

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。

これらの最初のカテゴリーを作成した後、我々は、コード一覧表を初めから終わりまで番号順に進み、1つずつ1つのカテゴリーに割り付けた。体系的見直しが進むとともに、1) あるコードに適したカテゴリーが見つからない場合、または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が作成できる場合に、新規カテゴリーを追加した。新規カテゴリーの追加後には、コード一覧表を見直しながら、この作業過程を反復して続けた。

この作業過程は最終成果を目的としたものではなくデモンストレーションが目的であったため、我々は、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。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。この見直し作業を続けるにつれて、新しい一般的分類概念を説明するためにも、また、密接に関連していない多くの医療用具コードが含まれている（すなわち、新規の下位分類を定義することができる）と思われるカテゴリーを分割するためにも、カテゴリーの数が増えつづけていこう、と我々は予想した。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 管（チューブ）	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管（チューブ）に関連（通常は液体用の管）	16 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、音響などの電氣的な‘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、有害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)

－押し出し (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

> 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

ープログラムが困難 (1496)

ープログラム不能 (1497)

>機械関連

米国連邦規則集
標題 21 – 食品および医薬品
2001 年 4 月 1 日改訂

21CFR803.1

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.1]

[39 ページ]

標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

A--総則

第 803.1 項 適用範囲

(a)本条では医療用具報告に関する要件を定める。本条に従って、第 803.3 項に規定する医療用具のユーザー、輸入業者および製造業者は、医療用具が原因または一因であるかまたはその可能性のある死亡および重傷を報告し、有害事象ファイルを作成および保管するほか、FDA に規定の追跡報告および概要報告を提出するものとする。また、第 803.3 項に規定する医療用具の販売業者は事象の記録(ファイル)を保管するものとする。さらに、製造業者ならびに輸入業者は特定の医療用具の不具合を報告するものとする。このような報告は、医療用具が不適格品または不当表示されたものでなく、適切に使用した場合には安全かつ有効なものであることを確認することができることから、FDA が公衆衛生を保護する上で有用であると考えられる。

(b)本条は本章の第 820 条の規定をはじめとする他の規定を補足するものであり、

以上の規定に優先するものではない。

(c)本条で参照した米国連邦規則集の規定項目は、特に明記しない限り標題 21 の第 1 章とする。

[1995 年 12 月 11 日付 60 FR 63597, 改正 1997 年 3 月 20 日付 62 FR 13306 および 2000 年 1 月 26 日付 65 FR 4118]

21CFR803.3

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第 8 編]

[2001 年 4 月 1 日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用 : 21CFR803.3]

[39~43 ページ]

標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

A--総則

第 803.3 項 定義

(a)本法とは連邦食品医薬品化粧品法をいう。

(b)外来手術施設(ambulatory surgical facility, ASF)とは、同日中に患者に外来手術を実施することを主な目的として運営しているものをいう。ASF は独立体である場合もあれば(サービス提供者または他の施設の一部ではない)、他の医療団体が運営している場合もある(他の独立体が共有、認可または管理している等)。ASF は連邦、州、市または地方自治体に認可されているか公認認定機関に認定されているどうかに関わらず本規則の対象となる。ASF は、有害事象が報告の基準に合致する場合には提供した医療サービスの

性質または場所に関係なく、この事象を報告しなければならない。

(c) 知り得るとは、報告を義務づけられている団体の被用者が、報告すべき有害事象が発現したことを合理的に示す情報を入手したことをいう。

(1) 医療用具のユーザー施設は、本項の(s)節に規定し当該施設に雇用されているか正式に所属している医療従事者が報告すべき有害事象に関する情報を入手した場合には、「知り得た」ものとみなされる。

(2) 製造業者は、以下の場合に有害事象を知り得たものとみなされる。

(i) 30 日以内に報告することが義務づけられているか、第 803.53(b)項に基づいて FDA が作成する請求書に従って 5 日以内に報告することが義務づけられている報告すべき有害事象を被用者が知り得た場合。

(ii) 規制、科学または技術に責任を有する者に対して管理責任または監督責任を有する被用者、または有害事象の情報収集および報告にかかわる業務の従事者が、動向分析をはじめとする何らかの情報によって公衆衛生に相当の危害をもたらす不当なリスクを未然に防止するためにひとつまたは複数の報告すべき MDR 事象に対して是正措置が必要であることを知り得た場合。

(3) 輸入業者は、輸入業者が 30 日以内に報告することを義務づけられている報告すべき有害事象を被用者が知り得た場合には、この事象を知り得たものとみなされる。

(d) 原因または一因であるとは、医療用具が死亡または重傷の原因であったかまたはその可能性があること、あるいは医療用具が以下の原因による有害事象をはじめ、死亡または重傷の一因であったかまたはその可能性があることをいう。

(1) 故障

(2) 不具合

(3) 誤った設計または不適切な設計

(4) 製造

(5) ラベル表示

(6) ユーザーの過失

(e) (1) 医療用具ファミリーとは、同一製造業者が製造したかこの製造業者の代わりに製造され、以下のものに差がないひとつまたは複数の医療用具のグループをいう。

(i) 医療用具の安全性および有効性にかかわる基本設計および性能特性

(ii) 意図する用途および機能

[[40 ページ]]

(iii)医療用具の分類および製品コード

(2)安全性または有効性にかかわらずにわずかに異なる医療用具は、同じ医療用具ファミリーのものであるとみなすことができる。医療用具ファミリーへの分類にあたっては、当該用具の商品名および一般名などのほか、当該用具が同一の 510(k)または市販承認申請書(PMA)のもとに市場に導入されたものであるかどうかを考慮する。

(f)医療用具のユーザー施設とは、それぞれ本項の(l),(b),(t),(u)および(v)に規定する病院、外来手術施設、養護施設、外来診断施設または外来治療施設で、本項の(w)に規定する「「医師」の診療室」でないものをいう。保健室および被用者用医務室は医療用具のユーザー施設ではない。

(g)販売業者とは、本条の目的上、製造現場から最終ユーザーに最終的に納入または販売を行う者まで医療用具の市場取引を進めるが、医療用具または医療用具パッケージの容器、包装またはラベル表示を再梱包または変更しない(製造業者または輸入業者以外の)者をいう。容器、包装またはラベル表示を再梱包または変更する者は、本項の(o)節に従って製造業者という。

(h)[保留]

(i)医療用具の予想寿命(製造業者のベースライン報告に記載が義務づけられている)とは、医療用具が使用開始後に依然として機能していると予想される期間をいう。植込み型医療用具のなかには「製品寿命」(EOL)が規定されているものがある。他の医療用具にはそれぞれの EOL は表示されていないが、保守管理、修理、アップグレード等により一定期間使用可能であると思われる。

(j)FDA とは食品医薬品局のことをいう。

(k)5 日報告とは、第 803.53 項に従って製造業者が第 803.14 項の下に承認された FDA 様式 3500A またはその電子様式を用いて 5 日以内に FDA に提出する医療用具報告をいう。

(l)病院とは、特異的および一般的医学的状态を有する患者に対して診断、治療(医学的治療、職業的治療、言語治療、理学的治療など)、手術等のサービスを提供することを主な目的として運営しているものをいう。病院には一般疾患、慢性疾患、リハビリテーシ

オン、精神疾患などを対象とする特殊施設が含まれる。病院は独立体である場合もあれば（サービス提供者または他の施設の一部ではない）、他の医療団体が運営している場合もある（他の独立体が共有、認可または管理している等）。病院は連邦、州、市または地方自治体に認可されているか公認認定機関に認定されているかどうかに関わらず本規則の対象となる。病院は、有害事象が報告の基準に合致する場合には、提供した医療サービスの性質または場所に関係なく、この事象を報告しなければならない。

(m)輸入業者とは、本条の目的上、医療用具を米国に輸入し、製造現場から最終ユーザーに最終的に納入または販売を行う者まで医療用具の市場取引を進めるが、医療用具または医療用具パッケージの容器、包装またはラベル表示を再梱包または変更しない者をいう。容器、包装またはラベル表示を再梱包または変更する者は、本項の(o)節に従って製造業者という。

(n)不具合とは、ある医療用具がその性能仕様に合致していないか意図した通りに機能していないことをいう。性能仕様書には当該用具のラベル表示の記載事項がすべて記載されている。医療用具の意図した性能とは、本章の第 801.4 項に規定する表示または市販されている用具の用途のことをいう。

(o)製造業者とは、化学的方法、物理的方法、生物学的方法などによって医療用具の製造、調製、増殖、混合、組立または加工を行う者をいう。製造業者には以下の者が含まれる。

(1)製造現場から販売の段階に進んだ医療用具の容器、包装または表示の再梱包または変更を行う者。

[[41 ページ]]

(2)第二者が製造した医療用具を販売するため、この医療用具の仕様書を策定する者。

(3)即座に使用可能で市販することを目的とし、認定開業医などの適格な者が特定の患者の要求にこたえるために現状のまま、または加工して使用することを目的とした構成部品または付属品を製造する者。

(4)国外製造業者の米国代理人。

(p)製造業者または輸入業者の報告番号とは、製造業者または輸入業者が提出した

個々の有害事象報告を識別する番号をいう。この番号は次のように3つの部分からなる。

(1)報告する医療用具の製造元のFDA登録番号または輸入業者の登録番号。(この製造元または輸入業者に登録番号がない場合には、FDAはこの製造元が正式に登録されるまで暫定的なMDR報告番号を割り当てる。製造業者または輸入業者にこの暫定番号を知らせる。)

(2)報告を提出する暦年の4桁の数字。

(3)1年間に提出された報告の5桁の連番で00001から始まる数字。(報告番号の一例を挙げると、1234567-1995-00001となる。)

(q)MDRとは医療用具報告をいう。

(r)報告すべきMDR事象(または報告すべき事象)とは以下のものをいう。

(1)ユーザー施設が、ある事象についてある医療用具が死亡または重傷の原因または一因であったかまたはその可能性のあることを合理的に示す情報を知り得た場合のその事象。

(2)製造業者または輸入業者がある事象について市販されている医療用具のひとつが次のいずれかに該当することを合理的に示す情報を入手したか知り得た場合のその事象。

(i)死亡または重傷の原因または一因であったと考えられる。

(ii)不具合が認められ、この不具合が再発した場合には当該医療用具、あるいは当該製造業者または輸入業者が販売する類似の医療用具が死亡または重傷の原因となる可能性が高い。

(s)本条でいう医療従事者とは、以下の者をいう。

(1)州、地方または他の運営団体により保健医療を実施する認可、登録または認定を受けた者。

(2)専門(科学)分野の卒業証書または学位を有する者。

(3)病訴または有害事象報告を受け取る責任を負う被用者。

(4)以上の者の監督者。

(t)(1)養護施設とは、以下のものを提供することを主な目的として運営しているものをいい、独立体である場合もあれば(サービス提供者または他の施設の一部ではない)、他の医療団体が運営している場合もある(他の独立体が共有、認可または管理している等)。

(i)医療または看護を必要とする者に対する熟練した看護および関連サービス

(ii)末期患者に対するホスピスケア

(iii)負傷者、身体障害者または病人のリハビリテーションサービス

(2)養護施設は連邦、州、市または地方自治体に認可されているか公認認定機関に認定されているかどうかに関わらず本規則の対象となる。養護施設は、有害事象が報告の基準に合致する場合には提供した医療サービスの性質または場所に関係なく当該事象を報告しなければならない。

(u)(1)外来診断施設とは次のような独立団体をいう。

(i)患者に医学的診断検査を実施することを主な目的として運営している。

(ii)患者のケアに対して責任を負わない。

(iii)他の医療従事者が利用するサービスを提供する。(例として診断用X線撮影、マンモグラフィ、超音波検査、心電図、磁気共鳴画像診断、コンピュータ断層撮影および in vitro検査が挙げられる)。

(2)外来診断施設は、独立体である場合もあれば(サービス提供者または他の施設の一部ではない)、他の医療団体が運営している場合もある(他の独立体が共有、認可または管理している等)。

[[42ページ]]

外来診断施設は連邦、州、市または地方自治体に認可されているか公認認定機関に認定されているかどうかに関わらず本規則の対象となる。外来診断施設は、有害事象が報告の基準に合致する場合には提供した医療サービスの性質または場所に関係なく当該事象を報告しなければならない。

(v)(1)外来治療施設とは、外来または在宅で非外科的治療(医学的治療、職業的治療または理学的治療)を行うことを主な目的として運営しているものをいう。外来治療施設には救急サービス、救助サービスおよび在宅医療グループが挙げられる。外来治療施設が提供するサービスの例として、心臓除細動、化学療法、放射線療法、疼痛緩和、透析、言語療法または理学療法および薬物乱用治療が挙げられる。

(2)外来治療施設は、独立体である場合もあれば(サービス提供者または他の施設の一部ではない)、他の医療団体が運営している場合もある(他の独立体が共有、認可または管理している等)。外来治療施設は連邦、州、市または地方自治体に認可されているか

公認認定機関に認定されているかどうかに関わらず本規則の対象となる。外来治療施設は、有害事象が報告の基準に合致する場合には提供した医療サービスの性質または場所に関係なく当該事象を報告しなければならない。

(w)当該施設の患者とは、当該施設の管理下または権限下で診断または治療されているか医療を受けている個人をいう。本条の目的上、この定義には業務中に当該施設で使用した医療用具が原因または一因であったかまたはその可能性のある死亡または重傷を負った当該施設の被用者または当該施設に所属している個人を含む。

(x)医師の診療室とは、患者の診察、評価および治療または紹介を主な目的として医師等の医療専門家の診療室(歯科医、脊柱指圧師、検眼士、臨床看護婦、保健室、学校クリニック、被用者用ヘルスクリニックまたは独立ケアユニット)として運営しているものをいう。医師の診療室は、独立またはグループ診療である場合もあれば、保健維持機構(Health Maintenance Organization)の一部である場合もある。

(y)[保留]

(z)是正措置とは、本項の目的上、医療用具の通常の保守管理または点検修理以外の措置で、報告すべき事象の再発を未然に防止するために必要なものをいう。

(aa)[保留]

(bb)(1)重傷とは、以下のような損傷または疾患をいう。

(i)生命を脅かすもの。

(ii)永続的な身体機能の不全または永続的な身体構造の損傷に至るもの。

(iii)永続的な身体機能の不全または永続的な身体構造の損傷を除くために医学的または外科的介入を必要とするもの。

(2)永続的とは、ここでは身体構造または機能の不可逆的な不全または損傷をいい、わずかな不全または障害は除く。

(cc)製造業者のベースライン報告に記載することが義務づけられている保管寿命とは、製造日から患者のケアに使用されるまで医療用具が依然として機能する最大期間をいう。医療用具のなかにはラベル表示に有効期限が記載されているものもある。有効期限とは意図された機能を発揮できなくなるまで保管することができる最大期間をいう。

(dd)[保留]

(ee)(1)ユーザー施設報告番号とは、ユーザー施設が製造業者またはFDAに提出したそれぞれの報告を識別する番号をいう。この番号は次のように3つの部分からなる。

(i) ユーザー施設の10桁の医療財政管理庁(Health Care Financing Administration, HCFA)番号(HCFA番号が10桁未満である場合には末尾に0を記入する)

(ii) 報告を提出する暦年の4桁の数字

[[43ページ]]

(iii) 1年間に提出された報告の4桁の連番で0001から始まる数字。(報告番号の一例を挙げると、1234560000-1995-0001となる。)

(2) 施設に2つ以上のHCFA番号がある場合には、全MDR報告に使用する番号をひとつ選択するものとする。施設にHCFA番号がない場合には、初回報告には空白にすべて0を記入し(例: 0000000000-1995-0001)、FDAが今後の報告用に番号を割り当てる。割り当てられた番号は当該報告に関するFDAの記録のほか、当該ユーザー施設とのすべての通信に使用する。次の報告を提出するまでにFDAが割り当てた番号を受け取っていない場合にはすべて0のままにしておくこと。施設に複数の拠点がある場合には、主な拠点が中心となって報告し、それぞれの拠点の名前、住所およびHCFA番号を明らかにしている場合には、全拠点に対してひとつの報告番号を使用することができる。

(ee) 稼働日とは月曜日から金曜日をいい、連邦の祝日は除く。

[1995年12月11日付60 FR 63597, 改正2000年1月26日付65 FR 4118]

発効日に関する注記: 1996年7月23日付61 FR 38347の第803.3項(n)(4)節は無期限に延期された。

21CFR803.9

[米国連邦規則集]

[標題 21, 第8編]

[2001年4月1日改訂]

GPO アクセスを介して米国政府印刷局より入手

[引用: 21CFR803.9]

[43 ページ]

標題 21--食品および医薬品

第 1 章--保健福祉省食品医薬品局--(続き)

第 803 条--医療用具報告--目次

A--総則

第 803.9 項 報告の一般開示

(a)電話報告に関する FDA の記録をはじめ、本条に基づいて提出された報告はいずれも本章の第 20 条に従って一般開示する。

(b) FDA は報告の一般開示に先立ち、報告から次の事項を削除する。

(1)本条第 20.61 項に基づいて企業秘密あるいは商業上または財務上の機密情報となるあらゆる情報。

(2)本条第 20.63 項に基づいて個人のプライバシーの侵害となる個人情報、医学的情報などの情報(植込み型医療用具の製造番号を含む)。FDA は本章の第 20.61 項の規定に従って、報告を求める患者に対してこの患者にかかわる報告に記載される全情報を開示する。

(3)有害事象報告を自発的に提出した第三者の名前およびこれを特定する情報。

(c)FDA は本章に従って報告を行う医療用具のユーザー施設を特定するものは開示しない。ただし、以下のものに関連する事柄は除く。

(1)本法の第 301 項(q)を実施するために行った措置。本法の第 519 項に規定する材料または情報の提供の不履行または拒否を含む。

(2)第 803.30 項に従ってユーザー施設が要求する報告を行う医療用具の製造業者に対する通知。

(3)保健福祉省の被用者、司法省、または連邦議会の正当な権限が与えられた委員会または小委員会への開示。

[1995 年 12 月 11 日付 60 FR 63597, 改正 2000 年 1 月 26 日付 65 FR 4119]

21CFR803.10