

不具合の性質について啓蒙しておくことが重要といえる。

## 2) 医師に対する啓蒙活動の必要性

本研究についての日本心臓ペースメーカー友の会との討議の中で、友の会側で最も相談件数の多い不具合は、装置の不良、故障等によるものではなく、植替え後等に生じる感染症等であるとの意見があった。これはやや意外であった。なぜなら本研究で収集した不具合事例の中には、感染症が全く含まれていなかったからである。これは、感染症は不具合として報告されていないか、報告されることが少ないことを示唆しているように思われた。また、本研究で収集した、不具合事例の中の重症な転帰にいたった例の中には、医師の手技あるいはリード等の取り扱い方法に注意を払うことで、軽度な転帰で済ませることが出来たか、発生を防止できた可能性があったように思われるものが含まれていた。これらを鑑みると、医師に対する啓蒙活動も不可欠と思われた。

信頼性工学の教えによれば、器械であれ、手技であれ、いかに信頼性の高いものであっても、一定の不具合発生率が存在する限り、装置稼働台数あるいは手技の施行回数が増えると、不具合発生数の絶対数は増加するということになる。したがって、現在のように症例数がいまだに増加しつつある状況では、不具合発生数の総数を現状に維持する、あるいはむしろ減少させるためには、信頼性を現在より改善する必要があるということになる。

器械の場合は、過去の経験に基づいた設計上の Know-how が蓄積され、継承されており、信頼性の改善にまではいたらないにしても、現状維持は比較的容易である。しかし、医師の手技の信頼性については、人材の異動等によって、前任者との間に無視し得ない経験の差がある者が引き継ぐことになる場合がありうる。このような場合のために、経験不足を補充できるような啓蒙活動の場が常に提供されていることが重要といえる。

学会等での研修プログラムは、新しい手技・治療法の紹介など、どちらかといえばポジティブな話題が優先的に扱われている場合が多いように見える。このため、生命維持装置の植込み手技に潜在している危険性の認識度が低くなっていく可能性を否定できないと思われた。また新しい治療法等を紹介する場合、それと同時に、それに付随する手技特有の潜在的危険性にまで触れると、話題全体を否定的に仕向け、その治療法の健全な普及を阻害する懸念もある。このため、両者を同時に取り上げる機会は多くないように思える。

しかし、手技に関わる不具合に遭遇した場合、その正しい対処法についての知識があるかどうかで、その結果が大きく異なる。したがって、研修プログラムの中で、上記のような話題とは独立した扱いで、実際の不具合事例、特に重篤な転帰に至った事例等を示し、なぜそのような転帰に至ったかの周辺の事情等に触れ、安全性に関する見識を高められるようなコースの常設が必要と思われる。現在、日本不整脈学会では、毎年の学術大会で電磁波干渉／不具合に関する検討委員会主催で電磁波干渉／不具合教育セミナーが開催されている。しかしこれだけで十分というわけではなく、専門医認定に必須な研修プログラム等にも不具合についての項目が加えられるべきであろう。

## 4.2 不具合報告及びその公開方法の標準化

### 1) 不具合報告書に追加すべき報告事項

不具合報告の標準化とはいえ、現行の不具合報告制度に問題があるというわけではない。今後不具合を客観的に評価できるようにするために、報告項目に追加すべきものがあるという意味である。

不具合を客観的に評価するためには、不具合評価のために各種の係数を導入し、不具合をスコア化することが必要となる。この方法で従来の判断と同等の評価を、より客観的な方法で出来る可能性があることは既に報告したとおりである。

この方法の要点は、基本的スコアとして用いる不具合の発生率をどのように算出するかにある。発生率の算出は、該当機種の子稼働時間を求めることを意味し、それにはその機種の子各時期の子実際の稼働台数についての情報が必要となる。これは各時期の子植込み台数と稼働停止台数の記録から求められる。

上記の情報が、容易に得られない場合は、代案として、植込み台数を各時期の子出荷台数、稼働停止台数を出荷台数の記録をその機種の子平均寿命に相当する時間遅れを持たせたものとして近似する方法が考えられる。この場合は、出荷台数を各時期に対して細かく求めなくても、不具合発生時点での総出荷台数を求め、発売日から直線的にその台数に達したとみなしても、それほど大きな誤差にならないことが、経験的に知られている。

不具合届出企業に不具合発生率を算出させて提出させる場合は、算出の根拠の裏づけとして、使用したデータも提出させるようにすべきであろう。

### 2) 装置の子総稼働時間の算出法

ここで、装置の子総稼働時間を求める方法について述べておく。

総稼働時間を求めるには、まずその装置の子発売日を基準とし、その後の植込み台数の推移を知る必要がある。また、発売日からある程度の期間が経って、寿命のため、あるいは別の理由等で稼働を停止したものが出ているようであれば、その稼働停止台数も知る必要がある。これらは特定医療機器登録制度のデータベースを参照することで知ることができよう。医療機器登録データベースが電子化されている場合は、そのデータベースにデータ抽出機能が備わっていれば、対象となる機種の子植込み台数を、1ヶ月毎に抽出して集計すればよい。もしデータベースソフトの機能が十分でない場合は、対象となる機種の子データを Microsoft Excel などの表計算ソフトにエクスポートして、そのソフトのデータベース関数等を利用して、指定した月の植込み台数を求めることもできよう。

いずれにしても、発売日から1ヶ月毎の子植込み台数と稼働停止台数が分かれば、総稼働台数は次のようにして求められる。発売後から  $m$  ヶ月目の子総稼働台数  $U_m$  は、各月の植込み台数 ( $I_n$ ) とその月の稼働停止台数 ( $D_n$ ) の差の総和として式①のように求める。またこれから、その機種

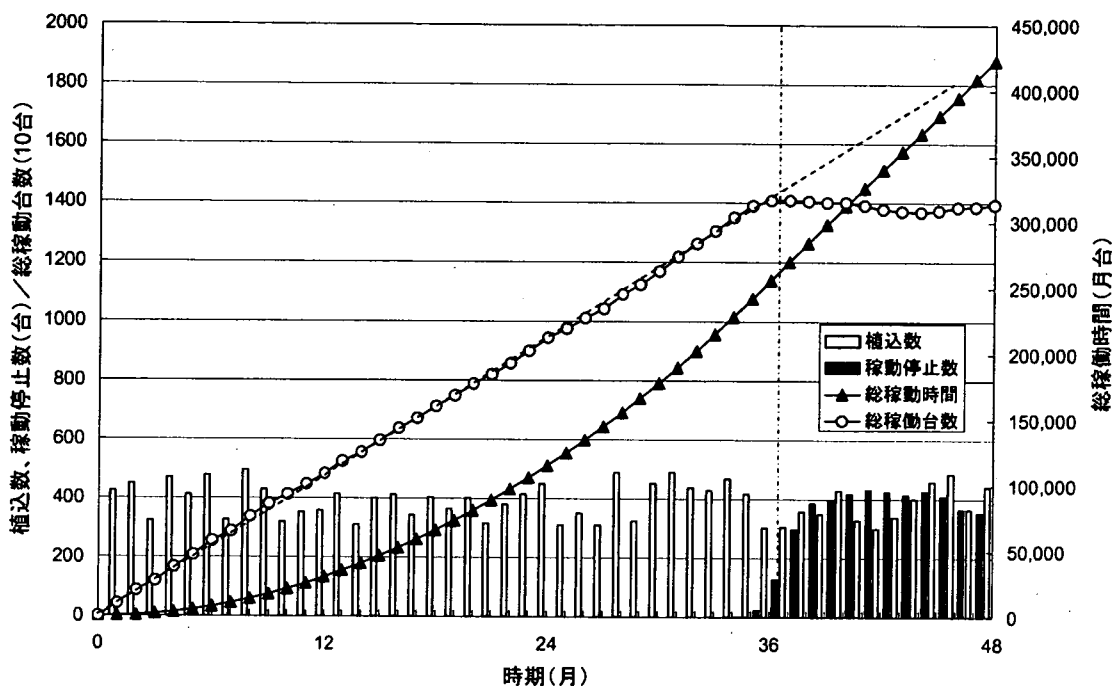


図4.1 装置の総稼働時間算出法

の  $m$  ヶ月目の総稼働時間  $T_m$  (単位: 台月) は式②のように求められる(図4.1参照)。

$$U_m = \sum_{n=1}^m (I_n - D_n) \quad \dots \text{①}$$

$$T_m = \sum_{n=1}^m U_n - \frac{U_m}{2} \quad \dots \text{②}$$

式②が単純な総和でないのは、次のような理由からである。式①で求められた月単位の稼働台数が、その月の月初めから月末まで一定とみなすよりは、例えば発売日当日は植込台数がゼロから始まり、月末にその月の植込台数に達したと考えるべきであろう。同様に各月の植込台数は、月初めは前月の植込台数から始まり、次第に増加して月末にその月の植込台数が追加された数に一致すると考える。この考えを取り入れると、総稼働台数の積算は、図4.1の植込台数と稼働停止台数の差分に、台形公式を適用してグラフの面積を求めることに等しくなる。この台形公式を整理すると、単純総和から最後の月の総稼働台数の  $1/2$  を差し引けばよいことが示される。この値は、累積された総稼働数の最後の値のため、無視しえない数値であるので、この補正をしないで単純総和で総稼働時間を算出すると、10%前後の過大誤差となり、最終的な不具合発生率が実際より小さく算出されることになる。

ここで、発売日とその月の植込台数の集計の締め日の間が必ずしも1ヶ月である必要はないだろう。社内システム等の都合により、両者が独立した理由で決まるような場合、最初の植込台数は、発売日の属する月の発売日とは独立した締め日に集計された値を使用しても差し支えないだろう。また、植込台数が利用できない場合は、出荷台数で置き換えてもそれほど大きな誤差

にはならないといえる。また、月毎の植込台数ないしは出荷数が得られない場合、不具合が生じた時点での総植込台数あるいは総出荷台数が分かれば、それで代用することもできる。

図4. 1は、各月の植込台数が300～500の間で変動しているような状況を取り入れたモデルの、植込台数、稼働停止台数と、総稼働台数、総稼働時間を示したものである。各月の植込台数がかなり変動しているが、それでも総稼働台数はほとんど直線的に増加していることが理解できよう。したがって、途中の植込台数の詳細な経過が分からなくても、最終時点での総稼働台数が分かれば、途中経過は発売日から直線的に増加して現在の値に到達したと仮定しても大きな誤差にはならないことが経験的に示されている。

またこの図は、初年度の報告書で述べたように、稼働を停止する器械が生じるまでは、総稼働時間は2次曲線的に増加し、稼働を停止する器械が生じる頃になると、総稼働時間は直線的に増加するようになることを示している。

### 3) 不具合公開方式の標準化

現在の不具合情報公開の内容は、医療機関向けでかなり専門的である。これは、不具合の取り扱いのためには、当然のことといえる。また、迅速に情報を伝達しなければならないため、各メディアで報道されることもあるが、過去の事例を振り返ってみると、実際の報道は各社揃ってということではなく、取り扱い方も報道機関によってまちまちであった。

この観点からいえば、肝心の植込み型生命維持装置の装着者向けの情報は、医療機関側からしか伝わらない状況になっているといえる。しかし、稀ではあろうが、転居等の理由により、医療機関側からの情報伝達網から外れてしまう患者が存在する可能性も否定できない。このため、報道内容の標準化等を検討してみたが、過去の報道事例等の取り扱い方をみると、必ずしも効果を期待できない面も窺われた。

本研究の遂行中に、不幸にも家庭用暖房機、ガス湯沸かし器等での不具合が生じ、これらの場合には該当機種種の製造メーカーによる自主的告知広告が、定期的に各報道メディア上で見られた。植込み型生命維持装置でも、同様の手法が考えられないわけではないが、市場規模と費用等を考慮すると、現実的ではないと思われる。しかし、十分な考慮を要する問題であることは変わらない。そこで、ここでは、インターネットによる情報公開によって、患者側から確認の取れる方法を提案した。

日本心臓ペースメーカー友の会との討議では、実際の患者のインターネット利用率は低いであろうと指摘されている。しかし、インターネットで発信できる情報は、迅速かつ容易に更新でき、費用もさほど掛からない。また、近年では、パソコン以外に携帯電話でもアクセスが可能なものも普及しており、テレビからアクセスできるものも出現している。したがって、現状での患者層では、まだインターネット利用率が低いとしても、その家族等を含めた場合の普及度、またインターネットの近い将来像を考えると、インターネットの活用を勧めることは無意味とは考えられない。むしろ啓蒙活動を推進して、利用率を上げる努力をすることのほうが有効だろうと思われた。

インターネットで患者向けの不具合情報を発信する場合、その内容は平易であって、自分が

該当するか否かの最終判断は、装置の取扱い会社か医療機関に問合せを行うよう指示する方法が妥当であろう。また掲示方法は、一定の入口に表示されている取扱い会社名、あるいは製造販売会社名をクリックすると、取扱い会社、あるいは製造販売会社が管理しているウェブサイトに移動できる方式が、分かりやすくまた管理しやすいだろう。入り口としてはペースメーカ協議会のウェブサイトが良いと思われる。植込み型生命維持装置の製造販売業者で、自らのウェブサイトを開設していないものは、ペースメーカ協議会のウェブサイト上で情報を公開すれば良いだろう。

#### 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

不具合事例を公開することは、医師が患者の条件に合わせて、植込み部位や手技、使用する機種等の選択する際の判断基準を与えることにつながり、有用といえる。特に特殊な条件の患者に遭遇し、あまり経験のない、植込み手技や部位を選択しなければならない場合に、経験の少なさを補うための参考となるだろう。しかし、不具合情報が何の整理もされずに提示されると、肝心な情報が膨大な情報の中に埋もれ、必要な情報を取り出すことが困難になってしまい、有効な情報源となりえない。したがって、真に有用な情報源とするためには、いろいろな項目から検索でき、またデータベース内の情報を、統計処理した形で把握できることが必要だろう。

データベースの検索や統計処理を効率よくできるようにするためには、データベース内で用いられる用語、不具合によって患者にもたらされた症状、転帰等の表現や評価基準が統一されている必要がある。これらが統一されていれば、その中からキーワードを選択することで統計解析を自動的に行える。また、統計解析が自由に行えるようになれば、本研究で用いたような不具合の評価スコアの自動算出や、それに用いる係数、特に重症度係数の妥当性を、現実のデータを基に検証できる。

不具合の用語、表現、評価が統一されていない場合、実際に使用されている用語で同等とみなせるものをグループ化し、そのグループで検索できるようにしておけば良いだろう。データベース内のデータが、検索項目別に統計処理されていて、どのような比率で分布しているかなどを見ることができると、何を検索項目とすれば良いかの判断材料になるだろう。それらのために、第2章で述べたような項目で、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。

また、特定医療機器登録制度のデータベースと連携することができるようにしてあれば、各社の各機種の総稼働時間の算出が常に可能となり、不具合を登録すると、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を自動的に行うことも可能となる。また、特定医療機器登録制度のデータベースは後に述べる、Health Hazard Analysisのデータ源としても有用な情報源になりうる。

#### 4.4 不具合管理への信頼性工学の応用

本研究で不具合の客観的評価の基本として用いたのは、工業製品の信頼性に関する学問である信頼性工学の手法である。俗に言う工業製品の良さは2つの側面から評価できる。その1つは、いかにして確実に使命を遂行できる製品のみを出荷できるようにするかというものである。これは言い換えると出荷される時点での製品の品質をいかにして確保するかという取り組み方である。これが1940年代に普及した「品質管理工学」の分野で扱われる。もう1つの評価はその製品が、稼動開始後、要求される期間の間、要求される機能をいかに確実に全うできるかというもので、これを扱うものが「信頼性工学」である。

植込み型生命維持装置は、その性質上、想定された期間の間、要求された機能を確実に全うできなければならないことを、万人から期待されている。しかしながら、植込み型生命維持装置といえども工業製品であるため、相応の努力が払われなければそのような信頼性を獲得することはできない。したがって、その努力の程度次第では、万人が要求している信頼性を満たしていないものが出現するおそれがある。さらには、新しい技術等を取り入れた場合、それが正しく検証されていなかったために、認識されていなかった未知の要因による不具合が発生するおそれもある。

信頼性工学は、信頼性を向上させる努力には費用がかかり、それが製品の価格に反映されるため、どこでトレードオフするかという問題も扱っている。人命は金に代えられないということに異論はないが、植込み型生命維持装置の価格が余りにも高くなって、その恩恵を受けられる人々の範囲が限定されるようでは、そのこと事態に疑問が残る。とはいえ、現実的な価格で作るため、ある程度の不具合は許容しなければならないとしても、不具合が常に使用者に甚大な健康被害をもたらすようなものになっては到底受け容れられない。したがって、現実的にはある程度の不具合発生が予想されるにしても、重度の健康被害につながるようなものは発生しないような努力は最大限に払われている。

信頼性工学に関する印象的で身近な逸話に、あるコピー機メーカーが家庭用コピー機を開発するにあたって、家庭用という用途で最も避けなければならない不具合の内容を検討したという話がある。その結果、家庭用という用途では、火災につながるような不具合がもっとも深刻であるという結論に至った。そこでそのメーカーは、コピー機のどの部分が最も出火の原因になりかねないかを分析し、電源に使用されているコンデンサーがそれに当たるという結論に達した。そこで、出火の原因につながりかねない要因を取り除いたコンデンサーを開発して、コピー機に採用したという話である。

上記の逸話の中で触れられている手法は、信頼性工学で FMEA (Failure Mode Effect Analysis) と呼ばれているものである。製品に不具合が起きたときに、それがシステムや装置の機能、使命、信頼性および安全性にどのような影響を与えるかを分析する手法である。

本研究では、現在すでに医療に浸透している、植込み型生命維持装置の不具合発生の現状がどのようになっているかを把握するために、信頼性工学の手法を用いて分析した。そして、不

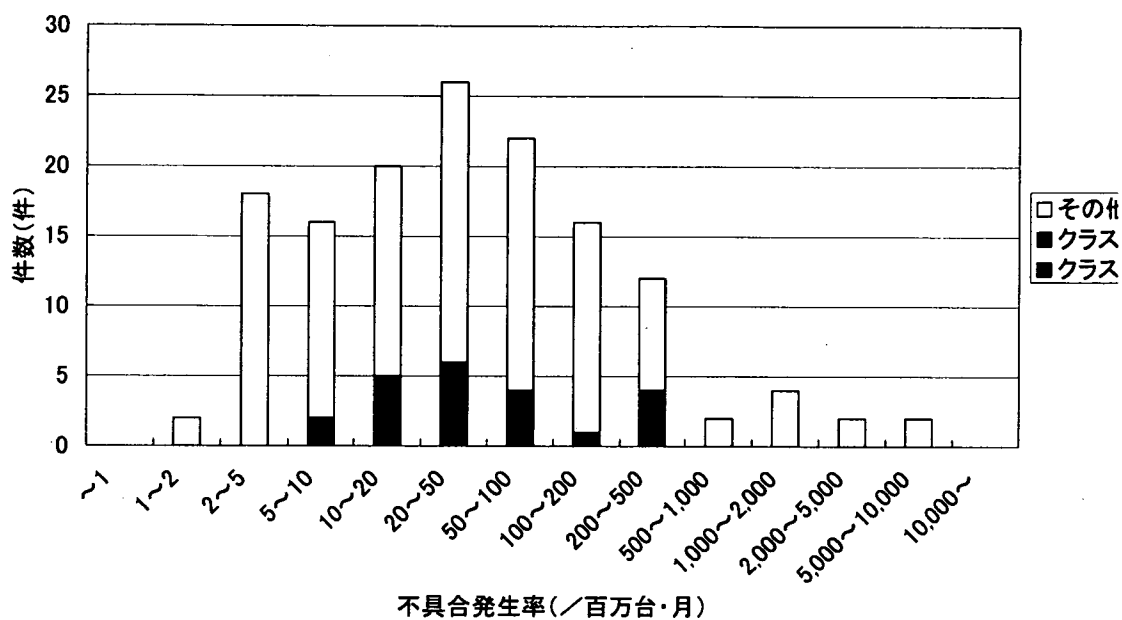


図4.2 不具合事例の発生率の分布

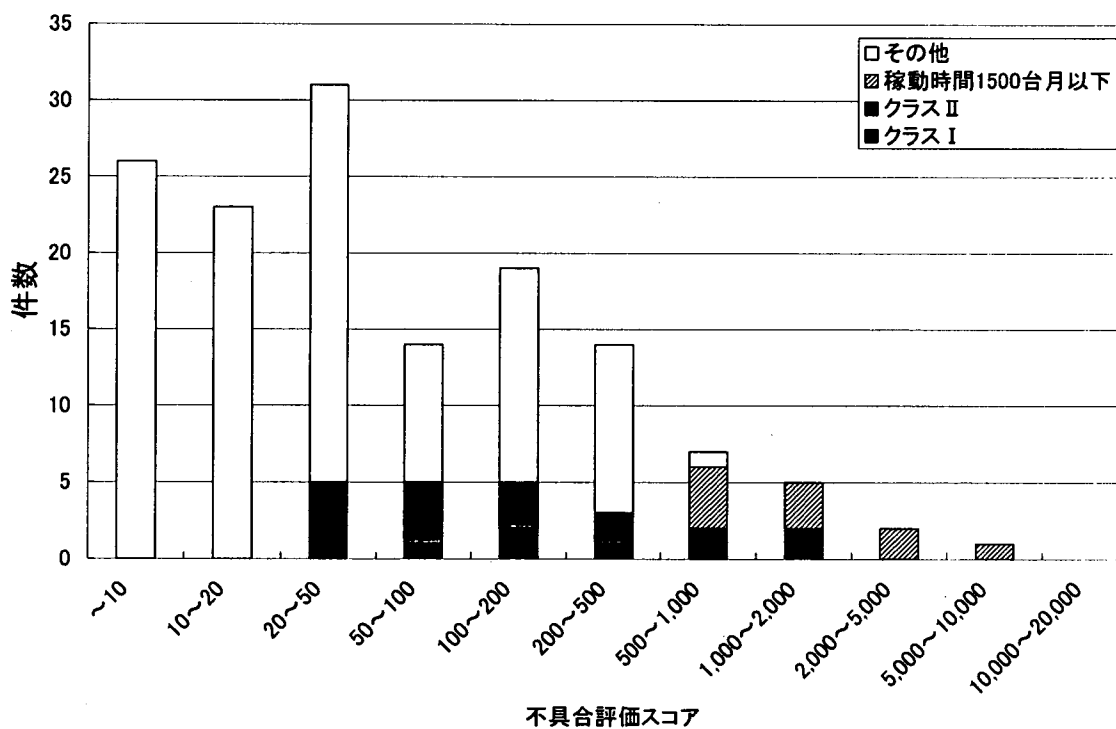


図4.3 不具合事例のスコアリング後の分布

具合を客観的に評価する手法として、不具合を各方面から評価するために、単に不具合発生率のみでなく、不具合によって患者にもたらされるであろう症状の重症度等によるスコアリング手法を提案した。これはまさに、上記の FMEA を植込み型生命維持装置の不具合評価に応用したものである。ただしここでは、FMEA で着目すべきシステムの構成要素として、装置の装着者も

取り入れ、装着者に生じる健康被害をもっとも重要な要因として扱った。

この結果、昨年度の報告書でも示したように、本研究では分析結果は、**図4. 2~4. 3**のようになった。**図4. 2**は単に不具合発生率で不具合発生件数の分布を見たものであるが、これは植込み型生命維持装置の不具合発生の実状を示しているにすぎない。ここで重要なのは、不具合の対応として、クラスⅠ、クラスⅡといった回収策がとられた事例も、不具合発生率からみると平均的なところを中心に分布しており、不具合の深刻度は、不具合発生率とは無関係だったということである。これに対し、不具合の深刻度を各方面から客観的に評価するために、患者に生じる症状の重症度等を反映した様々な係数を導入した手法で評価した結果は**図4. 3**のようになった。この結果では、真に深刻度の高いものがスコアの高い部分に移動している。さらに、その分布の形も、不具合発生率で見たものは正規分布に近い形状になっているのに対し、スコアリングされた結果では、深刻度の高いものになるほど出現頻度が少ない指数分布の形状に近いものとなっている。これは上で述べた、「ある程度の不具合発生が予想されるにしても、重度の健康被害につながるようなものは発生しないような努力は最大限に払われている」ということの反映と見ることができる。

#### 4. 4 不具合対策上で考慮すべき問題点

##### 1) 信頼性と費用

工業製品では、不良、故障といった不具合を完全に排除することはできない。植込み型生命維持装置が作られている技術も、基本的には工業製品のものと同じである。この状況下で、他の製品より高い信頼性を獲得するために、技術的努力が払われている。この努力のためには費用

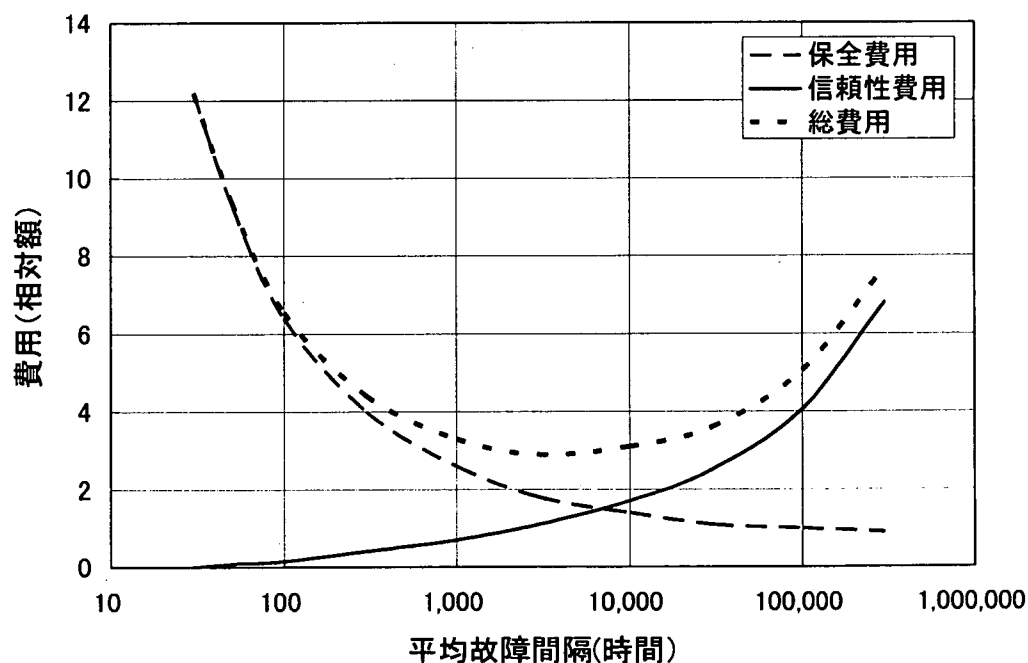


図4. 4 信頼性の改善とそれに要する費用



が発生し、信頼性を高めようとするほど費用の増加が大きくなる。図4.4は信頼性工学の隆盛期に検討されたアメリカのミサイルシステムの信頼性の維持とそのため費用の関係を示したグラフである。信頼性を低くする(平均故障間隔が短い)と保全、補修のための費用がかさみ、信頼性を高めるにはそれ自体に費用がかさみ、いずれも総費用が増える様子を示している。植込み型生命維持装置では、保全補修という概念がないが、信頼性を改善するには費用がかさんでいくことは同様といえる。信頼性の検討の場合、必ずしも費用効率の良い点でトレードオフされるとは限らず、むしろ要求される使命と信頼性改善にかけられる費用を見比べながら、最も現実的な点でトレードオフが行われる。植込み型生命維持装置では、現実的価格で作らなければならないという制限が存在する。したがって、万一不具合が発生しても、好ましくない結果だけは避けられるような対策が最優先されており、許容される費用の中で製造されていると考えることが妥当であろう。

## 2) 不具合対策と検証作業

また植込み型生命維持装置で、不具合が発生した場合、その原因に応じていち早い対策が望まれるのが通常である。しかし、ここで同時に検討しなければならない別の視点もあることを指摘しておく。

植込み型生命維持装置が開発、設計される過程での信頼性の検証は、要求される機能を組み込んだ上で、システム全体として時間をかけて行われている。したがって、たまたま発生した不具合の原因に対し、性急な対策を施すことの是非は、施した対策が、本来のバランスを崩すことで、未知なる不具合の原因を派生させることがないかも同時に検証しておかなければ、かえって危険を増すこともあり、慎重に検討されなければならない。

## 3) 安全性と機能性

また安全性の追求は、危険を減らすという側面だけから検討されると、思わぬ副作用が生じる場合もある。

植込み型生命維持装置と組み合わせて用いられる電極に心内膜スクリューインリードがある。この電極は心筋にねじ込んで固定できるため、心室、心房内の任意の位置に固定でき、心臓を電気刺激で拍動させる際の拍動のシーケンスを、正常な心臓に近づけられるような刺激位置を採用することができるため、最近になって普及している。しかし、心筋内にねじ込んで固定するため、心筋壁に穿孔を生じ、出血させてしまうような不具合を生じることがあることは、本研究で収集した不具合事例でも見られている。

これに対し、現在のスクリューイン電極のねじ込み部は、特に日本人の体格には、どの製品も長すぎるという意見を聞くことがある。しかし、ねじ込んで固定するという機能を満足させるには、一定回数ねじ込まなければ固定できないという事情もある。たとえばねじ込み回数が1回程度では、心筋がその柔軟性で変形して小さな力で外れてしまう。心筋組織をねじ込み部の2箇所挟み込むような状況が実現できて始めてねじ込み固定が確実に実現できる。このためには、最

低1～2回のねじ込みが必要になる。現在のスクリーイン電極のねじ込み回数は、ほとんどの製品で3回になっている。これは固定の確実さを確保するための余裕として適切なものと考えられる。

またねじ込み部のピッチを狭めて、長さを短縮することも考えられるが、ピッチはねじ込む相手の粘性や機械的強度といった性状によって、ねじ込みの容易さおよび使用中に加わるであろう引張り力に耐えられる固定の強さを実現する面からも検討されなければならない問題である。

スクリーイン電極が実用化されてから、これのみを使用し、全く問題を生じることなく使い続けている施設もあり、安全性の立場からのみ、要求を持ち出すと、本来要求される機能を果たせなくなる可能性を秘めている一例といえる。

類似のものを卑近な例を示せば、刃物を初めて子供に使わせる際に同様のことが言える。われわれが使用している道具の多くは、機能性が高くなるほど危険性も高まるものが多い。刃物の場合、機能性の高い刃物とは切れ味のよい刃物であろう。しかし、切れ味のよい刃物は、使用者あるいは他者に大怪我をさせる原因にもなりうる。

この刃物、たとえば鋏を、始めて子供に使わせる場合、考え方は二通りある。ひとつはあまり切れ味がよくない、鋭利な部分のない、見るからに安全そうな鋏を与えるというものである。もう1つは最初から切れ味のよい鋏を与えるというものである。前者についてはあまり異論を唱える人はいないであろう。しかし、後者を支持する人々の意見に学ぶべき点がある。

曰く、『子供が鋏で紙を切ろうとすると、切れ味の悪い鋏ではかなりの力を入れないと切れないうものが多くある。この力を入れなければならないようなときに怪我をすることが多く、力を入れすぎるので予想外の大怪我につながっている。むしろ、正しい使用法を教え、それを訓練して切れ味のよい鋏を与えることが、怪我を防ぐ最良の手段である。』

この意見は、全ての人に受け入れられるとは思えないが、安全対策上からみると、学ぶべき点があるように思える。安全性の側面だけで物事を判断していくと、必要な機能までが損なわれる可能性が潜んでいるという点である。しかし、機能性ばかり追及しすぎると安全性が損なわれるのも事実である。この両者の兼ね合いを適切に見積もり、排除できない危険性は訓練、啓蒙の労を惜しまずに実践して安全性を確保するのが本来の姿ではないだろうか。

#### 4) 植込み型生命維持装置の信頼性の相対位置

植込み型生命維持装置は、文字通り人命と直結した機能を持つものである。しかし、基本的には一般の工業製品と同じ技術で、信頼性を高める努力の下で製造されている。となると、他の工業製品と信頼性を対比した場合、どのような位置にあるのかという疑問が生じるのが一般的である。しかし、この疑問に適切に答えることは容易ではない。その理由は次のような点にある。

- ① 他の人命にかかわるような機械装置は、慎重な点検、保全、補修を行って信頼性を維持しているが、植込み型生命維持装置は製造された時点で獲得した信頼性で寿命が尽きるまで稼働しなければならない。
- ② 類似のものとして、兵器、宇宙探査機等が挙げられるが、兵器等は事前の保全作業が

長く、実際の稼働時間は短い。宇宙探査機は唯一植込み型生命維持装置と類似の側面を有しているが、稼働台数が少なく、動作状況、不具合を生じる原因、メカニズムが大きく異なる。

上記のような理由で、単純な比較は無意味になると思われた。ただし、植込み型生命維持装置を、信頼性工学からみると、次のような得失がある。

- ① 動作温度が他の装置に比べると、約 10 度ほど高く、故障率を約 2 倍高めることになる。  
通常の装置の標準的動作温度は、20～25℃で規定されており、電子部品の故障率は動作温度が 10℃上昇するごとに倍増するという良く知られた経験則がある。
- ② 装置全体がハーメチックシールされ、優れた動作環境を与えられている。  
電子部品の故障率は、温度のほか、湿度が高くなっても増加するが、ハーメチックシールでは周囲が不活性ガスで充満され、一定の環境下で動作するため、故障率を 1/5 程度に改善できるとされている。
- ③ 植込み型であるための利点。

植込み型生命維持装置と類似の機能の装置は、体外式のものもある。信頼性の点からいうと、体外式の装置の方が信頼性の維持が困難である。それは、温度、湿度の絶対値以外に、それらの変動や、振動、衝撃等の力学的ストレスが増すためである。体外式の場合、他の装置同様、保全活動によって信頼性の低下を補われている。植込み型の装置では、動作温度が高くなることはあっても、その変動はむしろ小さく、振動、衝撃等の力学的ストレスも人体に吸収されて小さくなっている。本研究で求められた、ペースメーカーの平均的不具合発生率 14.7/百万台・月は、一般的な故障率の単位である FIT (Failure in time: 1,000,000,000 時間当たりの故障発生数) と言えば 20FIT に相当し、各部品単体の故障率とシステムの複雑さから見ても妥当な値となっている。

## 4.5 今後の課題

### 1) 患者に対する不具合に関する啓蒙活動

患者に対する啓蒙活動は、植込み型生命維持装置の不具合に対して、正しく認識してもらうことを主眼としている。しかし、万一不具合に遭遇した場合に、患者の立場から満足できる環境がととのっていない状況で、啓蒙活動を行っても、患者側の納得は得られないだろう。したがって、今回は不具合発生の際の噂や報道に接した際、従来存在していなかった患者側から確認の取れる方法の実現化を提案した。この活用法を説明する過程を通じて、不具合に対して正しく認識してもらえるような啓蒙活動を進めていくことが適切であろう。したがって、実際に啓蒙活動を開始する時期は、少なくとも提案した不具合確認方法が実現できるか否かを検討した後が良いであろう。不具合の発生の際の噂や報道に接した際に、患者がとるべき行動の指示の内容が変わることになるためだ。

## 2) 不具合に関連するデータベースシステムのありかた

本研究では、植込み型生命維持装置の不具合に関して、発生した不具合事例を蓄積し、それぞれの不具合の発生率、その深刻度のスコア等を自動的に算出するようなデータベースシステムの構築を目指している。さらに、不具合が生じた際に、その情報が迅速かつ適切に伝達できるシステムを視野に入れている。

これらのためには、現在、各製造販売会社によって運用されている特定医療機器登録データベースと連携させることが重要である。不具合の発生率の算出には、その機種とその時点での総稼働時間、すなわち総稼働台数の推移を把握する必要があり、この情報は医療機器登録データベースを利用できれば容易に得られるものだからだ。ただし、現在の特定医療機器登録データベースは各製造販売会社で独立して運用されており、必ずしもコンピュータ化されているとは限らない。これと不具合データベースを連携させるには、データベースがコンピュータ化されていることが望ましい。

したがって、両者をコンピュータ化し連携させるためには、これを機会に医療機器登録データベースを一元化して運用することを考慮すべきであろう。本研究でのアンケートによれば、このデータベースには88%以上の患者のデータが登録されているということであるから、その情報の価値は高いといえる。このデータベースの一元化により、現在紙ベースで運用している会社のデータも電子化することができ、植込み型生命維持装置の植替えが生じた場合には、それが同じメーカーの製品であろうと、他社の製品への植替えであろうと、それまで使用していた装置の稼働停止情報を自動的に入力されるようにでき、各機種の総稼働時間の算出が正確かつ容易に行えるようになる。また、このデータベースから、各社、各機種の稼働時間に対する稼働率のデータも得ることができ、現在各社が独立して発行しているプロダクトパフォーマンスレポートに頼らなくとも、稼働率の現実を把握することが可能になる。しかし、それでも患者の死亡等による稼働停止情報を反映することは容易ではないだろうが、これに関しては、このデータベースから得られる、その機種の平均稼働寿命の情報を利用して、平均稼働寿命を超えて情報更新が行われていないデータに対して、平均稼働寿命で稼働停止したとみなせば大きな誤差にならないだろう。また、不具合情報蓄積データベースに新たな不具合が登録された場合、情報を伝達すべき医療機関、患者のリストを自動的に作成することも可能になる。

一方、不具合情報蓄積データベースでは、不具合にかかわる用語の統一、不具合によってもたらされた患者症状、転帰等、不具合の原因等の記述が一定の基準に従って統一しておく必要がある。これによって、同等の内容の不具合を分類、統計処理することができるようにするためだ。不具合事例の公開は、どのような不具合が現実に生じているかの実例を示して、装置を取り扱う医師に安全性に関する見識を高めてもらうという点に意義があろう。しかし、その時点で対応が進行中の不具合を除けば、個々の事例の詳細だけを提示しても、あまり得られる点は多くないだろう。不具合の内容について、さまざまな角度から分類、整理されていたほうが理解しやすいし、膨大なデータの有効活用につながるだろう。そのためには、各方面から関連する不具合の事例を検索できる必要があろう。

### 3) Health Hazard Analysis

本研究では、植込み型生命維持装置の不具合の客観的評価法として、信頼性工学のFMEA手法を拡張して、不具合のスコアリング法を採用した。今回は、実際の不具合事例から、植込み型生命維持装置の個々の不具合によってどのような動作異常がもたらされたか、さらにその動作異常で患者にどのような症状がもたらされたかを分析し、重症度係数を決定した。しかし、収集した不具合の事例の件数は484件であったが、重症度の高い事例ほど発生件数が少なくなる傾向があるため、真に避けなければならないような不具合が現実的に観察されていたかどうかは未知である。むしろそれらは未然に避ける努力が払われなければならないものであり、永久に観察されないことが望ましい。

しかし、不具合を監視、監督する立場からすれば、「未然に避ける努力が払われなければならない」ような不具合の内容が何であるかを把握しておくことは重要である。このために必要なのが、Health Hazard Analysis(健康被害分析)の概念である。これについては今回の研究では扱えなかったが、たとえば、植込み型生命維持装置で生じる不具合の形態を全て洗い出し、装着者にもっとも甚大な健康被害をもたらす可能性のある不具合はどのようなものであるかを考え、それが生じる状況を分析する手法である。

その際に重要なのは、その不具合が生じる状況に遭遇するであろう患者の割合を知り、想定される健康被害の生起確率を把握することである。極端な場合、どれほど深刻な転帰がもたらされる可能性のある事象でも、現実的に生じる可能性がゼロである場合、それに対する未然の防止策を講じることは徒労に終わるからだ。

たとえば、植込み型生命維持装置が特定の電極と組み合わされて使用された状況でしか生じない不具合であれば、その組み合わせが、現実にはどの程度の割合で使用されているかを把握しておくことであり、ある不具合でもっとも重篤な転帰が生じる状況が、ある症状をもつ患者でしか生じないとすれば、その症状の患者がどの程度の割合で存在するのかまで把握しておくことである。

また、これらの不具合が実際に生じた場合、その対処法まであらかじめ考えておけば、不幸にして類似の不具合が生じた場合、適切な対策を迅速に講じることができることになる。

## 第5章 結 論

### 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

植込み型生命維持装置を装着している患者に、装置に発生する不具合に関し、正しく認識してもらうための啓蒙活動を日本心臓ペースメーカー友の会と計画した。しかし、友の会との討議の過程で、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ため、啓蒙活動の内容に関する骨子は作成したが、実際の啓蒙活動の開始は見送られている。以下の改善点の実現されると、患者に啓蒙すべき、不具合発生後の患者のとるべき行動が変わるため、実現可能かどうかを見極めたうえで、啓蒙活動を開始すべきと判断されたためだ。

本報告書では、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を提案した。この方法は、患者が常にパソコンあるいは携帯電話等で、インターネット上の一定のウェブサイトにアクセスし、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というものである。

これにより、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患者たちの不満に応えることができ、また転居などの理由で、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ため医療機関からの不具合の連絡が届かなくなっている患者への有効な対策になりうる。

またこのための補助手段として、ペースメカあるいはICD手帳を活用できるよう、①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、②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を提案した。

これらの提案が実現すると、不具合が報道された場合等に患者がとるべき行動が変化することが、啓蒙活動の開始を見合わせた理由である。また、患者側に不満が残っている状況で、啓蒙活動を行っても、患者側の納得は得られないだろうとの考えもあった。

上記の提案が実現していくうえで、この活用法を説明しながら、第3章でまとめたような内容で、不具合に対して正しく認識してもらえるような啓蒙活動を進めていくことが適切と判断された。

## 5.2 不具合報告及びその処理方法の標準化

不具合を客観的に評価するためには、不具合の発生率の算出が必要となる。このためには、該当機種 of 各時期での稼働台数の推移を知り、総稼働時間を求める必要がある。

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が電子化されている場合は、これを利用することが有用であることを指摘した。しかしこのデータベースの使用が現実的でない場合は、対象機種の発売開始時期、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ことから、不具合報告時に、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ことを指摘した。不具合届出企業側に不具合発生率を算出させる場合は、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必要がある。

## 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

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、または新しい手技、あるいは植込み部位や機種等の選択しなければならない場合の、1つの判断基準として利用できるため重要と考えられた。しかし、個々の不具合事例が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、統計処理できるようにすればデータを、より有効に活用できることを示した。

このためには、データベースの内容、患者症状、転帰等を表す用語および評価の基準等が統一されていることの必要性を述べた。また、不具合発生率が同程度でも、発生件数は総稼働時間に比例するため、これを正しく理解させないと、誤った判断をしてしまう可能性を指摘した。

また、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、必要と思われる項目を列挙し、データベース内の膨大なデータをさらに有効活用できるように、統計処理すべき項目を示した。