

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名 : (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業  
(英語) Research on Regulatory Harmonization and Evaluation of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics
- 研究開発課題名 : (日本語) 医療機器の不具合用語集の維持管理及び利活用のあり方に関する研究  
(英語) Research of maintenance and utilization of adverse event terminology of medical device
- 研究開発担当者 所属 役職 氏名 : (日本語) 国立大学法人香川大学 医学部附属病院 医療情報部 教授 横井 英人  
(英語) Department of Medical Informatics, Kagawa University Hospital, Japan  
Professor Hideto Yokoi
- 実施期間 : 平成 28年 4月 1日 ~ 平成 29年 3月 31日
- 分担研究 開発課題名 : (日本語) 用語集管理ツールの検討と用語集の利活用の調査  
(英語) Development of terminology management tool and survey of utilization of terminology
- 研究開発分担者 所属 役職 氏名 : (日本語) 北海道科学大学 保健医療学部診療放射線学科 講師 谷川原 綾子  
(英語) Faculty of Health Sciences, Department of Radiological Technology, Hokkaido University of Science, Japan  
Lecturer Ayako Yagahara
- 分担研究 開発課題名 : (日本語) 用語集の利活用に関する調査  
(英語) Research on Utilization of Adverse Event Terminology of Medical Device

研究開発分担者 (日本語) 一般財団法人日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 不具合用語コード  
検討 WG 主査 有馬 毅彦

所属 役職 氏名 : (英 語) The Japan Federation of Medical Devices Associations  
PMS Committee, Adverse Event Terminology WG  
Project General Manager Takehiko Arima

## II. 成果の概要（総括研究報告）

医療機器の不具合用語集の維持管理及び利活用のあり方について、本研究では維持管理については、学術的・技術的な点から、管理運用のための「システム開発」を行うことと運用管理体制の構築を行うことに主眼を置いた。また利活用のあり方については、実務担当者へのアンケートなどにより、現時点で公開されている情報の利用のしかた、また今後どのような情報があれば利活用が進むかといった点について調べることとなった。

### （１）システム開発

平成 28 年度は、維持管理については、用語集を簡便に検索・入力することを可能とする入力支援ソフトの開発の他、マッピング支援ソフトの性能向上、結果検証を行った。また、複数の用語集間で同一の用語の定義の違いについて集計・検討を行った。

### （２）用語集の維持管理に必要な作業量・費用等の見積もり

本年度は、運用管理体制の構築のため、用語集の維持管理に必要な作業量・費用等の見積もりを調査する予定であったが、国際整合に関する実作業等を優先し、年度終了時に企業の安全管理部門担当者等にアンケート（不具合用語集利用状況アンケート）を行い、現在集計を待つところである。

### （３）国際整合（IMDRF/FDA 用語集とのマッピング）

用語集の維持管理に付随する国際整合性の確保として、IMDRF の用語集として最初に公開された「Medical Device Problem：医療機器の不具合用語」について、その用語集案と本邦の用語集の整合性について検証した。具体的には IMDRF 用語集の日本語訳、そしてこれと本邦の不具合用語集とのマッピングを行った。この結果、IMDRF の用語集に直ちに追加を要請したい用語はなかった。しかし、双方の用語集作成ポリシーの違いによる記載の差異や、IMDRF・FDA 用語集を含めた海外の用語集と本邦の用語集とのマッピングについては不正確な点がいくつか見られたという報告があった。

### （４）用語集の利活用に関する検討

前述の安全管理部門担当者等へのアンケートで、利活用に関する現状調査と今後公開を希望する情報に関する集計を待つところである。

### （５）用語集の維持管理手法の検討

前年度、不具合用語集 運用管理手順（案）を WG メンバーに作成頂いた。本年度は作業の進捗・状況の変化を踏まえて本手順（案）を改訂し、現状に則した運用体制の構築について議論を行った。

In this research, we discussed maintenance and management of adverse event (AE) terminology of medical device. The discussion consists 2 points, one was how to develop system for the maintenance, the other was how to build framework of terminology management. We also have been researching secondary usage of the AE terminology by questionnaire to safety management staffs in manufacturers. The questionnaire will reveal not only a way of handling of open AE information, but also what kind of additional information they need.

In 2016, we developed the systems for AE term selection from the terminology, reviewed a performance of mapping support system. The AE terminology has been divided into almost 90 sub-groups for fitting medical devices category (i.e. catheter, endoscope, radiology device). Each category can consist same expression of term because the sub-group will be used independently for AE report. We found some differences between terms' definition which have same expression of term.

International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) developed AE terminology for international harmonization. AE terminology working group in The Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA) translated the IMDRF AE terminology written in English into Japanese, mapped to Japanese AE terminology. They recognized several difference between the policy of two terminology.

For framework of terminology management, the JFMDA WG members already developed standard operating procedures of AE terminology maintenance and management in last year, and we updated it to fit to recent situation.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）  
特になし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 電子カルテデータと CDISC SDTM のマッピングを指向したアルゴリズム検証用の症例数設計, ポスター, 西本 尚樹, 横井 英人, 國方 淳, 上村 幸司, 赤堀 澄子, 十河 智昭, 谷 祐馬, 第 20 回日本医療情報学会春季学術大会, 2016/6/4, 国内.
2. 電子カルテと EDC 連携-標準規格と標準コードの扱い-, 口頭, 横井 英人, 第 37 回 中国四国医療情報学研究会, 2016/9/9, 国内.
3. 電子カルテデータを治験・臨床研究に用いるためのグランドデザインとは, 口頭, 横井 英人, 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮, 2016/9/19, 国内.
4. 臨床検査データと CDISC SDTM のマッピング可能性の調査, 口頭, 西本 尚樹, 國方 淳, 上村 幸司, 赤堀 澄子, 十河 智昭, 谷 祐馬, 横井 英人, 第 36 回医療情報学連合大会, 2016/11/22, 国内.
5. 医療機器等における不具合等報告の「健康被害・不具合状況」から「回収（改修）」につながる事象推定の試み, 口頭, 小野 大樹, 横井 英人, 中園 美香, 第 36 回医療情報学連合大会, 2016/11/24, 国内.
6. 医療機器不具合用語集のハンドリングツール構築に向けた同義語候補の同定に関する検討, ポスター発表, 谷川原綾子, 辻真太郎, 福田晋久, 西本尚樹, 小笠原克彦, 横井英人, 第 20 回日本医療情報学会春季学術大会, 2016/6/4, 国内
7. 医療機器不具合用語集における同義語抽出に向けた異義語除外法の検討, ポスター発表, 谷川原綾子, 西本尚樹, 辻真太郎, 福田晋久, 谷川琢海, 上杉正人, 小笠原克彦, 横井英人, 第 36 回医療情報学連合大会, 2016/11/23, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
特になし

(4) 特許出願 特になし