

201235017A

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

医療機器安全情報の電子化推進に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 横井 英人

平成 25 (2013) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告

医療機器安全情報の電子化推進に関する研究	-----	1
横井 英人		

(資料)

資料1. 日本医療機器産業連合会 不具合コーディングワーキンググループ議事録	-----	8
資料2. 医療機器の不具合等に関する用語集の新フォーマット	-----	33
資料3. 医療機器の不具合等に関する用語集	-----	37
資料4. 用語集分析結果	-----	156
資料5. 用語集の作成ガイド	-----	188
資料6. 不具合用語コーディングシステムへの用語登録方法	-----	197
資料7. 不具合報告に対するディシジョンツリー	-----	199

II. 分担報告書

不具合用語集の妥当性検証・コーディングポリシー策定を目的とした 医療機器不具合報告の電子化普及対策に関する研究	-----	209
(デモンストレーション用模擬ウェブサイトの試作)		
中岡 竜介		

(資料)

資料1. デモンストレーション用模擬ウェブサイト	-----	213
--------------------------	-------	-----

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	216
---------------------	-------	-----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	217
-----------------	-------	-----

I. 総括研究報告

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

医療機器安全情報の電子化推進に関する研究

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

近年、高度な技術と実績によって発展してきた医療機器は、今日の医療の診断・治療には必要不可欠な存在である。

そしてその利用にあたって、安全性確保が求められていることは言うまでもない。安全性確保のためには、安全性情報の収集のスピードと報告される情報の正確さが重要である。本研究班では、報告する際に用いられる用語の標準化のための統一用語集と、電子的な収集手段の検討を行っている。

二年目となる本年は、引き続き日本医療機器産業連合会のワーキンググループと行ってきた用語集の改良作業をおこなった。これまでに 4069 種中、1878 種に対しての用語集作成が終わり、近年の医療機器不具合報告の 9 割以上をカバーすることが確認されており、これらの用語集の内容精査を行い、WG メンバーへの改良依頼を行った。改良依頼に際しては、入力の手軽さと、研究者側での処理作業の効率化を考慮した新フォーマットを提供した。新フォーマットにて作成された用語集に対しては、系統的にロジカルチェックを行い、用語集の問題点を抽出した。多くのメンバーに共通する問題に対しての解決策を盛り込んだ作成ガイダンス案を準備し配布した。

前年度に行った電子報告に関するアンケート調査にて見いだされた、電子報告の詳細に関する情報不足等、不具合報告の電子化を推進するにあたっての問題点を鑑み認識した。その結果を考慮し、また現在の報告システムの状況を鑑みた上で、簡便に使用できる、電子不具合報告システムの試作を行った。

研究分担者

中岡 竜介

国立医薬品食品衛生研究所

医療機器部 室長

（医機連 GHTF 委員会 委員長）

社団法人 日本画像医療システム工業会

（JIRA）

一般社団法人 電子情報技術産業協会

医用電子システム事業委員会（JEITA）

研究協力者

日本医療機器産業連合会

有馬 毅彦 不具合用語コード WG 主査

中崎 知道 オブザーバー

一般社団法人 日本医療機器工業会

（日医工）

日本医療器材工業会（医器工）

社団法人 日本ホームヘルス機器協会

(ホームヘルス)
一般社団法人 日本歯科商工協会
(歯科商工)
日本医用光学機器工業会 (日医光)
社団法人 日本分析機器工業会 医療機器
委員会 (分析工)
一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
(コンタクト)
日本理学療法機器工業会 (日理機工)
日本眼科医療機器協会 (眼医器協)
一般社団法人 日本補聴器工業会
社団法人 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)
一般社団法人 日本不整脈デバイス工業会
(JADIA)
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
(J&J)
株式会社シーフィックソフトウェア
(順不同)

A. 研究目的

本研究の目的は、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完成に向けた精度の高い用語の収集を行い、用語集開発及びメンテナンスに関する一貫したライフサイクルモデル（本モデル）を提案した上で、電子報告に本モデルを適用した医療器機不具合報告の推進を目指すことである。その目的のため、本年度は医療機器の不具合等に関する用語集（本用語集）の作成・修正を実施しつつ、用語集の配布体制・配布規格の確立を目指し、原案を作成する。

また昨年、不具合報告の電子化について普及が遅れており、その背景に企業側の理

解不足、情報不足などがあることが分かったことから、本年度は電子的な不具合報告システムを簡便に使用できるように、PMDA のシステムとは別に、電子報告を簡易的に行うための試作システムの開発に着手した。

B. 研究方法

1. 国内における医療機器の不具合等に関する用語集（本用語集）の検討

昨年度までの活動に引き続き、日本医療機器産業連合会（医機連）の PMS 委員会のもと組織された不具合コーディングワーキンググループ（WG）と合同で、国内における医療機器の不具合用語の標準化とコード化、海外との整合化を行う。

(ア) 本用語集の編集支援

現在、WG にて作成している、または作成された用語集の編集・修正のサポートを行う。

(イ) 本用語集の作成ガイダンスの策定

本年度までに作成された用語集を精査し、用語集作成にあたり作成ガイダンスの策定を行う。

2. 国際整合化への取り組み

本年度は、GHTF の終了年となっており、その後の方向性が明確でなかったことから、用語集の国際整合化については、本年度に於いては用語集自体に対して具体的な作業は行わない。

しかし、本研究はこれまで国際整合性を踏まえた用語集作成を目指してきており、医療機器規制国際整合化会合（The Global Harmonization Task Force :GHTF）に参

加してきているので、本年度開催される GHTF SG2 に参加し、本研究の報告や海外規制当局担当との協調活動における現状を継続して調査する。

3. 用語集ハンドリングシステムの機能確認

(ア) 用語集表現構造の変更に伴うハンドリングツールの動作確認

既に述べたように、用語集の表現構造を変更することとしたので、それに対応する編集が可能かを検証することとした。基本的には現在のハンドリングシステムで実現可能な編集能力の範囲内で編集できるように表現構造を定義したので、その確認を行う。

(イ) マッピングサポート機能の動作検証

昨年度に行ったマッピングサポート機能の動作検証を継続する。

具体的には FDA の医療機器安全情報に関する用語集と ISO にて策定されている医療機器不具合用語集である ISO/TS 19218 Medical devices - Hierarchical coding structure for adverse events - Part 1: Event-type codes を用いてマッピング支援機能の動作検証を行うこととした。

4. 簡易的な電子報告システムの試作と試験運用

研究協力を企業に依頼し、企業から行政への医療機器の不具合報告に本研究で作成したコーディングシステムを用いた報告を行う。本年は、Web による簡易的な不具合報告システムの試作をすることとした。

(倫理面への配慮)

本研究は、規制当局・企業・医療機関などの間での情報共有に資する用語集作成と共有方法に関する研究であり、医療機器の不具合に関する具体的なデータを扱うものの、当該データは関係諸機関から当研究班に提供される時点で、個人情報に関して既に十分に匿名化されており、倫理的な問題は生じない。尚、用語集作成上、利用者や対象者として個人情報が含まれ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、個人に関連した内容の公開は行わない。

※用語集配布体制・配布規格の確立について

本年度、用語集の編集フォーマットの変更を行うことにより、編集方法の変更がなされた。また用語集の表現方法（規格）を変更したので、配布体制については、大きな変更を行うことはせず、現状を維持することとどめた。

C. 研究結果

1. 国内における医療機器の不具合等に関する用語集（本用語集）の検討

WG 開催状況

医機連では本年度、報告書作成時までに計 6 回開催され、用語集に関する検討が行われた。研究班はこれらに参加し、以下に述べる用語集の作成支援を行った。（資料 1）

(ア) 本用語集の編集支援

本年度は、用語集編集の効率化を図るために、次のような作業を行った。

- ・ 用語集構造・フォーマットの再検討
- 用語集の編集を一般的な PC 環境ででき

るように、Excel ファイルとして用語集編集フォーマットを提供している。これをシステム的な処理に適するように、フォーマット形式の変更を行った。このフォーマット変更に対応する過程で、各団体には次項で述べる問題点の検討を依頼した。(資料2)

各団体には、新フォーマットへの対応とこれに合わせた用語集の改良を順次対応頂き、WG の席上若しくは、香川大学スタッフとの直接のメールによる議論、電話会議などにより、問題点对応作業がなされた。(資料3)

- ・ 作成後の用語集の問題点抽出

本年度は、各団体の用語集データを株式会社シーフィックソフトウェアからの用語集分析技術提供を受けて、分析を行った。

具体的には、同一用語集の中での用語重複及び、他用語集で使用されている同一用語の定義の対比を一覧として出力した。(資料4)

本研究で作成している用語集は、各団体が機器毎に適した不具合の用語を収集するよう依頼しているため、それぞれの用語集の間では用語の重複が起きることを容認している。ただし、一つの用語集の中で用語が重複する、若しくは用語の定義が不明確であると、コーディングが適切に行われないうことになるので、是正が必要である。

(イ) 本用語集の作成ガイダンスの策定

本年度までに作成された用語集を精査し、用語集作成にあたり作成ガイダンス案を策定した。

ガイダンスでは、データの正確性を保つ

ための「基本的な注意事項」に始まり、「各欄についての注意事項」では、項目の扱い方を解説した。

更に「不具合総称と不具合名称に対する考え方と定義について」として、前項で述べたような、用語の重複や定義の不明確な状態を避けるような注意事項を記載した。

(資料5)

2. 国際整合化への取り組み

研究代表者は2012年5月にアメリカで行われたGHTF SG2に参加し、N87文書の最終版作成に協力をした。同文書はその後、SC(運営委員会)にて承認され、正式文書となった。

ここで検討された報告項目を精査し、国立衛研で実装を行っている、簡易報告システムのデータ構造への反映を行った。

3. 用語集ハンドリングシステムの機能確認

(ア) 用語集表現構造の変更に伴うハンドリングツールの動作確認

本年度、我々はより実践的な運用を行うことを目標に、用語集の表現構造を変更した。(資料6)具体的にはどの団体が作成した用語集であるかをハンドリングシステムの仕組みの中で明確にした。この構造について、現在のハンドリングシステムで実現可能な編集能力の範囲内で編集できることを確認した。

(イ) マッピングサポート機能の動作検証

マッピングサポート機能は、二つの用語集の間で、同じ概念を示す用語同士の対応を明示する対応表の作成を支援する機能である。現時点では、定義の中でキーとなる

単語の検索し、同じ概念と思われる用語を探す機能を実装している。

具体的な作業として FDA の医療機器安全情報に関する用語集と ISO にて策定されている医療機器不具合用語集である ISO/TS 19218 Medical devices – Hierarchical coding structure for adverse events – Part 1:Event-type codes を用いてマッピング支援機能の動作検証を行った。このうち一部分のマッピング作業を香川大学に所属するスタッフ数人が行い、市販の表計算ソフト (Microsoft Excel) の検索機能を用いたマッピング作業との作業時間比較を行った。この結果は、2012 年 11 月の医療情報学連合大会にて発表した。

4. 簡易的な電子報告システムの試作と試験運用

昨年度のアンケートから見いだされた、電子報告への理解不足や知識不足の解消を目指して、Web による簡易的な不具合報告システムの試作を行った。

既に作成している不具合コーディングシステムと Web による報告システムの連携を図るため、本年度は両システム間での報告項目の共通化を行った。具体的には N87 文書の項目名を元にした項目セットを作成し、両システムの担当者がこれを実装した。

また、用語集の表現方法の変更に伴い、コーディングシステムのプログラムを変更し、各用語集をコーディングシステムでスムーズに運用できるよう改良した。

追加 ; WG の活動について 電子化普及の対策

昨年度アンケートの結果を受けて、本年

度は業界内での電子報告の啓蒙活動をより強く行うこととなった。

- ・安全講習会での啓蒙
 - ・各団体の報告手引き等に記載
- などが具体的作業としてあげられた。

ディシジョンツリーの検討

医機連の WG では、不具合発生時の対応方法をディシジョンツリーとして明確化している企業・団体からの提出を受け、その内容について議論をしている。このような活動を通して、報告の対象を明確にし、企業によって報告範囲が違う現状を是正することが期待される、有意義な活動であると考え、本稿で紹介した。(資料 7)

D. 考察

<同義語の扱い>

これまで、昨年度の報告書の考察に於ける【同義語の扱い】に示したように、明確な同義性を持った用語の選択を促してきたが、十分に明確な用語の配置はなされなかった。

そこで、例えば不具合用語「穴」の同義語に「ピンホール」を配置するという運用を容認することとした。「ピンホール」は「穴」を全体集合とすると、その中に含まれる「針で突いたような小さな穴」という部分集合であり、完全に概念が同一の同義語ではない。しかし、医療機関からの報告の中で「ピンホール」という表現が使われていたとしても、業界側が準備した用語集では「穴」という用語しか報告用語(優先語)として登録されていないとすれば、穴という用語を選択せざるを得ない。この場合、「ピンホール」を「穴」の同義語として登録しておけば、両者の関連性をシステ

ム上で認識可能となり、利用者のコーディング作業に利便性を提供できると考えた。

ガイドンスではこのことを明記し、より利用者に資する用語集作成を行えるよう工夫を行った。

<用語の定義について>

本件については、昨年度もその精緻性について検討したが、本年度、複数の用語集で同じ用語が採用されているときに、その定義を並列して見られるように情報提供を行った際には、相当の違いが見いだされるケースが存在した。不具合用語集は、放射線治療機器から、手術用の縫合糸まで多岐にわたるバラエティが見られる医療機器の特性を鑑み、それぞれの医療機器群に対応する用語集を独立して編集し、それぞれの用語集に同一の用語があった場合も、その定義は同一でなくてもよい、としてきた。この方針を変える予定はないが、あまりに一般的でない定義を行った場合には、それを明確にしておく必要を感じた。今回の用語集分析と情報提供は、そのような現状を我々も各団体も認識できた点で、有意義であった。

<不具合報告に関する国際協調>

本年度、N87 文書の GHTF 承認がなされるに際して、オブザーバーとして参加した研究代表者は、同文書の最終版に関する内容確認と技術的検証を行い、現状の或いは今後の本邦に於ける不具合報告の運用に大きな問題はないと判断し、軽微な項目の表記ミスなどを訂正するのみにとどめた。

そして、これを参照して、現状で準備

中の不具合コーディングシステムや Web での簡易報告システムでの項目セットを作成した。報告内容を XML で表記できるように作成された N87 文書の項目セットと、具体的なプログラムを動作させてデータを収集する我々のシステム内での項目セットは、完全に同一にすることはできないが、相互の変換が可能となるように概念レベルでの連携がなされるように変数設計を行った。

E. 結論

研究期間の2年目である本年は、実際に運用することを念頭に置いた新フォーマットを作成し、より実践的な用語集編集作業を行った。用語集作成作業の内容としてはロジカルチェックを自動的にかけたものを各団体に提供し、また研究チームによる精査を行うことにより、用語集の内容の改良を行った。これらの知見を用語集作成ガイドンス案としてまとめ、各団体に周知した。

これと平行して、電子的な不具合報告システムの利点の理解を深めるために、Web 報告システムの試作を行った。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 長井 美和, 姜 長安, 森岡 慶, 小野大樹, 横井 英人, 標準用語集の普及を目的としたツールの開発, 医療情報学, 32(6), 287-94, 2012

2. 学会発表

- 1) 長井 美和, 姜 長安, 上村 幸司, 小野 大樹, 横井 英人, 多施設間情報共有のための用語集マッピング支援機能の開発, 第 32 回医療情報学連合大会, 2012
- 2) 横井 英人, 厚生労働科学研究「医療機器安全情報の電子化推進に関する研究」の進捗と課題, 平成 24 年度安全性情報管理講習会, 2012

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

(資料)

資料1.

日本医療機器産業連合会
不具合コーデイングワーキンググループ議事録

資料 番号	不具合用語(32)
	1(改1)

第31回不具合用語コードWG議事録(案)

日時： 2012年3月2日(月) 14:00~17:17

場所： 医機連 第1会議室

出席者： 香川大学：横井、長井
(役職・敬称略) 国立医薬品食品衛生研究所：中岡
厚生労働省：淵岡[△]、中常 / 総合機構：石井[△]、木村[△]、松井
主査：有馬(医器工)
JIRA：菊地、高野 / JEITA：大須賀[△]、安江 / 日医工：山崎[△]、古田[△] / 医器工：浦富、三田[△]、飯村 / ホームヘルス：小林[△] / 日医光：小山 / 歯科商工：櫻井[△]、寺澤[△] / 分析工：小坪 / コンタクト：鈴木 / 日理機工：今田 / 眼医器協：川崎(記録) / 日衛連：郡司[△] / 眼内レンズ：浦部
オブザーバー：疋田[△](日補工)、成沢[△](日補工)、清水[△](JADIA)、谷田(JADIA)、中崎(GHTF委員長) / 医機連：渡辺

配布資料(メール分及び当日配布資料)

- 31-0(改1) 議題と資料番号
- 31-1 第30回不具合用語コードWG議事録(案)
- 31-3-1 各団体非該当品目一覧(日医工)
- 31-7 「不具合報告活用促進チーム」及び「電子報告活用促進チーム」の新設について(有馬主査)
- 31-9-1 不具合用語の標準化・統一化に対する医器工における検討の概要(案)

審議・報告事項

1. 前回議事録(案)確認【資料 31-1】
 - 修正なく承認された。
2. 用語集作成状況表記入状況確認(横井先生、中岡先生)
 - 平成24年3月2日時点で次の各団体が未提出。

1	医器工
2	ホームヘルス
3	日医光
4	日理機工
5	日衛連

- 中岡先生：自身の取扱い品目ではないと回答があったが、業界ごとの考え方の違いだと認識している。
3. 各工業団体での取扱い品目
 - 前回からの宿題と成っていた品目について取扱い団体を検討した【資料31-3-1】。

	一般的名称	取扱い団体
1	再使用可能なマイクロ波尿道前立腺肥大症用ハイパーサーミア装置カテーテル(36921000)	JIRAでは該当がなく、日医工が該当するのではないかと思われ、日医工が欠席の為に次回まで保留とした。
2	手術用ナビゲーションユニット(36723002)	JIRA

3	X線CT診断装置キセノンガス管理システム (40907000)	JIRA
4	核医学診断用キセノンガス管理システム (40908000)	JIRA
5	単回使用マイクロ波マイクロ波尿道前立腺肥大症用ハイパーサーミア装置カテーテル (42455010)	日医工
6	単回使用高周波・ラジオ波尿道前立腺肥大症用ハイパーサーミア装置カテーテル (42455020)	日医工
7	イオン浸透式経皮的局所麻酔器 (70575022)	日医工
8	体外衝撃波疼痛治療装置 (71029000)	医器工での取扱いはなく、日医工とJIRAとで再度検討とした。

- 本検討中に「熱ルミネセンス線量計用コンパクト電位計 (37110000)」について取扱い団体不明との報告があったが、今後、重篤な不具合発生の可能性が低い事から後日、用語集作成の最終段階で再度検討することとした。

4. 不具合用語テーブルの進捗報告について

- 進捗報告なし。

5. 健康被害用語テーブルの進捗報告について

- JIRA) 菊地氏：「健康被害なし」等の用語の削除を行い、用語の整備を行った。

6. 調査結果用語テーブルの進捗報告について

- 進捗報告なし。

7. 「不具合報告活用促進チーム」及び「電子報告活用促進チーム」の新設について【資料 31-7】

- 有馬主査：今回の提案には個人的な意見も含まれている。不具合用語を選定する作業の結果を有効的に活用する為にチームを新設したい。例えば、不具合報告件数を増加させる為に不具合報告を提出し易い方法を検討したいと考える。日本では米国と比べると件数がかかなり下回っている。
- 総合機構) 松井氏：年間で、およそ1万5千件から1万6千件の報告がされている。
- 有馬主査：不具合報告が減っている理由は「安全性情報」に基づく使用者側の努力があるのは明らかだが、不具合減少に対する業界団体の努力も明らかにしたい。
- 有馬主査：不具合報告例の多い団体を主としてTF-A(不具合報告活用促進チーム)に配し、電子報告の実績が多い団体と電子報告の実勢のない団体の方を主としてTF-B(電子報告活用促進チーム)に配したらどうかと考えている。電子報告についてはその価値が判らない為に使用していないのではないかと。
- 医器工) 浦富氏：医器工は不具合報告件数がとても多いが、不具合報告を出し易くするには、「手順の効率化」と「定期報告制度」の活用を図る事が必要だと思う。ただ、重要な内容であり、取り扱いも難しい事から活動期間が6ヶ月では短いと感じる。
- 有馬主査：6ヶ月に拘ってはならず、例えば、6ヶ月をマイルストーンとして考えても良いと思う。この件は親会であるPMS委員会で検討しても良いかも知れないが、それでも広過ぎるので本WGで検討したいと考えている。不具合報告が何故少ないのかは世の中の考え方とのギャップがあるのではないかと。米国ではラインレポートシステムが確立されており、どの製品をどの期間で報告させるかを定めている。
- 総合機構) 松井氏：日本では「未知・非重篤」事象では定期報告としている。
- 医器工) 浦富氏：この件は「まず議論を始めましょう」のスタンスで良いのではないかと。
- 有馬主査：不具合報告に慣れた企業と不慣れた企業の間にもギャップがあると思う。まずは「出来る所」から入りたい。医療機器は改良があり、新製品も出されるので、それに伴って不具合報告は増えるはずである。統計学的に考え、その改善策を講ずる環境も整えたい。
- JEITA) 安江氏：コールセンターの人員不足もあり、コールセンターに入って来た内容で不具合報告するかしないかの判断は難しい。

- 有馬主査：トップマネジメントの不具合報告に対する理解にもギャップがあるのではないか。例えば、ペースメーカーなどは昔から行政と話し合いを続けて来たので、社内の安全性及び品質に対する意識が高いのではないか？
- JADIA)谷田氏：リズム機器での不具合は重篤と思われるだろうが、ワールドワイドで起きている
- 事象の中でどれを報告すべきかは難しい。また、本WGでの不具合用語集の作業が終わっていない段階でのタスクフォース参加には負担を感じる。
- 有馬主査：不具合用語集の作業を仕上げてからでも良いが、仕上げてからだとその後どうするか？
- JADIA)谷田氏：我々の業界は不具合報告が多いのかも知れないが、他の分野の機器でどうしたら良いのかが判らないので我々が助言出来るかどうか判らない。
- 有馬主査：リスク程度の低い医療機器を主として取扱っている団体からは不具合報告件数は上がらないであろう。
- 横井先生：重要な事は二つある。不具合用語集の活用方法の明確化と不具合報告件数自体の増加である。活用方法の明確化には電子報告のマスターに不具合用語集を用いることで用語集作成の意味が深まると考えている。また、医療機器は医薬品と比べて電子報告が普及していない。用語集の一定の完成時期がターニングポイントだと考えている。
現在、或る程度集まった実データをまとめているが、この一年の間に「使えるという目安」が見えて来ると思っている。そこから逆算すると、もう少し後の時期から検討を始めても良いのかも知れない。現在のデータ分析は来年度上半期には終わられると思う。
- 有馬主査：多くの企業が医療機器業界への参入を望んでいるが、この業界内の制約がある事を知らず安易な参入を望んでいるが我々の活動を知らせないと変革は出来ないと思う。
- JIRA)菊地氏：現状は医療事故収集等事業があるが、その報告によって重大事故の発生に繋がる事例を防いでいると思う。不具合事例の収集はしているが、医療事故収集との関係は話し合っていない。不具合報告によるメリットの観点からそれも検討すべきかと考える。最終的に安全情報の抽出に繋がるツールとして、安全情報を出した事による事故の低下が図れないか。
- 医器工)浦富氏：どこまで開示するかは問題だ。どんな事象が起こったかだけでなく、どういう状況でどの様に使用したかが判らないと効果がない。
- JEITA)安江氏：どの事象を報告するか迷わないデータベースが必要ではないか？
- 有馬主査：デシジョンツリーが役に立つ。これを作ることは可能と考える。
- 中崎氏：国際的に行政間での不具合報告情報は共有する。不具合用語のコード化は近い将来、世界中で使用されるであろう。リスクマネジメントの様にグローバルで活用されると考えている。
- 医器工)浦富氏：不具合報告をどこまで出すかという基準がなく、不具合用語集が完成した後、不具合報告は増えると思う。
- 有馬主査：デシジョンツリーの細分化が出来れば不具合報告がし易く成るのではないか？
- 中崎氏：不具合事象の発生率のデータが重要で、不具合用語のコード化による情報が増えれば、発生率の変化が認められない医療機器は不具合報告の対象から除外出来るのではないか。
- 有馬主査：不具合報告や自主回収をし易い環境にしたいと考える。各社のデシジョンツリーの開示は難しいかも知れないが業界で作成することには意義があるのではないか？
- 分析工)小坏氏：我々の団体は体外診断の為の医療機器なので不具合報告件数は少ないが、企業毎にその判断をしているが、企業間で差がある。業界内で使える判断材料があっても良いと思う。
- コタクト)鈴木氏：不具合用語のコード化は大事だと思うが、我々の業界では症状名等により月毎の状況も把握出来ている。また、工業会として安全委員会でデシジョンツリーを作り活用しており、重篤かどうかの判断をする際にも活用している。なお、重要な事象では各社で判断している。
- 眼医器協)川崎：不具合報告をするかどうかは各社のトップマネジメントの意見が大きい場合も多いのではないかと考える。
- 有馬主査：不具合報告の件数を増やすにはトップマネジメントの教育も必要だと考える。その為のツールとしても細分化されたデシジョンツリーがあると便利ではないか。
- JEITA)安江氏：コールセンターへ掛かって来る件数とディーラーからの報告件数に違いがあり、ディーラーからの報告件数が少ない
- 有馬主査：販売業は不具合報告をする義務はないと考えている企業があるのかも知れない。
- 有馬主査：TF-Aは不具合用語集が完成してからでも良いが、不具合報告促進の為の細分化したデシジョンツリーの作成とトップマネジメントの意識改革は課題だと考える。問題も大きく色々言い難い部分もあるだろうが、自由な発言で構わないので一人ずつ意見をお聞かせ戴きたい。
- 医器工)浦富氏：有馬主査からの提案は重要な話であり、TFを止める必要はないと考える。
- 医器工)飯村氏：促進チーム発足案については発足案提案に到る目的が多岐に亘っているものと同じような困難さなどは工業会だけでなく社内でもあるかと思う。そうしたことからチーム発足の折には率先して参加していきたいと考えている。
- 眼医器協)川崎：不具合報告に活用出来る細分化されたデシジョンツリーが作ればと考える。
- 眼内インズ)浦部氏：有馬主査のお考えは協会内で理解されると思う。協会内で不具合報告の際に役に立つデシジョンツリーが作ればと考える。
- JADIA)谷田氏：デシジョンツリーの共通化は可能だと考える。その作業は時期が来たらという思いだがいつかは今は決められない。TF-B(電子化促進)については経験を活かして我々からメリ

- ットとデメリットをご報告出来ると思う。
- 中崎氏：国際的に医療機器の輸出に関して特にアジアの市場について特に韓国では医療機器の審査が厳しい。今後アジア諸地域での審査も厳しくなるだろう。そんな中で市販後安全情報は各国が必要としており日本がアドバンテージを取って行ける分野だと思う。
 - 日理機工) 今田氏：不具合報告件数自体が少ないが努力して行きたいと思う。
 - コンタ) 鈴木氏：今までは企業側からの話だけだったがカラーコンタクトレンズによる健康被害が明らかに成って以降、より学会が反応し医療機関からも報告する様にするとの事となった。
 - 分析工) 小坏氏：用語のコード化が充分ではないかも知れない。活用を明確化するとフィードバックが増えるかも知れない。
 - 日医光) 小山氏：集めきれなかった情報をどうするか決めないといけないと考える。
 - JEITA) 安江氏：当団体内に電子報告をしている企業は現在までのところないので推進したい。海外製造所の管理が難しく企業間の温度差を感じる。また、FDAではクラスⅢよりもクラスⅡの報告に目を向けていると聞く。
 - 有馬主査：米国においては510k 対象医療機器の見直しの議論もありミドルリスクやローリスクの医療機器による不具合の改めでの評価がここ数年来進められてきた経緯がある。
 - JIRA) 高野氏：社内で迷うのはデシジョンツリーの部分だ。そこをしっかりとさせた方が良いと思う。
 - JIRA) 菊地氏：JIRAでは不具合ガイドラインを検討中であるが取りまとめが難しい。このTFで使えるデシジョンツリーにまで持って行くのは大変だと思う。また、FDAの用語はどの様に分析し、どの様に使っているのかは興味がある。医療事故収集等との違いも議論してはどうだろうか。電子報告は自社でも行っていないので付随する関連情報をもっと知りたい。
 - 有馬主査：このWGでの議論成果を各団体へ持ち帰った際のご説明は皆さんWG委員にお願いしているところである。デシジョンツリーの細分化が直ぐに可能な団体とデシジョンツリーがない団体もある。細分化されたデシジョンツリーを作成する方向性は理解を得られたと思う。菊地さんのおっしゃる通り収集された情報をどのように分析するのがやはり重要である。まずはデシジョンツリー作成に注力し情報の活用はその後で検討したいと考えるかいかがか。医療事故情報収集との関連についてはこのWGでは情報の共有を行っていないので検討課題とする前に制度に関する情報共有が必要と思われる。
 - 横井先生：用語集は団体毎で温度差があるが、来年度半ばには修正依頼等の話をさせて戴きたいと思う。
 - 有馬主査：ご議論を総合すると活用についての検討開始は年末頃に成ると思われる。
 - 中岡先生：企業が納税の際に電子認証を使用しているのであれば、それを不具合報告の電子報告の際にも使用出来る。そういった情報についてですらご理解が得られていないのであれば情報の不足が電子報告の少ない理由のひとつだと思う。
データベースは自社での対策、次の製品開発の際、他社との比較で使用出来るはず。
データベースを作り維持し使うには電子報告が簡便で有効であり、電子報告について講習会などを実施してその実態を周知する事が有効ではないか。
 - 有馬主査：親会であるPMS委員会へ上げる。
 - 医器工) 浦富氏：講習会で話をする際、電子報告のメリットはツールとして使えることしかないか。医器工内では今月末に講習会を予定しており、その中で電子報告化についても説明する。
 - 有馬主査：各工業会でも電子化登録の啓蒙活動を進めて欲しい。

8. 今後の進め方

- 有馬主査：本日のご議論を受け止め、この会議ではTFメンバーの選出等を行わない。今後はデシジョンツリーの細分化を先に検討する活動方針としたい。

9. その他

- 「不具合用語の標準化・統一化に対する医器工における検討の概要(案)」【資料 31-9-1】について医器工から報告。
医器工) 浦富氏：品目が多い為に用語を集めたシートを作成した。
また、「アーチファクト」などは医器工製品由来ではない事から掲載すべきかどうか検討をしている。
- 横井先生：厚労科研報告書を作成中だが、自己申告件数から具体的な件数になって来て、用語集作成の進捗状況が見えて来た。

◆次回予定

日時：2012年4月12日(木) 10:00~12:00

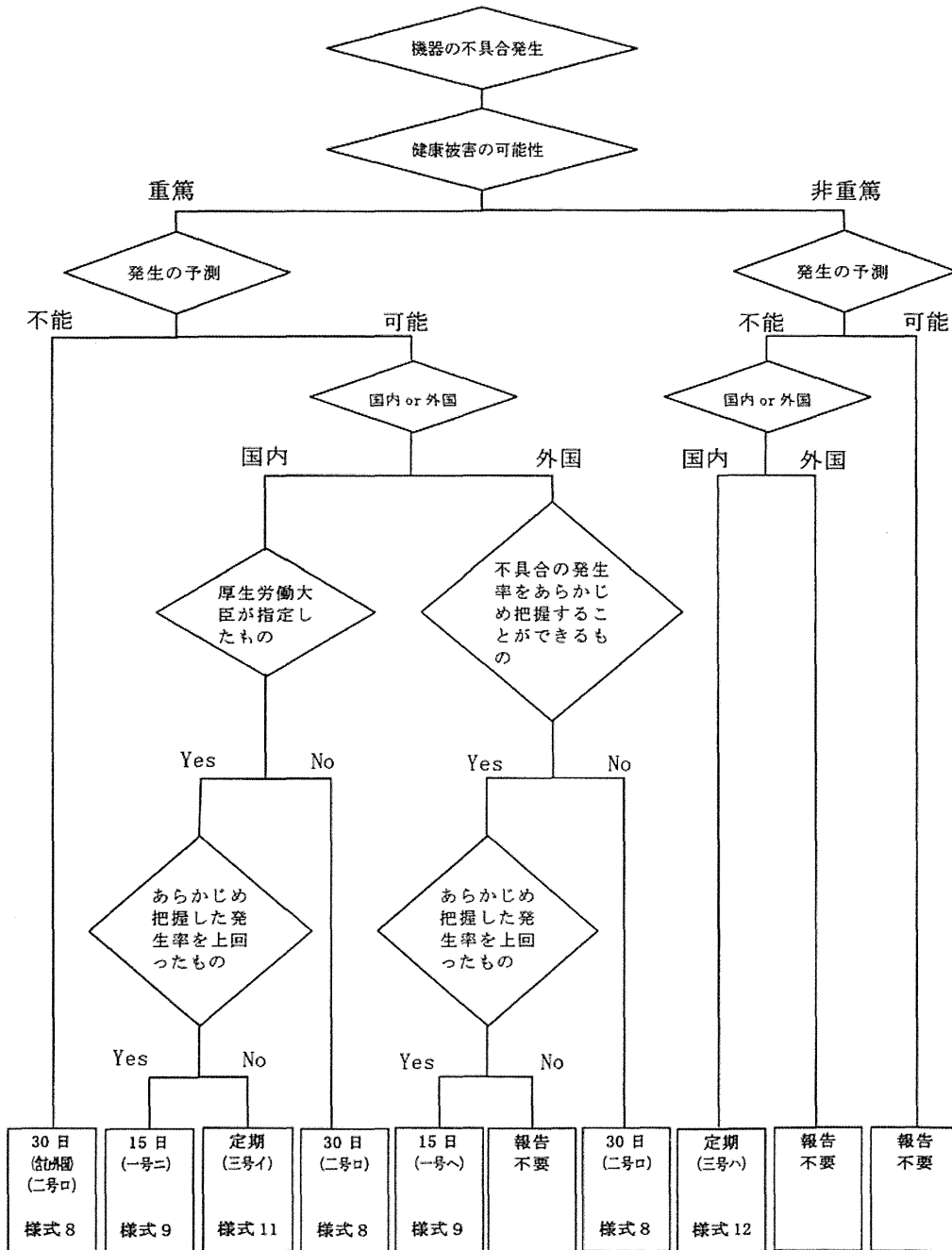
場所：医機連第1会議室

【参考】

デシジョンツリー

1. 不具合報告（機器に不具合発生）

（健康被害が発生している場合は、同時に他のツリーも確認すること）



※日本医療機器産業連合会PMS委員会編集「不具合報告書等の手引書(第5版)」より

以上

資料 番号	不具合用語(33)
	1

第 32 回不具合用語コードWG議事録 (案)

日時 : 2012 年 4 月 12 日 (木) 10:00~12:05

場所 : 医機連 第 1 会議室

出席者 : 香川大学 : 横井、長井

(役職・敬称略) 国立医薬品食品衛生研究所 : 中岡、石川

厚生労働省 : 高畑、中常 / 総合機構 : 石井[△]、木村[△]、松井

主査 : 有馬 (医器工)

JIRA : 山村、高野 (記録) / JEITA : 大須賀[△]、安江 / 日医工 : 山崎、古田 /

医器工 : 飯村、加納、三田[△] / ホームヘルス : 小林[△] / 日医光 : 小山 / 歯科商工 : 櫻井、

寺澤 / 分析工 : 小塚 / コンタクト : 鈴木 / 日理機工 : 今田 / 眼医器協 : 川崎、

浦部 / 日衛連 : 郡司[△]

オブザーバー : 疋田 (日補工)、成沢 (日補工)、清水 (JADIA)、谷田 (JADIA)、

中崎[△] (GHTF 委員長) / 医機連 : 栃村

配布資料 (メール分及び当日配布資料)

- 32-1 第 31 回不具合用語コードWG議事録 (案)
- 32-4-1-1 JAMDI_06_2_一酸化窒素ガス管理システム
- 32-4-1-2 JAMDI_06_3_呼吸ガスミキサ
- 32-4-1-3 JAMDI_06_4_呼吸回路等
- 32-4-1-4 JAMDI_06_5_高圧ガスレギュレータ
- 32-4-1-5 JAMDI_06_6_酸素濃縮装置
- 32-4-1-6 JAMDI_32_1_電動式吸引器等
- 32-4-1-7 JAMDI_08_1_保育器等
- 32-4-1-8 JAMDI_38_1_鉤
- 32-4-1-9 JAMDI_58_1_整形外科用締結器具
- 32-4-1-10 JAMDI_01_1_手術台アクセサリ
- 32-4-2-1 医器工・不具合用語の標準化・コード化に関する活動
- 32-4-2-2 医器工・品目網羅一覧表 (血管処置用カテーテル)
- 32-4-2-3 医器工・不具合用語 (血管処置用カテーテル)
- 32-4-2-4 医器工・不具合用語検討リスト
- 32-4-2-5 医器工・有害事象用語 (血管処置用カテーテル)
- 32-5-1-1 JAMDI_06_2_一酸化窒素ガス管理システム
- 32-5-1-2 JAMDI_06_3_呼吸ガスミキサ
- 32-5-1-3 JAMDI_06_4_呼吸回路等
- 32-5-1-4 JAMDI_06_5_高圧ガスレギュレータ
- 32-5-1-5 JAMDI_06_6_酸素濃縮装置
- 32-5-1-6 JAMDI_32_1_電動式吸引器等
- 32-5-1-7 JAMDI_08_1_保育器等
- 32-5-1-8 JAMDI_38_1_鉤
- 32-5-1-9 JAMDI_58_1_整形外科用締結器具
- 32-5-1-10 JAMDI_01_1_手術台アクセサリ
- 32-6-1-1 JAMDI_06_2_一酸化窒素ガス管理システム

- 32-6-1-2 JAMDI_06_3_呼吸ガスミキサ
- 32-6-1-3 JAMDI_06_4_呼吸回路等
- 32-6-1-4 JAMDI_06_5_高圧ガスレギュレータ
- 32-6-1-5 JAMDI_06_6_酸素濃縮装置
- 32-6-1-6 JAMDI_32_1_電動式吸引器等

審議・報告事項

1. 新メンバーの紹介

- 厚労省：高畑氏(瀧岡氏の後任)
- 国立医薬品食品衛生研究所：石川先生
- 事務局：栃村氏
- JIRA：山村氏(菊池氏の後任)
- 日医工：加納氏(浦富氏の後任)
- 4/1 付で眼医器協と眼内レンズが統合され、眼医器協として 2 名が参加する。メンバーは変更なし。

2. 前回議事録(案)確認 【資料 32-1】

- 誤字修正(「精度」→「制度」P4 中段の有馬主査コメント内)。内容の修正はなく承認された。

3. 医器工「安全管理に係る説明会」の状況説明 【資料 32-4-2-1】に基づき飯村氏説明

- 3/23 説明会の中で、不具合用語の標準化・コード化に関する今まで行ってきた活動を紹介。
- 医器工の会員に提出して、問題点の抽出や関連企業のから意見を集約して最終的に意見としてまとめようとしている。最終的な成果物については医器工のHPに掲載して、意見を募ろうとしている。
- 事例として、カテーテルを上げ、作業の状況の経緯を説明。最後に不具合報告の電子化への取り組みに協力を求めた。
- 有馬主査：期待していた電子化に対する反応はあったか。
- 医器工：全然なかったが、HPでは多分出てくるのではと思っている。
- 有馬主査：医器工の活動含め、全体の枠組みの再確認ができたと思う。

4. 今までの作業の振り返り

- 横井先生：現在の報告の 85%をカバーするような用語集が出来上がった。我々で内部を検討している。昨年度の厚科研の報告は作成してあるので、DVD にまとめて提供させていただく。あくまで中間報告なので、各団体で検討いただき、ご意見をお寄せいただき、議論を進めていただきたい。電子化に際してのハードルと各企業が感じている部分について、今後どうすればよいかを中岡先生が考察されているので、ご覧頂きたい。いただいている用語集をレビューしている。ここ 2~3 カ月で団体ごとに修正内容等を提案する予定である。企業内では用語がまとまっているが、企業間ではまとまっていない状況が多くみられる。これが企業による対応の差を生んでいる。
- 横井先生：医器工(飯村さん)の説明会資料は示唆に富んでいるので、ぜひ安全管理者講習会等で報告してほしい。

5. 今後の課題について

- 横井先生：有馬主査にも意見をいただき、今年度の予定を立てたので報告する。現在実施してい

る用語の問題点抽出を2~3ヶ月で行う。フォーマットも昨年度の作業内容を鑑み、変える必要があり、考えていきたい。また、用語集の編集システム、コーディングシステムの改良も行う。電子化の啓蒙活動にも力を入れていきたい。

- 中岡先生：電子化のケーススタディの実験については、皆さんにメリットがないといけないので、フォーマットはWGで相談しながら決めていきたい。今考えているのは、Webベースで簡易的に入力してお送りいただき、データベースとして蓄積して、それを公開する事を考えている。現時点ではそのまま正式な不具合報告になる訳ではない。検索で項目を選んだら出てくるような、プロトタイプを作りたい。

6. 用語集ハンドリングシステムの紹介

- 横井先生：現状の用語集作成は代表品目を設定いただき、その品目で必要となる不具合や健康被害を準備する仕様であった。それ以外の品目は類似品目として、代表品目の用語を使用できるという宣言していただくという形を考えていたが、御理解いただくのが難しかった。ざっくりとした表現方法で用語集を作り、その用語を使える機器を並べて書いていく形にしたい。詳しい説明は内容が固まったら説明する。用語集作成に用語集ハンドリングシステムを用いるとドラッグ&ドロップ機能等があるので、作成の効率化になると考えている。
- 有馬主査：用語集の組み換えが楽なツールになった。これらが出来上がると、一気にデータが活用できるようになるので、我々がどう乗るか、どう活用するかを考える時期がすぐ来る。
- 横井先生：協力される団体(企業)には、要望に沿えるよう、なるべく相談に乗っていきたい。

7. WG今後の課題の再確認

- 1) 細分化した Decision Tree 作成 ⇒ 各団体にて作成する上で便利な道具立てを用意する段取りを検討する。
 - 2) 電子報告の仕方等の詳細の啓蒙活動 ⇒ 今年度の安全性情報講習会で説明の場を頂戴するよう親会である PMS 委員会の長である三田さんに相談する。
 - 3) 不具合報告要否判定に関する経営者への啓蒙活動
→ アンケートを取る 内容：誰が要否の判断をしているか、実態を出したい。
- 有馬主査：前回話した内容を整理すると上記のようになる。3)は話していないが、何もやらないと社内に戻って言いづらいという認識をお持ちの方が複数いらっしゃる事が判明したので、会社に向けてアンケートを取ろうと考えている(誰が不具合報告要否の判断をしているか等)。
 - JADIA 清水氏：アンケートでコンプライアンス部門の立場を知らしめるきっかけになればよい。
 - 眼医器協浦部氏：アンケートは誰に送られるかで決まる。建前の回答になる可能性があるので、工夫が必要。
 - 有馬主査：何か突破口を作らないとだめだと思う。このアンケートはそれにならないか。
 - JEITA 安江氏：不具合報告が法律/法令違反だとか、県の担当者等を入れて積極的に指摘しないと火は付かない。また報告件数が多ければなおさらのことで、企業において対応する仕組み、データベースに残す作業、査察への対応をしようとするとお金も手間暇もかかる。これがなかなか片付かない。
 - 有馬主査：何か言いにくい事を脱却するために、役立つアンケートにしたい。表面上の回答ではなく本音に近いものをもらうのであれば無記名式(企業名を出さない)で出してもらうのも手段の一つ。