

2) 一般的工業製品の故障率の評価法

ここで、一般的工業製品の故障率の評価法について述べる。

平易な例で説明すると、ここに寿命が 1,000 時間と称している電球 A があるとしよう。この電球を連続して点灯した場合、点灯時間(稼働時間)が 1,000 時間に近づくと、その電球が切れる可能性が高くなる事は、誰もが予想することだろう。そこで、同じ電球 A を 5 個同時に点灯させた場合を考えよう。この結果、最初の電球が 800 時間で切れ、2 番目が 850 時間で、3 番目が 900 時間、4 番が 950 時間、そして 5 番目が 1,000 時間目で切れたとしよう。これに対し、別の電球 B で同じ試験をした場合には、最初の電球が 600 時間で切れ、2 番目が 700 時間で、3 番目が 800 時間、4 番が 900 時間、5 番目が 1,000 時間目で切れた場合を比較してみよう。どちらも同じ 1,000 時間の観察期間内に 5 個の電球が切れており、故障発生件数はどちらも 1,000 時間で 5 個である。しかし、誰もが電球 B の品質の方が劣っていると感じるだろう。

上記の例から、一定の観察期間内の故障発生件数では品質の評価は出来ないことが分かる。この場合、公平に比較するには、総稼働時間をもとに評価する必要がある。電球 A の故障率は、 $5[\text{切れた電球の数}] \div (800 + 850 + 900 + 950 + 1,000) [\text{総稼働時間}] = 5 / 4500$ 時間、すなわち 1000 時間で 1.1 個である。これに対し電球 B の方は、 $5[\text{切れた電球の数}] \div (600 + 700 + 800 + 900 + 1,000) [\text{総稼働時間}] = 5 / 4000$ 時間、すなわち 1000 時間で 1.25 個の故障率で、電球 B の方がやはり故障が多かったことが明らかになる。

一般に工業製品の故障率は総稼働時間 1,000,000,000 (10^9) 時間あたりの故障発生件数で表され、これを FIT (Failure in Time) という単位で表している。今回本研究では総稼働時間を「百万台・月」の単位で表しているが、これは 732,000,000 (10^9) 時間に相当するものである。

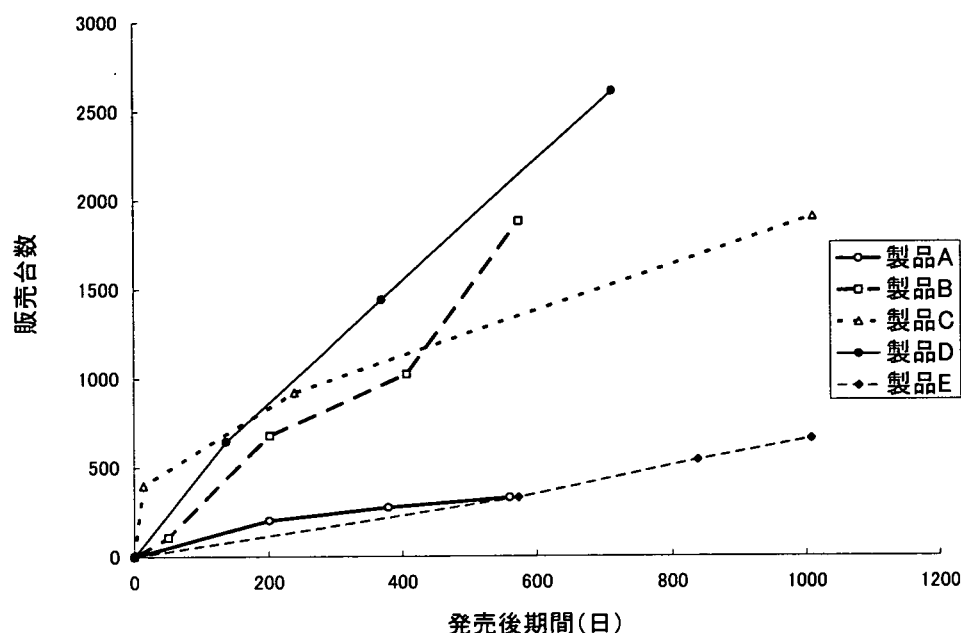
3) 植込み型生命維持装置の不具合発生率の評価法

植込み型生命維持装置の不具合発生率を、一般工業製品の故障率の評価法に倣って算出するには、不具合を生じた製品の総稼働時間を求めなければならない。このためには、現行の不具合報告書の項目に、「2.5 不具合データベース内容の検証と評価」の「1) データベースの入力項目」で「5. 追加項目」として掲げた項目を加える必要がある。厳密にはその製品が発売された時期と、その後の例えば 1ヶ月ごとの植込み数のデータが必要になる。しかし、ここではその製品の発売年月日と不具合発生時点での総販売台数で代用することにした。このためには、その製品の発売後の単位期間当たりの販売台数が均等であることを仮定する必要がある。

この仮定について検証するため、本研究のデータベースで、複数回の不具合を生じた製品について、各不具合発生時期での販売台数の推移を見たものが図 4.7 である。多くの場合で、発売後の単位期間当たりの販売台数が均等であることの仮定がほぼ成立することが理解できよう。

したがって、医療機器の不具合報告制度で使用されている報告項目 [2] にその製品の発売

図4.7 発売後の販売台数推移例



年月日と不具合発生時点での総販売台数を追加し、不具合発生率を算出できるようにすることは非常に有用といえる。

また植込み型生命維持装置の不具合では、最初の1例が発生した時点で、必要な安全対策措置を検討しなければならないため、最初の1例の発生時点での不具合発生率を算出しなければならないのが一般である。

4.14 不具合事例の客観的評価

「4.2 各企業別の不具合発生件数」でも述べたように、本研究で収集した不具合事例から求められた、リード等を除く植込み型生命維持装置の不具合発生率の平均値は14.2/百万台・月であった。これに比較すると、「3.6 不具合事例の客観的評価」で取り上げた不具合報告事例の各々の多くはこれより発生率が大きく、それなりの問題を含んだものといえる。

不具合発生率の分布は、図3.7に示したとおり、ほぼ対数正規分布になり、各事例が一定の傾向を持たない偶発的な事例の集まりであることが示されているといえる。しかし、これらの不具合発生率の分布の中で、回収等の最終的に取られた安全対策措置別の分布を見ると、必ずしも発生率の大きい事例というわけではないことが分かる。

これは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が、別の観点からなされていることの現われといえる。実際、不具合報告書等の手引書第4版によれば、それ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

そこで本データベースの不具合の客観的評価で、各不具合に対し、不具合が生じた時点でのその製品の総稼働時間から不具合発生率を算出し、さらに、これを原因要因係数、寿命係数、単発故障係数で補正しているのは上記①の観点からの評価を行うためのものである。

このためには、現行の医療機器の不具合報告制度で使用されている報告項目[2]に、その製品の発売年月日と不具合発生時点での総販売台数を追加し、不具合発生率を算出できるようにする必要がある。また、重症度係数を決定するために、不具合によって装置にもたらされる可能性のある動作変調をすべて列記されていることが必須となる(実際の評価は重症度係数の最も大きい動作変調のみが評価に使用される)。

また、②に関しては、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、その動作変調が患者もたらす症状がどの程度重篤なものであるかを、重症度係数によって評価している。

③に関しては、不具合の内容をあらかじめ想定することが困難なため、客観的評価の難しい項目といえる。そのため、客観的評価法のみで最終的な安全対策措置を決められない問題が残されている。本データベースでの評価では、不具合が生じた場合、その不具合が予兆を伴うものであって、事前に対策が講じられる場合に対してのみ、予測可能係数を設けて補正している。

最終的な不具合の客観的評価法としては、不具合発生率に、重症度係数、原因要因係数、寿命係数、単発故障係数、予測可能係数をかけて補正した評価スコアを用いた。この評価スコアによる、不具合事例の分布は図3.11に示したように指数分布的なものになった。この分布形は、植込み型生命維持装置の不具合をその評価スコアから見た場合、大半はスコアの低いものであり、少数のスコアの高いものの中に、重度の安全対策措置を必要とするものが含まれていることを示している。これも、植込み型生命維持装置の不具合事例の中に特定の傾向が存在しておらず、偶発的な事例の集まりであることを示しているといえる。

この評価スコアによって、回収等の最終的に取られた安全対策措置別の分布を見ると、スコアの高い方に偏ってきており、評価法が有効であることを示している。しかし、ここで注意を要するのは、スコアがもっとも高い2,000以上の部分に分布している事例がすべて、稼働時間が1,500台・月のものということである。これは発売時期から不具合発生までの経過時間が少ない(発売直後に不具合が生じた)、あるいは、経過時間は短くないが販売台数が少ないなどで、総稼働時間の少ない製品で不具合が発生すると、不具合発生率が極端に大きな値になるためである。これを考慮した補正係数を取り入れることも可能であるが、総稼働時間の少ない製品で不具合が発生するものの中には、設計仕様に問題があり、放置できないものが紛れ込む可能性が否定できないため、あえて補正を行わないことにした。

スコア1,000~2,000には、総稼働時間1,500時間以下のものを除くと、クラスI回収を行ったもののみとなり、本評価法が、現行の評価手順とほぼ同等の識別を行えることを示している。

これに続くスコア 500～1,000 の部分には、総稼動時間 1,500 時間以下のものと、クラスⅡ回収を行ったもの以外に、その他(情報提供のみ)が含まれている。

これらの例の詳細を見ると、限定された範囲の動作条件設定のみで生じる不具合で、それ以外の範囲を選択することで回避できる単発故障であるため情報提供で済ませたもの、一定期間の予兆現象が先行するためクラスⅡ回収としたものなどであった。

スコア 200～500 の部分では、IC の製造上の問題で、製造販売業者の安全措置対応の体制上、クラスⅠ回収としたもの、設計仕様上の問題ではあるが、予兆が伴うとともに不具合発生の可能性を点検する手段があるためクラスⅡ回収としたものなどが含まれている。

上記のように、本評価法のみで安全対策措置がすべて決められるものではないが、客観的な評価基準となりうるものであるということではできよう。

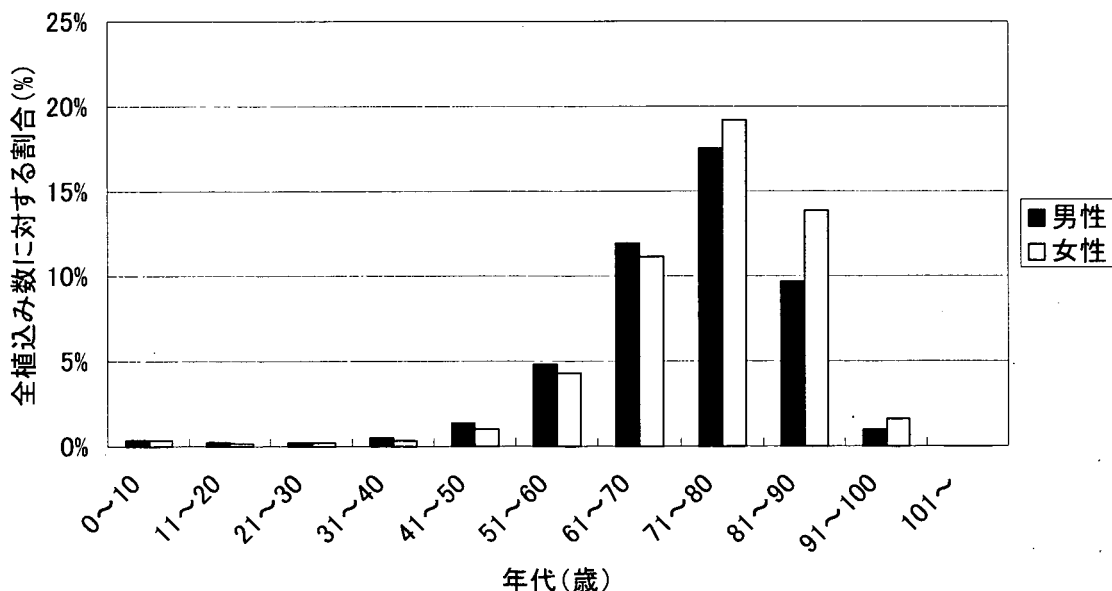
4. 15 植込み型生命維持装置の不具合に関する医療機関および患者の対応

アンケートに回答した施設を、ペースメーカーの年間植え込み数別に見るとほぼ均等に分布している。また患者の性別および年齢の分布はペースメーカーの植込み時の分布(図4.8)と同等であり、無作為抽出がなされていると判断できる結果であった。また回答者の 80%は植込み型生命維持装置を 5 年以上使用している経験者であった。

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

両者の回答で際立って対比できるのは、79.8%の医療機関が患者に対し、使用する植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名等を説明しておらず、医師の 88.9%が患者が使用している装置のメーカー名、機種名まで理解しているのは全体の 1/4 以下であるとしているのに対し、患者の回答では 90.5%がメーカー名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分るとしている。ま

図4.8 ペースメーカー植込み時の年齢分布



た機種名に関しては73.1%が機種名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分ると答えている点である。

ここで問題になるのは、医師が説明していない植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名等を、患者はどのようにして知ったのかということである。患者に渡されるペースメーカー手帳等には、メーカー名、機種名等が記載されているが、これを正しく理解しているかどうか疑問となる。いずれにしても、患者が知ろうとしている情報であることに間違いはないといえるので、医師は正しく説明しておくべきであろう。植込み型生命維持装置の不具合事例等が報道されたときに、患者が冷静、的確に対応するために必要な情報である。

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

アンケートに回答してきた医療機関の54%が不具合を経験した患者がいるか、回収ないしは不具合に関する情報提供を受けた経験を有していた。これらの施設で、すべての不具合について根本原因まで報告を受けているとしているのは46.7%、一部については根本原因まで報告を受けているとしているのは42.1%であった。

医療機関へのアンケート調査で判明したことは、12.9%の医療機関が「医療機関からの副作用／不具合等報告制度」について、具体的報告方法が分からないとした点と、50.6%の医療機関が「インターネットで公開されている安全性情報、回収情報」について、存在を知らなかったとしている点であろう。

実際に不具合が発生した場合、96.8%の医療機関がメーカーからの連絡、情報提供で情報を得ているとしているが、その情報に対して常に満足しているとしているのは29.7%で、58.8%はメーカーによるとしており、新薬事法からすれば、製造販売業者の製品についての知識、理解に対する更なる努力が要求されているといえよう。医療機関が提供される情報に満足できない理由は、患者への説明のための情報が足りない(30.3%)およびどう対処すべきかの情報が足りない(31.3%)としている。

これは不具合に対する対処法に関して、メーカーから情報を聞き出して自ら判断しているとする医療機関が36%で、56.7%はメーカーの意見に従って対処しているとしているため、製造販売業者としては正確な情報の提供が不可欠となるため、製品についての知識、理解に対する更なる努力がここでも要求されることになる。他方、植込み型生命維持装置を取り扱う以上は、医療機関側にも製品についての知識、理解に対する努力が必要と思われた。

インターネット等での特定の植込み型生命維持装置に関し、どのような不具合が生じているかを確認できるシステムは91%の医療機関から歓迎されている。

3) アンケート回答でみる患者の不具合に関わる現状

アンケート回答で、自らが不具合を経験したことのある患者では13.9%で、不具合の報道等を見聞きした経験のあるものが25.6%、不具合の経験がまったくないものが60.5%であった。

不具合の報道等を見聞きしたもののなかで、報道されている装置が自分のものと関係があるかどうか判断できたと回答したものは54.%で、判断できなかった理由は80.2%の患者が、報道されたものと自分のものと同じであるかどうか分らなかったと答えている。

これは患者の73.1%が機種名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分かるかと答えている点、および報道されているものが自分のものとの関係があるかどうか判断できなかった理由として、自分の装置のメーカー名、機種名を知らないためとしたものが19.8%でしかないことを考えると、報道の方法に原因があることも考えられる。このため、不具合の報道等を見聞きした場合、72%の患者が病院あるいは主治医に問い合わせ確認していると答えている。

患者側ではインターネット等での自分の装置に関係した不具合が生じているかどうかを確認できるシステムがあれば利用すると答えたのは47.9%に過ぎなかったが、どこかの医療機関でもそれを調べられるシステムについては、89.7%の患者があった方がよいと答えている。これは患者として自らで確認するより、近辺の医療機関で調べてもらえるシステムのほうが歓迎されていることの現れであろう。

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

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

現行の植込み型生命維持装置の不具合に関しては、俗に「2例目の発生を否定できない限り回収」と受け取られるような措置を要求されがちといわれている。これは装置が人命に直結する性格のものであることから妥当であるとする意見もある。しかし、これをあまり厳格に適用すると、工業製品の不具合(故障)の性質は統計学的性質を帯びているため、合理的に「2例目の発生を否定する」ことは困難となる。

現在、医療機器の不具合で、不具合報告の対象外とされているものには;

- ① 誤使用によるもの(添付文書等で禁忌・禁止で明確に禁止されている使用をした場合)
- ② 医療機器の寿命等によるもの(添付文書又は医療機器本体に耐用期間等が明確に記載されている場合)。
- ③ 患者の原疾患によるもの(医療機器は正常に機能していたことが確認されており、医師が死亡等の原因を原疾患の憎悪と判断した場合)。
- ④ 単発事象(同じ事象が再発しない、同じ故障が同一機器で起こらないことを明確に説明できる場合)。
- ⑤ 使用前に発見された不具合(流通段階で販売業者によって発見、あるいは医療機関内の定期点検時に発見された故障等で、患者等への使用を想定していないもの)。

等が挙げられている。しかし、前記の理由からすると、④が適用されることはありえないということになる。

そこで、本研究で提案した不具合の客観的評価法としての「不具合発生率」の概念が重要になってくる。独立行政法人 医薬品・医療機器総合機構のウェブサイトで各企業から報告された不具合内容の公開が始められたが、これをもとに不具合を評価しようとする場合、報告件数で評価されかねないので、公平を期す意味で「不具合発生率」の併記が必要とい考えられる。

本研究での不具合の客観的評価法では、まず不具合発生率を算出し、これに対し重症度係数、

原因要因係数、寿命係数、単発故障係数、予測可能係数でスコアの増減をしているが、不具合発生率単体でもある程度の評価はできる。

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

今回のアンケートで医療機関、患者側の回答で際立って対比的だったのは、79.8%の医療機関が患者に対し、使用する植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名等を説明しておらず、医師の88.9%が患者が使用している装置のメーカー名、機種名まで理解しているのは全体の1/4以下と答えているのに対し、患者側では90.5%がメーカー名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分かるとしていたことである。機種名に関しても患者の73.1%が機種名を知っているか、ペースメーカー手帳等を見れば分かるとしている。

患者がどこで、医師が説明していないメーカー名、機種名等の情報を、入手しているのかが問題になる。不要な誤解、誤った情報を排除するためにも医師が正しい情報を与えるべきであろう。これによって、植込み型生命維持装置に関する不具合事例等が報道されたときに、患者が冷静、的確に対応できるようにすることが重要であろう。

また、現在各製造販売業者が患者のために用意している「ペースメーカー手帳」についても、表紙から一定のページ数の記載内容、記載様式を共通化するなどして、患者が植込み型生命維持装置に関する不具合事例等の報道に遭遇した場合、各患者が共通の手段によって、自分が使用している装置についての情報に到達できるようにしておくことが重要と思われる。

4. 17 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、各患者の緊急性に依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、不具合の報道があっ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、条件が整えば、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、装置の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. 18 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、不具合評価する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各時期の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出荷台数、稼働停止台数を出荷台数の記録をその機種の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) 装置の総稼働時間の算出法

ここで、装置の総稼働時間を求める方法について述べておく。

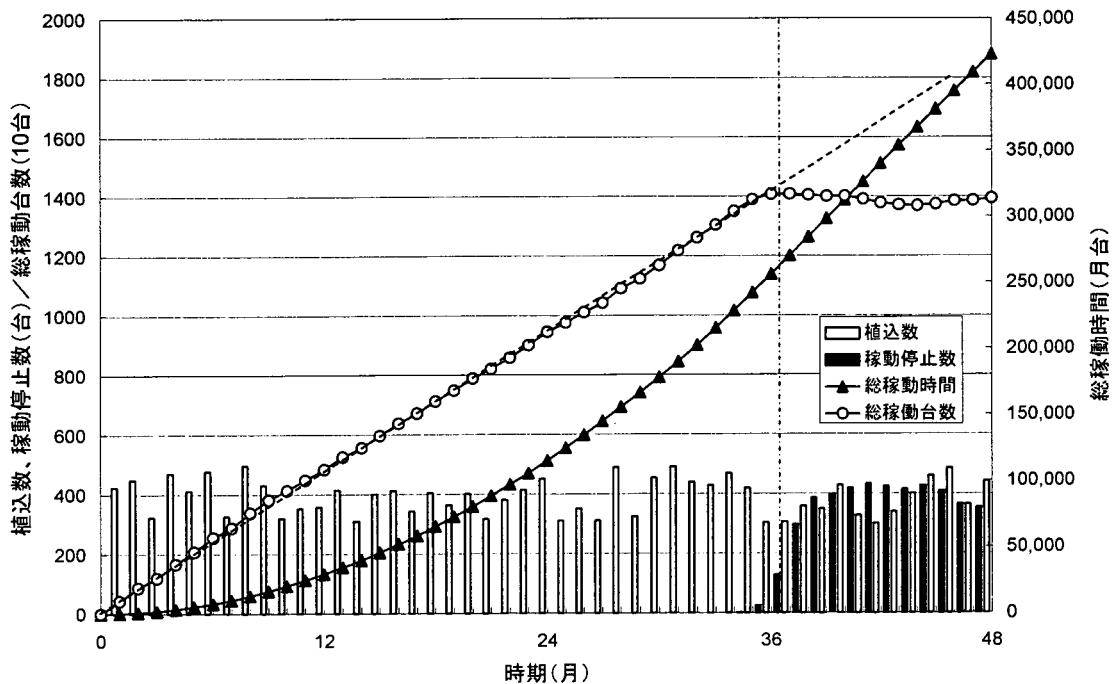
総稼働時間を求めるには、まずその装置の発売日を基準とし、その後の植込台数の推移を知る必要がある。また、発売日からある程度の期間が経って、寿命のため、あるいは別の理由等で稼働を停止したものが出ているようであれば、その稼働停止台数も知る必要がある。これらは特定医療機器登録制度のデータベースを参照することで知ることができよう。医療機器登録データベースが電子化されている場合は、そのデータベースにデータ抽出機能が備わっていれば、対象となる機種種の植込台数を、1ヶ月毎に抽出して集計すればよい。もしデータベースソフトの機能が十分でない場合は、対象となる機種種のデータを Microsoft Excel などの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ヶ月毎の植込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 ヶ月目の総稼働台数 U_m は、各月の植込台数 (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、その機種種の 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4.9参照)。

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

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

図4.9 装置の総稼働時間算出法



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. 9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. 9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、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で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. 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

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、各社の各機種の新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することも可能となる。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. 20 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、稼働開始後、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いために、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。

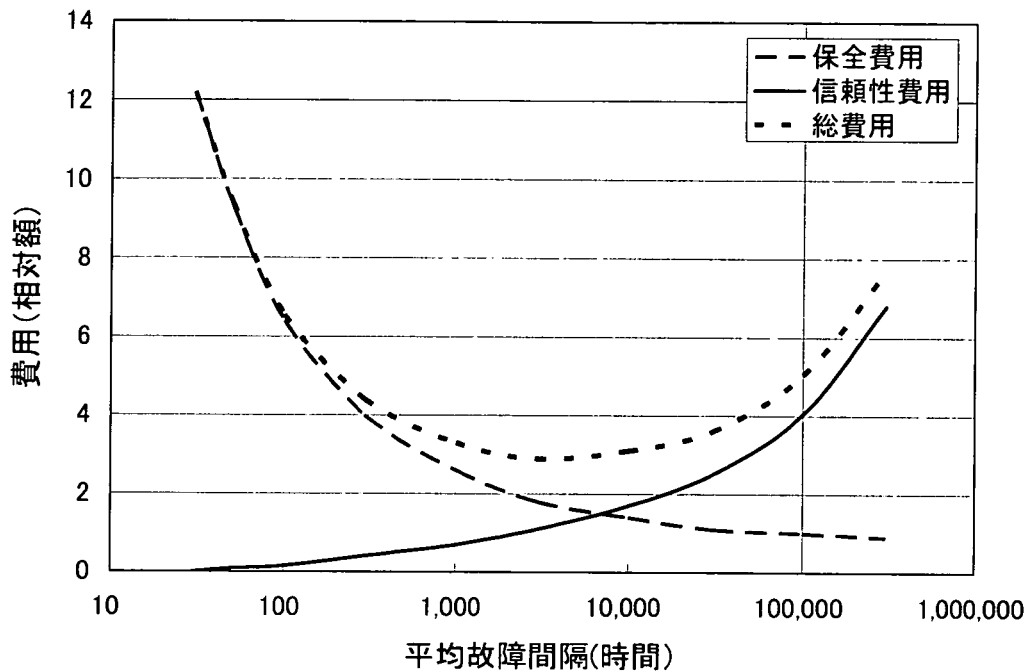
この結果、本研究での分析結果は、**図3. 8**、**図3. 11**のようになった。**図3. 8**は単に不具合発生率で不具合発生件数の分布を見たものであり、これは植込み型生命維持装置の不具合発生の現状を示しているにすぎない。ここで重要なのは、不具合の対応として、クラス I、クラス II といった回収策がとられた事例も、不具合発生率からみると平均的なところを中心に分布しており、不具合の深刻度は、不具合発生率とは無関係だったということである。これに対し、不具合の深刻度を各方面から客観的に評価するために、患者に生じる症状の重症度等を反映した様々な係数を導入した手法で評価した結果は**図3. 11**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. 21 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

図4. 10 信頼性の改善とそれに要する費用



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. 10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箇所です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。現在のスクリュ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。

スクリュ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き、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ときに怪我をすることが多く、力を入れすぎると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) で言えば 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. 22 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る。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は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、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せら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が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。