

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	医療機器不具合用語集のシグナルディテクションへの適用とそれを支援するツール群の研究開発
意義	医療機器の市販後安全対策の骨格を成す不具合等の報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に基づき、製造販売業者から厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に、不具合報告書として報告することが義務付けられている。不具合報告は、報告件数が年々増加傾向を示しており、今後さらなる増加が予想されるため、膨大な数の報告を効率的に分析し、市販後安全対策に資する情報を得ることが課題となっている。本研究は、当該課題を解決するため、不具合報告に記載される不具合等の用語を用いて市販後安全対策に資するシグナルを検出するための、適切な手法を探索的に検討するものであり、不具合報告の評価及び安全対策業務を効率化する重要な意義を有すると考える。
目的	本研究は、不具合報告を効率的に評価して市販後安全対策を行うために、不具合報告に記載される医療機器不具合用語集を活用したシグナルディテクション手法のプロトコルを、探索的に検討することを目的とする。 なお、本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の 2022 年度研究における香川大学の横井英人教授を研究代表者とした研究テーマである。
研究期間	2022 年 4 月～2025 年 3 月
方法	製造販売業者が PMDA に報告した不具合報告データのうち、不具合用語集の及びその他の不具合報告データを用いて、適切なシグナル検出が可能なプロトコルを検討する。
対象	製造販売業者が PMDA に報告した不具合報告データ
試料・情報の種類	PMDA のデータベースから抽出される不具合報告データ
研究機関名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 国立大学法人香川大学 国立大学法人東京大学 学校法人北海道科学大学 一般社団法人日本医療機器産業連合会 国立大学法人北海道大学 学校法人電子開発学園北海道情報大学 国立大学法人千葉大学
研究における倫理的配慮について	本研究で用いる不具合報告データの原資料は、PMDA のデータベースに電子的に保管されており、当該データベースから抽出して使用する。不具合報告は、医薬品医療機器法に基づき報告されるものであるため、製造販売業者が PMDA に不具合報告を提出する際には、患者のインフ

	<p>オームド・コンセントは取得しておらず、同意は取られていない。しかし、不具合報告には個人を特定する情報は含まれておらず、他の情報と組み合わせることによって個人を特定することも想定されない。ただし、患者個人に関する情報を用いた研究ではあることから、共同研究機関に不具合報告データを提供する際には、厳密な手順（情報開示請求における不開示情報の基データは提供せず分析結果又は整理結果のみの提供）に則って対応する。また、データの提供先である共同研究機関において、データの取扱い、保管及び廃棄については、手順を定め適切に対応される。</p>
窓口（研究責任者）	<p>医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療安全 情報管理課 里見 智美 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 電話番号：03-3506-9030</p>
関連情報	