

令和5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  
システム班

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1年目研究である。

電子カルテ報告システム開発班は、電子カルテと連動した報告システムを構築するためのハードウェア面での課題整理と、HL7 FHIR に準拠した報告システム実装のため、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)に関する基礎調査を行った。結果として、電子カルテシステム上に JASPEHER 準拠の FHIR テンプレートを用意することで、副作用報告システムを実現し得ることを確認できた。

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、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1年目の計画は、電子カルテ報告システムの構築に備えた環境調査と端末の整備、及びHL7 FHIR に準拠した副作用報告の仕様策定について、基礎調査を行った。

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で採用している電子カルテシステムの環境を調査し、副作用報告システムを導入するために必要なハード面・ソフト面の課題をまとめた。具体的に

は、ネットワーク及び端末等を用意し、ユーザビリティ調査を行うために必要な環境整備を行った。

次に、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、JASPEHER プロジェクト ([https://cmii.ncgm.go.jp/project\\_jaspeher.html](https://cmii.ncgm.go.jp/project_jaspeher.html)) に関して調査を実施し、今回の副作用報告システムに適用できるかどうかの調査を行った。また、電子カルテと連動した副作用報告システムを構築するため、現在千葉大学医学部附属病院に実装されている、富士通 Japan 社製の HOPE LifeMark-HX において、テンプレート機能を用いた報告フォームを作成するための方法を確認した。

(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

環境整備に関しては、研究計画 2 年目以降のユーザビリティ調査用に、電子カルテ端末 3 台を用意し、調査スペースに設置した。JASPEHR に関しては、現在公開されている最新版である実装ガイド 0.5.5 版に準拠することとして、副作用報告の設問内容を規格化する方針とした。また、電子カルテと連動した報告システムを作る準備として、電子カルテに実装されている臨床情報収集システムを採用することとした。同システムは、JASPEHR 実装ガイドに準拠した Questionnaire リソースを読み込ませることで、Questionnaire リソースで定義した設問内容から電子カルテのテンプレートを自動生成する機能を有しており、今回の実証実験でも活用できることがわかった。

研究 1 年目は研究期間が約 3 か月であったため、環境整備と基礎調査のみであったが、2 年目以降に実際に報告システムを実装し、ユーザビリティ調査に繋げる成果を得られたと考えている。

#### D. 考察

1 年目は基礎調査のみで終了したため、未了である。

#### E. 結論

1 年目は基礎調査のみで終了したため、未了である。

#### 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 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