

表 11. ペースメーカーの残存率データ

時間 (年)	1	2	3	4	5	6	7	8	10	12	14	16
残存率 (%)	99.9	99.8	99.7	99.5	99.2	98.8	98.1	96.8	91.0	81.9	72.0	48.3

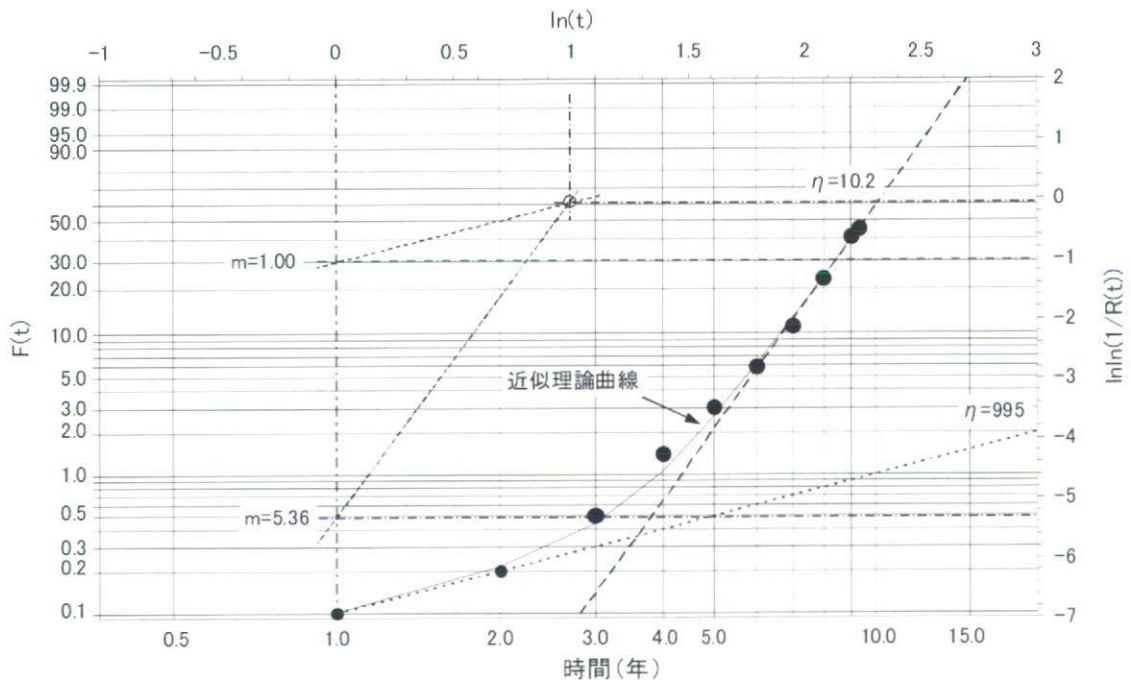
となって、近似直線が $\ln \ln \frac{1}{R(t)} = 0$ と交わる点の、時間(確率紙の下の横軸)の値から得られることが分かる。偶発故障の場合は、この値が MTTF に一致する。

6.3 ペースメーカー信頼度のワイブル解析例

さて、ワイブル確率紙の使用方法を理解したところで、実際のペースメーカーの信頼度を解析してみよう。表 11 は、実際にフィールドから得られた残存率(信頼度)のデータである。この残存率は、故障によって使用をやめたもの以外に、臨床的な理由で使用を中止されたものも含んでいる。

これをワイブル確率紙にプロットしたものが図 20 である。これらのデータは明らかに 2 種類の直線を当てはめることができる。そこで 2 年以下のデータおよび 6 年以上のデータのそれぞれに、最良近似曲線を当てはめて、それから m と η を求めてみたところ、2 年以下の m は 1.00、 η は 995 年となった。これは m が 1 であることから、偶発故障であり、その MTTF は η に一致し 995 年となる。また、6 年以上の m は 5.36、 η は 10.2 年となった。これは m が 3 以上であるから、磨耗故障ということになる。

図 20. 植込み型ペースメーカーの信頼度のワイブル解析

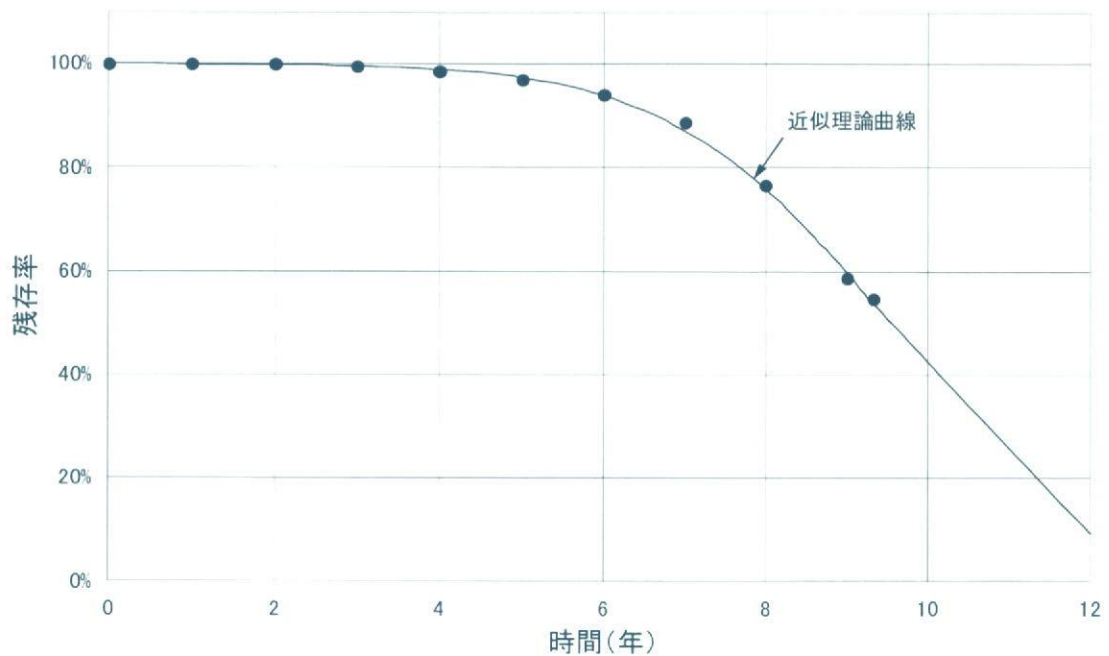


m, η の値が分かれば、式 34 を偶発故障、磨耗故障の両方に適用し、式 24 から、このペースメーカーの信頼度の近似理論曲線が得られる。これを図 20 にも記入してある。

図 21 は、表 11 の残存率のデータと、上で求めた近似理論曲線を記入したものである。両者が極めてよく一致した結果となっている。また、ここではまだデータの得られていない 10 年以降も理論式で予想している。

上記の解析結果では初期故障が認められていない。これは、医療機器などでは初期故障はあってはならないものであるため、製造直後の一定期間、機器を実際に稼働させ、初期故障期を過ぎたものを出荷しているためである。この初期故障を取り除くための稼働を「デバッキング (debugging)」、「バーンイン (burn-in)」などよんでいる。

図 21. 植込み型ペースメーカーの信頼度の例



7. 信頼性工学の植込み型医療機器の不具合発生評価への応用

故障とは「装置やシステムが規定の機能を失うこと」と定義されている。一方、医療機器の不具合とは「広く医療機器の具合が良くないこと」と定義されている。故障の定義を少し広げて、「装置やシステムの具合が良くなること」としても、それほど違和感はないだろう。そこでここでは、これまで述べてきた信頼性工学の概念を利用して、植込み型医療機器の不具合を客観的に評価する方法について考えてみよう。

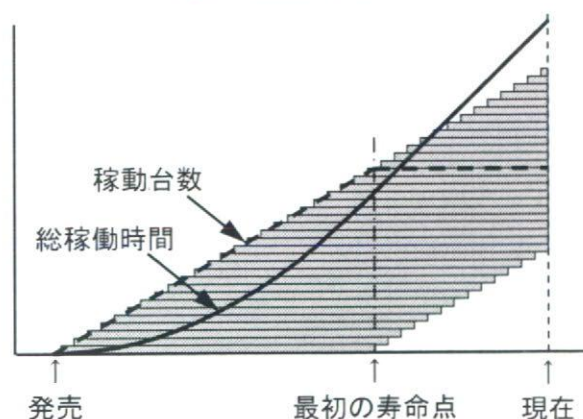
一般に、植込み型医療機器の全体的な残存率を知りたい、あるいはあまり珍しくない不具合の限られた施設での発生率を、他の施設と比較したいなどの場合は、5.3 で述べた Actuarial 法、Kaplan-Meier 法などから故障率を求めることができる。しかし、稀な不具合を、それが起きた施設のデータだけで処理するのは、偏りが大きくなりすぎる。たとえば、同じ不具合が 10 施設で起きたとしても、他の 100 施設では起きていないとすると、それが起きた施設のデータだけから処理するのは、正しくないことが容易に理解できるだろう。このような場合には、少なくとも国内全体、望ましくは世界規模での解析が必要になる。

ここでは、そのような場合に考慮すべき問題について述べる。

7.1 稼働停止台数の推定法

植込み型医療機器の不具合発生率を、広範囲のデータから算出するためには、5.2 で述べた総稼働時間を求めなければならない。ここで簡単な例で総稼働時間の性質を考えてみよう。ある機器が、ある時点で発売されたとしよう。稼働している機器が 1 台であれば、総稼働時間は、その機器の稼働時間そのものでよい。しかし、稼働台数が複数台数になると、総稼働時間の増加の速さは、稼働台数に比例して増える。したがって、このことは、総稼働時間の微分が稼働台数に比例することを意味する。

図 22. 総稼働時間の性質



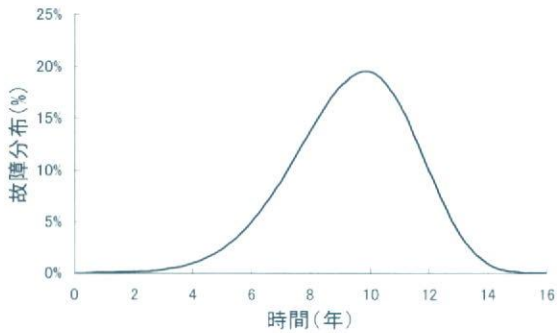
仮に、稼働台数が図 22 のように、時間に比例して増えていくとすると、総稼働時間は 2 乗曲線で増加する。しかし、植込み型医療機器で電池を使用するようなものは、必ず寿命を有している。その寿命が、まったくバラツキがなく、一定であるとする、最初の機器が寿命に到った後は、稼働台数の増加と寿命で稼働を停止する台数の増加が等しくなり、稼働台数は一定になる。このため、総稼働時間の増加は時間に比例

することになり、直線的になる。

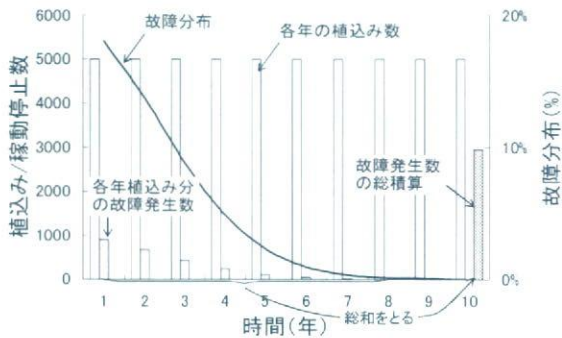
このように、総稼働時間を求めるには、稼働開始数と稼働停止台数の双方を知って、実際の稼働台数を求める必要がある。これに対し、植込み型医療機器では、植込みの情報は管理されているため、新たに稼働開始した台数(植込み数)を知ることには問題はないが、機能停止数の情報は不完全であることが多い。同じ製造業者の機器に交換されて稼働停止した場合は問題ない。また、他社製品に交換された場合、最近では互いに情報を交換しているので、問題は少なくなっている。もっとも問題になるのは、高齢になって定期検査を受診できなくなった、あるいは患者が転居した後、連絡がなくなったというような例であろう。

しかし、これらの例が全体に対し少なければ、これらを脱落例として扱い、Actuarial 法、あるいは Kaplan-Meier 法を適用すればよい。

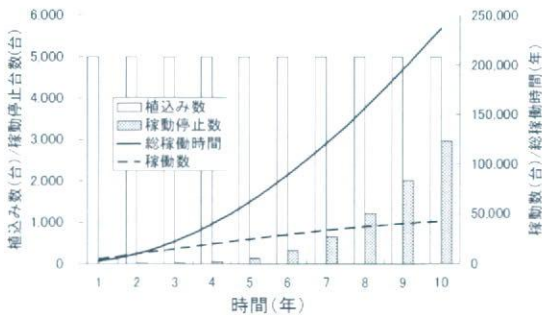
図 23. 故障分布の例



(A)



(B)



(C)

7.2 実測残存率からの稼働停止台数の推定法

もし何らかの理由で、前述の稼働停止台数についての情報が利用できない場合には、6 節で述べた、プロダクトパフォーマンスレポート等の、残存率の実測値を利用する方法が考えられる。プロダクトパフォーマンスレポートを見ると、一般に平均寿命を求められるほど、残存率のデータが整っているのは、かなり古い機種で、発売後間もない機器のデータでは十分でないような印象を受ける。しかし、ここで問題にしているのは不具合であり、新しい機種のデータとはいえ、その機種にとっては十分なデータがカバーされているはずである。発売後間もない機器では、まだ寿命を考える必要はなく、偶発故障の様子のみが分れば十分ということになる。残存率の実測データの期間より、多少広い範囲を推定する必要もあるかも知れないが、その分は、ワイブル分布を適用して拡張すれば十分だろう。以下、この方法について述べる。

医療機器の植込み数のデータが分かっているとき、これから稼働停止台数を知るために必要なのは、故障分布 $f(t)$ である。たとえば、故障分布が図 23(A) のようなものであるとし

た場合を考えよう。故障分布は稼働時間が幾らになると、何%の機器が故障するかを示すものである。仮にその機器が10年前から植込まれており、その植込み数は、1年を単位としてまとめられていて図23(B)のようであったとしよう。現在は10年目である(グラフの横軸が10の時点)。したがって、今年中に稼働停止する可能性がある台数を求めるには、故障分布の曲線の横軸を反転して、図(B)のように故障分布の起点を今年(10年目)の現在の時点に合わせる。そして、今年の植込み数は、植込み後0年から1年までしか経過していないことから、これに植込み後0年と1年の故障分布の値の平均値を掛けると、今年植込んだ機器のうち、今年中に故障するであろう台数が求められる。同様に、1年前(時間軸で9年目)の植込み数に植込み後1年と2年の故障分布の平均値を掛けると、1年前に植込んだ機器のうちで、今年中に故障する台数が求められる。これを繰り返せば、各年に植込んだ機器のうち、今年中に故障する台数が求められる。そこで、これらの総和をとれば今年中に稼働停止する機器の合計台数が求められる。

上記の処理を、故障分布の起点を時間軸上でずらしながら、各年に対して行えば、各年の期間内に稼働停止する台数の合計が求められる(図C)。

上記で使用する故障分布は、機器の残存率の実測データにワイブル分布を当てはめて、必要な範囲の推定値を得なければならない。実際、図23の故障分布曲線は、前節で求めた残存率(図21)から求めたものである。しかし、信頼度(残存率)には一般に初期故障、偶発故障、磨耗故障が含まれ、故障分布もこれらを反映するように合成しなければならない。

このためには、総合的信頼度 R が、初期故障の信頼度 R_e 、偶発故障の信頼度 R_r 、磨耗故障の信頼度 R_w から、

$$R(t) = R_e(t) \cdot R_r(t) \cdot R_w(t) \quad (\text{式 24})$$

と求められ、総合的故障率 $\lambda(t)$ は、初期故障の故障率 λ_e 、偶発故障の故障率 λ_r 、磨耗故障の故障率 λ_w から、

$$\therefore \lambda(t) = \lambda_e(t) + \lambda_r(t) + \lambda_w(t) \quad (\text{式 25})$$

と求められることを利用し、さらに式14から、

$$\lambda(t) = \frac{f(t)}{R(t)}$$

であることから、

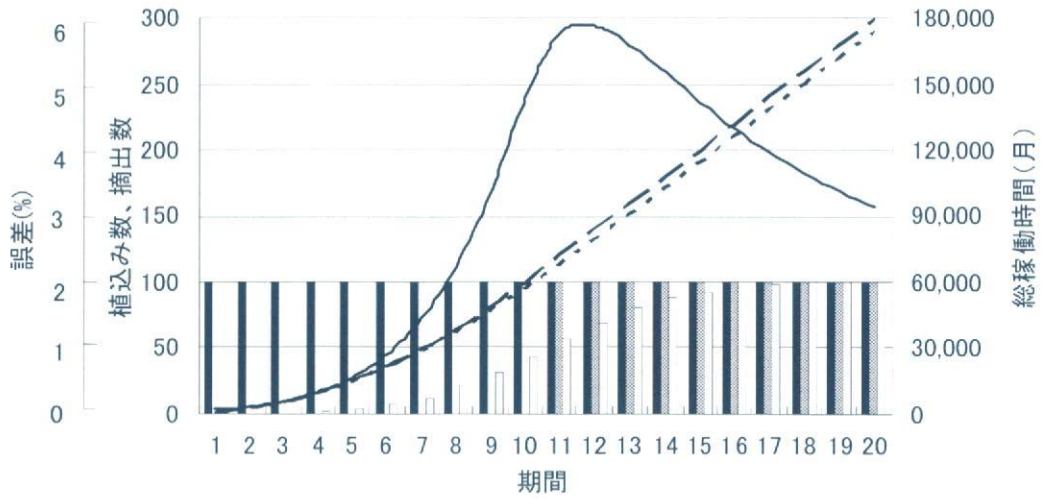
$$f(t) = \lambda(t) \cdot R(t) \quad \dots \text{式 37}$$

となり、前節に述べた解析によって、初期故障、偶発故障、磨耗故障についてそれぞれのワイブル分布の二つのパラメータ m 、 η が求められれば、式33、34から、それぞれの故障率、信頼度を求めて、式37から故障分布 $f(t)$ を求めることになる。

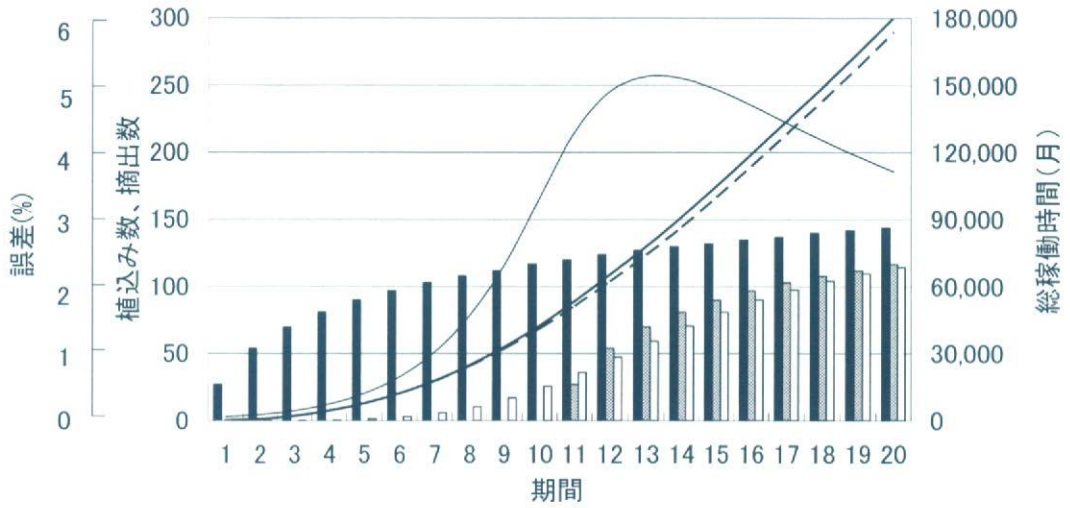
7.3 寿命を平均寿命で一定とした場合の誤差

植込み型医療機器の植込み数のデータはあるが、稼働停止台数のデータも、実測残存率のデータもない場合、その機器の平均寿命が分かっているならば、それから総稼働時間を推定できる可能性がある。そこで、すべての機器の寿命が平均寿命で一定とした場合、総稼働時間の推定値がど

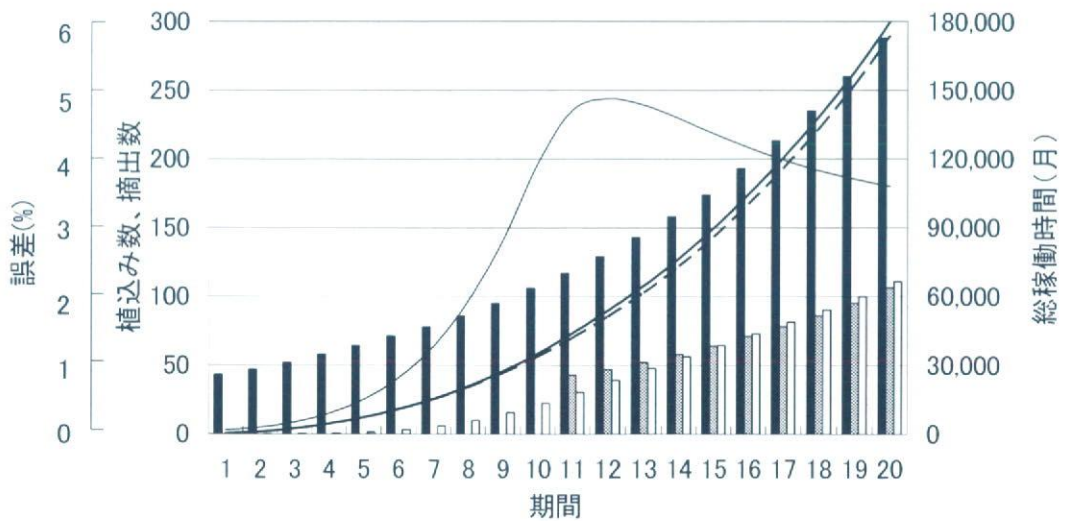
図 24. 機器の寿命を一定とした場合の誤差の評価



(A)



(B)



(C)

の程度の誤差を持つかを検討してみよう。

図 24 は、機器の寿命をすべて平均寿命 10.5 年で一定として総稼働時間を求めた場合と、同じ平均寿命であるが、標準偏差 3 年の正規分布をしているとして総稼働時間を求めた場合で誤差を評価してみたものである。グラフの黒棒は植込み数を、灰色棒はすべての機器の寿命が平均寿命で一定とした場合の稼働停止台数(摘出数)、白抜き棒は同じ平均寿命であるが、標準偏差 3 年の正規分布をしているとした場合の稼働停止台数を表している。また、破線の曲線は、寿命が一定とした場合の総稼働時間、点線は、寿命が正規分布とした場合の総稼働時間を示し、実線の曲線はそれぞれの方法で推定した総稼働時間の誤差を示している。

図(A)は植込み数が一定の場合であるが、互いの誤差は平均寿命あたりの時点で最大となり、約 6%となった。図(B)は植込み数が発売後の次第に増加し、最終的に一定に安定する場合であるが、やはり誤差は平均寿命あたりの時点で最大となり、約 5%となった。図(C)は植込み数が次第に増加する場合で、このときの誤差も平均寿命あたりの時点で最大となり、やはり約 5%となった。

したがって、最大 10%程度の誤差が許されるなら、正確な平均寿命が分かっている場合には、すべての機器の寿命が平均寿命で一定であるとして総稼働時間を求めることが可能である。

7.4 総稼働時間の具体的算出法

各期間毎の植込み数、稼働停止台数が分かると、ある期間(i 番目の期間)における稼働数 n_i は、それまでの各期間の植込み数 I からその期間内での稼働停止台数 r を差し引き、これをその時点まで積算することで得られる。すなわち、

$$n_i = \sum_{k=1}^i (I_k - r_k) \quad \dots \text{式 38}$$

となる。また、植込み型医療機器の不具合発生率に対応するのは故障率で、

$$\lambda = \frac{r}{\sum_{i=1}^r n(t_i) \cdot \Delta t_i} \quad (\text{式 28})$$

で求められる。この分母は、総稼働時間であるが、これを求めるには、すこし補正を必要とする。

例えばある期間で稼働台数が与えられた場合、その期間の始まりは、1 つ前の期間の稼働数から始まり、その期間の最後にその期間の稼働数に到達したと考えるべきであろう。したがって、総稼働時間は、最初の期間では、期間の始めは 0、期間の最後に n_1 となり、2 番目の期間の始めは n_1 、期間の最後は $n_2 \dots$ になるとして求める。したがって、それぞれの期間の長さが Δt で一定とすると、総稼働時間 T は、

$$\begin{aligned}
T &= \frac{0+n_1}{2} \Delta t + \frac{n_1+n_2}{2} \Delta t + \frac{n_2+n_3}{2} \Delta t + \cdots + \frac{n_{i-1}+n_i}{2} \Delta t \\
&= \left(\frac{0+n_1}{2} + \frac{n_1+n_2}{2} + \frac{n_2+n_3}{2} + \cdots + \frac{n_{i-1}+n_i}{2} \right) \Delta t \\
&= \left(n_1 + n_2 + n_3 + \cdots + n_{i-1} + n_i - \frac{n_i}{2} \right) \Delta t \\
&= \left(\sum_{k=1}^i n_k - \frac{n_i}{2} \right) \Delta t
\end{aligned}$$

… 式 39

とすべきであることが分かる。

この補正は、 n_i が最も最近の稼働台数であることを考えると、全体に比較して、決して小さい値の補正ではないことに注意を要する。図 23(C)には稼働数とともに、この方法で求めた総稼働時間を記入してある。

8. おわりに

以上、駆け足で、しかも植込み型医療機器の不具合の客観的、かつ科学的な評価に応用するという前提で、信頼性工学の概念を述べてきた。信頼性工学に関する書籍は、他にも少なくはないが、著者が目を通した範囲のものは、実務的な内容は豊富であるが、理論的解説では、天下り式のもの、誤解していると思えるもの等が多かった。そのため、概して読みにくいものが多かった。著者はこの理由を、信頼性工学という学問が、数理としてよりも、物作りのための手法として、実務畑で育まれて来たためではないかと考えている。

そこで、本書では、基本的な事柄には、全てその基礎となっている概念から説き起こし、容易に理解できるように、関連する確率論、数学等の解説も含めておいた。これは、信頼性工学でその礎をなしている概念を理解できていないと、誤解のために、誤った応用をしてしまう可能性があるためである。同様の考えで、誤解されやすい重要な概念にも分かりやすい例題を示して注意を促しておいた。

数式とは奇妙なもので、数値を与えれば、必ず何らかの数値を導き出してくれる。それが正しく扱われたものでなくても、である。したがって、もっとも重要なのは、その数式に与えた数値が、正しい概念に従ったものであるかどうかを正しく判断できるかどうかである。これは不具合を報告する立場にも、不具合の報告を受ける側にも要求される判断力といえる。

植込み型医療機器の不具合は、人命に直結するものが多く、このために不具合の判断を誤ると、その影響は計り知れない。そこで、その不具合を、「客観的、かつ科学的」に、しかも正しく評価するために、本書が役立つことを願ってやまない。