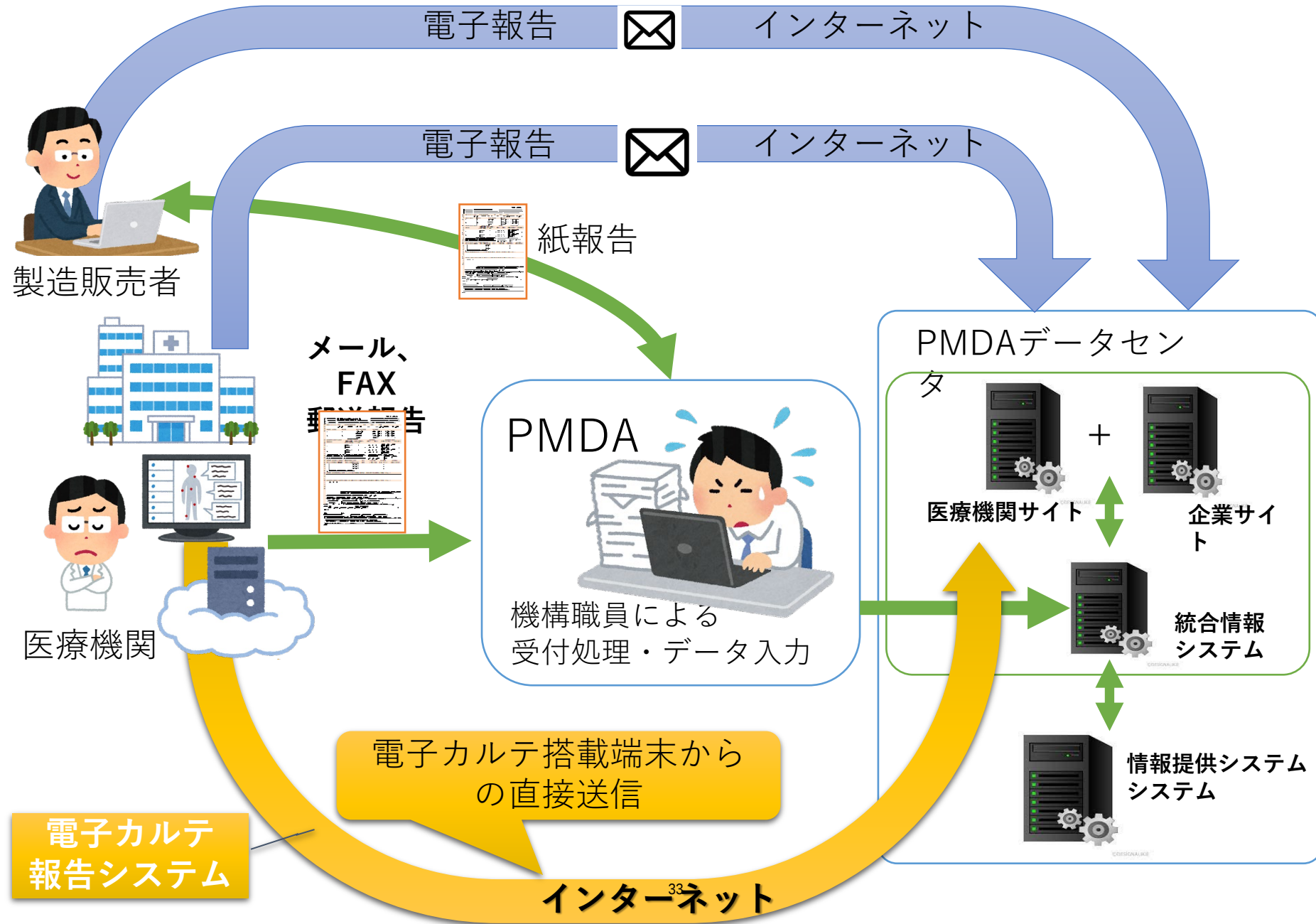


政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業)
ICT 利活用による副作用等報告システムの抜本的な基盤改革のための研究

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

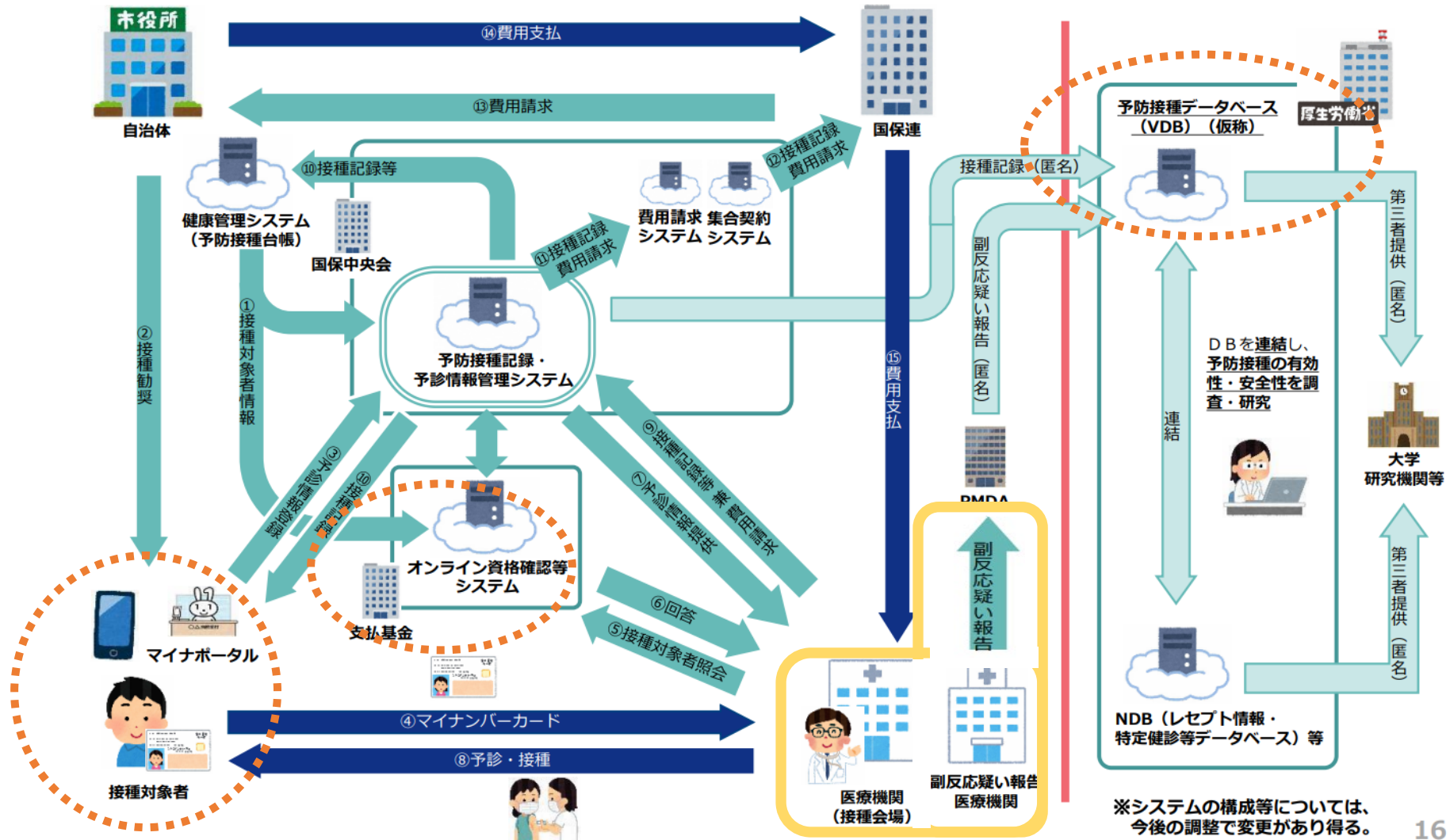
千葉大学医学部附属病院

現在の副作用報告/副反応報告のフロー



医療DXを踏まえた医薬品及びワクチンを取り巻くフローの未来図

厚労省資料より



研究計画

令和5年度

令和6年度

令和7年度

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

※ 医療従事者目線での検討

- 電子カルテ情報から一次抽出すべき情報を特定
- ユーザビリティ調査手法の検討

★花岡、☆正司（千葉大学病院）

☆舟越（亀田総合病院）

○横井（香川大）、○石崎（PMDA）

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

※ 標準的仕様、システムの検討

- 電子カルテシステム搭載端末からPMDAへ伝送する際の規格を検討
- 電子カルテ報告システムによる報告の試行的実施環境の提供検討

☆土井（千葉大学病院）

○大江（東京大学）、○美代（NCGM）

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

- ユーザビリティ調査
- 電子カルテ報告システムの改善点の有無の検討

【調査対象】※ 報告に要する時間、報告の質、負担軽減等

未承認薬等検討会議WGメンバー
（全疾患領域の薬事に精通する専門家による質の評価）

日本病院薬剤師会の推薦メンバー
（報告実務経験者による利便性の評価）

PMDA安全性評価専門委員
（報告を評価する視点も踏まえた評価）

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

- HL-7 FHIR準拠標準規格を厚生労働省標準規格とするための取組。

医療システムベンダーとの連携

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

- 研究成果を生かし、普及に向けた提言
- 医薬品以外の医療機器等の安全性報告への展開可能性に関する検討

【期待される効果】

安全性報告の負担軽減、質の確保
疫学的安全性検討の推進に寄与

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

- 電子カルテシステムベンダー等が取り込みやすいものとなるよう、実装に向けた提言

【期待される効果】

確実な社会実装の推進

★：研究代表者、☆：分担研究者、○：研究協力者

医薬品等のさらなる安全性確保へ

令和5年度計画

（１）ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

- 医療従事者目線で、電子カルテ情報と医薬品及びワクチンの安全性報告の様式を比較して、一次抽出すべき情報を特定する。その際、電子カルテ情報は医療機関、患者ごとにばらつきがあるものであり、不必要に多くの情報を対象としないよう留意する。
- 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。調査方法の概要は以下のとおりである。
- 調査対象：医薬品やワクチンの有効性・安全性の評価に知見を有する「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）のメンバーや、日本病院薬剤師会から推薦された実務経験者、その他必要に応じて、PMDAから推薦された市販後副作用報告に精通する専門家を対象に100名規模で選定する。
- 調査内容：各調査対象において報告事例について、ファックス報告、電子報告システム、電子カルテ報告システムを用いた報告をそれぞれ仮想で実施し、報告に要する時間や、電子カルテ報告システムを用いた場合の安全性報告の質への影響、負担軽減や利便性の程度、改善点等について調査すべき点についての検討を行う。

（２）電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

- HL-7 FHIR準拠規格を有する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。
- 医療従事者に対するユーザビリティ調査の実施に向けて、電子カルテ報告システムによる報告の試行的実施環境の提供について検討する。

現状把握調査アンケート結果

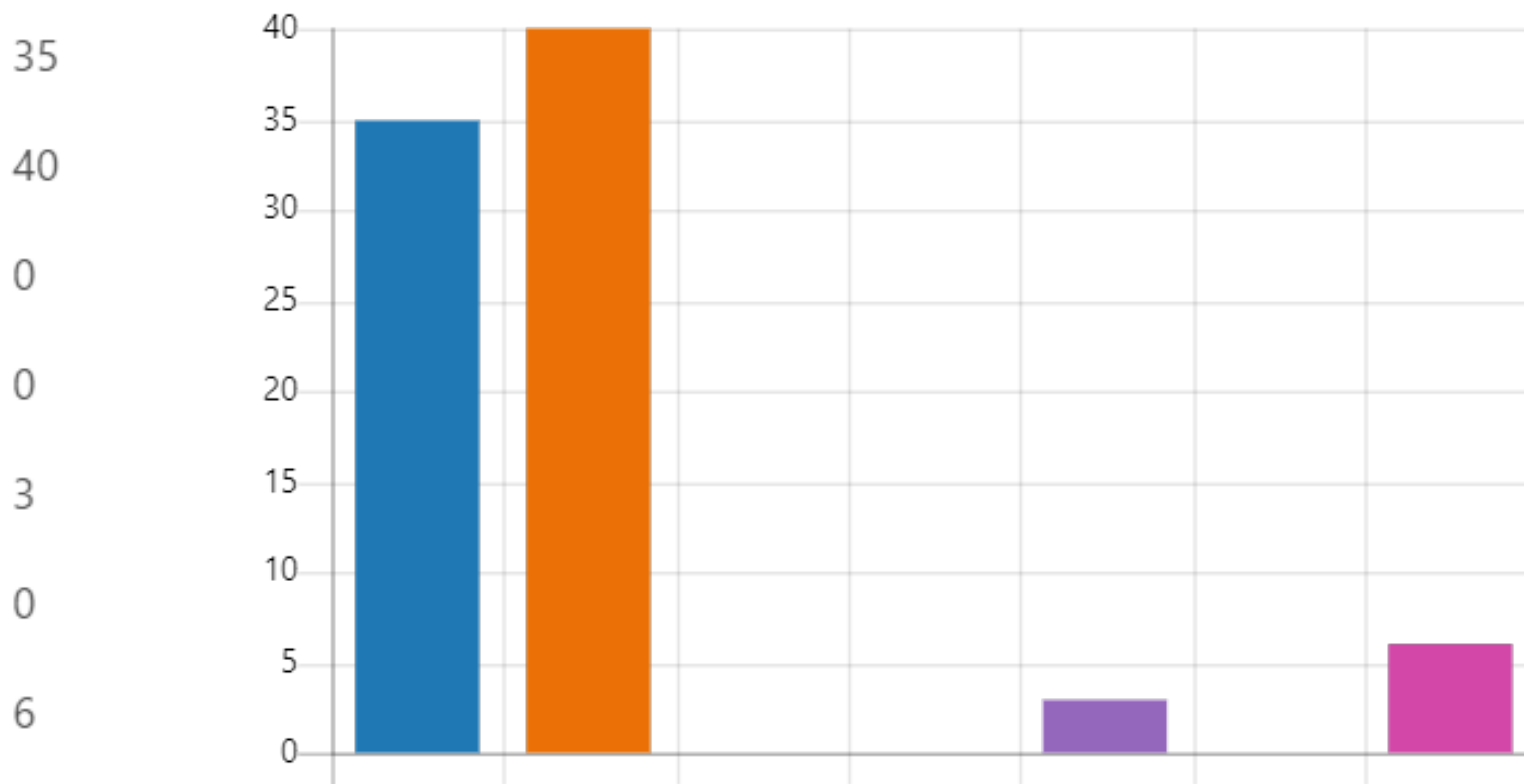
医療現場における副作用報告/副反応報告についての現状把握

現状把握調査アンケート<全20問>

- 実施日時 2024年2-3月
- 調査対象：
病院薬剤師会からの推薦メンバー：40名(回答数:41名)
未承認薬等検討会議WGメンバー：35名
PMDAからの推薦メンバー：9名
- 調査形式：web/郵送での20問のアンケート
- 回答数：84名（辞退者1名、追加1名）

1. あなたの勤務先についてお答えください

- 特定機能病院
- 一般病院 *
- 療養型病院 **
- 精神科病院 ***
- 1～4以外の病院（ケアミックス）
- 無床診療所等
- その他



* :許可病床数で、一般病床を80%以上有する

** :許可病床数で、療養病床（医療型＋介護型）を80%以上有する

***:許可病床数で、精神病床を80%以上有する

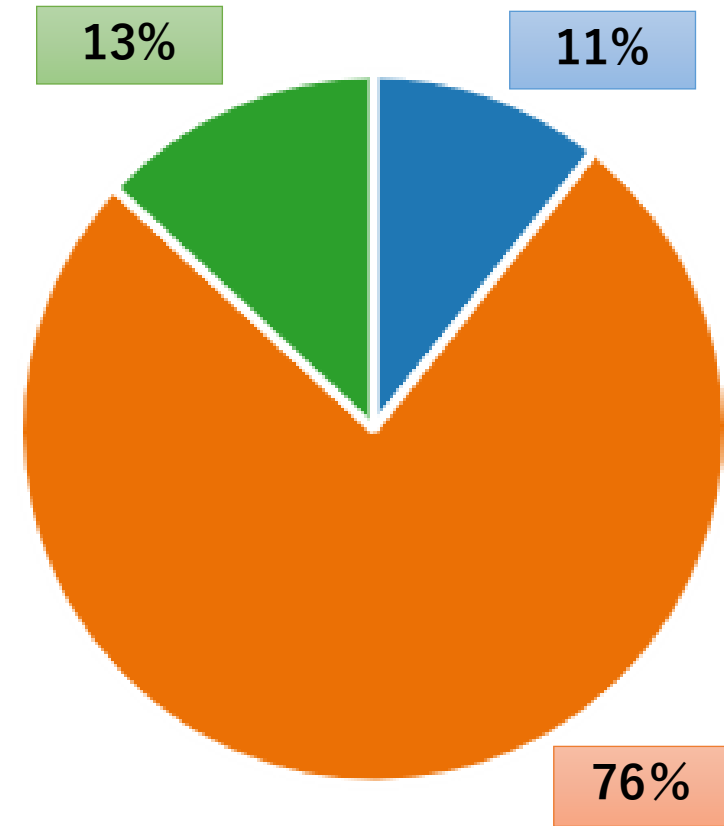
2. あなたの年代をお答えください

- 20代、30代
- 40代、50代
- 60代以上

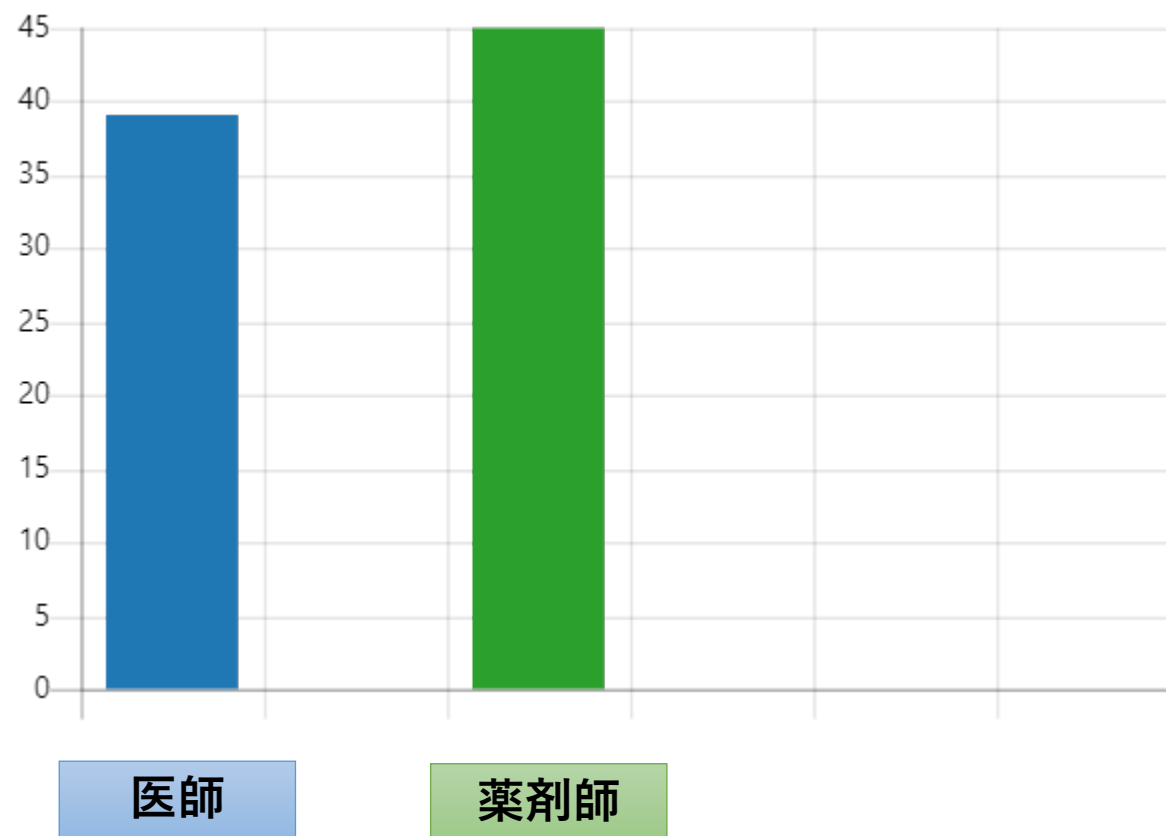
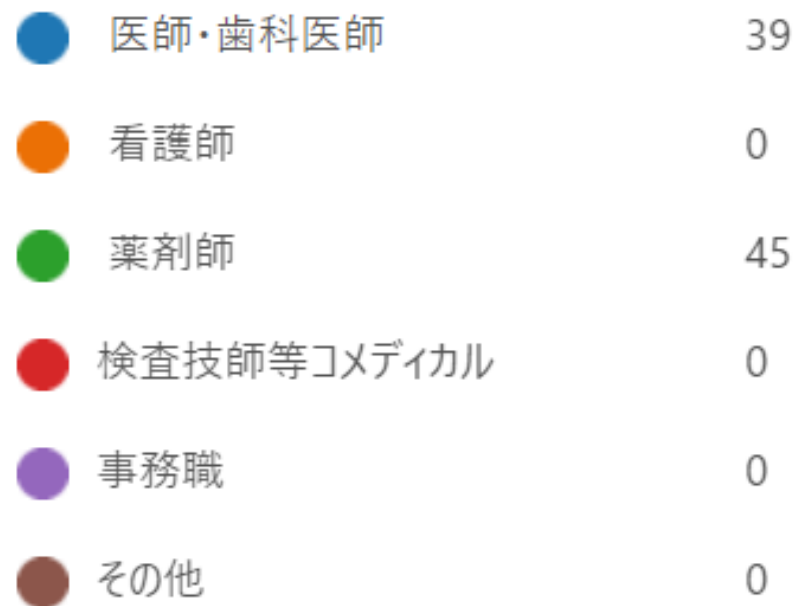
9

64

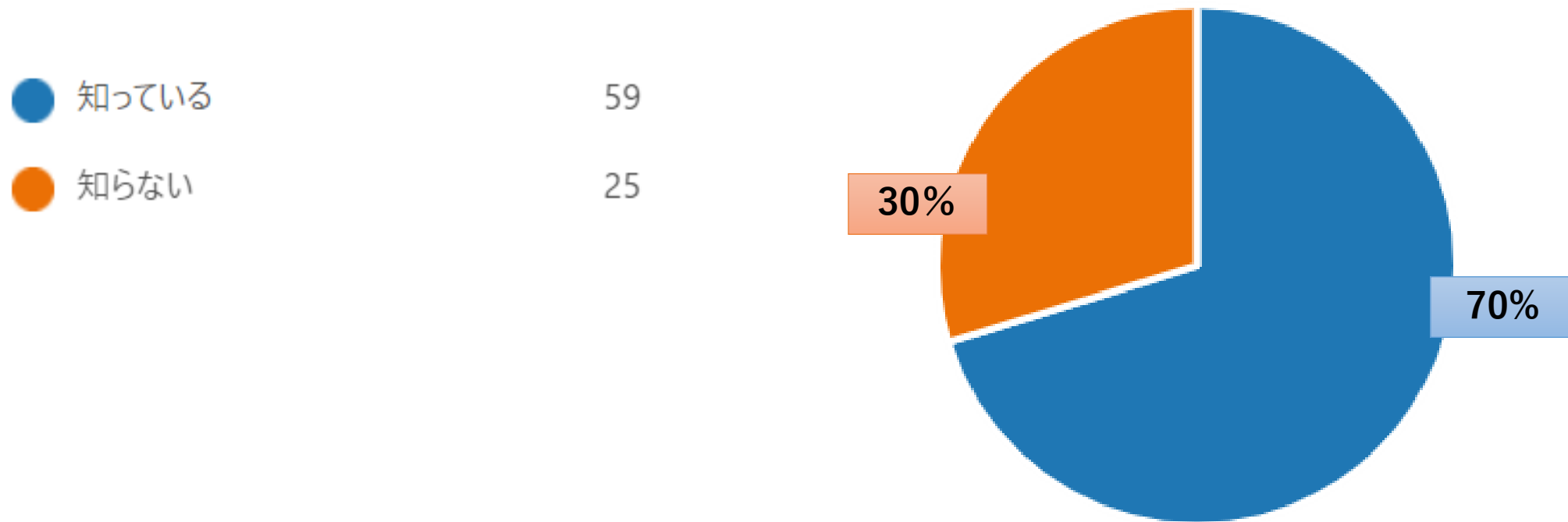
11



3. あなたの職業をお答えください

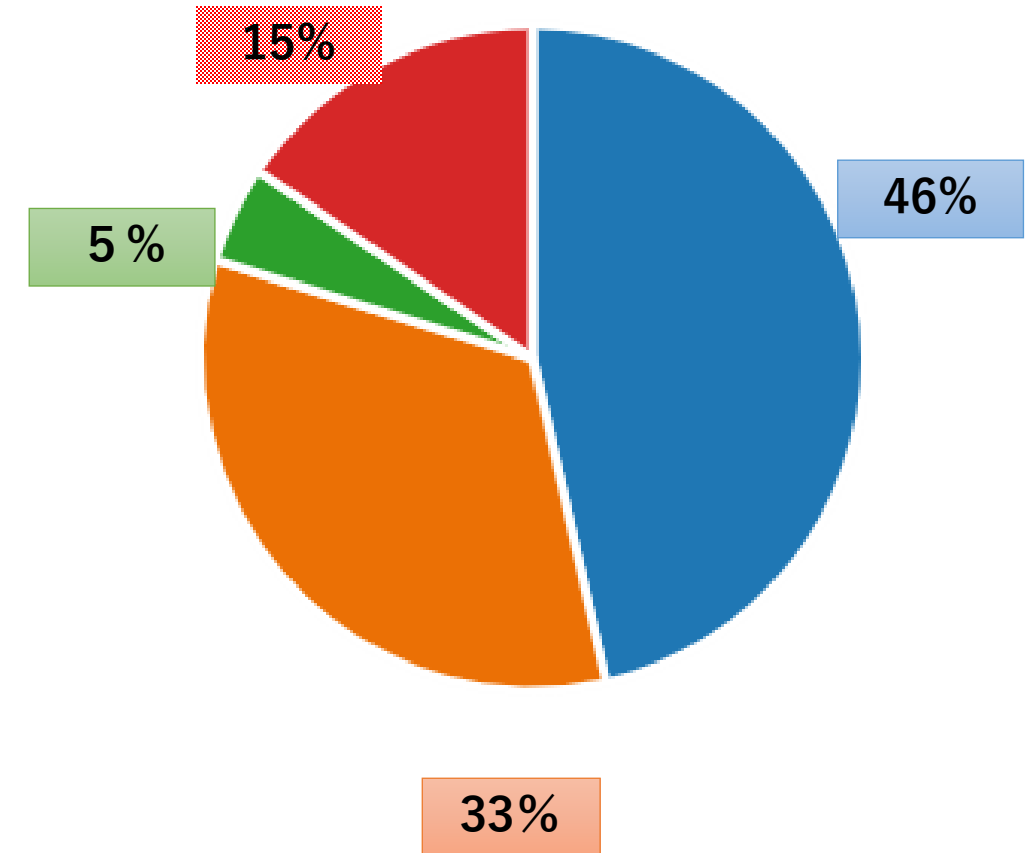


4. 図で示されたポスターの報告受付サイトから、
医薬品の副作用報告やワクチンの副反応報告を
行うことができるということを知っていますか？

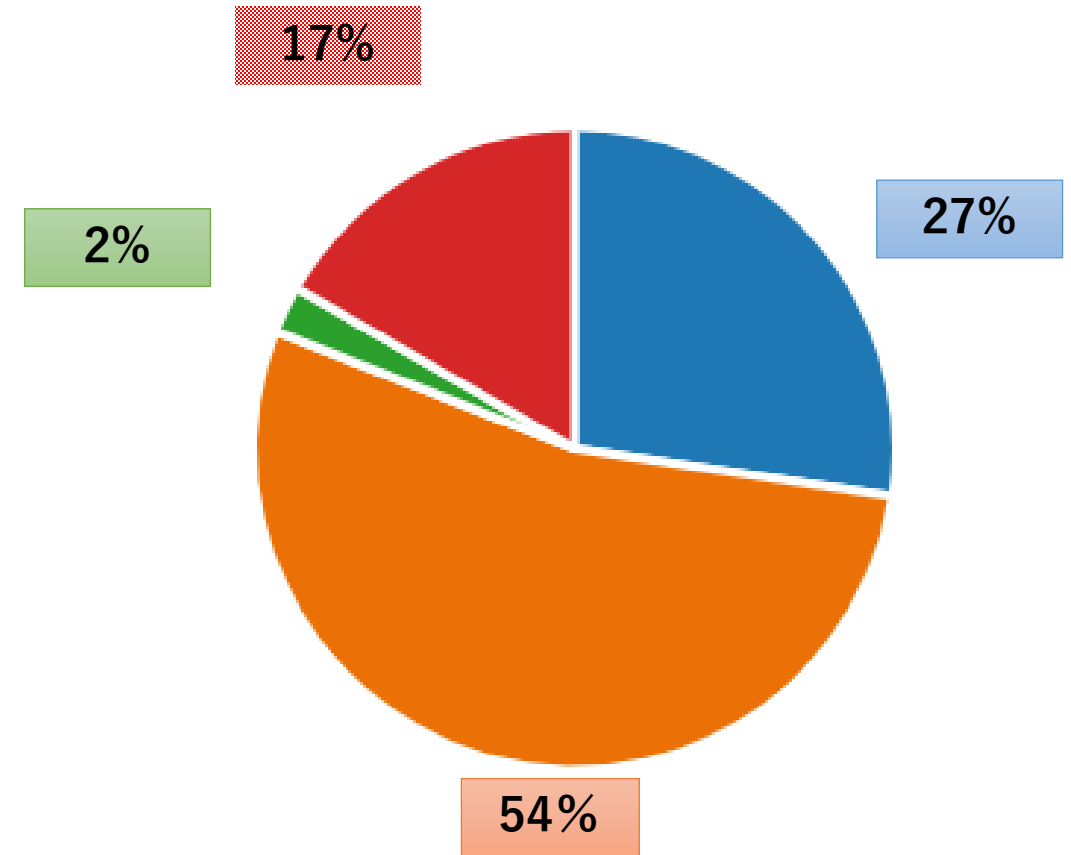
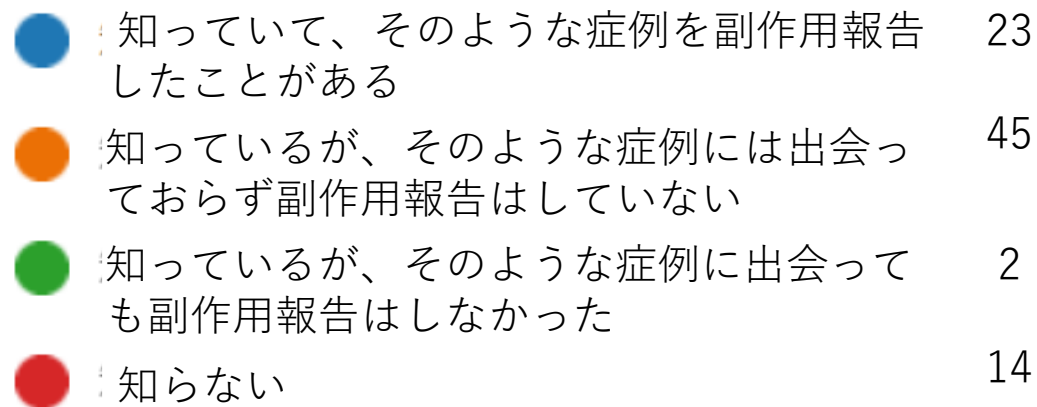


5. 医薬品の使用による副作用と疑われる症例のうち、**JCOGのGRADE3**以上のものは副作用報告が推奨されていることを知っていますか。

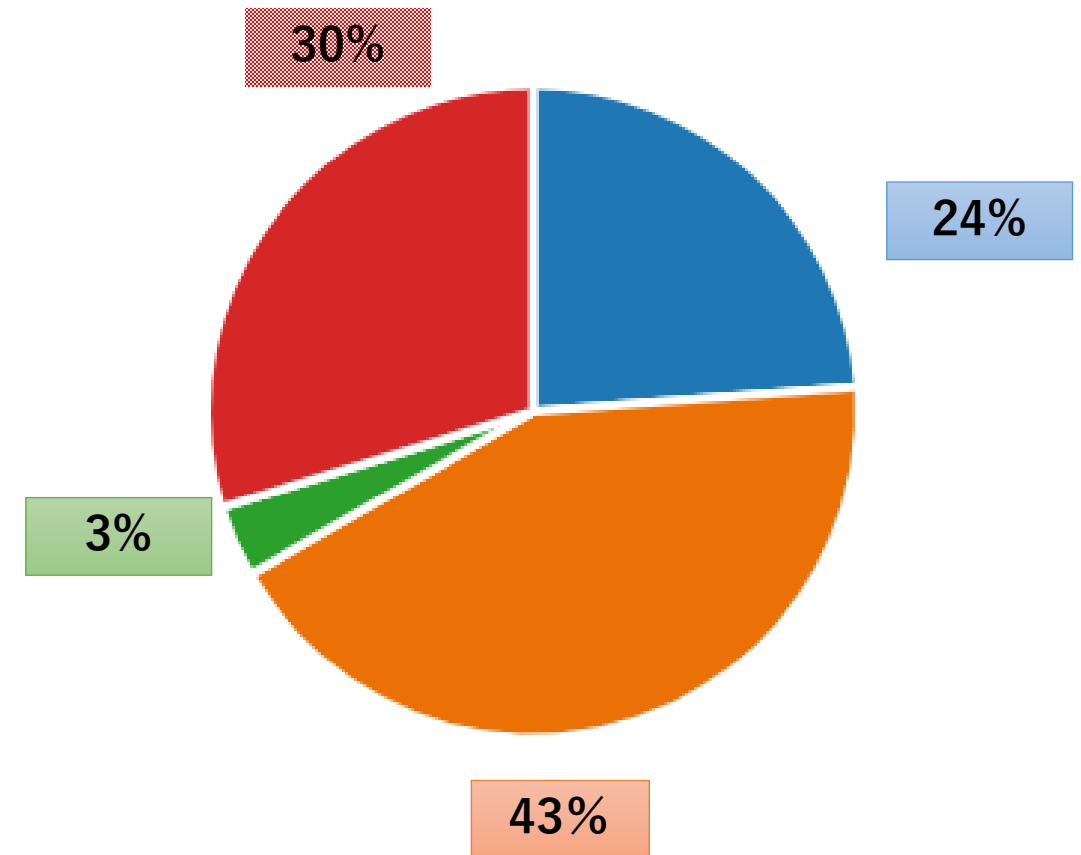
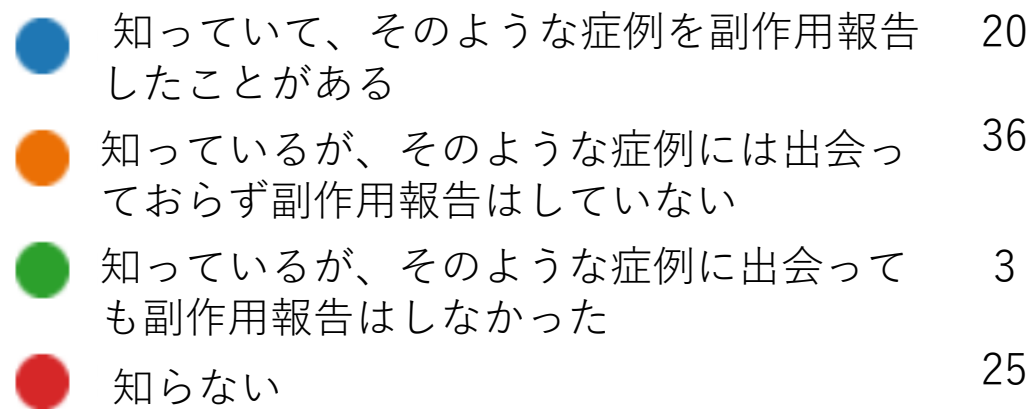
- 知っていて、そのような症例を副作用報告したことがある 39
- 知っているが、そのような症例には出会っておらず副作用報告はしていない 28
- 知っているが、そのような症例に出会っても副作用報告はしなかった 4
- 知らない 13



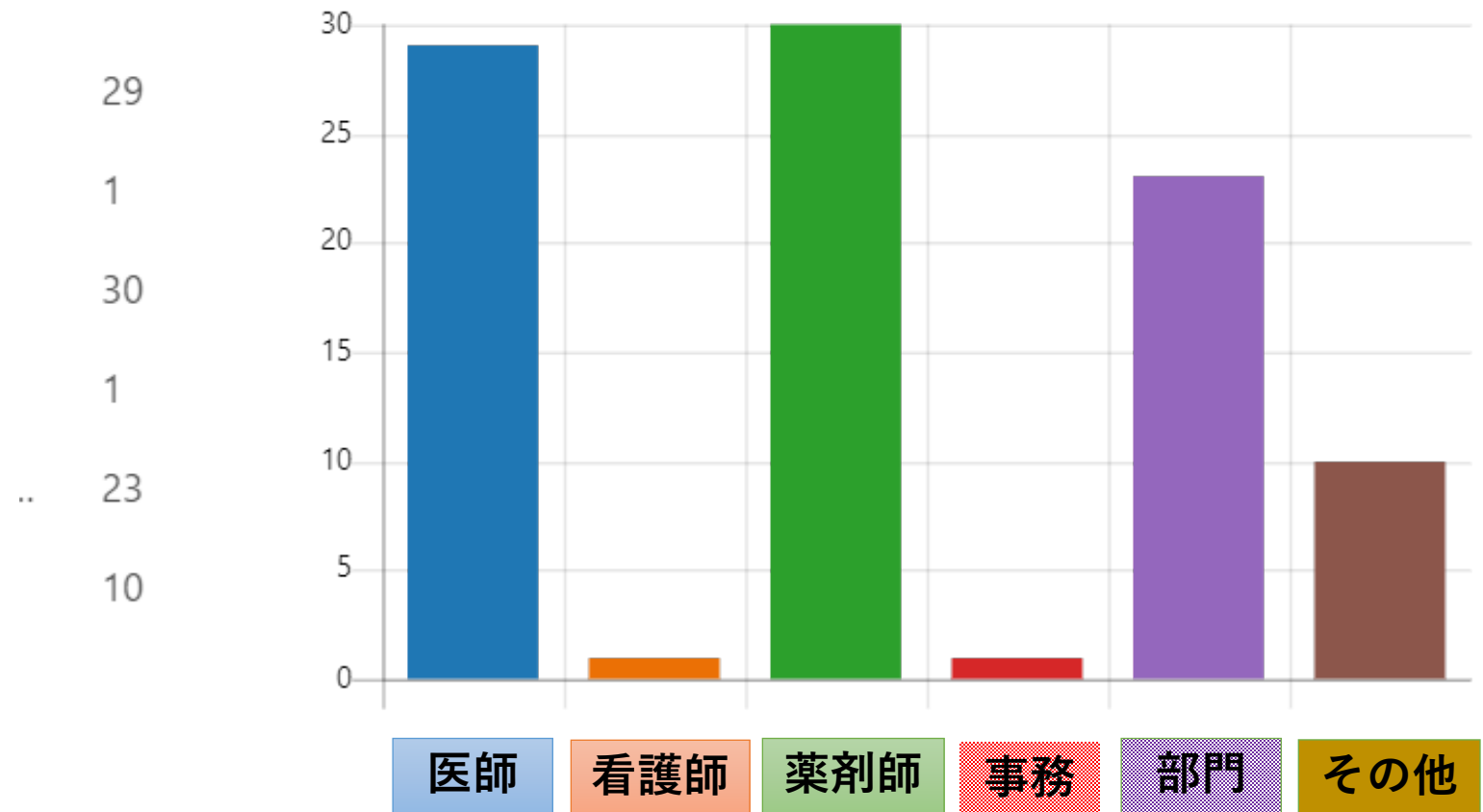
6. 医薬品リスク管理計画書の 重要な潜在的リスクに記載のある事象については 副作用報告が推奨されていることを知っていますか



7. 妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、 肝機能低下者等で発生した事象については 副作用報告が推奨されていることを知っていますか



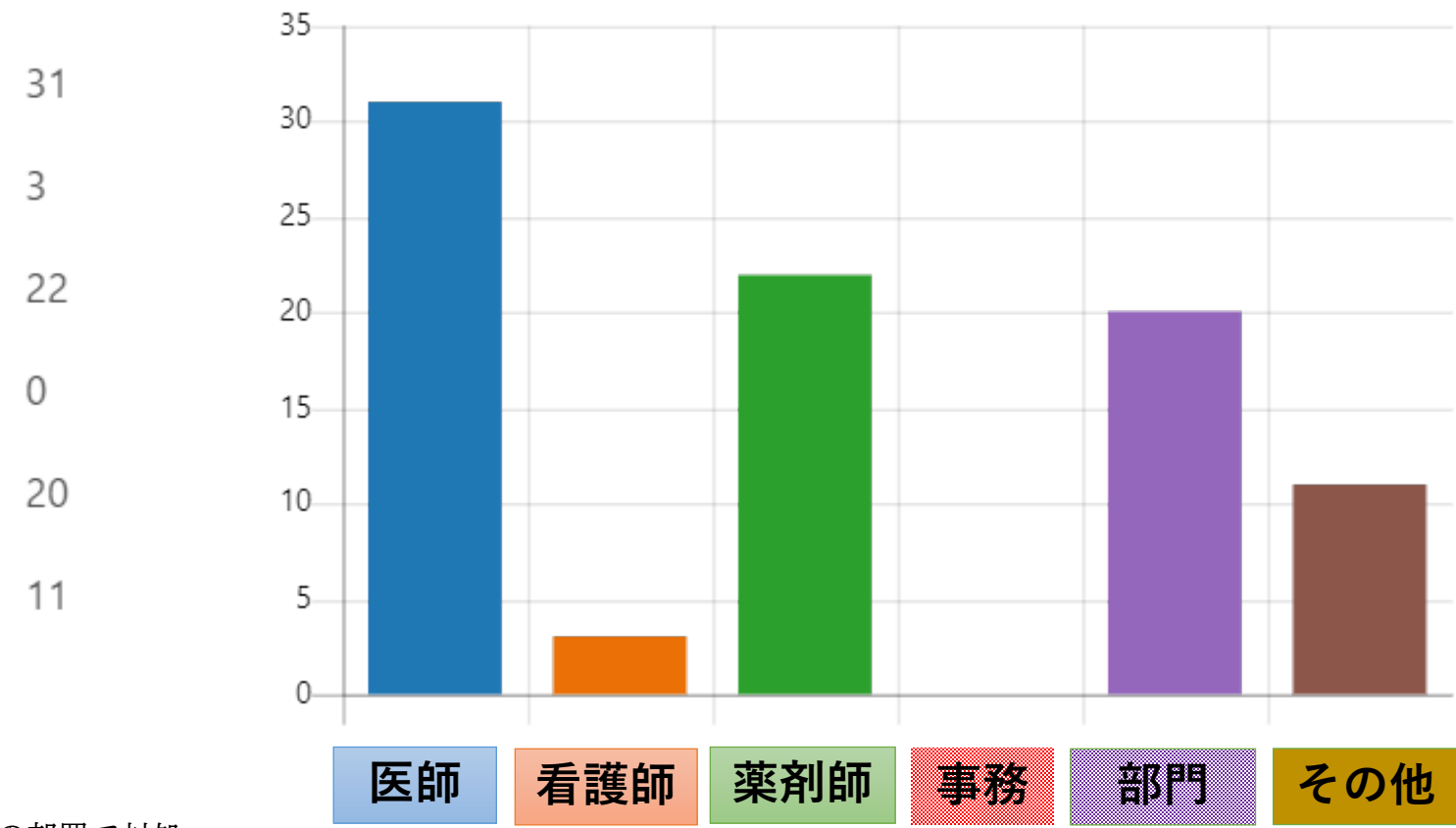
8. あなたの周囲や職場では、5-7などに示される副作用を報告するとき、どの職種が行いますか。



* :個人ではなく、医薬品情報室等の部署へ相談し、その部署で対処

9. あなたの周囲や職場では、予防接種の副反応を報告するとき、どの職種が行いますか

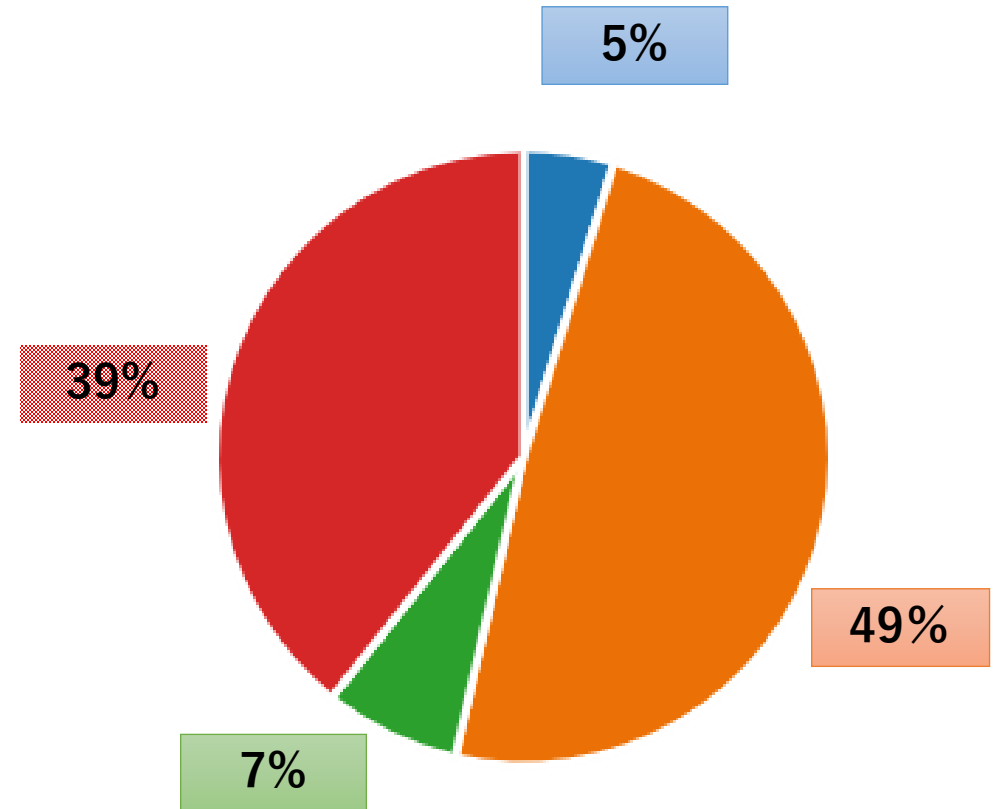
- 医師
- 看護師
- 薬剤師
- 事務職
- 部門*
- その他



* :個人ではなく、医薬品情報室等の部署へ相談し、その部署で対処

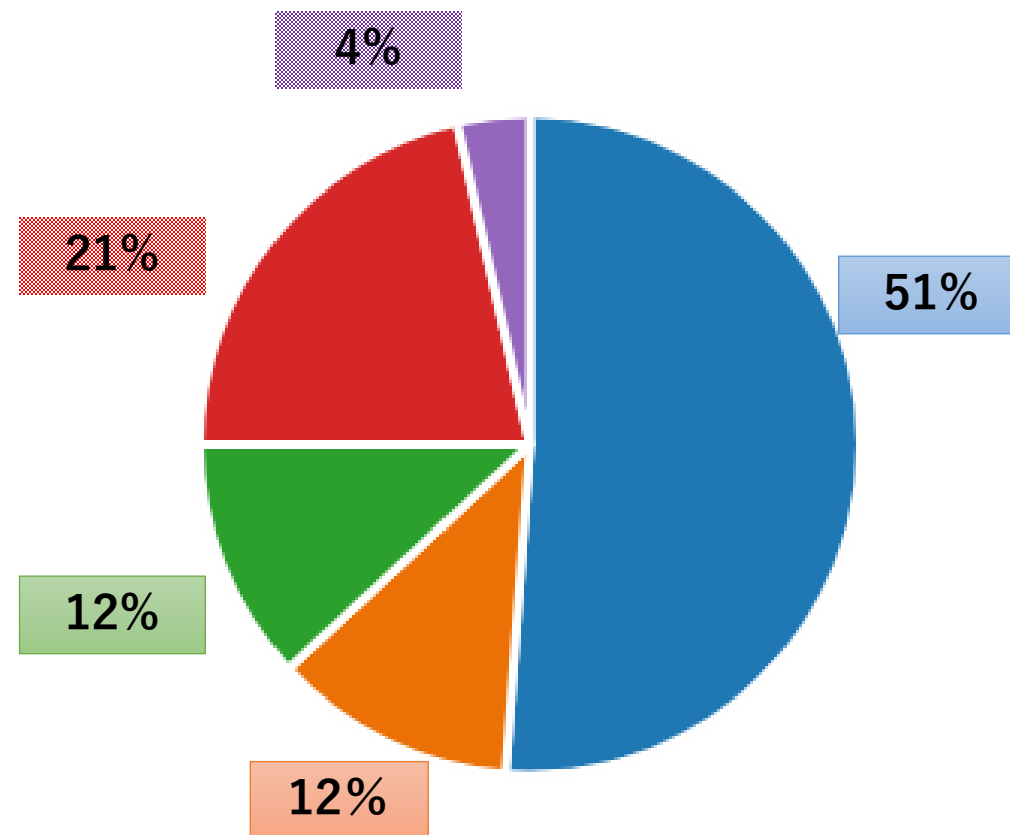
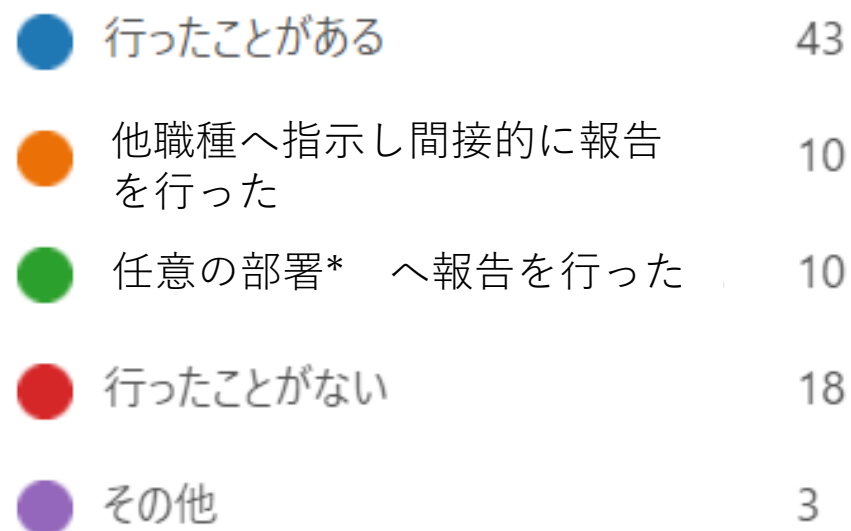
10. あなたは副作用報告・副反応報告について、 入力方法・報告方法などを学生時代に指導されましたか

● 指導された	4
● 指導されていない	41
● 不明	6
● その他	33



1 1. あなたは働き始めてから、医療機関内の任意の部署*に副作用報告・副反応報告を行ったことがありますか。

*:安全管理部や医薬品情報管理室等の各医療機関での当該部署

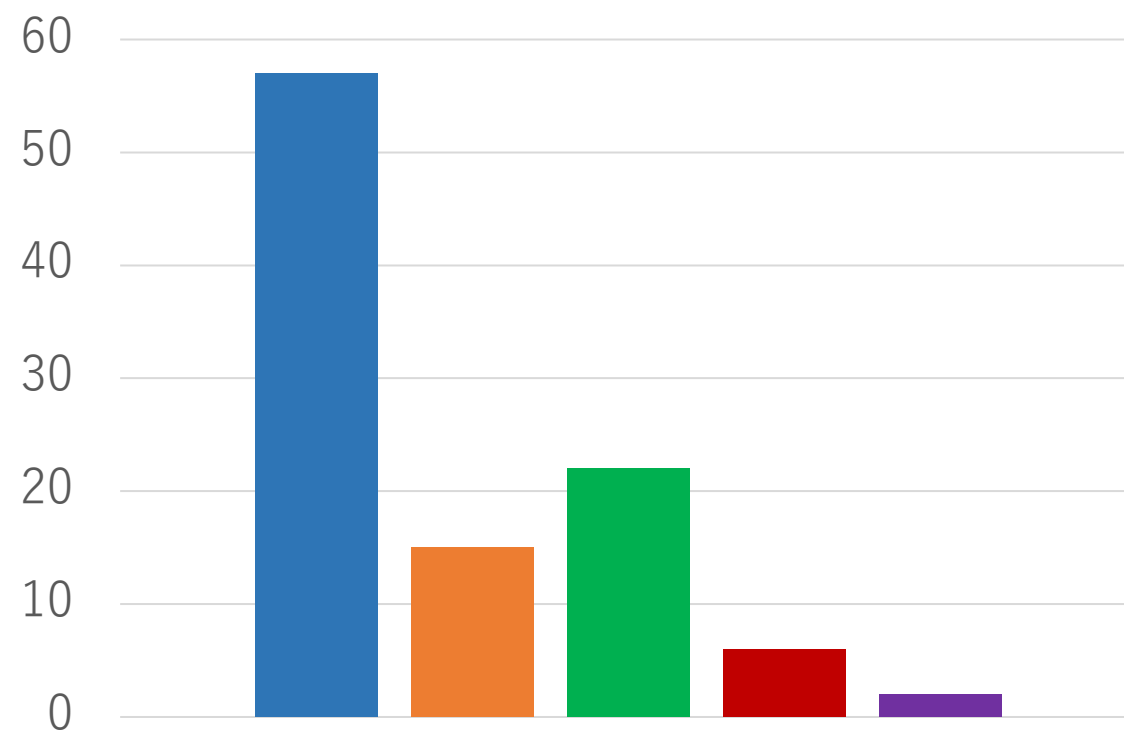
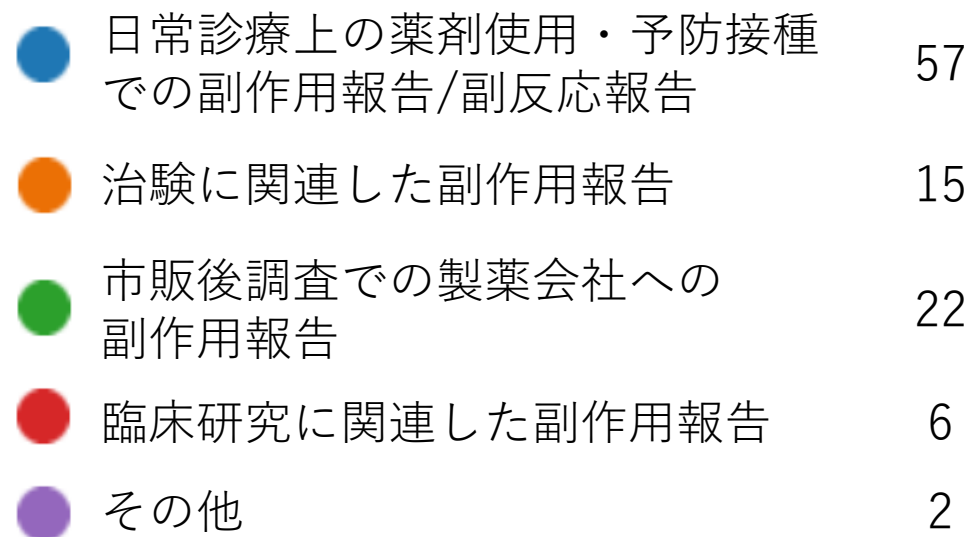


*任意の部署の詳細：

医薬品情報管理室/ 薬剤部を通じてPMDAに報告
医療安全部 /医療の質向上・安全推進センター
医療安全対策センター/ 薬剤部 / DI室 等

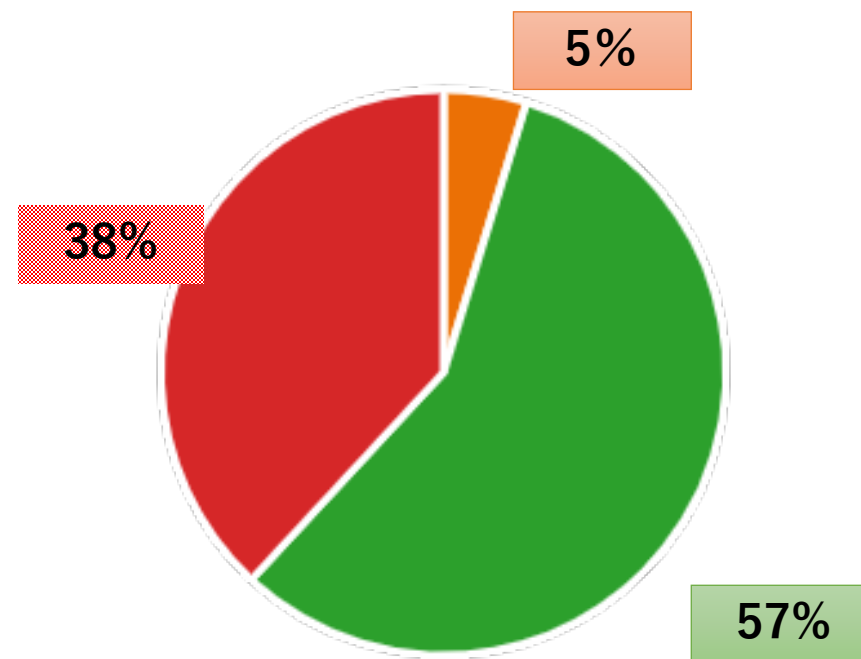
1 2. (1 1.で報告を行ったことがある方)どのような際に 副作用報告・副反応報告を行いましたか/受けましたか

(複数回答可)



1 3.(1 1.で報告を行ったことがない方)その理由を教えてください

● 何を報告すればよいかわからない...	0
● 報告に手間や時間がかかるから	1
● そのような症例を経験したことがな...	12
● その他	8



その他の詳細：

以前は製薬会社、MR企業を介して報告、連絡することが一般的であったため。

14. あなたは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ、
直接、副作用報告・副反応報告を行ったことがありますか

- ある
- ない
- その他

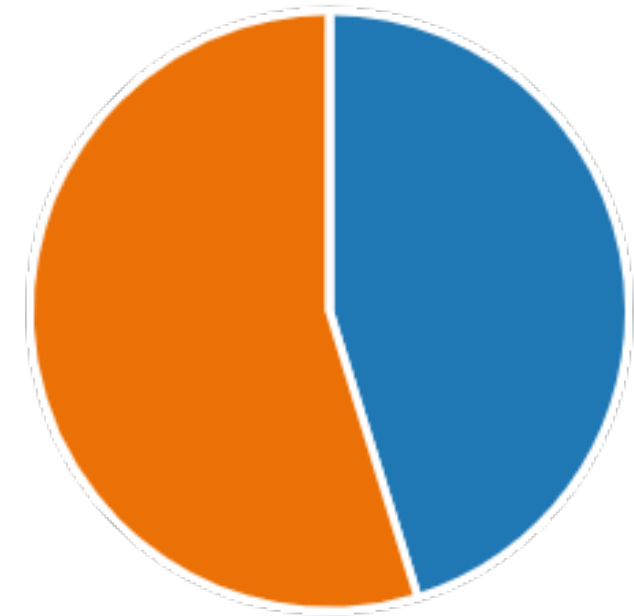
38

46

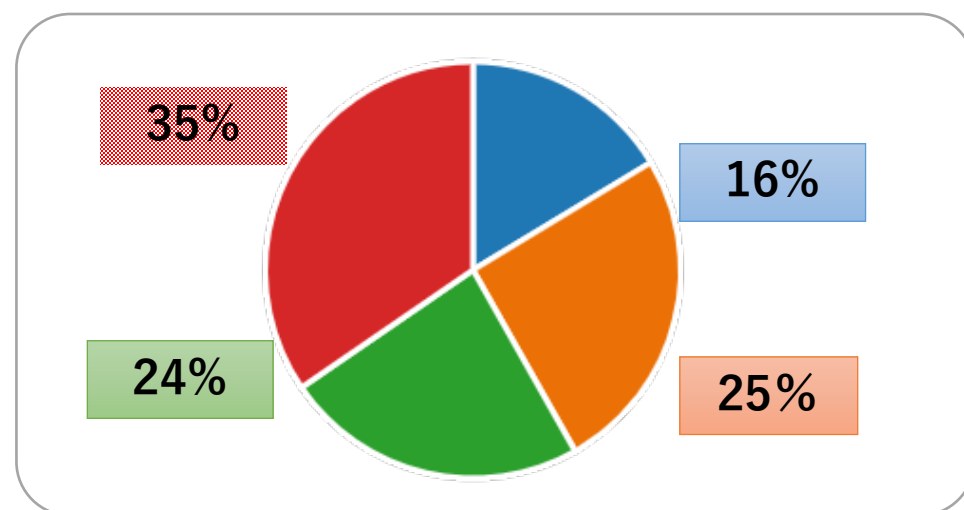
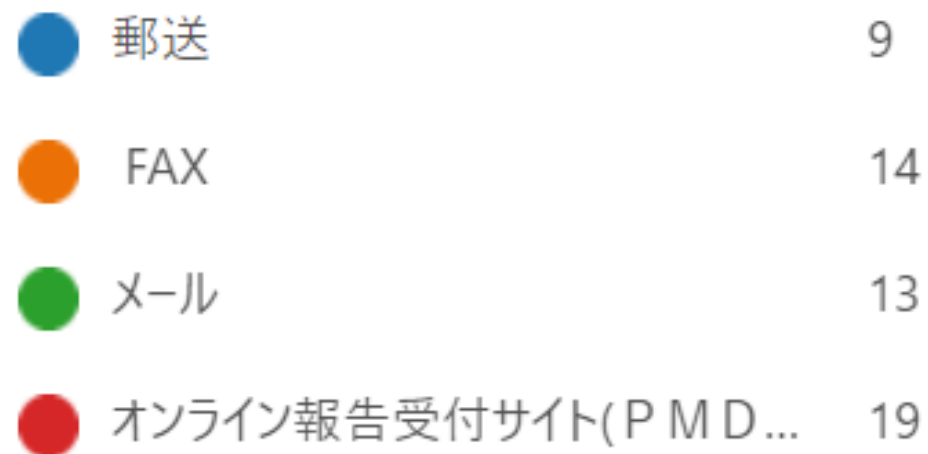
0

55%

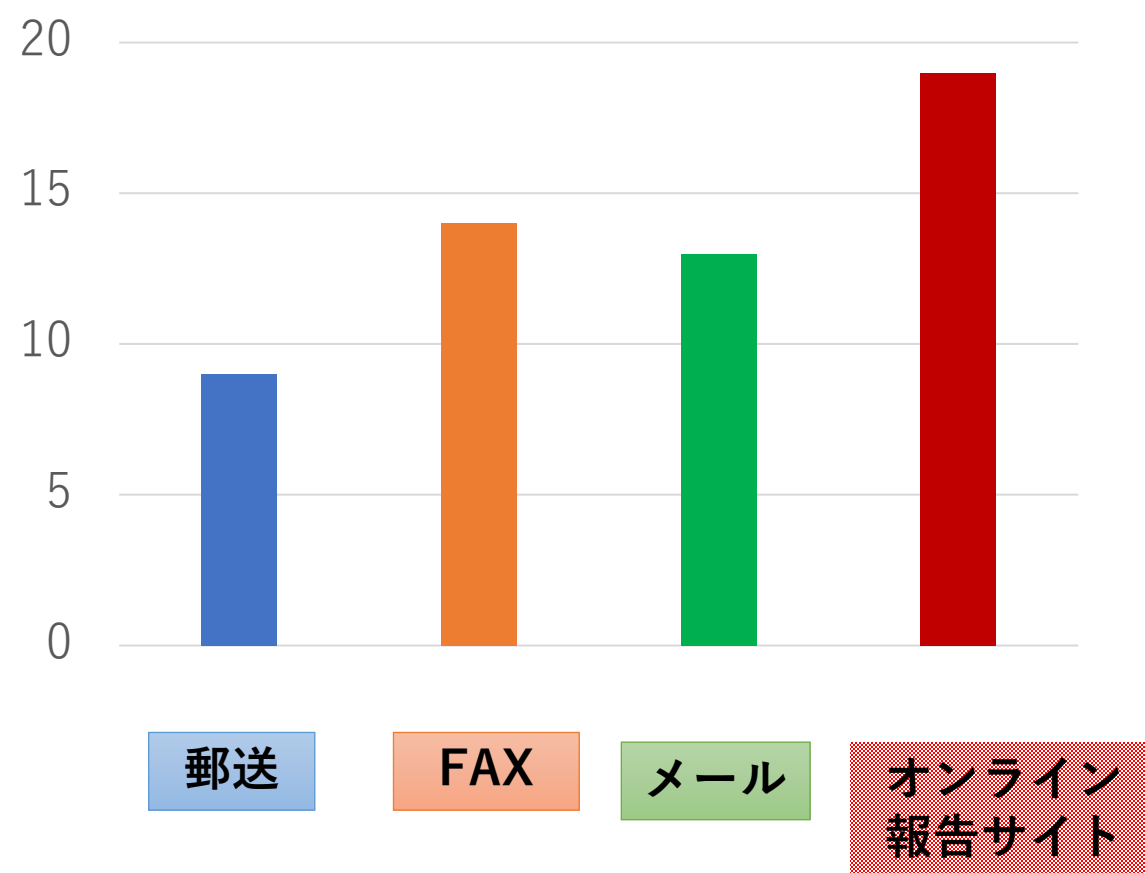
45%



15. どの媒体から報告を行いましたか

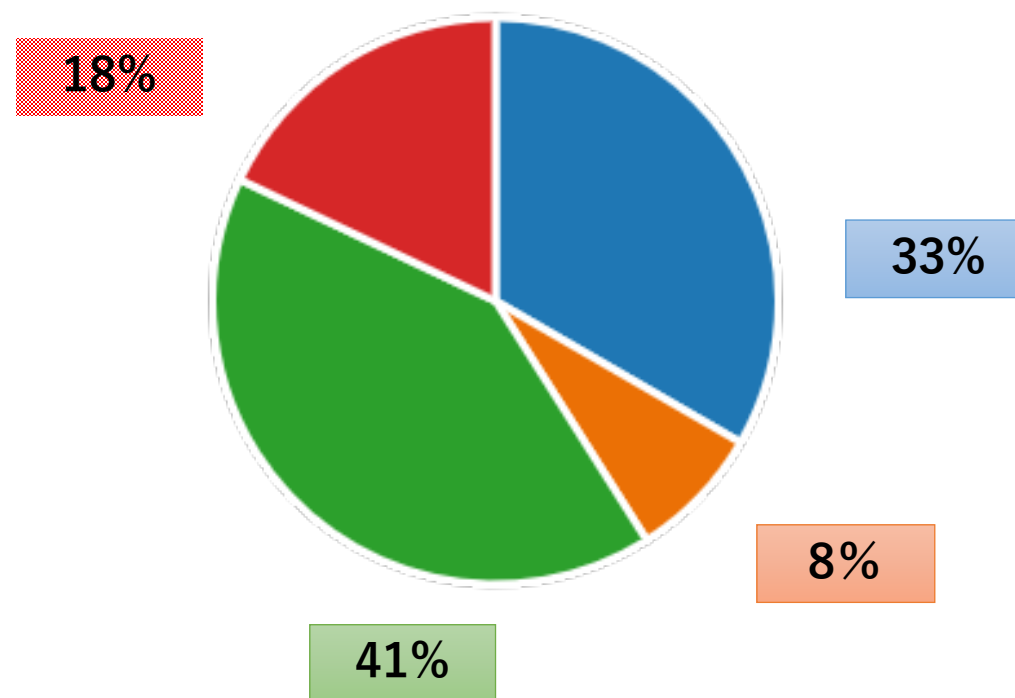


(複数選択可)

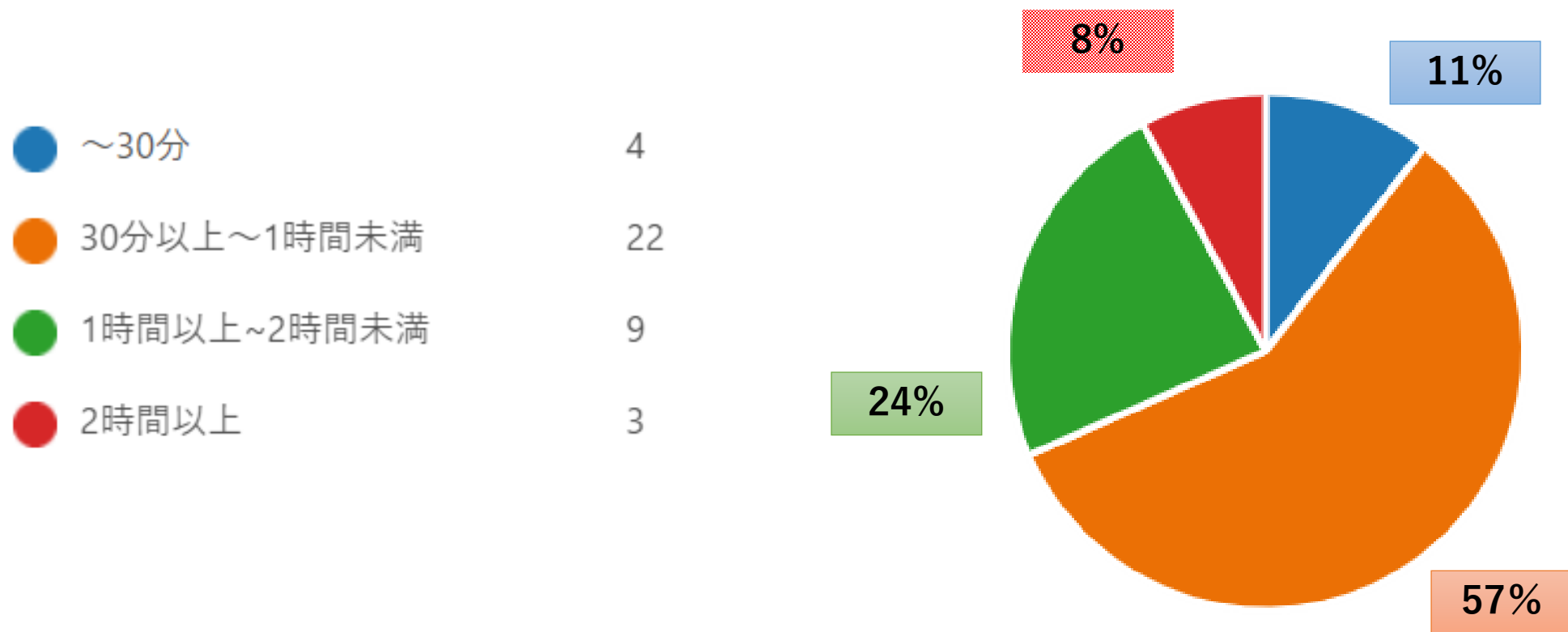


1 6. その媒体を選択した理由・背景は以下のどれでしょうか

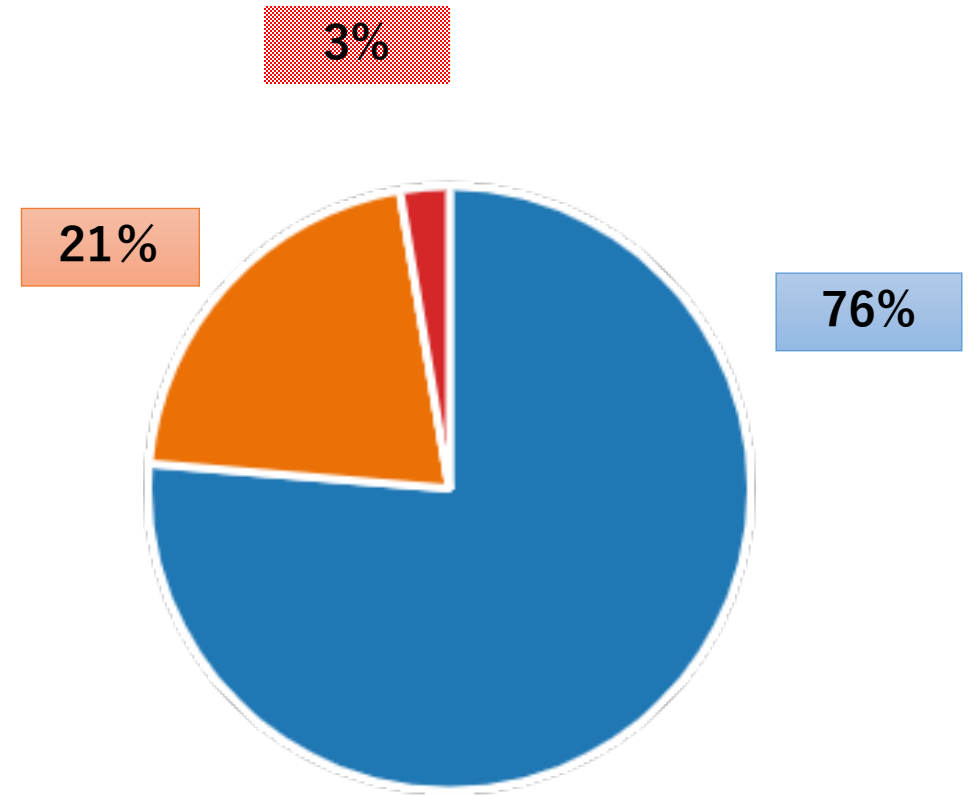
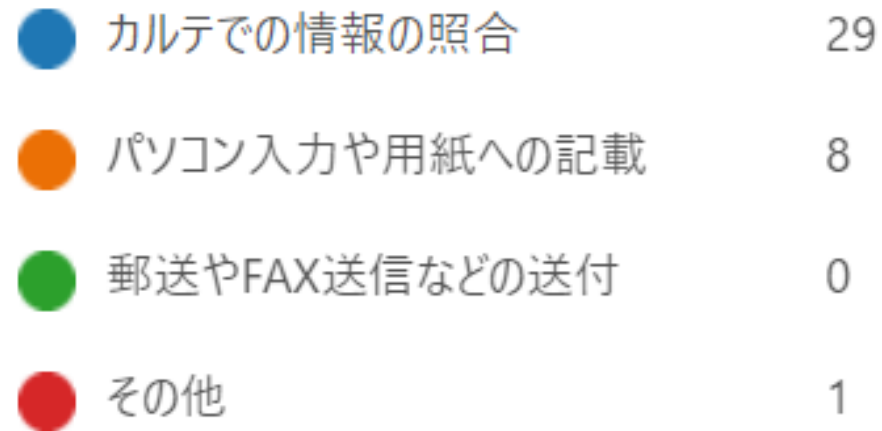
● 以前行ったことがあり、慣れている...	13
● 記載方法が自分にとって容易であ...	3
● 提出方法が自分にとって容易で...	16
● その他	7



1 7.副作用報告・副反応報告の入力・記入・提出まで含めて 1症例の報告でどの程度時間がかかりましたか



18. 入力で一番手間がかかった箇所はどこでしょうか



19. あなたは今後（も）、副作用報告・副反応報告を しようと思いますか

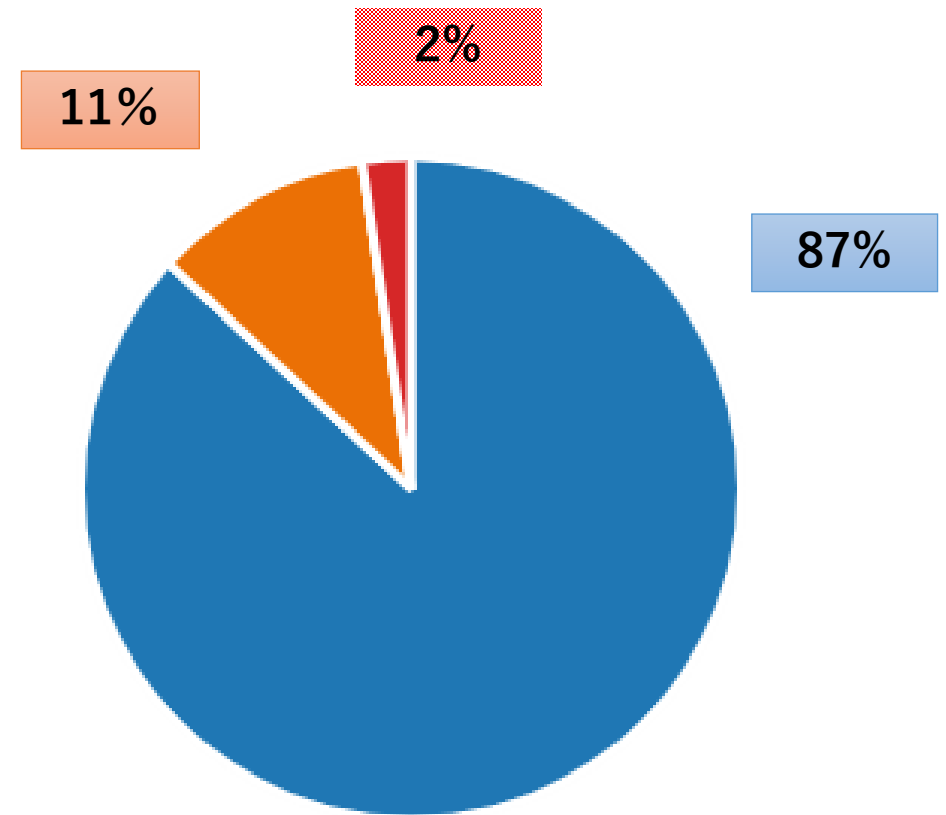
- しようと思う
- どちらとも言えない
- しないと思う
- その他

73

9

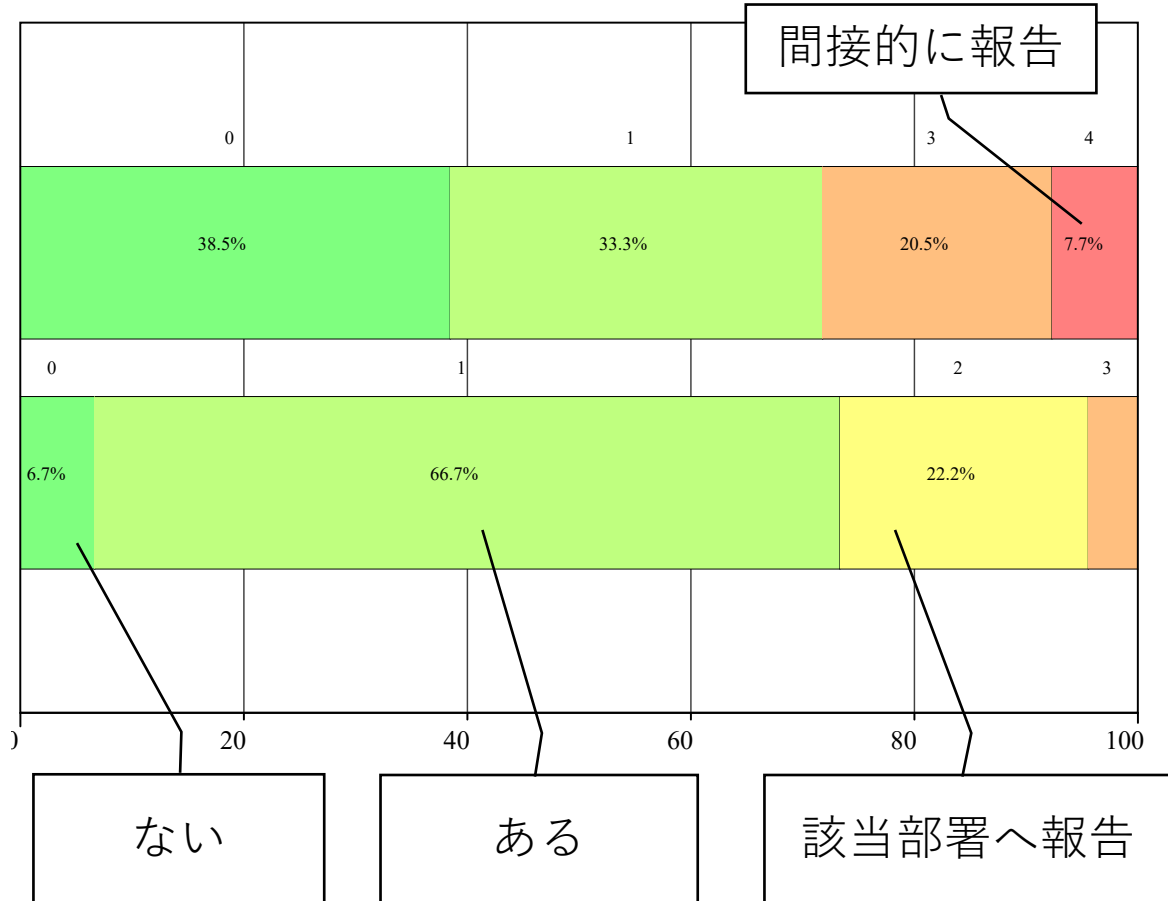
0

2



副作用報告の既往

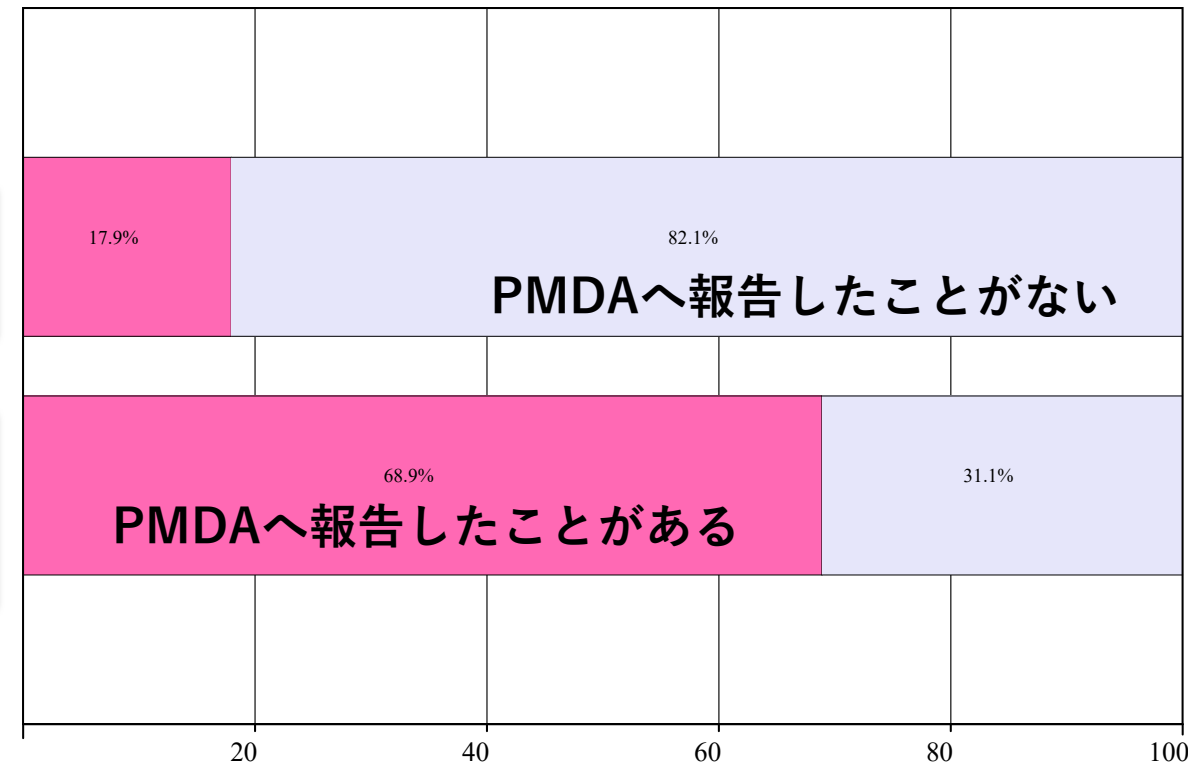
院内で副作用報告をしたことがありますか？



PMDAへ副作用 報告・副反応報告を行ったことがありますか。

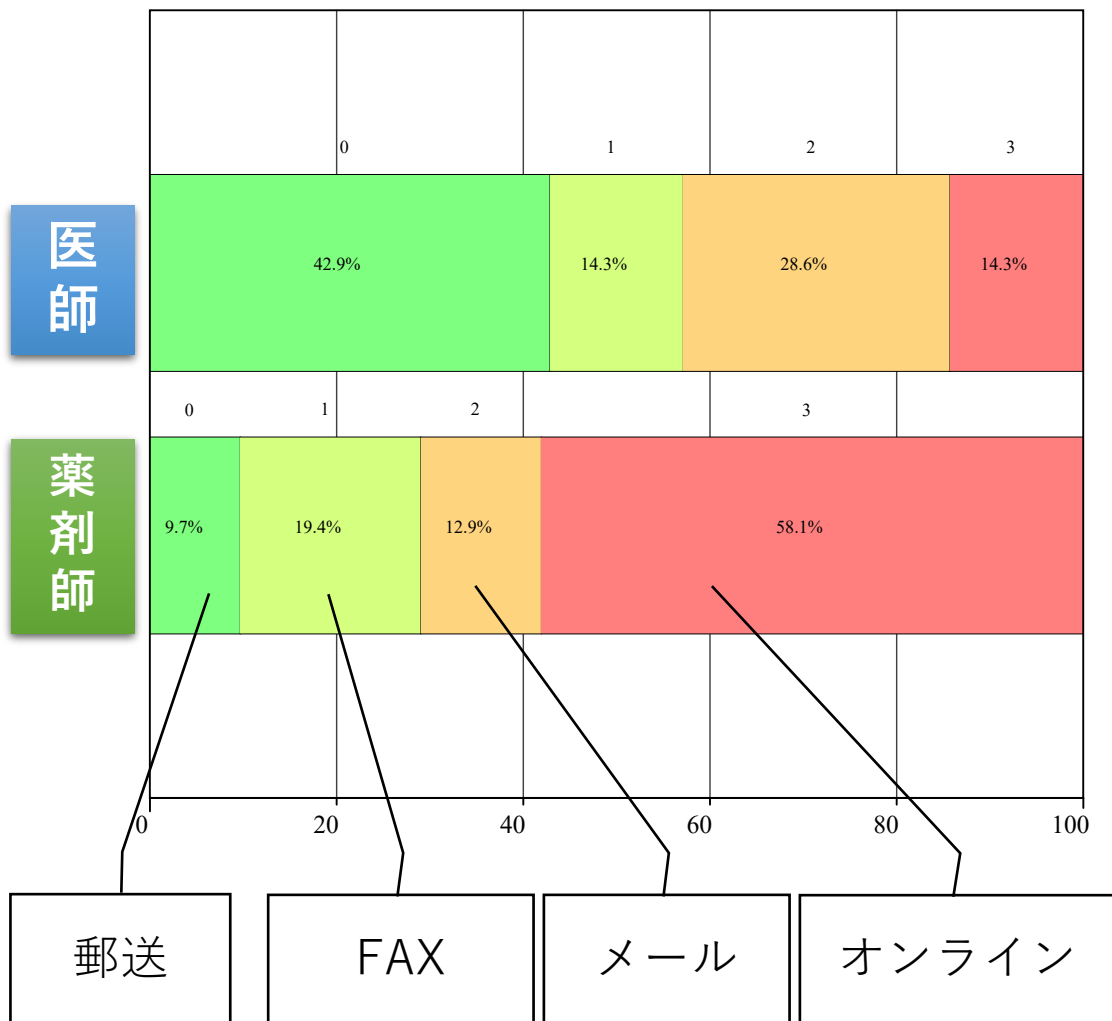
医師

薬剤師



⇒ 薬剤師の方が、実際に副作用報告をしている方が多く含まれる

副作用報告の手段、その理由について



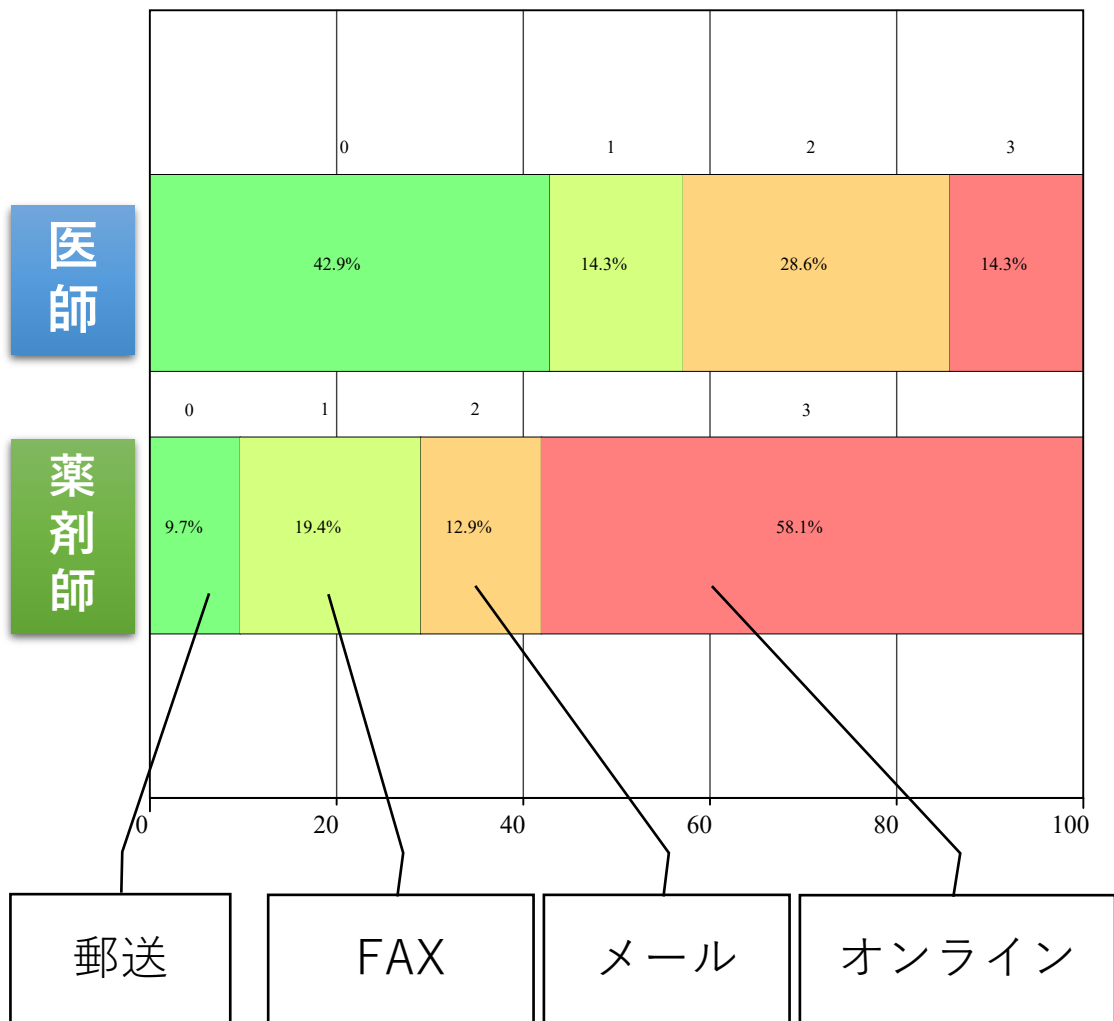
• 医師(n=7)

- 郵送の理由：当時は郵送のみ(1)、自分には記載しやすい(1)、不明(1)
- FAXの理由：自分には提出しやすい (1)
- メール of 理由：以前に行ったことがあった(2)
- オンラインの理由：自分には提出しやすい (1)

• 薬剤師(n=31)

- 郵送の理由：当時の院内の取り決め(1)、以前に行ったことがあった(1)、自分には記載しやすい(1)
- FAXの理由：当時の院内の取り決め(2)、以前に行ったことがあった(2)、自分には提出しやすい記載しやすい(2)
- メール of 理由：当時の院内の取り決め(1)、以前に行ったことがあった(2)、自分には提出しやすい記載しやすい(1)
- オンラインの理由：以前に行ったことがあった(6)、自分には提出しやすい記載しやすい(12)

副作用報告の手段、時間について



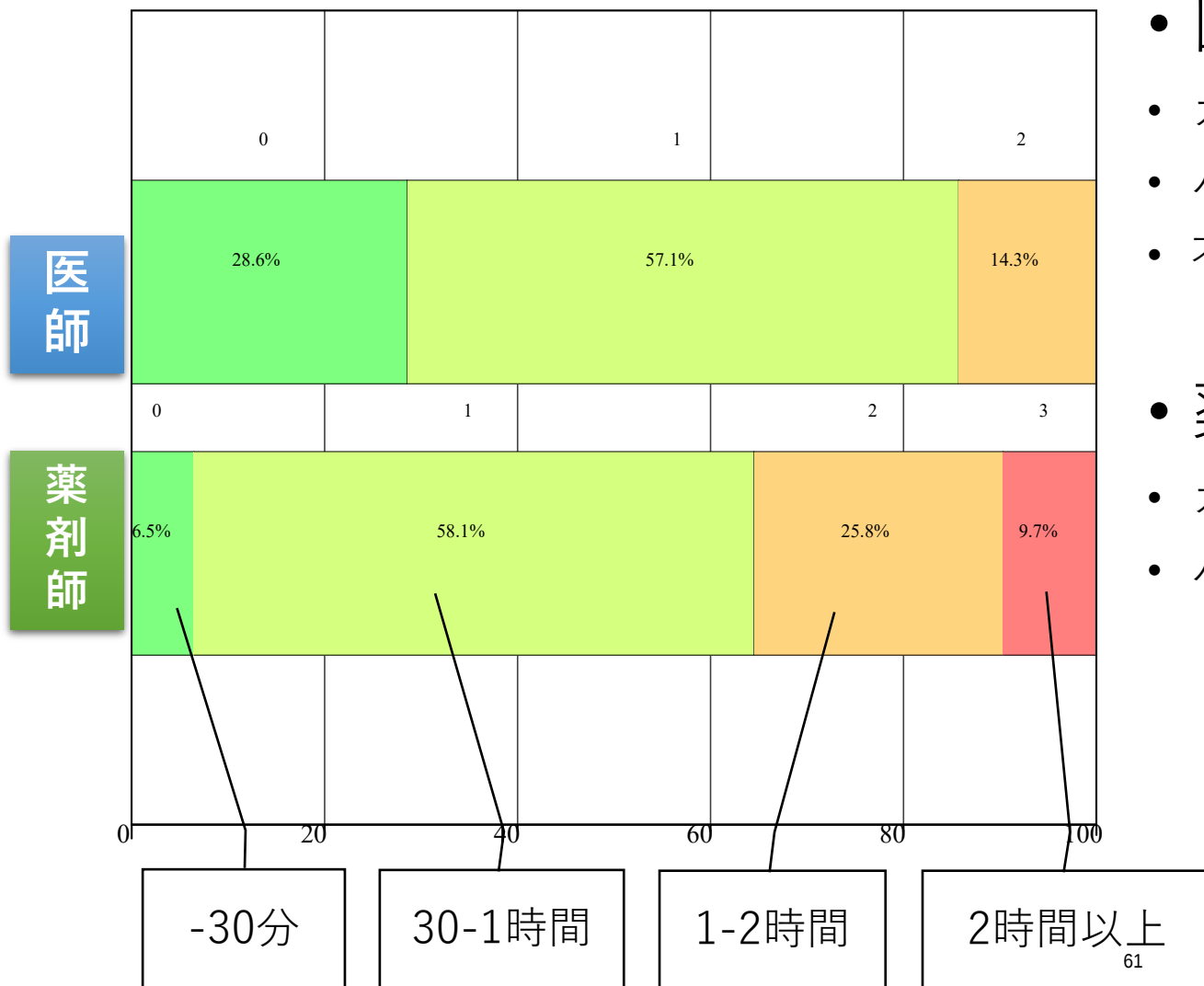
• 医師(n=7)

- 郵送：30分~1時間(2)、1時間~2時間(1)
- FAX：30分~1時間(1)
- メール：~30分(1)、30分~1時間(1)
- オンライン：~30分(1)

• 薬剤師(n=31)

- 郵送：30分~1時間(2)、1時間~2時間(1)
- FAX：~30分(2)、30分~1時間(3)、1時間~2時間(1)
- メール：30分~1時間(2)、1時間~2時間(1)、2時間以上(1)
- オンライン：30分~1時間(11)、1時間~2時間(5)、2時間以上(2)

副作用報告入力で手間取るポイントについて



- 医師(n=7)

- カルテでの情報照合(3)
- パソコン・用紙への入力(3)
- 不明(1)

- 薬剤師(n=31)

- カルテでの情報照合(26)
- パソコン・用紙への入力(5)

20. ご意見・自由記載欄（抜粋）

懸念点

- セキュリティ について
- 個人情報保護 について
- 電子カルテがネットに繋がる危険性について
- 情報漏洩時の責任所在 について
- 多ベンダー、様々な病院がある中で、統一は可能か？
- 眼科等、通常の電子カルテ使用ではない科も使用可能か？
- PMDAへ報告後に企業から詳細を求められることは変えられないか？
- 因果関係がわかるように抽出可能か？

20. ご意見・自由記載欄(抜粋)

アドバイス等

- システムの普及には各病院の医療情報部等を足掛かりとしてはどうか
 - クリニック・保険薬局からも報告できるような体制の構築はどうか
- 期待したい点

• **報告の簡便化**

- フォーマットの統一化（院内・院外で別書式を要さないこと）
- PMDA、製薬会社、他の病院も含めた情報共有
- AI活用などで、文書の下書き、副作用報告の検索などが可能となれば業務の簡略化に繋がるか。
- コピー＆貼り付けを含む転記が極力不要となるよう、患者情報等可能な限り多くの項目について電子カルテの機能あるいはAPI連携を活用した自動流し込みができるようになることを期待⁶³

総括

- 報告したことがある方の半数以上は、メール、オンラインでの報告であった
- 副作用報告にかかる時間は、報告手段による差はあまりなく、症例の内容確認による手間が時間に関連するかと推察された
- カルテでの情報照合が一番手間取るポイントであった

電子カルテ報告システムに求められるもの

- 簡便に
- 統一書式で
- カルテ情報照合ができ
- カルテから報告フォームへの Copy & Pasteができ
- 最終的にはセキュリティの問題なくPMDAへ送信できる