

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)
総括研究報告書

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

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。

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。

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。

HL7 FHIR 準拠標準規格について厚生労働

（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

＜ユーザビリティの検討＞

2年目は、電子カルテ報告システムの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行った。

ユーザビリティ調査については、昨年度に調査研究に御協力頂いた「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・細菌・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。

所要時間の検討においては電子カルテ報告システム（遠隔地は web 版オンライン疑似システム Bricks）は、Word、手書きやモック（PMDA オンライン報告疑似システム）などの既存報告と比較して明らかな差は認めなかった。また、質の評価については、日付の入力、投与量の記載が新報告様式でやや少なかった。ユーザビリティアンケートでは、既存報告と比較して使いやすいという回答（0－10 点評価中の 6 点以上）は多かったものの、「入力欄の使いやすさ」において 5 点以下の割合がやや高かった。調査結果詳細については別途ユーザビリティ班の分担研究報告書として記載する。

＜電子カルテ報告システム開発に関する検討＞

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。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。

D. 考察

ユーザビリティ調査において、初期のインタビューテストで挙げられた改良点の他に、実際に症例を報告して判明した使いづらさ（曖昧な日付の入力方法、やや特殊な投与方法、投与量の記載方法）があり、そのためにユーザビリティが損なわれている点が見受けられた。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る。今後もユーザビリティ班、システム班は十分に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

- 1) 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)
- 2) 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. 第 20 回医療の質・安全学会学術集会 (2025 年 11 月、投稿中)
- 3) 医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 記述仕様書の構築に関する研究. 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