

令和6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2年目である。

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、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」を作成した。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)Web ブラウザ上で報告できるシステム、の2つのシステムのプロトタイプを開発した。結果として、1)は電子カルテ環境上に、2)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。構築したシステムは、ユーザビリティ班に共有し、ユーザによるテスト入力の結果をもとに、3年目の研究報告に向け PDCA を回す予定である。

A. 研究目的

電子カルテ情報から医薬品安全性情報報告(以下、副作用報告)対象の情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム(電子カルテ報告システム)の基盤構築と、その普及展開に向けた提言の策定を目的とする。本研究分担班の2年目は、1年目に準備段階として整備した電子カルテ報告システムの構築のための端末と環境、及び HL7 FHIR に準拠した副作用報告の仕様策定に関する基礎調査結果をもとに、A)「医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド」(以下、副作用報告実装ガイド)の構築、B)実装ガイドをもとに副

作用報告を行うためのシステムのプロトタイプ開発、を目標とした。

B. 研究方法

A) 副作用報告実装ガイドの構築

実装ガイドの構築にあたり、HL7 FHIR の Questionnaire リソースを利用することで様々な症例を収集する仕組みとして開発が進められている、JASPEHR プロジェクトの実装ガイドに準拠し、副作用報告の設問内容を規格化する方針とした(https://cmii.ncgm.go.jp/project_jaspehr.html)。JASPEHR に関しては、構築当時に公開されている最新版であった実装ガイド 0.5.5 版に準拠することとし

て、副作用報告実装ガイドを作成した。実装ガイドの作成にあたっては、令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「次世代の医療情報の標準規格への改定等に関する研究（21IA2014）」（研究代表者：東京大学 大江和彦）により構築された、「感染症届出様式とそれに基づく届出書 FHIR 仕様書」を参考として構築した

(<https://jpfhir.jp/fhir/eInfectionReport/igv1/>)。

B) 副作用報告を行うためのシステムのプロトタイプ開発

次に、電子カルテと連動した副作用報告システムの構築するため、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システムである「臨床情報収集システム」を利用した。このシステムに構築した副作用報告システム実装ガイドを読み込ませることで、電子カルテシステムに副作用報告用テンプレートを自動生成することができる。このテンプレートでは、追加的に設定・定義を入れることで、患者プロフィール情報や検査結果など、報告入力対象の患者の電子カルテ情報の一部を、報告の項目に反映することができる。

また、電子カルテ報告システムと比較するため、Web ブラウザ上で報告できるシステムを合わせて開発した。Web 報告システムでは、HL7 FHIR Questionnaire リソースを読み込ませることで、同じく報告用テンプレートを生成できる

「Bricks」ツールを利用した。項目や選

択肢については実装ガイドにより固定されるが、画面レイアウトについてはPMDAから提供された入力ツールであるモックを参考に構築した。

（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

A) 副作用報告実装ガイドの構築結果

実装ガイドのプロトタイプである ver0.1.0 を別紙1に示す。

B) 副作用報告を行うためのシステムのプロトタイプ開発結果

電子カルテ報告システムは電子カルテ環境上に、Web 報告システム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 FHIR 形式の出力データが得られることを確認した。それぞれの画面イメージを別紙2に示す。

構築したシステムは、ユーザビリティ班に共有し、ユーザによるテスト報告入力に利用できるよう提供した。

D. 考察

副作用方向実装ガイドの報告では、基本的に項目は指定されているため設問そのものの作成は容易であったが、紙の報告書と Web 入力ではスペースや選択方法などの勝手が異なることが大きく、ユーザに配慮しようとする紙の報告書とは異なった報告データが作成されることにも繋がるため、細かな設定に苦渋した。

電子カルテ報告システムでは、電子カ

ルテからのコピーペーストができることが利点として挙げられたが、想定よりテンプレート機能の制約が強く自動入力できる項目が限られたことや、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難点であった。

Web ブラウザ上の報告システムでは、部品の自由度が高く、薬剤や検査結果等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、Web であることの制約から、電子カルテデータのコピーペーストができないことが難点であった。

E. 結論

HL7 FHIR によるデータ出力機構を備えた報告システムは、PMDA に標準形式で報告データを集める上で有用であることが示唆された。一方で現場の入力業務の負荷軽減のためには、電子カルテからの自動入力やコピーペーストを可能とする等、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 年目のユーザビリティ班の調査結果を踏まえ、3 年目の再調査に向けて PDCA サイクルを回し、より入力しやすいシステムを構築し、最終報告の提言に繋げたい。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表
 - 1) 第 20 回医療の質・安全学会学術集会 (2025 年 11 月、投稿中)
 - 2) 第 45 回医療情報学連合大会

(2025 年 11 月、投稿中)

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