

第3章 結果

3.1 不具合への取組みに関するアンケート調査

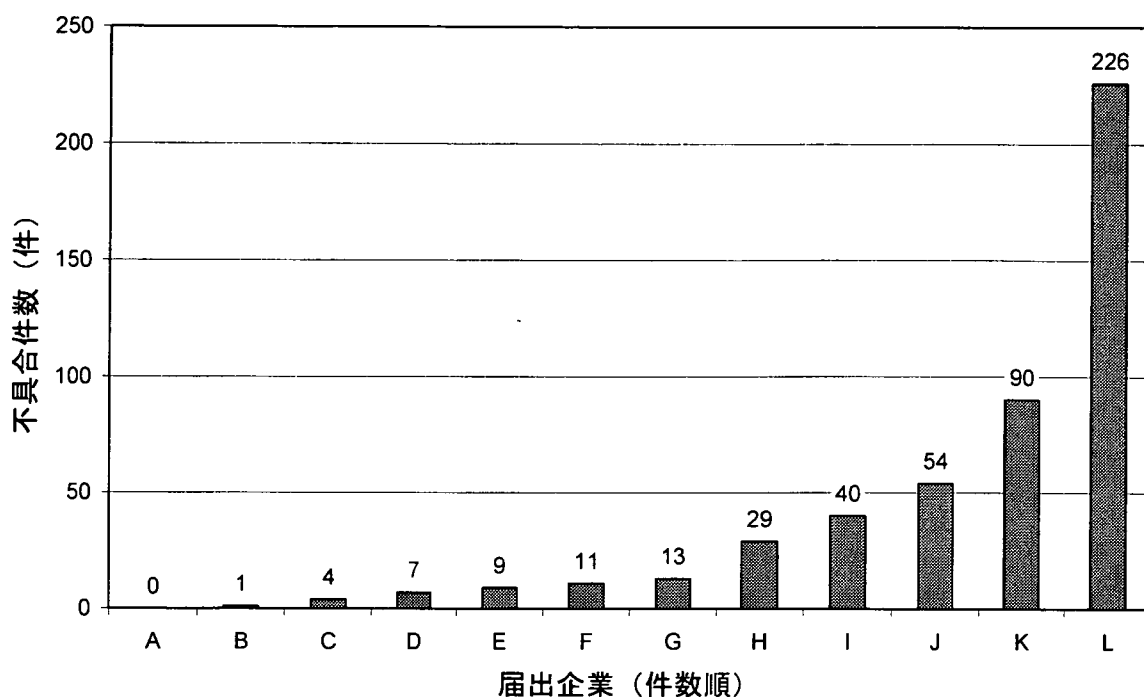
ペースメーカ協議会会員企業 12 社に対して行なった、不具合の定義、不具合の取扱い方法等に関するアンケート調査については、総輸入元であるが、実際の販売を他社に委託している1社を除く、11社から回答があり、回答内容は以下のとおりとなった。

1. プロダクトパフォーマンスのデータはあるか？
「あり」とする製造元数 6社(製造元全数は8社)
2. 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？
返品分析のデータに基づく 5社
返品分析のデータに専門施設による監視を併用 1社
3. 不具合をどのように定義しているか？
不具合報告書の手引書に基づく 6社
添付文書の記載事項に基づく 3社
製品起因で患者の身体に重篤な影響を与える事象 1社
製造元の判断に基づく 1社
4. どのように不具合の情報を集めているか？
代理店ないし営業部員を介して不具合担当以外の部署に連絡する例
 - ・ 医療機関→代理店→営業部員→マーケティング→品質保証
 - ・ 医療機関→(代理店→)営業部員→製品担当部署→品質保証
 - ・ 医療機関→営業部員→マーケティング→品質保証
 - ・ 医療機関→営業部員→製品教育部→品質保証
 - ・ 医療機関→営業部員→技術・教育部→品質保証医療機関から担当部署に直接連絡がある例
 - ・ 医療機関→専任市販後調査担当者→品質管理
 - ・ 医療機関→製品担当部署→品質管理代理店ないし営業部員を介して不具合担当部署に直接連絡する例
 - ・ 医療機関→(代理店→)営業部員→安全管理
 - ・ 医療機関→営業所→品質保証
 - ・ 医療機関→代理店→品質保証

- 医療機関→本社(日本)

5. 不具合をどのようなシステムで記録しているか？
- | | |
|---------------------|----|
| 紙ベース | 6社 |
| 電子ファイル | 4社 |
| 製造元:電子ファイル、日本側:紙ベース | 1社 |
6. 不具合をどのように分類しているか？
- | | |
|-----------------------------|----|
| 特に、分類していない | 5社 |
| IPG/IPG リード/ICD/ICD リード等の分類 | 2社 |
| 重大クレーム/一般クレーム/要望/その他に分類 | 1社 |
| ペースメーカー協議会の添付文書の分類 | 1社 |
| 不具合報告書の手引書のデシジョンツリーによる | 1社 |
| 製品ごと | 1社 |
7. 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？
- 各社の不具合取扱い書式の提供を受けた。
8. 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？
- | | |
|-------|----|
| 全て | 6社 |
| 99% | 3社 |
| 90% | 1社 |
| 88.3% | 1社 |
9. 臨床工学技士有資格者の割合
- | | |
|-----------|----|
| 全社で 120 名 | 1社 |
| 全社で 50 名 | 1社 |
| 全社の約 10% | 4社 |
| 全社の約 7% | 1社 |
| 全社の約 5% | 1社 |
| 全社の約 3% | 1社 |
| いない | 1社 |
| 算出不可 | 1社 |

図3.1 収集された不具合事例数の企業別内訳



3.2 不具合事例の収集の結果

ペースメーカー協議会会員企業12社から、分担研究報告書 表. 分1-2の統一記入書式に入力して提出された、過去に生じた不具合事例は総数 562 件であった。このうち、1社が 78 件の外国事例を提出してきたが、他社のものは外国事例を含んでいなかったため、条件を統一するため、本研究の分析からはこの 78 件を除外し、総計 484 件に対して分析を行った。上記 484 件の各企業別内訳を図3.1に示した。

3.3 不具合事例の整理、分類の結果

1) 年度別の不具合事例件数

上記の収集された 484 例の不具合事例を、発生年度別に整理してみたのが図3.2である。また、その企業別内訳も加えて記入したものが表3.1である。

2) 不具合対応内容別の分類

収集された不具合を、その最終対応別に分類したものが、表3.2である。分類は不具合に対する最終対応が改修/回収となったものをそのクラス別の「改修」に、また手術中に発生したあるいは発見された不具合を「手術中」に、植込み時の不具合のために代替製品を使用したものを「代替品使用」に、そしてこのいずれにも含まらなかったものを「その他」とした。

図3.2 時期別不具合事例の発生件数

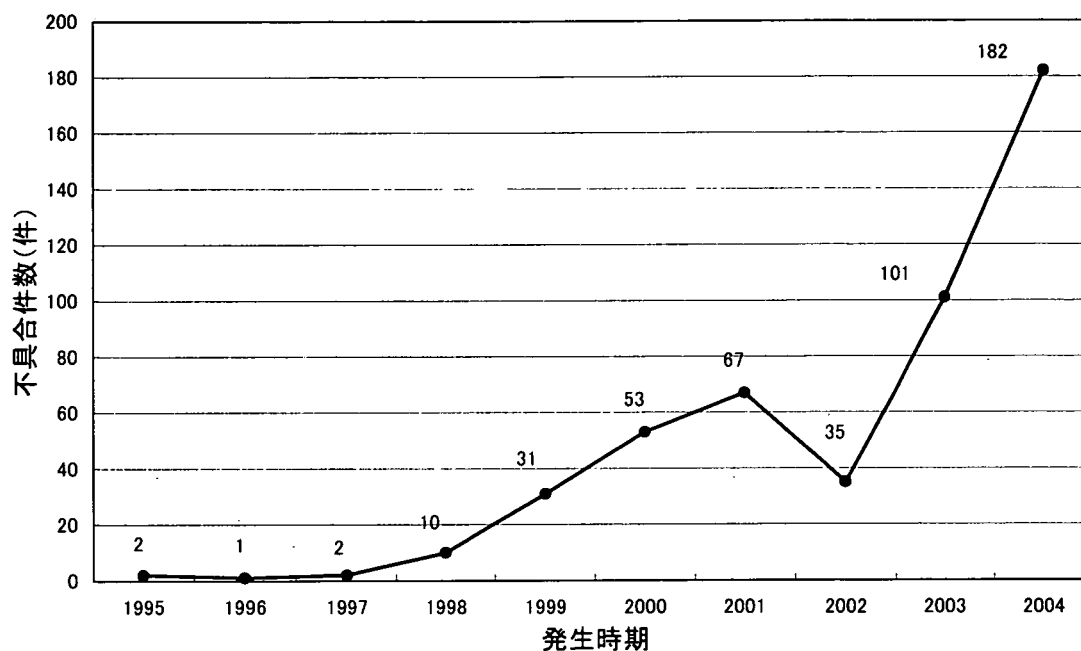


表3.1 時期別不具合事例の発生件数と企業別内訳

時期	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	計
A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
C	0	0	0	0	1	0	1	1	1	0	4
D	0	1	0	0	0	3	1	0	1	1	7
E	0	0	0	0	0	2	2	1	0	4	9
F	0	0	0	0	0	0	0	0	1	10	11
G	0	0	0	2	0	4	0	2	3	2	13
H	0	0	0	0	1	7	11	2	6	2	29
I	0	0	0	0	0	0	0	2	10	28	40
J	0	0	1	1	16	15	7	3	6	5	54
K	0	0	1	5	3	10	14	7	17	33	90
L	1	0	0	2	10	12	31	17	56	97	226
総件数	2	1	2	10	31	53	67	35	101	182	484

3) 品目別の分類

収集された不具合を、ペースメーカ、ICD、ペースメーカリード等の製品品目別に分類したものが、図3.3である。また、その最終対応別の内訳を表3.3に示した。

表3.2 不具合事例の企業ごとの最終対応別内訳

届出企業	クラスⅠ改修	クラスⅡ改修	クラスⅢ改修	手術中	代替品使用	その他	計
A	0	0	0	0	0	0	0
B	0	1	0	0	0	0	1
C	0	0	0	0	0	0	4
D	3	1	1	0	1	1	7
E	1	0	0	0	0	0	8
F	0	0	0	0	0	3	8
G	0	0	0	0	0	1	12
H	0	10	0	2	4	13	29
I	1	0	0	2	18	19	40
J	2	30	0	0	0	22	54
K	0	0	0	0	4	86	90
L	2	6	0	23	32	163	226
計	9	48	1	27	63	336	484

図3.3 品目別不具合事例数

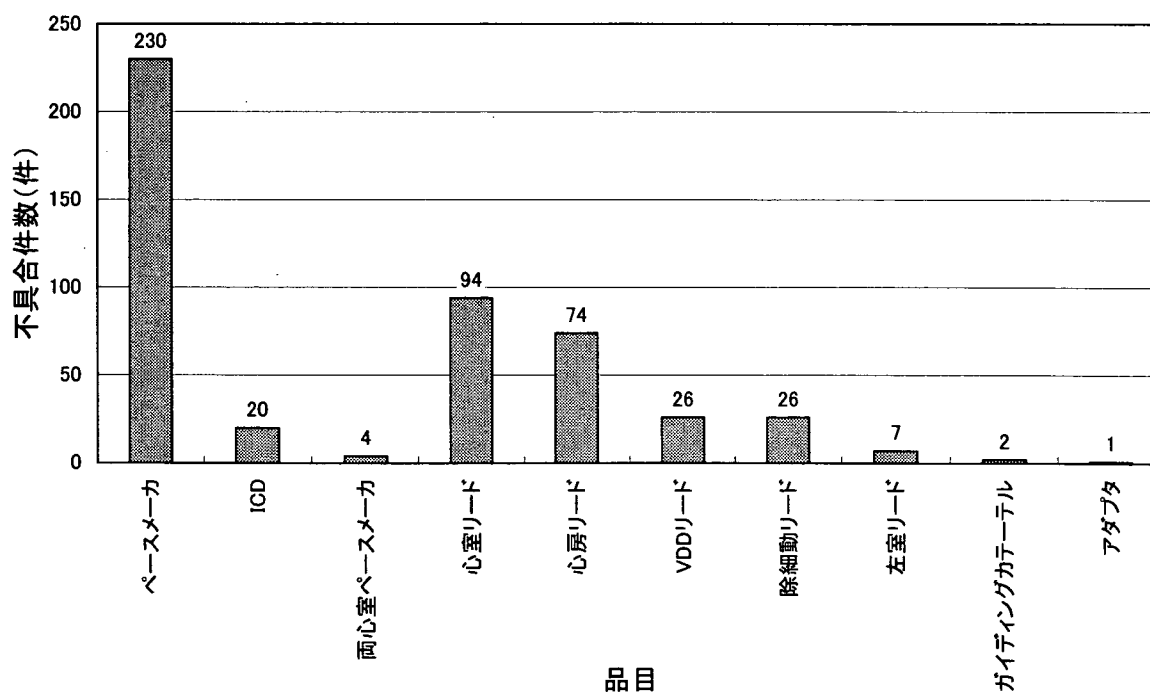


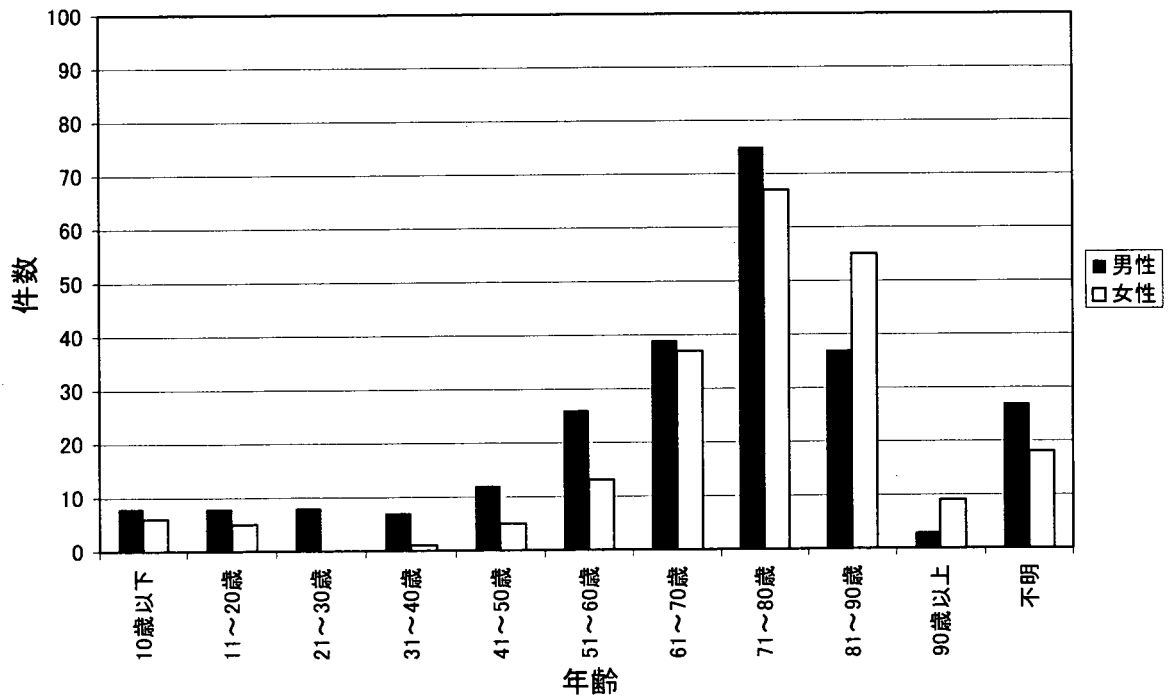
表3.3 品目別の不具合事例数と対応別内訳

該当品	クラスⅠ改修	クラスⅡ改修	クラスⅢ改修	代替品使用	その他	計
ペースメーカ	7	48	1	17	157	230
ICD	1	0	0	6	13	20
両心室ペースメーカ	0	0	0	0	4	4
心室リード	0	0	0	18	76	94
心房リード	0	0	0	15	59	74
VDDリード	0	0	0	0	26	26
除細動リード	1	0	0	7	18	26
左室リード	0	0	0	0	7	7
ガイディングカテーテル	0	0	0	0	2	2
アダプタ	0	0	0	0	1	1
計	9	48	1	63	363	484

4) 男女・年齢別の分類

収集された不具合を、患者の性別で分類すると、男性 51%、女性 45%、性別の記載のないものが 4%であった。これを年齢別に分類したものが、**図3.4**である。

図3.4 年齢別不具合発生件数分布



5) 不具合発生時症状と転帰の分類

収集された各不具合が発生した際に、患者に現れた症状と、その後の転帰を整理した。まず、不具合報告の中での症状はさまざまな表現がなされているため、これを表3.4のように、無症状、軽症、中等症、重症、死亡および非不具合関連死亡に分類した。また転帰についても同様に、表3.5のように、回復、軽快、経過観察、後遺症、死亡および非不具合関連死亡に分類した。これに従い、不具合発生時の症状の分布およびその転帰を分類してみたものが図3.5である。また、これらの内訳詳細は、表3.6、表3.7に掲げてある。

表3.4 不具合発生時の症状の分類

症状の分類	症状の表現
無症状	症状なし、自覚症状なし、特に異常なし、健康被害なし、訴えなし、特に訴えなし
軽症	軽度、違和感、植込み部位の違和感、不快感、頭部不快感、植込み部位の不快感、筋攣縮
中等症	中度、しびれ、頭がボーッとする、倦怠感、不調、体調不良、気分が悪い、息苦しい、息切れ、足のむくみ、腹部や背中の痛み、腹痛、下痢、嘔吐、目がぼやける、めまい、立ちくらみ、ふらつき、意識が薄れる、胸苦しさ、胸痛、動悸、心房細動、徐脈、頻拍、肺炎、外来受診後緊急入院
重症	重篤、不要ショック発生、転倒、意識消失、失神発作、卒倒、気胸、心穿孔、心嚢気腫、心タンポナーデ、ショック、心室頻拍、意識不明、末期咽頭癌、腎摘出後の容態急変、心停止、心肺停止
死亡	死亡したもの

表3.5 不具合事例の転帰の分類

転帰の分類	転帰の表現
回復	回復、健康被害なし、不具合症状なし、根本的処置がなされ格別の記述が無い場合
軽快	軽快
経過観察 (未回復)	未回復、経過観察の記述があったもの、根本的な処置がなされていないもの(不適切な設定が正された場合を除く)
後遺症	後遺症が残ったもの
非不具合関連死亡	不具合との関連なしと判断された死亡、他疾患での死亡
死亡	不具合が原因での死亡と確認されたもの

図3.5 不具合発生時の症状とその転帰の分布

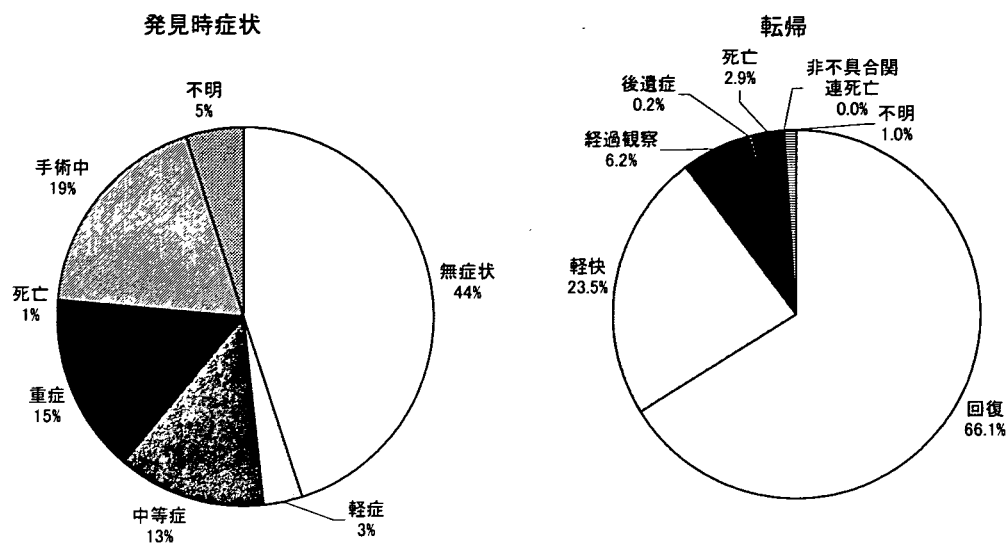


表3.6 不具合発生時症状の詳細

品目	死亡	重症	中等症	軽症	無症状	手術中	不明	N/A*	計
ペースメーカー	2	11	30	9	140	18	17	3	230
ICD	1	2	2	1	6	6	2	0	20
両心室ペースメーカー	0	0	0	0	4	0	0	0	4
心室リード	0	20	15	2	27	27	3	0	94
心房リード	0	18	6	3	25	21	1	0	74
VDDリード	0	4	6	2	12	2	0	0	26
除細動リード	0	12	1	0	4	8	1	0	26
左室リード	0	1	0	0	0	6	0	0	7
ガイディングカテーテル	0	0	0	0	0	2	0	0	2
アダプタ	0	0	0	0	1	0	0	0	1
計	3	68	60	17	219	90	24	3	484

* N/A は外国で注意喚起が発行されたための届出で、国内事例は生じていない。

表3.7 不具合事例の転帰の詳細

品目	非不具合関連死亡	死亡	後遺症	経過観察	軽快	回復	不明	N/A*	計
ペースメーカー	8	0	0	16	21	181	1	3	230
ICD	1	0	1	1	3	13	1	0	20
両心室ペースメーカー	0	0	0	0	0	4	0	0	4
心室リード	0	2	0	5	29	56	2	0	94
心房リード	1	1	0	7	25	40	0	0	74
VDDリード	0	1	0	1	14	9	1	0	26
除細動リード	0	0	0	0	16	10	0	0	26
左室リード	0	0	0	0	3	4	0	0	7
ガイディングカテーテル	0	0	0	0	2	0	0	0	2
アダプタ	0	0	0	0	0	1	0	0	1
計	10	4	1	30	113	318	5	3	484

* N/A は外国で注意喚起が発行されたための届出で、国内事例は生じていない。

6) 使用期間に対する不具合発生件数

本研究で収集された不具合事例で、各品目の不具合発生までの使用期間に対する不具合発生件数を示したものが、**図3.6**および**表3.8**である。

図3.6 使用期間に対する不具合発生件数

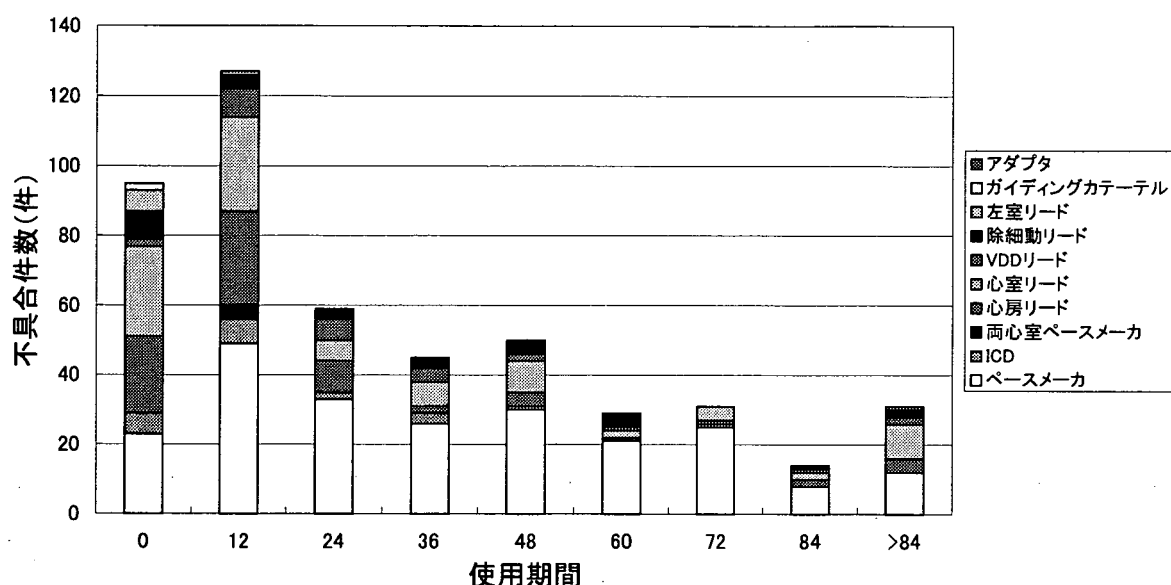


表3.8 使用期間に対する不具合発生件数

使用期間(月)	0	12	24	36	48	60	72	84	>84	計
ペースメーカ	23	49	33	26	30	21	25	8	12	227
ICD	6	7	2	3	1	0	1	0	0	20
両心室ペースメーカ	0	4	0	0	0	0	0	0	0	4
心房リード	22	27	9	2	4	1	1	2	6	74
心室リード	27	26	6	7	9	2	4	3	10	94
VDDリード	2	8	6	4	2	1	0	1	2	26
除細動リード	8	4	3	3	4	4	0	0	0	26
左室リード	6	1	0	0	0	0	0	0	0	7
ガイディングカテーテル	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
アダプタ	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
計	96	126	59	45	50	29	31	14	31	481

* 使用期間「0」は植込み手術当日を示し、この日に発生した不具合 96 件中、手術中に発生したあるいは発見された不具合は使用後 11 年の心室リード 1 件を含め、90 件。これらは続く 12 ヶ月間のデータには含まれていない。

* 外国で注意喚起が発行されたための届出で、国内事例を生じていない 3 例が除かれており、総計は 481 件となっている。

7) 手術当日に発生した不具合の詳細

表3. 9は植込み手術当日に発生したあるいは発見された不具合の詳細をまとめたものである。また、手術中に発生したあるいは発見された不具合の詳細を表3. 10に掲げた。

表 3. 9 手術当日に発生するか発見された不具合の内訳

手術当日	96 (1)	手術中	89 (1)	代替品使用 63	製品が原因	11	ペースメーカー	4			
							ICD	2			
							リード	5			
					原因が明確でない	14	ペースメーカー	4			
							ICD	3			
							リード	7			
					生体側の構造、反応異常が原因	9	心室リード	5			
							心房リード	2			
							除細動リード	2			
					不適切な取扱いが原因	29	ペースメーカー	9			
							ICD	1			
							心室リード	4			
							心房リード	11			
		手術後	7	(1)**	26	製品が原因	1	ペースメーカー	1		
								生体側の構造、反応異常が原因	4	心室リード	1
										心房リード	2
						VDDリード	1				
						不適切な取扱いが原因	3	心室リード	1		
								心房リード	1*		
								VDDリード	1*		
						心タンポナーデ/心穿孔/静脈穿孔/気胸等の発生	18	心室リード	6		
								心房リード	3		
								除細動リード	1		
左室リード	6										
ガイディングカテーテル	2										
使用11年後の劣化を発見**	1	心室リード	1**								
手術後	7	(1)**	7	製品が原因	1	プログラマー	1				
						原因が明確でない	2	ペースメーカー	1		
				不適切な取扱いが原因	4	心室リード		1			
						ペースメーカー	3				
心房リード	1										

* これらの2例では患者が死亡している。表3. 10の死亡例に該当している。

** この1例は手術中の発見であるが、使用11年後の不具合であり、発生時期としては手術当日には含めない。

表3. 10 植込み手術中に発生したあるいは発見された不具合の詳細

手術中に発生したあるいは発見された不具合		全 90 例
デバイス関連	<ul style="list-style-type: none"> • 代替品の使用で対処した例 	63 例
	<ul style="list-style-type: none"> • 11 年の使用後、植替え手術中にリードがコネクタから抜けず、切断の上、追加交換。 • リード性能を確認できなかったため植込み中止。 • DDD の予定で植込んだ心房リードで捕捉できなかったため VVI に変更。 • 植込み時の異常をプログラマーのためと考えたが、IPG の不具合と分かり、交換手術となる。 	4 例
手技関連	<ul style="list-style-type: none"> • スクリューインリードのピンの回しすぎにより抜去不能となる。 • 不適切な取扱いによるリード絶縁皮膜破損。 • 気胸(心房スクリューインリード:1 例、ガイディングカテーテル:1 例)。 • 静脈穿孔(心室タインドリード:1 例)。 • 冠静脈穿孔(左室リード:5 例、ガイディングカテ:1 例)。 • 心タンポナーデ(心房スクリューインリード:1 例、心室タインドリード:2 例、心室スクリューインリード:3 例、除細動スクリューインリード:1 例、左室リード:1 例)。 	19 例
死亡例	<ul style="list-style-type: none"> • 左鎖骨下からのリードの穿刺を行ったが、患者が左鎖骨下奇形であったため、右鎖骨下穿刺で挿入。右鎖骨下静脈穿刺による出血 • 電極の抜去中の断線。 	2 例
その他	<ul style="list-style-type: none"> • リード留置後に患者が痛みを訴えたため、リード入替え手術となる。 • 心室リード植込み中に既存リードに絡み変形。抜去不能となり、心房リードによる AAI に変更。 	2 例

8) 重篤な転帰例の詳細

本研究で収集した不具合事例には、転帰を死亡とするものが 14 件含まれていた。しかしこのうち 10 例は、不具合と関連しない死亡と判定されている。不具合が原因で死亡ないし重篤な転帰をとったものは表3. 11の4例で、同表にその詳細をまとめてある。また、同時に死亡には到らなかったが、意識不明の後遺症が残った、リード類以外のもっとも重篤な転帰をたどった ICD の1例が加わっている。

表3. 11 重篤な転帰例の詳細

不 具 合 関 連 例	F, 87	電極を抜去を試みるが、移動できなくなり、抜去中断線。
	F, 85	心室穿孔による心嚢血液貯留が認められた。
	F, 65	心嚢浸出液と心房電極の穿孔が確認された。
	F, 78	右鎖骨下静脈穿刺による出血が頸部気道を圧迫した。
	不明, 26 クラス I 改修	充電が完了していない。

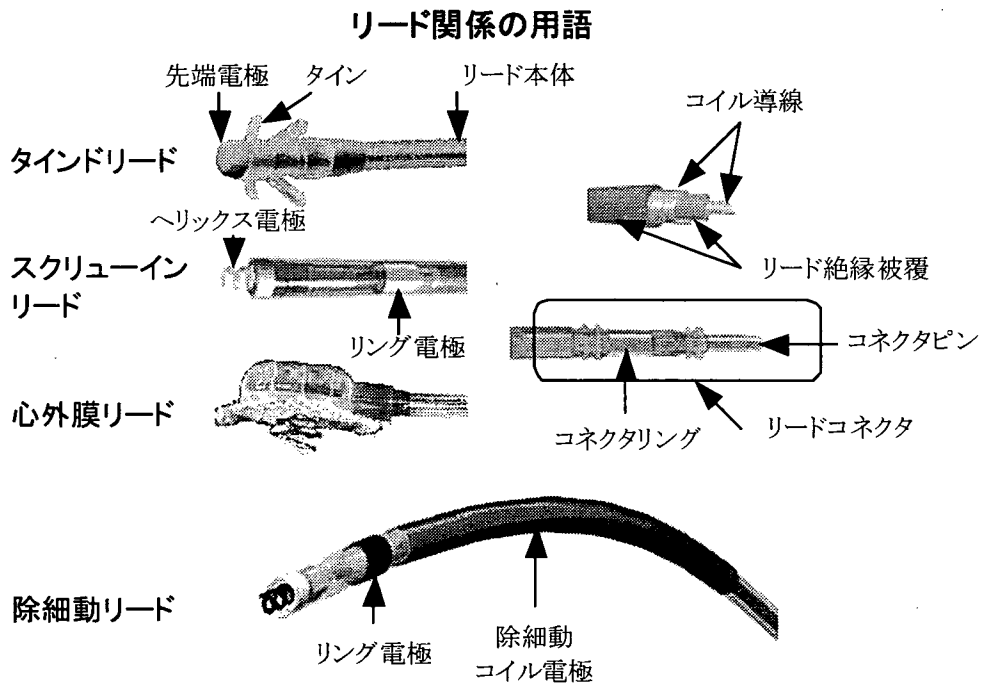
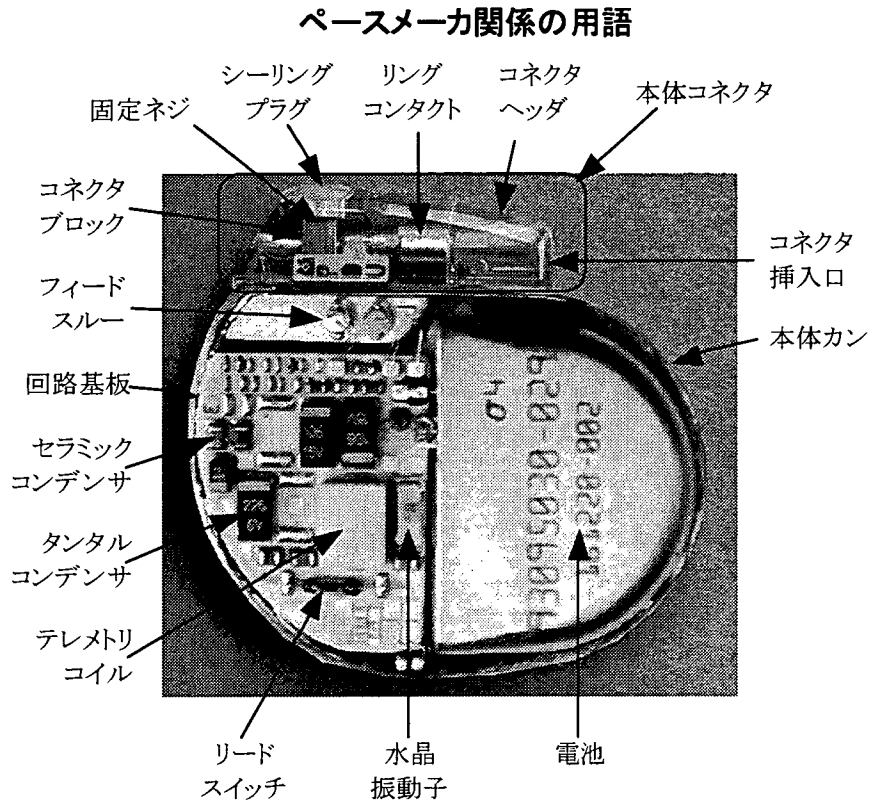
3. 4 不具合呼称統一

本研究で収集した 484 例の不具合事例の報告書には、同一物、概念等を表現するために、さまざまな用語が混用されていた。これらを内容に従って整理し、統一のため最も適切と思われるものを推奨用語として選択し、他の混用されている用語と対比したものが分担研究報告書の分担研究報告書の表. 分3-1である。特にペースメーカー、リード関係の用語については、図3. 7に推奨用語を掲げてある。

3. 5 再分類

上記用語の統一の後、収集された不具合事例を再分類し、各不具合の発生時の患者症状の重篤度をともに記入したものが分担研究報告書の分担研究報告書の表. 分4-1である。

図3.7 ペースメーカー、リード関係の推奨用語

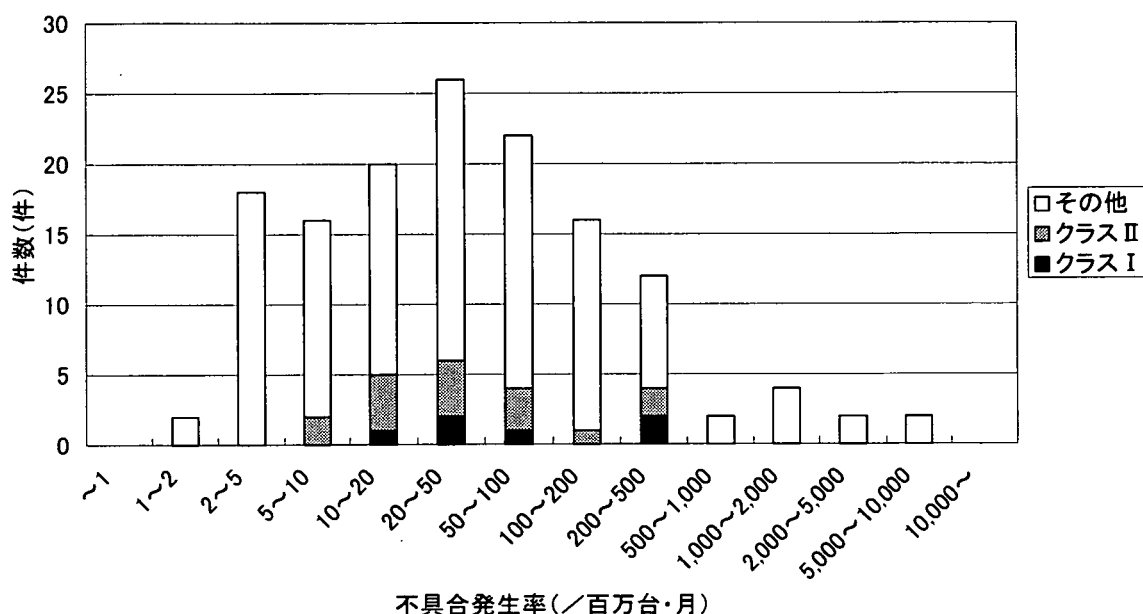


3.6 不具合事例の客観的評価

1) 不具合発生率の算出

ここでは、ペースメーカー協議会会員企業から収集した 484 例の不具合事例の中から、植込み型ペースメーカーに生じた不具合 230 例にのみ着目して解析している。これらの各事例毎に、不具合発生率を求め、その分布状況を見たものが図 3.8 である。これによると、植込み型生命維持装置の不具合発生率は、1.38/百万台・月から 6,931/百万台・月の広い範囲に分布していた。このグラフでは各不具合事例で最終的に取られた安全対策措置の分布も分かるようにしてある。

図3.8 不具合発生率の分布



2) 植込み型生命維持装置の動作変調の重症度係数

ペースメーカー協議会会員企業から収集した不具合事例で、植込み型ペースメーカーに生じた不具合 230 例の中で、装置の動作変調と、それによって生じた患者症状の重症度が明確に記述されていた 179 例から、各動作変調の重症度を係数化した。表 3.12 は装置の動作変調と患者症状の重症度の例数分布を再掲したものである。

この重症度分布での例数について、各動作変調毎に、無症状、軽症、中等症、重症、死亡の各例数に、無症状 1.0、軽症 1.78、中等症 3.16、重症 5.62、死亡 10.0 の重症度の重み係数を乗じて積算し、その総例数による平均値から、各動作変調の重症度の係数を求めたものが表 3.13 の分析後係数である。また、この結果をグラフで示したものが、図 3.9 である。

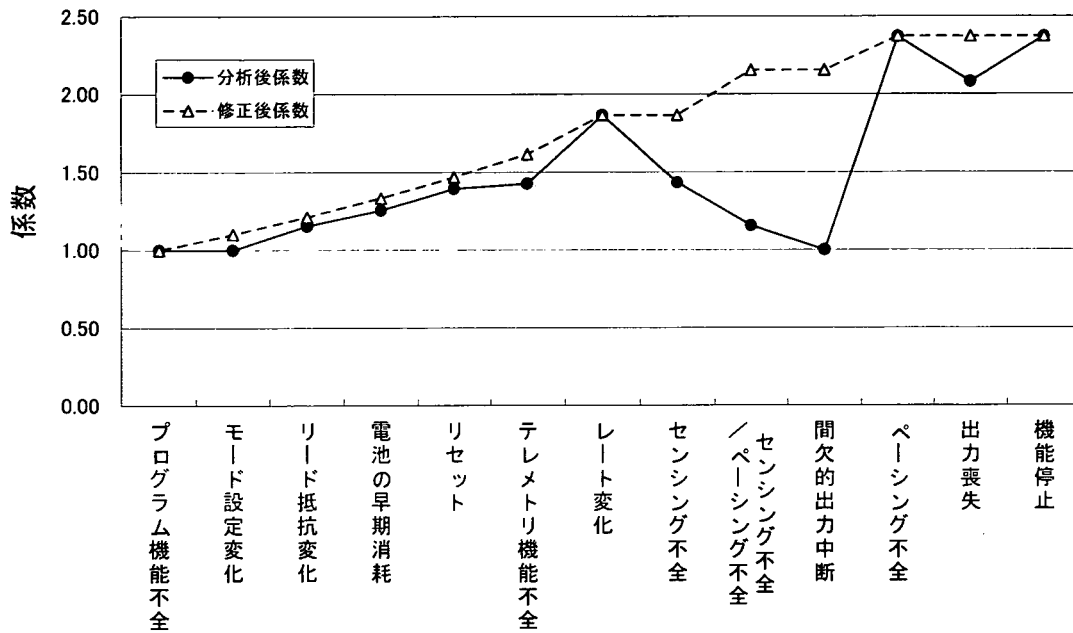
表3.12 装置の動作変調と患者症状の重症度の分布

動作変調 \ 重症度	リセット	プログラム機能不全	テレメトリ機能不全	リード抵抗変化	モード設定変化	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	電池の早期消耗	出力抑制	出力喪失	機能停止	計
無症状	37	2	22	13	8	6	4	8	4	15	2	6	7	134
軽症	4	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	1	0	8
中等症	5	0	3	1	0	4	1	3	0	2	0	3	8	30
重症	1	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	1	7
死亡	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	47	2	26	14	8	10	5	16	5	17	2	11	16	179

表3.13 装置の動作変調の重症度の係数化

動作変調 \ 重症度	重み	リセット	プログラム機能不全	テレメトリ機能不全	リード抵抗変化	モード設定変化	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	電池の早期消耗	出力抑制	出力喪失	機能停止
	無症状	1.00	37	2	22	13	8	6	4	8	4	15	2	6
軽症	1.78	7.11	0	0	0	0	0	0	3.56	1.78	0	0	1.77	0
中等症	3.16	15.8	0	9.48	3.16	0	12.7	3.16	9.49	0	6.32	0	9.48	25.3
重症	5.62	5.62	0	5.62	0	0	0	0	16.9	0	0	0	5.62	5.62
死亡	10.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
係数(平均)		1.39	1	1.43	1.15	1	1.87	1.43	2.37	1.16	1.25	1	2.08	2.37

図3.9 装置の動作変調の重症度係数



動作変調の内容

ここで今回使用できた不具合事例数は179例と少なく、プログラム機能不全、モード設定変化、センシング不全、センシング不全/ペーシング不全(センシングおよびペーシングの両者に不全が生じたもの)、間欠的出力中断等は10例以下しか生じておらず、これらのデータから求めた上記の分析後係数をそのまま最終的な重症度係数として使用するのは適切ではないと思われた。このため、各動作変調の症状に対する影響度合いを臨床的な立場から再考察した。この再考察の結果、各動作変調の重症度の順位を表3.14の順とし、重症度の順位に対し等

表3.14 装置の動作変調の重症度係数の考察による修正

	プログラム機能不全	モード設定変化	リード抵抗変化	電池の早期消耗	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	間欠的出力中断	ペーシング不全	出力喪失	機能停止
分析後係数	1.00	1.00	1.15	1.25	1.39	1.43	1.86	1.43	1.16	1.00	2.37	2.08	2.37
修正後係数	1.00	1.10	1.21	1.33	1.47	1.62	1.87	1.87	2.16	2.16	2.37	2.37	2.37

表3.15 原因要因係数

原因要因	生体条件	使用方法	経時劣化	外部環境	原因不明	流通保管	部品性能不良	記載不十分	製造工程	検査工程	設計仕様
係数	0.5	0.5	1.0	1.0	1.5	1.5	1.5	1.5	2.0	2.0	2.5

比的な数列として修正後係数を決定した(表3.14参照)。データ分析に基づいた分析後係数と、考察によって決定した修正後係数を図3.9で比較してある。以後、修正後係数を、重症度係数とよぶことにする。また、ここで動作変調の呼称「出力抑制」は「間欠的出力中断」に用語を改めている。

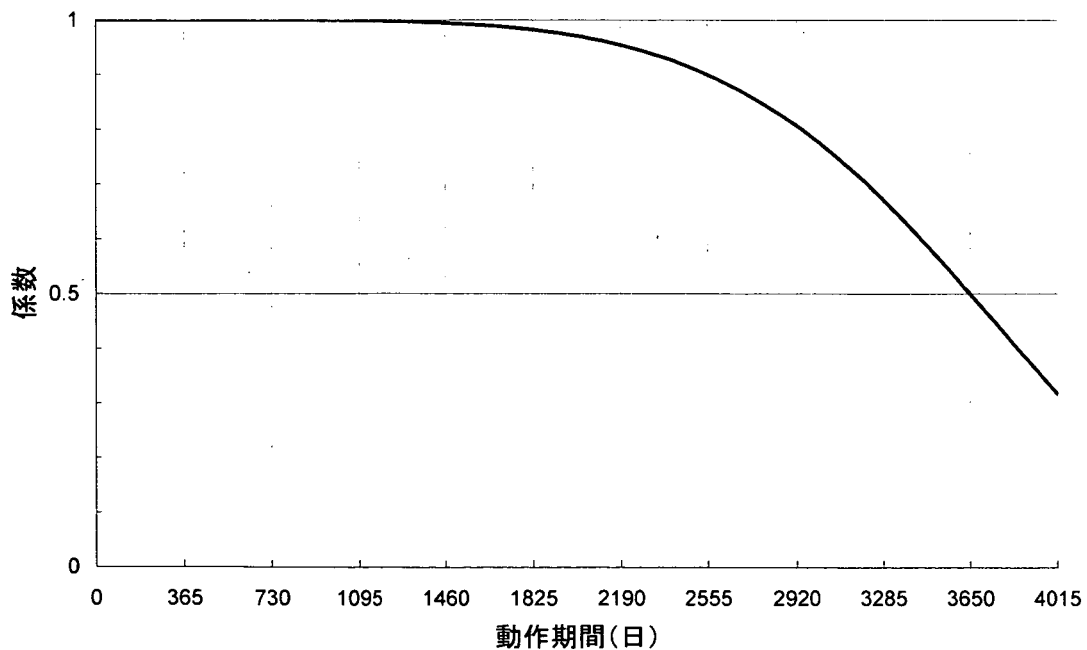
3) 原因要因係数およびその他の不具合評価係数

さらに不具合の原因となった要因が何であったかによる原因要因係数を表3.15のようにした。

また、この他にペースメーカーの平均的寿命に応じて、寿命係数を設けた。この係数は不具合を生じた装置の動作期間をt(日)、係数をl、mとした場合、

$$\text{寿命計数} = \exp\left\{-\ln(2) \times \left(\frac{t}{l}\right)^m\right\}$$

図3.10 寿命係数の値



で表されるものとした。係数 L、m は、寿命係数が動作期間 2,555 日 (7 年) で 0.9、3,650 日 (10 年) で 0.5 となるように設定した。その他の動作期間での寿命係数は図 3. 10 に示すように変化する。

さらに不具合が単発故障とみなせる場合 0.5、みなせない場合は 1.0 の単発故障係数、および不具合の発生が予兆を伴う場合 0.5、伴わない場合 1.0 の予測可能係数を用いた。

4) 不具合の評価スコア算出

収集した各不具合事例について、上記の不具合発生率、重症度係数、原因要因係数、寿命係数、単発故障係数および予測可能係数を求め、

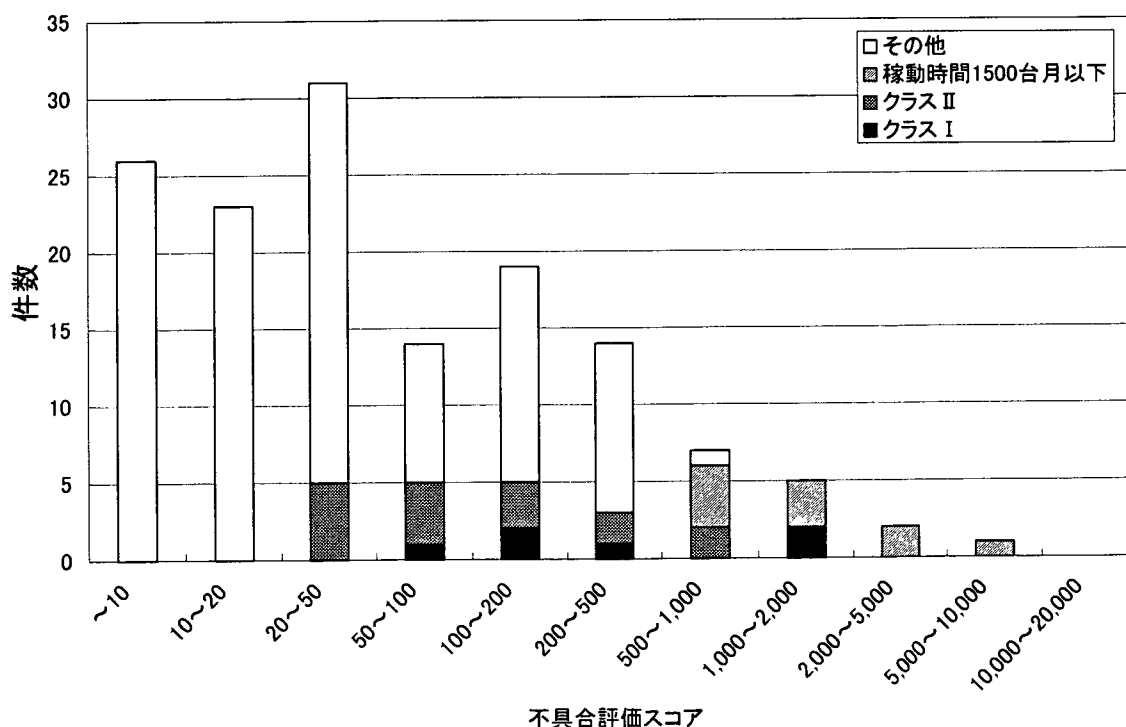
$$\text{評価スコア} = \text{不具合発生率} \times \text{重症度係数} \times \text{原因要因係数} \times \text{寿命係数} \times \text{単発故障係数} \\ \times \text{予測可能係数}$$

によって、その不具合の評価スコアを算出した。

ただし、ここでは収集した不具合事例の中に、同一製品で同一の原因による不具合が存在する場合は、最初に報告されたもののみを取り上げた。しかし、報告時点で原因が明確にしない場合は、同等の内容であっても重複して取り上げた。

不具合の評価スコアに応じた不具合事例の例数分布は図 3. 11 に示すようになった。

図 3. 11 不具合事例の評価スコアに応じた分布

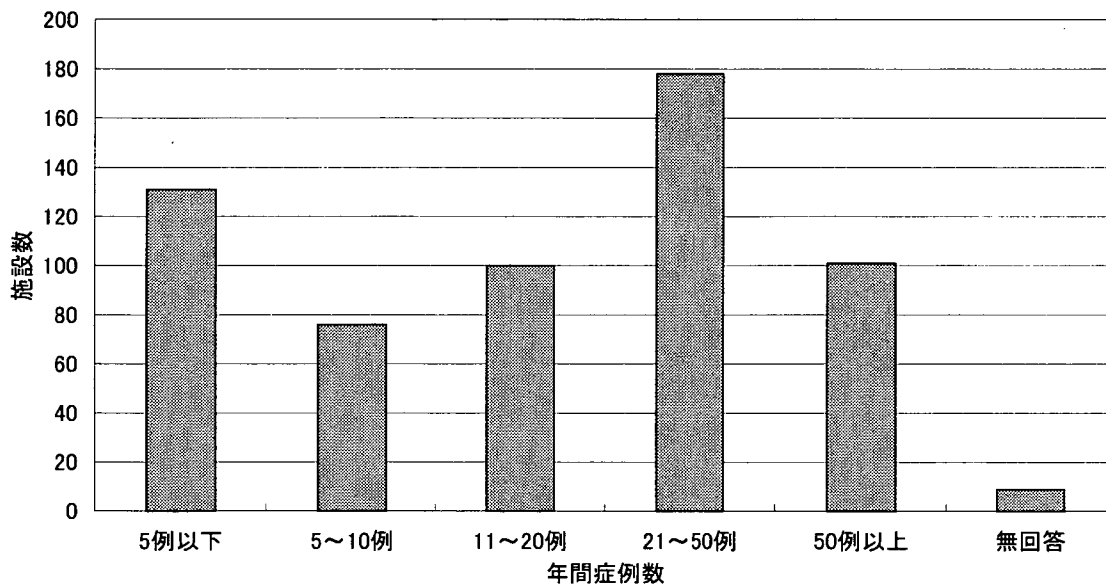


3.7 植込み型生命維持装置の不具合に関する医療機関の対応についての検討

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。

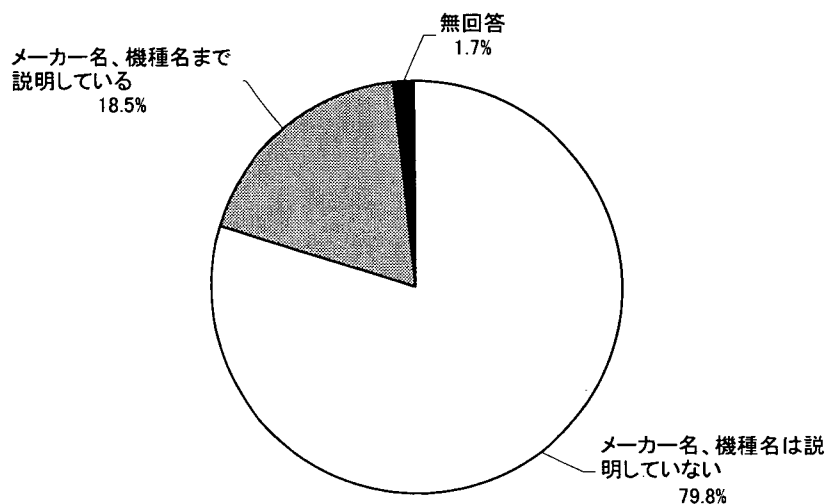
質問1. 先生の施設の平均的年間のペースメーカーの植込み症例数を教えてください。

植込み症例数の分布

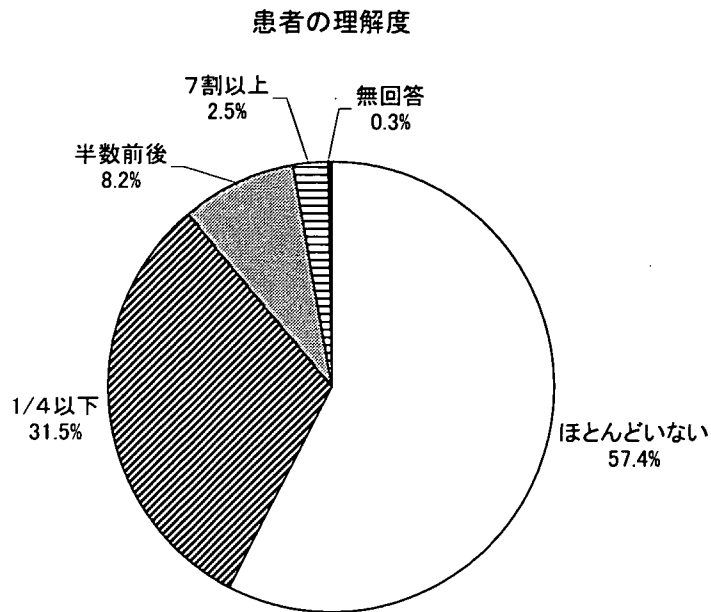


質問2. 先生の施設では患者さんに、ペースメーカー又はICDについてどこまで説明していますか？

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？

