

い時にベル、ホイッスルまたはライトが知らせるかどうか；これらのシグナルは、エラーや医療用具の故障を発見しやすい場所に位置しているかどうか。

我々は、IDE のもとで設計管理に注意を払うのに適切な段階についても検討している。IDE を扱う方はご存知のように、IDE または治験使用向けの製品を製造するとき、医薬品の製造および品質管理に関する基準（GMP）はまだ適用される必要はない。その段階では GMP の適用が除外されている。査察を通過する必要はないが、IDE に関して実際に当該用具を一貫して適正に製作できることを我々に示さなければならない。これにより、皆さんが実際に当該用具を設計および評価したこと、そして皆さんがユーザーに示している使用方法で当該用具を使用可能なことが我々に示される。一部では、研究においてヒューマン・ファクターの問題を評価したいと皆さんが考える場合もあると思われる。

510(k)届出

510(k)届出では、クラス II および一部のクラス I 製品において、設計管理および GMP に注意が払われていることの確認が重要である。また我々は、承認前医療用具に特異的な査察がないことを認識している。本分野では、ヒューマン・ファクターの問題に注意が払われたことを確認する必要がある。全製品について入念な文書化や監視が必要とは考えない。しかし、ヒューマン・ファクターについて考え、各自の製品分野でそれが必要かどうかを検討する必要がある。PMA では、医療用具は新規製品であるため、ヒューマン・ファクターの検討は明らかに常に必要である。皆さんがヒューマン・ファクターにどのように対処するかを調査することが、我々の関心事になると思われる。当局は皆さんにその方法を示さないが、厳格な基準を課すつもりはない。しかし、皆さんがこの問題に注意を払うことを期待したい。また、ガイダンスや表示標準の作成も試みるつもりである。

ガイダンスの作成にあたっては、AAMI の研究を組み入れ、AAMI や他の標準化組織が作成したガイダンスについて調査し、ヒューマン・ファクターをどのように評価するか検討する予定である。我々独自の新規かつ独立した標準を作成しようとは考えていない。我々が多くの分野で行うように、標準化組織や任意団体、さらに医療用具の評価手段を決定するために業界合意および規制当局により策定された情報について組み入れ、これらを取り入れることにしている。現在我々は、どこに労力を注ぐかを決定するために、ODE 内で

の優先順位を付けようとしている。ユーザー・インターフェース問題もしくはその可能性を示す医療用具を優先させようとしている。また、ヒューマン・ファクターの問題にもっと多くの注意を払うことにより、製品の使用がより安全で、より良く、より容易になることを保証できるかどうかを判断する。優先順位の付与には助けが必要である。我々が正しい答えを持っているかどうか、また適切な医療用具に焦点を当てているかどうかについて、製造業者および臨床関係者から助言およびコメントを得ようと考えている。

結論

我々は全員が同じ状況にいる。我々にとって資源節減が必要な時期である。あらゆる製造業者またはユーザーのために、あらゆる場合に、あらゆる製品について何もかも行うことはできない。それが可能なキャパシティをもつ者はいないであろう。優先順位をつけ、1つの分野または問題に対する我々の監督が付加価値となる場合について、決定する必要がある。FDAにおいて我々は業界全体を広い視野で見えており、個々の製造業者ではできない監視を我々が提供できる場合について、判断する必要がある。当局の関与が必要な場合、および皆さんの責任に委ねるべき場合は、どのようなものであろうか。我々の関与が不適切な場合はどのようなときであらうか。

結局のところ、我々全員が同じ目標を共有し、防止可能な損傷および死亡をなくすことが重要である。防止できたであろう死亡や重篤な損傷が起きてはならない。それは受け入れがたいことであり、我々はそれを防止するために、安全な医療器具の生産に関してそれぞれの役割の中で可能な最善を尽くすべきである。これが ODE の考えであり、期待するところであり、またその目標を達成するために皆さんに協力を求めるところである。

1996年12月3日更新

GMP 査察過程におけるヒューマン・ファクター

Gregory W. O'Connell

Biomedical Engineer

Office of Compliance

Center for Devices and Radiological Health

Food and Drug Administration

規制当局の設計管理への関与

議会は 1990 年の安全医療用具法 (SMDA) を通じて、適正な医療用具設計を保証するために必要とされる、医薬品の製造および品質管理に関する基準 (GMP) を課す権限を食品医薬品局 (FDA) に与えた。しかしながら議会は、GMP 規制が医療用具の安全性および有効性の評価にまでは及ばないことを強調し、安全性および有効性は、医療用具の審査過程を通して医療用具評価部 (Office of Device Evaluation) により決定されることを明示した。

議会在が、1976 年の医療用具改正法を修正する必要性を感じたのはなぜであろうか。FDA は、1985 年から 1989 年の間にリコールデータベースを通してデータを編集し、全医療用具のリコールの 45~50% が不十分な製品設計が原因であることを示す報告書を査察部 (Office of Inspector General) と協力して作成した (ソフトウェアの問題によるリコールを含む)。議会はこの情報を懸念し、この問題に取り組むための強制措置として何が必要かを FDA に問い合わせた。設計管理または GMP 規制の強化が必要である旨を我々は伝えた。そこで議会は SMDA-90 を通過させ、FDA に明確な権限を与えて、GMP の一部として設計管理を課すよう要求した。議会の命令に取り組むため、FDA は 1993 年に現行の GMP 規制の改正案に着手した。改正には、特別に設計管理を扱う section 820.30 が含まれた (米国連邦規則集 Title 21)。

FDA は、改正に関して、特に設計管理について多くのコメントを受け取った。その結果、我々は過去 2 年間において、当初の改正案を修正する際にこれら関心事項を考慮に入れるよう努力した。1995 年 7 月の最新の改正において、品質システム規制 (Quality Systems

Regulation)とも名づけられた、現行の医薬品の製造および品質管理に関する基準 (CGMP) の最終規則案に着手した。最終規則は 1996 年に発表される予定である。

21 CFR 820.30 の遵守が要求されるのは誰か？

現在記載されているように、クラス II または III の全医療用具の製造業者、コンピュータソフトウェアにより自動化されたクラス I の医療用具の製造業者、および下記のクラス I 医療用具の製造業者は、GMP の設計管理セクションの遵守が義務付けられる。

表 1 - 設計管理の対象となるクラス I 医療用具

セクション	医療用具
868.6810	カテーテル、気管支内吸引用
878.4660	手袋、外科医用
880.6760	拘束具、保護用
892.5650	システム、アプリケーション、放射性核種、手動式
892.5750	線源、放射性核種、遠隔治療法

出典：現行の医薬品の製造および品質管理に関する基準 (CGMP) の最終規則案、99 ページ、1995 年 7 月

21 CFR 820.30 は製造業者に何を要求するか？

一般的に述べると、医療用具の設計が設計要件に適合することを保証するための、設計の管理・確認手順を確立および維持することが製造業者に求められる。より具体的には、設計および開発活動について説明または参照を付す計画書を確立および維持し、その施行に関する責任を示すことが製造業者に要求される。さらに、特定の医療用具に関する設計要件が適切であり、ユーザーや患者のニーズを含む医療用具の使用目的が考慮されていることを保証するための手順を確立および維持することが求められる。また、設計アウトプットが設計インプット要件を満たしていることを保証するための手順を確立および維持することも要求される。

更に 21 CFR 820.30 は、正式な文書化された審査過程が設計管理過程の適切な段階で確

実には実施されるための手順を確立および維持するよう製造業者に要求している。製造業者は、医療用具設計を確認およびバリデートするための手順を確立および維持することが要求される。医療用具の設計基準およびそのコンポーネントが、承認済みの製品規格に正しく反映されることを保証するための手順も確立および維持されなければならない。21 CFR 820.30 では、識別、文書化、確認またはバリデーション（適切な場合）、審査、および設計変更の承認のための手順を確立および維持することが製造業者に要求される。最後に 21 CFR 820.30 は、必要情報もしくは情報の所在を示す参照先のいずれかを記載した、設計経緯ファイルの確立および維持を製造業者に求めている。

FDA の見解では、ヒューマン・ファクターは製品設計過程のどこに組み入れられるのであろうか。ヒューマン・ファクターの評価は、設計インプット段階で最も重要である。この初期の段階でヒューマン・ファクターに十分な注意が払われないと、その後の設計変更が多くなり、コストおよび市販までに要する時間が増加するとともに、過失を犯す機会が増す。そこで、性能特性、安全性、信頼性要件、環境要件、物理的特性、表示要件等を決定する際に、ユーザーインタビューまたは利便性試験や他の試験・分析を行い、当該医療用具におけるヒューマン・ファクター関連方針がどのようなものであるかを同定、整理する必要がある。自動車、航空宇宙、原子力産業分野で採用され、長年成功を収めている 1 つのアプローチは、システムと構成要素の設計について人間工学的な評価法を取り入れている。このアプローチは、Wesley E. Woodson による **Human Factors Design Handbook** に記載されたものと類似する。これら方法には次のものが含まれる。

- 作業員および消費者のインタビュー。これは利便性試験に類似する。
- 人および機械の操作上の観察。設計チームは、ユーザーの使用設定／環境においてユーザーを観察する。
- 個人の操作経験。実用上で検討した場合、問題に関する実際的な感覚を設計者は得ることができる。
- 時間と動きの調査。医療分野よりも自動車および航空宇宙産業で典型的なものであるが、これも重要である。
- 予備的な設計審査
- 静的または動的な試作品での評価。これらは実物大かつ立体的でなければならない。

- その他の方法。シミュレーション、模型試験、実地評価または試験、ヒューマン・ファクター実験を実施する場合がある。

さらに、特に医療用具業界向けに作成されたガイドラインがある。AAMIはANSI/AAMI HE48-1993「ヒューマン・ファクター人間工学ガイドラインおよび医療機器の設計方法 (Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical instrumentation)」を作成しており、これは欧州共同体からの意見を基にした補遺とともに、国際標準化機構 (ISO) の標準として採用が検討されている。

GMP 品質システム査察において、業界は何を予期できるか？

本質的に査察官は、医療用具設計開発過程の全体を調査して、ヒューマン・ファクターが考慮されているかどうかを決定する。もし考慮されていない場合、設計過程からヒューマン・ファクターを除外した十分な正当性はあるのかを検討する。ヒューマン・ファクターが過程の一部において考慮されていれば、査察官はヒューマン・ファクター目標に関して医療用具アウトプットが医療用具インプットと同等であることを保証するため、設計審査過程・手順を調査する。

さらに設計審査過程を検討し、まず、いつ設計変更が行われたか、そしていつ文書化されたかを確認する。その後、それらの設計変更によるヒューマン・ファクター目標への影響が評価される。最後に、製造業者が医療用具設計開発過程においてヒューマン・ファクター評価のために採用した方法を同定するため、設計インプットおよび設計確認および/またはバリデーションの手順を調査する。

査察官が調査に利用する手段またはガイダンスはどのようなものであろうか。以下にくつかの例を挙げる：

- 医療用具申請時にヒューマン・ファクター関連審査がますます考慮されるのに伴い、医療用具評価部が作成したガイドライン。
- 製品ラインまたは種類に特定のヒューマン・ファクター問題を同定する、業界出版物および学術的出版物。

- 企業の取り組みが標準基準を満たしているかどうかを決定するための、AAMI および ISO ガイドラインのような承認された情報源。

製造業者が、その設計開発過程においてヒューマン・ファクターに取り組んだことを証明するための代替となる方法を採用する場面が確実に訪れるであろう。これは理論上問題ないが、査察中に我々が調査するのは、その代替法の理論的根拠が立証されているかどうか、また、承認済みの方法を使用した場合に予期されるのと同様に意義および信頼性を伴う結果が、代替法により得られるかという点である。

FDA483 様式の「査察観察 (Inspection Observation)」にヒューマン・ファクターの欠陥の観察結果が記載されるのは、どのような場合であろうか。いくつかのシナリオを以下に示すが、我々が評価過程に関わるようになると、より多くのシナリオが生じるであろう。考えられる一例としては、ヒューマン・ファクターの考察が設計手順に含まれておらず、その正当性が提供されなかった場合がある。適当な用語がないので、これを「認識不足の」シナリオとみなす。

更に頻繁に起こると思われる別のもっともらしい状況として、ヒューマン・ファクター評価が設計過程において考慮されているが、査察官がその手順を不十分と結論付ける場合である。一般的に認識および承認された評価方法が手順に含まれず、また特定のヒューマン・ファクター問題が扱われていないことについて理論的根拠がない場合、その手順は不完全な可能性がある。この事例は、一群の代替的方法を用いてヒューマン・ファクターを取り扱った場合、発生する可能性がある。

想定される最後のシナリオは、企業がヒューマン・ファクター評価のための手順を確立しているものの、それを遵守していない場合である。この事例は、標準操作手順書からの逸脱に関する。これに関連するまた新たなシナリオとして、標準操作手順書からの逸脱に加えて、ヒューマン・ファクター設計要件を満たしていることを立証する文書がない、もしくは不十分である場合がある。

査察官はその審査の一部として、ヒューマン・ファクターに関する規格の適切性そのも

ヒューマン・ファクターと FDA の市販後調査

Thomas P. Gross, MD, MPH

Director

Division of Postmarket Surveillance

Office of Surveillance and Biometrics

Center for Devices and Radiological Health

Food and Drug Administration

市販後調査の目的

ヒューマン・ファクターの原理とその実践は、食品医薬品局 (FDA) の市販後調査 (PMS) に果たす重要な役割を持つ。それらの役割を正しく認識するために、PMS の目的と PMS を管理する規制当局について理解する必要がある。簡単に言えば、PMS の主要目的は、市販されている医療用具および放射線発生医療用具に関する更なる安全性情報を発見することである。これは、有害事象（実際の発現と発現の可能性の両方）の検出、頻度（絶対数および相対頻度の両方）の予測、ならびに危険性のある集団の識別に役立つ特定の規制手段を用いることで達成される。その過程における所期の結果の中で、医療用具の設計および使用の改善は、製品の製造業者および評価担当者に安全性情報をフィードバックすることで達成される。

FDA の市販後における権限

PMS を適用する権限に関して、2 つの主要な権限である医療用具報告 (MDR) 規制と PMS 規則が、ヒューマン・ファクターの原理と実践の観点から注目に値する。MDR 規制は、医療用具および放射線発生医療用具の使用に関係する有害事象の報告に適用される。MDR 規制は、別な方法では収集できない追加安全性情報を得ることにより公衆衛生を保護する、広範な FDA 市販後活動の必須要素である。この点については PMS 規則も同様である。PMS 規則は、指定された新規市販の重要医療用具に関する調査研究要件、ならびに公衆の健康保護に必要と判断される医療用具関連の健康問題に関する任意の研究について規定する。両調査とも、実際状況下で一般集団が使用する医療用具に関する安全性情報を提供できるが、MDR 規制は受動的な調査であり、一方、PMS 規則は正式な研究を通じて

積極的に調査を実施するものである。これらの調査権限はともに、新規規制案に基づく MDR 規則に関連して、現在、より深く掘り下げた検討が行われている。

有害事象報告

有害事象を報告する手段は、現在 FDA の 2 つの主要なプログラムにより提供されている。自発的プログラムは MedWatch として知られており、必須プログラムは MDR と呼ばれている。保健医療および消費者コミュニティのための FDA 自発報告プログラムである MedWatch は、米国の多数の医療組織と協力関係を築き、FDA が特に重篤な有害事象の報告を促進する助けとなった。一方の有害事象の必須報告は、ユーザー施設、販売業者および製造業者に報告を求めている。

ユーザー施設には、病院、ナーシング・ホーム、外来手術施設、外来診断施設および外来治療施設が含まれるが、これらの施設外に所在する医師または医療提供者の診療所は含まれない。これらの施設は、医療用具に関連する死亡および重篤な損傷を報告するよう義務付けられている。重篤な損傷とは、次のように定義される：生命を脅かす事象、永続的な身体機能の不全または永続的な身体構造の損傷に至る事象、永続的な身体機能の不全または永続的な身体構造の損傷を除外するために内科的または外科的介入を必要とする事象。ユーザー施設は個々の死亡を FDA に報告するとともに、その写しを製造業者に送付する。また、重篤な損傷は製造業者に報告する。報告は、事象を知り得てから 10 日以内に提出しなければならない。

販売業者および製造業者の両者にとって報告すべき事象は同一である。両者は、医療用具に関連する死亡、重篤な損傷、ならびに医療用具の不具合（それらが再発した場合に死亡または重篤な損傷の原因または一因になるおそれがある不具合）を報告しなければならない。販売業者は、これらの全事象を FDA に報告し、その報告書の写しを製造業者に送付する必要がある。全ての報告は、事象を知り得てから 10 日以内に提出しなければならない。製造業者は、これらの事故に関して事象を知り得てから 30 日以内に FDA に報告を提出し、また是正措置に関する報告は 5 日以内に FDA に提出しなければならない。是正措置とは、通常の保守管理または点検修理以外の措置で、報告すべき事象の再発を未然に防止するために必要な措置をいい、製品の回収、交換、再表示、通知、検査が含まれる。

有害事象における「医療用具に関連する」という用語は、事象が医療用具に起因したかもしくは起因した可能性がある、あるいは医療用具が事象の要因であったかもしくは要因であった可能性があることを意味しており、医療用具の不具合、製造上の不備、不適切な表示、または不適切な設計の結果として生じた事象が含まれる。後者2つに関しては、表示および/または設計の不備が人為ミスを生じさせる可能性があるため、ヒューマン・ファクターの原理は当然重要な側面である。

医療用具に関連する死亡、重篤な損傷および不具合の他に、いくつかの事象を「ニアミス」に分類することができる。これらは、故意でない行為、または損傷を防止するための是正手段を必要とする措置の欠如とみなすことができる。これらの事象は、医療用具のユーザー・インターフェースの問題を示唆する可能性があり、従ってヒューマン・ファクターの見地から重要である。FDA は、医療関係者や消費者に対して、ニアミスについて MedWatch プログラムを通して自発的に報告するよう奨励している。

医療用具報告規制の発効に伴い、有害事象報告用の特定様式が指定される。各事象を FDA および製造業者に報告するために、FDA 様式 3500A としても知られる義務報告様式が必要とされる。自発報告用の様式は、この2ページの義務報告様式の1ページ目とほぼ同一である。様式の各項では、義務報告者は、独自の文言ではなくコーディングマニュアルからの指定用語（およびそれらに対応する数字コード）を使用して、事象を説明するよう求められる。例えば、ユーザー施設および販売業者は、患者に生じた事象および医療用具に生じた事象を記載するために、約2,000の用語およびコードからなるコーディングマニュアルから事象問題用語（コード）をそれぞれ3つまで選択する必要がある。例として、患者に何が生じたかを記載する用語（コード）は、「低体温」（コード1915）、「脳卒中」（コード2086）、および「頭痛」（コード1880）のようになるかもしれない。医療用具に何が生じたかを記載する用語には、ヒューマン・ファクターに関連する問題、および電気機械またはソフトウェアの問題のようなヒューマン・ファクターと関連があまりなさそうな問題が含まれる。前者の例には、「空気を抜くのが難しい」または「配置が難しい」のような設計問題に直接関連する用語、「誤解を与えるディスプレイ」または「誤校正」のような間接的に関連する用語、「誤表示」または「不正確な取扱説明書」のような表示に直接関連す

る用語、および「過剰注入」のように原因が明記されていない場合の結果に関連する用語が含まれる可能性がある。

同様に、製造業者はコーディングマニュアルから評価用語（コード）を選択する必要がある。評価方法を述べる用語（コード）、結果を述べる用語、および結論を述べる用語をそれぞれ4つ選択することができる。またここでも、ヒューマン・ファクターに関連する用語を選択することができる。例えば、方法の用語は「電気に関する検査を実施」または「ユーザー・インターフェース検査を実施」、結果の用語は「設計/ユーザー・インターフェースの問題」または「操作順序の混乱」、結論の用語は「ユーザー・インターフェースが事象の一因である」、「操作上の状況が事象の原因である」または「表示に関連する」のようになるかもしれない。

有害事象がFDAに報告されると、16名の専門家からなる臨床担当者（大部分は看護師）は、当該事象が公衆衛生に対し実際に危険を及ぼすもしくはその可能性があるかを決定するために、直ちに評価を行う。評価の過程は、医療用具の種類、患者または医療用具の転帰、最新報告書の情報、および以前の報告や他のデータ源（文献など）の情報により、様々である。我々の臨床担当者はヒューマン・ファクターの原理について比較的多く学んでいるので、これらも報告の評価に考慮される。当初の評価は次のような結果を生じる可能性がある：

- 更なる措置の計画を伴わずに、報告が解釈される；
- 製造業者または報告者からの追加情報を要請；
- 報告施設および/または製造業者の査察を要請；
- 情報の共有、および/または教育活動、リスク伝達、コンプライアンスに関する選択肢の検討について、FDA内部の会議を開催。

有害事象報告の評価を通して確認されるヒューマン・ファクターの例として、以下に関連する問題が挙げられる：

- 輸液用器具と不適切なディスプレイの奥行きが、視角に関する問題を原因とする

過剰注入による損傷を引き起こす；

- 人工呼吸器とアラームの故障が、バッテリーの誤設置を原因とするアラームのショートによる損傷を引き起こす；
- 制御装置の設置について解釈を誤ったために、酸素供給機器と不適当な流量制御が低酸素による損傷を引き起こす。

必須および任意の PMS 研究

有害事象報告を認識していることは様々な理由から重要であり、義務的な PMS 研究の結果を明示する一助とするものではまったくない。既に述べたように、PMS 規則は PMS 研究に適用され、医療用具の安全性を評価するための別の手段である。これは医療用具市販後の早期の段階で積極的な調査を行うことにより達成される。本規則には、以下のように別々ではあるが関連のある 2 つの権限が含まれる：必須の市販後調査（RPS）研究は新規に市販された特定種類の医療用具に適用されるが、任意の市販後調査（DPS）研究は、FDA が製品について市販後の問題があると考えたあらゆる医療用具に適用可能な、より広範な権限に基づいている。この新たな法律の議会通過の背景となった動機付けを理解することが重要である。まず、FDA が医療用具の問題をできる限り迅速に発見するために、MDR 規制に加えてもっと多くの改善された市販後調査手段が必要であると議会は考えた。次に、議会は市販前の安全性データには限界があることを認めていた。議会は、本法により、一般集団に販売された実際の使用条件下の医療用具について、最も早期段階の市販後経験を臨床的にモニタリングできるようになることを意図していた。

RPS 研究の法定要件では、製造業者は、製品を米国の州間流通に導入してから 30 日以内に研究プロトコルを提出しなければならない。DPS 研究の場合、製造業者は、調査プロトコルを提出するよう FDA から通知を受けた日から起算して、30 日の猶予を有する。FDA は、RPS および DPS の両プロトコルの審査を 60 日間で行う。FDA は、いくつかの重要な審査基準を用いるよう法律で義務付けられている。まず、首席治験医師の資格および経験を審査し、研究を実施する資格があるかどうかを決定しなければならない。また、プロトコルに従って研究を実施することで、公衆衛生を保護するための有益なデータが収集され、当該用具についての安全性および／または有効性の追加情報が提供されるかどうかについても決定しなければならない。例えば、有益なデータには、特定の転帰、再手

術、および／または医療用具の体外への除去に関する、推定発生率が含まれるであろう。また本規則には、適正に資格を与えられた科学技術審査委員会による批評がなされるまで、FDA は市販後調査プロトコルを承認することができないと明記されている。我々は、これらの各研究プロトコルの評価を目的とした、FDA 内の専門家チームを組織し、本要件を満たすものである。

RPS は、新規に市販され、1991 年 1 月 1 日以降に初めて市販される医療用具にのみ適用される。本法は RPS の対象となる 3 つの製品カテゴリーも定義している：

- 永続的に植え込まれる製品であり、故障によって重篤な有害事象または死亡を引き起こす可能性がある；
- ヒトの生命支援または生命維持を使用目的とする医療用具；
- ヒトの健康に重大な危険を及ぼす可能性のある医療用具。

DPS は、更なる安全性および／または有効性データが必要であるか、もしくは公衆衛生を保護するために医療用具関連の特定問題に関する情報が必要と考えられる場合、新規に市販されるか否かに関わらず、あらゆる医療用具に関して調査を要求する裁量を FDA に認め、RPS での適用範囲を拡大している。

ヒューマン・ファクターの観点から見ると、ユーザー・インターフェースは生命支援および生命維持装置でより重要な役割を果たしていることから、PMS 規則は永続的な植え込み医療用具よりも生命支援および生命維持装置に適用される場合が多いと思われる。従って、ヒューマン・ファクター問題が生命支援または生命維持装置の市販後安全性評価で重要な役割を顕著に示す場合、次にこれらの要因および関連する転帰について RPS または DPS で正式に調査されることになるであろう。永続的な植え込み医療用具に優先権が与えられているため、PMS 規則は現在までこのカテゴリーの医療用具について施行されていない。

結論

ヒューマン・ファクターの原理および実践は、FDA の PMS において果たすべき重要な

役割をもつ。ヒューマン・ファクターの役割は、調査研究で行使される可能性のある規制権限／手段を理解した後に、より十分に認識できる。これらの市販後の手段が存在しているため、ますます多くこれらを使用して、医療用具および放射線発生医療用具のヒューマン・ファクターについて取り組むべきである。また、これらの手段の使用に際しては、ヒューマン・ファクターの概念をより完全に組み込む必要がある。有害事象報告または市販後調査から蓄積された情報に基づく、製品製造業者および製品評価担当者へのフィードバックを強化すべきである。最後に、エンドユーザーによる有害事象の検出プロセスへの協力を奨励すべきである。

1996年12月3日更新

ヒューマン・ファクター情報の提供に関する CDRH の取り組み

Dick Sawyer, PhD

Senior Human Factors Scientist

Division of Device User Programs and Systems Analysis

Office of Health and Industry Programs

Center for Devices and Radiological Health

Food and Drug Administration

緒言

食品医薬品局（FDA）医療機器・放射線保健センター（CDRH）は業界、医療従事者、一般ユーザー、FDA 職員向け医療用具関連情報の策定を強く支援している。このような情報は横断的、または特定の問題、医療用具分野、専門分野に関連すると思われる。多くの場合、これらのプロジェクトは CDRH、製造業者、医療従事者、一般ユーザーが共同で行う。情報が共同で策定される場合、あるいは FDA の策定後に当局内外の団体および組織に草案の検討を求める場合がある。最終的に、CDRH が研究・調査を実施し、その詳細が報告書として一般に開示される。

CDRH の資料

CDRH の活動から生まれた資料には、次に挙げる様々な医療用具および放射性製品に関する教育用資料がある：特定医療用具の安全問題に関するビデオ、医療用具ユーザーの手順に関する業務支援資料およびチェックリスト、CDRH 研究プロジェクトおよびコンサルタントまたは州当局が実施した調査の報告書、標準規格、業界の警告、製品表示および GMP などに関連したマニュアル。具体的には、CDRH 職員は、標準規格および勧告の策定、電磁波障害、無呼吸モニター、ソフトウェア、ユーザー取扱説明書、様々なヒューマン・ファクター問題に関連するガイダンスの策定に参加した。

ヒューマン・ファクターへの取り組み

ヒューマン・ファクター自体については、過去 10 年間にわたって行われた CDRH プロジェクトにおいて、業務支援、一般ユーザー向け取扱説明書、医療従事者訓練にしばしば

焦点が当てられてきた。例えば、使用前に不適正に点検・設定された麻酔器は、長年にわたって事故の原因となっている。したがって CDRH は、製造業者、米国麻酔学会 (American Society of Anesthesiologists)、全米患者安全財団 (Patient Safety Foundation) と協力してチェックリストを開発し、このリストは現在、麻酔科医により機器設定の際に一般に使用されている。同様に、除細動器使用の問題についての研究を実施し、その使用に関するチェックリストを作成した。さらに CDRH は、患者の血糖値モニター使用および注入ポンプ操作の問題に関連したヒューマン・ファクターに関する研究を行った。前者では、全米医療専門家組織 (national health professional organization) がユーザーチェックリストの開発に指導的役割を果たした。注入ポンプに関する研究の結論は、ユーザー訓練およびポンプ設計の改善に多くの意義を有する。最後に CDRH は、業界および医療機関が参加したプロジェクトにおいて、血液透析の安全性に関する一連のビデオテープを制作した。

ヒューマン・ファクターに関する取り組みの一部は、特に表示に焦点を当てている。小冊子「*Write It Right*」の作成は、重要な取り組みのひとつであった。これは、ユーザー取扱説明書を設計するための方針および手順に関する小冊子として広く認められている。これと並行して行われた取り組みが「*Human Factors Principles for Medical Device Labeling*」であり、これはコンタクトレンズ洗浄の小冊子に関する CDRH の研究に基づき作成されている。これらの文書に記載された方針は、患者の保護用拘束具に関する 510(k) ガイダンス案など CDRH の他のガイダンスにも示されている。

前述のプロジェクトに加え、CDRH が参加して策定した、多数の特定医療機器に関する設計標準および各種医療機器にわたる横断的な設計標準には、ユーザーインターフェース設計や表示に関する方針が示されているが、「ヒューマン・ファクター」という用語はめったに使われない。コネクタ、刻印、リード線、制御装置、記号、機器のロジック (ソフトウェア) に関連した設計の問題は、これらの文書に盛り込まれている。現在 CDRH は、ユーザーインターフェースの設計に影響を与える次の 3 つの文書を作成中である：無呼吸モニターの標準、電極リード線の性能規格、ソフトウェアレビュー文書。特に、最初の 2 つはモニターのリード線などを扱っている。医療従事者および一般ユーザーが、従来製造業者が提供していない単純な防止機構で容易に阻止できる誤りを犯したために、患者は重篤な熱傷を負ったり感電死したりしている。広範囲にバリデーションの問題を扱ったソフ

トウェアの文書にも、ヒューマン・ファクターに関する付録がついている。この付録では、一般的な医療用具問題を指摘し、ヒューマン・ファクターの評価の必要性について論じている。

「ANSI/AAMI HE-48 ヒューマン・ファクターおよび設計に関するガイドラインならびに医療用具の設計方法 (ANSI/AAMI HE-48 *Human factors and engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*) は、医療用具に関連したヒューマン・ファクターに関する最初の包括的なガイダンスであり、この文書の発行がある意味では重大な分岐点である。この文書によってユーザーインターフェースの問題に注目が集まり、また、医療用具の操作の誤りに関して「それは本当に私のせいでしたか？」と疑問を投げかける医療従事者による医療用具関連の懸念が正当化されることとなった。要するに、AAMI ガイドラインは、ヒューマン・ファクターを医療用具設計に盛り込む過程において、極めて重要な基準となっている。

現行のプロジェクト

CDRH は現在、ヒューマン・ファクターの問題、課題、経験則、方法、関連当局の懸念について扱う、ヒューマン・ファクターに関する手引書の作成に取り組んでいる。この小冊子は、具体的な医療用具設計問題と関連事故について強調して述べ、製造業者、医療従事者、CDRH 職員に優れたユーザーインターフェース設計の重要性を印象づけ、ヒューマン・ファクターに関する理解を深めるものである。FDA が関心をもつ特定の医療用具分野については、CDRH のヒューマン・ファクター担当職員が、特にヒューマン・ファクターについて注目すべき医療用具を確認するための優先順位設定モデルを策定した。最終的に、CDRH は、特定医療用具のヒューマン・ファクターおよび各種医療用具について横断的なヒューマン・ファクターに関する同職員および一部製造業者向け文書の策定、ならびにこれらの情報を強化するための訓練の開発にますます従事することになる。

1996年12月3日更新

3-1,3) Anesthesia Apparatus Checkout Recommendation

麻酔器の点検勧告（1993年）

麻酔の実施前に本点検またはこれに相当する妥当な点検を行う必要がある。これらの勧告は、現行の関連する標準に適合し、上行式ベローズの人工呼吸器と少なくとも次のモニターを含む麻酔システムにのみ有効である：カプノグラフ、パルスオキシメータ、酸素濃度計、呼吸流量モニター（スパイロメータ）、高圧および低圧アラームを備えた呼吸回路圧モニター。本ガイドンスでは、機器の設計の相違および各病院の実際の診療におけるばらつきに対応するため、一部変更して利用することをユーザーに勧めている。これらの変更については、適切なピアレビューが行われる必要がある。ユーザーは、製造業者が規定する手順および注意事項、特に製造業者の低圧リークテスト（手順 5）について、操作マニュアルを参照する必要がある。

緊急人工呼吸器

- *1. 予備の人工呼吸器が利用可能で作動することを確認する。

高圧回路

- *2. 酸素ポンベの供給を点検する。
 - a. 酸素 (O₂) ポンベを開き、半量（約 1000psi）以上残っていることを確認する。
 - b. ポンベを閉じる。
- *3. 中央配管酸素供給設備を点検する。
 - a. ホースが接続され、配管計器が約 50psi を示していることを確認する。

低圧回路

- *4. 低圧回路の初期状態を点検する。
 - a. 流量制御弁を閉じ、気化器を OFF にする。
 - b. 内容量を確認し、気化器の注入栓を確実に締める。
- *5. 低圧回路のリークを調べる。
 - a. 麻酔器のマスタースイッチおよび流量制御弁が OFF であることを確認する。
 - b. 新鮮ガス供給流出口に「吸引球 (Suction Bulb)」を取りつける。
 - c. 球が完全にしぼむまで繰り返し強く握る。
 - d. 球が 10 秒以上完全にしぼんだ状態であることを確認する。

- e. 一度に1つの気化器を開き、上記「c」と「d」を繰り返す。
 - f. 吸引球を取り除き、新鮮ガスホースを再度接続する。
- *6. 麻酔器のマスタースイッチと他の全ての必要な電気装置を ON にする。
- *7. 流量計を点検する。
- a. (調整範囲) 全域にわたり全てのガスの流量を調節し、浮子が自由に動き、流量計チューブが損傷していないことを確認する。
 - b. 低酸素 O₂/N₂O 混合ガスを流し、流量やアラームの変化が正しいことを確認する。

余剰ガス排除装置

- *8. 余剰ガス排除装置を調節し点検する。
- a. 排除装置と ALP (ポップオフ) 弁、排除装置と人工呼吸器リリースバルブ (安全弁) が適切に接続されていることを確認する。
 - b. 排ガスの真空度を調節する (可能であれば)。
 - c. APL 弁を全開にし、Y ピースをふさぐ。
 - d. 最小酸素流量を流して余剰ガス排除装置のリザーバーバッグを完全にしぼませ、計器の吸引圧が約ゼロであることを確認する。
 - e. 酸素フラッシュを作動させて余剰ガス排除装置のリザーバーバッグを完全に膨らませ、計器の吸引圧が 10cm H₂O 未満であることを確認する。

呼吸回路

- *9. 酸素モニターの較正
- a. 室内空気でモニターが 21%を示すことを確認する。
 - b. 低圧 O₂ アラームが作動することを確認する。
 - c. 回路のセンサーを元通りにして呼吸回路を酸素でフラッシュする。
 - d. モニターの表示が 90%を上回ることを確認する。
10. 呼吸回路の初期状態を点検する。
- a. 切り替えスイッチを「バッグ (Bag)」モードに設定する。
 - b. 呼吸回路が完全で、損傷がなく、遮断されていないことを確認する。
 - c. 二酸化炭素 (CO₂) の吸収が十分であることを確認する。

- d. 当該症例で使用予定の呼吸回路の付属機器（加湿器、PEEP 弁など）を取りつける。
11. 呼吸回路のリークを調べる。
- a. 全てのガス流量をゼロ（または最小値）に設定する。
 - b. APL（ポップオフ）弁を閉じ、Y ピースをふさぐ。
 - c. 呼吸回路を約 30cm H₂O まで酸素フラッシュで加圧する。
 - d. 圧力が 10 秒以上持続することを確認する。
 - e. APL（ポップオフ）弁を開き、圧力が低下することを確認する。

手動式換気と自動換気システム

12. 換気システムと一方弁の点検
- a. 別の呼吸バッグを Y ピースにつける。
 - b. 次の患者に適切な人工呼吸器パラメーターを設定する。
 - c. 自動換気（人工呼吸器）モードに切り替える。
 - d. ベローズと呼吸バックを酸素フラッシュで膨らまし、人工呼吸器を ON にする。
 - e. 酸素流量を最小、他のガス流量をゼロに設定する。
 - f. ベローズが吸気時に適切に 1 回換気量を送り込み、呼気時に完全に充填されることを確認する。
 - g. 新鮮ガス流量を約 5L/分に設定する。
 - h. 人工呼吸器のベローズとテスト肺が、呼気終末時の圧の遷延なしに、適切に吸い込んだり押し出したりすることを確認する。
 - i. 一方弁が適切に動くことを確認する。
 - j. 呼吸回路の付属品を動かし、適切に作動することを確認する。
 - k. 人工呼吸器を OFF にし、用手換気（バッグ/APL）モードに切り替える。
 - l. 手動で換気し、人工肺の拡張・収縮および換気システムの抵抗・コンプライアンスが適切であることを確認する。
 - m. 呼吸バッグを Y ピースから取り除く。

モニター

13. 全てのモニターを点検・校正し、アラーム限界値を設定する。