

## 6. 統一化の考え方と具体的事例研究

### 6-1 統一化の考え方と具体的事例確立

東京慈恵会医科大学 古幡 博

不具合事象を報告書に記載するには A「不具合を発生した機器・器具部品」 B「不具合事象の状態」 C「診療への影響(患者への影響を含む)」

が明らかである必要がある。

A については機器・用具の名称 (GMDN) としての国際統一が固められている。B・C については MedWatch (特に C については MedDRA) に統一すべきものが、多く含まれている。

考え方を整理するに先立って、A の機器・用具を a. 機器

b. 用具・器具

c. 材料

に大別する。この中に生ずる不具合事象の B と C に対し、MedWatch が過不足なく整理することが出来る用語を整備しているかどうか、具体的に機器、器具、材料を選んで評価することとした。

不具合報告に際して使用する用語には、医療機器の不具合そのものを記載するために必要な不具合用語 (Device Code) と、医療機器の不具合によってもたらされた患者の健康被害又は医療機器の不具合によってもたらされる可能性のある患者の健康被害を記述するために必要な用語としての有害事象用語 (Patient Code) とがあり、用語統一に当たってはこの二種類の用語の統一が必要となる。不具合用語 (Device Code) は不具合の原因となった医療機器に特有の事象を表現するために使用されるので、医療機器の機能、性能、特性を反映した用語体系を独立に構築することが必要である。

一方、患者の健康被害状態を表現する有害事象用語 (Patient Code) は、使用した医療機器又は健康被害の原因に関わらず患者の状態を客観的に記述することが必要であり、また、主に医療従事者によって事象が特定、表現されることになるため、医療機器とは独立して医学的立場から用語を体系化することが求められる。したがって、有害事象用語については、既に医薬品の副作用報告のために体系化された用語集 MedDRA がそのまま使用可能であると考えられる。

不具合用語 (Device Code) としては、米国で医療機器報告 (Medical Device Report) に使用されている MedWatch 用語があるが、その中の Device Code が実際の不具合報告にどの程度使える用語集となっているかについて具体的事例に則して検証を行い、用語の体系化に対する基本的な考え方を検討した。

### 6-2-1 輸液ポンプ

#### 1. 輸液ポンプに関連する不具合

輸液ポンプ関連で通常みられる不具合を挙げ、その英語表記および相当する MedWatch 用語 (括弧内に MedWatch のコード番号を記載) を併記すると下の表 1 のようになる。

表 1 で見るように、MedWatch の用語と合致するのは輸液ポンプに限定されない、機器にある程度共通した不具合 (不良、機能異常、故障等) を示す語句である。MedWatch の中には、Magnetic interference (1378)、Damage from shipping (1579) 等のように原因等を包含した表現も見られるが、数としては少ない。不具合報告のために統一した用語を体系化しようという目的からすると、Device Code としては、医療機器の種類、不具合の原因などの個別の事項に関わりなく、まず不具合そのものを客観的に記述するための用語であることが必要である。

表 1 輸液ポンプに関連した不具合

日本語	英語	MedWatch
送液異常	Abnormal feeding	
指定外のチューブ使用による送液異常	Abnormal feeding, due to use of tube out of assignment	
フリーフロー	Free flow	Runaway (1545)
チューブのセットミスによるフリーフロー	Free flow, due to setting miss of tube	

未送液	Non-flow	Failure to infuse (2340)
チューブが完全に潰れたことによる未送液	Non-flow, due to completely crushed tube	
逆流	Backward flow	
チューブを上下逆にセットしたことによる逆流	Backward flow, due to upside down tube setting	
過剰投与	Overinfusion	Overinfusion (1311)
流量の入力ミスによる過剰投与	Overinfusion, due to input miss of flowrate	
過少投与	Underinfusion	Underinfusion (2182)
流量の入力ミスによる過少投与	Underinfusion, due to input miss of flowrate	
電磁干渉	Electro-magnetic interference	Electro-magnetic interference (1194)
携帯電話による電磁干渉	Electro-magnetic interference due to mobile phone	
電気メスによる電磁干渉	Electro-magnetic interference due to electric-scalpel	
無線機による電磁干渉	Electro-magnetic interference due to radio installation	
除細動器による電磁干渉	Electro-magnetic interference due to defibrillator	
誤作動	Malfunction	Malfunction (2409)
放射線機器による誤作動	Malfunction due to radiation apparatus	
磁気による干渉	Magnetic interference	Magnetic interference (1378)
MRIによる誤作動	Malfunction due to MRI installation	
破損	Breakage	Breakage of device (1069)
落下による破損	Breakage due to falling	
転倒による破損	Breakage due to overturn	
輸送による損傷	Damage from shipping	Damage from shipping (1579)
ポンプの故障	Failure to pump	Failure to pump (1502)
部品の不適合にポンプの故障	Failure to pump due to incompatible component(s)	
電子回路異常によるポンプの故障	Failure to pump due to defective electronic circuit	
ポンプ停止	Pump stop	
閉塞によるポンプ停止	Pump stop due to clogging	
気泡検出によるポンプ停止	Pomp stop due to detect of bubbles	

## 2. MedWatch 用語の利用方法

MedWatch 用語を輸液ポンプの不具合にどの程度利用できるかを示したのが下の表 2 である。MedWatch 用語の中から輸液ポンプの不具合に関連した語を列記したが、かなりの用語が利用可能である。

MedWatch 用語は階層構造を有しておらず体系化という面では十分ではなく、また利用する上でも不便である。

しかしながら、MedWatch 用語の中には、不具合をかなり広い範囲で共通性をもって記述する用語と不具合発生部位、不具合の特性等を具体的に表現する語句を含んだ用語とが混在している。そこで、MedWatch 用語を利用するに当たっては、MedWatch 用語を二段階に分け、医療機器の種類に関わりなく汎用性をもって不具合を記述できる基本語と、医療機器の種類を反映した具体的な内容までをある程度記述できる派生語との階層構造をもたせる方法が考えられ。

派生語としては、リード線、気泡検出器、警報、バッテリー（充電器）、ケーブル、モーター等、輸液ポンプに限定されずいくつかの医療機器に共通して用いることができ、なおかつ医療機器の不具合箇所、不具合を起こした機能を記述できる用語を含めることが、不具合を具体的に記載する上で役立つと考えられる。

表 2 輸液ポンプの不具合の記述に対する MedWatch 用語の利用

基本語	派生語
1002 Abnormal 異常	Abnormal feeding 送液異常
Backward flow 逆流	
Breakage 破損	1347 Breakage of leads リード線の破損
	Breakage of bubble detector 気泡検出器の破損
Defect 欠陥	1014 Defective alarm 警報の欠陥
	1054 Defective battery charger バッテリー充電器の欠陥
	2294 Defective electric wires 電線の欠陥
	2302 Defective cable ケーブルの欠陥
	2301 Defective seal シールの欠陥
Delay 遅延	1011 Delayed alarm 警報の遅延
	2586 Delayed charge time 充電時間の遅延
	2677 Delayed activation 作動の遅延
Error エラー	1024 Error of warning alarm 警告警報の誤り
	1111 Error of computer hardware コンピュータハードウェアの誤り
	1112 Error of computer software コンピュータソフトウェアの誤り
	1078 Error of calibration 校正の誤り
	2528 Error of expiration date 有効期限の誤り
	1116 Error of connection 接続の誤り

Expiration date 有効期限	2528 Expiration date error 有効期限の誤り
	1216 Expiration date exceeded 有効期限切れ
Failure 故障	1055 Failure of battery バッテリーの故障
	1067 Failure of bolus mechanism ボーラス注入装置の故障
	2297 Failure of bubble detector 気泡検出器の故障
	1089 Failure of circuit 回路の故障
	1017 Failure of low flow alarm 低流量に関する警報の故障
	2382 Failure of meter メーターの故障
	1407 Failure of monitor モニターの故障
	1409 Failure of motor モーターの故障
	1489 failure of pressure sensor 圧力センサーの故障
	1183 Failure to display 表示の不良
	2340 Failure to infuse 注入不能
	1492 Failure to prime 始動不能
	1215 Failure to produce error or warning message エラー又は警告のメッセージが発せられない
	1502 failure to pump ポンプの故障
1532 Failure to reset リセット不能	
Free flow フリーフロー	Automatic injection system free flow 自動注入システムのフリーフロー
1327 Interference 干渉 (妨害)	1194 Electromagnetic interference 電磁干渉
	2314 Radiofrequency interference 電波妨害
	1328 Interference with monitoring device モニター装置への干渉
2409 Malfunction 誤作動	Malfunction of warning alarm 警告警報の誤作動
	Malfunction of bubble detector 気泡検出器の誤作動
Non-flow 未送液	Automatic injection non-flow 自動注入システムの未送液
1423 Occlusion 閉塞	Occlusion of line ラインの閉塞
1311 Overinfusion 過剰注入	1046 Automatic injection overinfusion 自動注入システムの過剰注入
1438 Oversensing 過度の感知	Oversensing of bubbles 気泡の過度の感知
2182 Underinfusino 注入不足	2307 Automatic injection system underinfusion 自動注入システムの注入不足
Pump stop ポンプ停止	Pump stop of automatic infusion system 自動注入システムのポンプ停止
1500 Decreased pump speed ポンプスピードの低下	

1501 Increased pump speed ポンプスピード の増加	
------------------------------------------	--

### 6-2-2 X線診断装置

現在用いられている医療機器不具合事象の Nomenclature として、FDA(Medwatch system and the 3500A coding manual)では、Coding system において体系的でないなどの問題点がある。

ここでは、上記 Coding system における問題点である階層構造を追加し具体的事例として GMDN の中から X 線診断装置を取り上げ分類した。

大中分類としては、JIS Q14971 (リスクマネジメント) の付属書 D のハザードと関連する要因とし、小分類として FDA の医療用具コードとし割付した。割付作業において、原因と結果の解釈 (定義) からどの要因に割付たらよいか迷ったり、また同じような要因に対しダブったりするコードがあり必ずしも適切と思われないケースもあった。また、X 線診断装置には非該当の要因もあり、その要因に対しては医療用具コードの欄に“該当コードなし”とした。

医療用具不具合事象のコード体系図例  
X線診断装置の場合

NOMENCLATURE: X-ray system, diagnostic, <specify>

I (JIS Q14971の付属書Dのハザード)	II (同左関連する要因)	III (FDA 医療用具コード)
エネルギーのハザード	電気	電気ショック(1197)
		リード線による感電死(1349)
	熱	アーク放電(583)
	機械的な力	高温の油漏れ(1298)
		機械的不具合(1384)
		部品の落下(1105)
		シャフトの破損(1565)
		シャフトの割れ(1566)
		固定機構の故障(2593)
		テーブルの破損(1625)
		テーブルの緊急停止の不具合(1207)
電離放射線		意図しない放射線被曝(1509)
		誤った身体部位に放射線を照射(1508)
		放射線の漏れ(1357)
		遮蔽(シールド)不具合(1568)
非電離放射線		該当コードなし
可動部分		モータ駆動装置が停止又は故障(1410)
		モータの故障(1409)
		意図しないシステムの作動(1430)
		意図しないテーブルトップの作動(1624)
		操作不能(1663)
		暴走(1545)
		意図しないアーム動作(1033)
		ワイヤーの破損(2342)
		ハネ荷重機構の問題(1592)
		テーブルの傾斜(1622)
		フットレストの破損(1257)
		フットレストの脱落(1256)
		フットレストの故障(1258)
		シヨルダーレストの脱落(1576)
		シヨルダーサポートの脱落(1577)
		油圧系の故障(1300)
		破裂(1546)
I (JIS Q14971の付属書Dのハザード)	II (同左関連する要因)	III (FDA 医療用具コード)
エネルギーのハザード	圧力(例えば容器の破裂)	管の破裂(1651)
		破裂(1546)



			管の粉砕(1652)
			ガラスの粉砕(1269)
			原因不明の破裂(1548)
	音圧		該当コードなし
	振動		雑音(ノイズ)(2282)
	磁場(例えばMRI)		該当コードなし
	生物学的汚染		該当コードなし
	生物不適合性		該当コードなし
	間違った成分組成		該当コードなし
	毒性		該当コードなし
	アレルギー性		該当コードなし
	変異原性		該当コードなし
	発腫瘍性		該当コードなし
	催奇形性		該当コードなし
	発がん性		該当コードなし
	再感染及び/又は交差感染		該当コードなし
	発熱性		該当コードなし
	衛生上の安全を維持できない		該当コードなし
	不適切なラベリング		ラベル表示の誤り(1402)、マーキングが不鮮明(1381)
	不適切な操作説明		ラベル表示の欠落(2531)、マーキングなし(1382)
	医療用具と共に使う付属品の不適切な仕様		付属品不適合(1004)
			ファントムの問題(1458)
	使用前点検の不適切な仕様		自動顕像機の故障(2151)
	複雑すぎる操作説明		手順誤り(2017)
	修理及び保守の不適切な仕様		フィルム処理が不相当(1235)
	未熟練な要因による使用と未訓練者による使用		訓練が不十分(1643)
	合理的に予見できる誤使用		医療用具の誤った使用(1670)
	副作用に関する不十分な警告		警報が目視確認できない(1022)
	使い捨て医療用具の再使用しがちなハザードに関する不適切な警告		該当コードなし
	不正確な計測及びその他の計量状態		計算プログラムの誤り(1495)
	消耗品、付属品、その他の医療用具との不整合性		付属品不適合(1004)
	鋭い角又は先端		エッチング/尖った状態/ぎざぎざな状態/粗面/引っ掻き(2594)
	電氣		ヒューズの溶断(2592)
			電源が切れない(2541)
			遮断器が作動(1088)
			急激な電圧変化(1474)
			過剰被曝(2313)
	放射線		ウエッジフィルタの問題(1679)
			Ⅲ(FDA 医療用具コード)
I (JIS Q14971の付属書Dのハザード)		Ⅱ (同左関連する要因)	
エネルギー及び物質の不正出力			出力が規格以上(1432)
			出力上昇(1433)



	電氣的/機械的な完全性の喪失	
	電氣的故障(1198)	
	回路の故障(1089)	
	モータの故障(1409)	
	バックアップの不具合(1047)	
	インターロックの故障(2157)	
	圧力センサの故障(1487)	
	動作検出器の故障(2160)	
	緊急停止ボタン又はスイッチの故障(1206)	
	フットスイッチの故障(1117)	
	モニタの故障(1407)	
	充電の不具合(1085)	
	バッテリー充電器の欠陥(1054)	
	タイマの故障(1635)	
	タイマの誤動作、動作不良(1637)	
	自動注入システムの注入機能に関する故障(1735)	
	接地不良(1271)	
	包装に破損、亀裂、穴(2385)	
	輸送による損傷(1570)	
	脱落(1321)	
	該当コードなし	
	劣化(1320)	
	脱落(1321)	
	変色(1322)	
	磨り減り(1262)	
	不適切な梱包(医療用具の汚染及び/又は劣化)	
	再使用及び/又は不適切な再使用	
	反復使用による機能劣化	

### 6-2-3 血液透析器

血液透析器のような使い捨て医療用具でかつ患者血液との直接の接触などがある場合、不具合報告としては、患者の健康被害となる有害事象と該当する医療用具との因果関係（＝副作用かどうか）が問題となる場合が多い。

逆に機器で問題となる「故障」に相当するようなことはないなど、患者の健康障害となる有害事象以外の不具合については、あまり問題にならない。従って医療機器などとは、不具合報告の用語の使用範囲が異なってくると思われ、不具合報告の利便性を考えると医療機器とは、別の用語体系が必要になってくると考えられる。

そういう観点から、血液透析器における不具合報告用語の階層化を考えてみた。

#### a. 第一階層：

日本医療機器関係団体協議会安全性情報委員会 編集 厚生労働省医薬局安全対策課 監修 の「不具合報告の手引書」の「不具合の定義」を参考に 不具合報告用語の第一階層分類を

- ・ 副作用
- ・ 製品の使用上の問題
- ・ 製品の仕様上の問題
- ・ 不良品
- ・ 不十分な記載

とした。

手引書にある分類から、使い捨て医療用具では起こらない「故障」の概念を外し、誤使用等による「製品の使用上の問題」を新たに追加した。

#### b. 第二階層：

第二階層目は、以下のように設定した。

- ・ 「副作用」については、第二階層目として患者症状を「自覚症状」「他覚症状・検査データ」の2つに分け、それぞれについて第三階層目に具体的な症状を羅列することとした。
- ・ 「製品の使用上の問題」「製品の仕様上の問題」は、「施行中の不具合現象」を第二階層とし、第三階層に具体的な現象を羅列することとした。
- ・ 「不良品」「不十分な記載」は、不具合が発生した部位を第二階層とし、第三階層は、それぞれの部位での不具合内容とした。

以上のように血液透析器の不具合用語を階層化した場合、以下のような問題点が考えられる。

- ・ 同じ使い捨て医療用具の中でもその使用方法や危険度の違いにより、用語の範囲が異な

ってくるのでこれをそのまま他の使い捨て医療器具に適用することは難しい。一方で用語体系を増やさないためには、使用方法や、危険度である程度のグルーピングが必要となる。

- ・ 第三階層以下は上位・下位の概念がつけにくく、並列化してしまい、その結果、用語の選択作業が難しくなる。
- ・ 医療機器との用語体系としての整合性が取りにくい。

血液透析器の不具合報告の用語体系（案）

副作用

自覚症状

頭痛

吐き気

.....

他覚症状・検査データ

白血球減少

血小板減少

.....

製品の使用上の問題

施工中の不具合現象

気泡の混入

血液の漏れ

.....

製品の仕様上の問題

施工中の不具合現象

残血

圧上昇

.....

不良品

本体

破損

キャップはずれ

.....

梱包

袋の破れ

.....

ラベル・梱包表示

記載間違い

.....

不十分な記載

ラベル・梱包表示

取扱説明書

## 1. PTCAカテーテル/コロナリーステントに関連した不具合

PTCAカテーテル/コロナリーステントにおいて想定される不具合を挙げ、その英語表記および相当する MedWatch 用語（括弧内に MedWatch のコード番号を記載）を併記したのが表1である。

MedWatch 用語により不具合を表現しようとする、医療機器のどの部分に、どのような機能を妨げる不具合が生じたのかを具体的に記述しにくいという面がある。

したがって、MedWatch 用語を基本語として利用し、その下位に具体的記述に使用できる用語を派生語として補充して用語集を体系化することが有効な方法としてあげられる。

表1 PTCAカテーテル/コロナリーステントの不具合

日本語	英語	MedWatch
切断	Cut	Cut (s) [2454]
拡張カテーテルの切断	Cut, dilatation catheter	
バルーンの切断	Cut, balloon	
ガイドワイヤーの切断	Cut, guide wire	
ステントシステムの切断	Cut, stent system	
作動異常	Malfunction	Malfunction [2409]
拡張カテーテルの作動異常	Malfunction, dilatation catheter	
ステントシステムの作動異常	Malfunction, stent system	
損傷/破損	Damage	Damage, internal/external [2284]
包装の破損	Damage, unit package	
拡張カテーテルの損傷	Damage, dilatation catheter	
バルーンの損傷	Damage, balloon	
ガイドワイヤーの損傷	Damage, guide wire	
ステントシステムの損傷	Damage, stent system	Damage, internal/external [2284]
破損	Breakage	Breakage of device [1069]
拡張カテーテルの破損	Breakage, dilatation catheter	
バルーンの破損	Breakage, balloon	
ガイドワイヤーの破損	Breakage, guide wire	
ステントシステムの破損	Breakage of stent system	
抜去	Removal	Removal of implant [2320]
ステントシステムの抜去	Removal of stent system	
再使用	Reuse	Reuse [1537]
抜去したステントシステムの再使用	Reuse of removed stent system	
脱落	Detachment	Detachment from source [1586]
ステントの脱落	Detachment, stent	

変形	Deformation	
ステントの変形	Deformation, stent	
位置ずれ	Dislodgment	Dislodged [1179]
バルーンの位置ずれ	Dislodgment, balloon	
ステントの位置ずれ	Dislodgment, stent	
拡張	Inflation	
ステントの不均一な拡張	Uneven inflation of stent	
ステントの拡張不十分	Inadequate inflation of stent	
バルーンの拡張不十分	Inadequate inflation of balloon	
再滅菌	resterilization	
汚損	Soil	
包装の汚損	Soiled unit package	
使用期限切れ	Expiration date exceeded	Expiration date exceeded [1216]
大きさの誤り	Incorrect size	Incorrect size [1583]
ステントサイズを選択ミス	Incorrect size, stent	

## 2. MedWatch 用語の利用

MedWatch 用語の中から P T C Aカテーテル/コロナリーステントの不具合に関連した用語を列記したのが下の表 2 であるが、基本語として利用できる用語がかなり多い。不具合の具体的記述をするために、不具合の発生箇所、障害された機器の機能を記述し、なおかつカテーテル、コロナリーステントに限定されずにある程度幅広い医療機器について用いることが出来る用語を派生語として補充した。

バルーン、カテーテル、ガイドワイヤー、マーキング等の用語は、一定範囲の医療機器に共通して使用できる用語として派生語に入れていくことが、不具合の記載内容を具体化する上で役立つと考えられる。

表 2 P T C Aカテーテル/コロナリーステントの不具合の記述への MedWatch 用語の利用

基本語	下位語
Breakage 破損	Breakage of balloon バルーンの破損
	Breakage of catheter カテーテルの破損
	Breakage of guide wire ガイドワイヤーの破損
	1565 Breakage of shaft シャフトの破損
	1638 Breakage of tip 先端の破損
1074 Burst 破裂	1051 Burst of balloon バルーンの破裂
1120 Contamination 汚染/混入	2303 Bacterial contamination 細菌汚染
	Foreign material contamination 異物混入
	Metal shedding debris contamination 金属研削異物汚染
2454 Cut 切断	Cut of catheter カテーテルの切断
	Cut of guide wire ガイドワイヤーの切断
	Cut of stent system ステントの切断
Damage 損傷/破損	Damage of unit package 包装の破損



	Damage of catheter カテーテルの損傷
	Damage of guide wire ガイドワイヤーの損傷
	Damage of stent system ステントの損傷
Defect 不良	Sterilization defec 滅菌不良
	Packaging defect 包装不良
	Defective seal シール不良
Deflation 収縮	Deflation of balloon バルーンの収縮
	1149 Deflation difficulties 収縮困難
Delay 遅延	Delayed deflation 収縮の遅延
Deformation 変形	Deformation of stent ステントの変形
Detachment 脱落	Detachment of stent ステントの脱落
Dislodgment 位置ずれ	Dislodgment of stent ステントの位置ずれ
1354 leak 漏れ	1052 Balloon leak バルーンの漏れ
Error 誤り	2528 Error of expiration date 使用期限の誤り
Failure 故障/欠陥	Failure to deliver デリバリー不能
	Failure to remove 回収不能
Inaccurate label 表示が不正確	
Inaccurate markings 不正確なマーキング	Inaccurate markings of stent system ステントの不正確なマーキング
Inadequate label 表示が不十分	
Incorrect label 表示の誤り	
Incorrectly placed markings マーキング位置の誤り	Incorrectly placed stent system markings ステントのマーキング位置の誤り
Mushroom 急膨張する	1053 Mushroomed balloon バルーンの急膨張
1382 No markings マーキングなし	No markings in stent system ステントのマーキングなし
Premature 過早	Premature deflation 収縮の過早
Remaining in patient 患者体内への残留	Fragmentation of catheter remaining in patient カテーテル断片の患者体内への残留
	Fragmentation of guide wire remaining in patient ガイドワイヤー断片の患者体内への残留
Split 割れ	Shaft split シャフトの割れ
Tears, rips, holes 亀裂、傷、孔	Tears, rips, holes in packaging 包装に亀裂、傷、孔
	Tears, rips, holes in catheter カテーテルに亀裂、傷、孔
	Tears, rips, holes in guide wire ガイドワイヤーに亀裂、傷、孔
	Tears, rips, holes in stent ステントに亀裂、傷、孔
	Tears, rips, holes in balloon バルーンに亀裂、傷、孔
1381 Unclear markings マーキングが不鮮明	Unclear markings in stent system ステントのマーキング不鮮明

医療機器の不具合・感染症報告に使用する用語のうち、患者の有害事象用語（Patient Code）については MedDRA がそのまま適用可能である。MedDRA は 5 段階の階層構造を有し、用語集として体系化されている。一方、不具合用語（Device Code）については MedWatch の用語のかなりの部分が利用可能であるが、MedWatch の用語は階層構造を有していないので、用語集として体系化するためには、新たに階層構造を構築し、用語を追加する等の整備を行う必要がある。

MedDRA では 5 段階の階層の最上部に 26 の「器官別大分類（SOC）」を置き、基本語として、症状、徴候、疾患、診断、治療上の適応、臨床検査、手術または内科的処置、病歴、社会環境または家族歴を表す記述後を設定し、それらの同意語、語彙変化、準同意語を基本語の下に「下層語（LLT）」としてグループ化している。基本語の上位に、解剖学的、病理学的、生理学的、病院学的または機能により基本語をリンクさせる包括的なカテゴリーとして「高位語（HLT）」を置き、さらにその上に複数の高位語を解剖学的、病理学的、生理学的、病院学的または機能によって関連付ける「高位グループ用語（HLGT）」を設定しているが、この部分はデータ検索と提示を目的として使用される。

不具合用語（Device Code）の階層化は、不具合用語としてどの製品にも共通して使用できる用語体系とするための手段となり、使い勝手のよいものでなければならない。

MedWatch 用語は、大まかに二段階に階層化でき、基本語と派生語として不具合そのものを医療機器の種類に関わらず記載するために利用できることは具体的事例研究で示したとおりである。さらに、検索しやすく使い勝手のよいものにするためには、基本語の上に不具合を分類しカテゴリー毎に群分けする上位概念を定めることが有効であるが、これには JIS の医療用具リスクマネジメントのハザード分類が適用できる可能性がある。JIS では、ハザード及び関連する要因を 7 項目に分類し、その下に 73 の要因を掲げている。この 7 項目をハザード別大分類として最上位語に位置付け、その下に 73 の要因を小分類として設定し、小分類で規定されたハザードに関連する不具合に対して MedWatch 用語の基本語、派生語を当てはめていくことにより 4 段階の階層構造をもった用語集を構築することが可能となる。表 1 に、ハザードと関連する要因を大分類、小分類として、その下に MedWatch 用語からリストアップした不具合用語を基本語、派生語として当てはめ、さらにそれ以外にも想定される不具合に対する用語を補充したものを不具合用語の階層化の一例として示した。

ハザード分類を利用した 7 つの大分類と 73 項目からなる小分類により医療機器で想定される不具合が網羅されるかどうかという点からみると、製造工程に起因する不良、あるいは製品仕様からくる欠陥等の医療機器自体に起因する不具合の多くが漏れてくる可能性がある。不具合報告に際しては、医療機器自体に欠陥なり不良箇所が存在するか否かが大きなポイントとなるので、不具合用語の統一化においては、医療器自体の欠陥、不良を的確に記述できる用語が揃っていることが望まれる。

したがって、今後の検討課題として以下の項目があげられる。

- ①医療機器の全ての不具合を統一的な観点から分類しなおすこと。
- ②不具合を記述するための用語を幅広く集めること。
- ③集めた不具合用語を①の分類に従って区分けし、各々の分類の中で整合性を持った形で階層化すること。

表1 不具合用語の階層化の例

大分類	小分類	基本語	派生語	
エネルギー ハザード	電気	Electrical failure 電氣的故障 (1198)	Failure of battery バッテリーの故障(1055)	
			Failure of battery charger バッテリー充電器の故障	
			Discharge of battery バッテリーの放電	
			Failure of message-battery status alarm system,メッセージ・バッテリー・ステータス警報の故障	
			Failure of Electrode 電極の故障 (1199)	
	熱	Electrical shock 電気ショック (1197)		
			Electrode, migration of 電極の移動 (1203)	
			Burn hole(s) 燃焼による孔 (2305)	
	熱	Heat 熱、加熱 (1285)	Heat, failure to 加熱されない (1286)	
			Heat, inadequate 加熱不十分 (1287)	
		Overheat 過熱 (1437)	Overheating of transducer 変換器の過熱 (1644)	
			Overheating of transducer probe 変換器プローブの過熱 (1645)	
	機械的な力	Collapse つぶれ、へこみ (1099)	Collapse, table テーブルのつぶれ、へこみ (1626)	
			Collapse, dome ドームのつぶれ、へこみ (1188)	
		Kink ねじれ (1339)	Kink of catheter カテーテルのキンク	
Kink of guide wire ガイドワイヤのキンク				
磁場	Interference 干渉 (1327)	Magnetic interference 磁気による干渉(1378)		
		Interference with monitoring device モニター装置への干渉		
生物学的ハザード	生物的汚染	Inadequate sterilization 滅菌不良 (1596)	Bacterial contamination,細菌汚染 (2303)	
			Fungus contamination 真菌による汚染	
		Infection 感染	MRSA infection, MRSA 感染	
	アレルギー性	Metal allergy 金属アレルギー	Metal shedding debris 金属研削異物 (1804)	

			Test results, abnormal patch パッチテスト結果異常 (2424)
			Test results, false-positive of patch パッチテスト結果偽陽 性
			Test results, false-negative of patch パッチテスト結果偽陰 性
環境的ハザード	電磁場	Interference 干 渉 (1327)	Electro-magnetic interference 電磁干渉 (1194)
			Electro-magnetic interference incompatibility 電磁干渉の不 適合性 (2345)
	電力の不適切な 供給	Failure of power,電源 の故障	Failure of emergency power 非常用電源の故障 (1205)
			Failure to run on AC/DC power 交流/直流電力で作動 不能 (1001)
	指定された環境 条件外での保管 または操作	Moisture damage 湿気 による損傷 (1045)	
エネルギー及び 物質の不正出力 によるハザード	電気	Fuse, blown ヒューズ の溶断 (2592)	
		Electro-static discharge 静電放電 (2149)	
	放射線	Exposure to radiation 放射線への曝露	Exposure to radiation, unintended 意図しない放射線 への曝露 (1509)
			Radiation overexposure 放射 線への過剰曝露 (2313)
		Incorrect delivery 誤 った照射	Incorrect delivery of radiation to a body are 誤った身体部位 に放射線を照射 (1508)
		Radiation leak 放射線 漏れ (1357)	
	圧力	Pressure, high 高圧力 (1491)	
		Pressure, low 低圧力 (1490)	
		Pressure, insufficient 圧力不足 (2391)	
		Hydraulic system failure 油圧系の故障 (1300)	Hydraulic bed system, leak(s) from 油圧ユニットのベッドシ ステムからの漏れ (1355)
使用に関するハ ザード	不適切なラベリ ング	Error of expiration date 有効期限の誤り (2528)	
	修理及び保守の 不適切な仕様	Cleaning inadequate 洗浄が不十分 (1091)	