

令和7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
システム構築に関する報告

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3年目である。

電子カルテ報告システム開発班は、2年目までの研究成果をもとにPDCAサイクルを回し、2年目までに構築したプロトタイプ報告システムの改良版として、電子カルテと連動する紙媒体の報告書と同様のインターフェースを持つ報告システムを開発した。構築したシステムは、先行開発したプロトタイプシステムと同様に、同じテストデータの入力から同じHL7 FHIR形式の出力データが得られることを確認した。構築したシステムをユーザビリティ班に引き渡し、研究班としてユーザビリティ調査を実施した。

考察として、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こと、現行紙で行っている報告と同レベルの視認性を確保することなど、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。

3年間の研究のまとめとして、構築したプロトタイプシステムに関する考察を提言に反映させるとともに、本研究で構築した「医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド ver0.1.0」を公開できるよう取りまとめた。

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3年目は、2年目までの成果である、1)電子カルテ報告システムの構築のための端末と環境、2)「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)、3)2 年目までに開発した報告システムのプロトタイプ、4)2 年目のユーザビリティ班の調査結果、を活用し、ユーザビリティ班の調査と並行して PDCA サイクルを回しながら改良版の報告システムを構築することを目標とした。

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の電子カルテシステム環境を活用しながら、先行して開発したプロトタイプ報告システムの課題を解決する手段を検討した。検討には、令和 6 年度のユーザビリティ調査の客観的評価結果や、専門家からの意見を参考とした。

また、研究期間内に 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、JASPEHR プロジェクトの実装ガイドがアップデートされたため、これに対応するシステム対応を行った。

専門家からの意見では、「電子カルテから情報を連携できること」や、「直観的に入力できるインターフェイス」が重要との意見があったため、やはり電子カルテ環境を利用し、これと連動した副作用報告システムを構築することは必要要件と考えた。これをもとに、現在千葉大学医学部附属病院に実装されている、ファインデックス社製の文書作成支援システム DocuMaker を活用することを企図し、本研究用に FHIR データを出力できる機能追加を行った上で、紙媒体の報告書と同様のインターフェイスを維持した上で、報告

フォームを入力できるシステムを開発した。

(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

3 年目に構築した新たなプロトタイプシステムの最終版の画面イメージを資料 2 に示す(資料 2)。

今回構築したシステムは、先行開発した 2 つのプロトタイプシステムと同様に、同じテストデータの入力から同じ HL7 FHIR 形式の出力データが得られることを確認した。構築したシステムをユーザビリティ班に引き渡し、研究班としてユーザビリティ調査を実施した。

D. 考察

個票の様式は紙での入力を前提とされた様式であり、集計や二次活用に繋げるためにも入力項目の定期的な見直しや追加があると考えられる。このような頻回の更新に対応するためには、電子カルテなどの既存システムに依存しない、JASPEHR を利用したテンプレートの配布は非常に有効であると考ええる。ただし、Questionnaire リソースのみでは、テンプレートの細かなレイアウトや動作の調整や自動入力等は表現できないため、個々のシステムに依存することになる。そのため、実際にシステムベンダに開発させる場合には、実装ガイド等に必要最低限のレイアウト等の要件についても定義しておく必要があると考えられた。

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こと、現行紙で行っている報告と同レベルの視認性を確保することなど、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。

3 年間の研究のまとめとして、構築したプロトタイプシステムに関する考察を提言に反映させるとともに、本研究で構築した「医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド ver0.1.0」を公開できるよう取りまとめた(資料 3)。

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) Questionnaire を利用した感染症届け・医薬品副作用報告の収集方法に関する検討. 土井俊祐： HL 7 FHIR 医療情報学 2025； 45
Suppl.： 2-I-4-05
 - 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. 土井俊祐， 正司真弓， 舟越亮寛， 能川琴子， 阿久津靖子， 花岡英紀： 医療の質・安全学会学術集会プログラム・抄録集 2025； 19： 486

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