

5.7 リスクコントロール手段の選択(ステップ5)

リスクが受容できない場合は、リスクが受容できる水準まで低減するための適切なリスクコントロール手段を特定する。

コントロール手段として、下記の3種類が規定され、次の優先順位に従って実施する。

- 優先順位 1 設計による本質的安全
- 優先順位 2 医療機器自体又は製造工程における防護手段
- 優先順位 3 安全に関する情報

5.8 リスクコントロール手段の実施(ステップ6)

上記ステップ5で特定したリスクコントロール手段に従って、リスクコントロールを実施する。前述の図2と図3のFTA適用例示に、事例1と事例2のハザード要因を除去するリスクコントロール手段を記述している。

このように、FTAでリスク要因を明確にし、それぞれの要因に対して低減策を行うと効果的である。

例えば、事例1では低減策①のトルク制御装置を追加することで、過度の圧迫を防止できるので、重大さの低減になる。さらに低減策②で、圧迫操作中に天板操作をすると自動退避させることで、発生確率を低減させ、低減策③の取扱説明書に注意喚起記載を記載し発生確率を低減させることができる。

これらを判断基準に重ね合わせると図5のようになる。

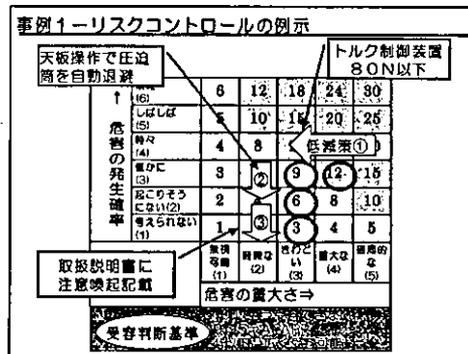


図5. 事例1の低減策の推移

5.9 残留リスクの評価(ステップ7)

リスクコントロールを実施したあとも残る残留リスクを判断基準に基づき評価を実施する。残留リスクの評価結果として、この例示では9以下でなければ、更なるリスク低減策が必要になる。

これらのステップ5～7までプロセスを事例に適用した例示を表4に示す。

表4. リスクコントロール手段と実施及び残留リスクの評価の事例

事例	ハ-ム (危害)	危険状態	ハザ-ド	リスク			コントロール手段	コントロール実施 (リスク低減策)	残留リスク		
				推定確率	重大	評価			推定確率	重大	評価
1	骨折	圧迫の操作中に天板動を操作する。	機械的な力	3	4	12	設計	トルク制御	1	3	3
							設計	自動退避			
							表示	取扱説明書			
2	挟み込み	被検者の指が、フレームと天板の間に挟まれる	可動部	3	2	6	設計	隙間最適化	1	2	2
							防護	ガードガード			
							表示	警告ラベル			
3	放射線障害	エックス線に曝される	電離放射線	5	4	20	設計	安全規格に適合	1	3	3
							防護				
							表示	取扱説明			
4	打撲	駆動機構チェーンの継ぎ手部分が破損し、天板部が降下する	患者を支える装置の故障	3	3	9	防護	部品の ・全数検査 ・工程管理	1	3	3

5.10 リスク/効用分析(ステップ8)

残留リスクが受容できなく、かつ、それ以上のリスクコントロールも現実的でない場合は、医学的な効用が残留リスクを上回ればよい。このとき、その残留リスクの情報を取扱説明書等に記載する。

事例3として、X線透視撮影台は、電離放射線であるエックス線の使用は不可欠の構成要素であるが、ガン発症等の放射線障害のリスクがゼロとはいえない。この場合は、この放射性障害のリスクとX線の画像診断による臨床的効用を比較することで効用が上回れば受容できることになる。これらの関係を図6に示す。

実際には、X線撮影に関しては、古くから安全技術が確立しているので、ICRP勧告の被曝線量を下回るX線安全の技術水準を遵守していれば、受容できると考えられている。

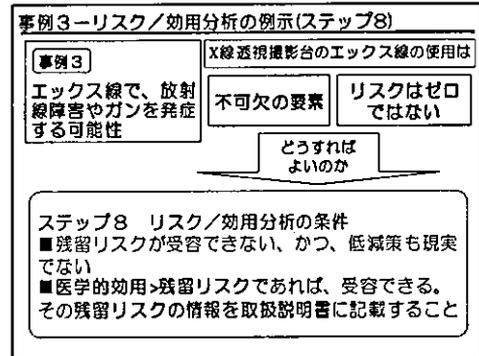


図6. リスク/効用の例示

5.11 発生したその他のハザード(ステップ9)

採用したリスクコントロール手段によって新たなハザードが発生していないかを評価する。

事例2で、指が隙間に入らないように防護用のサイドガードを新設したが、新たにサイドガードのシャープエッジで怪我する可能性が予見されたため、角面にRをとる追加低減策を行った。

このように低減策が新たなハザードが潜んでいないか検討する必要がある。

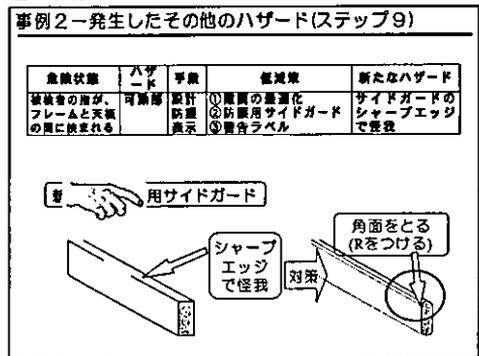


図7. 発生したその他のハザード例示

ここで、リスクコントロール手段の製造工程の防護に関する事例を紹介する。

事例4として、図8に示す「駆動機構チェーンの継ぎ手部分が破損し、天板部が降下する」ということを想定し、それが「繋ぎ手部品」の品質や信頼性に依存し、製造工程の防護策が必要な場合の例示を示す。

この場合は、部品を製造する取引先の工程の確認、受入検査時の全数検査、重要作業等の指定による重点監視などの防護が考えられる。

これらは、設計段階で図面、仕様書、指図書等で指示され調達部門、製造部門、品質保証部門が実施することで、安全を担保する。

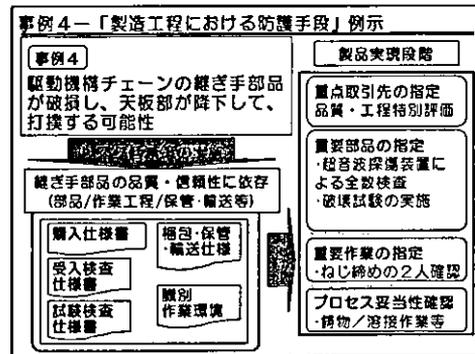


図8. 製造工程における防護手段の例示

5.12 リスク評価の完了(ステップ10)

特定したすべてのハザードのリスク評価が完了していることを確認する。

例えば、表5の第5項のようにリスクコントロール手段が解決されていなくて評価が未完了でないことを確認することである。

5.13 残留リスクの全体的な評価(ステップ11)

全ての評価が終わった段階で、残留リスクを全体的に見渡して受容できるかどうかを判断する。例えば、個々のリスクコントロール手段が適切でも、全体からみると警告ラベルが多すぎて操作者が緊急対応できないとか、多数の現象が同時に発生すると警告ラベルに矛盾が生じるかなどを確認するものである。

5.14 リスクマネジメント報告書(ステップ12)

最後に、リスクマネジメントプロセスの結果をリスクマネジメント報告書としてまとめる。表5にステップ10～12の活動結果を追加して、ステップ2～12まで一連の結果をリストとして報告できる。

表5. リスクマネジメント報告書の例示

事例	ハ-ム (危害)	危険状態	ハザ-ド	リスク			コン-ロ-ル 手段	コン-ロ-ル 実施 (リスク低減策)	残留リスク			評価 完了
				推定		評価			推定	重大	評価	
				確 率	重 大							
1	骨折	圧迫の操作中に天板 動を操作する。	機械的な 力	3	4	1 2	設計	トルク制御	1	3	3	完了
							設計	自動退避				
							表示	取扱説明書				
2	挟み 込み	被検者の指が、フレ-ム と天板の間に挟まれる	可動部	3	2	6	設計	隙間最適化	1	2	2	完了
							防護	サ-ド ガ-ド				
							表示	警告ラベル				
3	放 射 線 障 害	エックス線に曝され る	電離放射 線	5	4	2 0	設計	安全規格に 適合	1	3	3	完了
							防護					
							表示	取扱説明				
4	打撲	駆動機構チェーンの 継ぎ手部分が破損し、 天板部が降下する	患者を支 える装置 の故障	3	3	9	防護	部品の ・全数検査 ・工程管理	1	3	3	完了
5	△△	△○△△	○△△	4	3	1 2	表示	???(検討中)	3	3	9 ALRP	未完
6	△△	△○△△	○△△	2	5	1 0	表示	△△△	2	4	8 ALRP	未完

5.15 製造後情報(ステップ13)

一連のリスクマネジメントが終了すると、製造工程に移管され、市場に出荷される。製造業者は、その医療機器や類似の医療機器の製造後の情報を収集して、下記の内容を見直すことが求められている。

- (1)以前認識されなかったハザードがあるか
- (2)ハザードから発生すると推定されるリスクが、もはや受容できない。
- (3)最初の評価がもはや無効になっている場合である。

具体的例示を、図9に示す。

1つには、今までは危険だと認識されていなかったものが、技術進歩により、危険と認識される場合がある。

もう1つとして、社会の安全に関する価値観が変化し、同じ安全レベルで過去には受容されていたものが、今日では受容できないと考えられる場合もある。

また、一昔は安全対策のための部品が何十万円とコストがかかり現実的ではなかったものが、技術進歩でワンチップ化され数千円で実現可能になる場合もある。

いずれにせよ、社会のニーズ、他社の安全技術動向、最新技術によって受容レベルも変化するので、その状況で再度リスクマネジメントを実施することが求められている。

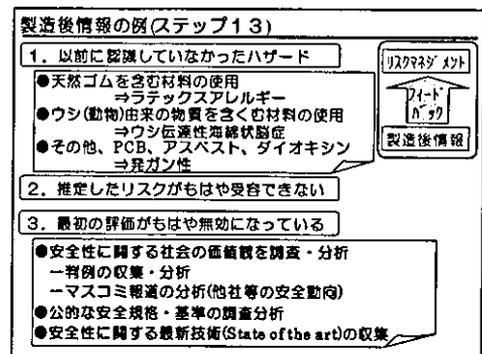


図9. 製造後情報の例示

5.16 考察と課題

X線透視撮影装置に関して、リスクマネジメントを実践した結果、ほぼ規格要求事項どおりの手順で実施できた。その過程での考察と課題を下記に示す。

- (1) リスクマネジメント実践の過程で、特質の明確化やハザードが文書化されるので、複数の関係者でレビューすることができ、見落としが低減できることが期待される。
- (2) FTA等の他の技法を併用することで、ハザードが明確になり、漏れの少ないリスクマネジメントが可能になる。
- (3) リスクマネジメントは、実施する人の力量、経験、参照する情報でバラツキが大きいため、安全確保に対するリスクマネジメントへの過大な期待は難しい。必要にして最低限の安全確保は、法令や製品安全規格で規定したほうが、バラツキが少なく確実に実施されると考えられる。(図10参照)
 リスクマネジメントは、安全基準を補完する意味で、より安全を保障するための手法と位置付けたい。

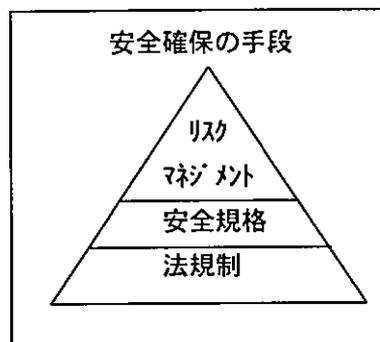


図10. 適用の優先順位

- (4) リスクマネジメントを実践した特に難しい点やバラツキが大きい項目を次に示す。

①ハザードの特定

ハザードの特定に失敗すると、その後のリスクマネジメントはプロセスにはかからない。特に、ユーザインターフェースの部分は、事故が発生するまで情報の入手が難しい。

②ハザードの発生確率

ハザードの危害の重大さは、技術者であれば認識のバラツキが比較的小さいが、発生確率に関しては、自らの経験がない場合は、バラツキが大きい

これらの解決方法としては、メーカー自身の製造後情報の収集と他社事例を含めたハザード情報が共有化されるとよい。

- (5) リスク分類とユーザの関与に関して、図11に示した。

リスクを大別すると原理や構造からくる本質的な安全、機器自体の安全、操作や取扱などのユーザインターフェースに起因する安全に分けられる。機器自体の構造的な強度、電気的な安全に関しては、メーカー技術者の知識範囲でほぼ対応できる。本質的な安全に関しては、過去の臨床データ、医師や医療関係者などの有識者の意見や学会発表論文等で対応している。しかしながら、ユーザインターフェースに起因したミスユース(ハザード)などは、実際に医療現場で何が起きているかの情報収集が大切である。

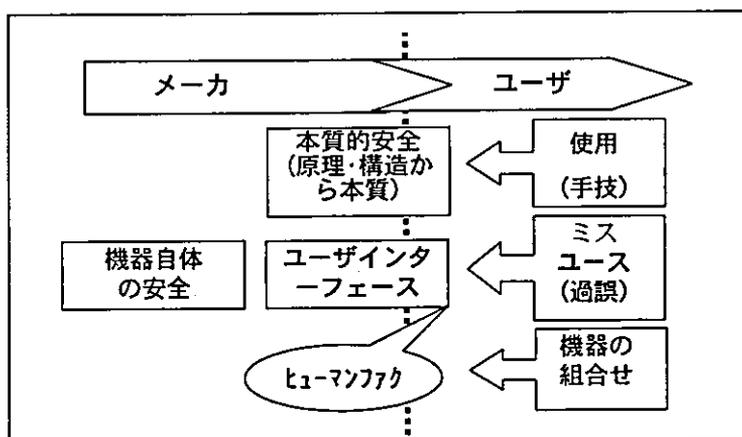


図11. リスク分類とユーザの関与について

以上

5. 企業におけるリスクマネジメントの実践的活用及び課題

2) ステント

BSJ 中崎 知道

材料系医療機器の一つである冠動脈ステントシステムの事例を研究班において検証した。冠動脈ステントシステムは委員の内3名の勤務する企業が同様の製品を製造販売しているため、比較検討するにも適した医療機器である。

冠動脈ステントシステムは PTCA バルーン・カテーテルをベースとしたステント・デリバリー・システム(以下 SDS と言う)にステントが装着された構成となっており、全体をステントシステムと呼ぶ。

当ステントシステムのリスクマネジメントはハザード分析と FMEA(故障モード、影響、致命度解析)から成り立っている。

ハザード分析は ISO14971 の要求事項に沿って質問、製品情報、潜在的ハザード、リスク分析参照が記載されている。このハザード分析の作成は研究・開発部門を中心に薬事、品質保証、製造などの関係部門のメンバーから構成されるコア・チームによって作成されている。製品情報の項目において、材料に係わる質問を除き企業によって大きく異なる事はないと思われる。一方、潜在的ハザードの項目において、想定されるハザードは各企業の経験による所が大きいと共通化する事が可能であると思われる。想定されるハザードに対するリスク分析は FMEA において評価される事になり、その参照項目がリスク分析参照の項目に記載されている。

FMEA は製品を構成する部品毎に仕様項目が記載され、仕様項目毎に予測される故障モード、その影響、推定原因、重篤度、発生頻度、リスク指数、回避方法、軽減措置、軽減措置後の再評価が記載されている。

研究班会議において、ステント自身の原材料は単一の金属であるため、様々な原材料が使用され、さらに製造工程もより複雑であるデリバリー・システムを取り上げる事とした。

予測される故障モード～推定原因の項目は企業の製造・不具合発生・苦情などの「経験」によって大きく異なる事が明らかになった。研究班としてさらに検討すべきは回避方法の項目である。回避方法は主として製品設計や製造工程に係わる対処方法が記載されているが、添付文書への警告・禁忌・使用上の注意を記載している場合がある。これらは製品設計や製造工程だけでは回避できないため、使用者へ注意喚起する事により予測される故障モードを回避せざるを得ない事を意味している。これらの記載は企業の「経験」に大きく依存しており、始めて製品を開発する企業の場合は故障モードを十分に予測できない怖れがある。一般に競合関係にある企業から直接これらの情報を入手する事は出来ないため、開発時には他社の添付文書を参照するか、使用者である医師からの聞き取り調査によって

予測する事になるであろう。故障モードの予測は企業のノウハウであるとも言えるであろう。一方で、ヒヤリ・ハットなどの使用者側の不注意等に対する予測がどこまで行えるかという懸念も存在する。

このように企業の「経験」に大きく依存するリスク分析の結果として添付文書や使用説明書が作成されている。しかし研究班において、それらが使用者である医師によって十分に読まれていないという実態がある事が指摘された。その理由として、使用説明書が厚く読む気にならない、構成自体がユーザー・フレンドリーではないという事が挙げられた。例えば分冊を行い、熟練者と初心者用に分けて用意すべきとの意見もあった。

リスクマネジメントは最終的に添付文書などの注意喚起という形で具現化されるが、その効果に関しては企業や行政だけではなく、当然の事ではあるが使用者である医師や看護師と共に検証する必要がある。

5. 企業におけるリスクマネジメントの実践的活用及び課題

3) 心臓ペースメーカー

日本メドトロニック 田中志穂

米国製造元にて実施している「植込み型心臓ペースメーカー」のリスクマネジメント活動について、FDA の Pre-Market Application (PMA) 審査における Quality System Information として要求されて事項を中心に調査した内容について紹介する。

「植込み型心臓ペースメーカー」は、FDA における 21 Code of Federal Regulation (CFR) Sec. 814.20 にて定められている PMA 審査が必要とされている品目であり、PMA original 申請（申請品目の開発シリーズにて、一番初めの品目申請）の際には Quality System に対する書類も要求事項に含まれている。リスクマネジメント活動は、その Quality System に関する情報の一環として報告が求められており、2003年2月3日発行の“Quality System Information for Certain Premarket Application Reviews; Guidance of Industry and FDA staff”に、求められる内容が記載されている。米国本社におけるリスクマネジメント活動は、その開発時に利用可能な基準に基づいて実施しており、FDA に提出している書類から、フェーズ毎に実施している活動内容について報告する。

1. 設計・開発計画フェーズ

設計開発の計画の段階においては、どのようなリスクマネジメント活動が計画されたのか、実際にいつどのような活動をし、今後どのような実行予定があるのかの説明が必要になる。このリスクマネジメント計画には、その後の設計開発活動の中で発生するデザイン変更において、リスクをどのようにマネジメントするかの内容も含むものである。設計開発部門においては、開発フェーズの前の開発予定品目の特徴をまとめる作業と共に、リスクマネジメント計画策定と、開発の初期段階に予想されるリスクを明確にするための Safety Analysis Report を作成し、この Report が次の開発フェーズにおける Design Input の情報になっている。

2. 開発フェーズ

開発を実行する段階においては、策定したリスクマネジメント計画に従って実行し、このフェーズにおける報告書としてまとめている。あるペースメーカーにおけるリスクマネジメント活動の中には、下記の内容が含まれており、各担当エンジニアが専門分野別に担当を割り振り、各分析を行っている。

- ・ 機器の機能や特徴からのハザード分析
- ・ FMEA分析（単一故障モードを想定し、機能への影響と故障による患者に与える影響を網羅的に分析）

- ・ 環境ハザード分析 (予想される環境における機器の作用)
- ・ EMC試験
- ・ ソフトウェアハザード分析
- ・ システムハザード分析
- ・ 製造工程におけるハザード分析
- ・ 機器・部品の故障率の信頼性 (過去のデータから)

3. レビューフェーズ

妥当性確認として臨床試験を実施する場合は、臨床試験の結果で判明したリスクについて、受容可能であるのかを評価し、その結果をリスクマネジメントの最終報告書にまとめている。もし受容可能でないと判断された場合は、開発フェーズに戻ってその対応が検討される。

4. 市販後フェーズ

市販後における品目の性能をモニタリングし、機器・部品の故障率の信頼性から想定される故障発生傾向内であるのかを定期的に評価しており、万一、想定以上の故障が判明した場合は、患者に対するリスクを軽減するための措置が検討される。

FDA 審査のための申請書には、レビューフェーズまでのリスクマネジメント全般活動の概要が説明されている。実際の報告書の添付は、申請者の判断にまかせられており、FDA の審査においては、報告書の内容よりどのような種類のリスクマネジメント活動を行ったかという事実確認を主としているとのことである。また同じ PMA 品目であっても新規性があまりない場合、並びにベースメーカーよりリスクの低い品目においては、特にリスクマネジメントに関する記述は求められておらず、定期的な GMP 調査の中でリスクマネジメント活動が確認されており、品目審査の中では行われていない。

5. 企業におけるリスクマネジメントの実践的活用及び課題

4) 輸液セット

テルモ 石黒 克典

滅菌済み輸液セットは、昭和 40 年代より輸液剤（点滴用の注射剤）を末梢静脈へ注入するためのセットとして使用されはじめ、その後、中心静脈栄養法にもとづく補給等を目的としたセットへの展開など、その仕様を広げながら、製品開発が進められてきた。

ときどきの製品評価は、過去に設定した仕様の評価に加え、新たな仕様、すなわち新品种の開発にあわせて、リスク分析を実施するなどしてしながら行っている。

また、当該機器に関しては、過去から薬事法第 42 条基準、通知に基づく承認基準、そして今般の薬事法改正に伴い、クラス II、管理医療機器として指定され、JIS T 3211(滅菌済み輸液セット)を技術基準として準用する認証基準が策定された。当該基準の内容は、ISO をベースとした承認基準をもとに設定されている。

従って、当該製品は過去より、これらの基準に準拠して、その設計・品質等を担保するほか、あらたな機能のリスク分析は、EN1441 Medical Devices - Risk analysis(Oct.1997) DRAFT ISO/DIS 14971 Medical Devices - Risk management - Part 1: Application of risk analysis to Medical devices (Mar. 1996) に従って行っている。

当該リスク分析については、

- 開発テーマの特定
- リスク分析結果
- 審査履歴
- リスク分析実施者
- OMDDクラス分類
- 質的及び量的な特質として、用途、使用方法、滅菌方法、使用回数・使用期限、保管環境の制限、材質等を特定し、別表のリスク分析シートに従って、その評価を行っている。

なお、現在行っているリスク分析シートの実例（抜粋）を別添に示すほか、そのリスク分類は次表に示すテーブル等により評価を行っている。

◎リスクの分類

(1) 重大さ分類テーブル

a. 重大	死亡者または重症者が出る恐れがある。
b. 中程度	負傷者が出る恐れがある。
c. 軽度	負傷者が出る恐れが殆どないか、全くない。 機能、効果に影響しない苦情レベル。

(2) 頻度分類テーブル

ア. 頻繁に、しばしば	通常の条件下で発生し得る。(例：複数ユーザでの発生の可能性)
イ. 時々、僅かに	特定の条件下で発生し得る。(例：特定ユーザでの発生の可能性)
ウ. 殆どない	発生の可能性が殆ど考えられない。
エ. 考えられない	発生の可能性が考えられない。

(3) リスククラス

頻度	重大さ		
	a. 重大	b. 中程度	c. 軽度
ア. 頻繁に、しばしば	I	I	II
イ. 時々、僅かに	I	II	III
ウ. 殆どない	II	III	IV
エ. 考えられない	III	IV	IV

(4) リスククラスの説明

I.	許容出来ないリスク
II.	好ましくないリスク：リスク低減が不可能か、改善費用が得られる利益とひどく不釣り合いな場合で、機器の使用によって患者が受ける利益がリスクを上回る場合に許容される。
III.	軽微なリスク：既存の類似製品と同等以上の品質レベルを有し、且つリスク低減の費用が得られる利益を上回る場合に許容される。
IV.	無視できるリスク

◎リスク分析シート

管理No.

通し No.	リスクの評価		発生原因 (個別要素)	日付	リスク		新たな 危険	低減後		許 容 性 の 判 定		
	可能性のある危険	Sub No.			重大 さ	頻 度		重大 さ	頻 度		重大 さ	頻 度
a	使用方法	a-1 ○○用途に使用 a-2 ソリッド等の○○使用時の外れ、洩れ a-3 詰まり a-4 液注操作時、○○による接合部の外れ a-5 接続部の○○使用による接合部外れ a-6 ○○部の液洩れ a-7 ○○による○○注入時の刃混入 a-8 詰まりにより○○操作ができない a-9 ○○と○○の外れ a-10 ○○ a-11 ○○ a-12 ○○と○○の抜け b-1 関連する事項なし			II	II	○	II	○	○		
b	人との接触	b-1 関連する事項なし										
c	材料・部品	c-1 素材の安全性 c-2 接合部の○○による○○嵌合不良及び洩れ				III	III	○	III	○		
d	工材料・授受	関連する事項なし										
e	物質移動	e-1 ○○中異物の流入				IV	IV	○	IV	○		
f	生体材料	関連する事項なし										
g	滅菌	g-1 ○○不完全 g-2 ○○品の出荷による感染 g-3 包装材料の破損による菌汚染				I	I	○	I	○		
h	患者の環境制限	関連する事項なし										
i	測定用	関連する事項なし										
j	診断用	関連する事項なし										
k	相互作用	k-1 使用薬剤との相互作用				I	I	○	I	○		
l	工材料・物質の流出	関連する事項なし				III	III	○	III	○		
m	環境	m-1 ○○・○○中の高温暴露による劣化、機能損傷 m-2 保管中の○○による菌汚染				IV	IV	○	IV	○		
n	消耗品	関連する事項なし										
o	保全・校正	関連する事項なし										
p	ソフトウェア	関連する事項なし										
q	貯蔵期限	関連する事項なし										
r	長期使用	関連する事項なし										
s	機械的力	関連する事項なし										

1	寿命	t-1	○	材料の経時劣化による機能低下		b	ウ	Ⅲ	(3)	加速経時試験による確認		○	b	○	Ⅲ	○
u	再使用	u-1	再使用による汚染			b	ウ	Ⅲ	(3)	包装表示に記載		無	○	ウ	Ⅲ	○
z	その他		なし													

5. 企業におけるリスクマネジメントの実践的活用及び課題

5) 除細動器

日本光電工業株式会社 丸岡 英二

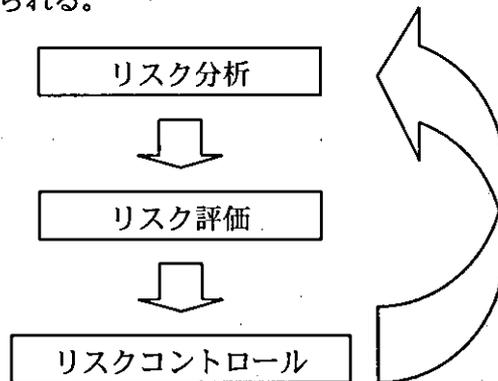
1. 目的

改正薬事法における医療機器の製造販売承認申請では、薬事法施行規則第40条により「リスク分析に関する資料」も添付しなければならないとされた。このリスク分析に関する資料とは何か、申請者（企業）としては何を行わなければならないかといったことに関し、報告する。

2. リスク分析とは

医療機器のリスク分析を行う上で妥当な規格としては、JIS T 14971 (ISO14971 の翻訳規格) がある。改正薬事法に基づく製造販売承認申請においては、この JIS T 14971 に基づいてリスク分析を行い、リスクマネジメントされた製品を承認申請するよう求められる。

これらは JIS T 14971 に基づいて、大まかにいうと下記のような分析、評価、リスクのコントロールを求められる。



3. 承認申請におけるリスクマネジメントの課題

2項で記載したようなリスクコントロールは、企業が自主的に実施している分には問題となることは極めて低い。しかし、承認申請の資料となってくると、リスク分析、リスク評価、リスクコントロールの客観性が重要となってくる。すなわち、リスク分析、リスク評価、リスクコントロールは客観的にみて妥当なものかを求められることになる。しかし、リスクマネジメントにおける各判断基準は客観化することが難しく、ある程度主観的に判断せざるを得ない。

例えば、

- (1) リスクとは何か
- (2) リスク受容性の判断基準は妥当か
- (3) ハザードの対策は十分か、残留リスクとなった場合でもそれが妥当と言えるか

といったことを主観的ではなく客観的に説明して妥当性があることを説明し、了承を得る必要が出てくる。

4. 除細動器におけるリスクマネジメントについて

(1) リスクとは何か

除細動器は平成15年3月までは医師、救急救命士のみが使える医療機器とされていた。そのため、使用者が限定されており、しかも専門知識を有する有資格者のみを使用するということから、一見すると使用者によるリスクは少ないと判断できる。ところが、医師といえども循環器関係に詳しくない医師は除細動器を使用する経験がほとんどないので、日頃接している救急救命士より経験がないため、適切な使用方法とならないことも発生しえた。これは、装置のリスクなのか使用者によるリスクなのかといった切り分けが非常に難しく、客観化しにくい例と考えられる。

(2) リスク受容性の判断基準は妥当か

除細動器は、高エネルギーを患者に短時間通電することにより、心室細動を除去するためのものである。この高エネルギーが患者のみに伝わるのであればよいが、例えば除細動器の操作者や介助者等に伝わるとその操作者や介助者が危険となってしまう。

これらの危険防止のため、患者に接触している電極間の抵抗値を図っており、ある一定以上の高抵抗値となった場合には電極が外れている、若しくは電極が十分に患者に接していないといったことが考えられる。

これらを患者主体に考えると、早急な除細動が必要な患者にとってはエネルギーの伝わりが十分でないとしてもエネルギーが患者に加わった方がよいと考えられる。操作者や介助者等が重篤となる事態を除いては、多少のエネルギーが伝わったとしてもやむを得ないと考えることができる。

一方、操作者や介助者等を主体に考えると、除細動エネルギーを伝える電極の装着が十分でないときにはエネルギーの通電を行うべきでないと考えられる。

これらは、安全の主体をどちらにすべきかということのとらえ方の違いによって、客観性がうすれてしまうと考えられる。

(3) ハザードの対策は十分か、残留リスクとなった場合でもそれが妥当と言えるか

除細動器は前記したように、高エネルギーを短時間で通電することにより、患者の心室細動状態を除去するための装置である。この動作原理から、高頻度で患者の皮膚に火傷が発生してしまう。このことはよく知られていることであり、添付文書等で周知はされている。

しかし、これはJIS T 14971からは残留リスクといえ、火傷が発生しない除細動器が理想と言える。この火傷を許容しえないと判断された場合、適切に除細動できた上で火傷が発生しない除細動器をゼロから開発する必要が出てきてしまい、市場に出てくるまで何年、何十年と待たなければならなくなってしまう。

除細動器の場合、火傷が発生してしまうリスクよりも患者を救命できるベネフィットが優っていると一般的に判断されていることから、火傷の発生は許容されていると言えるが、この許容される範囲も客観化することは難しいと考える。

5. まとめ

JIS T 14971 では客観的、定性的な評価が難しいといったことより、リスクマネジメントの専門家を指名してリスクマネジメントすることを要求している。除細動器のリスクマネジメントにおいても、除細動器の使用環境、使用状況等に詳しい専門家を交えて、検討している。

企業においてはリスクマネジメントの専門家を養成するとともに、ある程度の企業の主観的な判断を受け入れていただきたい。

以上

6. 医療機関から見た医療機器のリスクマネジメントのあり方 —医師の立場から—

東京女子医科大学 大学院先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野
村垣善浩

1. 医療機器に関する患者リスクからみた新しい分類の提案 (はじめに)

医療機器は多岐にわたり、手術室の無影灯から血管拡張用のステントまで用途、形状とともに Variety に富んでいる。したがっていろいろな角度から分類が行われているが、従来の分類法では、手術用ロボットやカプセル内視鏡のようなものは再度新たな項目が必要になってくる。今回リスクマネジメントやハザード分析を行うために、以下の観点から新規分類を考案した。

(方法)

A, 医学的なものを対象

たとえばMRIのガントリー内への移動時手をはさむなどのリスク等は、医療機器以外の一般機器でも検討されておりその手法を持ちいれるので検討対象としない。

B, 網羅的で単純な分類とする

すべての機器が分類できる項目とする。まったく新しい概念の機器が出現した場合も、患者に効果を及ぼす視点から分類する。それでも不能な場合は小分類を増やす。また複合的な機能を持つ場合、リスクの高いものを評価するのか何らかの公式をもつのかは検討を要する。

C, 患者侵襲度を中心にそのリスクを決定している本質的な項目から分類

動物の分類が形態や生息地ではなくその特徴（呼吸形式や誕生形式）から分類されているように、リスクの本質からみた分類が必要である。今回は必要な項目を Tree 状に考慮した。たとえば従来の診断機器（CT）と治療機器（放射線治療装置やガンマナイフ）は本質的には放射線であるが、その違いを一回で不可逆的損傷を及ぼすものとした。というのは今後診断と治療が一体化することが考えられ、従来の分類では対応できなくなるからである。次に体腔と交通して体に作用する場合、流出のみの装置はリスクが低い、空気、輸液、処理した血液等体内に流入させるものはリスクが高くなる。

当然組織を損傷するものはリスクがしないものくらべて一般的に高いと考えられるが、管腔内であるか組織内であるかでリスクが異なる。管腔内でも特に血管内はリスクが高くなるため別分類とした。組織内を損傷する場合使用者の自由度が高くなり使用者によりリスクが異なり、組織内で動作があるかどうかでリスクが異なる。

D, 薬剤や再生医療も視野に

同様の手法で薬剤や再生医療の分類も考案可能である。

物理的な作用で人体に影響を及ぼす—医療機器

分子的な作用で人体に影響を及ぼす—薬剤

細胞あるいはその集団により人体に影響を及ぼす—再生医療

(結果)

1 体内に挿入あるいは外表を損傷しない装置

A (管を通じて) 体腔と交通なし

あ 物理的“力”を与えない ex 体温計、心電計、脳波計

い 物理的“力”を与える

a 小さな力 ex CT, MR, 超音波

b 大きな力 (1回で変化を及ぼす可能性もつもの・不可逆的損傷を及ぼすもの) ex 放射線治療装置、結石破碎装置

B (管を通じて) 体腔と交通あり

あ 流出のみ ex 胸腔ドレナージ装置

い 流入±流出 ex 呼吸器、輸液ポンプ、透析装置

2 体内に挿入あるいは外表を損傷する装置

A 管腔

あ 留置なし (使用時体外との交通あり)

a 動作なし ex 挿管チューブ、点滴チューブ

b 動作あり ex 内視鏡、カテーテル

い 留置あり (使用時対外との交通なし)

a 血管腔以外 ex 気管ステント

b 血管腔 ex ステント、コイル

B 組織

あ 埋め込みあり (使用時体外との交通なし)

a 動作なし ex 歯科用インプラント、人工骨

b 動作あり ex 心臓ペースメーカー、埋め込みポンプ

い 埋め込みなし

a 体内での動作なし ex 一般手術器具

b 体内での動作あり (2操作以上) ex 内視鏡手術器具

3 その他候補にあがった分類因子

自由な位置をとるかどうか、変形するかどうか、病変を処置するかどうか、

ブラインドでの操作かどうか、リモートで駆動するかどうか

(考察)

今回の形質的な因子を抽出しかつ網羅的な分類を示した。今後は従来既存の分類との違いと実際の機器での検証が必要と思われる。

2、医療機器の医学的リスクの程度と頻度

(はじめに)

医療機器のリスクマネジメントを検討するためには、患者健康に対するリスクの程度と頻度を把握する必要がある。機器のリスクと使用者側のリスク (human factor?)がある。医学的な見地から患者に発生したハザードとして上記分類の2に関していくつかの論文からの実例を提示する。

(方法)

筆者が経験のある手技と手術を中心に文献検索サイト Pubmed において complication や safety の Keyword で検索して症例数や掲載雑誌の Impact factor を参考に選択した。

(結果)

A、セルジンガー法による脳血管撮影 (Dion et al. Stroke 18 997,1988) 10^{-3}

1002 件を施行後 72 時間観察

24 時間以内の虚血症状発生率 1.3 % うち永続的な後遺症 0.1 %

脳血管障害患者 2.5 %

高血圧患者で操作が 60 分以上、TIA 患者、カテーテル 3 本以上、クレアチニン高値
24-72 時間以内虚血症状発生率 1.8 % うち永続的な後遺症 0.3 %

造影剤多量使用、年齢、DM患者

B、脳腫瘍に対するガンマナイフ治療 (Chin LS et al. J Neurosurg. 2001 Jun;94(6):899-904) 10^{-2}

286 件のガンマナイフ治療患者を対象

放射線壊死の合併症 17 例 約 7%

脳腫瘍の量、10Gy 以上の照射体積、神経膠腫の患者

C、破裂脳動脈瘤に対する外科手術と血管内手術(Molyneux A et al Lancet 2002 Oct 26) 10^{-1}

破裂脳動脈瘤 2143 例の 1 年間観察

再出血率は両群とも低く、1 年後の再出血が開頭手術の 0 に対しコイル塞栓術は 1276 例中 2 例あった。

1 年後の介助必要或いは死亡した患者はコイル塞栓術で 23.7 %、開頭手術で 30.6 %とコイル塞栓術が有意に低かった。

D、脳腫瘍に対する開頭手術 (Brell M, Acta Neurochirurgica 142:739-750, 2000) 10^{-1}

脳実質内腫瘍 (GBM40%, AA21%, A23%, Meta17%) 200 例に対する開頭術の合併症
神経学的欠損症状を含めた合併症率は 27.5%

術後神経学的欠損症状と有意に関連していたのはテント下腫瘍、放射線治療の既往、再手術であり、Eloquent 領域かどうかや摘出度との関連は認めなかったという。

(考察)

C,D に関しては自然経過の厳しい疾患であり、合併症が手技起因のものだけではないので注意が必要である。リスクマネジメントを論じるうえで、human factor と疾患自体の後

遺症を含め、最終結果としてどれくらいの割合の後遺症が発生するかのレベルを把握することは必要である。

3、医療機器のリスクマネジメント

医師からみたリスクマネジメントの方法を列挙する。

A、知識の共有化

リスクに関する知識として、合併症の起こりやすい患者のプロフィール、使用者側が間違いやすいポイントなどがあるが、これらは先輩からの話や医局カンファや学会での発表、論文などから断片的に得ていた。最近はインシデントアクシデントレポートなどで体系的に知識を共有しようという試みが盛んになってきている。しかしこれらはどれだけ実際の情報がでてくるかがKeyであるため、このレポート自体は絶対に訴訟等で用いられないという保障が必要である（外国特にアメリカでは保障されているが、日本で最近訴訟に用いられたとのこと。これでは絶対に大きなアクシデントは表にでてこない）。

B、情報の可視化

様々な手技は医学的知識とともに経験が必要である。この経験を補う一つの方法として、医療機器使用に伴う必要な情報を使用者に提供する方法がある。

1) 中心静脈点滴ライン挿入に伴う合併症予防

中心静脈の点滴ライン挿入に伴う合併症(気胸、血胸)は0.22% (Randolph AG et al, 1996, USA)とされているが、穿刺時に超音波エコーを併用することで有意に合併症が減少したという (Emerg Med J 2003;20:547-553)

2) 術中MRIによる脳神経手術合併症予防

一般に開頭術の術後出血は1-3%程度といわれているが、術中MRIによって閉頭前後手術室で確認するため、術後出血は276例で0例であった。

医療事故といわれる間違いは後から冷静なものが検討すればなぜそんなことをとすることであるが、現場では時間的制約や多数のものを同時に行うことそして様々な思考を中断する電話や呼びかけで間違いが起こる。これを極力さけるためには単純な機構で、現場での選択の余地を少なくすることが重要である。

C、機能の簡素化

基本機能は説明書なく直感的な作業で動作するべきである。

D、選択枝の最小化

滅菌性のため分解、組み立てを必要とする機器は非常に事故が起こりやすい。また同じ機能をもつ多数の機種が病院内に存在しており、それぞれ部品が異なる場合は更に危険度が増す。組み立て方の簡素化、機種選択の最小化が必要である。また経管栄養用の注射器は静脈注射用の部品に入らないなどの強制的に使用を制限することも有効である。

6. 医療機関から見た医療機器のリスクマネジメントのあり方 —臨床現場の立場から—

東京女子医科大学病院 白石 和子

1. はじめに

事故原因のカテゴリーは5M (Man, Machine, Media, Management, Mission) と言われる。いろいろな技術や組織は「人間が何かしようとするために作り上げられたもの」であり、人間が介在する全ての部位にヒューマンファクター (HF) が介在する。人間は、どのような意識水準の段階 (フェーズ 0~Ⅳ) であってもエラー行動をとりうるということ、意識水準のフェーズが下がった場合だけでなく、フェーズが上がって極端に緊張した状態でも信頼度が低下するということを理解しなくてはならない。医療行為においては、薬剤、チューブ類、三方活栓から輸液ポンプ、人工呼吸器に至るモノが含まれることが多く、人側、モノ側そのインターフェースの要因が複雑に絡み合っている。モノの使用が含まれる事例の対策は、モノの仕様や操作、保守、制御、サポート方法、人の認知や心理、作業環境などを含めた多面的な視点から検討していく必要があると考えた。

2. 方法

医療安全対策ネットワーク整備事業のヒアリハットレポート結果、および当院でのインシデント・アクシデントの傾向から、ヒューマンエラー、看護師のエラーの特徴を文献検索し、医療事故防止への課題、医療機器の分類に関して考察した。

3. 結果・考察

1) インシデント・アクシデント (ヒアリハットレポート) について

平成14年に医療安全対策ネットワーク整備事業、全事例結果の概要で報告されたヒアリハット事例数は、22000件 (176施設) のうち医療機器に関連するものは、約700件 (約3%) だった。その内訳は、点検管理ミス (114件)、設定忘れ・電源入れ忘れ (110件)、条件設定の間違い (98件)、不適切な使用 (60件)、故障・破損 (66件) 組み立て間違い (55件) 誤操作 (50件)、誤作動 (27件) だった。

当院でも月に700件ほどのインシデント・アクシデントレポートが提出されている。その中で医療機器に関するものは数%と言われている。しかし、薬剤に関するアクシデントの中には輸液ポンプやチューブ、三方活栓の操作など医療従事者がモノを扱う際のヒューマンエラーも多く含まれており、医療機器に関連したものがどれくらいに及ぶのかは把握できていない。実際に、輸液ポンプへの過信、使い方・予定量・流量の設定間違い、薬剤に対する正しい輸液ポンプ、点滴ルートを使用していないなどのアクシデントは多数報告されている。しかし、レポートの評価は、知識不足、確認不足、思い込みなど大まかな把握に留まり、その背後要因分析も十分にできていない現状である。主な分析方法には、SHELモデル (ソフトウェア、ハードウェア、環境、