

一般社団法人 日本血液製剤機構

副作用情報収集業務の効率化により 手間をかけずタイムリーな報告を実現 情報セキュリティリスクも同時に低減

一般社団法人日本血液製剤機構（以下、JBと記載）は、血漿分画製剤の安全性と信頼性を高めることを最優先に、献血血液による国内自給の達成と安定供給を目指し、「善意と医療のかけ橋」を基本理念に、献血から得られた血液を原料とした医療用医薬品「血漿分画製剤」の製造・販売をしています。JBは、MRと安全管理部門の業務効率の改善とセキュリティリスクを低減することを目的に、キヤノンITSソリューションズ（以下、キヤノンITSと記載）の副作用報告支援システムPVLInkCamera Report（以下、Camera Reportと記載）を導入し、2018年4月から活用しています。MRからはどこからでもすぐに調査票を送信できるようになったと好評で、安全管理部門からは判別できない文字の確認作業が減った、セキュリティリスクが低減したと評価されています。

お客様が実現できたこと

- ✓ 調査票送信のために費やすMRの移動時間、作業時間が削減できた。
- ✓ FAX受信に伴う文字切れや文字潰れの確認作業がなくなり、安全管理部門の業務負荷を軽減できた。
- ✓ FAX誤送信のリスクをなくすことができた。

▶お客様プロフィール



法人名：一般社団法人
日本血液製剤機構

URL：<http://www.jbpo.or.jp/>

住所：東京都港区浜松町2丁目4
番1号 世界貿易センタービル7階

事業開始：2012年10月1日
(発足：2012年6月1日)

従業員数：1,202名
(2018年8月1日時点)

基本理念

善意と医療の架け橋

私たちは善意の献血による
血液製剤を通じ

高い倫理観と使命感をもって
人々の健康に貢献します。

善意の献血血液を、安心・安全な形で患者さんへお届けすること。これが、いつの時代も変わらない血液事業に携わる者の使命です。

血液は商業的に売買されるべきではないという基本的考え方に基づき、営利を目的としない一般社団法人として新たな血漿分画事業の歴史を切り拓いています。また、善意の献血からつくられる血液製剤を扱う者として、一人ひとりが高い倫理観と使命感を持ち、国民の皆さまの健康を守る企業を目指しています。



皆様の善意の献血を薬に変えてお届け
します



信頼性保証本部
安全管理部長
巖本尚文氏

「医薬情報担当者（MR）の業務負担を軽減」

「製薬企業の使命として安全性情報の収集、評価を行っていますが、JBの取り扱い医薬品は特定生物由来製品であり、副作用情報に加え感染症情報を入手する可能性があります。そのような情報を医療関係者からMRが入手した場合24時間以内に安全管理部への報告を義務付けています。従来、その連絡手段としてFAXを利用していましたが、そのためには事務所へ帰る必要があったり、コンビニエンスストアで送付する必要があったりと業務効率が悪い状態でした。また、症例情報を取り扱うことでセキュリティリスクには細心の注意を払う必要がありました。今回Camera Reportを導入することで、この業務プロセスにおける業務負担を大きく軽減できました」



お客様のご要望

- ▶ 多忙なMRの業務負担を軽減したい。
- ▶ 症例収集の際のやりとりを減らし、安全管理部の業務を効率化したい。
- ▶ 誤送信などのセキュリティリスクを減らしたい。
- ▶ 極力シンプルなシステムで導入および保守コストを抑えたい。



導入前の課題と背景

MRと安全管理部の業務負担を軽減できるシステムを希望

副作用報告支援システムの導入を検討された理由を教えてください。

「製薬メーカーは、副作用・感染症情報を適切に収集し、法に定められたルールに従って独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対してその情報を報告する義務があります。従来、JBのMRIは、副作用感染症情報を医師から入手した場合、早急に報告するために最寄りの営業所に戻るか、コンビニエンスストアを探してFAXにより本社安全管理部に報告書を送信してきました。しかし、この方法ではFAX送信するまでの移動時間や送受信作業に時間を要し、MRIに負担が掛かっていました。また、FAXの誤送信や調査票の置き忘れなどのリスクも常にあることから、この取り扱いにMRIは細心の注意を払う必要がありました。FAXでは用紙の端に記載されている文字は切れてしまいますし、医師が記載した文字が潰れて判読できないことがよくありました。そのような場合、安全管理部担当者はMRIに記載内容等を確認する必要があり、情報を正確に把握するまでに時間がかかりました。加えて、安全管理部は、FAX受信の都度、受領連絡を手作業で行っており、その作業負担も無視できませんでした。これらのMRと安全管理部の負担を軽減するため、システム化することにしました」



導入の必然性

シンプルで使いやすい上に 短期間での導入が可能だった

副作用報告支援システムの選定条件について教えてください。

「まず、スマートフォンで利用可能であること、およびシステムバリデーションに対応したパッケージソフトであることが、大前提でした。次に、安全管理部の負担軽減のために、台形補正等、画像処理ができること、受信連絡を自動で送信できることを条件とし、管理の視点から送信時に製剤名等の情報を付加できること、見開きのA3サイズの調査票は、A4サイズ2枚に分割して送信できることを条件にしました。また、セキュリティの観点から、ユーザIDとパスワードを要求すること、送信後の画像はスマートフォンから自動で削除されること、設定された送信先のみ送信できることを条件にしてい

ます。これら合計8の条件で5製品を比較検討し、最終的にCamera Reportを導入することに決定しました」

Camera Reportのどのような点を評価いただいたのでしょうか。

「Camera Reportは全ての条件を満たしていただだけでなく、シンプルなシステムのため複雑な操作が不要で、スマートフォンに不慣れなMRでも使いやすいと判断しました。さらに、短期間で導入できることも魅力でした」

工夫 運用の工夫 手厚いフォローで 円滑な運用開始を図る

導入に当たって、MRの意見は参考にされましたか。

「MRは日々の業務に忙しく時間がとれなかったため、MR経験のある本社勤務者にCamera Reportを操作してもらい、感想を聞きました。彼らの感想は、どこからでも報告書を送れるし、送信ミスを防げるので早く使えるようにした方がよいというものでした。そのため、早期に本稼働できるよう配慮しました」



信頼性保証本部 安全管理部
情報管理課
山村尚徳氏

早期本稼働のために、何か工夫はされましたか。

「イントラネット上の情報配信基盤を用いてCamera Reportを一斉配信すると同時に、詳細なQ&Aを載せた操作マニュアルを作成して配布し、すぐに利用できるようにしました。また、利用の際に不明な点が出てきた場合でもすぐに解決できるよう、イントラネット上でもマニュアルを閲覧できるようにしました。さらに、MRが携帯している冊子の『MR業務マニュアル』を改訂し、Camera Reportの操作方法やスマートフォンが使えない場合の対処方法を載せて配布し、ネットに接続しなくても、参照できるようにもしています。

加えて、本稼働前の1カ月は研修期間と位置づけ、MRを対象とした各種勉強会でCamera Reportの操作研修を行いました。勉強会では実際にCamera Reportを操作してもらい、慣れてもらいました。これらの取り組みの結果、本稼働後は、操作に関する問い合わせは、ほとんどありませんでした」

成果

取り組みの成果

業務効率の改善と
セキュリティリスクの低減を同時に実現

Camera Report導入の効果を教えてください。

「場所を選ばずすぐに報告でき、MRの業務効率がアップしました。また、受領連絡も自動で行われ、画質もきれいなのでMRへの確認作業も少なくなり、安全管理部



信頼性保証本部 安全管理部の皆様

の手間も減っています。加えて、誤送信のリスクもなくなり、報告後、自動で画像ファイルが削除されることから、スマートフォンを紛失しても情報が漏洩することはなく、安心していられます」

キャノンITSのサポートはいかがでしたか。

「キャノンITSは、スムーズに本番稼働できるように手厚くサポートしてくれました。具体的には、インストール計画から実際のインストール、アプリの設定、操作説明、運用テストスクリプトのひな形の提供、コンピュータシステムバリデーションの書類の作成支援をしてもらっています。

さらに、Camera Reportの管理、運用方法についてアドバイスしてもらえたので、初めてのスマートフォンアプリでしたが、問題なく運用できています。

また、操作マニュアル作成のために様々な事案を想定して質問をしましたが、細かい質問に対して的確な回答をもらうことができ、マニュアルを充実させることができました。また、シンプルなシステム構成であることから、安定稼働しており、障害が一度も発生していません。保守もメンテナンスがメインですが、そこも簡単に自動化出来ましたので、システム管理としてほとんど手がかからないところも非常にメリットを感じています」

将来

将来の展望

さらにシステム化を進め
業務効率を高めたい

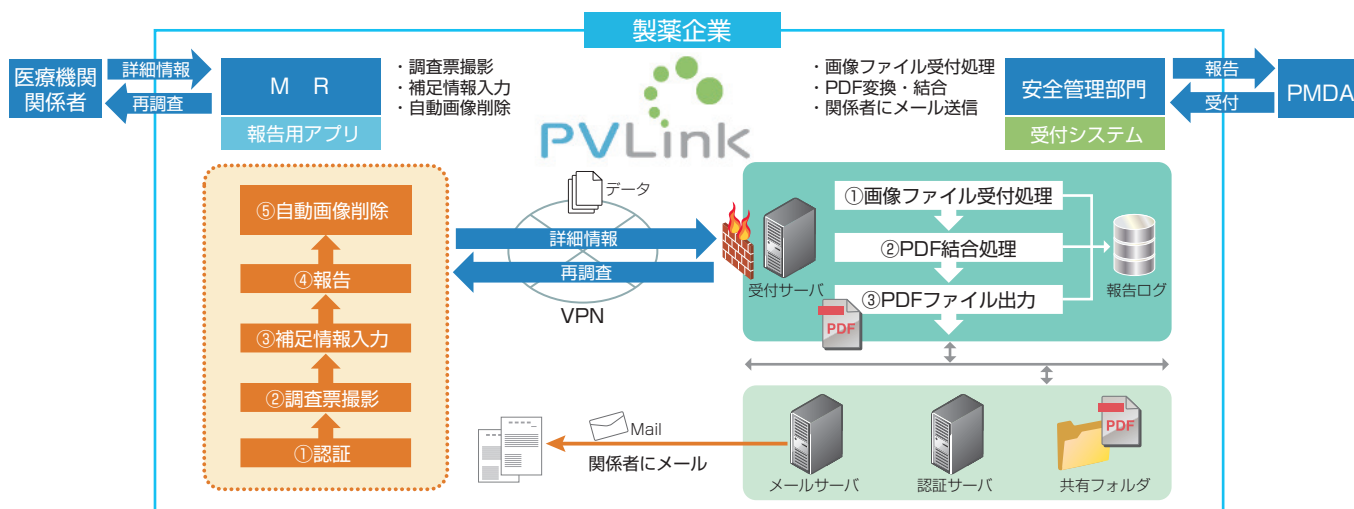
キャノンITSに対する今後の期待についてお聞かせください。

「Camera Reportを導入することで、副作用等の報告

に関する業務の効率化を図ることができました。副作用情報等があった場合、できるだけ短時間に正確な情報を把握する必要があります。そのため今後は、連絡票や調査票の記載画面で選択形式にすることで不備を減らし、連絡票情報とその後の詳細調査票情報などを紐付け、報告の履歴管理をスムーズに行えるようにする、あるいは安全性情報DBと連携させるなど、さらなる効率化を図り、正確な情報の収集に注力できるようにしたいと考えて

ています。Camera Reportは安全性情報の送信という、フローの起点をカバーするシステムですが、JBとしてはその後の進捗管理等、収集した安全性情報を効率的かつ確実に処理するための環境を整備したいと考えています。キヤノンITSもCamera Reportの先を見据えて新製品を開発されているとのこと、将来の展望としてもJBとベクトルが一致していることから今後もサポートをお願いすることになりそうです。」

お客様の活用イメージ



MR向け、スマートデバイスを利用した副作用報告支援システム「PVLink Camera Report」

■報告用アプリ MRのスマートデバイスから第一報連絡票および詳細調査票を撮影、報告、後処理を行うアプリケーション

■受付システム 報告用アプリから受領した複数の画像ファイルの結合・PDF変換・指定のフォルダに出力。関係者に受付メールを自動配信するシステム

利用するMRの立場を考慮したマニュアル、研修でスムーズに導入

日本血液製剤機構は、MRと安全管理部の業務改善とセキュリティリスク低減のために、Camera Reportを導入。詳細なFAQが載った操作マニュアルを配布し、また研修期間を設けることで、スムーズに導入することができた。

PVLink Camera Report

製薬企業と独立行政企業医薬品医療機器総合機構との間で行われる、医薬品の副作用等の報告業務を円滑に行うことをサポートする副作用報告支援システム。MRや安全管理部門の業務負荷が軽減できると同時に、紙の置き忘れや誤送信といったリスクもなくせると評価されている。



副作用報告支援システムPVLink Camera Reportホームページ

https://www.canon-its.co.jp/products/pvlink_cr/

キヤノンITソリューションズ株式会社 EDIソリューション本部
TEL (03) 6701-3575

Canon キヤノン ITソリューションズ株式会社

〒140-8526 東京都品川区東品川2-4-11 野村不動産天王洲ビル

Copyright©1999-2018 Canon IT Solutions Inc.All rights Reserved.