

での審査の一環として、提示されたコードをチェックし、コンピュータファイルに入力してあるコーディングシステムを検索して提示されたコードよりも具体的または適切と思われるコードがないかどうかを検討した。また我々は、その結果について、報告書を送った機関の代表者と話し合った。我々はこの過程で、看護婦コンサルタントおよび医療情報学専門家とともに各報告書を再検討した。しばしば、当初提示されたコードよりも適切と思われるコードを見つけることができた（たいていは、医療機関もその方が良いことに同意した）。我々にこうした作業ができたのは、我々がコンピュータ上にコーディングシステムを設置し、検索が容易であったためであるとともに、プロジェクトスタッフが300件を超える報告書の再検討および／またはコード記入を行っていてコーディングシステムに非常に精通していたためである。また、さらに、同じくコーディングシステムに極めて精通した看護婦コンサルタントと医療情報学専門家の助力があったことも要因である。こういった状況下にあっても、プロジェクトスタッフおよび技術者は、コーディングシステムは検索と使用が困難で、多くの時間を要することを認めた。コード検索に使用する際には、定義が不十分で、体系的に分類されていないことが、特に不満の原因であった。

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。

例えば、「再吸収不能な材料を体内で回収せず」（患者コード2276）、「患者の禁忌」（患者コード1125）などのように、非常に役立つ可能性のあるいくつかのコードは、その命名のしかたが悪いために見つけにくい。ある有害事象の患者への影響を説明する際に、例えば「患者の状態の改善」（患者コード2155）といったある種の他のコードが必要な場合にも、なかなか見つからない。

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。これらの報告者は、*DEVICENET* プロジェクトスタッフのように医学専門家および／または臨床工学技師と容易に連絡が取れる（または、こうした専門家に相談する時間がある）ということにはめったにない。

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。

提示されている定義には、当該ケースにそのコードを使用すべきかどうかを報告者が判断するのに非常に役立つものもあれば、そうでないものもある。例えば、コード1470および1471（電位差計の読み取り値が高い／低い）の定義は、「電位差計は、既知の電位差との比較によって起電力を測定するのに用いる医療用具である」となっている。これは電位差計を定義してはいるが、読み取り値が高い・低いというコードをMEDWATCH様式3500Aの状況でいつ使用すべきかを記入者が決定する助けにはならない。他の例を挙げれば、「圧力低下」という医療用具コードをある種の医療用具に用いるべきか、ということもある。また、「暴走」というコードはどのように使うべきか、「反復手術手技」を適切なコードとして使用する要件として手術間の最大期間は設定されているのか、医療器具を移植する場合に「外移植」と「移植片の除去」の間に違いがあるか、といった問題が挙げられる。

有害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。

報告機関は、コーディングシステムの欠点に対処し、迅速に様式3500Aに記入する方法を数多く見いだしている。その中には、それがいかに一般的であったとしても、また不正確な可能性があったとしても、完全に該当すると思われるコードのうち最初に見つけたコードを用いることにした機関もあれば、2、3分以内に該当するコードが見つからなければ、書類のコード記入欄を空白のまま提出する機関もある。また、過去に自分たちにとって有用であった「お気に入りの」コードを選び分け、それよりも適したコードがないかどうか

リスト全体を検索することなく、同じコードを繰り返し使用する傾向のある機関もある。また中には、より具体的なコードを見つけるためにリスト全体を検索せずに、最も一般的なコードを繰り返し使用するケースもある。こうした対処法はコード記入に費やす時間を最小限に短縮するには有効であるが、最も適したコードを記入できないという結果に終わる可能性がある。

5. 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とするべきである。同じことを意味する2つ以上のコードが存在してコード記入者がどちらのコードを使うべきか熟考する必要がないように、またアナリストがある特定の事象に対してどちらのコードが使用されただろうかと考える必要がないように、本質的に同じことを意味するコードは合併すべきである。コードは相互に排他的であり、どのような場合にそれぞれを使用すべきかが明確であるように、コードの定義は独自性のあるものとするべきである。また、正確に一致するコードが見つからない場合に適切な代替コードがより明確となるように、定義には、より一般的な参照コードを付けるべきである。

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。そうすれば、コード記入者がいずれの出来事にもコードを見つけることができる確率が高くなる。この目的を達するためには、提出されたMEDWATCH報告書の内容分析が重要なステップであると考えられる。このシステムの中のいずれのコードも状況に一致しないために報告者がコードを適用できないという状況を避けるために、あらゆる試みが行われるべきである。新たな出来事は次々と起きるため、システムが常に完全なものであるように維持するには、コードのかなり頻繁な更新メカニズムを開発する必要がある。a) 新規のコードが必要かどうか、またはb) 既存コードの定義の拡大が必要かどうかを決定するためのシステムが更新過程に備わっていれば、非常によく似た多くのコードが存在するという問題は避けられるはずである。

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。

- コーディングシステムに階層的分類体系を用いれば、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。そうすれば、関連性のあるコードが物理的に（視覚的に）近くに配置されるため、ざっと目を通したときの効率が高まる。階層的に表示することで、使用者はそれまで気づかなかった、より具体的なコードを見つけることができるであろう。また、関連コードの全範囲を同時に見ることもできる。さらに、階層的構造によって、具体的コードが存在しない場合にはどのような一般的コードが適しているかが一層明らかになる。
- 階層構造により、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。また、階層構造にすることで適用範囲における既存コードの重複および不足が明らかになるため、システムを相互に排他的かつ包括的なものにするができる。
- 階層的分類体系を用いれば、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。階層構造なしで報告機関が最も具体的なコードを使用した場合には、コード化された報告を高度なレベルで分析するには、アナリストは全ての関連する具体的コードおよび一般的なコードを知っておかなければならない。階層的構造があれば、具体的コードはより一般的なコードとともに関連する具体的概念と連結させることができ、それによってアナリストの仕事は大幅に容易になる。

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。そうすれば、使用者はそのコードが手元の事象に適しているかどうかをチェックすることができるようになる。定義を最大限有用なものにするために、コード用語の実際の表現およびコードそのものを各定義とともに示すべきである。定義の内容は医療情報専門家が見直し、改善を図るべきである。

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。このようなシステムでは関連する用語間に相互参照を含むことができ、これは使用者が最適なコードを選択する際に役立つであろう。また、こうしたシステムは定義とのリンクを提供するように設計することもできる。

我々は、現行のコーディングシステムで網羅していない欠陥部分を埋めるための試みを行うことが重要であると考えているが、医療技術が急速に変化していることから、コーディングシステムは常に更新していく必要がある。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が、一部の小規模な機関の指定報告者は、コンピュータに容易にアクセスできないか、あるいは、少なくともコンピュータ化されたコードをロードするスペースのあるコンピュータには容易にアクセスできない可能性があることを、我々は認識している。こうしたコーディングシステムは、以前に比べれば格段に容易に、インターネット上での配信または双方向でのやりとりが可能となった。そうしたプログラムを提供するには、FDAにかなり大規模なインフラストラクチャーが必要になるであろうが、ソフトウェアを配布およびサポートするほどの費用はかからないものと思われる。

中央集中型コーディング(centralized coding)

有害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。我々が提案している他の改善策は機関の報告者がコーディングシステム使用に熟練するのに役立つであろうが、毎日このシステムを使用する人の熟練レベルには決して達しないであろう。FDAがそれを支援するための資源を

見出すことができれば、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。新システムでは更新が主な問題となる。というのは、全ての報告者が情報を利用できるようにしなければならない、また全ての報告者は最適な環境下で作業するためにシステムの最新バージョンを入手する必要があるためである。しかし、コードが中央集中管理されていれば、最新情報を容易に収容することができる。新規医療用具が市販され、不具合を生じる可能性がある場合、そのコードを見直せば、当該医療用具をコーディングシステムに含めるのにある種の追加が必要かどうか、あるいは既存コードの定義を修正する必要があるかどうかを判断することができる。

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。医療担当者（看護婦、医師など）および医療用具の機能に精通した人（医用生体工学技師または臨床工学技師など）から、必要に応じて援助を受けること（FDAスタッフまたは契約会社スタッフ、および/または必要に応じてCDRHの専門家からの援助）もできる。

中央集中型コードを用いれば、コード記入専門担当者は、義務的報告書と同じように、（コード記入が要求されていない）自主的報告書のコード記入も行えるようになる。したがって、コード化されたデータはそれ以前よりもはるかに完全なものになるであろう。

中央集中型コーディングの操作を支援する資源をFDAが見つけれられるかどうかという問題は別として、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（状況によっては使用機関と連絡をとることの重要性に変わりはないが）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、こうした変更が行われれば、CDRHだけでなく、CBER、CDERのアナリストにも利益をもたらすであろう。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。これらの質問は、現行の書式に多少間接的に含まれているが、直接的に質問した方がアナリストが損傷レベルによって報告書を分類する際に有用であろう。特に、事象の説明が詳しく記入されていない場合には、中央コーディングでそれを決定することは極めて困難である。さらに、この変更は、本書式を使用する全ての施設の利益になるものと期待される。

説明書の指示は、ある種の状況を説明するために修正が可能である。――例えば、2つ以上の医療用具が関わっている場合、問題が発見されて誰かが損傷を負わないうちに措置を講じている場合（したがって、患者に損傷を受けた者はいない）、損傷を受けた当事者が患者ではない場合、などである。これらは、説明書の「よくある質問と回答(Answers to Frequently Asked Questions)」の項で扱うことが可能である。

書式または説明書の変更を検討している場合は必ず、変更を最終決定する前に、MEDWATCH様式および説明書の変更案を実際の報告者に見てもらうことが非常に有用であろう。そうすれば、使用者のコメントおよび提案を再設計過程で検討することができ、変更によって一層確実に再設計の目的を達することができるであろう。

データ評価に関する使用者のニーズ

多くのCDRHスタッフ（例えば、看護婦アナリスト、システムサーベイランス部門のアナリスト、疫学専門家、科学・技術部[Office of Science and Technology]および医療用具評価部[Office of Device Evaluation]の職員など）にとっては、医療用具に関する特定の不具合の検索にコードを用いることができれば有益であろう。これらの人たちが将来どのような方法でコードを使用したいかという具体策について意見を得ることは、言うまでもなく、現行システム改善の全ての取り組みにおいて重要であろう。こうした意見提供は、コードをより具体的なものとするためにも役立つはずである。

コーディングシステムの試用

コーディングシステム（および、上述したように、書式）のあらゆる変更は、コーディングシステムを使用することが予想される人たちの意見を取り入れるために、こうした使用者に試用してもらうべきである。報告機関がコード操作を行う責任を負い続けるならば、ここで言う使用者とは、医療用具使用機関の職員――少なくとも、リスクマネージャー、医用生体工学技師、看護業務ディレクター――でなければならない。それは、コードに対する彼らの意見が異なる可能性があるためである。コードを中央管理する予定であれば、中央集中型コード操作の責任者となる人が、改定過程に携わるべきである。

6. 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、いくつかの利点が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、UML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。この補遺を執筆したのは、デューク大学メディカルセンターの医療情報学部門、地域・家族医療准研究教授Joseph Hales博士である。Hales博士はDEVICENETプロジェクトのコンサルタントを務めている。DEVICENETプロジェクトはCODA社の予備調査であり、MEDWATCHシステム下で受理された報告書の質と量を改善する「見張りシステム(sentinel system)」の検討を目的としている。また博士は、MEDWATCH自主的報告書書式および義務的報告書書式を使用した、後述するDEVICENET報告書の見直しとコード記入を行った。

Hales博士は現行コードの評価作業の一環として、National Library of Medicine's Unified Medical Language System (UMLS) のMetathesaurus and Semantic Network Knowledge SourcesをMEDWATCH医療用具有害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に追加を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具用語の「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られる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。

この過程はデモンストレーションを目的としており、最終的なものではなかったため、Hales博士は、医療用具不具合コードの徹底的な分類を試みたわけではなく、全体的な構成とその有用性を示すのに十分なだけの数を分類した。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連係と階層構造が得られる。

Hales博士は、実例を示すために、人工ペースメーカーに関連する医療用具の不具合を取り上げ、既存のCDRH医療用具コードの体系化案を提示した。博士による略図(博士による報告書中の別紙A)は、いかに多様な患者コードおよび医療用具コードが「ペースメーカー」という総合的カテゴリー内の1階層構造に含まれるかということを示している。人工ペースメーカーのコードを記入する人は、現在のように、適切なコードを見つけるのにコードリスト全体を見直さなくても、階層構造を利用すれば特定事象を最も詳しく説明

するコードに辿り着くことができる。

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)
 <つづき>
 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"/> ナーシングホーム <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	
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: _____	
4. 製造業者が報告を受けた日 (年/月/日)	5. NDA (新薬承認申請) 番号 _____
6. INDの場合には、プロトコール番号	IND (治験用新薬申請) 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	PLA (製造許可申請) 番号 _____ 1938年以前 <input type="checkbox"/> はい OTC製品 <input type="checkbox"/> はい
9. 製造業者報告番号	8. 有害事象用語

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いれば、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 360a (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に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

本文書は、「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評価(Evaluation of the CDRH Coding System for Device Problems and Patient Effect)」の補遺である。ここでは、デューク大学メディカルセンター医療情報学部准教授 Joseph Hales博士が行った研究の結果を報告する。同博士は、MEDWATCHシステム下で受理された報告書の質と量を改善する「見張りシステム(sentient system)」の検討を目的としたCODA社の予備調査、*DEVICENET*プロジェクトのコンサルタントを務めている。Hales博士は、CDRHコーディングシステムをさらに整理する方法の考察において、同コードを、National Library of Medicine's (NLM) Unified Medical Language System (UMLS) Knowledge Sources (KS)にマップした。セクション1では、患者への影響に関するコードおよび医療用具コードの両者をUMLSの既存の用語と一致させるための自動的マッチング法の使用について説明する。セクション2では、医療用具コードの概念的構造を構築するための予備的作業について記す。また、別紙1では、人工ペースメーカーを取り上げて概念的構造の例を示す。

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

Unified Medical Language System (UMLS) プロジェクトは「複合的かつ機械で可読可能な生物医学的情報源で提供された情報の検索および統合を促進すること」を目的としている。この目的のため、生物医学および生物医学的概念を示す分類、コーディングシステム、および統括された語彙について編集が行われた。これはMetathesaurus Knowledge Sources (KS)として知られている。Metathesaurusに含まれる用語および概念は、それらのソースボキャブラリー(source vocabulary)における固有の体系と構造を保持している。しかし、これらの語彙の一体化を強めるために、意味ネットワーク(Semantic Network) KSが作られた。意味ネットワークはMetathesaurusにおける概念を割り当てた広範囲にわたる意味分類体系である。

多くの研究者 [1,2,3] 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。UMLSには、COSTART (Coding Symbols for Thesaurus of Adverse Reaction Terms[副作用用語のシソーラスのコードシンボル]) とWHOART (WHO副作用用語) 副作用語彙の両方が含まれるため、また医療用具と薬物で有害事象報告が類似しているため、CDRH患者コードのかなりの割合をUMLSにマップできると予想された。

CODA社は、CDRH MEDWATCHコーディングシステムを見直し評価するためのCODAプロジェクトの一環として、使用機関によるMedWatch様式3500A記入の際のコード選択を評価するとともに、コーディング過程およびコード自体の改善方法を検討した。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、と我々は確信している。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。さらに、FDAが公表した体系的構造がない場合には、コードは、UMLS Knowledge Sourcesにおいて示された関係に従って組織化することが可能である。この構造もコード選択を容易にするであろう。

方法

CDRH MedWatchコードリストにおいて問題を生じた各テキスト文字列(text strings)について、[4] に示した過程に従って標準化した。この標準化では、テキスト文字列の単語をアルファベット順に並べ、いくつかの妨害語(stop words)を消去し、小文字および標準形態に単語を変換した。標準化後のCDRH文字列をUMLS Metathesaurusの標準化文字列のインデックス項目と比較した。Metathesaurus標準化文字列のインデックスは、各文字列とUMLSの概念をリンクし、各概念は概念識別番号 (CUI) によって独自に同定される。したがって、CDRHの医療用具コードまたは患者コードの標準化文字列がMetathesaurusの標準化文字列にそれぞれ一致することによって、1つのCDRHコードと1

つのMetathesaurus概念が対応することになる。

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。

考察

句を一致させることは、最も厳格な自動化方法である。候補語彙とUMLSの一致の数が増える可能性がある方法が他にもあるが、こうした方法では、かなりの手作業が必要であるか、あるいは間違った一致が生じる可能性が高くなる。これらの方法の例として、文字列の部分的な一致および個々の単語の一致がある。この方法のいずれでも、真の一致ではない多くの「一致」が見られるであろうが、手作業で調べなければ、それを取り除くことはできない。当然ながら、いつでもMetathesaurus KSで個々の用語を検索することはできるが、運用に妥当性を持たせるためにはあまりにも多くの手作業が必要となる。

我々は、手作業または半自動化過程を用いることにより、UMLSと一致させることができる患者コードの追加数を算出した。例えば、標準化過程では略語をほとんど取り扱わない。拡大されたテキストと置き換えることのできる多数の一般的略語が使用されている。同様に、一部の一般的な同義語を置換しても一致が生じるであろう。しかし、これらの変更を行った場合、追加の一致数は50未満であり、コードの20%以上は不一致のまま推計される。残りの不一致コードは、手作業で一致させるか、または1単語の手作業評価により一致させる必要があるであろう。さらに、残るコードの一部は、UMLSには認められない新たな概念を示すものであろう。

医療用具コードの一致数が少ないのは、UMLS Metathesaurus KSには医療用具の体系的一覧表のみが含まれており、医療用具に関する不具合は含まれていないことが原因で

ある。存在する唯一の医療用具の不具合は、ICD-9-CMのような他の目的のための語彙に含まれるものである。我々は、医療用具コードの一致数が少ないことを予想して、次に示す後続試験(follow-on study)を提案した。

2. 概念構造の構築

我々は、CDRHコーディングシステムの総括的評価の1つの側面として、Semantic Network Knowledge Source of the National Library of Medicine's Unified Medical Language System (UMLS)と同様の方式で、その意味(語義)に従って、コード化された句を体系化する枠組を作ることの有用性を評価したいと考えた。本項では、医療用具の意味サブネットワークに関する体系の案などを提示し、我々の研究成果を報告する。

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 категория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

コーディング評価プロジェクトの本段階における基礎的設計目的は、UMLS Metathesaurus and Semantic Network Knowledge Sourcesに認められるバイオメディカル概念の概念体系を活用することであり、かつ、現在CDRHが様式3500Aに使用している医療用具事象コードを支える意味的体系を構築することであった。この方法で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。

この作業の目的は、新たな医療用具事象コードを作ることではなく、コード記入者とア

ナリストが既存のコードをよりよく活用できるように既存コードを体系化することであり、この点に注意することが重要である。

UMLS Knowledge Sourcesに類似または互換性のある医療用具コードの意味的体系を構築するには何が必要であるかを理解することは有益である。上記の利点をもつ体系化された情報を引き継ぐために、患者の状態および医療用具のコード検索に現在使用されているようなコード一覧表をUMLSに含めることは可能であるが、各コードに補足情報を付け加える必要がある。特に、我々は、CDRHの枠組みの中で、あるコードとその他のコードの関連性を特徴付けるような意味的な種別を付け加えるつもりである。さらに、我々は、医療用具とその部品とそれらの故障・不調の関係を説明する類概念(generic concept)からなる意味ネットワークを構築することを提案する。このネットワークは主として各CDRH医療用具コードから一般化された広い概念によって構成されるものだが、各医療用具コードはこの概念ネットワークにおいても定位置をもつことになる。また、我々は、全てのコードについて定義を明確化するなど、コードが一般の使用者にさらに役立つものとなるような他の追加的措置についても提案する。

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atego