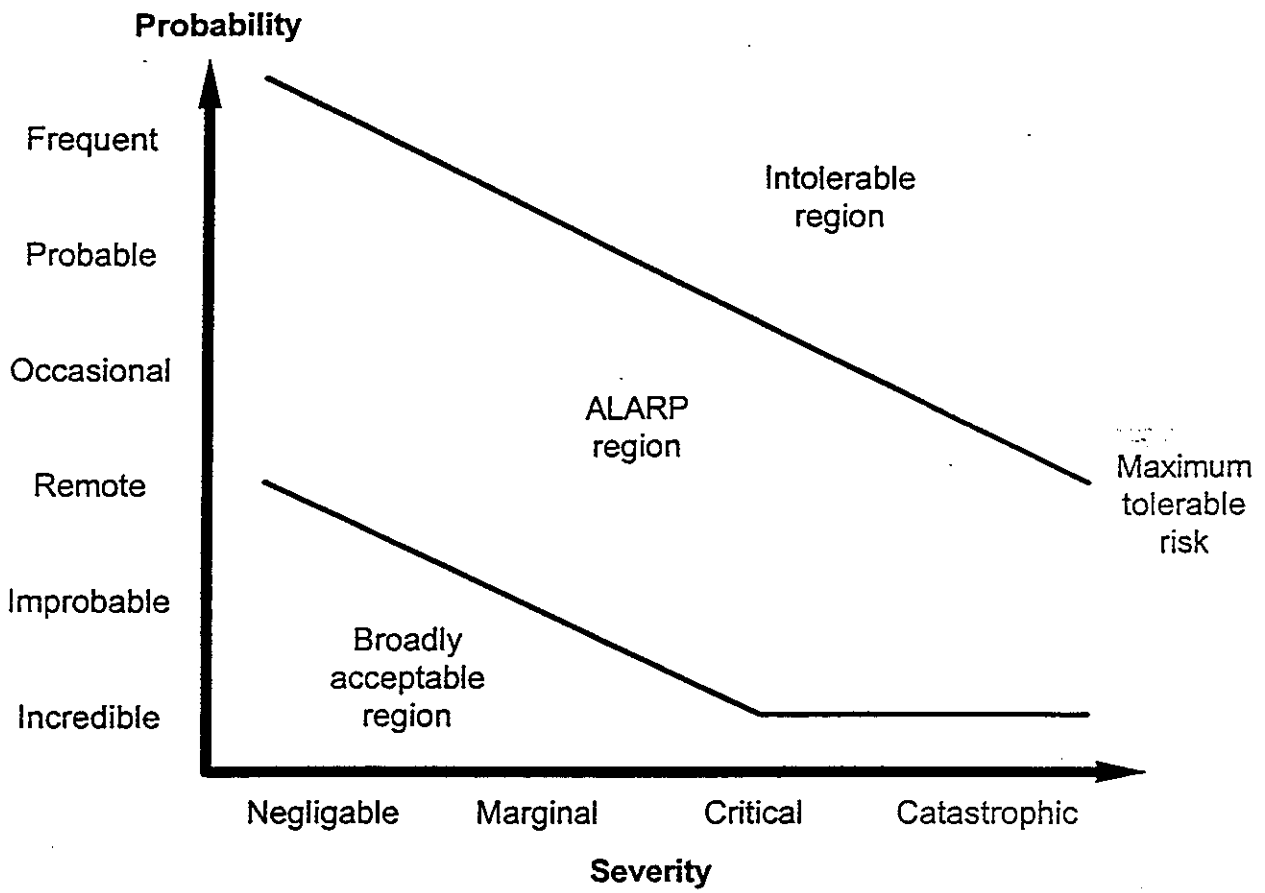


図2 リスクチャートの例

V リスク分析と管理手法

ケーススタディ

1. MDD(欧州医療機器指令)がリスク解析/リスク管理に拍車をかけた

EUで作られたprEN 1441“リスク解析”が提案された。MDDのCEマーキングを表示する製品は、このリスク解析を行なって製品が安全であるという証明を行わなければならなかった。しかし、MD Dが実施義務となった1998年6月14日が過ぎても、その規格案は“pr”が取れないままのドラフトの状態であった。しかし、世の中の製造業者は何らかの形でこのリスク解析を実施していたのである。この段階で、リスク解析のケーススタディならぬリスク解析が現実在世の中で行なわれてきたのであった。

EUの委員会は、そのprEN 1441を国際規格にすべくISOに提案を行なってきた。これに対してI ECTC/210の中のWG4が、その作業を担当することになった。

一方で、世界的に最も広く利用されている規格の一つである医用電気機器の安全通則IEC 60 601-1の第3版案は、リスク管理を取り入れることになっていた。そこで、IEC/SC62Aの委員会はIS Oとジョイントを提案し、JWG1ができた。そのJWG1は、リスク解析の発行、さらにはリスク管理の規格作りに進みだした。

2. リスク解析のケーススタディ

国内でもJWG1を作り、ISO 14971-1(リスク解析)の審議及び、現在作業中のISO /CD 14971(リスク管理案)の審議を行なってきた。このJWG1の中で、今までに行なったケーススタディ及び講習会で紹介したその一部を紹介する。

リスク解析及びリスク管理の基本的作業の内、次の7つの要素について説明する。

- ① 質的及び量的な特性を明確にする、
- ② 可能性のあるハザドを明確にする、
- ③ 各ハザドに対するリスクを推定する、
- ④ リスクは許容できるかを判断する、
- ⑤ 許容できないリスクは低減できるか？
- ⑥ その他のハザドは発生しないか？
- ⑦ 全ての明確化されたハザドが評価されたか？

ここでは、具体的なリスク解析の進め方として、上記①～⑤について説明する。

① 質的及び量的な特性を明確にする

質的及び量的な特質を明確にするための方法として、ISO 14971-1の3.2項では次のような質問事

項を規定している。

ISO 14971-1の3.2項で規定している質問事項と超音波診断装置のケーススタディであげられた例を(斜体文字で)示す。

a) 意図する用途とその使われかたは何か？

用途：循環器、腹部、頭部の診断

使用者：医師又は技師(専門家)/ 患者は検査に協力することもある(体位・呼吸のタイミング)。

環境：病院内(室内)、ただし、院内の移動は想定できる。

据付者：当社の関係者

特別な患者に対し配慮すべき点：特になし。

b) 装置は患者又はその他の者に接触することが意図されているか？

一般プローブ/ 対表面接触

経食道プローブ/ 食道への接触時間 → 1時間以内

体腔内プローブ/ 膣、直腸への接触時間 → 1時間以内

c) どのような材料及び/又は部品が使用されているか？

プローブの材質・音響結合剤：患者に接触する。

有害な物質(Hg、Cdなど)、装置 → 内部電池、CRT

可燃性物質(危険に相当するもの) → なし

中 略

l) 好ましくないエネルギー又は物質を排出するか？

エネルギー：音響パワー、EMI、接触温度(プローブ表面)、放射線(CRT)、漏れ電流

物質：なし。

このようにリスク解析を行なおうとする製品(Medical Device)に関してa)からu)までの質問に答えることによって、ハザドを抽出する手がかりを得る。

② 可能性のあるハザドを明確にする

上記①の作業を行なうことが、どのようなハザドが存在するのかを探る手がかりとなる。例えば上記“b) 装置は患者又はその他の者に接触することが意図されているか？ 一般プローブ/ 対表面接触、経食道プローブ/ 食道への接触時間 → 1時間以内”という結果から、生物学的ハザド(生体不適合性、アレルギー、感染等のハザド)の可能性が推測される。また、“l) 好ましくないエネルギー又は物質を排出するか？ エネルギー：放射線(CRT)”という結果からは、CRTから発生する放射線に被爆によるハザドが考えられる。

さらに、ISO 14971-1の附属書CにC2エネルギーハザドの事例、C3生物学的なハザドの事例～C6機能的故障、保守保全及び老朽化によってもたらせるハザドが例示されているので、それらもハザドの抽出の参考とすることもできる。

③ 各ハザドに対するリスクを推定する

ハザドが明確になった後に、各々のハザドに対して、リスク(危険の重大さレベルに発生頻度(確率)を乗じたもの)を推定する。ハザドの発生頻度を決定は、このリスク解析を行う上で最も難しい部分である。ISO 14971-1及びISO/CD 14971(リスク管理)では、どのように重大さレベルを決定するのかが明らかにされていない。重大さレベルの決定は、ハザドでなくそのハザドから生じるハーム(障害)を導き出すことによって決定した方が解決しやすい場合さえある。また、ハザドの発生頻度に関し

では、具体的に使える手法はまったく示されていない。

一方、IEC 60513の中では、次の表のように、各々のハザドに対して、その重大さレベルに発生頻度を乗じてリスクのレベルを推定する方法を示している。

リスクレベルの推定

発生頻度	重大さレベル			
	極めて重大	重大	中程度	無視できる
頻繁に発生	I	I	I	II
しばしば発生	I	I	II	III
時々発生	I	II	III	III
わずかに発生	II	III	III	IV
起こりそうもない	III	III	IV	IV
考えられない	IV	IV	IV	IV

このリスクレベル I～IVの内容を次に示す。

I：許容できないリスク

II：好ましくないリスク。

III：許容できるリスク。

IV：無視できるリスク

しかし、この表においても、6つに分けられた発生頻度を決定する方法までは言及していない。ISO/CD 14971の附属書では、“統計的な手法を用いる”、“今までの同種の製品の実績データを参考にする”及び“専門家が決定する”という3つの方法があることを述べている。すべてのハザドに対して統計的手法で発生頻度を算出することは、作業工数的にも不可能であろう。現実的には、今までの経験に基づいて専門家が決めるのが一般的ではないだろうか。

④ リスクは許容できるか？

上記③の結果から、各々のリスクが許容できるか否かを評価する。例えば、I及びIIの領域を“許容できないリスク”と規定することによって、リスクの許容できるか否かの決定をすることができる。どこまでを許容できるとするかは、各企業の安全に関するポリシーによって決定されるだろう。

⑤ リスクは低減できるか

上記③の結果から許容できないリスクが残った場合は、そのリスクを許容できるレベルまでを改善しなければならない。改善できない場合は、その製品(又はその機能)を断念する。許容できないリスクは、許容できるレベル以下になるように対策を施す。リスクを低減させるための対策としては、基本的に次の3つの方法がある。

・直接的な安全手段(無条件安全)：製品に組み込んだ安全手段

例えば、高周波外科手術器(電気メス)のゲート素子が故障した場合、高周波出力が出っ放しになる危険を防止するため、フットスイッチをONして初めて基本周波数の発振が開始するような回路構成にして、単一の部品の故障でも危険がないように対策する。

・間接的な安全手段(条件付き安全)：安全手段を追加することによって行なう対策。

例えば、動く部分に触れないように保護する防護カバー・防護柵、X線診断に用いるX線防護服、レーザ装置に用いる防護めがねなど。

・記述安全:製品への表示、取扱説明書などによる注意の喚起による対策

例えば、高周波外科手術器では、凝固と切開の制御ペダルを踏み間違えることによって、大出血、穿孔等の危険が考えられる。このような人為的な要因によって生じる可能性を完全に防止する構造的な対策は不可能であるといってよい。このような場合、凝固ペダルには凝固の図記号を、切開ペダルには切開の図記号を表示することで、踏み間違いを防止する以外には対策は困難であろう。(この要求事項は、IEC 60601-2-2に規定されている。)

3. リスク解析・リスク管理の問題点と今後のあり方

以上リスク解析の要を説明してきた。

ISOとIECのJWG1では、現在リスク管理の規格案ISO/CD 14971を検討中である。この規格案がリスク解析ISO 14971-1と大きく異なる点は、市場で生じた事故をリスク解析(リスク管理)の評価フローをフィードバックさせるルートを追加した点であるといっていよう。

実際にリスク解析又はリスク管理を実施してみて分かることは、ISO 14971-1もISO/CD 14971の双方とも、あまりにも教科書的であり過ぎると感じる。考え方は明らかにしているが、具体的にどのように実施するのか、特に重大さレベルの決定をどのようにするのか、ハザドの発生頻度の決定をどうするか、一切触れていない。

その理由は、ハザドにはさまざまなケースがあって、またそれらが及ぼす結果も多種多様であり、それらを一律で決めきれないからであろう。国際会議においてもこれらの点については殆ど語る人がいない。現時点では、自信をもって提案できるだけの材料が揃っていないからだろう。しかし、今後このリスク解析・リスク管理が広く世界中で使われるためには、分かりやすいガイドラインを作っていく必要があるだろう。しかし、私たちはリスク解析・リスク管理を実施しなければならないのである。

最後に、リスク管理を実施する心構えをあげる。

- ・可能性のあるすべてのハザドを抽出せよ。(抽出忘れがあると安全の確保は不可能。)
- ・自信をもて。その製品を一番よく知っているのは貴方だ。
- ・その製品において、殆どの安全対策は、既に施されているはずだ。
- ・しかし、貴方も患者であることを忘れるな。

VI [外国への日本人研究者派遣事業]
(医薬品安全総合研究推進事業)

研究実績報告書

(1)派遣研究者

所属・職名： 埼玉工業大学基礎工学課程 教授
氏名： 飯沼 武

(2)研究に従事した派遣先の機関

名称：英国厚生省
Department of Health and Welfare, United Kingdom
所在地：英国 ロンドン市
London, England

(3)研究に従事した派遣先の研究指導者

所属機関：英国厚生省医療機器庁
Medical Device Agency, Department of Health and Welfare, UK
職名・氏名：議長、ロバート・W・B・アレン氏
Chairman, Mr. Robert W B Allen

(4)派遣期間：平成10年6月30日～平成10年7月5日(6日間)

(5)研究課題：医療用具関係の国際ハーモナイゼーションに関する研究

(6)研究活動の概要

今回の調査研究は次の2項について実施した。

1) Global Medical Device Nomenclature(GMDN)プロジェクトの Training Course
と 2)Project Council への出席である。以下、各々について述べる。

(1) Training Course について

6月30日(火)

晴れ、朝、新宿発、8時5分の成田エクスプレスで、成田空港へ。11時発の