

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
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2年目研究である。

ユーザビリティ班はユーザビリティ調査を行い、既存報告との所要時間・質・ユーザビリティについて検討した。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差がないことを確認した。報告時のユーザビリティ上の問題をシステム班と共有し、可能な範囲で改良を重ねていく。

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

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。

調査の具体的方法:

システム構築を受けて医療従事者に対するユーザビリティ調査を2段階で行い、システム班とその結果を共有した。

まずは実務経験者少人数に向けたインタビュー調査を行い、電子カルテ報告システムのユーザビリティ上の改善点を抽出した。結果をシステム班に共有し、仕様の変更を行った。次に、タスクベーステストとアンケート調査を組み合わせたユーザビリティ調査を行った。2症例分の副作用報告を既存の報告方法であるWord(もしくは手書き)とPMDAより本研究のためにご提供いただいた疑似オンライン報告システムであるモックに加え、本研究で構築した電子カルテ報告システム(遠方の研究協力者にはweb上の疑似電子カルテ報告システムBricksにて代用)の3様式で行っていただき、その所要時

間等を比較した。また、新報告様式のユーザビリティに対するアンケートも同時に行った。ユーザビリティ調査については、昨年度に研究に協力頂いた「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の7つの専門作業班（具体的には、代謝・その他 WG、循環器 WG、精神・神経 WG、抗 菌・抗炎症 WG、抗がん WG、生物 WG、小児 WG）のメンバー、また日本病院薬剤師会から推薦された実務経験者、その他、PMDA から推薦された市販後副作用報告に精通する専門家、の中から今年度も継続して協力頂けた 64 名に加え、当院の実務経験者を加えた計 84 名に実施した。

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

C. 研究結果

<インタビュー調査>

実際に副作用報告を行っている実務者に電子カルテ報告システムを実際に使用いただき、改良を希望する箇所を洗い出した。具体的な指摘点としては、「必須の有無の最適化」「項目を追加で増やしたい箇所の指摘」「記載欄の拡張」「検査値の入力方法の改善」等であった。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の改良をしたが、検査値の入力方法の改善、記載欄の拡張については試行錯誤するも即時の改変が難しく、今後の検討課題として、2段階目であるユーザビリティ調査を開始した。

<ユーザビリティ調査>

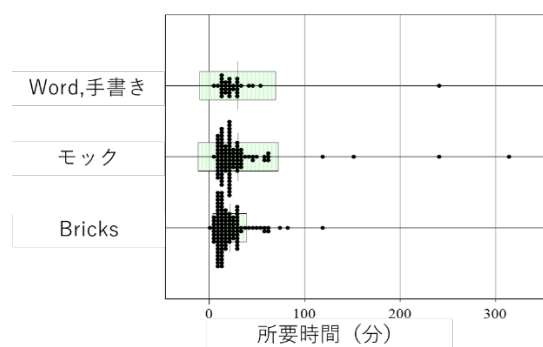
① 所要時間の評価

Bricks での調査では 64 名に協力頂いた。Word、モック、Bricks での副作用報告所要時間は下記の通りであった。

所要時間(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

しかし、同一症例の3回報告となるため、症例を把握する時間が初回報告の所要時間に含まれることが推察されたため、データより初回の副作用報告を除外して、2回目報告、3回目報告のみのデータとして再解析した。

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



Word、手書きの報告数のnが少なかったため、Word、手書きと比較しての明らかな差はつかないものの、Bricks はモックと比較して報告所要時間が短いことが示された。

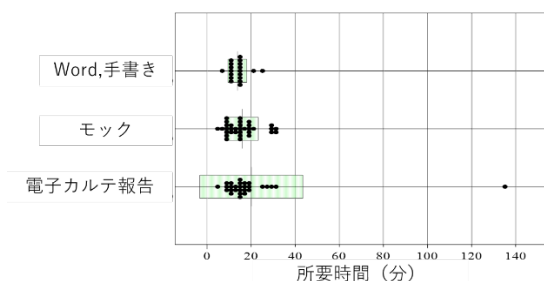
電子カルテ報告システムでの調査は20名に協力いただいた。Word、モック、電子カルテ報告システムでの副作用報告所要時間は下記の通りであった。

所要時間 (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

こちらに関しても初回報告の所要時間の

データを除外して解析を行った。

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



電子カルテ報告システムでは報告様式による所要時間に明らかな差は認めず、1回の報告が20分以内に収まる印象であった。

② 質の評価

報告に質の評価では下記ポイントをチェックした。

- ✓ 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

特に報告様式で差があった箇所は、被疑薬の開始日、中止日、被疑薬の投与量であった。

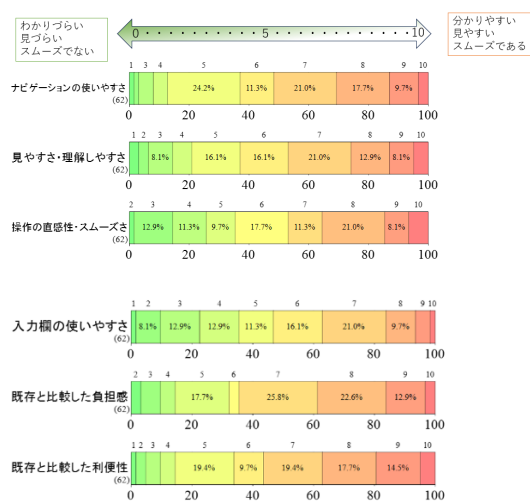
被疑薬の開始日、中止日に関してはWord、手書きやモックでは95%以上で記載されていた一方、Bricks、電子カルテ報告シス

テムでは92%であった。また、被疑薬の投与量に関しても手書きでは98%、モックでは84%、電子カルテ報告システムでは64%であった。

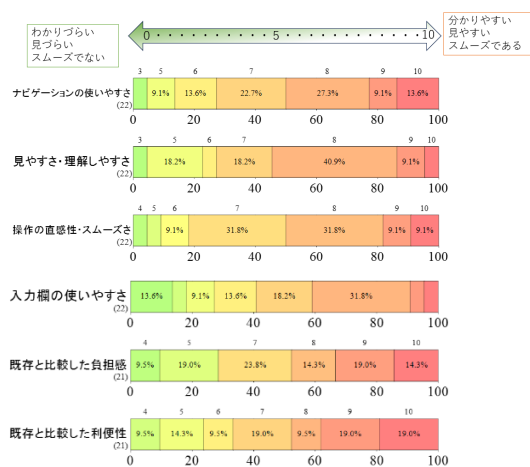
③ ユーザビリティアンケート

84名の方に3様式での報告後に、ユーザビリティに関する6項目の質問に回答いただいた。

・Bricks



・電子カルテ報告システム



また、アンケートの自由記載欄にて改良

点等を上げていただいた。自由記載の内容を項目に分け、システム班と共有を行った。

以下抜粋：

- ✓ 日付があいまいな際の入力備考欄などがあればよい。
- ✓ 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ないかな。
- ✓ 検査値をひとつひとつ入力するのが大変手間がかかる、入力毎に単位を入れるのは手間なので記載を省いてしまった。
- ✓ 検査項目と日付を選択したら電子カルテから報告システムにデータが取り込まれるようにならないかな。

D. 考察

今回の調査で、新規報告様式での報告は、既存の報告と比較して所要時間においてあまり差はなく、負担となるものではないことが示された。質の評価で認められた、被疑薬開始日、中止日の入力の差は、当報告様式での該当入力欄でカレンダー入力のみを採用していたことが原因であることが推察された。症例のうち、開始日が日付まで明らかでない場合の記載欄（例：●年●月頃内服開始）について、Wordや手書きではもとより、モックでも日まで記載しなくともエラー扱いとはならない。一方で、新報告様式では、記入する場合は日付まで入力しないと登録できず、敢えて空欄としたという意見もあった。また、投与量についても単位の入力ができない、持続静脈注射の場合や化学療法中の投与量で入力したい場合に数字以外の入力ができず、困った

という意見があった。こちら、もう少しわかりやすく入力欄の設定を行っていく必要があることが示唆された。

アンケートにおいては0-10の11段階の評価で6点以上の評価（既存方法と比較して良い）を多くいただいた。しかしながら、PMDAのオンライン報告に慣れている方にとっては「入力欄の使いやすさ」が5点以下の割合が他の質問と比較してやや高かった。こちらは前述したユーザビリティの指摘点の改良を行っていくことで既存方法と遜色なく、使用可能となることが考えられる。

ユーザビリティ上の改良点に関しては、様々な電子カルテベンダーに対応すべく汎用性も重要であるため改良が難しい箇所もあり、システム班と協議していく必要がある。

E. 結論

構築された電子カルテ報告システム（+web上の疑似電子カルテ報告システムBricks）を使用しユーザビリティ調査を行い、既存報告と比較して所要時間に差がないこと（Bricksではむしろ短縮すること）を確認した。ユーザビリティ上の問題はシステム班と共有し、可能な範囲で改良を重ねていく。

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

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 年 12 月)

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