

Table E.1 – Examples of hazards

Examples of energy hazards	Examples of biological and chemical hazards	Examples of operational hazards	Examples of information hazards
<p>Electromagnetic energy</p> <ul style="list-style-type: none"> — Line voltage — Leakage current <ul style="list-style-type: none"> — Enclosure leakage current — Earth leakage current — Patient leakage current — Electric fields — Magnetic fields <p>Radiation energy</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionizing radiation — Non-ionizing radiation <p>Thermal energy</p> <ul style="list-style-type: none"> — High temperature — Low temperature <p>Mechanical energy</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gravity <ul style="list-style-type: none"> — Falling — Suspended masses — Vibration — Stored energy — Moving parts — Torsion, shear, and tensile force — Moving and positioning of patient — Acoustic energy <ul style="list-style-type: none"> — Ultrasonic energy — Infrasound energy — Sound — High pressure fluid injection 	<p>Biological hazards</p> <ul style="list-style-type: none"> — bacteria — viruses — other agents (e.g. prions) — re- or cross-infection <p>Chemical hazards</p> <ul style="list-style-type: none"> — exposure of airway, tissues, environment or property, e.g. to foreign materials: <ul style="list-style-type: none"> — acids or alkalis — residues — contaminants — additives or processing aids — cleaning, disinfecting or testing agents — degradation products — Medical gasses — anaesthetic products <p>Bio-incompatibility</p> <ul style="list-style-type: none"> — toxicity of chemical constituents, e.g.: <ul style="list-style-type: none"> — allergenicity / irritancy — pyrogenicity — these may be short or long term — there may also be inappropriate biological response 	<p>Functional hazards</p> <ul style="list-style-type: none"> — incorrect or inappropriate output or functionality — incorrect measurement — erroneous data transfer — loss or deterioration of function <p>Use hazards</p> <p>Use errors</p> <ul style="list-style-type: none"> — attentional failure — memory failure — rule-based failure — knowledge-based failure — routine violation 	<p>Inadequate labelling</p> <ul style="list-style-type: none"> — Incomplete instructions for use — Inadequate description of performance characteristics — Inadequate specification of intended use — Inadequate disclosure of limitations <p>Inadequate operating instructions, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> — inadequate specification of accessories to be used with the medical device — inadequate specification of pre-use checks — over-complicated operating instructions <p>Inadequate specification of service and maintenance</p> <p>Inadequate warnings</p> <ul style="list-style-type: none"> — of side effects — of hazards likely with re-use of single-use medical devices

GHTF のリスクマネジメント

＜日本における GHTF 文書の活用と指針づくり＞

中崎知道

1. 目的

GHTF SG3 は品質システムの国際調和を目的として活動を行っている。特に平成 17 年度はリスクマネジメントに関するガイダンスの作成を終了し、N15R8「品質マネジメントシステムにおけるリスクマネジメントの原則と活動の実施」が最終文書として確定した。

この章では、リスクマネジメントシステムと品質マネジメントシステムの関係を中心に、リスクマネジメント手法の概念について解説する。日本の薬事法下において ISO13485 が法制化された事より、製造販売業者は自らが主体となってリスクマネジメント手法を確立する事を理解しなければならない。また、この最終文書はユーザーにおけるリスクマネジメントを目的としたものではない。

2. 品質マネジメントシステムとの関係

リスクマネジメントは品質マネジメントシステムの主要なプロセスの一つであるが、独立したシステムとしてとらえる事も可能である。その考え方は ISO9001:2000 において明確にされている。一つのプロセスはインプットからアウトプットに至るまでの独立したものであるが、アウトプットは次のプロセスへのインプットとなり、つながったプロセスは全体として一つのシステムとしてとらえられる。このプロセス・アプローチの概念を理解すれば、リスクマネジメントシステムが一つのプロセスであると共に、品質マネジメントシステムのあらゆるプロセスに関連するという概念も理解できるであろう。医療機器の品質と安全性は品質マネジメントシステムとリスクマネジメントシステムの各々で確保するのではなく、両者で同時に確保するのだと理解すべきである。この最終文書を読むとすぐに気付くであろうが、「マネジメントの責任」や「購買管理」と行ったように要求事項は両者で共通している。つまりリスクマネジメントシステムとはリスクとベネフィットの比較を中心課題とした品質マネジメントシステムとしてとらえる事ができる。

3. リスクマネジメントの 4 段階

段階的な活動としてとらえられる事がリスクマネジメントシステムの特徴である。

【第 1 段階 リスクレベルの決定】

リスクは策定の基準や規制当局のガイドラインなどによって単純に決定されると考えてしまいがちである。GHTF の全ての文書に共通するが、医療機器に関わるあらゆる責任は第一義的に製造業者(日本においては製造販売業者)にある。ガイドラインはインプットの一つに過ぎず、リスクレベルを決定するには製造業者の知識や経験を含め、入手出来る全ての情報をインプット情報として扱うべきである。この許容基準の決定を間違えると、後に続く全てのプロセスが間違った方向に進んでしまうので、調査は入念に行うべきである。例えば競合品の品質と安全性を許容基準に取り入れる事も通常行われる。

【第2段階 リスク分析】

ISO14971 を用いてハザード分析を行う事から始まる。製造業者自身の知識と経験がリスク分析の結果に大きく影響する。医療機器は様々な技術が組み合わされて開発されるものであるから、各々の技術を独立させてリスク分析を行うだけでは不十分であり、それらの技術の組み合わせに関しても行う必要がある。設計の初期段階では想定しなかった事象が開発段階で発生する事は必然であり、技術自体は日進月歩で進歩するものであるから、リスク分析は最新の情報をインプットして常に更新しなければならない。

【第3段階 許容基準との比較】

第2段階で想定されたリスクは第1段階で決定した許容基準と比較する事となる。この結果が開発の方向を決定付けるので、安易な評価は慎まなければならない。

【第4段階 リスクコントロールとモニタリング活動】

開発に用いる技術によってリスクを消失または低減させる事をリスクコントロールと呼ぶ。設計の初期段階では想定した処置は試験結果などのデータによって有効であったかを検証する必要がある。常に第3段階の評価を更新する必要がある。リスクコントロール手段は複数存在する事が多く、また設計・開発段階だけではなく市販後安全対策からのフィードバックがある事にも注意が必要である。製品のライフサイクル全体を通して行う継続的な活動ととらえるべきである。新たな知見や技術の進歩によって添付文書の改訂や製品改良が行われると考えれば理解し易い。製品の設計・開発段階と市販後のリスクマネジメント活動といったとらえ方も出来るであろう。

様々な規制当局、学会、業界から様々なガイドラインや分析研究が出されているが、その内の一つを満たせばリスクマネジメントシステムが完結するととらえてはいけない。それらは活動するためのツールの一つに過ぎないのである。上記で度々述べているように、製造業者の知識・経験が重要であり、あらゆる情報を常に最新の状態に保つ事が、リスクマネジメントシステムを効果的に運用する最も重要である。

4. 最後に

有名なリスクアセスメントのツールとして HACCP(危害分析重要管理点)、HAZOP(ハザードと操作性解析)、FTA(故障ツリー解析)、FMEA(故障モード影響解析)、PAT(プロセス分析技術)、ETA(イベントツリー解析)、AHP(階層分析法)、PHA(予備ハザード解析)、SHA(システムハザード解析)など様々なものが存在する。重要な事はどのツールを使うかではなく、どれだけの情報をインプットするかという事である。用いる技術に疎ければそのアセスメントの結果に期待出来ないのは当然であり、勘や過去のデータのみに頼るのは大変危険である。ユーザーからのインプット情報を含め、リスクコントロール手段とモニタリング活動は定期的に行わなければならない。この最終文書には付属書 A~C があり、実用的な例が示されている。これらを用いる事はグローバルに活動を行う製造業者にとって大変有益であり、GHTF の目的もその点にある。しかしこれらの例示も指針の一つに過ぎない事は前述のツールと同様である。

- ① 品質マネジメントシステムとリスクマネジメントシステムの関係を理解する
- ② リスクマネジメントシステムの主体は製造業者である

- ③ インput情報は可能な限り入手する
- ④ リスクマネジメントシステムは継続的に運用する

この四点を心がけた上でこの最終文書を利用すべきである。医療機器の安全は一部の開発者のみが担保するのではなく、製造業者の全ての人間に責任がある。

医療現場での医療機器に関するインシデント・アクシデント分析 －人工呼吸器を中心に－

0. はじめに

医療機器の安全性を高めるためには、様々なリスクを想定しそのもととなるハザードを含めたマネジメントが必要である。製造側では、そのマネジメントを設計や製造に生かし事故を防ぐ努力を行っている。しかしながら医療現場で実際起こるインシデント・アクシデントは、製造側で上市時予想されたものではないことが多く（予想されるものは対策がとられているため）、この対策と今後の製品管理に生かすためには新たな解析や手法が必要となる。

一方医療現場側でも、起こったインシデント・アクシデントの報告を義務付けて、事故を予防するための対策を立てる試みが始まっている。しかしこれも現象のみを捉えたもので、原因が個人の不注意や心理状況などに求めており根本的な解決策を立てるに至っていない。

そこで今回、医療機器の効率的なリスクマネジメントを行うために、現場での事例を解析することとし、医療側のインシデント・アクシデントの実態を調査した。特に医療機器の中で、インシデントが発生した際に患者身体への影響度が深刻な人工呼吸器を例にあげて検討したので報告する。

1. 当院のRM委員会

当院では、師長、各診療科のRM約 130 名が集まり、月に 1 回RM委員会が行われている

1) 委員会の内容

- ①毎月のインシデント・アクシデント報告：毎月 600 から 700 件のインシデント・アクシデントに関して職種別・形態別、内容分類、点滴・注射の分類が報告されている
- ②手術後の経過報告文書提出状況
- ③褥創件数報告
- ④フィードバックレポート：1 か月に起きた報告すべき事例
- ⑤レポート報告からの取り組み事例
- ⑥医療安全管理研修、安全推進週間などの報告事項
- ⑦小グループ活動：再発防止対策、安全システム改善検討に関して、15 の小グループ活動報告

2) 平成 17 年 9 月のインシデント・アクシデント内容分類件数

- ①処置関係 (4.1%) ②検査・治療関係 (12.9%) ③内服・外用薬 (15.2%)
④点滴・注射 (23.4% : 155 件) ⑤輸血 (1.4%) ⑥手術 (3.3%) ⑦転倒・転落 (12.9%) ⑧食事 (4.7%)
⑨熱傷 (0%) ⑩機器関係 (3.6%) ⑪ドレーン関係 (10.7%) ⑫離院・離棟 (1.9%) ⑬その他 (5.2%)
であった。

インシデント・アクシデント報告書には、【発生日時】、【発生場所】、【経験年数】、【職種】、【発生状況と対応】、【患者への影響】、【結果と対応】が書かれている。

【報告内容】は、1. 処置関係、2. 検査関係、3. 内服・外用薬、4. 点滴・注射、5. 輸血、6. 手術、7. 転倒・転落、8. 食事、9. 熱傷、10. 機器関係、11. ドレーン関係、12. 離院・離棟、13. その他の 13 項目に大別されている。

【発生原因】は、現段階では、以下の23項目に分類されている。

<人的問題>

1. 確認不足、2. 観察ミス、3. 判断ミス、
4. 知識不足、5. 技術不足、6. 思い込み

<物的原因>

7. 医療機器、8. 環境・設備不足

<システム>

9. 情報不足、10. 記録、11. 報告、12. 指示、13. 説明、
14. 対応、15. マニュアル不備

<組織管理問題>

16. 人事、17. 勤務、18. 連携、19. 教育

<その他>

20. 患者要因、21. 合併症、22. 副作用、23. その他

しかし、インシデント・アクシデント原因の詳細を分析するには、不十分で、「背後要因分類」を見ていく必要がある。そこで、医療提供者側、ソフトウェア、ハードウェア、作業環境・作業特性などの視点から背後要因分析を試みた「エラー要因チェックリスト」（添付資料：表1）および「対策のアプローチ方法」（表2）を紹介する。

2. 医療機器の使用・管理（第14回 ヒアリ・ハット事例収集事業 全般コード化情報分析結果）

1) 発生時間帯

8時から11時、14時から17時台に最も多かった。

2) 発生場所

病室のヒアリ・ハットが最も多く48%、次いで透析室12%、手術室9%、ICU7%であった。

3) 患者年齢

60から70歳代におけるヒアリ・ハットの割合が高く、次いで0から10歳の割合が高かった。

4) 経験年数

全般的には、経験0年の件数が最も多かったが、医療機器に関しては、経験年数と発生件数の関係は認められず、最も多かったのが経験11年から20年目だった。

5) 発生場面×発生内容

人工呼吸器、輸液ポンプのヒアリ・ハットが多かった。

6) 発生要因

①確認（確認が不十分だった）

②心理的状況（あわてていた、イライラしていた、緊張していたなど）

③医療・歯科医療用具、器具・医療材料（欠陥品、不良品、故障していた、複数の規格が存在した、扱いにくかった、配置が悪かった、管理が不十分だった、機器誤作動など）

④観察（観察が不十分だった）

⑤勤務状況（多忙だった、夜勤だった、作業が中断したなど）

7) 患者への影響度 1206件

①間違いが実施されたが、患者に影響なかった	S1? :	995件	(82.5%)
②実施前発見：患者への影響は少ない（処置不要）	S2? :	119件	(9.8%)
③実施前発見：患者への影響は中等度（処置必要）	S3? :	54件	(4.5%)
④実施前発見：患者への影響は大きい（生命に影響する）	S4・5? :	38件	(3.2%)

3. 人工呼吸器のエラー

医療機器で最も患者に影響を及ぼしやすい医療機器として、人工呼吸器・輸液ポンプ、次いで酸素療法機器、血液浄化用機器のヒアリ・ハットが多かった。まずは、優先度の高い人工呼吸器について検討した。

- 1) 人工呼吸器のエラーは、極めて初歩的な不注意から発生していることが多い
- 2) 看護ケアに関する場面での事故事例が多く、清拭、吸引、体位変換などナースにとって身近な場面で見られる。人工呼吸器管理の中心に看護師がいる。
エラーの場面には看護師がいる。というのは当然で、24時間われわれが患者様の一番近くで責任を負っていると言っても過言ではない。
- 3) 厚生労働省の調べでは、全国の113の総合病院に調査をしたところ、2001年11月からの3ヶ月で約6000件のヒアリ・ハット事例が報告されている。そのうち、医療機器に関して報告されたうち約40%あまりが重大事故に直結しかねない人工呼吸器に関連するものだった。
平成17年1月から6月の半年間での分析対象事例は273件であった。
また、国立病院の43%で、過去3年間にアラームが鳴らなかった、コンセントが外れていたなどの事故で、死亡事故を含む9件が報告されている。

4) エラーの原因

- ①保守点検の不備 ②電源の入れ忘れ ③接続忘れ ④接続部・回路からの空気漏出
 - ⑤アラーム（警報）の設定ミス ⑥加温・加湿器トラブル ⑦誤った使用法 ⑧部品のミスマッチ
 - ⑦気管チューブの抜去・ズレ・屈曲
- に大別されるが、気管チューブのトラブル、回路に関する事例が最も多いとされている。当院では、吸気と呼気の接続、回路交換、指示値の再設定に関するアクシデントが多く発生していた。

財団法人日本医療機能評価機構 平成17年度報告より

・ 事故 (9ヶ月間?)			
- 回路	7件 (58%)	3例死亡 (接続間違い・外れ2)	
- 設定・操作部	3件 (25%)	作動停止・アラーム不作動	
- 加温加湿器	2件 (17%)	給水間違い	
・ ヒアリ・ハット (6ヶ月間)			
- 回路	117件 (43%)	接続間違い・不備・外れ	
- 設定・操作部	49件 (18%)	設定間違い・スイッチオフ	
- 加温加湿器	41件 (15%)	呼吸器本体	39件 (14%)
- 酸素供給	14件 (5%)	電源	13件 (5%)
-			

人工呼吸器のトラブル主要原因として、
多機種・多部品・多機能そして長時間使用している。
ME内でも専門性が出てきている。

- 古い機種も共存して使用されている
- 伴う付属品・ディスポ用品（回路関連）で更に混乱
- 様々な機能がありすぎ・操作系が機種により大きく異なる

5) 事故を防ぐためには

- ①人工呼吸器回路のチェックを看護ケアの前後で行う
気管カニューレの固定、カフ圧は適正值、回路・ウオータトラップ内の水分貯留
- ②最低でも各勤務1回は、人工呼吸器の設定条件をチェックする
設定条件・アラーム機能の設定、加温・加湿器の滅菌蒸留水の補充、設定温度

- ③アラームが鳴るたびに原因をアセスメントし、対処
アラームが鳴るたびに原因をアセスメント、設定を切らずに、医師に報告
アラーム解除した場合、必ず復活している
- ④モニタリング・蘇生用の物品を準備し、緊急時に備える
救急蘇生のための物品は準備、各種モニタリングの使用
- ⑥保守点検・定期点検を臨床工学技士との連携で行う
- ⑦新人や人工呼吸器使用経験がない看護師や経験の浅い自信がない看護師への指導
- ⑧院内で共通して使用できるテキスト・管理マニュアル・観察チェックシートなどの作成

6) 人工呼吸器への要望

- ①基本操作の定型化：アクセルは右、ブレーキは左に
- ②基本部品（回路部品）の規格化：間違った組み立てはできない形を
- ③基本機能をシンプルに：
 - ・ツーカーの携帯のように
 - ・基本人工呼吸を Default に
 - ・パラメータのパターン化
 - ・特殊機能は特殊設定に
- ④アラーム機能の充実
 - ・具体的な対処指示
 - ・段階的 Check 項目を表示
 - ・アラーム対処方法の記載がマニュアルでは不十分

4. まとめ

ISO 14971 改定案のハザード例示を見ると、ユーザー側に関連する大分類のハザードは、「操作ハザード」、「情報に関連するハザード」である。中でも最も関与するのは、中分類にある「使用エラー」で、その小分類は、注意不足、記憶の欠如、規則ベースの失敗、知識ベースの失敗、日常の違反行為の 5 項目に分類されている。しかしながら、実際のアクシデント事例をハザード分類するには、項目がだまかであり、背後要因を分析するには困難である。

現在のインシデント・アクシデントレポートにおいても、「確認不足」「知識不足」「思い込み」といった現象レベルの分析に留まっており、再発防止の観点からの手法、未然防止の観点が不足している。直接的なエラー要因は分析できるが、根本的な要因を抽出することが難しく、具体的な対策の検討や評価ができていない。

特に、医療機器に関するアクシデントは、直接患者の生命に関わる重大な問題に直結してくるため、「エラー要因チェックリスト」を活用し、根本的な使用エラー要因を分類することが重要となる(添付資料)。そして、対策の戦略を示し、改善すべきエラー要因と実施すべき対策の優先度を明確にし、対策実施前後の比較評価を定量的に行うことで、効果的なハザード対策が可能と考える。

もしこの効率的なハザード対策が立てられれば、この対策が製品の要求仕様となるならば、より安全な製品が上市できる。

製品開発－上市－市販後調査－効率的なハザード対策－製品設計－製品開発

あるいは ー製品改良－製品開発 ーといったループが必要であり、現場で起こった事例の解析がなにより重要でそれに対する対策が最も効率的な対策となることを強調したい。

表1 エラー要因チェックリスト

医療提供者 心理状態	時間に追われて集っていた 注意力が不足していた 単調感を感じていた つい面倒になっていた いらいらしていた 緊張していた 心的不安・悩みを抱えていた 動揺していた 意欲が低かった 自信がなかった 無意識であった ミスに対する認識が甘い 他のことに気を取られていた	ハードウェア 医療機器・器具・物	複数の規格が存在する 普段はあまり使用していなかった 扱いにくい、使用しにくい 表示が見にくい 新しい機器・器具であった 故障していた 欠陥品、不良品 誤動作を起こした 配置が悪い 管理、点検が不十分 教量が不足している 画面切り替えが多い 画面の構成が複雑 一回面内の情報量が多い 操作方法が困難 操作の一貫性が無い 入力ボタンが小さい 使い慣れていなかった 指示変更時の作業が複雑 相互作用が理解しにくい 普段あまり使ったことのない薬剤 薬剤容器が他のものと区別しにくい 薬剤の色や形態が似ている 薬剤名が類似している 薬剤に複数の規格が存在している 薬剤の管理が明確になっていない 薬剤の商品名等が複数ある 薬剤の路号が複数存在する
思考	楽観的な推測 先入観や思い込みによる勘違い 記憶違いをした 忘れていた 意識が働いた方へ引きずられた 個人の曖昧な基準で判断した 確認不十分 状況観察不十分 復唱をしていなかった ダブルチェックができなかった 点検が不十分だった 約束手帳、マニュアルを守っていなかった	ソフトウェア 作業手順	作業手順を誤った 現状の作業手順は効率的でない 作業手順が標準化されていない ルール違反をした 現状のルールに問題がある ルールや決まり事が多すぎる ルール化・手順化がされていない ルール化・手順化がされていない 作業確認のためチェックリストがない チェックリストはあるが、使用していない マニュアルが整備されていない マニュアルは作成しただけで、実行されていない
行為	確認不十分 状況観察不十分 復唱をしていなかった ダブルチェックができなかった 点検が不十分だった 約束手帳、マニュアルを守っていなかった	作業特性 他作業との関連	同時に複数の作業を行っていた 他の業務による作業の中断があった 同じような単調作業が繰り返された めったに起こらない事態(作業)であった 熟練した技術、高いスキルを要する作業であった 迅速かつ完全にと二重目標が高かった 身体の一部に大きな負担のかかる作業であった 記録などの事務作業が多かった 非常に細かい作業であった なかなかかばかばかになりにくい作業であった 類似した作業が多い マンネリ化した作業であった 手筋終了後の作業であった 多忙な時間帯の作業であった 夜勤(準夜勤)でのさざようであった 夜勤明けの作業であった 勤務交替時の作業であった 緊急を要する作業であった
生理状態	肉体的疲労 体調不良 睡眠不足 薬の飲用 身体に痛みがあった シフトによる時差ぼけ 高齢	時間関係	手筋終了後の作業であった 多忙な時間帯の作業であった 夜勤(準夜勤)でのさざようであった 夜勤明けの作業であった 勤務交替時の作業であった 緊急を要する作業であった
能力	知識が不十分 技術が不十分 経験不足 実施意図の理解不十分 患者状態の把握不十分 曖昧な判断基準を持っている コンピュータスキル不足	コミュニケーション 情報伝達の方法	情報伝達媒体が多い 転記が多い 疑問点への確認が不十分であった 口頭指示であった 同時に複数の指示を受けた 役割分担が不明確であった
作業環境 作業環境	作業場所が狭かった 整理整頓されていない 集中できない環境であった 身体的に無理な体勢を取らなければならない 周囲が騒がしい 床がぬれていた 照明が暗かった 室温調整が不適切であった	コミュニケーション (医師間) (医師と看護師) (看護師間) (他部門間)	人員配置に問題がある チーム編成に問題がある 勤務体制に問題がある 責任体制が明確でない 指示・命令系統が明確でない 思ったことを言えない雰囲気がある 昔ながらの良くない慣習が残っている チームをまとめるリーダーがいらない リーダーが積極的ではない 教育・訓練が不十分 教育・訓練の体制に不備がある 研修医への教育が不十分

表2 対策のアプローチ方法

対策戦略の概念: Concept of countermeasure strategy	
1 エラーの未然防止(リスクを最小にする)	a.組織的アプローチ b.管理的アプローチ c.作業プロセスアプローチ d.環境改善アプローチ e.人間強化アプローチ
2 エラーの早期発見(エラーが起きても事故に結び付けない)	①自己による発見 ②機械・システムによる発見 ③他スタッフによる発見 ④患者・家族による発見
3 事故対応(それでも事故が起こる事を想定)	①初期対応方法の明確化 ②報告ルートでの明確化 ③事故影響の緩和 ④恒久的再発防止対策

早期発見の戦術	
a 自己による発見	危険予知能力強化 チェックリストの利用 指差し呼称、リチェック 心理的・生理的状態の安定と強化
b システム・機械による発見	アラーム フールプルーフ機構 フェイルセーフ機構 多重防護機構
c 他スタッフによる発見	ダブルチェック スタッフ間の情報共有 コミュニケーション強化 チーム医療
d 患者・家族による発見	患者と家族への説明 患者との情報共有 他患者への啓蒙 ナースコール

エラー防止対策の戦術: Countermeasure approach(tactics)	
a 組織的アプローチ management approach	安全文化の醸成、安全推進活動 組織体制の改善 人員増員 人員配置の最適化 勤務体制の改善 リーダーシップ チーム体制・指示系統の明確化 教育・指導体制の強化
b 体系的アプローチ Systematic approach	マニュアル化 ルールの見直し 実施項目チェックリスト化 指示・管理票フォーマットの改良 自動化システム・機器の導入 情報共有化、一元管理 情報変化のリアルタイム更新と把握 申し送りの強化 ケア計画の改善 患者別危険度評価 患者との情報共有(患者説明、理解度向上)
c 作業プロセスアプローチ process approach	作業の統一化(標準ルーチンの確立) 明確な業務分担 危険作業の排除・省略 作業の効率化・簡素化 中断・同時作業の改善 情報伝達方法の改善 口頭指示、転記の廃止 引継ぎプロセスの低減 エラーを起こしてもすぐに気づくプロセス 復唱、指差し呼称の実施 作業時間帯の変更
d 環境改善アプローチ environmental approach	材料の明確な分類 器具の最適配置 使用器具の統一(操作性統一) 機械の点検・メンテナンス 物理的環境(照明・ノイズ・空調等)改善 作業スペースの確保 作業場所の変更 注意喚起のための表示 整理・整頓・清掃・清潔
e 人間強化アプローチ human enforce approach	危険予知能力強化 業務スキル強化 医学知識の強化(安全意識の向上) 安全知識の強化 自己管理(生理的:体調、疲労、睡眠不足等) 自己管理(心理的:緊張、焦り、不安、怠慢等) 過去事例の共有 倫理・マナー等の改善

医療機器の承認・認証から見たリスクマネジメント ＜課題・問題点の事例を含めて＞

笹尾 逸郎

添田 直人

1. 医療機器の承認・認証、監査・審査・調査における規制動向

■QMS省令関係

医療機器に係るリスクマネジメントは「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月17日厚生労働省令第169号）（以下、「QMS省令」という。）にて要求されているが、その具体的運用等として留意すべき事項として「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（薬食監麻発第0330001号）が平成17年3月30日に発出された。

同通知にてリスクマネジメントに関する部分には下記の記載がある。

26. 第26条（製品実現計画）関係（第80条において準用する場合を含む。）
- (1) この条は、ISO13485:2003の「7.1 Planning of product realization」に相当するものであること。
 - (2) 製品実現計画は、第14条第1項の品質管理監督システムの計画と相矛盾せず、個別の製品について、製品実現に関連する工程に関し策定されるものであること。
 - (3) 第5項の「製品実現に係るすべての工程における」とは、第5節の製品実現に係る各工程すべてを見渡した上で、そのうちリスクマネジメントの対象とすべきもの及びその結果を適用すべきものについてという趣旨であること。
 - (4) 第5項の「リスクマネジメントに係る要求事項書」は、製品全般に係る一般的なリスクマネジメントの要求事項に関してまず作成した上で、各製品ごとの製品実現計画の策定に際し、当該製品の特性等を勘案の上、具体的に作成することが望ましいものであること。
 - (5) 第5項、第6項の規定に基づくリスクマネジメントに係る要求事項書の作成及び記録の作成、保管は、第4条第1項の規定に基づき設計開発に係る規定（第30条から第36条まで）が適用されない医療機器についても求められるものであること。

(3)の意図は、リスクマネジメントの実施時期はISO 13485規格の「第7章 製品実現」の全体のプロセス・期間において実施することである。一方、リスクマネジメントの適用対象時期はISO 14971の「1. 適用範囲」に記載されているように「医療機器のライフサイクルのどの段階にも適用」であり、設計、製造、使用、保守・修理などのサービス提供、廃棄など広範囲に適用することができる。

(5)の意図は、ISO 13485の「7.3 設計・開発」の適用されない医療機器でもリスクマネジメントは要求（猶予期間あり）され、リスクコントロールにおいて本質的安全のための設計が必要になる場合など、その対応として設計・開発の管理が7.3項の全てではな

いが間接的に必要となる可能性がある。

なおリスクマネジメントの結果は、ISO 13485の「8章 測定、分析及び改善」にも大きな影響を与えることがある。

たとえば「8.3 不適合製品」において不適合製品の採否の判断、「8.5.2 是正処置」において必要な処置の範囲や程度の決定などにも応用することができる、などである。

医療機器のQMS省令への適合状況の評価項目は、同通知の別添4「機器・体外診QMS省令条項別適合性評価基準」に定められており、製造所毎、品目毎に評価が行われることになる。その中でリスクマネジメントに関係する項目に関しては下表のような設問が定められている。

体外診断用医薬品に関してもQMS省令の第80条で準用されているように、医療機器と同一の設問が設問No.251、252、265として設定されている。

I 医療機器製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理（第2章関係）

設問No.	省令の条項 (ISO 13485 項番号)
設問	
49	第26条第5項 (7.1)
製造業者等は、製品実現に係るすべての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項書を作成しているか。	
50	第26条第6項 (7.1)
製造業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しているか。	
63	第31条第1項 (7.3.2)
製造業者等は、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発に係る工程入力情報を明確にするとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを保管しているか。 一 意図した使用方法又は操作方法に応じた、効能、効果、性能及び安全性に係る製品要求事項 二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能なもの 三 第26条第5項のリスクマネジメントに係る工程出力情報 四 法令の規定等 五 その他設計開発に必須の要求事項	

都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行うQMS調査に関しては、より整合性の取れた実施を確保する目的として「GMP/QMS調査要領について」（薬食監麻発第1130002号）が平成17年11月30日に発出されている。

本通知は、調査の分類、調査の基本的留意事項、調査の方法、調査の具体的手順、及び別紙として「GMP/QMS調査品質管理監督システム指針（暫定）」について記載されている。

■製造販売認証の申請

製造販売承認の申請の際に添付資料として必要となる「リスク分析に関する資料」については、平成 17 年 2 月 16 日発出の薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」に記されており、その詳細については平成 16 年度の本研究報告に記載したとおりである。製造販売認証の申請においては、添付資料として必要となる「リスク分析」に関しては、平成 17 年 3 月 31 日発出の薬食機発第 0331008 号「医療機器の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について」に記載されている。内容は下記の通りであるが、承認申請における内容と同一である。

添付資料作成の留意事項（リスク分析）

- (1)当該医療機器のリスク分析を、JIS T 14971「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」を参照にし、リスクマネジメントの社内体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すること。また、下記に示す事項については、リスク分析に当り、当該想定されるリスクが臨床上の有用性と比較して受容可能であることを説明すること。
- (2)ハザードのうち、厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザードのリスク分析及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付すること。
- (3)(2)の他、JIS T 14971 を参考にしてリスクマネジメントを行った結果、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及び行ったリスク軽減措置の結果を表形式に要約した資料を添付すること。

■リスクマネジメント関連情報

認証の申請の際に必要な「認証申請書、添付資料」の作成手引きとなる雛形作成については、三者協議会（厚生労働省、医機連、ARCB）の下部組織である 5 つの SWG が作成しており、最終的には医機連より公表の予定である。

これらの雛形は、リスクマネジメントに関する部分は具体的ではなく、①実施体制は申請する組織全体で記載する、②実施状況は申請する品目ごとに記載する、という基本的なものとなる見込み。

■GHTFにおける法的監査戦略

医療機器規制国際整合化会議（GHTF）によって作成される指針文書「医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針パート 2：法的監査戦略」は最近になってリスクマネジメントに関する監査内容・方法の記述が「7.0 サブシステムの監査」の項に追加され、間もなく最終文書として発行される見込みである。

本指針文書は拘束力は無いが、各国の医療機器規制には大きな影響力があり、監査の国際整合を目指す ISO 13485 の監査（審査）機関は本指針文書を取り込んでゆくものと思われる。

2. 認証調査、ISO 13485 審査などにおける課題・問題点の事例

今後リスクマネジメント活動に取り組む場合、あるいは、さらに実効のあるリスクマネジメント活動への見直しへの手がかりとして、想定される課題・問題点・懸念事項などを下表にまとめた。

これらは、指定管理医療機器における認証調査、あるいは、我が国ではボランティアな規格である ISO 13485 の審査でのリスクマネジメントに係る事例などをヒントに、共通的な弱点と思われるものを一般的表現にて抽出したものである。

なおリスクマネジメントの拠り所としては、ISO 14971 を採用するか準拠しており、他の規格・手法の採用例は無かった。

項目・活動	ポイント	課題・問題点・懸念事項の事例
3. 一般的 要求事項	3.2 リスクマネジメントプロセスの確立と維持	<p>経営者の責任 要求事項「リスクマネジメントプロセスの適切、かつ有効な継続の為に決められた間隔でリスクマネジメント活動の結果を審査する」が実施されていなかった。どう実施すれば良いかを模索していた。</p> <p>GHTF 文書「品質マネジメントシステムの範囲内でのリスクマネジメントの原則と活動の実施」(SG3/N15R8)では「内部監査によりリスクマネジメントシステムの継続的有効性を保証し、適切な場合、マネジメントレビューと関連する内部監査情報を含めるべき」との記載あり。</p>
	3.3 経営者の責任 ・受容できるリスクを決定するための方針の明確化 ・適切かつ継続的な有効性	<p>要員の資格認定 1～2時間の集合教育で要員登録し、登録者は誰もがリスクマネジメントを実施できるという体制としていた。</p> <p>ISO 14971の「3.4 要員の資格認定」では「適切な知識と経験をもつ人を含める」とある。実効のあるリスクマネジメントのためにも、要員の力量設定、専門家の育成・活用など改善の余地が有ると思われる。</p>
	3.4 要員の資格認定 ・適切な知識と経験をもつ	<p>計画 リスクマネジメント実施を医療機器のライフサイクル全体にわたって計画する必要があると思われるが、「廃棄、中古品のリユース」等の段階でのリスクマネジメントが計画・実施されていなかった。</p>
	3.5 計画 ・リスクマネジメントプロセスに従う ・受容できるかの判断基準の決定	<p>アウトソーシング 設計、製造などのプロセスをアウトソースする場合、製造業者はそれらのプロセスを管理する責任が有り、従ってリスクマネジメントも管理する必要がある。実際には、リスクマネジメントの実施責任が発注者にあるのか供給者に有るのか不明確であったり、供給者側に実施責任があるが供給者がリスクマネジメントを理解・実施できる状況に無い、など運用管理面で改善の余地が有った。</p>

4. リスク分析	<p>4.1 リスク分析手順 ・類似の医療機器についてのリスク分析の適用（条件付）</p> <p>4.2 特質の明確化 ・附属書A、B、C</p> <p>4.3 既知又は予見できるハザードの特定 ・正常状態、故障状態の両方</p> <p>4.4 リスク推定 ・附属書E、F ・情報/データ例：規格、公表された事故報告、市場データ、専門家の意見など</p>	<p>ISO 14971の附属書Aの質問事項のみを使用し、リスク分析対象の機器の特質に係る追加質問を一切行っていない例があった。</p> <p>既知のハザードの調査対象として、自社の類似製品のみを対象としていた。一般に公開されている回収情報、安全性情報、専門家の意見、などの利用に改善の余地があった。</p>
5. リスク評価	<p>・定義した判断基準によりリスク低減の要否を決定</p> <p>・設計基準として適切な規格の採用</p>	<p>定義された判断基準（発生確率、重大さの程度）がISO 14971附属書Eの「E2 確率」に例示記載されている記述的レベルそのものの文言を用いていたが、対象となる機器の特質を考慮していないために、リスクマネジメント実施者によっては、それらの基準の適用レベルがバラツク恐れがあった。</p>
6. リスクコントロール	<p>6.2/6.3 リスクコントロールの選択と実施 ・低減の優先順位 ・技術的な規格の採用</p> <p>6.5 リスク/効用の分析 ・残留リスクの評価とALARP領域の受容できるとした残留リスクでの対応</p> <p>6.6 採用したリスクコントロールによる新たなハザード発生の有無確認</p>	<p>自社製品へのリスクのみを考えて、患者へのリスクを考慮していないケースが見られた。設計者による使用目的、使用条件・環境などの理解、及び、患者リスクの把握・特定に関して改善の余地があった。設計者を補足するために専門家が客観的に検証する必要性を検討する余地もある。</p> <p>リスク/効用の比較にて究極の判断が必要な場合、効用の見積り基準が明確でないために、リスク/効用の比較ができていないケースが見られた。</p>
7. 残留リスクの全体的な評価	<p>残留リスク全体を見渡し、受容可否を判定</p>	<p>個々のリスクコントロールは実施されていたが、最終的な残留リスクがどの程度かが評価されていなかった。類似製品では残留リスクの全体評価を実施していなかったが、その結果をそのまま転用したためである。従来実施していなかったことが再現されてしまったことにもよるが、ISO 14971要求の必要ステップを理解していないこともある。</p>
8. リスクマネジメント報告書	<p>リスクマネジメントプロセスの結果を記録するもので、リスクマネジメントファイルの一部。 各ステップの実施、検証、残留リスクの受容評価など、トレーサビリティが必要。</p>	<p>リスクの低減状況の記録と、それらの具体的な個々のリスクコントロール実施と検証の記録とにおいて、トレーサビリティが取れていなかった。トレーサビリティは、実施の証拠としてのみならず、医療機器のリスクマネジメント開発事例として次回の類似装置開発時に再利用することができる。</p>

9. 製造後の情報	体系的手順の確立・維持と安全に関する情報の評価 リスクマネジメントプロセスの各段階の見直し	フィードバックの仕組みができていない、あるいは、仕組みがあっても運用されていない。新製品のみが目が行ってしまい、従来からの既存製品の市場情報の分析・フィードバックがリスクマネジメントの側面では実施されていなかった。 リスク受容性・残留リスクの変化によるリスクマネジメントを再度実施する仕組みはあるが、具体的にどの程度の変化の場合に再実施するのかの基準が明確でないために、結果として実施されていなかった。 【参考】ISO 14971 「9. 製造後の情報」のa)～c)
-----------	--	---

3. まとめ

改正薬事法の施行により全ての医療機器・体外診断用医薬品にリスクマネジメントが要求されるようになったが、猶予期間の設定もあり、これから取り組む製造業者もある。一方、欧米に医療機器を輸出している製造業者は以前からリスクマネジメントに対応しており、我が国の製造業者間におけるリスクマネジメントの取組みには大きな幅がある。

リスクマネジメントを何のため、誰のために行うのかを再考し、形だけの実施ではなく、リスクマネジメントをツールとして真に安全で有効な医療機器の提供に取り組む必要がある。

そのためには、前述の事例の課題・問題点が全てではないし、その対応・解決などリスクマネジメントとしてやるべきことはまだ多い。また、それらは一朝一夕では成し得ないし、残留リスクの変化、リスク受容性の変化などへの対応も必要となってくる。

以上から、今後の活動の参考のために、リスクマネジメント対応の主な課題をキーワード的に以下のようにまとめてみた。

- ①経営トップのリスクマネジメントへの認識とリーダーシップの発揮
- ②個人レベルの仕事から組織的な取り組みへ
- ③ISO 14971 など規格の意図の本質理解、及び、適用する医療機器の本質の把握
- ④資源の提供、要員の育成 (e.g. 専門家の育成)
- ⑤リスクマネジメント実施の際のバラツキの低減 (e.g. 受容可能レベル、発生頻度)
- ⑥ヒューマンファクタ、ソフトウェアなどの最近の安全規格への対応
- ⑦事件事例、ヒヤリハット、などの情報入手構築、データベース構築とその活用
- ⑧リスク低減プロセスの反復 (e.g. 自社・他社情報、フィードバックの仕組み)

以上

GHTF

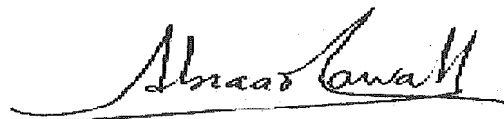
最終文書

表題： 品質マネジメントシステムにおけるリスクマネジメントの原則と活動の
実施

起草グループ： GHTF 研究グループ 3

承認： Global Harmonization Task Force

日付： 2005年5月20日



Abraao Carvalho, GHTF Chair

本文書は、欧州、米国（USA）、カナダ、日本、オーストラリアの医療機器規制当局と事業者団体の代表者からなる自主的国際グループである Global Harmonization Task Force により作成された。

本文書は、規制当局が医療機器規制に使用するための拘束力のないガイダンスとすることを意図しており、医療機器の開発を通して参照の対象とする。

本文書の再製、配布または使用に関する制限はないが、本文書の一部または全体の他の文書への掲載または英語以外の言語への翻訳は、Global Harmonization Task Force による何らかの種類の承認を伝えたり、表明したりするものではない。

Copyright © 2000 by the Global Harmonization Task Force

品質マネジメントシステムにおけるリスクマネジメントの原則と活動の実施

1. 序文：
 - 1.1. 目的
 - 1.2. 適用範囲
2. 定義
3. 一般
 - 3.1. 文書化
 - 3.2. 内部および外部のコミュニケーション
4. マネジメントの責任
5. アウトソーシング
6. 計画：
7. 設計・開発：
 - 7.1. 設計・開発の計画
 - 7.2. 設計・開発へのインプット
 - 7.3. 設計・開発からのアウトプット
 - 7.4. 設計・開発のレビュー
 - 7.5. 設計・開発の検証
 - 7.6. 設計・開発の妥当性確認
 - 7.7. 設計・開発の変更管理
 - 7.8. 設計・開発の移管
8. トレーサビリティ
9. 購買の管理と受入れ活動
 - 9.1 購買の管理
 - 9.2 受入れ活動
10. 製造および工程管理
 - 10.1. 製造・測定・監視設備
 - 10.2. 作業環境および要員
 - 10.3. プロセスの妥当性確認
11. サービス活動

12. データ解析

13. 是正処置および予防処置 (CAPA) :

付属書 :

付属書 A - 社内リスクマネジメント活動の情報伝達におけるリスクチャートの例

付属書 B - フローチャート-設計・開発におけるリスクマネジメント活動

付属書 C - リスクマネジメント要約表の例

品質マネジメントシステムにおけるリスクマネジメントの原則と活動の実施

1. 序文：

一般に医療機器の製造業者は品質マネジメントシステムならびに医療機器に関連したリスクに対処するプロセスを保有する必要がある。これらのリスクマネジメントプロセスは、独立型のマネジメントシステムへと発展することがある。製造業者はこの2つのマネジメントシステムを別々に維持することを選ぶことができるが、1つに統合することによって費用削減、重複の排除、効果的なマネジメントシステムの達成が可能であるため有利であることがある。

本文書は、製造業者の既存の品質マネジメントシステムへのリスクマネジメントシステムまたはリスクマネジメントの原則と活動の統合に関し、実用的説明と例を提示することによって医療機器の製造業者を支援することを意図している。

本文書は、品質マネジメントシステムの要求事項の基本的理解と品質マネジメントシステム技術の基礎知識があることを前提としている。

本文書は、品質マネジメントシステムの一般的原則およびリスクマネジメントシステムの一般的原則に基づいており、特定の基準または規制要求事項には基づいていない。また本文書の特徴は以下の通りである：

- 医療機器製造業者のための品質マネジメントシステムに一般的に適用できる
- 財務または他のビジネスリスク以外の医療機器の安全性に関連するリスクマネジメントについて論じている
- 特定の実施方法を提案していない
- 規制当局の査察または認定評価活動の根拠として用いる要求事項は含まれていない

医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの適用範囲には、リスクマネジメントの原則と活動の実施の適用と範囲が定義されている。品質マネジメントシステムにより必要とされ、製造業者への供給者によって実施されるプロセスに対する責任は製造業者にある。