

不適合報告標準化への取り組み

- Excelを用いた不適合報告書入力フォーマットの開発と課題解決



横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター（Y-NEXT）

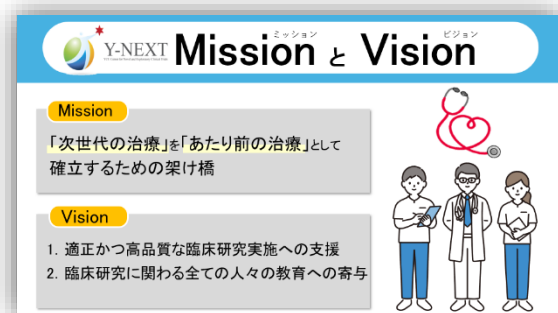
○富永沙織、田野島 玲大、後藤 洋仁、佐野 千尋、山本 哲哉

背景

本学附属病院ARO(以下、「Y-NEXT」)では、Visionに基づき、適正かつ高品質な臨床研究の実施を支援するとともに、教育活動を行っている。その一環として、特定臨床研究(努力義務を含む)における不適合報告書を、信頼性保証室および教育研修室(以下、事務局)でレビューしている。

現在、学内での不適合報告には統一書式7に準じた書式(Word版)を使用しているが、情報の不足により照会が頻発している。

昨年度、報告の品質向上とインシデントレポートのような系統的分析を目指し、Microsoft Forms®(以下、「旧版」)を用いた報告フォームを試作した。しかし、入力の共有や一時保存ができない、類似事象を一括記載できないといった問題が明らかとなり、実運用には至らなかった。現在もWord版を使用しているが、昨年度に判明した課題を解決するため、新たな入力フォーマット(以下、「新版」)の作成に取り組んだ。



方法

- ・共有や一時保存が可能なExcel形式で、新版を作成した。
- ・作成後、新版の有用性を検証するため、本学附属病院ARO(以下、「Y-NEXT」)所属医師6名にデモケースを用いて入力を依頼し、入力時間・労力、書き易さ等の使用感に関して、新版・旧版・Word版の報告書を比較するアンケート調査を行った。

結果

<Word版>

<新版>

<新版作成で工夫したところ>

- ・必要な情報を網羅できるよう項目を設定

- ・入力の負担を減らすために選択肢設定を追加

- ・入力内容が、同一のExcelファイル内にある別シートの学内書式(Word版と同様の書式)に自動的に反映されるよう設計した。
これにより、実施医療機関管理者への報告書が自動作成できる

- ・記載内容が明確となるよう、記載欄の右側に記載例を含むガイドを掲載

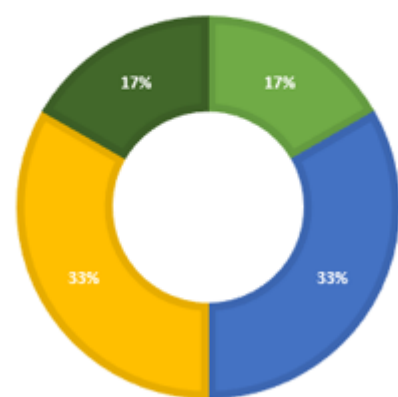
- ・研究者自身が記載する必要がある項目の一部のセルには記載時の注意点等をコメントでも表示

作成したフォーマット(新版)の詳細は、別紙参照
二次元バーコードからも、ご参照いただけます

< Y-NEXT所属医師へのアンケート結果 >

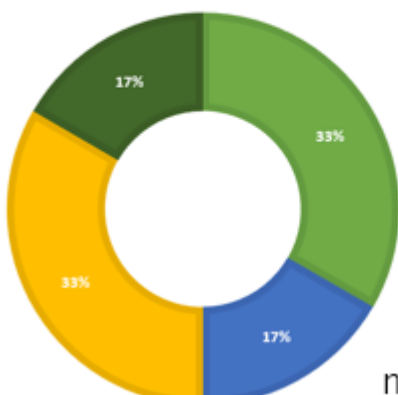
【Word版との比較について】

Q.報告書作成にかかる時間は短縮できると思いますか



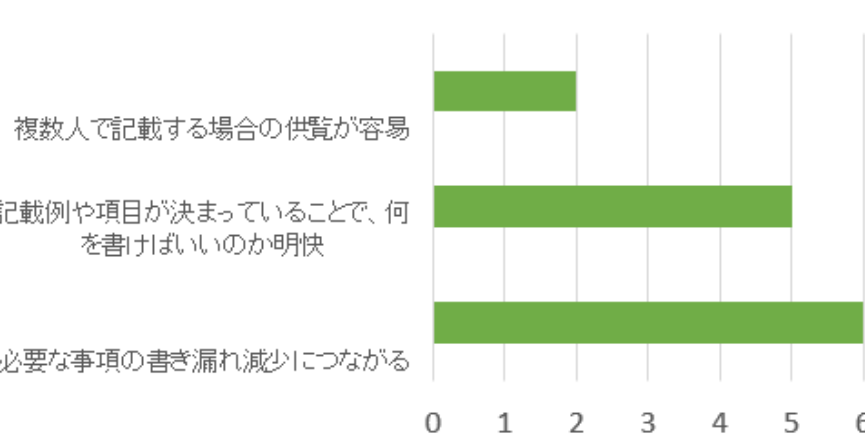
- 大幅に短縮できる
- ある程度短縮できる
- 変わらない
- 少し余計に時間がかかる

Q.報告書作成にかかる労力は削減できると思いますか

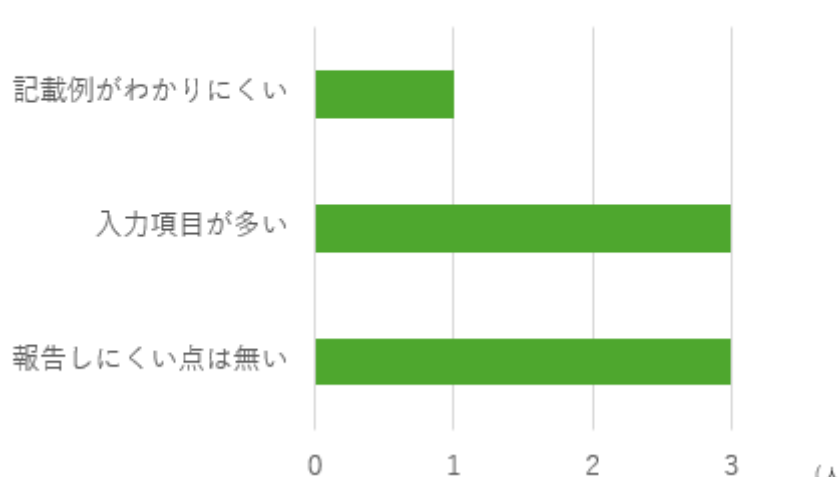


- 大幅に労力を削減できると思う
- ある程度、労力を削減できると思う
- 労力の削減は出来ないとと思う(変わらない)
- 少し余計な労力が増えると思う

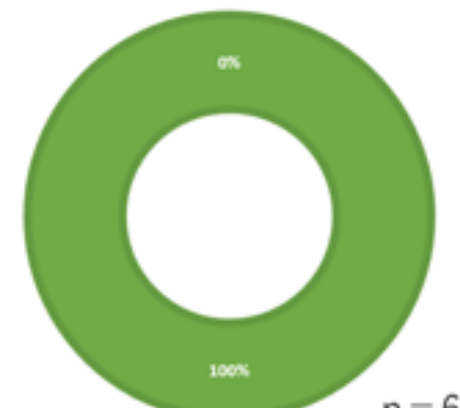
Q.報告しやすいと感じる点はどのような点ですか(複数回答可)



Q.報告しにくいと感じる点はどのような点ですか(複数回答可)



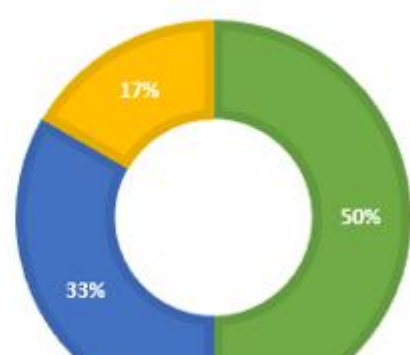
Q.分析や検討に有効だと思いますか



- 有効だと思う
- 有効だと思わない

【旧版との比較について】

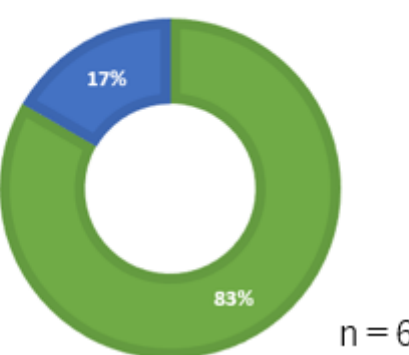
Q.旧版と比較して、入力しやすいと思いますか。



- 新版の方が入力しやすい
- 変わらない
- 旧版の方が入力しやすい

【新版の使い勝手について】

Q.必要な情報が過不足なく網羅されていると思いますか。



- 必要な情報が網羅出来ていると思う
- 必要な情報はある程度網羅されていると思う

その他自由記載
・発見・発覚の経緯は、Who,When,Howの入力項目を分けたほうが明瞭では？
・不適合への対処の詳細に医療安全に関わる案件は、インシデント報告をしたか確認する項目を設けてはどうか
・タイトルは、選択肢を用意した方が入力しやすい→対応済



考察

- 新版は高評価であり、旧版の課題である入力の負担感や学内書式に直接反映できない点も改善できたと考える。
- プルダウン機能や視覚的な明確さの強化により、報告内容の精度向上や研究者の負担軽減が期待できる。
- システムから手軽に提出できる簡便さや、分岐設定による視覚的な見やすさから、『旧版の方が入力しやすい』という意見もあったと考えられる。しかし、旧版には入力の共有や一時保存ができないという大きな課題があったが、新版ではそれを解決している。リスクとベネフィットの観点から見て、新版の方が優れていると考える。

まとめ

- 新版は概ね高評価であったが、自動反映や選択肢設定の微調整が必要な点も明らかになった。
- 2024年12月より、実際に運用を開始しており、情報収集の精度は上がっている。今後は、分析する方法も検討し、組織として不適合を防ぐ支援や仕組みづくりを進めていきたい。

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません