

ICT技術を活用した新規安全性情報報告基盤の構築 に関する政策提言書

令和7年5月29日

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))

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(23AC1004)

研究代表者:花岡 英紀(千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授)

1. 提言の背景と目的

医療現場において日々使用される医薬品・医療機器において発生した健康被害等の安全性情報は、法令に基づき指定の様式で医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告することが求められている。しかしながら、この報告は現在でもFAXや郵送が主であり、電子カルテとの連携ができないため、入力業務が現場の負荷となっている。

他方、政府が推進する「医療DX工程表」における標準型電子カルテの普及や、電子カルテ認証制度の整備と密接に関連し、医薬品・医療機器等の安全性情報報告の電子化・標準化を加速するためには、その政策的根拠として資する指標が求められている。

本研究班では、電子カルテ情報を活用した医薬品・医療機器等の安全性情報報告の効率化と質の向上を目的として、近年急速に普及が進んでいる医療情報交換規格であるHL7 FHIRに準拠した報告書仕様を策定した上で、安全性情報報告書の作成を補助する入力機構を備えた3種のシステムを実装し、各システムのユーザビリティ評価を一体的に実施した。本提言は、この研究成果を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全性情報報告の標準化・電子化を国家的に推進するための制度設計・技術基盤・運用体制の方向性を示すことを目的としている。

2. 提言の要点(エグゼクティブサマリー)

1. 電子カルテと連携する安全性報告システムの全国導入を推進すること
2. HL7 FHIR準拠の安全性報告書を公式仕様として位置づけること
3. 自動入力項目の拡充に向け、電子カルテ情報の標準化を制度的に後押しすること
4. 電子カルテ認証制度に「安全性情報報告機能」を要件として組み込むこと
5. 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
6. 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

3. 提言内容(詳細)

提言1: 電子カルテと連携する安全性報告システムの全国導入を推進すること

本研究では、文書管理システムを利用した電子カルテ報告システムのユーザビリティ調査における専門家の意見として、「患者の年齢・性別、身長・体重、記載者所属等の自動入力機能がユーザビリティ向上に寄与する」との意見を多く得ており、電子カルテ内で報告が完結する利便性が高く評価された。安全性報告の効率化を推進するためには、電子カルテと連携する報告システムを全国の医療機関に普及させることが急務である。

提言2: HL7 FHIR準拠の安全性報告書を公式仕様として位置づけること

本研究では、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(JASPEHR 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」を構築した。HL7 FHIR規格を利用することで、電子カルテベンダーに依存しない標準形式でのデータ収集が可能となり、相互運用性を担保した報告情報を得ることが可能である。電子カルテ情報共有サービスで採用されているHL7 FHIR実装ガイド「JP-CLINS」と同様に、今後報告書記述仕様を報告データの公式仕様として位置づけることが重要と考える。

提言3: 自動入力項目の拡充に向け、電子カルテ情報の標準化を制度的に後押しすること

既に指摘されている通り、電子カルテ情報の標準化は医療情報の利活用において最重要課題である。本研究でも、電子カルテ内に情報があるにも関わらず、HL7 FHIR REST APIを用いたシステム間連携ができず、自動入力できない項目の方が多いという事実があった。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と考ええる。また、項目の限定やハルシネーション対策を十分に行った上で、生成AI等のICT技術による情報抽出や入力支援機構等を導入することも一案である。

提言4: 電子カルテ認証制度に「安全性情報報告機能」を要件として組み込むこと

現在、政府では「電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様(基本要件)」の整備を進めており、合わせて要件を満たすことをもって認証制度を導入することが検討されている。この中では、医療DXサービスとの接続や、HL7 FHIR等による標準APIの搭載等が要件とされている。

先述の通り、本研究成果においても電子カルテとの連携が期待されており、今後電子カルテ認証制度におけるユースケースの1つとして、安全性情報報告が採用されることを望む。

提言5: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

本研究で実施した医師・薬剤師等の専門家によるユーザビリティ評価・実地評価では、電子的に安全性情報を報告する上で、以下のような運用上の課題が明らかになった。安全性情報の電子報告を前提とした新たな運用ガイドラインを、PMDA・医療機関・ベンダー等のステークホルダーが連携して策定すべきである。

- 入力インターフェイスのあり方
- 必須項目や自動入力のあり方
- 医療機関内の運用フローのあり方
- PMDAへのデータ送信タイミング、修正時のデータ送信方法等
- PMDA受理後のフィードバック

提言6: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

本研究では、HL7 FHIR記述仕様やシステム開発に始まり、その後3年間にわたり、反復的なユーザビリティ評価とシステム改良を行った。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。合わせて、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、HL7 FHIR実装ガイドやユーザビリティは定期的なメンテナンスが必要である。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の設置を提言する。

4. 期待される効果

- 医療機器や医薬品安全性報告の内容の質向上
- 医療従事者の負担軽減
- 報告件数の増加と迅速化
- PMDA における安全対策の高度化
- 医療DX推進の施策との整合性確保
- ベンダー間の相互運用性向上

5. 結語

本研究で得られた知見は、安全性情報報告の電子化・標準化を国家的に推進するための重要な技術的基盤である。本提言が、医療DXの実現と国民の安全確保に資する制度設計の一助となることを期待する。