

11. 「健康被害名称入力」項目の「健康被害総称」→「健康被害名称」を選択し、「疾患名の定義」と相違なければ「コード選択」ボタンを押下します。
さらに健康被害の状況が確定でない場合は「疑い」のチェックボックスにチェックを入れます。

※「健康被害名称」が複数ある場合は、マニュアル①-11. を繰り返します。

※「検索」ボタンを使って、「健康被害名称」を検索するときは、マニュアル①-9. - i ~ ivを参照し、同様に検索してください。

※緑色のセル内の入力内容を消去したい場合は、消去したいフィールドを選択して、ダブルクリックしてください。

12. 入力が全て終了したら、「保存」ボタンを押下します。

不具合コード入力画面

医療機器名称入力

大分類	中分類	一般的名称	JMDNコード (一般的名称一発入力)
	医01:イクス線フ	非電動式×線治療台	
	医01:イクス線フ	電動式×線治療台	40687000
	医07:内臓機能代	非電動式×線放射治療	
	医09:医療用エッ	電動式×線放射治療	
	医10:放射線物質	加速器装置用非電動式	
	医11:放射線障害	加速器装置用非電動式	
	医12:理学療法用	非電動式中性子治療	選択された一般的名称
	医21:内臓機能代	電動式中性子治療台	
	医51:医療用嘴管	非電動式ブラキセラ	
	医72:コネクタレシ	電動式ブラキセラ	

加0運装置用電動式患者台

不具合名称入力

不具合総称	不具合名称	異常画像	不具合名称	疑い 部品・構成品
圧迫 腐音 異臭	異常画像		過少照射(JRA-D4-25)	<input checked="" type="checkbox"/> ケーブル 電磁波 冷却オイル
異常画像 液漏れ 汚染 干渉 気体漏れ 吸引 吸着	アーチファクト	不具合名称の定義 アーチファクト以外の正常でない画像	ハンガアップ/フリーズ(JRA-C)	<input type="checkbox"/>
			異常画像(JRA-D4-5)	<input type="checkbox"/> 画質 ディスプレイモニター

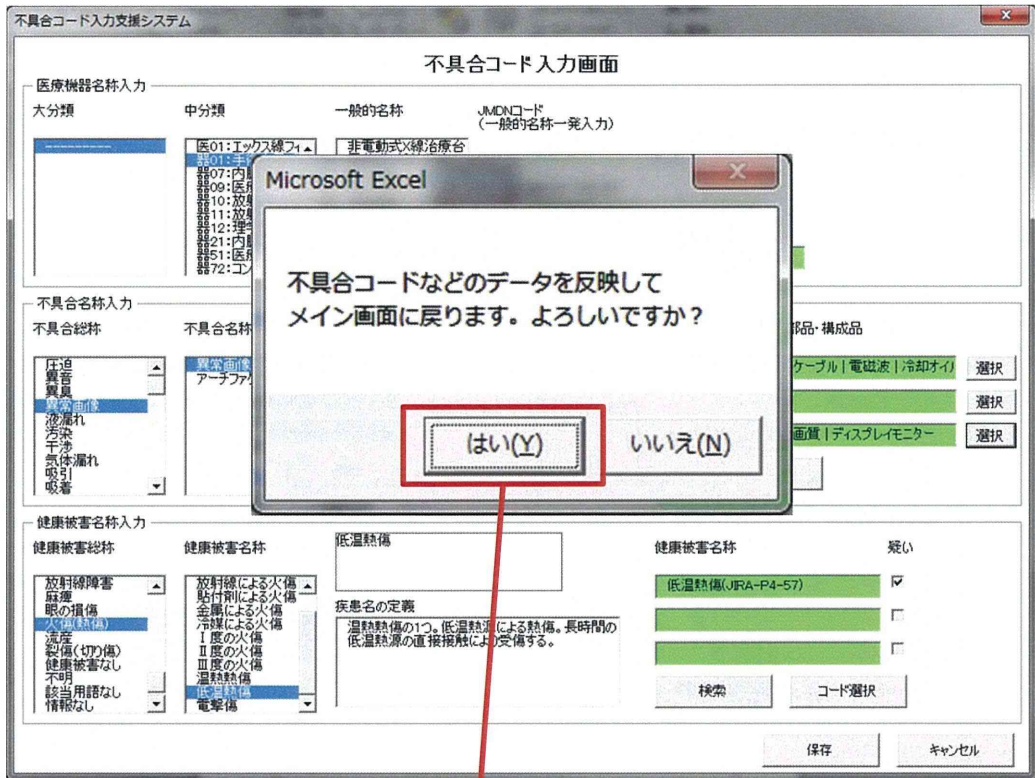
健康被害名称入力

健康被害総称	健康被害名称	健康被害名称	疑い
放射線障害 麻痺 眼の損傷 火傷(熱傷) 凍傷 裂傷(切り傷) 健康被害なし 不明 該当用語なし 情報なし	放射線による火傷 貼付剤による火傷 金属による火傷 汚線による火傷 I度の火傷 II度の火傷 III度の火傷 温熱熱傷 電撃傷	低温熱傷	低温熱傷(JRA-P4-57)
		疾患名の定義 温熱熱傷の1つ。低温熱源による熱傷。長時間の低温熱源の直接接触により受傷する。	<input checked="" type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

保存

キャンセル

13. 表示されたウィンドウの「はい」を押下すると、以下の画面が表示されます。



14. 「2. 患者等に関する情報」のタブを選択し、白色のセルにそれぞれ入力またはラジオボタンを選択します。その中で、「5) 転帰」はプルダウンを表示させ、「転帰」の項目からあてはまるものを選択します。そして、青色のセルには「適用部位」を入力します。

※セル内で改行したい場合は、「Shift」＋「Enter」を押下してください。

※青色のセルは、以前のフォーマットにはない項目です。

「XMLファイル取り込み」の場合、この青いセルが未入力だとXMLファイルをロードした時に「Web報告書システム」に反映されませんのでご注意ください。

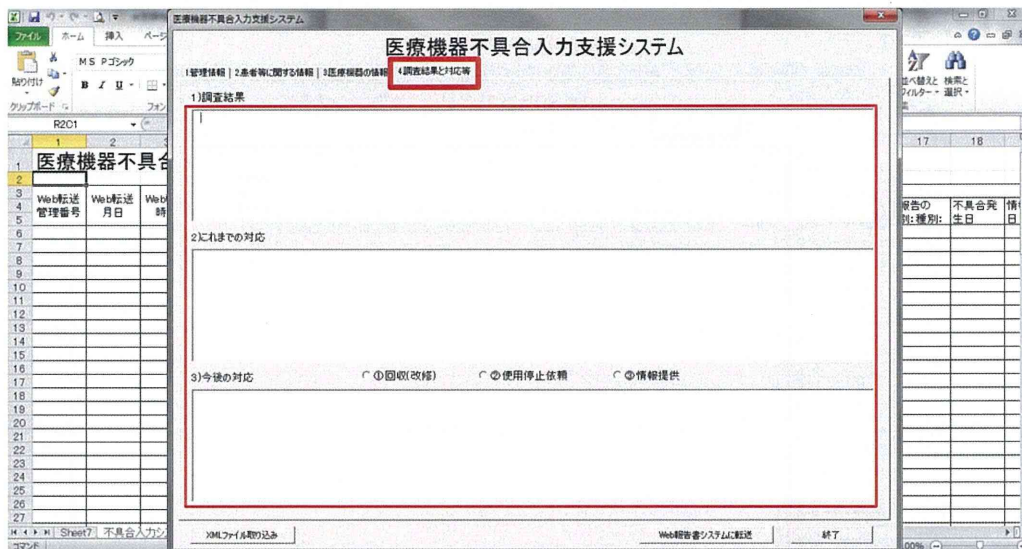
15. 「3. 医療機器の情報」のタブを選択し、白色あるいは青色のセルにそれぞれ入力またはラジオボタンを選択します。

※セル内で改行したい場合は、「Shift」＋「Enter」を押下してください。

※青色のセルは、以前のフォーマットにはない部分です。

「XMLファイル取り込み」の場合、この青いセルが未入力だとXMLファイルをロードした時に「Web報告書システム」に反映されませんのでご注意ください。

16. 「4. 調査結果と対応等」のタブを選択し、白色のセルにそれぞれ入力またはラジオボタンを選択します。



17. 1.~4.の全てのシートに入力したことを確認して、「Web報告書システムに転送」ボタンを押下します。

※必ず、4つ全てのシートの入力が終了してから“1回だけ”「Web報告書システムに転送」を押下して下さい。押下する度にWeb上に入力したデータが転送され、その都度カウントされてしまいます。

18. 表示されたウィンドウの「はい」を押下すると、「Web報告書システム」に転送されたデータが以下の画面のように表示されます。

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://dmd.nihs.go.jp/yokoi-fu/>. The page title is "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)". The main content area is titled "1. 管理情報" and contains several form fields and radio buttons for data entry. A Microsoft Excel dialog box is overlaid on the page, asking for confirmation to transfer data. The dialog box text reads: "この画面にデータを転送します。転送終了後、データを履歴画面に保存します。よろしいですか?" (Transfer data to this screen. After transfer, save data to the history screen. Is it okay?). The "はい(Y)" (Yes) button is highlighted with a red box, and a red arrow points from it to the next screenshot.

Microsoft Excel

この画面にデータを転送します。
転送終了後、データを履歴画面に保存します。
よろしいですか?

はい(Y) いいえ(N)

The screenshot shows the same web browser window as above, but the data entry form is now populated with data. The "報告タイトル" field contains "〇〇〇〇の不具合の件". The "管理番号" field is empty. The "識別番号" and "登録番号" fields contain "〇〇〇〇". The "既知未知" section has "既知" selected. The "報告区分" section has "15日" selected. The "不具合発生場所" section has "国内" selected. The "報告の別" section has "不具合" selected. The "種別" section has "追加報告" selected.

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)

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)
〇〇〇〇の不具合の件

管理番号

識別番号
〇〇〇〇

登録番号
〇〇〇〇

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

報告の別

区分
 (未選択) 不具合 感染症

種別
 (未選択) 初回報告 追加報告

19. データが転送されたWeb画面の「1. 管理情報」欄の下部にある「担当者連絡先」の空欄のセルに連絡先を必ず入力してください。

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)

1. 管理情報

報告タイトル(※報告リストを閲覧する際に使用します)

 管理番号

部品・構成コード1	部品・構成コード2	部品・構成コード3
ケーブル(JIRA-5-5)		画質(JIRA-5-2)
電磁波(JIRA-5-13)		ディスプレイモニター(JIRA-5-12)
冷却オイル(JIRA-5-17)		

担当者連絡先

担当者氏名
 企業名
 部署
 住所
 Tel
 Fax
 E-mail

2. 患者等に関する情報

患者イニシャル

20. 「Web報告書システム」に転送されたこのデータを保存するためにWeb画面左下の「保存」ボタンを押下します。

これまでの対応

今後の対応

○(未選択) ○回収(改修) ○使用停止依頼 ●情報提供

調査事項用語コード1	調査事項用語コード2	調査事項用語コード3
調査結果用語コード1	調査結果用語コード2	調査結果用語コード3
調査結果要因用語コード1	調査結果要因用語コード2	調査結果要因用語コード3
対應用語コード1	対應用語コード2	対應用語コード3

このセルは入力不要

保存 キャンセル 報告(未実装)

※「Web報告書システム」でエラーが表示されたら、更新ボタンまたはF5ボタンを押下し、マニュアル①-4.~5. および①-17. を行ってください。この操作が不可能な場合はマニュアル①-3.~5. を行ってください。

21. マニュアル①-17. の「Excelシステム」のウィンドウに戻り、「終了」を押下しま

医療機器不具合入力支援システム

医療機器不具合入力支援システム

1)管理番号 識別番号 〇〇〇〇 登録番号 〇〇〇〇 既知未知 既知 未知

2)報告の別 区分 15日 30日 不具合発生場所 国内 外国

3)不具合発生日(※) 〇〇〇〇-〇〇-〇〇 4)情報入手日(※) 〇〇〇〇-〇〇-〇〇 ※日付の入力は「yyyy-mm-dd」として下さい。

5)報告日(※) 〇〇〇〇-〇〇-〇〇 6)次回報告予定日(※) 〇〇〇〇-〇〇-〇〇

7)患者等の健康被害状況 不明 なし あり

8)医療機器の不具合状況 不明 なし あり

9)担当者連絡先 担当者氏名 〇〇〇〇 企業名 〇〇〇株式会社 部署 〇〇部

住所 香川県高松市〇〇〇〇〇1-1

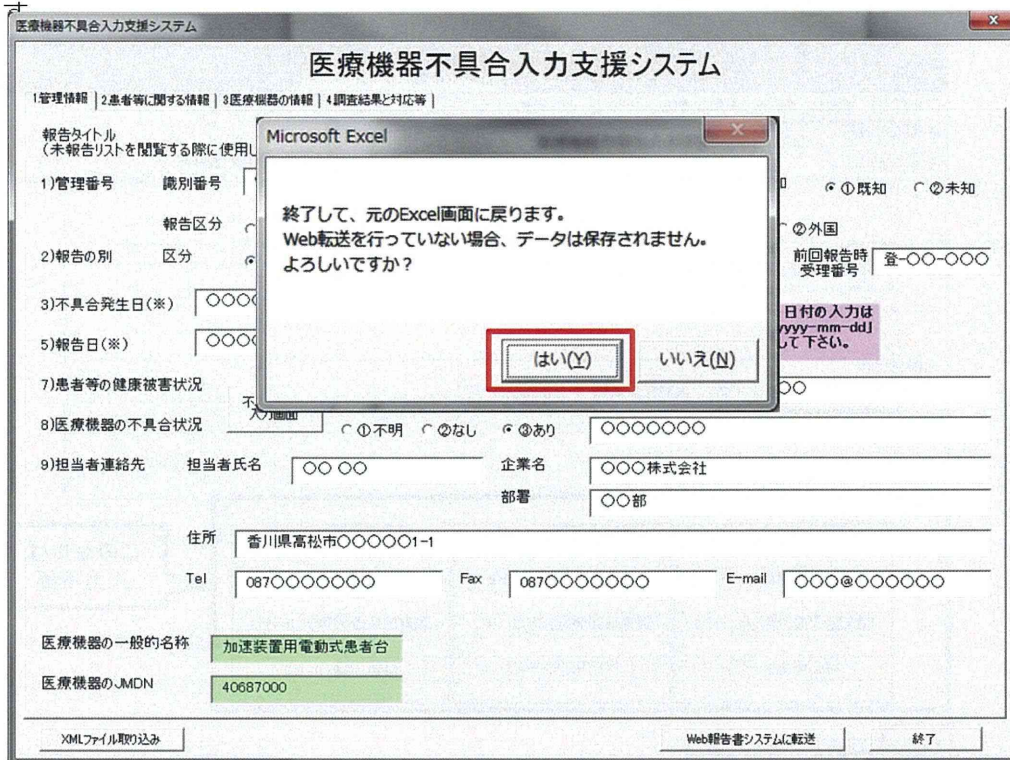
Tel 067〇〇〇〇〇〇〇〇 Fax 067〇〇〇〇〇〇〇〇 E-mail 〇〇〇〇@〇〇〇〇〇〇

医療機器の一般的名称 加速装置用電動式患者台

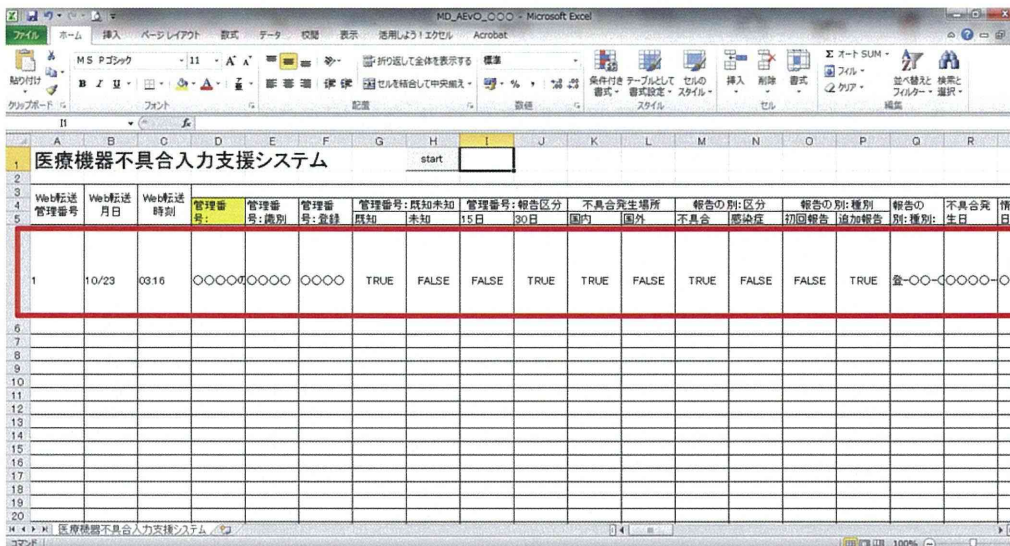
医療機器のJMDN 40687000

XMLファイル取込 Web報告書システムに転送 終了

22. 表示されたウィンドウの「はい」を押下し、Excelシステムのウィンドウを閉じま



23. Excelブックの「医療機器不具合入力支援システム」のシートに入力した内容が表示されます。



24. システムを終了させる際は、Excelブックを上書き保存して閉じます。

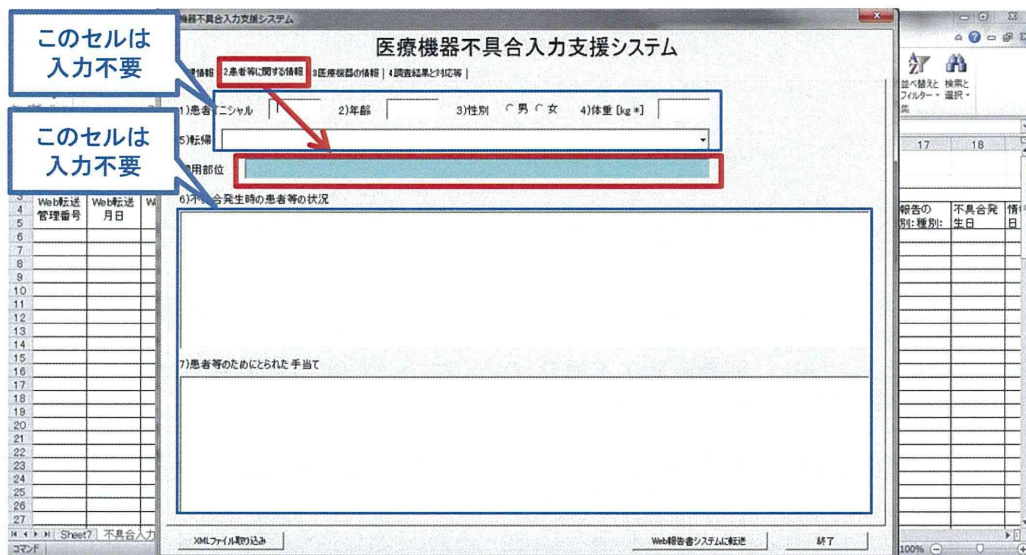
◀ マニュアル②・・・「XMLファイル取り込み」を行う場合 ▶

1. ①「XMLファイル取り込み」を行わない場合のマニュアル①-1.～5.までを行います。
2. マニュアル①-2.の「Excelシステム」の画面に戻り、「1.管理情報」のタブを選択し、青色のセルのみに「報告タイトル」を入力します。
ただし、「8）「医療機器の不具合状況」については、①「XMLファイル取り込み」を行わない場合のマニュアル7.～13.を参照してください。

※左下の2箇所の薄緑色のセルは、「8）不具合コード入力画面」の入力によるデフォルト仕様のため、入力不要です。

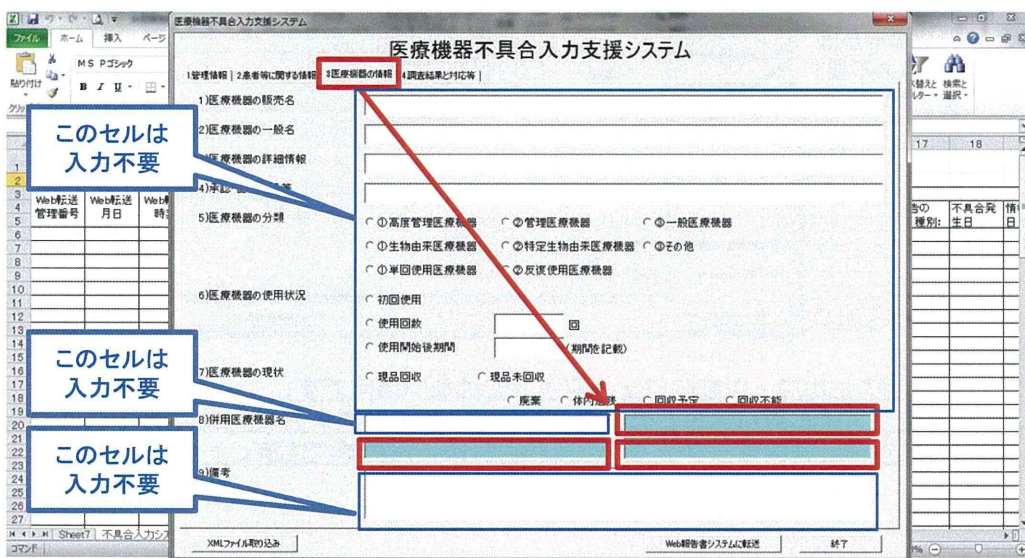
※青色のセルは、以前のフォーマットにはない項目です。
「XMLファイル取り込み」の場合、この青いセルが未入力だとXMLファイルをロードした時に「Web報告書システム」に反映されませんのでご注意ください。

3. 「2. 患者等に関する情報」のタグを選択し、5) の青色のセルのみに「適用部位」を入力します。



※青色のセルは、以前のフォーマットにはない項目です。
「XMLファイル取り込み」の場合、この青いセルが未入力だとXMLファイルをロードした時に「Web報告書システム」に反映されませんのでご注意ください。

4. 「3. 医療機器の情報」のタグを選択し、青色のセルのみに入力します。



※青色のセルは、以前のフォーマットにはない部分です。
「XMLファイル取り込み」の場合、この青いセルが未入力だとXMLファイルをロードした時に「Web報告書システム」に反映されませんのでご注意ください。

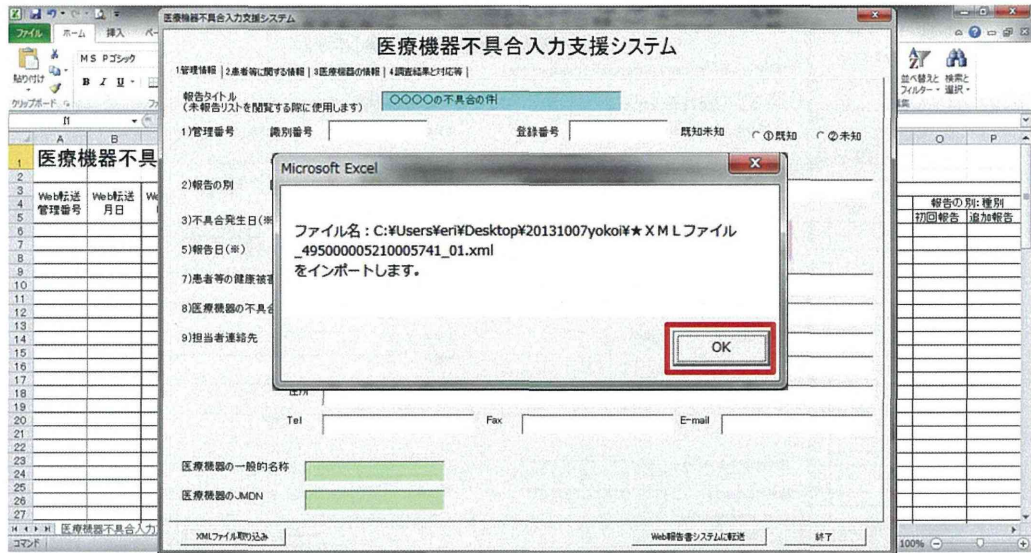
5. 左下の「XMLファイル取り込み」ボタンを押下します。

The screenshot shows the main form of the '医療機器不具合入力支援システム'. The form contains various input fields for reporting a defect, such as '1)管理番号', '2)報告の別', '3)不具合発生日', etc. At the bottom left, the 'XMLファイル取り込み' button is highlighted with a red box. At the bottom right, there are buttons for 'Web報告システムに転送' and '終了'.

6. 表示されたウィンドウから任意のXMLファイルを選択し、「OK」を押下します。

The screenshot shows the same main form as in step 5, but with a file selection dialog box open in the foreground. The dialog box displays a list of files in a folder. One file, '*XMLファイル_495000...', is selected and highlighted with a red box. A red arrow points from this selected file to the 'Web報告システムに転送' button at the bottom right of the main form, which is also highlighted with a red box.

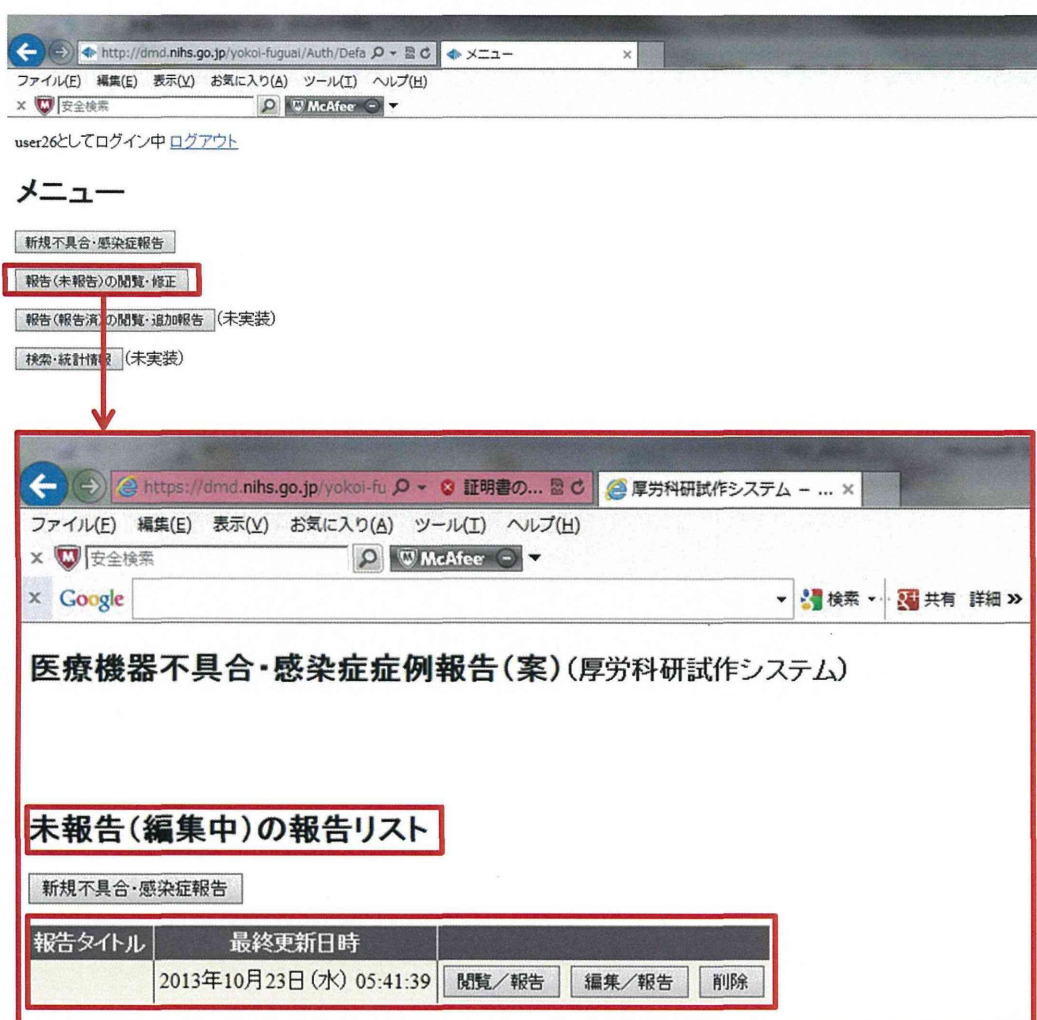
7. 表示されたウィンドウのファイル名を確認して「OK」を押下します。



8. 取り込んだXMLファイルがExcelシステムの4つの全てのシートに反映されたことを確認します。
9. 「1. 管理情報」のタブを選択し、マニュアル①「XMLファイル取り込み」を行わない場合のマニュアル①-7.～13.に従い、「不具合コード入力画面」の入力を行います。
10. マニュアル①「XMLファイル取り込み」を行わない場合のマニュアル①-17.～23.に従い、「Excelシステム」に入力したデータを「Web報告書システム」へ転送し、システムを終了します。

◀ マニュアル③・・・「Webで未報告症例の報告書の
閲覧・編集・削除」の仕方 ▶

1. マニュアル①「XMLファイル取り込み」を行わない場合のマニュアル①-7.～13.に従い、「Web報告書システム」を始動させます。
2. メニューから「報告（未報告）の閲覧・修正」を選択し、ボタンを押下すると、以下の画面が表示され、「未報告（編集）中の報告リスト」が表示されます。



3. 閲覧、編集または削除したい症例の、「閲覧/報告」ボタン、「編集/報告」ボタンまたは「削除」ボタンを押下することにより、それぞれの操作が可能です。

以上

資料10.
パイロットテスト概要

不具合用語コードWG
医療機器不具合入力支援システム

パイロットテスト実施概要

ver. 1.0

2013年12月1日

*はじめに

不具合コーディングワーキンググループでは、医療機器の不具合等に関する用語集の作成・修正を実施してきたが、このたび「医療機器不具合入力支援システム」の試作システムが完成したので、パイロットテストを実施する

① パイロットテスト期間

2013年11月25日（月）～12月20日（金）とする。

② 入力内容

入力する内容は、サンプルデータとする。（内容は問わない）

③ 実施件数

1社、1品目につき、10件以上、5品目以上の入力をする。（計50件以上）
（ただし、XMLファイルを取り込むことが出来ない団体は、計20件以上。）
（あくまでも目安です）

④ システムの使い方

別刷「医療機器不具合入力支援システム」操作マニュアル参照。

⑤ 検証

入力された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1月30日（木）のWGで報告する。

⑥ セキュリティ

SSLによる暗号化。

⑦ ID、PW 発行

パイロットテスト実務者説明会時に発行したものを使用する。新たにIDを発行希望の場合は、omomo@med.kagawa-u.ac.jpまたは、080-6377-9337大桃まで連絡下さい。また、ご意見ご要望、バグ等がございましたら同じく大桃までご連絡下さい。よろしくお願いいたします。

資料11.
パイロットテスト実施報告

パイロットテスト入力データ集計

テストデータ数	:	239 データ
テストデータ入力期間	:	2013-11-14 14:54:03~2014-01-20 19:33:48
テストデータ入力 ID 数 (人数)	:	25ID

システム要望事項から見えた課題

1. 入力方法自動化の検討

自動化できるものは自動化することによって業務効率が向上しまた入力ミスも少なくなると思われる。

- ・日付の入力を選択式にする。
- ・入力方法を自動でそのデータにあったものに変更される。(半角英数字入力等)
- ・販売名を入力すると承認番号が自動で出てくる。(添付文書情報システムとのリンク)
- ・入力に矛盾があった場合にエラーメッセージが出る。
- ・入力担当者の基本情報等を ID と紐づけて入力する必要が無いように自動化する。
(現状、毎回同じ情報(担当者情報)を入力する必要がある。)

2. 不具合用語集の運用方法(メンテナンス)の検討

用語が見当たらない場合また修正が必要になった場合、用語集に用語を追加修正する必要があるがその用語集に追加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

- ・現品回収と現品未回収の両方にチェックを入れていたが、入れられない。

4. システム動作環境の検討

- ・エクセルのバージョン等
- ・ブラウザ等

5. 入力支援システムの機能の検討

医療機器がどこに分類されているかわかりづらいので検索機能が必要である。

- ・リストの順序を変更できる機能があると便利である。
- ・五十音順やコード順など

入力支援システムで同義語を選択する機能が必要である。

・今回作成された用語集には不具合名称に対して同義語を定義することが出来る。しかし、今回のシステムには同義語を選択できるようにシステムを構築しなかった。一つのコードに対して用語が複数存在するため、システムに同義語を選択する機能を組み込むためには、仕様を検討する必要がある。

6. 入力ルールの検討

- ・新しく作成された「報告タイトル」、「適用部位」等

7. ID、PW についての検討

- ・ID、PW の発行業務などの運用について
- ・ID と権限について
- ・ID と属性について

企業内での情報の共有機能など企業内での運用の検討

医療機器不具合入力支援システムパイロットテスト
システム要望事項及び不具合報告

資料番号:不具合用語コード 43-2-②

90	報告日時	報告タイトル	報告内容
1	2013/12/3		エクセルからWEBフォームに情報を転送して、WEBフォーム上で「保存」を押した後、マニュアル③にあるとおり「WEBで未報告症例の報告書の閲覧」をしようと思い、「報告（未報告）の閲覧・修正」をクリックしたのですが、保存したはずの情報が表示されませんでした。急のため、もう1件入力したのですが、同じく閲覧できませんでした。
2	2013/12/3	1_3)	日付は選択式が入力しやすい。
3	2013/12/3	1_4)	日付は選択式が入力しやすい。
4	2013/12/3	1_5)	日付は選択式が入力しやすい。
5	2013/12/3	1_6)	日付は選択式が入力しやすい。
6	2013/12/3	1_8)	一般的名称の並び順は50音順がいいかもしれません。
7	2013/12/3	1_8)	不具合コードを選択する場合、ダブルクリックしかないので、「確定」ボタンがあるといいかもしれません。
8	2013/12/3	住所等	デフォルトでローマ字入力になると助かります。
9	2013/12/3	電話等	デフォルトで半角入力になると助かります。
10	2013/12/3	2_6)	デフォルトでローマ字入力になると助かります。
11	2013/12/3	3_2)	一般的名称を選択できるとよい
12	2013/12/3	全体	すべて入力後、「Web報告書システムに転送」ボタンを押すと、「非モジュールModule3内でコンパイラのエラーが発生しました」とのダイアログが出て、OKを押すと、何も入力されていない状態に戻ります。（Web報告書システムは起動してあります。）
13	2013/12/3		入力を開始したところ、「不具合コード入力画面」の「医療機器名称入力・中分類」でつまづいてしまいました。というのは、弊社は主力製品が「超音波画像診断装置」なのですが、それが見当たりません。その場合は、どのように選択すればよろしいのでしょうか？
14	2013/12/3	要望事項	「不具合コード入力画面」にてJMDNコードでの検索時、「選択された一般的名称」（薄緑の塗りつぶし欄）が自動入力されず、「部品・構成品」の選択ができませんでした。できれば、自動で入力されることが望ましいです。
15	2013/12/3	要望事項	「医療機器不具合入力支援システム」に入力の「担当者連絡先」をWEB側に転送していただきたい。重複した内容であり、入力の手間が増えます。3. 「医療機器不具合入力支援システム」に入力の「担当者連絡先」は、毎回同じ内容を入力せねばならず面倒です。個別に登録してそこから選択するように変更できないのでしょうか？
16	2013/12/4		医療機器不具合入力支援システムをデスクトップPCでWindows7上でEXCEL2007で操作してみました。セキュリティの設定した後でStartボタンを押したのですが「非表示モジュール Module1内でコンパイルエラーが発生しました。」とのエラーになり、その先に行きませんでした。また、別のノートPCがあり、こちらはXP+Excel2007でマクロも動きました。
17	2013/12/5		医療機器名称入力の選択についてですが、他のJMDNコード品についても確認しましたが、 弊社形名 一般的名称 JMDNコード ----- UST-52108 手持型体外式超音波診断用プローブ 40768000 MP-2448 超音波プローブ用穿刺針装着器具 70448000 UST-9104-5 非血管系手術向け超音波診断用プローブ 40770002 が検索できません。これらは、汎用超音波画像診断装置（JMDNコード：40761000）のオプションですが、そのせいでしょうか？
18	2013/12/6		エクセルからウェブに、情報を転送することすらできなくなってしまいました。
19	2013/12/6		エクセルからウェブに情報が転送できない件で、先ほどURLを修正し、「お気に入り」に追加しなおしたのですが、一度IEを閉じ、また開いてからお気に入りをクリックすると、またURLに不要な文字が追加されていました（添付参照）。一応、毎回URLを直接入力したほうがよさそうです。
20	2013/12/9		弊社で過去に提出した不具合報告を参考に「医療機器不具合入力支援システム」に入力を行いました。不具合コード入力画面の医療機器名称入力の項目で、以下の医療機器が表示されません。 1. 中分類：器08 開放式保育器 JMDNコード：36742000 2. 中分類：器08 定型型保育器 JMDNコード：36025000 3. 中分類：器32 分娩用吸引器 JMDNコード：32596010 4. 中分類：器32 電動式吸引器 JMDNコード：36777000 5. 中分類：器21 分娩監視装置 JMDNコード：37796000
21	2013/12/11		新規バージョンにて、再度作動確認しましたが、当社のPCの古いエクセルバージョンでは、動作出来ませんでした。引き続き、新しいエクセルバージョンのPCを用意できないか、検討しているところで、パイロットテスト期間に間に合えば、テスト致します。