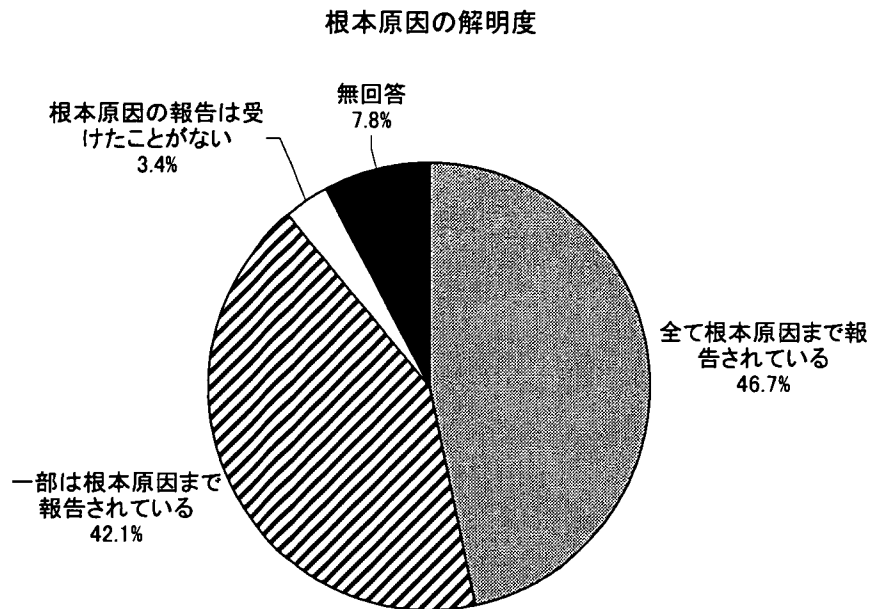
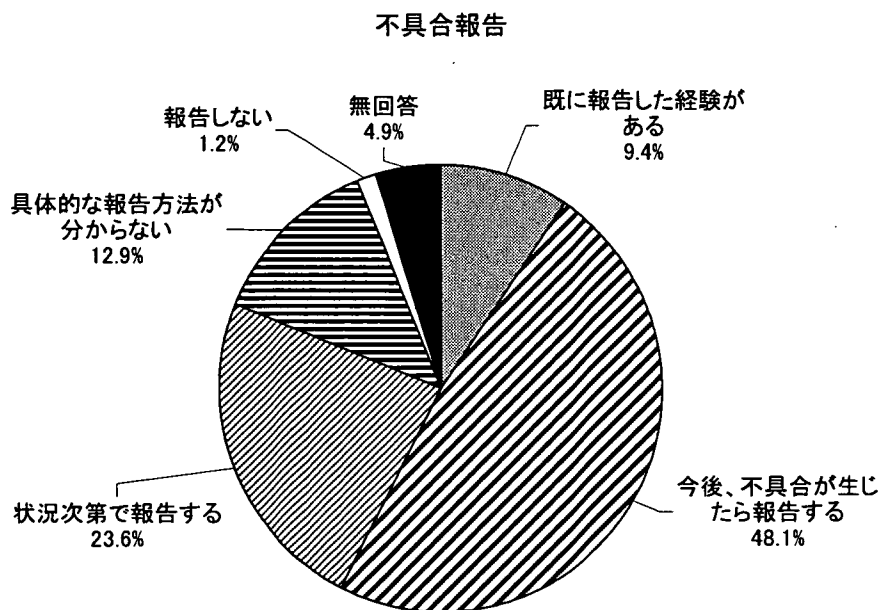


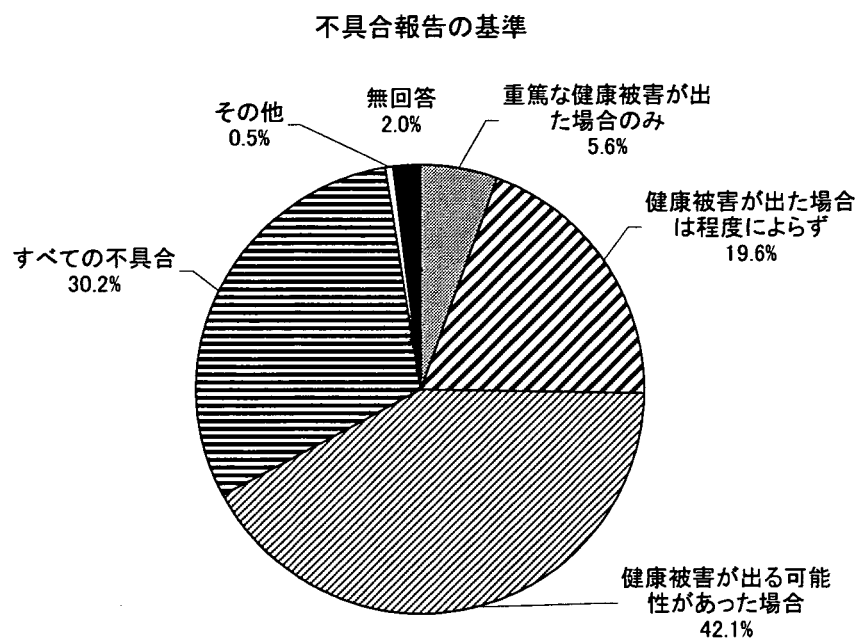
質問5. 不具合を経験された際、不具合の根本原因が究明され、その報告を受けていますか？



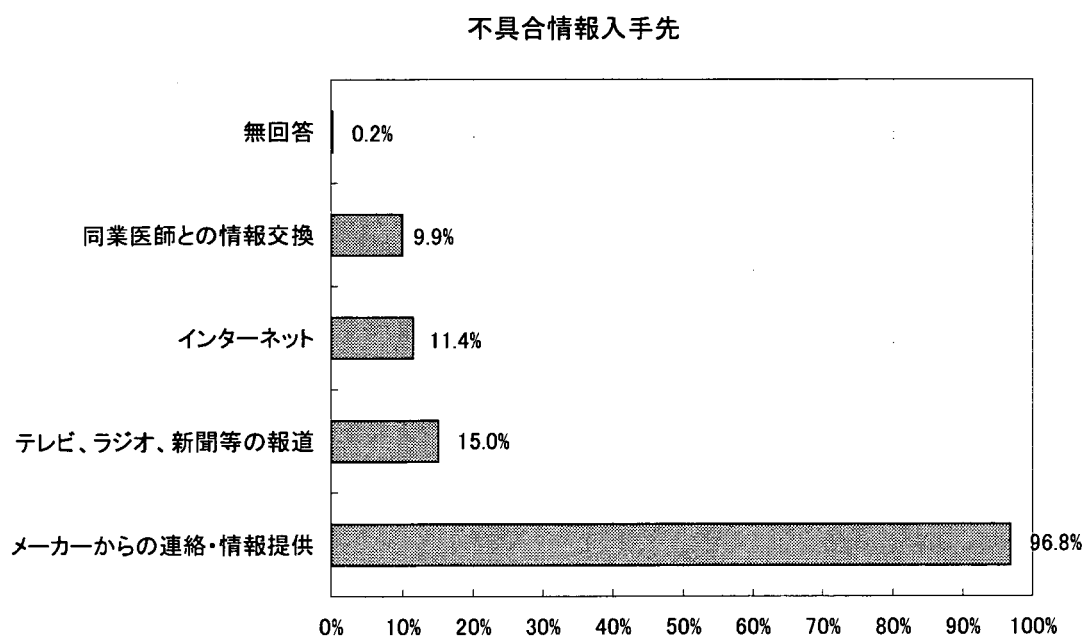
質問6. 先生が管理されている患者さんで不具合が生じた場合、医療機関からの副作用／不具合等報告制度に従って報告されますか？



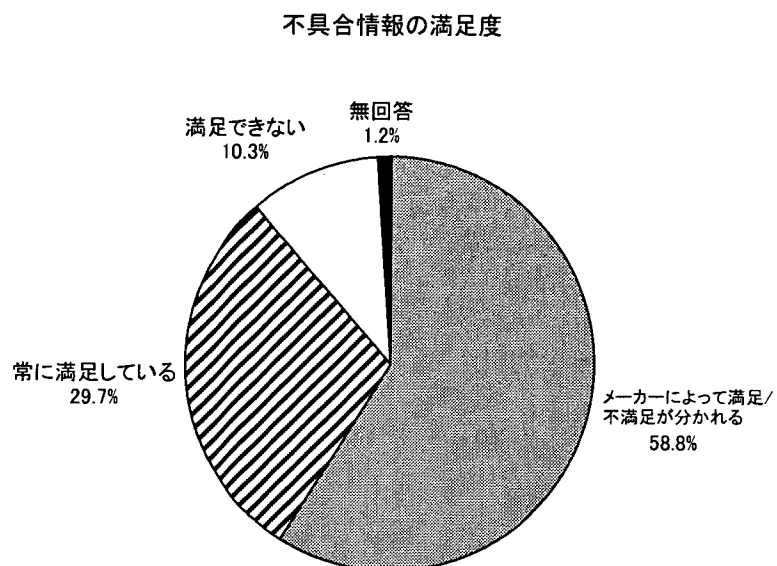
質問7. 医療機関からの副作用／不具合等報告制度に従って報告する場合、どのような場合に報告されますか？



質問8. ペースメカ又は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？
 (複数選択肢の回答のため、回答肢毎に全回答者数に対する割合での表示)

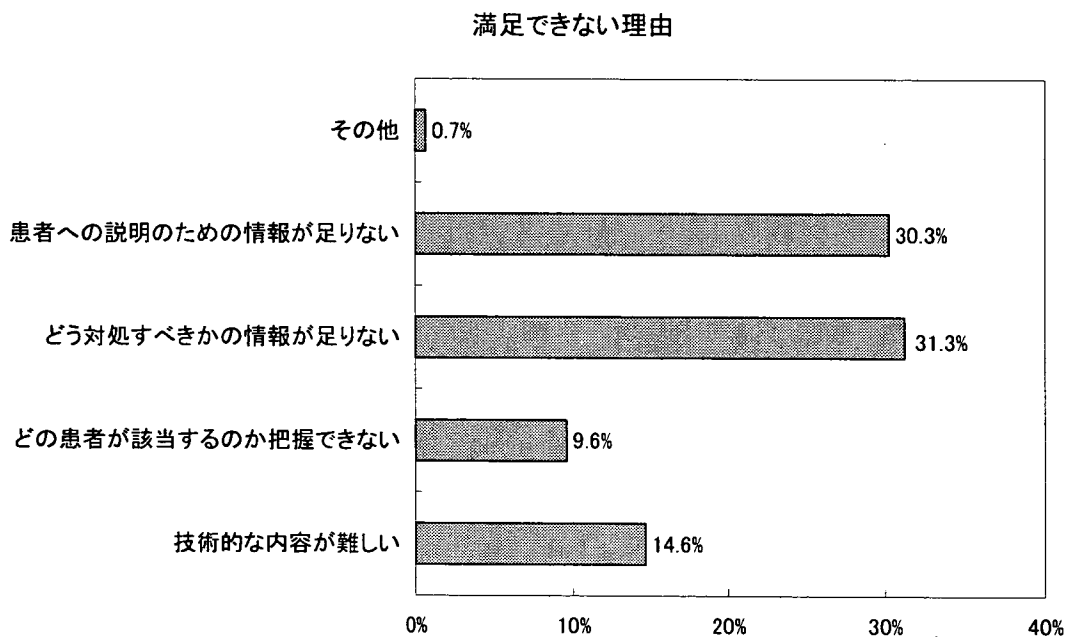


質問 9. ペースメーカー又は ICD の不具合に関する情報は満足できるものですか？



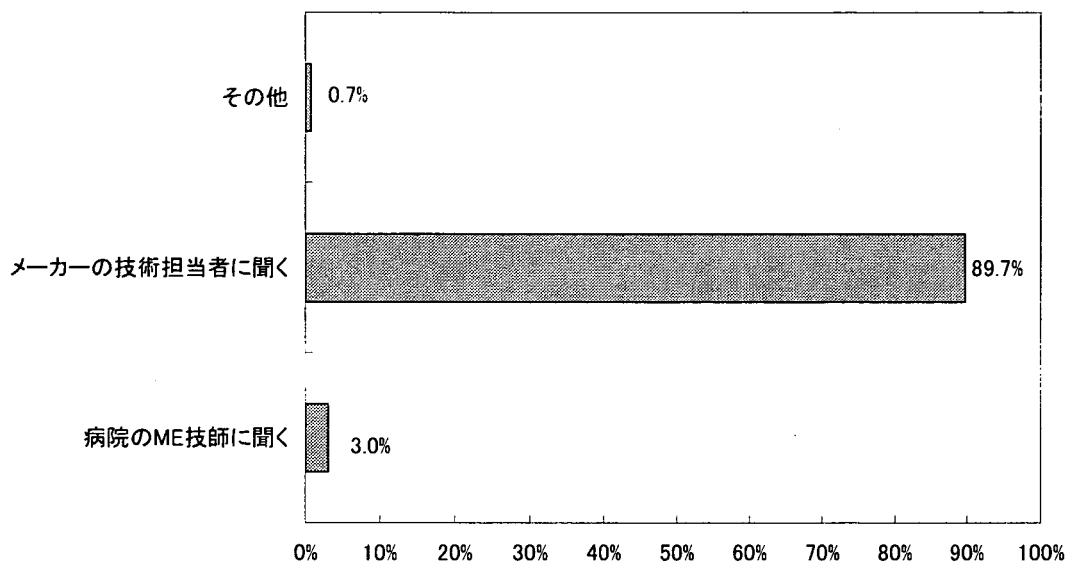
質問 10. 不具合に関する情報で満足できない理由は何ですか？

(複数選択肢の回答のため、回答肢毎に全回答者数に対する割合での表示)



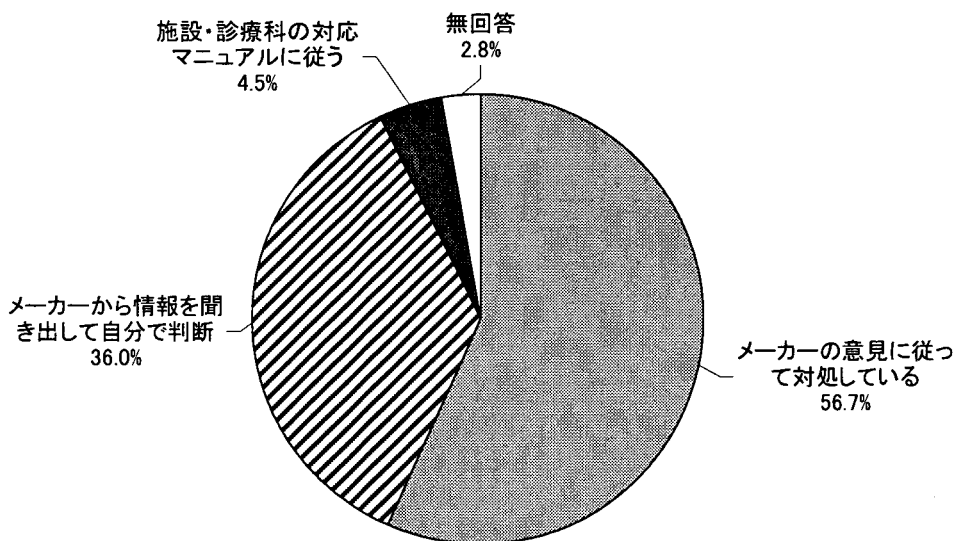
質問 11. 不具合に関する情報で不足している部分はどのように補っていますか？
 (複数選択肢の回答のため、回答肢毎に全回答者数に対する割合での表示)

情報の補充方法

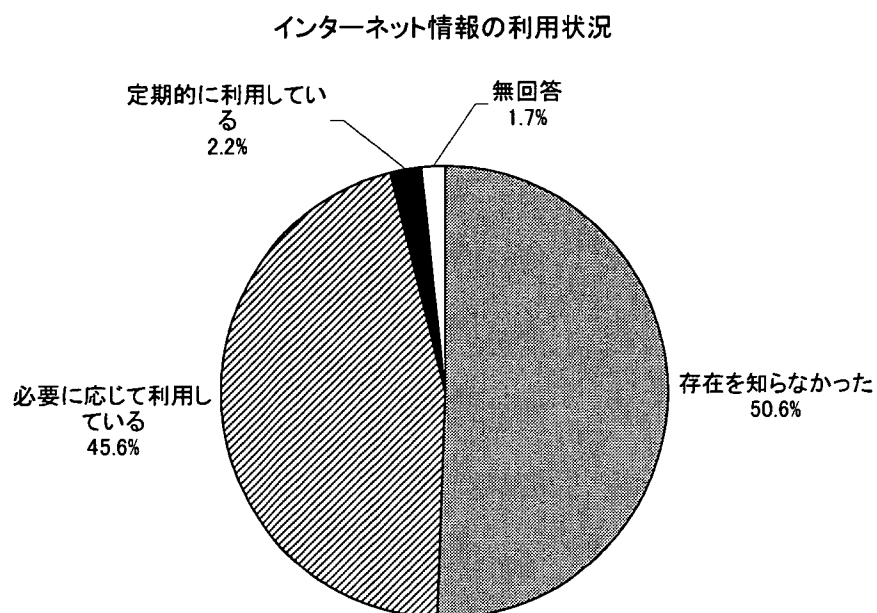


質問 12. 不具合への対処はどのようにしていますか？

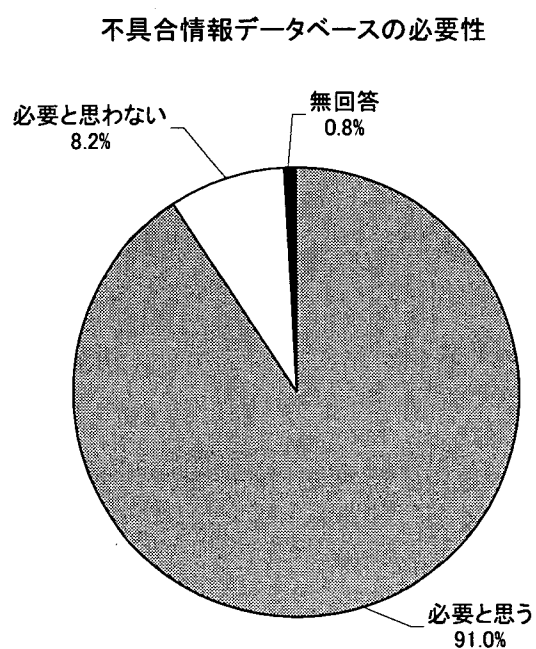
不具合の対処方法



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？



質問 14. 先生は、特定のペースメーカ又は 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？

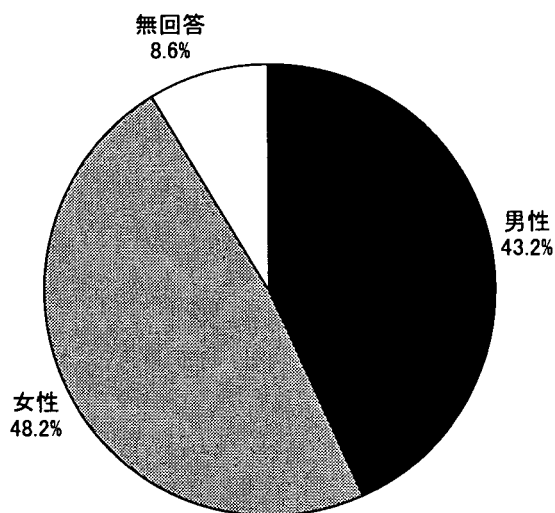


3.8 植込み型生命維持装置の不具合に関する患者の対応の現状

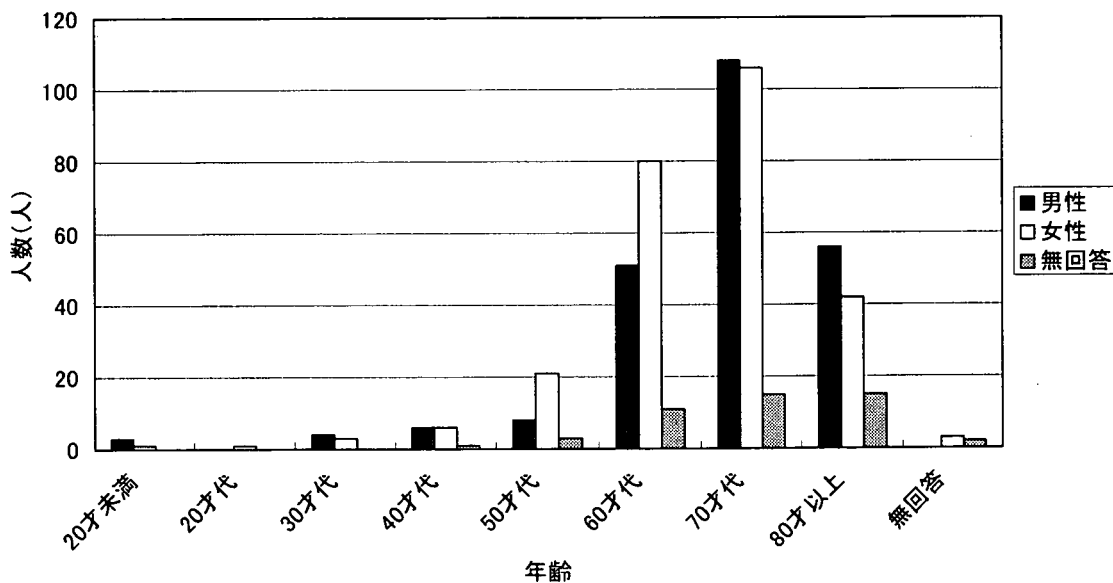
無作為抽出を行った 688 名患者を対象としたアンケートに対しては、546 名から回答が得られた (回答率 79%)。ここでは、アンケートの質問事項順に結果を示していく。

質問1. あなたの性別、年齢を教えてください。

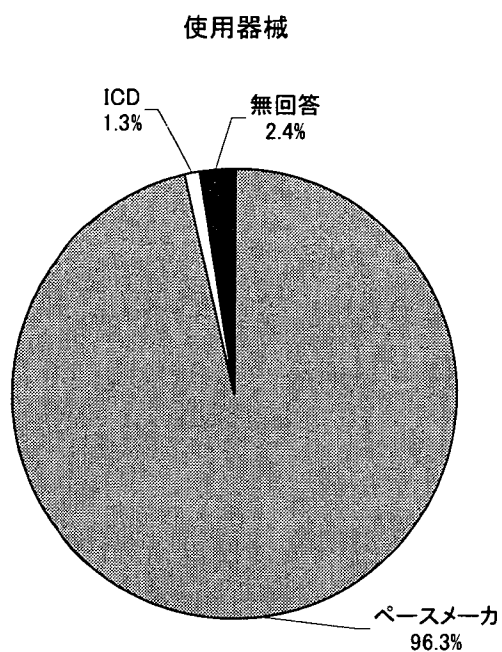
性別



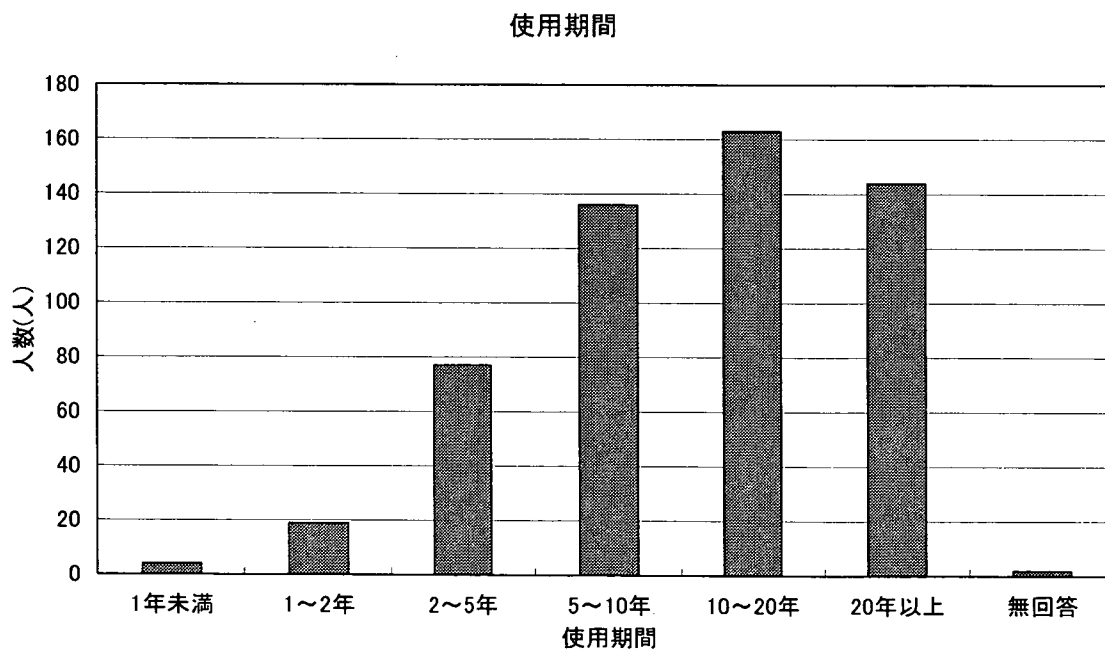
年齢分布



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？

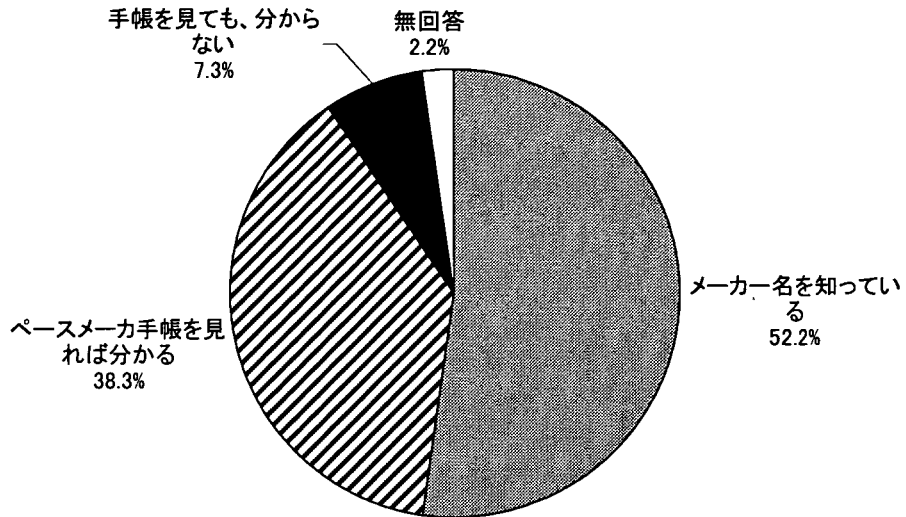


質問3. あなたが初めて器械を使い始めてから何年目になりますか？



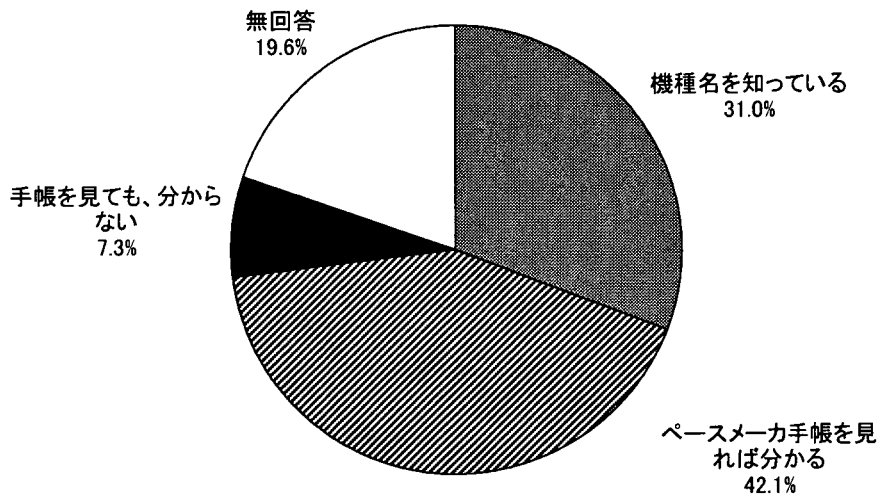
質問4. あなたは現在使用している器械の製造会社名(メーカー名)を知っていますか？

使用している器械のメーカー名を知っているか



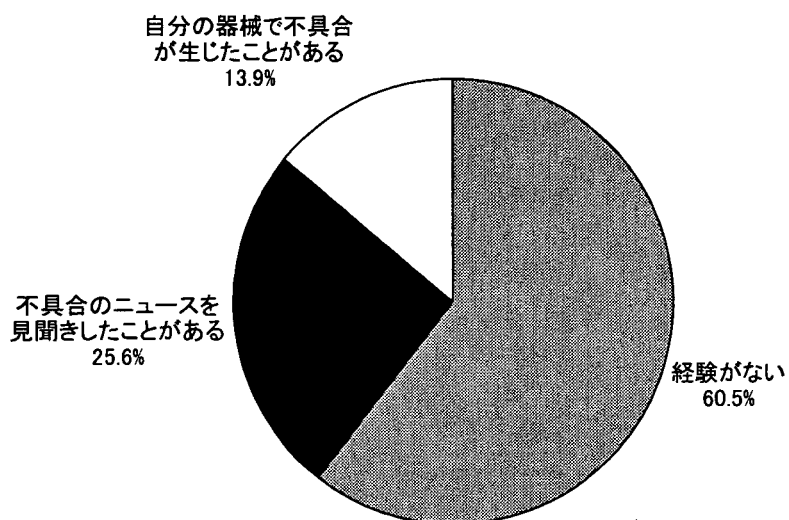
質問5. あなたは現在使用している器械の名前(機種名)を知っていますか？

使用している器械の機種名を知っているか



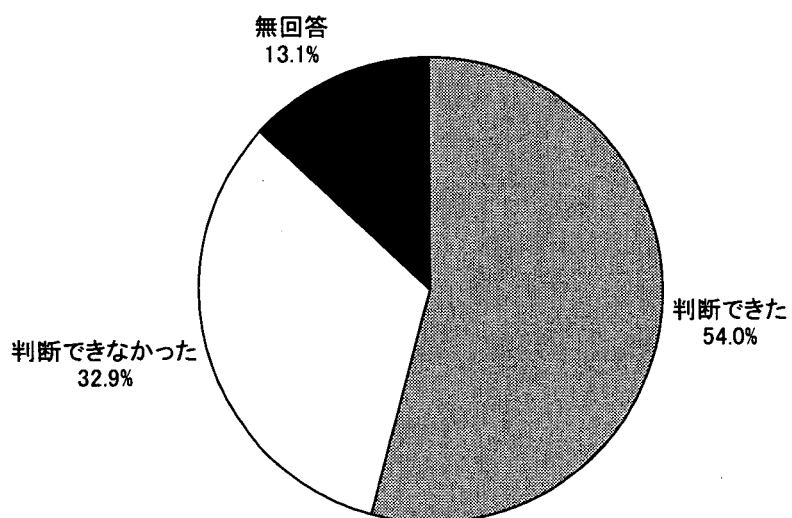
質問6. あなたは、使用した器械で不具合を経験したことがありますか？

不具合の経験



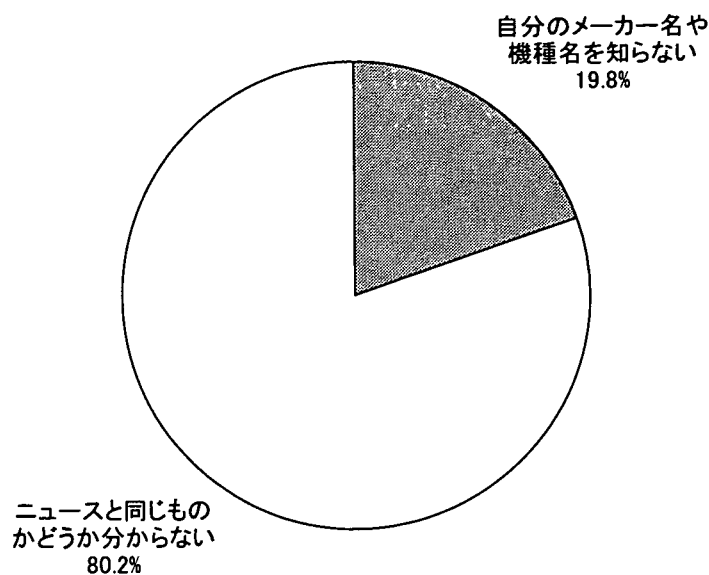
質問7. あなたは、ペースメーカーあるいは ICD に関係した不具合のニュースを見聞きしたとき、自分の器械に関係しているものかどうか、判断できましたか？

不具合ニュース等の自分の器械との関連判断



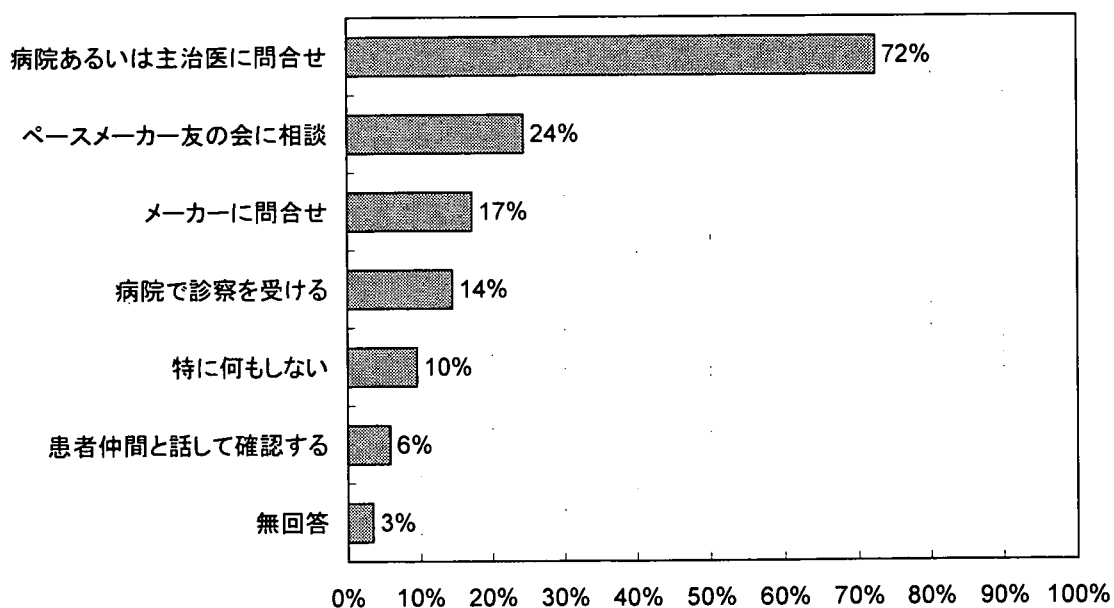
質問8. あなたが、ペースメーカーあるいは ICD に関連したニュースを見聞きしたとき、自分の器械と関係しているかどうか、判断できなかった理由は何ですか？

不具合ニュース等で自分との関連を判断できない理由



質問9. あなたは、ペースメーカーあるいは ICD に関連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？（複数選択肢の回答のため、回答肢毎に全回答者数に対する割合での表示）

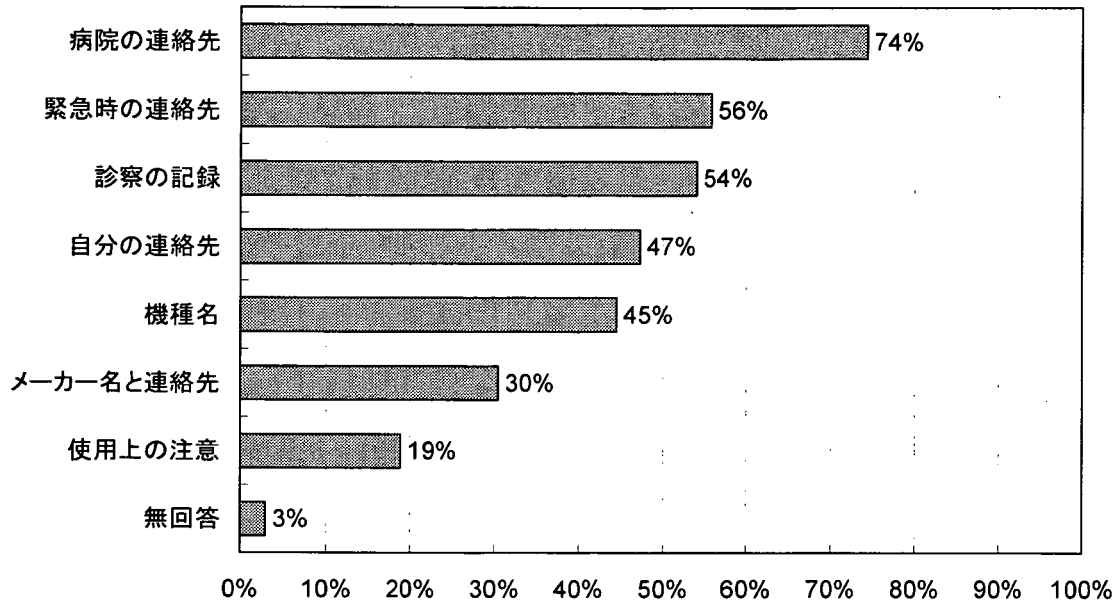
不具合ニュース等への対応方法



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？

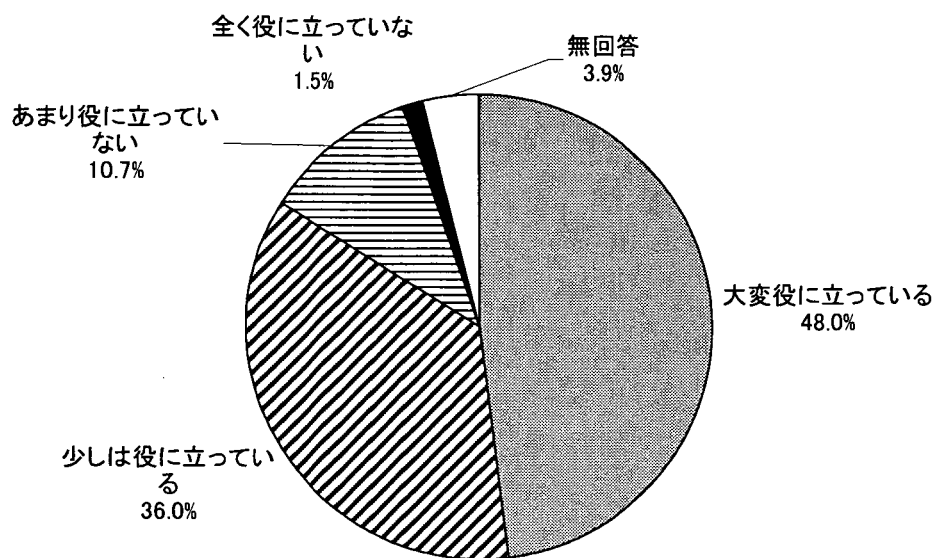
(複数選択肢の回答のため、回答肢毎に全回答者数に対する割合での表示)

ペースメーカー手帳で役立っている項目



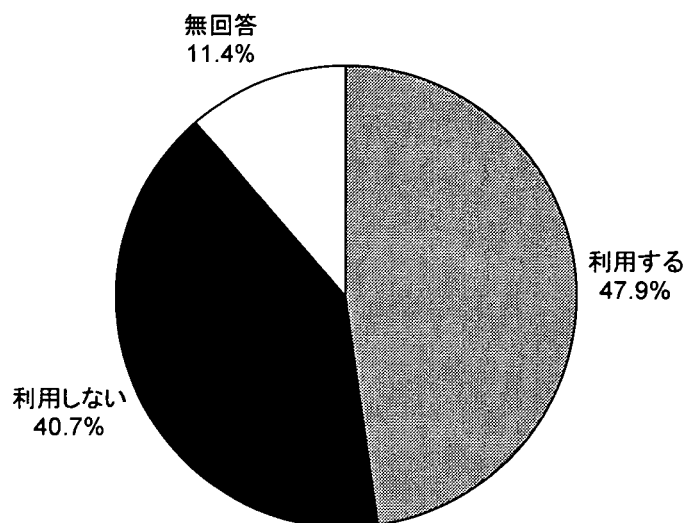
質問 11. あなたにとってペースメーカー手帳あるいは ICD 手帳は役立っていますか？

ペースメーカー手帳は役立っているか



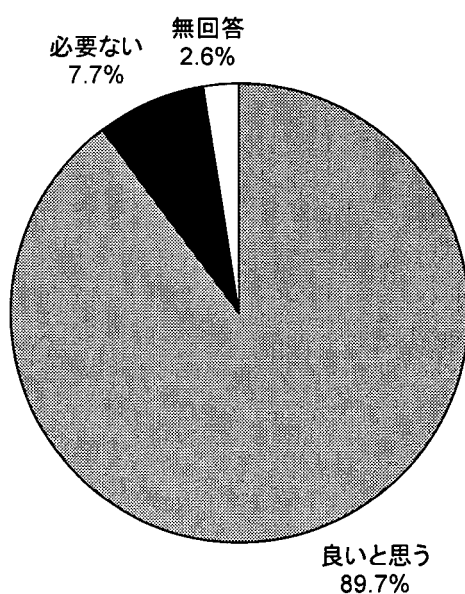
質問 12. あなたは、インターネットで自分の器械に関係した不具合が生じているかどうか調べられるシステムがあったら、利用しますか？

インターネット不具合情報



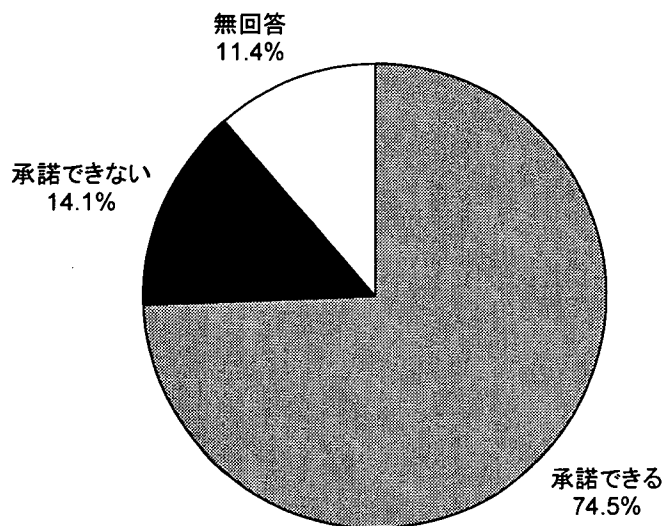
質問 13. あなたは、自分の器械に関係した不具合が生じているかどうか、どここの病院でも調べられるシステムがあったら良いと思いますか？

不具合情報データベース



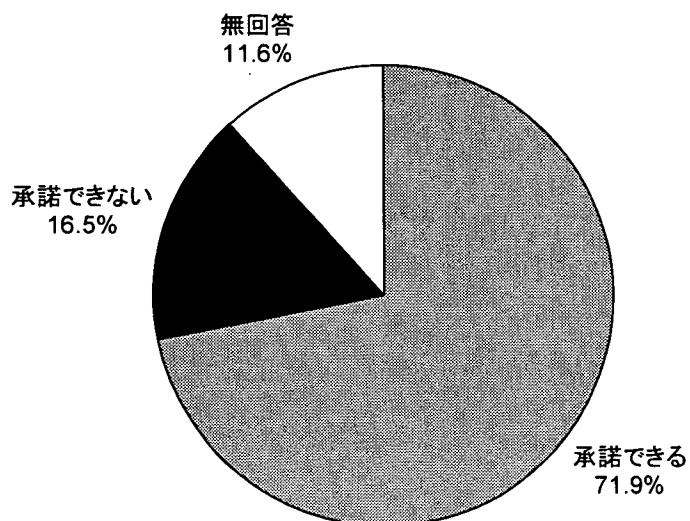
質問 14. 質問 11,12 のようなシステムを作るには、現在の登録情報を電子化することが必要になりますが承諾できますか？

登録データの電子化



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？

住民基本台帳の利用



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

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。

3.10 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。不具合発生の実事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。

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ったら利用するか」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ったら良いと思うか」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を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った。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。むしろ、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ようになる要因は、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る。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話等を見聞きした場合、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、ペースメーカーあるいは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. 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

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て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、デュアルチャンバペースメーカ、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、心内膜スクリューインリード、心外膜リード、心外膜スクリューインリード、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