

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)
総合研究報告書

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

研究責任者 花岡英紀（国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 教授）
研究分担者 土井俊祐（国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 特任講師）
研究分担者 正司真弓（国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 特任講師）
研究分担者 舟越亮寛（亀田医療大学総合研究所・特任研究員）

研究要旨：本研究は、電子カルテ情報から安全性報告対象情報を一次抽出し、電子カルテ端末から直接副作用報告を行う 電子カルテ報告システム の基盤構築と、その普及展開に向けた 政策提言の策定 を目的とした3か年計画である。

3年間で、HL7 FHIR 準拠の医薬品安全性情報報告実装ガイドの構築、電子カルテ連動型・Web 型・紙様式模倣型の3種の報告システムの開発、延べ117名の専門家を対象とした多段階ユーザビリティ調査、ユーザビリティ改善に基づくシステム改良と最終提言の策定 を実施した。

その結果、電子カルテ報告システムは既存報告と比較して所要時間に遜色なく、一定の利便性を有することが示された。一方で、入力欄の柔軟性や自動入力機能の不足など、実装に向けた課題も明らかとなり、これらを踏まえた政策的・技術的提言を取りまとめた。

A. 研究目的

電子カルテ情報から安全性報告対象情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行う仕組みの基盤構築 と、その 普及展開に向けた提言の策定 を行う。

B. 研究方法

【R5 年度：基礎調査・環境整備】
システム構築に向け医療従事者に対するユーザビリティ調査方法を検討した。
システムの仕様策定に向けて電子カルテ

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した。

- ・電子カルテ環境の調査、端末整備（3台設置）
- ・HL7 FHIR および JASPEHR 実装ガイド（ver0.5.5）の調査
- ・ユーザビリティ調査方法の検討
- ・現状把握アンケート（84名）の実施

【R6 年度：実装ガイド構築・プロトタイプ開発・ユーザビリティ調査】
副作用報告システムのプロトタイプを構築する。プロトタイプを使用したユーザ

ビリティ調査を実施し、その調査結果を取りまとめ、改善点の有無を検討する。HL7 FHIR 準拠標準規格について厚生労働省標準規格と整合を図るため中間報告として提言を取りまとめる。

- ・医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド ver0.1.0 の作成
- ・電子カルテ連動型システム (A) と Web 型システム (B) のプロトタイプ開発
- ・84 名によるタスクベースユーザビリティ調査

【R7 年度：電子カルテ内実装版の評価・最終提言】

本研究の成果を広く普及するため、具体的な提案を含めて提言を取りまとめる。また、システムの実装に向けた提言を取りまとめる。

- ・文書システムに類似した新様式の報告システムの開発
- ・プロトタイプ、改良タイプの報告システムを使用した現地ユーザビリティ調査 (24 名) の実施
- ・3 年間の成果を踏まえた政策提言書の作成

(倫理面への配慮) 本研究では実在する患者情報は使用せず、既に学会誌等で発表された症例報告を基に模擬患者を設定する想定のため該当しない。

C. 研究結果 (3 か年総括)

1. システム構築の成果

電子カルテ報告システム開発班では、電子カルテと連動した報告システムを構築するため、まず 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

(JASPEHER 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。この実装ガイドをもとに、1) 電子カルテシステムのテンプレート機能を利用した報告システム、2) 電子カルテ上で動作する文書システム上で実際の印刷レイアウトで入力できる報告システム、3) Web ブラウザ上で報告できるシステム、の 3 つのシステムを開発した。データ出力にあたっては、HL7 FHIR Questionnaire リソースで入力項目の定義を行い、各システムで同じ様式の報告データを出力できるように実装した。1) および 2) は電子カルテ環境上に、3) はクラウドサーバ上に実装し、それぞれ同じテストデータの入力から同じ出力データが得られることを確認した。ユーザビリティ班のアンケート調査によると、電子カルテ上で動作する 1) の報告システムでは、電子カルテからのコピーペーストや自動入力ができることが利点として挙げられたものの、紙の報告書に比べて日付の選択を「○月中旬頃」のように曖昧にできないことなど、入力の自由度が下がることがデメリットとして指摘された。Web ブラウザ上で動作する 3) の報告システムでは、部品の自由度が高く薬剤の繰り返し入力がしやすいことなどが利点として挙げられたが、電子カルテからコピーペーストができないことがデメリットとして挙げられた。一方で、文書管理システム上で動作する 2) のシステムでは、電子カルテからの自動入力に加えて、紙と同じ見方で入力できることに対する評価が高かった。

HL7 FHIR によるデータ出力機構を備え

た報告システムは、PMDA に標準形式で報告データを集める上で有用であることが示唆された。一方で現場の入力業務の負荷軽減のためには、電子カルテからの自動入力やコピーペーストを可能とすること、現行紙で行っている報告と同レベルの視認性を確保することなど、ユーザビリティに配慮したシステムが必要であると考えられた。

2. ユーザビリティ調査の成果

ユーザビリティ調査については、「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、また日本病院薬剤師会から推薦された実務経験者、その他、PMDA から推薦された市販後副作用報告に精通する専門家の先生方の延べ 117 名先生方に協力いただいた。複数年にわたるユーザビリティ調査にて、新報告様式の報告所要時間は既存報告と同等（電子カルテ連動型の中央値 15 分、Web 型 10 分・紙様式模倣型 20 分）であり、明らかな負担となるものではないことを確認した。

電子カルテ内に実装した 2 種の報告システムは電子カルテからのコピー＆ペーストが行いやすいという情報の取得しやすさが強みであり、「利便性」の点で高評価であった。一方で日付の曖昧入力制限、投与量の単位入力制限、画面遷移の煩雑さ、電子カルテからの自動入力項目の編集不可等があり、「入力欄の使いやすさ」は課題を浮き彫りにする結果となった。これらを受けて、改良点としては

下記が挙げられた。

- ・自動入力の拡充（診療記録・検査値・投薬情報）、入力欄の柔軟性向上（曖昧日付、単位入力、繰り返し入力）
- ・視認性向上（未入力箇所のハイライト、プレビュー機能）
- ・画面遷移の簡素化
- ・報告書の電子カルテ登録による二重作業の解消

D. 考察（3 か年総括）

本研究は、標準化（FHIR）・実装（電子カルテ/WEB）・評価（ユーザビリティ）を一体的に行った国内初の社会実装型研究である。

3 年間の調査により、標準化された安全性情報報告の技術的基盤は構築可能である。電子カルテ連動型は利便性が高く、現場の期待も大きい。一方で、入力欄の柔軟性や自動入力の不足が実装上の課題であることが明らかとなった。しかしこれらの課題は、現在政府により行われている医療 DX の推進、電子カルテ情報の標準化や構造化が進むことにより改善が見込まれ得る。今後は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・ベンダー等ステークホルダーが連携して策定することが求められる。

本研究での知見は、医薬品安全性報告のみならず、予防接種副反応報告、感染症届出、その他症例情報収集にも応用可能であり、我が国の医療情報基盤の高度化に資する。

E. 結論

本研究により、HL7 FHIR 準拠の安全性情

報報告実装ガイドの構築、電子カルテ連動型報告システムの開発、多施設・多職種によるユーザビリティ評価、改良点の抽出と政策提言の策定を達成した。

ビリティ調査結果報告-. 正司真弓, 大久保真春, 舟越亮寛, 土井俊祐, 花岡英紀: 日本臨床薬理学会学術総会抄録集 2025 ; 1-P04-4

本提言が実現されることで、症例情報収集の効率化・標準化が飛躍的に進むことが期待される。

F. 健康危険情報
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

ICT 技術を利用した新規安全性方法報告の基盤構築に資する調査研究 -ユーザビリティ班からの初年度報告-: 大久保真春, 正司真弓, 舟越亮寛, 土井俊祐, 花岡英紀 第 45 回日本臨床薬理学会学術総会 (2024)

Questionnaire を利用した感染症届け・医薬品副作用報告の収集方法に関する検討. 土井俊祐: HL 7 FHIR 医療情報学 2025; 45 Suppl. : 2-I-4-05

医薬品安全性情報報告の標準化のための報告システムの実装に関する研究. 土井俊祐, 正司真弓, 舟越亮寛, 能川琴子, 阿久津靖子, 花岡英紀: 医療の質・安全学会学術集会プログラム・抄録集 2025; 19 : 486

臨床試験実施中に発生した重篤有害事象の評価とカルテスクリーニング. 正司真弓, 大久保真春, 花岡英紀: ARO 協議会第 12 回学術集会プログラム抄録集 2025 ; p115

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 -ユーザ