

論文要旨

医療機器の不具合に対する自発報告数の変化について、 Taylor's Change Point Analysis にて検出した変化点の評価

生物統計情報学コース

49-226609

高橋 康平

緒言：経時データの中から傾向が変化した時点を検出する Change Point Analysis (CPA) や医薬品や医療機器での有害事象の関連性の有無を検討するシグナル検出は、データマイニング手法の一種である。医薬品のシグナル検出では Reporting Odds Ratio 等の指標を用いた監視が実装されている。しかし医療機器のシグナル検出に関しては手法が確立していない。本研究では CPA を用いて、健康被害や不具合が発生した際に企業や医療関係者等から報告された自発報告データの中で、大動脈用ステントグラフトのエンドリークの報告数に対して、変化点の信頼性が閾値を超える時点および変化点の時点推定した。本邦では医療機器の使用について注意喚起する通知である「医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) からの医療機器適正使用のお願い」が、大動脈用ステントグラフトに対して 2017 年 7 月に作成、通知された。本研究は変化点の信頼性が閾値を超える時点と変化点の時点が、通知作成前の時点を検出したかを評価することで、CPA を用いた報告数変化の監視が通知作成基準の一助になるかを検討することが目的である。

方法：厚生労働省の公開資料および PMDA から提供された不具合報告データのうち 2008 年 4 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までの期間に報告された中で、医療機器の一般名が大動脈用ステントグラフトと記載された報告を対象とした。医療機器不具合用語集を用いて不具合状況を分類し、不具合状況がエンドリークに該当する報告を月ごとに集計した。月ごと

の報告数に対して Taylor's CPA を適用して、変化点の信頼性が閾値を超える時点および変化点の時点推定した。

結果：期間内での 20,678 件の報告のうち 10,779 件のエンドリークの報告が確認されたとともに、時点が進むにつれて報告数が増加傾向にあることが確認された。変化点の信頼性が閾値を超えた時点は 2008 年 7 月、2016 年 4 月と 5 月および同年 9 月以降だったとともに変化点の時期は 2015 年 4 月、同年 2 月および 7 月を推定した。変化点の信頼性および変化点の時期の推定結果とともに、PMDA からの通知が作成された 2017 年 7 月より前の時点を検出した。

結論：他の医療機器で CPA を適用していないことから今後さらなる検討が必要になるものの、大動脈用ステントグラフトのエンドリークの報告数に関しては、PMDA の通知作成よりも前の時点を検出したことから、CPA は医療機器の健康被害や不具合に対する調査の優先順位付けを行う作業の一助になり得る可能性が示唆された。