

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に関する問題		
600	Other (code unspecified, describe in H10)	その他 (特定コードなし、H10に記載する)
609	Poor image resolution	解像 (image resolution) 不十分
659	Power fluctuation	電力の変動
610	Power loss/surge related complication	電力損失/変動調整に関連した問題
662	Power sequencing	パワー・シーケンス
661	Power spike	パワースパイク (power spile)
660	Power transient	過渡電力 (power transient)
640	Power-up errors	パワーアップの誤り (power-up error)
641	Radiation effects	放射線作用
622	Real-time operating system	リアルタイム・オペレーティング・システム
639	Reset errors	リセットエラー
611	RF interference	RF 干渉
612	Safety interlock/feature failure	安全用インターロック/安全機能の不具合
625	Sequence processing	順次処理
650	Shock	衝撃 (ショック)
636	Stack errors	スタックエラー (stack erroes)
619	State machine	状態観測器 (State machine)
651	Temperature fluctuation	温度変動
634	Timing violation	タイミング・バイオレーション
620	Token	トークン
632	Transmission effects	伝達作用 (伝送効果) (transmission effects)
613	User installation error	ユーザーの設置誤り
614	User maintenance error	ユーザーの保守誤り
624	Vector processing	ベクトル処理 (プロセッシング)
649	Vibration	振動
623	Watchdog	ウォッチドッグ

評価結果のコード 装置		
703	Alarms inadequate or absent	警報が不十分または鳴らない
101	Component/subassembly failure (select specific code from Category D)	部品/サブアセンブリの不具合(カテゴリーD から具体的コードを選択)
103	Computer hardware problem	コンピュータハードウェアの問題
104	Computer software problem	コンピュータソフトウェアの問題
105	Computer/human interface problem	コンピュータ/ヒューマン・インタフェースの問題
705	Controls, switches, keypads difficult to read or use	コントロール、スイッチ、キーパッドが読取りにくい、または使いにくい
704	Critical information not displayed	重要情報が表示されない
110	Design (unspecified)	設計 (特記事項なし)
115	Design - maintenance difficult	設計 - 整備 (メンテナンス) が困難
112	Design - not fail safe	設計 - 危険防止設計ではない
114	Design - operational context	設計 - 操作環境
111	Design - packaging deficiencies	設計 - 包装不十分
113	Design - user interface	設計 - ユーザーインタフェース
706	Device difficult to assemble or set up	医療用具 (装置) のアSEMBルまたは組立が困難
708	Device performed according to specifications	装置は規格通りに作動
702	Display hard to read or misleading	ディスプレイが読取りにくい、または紛らわしい
120	Electrical problem (unspecified)	電気的問題 (特記事項なし)
122	Electrical problem - open circuit	電気的問題 - 開路
123	Electrical problem - operating outside specifications	電気的問題 - 規格外の操作
121	Electrical problem - short circuit	電気的問題 - 短絡
197	Electro-magnetic interference problem	電磁干渉の問題
198	Electro-static interference	静電干渉 (electro-static interference)
133	End of life - expected	寿命切れ - 予想通り
134	End of life - premature	寿命切れ - 早すぎる
138	Exceeded expected life of device	医療用具 (装置) の予想寿命の超過
140	Expected wear/deterioration	摩耗/劣化が予想
141	Failure to cycle	循環の故障
142	Foreign material contamination	異物汚染
196	Inadequate optical transmission	光伝送が不十分
143	Inadequate quality	品質保証/品質管理が不十分

評価結果のコード 装置		
	assurance/control	
102	Incompatible components	部品不適合（互換性がない）
168	Instructions not available	指示（命令）が得られない
144	Insulation degradation/deterioration	絶縁体の品質低下／劣化
154	Labeling contains inadequate instructions for use/maintenance	ラベル表示の使用／保守に関する指示が不十分（不適切）
157	Labeling contains incorrect instructions for use/maintenance	ラベル表示に使用／保守に関する誤った指示が記載
151	Labeling difficult to read/see	ラベル表示が読みにくい／見にくい
152	Labeling difficult to understand	ラベル表示が理解困難
153	Labeling does not provide necessary information	ラベル表示に必要な情報が記載されていない
156	Labeling is incomplete	ラベル表示が不完全
159	Labeling is not available	ラベル表示が利用できない
150	Labeling problems (unspecified)	ラベル表示の問題（特記事項なし）
145	Lubrication excessive	給油（潤滑）過剰
146	Lubrication insufficient	給油（潤滑）不十分
147	Lubrication, loss of	潤滑損失
148	Lubrication, wrong SAE (specifications)	潤滑の SAE（規格）の誤り
149	Lubrication, wrong type used - oil vs grease	潤滑にオイルとグリースを誤って使用
170	Manufacturing	製造
174	Manufacturing - materials	製造－材料
171	Manufacturing - packaging	製造－包装
172	Manufacturing - process	製造－過程
173	Manufacturing - quality control	製造－精度管理
175	Manufacturing - user interface	製造－ユーザーインターフェース
135	Material degradation/deterioration, anticipated or expected	材料の変性／劣化が予想または予期
137	Material degradation/deterioration, unanticipated or unexpected	材料の変性／劣化は予想または予期されない
136	Material problem - post production	材料の問題－製造後
180	Mechanical problem (i.e. pump, motor, wiring, cable, battery, parts, friction, etc.)	機械的問題（すなわち、ポンプ、モータ、配線、ケーブル、バッテリー、部品、摩擦等）
710	Negative results of device testing	装置の検査結果に異常なし
709	None	なし

評価結果のコード 装置		
707	Operating steps confusing	操作段階の混乱
100	Other (code unspecified, describe in H10)	その他 (特定コードなし、H10に記載)
190	Out of specification	規格外
160	Package insert information inadequate/incorrect	添付文書の情報が不十分/誤り
167	Package insert missing	添付文書紛失
162	Package labeling inadequate/incorrect	包装のラベル表示が不適切/誤り
163	Package mislabeled	包装のラベル表示の誤り
131	Premature power source depletion	電源枯渇が早すぎる
132	Premature RRT indicator (recommended replacement time)	RRT インジケータ (交換時間の勧告) が早すぎる
191	Quality assurance	信頼性保証
164	Service manual (use in conjunction with another labeling code)	サービス・マニュアル (他のラベル表示コードとともに使用)
192	Shelf life exceeded	有効期間 (貯蔵寿命) の超過
195	Sterilization	滅菌
193	Storage/shipment	保存/出荷
194	Telemetry failure	遠隔測定の不具合
176	Tolerance stack-up (hardware/software)	許容限界の stack-up (ハードウェア/ソフトウェア)
165	User instruction manual (use in conjunction with another labeling code)	ユーザー取扱説明書 (他のラベル表示コードとともに使用)
701	User/device interface	ユーザー/装置インターフェース

医療用具（装置）の使用		
201	Cleaning error	洗浄の誤り
213	Device used according to labeled indications	ラベル表示の指示に従って医療用具（装置）を使用
214	Device used in appropriate environment	適切な環境で医療用具（装置）を使用
202	Device used with inappropriate material	不適当な材料で医療用具（装置）を使用
215	Device used with incompatible equipment	適合しない部品で医療用具（装置）を使用
203	Device used with incompatible medium/material	適合しない媒体／材料で医療用具（装置）を使用
204	Disinfection error	消毒の誤り
205	Failure to follow instructions	指示の不遵守
206	Failure to remove packaging per use instructions	使用指示どおりに包装を除去しなかった
207	Failure to service/maintain according to manufacturer recommendations	製造業者の勧告に従って修理／保守しなかった
208	Incorrect technique/procedure	技術／手技の誤り
209	Misapplication/misuse of device	医療用具（装置）の誤用
223	Modification of device · by authorized service organization	認定修理工場による医療用具（装置）の修正
225	Modification of device · by distributor	販売業者による医療用具（装置）の修正
224	Modification of device · by other service organization	他の修理工場による医療用具（装置）の修正
221	Modification of device · by user/user facility biomedical engineering department	使用者／使用機関のバイオメディカル工学部門による医療用具（装置）の修正
220	Modification of device · unspecified	医療用具（装置）の修正－特記事項なし
236	Negative results of device testing	医療用具（装置）の検査結果は異常なし
235	None	なし
200	Other (code unspecified, describe in H10)	その他（特定コードなし、H10に記載）
230	Reuse of device ·unspecified	医療用具（装置）の再使用－特記事項なし
232	Reuse of device beyond labeled specifications	ラベル表示の規格以外の医療用具（装置）の再使用
708	Device performed according to specifications	規格に従って装置を作動
702	Display hard to read or misleading	ディスプレイが読取りにくい、または紛らわしい
120	Electrical problem	電気的問題（特記事項なし）

医療用具（装置）の使用

	(unspecified)	
122	Electrical problem · open circuit	電気的問題－開路
123	Electrical problem · operating outside specifications	電気的問題－仕様書外の操作
121	Electrical problem · short circuit	電気的問題－短絡
197	Electro-magnetic interference problem	電磁干渉の問題
198	Electro-static interference	静電干渉 (electro-static interference)
133	End of life · expected	寿命切れ－予想通り
134	End of life · premature	寿命切れ－早すぎる
138	Exceeded expected life of device	医療用具（装置）の予想寿命を超えた
140	Expected wear/deterioration	摩耗／劣化が予想
141	Failure to cycle	循環の故障
142	Foreign material contamination	異物汚染
196	Inadequate optical transmission	光伝送が不十分
143	Inadequate quality assurance/control	品質保証／品質管理が不十分
102	Incompatible components	部品不適合（互換性がない）
168	Instructions not available	指示（命令）がない
144	Insulation degradation/deterioration	絶縁体の品質低下／劣化
154	Labeling contains inadequate instructions for use/maintenance	ラベル表示は使用／維持に関する指示が不十分（不適切）
157	Labeling contains incorrect instructions for use/maintenance	ラベル表示には、使用／保守の誤った指示が記載
151	Labeling difficult to read/see	ラベル表示が読みにくい／見にくい
152	Labeling difficult to understand	ラベル表示が理解困難
153	Labeling does not provide necessary information	ラベル表示に必要な情報が記載されていない
156	Labeling is incomplete	ラベル表示が不完全
159	Labeling is not available	ラベル表示が利用できない
150	Labeling problems (unspecified)	ラベル表示の問題（特記事項なし）
145	Lubrication excessive	給油（潤滑）過剰
146	Lubrication insufficient	給油（潤滑）不十分
147	Lubrication, loss of	潤滑喪失 (loss of lubrication)
148	Lubrication, wrong SAE (specifications)	潤滑の SAE（規格）の誤り
149	Lubrication, wrong type used ·	潤滑にオイルとグリースを取り違い

医療用具（装置）の使用

	oil vs grease	て使用
170	Manufacturing	製造
174	Manufacturing · materials	製造－材料
171	Manufacturing · packaging	製造－包装
172	Manufacturing · process	製造－過程
173	Manufacturing · quality control	製造－精度管理
175	Manufacturing · user interface	製造－ユーザーインタフェース
135	Material degradation/deterioration, anticipated or expected	材料の変質／劣化が予想または予期
137	Material degradation/deterioration, unanticipated or unexpected	材料の変質／劣化は予想または予期されない
136	Material problem · post production	材料の問題－製造後
180	Mechanical problem (i.e. pump, motor, wiring, cable, battery, parts, friction, etc.)	機械的問題（すなわち、ポンプ、モータ、配線、ケーブル、バッテリー、部品、摩擦等）
710	Negative results of device testing	装置の検査結果は異常なし
709	None	なし
707	Operating steps confusing	操作段階の混乱
100	Other (code unspecified, describe in H10)	その他（特定コードなし、H10に記載）
190	Out of specification	規格外
160	Package insert information inadequate/incorrect	添付文書の情報が不十分／誤り
167	Package insert missing	添付文書紛失
162	Package labeling inadequate/incorrect	包装のラベル表示が不十分／誤り
163	Package mislabeled	包装のラベル表示の誤り
131	Premature power source depletion	電源枯渇が早すぎる
132	Premature RRT indicator (recommended replacement time)	RRT インジケータ（交換時間の勧告）が早すぎる
191	Quality assurance	信頼性保証
164	Service manual (use in conjunction with another labeling code)	サービス・マニュアル（他のラベル表示コードとともに使用）
192	Shelf life exceeded	有効期間（貯蔵寿命）を超過
195	Sterilization	滅菌
193	Storage/shipment	保存／出荷
194	Telemetry failure	遠隔測定の不具合
176	Tolerance stack-up (hardware/software)	許容限界の stack-up（ハードウェア／ソフトウェア）
165	User instruction manual (use	ユーザー取扱説明書（他のラベル表示

医療用具（装置）の使用

	in conjunction with another labeling code)	コードとともに使用)
701	User/device interface	ユーザー／装置インタフェース
201	Cleaning error	洗浄の誤り
213	Device used according to labeled indications	ラベル表示された指示に従って医療用具（装置）を使用
214	Device used in appropriate environment	適切な環境で医療用具（装置）を使用
202	Device used with inappropriate material	不適当な材料で医療用具（装置）を使用
215	Device used with incompatible equipment	適合しない部品で医療用具（装置）を使用
203	Device used with incompatible medium/material	適合しない媒体／材料で医療用具（装置）を使用
204	Disinfection error	消毒の誤り
205	Failure to follow instructions	指示の不遵守
206	Failure to remove packaging per use instructions	使用指示どおりに包装を除去しなかった
207	Failure to service/maintain according to manufacturer recommendations	製造業者の勧告に従って修理／維持しなかった
208	Incorrect technique/procedure	技術／手技の誤り
209	Misapplication/misuse of device	医療用具（装置）の誤用
223	Modification of device · by authorized service organization	認定修理工場による医療用具（装置）の修正
225	Modification of device · by distributor	販売業者による医療用具（装置）の修正
224	Modification of device · by other service organization	他の修理工場による医療用具（装置）の修正
221	Modification of device · by user/user facility biomedical engineering department	使用者／使用機関のバイオメディカル工学部門による医療用具（装置）の修正
220	Modification of device · unspecified	医療用具（装置）の修正－特記事項なし
236	Negative results of device testing	医療用具（装置）の検査結果は異常なし
235	None	なし
200	Other (code unspecified, describe in H10)	その他（特定コードなし、H10に記載）
230	Reuse of device ·unspecified	医療用具（装置）の再使用－特記事項なし
232	Reuse of device beyond labeled specifications	ラベル表示の規格以外の医療用具（装置）の再使用
234	Reuse of device without following	消毒／滅菌の指示に従わずに医療用具（装置）を再使用

医療用具（装置）の使用		
-------------	--	--

	disinfection/sterilization instructions	
231	Reuse of disposable device	ディスポーザブル器具の再使用
233	Reuse of single use device	使い捨て（single use）器具の再使用
211	Timing error	タイミングの誤り
212	Unapproved use of device	医療用具（装置）の承認されていない使用法

生理学的因子／手技に関する因子

311	Anticipated adverse reaction - long term	副作用が予期－長期
312	Anticipated adverse reaction - short term	副作用が予期－短期
310	Anticipated or known (physiological/ procedural related, but code unspecified)	予期された、または既知（生理／手技に関係したものであるが、特定コードはない）
321	Caused by another drug/device	他の薬物／医療用具（装置）が原因
323	Caused by magnetic field -MRI	磁場が原因－MRI
324	Caused by metal -microwave	金属が原因－マイクロ波
325	Caused by operational context	操作手順が原因
331	Environmental factors	環境因子
332	High/low temperature or humidity	高温／低温度、または湿度
313	Inherent risk of procedure	手技本来のリスク
314	Known long term complication of procedure	手技の既知の長期合併症
315	Known short term complication of procedure	手技の既知の短期合併症
346	Negative results of device testing	医療用具（装置）の検査結果は異常なし
345	None	なし
300	Other (code unspecified, describe in H10)	その他（特定コードなし、H10に記載）
333	Patient diagnosis contraindicated use of device	患者診断は医療用具（装置）が禁忌
316	Patient's condition - predisposed event	患者の状態－事象の素因あり
317	Patient's condition affected effectiveness of device	患者の状態が医療用具（装置）の有効性に影響
318	Patient's condition contraindicated use of device	患者の状態は装置の使用を禁忌
322	Related to another drug/device	他の薬物／医療用具（装置）と関連あり
326	Related to operational context	操作上の手順と関連あり
334	Support system problem (e.g., facility oxygen flow system, electrical Failure of entire facility)	サポートシステム（support system）の問題（例、設備、酸素流動システム、設備全体の電氣的故障）
340	Unanticipated (physiological / procedural related, but code unspecified)	予期されない（生理的／手技に関係したものであるが、コードは明記されていない）
341	Unanticipated adverse reaction - long term	予期せぬ有害作用－長期
342	Unanticipated adverse reaction - short term	予期せぬ有害作用－短期
343	Unanticipated long term complication of procedure	手技に関する予期せぬ長期合併症

生理学的因子／手技に関する因子		
344	Unanticipated short term complication of procedure	手技に関する予期せぬ短期合併症

国際標準化機構

ISO/TC210/WG3、医療用具に関する記号および専門用語

事務局：Association for the Advancement of Medical Instrumentation (for ANSI)

1110 N. Glebe Road, Suite 220

Arlington, Virginia 22201-4795 USA

電話：703-525-4890 Fax：703-276-0793

Eメール：hwoehrle@aami.org

医療用具関連有害事象の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

(CODA社がFDA向けに作成)

事務局注：本文書は、2001年4月9-11日に東京（日本）で開催されるISO/TC210/WG3
会議で再検討される予定である。

ISO/TC210/WG3主催者：

Leighton Hansel

Abbott Laboratories

100 Abbott Park Road

Dept. 3QD, Bldg, AP6C-1

Abbott Park, IL 60064-6091

USA

Tel：+847-938-5776

Fax：+847-938-3106

コーディングの評価に関する報告書

医療用具関連有害事象の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

CODA社が下記機関向けに作成：

Office of Surveillance and Biometrics (OSB)
The Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

1999年3月

1. 背景

医療機器・放射線保健センター（CDRH）の総括的任務は、市販される新規医療用具の評価、製品の品質および性能基準の開発とモニタリング、法律に違反する企業への対応、医療用具の安全使用に関する専門家と消費者の教育、医療用具の不具合に関する研究の実施といった活動を通じて、医療用具の安全性および有効性を保証することである。また、CDRHは、市販前の届出および審査の段階では予測されないか、または明らかでなかった医療用具使用に関するリスクについて、市販後調査データを利用して消費者保護を促進している。現在、FDAは、義務的報告制度および自主的報告制度の両者を通じて市販後有害事象を監視しているが、自主的報告は、FDAが受理する医療用具関連の有害事象報告のうちわずか5%にすぎない。

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、CDRHの市販後調査プログラムの義務的側面に有意義な影響を与えた。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、FDAは、FDAが規制する全ての医療用製品に関する自主的情報および義務的情報の報告様式1種類を作成し、その様々な報告プログラムを強化することを決定した。このプログラムはMEDWATCHとして知られている。1996年7月31日以来、病院、ナーシングホーム、在宅医療機関、および日帰り手術センターなどの保健医療施設には、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ている。保健医療施設は、各状況に応じて様式3500Aに記入し、それを製造業者および／またはFDAへ提出する任務を担う指定報告者をおく必要がある。この「義務的な」MEDWATCH様式には、当該事象の詳細、製造業者に関する具体的情報、および医療用具の種類を記入しなければならない。また、報告する機関は、同書式の記入に当たっては、有害事象に関連した医療用具の不具合と患者への影響をコード化するためにFDAが提供したコーディングシ

システム（記入欄Fの項目10、別紙Aを参照）を用いる必要がある。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。この文書は、FDAウェブサイト上で、またはNational Technical Information Service [国家技術情報サービス](NTIS)を通じて入手することができる。（報告する機関は、自主的報告書を提出する場合には、より簡易でコード記入の必要のない様式3500を用いてもかまわない）。

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——一般的には、リスクマネージャー(Risk Managers)、医用生体工学または臨床工学技師(Biomedical or Clinical Engineers)、安全性ディレクター(Safety Directors)、看護業務ディレクター(Directors of Nursing)など——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注意する必要がある。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た。したがって、コード化データは、Device Experience Network(医療用具知見ネットワーク)およびFDA Manufacturer and User Facility Device Event(製造業者および使用機関の医療用具使用に関連する事象)(MAUDE)データベースの一部として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。1996年9月、CODA社は、MEDWATCHシステムの下で受理された報告書の質と量の改善へ向けての「見張りシステム(sentinel system)」

について検討するために、予備調査研究を開始した。CODA社は、このプロジェクトの一環として、多くの機関の職員と会合をもち、CDRHコーディングシステムに関して彼らが経験してきた問題など、MEDWATCHシステムへの有害事象報告について気づいた問題点を討議した。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。DEVICENETでは、プロジェクトスタッフが、コード記入などの報告のあらゆる側面で参加機関への技術的援助を行った。

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、National Library of Medicine’s Unified Medical Language System[国立医学図書館の統一医学言語システム] (UMLS) を利用した、MEDWATCH報告書コード化システムの改正方法が示されている。Hales博士は、CODA社の*DEVICENET*プロジェクトおよびコード評価作業のMedical Informatics(医療情報学)コンサルタントを務めた。

2. MEDWATCH様式3500Aのコード記入要件

1996年7月31日以来、病院、ナーシングホーム、在宅医療機関、および日帰り手術センターなどの保健医療施設には、MEDWATCH様式3500A（別紙Aを参照）を用いて医療用具に関連する重篤な有害事象を報告することが求められている。本書式の記入欄Fの項目10には、患者情報に関する事象の不具合コード（例えば、コード2010「胸水」）が3つまで、また医療用具の情報に関する事象の不具合コード（例えば、コード2290「測定値の誤り」）が3つまで記入できる欄が設けられている。

3. 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。このリストに掲載されているコードは、「医療用具の不具合」、「医療用具の破損」といったものから、「体腔内手技施行中の光ファイバーの切断または分解」、「モーター駆動装置（MDUと略す）が停止または故障」といったものまで、その具体性の程度には大きな幅がある。

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。

4. 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。FDA職員および製造業者は、報告書を見直し、解釈する際にコードを使用する。指定されたMEDWATCH報告者がよく述べる苦情の1つとして、特定の事象に適したコードが見つかりにくいことが挙げられる。その一方で、1つの事象について同様に該当するコードが2つ以上あり、しかもその中から選択する方法が明確に示されていない、という意見もある。また、報告者は、コードの多くは何を意味するのか理解しにくく、また多くの用語は定義が不十分であったり定義がなかったりする、という苦情も述べている。

同様に、MEDWATCH報告書に記載された情報を使用するFDA職員も、コード化されたデータには問題が多いことを認めている。FDAは、保健医療施設から年間約5000通の報告書を受け取る。これらの報告書の多くは（非公式の概算では50%という高率で）、コードが記入されていないか、または間違っただコードが記入されている。誤ったコード記入で最も多いのは、次の2つである。

- コード記入に関する指示では、以前から存在する疾患はコード記入しないことが明記されている。しかし、患者への影響を記入する欄に、既存の疾患や入院理由（例えば、乳癌、自己免疫疾患など）を示す患者コードが記入されていることが多い。
- 一部の報告者は、個別の一覧表を調べずに、医療用具と患者への影響に関する（合併した）番号順コード一覧表を用いる。その結果、患者コードが医療用具コードとして使用されたりその逆であったりする場合が少なくない。例えば、コード1351「リード線からのショック」は医療用具コードであるが、患者コードとして誤用されたことがある。コード2072「ショック」は患者コードであるが、医療用具コードとして選択されてもおかしくない。FDA分析担当者がFDAデータベースにお

いて事象を簡潔に記載したり、ある種の報告を検索したり、あるいは情報を要約したりするために、コードで記入されたデータを用いようとしても、こうした誤りがあると、作業に支障が生じることになる。

製造業者の代表者は、コードで記入されたデータは有害事象報告書の分析に有用とはいえず、受け取った情報については事象の叙述的説明（別紙Aの記入欄Bの項目5～7）に基づいて分析する方が望ましいと考えていると、FDA職員に述べている。

医療用具の使用機関が記入したコード化データの使用が困難であったため、CDRHで受け取りMAUDEに入力するときにMEDWATCH報告書を見直す作業を請け負う契約会社LAI（Logistical Applications, Inc.）に対して、事象説明のための情報が提供され、明らかに間違ったコードを修正するため、また未記入のコードを記入するためにさらに資金が提供された。LAIは、手順に関する小規模な試験を行った後、1998年に、コードが記入されていない報告書または誤ったコードが記入された報告書のコード記入を開始した。契約会社スタッフも、コーディングシステムに関してある程度の不便を経験したため、報告書へのコード記入および報告書の見直しの経験に基づいて、多数の新しいコードを提案した。これらの追加コードは今後、FDAのウェブサイトに一覧で掲載されるほか、インターネット上のコーディングシステム一覧表にも追加される。こうした努力によって、FDAアナリストによる特定の患者転帰および医療用具の不具合に関する検索の改善が望まれる。

4.1 FDA職員から報告された問題

1998年3月、CODA社スタッフは、製造業者および使用機関の報告書を再検討するCDRHの看護婦アナリスト、Division of Surveillance System[サーベイランスシステム部門](DSS)の専門家、およびCDRHの疫学専門家と会合をもち、コーディングシステムの使用について討議した。これらの人たちは、総じて、コードで記載されたデータ使用に伴う問題は顕著なものであり、報告機関から提示されたコード化データはほとんど使用しないと述べた。DSSのスタッフは、医療用具の不具合の種類について、主要なものを報告するのにコードを用いるが、これらの報告書は、報告者が最も一般的なコード(例えば、「医療用具の不具合」、「医療用具の破損」など)を用いる傾向があるために、さほど役に立たない、と述べた。

CDRHの疫学専門家は、コード化されたデータからはごくわずかな情報しか得られないため、特定の患者転帰と医療用具の不具合について検討する場合には、MEDWATCH様式の記入欄Bに記載された事象の叙述的説明におけるキーワード検索が必要だと考えている、と述べた。CDRHの看護婦アナリストは、コードは記入されていなかったり誤っていたりすることが非常に多いため、調査にコード化データを十分に活用するのは困難だと述べた。総じて、我々が受けた印象は、これまでのところ、コード化データは分析に比較的使用されていないというものであった。一部のCDRH疫学専門家は、コードの使用よりも、事象の説明に関するキーワード検索を好んで使用していた。

4.2 コーディングシステムに関する使用者の立場からの問題

予備試験の知見

CODA社は、*DEVICENET*プロジェクトの一環として、本プロジェクトに参加した報告病院14施設から約320件の報告書を受け取った。我々は、本プロジェクトの協定覚書(Memorandum of Understanding)において、参加機関に対して、コード検索の援助をするとともに要請があればMEDWATCH様式への記入の手伝いをする旨を申し出た。ほとんどの機関は様式3500Aに自らでコードを記入したが、一部の医療機関は一貫して我々に報告書のコード記入を依頼してきた（また、ときには医療機関が提供した情報を用いて報告書全体へ記入するよう求める依頼もあった）。

我々は、MEDWATCH様式3500Aは自主的報告書の様式3500よりも多くの情報を提供することから、MEDWATCHシステム下での自主的報告であっても、全ての報告書に対して義務的書式(様式3500A)を使用するよう求めた。しかし、医療機関はたびたび様式3500を用いて*DEVICENET*に事象を報告した。このような場合には、CODA社スタッフは、*DEVICENET*データベースで使用するために情報をコード化した。我々は、コードの追加または変更の際は常に、それらのコードをデータベースに入力する前に諸機関の報告担当者と話し合いをもち、我々が提案しているコードが適切であることに報告担当者が同意すること確認した。

報告機関が様式3500Aを用いてコードを提示した場合、我々は、入手した報告書につい