

いる。これも、植込み型生命維持装置の不具合事例の中に特定の傾向が存在しておらず、偶発的な事例の集まりであることを示しているといえる。

この評価スコアによって、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、スコアの高い方に偏ってきており、評価法が有効であることを示している。しかし、ここで注意を要するのは、スコアがもっとも高い 2,000 以上の部分に分布している事例がすべて、稼働時間が 1,500 台・月のものということである。これは発売時期から不具合発生までの経過時間が少ない(発売直後に不具合が生じた)、あるいは、経過時間は短くないが販売台数が少ないなどで、総稼働時間の少ない製品で不具合が発生すると、不具合発生率が極端に大きな値になるためである。これを考慮した補正係数を取り入れることも可能であるが、総稼働時間の少ない製品で不具合が発生するものの中には、設計仕様の問題があり、放置できないものが紛れ込む可能性が否定できないため、あえて補正を行わないことにした。

スコア 1,000～2,000 には、総稼働時間 1,500 時間以下のものを除くと、クラス I 回収を行ったもののみとなり、本評価法が、現行の評価手順とほぼ同等の識別を行えることを示している。

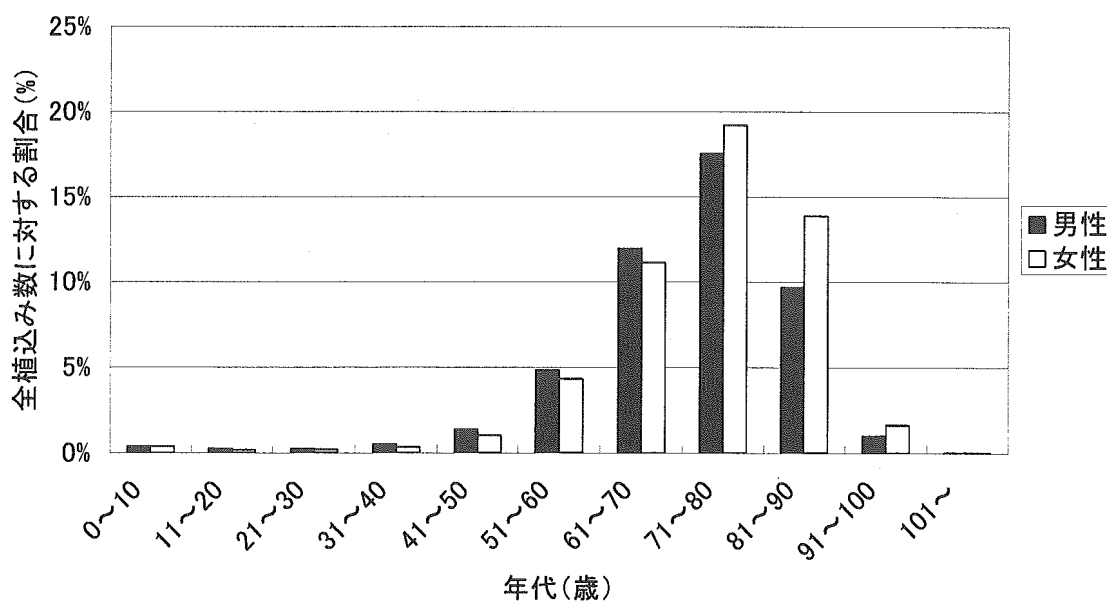
これに続くスコア 500～1,000 の部分には、総稼働時間 1,500 時間以下のものと、クラス II 回収を行ったもの以外に、その他(情報提供のみ)が含まれている。

これらの例の詳細を見ると、限定された範囲の動作条件設定のみで生じる不具合で、それ以外の範囲を選択することで回避できる単発故障であるため情報提供で済ませたもの、一定期間の予兆現象が先行するためクラス II 回収としたものなどであった。

スコア 200～500 の部分では、IC の製造上の問題で、製造販売業者の安全措置対応の体制上、クラス I 回収としたもの、設計仕様上の問題ではあるが、予兆が伴うとともに不具合発生の可能性を点検する手段があるためクラス II 回収としたものなどが含まれている。

上記のように、本評価法のみで安全対策措置がすべて決められるものではないが、客観的な評価基準となりうるものであるということではできよう。

図4.3 ペースメーカー植込み時の年齢分布



4.3 植込み型生命維持装置の不具合に関する医療機関および患者の対応

アンケートに回答した施設を、ペースメーカーの年間植え込み数別に見るとほぼ均等に分布している。また患者の性別および年齢の分布はペースメーカーの植込み時の分布(図4.3)と同等であり、無作為抽出がなされていると判断できる結果であった。また回答者の80%は植込み型生命維持装置を5年以上使用している経験者であった。

1) アンケート回答でみる装置のメーカー名、機種名の告知と患者の理解度

両者の回答で際立って対比できるのは、79.8%の医療機関が患者に対し、使用する植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名等を説明しておらず、医師の88.9%が患者が使用している装置のメーカー名、機種名まで理解しているのは全体の1/4以下であるとしているのに対し、患者の回答では90.5%がメーカー名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分るとしている。また機種名に関しては73.1%が機種名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分ると答えている点である。

ここで問題になるのは、医師が説明していない植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名等を、患者はどのようにして知ったのかということである。患者に渡されるペースメーカー手帳等には、メーカー名、機種名等が記載されているが、これを正しく理解しているかどうかは疑問となる。いずれにしても、患者が知ろうとしている情報であることに間違いはないといえるので、医師は正しく説明しておくべきであろう。植込み型生命維持装置の不具合事例等が報道されたときに、患者が冷静、的確に対応するために必要な情報である。

2) アンケート回答で見る医療機関の不具合に関わる現状

アンケートに回答してきた医療機関の54%が不具合を経験した患者がいるか、回収ないしは不具合に関する情報提供を受けた経験を有していた。これらの施設で、すべての不具合について根本原因まで報告を受けているとしているのは46.7%、一部については根本原因まで報告を受けているとしているのは42.1%であった。

医療機関へのアンケート調査で判明したことは、12.9%の医療機関が「医療機関からの副作用／不具合等報告制度」について、具体的報告方法が分からないとした点と、50.6%の医療機関が「インターネットで公開されている安全性情報、回収情報」について、存在を知らなかったとしている点であろう。

実際に不具合が発生した場合、96.8%の医療機関がメーカーからの連絡、情報提供で情報を得ているとしているが、その情報に対して常に満足しているとしているのは29.7%で、58.8%はメーカーによるとしており、新薬事法の精神からすれば、製造販売業者の製品についての知識、理解に対する更なる努力が要求されているといえよう。医療機関が提供される情報に満足できない理由は、患者への説明のための情報が足りない(30.3%)およびどう対処すべきかの情報が足りない(31.3%)としている。

これは不具合に対する対処法に関して、メーカーから情報を聞き出して自ら判断しているとする医療機関が36%で、56.7%はメーカーの意見に従って対処しているとしているため、製造販売業者としては正確な情報の提供が不可欠となるため、製品についての知識、理解に対する更なる努力がここでも要求されることになる。他方、植込み型生命維持装置を取り扱う以上は、医療機関側にも製品についての知識、理解に対する努力が必要と思われた。

インターネット等での特定の植込み型生命維持装置に関し、どのような不具合が生じているかを確認できるシステムは91%の医療機関から歓迎されている。

3) アンケート回答でみる患者の不具合に関わる現状

アンケート回答で、自らが不具合を経験したことのある患者では13.9%で、不具合の報道等を見聞きした経験のあるものが25.6%、不具合の経験がまったくないものが60.5%であった。

不具合の報道等を見聞きしたもののうち、報道されている装置が自分のものと関係があるかどうか判断できたと回答したものは54.%で、判断できなかった理由は80.2%の患者が、報道されたものと自分のものと同じであるかどうか分からなかったと答えている。

これは患者の73.1%が機種名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分かるかと答えている点、および報道されているものが自分のものと関係があるかどうか判断できなかった理由として、自分の装置のメーカー名、機種名を知らないためとしたものが19.8%でしかないことを考えると、報道の方法に原因があることも考えられる。このため、不具合の報道等を見聞きした場合、72%の患者が病院あるいは主治医に問い合わせ確認していると答えている。

患者側ではインターネット等での自分の装置に関係した不具合が生じているかどうかを確認できるシステムがあれば利用すると答えたのは47.9%に過ぎなかったが、どこの医療機関でもそれを調べられるシステムについては、89.7%の患者があった方がよいと答えている。これは患者として自ら確認するより、近隣の医療機関で調べてもらえるシステムのほうが歓迎されていることの現れであろう。

4. 4 植込み型生命維持装置の不具合に関する現状の要改善点について

1) 植込み型生命維持装置の不具合評価に対する不具合発生率の導入

現行の植込み型生命維持装置の不具合に関しては、俗に「2例目の発生を否定できない限り回収」と受け取られるような措置を要求されがちといわれている。これは装置が人命に直結する性格のものであることから妥当であるとする意見もある。しかし、これをあまり厳格に適用すると、工業製品の不具合(故障)の性質は統計学的性質を帯びているため、合理的に「2例目の発生を否定する」ことは困難となる。

現在、医療機器の不具合で、不具合報告の対象外とされているものには;

- ① 誤使用によるもの(添付文書等で禁忌・禁止で明確に禁止されている使用をした場合)
- ② 医療機器の寿命等によるもの(添付文書又は医療機器本体に耐用期間等が明確に記載さ

れている場合)。

- ③ 患者の原疾患によるもの(医療機器は正常に機能していたことが確認されており、医師が死亡等の原因を原疾患の憎悪と判断した場合)。
- ④ 単発事象(同じ事象が再発しない、同じ故障が同一機器で起こらないことを明確に説明できる場合)。
- ⑤ 使用前に発見された不具合(流通段階で販売業者によって発見、あるいは医療機関内の定期点検時に発見された故障等で、患者等への使用を想定していないもの)。

等が挙げられている。しかし、前記の理由からすると、④が適用されることはありえないということになる。

そこで、本研究で提案した不具合の客観的評価法としての「不具合発生率」の概念が重要になってくる。独立行政法人 医薬品・医療機器総合機構のウェブサイトで各企業から報告された不具合内容の公開が始められたが、これをもとに不具合を評価しようとする場合、報告件数で評価されかねないので、公平を期す意味で「不具合発生率」の併記が必要とい考えられる。

本研究での不具合の客観的評価法では、まず不具合発生率を算出し、これに対し重症度係数、原因要因係数、寿命係数、単発故障係数、予測可能係数でスコアの増減をしているが、不具合発生率単体でもある程度の評価はできる。

2) 患者に対する植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名等の告知

今回のアンケートで医療機関、患者側の回答で際立って対比的だったのは、79.8%の医療機関が患者に対し、使用する植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名等を説明しておらず、医師の88.9%が患者が使用している装置のメーカー名、機種名まで理解しているのは全体の1/4以下と答えているのに対し、患者側では90.5%がメーカー名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分かるとしていたことである。機種名に関しても患者の73.1%が機種名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分かるとしている。

患者がどこで、医師が説明していないメーカー名、機種名等の情報を、入手しているのが問題になる。不要な誤解、誤った情報を排除するためにも医師が正しい情報を与えるべきであろう。これによって、植込み型生命維持装置に関する不具合事例等が報道されたときに、患者が冷静、的確に対応できるようにすることが重要であろう。

また、現在各製造販売業者が患者のために用意している「ペースメーカー手帳」に関しても、表紙から一定のページ数の記載内容、記載様式を共通化するなどして、患者が植込み型生命維持装置に関する不具合事例等の報道に遭遇した場合、各患者が共通の手段によって、自分が使用している装置についての情報に到達できるようにしておくことが重要と思われる。

第5章 結論

5.1 植込み型生命維持装置の不具合の客観的評価法

植込み型生命維持装置の不具合を、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、予測可能係数から算出する評価スコアによって評価する方法は、さらに考慮すべき要因が残されてはいるものの、不具合を客観的に評価する方法として有用と思われた。

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、およびその重症度係数を決定するために、発生した不具合によって装置にもたらされる動作変調の種類を明記することが不可欠となる。

5.2 植込み型生命維持装置の不具合に関わる医療機関側の現状

今回のアンケート調査で明らかになった植込み型生命維持装置の不具合に関わる医療機関側の問題点は、

- ① 患者の回答では90.5%がメーカー名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分かるとしており、機種名に関しては73.1%が機種名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分かるとしているのに対し、医療機関では、79.8%の施設が患者に対し、使用する植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名等を説明しておらず、医師の88.9%が患者が使用している装置のメーカー名、機種名まで理解しているのは全体の1/4以下であると考えている
- ② 12.9%の医療機関が「医療機関からの副作用／不具合等報告制度」について、具体的報告方法が分からないとしている
- ③ 50.6%の医療機関が「インターネットで公開されている安全性情報、回収情報」について、存在を知らなかったとしている
- ④ 不具合に対する対処法を、メーカーから情報を聞き出して自ら判断しているとしている医療機関が36%ある反面、56.7%の施設ではメーカーの意見に従って対処しているとしている
また、医療機関の回答から、製造販売業者に努力が要求されることを示すものとして、
 - ① 不具合が発生した場合、96.8%の医療機関がメーカーからの連絡、情報提供で情報を得ているとしている
 - ② その情報に対して常に満足しているとしているのは29.7%で、58.8%はメーカーによるとしている
 - ③ 医療機関が提供される情報に満足できない理由は、患者への説明のための情報が足りない(30.3%)、およびどう対処すべきかの情報が足りない(31.3%)としている

- ④ 医療機関の36%が、不具合に対する対処法を、メーカーから情報を聞き出して自ら判断しているとしている

などを挙げられる。これらは、製造販売業者が、製品に関して詳細な知識を身に付けて、正確な情報を提供しなければならないことを示している。

また、インターネット等での特定の植込み型生命維持装置に関し、どのような不具合が生じているかを確認できるシステムは91%の医療機関から期待されていることが判明した。

5.3 植込み型生命維持装置の不具合に関わる患者側の現状

今回のアンケート調査で明らかになった植込み型生命維持装置の不具合に関わる患者側の問題は、不具合の報道を見聞きした場合、報道された装置が自分のものと関係があるかどうか判断できなかった理由は、80.2%の患者が、報道されたものと自分のものが同一であるかどうか分からなかったと答えている点であろう。これは他の回答と合わせて考えると、報道のための情報公開あるいは報道方法に一考の余地があると考えられた。

患者側でインターネット等での自分の装置に関係した不具合が生じているかどうかを確認できるシステムがあれば利用すると答えたのは47.9%に過ぎなかったが、どこの医療機関でもそれを調べられるシステムについては、89.7%の患者があった方がよいと答えた。これは患者として自らで確認するより、近隣の医療機関で調べてもらえるシステムのほうが歓迎されていることの現れと思われる。

5.4 植込み型生命維持装置の不具合に関する現状の要改善点について

独立行政法人 医薬品・医療機器総合機構のウェブサイトで各企業から報告された不具合内容の公開が始められたが、これをもとに不具合を評価しようとする場合、報告件数で評価されかねないので、公平を期す意味でも「不具合発生率」の併記が必要と考えられる。

また医師が考えている以上に、患者は自分が使用している植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名等を知っている。患者がどこで、医師が説明していないメーカー名、機種名等の情報を、入手しているのかが問題で、不要な誤解、誤った情報を排除するためにも医師が正しい情報を与える必要がある。これによって、植込み型生命維持装置に関する不具合事例等が報道されたときに、患者が冷静、的確に対応可能となるであろう。

また、現在、各製造販売業者が患者のために用意している「ペースメーカー手帳」に関しても、表紙から一定のページ数の記載内容、記載様式を共通化するなどして、患者が植込み型生命維持装置に関する不具合事例等の報道に遭遇した場合、各患者が全く共通の手段によって、自分の装置についての情報に到達できるようにしておくことも必要と考えられる。

引用文献

- [1] 医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書、第4版 改正薬事法対応版：日本医療機器産業連合会、2005.
- [2] 笠貫 宏：植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究、厚生労働科学研究費補助金平成16年度研究報告書、2005.

付 録

ペースメーカー又はICDの不具合に関するアンケート

下記の質問で、あなたに当てはまる答えの「□」に☑のように記入して下さい。
当てはまるものは、いくつ選んでも結構です。当てはまるものがない場合は記入しないで下さい。

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。

- 5例以下、 5～10例、 11～20例、 21～50例、 50例以上

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についてどこまで教えていますか？

- ペースメーカー又はICDがどのような器械かの一般的な説明をするだけで、使用するメーカー名、機種名までは教えていない。
 使用する器械のメーカー名、機種名まで教えている。

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？

- ほとんどいない。 1/4以下
 半数前後 7割以上

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？

- 不具合を経験した患者がいる。 回収/情報提供等の連絡を受けたことがある。
 経験がない。

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？

- 全て根本原因まで報告されている。 一部は根本原因まで報告されている。
 根本原因の報告は受けたことがない。

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？

- 既に報告した経験がある。 今後、不具合が生じたら報告する。
 状況次第で報告する。 具体的な報告方法が分からない。
 報告しない。

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？

- 患者さんに重篤な健康被害が出た場合のみ報告する。
 患者さんに健康被害が出た場合は程度によらず報告する。
 患者さんに健康被害が出る可能性があった場合は報告する。
 すべての不具合を報告する。
 その他 (_____)

ペースメーカー・ICDに関するアンケート(医療機関用)

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？

- メーカーからの連絡・情報提供
- テレビ、ラジオ、新聞等の報道
- インターネット
- 同業医師との情報交換

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？

- メーカーによる。
- 常に満足している。
- 満足できない。

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？

- 技術的な内容が難しい。
- どの患者が該当するのか把握できない。
- どう対処すべきかの情報が足りない。
- 患者への説明のための情報が足りない。
- その他 (_____)

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？

- 病院の ME 技師に聞く。
- メーカーの技術担当者に聞く。
- その他 (_____)

質問 12. 不具合への対処はどのようにしていますか？

- メーカーの意見に従って対処している。
- メーカーから必要な情報を聞き出して自分で判断している。
- 施設・診療科の対応マニュアルに従う。

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？

- 存在を知らなかった。
- 必要に応じて利用している
- 定期的に利用している。

質問 14. 先生は、特定のペースメーカー又は 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？

- 必要と思う。
- 必要と思わない。

— 御協力ありがとうございました —

ペースメーカーあるいはICDに関するアンケート

下記の質問で、あなたに当てはまる答えの「□」に☑のように記入して下さい。
当てはまるものは、いくつ選んでも結構です。当てはまるものがない場合は無記入で結構です。

- 質問1. あなたの性別、年齢を教えてください。
- 男性、 女性
- 20才未満、 20才代、 30才代、 40才代、 50才代、 60才代、
 70才代、 80才以上、
- 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？
- ペースメーカー ICD
- 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？
- 1年未満、 1～2年、 2～5年、 5～10年、 10～20年、 20年以上
- 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？
- 製造会社名（メーカー名）を知っている。
 ペースメーカー手帳あるいはICD手帳を見れば分かる。
 手帳を見ても、どれが製造会社名（メーカー名）なのか分からない。
- 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？
- 器械の名前（機種名）を知っている。
 ペースメーカー手帳あるいはICD手帳を見れば分かる。
 手帳を見ても、どれが器械の名前（機種名）なのか分からない。
- 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？
- 経験がない。
 テレビ、ラジオ、新聞等で不具合のニュースを見聞きしたことがある。
 自分の器械で不具合が生じたことがある
- 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？
- 判断できた。 判断できなかった
- 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？
- 自分の器械のメーカー名や機種名を知らないから。
 ニュースの器械と自分の器械が同じものかどうか分からなかったから。

ペースメーカー・ICDに関するアンケート（患者用）

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？

- 病院あるいは主治医に問い合わせる。
- あなたの器械のメーカーに問い合わせる。
- 日本心臓ペースメーカー友の会に相談する。
- 患者仲間と話して確認する。
- 自分に関係ある無しにかかわらず、病院に行って器械に異常がないか診察を受ける。
- 特に何もしない。

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？

- あなたの連絡先
- 緊急時の連絡先
- 病院の連絡先
- 器械の製造会社名（メーカー名）と連絡先
- 器械の名前（機種名）
- 診察の記録。
- 使用上の注意

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？

- 大変役に立っている。
- 少しは役に立っている。
- あまり役に立っていない。
- 全く役に立っていない。

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？

- 利用する。
- 利用しない。

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？

- 良いと思う。
- 必要ない。

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。承諾できますか？（個人情報保護を重視します。御回答は仮にシステムが出来た場合という前提でお答え下さい。システムが出来た場合にも、改めて御本人の承諾を得てからの登録になります。）

- 承諾できる。
- 承諾できない。

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？（個人情報保護を重視します。御回答は仮にシステムが出来た場合という前提でお答え下さい。システムが出来た場合にも、改めて御本人の承諾を得てからの利用になります。）

- 承諾できる。
- 承諾できない。

－ 御協力ありがとうございました －