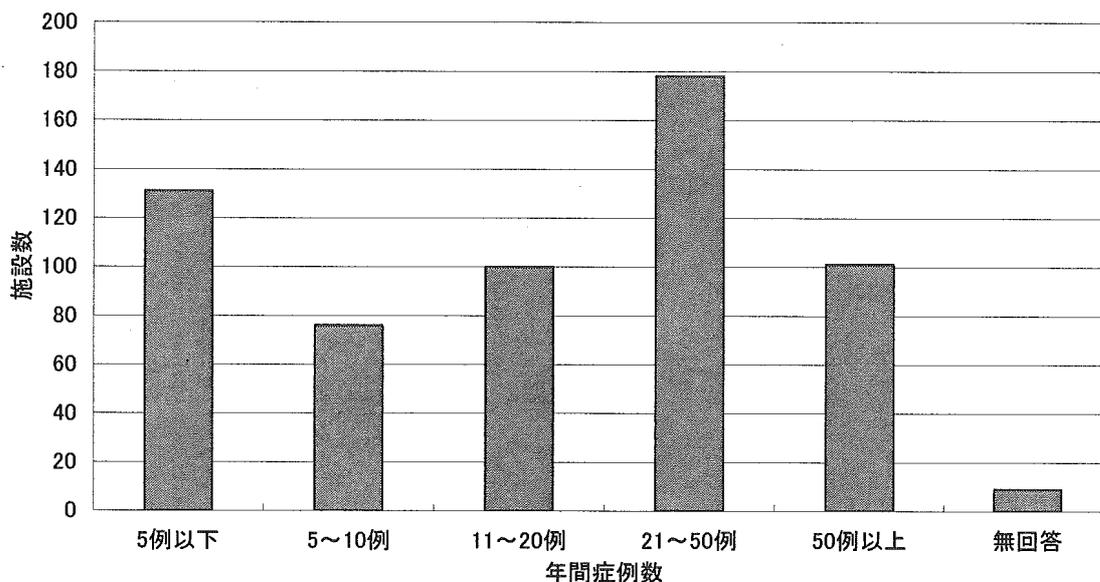


3.2 植込み型生命維持装置の不具合に関する医療機関の対応についての検討

ペースメーカー植込み施設の1,425施設送付したアンケートに対して、598施設から回答があった(回答率42%)。以下に各問いとそれに対する回答の分布を示す。

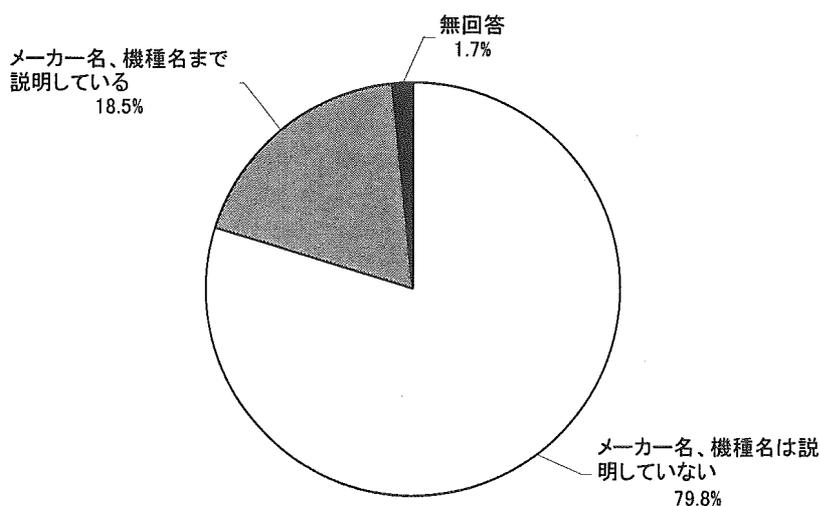
質問1. 先生の施設の平均的年間のペースメーカーの植込み症例数を教えてください。

植込み症例数の分布

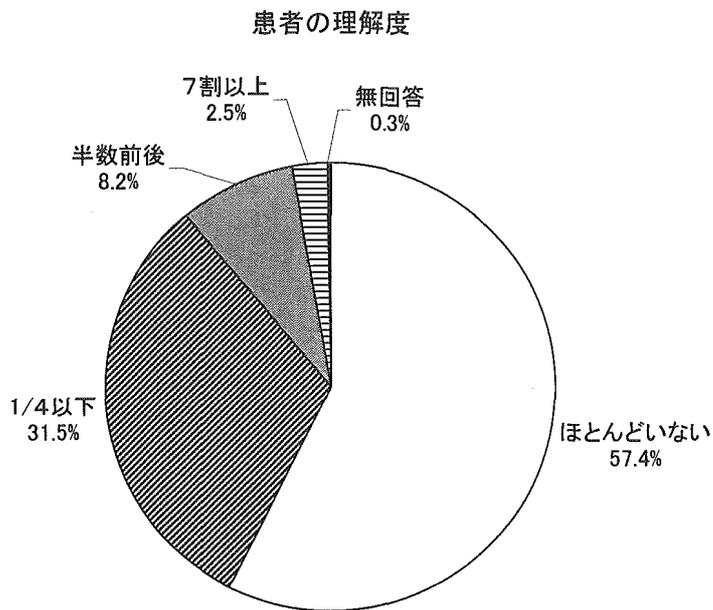


質問2. 先生の施設では患者さんに、ペースメーカー又はICDについてどこまで説明していますか？

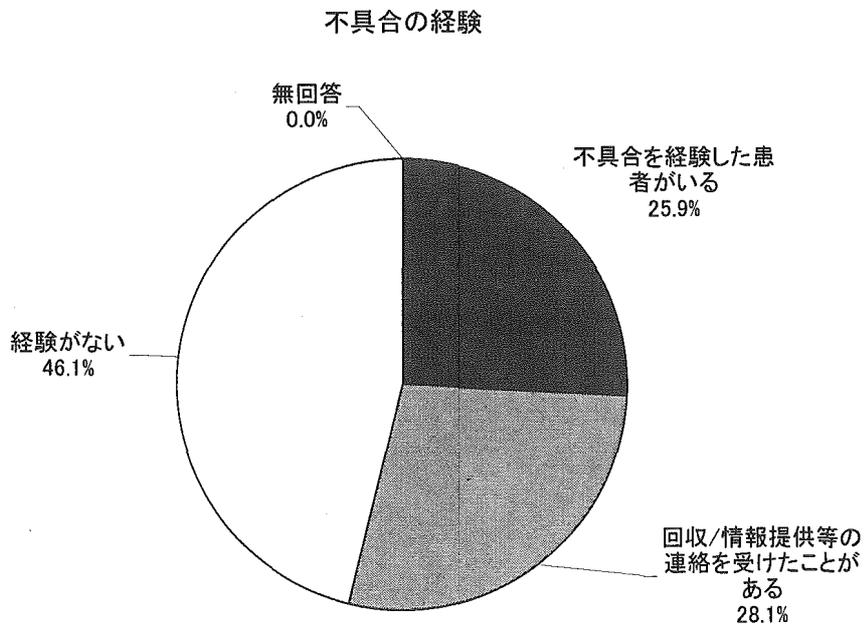
患者への説明



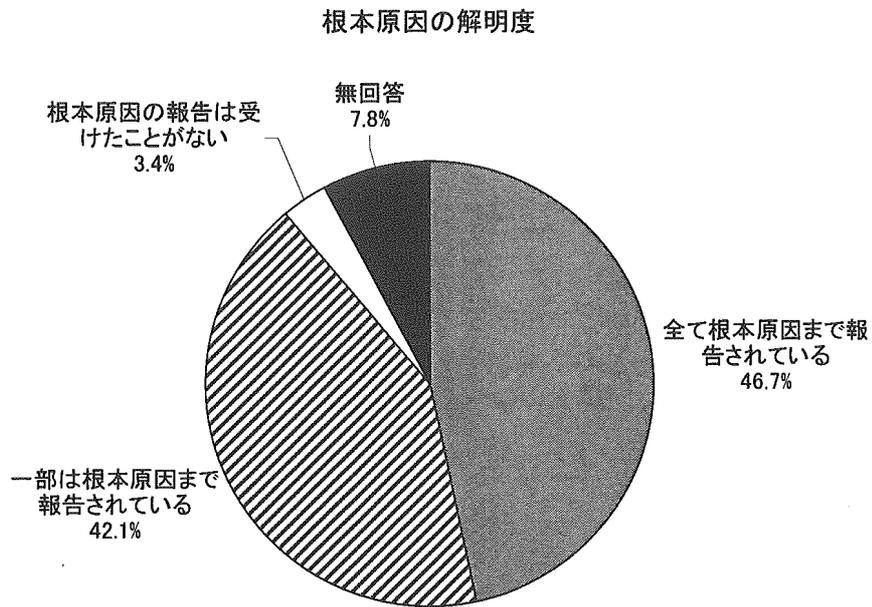
質問3. 先生が管理されている患者さんで、現在使用しているペースメーカー又はICDのメーカー名、機種名を理解していると判断できる患者さんは何割程度でしょうか？



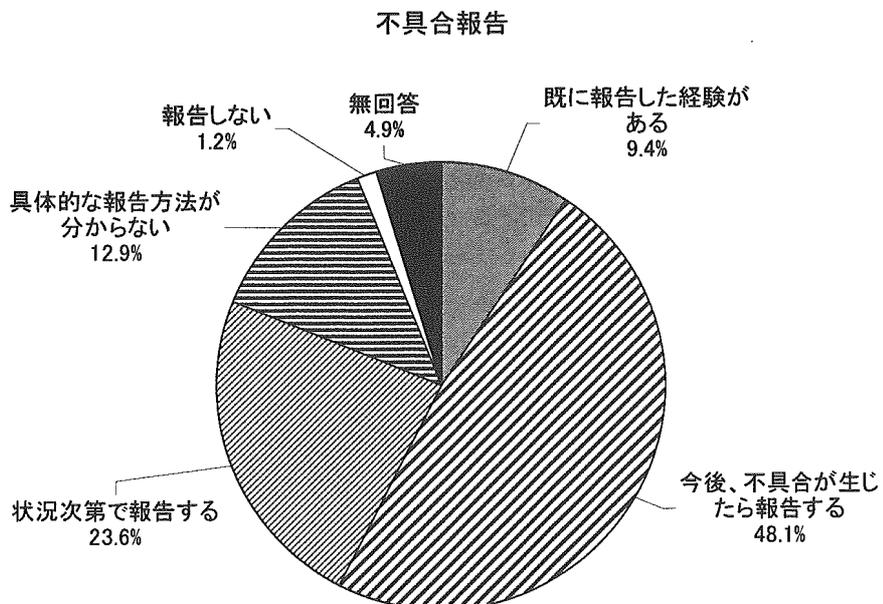
質問4. 先生が管理されている患者さんで不具合を生じた経験がお有りですか？



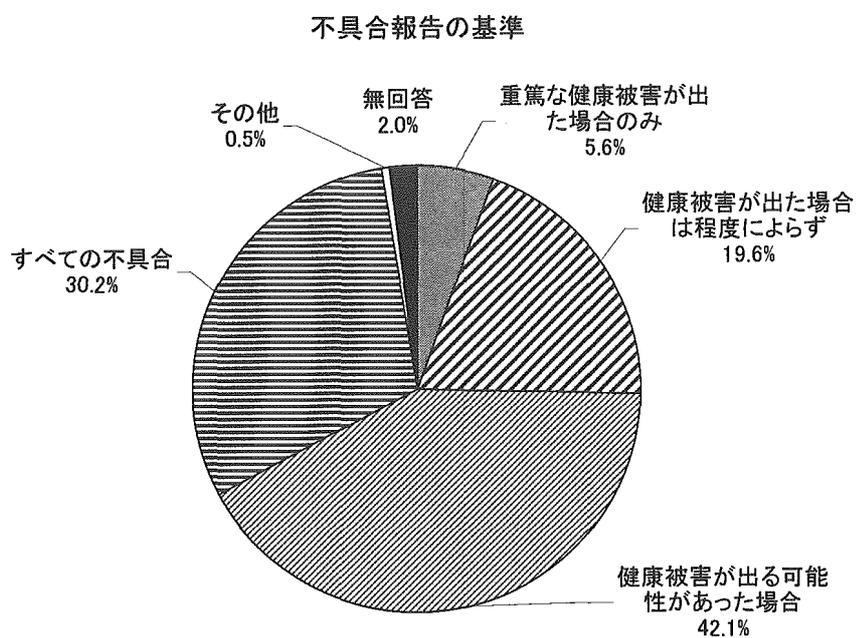
質問5. 不具合を経験された際、不具合の根本原因が究明され、その報告を受けていますか？



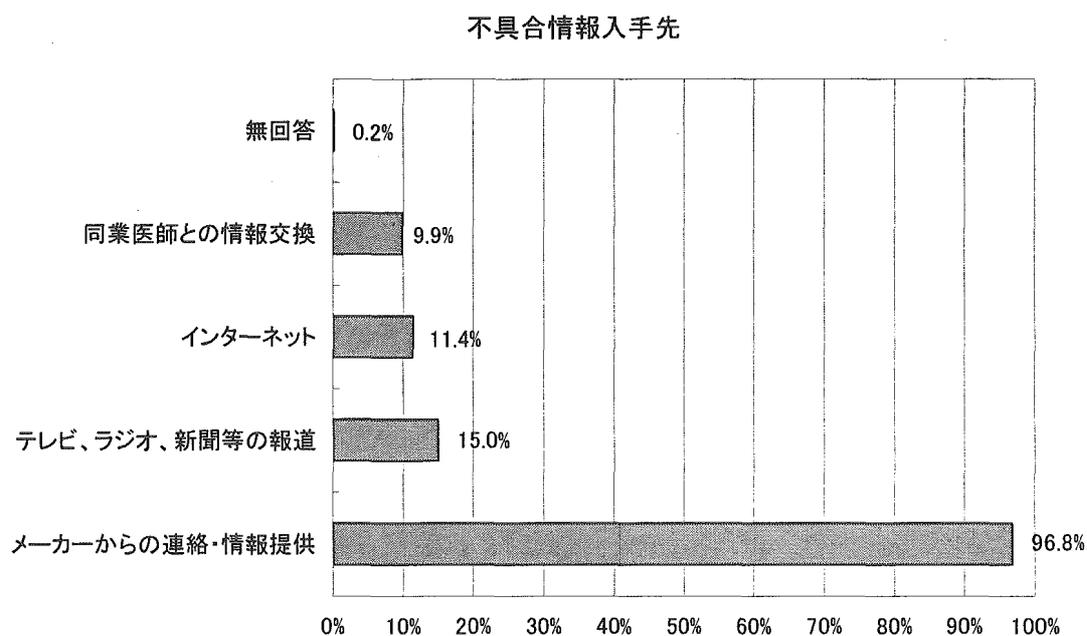
質問6. 先生が管理されている患者さんで不具合が生じた場合、医療機関からの副作用／不具合等報告制度に従って報告されますか？



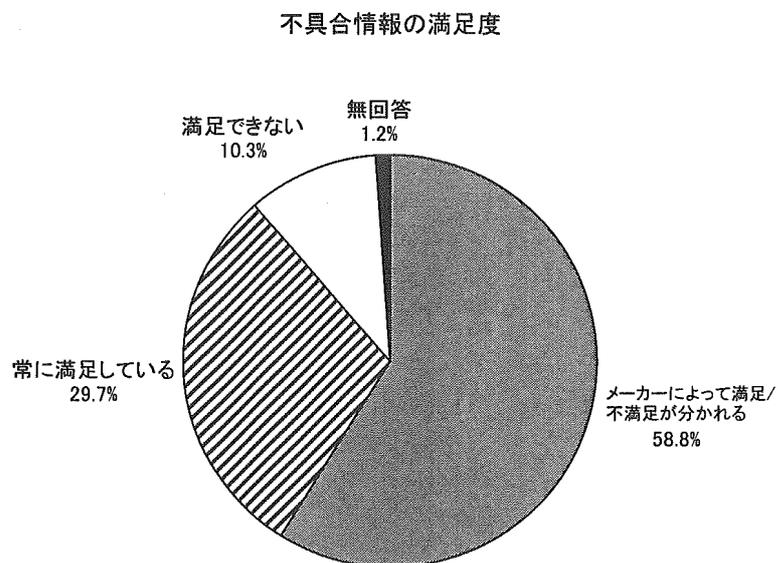
質問7. 医療機関からの副作用／不具合等報告制度に従って報告する場合、どのような場合に報告されますか？



質問8. ペースメーカー又はICDの不具合に関する情報はどこから得ることが多いですか？
 (複数選択肢の回答のため、回答肢毎に全回答者数に対する割合での表示)

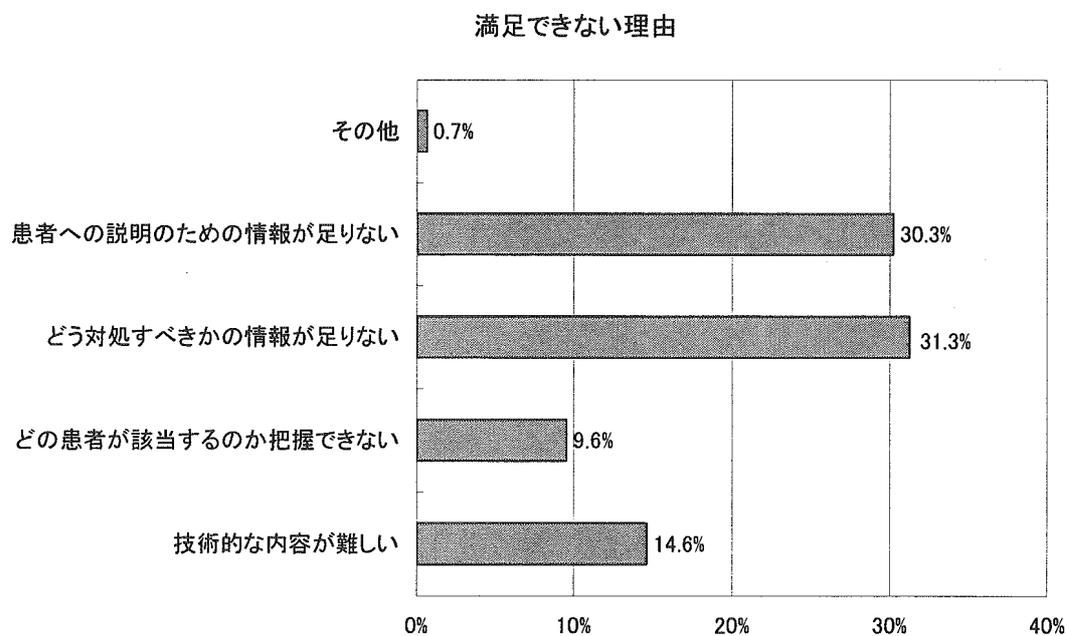


質問 9. ペースメーカー又は ICD の不具合に関する情報は満足できるものですか？



質問 10. 不具合に関する情報で満足できない理由は何ですか？

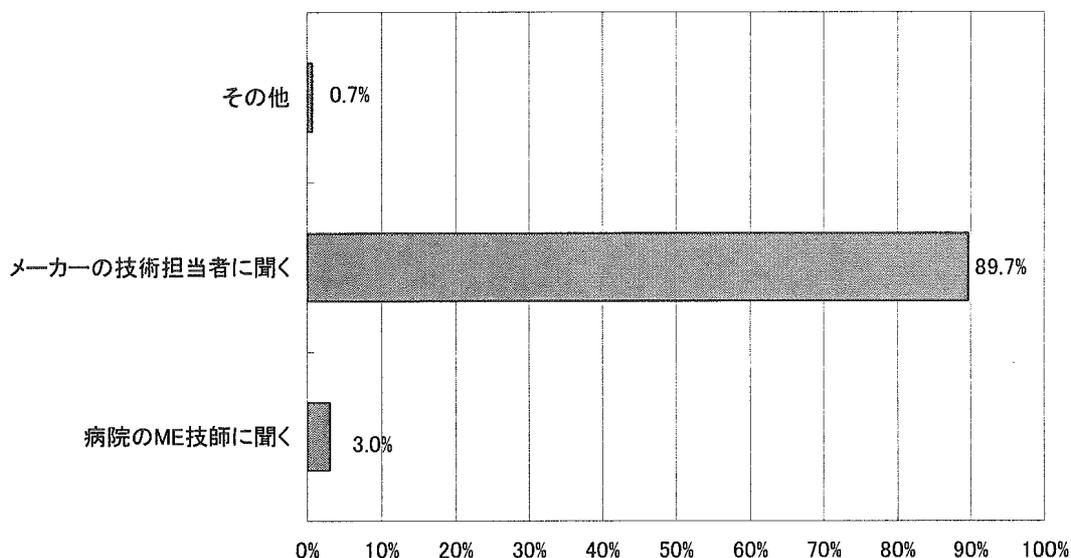
(複数選択肢の回答のため、回答肢毎に全回答者数に対する割合での表示)



質問 11. 不具合に関する情報で不足している部分はどのように補っていますか？

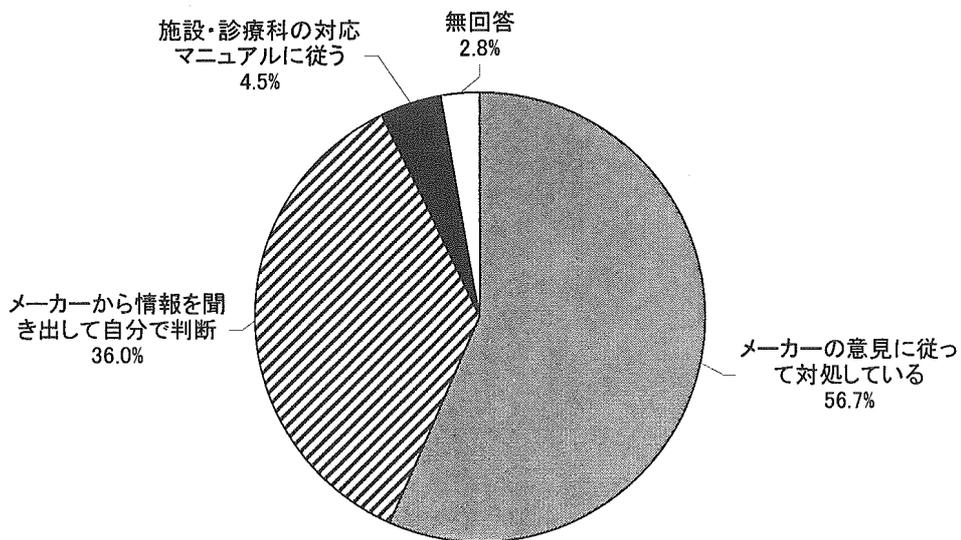
(複数選択肢の回答のため、回答肢毎に全回答者数に対する割合での表示)

情報の補充方法



質問 12. 不具合への対処はどのようにしていますか？

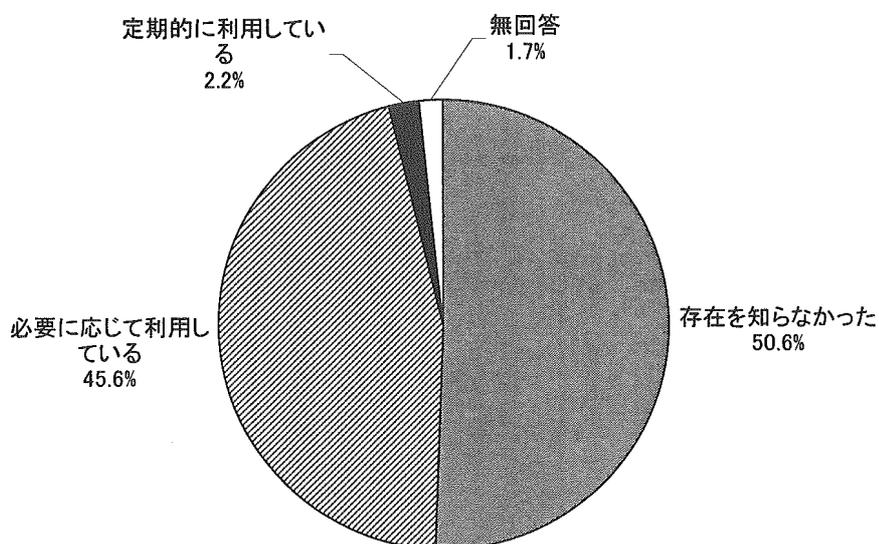
不具合の対処方法



質問 13. 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等がインターネットで公開している安全性

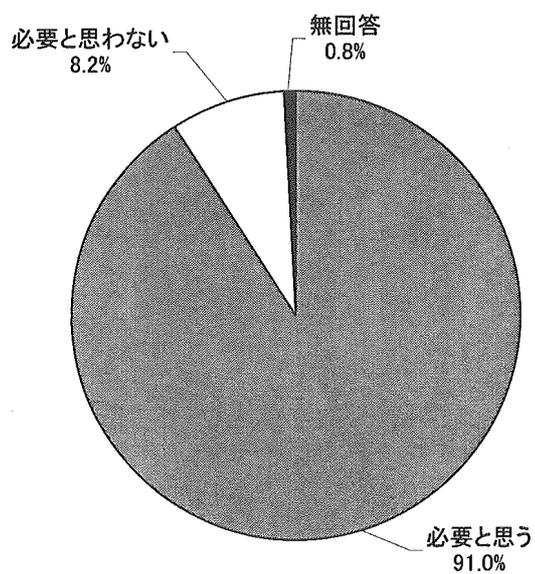
情報、回収情報を利用したことがありますか？

インターネット情報の利用状況



質問 14. 先生は、特定のペースメーカ又は ICD に、どのような不具合が生じているかを、インターネットで確認できるようなシステムが必要だと思われますか？

不具合情報データベースの必要性

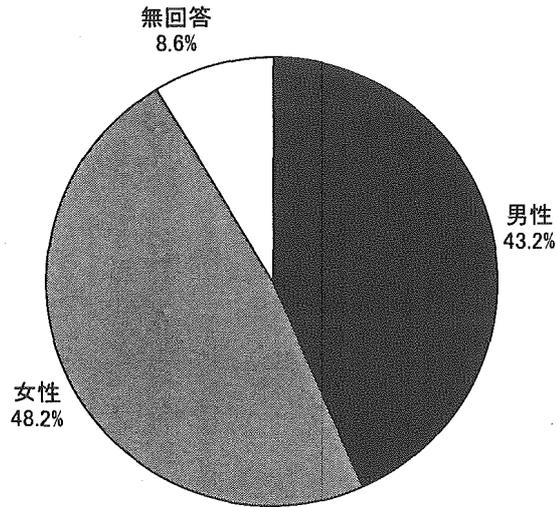


3.3 植込み型生命維持装置の不具合に関する患者の対応の現状

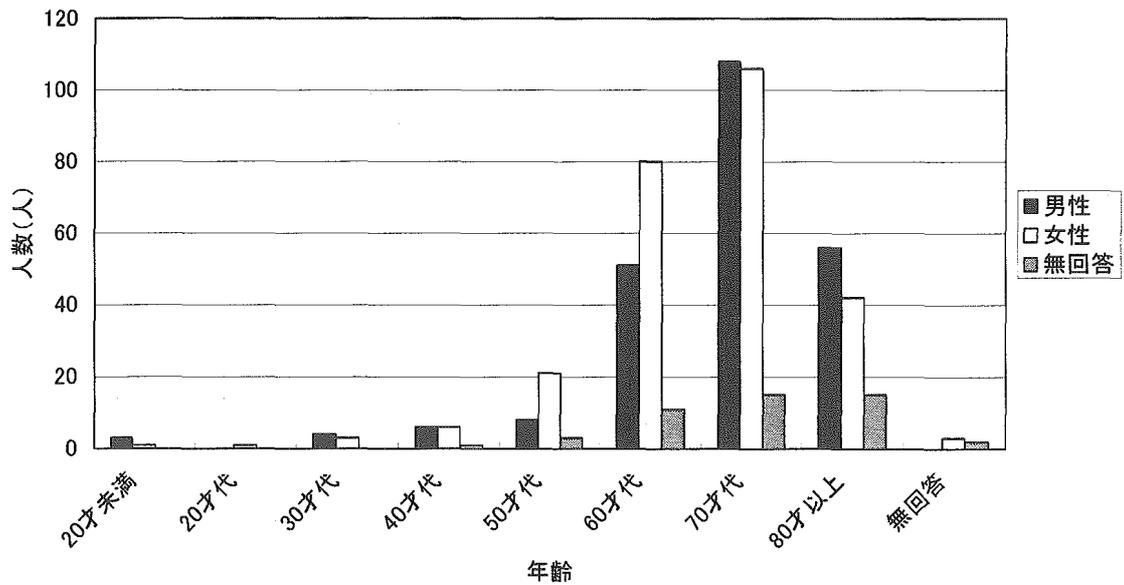
無作為抽出を行った 688 名患者を対象としたアンケートに対しては、546 名から回答が得られた (回答率 79%)。ここでは、アンケートの質問事項順に結果を示していく。

質問1. あなたの性別、年齢を教えてください。

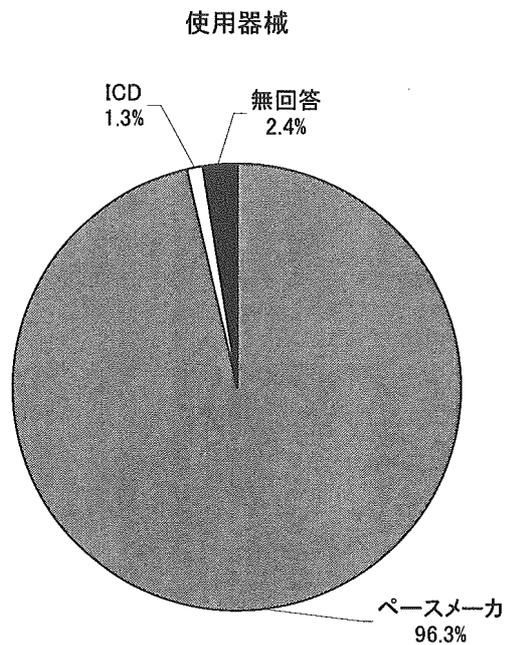
性別



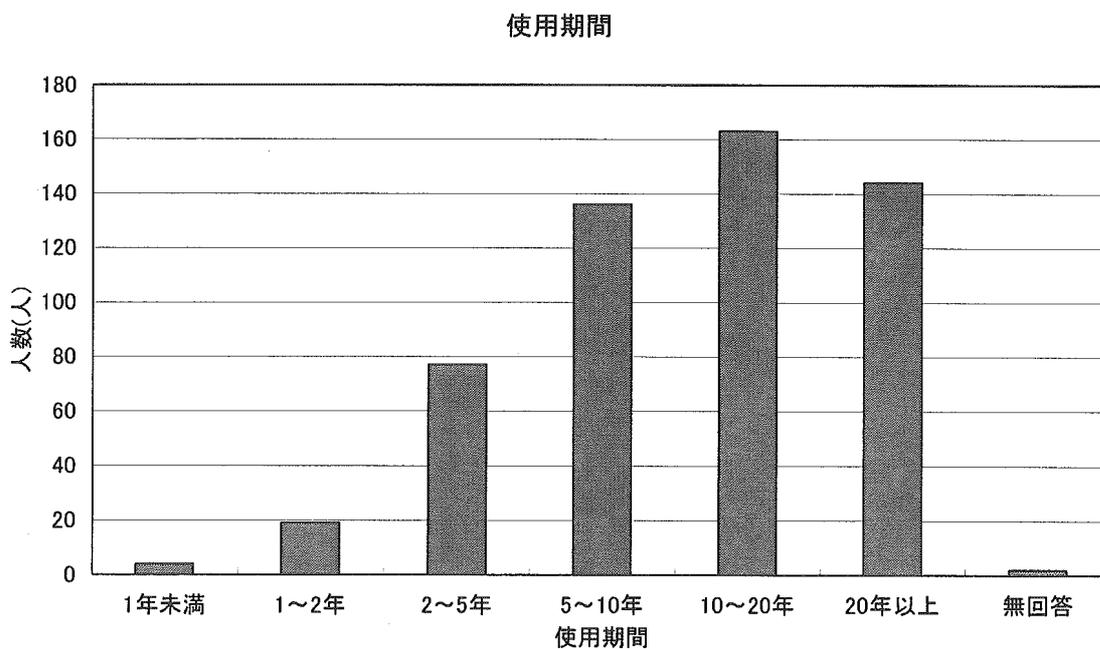
年齢分布



質問2. あなたが使用されている器械はペースメーカー、ICD のどちらですか？

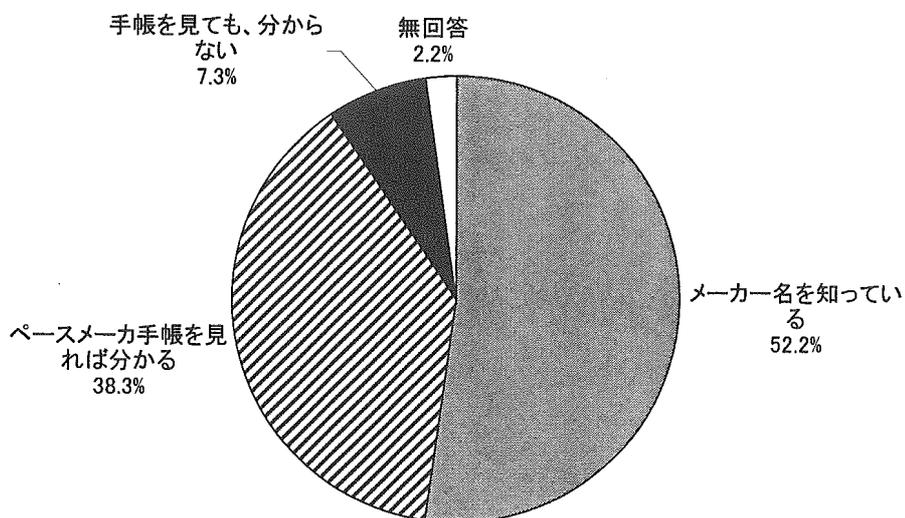


質問3. あなたが初めて器械を使い始めてから何年目になりますか？



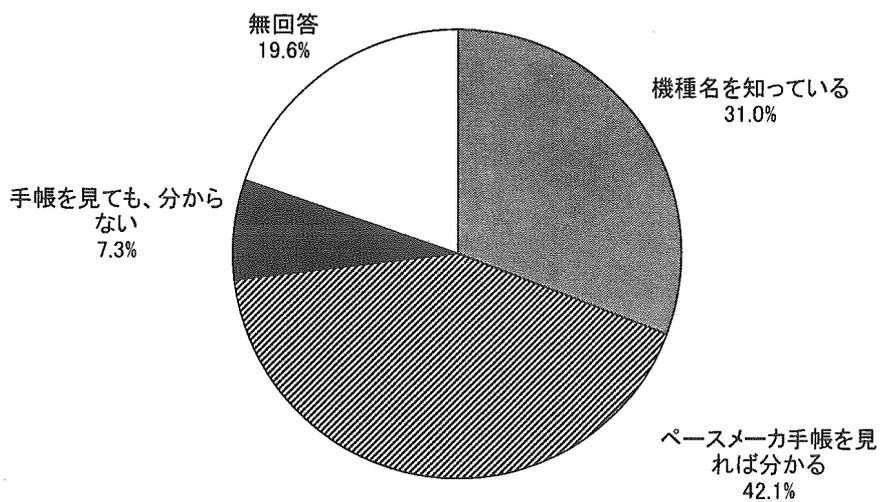
質問4. あなたは現在使用している器械の製造会社名(メーカー名)を知っていますか？

使用している器械のメーカー名を知っているか



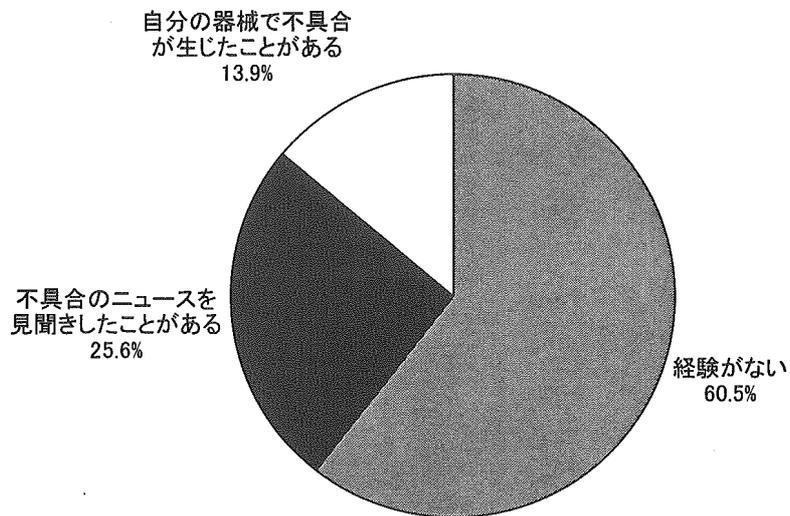
質問5. あなたは現在使用している器械の名前(機種名)を知っていますか？

使用している器械の機種名を知っているか



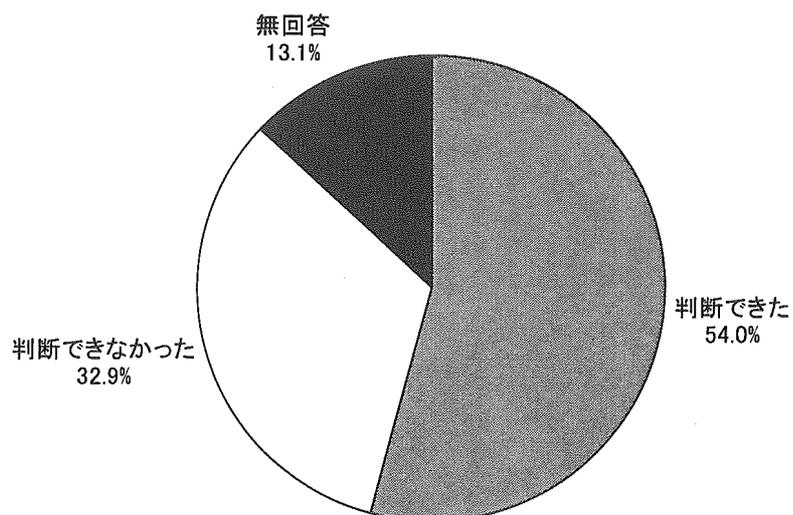
質問6. あなたは、使用した器械で不具合を経験したことがありますか？

不具合の経験



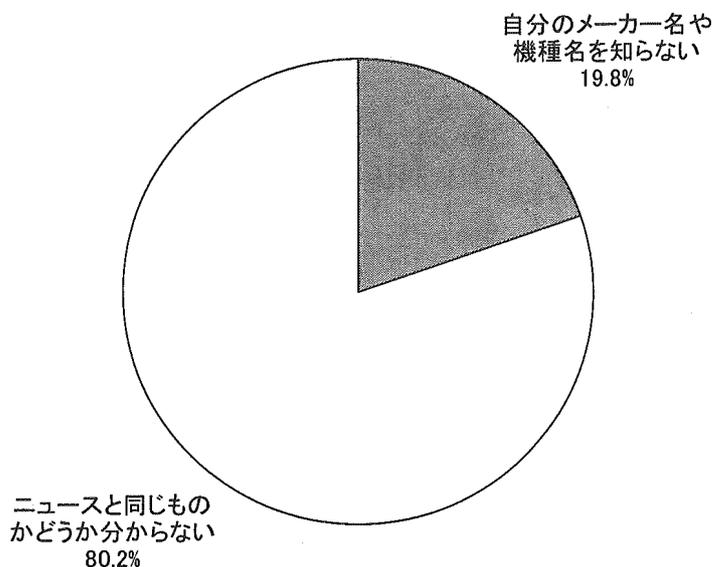
質問7. あなたは、ペースメーカーあるいは ICD に関係した不具合のニュースを見聞きしたとき、自分の器械に関係しているものかどうか、判断できましたか？

不具合ニュース等の自分の器械との関連判断



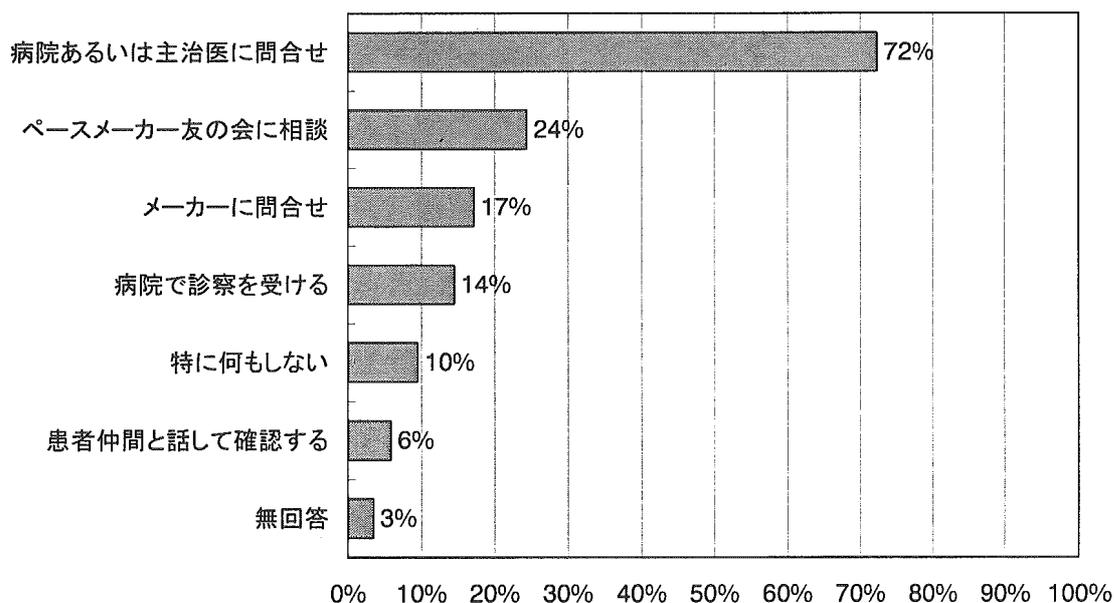
質問8. あなたが、ペースメーカーあるいは ICD に関係したニュースを見聞きしたとき、自分の器械と関係しているかどうか、判断できなかった理由は何ですか？

不具合ニュース等で自分との関連を判断できない理由



質問9. あなたは、ペースメーカーあるいは ICD に関係した不具合のニュースを見聞きしたとき、自分の器械に関係しているかどうか分からないときは、どうしますか？（複数選択肢の回答のため、回答肢毎に全回答者数に対する割合での表示）

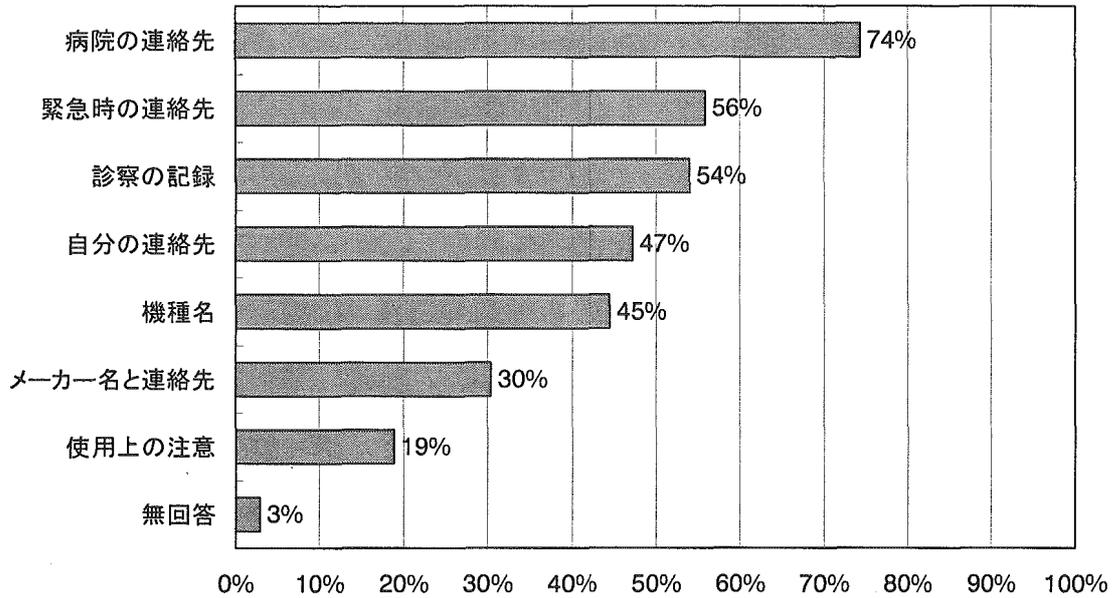
不具合ニュース等への対応方法



質問 10. あなたにとって、ペースメーカーあるいは ICD 手帳に書いてあることで、下のどの項目が役に立つと思いますか？

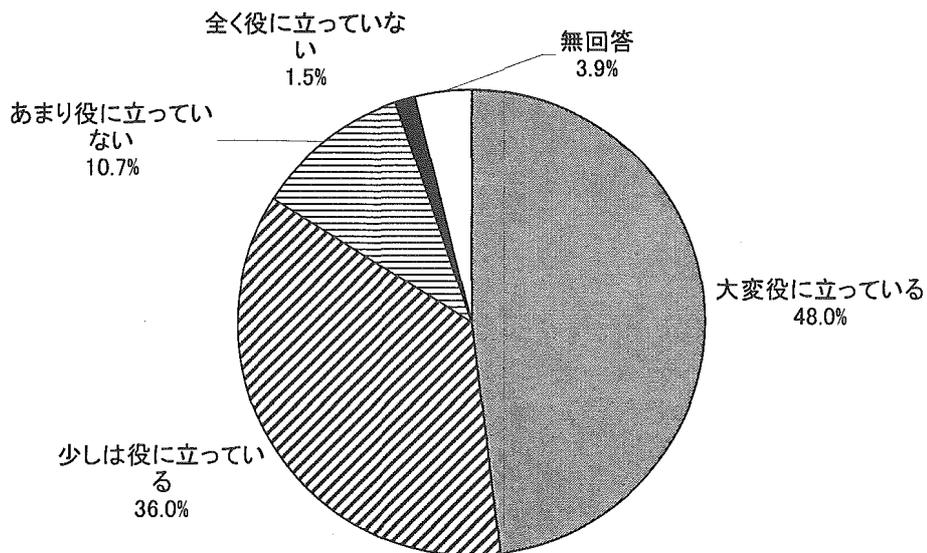
(複数選択肢の回答のため、回答肢毎に全回答者数に対する割合での表示)

ペースメーカー手帳で役立っている項目



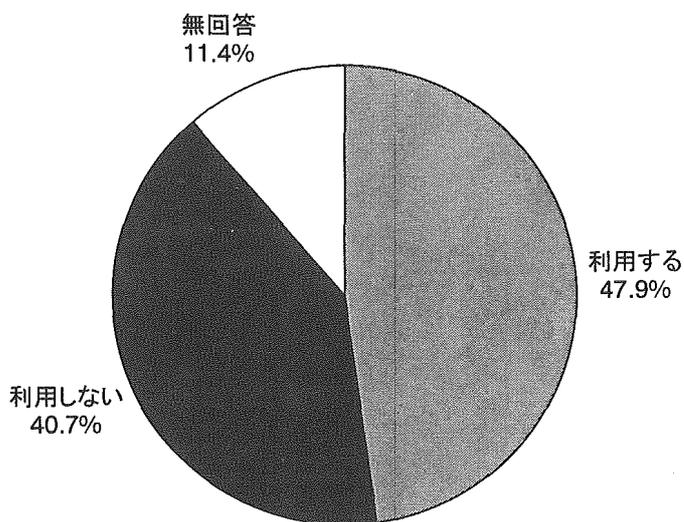
質問 11. あなたにとってペースメーカー手帳あるいは ICD 手帳は役立っていますか？

ペースメーカー手帳は役立っているか



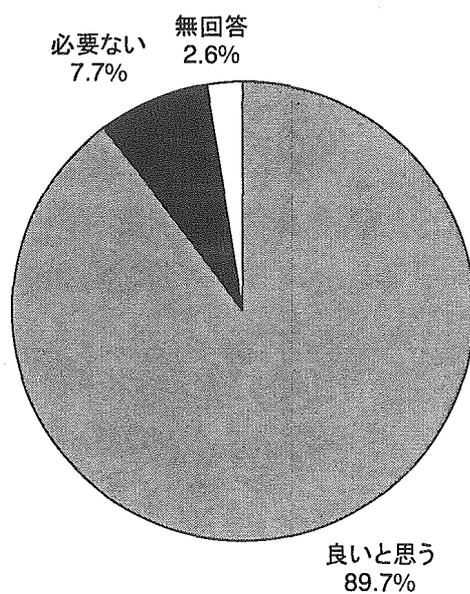
質問 12. あなたは、インターネットで自分の器械に関係した不具合が生じているかどうか調べられるシステムがあったら、利用しますか？

インターネット不具合情報



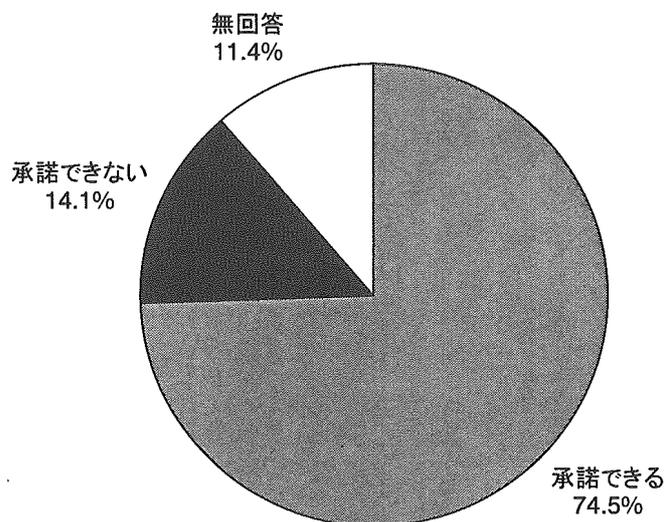
質問 13. あなたは、自分の器械に関係した不具合が生じているかどうか、どこの病院でも調べられるシステムがあったら良いと思いますか？

不具合情報データベース



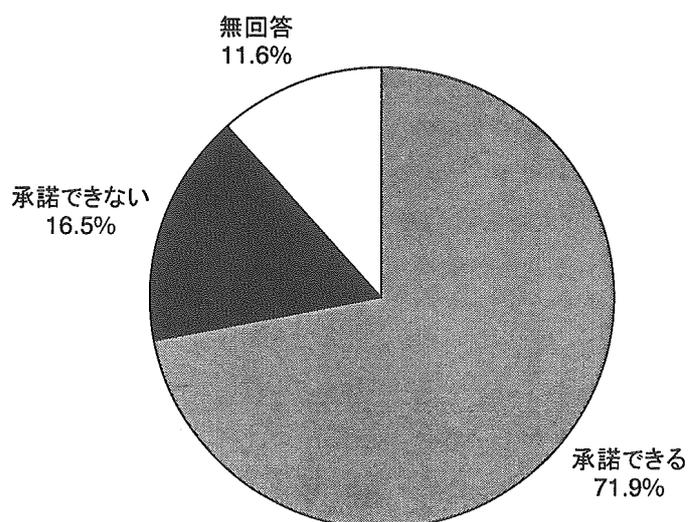
質問 14. 質問 11,12 のようなシステムを作るには、現在の登録情報を電子化することが必要になりますか承諾できますか？

登録データの電子化



質問 15. このようなシステムを作る場合に、あなたへの連絡先を明確にするために住民基本台帳のデータを利用することになった場合、利用することを承諾できますか？

住民基本台帳の利用



第4章 考察

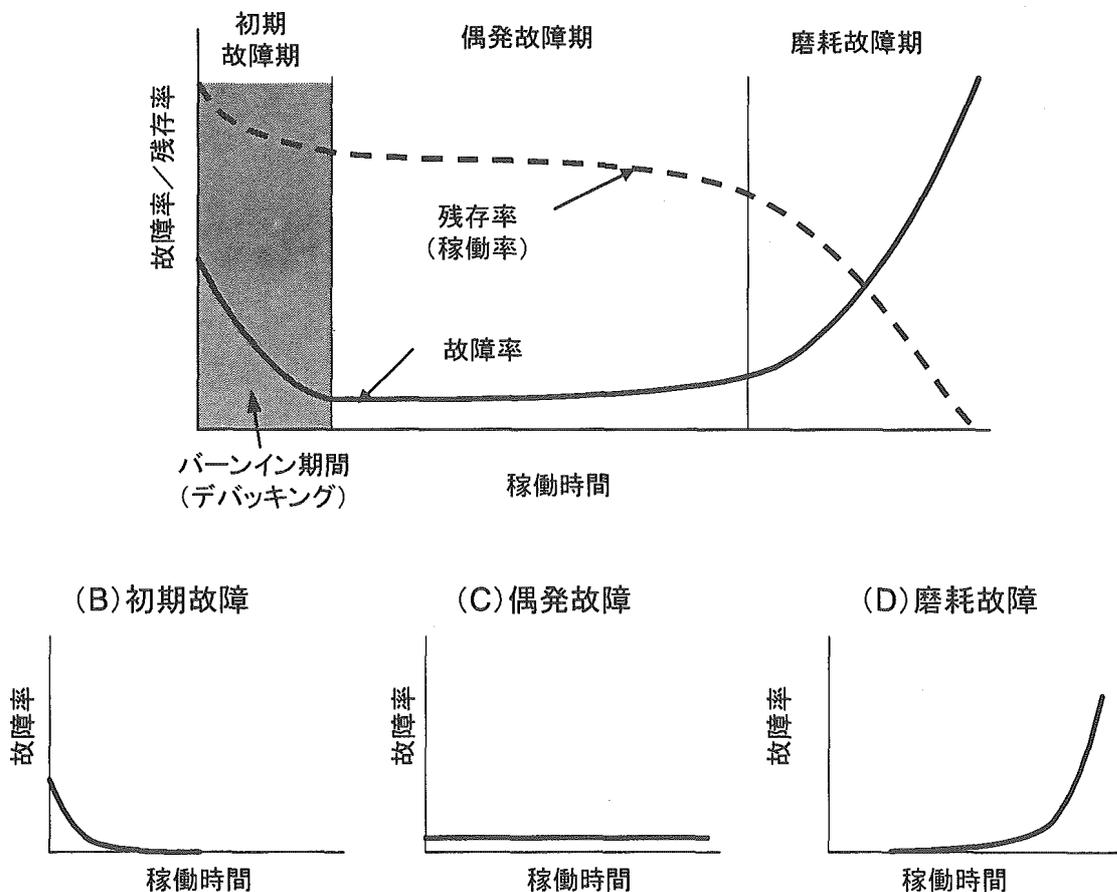
4.1 不具合についての一般的考察

植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器などの植込み型生命維持装置は再使用禁止の製品で、一般的な工業製品と比較すると不具合を論じるには特殊な存在となる。

工業製品で不具合(不良)を論じる場合、一般的な前提は定期的保守点検を行ったり、一定期間毎に予防保全によるシステム部品の交換等を行ったりして、品質劣化の要因を未然に排除して、要求される信頼性を確保するというものである。しかし、植込み型生命維持装置では、製造時に付与された品質特性が固定されたまま、要求された信頼性を実現しなければならない点で一般のものとは異なっている。本研究では、植込み型生命維持装置の不具合を、一般工業製品の不良(故障)の評価法に倣って、客観的に評価する方法を導入している。ここで一般工業製品の故障の評価法について述べる。

図4.1 工業製品の故障率

(A) 工業製品の故障率



1) 一般的工業製品の故障率の概念

一般に、工業製品が製造されてから、その寿命に到るまでの過程での故障(発生)率は図4.1(A)のような曲線で表される。この図は、工業製品の故障率が、製造後に最初に稼働を始めた直後は故障率が大きく、その後、しばらくの間に故障率が減少し、やがて故障率が稼働時間によらずほぼ一定の状態が続くようになり、最後に再び故障率が増加しその製品の寿命が尽きることを示している。この曲線は信頼性工学では、典型的な工業製品の故障曲線として取り上げられているもので、その形状から浴槽形曲線(bathtub curve)と呼ばれている。

工業製品の故障率が浴槽形曲線になる理由は、製品が製造されてから、使用を開始され、その寿命が尽きるまでに、以下のような3種類の性質の異なる故障発生メカニズムが作用するためである。

① 初期故障

初期故障とは製品の製造直後に発生する故障で、製造工程における原材料等への異物混入、不良部品の使用、製造作業ミス等に起因するものである。初期故障の故障率は、一般には稼働時間と共に指数関数的に急速に減少する。工業製品の全故障発生率のうち、初期故障の発生率が優勢を占める期間を初期故障期とよぶ。

初期故障の例としては、製造工程での固定ねじの締め付け不足のための部品の脱落、モーターのプーリーの工作用潤滑油のふき取り不十分のためのベルトのスリップなどをあげることができる。いずれも使用後まもなく露呈するような故障であり、初期故障の内容が理解できよう。

② 偶発故障

初期故障期を脱すると、その後は故障率が最も低く、稼働時間によらずほぼ一定の状態の期間に入る。この期間を偶発故障期とよぶ。偶発故障は、一定の傾向を持たない、さまざまな要因によって生じ、全てが偶発的なものである。もしこの期間に一定の傾向の故障が発生するようであれば、それは何らかの対策によって排除できるものといえる。

偶発故障の例としては、冷凍庫に品物を入れすぎて、冷氣噴出し口に氷が付着し、冷氣を循環させるファンが壊れてしまったなど、使用法に無理があったために生じるものや、洗濯機の脱水弁が洗剤滓などで開閉できなくなり、排水ができなくなったなど、責任の所在を明らかに出来ないものがある。

③ 磨耗故障

工業製品の寿命の最後には、ふたたび故障率が増加する期間が発生する。これらは製品の部品の磨耗等に起因する故障で、多くの部品の交換等が必要になり、費用がかさみ過ぎる等の理由で稼働を停止させる場合等が生じるもので、文字通りその製品の寿命とよぶべき期間である。これを磨耗故障期とよぶ。

磨耗故障の例としては、洗濯機のベルトが磨耗したために、洗濯が出来なくなったもの、冷蔵庫の冷却ガス配管接続部の多くのパッキングが経年変化で変質し、冷却ガスが漏洩したために、冷却出来なくなった例などをあげることができる。

製造業者にとって、製品の品質に対する風評はもっとも気になる場所である。磨耗故障に対しては、磨耗を生じそうな部品の材質を吟味するなど品質の向上を図れる。偶発故障はほぼ予測できない故障であるため、故障が生じるためにその原因を探って対策を進めるしかない。これには、類似製品の過去の経験が役に立つことになる。初期故障は、使用開始後間もなくに生じるものであるため、使用者に対し、強い印象を与える結果になる。そのため、一般には、製造工程の最後に、一定の期間、より故障の生じやすい環境で動作させ、初期故障を出し尽くしてから市場に出荷する方法を取っている。この手法をバーンインやデバッグングと呼び、この動作期間をバーンイン期間、デバッグング期間などと呼んでいる。

2) 一般的工業製品の故障率の評価法

ここで、一般的工業製品の故障率の評価法について述べる。

平易な例で説明すると、ここに寿命が 1,000 時間と称している電球 A があるとしよう。この電球を連続して点灯した場合、点灯時間(稼働時間)が 1,000 時間に近づくと、その電球が切れる可能性が高くなる事は、誰もが予想することだろう。そこで、同じ電球 A を 5 個同時に点灯させた場合を考えよう。この結果、最初の電球が 800 時間で切れ、2 番目が 850 時間で、3 番目が 900 時間、4 番が 950 時間、そして 5 番目が 1,000 時間目で切れたとしよう。これに対し、別の電球 B で同じ試験をした場合には、最初の電球が 600 時間で切れ、2 番目が 700 時間で、3 番目が 800 時間、4 番が 900 時間、5 番目が 1,000 時間目で切れた場合を比較してみよう。どちらも同じ 1,000 時間の観察期間内に 5 個の電球が切れており、故障発生件数はどちらも 1,000 時間で 5 個である。しかし、誰もが電球 B の品質の方が劣っていると感じるだろう。

上記の例から、一定の観察期間内の故障発生件数では品質の評価は出来ないことが分かる。この場合、公平に比較するには、総稼働時間をもとに評価する必要がある。電球 A の故障率は、 $5[\text{切れた電球の数}] \div (800 + 850 + 900 + 950 + 1,000) [\text{総稼働時間}] = 5 / 4500$ 時間、すなわち 1000 時間で 1.1 個である。これに対し電球 B の方は、 $5[\text{切れた電球の数}] \div (600 + 700 + 800 + 900 + 1,000) [\text{総稼働時間}] = 5 / 4000$ 時間、すなわち 1000 時間で 1.25 個の故障率で、電球 B の方がやはり故障が多かったことが明らかになる。

一般に工業製品の故障率は総稼働時間 1,000,000,000 (10^9) 時間あたりの故障発生件数で表され、これを FIT (Failure in Time) という単位で表している。今回本研究では総稼働時間を「百万台・月」の単位で表しているが、これは 732,000,000 (10^9) 時間に相当するものである。

3) 植込み型生命維持装置の不具合発生率の評価法

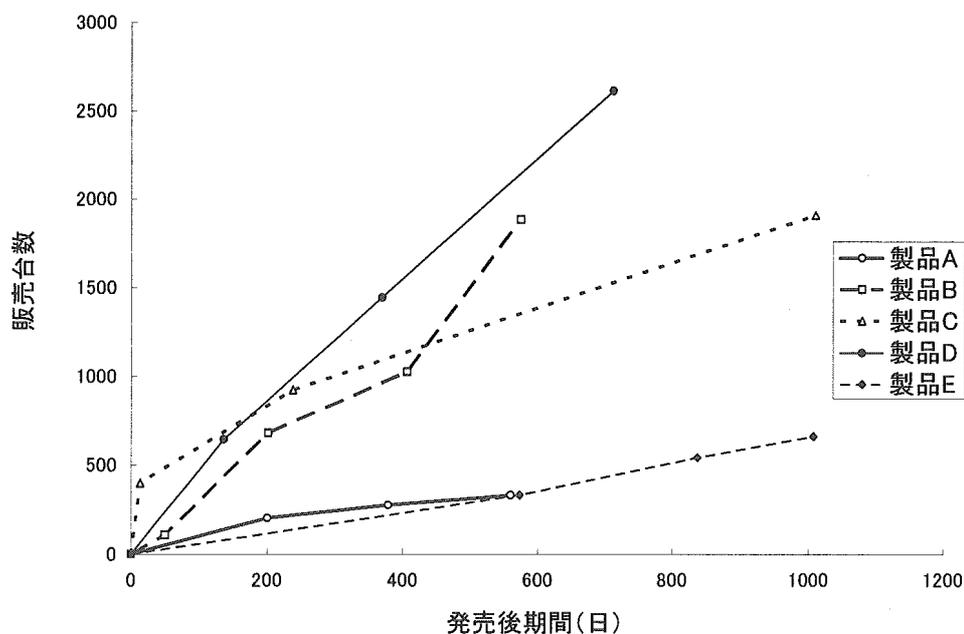
植込み型生命維持装置の不具合発生率を、一般工業製品の故障率の評価法に倣って算出するには、不具合を生じた製品の総稼動時間を求めなければならない。このためには、現行の不具合報告書の項目に、「2. 4 不具合データベース内容の検証と評価」の「1) データベースの入力項目」で「5. 追加項目」として掲げた項目を加える必要がある。厳密にはその製品が発売された時期と、その後の例えば1ヶ月ごとの植込み数のデータが必要になる。しかし、ここではその製品の発売年月日と不具合発生時点での総販売台数で代用することにした。このためには、その製品の発売後の単位期間当たりの販売台数が均等であることを仮定する必要がある。

この仮定について検証するため、本研究のデータベースで、複数回の不具合を生じた製品について、各不具合発生時期での販売台数の推移を見たものが図4. 2である。多くの場合で、発売後の単位期間当たりの販売台数が均等であることの仮定がほぼ成立することが理解できよう。

したがって、医療機器の不具合報告制度で使用されている報告項目[1]にその製品の発売年月日と不具合発生時点での総販売台数を追加し、不具合発生率を算出できるようにすることは非常に有用といえる。

また植込み型生命維持装置の不具合では、最初の1例が発生した時点で、必要な安全対策措置を検討しなければならないため、最初の1例の発生時点での不具合発生率を算出しなければならないのが一般である。

図4. 2 発売後の販売台数推移例



4. 2 不具合事例の客観的評価

昨年度の報告書[2]でも述べたように、本研究で収集した不具合事例から求められた、リード等を除く植込み型生命維持装置の不具合発生率の平均値は 14.2/百万台・月であった。これに比較すると、「3. 1 不具合事例の客観的評価」で取り上げた不具合報告事例の各々の多くはこれより発生率が大きく、それなりの問題を含んだものといえる。

不具合発生率の分布は、図3. 1に示したとおり、ほぼ対数正規分布になり、各事例が一定の傾向を持たない偶発的な事例の集まりであることが示されているといえる。しかし、これらの不具合発生率の分布の中で、回収等の最終的に取られた安全対策措置別の分布を見ると、必ずしも発生率の大きい事例というわけではないことが分かる。

これは企業からの不具合報告を受け付けている、独立行政法人 医薬品・医療機器総合機構安全部の不具合評価が、別の観点からなされていることの現われといえる。実際、不具合報告書等の手引書第4版によれば、それは次の視点からなされるとされている[1]。

- ① 当該事象の原因(品質上の問題を含む)
- ② 当該事象の重篤性及び新規性
- ③ 今後の製造販売業者の安全対策上の措置

そこで本データベースの不具合の客観的評価で、各不具合に対し、不具合が生じた時点でのその製品の総稼働時間から不具合発生率を算出し、さらに、これを原因要因係数、寿命係数、単発故障係数で補正しているのは上記①の観点からの評価を行うためのものである。

このためには、現行の医療機器の不具合報告制度で使用されている報告項目[1]に、その製品の発売年月日と不具合発生時点での総販売台数を追加し、不具合発生率を算出できるようにする必要がある。また、重症度係数を決定するために、不具合によって装置にもたらされる可能性のある動作変調をすべて列記されていることが必須となる(実際の評価は重症度係数の最も大きい動作変調のみが評価に使用される)。

また、②に関しては、不具合によって植込み型生命維持装置の動作にどのような変調が現れ、その動作変調が患者もたらす症状がどの程度重篤なものであるかを、重症度係数によって評価している。

③に関しては、不具合の内容をあらかじめ想定することが困難なため、客観的評価の難しい項目といえる。そのため、客観的評価法のみで最終的な安全対策措置を決められない問題が残されている。本データベースでの評価では、不具合が生じた場合、その不具合が予兆を伴うものであって、事前に対策が講じられる場合に対してのみ、予測可能係数を設けて補正している。

最終的な不具合の客観的評価法としては、不具合発生率に、重症度係数、原因要因係数、寿命係数、単発故障係数、予測可能係数をかけて補正した評価スコアを用いた。この評価スコアによる、不具合事例の分布は図3. 3に示したように指数分布的なものになった。この分布形は、植込み型生命維持装置の不具合をその評価スコアから見た場合、大半はスコアの低いものであり、少数のスコアの高いものの中に、重度の安全対策措置を必要とするものが含まれていることを示して