

厚生労働科学研究費補助金
医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

課題番号:H16-医薬-023

植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究

平成 18 年度報告書

平成 19 年 3 月

主任研究者

笠貫 宏

研究組織

- 主任研究者： 笠 貫 宏 東京女子医科大学 循環器内科 教授
- 分担研究者： 田 中 茂 夫 医療法人 狭山中央病院 院長
杉 浦 敏 文 静岡大学 電子工学研究所 教授
杉 浦 伸 一 名古屋大 医学部 医療経営管理部 講師
加 納 隆 埼玉医科大学 保健医療学部 教授
平 尾 見 三 東京医科歯科大学大学院
医歯学総合研究科 循環制御内科学 助教授
豊 島 健 日本メトロニック株式会社
カーディアックリズムディジーズマネージメント
テクニカルフェロー
- 研究協力者： 石 川 泰 彦 ペースメーカー協議会 会長
日本メトロニック株式会社
カーディアックリズムディジーズマネージメント
日 高 進 日本心臓ペースメーカー友の会 副会長

はじめに

植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器等の植込み型生命維持装置等は、本来、終生入院治療を受けなければならない疾患の患者を、健常人と同等の生活ができるまでに回復させ、QOLを著しく改善する装置として社会に広く受け入れられている。しかし、これらの使用者は、本質的には重篤な疾患を患っていることに変わりはなく、装置が順調に動作しなければ、本来の重篤な症状に陥ってしまう。それにも関わらず、治療効果が発揮されると、患者は病院の監視下を離れることになる。このため、これらの装置に一旦不具合が発生すると、患者およびその家族に多大な不安を招く結果となる。

したがって、これらの装置では、不具合発生率を最小限に押さえ込む努力のもとで製造することが要求され、事実高度なエレクトロニクス技術を駆使して製造されている。しかし、工業製品であるが故に、不具合をゼロにしえない、技術的かつ経済的限界があることも、避け難い事実である。

このため、1例でもこれらの装置に不具合が観測された際には、再発防止のためにモニタリング回収につながり、患者や医療関係者に不必要な混乱を招く場合等もある。

このような状況をなくすためには、医療従事者はもとより、装着患者から広く国民に至るまで、植込み型生命維持装置について、どのような製品があり、不具合によってどのようなリスクが生じるのか等に対し、正しい認識を共有することが重要となる。

このためには、現実には発生している不具合を適正に評価するために、科学的な根拠に則った分類法を制定すると同時に、不具合の呼称の統一、発生率の評価法の確立を図り、過去の事例をもとに、現実には生じた不具合について、その発生率、患者にもたらされる症状の重篤度の分布範囲等を把握できる不具合情報収集・蓄積・伝達システムを構築することが重要である。

これにより、現在の技術の限界を理解し、また最先端製品の不具合について、関係者間において共通の理解を醸成することが可能となり、これらの情報を医療機関、業界、患者団体および行政で共有することで、全者が納得した上で、不具合に対するより合理的な対処法の探求が可能となる。

本研究は、このような状況を実現するために、上記情報収集・蓄積・伝達システムの構築およびその情報共有化の対象範囲、共有の方法論について検討することを目的としたものである。

目次

はじめに

第1章 研究目的	1
第2章 研究方法	2
2.1 初年度の研究経緯	2
2.2 2年度の研究経緯	3
2.3 今年度の計画	3
2.4 研究組織	4
2.5 患者への植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動の実施	4
2.6 不具合報告及びその処理方法の標準化の検討	5
2.7 不具合の種類と発生率を製品毎に医療従事者に開示するシステムの概念設計	5
第3章 結果	6
3.1 患者への植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動	6
3.2 不具合報告及びその処理方法の標準化	6
1) 不具合報告の標準化	6
2) 不具合報道の標準化	7
3.3 不具合の種類と発生率を製品毎に医療従事者に開示するシステムの概念設計	11
3.4 患者啓蒙活動で取り上げるべき内容	13
第4章 考察	15
4.1 植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動	15
1) 患者に対する啓蒙活動の骨子	15
2) 医師に対する啓蒙活動の必要性	16
4.2 不具合報告及びその公開方法の標準化	17
1) 不具合報告書に追加すべき報告事項	17
2) 装置の総稼動時間の算出法	17
3) 不具合公開方式の標準化	19
4.3 不具合の種類と発生率を製品毎に医療従事者に開示するシステムの概念設計	20
4.4 不具合管理への信頼性工学の応用	21
4.4 不具合対策上で考慮すべき問題点	23
1) 信頼性と費用	23
2) 不具合対策と検証作業	24
3) 安全性と機能性	24
4) 植込み型生命維持装置の信頼性の相対位置	25

4. 5 今後の課題	26
1) 患者に対する不具合に関する啓蒙活動	26
2) 不具合に関連するデータベースシステムのありかた	27
3) Health Hazard Analysis	28
第5章 結 論	29
5. 1 患者への植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動	29
5. 2 不具合報告及びその処理方法の標準化	30
5. 3 不具合の種類と発生率を製品毎に医療従事者に開示するシステムの概念設計	30

第1章 研究目的

植込み型心臓ペースメーカ(以下、ペースメーカ)、植込み型除細動器(以下、ICD)等の植込み型生命維持装置は、終生入院治療を受けなければならない患者が、健常人と同等の生活を回復できる、QOLを著しく改善する医療用具である。しかし一方で、重篤な患者が病院の監視下にならないために、不具合が発生すると、生命を直接脅かす宿命にある。このような装置では、不具合発生率を極限まで押さえ込む努力は当然であり、事実、高度なエレクトロニクス技術を駆使して製造されている。しかし、工業製品であるが故に、リスク(不具合)をゼロにしえない技術的かつ経済的限界があることも、避け難い事実である。

このため、1例でも不具合が観測された場合、再発防止の観点からモニタリング回収につながり、患者や医療関係者に不必要な混乱を招く場合もある。したがって、植込み型生命維持装置の不具合について、医療従事者はもとより、装着患者から広く国民に至るまで、どのような製品があり、どのようなリスクがあるか等に対し、正しい認識を共有することが重要である。このためには、現在発生している不具合について適正に評価するために、科学的な根拠に則った分類法を制定すると同時に、不具合の呼称の統一、発生率の測定法の確立を図り、過去の事例をもとに、個々の不具合について、その発生率、患者にもたらされる症状の重篤度の分布範囲等を把握できる不具合情報収集・蓄積・伝達システムを構築することが重要である。これにより、現在の技術の限界、最先端製品の不具合について、関係者間において共通の理解を醸成することが可能となり、この情報を医療機関、業界、患者団体および行政で共有することで、全者が納得した上で、不具合に対するより合理的な対処法の判断が可能となる。

本研究は、上記情報収集・蓄積・伝達システムの構築およびその情報共有化の対象範囲、共有の方法論について検討することを目的としたものである。

第2章 研究方法

2.1 初年度の研究経緯

1. 学会代表、業界代表によるワーキンググループによる不具合情報収集・蓄積・伝達システムの構築。

主任研究者、分担研究者からなる研究組織に、ペースメーカー/ICD等の植込み型生命維持装置を扱っている業界代表としてペースメーカー協議会、患者代表として日本心臓ペースメーカー友の会を研究協力者に加え、さらに、日本不整脈学会(前日本心臓ペースング・電気生理学会)の電磁波干渉/不具合に関する検討委員会の正副委員長およびペースメーカー協議会会員企業12社からなるワーキンググループで研究組織を構成した。

- ① 各メンバー企業が持ち寄った、過去の不具合事例の患者症状およびその重篤度、装置の動作状況、原因部位およびその故障物理等にもとづいた整理、分類。

ワーキンググループメンバーから、現在稼働している機種を網羅する範囲で、過去に生じた不具合事例484例の提出を受け、それらを患者症状およびその重篤度、装置の動作状況、原因部位およびその故障物理等にもとづいて整理、分類を行った。

- ② 不具合の呼称統一と上記不具合の再分類。

上記で収集した不具合事例を、コンピュータデータベースに入力し、各事例内容の詳細な検討と、ペースメーカー/ICD等の構成要素、植込み手技に関わる呼称等に関して、同じ内容を示していると判断された用語をグループ化し、各グループにもっとも適切な用語を推奨用語として割り当てて統一するとともに、不具合事例を再分類した。

- ③ 各不具合の発生率測定法の検討と、個々の不具合の患者症状の重篤度分布、発生率の算出。

不具合用語の統一とともに、不具合発生時の患者症状、転帰についても一定の基準に沿って段階分けし、不具合を生じた品目、不具合によって生じた現象、不具合発生時の患者症状、不具合の原因となった器械の構成要素、患者転帰、不具合に対し企業がとった最終対応に応じてグループ化し、整理分類し、品目別、装置の構成要素別の不具合発生時の症状の重症度の分類、不具合発生率の算出を行った。

- ④ 不具合情報収集・蓄積・伝達システムの構築と上記情報の入力。

今回の不具合事例が、電子ファイルにて提出されたため、当初の計画と異なって、この項目が最初に実施されることになった。

2.2 2年度の研究経緯

I. 不具合データベース内容の検証と評価

- ① 任意抽出、ないしは新規不具合事例をシステムに適用して、システムの提示する不具合像と実際像の比較による適合度の検証と評価。

初年度に収集した不具合事例を入力したデータベースをもとに、そのデータから各不具合を客観的に評価するためのアルゴリズムを組み込み、そのアルゴリズムの算出する不具合の評価スコアと、各不具合で実際に取られた安全対策措置を比較することで、アルゴリズムの適合度を検証、評価した。

II. 全体による、上記データベース内容にもとづいた、植込み型生命維持装置の不具合に関する業界の情報公開とその考えに関する討議

初年度に収集した不具合事例をもとに、どのような情報を公開できるか、あるいは公開すべきか、それぞれの立場の意見集約に向けて討議した。

III. 上記データベース内容にもとづいた、植込み型生命維持装置の不具合に関する医療機関との、受容度についての討議(学会に於けるシンポジウム形式)

患者を管理する、あるいは情報を伝達しなければならない立場として、医療機関が受容しうる不具合情報データベースに求められる機能について日本不整脈学会学術大会において討議した。

IV. 上記データベース内容にもとづいた、植込み型生命維持装置の不具合に関する患者団体との、受容度、啓蒙活動に対する考えについての検討

患者の立場として、冷静に不具合情報を受け止めるために、基本的に、あるいは付加的にどのような配慮が必要で、どのような情報伝達経路が効果的かを、患者団体の代表者らと検討した。

V. 植込み型生命維持装置の不具合に関する患者への啓蒙活動計画の作成

上記の検討結果を反映させて、啓蒙活動計画を作成した。

2.3 今年度の計画

I. 患者への植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動の実施

昨年度のアンケート結果に基づき、不具合発生時に、どのようにして正確な情報を得て、的確な行動をとるためには、どのような手順があるかなど、患者に対する不具合発生時の手順を定めるとともに、日本心臓ペースメーカー友の会の勉強会等を通じ、その啓蒙活動を実施する。

II. 不具合報告及びその処理方法の標準化の検討

本研究で提示したような、不具合の客観的評価を可能とするために、現行の医療機器の不具合届出制度で使用されている、報告書々式に追加しなければならない情報を明確にすると共に、不具合がマスコミを通じて報道される場合に、患者にとって理解しやすい基本情報を検討し、報道様式の雛形を作成する。

III. 不具合の種類と発生率を製品毎に医療従事者に開示するシステムの概念設計

不具合事例を登録するデータベースシステムに要求される、検索、リンク機能等を明確にし、それらの機能を有すべき登録項目を明確にする。

2.4 研究組織

本研究は、主任研究者および分担研究者からなる研究組織本体に、現在、ペースメーカー/ICD等の植込み型生命維持装置を取り扱っている業界代表としてペースメーカー協議会、患者代表として日本心臓ペースメーカー友の会を研究協力者として加え、さらに、日本不整脈学会(前、日本心臓ペースング・電気生理学会)の電磁波干渉/不具合に関する検討委員会の正副委員長からなる組織によって実施された。

2.5 患者への植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動の実施

研究計画の「I. 患者への植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動の実施」に関しては、平成18年7月9日(日)に、第21回日本不整脈学会学術大会で日本不整脈学会、電磁波干渉/不具合に関する検討委員会によって主催された第2回電磁波干渉/不具合教育セミナー「植込み型生命維持装置の不具合」において、医療機関、行政、植込み型生命維持装置製造販売業界、患者を交えて討論されたが、それ以降の啓蒙活動は行われていない。

その理由は、日本心臓ペースメーカー友の会との啓蒙活動計画立案の討議の中で、不具合の現状および改善の望まれる点等に関する討議が進められ、患者が現状で満足できていない点に関し、あまり時間を要することなく改善が可能な点が幾つか洗い出された。そのため、その改善策にある程度の目処がついてから、それを含めた啓蒙活動を開始した方が不要な混乱を避けることが出来ると判断されたためである。しかしながら、一般的な意味での不具合に対する啓蒙活動は、日本不整脈学会、電磁波干渉/不具合に関する検討委員会主催の電磁波干渉/不具合教育セミナーで継続されている。

患者との不具合に関する現状および改善の望まれる点の討議は、日本心臓ペースメーカー友の会の本部および東京近郊在住の役員ないし各支部長クラスの人々とは座談会形式で、遠方の各支部の役員クラスの人々にはアンケート形式で、計19人が参加して行われた。

2.6 不具合報告及びその処理方法の標準化の検討

研究計画「Ⅱ. 不具合報告及びその処理方法の標準化の検討」に関しては、上記患者との討議で指摘された事項を整理、勘案し、患者に与えられるべき情報と、公開されるべき情報の双方の観点から標準化案を検討した。

2.7 不具合の種類と発生率を製品毎に医療従事者に開示するシステムの概念設計

研究計画の「Ⅲ. 不具合の種類と発生率を製品毎に医療従事者に開示するシステムの概念設計」については、昨年度までに取り上げた項目で、データベースの構築に不可欠な情報を列挙し、それぞれの情報の関係を定量的に扱う方法についてまとめた。

第3章 結果

3.1 患者への植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動

第2章で述べたように、植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動については、平成18年7月9日(日)に第21回日本不整脈学会学術大会の同学会、電磁波干渉／不具合に関する検討委員会主催の第2回電磁波干渉／不具合教育セミナー「植込み型生命維持装置の不具合」において、医療機関、行政、植込み型生命維持装置製造販売業界、患者を交えて討論された。その後も、一般的な意味での不具合に対する啓蒙活動は、日本不整脈学会、電磁波干渉／不具合に関する検討委員会主催の電磁波干渉／不具合教育セミナーで継続されているが、本研究で計画していた啓蒙活動は中断されている。

その理由として、日本心臓ペースメーカー友の会との啓蒙活動計画の討議の中で、不具合の現状および改善の望まれる点に関する討議が行われ、患者が現状で満足できていない重要な点に関し、あまり時間を要することなく改善が可能な点が幾つか判明したことがある。

それらの改善点は次節で述べる「不具合報道の標準化」にかかわるもので、改善が実現すると、患者が不具合の報道に接した際にとるべき行動が変わることになるものであるため、その改善策が実現可能かどうかの検討を行った後に啓蒙活動を開始した方が混乱を避けられると判断された。このため、実際の啓蒙活動の開始が現時点では見送られている。

上記の検討がなされ、方向性に見通しが付いた後に開始される患者に対する不具合についての啓蒙活動の内容の骨子は、すでに検討されているが、以下で上記の改善点を必要とする背景とその対策を述べた後に、再び触れることにする。

3.2 不具合報告及びその処理方法の標準化

1) 不具合報告の標準化

不具合を客観的に評価する方法として、不具合の深刻度を各方面から評価する各種の係数を導入し、不具合をスコア化する方法については既に報告した。この方法では、基本的スコアとして、不具合の発生率を算出する必要がある。このためには、該当機種 of 総稼働時間を求めなければならないため、各時期の実際の稼働台数を知る必要がある。このため、理想的には該当機種 of 各時期の植込台数および稼働停止台数の記録が必要になる。

これらのデータを得るには、特定医療機器登録制度のデータベースを利用することが有用であることが判明している。装置の植替え時等に他社間での植替えが行われても、各製造販売会社間で情報交換があり、装置の稼働停止情報が反映されていることが判ったからだ。しかし、問題はこの医療機器登録データベースが電子化されているかどうかである。電子化されていない場合、登録数が多いだけに、対象となる機種を抽出し、その植込台数および稼働停止台数を算

出するのは、現実的でなくなる。本研究での各社に対するアンケート調査で、この点について直接訊ねてはいないが、不具合のデータベースを電子化していると答えたのは11社中4社であった。

医療機器登録データベースの使用が現実的でない場合は、代案として、対象機種が発売開始時期、発売後の出荷台数の推移およびその機種の妥当な平均寿命の値から、装置の総稼働時間を推定する方法がある。これでもそれほど精度を落とさずに総稼働時間の推定が可能である。したがって、不具合報告時には、上記のいずれかの情報を記入するように標準化しておくべきである。

不具合届出企業側に不具合発生率を算出させて、これを記載させる方法も考えられるが、その場合は、不具合発生率が実際の植込台数、稼働停止数から算出されたのか、あるいは出荷台数および平均寿命で代替して算出したものかを明らかにするため、算出の基礎となったデータを併記するようにしておくことが適切と思われる。

2) 不具合報道の標準化

a) 不具合報道

過去の植込み型生命維持装置に関する不具合報道を振り返ってみると、その内容は、植込み型生命維持装置の装着者というより、むしろ一般の人々を対象として作られているように受け取れる。実際、日本心臓ペースメーカー友の会の立場からもそのように見えるという意見が多かった。過去の報道例を検討してみると、原産国、取扱い会社、機種名等は網羅されて報道されていたが、装着者の立場からすると、次のような問題が指摘された。

- ① 報道機関によって報道する、しないの違いがあり、地域によって報道されないことがある。
- ② テレビでは放送時間が短く、メーカー名、機種名等を把握するのは困難。
- ③ テレビで外観等を放映しても、装着者は自分の器械の外観を知らないものがほとんど。
- ④ メーカー名、機種名等の把握には新聞の方が良いが、それでも容易ではない。

これらには、報道機関側のニュースとしての取り扱い方が影響していると判断された。不具合発生的事实が報道機関に知らされたとしても、それを報道するかどうかの判断は各社によって異なり、必ずしも全社が揃って報道するわけではない。またテレビ等で放送される場合は、一定の時間帯だけで放送されて終わってしまうことが多く、報道されたことを他人から知らされた者が、自ら確認したくてもすでに放送されなくなっている場合がある。また新聞の場合は、ニュースが掲載され始めてから、版が変わるたびに扱いが変化し、地域によって夕刊に掲載されたり、朝刊に掲載されたり、あるいは他のニュースに差し替えられて、掲載されない地域が出たりして、混乱の原因になることがある。

上記のように、不具合報道の取り扱いは報道機関によって、また時間とともに動的に変化するため、これに標準化を求めるのは、報道の自由の問題にも関わり、困難と思われた。したがって、報道内容を標準化するより、不具合報道を見聞きした際に、患者側から確認できる手段を用意

することのほうが、不具合発生時の不要な混乱を避けるために有用であり、副次的な利点も得られるとの結論に達した。報道の標準化のために準備した案は、次の節で述べる方法で用いることにした。

b) インターネットによる不具合情報公開法の標準化

現在、植込み型生命維持装置の不具合に関しては、医薬品医療機器総合機構のウェブサイトで「医薬品等の回収に関する情報」、「不具合が疑われる症例報告に関する情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等としてインターネット上で公開されている。しかし、これらの内容は、医療従事者向けであり、日本心臓ペースメーカー友の会との討議では、患者にとって内容が難しすぎるとの指摘を受けた。

また、ペースメーカ協議会のウェブサイトも医薬品・医療機器安全性安全情報を発信しているが、これは医薬品医療機器総合機構のウェブサイトへのリンクである。また植込み型生命維持装置の製造販売会社も自社の不具合、回収情報等を公開しているが、専門のページを用意しているのは3社で、不具合が生じた場合のみ扱っていると思われる会社が2社、他は一般のニュースリリースの中で扱っていた。その内容はいずれも医療従事者向けである。

昨年度の本研究での患者に対するアンケートでは、「インターネットで不具合情報を調べられるシステムがあつたら利用するか」の問いに、ハイと答えたのは 47.9%で、「病院がインターネットで不具合情報を調べられるシステムがあつたら良いと思うか」の 89.7%よりはるかに少なかった。また今回の友の会との討議でも「高齢者が多いため、自分でインターネットを利用できる人は少ない。」という意見が多かった。そのため、上記の結果は、自分でインターネットをアクセスする方法より、自分がいざと言う場合に相談している病院に対してその情報を提供して欲しいということの意味しているものと考えられた。

しかし、インターネットの速やかに掲載情報を更新できる特性や、パソコンがなくても、携帯電話等からもアクセスでき、家庭のテレビからもアクセスできるようになりつつあるなどの動向等を考えた場合、インターネットによる不具合情報の公開が今後、ますます有効になっていくであろう事は間違いないと思われた。したがって、確実な情報を迅速に公開する方法としてのインターネットの利用を、患者あるいはその家族に啓蒙していくことで、この方法の活用を推進すべきと思われた。

その理由として、今回の友の会との討議を通じて分かった、次のような状況がある。友の会から聞かれた不満の中に、ニュースが報道されてから、自分たちに情報が伝わってくるまでの時間がかかりすぎると感じているという意見があつた。この背景には以下のような事情があると推察された。

通常、不具合が発生した場合、製造販売会社は、行政への届出、必要に応じて報道機関への投稿を行った後、医療機関への情報伝達を開始する。この医療機関への情報伝達は可能な限り速やかに行われていると考えられる。むろん、企業の体力の限界のため、情報が全国に伝わるには数日間を要する場合もあるだろう。しかし、これより重要な、上記の情報伝達の遅れを患

者が感じることになる要因は、医療機関において、患者への連絡の優先順位が、患者の緊急性に応じて決定され、緊急性の低い患者たちには次の定期外来で説明されるなどの状況があるためであろうと推測された。これは真に緊急性を要する患者に確実に対応するための、やむを得ない、現実的な選択といえる。しかし他方で、不具合が報道されたのと同じメーカーあるいは同じ機種を装着しているながら、製造ロット依存の不具合であるなどの理由ため対象外とされて、何の説明もないまま情報伝達が遅れる人々が出ることは、別の意味で問題となりうると判断された。報道された不具合に該当しながら、転居したなどの理由で、フォローアップ施設に新しい住所を届けないまま転院し、しかも特定医療機器登録制度の登録も変更していない患者の場合、医療機関からの連絡が届かなくなる。その場合、患者同士の情報交換でも、他にも未だに連絡がない者がいるという理由で安心してしまう可能性がある。

したがって、不具合の情報伝達が、その不具合の該当者に対して、医療機関側から迅速に行われるべきことは当然であるが、患者側から確認できるシステムを用意して、患者にその使用方法を啓蒙しておくことが重要と判断された。

上記のような場合に、もっとも有用と思われる方法は、患者側から常に一定のウェブサイトアクセスすることで、自分が装着している装置に、その時点で不具合が発生しているか否かを確認出来るものであろう。しかも、そのウェブサイトは、パソコンだけでなく、携帯電話等でもアクセスできるようにしておき、そのアクセス方法を患者に啓蒙しておくことが重要となる。一定の入口から自分が装着している装置の取扱い会社名あるいはメーカー名をクリックするだけで、製品の不具合情報にアクセスできる必要がある。ここで、取扱い会社名を取り上げている理由は、患者の立場からすると、メーカー名で覚えるより、取扱い会社名で覚えていることが多いという意見を取り入れた結果である。とはいえ、メーカー名からもアクセスできるようにしておく必要もあるだろう。また、取扱い会社の連絡先の電話番号も書き込んでおいて、電話による再確認をできるようにしておくことも重要である。

これで、例えば患者が不具合発生のお話を聞きした場合、自分の持っているペースメーカーあるいはICD手帳で、取扱い会社名、あるいはメーカー名を確認し、その会社名をクリックすると「現在進行中の不具合情報はありません。」のように表示されれば、対象外の患者たちは対象外であることを確認出来る。不具合に該当する場合、掲示されるべき項目は、不具合が生じた植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名、不具合の概要の平易な説明、取扱い会社名、連絡先電話番号等が妥当であろう。むしろ、重要なのは、使用している機種が該当しているおそれのあると思った場合に、表示されている連絡先に電話するか、かかりつけの医療機関を受診するよう注意を促しておくことである。

また、患者たちの意見では、機種の確認方法として、該当機種のペースメーカーあるいはICD手帳の表紙および機種情報の記載ページの記載内容の写真などを同時に掲載してあれば理解しやすいということであった。

c) 患者自身の持つ情報の標準化

患者が植込み型生命維持装置の不具合の報道等に接した際、患者自身が自分の装着している装置が該当品かどうかを判断するための、あるいはそれをしかるべき所に問い合わせるための情報を得られる情報源として、身近に携行しているものに、ペースメーカあるいは ICD 手帳がある。この手帳は本来、器械の設定履歴、患者の検査結果の履歴等を記録するために作られたものであり、患者が、植込んだ施設とは別の施設でフォローアップを受ける場合等の、医療施設間の連絡役的側面が強いものである。しかも、この手帳は製造販売会社によって作られているため、記録されている項目は類似であるが、その情報の配置等の詳細は会社によってまちまちである。

しかし、患者にとっては最も身近な情報源であり、上記インターネットによる確認方法を使用できない場合でも、この手帳から連絡先を知ることが出来れば、最終的手段としての電話での確認が容易になるため、手帳のより有効な活用に必要と思われる改善点について、日本心臓ペースメーカー友の会と討議し、以下のような結論に至った。

- ① ペースメーカあるいは ICD 手帳の表紙に、メーカー名、取扱い会社名を日本語で記入し、また問い合わせ電話番号を記入しておく。

現在配布されているペースメーカあるいは ICD 手帳の表紙には、製造会社のロゴ等は印刷されているものの、上記の情報が理解しやすい形で、きちんと記入されているものは 2 社しかなかった。しかも、ペースメーカー友の会の意見だと、メーカー名よりも、販売している取り扱い会社の名前の方が知られている場合があるという。これを考慮すると、メーカー名、取扱い会社名、その問い合わせ電話番号を手帳のもっとも見やすい場所として表紙に記入しておくべきであると結論付けられた。

- ② ペースメーカあるいは ICD 手帳の植込み型生命維持装置に関する情報を記載するページの位置、その構成を各社共通とし、メーカー名、機種名、製造番号、取扱い会社名、植込み年月日等の情報を、比較的大きな文字で記載し、メーカー名、機種名等が英文字で表されている場合は、読み方をカタカナで併記すること。ただし、英文のスペル等も分かった方が良いので、併記が最善とされた。

現在、患者に配布される、植込み型生命維持装置の装着者であることを確認できるものは、1 社を除き、ペースメーカあるいは ICD 手帳のみである。このため、安全対策からは外れるが、海外渡航時等のため、英語等での記載も必要という意見があった。実際、この目的のため、裏表紙に 9ヶ国語で記載している手帳を作っている会社もある。しかし、これとは別に、安全対策上は、使用者が日本人であるからには、読みは日本語で表記すべきだという意見、および文字の大き

さも考慮すべきとの意見があった。さらには、機種名等をシールを貼って表示しているものもあるが、手帳の掲載欄と異なった配置になっていて、理解しにくいものもあるとの指摘もあった

3.3 不具合の種類と発生率を製品毎に医療従事者に開示するシステムの概念設計

不具合事例の公開は、医師が患者の条件に合わせて、自分では経験の少ない、または新しい機種や植込み部位、あるいは手技等の選択を検討しなければならない場合に、1つの判断基準として利用することができるため重要と考えられる。このためには、個々の不具合事例について、何の整理もされずに提示されるだけでなく、不具合の内容について、さまざまな角度から抽出でき、また分類、統計処理された結果も見られると、蓄積されているデータを、より有効に活用することが可能になる。

これを可能にするためには、データベースとして、不具合の内容、不具合によって患者にもたらされた症状、転帰等を表現する用語および評価の基準等が統一されていることが望ましい。また、不具合の発生率が同程度で信頼性には差がない場合でも、発生件数は総稼働時間に比例する性質があり、多く、また長く使われているものほど件数が増えるため、これを正しく理解できるようにしておかないと、誤った判断をしてしまう可能性も出てくる。

不具合事例をさまざまな観点から検索できるようにするためには、下記のような項目で、あるいはこれらを複数組み合わせることで検索できることが望ましい。

- その時点でまだ対応が進行中の不具合
- 発生時期別
- 植込み型生命維持装置の種類別
 - シングルチャンバペースメーカー、デュアルチャンバペースメーカー、シングルチャンバ ICD、デュアルチャンバ ICD、除細動機能なし心臓再同期治療装置、除細動機能付き心臓再同期治療装置等
- 植込み型生命維持装置の装着部位別
 - 胸部皮下、胸部筋肉下、腹部皮下、腹部筋肉下等
- リードの種類別
 - 心内膜タインドリード、心内膜スクリーインリード、心外膜リード、心外膜スクリーインリード、除細動用リード等
- リードの装着法別
 - 心外膜到達法、カットダウン法、血管穿刺法等
- リードの装着部位別

- ▶ 心房、右心室、左心室等
- メーカー別
- 機種別
- 患者の性別
- 患者の年齢別
- 不具合の原因別
 - ▶ 解剖学的要因等の生体条件、手技・使用方法、経時劣化、外部環境、流通保管、部品性能不良、製造工程、検査工程、設計仕様、記載不十分、原因不明等
- 不具合発生部位
 - ▶ 右心室電極、右心房電極、左心室電極、除細動電極、刺激発生装置等
- 不具合による異常動作
 - ▶ プログラム機能不全、モード設定変化、リード抵抗変化、電池早期消耗、リセット、テレメトリ機能不全、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、間欠的出力中断、出力喪失、機能停止
- 不具合発生時症状の重症度別
 - ▶ 無症状、軽症、中等症、重症、死亡
- 転帰の重症度別
 - ▶ 回復、軽快、経過観察、後遺症、死亡、非不具合関連死亡
- 発生頻度別

上記項目で検索した結果で、個々の事例を閲覧できるほかに、次のような統計情報が得られるとより参考になる。

- データベースの総登録件数
- 該当する事例の件数
- 該当する件数の、患者症状の重症度の分布
- 該当する件数の、患者転帰の分布

また、データベースに登録されている全事例から、次のような内容について統計処理結果が表示されれば、さらに参考になるだろう。

- 発生件数の多い順の不具合の原因、発生部位、動作異常の内容
- 発生率の高い順の不具合の原因、発生部位、動作異常の内容
- まれな順の不具合の原因、発生部位、動作異常の内容
- 患者症状の重症度順の不具合の原因、発生部位、動作異常の内容

- 観察された器械の不具合の原因別と動作異常の関連分布
- 不具合の動作異常の内容別の患者に現れた症状の分布

これらは、登録された事例をデータベースが自動的に検索して、統計処理されるようにするべきで、そのためには不具合の内容を表現する用語、患者症状を評価する基準等が統一されていなければならないが、それが困難な場合は、同一内容とみなせるものをグループ化し、グループ毎に検索、分類できるようにしておくべきであろう。

また、不具合によって生じた装置の動作異常と患者に生じた症状の重篤度の分布関係、それによって評価される重症度係数の評価などが、自動的に算出されるような機能や、不具合の評価スコアの算出機能等を備えさせておくことが望ましい。また、特定医療機器登録制度のデータベースと連携できるようにしておくことが望ましく、これにより不具合が生じたときの、該当機種の新稼働時間の自動算出、不具合が新しく登録された際の、その発生率、不具合の対象となる患者、不具合情報を伝達すべき医療機関等のリストアップ等が自動的に行えるようになる。

3.4 患者啓蒙活動で取り上げるべき内容

患者に対する不具合についての啓蒙活動の内容の骨子は、以下のような話題から構成されるべきと考えられた。

- 植込み型生命維持装置の不具合の性質と現状
 - 不具合の定義は広く、健康被害に至る可能性が低いものも含まれている。
 - 重症な健康被害のおそれのある不具合ほど発生頻度は低い。
 - 不具合には、医療機関で器械を調整するだけで、発生を防げるものがある。
 - 不具合には経過観察が不可欠で、医療機関で診察を受けることが必要なものもある。
 - 同じ不具合でも、人によっては症状の重さが異なる場合があり、医療機関で確認しておくことの重要性。
- 不具合発生時の関係機関の対応手順
 - 製造販売業者の対応
 - 行政の対応
 - 医療機関の対応
- 不具合発生時の情報公開と報道のされ方
 - 放送報道(ラジオ、テレビ)の性質
 - 新聞報道の性質
- 不具合発生時の報道を見聞きした場合の患者側からの確認方法
 - インターネット情報の紹介とアクセス法の説明

- 情報確認のためのペースメーカーあるいはICD手帳の活用法
- 不具合発生時に迅速に情報を得られるようにするための心得
 - 特定医療機器登録制度の紹介と登録の勧め
 - 転居時の新住所の届出の重要性
 - 不具合報道を見聞きした場合、自分が該当するか否かの確認の重要性
 - 不具合に該当する場合、医療機関で確認の診察を受けることの重要性

第4章 考 察

4.1 植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動

1) 患者に対する啓蒙活動の骨子

本研究の遂行に当たって、日本心臓ペースメーカー友の会を患者側の代表として、不具合に関連する事項について討議してきた。その結果、重要でありかつ改善が必要であって、その改善が比較的容易になしうと思われた幾つかの案件が判明した。したがって、本研究の計画を一部前後させることになった。

不具合が発生した場合、製造販売業者から医療機関への情報伝達は速やかに行われていると考えられるが、医療機関から患者への連絡は、各患者の緊急性に応じて情報伝達の優先度が決定され、緊急度の低い患者たちには、定期外来で説明されるなどの可能性があることはすでに述べた。これが、患者側から見た場合、不具合の報道があつてから実際に自分たちに説明があるまでに時間がかかるという印象を受けている原因として推測された。

現実問題として、医療機関側では緊急性の高い条件の患者から対応していくことはやむを得ない選択であるが、最も恐れるべき事態は、植込み型生命維持装置の植込み後、転居等の理由により、医療機関から情報が届かなくなってしまったものが、この中に埋もれてしまうことである。このような場合に備えるための救済策としては、患者側から不具合の発生を確認できる手段を用意して、患者への啓蒙活動の中で、そのアクセス方法を周知させ、また転院をした場合には速やかに製造販売会社に連絡し、登録情報を変更するよう訴えることに尽きるといえる。

患者側から不具合の発生を確認できる手段としては、常に一定の入口からアクセスすれば不具合情報を確認できる方法でインターネット上に公開する方法が良いだろう。この方法をより確実にするためには、ペースメーカーあるいはICD手帳を分かり易く整備し、これらを活用できるようにすることも必要といえる。これが実現でき、条件を整えば、不具合が発生した場合の、行政、製造販売業者、および医療機関側からの情報伝達に加え、万一この情報伝達網から外れた場合でも、患者側から確認できる手順を残すことができる。この使用方法を周知させることを、患者に対する不具合の啓蒙活動の中心的項目とすべきであろう。

また、友の会との討議の中で「不具合という言葉はあいまいすぎる。器械の故障とか不良といったらどうか。」という意見も聞かれた。これは、患者側の「不具合」の受け止め方が、必要以上に深刻なレベルから始まっていることを示しているように思われた。したがって、ことさら深刻ではないことを強調する必要はないにしても、①不具合の定義は広く、健康被害に至る可能性が低いものも含まれている、②重症な健康被害のおそれのある不具合ほど発生頻度は低い、③不具合の中には、医療機関で器械を調整するだけで、発生を防げるものがある、④不具合の中には経過観察が不可欠なものがあり、医療機関で診察を受けることが重要である、⑤同じ不具合でも、人によっては症状の重さが異なる場合があり、医療機関で確認しておくことが重要なこと、などの