

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 総合研究報告書

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. 総合研究報告	
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. 研究成果の刊行に関する一覧表	5
(資料) 提言書	
(資料) 医薬品安全性情報報告HL7 FHIR実装ガイドver0.1.0	
(資料) 報告システムプロトタイプの画面イメージ	
(資料) ユーザビリティ調査結果 R5年度	
(資料) ユーザビリティ調査結果 R6年度	
(資料) ユーザビリティ調査結果 R7年度	
(資料) 23AC1004 研究成果報告パンフレット	

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)
総合研究報告書

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：本研究は、電子カルテ情報から安全性報告対象情報を一次抽出し、電子カルテ端末から直接副作用報告を行う 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 政策提言の策定 を目的とした3か年計画である。

3年間で、HL7 FHIR 準拠の医薬品安全性情報報告実装ガイドの構築、電子カルテ連動型・Web 型・紙様式模倣型の3種の報告システムの開発、延べ117名の専門家を対象とした多段階ユーザビリティ調査、ユーザビリティ改善に基づくシステム改良と最終提言の策定 を実施した。

その結果、電子カルテ報告システムは既存報告と比較して所要時間に遜色なく、一定の利便性を有することが示された。一方で、入力欄の柔軟性や自動入力機能の不足など、実装に向けた課題も明らかとなり、これらを踏まえた政策的・技術的提言を取りまとめた。

A. 研究目的

電子カルテ情報から安全性報告対象情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行う仕組みの基盤構築 と、その 普及展開に向けた提言の策定 を行う。

B. 研究方法

【R5 年度：基礎調査・環境整備】
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した。
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した。

- ・電子カルテ環境の調査、端末整備（3台設置）
- ・HL7 FHIR および JASPEHR 実装ガイド（ver0.5.5）の調査
- ・ユーザビリティ調査方法の検討
- ・現状把握アンケート（84名）の実施

【R6 年度：実装ガイド構築・プロトタイプ開発・ユーザビリティ調査】
副作用報告システムのプロトタイプを構築する。プロトタイプを使用したユーザ

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。HL7 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。

- ・医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド ver0.1.0 の作成
- ・電子カルテ連動型システム (A) と Web 型システム (B) のプロトタイプ開発
- ・84 名によるタスクベースユーザビリティ調査

【R7 年度：電子カルテ内実装版の評価・最終提言】

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。

- ・文書システムに類似した新様式の報告システムの開発
- ・プロトタイプ、改良タイプの報告システムを使用した現地ユーザビリティ調査 (24 名) の実施
- ・3 年間の成果を踏まえた政策提言書の作成

(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 か年総括)

1. システム構築の成果

電子カルテ報告システム開発班では、電子カルテと連動した報告システムを構築するため、まず 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

(JASPEHER 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。この実装ガイドをもとに、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、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、3) Web ブラウザ上で報告できるシステム、の 3 つのシステムを開発した。データ出力にあたっては、HL7 FHIR Questionnaire リソースで入力項目の定義を行い、各システムで同じ様式の報告データを出力できるように実装した。1) および 2) は電子カルテ環境上に、3) はクラウドサーバ上に実装し、それぞれ同じテストデータの入力から同じ出力データが得られることを確認した。ユーザビリティ班のアンケート調査によると、電子カルテ上で動作する 1) の報告システムでは、電子カルテからのコピーペーストや自動入力ができることが利点として挙げられたものの、紙の報告書に比べて日付の選択を「○月中旬頃」のように曖昧にできないことなど、入力の自由度が下がることがデメリットとして指摘された。Web ブラウザ上で動作する 3) の報告システムでは、部品の自由度が高く薬剤の繰り返し入力がしやすいことなどが利点として挙げられたが、電子カルテからコピーペーストができないことがデメリットとして挙げられた。一方で、文書管理システム上で動作する 2) のシステムでは、電子カルテからの自動入力に加えて、紙と同じ見方で入力できることに対する評価が高かった。

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。

2. ユーザビリティ調査の成果

ユーザビリティ調査については、「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先生方の延べ 117 名先生方に協力いただいた。複数年にわたるユーザビリティ調査にて、新報告様式の報告所要時間は既存報告と同等（電子カルテ連動型の中央値 15 分、Web 型 10 分・紙様式模倣型 20 分）であり、明らかな負担となるものではないことを確認した。

電子カルテ内に実装した 2 種の報告システムは電子カルテからのコピー＆ペーストが行いやすいという情報の取得しやすさが強みであり、「利便性」の点で高評価であった。一方で日付の曖昧入力制限、投与量の単位入力制限、画面遷移の煩雑さ、電子カルテからの自動入力項目の編集不可等があり、「入力欄の使いやすさ」は課題を浮き彫りにする結果となった。これらを受けて、改良点としては

下記が挙げられた。

- ・自動入力の拡充（診療記録・検査値・投薬情報）、入力欄の柔軟性向上（曖昧日付、単位入力、繰り返し入力）
- ・視認性向上（未入力箇所のハイライト、プレビュー機能）
- ・画面遷移の簡素化
- ・報告書の電子カルテ登録による二重作業の解消

D. 考察（3 か年総括）

本研究は、標準化（FHIR）・実装（電子カルテ/WEB）・評価（ユーザビリティ）を一体的に行った国内初の社会実装型研究である。

3 年間の調査により、標準化された安全性情報報告の技術的基盤は構築可能である。電子カルテ連動型は利便性が高く、現場の期待も大きい。一方で、入力欄の柔軟性や自動入力の不足が実装上の課題であることが明らかとなった。しかしこれらの課題は、現在政府により行われている医療 DX の推進、電子カルテ情報の標準化や構造化が進むことにより改善が見込まれ得る。今後は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・ベンダー等ステークホルダーが連携して策定することが求められる。

本研究での知見は、医薬品安全性報告のみならず、予防接種副反応報告、感染症届出、その他症例情報収集にも応用可能であり、我が国の医療情報基盤の高度化に資する。

E. 結論

本研究により、HL7 FHIR 準拠の安全性情

報報告実装ガイドの構築、電子カルテ連動型報告システムの開発、多施設・多職種によるユーザビリティ評価、改良点の抽出と政策提言の策定を達成した。

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

本提言が実現されることで、症例情報収集の効率化・標準化が飛躍的に進むことが期待される。

F. 健康危険情報
特になし。

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

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

ICT 技術を利用した新規安全性方法報告の基盤構築に資する調査研究 -ユーザビリティ班からの初年度報告-: 大久保真春, 正司真弓, 舟越亮寛, 土井俊祐, 花岡英紀 第 45 回日本臨床薬理学会学術総会 (2024)

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

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
大久保真春	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		p. 169	2024
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

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。

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 type.html#item-type-group)
 i1_9_1	副作用歴の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/code type.html#item-type-choice)
 i1_9_2	有の場合：医薬品名	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-string)
 i1_9_3	有の場合：副作用名	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-string)
 i1_10	特記事項	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-group)
 i1_10_1	飲酒	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-group)
 i1_10_1_1	飲酒の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/code type.html#item-type-choice)
 i1_10_1_2	有の場合：コメント	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-string)
 i1_10_2	喫煙	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-group)
 i1_10_2_1	喫煙の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/code type.html#item-type-choice)
 i1_10_2_2	有の場合：コメント	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-string)
 i1_10_3	アレルギー	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-group)
 i1_10_3_1	アレルギーの有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/code type.html#item-type-choice)
 i1_10_3_2	有の場合：コメント	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-string)
 i1_10_4	その他	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-string)
 block_Contents	報告内容	1..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.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 type.html#item-type-group)
 i1_11_1	副作用等	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.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 type.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/code type.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/code type.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 type.html#item-type-group)
 i1_11_1_3_1	発現日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codesy type.html#item-type-date)
 i1_11_1_3_2	転帰日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codesy type.html#item-type-date)
 i1_11_1_4	副作用等の転記	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.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/code type.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 type.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/code type.html#item-type-choice)
 i1_11_3	<胎児への影響>	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/code type.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 type.html#item-type-group)
 i1_12_1	被疑薬	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.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/coc type.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 type.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 type.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/code type.html#item-type-choice)
 i1_12_1_5	投与経路	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.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 type.html#item-type-group)
 i1_12_1_6_1	1回量	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.html#item-type-string)
 i1_12_1_6_2	回数	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes type.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 type.html#item-type-group)
 i1_12_1_7_1	開始日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codesy type.html#item-type-date)
 i1_12_1_7_2	終了日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codesy type.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 type.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 type.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 type.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/codes-type.html#item-type-group)
 i1_12_3_1_1	年月日	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.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/codes-type.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/codes-type.html#item-type-group)
 i1_12_4_1	処置・診断の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/code-type.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/code-type.html#item-type-choice)
 i1_12_4_3	その他の場合記入	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.html#item-type-string)
 i1_12_5	再投与	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.html#item-type-string)
 i1_12_5_1	再投与の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/code-type.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/code-type.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/codes-type.html#item-type-string)
 i1_12_7	一般用医薬品の場合	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.html#item-type-group)
 i1_12_7_1	購入経路	0..*	choice (http://hl7.org/fhir/R4/code-type.html#item-type-choice)
 i1_12_7_2	その他の場合記入	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.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/code-type.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/codes-type.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/codes-type.html#item-type-group)
 i1_15_1	検査日	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.html#item-type-group)
 i1_15_1_1	検査日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.html#item-type-date)
 i1_15_1_2	検査項目	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.html#item-type-string)
 i1_15_1_3	結果の値	0..1	decimal (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.html#item-type-decimal)
 i1_15_1_4	検査項目単位	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.html#item-type-string)
 i1_15_1_5	特記事項	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes-type.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)

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 ア 食	外来・	患者支援部	バス	カルテ 開じる
テスト 099992...		50歳2ヶ月	ID: 0009999288	Rh(+)				組合 本(30%)		

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
 原疾患・合併症

☐ 原疾患・合併症 2

☐ 既往歴 1
 既往歴

☐ 既往歴 2

☐ 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 ア 食	外来・	患者支援部	バス	カルテ 開じる
テスト 099992...		50歳2ヶ月	ID: 0009999288	Rh(+)				組合 本(30%)		

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 組合 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

確定 一時保存 戻る

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 組合 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

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	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	95.0000 kg	☐ 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載してください。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 有りの場合 → ☐放射線療法 ☐輸血 ☐手術 ☐麻酔 ☐その他() 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 (職種: ☐医師、☐歯科医師、☐薬剤師、☐看護師、☐その他()) 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 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 ☐制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐不明、その他 ※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)							

印刷時間

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: 指定なし 転院: 指定なし □ 主病名

正式病名	カルテ病名	診療科	開始日	主病名	転院	転院日	ICD10	MDXコード	発症日	発症年月
カイザー・フラインジャー病	カイザー・フラインジャー病	患者文書部	2025 年 3 月 17 日	☐	継続					
急性虫刺咬症	急性虫刺咬症	内科・外科・皮膚科	2025 年 3 月 17 日	☐	継続					
回響性リウマチ	回響性リウマチ	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☒	継続					
眼瞼下垂ヘルニア	眼瞼下垂ヘルニア	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	継続					
糸状体眼炎	糸状体眼炎	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	継続	2025 年 2 月 25 日				
R Sウイルス肺炎	R Sウイルス肺炎	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	経過	2025 年 2 月 25 日				
アルツハイマー病の疑い	アルツハイマー病の疑い	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	継続					
A型肝炎の疑い	A型肝炎の疑い	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	中止	2025 年 2 月 25 日				
外傷性ヘルニア	外傷性ヘルニア	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	継続					
外耳炎	外耳炎	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☒	経過	2025 年 2 月 25 日				
高血圧症	高血圧症	患者文書部	2025 年 2 月 19 日	☐	中止	2025 年 2 月 19 日				

1 2 3 4 5

選択する 未選択にする 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。

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。

化驗品等の副作用等は、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: ☒ 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. 骨性過剰埋伏歯 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 ~ 転院日)

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

2. 重篤 → () 非重篤

<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

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)

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。)

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発生までの 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 —	
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) 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。 ()	☐ 未実施 ☐ 不明 ☐ 心臓生検 ☐ なし	
	※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) ()		
2. 臨床症状/所見	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)		
3. 検査所見	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、肺塞栓症、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 ⚡ 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 ⚡ 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 ⚡ 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 ⚡ 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：症状		
		⊗		
		⊕ 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

日付を選択



検査
結果

検査
項目

結果
の値

検査
項目
単位

特記
事項

⊗

⊕ 追加

必須

⊗

⊕ 追加

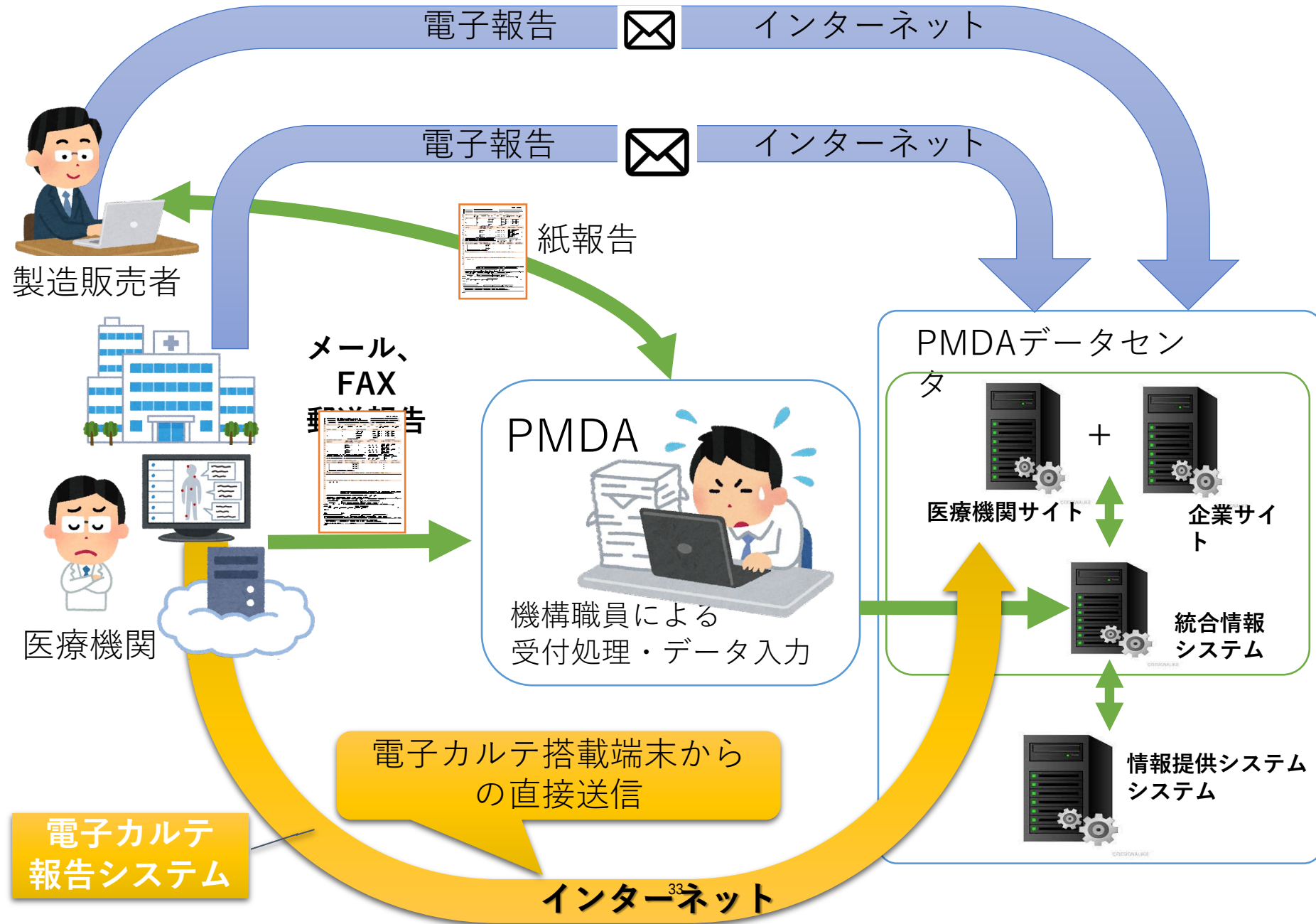
必須

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

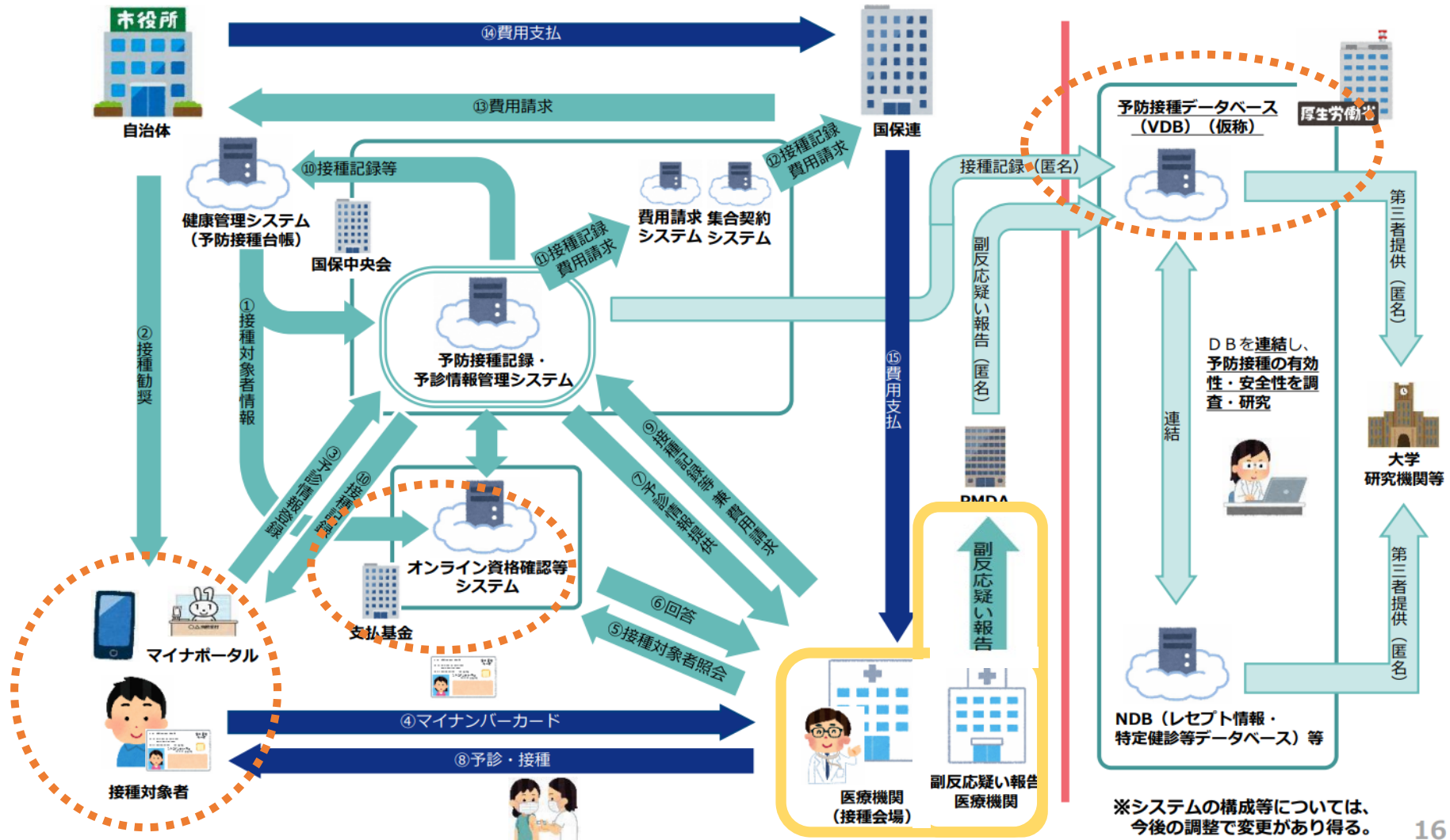
千葉大学医学部附属病院

現在の副作用報告/副反応報告のフロー



医療DXを踏まえた医薬品及びワクチンを取り巻くフローの未来図

厚労省資料より



※システムの構成等については、今後の調整で変更があり得る。

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5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

- 医療従事者目線で、電子カルテ情報と医薬品及びワクチンの安全性報告の様式を比較して、一次抽出すべき情報を特定する。その際、電子カルテ情報は医療機関、患者ごとにばらつきがあるものであり、不必要に多くの情報を対象としないよう留意する。
- 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。調査方法の概要は以下のとおりである。
- 調査対象：医薬品やワクチンの有効性・安全性の評価に知見を有する「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）のメンバーや、日本病院薬剤師会から推薦された実務経験者、その他必要に応じて、PMDAから推薦された市販後副作用報告に精通する専門家を対象に100名規模で選定する。
- 調査内容：各調査対象において報告事例について、ファックス報告、電子報告システム、電子カルテ報告システムを用いた報告をそれぞれ仮想で実施し、報告に要する時間や、電子カルテ報告システムを用いた場合の安全性報告の質への影響、負担軽減や利便性の程度、改善点等について調査すべき点についての検討を行う。

(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準拠規格を有する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。
- 医療従事者に対するユーザビリティ調査の実施に向けて、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について検討する。

現状把握調査アンケート結果

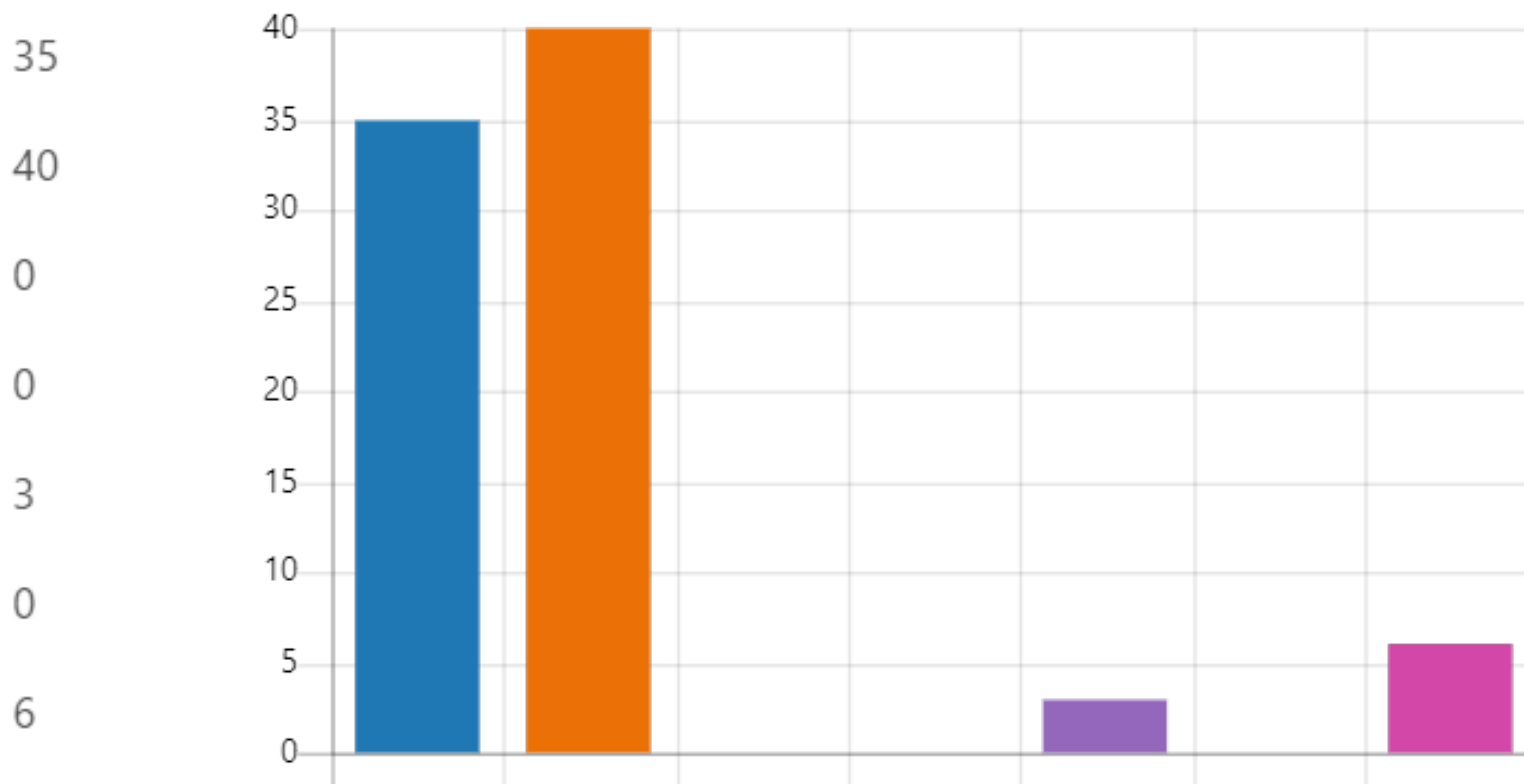
医療現場における副作用報告/副反応報告についての現状把握

現状把握調査アンケート<全20問>

- 実施日時 2024年2-3月
- 調査対象：
病院薬剤師会からの推薦メンバー：40名(回答数:41名)
未承認薬等検討会議WGメンバー：35名
PMDAからの推薦メンバー：9名
- 調査形式：web/郵送での20問のアンケート
- 回答数：84名（辞退者1名、追加1名）

1. あなたの勤務先についてお答えください

- 特定機能病院
- 一般病院 *
- 療養型病院 **
- 精神科病院 ***
- 1～4以外の病院（ケアミックス）
- 無床診療所等
- その他



* :許可病床数で、一般病床を80%以上有する

** :許可病床数で、療養病床（医療型＋介護型）を80%以上有する

***:許可病床数で、精神病床を80%以上有する

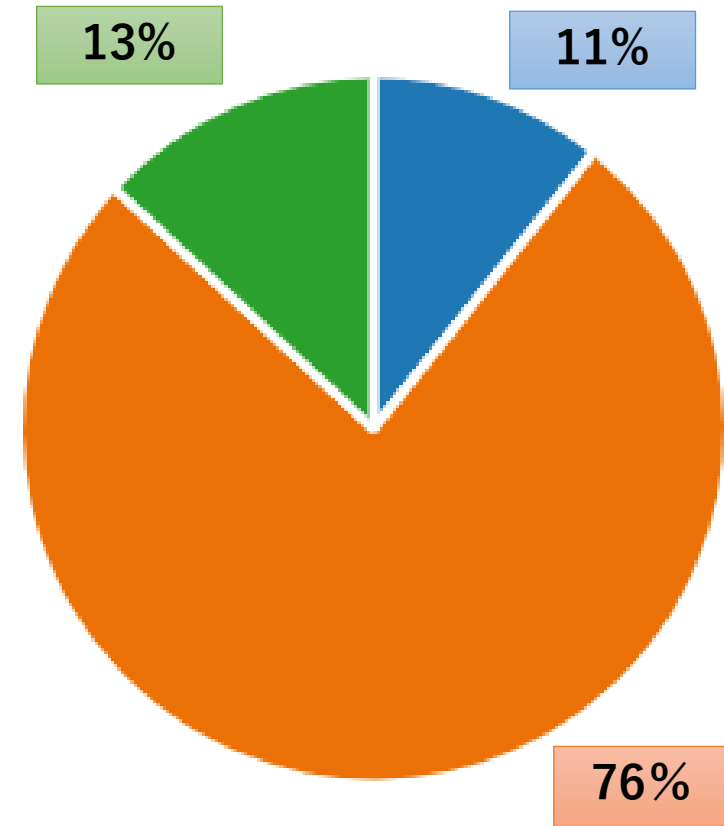
2. あなたの年代をお答えください

- 20代、30代
- 40代、50代
- 60代以上

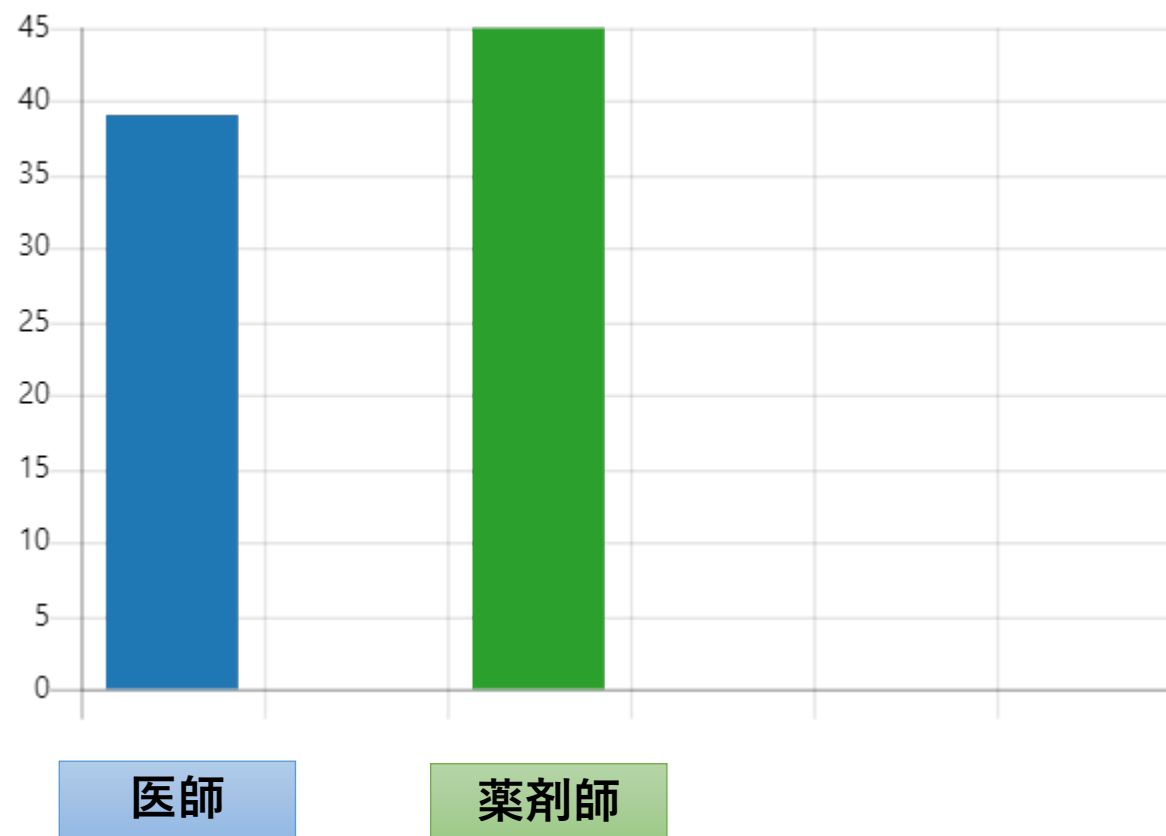
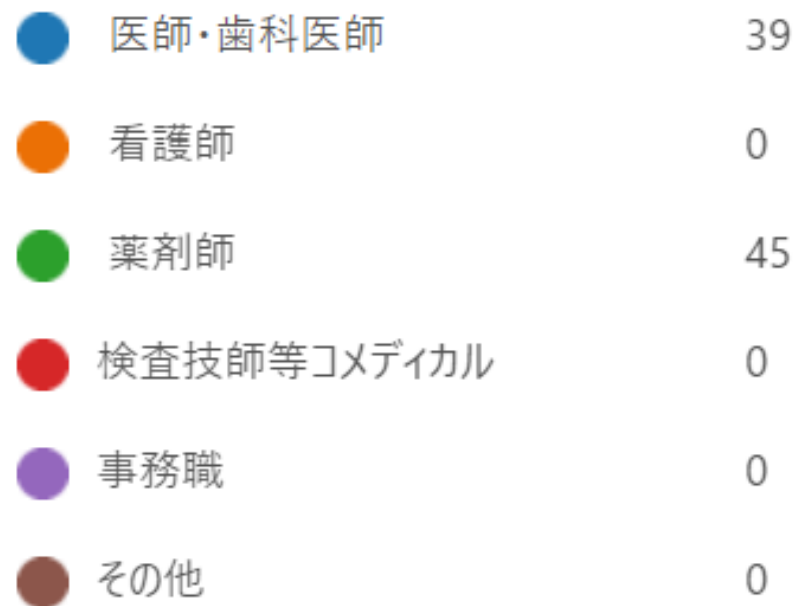
9

64

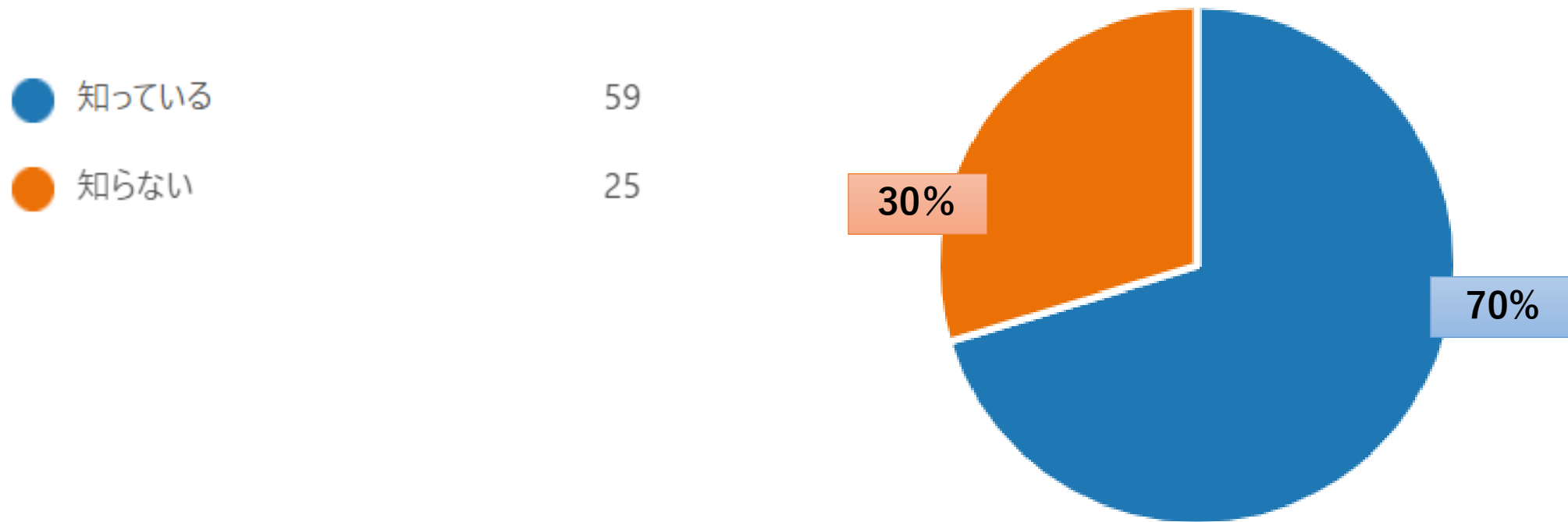
11



3. あなたの職業をお答えください

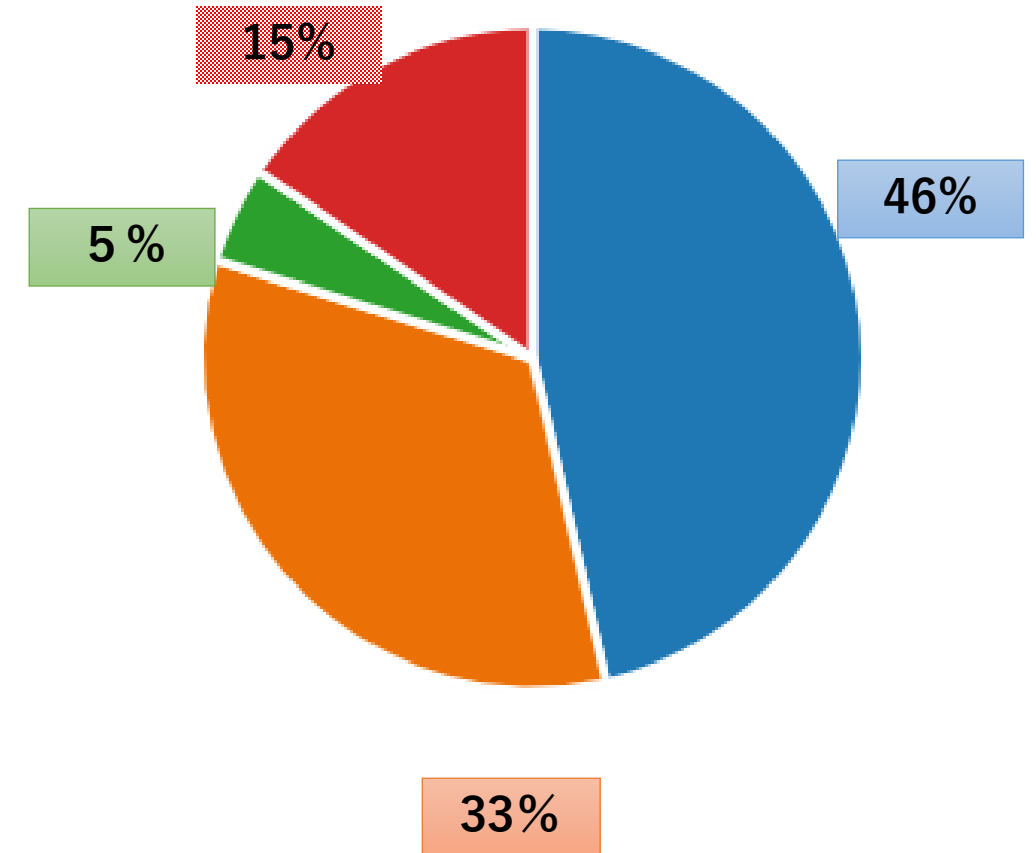


4. 図で示されたポスターの報告受付サイトから、
医薬品の副作用報告やワクチンの副反応報告を
行うことができるということを知っていますか？

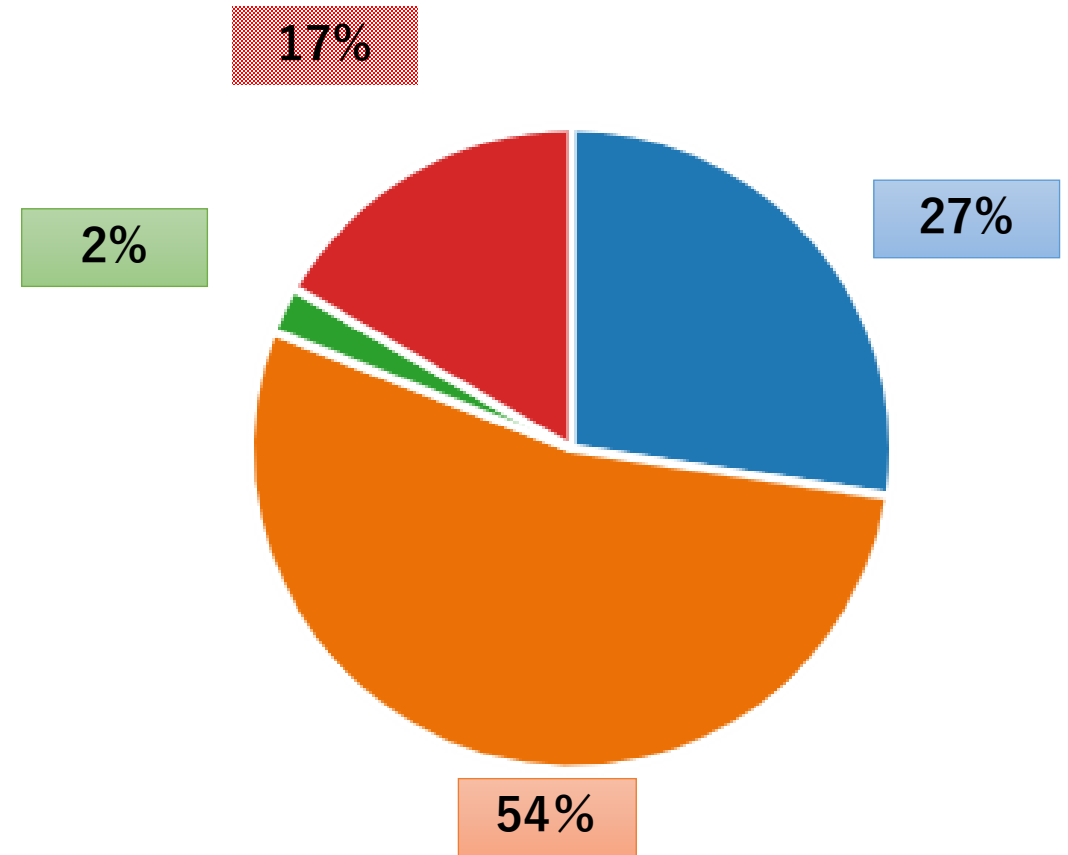
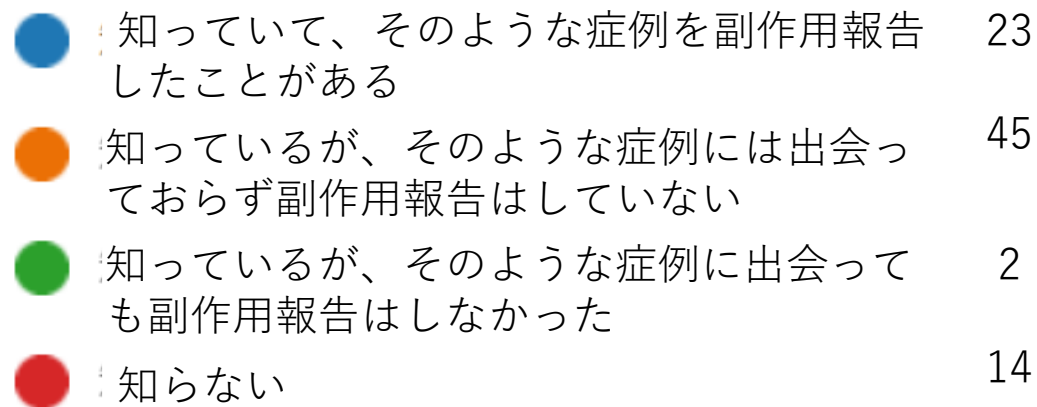


5. 医薬品の使用による副作用と疑われる症例のうち、**JCOGのGRADE3**以上のものは副作用報告が推奨されていることを知っていますか。

- 知っていて、そのような症例を副作用報告したことがある 39
- 知っているが、そのような症例には出会っておらず副作用報告はしていない 28
- 知っているが、そのような症例に出会っても副作用報告はしなかった 4
- 知らない 13

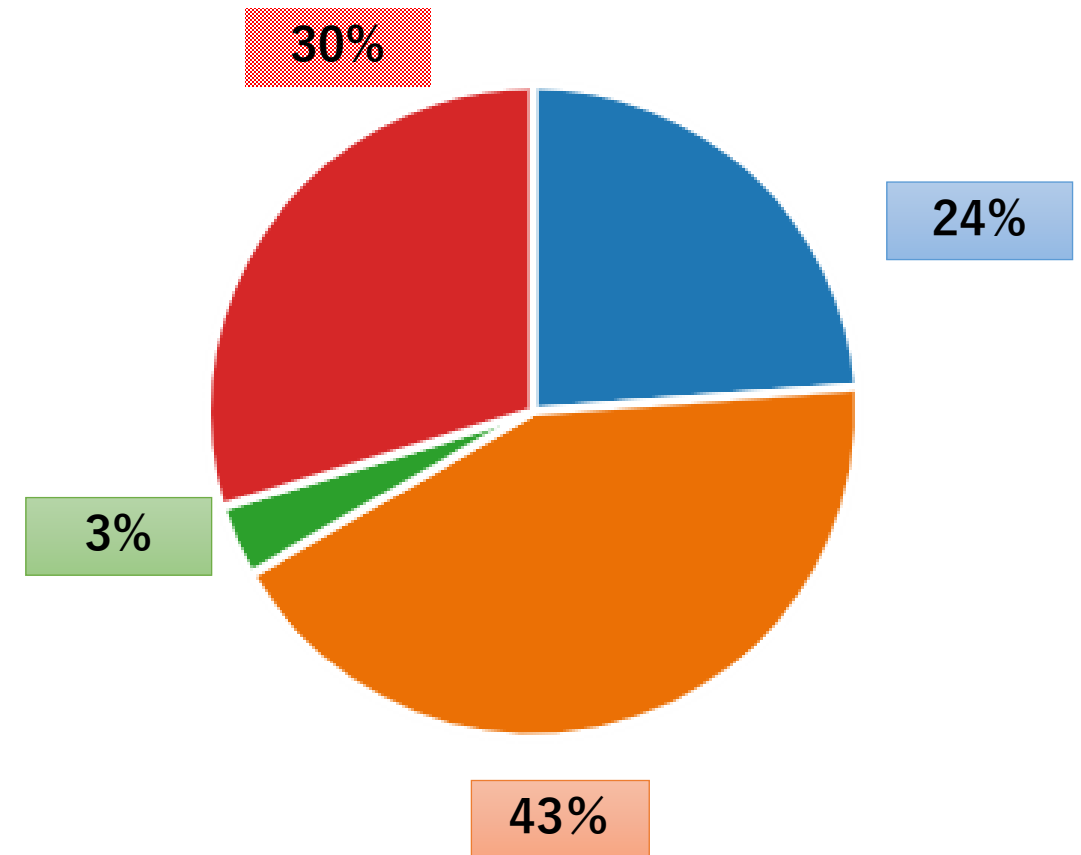


6. 医薬品リスク管理計画書の 重要な潜在的リスクに記載のある事象については 副作用報告が推奨されていることを知っていますか

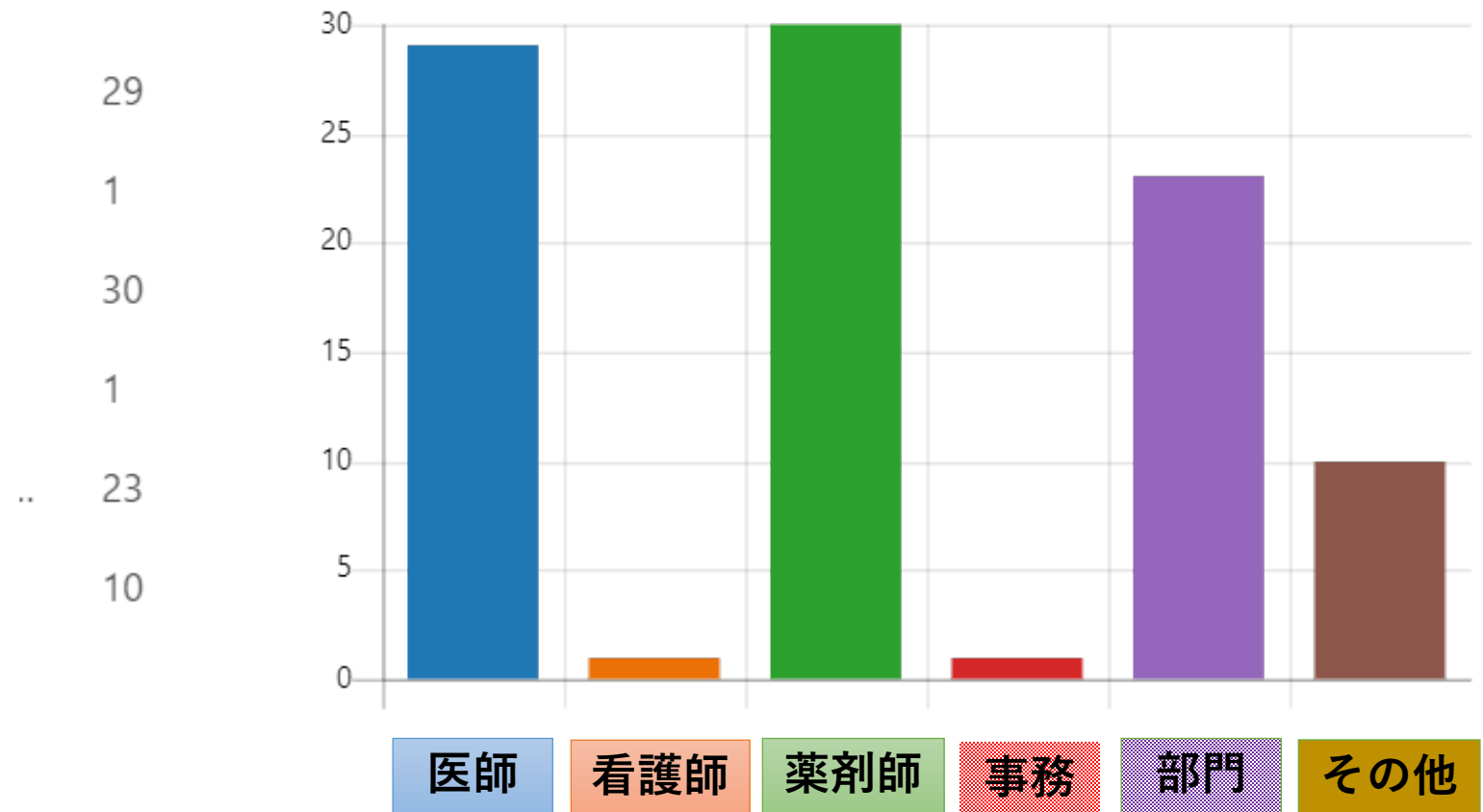


7. 妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、 肝機能低下者等で発生した事象については 副作用報告が推奨されていることを知っていますか

- 知っていて、そのような症例を副作用報告
したことがある 20
- 知っているが、そのような症例には出会っ
ておらず副作用報告はしていない 36
- 知っているが、そのような症例に出会って
も副作用報告はしなかった 3
- 知らない 25



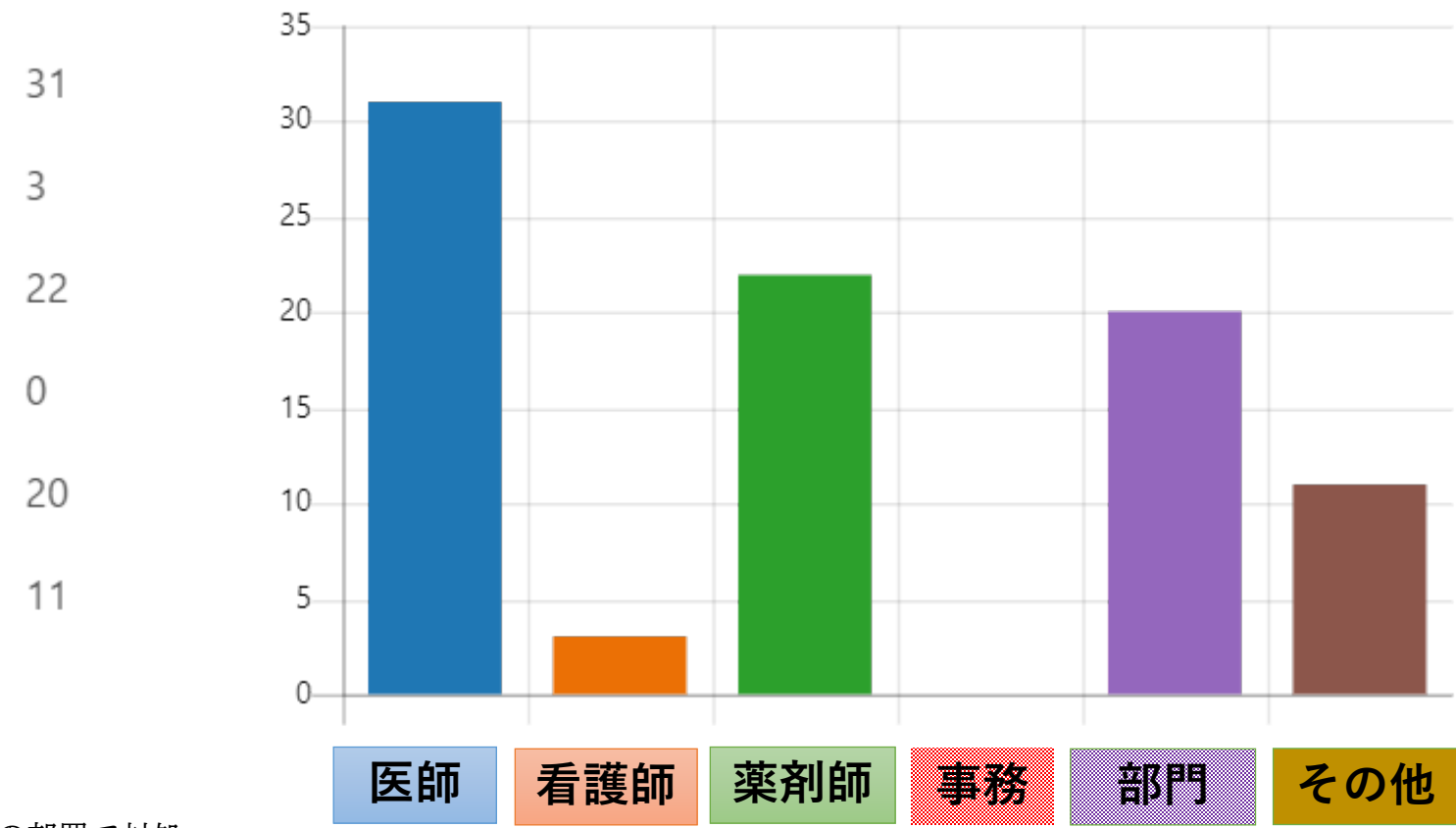
8. あなたの周囲や職場では、5-7などに示される副作用を報告するとき、どの職種が行いますか。



* :個人ではなく、医薬品情報室等の部署へ相談し、その部署で対処

9. あなたの周囲や職場では、予防接種の副反応を報告するとき、どの職種が行いますか

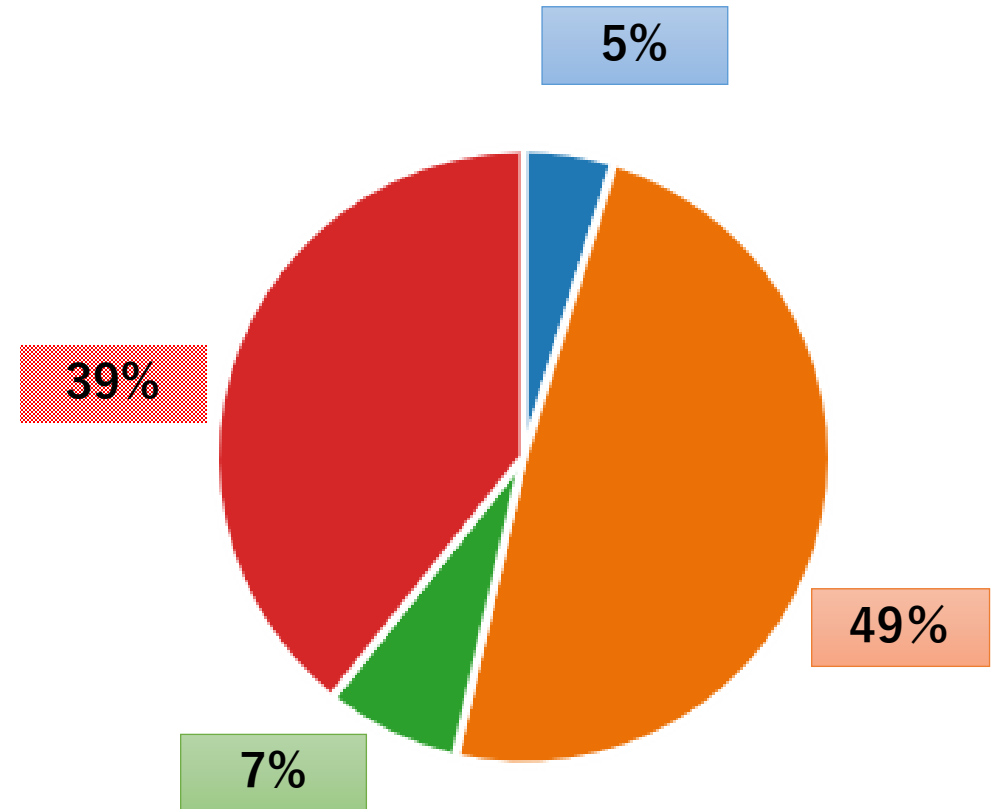
- 医師
- 看護師
- 薬剤師
- 事務職
- 部門*
- その他



* :個人ではなく、医薬品情報室等の部署へ相談し、その部署で対処

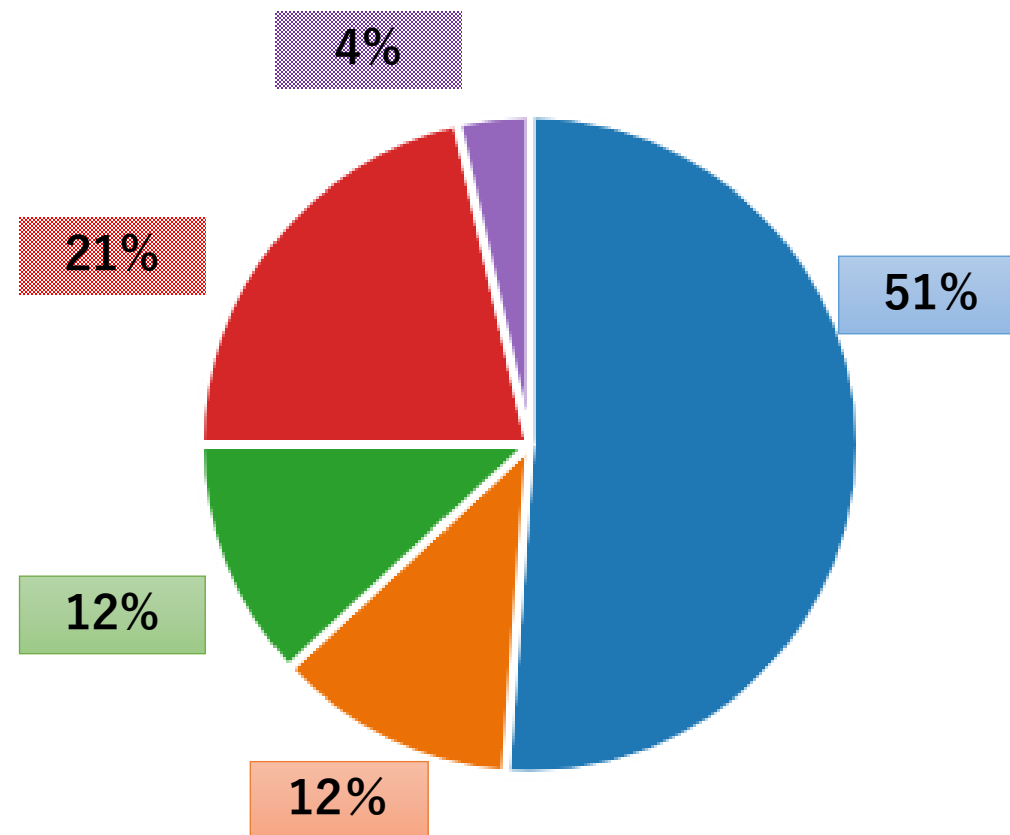
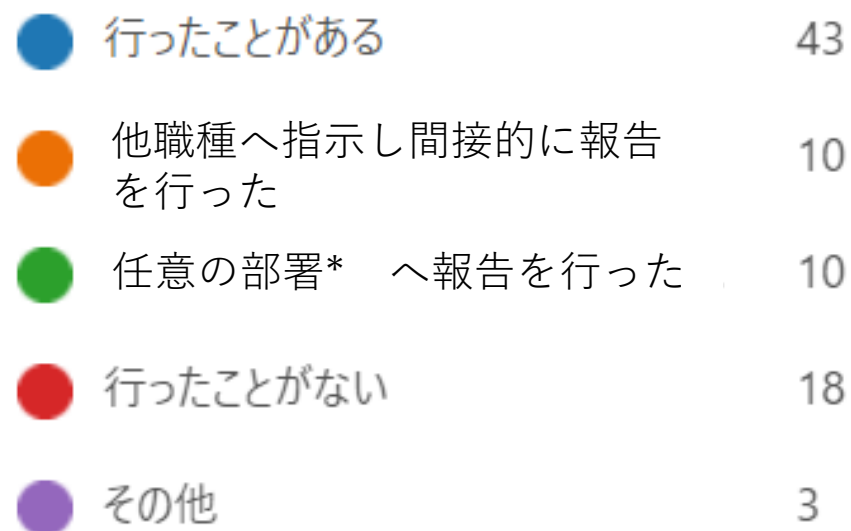
10. あなたは副作用報告・副反応報告について、 入力方法・報告方法などを学生時代に指導されましたか

● 指導された	4
● 指導されていない	41
● 不明	6
● その他	33



1 1. あなたは働き始めてから、医療機関内の任意の部署*に副作用報告・副反応報告を行ったことがありますか。

*:安全管理部や医薬品情報管理室等の各医療機関での当該部署

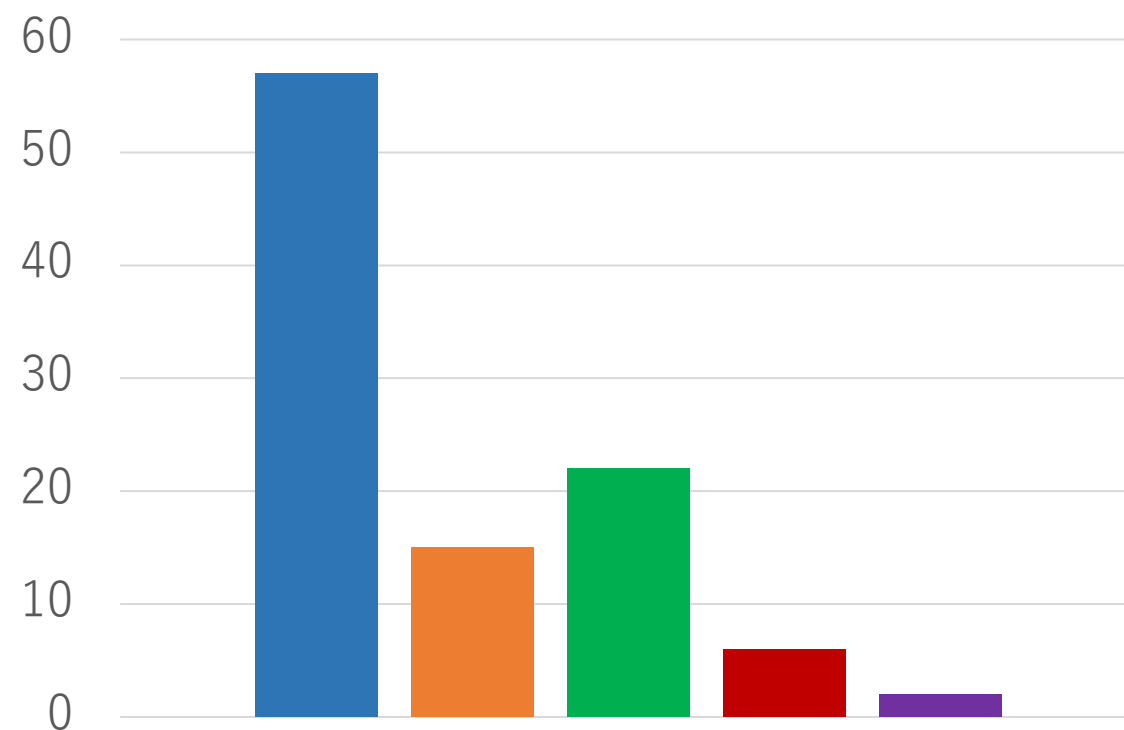
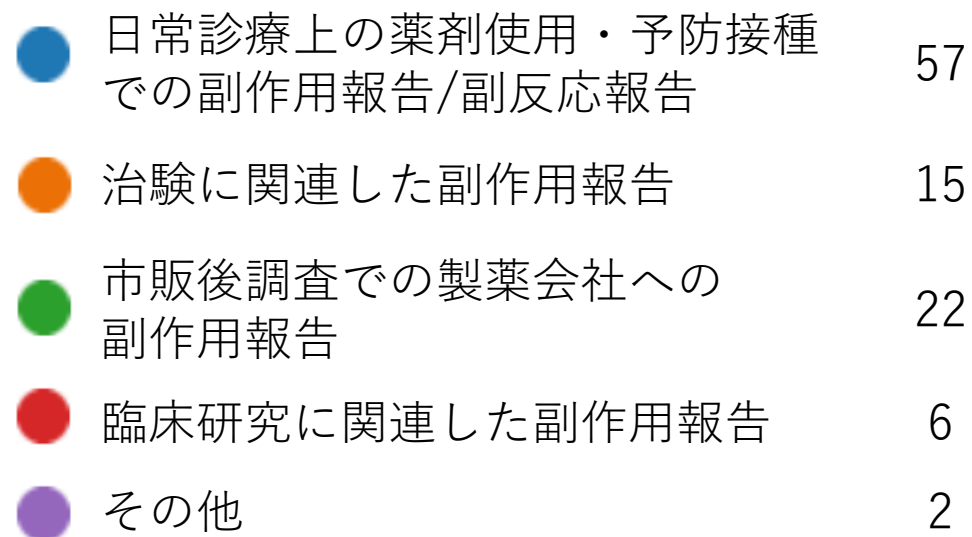


*任意の部署の詳細：

医薬品情報管理室/ 薬剤部を通じてPMDAに報告
医療安全部 /医療の質向上・安全推進センター
医療安全対策センター/ 薬剤部 / DI室 等

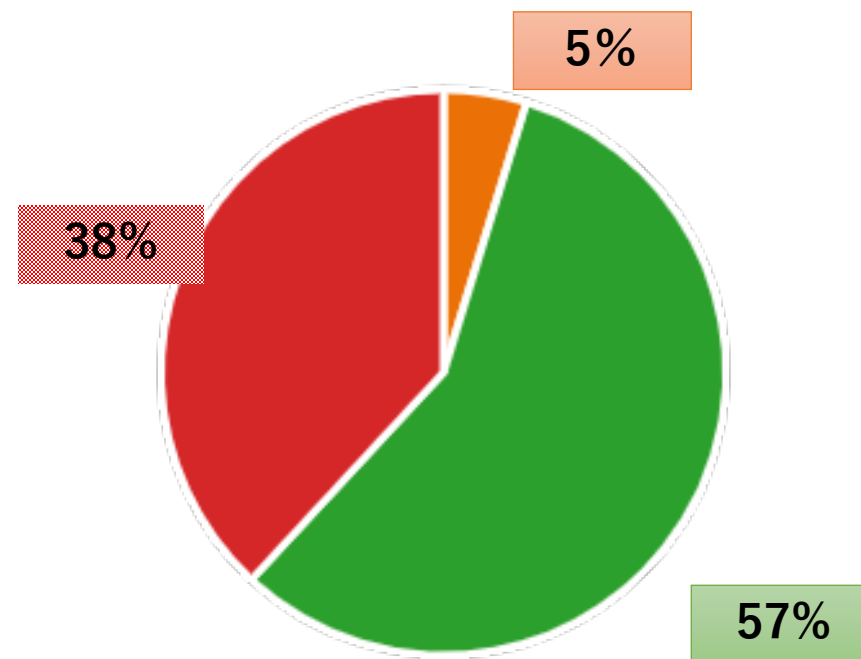
1 2. (1 1.で報告を行ったことがある方)どのような際に 副作用報告・副反応報告を行いましたか/受けましたか

(複数回答可)



1 3.(1 1.で報告を行ったことがない方)その理由を教えてください

● 何を報告すればよいかわからない...	0
● 報告に手間や時間がかかるから	1
● そのような症例を経験したことがな...	12
● その他	8



その他の詳細：

以前は製薬会社、MR企業を介して報告、連絡することが一般的であったため。

14. あなたは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ、
直接、副作用報告・副反応報告を行ったことがありますか

- ある
- ない
- その他

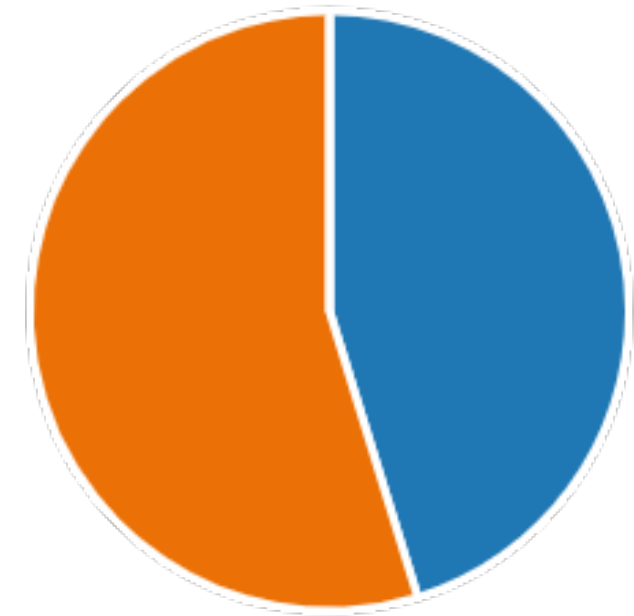
38

46

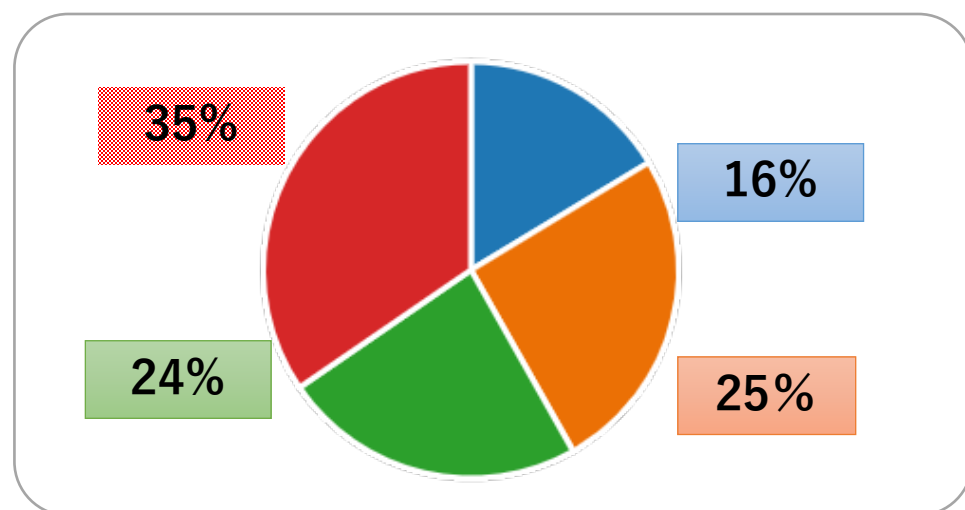
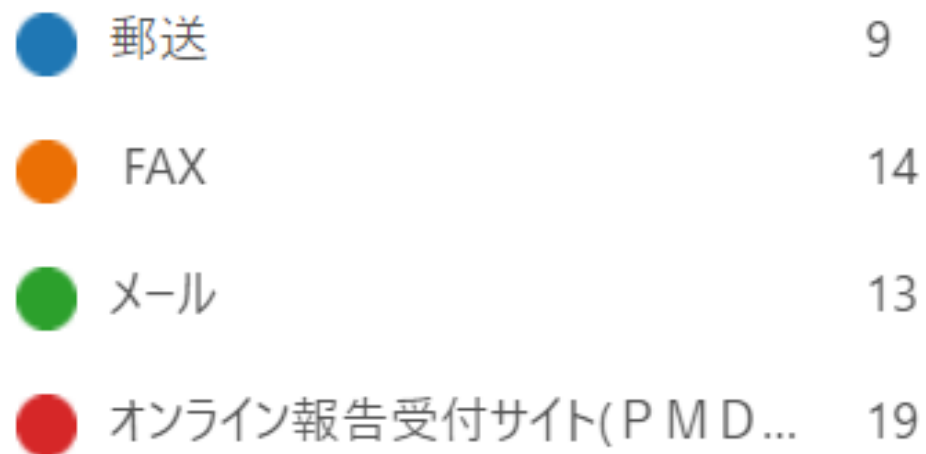
0

55%

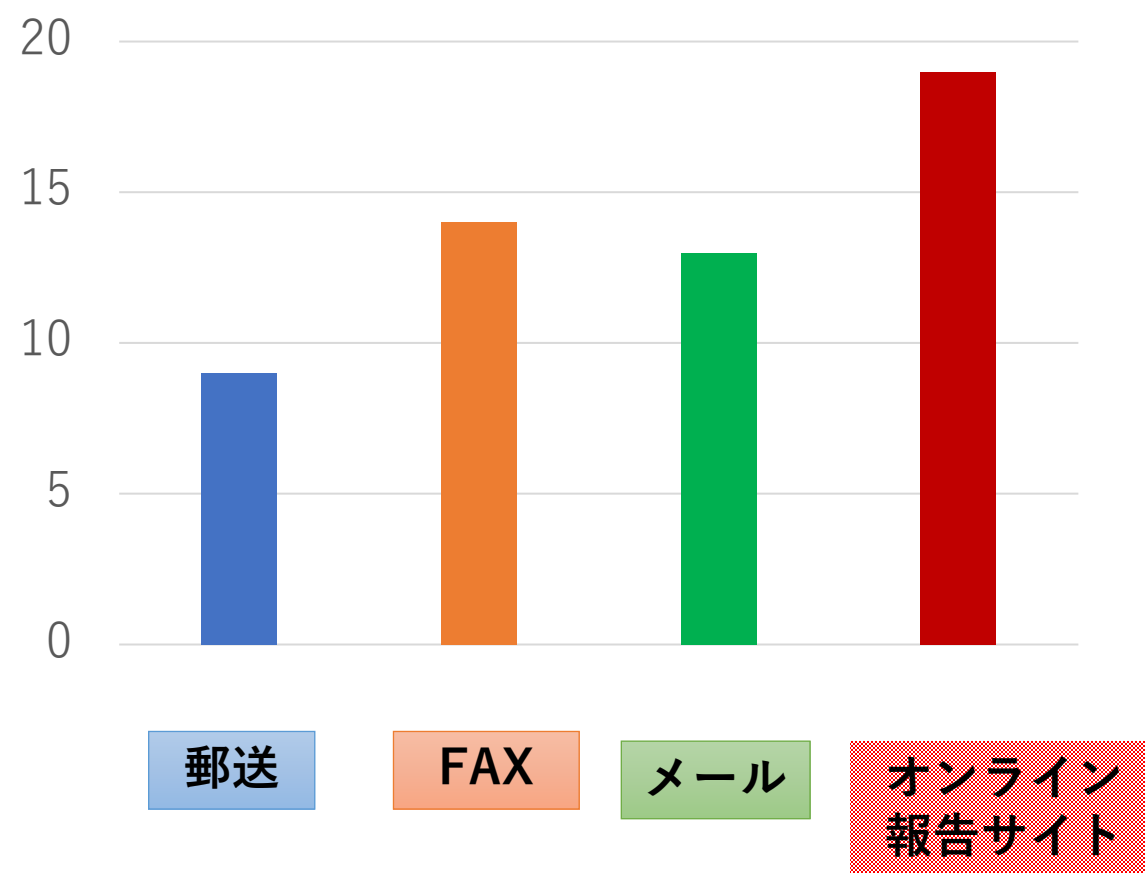
45%



15. どの媒体から報告を行いましたか

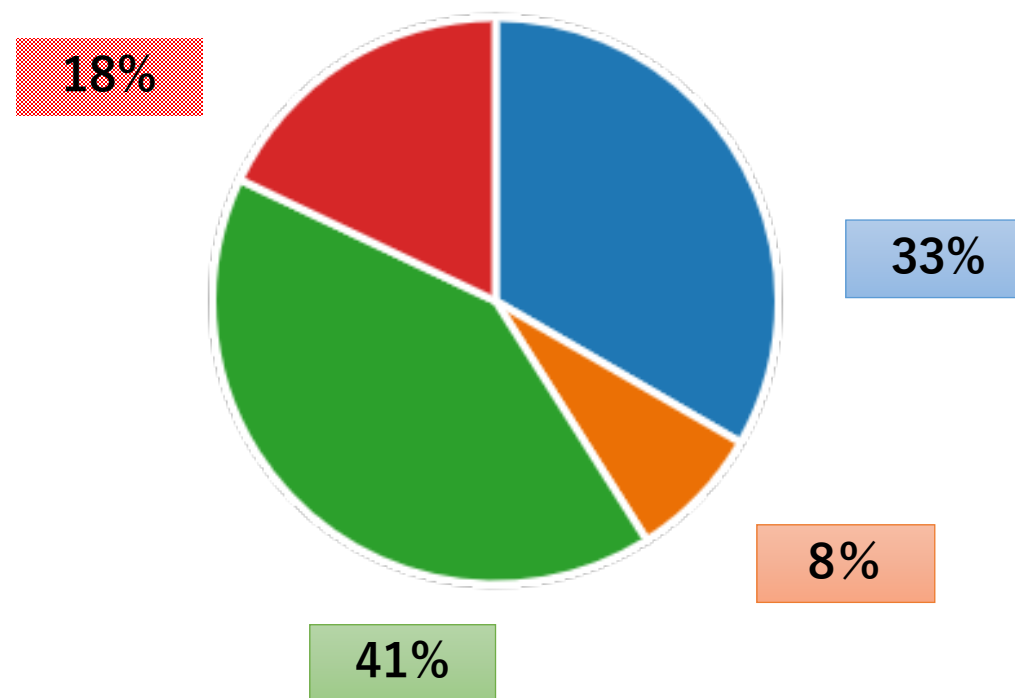


(複数選択可)

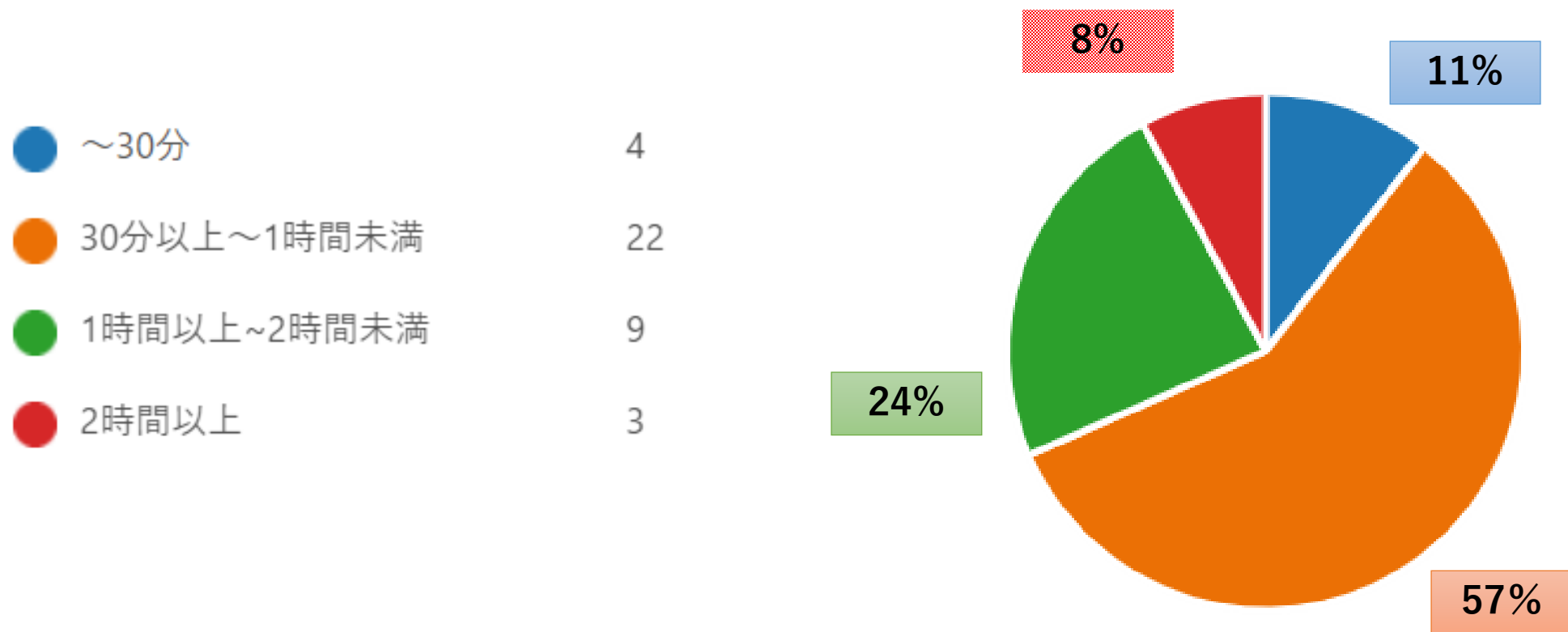


1 6. その媒体を選択した理由・背景は以下のどれでしょうか

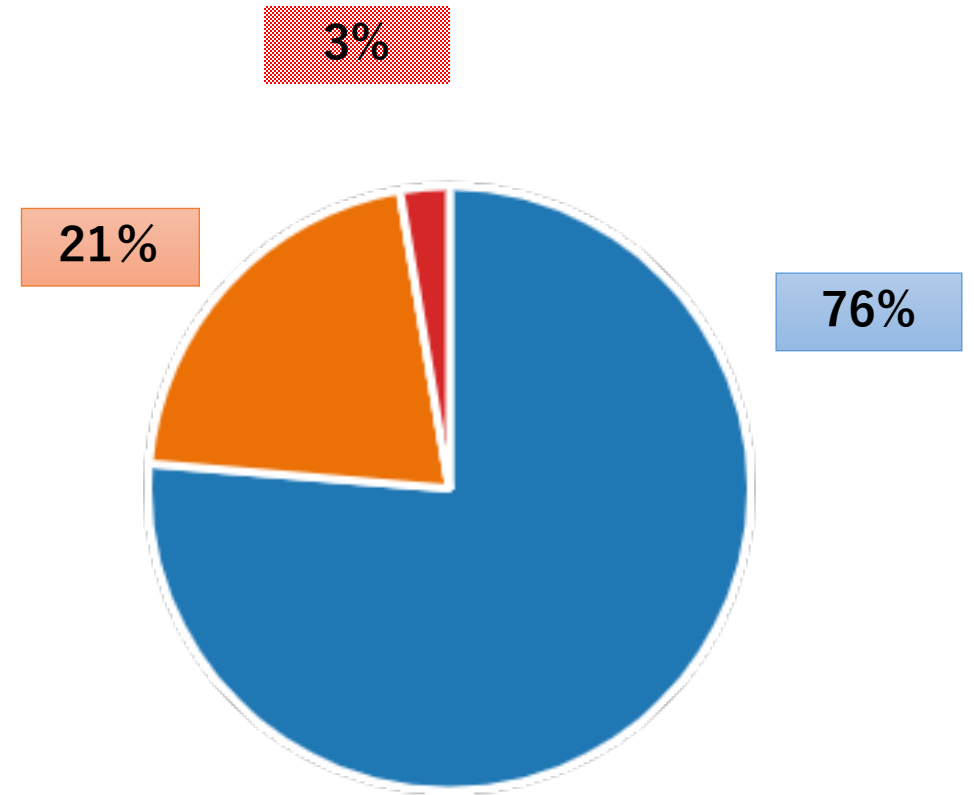
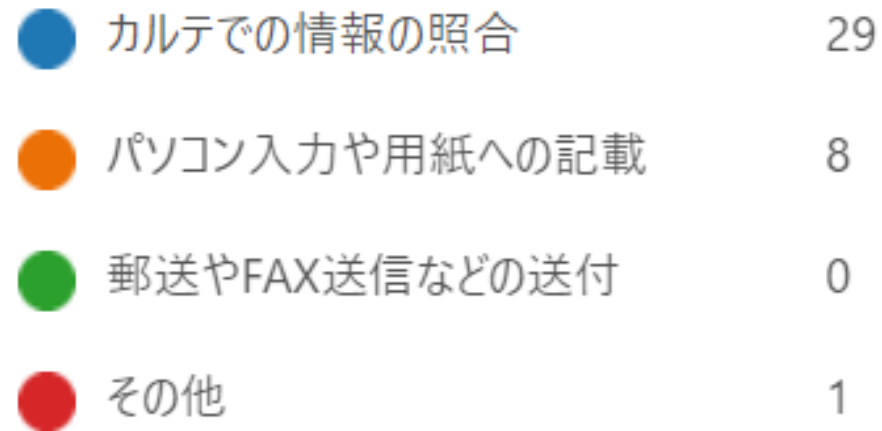
● 以前行ったことがあり、慣れている...	13
● 記載方法が自分にとって容易であ...	3
● 提出方法が自分にとって容易で...	16
● その他	7



1 7.副作用報告・副反応報告の入力・記入・提出まで含めて 1症例の報告でどの程度時間がかかりましたか



18. 入力で一番手間がかかった箇所はどこでしょうか



19. あなたは今後（も）、副作用報告・副反応報告を しようと思いますか

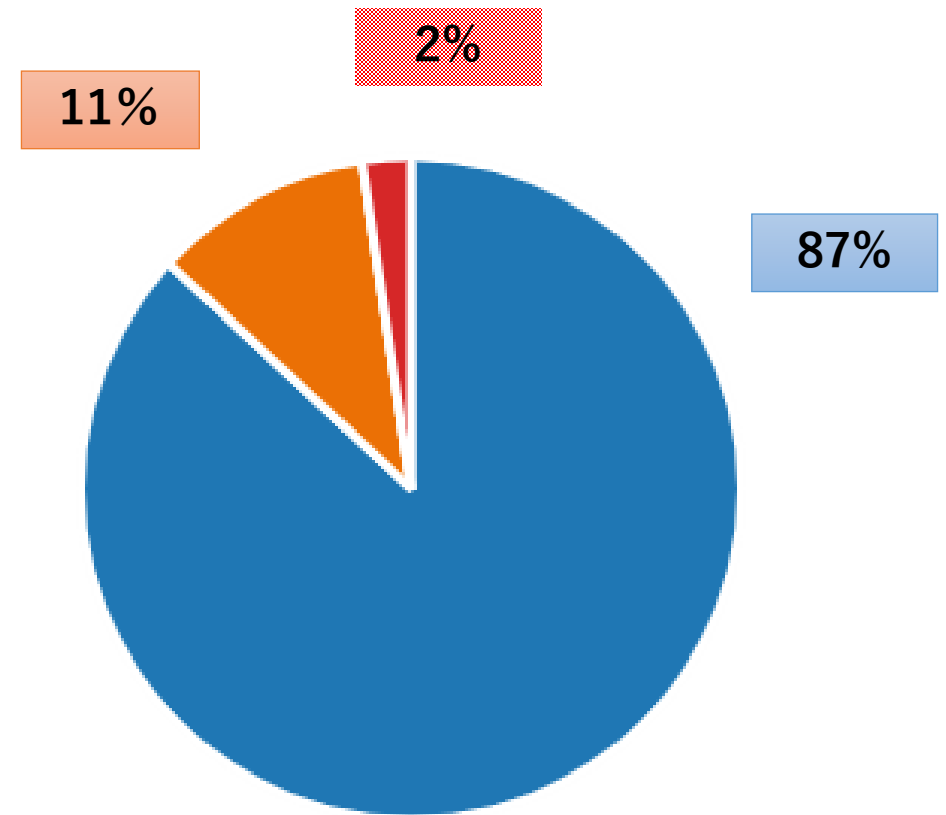
- しようと思う
- どちらとも言えない
- しないと思う
- その他

73

9

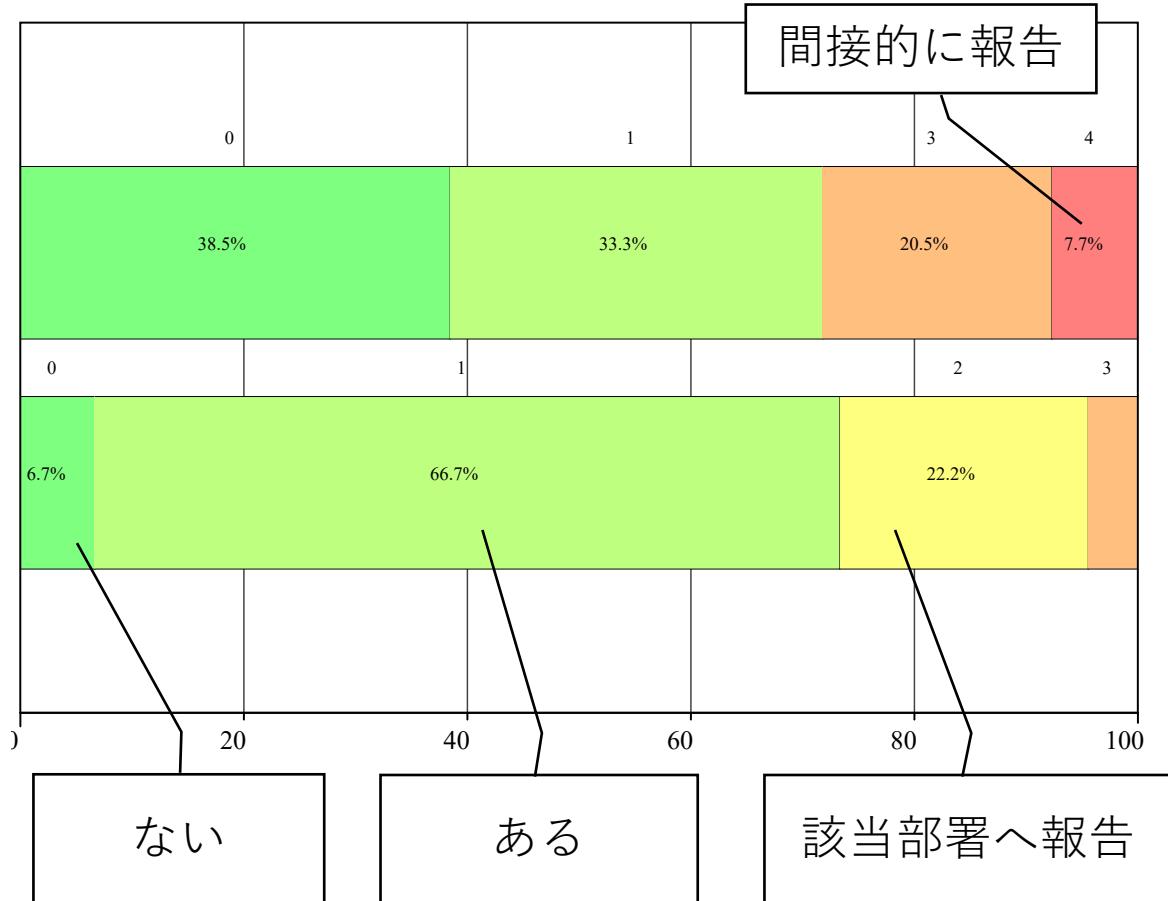
0

2



副作用報告の既往

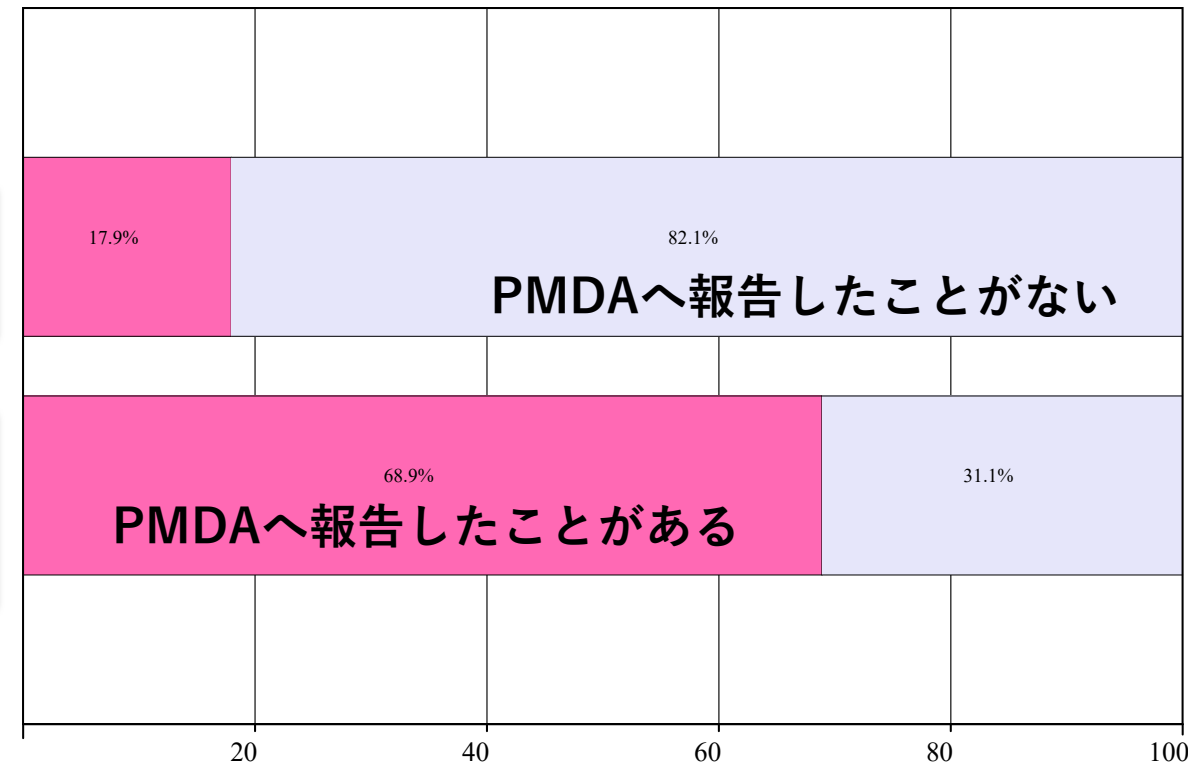
院内で副作用報告をしたことがありますか？



PMDAへ副作用報告・副反応報告を行ったことがありますか。

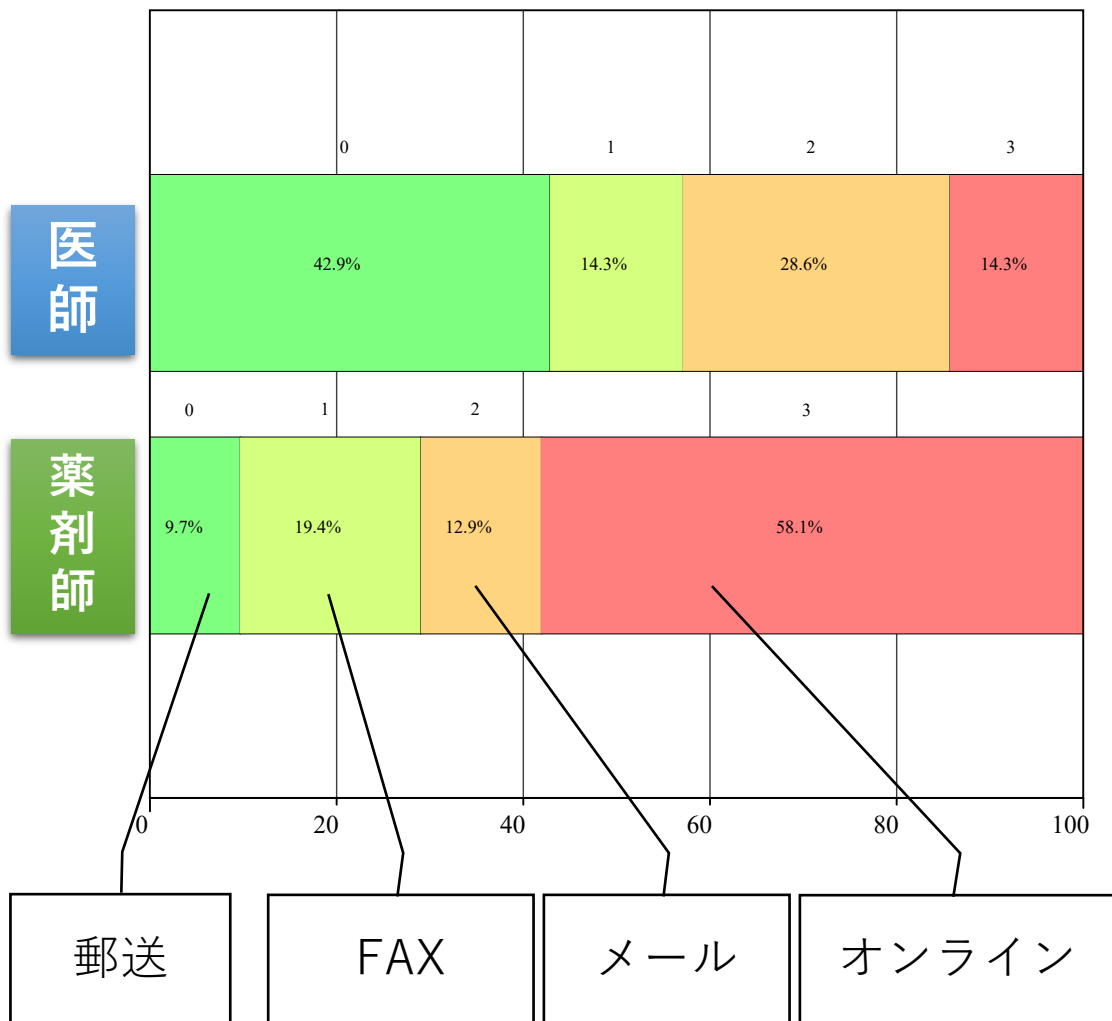
医師

薬剤師



⇒ 薬剤師の方が、実際に副作用報告をしている方が多く含まれる

副作用報告の手段、その理由について



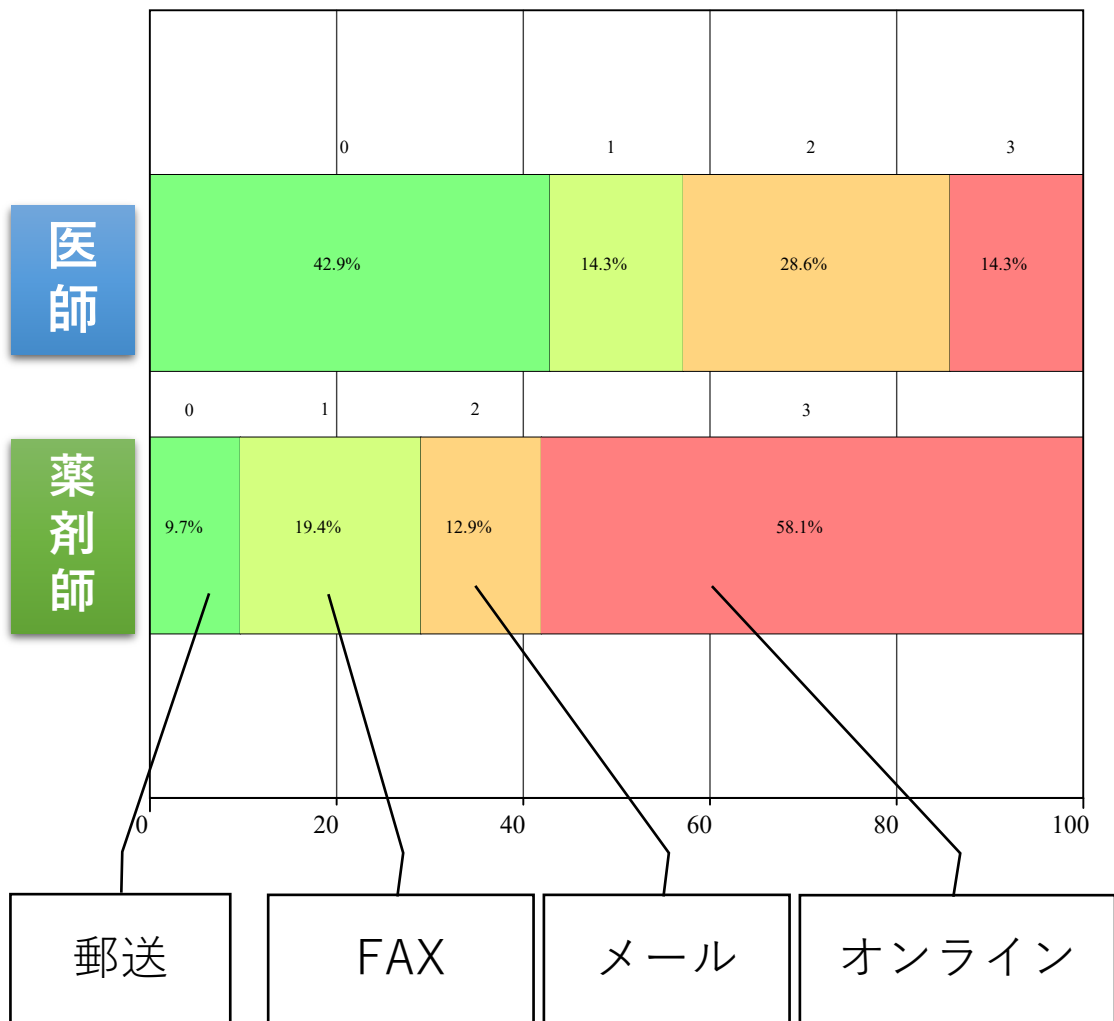
• 医師(n=7)

- 郵送の理由：当時は郵送のみ(1)、自分には記載しやすい(1)、不明(1)
- FAXの理由：自分には提出しやすい (1)
- メール of 理由：以前に行ったことがあった(2)
- オンラインの理由：自分には提出しやすい (1)

• 薬剤師(n=31)

- 郵送の理由：当時の院内の取り決め(1)、以前に行ったことがあった(1)、自分には記載しやすい(1)
- FAXの理由：当時の院内の取り決め(2)、以前に行ったことがあった(2)、自分には提出しやすい記載しやすい(2)
- メール of 理由：当時の院内の取り決め(1)、以前に行ったことがあった(2)、自分には提出しやすい記載しやすい(1)
- オンラインの理由：以前に行ったことがあった(6)、自分には提出しやすい記載しやすい(12)

副作用報告の手段、時間について



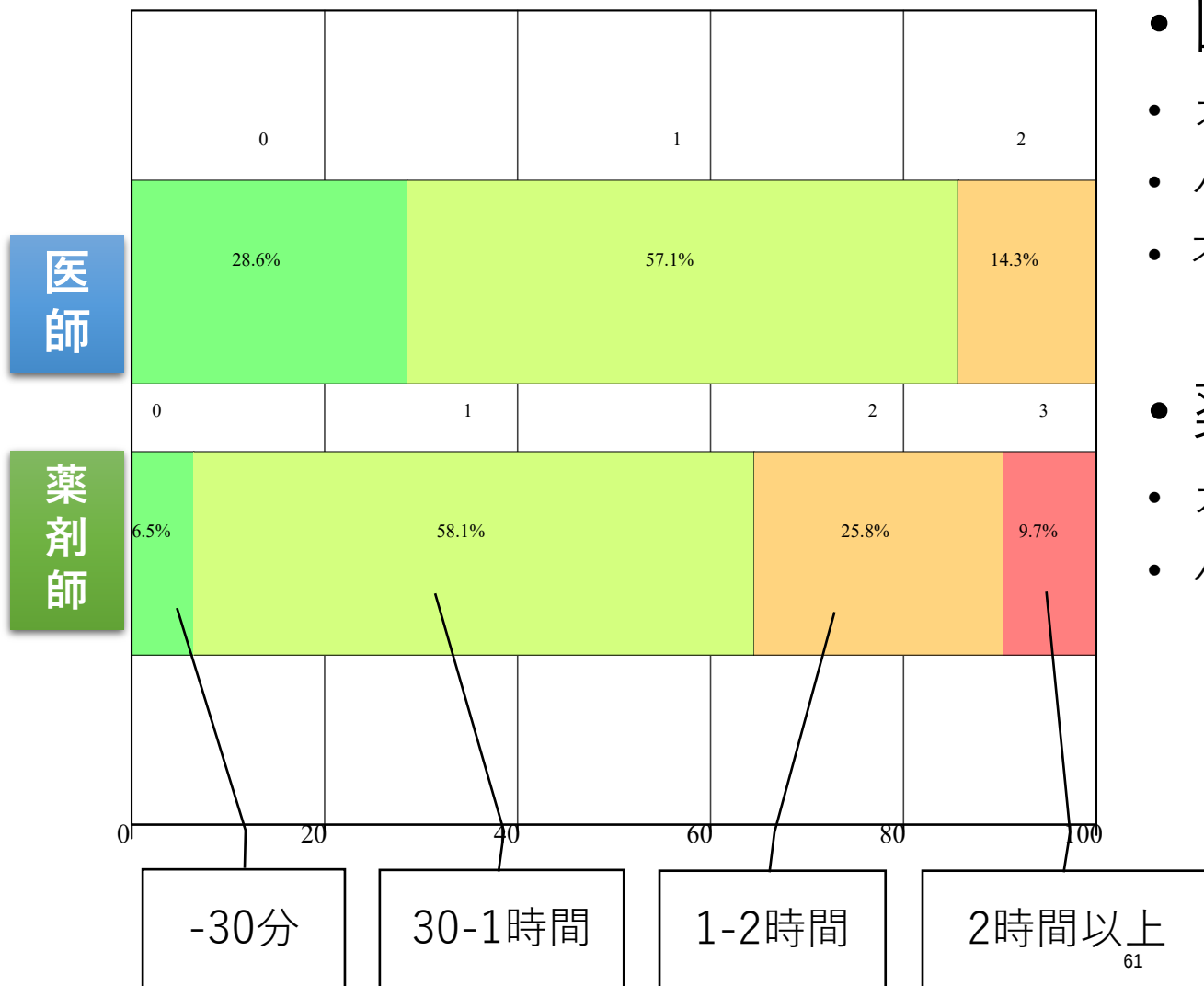
• 医師(n=7)

- 郵送：30分～1時間(2)、1時間～2時間(1)
- FAX：30分～1時間(1)
- メール：～30分(1)、30分～1時間(1)
- オンライン：～30分(1)

• 薬剤師(n=31)

- 郵送：30分～1時間(2)、1時間～2時間(1)
- FAX：～30分(2)、30分～1時間(3)、1時間～2時間(1)
- メール：30分～1時間(2)、1時間～2時間(1)、2時間以上(1)
- オンライン：30分～1時間(11)、1時間～2時間(5)、2時間以上(2)

副作用報告入力で手間取るポイントについて



- 医師(n=7)

- カルテでの情報照合(3)
- パソコン・用紙への入力(3)
- 不明(1)

- 薬剤師(n=31)

- カルテでの情報照合(26)
- パソコン・用紙への入力(5)

20. ご意見・自由記載欄（抜粋）

懸念点

- セキュリティ について
- 個人情報保護 について
- 電子カルテがネットに繋がる危険性について
- 情報漏洩時の責任所在 について
- 多ベンダー、様々な病院がある中で、統一は可能か？
- 眼科等、通常の電子カルテ使用ではない科も使用可能か？
- PMDAへ報告後に企業から詳細を求められることは変えられないか？
- 因果関係がわかるように抽出可能か？

20. ご意見・自由記載欄(抜粋)

アドバイス等

- システムの普及には各病院の医療情報部等を足掛かりとしてはどうか
 - クリニック・保険薬局からも報告できるような体制の構築はどうか
- 期待したい点

• **報告の簡便化**

- フォーマットの統一化（院内・院外で別書式を要さないこと）
- PMDA、製薬会社、他の病院も含めた情報共有
- AI活用などで、文書の下書き、副作用報告の検索などが可能となれば業務の簡略化に繋がるか。
- コピー＆貼り付けを含む転記が極力不要となるよう、患者情報等可能な限り多くの項目について電子カルテの機能あるいはAPI連携を活用した自動流し込みができるようになることを期待⁶³

総括

- 報告したことがある方の半数以上は、メール、オンラインでの報告であった
- 副作用報告にかかる時間は、報告手段による差はあまりなく、症例の内容確認による手間が時間に関連するかと推察された
- カルテでの情報照合が一番手間取るポイントであった

電子カルテ報告システムに求められるもの

- 簡便に
- 統一書式で
- カルテ情報照合ができ
- カルテから報告フォームへの Copy & Pasteができ
- 最終的にはセキュリティの問題なくPMDAへ送信できる

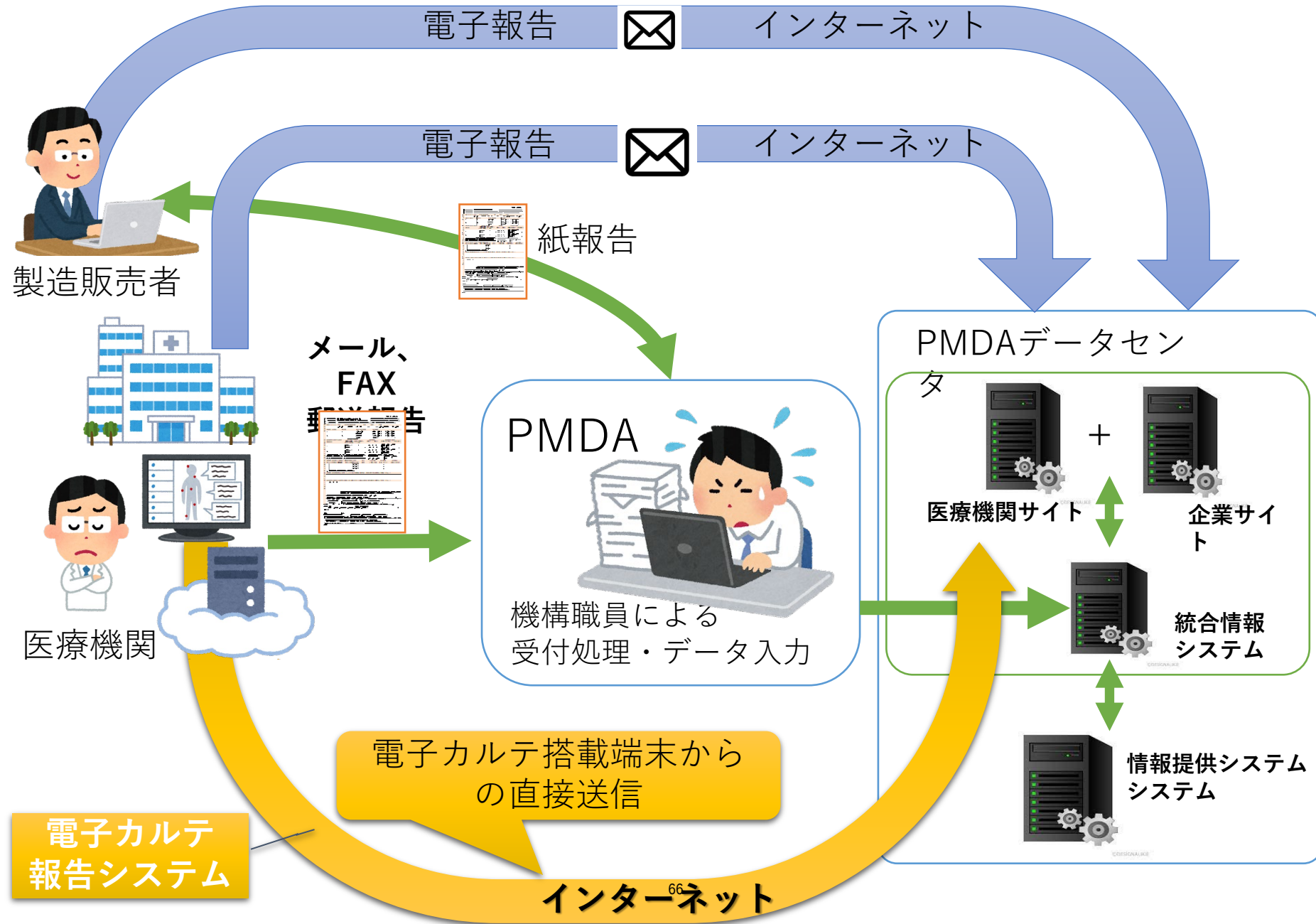
政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業)

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

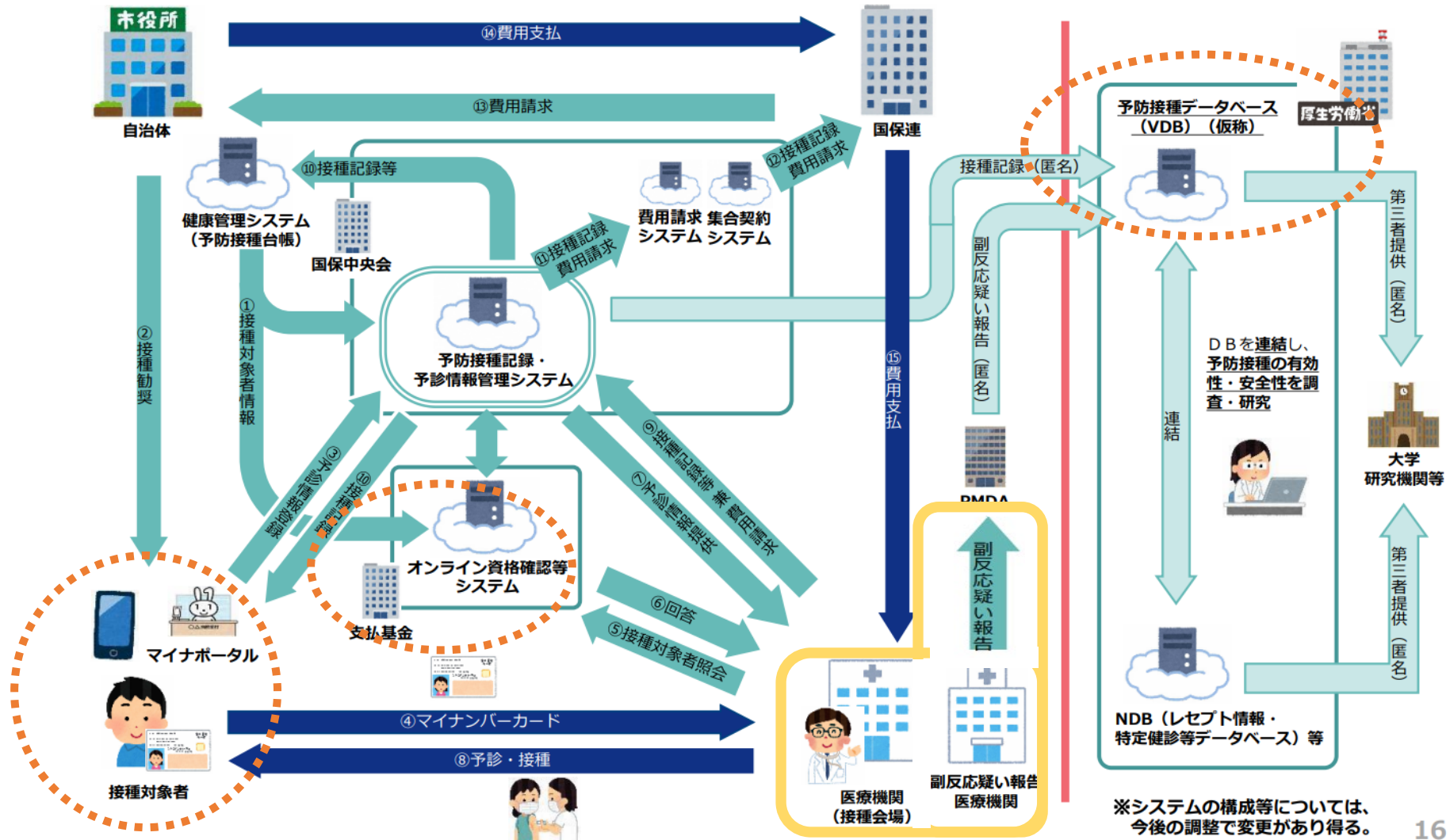
千葉大学医学部附属病院

現在の副作用報告/副反応報告のフロー



医療DXを踏まえた医薬品及びワクチンを取り巻くフローの未来図

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6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

- ・ 医療従事者に対するユーザビリティ調査方法（令和5年度）の検討結果を踏まえ、医薬品やワクチンの有効性・安全性の評価に治験を有する「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）のメンバー等を対象にユーザビリティ調査を実施し、その結果を取りまとめる。結果の取りまとめにあたっては、医療従事者の負担軽減につながるか否かなど、電子カルテ報告システムを用いた場合のメリットを明らかにすることに留意する。
- ・ 調査結果を踏まえて、電子カルテ情報から安全性報告に一次抽出すべき情報を中心に、改善点の有無を検討する。

(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

- ・ スピード感を持って基盤整備を推進するため、電子カルテシステム搭載端末からPMDAへ伝送する際のHL-7 FHIR準拠仕様について、厚生労働省標準規格への採用も視野に入れ、普及のための方策を取りまとめる。

(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6年度ユーザビリティアンケート

令和 6 年度ユーザビリティ評価方法

➤インタビューテスト

ユーザーとの対面でのインタビューを通じて、使用感や意見を直接聞き取る。ユーザーの生の声を聞くことで、具体的な改善点を発見する。

➤タスクベーステスト

あらかじめ設定した特定のタスクをユーザーに実行してもらう方法で、所要時間や成功率などの数値的な結果から課題を見つける。

➤アンケート調査

多くのユーザーから幅広いデータを収集するための方法。質問項目を設計し、ユーザーの評価や意見を数値化して分析。

①電子カルテ報告システム：インタビュー形式での問題点の抽出

- **目的**：電子カルテ報告システムのユーザビリティ上の問題点の抽出
- **日時**：2024年11月－12月
- **対象**千葉大学医学部附属病院職員1-2名
(副作用報告実務経験者)

• 方法

千葉大学医学部附属病院の電子カルテ報告システムを動かしていただき、インタビュー形式にてユーザビリティの問題点を抽出する

The screenshot shows a web-based form for reporting adverse drug reactions. At the top, there is a header bar with patient information: 'テスト 100020...', '67歳5ヶ月', 'ID: 0010002070', and 'Rh(*) 80.000kg 1.915mri'. Below this is a navigation bar with tabs: 'データ入力画面', '医薬品安全性情報報告', and '医薬品安全性情報報告書'. The main form area contains several sections: 'プロジェクト番号: 10000002', '患者ID: 0010002070', '生年月日: 1957年6月8日 ...', '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 100020...', '性別: 女性', and '入外区'. There is a 'データ入力画面' button and a '削除' button. The '報告者情報' section includes '報告日' (2024/11/11), a dropdown for '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' (set to 'NO'), and a '報告者' section with fields for '報告者氏名', '施設名 (所属部署まで)' (千葉大学医学部附属病院), '職種' (医師), and '職種 (その他の場合)'. The '住所情報' section includes '郵便番号' (2600028), '住所' (千葉市中央区亥鼻1-8-1), '電話番号' (054-222-7171), and 'FAX' (054-222-7171). The '患者情報' section includes '患者イニシャル' (T.T) and '性別' (女性). There is also a checkbox for '副作用発症年齢'.

電子カルテ報告システムに対する問題点

- 項目を増やせるようにしてほしい箇所の指摘
- 必須にした方がいい項目の指摘
- 必須を外してほしい項目の指摘
- 大きい欄にしてほしい項目の指摘
- 検査値について

元々のwordでは手打ちであったが、5項目6回時系列までの表を俯瞰しながら入れられたが、テンプレートの入れ方だと項目が同じでもそれを何度も入れないといけないなどあり手間取る。項目を増やすのも必要だが、元々5項目まで、6回の時系列まで、とどの項目を選ぶか推敲を重ねて、一番副作用と関連のある検査・箇所のみを記載しているため、5×6程度入れることができれば問題ない。できれば電子カルテから引っ張れると良い

検査値を選ぶ(単位はその時点で自動入力)→カレンダーでどの時点を何点入れるか選べる⇒選んだら入力されるがbest。電子カルテから検査値時系列をカルテに検査値を貼るように直接貼ることはできないか？

システム班へ伝え、できる範囲で副作用報告システムの仕様変更頂き、検査値については試行錯誤するも現時点ではすぐの改変難しく、今後の検討課題へ。→②のユーザビリティ評価を引き続いて実施

②疑似電子カルテ報告システム(Bricks)：ユーザビリティ評価

- **目的**：疑似電子カルテ報告システム(web)のユーザビリティ上の問題点抽出
- **日時**：2024年12月-2025年2月
- **対象方法**

日本病院薬剤師会推薦の実務経験者39名

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議推薦の専門家33名

PMDA推薦の副作用報告に精通する専門家8名

方法

症例の副作用報告を、疑似電子カルテ報告システム(web：Bricks)を用い、PMDA報告サイト(モック)、word報告様式 の3様式で行い、報告の質、報告にかかる時間等を比較するユーザビリティアンケートを行う

方法：ユーザビリティ調査の流れ

1. 症例を2症例提示
2. 1症例につき、3通りの副作用報告を依頼
 - ①Word版報告書のダウンロード(メール添付)
 - ②モック(PMDA副作用報告疑似サイト)
 - ③web版副作用報告システム(Bricks)のサイト
1. 報告終了後、ユーザビリティアンケート記入

(操作説明の一部)



全てのタブを入力頂いたら
決して「登録」は押さずに！

医療機関報告及び予防接種後副反応疑い報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
利用名 太郎

ログアウト

		1	2	3	4	5	6
検査項目 (単位)	検査日	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD
	()						
	()						
	()						
	()						
	()						

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。

+ 検査項目行を追加する - 最終行を削除する

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録しただけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

経過及び報告者意見に戻る

登録

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

※注意※
全て入力した後、「登録」を押すと、入力したデータは全て消えますので注意下さい！！

ページのPDF化を
お願いします。

印刷

合計: 1 枚の用紙

プリンター

Adobe PDF

部数

1

ページ

☒ すべて

☐ 例: 1-5、8、11-13

カラー

カラー

医療機関報告及び予防接種後副反応疑い報告受付サイト

前回のログイン情報: 3021/04/01 12:34:56

利用者: 太郎

ログアウト

医療品種別 報告者 患者 副作用等 被疑薬及び使用状況 経過及び報告者意見 **検査値**

検査値

カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → [CSV読み込](#)

検査項目 (単位)	検査日	1	2	3	4	
		YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	
	()					
	()					
	()					
	()					
	()					

↑ ↓

投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値をご記入ください。

※お手数ですが患者情報～検査値までの5タブを繰り返しPDF化下さい。

web版副作用報告システム(Bricks) (操作説明の一部)

Bricks

- ① ログイン後のホームに出現するフォーマット「医薬品安全性情報報告」(右図)をクリック
- ② 文書の作成 をクリック
- ③ 副作用報告テンプレート が立ち上がります。

※「保存」をクリックすると再編集できなくなりますので再度編集される場合は「一時保存」し、文書一覧の  から再編集下さい。

①ここをクリック



②ここをクリック



③新規の副作用報告テンプレートです



The screenshot shows the '副作用報告' (Adverse Event Report) form. It includes fields for '報告日' (Report Date), '報告者' (Reporter), '報告内容' (Report Content), and '報告場所' (Report Location). There are also checkboxes for '副作用報告' (Adverse Event Report) and '副作用報告' (Adverse Event Report). The form is titled 'フォーマット: 医薬品安全性情報報告 Ver.0.1.0'.

症例提示（一部抜粋）

分野名 腫瘍 病院名 千葉大学医学部附属病院
患者氏名 はなおか ひでき 患者年齢 75 歳, 性別 男性
入院日 2024 年 9 月 10 日 ~ 退院日 2024 年 9 月 30 日
確定診断名 (主病名および副病名)

- ① 悪性黒色腫・多発転移
- ② 劇症1型糖尿病
- ③ 続発性副腎皮質機能低下症

【主訴】高血糖

【現病歴】2021年に2型糖尿病と診断された。食事・運動療法を開始し、HbA1c 5 %台と良好な血糖コントロールが得られていた。2022年に悪性黒色腫と診断され、左第一趾切断術を施行された。2024年9月、悪性黒色腫の多発転移と診断され、ベムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ MSD）の投与が開始された。計8コース終了後の2024年8月中旬、食思不振と全身倦怠感が出現し、近医を受診した。胃腸炎を疑われ、対症療法で経過観察となった。その後も症状の改善に乏しく、9月上旬に千葉大学医学部附属病院 皮膚科を受診した。低Na血症（129 mEq/L）を認めたことから、副腎皮質機能低下症を疑われ、同日当院糖尿病・代謝・内分泌内科へ紹介となった。当科の血液検査で好酸球増多（8.2 %）、コルチゾール低値（2.0 μg/dL）と相対的なACTH 低値（14.1 pg/mL）を認め、続発性副腎皮質機能低下症の可能性が高いものと考えられた。また、尿ケトン体（2+）であったが、糖代謝に関してはHbA1c 7.3 %、随時血糖 208 mg/dL、随時血中Cペプチド 0.70 ng/mLであり、尿ケトン体（2+）の原因は食事が著しく低下したことによる飢餓性のもと考えた。副腎皮質機能低下症に対して、ヒドロコルチゾン 15 mg の補充を開始した。1週間後の再診時、食思は改善し、Na 129 mEq/L、好酸球 3.4 %と副腎不全を示唆するデータにも改善が見られた。一方、随時血糖 529 mg/dL と著明な高血糖を呈しており、随時血中Cペプチド 0.64 ng/mL、尿ケトン体（2+）であった。この時点で食事摂取量は改善していたため、飢餓性のケトosisではなく糖尿病ケトosisと診断した。ご本人の都合で即日の入院ができず、外来でデグルデク投与を開始した上で2日後に入院となった。

Table 1 入院時検査所見

【尿検査】	【生化学】	【尿外分泌酵素】	【ケトン体分画】
潜血 -	AST 15 IU/L	アミラーゼ 44 mg/dL	アセト酢酸 287 μmol/L
蛋白 -	ALT 11 IU/L	リパーゼ 54 U/L	3-ヒドロキシ酪酸 869 μmol/L
糖 -	LDH 151 IU/L	エラスターゼ1 92 ng/dL	総ケトン体 1156 μmol/L
ケトン体 1+	γ-GTP 14 mg/dL	【動脈血ガス分析】	【自己抗体】
【血算】	TP 7.0 g/dL	pH 7.39	GAD 抗体 <5.0 U/mL
WBC 5800 /μL	Alb 4.1 IU/L	pCO ₂ 38 mmHg	インスリン抗体 <0.4 U/mL
好中球 82.0 %	UN 13 mg/dL	pO ₂ 80 mmHg	IA-2 抗体 <0.6 U/mL
好酸球 1.5 %	Cre 0.71 mg/dL	HCO ₃ ⁻ 23.0 mmol/L	Zn-T8 抗体 <10.0 U/mL
Hb 11.9 g/dL	UA 3.2 mEq/L	Lactate 1.3 mmol/L	抗Tg抗体 <10 U/mL
PLT 14 万 /μL	Na 129 mEq/L	【尿尿】	抗TPO抗体 <9 U/mL
	K 4.5 mEq/L	PT-INR 0.94	【HLA-DNA タイピング】
	Cl 97 mg/dL	APTT 28.2 秒	DRB1*09:01:02, 12:01:01
	CRP 0.2 μg/mL	D-dimer 0.5 μg/dL	DQB1*03:03:02, 03:03:02
	血糖 523 mg/dL		
	HbA1c 8.5 %		
	T-cho 184 mg/dL		
	HDL-cho 45 mg/dL		
	LDL-cho 114 mg/dL		
	TG 169 mg/dL		

【併存疾患】悪性黒色腫・多発転移、高血圧症

【既往歴】特記事項なし

【薬剤】ヒドロコルチゾン 15 mg、インスリンデグルデク就寝前4単位

【生活歴】喫煙：20本/日×99年間（20-59歳）、飲酒：なし、食事：ステロイド補充前は野菜ジュースなどを少量摂取するのが限界であったが、補充後は食事摂取が改善していた。

体重推移：20歳時は58 kg、最大体重は72歳時の88 kg。

【家族歴】特記事項なし

【アレルギー】特記事項なし。

【入院時現症】身長163.5 cm、体重59.0 kg、BMI 22.1kg/m²。体温36.5℃、脈拍100/分、血圧154/97 mmHg、身体所見上に特記すべき異常所見なし

【入院時検査所見】〈Table 1〉：血糖 529 mg/dL、HbA1c 8.5 %、Na 129 mEq/L、尿糖（4+）、尿ケトン体（1+）、3-ヒドロキシ酪酸 869 μmol/L、総ケトン体1156 μmol/Lと高血糖、低Na血症、ケトosisを認めた。好酸球増多や代謝性アシドーシスの所見はなかった。尿外分泌酵素の上昇はなく、尿島関連自己抗体はGAD 抗体、IA-2 抗体、インスリン抗体、ZnT8 抗体のいずれも陰性であった。HLA-DNA タイピングでは、日本人劇症1型糖尿病の疾患感受性ハプロタイプとして報告されているHLA-DRB1*09:01-DQB1*03:03:03を有していた。

【入院後経過】入院時、インスリンデグルデク投与下であるものの著明な高血糖とケトosisの状態であった。代謝性アシドーシスの所見はなく、糖尿病性ケトosisと診断した。外来でのヒドロコルチゾン投与開始後より食思不振は改善していたため、入院後は食事摂取良好であり強化インスリン療法を開始した。血糖推移に応じてインスリン量を適宜調節し、最終的にインスリンアスパルト（18-10-14）、インスリンデグルデク就寝前10単位で退院した。インスリン分泌能については、入院中に経時的に評価を行った（Fig. 1）。空腹時血中Cペプチドは、第4病日の0.22 ng/mLから第18病日の0.01 ng/mLへと段階的に減少した。蓄尿Cペプチドについても、入院第2～5病日の平均値0.91 μg/日から第18～19病日の平均値0.37 μg/日まで著明な減少傾向を示した。さらに、第18病日に施行したグルカゴン負荷試験では6分値で0.02 ng/mLと著明な低値であった。これらの結果から、入院後約3週間の経過でインスリン分泌が枯渇したものと判断した。副腎皮質機能低下症による修飾はあるものの、著明な高血糖が顕在化した時点でケトosisに陥っていたこと、入院時の随時血糖 529mg/dL (>288 mg/dL)、HbA1c 8.5 % (<8.7 %)であったこと、そして入院後早期の尿中Cペプチド0.91 μg/日 (<10 μg/日)であったことから、劇症1型糖尿病の診断基準を満たしており、irAEとしての劇症1型糖尿病と診断した。また、下垂体と副腎皮質機能についても入院中に安静時採血と各種負荷試験を行い精査した（Table 2）。安静時採血によるホルモン基礎値では、コルチゾールは低値であり、ACTHも相対的に低値であった。その他の下垂体前葉系ホルモンでは明らかな異常値を認めなかった。迅速ACTH負荷試験では、コルチゾールは低反応であった。3者（CRH、TRH、LH-RH）負荷試験では、ACTHとコルチゾールの低反応を認めた。TSHは低反応、LHとFSHは年齢を考慮すると低反応であった。PRLは正常反応であった。GHRP-2負荷試験では、GHの過剰反応を認めた。インスリン低血糖試験では、血糖は前値230 mg/dLから底値50 mg/dLまで低下し、有効刺激が得られたが、ACTHとコルチゾールはほぼ無反応であった。以上より、irAEとしてのACTH分泌低下を主体とした続発性副腎皮質機能低下症と診断した。ヒドロコルチゾン15 mg投与を継続して退院とした。その他の下垂体前葉系ホルモンについては、ホルモン基礎値に問題が無いことも踏まえて、少なくとも補充は必要ないと判断し、経過観察とした。

Table 2 ホルモン基礎値・負荷試験結果

【ホルモン基礎値】	【迅速ACTH負荷試験】 0分 30分 60分
GH 208 ng/mL	F (μg/dL) 1.4 6.6 7.6
IGF-I 57 ng/mL	
-15 SD (52-185)	
LH 5.22 mIU/mL	【3者（CRH、TRH、LH-RH）負荷試験】 0分 15分 30分 60分 90分 120分
FSH 6.22 mIU/mL	ACTH (pg/mL) 9.5 11.6 12.3 10.2 8.9 9.5
チロステロン 5.48 ng/mL	F (μg/dL) 1.6 1.6 1.6 1.9 1.6 1.3
TSH 0.695 μIU/mL	PRL (ng/mL) 6.97 44.53 52.79 43.63 30.50 21.40
FT3 2.52 pg/mL	TSH (mIU/mL) 0.645 2.168 3.110 3.035 2.624 2.393
FT4 1.25 ng/dL	LH (mIU/mL) 3.89 11.93 16.70 19.44 19.29 16.18
ACTH 15.4 pg/mL	FSH (mIU/mL) 4.54 5.07 5.81 6.56 6.97 6.89
コルチゾール(F) 2.5 μg/dL	
PRA 0.4 ng/mL	【GHRP-2負荷試験】 0分 15分 30分 45分 60分
PAC 65 pg/mL	GH (ng/mL) 0.58 95.6 126.0 110.0 87.8
【糖尿病検査】	
F <100 μg/day	【インスリン低血糖試験】 0分 15分 30分 45分 60分 90分 120分 130分 150分
	PG (mg/dL) 230 194 163 142 115 75 50 50 101
	ACTH (pg/mL) 10.7 10.4 10.5 11.0 11.3 11.1 10.6 10.7 10.3
	F (μg/dL) 1.8 1.7 1.7 1.7 1.8 1.7 1.7 2.1 2.6
	ヒトインスリン（静注） ⬆4 U ⬆2 U ⬆2 U

本症例では、悪性黒色腫・多発転移に対してベムブロリズマブ投与を行い、8コース投与後に食思不振などが出現し、当科を受診した。低Na血症と好酸球増多、低コルチゾール血症などから副腎皮質機能低下症と診断し、ヒドロコルチゾン 15 mg の補充を開始した。この際、血糖 208 mg/dL、HbA1c 7.3 %、尿ケトン体（2+）であった。1週間後の再診時、血糖 529 mg/dL、尿ケトン体（2+）と高血糖が顕在化した。精査の結果、抗 PD-1 抗体療法の免疫関連有害事象としての劇症1型糖尿病と続発性副腎皮質機能低下症の同時発症と診断した。

③電子カルテ報告システム：ユーザビリティ調査

- 目的：電子カルテ報告システムのユーザビリティ上の問題点抽出(比較)
- 日時：2025年1月-2月
- 対象

千葉大学医学部附属病院職員

・方法

テスト症例の副作用報告を通して千葉大学医学部附属病院の電子カルテ報告システム、PMDA報告サイト(モック)、word報告様式の既存の報告様式と合わせて3様式で報告を行い、報告の質、かかった時間の比較やアンケート評価を行う。

ユーザビリティ調査の流れ

1. 症例を2症例提示
2. 1症例につき、3通りの副作用報告を依頼
 - ①Word版報告書のダウンロード(メール添付)
 - ②モック(PMDA副作用報告疑似サイト)
 - ③電子カルテ報告システム
3. 報告終了後、ユーザビリティアンケート記入

ユーザビリティアンケート（共通）

電子カルテ報告システムユーザビリティについて

※本アンケートにおきましては、電子カルテ報告システムを本当の電子カルテ上にて操作頂くことがセキュリティ上できないため web 仕様となっております。電子カルテに実装された場合は患者情報の取得などについてはもう少し利便性は上がる予定です。

加えて、電子カルテ報告システムに入力することによってカルテ記載ともなりますので、2回同様の報告をする必要はなくなることもメリットを考えております。

▶報告システムのナビゲーションの使いやすさ

（ユーザーが必要な情報にスムーズにアクセスできるようにするためのリンクやメニューの配置など）

使いづらい 普通 使いやすい

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶報告システムの見やすさや理解しやすさ

（画面のフォントやレイアウトや、入力項目の分かりやすさ、など）

見づらい・理解しづらい 普通 見やすい・理解しやすい

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶報告システムの操作の直感性やスムーズさ

わかりづらい 普通 わかりやすい

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶報告システムの入力欄の使いやすさ

使いづらい 普通 使いやすい

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶既存報告方法と比較した際の、新報告システムの負担感

負担になる 普通 負担ではない

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶既存と比較した利便性の程度

利便性が低い 普通 利便性が高い

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶来年度、千葉大学医学部附属病院内の電子カルテから実際の電子カルテ報告システム（このアンケートを基に改変予定）を使ったユーザビリティ評価を予定しております。半日、ないし1日程度、千葉大学医学部附属病院へお越しいただくことは可能でしょうか？

可能 ・ 日程があれば可能 ・ 不可能

（可能/日程が合えば の場合は お名前を御記載ください⇒_____）

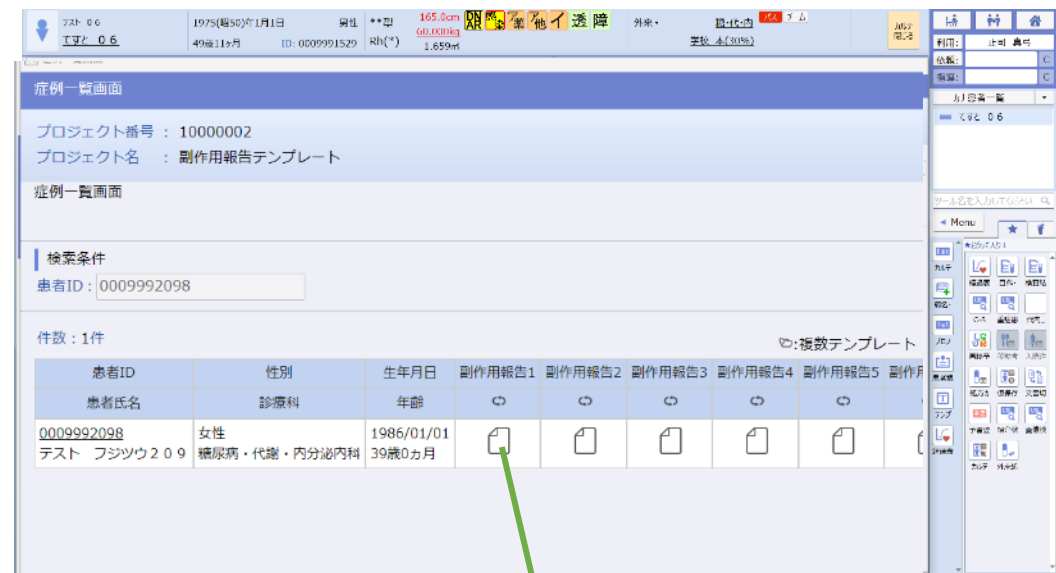
▶自由記載：改善した方が良い点などご意見をお願い致します。

電子カルテ報告システム（操作説明の一部）

- 電子カルテへアクセスし、まずはテスト患者を開いてください。
- 症例1は「テスト フジツウ294」 症例2は「テスト フジツウ209」です
- ①の画面上でMenuを開き、メンテナンス を選択、下記の「副作用報告テンプレート」をクリック！
- ②の画面で副作用報告 の紙アイコンにカーソルを合わせ、未作成と表示が出たらクリックし、副作用報告を開始！



①メンテナンスタブから副作用報告テンプレートをクリック



②「副作用報告」にカーソルを合わせ、未作成 とでるアイコンをクリックし新規報告を開始

電子カルテ報告システムの症例提示

The screenshot displays a comprehensive electronic medical record (EMR) system interface. The top section contains patient demographics: 1986 (昭和61)年1月1日, 女性, **型, 162.0cm, 39歳1ヶ月, ID: 0009992098, Rh(*). The main area is divided into several panels. On the left, a sidebar lists various medical history items and lab results. The central panel shows a detailed lab result report for a blood test performed on 2025/01/14 (火) 16:07. The results include Hb (12.6), Ht (35.9), MCV (90.0), MCH (28.0), MCHC (32.0), RDW (14.0), PLT (400), Pct (0.35), MPV (10.0), PDW (11.0), and various other markers. On the right, a section titled '副作用報告' (Adverse Reaction Report) shows a list of adverse reactions, including 'アレルギー' (Allergy) and '副作用' (Side effect). A green arrow points from the lab results section to the adverse reaction report section.

↑ 症例カルテと検査値

↓ 副作用報告のカルテ上での表示

結果

時間の評価 (Bricks)

所要時間(分)	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	124	20.0	30.0	45.0	6.0-420
モック	118	15.0	20.0	34.0	4.0-314
Bricks	121	10.8	15.0	29.0	1.0-195

- アンケート協力人数64名×2回
(内3名は1日以上であり解析対象外へ)
- 群間に有意差あり(KW)
- 多重比較でも差がある(Dunn)

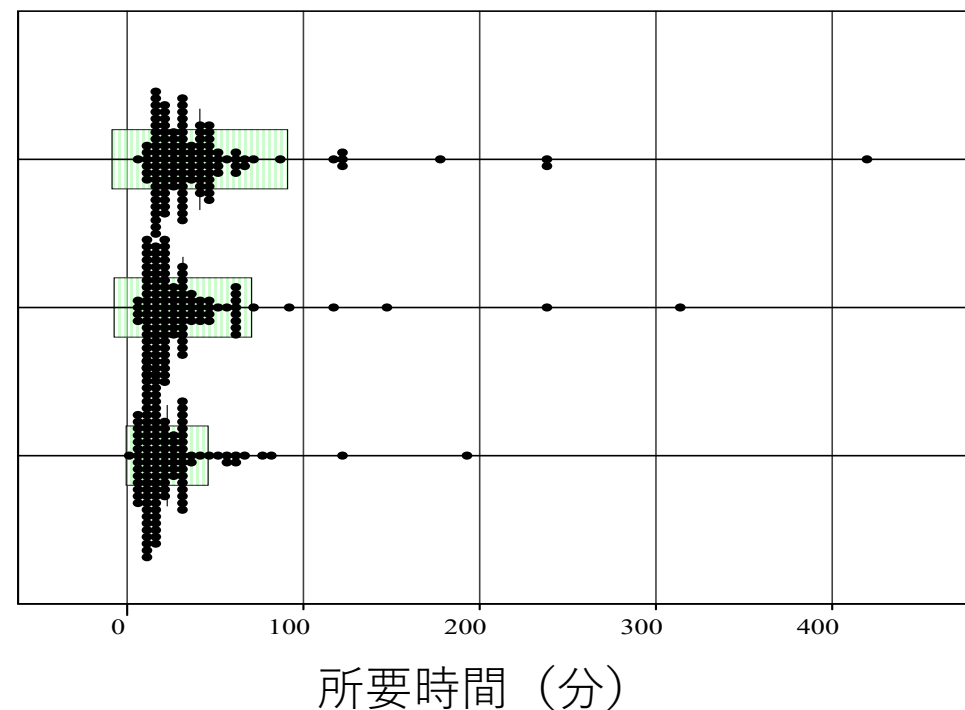
比較群	平均値の差	検定統計量	P値
Word v.s. モック	124, 118	3.364	0.00230
Word v.s. Bricks	124, 121	6.581	0.00000
モック v.s. Bricks	118, 121	3.156	0.00480

<< Kruskal Wallis検定 >>
H=43.333 [$\cong \chi^2$ df=3] P < 0.00001

Word,手書き

モック

Bricks



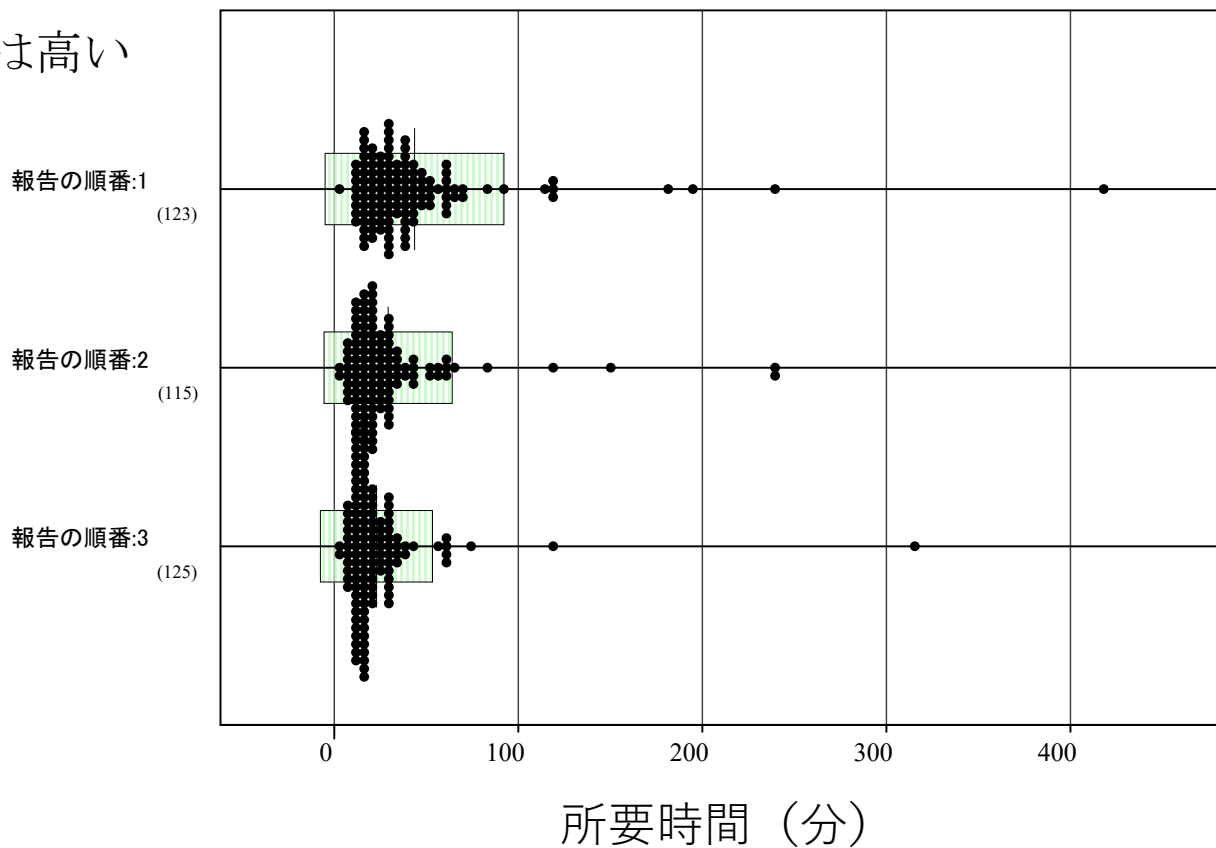
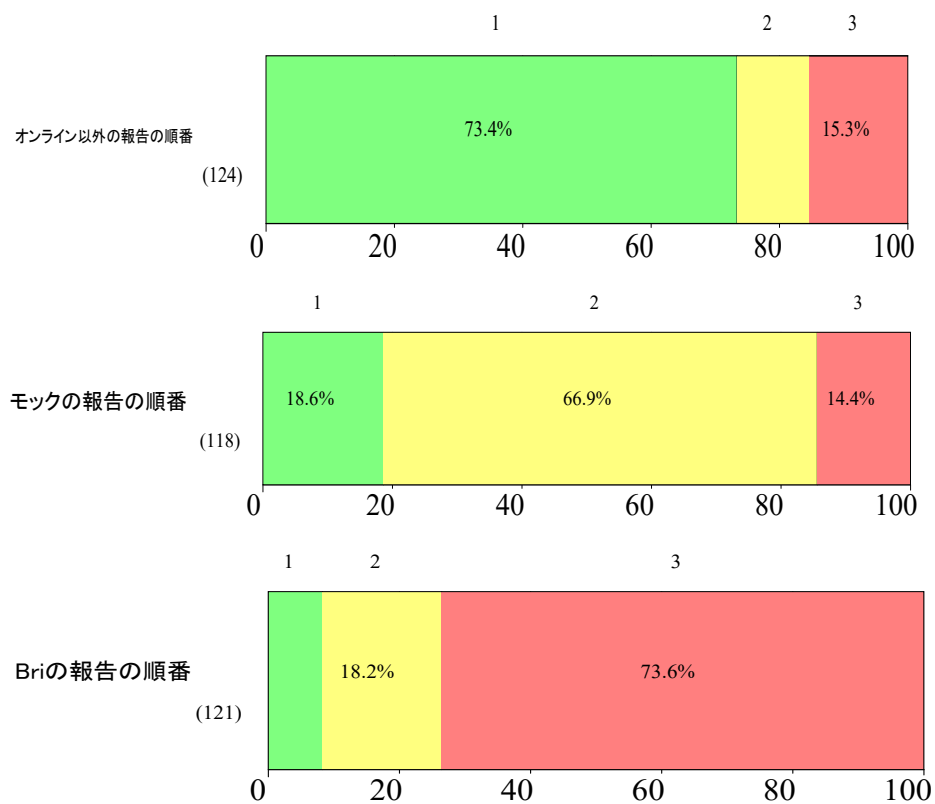
時間の評価 (Bricks)

報告順により時間に差がある

どの報告様式から入力するかは協力者に委ねているため、ある報告方法に初回が偏っていた場合は結果に影響する可能性あり。

1回目報告は症例を読み込み時間も含まれている可能性は高い

<< Kruskal Wallis検定 >>
H=59.873 [$\cong \chi^2$ df=3] P< **0.00001**



時間の評価 (Bricks)

⇒ 初回報告は除外し、2回目、3回目の報告のみのデータへ変更

所要時間(分)	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	32	15.0	20.0	30.0	6.0-240
モック	96	15.0	20.0	30.0	6.0-314
Bricks	108	10.0	15.0	28.0	1.0-120

<< Kruskal Wallis検定
H=9.056 [$\cong \chi^2$ df=3] P= 0.01080

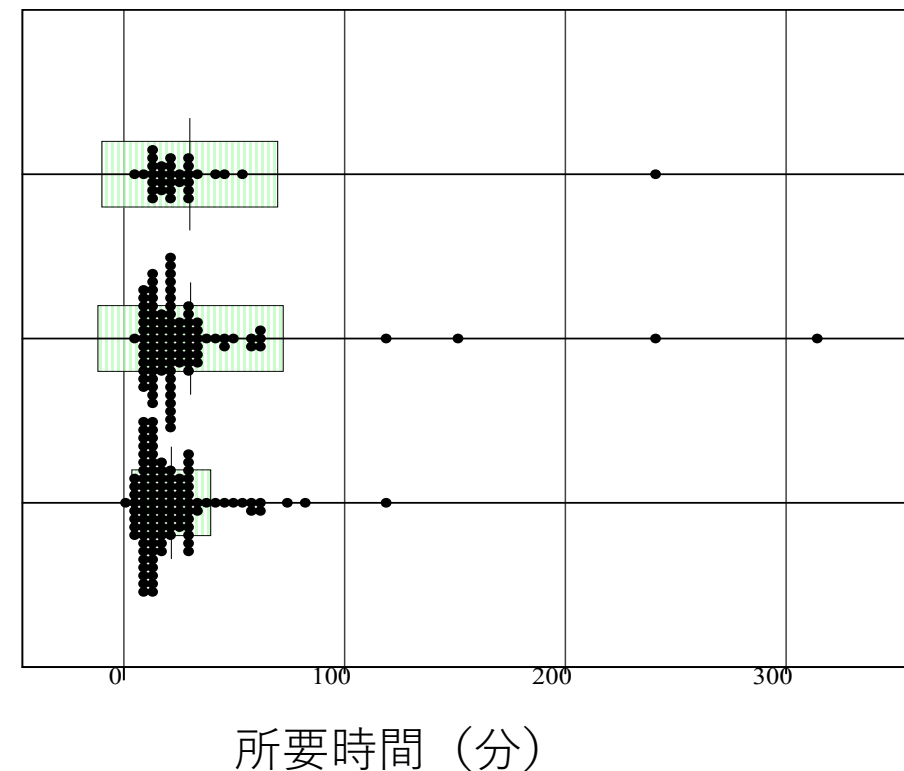
- 群間に有意差あり (KW)
- 所要時間の短さ順に
- Bricks < モック < Word (Dunn)

比較群	平均値の差	検定統計量	P値
Word v.s. モック	8.328	0.600	1.00
Word v.s. Bricks	32.443	2.371	0.05324
モック v.s. Bricks	24.115	2.529	0.03436

Word,手書き

モック

Bricks



時間の評価（電子カルテ）

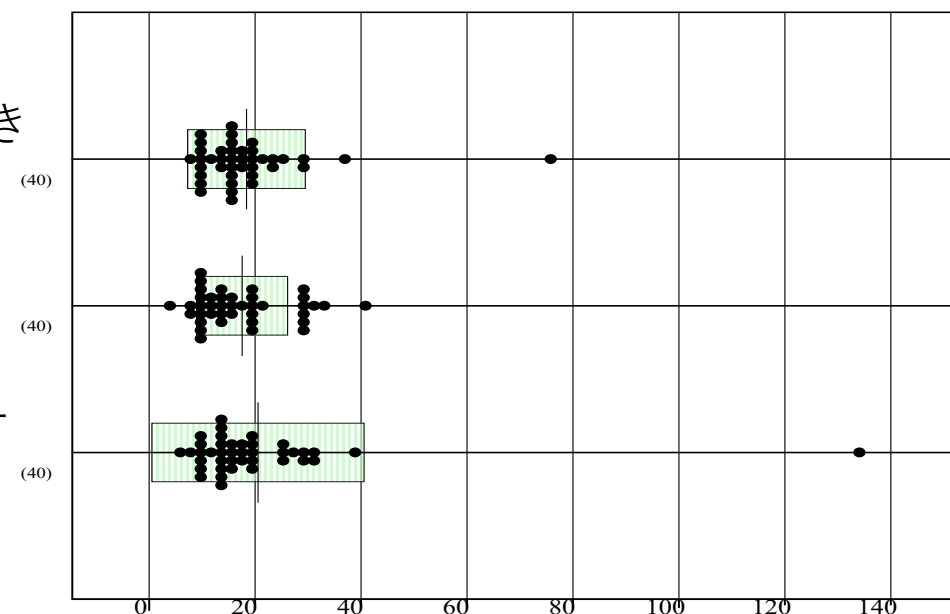
所要時間（分）	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	40	13.0	15.0	20.0	8.0-75
モック	40	10.0	15.0	20.5	5.0-40
電子カルテ報告	40	13.0	15.0	22.5	6.0-135

Kruskal Wallis検定

$H=0.430 [\cong \chi^2 \text{ df}=3] P= 0.80652$

- アンケート協力：20名×2症例分
- 報告様式により所要時間に差はない。
- こちらも報告の順番をチェック。

Word,手書き



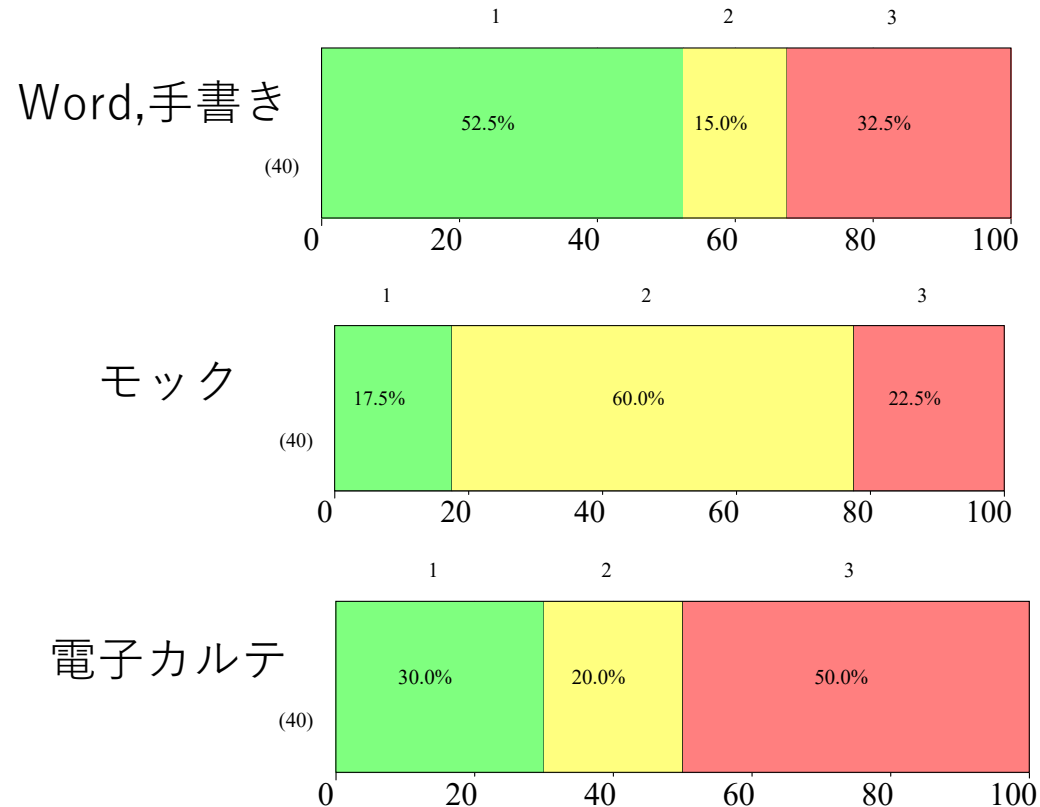
モック

電子カルテ

所要時間（分）

時間の評価（電子カルテ）

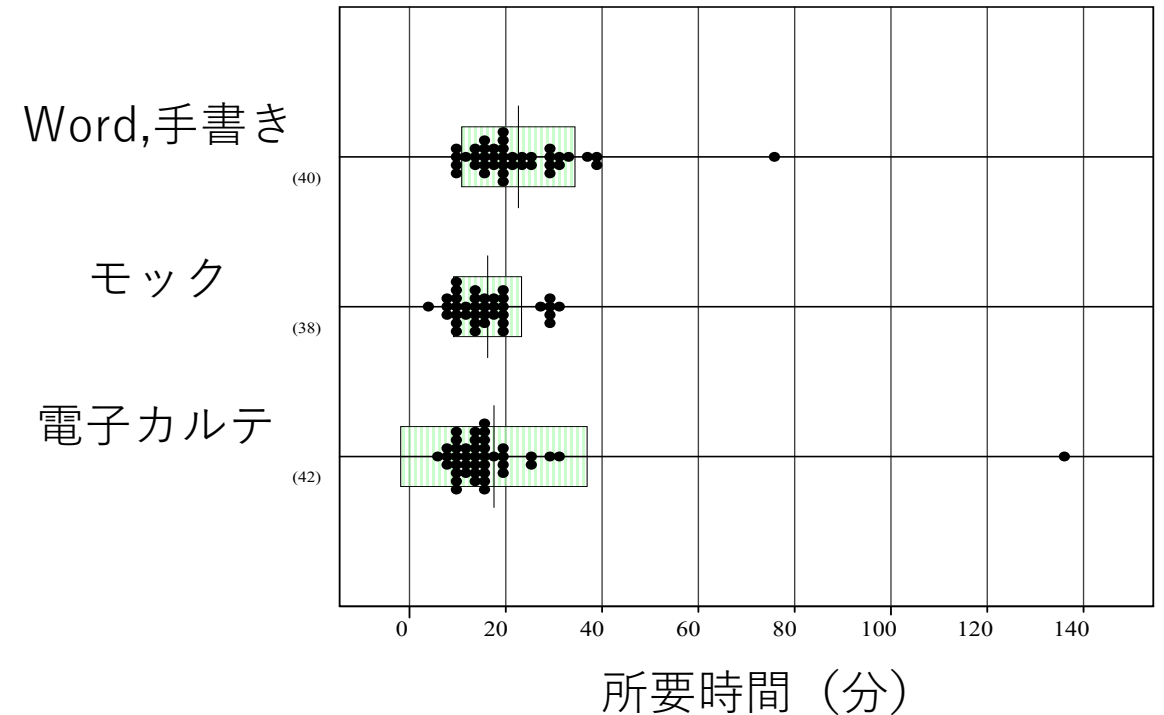
各報告様式の報告順



⇒Word に初回が多い。

<< Kruskal Wallis検定 >>

H=16.613 [$\cong \chi^2$ df=3] P= 0.00025



⇒報告順で3群間に差はある。

時間の評価（電子カルテ）

⇒ こちらも初回報告は除外し、2回目、3回目の報告のみのデータへ変更

所要時間（分）	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	19	10.0	15.0	15.0	8.0-26
モック	33	10.0	14.0	20.0	5.0-30
電子カルテ報告	28	10.5	14.5	20.0	6.0-135

<< Kruskal Wallis検定 >>

$H=0.785$ [$\cong \chi^2$ df=3] $P=0.67537$

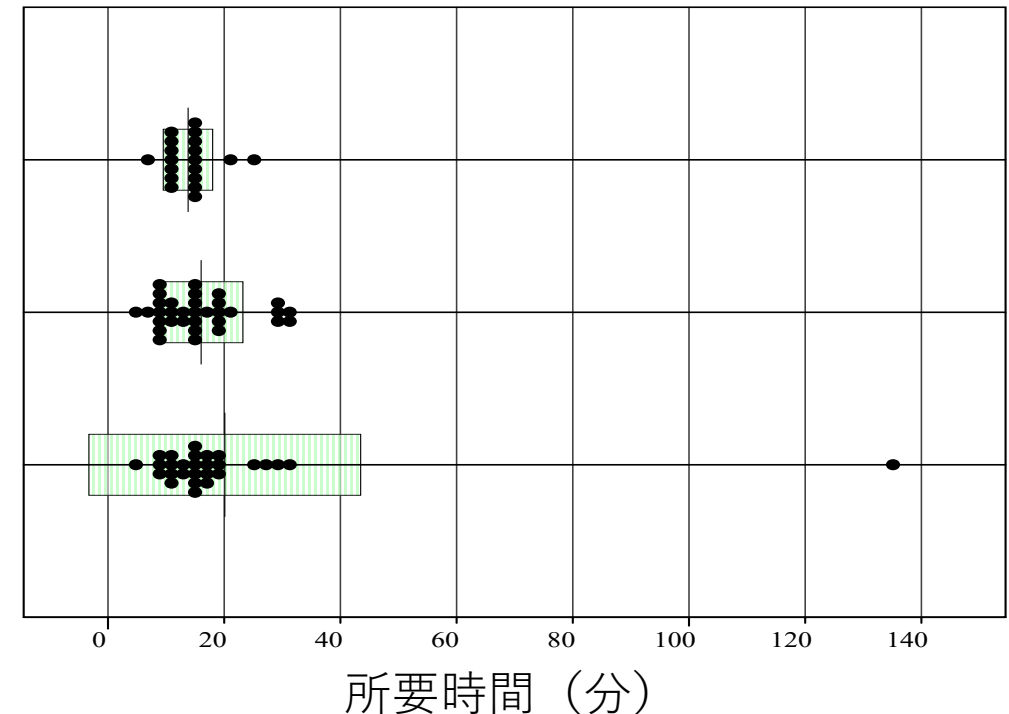
- 報告様式による有意差はなく、
全体的に20分以内に収まる印象あり。

- 既存の報告様式と比較しても
無用に時間を取られるわけではない。

Word,手書き

モック

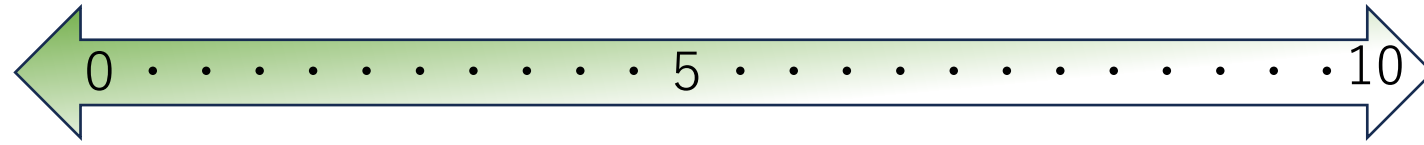
電子カルテ報告



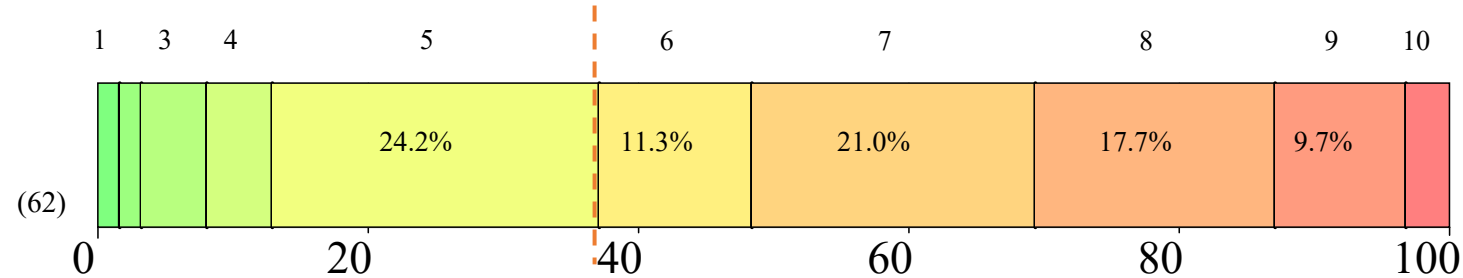
ユーザビリティアンケート (Bricks)

わかりづらい
見づらい
スムーズでない

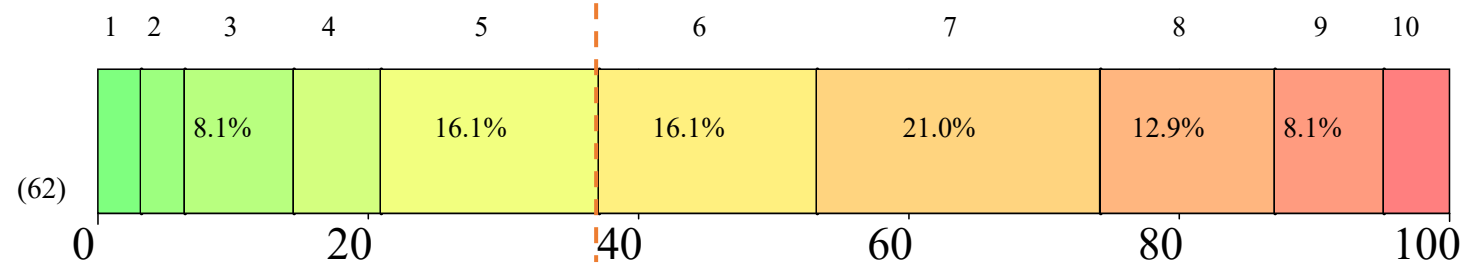
分かりやすい
見やすい
スムーズである



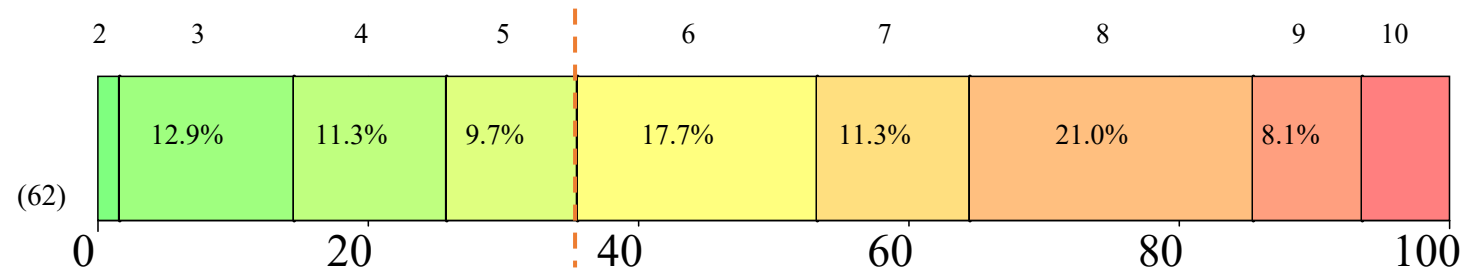
ナビゲーションの使いやすさ



見やすさ・理解しやすさ

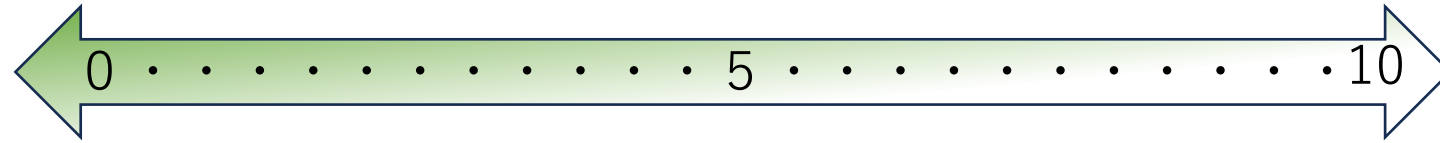


操作の直感性・スムーズさ



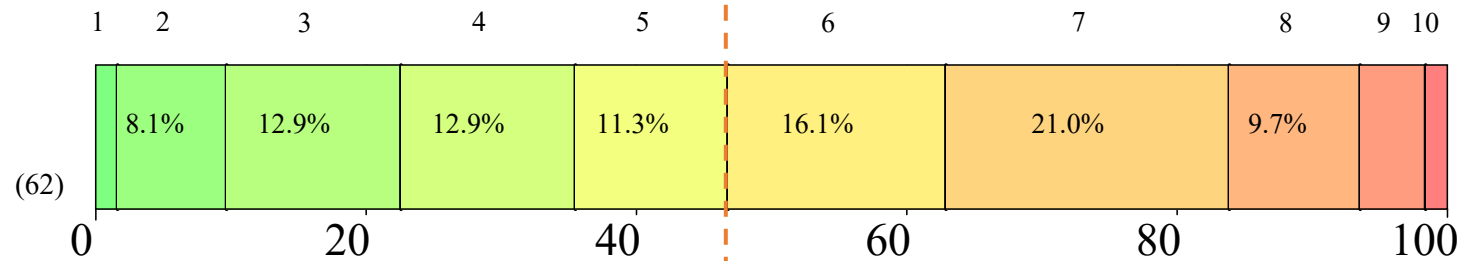
ユーザビリティアンケート (Bricks)

使いづらい
負担が重い
利便性が低い

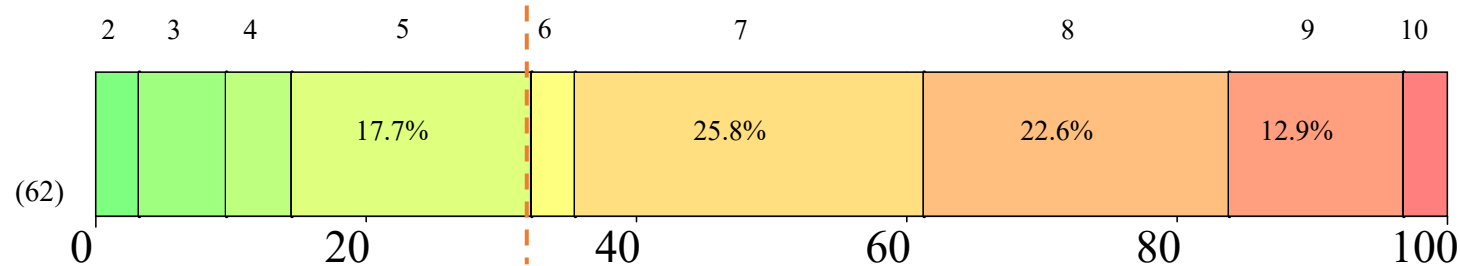


使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

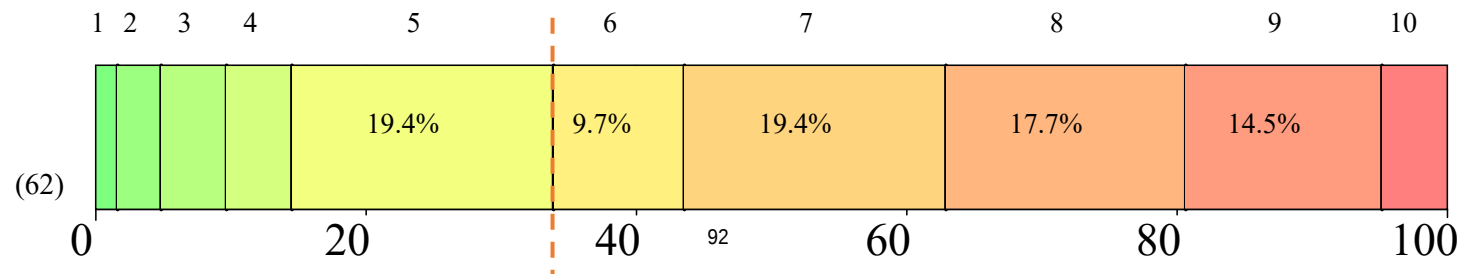
入力欄の使いやすさ



既存と比較した負担感

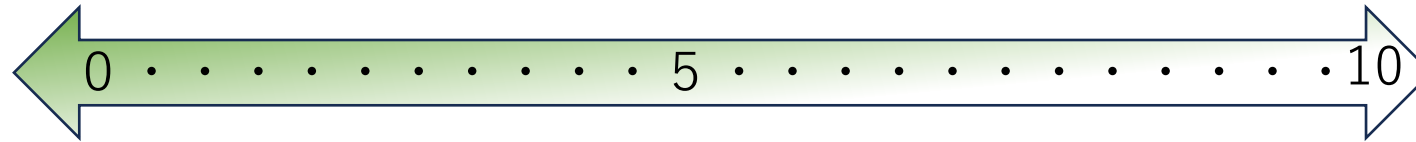


既存と比較した利便性



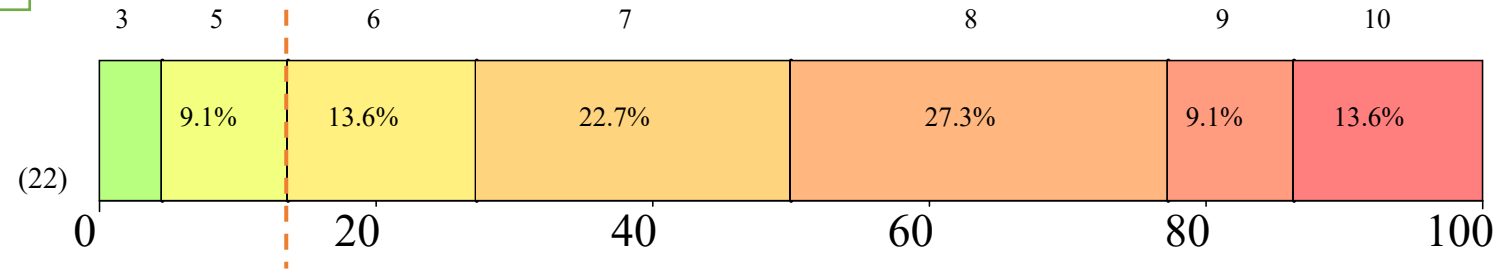
ユーザビリティアンケート（電カル）

わかりづらい
見づらい
スムーズでない

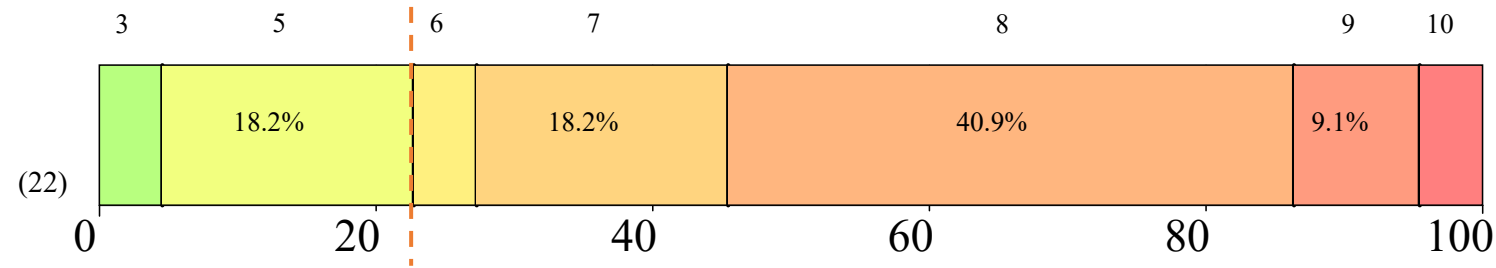


分かりやすい
見やすい
スムーズである

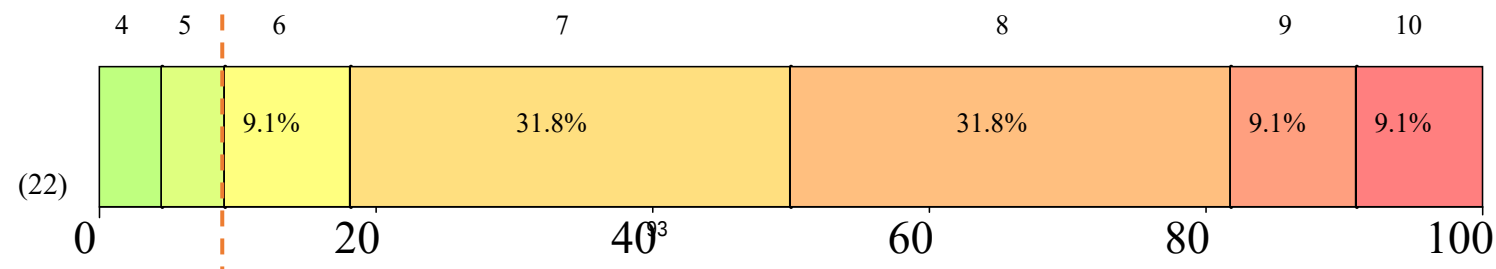
ナビゲーションの使いやすさ



見やすさ・理解しやすさ

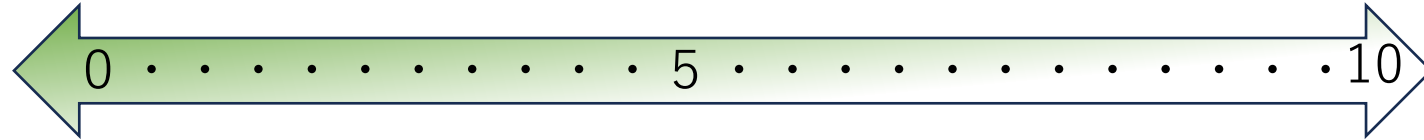


操作の直感性・スムーズさ



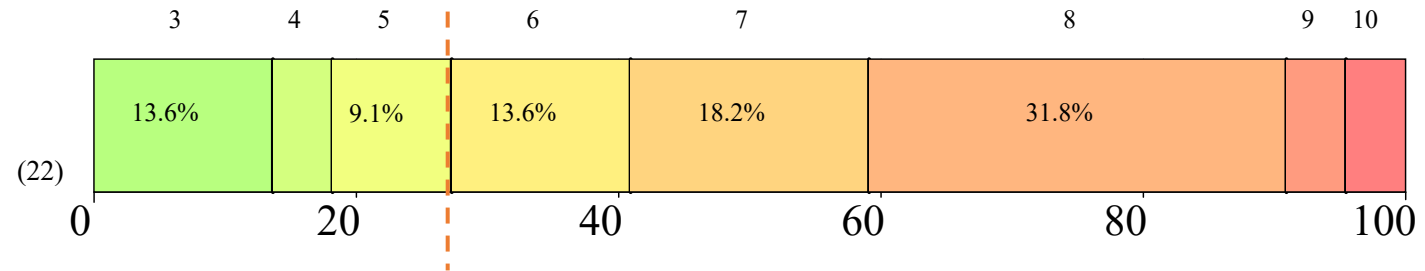
ユーザビリティアンケート（電カル）

使いづらい
負担が重い
利便性が低い

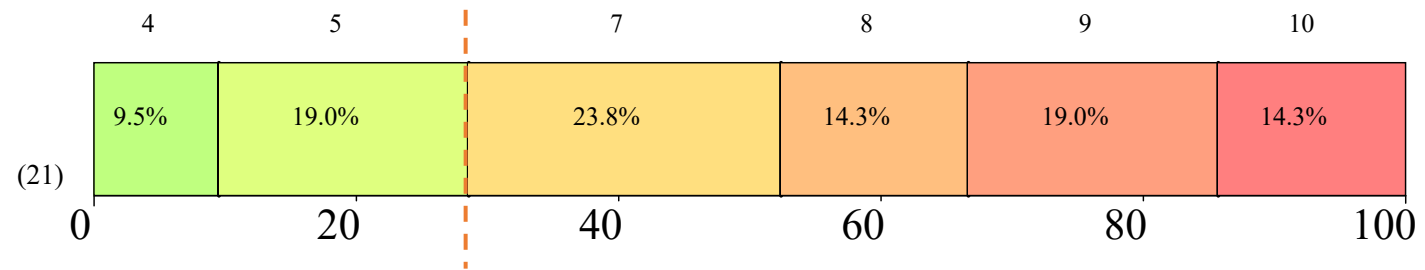


使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

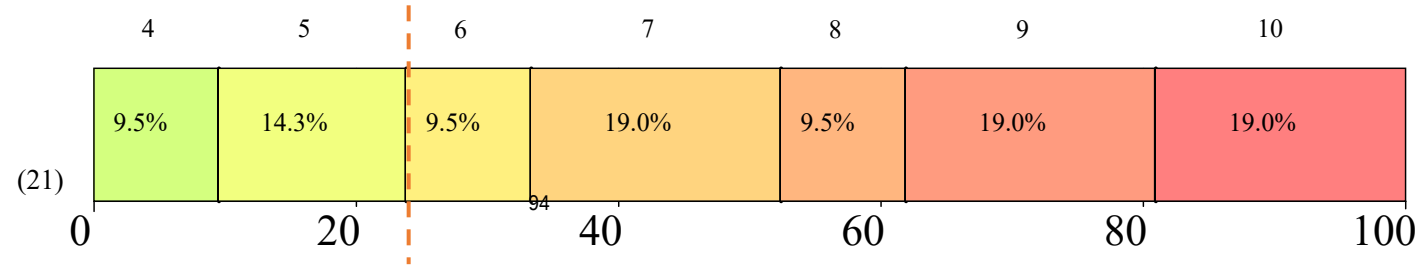
入力欄の使いやすさ



既存と比較した負担感



既存と比較した利便性



電子カルテ：質の評価

報告の質の評価

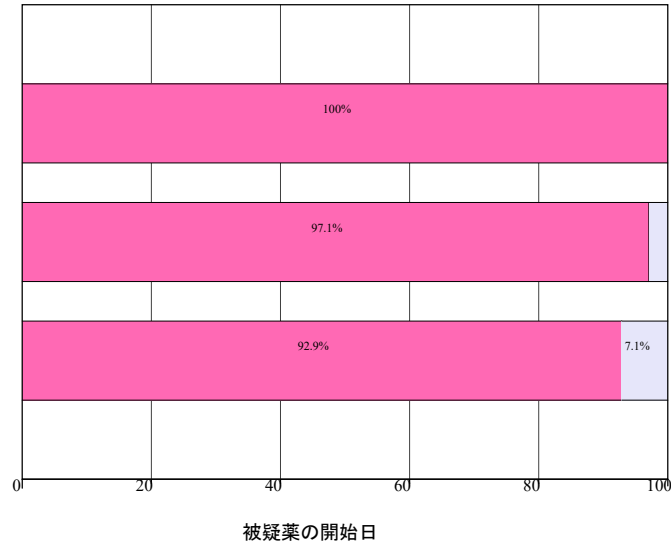
- 副作用の発現日、被疑薬の開始日、被疑薬の中止日は経過記載欄、意見記載欄以外でも入力されているか。
- 被疑薬の投与と副作用の発現の時期の前後関係がわかるか（自由記載欄も含める）
- 被疑薬の使用理由は記載されているか（自由記載欄も含める）
- 副作用の転帰は入力されているか
- 性別、年齢は入力されているか
- 投与量は記載されているか
- 自由記載に①診断と②治療についての過程の記載はあるか

電子カルテ：質の評価

Word,手書き

モック

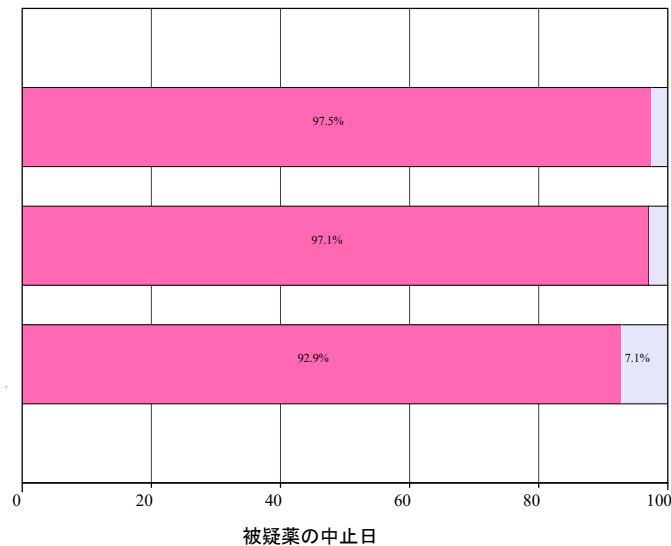
電子カルテ



Word,手書き

モック

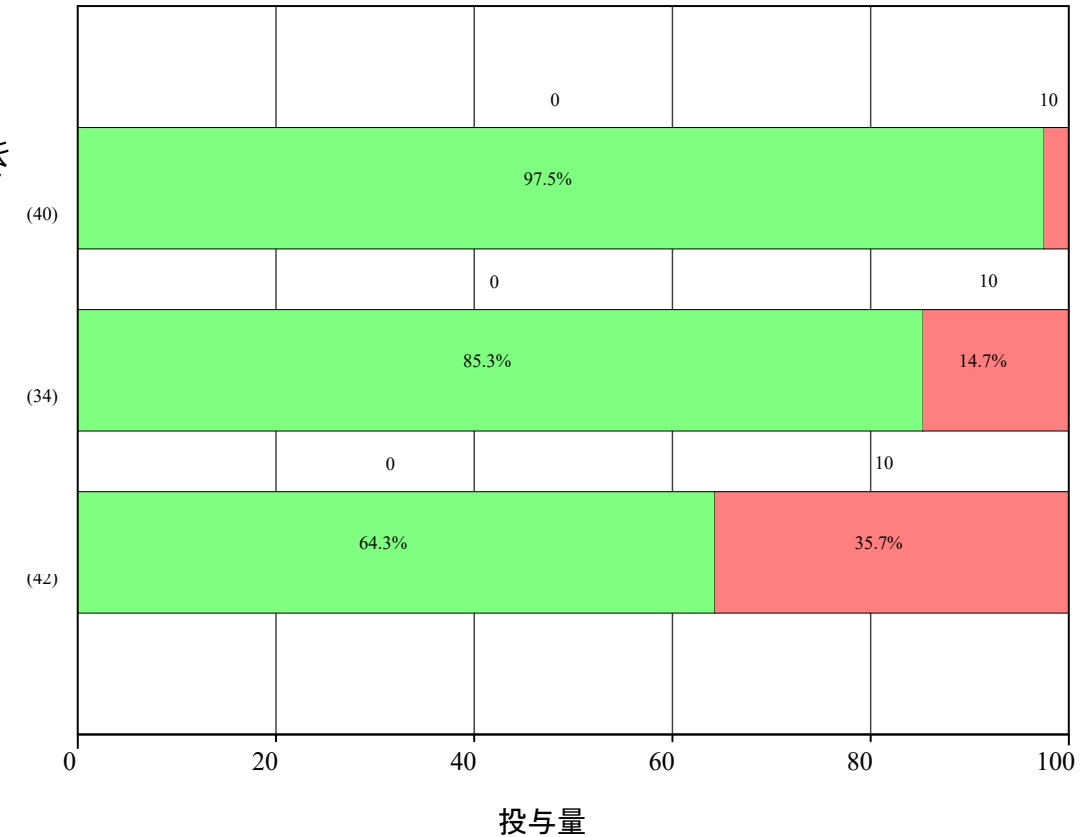
電子カルテ



Word,手書き

モック

電子カルテ



- 電子カルテ報告システムでは被疑薬の開始日、中止日の記載がない場合が他の報告より多い。
- 電子カルテ報告システムでは投与量の記載がない場合が他の報告より多い。

2024年度 ヒューリスティック評価表

- Webサイトやアプリの操作性の向上と改善を図り、ユーザー体験を高めるために実施する評価・分析手法の一つ。
- 「ヒューリスティック評価」について、代表的なガイドラインである「ニールセンのユーザビリティ10原則」に基づいた設問としている。



電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

①システム状態の可視性

ユーザーが現在のシステムの状態を把握できれば、次のステップを決定しやすい

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？



- 単位の入力や薬剤投与経路などややこしいところがあった。
- 転帰日の意味がわかりませんでした。1日投与量の記載方がよくわかりませんでした。

現在の操作箇所が分からなくなることはありましたか？

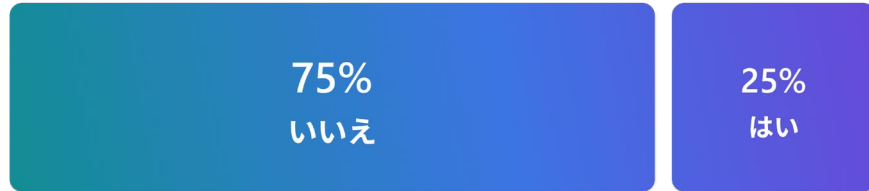


電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

②システムと現実世界の一致

現実世界の慣例にのっとり、自然で論理的な順序で情報を提示しよう。

違和感のある文章・表現はありましたか？



- 投与経路が静脈「持続」投与なのに、一回量や回数の入力求められる。
- 薬剤の投与期間が曖昧と感じた。
- 副作用等の発現及び処置等の経過 の日付はいつの日付を求めているのか不明です。
- 転帰日。1日投与量の記載

記載の順等で違和感がある箇所はありましたか？



電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

③ユーザーの主導権と自由

誤ってアクションを実行してしまっても、「非常口」を明確に示して、望まないアクションをすぐにやめられるようにしなければならない。

誤った操作をした際に、容易に元の状態に戻せましたか？

87%
いいえ

12%
..

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したか？

87%
いいえ

12%
..

- 1回投与量の入力欄で誤って数値以外を入力してエラーがでた際に、修正をして数値のみの入力にしても入力欄が赤く色が変わったままであり、少し戸惑いました。

電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

④一貫性と標準

ユーザーに、異なる言葉や状況、アクションが同じことを意味するかどうかを疑問に思わせてはならない。

同じ意味の操作が、異なる表現になっている箇所はありましたか？



- 薬剤の投与量と1回量。電子カルテでの報告で正しい投与量となっているかはっきりしない。
- 経過記載の際に血液検査値を記入してしまい重複した。

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？

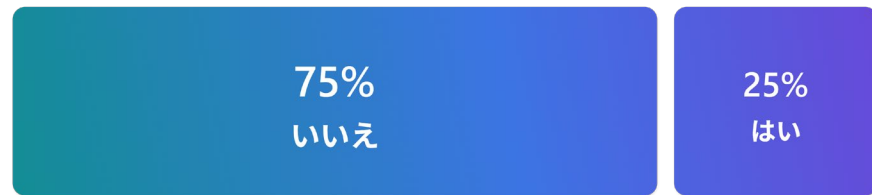


電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

⑤エラーの予防

エラーが発生しやすい状況をなくすか、エラーの状況を確認して、ユーザーがアクションを行う前に確認オプションを提示しよう。

間違えやすそうな記載箇所がありましたか？



- 被疑薬と元々の内服薬の記載欄の違いがわかりにくい。
- 薬剤の投与期間の定義が曖昧。薬剤の投与量と1回量の記入もわかりにくかった。
- 既往歴の記入欄が2 までしかない。
- 転帰日。症例の要約から正確な日にちを取得するのに手間取った。重篤の要件を満たすかでなやみました。投与期間があやふやなのにあやふやに記載する術がなくて困る。

自分の記載を容易に確認できましたか？



- 最終的にカルテに反映されたのち、一覧で確認できるので見やすい。
- 全体的に分かりやすかった。電子カルテのシステムでは必須項目が記入されていなければ通知されるため確認が容易であった。
- 併用薬の欄が、多く記入すると文字が見切れてしまい記載内容を一度に視認することができなかった。

電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

⑥再生より再認

ユーザーがインタフェース内の情報を再認できるようにし、情報を覚えておく必要がないようにしよう。

深く考えなくても直感的に操作ができましたか？

87%

いいえ

12%

..

⑦利用の柔軟性と効率性

頻繁に行うアクションをユーザーが自分の好みに合わせて調整できるようにしよう。

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？

62%

いいえ

37%

はい

- 前の入力により、入力不要になった欄は、入力できなくなるようにしてほしい（例：転帰が死亡でない場合に、その下にある「＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係」は入力できないようにしてほしい）
- 薬剤の用量を入力する画面にフリー記載が欲しい
- wordの報告書で改行や入力できるスペースを自由にしたい。できればマウスで入力欄を選択せずとも、キーボードの操作だけで、tabなどを使用することで、入力が順序よくスムーズに進むようになるよい。検査値の入力で単位の入力で時間を要した。
- 検査値など、電子カルテからの引用ができると良い。また、被疑薬の1回投与量に関しては、持続投与などの際は入力が難しいため、自由記載もできるようにした方がよい

電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

⑧美的で最小限のデザイン

インタフェースに無関係な情報や、めったに必要なない情報を入れてはならない。インタフェース内の余分な情報はすべて、関連する情報と競合することになり、関連する情報の相対的な可視性が低下するからだ。

操作とは無関係な情報や表示がありましたか？

100%
いいえ

⑨ユーザーによるエラーの認識・診断・回復のサポート

エラーメッセージは、（エラーコードではなく）わかりやすい言葉で表現され、問題を正確に示し、建設的に解決策を提案する必要がある。

記載エラーはわかりやすかったですか？

100%
はい

電子カルテ：質の評価

⑩ヘルプとドキュメンテーション

システムは、追加の説明が必要ないのが一番とはいえ、ときにはユーザーがタスクを完了する方法を理解するのに役立つドキュメンテーションの提供が必要なこともある。

操作方法についてヘルプ表示があったほうが良い箇所はありましたか？



自由記載意見 抜粋

- 日付があいまいな際の入力の備考欄などがあればよい。
- 年月（日未定）や●年●月中旬などが入力できない。
- 併用薬も被疑薬と同様の欄があるとデータとして使いやすいのでは
- 投与経路は選択制がよい。（経口、内服などの記載揺れのため）
- 表になっていないので見づらい
- 単位も頻用されるものは選択可能にしたほうが簡便30分以内に入力できるものを作成してほしい
- 手入力削減し、患者基本情報は報告書の該当箇所に自動的に取り込んでほしい
- ダメなところをエラーで教えてくれるので見やすい
- 転帰日の定義を補助説明で入れておいてほしい

アンケート調査 総括

時間の評価

- 既存の報告方法（word, 疑似オンライン報告システム）と比較しても、中央値 15 分程度の所要時間で報告できており、既存の報告様式（所要時間中央値 15 分）と比較しても所要時間は有意な差はない。

質の評価

- 電子カルテ報告システムでは被疑薬の開始日、中止日や投与量の記載が漏れている報告が他の報告より多い。

ユーザビリティアンケート

- 多くの項目で6割以上が「既存方法と比較して良い」（0-10の11段階の評価で6点以上の評価）であったが、入力欄の使いやすさという設問においてのみ5点以下の割合が他の質問と比較してやや高かった。

ヒューリスティックアンケート（院内のみ）

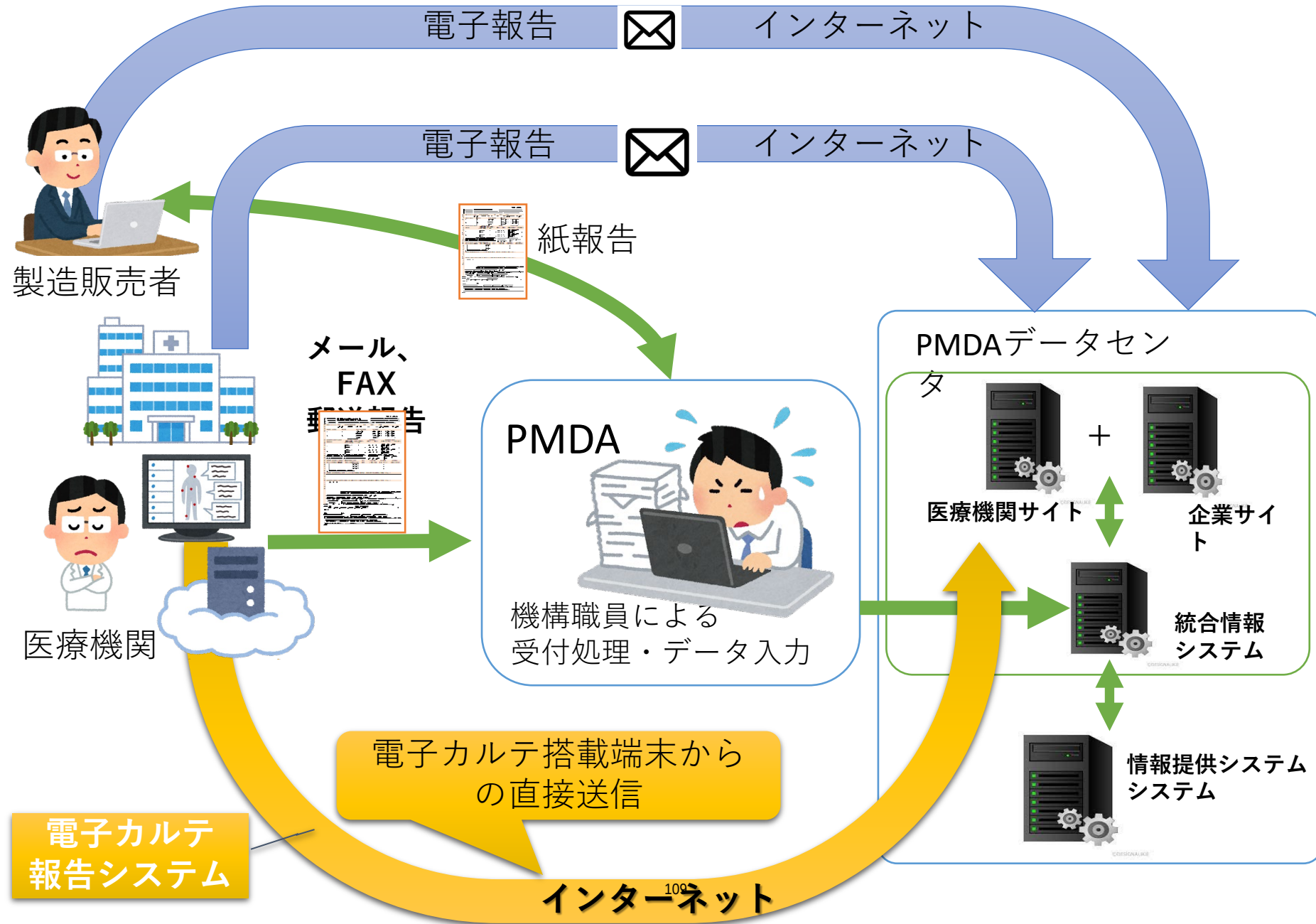
- アンケートに付随する意見欄より、投与量の記載方法、日付の曖昧入力必要性、記入欄の拡大、入力欄の連動（胎児への影響は妊娠有とした場合のみ出る等）などの指摘を受けた。

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

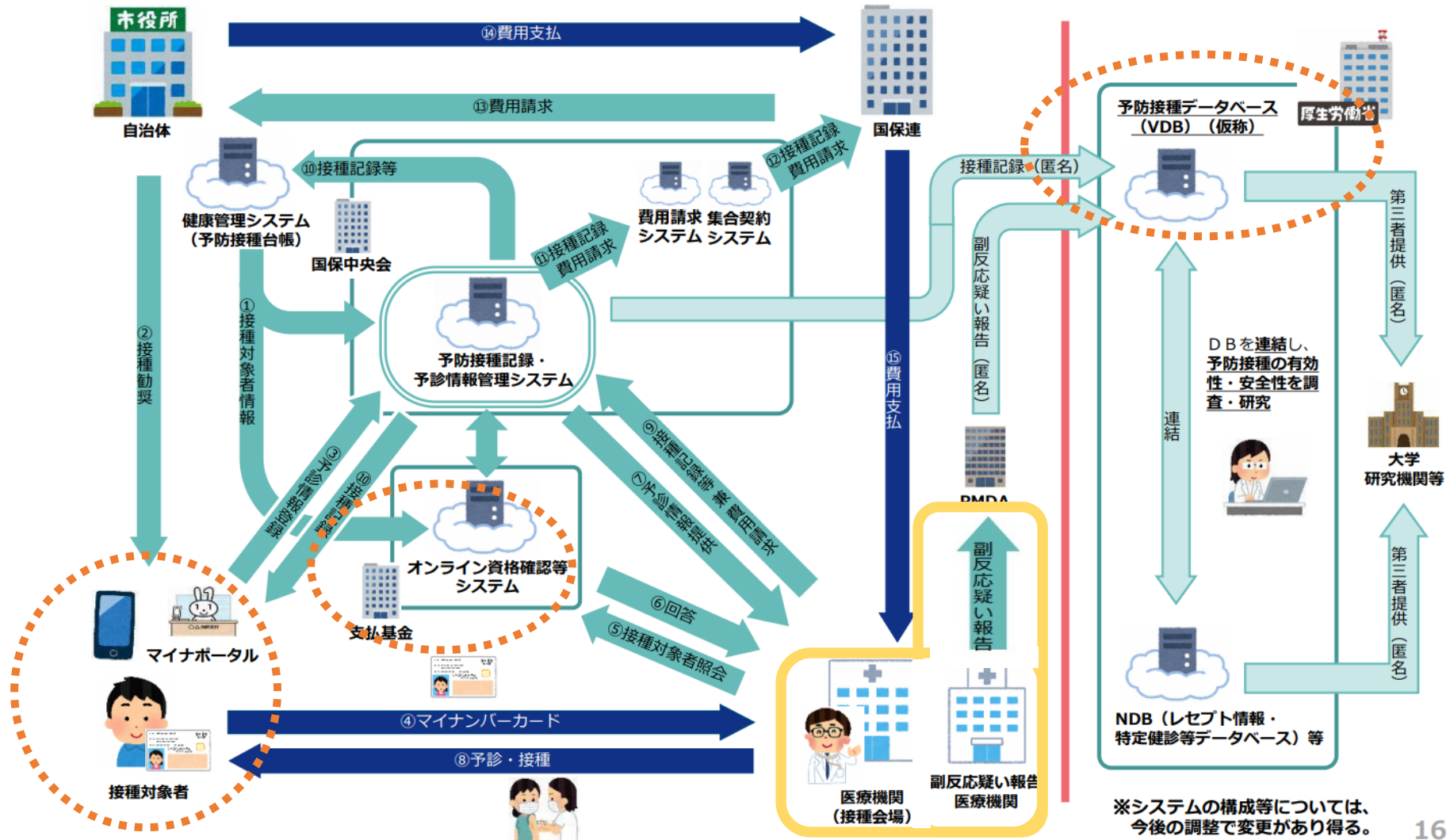
ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の 基盤構築に資する調査研究

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

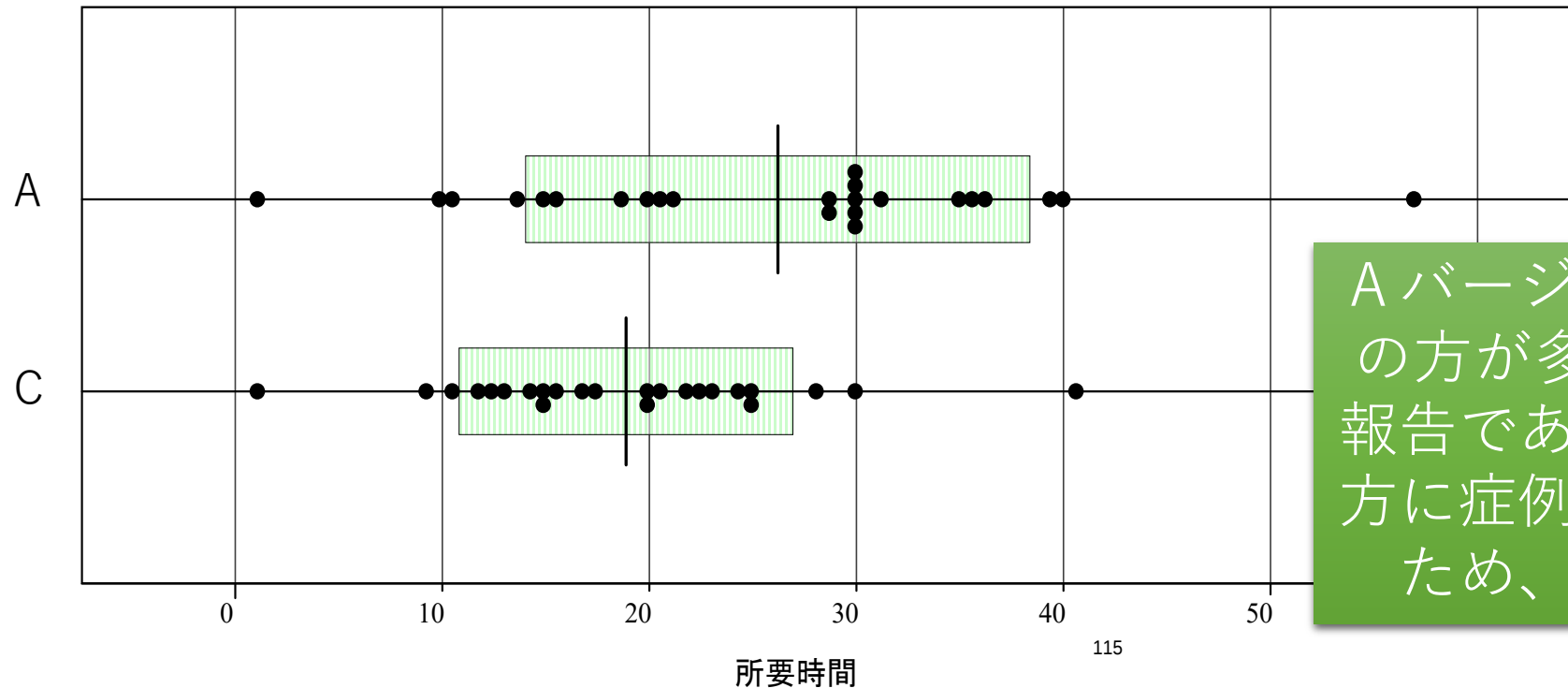
令和7年度ユーザビリティアンケート

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

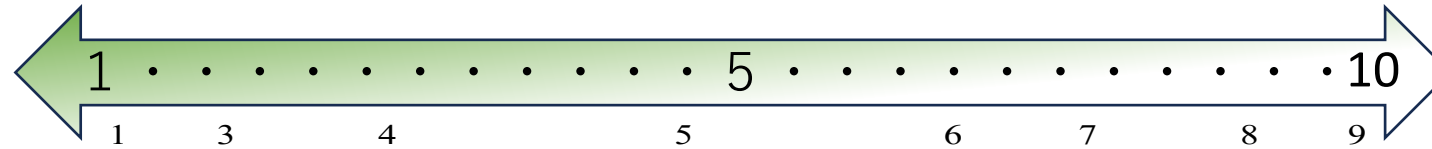
所要時間	N	Q1	median	Q3	Min-Max
A	24	17.0	29.5	33.0	1.0-57.0
C	24	13.5	19.0	24.0	1.0-40.0



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)

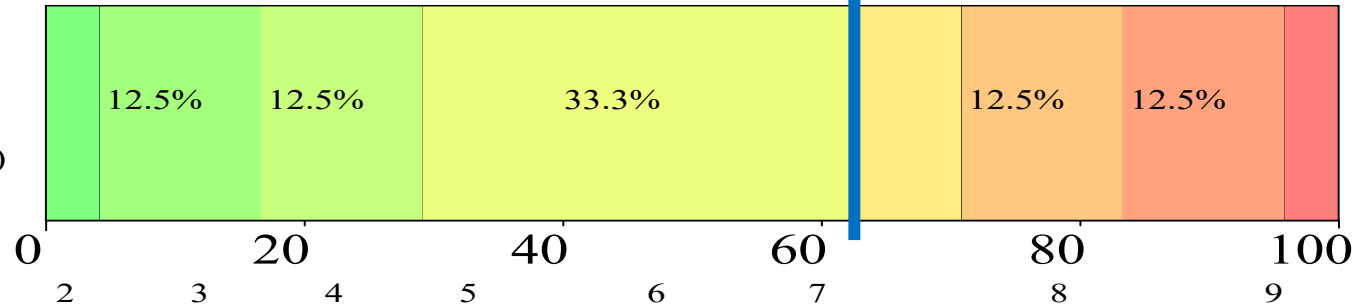
使いづらい
負担が重い
利便性が低い



使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

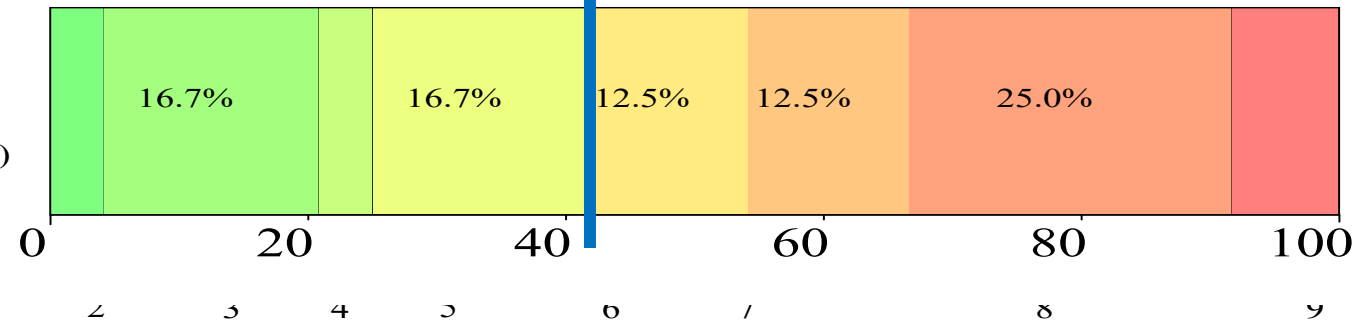
ナビゲーションの使いやすさ

(24)



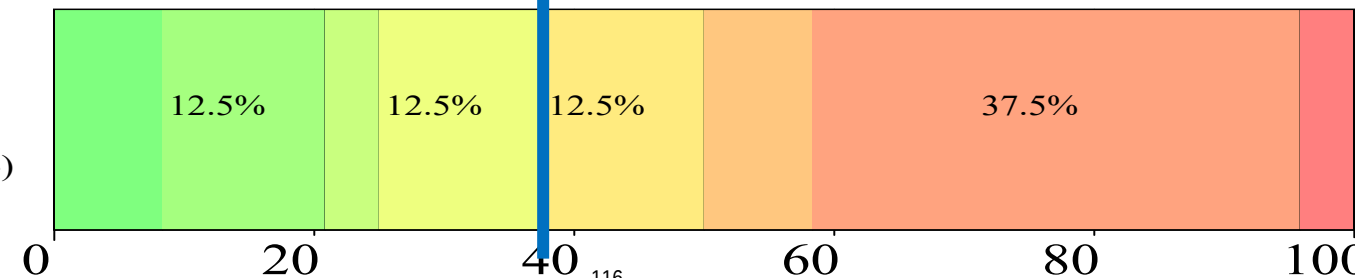
見やすさや理解しやすさ

(24)



操作の直感性やスムーズさ

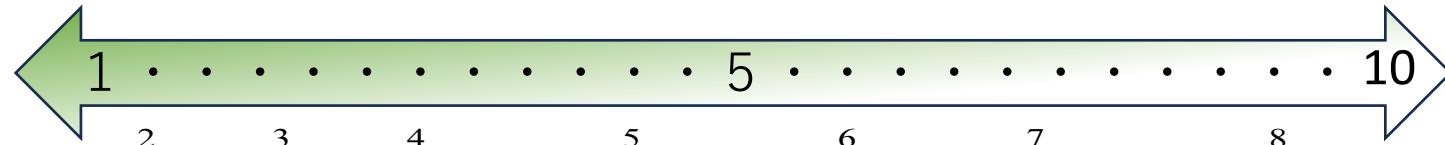
(24)



ユーザビリティアンケート (A)

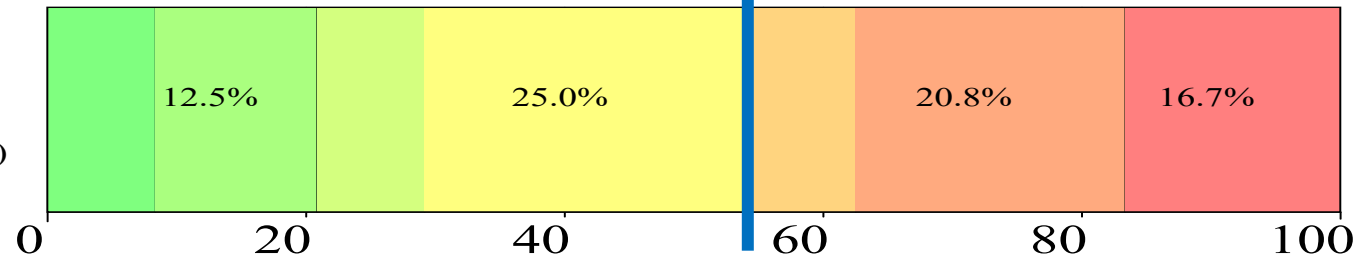
使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

使いづらい
負担が重い
利便性が低い



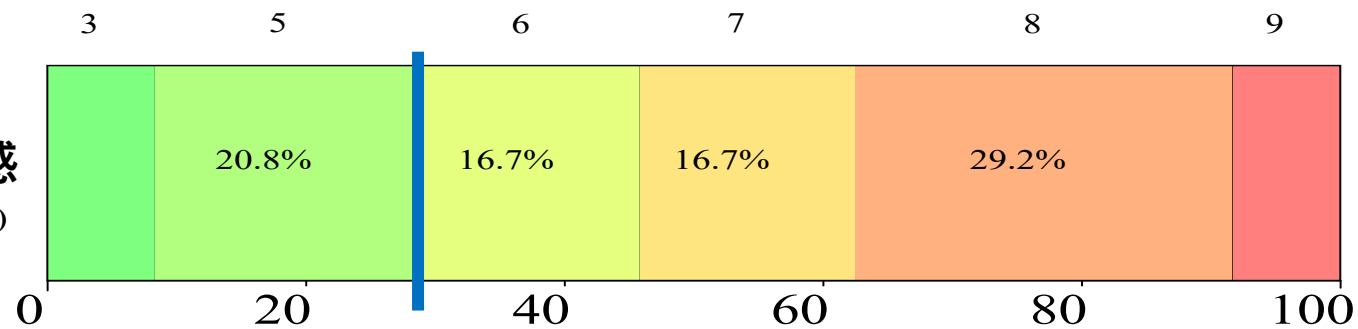
入力欄の使いやすさ

(24)



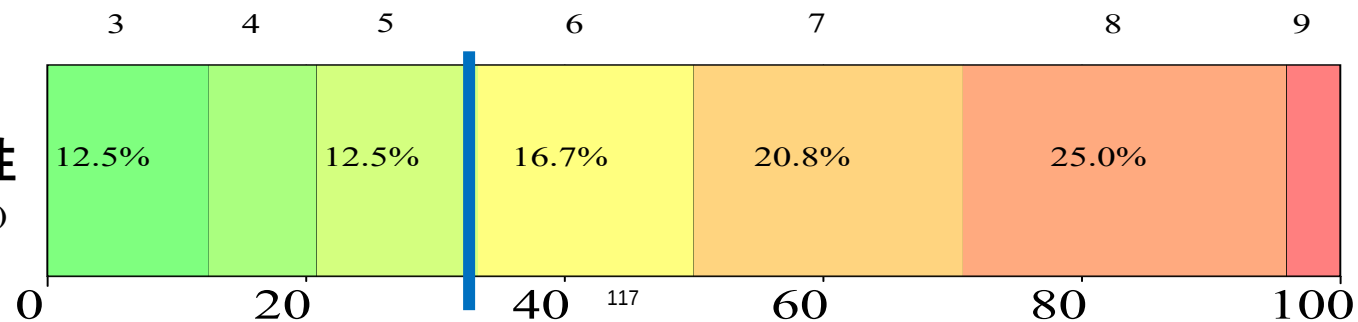
既存と比較した負担感

(24)



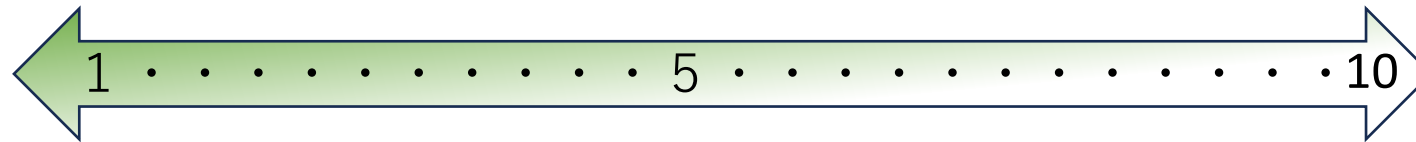
既存と比較した利便性

(24)



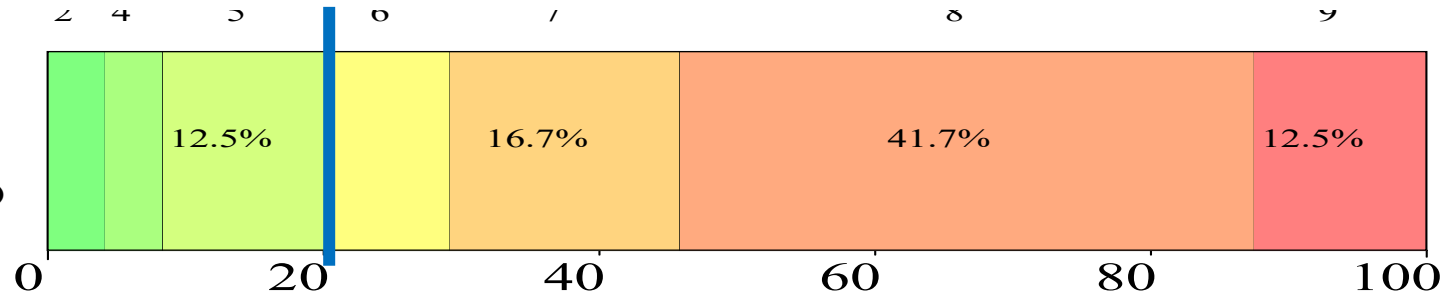
ユーザビリティアンケート (C)

わかりづらい
見づらい
スムーズでない

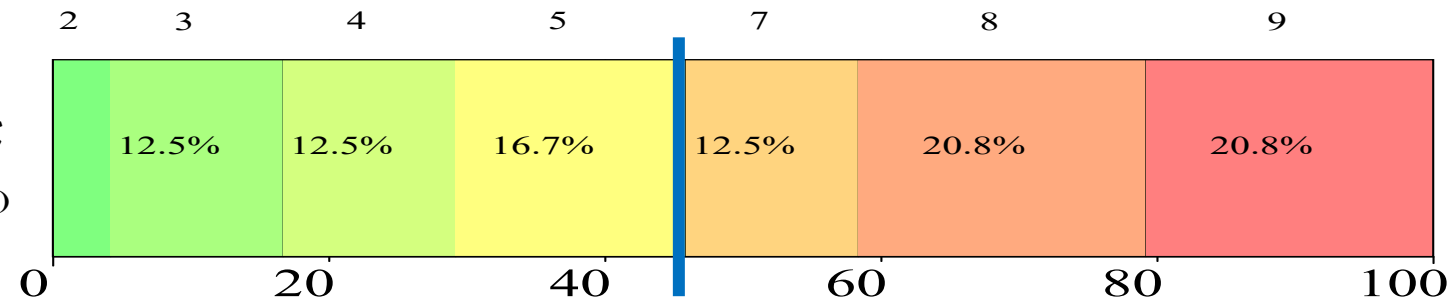


分かりやすい
見やすい
スムーズである

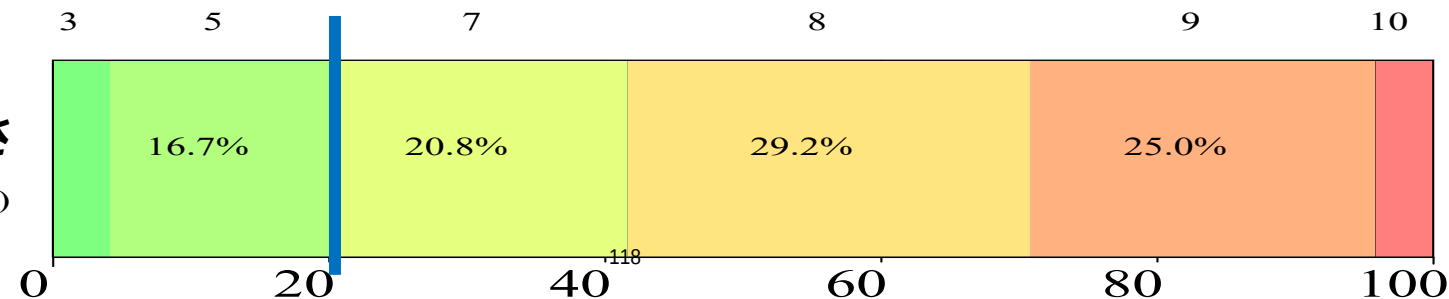
ナビゲーションの
使いやすさ (24)



見やすさ・理解しやすさ
(24)

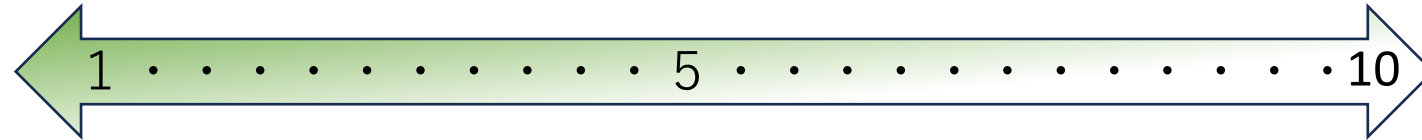


操作の直感性・スムーズさ
(24)



ユーザビリティアンケート (C)

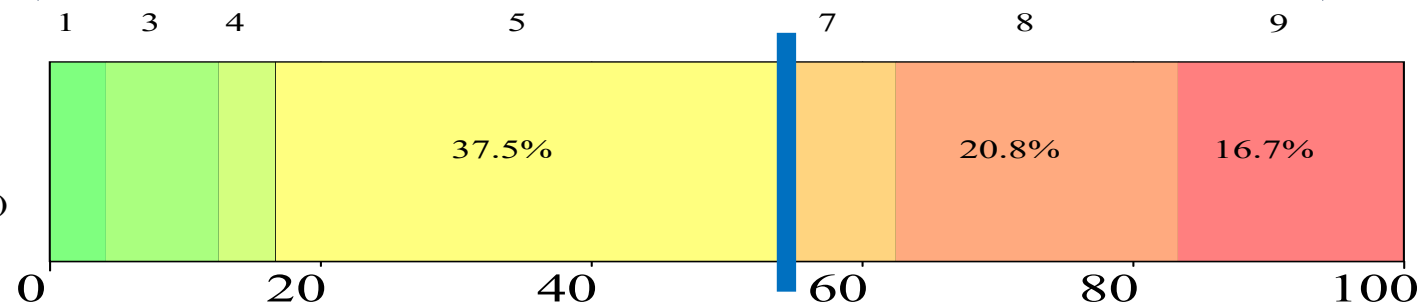
使いづらい
負担が重い
利便性が低い



使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

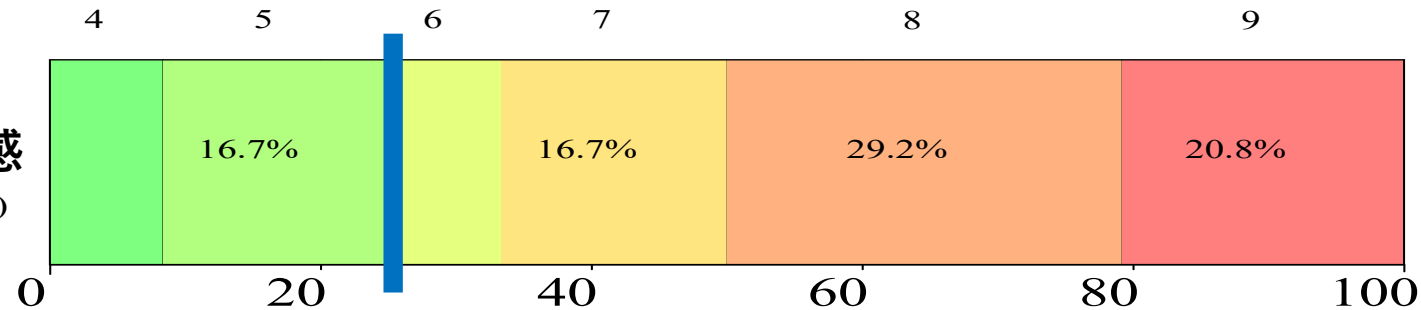
入力欄の使いやすさ

(24)



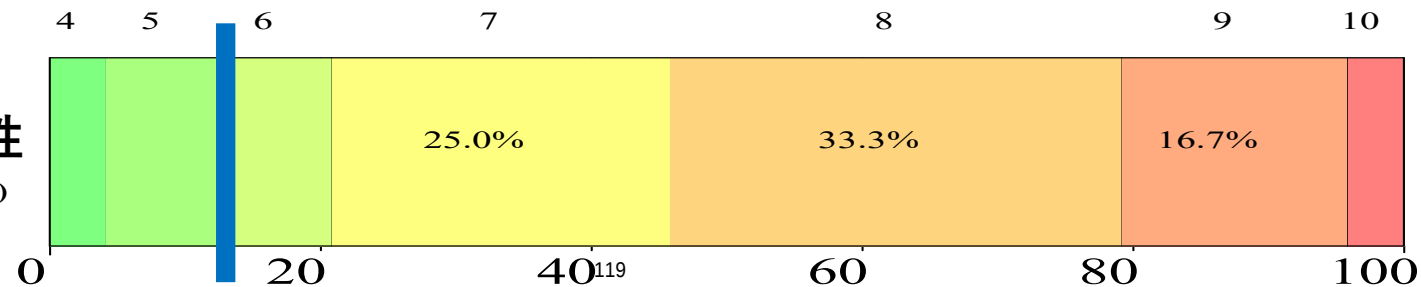
既存と比較した負担感

(24)



既存と比較した利便性

(24)



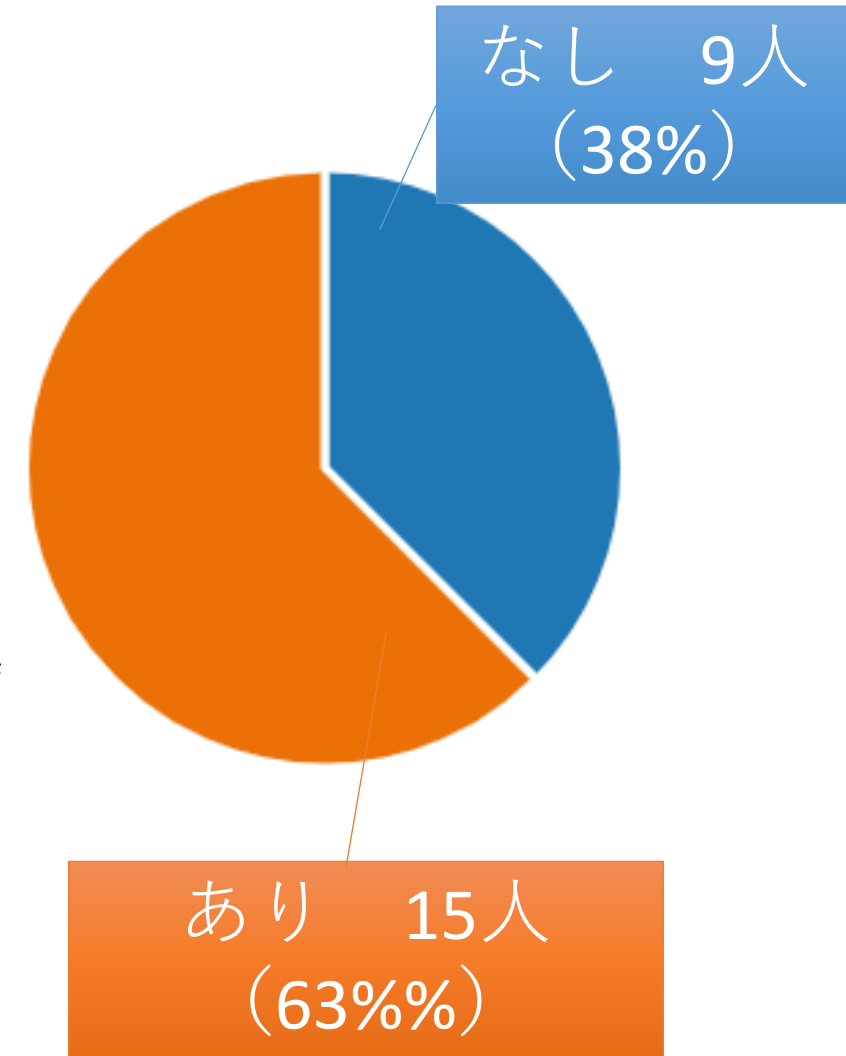
次に何をしたら良いかわかりにくい箇所がありましたか？

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



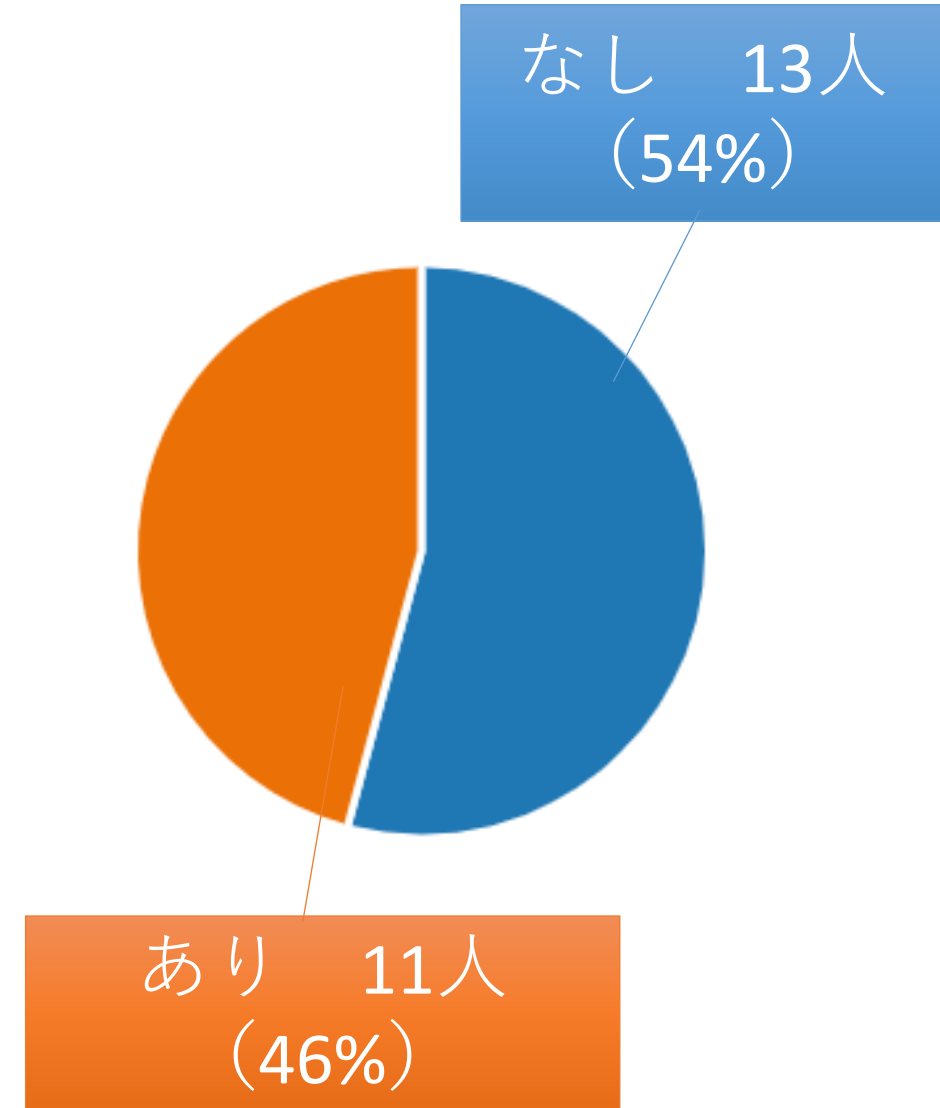
現在の操作箇所が分からなくなることはありませんでしたか？

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



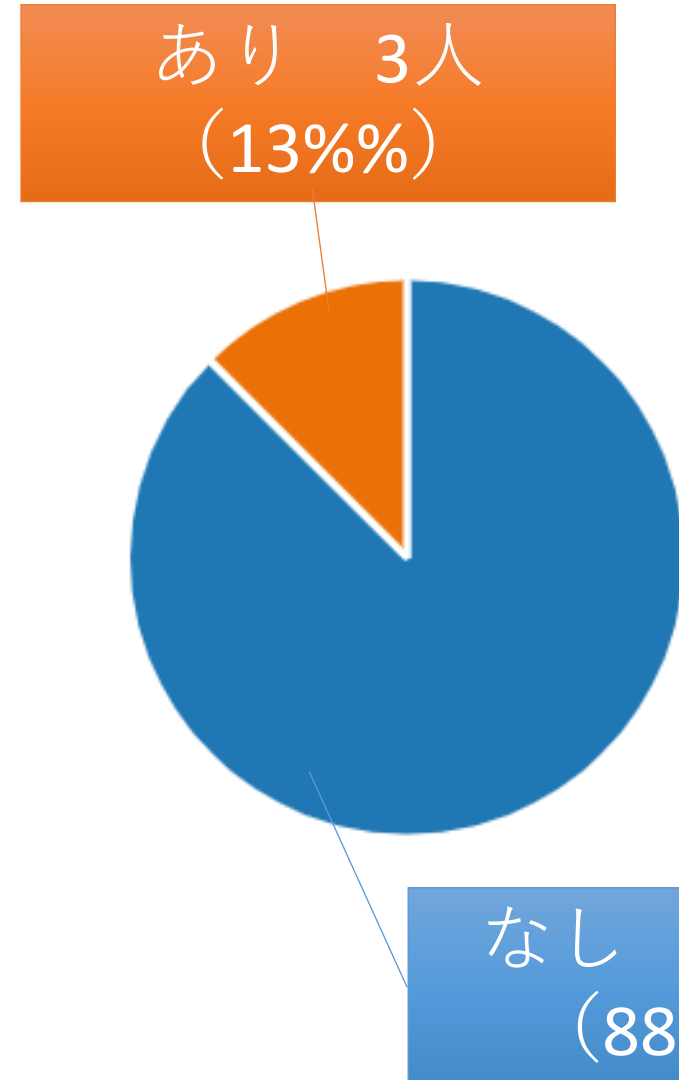
違和感のある文章・表現はありましたか？

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



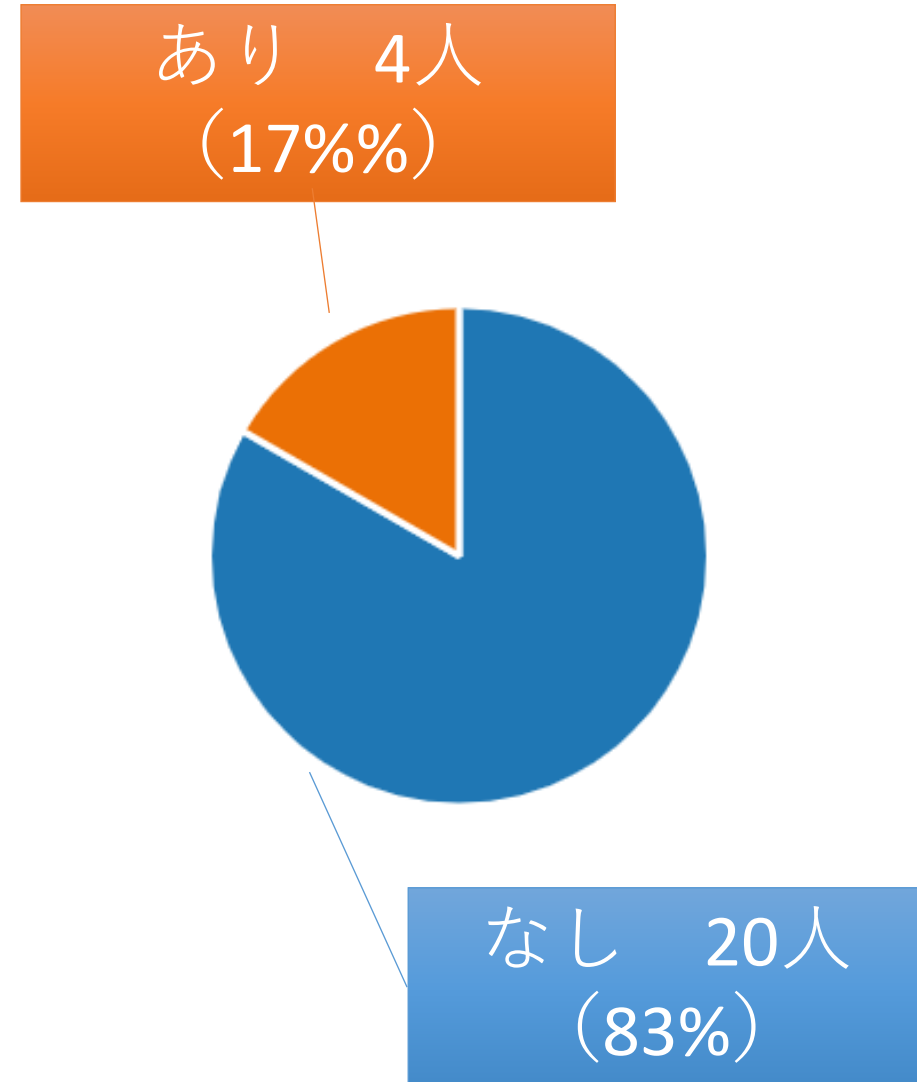
記載の順等で違和感のある箇所はありましたか？

Cバージョン

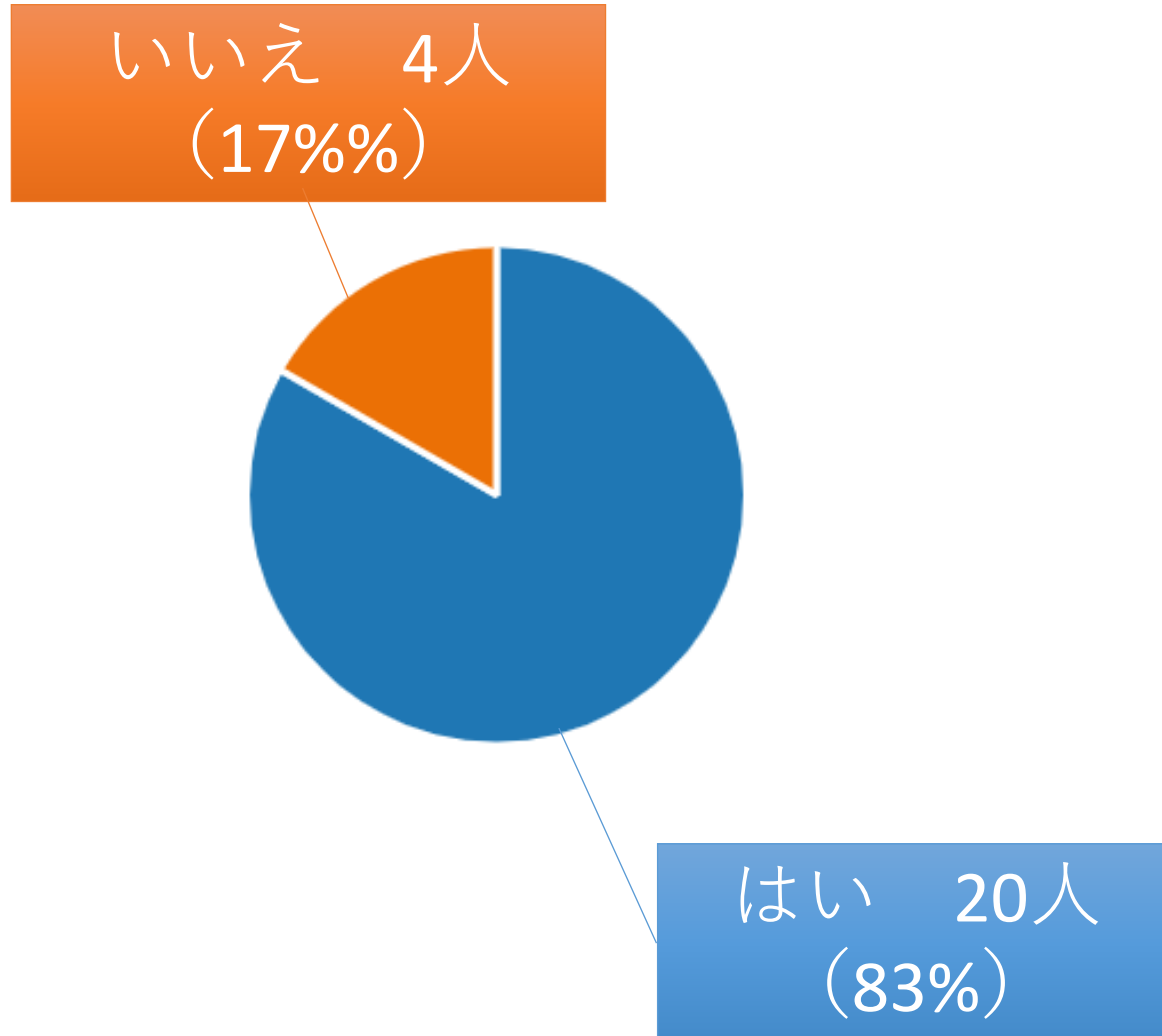
- 経過の日付がひとつしか選べないため、日付の項目が増えるとよい
- カルテを見る際に日付で追っていくため、経過と検査値の記入がくっついていていた方がよい

どちらも

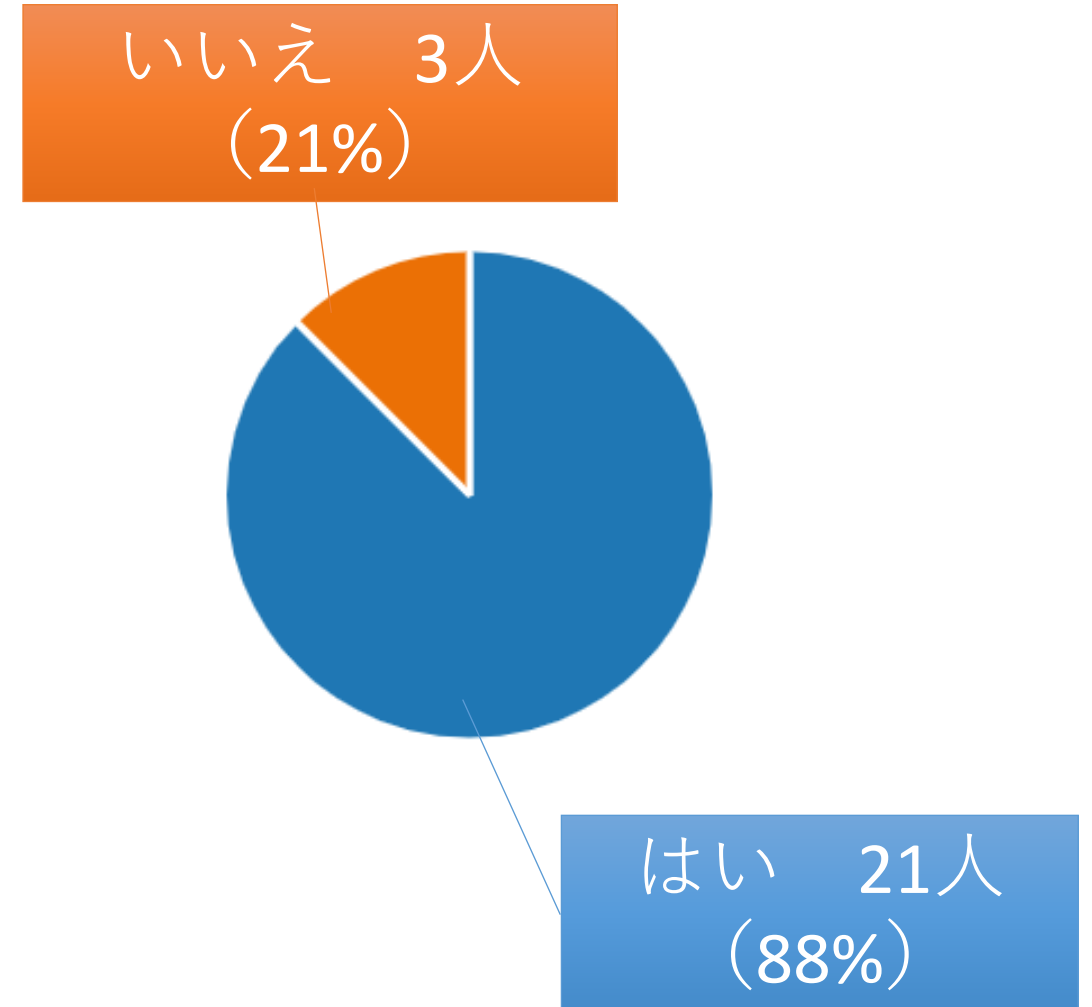
- 検査値は経過の次が入力しやすいため、既存の報告書にとらわれず、順序を変更してもよいのではないか
- 副作用を先に書く方がわかりやすいと感じる



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？



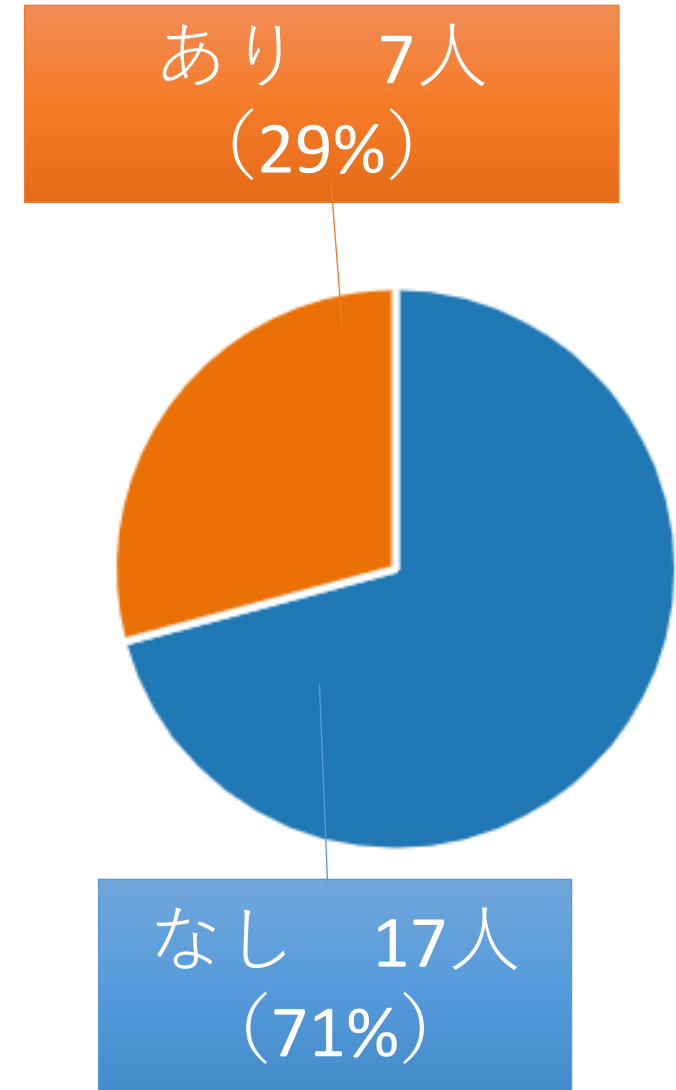
操作を間違えたとき、やり直したいときに 操作に迷った箇所はありますか？

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%)

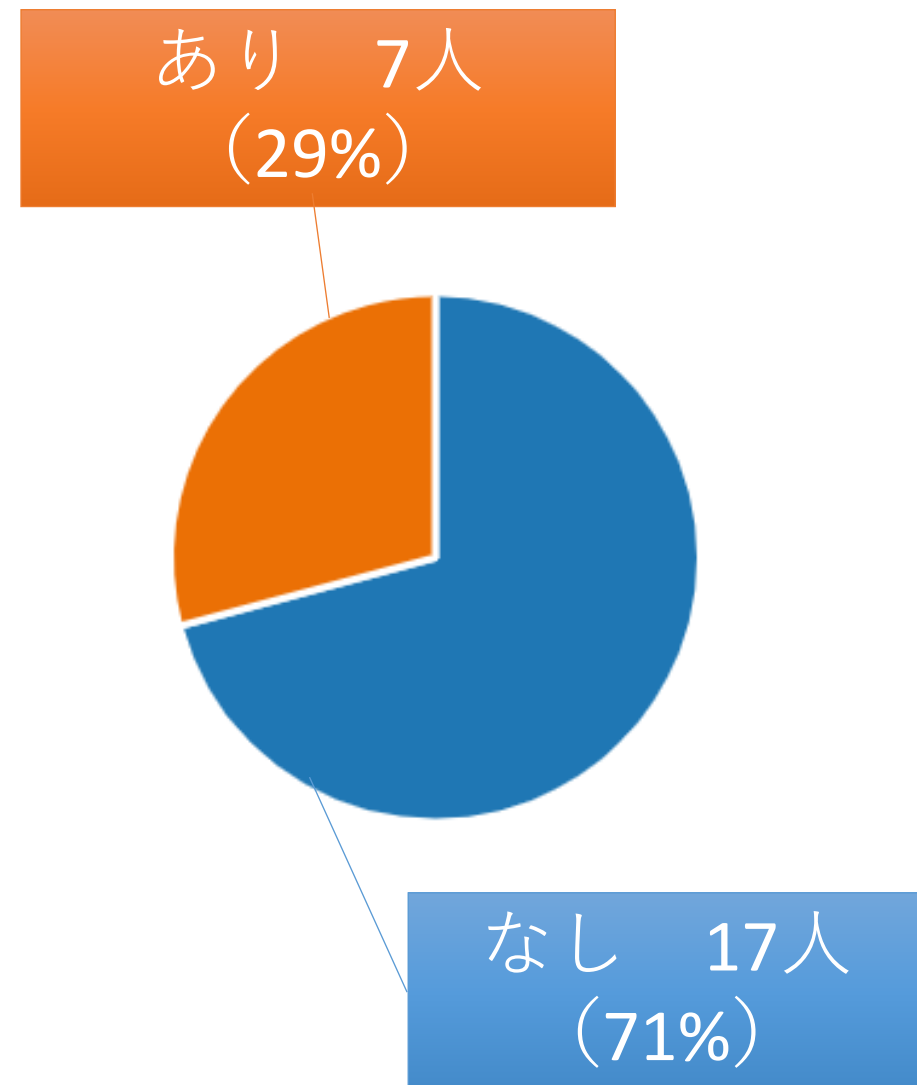
間違えそうな箇所はありましたか？

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



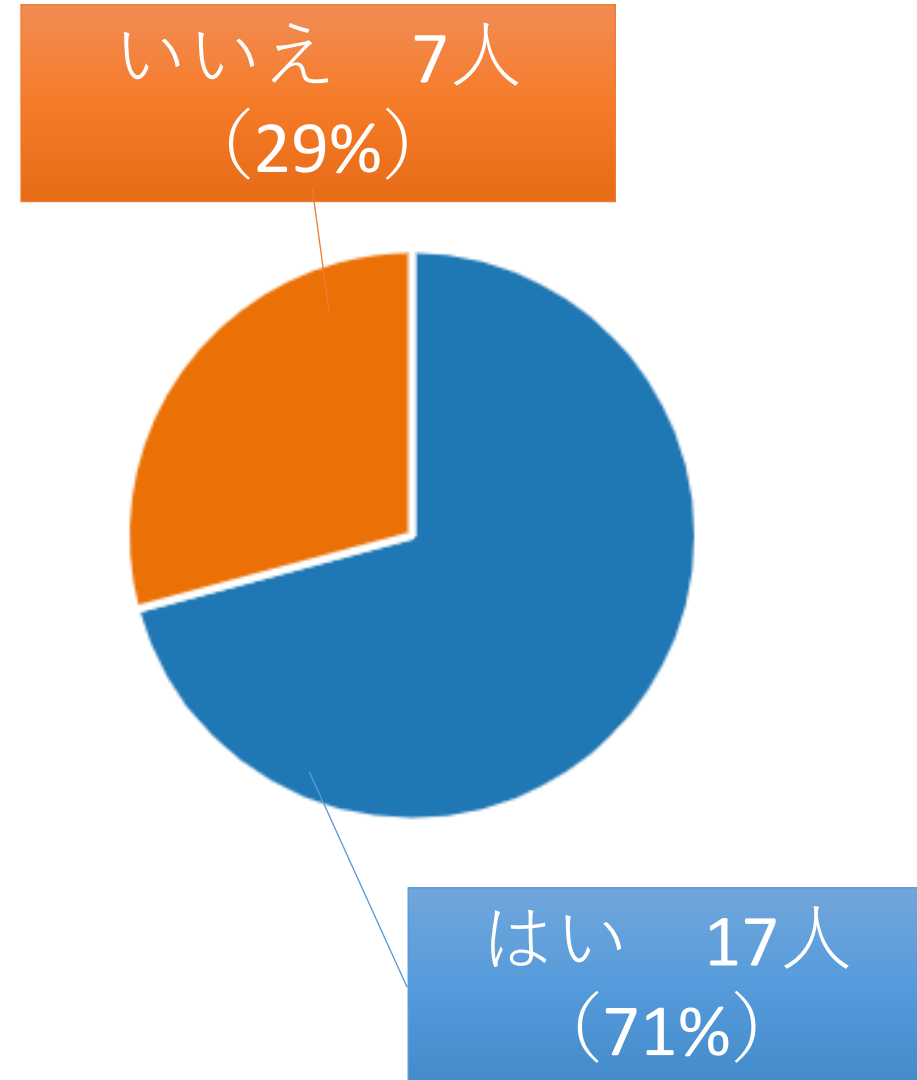
深く考えなくとも直感的に操作ができましたか？

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



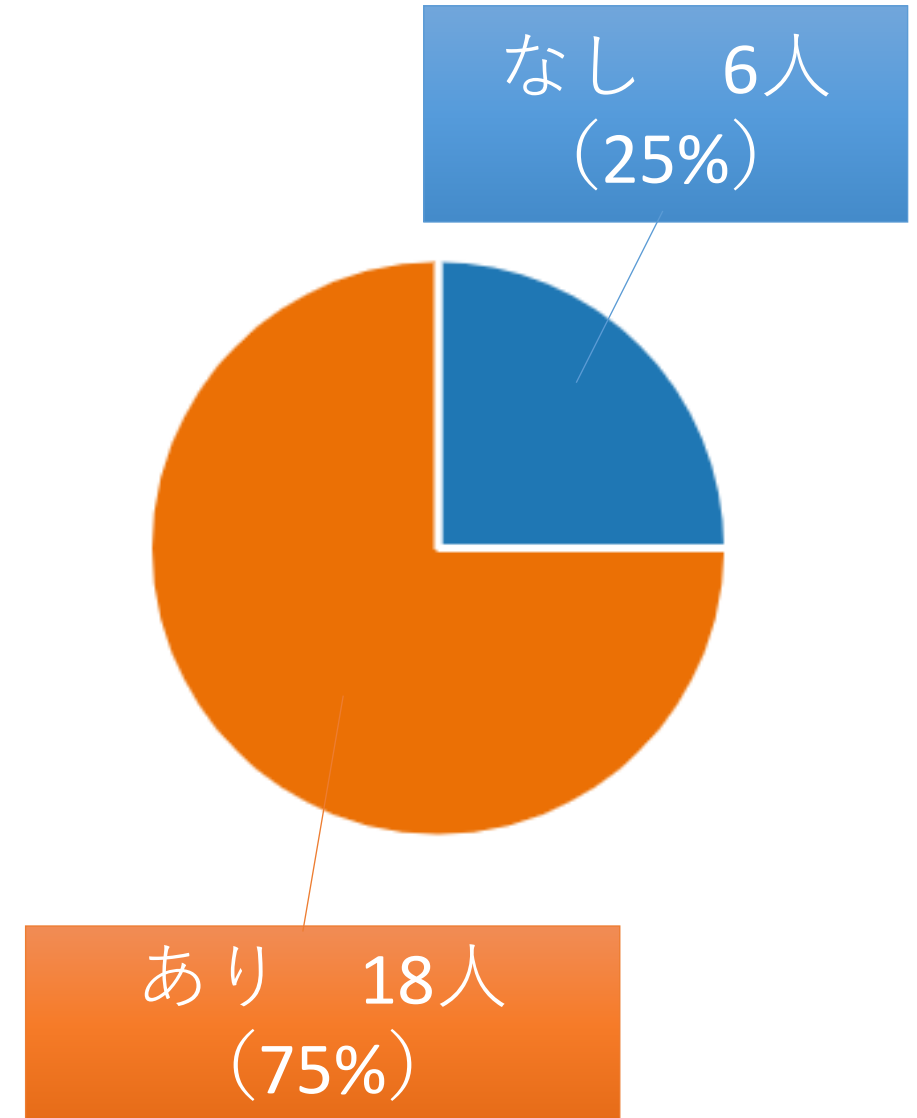
利用者が使いやすいようにカスタマイズしたい操作はありましたか？

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？

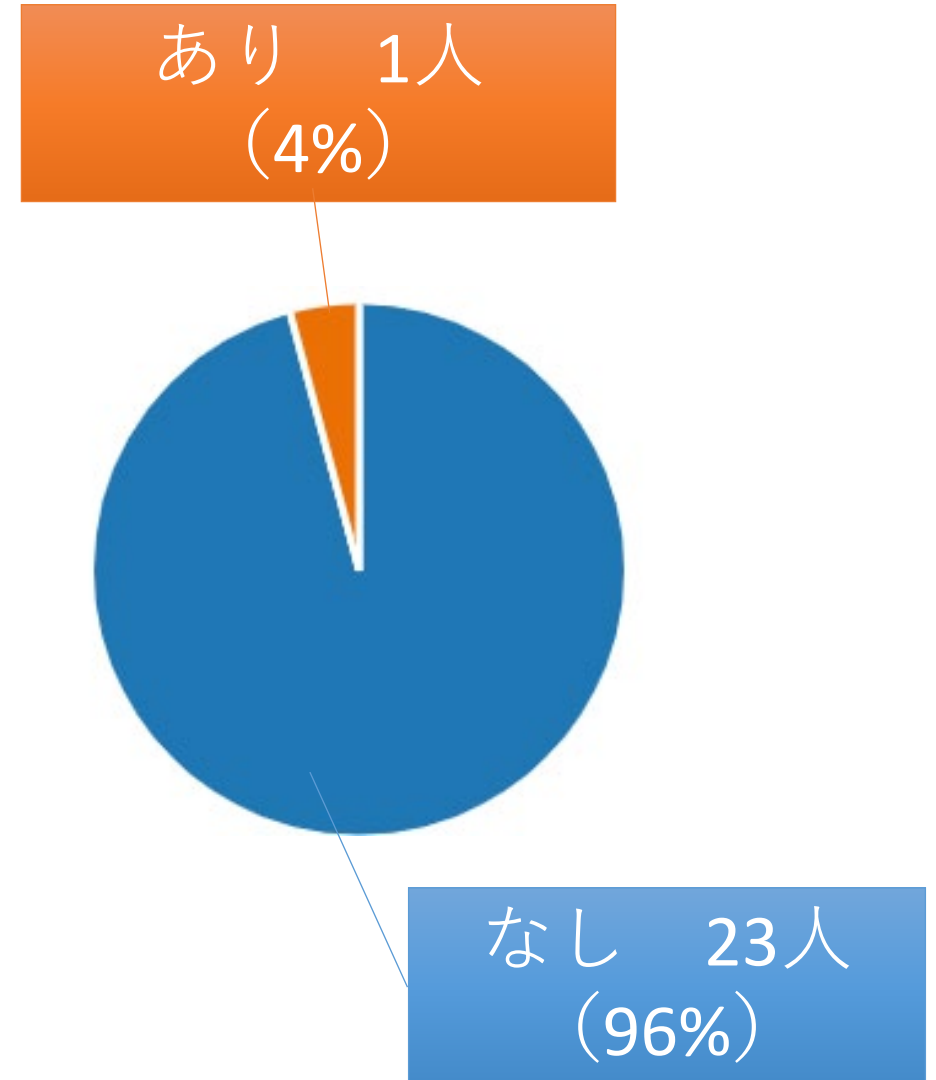
どちらも

- 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

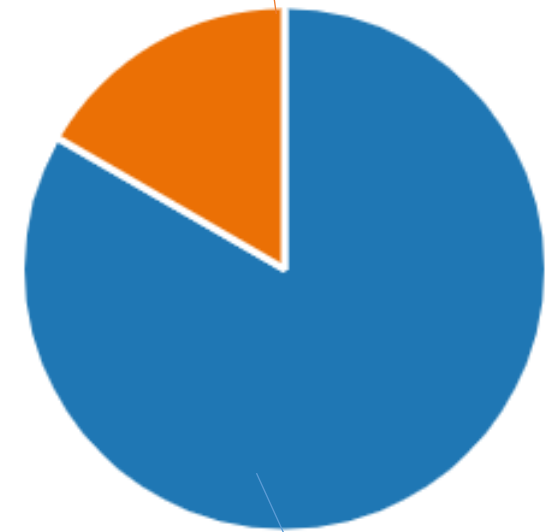


記載エラーはわかりやすかったですか？

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%)



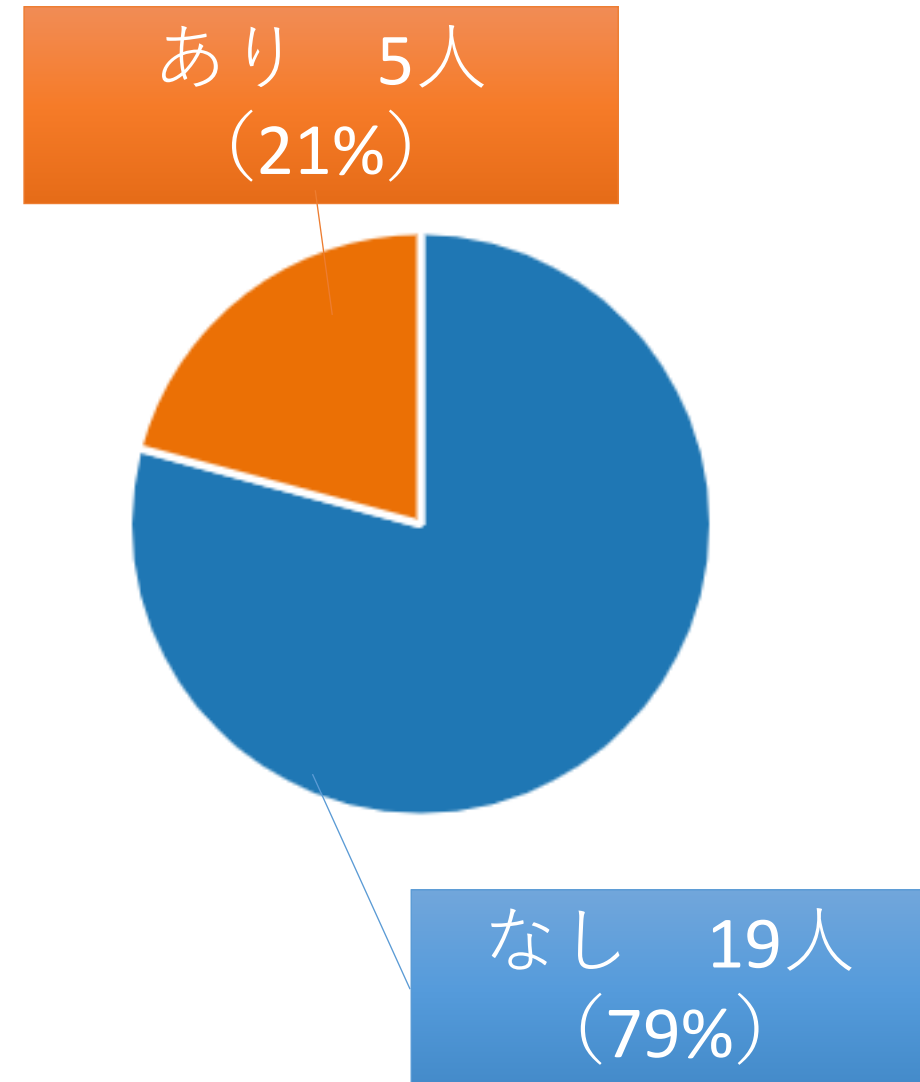
なし 20人
(83%)

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

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

令和8年3月



千葉大学
CHIBA UNIVERSITY

1. 研究責任者挨拶

花岡 英紀

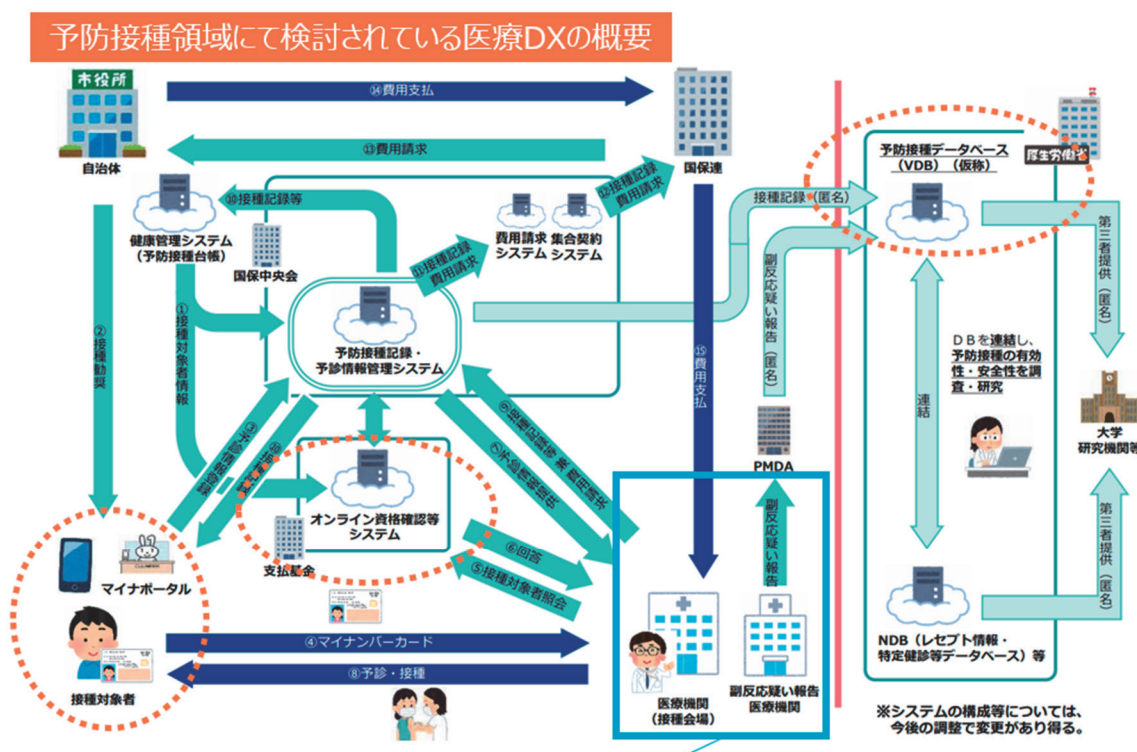
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授



医療従事者は、日常、医療の現場において医薬品、医療機器等の使用によって発生した健康被害等の安全性情報を、法律に基づいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することで、医薬品、医療機器等の安全確保に貢献しています。これら安全性報告は、ファックス、郵送、電子メールに加え、近年では、PMDA の web 報告サイトも利用可能となっていますが、依然としてアナログな報告も一定数を占めています。

他方、政府の決定した「医療 DX の推進に関する工程表」では、電子カルテ情報について、3 文書 6 情報の共有を進め、順次対象となる情報の範囲を拡大する、標準規格に準拠したクラウドベースの標準型電子カルテを整備するとの方向性が示されました。このように、電子カルテの標準化の推進と併せて、より効果的・効率的な安全性報告実施基盤を早期に構築することが求められております。

本研究は、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の基盤構築と普及展開に向けた提言の策定を目的と致しました。システム一辺倒ではなく、実際に使用するユーザーの声も反映させた提言を策定できたことと思います。皆様の御協力を賜り、深く感謝しております。



本研究の検討範囲：PMDBへの伝送を見据えた副作用報告の電子カルテ内での展開

図1 予防接種にて検討されている医療 DX の概要と本研究における検討範囲の概要

2. 研究概要

本研究は、電子カルテ報告システムを用いた、従来のシステムと抜本的に異なる安全性報告の基盤構築とその普及展開を目指すものであり、大きく以下の2つのパートに分けて検討を進めた。

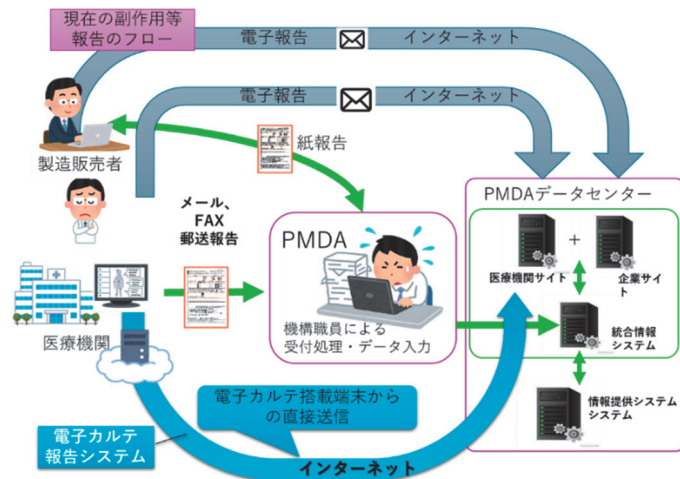


図2 副反応報告の現状と本研究で想定する運用フロー

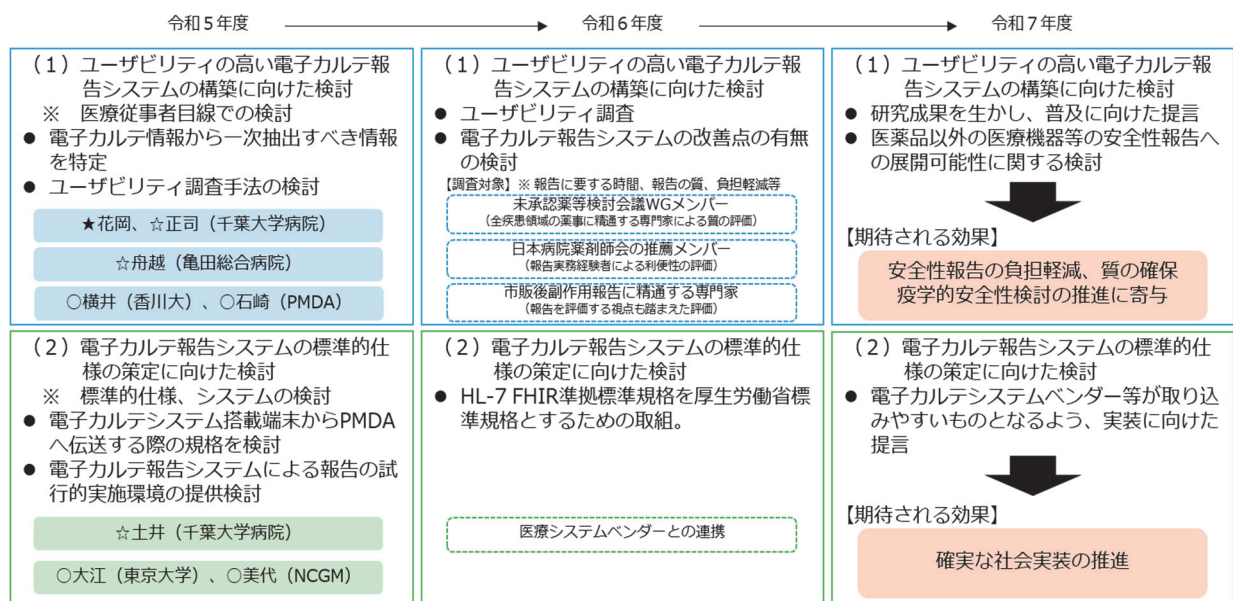
(1) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

本研究班では、既存システムの構成に依存しない標準的な手法により症例収集することを目的として、新たな医療情報交換の国際標準規格である HL7 FHIR を適用することを目指し、「医薬品安全性情報報告書 HL7 FHIR実装ガイド」の仕様策定と、プロトタイプシステム(以下、電子カルテ報告システム)の開発を進めた。電子カルテ報告システムは、実際の登録方法が複数あることや、(2)のユーザビリティ調査結果と連動してPDCAを回すことを考慮し、研究期間内に3つのパターンのシステムを構築した。

(2) 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

電子カルテから一次抽出すべき情報を医療従事者目線で特定するため、有識者の協力を得てユーザビリティ調査を行うとともに、調査結果を電子カルテ報告システムの改善に繋げるPDCAを回した。本報告では、ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムを社会実装し、報告データの利活用を推進するための方策について提言をまとめる。

【研究の流れ】



★：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

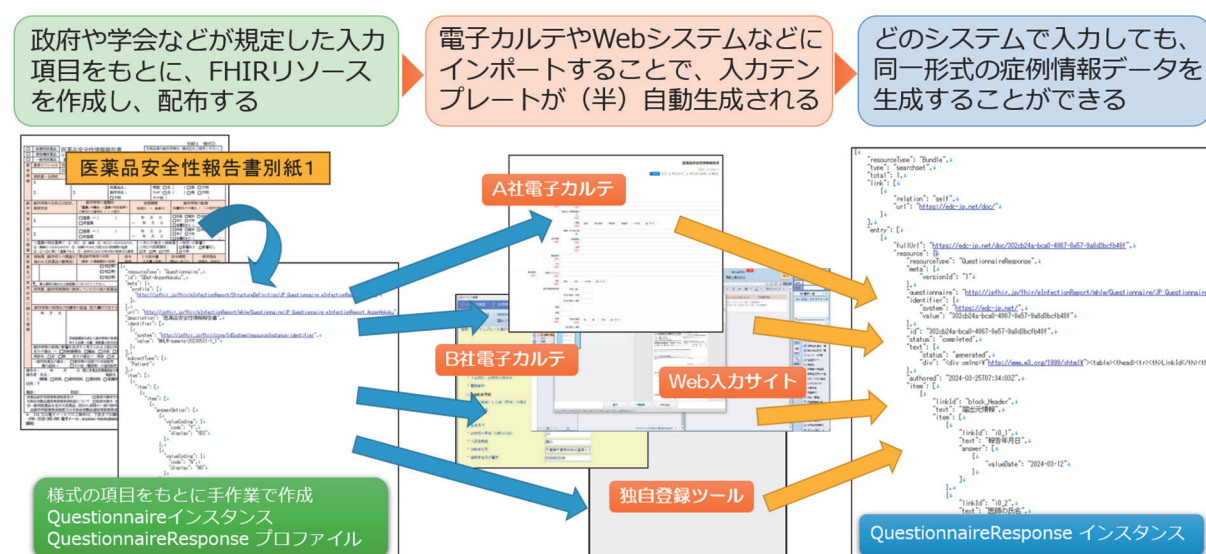
図3 本研究の研究実施体制とスケジュール・研究フロー

3. 研究結果

3-1. 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) 医薬品安全性情報報告書 HL7 FHIR実装ガイドの策定

副作用の報告については、「医薬品安全性情報報告書」をはじめとする 7 つの様式について、国立健康危機管理研究機構で開発が進められている HL7 FHIR 記述仕様である「JASPEHR(the Japanese Standard Platform for EHR)※1」の実装ガイドに則り、本研究独自の実装ガイドを策定した。JASPEHR では、症例情報の収集を各報告用様式に相当する FHIR リソースを共通化して各システムに配布し適用することにより、システムに依存せず同じ形式の個票データを得ることができることを特徴とする。



(2) 電子カルテ報告システムのプロトタイプ構築

電子カルテ報告システムの構築にあたっては、①電子カルテから直接報告できるシステム、②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、③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3つのシステムを開発した。いずれも、(1)で策定した HL7 FHIR Questionnaire リソースを読み込むことで、報告用テンプレートや入力後の報告データを自動生成できるシステムを実装した。



図5 電子カルテから直接報告できるシステム

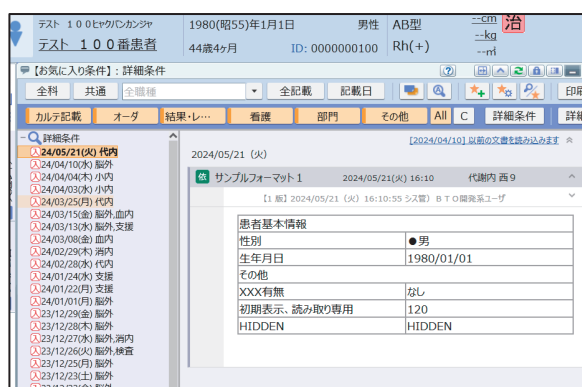


図6 電子カルテ上での登録イメージ

図 6 インターネット上から報告できるシステム

図 7 紙の報告書と同じインターフェースのシステム

結果として、いずれのシステムにおいても医薬品安全性情報報告書の様式を入力でき、かつ入力データを HL7 FHIR 形式で出力できることを確認した。報告システムについては、ユーザビリティ調査班の調査結果を踏まえ、複数回の修正を経て完成した。

3-2. ユーザビリティ調査

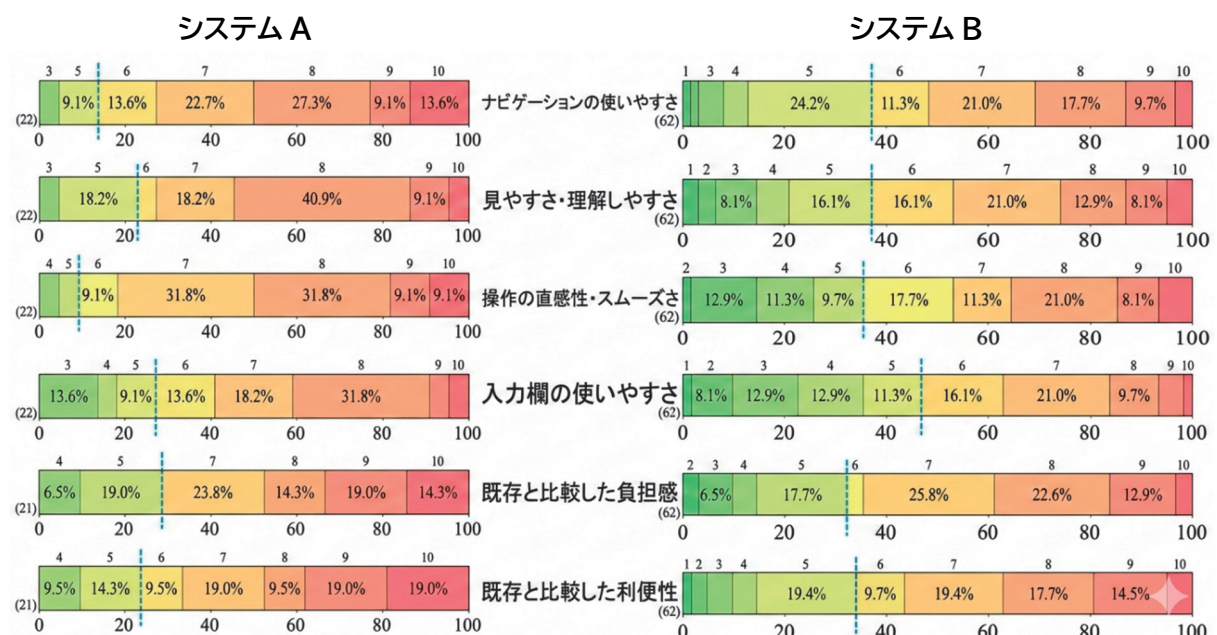
目的: 電子カルテ報告システムのユーザビリティ上の問題点の抽出

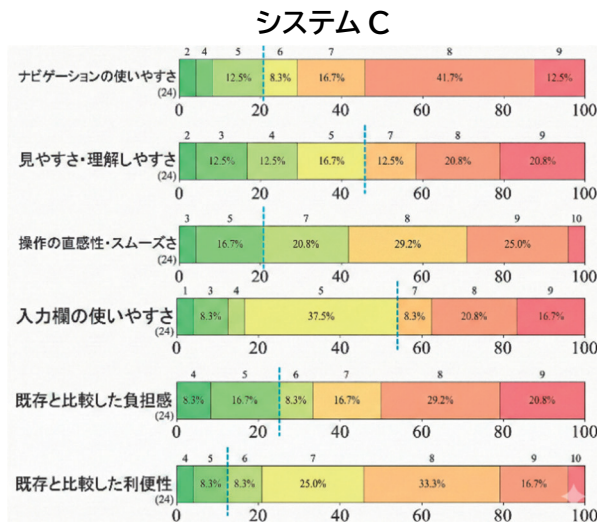
対象: 日本病院薬剤師会推薦の実務経験者、PMDA 推薦の副作用報告に精通する専門家、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議推薦の専門家、千葉大学医学部附属病院職員等の研究協力者

方法: 令和 6 年度は電子カルテから直接報告できるシステム(システム A)もしくは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(システム B)と、Word/手書き、PMDA 報告サイトの 3 種類の報告様式を使用しテスト症例の報告作成を行い、ユーザビリティ、所要時間を比較した。

令和 7 年度は、システム A と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(システム C)について、既存の報告様式とのユーザビリティを調査した。

既存報告方法と比較して「1:使いづらい～5:同じ～10:使いやすい」としたときの使用感





報告様式	報告所要時間（中央値）
Word,手書き	15分
PMDA報告サイト	20分
システムA	15分
システムB	14.5分

図 8 ユーザビリティ調査の結果の概要

調査結果の概要：

システム A,B の報告所要時間は既存の報告様式とほぼ同程度であり、入力の手荷の大きさに有意差はなかった。A,B および追加開発した C で比較したユーザビリティ調査では、いずれの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システム A 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、インターネット上で報告できるシステム B 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。

3.3. 本研究における考察と課題

① 標準形式によるデータ出力の有用性

- HL7 FHIR を用いたデータ出力は、PMDA が求める標準形式での報告データ収集に適している。
- データの再利用性が高まり、将来的な自動集計・解析基盤との連携も見込める。
- 医療機関間・システム間のデータ互換性向上に寄与する。

② 現場の入力負担に関する課題

- 既存報告と比較して、電子カルテ報告システムでは入力欄の柔軟性が低かったり、画面遷移が複雑化する場合がある。
- 電子カルテからの自動入力が不十分な場合、業務負担が増大する。
- 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。

4. 提言

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、以下の対応策を提言する。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望む。

1. 電子カルテとの連携強化

- 電子カルテシステム上の情報から可能な限り自動入力機能を組み込み、医療者の二重入力を減らすこと。具体的には、診療記録・検査値・投薬情報などを自動取得し、報告書に反映する仕組みを整備すること。
- 報告書データを電子カルテに登録するなどして、報告書の二重作成を防ぎ、スキャンなどの運用負荷を軽減すること。

2. ユーザビリティの向上

- 既存様式と同等の視認性を確保するため、重要項目の強調表示、入力内容のレビュー機能 等の搭載を考慮すること。
- 画面遷移を最小限に抑え、直感的に操作できるよう設計すること。

3. 医療 DX 推進との連携

- 政府が推進する医療 DX において進められている電子カルテの標準化と連携し、標準化されたデータが PMDA に集約される仕組みをつくること。
- 電子カルテ情報共有サービス等で採用されている医療情報交換の国際標準規格である HL7 FHIR による実装を推進し、感染症発生届や学会等が進める症例情報収集と同様の仕組みによる標準化を目指すこと。

研究実施体制

氏名	役割	所属
花岡 英紀	研究代表者	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
土井 俊祐	研究分担者	千葉大学医学部附属病院 医療情報部
舟越 亮寛	研究分担者	亀田総合病院 薬剤部
正司 真弓	研究分担者	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
大江 和彦	研究協力者	東京大学大学院医学系研究科
美代 賢吾	研究協力者	国立健康危機管理研究機構 医療情報管理部
横井 英人	研究協力者	香川大学医学部附属病院 医療情報部
石崎 牧子	研究協力者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 安全性情報・企画管理部 情報管理課

研究にご協力いただきました皆様に深く感謝申し上げます

門村 将太	JCHO 北海道病院	出雲 貴文	千葉西総合病院	男全 昭紀	横浜市立
佐藤 弘康	JA 北海道厚生連 網走病院	竹内 英樹	津田沼中央総合病院		みなと赤十字病院
井上 彰	東北大学大学院	櫻井 宏大	帝京大学	齋藤 好信	日本医科大学
小原 拓	東北大学		ちば総合医療センター		武蔵小杉病院
小早川 雅男	福島県立医科大学	岸 大輔	日本医科大学	宮川 哲也	上越地域医療 センター病院
坂東 政司	自治医科大学	稲野 祥宗	千葉北総病院	武藤 浩司	新潟市民病院
星出 聡	自治医科大学		東千葉 メディカルセンター	田中 裕子	新潟市民病院
小村 誠	高崎総合医療センター	稲垣 中	青山学院大学	寺島 健志	金沢大学
尾方 克久	国立病院機構東埼玉病院	若林 進	杏林大学医学部付属病院	荒木 隆一	敦賀市民病院
土肥 大典	埼玉医科大学 国際医療センター	小杉 志都子	慶應義塾大学	佐藤 友美	敦賀市民病院
工藤 昌尚	埼玉県立がんセンター	土屋 雅美	慶應義塾大学	安河内 聡	慈泉会相澤病院
康 勝好	埼玉県立 小児医療センター	中田 英夫	慶應義塾大学病院	長瀬 通隆	佐久総合病院
平田 一耕	亀田クリニック	米盛 勸	国立がん研究センター 中央病院	横幕 能行	国立病院機構 名古屋医療センター
清田 憲吾	亀田総合病院	宮崎 義継	国立感染症研究所 ハンセン病研究センター	勝野 雅央	名古屋大学
向後 徹生	国保旭中央病院	軒原 浩	国立国際医療研究 センター	橋詰 淳	名古屋大学
布施 望	国立がん研究センター 東病院			梅村 朋	名古屋大学 医学部附属病院
石和田 遼	千葉県こども病院	小林 明信	国立病院機構東京病院	三浦 誠	洛和会音羽病院
青野 和人	千葉大学医学部附属病院	近藤 直樹	国立病院機構東京病院	西原 雅美	大阪医科薬科大学病院
新井 さやか	千葉大学医学部附属病院	安田 和誠	国立病院機構東京病院	西本 香王里	大阪医科薬科大学病院
石井 改	千葉大学医学部附属病院	土田 尚	国立病院機構本部 総合研究センター	油田 さや子	大阪国際がんセンター
井田 友明	千葉大学医学部附属病院	阿部 猛	聖路加国際大学	藤本 学	大阪大学大学院
今林 宏樹	千葉大学医学部附属病院		聖路加国際病院	平瀬 主税	近畿大学病院
植松 靖文	千葉大学医学部附属病院	堀野 哲也	東京慈恵会医科大学	澁田 憲一	良秀会グループ法人事業 本部
浦野 亮	千葉大学医学部附属病院	太田 実紀	東京大学医学部附属病院	真田 昌爾	神戸大学医学部附属病院
岡野 公亮	千葉大学医学部附属病院	住谷 昌彦	東京大学医学部附属病院	竹内 弥佐	神戸大学医学部附属病院
金塚 彩	千葉大学医学部附属病院	桑原 怜未	東京都立墨東病院	藤中 俊輔	神戸大学医学部附属病院
金子 裕美	千葉大学医学部附属病院	鈴木 賢一	東京薬科大学	別所 千枝	JA 尾道総合病院
苅田 涼	千葉大学医学部附属病院	石河 晃	東邦大学	富田 隆志	広島大学病院
黒川 友哉	千葉大学医学部附属病院	長谷川 哲也	東邦大学医療センター 大森病院	平田 泰三	広島大学病院
齋藤 合	千葉大学医学部附属病院	高橋 浩	日本医科大学	荒川 隆之	医療法人長久堂
菅原 岳史	千葉大学医学部附属病院	中野 優治	日本医科大学		野村病院
高橋 達郎	千葉大学医学部附属病院	石川 洋一	明治薬科大学	筒井 由佳	近森病院
仲 理允	千葉大学医学部附属病院	稲田 健	北里大学医学部	中道 真理子	原土井病院
野牛 勇佑	千葉大学医学部附属病院	山崎 健	北里大学医学部	吉原 遥香	原土井病院
林 伸晃	千葉大学医学部附属病院	海野 信也	北里大学	吉富 健志	福岡国際医療福祉大学
早田 衣里	千葉大学医学部附属病院	大幸 淳	済生会横浜市東部病院	柴田 啓智	済生会熊本病院
古田 俊介	千葉大学医学部附属病院	宮田 祐一	湘南鎌倉総合病院	井上 真	大分岡病院
丸山 隼太郎	千葉大学医学部附属病院	川畑 仁人	聖マリアンナ医科大学	岸本 真	霧島市立 医師会医療センター
宮林 諒	千葉大学医学部附属病院	前田 幹広	聖マリアンナ医科大学 病院	又吉 哲太郎	沖縄大学
安井 昌博	千葉大学医学部附属病院	安島 秀友	横浜市立大学附属病院		
渡邊 涼香	千葉大学医学部附属病院				

順不同、敬称略