

|          |           |
|----------|-----------|
| 資料<br>番号 | 不具合用語(36) |
|          | 3-1       |

# 用語集シートへの入力ガイダンス(案)

- 基本的な注意事項
  - カラムの挿入/削除/移動や、セルの結合はしないで下さい。
    - 用語集データをシステムに移行するときに問題が発生してしまいます。
  - 用語の数が多い場合、行の挿入は可能です。
  - Excelのセルにつけた「コメント」(吹き出し)は、印刷されず、正規の記載として扱われません。印刷に反映したい記載はセルの中に入力して下さい。
  - その他
    - 英文の中で、全角と半角が混在しているものが散見されます。英文では全て半角文字を使用して下さい。
    - 全ての欄で、半角カタカナは使用しないで下さい。全角カタカナをお願いします。

- 各欄についての注意事項

- [用語集名称]の欄について

用語集名は異なるものに同じ名前をつけられません。

名称が重複しないように、用語集の名称は

[担当業界団体]\_[名称](" \_"は半角)

とします。(例: JFMDA\_電気メス)

改訂するとき、元と違う名称に変更すると、違う用語集として認識されることがありますので、注意して下さい。

- [FDAコード]の欄について

日本側で準備した一つの事象用語が複数のFDAコードに該当する場合、半角スラッシュ("/")を用いて併記して下さい。セルの追加、結合、改行等をしないようにして下さい。

- 例: 1024/2048 (数値は実際のコードと関係ありません)

## – [FDA用語 (FDA Source PT)]の欄について

- 本欄は今後、入力を必須とはいたしません。FDAコードを入力したとき、コードだけでは何を指しているのか分からないので、見やすくするために入れて頂くのは結構です。
- ただし、事務局ではFDAコードの方を優先してシステムに登録しますので、もしコードと本欄の用語が食い違っていた場合、本欄の用語よりも、コードから検索されたFDA用語の方が優先されます。
- また、前項のように複数のFDAコードを入力した場合の入力方法は、原則的にはそれぞれの用語の間を"/" (半角スラッシュ2個)で区切ることにします。

# 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る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

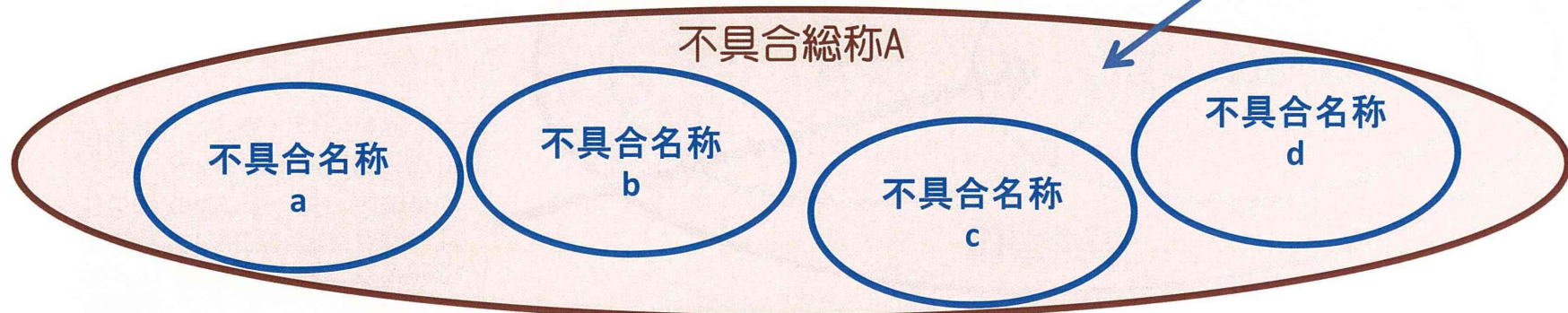
～不具合総称と不具合名称に対する考え方と定義について～

【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

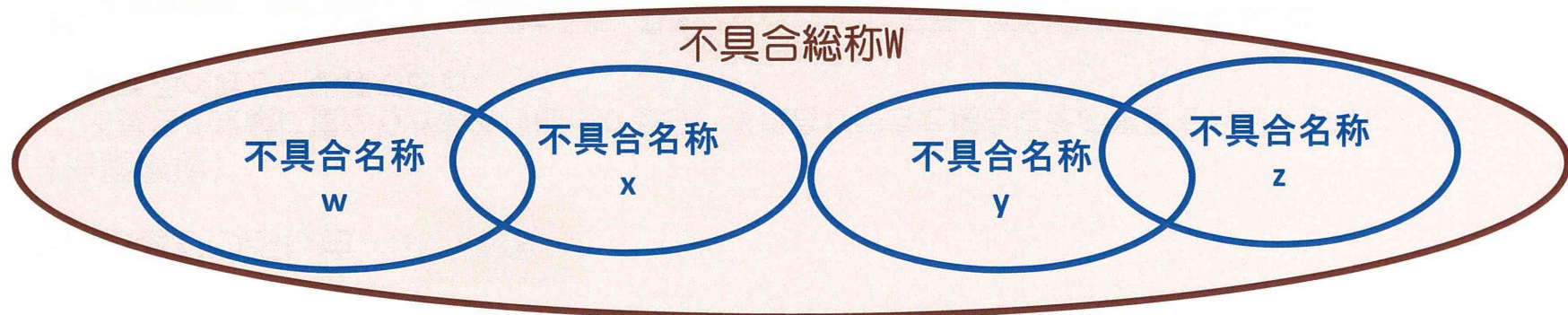
不具合名称が他の不具合名称と重なり合っていない理想的な分類状態です。

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

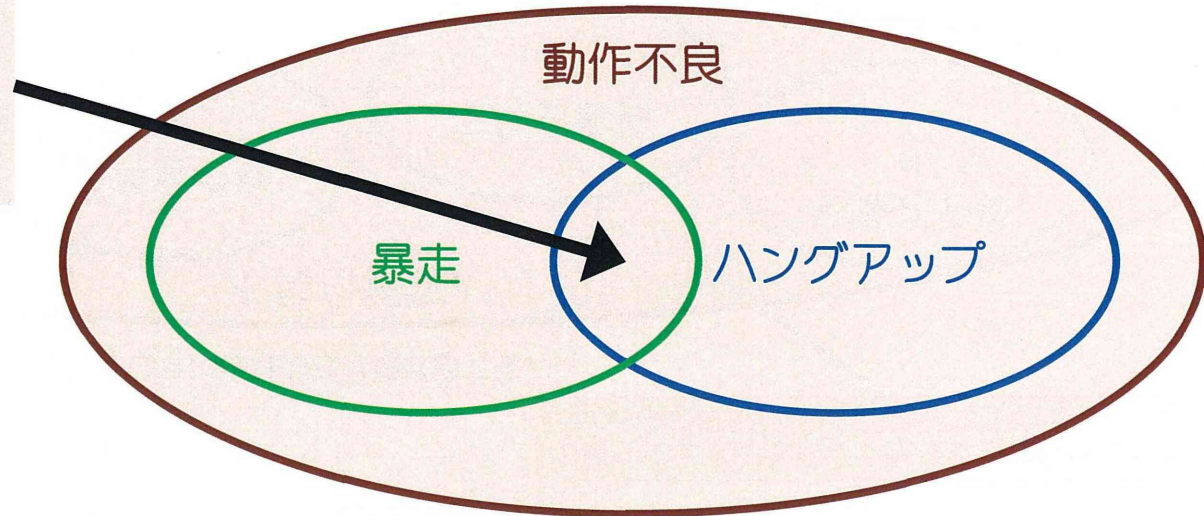
### 【指摘事項】

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

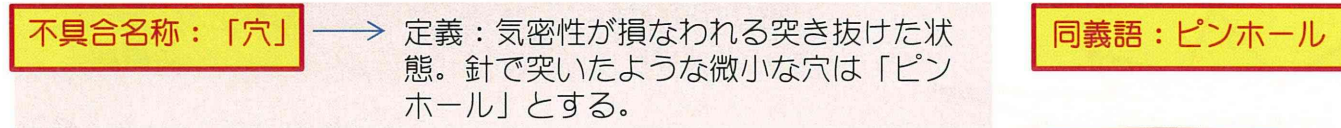
重ならないように、定義を修正していただく、または、不具合名称を変更していただく。しかしながら、このままの状態でも分類上問題ないと判断される場合にはそのままでも結構です。

【ガイドンス】 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。

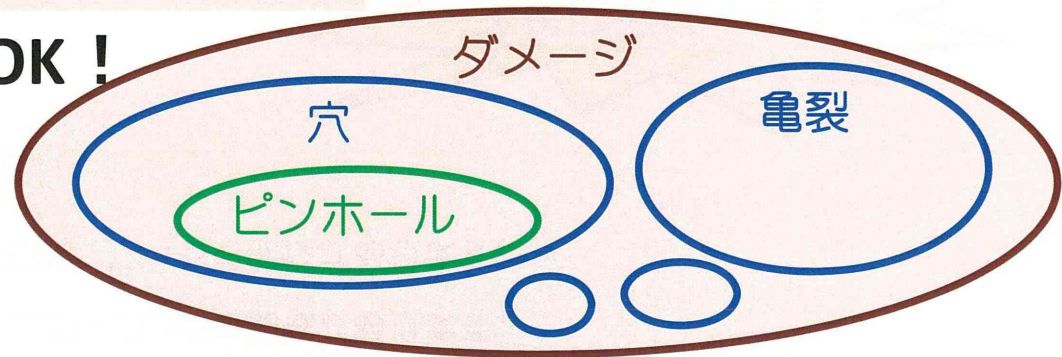


例)



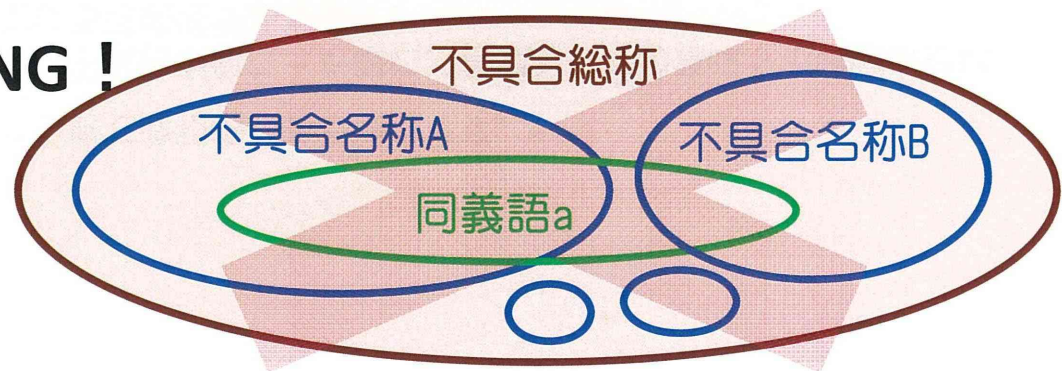
この定義では、「ピンホール」は「穴」の一部（部分集合）であると思われます。その場合、「ピンホール」を定義する方法もありますが、「ピンホール」を別に定義せず、同義語として設定することによって運用する方法の方がデータ構造が複雑にならずに済みます。不具合をピンホールとして報告を出した場合は「穴」として集計されます。

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！

報告

???

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                                       | 取込のみ | 吊りこみ | いしよつ |  |  |  |  |  |  | 122c |
| 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            |      |      |      |  |  |  |  |  |  | 231c |
| 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