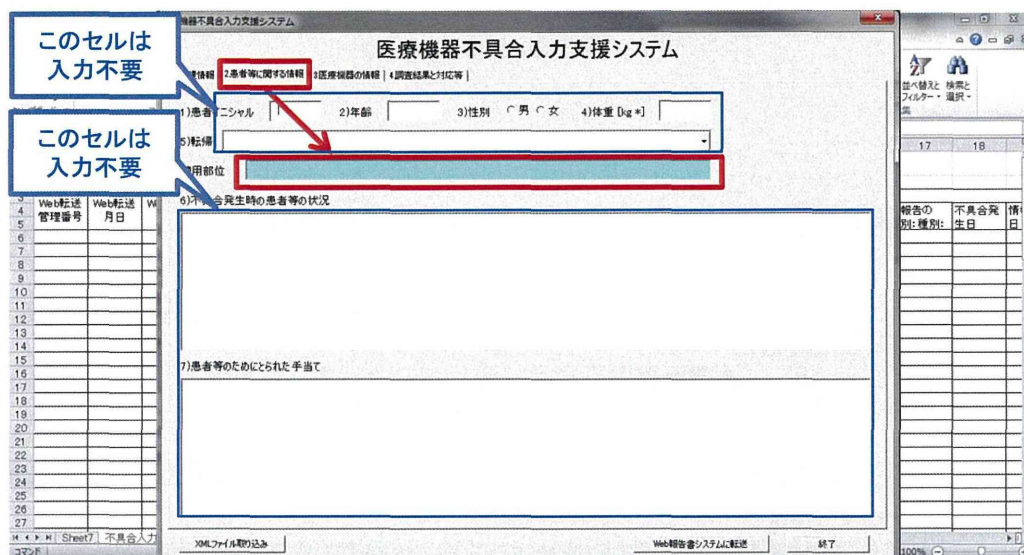
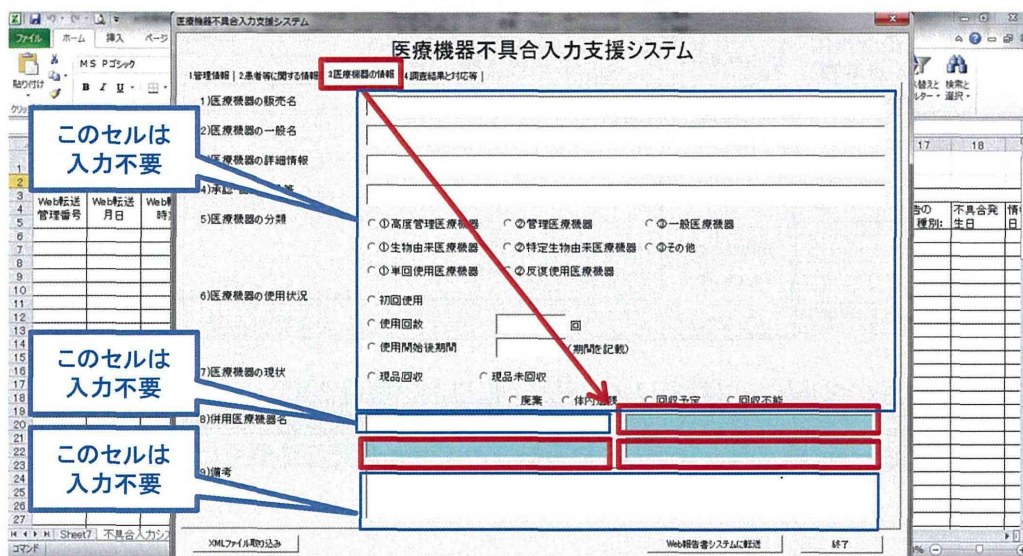


3. 「2. 患者等に関する情報」のタブを選択し、5) の青色のセルのみに「適用部位」を入力します。



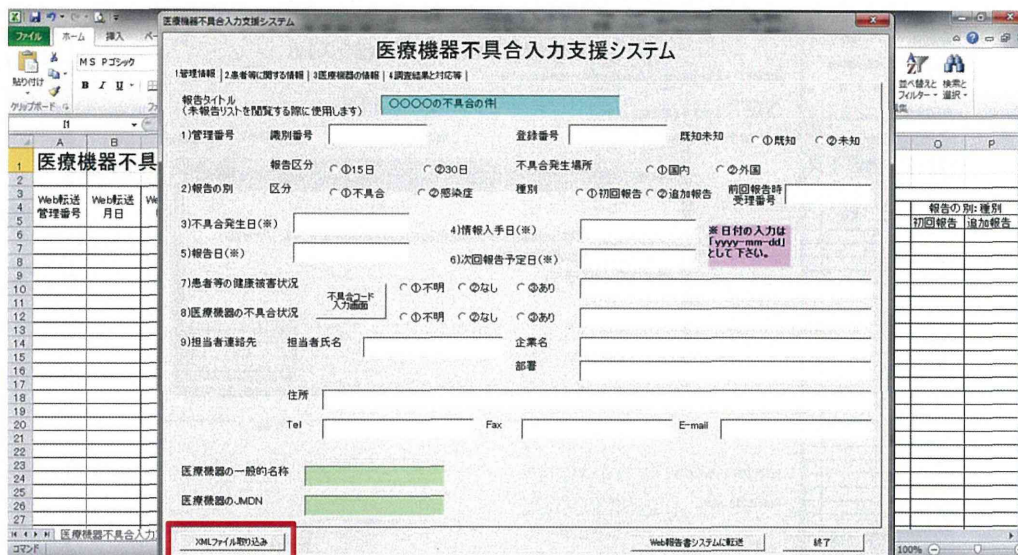
※青色のセルは、以前のフォーマットにはない項目です。
「XMLファイル取り込み」の場合、この青いセルが未入力だとXMLファイルをロードした時に「Web報告書システム」に反映されませんのでご注意ください。

4. 「3. 医療機器の情報」のタブを選択し、青色のセルのみに入力します。

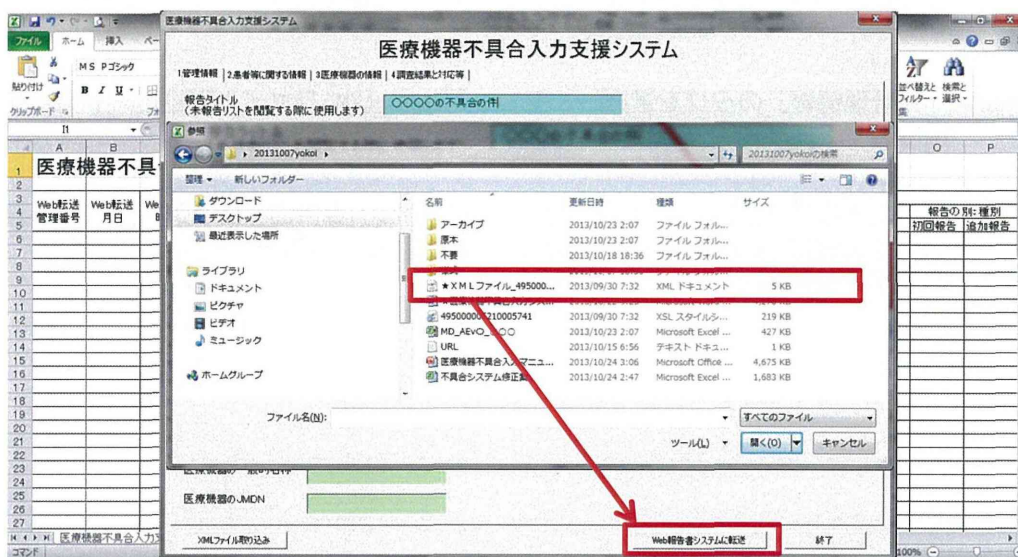


※青色のセルは、以前のフォーマットにはない部分です。
「XMLファイル取り込み」の場合、この青いセルが未入力だとXMLファイルをロードした時に「Web報告書システム」に反映されませんのでご注意ください。

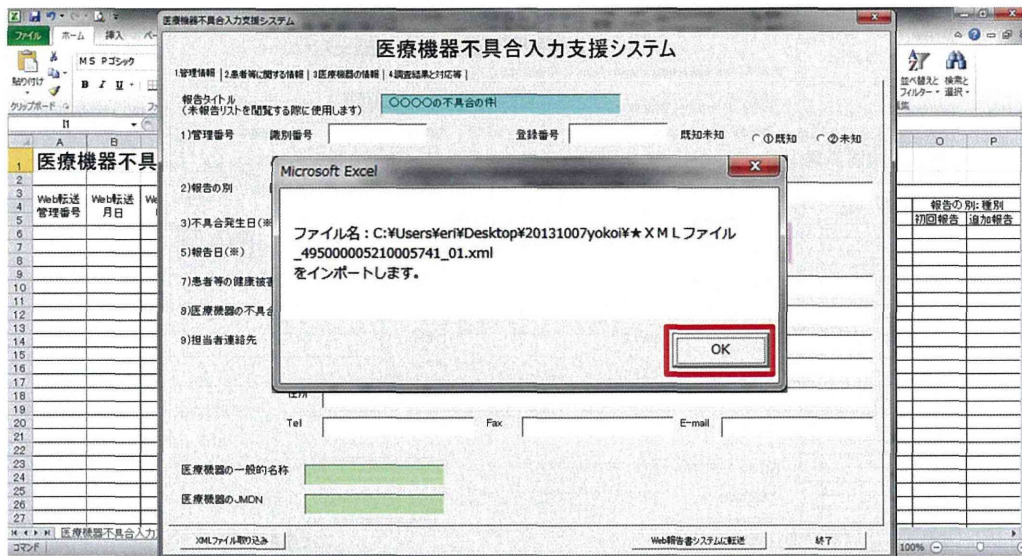
5. 左下の「XMLファイル取り込み」ボタンを押下します。



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。



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」のタグを選択し、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（編集集中）の報告リスト」が表示されます。

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://dmd.nihs.go.jp/yokoi-fuguai/Auth/Defa>. The page title is "メニュー" (Menu). Below the menu, there are three buttons: "新規不具合・感染症報告" (New non-compliance/infection report), "報告(未報告)の閲覧・修正" (View/modify unreported reports), and "報告(報告済)の閲覧・追加報告" (View/add report (reported)). A red box highlights the "報告(未報告)の閲覧・修正" button, and a red arrow points to the next screenshot.

The second screenshot shows the page title "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)" (Medical device non-compliance/infection case report (draft) (Ministry of Health Research and Development Test System)). Below the title, there is a red box around the heading "未報告(編集集中)の報告リスト" (Unreported (editing in progress) report list). Below this heading is a table with the following data:

報告タイトル	最終更新日時	閲覧/報告	編集/報告	削除
	2013年10月23日(水) 05:41:39	閲覧/報告	編集/報告	削除

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13.
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14.
パイロットテスト実施報告

パイロットテスト実施報告

2013/3/16 香川大学 大桃

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し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性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⑨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。念のため、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」でつまずいてしまいました。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」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。が、 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 定置型保育器 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。