

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：医療機器の不具合用語集の実運用に関する研究
2. 研究開発代表者：横井 英人（香川大学医学部附属病院 医療情報部）
3. 研究開発の成果

本研究は平成 27 年度単年度の研究として実施され、厚労省に於いて同年度から利用を開始した医療機器の不具合用語集について、今後の実運用に関する検討を行うものであった。

そのための課題として、運用に関する作業量の測定としての【用語集編集の作業実態調査】と、その上で行うべき管理方法・体制の検討としての【用語集管理体制の検討】、アカデミアの立場からの【用語集編集の専門的サポート】を行った。

【用語集編集の作業実態調査】

用語集の利用を開始した直後に研究を行い、運用方法についていくつかの変更があったため、作業内容設計が充分に行えなかった側面があった。その結果、実施体制についての議論を先に充分に行い、また、用語集の運用方法の確立に時間を割き、用語集の作業実態調査は限局的にのみ行われた。具体的には不具合報告での活用が多い血管用ステントの用語集を対象とし、血管溶出ステントグラフト販売関連企業 9 社とともに用語集改訂に向けた作業量を測定した。また【用語集管理体制の検討】については様々なアイデアが出され、それに基づく素案自体は作成されたが、関係団体のコンセンサスを得るに至らない点が残った。

【用語集編集の専門的サポート】

サポートとして、1. 用語集の問題点抽出 2. 編集ツール開発支援を行った。1. 用語集の問題点抽出については、利用を開始した 90 の用語集を比較して、同一文字列の不具合名称の中で用語の定義や FDA コードが一致していない語が 72 語(約 10%)存在し、用語集の整合性が担保されていない箇所がある可能性があることを示唆していた。また、1つの医療機器関連団体で作成された 10 の用語集は完全一致していた。そのため、同じ医療機器関連団体で構築された用語集は一致しているものが多く、用語集の煩雑さを低減するためには用語集間のマッピングを視野に入れた検討が必要であった。

本年度はシステム開発に於いて、簡易的（模擬的）な DB 設計を計画していたが、それに代える物として、あるべき用語集のデータベース上での表現形式について考察した。また簡易的・模擬的な DB の試作・実装として、過去に作成したシステムの仕様を分析し、また今回の管理体制から想定した運用方針を元に、仕様書を作成した。これを元に、簡易的・模擬的な DB の試作・実装を行った。更に計画外の研究・開発として、不具合報告での使用を想定した、用語集からの用語選択システムの試作・実装を行った。医機連の担当者からは、PMDA への不具合報告を行う時に、用語集からの用語選択を支援するシステムの提供を要望されていた。担当者からは現在、Excel ファイルとして提供されている用語集ファイルよりも、選択にかかる作業負担が劇的に少ないと評価されていたので、この要望への対応として、同システムの実装を行った。同システムは、前述の簡易的 DB 設計で規定した「用語集のデータベース上での表現形式」を用いて、用語集からの用語選択を行うシステムとした。

以上より、単年度で実施した本研究では、これまで開発を行ってきた用語集を実運用するにあたり必要な要件について考察した他、今後の維持管理に必要なシステム開発につながる成果を得ることができたと考える。これまで本邦の薬事に於ける用語集の維持管理についての知見は多くなかった故、医療情報分野での用語集管理手法の他、産学官合わせての議論の結果を適用せんとした本研究結果が、行政手法立案に資することを祈念してやまない。