

付属書 C (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

C.1 一般

付帯条項 4.2 は、製造業者に対し、安全に影響する医療機器の特質を明確化することを要求している。これらの特質の検討は、4.3 で要求した医療機器のハザードを特定する過程において基本的なステップである。これを行う 1 つの方法は、医療機器の製造、意図する使用者、意図する使用、合理的に予見できる誤使用、およ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、使用者、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れば、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。次の質問事項は、読者が、安全に影響する医療機器の特質を特定する手助けとなる。H.2.5.4 には、IVD 医療機器から患者へのリスクを推定する際の考慮事項が含まれる。

このリストは、網羅的なもの、すなわちすべての医療機器を代表するものではなく、かつ、読者はその特定の医療機器に適用可能な質問を付け加え、その特定の医療機器に関連のない質問事項を読みとばすという注意が必要である。また、読者は各質問事項を単独で検討するのみならず、互いに関連付けながら検討するという注意も必要である。

C.2 質問事項

C.2.1 意図する使用は何か、医療機器はどのように使われるか？

考慮することが望ましい要因には、次のものがある。

- － 以下の項目において、医療機器はどのような役割を果たすか？
 - － 疾病の診断、予防、監視、治療、または緩和
 - － 損傷または身体障害に対する補償、または
 - － 解剖学的構造の代替もしくは修復、または受胎調節
- － 使用の適応（患者集団など）は何か？
- － 医療機器は、生命を維持するためのものかまたは支援するためのものか？
- － 医療機器が故障した場合、特別な介入を必要とするか？

C.2.2 医療機器は、埋め込みを意図しているか？

考慮することが望ましい要因には、埋め込み部位、患者集団の特性、年齢、体重、身体的活動、インプラント性能に及ぼす老朽化の影響、インプラントの予想寿命、埋め込みの可逆性などがある。

C.2.3 医療機器は、患者またはその他の人との接触を意図しているか？

考慮することが望ましい要因には、意図した接触の状態（体表面接触、侵襲的接触、または埋め込み）、ならびにそれぞれについて接触の期間と頻度などがある。

C.2.4 どのような材料または部品が医療機器に組み込まれているか、または医療機器と共に使われたり接触したりするか？

考慮することが望ましい要因には、次のものがある。

- － 関連物質との適合性
- － 組織または体液との適合性、および
- － 安全に関連のある特質が分かっているかどうか

C.2.5 患者にエネルギーを与えまたは患者からエネルギーを取り出すか？

考慮することが望ましい要因には、次のものがある。

- － 伝達されるエネルギーの種類

- － その制御、質、量、強さおよび期間、および
- － エネルギーレベルは、類似機器に現在使用されている以上に高いかどうか

C.2.6 患者に投与または患者から採取する物質はあるか？

考慮することが望ましい要因には、その物質は投与されるかまたは採取されるか、その物質は単一の物質または一連の物質群か、最大・最小投与・採取速度とその制御方法などがある。

C.2.7 その医療機器は、生体物質を処理して再利用、輸注または移植するためのものか？

考慮することが望ましい要因には、処理方法および処理される物質の種類がある（例えば、自動輸液装置、透析装置、血液成分処理装置、細胞療法処理装置など）。

C.2.8 医療機器は、滅菌されて供給されるのか、もしくは未滅菌で供給され使用者が滅菌することを意図するか、または他の微生物制御法が適用できるか？

考慮することが望ましい要因には、医療機器は、使い捨てを意図するか、再利用を意図するか、および滅菌包装形態、使用期限、再利用回数の制限、製品滅菌方式、製造業者が意図しないその他の滅菌方式の影響などがある。

C.2.9 医療機器は、使用者が定期的に洗浄および消毒することを意図しているか？

考慮することが望ましい要因には、使用する洗浄剤または消毒剤の種類、および洗浄回数の制限などがある。医療機器の設計は、定期的な洗浄および消毒の効果に影響を与える可能性がある。さらに、洗浄剤および消毒剤が機器の安全または性能に及ぼす影響を検討することが望ましい。

C.2.10 医療機器は、患者の環境を変えることを意図しているか？

考慮することが望ましい要因には、温度、湿度、雰囲気ガスの組成、圧力および照明などがある。

C.2.11 測定をするか？

考慮することが望ましい要因には、測定する項目、測定結果の確度および精度などがある。

C.2.12 医療機器は、解釈機能を持っているか？

考慮することが望ましい要因には、入力したデータまたは収集したデータから医療機器が結果を表示するかどうか、使用されるアルゴリズム、信頼限界などがある。意図しないデータまたはアルゴリズムの適用には、十分に注意をすることが望ましい。

C.2.13 医療機器は、薬剤またはその他の医療技術との併用を意図するか？

考慮することが望ましい要因には、一緒に使用する薬剤または他の医療技術の特定、それらとの相互作用に関連して引き起こされる潜在的な問題の特定、患者の治療遵守状況などがある。

C.2.14 好ましくないエネルギーまたは物質を排出するか？

エネルギーに関連して考慮することが望ましい要因には、騒音と振動、熱、放射線（電離放射線、非電離放射線、紫外線／可視光線／赤外線）、接触温度、漏れ電流、電磁場などがある。

物質に関連して考慮することが望ましい要因には、製造、洗浄または検査で使用されて製品に残留する場合に好ましくない生理的作用を及ぼす物質などがある。

その他の物質に関連して考慮することが望ましい要因には、化学的排出物、廃棄物、体液などがある。

C.2.15 医療機器は、環境的影響を受けやすいか？

考慮することが望ましい要因には、使用・輸送・保管などの環境がある。これらは、照明、温度、

振動、こぼれ、電力および冷却の供給変化の受けやすさ、電磁干渉などを含む。

C.2.16 医療機器は、環境に影響を及ぼすか？

考慮することが望ましい要因には、電力および冷却の供給への影響、有害物質の排出、電磁干渉の発生などがある。

C.2.17 医療機器に関連する必須の消耗品または付属品が存在するか？

考慮することが望ましい要因には、消耗品または付属品についての仕様書、使用者がそれらを選ぶ際の制限条件などがある。

C.2.18 保守または校正を必要とするか？

考慮することが望ましい要因には、保守または校正は、操作者もしくは使用者または専門家によって実施されるべきかどうかなどがある。保守または校正を適切に実施するには、特別な物質または装置が必要か？

C.2.19 医療機器は、ソフトウェアを含んでいるか？

考慮することが望ましい要因には、操作者もしくは使用者または専門家によるソフトウェアのインストール、検証、修正、または交換を意図するかどうかなどがある。

C.2.20 医療機器には、使用期限に関する制約があるか？

考慮することが望ましい要因には、ラベリングまたは標識、その医療機器の廃棄などがある。

C.2.21 使用期間を延期した場合または長期間使用した場合の影響はあるか？

考慮することが望ましい要因には、人間工学的影響、蓄積効果などがある。例としては、食塩水用ポンプの長期的腐食、機械の疲労、ストラップおよび留め具のゆるみ、振動の影響、ラベルの摩擦または脱落、材料の長期的劣化などが挙げられる。

C.2.22 医療機器は、どのような機械的な力を受けるか？

考慮することが望ましい要因には、医療機器が受ける力は使用者によって制御されるか、または使用者以外の人との相互作用によって制御されるものであるかなどがある。

C.2.23 何が医療機器の寿命を決めるか？

考慮することが望ましい要因には、老朽化、電池の消耗などがある。

C.2.24 医療機器は、使い捨てを意図したものか？

考慮することが望ましい要因には、医療機器が使用後に再使用不能となるか、使用済みであることが明白かなどがある。

C.2.25 医療機器は、安全に使用停止または廃棄することが必要か？

考慮することが望ましい要因には、医療機器自体の処分中に発生する廃棄物がある。例えば、有毒物質または危険物質を含むか、リサイクルが可能な物質があるか。

C.2.26 医療機器の据付けまたは使用に特別な訓練または特別な技術を必要とするか？

考慮することが望ましい要因には、医療機器の斬新さ、医療機器を据付ける人に対して可能性のある技術および訓練などがある。

C.2.27 安全な使用に関する情報はどのように提供されるか？

考慮することが望ましい要因には、次のものがある。

- 情報は製造業者から最終使用者に直接提供されるか、もしくは据付者、介護者 (care provider)、

医療従事者、または薬剤師のような第三者の関与によって提供されるか、これは訓練の意味合いがあるかどうか。

- 最終使用者へ委託して引き渡すか、必要な技術を持たない人が据付けることは可能かどうか。および
- 医療機器の予想寿命に基づいて、操作者またはサービス要員の再訓練または再認定が要求されるかどうか。

C.2.28 新たな製造プロセスを確立または導入する必要があるか？

考慮することが望ましい要因には、新技術または新たな生産規模がある。

C.2.29 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？

C.2.29.1 ユーザインタフェース設計特性が誤使用の原因となるか？

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。インタフェース設計特性の例には、制御および標識、使用した記号、人間工学的特性、物理的設計および配置、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。使用性の追加指針については IEC 60601-1-6 [25]、警報の指針については IEC 60601-1-8 [26]を参照する。

C.2.29.2 医療機器は、注意散漫が珍しくない環境において使用されるか？

注意散漫が珍しくない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。

C.2.29.3 医療機器には、接続部または付属品があるか？

考慮することが望ましい要因には、誤接続の可能性、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、過度の締め付けおよび締め付け不足などがある。

C.2.29.4 医療機器には、制御インタフェースがあるか？

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、起動または変更の方向、制御は連続的かまたは離散的か、設定または動作の可逆性などがある。

C.2.29.5 医療機器は、情報が表示されるものか？

考慮することが望ましい要因には、様々な環境、見る方向、使用者の視覚能力、見る人数および遠近での視認性、ならびに表示された情報、単位および色分けの明瞭性、ならびに重要情報へのアクセス性などがある。

C.2.29.6 医療機器は、メニューにより制御するものか？

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、一連の順序の明瞭性およ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、指定操作手順からの逸脱の影響などがある。

C.2.29.7 医療機器は、特殊なニーズを有する人が使用するか？

考慮することが望ましい要因には、使用者、使用者の知的能力および身体的能力、使用者の技能および訓練、人間工学的観点、使用環境、据付けの要求事項、患者が医療機器の使用を制御できるかまたは影響を与えるかなどがある。障害者、老人および子供のように特別の要求がある使用者には、十分に注意をすることが望ましい。これら使用者の特殊なニーズの中には、医療機器を使用するために必要な他人の介助が含まれる。医療機器は、様々な技術水準および文化的背景を持つ人が

使用することを意図しているか？

C.2.29.8 使用者動作を開始するためにユーザインタフェースが使用されるか？

考慮することが望ましい要因には、使用者のために熟慮した動作を開始して制御操作モードに入り、それが患者に対するリスクを誇張し、この状態を使用者に気付かせる可能性がある。

C.2.30 医療機器は、警報システムを備えたものか？

考慮することが望ましい要因には、誤った警報、警報漏れ、警報システムの切断、低信頼の遠隔警報システム、警報システムがどのように作動するかを医療従事者が理解している可能性などがある。警報システムの指針は、IEC 60601-1-8 [26]に示されている。

C.2.31 医療機器は、故意に誤使用される可能性があるか？

考慮することが望ましい要因は、不正確なコネクタの使用、安全に関する特質または警報の動作不能、製造業者が推奨する保守の無視である。

C.2.32 医療機器に、患者ケアの決め手になるデータが記録されるか？

考慮することが望ましい要因には、データが修正または破壊された結果がある。

C.2.33 医療機器は、移動式または携帯式を意図したものか？

考慮することが望ましい要因は、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、耐久性である。

C.2.34 医療機器の使用は、基本性能要件によって異なるか？

考慮することが望ましい要因には、基本的な性能の欠如の結果として受容できないリスクを生じるかどうかがある。基本的な性能の例は、次のとおり。

- 生命を支援する機能の確度または注射器ポンプによる正確な薬剤投与（確度の低さ／不正確な投与があれば、患者に対して受容できないリスクを生じる場合）
- 心電計／監視装置が除細動器の放電による影響から回復する能力（回復不能であれば、医療従事者の不正確な応答につながり、患者に対して受容できないリスクを生じる場合）
- 集中治療室または手術室の監視システムにおける警報の正確な動作（不正確な警報／警報漏れがあれば、医療従事者の不正確な応答につながり、患者に対して受容できないリスクを生じる場合）、または
- 治療を決定する上で信頼される可能性が高い診断情報の正確な出力（不正確な情報があれば、不適切な治療につながり、患者に対して受容できないリスクを生じる場合）

基本的な性能は、機能性低下に至る要因の発生確率を考慮に入れることなく、特定される。リスクマネジメントプロセスでは、これらの要因を考慮に入れる。医療機器および医用電機システムの基本的な性能に関する議論については、IEC 60601-1 [23]を参照する。

付属書 D
(参考)
医療機器に適用するリスク概念

D.1 一般

この付属書は、医療機器のリスクを運用管理するために重要な、次のリスク概念についての指針を与える。

- － ハザードおよび危険状態
- － リスク推定
- － リスクの受容可能性
- － リスクコントロール
- － リスク/ベネフィット分析、および
- － 全体的なリスク評価

リスクとは、危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せであると定義する (2.16)。これは、2つの要素を乗じればリスク値になるという意味ではない。リスクを記述し、その定義の意味を視覚化する1つの方法として、二次元リスクチャートを使用することができる。

図 D.1 のようなリスクチャートは、危害の重大さを x 軸上、危害の発生確率を y 軸上に視覚化できる。各ハザードまたは各危険状態について、危害の重大さと発生確率が単一の点としてリスクチャート上にプロットされる。

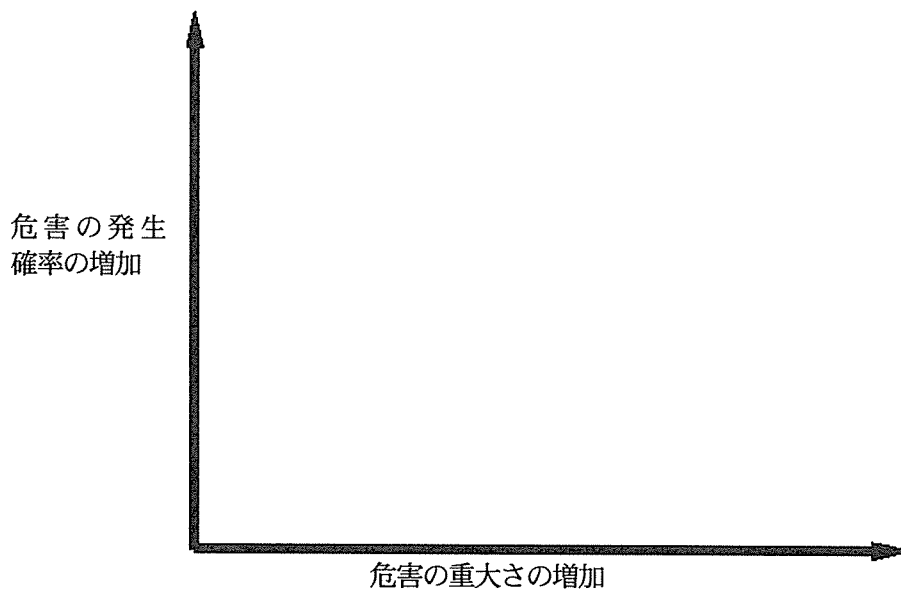


図 D.1—リスクチャートの例

D.2 ハザードおよび危険状態

D.2.1 一般

医療機器が危害を引き起こすのは、一連の事象または事象の組合せが発生して危険状態を生じ、その後実際にその危険状態が危害の原因となる、もしくは危害に至る場合に限られる。人、財産、または環境がハザードにさらされる場合に、危険状態が発生したことになる。

付属書 C は、医療機器の特質に関する質問事項という形式の指針で、ハザードの特定に役立つ。付属書 E は、ハザードおよび危険状態に至る可能性のある一連の事象を特定する際の指針を与える。

付属書Hは、インビトロ診断機器について、ハザードの特定およびハザードと危害に至る可能性のある一連の事象の特定における指針を与える。

D.2.2 故障から発生した危険状態

危険状態は、医療機器に故障が存在しない場合、すなわち医療機器が正常状態にある場合でも発生しうることを強調しておかなければならない。

危険状態が1つの故障によってのみ発生する場合、故障の確率と危害の発生確率は同一ではない。故障が必ずしも危険状態に至るとは限らず、また、危険状態が必ずしも危害に至るとは限らない。

医療機器の故障から発生した危険状態に対しては、特別な注意を払うのが通例である。危険状態に至る可能性のある故障には、通常、2種類（偶発的な故障および系統的な故障）があると理解しておくことが重要である。

D.2.2.1 偶発的な故障から発生した危険状態

多くの事象について、故障が発生する確率を数値で示すことができる。以下に、偶発的な故障の例を示す。

- 電子組立品の集積回路など、部品の故障
- IVD 試薬が汚染された結果、経時的な劣化に起因する不正確な結果
- 医療機器の内部または表面における感染性物質または有毒物質の存在。これらの物質の有無は、確率分布で表せる場合がある。例えば、使用前または使用中の偶発事例を介して異物が付着した場合などである。この状況は、ハードウェアの偶発的な故障と同様に扱われることになる。その他の多くの場合、感染性物質または有毒物質の存在は、系統的な故障として扱われることになる（D.2.2.2参照）。

D.2.2.2 系統的な故障から発生した危険状態

系統的な故障は、何らかの作業中の誤りが原因となりうる。入力または環境条件に特定の組合せが生じた場合、この誤りが原因となって系統的に故障が発生する。しかし、特定の組合せが生じない場合には、その誤りは表面化しない。

系統的な故障に至る誤りは、ハードウェアでもソフトウェアでも発生する。また、医療機器の開発、製造または保守のあらゆる時点で導入される。以下に、系統的な故障の例を示す。

- 間違った定格のヒューズは、危険状態を予防できない。製造中にヒューズの定格を間違っ指指定する、間違っヒューズを取り付ける、または修理中に間違っ交換するという可能性がある。
- ソフトウェアデータベースがデータベースの満杯状態を考慮していない。このデータベースが満杯になった場合、ソフトウェアはどう処理をするかわからない。その結果、システムは、新しい記録用の場所を空けるために既存の記録を削除する可能性がある。
- 医療機器の製造時に使用される液体の沸点は、体温より低い。この液体の残留物は、ある特定の状況で血液中に入り込み、塞栓症を招く可能性がある。
- 肝炎定量法の抗体は、一部の（新しい）ウイルス変異株を検出しない。

系統的な故障の発生率を正確に推定することは困難である。これは、主に次の2つの理由による。

- 系統的な故障の発生率の測定は、面倒で費用がかかる。長年にわたり故障率を測定しないと、信頼レベルの高い結果を得ることは不可能である。
- 系統的な故障の発生率を定量的に推定する方法に対して、一致した意見がない。

D.3 リスクの推定

リスクの推定には、様々な方法を使用することができる。この国際規格は、特定の方法の使用を要求しないが、リスク推定の実行を要求している（4.4 参照）。適切なデータが利用可能であれば、定量的なリスク推定が望ましい。しかしながら、適切なデータがなければ、定性的なリスク推定方法で差し支えない場合もある。

リスクの概念は、次の2つの構成要素の組合せである。

- － 危害発生の確率、および
- － 危害の結果、すなわち、それがどのくらい重大であるか

リスク推定では、例えば、次を調査することが望ましい。

- － 引き金となる事象または周囲の状況（E.3 参照）
- － 危険状態の発生につながる一連の事象
- － そのような状態が発生する尤度
- － 危険状態が危害に至る尤度、および
- － 結果的に生じる危害の性質

適用分野によっては、リスク推定プロセスのある特定の要素だけを考慮する必要がある。例えば、場合によっては（危害がきわめて軽微な場合または確率が推定不能な場合など）、ハザードと結果の初期分析のみで済む。

リスクは、リスクコントロールの意思決定を容易にする観点から表現することが望ましい。リスクを分析するには、その構成要素、すなわち確率および重大さを個別に分析することが望ましい。

図 D.1 のようなリスクチャートにより、推定したリスクを描写することができる。また、このチャートは、その後の意思決定に役立つ。推定されたリスクをチャート上にプロットする。この付属書の例では必ず、図 D.1 から作成したリスクマトリックスを使用する。このことは、この方法が医療機器に一般的に適用できるということを意味しない。しかしながら、この方法は多くの場合に有用である。リスクチャートまたはリスクマトリックスをリスクの順位付けまたは推定に用いる場合、特定のリスクチャートまたはリスクマトリックスおよび使用した解釈について、その適用が正当化されることが望ましい。

D.3.1 確率

十分なデータが利用できるような状況では、確率レベルを定量的に分類することが望ましい。これができない場合、製造業者は、定性的な記述をする。適切な定性的記述は、不正確な定量的記述よりも望ましい。確率レベルの定性的分類について、製造業者は、医療機器に適した記述子を使うことができる。

D.3.1.1 確率の推定

確率は、本質的には連続的であるが、実際には幾つかに区分したレベルを用いることができる。この場合、製造業者は、推定値に期待される信頼に基づいて、幾つの確率レベルが必要であるかを決定する。信頼が高いほど、多数の確率レベルを用いることができる。意思決定を容易にするため、少なくとも3つのレベルを用いることが望ましい。レベルは、記述的に表すこともできるし（例えば、医療機器の寿命内では発生しないと思われる、数回発生すると思われる、頻繁に発生すると思われる、など）、記号で表すこともできる（P1、P2、など）。製造業者は、カテゴリーが何を意味するのかについて混乱を招かぬよう、カテゴリーをはっきりと定義することが望ましい。特に有効な方法は、区分したレベルに数値を割当ててする方法である。

確率の推定は、周囲の状況および開始原因の発生から危害の発生に至るまでの一連の事象全体を

網羅する。危害の確率の考慮事項には、暴露の概念が含まれる。例えば、ハザードへの暴露がなければ、危害は存在しえない。したがって、危害の確率には、暴露のレベルまたは範囲を考慮に入れることが望ましい。これには、次の質問の回答を含む。

- － 危険状態は、故障が存在しなくても発生するか？
- － 危険状態は、1つの故障状態で発生するか？
- － 危険状態は、多重故障状態でのみ発生するか？
- － 危険状態が危害に至る可能性は、どのくらいか？

危険状態が危害に至る尤度は、医療機器のライフサイクルおよび市場の推定台数に左右される。

確率推定には、一般的に次の7つの手段が用いられる。

- － 関連する過去のデータの使用
- － 分析的手法またはシミュレーション手法を用いた確率の予測
- － 実験データの使用
- － 信頼性の推定値
- － 製造データ
- － 製造後の情報、または
- － 専門家の判断の採用

これらのすべての手段は、単独または組合せで使用することができる。最初の3つの方法は補完的であって、それぞれに長所と短所がある。可能ならば、複数の方法を使用することが望ましい。そうすれば、これらは互いに独立した確認項目となり、結果の信頼性を高めるのに役立つと考えられる。これらの方法が使用できない場合または不十分である場合には、専門家の判断を仰ぐ必要が生じることもある。

D.3.1.2 確率が推定不能なリスク

あるリスク推定値の信頼性が高くなるのは、正確かつ信頼性の高いデータに基づいて発生確率の定量的推定値を求められる場合、あるいは合理的な定性的推定値が得られる場合である。しかしながら、常にこのような状況であるとは限らない。例えば、D.2.2.2で述べたような、系統的な故障の確率を推定することはきわめて困難である。確率推定値の確度が疑わしい場合は、その確率に対して広い範囲を設定すること、またはその確率がある特定の値と比較して悪くないと判断することが必要となることが多い。以下に、確率推定がきわめて困難な例を示す。

- － ソフトウェアの故障
- － 医療機器での妨害工作または不正行為
- － 十分解明されていない新たなハザード。例えば、ウシ海綿状脳症（BSE）の病原因子の感染性に関するあいまいな知識は、伝播リスクの定量を妨げている。または
- － ある特定の毒性学的なハザード（遺伝子毒性を有する発癌物質、感作物質など）。この場合、それ以下では毒性作用が起こらない暴露閾値の決定は不可能と思われる。

危害の発生確率に関するデータが存在しなければ、あらゆるリスク推定値を得ることは不可能であり、通常は危害の性質のみに基づいてリスクを推定することが必要である。ハザードが実際にはほとんど重要でないと結論付けられる場合、リスクは受容可能と判断することができるので、リスクコントロール手段は必要ない。しかしながら、重大なハザード、すなわち、上記のような、きわめて重大な危害を与えるハザードについては、リスクは心配する必要がないほど低いという暴露レベルの特定は不可能である。そのような場合は、適正な最悪の場合における確率推定値に基づいてリスク推定値を得ることが望ましい。ある場合には、この確率の省略時値を1つに固定するとともに、リスクコントロール手段の基礎をハザードの完全な予防、危害の確率の受容可能なレベルまでの低減、または危害の重大さの低減に置けば都合がよい（D.4参照）。

通常想定されるのは、複雑なシステムの設計・開発に使用したプロセスの厳格さと、導入されつつあるかまたは検知されないまま残る系統的故障の確率との間に負の相関があるということである。開発プロセスに必要とされる厳格さの決定には、系統的故障によって生じる結果の重大さおよび医療機器外部のリスクコントロール手段の効果を考慮することが、適切である場合は多い。結果が悪いほど、かつ、外部のリスクコントロール手段の効果が少ないほど、開発プロセスに要求される厳格さはさらに高くなる。

D.3.2 重大さ

潜在的な危害の重大さを分類するにあたって、製造業者は、医療機器に適した記述子を使用することが望ましい。重大さは、本質的には連続的であるが、実際には幾つかに区分したレベルを用いることによって、その分析が容易になる。この場合、製造業者は、幾つのカテゴリーが必要か、また、それらをどのように定義するかを決定する。レベルは、記述的に表すこともできるし（医学的介入を必要としない、医学的介入を必要とする、入院を必要とする、死亡に至る、など）、記号（S1、S2、など）とすることもできるが、後者の場合には各記号をはっきりと定義することが望ましい。いずれの場合においても、あらゆる確率の要素を含まないほうがよい。D.3.3の例を参照。

製造業者は、特定の医療機器に対して明確に定義された使用条件の下で、重大さのレベルを選択および正当化する必要がある。

D.3.3 例

D.3.3.1 定性的分析

定性的分析については、幾つかの手法を用いることができる。典型的な手法は、 $N \times M$ のマトリックスを用いて、各危険状態に関連するリスクの確率および重大さを記述するというものである。N段階の確率レベルとM段階の重大さレベルを慎重に定義する。マトリックスの各セルは、可能性のあるリスクの全集合のうち1つの部分集合を表す。可能性のある確率の範囲および可能性のある結果の範囲を分割することによって、セルを作成する。単純な例は、表D.1および表D.2に示した、この定義に基づく 3×3 のマトリックスである。製造業者は、これらの定義を必要な限り機器特異的かつはっきりと規定し、再現性をもって使用できるようにすることが望ましい。

表 D.1—定性的な重大さレベルの例

一般的な用語	可能性のある記述
重大な	死亡または機能や構造の喪失
軽微な	可逆性または軽微な損傷
無視できる	損傷を生じないまたはわずかな損傷

表 D.2—定性的な確率レベルの例（簡略）

一般的な用語	可能性のある記述
高	発生の可能性が高い、しばしば、頻繁に
中等	発生しうるが、頻繁ではない
低	発生しそうにない、まれに、わずかに

確率を行とし、危害の重大さを列として、マトリックスを作成する。製造業者があらかじめ定義したリスクの受容可能性に関する判断基準を適用し、 3×3 のリスク評価マトリックスを作成することができる（D.4参照）。結果を図D.2に示す。各リスクは、算出されるとマトリックスのセルのいずれか1つに分類される。

定性的な重大さレベル

		無視できる	軽微な	重大な
定性的な確率レベル	高	受容できない	受容できない	受容できない
	中等	受容できる	受容できる	受容できない
	低	受容できる	受容できる	受容できる

図 D.2—3×3 の定性的リスク評価マトリックスの例

D.3.3.2 半定量的分析

ここでは、半定量的分析の例を示す。この尺度が半定量的であるのは、確率の値は正確に決定されていないものの、推定される範囲内にあるものと判明しているためである（大きさの順序など）。重大さレベルに対する相対的な価値について判断するが、数値的な尺度を提供する試みは行わない。実際には、重大さが定量化されることはほとんどない。これは、死亡の価値と永続的な身体障害の価値、または外科的介入を必要とする損傷の価値との比較が困難であるためである。

この例では、5×5 のマトリックスを用いる。確率レベルおよび重大さレベルの定義をそれぞれ、表 D.3 および表 D.4 に示す。

表 D.3—5段階の定性的な重大さレベルの例

一般的な用語	可能性のある記述
破局的	患者の死亡に至る
重大な	永続的な障害または生命を脅かす損傷をきたす
重篤な	専門家による医学的介入を必要とする損傷または障害をきたす
軽微な	一時的な損傷または障害をきたすが、専門家による医学的介入を必要としない
無視できる	不都合または一時的な不快

表 D.4—半定量的な確率レベルの例

一般的な用語	確率の範囲の例
頻繁	$\geq 10^3$
可能性が高い	$< 10^3$ かつ $\geq 10^4$
時々	$< 10^4$ かつ $\geq 10^5$
わずかに	$< 10^5$ かつ $\geq 10^6$
起こりそうにない	$< 10^6$

確率の定義は、種々の製品ファミリーごとに変えることができる。例えば、製造業者は、X線機器に対してある一連の定義を用いることを選択しても、使い捨て無菌包帯に対して別の一連の定義を設定することができる。適切な確率の範囲は適用分野によって異なる。確率の尺度には、「使用1回当たりの危害の確率」、「機器1台当たりの危害の確率」、「使用1時間当たりの危害の確率」などを含めることができる。

発生確率を分析する際に重要となる重大な要因および統計量が幾つか存在する。これらの統計量には次のようなものがあるが、これらに限るものではない。

- ある特定の医療機器の使用頻度はどの程度か？
- その医療機器の寿命は、どのくらいか？
- 使用者および患者集団はどのような構成員で構成されるか？
- 使用者／患者の数は？
- 使用者／患者は、どのくらいの期間にわたって、どのような状況下で暴露されるか？

次のステップでは、製造業者のリスクの受容可能性に関する判断基準を適用し、マトリックスに記入する。

記入後の5×5マトリックスの例を図D.3に示す。

定性的な重大さレベル

		無視できる	軽微な	重篤な	重大な	破局的
半定量的な 確率レベル	頻繁	受容できない	受容できない	受容できない	受容できない	受容できない
	可能性が高い	受容できる	受容できない	受容できない	受容できない	受容できない
	時々	受容できる	受容できる	受容できる	受容できない	受容できない
	わずかに	受容できる	受容できる	受容できる	受容できない	受容できない
	起こりそう にない	受容できる	受容できる	受容できる		

図 D.3—半定量的リスク評価マトリックスの例

3×3または5×5以外のマトリックスを利用することができる。ただし、マトリックスのレベルが5段階を超える場合には、様々なレベル間で意味のある区別を行うために著しく大量のデータが必要となる。マトリックス選択の理論的根拠およびそれらの結果のスコアを文書化することが望ましい。また、マトリックスのレベルが3段階では、適切な意思決定を行えるだけの十分な確度が得られるとは限らないということに注意されたい。上記の例は3×3および5×5であったが、マトリックスのバランスを取る必要はない。例えば、4×5のマトリックスが規定の適用に適している可能性もある。

図 D.2 および図 D.3 のマトリックスは、2通りのリスクの記述子を示す。これは単なる一例であり、製造業者は追加の記述子（望ましくない、など）を使用するように決定することができる。例えば、中間の領域は、製造業者が合理的に実践可能なリスク低減手段を考慮し、最大のリスク低減がもたらされる手段を選択し、その後、リスクが受容できるかを判断するというプロセスを辿る場合、と定義される場合がある。

D.4 リスク評価とリスクの受容可能性

この国際規格は受容可能なリスクを規定するものではない。その決定は製造業者に委ねる。受容可能なリスクの決定方法には次のものがあるが、これに限るものではない。

- 特定の種類の医療機器または特定のリスクに関して、受容可能性の達成を示した要求事項が施行されていれば、それを規定した適用できる規格を使用する。
- 既に使用している医療機器で明らかになっているリスクレベルを比較する。および
- 特に新技術または意図する使用については、臨床試験データを評価する。

設計の時点で存在している技術および慣例のような、最新の状況および利用可能な情報を考慮に入れる。

ここで「最新の状況 (state of the art)」とは、優れた慣例として現在一般的に受け入れられているもの、という意味で用いる。特定の機器について「最新の状況 (state of the art)」を明らかにするには、様々な方法を用いることができる。その例を、次に示す。

- 同一または類似の機器に用いられる規格
- 同一または類似の種類他の機器に用いられる最善の慣例、または
- 受け入れられている科学研究の結果

最新の状況とは、必ずしも技術的に最先端のソリューションを意味するとは限らない。

どのリスクを受容できるかを決定する際には、現在の社会的な価値観を考慮に入れるべきである。ただし、社会内および社会間で価値観が異なるので、これは難しいことである。場合によっては、製造業者が上記の方法を用いれば社会の価値観を考慮に入れたとみなすことが、唯一の選択肢となるかもしれない。

受容可能性に関する判断基準を適用する1つの方法は、図 D.2 および図 D.3 のようなマトリックスにおいて、どの危害の確率と危害の重大さの組合せなら受容できるか、あるいは受容できないかを示すことによる。また、製造業者の方針によって、マトリックスの受容可能な領域をさらに細分する（無視できる、リスクの最小化により受容できる、など）ことができるということにも言及しておく。

D.5 リスクコントロール

D.5.1 リスクコントロール選択枝分析 (Risk control option analysis)

リスクを低減するための手法は幾つか存在し、それらを単独で、または互いの組合せで使用することができる。設計者/技術者はそれに従って、かなり実践的に受容可能なレベルまでリスクを低減するための様々な選択枝について調査しなければならない。次に挙げるのは、網羅的なリストではないが、一般的に用いられているリスクコントロール手法のリストである。

- a) 次の方法によって、本質的な安全のための設計を行う。
 - － ある特定のハザードの排除
 - － 危害の発生確率の低減、または
 - － 危害の重大さの低減

- b) 次の方法によって、機器または製造プロセスにおける防護手段を追加する。
 - － 自動遮断器または安全弁の使用
 - － 操作者に危険状態を知らせる警告表示または警報の使用
 - － 製造プロセスにおけるコントロール手段の組み入れ、例えば、故障モードの原因となる部品の公差の改善 (D.5.4 参照)
 - － 品質マネジメントシステムの改善 (D.5.4 参照)、または
 - － 製造後監視の実施、例えば、特異的エンドポイントまたは是正措置の監視

- c) 次の方法によって、安全に関する情報を提供する。
 - － 医療機器のラベリングに警告を表示
 - － 医療機器の使用または使用状況の制限
 - － 不適切な使用、発生しうるハザード、またはリスク軽減に役立つその他の情報に関する伝達
 - － 有毒物質または危険物質を取り扱う場合などには、個人の防護用具（手袋、眼鏡など）の使用の奨励
 - － 危害を低減する手段に関する情報の掲載
 - － 操作者に対する、誤りを検知する上での能力や力量を向上させる訓練の提供、または
 - － 必要な保守および保守間隔、製品に期待される最大耐用年数、または適切な医療機器の廃棄方法の規定

a) ～c) の手法は、リスクの低減において一般的に認められている有効性に関する順位が高いものから列挙した。設計者/技術者は、どのような手段の組合せを用いるかという決定を下す前に、この順位およびその他の要因を考慮に入れることが望ましい。

D.5.2 ISO 14971 を使用せずに設計された部品および機器

製造業者は、所有権を主張できる部品、医療以外の起源を有するサブシステム、および ISO 14971 発行前に設計された医療機器といった医療機器の各部品について、この規格で規定したすべてのプロセスを実行できないかもしれないということは認識されている。

この場合には、製造業者は、追加のリスクコントロール手段の必要性を特別に考慮することが望ましい。

D.5.3 リスクコントロールの例

図 D.4 には、一般的に用いられているリスクコントロール手段の例を幾つか列挙する。これらの手段のどれを用いるかという決定は、製品およびプロセスに特異的なものである。

製品/ プロセス	機器の例	ハザード	本質的な 安全設計	防護手段	安全に関する情報
使い捨て 医療機器	カテーテル	生物 (交差) 汚 染	使用後に再使用不 能	初回使用後に明白 な指示	再使用を禁止すると ともに、あらゆる再使 用から生じうる有害 な結果を示した警告
能動的イン プラント	ペースメーカ ー	電場	非電気機器および 制御の使用	差動増幅器および 追加フィルターア ルゴリズムの使用	一般的に遭遇する危 険状態についての警 告
IVD 医療 機器	血液分析器	方法のバイア スによる不正 確な結果	追跡可能なキャリ ブレーションの実施	追跡可能な真実性 制御の提供	割当てた数値からの 受容不能な逸脱に関 する使用者への情報 提供
ソフトウ ェア	患者データ管 理	誤りデータ	整合性の高いソフト ウェア	検査合計の使用	使用者のための警告 表示
蒸気滅菌 法	生検機器、手術 用鉗子	高温 (材料の劣 化)	高温に対する適合 性のある材料の使 用	圧および温度の監 視および記録	包装および装填に関 する指示

図 D.4—リスクコントロール手段の例

D.5.4 製造プロセスとリスクコントロール

製造プロセスのコントロールが不十分な場合は、次のような理由により、医療機器の安全に関する要求事項が満たされないこともある。

- 残留物または不要な微粒子物の導入
- 材料の決定的な物理的および化学的特性 (表面塗装、抗張力、老朽化に対する抵抗性、均質性など) への影響
- 臨界公差の超過、または
- 部品の溶接、接着、接合の完全性の低下

このようなリスクをコントロールする製造プロセスの要素を特定することは重要である。

これらのリスクの中には、製造プロセスへの十分な配慮によって最も効果的にコントロールされるものもある。そのような場合には、ハザード分析と重要管理点管理 (HACCP) のような手法が有用となる (G.6 参照)。

D.5.5 規格とリスクコントロール

ある規格を適用することによって、製造業者は、残りの残留リスクの分析作業を容易にすることができる。しかし、規格は、ある機器に関連するすべてのリスクに対応してはいない可能性があることを強調しておかなければならない。

多くの規格は、医療機器の本質的な安全、防護手段、および安全に関する情報について取り扱っている。関連のある安全規格が存在する場合は、ある特定の医療機器について対処する必要があるリスクの一部または全部を、その安全規格において取り扱うことができる。反証になる客観的証拠が存在しない場合、関連規格の要求事項を満たせば、特定のリスクは受容可能なレベルまで低減されるものとする。

D.6 リスク／ベネフィット分析

D.6.1 一般

一般に、すべての実践可能なリスクコントロール手段が不十分で、リスクマネジメント計画におけるリスクの受容可能性に関する判断基準を満たさない場合には、設計を断念しなければならない。しかしながら、場合によっては、機器の使用に期待されるベネフィットがそのリスクを上回るならば、比較的大きなリスクが正当とみなされることもある。この規格によって、製造業者は、リスク／ベネフィット分析を実施し、ベネフィットに照らしてリスクを受容できるかどうかを判断する機会を得られることになる。

ベネフィットがリスクを上回るかどうかについての決定は、本来、知識と経験を持つ個人が判断する問題である。この規格によって、確信を持ってリスク推定値を決定できるようにするには、どのようにしてリスクの特徴づけをするかが説明される。残念ながら、ベネフィットを推定するための標準化された手法は存在しない。

この規格は、あらゆるリスクについて、リスク／ベネフィット分析を要求しない。リスク／ベネフィット分析は、すべての実践可能なリスク低減手段を適用した後にリスクを正当化するために用いる。これらの手段を適用してもリスクが受容可能と判断されない場合には、リスク／ベネフィット分析を実施し、医療機器が危害よりも多くのベネフィットを提供すると考えられるか否かを明らかにする必要がある。

D.6.2 ベネフィットの推定

医療機器から生じるベネフィットは、その使用から期待される健康改善の可能性およびその範囲に関連している。次のような事項に関する知識から、ベネフィットを推定することができる。

- 臨床的使用時に期待される性能
- その性能から期待される臨床的結果、および
- 他の治療選択肢のリスクおよびベネフィットに関連のある要因

ベネフィット推定値の信頼度は、これらの要因を取り扱う証拠の信頼性に強く依存する。この中には、考慮に入れる必要のある様々な結果および要因の範囲として、次のようなものが存在するという認識が含まれる。

- 異なる結果の比較は、すなわち、疼痛と運動性低下ではどちらの方が好ましくないかを比較するのは、おそらく困難である。異なる結果は、初期の問題とは大きく異なる副作用から生じる。
- 不安定な結果を考慮するのは困難である。不安定な結果には、回復期間に現れるものもあれば、長期影響として現れるものもある。

厳格な手法には困難が伴うことから、一般的には簡略化した推定を行う必要がある。したがって、各選択肢について最も可能性の高い結果および最も好ましいまたは最も好ましくない結果に焦点を当てるのが一般的に得策となる。さらに、優勢な影響を調査し、考慮する選択肢の数を切り捨てることができる。

臨床的ベネフィットの推定値は、設計サイクルの段階によって大幅に異なる。一貫した製品の性能および有効性を示す信頼性の高い臨床データが利用可能であれば、確信を持って、臨床的ベネフィットを推定することができる。臨床データが量的または質的に限られていれば、利用可能な関連情報から得られる不確実性の高い情報をもとにベネフィットを推定しなければならない。例えば、プロセスの初期には、設計意図から期待される健康改善度の推定が必要である。しかしながら、関連のある臨床データが存在しない場合には、品質保証手段および体外または生体内での性能特性に照らして、意図する性能および要求する臨床的效果が達成される可能性を予測しなければならない。

重大なリスクが存在し、かつベネフィットの推定値の不確実度が高い場合には、代理試験または臨床研究を通して、できる限り早急に期待される性能または効果を検証する必要がある。これは、予想どおりのリスク／ベネフィットバランスであることを確認し、患者を多大な残留リスクに不当に暴露することがないようにするために不可欠である。

D.6.3 リスク／ベネフィットの判定のための判断基準

リスク／ベネフィットの判定を実施する者は、責任をもって、そのリスクマネジメントに関する決定の専門的、臨床的、規制の、経済的、社会的および政治的背景を理解し、これらを考慮に入れなければならない。これには、適用できる規制または規格に定められた基本的要求事項の解釈も含まれる。なぜなら、これらは当該製品に予想される使用状況の下で適用されるためである。この種類の分析はきわめて製品特異的なものであることから、一般的な指針は考えにくい。その代わり、特定の製品やリスクを取り扱う規格に規定された安全に関する要求事項は、それらの規格の使用が一般の規制システムによって認定されている場合には特に、受容可能なリスクレベルに矛盾しないものと推定することができる。臨床研究では、法律で認められた手順に従って、医学的ベネフィットと残留リスクとのバランスが受容可能であることを検証する必要があることに注意されたい。

D.6.4 リスク／ベネフィットの比較

リスクとベネフィットの直接比較が妥当であるのは、共通の尺度を用いる場合に限られる。共通の尺度を用いる場合にはリスク／ベネフィットの比較を定量的に評価してもよい。リスクとベネフィットの間接比較には、共通の尺度は使用せず、定性的に評価する。定量的か定性的かを問わず、リスク／ベネフィットの比較には、次を考慮に入れることが望ましい。

- － 最初に当該のハザードおよび製品クラスについて文献検索を行えば、リスク・ベネフィット比への重大な識見が得られるはずである。
- － 高リスク／高ベネフィットの機器は、たいてい、利用可能な最高の技術（best available technology）を意味している。すなわち、このような機器は医学的ベネフィットを提供するものの損傷や疾病のリスクを完全に排除することはできない。したがって、正確なリスク／ベネフィット分析には、医療に関連のある最新の技術を理解することが要求される。リスク／ベネフィットの比較は、他の市販製品との比較によって表してもよい。
- － ある機器が受容可能なリスク／ベネフィットの判断基準に適合することをバリデートするためには、しばしば臨床試験が要求される。臨床試験でベネフィットとリスクを定量する場合もある。また、臨床試験では、社会的受容可能性を扱うこともできる（すなわち、患者、使用者、開業医）。
- － 高リスク／高ベネフィットの機器については、使用に適した使用者、患者、および開業医に対する十分な情報をラベリングに表示し、リスク／ベネフィットに関する適切な決断を個々人が使用前に下せるようにすることが望ましい。
- － 高リスク／高ベネフィットの機器は通常、追加規制要求事項を設定されており、市販前にこれを達成しなければならない。
- － リスク／ベネフィット分析が必要とされる新規または変更後の製品の発売に先立って、製造業

者は、リスク／ベネフィットの推定に関連する利用可能な情報を要約し、適用できる理論的根拠とともにリスク／ベネフィットの結論を文書化することが望ましい。

D.6.5 リスク／ベネフィットに関する決定の例

例 1：高周波外科用機器のリターン電極が患者に適切に設置されていない場合には、熱傷が発生しうる。関連製品規格との整合性により、そのような熱傷の確率は最小限に抑えられるが、熱傷は依然として発生する。しかし、他の外科的術式と比較した場合、高周波外科用機器を使用するベネフィットは、熱傷の残留リスクを上回る。

例 2：X線を患者に照射すれば危害を生じることが知られているが、ほとんどの場合、通常の診断用画像法の臨床有効性によってその使用が正当化される。しかしながら、放射線が患者に及ぼす不要な影響は無視できない。幾つかの規格は、患者への不必要な放射線暴露を最小限に抑えるために存在し、リスク／ベネフィットに関する決定をまとめている。電離放射線の診断用画像法への新規適用を考えているが、現行の規格が適用できない場合、製造業者は、リスク／ベネフィット分析の結果が代替製品および代替治療と同等以上に好ましいものであることを検証すべきである。

例 3：蝸牛インプラント部品の一部（電極配列を装備したインプラントレシーバー刺激装置など）は、いったん埋め込まれると容易に置換できない。これらの部品は、生涯にわたって埋め込まれた状態であり続けることを意図しており、数年～数十年間にわたって信頼性の高い状態で機能しなければならない。（これは、特に若年成人または小児の場合に重要な考慮事項である）。これらの部品の加速信頼性試験は、特定の故障メカニズムについて実施することができる。しかしながら、数十年間持続しなければならない部品の信頼性をバリデーションすることは実際にはできない。したがって、機器の故障リスクを含む全体的な残留リスクと、聴覚改善の可能性によってもたらされるベネフィットとを比較検討しなければならない。全体的な残留リスクを決めるのは、推定される部品の信頼性と、これらの部品ではバリデーション不可能な部品の信頼性推定値に寄せることのできる信頼度である。残留リスクとベネフィットとを比較検討する場合もあれば、ベネフィットとリスクとを比較検討する場合もある。

D.7 残留リスクの全体的な評価

残留リスクの全体的な評価は、残留リスクを広い視野を持って考える要所である。製造業者は、受容可能性に関する判断基準に関して、どのように残留リスクを評価するかを考慮しなければならない。

残留リスクの全体的な評価は、知識、経験、および当該作業を実施する権限を有する者が実施しなければならない。医療機器の知識および使用経験を有する適用専門家（application specialist）を参加させることが望ましい場合が多い（3.3 参照）。

残留リスクの全体的な評価に望ましい方法はなく、製造業者には適切な方法を検討する責任がある。可能性のある手法を幾つか列挙し、その選択に影響する考慮事項を併記する。

事象の木解析（event tree analysis）

ある一連の事象は、幾つかの様々なリスクをもたらす、その個々のリスクそれぞれが全体的な残留リスクに寄与する。例えば、使い捨て機器の再使用に関連して、再感染、有毒物質の浸出、老化による機械的な故障および生体不適合性の消毒剤の残留が起きる可能性がある。事象の木は、これらのリスクを解析するのに適した方法と言える。個々の残留リスクを併せて検討し、全体的な残留リスクが受容できるかどうかを判定する必要がある。

相反する要求事項についてのレビュー

個々のリスクに適したリスクコントロール手段は、相反する要求事項を生じる。例えば、意識不明の患者が診察台から落下するリスクに対処するための警告は、「意識不明の患者を付き添いなしで放置してはならない」ということになるが、これは、操作者の X 線照射からの防護を目的とする「患者から離れて X 線照射を行う」という警告と相反する。

故障の木解析

患者または使用者への危害は、様々な危険状態から生じる（付属書 E 参照）。そのような場合、全体的な残留リスクの推定に用いる危害の確率は、個々の確率の組合せによって決まる。故障の木解析は、組合せた危害の確率を引き出すのに適した方法と言える。

警告のレビュー

1 つの警告は、それぞれについてみた場合には、十分なリスク低減をもたらすと考えられる。しかし、警告の数が多過ぎれば個々の警告の効果は薄れる。警告を頼りにし過ぎていないかどうか、さらにそのような過度の依存がリスク低減および全体的な残留リスクに影響を及ぼすか否かを評価するために、解析が必要になる可能性がある。

操作指示のレビュー

機器のすべての操作指示を考慮すれば、情報の矛盾や非一貫性、または遵守が難しい、といったことが明らかになる場合もある。

リスクの比較

もう一つの方法としては、ある機器によってもたらされる個々の残留リスクを既存の類似機器と照合しながら比較するというものがある。例えば、様々な使用状況を考慮に入れたリスクとリスクの比較を行う。そのような比較では、既存の機器の有害事象に関する最新情報を用いるよう注意することが望ましい。

適用専門家によるレビュー

機器の受容可能性を実証するためには、機器の使用に伴う患者へのベネフィットのアセスメントが必要となる。1 つの手法は、機器の開発に直接関与しなかった適用専門家を採用することによって、全体的な残留リスクについての新しい見方を得ることである。適用専門家は、おそらく、代表的な臨床環境において機器を使用した場合の使用性など様々な側面を考慮しながら、全体的な残留リスクの受容可能性を評価することになる。

D.8 合理的に実践可能な最低限度（ALARP）の手法

D.8.1 一般

製造業者は、リスクの受容可能性に関する方針を確立するにあたって、合理的に実践可能な最低限度の手法を用いれば好都合であることに気付く場合もある。

特定のリスクコントロール選択肢を適用すると、次の 3 つの結果に至る。

- a) 残留リスクは、製造業者のリスクの受容可能性に関する判断基準を上回る。
- b) 残留リスクは、無視できるほど低いことから、受容できる。または
- c) 残留リスクは、a) および b) で規定した 2 つの状態の中間にある。これらのリスクについては、残留リスクは、そのリスクの受容によって得られるベネフィットを念頭に置きつつ、リスクのそれ以上の低減にかかるコストを考慮に入れて、リスクを実践可能な最も低いレベルまで低減する選択をした場合に、受容可能となる。

D.8.2 残留リスクは無視できる

あるレベル未満であれば、残留リスクは非常に微々たるものであり、誰もが経験する日常的なり

スクと同等であるとみなされる。

D.8.3 リスクコントロール選択肢分析 (Risk Control Option Analysis)

合理的に実践可能な最低限度の手法は、リスクコントロール選択肢分析 (6.2) の一部として用いることができる。確率を推定できないリスクには通常、合理的に実践可能な最低限度の手法が用いられる。

残留リスクが低く考慮の必要がない場合と、残留リスクが関連するベネフィットやリスク低減の実行不可能を理由に受容限度より大きな場合とは、区別することが重要である。

リスクを推定する場合、最初に問うべき事項は、そのリスクが既に無視できるものであり、リスク低減選択肢を検討する必要がないかどうかということである。各々のリスクについて、一度はこの決定を行う。

無視できないリスクについてそれぞれ、リスク低減選択肢を検討する。リスク低減は、実践可能・不可能に関わらず検討することが望ましい。考えられる検討結果には次のようなものがある。

- 1 つまたは複数のリスクコントロール手段が、無視できるレベルまでリスクを低減しており、さらに考慮する必要はない。または
- ある程度のリスク低減ができるかどうかにかかわらず、無視できるレベルまでリスクを低減することは実践可能でない。

リスクコントロール手段の適用後に残るすべての残留リスクは、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて評価することが望ましい。残留リスクが製造業者のリスクの受容可能性に関する判断基準を上回らず、かつ合理的に実践可能な最低限度の手法が適用されている場合には、それ以上のリスク低減は必要ない。

D.8.4 実践可能性に関する考慮事項

患者の予後が改善されるならば、医療機器に関連するどのようなリスクも受容可能であると考えられる。これを、不必要なリスクを受け入れる理論的根拠に用いてはならない。最新の状況を念頭に置きつつ、またリスク受容のベネフィットとさらなるリスク低減の実践可能性を考慮しつつ、実践可能な最も低いレベルまですべてのリスクを低減することが望ましい。

実践可能性とは、製造業者のリスク低減能力を指す。実践可能性は、次の2つの要素で構成される。

- 技術的な実践可能性、および
- 経済的な実践可能性

技術的な実践可能性とは、コストと無関係なリスク低減能力を指す。次に、技術的な実践可能性が疑わしい例を幾つか示す。

- 記載される警告/注意ラベルがあまりに多く、使用者が医療機器を操作する際の妨げになっている。
- 多重警告が混乱を生じている。
- 伝達される残留リスクがあまりに多く、操作者が本当に重要なリスクはどれかを把握しにくい。
- 医療機器の使用手順が複雑過ぎて、意図する使用を損なう。または
- 意図する使用に譲歩したリスクコントロール手段の使用 (例えば、電気外科機器のパワーを有効レベル未満に下げる)。

経済的な実践可能性とは、医療機器の価格を不当に押し上げることなくリスクを低減できる能力