

200838035A

厚生労働科学研究費補助金
医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

課題番号: H19-医薬-020

植込み型生命維持装置の不具合情報等の
集積・伝達手法の確立等に関する研究

平成 20 年度 総括研究報告書

平成 21 年 3 月

主任研究者

笠貫 宏

はじめに

従来植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器が中心であった植込み型生命維持装置の分野では、これらの装置の機能がさらに複雑化するとともに、両心室同期ペースメーカー、除細動機能付き植込み型両心室同期ペースメーカーなども登場し、これらのための電極、その装着補助器具等には、現在でも開発途上のもも含まれており、現在および将来にわたって、ますます複雑化していくことが予想される。従って新たに登場した装置の危険因子に関しては、開発前に未知のものが含まれている可能性が高く、国際的な規模での情報交換により、問題シグナルの検出を行い、既知となった時点での、速やかな情報入手と伝達が不可欠となってくる。本研究では、このような情報を入手するために利用可能な情報源を特定するとともに、これらを集積し、各事例の臨床的影響を正確に判断するとともに、速やかに伝達する体制および手法の確立を目指すものである。

研究組織

- 主任研究者： 笠 貫 宏 特定非営利活動法人 日本医療推進事業団 理事長
- 分担研究者： 田 中 茂 夫 医療法人 狭山中央病院 院長
杉 浦 敏 文 静岡大学 電子工学研究所 教授
加 納 隆 埼玉医科大学 医療保健学部 教授
平 尾 見 三 東京医科歯科大学
大学院医歯学総合研究科
器官システム制御学系専攻 呼吸循環病学講座
循環制御内科学分野 准教授
- 豊 島 健 日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムディジーズマネージメント
テクニカルフェロー

目次

はじめに

第1章 研究目的	1
第2章 研究方法	3
2.1 本研究の研究計画	3
2.2 本年度の研究計画	3
2.3 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較	4
1) FDA MAUDE データの構造とデータベースの再構築法	4
2) 再構築したデータの内容	5
2.4 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討	5
2.5 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討	6
2.6 不具合事例についての協議、情報公開を行うためのウェブサイト	7
2.7 本研究で完了しなかった研究計画項目	7
第3章 結果	9
3.1 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較	9
3.2 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討	10
3.3 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討	16
3.4 不具合事例についての協議、情報公開を行うためのウェブサイト	18
第4章 検討	19
4.1 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較	19
4.2 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討	19
1) 植込み型ペースメーカー	19
2) ペーシングリード	19
3) 植込み型除細動器	20
4) 除細動リード	20
4.3 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討	21
1) CDR 認定制度	21
2) 植込み型生命維持装置の安全対策からみた CDR 認定制度の活用法	23
4.4 不具合事例についての協議、情報公開を行うためのウェブサイト	23
第5章 結論	25
5.1 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較	25
5.2 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討	25
5.3 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討	26
5.4 不具合事例についての協議、情報公開を行うためのウェブサイト	26
健康危険情報	27

第1章 研究目的

従来の不具合情報は、未知であった不具合の事例が発生した事実の伝達が主であった。このため、医療現場ではその対処に関し、混乱を生じることがあった。これらの不要な混乱を排除し、客観的かつ適正な対処を促進するためには、各事例の臨床的意義、発生率などの科学的情報が適切に把握された上で、情報伝達が行なわれなければならない。本研究では、患者、医療従事者、行政、装置製造業界すべてが同意を形成できる不具合情報の収集・伝達体制を確立することを目的とする。

第2章 研究方法

2. 1 本研究の研究計画

本研究の研究計画は以下のように定めた。

1. FDAをはじめとする国際的に生命維持装置に関する不具合を公開している組織に関する情報を集め、その情報を入手する手段を把握する。
2. 上記で公開されている不具合情報と、本邦で公開されている情報を比較し、本邦で未知の事例が存在した場合、その事例に関し、根本原因を工学的に検討するとともに、その不具合がもたらす健康被害に関し、臨床的な検討を加える。
3. 上記で得られた、すでに報告されている内外の不具合に関し、発生頻度の多い内容を特定するとともに、それらの健康被害予想分析(Health Hazard Analysis)の結果に関する情報を入手し、その裏付けとなったデータに関し、本邦でも適用可能かを臨床的に検討する。
4. 不具合情報伝達者に必要な不具合に関する、発生率、その評価方法、健康被害予想分析等についての理論に関する知識の内容を特定する。
5. 関連学会、関連業界等に働きかけ、不具合発生事例を入手しうる立場、また不具合情報伝達者の役割を担う立場の者達でワーキンググループを作り、植込み型生命維持装置の不具合を客観的かつ科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の確立およびガイドラインの作成を行う。

2. 2 本年度の研究計画

上記の計画から、本年度の研究計画として、以下のものを取り上げた。

2. 海外で公開されている不具合情報と、本邦で公開されている情報を比較し、本邦で未知となっている事例が存在した場合、その事例に関し、根本原因を工学的に検討するとともに、その不具合がもたらす健康被害に関し、臨床的な検討を加える。
3. 上記で得られた、すでに報告されている内外の不具合に関し、発生頻度の多い内容を特定する。
5. 関連学会、関連業界等に働きかけ、不具合発生事例を入手しうる立場、また不具合情報伝達者の役割を担う立場の者達でワーキンググループを作り、植込み型生命維持装置の不具合を客観的かつ科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の確立を目指す。

2. 3 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較

生命維持装置に関し、国際的な規模で不具合情報を公開している組織の情報と本邦で公開されている情報を比較するため、今回は米国 FDA(U.S. Food and Drug Administration)の不具合情報データベース MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience Database) および日本の独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) が公開している医薬品医療機器情報提供ホームページの医療機器関連情報、不具合が疑われる症例情報のデータベースを対象とした。他の類似のデータベースに比べ、最も組織立った情報を掲載していると判断されたためである。

1) FDA MAUDE データの構造とデータベースの再構築法

FDA の MAUDE データベースは、<http://www.fda.gov/cdrh/maude.html> で公開されている。しかし、不具合データは複数のテキストファイルに分割され、Zip 方式で圧縮されている。それらのファイルは表 1 に示したとおりである。これらのファイルは全て、"|" 記号で区切られた複数のデ

表 1. FDA の MAUDE データベースを構成するファイル

ファイル名	
MDRFOI.ZIP	不具合報告の報告者情報、報告日時、発生日時、製造者情報、是正措置の内容、製造時期、患者症状等のデータを収載したマスターファイル
FOIDEV.ZIP	商品名、一般的名称、製造者情報等のデータを収載したデバイスデータファイル。MDR Report Key で各ファイルと連結。
FOITEXT.ZIP	不具合に関する記述が収載されたファイル。MDR Report Key で各ファイルと連結。
PATIENT.ZIP	患者の処置、転帰等を収載したファイル。MDR Report Key で各ファイルと連結。
FOIDEVPROBLEM.ZIP	デバイスに生じた不具合の内容を数値コードで収載。DEVICEPROBLEMCODES を検索することで具体的内容が分かる。1 つのレポートに対し複数の記述が存在する。MDR Report Key で各ファイルと連結。
DEVICEPROBLEMCODES.ZIP	FOIDEVPROBLEM のトラブルを表すコードの記述説明。

ータフィールドからなっている。DEVICEPROBLEMCODES.ZIP を除く全てのファイルは、先頭フィールドに“MDR Report Key”のコードが記入されており、他のファイルのデータと、このコードに基づいて連結されている。また MDRFOI データファイルは Event Key フィールドが存在し、この内容が同一の場合、同じ不具合に関連した報告であることを示している。

本研究では上記をもとに、全ての情報をデータベースに読み込み、再構築した上で分析検討を行なった。

2) 再構築したデータの内容

今回は使用した MAUDE データベースは、2007年1月1日から2009年2月28日までに、FDA に報告された、33,085 件の不具合事例から、ペースメーカ、ICD、両心室ペースメーカ (CRT-P)、除細動機能付き両心室ペースメーカ (CRT-D) 等の生命維持装置およびそれに使用されるペースング、除細動、左心室リードに関連するのみを抽出したものである。Event Key フィールドが同一の事例は結合し、1 件の不具合として扱った。最終的に対象とすべき事例は1,601 件存在し、これらに対し、以下の分析検討を行なった。

また同様に、PMDA の不具合が疑われる症例情報のデータベースに収載されている不具合データから、一般的名称・販売名として、植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ、除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ、心内膜植込み型ペースメーカリード、心外膜植込み型ペースメーカリード、植込み型除細動器・ペースメーカリードをキーワードとして検索した結果から、報告年度が2006年から2008年(8月)までのデータ 1,001 件の分析検討を行った。

2. 4 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討

2. 3で抽出された FDA の MAUDE データベースおよび PMDA の不具合が疑われる症例情報のデータベースの内容の分析結果から、米国と日本での不具合内容とその発生頻度を比較し、日本で未知な要因による不具合事例存在しないかを検討し、また発生頻度の多い不具合内容を特定した。

2. 5 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討

関連学会、関連業界等に働きかけ、不具合発生事例を入手しうる立場、また不具合情報伝達者の役割を担いうる立場の者達で、植込み型生命維持装置の不具合を客観的かつ科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の確立を目指すことを目的に、本研究の研究班が主催者となり、「ペースメーカー等の患者さんの安心・安全のために -CDR とは-」を主題とした、公開シンポジウムを開催した。

本シンポジウムでは、昨年からは日本不整脈学会がスタートさせた、企業に所属する従業員（製造販売業者従業員、製造販売業者と契約関係の販売代理人を含む）と医療従事者を対象とした CDR (Cardiac Device Representative) 認定制度を、植込み型生命時装置の安全対策上どのように活用できるかを探ることを狙いとしました。CDR 認定制度は、植込み型ペースメーカー・植込み型除細動器等の医療機器や関連機器の適正使用と使用上の安全確保のために、知識・情報の提供、収集、伝達を行なう業務を遂行するにあたり、適切な倫理観と機器操作に関連した専門知識を有している事を認め、その習熟度の向上を目指すことを目的としたものである。今回のシンポジウムでは、CDR として認定された者たちが果たすべき役割、また彼らに期待される役割について、さまざまな立場からの討議が行なわれた。

CDR 認定制度では、米国不整脈学会 (Heart Rhythm Society : HRS) の後援で、不整脈に関わる専門家としての知識の検定、およびその学術的信頼性向上のために設立された、国際不整脈検定試験機関 (International Board of Heart Rhythm Examiners: IBHRE、日本不整脈学会からも試験作成委員が参画している) の試験を日本に導入し、これに合格していることが認定のための必要条件になっており、平成 19 年 1 月に第 1 回 IBHRE 検定試験が東京および大阪で実施され、すでに 400 名余りが合格し CDR 認定者が誕生している。CDR は、更に日本不整脈学会の会員として臨床研究者の活動が義務づけられている。

今回の公開シンポジウムは、平成 21 年 3 月 7 日に、東京都新宿区の東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医学研究教育施設で開催された。本シンポジウムには、行政の代表として医薬品医療機器総合機構の安全部、関連学会の代表として日本不整脈学会の CDR 認定制度委員会、医療機関の代表として日本臨床工学技士会および植込み型生命維持装置専門の外來を担当している看護師、植込み型生命維持装置の製造販売業界の代表としてペースメーカー協議会、患者の代表として日本ペースメーカー友の会のそれぞれから指名された者をシンポジストとして迎えて開催された。また、昨年の第 1 回 IBHRE 認定試験に合格した、各植込み型生命維持装置の製造販売会社の従業員、日本医療機器販売業協会の会員会社の従業員、医療機関の臨床工学

技士の代表者によるパネルディスカッションも合わせて開催した。

2. 6 不具合事例についての協議、情報公開を行うためのウェブサイト

昨年度報告したように、本研究の研究班では植込み型生命維持装置に不具合事例が発生した場合、本研究の研究班が管理者、日本不整脈学会電磁波干渉/不具合に関する検討委員会の委員等が運営者となって、また必要に応じて不具合が発生した製造販売業者の担当者を招き、その不具合についてオンラインで協議できる機能を持たせると同時に、患者を管理すべき医師、該当する装置を使用している患者に、適切かつ、もっとも必要と思われる情報を、平易な解説として公開することを目的としたウェブサイト「ペースメーカー等安全情報 (<http://www.cdlim.jp/>)」の試験運用を開始した。

このウェブサイトは、①管理者のみが参加できるオンライン会議サイト、②管理者および運営者のみが参加できるオンライン会議サイト、③管理者、運営者が特に必要と認めた招請者を加えた者が参加できるオンライン会議サイト、④事前に登録した者が参加できるオンライン会議サイト、および、⑤一般に公開されるサイトで構成されている。

本サイトに参加しようとする者は、住所、氏名、職業、勤務先等を申告して登録することで、ユーザーID およびパスワードが発行され、所属の明確でないものは参加させないこととした。本ウェブサイトは、会員登録することで、その会員資格が判断され、参加できる会議室が決まる。会議室での発言は氏名が明記されることで、不正確な風評等が記載されることの抑制を図っている。

不具合事例が発生した場合、③で不具合の全体的内容を把握するために協議した上で、②で一般に公開すべき情報の内容を検討し、④で説明を求められる CDR や臨床工学技士たちの質疑に対応するとともに、⑤で不具合についての適切かつもっとも好ましい対処法についての平易な解説を公開することを目指すことにした。

2. 7 本研究で完了しなかった研究計画項目

本研究は研究機関を3年間として計画されたが、2年間で打ち切ることになった。このため、当初の計画で挙げられていた以下の項目については完了できなかった。

3. 報告されている内外の不具合に関し、発生頻度の多い内容に対し、それらの健康被害予想分析(Health Hazard Analysis)の結果に関する情報を入手し、その裏付けとなったデータに関し、本邦でも適用可能かを臨床的に検討する。
5. 植込み型生命維持装置の不具合を客観的かつ科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の確立およびガイドラインの作成を行う。

3. の項目については、日米間での不具合の発生割合の比較検討までは完了したが、健康被害
予想分析の結果の入手には至っていない。また5. の項目については、植込み型生命維持装置の
不具合を客観的かつ科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の確立までは至らず、確
立を目指すための討論で終わっている。またこのためのガイドラインの作成には至っていない。

第3章 結果

3. 1 海外で公開されている不具合情報と、本邦の情報の比較

PMDA の不具合データベースでは、植込み型生命維持装置の一般的名称を、植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、心内膜植込み型ペースメーカリード、心外膜植込み型ペースメーカリード、植込み型除細動器・ペースメーカリードに分類している。本研究では、これを表2のように再分類した。PMDA の分類では左心室リードが心内膜植込み型ペースメーカリードに分類されているため、本研究でも FDA 側の左心室リードのデータをペーシングリードとして扱った。

また、FDA の不具合データベースでは製品名が明記されていることから、本研究では製品名から表2に従って再分類した。

FDA の不具合情報データベース MAUDE から抽出された2007年1月1日から2009年2月28日までに報告された植込み型生命維持装置の不具合事例 1,601件、および PMDA の不具合が疑われる症例情報のデータベースから抽出された、2006年1月から2008年8月までに報告され

表2 本研究報告書での呼称、略称と PMDA の一般的名称の関係

本報告書での分類	本報告書での略称	PMDA の一般的名称
植込み型ペースメーカ	IPG	植込み型心臓ペースメーカ
植込み型除細動器	ICD	自動植込み型除細動器
		デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
両心室ペースメーカ	CRT-P	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
除細動機能付き両心室ペースメーカ	CRT-D	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
ペーシングリード	IPG	心外膜植込み型ペースメーカリード
	Lead	心内膜植込み型ペースメーカリード
左心室リード	LV Lead	
除細動リード	ICD Lead	植込み型除細動器・ペースメーカリード

た植込み型生命維持装置関連の不具合事例 1,001 件において、全不具合件数に対する各機種別の割合は図1のようになった。図1で日本とされているものが PMDA、米国とされているものが FDA のそれぞれの不具合データの内訳である。また各略称は表2に従っている。

米国では植込み型除細動器(ICD)および除細動機能付き両心室ペースメーカ(CRT-D)による不具合発生の割合が多い結果となった。またこれに関連して、除細動リード関連の不具合の割合も日本より多くなっていた。

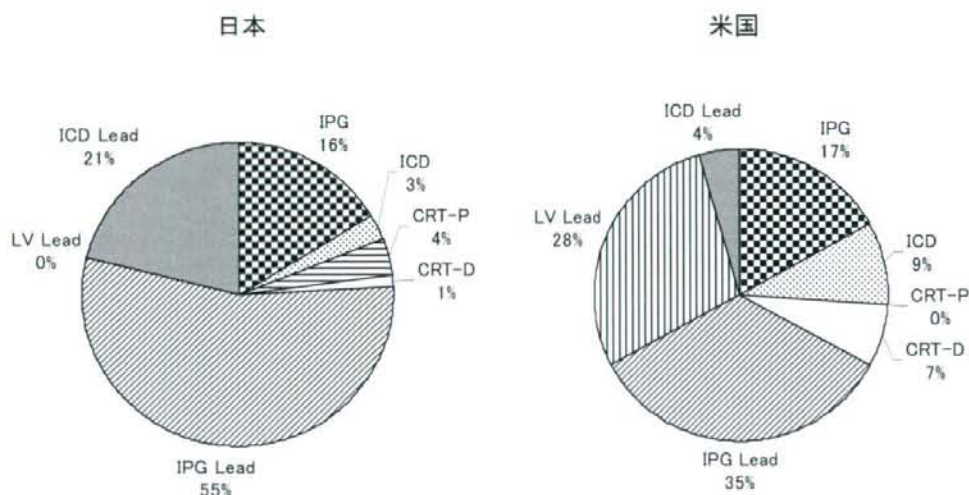


図1

3. 2 海外と本邦で発生頻度の大きい不具合内容の比較検討

FDA および PMDA の不具合データベースから抽出した、植込み型生命維持装置関連の事例について、キーワードを統一した上で、発生件数の多い不具合内容について日米で比較した。ここでは、植込み型ペースメーカ、ペーシングリード、植込み型除細動器、除細動リードについて検討した。両心室ペースメーカについては日本では41例が存在するが、米国では2例しか存在せず、除細動機能付き両心室ペースメーカについては米国では112例が存在するが、日本では9例しか存在せず、また左心室リードは PMDA のデータベースではペーシングリードに含まれているためである。

表3は植込み型ペースメーカ、表4はペーシングリード、表5は植込み型除細動器、表6は除細動リードについて示したもので、それぞれ全不具合事例件数の中で多くの割合を占める不具合内

容を比較してある。米国のデータについてはPMDAのデータと一致させるため、左心室リードをペーシングリードに含めた。また、ここでは不具合内容には、日本、米国の両方で共通のものを使用し、いずれかの側で見られなかった項目の件数は「-」で示してある。また、日本、米国のそれぞれで、全不具合件数の中で占める割合の多い順に示してある。

これらの中で、日本、米国とも、死亡例が含まれているが、全ての例を通じ、死因が植込み型生命維持装置に関連していると明確に記されているものはなかった。

表3の植込み型ペースメーカについての比較で、日本と米国の間で全不具合件数の中で占める割合に比較的大きな隔たりが認められたのはリセットであった。日本では全不具合中 19%をリセットが占め、米国では 2.6%を占めているだけであった。

また**表4**のペーシングリードについては、米国では閾値上昇(全不具合中 16.5%、日本:0.2%)やディスロジ(14.5%、日本:0.2%)が上位に位置しているのに対し、日本ではリード断線(28.8%、米国:1.8%)および心穿孔(8.6%、米国:1.8%)が上位に位置していた。

表5の植込み型除細動器については、日米間の不具合発生内容に大きな隔たりは認められなかった。また**表6**の除細動リードについては、日米間で隔たりが認められたのは心穿孔(日本:10.9%、米国:2.4%)であった。

表3. 日本と米国で発生頻度の大きい不具合内容の比較(植込み型ペースメーカー)

日本			米国		
不具合内容	件数	割合	不具合内容	件数	割合
機能停止	46	28.2%	テレメトリー機能不全	57	20.9%
リセット	31	19.0%	出力喪失	51	18.7%
ペーシング不全	16	9.8%	その他	48	17.6%
センシング不全	13	6.7%	ペーシング不全	29	10.6%
出力喪失	10	6.1%	電池消耗	21	7.7%
テレメトリー機能不全	9	5.5%	不明	14	5.1%
電池早期消耗	7	4.3%	電池早期消耗	14	5.1%
その他	6	3.7%	表示異常	11	4.0%
表示異常	6	3.7%	死亡	11	4.0%
接続不良	6	3.7%	リセット	7	2.6%
リード抵抗上昇	5	3.1%	リード抵抗上昇	5	1.8%
リードスイッチ異常	3	1.8%	センシング不全	5	1.8%
死亡	3	1.8%	接続不良	-	-
ペーシングレート異常	2	1.2%	機能停止	-	-
ペーシング不全/ センシング不全	2	0.6%	リードスイッチ異常	-	-
不明	1	0.6%	ペーシング不全/ センシング不全	-	-
電池消耗	-	-	ペーシングレート異常	-	-
合計	163	100.0%	合計	273	100.0%

表4. 日本と米国で発生頻度の大きい不具合内容の比較(ペースングリード)

日本			米国		
不具合内容	件数	割合	不具合内容	件数	割合
絶縁材損傷	153	33.8%	閾値上昇	102	16.5%
リード断線	130	28.8%	デスロッジ	90	14.6%
ペースング不全	51	11.3%	ペースング不全	84	13.6%
心穿孔	39	8.6%	その他	52	8.4%
その他	15	3.3%	センシング不全	51	8.3%
センシング不全	15	3.3%	正常	49	7.9%
失神	10	1.8%	不明	37	6.0%
骨格筋刺激	8	3.3%	リード不全	30	4.9%
死亡	6	1.3%	絶縁材損傷	27	4.4%
ペースング不全/ センシング不全	6	1.3%	リード抵抗低下	20	3.2%
胸部違和感	5	1.1%	死亡	19	3.1%
リード抵抗低下	3	0.7%	リード抵抗上昇	17	2.8%
不明	2	0.4%	リード断線	11	1.8%
閾値上昇	1	0.2%	心穿孔	11	1.8%
デスロッジ	1	0.2%	不要除細動	5	0.8%
リード抵抗上昇	1	0.2%	閾値変動	5	0.8%
リード抵抗異常	1	0.2%	骨格筋刺激	3	0.5%
不要除細動	1	0.2%	閾値低下	2	0.3%
ふらつき	1	0.2%	リード抵抗異常	1	0.2%
息切れ	1	0.2%	不良品	1	0.2%
抜去困難	1	0.2%	失神	-	-
心不全	1	0.2%	ペースング不全/ センシング不全	-	-
閾値変動	-	-	胸部違和感	-	-
閾値低下	-	-	ふらつき	-	-
正常	-	-	息切れ	-	-
リード不全	-	-	抜去困難	-	-
不良品	-	-	心不全	-	-
合計	452	100.0%	合計	617	100.0%

表5. 日本と米国で発生頻度の大きい不具合内容の比較(植込み型除細動器)

日本			米国		
不具合内容	件数	割合	不具合内容	件数	割合
電池早期消耗	11	39.3%	その他	35	23.2%
不要除細動	5	17.9%	電池早期消耗	23	15.2%
リセット	4	14.3%	死亡	15	9.9%
テレメトリー機能不全	2	7.1%	電池消耗	15	9.9%
その他	2	7.1%	不明	14	9.3%
失神	1	3.6%	不要除細動	13	8.6%
死亡	1	3.6%	センシング不全	11	7.3%
意識障害	1	3.6%	テレメトリー機能不全	10	6.6%
ペースング不全	1	3.6%	リセット	5	3.3%
不明	-	-	接続不良	2	1.3%
表示異常	-	-	出力低下	2	1.3%
電池消耗	-	-	出力喪失	2	1.3%
接続不良	-	-	リード抵抗上昇	2	1.3%
出力低下	-	-	ペースング不全	1	0.7%
出力喪失	-	-	表示異常	1	0.7%
リード抵抗上昇	-	-	失神	-	-
センシング不全	-	-	意識障害	-	-
合計	28	100.0%	合計	151	100.0%

表6. 日本と米国で発生頻度の大きい不具合内容の比較(除細動リード)

日本			米国		
不具合内容	件数	割合	不具合内容	件数	割合
不要除細動	93	44.1%	センシング不全	109	24.0%
リード断線	56	26.5%	不要除細動	92	20.3%
心穿孔	23	10.9%	閾値上昇	36	7.9%
絶縁材損傷	14	6.6%	その他	34	7.5%
リード不全	8	3.8%	リード抵抗上昇	32	7.0%
センシング不全	6	2.8%	ペーシング不全	28	6.2%
死亡	4	1.9%	ディスロッチ	22	4.8%
ペーシング不全	2	0.9%	リード不全	16	3.5%
ふらつき	1	0.5%	死亡	16	3.5%
リード抵抗上昇	1	0.5%	不明	14	3.1%
接続不良	1	0.5%	絶縁材損傷	13	2.9%
閾値上昇	1	0.5%	リード断線	12	2.6%
失神	1	0.5%	心穿孔	11	2.4%
その他	-	-	リード抵抗低下	8	1.8%
ディスロッチ	-	-	リード抵抗変動	2	0.4%
リード抵抗低下	-	-	位置移動	2	0.4%
リード抵抗変動	-	-	閾値異常	2	0.4%
位置移動	-	-	閾値低下	2	0.4%
表示異常	-	-	接続不良	1	0.2%
不明	-	-	表示異常	1	0.2%
不良品	-	-	不良品	1	0.2%
閾値異常	-	-	ふらつき	-	-
閾値低下	-	-	失神	-	-
合計	211	100.0%	合計	454	100.0%

3. 3 不具合を客観的・科学的に評価し、適正に情報伝達するための手法の検討

公開シンポジウム「ペースメーカー等の患者さんの安心・安全のために - CDR とは -」は、行政、関連学会、医療機関、代理店を含む植込み型生命維持装置の製造販売業界、患者を含め、140名におよぶ参加者を集めて開催された。

シンポジウムでは、基調講演として医薬品医療機器総合機構から「安全対策行政の現状と将来」について紹介され、日本不整脈学会 CDR 認定制度委員会から「不整脈治療における CDR の意義」について紹介された。次いでシンポジウムでは医療機関勤務の臨床工学技士およびデバイス患者管理に従事している看護師、植込み型生命維持装置の製造販売業界、患者、それぞれの立場から、

- ① 広範な知識に関する IBHRE 試験に合格した者から認定される CDR 制度に対する印象
- ② CDR に果たしてほしい役割
- ③ 現状での問題
- ④ CDR 制度が確立されて、実現できると思われるような新規な制度

について、議論された。

この結果、

- CDR 認定制度は厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」(平成 15 年 3 月 31 日)で述べられている、「医療機器版 MR 資格(民間資格)の創設の検討」を受けて創設された。
- CDR は HRS 後援の IBHRE 試験に合格していることから、国際的レベルの制度といえる。
- CDR の使命は、医師の負担を軽減することと患者の安全確保にある。

などの意見が出され、一方で、

- 医療機関の臨床工学技士は国家資格であるのに対し、CDR は民間資格であり、法規的裏づけがない。
- 臨床工学技士会では日本医療機器学会の医療機器情報コミュニケーター(Medical Device Information Communicator: MDIC)認定制度を採用する。

などの意見も出た。しかし、全体を包括する意見としては、

- 植込み型生命維持装置の進歩は極めて早く、最新機種に関する情報は医療機関側も製造販売業者、CDR に頼らざるを得ない。
- 医療機関では、研修やどうしても分からない点に関して、臨床現場では CDR に頼らざるを得ないのが現状である。
- 医療機関側の臨床工学技士、看護師などに CDR を加えたチームとして患者管理にあたる

必要性が指摘された。

などが出された。

次のパネルディスカッションでは、第1回の IBHRE 検定試験に合格した、各植込み型生命維持装置製造販売業従事者、日本医療機器販売業協会会員会社従業員、医療機関の臨床工学技士の代表者により、次のような点に関して討論が行なわれた。

- ① IBHRE 試験を受けようとした動機
- ② IBHRE 試験の受験準備では一番大変だったこと
- ③ IBHRE 試験の難易度
- ④ IBHRE 試験に合格し、あるいは CDR に認定されて思ったこと
- ⑤ IBHRE 試験に合格し、専門家とみなされることになったが、心配あるいは不安に感じていること
- ⑥ 今後、どのような形で専門家としての立場を活かして行こうと思っているか
- ⑦ 現在、医療機関だけでデバイス患者さんの管理をしようという動きについて問題点、疑問点はあるか
- ⑧ デバイス患者さんの安全を第一に考えた場合、どのような患者管理体系が一番と考えられるか

これに対する回答は、

- ① 試験を受けようとした動機については、
 - 自分なりに研鑽してきたが、自分の知識がどの程度のレベルのものかを知りたかった。
 - メーカー、代理店の垣根を越えて自分の技術スキルを認めてもらえると思ったから。
- ② 受験準備では一番大変だったことについては、
 - 前例や情報が無く、どのような準備をすればよいか分からなかった点。
- ③ 試験の難易度については、
 - 臨床に即した問題が多く、実経験がないと合格できない大変難しいものと感じた。
 - 装置に関する問題は、市場シェアを反映した設問数になっており、他社製品に関する知識も必要になる。
- ④ 試験に合格し、あるいは CDR に認定されて思ったことについては、
 - 自分の研鑽してきたことが、間違った方向のものでないことがわかって安心した。
 - 知識を活かして、患者さんの安全確保に貢献しなければという使命感を感じた。
- ⑤ 心配あるいは不安に感じていることについては、
 - 米国ではこの試験に合格することが、1つのステータスシンボルになっているが、日本ではまだそこまで認知されていない。