

第5章 結 論

5.1 不具合発生率の評価法

不具合発生率を求めるには、着目する生命維持装置の総稼働時間を知る必要がある。総稼働時間とは、すでに稼働を止めているものも含めて求めた、同じ機種の販売開始時点から着目する時点までの稼働時間の総和である。この総稼働時間が求められたら、この値で着目時点までの不具合発生件数を割れば、不具合発生率が求められる。

5.2 不具合の発生件数

本研究で収集した不具合事例は 1995～2004 年の 10 年間で、484 例であった。製品品目毎の不具合件数を求めると、ペースメーカ 230 件、心室リード 94 件、心房リード 74 件、VDD リード 26 件、除細動リード 26 件、ICD 20 件であった。また、この中にはクラス I 改修がペースメーカで 7 件、ICD で 1 件、除細動リードで 1 件、クラス II 改修がペースメーカで 48 件、クラス III 改修がペースメーカで 1 件含まれていた。

5.3 不具合発生の特徴

不具合発生に男女差は認められないものの、40 歳以下では、年齢の低下とともに不具合発生件数が最大 7 倍(11～20 歳)に増加する傾向が認められた。

ある製品の不具合発生件数は、その製品の販売開始以後、その製品の平均寿命に達するまでの期間は、経過期間の 2 乗に比例して増加する性質を有する。

5.4 不具合の発生率

本研究で収集した不具合事例の件数を、生命維持装置を取扱っている企業毎に分けると、1 件から 226 件と大きく開きがあった。これを各企業の年度毎の販売台数から総稼働時間を求め、不具合発生率に換算すると、5.6～147.7/百万台・月(平均 14.2/百万台・月)と 18.2 倍の開きまでに圧縮された。

ペースメーカ/ICD 等の全体的不具合発生率は、ペースメーカでは 11.7/百万台・月、ICD では 54.0/百万台・月であり、ICD の方が約 5 倍大きかった。

5.5 不具合発生時の症状

患者が死亡したために不具合として取り扱われた例が3件あったが、これらはすべて、非不具合関連死亡と判定されていた。また、不具合が発生した時の症状が重症だった例は68件である。この中には、他疾患で重症状態となって病院に運ばれ、その後、その疾患で死亡しているものが5件含まれている。

5.6 不具合の時期別発生頻度

生命維持装置の不具合は、その45.9%(222件)が植込み当日から1年後までに発生していた。そのうち、植込み手術当日に発生したあるいは発見された不具合は96件で、手術中が90件であった。

手術中の90件には、代替品を使用したものが63件含まれていたが、装置に明らかに原因があったとされたものは11件、取扱いが不適切だったものが29件、生体の構造や反応によると思われるもの、あるいは原因を明らかに出来なかったものが23件であった。残りの27件では、ペースメーカーに原因があった1件を除き、すべてリード類の不具合で、生体の構造や反応によると思われるものが3件、取扱いが不適切だったものが3件、心タンポナーデ、気胸等、生体に傷害を与えたものが18件で、このうち2件で患者が死亡していた。また植替え中にリードをコネクタから外せなくなったもの、留置位置の探索中にリードが動かなくなったものがそれぞれ1件あった。

5.7 不具合の転帰

不具合の転帰として、死亡とされたものは14件あった。このうち10件は非不具合関連死亡と判定されており、不具合が原因で死亡したとされえたのは4例、すべてがリード関連の不具合であった。

ペースメーカー/ICD等でもっとも重篤な転帰となったものは、除細動器の高電圧トランスの放電破壊により、治療ショック発生機能を喪失したため、必要な治療が施されず、意識不明の後遺症に陥ったものが1例である。

5.8 不具合の原因となる生命維持装置の構成要因

本研究で収集された不具合事例で、不具合の原因となったペースメーカー/ICD等の構成要素は、コネクタ(27件)、マイクロプロセッサ(17件)、電池(16件)、シーリングプラグ(12件)、集積回路(12件)、水晶振動子(12件)、コンデンサ(7件)、回路基板(4件)、固定ネジ(3件)、メモリー(2件)、フィードスルー(1件)、本体カン(1件)であった。

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

不具合で生じるペースメーカ/ICD等の動作変調を、それが患者にもたらす症状の重症度の可能性が高いものから列記すると、機能停止(56.3%)、レート変化(40.0%)、ペーシング不全(37.5%)、出力喪失(36.4%)、センシング不全(20.0%)、テレメトリ機能不全(15.4%)、リセット(12.8%)、電池の早期消耗(11.8%)、リード抵抗変化(7.1%)、プログラム機能不全(0.0%)、モード設定変化(0.0%)、ペーシング不全およびセンシング不全(0.0%)、出力抑制(0.0%)の順であった。

5.10 生命維持装置構成要素の不具合発生件数

ペースメーカ/ICD等の各構成要素を不具合発生件数および不具合発生率順に列記すると、コネクタ(27件、1.48/百万台・月)、マイクロプロセッサ(17件、0.93/百万台・月)、電池(16件、0.88/百万台・月)、水晶振動子(12件、0.66/百万台・月)、集積回路(12件、0.66/百万台・月)、シーリングプラグ(12件、0.66/百万台・月)、コンデンサ(7件、0.38/百万台・月)、回路基板(4件、0.22/百万台・月)、固定ネジ(3件、0.16/百万台・月)、メモリー(2件、0.11/百万台・月)、本体カン(1件、0.055/百万台・月)、フィードスルー(1件、0.055/百万台・月)となった。

5.11 新たに発生する不具合に対する要注意度評価法

新たに発生した不具合の要注意度を評価するには、不具合を生じた製品の販売開始時期とその時点までの総販売台数から、総稼働時間を求め、不具合発生率を得ることが出来る。しかし、不具合を生じる可能性のある範囲を、特定するためには、その不具合の根本原因が何かを考えなければならない。この根本原因をどのように反映させるかを検討することが今後の課題である。

5.12 植込み型生命維持装置の不具合の客観的評価法

植込み型生命維持装置の不具合を、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、予測可能係数から算出する評価スコアによって評価する方法は、さらに考慮すべき要因が残されているものの、不具合を客観的に評価する方法として有用と思われた。

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こと、およびその重症度係数を決定するために、発生した不具合によって装置にもたらされる動作変調の種類を明記することが不可欠となる。

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

今回のアンケート調査で明らかになった植込み型生命維持装置の不具合に関わる医療機関側

の問題点は、

- ① 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かるとしており、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かるとしているのに対し、医療機関では、79.8%の施設が患者に対し、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以下であると考えている
- ② 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ている
- ③ 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
- ④ 不具合に対する対処法を、メーカーから情報を聞き出して自ら判断しているとしている医療機関が36%ある反面、56.7%の施設ではメーカーの意見に従って対処しているとしている

また、医療機関の回答から、製造販売業者に努力が要求されることを示すものとして、

- ① 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
- ② 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いる
- ③ 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
- ④ 医療機関の36%が、不具合に対する対処法を、メーカーから情報を聞き出して自ら判断しているとしている

などを挙げられる。これらは、製造販売業者が、製品に関して詳細な知識を身に付けて、正確な情報を提供しなければならないことを示している。

また、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%の医療機関から期待されていることが判明した。

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

今回のアンケート調査で明らかになった植込み型生命維持装置の不具合に関わる患者側の問題点は、不具合の報道を見聞きした場合、報道された装置が自分のものとか関係があるかどうか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が同一であるかどうか分からなかったと答えている点であろう。これは他の回答と合わせて考えると、報道のための情報公開あるいは報道方法に一考の余地があると考えられた。

患者側で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た。これは患者として自らで確認するより、近隣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と思われた。

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

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、公平を期す意味でも「不具合発生率」の併記が必要と考えられる。

また医師が考えている以上に、患者は自分が使用している植込み型生命維持装置のメーカー名、機種名等を知っている。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、入手しているのが問題で、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必要がある。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、的確に対応可能となるであろう。

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」に関しても、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、各患者が全く共通の手段によって、自分の装置についての情報に到達できるようにしておくことも必要と考えられる。

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

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。以下の改善点が実現されると、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、ペースメーカーあるいは 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. 17 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、該当機種の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しておく必要がある。

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

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す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。

引用文献

- [1] 矢野経済研究所:2004年版メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析、矢野経済研究所、2004年7月30日。
- [2] 医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書、第4版 改正薬事法対応版:日本医療機器産業連合会、2005。

健康危険情報

特になし。

付 録

ペースメーカー又はICDの不具合に関するアンケート

下記の質問で、あなたに当てはまる答えの「□」に☑のように記入して下さい。
当てはまるものは、いくつ選んでも結構です。当てはまるものがない場合は記入しないで下さい。

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。

- 5例以下、 5～10例、 11～20例、 21～50例、 50例以上

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についてどこまで教えていますか？

- ペースメーカー又はICDがどのような器械かの一般的な説明をするだけで、使用するメーカー名、機種名までは教えていない。
 使用する器械のメーカー名、機種名まで教えている。

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？

- ほとんどいない。 1/4以下
 半数前後 7割以上

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？

- 不具合を経験した患者がいる。 回収/情報提供等の連絡を受けたことがある。
 経験がない。

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？

- 全て根本原因まで報告されている。 一部は根本原因まで報告されている。
 根本原因の報告は受けたことがない。

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？

- 既に報告した経験がある。 今後、不具合が生じたら報告する。
 状況次第で報告する。 具体的な報告方法が分からない。
 報告しない。

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？

- 患者さんに重篤な健康被害が出た場合のみ報告する。
 患者さんに健康被害が出た場合は程度によらず報告する。
 患者さんに健康被害が出る可能性があった場合は報告する。
 すべての不具合を報告する。
 その他 (_____)

ペースメーカー・ICDに関するアンケート(医療機関用)

質問 8. ペースメーカー又は 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？

- メーカーからの連絡・情報提供
- テレビ、ラジオ、新聞等の報道
- インターネット
- 同業医師との情報交換

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？

- メーカーによる。
- 常に満足している。
- 満足できない。

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？

- 技術的な内容が難しい。
- どの患者が該当するのか把握できない。
- どう対処すべきかの情報が足りない。
- 患者への説明のための情報が足りない。
- その他 (_____)

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？

- 病院の ME 技師に聞く。
- メーカーの技術担当者に聞く。
- その他 (_____)

質問 12. 不具合への対処はどのようにしていますか？

- メーカーの意見に従って対処している。
- メーカーから必要な情報を聞き出して自分で判断している。
- 施設・診療科の対応マニュアルに従う。

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？

- 存在を知らなかった。
- 必要に応じて利用している
- 定期的に利用している。

質問 14. 先生は、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だと思われますか？

- 必要と思う。
- 必要と思わない。

— 御協力ありがとうございました —

ペースメーカーあるいはICDに関するアンケート

下記の質問で、あなたに当てはまる答えの「□」に☑のように記入して下さい。
当てはまるものは、いくつ選んでも結構です。当てはまるものがない場合は無記入で結構です。

質問1. あなたの性別、年齢を教えてください。

- 男性、 女性
 20才未満、 20才代、 30才代、 40才代、 50才代、 60才代、
 70才代、 80才以上、

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？

- ペースメーカー ICD

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？

- 1年未満、 1～2年、 2～5年、 5～10年、 10～20年、 20年以上

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？

- 製造会社名（メーカー名）を知っている。
 ペースメーカー手帳あるいはICD手帳を見れば分かる。
 手帳を見ても、どれが製造会社名（メーカー名）なのか分からない。

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？

- 器械の名前（機種名）を知っている。
 ペースメーカー手帳あるいはICD手帳を見れば分かる。
 手帳を見ても、どれが器械の名前（機種名）なのか分からない。

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？

- 経験がない。
 テレビ、ラジオ、新聞等で不具合のニュースを見聞きしたことがある。
 自分の器械で不具合が生じたことがある

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？

- 判断できた。 判断できなかった

質問8. あなたが、ペースメーカーあるいはICDに関係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？

- 自分の器械のメーカー名や機種名を知らないから。
 ニュースの器械と自分の器械が同じものかどうか分からなかったから。

ペースメーカー・ICDに関するアンケート(医療機関用)

- 質問 9. 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かどうか分からないときは、どうしますか？
- 病院あるいは主治医に問い合わせる。
 - あなたの器械のメーカーに問い合わせる。
 - 日本心臓ペースメーカー友の会に相談する。
 - 患者仲間と話して確認する。
 - 自分に関係ある無しにかかわらず、病院に行って器械に異常がないか診察を受ける。
 - 特に何もしない。
- 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？
- あなたの連絡先
 - 緊急時の連絡先
 - 病院の連絡先
 - 器械の製造会社名（メーカー名）と連絡先
 - 器械の名前（機種名）
 - 診察の記録。
 - 使用上の注意
- 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？
- 大変役に立っている。
 - 少しは役に立っている。
 - あまり役に立っていない。
 - 全く役に立っていない。
- 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？
- 利用する。
 - 利用しない。
- 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？
- 良いと思う。
 - 必要ない。
- 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。承諾できますか？（個人情報保護を重視します。御回答は仮にシステムが出来た場合という前提でお答え下さい。システムが出来た場合にも、改めて御本人の承諾を得てからの登録になります。）
- 承諾できる。
 - 承諾できない。
- 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？（個人情報保護を重視します。御回答は仮にシステムが出来た場合という前提でお答え下さい。システムが出来た場合にも、改めて御本人の承諾を得てからの利用になります。）
- 承諾できる。
 - 承諾できない。

— 御協力ありがとうございました —

分担研究報告書

目 次

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. 不具合事例の分類.....	xiv

分担研究1. 不具合事例の収集

分担研究者:平尾見三

目 的

植込み型生命維持装置の不具合の現状を把握するために、ペースメーカー協議会会員企業から、これまでに実際に生じた不具合の事例を収集する。

方 法

まず、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、その取扱い方法等を含む、不具合に関する意識調査を行なうことにした。この調査項目の中に、各社が不具合のどのような項目を記録しているのかを含め、これを参考に今回収集する不具合事例についての報告項目を決定した。また、各不具合についての発生率を算出するために、不具合の原因となった製品の販売開始時期、不具合発生時までの販売数の項目を含めた。

これをもとに、現在市場で稼動している機種を網羅した不具合事例の提出を求めた。

結 果

アンケート調査で提出された各社の不具合取扱い書式の記入項目と、その採用頻度は表. 分1-1 のようであった。これを参考に、本研究のための不具合事例収集のための記入書式を表. 分1-2の統一記入書式のように定め、事例を収集のために使用した。

この結果、526 件の不具合事例が得られた。

結 論

植込み型生命維持装置の不具合の現状を把握するために統一記入書式を定め、ペースメーカー協議会会員企業から、これまでに生じた不具合の事例 526 例を収集した。

表. 分1-1 各社の不具合取扱い書式での記入項目と使用頻度

内 容	項 目	頻度	内 容	項 目	頻度
報告書管理	管理番号	7	不具合情報	不具合発生日	10
	報告日	5		不具合発生場所	3
	報告者	10		発生確認者	3
	報告者所属	3		苦情内容及び現象	8
	報告受領日	3		発生時の状況等	7
	情報入手日	6		使用状況	4
	情報入手先	1		患者健康被害	8
製品情報	製品名/型番	9	添付情報の有無	患者症状と不具合の関連性	1
	メーカー名	4		患者への処置	6
	シリアル/ロット番号	9		製品の状態	2
	植込み年月日	7		製品返品の有無	6
	植込み施設名	1		動作実測値	3
	併用リード装置等	6		フォローアップデータ	1
	摘出年月日	4		心電図	3
患者情報	患者イニシャル	3	コメント	レ線図	1
	患者名	3		登録書	1
	患者年齢	7		付属/添付物一覧	3
	患者性別	6	分析	報告者の意見	4
	体重	2		医師の意見	7
	職業	2		分析調査の要/不要	4
	適応症	3		製造元への報告/問合せ	2
	既往症	2		製造元への分析品の送付日	2
	最終外来日	1		製造元の分析結果受領日	2
	日常服用薬	1		分析内容	4
	術中使用薬剤	1		分析結果	3
	入院/外来	1		究明原因	1
	妊娠の有無	2		対策	1
施設情報	施設名	10	最終処置	対応処置内容	5
	施設住所	7		対応者	1
	担当医師診療科	6		対応年月日	1
	担当医師名	6		医療機関からの要求事項	3
	営業所/代理店	1		医療機関からの届出の有無	1
	担当者	1		不具合報告の要・不要	5
				不具合報告日	3
		分析結果の送付日	2		
		顧客への分析結果報告日	1		

表. 分1-2 ペースメーカー不具合事例収集の統一記入書式

識別番号		事例番号	
-------------	--	-------------	--

デバイス情報	ペースメーカー ICD	リード			
		心房側	心室側	その他1	その他2
	不具合該当品				
	極性	単極/双極	単極/双極	単極/双極	単極/双極
	メーカー名				
	製品名				
	型番				
	シリアル番号				
	植込み年月日				
	販売開始時期				
	出荷数				
			用途		
		使用不使用別	使用/不使用	使用/不使用	

不具合発生時の設定値				
動作モード		基本レート		AV間隔
最大トランジレット		レート応答機能	ON/OFF	最大セパレート
頻拍検出レート		頻拍検出拍数		頻拍治療の種類
細動検出レート		細動検出拍数		除細動エネルギー

	極性	パルス振幅	パルス幅	感度	ブランキング期間	不応期
心房側	単/双					
心室側	単/双					

併用機器情報

患者情報				
イニシャル		生年月日		性別
				男/女
適応症				
既往症				
その他の特徴				

不具合情報	
発生年月日	
発見年月日	

不具合発生、発見時の患者症状/重症度	
不具合による入院の有無	有/無

不具合発生時に取った患者への処置	

患者への最終処置	

転帰	
不具合報告年月日	同一原因の不具合の発生件数
最終対応策	関連する事例の識別番号

表. 分1-2 ペースメーカー不具合事例収集の統一記入書式 (2 ページ目)

不具合に関する医師のコメント

--

不具合に関するメーカーのコメント

--

分析情報
根本原因

--

分析に基づく不具合発生メカニズム

--

根本原因を考慮すると生じたと考えられるデバイスの異常動作

--

不具合発生範囲の限定の可否

--

再発防止対策

--

表. 分1-2 ペースメーカー不具合事例収集の統一記入書式 (3 ページ目)
不具合の発現の詳細経緯は下に記入して下さい。

不具合発現の経緯と処置

年月日時分	経緯と処置

