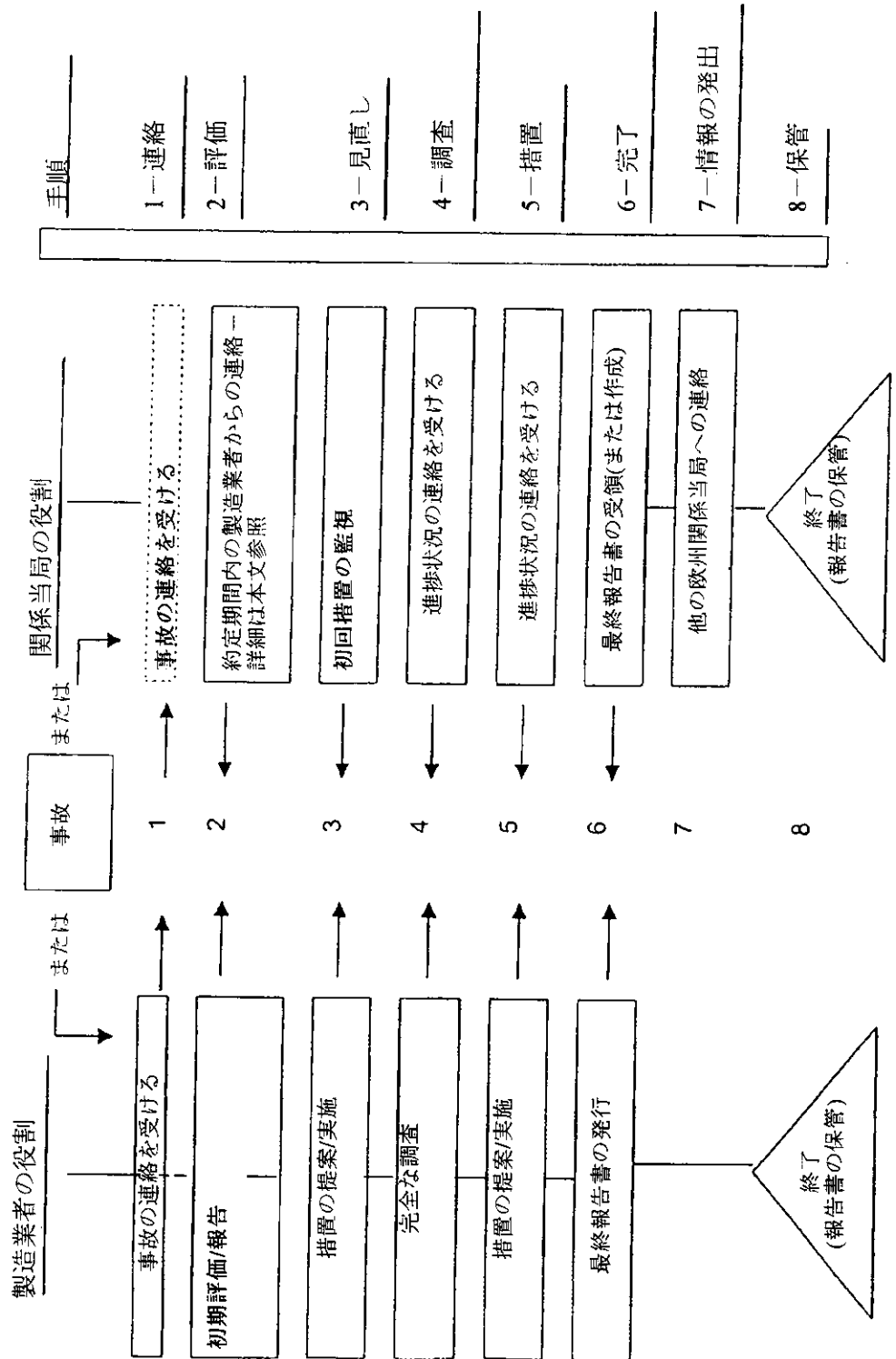


付録9 監視システムの略図

医療用具の監視—事故の対応



付録 10 in vitro 診断用医療用具に関する具体的要件

10.1 緒言

ここでは、診断用医療機器(IVD)に特有の監視システム下での報告について記載する。一般医療用具のガイドラインと合わせて読まなければならない。

IVD の監視システム下での報告は、IVD が一般に患者が使用するものではないことからさらに困難であると思われる。このため、医療用具自体が損傷を引き起こさない限り、患者に対する直接的な危害を明らかにするのは困難であると考えられる。患者に対する危害は、たとえば、IVD の使用により得られた不正確な結果に基づいて実施された処置の結果など、間接的なものである可能性が最も高い。事故および準事故は、直接的な危害が原因であるか間接的な危害が原因であるかに関わらず報告するものとする。

IVD に関しては、ふたつ以上の医療用具(および/または付属品)を組み合わせて使用することが多く、それぞれ別の業者が製造したものであることが多い。この場合には一般医療用具のガイダンスを参照すること(4.1.5 項)。

10.2 直接的な危害

患者、ユーザーおよび第三者に対する直接的な危害を含む事故および準事故については、製造業者は報告すべき事故および準事故のタイプに関する指針を示している一般医療用具の監視に関するガイドラインを参照する。

また、次に挙げる例は重篤な損傷であるとみなす。生物学的因子による感染(たとえば、分析用検体をはじめ、バイオハザードを引き起こす可能性のある物質または有害物質がユーザー等の粘膜、眼または開放創に入るか皮膚に浸透する場合)。

10.3 間接的な危害

このような場合、IVD は危害を被るまたはその可能性のある者に対して直接影響を及ぼすことはないが、IVD により得られた情報に基づいて行った医学的判断または医学的処置の結果として危害が生じる。以下に例を挙げる。

- ・誤診
- ・診断の遅延
- ・治療の遅延
- ・不適切な治療
- ・不適切な物質の注入

自己検査用医療用具については、医療用具のユーザー(患者でもある)が医学的判断を行う場合もあることに留意する。

IVD により得られた不正確な結果は、たとえば医療用具の感度または特異度が表示より低く、ユーザー/医療用具インターフェースの問題を引き起こすなど、デザインに欠陥があるか不適切である IVD が原因であると思われる。

重篤な健康状態の悪化が IVD による誤った結果が原因であったかまたは原因であると考えられる、あるいはこの危害がユーザーまたは第三者の誤りによるものであるかを判断するのは困難であると思われる。

ユーザーまたは第三者による誤りの可能性がある場合には、表示および使用説明書に不備がないか慎重に見直すこと。これは特に、医学的判断を患者が行う場合の自己検査用医療用具に該当する。製造業者が提供した情報にユーザー、患者または第三者に危害を及ぼす原因となったかまたはその原因であると考えられる不備がある場合には報告すること。

特に、危害は実際に生じていないが、他のところで事故が再発すると危害が生じるおそれがある場合に準事故の可能性を判断するのはきわめて困難である。たとえば、IVD により誤った結果が得られ、医学的処置は行われていないが、この結果が影響を受けていたとすれば重度の副作用が生じていたと思われる場合である。

10.4 IVD が関与する報告すべき事故の例

10.3.1 製造業者が規格外の血糖検査紙のバッチを出荷。患者は製造業者の説明書に従って検査紙を使用するも結果判定では不正確な数値が得られ、これによりインスリンの投与量

を誤り、その結果低血糖性ショックを来たし入院加療が必要になる。この事故は報告の対象となる。

10.3.2 顧客が自動分析装置により分析結果を別の患者コードに誤って割り付けたことを報告。評価では同じ影響が認められ、特定の条件下ではデータのミスマッチが起こる可能性があることが示唆された。データのミスマッチにより、患者は誤った治療を受けた。この事故は報告するものとする。

10.3.3 患者の自己検査用分析装置の保守点検中、この分析器の加熱装置を正確な位置に固定するねじのゆるみが検出された。これにより加熱装置が外れ誤った温度下で測定が行われ、誤った結果が生じるおそれがある。これによって患者に誤った治療が行われるおそれがあるため、準事故として報告するものとする。

10.3.4 CRP 検査の安定性試験中、内部精度管理により数ヶ月間保管したのちに新生児において誤った高値が得られることがわかった。これにより炎症性疾患と誤診され、誤った治療が行われるおそれがある。これは準事故として報告するものとする。