

表3. 10 植込み手術中に発生したあるいは発見された不具合の詳細

手術中に発生したあるいは発見された不具合		全 90 例
デバイス関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>代替品の使用で対処した例</li> </ul>	63 例
	<ul style="list-style-type: none"> <li>11 年の使用後、植替え手術中にリードがコネクタから抜けず、切断の上、追加交換。</li> <li>リード性能を確認できなかったため植込み中止。</li> <li>DDD の予定で植込んだ心房リードで捕捉できなかったため VVI に変更。</li> <li>植込み時の異常をプログラマーのためと考えたが、IPG の不具合と分かり、交換手術となる。</li> </ul>	4 例
手技関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>スクリーインリードのピンの回しすぎにより抜去不能となる。</li> <li>不適切な取扱いによるリード絶縁皮膜破損。</li> <li>気胸(心房スクリーインリード:1 例、ガイディングカテーテル:1 例)。</li> <li>静脈穿孔(心室タインドリード:1 例)。</li> <li>冠静脈穿孔(左室リード:5 例、ガイディングカテ:1 例)。</li> <li>心タンポナーデ(心房スクリーインリード:1 例、心室タインドリード:2 例、心室スクリーインリード:3 例、除細動スクリーインリード:1 例、左室リード:1 例)。</li> </ul>	19 例
死亡例	<ul style="list-style-type: none"> <li>左鎖骨下からのリードの穿刺を行ったが、患者が左鎖骨下奇形であったため、右鎖骨下穿刺で挿入。右鎖骨下静脈穿刺による出血</li> <li>電極の抜去中の断線。</li> </ul>	2 例
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>リード留置後に患者が痛みを訴えたため、リード入替え手術となる。</li> <li>心室リード植込み中に既存リードに絡み変形。抜去不能となり、心房リードによる AAI に変更。</li> </ul>	2 例

### 8) 重篤な転帰例の詳細

本研究で収集した不具合事例には、転帰を死亡とするものが 14 件含まれていた。しかしこのうち 10 例は、不具合と関連しない死亡と判定されている。不具合が原因で死亡ないし重篤な転帰をとったものは表3. 11の 4 例で、同表にその詳細をまとめてある。また、同時に死亡には到らなかったが、意識不明の後遺症が残った、リード類以外のもっとも重篤な転帰をたどった ICD の1例が加わっている。

表3. 11 重篤な転帰例の詳細

不 具 合 関 連 例	F, 87	電極を抜去を試みるが、移動できなくなり、抜去中断線。
	F, 85	心室穿孔による心嚢血液貯留が認められた。
	F, 65	心嚢浸出液と心房電極の穿孔が確認された。
	F, 78	右鎖骨下静脈穿刺による出血が頸部気道を圧迫した。
	不明, 26 クラス I 改修	充電が完了していない。

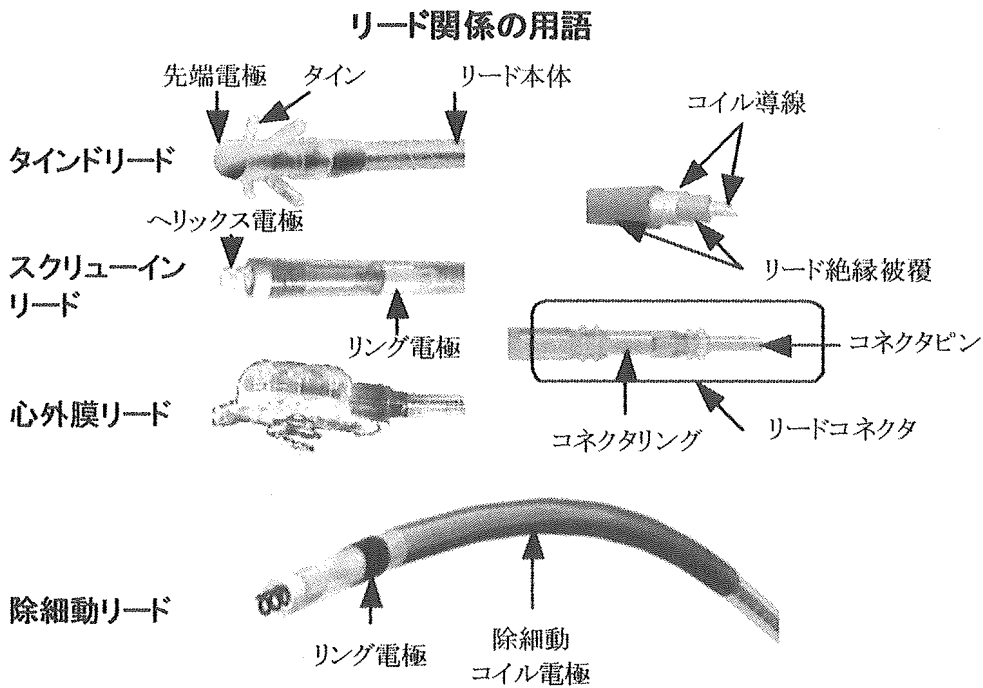
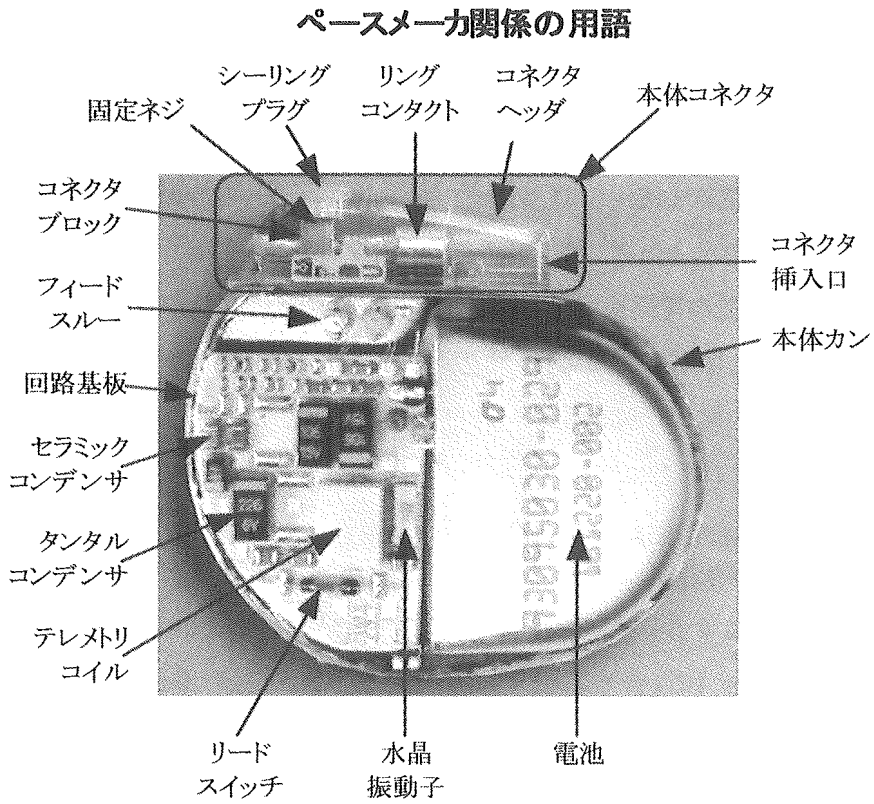
### 3. 4 不具合呼称統一

本研究で収集した 484 例の不具合事例の報告書には、同一物、概念等を表現するために、さまざまな用語が混用されていた。これらを内容に従って整理し、統一のため最も適切と思われるものを推奨用語として選択し、他の混用されている用語と対比したものが分担研究報告書の分担研究報告書の表. 分3-1である。特にペースメーカー、リード関係の用語については、図3. 7に推奨用語を掲げてある。

### 3. 5 再分類

上記用語の統一の後、収集された不具合事例を再分類し、各不具合の発生時の患者症状の重篤度をともに記入したものが分担研究報告書の分担研究報告書の表. 分4-1である。

図3.7 ペースメーカー、リード関係の推奨用語



## 第4章 検討

### 4.1 不具合発生率測定の見直し

#### 1) 稼働時間の不具合発生に及ぼす効果

ある工業製品が不具合あるいは故障発生に至る様子を考えてみよう。ここでは電球を例に考えてみる。1個の電球を使用している場合、平均的にはほぼ一定の期間毎に電球が切れることは、経験的に納得できよう。ここで2社の電球メーカーの製品を仮定し、A社の電球の寿命は $1000 \pm 200$ 時間、B社の電球は、 $910 \pm 30$ 時間としよう。B社の電球の最短寿命は800時間程度となり、A社の場合は平均寿命は長いものの、最短寿命が400時間程度のものであり、B社に比べると不良品が多いように感じられることだろう。このように、不具合あるいは故障の発生は稼働時間で評価されることが分かる。

#### 2) 稼働台数の不具合発生に及ぼす効果

次に、電球を10個使用したシャンデリアを考えてみる。これに上記のA社の電球を使用すると、1日6時間点灯する条件下では、6ヶ月後までに、7個の電球が切れる。しかしこのシャンデリアが2台あると、もう1台でも同じことが起こることになり、この場合6ヶ月で切れる電球の数は14個となる。ペースメーカー/ICD等の不具合の場合、1年間に、A社では7件の不具合が発生し、B社では14件発生した事実を知ることは容易だが、この数値を直接比較することは無意味である。電球の例から、いったい何個の電球が使われた結果であるのかを理解しなければ性能評価にはならないからである。

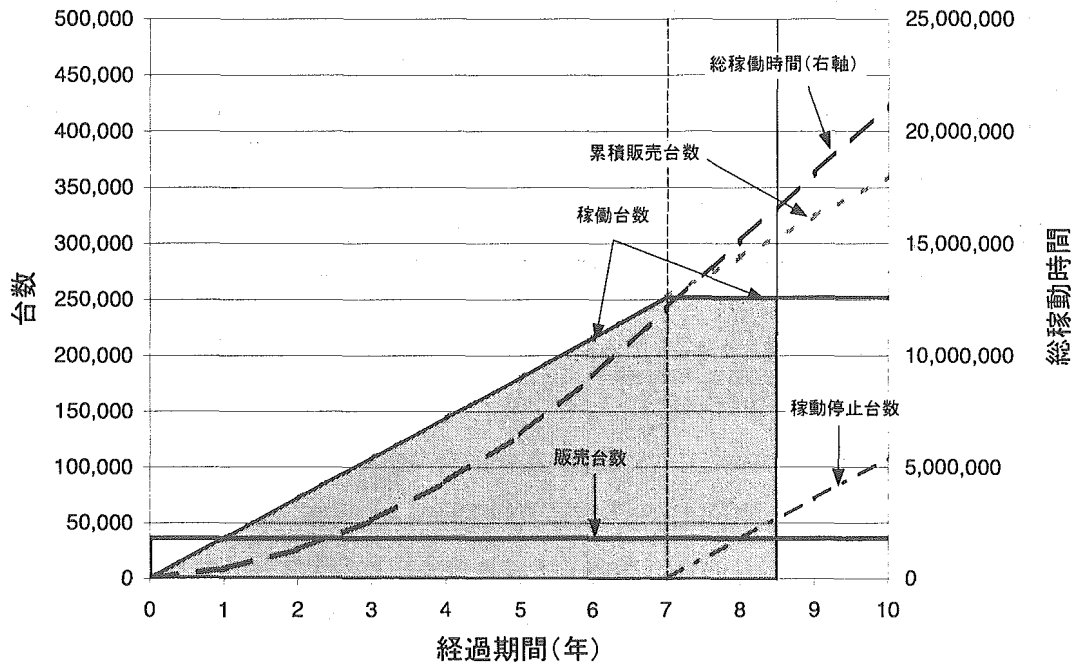
#### 3) 不具合発生率の算出法

上記のように、不具合を評価するためには、装置の稼働時間と稼働台数の情報が必要となる。これらの情報が与えられると、不具合発生の様子がどのようなものになるのか、単純な例で検討してみよう。

まず1つの機種のパースメーカーが、ある時点から、年間24,000台の一定数で出荷されると仮定する。次に、このペースメーカーの寿命は、まったくバラツキのない7年であると仮定する。これにより、このペースメーカーの累積販売台数は、図4.1のように、販売開始時期からの経過期間に応じて直線的に増えていく。しかし、最初に出荷したものが寿命に到る7年後から、販売開始期の販売台数と同じ率で稼働停止するものが出始める。このため、前半の7年間の稼働台数は累積販売台数にしたがって増加していくが、7年目以降の稼働台数は一定になる。

この稼働台数の実態が把握できると、次に個々のペースメーカーの総稼働期間を求めることができる。総稼働時間とはかつて市場で稼働していたものも含めた、すべてのペースメーカーの稼働時間の合算値のことである。総稼働時間の単位は月数で表し、「台・月(device month)」

図4.1 不具合評価の説明図



が一般的である。これを求めることで、上述の、稼働時間、稼働台数の両者が反映された量が得られ、これら両者を考慮した不具合評価ができるようになる。

総稼働時間を求めることは、たとえば図4.1で販売開始から8.5年後の値を求める場合、図中で塗りつぶされた台形の面積を求めることに等しくなる。同様に各経過期間に対し、この総稼働時間を求めるには、その時点までの同図形の面積を求めることになる。図4.1の例で、実際にこれを求めてみると、図中の曲線のようになる。総稼働時間が曲線になる理由は、ペースメーカーの寿命に相当する7年目までは三角形の面積を求めることを意味し、これが2乗曲線になるためである。これ以降は、稼働台数が一定になるため、面積は経過期間に比例する直線になる。

これらから、不具合発生率(F)を算出するには、着目する期間までの総稼働時間(T)を求め、その期間内に生じたその不具合の件数(N)を総稼働時間で割ればよい。すなわち、

$$F = \frac{N}{T}$$

となる。単位は「/台・月」である。

#### 4) 本報告書で取り扱っている期間のペースメーカー/ICD等の総稼働時間

表4.1 各年度のペースメーカーおよびICDの各年度の総販売台数と総稼働時間

年度	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
ペースメーカー 販売台数	27,720	29,870	31,080	33,220	33,300	35,900	38,780	43,210	44,945	48,250
総稼働 時間	166,320	678,180	1,555,740	2,819,100	4,481,580	6,559,260	9,085,020	11,936,400	14,971,170	18,199,410
ICD 販売台数	50	128	190	370	485	866	1,120	1,500	1,870	2,230
総稼働 時間	300	1,668	4,944	11,580	23,346	42,918	73,338	117,570	178,662	259,224

注：総稼働時間はペースメーカーの平均寿命を7年、ICDの平均寿命を5年として求めた。

ここでは、本研究で収集した不具合事例がすべて含まれている1995年から2004年までの、各ペースメーカー/ICD等の取扱い企業のペースメーカーおよびICDの販売台数データから、各企業毎の総稼働時間を求めた。ここで使用した各企業の販売台数のデータは、ペースメーカー協議会も保有していないと言うことで、矢野経済研究所による2003年の推定値である[1]。

表4.1に示したものは、ペースメーカーおよびICDの各年度の総販売台数から、ペースメーカーの平均寿命を7年、ICDの平均寿命を5年として求めた総稼働時間の値である。

#### 4.2 各企業別の不具合発生件数

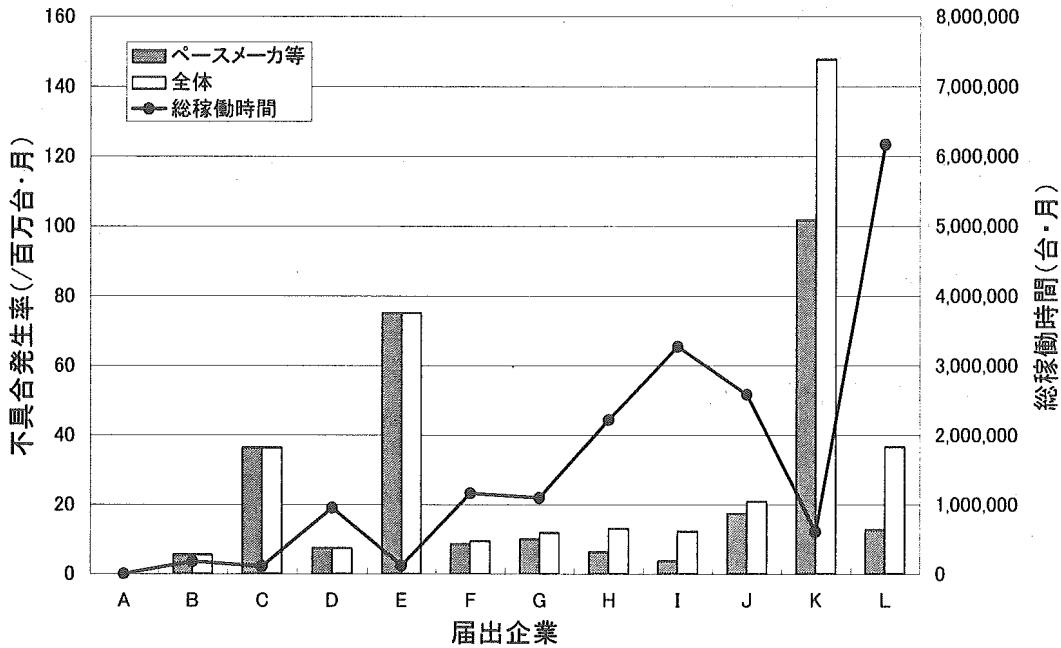
本研究で収集された不具合事例の件数を、企業別に見ると、1件から226件と企業間で大きな隔たりがあった。そこでこれを、各企業毎に求めた総稼働時間から、不具合発生率に換算してみた。総稼働時間が求められるのは、ペースメーカーとICDのみであり、他は分からないため、ここではペースメーカーおよびICD(表、図中ではペースメーカー等と表記)と参考までに全体についても求めてみた。その結果が、表4.2および図4.2である。

この結果、ペースメーカー/ICD等の不具合発生率が、3社で際立って大きくなった。このうち2社は販売台数がもっとも少ない部類に属するため、少しでも不具合が生じると、発生率が大き

表4.2 各企業の不具合件数と不具合発生率

届出企業	不具合件数		総稼働時間	不具合発生率	
	ペースメーカー等	全体		ペースメーカー等	全体
A	0	0	0	—	—
B	1	1	180,120	5.6	5.6
C	4	4	109,860	36.4	36.4
D	7	7	951,900	7.4	7.4
E	9	9	119,880	75.1	75.1
F	10	11	1,163,334	8.6	9.5
G	11	13	1,095,090	10.0	11.9
H	14	29	2,217,900	6.3	13.1
I	12	40	3,271,680	3.7	12.2
J	45	54	2,584,200	17.4	20.9
K	62	90	609,540	101.7	147.7
L	79	226	6,170,712	12.8	36.6
計	254	484	18,474,216	14.2	26.2

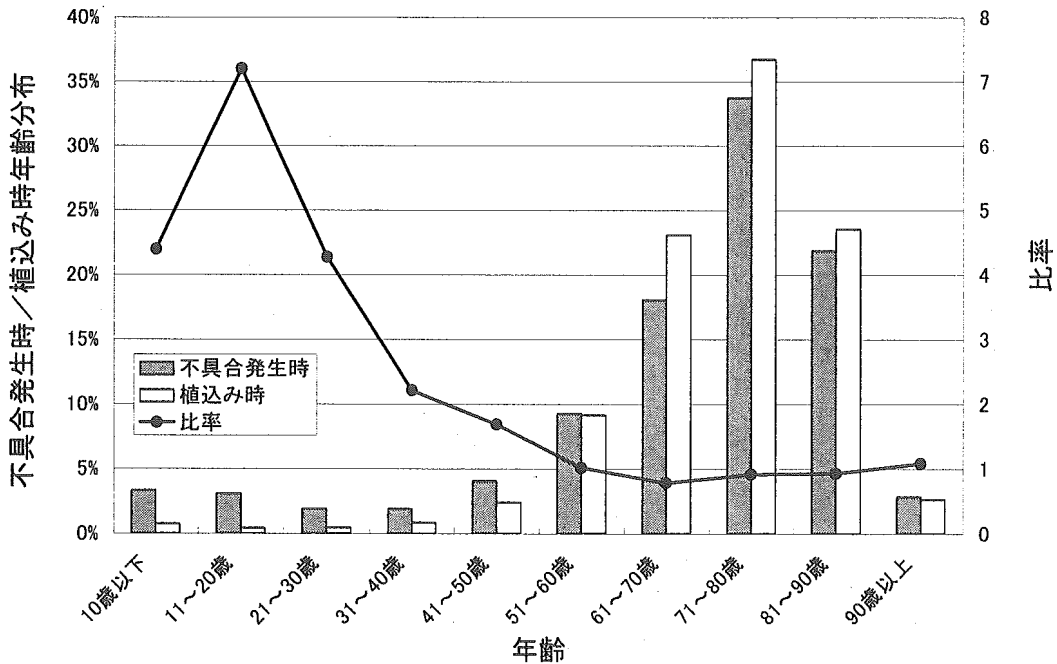
図4.2 各企業の不具合発生率



く変動するもので、もう1社は同じ理由に加え、同一原因による頻発傾向の不具合を多発したためである。

これら3社以外では、不具合の原因に大きな偏りは見られず、ペースメーカー/ICD等の不具合発生率は5.6~101.7/百万台・月で、平均は14.2/百万台・月となった。これにより、不具合発生件数では1~226と大きな隔たりがあるように見えたものが、不具合発生率に換算すること

図4.3 不具合発生時と植込み時の患者年齢分布比較



で、18.2 倍の隔たりに圧縮された。

#### 4. 3 男女差、患者年齢分布

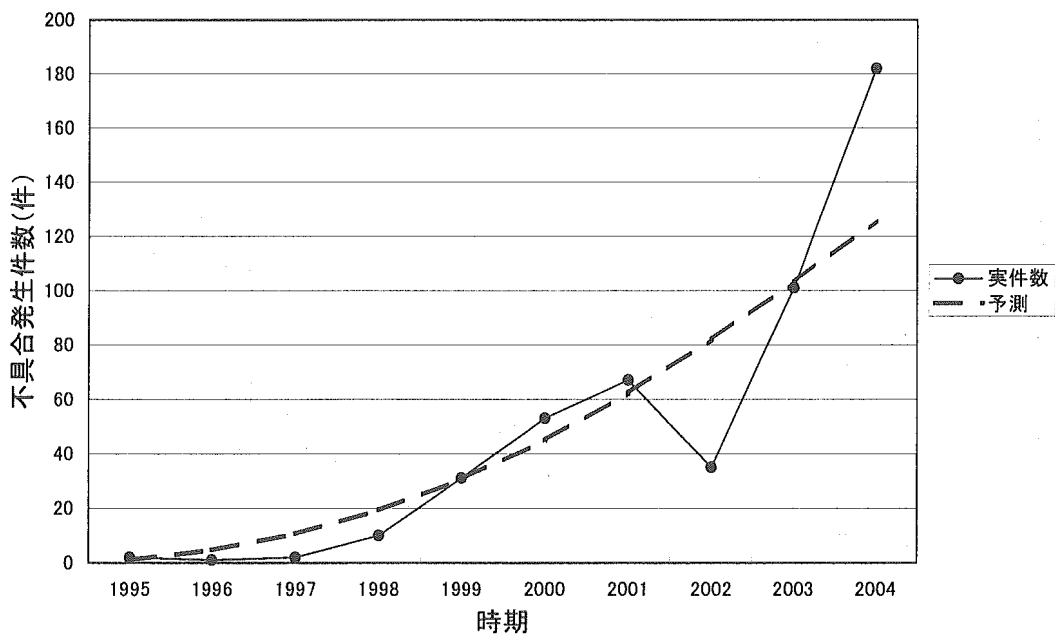
図3. 4の年齢別不具合発生件数分布を見て分かるように、不具合発生に対する男女差は認められない。しかし、不具合発生時の患者年齢分布を、ペースメーカーの植込み時の患者年齢分布(日本メドトロニック株式会社調べ:1995/7/1~2002/5/31)と比較してみると、図4. 3のように、40歳以下で年齢の低下とともに不具合発生件数が増加する傾向が認められる。これは患者の身体活動の活発さによって、不具合誘発度合いが増えているためであろう。

#### 4. 4 時期別不具合発生件数

図3. 2あるいは表3. 1の時期別不具合事例の発生件数をみると、2002 年を例外として、年を追うごとに発生件数の増加が激しくなっているように見える。しかし、これは不具合発生では異例のこととは言えない現象である。本研究で収集した不具合事例は、1995 年初頭に降に販売されたものみに着目した追跡調査とみなすことができる。患者の高齢化による死亡で稼働を終えた装置の台数を、10 年程度の期間では無視できるとすると、1995 年以降に販売された装置で、市場で稼働中の台数は、図4. 1で示したのと同様に、時間とともに一定の割合で増加して行くが、販売開始時点からその稼働(電池)寿命に相当する期間が経過すると、寿命で動作を停止するものが出てきて、稼働台数は飽和に達する。

この状態下で、不具合発生率が常に一定とすると、不具合発生件数は、これに総稼働時間を掛けた値になり、図4. 1からも分かるように、不具合発生件数は販売開始時点から装置の

図4. 4 時期別不具合発生実件数とその予測の比較





平均寿命に一致する時点までは経過時間の2乗に比例して増えことになる。

図4. 4は、上記の理論によって、すでに求めた国内の装置の総稼働時間と、10年間での総不具合件数が実際の値と等しくなるように調整した、一定の不具合発生率から求めた理論的予測曲線を、実際の不具合発生件数と比較したものである。いろいろな制限や仮定が与えられているにもかかわらず、理論と実際がかなり一致していることが分かる。

#### 4.5 品目別不具合発生件数

本研究で収集された不具合事例 484 件中、ペースメーカー、ICD、両心室ペースメーカー等に関連するものは254件(52.5%)、リード、ガイディングカテーテル、アダプタ等のリード類に関連するものは230件(47.5%)であった。

これらのうちで、ペースメーカーとICDの不具合発生率を比較してみると、表4. 3のようにICDの方が6倍ほど高い結果となった。しかし、ICDの不具合の中には、レンチの不適切な操作によるシーリングプラグの破損や、電極の装着部位が不適切だったもの、コネクタの接続が不完全だったもの、外部からの電磁界で不適切ショックを生じてしまったもの等の占める割合が、ペースメーカーの場合より多い。そこで、これらを非故障性不具合として除いて再計算してみたが、表4. 3で故障性の発生率として示すように、それでもペースメーカーの5倍程度となった。

表4. 3 ペースメーカーとICDの不具合発生率

品目	ペースメーカー	ICD
不具合件数	230	20
総稼働時間	18,199,410	259,224
不具合発生率	12.61	77.15
非故障性の件数	18	6
故障性の件数	212	14
故障性の不具合発生率	11.65	54.01

ICDでは、誤動作の多くは不適切ショックを発生することになり、これらが不具合として報告される。これがICDの不具合発生率を押し上げているが、これらの例がすべて装置の性能を反映しているとみなしてよいのかは議論の余地があるだろう。

#### 4.6 個々の不具合の患者症状の重篤度分布

不具合発生時に患者が死亡した例は3件あった、ペースメーカーの2例は、患者が非不具合関連の理由で死亡したため、念のために分析を依頼されたものである。また、ICDの1件は、工事中の転落死で、これも非不具合関連の死亡と判断されている。

さらに不具合発生時の症状が重症と判定された事例は68件あった。その内訳は表4. 4のようになる。この中で、非不具合関連死亡として分類されているものは、他疾患で重症状態となって病院に運ばれ、その後、その疾患で死亡したものである。

表4.4 不具合発生時の症状が重症だった例の内容と内訳

品目	件数	不具合の詳細(その品目の総件数に対する割合%)	内訳件数
IPG	11	(4.8%)	
		非不具合関連死亡	5
		過期限使用による機能停止	2
		電池配線の断線	2
		コンデンサの漏れ電流による電池消耗	1
		不十分な出力設定	1
ICD	2	(10%)	
		高電圧トランス放電によるショック発生機能喪失	1
		パチンコ台の漏れ電流による不適切ショック発生	1
心室リード	20	(21.5%)	
		心タンポナーデ/心穿孔/気胸等	12
		断線	8
心房リード	18	(25.0%)	
		心タンポナーデ/心穿孔/気胸等	15
		断線/絶縁劣化	2
		閾値上昇	1
VDDリード	4	(15.4%)	
		断線	4
除細動リード	12	(41.4%)	
		断線	10
		リード絶縁被覆劣化	1
		心タンポナーデ/心穿孔/気胸等	1
左室リード	1	(14.3%)	
		心タンポナーデ/心穿孔/気胸等	1
計	68		

ここで目に付くのは、各品目の総不具合件数に対する重症例の割合が、ペースメーカ、ICD、両心室ペースメーカでは4.8~10.0%、ペースメーカリードでは15.4~25.1%(件数の少ない左室リードを除く)、除細動リードでは41.4%と、重症例の割合が多いのはリード類での不具合だということである。

この理由を探ると、リード類の重症例で最も多い不具合が、心タンポナーデ、心穿孔、気胸といった生体に直接的な傷害を与えるもので、除細動リード以外のリードで、いずれも半数を超えていた。これらは製品の形状、物理的特性などを変更することで減少させられる不具合ともいえるが、同時に装着時の手技を丁寧にするだけでも減らせる事例ではないかと考える。

除細動リードで特に重症例が多いのは、このリードで不具合が発生すると、その多くが不適切ショックの発生につながり、これが重症例に分類されるためである(12件中11件)。また、ペースメーカリードでは、その果たすべき基本的役割は、ペースメーカの発生する電気刺激を心臓に伝えることであるが、リードの不具合は、断線あるいは絶縁不良等、この機能を直接的に障害するものが多い。このため、実際の重症例でも、心タンポナーデ等の、生体に直接的な

傷害を与える不具合を除くと、失神発作、心停止等、刺激が心臓に加えられなくなったために生じる症状のみが残ってくる。

ペースメーカー/ICD等で重症例の割合が少ないのは、これらでは刺激が心臓に加えられなくなる不具合以外のものが加わってくるからといえる。

ペースメーカー/ICD等で、もっとも重篤な症状を生じたものは、除細動器の高電圧トランスの放電破壊により、治療ショック発生機能を喪失したため、必要な治療が施されず、意識不明に陥ったものが1例である。

#### 4.7 不具合事例の転帰

不具合事例の転帰として死亡とされていたは14件あった(表3.7)。このうち10件は非不具合関連死と判定されており、不具合が原因で死亡したとされたのは4例で、すべてがリード関連の不具合であった。

ペースメーカー/ICD等でもっとも重篤な転帰となったものは、除細動器の高電圧トランスの放電破壊により、治療ショック発生機能を喪失したため、必要な治療が施されず、意識不明の後遺症に陥ったものが1例である。この他は、リードを強引に抜去しようとして体内に金属物が残ってしまったため患者が死亡した例や、血管奇形のため、両側の鎖骨下静脈穿刺を行うことになり、心タンポナーデなどには注意を払っていたものの、最初の静脈側での出血で頸部気道が圧迫されて窒息死した例などがある。他の2件は、非不具合関連死亡と判断されている。

#### 4.8 使用期間に対する不具合発生件数

図3.6および表3.8に示してあるとおり、不具合は、装置の植込み当日を含め、それ以降の12ヶ月で全件数の45.9%(222件)が発生している。しかもそのうちの96件は植込み手術当日に発生するか発見されている。このうち89件は手術中のもので、この中には代替品が使用された63件が含まれている。代替品の使用というと製品に問題があったと考えがちであるが、明らかに製品に原因があったと判断できるのは11件でしかない。また、手術中のリードの取扱いが原因で、患者が死亡した2例が含まれている。

いずれにしても、不具合は植込み中からその後の12ヶ月間に約半数が生じていることは特記に値する事実だろう。

#### 4.9 構成要素に関連する不具合とそれによってもたらされる症状

ペースメーカー/ICD等の装置は、多様な要素で構成されている。したがって、これらの構成要素が原因となって不具合が発生した場合、要素毎に固有の特徴があるかどうかを検討しておく必要がある。そこで、各構成要素に関連する不具合について検討してみた。本研究で収集された不具合事例から、構成要素が原因で生じたと判断できる事例を選び、不具合の原因となった構成要素毎に、その不具合によって生じた装置の動作不調との関係、およびこれらの装置の動作不調によってもたらされた症状の重症度との関係を検討した。

構成要素としては本体カン、本体コネクタ、固定ネジ、シーリングプラグ、フィードスルー、そして電子回路を配線する回路基板、回路の部品である、マイクロプロセッサ、集積回路、メモリー、電池、水晶振動子、コンデンサに分けた。

また、故障によってもたらされる症状を検討するためには、患者の状況で症状の現れ方が変わるため、まず故障によって装置にもたらされた動作変調で最初に確認されたものの分布を分析した。次に故障の原因に関わらず、各動作変調で患者に現れる症状の分布を分析する方法を取った。これは、不具合の中には少数例しか発生していないため、本来重度な症状が生じる可能性を秘めているものが、偶然に軽症で済んでしまったものなどが含まれている場合があり、このような影響を回避するためでもある。

表4.5 装置の構成要素とその故障によって生じた動作不調の件数の関係

	リセット	プログラム機能不全	テレメトリ機能不全	リード抵抗変化	モード設定変化	ペーシングレート変化	センシング不全	ペーシング不全	センシング不全	ペーシング不全およびセンシング不全	電池の早期消耗	出力抑制	出力喪失	機能停止	総数
本体カン														1	1
コネクタ				14			3	6	2				2		27
シーリングプラグ							6	5	1						12
固定ネジ							2	1							3
フィードスルー													1		1
回路基板											2		1	1	4
マイクロプロセッサ		1	17		8	2		1		6					17
集積回路	2									1	5	2	1	3	12
メモリー			3		1						1				2
電池	6		2			1	1			7	1	2	4		16
水晶振動子						1							2	9	12
コンデンサ	1							1	1	2	1	1	1		7
計	9	1	22	14	9	4	12	14	5	23	4	10	19		114

ここではペースメーカーの構成要素関連の不具合のみを取り上げた。ペースメーカーの不具合事例 230 例中、構成要素関連の不具合を生じたものは 114 例であった。これらから、不具合の原因となった構成要素毎に、不具合のために生じた装置の動作変調をまとめたものが表 4. 5 である。これによると不具合の原因となった構成要素は、発生件数の多かった順に、コネクタ (27 件)、マイクロプロセッサ (17 件)、電池 (16 件)、シーリングプラグ (12 件)、集積回路 (12 件)、水晶振動子 (12 件)、コンデンサ (7 件)、回路基板 (4 件)、固定ネジ (3 件)、メモリー (2 件)、フィードスルー (1 件)、本体カン (1 件) となった。

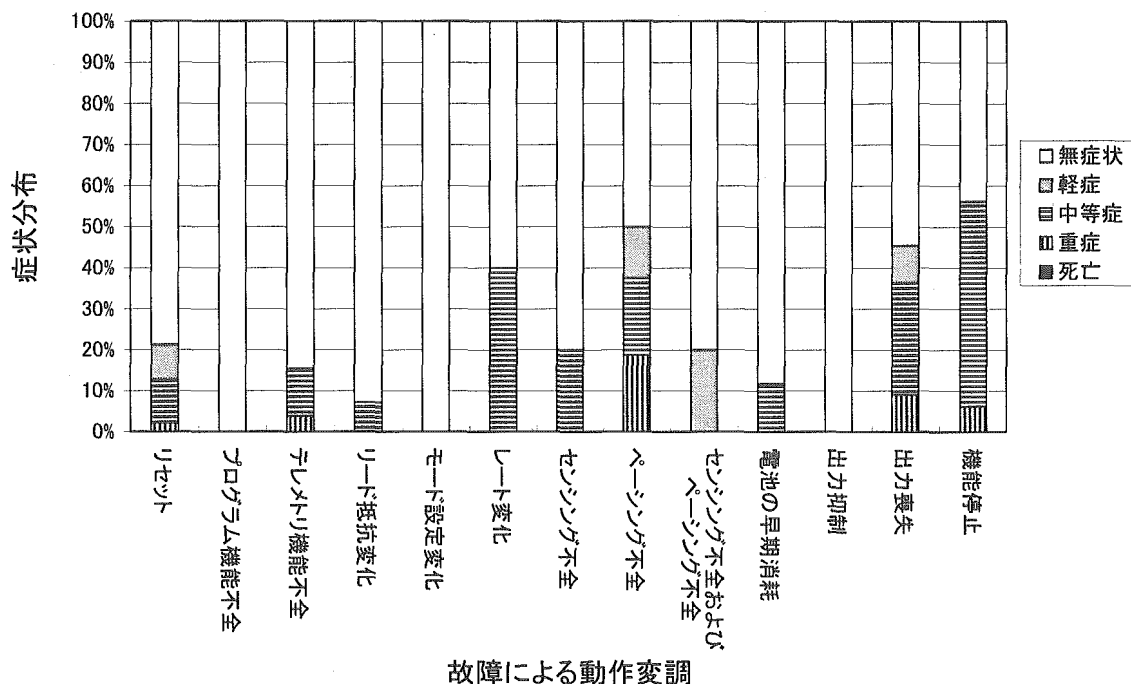
装置の動作変調は、リセット、プログラム機能不全、テレメトリ機能不全、リード抵抗変化、モード設定変化、ペーシングレート変化、センシング不全、ペーシング不全、ペーシング不全およびセンシング不全、電池の早期消耗、出力抑制、出力喪失、機能停止に分類した。

リセットは、企業によって、何段階かに区別されているが、ここでは一まとめにして扱った。プログラム機能不全とは、プログラマーから動作パラメータの変更ができない、あるいは確認ができない状態を指す。またテレメトリ機能不全とは、プログラマーで装置の動作パラメータ、あるいはテレメトリ情報を読み出せない状態を指す。リード抵抗変化とは、リード抵抗値が通常より増加ないしは減少したもので、リードに不具合が生じたことを示唆するものである。モード設定変化は、設定していた動作モードが変化してしまったもので、同様の現象はリセットでも生じるが、明らかにリセットと判定されたものは除いた。ペーシングレート変化は、何らかの理由でペーシングレートが設定値を外れて動作したものをいう。センシング不全は、装置が自己リズムの心電位に適

表4.6 装置の動作不調とそれによって生じた各症状の件数

動作変調 症状とそのスコア		リセット	プログラム機能不全	テレメトリ機能不全	リード抵抗変化	モード設定変化	ペーシングレート変化	センシング不全	ペーシング不全	センシング不全	ペーシング不全およびセンシング不全	電池の早期消耗	出力抑制	出力喪失	機能停止	計
無症状	1	37	2	22	13	8	6	4	8	4	4	15	2	6	7	134
軽症	1.78	4	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	1	0	8
中等症	3.16	5	0	3	1	0	4	1	3	0	2	0	0	3	8	30
重症	5.62	1	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	0	1	1	7
死亡	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計		47	2	26	14	8	10	5	16	5	17	2	11	16	179	

図4.5 動作変調に伴う症状の分布



切に反応していない状態、ペーシング不全は装置が刺激パルスが発生しているのに心臓が適切に応答していない状態、ペーシング不全およびセンシング不全はこれら両者が同時に生じている状態を指す。電池の早期消耗は、電池電圧の低下、電池抵抗の上昇、交換指標の発現が予想より早く生じたものをいう。出力抑制は装置の刺激パルスが一時的に消失するもの、出力喪失は装置の刺激パルスが継続的に消失した状態、機能停止とは、出力喪失し、さらにプログラマーに対しても無反応な状態のことである。

表4.6は、本研究の不具合事例の中で見られた装置の動作変調と症状の関係をまとめたものである。ペースメーカーに生じた動作変調とその発生頻度は、リセット(47件)、テレメトリ機能不全(26件)、電池の早期消耗(17件)、ペーシング不全(16件)、機能停止(16件)、リード抵抗変化(14件)、出力喪失(11件)、ペーシングレート変化(10件)、モード設定変化(8件)、センシング不全(5件)、ペーシング不全およびセンシング不全(5件)、プログラム機能不全(2件)、出力抑制(2件)のようになった。ここで、構成要素関連不具合と動作変調の合計件数が、114件と179件で異なっている理由は、動作変調側のリセットが必ずしも故障によってのみ生じるものではなく、電磁干渉等外来の要因によって生じたものを含んでいるためである。

図4.5は表4.6の各動作変調について、各症状の発生頻度をパーセンテージ表示したものである。これから、死亡(今回はペースメーカー/ICD等では生じていない)、重症、中等症、軽症、無症状の件数に表4.6の重みを掛けて平均をとり、これを各

動作変調の重症度スコアとすると、表4.7のようになる。ここで、重みが等間隔（等差）でないのは、無症状、軽症に比べ、中等症以上では、注意を払うべき重みをより

表4.7 装置の動作変調の症状の中等症以上の割合

動作変調	スコア
機能停止	2.37
ペーシング不全	2.37
出力喪失	2.08
レート変化	1.86
センシング不全	1.43
テレメトリ機能不全	1.43
リセット	1.39
電池の早期消耗	1.25
ペーシング不全およびセンシング不全	1.16
リード抵抗変化	1.15
モード設定変化	1.00
プログラム機能不全	1.00
出力抑制	1.00

増す必要があるとの考えからで、ここでは1~10の等比数列とした。このスコアは、個々の不具合例を検討する際に、単にその発生率だけでなく、それに伴って生じる動作変調も含めて検討する場合の重み係数となる。

動作変調の中で、機能停止がもっとも重度な症状を呈するであろうことは、誰でも想像に難くないことであろう。刺激パルスが出ていながら、これが有効にならないペーシング不全も同スコアである。出力喪失がこれより低いスコアなのは意外であるが、今回はこのような結果になった。また、リセットは生命維持装置の安全機構の一つであるが、これが生じた場合に症状が出ることもある。

まず、リセットは、電磁干渉などによって単独で生じる場合があるが、この場合は問題ないにしても、電池配線の不完全断線などの根本原因に付随して生じる場合がある。このような場合には、リセットが最初の所見として見られても、断線で電源が切れている時間が長ければ患者に症状が生じる。したがって、最初の所見としてリセットが見られた場合、根本原因を探っておく必要がある。

またプログラム機能不全と出力抑制のスコアが1.00となっているが、これらは今回の事例では、いずれも2件しか生じておらず、本研究ではこの2つは使用しないこととする。

ここで、ペーシング不全あるいはセンシング不全が単独で生じた場合に比べ、両者が同時に生じた場合に症状を訴えた例がなかったことも奇異に思える。これには次のような事情が関係していると考えられる。つまり、センシング不全が容易に識別できるのは、設定レート以上の自己リズムが生じている場合であり、この場合は、センシング不全で適切に制御されていない刺激が心臓をキャプチャーするとかえって不整脈となって症状が生じやすくなる。つまり、十分な自己リズムがあるなら、不適切なペーシングをされない方が症状は出ないということである。ペーシング不全で徐脈になった場合は、実際にはセンシング不全も生じていたにせよ、ペーシング不全の方が目に付き易い現象であることも一因になっている可能性がある。

これらの症状の発生割合を考慮して、不具合の原因となるペースメーカーの構成要素の要注意度を求めたものが表4.8である。(A)は、構成要素が故障した場合に生じる可能性のある動作変調によってもたらされる症状に、中等症以上が含まれる平均割合を求めたものである。したがって(A)では、故障でもたらされる症状の重症度が高いものが含まれていても、軽症な動作変調を広範囲で生じるような場合はスコアが低くなる。このため、各要素がもたらす動作変調の種類数を併記した。(B)は実際に生不具合を発生した例数と中等症以上の割合との積を合算したものである。これは、実際に生じる頻度が高いものでスコアが高くなる傾向を持つ。こちらには実際の発生件数を併記した。

これを見ると、構成要素関連の不具合としては、本体カンが原因である場合に最も注意を要することになる。本体カンの故障は、即密閉度が損なわれることを意味し、体液ないし湿気が本体内に浸入することになり、結果として機能停止を招くので当然であろう。実際の発生件数は1件であった。

次は水晶振動子であるが、これも万一動作が停止すると、出力喪失ないしは機能停止に到るため要注意である。表4.8(B)でも第2位にあり、発生件数は12件であった。

表4.8 ペースメーカーの構成要素の故障に対する要注意度

(A)			(B)		
構成要素	スコア	変調種類数	構成要素	スコア	発生件数
カン	100	1	コネクタ	100.0	27
水晶振動子	89	3	水晶振動子	66.5	12
フィードスルー	88	1	電池	64.9	16
回路	80	3	マイクロプロセッサ	52.6	17
固定ネジ	80	2	シーリングプラグ	52.5	12
コンデンサ	72	6	集積回路	45.2	12
電池	70	6	コンデンサ	27.9	7
シーリングプラグ	70	3	回路	16.9	4
コネクタ	69	5	固定ネジ	12.7	3
マイクロプロセッサ	68	4	カン	5.8	1
集積回路	66	5	メモリー	5.5	2
メモリー	48	2	フィードスルー	5.1	1

さらにペースメーカーの出力を本体の外に送り出す役割を担うフィードスルーの故障も出力喪失を招くため、要注意の構成要素である。しかしその発生件数は1件で、実際には植込み前に見つかり、使用されていない。



コネクタは発生件数が27件ともっとも多い不具合であった。しかしこの中には植込み中の操作が不適切で故障を起こし、代替品を使用した5例が含まれている。また、この故障によってもたらされる動作変調も5種類と多岐にわたり、出力喪失の2例が含まれている。

マイクロプロセッサの故障は17件とコネクタに次いで多く発生しているが、表4.8 (A)、(B)ともに意外と低位である。これはペースメーカーでは心臓を刺激する機能が独立しており、マイクロプロセッサはその制御とテレメトリの通信機能のみを担っており、これに故障が生じてペースメーカーの基本的機能は維持されるためといえる。

意外と重要な要素は固定ネジであり、これもペースメーカーの出力喪失を起こしかねないものであるが、これに関しては植込み中に最も注意を払う部分であり、実際の発生件数も3例と少ない。

回路基板は集積回路と他の電子部品を配線する重要なもので、機能停止ないしは出力喪失を含む動作変調を招くが、発生件数は3件と少ない。これらは通常出荷前の検査でふるい分けられるべきもので、この3件は、検査時には正常であったが、使用中に変性して故障に到ったものと考えられる。

#### 4.10 各不具合の発生率と総稼働時間の推定方法

ある製品の不具合の発生率を求めるには、その製品の稼働していた台数と個々の稼働時間を知り、これを合算してその製品の総稼働時間を求めなければならない。このためには、販売された、あるいは実際に患者に植込まれた装置の数を求めなければならない。これは比較的容易な作業である。本研究では、生命維持装置全体の不具合発生率を求めるために、すべての企業の、年度毎の全製品の販売台数を求めなければならないが、このデータは公開されていなかった。

しかし、通常、個々の不具合を評価するためには、該当する製品のデータのみが分かれば十分である。本研究での不具合事例収集の統一書式にも、不具合を生じた製品に関しては、その時点での販売数量と販売開始時期を記入する欄を設けたのは、その機種別の総稼働台数を推定するためであった。

しかし一方で、植込まれた個々の製品がどれだけの期間稼働していたかを知ることが困難である。製品が稼働を止める理由としては、

- ① 電池寿命
- ② 不具合による使用打ち切り

### ③ 患者の高齢化に伴う死亡

が挙げられ、厳密にはこれらすべての情報が必要になる。①については、医療用具登録制度を活用し、新しい装置が植込まれるたびに、古い製品の取扱い企業に、製品名、シリアル番号が通知されるようにすることで、データを得られる可能性がある。また②の場合は、不具合事例の報告が届くたびに、使用が中止されていれば、医療用具登録制度にその旨記録することで、実現できる可能性がある。しかし③については、通常報告システムは存在しない。本研究では、この点は無視できるとしたが、ペースメ

表4.9 ペースメーカーの構成要素の故障発生率

構成要素	不具合発生件数	不具合発生率 (/百万台・月)
本体カン	1	0.055
水晶振動子	12	0.66
フィードスルー	1	0.055
回路基板	4	0.22
固定ネジ	3	0.16
電池	16	0.88
コンデンサ	7	0.38
マイクロプロセッサ	17	0.93
集積回路	12	0.66
コネクタ	27	1.48
シーリングプラグ	12	0.66
メモリー	2	0.11

ーカ植込み時の年齢分布のピークは、71～80歳で、日本人の平均寿命(女性:85.33歳、男性:78.36歳、2003年)にかなり接近しており、これがどの程度不具合発生率の算出に影響するかを検討しておく必要があるだろう。

上記の問題が未解決ではあるが、今回求めたペースメーカーの総稼働時間の推定値をもとに、ペースメーカーの構成要素毎に求めた不具合発生率を表4.9に示してある。

ここで注意すべき点は、これらの数値が、ここに挙げられた各構成要素単体の故障率を指している訳ではないことである。構成

要素の中には、ペースメーカーの中で複数個使用されているものがあり、単体の故障率と比較するには、ペースメーカーで使用されている平均的個数を求めなければならない。また構成要素が電子部品の場合、公表されている故障率は、常温ないし室温での値であり、ペースメーカーのように体温下で動作する場合、温度上昇に伴って故障率が増す性質がある。

#### 4.11 新たに発生する不具合に対する要留意度評価法

今回の研究成果をもとにして、新たに発生する不具合の要留意度を評価できるかどうかを検討してみよう。まず、不具合を生じた製品の販売開始時期とその時点までの総販売台数が分かれば、総稼働時間を推定することができ、不具合発生率の評価値が得られる。すなわち、販売開始時期から間もない、あるいは販売数が少ないのに生じた不具合ほど、発生率は高くなり、要留意であると判定できる。

次に、改修等に着手する場合には、同じ不具合を生じる可能性のある範囲を、限定できるかどうかが重要になる。このためには、その不具合の根本原因がどこにあったかを考えなければならない。これらの要素として、今回の事例からは、

- ① 設定仕様の不十分
- ② 製造装置の不調
- ③ 使用構成要素の故障
- ④ 作業者のミス
- ⑤ 異物混入
- ⑥ 性能検査項目の不適切さ
- ⑦ 流通過程での管理不十分
- ⑧ 使用時の不適切な手技・操作
- ⑨ 生体の構造・反応
- ⑩ 患者嗜好、装着部位等によるストレスの大小
- ⑪ 経時劣化・変性

等が掲げられる。これらの要因をどのように反映させるかは今後の綿密な検討が必要である。

#### 4. 12 不具合発生時の要留意度評価に必要な環境

これまでに述べてきた考察から、不具合発生率の推定精度を高めるためには、今後解決しなければならない点があることが明らかにされたものの、新たに不具合が発生した場合に、同等の不具合がほかにも発生する可能性が高いかどうかの推測は、現状でもある程度可能と考える。このためには、該当製品の総稼働時間を求めなければならないが、それには不具合発生時点での販売台数と販売開始時期を知り、本研究と同様、その製品の平均稼働寿命を仮定して求めるのが現実的と考える。

本研究で求めた不具合発生率は、生命維持装置の現状の平均値とみなすことができる。したがって、新たに発生した不具合について、上記の方法で発生率を算出し、その値を今回算出した該当の値と比較してみれば、要留意度の判定ができるだろう。

このためには、本研究で採用した不具合の統一記入書式に設けた、不具合を生じた製品の販売開始時期と、不具合発生時点での販売数の情報を報告させる必要がある。

この手法が妥当であるか否かは、本研究で構築したデータベースで、個々の不具合事例を任意抽出し、今回得られた不具合発生率とその例での値を比較することによっ

て、本手法の適合度の検証と評価が行なえると考えますが、この点については現在着手中で、結果はまだ出ていない。

**引用文献:**

- [1] 矢野経済研究所：2004年版メディカルバイオニクス（人工臓器）市場の中期予測と参入企業の徹底分析、矢野経済研究所、2004年7月30日。