

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16～18年度

総合報告書

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 日本メド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  
日本メド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 研究経緯 .....	2
2.2 研究組織 .....	4
2.3 不具合への取組みに関するアンケート調査 .....	4
2.4 不具合事例の収集分析 .....	4
1) 不具合事例の収集 .....	4
2) 呼称統一 .....	5
3) 不具合事例の整理、分類 .....	5
4) 再分類 .....	5
5) 各不具合の発生率測定法の検討 .....	5
6) 不具合の患者症状の重篤度分布 .....	5
7) 不具合発生率の算出 .....	5
8) 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 .....	5
9) 任意抽出、新規不具合事例を適用し、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 .....	6
2.5 不具合データベース内容の検証と評価 .....	6
1) データベースの入力項目 .....	6
2) 不具合の客観的評価に必要な項目について .....	8
2.6 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 .....	10
1) アンケートの質問内容 .....	11
2) アンケートの送付先 .....	11
2.7 植込み型生命維持装置の不具合に関する患者の受容度についての検討 .....	11
1) アンケートの質問内容 .....	12
2) アンケートの送付先 .....	12
2.8 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 .....	12
2.9 不具合報告及びその処理方法の標準化の検討 .....	13
2.10 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 .....	13
第3章 結果 .....	14
3.1 不具合への取組みに関するアンケート調査 .....	14
3.2 不具合事例の収集の結果 .....	16

3. 3	不具合事例の整理、分類の結果	16
1)	年度別の不具合事例件数	16
2)	不具合対応内容別の分類	16
3)	品目別の分類	17
3)	品目別の分類	18
4)	男女・年齢別の分類	19
5)	不具合発生時症状と転帰の分類	19
5)	不具合発生時症状と転帰の分類	20
6)	使用期間に対する不具合発生件数	22
7)	手術当日に発生した不具合の詳細	23
3. 4	不具合呼称統一	25
3. 5	再分類	25
3. 6	不具合事例の客観的評価	27
1)	不具合発生率の算出	27
2)	植込み型生命維持装置の動作変調の重症度係数	27
3)	原因要因係数およびその他の不具合評価係数	30
4)	不具合の評価スコア算出	31
3. 7	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	32
3. 8	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	39
3. 9	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	47
3. 10	不具合報告及びその処理方法の標準化	47
1)	不具合報告の標準化	47
2)	不具合報道の標準化	48
3. 11	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	52
3. 12	患者啓蒙活動で取り上げるべき内容	54
第4章	考 察	56
4. 1	不具合発生率測定の見直し	56
1)	稼働時間の不具合発生に及ぼす効果	56
2)	稼働台数の不具合発生に及ぼす効果	56
3)	不具合発生率の算出法	56
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	57
4. 2	各企業別の不具合発生件数	58
4. 3	男女差、患者年齢分布	60
4. 4	時期別不具合発生件数	60
4. 5	品目別不具合発生件数	61
4. 6	個々の不具合の患者症状の重篤度分布	61

4. 7	不具合事例の転帰	63
4. 8	使用期間に対する不具合発生件数	63
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	64
4. 10	各不具合の発生率と総稼働時間の推定方法	69
4. 11	新たに発生する不具合に対する要留意度評価法	70
4. 12	不具合発生時の要留意度評価に必要な環境	71
4. 13	不具合についての一般的考察	71
1)	一般的工業製品の故障率の概念	72
2)	一般的工業製品の故障率の評価法	74
3)	植込み型生命維持装置の不具合発生率の評価法	74
4. 14	不具合事例の客観的評価	75
4. 15	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	77
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	77
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	78
3)	アンケート回答でみる患者の不具合に関わる現状	78
4. 16	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	79
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	79
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	80
4. 17	植込み型生命維持装置の不具合に関する啓蒙活動	80
1)	患者に対する啓蒙活動の骨子	80
2)	医師に対する啓蒙活動の必要性	81
4. 18	不具合報告及びその公開方法の標準化	82
1)	不具合報告書に追加すべき報告事項	82
2)	装置の総稼働時間の算出法	83
3)	不具合公開方式の標準化	84
4. 19	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	85
4. 20	不具合管理への信頼性工学の応用	86
4. 21	不具合対策上で考慮すべき問題点	87
1)	信頼性と費用	87
2)	不具合対策と検証作業	88
3)	安全性と機能性	89
4)	植込み型生命維持装置の信頼性の相対位置	90
4. 22	今後の課題	91
1)	患者に対する不具合に関する啓蒙活動	91
2)	不具合に関連するデータベースシステムのありかた	91
3)	Health Hazard Analysis	92

第5章 結 論 .....	94
5.1 不具合発生率の評価法 .....	94
5.2 不具合の発生件数 .....	94
5.3 不具合発生の特徴 .....	94
5.4 不具合の発生率 .....	94
5.5 不具合発生時の症状 .....	95
5.6 不具合の時期別発生頻度 .....	95
5.7 不具合の転帰 .....	95
5.8 不具合の原因となる生命維持装置の構成要因 .....	95
5.9 患者症状を左右する生命維持装置の動作変調の内容 .....	96
5.10 生命維持装置構成要素の不具合発生件数 .....	96
5.11 新たに発生する不具合に対する要注意度評価法 .....	96
5.12 植込み型生命維持装置の不具合の客観的評価法 .....	96
5.13 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 .....	96
5.14 植込み型生命維持装置の不具合に関わる患者側の現状 .....	97
5.15 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 .....	98
5.16 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 .....	98
5.17 不具合報告及びその処理方法の標準化 .....	99
5.18 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 .....	99
引用文献 .....	101
健康危険情報 .....	101
付 録 .....	102
分担研究報告書 .....	107
分担研究1. 不具合事例の収集 .....	i
分担研究2. 不具合によって生じた患者症状の重症度分類 .....	vii
分担研究3. 不具合関連の呼称統一 .....	ix
分担研究4. 不具合実例の分類 .....	xiv

# 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 研究経緯

#### I. 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。

ペースメーカー協議会会員企業12社から、現在稼動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。

上記①～③の作業結果が反映された、不具合事例のデータベースを構築した。実際には、今回の不具合事例が、電子ファイルにて提出されたため、この項目が最初に実施された。

## II. 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。

ペースメーカー協議会会員企業 12 社から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。

## III. 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

ペースメーカー協議会会員企業 12 社から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。

## 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。

## V. 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。

## VI. 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。

## VII. 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

ペースメーカー植込み施設の 1,425 施設および無作為抽出の 688 名患者から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、その啓蒙活動の実施計画を制定した。

## VIII. 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こととした。

#### IX. 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した。

## 2.2 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。

## 2.3 不具合への取組みに関するアンケート調査

ペースメーカー協議会会員企業12社に対し、不具合の定義、不具合に関する取扱い方法等に関し、アンケート調査を行い不具合への取組みに関する意識調査を行なった。調査項目は以下のとおりである。

- 1) どのような方法でプロダクトパフォーマンスを評価しているのか?
- 2) 不具合をどのように定義しているか?
- 3) どのように不具合の情報を集めているか?
- 4) 不具合をどのようなシステムで記録しているか?
- 5) 不具合をどのように分類しているか?
- 6) 不具合をどのようなフォーマット(項目)で記録しているか?
- 7) トラッキングシステムにはどの程度の割合が登録されているか?
- 8) 臨床工学技士有資格者の割合

## 2.4 不具合事例の収集分析

### 1) 不具合事例の収集

不具合事例の収集分析に必要な項目を検討し、それにしたがって統一記入書式(分担研

究報告書 表. 分1-2)を作成し、ペースメーカー協議会会員企業 12 社から、過去に生じた不具合事例に関し、その内容、不具合発生時の患者症状、ペースメーカー/ICD 等の動作状況、原因およびその故障物理等に関し、情報を収集した。対象事例は、現在稼働中の全モデルに関する事例を網羅することとした。

## 2) 呼称統一

上記で収集した不具合事例を、すべて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、整理分類を容易にするために、ペースメーカー/ICD 等の構成要素、植込み手順上の操作の呼称等に関して、同じ内容を示していると判断された用語をグループ分けし、各グループにもっともふさわしい用語を推奨用語として割り当てて分類統一した。

## 3) 不具合事例の整理、分類

データベースに入力された不具合事例の用語に関し、上記の推奨用語に置き換えるとともに、不具合発生時の患者症状、転帰については一定の基準に沿って段階分けし、不具合を生じた製品品目、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装置の構成要素、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、整理分類した。

## 4) 再分類

上記で整理、分類された不具合事例を、不具合を生じた製品品目、不具合によって生じた現象、その原因となった構成要素、不具合発生時患者症状および転帰、不具合に対し企業がとった最終対応に応じて再分類し、これらの分類要素同士の分布状況を分析した。

## 5) 各不具合の発生率測定法の検討

1995年～2004年までの、ペースメーカー/ICD等の販売台数データから、各装置の総稼働時間を求め、分類された不具合毎の発生率の算出方法を検討した。

## 6) 不具合の患者症状の重篤度分布

ペースメーカー/ICD等、およびリード類毎の不具合発生時の患者症状の分布を求め、さらに不具合の原因になったペースメーカー/ICD等の構成要素毎に、不具合が生じた場合に装置の動作に生じる変調の分布を求め、その動作変調によって患者にもたらされる症状の重症度の分布を求めた。また、その分布から各構成要素の要注意度の順位を決定した。

## 7) 不具合発生率の算出

5)で検討された方法で、ペースメーカー/ICD等の構成要素毎に、不具合発生率を算出した。

## 8) 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

研究計画と異なり、今回の研究では、ワーキンググループメンバーから不具合事例データが電子ファイルの形で提出されることになったため、最初にこの計画項目が実施された。デー

データベースが最初に構築され、各社が提出した統一書式に従った不具合データを自動的に読込む機能、不具合発生時症状、転帰および不具合を生じた製品品目、不具合によって生じた現象、その原因となった構成要素、不具合に対し企業がとった最終対応等をキーとして整理分類する機能を持たせた。

#### 9) 任意抽出、新規不具合事例を適用し、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

本研究では、ワーキンググループメンバーから提出された不具合事例データ事例を、パーソナルコンピュータ上のデータベースに入力し、全ての登録項目に関し、与えられたキーワード、指定された項目の数値が指定された範囲にある項目等を拾い出せる機能を持たせた。

このデータベースに関し、「3.6 不具合事例の客観的評価」で述べるような評価法を適用し、それぞれの事例の評価スコア、および実際に取られた不具合收拾対策の内容とを比較し、評価法の適合度を検証した。

## 2.5 不具合データベース内容の検証と評価

研究計画の「Ⅱ.不具合データベース内容の検証と評価」を次のように実施した。

今回計画したデータベースは、基本的には植込み型生命維持装置に関して、製造販売業者あるいは医療機関等から報告される、不具合事例を蓄積するものであるが、これらのデータを有効活用し、各不具合を客観的に評価する機能を付加することを試みた。

初年度に収集した、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から提出を受けた、現在稼動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 例を入力したデータベースに、不具合を客観的に評価するために必要と思われる項目を追加入力し、それらの項目から各不具合事例を客観的に評価する方法を組み込み、それによって評価された結果と、その不具合について実際に取られた安全対策措置と比較して評価法の検証評価を行った。

### 1) データベースの入力項目

今回のデータベースに入力すべき項目は、現行の医療機器の不具合報告制度[2]で使用されている下記の項目を網羅させるべきであるが、本研究ではペースメーカー協議会会員企業から不具合事例を提出してもらうために使用した「ペースメーカー不具合事例収集の統一記入書式」の項目とした。下記で「5. 追加項目」の部分が、現行の報告制度の項目には含まれていないもので、本研究のために追加したものである。

#### 1. 管理情報

##### 1) 管理番号

識別番号、登録番号、既知未知(既知/未知)、報告区分(15日/30日)、不具合発生場所(国内/外国)

- 2) 報告の別  
    区分(不具合／感染症)、種別(初回報告／追加報告)
- 3) 不具合発生日
- 4) 情報入手日
- 5) 報告日
- 6) 次回報告予定日
- 7) 患者等の健康被害状況(不明／なし／あり)
- 8) 医療機器の不具合状況(不明／なし／あり)
- 9) 担当者連絡先(担当者氏名、企業名、部署、住所、電話、FAX、E-mail)
2. 患者に関する情報
  - 1) 患者イニシャル
  - 2) 年齢
  - 3) 性別(男／女)
  - 4) 体重
  - 5) 転帰
  - 6) 不具合発生時の患者等の状況
  - 7) 患者等のためにとられた手当て
3. 医療機器の情報
  - 1) 医療機器の販売名
  - 2) 医療機器の一般名
  - 3) 医療機器の詳細情報
  - 4) 承認・認証番号等
  - 5) 医療機器の分類  
    高度管理医療機器／管理医療機器／一般医療機器  
    生物由来医療機器／特定生物由来医療機器／その他  
    単回使用医療機器／反復使用医療機器  
    医療機器の使用状況(初回使用／使用回数／使用開始後 月／日／時間)
  - 6) 医療機器の現状(現品回収／現品未回収[廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能])
  - 7) 併用医療機器
  - 8) 備考
4. 調査結果と対応等
  - 1) 調査結果
  - 2) これまでの対応
  - 3) 今後の対応(回収[改修]／使用停止依頼／情報提供)
5. 追加項目
  - 1) 不具合を生じた植込み型生命維持装置の発売時期

- 2) 不具合を生じた植込み型生命維持装置の不具合発生時点での総出荷数
- 3) 記載されている不具合と同じ内容の不具合が既に報告されている場合、以前の報告書を同定できる登録番号等

## 2) 不具合の客観的評価に必要な項目について

### a) 現行の不具合評価基準

現在、不具合報告制度のうち、企業報告制度に則り、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は次の視点からなされるとされている[2]。

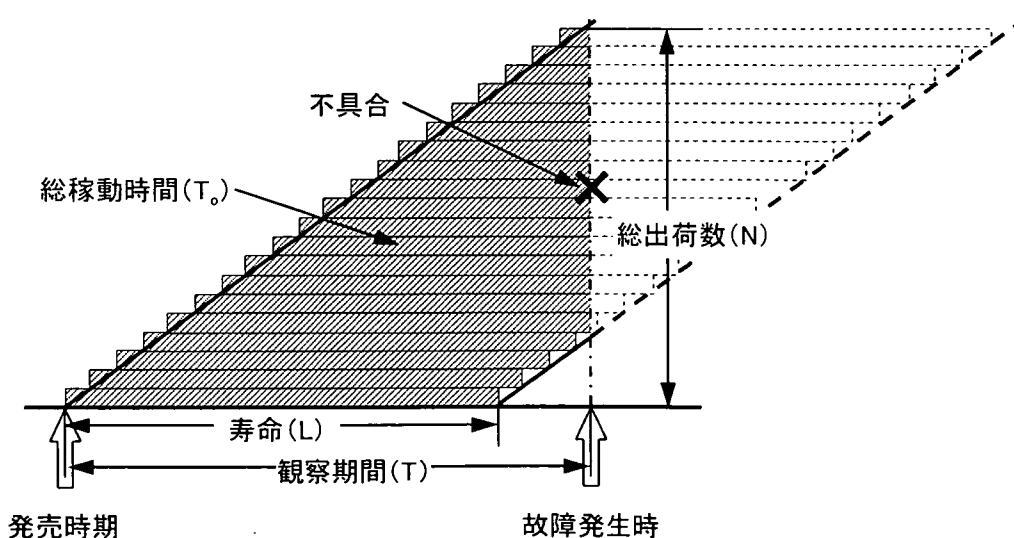
- ① 当該事象の原因(品質上の問題を含む)
- ② 当該事象の重篤性及び新規性
- ③ 今後の製造販売業者の安全対策上の措置

本データベースでは、この評価を客観的なデータに基づいた方法で行えないかどうかを試みるため、上記①に関しては、ある不具合が生じたとき、その不具合の発生率を算出することで行い、②に関しては、その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、その動作変調によって患者に現れる症状がどの程度重篤なものであるかを、過去の同類のデータから算出することで反映させている。本研究では、これらにさらに下記の4つの不具合評価係数を用いて不具合の客観的評価を試みている。

### b) 不具合発生率算出法

本データベースでの不具合発生率は、一般の工業製品の信頼性工学で故障率と呼ばれている概念に倣って算出している。この不具合発生率を算出するには、ある装置に不具合が発生した場合、その時点でのその装置の総稼働時間を知る必要がある。さらにこの総稼働時間を求めるためには、同一機種 of 各々の装置の稼働時間の総和を求めなければならない。しかし一般にこれは困

図2.1 総稼働時間の概念



難なため、ここでは次のような仮定にしたがって推測した。

- ① 該当機種が発売開始時期と不具合発生時における総出荷数  $N$  を知る。
- ② 発売以降不具合発生までの単位期間(月)あたりの出荷数は一定と仮定する。
- ③ 装置の寿命  $L$  は一定(7年)と仮定する。

この様子は、図 2.1 のようになり、これから着目すべき装置の総稼働時間  $T_o$ (月)は、図のハッチング部の面積に等しくなり、次のように求められる。

$$\text{① } T \leq L \text{ の場合 } \quad T_o = \frac{1}{2} NT$$

$$\text{② } T > L \text{ の場合 } \quad T_o = \frac{1}{2} NT \left\{ 1 - \left( 1 - \frac{L}{T} \right)^2 \right\}$$

で表されることになる。ここで、 $T$  は発売開始から注目すべき不具合発生時までの期間(月)、 $N$  は発売開始以降、不具合発生じまでに出荷されたその製品の総数(台)、 $L$  はその製品の平均寿命(月)である。

不具合発生率は、この総稼働時間内に生じた故障発生数  $n$  と総稼働時間  $T_o$  から次のように求められる。

$$\text{不具合発生率} = \frac{n}{T_o} \times 1,000,000 \quad (\text{単位: } \text{百万台} \cdot \text{月})$$

#### c) 植込み型生命維持装置の動作変調の重症度係数の算出

ある不具合によって患者に現れる症状の重症度は、その不具合によって生命維持装置にもたらされる動作変調の内容によるとした。この仮定に従い、収集した不具合事例から、不具合によって生じる生命維持装置の動作変調を次のように分類した。

- ① 機能停止
- ② レート変化
- ③ ペーシング不全
- ④ 出力喪失
- ⑤ センシング不全
- ⑥ テレメトリ機能不全
- ⑦ リセット
- ⑧ 電池の早期消耗
- ⑨ リード抵抗変化
- ⑩ プログラム機能不全
- ⑪ モード設定変化
- ⑫ ペーシング不全および
- ⑬ センシング不全
- ⑭ 出力抑制



また上記の動作変調毎に、患者に生じた症状の重症度を次のように分類した。

- ① 無症状
- ② 軽症
- ③ 中等症
- ④ 重症
- ⑤ 死亡

これらの動作変調毎に症状の重症度の例数分布を求め、各動作変調について、各重症度別の例数とそれに応じた係数の積を積算し、該当する動作変調を経験した全例数で平均し、重症度係数を決定した。

#### d) 不具合の原因要因係数の算出

不具合の原因要因を次のように分類し、各原因要因毎に原因要因係数を決定した。

- ① 生体条件 … 根本原因が患者の解剖学的構造等にあった場合
- ② 使用方法 … 根本原因が医師の使用方法にあった場合
- ③ 経時劣化 … 根本原因が材質等の経時変化にあった場合
- ④ 外部環境 … 根本原因が患者の遭遇した外部環境にあった場合
- ⑤ 流通保管 … 根本原因が製造販売業者の流通保管状態にあった場合
- ⑥ 原因不明 … 根本原因を明確にしえない場合
- ⑦ 部品性能不良 … 根本原因が製造時に使用した部品の性能にあった場合
- ⑧ 記載不十分 … 根本原因が使用上の注意の記載不十分にあった場合
- ⑨ 製造工程 … 根本原因が製造販売業者の製造工程にあった場合
- ⑩ 検査工程 … 根本原因が製造販売業者の検査工程にあった場合
- ⑪ 設計仕様 … 根本原因が製造販売業者の設計仕様にあった場合

#### e) その他の不具合評価係数の算出

上記以外の評価係数としては、不具合がペースメーカーの寿命に関連して生じたものでないかどうかを評価する寿命係数、さらには不具合が単発故障とみなせるかどうかを評価する単発故障係数、またその不具合発生に予兆が伴い、実際に発生する前に予測することが可能な性質のものであるかどうかを評価する予測可能係数を決定した。

#### f) 不具合の評価スコアの算出

個々の不具合に対し、不具合発生率、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、その不具合の評価スコアを次のように算出した。

$$\text{評価スコア} = \text{不具合発生率} \times \text{重症度係数} \times \text{原因要因係数} \times \text{寿命係数} \times \text{単発故障係数} \\ \times \text{予測可能係数}$$

## 2.6 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

研究計画の「Ⅲ.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」の遂行の一環として、現時点において植込み型生命維持装置を植込んでいる施設の不具合を取り扱う姿勢、対応の仕方などの平均的な像を把握するために、アンケート調査を行った。使用したアンケート用紙の書式を、巻末の付録に「ペースメーカー・ICDに関するアンケート（医療機関用）」として掲げてある。

### 1) アンケートの質問内容

アンケートで質問する内容は次のようにした。

1. 施設の平均的年間のペースメーカーの植込み症例数
2. 患者に、装置のメーカー名、機種名を教えているか
3. 患者の何割が、使用している装置のメーカー名、機種名を理解していると思うか
4. 管理している患者で不具合を生じた経験があるか
5. 不具合を経験した際、その根本原因が究明され、報告を受けたか
6. 管理している患者に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したか
7. どのような場合に医療機関からの副作用／不具合等報告制度に従って不具合を報告するか
8. ペースメーカー、ICD等の不具合情報はどこから得ているか
9. 不具合に関する情報は満足できるものか
10. 不具合情報に満足できない理由は何か
11. 不具合情報で不足している部分はどのように補っているか
12. 不具合への対処はどのようにしているか
13. インターネットで公開されている安全性情報、回収情報を利用したことがあるか
14. 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と思うか

### 2) アンケートの送付先

アンケートは、以前、日本不整脈学会（前日本心臓ペーシング・電気生理学学会）が国内の植込み型ペースメーカーの植込み数を把握するため、施設毎の植込み数調査表を送付していた施設リストに基づいて1,425施設に対し送付した。

## 2.7 植込み型生命維持装置の不具合に関する患者の受容度についての検討

研究計画の「IV. 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」の遂行の一環として、現時点において植込み型生命維持装置を植込んでいる患者の不具合に対する考えの平均的な像を把握するために、アンケート調査を行った。使用したアンケート用紙の書式を、巻末の付録に「ペースメーカー・ICDに関するアンケート（患者用）」として掲げてある。

## 1) アンケートの質問内容

患者に対するアンケートで質問する内容は次のようにした。

1. 回答者の性別・年齢
2. 使用している装置(ペースメーカー又は ICD)
3. 初めて装置を使用し始めてからの期間
4. 使用している装置のメーカー名を知っているか
5. 使用している装置の機種名を知っているか
6. 自分が使用している装置で不具合を経験したことがあるか
7. ペースメーカー/ICD に関する不具合のニュースを見聞きしたとき、自分の装置との関連の有無を判断できたか
8. 不具合のニュースを見聞きしたとき、自分の装置との関連を判断できなかった理由
9. 不具合のニュースを見聞きし、自分の装置との関連を判断できなかった場合、どうするか
10. ペースメーカーあるいは ICD 手帳に書いてある項目で、役に立っているものは何か
11. ペースメーカー手帳あるいは ICD 手帳は役立っているか
12. インターネットで器械の不具合を調べられるシステムがあったら、利用するか
13. 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うか
14. 上記のようなシステムを作るために、現在の登録情報を電子化することを承諾できるか
15. 上記のようなシステムを作るために、住民基本台帳のデータを利用することになった場合、承諾できるか

## 2) アンケートの送付先

患者を対象としたアンケートは、日本心臓ペースメーカー友の会の協力により、同会の会員名簿から会員番号を基に、700 名を目標に乱数による無作為抽出を行い、最終的に 688 名分の宛名シールの提供を受け、これを封筒に貼付して送付した。

## 2.8 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「Ⅶ. 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。

## 2.9 不具合報告及びその処理方法の標準化の検討

研究計画「Ⅷ. 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。

## 2.10 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「Ⅸ. 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、第2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。