

カブノメータ、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

最終状況

14. 麻酔器の最終状況を点検する。

- a. 気化器 OFF
- b. AFL 弁開放
- c. 切り替えスイッチ「バッグ」
- d. 流量計は全てゼロ
- e. 患者の吸気レベルが十分
- f. 呼吸回路は準備完了

* 麻酔科医は同じ麻酔器を連続して患者に使用する場合、一度点検した後でこれらの手順を繰り返す必要はない、または省略することができる。

1997年5月12日更新

3-1,9) Managing The Risks From Medical Product

米国食品医薬品局

エグゼクティブ・サマリー

医療用製品の使用に伴うリスクの管理

リスク管理体制の構築

リスク管理特別調査団から FDA 長官への報告書

米国保健福祉省
米国食品医薬品局
1999 年 5 月

エグゼクティブ・サマリー

FDA 長官就任後の最初のイニシアティブの 1 つとして、Jane Henney 博士は、FDA が承認した医療用製品のリスク管理システムを、特に本システムにおける FDA の役割を中心に評価するため、特別調査団を創設した。本報告書はその調査結果である。

簡潔に述べると、特別調査団は、総合的な医療システムの中のリスク管理手順を各関係者の役割と責任を中心に評価した。特別調査団は、他の連邦部門で使用されるリスク管理モデルを適用した。同じく、医療用製品の様々なリスクおよびそれらの発生原因を調査した。特別調査団は、その後、現行システムにおける FDA の役割を評価した。まず、重篤な有害事象の発生率が以前よりも高いかどうかを判断するために、当局の市販前リスク評価および承認過程を再検討した。次に、特別調査団は、FDA の市販後調査およびリスク評価プログラムが果たすべき任務を行っているかどうかを知るために、それらを検査した。最後に、特別調査団は、医療用製品のリスク管理のための総合的なシステムにおける当局の

役割を評価するために、FDA の全てのリスク管理活動を分析した。我々の知見をここに要約する。

目次に戻る

知見

新しい体制を構築すべき時である

我々の再検討の重要な知見は、医療用製品のリスク管理にシステム体制を適用すべき時だということである。FDA は、複雑なリスク管理システムにおいて1つの役割だけを果たす。他の多数のグループが、医療用製品の使用に関係した意思決定に参加する。リスク管理のためのシステム体制は、全ての関係者の活動のより良い統合を可能にすべきである。同じくそのような体制は、医療用製品の使用に伴うリスクとそれらのリスクの発生原因の双方について、より良い理解を促進すべきである。リスクおよびより統合されたリスク管理システムについて理解が進むことによって、より有効なリスク対策が可能になるだろう。

現在のリスク管理システムは長い時間をかけて発展してきた

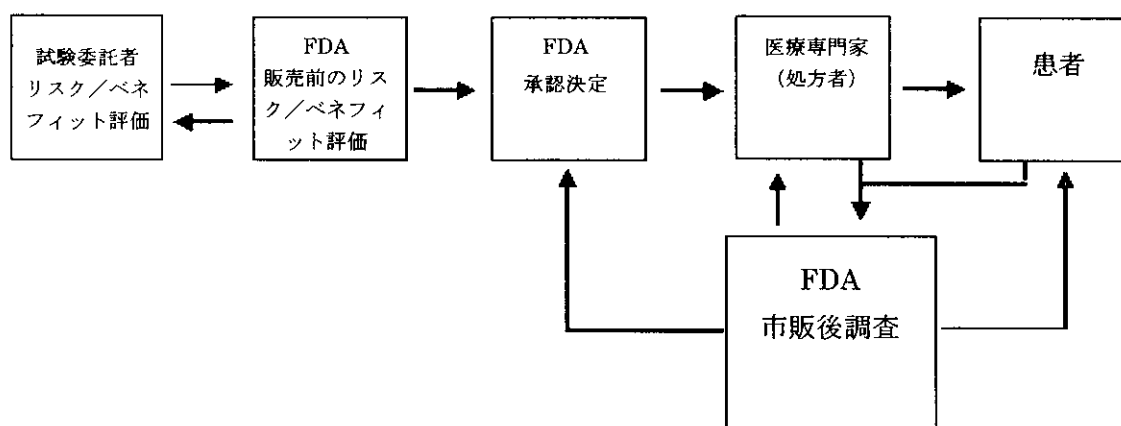
今世紀の変り目の頃、我が国の医療は一般的に、患者を一生にわたって治療する一般開業医によって行われていた。今日の医療用製品は、次の図に示すように多数の重要関係者が関わる複雑なシステムの中で開発され使用されている：(1) 製造業者（製品の開発および試験を行い、FDA に承認申請を提出する）；(2) FDA（広範な市販前審査と承認過程に携わり、一連の市販後調査プログラムを用いてデータを収集しリスクを評価する）；(3) 臨床医を含む、医療デリバリーシステムのその他の関係者；および(4) 患者（この複雑なシステムが彼らを健康被害から保護しつつ彼らに必要とされる治療を提供する能力を頼みとする）。

全ての人の役割が明確に定義されているわけではない

医療用製品は安全であることが要求されるが、安全であるということはリスクがゼロという意味ではない。安全な医療用製品とは、予測されるベネフィットの大きさおよび利用可能な代替選択肢から考えて、妥当なリスクを有する製品のことである。医療用製品の開

発およびデリバリーシステムに関わる全ての関係者には、製品の開発、試験、製造、表示、処方、交付および使用がベネフィットを最大限にリスクを最小限にする方法で行われることを確実にすることによって、このベネフィットとリスクのバランスを維持する役割がある。時には、役割が明確に定義される。例えば、FDA は現在、米国食品医薬品化粧品法に明確に述べられている市販前および市販後リスク評価に概ね専念して尽力している。FDA の承認／非承認の決定は、当局の中心的なリスク管理活動である。FDA は、有用な医療用製品が利用可能でそれらのリスクとベネフィットに関する適切な情報が表示され、その一方で、危険な製品または間違っただけの請求から一般大衆を保護することを保証しなければならない。下図は、現在のリスク管理システムにおける FDA の役割の模式図である。市販前審査の間、当局は、医療用製品のベネフィットを示しリスクを説明する証拠を評価する。

医療用製品のリスク管理における FDA の役割 (処方製品)

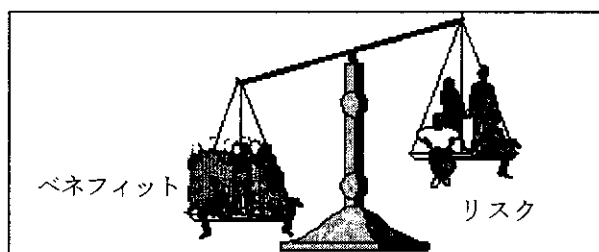


意図した集団および使用に関して、製品を使用するベネフィットがリスクを上回ると判断された時、当局は製品を承認する。市販前審査の主な目標は、製品が集団および使用に関して偽りなく適切に表示されることを保証することである。製品表示は、当局がリスクとベネフィットを医療関係者と患者に伝達する主な手段であるので、かなり重要視される。

しかし一旦、医療用製品が販売されれば、安全性の保証は主として医師および患者の責任であり、彼らは集団よりもむしろ個々の患者に対するリスクを判断する。彼らは、製品を賢明に選択および使用するために製品表示情報を利用することが期待され、それによって有害事象は最小限に抑えられる。

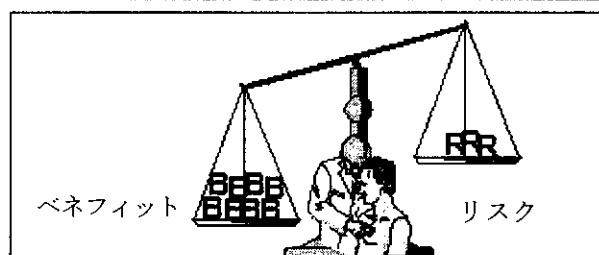
FDA

集団に対するベネフィット／リスクを評価する



医師

1 患者に対するベネフィット／リスクを評価する



患者

個人的な価値に関してベネフィット／リスクを評価する



市販後リスク管理を支援するために、当局は、医療用製品の開発段階および市販前審査では同定されない有害事象を同定するために、市販後調査およびリスク評価プログラムの複雑なシステムを維持する。FDA モニターは、承認された医療用製品の使用に関連する疑わしい有害事象を監視する。当局はこの情報を用いて、製品表示の最新化を開始し、稀には販売決定を見直すこともある。

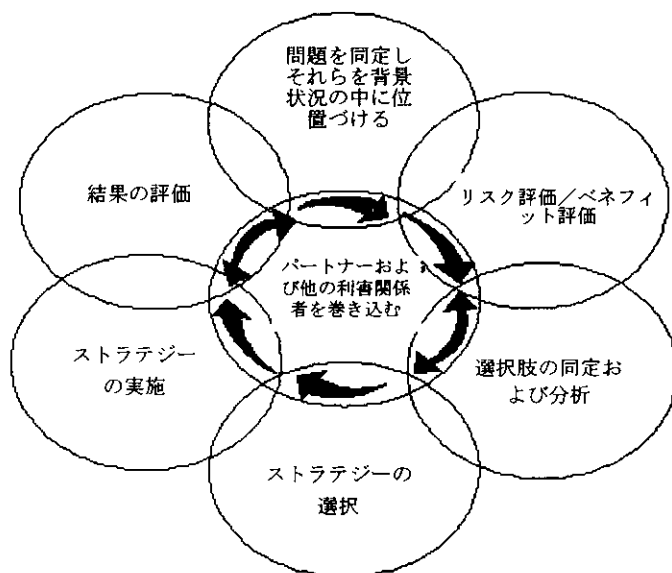
FDA の役割はかなりはっきりしているが、一部の他の関係者の役割はそれほどはっきりしない。これは、1人の臨床医による患者個人に合わせた治療として始まったものが、今では製造業者、FDA、臨床医、医療デリバリーシステムのその他の多くの要素、そして患者

を含む、複雑なリスク管理システムに発展したためである。おびただしい数の新製品が市場に届き、医療環境がますます複雑化し、グローバル市場が出現する状況下において、特別調査団は、リスク管理活動の新規の概念的な体制が必要だと考える。新しい体制は、関係者の役割を定義しそれらの活動をより一層統合するのに役立つものでなければならない。

新しいシステム体制はどのようなものか

第4部で論じたように、連邦政府内の健康および安全性に関わるその他の問題に関連するリスクを管理するための特定モデルが作成されている¹。このモデルは、特定の健康被害のリスクの同定および評価、それらのリスクを除去もしくは最小限にするための活動の実施、リスク情報の伝達、ならびに介入および伝達の結果の監視および評価に用いられる基本的過程を包含する。特別調査団は、連邦政府モデルにおいて同定された過程は、当局および他の多数の関係者がリスク管理方法の一部として現在行っている活動に一致することを見出した。しかし現在のシステムの下では、これらの活動は、統合されたシステム活動の一部というよりはむしろ断片化されている。特別調査団は、医療用製品の使用に関連するリスクを管理するためのモデル案を作成するために、連邦政府モデルを容易にアレンジした。（下のモデル案を参照。）この新体制は、現行のシステムよりもはるかに一体化されたリスク管理活動を促進する。

提案されたリスク管理モデル



リスク管理モデルから欠けていることが多く、リスクベネフィット評価において絶対的であり医療リスクを管理するシステムにおいて重大な活動は、医療のパートナーおよびその他の利害関係者をリスクベネフィット分析に引き込むことである。この活動を、「*リスク対峙*」と特徴づける人達もいる：すなわち適切な利害関係者を意思決定過程に積極的に巻き込む、地域社会をベースにした問題解決である²。これはもともと、市販前および市販後の科学的なリスク評価の責務よりも当局における優先度が低かった活動領域である。特別調査団は、リスク対峙こそ、いかなる新しいリスク管理体制においても欠かすことのできない重要過程だと考える。

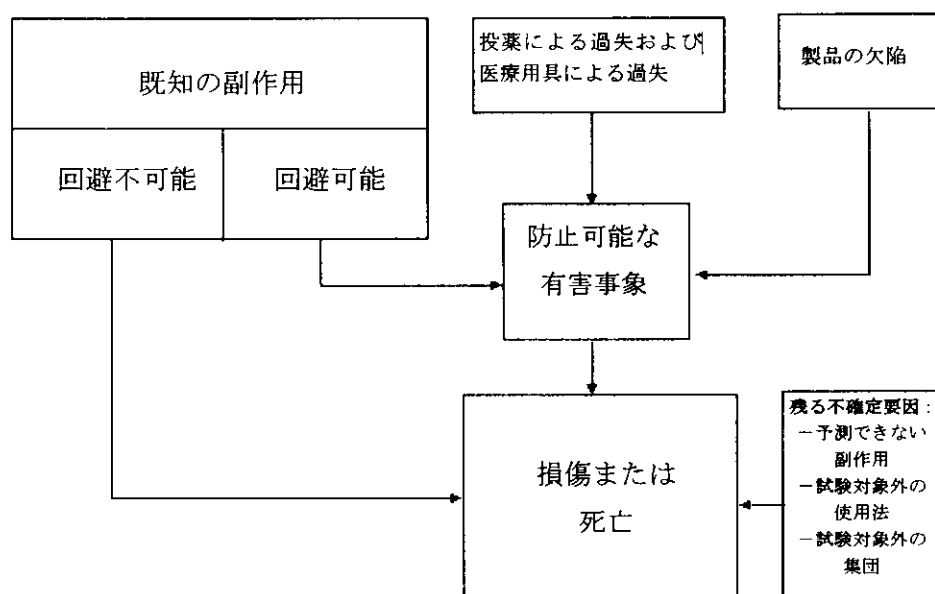
FDA は、現在のリスク管理システムの検討に利害関係者を巻き込むべきである

特別調査団は、医療用製品の使用に関連したリスクの管理のための現行システムを再検討するために、FDA が機会をとらえて全ての利害関係者を巻き込むことを推奨する。我々は、リスク管理システムの全ての関係者（FDA、企業、医療サービス提供者組織、臨床医、患者および一般大衆）の役割と責任をより明確に定義することに焦点を合わせた公共政策の議論を奨励する。これらの様々な関係者の役割を検討することによってのみ、活動の欠けている部分および不適切な分担を同定しそれを改善することが可能である。

リスクの種類およびそれらの発生原因を理解することが重要

現在のシステムを評価するためには、利害関係者が、医療用製品によるリスクの発生原因についてわかっていることと、まだ完全にはわかっていないことを考察することも重要である。本報告の第 1 部で詳細に論じたように、医療用製品によるリスクは、一般的に 4 つのカテゴリーに分けられる。

医用製品に伴うリスクの発生源



医療用製品の使用に関連したほとんどの健康被害および死亡は、それらの**既知の副作用**に起因する。一部の副作用は回避不能だが、それ以外は、製品を注意深く選択し使用することによって防止、または最小限に抑えることができる。薬剤の副作用の半数以上は回避可能であると推定されている³。予防できる有害事象のその他の発生原因は、**投薬または器具の過誤**である。製品の欠陥による健康被害は、製造段階での製品の品質管理および品質保証に多くの注意を払っている米国においては稀である。可能性のあるリスクの最後のカテゴリーには、製品に関する**残存する不確実性**が含まれる。

製品に関する知識は、製品の開発過程における因子によって、承認時にはある程度制限されるのが普通だろう。例えば、製品が承認される時には、臨床試験の規模が比較的小さく試験期間が短いため稀な副作用および長期結果（肯定的および否定的）は明らかになっていないことがあるだろう。そして臨床試験において試験されなかった集団（例えば妊娠した患者、小児、他の疾患を有する人々）または最小限しか試験されなかった患者（例えば高齢患者）のため、これらの群が発売後の製品による治療を受けると、副作用が発見される可能性がある。製品が長期間使用された後であっても、不確実性が残るだろう。

考察すべき問題は、原因、発現率、予防可能性および様々な種類のリスクの相対的寄与率に関する適切なデータが不足していることである。現在、この種のデータの収集および分析を担当するグループはない。リスク管理への体系的取り組みには、リスク介入の成功を計画および評価するためにそのようなデータを使用することが必要である。より良いデータなしに、リスク管理の大きな改善を成し得る見込みはない。

FDA を含む、リスク管理システムの全ての関係者には、市販された医療用製品の使用によるリスクを最小限に抑えるために果たさなければならない役割がある。最も深刻な問題を標的にした活動および介入がなされ、介入の効果を評価できるように、利害関係者はリスクに関するより良いデータを収集できる方法を協力して決定しなければならないと、特別調査団は考える。

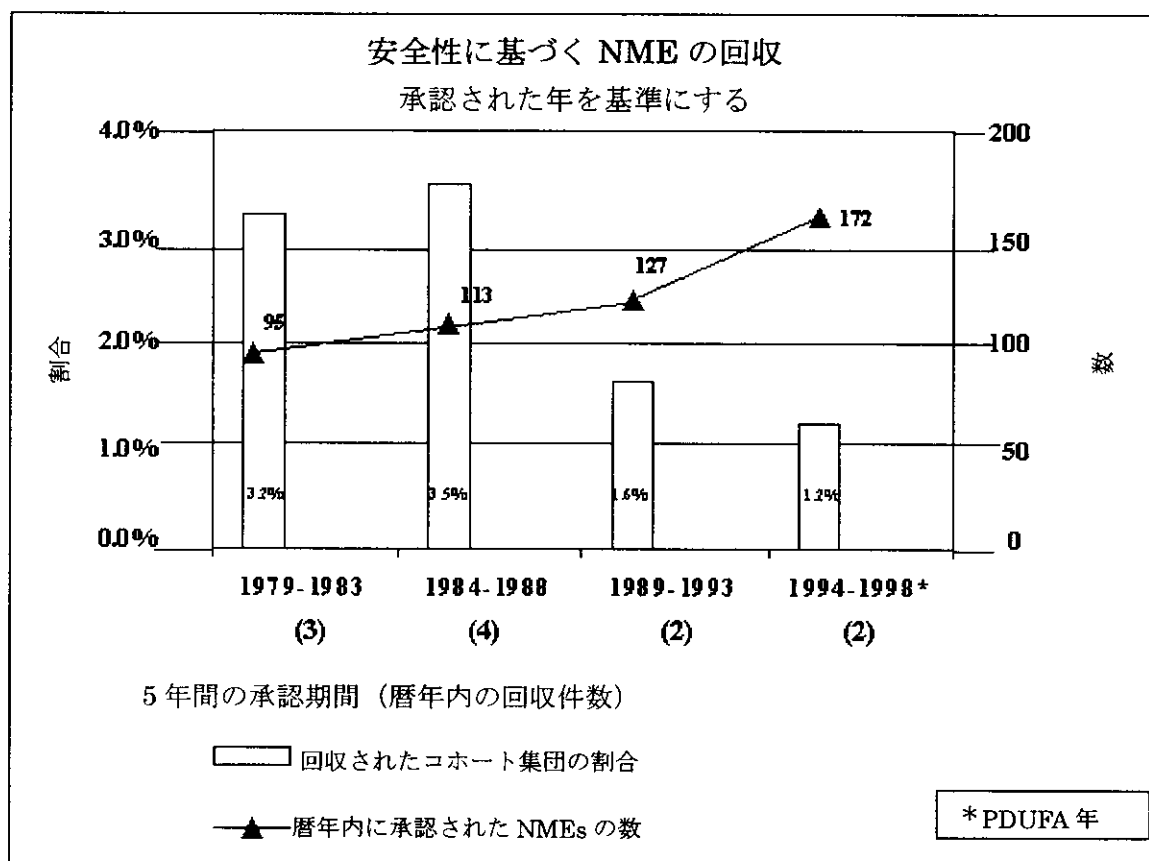
リスク管理における FDA の現在の役割

次に総合的なリスク管理における FDA の役割について、特別調査団は当局の市販前および市販後リスク評価活動を調査し、それらの質および有効性を評価した。同じく特別調査団は、リスクの伝達、対峙、総合的評価のようなリスク管理の他の側面における FDA の活動についても調査した。

本報告書の第 2 部で詳細に論じたように、特別調査団は、当局の審査チームに対する時間的圧力の増大が FDA の市販前審査の質を低下させたかどうか、または不適切な意思決定を生んだかどうかを評価した。我々は、当局の審査過程を迅速化するためのいくつかの立法（例えば PDUFA）および管理的イニシアティブ⁵が施行された 1990 年以降に審査された薬剤において、予測できない重篤な有害事象が承認後にどのくらいの頻度で同定されたかについて研究した⁴。我々は、その後、1990 年より前に審査された薬剤の重篤な有害事象に関する 1990 年の会計検査院（GAO）報告によって収集したものと数を比較した⁶。同じく我々は、適切なシステムが整備されているかどうかを知るために、市販前審査と販売決定に関する FDA の品質管理システムについても調査した。

回収率および有害事象の発生率は依然として低い

我々は、FDA の市販前審査過程が、医療用製品の使用に関連する重大なリスクを、少なくとも前の数十年と同程度には良好に同定していることを見出した。FDA の審査期間が短くなったにもかかわらず、1990 年代に審査および承認された薬剤と、以前に承認された薬剤とを比較すると、安全性の理由による市場回収率が数十年にわたって比較的に変わらなかったことがわかる。下のグラフに示したように、新規分子成分 (NMEs) の安全性に基づく市場回収率は、過去数十年にわたって約 1%~3.5% の範囲にあった。



科学的知識の進歩によって、長期にわたり市販されている製品の安全性の問題が同定されることがある。例えば 1992 年以降に安全性の理由のために回収された 5 つの薬剤のうち、2 つは PDUFA が実施される前に承認されていた。更に、承認後の製品表示の改訂につながった予測できない重篤な有害事象の発生頻度が以前よりも低いことも、比較の結果、明らかになった。

同じく特別調査団は、市販前審査のための国際標準化機構 (ISO) モデルの品質保証/品質管理プログラムの重要要素が整備され使用されていることを見出した。FDA は、その品

品質管理機能の礎として、全ての販売決定に関して、対象専門家によって実施された、監督のための再審査を一貫して使用した。これらの品質管理審査は、最終的な承認決定を行う前に、通常3つの監督レベルで実施される。

いくつかの因子が有害事象の同定を制限する

特別調査団の分析で、当局が販売前に特定の種類の有害事象に気づく能力を制限する、医療用製品の開発過程における複数の因子が同定された。因子には、臨床試験が比較的小規模で短期間であること、および試験した患者の代表性が含まれる。例えば、第2部で論じたように、承認前に製品に暴露される患者数が限られているため、稀な副作用は販売前には気づかれないことが多い。また、ほとんどの試験は、可能性のある長期副作用を同定できるほど試験期間が長いわけではない。さらに、臨床試験の患者は多くの場合、一旦、製品が発売された後に製品に暴露される種類の人々を代表していない。医療用製品の開発におけるこれらの側面が変化すれば、製造業者および当局が販売前に重大なリスクを同定する能力は向上するだろう。しかしながら、そのような変化は、開発コストを増大させ製品が利用可能になる速度を遅くするだろう。

最終的に、特別調査団は、いくつかの新規の医療用製品の場合、それらを広範囲にわたる使用のためにいかに速やかに市場において利用可能にするかを考慮すべきだと考える。長年の実績のある代替選択肢が利用可能な場合、ある製品の急激な市場導入の速度を抑えることによって、予測できない重篤な有害事象の衝撃を制限することができるだろう。

市販後調査およびリスク評価は、計画通り機能している

我々は、現在実施されている市販後調査プログラムが、市販後期間に発生するほとんどの予測できない重篤な有害事象を速やかに検出するのに役立っていることを見出した。本報告書の第3部で詳細に述べたように、当局は、医療関係者からの自発報告に大きく依存する、受動的な有害事象報告システムを主に頼みとしている。このシステムは、以前に同定されていない、稀で重篤な有害事象の発生を当局に速やかに通報する。

同じくこのシステムは、製品に関連する既知の副作用の重症度の範囲に関する理解を深めるのに役立つ。我々は、当局の市販後調査およびリスク評価プログラムが、達成目標に

向けてうまく機能していることを見出した。しかしながら、FDA のプログラムは、既知の有害事象の発生率またはその影響を評価するために設計されたものではなかった。

特別調査団は、有害事象および製品の欠陥を報告、監視および評価するための自動システムの利用の拡大、ならびに当局の受動的報告システムを補完し拡張するであろうデータソースへの当局のアクセスの増大のための、いくつかの選択肢を提示した。これらは、重篤な有害事象の報告を評価する当局の能力を向上させるだろう。そのようなデータソースの例として、広範囲の健康情報データベース、およびスタッフが有害事象を速やかに認識し正確に報告する訓練を受けたセンチネルユーザー施設からのデータが挙げられる。これらの改革のいくつかを実施するには、資金の増額が必要になるだろう。

[目次に戻る](#)

結論、勧告および選択肢

結論

医療用製品は、一般大衆に大きなベネフィットをもたらすが、健康被害を引き起こすこともある。FDA およびその他の医療関係者の多くは、医療用製品の使用に関連するベネフィットを最大限にしリスクを最小限にするために活動しているが、しばしば、関係者の活動が十分に統合されていないことがある。特別調査団は、もしシステムの関係者がシステムの枠組みの中でこれらの活動の理解を得るために協力し合っていれば、ベネフィットを最大限にしリスクを最小限にするという共通目標は大きく進展しただろうと考える。そのような体制を構築するためには、我々が、関連するリスクおよびそれらの発生原因を一層理解する必要があり、我々が個々の役割を明確にしてそれらがうまく統合されることを保証する必要がある。その時初めて、我々は有効なリスク管理方針を計画することができる。

同じく特別調査団は、総合的なシステムにおける FDA の役割について詳細に検討した。我々は、当局の市販前および市販後リスク評価システムがうまく機能していると考え。それでもなお、我々の市販前審査プログラムの品質保証に一層重点を置くべきだと考える。更に、特別調査団は、我々の市販後プログラムが現在の規制および医療の環境の要求に応

えることを保証するには、プログラムの拡大が必要だと考える。

勧告

特別調査団は、調査の結果として多数の勧告を作成している。ほとんどの勧告は、FDA が現行システムの範囲内でリスク管理活動を一層改善できる方法に集中している。当局はこれらの勧告を実施する意向である。これらの改善の多くは既に進行中であり、特別調査団は進行中の強化策が積極的に推進されることを推奨する。詳細については、本報告の第 2、3 および 4 部の最後の部分を参照されたいが、これらの勧告には一般的に以下のものが含まれる。

- 各センターに別個の品質保証／品質管理部門を設置する措置を開始する。
- 全ての審査官のための進行中の専門教育および中核技術訓練を保証し記録する。
- 医薬品審査実施基準文書を作成し最新の状態に保つ。
- AERS を速やかに完成させ、医薬品および医療用具の MAUDE 有害事象報告システムを一層充実させる。
- 分析手段、データ入力および編集が一様に実施され、全ての情報が全ての審査官に容易に利用可能になるように、既存の市販後システムを統合する。
- 最近市販された製品の調査を促進し強化する。
- 利用可能なデータセットから推論のための新しい方法論的ツールを作成する。

同じく特別調査団は、採用されればリスク管理の改善に寄与すると思われる、検討すべき多数の選択肢を同定した。これらの提案は、それらの潜在的価値、コストおよび医療用製品のリスク管理における様々な利害関係者に対する容認可能性を理解するための、完全な公共政策分析と再検討を必要とする。選択肢の中には、かなりの新たな資源および法改正を必要とするものもあるだろう。これらの選択肢およびその優先順位について、利害関係者からの意見聴取が必要である。これらの理由で、特別調査団の重要勧告は、次のようになる：

- FDA は、現在のリスク管理システムについて議論するために、利害関係者との 1 回または複数回にわたる会議に参加する、または会議を招集する。この会議の中で、FDA

は、本報告書において詳細に確認し、以下に要約した選択肢について、利害関係者と協議すべきである。

選択肢

特別調査団は、医療用製品によるリスクを管理する総合的なシステムを改善すると同様、FDA のリスク管理活動を改善できると考えられる多数の選択肢を同定した。これらの選択肢は、上で推奨した利害関係者のリスク対峙会議の中で評価すべきである。医療用製品の総合的なリスク管理システムの他の全ての関係者と協力することによってのみ、当局はそれらのリスクを管理する最も有効な方法に到達することができる。

公開協議のための選択肢の詳細は、本報告書の該当する章を参照されたい。要約すると、これらの選択肢には、以下のものが含まれるだろう。

- 市販前の開発に固有の限界に対処するために考案されたメカニズムを検査し評価する（例えば、地域住民をベースにした大規模なシンプルな試験のより広範囲にわたる使用、市販後早期の暴露の制限）。
- 市販後情報を得るための、別のメカニズムを考案し実施する（例えば、センチネル施設、プロスペクティブな製品使用登録、外部データベースとのリンクの促進）。
- 疫学および方法論に関する当局の研究活動を強化する。
- リスクの伝達における当局の役割と責任を強化する。
- 特別なリスクのある製品に関する市販後リスク介入の数を増やす（製品の流通を制限すること、または医療専門家および患者のための強制的な教育プログラムを義務づけることなど）。
- 薬剤の差し止め権限のような、その他の種類のリスク介入のための法律の改正を求める。

4.1) What is Human Factors/ 2)How Important is Human Factors / 3) What is FDA Doing?

誤使用の低減－ヒューマン・ファクター

- ヒューマン・ファクターとは？
- ヒューマン・ファクターの重要性
- FDA の取り組み

ヒューマン・ファクターとは？

ヒューマン・ファクター (HF) とは、人間と機器の相互作用に主眼を置いた科学分野である。「ヒューマン・ファクター (human factors)」、「人間工学 (human engineering)」、「利便性工学 (usability engineering)」、「エルゴノミクス (ergonomics)」は同義で用いられることが多い。医学分野においては、ヒューマン・パフォーマンスを改善し、誤使用と患者損傷が発生する可能性を低減させることが目標となる。

HF には、ユーザーの能力、限界、作業環境といったユーザーのニーズに応じた機器設計が含まれる。HF アプローチの重要点として、理想的でない条件下において良好なパフォーマンスが得られるよう努めることがある。

HF に関連して、我々はユーザーインターフェースについて検討する。これには、制御装置、ディスプレイ、ソフトウェア、表示、取扱説明書など、ユーザーが医療用具の操作および保守に必要なあらゆるものが含まれる。しかし HF は、単なる「常識」の適用やチェックリストおよびガイドラインの利用を意味するわけではない。HF の分析および試験は、医療用具開発の早期段階に組み込まれる必要があり、重要タスクの分析、誤使用のハザードおよびリスクに関する分析、現実に即した使用試験などを実施すべきである。

結果的に下記が達成される必要がある：

- 直観的な操作が可能で、取扱説明書への依存が少ない
- 読みやすいディスプレイ
- 使いやすい制御装置
- 確実で安全な接続
- 効果的なアラーム

- 簡便な修理・保守

ヒューマン・ファクターの重要性

HF は軍隊、輸送業界、一部の一般消費者向け分野で広く取り入れられているが、医学分野ではずっと後れをとっている。医療用具のユーザーインターフェース設計の不備により、毎年、何千件もの有害事象が発生している。

1999年11月29日、全米科学アカデミー (National Academy of Sciences) は医療過誤に関する報告書「人は必ず過ちを犯す (To err is Human)」を発行した。この報告書には、次のような驚くべき事実が記載されている：病院だけでも、年間 44,000~98,000 名があらゆる種類の医療過誤により死亡する。その数は、高速道路での事故、乳癌、または AIDS による死亡者数を上回る。

次に挙げる多くの理由により、人為ミスは医学分野の重大問題となっている。

医療用具は複雑であり、極めてストレスの高い状況下で使用されることが多い；

しばしば、設計者の考えがユーザーと異なる；

一部の医療用具は、本来、医療従事者の使用を目的として設計されたものの、現在では一般ユーザーの使用向けに市販されている；

繰り返し発生する誤使用の原因は、設計や取扱説明書の不備ではなく、ユーザーのみの責任とされることが多く、ヒューマン・ファクターについて検討する必要性は認められていない。

FDA の取り組み

FDA は現在、医療用具分野における HF について積極的なアプローチを取っている。

- 製造業者に対し、設計・開発において HF を取り入れることを奨励する。
- 品質システム規制 (Quality System Regulation) で定めるように、製造業者の設計バリデーション文書を評価することで HF について検証する。

人間工学グループのプログラムには次が含まれる：

- HF 文書の策定
- 製造業者へのアウトリーチ (outreach)
- FDA 審査官向けの市販前ガイダンスの提供
- FDA 審査官の訓練
- 医療用具標準規格の策定段階における HF 情報の提供
- ユーザーおよび製造業者に対し、医療用具報告 (MDR) システムを通じて医療用具関連の重篤な有害事象を報告するよう奨励する

2002 年 9 月 1 日更新

4.4) Human Factors and Medical Devices

ヒューマン・ファクターと医療用具

- 誤使用と医療用具
- 医療用具のユーザー
- 医療用具の使用環境
- 医療用具のユーザー・インターフェース
- ヒューマン・ファクター

誤使用と医療用具

医療用具の使用により、生活の質を保持、改善およびその維持期間を延長することができる。しかし、医療用具を正しく使用しないと意図された利点が提供されない場合があり、更に不幸な場合には損傷や死亡の原因になることがある。FDA は、年間何千件もの損傷の原因が予防可能な医療事故であることを認めている。これらの医療事故の多くは、医療用具ユーザーが犯す過失に関係がある。

実際の製造においてユーザーのニーズに対する配慮を怠ると、医療用具の誤用の一因となることがある。その他の問題の中には、医療用具に関して制御装置の操作が難しかったり、表示が不完全または誤解を招くものであったり、全ての使用条件下で読みやすいディスプレイでなかったり、混乱を招いたり聞き取りにくいアラームであったり、医療用具への正確な接続が困難であるかもしくは不適切な医療用具への接続が非常に容易な配管や配線なども挙げられる。

FDA は、医療用具の大部分の誤使用は「不可避なヒューマン・ファクター」ではなく、医療用具の設計および表示に主として影響されることを認めている。医療用具のこれらの不完全な特性は、誤使用の可能性が影響を受ける、医療用具ユーザー特有の特徴と相互に作用する。FDA 内で働くヒューマン・ファクター専門家の役割は、善意のユーザーが過失を犯すに至る可能性のある要因について関連性を理解することである。また、今後の過失の可能性や重大性を排除または軽減するための戦略を立てたり、医療用具の誤使用とそれらに関係するヒューマン・ファクターについて医療用具製造業者やユーザー施設に教育を行うのも、ヒューマン・ファクター担当職員の業務である。

医療用具ユーザー

医療用具のユーザーには、医師、患者および一般ユーザーが含まれる。これらのユーザーは、高度な訓練を受けた医師や技術者から一般ユーザーまで、技術能力が様々である。中には、年齢や健康状態により身体的および／または精神的な能力が制限されていたり、英語が判読できない場合もある。高度な訓練を受けたユーザーは、新規の複雑な医療用具について訓練不足であったり不慣れであるために、あるいは医療用具とのインターフェース設計不備のために過失を犯す可能性がある。医療用具ユーザー集団内の能力の多様性は、全ての医療用具についてヒューマン・ファクターを考慮する重要性を強調している。一般ユーザーにより医療施設以外で使用される医療用具の数や、それに伴う誤使用が増加していることについて、懸念が大きくなっている。

医療用具のユーザー・インターフェース

医療用具の複雑さは、単純なもの（病床用便器）から複雑なものまで（麻酔器）さまざまである。医療用具ユーザーがそれを通して用具と相互に作用する手段を、ユーザー・インターフェースと呼ぶ。ユーザー・インターフェースとして明白な部分は、制御装置、ディスプレイ、アラーム、およびユーザーが相互に作用する医療用具の物理的部分である。ユーザー・インターフェースのあまり明白でない構成部分は、操作手順および順序、マニュアル、表示、操作説明書、保守手順、ならびに用具の設置、操作、保守に必要な訓練である。

コンピュータで動作する医療用具の数が増えている。それらのユーザー・インターフェースおよびソフトウェア制御コンポーネントは、混乱、不正確な情報および過失の原因になることがある。一部のシステムは、同一のキーで数種の機能を実行したり、操作を実行するために多数のメニューを介して検索することをユーザーに求めたり、混乱するエラーメッセージを提供する可能性がある。ユーザー・インターフェースを作動させるソフトウェアについても、不測の重大な問題を引き起こしかねない「バグ」が気付かれていない傾向にある。

医療用具の使用環境

医療用具は、診察室、手術室、集中治療室、外来治療施設、ナーシング・ホームおよび個人家庭などの様々な環境で使用される。医療用具の設計の問題は、医療チームメンバーの注意散漫、同時に使用される多種類の装置、子供または他の家族、および照明や雑音レベルの変化と組み合わされたときに、過失につながる可能性がある。医療用具がチーム単位で使用される場合、個々の役割や責任の混乱、混乱を生じるもしくは不適当なコミュニケーション、ならびに誤った手順が過失の一般的な原因になる。

ヒューマン・ファクター

ヒューマン・ファクターは人と機械との相互関係についての分野であり、その検討においては、相互作用の安全性および有効性を確保するためのデータおよび技術を収集する。ヒューマン・ファクターのデータには、どのような人の行動、認識、身体能力および特質が、用具の設計特徴や使用環境と相互作用したり影響を受けるのかについての情報が含まれる。ヒューマン・ファクターは、操作者が容易に効果的かつ安全に使用できる道具、用具またはシステムを設計するための技術である。

CDRH は、もしヒューマン・ファクターおよび人的過失の選択された原理が医療用具の設計および表示に組み入れられたならば、過失が減少し、損傷および死亡が最小限度になると認めている。これにより、医療用具は公衆にとってより安全なものになる。

CDRH のヒューマン・ファクター・プログラムは、医療産業プログラム (Office of Health and Industry Program ; OHIP) の医療用具ユーザープログラム・システム分析部門 (Division of Device User Programs and Systems Analysis ; DDUPSA) に属する。情報請求、質問またはコメントについては、本ページ下部のコメントボタンを使用し、またコメントは CDRH, OHIP, Division of Device User Programs and Systems Analysis のヒューマン・ファクター担当者宛に送付されたい。

1996年12月3日更新