

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)  
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。

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

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。

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。

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。

（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

＜システム開発班の検討＞

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イ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。

#### ＜ユーザビリティの検討＞

令和 7 年度は、電子カルテ報告システムのユーザビリティを改善するために、電子カルテ報告システム(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、千葉大学医学部附属病院電子カルテ内に実装された A、C. を使用し調査を行った。

ユーザビリティ調査については、引き続き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、抗がん WG、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ご協力いただだけ、かつ千葉大学医学部附属病院に来院される日程調整の付いた 24 名に実施した。

ユーザビリティアンケートでは、A、C いずれのシステムにおいても既存報告と比較してユーザビリティは同程度～高いという評価が多かった。しかし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。

#### D. 考察

ユーザビリティ調査において、

A、C いずれの報告システムにおいても既存報告と比較して同程度～高いという評価が多かった。特に、「既存システムと比較した利便性」では、電子カルテに直接報告できる A の報告システム の評価が高く、次に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 C となった。電子カルテとのインターフェースの統一性や、一部項目の自動入力等が重要と見受けられた。一方で、「入力欄の使いやすさ」では 5 点以下の割合が他の質問と比較してやや高かった。入力欄の柔軟性が低いことへの指摘や、自動入力できる項目の少なさ、画面遷移の煩雑さ、入力後確認時の視認性が低いといった指摘も受けた。

これらの研究の結果を受け、「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 令和 5－7 年度研究成果報告」として簡易版のパンフレットを作成し、本研究に協力いただいた研究協力者 117 名に送付した。

#### E. 結論

本研究の成果を踏まえ、医薬品安全性報告や予防接種副反応報告における今後の政策策定において、対応策を提言する(資料 1)。

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望む。

#### 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

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

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

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