

平成14年度 厚生労働科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業

研究課題

医療用具の不具合報告の用語の
国際的統一に関する研究
(2年計画の2年度)

主任研究者 古幡 博
東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室教授

分担研究者 吉田 正人
日本医療機器関係団体協議会国際部長

分担研究者 平井 俊樹
(財)日本薬剤師研修センター専務理事

2003年4月

日本医療機器関係団体協議会

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金

医薬安全総合研究事業

「医療用具の不具合報告の用語の

国際的統一に関する研究」

目 次

I. 総合研究報告書	-----	1
II. 総括研究報告書	-----	9
III. 詳細編		
1. 本研究の目的と統一用語の必要性（古幡）	-----	13
2. 統一用語の基本的考え方（泉）	-----	15
3. 本研究における用語の統一化（武田）	-----	17
4. 統一用語と国際整合性（内藤）	-----	19
5. MedDRA の活用方法（平井）	-----	23
添付資料 1 医療機器別 Patient Code と MedDRA との比較	-----	27
添付資料 2 MedWatch と MedDRA との整合性	-----	39
6. 不具合報告の電子化（大野）	-----	77
7. 本研究における今後の課題（吉田）	-----	81

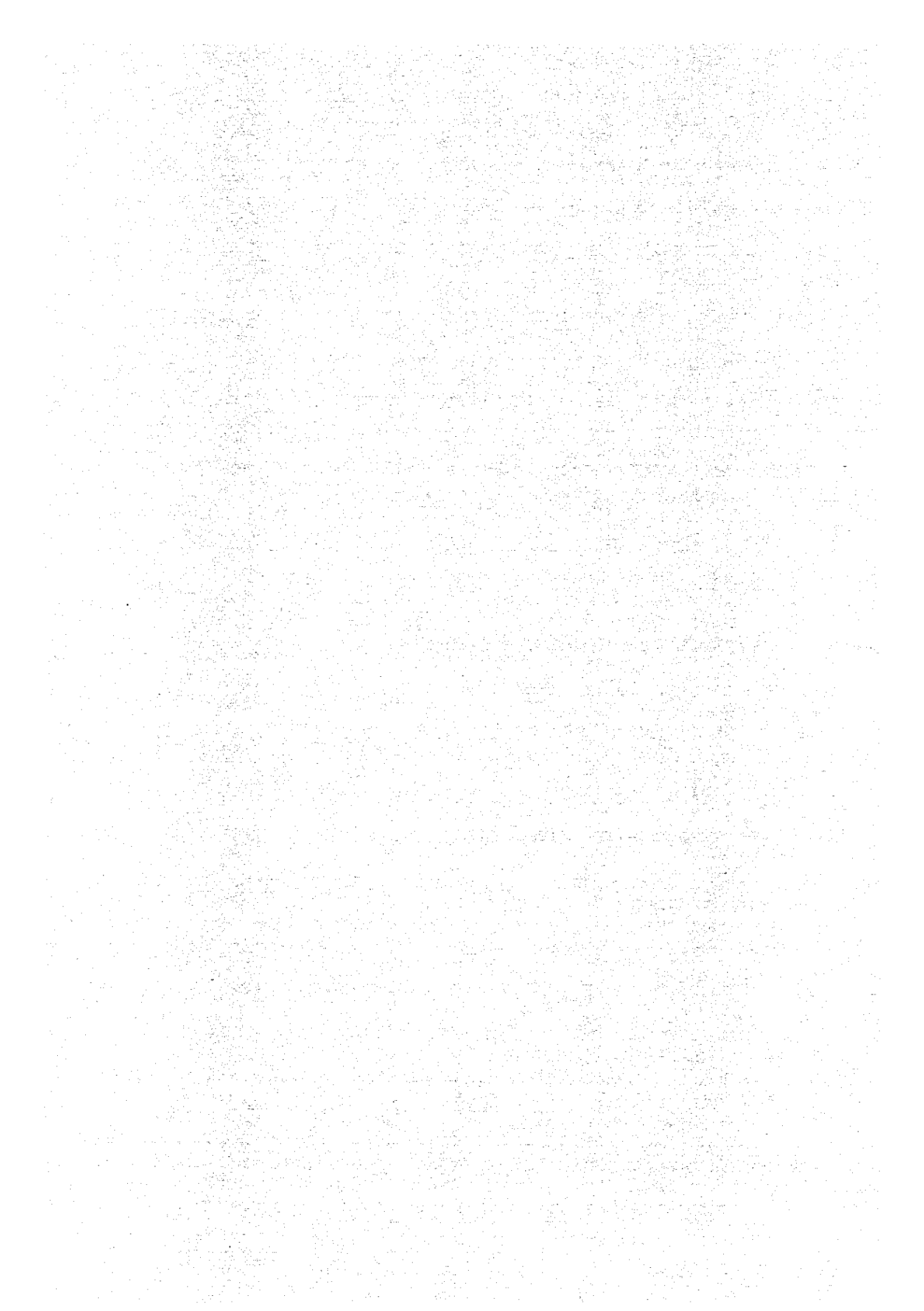
IV. 資料編

1. 医療機器のサブカテゴリー (100 種)	85
2. 代表機種の不具合事象用語 (17 機種)	119
3. CEN サブカテゴリー案	175
4. MedWatch 不具合事象用語一覧表	185

研究協力者

GE横河メディカルシステム(株)
日本光電工業(株)
(株)ジェイ・エム・エス
テルモ(株)
東レ(株)
(株)トプコン

三浦 重孝
内藤 正章
泉 和雄
高尾 荘二
武田 裕
大野 聡



厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
総合研究報告書

医療用具の不具合報告の用語の国際的統一に関する研究

主任研究者 古幡 博 東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター
ME 研究室教授

研究要旨

国際整合を踏まえた医療機器の不具合報告に用いる用語の統一は、製造業者、行政当局そして臨床現場にも、各種業務の利便性と効率化をもたらす。このため、本研究は、まず海外における医療機器の不具合報告に関する用語の基礎調査を行った。特に、米国 FDA の MedWatch、国際的な MedDRA を詳細調査し、階層化（カテゴリー化又は類型化）の重要性と現状の問題点を明確にした。また、MedWatch を中心に、MedDRA やリスク管理の不具合事象概念を含んだ具体的事例検討を行うとともに、ISO、GMDN 等のグローバル化も視野に入れた不具合事象用語体系の基本情報を収集・整理した。これらの情報を活用し、不具合に関する用語のカテゴリー化に取り組み、機器、器具、材料等すべての医療機器を網羅する不具合事象用語の体系化を行った。その基本は、医療機器を類型化し、それに対応する不具合事象用語を整理することにある。他方、わが国の不具合報告の電子化をひかえ、製造業者及び行政に簡便なソフトウェアの開発を試行した。

分担研究者

吉田 正人 日本医療機器関係団体協議会国際部長
平井 俊樹 (財)日本薬剤師研修センター専務理事

A. 研究目的

不具合報告に関する用語において先行している米国、欧州のそれぞれの用語を収集し、その体系的分析、カテゴリー化を行い、わが国の研究成果を ISO/TC 210 WG3 に提案するとともに、その活動から得られた情報を整理・分析し、医療機器の不具合報告におけるグローバルな整合を備えた用語システムを構築する。また、人体への影響に関する用語については、別途、医薬品業界で MedDRA システムがあり、これとの整合性を図る。他方において、これらの研究成果を踏まえ、わが国の不具合報告の電子化に対応したソフトウェアの試作を行う。

B. 研究方法

1) 不具合事象の用語に関する基礎調査

海外文献、データ、法規制等から外国における不具合事象の用語を収集し、翻訳作業を進め、その位置づけ及び活用方法の実態を調査する。また、不具合

事象の名称コーディングシステムを検討している ISO/TC 210 WG 3 からも必要な情報を入手し、活用する。更に、海外における不具合事象用語の蓄積に加えて、わが国の医療機器の不具合情報に関する用語を可能な限り収集し、不具合事象用語を補完・充実させる。

2) 不具合事象用語の体系的分析及びカテゴリー化

医療機器の不具合事象用語の使用可能性及び利便性を高めるためには、その用語の階層化（カテゴリー化又は類型化）が必要である。その方法論としては、以下のようにいくつかの観点が考えられる。

- ・臨床分野別（人体部位への影響）
- ・機器、器具、材料別
- ・GMDN に整合させた医療機器群別
- ・リスク管理、信頼性、人間工学、ユーザーからの観点

これらの方法について海外文献、研究資料等を検討し、不具合に関する用語の利便性及び国際整合性を考慮した適切なカテゴリー化を構築する。

3) 医薬品の副作用用語との整合性

医薬品業界で用いられている MedDRA（医薬規制用語集）の使用実態及び医療機器の不具合事象用語との整合性を調査し、MedDRA システムの医療機器分野への活用方法を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究は、文献の調査及びペーパーワークのみであり、動物実験、ヒトの試験は行っていないため、倫理上の問題及び健康危険の問題は生じない。

C. 研究結果

1) 不具合事象の用語に関する基礎調査

まず、各国における不具合報告で使用している用語の収集を行うために、海外の文献、データ等をインターネットや政府刊行物を利用して調査した。その調査範囲は、米国、EU、英国、ドイツ、カナダ、豪州及び日本である。これらの情報収集活動と併せ、各国の医療機器の不具合報告に関するレギュレーションも調査した。米国の 21CFR Part 803 及び EU のビジランス（不具合報告）ガイドラインが代表的なものである。これらの情報の和訳も完了した。

調査の結果、世界で最も先行している医療機器の不具合事象用語のコーディングシステムは、米国の MedWatch システムであることが判明した。この MedWatch システムは、不具合に関する用語を機器コード、患者コード、調査コードに分け、米国において FDA への不具合報告を行う場合に、報告者の使いやすさと利

便性を考慮したものである。MedWatch には、機器コードと患者コードとを合わせ、約 1500 語の不具合に関する用語が集められており、これらの用語は、今後の研究の基礎用語として活用すべきものと考えられた。

この MedWatch システムの位置づけ及び活用方法について、専門調査機関の米国 CODA 社の資料を検討した結果、不具合事象用語の類別化、利便性、用語の構成においていくつかの難点があることが明らかになった。特に、MedWatch では、用語のカテゴリー化が行われていないために、適切な用語の選択に時間がとられるという問題点が提起された。また、類似語も散見され、使用者が混乱する可能性があること、ひとつの用語に複数の要素が盛り込まれ、用語の使用が限定されるという問題点も指摘されている。

2) 不具合事象用語の体系的分析及びカテゴリー化

まず、医療機器の不具合事象用語は、医療機器の特殊性から米国の MedWatch システムと同様に「医療機器の不具合事象」（機器コード-Device Code）と「患者又は使用者への有害事象」（患者コード-Patient Code）に分けて考えると、用語体系が容易になることが示唆された。因みに、MedWatch システムでは、Device Code が 765、Patient Code が 746 である。

次に、不具合事象用語のカテゴリー化について、CODA 社の資料を参考に「臨床分野別（人体部位への影響）」を検討した。同時に、代表的な医療機器を用いて、MedWatch 用語のシミュレーションを行い、利用可能性及び体系化も試みたが、用語はかなり使えるものの、これらの用語のカテゴリー化に困難があった。逆に、一つのカテゴリー（階層）を与えると、MedWatch 用語がかなり整理されることも判明した。

一方、ISO 14971 のリスク管理のハザード（リスクの潜在源）の分類体系から用語を整理すると、かなり用語がまとまるものの、分類体系を構成するハザードの完全性には難点が残った。そのために、すべての医療機器の安全性を規定する GHTF Essential Principles（基本要件）とハザードの分類を比較する作業も試みた。その結果、ハザードの分類体系を安全性の基本要件に即して整理すると、医療機器のすべてのハザード一覧表が完成し、不具合事象用語を体系的に整理するうえで有効なツールとなる可能性があった。

検討を重ねるうちに、主として2つのアプローチによる用語の体系化に焦点が絞られてきた。一つは、前述したように、ISO 14971 に掲載されたハザードに基づく用語の体系的分析であり、もう一つは、GMDN に整合させた医療機器群（サブカテゴリー）に基づく用語の体系化である。前者のアプローチは、各ハザードのもとに医療機器の不具合に関する用語をリスト化する方法であり、理論的にはすべての不具合事象用語を整理することが可能である。また、これらのハ

ザードは、医療機器の不具合の原因となる要素を含んでいるため、不具合の原因調査に役立つものと考えられる。しかし、この方法が実際の不具合報告に活用できるか否か検討したが、各ハザードに属する不具合事象用語の検索に手間取り、使いやすさの面で難点があることが判明した。

その後の検討結果、医療機器ごとに不具合事象用語を整理することが現実的な解決法であるという結論に至り、後者のアプローチを採用することになった。具体的には、GMDN の医療機器一般的名称（約 7000 語）を一定のサブカテゴリーに分類し、それぞれに応じた不具合に関する用語をリスト化するものである。これらの用語は、主として MedWatch の機器コードと患者コードから採用した。患者コードについては、MedDRA との整合性も考慮した。

このような方法に基づき、本研究において 100 個のサブカテゴリーを作成し、これらの中から代表的なものを 17 個抽出し、関係工業会の協力を仰ぎながら、不具合事象用語のリストアップを進め、部分的ながらも不具合報告用語集を作成した。抽出した 17 個の医療機器群は、以下のとおりである。

ペースメーカー、眼内レンズ、人工呼吸器、麻酔器、レーザ、内視鏡、歯科用器具及び材料、生体情報モニタ、人工股関節、ステント、カテーテル、エックス線診断装置、保育器、人工心肺装置、輸液ポンプ、注射器、手術用手袋

GMDN のサブカテゴリー化は、欧州及び米国 FDA においてその必要性が高まっていたこともあり、本研究は時宜を得たものであった。わが国の研究方法は、国際的にも整合性を図る必要があることから、2002 年 9 月にベルリンで開催された ISO/TC 210 WG 3 に提案することになった。WG 3 の意図は、医療機器の Fault Condition（故障状態－ハザードの概念に近い）を類型化したコーディングシステムの構築にあり、CODA 及び NKKN の提言に基づくものであった。しかし、わが国の提案は、医療機器の市販後監視という規制の観点から、不具合報告における用語の実践的な活用を目指したものであり、その提案趣旨が WG 3 にも理解され、今後の WG 3 の研究課題として検討を進めていくこととなった。

一方、わが国の不具合報告に利用する簡便な電子プログラムの開発を行い、本研究の活動結果を導入したソフトウェアの試作を行った。

3) 医薬品の副作用用語との整合性

MedDRA システムの理解を深めるために全体像を研究した。MedDRA の副作用用語と MedWatch の用語とのマッチングを調査した結果、両者の間には、かなりの整合がとれていることが判明した。特に Patient Code は、MedWatch に収載された 746 語に対し、480 語の MedDRA 用語がマッチングしていた。MedDRA の語数は 5 万語以上もあるので、残りの 266 語についても類似の用語や「言い

換え」に相当するものがあると思われる。

MedDRA システムは、医療機器の Patient Code とかなり整合性がとれていることが判明したため。医療機器への利用可能性があるものと考えられる。また、MedDRA の中に、医療機器の Device Code に相当する用語も発見され、医療機器の不具合に関する用語としても活用が可能である。しかし、MedDRA システムに不案内な医療機器業界がどのように利用できるかは、今後の課題として残っている。

D. 考察

医療機器の不具合情報に対して行政当局及び製造業者がグローバルなレベルで適切な手段を講ずるためには、医療機器の不具合報告の用語の統一された情報を遅滞なく収集・提供することが必要である。それによって重要な不具合情報をグローバルなレベルで伝達することが可能となり、医療機器の安全性を高いレベルで確保することができる。他方、製造業者による不具合報告及び行政における統計処理の両面の利便性を考慮することも必要である。また、本研究の目的は、わが国の不具合報告において報告者が容易に使用できる体系的な用語システムを構築することにある。このようなシステムが実現すると、医療機関に提供する添付文書に不具合事象用語を活用させることも容易となってくる。

本研究は、海外情報及び MedDRA の調査を重ねるうちに、以下の認識を得るようになった。

- ・医療機器の特殊性から Device Code と Patient Code に区分すると整理しやすい。
- ・MedWatch は、かなり使えそうである。しかし、高リスク機器になると追加すべき用語がある。
- ・MedWatch の Patient Code は、MedDRA とかなりマッチングしている。

かかる認識から、不具合に関する用語の使用可能性と便益性を高めるためには、すべての医療機器を対象とした国際的にも整合のとれたカテゴリー化が重要である。

不具合に関する用語の体系化については、医療機器群（サブカテゴリー）に基づく方法を採用したが、その作業において役立ったのは、欧州標準化機構（CEN）の専門家が作成したサブカテゴリーの作業文書（案）であった。その文書は、約 120 個のサブカテゴリーを提案しており、本研究の目標に合致するものである。本研究の具体的作業に当たっては、欧州の作業文書（案）を精査し、GMDN の 12 の大分類に属する機器の名称数のバランスを配慮し、また赤本における中分類の機器名称との整合性を考慮した。しかし、100 個のサブカテゴリーの妥当性については、今後の国際動向を見守りながら、更に検討を加えていく必要性が残っている。

理想的には、GMDN の約 7000 語の機器一般的名称ごとに不具合事象用語を対応させることが望ましいが、作業的には膨大なこと、個々の機器に与えられる不具合事象用語が重複すること、情報量が過大となること等、利用者にとって複雑で使いにくく、統計処理も煩雑となることが予想される。100 個のサブカテゴリーは、これらの問題点を解消したものであり、個々の医療機器の不具合に関する用語は、その上位の医療機器の名称において共通的に取り扱うことが可能である。今後は、ISO/TC 210 及び GMDN との国際整合を図るとともに、わが国の関係工業会の協力を得ながら不具合報告用語集を充実させていく必要がある。この用語集は、その利用可能性及び便益性についても各工業会による検証が必要とされるだろう。

本研究では、ハザードに対応する不具合事象用語の検討も行ったが、実際の活用面では難点が残っているものの、ハザードの体系とその起因要素は、医療機器の不具合原因の調査に役立つものと考えられる。また、不具合報告において不具合の発生因をコード化することは、報告者及び行政当局に何らかの便益を与えるかもしれない。これは、FDA の MedWatch における調査コードに該当するといってもよいだろう。

一方、わが国の簡便な不具合報告を目的した電子プログラムのソフトウェアの試作を進めたが、更に必要な情報を加えることにより実用化できる見通しにある。このソフトウェアは、本研究の活動結果を導入したものであり、近い将来、電子報告システムにおいて活用されることが期待される。

E. 結論

本研究では、不具合事象用語において先行している米国、欧州のそれぞれの用語を収集し、国際的な整合を視野に入れた不具合事象用語の体系的分析及びカテゴリー化の検討を行い、不具合報告におけるグローバルな整合を備えた用語システムの構築を行った。本研究の結果、医療機器名称を 100 個に分類し、それぞれに対応した不具合事象用語をまとめる方法が有効かつ適切であるという結論に至った。この方法に基づき、部分的ながらも不具合報告用語集を作成した。わが国の研究方針は、ISO において採用され、国際舞台でも検討を進めることになった。今後は、国際動向を見守るとともに、わが国の関係工業会の協力を得ながら、更に不具合報告用語集を充実させていく必要がある。

一方、わが国における簡便な不具合報告のために、本研究の活動結果を電子プログラムに反映させたソフトウェアを試作したが、更に必要な情報を加えることにより、実用化の道が開かれるものと期待される。

以上の結果、本研究の目的である「医療用具の不具合報告の用語の国際的統一

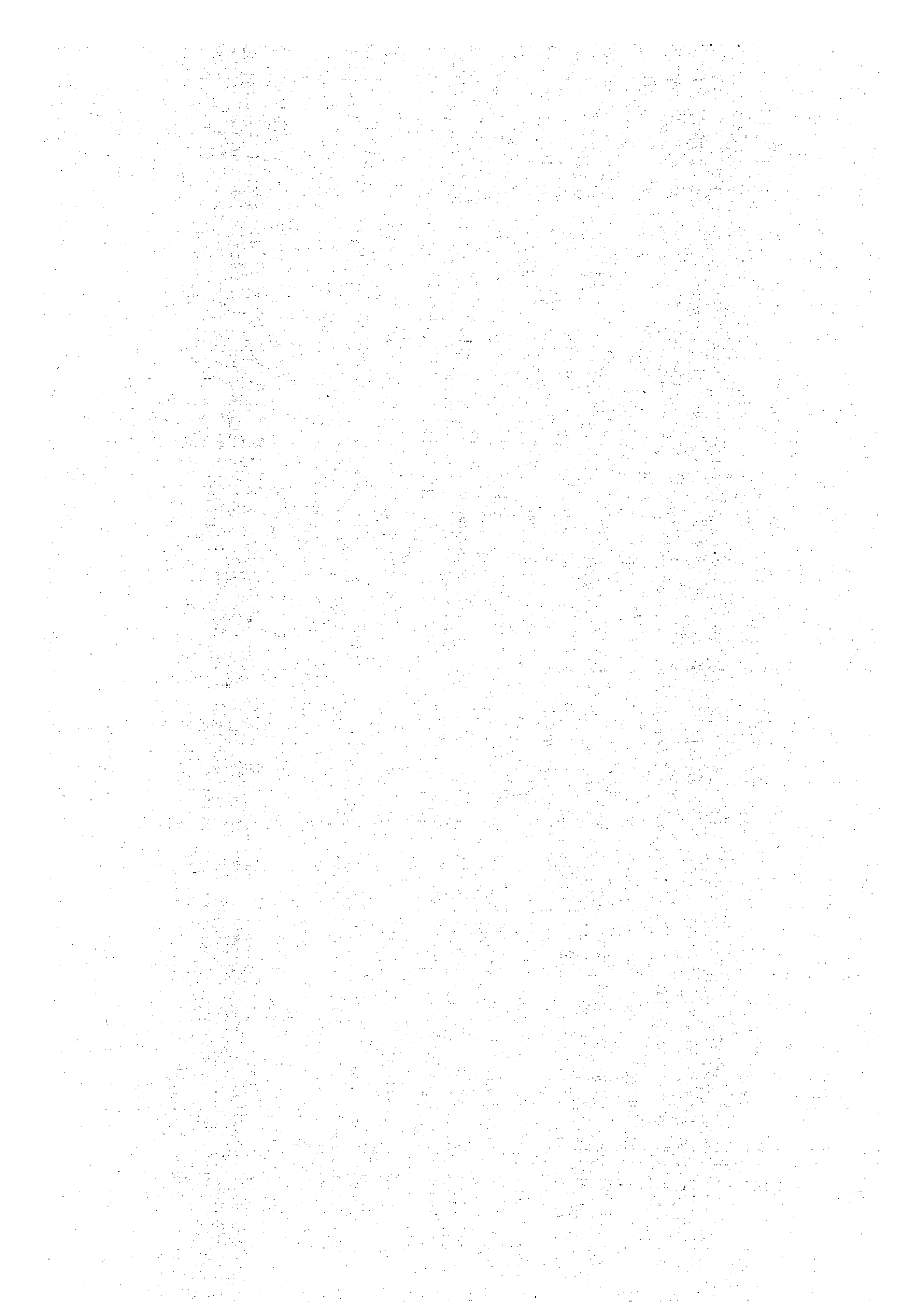
に関する研究」は、この 2 年間の研究活動においてほぼ達成されたものと考えている。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし



厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
総括研究報告書

医療用具の不具合報告の用語の国際的統一に関する研究

主任研究者 古幡 博 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター
ME 研究室教授

研究要旨

国際整合を踏まえた医療機器の不具合報告に用いる用語の統一は、製造業者、行政当局そして臨床現場にも、各種業務の利便性と効率化をもたらす。このため、本研究は、まず海外における医療機器の不具合事象用語の基礎調査を行い、現状の問題点と用語の階層化（カテゴリー化又は類別化）の重要性を認識した。本年度は、これらの情報を活用し、ISO、GMDN 等の国際整合化も視野に入れた不具合報告における用語のカテゴリー化に取り組み、機器、器具、材料等すべての医療機器を網羅する不具合事象用語の体系化を行った。その基本は、医療機器を類別化し、それに対応した不具合事象用語を整理することにある。他方、わが国の不具合報告の電子化をひかえ、製造業者及び行政に簡便なソフトウェアの試作も行った。

分担研究者

吉田 正人 日本医療機器関係団体協議会国際部長
平井 俊樹 (財)日本薬剤師研修センター専務理事

A. 研究目的

国際整合を視野に入れ、製造業者による医療機器の不具合報告と、行政における統計的処理の両面の利便性を考慮し、不具合報告の用語の体系的分析及びカテゴリー化を行う。また、Fault Condition（故障状態）のコーディングシステム化を目的とする ISO/TC 210 WG 3 の活動にも積極的に参画し、わが国の研究成果を提案するとともに、医療機器の不具合報告におけるグローバルな整合を備えた用語システムを構築する。一方、医薬品業界の MedDRA システムとの整合を図るとともに、わが国の不具合報告の電子化に対応したソフトウェアの試作を行う。

B. 研究方法

前年度の海外における医療機器の不具合に関する用語の基礎調査と、ISO/TC 210 WG 3 の活動から得られた情報を基本に本研究を進める。特に、米国 FDA の MedWatch システムに対する CODA の調査、ノルウェーの NKKN 編集による医療機器の故障状態に関する報告書を詳細に検討する。不具合事象用語の体系化に当たっては、その前提となる医療機器名称として GMDN（医療機器の国際統

一名称)と日本の現行医療機器一般的名称(赤本)を参考にする。医療機器のリスクマネジメントにおけるハザード(リスクの潜在源)を識別するために、ISO 14971(医療機器のリスクマネジメント)を活用する。各医療機器固有の不具合事象用語については、米国FDAのMDR(医療機器の不具合報告)やECRIの健康被害情報を調査、翻訳するとともに、わが国の関係工業会の協力のもとに情報の収集及び整備を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、文献の調査及びペーパーワークのみであり、動物実験、ヒトの試験は行っていないため、倫理上の問題及び健康危険の問題は生じない。

C. 研究結果

不具合事象用語の体系的分析及びカテゴリー化を中心課題として取り組み、主として2つのアプローチにより不具合に関する用語の体系化を試みた。一つは、ISO 14971に掲載されたハザードに基づく用語の体系的分析であり、もう一つは、GMDNに整合させた医療機器群(サブカテゴリー)に基づく用語の体系化である。前者のアプローチは、各ハザードのもとに医療機器の不具合に関する用語をリスト化する方法であり、理論的にはすべての不具合事象用語を整理することが可能である。また、これらのハザードは、医療機器の不具合の原因となる要素を含んでいるため、不具合の原因調査に役立つものと考えられる。しかし、この方法が実際の不具合報告に活用できるか否か検討したが、各ハザードに属する不具合事象用語の検索に手間取り、使いやすさの面で難点があることが判明した。

本年度に入ってから引き続き不具合に関する用語のカテゴリー化について検討を重ねた。その結果、医療機器ごとに不具合事象用語を整理することが現実的な解決法であるという結論に至り、本研究は、後者のアプローチを採用することになった。具体的には、GMDNの医療機器一般的名称(約7000語)を一定のサブカテゴリーに分類し、それぞれに応じた不具合事象用語をリストアップするものである。これらの用語は、主としてMedWatchの機器コード(医療機器の不具合事象)と患者コード(患者又は使用者への有害事象)から採用した。患者コードについては、MedDRAとの整合性も考慮した。

このような方法に基づき、本研究では、100個のサブカテゴリーを作成し、これらの中から代表的なものを17個抽出し、関係工業会の協力を仰ぎながら、不具合事象用語のリスト化を進め、部分的ながらも不具合報告用語集を作成した。抽出した17個の医療機器群は、以下のとおりである。

ペースメーカー、眼内レンズ、人工呼吸器、麻酔器、レーザ、内視鏡、歯科用器具及び材料、生体情報モニタ、人工股関節、ステント、カテーテル、エクス

線診断装置、保育器、人工心肺装置、輸液ポンプ、注射器、手術用手袋

GMDN のサブカテゴリー化は、欧州及び米国 FDA においてその必要性が高まっていたこともあり、本研究は時宜を得たものであった。わが国の研究方法は、国際的にも整合性を図る必要があることから、2002 年 9 月にベルリンで開催された ISO/TC 210 WG 3 に提案することになった。WG 3 の意図は、医療機器の Fault Condition（故障状態－ハザードの概念に近い）を類型化したコーディングシステムの構築にあり、CODA 及び NKKN の提言に基づくものであった。しかし、わが国の提案は、医療機器の市販後監視という規制の観点から、不具合報告における用語の実践的な活用を目指したものであり、その提案趣旨が WG 3 にも理解され、今後の WG 3 の研究課題として検討を進めていくことになった。

一方、わが国の不具合報告に利用する簡便な電子プログラムの開発を行い、本研究の活動結果を導入したソフトウェアの試作を行った。

D. 考察

不具合報告の用語の体系化については、医療機器群（サブカテゴリー）に基づく方法を採用したが、その作業において役立ったのは、欧州標準化機構（CEN）の専門家が作成したサブカテゴリーの作業文書（案）であった。その文書は、約 120 個のサブカテゴリーを提案しており、本研究の目標に合致するものである。本研究の具体的作業に当たっては、欧州の作業文書（案）を精査し、GMDN の 12 の大分類に属する機器の名称数のバランスを配慮し、また赤本における中分類の機器名称との整合性を考慮した。しかし、100 個のサブカテゴリーの妥当性については、今後の国際動向を見守りながら、更に検討を加えていく必要性が残っている。

理想的には、GMDN の約 7000 語の機器一般的名称ごとに不具合に関する用語を対応させることが望ましいが、作業的には膨大なこと、個々の機器に与えられる不具事象用語が重複すること、情報量が過大となること等、利用者にとって複雑で使いにくく、統計処理も煩雑となることが予想される。100 個のサブカテゴリーは、これらの問題点を解消したものであり、個々の医療機器の不具合事象用語は、その上位の医療機器の名称において共通的に取り扱うことが可能である。今後は、ISO/TC 210 及び GMDN との国際整合を図るとともに、わが国の関係工業会の協力を得ながら不具合報告用語集を充実させていく必要がある。また、この用語集は、その利用可能性及び便益性についても各工業会による検証が必要とされるだろう。

本研究では、ハザードに対応する不具合事象用語の検討も行ったが、実際の活用面では難点が残っているものの、ハザードの体系とその起因要素は、医療機器の不具合原因の調査に役立つものと考えられる。不具合報告において不具合

の発生因をコード化することは、報告者及び行政当局に何らかの便益を与えるかもしれない。これは、FDA の MedWatch における調査コードに該当するといってもよいだろう。

他方、わが国の簡便な不具合報告を目的した電子プログラムのソフトウェアの試作を進めたが、更に必要な情報を加えることにより実用化できる見通しにある。このソフトウェアは、本研究の活動結果を導入したものであり、近い将来、電子報告システムにおいて活用されることが期待される。

E. 結論

本年度は、国際的な整合を視野に入れた不具合報告の用語の体系的分析及びカテゴリ化の検討を行った。製造業者による不具合報告及び行政当局における統計的処理の便益を考慮し、不具合報告におけるグローバルな整合を備えた用語システムを検討した。その結果、医療機器名称を 100 個に分類し、それぞれに対応した不具合事象用語をまとめる方法が有効かつ適切であるという結論に至った。この方法に基づき、部分的ながらも不具合報告用語集を作成した。わが国の研究方針は、ISO において採用され、国際舞台でも検討を進めることになった。今後は、国際動向に注視するとともに、わが国の関係工業会の協力を得ながら、不具合報告用語集を更に充実させていく必要がある。

一方、わが国の簡便な不具合報告のために、本研究の活動結果を電子プログラムに反映させたソフトウェアを試作したが、更に必要な情報を加えることにより、実用化の道が開かれるものと期待される。

以上の結果、本研究の目的である「医療用具の不具合報告の用語の国際的統一に関する研究」は、本年度をもってほぼ達成されたものと考えている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

1. 本研究の目的と統一用語の必要性

東京慈恵会医科大学教授 古幡 博

我国における医療機器・用具の不具合報告件数は、ここ数年 3000～5000 件の間に達し、欧米並みの発生状態である。十数年前の我国の不具合報告件数は 3 桁台であったことに比較すると急増した感があるが、これは主に製造物責任 (PL) の概念が浸透し、医療機器メーカーの厚労相への届出義務が徹底したことによると考えられる。この様に膨大な不具合報告の内容は十分に分析され、製造企業への注意勧告や回収命令になったり、医療機関への注意勧告となるための基礎情報である。しかしながら、その不具合報告には次のような用語に関する根本的な問題を含んでいる。

- (1) 類似の機種における同一不具合事象を表わす用語が、メーカーや医療機関によって異なるため、不具合事象の真の内容やその及ぼす影響を判断しにくくしている。
- (2) そのため機種を横断的に扱った分析を通して、発生頻度の高い部分に対する警告を発しにくくしている。
- (3) 医療機器は現在輸入超過であり、外国製品が国内医療機関で広く使われているが、外国での不具合事象についても(1)、(2)のような事情があり、行政的な管理・指導がしにくく、迅速で有効な対応が実施しにくくなっている。
- (4) ひいては医療現場に混乱した情報が流れやすい状況にある。
- (5) 不具合発生事象が周囲の患者や医療スタッフに及ぼす影響についての記述が統一的でなく、影響の程度が把握しにくい状態である。

即ち、医療機器・用具の不具合事象は第一報告の表現が分りにくく、事象の稀少化や膨張の恐れがあり、公正で効率的な安全管理対策の立てにくい状況である。

本研究の目的は、不具合報告に用いる用語の国際的な統一を具体的にはかるべく、ISO での統一作業を通じて、不具合用語の体系化を成し遂げることを目的とする。そして、不具合報告用語として統一されたデータ・ベース化の基本情報を構築することを目的とする。実際的かつ具体的には次の基本方針を立て、実作業を行った。

- (1) 用語は報告者および同報告管理者に使いやすいことを最優先と考え、一般名称の分類理念を参考に、代表機種個別に不具合事象説明用の用語集を作る。用語は機器毎の専門家で作成する。
- (2) 一つの不具合事象は「機器障害」「健康被害」の二つのカテゴリー語を以っ

て必ず表わすこととする。その際に、「機器障害」の用語は「構造障害」または「機能障害」のいずれか一方、又は双方を用いて表わすようにする。

- (3) 上記 (2) の用語で表現できない場合には、予想される一般的な構造毎に不具合用語集を作成し、これを用いることを考慮する。
- (4) 用語は既存の "MedWatch" および "MedDRA" を尊重する。ただし "MedDRA" 中の用語で MDR 報告中の健康被害を表現しやすいか否かを検討する必要がある。

このような目的の背景には、不具合報告を電子化し迅速な報告の提出と共に、電子化による分析の加速化、行政側の円滑で有効な対策によって医療の質の向上にあることを付言する。

2. 統一用語の基本的考え方

(株)ジェイ・エム・エス 泉 和雄

医療機器の不具合事象用語の体系化は、これまでの検討から主として2つのアプローチに集約される。1つは、ISO 14971 のリスク管理のハザードに基づく用語の体系的分析であり、もう1つは、GMDN に整合させた医療機器群 (サブカテゴリー) に応じた機器の Fault condition (故障状態) に基づく用語の体系化である。

前者のアプローチは、医療機器に関連して起こる可能性があるハザードに基づいて不具合事象を整理し、用語を分類化する方法である。ISO 14971 には分類の基本となるハザードとして、エネルギー、生物学、環境、物質の供給、使用、使用者とのインターフェイス、故障・保守の7つをあげているが、これに滅菌・不活化を加えると、医療機器のすべてのハザードを網羅するものと思われる。これらのハザードにそれぞれ起因要素を階層的に割付けて、コード化することができると、不具合事象の原因分析に役立ち、医療機器の製造業者にとって、不具合の再発防止に有用な情報を提供するものと考えられる。

しかし、この方法を実際の不具合報告に活用する場合、不具合が発生した時点で、不具合の要因が明確でない場合は、不具合事象用語の検索に手間取ることになり、使いやすさの面で難点がある。現状の不具合報告では、まず不具合事象を結果として捕らえ、その後、不具合の原因究明がなされることが多いことから、ハザードによって分類する方法は、かえって使用者に混乱を与える可能性が高いと考えられる。

一方、後者のアプローチは、GMDN の医療機器一般的名称を一定のサブカテゴリーに分類し、それぞれの機器に応じた不具合に関する用語をリスト化するものである。これにより、迅速な報告が可能となり、機器特有の不具合事象を把握できるなど使用者の便益性と行政当局の市販後監視を重視したものと考えられる。

同様な考え方に基づく有害事象報告のコーディングシステムは、米国、欧州でも関心が高く、ISO/TC210/WG3 でそのドラフトが検討されているが、多くの類似性がある次の2つの報告からの提言がドラフトのベースになっている。

- 1) CODA 社報告: MedWatch プログラムにおける医療機器有害事象報告に使用されるコーディングシステムに対する改善提案
- 2) ホークランド大学病院報告: NKKN によってまとめられた医療機器故障に関する報告

1) の報告はCODA社が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される改善策を提言したもので、事象をコード化して階層的に整理することを推奨している。2) の報告はホークランド大学病院の11,000種の医療機器について、実際のエンジニアの行ったメンテナンス、修理のデータに基づいて作成されたもので、50のFault condition(故障状態)と定義が示されている。さらに、GMDNに基づく医療機器を故障状態にリンクさせたリストも例示されている。

医療機器を特定せず、Fault conditionを類型化したコーディングシステムを構築するというWG3の提案は合理的ではあるが、選ばれた50のFault conditionには、結果と原因を表現する用語が混在しており、定義は示されているが解釈に悩むものがあるなど、実用上はなお多くの課題があると思われる。

本研究は、ISO/TC210WG3の基本的な考え方に整合させながら、GMDNの医療機器群(サブカテゴリー)に応じた機器のFault condition(故障状態)に基づく用語の体系化を提案するものである。実際の不具合報告において、報告者にとって使いやすさを優先することを考慮すると、医療機器ごとに不具合事象用語を整理するのが合理的である。

これらの用語は、主としてMedWatchの機器コードと患者コードから採用し、MedWatchの機器コードがFault conditionに対応する。また、患者コードについてはMedDRAとの整合性も考慮する必要がある。

GMDNに基づく医療機器のサブカテゴリー化は、GMDNの12の大分類に属する機器の名称数のバランスを配慮し、日本の医療用具一般的名称(赤本)の中分類と整合させることを前提としている。作業の効率を考慮すると、約100のサブカテゴリーが妥当と考えられ、これらのサブカテゴリーから代表的な医療機器を抽出し、不具合事象用語のリスト化を進めるものとする。

まずは、限定した医療機器についての不具合用語集を整備し、国際動向を注視しながらその妥当性を検証していく必要がある。また、今後導入される不具合事象の電子報告に対応できるシステムとすることも考慮すべきである。