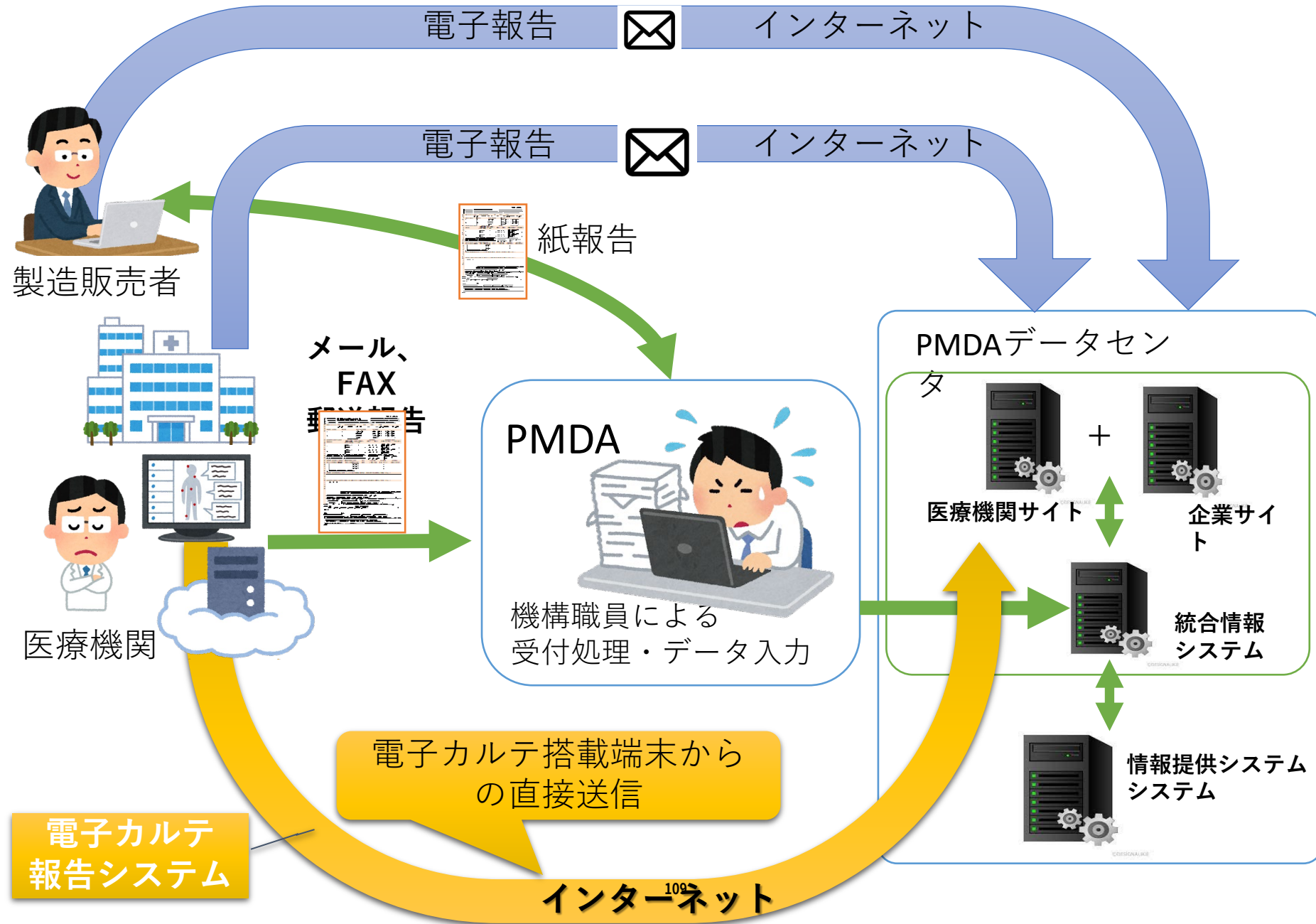


政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業)
ICT 利活用による副作用等報告システムの抜本的な基盤改革のための研究

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

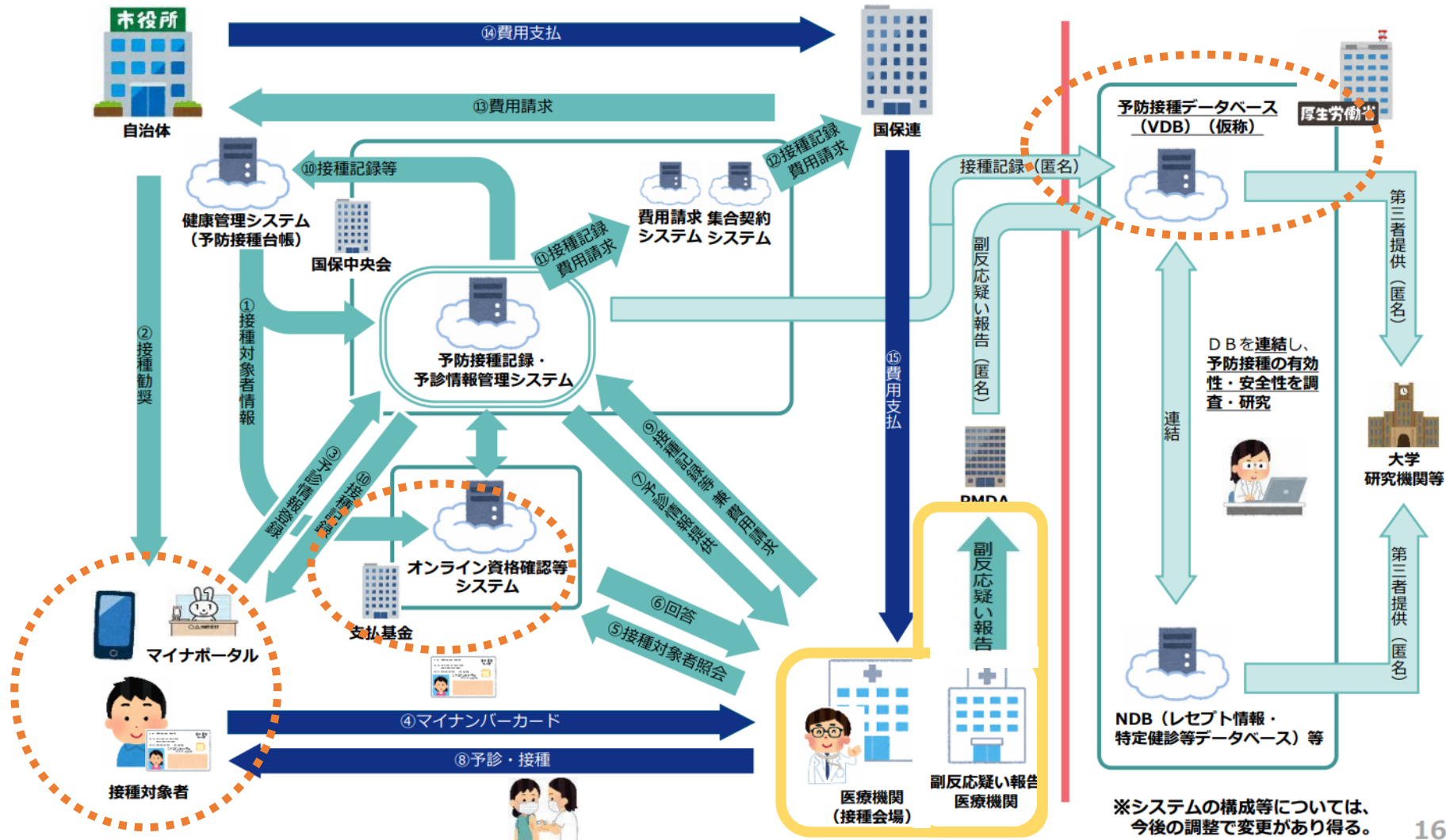
千葉大学医学部附属病院

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 7 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

- 本研究の成果を生かして電子カルテ報告システムが医療従事者に普及するよう、ポスターの作製等の具体的提案を含めて、提言を取りまとめる。
- 電子カルテ報告システムについて、医薬品以外の医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の安全性報告への展開可能性に関する検討を行い、提言として取りまとめる。

(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

- (1) の取組と共同して、電子カルテ報告システムについて、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検討を加え、その実装に向けた提言を取りまとめる。

(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

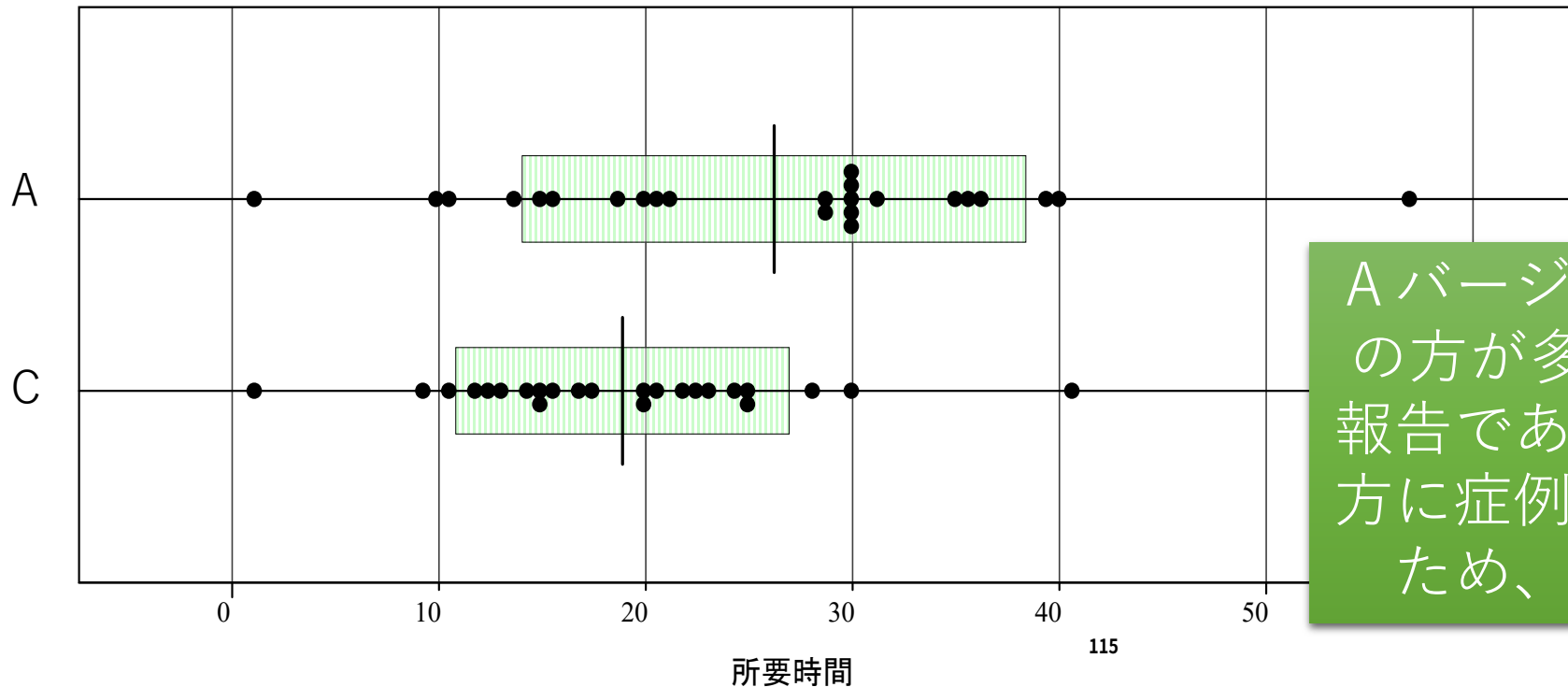
令和7年度ユーザビリティアンケート

令和7年度ユーザビリティアンケート

- 対象 研究協力者**24**名
- 日時 **2025年10月**某日
- 場所 千葉大学医学部附属病院
- 方法 千葉大学医学部附属病院の電子カルテ内に実装された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、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）を使用し、**1**症例の模擬患者について**2**種類の報告書を作成した頂き、そのユーザビリティについてアンケートを行った

所要時間：参考値

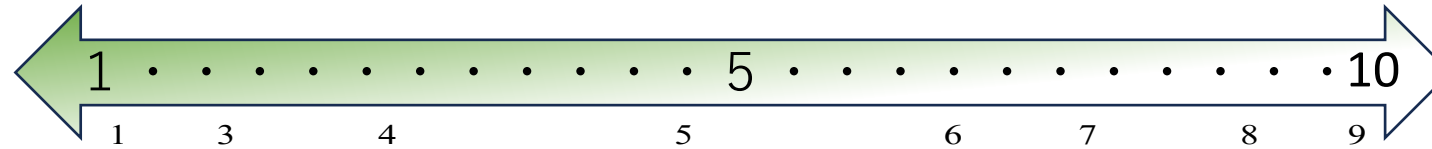
所要時間	N	Q1	median	Q3	Min-Max
A	24	17.0	29.5	33.0	1.0-57.0
C	24	13.5	19.0	24.0	1.0-40.0



Aバージョンから作成した方の方が多く、同一症例の2回報告であり、Aバージョンの方に症例読み込み時間が入るため、所要時間は参考値

ユーザビリティアンケート (A)

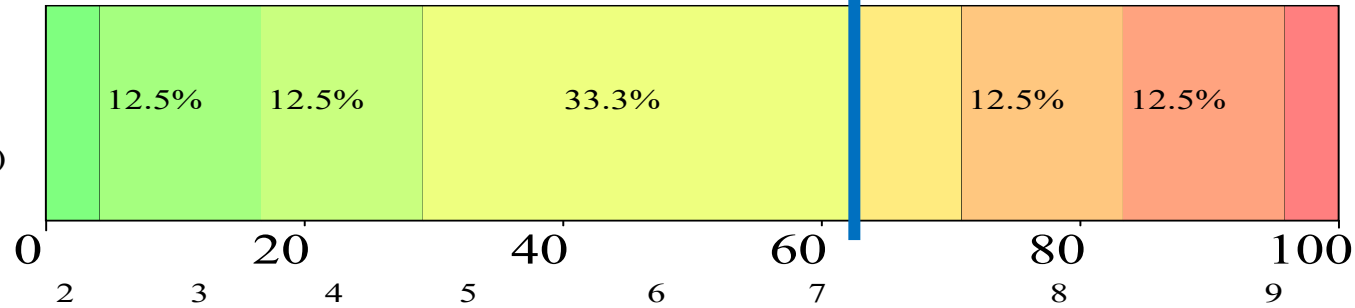
使いづらい
負担が重い
利便性が低い



使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

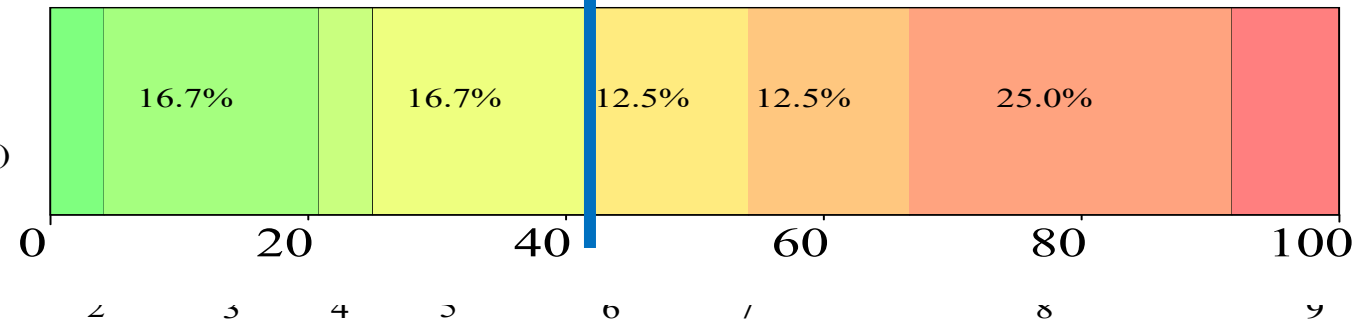
ナビゲーションの使いやすさ

(24)



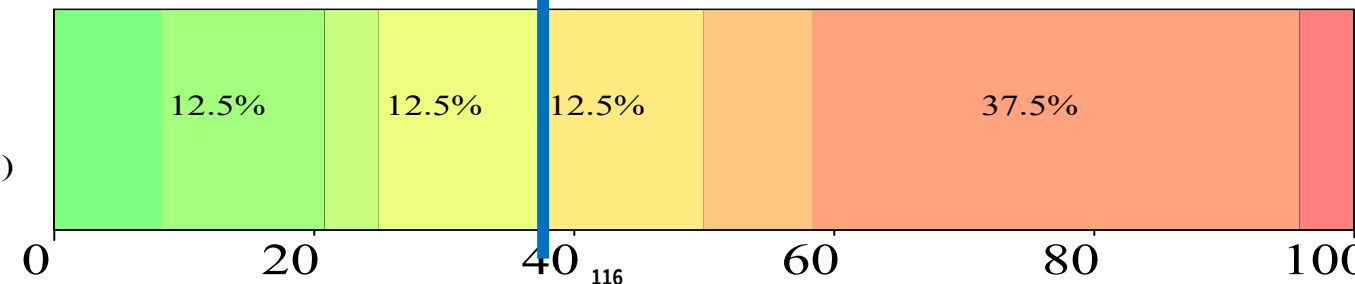
見やすさや理解しやすさ

(24)



操作の直感性やスムーズさ

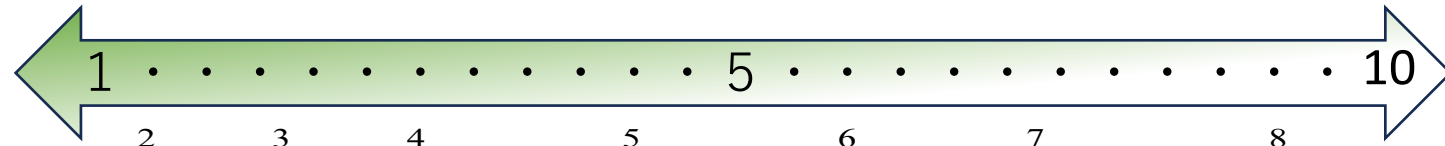
(24)



ユーザビリティアンケート (A)

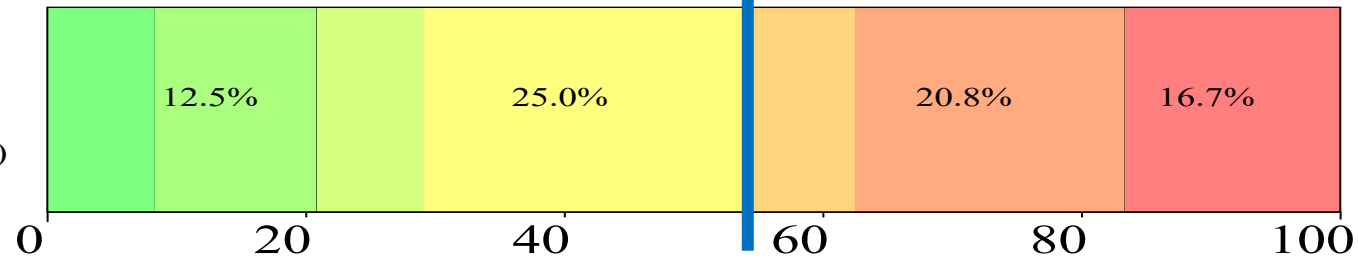
使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

使いづらい
負担が重い
利便性が低い



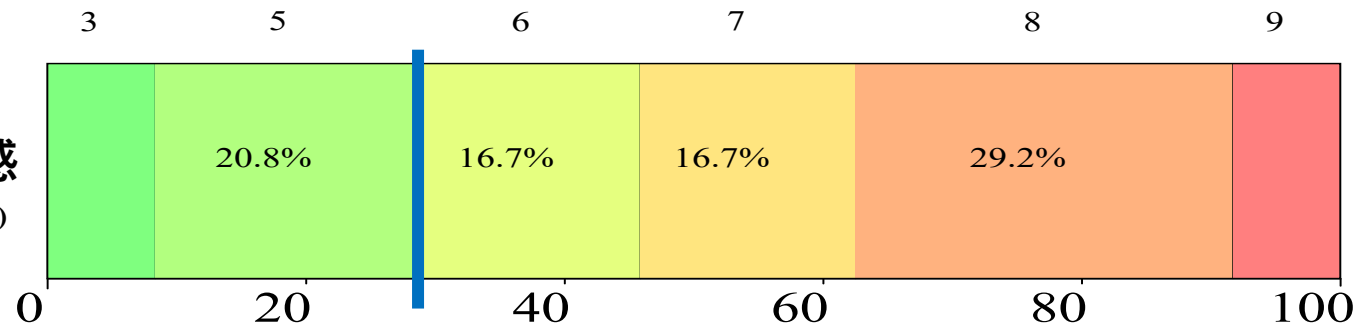
入力欄の使いやすさ

(24)



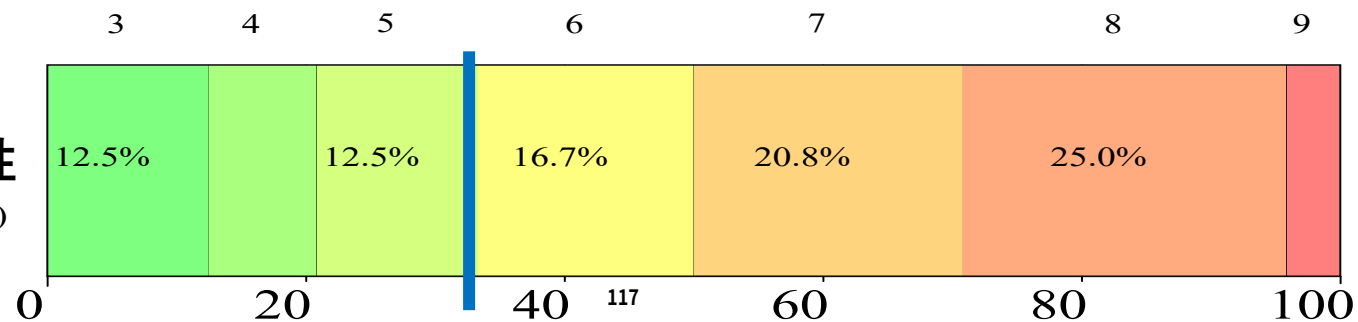
既存と比較した負担感

(24)



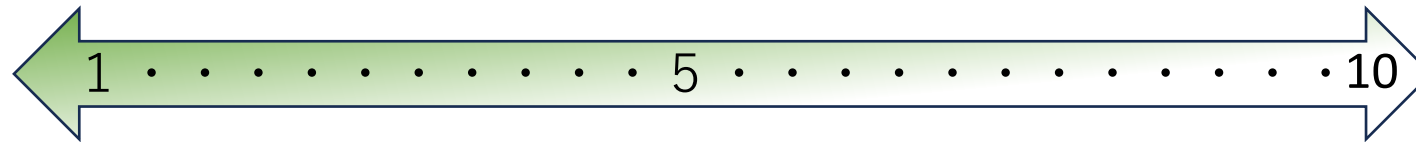
既存と比較した利便性

(24)



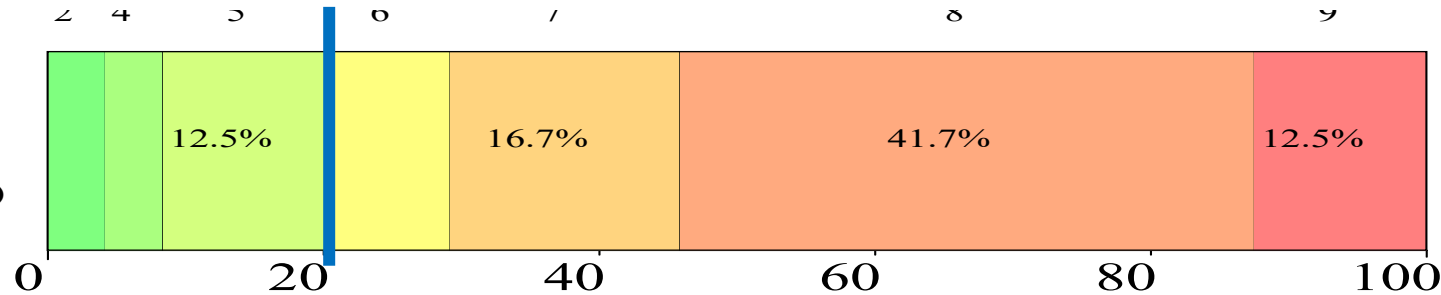
ユーザビリティアンケート (C)

わかりづらい
見づらい
スムーズでない

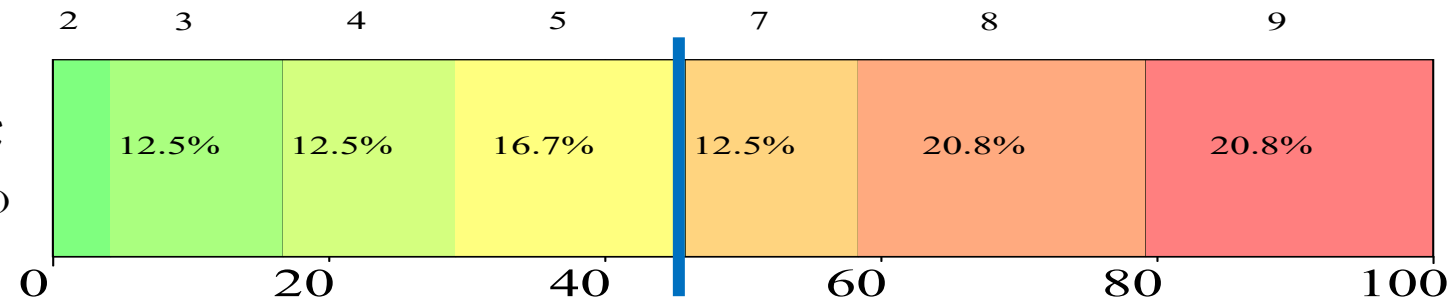


分かりやすい
見やすい
スムーズである

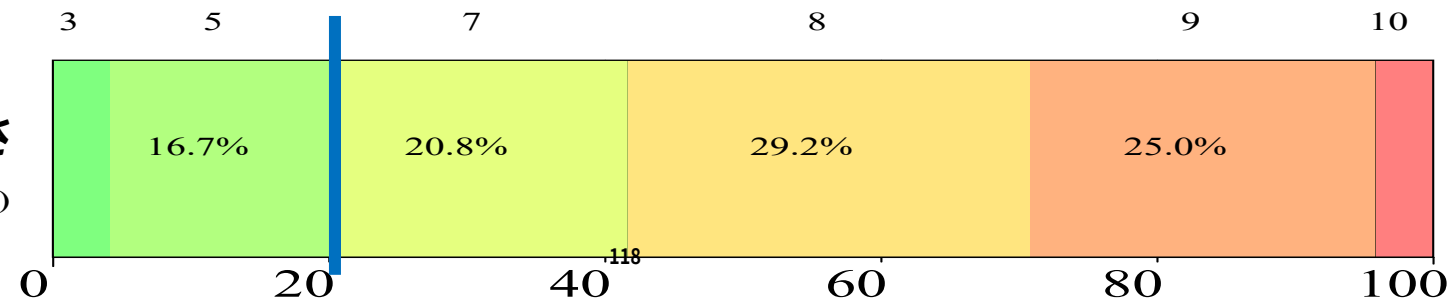
ナビゲーションの
使いやすさ (24)



見やすさ・理解しやすさ
(24)

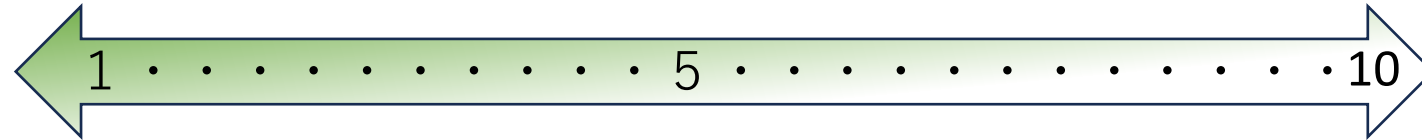


操作の直感性・スムーズさ
(24)



ユーザビリティアンケート (C)

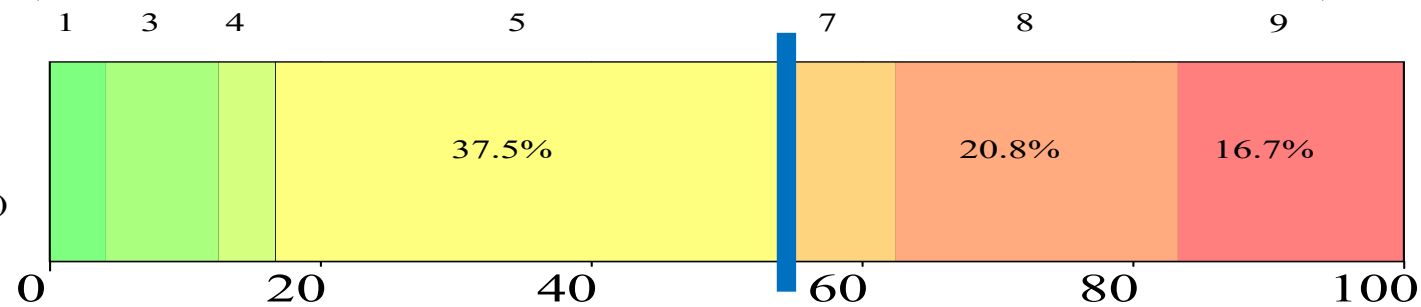
使いづらい
負担が重い
利便性が低い



使いやすい
負担が軽い
利便性が高い

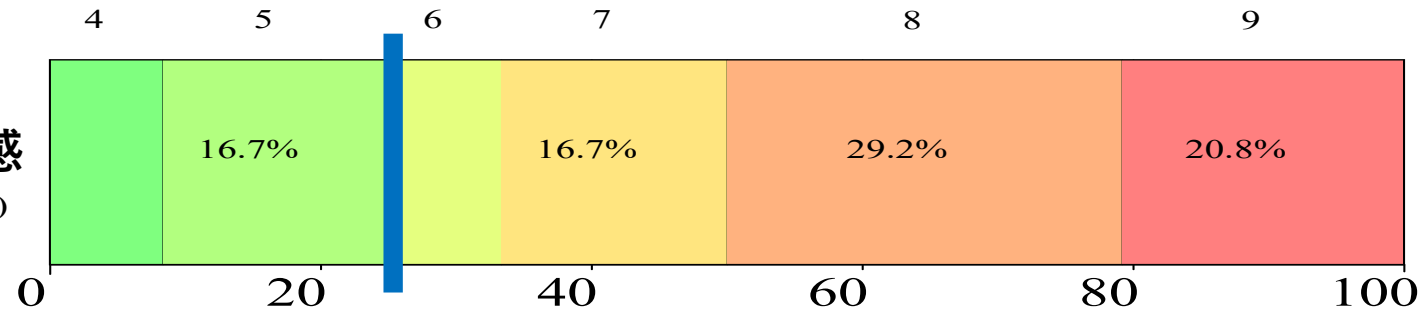
入力欄の使いやすさ

(24)



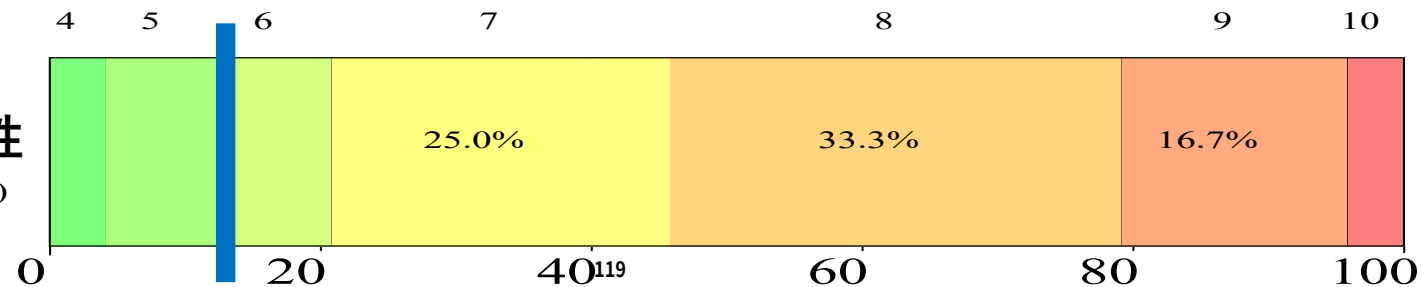
既存と比較した負担感

(24)



既存と比較した利便性

(24)



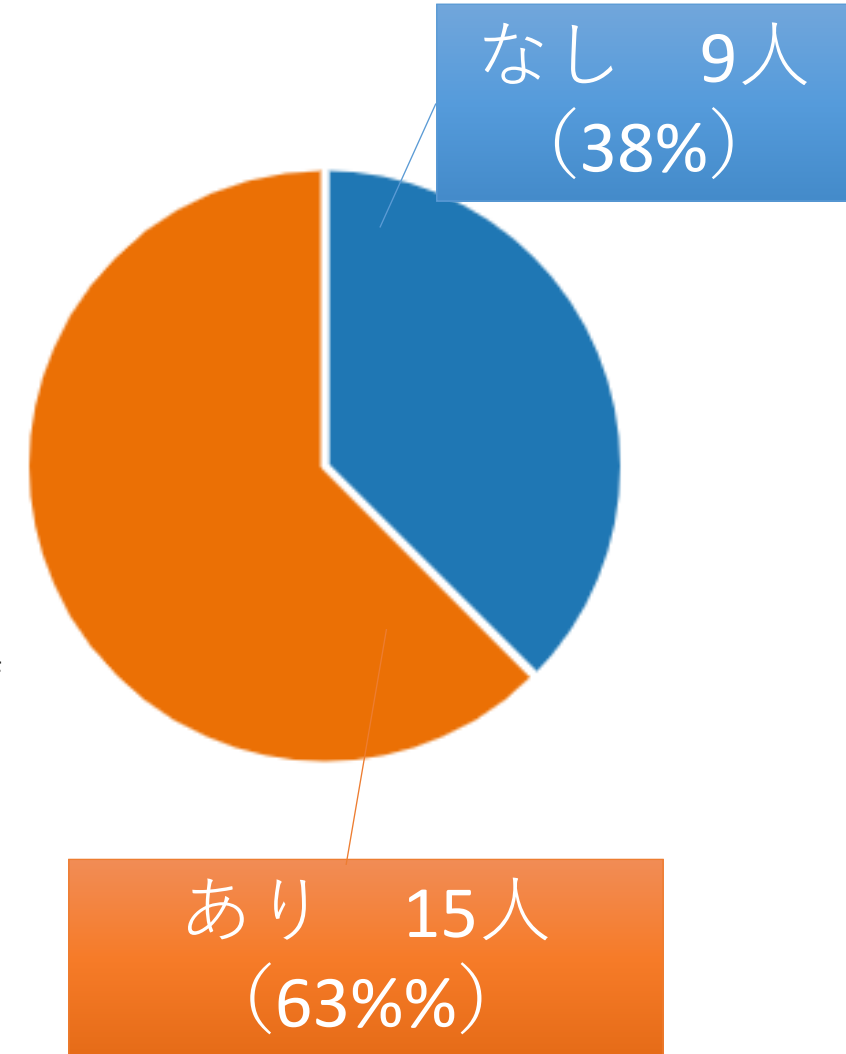
次に何をしたら良いかわかりにくい箇所がありましたか？

Aバージョン

- 報告書全体が見えづらい
- 検査値の入力方法
- 入力しなくていい項目が表示されているので、必要時にポップアップされるといい
- 副作用等の発現及び、処置等の経過記載欄にて、どれくらいの記載量を求められているのかが直感的にわかりにくい

Cバージョン

- 横にも上下にも欄があるため、飛ばしてしまいそう（未入力だと保存時にアラートが出ると良い）
- 字が小さくて見えづらい
- チェックを入れる/入力しにくい/はっきりしない/見落としやすい
- 新バージョンの併用薬の自動入力
- 注射薬の投与量、回数を入力、irAEは投与から〇〇日目の発症という表記があるのではないかな



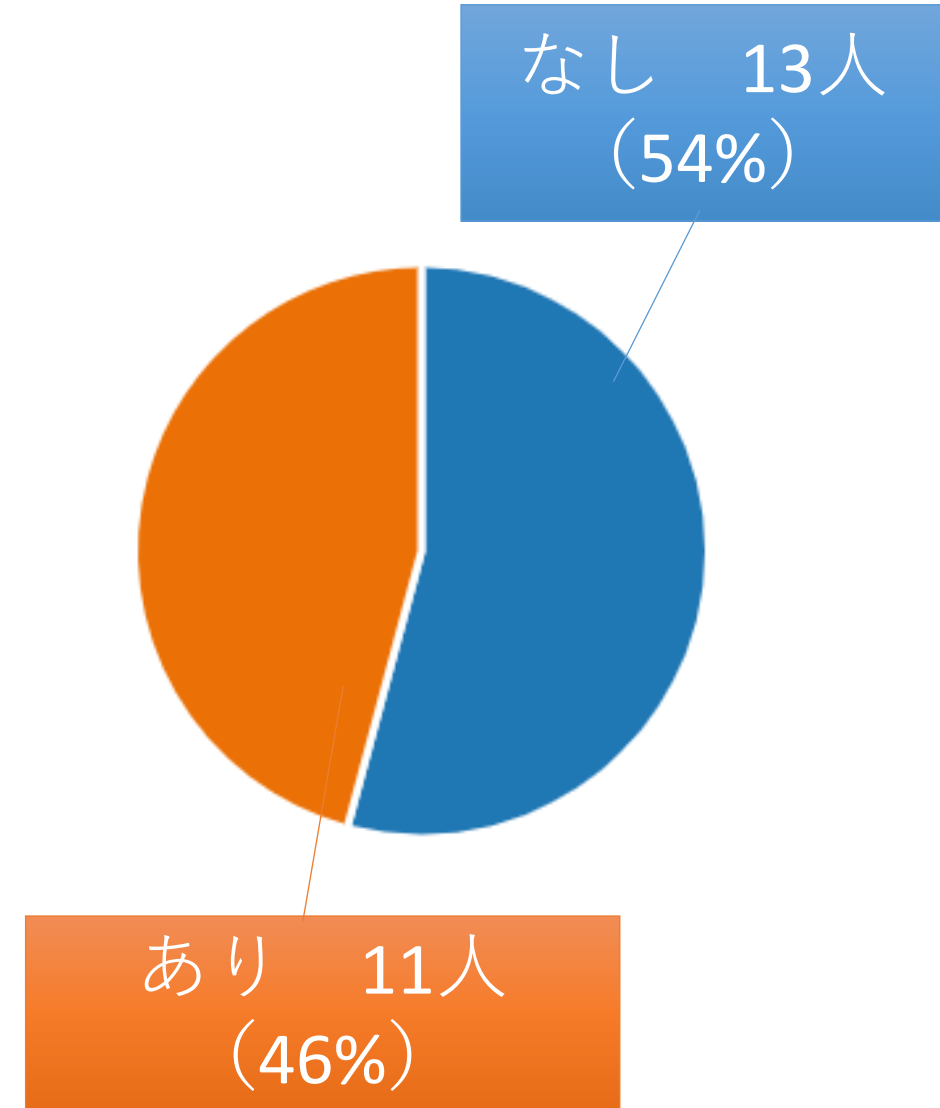
現在の操作箇所が分からなくなることはありませんでしたか？

Aバージョン

- 長文入力が必要な入力欄の表示に制限があり、報告者意見、経過欄などにどこまで入力したか全体の把握が難しい。
- 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
- 薬剤の開始日の入力方法（曖昧な場合）

Cバージョン

- 副作用の重症度→欄外に書いてあるが、選択できる方がわかりやすい
- 2ページ目があるのに気づかなかった
- 経過を入力中、文字が小さくなり見づらかった
- Aバージョンのように日付ごとのような追加ができる、あるいは、スクロールできるようになるといい



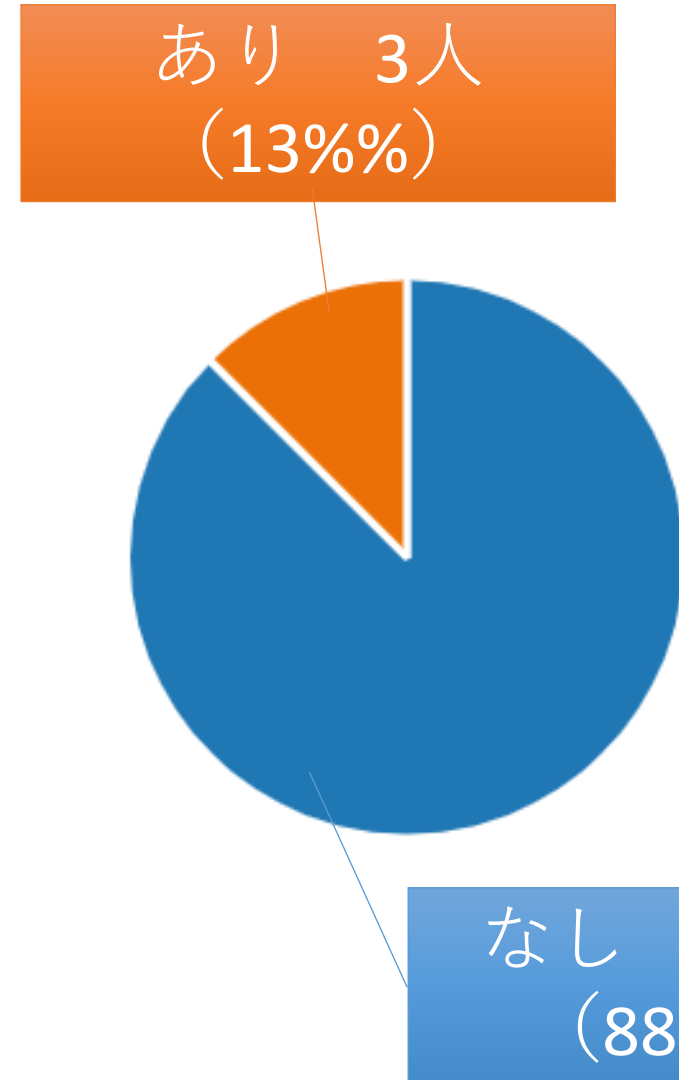
違和感のある文章・表現はありましたか？

Cバージョン

- 「編集表示」が何のためのボタンかわからない

どちらも

- 経過入力の際の日付が1つしか選択できない



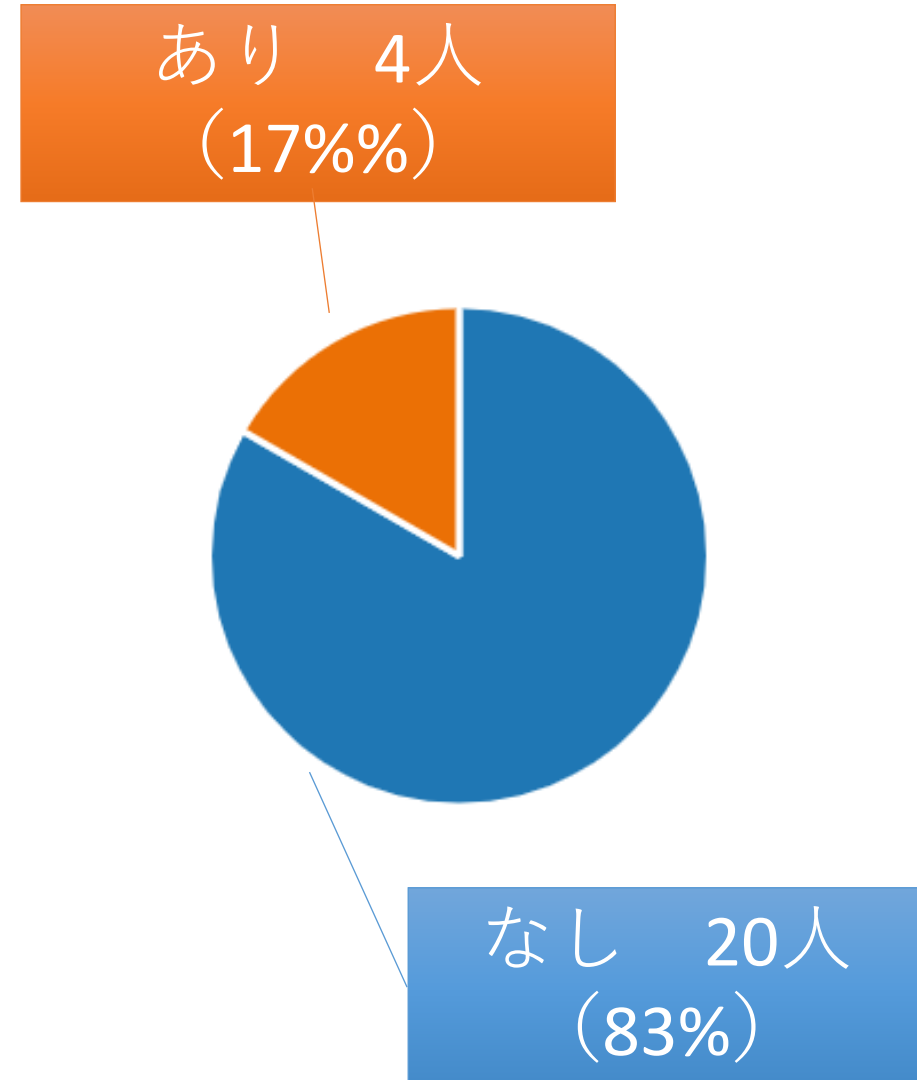
記載の順等で違和感のある箇所はありましたか？

Cバージョン

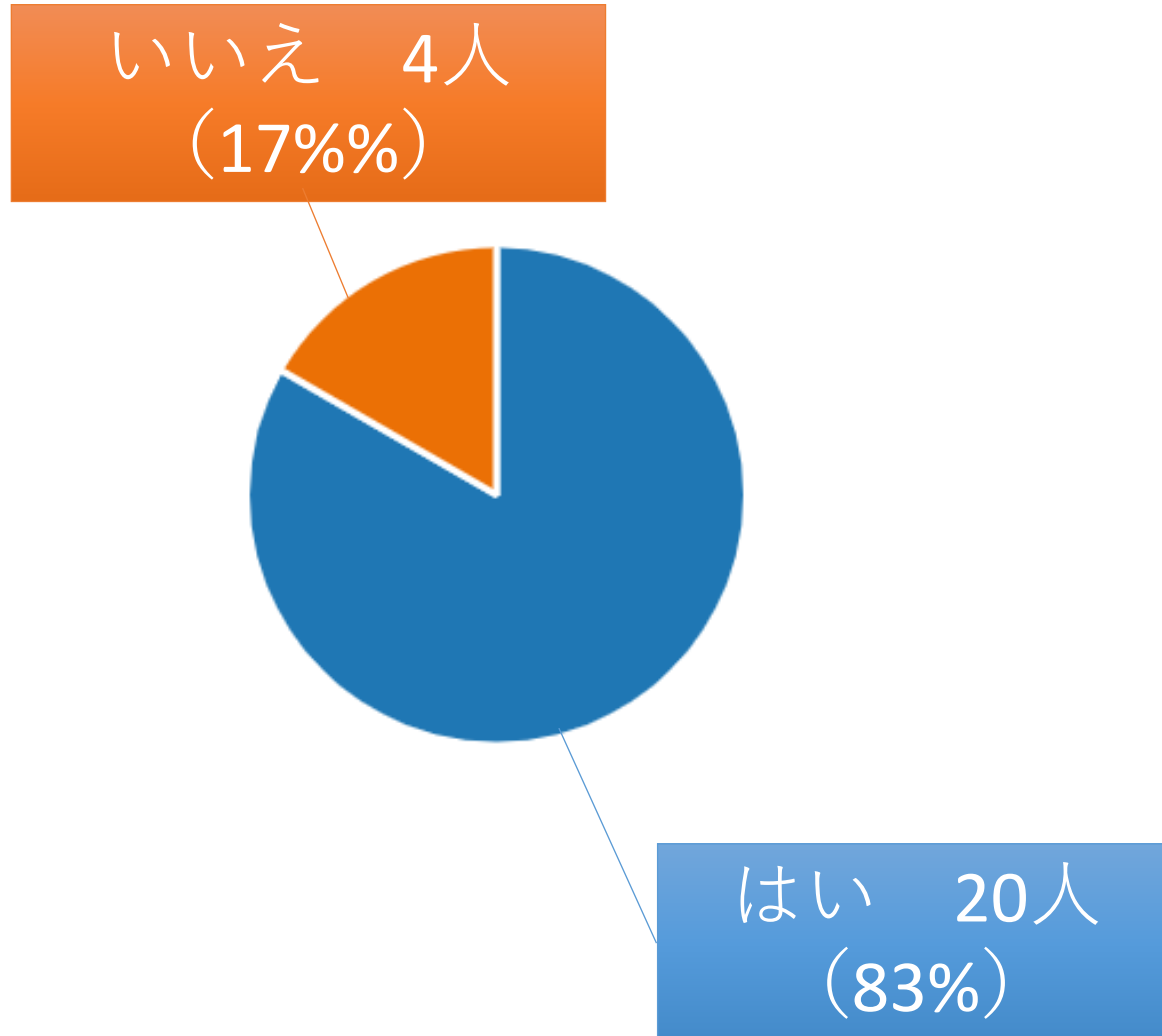
- 経過の日付がひとつしか選べないため、日付の項目が増えるとよい
- カルテを見る際に日付で追っていくため、経過と検査値の記入がくっついていていた方がよい

どちらも

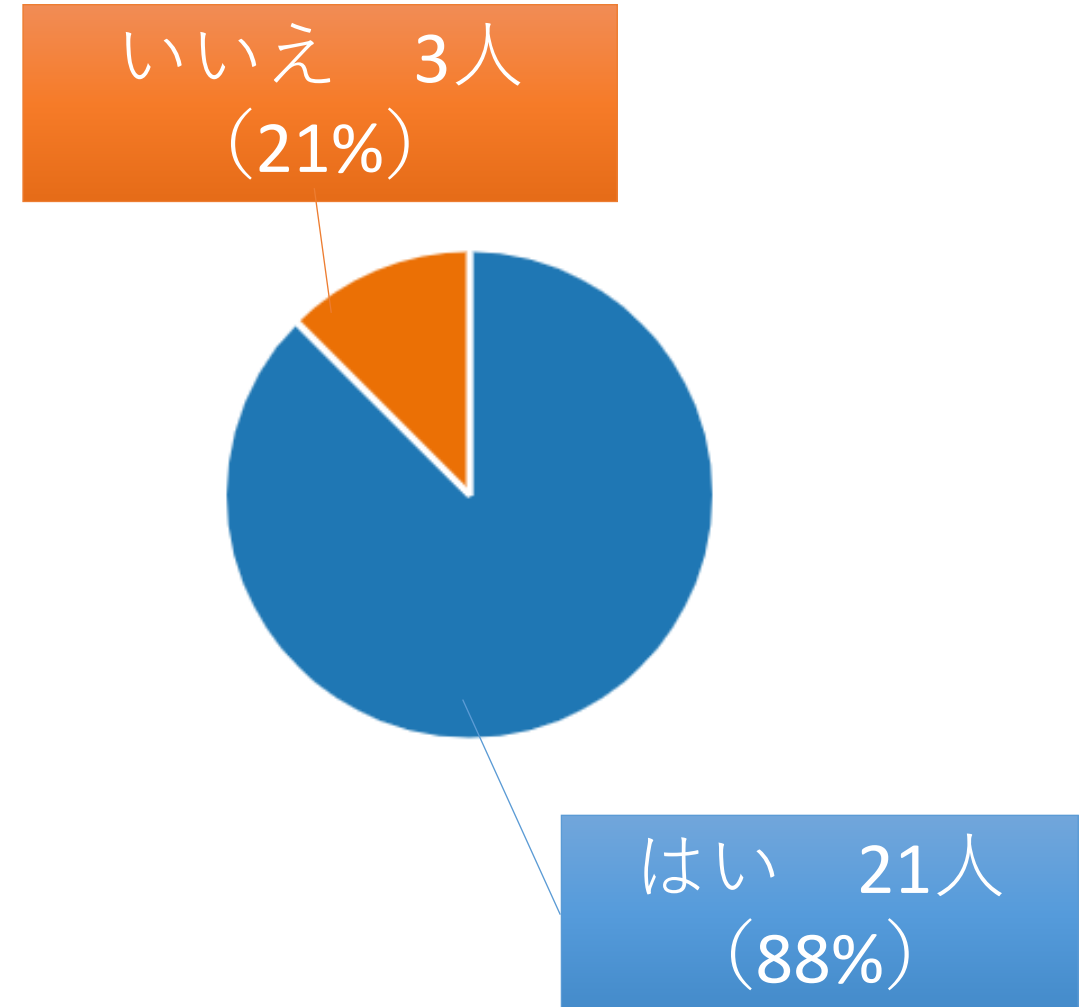
- 検査値は経過の次が入力しやすいため、既存の報告書にとらわれず、順序を変更してもよいのではないか
- 副作用を先に書く方がわかりやすいと感じる



誤った操作をした際に
容易に元の状態に戻せましたか？



自分の記載を
容易に確認できましたか？



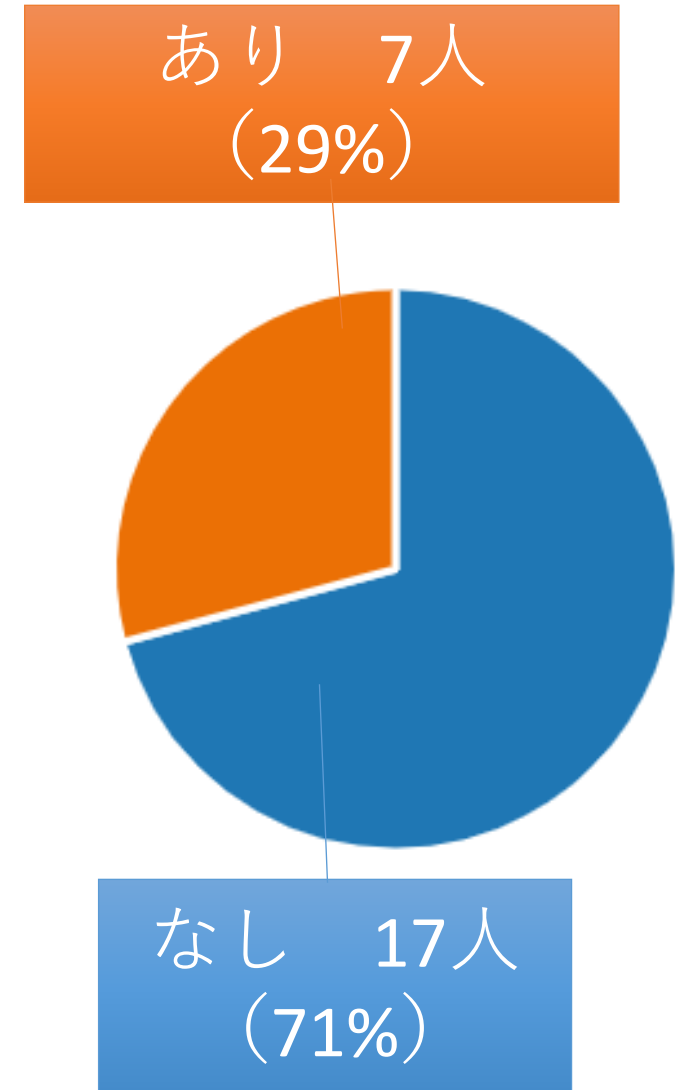
操作を間違えたとき、やり直したいときに 操作に迷った箇所はありますか？

Aバージョン

- 保存の際のエラー表示有り。記載内容が正常に保存できなかった
- 検査値の欄に誤って文字を入力した場合、修正しても赤いアラートがついたままで、このままスルーしていいのか迷った

Cバージョン

- 病名記載が自由にできなかった
- 有の場合「再発の有無」を誤ってクリックした場合に元に戻すことができず、困惑しました。選択解除ボタンが必要



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？

Aバージョン

- 検査日ごとの検査結果が複数である場合、検査日ごとの検査結果2が初期設定でたたまれているため認識がしづらい
- Cバージョンの方が認識しやすい

どちらも

- 検査値は経過にも記載するようになっており、重複する

あり 2人
(8%)



なし 22人
(92%)

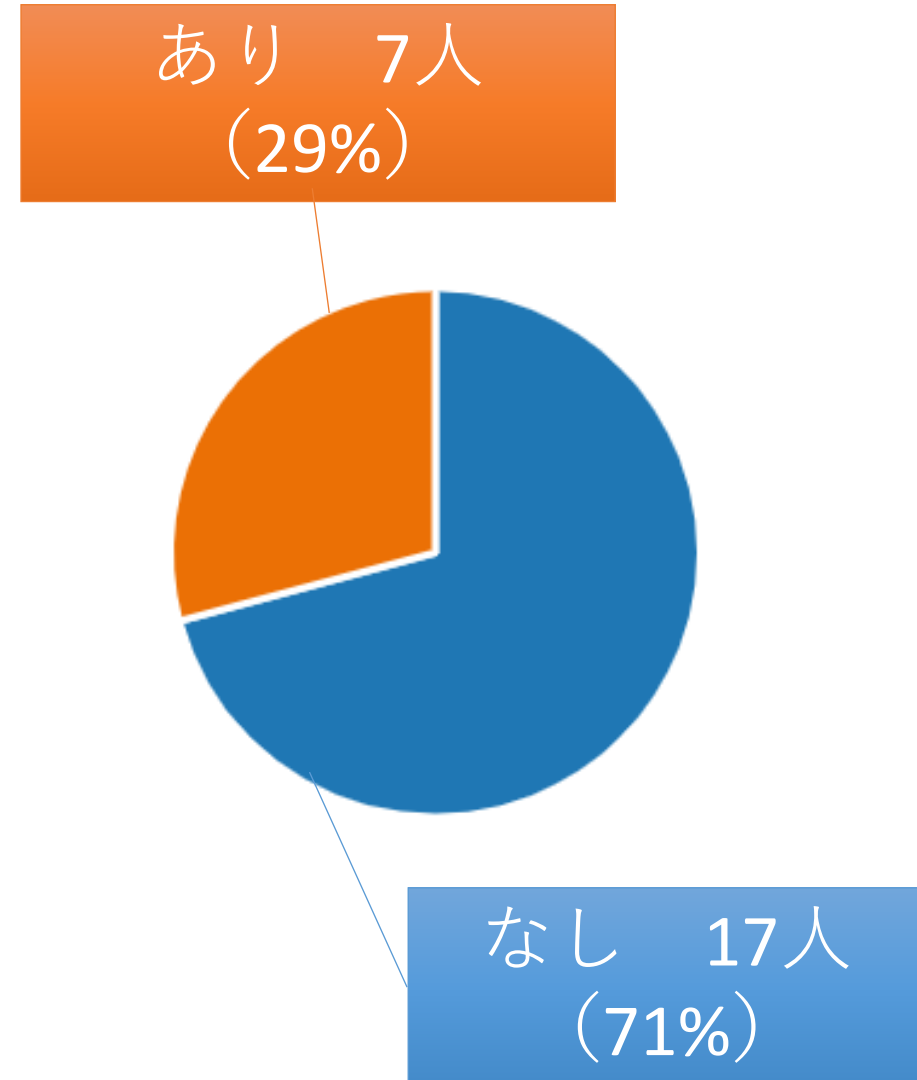
間違えそうな箇所はありましたか？

Aバージョン

- 被疑薬を記載する項目を見落としやすい
- 薬剤の開始日、検査値の項目
- 併用薬の欄が目立たないので忘れやすい
- 入力のない箇所は、たたくほしい

Cバージョン

- 副作用経過の記入欄、文章が多くなると文字の大きさが縮小されていくので、後から確認しづらい
- クリックすれば元の大きさに戻る等の機能がほしい
- 新バージョンの左上のチェック（医療用医薬品など）は見落としやすい



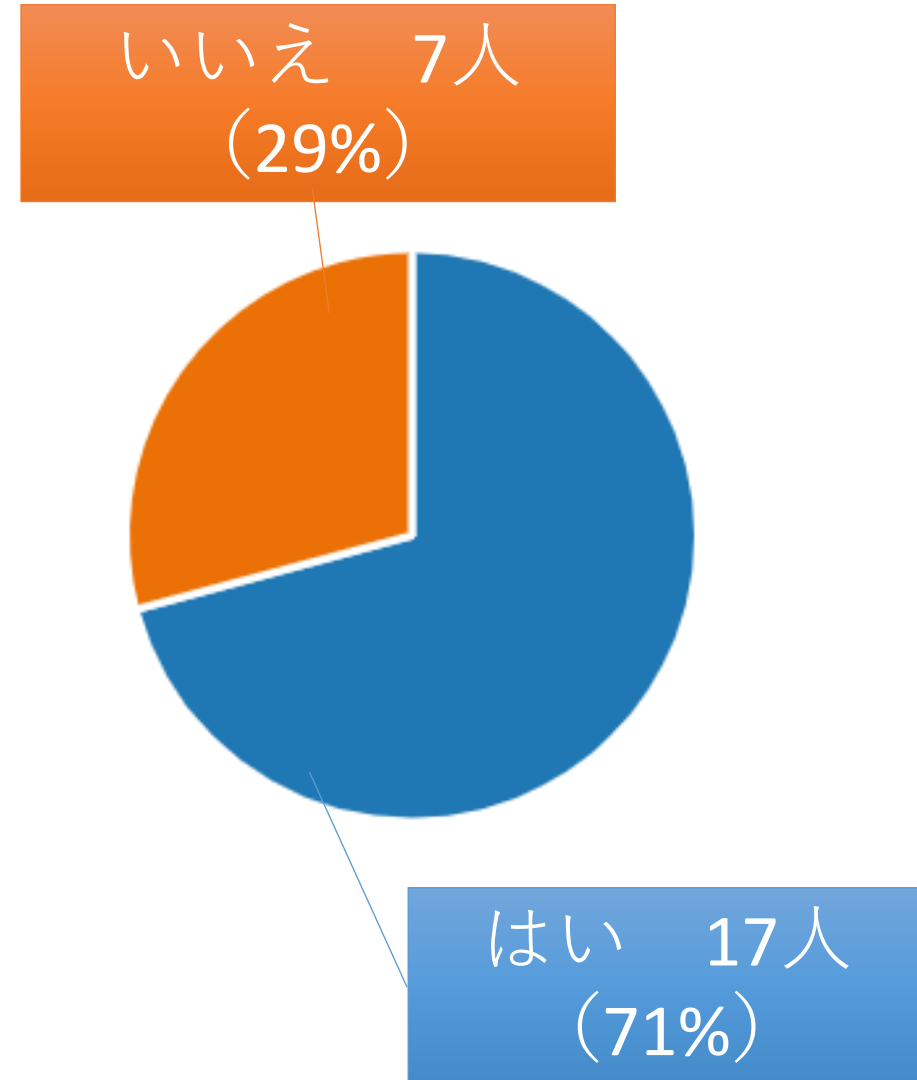
深く考えなくとも直感的に操作ができましたか？

Aバージョン

- 従来のPMDAの書式のイメージに囚われてしまい、戸惑った

どちらも

- 経過と判断でわかれているため書きやすかった
- 直感的に操作出来た印象はなく、文書のガイダンスに従い入力していったイメージ



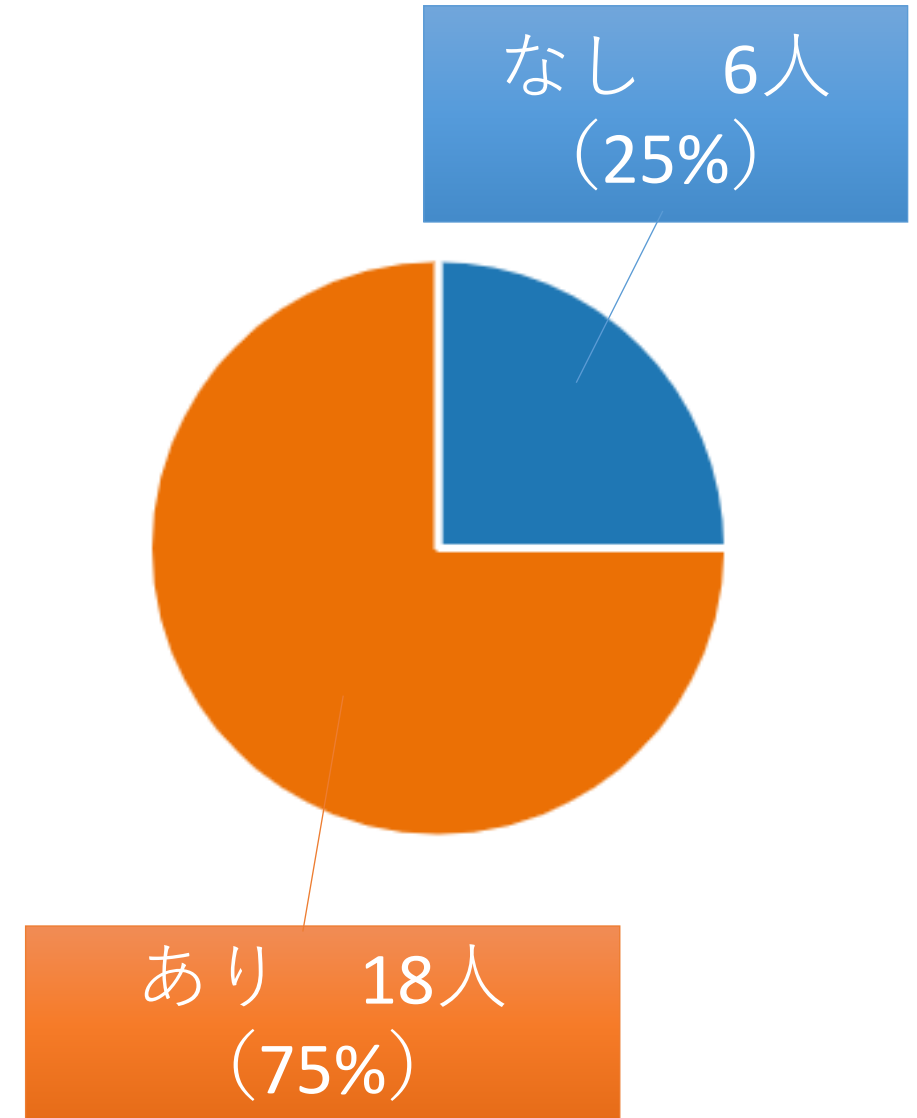
利用者が使いやすいようにカスタマイズしたい操作はありましたか？

Aバージョン

- 2025年8月、2019年頃という曖昧入力を可能にしたい
- 薬剤の数値入力で単位が入力出来なかったため、単位記載欄が欲しい

Cバージョン

- 日付選択で、日付を選んでから確定ボタンを押す操作ではなく、日付をクリックしたら、その日付が反映されると良い



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？

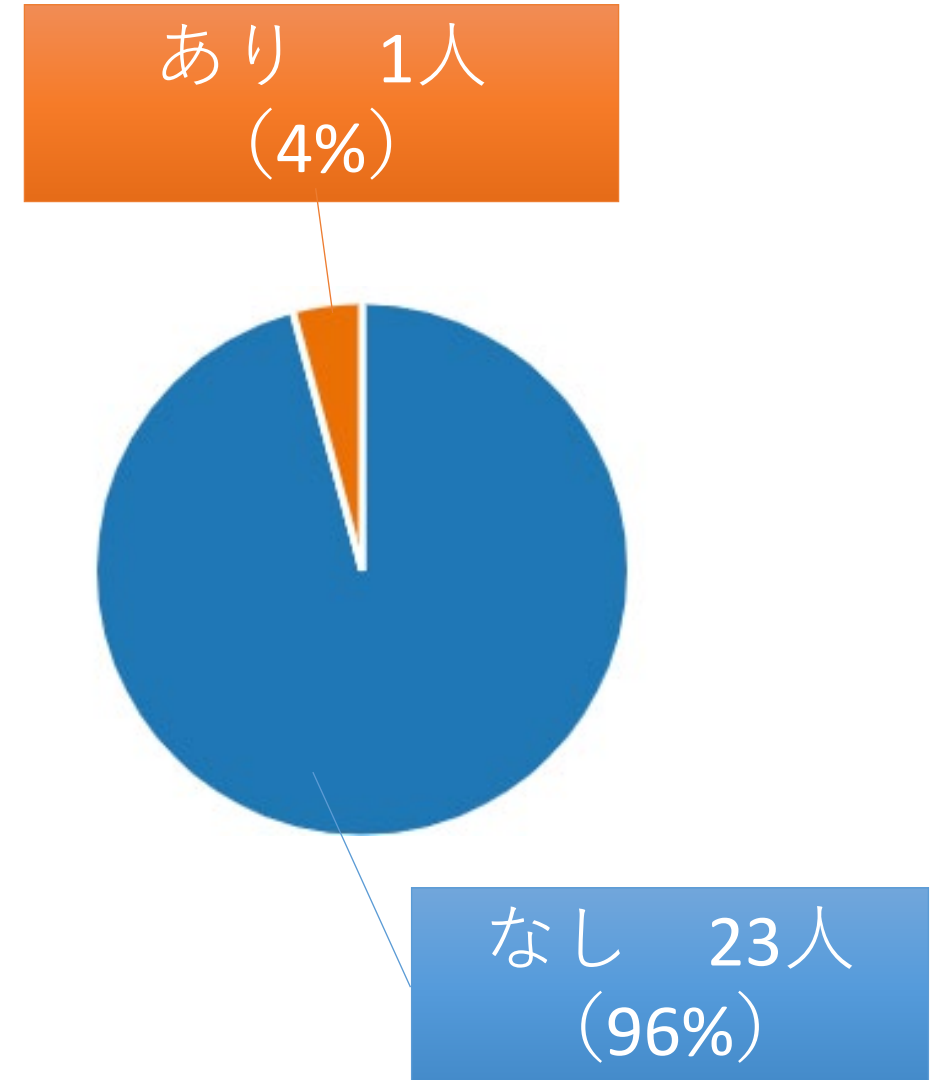
どちらも

- 検査結果は簡便なコピーペースト
- 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ようにしたい。
- 所属施設や記載者・患者プロフィール情報の自動反映
- 経過記録を入力する際、○年○月○日という表記と入院○日目という表記を交換する作業が必要になるので、どちらも入力出来ればさらにスムーズ（例：副作用報告テンプレートとは別に、副作用経過記入テンプレートがあり、日々の記録として入力する．そこから引用して報告書となれば、とても使いやすい）
- 日付の選択時、前回選択日から始まってほしい

操作とは無関係な情報や表示がありましたか？

どちらも

- 疑いのある薬にOTCがない場合は、後の入力項目でOTCにかかわるところは表示されないなどの作り込みができると良い

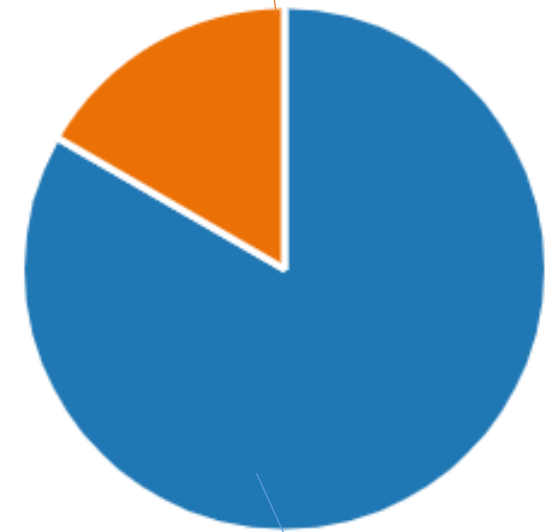


記載エラーはわかりやすかったですか？

Aバージョン

- 誤入力で修正してもアラートが表示され続けるので戸惑う。
- 記載もれのエラーが分かりにくかった

あり 4人
(17%)



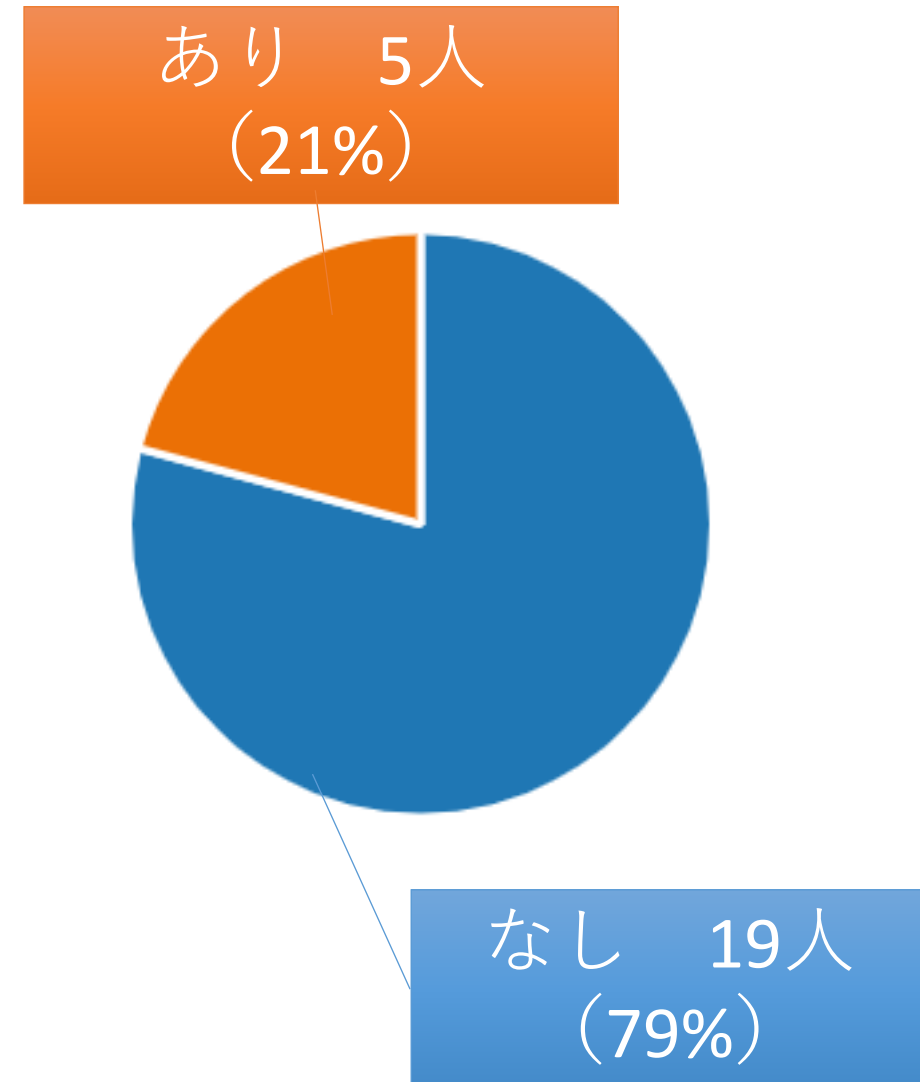
なし 20人
(83%)

操作方法について

ヘルプ表示があった方が良い箇所はありましたか？

Aバージョン

- 検査値、記載できる項目数の上限を予め記載してほしい（Cバージョンだと確認できる）
- 数値のみしか入力できない欄には、その旨の表示が欲しい
- 薬の会社、用法・用量は、入力したら選択できるといい。もしくは情報をみたい



自由意見：Aバージョン

良い点

- 使いやすい感じ、見やすく、自由度が高い

改善点

- 縦横スクロールや追加ボタン等が多く少し操作が多い印象
- 時系列が書きづらい
- 報告者情報「既に・・・の場合はチェックしてください」でYesとNoの2つのチェックBoxがあるのは変
- 男性を選んだら妊娠の項目は消えてほしい
- 投与量に単位がつけられない
- 併用薬の枠が小さい
- エラーの赤塗りが訂正後も消えない
- 日付の曖昧入力ができない

自由意見：Cバージョン

良い点

- コンパクトにまとめられており、記載箇所、かかる時間の予測がつく。
- 自動（連動）入力部があるのがよい
- 日付の曖昧入力可能でよい

改善点

- 経過の記載のところで、日付ごとに記載できるとよい
- 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
- 自分が記載したものを拡大できると見直しやすい
- 薬剤名の予測機能、使用している医薬品から選択できるなどの機能があるとよい
- 既往歴が自動入力（病名と連動）となり手入力ができないので改善が必要
- 必須が空欄の場合でもエラーがでない
- 最終的に文字が小さくなるのは良いが、クリックすると大きくなる、一次登録では小さくならないなどがあると視認性が良くなる

自由意見：どちらも

- 日付は正確にわからないこともあり（2か月前など）、自由入力を許容して欲しい
- 検査値の単位を繰り返し入力しなくても良いようになれば良い
- 検査値が入れやすくなれば良い
- 投与している薬、アレルギー歴、検査値は、自動で選択できるといい
- 日付がいつも当日からのカレンダー表示になるので、経過のところなどは1つ入れたらそこを0日にしてもらえたらよい

自施設に入れると仮定した際の障壁など①

- 医療監視などで報告数を聞かれるため、病院で報告を把握するシステムが必要
 - 薬剤部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とノイズのような報告のスクリーニングができる
 - 担当者と確認者がいるため、PMDAにすぐに伝送されるのは困る
 - 医薬安全レポートのように一次報告のため、承認機能が欲しい
 - 実装されると本来報告すべきものがより手軽に報告できると思います。病院内でのチェックシステムは必要であると思いますので、一括で集約したあとにまとめてPMDAに報告できるようになるといい
-
- 院内のDI科や製薬会社等、情報共有できるといい
 - 後から報告書を分解・整理できるような機能がほしい。検索が容易にできるとありがたい

自施設に入れると仮定した際の障壁など②

- デュアルディスプレイが必須
- 担当者と報告者が異なる場合もあるので、日々の薬剤師業務に落とし込めるようなテンプレートがサマリーされて、文書化されれば報告者は楽になり、ストレスは減るもの考える
- カルテとの、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ので、より積極的に報告してもらえと思う
- 入力項目が多いので、医師や看護師が入力してくれるか不安
- 部内システム（外部システム）等と連動させれる設計にして欲しい
- 検査値は自動で入力できると嬉しい。カルテがイントラのため、操作が猥雑になりそう
- 医薬品はマスターと連動する仕組みにしていいただくとRMPなど他の医薬品情報と拡張して共有できるのでは？
- 電子カルテとの連動がうまくいかないと、担当医の業務量が増加する

小括と考察

小括

どちらかというとも既存の報告書に似た様式のCバージョンの方がAバージョンよりも使用しやすいという意見が多い。

一方で、最終的にデータで情報がPMDAまで伝送できるのであれば既存の報告様式にとらわれないAバージョンの可能性も評価されている

考察

- Cバージョンは、既存の報告書を似た形式での入力ができ、報告書のどこまで入力できたかが認識しやすい、一部自動入力が可能である、日付の曖昧入力が可能である 等の点でAバージョンよりもユーザビリティの評価が高い。
- Cバージョンは特にこれまで安全性情報報告を行い、慣れている方には特に受け入れやすい。最終的に2ページの報告書に表示される仕様になっているものの、その点が視認性の低さにつながっている。
- Aバージョンでも視認性の高い箇所は高評価であった一方で、経過・報告者意見などの記載欄については改善すべき点の指摘を受けた。

改善点

- **視認性の向上**

(記載欄の拡大、ページ形式だがスクロール可能な形式など)

- **入力欄の連動** (妊娠☒で記載必要欄が出るなど)

- 薬剤名・検査値などの**自動入力箇所の拡大** (患者性別・身長体重・記載者名・施設住所・電話は対応済み)
- 検査結果・処方情報の選択入力、用法用量の追記方法
- 薬剤の投与開始日時の追加記載欄の設定 (**曖昧入力へ対応**)
- 必須入力項目の設定

施設導入時のポイント

- 施設内でPMDA提出前に**担当部署によるチェック**をかけられる
- 報告書の副作用/被疑薬/などでの**検索できる**ようになる
- 検査データ・処方データ等は今後のデータ共有を利用し、検査項目も入力せずとも報告できるようになる