

201328006A

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25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 横井 英人

平成 26 (2014)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	

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 (デモンストレーション用模擬ウェブサイトの試作と不具合報告に関する提言)	9
中岡 竜介	

(資料)

資料1. 不具合用語集の構造変更に伴う、システム仕様の変更範囲	17
資料2. 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	21
資料3. 医療機器の不具合等に関する用語集の新フォーマット	47
資料4. 用語集作成ガイダンス	51
資料5. 医療機器の不具合等に関する用語集	61
資料6. 不具合用語集カバー率についての検討	65
資料7. 調査結果用語	67
資料8. 医療機器不具合・感染症報告(案)(厚労科研試作システム)	69
資料9. 医療機器不具合入力支援システム操作マニュアル	73
資料10. パイロットテスト概要	107
資料11. パイロットテスト実施報告	109

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	115
---------------------------	-----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	117
-----------------------	-----

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。

三年目となる本年度は、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を作成した。作成された不具合用語集が対応した一般的名称の数から見たカバー率については、一般的名称総数：4,044 例、不具合用語集一般的名称一致数：2,342 例となり、カバー率：57.9%であった。厚生労働省 HP にて公開されている医療機器の不具合報告（報告期間 2012 年 4 月～2013 年 3 月（1 年間））に対して用語集のカバー率については、公開されている不具合報告全症例数：22,234 例、不具合用語集一般的名称一致症例数：18,093 例となり、カバー率：81.4%であった。

今年度は、電子医療機器不具合・感染症報告（案）WEB システム（厚労科研試作システム）及び、医療機器不具合入力支援システムを完成させ、不具合用語集を実装した。

ワーキンググループのメンバーに対し、実際にシステムを使用して実運用に耐えられるかパイロットテストを実施した。テスト実施にあたり、システム操作マニュアルを準備し配布した。パイロットテストにて、現在電子報告を行っていない企業も積極的に参加し、現状の不具合報告を改善する際のアイデアが蓄積された。

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

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

（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）

一般社団法人 日本医療機器工業会

（日医工）

日本医療機器テクノロジー協会
(MTJAPAN) (注 ; 2013年10月、(旧)日本
医療器材工業会 (医器工) を母体に発足)
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)
九州大学病院 ARO 次世代医療センター
准教授 戸高浩司 (オブザーバ)
医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第
一部 船越公太 (オブザーバ)
医薬品医療機器総合機構 安全第一部 医
療機器安全課 松井豊 (オブザーバ)
(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、用語集を作成する。

また一昨年度、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「医療機器不具合・感染症報告 (案)」及び、医療機器不具合入力支援システムの開発を継続することとした。

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。

(国際整合化への取り組み)

これまで当研究班では安全情報の国際整合化に寄与すべく種々の提案を行ってきたが、その活動フィールドであった GHTF は終了し、不具合用語の国際整合化については、特に進展はない模様なので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こととした。

2. 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。本年度は、Webによる不具合報告・感染症報告（案）試作システム及び、医療機器不具合入力支援システムを完成させ、パイロットテストを実施することとした。

※用語集配布体制・配布規格の確立について

初年度に、それまでの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、現状を維持するにとどめた（資料1）。

（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。

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）の作成

<WG開催状況>

医機連では本年度、報告書作成時までに計

7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2）

<作成された用語集とカバー率>

用語集は、医療機器自体の不具合を示す「不具合」用語集、不具合が起きた部品を特定するための「部品・構成部品」用語集、患者等に起こった健康被害を示す「健康被害」用語集の三つの作成を医機連WGに依頼をした。（資料3）WGでは各業界団体が担当する医療機器をグループ化し、それらに対して、上記3つの用語集を一組として作成した。（資料4）

WGにより作成された用語集は3年間で合計89種類であった。（資料5）その用語集がカバーする率を、対象となる一般的名称について、また2012年度に規制当局に報告された不具合の件数について計算した。

作成された不具合用語集が対応した一般的名称の数から見たカバー率については、一般名称総数：4,044例、不具合用語集一般名称一致数：2,342例となり、カバー率：57.9%であった。

厚生労働省HPにて公開されている、医療機器の不具合報告（報告期間2012年4月～2013年3月（1年間））に対して用語集のカバー率については、公開されている不具合報告全症例数：22,234例、不具合用語集一般名称一致症例数：18,093例となり、カバー率：81.4%であった。（資料6）

<調査結果用語>

研究班とWGでは当初、用語集毎に調査手法とその結果の用語も作成しようと議論した。しかし、いくつかの調査結果用語を収集した結果、多くの部分の共通化が可能であろうと判断し、研究班が、複数の調査

結果用語集を統合したものを、共通用語集として提案し、WGで議論をした(資料7)。ただし、本用語集については、完全に完成したとの議決を受けてはいない段階であることを申し添える。

2. 簡易的な電子報告システムの試作と試験運用(パイロットテスト)

一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。

既に作成している医療機器不具合入力支援システムと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、医療機器不具合入力支援システムのプログラムを変更し、各用語集を医療機器不具合入力支援システムでスムーズに運用できるよう改良した。

これらのシステム操作マニュアル(資料8, 9)を準備し配布した後、パイロットテストを実施した。(資料10)

パイロットテストは、WGに参加する企業メンバーの他、医機連を通して医機連に参加する企業にも呼びかけた。

<用語集を用いた不具合報告のパイロットテスト>

入力期間は2013年11月14日～2014年1月20日、データ入力ID:のべ25ID(社)、入力されたテストデータ数:239データであった。

パイロットテスト参加者から指摘された課題・要望のうち主な物を以下に示す。

1. 入力方法の自動化・省力化
 - 1-1 日付のカレンダー機能
 - 1-2 変換モードの変更(漢字・英数字)
 - 1-3 販売名と承認番号のリンク
 - 1-4 入力担当者の基本情報の自動入力
2. 不具合用語集の運用方法(メンテナンス)の検討
 - 2-1 用語が用語集にない場合及び用語の修正が発生した場合に、用語集を追加修正する権限と方法について検討する必要がある。
3. 入力ロジックの検討
 - 3-1 2つのチェックボックスにチェックを入れたいが入れられない。(現品回収と現品未回収)
4. システムの動作環境の検討
 - 4-1 エクセルのバージョン
 - 4-2 ブラウザ・OSのバージョン
5. 入力支援システムの機能の検討
 - 5-1 リストの順序について(50音順の方が良い)
 - 5-2 同義語の選択
6. 入力ルールの特典化
7. データベースとしての扱いに対する要望(報告した物の控えを管理したい)
(資料11)

D. 考察

1. 用語集作成について

<用語の定義>

これまで、医機連WGと共同で種々の不具合用語集について、作成を行ってきた。本用語集の特徴は、多くの用語に定義を付けていることである。ちなみにMedDRAには定義が存在しない。その多くは一般的

な医学用語（病名・症候名）であり、その定義は明確な場合が多いからであると思われる。本用語集が定義を持っていることは、例えば、FDA の健康被害用語としての [erosion] という用語は、表皮若しくは内皮の欠損といった一般的な医学事典での定義に加え、埋め込まれた医療機器の周辺組織の炎症なども含んでいた。医療機器は人工的に作られる物であり、その結果生じる事象は従来の医学・医療の知識では対処できない可能性がある。場合によっては当該医療機器特有の事象が発生しうる。このようなことを鑑みると、各用語についてきちんと定義を示すことは非常に重要で、それによって用語選択の厳密性を目指すことができる。

<今後の作成・メンテナンス作業>

用語集は生き物である。時代によって変遷しうるし、前述したように新しい技術や知見によっても大きく変わる。用語集にはたゆまぬメンテナンスが必要である。今後、本用語集のメンテナンスを産・官のどちらが主導で行うかは定かではないが、医療やアカデミア側も協力をして、よりよい仕組みを作るケースとして、進めるべきであると考えている。医機連の WG は存続するとの情報を得ているので、本研究班は解散後もできるだけの協力をしようと考えている。

2. パイロットテストについて

分担研究者である中岡は、現在存在する医療機器不具合電子報告システムの使用率が伸び悩んでいる原因の一つとして、未体験のシステムに対する不安・不信があると考え、その模擬ウェブサイトに必要な条件は

- ・ 入力の手軽化

- ・ 電子証明書添付の不要化

とした。

実運用システムではないとはいえ、企業によっては実データに近いデータを登録する可能性がある上に、準備したシステムの正当性の証明が必要であることから、

- ・ 入力者の特定が可能となり、システムの不具合追跡が容易となる

- ・ 暗号化通信と合わせてウェブサイトのセキュリティを高める

といった機能を実装することとなった。

特に、暗号化通信を可能にしたことにより、インターネットのセキュリティに敏感な企業からもパイロットスタディへの協力を得ることができた。

パイロットテストは、参加企業に ID とパスワードを配布し、自社の登録した不具合情報が他社に閲覧されないことを条件にして行われた。

<テストに於ける指摘・要望への対応>

指摘・要望として寄せられた物の多くは入力インターフェイスに対する技術的な物であった。C.結果に記載した項目に沿って対応を示す。

「1. 入力方法の自動化・省力化」については「日付のカレンダー機能」追加、「変換モード変更機能」の追加、「販売名と承認番号のリンク」などに対応した。「入力担当者の基本情報の自動入力」は実装しなかったが、報告件数の多い企業にとっては、入力作業の簡便化が必要であると考えられた。

「2. 不具合用語集の運用方法（メンテナンス）の検討」については、入力中に自分が使いたい用語が見つからないという指摘であり、用語集を使用してデータを入力するときに発生する問題である。パイロット

テストでは、全ての医療機器の用語集が準備できているわけではなかったため、報告したい医療機器の対应用語集がなかった場合は、他の類似した医療機器の不具合用語等を用いて報告するように説明を行った。また、対应用語集があったのに適切な用語がなかった場合には、その旨を報告する「コード選択不可—該当コードなし」という選択肢を用意して対応した。

「3. 入力ロジックの検討」での「2つのチェックボックスにチェックを入れたいが入れられない。(現品回収と現品未回収)」については、厚労省の実運用システムと、研究班の試作システムとの項目設定のポリシーの差異による物であり、運用方針をきちんと決めていけば解決する問題であった。

「4. システムの動作環境の検討」については、ユーザーの要望にこまめに対応するために頻回に発生するであろう試作システム改修のため、システム機能の大部分をテスト参加者側の端末上で動作する Excel マクロプログラムとして提供した事による技術上の問題が多かった。仮に Web システム上でこれを実現しようとする、膨大なテスト作業が想定される。

「5. 入力支援システムの機能の検討」については、「リストの順序について (50音順の方が良い)」という指摘があり、ユーザーインターフェイスの作成ポリシーとして、リスト表示を登録順とするか、50音順とするか、という問題を突きつけられた形となった。このようなユーザーインターフェイスについての要望は個別性が高く、どれだけフレキシブルにシステムが対応できるかどうかを問われる問題である。また、「同義語の選択」は今回実装が間に合

わなかった点で、その検索方法と合わせ、検討課題として残った。MedDRA では LLT (Low Level Term) として同義語が規定されており、そのうちの 하나가 PT (Primary Term) として採用されているという運用のアイデアを参考にすることが可能かも知れない。しかし、医薬品業界のように、安全情報報告が多く企業にとって当たり前の業務となり、MedDRA のコーディング講習などが定期的に行われているのに対して、医療機器業界ではそのような状況までは至っていない。十分な啓蒙・周知をするには時間がかかることが予想される。

「6. 入力ルールの明確化」については、ユーザーの権限 (自社内の他のユーザーが報告した情報を変更できるか?) や使用できる端末は特定できるのか、といった質問であった。これらの件は、パイロットテストの段階では明確にせず、ある程度自由に入力テストをしてもらうことを目指した。実運用では各企業のポリシーを鑑み、また運用負荷において妥当な点を探しながら、処理すべきであるが、基本的には現時点で稼働している厚労省の実運用システムのポリシーを前提に検討する方が不要な混乱を起こさないと思われる。

「7. データベースとしての扱いに対する要望 (報告した物の控えを管理したい、報告したデータの検索をしたい)」については、今後、システムを改修する中で、是非検討すべき点である。

これまで単に「申請 (報告)」するという観点のみで稼働していたシステムを、報告する側のメリットを拡大する形で機能強化することで、積極的な使用勧奨が行えるようになると思われる。

3. 今後のシステム改修に関して

今回作成した用語集を使用するためには、コード化された用語を保存するためのデータフィールドを、現在運用中の電子報告システムに追加する必要がある。そのためには、

- PMDA のシステム改修
- e-Gov 電子申請システムの改修

が必要になる。経路となる e-Gov は総務省の管轄となるため、調整に時間を要する可能性がある。

また、通知として出されている報告方式「医療機器不具合・感染症症例報告書（薬食発第 0317006 号別紙様式第 8）」の変更が必要となる。

研究班では、追加するコードとして、

- 不具合コード
- 健康被害コード
- 部品・構成品コード
- 調査結果コード

までは概ね規定し、その運用は可能と考えるが、パイロットテストでは後からの検索に必要なではないかとの意見から、「報告タイトル」「適用部位」といったいくつかの新たな項目を追加して行われた。その項目の運用については関係者での協議を経て決定する必要がある。しかし、前項の最後に述べたように、報告する側のメリットを拡大する点から、前向きに検討したい点である。

分担研究者の中岡は、初年度のアンケート結果と、パイロットテストでの企業側の反応から、企業には電子証明書に対するアレルギーのようなものが存在することが示唆されていると述べている。特定ユーザーしか物理的に接続できない、若しくはそれ

に準ずるような回線でない限り、インターネット上でのデータ送信には電子署名は必須であるので、e-Gov を使用する上で電子署名を使用することは省略することはできない。しかし、ごく稀にしか不具合報告が発生しない企業にとっては、そのために電子証明書を維持していることについて疑問視する声が絶えないのも事実である。また、そのように報告が頻回でない企業担当者は、電子報告の作業手順を覚えるべくもなく、首都圏の企業であれば PMDA に直接物理的に報告する方が簡便であるということになる。ただ、このような報告者に対しても用語のコード化については啓蒙をする必要があり、継続的な周知活動が必要である。既に MedDRA によるコーディングが普及し、ノウハウが確立している医薬品との大きな違いがここにある。

E. 結論

医療機器の安全性報告に資する用語集を、医機連 WG とともに作成し、その運用テストを行った。カバー率は 80%を超え、多くの医療機器で使うことが可能と期待される。今後、システムの改修と平行して、用語集の完成度を高める必要がある。

【謝辞】

本研究に於いて、特に用語集作成については、日本医療機器産業連合会 不具合用語コード WG 各位には多大な作業を行って頂いたことに、深謝申し上げる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

- 1) 横井 英人, 薬事と医療情報, 第 11 回日本医療情報学会中国四国支部セミナー, 2013
- 2) 横井 英人, 施設横断的な予防医学を展開しようとするとき、何が起きるか?, 第 62 回日本医学検査学会, 2013
- 3) Hideto Yokoi, Overview of Japanese Electronic Medical Records, Japan-US HBD East 2013 Think Tank Meeting, 2013
- 4) 横井 英人, 治験にかかわる電子化の現状, 第 4 回四国地区治験推進連絡協議会, 2013
- 5) 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, 第 13 回安全性情報管理講習会, 2013
- 6) 松村 泰志, 横井 英人, 豊田 建, 古野 和城, 溝渕 真名武, 真鍋 史朗, 千葉 吉輝, 電子カルテからの電子症例報告書作成の可能性, 第 33 回医療情報学連合大会, 2013
- 7) 石田 博, 小笠原 克彦, 西本 尚樹, 横井 英人, 古川 裕之, 医療技術のライフサイクルにおける評価への医療情報学の役割を考える, 第 33 回医療情報学連合大会, 2013

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

Ⅱ. 分担報告書

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）
分担研究報告書

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
(デモンストレーション用模擬ウェブサイトの試作と不具合報告に関する提言)

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

研究要旨

昨年度から、医療機器安全情報報告の電子化・情報の標準化等に関する具体的なメリットを企業に把握・理解してもらうことを目的としたデモンストレーション用不具合報告ウェブサイトと、これまで作成してきた不具合用語コード集と連動した入力システムの試作を行ってきた。今年度は、入力データのデータベース化を可能にするシステム構築を念頭に、デモンストレーション用不具合報告ウェブサイトの改良を進めた。また、企業からのボランティアを募って改良したウェブサイトを用いたパイロットスタディを行い、模擬データ入力と入力データ蓄積が問題なく作動しているか確認するとともに、使い勝手や不具合等についての情報を収集した。また、不具合用語のための業界活動にこれまでオブザーバー参加してきたことを通して得られた情報を元に、不具合電子報告に関する提言を作成し、その普及に向けた課題を整理した。

A. 研究目的

医薬品に比較して、医療機器の安全情報は、報告の電子化・情報の標準化など多くの面で、一歩遅れている。この格差を縮め、日本の先進的独創的研究成果を適用することは、国際的な貢献を図る重要な位置づけとなり得る。

これまで、研究代表者である横井らは日本医療機器産業連合会(医機連)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、海外との整合化に関する研

究を行ってきた。その結果、データの集計再利用(データベース化)、その情報精度の向上に用語の標準化・コード化が必須である一方、そのために作成された用語集を多数のユーザに配布して実際に運用するためには専門的なノウハウが必要であることが明らかとなってきた。そこで、横井らは医療機器規制国際整合化会合(The Global Harmonization Task Force: GHTF)にも参加することで、医薬品の規制用語集であるICH 国際医薬用語集(Medical Dictionary for

Regulatory Activities :MedDRA)に匹敵するような用語集の開発につながるノウハウ取得と国際協調活動を行ってきた。

これまでの上記研究成果を基盤とした医療機器不具合用語集の完成を念頭に、精度の高い用語収集と配布モデルの実用化、さらには既存の欧米言語による用語集と齟齬を生じないシステムの確立を目的とした医療機器不具合用語の標準化、コード化及び海外との整合化のための研究を、現在、医機連と合同で行っている。しかしながら、これらの研究は医療機器不具合報告の電子化が行われることを前提としたものである。ところが、医療機器の多種多様さに端を発した不具合事象の多さや複雑さ、その用語の不統一が障壁となり、電子化はなかなか進まない。このままでは、想定しているような不具合用語の標準化・コード化やシステムの確立、不具合データベースの構築は困難である。

本研究では、昨年度、医機連の協力の元、各業界団体を通して各企業に「不具合報告の電子化」に関するアンケートを行った。その結果、電子化普及の最大の障壁が「情報不足」に端を発する企業の電子化への理解不足であることが明らかとなった。そこで、我々が対策として提案したものの一つが

・「不具合報告の電子化」用テストサイトを構築し、関連企業にそのサイトを使用した不具合報告を一定期間行ってもらおう（パイロットスタディ）
というものであった。そこで、今年度は、昨年度にその作業を始めた、パイロットスタディ用不具合報告デモンストレーション用模擬ウェブサイトをさらに改良し、入力

データのデータベース化まで行うことを試みた。

さらに、業界団体に依頼してボランティア企業を募集し、担当者に改良した模擬ウェブサイトへの模擬データを入力してもらおうパイロットスタディを実際に行い、医療機器不具合電子報告システムの使い勝手を知ってもらうと同時に、その不具合・問題点をユーザの視点から指摘してもらった。得られた指摘点も考慮して、入力データをデータベース化するためのプログラム開発の試行及びシステム問題点に関する検討を行った。

上記指摘に加え、業界団体から寄せられた問題点や指摘等については、別途分析・検討を行い、不具合電子報告に関する今後のための提言も作成した。

B. 研究方法

今年度は、昨年度開発を行った模擬ウェブサイトに変更する改良を行った。基本的に入力時に作成するウェブサイトは、既存の不具合報告書と同じ入力項目をもつものとしたが、体裁は簡素化し、本研究で作成している不具合用語コード集に取りまとめた不具合用語や健康被害用語コードの入力欄に加え、その他必要と考えられる項目をさらに追加した。

基本的なシステム設計は昨年度までと変わらないものの、企業ボランティアを募る関係上通信セキュリティを高める必要があったため、原則 https による暗号化通信となるようシステムを変更した。

このシステムにより医療機器不具合電子報告の利便性を模擬的に体験してもらうために、(一財)日本医療機器産業連合会の協

力を得てボランティア企業を募り、研究代表者から提供された Excel を利用して模擬不具合データを入力してもらいパイロットスタディを実施し、その作動状況及びデータベース化に必要なデータ蓄積状況の確認を行った。なお、本来は電子報告の利便性を感じてもらおうためのパイロットスタディではあるが、データの入力にあたって感じたシステムの不具合や欠点についてもコメントしてもらい、その修正を試みた。同時に、これらのコメントや業界団体からの指摘を基に、今後あるべき医療機器不具合電子報告システムについての考察を行った。

C. 研究結果

図 1 に、今回最終的に完成したウェブサイトの入力画面を示す。昨年と異なるのは、まず、入力後に ID とパスワード入力を行うことでデータベースへのデータ転送を行う形式を止め、入力画面に入る前に ID とパスワードによる認証形式を取る形式にウェブサイトを変更した。

実際に入力する画面も、項目はほぼ同じではあるが、見た目は昨年度よりも簡素化したものになった (図 2)。

入力項目の変更点であるが、まず、作成している未報告リストを閲覧する際に使用できる「報告タイトル」を入力する欄を追加した (図 2(a))。次に、報告担当者の情報を入力する欄を追加した (図 2(b))。さらに、昨年度に追加した「適用部位」を「診療科」に変更し、その粒度を低くした (図 2(c))。

データ保存が可能となったところで、約 2 ヶ月にわたるパイロットテストを行った。まず、医機連の協力により、企業ボランティアを対象としたパイロットスタディ説明

会を開き、約 60 名に ID と Password を配布したところ、25 名の協力により 279 個のテストデータ入力があり、そのうち有効なデータは 238 個であった。また、データそのものはサーバーに確実に保存されていることが確認された。

また、パイロットスタディを実施するにあたって業界団体から、さらにパイロットスタディ時のボランティアから模擬ウェブサイト及び不具合電子報告に関するコメントが寄せられた。殆どが入力システムとして使用した Excel のマクロプログラムに対するものであったが、その中のコメントにはウェブサイトでは対応可能なものもあったので、それらを含め以下にコメントを列挙する。

- ・入力日の日付を自動化、あるいは選択式にする
- ・販売名を入力すると承認番号が自動的に出てくる
- ・入力欄に応じて、自動的に入力形式が「全角」、「半角」、「英数字」に変更される
- ・入力矛盾に対してエラーメッセージが出るようにする
- ・ID と入力者情報とを紐付けし、自動的に入力者情報が入力されるようにする
- ・推奨ブラウザの検討
- ・データ送信前、確認のためのプリントアウトができると便利になる
- ・再入力時に入力システムと再連動できるようにしないか

これらに加えて、模擬システム全体に寄せられたコメントを基に、今後あるべき医療機器不具合電子報告システムについての検討を行った。

D. 考察

不具合報告の電子化普及にあたり、その利便性を体験できるデモンストレーション用模擬ウェブサイトを利用してもらうことは非常に有力な手段だということはいずれまでの研究結果から明らかとなっている。しかしながら、現在存在する医療機器不具合電子報告システムが思ったほど使用されていない原因の一つとして、未体験のシステムに対する不安・不信が考えられる。よって、その模擬ウェブサイトに必要な条件としては

- ・ 入力の手軽化
- ・ 電子証明書添付の不要化

であることも明らかとなっていた。これらを考慮して、デモンストレーション用ウェブサイトでは、実際の電子報告システムに必須の電子証明書の代わりに、こちらで用意した ID とパスワードを使用して入力画面へと移行するシステムを採用した。これにより、以下のことが可能となった。

- ・ 電子証明書なしで、入力システムを体感してもらう
- ・ 入力者の特定が可能となり、システムの不具合追跡が容易となる
- ・ 暗号化通信と合わせてウェブサイトのセキュリティを高める

パイロットスタディ前に ID とパスワードを配布するため事前説明会を開催する必要はあったものの、これらの準備とその説明会での説明により、パイロットスタディに対する不安はある程度払拭することができたと考えている。特に、暗号化通信を可能にしたことにより、インターネットのセキュリティに敏感な企業からもパイロットスタディへの協力を得ることができた。

これらの結果、ある程度のボランティア企業がパイロットスタディに参加したが、もし、現行のシステム通り、電子証明書の添付を必須としたシステムを構築した場合、ボランティア企業数が著しく減っていた可能性は十分に考えられる。PMDA 等の規制当局が電子報告システムを運用することを念頭におくと、現時点で、報告時の電子証明書の添付は避けられない。まず、ボランティア企業がパイロットスタディによりどの程度不具合電子報告に前向きな姿勢を見せているか、さらに、今回のシステムに、現行のシステム同様、電子証明書の添付を義務付けた場合でも電子報告に前向きな姿勢を見せるかについての調査は今後の課題になると考えられる。事実、今回、パイロットスタディに使用したシステムが模擬的なものであるにも関わらず、今後、実際の不具合電子報告が ID とパスワードによるものに変更されることを前提としたコメントが寄せられていること、このシステムに電子証明書の添付が義務付けられるのかという質問があったことから、企業には電子証明書に対するアレルギーのようなものが存在することが示唆されている。

入力データのデータベース化（検索システム構築）により、各企業が今後の対策のために欲しい情報を検索できるようになればより望ましいことは、これまでの研究結果から予想されていた。そのため、入力データがデータベース化を念頭においた形式で保存されているかどうかを確認したところ、テストデータは適切に保存されていることが分かった。また、アカデミアや一般の方々が見つけ出す際、必要とされていた項目である「適用部位」では不具合報告入

力時に混乱をきたす可能性があるため、さらに粒度を下げて項目を「診療科」に変更した。この項目が必要であるかどうかは調査が必要であるが、その結果は、将来、規制当局がデータベース化を行う際の参考になるとと思われる。今後は、このデータを検索可能とするためのシステム構築を進めていかなければならない。しかしながら、それらの情報をどの程度公開すべきかについては、未だに議論の余地がある。

しかしながら、企業のみならず、アカデミアにとっても、詳細な医療機器の不具合情報を入手できるようになれば、基礎及び開発研究の進展や展開に有用であることは明確である。不具合対策の面においても、情報収集及び発信の面で医療機器不具合情報のデータベース化は非常に有用であることは間違いない。産官学、いずれの立場から見ても、より安価で安全かつ優れた医療の開発・普及のために不具合情報の電子化を普及させる必要性は明らかであり、そのことにより国民が受ける恩恵は多大なものとなることが予想される。にも関わらず、企業によっては自社情報が公開されることに関して抵抗を感じることは想像に難くない。公開範囲をどこまで広げるか、あるいは検索情報のどの部分をどのように匿名化するかについての議論が、今後、問題となる可能性は未だに変わっていない。この問題の解決のためには、産官が忌憚のない意見交換を繰り返して行く、あるいは規制当局からその有用性を企業上層部に啓蒙して行くしか方法はないと思われる。

E. 結論

不具合報告の電子化普及にあたり、その

利便性を実体験できるデモンストレーション用模擬ウェブサイトの構築を行い、それを使用したパイロットスタディを企業ボランティアの協力を得て行った。その結果、模擬ウェブサイトへの入力、入力データの適切な形式でのデータ保存が可能であることが確認できた。また、パイロットスタディ等を通して得られたコメントより、医療機器不具合の電子報告化を普及するための問題点として、

- ・システムの簡便化
 - ・電子証明書の普及、あるいは別のシステムでその報告の正当性を証明できるようにすること
- であることがさらに明確になった。

また、入力データのデータベース化とその公開が、企業だけでなく、研究者、さらには国民全体にも有用となる可能性が考えられるものの、そのためには情報公開に対する企業からの理解が必須であることが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

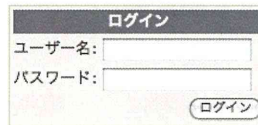
2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

医療機器不具合・感染症症例報告（案）（厚労科研試作システム）



不具合等については、[こちら](#)までご連絡いただけると幸いです。

図 1 デモンストレーション用模擬ウェブサイト入り口画面

医療機器不具合・感染症症例報告（案）（厚労科研試作システム）

user47としてログイン中 [ログアウト](#)

1. 管理情報

報告タイトル（未報告リストを閲覧する際に使用します）

管理番号

識別番号

登録番号

既知未知

（未選択） 既知 未知

報告区分

（未選択） 15日 30日

不具合発生場所

（未選択） 国内 外国

図 2(a) デモンストレーション用模擬ウェブサイト画面（1 / 3）

不具合用語コード1	不具合用語コード2	不具合用語コード3
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
部品・構成品コード1	部品・構成品コード2	部品・構成品コード3
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

担当者連絡先

担当者氏名

企業名

部署

住所

Tel

Fax

E-mail

図 2(b) デモンストレーション用模擬ウェブサイト画面 (2 / 3)

2. 患者等に関する情報

患者イニシャル

年齢

性別

(未選択) 男 女

体重 [kg*]

転帰

診療科

不具合発生時の患者等の状況

患者等のためにとられた手当て

図 2(c) デモンストレーション用模擬ウェブサイト画面 (3 / 3)