

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
ユーザビリティ班

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 ・ 特任助教)

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1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

システム構築に向けて医療従事者に対するユーザビリティ調査方法を検討し、班会議で検討の上、シナリオベースのユーザビリティテスト+アンケート(学術誌などで発表されている副作用報告例等を収取し、その症例について電子カルテ報告システムを含む複数の報告を行い、アンケートにて各報告方法でのユーザビリティを確認する)での施行を予定することとした。また、副作用報告の現状把握や来年度の検討のため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の専

門作業班のメンバー、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研究協力者を募り、今年度は計 84 名に現状把握アンケートに回答を頂いた。自由記載においては安全性報告システムの期待や現在のシステムの課題点などの意見を頂いたため、R6 年度のユーザビリティ調査の参考としていく。

D. 考察

3 か年計画の 1 年目であり、未。

E. 結論

3 か年計画の 1 年目であり、未。

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