

(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

総論

これまで、用語集はある決まった品目（代表品目）について作成し、それ以外の品目で代表品目の用語集を利用する場合、それらを類似品目と名付け、これらの品目を選択された場合、代表品目の用語集を展開していた。

しかし、業界団体担当者に、代表品目・類似品目の考え方が浸透しなかったため、この概念を放棄し、ある用語集（例えば、心臓カテーテル用用語集）を作成し、その用語集が適用できる品目のリストを準備する形とした。

これにより、用語集の表現方法（我々が開発したハンドリングシステム上で操作可能な樹形図形式の階層構造）が大きく変わり、システム的な変更は相当な規模にのぼることとなった。また、これまで入力システムではサポートしていなかった各用語の同義語もシステムの的に扱えるようにしたため、これも入力システムの改変で対応する必要がある。

【旧データ構造】

Root

中分類

一般的名称（代表品目）

「不具合用語」

不具合用語総称

「不具合用語」

不具合用語総称

不具合用語名称

「健康被害用語」

健康被害用語総称

健康被害用語名称

「部品・構成品用語」

部品・構成品用語

一般的名称（類似品目）

【新データ構造】

Root

「医療機器」

医療機器の大分類

医療機器の中分類

一般的名称

「担当団体」

担当団体（複製データ）

「使用する用語集名称」

使用する用語集名称（複製データ）

「用語集分類」

「個別用語集」

「用語集名称」

用語集名称

「作成担当団体」

作成担当団体

「不具合用語」

不具合用語総称

不具合用語名称

「同義語」

同義語

「健康被害用語」

健康被害用語総称

健康被害用語名称

「同義語」

同義語

「部品・構成品用語」

部品・構成品用語

「同義語」

同義語

「共通用語」

「健康被害用語」

「不具合用語」

「調査結果用語」

データの検索方法

「一般的名称一発入力」

1. 入力された JMDN の番号とコードの一致するレコードを検索:コードタイプ="JMDN"が条件
2. 一致するレコードが見つかったら「一般的名称」のノードのレコードが見つかったことになる。その子ノードを検索。
3. 子ノード1:「担当団体」を検索し、その子ノードを検索:それが「担当団体名」
4. 子ノード2:「使用する用語集名称」を検索し、その子ノードを検索:それが「使用する用語集名称」

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

資料 番号	不具合用語(38)
	1(改1)

第 37 回不具合用語コードWG 議事録

日時： 2013 年 3 月 14 日 (木) 10:00~12:00

場所： 医機連 第 1 会議室

出席者： 主査：有馬 (医器工)

(役職・敬称略) 香川大学：横井 (厚科研)、大桃

国立医薬品食品衛生研究所：中岡、石川 (厚科研)

厚生労働省：高畑、中常[△]/ 総合機構：石井[△]、木村[△]、松井

シーフィックソフトウェア：尾藤、竹居 (厚科研関連外部委託業者)

JIRA：山村、高野[△] / JEITA：内山、安江 / 日医工：山崎、古田 /

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

眼医器協：川崎 (記録)、浦部 / 日医光：小山 / 分析工：小塚 /

コンタクト：鈴木、栗原 / 日理機工：那須 / 日衛連：郡司[△]

オブザーバー：疋田 (日補工) [△]、成沢 (日補工)、清水 (JADIA) [△]、東川 (JADIA)、

中崎 (GHTF 委員長) [△] / 医機連：柘村

配布資料 (メール事前配信資料)：

- 37-0 第 37 回不具合用語コードWG 議題と資料番号
- 37-1 第 36 回不具合用語コードWG 議事録 (案)
- 37-4-4-1 医器工_新用語集フォーマット(医器工_フォーリー)130125
- 37-4-4-2 医器工_新用語集フォーマット(医器工_呼吸器チューブ)130124
- 37-4-6-1 歯科商工_新用語集フォーマット 20130308(歯科商工器械)修正版
- 37-4-6-2 歯科商工_新用語集フォーマット 20130308(歯科商工材料)修正版
- 37-4-6-3 歯科商工_新用語集フォーマット 20121001(歯科商工器械)_コメント 1221 修正
- 37-4-6-7 歯科商工_新用語集フォーマット 20121001(歯科商工材料)_コメント 1221 修正

審議・報告事項：

議題 1 前回議事録 (案) 確認【資料 37-1】

(追加・修正点)

- 横井先生のご指摘に沿って一部修正をして後日、事務局より配信していただくこととする。

議題 2 メンバー変更確認

- コンタクトの鈴木氏が退任しボシュロム・ジャパンの栗原氏に交代。

議題 3 新たな記入上の留意事項に沿った様式での入力状況確認(事務局、横井先生、大桃先生)

検討中のフォーマットであり今後も修正を加える可能性がある。

個々の団体から提出戴いたフォーマットについては後日個々にお答えする。(横井先生)
 本年 2 月に医器工内で説明会を実施し、今後の統計等を考慮した際、総称のカテゴリー分類をどうすべきか団体内部で議論した。本日の提出物に現時点での医器工としての考え方を示した。(医器工)
 例えば、FDA の階層、分類と集計を参考にする等の柔軟な対応も視野に入れて進めてはどうか。

また、実際に入力作業をされる方が選択肢の分類として総称を使ってはどうかと考えている。

更に集計の時にも使えれば良いが、かなりややこしいかも知れない。ただ、総称でしか集計してはいけない、ということではない。MedDRA 自体も階層用語集だが、別の集計方法も用いている。

アップデートは可能なので、最初の一回の提出で全てが出来上がるとは考えていない。(横井先生)

コンタクトレンズの場合は前眼部疾患だけなので細分化が可能。その部位では眼医器協と擦り合わせができないか?と考えている。(コンタクト)

用語集を作成する段階でコンタクトともシェアしたい。(眼医器協)

同じ部位であれば専門的に掘り下げられるが、医器工などは範囲が広過ぎる。

輸出する医療機器が多い団体では FDA の階層を用いた方が良いかも知れない。(有馬主査)

グルーピングについては総称と名称の中間の用語だと上手くいくのではないかな?と思う。(日医工)

機器の分類を再考する時期に来ているのかも知れない。以前の様式から再分類してはどうか?

デッドラインはまだ決めていないが、来年度 (2013 年度) の早い時期に設計中のシステムで試験運用して戴きたい。(横井先生)

不具合と健康被害が直接結びつかない事例もあり、理解が難しい。(JEITA)

分析機器では機器の使用者は健康被害が起きたかどうか判らない。

インプラントでは健康被害が目前で判る事例もあるし、何年も経ってから現れる事例もある。

(有馬主査)

不具合と健康被害がリンクしないものがあるのは当然だと思う。ただ、健康被害は最悪のケースまで入れておいてはどうか？(横井先生)

新しいフォーマットで入力に問題はないか？問題がなければ作業をどんどん進めて欲しい。

この話は一度終わるが、問題があれば言って欲しい。(有馬主査)

横井先生から進捗状況についての説明あり。まず、昨年、衛生研で簡易システムを用いて試行し、紙版の報告内容に不具合コードを入力できるものにした。我々が実装している範囲に付加し、N87文書と本WGオリジナルのものを集めて通信セットを作成した。実稼働は来年度の4月以降を予定。(横井先生)

新しい報告様式の鑑はSな甲となるのでWGにて共有化することとなった。(有馬主査)

様式内にある今後の対応欄の措置の種類に関する用語について議論があった。

情報収集活動も措置に含まれるが、収集した情報を分析・検討・評価することも一目で判る用語が設定できれば便利になる。要検討。

新しい報告様式の鑑を公開しても良いが、それがそのまま実用化されるとは限らないのは予め御承知願いたい。まだ修正が必要だと考えている。(中岡先生)

様式と用語だけは通知で良いが、その他の部分では通知だけでは済まないかも知れない。(PMDA) 調査結果用語はこれから検討する方針。(有馬主査)

議題4 新様式を用いた不具合・健康被害用語テーブルの確認

- 医器工から提出された資料については飯村氏欠席の為に次回へ持ち越し。
- 歯科商工から提出された資料について説明があり、入力時点での問題は無かったとのこと。

議題5 今後の進め方

4月から新年度となり厚科研の最後の1年になる。

新年度の上半期中にはパイロットとして一部動作できる形にしたい。用語集の作成を推進させる必要がある。最終版の用語集作成は本年の7月か8月を目処とするがその前に小規模でトライアル実施。(横井先生) トライアルは国立衛生研版で行なうこととなる見込み。

調査結果用語の作成は思った以上に難しい。推進する。(横井先生)

役に立つ情報にするにはどのような情報が必要か役に立つ情報にする工夫が必要である。これらの情報が早い段階で設計開発部門へフィードバックされることが望ましいと考えられるので次回もこの見当を継続する。(有馬主査)

議題6 その他(有馬主査)

- 各企業のR&Dやマーケティング部門において市場から本当に欲しい情報とは何なのかを各団体内にて確認し、次回会議にてご報告頂く。

◆次回予定

日時：H25年4月19日(金) 10:00~12:00

場所：医機連第1会議室

以上

資料 番号	不具合用語(44)
	1

第 43 回不具合用語コードWG 議事録 (案)

日 時： 2014 年 1 月 30 日 (木) 10:00~12:00

場 所： 医機連 第 1 会議室

出席者： 主査：有馬 (MTJAPAN)

(敬称略)

香川大学：横井 (厚科研)、大桃 / 九州大学大学院：戸高

国立医薬品食品衛生研究所：中岡、石川[△] (厚科研)

厚生労働省：高畑[△]、里見[△] / 総合機構：中村[△] 石井[△]、木村[△]、松井、船越

JIRA：山村 / JEITA：安江 (記録)、工藤 / 日医工：山崎[△]、古田、 / MTJAPAN：飯村、加納、

三田[△] / ホームヘルス：小林[△] / 歯科商工：出口[△]、寺澤 / 眼医器協：浦部[△]、高田 /

日医光：小山 / 分析工：小坪 / コンタクト：栗原 / 日理機工：景田 / 日衛連：山崎[△]

オブザーバー：清水 (JADIA)、東川 (JADIA)、

/ 医機連：瀬下

配布資料

(メール事前配信資料)：

43-0 第 43 回 不具合用語コードWG 議事次第

43-1 第 42 回 不具合用語コードWG 議事録(案)

(当日配布資料)

43-2-① パイロットテスト入力データ集計及び課題 20140130

43-2-② パイロットテストシステム不具合及び要望事項 20140130 改_医機連提出

◆審議・報告事項：

議題 1 メンバー変更確認等

- PMDA 船越様が今回からご参加。(船越様は九州大学からの出向)

議題 2 前回議事録 (案) の確認

- JIRA から前回の議事録の内容説明を行い、一部修正後、議事録案が正式承認された。
修正内容：議題 4 の文中 第 5 パラグラフ 3 行目の「対外診断」⇒「体外診断」
- 議題 4 の第 3 パラグラフの記述内容について、主査から補足説明が行われた。

議題 3 パイロットテスト現場報告【43-2-①~②】(大桃先生、横井先生)

- 横井先生から冒頭に以下のあいさつが行われた。
 - ・多数の参加をいただいたことに感謝する。
 - ・企業の報告に際しての作業内容がやり方が理解でき意義深いものがあった。
 - ・現時点で一旦集計したが、システムは稼働しているので今後も必要に応じて触れてほしい。
 - ・寄せられた要望については、すべて対応できてはいない。
- 大桃先生から配布資料に基づき、詳細説明が行われ意見交換を行った。概要は以下の通り。
 - ・データ数：239 データ
 - ・データ入力期間：2013-11-14~2014-1-20
 - ・入力 ID 数：25

- ・全体で 86 の要望・不具合事項があり、ピックアップしてまとめたものが資料 43-2-①で概要は以下の通り。詳細は 43-2-②の一覧表にまとめた。

1. 入力方法

自動化の要望が多かった。

販売名と承認番号のリンクは少し重い。

2. 運用方法

用語の追加や誤字の訂正等のメンテが必要

3. 入力ロジック

一覧表の No. 23 では「現品回収」「未回収」両方が存在する場合があるので、どちらも選べるようにしてほしいという要望があった。

→ 規則では一症例について一報告になっているので、どちらも選べると混乱してしまうことが予想される。

また「回収」、「改修」についてはシステムの問題ではなく不具合報告の考え方の問題。

上記については、担当者の意見は個人の意見であり、企業及び工業会としての意見ではなく、要望を取り入れるには慎重な検討が必要との意見があった。

6. 入力ルール

入力ロジックの検討と類似している。

4. 動作環境

今後重要となってくる。

5. 支援システム

このシステムで重要なのはコーディング機能。検索機能は必要。

7. ID、パスワード

今後重要になってくる。

1 団体、1 ID とすると情報は団体の中で共有できる。

1 ユーザー、1 ID とすると情報は開示されない。

議題 4 今後の展開について

- 横井先生からシステム構築の課題と今後の方向性について報告と質問があった。要旨は以下の通り。

- ・考慮すべき点は次の 3 つ

① 規則 ②システム ③運用

- ・この数年のエクセルの劇的な変化により、ソフトウェア開発に苦労した。

- ・データベースの持ち方について。

データベースを送信端末に持つか、クラウドでデータを持つか企業としての考え方について質問され各団体から意見が述べられた。

- ・データベースと不具合報告の連動性についても質問が行われた。

- ・上記の質問への回答の中で、苦情処理のシステムと不具合報告のシステムについて混同されている部分もあったので、切り分けて検討する必要がある。

- ・今後各企業の DB の考え方によって変わってくるが、報告フォーマットは XML も含め考えていきたい

- ・実験を通じて各企業の使い方がある程度わかってきたので、クラウド運用についても今回の意見を十

分吟味し、報告書を作成していく。

➤ 主査から次の5つの課題について問題提起があった。

- ① 共通用語（同じ用語でも団体によって、扱う製品群によって意味が異なる）、②メンテナンス（だが、どうやるか）、③共通プラットフォーム（不具合報告の元となる情報、すなわち苦情情報などの情報の共有化のためのプラットフォームの有用性）、④実運用開始スケジュール（絵に描いた餅ではもったいない）

これについて PMDA 松井様、横井先生からそれぞれの立場で以下の発言があり、連携していくことが確認できた。

- ・ 年末から横井先生と PMDA の間で整合を開始し、今後の展望についても共有化できている。
- ・ 来年度以降、この調査結果を使うことの検討の実施については PMDA 内でも整合できている。
- ・ 実運用にむけてのフレームワークを考える時期に来ている。
- ・ 用語集のメンテナンスチームを MEDRA と同じような考え方で検討したい。

➤ 主査からクラウドをどのように活用できるか？また活用の仕方について各団体に意見を求められた。各団体からは、不具合報告件数の数、メンテ費用、デシジョンツリーの共有化等の意見があった。

➤ 戸高先生から次の質問があった。

- ① 不具合報告システムとしてまとめた場合どこまで公開するつもりなのか？
- ② 公開と思ってやっているのか？
- ③ その場合報告内容は現在と変わってくるのか？
- ④ これを議論しないと WG の今後の継続の意味がない。

WG としての見解は以下の通り。

- ・ 早く現場に不具合情報を伝えたいという意志が所期の目的にある。
- ・ 現在でも情報開示により、公開を求められた場合は、黒塗りはされているが開示されている。
- ・ 今後は行政と業界がタッグを組んで進んでいけば良い

◆次回予定

日時：H26年3月13日（木） 10:00～12:00

場所：医機連第1会議室

主な議題：1. 横井先生総括

2. 本WGの今後の進め方に関する PMS 委員会の意向についての報告

以上

資料 番号	不具合用語(43)
	1

第 42 回不具合用語コードWG 議事録 (案)

日 時： 2013 年 11 月 15 日 (金) 14:30~16:35

場 所： 医機連 第 1 会議室

出席者： 主査：有馬 (MTJAPAN)

(敬称略) 香川大学：横井 (厚科研)、大桃 / 九州大学大学院：戸高

国立医薬品食品衛生研究所：中岡、石川 (厚科研)

厚生労働省：高畑[△]、里見[△] / 総合機構：中村[△] 石井[△]、木村[△]、松井[△]

JIRA：山村 (記録) / JEITA：安江、工藤[△] / 日医工：山崎[△]、古田、 / MTJAPAN：飯村、加納、

三田[△] / ホームヘルス：小林[△] / 歯科商工：出口、寺澤 / 眼医器協：浦部、高田 /

日医光：小山 / 分析工：小坏 / コンタクト：栗原 / 日理機工：那須、景田 / 日衛連：山崎[△]

オブザーバー：清水[△] (JADIA)、東川 (JADIA)、

/ 医機連：瀬下

配布資料 (メール事前配信資料)：

42-0 第 42 回 不具合用語コードWG 議事次第

42-1 第 41 回不具合用語コードWG議事録(案)

42-2-① パイロットテスト実施概要 Ver. 1.0

42-2-② 医療機器不具合入力支援システム 操作マニュアル Ver. 1.0

◆審議・報告事項：

議題 1 メンバー変更確認等

➤ 日理機工 那須様から景田様に変更

議題 2 前回議事録 (案) の確認

➤ 主査) 前回の議事録の内容説明を行い、一部修正後、議事録案が正式承認された。

修正内容：議題 1 文中 1 行目の「カバー率 20.64%12 年 4 月%」⇒「カバー率 20.64%⇒83.26%」

2 行目の「カバー率 9.902%.78.046%」⇒「カバー率 9.902%⇒78.046%」

議題 2 文中 医器工⇒MTJAPAN

議題 3 パイロットテスト進捗状況報告【42-2-①~②】(大桃先生、横井先生)

➤ 横井先生) パイロットテストの開始および入力支援システムの配布については、システム不具合の解消に時間が掛かり遅れている。Web 報告システムは、暗号化通信、認証が可能となり準備が整った。

➤ 大桃先生) 医療機器不具合入力支援システムの操作マニュアルと Excel のファイルを 11 月 18 日にパイロットテスト参加者へ送付する予定です。11 月 18 日から 12 月 16 日を目処にテストを実施していただきたい。Web 報告システムは稼働中で、Excel が無くても操作可能です。

入力するデータはサンプルデータでも問題ない。システムには、SSL を搭載し ID、Password で保護している。入力データは慎重に取り扱うのでそのままの形で外部へ漏れることはない。動作環境としては、Excel 2007 以降のバージョンであれば動作する。

実施件数の目安は、1 社当たり 1 品目 10 件以上、品目は問わず 5 品目以上の入力をお願いしたい。新規で報告した後に一覧を表示すると報告タイトルが表示されるがタイトルを修正しても上書きされ

るだけで新たなデータは作成されない。

入力データが正しくデータベースに反映されていることを確認して次回の WG で報告します。システム、環境、入力方法についての全ての問題は、大桃先生のメールアドレスへ送って欲しい。また使い難い点について次回反映したいので質問や意見も欲しい。

議題 4 調査用語リスト作成進捗（横井先生）

- 横井先生）調査結果用語についてはとりまとめの最中でシステムに実装していない。不具合用語、健康被害用語の共通用語については、ミニマムなものだけを雛形としてあげたので必要なものがあれば教えて欲しい。

「情報なし」、「該当コードなし」、「不具合なし」は、不具合用語にない時の共通用語とする。健康被害用語も同様の共通用語とする。

- 「該当コードなし」について自分の用語集には無くても他の用語集に在るケースをどのように扱ったらよいか意見をいただきたい。

⇒製品テーブルに該当用語が無い場合は、共通用語テーブルを探せるようにする。そして不具合状況の欄に今まで通りしかるべき言葉で記入すれば良い。医療機器の分類の中に共通項目を作りその中に共通用語集をつくることを想定している。

- 横井先生）不具合用語の誤使用、適用外使用、不適切使用の3つの定義をどうしたらよいか意見をいただきたい。

⇒不適切使用がオーバーオールな言い方でインコレクトなのかインアプロプリエイトなのかというのが一番外側にありそれがインテンシブかそうでないのかによってユーザがあえて使っている場合かユーザーエラーに分かれる。

- 主査）調査結果用語はまだ先になるので共通用語に入れるようにしたい。

- 横井先生）企業からすれば機械の不具合ではないが大きな事象を記入する場所が今はここしかないのでブラッシュアップする時に加味して考えたい。健康被害の共通用語として準備したのは、死亡だけ。

「患者への影響や効果なし」と「健康被害なし」は分けてある。「患者の関与無し」は対外診断などで問題なし。「患者への効果なし」と「健康被害なし」は切り分け方があるのか？

⇒「患者への影響なし」は、はずす。患者に関しては、明確に死亡。患者が関与していない（健康被害が起きうる状況になかった）。何か起きうる状況にあったけれど健康被害はなかった。これらが共通的に挙げられる。当面の共通用語としてこれをセットしておく。これ以外にあれば個別にあげてもらい最終報告を出すまでの間、意見をいただきたい。

- MTJAPAN）不適切使用について定義をもう少し狭めた方が良いのではないかと。誤使用も適用外使用も不適切使用になってしまう。誤使用と適用外使用を除くとか狭められた方が選択し易い。

- 横井先生）不適切使用の中で誤使用と適用外、それ以外の不適切使用という当面の括りとしたい。

- MTJAPAN）パイロットテストの中でこの用語が無いので入れて欲しいといった運用も考えられる。

- 横井先生）パイロットテストの中でこの用語の運用について追加で依頼を受けることにし整理してシステムにぶらさげる。

◆全体的な質問

- 横井先生) 前回参加された方全員へ連絡する場合、このメンバーから連絡するのか？
- 事務局) 14名にはメールを出せるが残り8名は登録していない。
- 主査) まずはこの場のメーカーに連絡してもらい残った人については、各団体の専務理事へ依頼する。

- MTJAPAN) 5品目までテストできない場合はどうするのか？
- 主査) 1社50件以上出すことにする。
- 横井先生) なるべくばらしてケースを選んで実施して欲しい。模擬症例でよいのでいろいろ試してこういう報告書のこういうところが問題になったと聞かせて欲しい。
- 主査) 参加企業でどの団体から出ているかを医機連でトレースバックする。作ったテーブルで1社も出ていないと誰もそのテーブルが検証されなくなってしまう。自分の加盟団体企業の代表であればその団体名を付けて医機連事務局へ連絡すること。

◆今後の進め方

- パイロットテストを進める
- 出来上がってくるデータを活用して製品の改良、現場での健康被害につながるような状況を脱出するための情報にどう焼直すのか皆に同意してもらえれば活用方法を考えて行きたい。
- 次回の会合の時に製品改良につなげられるのか、緊急に情報を市場に早く提供するネタにどう組み合わせさせて使えるようになるのか、それ以外にも使えるネタがあればそれも情報提供して欲しい。

◆その他

- 来週月曜日から安全性情報管理講習会が開催される。
- 横井先生) 講習会でボランティアを募集する。
その際、アンケートで参加したいという方の名前、企業名を書いてもらう。
メールアドレスは、講習会申し込みの情報からわかる。

◆次回予定

日時：H26年1月30日（木） 10:00~12:00

場所：医機連第1会議室

以上

第 41 回不具合用語コードWG 議事録 (案)

資料 番号	不具合用語(42)
	1

日 時： 2013 年 10 月 3 日 (金) 15:30~17:10

場 所： 医機連 第 1 会議室

出席者： 主査：有馬 (医器工)

(敬称略) 香川大学：横井 (厚科研)、大桃 / 九州大学大学院：戸高^々

国立医薬品食品衛生研究所：中岡、石川 (厚科研)

厚生労働省：高畑^々、里見 / 総合機構：石井^々、木村^々、松井^々

JIRA：山村 / JEITA：安江、工藤 / 日医工：山崎、古田、/ MTJAPAN：飯村、加納、三田 / ホ

ームヘルス：小林^々 / 歯科商工：出口、寺澤 / 眼医器協：浦部、高田 / 日医光：小山 /

分析工：小坪 / コンタクト：栗原 / 日理機工：那須 (記録) / 日衛連：山崎^々

オブザーバー：清水 (JADIA)、東川 (JADIA)、

/ 医機連：瀬下

配布資料 (メール事前配信資料)：

第 40 回不具合用語コードWG 議事録(案)

◆審議・報告事項：

議題 1 不具合用語集データのカバー率について

➤ 大桃先生) 不具合用語集データのカバー率を再集計した結果大幅に改善されたので報告します。

報告期間 2012 年 4 月~2012 年 9 月 (6 ヶ月間)：カバー率 20.64%12 年 4 月%

報告期間 2012 年 10 月~2013 年 3 月 (6 ヶ月間)：カバー率 9.902%. 78.046%

報告期間 2012 年 4 月~2013 年 3 月 (1 年間)：カバー率 14.86%⇒80.633%

議題 2 新様式不具合・健康被害用語テーブル作成進捗確認【資料 40-4-①~④】(大桃先生、横井先生)

➤ 大桃先生) 各工業団体から出されている用語集を差し替え、11 団体にメールを送信した。オブザーバーへは送信していないが送っても良いか？

➤ 事務局) JADIA 様は医機連加盟団体でないのでオブザーバーです。メールを送付して良いかは

➤ JADIA 様のご判断です。日補工様から、第 40 回からはオブザーバーとしての参加は

➤ 遠慮したいとの連絡を受けています。但し、お手伝いすることがあれば連絡ください

➤ とのことでした。

➤ 大桃先生) 了解した。

➤ 1 団体 (JADIA) を追加し、12 団体とします。

日医光の用語集の紹介。

・ 12 用語集⇒4 用語集に統合

・ 管理シートに変更内容を記載しているのでわかりやすい。

差し替えた用語集を 11 団体に送信したが、6 団体のみ返信が来た。残りの団体も返信 (承認の意味も含め) をお願いしたい。

医器工は JMDN コードを送ってもらっている。完成していない団体も JMDN コードだけでも送っていただくとありがたい。

議題3 パイロットテストに関する議論

- 中岡先生) 項目の中に「適用部位」を追加している。これは業界だけでなく多方面からの裾野を広げる意味でも有効と判断し追加した。ジャンルは問わず、有効である検索項目があれば意見をいただきたい。
- 主査) 診療科などの検索項目があっても良い。粒度は広く、粗い方が検索しやすい。
- 横井先生) 入れたい項目はたくさんあるが、極力入力は少ないほうが良いと考えている。実際企業側はどのようにしているのか?
⇒製品群が同じならば、入力内容がほぼ同じであるため、前回作成した報告書の複写を利用しているのがほとんどの意見が3団体よりあった。
- 主査) 不具合報告で困っていることは何でしょうか。因果関係についての議論が必要。また、現在、重篤は15日と30日報告となっており、施行規則の定義に基づき重篤と判断しても程度や緊急性に応じた重篤とした中身を議論する仕組みがない。以前は「中程度」なる分類があったがわかりにくかったため重篤と非重篤に整理した経緯がある。今後不具合報告は出来上がったものを単に集計するのではなく緊急性を導き出す仕組みに成長させていくことも重要な視点である。
- 中岡先生) このプログラムはhttpベースで作成しているので現段階ではセキュリティが高いとはいえない。IDとパスワードのみでの保護となっているので理解しておいてほしい。
- 大桃先生) プログラムに不具合用語集を組み入れ2週間以内にはアップデートします。

議題4 前回議事録(案)の確認

- コンタクト) 前回の議事録担当より内容説明を行い、一部修正後、議事録案が正式承認された。
修正内容: 議題4文中 医療機器不具合報DZ用語集ファイル⇒医療機器不具合用語集ファイル

◆その他

- 医器工) 団体の名称の変更をお願いします。
医器工⇒MTJAPAN
- 分析工) 前回の議事録が開けません。
事務局から再配布します。

◆次回予定

日時: H25年11月15日(金) 14:30~16:30

場所: 医機連第1会議室

以上

第 40 回不具合用語コードWG 議事録 (案)

日 時： 2013 年 8 月 30 日 (金) 14:00~17:10

場 所： 医機連 第 1 会議室

出席者： 主査：有馬 (医器工)

(敬称略) 香川大学：横井 (厚科研)、大桃 / 九州大学大学院：戸高
国立医薬品食品衛生研究所：中岡、石川 (厚科研)
厚生労働省：高畑、里見 / 総合機構：石井[△]、木村[△]、松井
JIRA：山村[△]、高野 / JEITA：安江、工藤 / 日医工：山崎、古田、 / 医器工：
飯村、加納[△]、三田 / ホームヘルス：小林[△] / 歯科商工：
出口、寺澤 / 眼医器協：川崎、浦部、高田 / 日医光：小山 / 分析工：小坪 /
コンタクト：栗原 (記録) / 日理機工：那須[△] / 日衛連：郡司[△]
オブザーバー：疋田[△] (日補工)、成沢 (日補工)、清水[△] (JADIA)、東川[△] (JADIA)、
 / 医機連：瀬下

配布資料 (メール事前配信資料)：

- 40-0 第 40 回不具合用語コードWG 議題と資料番号
- 40-3 第 39 回不具合用語コードWG 議事録(案) (3)
- 40-4-① 不具合用語集カバー率についての検討
- 40-4-② 医療機器の一般的名称
- 40-4-③ 医療機器不具合等報告 2012 年 4 月_2012 年 9 月
- 40-4-④ 医療機器不具合等報告 2012 年 9 月_2013 年 3 月
- 40-5 調査結果用語共通化_分析工 20130825

審議・報告事項：

議題 1 メンバー変更確認等

- JEITA 内山様から工藤様に変更
- ゲスト戸高先生紹介 九州大学 循環器内科医 PMDA で 10 年ぐらい前に審査に携わっていた。医療機器の不具合情報の解析をしていたが、用語集が整っていない為苦慮していた。横井先生に相談したところ、本日参加ということになった。
- 厚生労働省：中常氏の後任で里見氏が参加することとなった。

議題 3 前回議事録 (案) の確認【資料 40-3】

- 前回の議事録担当より内容説明を行い、議事録案が正式承認された。

議題 4 新様式不具合・健康被害用語テーブル作成進捗確認【資料 40-4-①~④】 (大桃先生、横井先生)

- ・ 大桃先生) 現在、各工業団体から出されている用語集の中の一般的名称と実際の医療機器不具合報 DZ 用語集ファイルを更新している場合は、差替えて送り返す。コメントの有無に関わらず、差替えてよい。更新の際にはコメントも参照すること。

また、更新したものにコメントが欲しい場合は、変更点表題の欄に入力したら対応をする。

- ・ 用語集を作成しているのに管理シートが送られてこない場合は連絡してほしい。
- 横井先生) 全団体の用語集が手に入った段階で、マスターを合わせるので、カバー率はもう少しアップするはず。

一般的名称で 40-4-② 医療機器の一般的名称資料にあつて、用語集に反映されていないものがあるが、どうするのか？

昨年度の時点で、用語集の一般的名称のカバー率は 4090 幾つのうち半分弱であった。実際には使用されていない一般的名称もあるため、23 年度の不具合報告の実例から見ると、9 割以上カバーしていた。しかし、新フォーマットのアップデートがされていない団体が多々あるため、カバー率が低くなっている。今年度は最終年度のためアップデートに出来るだけ早く協力いただきたい。

議題 2 他の不具合に関する研究との連携 (戸高先生)

- 研究内容について、来週のレギュラトリーサイエンス学会で発表予定のスライドを使用した紹介がされた。
- 医療機器でのリコール事例を見ていると防衛的な反面もあるかと思うが、客観的にみると過剰反応しているのではないかと疑われるものが多い。R-map のようなものを持って規制当局と話をするようにしてほしいとのコメントがあった。

議題 5 前回宿題の確認 (有馬主査)

- 調査結果欄への原因究明の掘下げのレベルの検討を行なった。
- 40-5 調査結果用語共通化_分析工 20130825 について説明 (分析工 小坏)
他の工業団体と同様の掘下げ方で JEITA の方法を基に分析工として再度検討した。現象から追っていくと原因に至る所に色々な要因があるため各々の所をきちんと出すのはなかなか難しい。
- 主査) 発生した不具合に関して原因を遡る場合、フィッシュボーンが出来上がる。掘下げレベルを深くすると作る用語が膨大になる。原因究明の掘下げレベルはある程度までとし、それより詳細な原因については個別に調べることが必要となる場合がある。ステップが多くなるとプルダウンメニューで単語を選択する方法では使い勝手が悪くなる。ただし、階層を掘り下げていって、原因にたどり着く思考回路を持つことは必要である。
- 横井先生) 掘下げると最終的には不具合用語と同じになる。ある程度のところで、不具合用語に持っていくという考えでいい。むしろ、調査方法および確認の結果の用語の選び方が気になっており、オーバーラップでもよい。
書くべきことはほぼ決まっており、最後は粒度が問題になる。調査結果、正確に言う

と調査過程の用語は、多くの工業会が、同様の手法で工程管理をしている限り、似た用語になることを想定し作成している。集計したい粒度が欲しいところ、詳細な原因を把握しておきたい工程上等の用語が落ちていればご意見をいただきたい。

- 主査) 原因を掘り下げていくと製品に該当するものは不具合用語につながっていくが、製造過程、ヒト、プロセスに起因する場合は、恐らく不具合とは別の用語になっていくと考える。
- JEITA) 製造工程というと、バリデーションの問題が重要。
- 眼医器協(眼内レンズ) 体内インプラント型の製品の場合は、摘出されたものはそれなりに調査できるが、インプラントされたままのものは製造記録位しか確認出来ない。
- 主査) 現物の有無に関わらず、検査結果に対して原因の推定はすべき。ただし、推測される原因については、調査結果欄の内容に対する理解の仕方であり、ここは簡単に定型化しにくいところである。
- JIRA) 実際の使用方法について一般ユーザーの場合は医療関係者と異なり使用方法が分からないのがネックである。また件数が少ないものについては、使用方法が分かる場合は分析できるが分からない場合もある。その場合には情報として保存し時間を置いて類似のデータを蓄積して改めて分析する必要ことが有効と思われる。
- 医器工) 個別の不具合報告について、不具合事象の直接的な原因と根本的な原因を出して見て、各フォーマットの用語に該当する事象と照合して用語選定できるかどうか確認している。逆引きの形で個別の不具合事象から根本的な原因を整理しながら全ての各要因について入れるか入れないか整理したいと考えている。
- 主査) ある不具合が起こると関連する別の不具合も起こりうるとする水平展開の方法もある。個別不具合事象の発生原因究明だけでなく、その原因が他のどんな不具合を生じさせる可能性があるかといったアプローチも考慮しておくといよい。
- 滅菌ディスポ品やインプラントの場合には現品入手できないといった問題が生じることがあるが一方、耐久消費財である医療電子機器については現品があるものの不具合の再現性がないといった別の問題がある。
- 横井先生) 要因については、モノが要因であった場合は不具合となるが、モノでなく製造工程などに要因が発生した場合は、それと違うところを用意していただきたい。ただし、あくまでも検査結果用語は、不具合用語とオーバーラップすることを想定していないため、不具合用語とかぶらない用語とする。例えばどういう不具合ではなく、不具合を見逃した、不良品を見逃したという形。そうすると不具合はどのようなものでもいいことになる。
- 主査) 不具合用語、健康被害用語についてはほぼ出来上がっているので、新フォーマットに対応していない団体は早めに提出して頂きたい。
- 今回は調査結果用語についての議論をした。この部分への特段の宿題はなし。

議題6 パイロットテストの概要説明

- 横井先生よりパイロットテスト用の画面説明がされた。「不具合用語コードを入れる画面（コード入力フォーム）」と「不具合報告書書式（別紙様式第8号にコードを入れる場所を追加したもの）」の2つで構成されている。不具合報告書式で不具合コード入力画面を押すとコード入力フォームにリンクしており、この画面でコード入力したものが直接不具合報告書式に反映されるようになっている。
- コードの情報を文字情報に入れ込んでいくかについては、未だ厚生労働省とは詰めていない。
- 実務担当者向けに説明会を行なう。次回本会議後に実施。
 - ・ 専用のソフトウェアをダウンロードすればよく、総務省 e-Gov のキーを必要はない。
 - ・ 現在、電子報告も行なっていなくても良い。
 - ・ 事務局から案内を出すので、各団体は、1～2社（最低1社）を選ぶ。16団体あるので、20社くらい参加予定。
- 高畑氏に行政として段取りに問題ないかを確認し、了承を得られた。

その他

特に無し

◆次回予定

日時：H25年10月3日（木） 13:00～15:00 パイロットトレーニングセッション
15:30～17:30 不具合用語コードWG

場所：医機連第1会議室