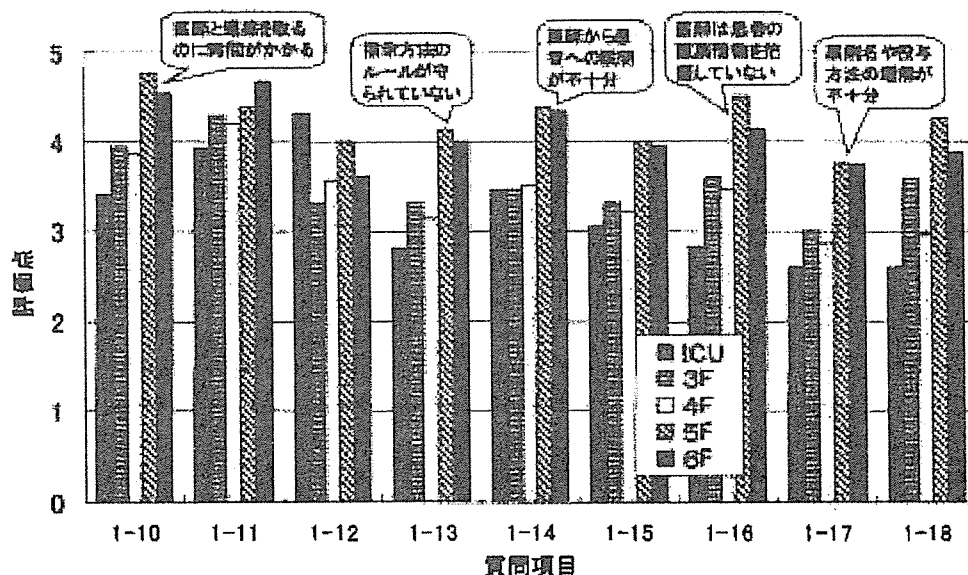


表3 評価点の高かった上位10項目

順位	質問No.	分類	内容	平均	標準偏差
1	Q1-1	医師関連	処方切れに関して医師が把握していない	4.56	0.22
2	Q3-1	指示変更	一包化された薬剤の変更分だけを除くのは手間である	4.22	0.23
3	Q1-2	医師関連	指示簿の書き方が不明瞭で字が読みにくい	4.16	0.17
4	Q1-4	医師関連	見取りやすい記述に対する記載方法の取り決めがない。 (例、1V(バイアル)、1U(単位)、1.V(静脈注射)等)	4.10	0.24
5	Q1-5	医師関連	医師の処方箋、指示に不備や漏れがある。	4.07	0.10
6	Q1-6	医師関連	医師からの薬剤指示が出るのが遅い、また定時になっても出ない。	4.06	0.39
7	Q2-7	薬剤部関連	薬剤の管理や点検は薬剤部でなく看護婦が行っている	4.00	0.39
8	Q2-1	薬剤部関連	医師の処方内容に対する薬剤部からの問合せに看護婦が仲介するので業務が煩雑	3.98	0.22
9	Q1-11	医師関連	催促しないと医師が処方箋を書いてくれない	3.91	0.31
10	Q3-9	指示変更	夕方の人手が少ないときに変更指示が多い	3.89	0.34
全質問項目(88項目)に対する平均と標準偏差				3.12	0.65

図2 病棟別比較の一例 (A病院：医師関連 Q1-10~Q1-18)

PCS集計結果の病棟別比較の一例として、A病院における「分類1：医師関連」の平均評価点を示す。横軸の質問項目ごとに、左からICU、4F、5F、6Fにおける平均評価点を示す。



れた。二番目に評価点の高かった「分類2：指示変更」(平均3.29)に対しても有意に高かった($P < 0.001$)。現場の看護師は日々の業務において医師との情報伝達やコミュニケーション等に対する問題意識が非常に高いこと及びその内容が具体的かつ定量的に把握できた。

2) 病棟間比較の結果

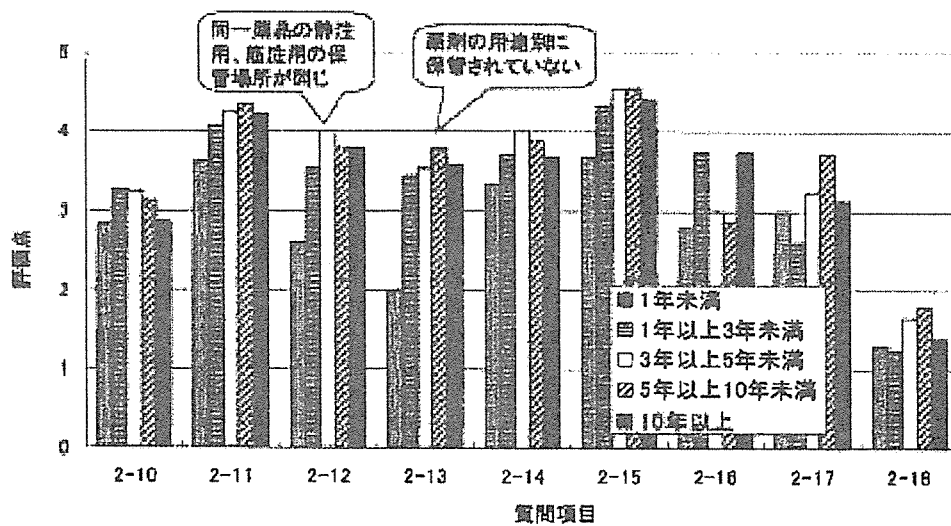
図2に病棟別平均評価点の一例(A病院の医師関連Q1-10~Q1-18)を示す。同じ医療施設内でも病棟(フロア)の違いで評価点が大きく異なる項目があった(「Q1-10：医師と連絡を取るのに時間がかかる」「Q1-14：医師から患者への説明が不十分」等)。これらの項目に

表4 「質問1-4：見取りやすい記述に対する記載方法の取り決めがない」のコメント内容

コメント内容	評価
記載方法は医師により異なるので、確認が大変	5
mgの時と1Aの時と医師によっては書き方が違う	4
取り決めはあるがあまり守られていない	4
ml, mgが混在して書かれていることがある	4
取り決めはあるが、医師によっては使用している	3
指示受けをまだしていないのでわからない	該当無

図3 経験年数別比較の一例 (B病院：薬剤部関連 Q2-10～Q2-18)

PCS集計結果の経験年数別比較の一例として、B病院における「分類2：薬剤部関連」の平均評価点を示す。横軸の質問項目ごとに、左から経験年数1年未満、1年以上3年未満、3年以上5年未満、5年以上10年未満、10年以上の平均評価点を示す。



対しては、ICUや3F、4F病棟に比べて5F病棟と6F病棟の評価点が高かった。その一因として医師が病棟をラウンドする回数が病棟によって異なっていたことがわかった。そのため、ラウンド回数の少なかった病棟(5F、6F病棟)では、医師と看護師とのコミュニケーションや情報伝達が不十分になっていた。以前から収集していたインシデントレポートでもコミュニケーション不足というエラー要因が挙げられていた。しかし、何が問題でコミュニケーション不足となっていたのか、またフロア間での具体的な問題点の違いまでは把握できていなかった。インシデントレポートを分析した場合、記載情報の精度や詳細さ、分析の仕方、分析者の分析能力に大きく依存する一面はある。インシデントレポートでは把握できなかった潜在的エラー要因をPCSの結果から明確にできた

考えられる。

3) 経験年数別比較の結果

図3に経験年数別の比較(B病院の薬剤部関連 Q2-10～Q2-18)の一例を示す。例えば「Q2-12：同一薬品の静注用、筋注用の保管場所が同じ」、「Q2-13：薬剤を用途別に保管していない」は、経験年数1年未満のスタッフは評価点が低く問題はないと考えていた。一方で他のスタッフの評価点は高く問題があると認識している。この結果より、薬剤の保管方法自体を改善すると共に、経験年数1年未満のスタッフへの教育(意識の向上)も必要であることがわかった。このように経験年数別によるスタッフの問題意識の違いや、作業方法・作業分担の違い、ルールの遵守度の違いも具体的に把握することができた。更に、経験年数別の分析結果を基にすることで体制や

図4 実施時期による比較の一例 (A病院:薬剤の準備・実施)

PCS集計結果の実施時期による比較の一例として、A病院における「分類5:薬剤の準備・実施」の平均評価点を示す。横軸の質問項目ごとに、左が第一回目(2002年10月)、右が第二回目(2005年6月)に実施した平均評価点を示す。

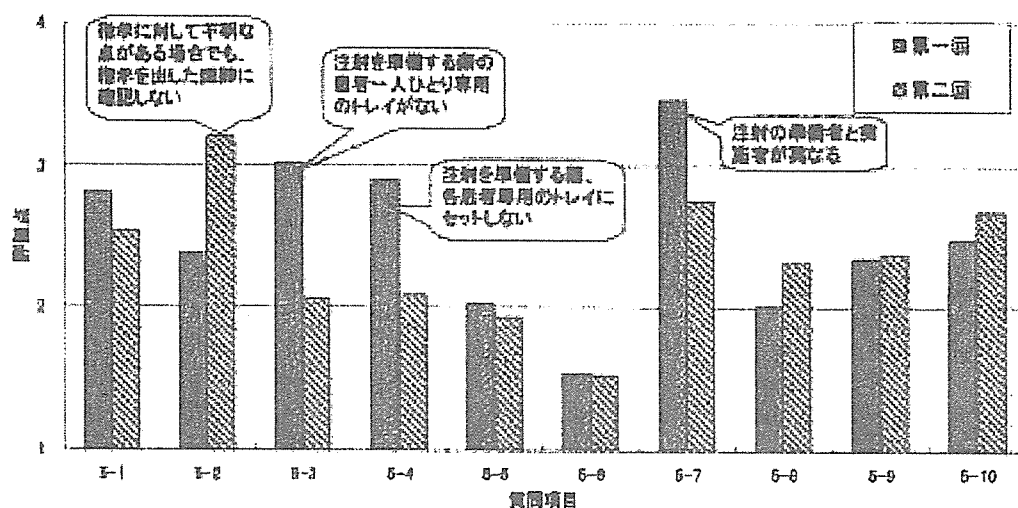
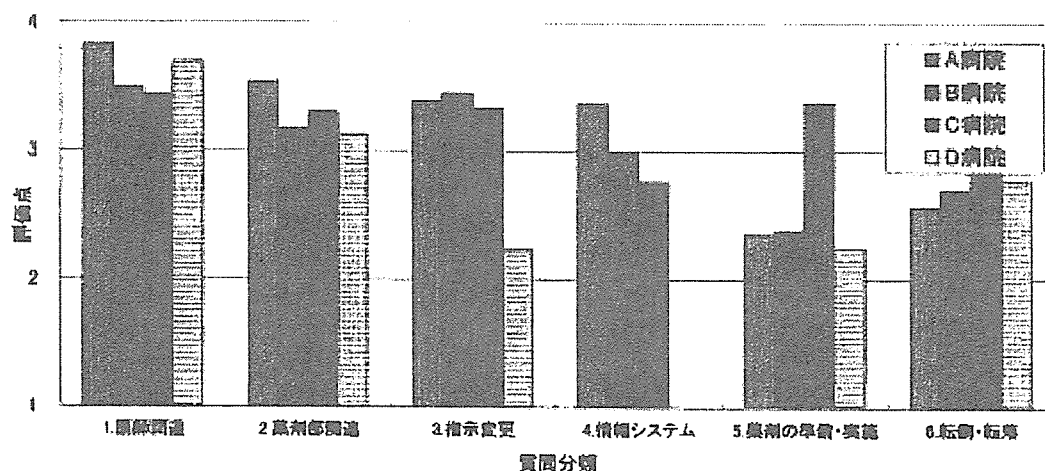


図5 病院別の比較

PCS集計結果の病院間の比較として、質問分類ごとの平均評価点を示す。横軸の質問分類ごとに、左からA病院(第二回目)、B病院、C病院、D病院の平均評価点を示す。



教育の具体的指針を検討する際にも役立つことがわかった。また、PCSを記入したスタッフから、PCSの各問題点を評価することで自分の業務を振り返ることができ、自分自身の学習になったという意見も多く得られた。

4) 実施時期別比較の結果

図4に実施時期の違いによる比較(A病院)の一例を示す。時間の経過によってどの問題がどの程度改善(または悪化)したかわかった。例えば、「Q5-3:注射準備の際の患者専用トレイがない」、「Q5-4:注射準備の際に患者専用トレイにセットしない」、「Q5-7:注射を準備した

看護婦が実施をしない」は評価点が有意に減少しており(3項目共に $P < 0.001$)、改善していた。これらは第一回目のPCS実施結果を踏まえて改善を行った項目であり、その効果が継続していることが確認できた。一方で、「Q5-2:指示の不明点を医師に確認しない」は第二回目の評価点の方が有意に高かった($P < 0.001$)。第一回目のPCS実施結果では評価点が低かったため対策を講じていなかった。しかし、時間の経過によってスタッフの入替えや体制の変更を伴い状況が変わったことで、問題が悪化したと考えられた。このように時間の経過による問題

点の変化を把握することで、改善の程度や対策を強化すべき問題を明確にすることができた。

5) 病院間比較の結果

図5に病院間の比較(質問分類)を示す。「3. 指示変更」については、D病院の評価点が他の病院と比べて有意に低かった($P < 0.001$)。これは、D病院は指示変更のルールが他病院と比べて明確であるためとわかった。これによりD病院の指示変更のルールを参考にして他病院の指示変更のルールを改善することが可能となった。また、「5. 薬剤の準備・実施」については他の病院と比べてC病院のみの評価点が有意に高く($P < 0.001$)、問題があると考えられた。自由記述欄のコメント(評価に対する具体的な理由)から、C病院は看護業務のマニュアルの整備が不十分であることがわかった。本結果からマニュアルを全面的に見直すことにした。

4. 考察

1) PCSの有効性

4病院の臨床現場にPCSを適用した結果から、以下のようなPCSの有効性が確認できた。

- ① 質問項目には具体的な潜在的エラー要因自体が記載されているため、記入者からエラー要因の本質や本音を聞き出しやすく、具体的にエラー要因を同定できた(インシデントレポートでは把握しきれないエラー要因を明確にできた)と考えられる。
- ② 病棟間の比較により、病棟個別の問題点や業務プロセスの違い、ルールの違いを明確にできた。業務の標準化にも寄与できた。
- ③ 経験年数の比較により、経験年数による安全への意識、作業方法、業務分担、ルールの遵守度の違いが明確になった。
- ④ 一定期間の後にPCSを再度実施することにより、問題点の変化を定量的に評価できた。スタッフの入れ替えや対策の陳腐化などによる問題点の悪化や、有効な対策を実施したことによる問題点の改善の度合いを定量的に確認できた。
- ⑤ 病院間の比較により、他施設と較べた際の自施設の位置付けが分かった。他施設での問題点に対する改善方法を流用することができた。
- ⑥ 問題点を自分の業務に照らし合わせて評価するため、教育・学習効果に繋がる可能性が見られた。

2) PCSの限界

PCSを用いることで医療業務に潜むすべてのエラー要因を完全に洗い出せるわけではない。しかし、88の質問項目は1000人以上の看護部長及び看護師長が挙げた生の問題点をベースとしているため、主要な問題点を効率的に抽出及び評価できると考えられる。今回は看護業務に

着目したため、看護師側の意見のみを収集している。看護師以外に医師、薬剤師、検査技師、コメディカル等それぞれの業務に潜んでいる潜在的エラー要因を総合的に捉えることが望ましい。今後、他職種向けのPCSを検討したいと考えている。また、PCSはトラブル未然防止の観点から潜在的エラー要因を明確にすることを目的としているため、発生した事故やエラーの件数は把握できない。それらについてはこれまで通りインシデントレポートを用いて分析すべきである。

3) インシデントレポートとの比較

PCSとインシデントレポートとの比較を表5に示す。インシデントレポートは事故やインシデントが発生した後にその問題点や原因を検討する。一方、PCSは事故やインシデント発生の有無に係わらず、対象者全員から潜在的エラー要因に関する意見を収集できる。従ってインシデントレポートからでは分析しきれない潜在的エラー要因や業務上の問題点を抽出できると言える。インシデントレポートはトラブルの再発防止、PCSはトラブルの未然防止の観点からエラー要因を抽出しやすくと考えられる。発生した事例やヒューマンエラー、それに関連したエラー要因のみに捉われずPCSを用いて業務に潜む潜在的エラー要因を把握することが望ましいと考えられる。

インシデントレポートを事故防止のために効果的に利用するためには、医療従事者(特に看護師以外)の提出意識の向上、発生件数の統計ではなくエラー要因を分析するために必要十分な情報の記入、十分な収集期間、RCA(Root Cause Analysis)^{(6)・(9)}やMedical Safer⁽¹⁰⁾などの分析手法を用いてエラー要因を的確に分析するためのヒューマンファクター工学⁽¹¹⁾の専門知識、などが必要と考えられる。しかし、上記を実際に実現するためには、多くの時間と労力を要する場合が多い。PCSはアンケート形式で簡易的に記入ができ、端的に潜在的エラー要因を把握できるので現場への適用も期待できる。

5. 結論

本研究において、インシデントレポートとは異なる観点から効率的且つ的確にエラーを引き起こす可能性のある潜在的エラー要因を明確にする新たな方法(PCS: Problem Check Sheet)を考案した。PCSを臨床現場(4医療施設)に適用し、インシデントレポートでは把握が難しいと考えられる潜在的エラー要因を明確にできた。今後は、看護業務以外の他職種・他業務向けのPCSを検討していく。

6. 文献

- 1) Linda TK, Janet MC To Err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine, 2000.

- 2) Reason J.T. Understanding adverse events: human factors
In: Vincent CA, ed Clinical risk management, London: BMJ Publications 1995: 31-54.
- 3) Swain A.D., Guttmann H.E.. Handbook of Human Reliability Analysis With Emphasis on Nuclear Power Plant Application. Sandia National Laboratories, NUREG/CR-1278, U.S Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC, 1983.
- 4) 医療安全推進総合対策. 厚生労働省 医療安全対策検討会議報告書, 2002.
- 5) 川村治子. 医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究. 平成 11 年度厚生科学研究報告書 2000: 13-31.
- 6) 医療事故防止の心理学研究会. 医療事故防止のための心理学的研究, 2000.
<http://www8.plala.or.jp/revir/safety/index.html>
- 7) 川喜田二郎. 発想法. 中央公論社, 1967.
- 8) U.S. Department of Energy. Root cause analysis guidance document, 1992.
- 9) Oakbrook Terrace, IL. Conducting a Root Cause Analysis in Response to a Sentinel Event. The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1996.
- 10) 河野 龍太郎. 医療向けヒューマンエラー分析手法と分析支援システムの開発. 医療提供システムの総合的質管理手法に関する研究報告書 平成 14 年度 NDP 2003: 0109-0124
- 11) 行待武生, ヒューマンエラー防止のヒューマンファクターズ, 株式会社テクノシステム, 2004

Development of an identification and evaluation for latent error factors in medical work

Tadao Konishi¹⁾, Sadanori Yoshimura²⁾, Yusaku Okada³⁾, Yoshihiro Muragaki¹⁾, and Hiroshi Iseki¹⁾

1) Tokyo Women's Medical University, 2) TOSHIBA Corporation, 3) Keio University

Abstract

Purpose: This study proposes a new method (PCS: Problem Check Sheet) that identifies latent error factors in medical work more directly without using incident reports. We confirm the effectiveness of the PCS by applying it to four hospitals, and identify latent problems in each hospital.

Material and method: Question items about the problems relevant to medical work (88 items for 6 categories) are listed by the PCS. Nurses evaluate each question by five-level ranking, and fill in reasons. The PCS was utilized by 512 nurses in four hospitals.

Result: We identified specific problems from comparison among wards, among years of experience, among hospitals, and differences due to survey timing.

Discussion: The PCS is a proactive accident prevention method, whereas incident reports are mainly for recurrence accident prevention. PCS is easily applicable in clinical fields since it provides a detailed list of candidate problems to facilitate identification and analysis of latent problems in medical work.

Conclusion: We could identify latent problems relevant to each hospital more precisely by using the PCS.

Key Word: patient safety, proactive accident prevention, latent error factors, incidents, nursing work

論文受付 平成 18 年 11 月 31 日

論文受理 平成 19 年 1 月 12 日

著者連絡先: 小西 唯夫

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

東京女子医科大学大学院 医学研究科 先端生命医科学系専攻 先端工学外科学分野

TEL: 03-5312-1844、FAX: 03-5361-7796、

E-mail: tkonishi@abmes.twmu.ac.jp

6. 医療機器の認証審査・ISO1385審査からみたリスクマネジメント

笹尾逸郎
添田直人

1. 医療機器の承認・認証等における規制動向

(1) リスク分析に関する資料

平成17年4月1日施行の薬事法改正に伴い医療機器等に関して様々な見直しが行われた。その一つとして、承認・認証申請の添付資料として「リスク分析に関する資料」の提出が必要となった。

1) 承認申請

平成17年2月16日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」では、「リスク分析に関する資料」は、「1. リスク分析実施の体制に関する資料、2. 重要なハザードに関する資料」とされており、同通知の別表2では、すべての申請区分に添付が必要とされている。

平成17年2月16日薬食機発第0216001号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」では、以下のとおりとされている。

.....

(7) リスク分析に関する資料

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、当該医療機器について行ったリスクマネジメントのその実施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、以下に示す事項については、リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが臨床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。

ア 申請に係る医療機器のハザードのうち、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（類似の医療機器に関するハザードであって、申請に係る医療機器に関連性のあるハザードを含む。）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。

イ その他、JIS T 14971を参考にしてリスク分析を行った結果、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を表形式に要約した資料を添付すること。

.....

第5 経過措置

製造販売承認申請書の添付資料については、平成20年3月31日までに申請されたものについては、以下のように取り扱うものとする。

.....

(4) リスク分析に関する資料

リスクマネジメントの実施体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付するとともに、申請に係る医療機器のハザードのうち、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（類似の医療機器に関するものであって、申請に係る医療機器に関連性のあるものを含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料のみによることを認めることとする。

2) 認証申請

平成17年3月31日薬食発第0331032号「医療機器の製造販売認証申請について」では、「リスク分析に関する資料」は「法第41条第3項又は法第42条第2項の規定により基準が設けられている場合にあっては、当該基準への適合性に関する資料」の1項とされている。

平成17年3月31日薬食機発第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」では、以下のとおりとされている。

.....

6. 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、以下に示す事項については、リスク分析に当たり、当該想定されるリスクが临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を表形式に要約した資料を添付すること。

.....

第5 経過措置

上記の資料のうち以下の資料については、平成20年3月31日までに申請されたものについては、以下のように取り扱うものとする。

6. リスク分析

リスクマネジメントの実施体制及びその実施状況の概要を示す資料を添付すると

ともに、申請に係る医療機器のハザードのうち、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（類似の医療機器に関するものであって、申請に係る医療機器に関連性のあるものを含む。）のリスク分析及び行ったリスク軽減措置に関する説明する資料のみによることを認めることとする。

3) まとめ

上記のように、承認・認証申請の場合に、「リスク分析に関する資料」では、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、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とされている。

(2) 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

製造業に関しては、平成16年12月17日に告示された「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」（以下、「QMS省令」という。）の適用を受けることとなる。

QMS省令では、下記のとおり第26条（製品実現計画）が直接該当する規定である。また、設計開発に係る第30条（設計開発計画）～第36条（設計開発の変更管理）の規定も密接に関係するが、第4条第1項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器のみが適用される。

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）

（製品実現計画）

第26条

.....

- 5 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なければならない。
- 6 製造業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号「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」では以下の記載がある。

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) J I S T 1 4 9 7 1

個別製品のリスクマネジメントを行う上では、J I S T 1 4 9 7 1を参照することとされている。

「J I S T 1 4 9 7 1 : 2 0 0 3 (I S O 1 4 9 7 1 : 2 0 0 0) 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への応用」(以下「J I S T 1 4 9 7 1」という。)では、「1. 適用範囲」で、「受容可能なリスクレベルを規定しない」とされており、また、「医療機器の使用に関する臨床的判断には適用しない」とされている。

J I S T 1 4 9 7 1の基本的考え方は、以下のとおりとなっている。

- ① リスク分析 (ハザードの特定、リスク (危害の発生確率×危害の重大さ) の推定)
- ↓
- ② リスク評価 (リスクの受容判断)
- ↓
- ③ リスクコントロール (リスクコントロール手段の選択・実行、残留リスクの評価、リスクの受容判断)
- ↓
- ④ 製造後の情報

ア. ハザード

J I S T 1 4 9 7 1では、「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」としている。また、参考として附属書A (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)、附属書B (インビトロ診断機器に関するリスク分析の指針)、附属書C (毒性的なハザードに関するリスク分析手順の指針)

が示されており、附属書D（医療機器に関連しておこる可能性があるハザード及び関連する要因）で、すべてを網羅しているわけではないとの限定付きで、ハザード及び関連する要因のリストを示している。

イ. 危害の発生頻度及び重大性

J I S T 1 4 9 7 1では、参考として附属書E（医療機器に適用するリスク概念）及び附属書F（リスク分析手法に関する情報）があるが、定性的（主観的）である。

ウ. リスク軽減措置

J I S T 1 4 9 7 1では、下記の優先順位に従ってその一つ以上を用いることを求めている。

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

また、残留リスクのリスク／効用分析を行うことも記載している。

エ. 受容判断基準

J I S T 1 4 9 7 1では、「受容可能なリスクレベルを規定しない」とされており、また、「医療機器の使用に関する臨床的判断には適用しない」とされているが、「リスクマネジメント計画で確立した判断基準を用いて判定するが、残留リスクが受容できないと判定した場合は、医学的効用が残留リスクを上回るかどうか判定する」としている。

なお、I S O 1 4 9 7 1 : 2 0 0 0については、現在改訂（第2版）が検討されている（詳細については平成 18 年度本研究班報告書「リスクマネジメントの医療機器への適用 ISO/FDIS 14971:2006（2版）の動向」を参照）。

また、I S O / T C 2 1 0ではI S O 1 4 9 7 1の医療機器ソフトウェアへの適用のガイドラインが検討されている（詳細については平成 18 年度本研究班報告書「医用電気機器ソフトウェアのリスクマネジメントの考察」参照）。

（4）基本要件基準

平成 1 7 年 3 月 2 9 日厚生労働省告示第 1 2 2 号により「薬事法第 4 1 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下「基本要件基準」という。）が定められている。

基本要件基準の内容は以下のとおりである。

第 1 章 一般的要求事項
第 1 条 設計
第 2 条 リスクマネジメント
第 3 条 医療機器の性能及び機能
第 4 条 製品の寿命

第5条	輸送及び保管等
第6条	医療機器の有効性
第2章 設計及び製造要求事項	
第7条	医療機器の化学的特性等
第8条	微生物汚染等の防止
第9条	製造又は使用環境に対する配慮
第10条	測定又は診断機能に対する配慮
第11条	放射線に対する防御
第12条	能動型医療機器に対する配慮
第13条	機械的危険性に対する配慮
第14条	エネルギーを供給する医療機器に対する配慮
第15条	自己検査医療機器に対する配慮
第16条	性能評価
<p>附則で「第2章の規定については、平成20年3月31日まで適用しない。」とされている。</p>	

承認の場合は承認基準、認証の場合は適合性認証基準とともに通知されている基本要件適合性チェックリストでは、共通のものとして以下の記載がある。

適合の方法	特定文書の確認
・要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	・「医療機器の製造管理及び品質管理に関する基準」
・認知規格に従ってリスク管理が計画実施されていることを示す。	・J I S T 1 4 9 7 1 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

全身用X線CT装置の基本要件適合性チェックリストを例にとると、J I S T 1 4 9 7 1 を特定文書としている項目は、以下のとおりである。

- 第1条 (設計)
- 第3条 (医療機器の性能及び機能)
- 第4条 (製品の寿命)
- 第5条 (輸送及び保管等)
- 第6条 (医療機器の有効性)
- 第7条 (医療機器の化学的特性等) 第6項
- 第9条 (製造又は使用環境に対する配慮) 第1項
- 第12条 (能動型医療機器に対する配慮) 第1項

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)

また、QMS省令を特定文書としている項目は、以下の通りである。

第1条 (設計)

第2条 (リスクマネジメント)

第4条 (製品の寿命)

第5条 (輸送及び保管等)

(参考)

【承認申請】平成17年2月16日薬食機発第0216001号

(4) 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料

当該品目が、法第41条第3項に規定する基準（以下「基本要件基準」という。）及び承認審査基準が存在する品目にあつて当該承認審査基準に適合するものとして申請する場合には、当該承認審査基準に適合していること、並びに医療機器製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものである旨の自己宣言書を添付すること。

イ 基本要件への適合性を証明する資料

(i) 承認審査基準がある品目であつて当該承認基準に適合するものとして申請する品目
承認基準の一部として示される基本要件基準適合性チェックリストに基づき作成した基本要件基準への適合性を証明する資料を添付すること。

(ii) 承認審査基準がない品目若しくは承認基準不適合品目

設計段階において当該医療機器の基本要件基準への適合性を証明するために、使用した規格及び基準、自らが確立した試験方法等の一覧を添付し、採用した規格、試験方法等妥当性について説明すること。

なお、当該医療機器を対照にする適切な規格・基準がない場合であっても、参考となる規格等がある場合は、それらの規格等を参考にしても差し支えないが、その場合には、当然のことながら、基本要件に適合性を証明するために採用した規格等の妥当性について説明する必要があること。

【認証申請】平成17年3月31日薬食機発第0331008号

2. 基本要件と基本要件への適合性

2.1 参照規格一覧（以下「略」）

2.2 基本要件及び適合性証拠

(1) 基本要件基準適合性チェックリストを用い、基本要件基準への適合性説明を行うものとする。適合を保証するために実施した試験等の試験成績書や試験報告書等については、4.2において記載することとするが、その対比関係が分かるように、試験成績書に番号を記載するとともに、基本要件適合性チェックリストにおいてその番号を記載すること。

(2) 基本要件適合性チェックリストにおいて引用される規格等と異なる規格等を用いて基本要件への適合性を証明する場合には、その規格等を用いて適合性を証明する場合は、当該規格を用いて適合性を証明する基本要件の条項番号とともに、その規格等を用いることの妥当性を説明すること。

(5) 薬事法の規定

1) 承認の判断基準

薬事法第14条第2項では、以下の通り規定されている。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

- 一 申請者が、第12条第1項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第13条第1項の許可(申請をした品目について製造できる区分に係るものに限る。)又は第13条の3第1項の認定(申請をした品目について製造できる区分に係るものに限る。)を受けていないとき。
- 三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果、又は性能を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき
 - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。(注：薬事法施行規則第39条で、性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とされている)
- 四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。(注) 医療機器の場合はQMS省令)

2) 認証の判断基準

薬事法第23条の2第2項では、以下のように規定されている。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

- 一 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第12条第1項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。
- 二 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第12条第1項の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。
- 三 申請に係る指定管理医療機器等を製造する製造所が、第13条第1項の許可(申請をした品目について製造できる区分に係るものに限る。)又は第13条の3第1項の認定(申請をした品目について製造できる区分に係るものに限る。)を受けていないとき。
- 四 申請に係る指定管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。(注：第23条の2第1項に基づき告示される適合性認証基準)
- 五 申請に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、そのものの製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第14条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき(注) QMS省令)

3) 販売、製造等の禁止

薬事法第65条では、以下の通り規定されている。

- 第65条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- 一 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
 - 二 第14条又は第19条の2の規定による厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であって、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの(第14条第10項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の規定に違反していないものを除く。)
 - 三 第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であって、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの
 - 四 第42条第2項の規定により基準が定め定められた医療機器であって、その基準(第63条の2第4号に規定する基準を除く。)に適合しないもの
 - 五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医療機器
 - 六 異物が混入し、又は付着している医療機器
 - 七 病原微生物その他の疾病の原因となるものに汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
 - 八 その使用によって保健衛生上の危険が生ずるおそれがある医療機器

(6) その他参考情報

- ①「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 (Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System)」(May 20, 2005 GHMF/SG3/N15R8) (詳細については平成17年度本研究班報告書を参照)
- ②「医療用具の使用－安全性：リスクマネジメントへの人間工学の取り入れ (Medical Devices Use – Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management) (2000年7月18日FDAガイダンス) (詳細については平成17年度本研究班報告書を参照)
- ③独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>)

○添付文書情報

- ・ 医療用医薬品
- ・ 医療機器

○副作用が疑われる症例情報

○不具合が疑われる症例情報

○緊急安全性情報

○安全性情報

○使用上の注意の改訂情報

○機器安全対策通知

- ・ 自主点検通知
- ・ 使用上の注意の改訂指示通知
- ・ 医療機器関連通知

○厚生労働省発表資料

○DSU医薬品安全対策情報

○患者向医薬品情報

○重篤副作用マニュアル

○承認情報

○回収情報

○医療安全情報

- ・ 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策
- ・ 医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例情報

○拠点医療機関ネットワーク

2. 認証調査、ISO 13485 審査などでの課題・問題点・・・・・・・・

平成 17 年度の本報告においては、ISO 14971 の各項目毎に、医療機器の認証調査、あるいは ISO 13485 審査などにおいて知見したリスクマネジメントにかかわる規格解釈や運用における課題・問題点を一般的な表現にて整理した。

これらは、指定管理医療機器における第三者認証の際の QMS 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 の認証審査での組織・企業におけるリスクマネジメント対応に係る事例などをヒントに、共通的な弱点と思われる事例を一般的表現にて抽出したものであり、リスクマネジメントに取り組む際の参考となると思われる。

今年度はリスクマネジメントの運用に関する事例について昨年度と同様に整理することにより、リスクマネジメントに取り組む組織・企業のリスクマネジメントの運用上の留意点やヒントとして情報提供する。

これらの事例から、リスクマネジメントは ISO 13485 の「7. 製品実現」のみが対象でなく、「8. 測定、分析及び改善」やその他の要求事項にも応用可能であることが分かる。

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、あるいは同規格に準拠する組織・企業が大半であったが、独自の仕組みを構築して運用されているケースもあった。なお後者の事例においても、「リスク分析→リスク評価→リスクコントロール→監視とフィードバック」というリスクマネジメントの要素は実施されていた。

2-1. 運用上の課題・問題点に関する事例

■事例 1（製造業と製造販売業）

平成 17 年 4 月の薬事法改正に伴い製造業と製造販売業に区分され、それぞれの役割・責任分担が明確になった。同一の組織・企業が製造業及び製造販売業を担当し、同一の医療機器を扱う場合には問題ないが、製造販売業者が医療機器を製造業者から OEM 調達する場合や、海外製造所から輸入販売するようなケースでは、製造業と製造販売業とが、別組織・別企業となる場合が多い。

このような場合、下記対応などのために、製造販売業者と製造業者はリスクマネジメント運用に関する適切なインターフェイスと責任分担の明確化が必要である。

- ①医療機器の設計・開発時に必要なインプット情報を製造業者に伝え、意図する使用／意図する目的や特質を明確にさせ、既知又は予見できるハザードを容易に特定できるようにさせる
- ②「製造後の情報」として得た情報、あるいは社会・顧客のリスクに対する受容性の変化、などにおいて、必要な情報を製造業者に的確に伝え、常に適切なリスクマネジメント活動につなげさせる

③両者間のリスクマネジメントプロセスが適切にリンクし、かつ、全体として有効に継続させる

このような場合の特別なケースとして、海外製造所が独自に開発・製造した医療機器を輸入する場合の要注意点として、適用された地域の規制要求事項や基準が国内と異なること（例：標準体重、肥満度、新生児や小児の定義）も想定されるので、そのような観点からのリスクマネジメント活動の見直しも必要と考えられる。

関連する他の事例として、製造販売業者と製造業者とが系列会社の関係で、製造販売業者が設計・開発を担当し、関連事業所と位置づけられた製造業者が専ら製造のみを担当するような場合、製造販売業がリスクマネジメントを主体的に実施するのは問題ないが、製造業者がまったく関与していない事例があった。

QMS省令ではその附則でリスクマネジメント適用に2年間の猶予期間が設けられているが、リスクマネジメント体制の構築や要員育成には一般的には時間がかかることから、上記事例のように、猶予期限目前でも対応準備できていないことが懸念される。

■事例2（アウトソース）

最近、医療機器の製品実現プロセスの一部、あるいは大部分のプロセスがアウトソースされるケースが散見される。アウトソースされるプロセスは、設計・開発プロセス、製造プロセスが多いが、保守・サービスのプロセス、あるいは購買プロセスも増えており、究極には事例1のような医療機器一式のOEM調達となる。

アウトソースが多用される要因としては、

- ①自社製品のラインアップの補完・充実
- ②組織における医療機器の開発から上市までの所要期間短縮化要求への対応
- ③組織外部の要員を利用することによる管理費用の削減

などが考えられるが、アウトソース先によっては当該医療機器の「意図した用途、特質」などの理解が十分でなく、リスク分析→リスク評価→リスクコントロールが適切に行われない恐れがある。

ISO 13485「7.1 製品実現の計画」では「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。」の要求事項がある。すなわち事例1に挙げた留意点以外にも、リスクマネジメント活動をアウトソース先に「丸投げ」しないことである。

リスクマネジメントの主体及び責任は当該組織・企業にあり、アウトソース先を巻き込んだリスクマネジメント活動とすることが望ましい。

■事例3（付属品：accessory）

リスクマネジメントの対象として医療機器本体のみに目が向けられてしまいがちであるが、医療機器の構成要素の一つである付属品もリスクマネジメントの対象とすべきである。

(ISO 14971 の「1. 適用範囲」参照)

付属品としては、

- ①取扱説明書、添付文書、保守手順書などのラベリングや文書類
- ②本体の機能・性能を継続的に維持するための補用部品、補修・保守部品
- ③機能の拡張のためのオプション部品

などが該当し、それらが相俟って医療機器の安全性・有効性が達成されるものであることを理解すれば、これらがリスクマネジメントの対象となることは自明であろう。

■事例4 (購買プロセス)

製造業者が一般市販の電子部品 (例えば汎用の論理 IC)、あるいはソフトウェアにおける市販のオペレーティングシステムを医療機器に組み込むことに対して、それらの供給者より、医療機器への使用に関して何らかの制限を受けることがある。

その理由として、それらの供給者側でもリスクマネジメントあるいは同様の活動が行われて、医療機器での使用はリスクがあると判断された結果と思われる。

この場合、医療機器の製造業者側では、当該の電子部品やオペレーティングシステムが使えないとなると、本質安全設計として自ら代替設計を検討するが、通常これらのことは現実的ではなく、そのままでは製品実現が困難となる場合が多い。

このような場合、製造業者はリスクマネジメントを適用し、リスクと効用を判断し、製品実現の可否を検証し、結論付けるのも一つの方法である。

■事例5 (変更管理)

製品の新規設計・開発の場合、組織・企業は周到的な計画とともに、相当の力量を有した要員などの資源を投入し、必要な検証・妥当性確認・レビューなどの段階を経て、製品実現に入念に取り組むのが通常である。

一方、新規設計が終了した後に行われる種々の目的のための設計・開発の変更 (不具合の是正、原価改善、生産性の改善など) に際しては、当初設計担当要員からの要員変更、当初設計の意図の理解不足、変更達成納期の制約、あるいは簡略化され過ぎた変更プロセスなどの理由から、一つの特性の変更が、他の特性に思わぬ悪影響を及ぼす場合があり、結果として市場で重大な問題を発生させてしまう場合がある。

ISO 13485 の「7.3.7 設計・開発の変更管理」では、「変更が、製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めること」の要求事項はまさに上記のような問題発生を防止するためのものであり、既に実施したリスクマネジメントへの影響が無いかについても適切な場合は検証・再評価する必要がある。

上記は設計・開発の変更管理の例であるが、製品実現全体の変更、あるいは、生産プロ

セスの変更などについても同様である。

■事例6（是正処置・予防処置）

ISO 13485 の「8.5.2 是正処置」においては「組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。是正処置は、発見された不適合の持つ影響に見合うものであること。」の要求がある。「不適合の持つ影響に見合うもの」の判断基準は組織・企業が決める必要があるが、「不適合の持つ影響」を「リスクの程度」とみなせば、実施する是正処置の決定にリスクマネジメントの考え方が適用できる。

また是正処置は何らかの変更を伴うので、前記事例5の変更管理の際のリスクマネジメントも併せて必要となろう。

一方、是正処置・予防処置は、顧客の苦情などからのフィードバックへの対応の一環として実施される場合があり、当該フィードバック情報はリスクマネジメント活動のインプットに相当する。

以上から、組織の是正処置・予防処置の手順にリスクマネジメント原則の適用を盛り込むと、体系的で漏れの無い仕組みとなる。

2-2. まとめ

本研究において、平成17年度はISO 14971の各項目毎の課題・問題点を抽出・報告した。平成18年度はリスクマネジメント運用における課題・問題点を抽出・報告した。

リスクマネジメントを要求しているISO 13485の7.1項では「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」とあり、リスクマネジメントの対象は「7. 製品実現」と思いがちである。一方、ISO 14971「1. 適用範囲」においては「この規格の要求事項は、医療機器のライフサイクルのどの段階にも適用することができる」とあり、2-1.事例のように「7. 製品実現」以外の活動や決定に影響を与えることができ、応用することができる。

ISO 13485の「7. 製品実現」以外の応用例としては上記事例以外に例えば下記なども対象になり得る。

- ①4.2.1項：品質マネジメントシステムの文書化の程度の決定
- ②5.6項：マネジメントレビューのアウトプットとして決定・処置すべき事項の決定
- ③6.2項：製品品質に影響がある仕事に従事する要員の力量の設定、および、実施する教育・訓練
- ④6.3項：製品要求事項への適合を達成するうえで必要なインフラストラクチャーの決定、and/or その保守活動の決定
- ⑤6.4項：作業環境に対する要求事項を満たすための管理対象（環境、製品、要員など）やその程度の決定
- ⑥8.2.1項：顧客要求事項を満たしていることを監視・測定し、品質問題として早期