

ISO/TC 150/WG 9/N26

Date: 1998-10-12

ISO/DIS 16054

ISO/TC 150/WG 9

Secretariat: Australia

ISO/CD 16054

© ISO

Minimum Data Sets for Surgical Implants

Implants chirurgicaux – Unités des données minimales

Contents

1 Scope.....	1
2 Normative references.....	1
3 Terms and definitions.....	1
4 Data sets.....	2
4.1 Supplier Data.....	2
4.2 Medical Facility Data.....	3

Document type: International Standard

Document subtype: Not applicable

Document stage: (30) Committee

Document language: E

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

International Standard ISO 16054 was prepared by Technical Committee ISO/TC 150 *Implants for Surgery* Working Group 9, *Implant Data Sets*. This is the first edition of this International Standard.

Annex A of this International Standard is for information only.

Introduction

The importance and utility of registry, tracking and retrieval analysis systems in understanding long term clinical performance of implant devices and in patient follow up in the event of unforeseen device malfunction is understood. This International Standard addresses the minimum information concerning the patient, the device, the manufacturer and the clinical and surgical procedures which needs to be collected to ensure efficient and rapid international patient follow up should it be required. It also provides the core data set to allow linkage of different registries for the purposes of retrieval analysis.

Competent Authorities and medical device regulators should consider inclusion of these minimum data requirements as a progression into the distribution chain to the end user of the requirements of ISO 13482.

Users of this International Standard are advised that it is possible to collect all of the data items specified in this International Standard and if desired to transfer these data to third party registers using automated methods. An Informative Annex to this International Standard provides references to technical standards which define mechanisms for automation of both data collection and transmission.

Minimum Data Sets for Surgical Implants

1 Scope

This International Standard defines minimum data sets to facilitate recording and international exchange of data for the purposes of registry and tracking systems and for retrieval analysis. Minimum data collection requirements are specified for the purpose of implant tracking to allow recall for product correction or patient follow up in the event of unforeseen device malfunction. The minimum data set also fulfills the core data requirements to allow cross referencing between extended data sets for the purposes of retrieval analysis and research.

This International Standard is applicable to the manufacturers and distributors of permanently implantable medical devices and to those hospitals and other medical facilities which carry out implant procedures. It specifies requirements for data items to be recorded by the manufacturers and distributors of permanently implantable medical devices and by hospitals and other medical facilities at both the time of implant and at the time of any subsequent explant procedure.

It is intended that this International Standard provide for the capture of a defined minimum data set for all implant and explant events. This International Standard provides for the timely retrieval of minimum implant data related to specific subsets of patients who have received specific identified devices or devices within a specified range of lot, batch or serial numbers, for the purpose of patient follow up.

It is not the intent of this International Standard to provide a means of data recovery which is related to specific medical practitioners, medical facilities or manufacturers for purposes other than patient follow up.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 13482, *Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9001*

ISO 8402, *Quality management and quality assurance — vocabulary*

NOTE Users of this standard should ensure compliance with appropriate national standards or regulations concerning data protection and handling.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 13482 and ISO 8402 apply, with the exception that the definition of “implantable medical device” given in ISO 13482 is modified for the purposes of this standard to include active implantable medical devices. In addition the following definitions apply.

3.1

Implantable medical device

An implantable medical device is defined according to the requirements specified in ISO 13482, with the exception that for the purposes of this International Standard, the definition also includes active implantable medical devices as defined in ISO 13482.

For modular implantable medical devices which are supplied to the medical facility either separately or as kits, each separately supplied component or each separate item of a kit shall be considered to be a unique and separate implantable medical device subject to recording as unique and separate implant and explant events. Examples of separate modular components are:

- the pulse generator and electrode lead(s) of an implantable cardiac pacemaker or defibrillator and
- the cement and each of the separate components of a modular hip prosthesis.

NOTE ISO 13482 gives a separate definition for active implantable medical devices and specifically excludes these from the definition for implantable medical devices. The above definition differs from that given in ISO 13482 in that the separate definitions for implantable medical devices and active implantable medical devices are combined into one.

3.2

Implant event

The act of surgical intervention by which an implantable medical device is

- totally introduced into the human body or
- used to replace an epithelial surface or the surface of the eye, or
- partially introduced into the human body

and which is intended to remain in place after the procedure for at least 30 days and which can only be removed by medical or surgical intervention.

3.3

Explant event

The act of surgical intervention by which an implantable medical device is removed from a patient.

3.4

Medical Facility

The person or organisation which is responsible for maintaining the patient record.

- NOTE
1. The medical facility is usually, by definition, the final customer (ISO 8402) in the distribution chain.
 2. In some cases hospitals may be considered suppliers, for example where patient records are the sole responsibility of individual surgeons practising within the hospital.

4 Data sets

4.1 Supplier Data

The data items (a) – (d) as follows shall be recorded and retained by each supplier in the distribution chain.

NOTE The data may be transmitted to a third party registry for archiving purposes.

- a) The identity of the previous supplier in the distribution chain.
- b) Customer identity.
- c) The device name or description and catalogue number as given in the product information of the previous supplier which uniquely identifies the type of device.
- d) Serial number or lot or batch number sufficient to identify the unique lot, batch or device as specifically as possible.

Where a supplier allocates new product catalogue numbers, device names or descriptions, or serial, lot or batch numbers, that supplier shall maintain records which link the new identifiers with those provided by the previous supplier in the distribution chain.

Independent records of each separate supplier in a distribution chain shall, where known, include the identity of the original manufacturer of the implantable medical device and those known to be in the supply chain.

Supplier data records shall be maintained in such a way as to allow expeditious traceability of the implantable medical devices through the distribution chain. Data shall be maintained for a period appropriate to the device.

4.2 Medical Facility Data

The data items (a) - (i) defined as follows shall be recorded and retained by the medical facility for each separate implant event.

For explant events, as many of the data items (a) - (j) as can reasonably be determined shall be recorded.

These data should be maintained in such a way as to allow timely retrieval of the following data items for a set of patients which have been implanted with a specific device type or a specific range of lot, batch or serial numbers.

NOTE The data may be transmitted to a third party registry for archiving purposes.

- a) Name and address of the medical facility
- b) Place of implant event or explant event.
- c) Date of implant event or explant event.
- d) Patient identifier.
- e) Supplier identity and address.
- f) The device name or description and catalogue number as given in the supplier's product information which uniquely identifies the type of device.
- g) Serial number or lot or batch number sufficient to identify the device to a level of the unique lot or batch or device.
- h) Primary indication for implant or explant, which may be selected from a predefined list.
- i) Anatomical location of implant, including side where applicable.
- j) Disposition (location or storage) of the explanted device.

Medical facility records shall, where known, include the identity of the original manufacturer of the implantable medical device and those suppliers known to be in the supply chain.

Medical facility data shall be maintained in such a way as to allow expeditious traceability of the implantable medical devices. Data shall be maintained for a period appropriate to the device.

Annex A (informative)

Automated device labelling and data capture

Users of this International Standard are advised that the collection of the data items specified in this International Standard and if required, the transmission of these data to third party registers may be achieved by automated methods. This annex provides reference to other publications which provide specifications for automated data collection methods and for formats for electronic data interchange.

1. EAN/UPC Application Identifiers and FACT Data Identifiers (NP 15418)
2. Bar Coding – Symbology Specification – EAN/UPC (NP 15420)
3. Bar Coding – Symbology Specification – Code 128 (NP 15417)
4. *EHIBCC (bar code symbology)*
5. *HL7 (document interchange standards)*
6. *appropriate standards under development by ISO/JEC JTC1/SC 31*

Editorial note – the above references to be checked and updated by the convenor before circulation of the DIS

英国におけるインプラント・データシステム

- 【調査研究者】： 国立医薬品食品衛生研究所
療品部埋植医療用具評価室長 佐藤道夫
- 【調査先名称】： Medical Devices Agency (MDA),
An Executive Agency of the Department of Health (保健省医療用具庁)
- 【所在地】： Hannibal House, Elephant and Castle, London SE1 6TQ, England
(ロンドン、英国)
- 【調査期間】： 平成9年3月5日～3月11日(5日間)

【研究調査計画】

人工臓器による置換医療の最大の課題は、長期埋植の影響の事前予測の難しさにある。短期間の動物実験と小規模の臨床試験だけから、場合によっては10年を超える使用期間における生体影響や材質劣化、変形・摩耗などを予測することはほとんど不可能に近いと思われる。そこで、次善の策として、実際に臨床利用されている埋植医療用具(インプラント)の種々のデータを蓄積・比較・解析するとともに、何らかの理由で摘出されたインプラントを分析・解析し、これらのデータを用具設計や評価にフィードバックすることが考えられる。国内でも個別の臓器で個別の機関で試行しているところはあるが全国的な組織は確立されていない。一方、国際的にもインプラントのデータシステムの構築は重要な課題とされ、国際的な会議も過去に3回開かれて国際調和について活発に議論されている。また当然、各国個別にシステムを模索しつつあり、英国、

豪国では一部が稼働している。英国ではペースメーカー、人工心臓弁、人工乳房、人工関節等に関して英国厚生省が関与したデータシステムを有している。これらは当初各病院の医師の自発的な意志によって始められたものである。日本の場合も各学会、大学でその萌芽があり、英国のシステムに習う面が多いと考えられる。従って、実際の埋植時にデータを入力している病院、各医療用具の埋植データを集積しているデータセンター、摘出した用具の分析センター、これらを支援している行政府、等を調査して日本のシステムへの適応を図る。

【調査研究場所】

以下の7カ所でインプラントの規制制度、インプラント登録制度、摘出インプラント分析研究等について調査した。なお、以下の報告で用いている機関名や用語の日本語訳は仮のものである。

- | | |
|---------------------|-------------------------------------|
| 1) 行政官庁 | - Medical Devices Agency, London |
| 2) Trent 地区人工関節登録制度 | - Groby Road Hospital, Leicester |
| 3) 人工心臓弁登録制度 | - Hammersmith Hospital, London |
| 4) 全国ペースメーカー・データベース | - Royal Brompton Hospital, London |
| 5) 乳房インプラント登録制度 | - Salisbury Hospital, Salisbury |
| 6) 人工膝関節摘出物分析 | - University College London, London |
| 7) 人工心臓弁摘出物分析 | - Sheffield University, Sheffield |

【調査内容】

1) 行政官庁 Medical Devices Agency
(MDA) (医療用具庁)

MDAはManufacturer Registration Scheme (MRS)、Clinical, Device Technology and Safety (DTS)、Device Evaluation and Publication (DEP)、European and Regulatory Affairs (ERA)の5つのBusiness Groupから成っており、現在は後3者が主要なグループである。3月現在で約120名が勤務している。保健省からの資金も受けてはいるが独立採算であり、医療用具行政の他に評価やコンサルタント及び出版等の事業も行っていて年間の事業・決算報告をAnnual Report and Accountsとして出している。

a) European & Regulatory Affairs Group
(欧州・医療用具規制グループ)

MDAは、医療用具を規制するためのEUの一連のDirective(指令)に対する英国での代表交渉機関であり、かつ議会で承認された医療用具の規制に基づき、指令を実施・管轄する英国内での行政当局である。指令は性能と安全性に対する基本要件と製品の適合検査過程の両方を規定している。基本要件に適合した用具はCEマークを付けることを許される。

最初の指令は能動的インプラント用具(人体内に埋め込まれる動力を有した用具)に対して施行された。英国では1993年1月1日に制定され、移行期間を経て1994年12月1日に実施された。2番目の指令(医療用具指令)は絆創膏から診断用X線機器まで他の殆どの医療用具を規制している。これは1998年6月13日までの移行期間を置くことが明記され、1995年1月1日に制定された。最後の指令はin vitro診断用具で、制定された日から4年間の移行期間を伴うという条件で、1998年の制定が期待されている。

指令を管轄する行政当局として、MDAは医療用具の品質と安全性に対して責任を負っている。医療用具が指令で要求されているStandardに適合するか否かをチェックする業務は、MDAから任命され査察も受け

ているNotified Bodyという独立した認証機関によって実施されている。1997年3月7日現在のNotified Bodyの数は、英国内で9施設、他の欧州で33施設(独国が多い)ということであり、全欧州で計42施設となる。

MDAは5つの主要な機能を有している。
1) 指令を実行するための規制を施行すること;
2) 指令に対する助言を与えること;
3) 不具合情報センター(AIC、後述)の業務を補完するために製造業者による不具合報告への監視システムを稼働させること;
4) 製造業者からの新規医療用具に対する臨床研究調査申請を評価すること;
5) Notified Bodyを承認し査察すること; である。特に監視システム("vigilance system")の充実に力を入れているとのことであった。

MDAは一連のDirectives BulletinsとGuidance Notesを発行している。これらは指令自体と、指令を支えるStandardと規制、そして実行にあたっての体制と手順、等の包括的なガイドである。共にPDF形式でインターネットのMDAのホームページ(<http://www.open.gov.uk/mda/mdahome.htm>)に掲載されており、Acrobat Readerで印刷した文書と同じものを読むことができる。これに限らず、MDAのインターネットでの情報公開は質、量共にすばらしいものがある。

また、医療用具の分類に関するプログラムも頒布している。Windows上で稼働するもので、「それは血液バッグですか」に始まる数々の質問にyes, noで答えてゆくと、最終的に分類を明示してくれる。用語集も完備されており、使い勝手も良い。

b) Device Technology and Safety (医療用具
技術・安全性グループ)

このグループはImplant & Material SectionとAdverse Incident Centreの他、全部で8つのsection(約80名)から成っていて、MDAの最大のグループである。リハビリテーション用具などの技術テスト・センターも擁している。

ア) Implant & Material Section (インプラント
・医用材料セクション)

このセクションは多くの専門分野にわたる9人の専門家のチームで成り立っており、能動的インプラント及び非能動的インプラント用具に関する安全性と品質に関与している。また、医療用具を構成している材料の物理、化学、生物学的性質に関する事柄についてはMDAの中心的役割を果たしている。関与している製品群には、ペースメーカー／リード線、埋植用注入ポンプ、神経刺激器、人工関節、骨接合用インプラント、心臓弁、血管インプラント／ステント、乳房インプラント、眼科インプラント／眼内レンズ等がある。材料分野での調査は力学試験、化学的安定性、材料の生体適合性に及んでおり、市販前臨床研究調査を承認するための生物学的安全性評価を行っている。ごく最近では医療用具への生物材料（動物組織を含む）の使用についても関与している。

このセクションはBjörk-Shiley C-C 心臓弁による臨床的な問題、シリコンゲル乳房インプラントと結合織疾患との関連、歯科充填材料としての水銀アマルガムの使用、ラテックスアレルギーと医療用具ユーザーに対する影響、医療用具への牛材料の使用、等の近年問題になっている高度な部分も取り扱っている。

その機能の一部として5つの全国インプラント登録制度を支援している。全国ペースメーカー・データベース、人工心臓弁登録制度、乳房インプラント登録制度、苦痛緩和インプラント／神経刺激器登録制度、水頭症シャント登録制度である。これらはインプラントの使用状況モニターを行うためと、問題が生じたときに早期の警告をするためのものである。

1) *Adverse Incident Centre (AIC)* (不具合情報センター)

AICは不具合報告を受け取って整理する責務を負っており、不具合報告は医療用具専門家に照会される。問題の再発を防ぐために病院や製造業者と連携する事もある。調査結果はHazardやSafety Notice若しくはDevice Bulletinとして発表される。患者へ

の深刻な危害が予測されるときは製品の回収を勧告することもある。4000以上の不具合が1995年に報告されており、これらの中には単純な実験器具から高性能CTスキャナまで、あらゆる医療用具が含まれている。

最近ではシリンジポンプによる過剰注入と粘着抽斗の例がある。シリンジポンプの例は明らかに生命に脅威を及ぼすものとして判断できるが、MDAによる調査では粘着抽斗も重大なリスクを抱えている可能性があった。救急ワゴン上で生命維持に必要な医薬品や装置を保存するのに使用されているからである。シリンジポンプでは電気的なショートによる不具合が見つかったため、リスク情報と共に同様なポンプを継続して使わないように警告するためにHazardを発行した。抽斗の問題も製造業者と共同で調査し、操作マニュアルを改訂してHazardとして発行した。HazardやSafety Notice、及びDevice Bulletinのリストはインターネットで入手可能である。

AICは用具の技術情報質問電話を設置しており、AM 9時からPM 5時まで医療用具の技術面に関する質問に答えている。MDAが調査から得た情報は、ヘルスケア業界、そして保健省や他の省庁、及び欧州・諸外国の規制関係者、等の科学技術や工学分野の専門家組織に提供されている。

また、AICはパソコンでデータベースを構築しており、集積した情報を全て入力し、4画面構成で検索できるようになっている。

c) Device Evaluation and Publication (DEP)

(医療用具評価・出版グループ)

DEPは医療用具ユーザーのための購入や使用時に役立つ医療用具情報を提供している。経験豊富な専門家のチームが詳細な技術知識に基づき、高い品質で客観的な評価（安全性（特に電気的安全性）、正確性、信頼性、価格、使用上の容易さ、ユーザーの意見）をしている。

それらの結果は、ヘルスケア業界の利害関係等に注意を払って記述され、全てEvaluation Reportとして有料で出版している。カタログも用意されており、インター

ネットでも参照可能である。また、数種の医療用具に関しては、購入コンサルタント業務も行っている。

DEP は、主としてイメージ診断、一般医療用具、病理学の3つに分かれており、各評価は全国の病院や大学にある20の評価センターで行われている。これらのセンターは、各々の領域での専門に長けた60名以上の熟練した評価スタッフを擁している。

d) 植え込み型の輸液ポンプ及び Stimulator の登録制度

設立の理由は非常に成績が悪く、またインプラントの故障例が非常に多いということで、臨床医の懸念から始められたものである。この登録制度は Liverpool の Walton 病院に最近設立されたが、うまく稼働していない。その理由は収集データの内容があまりにも複雑すぎて、医師からの回収数が少ないことにあると考えられる。

2) Trent 地区人工関節登録制度

英国の Trent 地区内(人口400万人)の26病院を対象に全人工股関節置換、膝関節置換に関する情報を収集している。診療方法についてばらつきがあること、また再置換例が多いということで、整形外科医の希望により90年1月から開始された。

ここでの情報は、患者データ(年齢と性別)、インプラントのタイプ、置換手術の理由、入手可能な場合には摘出の理由、手術に関する情報(例えばセメント使用の有無、使用薬剤の種類、クリーンエア手術室使用の有無)、術者の年齢等である。

手術室で簡単に書ける程度の書式と、切手と宛名が記載された封筒を送り、返送されてきたものを専任者がパソコンに入力している。各病院を巡回して記載漏れの有無をチェックすることもしている。病院によって異なるが90%~20%の回収率であり、今までのところ13,500の股関節、8,500の膝関節置換が記録されている。

保健省は、この調査の第1年目において登録を受けた患者に対して既往調査を行うための資金を提供した。関節置換5年後に

第3者の医師によってX線の評価や患者の臨床評価を行うといったものである。約980名の患者について調査し、ONS(Office for National Statistics)に照会して約100名の死亡を確認した。結局200名もの患者が評価に協力してくれた。結果は解析中であるが病院間の比較等も明らかになっている。

3) 人工心臓弁登録制度

目的は心臓弁に関連した問題について早期に警告を与えるということである。どのような心臓弁が使用されているのかといった傾向や臨床成果も分かる。

これは Björk-Shiley C-C 心臓弁での非常に深刻な臨床不良例に対応するために1986年1月にロンドンの Hammersmith 病院の臨床医が開始したものである。MDA は、登録制度によって英国における心臓弁のわずかな機械的な故障も確認でき、価値のあるものだと考えて資金援助を続けている。毎年英国で行われている心臓弁の置換手術6千件の内の95%をカバーしている。

ここで収集しているデータは、患者のデータ(年齢、性別)、それから心臓弁のタイプ、置換の位置等である。データは手術後、一定の書式で記入することになっており、郵送で回収する。2名のデータベース専任者を置いており、書式をスキャナで読み込み、ソフトでコンピュータへ入力する方法を採用している。この方式で入力スピードを向上させると共に、入力エラーを防いでいる。システムは、パソコン・サーバーと数台の入力・検索用パソコンから成っている。

毎年、70ページにも及ぶ報告書を出しており、弁手術の件数及びタイプ、それから患者のデータ(年齢、性別)、心臓弁の種類(メーカー、タイプ)、術中の死亡に関するデータ、それらに関する数理的な分析結果が含まれている。この報告書はMDAと各センターに送られ、英国の心臓学会でも毎年発表が行われている。近々10年間の要約レポートが出される予定で完成出来次第、送付して貰うことになっている。3月6日現在で、患者数51335名、57830弁が登録

されている。

このデータベースでは患者の追跡も可能で、特定の弁の植え込み手術を受けた患者を同定することができ、患者の再手術も知ることができる。3ヶ月に一度、ONS に患者リストをフロッピーディスクで照会することによって英国内での死亡の確認もしている。死亡診断書も ONS から送られてくるため、死亡日だけでなく、死因もデータベースに入力され、人工弁の評価に役立っている。

4) 全国ペースメーカー・データベース

目的は植え込み型の心臓ペースメーカーの寿命に関するデータを提供して、故障とか様々な問題について早期の警告を与えようというものである。また、現在の臨床的な診療方法についての情報も提供している。

このペースメーカー・データベースが作られたのは1978年で、ロンドンにある王立 Brompton 心肺病院の臨床医が開始した。当初は地域的なものとして始められたもので、1960年にまで遡った情報がある。1982年に全国ペースメーカー・データベースという

ことになり、保健省に対して各装置ごとの情報を提供するようになった。現在は、その他の英国のペースング・センターにもサービスを提供するようになってきている。パルス発生器、リード線についてのデータも収集しており、1993年からは植え込み型の除細動機についての情報も集めている。

データの内容は年齢・性別という患者のデータ、ペースメーカーの型、リード線の型、それから植え込み手術を行なった病院についての情報である。コンピュータ・ルームは病院運営と共用されており、中型 UNIX マシンの Oracle の上でデータベースは稼働している。コンピュータ・システムとしては広さ、設備、人材等、あらゆる面で最も充実している。データ入力に関しては、パソコンのデータベースソフトの Microsoft Access 2.0 のアドインソフトである EPS for Windows をデータベース管理者が作成し、このソフトを各病院に配布して、データ入力後、ディスクかオンライン（モデム或いは専用線）で収集されている。データ入力画面の一例を次ページに示す。

ペースメーカー・データベース データ入力画面の一例

The screenshot shows a software interface for entering patient data. The window title is "EPS for Windows - [PATIENT INDEX]". The menu bar includes "File", "Undo", "Records", "Reports", "Personal and Address Books", "Follow-up", "Utilities", "Help", and "Custom query".

The main form is titled "Cardiac Pacing" and contains the following fields and sections:

- Navigation:** FIRST, PREV, NEXT, LAST, NEW PATIENT, FIND, 1999/05/03 10:20
- Basic Info:** ID: 112345, HOSPITAL: ZZZ, NHS Number: Z98765, Title: Mr, First Name: Test, Surname: PATIENT, SEX: male, DOB: 01/02/1934, AGE: 64
- Medical Data:** DATE 1st PACED: 11/06/1997, SYMPTOMS, FCC, AETIOLOGY, SHOW CURRENT SYSTEM
- Procedure:** PROCEDURE(S) (Records: 0), CLICK HERE TO START A NEW PROCEDURE
- Personal Info:** ADDRESS, CITY, POST CODE, TELEPHONE, MARITAL STATUS, GP, Referral source, NATIONALITY, COUNTRY OF ORIGIN, ETHNIC ORIGIN
- Follow-up:** FOLLOW-UP, FREE CLOSURE, DATE, REASON, COMMENT
- Complications:** COMPLICATIONS, Complications: 0
- General Comments:** GENERAL COMMENTS, File transferred: by auc
- Search:** SURNAME BEGINS WITH: A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z All

ここに参加している病院は登録された埋植手術についての自分の病院の全ての報告書を受け取ることができる。また英国全土に関しての要約情報も入手でき、全国的なやり方との比較といったことも可能になる。さらに、インターネットの Brompton 病院のホームページ (<http://www.rbh.nthames.nhs.uk/>) に報告の一部を掲載している。

130 の病院から毎年英国で行なわれている 15,000 件のペースメーカーの置換手術に関するの情報があり、現在までに 125,000 例の患者に対して 153,000 件の手術が登録されている。これは英国で行なわれている手術の 9 割以上をカバーすることになると思われる。

ペースメーカーの手術を受けた患者及び用具の、埋植及び摘出時の最小データセットがこのデータベースによって提案されており、これが欧州での基準となり、そして世界的に作られているその他のデータベースの基本ともなっている。また欧州全体のペースメーカー・データベースも構築されつつあり、そのリーダー的役割も果たしている。

5) 乳房インプラント登録制度

シリコンゲルの乳房インプラントの埋植によって結合組織の疾患が発症するといった懸念から、1993 年に英国保健省が Salisbury 地区病院に依頼して開始したもので、英国における乳房インプラントの使用に関するデータを収集することを目的としている。

初期の結果は、毎年 5 千件の手術に対してかなり高率のデータ補足ができることを示している。ここで収集されているデータは、患者のデータ、それからインプラントのメーカーと型、手術の理由、それから可能であれば除去の理由である。

この登録制度の 2 番目のレポートは 94 年から 95 年にかけてのもので、この中には手術件数、手術を行った病院数、手術の理由、除去の理由といったものが情報として含まれている。MDA は、5 年間の資金を提供することに合意しているが、シリコンゲル

の乳房インプラントと結合組織疾患との間の結びつきの有無を実証するためには、もう少し長期の患者個々に関するフォローアップ調査が必要であると思われる。

データベース・ソフトは dBASE を用いており、無停電電源装置が付いている他は通常のパソコンで行っている。データ入力フォーマットは決まったものがあり、手紙で収集している。マネージャーは医師で、2 人の専任者がおり、データを受け取った時にすぐ入力できるようになっている。

6) 人工膝関節摘出物分析

ロンドン大学の整形外科施設の医工学センター (40 名、内 35% が人工関節の仕事に従事) で分析が行われている。MDA を含めて多くの施設から資金援助を受けている。電子顕微鏡、走査型電子顕微鏡、FT-IR 装置、摩耗試験器、表面分析機等を使用して、摩耗度・摩耗タイプのスコアリングシステム、界面の組織病理分析、界面での摩耗粒子、ポリエチレンの材質測定等の研究を行っている。

摘出物は郵送か宅急便で送られ、ポリエチレンに関しては乾燥室に、生物組織は固定して保存する。一番活発な時は月に 13 個ぐらい分析していた。多くの場合、組織も同送してくれる。剖検例にも興味があるので、病理学者、検死官、葬儀社とも接触を保っている。この場合、近親者の承諾が必要となる。

摘出物のメーカーとモデルはインプラント自体にシリアル No が記載されていることもあるし、病院の記録からも知ることができる。また、外見だけで判断できることもある。人工膝関節の主たる障害は delamination と呼ばれている疲労である。また臨床症状と用具の障害の間には相関はないと思われる。

結果は要約レポートを作成して、MDA と摘出物を送ってくれた病院に送っている。時には分析結果が MDA の Safety Notice に掲載されることもある。

一番の問題はコストである。また、常に病院に摘出物の送付を依頼し続けなければ

入手できないことも悩みである。

7) 人工心臓弁摘出物分析

人工弁の評価は Sheffield 大学の医療物理・臨床工学部の中で、Hallamshire 病院と連携して行われている。当初は MDA の資金援助の下で流体力学・耐久試験を全ての機械弁と一部の生物弁について行っていた。摘出物の分析は 1989 年から行うようになった。現在までに 900 弁のデータを持っている。機械弁が増えているが、生物弁が多い。摘出物の大部分は単なる弁の交換や弁に起因しない再手術時の交換によるものが多く、弁の欠陥として受け取ったものは少ない。

分析方法は弁のタイプや摘出原因によって非常に異なってくる。生物弁では石灰化や断裂が関心事になるし、機械弁では破壊が中心になる。まず、全体観察と 40 倍までの写真観察を行う。弁が壊れていなければ同デザインのものと比較してパルス試験を行う。さらに機械弁は走査型電子顕微鏡観察をし、生物弁は組織検査をする。弁の表面に吸着された組織は病理検査に回す。新モデルの生物弁の場合は原子吸光でカルシウムや燐酸の分析をすることもある。病理検査や化学分析は学内の他学部と共同で行っている。

弁は輸送キットを使って宅急便か郵便で送られてくる。不具合がありそうな場合は、予め電話で弁の外し方や輸送法を相談する。分析後の弁の大部分は製造業者に返し、必要があればさらにそこで分析を行っている。1990 年代初期には週に 2～4 個受け取っていたが、現在は年に 50 個程度である。

結果は MDA から研究予算が支給されていた際には、要約レポートを出していたが、今は個々のケースレポートのみである。分析にはコストがかかるため、ルーチンとしてやるには資金が必要である。

【まとめ】

1) 医療用具の規制

医療用具の規制に対しての行政の関与の仕方については、大きく分けて日本・米国での事前承認を主とするものと、英国を含

む欧州での Directive に基づいて規制をするものとの 2 方向があると思われる。

どちらにしても不具合情報がユーザーから届きやすくする方法を工夫することは大切なことである。日本では医療用具副作用モニター制度があり、個々の報告の内容は非常に充実しているが、報告数が少ないのが悩みであるように感じる。今後、モニター病院を増加すると聞き大いに期待したい。深刻な不具合のみに絞ると病院の方でも判断が難しく、報告する事自体を躊躇してしまうであろう。英国の場合は報告数は多いが報告書に掲載されない程度のものもまた多い。しかし、抽斗のように結果的に重要な報告になることもある。市販後評価のためには、病院の負担は増えるが気づいた点を数多く報告してもらおうのが良いのではないかと思う。また、各用具について特定の機関を指定して徹底的に評価するという英国のやり方は、市販後評価の大きな支えにもなっている。

登録制度についてもいえることであるが、インターネット等を使用して公開可能な情報を広く流すことは重要なことであると思う。色々な意味で宣伝は必要であるし、集積・評価した情報を何らかの形でフィードバックすれば、結果的に情報も集まりやすくなると考えられる。

2) 登録制度

データを数多く集めるには、医師が容易に記入できるように書式はできるだけ簡単に、また返送し易いように工夫する必要がある。コンピュータへの入力もミスが少なくスピードアップが図れるシステムを考案し、専任の入力者の存在が望ましい。資金の問題も非常に大切であり国がバックアップする必要があるが、直接の運営は専門の医師が関与する方がデータが集まり易い。こうした登録制度を始めるには医師の自発意志が不可欠であり、継続を維持するためのはっきりとした目的を持つことが肝要である。

データの形式は ISO でも議論されているが、国際的に共通なものとして最小データ

セットが提案されており、国際調和が進みつつある。各用具によって、追加するデータは異なるが、初めから多くを求めない方がよいと思われる。システムが順調に動き出してから徐々に追加することは可能である。

ペースメーカーを除けば、どのデータベースも DOS ベースのものであり、またそれで充分機能している。従って、ハードウェア的には殆ど問題はないと感じる。オンラインでの入力にはそれなりの投資が必要となるが、データが集まりだしてきてからでも遅くはない。やはり、データを集めるためのコストの方が問題である。英国の場合でも 1 件 10 ポンドはかかっている。

患者を特定するためには、名前と生年月日は当然必要となるが、特定のナンバーが非常に有効である。患者を取り違えることもなく、追跡をするためにも当然役立つが、コスト面での効果が非常に大きい。これは、各登録制度で患者を特定するために多くの時間と資金を投入しているという事実からも伺い知ることができる。英国でも NHS (National Health Service) 番号や保険番号はあるが、統一されたものはまだない。MDA も実現を切望している。日本では年金番号が統一され、最低 20 歳以上の各個人に固有番号が付けられるようになった。これを活用することが考えられるが、社会保険庁に問い合わせたところ、残念ながら流用は禁じられているとのことで利用は不可能である。国民総背番号制への波及を避けながら医療領域だけで使用できる番号制度が望まれる。豪州では Medicare card が患者の追跡に非常に役に立っている。

死亡統計等とのリンクで、患者の死亡及び死因を確認できるようなシステムがあるとよい。死因がわかれば用具に原因があるかどうか推定できる。英国の人工関節、人工弁登録制度では ONS (Office for National Statistics) の患者の死亡情報を利用している。ペースメーカーは定期的に通院する必要があるため病院での患者の追跡は

比較的容易と思われるが、人工関節や人工血管等では埋植後、問題がなければ患者が通院しなくなる可能性があり、追跡が難しくなる。日本では人工弁やペースメーカー等の特定医療用具については製造業者に追跡記録義務があるが、守秘義務もあって製造業者から患者データを得ることは特別な場合以外は困難かもしれない。いずれにしても、死亡情報とのリンクは患者追跡、及び用具の評価の有効な手段に成り得る。帰国後、統計情報部に問い合わせたところ個人の死亡情報を得ることは手続きを踏めば可能であることがわかった。ただ現状ではコンピュータ検索できる範囲が限られているため多大な時間と労力を要し、現実的とはいえない。しかし、複数の機関の情報を付き合わせれば、その負担は軽減できると考えられるため実現は可能であろう。

3) 摘出物の分析

摘出物の分析方法は ISO でも議論されており、国際調和が進みつつある。細かいことではあるが、運搬法、保存法等を含めて収集法を議論しておくことも大切である。当然、摘出物の入手についても患者・近親者への説明、法の整備等、種々の問題を解決してゆく必要があるが、英国の例を見ても不可能なことではないと思われる。

分析には人件費を含めてコストがかかる。しかし、不具合の原因を明らかにすることは用具を評価する上で非常に有効である。登録制度では多くの患者のデータなしには用具の評価が困難であるのと異なって、摘出物の分析では数例の不具合品があれば充分評価可能だからであり、また用具の改善という意味では貴重な資料となる。ここでも英国同様、国の資金援助が大きな助けとなるだろう。

各用具につき、集中して分析できる組織を準備する必要があるだろう。分析には多数の分野の研究者の協力が不可欠である。大学等の総合施設で行うか、研究者ネットワークを作ることも考えられる。