

201328006B

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23年度～25年度 総合研究報告書

研究代表者 横井 英人

平成 26 (2014)年 3 月

目次

I. 総合研究報告

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	

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	14
中岡 竜介	

(資料)

資料1. 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	23
資料2. 不具合用コーディングシステムへの用語登録方法	93
資料3. 用語集作成ガイダンス	95
資料4. 医療機器の不具合等に関する用語集の新フォーマット	105
資料5. 医療機器の不具合等に関する用語集	109
資料6. 用語集分析結果(抜粋)	299
資料7. 過去の不具合報告(ガイドワイヤ)に使用された 不具合用語と健康被害用語の調査結果	301
資料8. カテーテル・ガイドワイヤの不具合事象に選出する用語調査アンケート結果	305
資料9. 調査結果用語	307
資料10. 用語集ハンドリングシステムマニュアル	309
資料11. 医療機器不具合・感染症報告(案)(厚労科研試作システム)	367
資料12. 医療機器不具合入力支援システム操作マニュアル	371
資料13. パイロットテスト概要	405
資料14. パイロットテスト実施報告	407

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	413
--------------------------	-----

III. 研究成果の刊行物・別刷	415
------------------------	-----

I. 総合研究報告

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）

総合研究報告書

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
(MTJAPN) (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

ルを適用した医療機器不具合報告の推進を目指すことである。

1. 初年度

用語集作成と、海外の用語集との国際整合性、医療機器安全情報に関する国際動向の調査を行うこととした。また用語集の作成完了後のコーディングテスト結果を踏まえ、「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念頭においた医療機器不具合報告の電子化に関する企業意識調査」を実施することとした。

2. 第二年度・最終年度

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。

また初年度、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、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行い、そのパイロットテストを行うこととした。

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

1-1 用語集作成作業

3年度一貫して、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を行う。

2. 海外との整合性確保と協調

2-1 米国食品医薬品局（FDA）の医療機器安全情報に関する用語集

我々が作成している用語集と海外の既存の用語集との整合化を図るため、米国で医療機器安全対策に使用されている用語集の調査を行う。

2-2 本用語集の開発につながるノウハウ取得と国際協調活動

本研究は、国際整合性を踏まえた用語集作成を目指しており、以前より、医療機器規制国際整合化会合（The Global Harmonization Task Force :GHTF）に参加してきた。GHTF SG2に参加し、本研究の報告や海外規制当局担当との協調活動における現状を調査する。

3. 電子化に関する企業意識調査の実施

「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念頭においた医療機器不具合報告の電子化に関する企業意識調査」を実施することとした。

4. 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。

（倫理面への配慮）

本研究は、規制当局・企業・医療機関などの中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、倫理的な問題は生じない。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>

医機連では初年度6回、第二年度6回、最終年度、報告書作成時までに7回の、計19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1）

<作成された用語集とカバー率>

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（資料2）。

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に依頼した。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。

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3, 4, 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。

<用語集作成支援のための資料提供>

第二年度には、各団体の用語集データを、株式会社シーフィックソフトウェアからの用語集分析技術提供を受けて、分析を行った。

具体的には、同一用語集の中での用語重複及び、他用語集で使用されている同一用語の定義の対比を一覧として出力した。

本研究で作成している用語集は、各団体が機器毎に適した不具合の用語を収集するよう依頼しているため、それぞれの用語集の間では用語の重複が起きることを容認している。ただし、一つの用語集の中で用語が重複する、若しくは用語の定義が不明確であると、コーディングが適切に行われないうちになり、是正が必要であるので、上記のような情報提供を行った。（資料 6）

<用語の統一について>

ガイドワイヤ（血管内カテーテル操作に使用する）について過去の不具合報告 2 年

分を調査した（資料 7）。不具合として、離断・断裂など 6，7つの用語が使用されていた。現象としては同じことを意味しており、工業用語や日常に使われる言葉が使用されていた。

さらに、あるガイドワイヤの添付文書に目を向け、一つの添付文書中に同様の用語がいくつ使用されているかを選出した。

破断・・・伸びた結果、切れた事象「破断」
例：樹脂製カテーテル等

切断・・・伸びを伴わず切れる事象「切断」
例：SUS製芯線（ガイドワイヤ）等

破損・・・（チューブの）つぶれ等を含む。
折れなどは個別に指定している。

損傷・・・使用例：「コーティングの損傷」

離断・・・指定なし

破断・・・指定なし

添付文書には「破損」が多く、「切断」と「破断」も使われていた。医器工の用語集作成担当者が調査すると、状態や程度により意味の違う言葉として、使い分けがされていることが分かった。下請けの企業（工業）の用語の使い方に影響を受けることも予測できた。

WG メンバーはこの後、関連する企業に不具合として使用する用語についてアンケート（資料 8）をとり、精緻な用語統一の基礎とした。

<調査結果用語>

研究班と WG では当初、医療機器グループ毎に調査手法とその結果の用語も作成しようとして議論した。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9)。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。

<用語集ハンドリングシステムの改良>

研究代表者と香川大学の研究グループでは用語集作成・編集のための用語集ハンドリングシステムを開発してきたが、その改良を行った。

1) 言語の切り替え機能

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示に変更できる。

2) 履歴管理機能

用語自体若しくは、各属性の編集作業について、用語の新規追加・削除・移動前・移動後・編集前・編集後・コピー&ペーストによる追加といった作業記録と編集の実施者、日時を保存し、CSV形式で自動的に出力する。

3) 編集制限機能

編集できる用語若しくは属性の範囲を指定できる。

4) マッピング支援機能

2つの用語集間で関連する用語の候補を提示する。ある用語集から任意の用語を選択し、他方の用語集から部分一致で名称や定義に同じ表記がある用語を検索する。次に、用語の属性値と階層構造上の親子関係などを確認し、関連する用語の包含関係を入力する。このようにして作成した用語の対象表をマッピング表として、CSV形式で出力できる。

5) 比較機能

異なるバージョンの用語集を比較し、その差分を自動的に抽出し表示する。比較対象をコードまたは、名称で選択すると、各

用語集の同じノード(ある用語の1つ下位に所属する用語)が画面の左右に表示される。コードの場合は、左右に表示されている各用語のコードが同じであるか比較され、同コードが存在しなければ、「追加削除」と表示され背景色が灰色になる。同コードが存在すれば、属性値が全て完全一致した場合のみ背景色が白色で表示される。一致していない場合は、背景色が比較元は黄色、比較先は水色で表示される。どちらか一方の用語集にノード自体が存在しない場合は、「この階層は存在しない」と表示される。比較結果はCSV形式で出力できる。(資料10)

2. 海外との整合性確保と協調

<米国食品医薬品局(FDA)の医療機器安全情報に関する用語集>

米国では、医療機器による健康被害と不具合を行政に報告するために、FDAで作成された医療機器の安全情報報告に関する用語集が使用されている。

同用語集は(平成23年度現在)、Event Problem Codesとして、Patient Problem Codes(健康被害) Device Problem Codes(不具合事象) Component Codes(医療機器の部品) Evaluation Codesとして、Evaluation Method Codes(評価方法) Evaluation Result Codes(評価結果) Conclusion Codes(最終評価結果)の計6つのカテゴリーの階層構造で構成されている。

FDAの医療機器安全情報に関する用語集にあるEvent Problem Codesの管理は、National Cancer Institute(NCI)が行っ

ており、NCI のウェブサイト上にエクセル・テキスト・XML 形式で公開されている。平成 23 年度、我々は 11.05e 版を入手したものに和訳を行い、平成 22 年度に入手した同用語集との差分を抽出した。その差分を以下に示す。

変更内容	件数
用語削除	2
用語追加	12
FDA Source PT が変更	4
Synonym が変更	5
FDA Source PT と Synonym が重複していたことを修正	1
FDA Source PT と Synonym が重複	1
FDA Source PT と Synonym が入れ替わる	1
Synonym が造語かもしれない	2
定義が追加	6
定義が変更	11
定義にあった半角スペースが削除	5
コードの重複	2
Patient Problem Codes と Device Problem Codes の同じ用語が使用	4

<本用語集の開発につながるノウハウ取得と国際協調活動>

2011 年 5 月 30 日から 6 月 1 日に開催された国際会議 GHTF SG2 に於いて、研究班メンバーから「Inventory of Terminology concerned with Medical Device Safety」と題し、各用語集の現状について以下のような内容の報告を行った。

- ・ISO のコードは集計用には有用と思われるが、実際の安全性報告の中で使う事象名の粒度としては粗い。

- ・MedDRA はポリシーを変えて医療機器の用語を入れるようになったが、そもそも収録されている用語のほとんどが薬のための用語であるので、これにコストを払うことについては医療機器業界の中に根強い抵抗がある。

- ・SNOMED-CT は Concept 重視であり、その構造が難しく、医療機器による健康被害の多くを表現可能と思われるが我々にはハンドリングしにくい。

以上の結果により、日本と海外との整合化を図るために FDA の用語集が現状において最も有用であると主張した。SG2 では今後も整合化のための議論は続けるべきだという総意になった。

また、2011 年 11 月 14 日から 11 月 17 日に開催された GHTF SG2 では、日本の不具合用語コード化について発表を行った。

- ・本研究で作成している用語集ハンドリングシステムの具体的な入力画面を含めた概要

- ・FDA の Device problem Codes、Patient Problem Codes と Evaluation Codes を参考として用語選定と定義化を進めてきたが、日本では本研究と医機連の双方向からの活動となっており、医機連傘下の各業界の特殊性を尊重しボトムアップで作成してきたこと

上記 2 項目について説明を行い、日本が FDA の用語集と整合性を持ちながらも、独自の用語集を作成していることを表明した。

また、研究代表者は 2012 年 5 月にアメリカで行われた GHTF SG2 に参加し、医療機器安全情報の電子的報告を目した規格文書である N87 文書の最終版作成に協力を行った。同文書はその後、SC (運営委員会)

にて承認され、正式文書となった。

ここで検討された報告項目を精査し、国立衛研で実装を行っている、後述の簡易報告システムのデータ構造への反映を行った。

GHTF は IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) へと組織替えされ、それからは不具合用語に関しては大きな動きはない。

3. 電子化に関する企業意識調査の実施

医機連に加盟している各業界団体に依頼し参加企業を対象に「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念頭においた医療機器不具合報告の電子化に関する企業意識調査」を実施した。回答社数は120、回答数は135であった。電子報告を浸透させる上での問題点について以下の問題点が挙げられた。

1. システム（利便性に欠ける、環境整備や導入維持経費が必要、複雑）
2. セキュリティ（部外者によるネットワーク侵入リスク）
3. 電子認証（電子認証を取得する手間と経費の問題、管理が面倒）
4. 情報不足（電子報告に関する情報が不足（how toも含め））
5. メリット（電子報告化によるメリットが不明）
6. 義務化が必要
7. 現状で問題なし（問題を感じない）

また、収集した不具合データの活用方法について、以下の活用方法が挙げられた。

1. 相関解析（医療機器の種類、用途と起こりうる不具合との相関）
2. データベース構築
3. 対策（事前、事後のリスク対策等）

4. 添付文書改訂
5. 規制当局による迅速な対応
6. 情報公開
7. 情報検索
8. 特になし

4. 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）

初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11, 12）を準備し配布した後、パイロットテストを実施した。（資料13, 14）

パイロットテストへの参加は、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加盟してい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. 入力ルールの明確化
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）

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。

カテーテルガイドワイヤの不具合に関する用語の統一は、精緻な用語集作成のサクセスストーリーの一つとして意義深い物であった。ガイドワイヤは冠動脈ステント留置などに用いられ、重大な健康被害につながる不具合が発生しうることから、正確なコーディングが望まれる機器であり、PMDA、研究班メンバーが統一案作成について助言を提示しながら作業を行った。全ての機器についてこのような作業をすることは労力的に難しいと考えられるが、このように高いリスクにつながりうる特定の機器への積極的アプローチをすることは推奨されるべきであると考ええる。

<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。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「コード選択不可ー該当コードなし」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ないが入れられない。(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れ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ー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ー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考えられる。

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。

4. 医療機器業界への啓蒙活動

分担研究者の中岡は、電子化に関する企業意識調査の結果より、『興味深いことに電

子認証を問題視した企業からは、活用方法としてデータベースの構築は挙げられず、また、情報検索を挙げた企業の割合が減っている。一方、システムを問題視した企業からはデータベース構築や情報検索を活用方法としてあげてきていることから、前者の企業は「電子化」というものに対して期待をしていない、あるいはそのメリットを理解していない可能性が考えられる。これらの企業は、電子化の利点を理解すれば、その利用に積極的になる可能性がある。なお、回答数は20に満たなかった、問題点をメリット不明とした企業群でも、情報不足を解消すれば電子化に対して協力的になることが大いに予想されるアンケート結果が得られたと考えられる。』と考察している。ある程度安全対策に関して意識の揃っている医薬品業界と、そうではない医療機器業界の側面を示しているのかと思われる。

本研究の直接のテーマではなかったが、報告書本文には引用しなかったが、WG では「どのような症例であれば報告すべきなのか」について企業内での判断基準を定めたディジジョンツリーについても数社からの提供を受け、その内容について議論を行った。

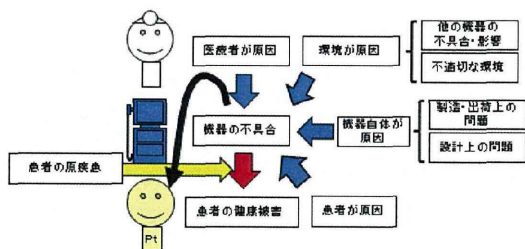
医療機器の不具合は、図に示すように、医療者の手技、患者の個体特異性など様々な原因が複合して発生し、同じ不具合であっても患者に与える健康被害の重篤度は一定ではない。その結果、因果関係の推定も難しく、不具合事象の報告をするかどうかの基準も企業によって異なっている可能性がある。

しかし、データの集計を丹念に行っていけば、やがて妥当な対応策が明らかになる

と期待できる。同様の機能・性能と思われる機器同士で不具合の発生頻度が違えば、どうしてか検討するきっかけとなる。事象を正確に記述し、集計するための用語集は、必ず医療機器の安全対策に寄与するということを信じている。そのための用語集カバー率向上、精緻化、そして業界への啓蒙活動の継続を願ってやまない。

医療機器で発生する不具合

多くの事象が原因になり得、原因は往々にして一つではない



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用する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、深謝申し上げます。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 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), 287-94, 2012

2) 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, Pharm stage, 11(12), 1-3 (2012).

2. 学会発表

1) 長井 美和, 姜 長安, 上村 幸司, 小野 大樹, 横井 英人, 多施設間情報共有のための用語集マッピング支援機能の開発, 第 32 回医療情報学連合大会, 2012

2) 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, 平成 24 年度安全性情報管理講習会, 2012

3) 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

4) 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

5) Hideto Yokoi, Overview of Japanese Electronic Medical Records, Japan-US HBD East 2013 Think Tank Meeting, 2013

6) 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

7) 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

8) 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

9) 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

10) 中岡竜介, 「最新技術の標準化に関する
課題と今後の展望について」、平成24年度
第1回ISO上層委員会報告会、東京(2012
年7月)

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

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）
総合研究報告書（分担）

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

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

日本の医療機器安全情報は、報告の電子化・情報の標準化等の面で遅れを取っている。それらの遅れを縮めるために報告の電子化促進が行われているものの、その必要性や電子化に対する意識及び危機感が医療機器業界で統一されていない。その現状把握と不具合報告の電子化を促進する手がかりを考察するため、各企業に対して不具合報告の電子化に関する意識調査を行い、現在の課題及び不具合情報の電子化普及対策を検討した。その結果を受けて、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が不具合情報の電子化促進に有効だと考えられたため、研究代表者が作成してきた不具合用語コード入力システムと連動した医療機器不具合電子報告デモンストレーション用ウェブサイトの試作を行った。さらに、業界企業協力の元、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。これら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。

そこで、本研究では、医療機器不具合報告の電子化を普及させることを目的に、以下の検討を行った。

まず、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い、不具合報告電子化に関する企業意識の調査を行った。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。

次に、企業への啓蒙活動の一環として、「不具合報告の電子化」用デモンストレーションサイトを構築し、そのサイトを利用したパイロットスタディによる企業への啓

蒙活動を試みた。これにより、ボランティア企業に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おうと同時に、ユーザの視点からのシステム不具合・問題点を明らかにすることができた。さらにそれらの問題点を考慮しつつ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を試みた。

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

不具合報告電子化に関する企業の意識調査は、医機連を通して、各業界団体に以下の設問で記入式アンケートを配布し、団体に参加している各企業からの回答を取りまとめてもらったものを分析・検討する形をとった。

<設問>

- 1) どのようにすれば電子報告が早く浸透するのか？
 - 2) 不具合データ蓄積後の活用方法は？
- 加えて、現在医療機器不具合の電子報告を行っているかどうかについても調査した。

模擬ウェブサイトの構築にあたっては、ASP.NET フレームワークを利用し、Microsoft 社の Visual Studio 2012 Pro で開発を行った。作成するウェブサイトは、基本的に、既存の不具合報告書と同じ体裁、入力項目をもつものとした。従来のサイトがない入力項目としては、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を設定し、その他必要と考えられる項目を適

宜追加した。

コード等入力を簡便にするために、研究代表者の横井らが Excel ファイルで取りまとめた不具合用語集を利用することにした。そこで、必要事項を入力後、その入力情報をウェブサイト入力項目に自動的に入れ込めるような Excel マクロプログラムの作成を研究代表者である横井教授に依頼した。この際、マクロプログラムの入力フィールドとウェブサイトの入力フィールドとは同じ変数名をもつように調整し、マクロプログラムを利用したウェブサイトへの直接入力を可能とするようにした。

また、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 による暗号化通信が可能となるシステムとした。

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う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

各業界団体から提出された電子報告に関

するアンケート調査結果を取りまとめたところ、不具合報告の電子化にあたっての問題点が浮かび上がってきた。そこで、以下にその結果を紹介する。

1. 電子報告を浸透させる上での問題点

今回、取りまとめを行うにあたって、各々の回答内容から判断し、おおよその問題点を以下のようにまとめた。なお、回答社数は 120、回答数は 135 であった。

1. システム（利便性に欠ける、環境整備や導入維持経費が必要、複雑）
2. セキュリティ（部外者によるネットワーク侵入リスク）
3. 電子認証（電子認証を取得する手間と経費の問題、管理が面倒）
4. 情報不足（電子報告に関する情報が不足（how to も含め））
5. メリット（電子報告化によるメリットが不明）
6. 義務化が必要
7. 現状で問題なし（問題を感じない）

図 1 に得られた回答を上記に基づいて分類した結果を示すとともに、それらの概要を以下に記す

- ・ システムの簡素化や使い勝手の良さを求める声が多い
 - ・ 次いで電子報告化に関する情報不足を問題視する声が多い
 - ・ 最大の問題点は各企業に「不具合報告の電子化」に関する情報が周知されていないことと言っても良い傾向であった
 - ・ 電子認証を問題点に挙げた企業も多い
- この結果から、最大の問題点は各企業に

「不具合の電子報告化」に関する情報が周知されていないことであることが示された。

2. 収集した不具合データの活用方法について

こちらについての結果も、その内容を考慮しておおよその分類を以下のように行った。

1. 相関解析（医療機器の種類、用途と起こりうる不具合との相関）
2. データベース構築
3. 対策（事前、事後のリスク対策等）
4. 添付文書改訂
5. 規制当局による迅速な対応
6. 情報公開
7. 情報検索
8. 特になし

アンケートの記載内容から重要と考えられる内容を抜き出し、便宜上、上記に当てはめて分類を行った。その結果を図2に示す。各企業が期待する内容は、そのデータを何らかの形で対策に生かすことであり、相関解析や添付文書改訂を対策の一環と考えて含めるとその数は6割以上になった。不具合データを有効に使用するためにはデータベースの構築等による情報公開とその検索機能が必要となる。よって、少々強引ではあるが、実質的に企業が期待するものは、企業が利用できる不具合データベースの構築と、そのデータを利用した不具合に対する事前・事後の対策の2つに絞られると言って良い。

これらの結果を受けて、医療機器不具合報告の電子化の具体像を企業に体感しても

らうのが一番の啓蒙活動となると判断し、デモンストレーション用ウェブサイトの構築を行った。図3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。

デモンストレーションサイトへの入り口では、IDとパスワードによる認証を取る形式をとり、不特定多数が入力できないようにした。

実際に入力する画面は、現在の不具合電子報告とほぼ同じものにした（図4）。しかしながら、デモンストレーション用サイト、さらには入力データのデータベース化にあたっての運用面を考慮し、以下の点を追加した。

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4(a)）。次に、報告担当者の情報を入力する欄を追加した（図4(b)）。さらに、データベースの件名として一般的に使用される「診療科」を追加した（図4(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