

Annex D 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Ed. 5)

Level 1 用語	Level 2 用語	IMDRF-Code	定義
機器の設計に起因する原因		D01	設計仕様に起因する問題 (例えば、要求事項、試験プロセス、ハザード分析、実装試験計画)
	設計が使用目的を満たしていない	D0101	機器の設計/設計特性が意図する使用目的に達していない、又は使用目的が達成されない状況になっている
	人間工学 - 操作が難しい	D0102	どこで、どのように使われるかといった観点での機器の評価と工学設計が不十分、又は不適切である。
	人間工学 - 機器の組み立てが難しい	D0103	構成品及び/又は組立工程の設計が不適切であり、正確に組み立てられない。
	人間工学 - 再処理が難しい	D0104	再処理工程及び/又は機器の設計が不適切であり、汚れが残る。
	安全対策が講じられていない、又は不十分である	D0105	不適切な設計、又は安全対策が講じられていないことにより、機器の不具合や、使用者への潜在的なハザードを含む意図しない特性が生じる。
	設計変更のバリデーションが不十分である	D0106	機器の設計変更においてバリデーションが不適切又はされていないため、機器の不具合、使用者への潜在的なハザードを含む意図しない特性が生じる。
	サイバーセキュリティの不備	D0107	不正な攻撃、損害、又は不正なアクセスに対し、コンピュータ、サーバ、モバイルデバイス、電子システム、ネットワーク、プログラム、及びデータの保護が不適切であることに関連する問題。
	ソフトウェア設計の不備	D0108	医療機器のソフトウェアコンポーネント又はプログラム医療機器の設計が不十分又は不適切であることが原因。
構成品の不具合に起因する原因		D02	設計又は製造上の問題ではなく、構成品の予測可能又は不規則な不具合の発生。
製造に起因する原因		D03	機器の製造プロセス又はシステムの欠陥。例えば、変更管理、生産、又は品質管理プロセスに問題がある。
	製造上の欠陥による問題	D0301	製造プロセスにおける問題
	品質管理の不足による問題	D0302	製造業者が特定した製品仕様 (使用する材料を含む) を管理、立証 (ベリファイする) 方法の維持、確立に問題がある。
輸送/保管に起因する原因		D04	問題が機器の輸送や保管の不適切にある。
インフラに起因する原因		D05	医療機関や他の使用場所における基本的な制度、システムやプロセスによって問題が生じる (例えば、建物の電源、ネットワーク、酸素供給システムなど)。
環境に起因する原因		D06	想定範囲外の環境条件により問題が生じる。
メンテナンス (保守・点検) に起因する原因		D07	不適切な定期、又は予防保全のメンテナンス (保守・点検) に起因する問題である。
トレーニングに起因する原因		D08	不十分なトレーニングに起因する問題である。
表示 (ラベリング) に起因する原因		D09	表示 (添付文書、取扱説明書、使用説明書を含む) に起因する問題。

Annex D 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Ed. 5)

Level 1 用語	Level 2 用語	IMDRF-Code	定義
機器には起因しない原因		D10	有害事象の原因は、当該機器又は使用方法以外に起因していることを確認した。
	患者の状態に関連する有害事象	D1001	患者の状態又は原疾患が有害事象の明らかな原因であり、機器の使用はその有害事象を起こしたり、影響を与えていない。
	手技に関連する有害事象	D1002	手技中に発生した有害事象であり、機器は影響を与えていない。
	コンピュータビリティ（相互互換性）に関連する有害事象	D1003	IVDの性能を較正又は評価するための物質（例えば、標準物質、キャリブレーション、検定試験サンプル）が、ヒト試料の特性と類似性を有さないため、不適切なバイアス及び誤った結果を導き、有害事象が発生した。
使用者に起因する原因		D11	試料の取扱いを含め、機器の使用者に一部又は全ての有害事象の原因がある。
	指示書に従わなかった	D1101	使用者が製造業者の指示（取扱説明書等）に従わなかったために問題が生じた。
	意図しない誤使用により事象が生じた、又は引き起こされた	D1102	使用者と機器、又はサンプルの取扱いにおいて相互作用が生じる。これは意図しない機器の不適切な使用やサンプルの不適切な準備を含む。
	意図的な適用外使用、未承認使用、又は禁忌使用により生じた	D1103	機器の承認されていない手技や対象患者、禁忌事項、もしくはラベルに含まれない使用を意図的に行ったために問題が発生した。
	保管期間・有効期限切れによる	D1104	製造業者が品質を低下させないよう推奨している保管時間／年月日を過ぎている。
	機器の寿命を超えたことによる	D1105	機器に寿命が来ているため問題が発生する。
	単回使用機器の再使用による	D1106	単回使用として設計された機器を再使用したため問題が発生する。
	故意の破損（破壊）、又は意図的な誤用	D1107	故意の損傷や無謀な誤用のため問題が生じる。この用語は、損傷や傷害を引き起こす明らかな意図があったことを指す。
既知の機器固有のリスク		D12	添付文書等に記載されている既知の有害事象（短期的・長期的の合併症や有害反応を含む）であり、かつ、全ての妥当なリスク低減措置が講じられている。
偽造された機器		D13	意図的及び／又は詐欺として機器の内容、構成、製造元（調達元）を偽っている。
問題が確認されない		D14	機器の苦情や問題が確認できない。
原因が確定できない		D15	報告された有害事象の原因について、調査結果が明確な結論に至っていない。
	機器に関連するが明確な特定が困難	D1501	機器に関連した問題はあったが、調査では実際の根本原因（設計、製造、部品等）を特定できなかった。
結論にまだ至らない		D16	調査が完了していないため、結論が出ていない。調査が完了した場合は、この用語は使用しないこと。

Annex D 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Ed. 5)

Level 1 用語	Level 2 用語	IMDRF-Code	定義
適切な用語／コードがない		D17	結論した原因が、どの用語によっても適切に記述されていない。 注：他の使用可能なコードがない場合に限り、このコードを使用する。有害事象報告書を提出するときは、適切な用語を示す必要がある。この情報は、新しい用語をコード表に追加する判断に使用される。
ソフトウェアコーディングに起因する原因		D18	問題はコンピュータプログラム又はシステムにおいて、エラー、欠陥又は故障が原因で生じた。この問題によって誤った結果又は予期しない結果が生じたり、意図しない動作をしたりする。