

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 横手 幸太郎

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究 (23AC1004)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床試験部・教授
(氏名・フリガナ) 花岡英紀・ハナオカヒデキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 横手 幸太郎

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究 (23AC1004)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院長企画室・特任講師
(氏名・フリガナ) 土井 俊祐 ・ドイ シュンスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 横手 幸太郎

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究 (23AC1004)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床試験部・特任講師
(氏名・フリガナ) 正司真弓・ショウジマユミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2026年 | 月 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 学校法人鉄蕉館 亀田医療大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田中 美恵子

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
2. 研究課題名 ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 亀田医療大学総合研究所・客員研究員
(氏名・フリガナ) 舟越 亮寛・フナコシ リョウカン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 該当なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
土井俊祐	HL7 FHIR Questionnaire を利用した感染症届け・医薬品副作用報告の収集方法に関する検討.	医療情報学	45 Suppl.	2-I-4-05	2025
土井俊祐	医薬品安全性情報報告の標準化のための報告システムの実装に関する研究.	医療の質・安全学会学術集会プログラム・抄録集	19	486	2025
正司真弓	臨床試験実施中に発生した重篤有害事象の評価とカルテスクリーニング.	ARO協議会第12回学術集会プログラム抄録集		115	2025
正司真弓	ICT技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究 -ユーザビリティ調査結果報告-	日本臨床薬理学会学術総会抄録集		1-P04-4	2025

研究報告書表紙

厚生労働科学研究費
補助金

政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

ICT技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究

（令和）7年度 総括研究報告書

研究代表者 花岡 英紀

（令和）8（2026）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
ICT技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究-	1
花岡 英紀	
II. 分担研究報告	
1. システム構築に関する研究	4
土井 俊祐	
2. ユーザビリティ調査に関する検討	7
正司 真弓 ・ 舟越 亮寛	
(資料1) 提言書	
(資料2) 電子カルテ報告システム プロトタイプ最終版画面イメー	
ジ	
(資料3) 医薬品安全性情報報告HL7 FHIR実装ガイドver0.1.0	
(資料4) ユーザビリティ調査結果 R7年度	

令和7年度 厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
総括研究報告書

ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究

研究責任者 花岡英紀（国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 教授）
研究分担者 土井俊祐（国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 特任講師）
研究分担者 正司真弓（国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 特任講師）
研究分担者 舟越亮寛（亀田医療大学総合研究所・特任研究員）

研究要旨：電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム（電子カルテ報告システム）の基盤構築とその普及展開に向けた提言の策定を目的とした3か年計画の3年目研究である。

A. 研究目的

電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出して、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム（電子カルテ報告システム）の基盤構築と、その普及展開に向けた提言の策定を目的とする。

B. 研究方法

1年目：

システム構築に向け医療従事者に対するユーザビリティ調査方法を検討する。

システムの仕様策定に向けて電子カルテシステム搭載端末からPMDAへ伝送する際の標準規格を検討する。

2年目：

ユーザビリティ調査を実施し、その調査結果を取りまとめ、改善点の有無を検討する。

HL-7 FHIR 準拠標準規格について厚生労働省標準規格と整合を図るため中間報告

として提言を取りまとめる。

3年目：

本研究の成果を広く普及するため、具体的な提案を含めて提言を取りまとめる。
また、システムの実装に向けた提言を取りまとめる。

（倫理面への配慮）本研究では実在する患者情報は使用せず、既に学会誌等で発表された症例報告を基に模擬患者を設定する想定のため該当しない。

C. 研究結果

＜システム開発班の検討＞

2年目までの研究成果をもとにPDCAサイクルを回し、2年目までに構築したプロトタイプ報告システムの改良版として、電子カルテと連動する紙媒体の報告書と同様のインターフェイスを持つ報告システムを開発した。構築したシステムは、先行開発したプロトタイプシステムと同様

に、同じテストデータの入力から同じ HL7 FHIR 形式の出力データが得られることを確認した。構築したシステムをユーザビリティ班に引き渡し、研究班としてユーザビリティ調査を実施した。

<ユーザビリティの検討>

令和 7 年度は、電子カルテ報告システムのユーザビリティを改善するために、電子カルテ報告システム(A. 電子カルテから直接報告できるシステム、B. 電子カルテとは独立してインターネット上から報告できるシステム、C. 紙の報告書と同様のインターフェースで報告できるシステム)のうち、千葉大学医学部附属病院電子カルテ内に実装された A、C. を使用し調査を行った。

ユーザビリティ調査については、引き続き調査研究に御協力頂いた「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の 7 つの専門作業班(具体的には、代謝・その他 WG、循環器 WG、精神・神経 WG、抗がん WG、抗炎症 WG、抗がん WG、生物 WG、小児 WG)のメンバー、また日本病院薬剤師会から推薦された実務経験者、その他、PMDA から推薦された市販後副作用報告に精通する専門家、の中から今年度も継続してご協力いただけた、かつ千葉大学医学部附属病院に来院される日程調整の付いた 24 名に実施した。

ユーザビリティアンケートでは、A、C いずれのシステムにおいても既存報告と比較してユーザビリティは同程度～高いという評価が多かった。しかし調査結果詳細については別途ユーザビリティ班の分担研究報告書として記載する。

D. 考察

ユーザビリティ調査において、

A、C いずれの報告システムにおいても既存報告と比較して同程度～高いという評価が多かった。特に、「既存システムと比較した利便性」では、電子カルテに直接報告できる A の報告システム の評価が高く、次に紙の報告書と同様のインターフェースで報告できるシステム C となった。電子カルテとのインターフェースの統一性や、一部項目の自動入力等が重要と見受けられた。一方で、「入力欄の使いやすさ」では 5 点以下の割合が他の質問と比較してやや高かった。入力欄の柔軟性が低いことへの指摘や、自動入力できる項目の少なさ、画面遷移の煩雑さ、入力後確認時の視認性が低いといった指摘も受けた。

これらの研究の結果を受け、「ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究 令和 5－7 年度研究成果報告」として簡易版のパンフレットを作成し、本研究に協力いただいた研究協力者 117 名に送付した。

E. 結論

本研究の成果を踏まえ、医薬品安全性報告や予防接種副反応報告における今後の政策策定において、対応策を提言する(資料 1)。

この提言が実現されることにより、本研究で扱う報告のみならず、ひいては我が国における症例情報収集全体が飛躍的に効率化されることを望む。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

Questionnaire を利用した感染症届け・
医薬品副作用報告の収集方法に関する検討. 土井俊祐： HL 7 FHIR 医療情報学
2025； 45 Suppl. ： 2-I-4-05

医薬品安全性情報報告の標準化のための
報告システムの実装に関する研究. 土井
俊祐，正司真弓，舟越亮寛，能川琴子，
阿久津靖子，花岡英紀：医療の質・安全
学会学術集会プログラム・抄録集 2025；
19 ： 486

臨床試験実施中に発生した重篤有害事象
の評価とカルテスクリーニング. 正司真
弓，大久保真春、花岡英紀： ARO 協議会

第 12 回学術集会プログラム抄録集

2025 ； p115

ICT 技術を利用した新規安全性情報報告
の基盤構築に資する調査研究 -ユーザ
ビリティ調査結果報告-. 正司真弓，大久
保真春，舟越亮寛，土井俊祐，花岡英
紀：日本臨床薬理学会学術総会抄録集
2025 ； 1-P04-4

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

令和7年度 厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
分担研究報告書

ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究
システム構築に関する報告

研究分担者 土井俊祐（国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 特任講師）

研究要旨

電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム（電子カルテ報告システム）の基盤構築とその普及展開に向けた提言の策定を目的とした3か年計画の3年目である。

電子カルテ報告システム開発班は、2年目までの研究成果をもとにPDCAサイクルを回し、2年目までに構築したプロトタイプ報告システムの改良版として、電子カルテと連動する紙媒体の報告書と同様のインターフェースを持つ報告システムを開発した。構築したシステムは、先行開発したプロトタイプシステムと同様に、同じテストデータの入力から同じHL7 FHIR形式の出力データが得られることを確認した。構築したシステムをユーザビリティ班に引き渡し、研究班としてユーザビリティ調査を実施した。

考察として、HL7 FHIRによるデータ出力機構を備えた報告システムは、PMDAに標準形式で報告データを集める上で有用であることが示唆された。一方で現場の入力業務の負荷軽減のためには、電子カルテからの自動入力やコピーペーストを可能とすること、現行紙で行っている報告と同レベルの視認性を確保することなど、ユーザビリティに配慮したシステムが必要であると考えられた。

3年間の研究のまとめとして、構築したプロトタイプシステムに関する考察を提言に反映させるとともに、本研究で構築した「医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド ver0.1.0」を公開できるよう取りまとめた。

A. 研究目的

電子カルテ情報から医薬品安全性情報報告（以下、副作用報告）対象の情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム（電子カル

テ報告システム）の基盤構築と、その普及展開に向けた提言の策定を目的とする。本研究分担班の3年目は、2年目までの成果である、1)電子カルテ報告システムの構築のための端末と環境、2)「医薬品安全

性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド」(以下、副作用報告実装ガイド)、3)2 年目までに開発した報告システムのプロトタイプ、4)2 年目のユーザビリティ班の調査結果、を活用し、ユーザビリティ班の調査と並行して PDCA サイクルを回しながら改良版の報告システムを構築することを目標とした。

B. 研究方法

システム構築に向け、まず千葉大学医学部附属病院の電子カルテシステム環境を活用しながら、先行して開発したプロトタイプ報告システムの課題を解決する手段を検討した。検討には、令和 6 年度のユーザビリティ調査の客観的評価結果や、専門家からの意見を参考とした。

また、研究期間内に HL7 FHIR の Questionnaire リソースを利用することで様々な症例を収集する仕組みとして開発が進められている、JASPEHR プロジェクトの実装ガイドがアップデートされたため、これに対応するシステム対応を行った。

専門家からの意見では、「電子カルテから情報を連携できること」や、「直観的に入力できるインターフェイス」が重要との意見があったため、やはり電子カルテ環境を利用し、これと連動した副作用報告システムを構築することは必要要件と考えた。これをもとに、現在千葉大学医学部附属病院に実装されている、ファインデックス社製の文書作成支援システム DocuMaker を活用することを企図し、本研究用に FHIR データを出力できる機能追加を行った上で、紙媒体の報告書と同様のインターフェイスを維持した上で、報告

フォームを入力できるシステムを開発した。

(倫理面への配慮) 本研究では実在する患者情報は使用せず、既に学会誌等で発表された症例報告を基に模擬患者を設定する想定のため該当しない。

C. 研究結果

3 年目に構築した新たなプロトタイプシステムの最終版の画面イメージを資料 2 に示す(資料 2)。

今回構築したシステムは、先行開発した 2 つのプロトタイプシステムと同様に、同じテストデータの入力から同じ HL7 FHIR 形式の出力データが得られることを確認した。構築したシステムをユーザビリティ班に引き渡し、研究班としてユーザビリティ調査を実施した。

D. 考察

個票の様式は紙での入力を前提とされた様式であり、集計や二次活用に繋げるためにも入力項目の定期的な見直しや追加があると考えられる。このような頻回の更新に対応するためには、電子カルテなどの既存システムに依存しない、JASPEHR を利用したテンプレートの配布は非常に有効であると考ええる。ただし、Questionnaire リソースのみでは、テンプレートの細かなレイアウトや動作の調整や自動入力等は表現できないため、個々のシステムに依存することになる。そのため、実際にシステムベンダに開発させる場合には、実装ガイド等に必要最低限のレイアウト等の要件についても定義しておく必要があると考えられた。

E. 結論

HL7 FHIR によるデータ出力機構を備えた報告システムは、PMDA に標準形式で報告データを集める上で有用であることが示唆された。一方で現場の入力業務の負荷軽減のためには、電子カルテからの自動入力やコピーペーストを可能とすること、現行紙で行っている報告と同レベルの視認性を確保することなど、ユーザビリティに配慮したシステムが必要であると考えられた。

3 年間の研究のまとめとして、構築したプロトタイプシステムに関する考察を提言に反映させるとともに、本研究で構築した「医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド ver0.1.0」を公開できるよう取りまとめた(資料 3)。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表
 - 1) Questionnaire を利用した感染症届け・医薬品副作用報告の収集方法に関する検討. 土井俊祐： HL 7 FHIR 医療情報学 2025； 45
Suppl.： 2-I-4-05
 - 2) 医薬品安全性情報報告の標準化のための報告システムの実装に関する研究. 土井俊祐， 正司真弓， 舟越亮寛， 能川琴子， 阿久津靖子， 花岡英紀：医療の質・安全学会学術集会プログラム・抄録集 2025； 19： 486

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

令和7年度 厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
分担研究報告書

ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究
研究分担者 正司真弓(国立大学法人千葉大学 医学部附属病院・特任講師)
研究分担者 舟越亮寛(亀田医療大学総合研究所・特任研究員)

研究要旨

電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム(電子カルテ報告システム)の基盤構築とその普及展開に向けた提言の策定を目的とした3か年計画の3年目研究である。

ユーザビリティ班は開発された報告システムを使用し現地ユーザビリティ調査を行い、ユーザビリティアンケートを実施し、また実装に当たっての問題点を明らかにした。これまでの3種の報告システムの調査結果を基に、システム班と協同し提言を行った。

A. 研究目的

電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出して、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム(電子カルテ報告システム)の基盤構築と、その普及展開に向けた提言の策定を目的とする。

B. 研究方法

3年目:

本研究の成果を広く普及するため、具体的な提案を含めて提言を取りまとめる。また、システムの実装に向けた提言を取りまとめる。

調査の具体的方法:

システム班が構築したA. 電子カルテから直接報告できるシステム、B. 電子カルテとは独立してインターネット上から報告できるシステム、C. 紙の報告書と同様

のインターフェースで報告できるシステムのうち、前年度実施したユーザビリティ調査の結果をシステム班と共有し、改変したA、まだユーザビリティ調査を行っていないCを使用し、千葉大学医学部附属病院に実装されたシステムを用いて現地ユーザビリティ調査を行った。

タスクベースのアンケート調査であり組み合わせたものであり、副作用報告を本研究で構築した電子カルテ報告システム2様式(AとC)で行っていただき、その上でユーザビリティに対するアンケートを行った。ユーザビリティ調査については、これまで2年間研究に協力頂いていた「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の7つの専門作業班(具体的には、代謝・その他WG、循環器WG、精神・神経WG、抗菌・抗炎症WG、抗がんWG、生物WG、小児WG)のメンバー、また

日本病院薬剤師会から推薦された実務経験者、その他、PMDA から推薦された市販後副作用報告に精通する専門家、の中から、千葉大学医学部附属病院へ来院頂ける日程調整の付いた 24 名に実施した。

（倫理面への配慮）本研究では実在する患者情報は使用せず、既に学会誌等で発表された症例報告を基に作成した模擬患者症例を使用したため該当しない。

C. 研究結果

<ユーザビリティ調査>

① 所要時間の評価

千葉大学医学部附属病院へ実際に来ていただけた 24 名の研究協力者に調査へ協力頂いた。Word、モック、Bricks での副作用報告所要時間は下記の通りであった。

所要時間	N	Q1	median	Q3	Min-Max
A	24	17.0	29.5	33.0	1.0-57.0
C	24	13.5	19.0	24.0	1.0-40.0

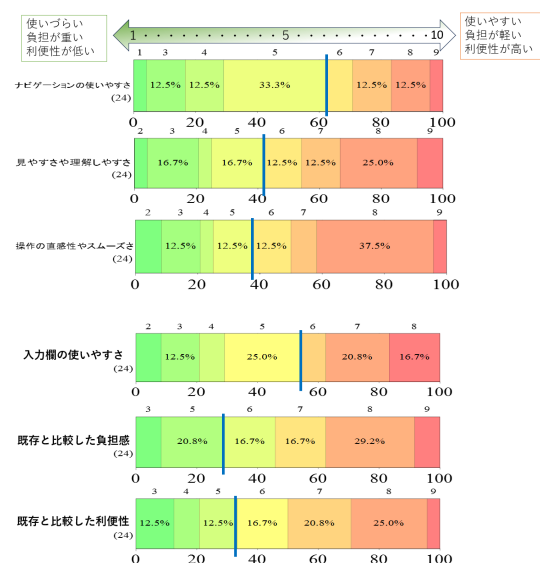
今回の調査では A のシステムから報告する協力者が多く、A と C では A の方が所要時間は長い傾向にあった。同一症例の 2 回報告となり、症例を把握する時間が初回報告の所要時間に含まれることが推察されたため、2 郡比較はしなかった。

24 名全員が千葉大学医学部附属病院の電子カルテ報告システムを使用するのが初めてである中で、中央値 20-30 分程度、長くとも 1 時間以内に症例の把握も含めて終了可能であった。

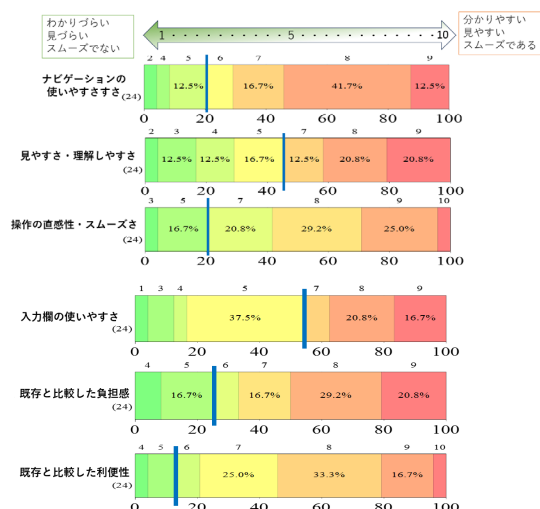
② ユーザビリティアンケート

24 名の方に 3 様式での報告後に、ユーザビリティに関する 6 項目の質問に回答いただいた。

A：電子カルテから直接報告できるシステム



C：紙の報告書と同様のインターフェースで報告できるシステム



また、アンケートにて各システムの気になった点、改良点等を上げていただいた。以下抜粋：

A, C 共通

- ✓ 検査値は経過の次が入力しやすいため、既存の報告書にとらわれず、順序を変更してもよいのではないかと。
- ✓ 経過記載欄等に記入した文をわかり

やすく一目で確認できるとよい。

Aのみ

- ✓ スクロールが長く報告の全容（あとどれくらい記入する必要があるか）が分かりにくい
- ✓ 入力のない箇所は、ただでよい
- ✓ 経過記載欄に記載した内容を確認する際に全容が見られず、スクロールが必要で確認しづらい

Cのみ

- ✓ ページごとに記載するため、2 ページ目があるのに気づかなかった
- ✓ 未入力箇所がわかりづらく、視認性が上がると記入しやすい。
- ✓ 既往歴が自動入力（病名と連動）となり手入力ができない

導入する際に検討が必要な点

- ✓ 医療監視などで報告数を聞かれるため、該当部署（医療安全部や薬剤部等）で一元管理するために、最終承認の権限を特定の部署に持たせるシステムが必要。
- ✓ 後から報告書を分解・整理できるような機能があると検索が容易にでき便利。
- ✓ 患者データ・検査データなどの共有の互換性が備わっていると記載する医療者の負担が減る。

D. 考察

今回の調査では、電子カルテ内に実装されたA、Cの2様式の報告システムを使用し、症例を把握する時間も含め中央値20-30分程度で報告可能であった。前年度に行った、電子カルテ操作に慣れた千

葉大学医学部附属病院の職員を対象としたユーザビリティ調査では所要時間の中央値15分であったが、今回の調査対象が当日初めて千葉大学医学部附属病院の電子カルテの操作をしたという背景を踏まえると、各施設の慣れた電子カルテに実装された場合には所要時間はより短縮され得ると考えられる。

アンケートにおいては1-10の10段階の評価で6点以上の評価（既存方法と比較して良い）を多くいただいた。一方で、「入力欄の使いやすさ」のみ5点以下の割合が他の質問と比較してやや高かった。Aの報告システムでは、既存の医薬品安全性情報報告書の書式にとらわれない入力方法、入力順序であることもあり、画面上部から順に入力していくものの、入力終了までの全容が見えづらい。また、Cの報告システムでは、記載量に関わらず既存のWord書式に合わせたA4の2ページでの表示・出力になるため、記載後の確認がしづらい点や、未入力箇所のハイライトがつかない。これらの理由から「入力欄の使いやすさ」が5点以下の割合が他の質問と比較してやや高かったと考えられる。また、特筆すべき点として、CはAよりはカルテ内情報との連動した自動入力が可能となり、報告者の施設名、身長、体重、既往歴等が自動入力される。自由意見欄ではこの自動入力を高く評価いただき、報告者の負担軽減につながるの期待に繋がっている。他方で、自動入力の欄の入力内容を変更したい際に手入力ができない、という点も指摘いただいた（資料4）。電子カルテ報告システムのユーザビリティ上の課題を下記にまとめる。

- ✓ 入力欄の柔軟性が低く、画面遷移が複雑化する。
- ✓ 電子カルテからの自動入力ที่ไม่十分な場合、業務負荷が増大する。
- ✓ コピーペーストが制限される設計では、入力者の作業効率が低下する。
- ✓ 既存と同等の視認性が確保されていない場合、入力作業に時間を要する。

これらの結果を受け、下記を提言に盛り込んだ。

1. 電子カルテとの連携強化と電子カルテ情報の標準化

- ✓ 電子カルテシステム上の情報からの自動入力機能がユーザビリティに寄与するという意見も多い。安全性報告の効率化を推進するためには、今後、政府が進めている医療 DX をさらに推進し、電子カルテ情報の標準化や構造化を進めることが、安全性報告の標準化においても有効である

2. ユーザビリティの向上につながる枠組み作り

- ✓ 入力インターフェイス設計、必須項目や自動入力の基準、医療機関内フロー、PMDA への送信タイミングや修正手順、受理後フィードバックなど運用面の課題については、医療機関・ベンダー・PMDA の三者連携による運用ガイドラインを策定することが有用であると考ええる。
- ✓ 安全性情報報告は医療現場の負担軽減と質向上の両立が不可欠である。電子カルテとの連携強化に加え、今後安全性報告の項目変更や制度変更があることも考慮し、報告システムの仕様やユーザビリティ評価を継続

的に行うための枠組みを構築することが有効と考える

✓

E. 結論

電子カルテ報告システム 2 種を用いたユーザビリティ調査を行い、ユーザビリティ上の問題点を確認した。また、3 か年の調査結果を踏まえ、提言を作成した。本研究は標準化・実装・評価を一体的に行った社会実装型研究とし、将来的な制度化やマルチベンダー対応を見据えた実践的な技術的基盤を提示するものである。この提言が実現されることにより、本研究で扱う報告のみならず、ひいては我が国における症例情報収集全体が飛躍的に効率化されることを期待する。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

臨床試験実施中に発生した重篤有害事象の評価とカルテスクリーニング. 正司真弓, 大久保真春, 花岡英紀: ARO 協議会第 12 回学術集会プログラム抄録集 2025 ; p115

ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究 -ユーザビリティ調査結果報告-. 正司真弓, 大久保真春, 舟越亮寛, 土井俊祐, 花岡英紀: 日本臨床薬理学会学術総会抄録集 2025 ; 1-P04-4

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

ICT技術を活用した新規安全性情報報告基盤の構築 に関する政策提言書

令和7年5月29日

令和7年度厚生労働科学研究費補助金

(政策科学総合研究事業(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業))

ICT技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究(23AC1004)

研究代表者:花岡 英紀(千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授)

1. 提言の背景と目的

医療現場において日々使用される医薬品・医療機器において発生した健康被害等の安全性情報は、法令に基づき指定の様式で医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告することが求められている。しかしながら、この報告は現在でもFAXや郵送が主であり、電子カルテとの連携ができないため、入力業務が現場の負荷となっている。

他方、政府が推進する「医療DX工程表」における標準型電子カルテの普及や、電子カルテ認証制度の整備と密接に関連し、医薬品・医療機器等の安全性情報報告の電子化・標準化を加速するためには、その政策的根拠として資する指標が求められている。

本研究班では、電子カルテ情報を活用した医薬品・医療機器等の安全性情報報告の効率化と質の向上を目的として、近年急速に普及が進んでいる医療情報交換規格であるHL7 FHIRに準拠した報告書仕様を策定した上で、安全性情報報告書の作成を補助する入力機構を備えた3種のシステムを実装し、各システムのユーザビリティ評価を一体的に実施した。本提言は、この研究成果を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全性情報報告の標準化・電子化を国家的に推進するための制度設計・技術基盤・運用体制の方向性を示すことを目的としている。

2. 提言の要点(エグゼクティブサマリー)

1. 電子カルテと連携する安全性報告システムの全国導入を推進すること
2. HL7 FHIR準拠の安全性報告書を公式仕様として位置づけること
3. 自動入力項目の拡充に向け、電子カルテ情報の標準化を制度的に後押しすること
4. 電子カルテ認証制度に「安全性情報報告機能」を要件として組み込むこと
5. 医療機関・ベンダー・PMDA の三者連携による運用ガイドラインを策定すること
6. 報告システムの仕様やユーザビリティ評価を継続的に行うための枠組みを構築すること

3. 提言内容(詳細)

提言1: 電子カルテと連携する安全性報告システムの全国導入を推進すること

本研究では、文書管理システムを利用した電子カルテ報告システムのユーザビリティ調査における専門家の意見として、「患者の年齢・性別、身長・体重、記載者所属等の自動入力機能がユーザビリティ向上に寄与する」との意見を多く得ており、電子カルテ内で報告が完結する利便性が高く評価された。安全性報告の効率化を推進するためには、電子カルテと連携する報告システムを全国の医療機関に普及させることが急務である。

提言2: HL7 FHIR準拠の安全性報告書を公式仕様として位置づけること

本研究では、HL7 FHIR規格及び電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業(JASPEHR Project)に準拠した「医薬品安全性情報報告HL7 FHIR実装ガイドver0.1.0」を構築した。HL7 FHIR規格を利用することで、電子カルテベンダーに依存しない標準形式でのデータ収集が可能となり、相互運用性を担保した報告情報を得ることが可能である。電子カルテ情報共有サービスで採用されているHL7 FHIR実装ガイド「JP-CLINS」と同様に、今後報告書記述仕様を報告データの公式仕様として位置づけることが重要と考える。

提言3: 自動入力項目の拡充に向け、電子カルテ情報の標準化を制度的に後押しすること

既に指摘されている通り、電子カルテ情報の標準化は医療情報の利活用において最重要課題である。本研究でも、電子カルテ内に情報があるにも関わらず、HL7 FHIR REST APIを用いたシステム間連携ができず、自動入力できない項目の方が多いという事実があった。今後、政府が進めている医療DXをさらに推進し、電子カルテ情報の標準化や構造化を進めることが、安全性報告の標準化においても有効であると考ええる。また、項目の限定やハルシネーション対策を十分に行った上で、生成AI等のICT技術による情報抽出や入力支援機構等を導入することも一案である。

提言4: 電子カルテ認証制度に「安全性情報報告機能」を要件として組み込むこと

現在、政府では「電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様(基本要件)」の整備を進めており、合わせて要件を満たすことをもって認証制度を導入することが検討されている。この中では、医療DXサービスとの接続や、HL7 FHIR等による標準APIの搭載等が要件とされている。

先述の通り、本研究成果においても電子カルテとの連携が期待されており、今後電子カルテ認証制度におけるユースケースの1つとして、安全性情報報告が採用されることを望む。

提言5:医療機関・ベンダー・PMDA の三者連携による運用ガイドラインを策定すること

本研究で実施した医師・薬剤師等の専門家によるユーザビリティ評価・実地評価では、電子的に安全性情報を報告する上で、以下のような運用上の課題が明らかになった。安全性情報の電子報告を前提とした新たな運用ガイドラインを、PMDA・医療機関・ベンダー等のステークホルダーが連携して策定すべきである。

- 入力インターフェイスのあり方
- 必須項目や自動入力のあり方
- 医療機関内の運用フローのあり方
- PMDAへのデータ送信タイミング、修正時のデータ送信方法等
- PMDA受理後のフィードバック

提言6:報告システムの仕様やユーザビリティ評価を継続的に行うための枠組みを構築すること

本研究では、HL7 FHIR記述仕様やシステム開発に始まり、その後3年間にわたり、反復的なユーザビリティ評価とシステム改良を行った。安全性情報報告は医療現場の負担軽減と質向上の両立が不可欠である。合わせて、今後安全性報告の項目変更や制度変更があることも考慮し、HL7 FHIR実装ガイドやユーザビリティは定期的なメンテナンスが必要である。報告システムの仕様やユーザビリティ評価を継続的に行うための枠組みの設置を提言する。

4. 期待される効果

- 医療機器や医薬品安全性報告の内容の質向上
- 医療従事者の負担軽減
- 報告件数の増加と迅速化
- PMDA における安全対策の高度化
- 医療DX推進の施策との整合性確保
- ベンダー間の相互運用性向上

5. 結語

本研究で得られた知見は、安全性情報報告の電子化・標準化を国家的に推進するための重要な技術的基盤である。本提言が、医療DXの実現と国民の安全確保に資する制度設計の一助となることを期待する。

1) 電子カルテシステムのテンプレート機能を利用した報告システム(電子カルテ直結型)

テスト 09999288	1976(昭51)年3月2日	女性	B型	160.0cm 45.000kg 1.435m	ア 薬 食	外来・	患者支援部 組合 本(30%)	カルテ 開じる
テスト 099992...	50歳2ヶ月	ID: 0009999288	Rh(+)					

データ入力画面

25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目)

医薬品安全性情報報告書 (1回目)

システム管理 千葉大学医学部附属病院 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002 患者ID : 0009999288 生年月日 : 1976年3月2日 ... 定義版数 : 6版 更新者 : -

プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート 患者氏名 : テスト 099992... 性別 : 女性 入外区分 : 外来 更新日時 : -

症例一覧> テンプレート選択> データ入力画面

確定 一時保存 戻る

原疾患・合併症 1 削除

原疾患・合併症

原疾患・合併症 2 追加

既往歴 1 削除

既往歴

既往歴 2 追加

過去の副作用歴

副作用歴の有無

有 ☐ 無 ☐ 不明 ☐

有の場合 : 医薬品名

有の場合 : 副作用名

特記事項

テスト 09999288	1976(昭51)年3月2日	女性	B型	160.0cm 45.000kg 1.435m	ア 薬 食	外来・	患者支援部 組合 本(30%)	カルテ 開じる
テスト 099992...	50歳2ヶ月	ID: 0009999288	Rh(+)					

データ入力画面

25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目)

医薬品安全性情報報告書 (1回目)

システム管理 千葉大学医学部附属病院 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002 患者ID : 0009999288 生年月日 : 1976年3月2日 ... 定義版数 : 6版 更新者 : -

プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート 患者氏名 : テスト 099992... 性別 : 女性 入外区分 : 外来 更新日時 : -

症例一覧> テンプレート選択> データ入力画面

確定 一時保存 戻る

報告者情報

* 本報告に該当する医薬品の種類

☐ 医療用医薬品
☐ 要指導医薬品
☐ 一般用医薬品

* 報告日

既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください

☐ YES
☐ NO

報告者

* 報告者氏名

* 施設名 (所属部署まで)

職種

☐ 医師
☐ 歯科医師
☐ 薬剤師
☐ 看護師
☐ その他

職種 (その他の場合)

住所情報

郵便番号

 テスト 09999288 テスト 099992...	1976(昭51)年3月2日 50歳2ヶ月	女性 ID: 0009999288	B型 Rh(+)	160.0cm 45.000kg 1.435m	ア薬 ア食	外来・ 患者支援部 本(30%)	加テ 開じる
---	--------------------------	----------------------	-------------	-------------------------------	-------	---------------------	-----------

データ入力画面
 25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目)
医薬品安全性情報報告書 (1回目)
システム管理 千葉大学医学部附属病院) 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002	患者ID : 0009999288	生年月日 : 1976年3月2日 ...	定義版数 : 6版	更新者 : :-
プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート	患者氏名 : テスト 099992...	性別 : 女性	入外区分 : 外来	更新日時 : -

[症例一覧](#) > [テンプレート選択](#) > データ入力画面

患者情報

患者イニシャル

性別

☐ 男性
 ☐ 女性
 ☐ その他

副作用等発現年齢

年齢(歳)

乳児の場合: 月齢

乳児の場合: 週数

身長

体重

妊娠

 テスト 09999288 テスト 099992...	1976(昭51)年3月2日 50歳2ヶ月	女性 ID: 0009999288	B型 Rh(+)	160.0cm 45.000kg 1.435m	ア薬 ア食	外来・ 患者支援部 本(30%)	加テ 開じる
---	--------------------------	----------------------	-------------	-------------------------------	-------	---------------------	-----------

データ入力画面
 25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目)
医薬品安全性情報報告書 (1回目)
システム管理 千葉大学医学部附属病院) 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002	患者ID : 0009999288	生年月日 : 1976年3月2日 ...	定義版数 : 6版	更新者 : :-
プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート	患者氏名 : テスト 099992...	性別 : 女性	入外区分 : 外来	更新日時 : -

[症例一覧](#) > [テンプレート選択](#) > データ入力画面

原疾患・合併症 1

削除

原疾患・合併症

原疾患・合併症 2

追加

既往歴 1

削除

既往歴

既往歴 2

追加

過去の副作用歴

副作用歴の有無

☐ 有
 ☐ 無
 ☐ 不明

有の場合: 医薬品名

有の場合: 副作用名

特記事項

テスト 09999288	1976(昭51)年3月2日	女性	B型	160.0cm 45.000kg	ア 薬 ア 食	外来	患者支援部 組合 本(30%)	カルテ 開じる
テスト 099992...	50歳2ヶ月	ID: 0009999288	Rh(+)	1.435ml				

データ入力画面

25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目)

医薬品安全性情報報告書 (1回目)

システム管理 千葉大学医学部附属病院) 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002 患者ID : 0009999288 生年月日 : 1976年3月2日 ... 定義版数 : 6版 更新者 : -

プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート 患者氏名 : テスト 099992... 性別 : 女性 入外区分 : 外来 更新日時 : -

症例一覧> テンプレート選択> データ入力画面

確定 一時保存 戻る

日 報告内容

日 副作用等に関する情報

日 副作用等 1 削除

* 副作用等の名称又は症状、異常所見

日 副作用等の重篤性 (「重篤」の場合、重篤の判定基準の該当する番号を選択すること。)

重篤/非重篤
☐ 重篤 ☐ 非重篤

重篤の場合：判定基準
☐ ①：死亡 ☐ ②：障害 ☐ ③：死亡につながるおそれ ☐ ④：障害につながるおそれ ☐ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長
☐ ⑥：①～⑤に準じて重篤である ☐ ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常

日 発現期間 (発現日～転帰日)

発現日

転帰日

日 副作用等の転帰

テスト 09999288	1976(昭51)年3月2日	女性	B型	160.0cm 45.000kg	ア 薬 ア 食	外来	患者支援部 組合 本(30%)	カルテ 開じる
テスト 099992...	50歳2ヶ月	ID: 0009999288	Rh(+)	1.435ml				

データ入力画面

25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目)

医薬品安全性情報報告書 (1回目)

システム管理 千葉大学医学部附属病院) 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002 患者ID : 0009999288 生年月日 : 1976年3月2日 ... 定義版数 : 6版 更新者 : -

プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート 患者氏名 : テスト 099992... 性別 : 女性 入外区分 : 外来 更新日時 : -

症例一覧> テンプレート選択> データ入力画面

確定 一時保存 戻る

日 医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について
☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外 (抗がん剤等、非入院該当ほか) ☐ 不明、その他

* 報告者意見 (副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

日 検査値 (投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

日 検査日ごとの検査結果 1 削除

検査日

日 検査結果 1 削除

検査項目

結果の値

検査項目単位

特記事項

2) 電子カルテ上で動作する文書システム上で実際の印刷レイアウトで入力できる報告システム

WebDocuMaker

0009990555 テスト ベビーあ (テスト ベビー TEST BABY) 男性 2020(令和2)

別紙1 様式①

☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		☒ 男 ☐ 女	6歳(乳児:ヶ月週)	165.000cm	95.0000kg	☐ 無 ☐ 有(妊娠週) ☐ 不明	
既往歴・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項				
1.正式病名(病名情報)	1.正式病名(病名情報)	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明	飲酒 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 その他()				
2.正式病名(病名情報)	2.正式病名(病名情報)						
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を()に記入	発現期間 (発現日～転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入			
1.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 後遺症あり()			
2.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 後遺症あり()			
＜重篤の判定基準＞ ①:死亡 ②:障害 ③:死亡につながるおそれ ④:障害につながるおそれ ⑤:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①～⑤に準じて重篤である ⑦:後世代における先天性の疾病又は異常							
＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明							
＜胎児への影響＞ ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明							
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関係が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		☐ 有 ☐ 無					
		☐ 有 ☐ 無					
		☐ 有 ☐ 無					
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							
併用薬 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日							
※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を随時的に記録してください。検査値は下表もご利用ください。							
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: ☐ 有 ☐ 無							
再投与: ☐ 有 ☐ 無 有りの場合 → 再発: ☐ 有 ☐ 無 ワクチンの場合、ロット番号()							
一般用医薬品の場合: ☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売							
購入経路: ☐ その他(電話等)の通信販売 ☐ 配属薬 ☐ 不明 ☐ その他()							
報告日: 2026年5月28日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→)							
報告者 氏名: 医師 遠坂 施設名(所属部署まで): 千葉大学医学部附属病院 患者支援部							
(職種: ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他())							
住所: 〒 260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1							
電話: 043-222-7171 FAX: 043-226-2720							
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について: ☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない							
※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。							
➤ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)							

WebDocuMaker

0009990555 テスト ベビーあ (テスト ベビー TEST BABY) 男性 2020(令和2)年

病名候補選択

日付: 年/月/日 (西暦) | 曜日: | 診療科: | 転院: | 転院先: | 主治医: |

正式病名	転院先	診療科	開始日	転院先	転院先	転院先	転院先	転院先	転院先
カビ・フインシャー病	カビ・フインシャー病	皮膚科	2025 年 3 月 17 日	☐	継続				
急性虫刺咬症	急性虫刺咬症	内科・外科	2025 年 3 月 17 日	☐	継続				
回生性リウマチ	回生性リウマチ	皮膚科	2025 年 2 月 25 日	☒	継続				
皮膚癌	皮膚癌	皮膚科	2025 年 2 月 25 日	☐	継続				
皮膚癌	皮膚癌	皮膚科	2025 年 2 月 25 日	☐	継続				
R Sウイルス肺炎	R Sウイルス肺炎	呼吸器科	2025 年 2 月 25 日	☐	継続				
アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎	アレルギー科	2025 年 2 月 25 日	☐	継続				
A型肝炎	A型肝炎	内科	2025 年 2 月 25 日	☐	継続				
外傷性ヘルニア	外傷性ヘルニア	外科	2025 年 2 月 25 日	☐	継続				
外傷性	外傷性	外科	2025 年 2 月 25 日	☒	継続				
外傷性	外傷性	外科	2025 年 2 月 19 日	☐	中止				

1 2 3 4 5

選択する 転院にする 中止する

※傷病名リストから選択した病名を様式に入力できる

WebDocuMaker

0009990555 テスト ベビーあ (テスト ベビー TEST BABY) 男性 2020(令和2)年

編集 定型文 Caido画像 シーマ 生成A1定型文

別紙1 様式①

☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報

患者イニシャル: | 性別: ☒ 男 ☐ 女 | 年齢: 6 歳 (乳児: ヶ月 週) | 身長: 165.000cm | 体重: 95.0000 kg | 妊娠: ☐ 無 ☐ 有 (妊娠 週) ☐ 不明

原疾患・合併症

1. 骨性過剰性伏歯 | 2. 正式病名 (病名情報)

既往歴

1. 正式病名 (病名情報) | 2. 正式病名 (病名情報)

過去の副作用歴

特記事項

飲酒 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 | 喫煙 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 | アルコール ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 | その他 ()

副作用等の名称又は症状、異常所見

副作用等の重篤性

「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を () に記入

発現期間

(発現日 ~ 転院日)

副作用等の転帰

後遺症ありの場合、() に症状を記入

1. | 2. |

<重篤の判定基準> ①: 死亡 ②: 障害 ③: 死亡につながるおそれ ④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥: ①~⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病又は異常

<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

<胎児への影響> ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明

被疑薬 (副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)

製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)

投与経路

1日投与量 (1回量×回数)

投与期間 (開始日~終了日)

使用理由 (疾患名、症状名)

併用薬 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発症までの 時 間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 Hib感染症 (Hib感染症)においては、5歳以 上の子供に使用する場合に限 る。)	☒ アナフィラキシー ☒ 脳炎・脳症 ☒ けいれん ☒ 血小板減少性紫斑病 ☒ その他の反応	4時間 28日 7日 28日 —	左記の「その他の反応」を選択した場合 ☒ 無呼吸 ☒ 気管支けいれん ☒ 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ☒ 多発性硬化症 ☒ 脳炎・脳症 ☒ 脊髄炎 ☒ けいれん ☒ ギラン・バレー症候群 ☒ 視神経炎 ☒ 顔面神経麻痺 ☒ 末梢神経障害 ☒ 知覚異常 ☒ 血小板減少性紫斑病 ☒ 血管炎 ☒ 肝機能障害 ☒ ネフローゼ症候群 ☒ 喘息発作 ☒ 間質性肺炎 ☒ 皮膚粘膜眼症候群 ☒ ぶどう膜炎 ☒ 関節炎 ☒ 蜂巣炎 ☒ 血管迷走神経反射 ☒ a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
麻疹 風しん	☒ アナフィラキシー ☒ 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ☒ 脳炎・脳症 ☒ けいれん ☒ 血小板減少性紫斑病 ☒ その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 —	
日本脳炎	☒ アナフィラキシー ☒ 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ☒ 脳炎・脳症 ☒ けいれん ☒ 血小板減少性紫斑病 ☒ その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 —	
結核(BCG)	☒ アナフィラキシー ☒ 全身播種性BCG感染症 ☒ BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎) ☒ 皮膚結核様病変 ☒ 化膿性リンパ節炎 ☒ 髄膜炎(BCGによるものに限る。) ☒ その他の反応	4時間 1年 2年 3か月 4か月 — —	
Hib感染症 (Hib菌ワクチンを使用する場 合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症	☒ アナフィラキシー ☒ けいれん ☒ 血小板減少性紫斑病 ☒ その他の反応	4時間 7日 28日 —	
報告基準 (該当するものの番号に ○を記入)			
ヒトパピローマウイルス 感染症	☒ アナフィラキシー ☒ 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ☒ ギラン・バレー症候群 ☒ 血小板減少性紫斑病 ☒ 血管迷走神経反射(失神を伴うもの) ☒ 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 ☒ その他の反応	4時間 28日 28日 28日 30分 — —	
水痘	☒ アナフィラキシー ☒ 血小板減少性紫斑病 ☒ 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの) ☒ その他の反応	4時間 28日 — —	
B型肝炎	☒ アナフィラキシー ☒ 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ☒ 多発性硬化症 ☒ 脊髄炎 ☒ ギラン・バレー症候群 ☒ 視神経炎 ☒ 末梢神経障害 ☒ その他の反応	4時間 28日 28日 28日 28日 28日 28日 —	
ロタウイルス感染症	☒ アナフィラキシー ☒ 腸重積症 ☒ その他の反応	4時間 21日 —	
インフルエンザ	☒ アナフィラキシー ☒ 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ☒ 脳炎・脳症 ☒ けいれん ☒ 脊髄炎 ☒ ギラン・バレー症候群 ☒ 視神経炎 ☒ 血小板減少性紫斑病 ☒ 血管炎 ☒ 肝機能障害 ☒ ネフローゼ症候群 ☒ 喘息発作 ☒ 間質性肺炎 ☒ 皮膚粘膜眼症候群 ☒ 急性汎発性発疹性膿疱症 ☒ その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 24時間 28日 28日 28日 —	
高齢者の肺炎球菌感染 症	☒ アナフィラキシー ☒ ギラン・バレー症候群 ☒ 血小板減少性紫斑病 ☒ 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 ☒ 蜂巣炎(これに限る症状であって、上腕 から前腕に及ぶものを含む。) ☒ その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 —	
新型コロナウイルス感染症	☒ アナフィラキシー ☒ 血栓症(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。) ☒ 心筋炎 ☒ 心膜炎 ☒ 熱性けいれん ☒ その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 —	

心膜炎調査票



※ 本調査票は「心膜炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心筋炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心筋炎」調査票にご記入ください。

「心膜炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施	☐ 不明
	検査の種類 ☐ 剖検 ☐ 心臓生検 心臓組織の炎症所見 ☐ あり ☐ なし ※所見がある場合は詳細を記載。 ()	
2. 臨床症状/所見	※ワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。 心臓液貯留を疑う身体診察所見 ☐ あり ☐ なし ☐ 心機呼吸音 (年 月 日) ☐ 奇脈 (年 月 日) ☐ 心音減弱(乳幼児/小児) (年 月 日) ☐ その他 (年 月 日) ()	
	下記の臨床症状/所見の有無 ☐ あり ☐ なし 心臓液貯留その他 ☐ 急性の胸痛又は胸部圧迫感 (年 月 日) ☐ 労作時、安静時、又は臥位での息切れ (年 月 日) ☐ 動悸 (年 月 日) ☐ 発汗 (年 月 日) ☐ 突然死 (年 月 日) ☐ 咳嗽 (年 月 日) ☐ 視力感 (年 月 日) ☐ 肩痛 / 上背部痛 (年 月 日) ☐ 嘔気 / 嘔吐 / 下痢 (年 月 日) ☐ チアノーゼ (年 月 日) ☐ 精神状態の変化 (年 月 日) ☐ 倦怠感 (年 月 日) ☐ 浮腫 (年 月 日) ☐ 間欠的な発熱 (年 月 日) ☐ その他 (年 月 日) ()	
	※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。 ☐ 易刺激性 (年 月 日) ☐ 多呼吸 (年 月 日) ☐ 哺乳不良/食欲低下 (年 月 日) ☐ 活気不良 (年 月 日) ※発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。) (年 月 日)	
	血液検査 トロポニンT 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) ng/mL ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 トロポニンI 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) ng/mL ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 CK 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) U/L ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 CK-MB 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) U/L ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 CRP 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) mg/dL ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 高感度CRP 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) mg/dL ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 ESR(1時間値) 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) mm ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 D-ダイマー 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) μg/mL ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 その他の特記すべき検査 ☐ あり ☐ なし 検査日 (年 月 日) ()	

0009990555

テスト ベビー印刷時間

編集

定型文

Caio画像

シエーマ

生成AI定型文

4. 画像検査

心臓超音波検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明
 異常な心臓液貯留 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
 心臓の炎症所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
☐ その他

心臓MRI検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明
☐ 造影あり ☐ 造影なし
 異常な心臓液貯留 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
 心臓の炎症所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
☐ その他

胸部CT検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明
☐ 造影あり ☐ 造影なし
 異常な心臓液貯留 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
 心臓の炎症所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
☐ その他

直近の冠動脈検査

☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明
 検査方法 ☐ 血管造影検査 検査日 (年 月 日)
☐ 冠動脈CT検査 検査日 (年 月 日)
☐ 冠動脈MRI検査 検査日 (年 月 日)
☐ その他 () 検査日 (年 月 日)
 冠動脈狭窄 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし

※冠動脈狭窄がある場合には、部位と所見を記載。

胸部X線検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明
 心拡大の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
☐ その他

その他の画像検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施
 検査方法 ()
 異常所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし

※詳細な部位と所見を記載(心臓超音波検査を複数回実施した場合はここに2回目の所見を記載)。

5. 心電図検査

心電図検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明
 異常所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
 ※新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください。
☐ 広範な誘導における上に同型のST上昇
☐ aVR誘導におけるST低下
☐ ST変化の対称性変化(ST低下)を認めない誘導全般におけるPR低下
☐ 上記以外の非特異的な異常所見
 ※詳細な部位と所見を記載。

6. 鑑別診断

該当項目を選択

☐ 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている(例:心筋梗塞、肺炎、縦隔炎)
☐ 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できない
☐ 不明

3)Webブラウザ上で報告できるシステム

Bricks

副作用報告

>

プロジェクト管理者



プレビューを閉じる

☐ マスク

表示モード:

編集 ▾

報告者情報	本報告に該当する医薬品の種類	☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品 ⏏ クリア 必須
	報告日	日付を選択 📅 必須
	既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください	☐ YES ☐ NO
報告者	報告者氏名	 必須
	施設名(所属部署まで)	 必須
	職種	☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ その他 ⏏ クリア
	職種(その他の場合)	
住所情報	郵便番号	
	住所	
電話番号		

	FAX		
	必須		
患者情報	患者イニシャル		
	性別	☐ 男性 ☐ 女性 ☐ その他 ⚡ クリア	
	副作用等 発現年齢	年齢 (歳)	
		乳児の 場合： 月齢	
		乳児の 場合： 週数	
	身長		
	体重		
	妊娠	妊娠の 有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
		有の場 合：週 数	
	原疾患・ 合併症	⊕ 追加	
	既往歴	⊕ 追加	
	過去の副 作用歴	副作用 歴の有 無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
有の場 合：医 薬品名			
有の場 合：副 作用名			
特記事項	飲酒	飲酒の 有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
		有の 場 合： コメ ント	

		喫煙	喫煙の有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 歯 クリア
			有の場合：コメント	
		アレルギー	アレルギーの有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 歯 クリア
			有の場合：コメント	
		その他		
報告内容	副作用等に関する情報	副作用等	副作用等の名称又は症状、異常所見	必須
			副作用等の重篤性（「重篤」の場合、重篤の判定基準の該当する番号を選択	重篤／非重篤 ☐ 重篤 ☐ 非重篤 歯 クリア
			重篤の場合：判定基準	☐ ①：死亡 ☐ ②：障害 ☐ ③：死亡につながるおそれ ☐ ④：障害につながるおそれ ☐ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ☐ ⑥：①～⑤に準じて重篤である ☐ ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常 歯 クリア

		択すること。)	
	発現期間 (発現日～転帰日)	発現日 日付を選択	
		転帰日 日付を選択	
	副作用等の転帰	転帰(後遺症ありの場合、症状を記入すること。) ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ⚡ クリア	
		後遺症ありの場合: 	
		⊗	
		⊕ 追加	
		必須	
	<死亡の場合> >被疑薬と死亡の因果関係	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア	
	<胎児への影響>	☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明 ⚡ クリア	
被疑薬及び使用状	被疑薬	最も関係が疑 ☐ YES ☐ NO ⚡ クリア	

況に関する情報

われる被疑薬の場合チェックを入れる

被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の販売名）

必須

製造販売業者の名称

業者への情報提供の有無

☐ 有 ☐ 無

⌵ クリア

投与経路

1日投与量（1回量×回数）

1回量

回数

投与期間（開始日～終了日

開始日

日付を選択

終了日

日付を選択

	了 日)	
	使用 理由 (疾 患 名、 症状 名)	
	⊗	
	⊕ 追加	
	必須	
併用薬 (副作 用発現 時に使 用して いたそ の他の 医薬品 名。可 能な限 り投与 期間も ご記載 下さ い。)		
副作用 等の発 現及び 処置等 の経過	副作用 等の発 現及び 処置等	⊕ 追加
副作用 等の発 現に影 響を及 ぼすと 考えら れる上 記以外 の処 置・診 断	処 置・ 診断 の有 無	☐ 有 ☐ 無 ⌵ クリア
	有りの 場合： 処 置・診 断	☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ⌵ クリア

	を選択	
	その他の場合記入	
再投与	再投与の有無	☐ 有 ☐ 無 ⚡ クリア
	有りの場合：再発の有無	☐ 有 ☐ 無 ⚡ クリア
ワクチンの場合、ロット番号		
一般用医薬品の場合	購入経路	☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 ☐ その他（電話等）の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他 ⚡ クリア
	その他の場合記入	
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について	☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外（抗がん剤等、非入院該当ほか） ☐ 不明、その他 ⚡ クリア	
報告者意見（（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等	必須	

を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値
(投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日
ごとの
検査結果

検査
日

検査
結果

日付を選択



検査
項目

結果
の値

検査
項目
単位

特記
事項

⊗

⊕ 追加

必須

⊗

⊕ 追加

必須

別紙1 副作用報告 HL7 FHIR 記述仕様のプロトタイプ

0.1.0 - ci-build

Table of Contents (toc.html) > Artifacts Summary (artifacts.html) > AnzenHokoku

eInfectionReportAll2 - Local Development build (v0.1.0) built by the FHIR (HL7® FHIR® Standard) Build Tools. See the Directory of published versions

Narrative Content	XML (Questionnaire-QDef-AnzenHokoku.xml.html)	JSON (Questionnaire-QDef-AnzenHokoku.json.html)
TTL (Questionnaire-QDef-AnzenHokoku.ttl.html)		

2.1.1 Questionnaire: AnzenHokoku

Official URL: http://jpfhir.jp/fhir/eInfectionReport/mhlw/Questionnaire/JP_Questionnaire_eInfectionReport_AnzenHokoku	Version: 0.1.0
Active as of 2024-03-31	Computable Name: JP_Questionnaire_eInfectionReport_医薬品安全性情報報告書
Other Identifiers: http://jpfhir.jp/fhir/core/IdSystem/resourceInstance-identifier#MHLW-sample-20230531-1_1	

医薬品安全性情報報告書

Generated Narrative: Questionnaire QDef-AnzenHokoku

LinkID (http://hl7.org/fhir/R4/formats.html#table)	Text (http://hl7.org/fhir/R4/formats.html#table)	Cardinality (http://hl7.org/fhir/R4/formats.html#table)	Type (http://hl7.org/fhir/R4/formats.html#table)
JP_Questionnaire_eInfectionReport_医薬品安全性情報報告書	医薬品安全性情報報告書		Questionnaire
block_Header	報告者情報	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i0_1	報告日	1..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-date)
i0_1_1	既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
i0_2	報告者	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i0_2_1	報告者氏名	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_2_2	施設名（所属部署まで）	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_2_3	職種	1..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
i0_2_4	職種（その他の場合）	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_3	住所情報	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i0_3_1	郵便番号	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_3_2	住所	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_4	電話番号	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_5	FAX	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
block_Subject	患者情報	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i1_1	患者イニシャル	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i1_2	性別	1..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
i1_3	副作用等発現年齢	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i1_3_1	年齢（歳）	0..1	integer (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-integer)
i1_3_2	乳児の場合：月齢	0..1	integer (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-integer)
i1_3_3	乳児の場合：週数	0..1	integer (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-integer)
i1_4	身長	0..1	decimal (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-decimal)
i1_5	体重	0..1	decimal (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-decimal)
i1_6	妊娠	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i1_6_1	妊娠の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
i1_6_2	有の場合：週数	0..1	integer (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-integer)
i1_7	原疾患・合併症	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i1_8	既往歴	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)

 i1_9	過去の副作用歴	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_9_1	副作用歴の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_9_2	有の場合：医薬品名	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_9_3	有の場合：副作用名	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_10	特記事項	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_10_1	飲酒	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_10_1_1	飲酒の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_10_1_2	有の場合：コメント	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_10_2	喫煙	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_10_2_1	喫煙の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_10_2_2	有の場合：コメント	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_10_3	アレルギー	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_10_3_1	アレルギーの有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_10_3_2	有の場合：コメント	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_10_4	その他	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 block_Contents	報告内容	1..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_11	副作用等に関する情報	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_11_1	副作用等	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_11_1_1	副作用等の名称又は症状、異常所見	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_11_1_2_1	副作用等の重篤性（「重篤」の場合、重篤の判定基準の該当する番号を選択すること。）	0..*	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_11_1_2_2	重篤の場合：判定基準	0..*	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_11_1_3	発現期間（発現日～転帰日）	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_11_1_3_1	発現日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-date)
 i1_11_1_3_2	転帰日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-date)
 i1_11_1_4	副作用等の転記	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_11_1_4_1	転帰（後遺症ありの場合、症状を記入すること。）	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_11_1_4_2	後遺症ありの場合：症状	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_11_2	<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_11_3	<胎児への影響>	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_12	被疑薬及び使用状況に関する情報	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_12_1	被疑薬	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_12_1_1	最も関係が疑われる被疑薬の場合チェックを入れる	0..1	boolean (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-boolean)
 i1_12_1_2	被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の販売名）	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_1_3	製造販売業者の名称	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_1_4	業者への情報提供の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_12_1_5	投与経路	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_1_6	1日投与量（1回量×回数）	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_12_1_6_1	1回量	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_1_6_2	回数	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_1_7	投与期間（開始日～終了日）	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_12_1_7_1	開始日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-date)
 i1_12_1_7_2	終了日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-date)
 i1_12_1_8	使用理由（疾患名、症状名）	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_2	併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品名。可能な限り投与期間もご記載下さい。）	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_3	副作用等の発言及び処置等の経過	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)

 i1_12_3_1	副作用等の発言及び処置等	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
 i1_12_3_1_1	年月日	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_12_3_1_2	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_12_4	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
 i1_12_4_1	処置・診断の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_12_4_2	有りの場合：処置・診断を選択	0..*	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_12_4_3	その他の場合記入	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_12_5	再投与	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_12_5_1	再投与の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_12_5_2	有りの場合：再発の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_12_6	ワクチンの場合、ロット番号	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_12_7	一般用医薬品の場合	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
 i1_12_7_1	購入経路	0..*	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_12_7_2	その他の場合記入	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_13	医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_14	報告者意見（（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_15	検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
 i1_15_1	検査日	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
 i1_15_1_1	検査日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-date)
 i1_15_1_2	検査項目	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_15_1_3	結果の値	0..1	decimal (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-decimal)
 i1_15_1_4	検査項目単位	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_15_1_5	特記事項	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)

 Documentation for this format (<http://hl7.org/fhir/R4/formats.html#table>)

Options Sets

Answer options for i0_1_1

- null#Y ("YES")
- null#N ("NO")

Answer options for i0_2_3

- null#01 ("医師")
- null#02 ("歯科医師")
- null#03 ("薬剤師")
- null#04 ("看護師")
- null#05 ("その他")

Answer options for i1_2

- null#male ("男性")
- null#female ("女性")
- null#other ("その他")

Answer options for i1_6_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_9_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_10_1_1

- null#01 ("有")

- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_10_2_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_10_3_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_11_1_2_1

- null#01 ("重篤")
- null#02 ("非重篤")

Answer options for i1_11_1_2_2

- null#01 ("④：死亡")
- null#02 ("②：障害")
- null#03 ("③：死亡につながるおそれ")
- null#04 ("④：障害につながるおそれ")
- null#05 ("⑤：治療のために入院又は入院期間の延長")
- null#06 ("⑥：①～⑤に準じて重篤である")
- null#07 ("⑦：後世代における先天性の疾病又は異常")

Answer options for i1_11_1_4_1

- null#01 ("回復")
- null#02 ("軽快")
- null#03 ("未回復")
- null#04 ("死亡")
- null#05 ("不明")
- null#06 ("後遺症あり")

Answer options for i1_11_2

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_11_3

- null#01 ("影響あり")
- null#02 ("影響なし")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_12_1_4

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")

Answer options for i1_12_4_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")

Answer options for i1_12_4_2

- null#01 ("放射線療法")
- null#02 ("輸血")
- null#03 ("手術")
- null#04 ("麻酔")
- null#05 ("その他")

Answer options for i1_12_5_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")

Answer options for i1_12_5_2

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")

Answer options for i1_12_7_1

- null#01 ("薬局等の店頭での対面販売")
- null#02 ("インターネットによる通信販売")
- null#03 ("その他（電話等）の通信販売")
- null#04 ("配置薬")
- null#05 ("不明")
- null#06 ("その他")

Answer options for i1_13

- null#01 ("患者が請求予定")
- null#02 ("患者に紹介済み")
- null#03 ("患者の請求予定はない")
- null#04 ("制度対象外 (抗がん剤等、非入院該当ほか) ")
- null#05 ("不明、その他")

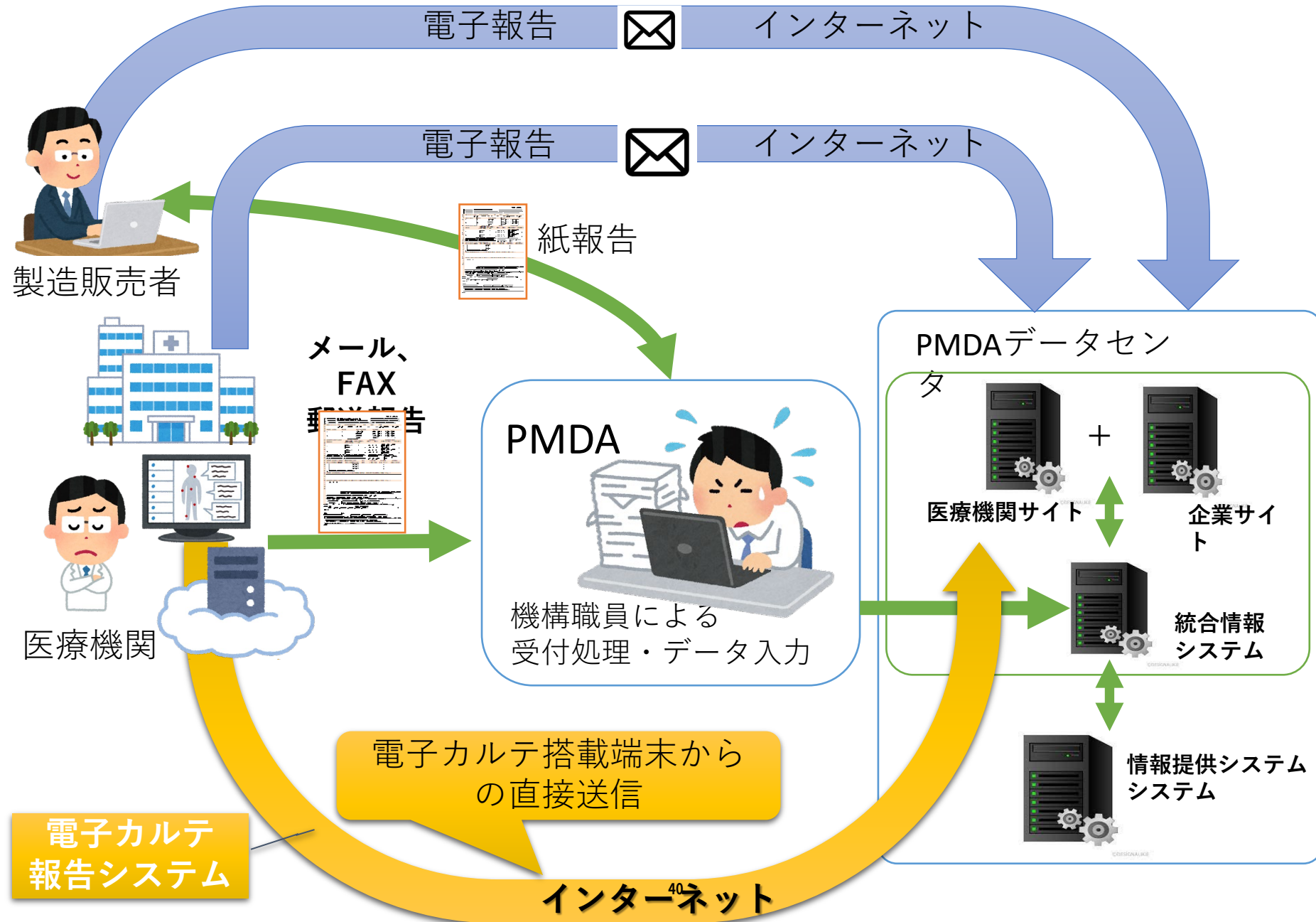
IG © 2024+ Example Publisher [🔗](#). Package eInfectionReportAll2.jpffhir.jp.core#0.1.0 based on FHIR 4.0.1 [🔗](#). Generated 2024-11-09
Links: [Table of Contents \(toc.html\)](#) | [QA Report \(qa.html\)](#)

政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業)
ICT 利活用による副作用等報告システムの抜本的な基盤改革のための研究

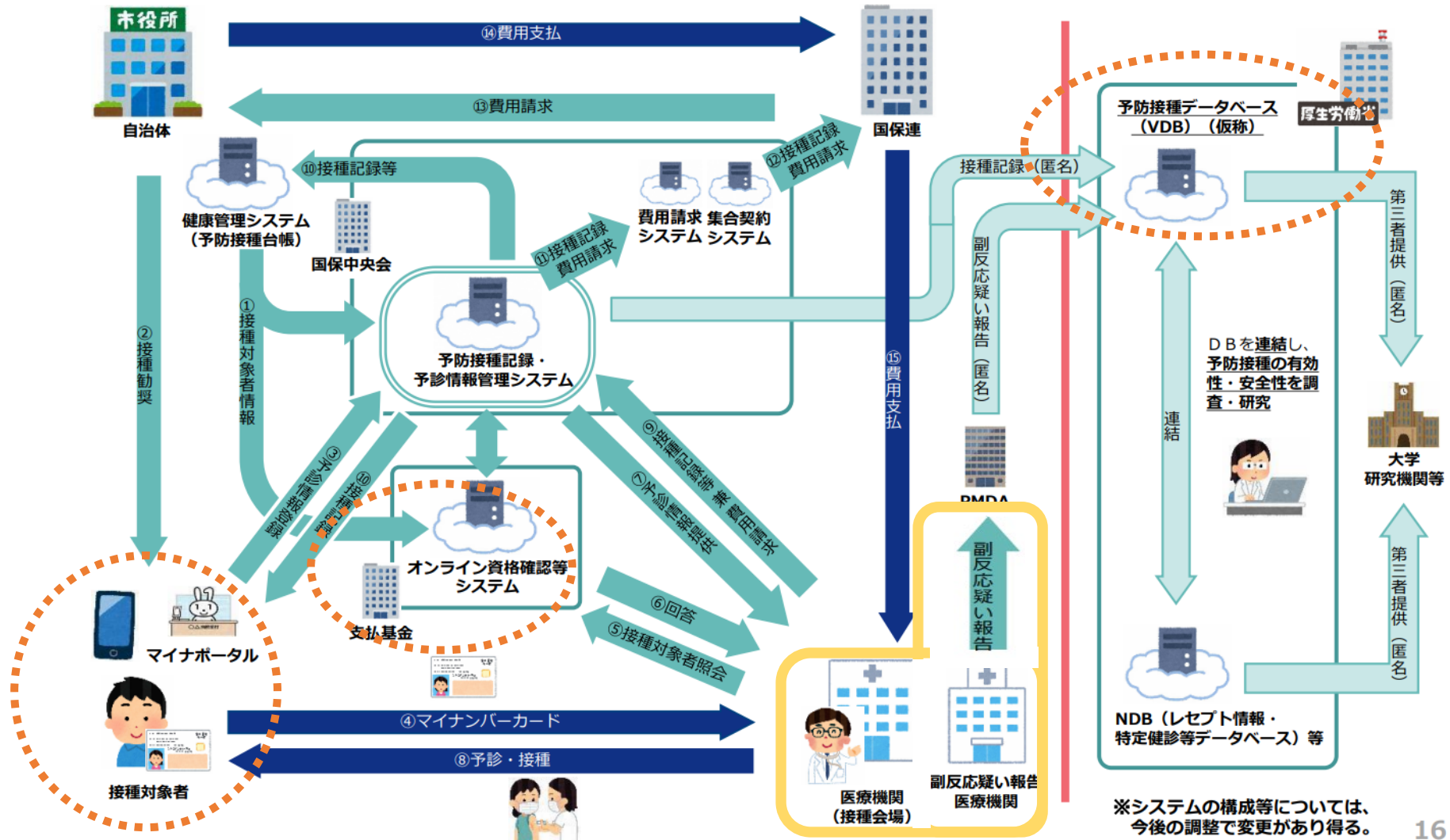
ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の 基盤構築に資する調査研究

千葉大学医学部附属病院

現在の副作用報告/副反応報告のフロー



厚労省資料より



研究計画

令和5年度

令和6年度

令和7年度

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

※ 医療従事者目線での検討

- 電子カルテ情報から一次抽出すべき情報を特定
- ユーザビリティ調査手法の検討

★花岡、☆正司（千葉大学病院）

☆舟越（亀田総合病院）

○横井（香川大）、○石崎（PMDA）

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

※ 標準的仕様、システムの検討

- 電子カルテシステム搭載端末からPMDAへ伝送する際の規格を検討
- 電子カルテ報告システムによる報告の試行的実施環境の提供検討

☆土井（千葉大学病院）

○大江（東京大学）、○美代（NCGM）

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

- ユーザビリティ調査
- 電子カルテ報告システムの改善点の有無の検討

【調査対象】※ 報告に要する時間、報告の質、負担軽減等

未承認薬等検討会議WGメンバー
（全疾患領域の薬事に精通する専門家による質の評価）

日本病院薬剤師会の推薦メンバー
（報告実務経験者による利便性の評価）

PMDA安全性評価専門委員
（報告を評価する視点も踏まえた評価）

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

- HL-7 FHIR準拠標準規格を厚生労働省標準規格とするための取組。

医療システムベンダーとの連携

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

- 研究成果を生かし、普及に向けた提言
- 医薬品以外の医療機器等の安全性報告への展開可能性に関する検討

【期待される効果】

安全性報告の負担軽減、質の確保
疫学的安全性検討の推進に寄与

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

- 電子カルテシステムベンダー等が取り込みやすいものとなるよう、実装に向けた提言

【期待される効果】

確実な社会実装の推進

★：研究代表者、☆：分担研究者、○：研究協力者

医薬品等のさらなる安全性確保へ

令和7年度計画

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

- 本研究の成果を生かして電子カルテ報告システムが医療従事者に普及するよう、ポスターの作製等の具体的提案を含めて、提言を取りまとめる。
- 電子カルテ報告システムについて、医薬品以外の医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の安全性報告への展開可能性に関する検討を行い、提言として取りまとめる。

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

- (1) の取組と共同して、電子カルテ報告システムについて、電子カルテシステムベンダー等が取り込みやすいものとなるよう検討を加え、その実装に向けた提言を取りまとめる。

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

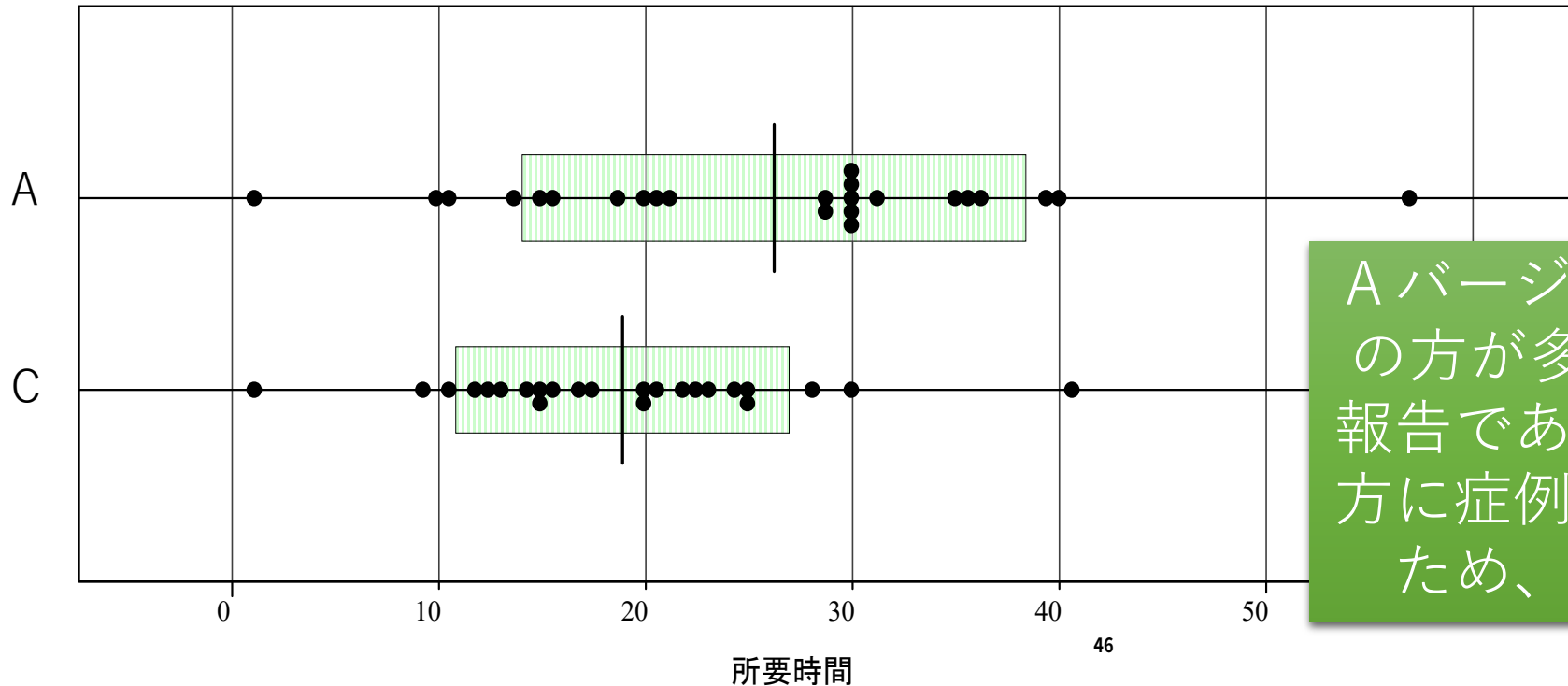
令和7年度ユーザビリティアンケート

令和7年度ユーザビリティアンケート

- 対象 研究協力者**24**名
- 日時 **2025年10月**某日
- 場所 千葉大学医学部附属病院
- 方法 千葉大学医学部附属病院の電子カルテ内に実装された電子カルテ報告システム（A.電子カルテから直接報告できるシステム、C.紙の報告書と同様のインターフェースで報告できるシステム）を使用し、**1**症例の模擬患者について**2**種類の報告書を作成した頂き、そのユーザビリティについてアンケートを行った

所要時間：参考値

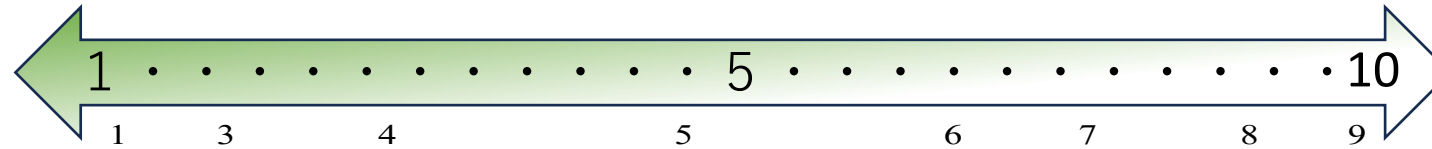
所要時間	N	Q1	median	Q3	Min-Max
A	24	17.0	29.5	33.0	1.0-57.0
C	24	13.5	19.0	24.0	1.0-40.0



Aバージョンから作成した方の方が多く、同一症例の2回報告であり、Aバージョンの方に症例読み込み時間が入るため、所要時間は参考値

ユーザビリティアンケート (A)

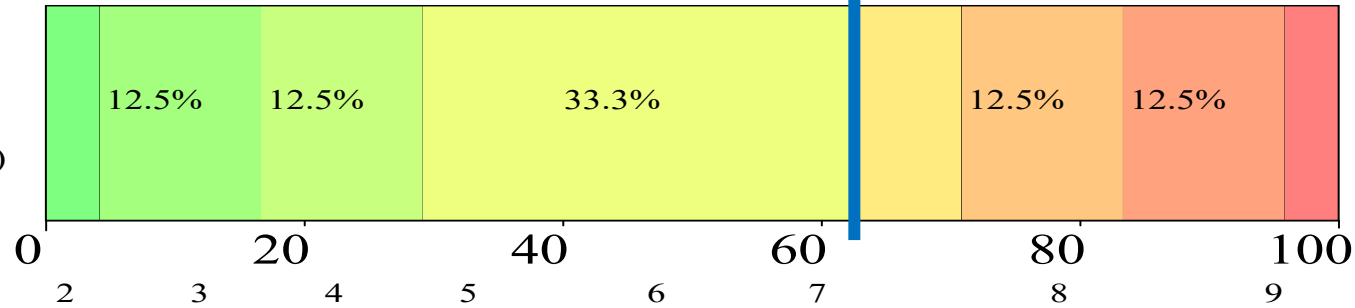
使いづらい
負担が重い
利便性が低い



使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

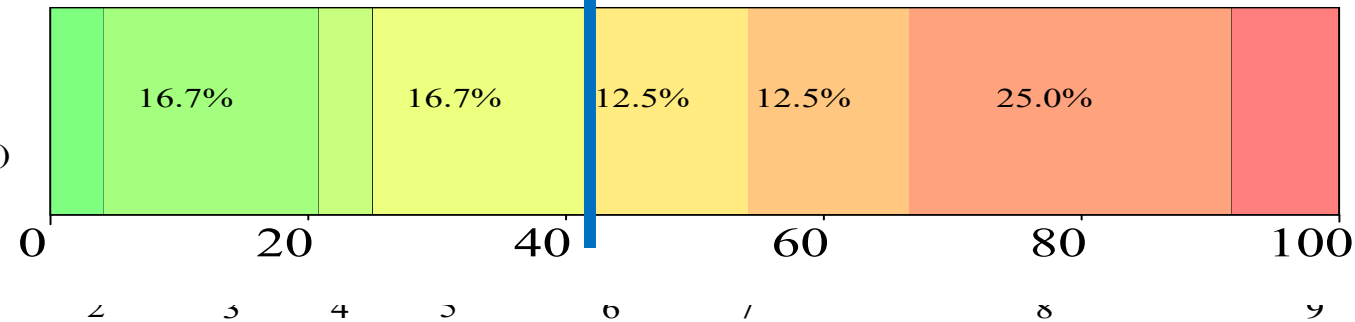
ナビゲーションの使いやすさ

(24)



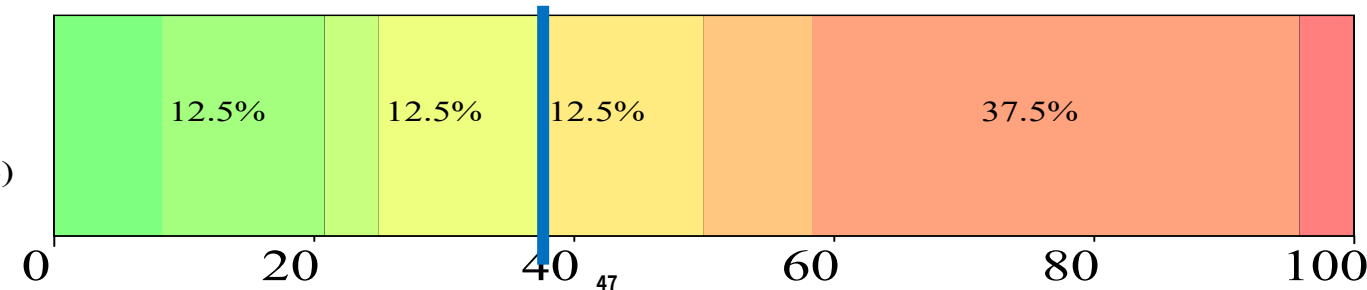
見やすさや理解しやすさ

(24)



操作の直感性やスムーズさ

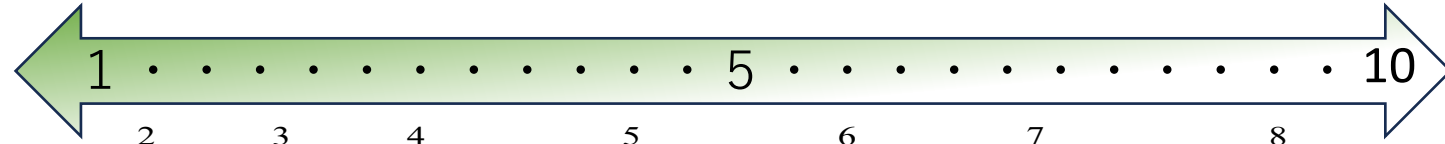
(24)



ユーザビリティアンケート (A)

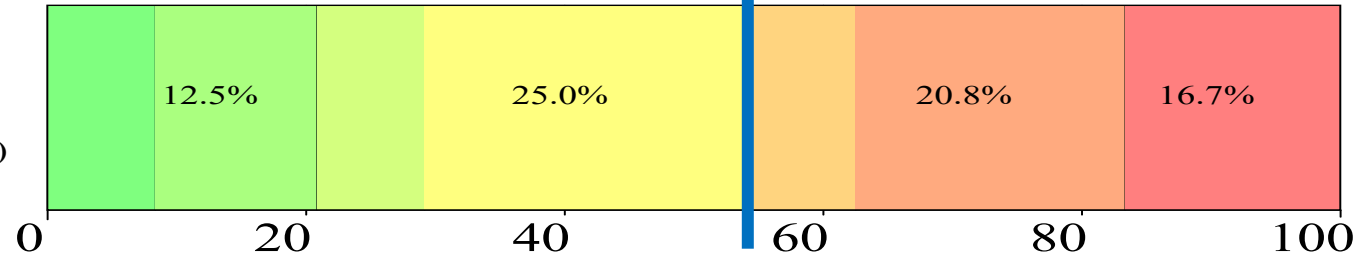
使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

使いづらい
負担が重い
利便性が低い



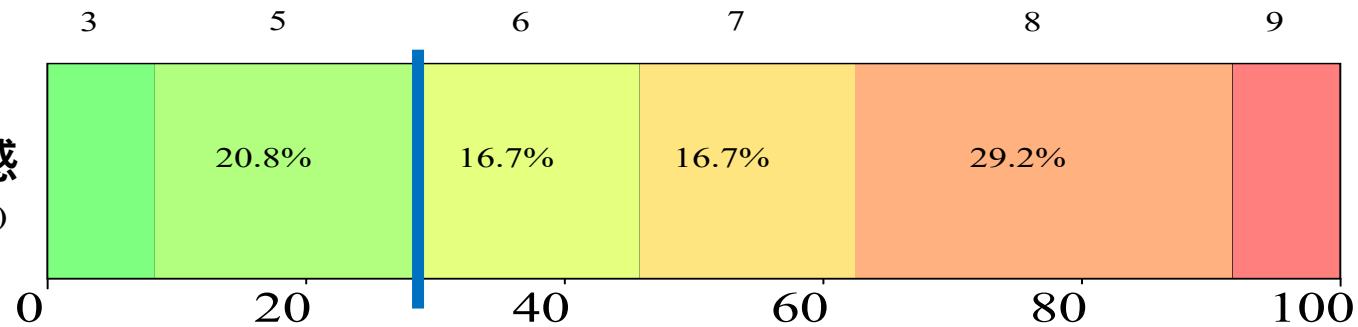
入力欄の使いやすさ

(24)



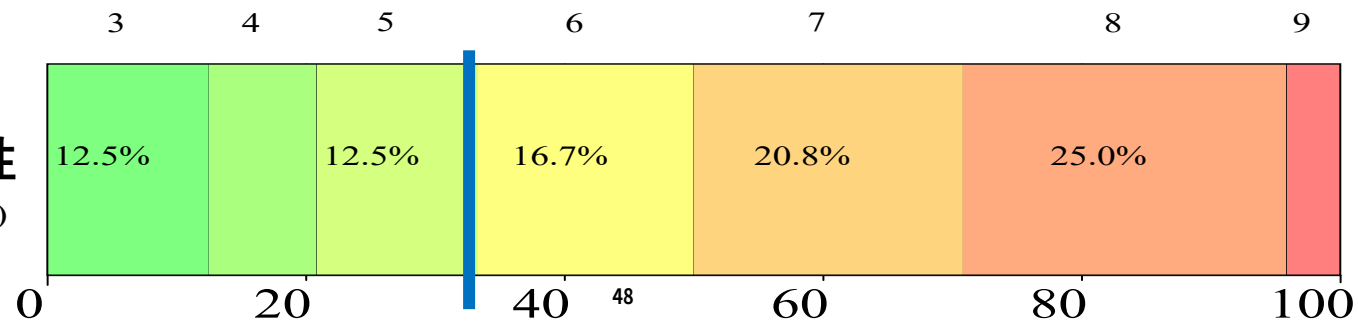
既存と比較した負担感

(24)



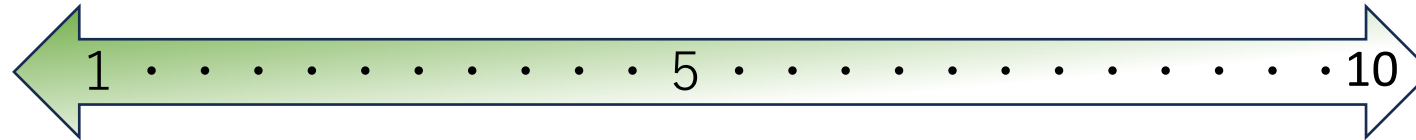
既存と比較した利便性

(24)



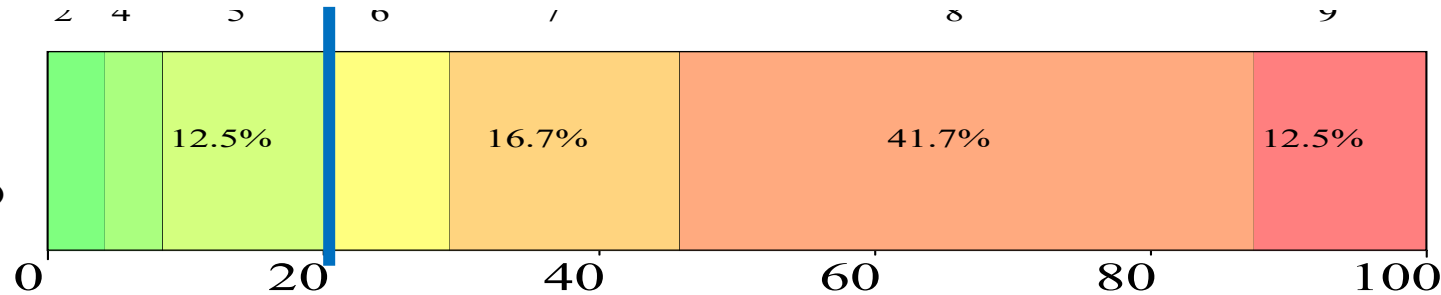
ユーザビリティアンケート (C)

わかりづらい
見づらい
スムーズでない

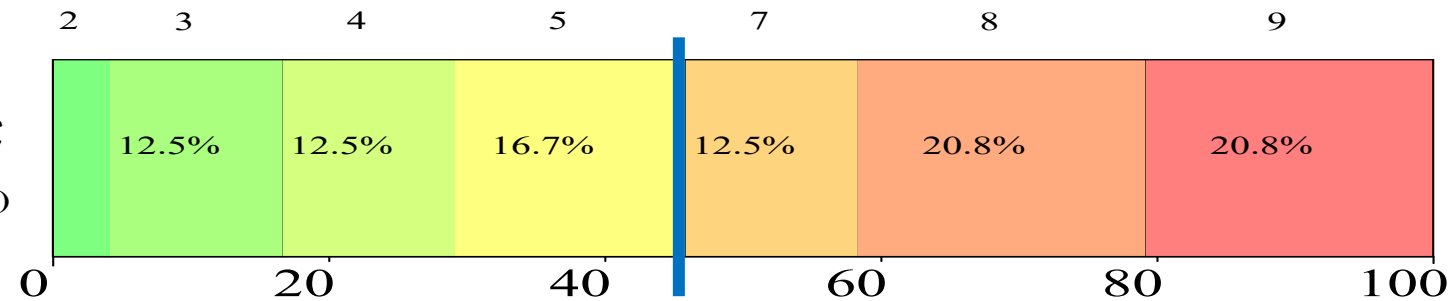


分かりやすい
見やすい
スムーズである

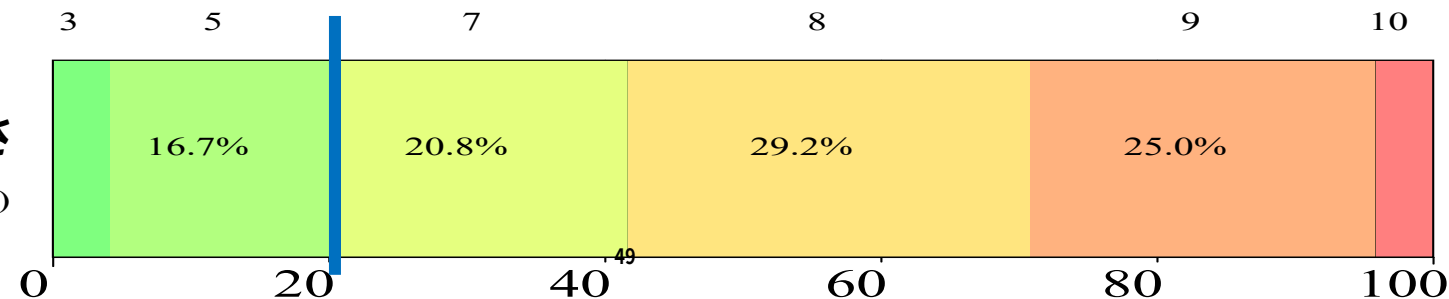
ナビゲーションの
使いやすさ (24)



見やすさ・理解しやすさ
(24)

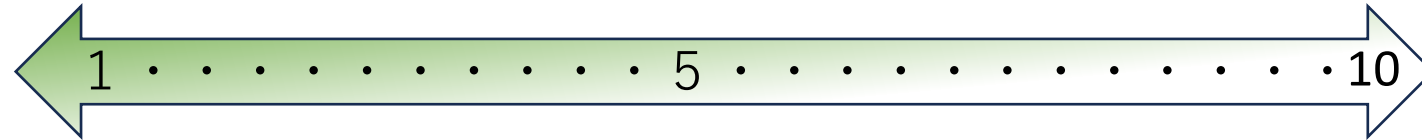


操作の直感性・スムーズさ
(24)



ユーザビリティアンケート (C)

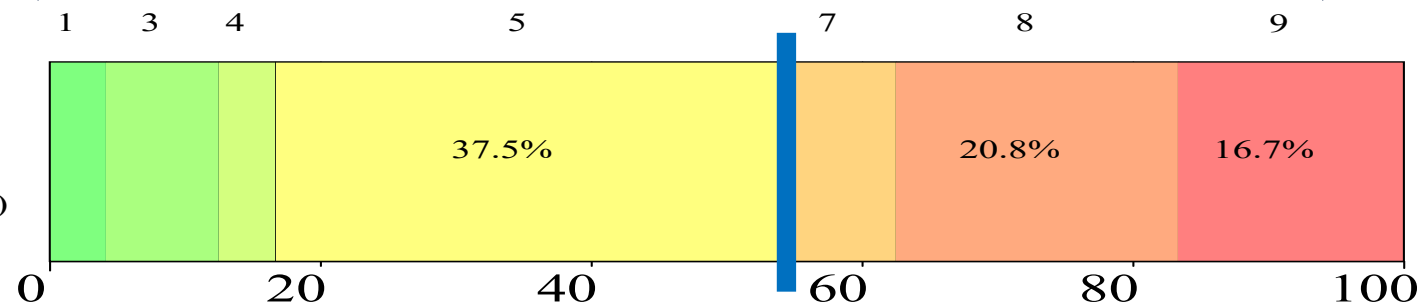
使いづらい
負担が重い
利便性が低い



使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

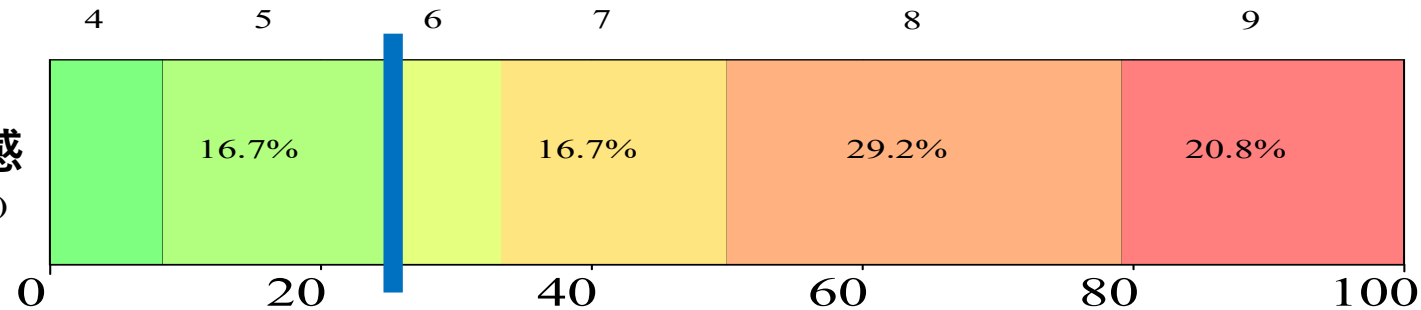
入力欄の使いやすさ

(24)



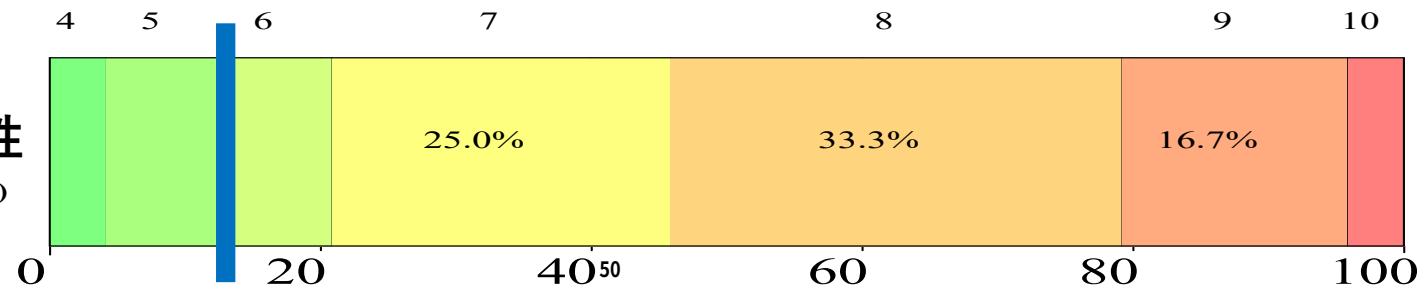
既存と比較した負担感

(24)



既存と比較した利便性

(24)



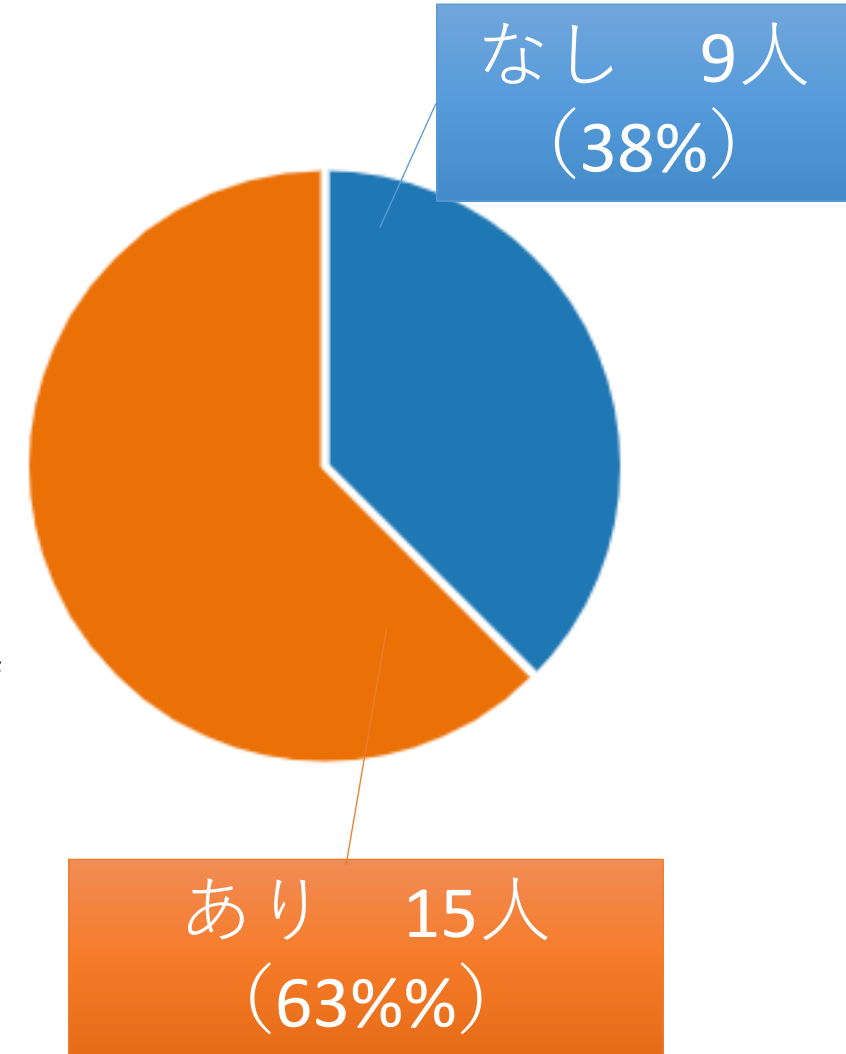
次に何をしたら良いかわかりにくい箇所がありましたか？

Aバージョン

- 報告書全体が見えづらい
- 検査値の入力方法
- 入力しなくていい項目が表示されているので、必要時にポップアップされるといい
- 副作用等の発現及び、処置等の経過記載欄にて、どれくらいの記載量を求められているのかが直感的にわかりにくい

Cバージョン

- 横にも上下にも欄があるため、飛ばしてしまいそう（未入力だと保存時にアラートが出ると良い）
- 字が小さくて見えづらい
- チェックを入れる/入力しにくい/はっきりしない/見落としやすい
- 新バージョンの併用薬の自動入力
- 注射薬の投与量、回数を入力、irAEは投与から〇〇日目₅の発症という表記があるのでないか



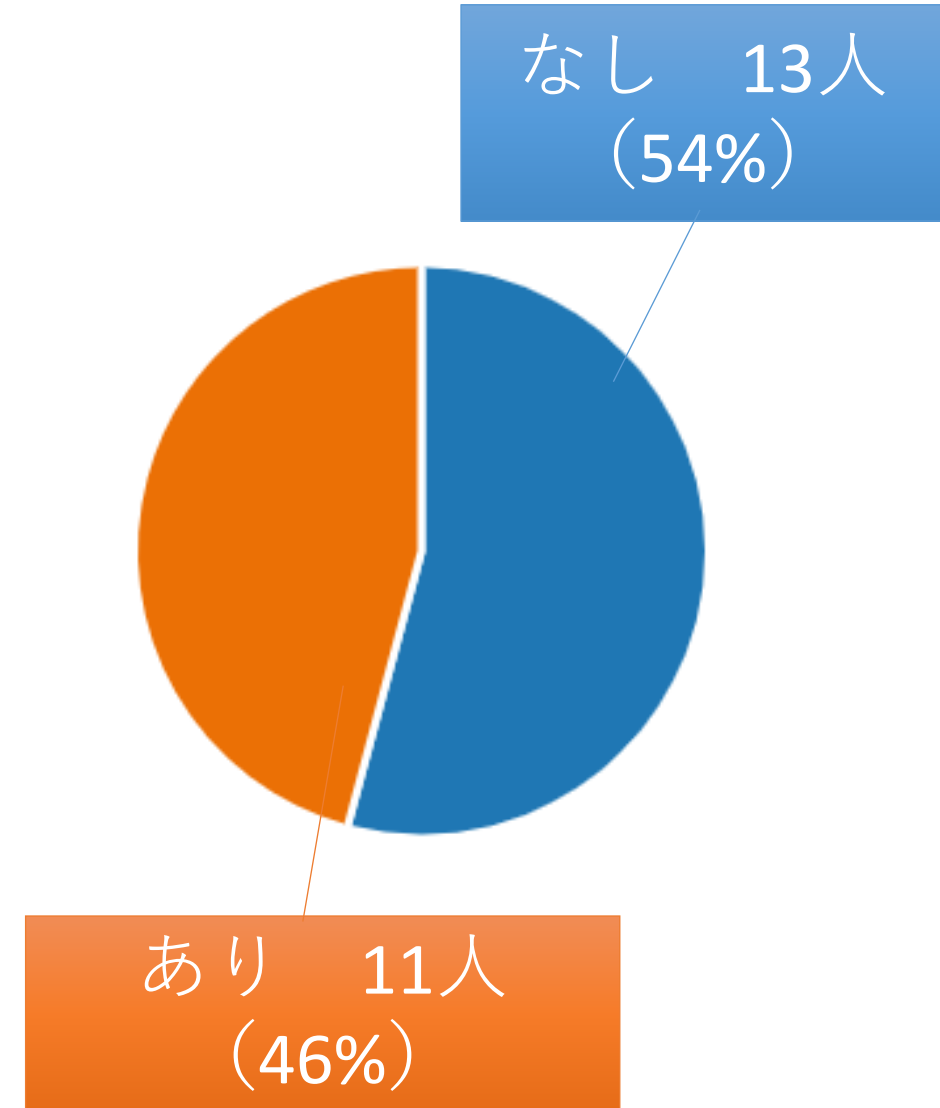
現在の操作箇所が分からなくなることはありませんでしたか？

Aバージョン

- 長文入力が必要な入力欄の表示に制限があり、報告者意見、経過欄などにどこまで入力したか全体の把握が難しい。
- 報告の全容（あとどれくらい記入する必要があるか）が分かりにくい
- 薬剤の開始日の入力方法（曖昧な場合）

Cバージョン

- 副作用の重症度→欄外に書いてあるが、選択できる方がわかりやすい
- 2ページ目があるのに気づかなかった
- 経過を入力中、文字が小さくなり見づらかった
- Aバージョンのように日付ごとのような追加ができる、あるいは、スクロールできるようになるといい



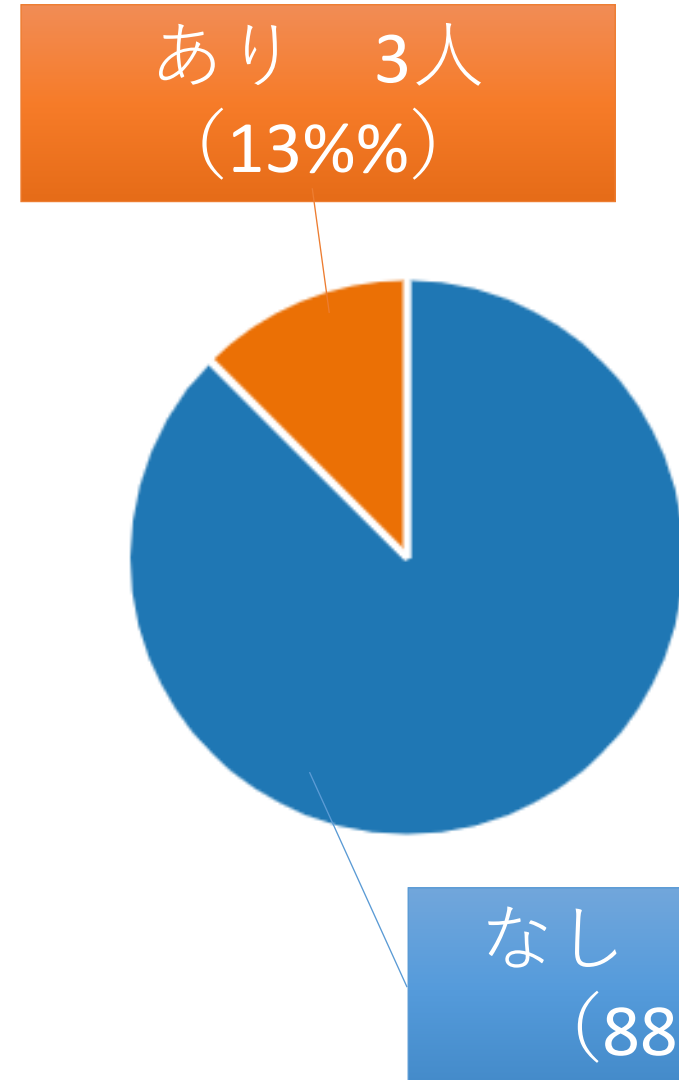
違和感のある文章・表現はありましたか？

Cバージョン

- 「編集表示」が何のためのボタンかわからない

どちらも

- 経過入力の際の日付が1つしか選択できない



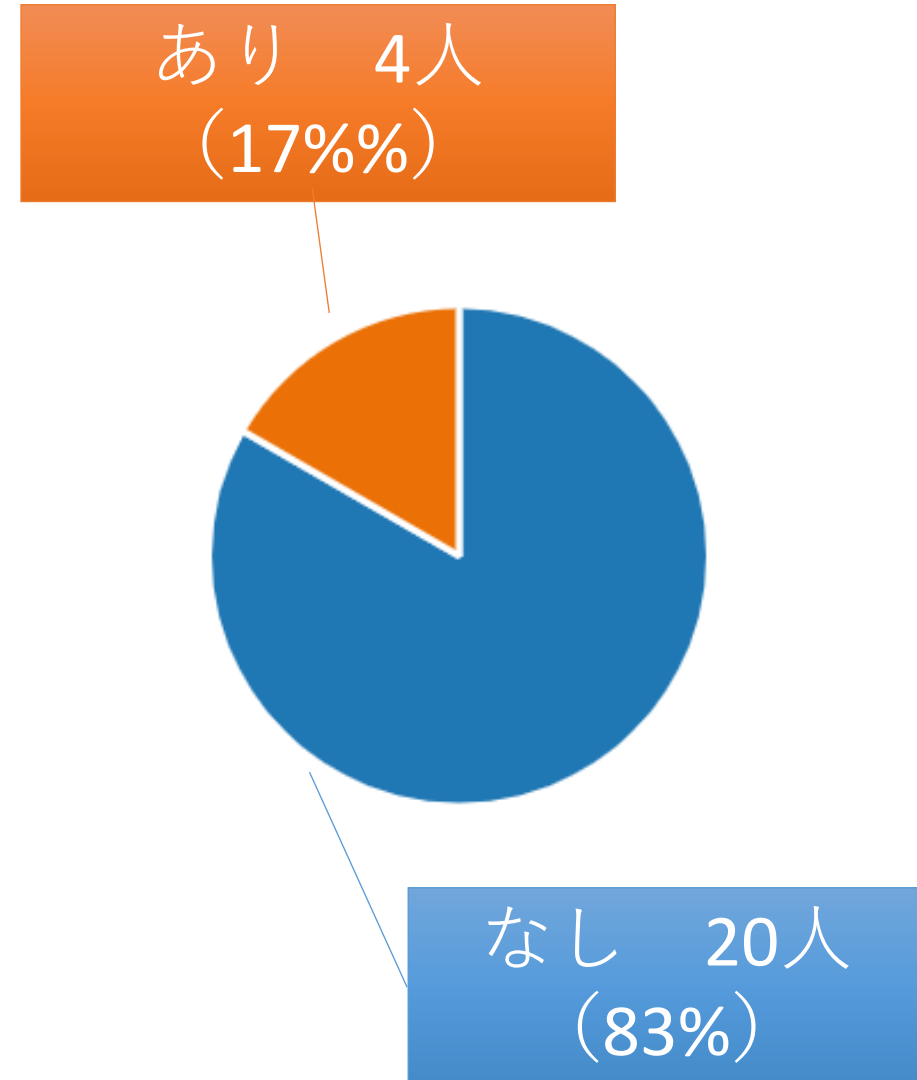
記載の順等で違和感のある箇所はありましたか？

Cバージョン

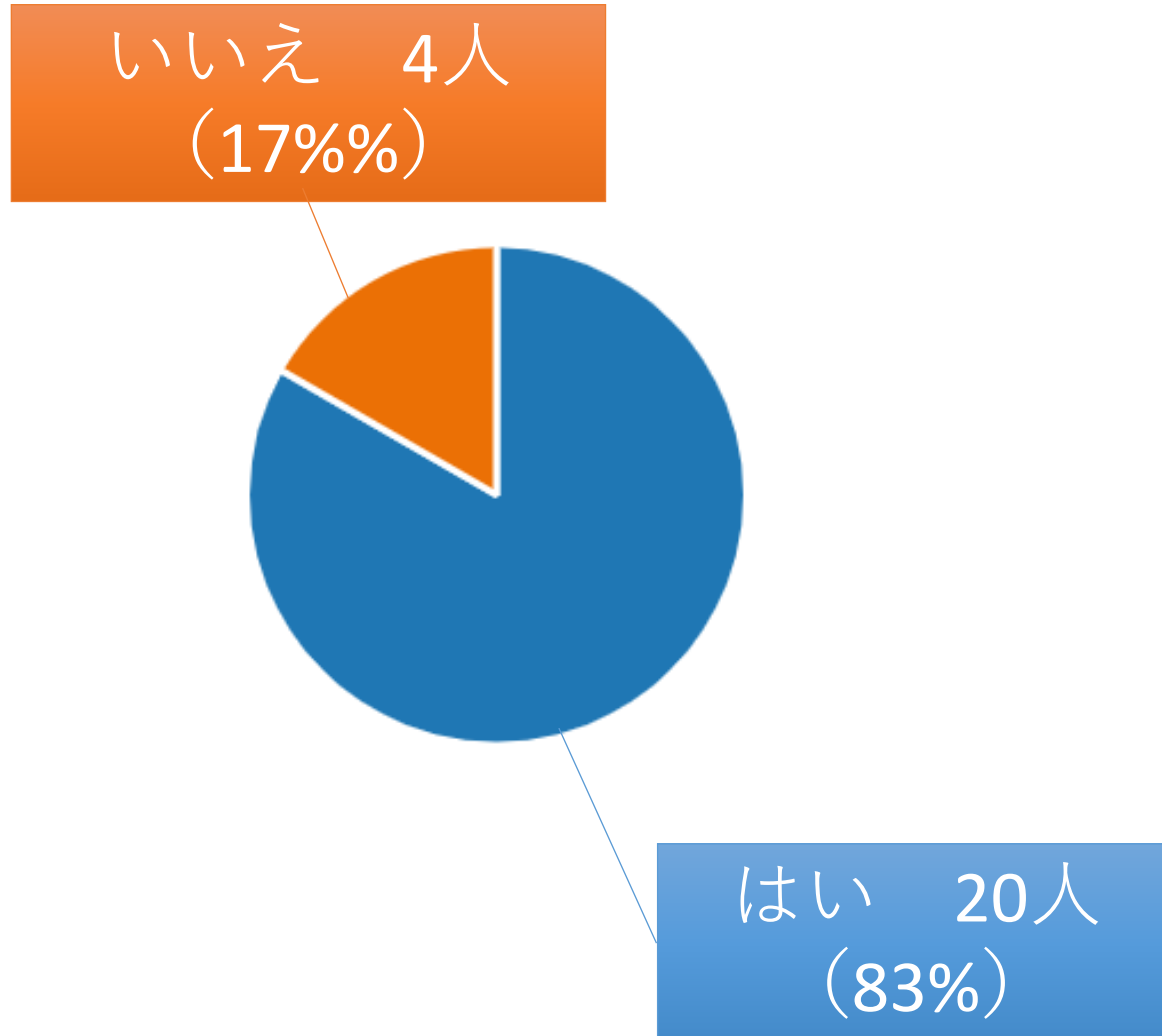
- 経過の日付がひとつしか選べないため、日付の項目が増えるとよい
- カルテを見る際に日付で追っていくため、経過と検査値の記入がくっついていていた方がよい

どちらも

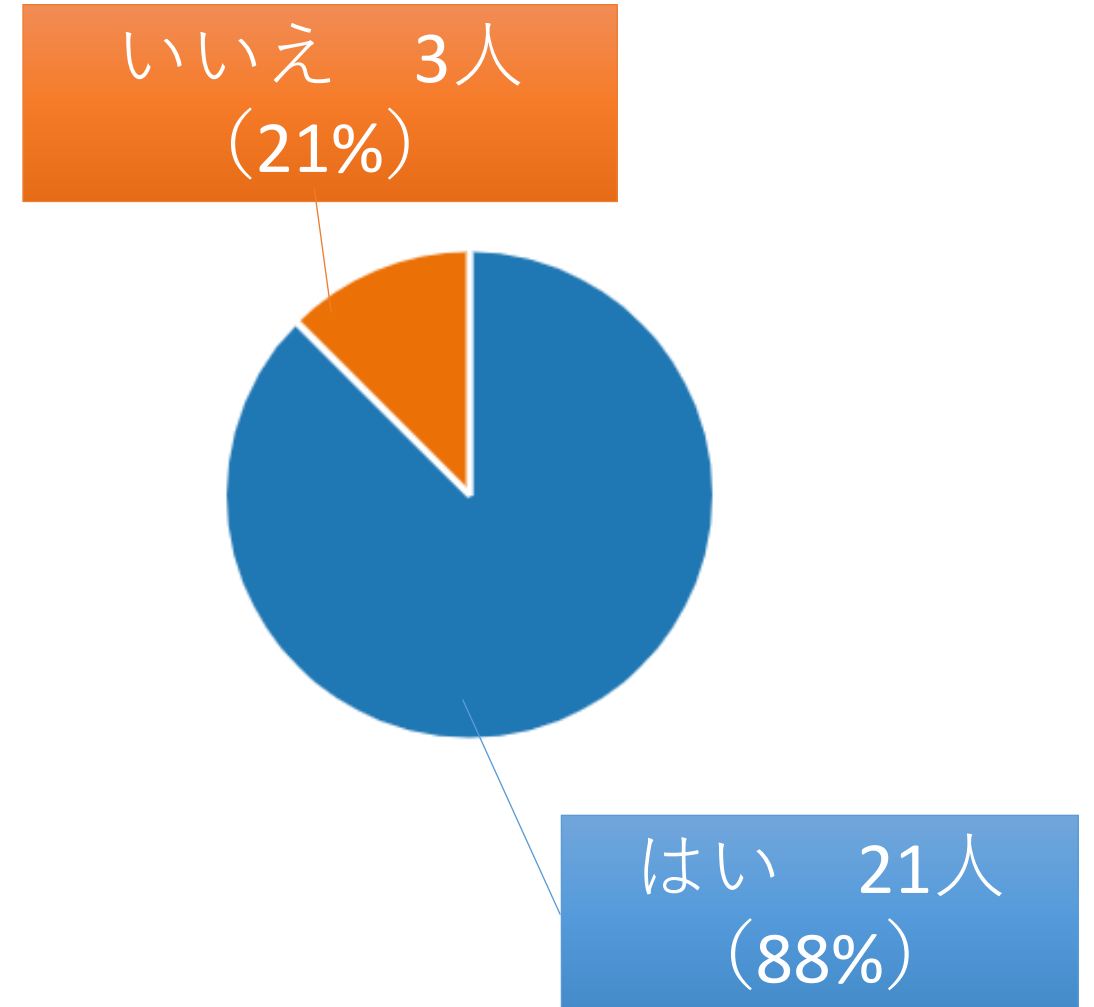
- 検査値は経過の次が入力しやすいため、既存の報告書にとらわれず、順序を変更してもよいのではないか
- 副作用を先に書く方がわかりやすいと感じる



誤った操作をした際に
容易に元の状態に戻せましたか？



自分の記載を
容易に確認できましたか？



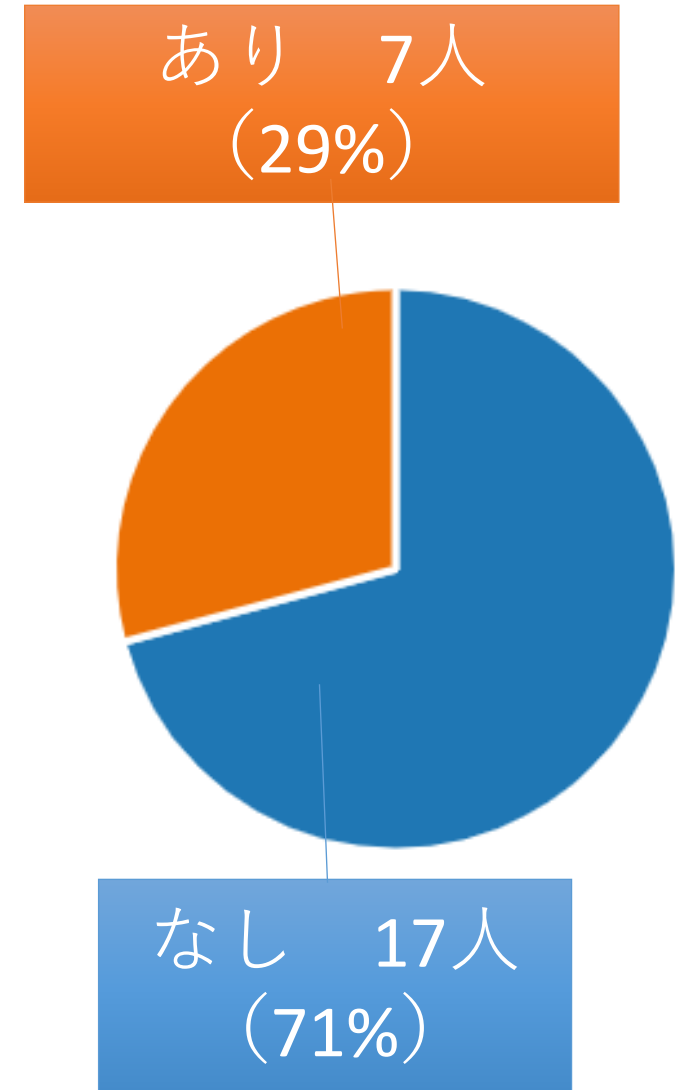
操作を間違えたとき、やり直したいときに 操作に迷った箇所はありますか？

Aバージョン

- 保存の際のエラー表示有り。記載内容が正常に保存できなかった
- 検査値の欄に誤って文字を入力した場合、修正しても赤いアラートがついたままで、このままスルーしていいのか迷った

Cバージョン

- 病名記載が自由にできなかった
- 有の場合「再発の有無」を誤ってクリックした場合に元に戻すことができず、困惑しました。選択解除ボタンが必要



記載の順序が想定と違い、 記載しづらくなっている箇所はありましたか？

Aバージョン

- 検査日ごとの検査結果が複数である場合、検査日ごとの検査結果2が初期設定でたたまれているため認識がしづらい
- Cバージョンの方が認識しやすい

どちらも

- 検査値は経過にも記載するようになっており、重複する

あり 2人
(8%)



なし 22人
(92%)

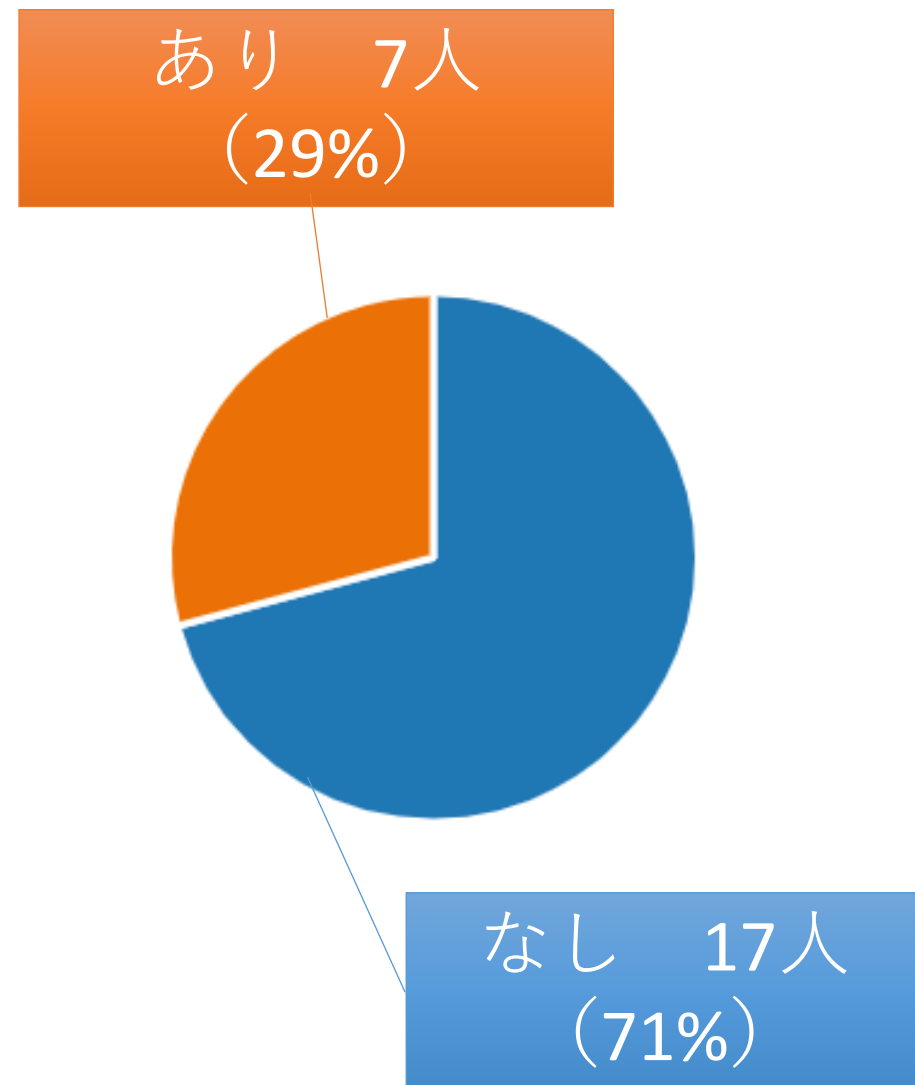
間違えそうな箇所はありましたか？

Aバージョン

- 被疑薬を記載する項目を見落としやすい
- 薬剤の開始日、検査値の項目
- 併用薬の欄が目立たないので忘れやすい
- 入力のない箇所は、たたくほしい

Cバージョン

- 副作用経過の記入欄、文章が多くなると文字の大きさが縮小されていくので、後から確認しづらい
- クリックすれば元の大きさに戻る等の機能がほしい
- 新バージョンの左上のチェック（医療用医薬品など）は見落としやすい



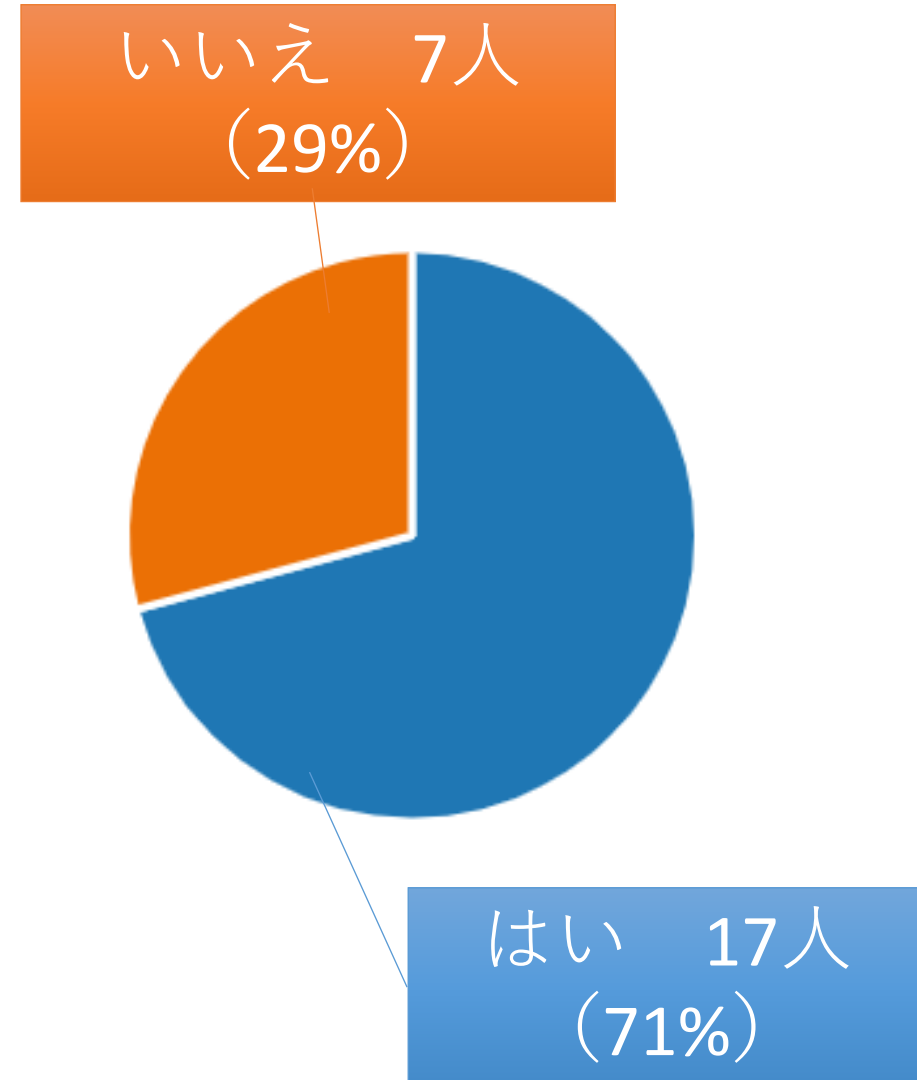
深く考えなくとも直感的に操作ができましたか？

Aバージョン

- 従来のPMDAの書式のイメージに囚われてしまい、戸惑った

どちらも

- 経過と判断でわかれているため書きやすかった
- 直感的に操作出来た印象はなく、文書のガイダンスに従い入力していったイメージ



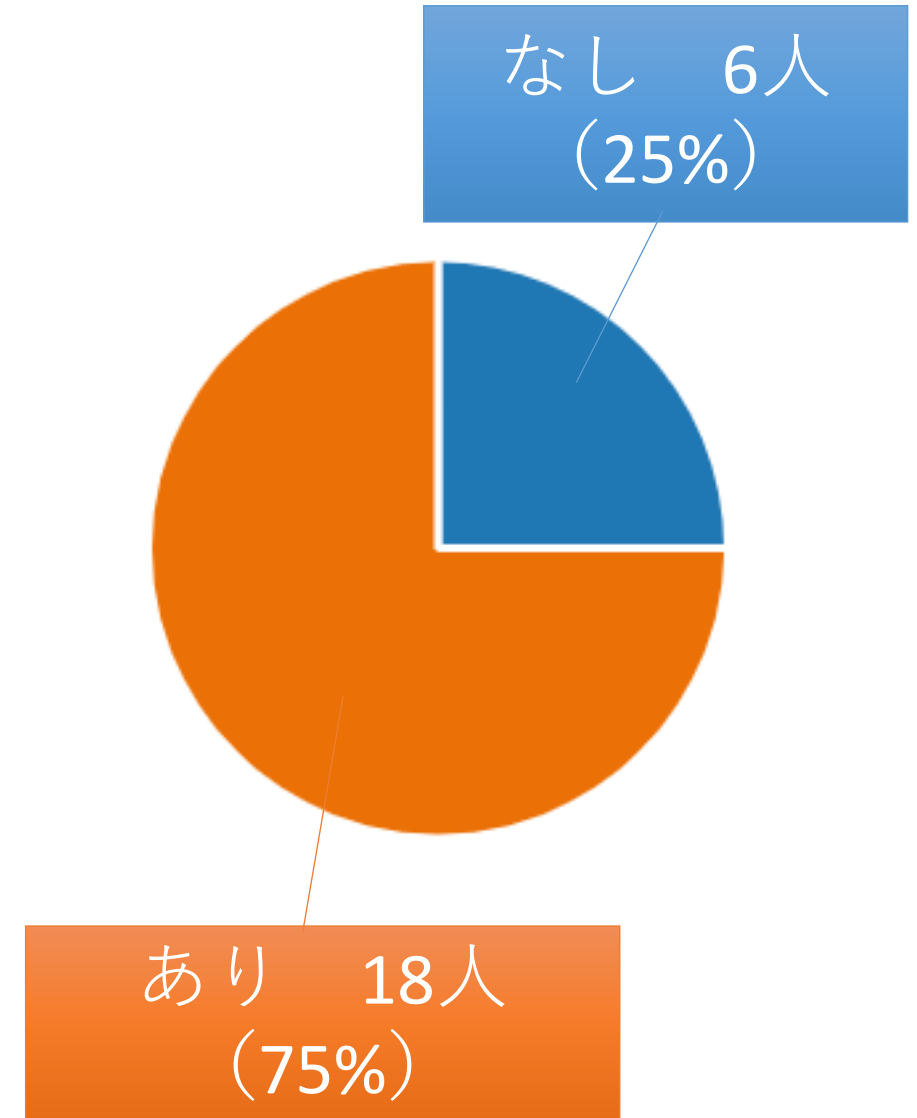
利用者が使いやすいようにカスタマイズしたい操作はありましたか？

Aバージョン

- 2025年8月、2019年頃という曖昧入力を可能にしたい
- 薬剤の数値入力で単位が入力出来なかったため、単位記載欄が欲しい

Cバージョン

- 日付選択で、日付を選んでから確定ボタンを押す操作ではなく、日付をクリックしたら、その日付が反映されると良い



利用者が使いやすいようにカスタマイズしたい操作はありましたか？

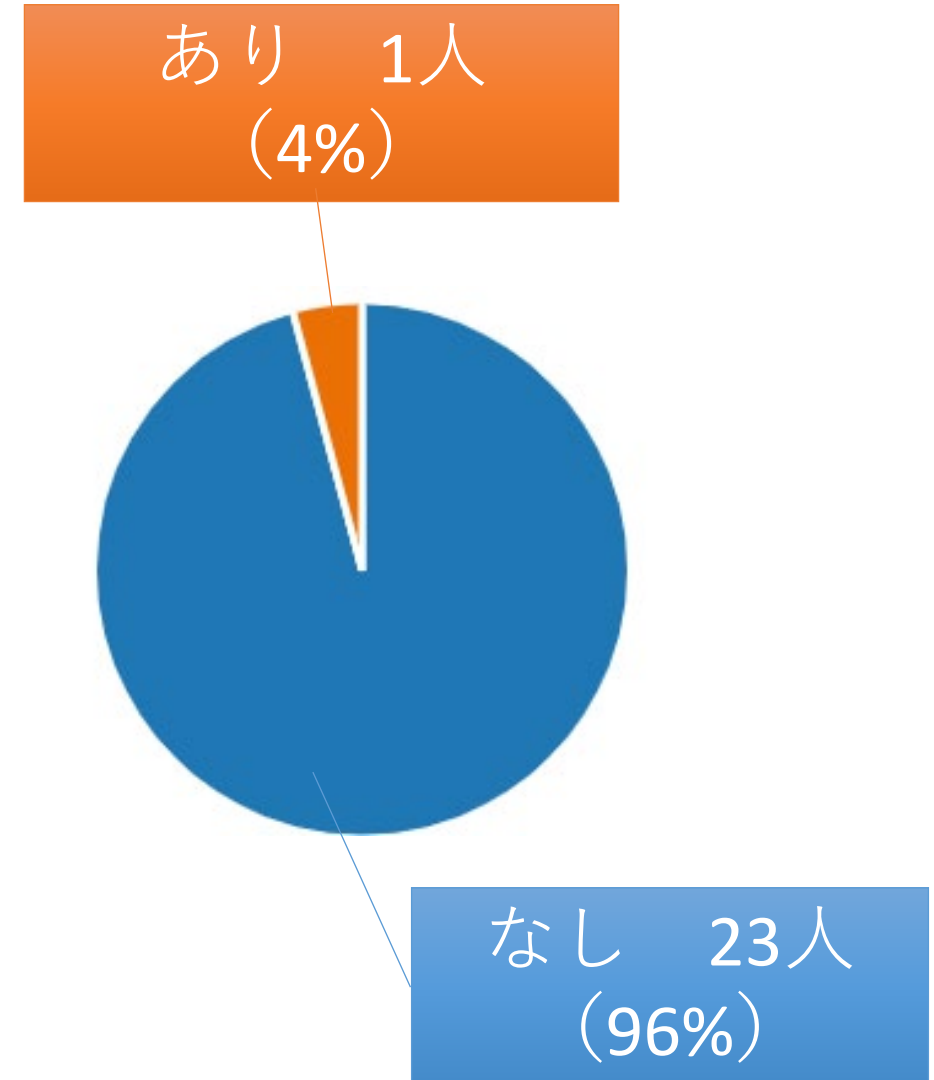
どちらも

- 検査結果は簡便なコピーペースト
- 経過記載欄等に記入した文をわかりやすく一目で確認できるようにしたい。
- 所属施設や記載者・患者プロフィール情報の自動反映
- 経過記録を入力する際、○年○月○日という表記と入院○日目という表記を交換する作業が必要になるので、どちらも入力出来ればさらにスムーズ（例：副作用報告テンプレートとは別に、副作用経過記入テンプレートがあり、日々の記録として入力する．そこから引用して報告書となれば、とても使いやすい）
- 日付の選択時、前回選択日から始まってほしい

操作とは無関係な情報や表示がありましたか？

どちらも

- 疑いのある薬にOTCがない場合は、後の入力項目でOTCにかかわるところは表示されないなどの作り込みができると良い

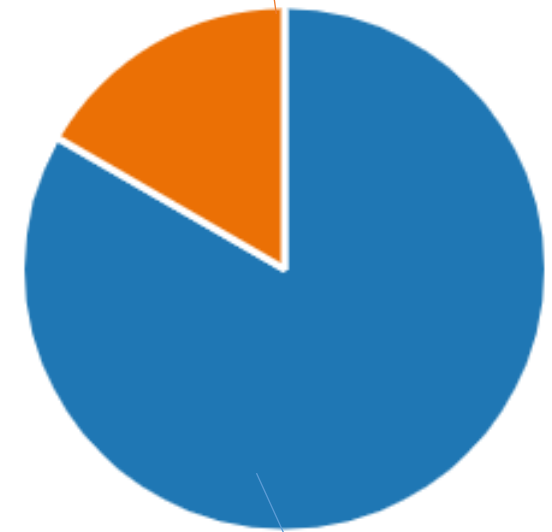


記載エラーはわかりやすかったですか？

Aバージョン

- 誤入力で修正してもアラートが表示され続けるので戸惑う。
- 記載もれのエラーが分かりにくかった

あり 4人
(17%)



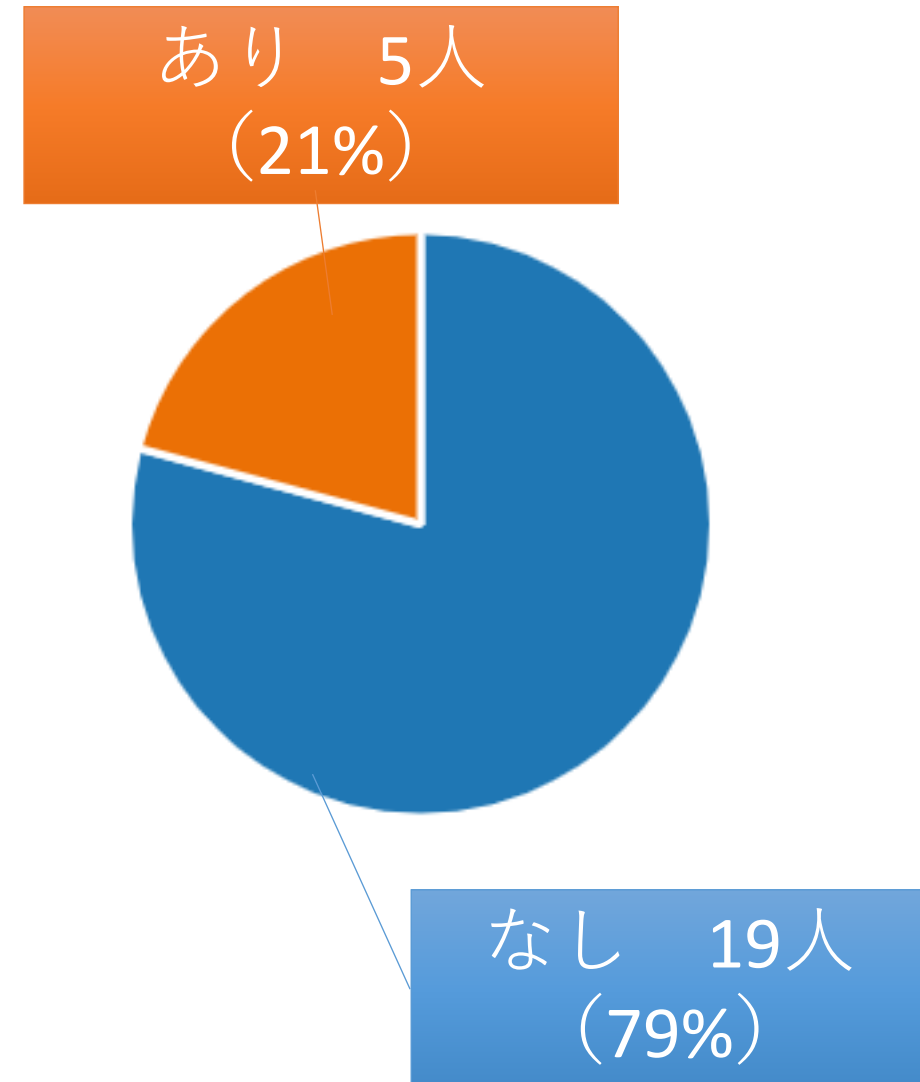
なし 20人
(83%)

操作方法について

ヘルプ表示があった方が良い箇所はありましたか？

Aバージョン

- 検査値、記載できる項目数の上限を予め記載してほしい（Cバージョンだと確認できる）
- 数値のみしか入力できない欄には、その旨の表示が欲しい
- 薬の会社、用法・用量は、入力したら選択できるといい。もしくは情報をみたい



自由意見：Aバージョン

良い点

- 使いやすい感じ、見やすく、自由度が高い

改善点

- 縦横スクロールや追加ボタン等が多く少し操作が多い印象
- 時系列が書きづらい
- 報告者情報「既に・・・の場合はチェックしてください」でYesとNoの2つのチェックBoxがあるのは変
- 男性を選んだら妊娠の項目は消えてほしい
- 投与量に単位がつけられない
- 併用薬の枠が小さい
- エラーの赤塗りが訂正後も消えない
- 日付の曖昧入力ができない

自由意見：Cバージョン

良い点

- コンパクトにまとめられており、記載箇所、かかる時間の予測がつく。
- 自動（連動）入力部があるのがよい
- 日付の曖昧入力可能でよい

改善点

- 経過の記載のところで、日付ごとに記載できるとよい
- 未入力箇所がわかりづらく、視認性が上がると記入しやすい
- 自分が記載したものを拡大できると見直しやすい
- 薬剤名の予測機能、使用している医薬品から選択できるなどの機能があるとよい
- 既往歴が自動入力（病名と連動）となり手入力ができないので改善が必要
- 必須が空欄の場合でもエラーがでない
- 最終的に文字が小さくなるのは良いが、クリックすると大きくなる、一次登録では小さくならないなどがあると視認性が良くなる

自由意見：どちらも

- 日付は正確にわからないこともあり（2か月前など）、自由入力を許容して欲しい
- 検査値の単位を繰り返し入力しなくても良いようになれば良い
- 検査値が入れやすくなれば良い
- 投与している薬、アレルギー歴、検査値は、自動で選択できるといい
- 日付がいつも当日からのカレンダー表示になるので、経過のところなどは1つ入れたらそこを0日にしてもらえたらよい

自施設に入れると仮定した際の障壁など①

- 医療監視などで報告数を聞かれるため、病院で報告を把握するシステムが必要
- 薬剤部で一元管理するために、最終承認の権限を特定の部署に持たせるとノイズのような報告のスクリーニングができる
- 担当者と確認者がいるため、PMDAにすぐに伝送されるのは困る
- 医薬安全レポートのように一次報告のため、承認機能が欲しい
- 実装されると本来報告すべきものがより手軽に報告できると思います。病院内でのチェックシステムは必要であると思いますので、一括で集約したあとにまとめてPMDAに報告できるようになるといい
- 院内のDI科や製薬会社等、情報共有できるといい
- 後から報告書を分解・整理できるような機能がほしい。検索が容易にできるとありがたい

自施設に入れると仮定した際の障壁など②

- デュアルディスプレイが必須
- 担当者と報告者が異なる場合もあるので、日々の薬剤師業務に落とし込めるようなテンプレートがサマリーされて、文書化されれば報告者は楽になり、ストレスは減るものと考える
- カルテとの、患者データ・検査データなどの共有の互換性が備わっていると記載する医療者の負担が減るので、より積極的に報告してもらえと思う
- 入力項目が多いので、医師や看護師が入力してくれるか不安
- 部内システム（外部システム）等と連動させれる設計にして欲しい
- 検査値は自動で入力できると嬉しい。カルテがイントラのため、操作が猥雑になりそう
- 医薬品はマスターと連動する仕組みにしていいただくとRMPなど他の医薬品情報と拡張して共有できるのでは？
- 電子カルテとの連動がうまくいかないと、担当医の業務量が増加する

小括と考察

小括

どちらかというとも既存の報告書に似た様式のCバージョンの方がAバージョンよりも使用しやすいという意見が多い。

一方で、最終的にデータで情報がPMDAまで伝送できるのであれば既存の報告様式にとらわれないAバージョンの可能性も評価されている

考察

- Cバージョンは、既存の報告書を似た形式での入力ができ、報告書のどこまで入力できたかが認識しやすい、一部自動入力が可能である、日付の曖昧入力が可能である 等の点でAバージョンよりもユーザビリティの評価が高い。
- Cバージョンは特にこれまで安全性情報報告を行い、慣れている方には特に受け入れやすい。最終的に2ページの報告書に表示される仕様になっているものの、その点が視認性の低さにつながっている。
- Aバージョンでも視認性の高い箇所は高評価であった一方で、経過・報告者意見などの記載欄については改善すべき点の指摘を受けた。

改善点

- **視認性の向上**

(記載欄の拡大、ページ形式だがスクロール可能な形式など)

- **入力欄の連動** (妊娠☒で記載必要欄が出るなど)

- 薬剤名・検査値などの**自動入力箇所の拡大** (患者性別・身長体重・記載者名・施設住所・電話は対応済み)
- 検査結果・処方情報の選択入力、用法用量の追記方法
- 薬剤の投与開始日時の追加記載欄の設定 (**曖昧入力へ対応**)
- 必須入力項目の設定

施設導入時のポイント

- 施設内でPMDA提出前に**担当部署によるチェック**をかけられる
- 報告書の副作用/被疑薬/などでの**検索できる**ようになる
- 検査データ・処方データ等は今後のデータ共有を利用し、検査項目も入力せずとも報告できるようになる