

Dray, S.M., & Karat, C. (1994). Human factors cost justification for an internal development project. In Bias, G., & Mayhew, D.J. (Eds.). *Cost-justifying usability* (pp 111-122). Boston: Academic Press.

Dumas, J., & Redish, J.C. (1993). *A practical guide to usability testing*. Norwood, N.J.: Ablex Publishing Corporation.

Emergency Care Research Institute (ECRI). (1992). Critical alarms: Patients at risk. *Technology for Critical Care Nurses*, 2 (1), 1-5.

Fischer, S.C., Blowers, P.A., & Bakowski, L.S. (1993). Using FDA recommendations to develop and test a home-user manual. *Medical Device Diagnostic Industry*. 15(11); 110-114.

Gopher, D., M., Badihi, Y., Cohen, G., Donchin, Y., Bieski, M., and Shamay, C. (1989, October). The nature and cause of human errors in a medical intensive care unit. Proceedings of the 33rd Annual Meeting of the Human Factors Society, October, 1989. Denver, CO: Human Factors Society.

Helander, M. (Ed.). (1991). *Handbook of human-computer interaction* (2nd Edition). Amsterdam: North Holland.

Henriksen, K., Kaye, R.D., Jones, R., Morisseau, D.S., & Serig, D.I. (1995). *Human factors evaluation of teletherapy: Summary and prioritization of issues*. Volume I. (NUREG/CR-6277). Washington, D.C.: U.S. Nuclear Regulatory Commission.

Horton, W. (1990). *Designing and writing online documentation*. New York: John Wiley and Sons, Inc.

Hyman, W.A. (1988). Human factors in medical devices. In Webster, J.G. (Ed.)

Encyclopedia of medical devices and instrumentation, (Vol. 3., pp. 1542-1553). New York: Wiley.

Karat, C. (1992). Cost-justifying support on software development projects. *Human Factors Society Bulletin*. 35 (11). Santa Monica, CA.: Human Factors Society.

Kelly, R.T., Callan, J.R., Kozlowski, T.A., Meringola, E.D., & Meadows, S.K. (1990). *Human factors in self monitoring of blood glucose: Final report*. (NTIS PB 90-260886/AS). San Diego, CA: Pacific Science & Engineering Group for the FDA.

Kortstra, J.R.A. (1995). Designing for the user. *Medical Device Technology*. Jan/Feb pp 22-28.

Le Cocq, D. (1987). Application of human factors engineering in medical product design. *Journal of Clinical Engineering*, 12 (4), 271-277.

Loeb, G.L, Jones, B.R., Leonard, R.A., & Kendra, B. (1992). Recognition accuracy of current operating room alarms. *Anesthesia & Analgesia*, 75, 499-505.

Meister, D. (1985). *Behavioral analysis and measurement methods*. N.Y.:Wiley.

Meister, D. (1976). *Behavioral foundations of system development*. N.Y.: Wiley.

Nielson, J. (1993). *Usability engineering*. Chestnut Hill, MA: Academic-AP Professional.

Pickett, R. M., and Triggs, T.J. (1975). *Human Factors in Heath Care*. (Papers presented at an international symposium held in Lisbon, Portugal, June 1974. D.C.Heath and Company. ISBN 0-669-95885-9.

Reason, J. (1990). *Human error*. Cambridge, England: Cambridge University Press.

Rouse, W.B. (1980). *Systems engineering models of human-machine interaction*. New York: North Holland

Salvendy, G. (Ed.) (1987). *Handbook of human factors*. New York: John Wiley & Sons.

Sanders, M.S., & McCormick, E.J. (1993). *Human factors in engineering design*. New York: McGraw-Hill, Inc.

Sawyer, D., & Lowery, A. (1994). CDRH ' s role in promoting user-oriented design. *Medical Device & Diagnostic Industry*. (MD&DI), 16 (3), 72-82.

Schneiderman, B. (1992). *Designing the user Interface: Strategies for effective human-computer Interaction*. Reading, MA: Addison-Wesley.

Spranger, D.M. (1988, April). Developing new products: Meeting the users' needs is the key to profits. *Health Industry Today*. 40-44.

Van Cott, H.P., & Kinkade, R.G. (Eds.). (1972). *Human engineering guide to equipment design*. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.

Wiklund, M.E. (1991). Usability tests of medical products as prelude to the clinical trial. *Medical Device & Diagnostic Industry* (MD&DI), 3 (7), 13(7), 68-73.

Wiklund, M.E. (1993). How to implement usability engineering. *Medical Device & Diagnostic Industry*. (MD&DI), 15 (9), 68-73.

Wiklund, M.E. (1995). *Medical device and equipment design*. Buffalo Grove, IL:

Interpharm Press Inc.

Wiklund, M.E. (Ed.). (1994). *Usability in practice--how companies develop user-friendly products*. Cambridge, MA: Academic Press.

Woodson, W.E. (1981). *Human factors design handbook*. New York: McGraw Hill.

3-1,2)② Human Factors and FDA's Goals

ヒューマン・ファクターと FDA の目標 :

医療用具設計の改善

D. Bruce Burlington, MD

Director, Center for Devices and Radiological Health

Food and Drug Administration

緒言

現役の医師として私は、医療用具の誤使用に関連した自身の経験を述べるができる。私は、医師としての経歴の大半において、緊急治療室の非常勤医師として働いてきた。最初に経験した誤使用の 1 つはたいへん印象的なものであり、Journal of the American Medical Association に報告を提出した。

我々は 60 歳代の心筋梗塞の男性を入院させ、心室頻拍および心室細動を抑制するためにリドカインの予防的投与を指示した。この薬剤は通常 100mg を静脈内にボラス投与するが、看護師が誤って 2,000mg のリドカインシリンジを手に取り、それを注射した。患者は痙攣を起こし、その後心停止した。45 分以上蘇生を試みたが、患者は死亡した。

この症例では、2 つの全く異なる用量の薬剤においてデザインと包装が酷似しており、ユーザーが間違ったシリンジを手に取り致死量を投与した原因が容易にわかった。この他にも、同薬剤の偶発的な過剰投与が 2 症例報告された。これらの症例は全て医薬品局 (Bureau of Drugs) に報告され、今後のリドカイン投与時の過誤を避けるために製品は変更された。

注 : Dr. Burlington はメモを見て講演したため、この本文は 1995 年 9 月 12 日に同氏が実際に話したと多少異なるかもしれない。

目的

業界、医学関係者、食品医薬品局 (FDA) は、一般的なヒューマン・ファクターの問題と特定状況における特定医療用具に関するヒューマン・ファクターの問題の両方について、国民に対し明らかにし定義することに努めなければならない。我々は、健康に最も大きな

国民に対し明らかにし定義することに努めなければならない。我々は、健康に最も大きな影響を与える分野に対して集中的に取り組む必要がある。多くの種類の医療用具において、事故原因は、機械的故障や電氣的故障よりもヒューマン・ファクターに関連する設計不備の方が多い。

例えば、ずっと以前に FDA は、健常患者数例における未解明の麻酔死が、粘着性のべたついた弁を原因とする麻酔用ガスの過剰投与によるものと結論付けた。我々はこの問題を分析するために多くの情報源を整理し、暫定的「解決法」を開発した。これにより、製造業者が適切に作動する新規部品を製造する間、この種の機器を使用することが可能となった。

この機械的故障によって数例が死亡した。しかし、麻酔の誤使用による死亡は毎年 100 例を超えている。過去 10 年間にわたり顕著に改善されているものの、なお改善の余地がある。麻酔器の設計特性に関する微調整に全精力を傾けるよりも、この 1 つの専門分野、つまり麻酔学における誤使用を減らすことで、公衆衛生に対しより大きな影響を与えることができる。もちろん、これは医療分野に限ったことではない。

ハーバード医療行為研究 (Harvard Medical Practice Study) では、1984 年におけるニューヨーク州の病院内での患者損傷に関する研究結果が報告された。研究によれば、4% 近くの患者が病院内で受けた治療による過失傷害を負っていた。他州における過失傷害率が同程度の場合、米国では毎年 130 万人を超える患者が入院中に傷害を受けていることになる。これらの損傷の半数近くが薬剤関連のものであるが、医療用具の使用に関連しているものも多い。

複雑な専門分野であるほど、誤って患者を傷つける可能性が高くなる。Lucian Leape によれば、ハーバード医療行為研究 (Harvard Medical Practice Study) では、血管手術、心臓手術、脳手術において有害事象が最も高頻度に発現することが明らかになった。

これら全てのことから得た教訓は何か。まず、我々はすでに個々の製品の設計、構成、検査に多大な努力を注いできており、医療用具の故障発生率は低下した。しかし、同時に

医療用具の故障による問題を見劣りさせるような、疾患の転帰、医療の可用性、医療過誤に関する問題が起こっている。

我々は現在、医療過誤について綿密に調べ、製品操作インターフェース・ファクターのどの部分が転帰不良の可能性の一因となっているのかを見極める必要がある。すでに問題を扱う文書が存在するものもあるが、問題の範囲の明示と統計学的評価により、この問題にさらに関心を引きつけられると我々の多くは確信している。

動機付け

さらに、医療施設に対しこれらの問題への対応について動機付けを示す必要がある。残念ながら、人道主義的な動機はわが社会において十分な動機付け要因とはならない。誤使用による過失傷害の経済的影響とそれらを防止する経済的利益を示す必要がある。今までのところ、システム面から誤使用を検討し、これらの問題の修正に資源を投入する財政的動機は、病院にはほとんど認められない。現在、過失傷害により必要とされる追加治療は、単に患者の医療費に追加されている。病院がこれらの厄介な問題を無料で引き受けなければならぬとしたら、誤使用の問題を解決する金銭的動機付けとなるであろう。

現在の医療環境では、経済的問題として誤使用に対応する可能性が最も高い施設は、健康維持機構と医療費支払い組織のもとで運営されている病院である。これらの施設にとって重要なことは、費用抑制、つまり不必要な問題に対して金銭を支払いたくないということである。過失傷害に対して体系的に取り組むこと、そしてユーザーと医療用具のインターフェースに関する問題および不適切な治療の防止方法を検討することが、無駄ではないことを示す必要がある。

医療機関は回避できる余分な治療費が存在することに気付いても、依然として誤使用における人的影響を適正に重要視しないと思われる。誤使用によって過失傷害を負った患者にとって、疼痛、苦痛、仕事や日常生活の時間の損失を軽減する方法はない。現在、誤使用をなくすための医療機関に対する財政的動機付けは、患者が訴訟を起こすという心配だけである。患者は賠償金を得ることができるが、傷害をもたらした問題は解決していない。公共部門にいる我々は、介入によって問題の影響を低減させることが現実に期待できるこ

とを示す必要がある。

方法

我々が誤使用に関して何かできるということは、どのようにしてわかるのであろうか。医療機器・放射線保健センター（CDRH）は、ヒューマン・ファクターに関する設計に長く関与してきた歴史があるため、誤使用への対応の余地があることを認識している。長年にわたり、我々は麻酔の実施に関連したヒューマン・ファクターの問題を扱っている。現在、次世代の麻酔器について調べ、アラームシステム、ディスプレイ、その他の操作者・医療用具インターフェースについての提案を検討している。これらは誤使用の抑制に効果を発揮しうる。

また CDRH 職員は、ヒューマン・ファクターの改善を通じて、血糖値自己測定器の使用法が改善されるよう取り組んできた。1989 年までに、血糖自己測定による誤った検査結果の報告を 2,200 件受けた。ご存知の通り、このような検査結果の誤りは、インスリン依存性糖尿病患者に対し重大な影響を及ぼす可能性があった。数種の測定器の使用法と設計を分析することにより、設計において、大多数の患者の年齢や手先の器用さ、または多くの糖尿病患者が有する視覚障害が考慮されていないことが多々あることがわかった。

ヒューマン・ファクターが重要なその他の分野として血液透析がある。1987 年に FDA、業界、ユーザーは、誤使用に起因する事故に関するビデオテープ「血液透析におけるヒューマン・ファクター（Human Factors in Hemodialysis）」を作成した。問題には、不適切な温度設定、血液回路の不正確な準備、医療機器の洗浄の利便性に関する設計不備などがあつた。

特定の医療用具に関するヒューマン・ファクターの改善に焦点を合わせたプロジェクトに加えて、FDA は医療関係者に安全警告をいくつか送り、不適切な使用または誤使用による過失傷害について警告した。例えば、これらの警告の 1 つは、注入ポンプのヒューマン・ファクターにかかわる問題であつた。もう 1 つは、無呼吸モニターのリード線の使用に関する問題であつた。

プログラムの要素

誤使用そのものおよび誤使用による患者損傷を最小限に抑えるため、CDRH はさらにヒューマン・ファクターに注意を払い、医療用具がユーザーのニーズを満たすよう設計されることを保証することになっている。このヒューマン・ファクター・プログラムは3つの基本的な要素に対応するよう設計される。

まず、医療用具の誤使用は患者の死亡および損傷の重大な原因である。1985年、300名近い民間の麻酔科医について実施された調査では、24%の医師が致命的な結果を招いた過誤を犯したことを認めた。結局、医療従事者は人間であり、人間は完璧に実行しようとするのに懸命に努力しても誤りを犯すものである。

不十分な作業空間や作業場配置など、医療環境の多くの因子によって過誤の可能性が増大する。例えば、麻酔システムの誤使用の多くは、各コンポーネントの設定により生じるようである。FDA は業界および麻酔科医とともに、各コンポーネントの適切な設定を確保するためのチェックリストの作成に取り組んだ。最初のチェックリストは1987年に開発され、改訂版が1992年に完成した。過誤の可能性を増大させる他の医療環境要因として、不十分な環境条件、監督不行き届き、ストレスなどがある。

過誤の報告は実際の発生を大きく下回っているようであり、この状況は責任問題を原因とする可能性が最も高い。我々は誤使用に対して誰を非難するかという取り組み方ではなく、体系的な取り組み方をする必要があり、医療関係者、製造業者、行政が問題を認識しなければ、誤使用の問題を解決する機会を得られない。

FDA プログラムの2番目のテーマは、医療用具の設計と表示により、ユーザーは医療用具の取り扱いに関する指示を受け、またこれらによって誤使用の種類と頻度が影響を受けるという点である。

1件の報告によれば、5つの作業のうち1つを忘れる可能性は手順書を用いることで大きく減少し、チェックリストのある手順では過誤の可能性はさらに減少する。表示の設計は、医療用具の動作において欠かせないものである。現実には、表示は機器設計の一部であ

る。例えば、血糖値測定器の多くの問題は、指示に従わないことに起因している。しかし、糖尿病患者の実地試験では、多くの症例において、測定器を適切に使用するには表示の説明が不十分であった。

同時に、表示の改善によって設計の不備を補うことはできない。これについても、血糖値測定器が好例である。問題の一端は説明不十分な表示にあったが、多くの測定器では設計も誤使用の一因となっていた。これらの設計では、ユーザーの病期が考慮されていなかった。繊細な運動機能を失っている患者が、小さな試験片を機器に挿入する必要がある。視覚障害が糖尿病症状の一部であるにもかかわらず、多くの測定器モデルは測定結果を小さな数字で表示していた。

表示に加えて、包装も問題である。挿管に用いられる一種のブレードは、その包装から容易に出てこない。しかし、この医療用具は緊急を要する緊急治療室で頻繁に用いられている。

3番目に、FDA プログラムは、ヒューマン・ファクターに関する原理と実際の診療に適切な注意を払い、医療用具の特徴および操作特性が過誤を誘引もしくは許容するものでないことを保証することで、誤使用が抑制、また一部では防止できるとの考えに基づいている。

医療用具の操作は、ほとんど直観的にわかるものとすべきである。多くの病院は複数のブランドないしモデルの注入ポンプを備えている。看護師が取扱説明書を参照せずにそれら全てのポンプを適切に使用できるようにすべきである。看護師には難しい手順を理解する時間がないため、複雑で多くの段階を要するプログラムのポンプは、不正確にセットされる可能性がある。このようなポンプを家庭で使用し、患者の家族がセットする場合には、誤使用の可能性はさらに高くなる。

医療用具は開発・製造の段階で、GMP 要件を満たす必要がある。新しい GMP は試作段階の品質設計を強調するものであり、ヒューマン・ファクターは品質の高い医療用具を設計する上で考慮すべき事項である。

設計過程における分析および試験は極めて重要である。シミュレーション、実寸大模型、試作品の利用は、我々が実際の使用状況下での過誤の可能性を見抜くのに役立つ。ほとんどの場合、診療に立ち入ることになるため、実際の「使用中」に試験を行うのは困難である。しかし、一般消費者向けの試験は容認できる。

結論

ヒューマン・ファクターを医療用具の設計・製造に盛り込むことができれば、多大な利益が得られる。顧客の満足度が向上することは間違いない。医療従事者は患者にできる限りの最高の治療を実施することを望んでいる。また、過誤と過失傷害を最小限に抑える製品が使用に適した製品である。過誤が減少すると、製品および診療における不利益も減少する。これも重要な点である。製造業者にとっては、ユーザーと機器のインターフェースを念頭において設計された医療用具の売り上げが増大する見込みがある。そして最も重要なことは、ヒューマン・ファクターを考慮に入れることによって医療用具の安全性が高まり、患者の損傷が減少することである。この点は我々全てが十分理解できるであろう。

この分野における我々の経験にもかかわらず、CDRHのヒューマン・ファクター・プログラムは開発の初期段階にある。我々はプログラム策定中に、業界、医療関係者などの見解を聞きたいと考えている。しかし、誤使用の問題に取り組むことは単に行政の問題ではなく、医療関係者全体の問題である。我々とともに、全ての患者のためにより安全な医療を目指すことを期待する。

1996年12月3日更新

FDA の新規ヒューマン・ファクター・プログラム計画の概要：
医療用具業界に対する意味

Peter B. Carstensen

Senior Systems Engineer

Division of User Programs and Systems Analysis

Office of Health and Industry Programs

Center for Devices and Radiological Health

Food and Drug Administration

FDA のヒューマン・ファクターへの取り組みに関する歴史

1975 年以降、食品医薬品局（FDA）は患者の安全を向上すべくヒューマン・ファクター関連の活動およびプロジェクトに携わっている。最初の FDA の取り組みは、医療用具の性能および安全性標準の文書作成に携わる自主的な合意標準策定委員会に FDA 職員が参加したときに始まった。これらの性能および安全性標準の多くに人間工学設計要件が含まれた。ヒューマン・ファクターを考慮した設計に関する医療用具ガイドラインの必要性が医療機器・放射線保健センター（CDRH）に初めて明らかになったのは、同職員が米国規格協会（ANSI）委員会 Z79 と共同でガス麻酔器の標準についての文書を作成したときであった。その米国規格の 80% を超える要件がヒューマン・ファクターに関連していた。ANSI Z79 が作成に苦勞したヒューマン・ファクター設計要件の多くは、ガス麻酔器だけでなくそれ以外のものにも適用でき、同委員会の知らないうちに米国軍用（MIL）標準（軍用システム、設備、施設の MIL-STD-1472 人間工学設計規準）に記載されていた。CDRH 職員は、当時の ANSI Z79 委員長 Dr. Leslie Rendell-Baker に、米国軍用（MIL）標準と類似した医療用具のヒューマン・ファクター設計ガイドラインを作成するために、AAMI に連絡をとり AAMI ヒューマン・ファクター委員会を設立するよう働きかけてみてはどうかと提案した。結果として、医療用具の設計に関する人間工学ガイドラインと望ましい実践のあり方、つまり ANSI/AAMI HE48-1993 ガイドラインが策定された。

さらに CDRH は過去 10 年間にわたり、特定医療用具に関する多数のヒューマン・ファクター研究を委託し、中心静脈カテーテル、血液透析、麻酔に関する保健医療関係者向け

のヒューマン・ファクターについての多数の教育映画制作を支援した。また、医療用具業界紙の記事を執筆し、製造業者のワークショップでヒューマン・ファクターに関する講義を行った。さらに CDRH は、医療用具のラベルおよび取扱説明書の記載方法について助言する小冊子「Write it Right」を発行した。

ヒューマン・ファクターの重視

ヒューマン・ファクターは現在では CDRH にとって新しいことではない。しかし、ヒューマン・ファクター・プログラムにもっと注目し、さらに資源を集中させるという CDRH の最近の決定は新しいものである。患者の死亡および損傷において、医療用具の誤使用が考えていたよりはるかに重要な要因であるという、具体的証拠の増加がこれを促している。毎年生じる何千名とまではいかないが、何百名もの患者の死亡および重篤な損傷は、医療用具の誤使用が原因であることが次第に明らかになってきている。

人は誤りを犯すものである。最も経験豊富で、用心深く、訓練された人でさえ誤りを犯す。これらの人が医療従事者で、医療用具の使用に関連した誤りを犯したとき、患者の死亡や重篤な損傷に至る頻度は決して少なくない。医療用具のヒューマン・ファクター設計の不備は重大な誘因である。過誤を助長する特徴を有する、または過誤を助長するような様式で作動する医療用具があまりに多すぎる。さらに、多くの医療用具は、ヒューマン・ファクターの専門家が過誤の防止・減少に有効であると認める特徴を具えていない。CDRH は、ユーザーのニーズ、期待、能力とさらによく一致する医療用具を設計するためにできること、すべきことは、さらに多いと確信している。

ユーザーのインプットが重要な場合、製造業者は、製品の設計・開発の最も早期の段階でヒューマン・ファクターにもっと注意を払う必要があると CDRH は確信している。設計チームが設計・開発過程の早期段階でユーザーを参加させる必要なステップを踏むことについて、企業経営者が保証する責務を負うことが不可欠である。一般的なユーザーに生じる医療用具の問題の種類、ならびに発生するであろう誤った解釈および過誤について、設計者が予測することは絶対に不可能である。初心者や稀にしか使用しない人などを含む広範な一般ユーザーが、設計要件の開発、概念の評価、試作品の試験、最終設計の確認において、設計者を支援する必要がある。

ヒューマン・ファクターを設計・開発に取り入れる過程は、十分に確立されており、試験も実施されている。その過程は製造業者、ユーザー、患者に有益なものである。ヒューマン・ファクター設計の改善による利益は、そのコストを大きく上回るものである。ヒューマン・ファクターを製品開発に取り入れる製造業者は、普通ではなくむしろ例外であるのではないかと CDRH は懸念している。FDA は、全ての医療用具製造業者が製品の設計・開発中に堅実なヒューマン・ファクター・プログラムを実行して利益を得ることを望んでいる。1990 年の安全医療用具法 (SMDA) はその目標を達成するための手段を提供した。

市販前の活動

SMDA は、試作段階の設計バリデーション管理を医療用具 GMP 規制に加える明白な権限を FDA に与えた。これらの新規設計管理では、製造業者は、設計が医療用具ユーザーのニーズに適切に対応していることについて管理・確認手順を確立し、維持しなければならない。これらの新規設計管理を遵守するにあたり、設計チームには多数の選択肢がある。製造業者は、その組織ならびに提供する製品および製品ラインに妥当なヒューマン・ファクター・プログラムを作成する柔軟性をもつ必要があるため、単一の規定は存在しない。FDA はこの件に関するガイダンスを公表する予定であるが、ある 1 つの過程を指図するものではない。しかし、我々はその過程が当該医療用具に適切で、十分に記録されており、遵守されることを期待している。

我々の医療用具評価室 (ODE) は、例えば次について、医療用具に関するヒューマン・ファクターの評価を要求してきた：数種の家庭用医療用具の患者用表示に関する検討、および 2 種の心臓医療用具に関する再分類請求と治験用医療用具免除変更申請の評価。ODE は将来、ヒューマン・ファクターにさらに注目するであろう。医療用具免除規則および 510(k)市販前届出に関連したヒューマン・ファクターのガイダンス文書は、現在、優先順位の高い医療用具に関して検討されている。

CDRH は、ヒューマン・ファクターに関する業務の優先順位を付けるために、医療用具を評価するシステムを開発している。このシステムは、医療用具の使用に関連した過誤の頻度および重大性、これらの過誤が最小限に抑制できる範囲、リスク患者数を考慮に入れ

ている。このシステムを使用することによって、CDRH の資源は、最も高い死亡率および罹病率を引き起こす医療用具、ならびに確立されたヒューマン・ファクター設計の実行および原理の適用によって安全性を高めやすい医療用具に確実に向けられることになる。医療用具業界の代表、医療従事者、技術者、ヒューマン・ファクター専門家など、医療用具の設計および使用に関する専門家が、この順位付けの過程において、CDRH 職員に加わることになっている。これらの専門家は、誤使用の結果として患者を傷つける可能性が大きいことが既知であるか、またはそのように考えられている一部の医療用具について検討することになる。本年、システムのパイロット試験が実施される。CDRH は最終決定する前に、優先順位方式の外部審査を求める。

市販後の活動

CDRH のヒューマン・ファクター・プログラムは、市販後にも焦点を合わせている。SMDA は、病院、ナーシング・ホーム、外来外科施設、外来治療および診断施設に対し、医療用具による患者の死亡および重篤な損傷の報告を求めている。過誤が起こった一因には医療用具の設計もあったと考えられる。また SMDA は、CDRH に対し、特定医療用具に関する市販後調査の実施を製造業者に求める権利を与えている。ユーザー・医療用具インターフェイスの設計不備による誤使用から生じる患者の死亡および損傷に関する合理的な懸念は、CDRH が要求するこれらの調査研究の根拠となる可能性がある。調査研究では、誤使用の発現率および転帰、ユーザー・医療用具インターフェイスの設計がどの程度問題に寄与したかについて、確認するよう努めることになる。

1996 年 12 月 3 日更新

市販前審査のプロセス：
製造業者への新規要件

Susan Alpert, MD
Director, Office of Device Evaluation
Center for Devices and Radiological Health
Food and Drug Administration

緒言

今日は、臨床関係者、製造業界、規制当局者からの問題点や注目を収束する貴重な機会であり、誤用と米国住民の医療看護に使用される製品について今まで問題があったことを我々全員が認めている。1970年代には、この問題から新たな医療用具規制が制定され、議会は、医療用具規制の施行により、製品の安全性レベルおよび性能保証レベルの導入を試みた。これにより、製造業者が医療用具を適切に製造し、またユーザーが適切な使用説明書、表示、助言、および使用法の訓練を得ていることを保証するためのガイダンス、基準、および承認のための舞台が整えられた。これが医療の安全な供給の一助となると考えられた。

その後 20 年を経て、医療用具規制は前進している。製造業界は、医療用具規制が何を述べ、また議会在が医療用具規制について何と述べているかに留意している。製造業界は安全性問題に注目し、フェイルセーフ機構を加え、製品を使いやすくし、表示および使用説明書の表現をより好ましい明瞭な記載にしてきた。これによりかなりの前進が見られたが、まだゴールには到達していない。依然として非常に多くの患者に損傷および死亡が認められており、もし過失が起こる原因にもっと多くの注意を向けさえすれば、これらは防止可能と当局、臨床関係者、患者は疑いなく信じている。

我々が作業する環境、および我々が多くの環境下で働いていることを認識する必要がある。我々は、自宅の環境、各自の職場の環境、および医療環境の中で作業する。医療用具はこれらの全ての場所にあるので、これらの各々の環境でヒューマン・ファクターに関する難題、特に注意散漫や矛盾する問題の発生に直面する。従って、このような環境で使用

される医療用具は、使用上の過失、使用上の問題および使用それ自体に関して、種々の疑問、問題点、解決策を伴う。今回は貴重な機会である。我々全員が同時に同じ事項に注目する。また、現在直面している過失の防止について我々が対策を講じるために、既に多くの基礎が築かれてきた。我々全員は、現在、保健医療の提供や医療用具の使用においてより高い安全性を確保する方法について知識を得ている。

背景

食品医薬品局（FDA）におけるヒューマン・ファクター問題に関して、我々がどこに立脚しているかについて述べたい。製造業界の皆さんはお分かりになると思われるが、私は特に医療機器・放射線保健センター（CDRH）について述べているものの、実はここで述べていることはヒューマン・ファクターという見地から皆さんの会社で何が行われてきたかということに関係している。また、ヒューマン・ファクターについての我々の考察がどれ程進捗し、ヒューマン・ファクターがどのように我々に影響を及ぼし、前進するには何を必要があるかについても述べたい。我々はどこにいたのか、現在どこにいるのか、非常に近い将来どこへ行きたいのかについて述べたいと思う。

以前はヒューマン・ファクターの問題をいかに扱っていたのであろうか。皆さんは、おそらく製造業者から、特定の事故や医療用具に対して払われた特定の注意について聞き及んでいると思われる。実際のところ現在まで我々は、医療用具のヒューマン・ファクターについては、特定の問題毎に考察を行ってきた。問題があると気付いたときに調査を行い、ヒューマン・ファクターが役立つと考えられる場合に、それを検討した。組織的に実施されたわけではなく、各医療用具に非常に特異的な形で行われたものであった。場合によっては、グローバルに実施されたこともあった。例えば、医療産業プログラム（Office of Health and Industry Programs）は、家庭用製品およびOTC製品の表示をいかに記載するかについて、グローバルな見地に立つ政策を実施した。もし製造業者が製品の使用方法や使用説明書に正しく従う方法を消費者に説明できない場合は、製品を市販できないという事実で焦点を合わせた。これがヒューマン・ファクターである。この方法は特別な場合に実施されたが、多くの問題についてはグローバル化されているとは言えない。

当時は参加者も限定されていた。我々は、FDA内部において、外部専門家との接触をわ

ずかしか持たずに問題を処理する傾向にあった。しかし、CDRH の内部に全ての専門知識がそろっているわけではないことを間もなく認識した。我々は皆さんの助け、製造業界の助けを必要としており、特にユーザーの助けが必要である。これらは我々が今まで求めてこなかった、そして我々が得ることが可能であった、製品評価の側面である。米国の何十万人の人が、医用製品および医療用具の使用について、またこれらをより効率よく有効かつ安全に使用するために情報を伝達する方法について、我々に多くのことを教えることができる。これらの人々にインプットを求め、我々が最終的に設計を承認する前に医療用具を検査してもらい、製品を無数の人の手に送り出す前に使用説明書を評価してもらうのが、我々の役目である。

新たなプログラム

今日は、影響を受ける全てのコミュニティー（規制当局者、製造業者、ユーザー）が集まり、一致した注意を向けている。我々は、医療用具をより使いやすく、より簡便かつ安全に使用できるようにしなければならず、これにより我々全員がより良い役目を果たすことができる。この努力が義務的なものか、もしくは訴訟により要求されるものであるかは問題ではない。重要なことは、互いの時間を節約し、それぞれが単独の場合よりも共同することではるかに首尾よく役目を果たせるように、我々全員がその努力をグローバル化させる必要があるということである。

我々は医療用具免除部（Office of Device Exemption ; ODE）において、人的過失が医療用具の使用および関係者の損傷に及ぼす影響を調査している。市販前情報のみを単に調査するのではなく、コンプライアンスおよび市販後情報も調査の対象に含まれる。例えば、コンプライアンスに関しては、設計と製品開発方法について検討している。我々は、市販前、製造、市販後、ガイダンス作成、および当局職員の理解（どのような要因が製品の適切な使用および危険な使用に寄与するか）について考察する。

現在、全領域の全レベルにグローバルな注意が払われている。我々は ODE 職員に対しヒューマン・ファクターに関する教育を行っており、我々職員による講座を提供して審査担当者に教授している。現在いくつかの工業学校でヒューマン・ファクターの問題を教えているが、一般的には ODE で働く職員向けの教育過程の一部とはなっていなかった。そ

のため我々は、業界の経験とコミュニティーからの有害事象報告による事例を用いて、職員の訓練を行っている。職員が評価を担当する医療用具が実際どのように使用されるのか、また製品設計、製品の使用に関する指示、および製品の臨床上の使用経験により、ユーザーとユーザー・インターフェースに注意が払われていたという仮定が支持されるかどうかについて、検討するよう訓練を実施している。

ODE では、製造、設計、工学技術に関して優れた審査を行ってきた。しかし、最終的なインターフェース、臨床上のユーザー、自宅でのユーザー、患者ユーザーには、あまり注意を払ってこなかった。現在、訓練および教育の焦点をこれらの側面に当てている。結局のところ、使用そのものが実際の最終事象である。皆さんは世界で最高の医療用具を設計・製作できるが、人々がそれを使用できなければ、その意図するところは達成されない。

その他、我々は何をする必要があるのだろうか。内部の教育だけではなく外部での教育もまた必要である。このセミナー自体がある種の「教育の場」であるが、これは、我々が既に答えを得ていると考えていることを意味するわけではない。我々には多くの疑問があり、ここで答えを提示するのと同じくらい質問をしたいと考えている。知識のあるユーザーまたは製造業者のためだけではなく、初めて製品を製造、または医療用具を使用、製造、管理することとなった何千もの人々のために、教育を目的とした情報を作成する必要がある。皆さんやヒューマン・ファクター専門家およびユーザー専門家と交流することにより、協力して優れた教育手段を開発する必要がある。

ガイダンス

我々はガイダンスを作成する必要がある。過去において、ガイダンスおよび医療用具評価プログラムを作成した際、必ずしも我々が出かけて行ってインプットの提供を求めたわけではない。ここ数年でこの状況は変化した。現在では、製造業界、臨床関係者、ユーザーからの当局のガイダンスに関する助言の入手および調査に、より多くの時間を費やしている。最良のガイダンスは、製品が上市に至るまでの最も容易な方法を確認する際に、非常に重要な役割を果たすものである。これがガイダンスの意図するところである。ガイダンスは、限定的または抑圧的なものを意図しているわけではなく、適切で公正な方針を示すためのものである。ガイダンスに従って関連問題に注意を払えば、製品の開発や検査が

終わればすぐに、結果的に上市に至ることとなる。あなた方の関係書類、510(k)、または市販前承認（PMA）申請について我々が検討する際には、当局が審査対象とする問題について、あなた方が既に注意を払っているものと思われる。

我々は次のような証拠を求める：製品が一貫して生産された証拠、製品の作動方法について検討したことを示す証拠、動物もしくは実際の使用のいずれかで製品が検査されたことを示す証拠。これらの評価法は当局のガイダンスの95%には含まれていないが、全ての医療用具にとって重要な問題である。医療用具と人のインタフェースが存在する全分野のガイダンスにおいて、ヒューマン・ファクターに関する要件を取り入れることが可能でなければならない。我々自身でこれらのガイダンスを発案することはできないため、皆さんの助けが必要である。ガイダンスは、皆さんが使用して、お互いとユーザーの助けとなることを意図するものである。

皆さんの助けを得て到達されるべき目標は、治験医療用具の適用免除（IDE）、510(k)およびPMAにおいてヒューマン・ファクターを評価することである。うろたえないで頂きたい。「新規」事項を付け加えるのが当局の目的ではない。当分野について、以前に行っていない方法で少し一貫性をもたせて、検討しようとしているだけである。少し一貫性をもって、いくつかの文書を調べたいと考えている。しかし、問題もしくはその可能性が存在するかどうかについて注意を払う必要はあると考えており、型にはまった調査は行わない。我々が評価を行うときに、医療用具の使用に際した安全性および有効性が確立されていることが重要である。安全とは、医療用具に手を触れたときに衝撃を受けないという意味ではなく、ユーザーが実際に当該用具を安全に使用できるということであり、ユーザーと患者の双方にとっての安全である。

市販前承認

IDEでは、製造業者が製品の設計および試験をどのように行い、臨床試験の現時点での開始がなぜ適切であるかを我々に説明することができる。我々は以下の事柄について検討するために調査を行うつもりである：当該医療用具が小柄、大柄または左利きの人に適応しているかどうか；患者に注意を払いつつ、当該用具に関してすべきことを実際に全てできるかどうか；当該用具を操作するために複数の人員が必要かどうか；正常に作動していな