

# 用語集編集に関するガイダンス (総論)

- 不具合用語集は基本的に分類用語集です。
  - 最も想定される使い方は、報告された不具合を分類、集計して、比較等を行うことです。
  - その為に、どの用語を選択するか迷うことがないように定義を明確にすることをお願いしています。
  - それぞれの分野で特殊な用語の使い方をしていないことは否定していません。
  - ただし、報告する機器用の用語集に適切な用語がない場合には、他の分野の用語集から用語を引用することも想定しているので、その意味で用語の定義を明確にするようお願いしています。
- 「総称」と「名称」の扱い
  - ほとんどの総称に於いて1対1(一つの総称に一つの名称)としている用語集が多く見られます。
  - 可能であればグルーピングすることをお勧めします。

【ガイダンス】 No. 1

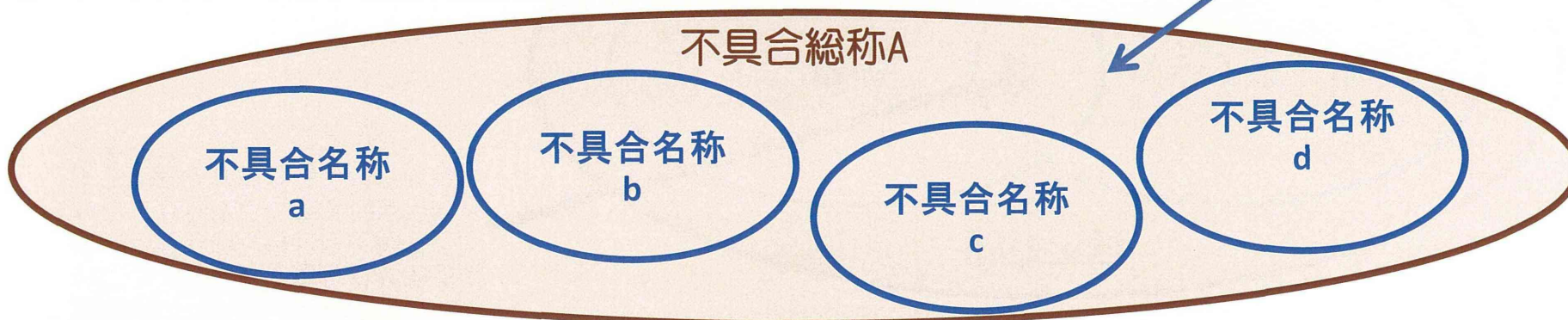
～不具合総称と不具合名称に対する考え方と定義について～

【確認事項】 不具合総称と不具合総称の関係性は以下の集合（ベン図）を参考にしてください。

理想的なベン図

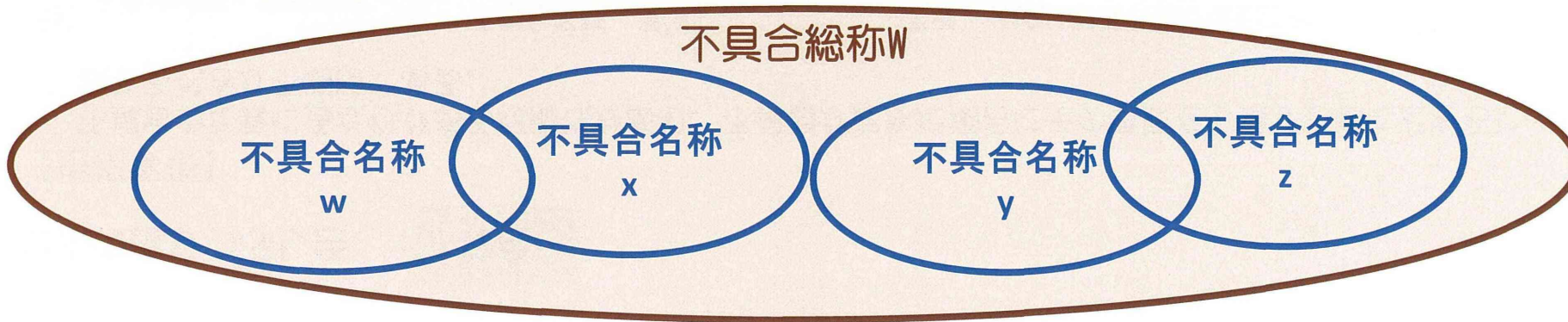
不具合名称が他の不具合名称と重なり合っていない理想的な分類状態です。

分類されていない集合を「その他の不具合A」としておくと、より理想的に分類が可能となります。



重なりがあるベン図

不具合名称に重なりが発生しておりますが、運用上問題がなければ結構です  
ただし、集計は、全体の【不具合W】としてしか、処理できない可能性があります。



## セルの塗りつぶし色 : 黄色

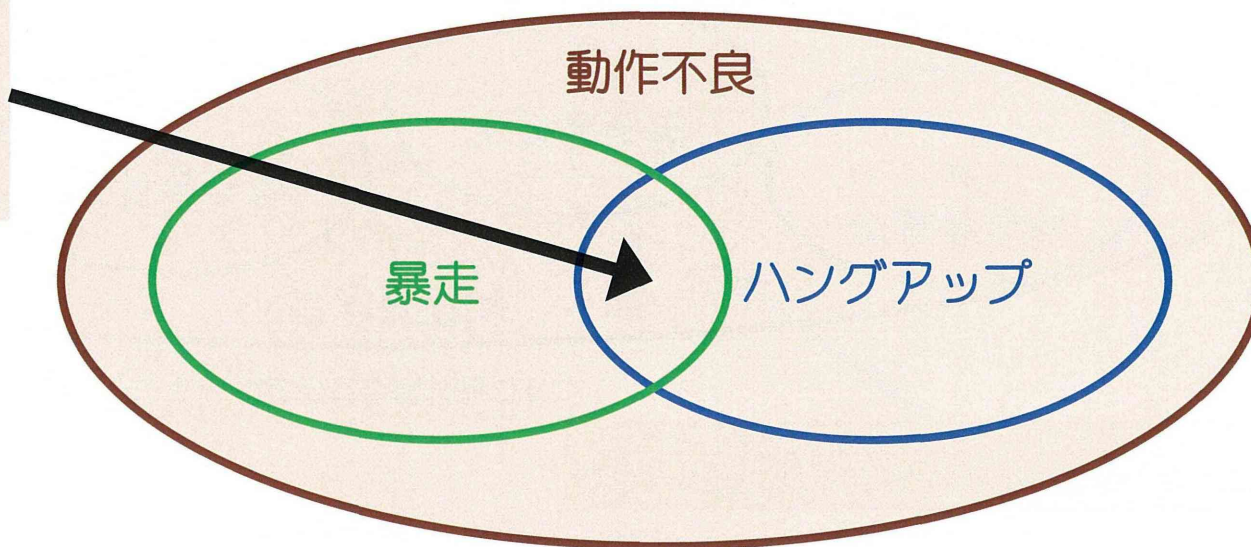
### 【指摘事項】

不具合の定義に重なりがある可能性があり、不具合が起きた場合にその事象を分類する際にどちらに分類すべきか不明瞭である。

- 例) 不具合総称：動作不良 { 不具合名称：暴走 → 定義：装置が制御不能になること  
 不具合名称：ハングアップ → 定義：コンピューターが、暴走などにより入力をいっさい受けつけず、作動も機能もしなくなる。またはその状態。フリーズも含む。

#### 問題点

数学の《集合》で重なりがある。重なりがあると分類する際にどちらに分類すべきか担当者によって判断が異なる恐れがあります。



#### 解決策

重ならないように、定義を修正していただく、または、不具合名称を変更していただく。しかしながら、このままの状態でも分類上問題ないと判断される場合にはそのままでも結構です。

【ガイドス】 No. 2  
 ~同義語の運用について~

【確認事項】 不具合名称に対し、同義語は完全に一致していなくても良いものとする。



例)

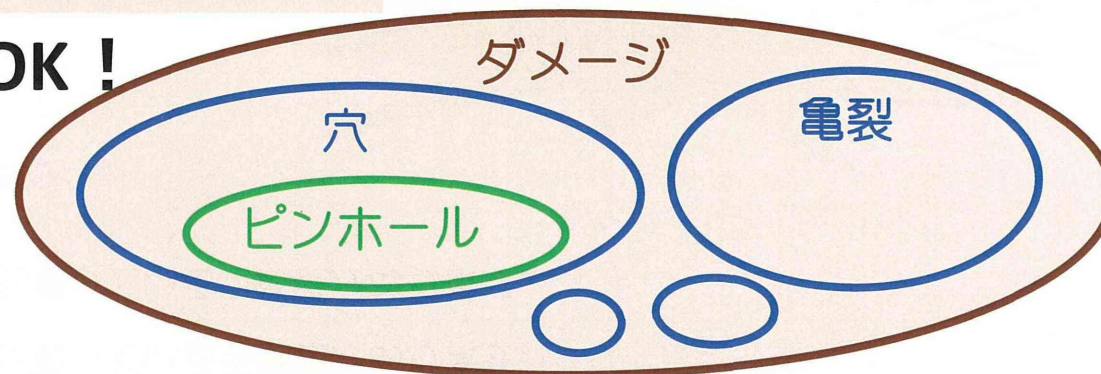
不具合名称：「穴」

→ 定義：気密性が損なわれる突き抜けた状態。針で突いたような微小な穴は「ピンホール」とする。

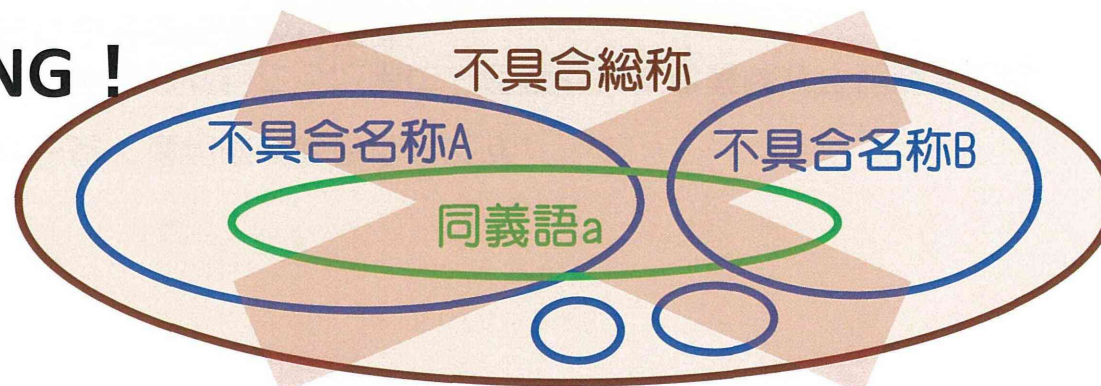
同義語：ピンホール

この定義では、「ピンホール」は「穴」の一部（部分集合）であると思われます。その場合、「ピンホール」を定義する方法もありますが、「ピンホール」を別に定義せず、同義語として設定することによって運用する方法の方がデータ構造が複雑にならずに済みます。不具合をピンホールとして報告を出した場合は「穴」として集計されます。

OK !



NG !



ただし、同義語と設定した用語が不具合名称の部分集合である必要があります。同義語が不具合名称の集合からはみ出していたり、他の不具合名称に重なるような場合はNGです。

## セルの塗りつぶし色 : 青

### 【指摘事項】

- ・不具合名称の定義が、専門外の人間から見て違和感がある場合です。
- ・言葉の問題ですが、誤解を招く表現や、不具合が起こった際に、言葉としての意味が不明瞭または定義が不明確なため、分類上問題が生じる可能性があります。
- ・「不具合の名称」に不具合の原因を記載している可能性があります。
- ・「不具合の名称」に調査結果用語を記載している可能性があります。

例)

不具合総称：干渉



不具合名称：干渉



定義：物や人にぶつかること。

#### 問題点

定義上の不具合が発生した場合に、不具合名称が連想出来ず、担当者によっては用語の選択が分類することが不能となる場合があります。同じ用語集に「衝突-定義：ぶつかること。（機械が動いて人や物にぶつかること）」という用語があります。

#### 解決策

不具合名称を定義から連想しやすいものに変更するか、定義を明確にすることをお勧めいたします。ただし、この分野の担当者がこのままの状態ですら十分に連想することが可能であり、業務上支障を来さないと判断される場合にはそのままでも結構です。



人にぶつかるという事象が発生！



???

どの不具合名称を使ったらいいのだろうか？干渉？衝突？

## セルの塗りつぶし色 : オレンジ

### 【指摘事項】

エクセルの使用方法に問題があります。以下の点に留意して入力をして下さい。

#### 問題点

セルのコメント欄に記載したものは、用語集には反映されず、また印刷にも出ません。

で認識されること	取込み異常	とつこみいしよつ							1220
放射線が意図せずに過剰に照射されること (7)セルにコメント記載がある									2310
放射線が意図せずに少なく照射されること (7)セルにコメント記載がある									
放射線が意図しない部位へ照射されること									
誤った操作を行い、期待した動作が行われないこと。取り扱い不良を含む。(11)ハングアップ参照									

日立 モリさん:放射線過少照射:FDA患者不具合コード2166 Radiation underdoseのJFMDA訳語、放射線医療過誤の事故調査報告書、医政局の医療機関に対する医療事故報告に関する通知、PMDAの基本要件適合性チェックリストの解説で使用されている用語です。「患部に意図した線量より過少に照射された」ときに使用しているようです。

#### 解決策

コメント欄に記載のある内容は、作成者同士の情報共有のみという位置づけでよろしいでしょうか？実際の用語集への反映が必要であれば、定義欄等に移動して下さい。

資料5.  
医療機器の不具合等に関する用語集

項番	記号	作成担当団体名	用語集名称
1	A1	日本画像医療システム工業会(JIRA)	画像診断機器用語集
2	B1	電子情報技術産業協会	用語集モニタ
3	B2	電子情報技術産業協会	用語集超音波
4	D1	日本医療機器工業会(日医工)	麻酔器
5	D2	日本医療機器工業会(日医工)	人工呼吸器
6	D3	日本医療機器工業会(日医工)	電気手術器
7	D4	日本医療機器工業会(日医工)	超音波手術器
8	D5	日本医療機器工業会(日医工)	蘇生バック
9	D6	日本医療機器工業会(日医工)	保育器等
10	D7	日本医療機器工業会(日医工)	一酸化窒素ガス管理システム
11	D8	日本医療機器工業会(日医工)	酸素濃縮装置
12	D9	日本医療機器工業会(日医工)	医療用吸引機等
13	D10	日本医療機器工業会(日医工)	呼吸回路等
14	D11	日本医療機器工業会(日医工)	呼吸ガスミキサ
15	D12	日本医療機器工業会(日医工)	高圧ガスレギュレーター
16	E1	MTJAPAN	呼吸器チューブ
17	E2	MTJAPAN	フォーリー
18	E3	MTJAPAN	ガイドワイヤ
19	E4	MTJAPAN	ダイアライザ
20	E5	MTJAPAN	胃瘻チューブ
21	E6	MTJAPAN	経鼻栄養
22	E7	MTJAPAN	血管処置用カテーテル
23	E8	MTJAPAN	脳
24	E9	MTJAPAN	ポンプ
25	E10	MTJAPAN	吸収性スクリュー
26	E11	MTJAPAN	骨セメント
27	E12	MTJAPAN	人工関節
28	E13	MTJAPAN	インスリン
29	E14	MTJAPAN	結石治療カテ
30	E15	MTJAPAN	腎瘻用チューブ
31	E16	MTJAPAN	胆管チューブ(ステント)
32	E17	MTJAPAN	胆管用カテーテル
33	E18	MTJAPAN	直腸用カテーテル
34	E19	MTJAPAN	内視鏡関連
35	E20	MTJAPAN	尿管チューブ(ステント)
36	E21	MTJAPAN	皮下用ポート
37	E22	MTJAPAN	輸液・輸血
38	E23	MTJAPAN	骨折治療
39	E24	MTJAPAN	副木
40	E25	MTJAPAN	人工骨インプラント
41	E26	MTJAPAN	脊椎固定器具
42	E27	MTJAPAN	手術用器具
43	E28	MTJAPAN	生殖器
44	E29	MTJAPAN	針・注射筒
45	E30	MTJAPAN	ステント
46	E31	MTJAPAN	ステントグラフト
47	E32	MTJAPAN	パッチ(血管修復用)
48	E33	MTJAPAN	ブラッドアクセス
49	E34	MTJAPAN	モニタリング
50	E35	MTJAPAN	開心術
51	E36	MTJAPAN	血管造影用カテーテル
52	E37	MTJAPAN	心臓弁
53	E38	MTJAPAN	人工血管
54	E39	MTJAPAN	腹膜透析
55	E40	MTJAPAN	ドレーンチューブ(廃液用)
56	E41	MTJAPAN	針・注射筒(特殊)
57	E42	MTJAPAN	生検用針
58	E43	MTJAPAN	療法用針



項番	記号	作成担当団体名	用語集名称
59	E44	MTJAPAN	創傷被覆材
60	E45	MTJAPAN	手袋
61	E46	MTJAPAN	眼科
62	E47	MTJAPAN	耳鼻咽喉
63	G1	日本歯科商工協会(歯科商工)	義歯床用材料
64	G2	日本歯科商工協会(歯科商工)	接着充填材料
65	G3	日本歯科商工協会(歯科商工)	金属材料
66	G4	日本歯科商工協会(歯科商工)	研削研磨材料
67	G5	日本歯科商工協会(歯科商工)	印象材料
68	G6	日本歯科商工協会(歯科商工)	歯冠材料
69	G7	日本歯科商工協会(歯科商工)	石膏埋没材料
70	G8	日本歯科商工協会(歯科商工)	ワックス材料
71	G9	日本歯科商工協会(歯科商工)	整形材料
72	G10	日本歯科商工協会(歯科商工)	医用電気機器
73	G11	日本歯科商工協会(歯科商工)	技工機器
74	G12	日本歯科商工協会(歯科商工)	診療用器具
75	G13	日本歯科商工協会(歯科商工)	診療用機器
76	G14	日本歯科商工協会(歯科商工)	切削器具
77	G15	日本歯科商工協会(歯科商工)	医用電気機器非該当歯科用電気機器
78	H1	日本医用光学機器工業会(日医光)	プロセッサ・光源装置
79	H2	日本医用光学機器工業会(日医光)	内視鏡
80	H3	日本医用光学機器工業会(日医光)	能動処置具及びその他
81	H4	日本医用光学機器工業会(日医光)	非能動処置具
82	I1	分析機器工業会(分析工)	用語集分析工
83	J1	日本コンタクトレンズ協会(コンタクトレンズ)	用語集コンタクトレンズ
84	K1	日本理学療法機器工業会(日理機工)	牽引・運動訓練装置
85	K2	日本理学療法機器工業会(日理機工)	電気治療器
86	L1	日本眼科医療機器協会(眼医器協)	眼医器協 2012
87	M1	日本補聴器工業会	用語集補聴器
88	N1	日本衛生材料工業連合会(日衛連)	用語集救急絆創膏
89	O1	不整脈デバイス工業会(JADIA)	用語集不整脈デバイス

新用語集フォーマット

用語集作成ルール

- ・黄色のセルの内容に該当する用語を下の白いセルに入れてください。
- ・同義語や注釈、FDAコードなど作成していない団体は、空白で構いません。
- ・必要であれば行は追加してください。ただし、列は追加しないでください。
- ・不具合用語と健康被害用語は階層構造にしています。B・C列が総称で、D・E列はその総称の下位にあたる名称です。行追加の際は気を付けてください。
- ・英数字と記号は半角で、その他は全角で記入してください。
- ・コメントは、注釈や例など自由にお使いください。
- ・今まで、定義に入れていた同義語は3つまでを分けて「同義語1～3」に記入してください。残りの同義語があれば同義語だと分かるように注釈に記入してください。

資料番号	不具合用語(33)
	3-1

用語集名称	用語集名称読み			6	定義	同義語1	同義語1読み	同義語2	同義語2読み	同義語3	同義語3読み	コメント	FDAコード	FDA用語 (FDA Source PT)
不整脈デバイス	ふせいみやくでばいす													
作成担当団体	作成担当団体読み													
不整脈デバイス工業会	ふせいみやくでばいすこうかい													
適用医療機器名称 (類別)		適用医療機器名称 (一般的名称)		JMDNコード										
器07 内臓機能代替器		植込み型心臓ペースメーカー		12913000										
		植込み型両心室同期ペースメーカー		70484009										
		除細動機能なし植込み型両心室ペースンガバルスジネレータ		70515000										
		除細動機能付植込み型両心室ペースンガバルスジネレータ		70514000										
器12 理学診療用器具		デュアルチャン自動植込み型除細動器		37265000										
		自動植込み型除細動器		35852000										
不具合総称	不具合総称読み	不具合名称	不具合名称読み											
機能不全	きのうふぜん													
		出力停止を含む機能不全	しゅつりよくていしをふくむきのうふぜん		ペースンガ・センシング・ショック治療などの適切な治療が出来ない状態。(調査結果が確定されるまでの間に選択)									
		回路構成部品の故障に伴う機能不全	かいろこうせいぶひんのごしやうにともなうきのうふぜん		回路構成部品の故障により、ペースンガ・センシング・ショック治療などの適切な治療が出来ない									
		電池の故障に伴う機能不全	でんちのごしやうにともなうきのうふぜん		電池の故障によりバッテリーが放出し、ペースメーカーとして機能を失う									
電池早期消耗	でんちそうきしやうもう	電池早期消耗	でんちそうきしやうもう		低抗値・予測寿命・電池電圧等に									
		回路構成部品の故障に伴う電池早期消耗	かいろこうせいぶひんのごしやうにともなうでんちそうきしやうもう		回路構成部品の故障による電池早期消耗の発生									
		電池の故障に伴う電池早期消耗	でんちのごしやうにともなうでんちそうきしやうもう		電池の故障による電池早期消耗の発生									
		ソフトウェア起因する電池早期消耗の誤表示	そふとゑあ起因するでんちそうきしやうもうのひょうじ		ソフトウェア起因する電池早期消耗の誤表示									
ペースンガ不全	ぺーしんぐふぜん													
		ペースンガ不全	ぺーしんぐふぜん		不応期以外にペースンガ出力が得られないも関わらず、P波QRS波が見られない、又はペースンガが出力されていないこと。(調査結果が確定されるまでの間に選択)									

		回路構成部品の故障に伴うペースンガ不全	かいろこうせいぶひんのごしやうにともなうぺーしんぐふぜん		回路構成部品の故障に伴うペースンガ不全									
センシング不全	せんしんぐふぜん	接続不良又はリードの不具合に伴うペースンガ不全	せつぞくりょうまたはリードの不具合にともなうぺーしんぐふぜん		接続不良又はリードの不具合に伴うペースンガ不全									
		センシング不全	せんしんぐふぜん		オーバーセンシングやアンダーセンシング									
		回路構成部品の故障に伴うセンシング不全	かいろこうせいぶひんのごしやうにともなうせんしんぐふぜん		回路構成部品の故障に伴うセンシング不全									
		接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全	せつぞくりょうまたはリードの不具合にともなうせんしんぐふぜん		接続不良又はリードの不具合に伴うセンシング不全									
テレメトリ不全	てれめとりふぜん	テレメトリ不全	てれめとりふぜん		ペースメーカープログラムの通信エラー									
		回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全	かいろこうせいぶひんのごしやうにともなうてれめとりふぜん		回路構成部品の故障に伴うテレメトリ不全									
		電池の故障に伴うテレメトリ不全	でんちのごしやうにともなうてれめとりふぜん		電池の故障に伴うテレメトリ不全									
		電磁干渉に伴うテレメトリ不全	でんじかんじやうにともなうてれめとりふぜん		電磁干渉に伴うテレメトリ不全									
非同期ペースンガ	ひどうきぺーしんぐ													
		非同期ペースンガ	ひどうきぺーしんぐ		何らかの原因により、一時的に固定レートでペースンガすること(調査結果が確定されるまでの間に選択)									
		電磁干渉に伴う非同期ペースンガ	でんじかんじやうにともなうひどうきぺーしんぐ		誘発電流・電磁場などでペースメーカーが誤動作すること									
不適切除細動ショック	ふてきせつしさいどうしよく													
		不適切除細動ショック	ふてきせつしさいどうしよく		意図しないショック治療の発生(調査結果が確定されるまでの間に選択)									
		回路構成部品の故障による不適切ショック	かいろこうせいぶひんのごしやうによるふてきせつしよく		回路構成部品の故障による不適切ショック発生									
		電磁干渉による不適切ショック	でんじかんじやうによるふてきせつしよく		誘発電流・電磁場などによる不適切ショック発生									
不適切ペースンガ	ふてきせつぺーしんぐ													
		不適切ペースンガ	ふてきせつぺーしんぐ		意図しないペースンガの発生(調査結果が確定されるまでの間に選択)									
		回路構成部品の故障による不適切ペースンガ	かいろこうせいぶひんのごしやうによるふてきせつぺーしんぐ		回路構成部品の故障による不適切ペースンガ									
リセット	りせつと													
		リセット/バックアップモードへの移行	りせつと/ばくあっぷもーどへのりせい		リセット/バックアップモードへの移行(調査結果が確定されるまでの間に選択)									
		回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行	かいろこうせいぶひんのごしやうによるりせつと/ばくあっぷもーどへのりせい		回路構成部品の故障によるリセット/バックアップモードへの移行									
		電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行	でんじかんじやうによるりせつと/ばくあっぷもーどへのりせい		電磁干渉によるリセット/バックアップモードへの移行									
感染	かんせん													
		感染	かんせん		製造工程由来の感染の疑い									
その他	そなた													
		その他	そなた		未知の不具合事象									
不明	ふめい													
		不明	ふめい		不具合事象の確認が出来ないもの									
不具合なし	ふくあいなし													
		不具合なし	ふくあいなし		調査の結果、デバイスの不具合が否定されたもの									
部品・構成部品	ぶひん・けいせいぶひん													

半導体及び周辺回路	はんどうたいおよびしゅうへんがしゅう																		
電池	でんち																		
ソフトウェア	そふとうえあ																		
ペーサー部	ぺーさーぶ																		
漏洩電流	ろうえいでんりゅう																		
健康被害名称	健康被害名称読み	健康被害名称	健康被害名称読み																
健康被害名称	けんこうがいがいせうじょう																		
		皮膚腐爛(皮膚のただれ)	ひふびらん(ひふのただれ)																
		発赤	ほっせき																
		圧迫壊死	あつぱくえし																
		生体反応(アレルギー)	せいたいはんのう(あれるぎー)																
		足首や手のはれ	あしくびやてのはれ																
		体液滞留	たいえきたいりゅう																
		血液滲出	けつえきしんしゅつ																
		血栓症	けつせんしゅう																
		空気塞栓	くわきそくせん																
		血腫	けつしゅ																
		気胸	ききょう																
		繊維化組織形成	せんいけあそしきけいせい																
		感染	かんせん																
		狭心症・虚血性心疾患	きょうしんしゅう・きょくけつせいしんじょうかん																
		ペースメーカー症候群	ぺーさーめーかしかうこうぐん																
		大胸筋痙攣(トイッチング)	たいきょうきんれんしんやく(といつちんぐ)																
		横隔膜神経刺激	おうかくまくしんけいしきげ																
		穿孔	せんこう																
		心タンポナーデ	しんたんぼなーで																
		トイッドラー症候群	とういどらーしゅうこうぐん																
		刺激閾値の上昇	しげいきちのじょうほう																
		心筋組織壊損	しんきんそしきしやうそん																

		アダムスストークス発作	あだむすとくすはつさ																
		心房細動	しんぼうさいどう																
		心房細動	しんぼうさいどう																
		徐脈	じゆみやく																
		頻脈	ひんみやく																
		不整脈	ふせいみやく																
		心停止	しんていし																
		失神	しっしん																
		めまい	めまい																
		再手術	さいじゅじゅつ																
		なし	なし																

  事務局が決定記入する用語  
  記入しない部分  
  団体が記入する部分

資料6.

不具合用語集カバー率についての検討

## 不具合用語集 カバー率についての検討

2014年3月13日

### 1) 実際の医療機器不具合報告の内容と用語集の一般名称一致率を検討

#### 医療機器不具合報告

報告期間 2012年4月～2012年9月（6ヵ月間）

不具合報告全症例数	: 11,024 例
不具合用語集一般名称一致症例数	: 9,256 例
カバー率	: 83.96%

報告期間 2012年10月～2013年3月（6ヵ月間）

不具合報告全症例数	: 11,210 例
不具合用語集一般名称一致症例数	: 8,837 例
カバー率	: 78.831%

報告期間 2012年4月～2013年3月（1年間）

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
カバー率	: 81.375%

別添資料（医療機器不具合等報告 2012年4月～2012年9月）

（医療機器不具合等報告 2012年10月～2013年3月）

### 2) 一般名称総数と用語集の一般名称の一致率を検討

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
カバー率	: 57.912%

別添資料（医療機器の一般的名称）

以上

香川大学 医療情報部 大桃一浩

資料7.  
調査結果用語

調査結果用語				措置	事例(参考)	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)	⑤対応策		
調査事項	調査(確認)事項の詳細					
製造工程		製造記録確認				
		適正			社内対応	
		不適正			手順修正	
		正常			教育訓練	手順に問題があった場合
		異常			該当品対応	人的ミスがあった場合
					修理	不具合のあった顧客対応
					交換	
		既知事象			情報提供	
		未知事象			継続調査	
					顧客対応	
		適正使用			情報提供	不具合のあった顧客以外の顧客対応
		不適正使用			添付文書改訂・ 情報提供	
					情報蓄積	
		手技レベルOK			継続調査	
		手技未熟			回収	
		その他			その他	
検査工程		検査記録確認				
貯蔵・保管・輸送	製造業者 製造販売業者 販売業者 医療機関 輸送業者	履歴調査				
修理工程	修理業者					
文献調査						
不具合品の現品の調査	外観調査					
同一ロット品の調査	規格試験					
他ロット品の調査	成分分析試験					
ソフトウェア	性能試験					
ハードウェア	物性調査					
	寸法調査					
	化学試験					
	生物学的試験					
	電氣的試験					
	機械的試験					
	再現性試験					
使用条件・使用状況の調査			警告事項 禁忌・禁止事項 使用上の注意事項 使用者の手技 使用期間超過 設計限界超過 医薬品の影響 併用医療機器の影響 周辺環境の影響 その他の影響 定期検査未実施			
患者情報の調査	診察履歴 生活環境	患者カルテ調査 聞き取り調査	原疾患の影響 医療機器の不具合 くずりの副作用 新たな疾患の影響 患者生活上の影響 定期検査の未受診 禁忌・禁止事項 使用期間超過 設計限界超過 その他の影響			
調査不要						
調査不能						

## 【入力の流れ(案)】

- ①不具合等の発生の原因究明のために調査した項目は何か
- ②どのような調査をしたか
- ③調査の結果はどうであったか
- ④調査の結果において、使用に関する要因はあったか
- ⑤調査の結果の原因(要因)に対し、必要な対応策(措置)は何か

## 【検討が必要】

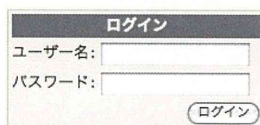
- ・医科向け医療機器の在宅使用、患者用(家庭用)医療機器の入力について  
患者自身及び家族等が操作した際に発生に起因する不具合等→「使用条件・使用状況の調査」に入力するか  
患者の健康危害となる有害事象→「患者情報の調査」に入力するか
- ・植込み医療機器(インプラント)の入力について  
医療従事者の植込み手技・操作時に生じる不具合等→「使用条件・使用状況の調査」に入力するか  
植込み後に生じる不具合及び有害事象→「患者情報の調査」に入力するか



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)

## 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](#)までご連絡いただくと幸いです。

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）

usr47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・構成部品コード1	部品・構成部品コード2	部品・構成部品コード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"/>
<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)