

平成14年度厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

医療事故防止のための
医療用具の製品改良のあり方に関する緊急調査研究
報告書 (総括)

平成15年3月

主任研究者 箭内 博行

目次

1. はじめに.....	1
2. 医療事故を起こさないための医療機器開発のあり方.....	2
3. 医療事故が起きたときの原因探求技術.....	26
4. 既に施された医療事故防止対策に対する評価.....	31
5. 医療機器企業の情報の収集と提供について.....	52
6. 臨床現場における医療機器の信頼性・安全性.....	75
7. 医療事故防止に対する医薬品業界の取り組み：MRの役割を中心として.....	78
8. 医療機器の企業内の製品情報専門家養成のあり方.....	82
9. 医療機器の適正使用のための医療関係者に対する視聴覚資材の提供.....	86
10. まとめと今後の方向.....	88

参考資料

- 1 誤接続防止経腸栄養ラインに関する調査 アンケート様式
- 2 人工呼吸器に関する調査 アンケート様式
- 3 医療機器企業の情報提供と収集に関する調査 アンケート様式
- 4 医療機器企業における情報の収集と提供に関するアンケート様式
- 5 Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers
Medical Device Use-Safety :
Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management
- 6 見て分かる医療機器安全対策（ビデオパンフレット）
- 7 ADVANCE[®] SALES TRAINING（研修パンフレット）

研究組織

主任研究者 箭内 博行 財団法人医療機器センター専務理事

分担研究者 古幡 博 東京慈恵会医科大学ME研究室教授
山本 章博 日本医療器材工業会常務理事
吉澤 潤治 日本製薬団体連合会 安全性委員長
(株式会社万有製薬 臨床医薬情報部長)
渡辺 敏 北里大学医療衛生学部臨床工学教授

研究協力者

[医療事故防止対策の基準適合製品の普及状況についての調査]

泉 和雄 (株)ジェイ・エム・エス 総務統括業界渉外担当部長
石黒 克典 テルモ(株)薬事部課長
田中 俊英 テルモ(株)経営企画室主任
竹内 操 タイコヘルスケアジャパン(株)教育本部レスピラトリー教育部長
平井 政巳 東京都健康局薬事監視課 課長補佐
佐藤美稚子 社団法人日本看護協会 事業局 会員サービス部長
安食 和子 社団法人日本看護協会 事業局 医療・看護安全対策室
平山 昭 日本医療器材工業会

[医療機器企業の情報収集及び提供についての調査]

田中 俊英 テルモ(株)経営企画室主任
浦富 恵輔 (株)ジェイ・エム・エス 品質保証室長
高尾 荘二 テルモ(株)薬事部安全情報課長
岡本 将 東レ(株)医薬情報部主任部員
泉 孝吉 (株)CMI 総務部長

協力団体 社団法人日本看護協会
社団法人日本画像医療システム工業会
日本医用機器工業会
日本医療器材工業会

事務局 財団法人医療機器センター研究開発部

1. はじめに

平成13年（2001年）の我が国の医療機器の市場は約1兆9,558億円で、品目数は117,309品目であり、昭和60年（1985年）の市場約9,505億円、86,982品目と比べれば、医療機器の普及が急速に進んでいるのがわかる。

そのような状況下で、医療機器に係る医療事故が近年数多く報道されており、早急にこれらの問題について対処する必要があるが、医療機器は多種多様であり、技術革新が早く、さらには高機能化が進んでおり、安全対策としての事故防止対策は医療関係者のみならず患者にとっても重要な課題となってきている。

一方、平成14年4月には厚生労働省の医政、医薬両局長の懇談会である「医療安全対策検討会議」が医療事故防止、医療安全の向上のために、医療機関、企業、国などがとるべき方策を「医療安全推進総合対策」としてとりまとめたところであり、医療事故防止、医療安全確保への国民の大きな期待を受けて、同報告書の速やかな具体化が切望されている。

同報告書においては、医療事故防止のために医療機器の供給者側や製品の側からとるべき対策として、

- ・医療機器の企業内の製品情報専門家の育成とこれを活用した医療機関への製品情報の提供
- ・医療機関への情報提供のための視聴覚資材の開発
- ・企業としての医療事故関連情報の収集と製品改良への反映
- ・個別企業が収集した医療機関のニーズや要望を業界団体が集約し対応する体制の検討構築
- ・単純な操作ミスが生命の危機に直結するような医療機器についてはできるだけ構造機能を単純化させるべきであること

等の多くの点が指摘されてきている。

しかしながらこれらの各事項については、これまで他の場で具体的検討がなされたこともなく、今後行政や企業として具現化を円滑に図っていくには、まず当該指摘事項の関連情報、国内医療機関での状況、関係学会や海外の状況などを調査し、これまでの検討の到達点と今後の課題、実現可能性等を把握することが必要であり、本調査研究においてこれを実施したものである。

併せて、平成12～13年当時に、輸液チューブ、人工呼吸器などについて事故防止対策を考慮した基準が厚生労働省で制定されたが、事故防止のための製品改良を一層進めるうえでは、基準制定後1～2年程度を経過した現時点で、基準適合製品の普及状況の調査等を行い、仮に普及阻害因子があるならばそれらを解明することが必要であるとの医療関係者の指摘もあり、この点についても、本調査研究において新基準の認知度や採用状況等について調査した。

なお、本調査研究は、医学・工学の専門家、企業代表者（医薬品企業も含む）を含めた研究班により検討・分析を行った。

2. 医療事故を起こさないための医療機器開発のあり方

2-1 医療機器のリスク管理に対する米国の取り組み

米国においては、2000年7月にFDA (Food and Drug Administration) のCDRH (Center for Devices and Radiological Health) から、医療機器の開発段階のリスク管理プロセスの一端として医療機器の使用に係る危険要因をどのように取り組むべきかを記したガイダンスが示されている。

また、米国には医療機器に関わる死亡及び重篤被害があった場合、医療機関、製造業者等から報告させる強制及び任意の制度があるが、現行制度では必ずしも全ての事故報告があるとは言えないため、新たな「医療製品監視ネットワーク (Medical Product Surveillance Network: MedSun)」の構築が進められている。この MedSun は、米国FDAが選出した医療機関約500から構成され、死亡及び重篤被害のみならず、軽微な被害、またはヒヤリ・ハットなどのケースも医療施設内のリスクマネージャとバイオメディカルマネージャから報告させ、その情報を分析し提供するというものである。現在のところ試行期間であり2~3年内に実現予定である。

以下、ガイダンスの要約を記す。原文は参考資料として添付する。

Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers

企業とFDAのPMAおよび設計管理審査官のためのガイダンス

Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management

医療機器の安全使用：リスク管理にヒューマンファクターエンジニアリングを取り入れて

(1.0) 序論

このガイダンスは医療機器の開発段階でリスク管理プロセスの一端として医療機器の使用に係わる危険要因とどのように取り組むべきかを記すものです。ヒューマンファクターエンジニアリング (HFE=Human Factors Engineering) を使うことで、使用に係わる潜在的危険要因を一番良く見分けそれと取り組むことができます。そこで、この方法を諸々のリスク管理プロセスに取り入れる手順を説明します。

使用に係わる危険要因と取り組むには、医療機器がどのように使用されるのかを充分理解しなければなりません。すなわち、誰がユーザーなのか、典型的及び非典型的使用方法とは何か、どんな特徴を持つ医療機器なのか、医療機器が使用される環境の特性はどうか、そして使用者、医

療機器及び使用環境の相互作用などを理解することです。

これらを理解したら、次に分析とテストによって危険要因になりそうな特定の例を見分け調査します。更にそのような結果をもたらすとわかっているまたは疑いのある医療機器の使用上の問題を調査するだけでなく、ユーザーにプロトタイプの医療機器を使ってもらいテストすると、予期していなかった危険要因と関係する医療機器の使い方を見分けることができます、

使用に係わる危険要因を理解したら、医療機器のユーザーインターフェース（コントロールまたはディスプレイの特徴、操作のロジック、ラベル表示）を変えることで危険要因を和らげまたは管理します。また、ユーザーの教育訓練を行う又は資格のあるユーザーに使用を限定してユーザーの能力を高めることも一つの危険要因管理手段です。ヒューマンファクターの専門分野は使用に係わる問題を見分け理解しそれと取り組むための種々の有益なアプローチを提供してくれます。

(1.1) 使用に係わる危険要因

危険要因とは危害の潜在源です。医療行為の本来のリスク、医療機器の故障または機能不全、及び医療機器を使うことにより危険要因が生じて来ますが、このガイダンス文書ではユーザーと医療機器との相互作用の結果生じる危険要因だけに触れます。その理由は、医療機器の使用による危険要因の発生頻度とそれをもたらす結果は医療機器の故障によるものより酷いと言われているからです。

典型的にリスク分析で考慮される危険要因は化学的、機械的、熱的、電氣的、放射線的、及び生物学的なものですが、これらはほとんど医療機器やその構成部品の故障によるので、ユーザーと医療機器との相互作用とは関係しません。

使用に係わる危険要因は次のような単一のまたは複数の理由によって起こります。

- ・ 予期されなかったやり方で医療機器が使われる場合
- ・ 予期されたやり方で医療機器が使われるが、その管理が不十分である場合
- ・ 医療機器の使用がユーザーの肉体的、視覚的、または知覚的能力以上の能力を必要とする場合
- ・ 医療機器の使用がユーザーの機器操作についての予測や直感とは異なる場合
- ・ 使用環境が医療機器の操作に影響するのに、ユーザーがそれを理解していない場合
- ・ 特定の環境下で医療機器を使う時、ユーザーの肉体的、視覚的、または知覚的能力が上回っている場合

(1.2) 危険要因となる使用例

使用に係わる危険要因は大抵医療機器を使用する際の連続的あるいは連鎖的成り行きによって生じます。例えば、ユーザーが在宅テスト機器で必要とされる目盛り調整手順を理解していないとか、その機器を正しく調整しないで使いその結果に従って行動することなどがあります。また、調整後のユーザーのテクニックは適切でも、調整が正確でなかったために不正確な結果となることもあります。患者の健康についてこのような不正確な結果を基にして決めてしまうかもしれません。この使用の例では、目盛り調整手順を理解していないこと、不正確な目盛り調整とその後で医療機器を使い不正確な結果に頼ることを想定しています。この場合は、危険要因は医療機器

の使いかたによって生じました。本ガイダンス文書では結果的に危険要因になる使用は問題のある使用と見なしますが、それらは究極的にはユーザーと医療機器の相互作用中に起こる「故障」または「過失」とも呼ばれるものです。

(2.0) リスク管理

リスク管理とはリスクの分析、評価、及び管理にリスク管理方針、手順、及び慣習を系統的に適用することです。それは品質管理システムの主要素であり、品質システム規制の中の設計管理実施にとって中核的要件となります。リスク管理には危険要因を見分けそれがどのように生じたかについて、その予期される因果関係について、及びその因果関係の相対的可能性の算定または査定について記述することが含まれます。一つの危険要因に対するリスク算定はその発生の相対的可能性とその結果生じる危害の度合との関係です。リスク算定の次は、そのリスクの管理または緩和に注目します。

リスク管理プロセスで使用に係わる危険要因を充分考慮するには以下の作業を要します。

- ・ 既存の情報を分析して使用に係わる危険要因を見分け記述する。
- ・ 分析手法では見分けられないまたは理解できない危険要因を見分け記述するために、医療機器の代表的ユーザーを使って経験論的アプローチを適用する
- ・ 各使用に係わる危険要因例のリスクを算定する
- ・ 使用に係わる危険要因例の因果関係の可能性を削減または緩和するための管理戦略を開発する
- ・ 管理戦略を選択し実施する。
- ・ リスクを減らすために管理が妥当で有効であるようにする。
- ・ 機能及び操作要件に合っていることを確かめる。
- ・ 安全で有効な医療機器の使用であることを検証する。

(3.0) ヒューマンファクター

使用に係わる危険要因を理解するには医療機器がどのように使われるかを正確に完全に理解しなければなりません。人がいかに技術を使いそれと相互に作用するかを理解しそれをできるだけ効果的にすることがヒューマンファクターエンジニアリングの主題です。

(3.1) 医療機器の使用におけるヒューマンファクター：全体的考慮

リスク管理では幾つかの一般的ヒューマンファクターエンジニアリングの概念を考慮する必要があります。

例えば、ユーザーの好みは必ずしも安全で有効な医療機器ではないから、嗜好だけに頼って医

療機器を設計することはできないこと；

発生率は低い危険要因となる使用については、ユーザーも対応しにくく危険を見分けられないので、慎重に分析し実験・観察すること；

医療機器と普通でないまたは予期されない相互作業をするとか普通でない状況で使用する場合、使用に係わる危険要因は使用環境とユーザーと医療機器の相互作用なので、直接検査したり書面の上で分析するだけでは危険要因を見分けられないこともあります。

(3.2) 医療機器ユーザー体系のためのヒューマンファクターの考慮

安全で有効な医療機器の使用か、または安全でなく有効でもない医療機器の使用であるかは医療機器ユーザー体系の三大要素である使用環境、ユーザーの特性、及びユーザーインターフェースの特性によって決定します。

(3.2.1) 使用環境

医療機器の使用環境は大幅に異なり、それがユーザーに与える精神的肉体的ストレスの度合により、医療機器の使用と使用に係わる危険要因に大きく影響します。また、騒音、振動、照明など使用環境が聴視覚ディスプレイの有効性を制限することもあります。

(3.2.2) 医療機器のユーザー

ある人にとって容易に安全に有効に使える医療機器でも、他の人にとっては難しいかも知れません。一つの医療機器を使うユーザーのグループをそのユーザー人口と便宜上呼びます。ユーザー人口の能力と限界を記述すると役に立ちます。ユーザー人口の主な特徴とは、①医療機器を使っているときの一般的健康と精神状態（ストレスがある、くつろいでいる、休息を取って元気、疲れている、病気や薬の影響がある）、②身体的大きさと強さ、③感覚能力（視力、聴力、感触力）、④動作の調整（手の器用さ）、⑤知覚と記憶、⑥医療機器の操作と関連する医療状態についての知識、⑦以前に医療機器を使った経験（特に同類の医療機器またはユーザーインターフェース）、⑧医療機器がどのように作動するかについての予測、⑨やる気⑩不都合な事態に順応できる能力、などです。

(3.2.3) 医療機器のユーザーインターフェース

医療機器のユーザーインターフェースとユーザーの行動に対する医療機器の応答についてはヒューマンファクターエンジニアリングの考慮を要します。スイッチ、ボタン、つまみ、表示ライト、ディスプレイ、聴視覚警報、ロジックなどユーザーインターフェースの設計が良ければ正しい行動を促し危険要因になる行動を予防あるいは阻止することになります。また、コンピュータ付き医療機器ではデータが整理提供される方法、コントロール及びモニタの画面、画面構成要素、プロンプト、巡航ロジック、キーボード、マウスなどがインターフェースとなります。医療機器のラベル表示、包装、教育資料、使用説明書その他の参考資料もインターフェースの一部と見なされます。ユーザーインターフェースの使用安全性に関する重要な点はエラーの容認限度です。ヒューマンファクターエンジニアリングのアプローチを医療機器の設計に

適用すると、ユーザーが犯しそうなエラーの容認限度が増します。

(4.0) 利点と努力の程度

ヒューマンファクターエンジニアリングを適用して使用に係わる危険要因と取組む利点は、安全の改善以上の利益をもたらすことです。製品の設計にヒューマンファクターエンジニアリングを適用することで競争上の利点も得られます。また、そのような努力をすることで実用段階での修正の必要を減らしお金のかかるモデル更新を少なく抑さえられます。特に使用対象者の特性を把握してヒューマンファクターエンジニアリング方法を設計に適用した場合は、全体的使いやすさとか医療機器の見掛けの良さが一度の設計努力で改善されます。安全であると分かっているならば、使いやすさはユーザーに感謝されます。

医療機器の使用に関連するリスクを管理するための設計とリスク管理に適用されるヒューマンファクターエンジニアリングのタイプと範囲は様々です。各種使用に係わる危険要因を見分け、記述し、使用に係わる危険要因を緩和するための努力の程度は、潜在的危害の合理的な査定によって決まります。使用に係わる危険要因を見分け管理する努力で一番大切なのは「対象ユーザーがその医療機器を安全に有効に使うことができるか？」という質問に答えられるかです。比較的少ない努力で「できる」と答えられる医療機器もあれば、それ以上の努力を必要とする医療機器もあります。多くの場合、ヒューマンファクターエンジニアリングをリスク管理に取り入れるプロセスを始める前に正確に努力の程度を算定するのは困難です。

(5.0) リスク管理プロセスの中でのヒューマンファクターエンジニアリング的アプローチの適用

ここでは設計とリスク管理プロセスにいかに関与するヒューマンファクターエンジニアリングを考慮し、そのアプローチを取り入れるかについて説明します。それには以下の4つの必須ステップがあります。

- ・ 予期される（分析より得る）及び予期されない（観察経験から得る）使用に係わる危険要因を見分ける
- ・ どのような危険要因となる使用なのかを記述する
- ・ 使用に係わる危険要因の管理戦略を開発適用する
- ・ 安全で有効な医療機器の使用になることを実証する（検証）

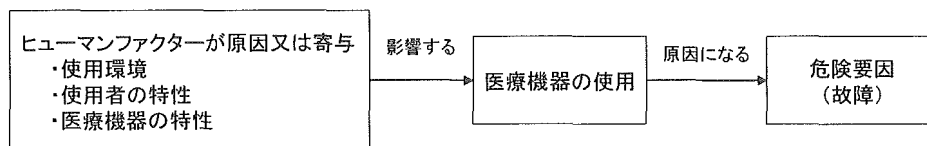


図1 危険要因となる使用

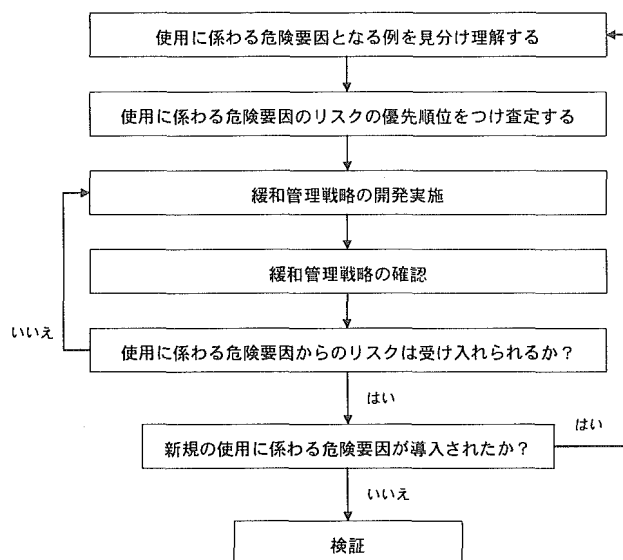


図2 リスク管理における使用に係わる危険要因の取扱い

(5.1) 医療機器の用途記述

医療機器の用途の記述には、全般的操作、医療機器がどのように使われるかを記述する一般的使用例、安全で有効に医療機器を使用するためのユーザーのニーズとそれに対して医療機器がどのように応えているか、ユーザーインターフェースの設計（設計草案）、対象使用人口の特徴（特に医療機器の使用に影響するような特徴）、予期される使用環境、対象ユーザーからの感想・意見などが含まれます。

使用に係わる危険要因には医療機器の用途についての記述から歴然としているものがあります。例えば医療機器がヘリコプターを含む救急運搬車の中で使うものであれば、潜在的使用に係わる危険要因は聴覚アラームが聞こえないとか、医療機器を接続できないとか、操作できないことに関係するかもしれません。また用途説明は分析アプローチの基盤となる他、有効な使用性テストを作るために必要です。

(5.2) 基準及びガイドラインの中のユーザーインターフェースの情報

医療機器の接触面を開発する際には、その設計に適用できる関連基準やガイドラインを取り入れるべきです。FDA は特定の医療機器の一般ガイドラインを発表しており、その中には医療機器のユーザーインターフェースの特徴についての特定の推薦事項が含まれているものがあります。また、FDA は米国医科器械学会（AAMI = Association for the Advancement of Medical

Instrumentation) や国際電気標準会議 (IEC = International Electro-technical Commission) のような基準団体が発表した一般及び特定医療機器の基準を正式に認めています。それらの FDA のガイダンスと民間団体の基準は FDA のホームページ (<http://www.fda.gov/cdrh/>) にリストされています。

(5.3) 使用に係わる危険要因を見分け、理解するための分析及び経験論的方法の適用

分析的アプローチには医療機器の使用について記述し、系統的にその使用について分解し分析する作業が含まれます。それは新しい医療機器の予期される使われ方と、類似の医療機器の既存の使用情報に依存します。ユーザーインターフェースと作動ロジックの開発早期に使用に係わる危険因子を見分けるためにこの方法を使うと良いでしょう。特に、ときたま起こる場合、実際のユーザーが参加しテスト評価を「強制」するにはあまりにも危険である場合、あるいは模擬実験をするのは難しすぎる場合に危険要因を見分け解決するのに有効です。

経験論的アプローチは実際にまたは模擬的に医療機器を使用することから情報を得ます。ですから、以前には予期しなかった危険要因に至った使用例について見分け記述できるようになり、見分けた使用に係わる危険要因を理解できるようになります。この方法は、人の行動の予測が不可能なため、医療機器のユーザーインターフェースが複雑なため、及び使用環境が多様なために使用に係わる危険要因を分析によって見分けたり理解したりするのが難しかったり不可能である場合に使われます。

(5.3.1) 臨床評価の研究における分析及び経験論的アプローチ

医療機器の臨床評価の主な目的は安全性と有効性を証明することです。ユーザーとの相互作用を要する医療機器にとっては、対象ユーザーがそれを使うことはその医療機器の全体的安全性と有効性にとって重要な部分です。臨床評価には使用に係わる危険要因が生じないあるいはそれを緩和または管理する戦略が妥当であることを証明する手段が含まれていなければなりません。対象ユーザーが医療機器を安全に有効に使えることをはっきり証明するには、臨床評価計画を設計する際にユーザーに基づくアプローチを含めることです。医療機器の用途の安全性と有効性を証明することを意図するなら、次のような臨床評価研究の特徴を十分に考慮するとよいでしょう。

- ・ 製造業者が依頼した臨床試験に係わる医療機器のユーザーには偏見があるかもしれない
- ・ 医療機器のユーザーとして臨床に参加している者は対象とする医療機器ユーザーの人口層を正確に代表していないかもしれない (一般的に参加者は対象とするユーザーよりも能力と動機と情報にたけていることが頻繁に見られる。また参加ユーザーは医療機器の開発に係わっているかも知れない)
- ・ データを収集する人物は公然とまたは無意識にユーザーが医療機器を使うのを手伝ったかも知れない
- ・ 評価に参加しているユーザーが受ける使用訓練は実際のユーザーが受けると思われる訓練より、最新のまたはより広範の訓練かも知れない

(5.4) 分析上のヒューマンファクターエンジニアリングアプローチ

ヒューマンファクターとシステム技師によって使われる分析的アプローチは多種ありますが、その手法に関係なく最初のステップは医療機器の使用説明にある情報から危険要因になる使用例を見分け記述することです。

(5.4.1) 危険要因になる使用例の見分けと記述

危険要因になる使用例を見分け記述するには、二つの遠近法を必要とします。「上から下へ」向かう遠近法は最初に危険要因らしきものを見分け、次に危険要因になりそうな全ての使用例を決めます。「下から上へ」向かう遠近法は医療機器のプロトタイプ、類似の医療機器、または類似のコンポーネントを使うのが難しい既存の、それらしき、または疑わしい使用例から始め、そして分析的にこれらの問題から起こり得る危険要因を決めていきます。類似の医療機器についての使用に係わる危険要因の一番良い情報源は顧客の苦情とコメントです。その他の知られている危険要因についての情報源には医療機器のユーザーとの会話、専門誌の記事、会議要項集、ニュースレター、及び以下の関連インターネットサイトがあります。

FDA : Medical Device Reporting

(<http://www.fda.gov/cdrh/mdrfile.html>)

FDA : Manufacturer and User Facility Device Experience Database

(<http://www.fda.gov/cdrh/maude.html>)

CDRH : Safety Alerts, Public Health Advisories, and Notices

(<http://www.fda.gov/cdrh/safety.html>)

FDA : Enforcement Reports

(<http://www.fda.gov/opacom/Enforce.html>)

ECRI : Medical Device Safety Reports

(<http://www.mdsr.ecri.org/index.asp>)

ISMMP : Medication Safety Alert

(<http://www.ismp.org/MSAarticles/Calendar/calendar.html>)

JCAHO : Sentinel Events

(http://www.jcaho.org/sentinel/sentevnt_main.html)

また、例えば次のような質問に答えることも役に立ちます。

- ・他の同類の医療機器の使用では何故問題が起きたのか？
- ・医療機器の準備と操作の重要なステップは何か？ 予期されるユーザーはそれを適当に行なえるか？ ユーザーはどのように準備を間違え、それはどのような結果をもたらすか？
- ・ユーザーは使用説明の指示とは異なる操作をするだろうか？
- ・ユーザーまたは使用環境は初めに意図されたものと異なるだろうか？
- ・ユーザーの身体的精神的能力はどのように使用に影響するだろうか？
- ・身体的精神的能力に影響する環境や年齢条件によって使用能力が影響されるか？

- ・安全のための重要な仕事がどのように間違っに行なわれ、それがどのような影響をもたらすか？
- ・ユーザーの教育はどの程度重要で、それを受けなくても安全に有効に操作できるか？
- ・医療機器が適切に機能するためには、どれだけ保管維持についての勧告が重要か、またそれが無視された場合は何が起こり得るか？
- ・医療機器の使用の状況で複雑と思われるものがあるか、それが使用時にオペレーターをどのように混乱させるか？
- ・全てのユーザーと使用環境に聴視覚警告は効果的か？
- ・薬の服用調整またはその他の医療措置のために、ユーザーは医療機器の出力または表示される指示にどの程度依存するか？
- ・必要な付属部品の有効期限が切れたり、破損したり、紛失したり、または推薦条件とは異なる場合は何が起こるか？
- ・医療機器には日常の取り扱いに対する耐性が適度にあるか？
- ・医療機器に触れたり取り扱ったりするユーザーまたは患者に害はないか？
- ・故障した場合、フェイルセーフ機能があるかまたはユーザーに対しての故障の表示は十分か？
- ・停電したり不注意でまたは故意に電源を切断した場合、または電池が破損していたり、入っていなかったり、放電していた場合、医療機器の使用に影響があるか？

(5.4.2) 機能と作業の分析

医療機器の機能と作業の正確な記述は機能・作業の分析手法によって変わりますが、大切なのは医療機器の使用プロセスを系統的に個々のステップ或いは順序に分けることです。例えば手持ちの血糖測定器の作業分析構成要素には次のような作業が含まれます。

- 1 患者の指を自動針刺器で刺す（機器 + ユーザー）
- 2 血液サンプルをテスト紙の上に置く（ユーザー）
- 3 テスト紙を医療機器に入れる（ユーザー）
- 4 サンプルはテスト紙の上で一定時間試薬に反応する（機器 + ユーザー）
- 5 サンプルの血糖量を測定する（機器）
- 6 結果の血糖値を表示する（機器）
- 7 表示血糖値を読み、解釈し、それに基づいて行動する（ユーザー）

機能と作業を見分けた後に、もし、またはどのようにヒューマンファクターが適用されるかを決めます。

上記ステップ2の場合、次の5つの基本的な疑問を調査すべきです。

- ・使用に係わる危険要因の例で実際に起こり得るものはあるか？
- ・どのように起こるだろうか？
- ・その確立はどのくらいか？
- ・各例で可能となる結末は何か？

・それをどのように避けられるか？

血糖測定器の早期のモデルでは、ステップ4は手動でした。ユーザーは正確にプロセスの時間を計ることができず、結果の正確性も頻繁に打撃を受けました。そこでその後のモデルでは医療機器が自動的にこの作業を行なうことになりました。

(5.4.3) 学習的分析

学習的分析はユーザーの立場から医療機器のユーザーインターフェースを正式に評価する分析プロセスです。その目的は医療機器のユーザーインターフェースと作動ロジックとユーザーの相互作用に絞って使用に係わる危険要因の可能性を見分けることです。この手法は特に医療機器のユーザーインターフェースの難しいところや直感に反するところを早期に見分けるのに役立ちます。その他にインターフェース設計代案候補の評価にも適用されます。学習的分析においてはユーザーインターフェースの設計や作動の「事実上」の基準として知られ受け入れられている概念を慎重に考慮します。例えば縦型の照明スイッチなら上に向ければ「オン」で下に向ければ「オフ」です。

(5.4.4) 専門家の審査

専門家の審査とは臨床やヒューマンファクターの専門家に頼って医療機器の使用を分析し、問題を見分け、それと取り組むための勧告をするものです。そのプロセスは学習的分析と似ていますが、特定分野の専門知識を持つ個人の査定に一段と大きく依存します。

(5.5) 経験論的ヒューマンファクターエンジニアリングのアプローチ（使用についての研究）

経験的方法論では医療機器の使用に係わるリスクを完全に把握するため予期されない使用に係わる危険要因を見分け分析する努力をし、その結果を全般的リスク管理プロセスに取り入れることが大切です。使用についての研究ではテスト参加者が気づいても使用中にはエラーとして現われなかった問題を見分けることができます。また、テスト参加者が実際のユーザーを代表しており、テスト条件が現実的な使用環境を表わしており、そしてテストが上手く運んでいる限り、正確な結果を提供します。しかし、問題の起きる頻度はテスト参加者の経験によるということを過小評価しないように注意することです。観察されていると人は最善を尽くすこと、またテスト期間中は稀に起きる問題を経験できるほど長く医療機器を使わないことも頭に入れる必要があります。使用の安全とユーザーの好みについては共に経験論的アプローチを適切に適用することで取り扱うことができます。

(5.5.1) リハーサル

ユーザーが関与する簡単な使用についての研究がリハーサルです。使用性テストより時間がかからず形式張りません。リハーサルでは、ユーザーまたはユーザー群が医療機器を使うプロセスの「リハーサル」をします。その間に、参加者は使用して気づいた難しい点について知らせることになっています。この方法は貴重な情報を提供しますが、現実性が欠けているという点で限界があります。開発プロセスの早期使用、使用性テストの筋書を作り評価するのに最も役立ちます。

(5.5.2) 使用性（ユーザー）テスト

使用性テストはユーザーテストとも呼ばれ、ユーザーの製品との相互作用を査定するのに使われる有力な技法です。主な有利点は医療機器の使用が現実的でテストの結果が分析方法から得られる結果より実際の使用をより良く代表していることです。テストでは系統的に現実的状况でユーザー（参加者）が医療機器（またはそのコンポーネント）を使うことで得られるデータを収集します。収集方法にはユーザーからのフィードバック、ユーザーのパフォーマンスの手動及び自動測定、及び観察があります。フィードバックには難しかったこと、ユーザーインターフェースの特徴の良し悪し、変更すべき点の提案などがあります。医療機器の使用についての主観的査定を慎重に収集すると、テスト参加者がテスト中に気づいたがエラーとしては現われなかった問題や客観的パフォーマンスの測定では見分けられなかった問題を見分けることができます。

客観的ユーザーパフォーマンスの測定では、エラーのタイプや数、仕事をするのにかかった時間、助けの要請、正確性、個々の仕事と全体的パフォーマンスの成功失敗などが測定の対象になります。この客観的測定は主観的ユーザーのフィードバックを強化します。また、特に複雑な医療機器で危険要因となる可能性のある使用例についてユーザーが知らない場合とか在宅医療機器の場合に役に立ちます。

使用テストはその複雑性と形式の度合を変えていろいろな方法で行なうことができますが、以下は欠かせません。

- ・安全で有効な医療機器の使用を含む使用性の改善を全体的目標にする
- ・テスト参加者は対象ユーザーを代表している
- ・テスト参加者は実際の作業、特に安全で有効な使用ができたかを示す作業をする
- ・リスクの高い使用に焦点を絞る
- ・テスト参加者がしたり言ったりしたことを観察しその重要な点を記録する者がいる
- ・使用に係わる危険要因の可能性を見分け、それらと取り組む特定の推薦事項の開発を支援する
収集データがある

(5.6) 使用に係わる危険要因の優先順位付けと査定

使用に係わる危険要因が見分けられたら、その後のリスクを管理のために優先順位を決める査定をします。その査定プロセスでは、各種専門分野からの見解を提供する個人からのインプットを集め合わせ、手に入るなら同様の医療機器の使用に係わる危険要因の可能性とその因果関係についての妥当で有益な情報を取り入れることもできます。見解の提供者は臨床専門家、専門的ユーザー、設計と操作に係わる技師、ヒューマンファクターエンジニアリングまたは使用性の専門職者などです。これらの提供者の意見の一致によって緩和を要する危険要因を見分け、上手く対処できた危険要因を見分け、可能性を除去または下げるためのまたは使用に係わる危険要因の因果関係を緩和するための戦略を開発し、管理手段が危険要因を削減または除去する効果を確認します。

(5.7) 使用に係わる危険要因の緩和管理

使用に係わる危険要因と取り組む最も効果的な戦略は医療機器のユーザーインターフェースの設計を改善することです。多くの場合、戦略は緩和と管理の組み合わせから成っています。戦略の全般的優先順位は以下となります。

- ・危険要因を除去またはその因果関係を削減するために医療機器の設計を変更する
- ・作動ロジックを含むユーザーインターフェースにエラーに対する許容度をつける（安全措置）
- ・ユーザーに危険要因について警報を出す
- ・安全操作のための手順書を作り教育訓練をする

(5.8) ユーザーインターフェースの設計の確認と検証

医療機器のユーザーインターフェースの設計が特定の機能作動要件に適合しているかを確認し、医療機器が対象ユーザーのニーズに合うかを検証します。ユーザーの一番のニーズは実際の使用条件下で医療機器を安全に有効に使える能力です。使用性テストを適用すると直接ユーザーインターフェースの設計を検証することができます。検証のためには、特に医療機器が生産モデルであること、参加者が一般ユーザーを代表していること、実際のまたは模擬の使用環境であること、そして全ての意図された使用の局面と取り組むことが大切です。

(6.0) 医療機器の使用についてのリスク管理活動の文書作成

ヒューマンファクターエンジニアリングをリスク管理に取り入れたことを文書にすると、製造業者が対象ユーザーのニーズにたいして充分取り組んだことを証明する助けになります。その文書を提出すると安全で有効な医療機器の使用に関する部分の PMA 審査プロセスを迅速にし、促進することができます。医療機器の使用に関する文書に入れる情報は、医療機器の全容について、医療機器のユーザーインターフェースについて、医療機器の使用について、医療機器ユーザー人口について、医療機器使用環境について、使用にかかわる危険要因について、そして確認と検証についてです。

2-2 医療機器に関する不具合関連情報の入手先

現在、医療機器の不具合情報等の入手方法は様々で、インターネットを用いた情報取得は益々利便性が高まってきている。FDAのガイダンス「Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management」の(5.4.1)でも不具合、クレームに関する情報を取り込んだ設計が重要であるといわれており、本項においては、国内外のインターネットサイトで提供される医療機器の安全性情報、回収情報、故障情報、インシデントレポート等について、その一部を紹介する。

○FDA (Food and Drug Administration) /
CDRH (Center for Devices and Radiological Health) による
Medical Device Reports と Safety Alert

http://www.fda.gov/

(米国における医療機器等に関する許認可等の規制機関)

The screenshot displays the FDA CDRH website interface. Key sections include:

- News & Events:** FDA Patient Safety News Program for March, Medical Device User Fee & Modernization Act, etc.
- Health Topics:** Consumer information, Recalled device approvals, FDA Patient Safety News, etc.
- Industry Assistance:** Device Advice, Guidance documents, Industry Support, etc.
- Medical Device Reporting (MDR):** About Medical Device Reporting, Databases, How and Where to Report, Resources, and Related Programs.
- Search MDR Database:** A search interface for MDR reports with fields for Product Description, Manufacturer, Report Type, and Date Report Received.

Below is a table of recent notifications extracted from the MDR section:

Type	Date Issued	Title	Text
Web Notification	10/31/2002	Complications Related to the Use of Bone Cement in Vertebroplasty and Kyphoplasty Procedures	Yes
Web Notification	10/23/2002	Non-Conductive Decorative Contact Lenses Deposited Without a Prescription	Yes
Web Notification	8/21/2002	Human Tissue Processed by Cytel, Inc	Yes
Web Notification	7/24/2002 Updated 10/17/2002	Coronary Implant Recipients may be at Great Risk for Meningitis	Yes
Public Health Notification	12/19/2002	Dialysis Interactions with Implanted Leads and Implanted Systems with Leads	Yes
Notice	7/12/2002	PVC Devices Causing the Fluorine DEHP	Yes
Safety Alert	3/15/2002	Recall of Ob/Gyn and Surgical Products Manufactured by A. A. Martin/Rockwell USA Laboratory	Yes
Notice	11/22/2001	Reducing Radiation Risk from Computed Tomography for Hip Limbs and Small A&B Plates	Yes
Public Health Advisory	7/20/2001	Potential for Injury from Medical Gas Misconnections of Oxygen Vessels	Yes
Notice	4/27/2001	Problems with Endovascular Coils for Treatment of Aneurysms	Yes

The 'Medical Device Reporting (MDR)' section provides detailed information on reporting procedures, including 'How and Where to Report' (User Facilities, Manufacturers, etc.) and 'Resources' (User Facilities, Manufacturers, etc.). The 'Search MDR Database' section includes a search form with fields for Product Description, Manufacturer, Report Type, and Date Report Received, along with a 'Full Text Search' option.

OMDA (Medical Devices Agency) による Reporting Adverse Incidents
(英国における医療機器に関する許認可等の規制機関)

http://www.medical-devices.gov.uk/

The screenshot shows a Netscape browser window displaying the Medical Devices Agency website. The address bar shows the URL: <http://www.medical-devices.gov.uk/mda/mdawebsitev2ns1/webwwSectionsMDA/Reporting+adverse+incide>. The page title is "Medical Devices Agency - Reporting Adv...".

The website header includes the MDA logo and the text "MEDICAL DEVICES AGENCY" and "An Executive Agency of the Department of Health, UK". A navigation menu on the left lists: ABOUT MDA, PUBLICATIONS, REPORT INCIDENT ON-LINE, INDEX, HOME. A search bar is located in the top right corner with options for "SEARCH", "ADVANCED SEARCH", and "SEARCH HELP".

Reporting Adverse Incidents

To report an incident please use one of the methods below, as appropriate: *(Please make sure you are familiar with the "Adverse incidents - General information on reporting" section further below before reporting.)*

- **On-line** - Report the incident on-line by clicking on the button on the left hand side of the screen to access the on-line MDA Adverse Incident Report Form. Using this, our newest and preferred method, will prompt an acknowledgement and the immediate electronic allocation of an MDA incident reference number.

The reference number will appear in the following format: **20020214.999-23**

If you do not automatically receive an MDA reference number, please contact the AIC by other means (i.e. email, telephone or fax).
- **E-mail** - Download one of our forms (available below) as an MS Word document or an rtf document, complete it and then email it to mb-mda-aic@doh.qsi.gov.uk, preferably as an MS Word97 attachment. Using this method you can keep partially completed forms available locally which can then be completed and emailed to us as required.
- **Mail/Fax** - Download one of our forms (available below) as a pdf document, complete it and then fax it to 020 7972 8109 or mail it to back to us at the full address given below.

The browser's status bar at the bottom shows "タイムアウト完了(0797秒)" and a taskbar with icons for "H14", "その他", "H15", "Medical Devic...", and "Microsoft PowerP...". The system clock shows "14:59".

○ECRI (Emergency Care Research Institute) による Medical Device Safety Reports
 (医療の安全性、質、経済性の向上を目的とした米国民間非営利企業)

http://www.ecri.org/

The screenshot shows the Medical Device Safety Reports (MDSR) website interface. At the top, there is a navigation bar with links for Search, About MDSR, ECRI-CHIBB Alliance, Contents, Site Map, and Device Problem Reporting. The main content area is titled "Medical Device Safety Reports - Lessons Learned".

Below the title, there is a "Welcome to Medical Device Safety Reports (MDSR)" section. The text explains that MDSR is a repository of medical device incident and hazard information independently investigated by ECRI, a nonprofit health services research agency. It is not an alerting service but a periodically updated review of types of problems that have occurred with medical devices and lessons learned over the past three decades. It focuses on the steps that medical device users can take to prevent or reduce medical device risks to patient care and healthcare worker safety. Users can search through MDSR by using either the criteria provided in the drop-down boxes or by using the free text search box below. For current alerts and a historical database see our Health Devices Alerts database.

The search filters include:

- Cause of Incident:** (any of the following), Device factor(s), External factors, Support system failures
- Clinical Speciality/Department:** Cardiorespiratory/Pertusion, Cardiothoracic Surgery, Clinical Laboratory
- Device Type (Universal Medical Device Nomenclature System™):** Electrodes, Electrosurgical, Active, Hand-Controlled; Electrodes, Electrosurgical, Return; Electrodes, Neurological; Electrodes, Transcutaneous, Oxygen

There is a "Search terms" field with a note: "Enclose all search phrases in quotes for best results. See search tip for more information." Below this is a "Result Formatting" section with options for "Brief (title only)" and "Detailed (title, short excerpt)".

The search results show a list of titles. One title is highlighted: "Risk of Electric Shock from Patient Monitoring Cables and Electrode Lead Wires". A "Records: 1" label is next to it. A detailed view of this record is shown on the right side of the screenshot.

Risk of Electric Shock from Patient Monitoring Cables and Electrode Lead Wires

Hazard [Health Devices May-Jun 1993;22(5-6):301-2]

Problem

In 1987, we published a Hazard Report on patients who received electric shocks when they were inadvertently connected to line power (120 VAC). These incidents occurred when electrode lead wires, which should have been attached to the patient cables connected to ECG or home apnea monitors, were instead plugged into energized detachable power-line-cord plugs (see "Connection of Electrode Lead Wires to Line Power," *Health Devices* 16[2], Feb 1987).

Since that time, we have become aware of several additional cases of patient injury, apparently also the result of electric shock from misconnection of electrode lead wires into line-cord plugs (120 VAC). The reported incidents have occurred in hospitals and homes, and the misconnection has been made by clinicians (e.g., nurses) and caretakers (e.g., parents), as well as children (usually siblings). This ongoing problem has prompted us to update our report.

Discussion

The mechanism for this hazard is inappropriate connection of two medical device components—unprotected patient electrode lead wires and detachable device line cords. A typical misconnection occurs when the thin round conductive male pins located at the cable end of electrode

At the bottom of the screenshot, there is the ECRI logo and the text "A NONPROFIT AGENCY". The browser's address bar shows the URL: http://www.mdsr.ecri.org/42&search.txt=

○ (財) 医療機器センターによる行政情報 (回収情報、安全性情報)

http://www.jaame.or.jp/

医療用具の回収情報

医療用具の回収に関する情報について

(注意)

- このページは(財)医療機器センターで管理しています。ここで提供している情報は、医療用具の回収を行う製造業者等が作成したものです。
- 左記の医療用具回収情報一覧表の各販売名をクリックすると、医療用具の回収概要が表示されます。なお、(医療用具回収情報)については医薬品副作用情報から、副作用情報と関係する医薬品情報提供ホームページでの情報提供となりますので、「医薬品等の回収に関する情報」からご利用ください。
- 製造業者等から回収が終了した旨の報告があった場合は、備考欄に「回収終了」と掲載します。
- 詳細については、回収を行っている各製造業者等にお問い合わせください。連絡先等についてはそれぞれの回収の概要に記載されています。
- 自ら使用する医療機関、薬局等において使用することを目的とする場合を除き、本情報の内容を情報提供者に無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。

(参考)クラス分類について

- クラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、I、II又はIIIの数字で表記されるものです。例外としてBSEがあります。
- クラスI：クラスIとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- クラスII：クラスIIとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- クラスIII：クラスIIIとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- BSE：平成

2002年度 クラスI/クラスII/クラスIII

2001年度 クラスI/クラスII/クラスIII/回収済

2000年度 クラスI/クラスII/クラスIII

医療情報の概要文は、医薬品副作用被害救済研究協議会が「医薬品等の回収に関する情報」をご参照ください。

医療用具回収一覧表

クラスI	クラスII	クラスIII
番号	番号	番号
1-017	2-730	3-502
1-018	2-729	3-499
1-015	2-728	3-498
1-014	2-726	3-497
1-013	2-725	3-496
1-012	2-723	3-493
		3-492

医療用具回収の概要 (クラスI)

1. 一般名及び販売名

- 1.1 一般名:心臓ペースメーカーの部品及び付属品
販売名:エレクトロフジオリジーリード
- 1.2 一般名:心臓ペースメーカーの部品及び付属品(側入電極)
販売名:テンボラマイオカーディアル ハートワイア

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

- 2.1 カタログ番号: EPA-2/1501311, EPA-2/1510311, EPA-2/1591310, EPA-4/0622252, EPA-4/0629251
製造番号: 85244, 97112, 97129, 98204
出荷数量: 58本
出荷時期: 平成8年5月17日～平成14年8月19日
- 2.2 カタログ番号: TME60C, TME60S, TME64S, TME65C
製造番号: T94178, T94179, M, MT01199, M, MT03200, M, MT0454, M, MT01075, MT01076, MT01175, T95121, T95117, T95118, T95120, MT01831, M, MT01835, M, MT01838, M, MT01839
出荷数量: 600本
出荷時期: 平成10年6月17日～平成14年12月26日