

| | | | |
|---|--|--|--|
| 9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にするように設計及び製造されていないなければならない。 | | | |
| 10.診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬 | | | |
| 10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正確度、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていないなければならない。正確度の限界値は、製造業者・製造販売業者によって明示されなければならない。 | | | |
| 10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確度、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないなければならない。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。 | | | |
| 10.2 診断用医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確度、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていないなければならない。特に、設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意を払わなければならない。 | | | |
| 10.3 診断用医療機器又は体外診断薬の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、このような較正器又は標準物質に割り当てられている値の追跡性(トレーサビリティ)は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | | | |
| 10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | | | |
| 10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現された値は、一般に受け入れられている標準化された単位を使用し、医療機器又は体外診断薬の使用者に理解されなければならない。 | | | |
| 11.放射線防護 | | | |
| 11.1 一般事項 | | | |
| 11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用目的に沿い、治療及び診断のために適正レベルの放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝は合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。 | | | |
| 11.2 放射線の管理 | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出力において、医療上その有用性が放射線の照射に伴うリスクを上回ると判断される特定の医療目的のため、障害発生への恐れ又は潜在的な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射線を照射するように設計されている場合、線量が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するように設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生への恐れのある可視又は不可視放射線を照射するものである場合には、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならない。 | | | |
| 11.3 意図しない放射線の管理 | | | |
| 11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するように設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 11.4 取扱説明書 | | | |
| 11.4.1 放射線を照射する医療機器又は体外診断薬の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方法について、詳細な情報を記載しなければならない。 | | | |
| 11.5 電離放射線 | | | |
| 11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体外診断薬は、可能な場合、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的/エネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるように、設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 11.5.3 電離放射線を照射する治療用医療機器又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニターし制御できるように設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 12.エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項 | | | |
| 12.1 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるように、適切な手段が講じられていなければならない。 | | | |
| 12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。 | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停電が患者の安全に直結する場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 | | | |
| 12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ以上をモニターする医療機器又は体外診断薬は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 | | | |
| 12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用環境において、当該製品又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的妨害の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したように操作できるようにするために、電磁的妨害に対する十分なレベルの内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者・製造販売業者により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されている場合、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるように設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 13.機械適リスクに対する防護 | | | |
| 13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関連する機械的リスクから、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 13.2 医療機器又は体外診断薬は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器又は体外診断薬自体が発生する振動に起因するリスクを実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 13.3 医療機器又は体外診断薬は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器又は体外診断薬自体が発生する雑音に起因するリスクを、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 13.4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべてのリスクが最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 13.5 医療機器又は体外診断薬に容易に触れることのできる部分(意図的に加熱、又は一定温度を維持する部分を除く)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | | | |
| 14.供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護 | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び維持できるよう設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 14.2 医療機器又は体外診断薬には、危険が及び恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備されていなければならない。医療機器又は体外診断薬には、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 | | | |
| 14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていること。操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的システムで示す場合、これらの情報は、使用者にとって、該当する場合には、患者にとっても容易に理解できるものでなければならない。 | | | |
| 15.自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護策 | | | |
| 15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。製造業者・製造販売業者の提供する情報と指示は、使用者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。 | | | |
| 15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈における誤使用のリスクを可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 | | | |
| 15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 | | | |
| 16.製造業者・製造販売業者が提供する情報 | | | |
| 16.1 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 | | | |
| 17.製造評価、該当する場合、臨床評価を含む | | | |
| 17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 | | | |
| 17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCPに則って実行しなければならない。 | | | |

資料 3

関連規格の調査及び動向調査

1. ISO 13485:2003 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項

本規格は、改正薬事法にて製造販売承認・認証の要件となる規格で、2003年7月15日に発行され、顧客要求事項及び医療機器及び関連するサービスに適用される規制要求事項を一貫して満たす医療機器を提供する能力をもつことを実証する場合の品質マネジメントに対する要求事項を規定するものである。

本規格に準拠した GMP 基準案は、平成 15 年 8 月にパブリックコメント募集用として公表された。

この規格の要求事項のうち、本研究に関連する要求事項は以下の通りである。

7 製品の実現

7.1 製品実現の計画

組織は、製品実現全体を通して、リスクマネジメントのための文書化された要求事項を確立すること。リスクマネジメントによる記録は、維持すること。

参考 3 リスクマネジメントに関する手引きとして ISO 13485 参照

7.3.2 設計・開発へのインプット

製品要求事項に関連するインプットを明確にし、記録を維持すること。
インプットには次の事項を含めること。

- a) 意図した用途に対応する機能、性能及び安全上の要求事項
- b) 適用される法令・規制要求事項
- c) 適用可能な場合は、以前の類似した設計から得られた情報
- d) 設計・開発に不可欠なその他の要求事項
- e) リスクマネジメントのアウトプット

これらのインプットについては、その適切性をレビューし、承認すること。

要求事項は、漏れがなく、あいまい(曖昧)ではなく、かつ、相反することがないこと。

[考察] 施行規則である GMP 基準にて、リスクマネジメントの実施が要求されることになる。

次ページにパブリックコメント募集用として公開された「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準(案)」の条項リストを示す。

医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準（案）条項リスト

第一章 総則

第二章 医療機器の製造管理及び品質管理

第一節 通則

第二節 品質マネジメントシステム

一 一般要求事項

二 文書化に関する要求事項

1. 一般
2. 品質マニュアル
3. 文書管理
4. 記録の管理

第三節 経営者の責任

一 経営者のコミットメント

二 顧客重視

三 品質方針

四 計画

1. 品質目標
2. 品質マネジメントシステムの計画

五 責任、権限及びコミュニケーション

1. 責任及び権限
2. 責任技術者
3. 内部コミュニケーション

六 マネジメントレビュー

1. マネジメントレビュー
2. マネジメントレビューへのインプット
3. マネジメントレビューへのアウトプット

第四節 資源の運用管理

一 資源の提供

二 人的資源

1. 一般
2. 力量、認識及び教育・訓練

三 インフラストラクチャー

四 作業環境

第五節 製品実現

一 製品実現の計画

二 顧客関連のプロセス

1. 製品に関連する要求事項の明確化
2. 製品に関連する要求事項のレビュー
3. 顧客とのコミュニケーション

三 設計・開発

1. 設計・開発の計画
2. 設計・開発へのインプット
3. 設計・開発からのアウトプット
4. 設計・開発のレビュー
5. 設計・開発の検証
6. 設計・開発の妥当性確認

7. 設計・開発の変更管理

四 購買

1. 購買プロセス

2. 購買情報

3. 購買製品の検証

五 製造及びサービス提供

1. 製造及びサービス提供の管理

2. 製品の清浄性及び汚染管理

3. 据付活動

4. 付帯サービス活動

5. 滅菌医療機器に対する固有の要求事項

6. 製造及びサービスの提供に関するプロセスの妥当性確認

7. 滅菌医療機器に対する固有の要求事項

8. 識別

9. トレーサビリティ

10. 能動植込み医療機器及び植込み医療機器固有の要求事項

11. 状態の識別

12. 顧客の所有物

13. 製品の保管

六 監視機器及び測定機器の管理

第六節 測定、分析及び改善

一 一般

二 監視及び測定

1. フィードバック

2. 内部監査

3. プロセスの監視及び測定

4. 製品の監視及び測定

5. 能動植込み医療機器及び医療機器固有の要求事項

三 不適合製品の管理

四 データの分析

五 改善

1. 一般

2. 是正処置

3. 予防処置

2. JIS T 14971 : 2003 「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」

本規格は、平成 15 年 8 月 25 日に制定された JIS 規格である。

本規格は、医療機器の製造販売承認・認証の要件となる GMP 規則で前述のように参照規格として引用されている。本規格については、昨年度、JIS 規格の原案段階から調査を進めていた。

本研究に関連する部分を以下に示す。

1. はじめに

リスクマネジメントとは、対象とする医療機器について考えられるすべてのハザード(危害の潜在的な源)を特定して、その各々の危害の重大さレベルと発生頻度をもとにリスクを推定する。もし、受け入れられないリスクがあればそれを改善して安全な製品を市場に提供することを目的としている。

ISO 14971「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」が 2000 年の 12 月に発行され、JIS T 14971 は、平成 15 年 8 月 25 日に制定された。

リスクの中には、当然ながら人為的な要因によって発生するは危害も含んでる。JIS T 1497 は、僅かではあるが、HFE(ヒューマンファクタエンジニアリング)に関連する内容にも言及している。HFE に関して具体的に展開は述べていないが、その糸口を見つけることは可能である。

次に、JIS T 14971 の中から HFE に関係する部分を抜粋して示す。

2. JIS T 14971 の内 HFE に関係する部分

JIS T 14971: 2003

医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用(抜粋)

1. 適用範囲

この規格は、製造業者が医療機器及びその附属品に関連するハザードを特定し、リスクの推定と評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視する手順を規定する。

2.2 危害(harm) 人の受ける身体的傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。

2.3 ハザード(hazard) 危害の潜在的な源。

2.13 リスク(risk) 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。

4.2 意図する使用/意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化

対象とする医療機器又は附属品について、製造業者は、合理的に予見できるすべての誤使用も含め、意図する使用/意図する目的を記述する。

備考 1. 附属書 A は、このようなリスト作成の有益なガイドとして役立つ質問事項を含む。

4.3 既知又は予見できるハザードの特定

製造業者は、正常状態及び故障状態の両方における医療機器に関連した既知又は予見できるハザードのリストを作成

する。過去に認識されたハザードも特定する。

備考 1. 附属書 D2 に記載した存在する可能性のあるハザードの例は、参考として使用できる。

附属書 A (参考)

安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項

序文 この附属書 (参考) は、安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項について記述するものであり、規定の一部ではない。

A.1 一般 ハザードを特定する最初のステップは、医療機器の安全に影響する特質について分析を行うことである。これを行う一つの方法は、医療機器の製造、使用及び最終的廃棄について一連の質問を行うことである。すべての関係者 (例えば、ユーザ、保守担当者、患者など) の観点からこれらの質問事項を実施することによって、内在するハザードがどこに存在するか一層明確になるかもしれない。次の質問は、分析対象の医療機器に内在するハザードのすべてを特定するための助けとなる。

A.2.27 医療機器の適切な適用は、ユーザインタフェースのようなヒューマンファクタに強く依存するか?

考慮することが望ましい要因には、誤使用の原因となるユーザインタフェース設計特性がある。注意散漫な環境において多忙な使用者が安易に誤使用を生じないように設計することが望ましい。例えば、医療機器の制御、使用した記号、人間工学的特性、物理的設計及び配置、操作の階層構造、ソフトウェアで動く医療機器のメニュー、警告表示の視認性、警報の可聴性、標準化した色分け (カラーコーディング) などがある。これらの考慮事項は、次を含むが、これらに限定されるわけではない。

A.2.27.1 医療機器は、接続部又は附属品をもっているか?

考慮することが望ましい要因には、誤接続の可能性、区別、他製品の接続との類似性、接続力、接続の完全性に対するフィードバック、過度の締付け及び締付け不足がある。

A.2.27.2 医療機器は、制御インタフェースをもっているか?

考慮することが望ましい要因には、間隔、記号化、分類、配置、フィードバックのモード、不注意による失敗、うっかりミス、制御の区別、視認性、起動又は変更の方向、制御は連続的か又は離散的か、設定又は動作の可逆性などがある。

A.2.27.3 医療機器は、情報を表示するか?

考慮することが望ましい要因には、様々な環境、見る方向、見る人数及び遠近での視認性、並びに表示された情報、単位及び色分けの明りょう性、並びに重要情報へのアクセス性がある。

A.2.27.4 医療機器は、メニューで制御するか?

考慮することが望ましい要因には、階層の複雑さとその数、状態の認識、設定の配置、誘導方法、一動作当たりのステップ数、一連の順序の明りょう性及び覚えやすいかどうかという問題、制御機能へのアクセスしやすさの重要性などがある。

A.2.28 医療機器は、移動式又は携帯式を意図しているか?

考慮することが望ましい要因には、必要なグリップ、ハンドル、ホイール、ブレーキ、機械的安定性、耐久性などがある。

附属書 D (参考)

医療機器に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例

序文 この附属書 (参考) は、医療機器に関連して起こる可能性があるハザードと関連する要因の例について記述するものであり、規定の一部ではない。

D.6 医療機器の使用に関連するハザード及び関連する要因

次を含む。

- 不適切なラベリング
- 不適切な操作説明、例えば、
 - ・医療機器と共に使う付属品の不適切な仕様
 - ・使用前点検の不適切な仕様
 - ・複雑すぎる操作説明
 - ・サービス及び保守の不適切な仕様
- 未熟練な要員による使用と未訓練者による使用
- 合理的に予見できる誤使用
- 副作用に関する不十分な警告
- 使い捨て医療機器の再使用しがちなハザードに関する不適切な警告
- 不正確な計測及びその他の計量状態
- 消耗品、付属品、その他の医療機器との不適合性
- 鋭い角又は先端

D. 7 不適切、不十分又は複雑すぎるユーザインタフェース (マン/マシンコミュニケーション)

次を含む。

- 勘違い及び判断の間違い
- ふとした間違い及び思い違い
- うっかりミス及び不注意による失敗 (精神的又は肉体的)
- 指示、手順などの違反又は省略
- 複雑な又は混乱する制御システム
- あいまい又は不明りょう (瞭) な医療機器の状態
- 設定、測定又はその他情報のあいまい若しくは不明りょうな表示
- 結果の誤表示
- 不十分な視認性、可聴性、感触性
- 動作に対する制御器、又は実際の状態に対する表示情報の分かりにくい配置
- 既存の装置と比べ問題を引き起こしやすいモード又は配置

次ページに、本規格の目次を示す。

序文

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. 適用範囲 2. 定義 <ul style="list-style-type: none"> 2.1 附属文書(accompanying document) 2.2 危害(harm) 2.3 ハザード(hazard) 2.4 危険状態(hazardous situation) 2.5 意図する使用／意図する目的 (intended use/intended purpose) 2.6 製造業者(manufacturer) 2.7 医療機器(medical device) 2.8 客観的証拠(objective evidence) 2.9 手順(procedure) 2.10 プロセス(process) 2.11 記録(record) 2.12 残留リスク(residual risk) 2.13 リスク(risk) 2.14 リスク分析(risk analysis) 2.15 リスクアセスメント(risk assessment) 2.16 リスクコントロール(risk control) 2.17 リスク評価(risk evaluation) 2.18 リスクマネジメント(risk management) 2.19 リスクマネジメントファイル(risk management file) 2.20 安全(safety) 2.21 重大さ(severity) 2.22 検証(verification) 3. リスクマネジメントの一般的要求事項 <ul style="list-style-type: none"> 3.1 国又は地域の法的規制による要求 3.2 リスクマネジメントプロセス 3.3 経営者の責任 3.4 要員の資格認定 3.5 リスクマネジメント計画 3.6 リスクマネジメントファイル | <ul style="list-style-type: none"> 4. リスク分析(図2のステップ1、2及びステップ3) <ul style="list-style-type: none"> 4.1 リスク分析手順 4.2 意図する使用／意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化(ステップ1) 4.3 既知又は予見できるハザードの特定(ステップ2) 4.4 各ハザードに関するリスクの推定(ステップ3) 5. リスク評価(ステップ4) 6. リスクコントロール(ステップ5～10) <ul style="list-style-type: none"> 6.1 リスクの低減 6.2 リスクコントロール手段の選択(ステップ5) 6.3 リスクコントロール手段の実施(ステップ6) 6.4 残留リスクの評価(ステップ7) 6.5 リスク／効用分析(ステップ8) 6.6 発生したその他のハザード(ステップ9) 6.7 リスク評価の完了(ステップ10) 7. 残留リスクの全体的な評価(ステップ11) 8. リスクマネジメント報告書(ステップ12) 9. 製造後の情報(ステップ13) <p>附属書 A (参考) 安全に影響する医療機器の特質を明確化するために使用できる質問事項</p> <p>附属書 B (参考) インビトロ診断機器に関するリスク分析の指針</p> <p>附属書 C (参考) 毒性学的なハザードに関するリスク手順書の指針</p> <p>附属書 D (参考) 医療機器に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例</p> <p>附属書 E (参考) 医療機器に適用するリスク概念</p> <p>附属書 F (参考) リスク分析手法に関する情報</p> <p>附属書 G (参考) この規格で規定したリスクマネジメントの諸要素に関連する情報を含むその他の規格</p> |
|--|--|

3. GHTF SG3 PROPOSED DRAFT 「品質マネジメントシステムの不可欠部分としてのリスクマネジメント」

本文書は、GHTF SG3 が作成中の PROPOSED DRAFT である。

本指針は、医療機器製造者を支援することを意図したものであり、特定の実施方法を示唆するものではないため、規制要求事項の遵守を評価又は査察するために用いるべきではない、とされている。

[考察]

本指針は、品質マネジメントシステムの中でのリスクマネジメントをどう取り入れていくかの指針であり、ISO 13485 の製品実現の条項から市販後の安全管理までを対象としている。

附属文書には、輸液ポンプのリスクマネジメント要約表まで例示されている。

本研究の目的であるリスクマネジメントのガイドライン作成に大いに参考にできる文書である。

次に、本文書の概要を示す。

1. 序文：

リスクマネジメントの品質マネジメントシステムへの統合は、医療機器のライフサイクルのすべての段階に適用される。典型的なリスクマネジメントシステムは次の要素からなる。

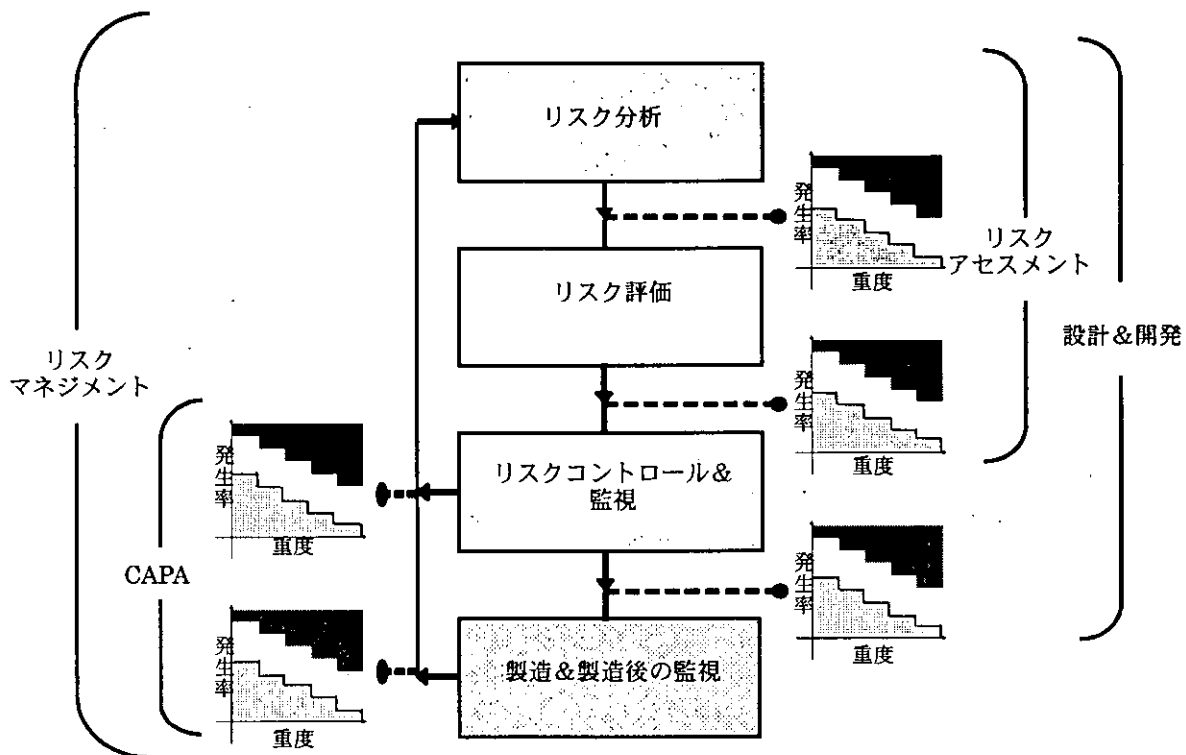


図1：リスクマネジメント

本指針文書は、リスクマネジメントの概念がいかにして品質マネジメントシステムの不可欠な部分になり得るかについて述べている。

A 目的

本指針文書は、実際的な説明及び例を提示することによって、リスクマネジメント概念を品質マネジメントシステムに統合する医療機器製造者を支援することを意図したものである。本指針は、特定の実施方法を示唆するものではないため、規制要求事項の遵守を評価又は査察するために用いるべきではない。

B 適用範囲

本文書は、医療機器を供給する組織の品質マネジメントシステムに一般的に適用される。本文書では、他の企業リスクよりもむしろ製品の安全性に係るリスクについて論じる。リスクマネジメントの品質マネジメントシステムへの統合は、医療機器のライフサイクルのすべての段階に適用される。

2. 定義：

ISO 14971：2000 の定義は、本指針文書における使用に適用できる。

3. 一般

A 文書化

リスクマネジメントの要求事項を組織によって確立し文書化すべきであり、リスクマネジメントファイル又は他の適切なファイル（例えば、設計履歴ファイル、技術ファイル／技術文書、設計関係書類、機器のマスターレコード、機器の履歴記録、プロセスの妥当性確認ファイル等）の中にその記録を保管又は参照すべきである。

B コミュニケーション

リスクに関するコミュニケーションは、製品のライフサイクル全体を通じた有効なリスクマネジメントプロセスを保証する上で重要な継続的活動である。まとまりのあるリスクコミュニケーションプロセスをもつために、リスクの理解及び解釈が組織全体を通して一貫していなければならない。ある種の基準は簡単かつ有用なリスク定義を単純な二次元のリスクチャートに表すことができる（図2を参照）。

図2. リスクチャートの例（例として示す）

| | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 発生率 | O-6 | | | | | |
| | O-5 | | | | 高 | |
| | O-4 | | | | | |
| | O-3 | | | 中 | | |
| | O-2 | | 低 | | | |
| | O-1 | | | | | |
| | O-0 | | | | | |
| | | S-1 | S-2 | S-3 | S-4 | S-5 |
| | | 重度 | | | | |

プロジェクトチームがハザード及び／又は患者（ヒト）への害に関する用語の共通リストの作成から始めることは、非常に有用である。

4. マネジメントの責任：

トップマネジメントには、製品の安全性に関するものを含む品質目標の確立及び有効な品質マネジメ

ントシステムの実施のための十分な資源の提供によって、コミットメントを示す責任がある。

リスクマネジメントは、医療機器の安全性を保証することを意図した製品実現の中の活動の1つである。

5. 設計・開発

品質マネジメントシステムの要求事項として、リスクマネジメントを製品実現の全体にわたって適用すべきである。

医療機器の設計・開発は、多くの技術的業務とマネジメント業務が含まれる漸進的なプロセスである。このプロセスに関連した活動には、ハザード及び安全性の問題の特定及び軽減が不可欠である。リスクマネジメントの目標が、すべてのリスクの除去であることはまれであり、むしろリスクを容認できるレベルに下げることである。

A 設計・開発の計画

設計・開発計画にはリスクマネジメント課題を含めるべきであり、必要とされた資源を特定し、課題間の相互関係を定義し、各課題に関する役割と責任を定義すべきである。

B 設計・開発へのインプット

リスク分析は、リスクマネジメント活動の範囲を定義するために、製品の意図した用途／意図した目的及びその特性から開始する。他のインプットは、例えば安全性の必須要求事項（固有の安全性の設計のため）、同様の設計の製品の製造後情報から得られたリスク関連データ、及び機器の製造において使用する製造法に関するリスクである。その結果として、通常、予備的ハザードリストが作成される。

既知のハザード及び予見できるハザードを特定した後、各ハザードについて、正常状態及び故障状態におけるリスクを推定しなければならない。リスク評価において、製造者は、リスク低減を追求する必要がないほど推定リスクが低いかどうかを判断しなければならない。リスクが容認できない場合、リスクコントロール手段の必要性が設計へのインプットの一部になる。リスクコントロール手段は設計アウトプットの一部であり、残留リスクを検討するために評価される。この設計インプット／アウトプットサイクルは、残留リスクが容認できるレベルにまで低下し容認できるレベルを維持するまで、総合的な設計管理プロセスを通して反復及び継続される。

C 設計・開発からのアウトプット

設計・開発からのアウトプットには3種類ある。リスクコントロール手段は、これらのカテゴリーのいずれかに分類される。次表は、各種類のリスクコントロール手段の例である。

| 設計・開発からのアウトプットの種類 | リスクコントロール手段の例 |
|-------------------|---|
| 製品特性 | <ul style="list-style-type: none">• IEC 60601 の遵守• 過度の温度上昇に対するアラーム• 機器に貼付された警告ラベル• ユーザー教育• 生命維持装置の余剰電源• X線操作室に通じるドアの連動スイッチ• 監視タイマー（マイクロプロセッサを使用した機器 |

| | の場合) |
|-----------------------|--|
| 購入、製造及びサービスの規定に関連する情報 | <ul style="list-style-type: none"> • 契約における特別な品質要求事項 • 厳しい工程管理を課す • メンテナンス計画のスケジュールに基づくプロセス用機器又は医療機器自体の部品交換の義務 • ロットサイズの制限 • 保管要求事項 |
| 製品受入れ基準 | <ul style="list-style-type: none"> • ねじ部品のトルク規格 • 真空ライン接続金具の寸法公差 • 機器又は付属品の無菌性の要求事項 • 電気的安全性機能の限界（例えば漏れ電流、絶縁度） |

D 設計・開発のレビュー

設計・開発のレビューには、リスクアセスメント（リスク分析及びリスク評価）結果のレビューが含まれるべきである。レビュー担当者には、リスクの容認可能性に関する設計の決定を評価するために必要な、広がりや深さのある経験がなければならない。

E 設計・開発の検証

検証手順では、安全性の要求事項に関連する適切な分析技術及び試験方法を定義すべきである。

検証手順は、特定されたハザード、原因、リスクコントロール手段、製品設計・開発の要求事項、試験及び試験結果の中で、結果が追跡可能であることを保証しなければならない。

F 設計・開発の妥当性確認

妥当性確認では、製品がユーザーのニーズ、意図した用途、及び特定のリスクコントロール手段の有効性を満たすことを確認する。

G 設計・開発の変更管理

変更の中には、新規のハザードを導入したり、既存のハザードを排除したり、又はハザードに関連するリスクのレベルを変化させものもある。変更が、リスク低減手段又は最初のリスクアセスメントの再評価の結果である可能性もある。したがって、リスクアセスメントの完了後に変更が発生する場合には、リスクアセスメントをレビューし、必要に応じて最新化すべきである。

H 設計・開発の移管

新規又は変更後の設計から製造への移管は、医療機器のライフサイクルにおいて重要な移行である。多くの医療機器の場合、設計移管は1回きりのできごとではなく、原型段階から製造プロセスの妥当性確認活動、臨床試験を経て最終的に市場導入に至るまでの一連の複雑な段階的推移である。

以下、各段階におけるリスクマネジメントとのかかわりが記載されているが、内容は省略する。

6. 製品のトレーサビリティ:

トレーサビリティ

製品識別/トレーサビリティ:

7. 管理及び受入れ:

購買及び受入れ活動

8. 製造及び工程管理

A 製造・測定・監視装置

B 作業環境

C 要員

D プロセスの妥当性確認

9. サービス:

A サービス活動の管理

B サービス活動のデータ解析

10. CAPA:

11. 統計的手法:

A リスクに見合った妥当な統計的根拠

B データの完全性

C モデルの妥当性

D リスクに基づく解釈

E 統計ソフトウェアの適切な使用

付属文書 A1 リスクマネジメント要約表の例

この例は、仮想上の輸液ポンプに関するリスクマネジメント要約表の一部である。下記は、表の構造の説明であり、製品開発マネージャー、内部審査者又は外部審査者が表をどのように使用するかの例である。

| HazID (A) | 寄与因子 (A) | 軽減前のリスクレベル (B) | 軽減後のリスクレベル (B) | リスクコントロール方法 (C) | RqtID (D) | 試験 ID (D) | 状態 (E) |
|-------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|---|------------------------|-----------------------------|-----------|
| 3.0 用量ハザード | | | | | | | |
| 3.1 過量投与 | | | | | | | |
| 3.1.1 | ユーザーの設定ミス | I-B | I-D | a) 文字数字両用のディスプレイが投与速度と単位を表示 | HRD 4.5.2 | STP 3.5 | 合格 |
| | | | | b) (バーコードオプション) 処方箋のバーコードに投与速度をコード化; 患者の腕輪をスキャンし設定を確認するようにユーザーに指示 | HRD 8.3 SRD 12.6 | STP 22.1 thru 22.5 | 合格 |
| 3.1.2 | 設定条件との干渉 | I-B | I-D | キーボードロックが無許可の設定変更を防止 | SRD 7.2 | STP 17 | テスト待ち |
| 3.1.3 | マイクロプロセッサのロックアップによるポンプのオーバーラン | I-B | II-D | a) ブロッキングコンデンサが、ポンプを正確に最大 1 秒までに制限 | HRD 9.2 | STP 32.0 | 合格 |
| | | | | b) 監視タイマーがポンプへの電力供給を中断 | HRD 10.5 | STP 26.2 | 合格 |
| 3.2 過小投与 | | | | | | | |

A. ハザードの特定 (HazID)

この例では、3 階層の分類を用いてリスクを識別する (他の構成も可能である)。最初の階層が主要なハザードである。例えば、輸液ポンプの場合、主要なハザードには以下のものが含まれるだろう:

- 1.0 エネルギーハザード
- 2.0 機械的ハザード
- 3.0 用量ハザード

ハザード分類の第 2 階層は、特定のハザードを識別する。例えば、注入ポンプにおいて、用量に関係したハザードは次の 2 つである:

3.1 過量投与

3.2 過小投与

ハザード分類の第3階層は、特定の原因又は要因である。通常、あるハザードには複数の原因又は要因があり、例に示したように、それらの組み合わせが同様の結果につながる。

B. リスク評価

これらの2つのカラムは、軽減前後のリスク評価の結果を示す。この例において、リスクレベルは、各々、重要度及び尤度の推定値を表すローマ数字及び文字を用いたコード体系を特徴とする。セルの色又は網掛けは、製造者のリスク容認可能性の格付けを表す（例えば、耐えられない、好ましくない、耐えられる、無視できる）。この製造者が用いる計画の詳細は、この例では重要ではない。他の製造者が異なる方法でリスク評価を行うことがあるが、いかなる場合でも結果はこれらの2カラムに要約される。

C. リスクコントロール手段

このカラムは、示されたリスク低減の基礎となるリスクコントロール手段を説明又は要約する。実際のリスクシナリオ及びリスクコントロール手段は、短い要約パラグラフで述べることができるよりもはるかに複雑であろう。そのような場合、このカラムには、利害関係のある読者のために、リスクコントロール手段をより詳細に述べた別の文書を参照することができる。

D. トレーサビリティのデータ (RqtID 及び TestID)

これらの2つのカラムは、管理手段、製品設計要求事項、及び検証/妥当性確認活動の間のトレーサビリティを提供する。「要求事項の識別 (RqtID)」というカラムは、あるリスクコントロール手段に関連する要求事項を定義する製品設計文書の中の適切な条項を指す。「試験の識別 (TestID)」というカラムは、試験手順、又は管理手段が適切に実施されたことを実証する他の検証及び妥当性確認文書の条項を指す。

例の中の「HRD」は製品のハードウェア要求事項文書を指し、「SRD」はソフトウェア要求事項文書を指す。「STP」は、この特定の機器に関するシステム試験手順を指す。

E. 状態の情報

最後のカラムは製品開発中に、リスクマネジメント活動完了時の進展を追跡するのに使用する。この例では、不完全な活動であることを強調するために、セルのカラー表示又は網掛けを使用している。

表の使用例

リスクマネジメント要約表をいかに用いるかの例として、HazID 3.1.2の入力について考察する。この入力、機器設定の無許可の変更を防止するためのキーボードロックの使用を示す。この管理方法は、患者への過量投与につながる1つの可能なシナリオを軽減する（及びおそらく過小投与のハザード軽減方法としてもリストされるだろう）。キーボードロックのメカニズムは、I-BのレベルからI-Dへとリスクを低減したと判断され、有害な事象の発生確率が低下したことを反映する。キーボードロックの要求事項は、ソフトウェア要求事項文書のパラグラフ7.2に記載され、キーボードロックの機能性はシステム試験手順のセクション17において試験された。最後のカラムは、この検査の結果がまだ利用可能ではないことを示す。

この要約表が状況の複雑さの大部分を見落とすことに注目すべきである。例えば、表は、この製造者がソフトウェアのキーボードロック機能の実行を選択したことを明らかにする。ハードウェア又はソフトウェアで機能を実行することの相対的メリットを示すものはない。表には、キーボードロック機能がどのように機能するかについての詳細な説明もなく、この機能によって導入される可能性のある新規のハザードについての説明もない。しかし、利害関係のある審査者は、製造者のリスク推定の合理性について独立した判断を行うことができ、追加情報を得るために参照された文書をレビューすることができる。したがって、要約表は、製造者のリスクマネジメント活動の完全性及び包括性を速やかに評価し、関係する可能性のある領域を特定するための合理的基礎となる。

4. IEC 60601-1-6/FDIS「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 －第6節：ユーザビリティ」

本文書は、国際電気標準会議（IEC）が作成中の Final Draft International Standard であり、現在国際規格への移行について投票が行われている。

【考察】

- ・ 附属書において、操作者の動作分類法、ユースエラー、異常使用の例示がされていること。附属書 DDD では、ケーススタディとして輸液ポンプの例、附属書 EEE ユーザビリティ仕様のサンプルとして電子体温計の仕様が詳細に例示されている。この例示が他の医療機器にそのまま適用はできないが、考え方、考慮すべき事項として非常に参考になる。
- ・ 本規格は、本年5月には国際規格に移行予定であることから、本研究班が目指すガイドライン作成に大いに寄与する。

次に、本文書の概要を示す。

緒言：医用電気機器のユーザビリティが不十分であるために生じる誤操作も、増え続ける懸念要因である。ユーザビリティエンジニアリング・プロセスは、妥当なユーザビリティの達成を主目的としており、次いで、誤操作を最小限に抑えること、及び使用関連リスクを最小限に抑えることを目的としている。ユーザビリティエンジニアリング・プロセスは、リスク管理プロセスの一環である。

1 適用範囲及び目的

1.201適用範囲

当副通則には、ユーザビリティの分析、設計、検証および妥当性確認を行うプロセスの要件を規定する。当規格では通常使用および誤操作について述べ、異常使用については除外する。

2 専門用語及び定義

2.201 異常使用 (Abnormal Use)

機器の使用者または操作者が、製造業者による妥当なリスク管理手段以外の行為の結果としてとる意図された行為またはある行為の意図された省略

2.205 操作者プロファイル (Operator Profile)

対象となる操作者集団の精神的、身体的および人口統計学的特徴、ならびに設計に関する決定に影響を及ぼしうるあらゆる特性（職業的技能、業務要求など）についての要約

2.207 十分に予見できる誤使用 (Reasonably Foreseeable Misuse)

製造業者の意図しない方法での操作者による使用、但し容易に予測できる人間の行動に起因する使用

2.208 教育訓練 (Training)

機器の安全かつ有効な使用に必要な、特定用途用で操作者指向の教育または訓練