

Level 1 用語	IMDRF-Code	定義
不具合を発生させたときのある機器の実機調査・試験	B01	報告された有害事象に関連すると疑われる機器の関連性や特性を確認し、原因を特定するために行われる調査・試験等である。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
製造所にある、不具合機器と同じロット又はバッチの未出荷機器の調査・試験	B02	報告された有害事象に関連すると疑われる機器と同じロット／バッチの機器を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。この試験は、製造業者が保管している（例えば出荷していない）機器を用いる。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
使用者より返却された、不具合機器と同じロット又はバッチの機器を使用したの調査・試験	B03	報告された有害事象に関連すると疑われる機器と同じロット／バッチの機器を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。この試験は、使用者から返却された機器を用いる。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
製造所に現存する、不具合機器とは異なる他のロット又はバッチの機器を使用したの調査・試験	B04	報告された有害事象に関連すると疑われる機器とは異なる他のロット／バッチの機器を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験である。この試験にはロット／バッチの記載がないものも含む。この試験は、製造業者が保管している（例えば出荷していない）機器を用いる。試験を行う場合には通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
使用者より返却された、不具合機器とは異なる他のロット又はバッチの機器を使用したの調査・試験	B05	報告された有害事象に関連すると疑われる機器とは異なる他のロット／バッチの機器を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。この試験にはロット／バッチの記載がないものも含む。この試験は、使用者より返却された機器を用いる。試験を行う場合には、通常、技術文書に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。また、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
類似機器による調査・試験	B06	報告された有害事象に関連する機器と類似する機器を用いて、妥当な推論を経て原因を推定するために行われる調査・試験等である。類似機器とは使用された機器そのものではないが、同様の性質を有している。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
原材料の調査・試験	B07	報告された有害事象に関連する機器を構成する材料を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。試験を行う場合には通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
製造所にある機器による患者の試料又は標準物質を用いる調査・試験	B08	報告された有害事象に関連する機器（主にIVD）と患者の試料／標準物質を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
参照法による患者の試料又は標準物質を用いる調査・試験	B09	報告された有害事象に関連する機器（主にIVD）に対して、参照法により使用される患者の試料／標準物質を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験等である。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。

Annex B 日本語訳

Level 1 用語	IMDRF-Code	定義
他社の機器による患者の試料又は標準物質を用いる調査・試験	B10	報告された有害事象に関連する機器（主にIVD）と比較可能な他社の機器と患者の試料／標準物質を用いて、原因を推定するために行われる調査・試験である。試験を行う場合には、通常、最新の関連規格に記載されている安全性と性能を評価する試験方法に基づいて実施される。
履歴データ分析	B11	報告された有害事象に関連する機器と同じ又は異なるロット／バッチの有害事象の履歴分析をする。
トレンド分析	B12	有害事象に関連する機器と同じ又は異なるロット／バッチの有害事象のトレンド分析をする。トレンド分析は、通常、単独で行う方法としては十分ではなく、他の調査方法と併用して補完的な情報を提供することに留意する。
聞き取りを含む情報収集による調査	B13	有害事象により直接関与した人からの伝達情報や聞き取り情報収集を行う（対面又は電話や電子メールなどの技術手段により）。例えば、医療従事者（医師、看護師など）、当該患者又はこの調査に適切であれば当該患者のケアに関わった患者家族やその他関係者などを含む。
製造記録の分析	B14	有害事象の原因を推定するにあたり、関連する製造記録を分析する。
使用者や第三者による分析データ	B15	有害事象の原因を推定するにあたり、使用者（医療従事者、患者、臨床工学技士）又は第三者（例えば試験施設）から提供される関連データを分析する。
当該機器の製造を行っていない	B16	追加情報により不具合に関連する機器の製造業者が当初報告された製造業者ではなかった。
機器未返却	B17	有害事象に関連した機器が、製造業者の試験のための返却要請にもかかわらず、返却されなかった。
機器廃棄	B18	有害事象に関連する機器がすでに廃棄されており、調査・試験等を行うことができなかった。
機器の不十分な返却	B19	適切な試験と原因究明のために必要と思われる部品、コンポーネント、アクセサリが不十分な状態で機器が返却された。
試験を行う環境下でない	B20	有害事象に関連する機器の試験ができる状態にない（例えば、患者に植え込まれている）。
調査方法は未決定	B21	調査中で詳細が不明なため、調査・試験等の方法がまだ決まっていない。この用語は、追加調査中の場合に使用する。調査が完了した場合は、この用語は使用しないこと。
不十分な情報	B22	報告された事象に関連する情報が不十分で、製造業者、機器、又は他の基本的な情報から特定できない。この用語は、追加調査ができない場合に使用する。追加調査中の場合、「調査方法は未決定」の代わりにこの用語を使用しないこと。