

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

令和8年3月



千葉大学
CHIBA UNIVERSITY

1. 研究責任者挨拶

花岡 英紀

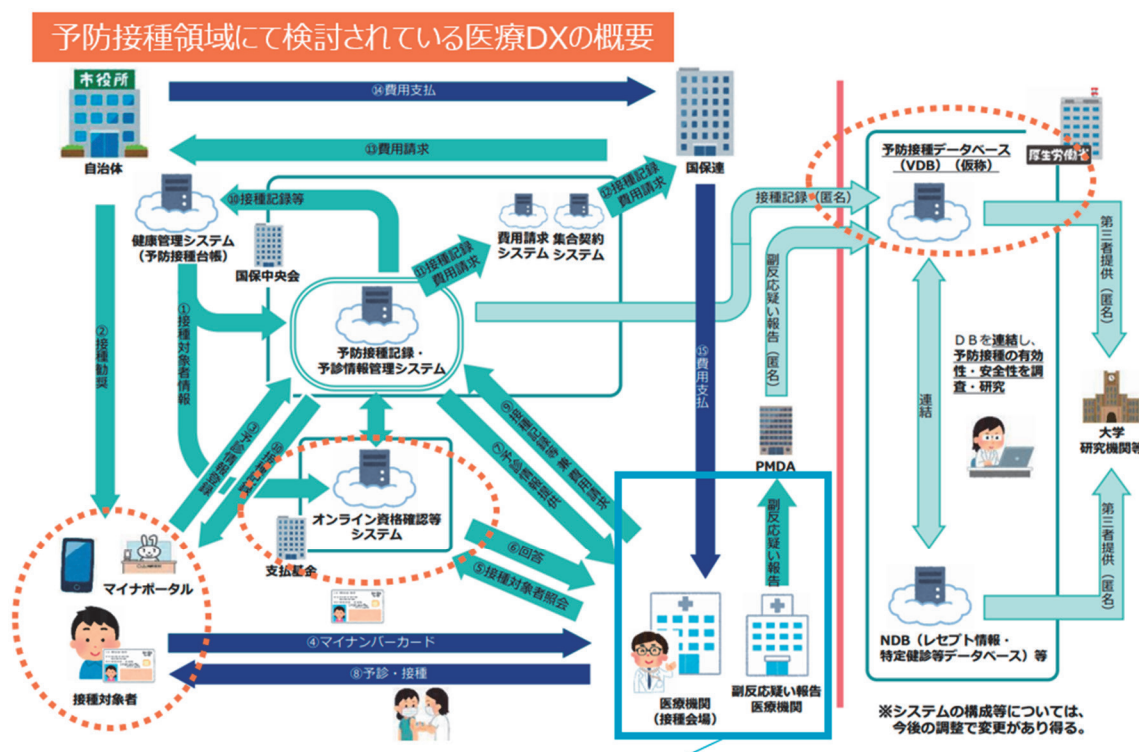
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授



医療従事者は、日常、医療の現場において医薬品、医療機器等の使用によって発生した健康被害等の安全性情報を、法律に基づいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することで、医薬品、医療機器等の安全確保に貢献しています。これら安全性報告は、ファックス、郵送、電子メールに加え、近年では、PMDA の web 報告サイトも利用可能となっていますが、依然としてアナログな報告も一定数を占めています。

他方、政府の決定した「医療 DX の推進に関する工程表」では、電子カルテ情報について、3 文書 6 情報の共有を進め、順次対象となる情報の範囲を拡大する、標準規格に準拠したクラウドベースの標準型電子カルテを整備するとの方向性が示されました。このように、電子カルテの標準化の推進と併せて、より効果的・効率的な安全性報告実施基盤を早期に構築することが求められております。

本研究は、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の基盤構築と普及展開に向けた提言の策定を目的と致しました。システム一辺倒ではなく、実際に使用するユーザーの声も反映させた提言を策定できたことと思います。皆様の御協力を賜り、深く感謝しております。



本研究の検討範囲：PMDAへの伝送を見据えた副作用報告の電子カルテ内での展開

図1 予防接種にて検討されている医療 DX の概要と本研究における検討範囲の概要

2. 研究概要

本研究は、電子カルテ報告システムを用いた、従来のシステムと抜本的に異なる安全性報告の基盤構築とその普及展開を目指すものであり、大きく以下の2つのパートに分けて検討を進めた。

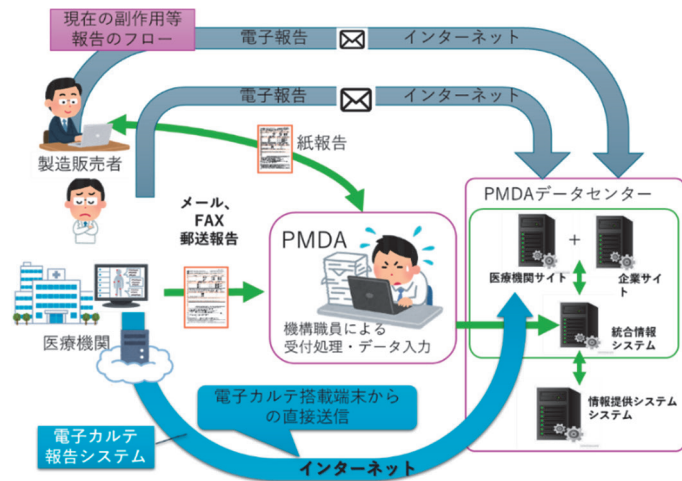


図2 副反応報告の現状と本研究で想定する運用フロー

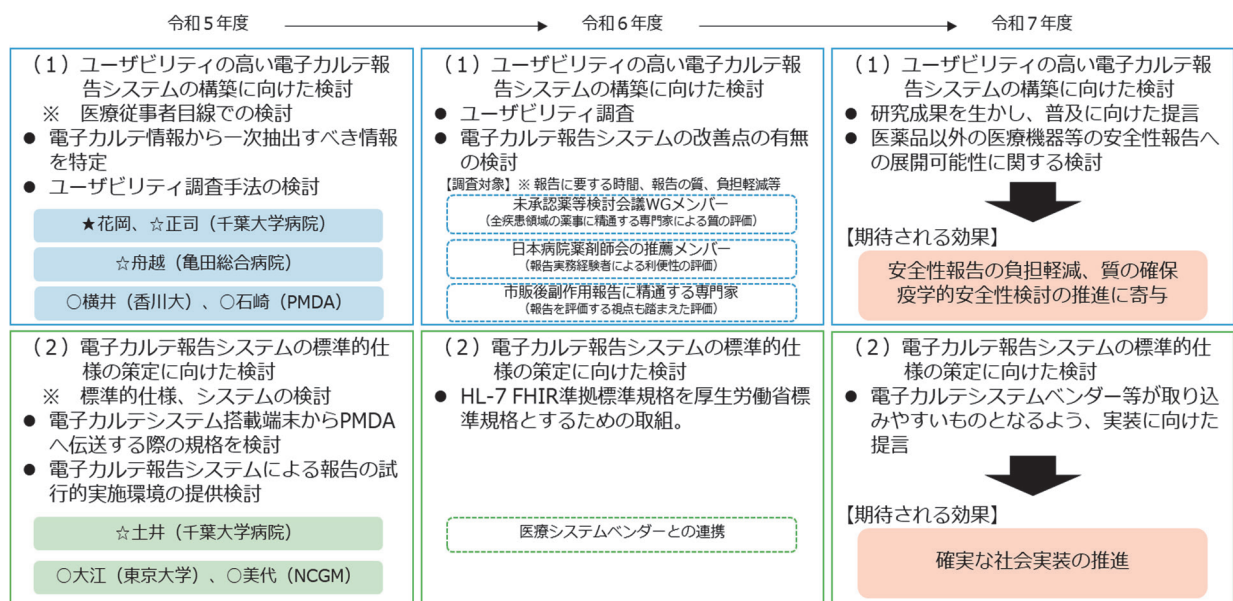
(1) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

本研究班では、既存システムの構成に依存しない標準的な手法により症例収集することを目的として、新たな医療情報交換の国際標準規格である HL7 FHIR を適用することを目指し、「医薬品安全性情報報告書 HL7 FHIR実装ガイド」の仕様策定と、プロトタイプシステム（以下、電子カルテ報告システム）の開発を進めた。電子カルテ報告システムは、実際の登録方法が複数あることや、(2)のユーザビリティ調査結果と連動してPDCAを回すことを考慮し、研究期間内に3つのパターンのシステムを構築した。

(2) 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

電子カルテから一次抽出すべき情報を医療従事者目線で特定するため、有識者の協力を得てユーザビリティ調査を行うとともに、調査結果を電子カルテ報告システムの改善に繋げるPDCAを回した。本報告では、ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムを社会実装し、報告データの利活用を推進するための方策について提言をまとめる。

【研究の流れ】



★：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

図3 本研究の研究実施体制とスケジュール・研究フロー

3. 研究結果

3-1. 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) 医薬品安全性情報報告書 HL7 FHIR実装ガイドの策定

副作用の報告については、「医薬品安全性情報報告書」をはじめとする 7 つの様式について、国立健康危機管理研究機構で開発が進められている HL7 FHIR 記述仕様である「JASPEHR(the Japanese Standard Platform for EHR)※1」の実装ガイドに則り、本研究独自の実装ガイドを策定した。JASPEHR では、症例情報の収集を各報告用様式に相当する FHIR リソースを共通化して各システムに配布し適用することにより、システムに依存せず同じ形式の個票データを得ることができることを特徴とする。

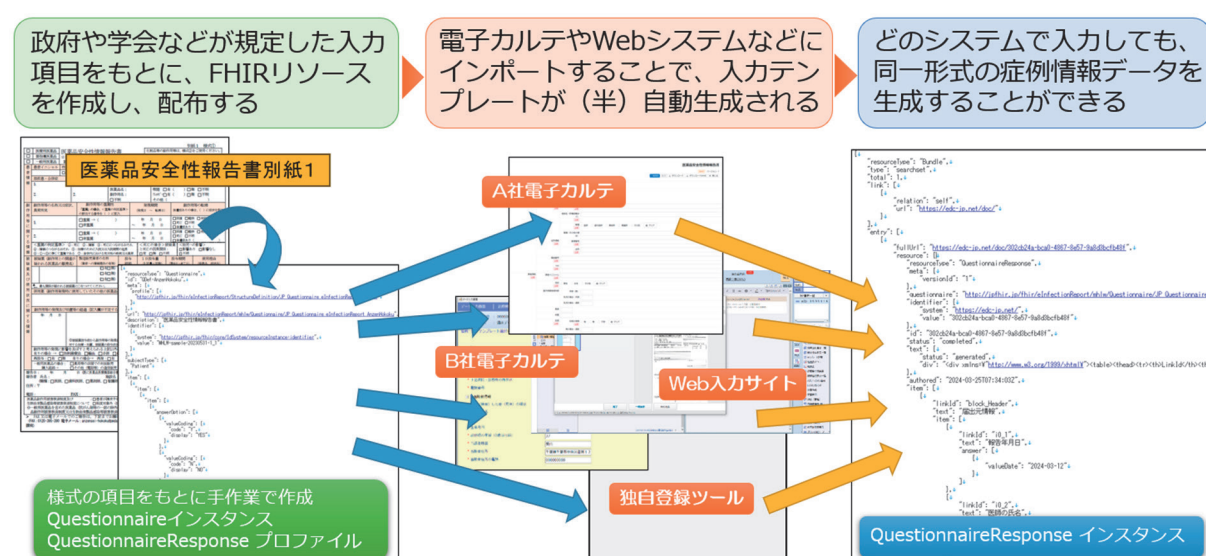


図4 JASPEHR 実装ガイドを利用した症例報告システムの実装イメージ

(2) 電子カルテ報告システムのプロトタイプ構築

電子カルテ報告システムの構築にあたっては、①電子カルテから直接報告できるシステム、②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、③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3つのシステムを開発した。いずれも、(1)で策定した HL7 FHIR Questionnaire リソースを読み込むことで、報告用テンプレートや入力後の報告データを自動生成できるシステムを実装した。

図5 電子カルテから直接報告できるシステム

図6 電子カルテ上での登録イメージ

図 6 インターネット上から報告できるシステム

図 7 紙の報告書と同じインターフェースのシステム

結果として、いずれのシステムにおいても医薬品安全性情報報告書の様式を入力でき、かつ入力データを HL7 FHIR 形式で出力できることを確認した。報告システムについては、ユーザビリティ調査班の調査結果を踏まえ、複数回の修正を経て完成した。

3-2. ユーザビリティ調査

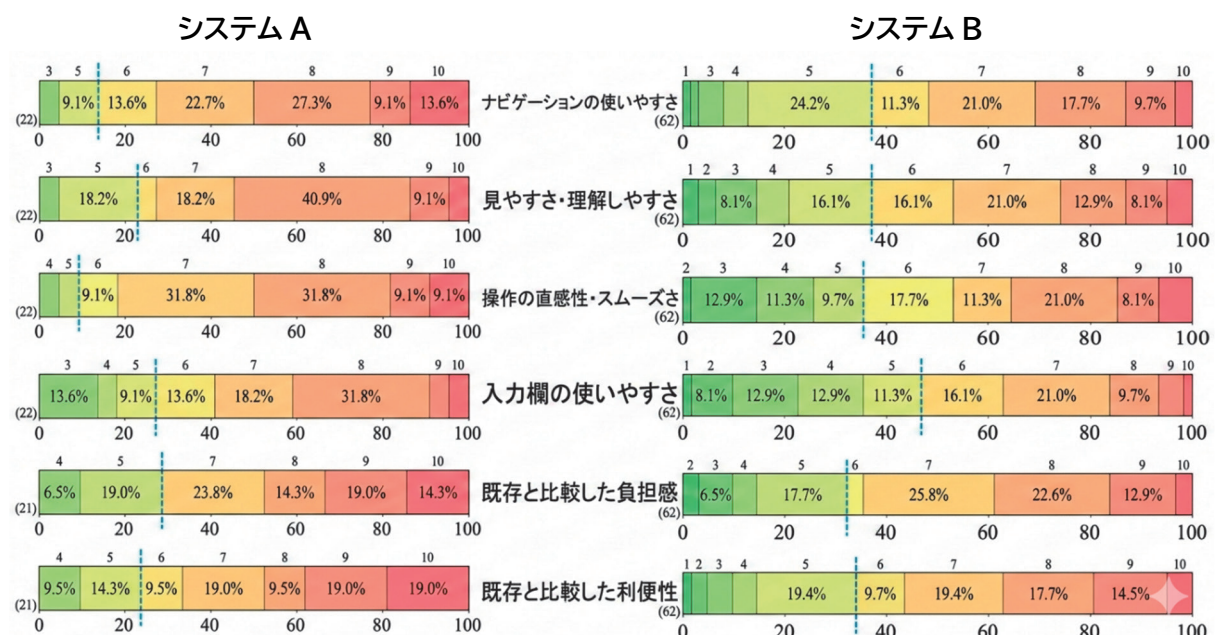
目的: 電子カルテ報告システムのユーザビリティ上の問題点の抽出

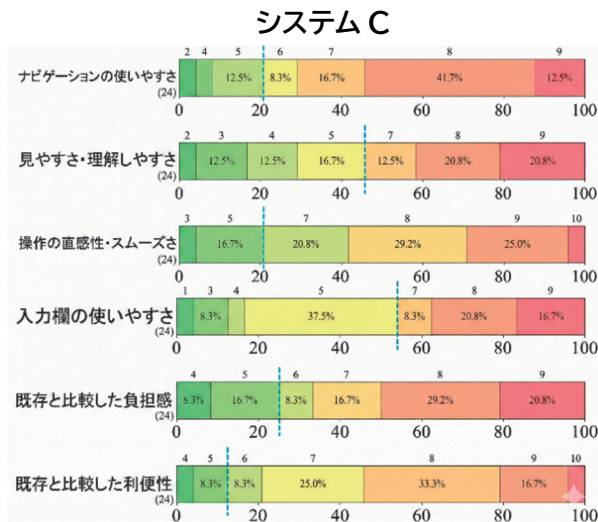
対象: 日本病院薬剤師会推薦の実務経験者、PMDA 推薦の副作用報告に精通する専門家、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議推薦の専門家、千葉大学医学部附属病院職員等の研究協力者

方法: 令和 6 年度は電子カルテから直接報告できるシステム(システム A)もしくは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(システム B)と、Word/手書き、PMDA 報告サイトの 3 種類の報告様式を使用しテスト症例の報告作成を行い、ユーザビリティ、所要時間を比較した。

令和 7 年度は、システム A と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(システム C)について、既存の報告様式とのユーザビリティを調査した。

既存報告方法と比較して「1:使いづらい～5:同じ～10:使いやすい」としたときの使用感





報告様式	報告所要時間（中央値）
Word,手書き	15分
PMDA報告サイト	20分
システムA	15分
システムB	14.5分

図 8 ユーザビリティ調査の結果の概要

調査結果の概要：

システム A,B の報告所要時間は既存の報告様式とほぼ同程度であり、入力の手荷の大きさに有意差はなかった。A,B および追加開発した C で比較したユーザビリティ調査では、いずれの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システム A 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、インターネット上で報告できるシステム B 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。

3.3. 本研究における考察と課題

① 標準形式によるデータ出力の有用性

- HL7 FHIR を用いたデータ出力は、PMDA が求める標準形式での報告データ収集に適している。
- データの再利用性が高まり、将来的な自動集計・解析基盤との連携も見込める。
- 医療機関間・システム間のデータ互換性向上に寄与する。

② 現場の入力負担に関する課題

- 既存報告と比較して、電子カルテ報告システムでは入力欄の柔軟性が低かったり、画面遷移が複雑化する場合がある。
- 電子カルテからの自動入力が不十分な場合、業務負担が増大する。
- コピーペーストが制限される設計では、入力者の作業効率が低下する。
- 既存と同等の視認性が確保されていない場合、入力作業に時間を要する。

4. 提言

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、以下の対応策を提言する。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。

1. 電子カルテとの連携強化

- 電子カルテシステム上の情報から可能な限り自動入力機能を組み込み、医療者の二重入力を減らすこと。具体的には、診療記録・検査値・投薬情報などを自動取得し、報告書に反映する仕組みを整備すること。
- 報告書データを電子カルテに登録するなどして、報告書の二重作成を防ぎ、スキャンなどの運用負荷を軽減すること。

2. ユーザビリティの向上

- 既存様式と同等の視認性を確保するため、重要項目の強調表示、入力内容のレビュー機能等の搭載を考慮すること。
- 画面遷移を最小限に抑え、直感的に操作できるよう設計すること。

3. 医療 DX 推進との連携

- 政府が推進する医療 DX において進められている電子カルテの標準化と連携し、標準化されたデータが PMDA に集約される仕組みをつくること。
- 電子カルテ情報共有サービス等で採用されている医療情報交換の国際標準規格である HL7 FHIR による実装を推進し、感染症発生届や学会等が進める症例情報収集と同様の仕組みによる標準化を目指すこと。

研究実施体制

氏名	役割	所属
花岡 英紀	研究代表者	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
土井 俊祐	研究分担者	千葉大学医学部附属病院 医療情報部
舟越 亮寛	研究分担者	亀田総合病院 薬剤部
正司 真弓	研究分担者	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
大江 和彦	研究協力者	東京大学大学院医学系研究科
美代 賢吾	研究協力者	国立健康危機管理研究機構 医療情報管理部
横井 英人	研究協力者	香川大学医学部附属病院 医療情報部
石崎 牧子	研究協力者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 安全性情報・企画管理部 情報管理課

研究にご協力いただきました皆様に深く感謝申し上げます

門村 将太	JCHO 北海道病院	出雲 貴文	千葉西総合病院	男全 昭紀	横浜市立
佐藤 弘康	JA 北海道厚生連 網走病院	竹内 英樹	津田沼中央総合病院		みなと赤十字病院
井上 彰	東北大学大学院	櫻井 宏大	帝京大学	齋藤 好信	日本医科大学
小原 拓	東北大学		ちば総合医療センター		武蔵小杉病院
小早川 雅男	福島県立医科大学	岸 大輔	日本医科大学	宮川 哲也	上越地域医療 センター病院
坂東 政司	自治医科大学	稲野 祥宗	千葉北総病院	武藤 浩司	新潟市民病院
星出 聡	自治医科大学		東千葉 メディカルセンター	田中 裕子	新潟市民病院
小村 誠	高崎総合医療センター	稲垣 中	青山学院大学	寺島 健志	金沢大学
尾方 克久	国立病院機構東埼玉病院	若林 進	杏林大学医学部付属病院	荒木 隆一	敦賀市民病院
土肥 大典	埼玉医科大学 国際医療センター	小杉 志都子	慶應義塾大学	佐藤 友美	敦賀市民病院
工藤 昌尚	埼玉県立がんセンター	土屋 雅美	慶應義塾大学	安河内 聡	慈恵会相澤病院
康 勝好	埼玉県立 小児医療センター	中田 英夫	慶應義塾大学病院	長瀬 通隆	佐久総合病院
		米盛 勸	国立がん研究センター 中央病院	横幕 能行	国立病院機構 名古屋医療センター
平田 一耕	亀田クリニック	宮崎 義継	国立感染症研究所 ハンセン病研究センター	勝野 雅央	名古屋大学
清田 憲吾	亀田総合病院	軒原 浩	国立国際医療研究 センター	橋詰 淳	名古屋大学
向後 徹生	国保旭中央病院			梅村 朋	名古屋大学 医学部附属病院
布施 望	国立がん研究センター 東病院	小林 明信	国立病院機構東京病院		洛和会音羽病院
石和田 遼	千葉県こども病院	近藤 直樹	国立病院機構東京病院	三浦 誠	大阪医科薬科大学病院
青野 和人	千葉大学医学部附属病院	安田 和誠	国立病院機構東京病院	西原 雅美	大阪医科薬科大学病院
新井 さやか	千葉大学医学部附属病院	土田 尚	国立病院機構本部 総合研究センター	西本 香王里	大阪国際がんセンター
石井 改	千葉大学医学部附属病院	阿部 猛	聖路加国際大学	油田 さや子	大阪大学大学院
井田 友明	千葉大学医学部附属病院		聖路加国際病院	藤本 学	近畿大学病院
今林 宏樹	千葉大学医学部附属病院	堀野 哲也	東京慈恵会医科大学	平瀬 主税	良秀会グループ法人事業 本部
植松 靖文	千葉大学医学部附属病院	太田 実紀	東京大学医学部附属病院	澁田 憲一	神戸大学医学部附属病院
浦野 亮	千葉大学医学部附属病院	住谷 昌彦	東京大学医学部附属病院	真田 昌爾	神戸大学医学部附属病院
岡野 公亮	千葉大学医学部附属病院	桑原 怜未	東京都立墨東病院	竹内 弥佐	神戸大学医学部附属病院
金塚 彩	千葉大学医学部附属病院	鈴木 賢一	東京薬科大学	藤中 俊輔	神戸大学医学部附属病院
金子 裕美	千葉大学医学部附属病院	石河 晃	東邦大学	別所 千枝	JA 尾道総合病院
苅田 涼	千葉大学医学部附属病院	長谷川 哲也	東邦大学医療センター 大森病院	富田 隆志	広島大学病院
黒川 友哉	千葉大学医学部附属病院			平田 泰三	広島大学病院
齋藤 合	千葉大学医学部附属病院	高橋 浩	日本医科大学	荒川 隆之	医療法人長久堂
菅原 岳史	千葉大学医学部附属病院	中野 優治	日本医科大学		野村病院
高橋 達郎	千葉大学医学部附属病院	石川 洋一	明治薬科大学	筒井 由佳	近森病院
仲 理允	千葉大学医学部附属病院	稲田 健	北里大学医学部	中道 真理子	原土井病院
野牛 勇佑	千葉大学医学部附属病院	山崎 健	北里大学医学部	吉原 遥香	原土井病院
林 伸晃	千葉大学医学部附属病院	海野 信也	北里大学	吉富 健志	福岡国際医療福祉大学
早田 衣里	千葉大学医学部附属病院	大幸 淳	済生会横浜市東部病院	柴田 啓智	済生会熊本病院
古田 俊介	千葉大学医学部附属病院	宮田 祐一	湘南鎌倉総合病院	井上 真	大分岡病院
丸山 隼太郎	千葉大学医学部附属病院	川畑 仁人	聖マリアンナ医科大学	岸本 真	霧島市立 医師会医療センター
宮林 諒	千葉大学医学部附属病院	前田 幹広	聖マリアンナ医科大学 病院		沖縄大学
安井 昌博	千葉大学医学部附属病院	安島 秀友	横浜市立大学附属病院	又吉 哲太郎	
渡邊 涼香	千葉大学医学部附属病院				

順不同、敬称略