

90	報告日時	報告タイトル	報告内容
22	2013/12/13		不具合コード入力画面で「70337102」のJMDNコードが検索できなかった。またその一般的名称：涙液・涙道シリコーンチューブが見当たらない。上記の不具合報告は入力してweb報告システムに転送したのですが、エクセルには追加されましたが、web報告システムには追加されておりました。
23	2013/12/13		3. 医療機器の情報 → 7) 医療機器の現状で、現品回収、現品未回収とあるが、カテーテルが破断して一部は回収して返却され、一部は体内遺残している場合は、以前は両方にチェックを入れていたが、今回は2つにチェックができない。
24	2013/12/13		「医療機器不具合入力支援システム」を全て入力後に「Web報告書システムに転送」を押下すると添付のように「非表示モジュールModule3内でコンパイルエラーが発生しました。」と表示され何度入力し直しても転送できませんでした。設定等で何かありますか？また、空白の部分等が影響しますか？
25	2013/12/13		マニュアル①-14で「適用部位」欄に入力する内容を教えてください。
26	2013/12/13		用語集の検索から他の用語集（他業界）のものを適用しても問題ありませんか？ ※入力しようとしている一般的名称の用語集に無い場合
27	2013/12/16	不具合	管理情報 9) 担当者連絡先のTel/Faxのいずれも先頭の0が消えてしまいました。入力は、0X(XXXX)XXXXの形式で行っていました。⇒0X-XXXX-XXXXの形式で入力する想定でしたでしょうか？
28	2013/12/16	不具合	「Web報告書システムに転送」を押したところ、「非表示モジュール Module3内でコンパイルエラーが発生しました。」のエラー表示が出て、転送ができませんでした。 ※厚労科研試作システム-医療機器不具合・感染症症例報告フォームを開いた状態で、医療機器不具合入力支援システムを起動、入力システムを始動して、不具合コード入力等を実施することまではできました。なお、医療機器不具合入力支援システムは、ローカルに保存しています。また、転送に使用したXMLファイルは過去に申請した際に保存されたファイルです。
29	2013/12/16	要望	取り込もうとするXMLは、e-GOVで申請済みのファイルしか想定していないでしょうか。 (e-GOVで申請では、送信前にファイルを保存するステップがありますが、そのときのファイルでは転送ができませんでした。) ⇒実運用の際は、どの報告でも共通する事項（企業名、担当者連絡先等）のみ記入したファイルを作成しておき、まず共通事項のみを転送してから、その他の入力を始めるような使用方法は可能になりますでしょうか？
30	2013/12/16		V1.1にて「Web報告書システムに転送」を押すと「非表示モジュールModule3内でコンパイルエラーが発生しました。」エラーメッセージが表示されてしまいます。
31	2013/12/17		別ファイル参照
32	2013/12/17		有害事象の項目に体内遺残、外科処置等の用語が無く、どのように対応すればよいかわかりませんでした（今回は選択していません）。
33	2013/12/17		製品の部分項目が少ないように感じました。例えば、現行ですと「シャフトの断裂」「チップの断裂」ともに、「切断」+「カテーテル」としており、詳細な発生部分は選べない状態です。
34	2013/12/17		冠動脈解離は「解離」、冠動脈穿孔は「穿孔」としました。事象発生部位の選択ができませんでした。
35	2013/12/17		冠動脈ステント、生体弁、大動脈用ステントグラフト等、が登録されておらず、不具合コードが無い製品群があります。
36	2013/12/17		Web画面の「診療科」の項目は、現行の不具合報告書には該当項目が無いため入力しておりません。
37	2013/12/17		入力支援ツールからの転送時にエラー表示はできませんでしたが、web画面の案件一覧に出てこなかった案件がありました。
38	2013/12/17		Web転送を試みると「IEを認識していません」というエラーメッセージが出るケースがあります。（URLを直接入力することで解消）
39	2013/12/17		XML読み込み時、国内/海外のチェックが読み込みませんでした。
40	2013/12/17		会社の電話番号をIEへ転送する際、先頭の「0」を読み込めませんでした。担当者連絡先がIEへ転送されないの、転送されると便利かと思えます。
41	2013/12/17		識別番号と登録番号は半角/全角どちらが好ましいでしょうか。
42	2013/12/17		Excelファイルを開いているときにwindowの大きさの変更も移動もできず、不便に感じました。
43	2013/12/17		不具合名や健康危害をシステム内で検索するほか、別途エクセル表でも検索できると、該当項目をすぐに探すことができ入力時は楽になる気が致しました。
44	2013/12/18		XMLファイルから読み込みを行い、入力を試みましたが、Web報告書システムへの転送ボタンを押したのち、エラーメッセージ「非表示モジュール Module3内でコンパイルエラーが発生しました。」が出てきて、入力内容が消えてしまいます。
45	2013/12/19		マニュアル通りに進めていき、各項目を入力し、「Web報告書システムに転送」ボタンを押すとパドインエラーです。と、でできます。その後、OKボタンや、×ボタンを押すと先ほど入力したものが消え、最初の画面に戻ってしまいます。これを回避するためにはどうすればよいでしょうか？

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
46	2013/12/20		医療機器不具合入力支援システムで情報を入力し、Webシステムに転送を行うと、Microsoft Visual Basic のエラー表示 “非表示モジュールModul3内でコンパイルエラーが発生しました”が出てデータを転送できません。 どのように対処したら宜しいでしょうか。 参考 過去の不具合報告書（添付します）をもとに入力しましたが、不具合コード入力画面で中分類、一般的名称に該当する項目がありませんでしたので、共通を選択しています。
47	2013/12/20		医療機器不具合入力支援システムを使用していて気になった点がありましたのでご連絡しています。 不具合コード入力画面にて中分類にて【器72 視力補正用レンズ】を選択した際、一般的名称に眼内レンズに関する【後房レンズ】、【多焦点後房レンズ】等の選択項目がございません。 とりあえず今回は単回使用視力補正用コンタクトレンズを選択することとしました。 JMDNコードは本来のコードを入力しています。
48	2013/12/20	7)	「現品回収」「現品未回収」の他に「改修」「修理」等医療機器特有の選択肢を増設いただくことは可能でしょうか？
49	2013/12/20	検索ツール	「ひらがな入力」がすぐに行えるようになりますか？
50	2013/12/20	検索ツール	検索結果の総称を選択できないのであれば、総称は除き、検索条件に名称のみを表示するとのはいかがでしょうか？
51	2013/12/20	担当者連絡先	管理情報として「Web転送前に入力したものを自動反映できるようになりますでしょうか？
52	2013/12/23	環境	エクセルが併用できないのは不便である。
53	2013/12/23	環境	デスクトップが表示できないのは不便である。
54	2013/12/23	不具合名/健康被害名の選択肢	すべての一般的名称が含まれているわけではない？（植込み型除細動器・ペースメーカリードなど見つからないものがある）
55	2013/12/23	入力方法	不具合コード入力画面以外は、現状のシステムとの差異は見受けられない
56	2013/12/23	不具合名/健康被害名の選択肢	不具合及び健康被害名称が選択でき、すべて定義が記載されているので、各社の報告の記載ばらつきが減ると思われるため、大変良いと思う。例えば、感染を選択すると、定義「製造工程由来の感染の疑い」と表示される。また、「疑い」のチェックボックスもあるので現状に則していると思う。
57	2013/12/23	環境	不具合コード入力画面の保存結果が支援システムのメイン画面健康被害状況および不具合状況に反映されない。こちらも「引用」ボタンがあると便利。
58	2013/12/23	環境	エクセルに転送日時が記録されるので、管理の際に便利である
59	2013/12/23	環境	現行システム(e-Gov)における使用可能文字制限はなくなるのか？
60	2013/12/23	入力方法	Web転送管理番号が現行システム(e-Gov)の到達番号に相当するのか？
61	2013/12/23	入力方法	エラーによって情報が到達したか分からなくなった場合、どのように確認するのか？
62	2013/12/23	入力方法	複数案件を一度にインポートできる機能があれば便利
63	2013/12/23	不具合名/健康被害名の選択肢	部品・構成品欄に不明が必要。
64	2013/12/23	入力方法	取下げにも対応していると便利
65	2013/12/23	入力方法	ワード、エクセルのように「元に戻す」ボタンがあると便利である。
66	2013/12/23	不具合名/健康被害名の選択肢	不具合コード入力画面で中分類が全部見えないので、ウィンドウを大きくしてほしい
67	2013/12/23	不具合名/健康被害名の選択肢	不具合コード入力画面で一般的名称が全部見えないので、ウィンドウを大きくしてほしい
68	2013/12/23	不具合名/健康被害名の選択肢	目的の医療機器がどこに分類されているのかわかりづらいので、検索機能等があると良い
69	2013/12/23	その他	新しく作成された「報告タイトル」の入力の必要性が良くわからない。入力ルールはあるか？
70	2013/12/23	その他	新しく作成された「摘要部位」の入力ルールがわからないので、各社ばらつきが生じると思う。選択肢があるとばらつきは減ると思う。
71	2013/12/23	環境	XMLファイルの取り込みがうまくできない。
72	2013/12/23	入力方法	別紙（写真や添付文書など）を添付する画面がない
73	2013/12/23	入力方法	不具合や健康被害のリストの表示の順序を変更できると便利である（使用頻度やあいうえお順など）

90	報告日時	報告タイトル	報告内容
74	2013/12/23	入力方法	PMDAのWebに掲載されている添付文書情報システムとのリンクがあると便利（例：販売名を入力すると承認番号も出てくるなど。） →添付文書の添付も不要にできる。
75	2013/12/23	入力方法	入力矛盾があった際にエラーメッセージが出ると便利である
76	2014/1/9		「連絡先」の内容が転送されていません。
77	2014/1/9		転送するとし、「OK」のポップアップが出ません。PCの画面の左下のアイコンをクリックすると、「OK」のポップアップが出ます。
78	2014/1/9		追加報告をする場合、初回報告の内容が自動で表示されると助かりますが、そのような仕様になりませんか？
79	2014/1/9		同じ社内でも同一IDとPWを使用しての運用は可能でしょうか？
80	2014/1/9		同じ社内でも同一IDとPWを使用しての運用した場合、web報告システム上に登録されている内容は私のところでも表示出来ませんが、更新は可能でしょうか？複数の人が対応する場合（例えばパソコンが変更になるとか、休み中に緊急で対応するときなど）、別の人が対応する事になると思いますが、その場合どのような運用になるでしょうか？
81	2014/1/9		会社ではデスクトップのパソコンを使用しており、大きく表示できるのですが、出張用のノートパソコン（横長12インチディスプレイ）で登録しようすると、不具合入力支援システムのウィンドウの下側が表示されません。そのため、最後の行（XMLファイルの取込みや転送、終了などのボタンにアクセスできません。スクロールできるようにならないでしょうか？
82	2014/1/15		医療機器不具合入力支援システム及び不具合コード入力画面のサイズ調整を可能にしていきたい。ディスプレイにアジャストできるか、自分でサイズを調整できると作業効率的に便利だと考えます。
83	2014/1/15		医療機器不具合入力支援システムの入力を行う際、（XMLを取り込むのではなく）上から順に入力しようとしたときに、Tabキーを押して次の入力欄に進もうとすると一部順番が前後してしまいます。上から順に進むように調整いただくと、作業がしやすいかと思えます。 例) 2.患者等に関する情報の適用部位 (7)の後になっています) 3.医療機器の情報の6)使用回数 (4)の後、5)の前になっています)
84	2014/1/15		不具合コード入力画面で選択したデータを、医療機器不具合入力支援システムの画面上でも確認できるようにしていただきたい。不具合コード入力画面で入力した内容は保存とともに閉じられて、報告システムに転送すると再度確認できるようになりますが、もし入力ミスがあった場合、転送後に初めて気づくことになります。医療機器不具合入力支援システムの画面上で確認できれば、修正が容易になります。
85	2014/1/15		報告システムについて質問がございます。操作時に疑問に思った点ですので、念のためご報告させていただきます。 現在はまだ“仮”のものであるためだと思いますが、担当者が報告書を作成し、誰の確認を受けずとも提出できる状態にあると思います。 (1) 正式版として受理されるためには、現在と同様に電子証明書を添付する形になるのでしょうか？ (2) 報告書の送信前に入力内容をプリントアウトできるようになるのでしょうか？ 提出するものに誤りがないか確認する際に、閲覧（確認）のしやすさという観点からプリントアウトができるようにしていただけると非常に助かります。 (現在のe-Govのシステムでもプリントアウトできるようになっていますが、空白部分が多く余計なページまで出力されてしまう状況です。)
86	2014/1/17		下記メールに添付いただいたものにて入力試みましたが、添付のエラーメッセージが出てしまいました。エクセルのバージョンを確認したところ、SP3であるようでした（添付ファイル参照）。
87	2014/1/17		一般名：冠動脈ステントのJMDNコード36035004を入力しても表示がなされません。対応策をご教示いただきたくよろしくお願い致します。 他の一般名：中心循環系血管内超音波カテーテル：JMDNコード36035004はきちんと表示されました。
88	2014/1/20		「不具合入力支援システム」を開いているときは、画面の最小化や移動ができない。他のファイルを参照しながら入力する際に不便なので、移動できるようにしてほしい。
89	2014/1/20		不具合名称入力で「不具合名称」の項目が検索で引っかからない場合がある。例えば、不具合名称の「漏れ」を検索しても日医光の不具合用語の漏れが引っ掛からなかった。
90	2014/1/20		一度選択した不具合名称などはDELETEで削除できるようにしてほしい。
90	2014/1/20		不具合入力支援システムの不具合コードの入力で同義語から選択できるようになっていない。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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)	287-294	2012
中岡竜介	TC 150 の動向につ いて：SC 7「再生医 療機器」の動向を中 心に	Pham stage	11(12)	1-3	2012

IV. 研究成果の刊行物・別刷

標準用語集の普及を目的としたツールの開発

長井 美和*¹ 姜 長安*^{1,3} 森岡 慶*² 小野 大樹*¹
横井 英人*¹

医療情報システムにおける情報の標準化を図る方法として、標準用語集の普及が必要である。われわれは、作成された用語集の現実的な運用体制を用語集の作成者とユーザが、互いに用語集を編集しながら使用していく「ライフサイクルモデル」としてモデル化した。さらに、用語集運用の過程をサポートし、標準用語集の国際規格である ISO/TS17117 の理念に基づいたシステムを開発した。

今回、3つの用語集に本システムを適用し、機能評価を行った。また、用語集運用のライフサイクルモデルのどの過程の効率化に寄与できるか、機能の有効性を検証し、さらなる改良を実施した。

作成者とユーザの相互作業を考慮した用語集運用の「ライフサイクルモデル」における効率的な運用を本システムによりサポートし、精度の高い改訂に寄与できる可能性を示せた。今回の経験を元に、本システムを電子カルテのマス整備に使用できるのではないかと考え、今後検討していく予定である。

■キーワード：標準化，用語集

Development of Tool for Popularization of Standard Terminology: Nagai M*¹, Changan J*^{1,3}, Morioka K*², Ono H*¹, Yokoi H*¹

The spread of standard terminology and the model for effective operation of standard terminology is indispensable as the method of attempting the standardization of the medical information system. In this research, a handling system is developed to facilitate the work and to make the terminologies quality improving. Functional evaluation of its system was conducted by three terminologies.

Moreover, the validity of the function was verified to see it could respond to the increase in efficiency of which process of terminology operational model, and further improvement was carried out.

*¹香川大学医学部附属病院 医療情報部

〒761-0793 木田郡三木町大字池戸 1750-1

*²株式会社ミトラ

*³独立行政法人理化学研究所 東海ゴム人間共存ロボット連携センター

E-mail: nagai@med.kagawa-u.ac.jp

受付日：2012年2月6日

採択日：2012年8月21日

【第15回日本医療情報学会春季学術大会推薦論文】

*¹Department of Medical Informatics, Kagawa University Hospital

1750-1 Ikenobe, Miki-cho, Kita-gun, Kagawa, 761-0793, Japan

*²Medical IT Laboratory, MITLA Inc.

*³RIKEN-TRI Collaboration Center for Human-Interactive Robot Research

In the future, the developed system will provide to reduce the work for terminology operational. It showed that this system supported the model for effective operation of the terminology considering the interaction between administrator and user.

Key words: Standardization, Terminology

1. はじめに

医療情報システムにおける情報の精度向上には、用語の標準化・コード化が必須である¹⁾。ひいては、標準用語集（用語集）の普及が必要不可欠となり、そのためには、用語集の現実的な運用体制を確立することが重要である。

しかし、用語集運用は非常に複雑な作業を伴い、用語集の作成者・管理者やユーザに多くの負担がかかっている。例えば、作成者・管理者から入手した用語集を独自のシステムのマスタとして使用する際には、ユーザは表計算ソフトやデータベース管理ソフトを元に、マスタの運用管理のためのツールやデータベースを作成し、マスタの維持をしている。また、用語集に対して用語の追加等の要望がある場合、ユーザは管理者が作成した意見や要望を提出するためのフォームを用いて変更要求を行う。一方、管理者は、ユーザから提出された変更要求から改訂に必要な内容を抽出・評価し、改訂版へ反映するかどうかを判断する。この際に行われる変更要求の集計や抽出作業も、非常に多くの手間がかかる。以上のように、ユーザと管理者の双方が、一連の用語集運用に伴う編集作業に大変な労力や時間を要している。

現在、用語集編集作業をサポートするためのツールはいくつか存在している^{2~4)}。しかし、上記のような用語集の運用全体を見据えて作成されたツールの存在は少ない上、ある用語集に特化して作られたものが多い^{3,4)}。われわれも以前より、用語集の編集作業に表計算ソフトで作成したツールを使用してきた。しかし、用語のコピーや貼り付け等の編集機能や入出力機能などの基本的な実装に留まり、運用全体まで考慮した機能の実装には及んでいなかった⁵⁾。したがって、用語集の編集作業には膨大な時間や仕事を必要とし、

高度な IT リテラシーが要求され、必ずしも使いやすいものではなかった。

2. 開発目的

本研究では、用語集運用のモデルを提案し、その過程で生じる用語集の編集作業の効率化を図る、用語集ハンドリングシステムを開発することを目的とする。さらに、以前より編集作業を行っていた種々の用語集に本システムを適用し、実装した機能の有効性を検証する。

3. システム概要

1) 用語集運用のライフサイクルモデル

われわれが提案する「用語集運用のライフサイクルモデル」（ライフサイクルモデル）を図 1 に示す。ライフサイクルモデルには、以下の 8 過程が存在する。用語集は、①作成者により作成され、②作成者・管理者からユーザに配布される。次に、配布された用語集は、③電子カルテなど様々なアプリケーションにおけるマスタとして二次活用する目的で、ユーザにより必要に応じて編集される。その後、編集した内容について、④ユーザから用語集の作成者・管理者へ改訂要求を行う。用語集の作成者・管理者は、⑤改訂要求の検討を行い、⑥必要な改訂を行った上で、⑦改訂版として用語集の再配布を行う。ユーザは、⑧再配布された用語集と自分たちが用いている現状の用語集を比較し、改訂された部分との差分を確認する。そこで、再度必要と思われる内容があれば、④に戻り、さらに改訂要求を行う。ライフサイクルモデルの④から⑧の繰り返しにより、精度の向上した用語集へと改訂が進んでいく。

2) 用語集ハンドリングシステム

これまで蓄積した用語集編集作業のノウハウから、以下 4 項目の開発方針を立案する。

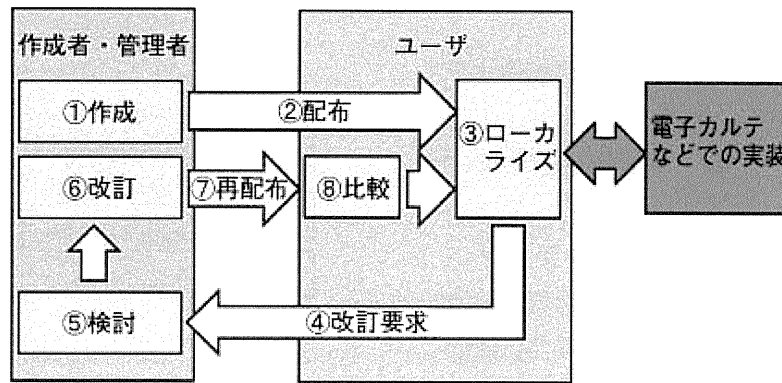


図1 用語集運用のライフサイクルモデル

- 用語集の作成者・管理者とユーザの双方が使用できること
- 高度な IT リテラシーを必要としない簡便な操作性であること
- 用語集の構造がヒトの目で理解しやすい閲覧性があること
- 任意の用語集に対して適用できること

また、医療用語集に関する国際規格である、ISO/TS17117 Health informatics-Controlled health terminology-Structure and high-level indicators (ISO/TS17117)⁶⁾の理念に基づき、前述したライフサイクルモデルの8過程をサポートする機能を導入する。

(1) 基本画面

本システムの基本画面を図2に示す。画面の右側には、用語集がツリービューで表示される。画面の左側では、ツリービューで選択した用語の属性等の閲覧・編集が可能である。

(2) 各種機能

a. 言語の切り替え機能 (図1の①③⑥に使用)
本システムの機能名などの表示を、日本語または英語の表記に変更できる。

b. 用語集ごとの情報属性のカスタマイズ機能 (図1の①③⑥に使用)

属性の名称・個数等を、独自にカスタマイズできる。

c. 用語の編集機能 (図1の①③⑥に使用)

用語の追加・削除・コピー・貼り付け、編集作業を元に戻す、取り消した作業をやり直すなど。

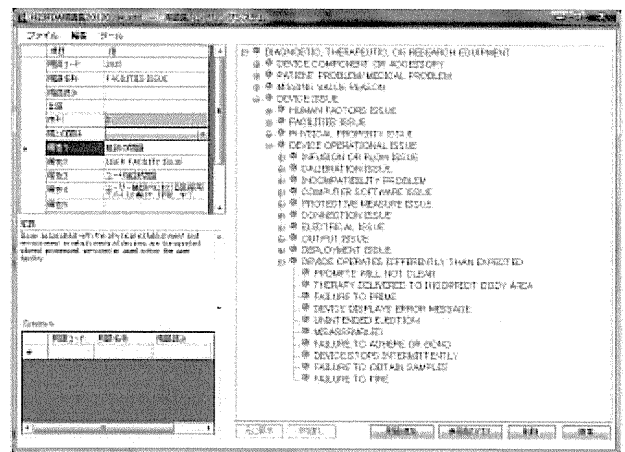


図2 用語集ハンドリングシステムの基本画面

d. 同義語管理機能 (図1の①③⑥に使用)
ある用語の同義語が、固有のコードや属性を持ち、個別に表示される。

e. 「親との関係」のビジュアル化 (図1の①③⑥に使用)

用語の属性として、親との関係を規定できる (is-a, part-of など)。アイコンの設定を行い、ツリービュー上で関係性を明示する。

f. 履歴管理機能 (図1の①③⑥に使用)

用語集編集の作業記録・実施者・日時を、自動的にログファイルに保存する。

g. 検索機能 (図1の①③⑥に使用)

用語集中の用語や数値を、部分一致で検索できる。検索条件には、大文字/小文字・半角/全角・スペースの無視を設定できる。検索範囲には、コードや定義や同義語を含めることができる。

h. 編集制限機能 (図 1 の②⑦に使用)

編集できる用語, もしくは属性の範囲を指定する。

i. インポート・エクスポート機能 (図 1 の②④⑦に使用)

CSV 形式で記述された既存の用語集をインポートできる。また, インポートして編集された用語集を, CSV 形式か Classification Markup Language (ClAML) 形式でエクスポートできる。

j. 用語単位のインポート・エクスポート機能 (図 1 の②④⑦に使用)

選択した用語とその下位の階層を 1 つの単位として, CSV 形式でインポート・エクスポートができる。

k. 参照貼り付け機能 (図 1 の①③⑥に使用)

ある「元となる用語」を別の場所に参照貼り付けると, 貼り付けた場所で「参照した用語」として使用可能となる。「元となる用語」の内容を変更すると, 「参照した用語」の内容は自動で変更される。OS などのファイル管理システムにおける, ショートカットやエイリアス作成に近い仕組みである。これにより, 用語集の中で, 1 つの用語が複数の親を持つことが可能となる。

1. 比較機能 (図 1 の⑤⑧に使用)

異なるバージョンの用語集を比較し, その差分を抽出する。差分は, 背景色を変えて表示され (図 3), CSV 形式で出力できる。大文字/小文字表記や半角/全角など比較条件を選択できる。

(3) 動作環境

〈OS〉 Windows XP (Microsoft. NET Framework 3.5 必須), VISTA, 7

〈CPU〉 Pentium 4/Celeron 1.5 GHz 以上,
Pentium M 1 GHz 以上

〈有効メモリ〉 512 MB 以上

4. 用語集ハンドリングシステムの機能評価

以下に挙げる 3 つの用語集に本システムを適用し, 実装した機能の有効性を検証する。

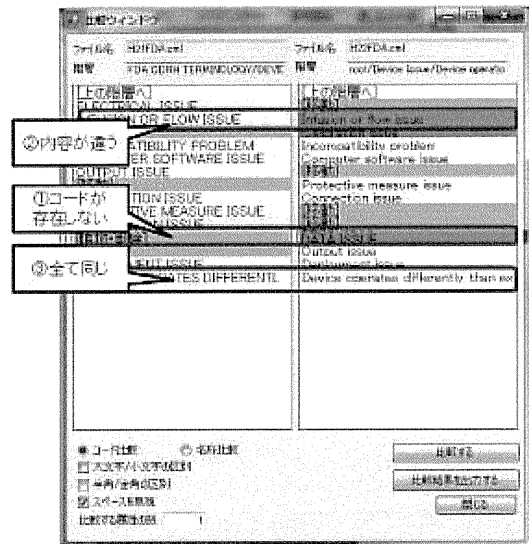


図 3 比較機能の表示画面

1) 対象

(1) FDA の医療機器の安全情報に関する用語集

米国では, 行政への医療機器の安全情報報告に, 米国食品医薬品局 (FDA) で作成された用語集⁷⁾が使用されている。この用語集は, 医療機器の有害事象の用語集である Event Problem Codes⁸⁾ と, その有害事象を評価する用語集である Evaluation Codes の, 大きく 2 つのカテゴリーに分かれた階層構造で表現された用語集である。本研究では, 2009 年 6 月 (2009 年度版) と 2010 年 8 月 (2010 年度版) に入手した, 時期の異なる 2 つの Event Problem Codes を対象とする。両ファイルは, エクセル形式で配布されている。

(2) Minimal Standard Terminology (MST)

MST⁹⁾ は, 消化器内視鏡データの電子記録に必要な所見用語集として, 1995 年に世界消化器内視鏡学会により作成され, 現在 Ver.3 が公表されている。日本語をはじめ, 約 10 カ国語に翻訳されている国際用語集である^{9,10)}。Ver.2 までは, 臓器 (部位) ごとに必要な所見を, 階層構造で表現した用語集であったが, Ver.3 では, 複数の表の組み合わせで所見を表現する用語集となり, 大幅な用語集構造の変更がみられる。本研究

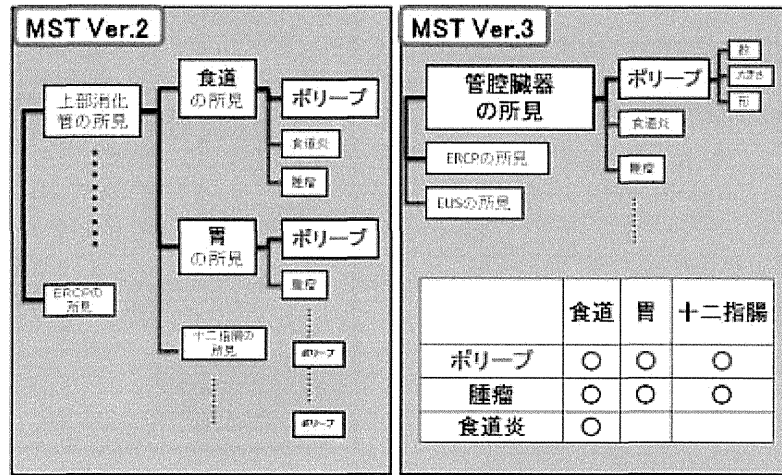


図4 MST Ver.2とMST Ver.3の構造の概略図

では、Ver.3を対象とする(図4)。

(3) 医療機器の不具合等に関する用語集

現在、われわれは、日本医療機器産業連合会(医機連)と合同で、医療機器の不具合報告に用いる用語集を作成している。この用語集は、医療機器ごとに起こりうる不具合の用語集と、健康被害の用語集の2つから構成されている。不具合用語集は、医療機器の名称をカテゴリー別に分類し、不具合事象を総称と名称の二階層とその原因となる部品・構成品で構成している。健康被害用語集は、不具合用語集と同様に医療機器の名称をカテゴリー別に分類し、健康被害を総称と名称の二階層で表している。

2) 評価方法

既存の用語集を本システムに取り込む際の前処理として、エクセル形式のファイルを、本システムに適合する項目に変更し、CSV形式に変換する。

(1) 比較機能

FDAの用語集の2009年度版と2010年度版に、比較機能を用いて差分を出力する。改訂による変更を出力された差分から確認し、その件数を調査する。

(2) 参照貼り付け機能

MST Ver.3の階層構造より、所見記載に使用する用語を、参照貼り付け機能を用いて、食道・胃・十二指腸など部位の下位にそれぞれ貼り付け

る。例えば、「ポリープ」は、食道・胃・十二指腸で使用されるため、それぞれの下位に貼り付けるが、「食道炎」は、食道の下位にのみ貼り付ける。

(3) 用語単位のインポート・エクスポート機能

本機能を用いて、医機連の不具合用語集と健康被害用語集を結合する。

まず、健康被害用語集から、健康被害総称と名称の階層構造部分のみを用語単位のエクスポート機能を使用しエクスポートする。それを、不具合用語集の不具合事象と同じ階層に、用語単位のインポート機能によりインポートする。さらに、不具合事象ごとに、該当する部品・構成品を参照貼り付け機能を用い、それぞれの不具合事象の下位に貼り付ける。

3) 評価結果

(1) 比較機能

2009年度版と2010年度版を比較した結果を表1に示す。改訂により、すべての内容が小文字表記から大文字表記に変更されていた。そのため、小文字表記と大文字表記を区別する条件を選択できるよう修正をした。その後、比較機能を使用して得られた結果は、用語の追加(6件)、コードが別階層に移動した(1件)、用語名称の変更(2件)、定義のスペース数の変更(3件)、2009年度版で使用されていたコードに別の用語名称が

表 1 FDA の用語集の改訂による差分結果

変更内容	件数
小文字表記から大文字表記への変更	すべて
用語の新規追加	6
コードが別階層に移動	1
用語名称の変更	2
コードと用語名称の組み合わせの入れ替わり	36
定義文中の空白の数が変更	3

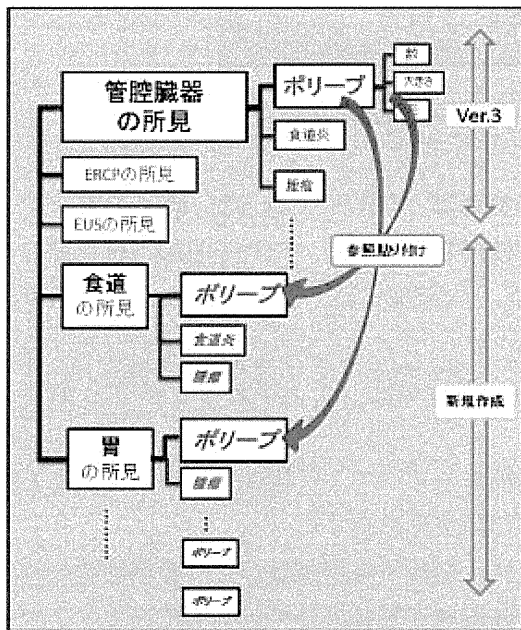


図 5 MST Ver.3 を階層構造に変更した概略図

組み合わせられていた (36 件) であった。

(2) 参照貼り付け機能

MST Ver.3 を本システムにインポートし、Ver.3 の用語から、部位を表す用語とその部位の所見記載に使用する用語を選び、上位下位関係となる階層構造を Ver.3 中に作成した (図 5)。その結果、冗長性が排除された Ver.3 の階層構造を保持したまま、Ver.2 のような部位別の階層構造も表現できた。これにより、用語集の全体像を把握することができた。また、必要に応じて、参照元の用語の属性を変更する場合、参照貼り付けした他の位置にある同じ用語の属性も、自動的に変更される。

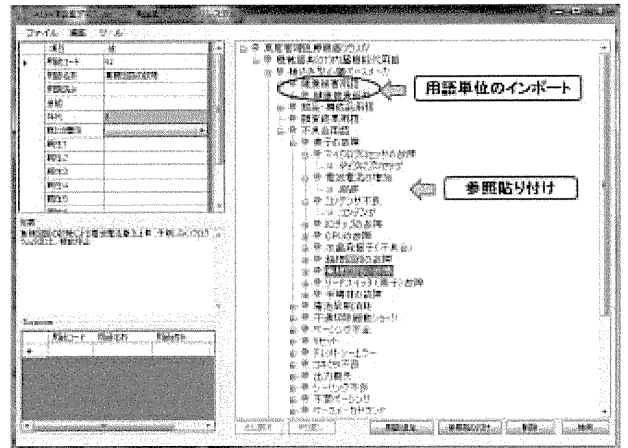


図 6 不具合用語集と健康被害用語集の本システム上での結合図

(3) 用語単位のインポート・エクスポート機能

健康被害用語集から、健康被害総称と名称の階層構造部分のみをエクスポートし、それらを不具合用語集の階層構造中にインポートし結合した。さらに、不具合名称ごとに対応する部品・構成部品を、参照貼り付け機能を使用し貼り付けた。その結果、われわれが開発した医療機器の不具合報告システムに使用するマスタとして、新たな用語集を容易に作成できた (図 6)。

5. 考察

1) 用語集運用を考慮した編集機能の開発

本研究で実施したように、編集作業の効率化に適切なツールを用いることは重要である。用語集は、使用される中で、時代背景や状況に応じて絶えず変化する。特に試作段階では、表 1 に示したように、用語の追加・削除だけではなく、階層構造が変化することも想定される。加えて、用語集ポリシーが不完全な場合には、コードの重複や再利用など様々な状況がありうる。ISO/TS17117⁶⁾ で示されるように、コードの再利用は用語集を運用する上で好ましくない。われわれもコードはユニークであるべきだと考え、原則的には認めていない。よって、本システムには、コードの再利用を発見する機能は実装していない。しかし、実際には作成ミスなどにより、コードの重

複や再利用が行われている。今回、「比較機能」を用いることで、同一コードで属性が異なる場合の検出は可能であった(表1)。

また、複数の入力場面で、同じ入力ポリシーを持つ用語を使用する場合は、複数箇所の用語間にリンクを持たせる「参照貼り付け機能」が有用であった。一方、同じ用語名称であるが属性が異なり、別の用語と判断されるような場合は、参照貼り付け機能ではなく、編集機能にある「コピー」と「貼り付け」を用いることで、表記は同じであるが異なるコードや属性を持つ用語を作成することができる。

一般的に用語集は、複数の作成者が共同して作成すること多い。複数の作成者の編集に対応するため、「用語単位のインポート・エクスポート機能」を実装した。用語単位のインポート・エクスポート機能を用いれば、個々に作成された用語集を、最終的に管理者が容易に結合することができる。また、一つの用語集を複数の作成者が共同して作成する場合、作成者ごとに編集内容や範囲を制限することができる「編集制限機能」を用いることで、用語集の全体像を俯瞰しながら、自らに依頼された編集内容のみの作業を行うことができる。

現在、北米放射線医学会では、Web用の protégé を元に開発した用語集編集ツールを用いて、RadLex という放射線科領域の用語集を作成・運用している³⁾。RadLex のような大規模な用語集で、世界中に複数の作成者がいる場合、インターネットを介した用語集の一元管理は非常に有用である。しかし、本システムは、国内規模や施設内など比較的少数のグループでの使用を想定していたため、現時点では、Webを使用したシステムを想定していなかった。それよりむしろ、作成者やユーザなど、用語集運用に関わる人の編集作業に必要な機能を追加し、ユーザビリティに重きを置いて開発した。また、何らかの用語集に特化したものではなく、非常に汎用性の高い用語集編集システムを目指している。しかし、RadLex のように対象とする用語集の規模が大きくな

り、それに関わる作成者やユーザの数も多くなれば、Web 上での運用も可能なシステムの開発も必要になってくると思われる。

2) 用語集ハンドリングシステムを使用した用語集運用管理への活用

ユーザが用語集を入手した際、収載されている用語と自らが必要とする用語が完全に一致していることはまれである。また、使用途中に、必要な用語が出現することもある。そのような場合、ユーザが元となる標準用語集へ反映する必要があると判断すれば、所定の文書で変更要求を行う場合が多い。その際、本システムを適用し、同じ形式の用語集データを作成者・管理者とユーザの双方が用いていれば、ユーザがローカライズした後の用語集データを管理者にそのまま受け渡すことができる。その結果、作成者・管理者とユーザ間でシステマティックに情報共有が行える。一方、管理者は、提出された同じ形式の出力データを集計することもできる。この集計により、複数の施設から同じ変更要求が何件提出されたかなど量的データの入手が容易に行える。さらに、ユーザがローカルな用語として取り扱っていた用語の情報も入手でき、そこに伏在している重要な用語を発見する手段ともなりうる。

また、本システムを適用し、同じ形式の用語集データを、作成者・管理者とユーザの双方が用いれば、複数の異なる用語集のフォーマット変更の必要がない。すなわち、電子カルテのマスターのように、複数の用語集をマスターとして取り入れるときにも、同一のファイル形式をとることが可能となり、その後のマスターの整備が効率的に行える。このように、様々なケースに対応できるよう編集機能に幅をもたせたシステム開発をすることは重要である。

6. 結論

今回、用語集運用のモデルを提案し、その過程で生じる用語集の編集作業の効率化を図る、用語集ハンドリングシステムを開発した。さらに、以前より編集作業を行っていた種々の用語集に本シ

システムを適用し、実装した機能の有効性を検証した。結果、用語集のポリシーや作成ミスなどから起因する用語やコードの重複など既存の機能だけでは対応が困難なケースがあることが明らかとなった。しかし、当初考えていた仕様に細かな修正を加えることで対応可能であった。

複数の作成者が用語集を作る場合や、ユーザが入手した用語集を二次利用する際のローカライズ、改訂に伴うユーザと作成者や管理者の編集作業など、各プロセスで生じる作業を効率的にサポートすることが用語集運用の鍵となる。本研究で開発した用語集ハンドリングシステムの機能が、用語集の作成者・管理者とユーザの相互作業を基にした用語集運用のライフサイクルモデルに生じる様々な編集作業の効率化を促せたと考える。また、ライフサイクルモデルに基づき、本システムを適用することで、用語集の問題点を発見し、用語集のさらなる精度向上に寄与できる可能性を示せた。

医療機器の不具合用語集を行政報告に用いるシステムとリンクさせたように、用語集の表現方法を吟味し、電子カルテのマスダ整備などにも使用できるように今後更なる改良を行っていく予定である。

謝辞

本研究は、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 平成 20～21 年度「医療機器の不具合用語の標準化とコード化に関する研究」の助成を受けたものである。

参考文献

- 1) 大江和彦. 医療情報の電子化と用語・コードの標準化. 医学のあゆみ 2007; **221**, 12: 1013-1017.
- 2) 古崎晃司, 溝口理一郎. オントロジー構築ツールの現状. 人工知能学会誌 2005; **20**, 6: 707-714.
- 3) Rubin DL, Noy NF, Musen MA. Protégé: a tool for managing and using terminology in radiology applications. *J Digit Imaging*. 2007; **20** (Suppl 1): 34-46.
- 4) Tao Y, Mendonça EA, Lussier YA. A "Systematics" Tool for Medical Terminologies. *AMIA Annu Symp Proc*. 2003: 1028.
- 5) 横井英人. 用語集の標準化と個別化の狭間で. 医療情報学 2009; **29** (Suppl): 125-128.
- 6) ISO/TS 17117:2002 Health informatics—Controlled health terminology—Structure and high-level indicators 保健医療情報—制御保健用語—構造及びハイレベルインジケータ. 2002.
- 7) FDA の医療機器安全情報に関する用語集. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>
- 8) FDA の医療機器安全情報に関する用語集 (Event Problem Codes). <http://www.cancer.gov/cancertopics/cancerlibrary/terminologyresources/fda>
- 9) Minimal Standard Terminology Ver.3 <http://www.worldendo.org/mst.html>
- 10) 日本消化器内視鏡学会用語委員会. 消化器内視鏡用語集. 医学書院, 2011.

ISO/TC 150 の動向について： SC 7 「再生医療機器」の動向を中心に

(Current activities of ISO/TC 150 “Implants for surgery” and ISO/TC 150/SC 7
“Tissue-engineered medical products”)

中岡 竜介 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室 室長

〒 158-0098 東京都世田谷区上用賀 1-18-1 Tel : 03-3700-1141 (内 251) Fax : 03-3707-6950

E-mail : nakaoka@nihs.go.jp

1 はじめに

ISO (International Organization for Standardization : 国際標準化機構) はスイスにおける法人格を有す非政府組織であり、その目的は、製品、サービス、材料等の国際標準化を行い、様々な面での国家間協力を発展させることとされている。各国 1 団体のみが参加可能であり、2012 年 2 月現在の会員数は 162、日本からは日本工業標準調査会 (JISC) が参加している。ISO の詳細は、ISO (<http://www.iso.org/iso/home.htm>) や JISC (<http://www.jisc.go.jp/international/index.html>) のホームページで紹介されているのでそこを参照していただきたい。

近年、グローバリゼーションに伴い、様々な面で複数の国家間、利害関係者間での共通の「ものさし」として ISO が作成する国際規格が利用されるようになっていく。ISO 規格自体に強制力はないものの、ISO 規格をそのまま、あるいは引用して自国規格に取り入れるケースが多いこと、国際貿易の公正競争に ISO 規格が寄与していること等から、各業界では関連する ISO 規格を無視することはできなくなっている。一方、自国技術が ISO 規格となれば、その業界の国際市場で主導権を握ることができるため、ISO での活動は大きな意味をもつ。そのため、ISO に参加する団体には何らかの形で各国政府が関わっており、日本も例外ではない。事実、JISC は経

済産業省に設置された審議会で、自国技術の国際標準化を重要な国際戦略の一つとして活動している。

2 ISO 規格と医療機器

医療機器は種々の材料を用いた複雑な製品であり、その使用目的が同じであっても、材料、デザイン、原理、機能、使用方法が異なるということは往々にして生じ、技術発展とともにそれらが変動していくという側面までも持つ。よって、医療機器の安全性・有効性を評価する場合、その品目毎に評価の専用基準を新規に作成することは多大な労力を要する。品目によっては個別規格も存在するが、多くの場合、品目の特性に応じて、評価方法の根拠基準となる規格やその他複数の適切な材料規格等を利用して、医療機器の安全性・有効性を評価することが現実的な対処方法となる。加えて、規格は、法律と比べて技術発展等の現状を反映した改訂を行い易い。そこで、医療機器の製造販売に係る許認可で利用されている認証基準、承認基準、評価指標及び各種ガイドラインには、種々の規格が引用されている。原則、JIS 規格が引用されるが、それが ISO 規格を原案として作成されたものであったり、場合によっては ISO 規格そのものが引用されていることもあるため、医療機器における ISO 規格の重要性は自明である。

ISO には 200 を超える技術委員会 (TC) があり、各々

が特定の分野における国際標準化作業を行っている。医療機器と関連する TC は、体外診断システムを含めると 14 存在し、筆者はそのうちの 2 つの TC で作業に関わっている。特に、TC 150 “Implants for surgery” では、その分科委員会 (SC) 7 “Tissue-engineered Medical Products” の国際幹事 (Secretary) として作業に関わっているため、この SC 7 を含めた TC 150 の現状を紹介する。

3 TC 150 “Implants for surgery”

TC 150 は 1971 年に設立された TC で、その事務局はドイツが担当している。現在、TC 全体の議長は米国 FDA の John Goode 氏が務めている。医療機器関連の国際標準化に関しては、ISO においてもこれまで独立独歩的な立場を取ってきた米国だが、その規制当局に所属する人物が最近 TC 150 議長となったことは、米国の ISO に対するスタンスが変わってきた可能性を示唆している。

この TC では外科用インプラントに関する国際標準化活動を行っており、実際の作業は TC 直下にある 3 つのワーキンググループ (WG) と 7 つの SC で行っている (SC 3 は休止中)。各 SC の主な対象は、インプラント材料 (SC 1)、人工骨及び人工関節 (SC 4)、骨固定器具及び脊椎固定器具 (SC 5)、再生医療機器 (SC 7)、心臓外科関連 (人工血管や人工弁: SC 2)、能動型インプラント (人工心臓、ペースメーカーや徐細動器: SC 6) である。現在、TC 全体と前者 4 つの SC の日本事務局を (社) 日本ファインセラミックス協会が、後者 2 つの SC 日本事務局を日本医療器材工業会が担当している (注: 日本の ISO 参加団体は JISC であるが、各々の TC, SC に関しては JISC が認定した国内団体が事務局となっている)。筆者が参加しているのは前者であるため、以下にそちらで取り扱っている分野の動向を紹介する。

材料に関する国際標準化は、機器に使用される材料毎、すなわち高分子、金属、セラミックスそれぞれを対象として SC 1 で行われており、材料の組成や試験方法に関する国際規格が作成されている。現在進行中の業務は 8 件であり (5 年毎の定期見直し業務、新規提案準備

中の業務は除く)、WG 3 コンビナー、2 件の規格作成 Project Leader を日本人が担当し、セラミックスに関する新規提案も行っている等、我が国も積極的にその作業に関わっている。SC 4 では、人工骨及び人工関節の試験方法に関する討議が行われており、5 つの業務が進行中である。日本からは、人工関節の評価に使用する有限要素法を用いたコンピュータシミュレーションの国際標準化提案が行われ、その正式な作成作業が始まった。また、人工関節セラミック骨頭ボールの衝撃試験方法に関する新規提案も予定されている。SC 5 では、現在、3 つの業務が進行中であり、日本も新規提案を予定している。その他、興味深い事項として、患者から抜去したインプラントの解析手法に関する規格の作成作業を WG 10 が行っている。

なお、作成された国際規格は、5 年毎に定期見直し投票が行われ、改訂の必要があるかどうか検討される仕組みとなっている。この投票結果に応じて、規格対象の現状に即した内容にするための改訂作業を始めたり、現在は使用されていない規格を廃案とする等の対応を行い、規格対象の現状を反映した規格が常に維持されるようになっている。

4 TC 150/SC 7 “Tissue-engineered medical products”

SC 7 は、TC 150/WG 11 で滞っていた再生医療機器に関する国際標準化作業を活性化するため、WG からの発展的設立を日本が提案し、2007 年に設立された TC 150 で最も新しい SC である。設立提案国が事務局を担当する関係上、諸事情により筆者が事務局長に相当する国際幹事を担うことになった。なお、SC 7 議長は FDA 所属の David Kaplan 博士である。現在までに、5 回会議を行っており、作業中案件が 2 つ、投票準備中の日本提案が 3 つ存在する。最も進捗しているのが、韓国提案の “General requirements” 文書であるが、対象範囲が広いこと、再生医療機器の取扱いが各国毎に異なること、先行している自国規格との重複を米国が避けたいこと (米国規格を優位にしたいこと) 等から、その成立は困難な状況に陥っている。また、別 TC との重複を避けるため、本 SC での対象は再生医療機器の一般的要求事項、

物理的安全性、有効性に関する標準化となったにも関わらず、本来は取り扱わない生物学的安全性に関わる内容を盛り込んでいることも混乱に拍車をかけている。一方、日本からは、本 SC の作業としては適切な有効性評価技術の標準化提案を行っているが、意外にもその作業に適した専門家が各国に少ないこと、再生医療機器を実際に上市している国が少ないこと等から作業を始めるために必要な専門家が集まらず、作業を開始する条件が揃わない状況が続いている。SC 7 では、各国の規制と重複する規格を作成するつもりはなく、規制に利用可能な技術の標準化を考えている。日本としては、この SC で取り扱う内容は有効性評価技術の標準化やその考え方に絞るべきだと考えているが、他の参加国とコンセンサスが得られない状況が続いている。

5 おわりに

TC 150 で作成した規格には、比較的古い状態で放置されているものも多い。規格によっては、医療機器の認証基準等に引用するには時代遅れとなっている可能性があり、医療機器の許認可にあたり思わぬ障壁となり得るため、これらの適切な見直しが新たな課題となりつつある。その課題に対応するためにも、従来参加していなかった医療機器関係者らの ISO 活動への新規参加を期待する。また、国際幹事としては、再生医療機器の研究・開発を活発化させるためにも SC 7 活動への新規参加は大歓迎である。読者の方々にはぜひともご一考いただきたい。

