

Annex F 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Ed. 5)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
治療効果の変化			F01	障害又は疾患に対する医学的処置又は治療方法の効果の変化
	治療効果の減弱		F0101	治療の望ましくかつ有益な効果が低下する。
	治療効果の増強		F0102	治療の望ましくかつ有益な効果が増加する。
	予想外の治療効果		F0103	医療治療に起因する予期せぬ望ましくかつ有益な効果が生じた。
死亡			F02	生命の停止。
	子宮内胎児死亡		F0201	子宮内死亡;胎児の呼吸、心拍不全の症状を示す証拠、又は子宮からの排出後に随意筋の明確な運動を示す証拠がなく、蘇生法の可能性がない。
脳死			F03	外部刺激に対する反応性の欠如、反射の欠如及び無呼吸による脳機能及び脳幹の永久的な喪失による生命の停止。
診断の遅延			F04	患者への診断が、機器性能の(変化の)結果、臨床的に顕著に遅れた。
治療/処置の遅れ			F05	患者への治療が、機器性能の(変化の)結果として遅れた。
医療処置の中断			F06	当該機器の使用により、その後の医療行為や機器の使用が妨げられたり、影響を受けたりする状況。 機器の使用から医療処置までの経過時間は要因ではない。 機器が破損や故障していることとは限らない。
既存状態の悪化			F07	当該機器の使用により、既存の疾患や状態が悪化する要因となった。
入院又は入院期間の延長			F08	機器の使用に伴う健康被害による入院又は入院期間の延長
	集中治療		F0801	患者は集中治療室に入るか入室期間を延長する必要がある。
胎児への傷害			F09	胎児仮死、先天性身体的又は精神的障害、又は先天性欠損で、胎児死亡を除く。
不適切な治療又は診断的曝露			F10	患者が本来当該機器を使用して得られる意図した処置を受けていなかったか、又は機器性能の(変化)結果不適切な処置を受けていた。これには、処置中の不十分/不適切な放射線による曝射が含まれる。
	治療の欠如		F1001	機器性能が原因で患者の治療が欠如した。
	不適合輸血		F1002	全血又は血液成分が不適切又は不適合。
	投与欠落		F1003	処方された投与間隔で薬剤を服用又は投与しなかった。
	過少投与		F1004	不十分な量の物質への曝露又は摂取。
		放射線過少線量	F100401	単一領域への予定より過小な曝露。
	過量投与		F1005	過剰な量の物質への曝露又は摂取。
		放射線過大線量	F100501	単一領域への予定より過大な曝露。
軽度の外傷・疾患・障害			F11	軽度の外傷、疾患又は障害で、最小限の介入又は介入なしで治療でき得るもの。
重篤な外傷、疾患、障害			F12	入院又は医学的介入を必要とする重度の外傷、疾患又は障害。

Annex F 日本語訳 (対応 IMDRF バージョン : Ed. 5)

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
	慢性疾患		F1201	ワクチンで予防したり、薬で治療できない、また消失もしない長期間にわたって持続する病気
	機能障害		F1202	身体的又は精神的な障害で、個々の所望する活動能力に支障を来すもの。
	生命を脅かす疾病又は傷害		F1203	治療を行わなければ致命的となる病気や外傷。
	恒久的な機能障害		F1204	不可逆的な健康状態の悪化。
	一時的な機能障害		F1205	可逆性健康状態の悪化。
誤診・誤分類			F13	疾患又はその他の問題の誤った診断又は分類。
治療期間の延長			F14	臨床上治療期間又は処置実時間の顕著な延長。この用語は入院期間の延長や手術期間の延長には使用しないこと。
既知の機器又は手技による合併症			F15	合併症を経験している患者に発生した事象で、使用機器又は手技に関連してすでに十分に立証されているもの。
余命の短縮			F16	個人の寿命の短縮。通常生存期間又は平均寿命の低下。
鎮静			F17	患者に鎮静又は追加の鎮静を必要とした。
リハビリテーション			F18	患者に、外傷、疾患、又は病気からの回復の過程を促進するための処置を必要とする。
外科的介入			F19	手術が1回以上必要であったか、既存の手術が変更された。
	追加手術		F1901	予定されておらず、外科的介入を含む他の介入に加えて実施される必要があった外科的介入。
	切断		F1902	四肢、四肢又は他の外部機関部位の外科的除去を必要とした。
	機器の抜去		F1903	機器又は機器の部品/断片を取り除くために是正のための侵襲的手技を必要とした。
	機器の再留置		F1904	機器を再留置するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。
	機器の改修又は交換		F1905	機器を改修又は交換するために侵襲的な是正処置が必要であった。これには、植込み型機器や、外科的に侵襲的な機器(身体の表面を貫通する)又は侵襲的な(自然の身体開口部又は永久的な人工開口を貫通する、例えば、人工肛門)機器装置が含まれる。
	手術手技の修正		F1906	手術手技を当初の計画から変更。
	より複雑な手術		F1907	計画よりも複雑、包括的、又は広範囲にわたる手術。
	手術時間の延長		F1908	予想以上に時間がかかった手術。
	手術手技の遅延		F1909	当初予定の手術手技では、予定期間内に完了できず、将来のある時期まで延期。

Annex F 日本語訳（対応 IMDRF バージョン：Ed. 5）

Level 1 用語	Level 2 用語	Level 3 用語	IMDRF-Code	定義
公衆保健衛生上の重大な脅威			F20	複数の人に死亡、重傷、重篤な病気の切迫したリスクをもたらすいかなる事象で、迅速な是正処置を必要とするもの。
予想外の悪化			F21	予期せぬ患者の悪化。
予想外の診断的介入			F22	当初計画されていなかった診断的な介入を施す必要があった。
	生検		F2201	診断を確定するために組織又は流体検体の採取を必要とした。
	内視鏡手技		F2202	患者は追加的又は予定外の内視鏡手技を必要とした。
	画像検査の追加		F2203	当初計画されていなかった予定外の画像検査を必要とした。
	体外診断検査		F2204	患者は追加又は予期せぬIVD試験を必要とした。
予想外の医療介入			F23	元の治療計画にはない、手術を除く、予期せぬ医学的介入を必要とした。
	追加機器が必要		F2301	最適な治療効果を得るためには、追加的又は代替的な機器を使用する必要があった。
	輸血		F2302	全血又は血液成分の直接血流への注入を必要とした。
	要投薬		F2303	追加投薬又は既存の投薬の追加用量の投与を必要とした。
	予防的治療		F2304	予期できる病気や病気の発生を防ぐために使われる薬物治療や治療方針。
	放射線療法		F2305	追加の放射線療法を必要とした。
	蘇生法		F2306	患者は蘇生法を必要とした。
不十分な情報			F24	健康上の影響転帰を分類するのに不十分な情報。
予測できない有害作用			F25	この使用機器において以前には特定されていないか、又は予想されていない合併症の発生。
健康への影響なし			F26	有害事象に関連する明らかな危害は生じなかった。
患者の関与なし			F27	有害事象が発生した際患者との関係が認められない場合（例えば、機器のセットアップ中又は清掃中）。
適切な用語／コードなし			F28	他の用語に健康への影響に関する適切な記述がない。 注：このコード規範は、他に適切なコードがない限り使用してはならない。有害事象報告書を提出する際には、プリファード用語（優先用語）を使用すること。この用語とコードは、新しい用語がコード表に追加されるべきかどうかを決定するために使用される。