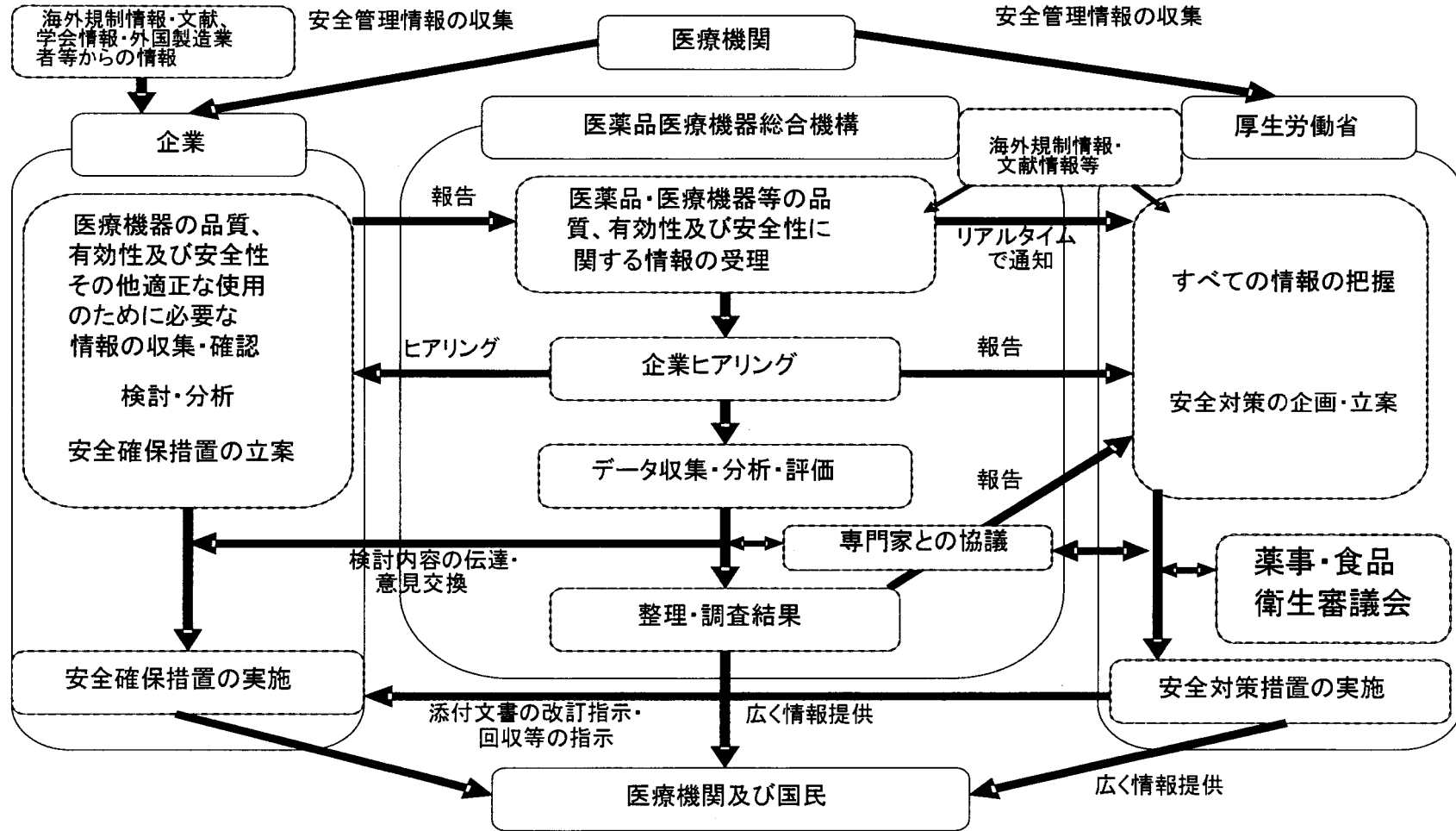


参考資料 1

不具合報告等の取扱い概略図

不具合報告等の取扱い概略図



植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究

〔研究課題〕:

植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究

〔主任研究者(所属機関)〕:

笠貫 宏(東京女子医科大学)

〔研究目的〕:

ペースメーカー、除細動器等の植込み型生命維持装置は、患者を健常者同等まで回復させ、QOLを著しく改善できる。しかし、本質的には重篤な基礎疾患を有した患者が病院の監視を離れることになり、装置に不具合が生じると、直接生命を脅かされる宿命にある。当然これらは高度な技術によって製造されているが、工業製品に変わりはないため、技術的かつ経済的限界もある。本研究では、このような不具合に対し、科学的根拠に基づいた分類、評価法を制定するとともに、不具合の情報蓄積伝達システムを構築して、医療従事者、装着患者、行政さらに国民に至るまで、情報を共有することで、全者が納得できる、不具合に対するより合理的な対処法の確立を目指している。

〔研究方法〕:

ペースメーカー協議会会員企業から提出された 484 例の不具合事例について、不具合の発生率、装置の動作変調の内容と患者に現れた症状の重篤度、原因となった要因等から不具合の評価スコアを算出し、各事例で実際に取られた安全対策措置の内容と対比し、不具合の客観的評価法の検証を行った。また、医療機関 1425 施設、また、日本心臓ペースメーカー友の会会員から無作為抽出された 688 名の会員に対して不具合に対する姿勢、対処法等に関するアンケート調査を行った。

〔結果と考察〕:

1995 年から 2004 年に生じた 484 件の不具合事例についての内訳は、ペースメーカー 230 件、ICD 20 件、両心室ペースメーカー 4 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、左室リード 7 件、その他 3 件であった。不具合発生時の症状で重症だったものの割合は、リード類で 22.41%で、ペースメーカー、ICD 等の 5.10%より多かった。また、不具合発生率はペースメーカーで 11.7/百万台・月、ICD については 54/百万台・月となった。ペースメーカーの動作変調で、中等症以上の症状の割合が多いものは、機能停止(56.3%)、レート変化(40.0%)、ペースング不全(37.5%)、出力喪失(36.4%)の順で、構成要素の中で、より重症な症状をもたらす可能性の高いものは、本体カン、水晶振動子、フィードスルー、回路基板の

順であった。これらの不具合発生率は本体カン0.06、水晶振動子0.66、フィードスルー0.06、回路基板0.22(/百万台・月)であった。実際に不具合の原因となった構成要素は、件数の多い順にコネクタ27件、マイクロプロセッサ17件、電池16件、水晶振動子12件の順であった。不具合の評価スコアは、従来の回収事例等を適切に区別できた。また、アンケート調査の結果、13%の医療機関が副作用／不具合等報告制度の具体的報告方法が分からない、また51%が、安全性／回収情報等のウェブサイトの存在を知らないと答えていた。また、医療機関で、患者に使用する装置のメーカー名、機種名まで教えている、としていたのは19%であったのに対し、患者側は90%がメーカー名を、73%が機種名を知っていると答えるなど、両者の間に不一致があった。さらに医療機関の91%、患者の90%が不具合データベースの公開を希望していた。患者が自分の装置の機種名を知っていながら、80%は「不具合報道を見聞きした際、自分の装置と同一物かどうか分からない」と答え、報道方法に問題があることも分かった。

〔結論〕:

評価スコアから不具合の客観的評価が出来ることが分かった。また、アンケート調査から、不具合に関する医療機関、患者双方の問題点が明らかになった。これにより、今回考案した不具合の評価スコアの導入、不具合情報の公開方法、患者への使用装置の告知方法などについて、更に討議を行う予定である。