

- 不整脈学会のステートメントも浸透しておらず、患者さんの安全確保に貢献できるか心配。
- 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くかについては
- これまでどおりの研鑽を続け、デバイス治療が安全確実にこなされるよう、情報を提供して行きたい。
  - 学会活動にも積極的に参加し、後輩たちも合格できるよう指導していきたい。
- ⑦ 医療機関だけで患者管理を行なう動きについての問題点、疑問点については、
- 通常のリモートフォローアップは問題ないと思われるが、トラブルなどが生じた場合やはりメーカーサイドからの情報が不可欠となるだろう。
- ⑧ どのような患者管理体系が最善と思うかについては、
- 医師、臨床工学技士や看護師、それに CDR が加わった形のチームを形成できるとよい。

に集約できる内容であった。

### 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

昨年度構築した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「ペースメーカー一等安全情報 (<http://www.cdim.jp/>)」では、本研究の研究班員(6名)に、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(上記と重複を除き、7名)に、CDR や医療機関の臨床工学技士等(12名)の総勢25名が現在登録されている。本ウェブサイトで議論すべきような事例が生じていないため、まだ実際の情報交換の活動はまだ見られていない。

## 第4章 検討

### 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

不具合事例に関連する植込み型生命維持装置の内訳で、米国で植込み型除細動器(ICD)および除細動機能付き両心室ペースメーカ(CRT-D)による不具合発生割合が高かった。これは従来から言われている、日本に比べ、米国では虚血性疾患が多いため、近年の治療が植込み型ペースメーカより植込み型除細動器の方へ推移していることを反映したものと考えられた。

これを除けば、日本と米国の間で大きく変わる点はないといえる。

### 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

#### 1) 植込み型ペースメーカ

植込み型ペースメーカで発生した不具合の中で、リセットが占める割合が、日本では大きかったが、米国ではあまり見られず、比較的大きな隔たりが認められた。これは、日本では電子商品監視装置(EAS)やIH炊飯ジャーの電磁界によるリセットが頻発したことがあり、それを反映したものと考えられる。

#### 2) ペーシングリード

また、ペーシングリードについては、米国では閾値上昇やディスロジの占める割合が上位に位置しているのに対し、日本ではリード断線および心穿孔が上位に位置していた。このうちリード断線については、米国ではリード断線については既知の普遍的な不具合として、個別の報告を求めず、定期的に集計報告をするように求めているため、個別報告が見られないものとする。

一方、心穿孔は除細動リードでも同様な傾向が認められ、ペーシングリード、除細動リードの双方で、それぞれ、米国の4.5倍、4.7倍と日本の方が多くなっている。今回の研究ではFDAのMAUDEデータの不具合内容の記述を検索し、不具合の内容として心穿孔が明記されていなくても、この記述の中で心穿孔が確認されているものは、心穿孔として分類し直している。また、PMDAのデータベースでは、「心穿孔」、「心タンポナーデ」を「心穿孔」として再分類した。

日本で心穿孔が全不具合事例を占める割合が大きい理由は、①日本人の患者の体格が理由となっている、②日本の医師の操作手技が理由になっている、の二つが考えられる。これに関して、日本不整脈学会では、特にスクルーインリードによる心穿孔を防止するため、たびたび教育セミナー等で心穿孔を避けるために必要な操作手技上の注意点等を、動物実験の結果や病理組織学的な面からの検討などを含めて啓蒙活動を行っているが、今後ともこれらの啓蒙活動を続けていく必

要があると思われた。

またペーシングリードと除細動リードの比較では、日本では 8.6%対 10.9%、米国では 1.8%対 2.4%と、両者ともに除細動リードでやや高い傾向を示している。これは、除細動リードには1つないし2つのコイル電極が付加されているという構造の違いによるものといえよう。

### 3) 植込み型除細動器

植込み型除細動器の不具合発生については、日米間にランダムなバラツキは認められるものの、一定の傾向は見出せなかった。これは罹患率では日米間に大きな隔りがあるものの、病態としては大きな差がなく、不具合の発生も類似の内容になっていることを示しているものといえよう。

### 4) 除細動リード

除細動リードでも、米国より日本の方が、心穿孔が多く見られる傾向が認められた。しかもペーシングリードの検討で述べたように、ペーシングリードに比較すると、除細動リードの方での心穿孔の発生率が、日米ともに高くなる傾向を示していた。これは、除細動リードの構造によるものと考えられた。

#### 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

##### 1) CDR 認定制度

今回の公開シンポジウムでは、日本不整脈学会が制定した CDR 認定制度について、まだ社会的地位は確立されていないことを感じさせた。

CDR 認定制度で採用している IBHRE 検定試験は、米国の不整脈学会の後援で、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 (IBHRE) が実施するものである。この検定試験には、専門医を対象としたものと、関連企業の従事者やコメディカル職を対象としたものがあるが、CDR 認定制度に採用しているのは後者である。

IBHRE 検定試験の試験問題は、不整脈に関連する、解剖、生理、薬理、電気生理、診断、心電図、麻酔、治療、放射線、検査法と検査機器、副作用と安全性、電子工学、研究手法とデータ解析等の広範にわたる分野から、米国不整脈学会の専門家の手で作られ、その難易度、普遍性についても評価されている。日本での試験に採用する試験問題は、日本不整脈学会の委員会では本邦での普遍性について吟味されて選択され、翻訳されている。この翻訳は再度英訳されて、IBHRE の委員会では正当性が評価されている。試験問題は全体で 200 問であり、これに対し受験者は 4 時間 45 分で答え、その結果が国際的に共通な尺度で評価されている。

IBHRE 検定試験は知識レベルを検定するものでしかないといえるが、日本不整脈学会では認定された CDR に研究発表の場を与えて、積極的な学会活動への参加を通じて、研究マインド、倫理観を持つチーム医療の一員として位置づけられる。換言すれば、CDR に認定された者たちは、不整脈治療に関する知識レベルについては、専門家として十分認められ、専門医と比肩する知識を有し、生命維持装置に関しても不足ない知識を持つ者たちといえる。したがって、これらの CDR は植込み型生命維持装置の安全対策上にも活用できる存在と考えられる。

CDR 認定制度同様のものに、医療機器学会の MDIC (Medical Device Information Communicator) 認定制度がある。こちらは、医療機器の品質向上、有効性の確保並びに適正使用の普及を目指し、ヒヤリ・ハット情報や不具合情報等を含む情報の収集・提供や医療機器全般の適正な使用および保守管理に必要な情報(知識・技術など)を、医療機関の「医療機器安全管理責任者」と医療機器の製造販売業者等の「医療機器情報担当者」間で共有し、患者の安全と医療の質向上に貢献できる担当者の育成を目指すことを目的として制定されている。この認定制度でも検定試験に合格することを前提として、CDR 認定制度より 1 年遅れて発足している。

CDR 認定制度と MDIC 認定制度間で、明確に区別される点は、MDIC 認定制度は医療機器

全般を扱うものであり、クラスⅠからクラスⅡの医療機器を対象とするが、CDR 認定制度はクラスⅥに属する植込み型生命維持装置関連分野、特にペースメーカー・植込み型除細動器など心臓デバイスに特化された制度であることにある。本領域の機器は開発後も日進月歩の改良をとげるため、CDRはその複雑なアルゴリズムを十分理解し、かつ不具合およびその発生時の緊急対処等の的確な情報の伝達という極めて高度の職責を担うものである。

植込み型生命維持装置による不整脈治療を取り巻く環境でのもう1つの変化に、医療機器業公正取引協議会による「いわゆる立会い」の制限がある。従来、植込み型生命維持装置の植込み時、植込み後の患者管理のための検査時等に、医師たちの判断を補填するために、医療現場に植込み型生命維持装置の製造販売業者が同席することが、広範に慣習的に行なわれていたが、この行為の中に公正な取引の確保および適正な医療の提供の観点から問題になる事例が見られたとして、基準が設けられ制限されることになった。

この環境の変化を、植込み型生命維持装置の安全対策から考察する。植込み型生命維持装置の稼働開始から、電池消耗によって次の装置へ植え替えられるまでを通じて、この装置の植込みを受ける患者側のリスクがもっとも高い時期が、患者の安全確保のために、患者管理体制が万全でなければならない時期といえる。

上記の観点からすると、患者のリスクがもっとも高い時期は、患者が植込み型生命維持装置の植込み術、あるいは植替え術を受ける時といえる。患者は、この時期に、皮膚の開創処置、血管への刺入処置等の複数の肉体的介入処置を受けている。患者が健康被害を受ける可能性を最低限に抑えるには、この時期を最短で通過することが望ましい。しかし、この時期はまた、患者の健康を回復するために最善の処置がなされなければならない時期でもある。

我々の平成16年度の厚生労働科学研究「植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究」の結果によれば、この生命維持装置の植込み、あるいは植替えの時期は、もっとも不具合が多発する時期でもある。我々が収集した総不具合事例481件中、96件(20%)が植込み手術当日に生じたか、発見されている。したがって、生命維持装置の植込みあるいは植替え時には、起こりうる全ての事象に対する情報が不可欠である。しかし、植込み型生命維持装置の製造販売業者による、事前の提供だけでは不十分である。また、植込み型生命維持装置固有の問題として、その植込みには患者に対する肉体的介入処置が伴うという点がある。これは薬剤や、診断装置と異なる点であり、直接生命に関わる心臓血管系に対する介入処置である点で、他の人工臓器や補綴物とも異なる点である。これらを考えると、事前の情報提供に加え、生命維持装置の植込時に、起こりうる全ての事象に対し、必要とされる情報が全て即座に提供される体制を整えておくことは重要であり、その際に植え込まれる装置、器具の特質をもっとも理解しており、治療面でも専門医と比肩する知識を有するCDRの存在が不可欠といえるのではないだろうか。

## 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

また、IBHRE 試験では、植込み型生命維持装置に関する設問は、市場シェアを反映させた形で出題される。このため、CDR は他社の製品についての知識も要求されている。したがって、植込み型生命維持装置等で、不具合事例が発生した場合、該当する製造販売業者に属する者でない CDR にも、正確な情報伝達者としての役割を期待できる可能性がある。更に、臨床研究マインドを有する高度専門職業人としてチーム医療の一員となりうる可能性さえ考えられる。このためには、その不具合事例について、企業の壁を越えて正確な情報を交換できる場が必要になる。これには昨年度報告した、オンライン会議室サイトのような場の活用が有望と考えられる。

## 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

本研究の研究班では、4. 3で述べた可能性を検証するために、すでに昨年度から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「ペースメーカー等安全情報 (<http://www.cdlim.jp/>)」を試験運用している。現在、管理、運営者側の 13 名に加え、CDR や医療機関の臨床工学技士等の 12 名が登録している。

本ウェブサイトでは、一般から見るとクリティカルな問題を討議しなければならないため、会員登録を慎重に行なっている。登録申請時には住所、氏名、勤務先等を申告させ、申請者が医療機関、植込み型生命維持装置の製造販売業者、あるいは医療機器販売代理店等に属していることが明確な場合のみ、そのまま登録し、その他の場合は管理者として再問い合わせを行なっている。

また、会員登録時には、その会員の会議室での資格を判定し、それに従って参加できる会議室を決めている。また会議室での発言は氏名が明記されて記録されることで、不正確な風評等が記載されることの抑制を図っている。

現在まで、本ウェブサイトで議論すべきような事例が生じていないため、まだ実際の情報交換の活動は見られていないが、今後 CDR 全員が参画し、積極的な情報交換と議論を通して共通認識の醸成をはり、既知および未知の不具合に関する問題シグナルの検出やトラブルシューティングの対応などについての問題解決を推進するとともに内部の活動は監視していくことにする。

## 第5章 結論

### 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

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、FDA が公開している不具合情報データベースである MAUDE および日本の PMDA が公開している不具合が疑われる症例情報のデータベースから、ペースメーカ等の植込み型生命維持装置関連の不具合データを抽出して比較検討した。

FDA のデータは 1,601 件、PMDA のデータは 1,001 件となった。これらの不具合事例から、各機種別の全件数に対する割合を日米で比較した結果、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。

### 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

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結果、植込み型ペースメーカについては、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り、両国の間で発生割合に比較的大きな隔たりが認められた。これは、日本で、電子商品監視装置 (EAS) や IH 炊飯ジャーの電磁界によるリセットが頻発したことを反映したものと考えられた。

またペース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たが、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。このうちリード断線については、米国ではリード断線について個別の報告を求めず、定期的に集計報告をするように求めているため、個別報告が見られないためと判断された。しかし、心穿孔については、ペースングリード、除細動リードの双方で、それぞれ米国の 4.5 倍、4.7 倍と多くなっており、学会等で、心穿孔を避けるために必要な操作手技の啓蒙活動を続けていく重要な課題があると思われた。

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、除細動リードについても、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。両国のデータとも、ペースングリードより除細動リードでやや多く発生している傾

向を示しており、除細動リードの構造に起因していることが示唆された。

また、日本、米国とも、死亡例が含まれていたが、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。また、この他の不具合は、不規則な順位の入れ替わりが認められたが、両国間に大きな相違は認められなかった。

### 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

日本不整脈学会が昨年スタートさせた CDR 認定制度を、植込み型生命維持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目的として、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-」を開催した。本シンポジウムには、行政、関連学会、医療機関に属する臨床工学技士および看護師、植込み型生命維持装置の製造販売業界、患者からシンポジストを迎え、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。この結果、医療機関で植込み型生命維持装置の患者管理に従事している者たちからも、通常フォローアップは医療機関だけで管理できるが、トラブルなどが生じた場合や新しい機種については、やはりメーカーサイドからの情報が不可欠で、医師、臨床工学士や看護師、それに CDR が加わった形のチームを形成できるとい、などの意見が出された。

また、不具合発生事例の分析からも、生命維持装置の植込み、あるいは植替えの時期は、もっとも不具合が多発する時期であることが明らかであるため、この時期には、起こりうる全ての事象に対し、必要とされる情報が全て即座に提供される体制を整えておくことが重要であることが示唆された。

### 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

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、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.edim.jp/>)」の試験運用を開始している。

このウェブサイトは、一般の人が閲覧できるサイトのほかに、登録した者が参加できるオンライン会議サイトで構成されており、不具合事例に関し、該当する製造販売業者以外に属している CDR でも、正確な情報を得ることができ、情報伝達者として機能できるようにすることを試みようとするも



のである。現在、本研究の研究班6名に、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7名(上記と重複を除く)に、CDRや医療機関の臨床工学技士等12名の総勢25名が登録している。本ウェブサイトにおける、実際の情報交換の活動はまだ見られていないが、今後、多くのCDRの参画により積極的な活動の推進をはかる。

## 健康危険情報

特になし。