

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
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・特任講師)
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3年目研究である。

ユーザビリティ班は開発された報告システムを使用し現地ユーザビリティ調査を行い、ユーザビリティアンケートを実施し、また実装に当たっての問題点を明らかにした。これまでの3種の報告システムの調査結果を基に、システム班と協同し提言を行った。

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

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。

調査の具体的方法:

システム班が構築したA. 電子カルテから直接報告できるシステム、B. 電子カルテとは独立してインターネット上から報告できるシステム、C. 紙の報告書と同様

のインターフェースで報告できるシステムのうち、前年度実施したユーザビリティ調査の結果をシステム班と共有し、改変したA、まだユーザビリティ調査を行っていないCを使用し、千葉大学医学部附属病院に実装されたシステムを用いて現地ユーザビリティ調査を行った。

タスクベースのアンケート調査であり組み合わせたものであり、副作用報告を本研究で構築した電子カルテ報告システム2様式(AとC)で行っていただき、その上でユーザビリティに対するアンケートを行った。ユーザビリティ調査については、これまで2年間研究に協力頂いていた「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、千葉大学医学部附属病院へ来院頂ける日程調整の付いた 24 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

<ユーザビリティ調査>

① 所要時間の評価

千葉大学医学部附属病院へ実際に来ていただけた 24 名の研究協力者に調査へ協力頂いた。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	N	Q1	median	Q3	Min-Max
A	24	17.0	29.5	33.0	1.0-57.0
C	24	13.5	19.0	24.0	1.0-40.0

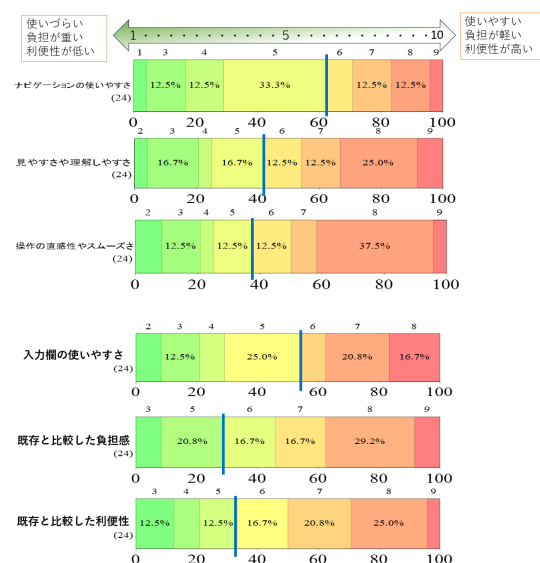
今回の調査では A のシステムから報告する協力者が多く、A と C では A の方が所要時間は長い傾向にあった。同一症例の 2 回報告となり、症例を把握する時間が初回報告の所要時間に含まれることが推察されたため、2 郡比較はしなかった。

24 名全員が千葉大学医学部附属病院の電子カルテ報告システムを使用するのが初めてである中で、中央値 20-30 分程度、長くとも 1 時間以内に症例の把握も含めて終了可能であった。

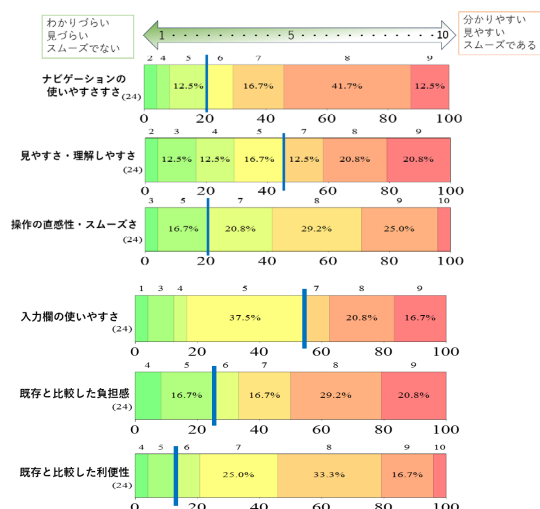
② ユーザビリティアンケート

24 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。

A：電子カルテから直接報告できるシステム



C：紙の報告書と同様のインターフェースで報告できるシステム



また、アンケートにて各システムの気になった点、改良点等を上げていただいた。以下抜粋：

A, C 共通

- ✓ 検査値は経過の次が入力しやすいため、既存の報告書にとらわれず、順序を変更してもよいのではないかと。
- ✓ 経過記載欄等に記入した文をわかり

やすく一目で確認できるとよい。

Aのみ

- ✓ スクロールが長く報告の全容（あとどれくらい記入する必要があるか）が分かりにくい
- ✓ 入力のない箇所は、ただでいい
- ✓ 経過記載欄に記載した内容を確認する際に全容が見られず、スクロールが必要で確認しづらい

Cのみ

- ✓ ページごとに記載するため、2 ページ目があるのに気づかなかった
- ✓ 未入力箇所がわかりづらく、視認性が上がると記入しやすい。
- ✓ 既往歴が自動入力（病名と連動）となり手入力ができない

導入する際に検討が必要な点

- ✓ 医療監視などで報告数を聞かれるため、該当部署（医療安全部や薬剤部等）で一元管理するために、最終承認の権限を特定の部署に持たせるシステムが必要。
- ✓ 後から報告書を分解・整理できるような機能があると検索が容易にでき便利。
- ✓ 患者データ・検査データなどの共有の互換性が備わっていると記載する医療者の負担が減る。

D. 考察

今回の調査では、電子カルテ内に実装されたA、Cの2様式の報告システムを使用し、症例を把握する時間も含め中央値20-30分程度で報告可能であった。前年度に行った、電子カルテ操作に慣れた千

葉大学医学部附属病院の職員を対象としたユーザビリティ調査では所要時間の中央値15分であったが、今回の調査対象が当日初めて千葉大学医学部附属病院の電子カルテの操作をしたという背景を踏まえると、各施設の慣れた電子カルテに実装された場合には所要時間はより短縮され得ると考えられる。

アンケートにおいては1-10の10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。一方で、「入力欄の使いやすさ」のみ5点以下の割合が他の質問と比較してやや高かった。Aの報告システムでは、既存の医薬品安全性情報報告書の書式にとらわれない入力方法、入力順序であることもあり、画面上部から順に入力していくものの、入力終了までの全容が見えづらい。また、Cの報告システムでは、記載量に関わらず既存のWord書式に合わせたA4の2ページでの表示・出力になるため、記載後の確認がしづらい点や、未入力箇所のハイライトがつかない。これらの理由から「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と考えられる。また、特筆すべき点として、CはAよりはカルテ内情報との連動した自動入力が可能となり、報告者の施設名、身長、体重、既往歴等が自動入力される。自由意見欄ではこの自動入力を高く評価いただき、報告者の負担軽減につながるの期待に繋がっている。他方で、自動入力の欄の入力内容を変更したい際に手入力ができない、という点も指摘いただいた（資料4）。電子カルテ報告システムのユーザビリティ上の課題を下記にまとめる。

- ✓ 入力欄の柔軟性が低く、画面遷移が複雑化する。
- ✓ 電子カルテからの自動入力ที่ไม่十分な場合、業務負荷が増大する。
- ✓ コピーペーストが制限される設計では、入力者の作業効率が低下する。
- ✓ 既存と同等の視認性が確保されていない場合、入力作業に時間を要する。

これらの結果を受け、下記を提言に盛り込んだ。

1. 電子カルテとの連携強化と電子カルテ情報の標準化

- ✓ 電子カルテシステム上の情報からの自動入力機能がユーザビリティに寄与するという意見も多い。安全性報告の効率化を推進するためには、今後、政府が進めている医療 DX をさらに推進し、電子カルテ情報の標準化や構造化を進めることが、安全性報告の標準化においても有効である

2. ユーザビリティの向上につながる枠組み作り

- ✓ 入力インターフェイス設計、必須項目や自動入力の基準、医療機関内フロー、PMDA への送信タイミングや修正手順、受理後フィードバックなど運用面の課題については、医療機関・ベンダー・PMDA の三者連携による運用ガイドラインを策定することが有用であると考ええる。
- ✓ 安全性情報報告は医療現場の負担軽減と質向上の両立が不可欠である。電子カルテとの連携強化に加え、今後安全性報告の項目変更や制度変更があることも考慮し、報告システムの仕様やユーザビリティ評価を継続

的に行うための枠組みを構築することが有効と考える

✓

E. 結論

電子カルテ報告システム 2 種を用いたユーザビリティ調査を行い、ユーザビリティ上の問題点を確認した。また、3 か年の調査結果を踏まえ、提言を作成した。本研究は標準化・実装・評価を一体的に行った社会実装型研究とし、将来的な制度化やマルチベンダー対応を見据えた実践的な技術的基盤を提示するものである。この提言が実現されることにより、本研究で扱う報告のみならず、ひいては我が国における症例情報収集全体が飛躍的に効率化されることを期待する。

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

臨床試験実施中に発生した重篤有害事象の評価とカルテスクリーニング. 正司真弓, 大久保真春, 花岡英紀: ARO 協議会第 12 回学術集会プログラム抄録集

2025 ; p115

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 -ユーザビリティ調査結果報告-. 正司真弓, 大久保真春, 舟越亮寛, 土井俊祐, 花岡英紀: 日本臨床薬理学会学術総会抄録集 2025 ; 1-P04-4

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