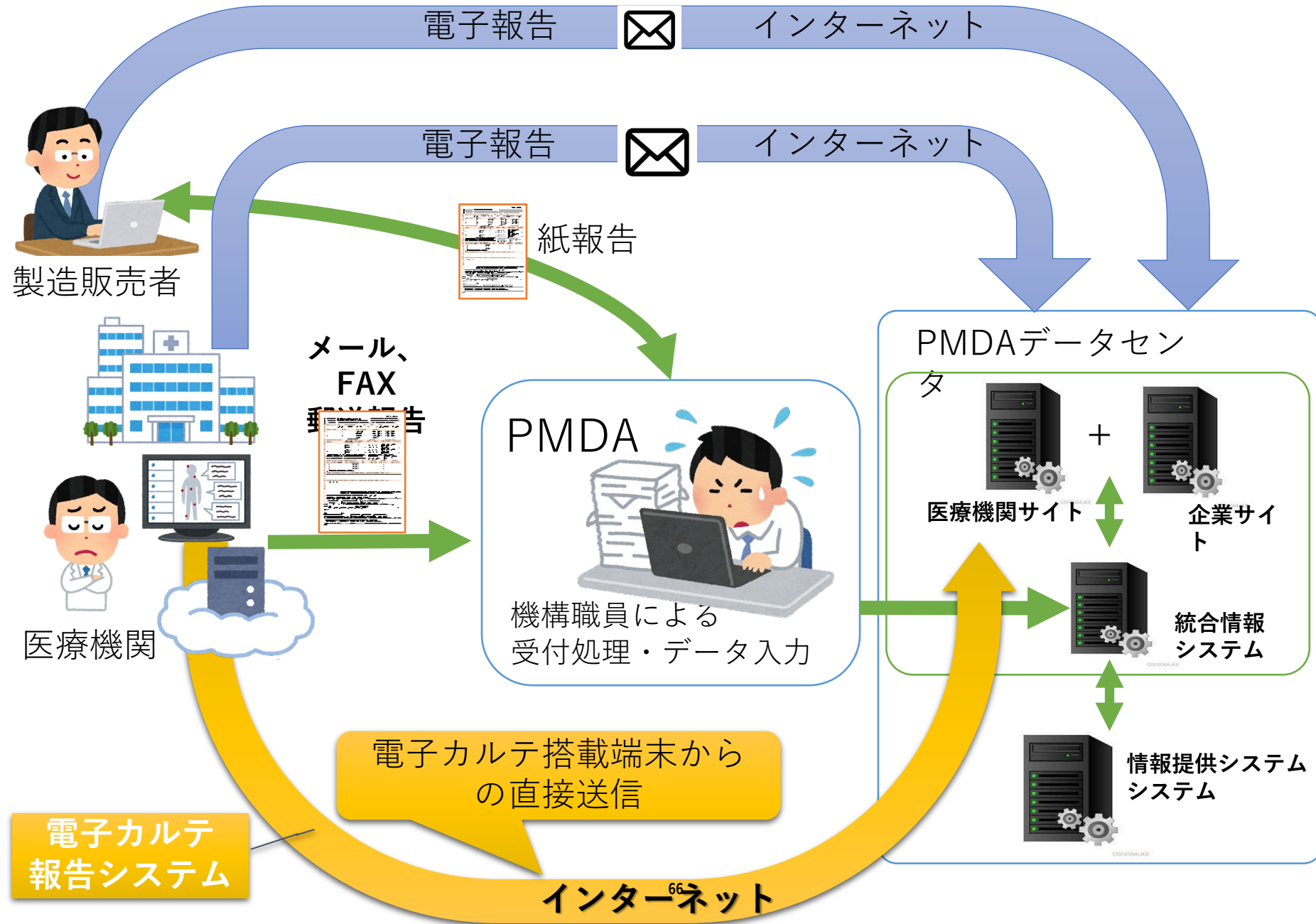


政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業)
ICT 利活用による副作用等報告システムの抜本的な基盤改革のための研究

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

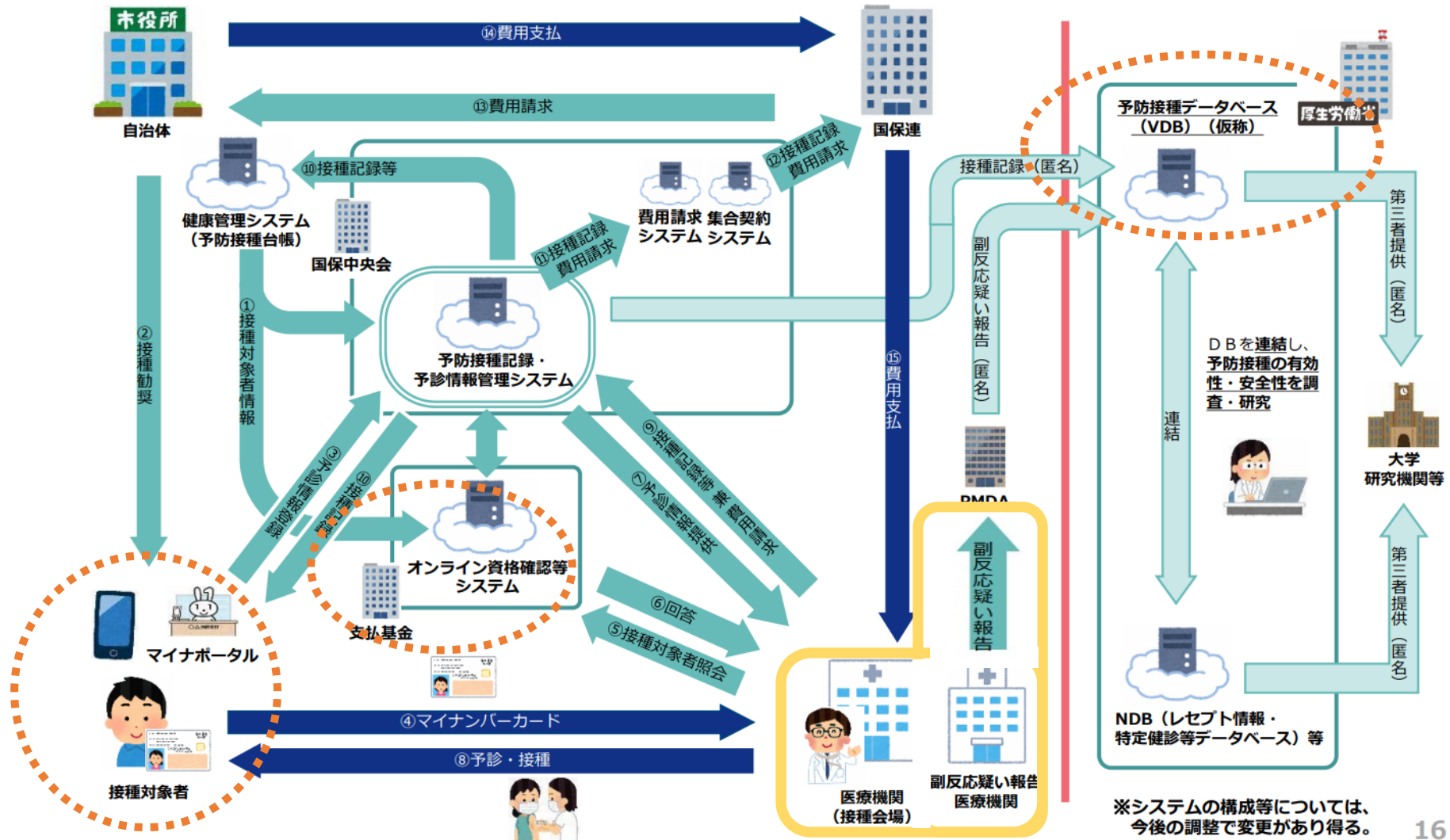
千葉大学医学部附属病院

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6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

- ・ 医療従事者に対するユーザビリティ調査方法（令和5年度）の検討結果を踏まえ、医薬品やワクチンの有効性・安全性の評価に治験を有する「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）のメンバー等を対象にユーザビリティ調査を実施し、その結果を取りまとめる。結果の取りまとめにあたっては、医療従事者の負担軽減につながるか否かなど、電子カルテ報告システムを用いた場合のメリットを明らかにすることに留意する。
- ・ 調査結果を踏まえて、電子カルテ情報から安全性報告に一次抽出すべき情報を中心に、改善点の有無を検討する。

(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

- ・ スピード感を持って基盤整備を推進するため、電子カルテシステム搭載端末からPMDAへ伝送する際のHL-7 FHIR準拠仕様について、厚生労働省標準規格への採用も視野に入れ、普及のための方策を取りまとめる。

(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

令和6年度ユーザビリティアンケート

令和 6 年度ユーザビリティ評価方法

➤インタビューテスト

ユーザーとの対面でのインタビューを通じて、使用感や意見を直接聞き取る。ユーザーの生の声を聞くことで、具体的な改善点を発見する。

➤タスクベーステスト

あらかじめ設定した特定のタスクをユーザーに実行してもらう方法で、所要時間や成功率などの数値的な結果から課題を見つける。

➤アンケート調査

多くのユーザーから幅広いデータを収集するための方法。質問項目を設計し、ユーザーの評価や意見を数値化して分析。

①電子カルテ報告システム：インタビュー形式での問題点の抽出

- **目的**：電子カルテ報告システムのユーザビリティ上の問題点の抽出
- **日時**：2024年11月－12月
- **対象**千葉大学医学部附属病院職員1-2名
(副作用報告実務経験者)

• 方法

千葉大学医学部附属病院の電子カルテ報告システムを動かしていただき、インタビュー形式にてユーザビリティの問題点を抽出する

The screenshot shows a web-based form for reporting adverse drug reactions. At the top, there is a header bar with patient information: 'テスト 100020...', '67歳5ヶ月', 'ID: 0010002070', and 'Rh(*) 80.000kg 1.915mri'. Below this is a navigation bar with tabs: 'データ入力画面', '医薬品安全性情報報告', and '医薬品安全性情報報告書'. The main form area contains several sections: 'プロジェクト番号' (10000002), '患者ID' (0010002070), '生年月日' (1957年6月8日), 'プロジェクト名' (副作用報告テンプレート), '患者氏名' (テスト 100020...), '性別' (女性), and '入外区'. There is a 'データ入力画面' button and a '削除' button. The '報告者情報' section includes '報告日' (2024/11/11), a dropdown for '既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください' (NO), '報告者氏名' (text input), '施設名 (所属部署まで)' (千葉大学医学部附属病院), '職種' (医師), and '職種 (その他の場合)' (text input). The '住所情報' section includes '郵便番号' (2600028), '住所' (千葉市中央区亥鼻1-8-1), '電話番号' (054-222-7171), and 'FAX' (054-222-7171). The '患者情報' section includes '患者イニシャル' (T.T) and '性別' (女性). There is also a checkbox for '副作用発症年齢'.

電子カルテ報告システムに対する問題点

- 項目を増やせるようにしてほしい箇所の指摘
- 必須にした方がいい項目の指摘
- 必須を外してほしい項目の指摘
- 大きい欄にしてほしい項目の指摘
- 検査値について

元々のwordでは手打ちであったが、5項目6回時系列までの表を俯瞰しながら入れられたが、テンプレートの入れ方だと項目が同じでもそれを何度も入れないといけないなどあり手間取る。項目を増やすのも必要だが、元々5項目まで、6回の時系列まで、とどの項目を選ぶか推敲を重ねて、一番副作用と関連のある検査・箇所のみを記載しているため、5×6程度入れることができれば問題ない。できれば電子カルテから引っ張れると良い

検査値を選ぶ(単位はその時点で自動入力)→カレンダーでどの時点を何点入れるか選べる⇒選んだら入力されるがbest。電子カルテから検査値時系列をカルテに検査値を貼るように直接貼ることはできないか？

システム班へ伝え、できる範囲で副作用報告システムの仕様変更頂き、検査値については試行錯誤するも現時点ではすぐの改変難しく、今後の検討課題へ。→②のユーザビリティ評価を引き続いて実施

②疑似電子カルテ報告システム(Bricks)：ユーザビリティ評価

- **目的**：疑似電子カルテ報告システム(web)のユーザビリティ上の問題点抽出
- **日時**：2024年12月-2025年2月
- **対象方法**

日本病院薬剤師会推薦の実務経験者39名

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議推薦の専門家33名

PMDA推薦の副作用報告に精通する専門家8名

方法

症例の副作用報告を、疑似電子カルテ報告システム(web：Bricks)を用い、PMDA報告サイト(モック)、word報告様式 の3様式で行い、報告の質、報告にかかる時間等を比較するユーザビリティアンケートを行う

方法：ユーザビリティ調査の流れ

1. 症例を2症例提示
2. 1症例につき、3通りの副作用報告を依頼
 - ①Word版報告書のダウンロード(メール添付)
 - ②モック(PMDA副作用報告疑似サイト)
 - ③web版副作用報告システム(Bricks)のサイト
1. 報告終了後、ユーザビリティアンケート記入

モック (操作説明の一部)



全てのタブを入力頂いたら
決して「登録」は押さずに！

医療機関報告及び予防接種後副反応疑い報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
利用名 太郎 ログアウト

検査項目 (単位)	検査日	1	2	3	4	5	6
	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE

投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。

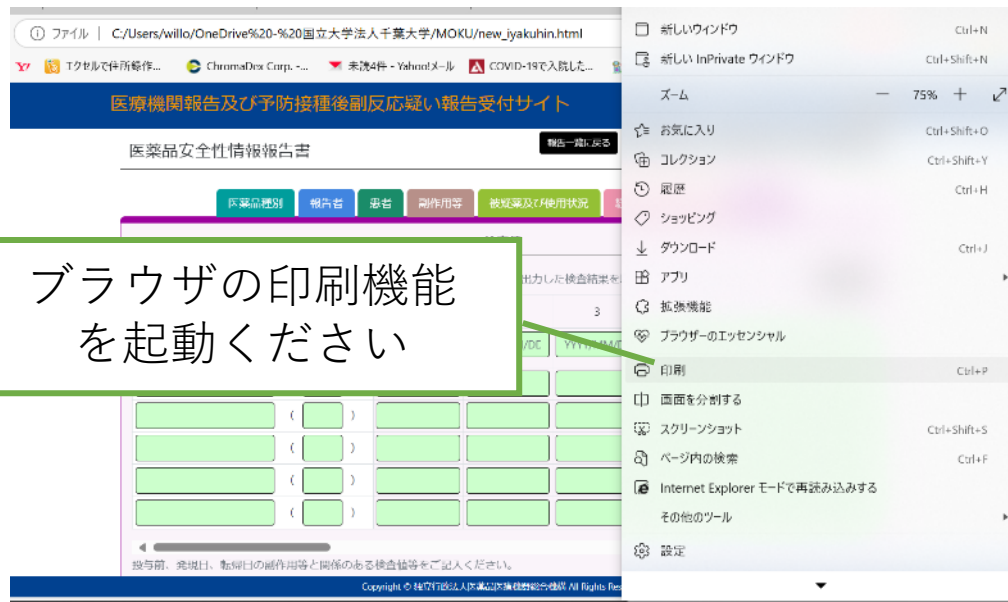
+ 検査項目行を追加する - 最終行を削除する

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録だけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

経過及び報告者意見に戻る 登録

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved.



※注意※
全て入力した後、「登録」を押
すと、入力したデータは全て消
えますので注意下さい！！

ページのPDF化を
お願いします。

印刷
合計: 1 枚の用紙

プリンター
Adobe PDF

部数
1

ページ
☒ すべて
☐ 例: 1-5, 8, 11-13

カラー
カラー

印刷 キャンセル

医療機関報告及び予防接種後副反応疑い報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
利用名 太郎 ログアウト

医薬品情報 報告者 患者 副作用等 被疑薬及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

検査値

カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読み込み

検査項目 (単位)	検査日	1	2	3	4	5
	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE

投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。

※お手数ですが患者情報～検査値までの5タブを繰り返しPDF化下さい。

web版副作用報告システム(Bricks) (操作説明の一部)

Bricks

- ① ログイン後のホームに出現するフォーマット「医薬品安全性情報報告」(右図)をクリック
- ② 文書の作成 をクリック
- ③ 副作用報告テンプレート が立ち上がります。

※「保存」をクリックすると再編集できなくなりますので再度編集される場合は「一時保存」し、文書一覧の  から再編集下さい。

①ここをクリック



②ここをクリック



③新規の副作用報告テンプレートです



The screenshot shows the '副作用報告' (Adverse Event Report) form. It includes fields for '報告日' (Report Date), '報告者' (Reporter), '報告内容' (Report Content), and '報告場所' (Report Location). A green arrow points from the instruction '③新規の副作用報告テンプレートです' to the form.

症例提示（一部抜粋）

分野名 腫瘍 病院名 千葉大学医学部附属病院
患者氏名 はなおか ひでき 患者年齢 75 歳, 性別 男性
入院日 2024 年 9 月 10 日 ~ 退院日 2024 年 9 月 30 日
確定診断名 (主病名および副病名)

- ① 悪性黒色腫・多発転移
- ② 劇症1型糖尿病
- ③ 続発性副腎皮質機能低下症

【主訴】高血糖

【現病歴】2021年に2型糖尿病と診断された。食事・運動療法を開始し、HbA1c 5 %台と良好な血糖コントロールが得られていた。2022年に悪性黒色腫と診断され、左第一趾切断術を施行された。2024年9月、悪性黒色腫の多発転移と診断され、ベムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ MSD）の投与が開始された。計8コース終了後の2024年8月中旬、食思不振と全身倦怠感が出現し、近医を受診した。胃腸炎を疑われ、対症療法で経過観察となった。その後も症状の改善に乏しく、9月上旬に千葉大学医学部附属病院 皮膚科を受診した。低Na血症（129 mEq/L）を認めたことから、副腎皮質機能低下症を疑われ、同日当院糖尿病・代謝・内分泌内科へ紹介となった。当科の血液検査で好酸球増多（8.2 %）、コルチゾール低値（2.0 μg/dL）と相対的なACTH低値（14.1 pg/mL）を認め、続発性副腎皮質機能低下症の可能性が高いものと考えられた。また、尿ケトン体（2+）であったが、糖代謝に関してはHbA1c 7.3 %、随時血糖 208 mg/dL、随時血中Cペプチド 0.70 ng/mLであり、尿ケトン体（2+）の原因は食事が著しく低下したことによる飢餓性のもと考えた。副腎皮質機能低下症に対して、ヒドロコルチゾン 15 mg の補充を開始した。1週間後の再診時、食思は改善し、Na 129 mEq/L、好酸球 8.4 %と副腎不全を示唆するデータにも改善が見られた。一方、随時血糖 529 mg/dL と著明な高血糖を呈しており、随時血中Cペプチド 0.64 ng/mL、尿ケトン体（2+）であった。この時点で食事摂取量は改善していたため、飢餓性のケトosisではなく糖尿病ケトosisと診断した。ご本人の都合で即日の入院ができず、外来でデグルデク投与を開始した上で2日後に入院となった。

Table 1 入院時検査所見

【尿検査】	【生化学】	【尿外分泌酵素】	【ケトン体分画】
潜血 -	AST 15 IU/L	アミラーゼ 44 mg/dL	アセト酢酸 287 μmol/L
蛋白 -	ALT 11 IU/L	リパーゼ 54 U/L	3-ヒドロキシ酪酸 869 μmol/L
糖 -	LDH 151 IU/L	エラスターゼ 1 92 ng/dL	総ケトン体 1156 μmol/L
ケトン体 1+	γ-GTP 14 mg/dL	【動脈血ガス分析】	【自己抗体】
【血算】	TP 7.0 g/dL	pH 7.39	GAD 抗体 <5.0 U/mL
WBC 5800 /μL	Alb 4.1 IU/L	pCO ₂ 38 mmHg	インスリン抗体 <0.4 U/mL
好中球 82.0 %	UN 13 mg/dL	pO ₂ 80 mmHg	IA-2 抗体 <0.6 U/mL
好酸球 1.5 %	Cre 0.71 mg/dL	HCO ₃ ⁻ 23.0 mmol/L	Zn-T8 抗体 <10.0 U/mL
Hb 11.9 g/dL	UA 3.2 mEq/L	Lactate 1.3 mmol/L	抗Tg抗体 <10 U/mL
PLT 14 万 /μL	Na 129 mEq/L	【尿尿】	抗TPO抗体 <9 U/mL
	K 4.5 mEq/L	PT-INR 0.94	【HLA-DNA タイピング】
	Cl 97 mg/dL	APTT 28.2 秒	DRB1*09:01:02, 12:01:01
	CRP 0.2 μg/mL	D-dimer 0.5 μg/dL	DQB1*03:03:02, 03:03:02
	血糖 523 mg/dL		
	HbA1c 8.5 %		
	T-cho 184 mg/dL		
	HDL-cho 45 mg/dL		
	LDL-cho 114 mg/dL		
	TG 169 mg/dL		

【併存疾患】悪性黒色腫・多発転移、高血圧症

【既往歴】特記事項なし

【薬剤】ヒドロコルチゾン 15 mg、インスリンデグルデク就寝前4単位

【生活歴】喫煙：20本/日×99年間（20-59歳）、飲酒：なし、食事：ステロイド補充前は野菜ジュースなどを少量摂取するのが限界であったが、補充後は食事摂取が改善していた。

体重推移：20歳時は58 kg、最大体重は72歳時の88 kg。

【家族歴】特記事項なし

【アレルギー】特記事項なし。

【入院時現症】身長163.5 cm、体重59.0 kg、BMI 22.1kg/m²。体温36.5℃、脈拍100/分、血圧154/97 mmHg、身体所見上に特記すべき異常所見なし

【入院時検査所見】〈Table 1〉：血糖 529 mg/dL、HbA1c 8.5 %、Na 129 mEq/L、尿糖（4+）、尿ケトン体（1+）、3-ヒドロキシ酪酸 869 μmol/L、総ケトン体1156 μmol/Lと高血糖、低Na血症、ケトosisを認めた。好酸球増多や代謝性アシドーシスの所見はなかった。尿外分泌酵素の上昇はなく、尿島関連自己抗体はGAD抗体、IA-2抗体、インスリン抗体、ZnT8抗体のいずれも陰性であった。HLA-DNA タイピングでは、日本人劇症1型糖尿病の疾患感受性ハプロタイプとして報告されているHLA-DRB1*09:01-DQB1*03:03を有していた。

【入院後経過】入院時、インスリンデグルデク投与下であるものの著明な高血糖とケトosisの状態であった。代謝性アシドーシスの所見はなく、糖尿病性ケトosisと診断した。外来でのヒドロコルチゾン投与開始後より食思不振は改善していたため、入院後は食事摂取良好であり強化インスリン療法を開始した。血糖推移に応じてインスリン量を適宜調節し、最終的にインスリンアスパルト（18-10-14）、インスリンデグルデク就寝前10単位で退院した。インスリン分泌能については、入院中に経時的に評価を行った（Fig. 1）。空腹時血中Cペプチドは、第4病日の0.22 ng/mLから第18病日の0.01 ng/mLへと段階的に減少した。蓄尿Cペプチドについても、入院第2～5病日の平均値0.91 μg/日から第18～19病日の平均値0.37 μg/日まで著明な減少傾向を示した。さらに、第18病日に施行したグルカゴン負荷試験では6分値で0.02 ng/mLと著明な低値であった。これらの結果から、入院後約3週間の経過でインスリン分泌が枯渇したものと判断した。副腎皮質機能低下症による修飾はあるものの、著明な高血糖が顕在化した時点でケトosisに陥っていたこと、入院時の随時血糖 529mg/dL (>288 mg/dL)、HbA1c 8.5 % (<8.7 %)であったこと、そして入院後早期の尿中Cペプチド0.91 μg/日 (<10 μg/日)であったことから、劇症1型糖尿病の診断基準を満たしており、irAEとしての劇症1型糖尿病と診断した。また、下垂体と副腎皮質機能についても入院中に安静時採血と各種負荷試験を行い精査した（Table 2）。安静時採血によるホルモン基礎値では、コルチゾールは低値であり、ACTHも相対的に低値であった。その他の下垂体前葉系ホルモンでは明らかな異常値を認めなかった。迅速ACTH負荷試験では、コルチゾールは低反応であった。3者（CRH、TRH、LH-RH）負荷試験では、ACTHとコルチゾールの低反応を認めた。TSHは低反応、LHとFSHは年齢を考慮すると低反応であった。PRLは正常反応であった。GHRP-2負荷試験では、GHの過剰反応を認めた。インスリン低血糖試験では、血糖は前値230 mg/dLから底値50 mg/dLまで低下し、有効刺激が得られたが、ACTHとコルチゾールはほぼ無反応であった。以上より、irAEとしてのACTH分泌低下を主体とした続発性副腎皮質機能低下症と診断した。ヒドロコルチゾン15 mg投与を継続して退院とした。その他の下垂体前葉系ホルモンについては、ホルモン基礎値に問題が無いことも踏まえて、少なくとも補充は必要ないと判断し、経過観察とした。

Table 2 ホルモン基礎値・負荷試験結果

【ホルモン基礎値】	【迅速ACTH負荷試験】 0分 30分 60分
GH 208 ng/mL	F (μg/dL) 1.4 6.6 7.6
IGF-I 57 ng/mL	
-15 SD (52-185)	
LH 5.22 mIU/mL	【3者 (CRH, TRH, LH-RH) 負荷試験】 0分 15分 30分 60分 90分 120分
FSH 6.22 mIU/mL	ACTH (pg/mL) 9.5 11.6 12.3 10.2 8.9 9.5
チロステロン 5.48 ng/mL	F (μg/dL) 1.6 1.6 1.6 1.9 1.6 1.3
TSH 0.695 μIU/mL	PRL (ng/mL) 6.97 44.53 52.79 43.63 30.50 21.40
FT3 2.52 pg/mL	TSH (mIU/mL) 0.645 2.168 3.110 3.035 2.624 2.393
FT4 1.25 ng/dL	LH (mIU/mL) 3.89 11.93 16.70 19.44 19.29 16.18
ACTH 15.4 pg/mL	FSH (mIU/mL) 4.54 5.07 5.81 6.56 6.97 6.89
コルチゾール(F) 2.5 μg/dL	
PRA 0.4 ng/mL	【GHRP-2負荷試験】 0分 15分 30分 45分 60分
PAC 65 pg/mL	GH (ng/mL) 0.58 95.6 126.0 110.0 87.8
【糖尿病検査】	
F <100 μg/day	【インスリン低血糖試験】 0分 15分 30分 45分 60分 90分 120分 130分 150分
	PG (mg/dL) 230 194 163 142 115 75 50 50 101
	ACTH (pg/mL) 10.7 10.4 10.5 11.0 11.3 11.1 10.6 10.7 10.3
	F (μg/dL) 1.8 1.7 1.7 1.7 1.8 1.7 1.7 2.1 2.6
	ヒトインスリン (静注) 4 U 2 U 2 U

本症例では、悪性黒色腫・多発転移に対してベムブロリズマブ投与を行い、8コース投与後に食思不振などが出現し、当科を受診した。低Na血症と好酸球増多、低コルチゾール血症などから副腎皮質機能低下症と診断し、ヒドロコルチゾン 15 mg の補充を開始した。この際、血糖 208 mg/dL、HbA1c 7.3 %、尿ケトン体（2+）であった。1週間後の再診時、血糖 529 mg/dL、尿ケトン体（2+）と高血糖が顕在化した。精査の結果、抗 PD-1 抗体療法の免疫関連有害事象としての劇症1型糖尿病と続発性副腎皮質機能低下症の同時発症と診断した。

③電子カルテ報告システム：ユーザビリティ調査

- 目的：電子カルテ報告システムのユーザビリティ上の問題点抽出(比較)
- 日時：2025年1月-2月
- 対象

千葉大学医学部附属病院職員

・方法

テスト症例の副作用報告を通して千葉大学医学部附属病院の電子カルテ報告システム、PMDA報告サイト(モック)、word報告様式の既存の報告様式と合わせて3様式で報告を行い、報告の質、かかった時間の比較やアンケート評価を行う。

ユーザビリティ調査の流れ

1. 症例を2症例提示
2. 1症例につき、3通りの副作用報告を依頼
 - ①Word版報告書のダウンロード(メール添付)
 - ②モック(PMDA副作用報告疑似サイト)
 - ③電子カルテ報告システム
3. 報告終了後、ユーザビリティアンケート記入

ユーザビリティアンケート（共通）

電子カルテ報告システムユーザビリティについて

※本アンケートにおきましては、電子カルテ報告システムを本当の電子カルテ上にて操作頂くことがセキュリティ上できないため web 仕様となっております。電子カルテに実装された場合は患者情報の取得などについてはもう少し利便性は上がる予定です。

加えて、電子カルテ報告システムに入力することによってカルテ記載ともなりますので、2回同様の報告をする必要はなくなることもメリットを考えております。

▶報告システムのナビゲーションの使いやすさ

（ユーザーが必要な情報にスムーズにアクセスできるようにするためのリンクやメニューの配置など）

使いづらい 普通 使いやすい

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶報告システムの見やすさや理解しやすさ

（画面のフォントやレイアウトや、入力項目の分かりやすさ、など）

見づらい・理解しづらい 普通 見やすい・理解しやすい

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶報告システムの操作の直感性やスムーズさ

わかりづらい 普通 わかりやすい

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶報告システムの入力欄の使いやすさ

使いづらい 普通 使いやすい

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶既存報告方法と比較した際の、新報告システムの負担感

負担になる 普通 負担ではない

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶既存と比較した利便性の程度

利便性が低い 普通 利便性が高い

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

▶来年度、千葉大学医学部附属病院内の電子カルテから実際の電子カルテ報告システム（このアンケートを基に改変予定）を使ったユーザビリティ評価を予定しております。半日、ないし1日程度、千葉大学医学部附属病院へお越しいただくことは可能でしょうか？

可能 ・ 日程があれば可能 ・ 不可能

（可能/日程が合えば の場合は お名前を御記載ください⇒_____）

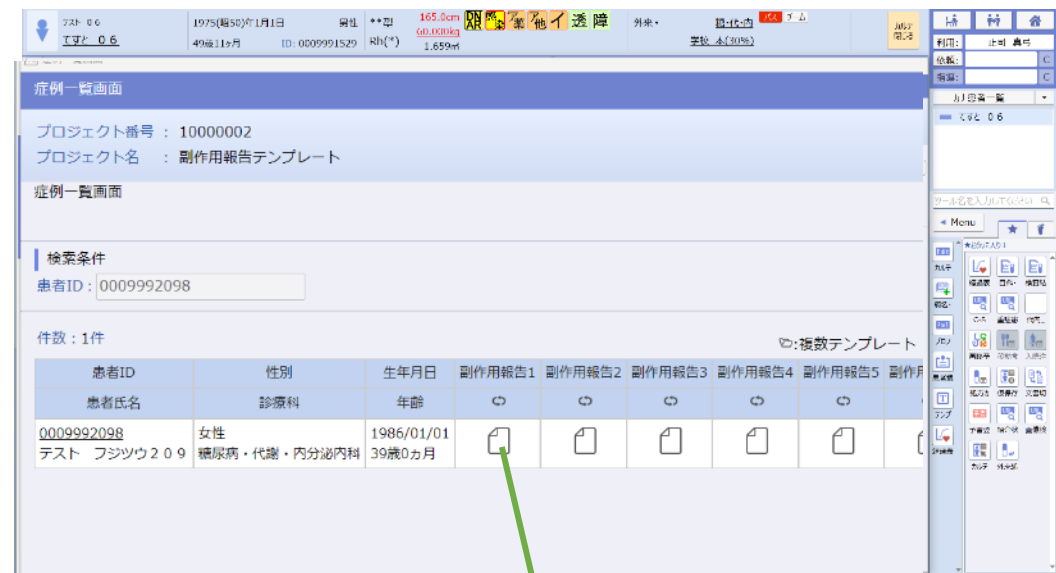
▶自由記載：改善した方が良い点などご意見をお願い致します。

電子カルテ報告システム（操作説明の一部）

- 電子カルテへアクセスし、まずはテスト患者を開いてください。
- 症例1は「テスト フジツウ294」 症例2は「テスト フジツウ209」です
- ①の画面上でMenuを開き、メンテナンス を選択、下記の「副作用報告テンプレート」をクリック！
- ②の画面で副作用報告 の紙アイコンにカーソルを合わせ、未作成と表示が出たらクリックし、副作用報告を開始！



①メンテナンスタブから副作用報告テンプレートをクリック



②「副作用報告」にカーソルを合わせ、未作成 とでるアイコンをクリックし新規報告を開始

電子カルテ報告システムの症例提示

電子カルテ報告システムの症例提示

↑ 症例カルテと検査値

↓ 副作用報告のカルテ上での表示

The screenshot displays a comprehensive EMR interface. At the top, patient information is shown: Test ID 202501209, Date of Birth 1986 (Age 61), Gender Female, Blood Type B, Height 162.0cm. The main area is divided into several sections. On the left, a sidebar lists various medical conditions and procedures. The central part features a 'Progress Note' (医師) dated 2025/01/14 (火) 16:07, detailing a patient's condition and treatment. Below this, a 'Laboratory Results' (検査値) section is visible, showing a table of test results. The table includes columns for 'Item Name', 'Result', 'Unit', 'Reference Range', 'Item Name', 'Result', 'Unit', and 'Reference Range'. The results are categorized by 'Hb' (Hemoglobin) and 'Ht' (Hematocrit), with values ranging from 12.6 to 35.9. A green arrow points from the 'Laboratory Results' section to the right sidebar, which contains a 'Patient History' (患者履歴) and a 'List of Related Cases' (関連症例).

項目名	結果	単位	所見	項目名	結果	単位	所見
生化学				Hb	12.6		
UN	15			Ht	35.9		
Cre	0.43			MCV	90.0		
eGFR-Cre	300.9			MCH	28.0		
Na	138			MCHC	32.0		
K	4.2			RDW	14.0		
Cl	103			PLT	400		
CRP	2.80			Pct	0.35		
AST	12			MPV	10.0		
ALT	9			PDW	11.0		
LD	192			末梢血液像			
CK	23			Blast	1.0		
乳上*	1			Promyelo	2.0		
溶血	2			Myelo	3.0		
血液検査				Metamyelo	4.0		
血算				Band	4.1		
WBC	17.3			Seg	55.0		
RBC	3.84			Baso	0.5		

83

結果

時間の評価 (Bricks)

所要時間(分)	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	124	20.0	30.0	45.0	6.0-420
モック	118	15.0	20.0	34.0	4.0-314
Bricks	121	10.8	15.0	29.0	1.0-195

- アンケート協力人数64名×2回
(内3名は1日以上であり解析対象外へ)
- 群間に有意差あり(KW)
- 多重比較でも差がある(Dunn)

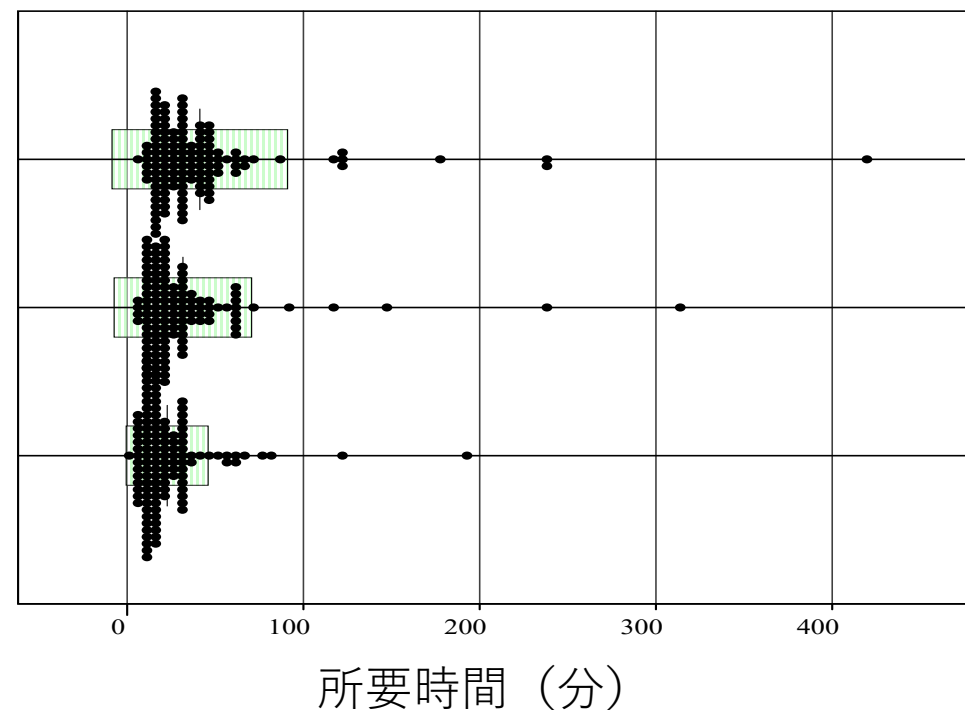
比較群	平均値の差	検定統計量	P値
Word v.s. モック	124, 118	3.364	0.00230
Word v.s. Bricks	124, 121	6.581	0.00000
モック v.s. Bricks	118, 121	3.156	0.00480

<< Kruskal Wallis検定 >>
H=43.333 [$\cong \chi^2$ df=3] P < 0.00001

Word,手書き

モック

Bricks



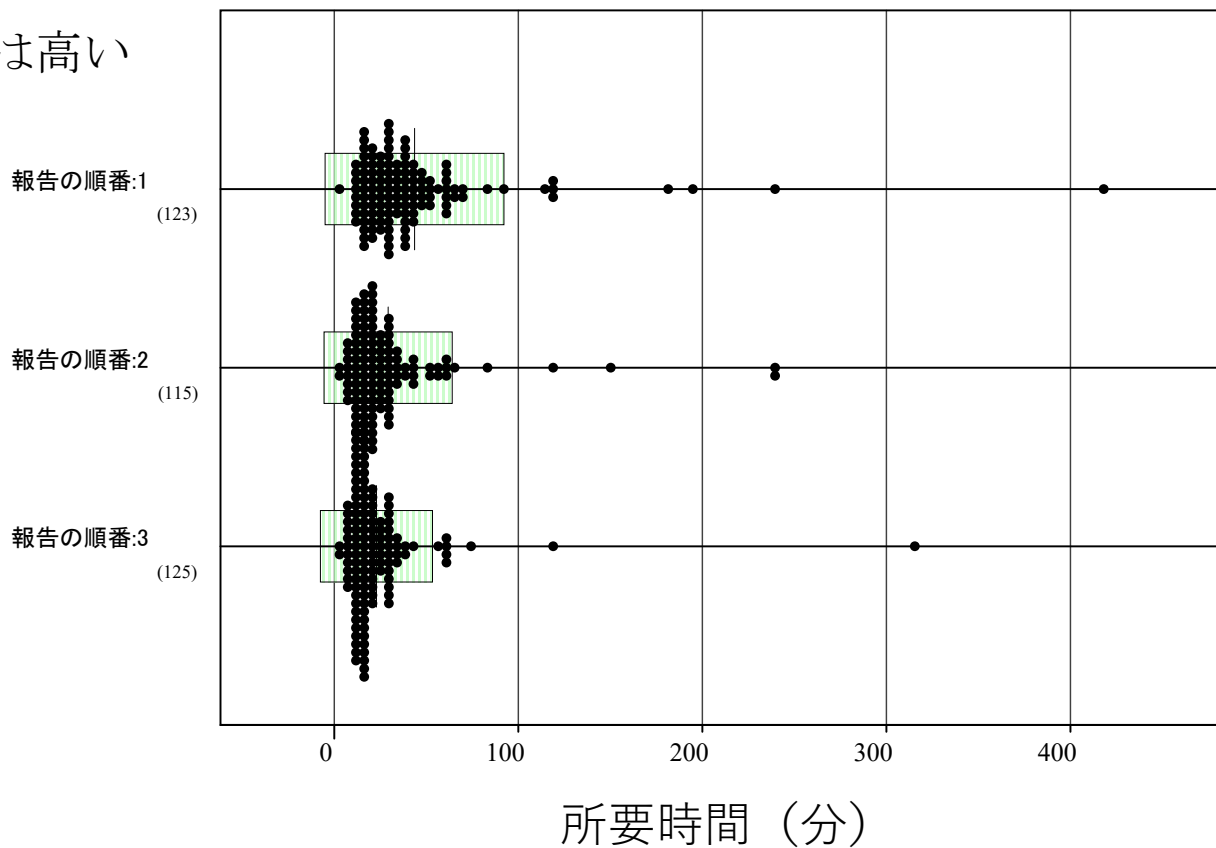
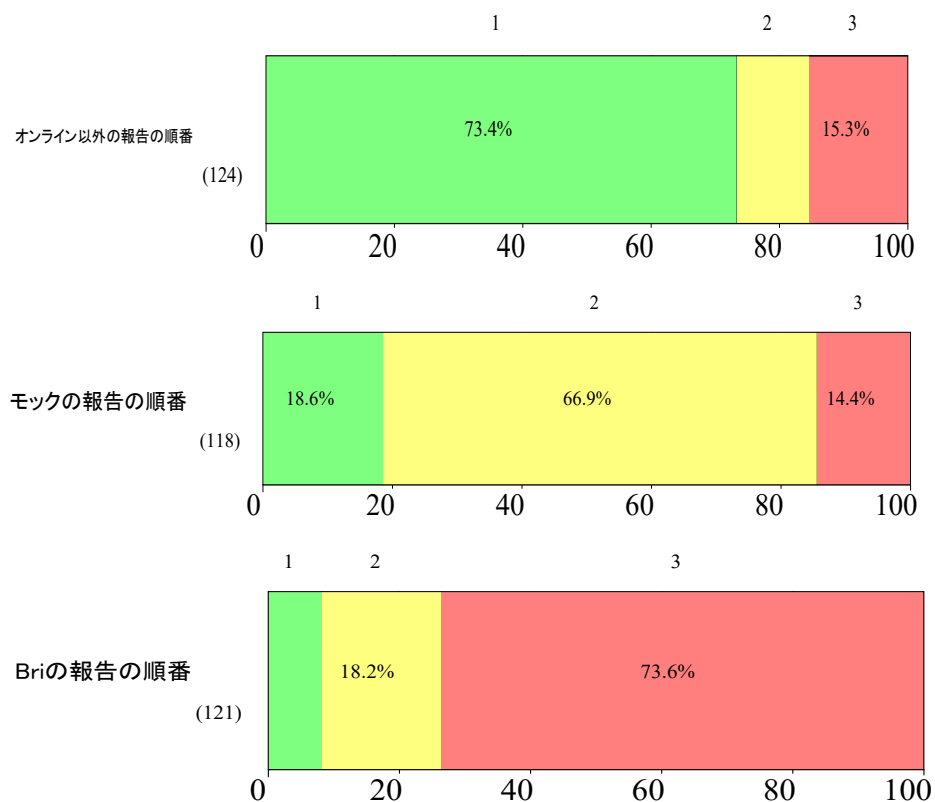
時間の評価 (Bricks)

報告順により時間に差がある

どの報告様式から入力するかは協力者に委ねているため、ある報告方法に初回が偏っていた場合は結果に影響する可能性あり。

1回目報告は症例を読み込み時間も含まれている可能性は高い

<< Kruskal Wallis検定 >>
H=59.873 [$\cong \chi^2$ df=3] P< **0.00001**



時間の評価 (Bricks)

⇒ 初回報告は除外し、2回目、3回目の報告のみのデータへ変更

所要時間(分)	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	32	15.0	20.0	30.0	6.0-240
モック	96	15.0	20.0	30.0	6.0-314
Bricks	108	10.0	15.0	28.0	1.0-120

<< Kruskal Wallis検定
H=9.056 [$\cong \chi^2$ df=3] P= 0.01080

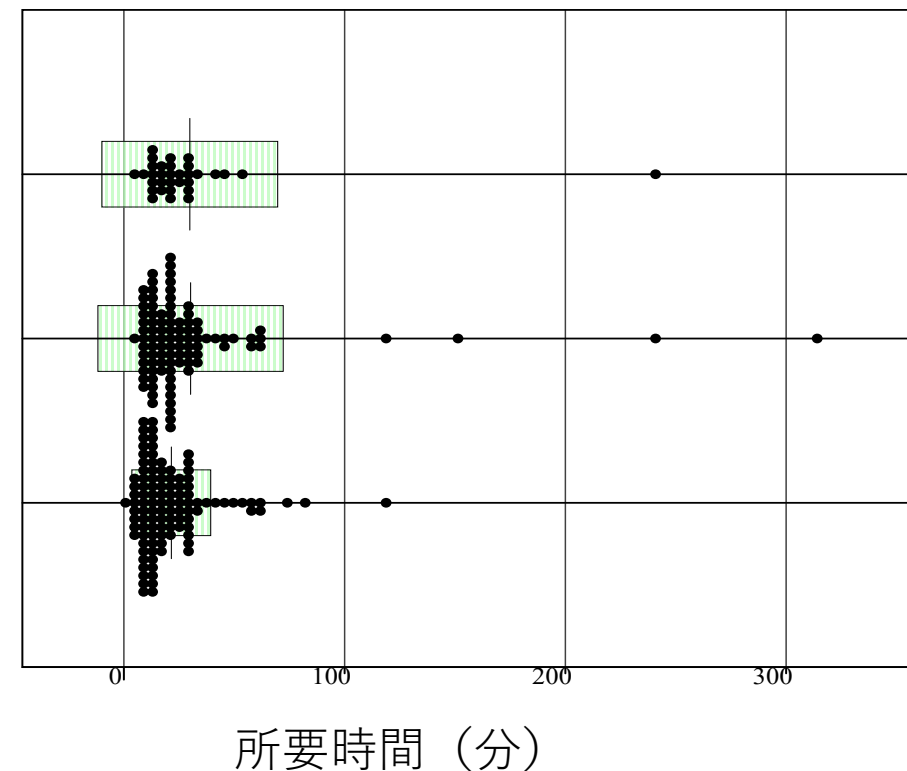
- 群間に有意差あり (KW)
- 所要時間の短さ順に
- Bricks < モック < Word (Dunn)

比較群	平均値の差	検定統計量	P値
Word v.s. モック	8.328	0.600	1.00
Word v.s. Bricks	32.443	2.371	0.05324
モック v.s. Bricks	24.115	2.529	0.03436

Word,手書き

モック

Bricks



時間の評価（電子カルテ）

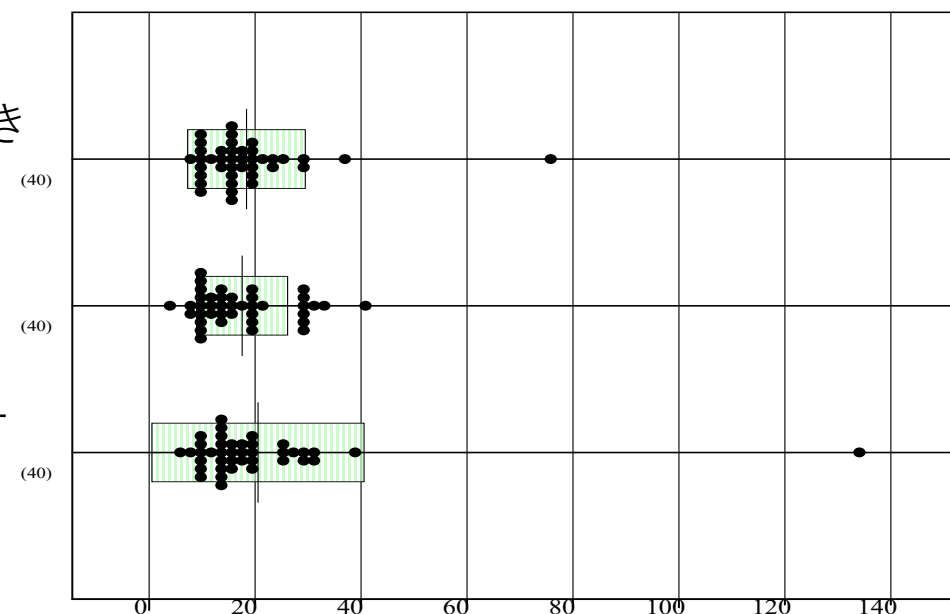
所要時間（分）	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	40	13.0	15.0	20.0	8.0-75
モック	40	10.0	15.0	20.5	5.0-40
電子カルテ報告	40	13.0	15.0	22.5	6.0-135

Kruskal Wallis検定

$H=0.430 [\cong \chi^2 \text{ df}=3]$ $P= 0.80652$

- アンケート協力：20名×2症例分
- 報告様式により所要時間に差はない。
- こちらも報告の順番をチェック。

Word,手書き



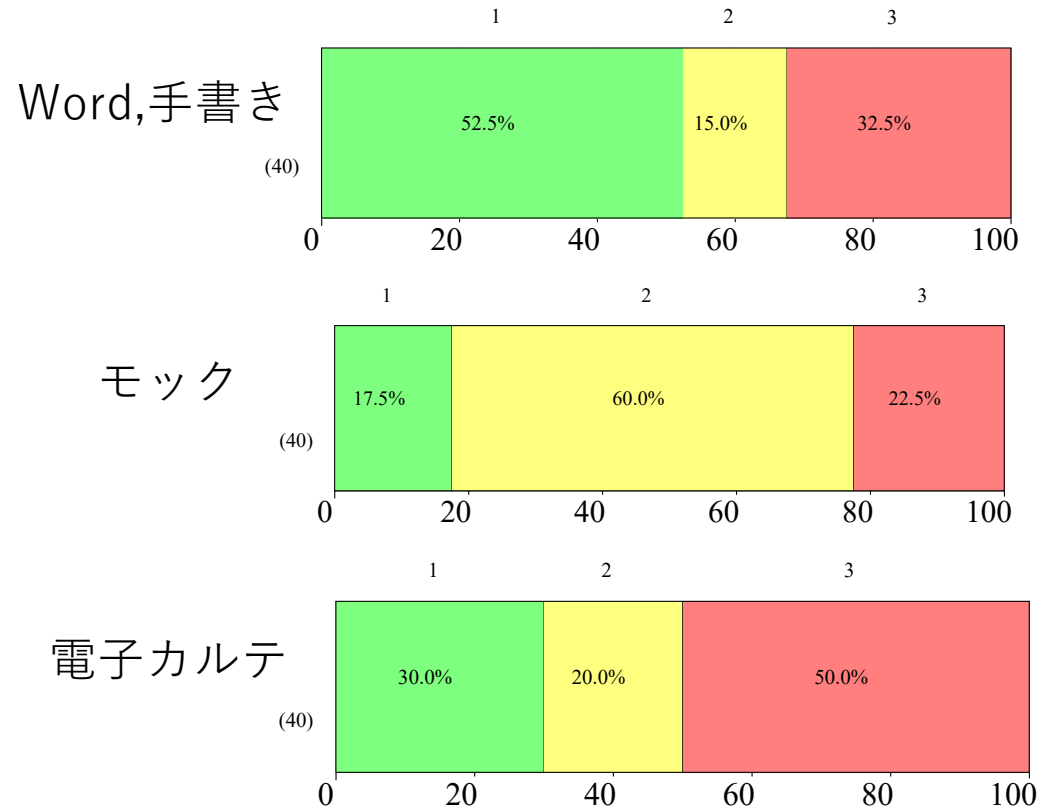
モック

電子カルテ

所要時間（分）

時間の評価（電子カルテ）

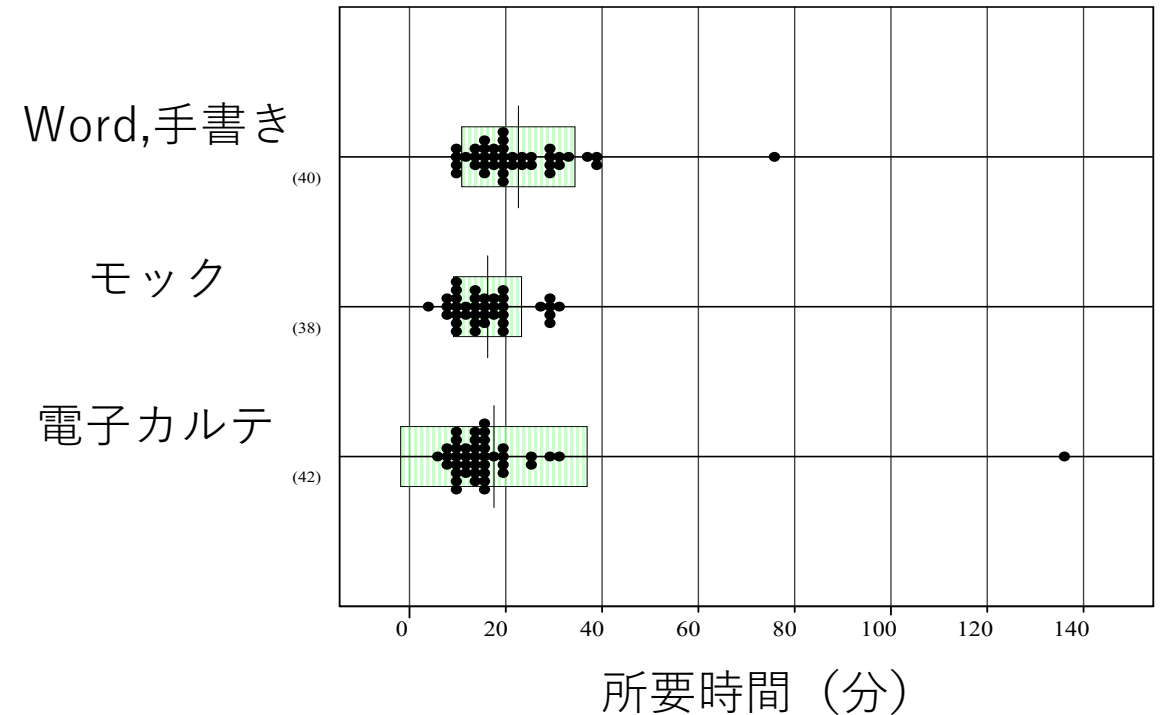
各報告様式の報告順



⇒Word に初回が多い。

<< Kruskal Wallis検定 >>

H=16.613 [$\cong \chi^2$ df=3] P= 0.00025



⇒報告順で3群間に差はある。

時間の評価（電子カルテ）

⇒ こちらも初回報告は除外し、2回目、3回目の報告のみのデータへ変更

所要時間（分）	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	19	10.0	15.0	15.0	8.0-26
モック	33	10.0	14.0	20.0	5.0-30
電子カルテ報告	28	10.5	14.5	20.0	6.0-135

<< Kruskal Wallis検定 >>

$H=0.785 [\cong \chi^2 \text{ df}=3] P= 0.67537$

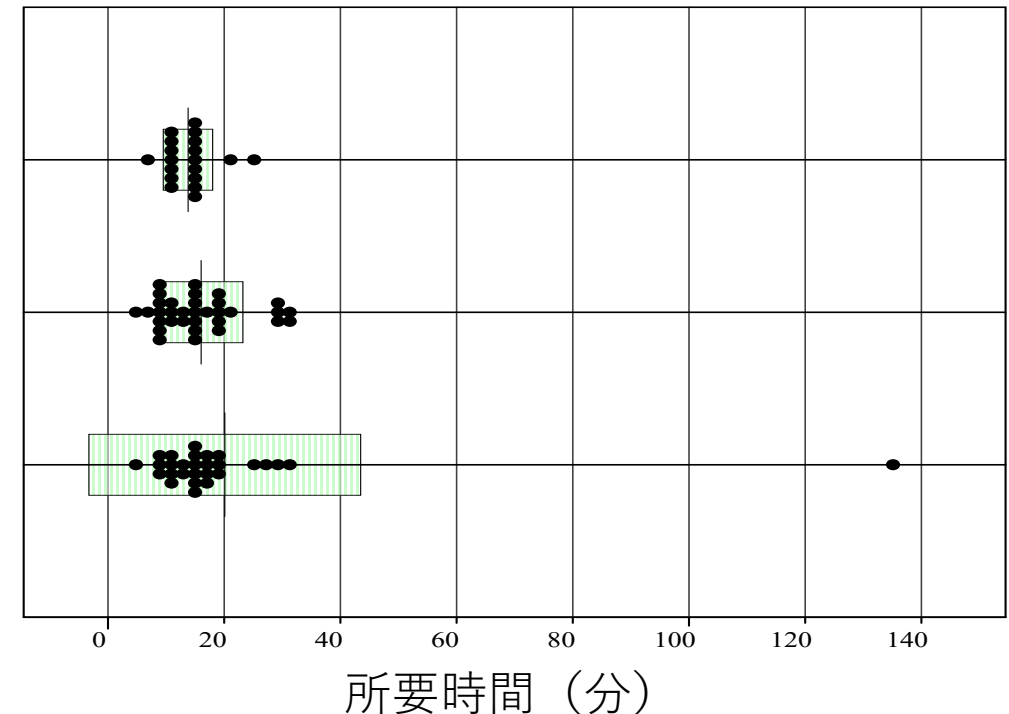
- 報告様式による有意差はなく、
全体的に20分以内に収まる印象あり。

- 既存の報告様式と比較しても
無用に時間を取られるわけではない。

Word,手書き

モック

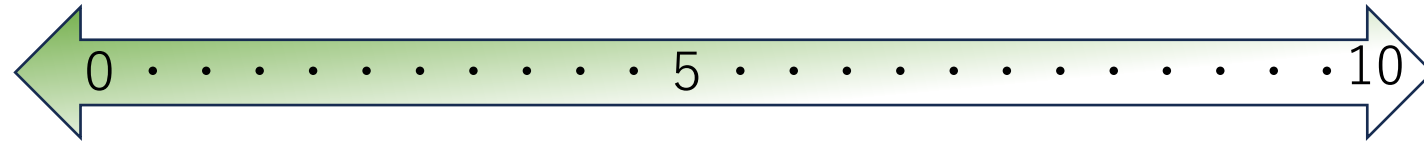
電子カルテ報告



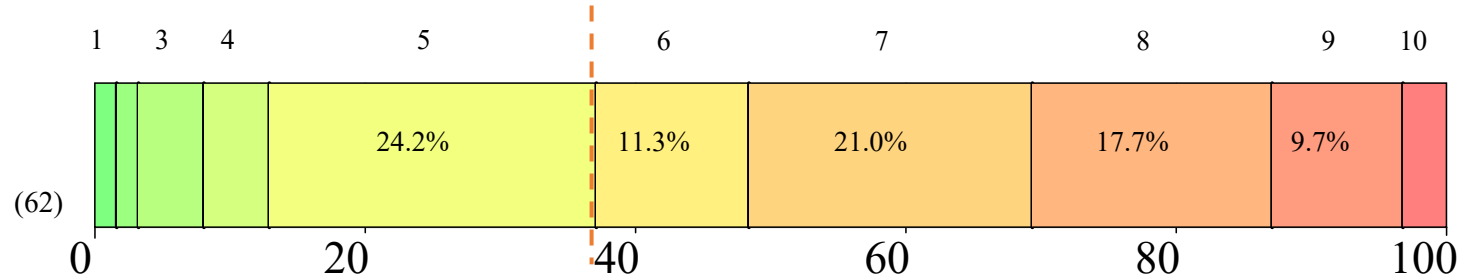
ユーザビリティアンケート (Bricks)

わかりづらい
見づらい
スムーズでない

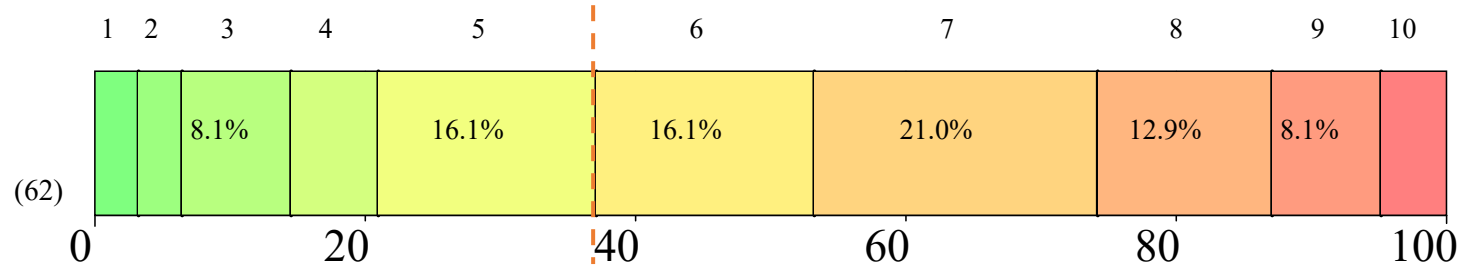
分かりやすい
見やすい
スムーズである



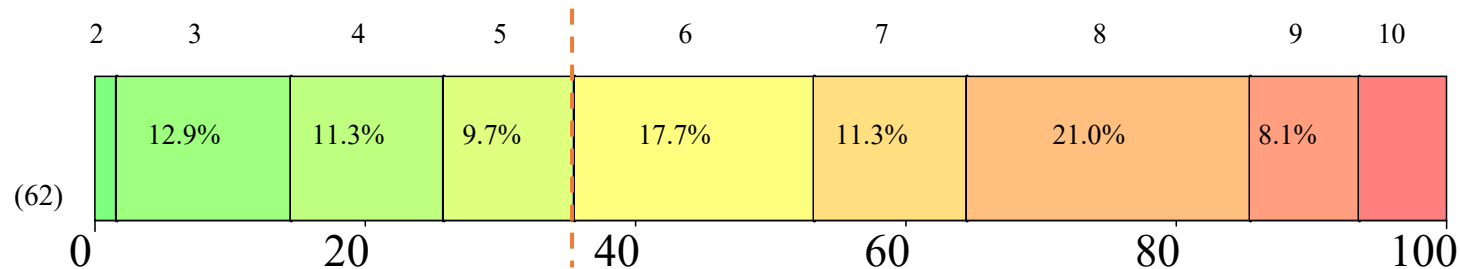
ナビゲーションの使いやすさ



見やすさ・理解しやすさ

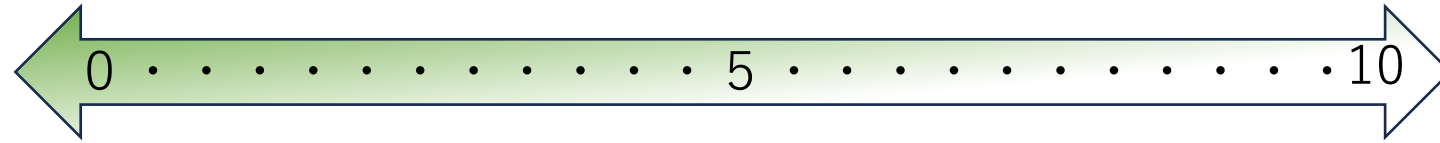


操作の直感性・スムーズさ



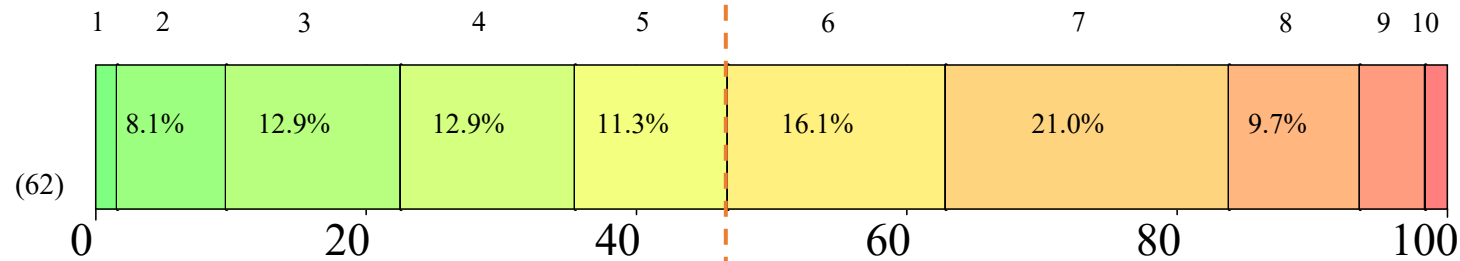
ユーザビリティアンケート (Bricks)

使いづらい
負担が重い
利便性が低い

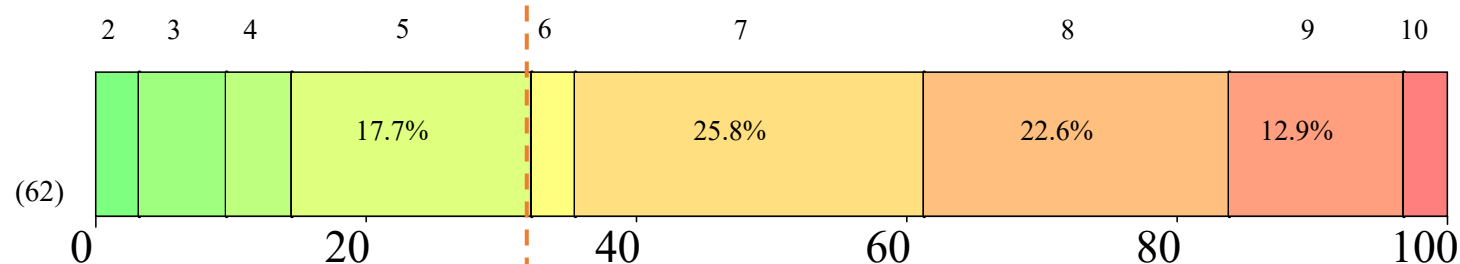


使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

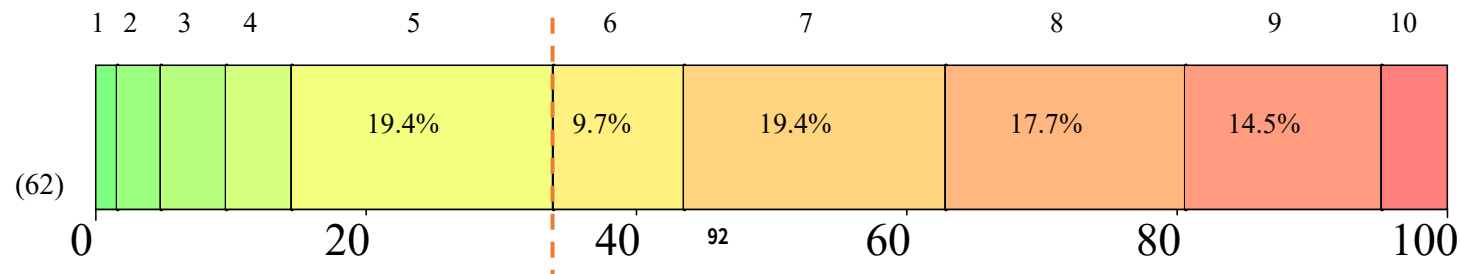
入力欄の使いやすさ



既存と比較した負担感

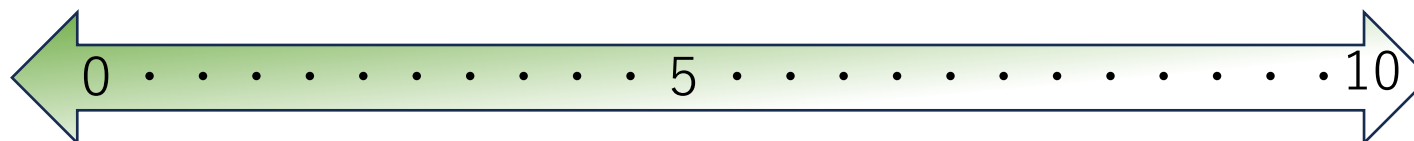


既存と比較した利便性



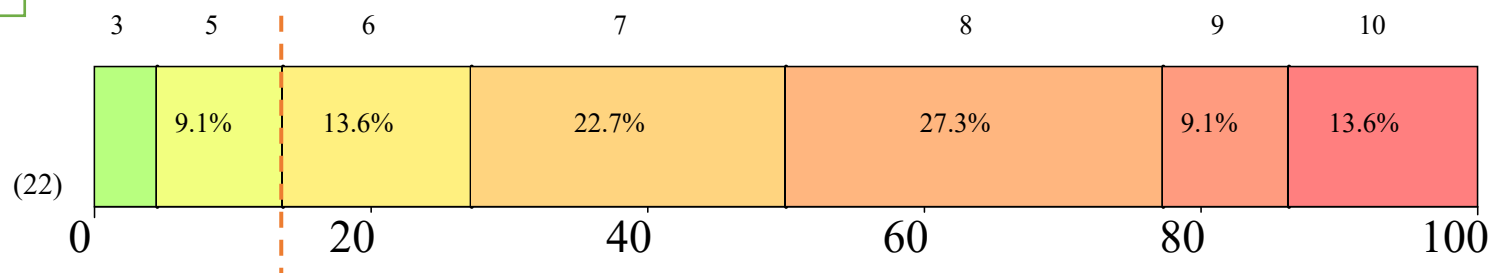
ユーザビリティアンケート（電カル）

わかりづらい
見づらい
スムーズでない

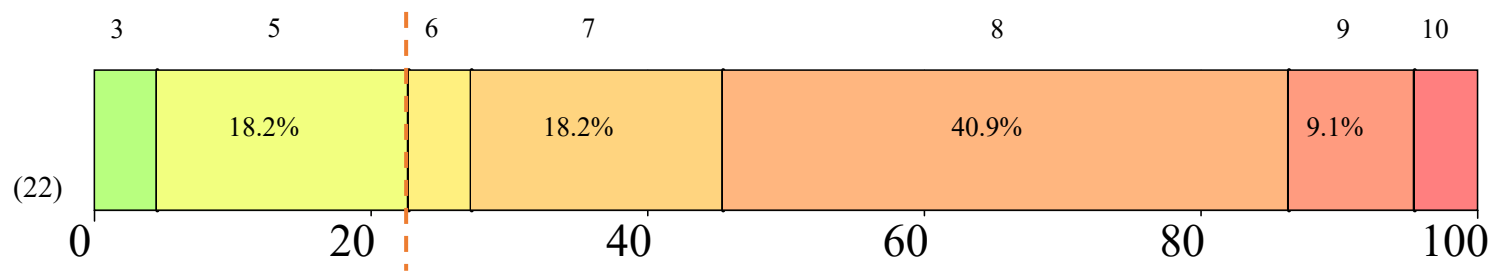


分かりやすい
見やすい
スムーズである

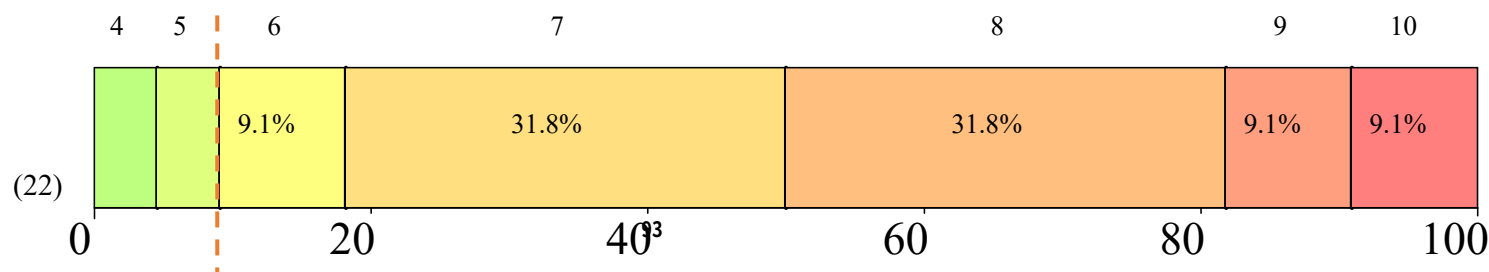
ナビゲーションの使いやすさ



見やすさ・理解しやすさ

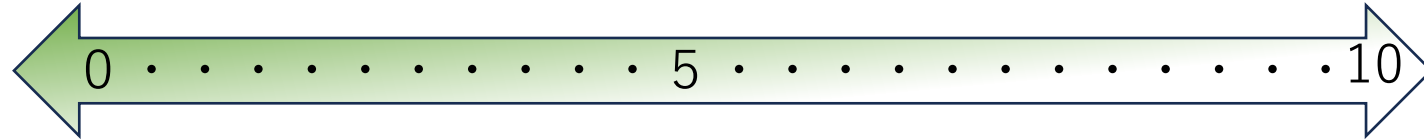


操作の直感性・スムーズさ



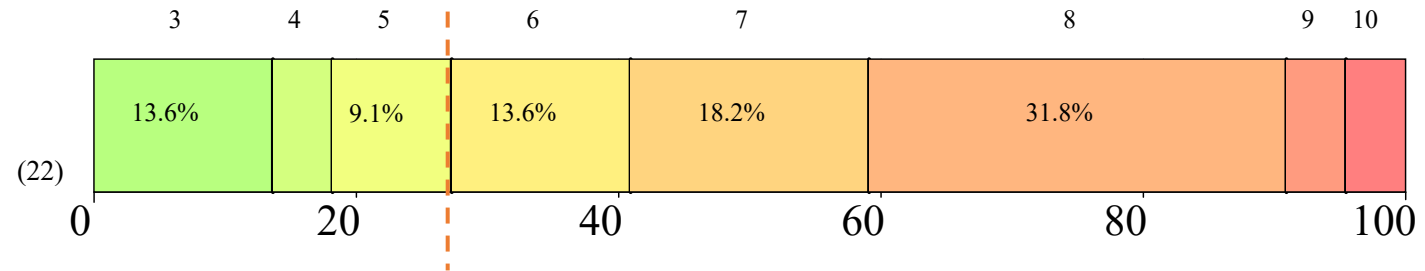
ユーザビリティアンケート（電カル）

使いづらい
負担が重い
利便性が低い

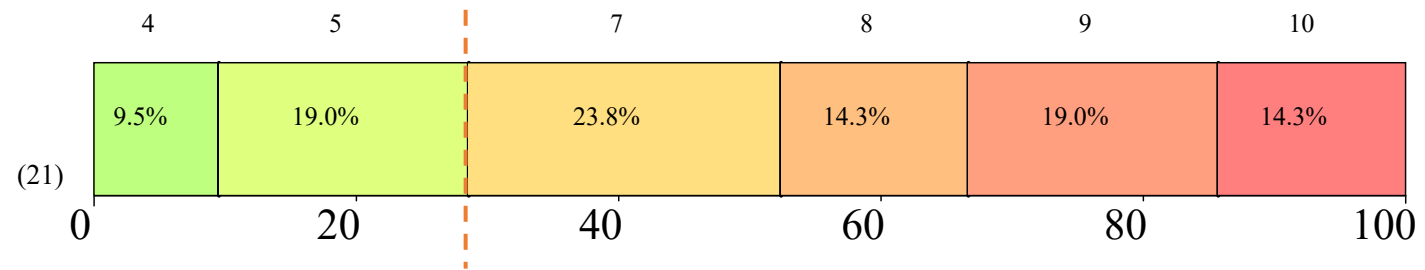


使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

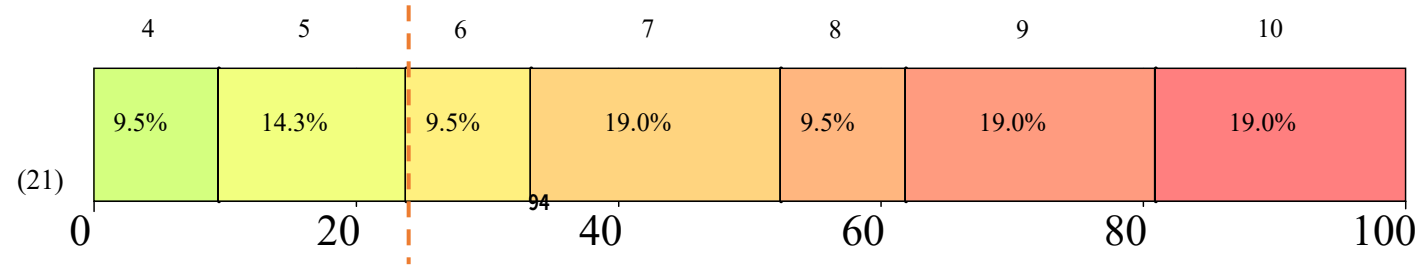
入力欄の使いやすさ



既存と比較した負担感



既存と比較した利便性



電子カルテ：質の評価

報告の質の評価

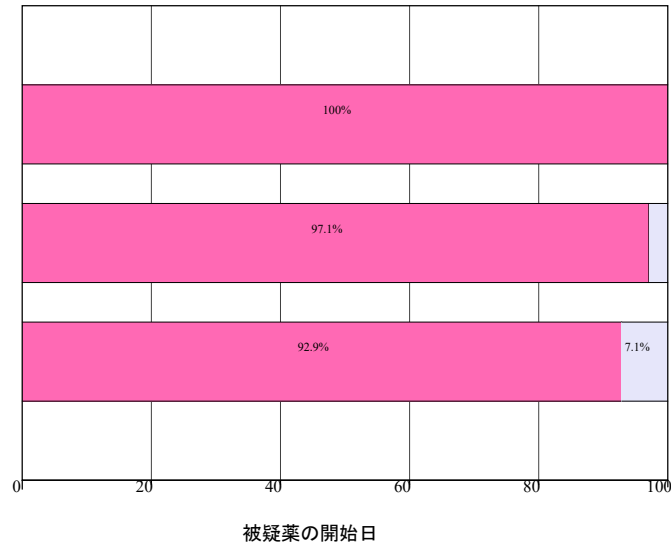
- 副作用の発現日、被疑薬の開始日、被疑薬の中止日は経過記載欄、意見記載欄以外でも入力されているか。
- 被疑薬の投与と副作用の発現の時期の前後関係がわかるか（自由記載欄も含める）
- 被疑薬の使用理由は記載されているか（自由記載欄も含める）
- 副作用の転帰は入力されているか
- 性別、年齢は入力されているか
- 投与量は記載されているか
- 自由記載に①診断と②治療についての過程の記載はあるか

電子カルテ：質の評価

Word,手書き

モック

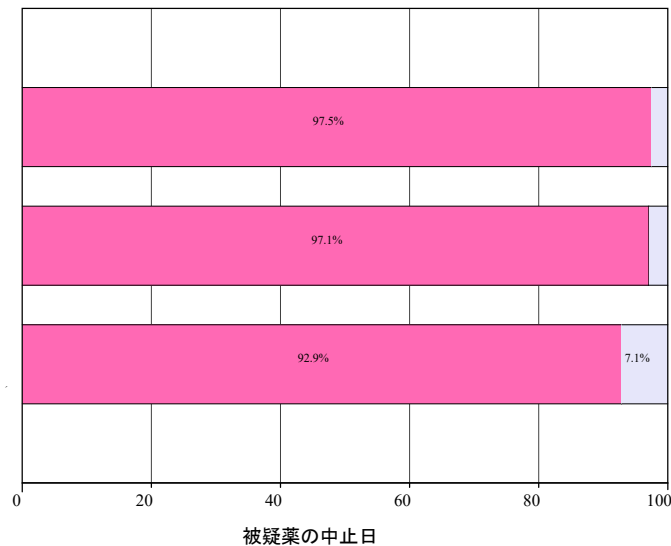
電子カルテ



Word,手書き

モック

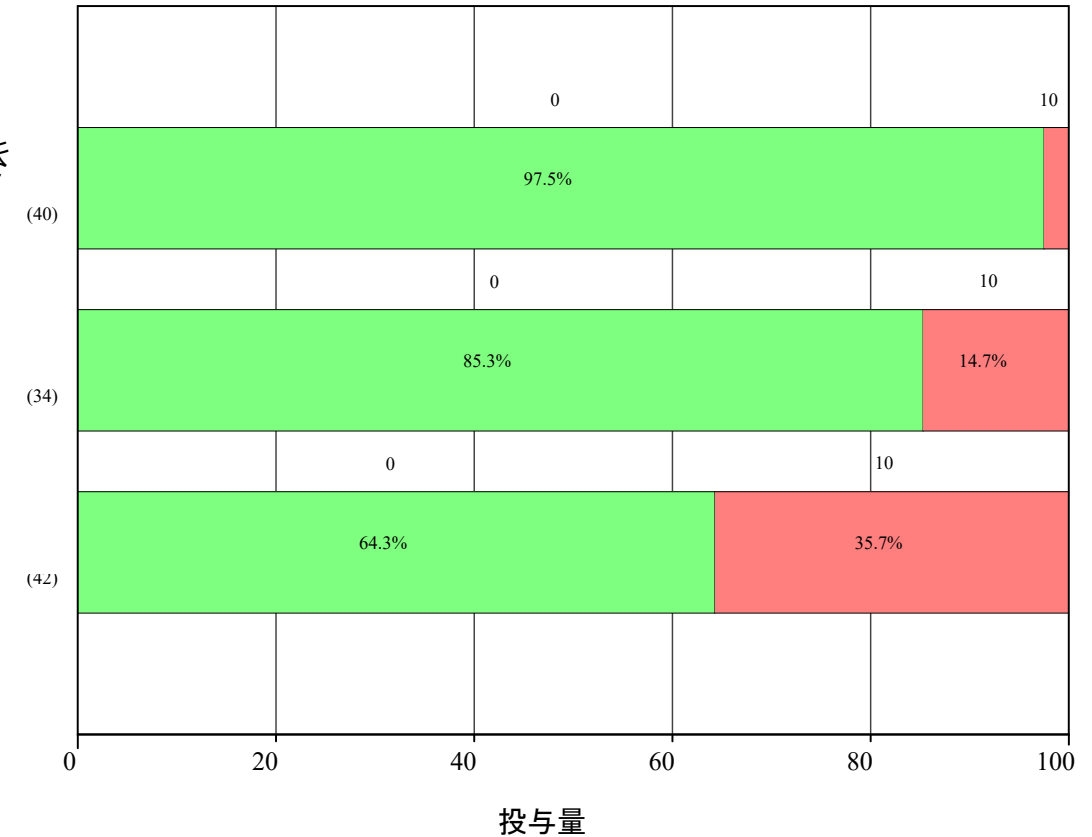
電子カルテ



Word,手書き

モック

電子カルテ



- 電子カルテ報告システムでは被疑薬の開始日、中止日の記載がない場合が他の報告より多い。
- 電子カルテ報告システムでは投与量の記載がない場合が他の報告より多い。

2024年度 ヒューリスティック評価表

- Webサイトやアプリの操作性の向上と改善を図り、ユーザー体験を高めるために実施する評価・分析手法の一つ。
- 「ヒューリスティック評価」について、代表的なガイドラインである「ニールセンのユーザビリティ10原則」に基づいた設問としている。



電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

①システム状態の可視性

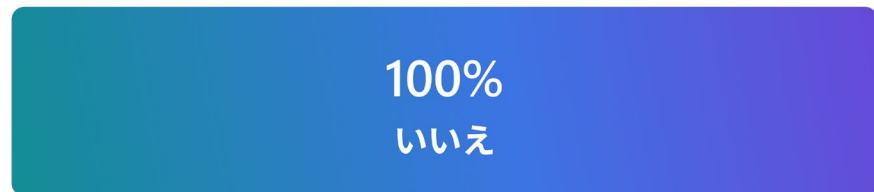
ユーザーが現在のシステムの状態を把握できれば、次のステップを決定しやすい

次に何をしたら良いかわかりにくい箇所がありましたか？



- 単位の入力や薬剤投与経路などややこしいところがあった。
- 転帰日の意味がわかりませんでした。1日投与量の記載方がよくわかりませんでした。

現在の操作箇所が分からなくなることはありませんでしたか？

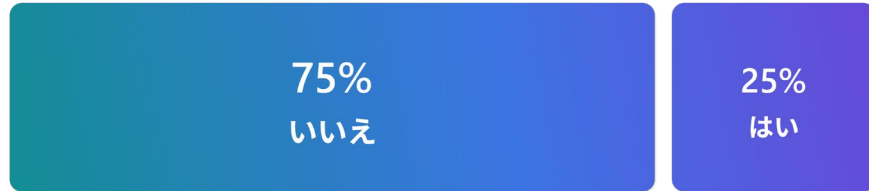


電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

②システムと現実世界の一致

現実世界の慣例にのっとり、自然で論理的な順序で情報を提示しよう。

違和感のある文章・表現はありましたか？



- 投与経路が静脈「持続」投与なのに、一回量や回数の入力求められる。
- 薬剤の投与期間が曖昧と感じた。
- 副作用等の発現及び処置等の経過 の日付はいつの日付を求めているのか不明です。
- 転帰日。1日投与量の記載

記載の順等で違和感がある箇所はありましたか？



電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

③ユーザーの主導権と自由

誤ってアクションを実行してしまっても、「非常口」を明確に示して、望まないアクションをすぐにやめられるようにしなければならない。

誤った操作をした際に、容易に元の状態に戻せましたか？

87%
いいえ

12%
..

操作を間違えたとき、やり直したいときに
操作に迷った箇所はありましたか？

87%
いいえ

12%
..

- 1回投与量の入力欄で誤って数値以外を入力してエラーがでた際に、修正をして数値のみの入力にしても入力欄が赤く色が変わったままであり、少し戸惑いました。

電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

④一貫性と標準

ユーザーに、異なる言葉や状況、アクションが同じことを意味するかどうかを疑問に思わせてはならない。

同じ意味の操作が、異なる表現になっている箇所はありましたか？



- 薬剤の投与量と1回量。電子カルテでの報告で正しい投与量となっているかはっきりしない。
- 経過記載の際に血液検査値を記入してしまい重複した。

記載の順序が想定と違い、記載しづらくなっている箇所はありましたか？

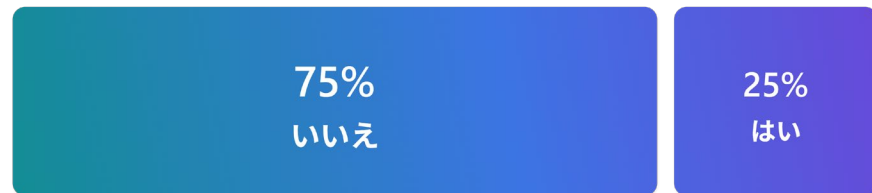


電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

⑤エラーの予防

エラーが発生しやすい状況をなくすか、エラーの状況を確認して、ユーザーがアクションを行う前に確認オプションを提示しよう。

間違えやすそうな記載箇所はありましたか？



- 被疑薬と元々の内服薬の記載欄の違いがわかりにくい。
- 薬剤の投与期間の定義が曖昧。薬剤の投与量と1回量の記入もわかりにくかった。
- 既往歴の記入欄が2 までしかない。
- 転帰日。症例の要約から正確な日にちを取得するのに手間取った。重篤の要件を満たすかでなやみました。投与期間があやふやなのにあやふやに記載する術がなくて困る。

自分の記載を容易に確認できましたか？



- 最終的にカルテに反映されたのち、一覧で確認できるので見やすい。
- 全体的に分かりやすかった。電子カルテのシステムでは必須項目が記入されていなければ通知されるため確認が容易であった。
- 併用薬の欄が、多く記入すると文字が見切れてしまい記載内容を一度に視認することができなかった。

電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

⑥再生より再認

ユーザーがインタフェース内の情報を再認できるようにし、情報を覚えておく必要がないようにしよう。

深く考えなくても直感的に操作ができましたか？

87%

いいえ

12%

..

⑦利用の柔軟性と効率性

頻繁に行うアクションをユーザーが自分の好みに合わせて調整できるようにしよう。

利用者が使いやすいように
カスタマイズしたい操作はありましたか？

62%

いいえ

37%

はい

- 前の入力により、入力不要になった欄は、入力できなくなるようにしてほしい（例：転帰が死亡でない場合に、その下にある「＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係」は入力できないようにしてほしい）
- 薬剤の用量を入力する画面にフリー記載が欲しい
- wordの報告書で改行や入力できるスペースを自由にしたい。できればマウスで入力欄を選択せずとも、キーボードの操作だけで、tabなどを使用することで、入力が順序よくスムーズに進むようになるよい。検査値の入力で単位の入力で時間を要した。
- 検査値など、電子カルテからの引用ができると良い。また、被疑薬の1回投与量に関しては、持続投与などの際は入力が難しいため、自由記載もできるようにした方がよい

電子カルテ：ヒューリスティックアンケート

⑧美的で最小限のデザイン

インタフェースに無関係な情報や、めったに必要なない情報を入れてはならない。インタフェース内の余分な情報はすべて、関連する情報と競合することになり、関連する情報の相対的な可視性が低下するからだ。

操作とは無関係な情報や表示がありましたか？

100%
いいえ

⑨ユーザーによるエラーの認識・診断・回復のサポート

エラーメッセージは、（エラーコードではなく）わかりやすい言葉で表現され、問題を正確に示し、建設的に解決策を提案する必要がある。

記載エラーはわかりやすかったですか？

100%
はい

電子カルテ：質の評価

⑩ヘルプとドキュメンテーション

システムは、追加の説明が必要ないのが一番とはいえ、ときにはユーザーがタスクを完了する方法を理解するのに役立つドキュメンテーションの提供が必要なこともある。

操作方法についてヘルプ表示があったほうが良い箇所はありましたか？



自由記載意見 抜粋

- 日付があいまいな際の入力の備考欄などがあればよい。
- 年月（日未定）や●年●月中旬などが入力できない。
- 併用薬も被疑薬と同様の欄があるとデータとして使いやすいのでは
- 投与経路は選択制がよい。（経口、内服などの記載揺れのため）
- 表になっていないので見づらい
- 単位も頻用されるものは選択可能にしたほうが簡便30分以内に入力できるものを作成してほしい
- 手入力削減し、患者基本情報は報告書の該当箇所に自動的に取り込んでほしい
- ダメなところをエラーで教えてくれるので見やすい
- 転帰日の定義を補助説明で入れておいてほしい

アンケート調査 総括

時間の評価

- 既存の報告方法（word, 疑似オンライン報告システム）と比較しても、中央値 15 分程度の所要時間で報告できており、既存の報告様式（所要時間中央値 15 分）と比較しても所要時間は有意な差はない。

質の評価

- 電子カルテ報告システムでは被疑薬の開始日、中止日や投与量の記載が漏れている報告が他の報告より多い。

ユーザビリティアンケート

- 多くの項目で6割以上が「既存方法と比較して良い」（0-10の11段階の評価で6点以上の評価）であったが、入力欄の使いやすさという設問においてのみ5点以下の割合が他の質問と比較してやや高かった。

ヒューリスティックアンケート（院内のみ）

- アンケートに付随する意見欄より、投与量の記載方法、日付の曖昧入力必要性、記入欄の拡大、入力欄の連動（胎児への影響は妊娠有とした場合のみ出る等）などの指摘を受けた。