

が、FDA は、この規則の目的達成に関し、全ての関係する group の善意と協力で依存している (Medical Device Reporting : An Overview, Department of Health and Human Services による)。

参考 :

MEDWATCH と関係が深い GHTF SG 2 の使命宣言 (Mission Statement、SG 2N12R8) を下に示す。報告の評価に基づく同種の不具合の再発防止が中心になっている。

監視 (Vigilance) 及び市販後監視制度の目的は、同種不具合が、異なる時に、異なる場所で繰り返される可能性を低減することによって、患者、使用者及びその他の人々の健康と安全の保護について改善することである。これは、報告された不具合を評価することによって、また、該当する場合は、そのような再発防止又は再発が連続することの低減のために、利用できる情報を広く伝播することによって達成される。

GHTF SG 2 は、上記の process の導入を国際的に促進するための、効率よく有効な制度に対する要求事項及び指針を作成する。

### 3. MEDWATCH の主要素

MEDWATCH は、1)根拠となる法令、2)MEDWATCH 書式 (MEDWATCH FDA Form 3500A)、3)MEDWATCH 報告 code 説明書、4)MEDWATCH 記入用 code 変換表、5)MEDWATCH 情報の処理 system よりなる。MEDWATCH は、医療機器不具合情報収集・処理のための全体最適化を指向した総合的 system であり、MEDWATCH FDA Form 3500A がその中核をなす。

### 4. MEDWATCH の法的根拠

MEDWATCH に関する事項は、2001 年 4 月 1 日に改定された “Title 21 – Food and Drugs, Part 803 – Medical Device Reporting” に規定されているが、それは “Safe Medical Devices Act of 1990” 及び “Medical Device Amendments of 1992” の報告要求条項に基づく。関連する規則及び指針類を下記に示す。関連資料及び情報は、Internet/World Wide Web : <http://www.fda.gov>より入手できる。

- Medical Device User Facility and Manufacture Reporting, Certification and Registration . . . Final Rules. December 11,1995, Federal Register, pp 63578-63607
- FDA Form 3500A (Mandatory MedWatch form)
- Instruction for Completing Form 3500A with Coding Manual for Form 3500A
- Abbreviated Instruction for FDA Form 3500A Specific to MDR
- MDR Semiannual Report Form FDA 3419
- MDR Baseline Report Form FDA 3417
- MDR Annual Certification Form FDA 3381

- ・ Medical Device Reporting for User Facilities
- ・ Medical Device Reporting for Distributors
- ・ Medical Device Reporting for Manufactures
- ・ User Facility Reporting Bulletin – All issues

以上の関連規則のうち、MEDWATCH について規定している Part 803 の目次を下記に示す。

## **Part 803**

### **Subpart A 一般**

#### 803.1 適用範囲

#### 803.3 定義：

Part 803 で使用されている用語 30 種類が定義されている。事故原因及び事故に影響を与える因子の定義に関連し、それらの例として、1)故障、2)動作不良、3)設計不良又は不適切な設計、4)製造、5)Labeling、6)User error をあげている

#### 803.9 一般による報告の入手：5. 1)に詳述

#### 803.10 使用機関 (User facility)

輸入業者及び製造業者に要求される報告の概要：

使用機関、輸入業者及び製造業者に医療機器不具合報告 (MDR) の提出を義務付けている

#### 803.11 報告の書式入手

#### 803.12 MDR 提出先：表 1 に要約

#### 803.13 英語による報告の要求

#### 803.14 電子的手段による報告：文書による FDA の事前承認が必要

#### 803.15 追加情報の要求：5. 1)に詳述

#### 803.16 否認

#### 803.17 文書化された MDR 手順：表 2 に要約

#### 803.18 File 及び販売記録：表 2 に要約

#### 803.19 適用除外、特例及び代替的報告要求事項：表 2 に要約

### **Subpart B 個別不具合報告に対する一般的適用要求事項**

#### 803.20 報告の方法：5. 1) に詳述

#### 803.21 報告 code：5. 1) に詳述

#### 803.22 File が不要な場合

### **Subpart C 使用機関に対する報告要求事項**

#### 803.30 個別不具合報告 使用機関：5. 1)に詳述

#### 803.32 個別不具合報告 data element：5. 1)に詳述

#### 803.33 年次報告：表 1 に要約

**Subpart D 輸入業者に対する報告要求事項**

803.40 個別不具合報告 輸入業者

803.42 個別不具合報告 data element

**Subpart E 製造業者に対する報告要求事項**

803.50 個別不具合報告 製造業者

803.52 個別不具合報告 data element

803.53 5日報告：表1に要約

803.55 基本（Baseline）報告：表1に要約

803.56 補足報告

803.58 外国の製造業者

上記の規定の概要を、表1及び表2に示す。

表1 MDR 報告要求事項の要約

報告者	報告対象	報告先	報告時期	報告書式
使用機関	死亡	FDA 製造業者	10日間以内	3500A
	重傷	製造業者 製造業者不詳の 場合のみFDA	10日間以内	3500A
	死亡及び重傷	FDA	1月、7月	3419
製造業者	死亡、重傷及び動作不良の 30日報告	FDA	気が付いて 30日間以内	3500A
	報告される各機器に関する 基本的 data を明確にし提出 するための基本報告	FDA	機器に関し 最初に報告 されてから 30日間以内	3417
	即刻、医療処置を要する事象 及びFDAが指定したその他 の事象に関する5日報告	FDA	5日間以内	3500A
	規則に適合していることの 年次の認証	FDA	製造所の 年次登録時	3381
輸入業者	死亡及び重傷	FDA 製造業者	30日間以内	3500A

注) 表1,2 Medical Device Reporting :An Overview による (報告書式及び輸入業者欄追加)

表2 その他（表1以外）のMDR要求事項

要求事項	適用対象	要約
File	使用機関 及び 製造業者	苦情記録及びMDR報告は2年間保管すること。製造業者の場合、当該機器の期待寿命が2年より長ければその寿命期間
文書化されたMDR手順	使用機関 及び 製造業者	文書化された手順を定め、維持し、実施しなければならない。その手順とは、1)識別、評価及びMDR報告の迅速な提出及び、2)記録保管要求への適合に関するもの
適用除外特例及び代替報告	使用機関 及び 製造業者	研究目的の機器は適用除外。報告要求事項の如何なる部分又はその全てに対する除外、特例又は代替は、FDAの要請又は裁量による
米国内の指名代理人	外国の製造業者	外国の製造業者は、代わって登録を行い、MDR報告を提出し、調査に関する情報を処理又は入手し、製造業者に報告を送付し、苦情fileを維持する、米国内の代理人を指名すること

## 5. MEDWATCHの詳細

MEDWATCHは、法令及びFormの表題では左のように表記され、指針などの解説文書ではMedWatchと記載されている。以下、この報告書では“MEDWATCH”とする。

### 1)医療機器不具合報告(MDR)

MEDWATCHに直接関係する、前述のPart 803の規定を下記に示す。

#### Subpart A 一般

##### 803.9 一般による報告の入手

a)FDAが記録した電話による報告の全てを含む、このpartに基づいて発行された報告の如何なるものも、このchapterのpart 20に従って一般公開され、入手できる。

b)報告の一般公開に先立ち、FDAは、下記の事項を削除する。

(1)取引上の秘密又はこのchapterの20.61に基づく商業上又は経理上の機密情報

(2)このchapterの20.63に基づく、privacyを侵害する個人的、医療上及びそれに類似する情報(埋め込み医療用具のserial番号を含む)。FDAは、このchapterの20.61に示されているように、報告を要求する患者に対して、報告の中のその患者に関する全ての情報を開示する。及び、

(3)自主的に不具合事象報告を提出した第三者機関の名称及びその他の識別情報

c)FDAは、下記に関係する事項を除き、このpartに基づく報告を作成する使用機関の名称/住所などは公開しないことがある。

(1)法の301(q)を強制するために取られる行為であって、法の519節によって要求される

資料又は情報を提供するための、不履行又は拒否を含む

- (2)803.30 に基づいて使用機関が要求する報告の内容である、機器製造業者への連絡事項
- (3)Department of Health and Human Services、Department of Justice の職員又は正式に公認された委員会及び議院の小委員会

### 803.15 追加情報の要求

- a)FDA は、国民の健康保護の点から、この part に基づいて FDA に提供された医療機器報告に対する追加又は明確化のための情報を要求することを決定することがある。  
この場合、及び追加情報が FDA 報告 form の範囲を越える又は容易に情報を入手できない場合、機関は文書によって、要求する追加情報を報告した組織に通告する。
- b)この節に基づく要請は、何れも当該情報を要求する理由又は目的について記述しなければならない。その要請は、報告された事象に明確に関連付けなければならない。口頭の要請は何れも機関が文書によって確認する。

## Subpart B 個別不具合報告に対する一般的適用要求事項

### 803.20 報告の方法

- a)Form について。個別の不具合報告に対して、2 種類の MEDWATCH form がある。  
FDA による規制対象製品について医療専門家及び消費者が自主的に報告するために、FDA Form 3500 が用意されている。FDA による規制対象製品の使用機関及び製造業者が提出するための、強制化されている報告の書式が FDA Form 3500A である。  
この form には、全ての報告者が記入しなければならない欄と、使用機関、輸入業者及び製造業者のみに記入を義務付けている欄がある。
  - (1)FDA Form 3500A の表側は全ての報告者が記入する部分で、患者、事象、機器及び最初の報告者（例えば、その情報を使用機関、製造業者又は輸入業者に伝達した最初の人又は組織）に関する情報を要求している。
  - (2)Form の裏側には、使用機関、輸入業者及び製造業者が記入する欄が含まれている。  
使用機関は F 欄に記入しなければならない。機器の製造業者は、G 及び H 欄に記入しなければならない。製造業者に対して、当該情報が電子媒体に保管されていない場合、Form 3500A による提出情報を再度 copy することは要求されない。製造業者が他の報告者の 3500A form に含まれていない情報を提供又は修正する場合、製造業者の報告 form に対する元の form の copy を添付すること。他の報告者による 3500A からの情報を完成させ、修正する場合、製造業者は同一 form に、その他の情報を記入することが出来る。
- b)報告基準：省略（表 1 に要旨がまとめられている）。

### 803.21 報告 code

- a)FDA は、医療機器報告とともに使用するために、MEDWATCH 強制報告 Form Coding 説明書を作成した。この説明書には、FDA Form 3500A とともに使用するための数百

の不具合事象に対する code を含む。この code 説明書は、Small Manufacturer Assistance Center for Devices and Radiological Health より入手できる。

b)FDA は、報告 form の情報の追加 code を使用することがある。あるいは、臨時に又は全面的に、既存の code を変更することがある。そのような場合、FDA は全ての報告者が、新しい code の情報を確実に入手できるように配慮する。

### Subpart C 使用機関に対する報告要求事項

#### 803.30 個別不具合報告 使用機関

a)報告基準。使用機関は下記の報告を、規定されているように製造業者又は FDA、もしくは両者に提出しなければならない。

(1)死亡報告。使用機関が、如何なる情報源からであれ、機器がその使用機関の患者を死亡させた又はその可能性がある、もしくは死亡することに影響を与えたことを示すに足る情報を受け取った又はそれに気がついた場合は何時でも、可及的速やかに、ただし、その情報に気が付いて実働 10 日間より遅れることなく、その情報を 803.32 に基づいて FDA に報告しなければならない。報告は、FDA Form 3500A 又は 803.14 に基づいて承認されている電子的手段によること。製造業者の名称/連絡先が解っている場合には、その製造業者にも報告すること。

(2)重傷報告。使用機関が、如何なる情報源であれ、機器がその使用機関の患者に重傷を与えた又はその可能性がある、もしくは重傷に影響を与えたことを示すに足る情報を受け取った又はそれに気がついた場合は何時でも、可及的速やかに、ただしその情報に気が付いて実働 10 日間より遅れることなく、その情報を 803.32 に基づき FDA に報告しなければならない。報告は FDA Form 3500A 又は 803.14 に基づいて承認されている電子的手段によること。また、製造業者の名称/連絡先が解っている場合には、その製造業者にも報告すること。

b)使用機関が妥当性をもって知るところとなった情報。使用機関は、妥当性をもって知るところとなった、この subpart C で要求されている全ての情報を提出しなければならない。その情報には、使用機関が所有する文書内に見出せるもの、施設内での適切な追跡の結果入手できる全ての情報を含む。使用機関に対して、妥当性をもって知ることができない情報の入手又は評価によって、その事象を評価する又は調査することは要求されない。

#### 803.32 個別不具合報告 data element

使用機関報告には、803.30 b)に述べられているように、妥当性をもって知るところとなった、FDA Form 3500A の書式に関連する情報を含めなければならない。

a)患者情報 (A 欄) には、下記を含めなければならない。

- (1)患者の氏名又はその他の識別情報
- (2)事象発生時点の患者の年齢又は誕生日
- (3)患者の性別

(4)患者の体重

b)不具合事象又は製品問題（B欄）には、下記を含めなければならない。

(1)不具合事象又は製品問題の識別

(2)不具合事象に起因する結果、例えば死亡又は重傷、即ち、

(i)生命を脅かす傷害又は疾病

(ii)身体機能の恒久的障害をもたらす廃疾

(iii)身体構造又は機能の恒久的障害を防止するための処置が要求されるような、傷害又は疾病

(3)事象発生日

(4)最初の報告者による報告の日付

(5)事象又は問題に関する記述。機器の係わり方、問題の性質、患者への対応又は必要になった処置及び事象に影響を与えた可能性がある環境条件の全て

(6)実施日及び実験 data を含む関連試験の記述

(7)既存の医学的条件を含むその他の関連履歴の記述

c)機器情報（D欄）には、下記を含めなければならない。

(1)Brand 名

(2)機器の型式

(3)製造業者名及び住所

(4)機器の操作員（医療専門家、患者、素人の使用者）

(5)有効期限

(6)Model 番号、Catalog 番号、Serial 番号、Lot 番号、その他の識別番号

(7)機器埋め込み日（月、日、年）

(8)機器の体外への摘出日（月、日、年）

(9)評価のための機器が入手できたか、機器が製造業者に返却されたか  
その場合、製造業者に返却された日付

(10)付随する医療機器及び治療（事象の処理に使用された製品は、list に載せないこと）

d)最初の報告者の情報（E欄）には下記を含めなければならない。

(1)使用機関、製造業者又は販売業者に情報を最初に提出した報告者の氏名、住所及び電話番号

(2)最初の報告者は医療専門家か

(3)職業、及び

(4)もし解れば、最初の報告者が FDA に報告の copy を送付したか否か

e)使用機関情報（F欄）には、下記を含めなければならない。

(1)報告者は使用機関か

(2)使用機関の番号

(3)使用機関の住所

(4)連絡担当者

- (5)連絡担当者の電話番号
- (6)使用機関が当該事象に気がついた日付（月、日、年）
- (7)報告の形式（最初か、follow up か。Follow up の場合は、最初の報告番号を含めること）
- (8)医療機器報告の日付（月、日、年）
- (9)機器の概略年数
- (10)事象 code—患者 code 及び機器 code（Form 3500A 用の FDA Code 説明書参照）
- (11)FDA に報告を送付したか否か、及び送付した場合の日付
- (12)事象の発生場所
- (13)報告が製造業者に送付されたか否か及び送付した日付
- (14)もし解る場合は、製造業者名及び住所

#### **Subpart D 輸入業者に対する報告要求事項**

- 803.40 個別不具合報告 輸入業者
- 803.42 個別不具合報告 data element

#### **Subpart E 製造業者に対する報告要求事項**

- 803.50 個別不具合報告 製造業者
- 803.52 個別不具合報告 data element

輸入業者及び製造業者に対する報告要求事項は、夫々、上記の subpart D 及び subpart E に規定されている。その内容は、subpart C 使用機関に対する報告要求事項と共通する要素が多い。Part 803 の和訳版が作成される予定であり、詳細については、それを参照されたい。

#### **2)不具合報告の書式**

不具合報告の書式 MEDWATCH FDA Form 3500A は一枚の sheet であり、表側は、全ての報告者が記入する部分で、患者、事象、機器及び最初の報告者に関わる情報を記載する。裏側は、使用機関、輸入業者及び製造業者による記入欄であるが、機器及び製造業者に関わる情報が主である。

最も重要な点は、報告内容の内、computer による評価/分析の対象になる不具合事象と製造業者による評価の欄は、指定の code 変換表から選んだ数字の code を用いて記入するように指定されていることである。その不具合 code には、1)患者 code 及び、2)機器 code が含まれており、評価 code は、1)方法、2)結果、3)結論の三つの欄によって構成されている。

表 3 に、MEDWATCH FDA Form 3500A の内容の、詳細分析結果を示す。



表 3 MEDWATCH FDA Form 3500A の分析

	記入欄区分	記入項目	記入方法			
			単語	Code	選択	記述
表	A.患者情報	1.患者の識別名 2.事象発生時患者年齢又は誕生日 3.患者の性別 4.患者の体重	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>		<input type="radio"/>	
	B.不具合事象 又は 製造問題	1.不具合事象か、製品問題か 2.不具合又は問題の結果 3.事象発生日 4.報告書作成日 5.事象又は不具合の状況説明 6.関連検査/臨床 data 7.以前からあった疾患など	<input type="radio"/> <input type="radio"/>		<input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>
	C.被疑医薬品	1.名称 2.用量、投与頻度、投与経路 3.投与開始日及び終了日 4.投与の理由となった診断 5.投与中止又は減量後軽快したか	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>		<input type="radio"/>	
		6.Lot 番号 7.使用期限 8.投与再開後の事象再発 9.医薬品 code (NDC) 10.併用した医療製品及び治療日	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>		<input type="radio"/>	
	D.被疑 医療機器	1.商品名 2.医療機器の種類 3.製造者名及び所在地 4.医療機器の取扱者 5.有効期限	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>		<input type="radio"/>	
6.Model、Catalog、製造、Lot、 その他の番号 7.埋め込み機器の場合、その日付 8.体外に摘出した場合、その日付 9.医療機器の評価への対応 10.併用した医療製品及び治療日		<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>		<input type="radio"/>		
E.最初の 報告者	1.名称及び住所 2.医療専門家か否か 3.職業 4.FDA に報告書を送ったか	<input type="radio"/> <input type="radio"/>		<input type="radio"/> <input type="radio"/>		

	記入欄区分	記入項目	記入方法			
			単語	Code	選択	記述
裏	F.医療機器のみ 使用機関/ 販売業者が 記入	1.使用機関か、販売業者か			<input type="radio"/>	
		2.報告書番号	<input type="radio"/>			
		3.名称/所在地	<input type="radio"/>			
		4.連絡担当者	<input type="radio"/>			
			5.電話番号	<input type="radio"/>		
			6.使用機関/販売業者が事象に気が ついた日付	<input type="radio"/>		
			7.報告書の種類		<input type="radio"/>	
			8.本報告の日付	<input type="radio"/>		
			9.医療機器の使用年数	<input type="radio"/>		
			10.事象の不具合 code		<input type="radio"/>	
			11.FDA への報告		<input type="radio"/>	
			12.事象発生場所		<input type="radio"/>	
			13.製造業者への報告		<input type="radio"/>	
			14.製造業者名/所在地	<input type="radio"/>		
	G.全ての製造 業者が記入	1.連絡事務所の名称/所在地 (及び医療機器製造場所)	<input type="radio"/>			
		2.電話番号	<input type="radio"/>			
		3.報告の情報源			<input type="radio"/>	
		4.製造業者が報告を受けた日付	<input type="radio"/>			
		5.承認/許可番号 (NDA、IND、 PLA)	<input type="radio"/>			
		6.治験 (IND) の protocol 番号	<input type="radio"/>			
		7.報告書の種類		<input type="radio"/>		
		8.有害事象用語	<input type="radio"/>			
		9.製造業者報告書番号	<input type="radio"/>			
	H.医療機器の 製造業者が 記入	1.事象の種類 (死亡などの結果)			<input type="radio"/>	
		2.追加報告の場合、その種類			<input type="radio"/>	
		3.製造業者による当該医療機器の 評価			<input type="radio"/>	
		4.医療機器の製造日	<input type="radio"/>			
		5.使い捨ての表示			<input type="radio"/>	
		6.評価.		<input type="radio"/>		
		7.改善措置		<input type="radio"/>		
		8.医療機器の使用 (初回、再使用)		<input type="radio"/>		
		9.措置を FDA に報告した場合の 報告番号	<input type="radio"/>			
		10.製造業者の説明など			<input type="radio"/>	

注) 記入方法の、1)単語とは、FDA Form 3500A の記入指定部分に、単語 (名称、住所等、数字含む) を記入するもの、2)Code とは、MEDWATCH 用の code 変換表から該当する code を選択し記入するもの、3)選択とは、二つ以上の回答候補の中から選択するもの、4)記述とは、文章で記入するものである。

MEDWATCH FDA Form 3500A の記入項目総数は、表側 35、裏側 33、合計 68 であり、記入方法の内訳は、1)単語 40 (59%)、2)Code 3 (4%)、3)選択 21 (31%)、4)記述 4 (6%) である。ただし、分析対象となる主要項目は、全て code で記入するように指定されている。

以上、明らかなように、MEDWATCH は computer 処理を前提とした system であるが、現時点における computer の処理能力に配慮し、過大な期待はしていない。例えば、自由に記述された文章の computer による処理は想定されていない。これは、1)Code で記入するよう指定されている用語は、全て数字の code で記入することを要求している。文章中に数字の code を記載しても意味不詳になる、2)報告者（記入者）は、computer によって分析可能な論理的な文章を作成できるよう教育・訓練を受けている expert であることは期待できず、不特定多数である、3)自由に記述された文章を処理するための program 開発には、多くの資源と長期間を要するなどから明白である。

一方、不具合事象/機器問題に直接係わる患者、機器及び不具合事象は code で記入するように指定されているため、computer による分析は容易である。

### 3)MEDWATCH 報告 code 説明書

米国食品医薬品局 医療機器・放射線保健 center (FDA CDRH) が作成したもの。2001 年 4 月発行。MEDWATCH FDA Form 3500A の裏面の指定欄（不具合 code 及び評価 code）に、code で記入する方法について説明している。

評価 code として、1)評価した医療機器の出所に関する code（数字 2 桁、10～13、合計 4 種）、及び、2)実施した評価の種類（数字 2 桁、20～86、抜け番号あり。合計 21 種）が指定されている。また、評価の結論として、結論 code（数字 2 桁、40～88、抜け番号あり。合計 40 種）が指定されている。Subpart A として、問い合わせに関する情報（Form 入手先など）が添付されている。

### 4)MEDWATCH 記入用 code 変換表

上記の MEDWATCH 報告 code 説明書の subpart として、下記の code 変換表が添付されている。これは、口頭又は文書によって最初の報告者から伝達された不具合情報を、Form 3500A の指定欄に code で記入するためのものである。従って、一つの code に対して、幾つかの異なる表現が対応している例が見られる。

Subpart B：機器 code 及び患者 code の alphabet 順一覧表。Code は夫々、数字 4 桁

Subpart C：機器 code 及び患者 code の番号順一覧表

Subpart D：評価結果 code。Code は、数字 3 桁

CODA 社の報告によれば、この coding system には合計 1391 の code が含まれており、その内、667 が患者に対する影響の code、724 が機器の不具合に関する code である。定義されている code は、患者 code 428、機器 code 114 のみである。

## 5)MEDWATCH 報告の分析

上記の不具合 code 及び評価 code によって、1)分類、2)層化、3)Pareto 分析、4)相関分析、5)統計的有意性検定などの統計的分析 (screening) ができる。Pareto 分析などによつて的を絞り、追加情報を入手すれば、根本原因究明に迫ることも可能である。FDA は、それらの分析結果に基づき、“Do it by design”など、多数の指針文書を作成・発行している。

## 6. MEDWATCH の長所及び短所

### 1)長所：

- ・全体最適化を指向した総合的 system である
- ・報告の書式を重視し、現時点の computer 処理能力に相応しい記入方式を採用している
- ・法令に全体像を明示しており透明性が高い
- ・情報を開示する一方、秘密保持にも配慮している
- ・支援文書、指針類が充実している
- ・層化、palate 分析など基本的な分析を行った後、的を絞った精査が出来るよう配慮されている (追加情報など)
- ・報告を不具合事象/製品問題の再発防止に活かしている

### 2)短所：

- ・用語集が用語の羅列で、階層構造を持っていない。そのために適切な用語を、迅速に選び出すには適していない
- ・不具合事象/製品問題について、“何が (what)、どのようになった (how)”と記述している表現の夫々を code 化しているため、code 数が多い。一方、code 変換表に含まれていない用語及び定義されていない事象/問題用語が多く、該当する用語が見つからない場合も少なくないと報告されている
- ・過去の不具合報告から収集された用語を基にしており (帰納的)、演繹的な展開及び検証が不十分なため、本来、収められているべきでありながら含まれていない用語が多い
- ・分離体系に基づいておらず、用語が適切に分類されていない
- ・主要項目は code で記入するよう要求しているが、code 変換表に上記の欠陥があるため、該当する code を選び出すのに時間がかかる (Form 3500A には一回当たりの記入時間は調査等に要する時間を含め平均 1 時間との記載があるが、それは不可能である) 因みに、CODA 社は、この問題の解決のため、中央集中形自動 coding system (auto encoder) を提案している
- ・Code が意味のない数字であるために記入に苦勞する。また、FDA Form 3500A を見ても、主要部分は code (数字の羅列) であつて、意味が解らない
- ・取り入れられている用語が難しい。記入するのは医療又は機器の専門家とは限らず、親切とは云えない。専門的な知識が必要
- ・各記入項目が分析に適した形で整理されていない。特に code で記入する部分は改善の余地がある

## 7. MEDWATCH から学ぶべき点（提言）：

上記の長所は、そのまま取り入れるべき要素であり、短所は改善を要する点で、反面教師として参考になる。以上を、1)目的の明確化、2)不具合用語集に対する条件、3)あるべき不具合用語集の姿の三点にまとめた。

### 1)目的の明確化

使用目的によって、不具合用語の構成及び選択基準は異なる。不具合報告の主目的は、その評価/分析による同種の不具合/事故の再発防止であり、不具合用語集は、その目的に適合するものでなければならない。さらに、多目的汎用とするためには、その用語単独で、該当する不具合/事故が特定できなければならない。不具合用語集の用対象範囲を明確にする必要がある。

### 2)不具合用語集に対する条件

#### a)使用者

不具合報告の作成者は不特定多数であり、医療及び機器の専門家とは限らない。また、論理的な文章を作成する教育・訓練を受けていることは期待できない。専門的知識を要求すべきではない。

#### b)評価/分析

2001年度の不具合報告件数は約10000件であり、今後、更に増加する可能性が大きい。従って、報告の computer による統計的処理が不可欠であり、MEDWATCH は、それを最優先事項としている。また、不具合事象の原因系（不具合事象を発生させた機器、assembly、部品等）及び結果系（有害事象）を、種々の側面から評価/分析できることが必要である。特に、人間と機器の interface に関わる不具合（HFE）も検出/分析出来ることが望ましい。

#### c)報告書の理解

報告を受け取る行政の担当者は勿論のこと、報告作成者にとっても、報告書を一読して内容を把握できる必要がある。例えば、特殊 code による記述は、作成者と云えども、後日、再読する場合には意味不詳になる。

#### d)用語の検索

Computer 処理を前提にする場合、報告書の分析対象欄には、指定の不具合用語集に含まれている用語のみで記入するように定めなければならない。従って、報告者が上記の原因系及び結果系の、発生した不具合/事故に該当する用語を容易に短時間で見つけることが出来なければならない。そのためには、用語が階層構造を持つこと、及び分類体系に基づき分類されることが必要である。MEDWATCH は、この条件を満たしていない。

#### d)経済性

大量の不具合報告の統計的処理は computer によるが、そのための system 開発の資源及び所要期間について配慮する必要がある。そのためには、現状の computer 能力及び program 開発に対する的確な知識、情報と見通しを持つ必要がある。

#### 3)あるべき不具合用語集の姿

##### a)不具合報告の評価/分析に的を絞る場合

現状の computer 能力及び処理 system 開発の費用/期間の点からすると、不具合報告の書式に分析対象の指定記入欄を設け、それに記入するための不具合用語集を作成するのが現実的である。この場合は、1)原因系（不具合/事故を発生させた機器、assembly、部品など）及び、結果系（有害事象の対象、即ち、損傷を受けた患者、使用者、その他の者、器物、環境など）の記入欄を設け、評価/分析が容易になるように、論理的に記述するための誘導が可能である。各要素の記入欄が指定されるので、この場合の不具合用語は、一般的な単語から選択することができる。ただし、不具合用語集のみならず、報告書の用紙（書式）の設計が重要な要素になる。

##### b)多目的汎用を指向する場合

用語単独で不具合/事故を表現できる必要がある。即ち、一般の単語では不十分である。“何が、何した”と云う複合語の形式を取らざるを得ないのではないか。また、その用語を使って、不特定多数の、論理的な文章を作成する教育・訓練を受けていない者によって自由に記述された文章を computer によって評価/分析できるか、proto typing (program の試作/試行) が必要であろう。

##### c)用語集の網羅性

既存の報告などから機能的に用語を収集するのでは不十分である。演繹的に候補の用語を選び出す必要があるが、それには GHTF 文書の基本要件が使用できる。また、主要機種群毎に検討するのがよい。第三者機関による市販前審査の基準作成に、同様の方法が採用されている。

以上

医療用具関連不具合事象のMedwatchプログラムへの報告に用いる  
医療用具の不具合および患者への影響に関するコーディングシステムの評価

## 1. 背景

1984年、FDAは、医療用具報告規定（MDR）を施行した。この規定は、医療用具の製造業者、販売業者、および輸入業者に対して、死亡、重篤な損傷、および機能障害を特定期間内にFDAへ報告することを求めたものである。1990年および1992年のSafe Medical Devices Amendments [医療用具安全性に関する改定](SMDA)は、医療用具を使用する機関に対して、医療用具が患者の死亡または重篤な損傷または重篤な疾患を引き起こしたか、またはその一因となったと考えるのが妥当な出来事を報告するように求めた。この要件は、1992年5月に発効している。

1993年、報告プログラムMEDWATCH様式3500A（別紙Aを参照）を用いて報告することが求められた。CDRHコーディングシステムの説明は、医療用具と患者のコードに関するコーディングマニュアル‘様式3500A記入説明書’（1995年12月14日）に記されている。

MEDWATCH報告書に記載された情報を使用する多くのFDA職員が、コードで記入されたデータに問題があると感じている。多くの報告書は一貫性のない、または明らかに誤ったコードを記入して提出されており、そうでなければコードが全く記入されていない。同時に、MEDWATCHシステムの指定報告者を任された機関職員の多くは、様々な理由から、コーディングシステムが使用しにくいと報告している。

このコードはFDA内部だけで使用されてきたことに原因がある。コード化されたデータの質に関する問題が頻繁に発生していたため、コード化データは公開データから除外することが決定されインターネット上で公開されておらず、また、報告に関するFreedom of Information Act(情報公開法)の要求に応じた公開もされていない。このため、CDRH以外のデータ使用者はこのコードにアクセスすることができない。

1997年8月、FDAはCODA社と契約を結び、MEDWATCHコーディングシステムの見直しと評価を行うとともに、コーディングシステムがこれまでよりも「使用者に使いやすい」ものとなり、報告データの検索および医療用具の不具合の分析にさらに役立つものとするための変更点の提案を受けることとした。1997年10月から、CODA社は、改正された報告システムの1年間予備試験‘*DEVICENET*’を実施した

本報告書では、CODA社によるCDRHコーディングシステムの評価から得た知見および提案事

項について説明し、コーディングシステムの説明ならびにコーディングシステムの見直しで気づいた問題点について記載する。また、このシステムの改善策を提案する。デューク大学メディカルセンターのJoseph Hales博士が執筆した補遺には、MEDWATCH報告書コード化システムの改正方法が示されている。

## 2. CDRHコーディングシステムの説明

CDRHコーディングシステムには、1391の独自コードがあり、そのうち667コードが患者への影響に関するもの、724コードが医療用具の不具合を説明するためのものである。コーディングマニュアルには、次のようにコードが提示されている。

パートI、サブパートA 「事象用語のアルファベット順一覧表（それぞれ対応する数字コードを付記）」このパートは、患者コードと医療用具コードの2種類のアルファベット順一覧表から構成されている。コードの多くは、単語の並び順を入れ替えて、一覧表中に何度も登場する。

パートI、サブパートB 「事象コードの番号順一覧表（それぞれ対応する事象用語を付記）」このパートでは、コードは番号順に並んでいる。各コードについて、患者への影響もしくは医療用具の不具合のどちらに使用するかは記載されていない。

パートI、サブパートC 「事象用語の定義に関する事象コード番号順の一覧表」このパートでは、事象コードの全てではなく、その一部（約35%）の定義が記されている。番号順一覧表は、適切なコードの検索にはあまり有用でない。主に、事象報告書を見直す際に、報告書に記入されたコードの解釈に役立つ。

パートII、医療用具製造業者コード このパートは、FDAへの提出前に様式3500Aへの記入を求められる製造業者が使用するのためのものである。本報告書はこのコーディングシステムとは関係がないため、ここではこれ以上言及しない。

コードは階層的に構成されていない。すなわち、医学的専門性に基づいて分類されているわけでもなければ、他の分類体系に基づいて分類されているわけでもない。ただ、長いリストが提示されているだけである。

コーディングシステムで使用される用語の大部分は極めて技術的なものである。患者への影響に関するコードで使用される多くの用語は、医学に関する専門知識のある人でなければ十分に理解できないであろうし、多くの医療用具の不具合コードは、臨床工学の専門知識のある人でなければ十分には理解できないであろう。一般に、同一人物が、各臨床用語と各医療用具関連専門用語の双方に精通し、両コードを適切に選択できることはまれである。

## 3. コーディングシステムの問題点の概説

様式3500Aのコーディングシステムは、それを最もよく使用する3つの集団のいずれにも明らか



に問題をもたらした。すなわち、a) 事象報告書にコードを記入する使用機関、b) FDA職員、c) 製造業者の3者である。

#### コーディングシステムに関する医療機関報告担当者の立場からの問題点

報告機関のスタッフは、コードを探すのにしばしば多大な時間がかかるほか、一部の事象のコードが全く見つからないことに苦情を述べており、コードが完全なものではないことが示唆されている。また、同程度によく当てはまるコードが2つ以上あるように思われるが、それらの中から選択する方法の明確な指示がないと苦情を述べており、コードが互いに排他的ではないことが示されている。報告者は報告を頻繁に行わなければ、書式およびコーディングシステムにはさほど精通しないが、それほど頻繁に報告する機会がないのが普通である。

階層的分類構造がないために、コードマニュアル全体を検索するのに非常に時間がかかり、これらの問題はさらに悪化する。2、3の医療機関は独自の状況に適合するような目的コードの検索のためにコンピュータ化されたファイルを作成しているが、ほとんどの機関はコード一覧表のハードコピーを単に使用しているだけである。

報告に付随する負担という点でいえば、本システムは、医療提供者が一般に使用する他の既存の医療コーディングシステム（例えば、ICD9、CPT4、DRGなど）のいずれとも互換性がなく、本コードは医療機関にとっては他の内部目的のために役に立たない。通常、報告者は提示したコードの有用性や問題点について製造業者やFDAからフィードバックを受けておらず、コード化の目的を十分に理解していない場合が多い。こうしたことの全てが原因となって、コーディングシステムが使用に時間のかかる苛立たしいものとなっているうえに、特に指定報告者は重い業務負担を負っている場合が多いため、コーディングシステムの使用に精通しようという真の動機が生まれにくい。

コーディングシステムが使用者を苛立たせるもうひとつの側面は、場合によって、提示されたコードには具体的な医療用具や医療用具の種類と結びつきがないということである（例えば、「暴走」）。また他のケースでは、コードのつながりが具体的すぎて特定の種類の医療用具にしか使用することができず、他種の医療用具の似たような現象に使用できるコードがなくてもそれを用いることができない（例えば、「静脈内カテーテルの引き抜き」のコードはあるが、他種のカテーテルまたは一般的なカテーテルの引き抜きに関するコードはない）。

患者コードに用いられる用語の多くは、医学的知識のある人には非常によく理解できるであろう。また、医療用具の不具合コードの多くは、臨床工学の専門知識のある人には極めてよく理解できるであろう。しかし、報告者として任命された人は、通常は医学的問題にも工学的問題にも専門性を持ち合わせていない。特に、指定報告者がリスクマネージャーまたは安全性ディレクターである場合、多くの医学的知識も工学的知識も持っていないことがあり、したがっ

てコードの解釈が困難となる。

こうした状況は、コードの定義が示されていないため、しかも定義の提示方法がかなり使用しにくいために、さらに悪いものとなっている。1391のコードがあり、そのうち患者コードが667、医療用具コードが724である。そのうち、患者コードの428、医療用具コードの114しか定義されていない。また、マニュアルの定義のセクションにはコード化された用語は示されておらず、コード番号と定義のみが示されている。このため、リストは使用しにくいものとなっている。

不具合事象がかなりまれな出来事であるために、報告者はコーディングシステムをまれにしかりか用いず、コードを用いる場合にはそれまで使用したことのないコードを探すことが多い。前述の問題は全て、こういった事情によって状況がさらに悪いものとなっている。報告者のほとんどはコーディングシステムの使用に真に熟練することがないのである。

#### 4. 勧告

この項目では、MEDWATCHコーディングシステムをより使いやすくするとともにコード化した情報の活用性を高めると思われる改善策を勧告としていくつか示す。

##### 相互に排他的かつ包括的なコード

コーディングシステムは相互に排他的なものにすべきである。

コーディングシステムはできる限り多くの事象を網羅したものにすべきである。

##### 階層的分類体系

患者コードおよび医療用具コードの両方について、階層的分類構造を作成すべきである。補遺Aには使用することができる分類体系の具体案が示されている。階層構造を用いれば、次のようないくつかの利点が得られるであろう。

- 使用者の検索範囲に含まれるコード数が見直し可能な数に減少する。
- コードの維持が単純化／促進され、過剰なコードが追加される可能性が少なくなる。
- 検索および評価の基礎となる高度なデータの積み重ねという概念が提供され、報告されたデータの分析が容易になる。

##### 定義の改善

定義されていないコードが多数あるということが、現行システムの大きな欠陥である。コードの適用がより高レベルで標準化されるために、コーディングシステムの全ての用語を定義すべきである。

##### コンピュータ化

コンピュータ化されたコーディングシステム（例えば、「自動エンコーダ(autoencoder)」プログラムまたは他種のコード化支援ソフトウェア）を用いれば、使用者は、句（フレーズ）

の中のあらゆる単語に基づいて、または数字コードに基づいて、適切なコードを検索する能力が大幅に改善される。

コーディングシステムがコンピュータ化されれば、更新過程ははるかに容易になるであろう。

#### 中央集中型コーディング(centralized coding)

不具合事象はかなりまれな出来事であるため、ほとんどの機関はせいぜい年に2、3回しかコーディングシステムを用いる必要はない。中央集中型コーディングにより、コンピュータ化されたシステム（一部の機関、特に小規模な機関にとっては便利ではない可能性があるが）を通じてコーディングシステムにアクセスできるとともに、‘自動エンコーダ(autoencoder)’プログラムの使用がより実用的になるであろう。

中央集中型コーディングのもう1つの利点は、必要に応じてコードを更新できることである。コードが中央集中型であれば、より広範かつ具体的なコード記入の訓練が可能となる。また、訓練を受けた専任のコード記入者がコードを使用するときには、非常に綿密なフィードバックが可能となり、更新または改善が必要な箇所を見つけることができる。

中央集中型コードの主な欠点は、医療用具の使用機関から送られて来る叙述説明が中央でコード化できる程度に明白かつ完全なものでなければならないという点である。現時点では、MEDWATCH様式の説明記入欄に記載された情報は、特定コードを割り付けるには不十分であることが多い。しかし、この欠点の少なくとも一部は、次に述べるようにMEDWATCH様式の書式を変更すれば改善されると我々は確信している。

使用機関が、報告書のコード記入を不要とする変更について歓迎することは、ほとんど疑いの余地がない。コード化されたデータは使用機関には何の利益も与えず、しかもコード記入は総じて煩わしい作業と見なされている。

#### MEDWATCH様式および説明書の再設計

コード評価の一環で、いくつかの問題によって、MEDWATCH様式3500Aとその添付説明書、特に医療用具の事象に関連する部分の改正すべき要点が明らかになった。特に、書式の変更は、事象の説明を明白かつ完全なものにする方向で調整されるべきである。事象の説明が改善されれば、製造業者およびFDAの側ではデータ検索の必要性が少なくなるとともに、中央集中型コードがはるかに実用的な選択肢となるであろう。現在、様式3500Aは、薬物、生物製剤、および医療用具の事象を報告するための統一様式として使用されているので、現在、説明に何を書くかということは使用者にほとんど指示されておらず、叙述的説明を記入するのに限られたスペースが提供されていることが、あまり多くの説明は期待されていないことを示している。

MEDWATCH報告書を検討する中で、我々は、患者が損傷を受けたかどうか、あるいはどの程度重篤な損傷を受けたかということを記入者が確実に決定できない場合が多いという

ことを認識した。我々は、様式3500Aを作成する際には、患者が損傷を受けたかどうか（はい／いいえ）、損傷の重篤度（死亡、重篤な損傷、重篤な疾患、軽微な損傷／疾患、損傷なし、不明、患者は事象に関与せず）を直接質問する項目を設けることを検討するようにと勧告した。

## 5. National Library of Medicine's(NLM) Unified Medical Language System(UMLS) (国立医学図書館の統一医学用語システム)との関係

CDRHがコーディングシステムをコンピュータ化すると決定すれば、利用できる1つの選択肢は、National Library of Medicine's Unified Medical Language System(UMLS)のMetathesaurus and Semantic Network Knowledge Sourcesにコードをマップすることであろう。この方法からは、いくつかの利点を得られるものと考えられる。1つは、UMLSと同等な概念に各コードをマップすることによって、関連する定義のほか、UMLSにおける既知の概念の同義語を全て利用することができるということである。さらに、コードはUMLSの階層構造に取り込まれ、それによってコード選択が非常に容易になるであろう。また、UMLSが改良および拡大されるにつれて、コードは自動的に更新されることになる。

本報告書の補遺には、CDRHコーディングシステムを改善するためにUMLSを用いる方法について、さらに詳細な説明と評価が記されている。

Hales博士は現行コードの評価作業の一環として、UMLSのMetathesaurus and Semantic Network Knowledge SourcesをMEDWATCH医療用具不具合事象報告書のコーディングプロセスに利用することの利点について分析した。Hales博士は、様式3500AのコードマニュアルのオンラインバージョンからCDRHの患者コードおよび医療用具コードのリストを入手した。このリストは、1391の独自コードから構成されており、そのうち667が患者コード、724が医療用具コードであった。全体では、コードの句の41% (n=570)がUMLS Metathesaurus Knowledge Sourcesの句と一致した。患者コードのうち72% (477)がUMLSと一致した。医療用具コードで一致したのは、わずか13% (93)であった。

Hales博士は、次いで、FDAが必要に応じてUMLS Metathesaurus Knowledge Sourceの句にFDAのコードを追加できるかどうか、また、UMLSのリンク、階層構造、および概念を利用できるかどうかを検討した。Hales博士は、医療用具不具合コードの階層構造を作成する方法、ならびに医療用具不具合コードで使用するためにUMLS Knowledge Sourceに追加する方法を明示している。これは、本質的に、医療情報学専門家が医療用語の「下層用語 (child)」、あるいは医療用具の意味ネットワークの「サブ・ネットワーク」として参照するものとなるであろう。博士は多数のコードを包含するか、または独特で他の大多数のコードとは明らかに異なるコード群を特徴付けるとされる8つのカテゴリーを確立した。次に、コードのリストを番号順に1つずつ進みながら、各コードをカテゴリーに分類した。そして、医療用具不具合コード