

の体系的見直しを進めながら、1) あるコードに適したカテゴリーが見つからない場合、あるいは2) 目的とするコードおよび存在する可能性のある他の関連コードを含めるに足る一般的な新カテゴリーを作成できる場合に、新規カテゴリーを追加した。この過程は、新しいカテゴリーの追加後には再度コードのリストを見直すという反復的方法で継続された。

この予備的方法でさえも、医療用具不具合コードの約55%は20カテゴリーのうちの1つ以上に割り付けられた。（このことは、UMLS Knowledge Sourceの句のみに対する13%という一致率よりも42%改善されたことを意味している。）これは、医療用具の不具合に関するコード化の過程における有力な方法であると思われ、この方法によって、現行システムに欠けているコード間の関係と階層構造が得られる。

UMLSを使用して医療用具に関連する不具合のコード構造を作成するには、ほぼ間違いなくコーディングシステムをコンピュータ化する必要がある。コーディング操作は、各使用機関よりも中央機関で行った方が的確に機能するであろう。中央集中管理されたコードの利点と欠点については、本稿で既に論じている。

要約すれば、UMLS Metathesaurus Knowledge Sourceの使用には、現行のコーディングシステムには欠けているある種の関係、階層構造、定義をFDAに提供できるという本質的な利点があると考えられる。これにより、コード記入は今までよりも正確で効率的なものとなり、必要に応じてコードの更新もできるようになるであろう。

別紙A FDA様式3500A

補遺 A

医療用具の不具合および患者への影響に関するCDRHコーディングシステムのNational Library of Medicine's (NLM) Unified Medical Language System(UMLS)へのマッピング

薬物療法および医療用具の知見報告書(experience report)

各欄の記入方法については手引書を参照してください

報告量の提出は、医療担当者、使用機関、販売業者、製造業者または製品が当該事象の原因または一因となったこと

を認めるものではありません。

米国保健福祉省 公衆衛生局 食品医薬品局

全ページ中の第__ページ

FDA専用

F. 使用機関/販売業者の記入欄 (医療用具のみ)	
1. 1つだけチェックしてください。 <input type="checkbox"/> 使用機関 <input type="checkbox"/> 販売業者	2. 使用機関/販売業者の報告書番号
3. 使用機関または販売業者の名称/所在地	
4. 連絡担当者	5. 電話番号
6. 使用機関または販売業者が事象に気づいた日付を記入してください (年/月/日)	7. 報告書の種類 <input type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> No. __の追加報告
8. 本報告の日付 (年/月/日)	
9. 医療用具のだいたいの使用年数	10. 事象の不具合コード(コード記入説明書をご参照ください) 患者コード [] - [] - [] 医療用具コード [] - [] - []
11. FDAに報告書を送りましたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ (年/月/日)	12. 事象の発現場所 <input type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 外来診断機関 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> ナースingホーム <input type="checkbox"/> 外来外科機関 <input type="checkbox"/> 外来治療機関 <input type="checkbox"/> その他: _____ 具体的に
13. 製造業者に報告書を送りましたか <input type="checkbox"/> はい (年/月/日) <input type="checkbox"/> いいえ	14. 製造業者名/所在地
G. 全ての製造業者の記入欄	
1. 連絡事務所名称/所在地 (および医療用具の製造場所)	2. 電話番号
4. 製造業者が報告を受けた日 (年/月/日)	3. 報告の情報源(該当する項目全てに印をつけてください) <input type="checkbox"/> 外国 <input type="checkbox"/> 試験 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> 消費者 <input type="checkbox"/> 医療専門家 <input type="checkbox"/> 使用機関 <input type="checkbox"/> 企業代表者 <input type="checkbox"/> 販売業者 <input type="checkbox"/> その他: _____
6. INDの場合には、プロトコール番号	5. NDA(新薬承認申請)番号 _____
7. 報告書の種類(該当する項目全てに印をつけてください) <input type="checkbox"/> 5日 <input type="checkbox"/> 15日 <input type="checkbox"/> 10日 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> No. __の追加報告	IND(治療用新薬申請)番号 _____
9. 製造業者報告書番号	PLA(製造許可申請)番号 _____ 1998年以前 OTC製品 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
8. 不具合事象用語	

H. 医療用具製造業者の記入欄	
1. 報告に値する事象の種類 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重篤な損傷 <input type="checkbox"/> 機能不全(ガイドライン参照) <input type="checkbox"/> その他:	2. 追加報告の場合には、その種類 <input type="checkbox"/> 訂正 <input type="checkbox"/> 情報の追加 <input type="checkbox"/> FDAの要求に対する返答 <input type="checkbox"/> 医療用具の評価
3. 製造業者が医療用具を評価しましたか <input type="checkbox"/> 製造業者に返送されていない <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 評価の要約を添付した <input type="checkbox"/> いいえ(評価しない理由を説明する書類を添付)または、コードを記入してください:	4. 医療用具の製造日(年/月)
5. 使い捨て製品として表示しましたか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
6. 評価コード(コード記入説明書をご参照ください) 方法 [] - [] - [] - [] 結果 [] - [] - [] - [] 結論 [] - [] - [] - []	
7. 改善措置に着手してれば、その種類に印をつけてください <input type="checkbox"/> リコール <input type="checkbox"/> 通知 <input type="checkbox"/> 修理 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 交換 <input type="checkbox"/> 患者のモニタリング <input type="checkbox"/> 表示の変更 <input type="checkbox"/> 調節/調整 <input type="checkbox"/> その他: _____	8. 医療用具の使用について <input type="checkbox"/> 初回使用 <input type="checkbox"/> 再使用 <input type="checkbox"/> 不明
9. 21 USC 360i (f) に基づいて措置をFDAに報告した場合には、修正/除去の報告番号を挙げてください:	
10. <input type="checkbox"/> その他、製造業者の説明 および/または 11. <input type="checkbox"/> 訂正データ	

この報告用紙に記入するのに要する時間は、1回答当たり平均1時間と算出されています。これには、説明書の指示に目を通す時間、手元のデータ源を探す時間、必要なデータを収集・管理する時間のほか、報告書の記入と見直し時間が含まれています。こうした時間的負担に関するコメントなど、この報告書に関するご意見、ならびにこの負担を軽減するためのご提案がありましたら、下記までお送りください。

DHHS Reports Clearance Office
Paperwork Reduction Project (0910-0291)
Hubert H. Humphrey Building, Room 531-H 200
Independence Avenue, S.W.
Washington D.C. 20201.

「報告用紙に現在有効なOMBコントロール番号が表示されていない場合は、関連機関は報告書記入を実施または支援する必要はありません。個人が質問項目に回答する必要はありません」

この用紙を上記住所に返送しないでください。

FDA様式3500A-裏面

補遺 A

医療用具の不具合および患者への影響に関するCDRHコーディングシステムのNational Library of Medicine's (NLM) Unified Medical Language System(UMLS)(国立医学図書館の統一医学言語システム) へのマッピング

1. Unified Medical Language System(UMLS)へのマッピング

多くの研究者が、語彙間のリンクを十分に利用するためには、外部の語彙およびコーディング体系をUMLSの内容にマップすることが有用であると示している。我々は、MedWatch様式3500Aの記入欄Fで使用するMEDWATCHコーディングシステムの患者コードと医療用具コードのうち、UMLSにマップすることができる数を明らかにしようと試みた。NLM UMLS Metathesaurus and Semantic Network Knowledge Sourcesにコードをマップすれば、コーディング体系が拡大されるとともに、使用者がより利用しやすいものになる可能性が高い。例えば、コードがUMLSと同義の概念にマップされていれば、UMLSにおける既知の概念の同義語全てについて、入力事象をCDRHコードにマップする際に利用できる。

結果

我々は、様式3500AのコーディングマニュアルのオンラインバージョンからCDRHの患者コードと医療用具コードのリストを入手した。このリストは、1390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、723が医療用具コードであった。全体的に見れば、コードの句の41% (n=570) がUMLS Metathesaurus KSの句と一致した。我々は、患者コードの72% (477) がUMLSと一致することを認めたが、医療用具コードではわずか13% (93) しか一致しなかった。

2. 概念構造の構築

背景

ここに報告する我々の研究は、FDAによる2つの成果に支えられている。まず1つは、様式3500Aの(製造業者が使用する) 記入欄Hに使用される医療用具評価コードの体系化である。残念ながら、記入欄Hで報告される医療用具コードは、記入欄Fで使用される医療用具の事象コードとは系統的関連性がない。これは、技術面における専門的訓練を受けていない「使用者」が記入欄Fに記入し、医療用具の構造と機能を熟知した臨床工学技師が記入欄Hを記入するだろうとコード作成者が予想したためであると考えられる。記入欄Hで用いるコードの大きな分類区分(すなわち、医療用具、医療用具の使用、生理学的因子/手技に関する因子、医療用具の部品/アセンブリの不具合、コンピュータ・画像システム・マイクロプロセッサの制御装置の不具合)は、医療用具の事象コードの体系化について本報告で提案するものと類似している。

2番目に、広範囲にわたる臨床領域（例えば、心血管系、耳、鼻、咽喉等）によって医療用具コードを分類することを試みたCDRHコーディングシステムの内部バージョンが挙げられる。下の表1に示したように、本コーディングマニュアルに掲載されている医療用具事象コードは、適用すると思われる数多くの追加患者コードとともに、14のカテゴリーに体系化される。

表1. FDAの分類

カテゴリー案
麻酔科
in vitroの診断検査
心血管系
歯科
耳・鼻・咽喉科
消化器科－泌尿器科
総合病院
神経科
産婦人科
眼科
整形外科
物理療法
放射線科
一般外科および形成外科

CDRHは本システムのこのバージョンについて報告機関に公表していない。しかし、この体系化は、コード一覧表では不十分または未定義の多くの用語についてある程度の背景的な情報を提示していることから、我々が提案する意味モデルの前段階として有益である。

総括的設計

CDRH医療用具コードを体系化することには、いくつかの利点がある。第1に、提案する体系化案は、余分な重複や故意でない間隙（コードの不足）を発見するのに役立つ、コードの総括的維持の一助となるであろう。第2に、体系化案は、医療用具、医療用具の部品、医療用具の機能に関する階層構造的枠組を提示しており、これによって、現在の平坦なアルファベット順に並んだコード一覧表よりもコードが選びやすくなるため、コード記入が容易になるであろう。第3に、医療用具コードの意味的体系化により、集合および包含の論理的カテゴリーが生み出され、これがコード記入された報告書の分析に役立つであろう。

方法

我々は、意味ネットワークの構築においては、UMLSが「生理学的または解剖学的障害の診断、治療、または予防に主として使用される製造物」と定義する医療用具の概念に焦点を合わせた。下記のリストは、医療用具の定義を導く既存の意味的「系図」を示している。

構成要素 (A)

物理的物体 (A1)

製造物 (A1.3)

医療用具 (A1.3.1)

最もシンプルな形態では、CDRH医療用具コードを追加することで、医療用具の不調またはエラー(Medical Device Malfunction or Error)といった医療用具カテゴリーの「さらに下層(child)」の概念が付与されることになる。我々は、その「系図」が自然に広がっていくものと想像しており、それによって、上で述べた種々の類別化に基づき、または評価プロセスの一環で明らかになった他の類別化に基づいて、医療用具の不具合がより具体的に説明できるようになるであろう。

医療用具の概念は、医療用具の特性または属性に関連した不具合など、医療用具の動作に関する概念に由来している。例えば、多くの医療用具は部品から構成されている。これらの部品は、それらの物理的要素（機械的なものもあれば、電気的なものもある）によって故障することがある。また、医療用具およびその部品は、それらが果たす役割に基づいて、機能的に体系化することができる。医療用具のレベルでは、FDAの分類がそうであるように、その用具の医学的使用または医学的機能に焦点を当てることができる（例えば、心血管系医療用具）。我々はこの観点をさらに1段階進めることとし、機能または構造が類似もしくは関連している部品を一般化して統合しようと試みた。このアプローチの目的は、多くの医療用具に一貫する一般的概念（例えば、IVポンプおよび透析器など、チューブを用いる全ての医療用具）を策定することである。それらは使用法は異なるが、同じようなエラーを生じる可能性がある（例えば、接続の誤り、破裂など）。

最終段階では、我々が提案する意味ネットワークに従った体系を示すために、ある医療用具の医療用具コード・サブ・ネットワーク例について完全コード化を行った。1つの医療用具を選択し、機能と物理的部品に概念的に分割した。次いで、実際の医療用具コードをカテゴリーから見つけ、上記の過程を確認した。

結果

我々は、CDRH医療用具不具合コードに関する我々の知識に基づいて、1) 数多くのコードを包含するか、または、2) 独特でほとんどの他コードとは明らかに異なるコード群の特徴をもつと思われる8つのカテゴリーを確立した。例えば、電気および電氣的信号と関係があるように思われる数多くの医療用具または医療用具部品の不具合については、「電気関連 (electrical)」という広範なカテゴリーを確立した。また、「滅菌」というカテゴリーを設けたのは、いくつかのコードが明らかにこの概念と関係があったためであった。

医療用具コードの約55%を、20カテゴリーのうちの1カテゴリー以上に割り付けた。表2に、現行のカテゴリーのリストを示す。この表では、各カテゴリーの分類基準を簡単に説明したほか、こ

の予備的研究で各カテゴリーに割付けられた医療用具コードの数も記されている。一部のコードは2つ以上のカテゴリーに割付けられているため、ここに示された数を合計してもカテゴリーに割付けた医療用具コードの総数にはならない。

表2. 意味による分類案

分類案	定義	数
電気関連	回路、配線、電力などの電氣的部品から構成されている、またはそれらが含まれている	95
放射線	放射性物質の使用に関連	6
機械関連	可動部品または可動半組立品などの機械的部品から構成されている、またはそれらが含まれている	37
接続	正常に機能するのに必要なために使用者が2つの部品をつなぐことが必要（電氣的部品、機械的部品、管など）	11
バルーン	バルーンなどの膨張性の空気袋または空洞が含まれている	16
管（チューブ）	管（チューブ）に関連（通常は液体用の管）	22
滅菌	再使用器具の滅菌方法または器具の滅菌状態（再使用可、再使用不可）に関連	28
コンピュータ	コンピュータまたはコンピュータプログラムの使用に関連	25
ヒューマン・インターフェイス	ボタン、ノブ、ダイヤル、コンピュータプログラム、ディスプレイなど、人間と装置とのインターフェイスに関連	55
化学関連	医療用具における化学薬品の使用または化学物質の測定に関連	15
生物関連	医療用具における生物学的物質の使用または生物学的物質の測定に関連	2
移植	（広義の）埋め込み可能な医療用具の移植または除去に関連	11
製造	医療用具または部品を作った製造過程における異常に関連	10
包装	医療用具または部品の包装における異常に関連	4
人間	人間による操作、操作の不足、失敗または誤りに関連	32
環境	医療用具が使用される状況または環境に関連	3
使用／摩耗	使用、摩耗、維持（適切または不適切）に起因する変化または悪化に関連	15
物理的変化	切断、屈曲といった不具合の原因となる、またはそうした不具合につながる医療用具の物理的変化	53
熱／温度	医療用具が使用される周囲の環境、特に温度に関連	10
機能	医療用具の機能に関連。通常は、一般的の不具合またはある医療用具の特定の機能の故障	13

カテゴリーへの実際のコード割付けを見直さずに、これらのカテゴリーに含まれる概念の相違を理解することは困難である。いくつかのカテゴリーは、明らかに範囲が広すぎるため、カテゴリーを分割することによって、またはさらに分化されるような下位カテゴリーを作成することによって、さらに改善する必要がある。例えば、電気のカテゴリーは、電力の供給（例えば、壁コンセント(wall connection)、ヒューズなど）に関する不具合と電氣的部品（例えば、電線、抵抗器、絶縁体）に関する不具合に細分化することができるであろう。

重要なポイントは、コードの評価を当初の目的とはしているものの、これらのカテゴリーが一般的分類を意図して作成されたということである。できる限り、カテゴリーは特定の医療用具とは無関係とすべきである。したがって、定義された広いカテゴリーとの結びつきを持たせ、また関連する唯一のコードを1度に1つだけ割り付けるのとは対照的に、関連性全てを受け継ぐことによって、医療用具または医療用具の種類を示すことが可能になる。

表3は、1つのカテゴリー（ここでは、「使用／装着の不具合および誤り(Use/Wear Failure and Errors)」に割り付けたコードの例を示している。

表3. 使用／装着のカテゴリーに割り付けられた医療用具コード

1069	医療用具の破損
1071	燃焼
1073	バーの破損
1107	部品の摩耗
1131	腐食
1139	カフの変質（劣化）
1460	穴
1563	運転不能
1564	供給（整備）が不十分
1628	医療用具材料に破損、亀裂、穴
1670	医療用具の誤った維持管理／使用
1804	金属研削異物
2205	穿孔
2284	内部／外部の損傷
2454	切断

次に、我々は、我々が提案する医療用具の部品と機能の意味ネットワークがCDRH医療用具コードを体系化する上でいかに役に立つかを示すために、2つの具体的な医療用具を取り上げ、さらに狭く定義した特徴に従って全ての関連コードを体系化しようと試みた。理解を助けるために、次に例を挙げて説明する。

以下に、心臓ペースメーカーを説明する構造の一部を示す。（紙面の都合上、ここでは一部のみを示す。全体構造は本報告巻末の別紙1に示す。）第1に、その医療用具の概念が、機能と物理的構造（埋め込み可能であると思われる）といった特徴などと同時に分類されているのをご覧いただきたい。物理的構造は部品に分割されている。この体系「系図」では、唯一のCDRHコードが詳細な「系図の末端(leaf)」レベルを形成するまで細分化されているのがわかる。

>機能

>ペーシング

—ペーシング不能（1439）

—ペーサーがバックアップモード状態（1440）

- 非同期型ペーシング (1441)
- ペーシングが不適當 (1442)
- ペーシングが断続的 (1443)

>移植

>手術手技 (P2357)

- 反復 (P2042)

>移植の過程

- 移植
- 方法の誤り/不適當 (1393)
- 交換 (1530)
- 選択的交換 (置換) (1196)

>除去の過程

- 外植片 (1217)
 - 過早 (1485)
- 除去 (2320)
 - 選択的除去 (1195)

>電氣的部品

>電線/リード線

>バッテリー

- >交換 (1530)
- >放電
 - 放電 (1057)
 - 予定どおり (定義なし)
 - 不具合 (1169)

この構造は、コードの不足 (予想バッテリー放電に関するコードは存在しない) と、過剰 (外移植および除去) を明らかにするのに役立つ。多くのコード体系が同時に存在することがある。例えば、人工ペースメーカーの埋め込み可能な性質は、その物理的構造と同時に存在する。我々は、1つの体系を作るのではなく、全ての可能性を追求することを勧告した。この勧告は、次のような概念に基づいている。すなわち、使用機関で様式3500Aに記入する人たちは、バックグラウンドが異なり、したがって問題へのアプローチも異なり、選択された1つの体系の周辺で思考が構成されることはないと思われる、という概念である。

制約

CDRH医療用具コードの体系は、競合する体系的構造が同時に存在することで制約を受けている。例えば、使用（または誤用）に起因する医療用具の不具合には、様々な部品カテゴリーにおける多種多様な不具合が含まれる可能性があるであろう。幸い、意味ネットワークは、1つのコードまたは1つの概念が唯一の「サブツリー(subtree)」に存在する厳密な階層構造ではないため、同じ概念を示す複数の「サブツリー」が同時に存在する可能性がある。必ずしも全ての特性または「系図の末端」レベルのコードが、あらゆるケースに適用できるとは限らない。さらに、いくつかの特性は、他の「系図の末端」に属している可能性がある。例えば、心臓ペースメーカーは移植されるため、バッテリーには交換の必要を示す警告信号がついている。他の医療用具では、バッテリーを定期的に交換するか、または器具を使用していないときに再充電することを前提としているため、このような警告はついていないか、またはつける必要がない。こうした制約に対しては、関連性に注意を払って割付けることで対処することができる。

より重大な制約は定義の曖昧さである。多くのコードは全く定義されていないため、おそらく意図せずに何度も再使用されるであろう。例えば、心臓ペースメーカーの例に示した‘insulation(絶縁体)’に関するコードはいずれも、絶縁線の絶縁体だけでなく、熱、音響などの電気的な‘insulation(断熱材、防音材)’にも全く同じように適用することができる。他のケースでは、例えば「吸収」という用語は、2つの役割を担うために、故意に次のように定義されている。すなわち、「一般的な吸収また放射性物質の放射線における吸収」と記載されている。UMLSは、可能であれば、その概念にとって好ましい名前が同じであっても、異なる概念間の区別を試みている（例えば「cold(冷たい、風邪)」は温度でもあり、鼻をすすったりくしゃみをしたりすることの原因でもある）。こうした制約があることから、1つのコードが非常に多様に使用されることに対応するために、CDRHコードセットの内部で既存コードの分割または新規コードの定義が必要となることがある。ソースボキャブラリーの曖昧性はUMLSで対応できるが、そのような曖昧性はコードで示されたデータのレトロスペクティブな分析を困難にしてしまう。

上に示した体系の有用性の中には、直ちに明らかにならないこともあるであろう。明白であると考えられるのは、この形態で使用者に提示されれば、不具合事象のコード記入の候補となる医療用具コードの統括後セットについて、全てのコードからペースメーカーに適用するコードに速やかに絞り込むことができる。さらに、その不具合が人工ペースメーカーの特定の機能（例えば、感知機能）または特定の部品と関係があると利用者が判断することができれば、選択肢の範囲が直ちに明らかになる。

あまり明白でないと思われることは、ある医療用具の具体例を組織するために高レベルの概念のみを結びつける必要があり、低レベルの特徴は（消極的に）付随するという認識に基づいて、

リストの構築が自動化される可能性があるということである。例えば、ある医療用具に電氣的部品が含まれている場合、電氣的絶縁に関する不具合といった電氣的部品に関連する概念が含まれることになる。

最後に、既存のコード体系に、意味の分類など、より多くの情報が追加されると、ある程度システムが複雑になる。この複雑さには自動化することによって対処しうるが、要求されない場合には、（システムの保守に携わる者だけでなく）全ての使用者が、ある種のアプリケーションソフトウェア通じてコーディングシステムを使用することが提案される。各使用機関におけるこうしたソフトウェアの開発および保守には多大な費用がかかる可能性がある。しかし、インターネットを通じた配布のほか、適当な印刷物を利用することも可能と思われる。

その他の勧告

医療用具関連事象の全体を支配する意味構造について記載することの利点は別として、CDRH医療用具コードは、より多くの用語の定義を掲載することによってさらに改善されるであろう。既存の定義も改善できるはずである。定義では、コードの句に使用された用語を専門的に説明するのではなく、事象の文脈または関連性を説明すべきである。例えば、「インピーダンスが高い（コード番号1291）」は、「交流に対する抵抗で、オーム抵抗と、もしあればインダクタンスまたはキャパシタンスまたはその両者による追加抵抗のベクトルの和である」と定義される。専門的に正しいものの、これでは使用者が医療用具の事象を用語と関係づけるのにほとんど役に立たない。

別紙1. 心臓ペースメーカーの系図

以下に示すのは、ペースメーカーに関連する医療用具の不具合を説明するための、既存のCDRH医療用具コードの体系化案である。これ以外の体系もありえるし、その方が優れている可能性もある。これは実例を提示するという目的のみのためのものである。カッコ内の数字のうち、Pがついている数字は患者コードであり、それ以外はCDRH医療用具コードである。こうした体系によって、ある特定の医療用具に対する選択肢の範囲が提供されると考えられ、コード記入者はできる限り具体的なコード選択ができるようになる。

ペースメーカー

>機能

—故障（誤作動、作動不良）(2409)

>ペーシング

—ペーシング不能（1439）

—ペーサーがバックアップモード状態（1440）

－非同期型ペーシング (1441)

－ペーシングが不適當 (1442)

－ペーシングが断続的 (1443)

>移植

>手術手技 (P2357)

－反復 (P2042)

>移植の過程

－移植

－方法の誤り／不適當 (1393)

－交換 (1530)

－選択的交換 (置換) (1196)

>除去の過程

－外植片 (1217)

－過早 (1485)

－除去 (2320)

－選択的除去 (1195)

－医療用具または医療用具断片が患者の体内に留置 (1527)

>配置および位置調整

－除去 (移動) (1174)

－整復 (2321)

－依然、移植された状態 (1526)

－医療用具または医療用具断片が患者の体内に留置 (1527)

－押出し (2154)

>瘢痕組織 (P2060)

－莢膜の拘縮(capsular contracture) (P1761)

>部品

>電気関連

>電線／リード線

>機能

>検知 (故障を意味する)

－検知不十分 (1661)

－過度の感知 (1438)

－検知しない (1559)

－断続的 (1558)

－捕獲の失敗 (1081)

>物理的構造 (故障を意味する)

>絶縁体

－劣化 (1320)

－変色 (退色) (1322)

－脱落 (1321)

－不具合 (1323)

－(絶縁体に) 穴 (1325)

－絶縁体なし (1326)

>センサー

－問題 (1561)

－調整したペーシング・センサーの故障 (1513)

>電極

－破損 (1202)

>リード線 (電極とは区別?)

－破損 (1350)

>バッテリー

>交換 (1530)

>放電

－過早 (1057)

－予定どおり (定義なし)

－不具合 (1169)

>プログラム

－プログラムが困難 (1496)

－プログラム不能 (1497)

>機械関連

3-2 欧州 EU

欧州委員会は EU 市場の統一のため、医療機器に対して加盟国に次の 3 つの指令を公布し、規制の統一を図ってきた。

- ① 能動埋込医療機器指令 90/385/EEC 1990 年 6 月 20 日発行
- ② 医療機器指令 93/42/EEC 1993 年 6 月 14 日発行
- ③ IVD 医療機器指令 98/79/EC 1998 年 10 月 27 日発行

EU の医療機器に関する閣僚理事会指令 (93/42/EEC) は 1993 年 6 月 14 日発行され、欧州共同体官報 (L 169) により 1993 年 7 月 12 日に公表された。その後発行された IVD 医療機器指令により、この医療機器指令の一部が改正された。

欧州において、これら指令に基づき各国の医療機器規制が行われている。その中でここでは市販後の報告制度について、強制的に要求される指令の内容及びその実施のために推奨されるガイダンスについて解説する。欧州においては医療機器の市販後の有害事象報告に用いる用語の標準化はされていない。

(1) 指令における市販後報告制度(ビジランスシステム)

欧州において市販後の医療機器の事故に関して医療機器指令の第 10 条で法的に要求されている。以下にこの 10 条の規定(抜粋)を記載する。しかし基本的に各国は、EC 指令に基づいて、国内法で規制することになる。

第 10 条 市場出荷後に起こる事故に関する情報

1. 加盟各国は必要な手段を講じて次のことを保証する。本指令の規定に従って各国が知り得た情報であって、以下の事故に関連し、クラス I, IIa, IIb, III の機器が関与している情報の記録及び評価は全て中央に集約して行うこと。

(a) 機器の特性および/または性能が異常または劣化を来たし、あるいはラベリングや取扱説明書が適切でなかったため、患者もしくはユーザの死亡または重傷・重病に至る可能性があるか、または可能性があった事故;

(b) サブパラグラフ {小段落} (a) にいう機器の特性・性能に関して、製造業者が同種のタイプの機器を系統的にリコールした技術的理由または医学的理由

2. 加盟国が、医療従事者または医療機関に対して段落 1 でいう事故をすべて行政当局に報告するよう要請した場合、加盟国は必要な手段を講じて、当該機器の製造業者またはその代理の EC 域内の責任者が事故情報を入手できるよう保証すること。

3. 加盟国は、できれば製造業者と共同で評価を実施した後、第8条に拘らず、EC委員会及び他の加盟国に段落1にいう事故を直ちに報告する。これには何らかの手段を講じた事故、あるいは手段を検討中の事故を含む。

市販前、品質システムの規制に関しては指定機関(第三者機関)により実施されているが、市販後の報告は各国の行政当局によりコントロールされている。また法的な要求としては“死亡または重度な傷害、若しくはその可能性のある事故はすぐに加盟国に報告すること”という要点だけの内容である。すなわち各国の行政当局が行うべきことが3点義務付けられている。即ち

- ①事故情報の記録・評価を行うこと
事故及びリコール
- ②ユーザからの報告を製造業者へ通知すること
- ③事故情報を欧州委員会及び他の加盟国へ通知すること

したがってどのようなことが報告対象か、具体的な報告期限、報告の手順、及び報告様式は法的強制力の無いガイドラインとしてまとめられている。欧州では市販後の事故報告をビジランスと呼んでいる。

(2) ビジランスシステムのガイドライン

欧州委員会は、非公式な Vigilance System のWGを設置し、1993年医療機器のビジランスシステム(Vigilance System)のガイダンス(MEDDEV 3/93 Rev. 2 Draft Guidelines on the medical Devices Vigilance System)を作り、欧州内での統一をはかろうとした。このガイダンスは1998年2月改訂されている。その後グローバル整合会議(GHTF)での検討により、SG2N21R8が作られ、これに整合すべく検討が重ねられてきた。GHTFの見解を取り入れ2001年4月にMEDDEV2.12/1-Rev.4が発行された。EUではいち早くグローバル整合会議の動きをフィードバックしたことになる。この文書の位置付けは加盟各国を法的に規制するものではなく、ガイドラインとして実施方法を示している。以下にその要点を説明する。

(a) ビジランスの目的

ビジランスの目的は、同様な有害事象が異なる場所と時間で繰り返されることを減らし、患者、使用者及びその他の健康と安全を高めることにある。事故の再発防止が最も重要である。

このためには①行政当局と製造業者のデータの共有により是正処置の促進②行政当局は製造業者の活動を補足(フォローアップの有効性を監視)③是正処置が明らかになれば使用者と製造業者の協力④行政当局は必要に応じ対策などの必要がある。

(b) 基本的考え

ここではビジランスシステムに関して次のような7つの基本原則が述べられている。

- ・ ビジランスに関する行政当局が保持する情報は機密、他の加盟国の当局もこの情報を共有できるが、扱いは機密となる。
- ・ 当局に報告することは Incidents に対しての責任を認めるものとして解釈すべきではない。結果に対して否認してもよい。
- ・ ビジランスの最初の報告は製造業者から Incidents の発生した行政当局へなされる。最初に報告されたすべてが、是正処置につながるわけではない。
- ・ 製造業者はEU域内の法的代理人が Incidents 報告を適切に行われるよう保証すること。
- ・ 異なるメーカーにより作られた複数に医療機器を組み合わせて使用した結果として発生した Incidents は、それぞれの製造業者が当局に報告すべきである
- ・ 本来行政当局に報告すべきであるが、指定機関の認定書に影響するような Incidents は指定機関に通知することを勧める。
- ・ 事故を防止するため必要な情報を公表すべきである。

(c) 製造業者の報告すべき事故

- ・ 報告すべき事項の決定プロセス

製造業者が報告すべき有害事故(Adverse Incident)は次の3つの条件に合致したものである。また報告すべきかどうか疑わしい場合は、報告しないよりも報告すべきである。

- a. 事故が発生した
- b.医療機器が、この事故に関与している。
- c.この事故が次の結果に至る、またはその恐れがある。

患者、使用者または他の人の死亡

患者、使用者または他の人の重度な傷害

有害事故であっても、(d) 項の事故は報告が免除される。

免除の基準に該当していても、公共の健康を脅かすもの、またはその発生傾向に顕著な増加が見られるものは報告すべきである。

- ・ 報告すべき有害事故のタイプ

製造業者は有害事故の調査において、可能であれば、関与した医師または医療従事者と相談すべきである。

指令には報告すべきものは次の3つに該当するものと定められている。

- a.死亡に至った事故
- b.患者、使用者および他の人の健康状態が重度の悪化に至った事故

健康状態が重度の悪化とは①生命を脅かす病気および傷害②身体機能の

永久的な傷害または身体構造の永久的な損傷③身体機能の永久的な傷害
または身体構造の永久的な損傷を防止するために、内科的または外科的な
介入を必要とする状態

c. 死亡又は健康の重度の悪化の恐れのある事故（再び起こったら死亡又は健康の重度な悪化に至るかもしれない、若しくは機器の試験・検査あるいは科学的文献が死亡又は健康の重度な悪化の事故に至る要因になる）

このような潜在的事故（Near Incidents）と呼んでいる。

事故又は潜在的事故とは次のようなものが含まれる。

機能又は性能の異常又は劣化

不十分な設計又は製造

ラベリング、取扱説明書及び／又は販売資料の不正確さ

重大な公衆衛生の懸念

製造業者が入手できるその他の情報（ほかの機関の試験結果、科学的文書）

従来ガイドランスでは、ビジランスとして報告すべき事項は、

－死亡

－医療／外科的な処置（重度の悪化）

－機能異常（誤動作）

と規定していたが SG2 の合意にしたがって N21 文書に整合させた。

従来 EU では、事故を次の 2 つの言葉で分けていた。

① incidents

② near incidents

incidents は死亡又は健康に重度な悪化をもたらしたものをいい、near incidents は、死亡又は健康に重度な悪化をもたらす恐れのあるものとし、従来の用語をそのまま生かしている。

(d) 報告が免除される事故

以下の条件に合致すれば製造業者は行政当局へ有害事故の報告を免除される。この条件は SG 2 のルールをそのまま採用している。

－使用する前に使用者が発見した新しい機器の欠陥

－患者の容体が原因の有害事故

－機器のサービス寿命又は保管寿命を越えている

－正常に機能した故障保護

－死亡又は重度な傷害の発生確率がごくわずか

－予測及び予知できる副作用

－勧告書に記述された有害事故

－行政当局によって認められた報告の免除

従来のガイダンスでは報告不要な事項として、次のようなものがあげられていた。

- 単一故障状態
- 劣化
- ユーザーエラー（取扱いミス）
- 予測されている副作用
- ラベリングしてあること

しかし、ユーザーエラー（取扱いミス）については、現在 SG2 での検討事項となっており、本ガイドラインでは言及されていない。

(e) どこに報告

Vigilance レポートは、欧州委員会が既に公表している予め決められた各国の行政当局へ提出しなければならない。

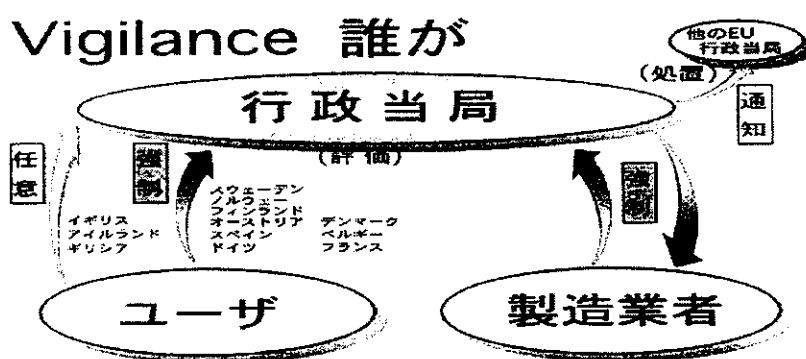
どの行政当局へ報告すべきかという点、原則として、事故が発生した国の当局へ報告することが求められている。

Vigilance レポートに関しては、Notified Body(指定機関)へ報告する義務はないが、報告を奨められている。

日本の製造業者は EEA 域内に法的代理人をおく必要がある。

各国の行政当局は、2つのルートで、事故報告がされている。1つは、製造業者からで、これは 強制的に報告を義務付けられている。もう1つは、ユーザ（病院）からの報告であり、これは基本的に任意報告であるが、多くの国は法律で報告を義務付けている。強制的にユーザからの報告を求めている国は、ドイツ、フランス、ノルウェーなどである。

また、処置が明らかになった事故について、行政当局は他の行政当局へ情報を伝達しなければならない。



(f) 報告期限

法的には指令でできるだけ早くの報告が求められている。このガイドラインでは次の報告期限を推奨している。

－事故 10日

－潜在事故 30日

この期限は、製造業者が関連する事実から判断し、最初の報告を作成するための期間であり、最終報告の期限の求めているものではない。

基本的には、次のように、報告書は2つに分かれている。

－Initial report (初回報告)

－Final report (最終報告)

Initial report は、発生した事実の報告を意図しており、Final report は、事故の調査又は是正結果の報告を意図している。

(g) 報告の手順

製造業者が最初に報告を行う際に、報告すべき事項が定められている。このために用いられる推奨される報告書式が定められている。

最初の報告が郵送又は FAX 以外の方法（電話、電子メールなど）の場合は、できるだけ早く確認文書を送付すべきである。

報告を受領した行政当局は受領を差出人に知らせ、報告を記録し、内容を評価し、必要なら製造業者と協議し必要な介入をすべきである。

行政当局が使用者から情報を受け取り、製造業者が報告すべきものは製造業者にコピーが回される。その後、最初の報告以降の手続きがとられる。

最初の報告がされた後、通常、製造業者は調査を実施し、合成当局はその経過を監視する。必要があれば、行政当局が介入するか、又は独自に調査をしてもよい。

事故が2カ国以上で起きていたり、リコールが起きている場合、調整役となる単一の行政当局を決めることができる。

(h) フォローアップ

一般に、製造業者は調査に引き続き、行政当局との協議及びリコールの実施を含め、必要な処置をとるべきである。

最終報告には、調査及びあらゆる処置の結果が文書化されるべきである。これは行政当局に対して製造業者が作成する。

製造業者は行政当局に対して最終報告書を作成すべきである。このために用いられる推奨される書式が定められている。

特に結果には次のようなものが含まれる。

- ・ 何も処置していない
- ・ 使用されている機器の追加監視又は追跡調査
- ・ 使用者に対する情報の伝達

- ・ 今後の製造に関わる是正措置
- ・ 使用されている機器に対する是正措置
- ・ リコール

行政当局の処置は、実行可能な場合、製造業者と相談のうえ、行われるべきであり、また必要な場合、勧告書（リコールの際発行される文書）の内容及び配布方法を検討すべきである。

行政当局間の情報提供

次のような場合は、行政当局間で情報を伝達し、欧州委員会にコピーを配布すべきである。

- ・ 是正措置（リコールを含む）がとられる場合
- ・ 患者又は他の使用者の安全管理に重度のリスクがあるが、対策が検討中でまだ是正措置が明確になっていない場合、又は製造業者が最終報告をしていない場合

製造業者によってとられた是正措置が、患者又は他の使用者の安全を守るために必須でないと考えられる場合、情報伝達は行政当局の判断によるべきである。この情報伝達に用いるフォーマットは定められており、GHTF SG2 ので定めた書式を採用している。

行政当局以外の情報伝達

プラスとマイナスの影響を考慮して、注意深い考慮を払うべきである。関係する医師又は医療施設へ直接通知することを優先すべきである。必要な場合は、医師又は医療従事者に相談すべきである。実施可能であれば、製造業者に相談すべきである。特別な状況下で、かつ他の手段が適切でない場合に限り、情報を一般に公開することが必要となる。

3-3 英国MDA

英国のシステムは指令の要求事項に基づき MDA の AIC(Adverse Incident Centrer)が所管している。AIC の役割は Adverse Incident の最初の連絡先、Adverse Incident を調整し、Adverse Incident トラッキングシステムデータベースのメンテナンス、製造業者の調査の監視、Adverse Incident の調査のために MDA に返却される機器の確認、Adverse Incident のホットラインの運営、ビジランスシステムのため他の欧州当局との調整など大変幅広いものがある。Adverse Incident は患者及び使用者などの安全にかかわる予期、予測しない事象が発生または作り出されることである。Adverse Incident は機器そのものの欠陥、取扱説明書、サービス、メンテナンス、使い方及び管理方法から生じる可能性がある。

(1) システムの概要

AIC へ報告される Adverse Incident のすべては MDA のデータベースに入力される。そこで適切な調査のレベルを判断するためにリスクアセスメントが行われる。より高いリスクの Adverse Incident は AIC の専門家自ら調査し、結果が公開される。低いリスクの Adverse Incident は製造業者により調査され、AIC の監視が行われる。

