

調べてみたら、その情報を特定できない、出せないといことになるかもしれないが、もう少し追いかけてみればヒントが出るかもしれないと思い、今回の宿題とさせていただいた。

【宿題】ラインレポートで公開されている情報が我々企業でどれだけ活用できているか、流用性があるか？本当にほしいのはどのような情報か？

フィードバックした市場からの苦情で、新たに設計開発（改良、新製品のスペック）にとりこんでもらうために必要な情報は何か？使える情報は何か？

◆次回予定

日時：H25年6月21日（金）10:00～12:00

場所：医機連第1会議室

以上

第 39 回不具合用語コードWG 議事録 (案)

資料 番号	不具合用語(40)
	3

日 時： 2013 年 6 月 21 日 (金) 10:00~12:00

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

国立医薬品食品衛生研究所：中岡、石川欠 (厚科研)

厚生労働省：高畑、中常欠/ 総合機構：石井欠、木村欠、松井

JIRA：山村欠、高野 / JEITA：内山欠、安江、工藤欠 / 日医工：山崎欠、古田 /

医器工：加納欠、三田、飯村 / ホームヘルス：小林欠 / 歯科商工：出口欠、寺澤 /

眼医器協：川崎、浦部、高田 / 日医光：小山 / 分析工：小坪 (記録) /

コンタクト：栗原 / 日理機工：那須 / 日衛連：郡司欠

オブザーバー：疋田欠 (日補工)、成沢欠 (日補工)、清水 (JADIA)、東川 (JADIA)、

中崎欠 (GHTF 委員長) / 医機連：瀬下

配布資料 (メール事前配信資料)：

- 39-0 第 39 回不具合用語コードWG 議題
- 39-1 第 38 回不具合用語コードWG 議事録
- 39-① 調査結果用語 (JEITA)_20130621
- 39-② 日医工 不具合用語コードWG1306
- 39-③ 不具合用語コード宿題 (歯科商工)2013 06 20
- 39-④-1 不具合情報活用アンケート調査結果 (日医光 20130618)
- 39-④-2 【日医光追加】 調査結果用語共通化 20130618
- 39-⑤ 調査結果用語シート (分析工)1

審議・報告事項：

議事に先立ち、有馬主査よりコメント

- 本年は厚科研 3 年目の最終年であり、早めに纏めていきたい。不具合用語テーブルと健康被害テーブルに加え、調査結果用語を新しくして全体のブラッシュアップを図る。
- 電子報告のパイロット実施：電子報告対応でのデータ化は無いことを確認済。電子報告のパイロットを実施する会社数を増やしていきたい。
- データの活用法：厚科研 3 年の纏めを優先し、活用方法については親会の PMS 委員会にフィードバックする。

WG メンバー変更確認

- JEITA 内山様から工藤様に変更になる。本日は欠席。
- 眼医器協 高田様が新たに参加。

議題 1 前回議事録 (案) 確認【資料 39-1】

- 議事録の内容を確認。記載内容が細かすぎるため、丸める方向で修正する。

議題2 新様式を用いた不具合・健康被害用語テーブルの確認 (39-①~39-③、39-④、39-⑤)

2-1 用語集管理シートについて (横井氏、大桃氏)

これまでの用語集編集において1団体で複数の用語テーブルを作成しているものがあり、管理が困難な状況。このため管理シート(エクセルファイル)を用いて管理するようにしたい。管理シートは各団体で1つ。管理シートのルールは以下の通り。

- ・シートファイル名：ファイル更新年月日+団体名。
- ・用語集は1ファイル/用語集とする。ファイル内の1シート目を正式版とし、2シート目以降は自由に使用しても良い(例えば指摘などの履歴や変更分のコメントなどの記載など)

運用方法：

- ① 各団体から大桃氏にメールを送付⇒用語集の数、各団体の担当者名・会社名、メールアドレス等を連絡。
 - ② 大桃氏から管理シートファイル付きでメールを返信する。
 - ③ コメントしていないシートは大桃氏よりコメント付きで返信されるので、修正して返信する。コメントを既に修正されたものはそのまま返信する。
- ・眼医器協とは直接打合せしている。他団体も要望があれば打合せするので連絡欲しい。
 - ・ガイダンスもアップデートしているので、一緒に送付する。
 - ・本日休んでいるホームヘルスには事務局より連絡する。

2-2 調査結果用語 (JEITA)

- ・発生要因の記載で「仕様設定ミス」の記載があるが見直す。これは最悪条件を想定できていなかったという理由での表現である。・当初の設計段階では想定していなかったが、使用条件など変わってくる場合もある。できるだけ共通項目としての表現を用いた方が良いので、ミスといった用語は使用せず、仕様検討不足や検討不十分の表現が良いのではないかと？
- ・リスクアセスメント実施した後で発生原因を追及すると、幾つかの要因が挙げられる。その中で発生要因として重要なモノを挙げることも一つ。最初の段階で要因として取り上げたものを発生要因とする場合と頻度も含めた発生要因と考える場合がある。
- ・不具合要因をどこまで深く掘り下げて調査結果の識別として発生要因の管理に記載するかが課題となる。発生した不具合に対して、発生した事象についての直接原因を発生要因とするのも手段としては良いと考えられる。状況によってはクローズできない様な不具合症例が出る可能性があるのではないかと？どこまで深く踏み込むかは企業の判断になる。
- ・宿題：調査結果の内容での発生要因について、個別の不具合でどこまで深く掘り下げた原因究明を不具合様式の中に盛り込むことが妥当かを検討する。直接的な要因(だれしもが見てわかる事実)と根本的な要因(現物やその場では分らず調査結果を基にしてわかること)の考え方がある。
- ・当初、発生要因として具体的な例を記載すると不具合用語と同じになってしまうことも想定されたので、不具合用語の重複的な記載は避けるべきとしてきたが記述の意味が通じるようにすることを重視し重複記載も否定せずに検討していく。

2-3 前回の宿題に関する報告

➤ 日医工

- ・「行政からの不具合・副作用等安全性情報で公開される情報で欲しい情報は何か？」という質問に

対して、特に活用できるものは無く、回収着手・終了報告情報の方が回収理由の記載があるので有用で有るというコメント有り。

➤ 歯科商工

- ・ちょっとした情報「ヒヤリハット」的な事例があると、有効。
- ・家庭用医療機器で入れ歯安定剤などの不具合では消費者からの情報のため詳細な情報を追えないことがあり、「不明」となる項目がある。この場合不具合の結果想定される健康被害等は「x xの恐れあり」などの可能性を示す表現でも良いのではないかというコメントがあった。

➤ 日医光

- ・「使える情報は何か」に対して、情報提供として警告文書や取説、添付文書改訂など対処の内容を知りたいとのこと。

➤ 有馬主査コメント

- ・団体によって使いたい情報が違うことが分かった。設計や改善につなげたい団体もあるがこれまでの既存情報では足りないことや、使用上の問題や事実関係の状況を詳しく知りたいという団体もある。
- ・今後データベースを作って拾い上げられる情報はどこにあるのかを織り込んでいけるかいけないかも検討する価値がある。

2-4 分析工

- ・分析工は調査結果用語テーブル作成段階において当初は不具合用語それぞれに発生要因があると考え記載してきたが、これまでの他団体での議論を参考にすると原因となる部位や現象の記載であったため、今後は発生要因の深掘りをした記載に修正する。
- ・発生要因が不具合そのものの記載となっている場合もある為、不具合が発生した原因は何かをもっと踏み込んで検討し記載する必要がある。リスクアセスメントをすると深く原因追究できる。どこまで掘り下げるかは検討の余地があるが意味ある原因究明のためには深掘りは必要。
- ・不具合報告で未知と既知の議論があるが、発生傾向や重要な情報が併記されていないと既知とはならない場合がある。既知の場合であっても記載の仕方では不具合が発生することがある。書いてあるから終わりではなく更に深掘りする必要がある場合もある。

2-5 今後の進め方

- ・パイロットテストを夏の間の実施したい。新しい機能等もあるので、参加企業には直接説明する。不具合用語、健康被害用語のアップデートや新規の調査結果用語も使えるようにする。用語集テーブルについては既存のテーブルを使用する。

その他

事務局メンバーの変更

事務局長：栃村様から瀬下様。担当：松本様から村田様

◆次回予定

日時：H25年8月30日（金）14:00～

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け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いとしても良い。
 - ・ 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

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[△]

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 / 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 (記録) / 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)：

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いがたい。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

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ー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

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（だれが、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2.
不具合用コーディングシステムへの用語登録方法

1. csv ファイルを作成する。

(ア) csv ファイルのカラムは左の 1 列目から以下の内容とする。

- ① 用語
 - ・ 入力必須
- ② コード
 - ・ 入力必須
- ③ 定義
 - ・ 必須ではないが、「不具合用語」「健康被害用語」では内容が表示されるので、入力することが望ましい。
- ④ 親コード
 - ・ 各用語の親用語のコードを入力
 - ・ 最も上位の用語の場合、「root」を入力
- ⑤ コードタイプ
 - ・ 現時点では 3 階層目に設定した用語（一般的名称）の場合「JMDN」を付与することのみ有効。「一般的名称一発入力」が可能となる。
- ⑥ データセット
 - ・ 本システムでは一般的名称毎に用語セット（「不具合用語」・「健康被害用語」・「調査結果用語」・「部品・構成品用語」）を準備可能だが、複数の用語に対して同じ用語セットを使用することができる。
 - ・ 複数の用語に於いて同じ用語セットを使用する場合には、基準となる用語の場合「original」と入力する。基準となる用語と同じ用語セットを使用する用語の場合、基準となる用語のコードを入力する。

(イ) 各カラムのデータは全て文字列とする。Excel で作成するときは、使用するセルの書式設定：表示形式を全て「文字列」とする。しない場合、Excel の設定に応じて表現が自動的に変更される可能性がある。

2. 不具合用語集の階層構造

(ア) 基本ルール

三階層の医療機器分類の元、三階層目の一般的名称に対して「使用する用語集名称」を設定する。用語集のノードを設定し、「用語集分類」「担当業界」「用語集名称」の元、個別の用語セット（「不具合用語」・「健康被害用語」・「部品・構成品用語」）を作成する。

(イ) 階層構造

※「」の付いている用語は予約語で、下位の用語の特性を示すために必ず作成しなくてはならない。

医療機器の分類

医療機器の中分類

一般的名称

使用する用語集名称

用語集分類

「個別用語集」

「作成担当業界」

作成担当業界

「用語集名称」

用語集名称

「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

「調査結果用語」（共通項目とする予定）

「部品・構成品用語」

部品・構成品用語

「共通用語」

「健康被害用語」

「不具合用語」

「調査結果用語」

資料3.
用語集作成ガイド