

200970039A

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書
研究代表者 横井 英人

平成 22 (2010)年 3 月

目次

I. 総括研究報告

医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究 ----- 1

横井 英人

(資料)

資料1. FDA の医療機器不具合用語集[Event Problem Codes]評価資料 --- 11

資料2. 医療機器不具合に関する用語集[ISO_CDV_TS_19218-1]評価資料 -- 255

資料3. 用語集ハンドリングシステム概要仕様書 ----- 263

II. 分担研究報告

FDA が作成している不具合用語集の分析と日本版用語集の業界としての検討 -- 283

石川 廣

(資料)

資料1. 不具合事象用語集 -----287

資料2. 有害事象用語集 ----- 321

資料3. 調査結果用語集 ----- 337

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総括研究報告書
医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究
研究代表者 横井 英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授

研究要旨

医療機器安全性情報の迅速かつ正確な伝達は、医薬品と同様、必要性の高い課題である。我々は日本医療機器産業連合会(以下、医機連)と共同で、平成20年度から、国内の状況を鑑みた医療機器の不具合用語集の作成を開始した。昨年度は更に多くの団体を不具合コーディングワーキンググループ(以下、WG)に招き、それぞれの団体が持つ代表機器に関する不具合用語を収集した。国内で承認を受けている機器の添付文書を元に不具合用語を収集し、FDA から公開されている医療機器不具合コード(用語集)との連携を検討した。また、研究班では FDA の用語集と ISO の用語集(ISO/TS19218-1)の和訳とマッピングを行った。また、試作中の用語集ハンドリングシステムについて、問題点を洗い出し、より使いやすいツールとして開発を行った。

研究分担者 石川 廣

日本医療機器産業連合会 PMS 委員会

A. 研究目的

本研究の目的は、本邦の医療機器安全対策に寄与すべく、医療機器の不具合等に関する用語集の作成を行うことである。その目的のために本年度は、医療機器の安全性情報に関する用語集・伝送規格の国際動向を調査することとした。

B. 研究方法

1. 既存用語集の評価

下記について調査し、その評価を行った。

(1)米国 FDA の医療機器安全情報に関する用語集(資料1)

(2)ISO/TS19218-1(医療機器不具合に関する

用語集)(資料2)

2. 国内における安全性情報の用語検討

前年度と引き続き、医機連の PMS 委員会のもと組織されたWGと共同で、国内の医療機器添付文書における事象名、行政への報告事例などを検討し、協力した各団体の代表品目に関する用語を選定した。また、新たに調査結果に関する用語も調査した。

前年度 WG は、以下の各団体の派遣人員から成る。

・(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)

・日本医用機器工業会(日医工)

・日本医療器材工業会(医器工)

- ・日本医用光学機器工業会(日医光)
- ・(社)日本分析機器工業会(分析工)
- ・日本コンタクトレンズ協会(コンタクト)
- ・(社)日本歯科商工協会(歯科商工)
- ・日本不整脈デバイス工業会(JADIA)(旧ペースメーカー協議会)

・事務局:日本医療機器産業連合会(医機連)

今年度新たに WG に参加した団体は以下の 6 団体である。

- ・(社)電子情報技術産業協会(JEITA)
- ・(社)日本ホームヘルス機器協会
- ・日本眼科医療機器協会(眼医器協)
- ・(有)中間法人日本補聴器工業会(日補工)
- ・(社)日本衛生材料工業連合会(日衛連)
- ・日本眼内レンズ協会(眼内レンズ)

3. 用語集ハンドリングシステムの開発

昨年、用語集の作成・編集を行う、ハンドリングシステムの開発に着手した。これまで蓄積した用語集作成のノウハウを元に、また医療用語集に関する標準である ISO TS17117 の理念に基づき、開発方針を決定し、通常の編集を行う同システムに対して、同義語のハンドリング・変更履歴の管理機能の他、用語毎の情報属性のカスタマイズを可能とする機能の追加をすることとした。(資料3)

(倫理面への配慮)

本研究は、直接に患者を対象とした研究ではない。また患者個人の情報を扱っていない。なお、用語集作成上、利用者や対象者として個人情報が入る事例が発生した場合には、個人情報保護を徹底することとし、個人に関連した形での内容公開は行わない。

C. 結果

1. 既存用語集の評価

現在、医療機器不具合に関する用語集としては、FDA から公開されている用語集と ISO から刊行されている ISO/TS19218-1 の二つがある(いずれも英語で記述されている)。それぞれの用語集の検討とともに、前年度評価を行った用語集と現在バージョンアップ中である用語集との比較も試みた。

(1) 米国 FDA の医療機器安全情報に関する用語集

FDA から公開されている医療機器不具合用語集は、Event Problem Codes として報告された事象を説明する、

- ・Patient Problem Codes (635 件)
- ・Device Problem Codes (487 件)
- ・Component Codes (577 件)

の3つと

Evaluation Codes として事象を報告する

- ・Evaluation Method Codes (31 件)
- ・Evaluation Result Codes (777 件)
- ・Evaluation Conclusion Codes (53 件)

の3つから構成されている。

前年度、Patient Problem Codes については、香川大学医学部附属病院医療情報部のスタッフを中心に、主に医学的見地からの評価を行った。また、Device Problem Codes は前年度、各業界団体が主たる品目の用語集を作る過程で、そのマッピング(同じと思われる用語コードの突き合わせ)を行っていた。今年度も引き続き、各業界団体には同様の作業を行って頂くこととした。また、FDA では義務に基づいて報告する際に 3500A という紙媒体での報告方法がある。これは、Event Problem Codes と

Evaluation Codes を使用して報告する。今年度、我々は Device Problem Codes と新たに追加された Component Codes を合わせた用語集の評価を行った。

(1)－①FDA 用語集 Patient Problem Codes の検討

今回、我々は昨年と同様に、FDA のサイトに公表された 2009 年 4 月 2 日のデータ(以下 Ver.C とする)と前年度の研究報告書で検討した 2008 年 10 月 31 日のデータ(以下 Ver.B とする)を比較した。

Ver.B では NCI Code のみで Source(FDA CDRH)Code が記載されていなかったものは 15 件あった。Ver.C ではその 15 件に新たに Source(FDA CDRH)Code が追加された。そのうち 1 件は用語自体が変化している。また、Ver.B にはない新たな 5 件の Source(FDA CDRH)Code が追加されている。さらに、マッピングをすすめることで、5 件の Source(FDA CDRH)Code が変更されていることを発見した。また、2 件の用語が削減されている。1847【Fainting】と 1154【Wound Dehiscence】の 2 件は新たに定義が追加されている。

Ver.C では、新たに NCI Definition が追加されており、和訳がスムーズになった。和訳時に、いくつかの意味を持つ用語を定義またはコードの親子関係から、

①一つの訳に決定できたもの、または同義語を追加したもの

②一つの訳に決定できなかったものに分類した。

本年度は特に、用語の定義、階層構造の親子関係から用語の意味を検討することに重点を置いた。FDA のホームページでもこの定義と

親子関係の重要性について述べられている。親子関係や用語のカテゴリー・定義などに基づき再検討をしたところ、以下のような修正点を見いだした。

①について

前年度の研究報告書で 2683【Decreased Sensitivity】については「神経伝達における反応低下」なのか定義が記述されていなかったこともあり結論に至らなかった。Ver.C ではこの親コードは 2414【Reaction】「反応」であり、同じ親コードを持つものは 2035【Reaction, Local】「反応、局所」、1713【Antibiotics, reaction to】「抗生物質、反応」、2065【Increased Sensitivity】「知覚過敏」がある。これらを同じ親を持つ子の立場から考えると【Sensitivity】を「刺激反応」と訳すより、アレルギーに対する「感受性」を意味している可能性が高い。また、2065【Increased Sensitivity】は「知覚過敏」と訳すと、NCI の定義と対応しておらず、2427【Teeth, Sensitivity Of】「歯、知覚過敏」が存在することから本用語についても「感受性上昇」とすることが適当である。2497【Suture Abrasion】は、Ver.B では「縫合糸の摩耗」としていたが、Patient Problem Codes より Medical Device Problem Codes に該当することになり、不整合となっていた。また、別の解釈として、生体人工弁の使用に関連する不具合事象に人工弁の縫合による擦過傷があり、こちらが適していると思われる。2655【Disc Impingement】は Ver.B では「椎間板インピジメント」としていた。この NCI の親 term は C35552【Cardiovascular System Finding】である。本年改めて検討したところ、Disc を人工弁と訳すことにより、人工弁と人工弁挿入部との間に【Impingement】「衝突」が起こり、人工弁機能不全が起こるという事象

が認知されていることが判った。したがって本用語の和訳は「人工弁のインピジメント」による問題とした。また、20件は新しく同義語を追加した。

②について

2133【Cerebral Ventriculomeglia】「脳室肥大」は、医学辞典に記載がなく、Pubmedでも英語論文ではほとんどヒットがない。[cerebral ventricles]脳室と肥大の接尾語の[megalia (=megaly)]が結合したものであるが、英語としては一般的な表現とは思えない。また、2009【Pleomorphism】「多形性」はNCIによって親概念がC19896【Miscellaneous Molecular Biology Terms】「多岐にわたる分子生物学用語」となっている。どういう事象の時に使用されるかが不明である。FDAに確認の必要がある。

Source PT (FDA CDRH PT)について、

前年度の研究報告書でも述べたように、例えば1832【Emphysema, Pulmonary】のように、[,]で用語の単語が区切られているところがある。これを日本語にすると「気腫,肺」となる。そのSource Synonym(s) (FDA CDRH) SYsに【Pulmonary emphysema】「肺気腫」がある。こちらのほうが優先されるべき用語だと思われるが、FDAではアルファベット順で編成しているため、このようなことが起きている。今後日本での実用化に向け、優先用語を変更また用語の編成を検討していく必要がある。

定義中の語句変更について

1927【Incompetent Cervix】の定義にある[second trimester of pregnancy]は「第2三半期」としている。米国では、妊娠期間は、月経が28日周期で来るとして、最後の月経のあつ

た日を0日0週として数え始め40週間と数える。そして妊娠期間を3段階に分けて、[First Trimester(初期)]=最後に生理のあった日から14週間、[Second Trimester(中期)]=15週～28週まで、[Third Trimester(後期)]=29週～40週までと呼ぶのが一般的である。また、日本では日本産科婦人科学会が発表した産婦人科診療ガイドライン—産科編2008によると、妊娠時期の定義の留意点として「妊娠初期、中期、後期と第1、2、3半期は同義語とし、～13週6日、14週0日～27週6日、28週0日～を目安としている。」とある。今後こういった国による定義の差を抽出していく必要がある。

(1)－②FDA用語集 Device Problem Codes と Component Codes の検討

前年度、Device Problem Codesの検討は香川大学では行っておらず、各業界団体での検討・国内用語集とのマッピング作業のみであった。前年度の分担報告書にあるFDAコーディング和訳版と比較すると、コード番号がすべて変更されており、Ver.Bでは計834件あったコードがVer.Cでは、計487件に削減されている。定義については書式が変わっており、同じ意味の定義のものと全く違う概念で書かれているものがあつた。したがって比較検討をするより、新たなコードのVer.Cの検討を行うこととした。Device Problem Codesは和訳をするにあたってPatient Problem Codesと同様にいくつかの問題点に応じて

①一つの単語訳に決定できたもの

②一つの単語訳に決定できなかったものに分類した。

①一つの単語訳に決定できたものについて

2883【Aspiration issue】の[Aspiration]は生体・

医療機器自体の動作ともに使用される言葉である。この親コードは 2170【Suction issue】であるので、おそらく[Suction]は[Aspiration]より大きな概念を持つと考えられる。したがって、これらは同じ「吸引の問題」を表していると考えることができるが、この場合は 2170 を「吸引の問題」、2883 を「吸引器問題」とすることとした。1438【Oversensing】「オーバーセンシング」や 1062【Biofilm coating in device】「デバイスでのバイオフィルムコーティング」などはあえて日本語に訳すよりも業界において使用される頻度の高いものを優先語とすることとした。

②一つの単語訳に決定できなかったものについて

2588【Defective item】の[item]について、通常(事項、項目、箇条、種目、品目)などと訳すことが多いがこの場合、Synonym に【Device, defective】があり[Device]のことを指している。一般的な日本語のイメージとは結びつきにくいかもしれない。また、定義からは「デバイスの不良」とすることができるが、親コード 2975【Manufacturing or shipping issue associated with device】「デバイスに関する製造または輸送問題」より大きな概念になる。この用語に関しては、どういう概念、用法があるか FDA に確認の必要がある。

また Component Codes とは、Device の部品の名称を集めたものであり、それ自体が不具合事象を報告するのに用いられるのではなく、必ず Device Problem Codes と合わせて使用することとしている。一つの不具合事象にいくつかの Component Codes が関連している場合もあるので重複して使用することが可能である。

2917【Device Sensing Issue】の[Sensing]について、この言葉をどのように日本語へ翻訳する

か結論に至っていない。定義から検出や検知のことと推測されるが、業界ではセンサーとして使用しているところや、子コードの 1438【Oversensing】はペースメーカーでは「オーバーセンシング」として使用されているところがある。しかし、FDA の用語集ではペースメーカーだけではなく他の医療機器にも使える用語としているため、今後日本での使用に際し十分な検討が必要である。よって Ver.C ではカタカナ表記にした。

Missing Value Reason について

FDA では、Patient と Device Problem Codes から利用可能なコードを選択することを推奨しているが、コードを選択できない時のため Ver.C では新たなコードが用意されている。3192【Missing Value Reason】を親コードとし、Patient と Device Problem Codes で各々4件のコードが追加されている。しかし、定義がなく用語の概念が明確にされていない。FDA のホームページにコードをいつ使用するか記載されているが、具体的ではない。そのため、再度 FDA に確認をする必要がある。

(2)ISO_CDV_ TS_19218-1(医療機器不具合に関する用語集)

(2)－①ISO_CDV_ TS_19218-1 と ISO/TS 19218(医療機器不具合に関する用語集)の比較について

ISO では現在、医療機器の有害事象に関する階層的なコード体系の改訂途中であり、前年度我々が検討した ISO/TS 19218 の次期バージョン案として ISO_CDV_ TS_19218-1 を作成している。我々は、独自にマッピングを試みた。用語の完全一致は 37 件、部分一致は 14 件、概念一致は 19 件であった。該当しない項

目が 33 件となる。前回 LEVEL2であった【Computer Hardware】と【Computer Software】が今回 LEVEL 1 になっている。【Electrical/Electronic】は前回それぞれ LEVEL1であったが、今回はひとつの Term になっている。

(2)－②ISO_CDV_TS_19218-1(医療機器不具合に関する用語集)とFDA用語集の比較について

定義の文章中で FDA の用語集では [and/or]と記述しているところが ISO の用語集では定義の文章中で [or]と記述されている。今回、それ以外の文章が完全一致していれば、定義が完全一致しているとした。ISO の用語集の 1000【Activation, Positioning, or Separation】の定義中に注意点として、[Deployment]は [activation]の Synonym であると記述されている。ISO_CDV_TS_19218-1 と FDA 用語集のマッチングについて、完全一致、部分一致、概念一致、完全不一致の4つに分類した。完全一致とは、ISO と FDA の用語 [Term]が完全に一致し、かつ定義も完全に一致しているか、定義がないものをそれとした。部分一致とは、ISO と FDA の用語が片方の用語を包含し、かつ定義も同じ包含関係であるもの、また、用語は完全一致であるが、定義は片方の定義を包含しているか、概念が一致しているか、していないものをそれとした。概念一致とは、用語は一致していないが、定義が完全に一致しているもの、用語の概念は一致(類義語や同義語と見なせるもの)であるものをそれとした。その結果、完全一致は 69 件、部分一致は 21 件、概念一致は 6 件、完全不一致は 7 件であった。

ISO用語集とFDA用語集の マッピング作業

分類	内容	数
完全一致	ISOの用語 = FDA用語 かつ ISOの定義 = FDAの定義 用語が一致し、どちらかに定義がない場合も含む 複数の用語の集合が片方の一語に対応する場合	69
部分一致	ISOの用語 ⊂ FDA用語 かつ ISOの定義 ⊂ FDAの定義 ISOの用語 ⊃ FDA用語 かつ ISOの定義 ⊃ FDAの定義 ISOの用語 = FDA用語 かつ ISOの定義 ≠ FDAの定義 (≠・⊂・⊃・*)	17
概念一致	ISOの用語 ≠ FDA用語 かつ ISOの定義 = FDAの定義 ISOの用語 ≠ FDA用語 (同義語・類義語と見なせる語)	10
完全不一致	FDA用語集に該当用語がない	7

また、1300【Connection or Fitting】の定義 [Issue associated with linking of device, device components, or the functional units set up to provide means for a transfer of liquid, gas, electricity or data.]と 1301【Connection issue】の定義 [Issue associated with linking of a device, device component, or the functional units set up to provide means for a transfer of liquid, gas, electricity or data.]は [a]を除いて一致している。また、どちらも FDA 用語集にある 2900【Connection issue】の定義と一致している。また、レベル1. 2300 【Other】とレベル2. 2301【Other】は定義が完全一致しており、どのように使用するのか分からない。1002【Failure to Activate】に該当するFDAコードを調査した結果、まず 2577【Difficult or delayed activation】との整合性を検討した。[Failure to]を失敗とし、[Difficult or delayed]を困難または遅延と解釈すると 2577【Difficult or delayed activation】は時間や手間はかかったが作動させることができたこと、またはできなかったことの両方を意味するのか定義がないため判断できない。1002【Failure to Activate】は定義からも作動できなかったことを意味する。これらは、実際用語の分類を困難にすることが考えられるため、

ISO に確認し、定義の変更を求める必要がある。

2. 国内における安全性情報の用語検討

平成 20 年度からの医機連の PMS 委員会をもとに組織された WG においては先行 8 団体に加え、本年度からさらに 6 団体の参加があった。

実際の活動として

(1) 不具合用語とその定義

(2) 健康被害用語とその定義を FDA のそれとマッピングを行いながら作成することである。

平成 21 年度においてはさらに、

(3) 調査結果の用語とその定義の分析を行うこととした。

まず調査結果用語集において、

(1) 不具合用語集、有害事象用語集に使用した機器をもとに、不具合感染症報告書の「4. 調査結果と対応 (1)調査結果、(2)これまでの対応、(3)今後の対応」の中から単語として収集

(2) 調査結果の用語の抽出

(3) FDA のコード (Evaluation Method Codes、Evaluation Result Codes、Evaluation Conclusion Codes) を参考

(4) 項目を①確認事項、②確認方法、③確認の結果、④発生(推定)原因、⑤対応策、⑥事例

という形で設定し、作成した。

3. 用語集ハンドリングシステムの開発

今年度は、システムに必要な要件定義中の個々の要件を見直し、用語集作成にこのハンドリングシステムを用いることで分かる細かな問題点について改善を図っていくこととした。

個々の要件において、

1. Term のコピー & ペースト機能

・term をコピーしたりペーストしたりする機能。

2. Tem 単位でのエクスポート、インポート機能 (マージ機能)

・2 つの異なる用語集をマージすることを目的とする。

3. 履歴管理機能 (Undo 機能、作業ログ記録機能)

・Undo 機能:用語集ハンドリングシステムの操作をやり直すことができる。

・作業ログ記録機能:「add,del,move,change」の作業記録を保存し、csv ファイル形式で出力することができる。

4. 同義語管理機能の拡張

・同義語に用語コードを割り当て。管理する機能。

・同義語に種別(略語等)を割り当てる機能。

5. 比較機能

・2 つの異なる用語集を比較し、差分チェックすることを目的とする。

6. バージョン管理機能

・それぞれの用語集にバージョンを割り当てることができる。

7. 「親との関係」のビジュアル化

・属性「親との関係」が、各 Term において視覚的に判別できること。

・上記属性値に対応する視覚的情報は環境設定ファイルで定義できること。

8. 「参照(referring)」にビジュアル化

・「参照(referring)」の Term であることが視覚的に判別できること。

・属性「親との関係」が、各 Term 間でどのようなものであるか視覚的に判別できること。

の各項目について前年度よりさらに詳細に内

容を追加、変更した。さらに使い勝手向上のためのチューニングを追加した。また、今後各業界団体が作成した用語集を用意に組み合わせられるようにXML形式出力の各要素仕様を作成した。本年度は、ISO_CDV_TS_19218-1でハンドリングを試みた。このハンドリングシステムの使用に際して、インポート時に決まったフォーマットを使用する必要があり、今後このフォーマットをどのような形にするか検討する必要がある。

D. 考察

1. 既存用語集の評価

(1) 米国 FDA の医療機器安全情報に関する用語集

NCI サイトに公開されている FDA の医療機器安全情報に関する用語集は、前年度の報告書で述べた FDA の独自コードの空白は改善された。また、NCI の定義が追加されたことから用語集としての信頼性は担保されつつあるが、依然として定義が不十分であり、国際用語集としての運用には改善の余地がある。今後も FDA への確認を行いながら、本邦での実運用に向け調整していく。

(2) ISO/TS19218-1 (医療機器不具合に関する用語集)

ISO の用語集は医療機器の不具合に関する用語とそれをグループ化する上位階層の二階層からなる。バージョンアップされたこの用語集は、以前のそれと比較すると用語の総計が 86 件から 103 件に増加した。また、FDA の用語集とマッピングすると完全一致の件数は増えているが、部分一致、概念一致を実際の運用上どう扱うかが課題である。今後も用語整備を行う必要がある。

2. 国内における安全性情報の用語検討

代表品目における不具合事象、有害事象、調査結果用語集を作成したが、コード体系に関して検討していない。今後、国際整合を視野にいれたコード化を行うことが必須である。また、実際にWGに参加している各業界団体に用語集を使用し、問題点等をフィードバックしていくこととする。

3. 用語集ハンドリングシステムの開発

用語集ハンドリングシステムは、前年度から引き続き香川大学スタッフにより動作検証を行った。概ね目標は達成された。来年度は、WGの業界団体に実際に使用して頂き、さらなる利便性の向上に努めていく必要がある。

E. 結論

昨年度に引き続き、医療機器の不具合用語集の作成を業界団体WGと共に行った。また、FDA及びISOの不具合用語集の新バージョンについての和訳を行い、これらの異同を確認してマッピングを行った。これらの作業過程に於いて必要となる用語集ハンドリングツールに改良を加え、試用した。この結果、各業界の代表品目に関する不具合情報が集積でき、一部業界に於いては関連する品目のほとんどをカバーすることが可能となった。今後、本用語集の運用テストを行い、実運用に必要な要件の洗い出しを行う予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

横井 英人, 用語集の標準化と個別化の狭間

で, 医療情報学, 29(Suppl.), 125-8, 2009

2. 学会発表

横井 英人, 医療機器不具合用語集の国際共有化の検討, 第24回中四国医療情報学学会研究会, 2010

H. 知的財産権の出願・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

Event Problem Codes

(資料1)

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語ソース(優先用語)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)SYs	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念の優先用語(ソース優先用語にはない概念だけのもの)	Parent Concept's Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C34331	Abdominal Cramps	腹部痙攣	Cramps, abdominal	痙攣、腹部					C34827	2193	Cramp(s)				
C35221	1688 Abortion	流産					Any termination of pregnancy happened before the fetus is able to sustain independent life.	胎児が自立して生命を維持できる前に発生する妊娠の中絶。	C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Pregnancy Complication	妊娠合併症	C34941	
C50500	2212 Abortion, Complete	流産、完全			All products of conception are expelled and identified.	受精卵がすべて排出されることが確認されるもの。			C35221	1688	Abortion				
C50608	2213 Abortion, Incomplete	流産、不完全			The uterus is not entirely emptied of its contents.	子宮からすべての内容物が取り出されていないもの。			C35221	1688	Abortion				
C50613	2214 Abortion, Induced	流産、誘発	Abortion, Artificially Induced abortion/Artificial abortion	流産、人工誘発流産	Abortion brought on intentionally.	意図的に生じさせた流産のこと。	Abortion brought on intentionally.	意図的に生じさせた流産のこと。	C35221	1688	Abortion				
C50652	2215 Abortion, Missed	流産、稽留			Retention in uterus of an abortus that has been dead at least 4 weeks.	死亡して少なくとも4週間経っている流産児が子宮に残っていること。	Retention in uterus of an abortus that has been dead at least 4 weeks.	死亡して少なくとも4週間経っている流産児が子宮に残っていること。	C35221	1688	Abortion	Pregnancy Complication	妊娠合併症	C34941	
C50449	1689 Abrasion	擦過傷			Abraded wound; excoriation or circumscribed removal of the superficial layers of the skin or mucous membrane.	擦過傷。表皮剥離または粘膜炎皮膚の限局性表皮剥離。			C3671	2348	Injury				
C26686	1690 Abscess	膿瘍							C2890	1735	Infection, Bacterial				

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語 (優先用語)	Source (FDA CDRH PT)	ソース同義語 (FDA CDRH)S	Source (FDA CDRH) Definition	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent Source Code)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have a Parent)	親概念の優先用語 (優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語	
C50451	1692 Achalasia	アカラシア	Failure of the smooth muscle fibers of the gastrointestinal tract to relax at any one point of junction of one part with another.		Failure of the smooth muscle fibers of the gastrointestinal tract to relax at any one point of junction of one part with another.	Failure of the smooth muscle fibers of the gastrointestinal tract to relax at any one point of junction of one part with another.	消化管の平滑筋線維がいずれの接合部においても弛緩不全であるもの。	C54027	2688	Patent Problem/ Medical Problem	Patent Problem/ Medical Problem	C3368	
C50453	1694 Acoustic Trauma	音響性外傷				Injury to the hearing mechanisms within the inner ear, caused by excessively loud noise.	過度に大きい騒音によって引き起こされた内耳の聴覚機構の損傷。	C54027	2688	Patent Problem/ Medical Problem	Patent Problem/ Medical Problem	C27160	
C54685	1695 Adhesion(s)	癒着						C54027	2688	Patent Problem/ Medical Problem	Patent Problem/ Medical Problem	C36288	
C3353	1696 Adult Respiratory Distress Syndrome	成人呼吸窮迫症候群	Adult Respiratory Distress Syndrome, ARDS	ARDS 成人呼吸窮迫症候群, ARDS				C54027	2688	Patent Problem/ Medical Problem	Patent Problem/ Medical Problem	C27561	
C2851	1684 Acquired Immunodeficiency Syndrome	AIDS, エイズ, 後天性免疫不全症候群	Acquired immunodeficiency syndrome, AIDS	後天性免疫不全症候群, エイズ		A syndrome resulting from the acquired deficiency caused by the infection with HIV. It is characterized by the reduction of the Helper T-lymphocytes in the peripheral blood and the lymph nodes. Symptoms include generalized lymphadenopathy, fever, weight loss, and chronic diarrhea. Patients with AIDS are especially susceptible to opportunistic infections (usually pneumocystis carinii pneumonia, toxoplasmosis, cryptococcosis, and cytomegalovirus infections) and the development of malignant neoplasms (usually non-Hodgkin's lymphoma and Kaposi's sarcoma). The human immunodeficiency virus is transmitted through sexual contact, sharing of contaminated needles, or transfusion of contaminated blood. ... 2004	ヒト免疫不全ウイルス(HIV)によって引き起こされた後天性の細胞性免疫不全によって生じる症候群。末梢血とリンパ球におけるヘルパーT-リンパ球の減少が特徴的。症状は、全身性リンパ節腫脹、発熱、体重減少、および慢性の下痢がある。エイズ患者は日和見感染(通常pneumocystis carinii肺炎、トキソプラズマ感染、クリプトコッカス症、およびカポジ肉腫)の発生(通常非腫瘍)に伴って罹患しやすい。ヒト免疫不全ウイルスは性的接触、汚染された注射針、または汚染された血液の輸血によって感染する。 --- 2004	C54027	2688	Patent Problem/ Medical Problem	Patent Problem/ Medical Problem	C27145	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT) (FDA CDRH PT) Code	優先用語(優先用語) (FDA CDRH) (FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH) (FDA CDRH) SYs	ソース同義語 (FDA CDRH) (FDA CDRH) SYs	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(優先用語) (優先用語) (優先用語) (優先用語)	Parent Concept's NCIt Code (NCIt only Parent)	今回追加した同義語
C50455	Air Embolism 1697	空気塞栓症			The presence of bubbles of gas in the vascular system; occurrence is related to the entry of air into the venous circulation following trauma or surgery.	血管系にガスの泡がみられること。この発生は、外傷後や手術後に静脈循環に空気が入ることに関連する。	The presence of bubbles of gas in the vascular system; occurrence is related to the entry of air into the venous circulation following trauma or surgery.	血管系にガスの泡がみられること。この発生は、外傷後や手術後に静脈循環に空気が入ることに関連する。	C26759	1829 Embolism					
C50456	Airway Obstruction 1699	気道閉塞症							C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Respiratory System Finding	呼吸器系所見	C45233	
C7941	Alteration in Body Temperature 2682	体温変動							C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem			C54027	体温変化
C50458	Ambulation Difficulties 2544	歩行困難	Difficulties, ambulation	困難、歩行					C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Symptom	症状	C4876	
C50459	Amnionitis 2217	羊膜炎			Inflammation of the amnion.	羊膜炎の炎症。	Inflammation of the amnion.	羊膜炎の炎症。	C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem			C27583	
C50410	Anaphylactoid 2218	アナフィラキシー様					Resembling anaphylaxis.	アナフィラキシーに類似する。	C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Disease Qualifier		C27992	
C50417	Anastomosis, Failure To 1028	吻合、不全							C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Property or Attribute	特性か属性	C20189	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Code	優先用語ソース(優先用語) (FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH SYs)	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	概念の優先用語(優先用語にない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-Only Parent)	今回追加した同義語
C2876	1711	無酸素症			Absence or reduction of oxygen in body tissue. (PSY94)	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	C3890	1918	Hypoxia				
C51222	1713	抗生物質、反応			Antibiotics reaction to				C25637	2414	Reaction				
C26696	2328	不安			Apprehension of danger and dread accompanied by restlessness, tension, tachycardia, and dyspnea unattached to a clearly identifiable stimulus.			危険に対する不安および心配であり、明確に特定可能な刺激と結びつかない落着きのなさ、緊張、頻脈、および呼吸困難を伴う。	C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Mental and Behavioral Signs and Symptoms	精神と行動の徴候と症状	C3858	
C50461	2491	大動脈解離	Dissection, Aortic	大動脈解離、大動脈					C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Arterial Disorder	動脈疾患	C35317	
C51223	1715	大動脈弁閉鎖不全			Dysfunction of the aortic valve, with incomplete valve closure resulting in valvular regurgitation.			弁閉鎖不全を伴う大動脈弁の機能障害であり、弁逆流を生じさせる。	C50796	1926	Insufficiency, Valvular				
C50861	1716	大動脈弁逆流			The backward flow of blood from the aorta into the left ventricle, owing to insufficiency of the aortic semilunar valve; it may be chronic or acute.	大動脈から左心室への血液の還流で、大動脈半月弁の機能不全によるもの。慢性の場合も急性の場合もある。	大動脈から左心室への血液の還流で、大動脈半月弁の機能不全によるもの。慢性の場合も急性の場合もある。	C51223	1715	Aortic insufficiency					
C50462	1717	大動脈狭窄症			Narrowing of the orifice of the aortic valve or of the supravalvular or subvalvular regions.	大動脈弁開口部または弁上や弁下の部位の狭小化のこと。	大動脈弁開口部または弁上や弁下の部位の狭小化のこと。	大動脈弁開口部または弁上や弁下の部位の狭小化のこと。	C62433	2697	Valvular Stenosis	Valvular Stenosis	弁狭窄症	C62433	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH) Definition	Source (FDA CDRH) Definition	ソース同義語 (FDA CDRH)S	優先用語 (優先用語) (FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH) SYs	ソース同義語 (FDA CDRH)S	ソース(FDA CDRH)定義	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(優先用語に含めない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C50416	Apgar Score, Decreased Or Low	Decreased or low apgar score Score, decreased or low apgar Low or decreased apgar score	減少または低値のアバガースコア スコア、減少または低値	優先用語 (優先用語) (FDA CDRH)	Decreased or low apgar score Score, decreased or low apgar Low or decreased apgar score	減少または低値のアバガースコア スコア、減少または低値	ソース(FDA CDRH)定義	NCI定義	C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem			C36295	
C15191	1719 Apheresis			アフェレーシス					C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Blood Treatment	血液治療	C15657	血漿交換療法
C50824	2372 Apicectomy			錐体尖削閉				The surgery involving excision of the apex of the petrous portion of the temporal bone.	C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Excision of Bone	骨の切除	C51917	
C26698	1720 Apnea			無呼吸	Respiratory Arrest Arrest, respiratory	呼吸停止 呼吸停止、呼吸	呼吸の停止。	一時的な呼吸停止。	C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Alteration in Respiration	呼吸の変化。	C3676	
C50749	2390 Arachnoiditis, Spinal			くも膜炎、脊髄			A chronic adhesive arachnoiditis in the spinal arachnoid, with root and spinal cord symptoms similar to those caused by pressure from a tumor.	脊髄くも膜炎に発生する慢性の癒着性くも膜炎を指す。腫瘍からの圧迫による症状に類似した根部や脊髄の症状を伴う。	C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Arachnoiditis	くも膜炎	C37913	
C2881	1721 Arrhythmia			不整脈			Any variation from the normal rate or rhythm (which may include the origin of the impulse and/or its subsequent propagation) in the heart.	心臓の正常な心拍または調律からの逸脱(場合によってはインパルスの発生源またはその後の伝播を含む)。	C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Non-Neoplastic Disorder	非新生物性心疾患	C35741	

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT) (FDA CDRH PT) Code	優先用語(優先用語) (FDA CDRH PT) (FDA CDRH PT) Code	Source Synonym(s) (FDA CDRH) SYs	ソース同義語 (FDA CDRH) SYs	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concepts' Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念のNCIt優先用語(優先用語) (優先用語) (優先用語) Code (NCI-only Parent)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C34398	Arteriosclerosis	動脈硬化症							C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Arterial Disorder	動脈疾患	C35317	
C50464	Arthralgia	関節痛	Pain, joint Joint pain	疼痛、関節痛	Pain in a joint.	関節の疼痛。	Pain in a joint.	関節の疼痛。	C3303	1994	Pain				
C2883	Arthritis	関節炎			Inflammation of a joint or a state characterized by inflammation of joints.	関節の炎症または、関節の炎症を特徴とする状態のこと。		関節の炎症または、関節の炎症を特徴とする状態のこと。	C35760	2373	Joint Disorder				
C2884	Arthritis, Rheumatoid	関節炎、リウマチ性	Rheumatoid Arthritis	リウマチ性関節炎	A chronic systemic disease, primarily of the joints, marked by inflammatory changes in the synovial membranes and articular structures, widespread fibrinoid degeneration of the collagen fibers, in mesenchymal tissues, and by atrophy and rarefaction of bony structures. Etiology is unknown, but autoimmune mechanisms have been implicated.	主として関節の慢性全身性疾患。関節滑膜と関節構造の炎症性変化と間葉組織の膠原線維の広範囲のフィブリノイド変性、骨組織の萎縮と希薄化を特徴とする。病因は不明であるが、自己免疫機序と関係している。			C2883	1723	Arthritis				
C2885	Ascites	腹水			Accumulation of fluid in the peritoneal cavity. The fluid may be serous, hemorrhagic, or the result of tumor metastasis to the peritoneum. -- 2004	腹膜腔の水分貯留。液体は、漿液性または出血性であり腫瘍の腹膜転移の結果による。(2004)		腹膜腔の水分貯留。液体は、漿液性または出血性であり腫瘍の腹膜転移の結果による。(2004)	C54027	2688	Patient Problem/Medical Problem	Peritoneal Disorder	腹膜炎	C26848	
C50465	Asphyxia	仮死			A condition due to lack of oxygen in respired air, resulting in impending or actual cessation of life.	吸気中の酸素の欠乏状態から、生命が危険にさらされたり実際に停止したりすること。			C3890	1918	Hypoxia				

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT)	優先用語(優先用語)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH SYs)	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA GDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent's NCIt PT (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	親概念の優先用語(優先用語)	Parent Concept's NCIt Code (NCI-only Parent)	今回追加した同義語
C28245	1725	Aspiration							C54027	2688	Patient Problem	Conceptual Entity	概念的要素	C20181	
C28397	1726	Asthma							C54027	2688	Patient Problem	Non-Neoplastic Disorder	非新生物性肺疾患	C27557	
C35768	1728	Atherosclerosis							C34398	1722	Arteriosclerosis				
C50466	1729	Atrial Fibrillation	心房細動		An arrhythmia in which minute areas of the atrial myocardium are in various uncoordinated stages of depolarization and repolarization; instead of intermittently contracting, the atria quiver continuously in a chaotic pattern, causing a totally irregular rate. On the ECG it is described by the replacement of consistent P waves by rapid oscillations or fibrillatory waves that vary in size, shape, and timing, associated with an irregular, frequently rapid ventricular response when atrioventricular conduction is intact.	心房心筋の微小領域が脱分極と再分極の多様な非協調段階にある不整脈のこと。心房が間欠的に収縮せずに無秩序的に振動することにより、完全に不整でしばしば速度の速い心室拍動が発生する。	A supraventricular arrhythmia characterized by uncoordinated atrial myocardium activation due to multiple reentry circuits with consequent deterioration of atrial mechanical function. Instead of intermittently contracting, the atria quiver continuously in a chaotic pattern, causing a totally irregular rate. On the ECG it is described by the replacement of consistent P waves by rapid oscillations or fibrillatory waves that vary in size, shape, and timing, associated with an irregular, frequently rapid ventricular response when atrioventricular conduction is intact.	心房のメカニズム機能の悪化により多数のリエントリー回路の心房心筋の興奮が起きることに特徴づけられた上室性不整脈。間欠的な収縮の代わりに、心房の振動は無秩序的なパターンで連続的に収縮し、しばしば上室性頻拍を起す。心電図では、急速な振動または細動の波の変化によって一致したP波に置き換えられて記載されている。房室伝導が完全な時、不規則でしばしば急速となる心室応答	C54027	2688	Patient Problem	Supraventricular Arrhythmia	上室性不整脈	C27158	
C51224	1730	Atrial Flutter	心房粗動						C54027	2688	Patient Problem	Supraventricular Tachycardia	上室性頻拍	C35061	
C50467	2511	Perforation	心房穿孔						C54027	2688	Patient Problem	Heart Injury	心臓損傷	C45430	
C35481	1731	Tachycardia	心房頻拍				Any rapid heart rhythm originating in the atria. Atrial fibrillation and atrial flutter are varieties of atrial tachycardia.	心房から発生する速い心臓の調律。心房性頻脈の種類として心房細動と心房粗動がある。	C54027	2688	Patient Problem	Supraventricular Tachycardia	上室性頻拍	C35061	心房頻脈

NCIt Concept Code	Source (FDA CDRH PT) Code	優先用語ソース(優先用語用語 FDA CDRH)	Source Synonym(s) (FDA CDRH SYs)	ソース同義語 (FDA CDRH)S Ys	Source (FDA CDRH) Definition	ソース(FDA CDRH)定義	NCI Definition	NCI定義	NCIt Concept Code for FDA CDRH Parent PT	Source Code for FDA CDRH Parent (FDA CDRH Code)	Parent Concept's Source PT (for Column J&K)	Parent Concept's (Only for Concepts that Do Not Have Source PT)	概念の優先用語(優先用語にはない概念だけのもの)	Parent Concept's NCIt Code (NCI- only Parent)	今回追加した同義語
C2889	1732	自己免疫疾患	Disease, autoimmune	疾患、自己免疫		ソース(FDA CDRH)定義	A disorder resulting from loss of function or tissue destruction of an organ or multiple organs, arising from humoral or cellular immune responses of the individual to his own tissue constituents. It may be systemic (e.g., systemic lupus erythematosus), or organ specific, (e.g., thyroiditis). -- 2003	1つ以上の臓器の機能低下または組織破壊を原因とする疾患。自己免疫反応は、自己の組織組成に対する体液または細胞免疫応答によって生じる。全身性(全身性エリテマトーデスなど)と臓器特異性(甲状腺炎など)の2種類がある。(2003)	C54027	2688	Patient Problem/ Medical Problem	Immune System Disorder	免疫系疾患	C3507	
C16313	1733	自己免疫反応	Reaction, autoimmune	反応、自己免疫		ソース(FDA CDRH)定義	Developmentally complex, not necessarily pathological, and possibly pervasive, an Autoimmune Process is a specific humoral or cell-mediated immune response against autologous (self) antigens. An autoimmune process may produce or be caused by autoimmune	発生は複雑で、必ず病的で場合により蔓延している自己免疫過程は、自己の抗原に対する特有の体液性または細胞性免疫反応である。この過程は、自己免疫疾患により作られるかまたは原因になる。	C54027	2688	Patient Problem/ Medical Problem	Pathologic Process	病的過程	C16956	
C51225	1736	胆汁性肝硬変	Cirrhosis, biliary	肝硬変、胆汁性		ソース(FDA CDRH)定義			C54027	2688	Patient Problem/ Medical Problem	Cirrhosis	肝硬変	C2951	
C50551	2229	瞬目、過剰	Excessive blinking	瞬目過多		ソース(FDA CDRH)定義			C54027	2688	Patient Problem/ Medical Problem	Eye and Ear Finding	眼と耳の所見	C36283	