

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)

電子カルテ情報をセマンティクス(意味・内容)の標準化により分析可能なデータに変換するための研究

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 宮本 恵宏

平成31(2019)年 3月

目 次

I . 総括研究報告

電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究	-----	1
宮本 恵宏		

II . 分担研究報告

1	機械学習を用いた症状記載の自動抽出に関する検討	-----	5
	竹村 匡正・宍戸 稔聡・平松 治彦・上村 幸司		
2	人口知能（AI）を活用した循環器疾患の登録システムの整備に関する研究	-----	8
	西村 邦宏・竹上 未紗		
3	自然言語処理を含む機械学習に供するための標準データを電子カルテから抽出するための研究	-----	10
	興梠 貴英		
4	SS-MIX を応用した PINNACLE レジストリー構築に関する研究	-----	12
	安田 聡		
5	データ転送プログラムによるデータ収集に関する研究	-----	13
	中山 雅晴		
6	循環器疾患アウトカム収集・SS-MIX2データ収集システム実装	-----	15
	的場 哲哉		
7	臨床効果データベース事業の学会支援	-----	16
	小室 一成		
8	SS-MIX2を利用した臨床効果データベースのデータ収集に関する研究	-----	18
	宇宿 功市郎・辻田 賢一		

III . 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	20
----------------------	-------	----

平成30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・人工知能実装策研究事業))総括研究報告書

「電子カルテ情報をセマンティクス(意味・内容)の標準化により分析可能な
データに変換するための研究」

研究代表者	宮本 恵宏	国立循環器病研究センター・循環器病統合センター・センター長
分担研究者	竹村 匡正	兵庫県立大学大学院・応用情報科学研究科・教授
	竹上 未紗	国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター 予防医学・疫学情報部 室長
	興杢 貴英	自治医科大学・医療情報部・教授
	中山 雅晴	東北大学大学院・医学系研究科・教授
	的場 哲哉	九州大学病院・循環器内科・講師
	小室 一成	東京大学大学院医学系研究科・循環器内科・教授
	斎藤 能彦	奈良県立医科大学・循環器内科・教授
	安田 聡	国立循環器病研究センター・副院長・心臓血管内科部門長
	穴戸 稔聡	国立循環器病研究センター・研究推進支援部・部長
	西村 邦宏	国立循環器病研究センター・予防医学・疫学情報部・部長
	平松 治彦	国立循環器病研究センター・情報統括部・部長
	上村 幸司	国立循環器病研究センター・研究推進支援部・室長
	辻田 賢一	熊本大学大学院・生命科学研究部・教授
	宇宿 功市郎	熊本大学医学部附属病院・医療情報経営企画部・教授
研究協力者	住田 陽子	国立循環器病研究センター・循環器病統合センター・専門職
	都島 健介	東京大学医学部附属病院・循環器内科・助教
	中村 太志	熊本大学医学部附属病院・医療情報経営企画部・副部長
	山ノ内 祥訓	熊本大学医学部附属病院・特任助教

研究要旨

日本循環器学会が事業として行っている「臨床効果データベース」の基盤を用いてデータの収集を行う。「臨床効果データベース」は、個票データを基に精度を重視しており前向きにデータを収集し追跡を行う。具体的には、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業による標準化ストレージであるSS-MIX2を使用すること、およびレセプト/DPCデータを使用することである。SS-MIX2は標準ストレージに格納された患者基本情報、処方、臨床検査結果のみならず、日本循環器学会標準フォーマット(SEAMAT)に基づき、心電図、心エコー、心臓カテーテル検査の結果も拡張ストレージに格納することができた。

本研究により、SS-MIX2データなどの電子カルテ情報を用いてビッグデータの分析において、MACEなどのイベントをアウトカムにした分析により、高齢化社会の中で急増する循環器疾患の予後を改善させ医療費を適正化するための医療分析が可能となる。また、この研究成果が電子カルテに実装されるようになれば、診療録の記載や各種検査・投薬オーダを行う際の警告(アラート)の強化や、記載漏れや監査に対応した病名推薦システムを構築することができる。

A. 研究目的

高齢化社会の中にある我が国をはじめとする先進諸国において、循環器疾患が急増している。循環器疾患は再発を繰り返し徐々に進行していくという臨床経過をたどることが多い。例えば、虚血性心疾患では再発・入院を繰り返して終末像として心不全を呈することがしばしばある。そのため循環器疾患においては、Major Adverse Cardiac Event (MACE) とよばれる主要有害心血管イベントを発生させないための再発予防が大事である。循環器疾患の新規治療法の開発目標として、MACEの発生減少を目標としたものを開発することも考えられるが、MACEを判断するためには担当した臨床医の判断が診療録を読み返し判断するしかない。そのため、レセプト/DPCなどの診療報酬請求情報を使用した分析、または電子カルテ情報を用いてビッグデータの分析においては、MACEなどのイベントをアウトカムにした研究をすることができないという限界がある。

本研究では、電子カルテの記事情報から自然言語処理を活用して自動的にMACEであると判断するためのシステムを開発し、電子カルテ情報を用いたMACEのビッグデータ分析を行うためのシステムを開発する。日本語で記述される電子カルテからの臨床データベースにおいては初めての試みである。

B. 研究方法

本研究では、日本循環器学会が事業として行っている「臨床効果データベース」の基盤を用いてデータの収集を行う。「臨床効果データベース」は、医療コストがかかる疾患・治療（心筋梗塞・狭心症とその病態に対するステント治療、重症心不全とその病態に対する再同期療法（CRT））と循環器領域で特にその重要性が指摘されている疾患（急性心不全など）を抽出し、医療の質とその妥当性を検証するため時間軸を念頭においたデータベースを策定することを目的としている。その特徴としては、個票データを基に精度を重視しており前向きにデータを収集し追跡を行うこと、また、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業による標準化ストレージである SS-MIX2 を使用すること、およびレセプト/DPC データを使用することである。SS-MIX2 は標準ストレージに格納された患者基本情報、処方、臨床検査結果のみならず、日本循環器学会標準フォーマット（SEAMAT）に基づき、心電図、心エコー、心臓カテーテル検査の結果も拡張ストレージに格納する。データの収集は、東京大学が共同開発した多目的臨床データ登録システム（Multi-purpose Clinical

Data Repository System: MCDRS）を用いて行う。

研究デザインは疾患コホート研究とし、虚血性心疾患、急性心不全の患者を対象とする。対象施設は、国立循環器病研究センター、東京大学、自治医科大学、自治医科大学さいたま医療センター、東北大学、九州大学にてデータの収集を行う。「臨床効果データベース」から、患者基本情報、診断名、入退院情報、経時的な内服薬、経時的な臨床検査情報、経時的な生理検査情報、経時的な心臓カテーテル検査情報を取得する。別途、電子カルテの記事情報を、「臨床効果データベース」と同じ匿名化番号にて匿名化した ID にて連結可能匿名化して受け取り、「臨床効果データベース」のデータと連結を行うことにより、電子カルテの記事情報と臨床データの結合を行う。平成 28 年度は、電子カルテの標準フォーマットである SS-MIX2 の整備を行った。日本循環器学会標準フォーマット（SEAMAT）に基づき、心電図、心エコー、心臓カテーテル検査の結果を SS-MIX2 拡張ストレージに格納する作業を行った。また、国立循環器病研究センターにおいて電子カルテ記事の抽出を行い、電子カルテ記事の自然言語処理を行う準備である医療用語辞書の準備を行った。平成 29 年度は、国立循環器病研究センターにおいて、電子カルテデータの自然言語処理を行い、医学用語の意味体系（オントロジー）の構築とそれを利用した単語間の相関の度合い（距離等）の利用、形態素解析（名詞、助詞、動詞等の分かち書き）、係り受け解析（主語、述語等の単語間の関係）など文法の解析精度の向上を試みる。さらに、SS-MIX2 データを用いてビッグデータにおける機械学習（サポートベクターマシンやディープラーニング等）・ベイズ統計学を利用し、MACE の自動判定システムの構築を行う。また、各施設で準備を行った SS-MIX2 データの抽出を行いデータベースを構築すると共に、電子カルテ記事の抽出を行う。

（倫理面への配慮）

データは全て匿名化し、個人識別情報を消去して解析を行う。

C. 研究結果

（1）機械学習を用いた症状記載の自動抽出に関する検討

電子カルテシステムにおける SOAP 記載が、病態の特徴を現しているという仮説のもとに、自然言語処理を用いて SOAP 記載内容と医師が付与した病名の関連を学習し、これら機会学習によって病名予測を試みた。病名としては

DPC/PDPSにおける様式4を用いて主病名、ICD-10の予測を試みた。対象データは心疾患とした。結果、主病名23病名付与(23クラス分類)ICD-10 14付与(14クラス分類)について、それぞれ正答率32.5%, 44.5%であった。しかし、「心房細動」と「発作性心房細動」など付与された病名自体が排他的な分類と言えないこともあり、総じて正確に病態を判定できることが明らかとなった。

(2)人口知能(AI)を活用した循環器疾患の登録システムの整備に関する研究

自然言語処理技術に関して先進的なIBMワトソンによりMajor Cardiac eventをとらえることを目的に辞書チューニングを行った。心筋梗塞レジストリMIDAS研究を中心とした約2000人の国立循環器病センター入院患者に関して、最も記述が的確と考えられる退院時サマリの記述をもとに虚血性心疾患、心不全、脳卒中、心臓死、全死亡に関してIBMワトソンエクスプローラーにより抽出を行った。死亡イベントに関しては、電子カルテ上の死亡退院により100%の把握が可能であった。初回の入院に関しては、入院契機が虚血性心疾患、心不全、脳卒中である場合もほぼ捕捉可能であった。死亡と入院契機の虚血性心疾患、心不全、不整脈項目により心臓死の確認が可能であった。辞書チューニング前はaccuracyとして65%前後であるが、チューニング後は95%以上の精度達成が可能であった。最終的に、ピナクルレジストリの項目中、完全自由記載の5%を除く95%の項目を抽出することに成功した。

(3)自然言語処理を含む機械学習に供するための標準データを電子カルテから抽出するための研究

心臓カテーテル検査を受けたことがある患者約3000名をデータ抽出対象とした。電子カルテから抽出した処方データについては当初想定した通りのデータが抽出できた。血液検査値データについてはLDL-C等のデータに一部欠測が認められたため、SS-MIX2抽出システムを見直し、改めてデータを抽出した。心エコーデータについてはCSVデータからSEAMAT形式に変換してSS-MIX2拡張ストレージに出力できた。心臓カテーテル検査レポートデータについてもCAIRS-DBからCAIRSフォーマットで出力したデータをSEAMAT形式に変換できた。カルテテキストデータについても電子カルテデータベースから抽出できた。さらにSS-MIX2ストレージに格納された各種データをSS-MIX2 agentを用いて抽出するこ

とも成功した。

(4)データ転送プログラムによるデータ収集に関する研究

日本循環器学会標準出力フォーマット(Standard Export data forMAT: SEAMAT)を用いて、厚労省標準保存形式であるSS-MIX2の拡張ストレージに循環器特有の検査結果を転送し、データを2次活用するための基盤システムを整備した。日本循環器学会の他、日本医療情報学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会、心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓核医学会、心臓リハビリテーション学会が参加するSEAMAT研究会により項目の改訂や対象検査範囲の拡大を検討した。また、SS-MIX2 agentを設置した施設を増やし、データ収集の規模を拡大している。

D. 考察

多くの施設で共通フォーマットによるデータ抽出が必要とされる。SS-MIX2に出力できる施設は多くない。今後は各施設でシステム更新時にこうした機能を実装するよう普及を図る必要がある。また、自然文で記載されたデータも重要な情報を含んでおり、自然言語処理による情報抽出も重要であるが、一方で入力時にテンプレートを用いることにより、二次利用時により正確に情報抽出できる仕組みの導入も重要である。

一方、ワトソンなどの自然言語処理による自動入力システムの構築は、登録コストの引き下げにつながる可能性がある。疾患レジストリーの構築には通常数千万から臨床治験など数億円が投入、データ管理に必要となりつつあり、基本的な臨床情報を抽出し、さらに臨床試験への対象に合致するか否かのcase findingなどにも応用が可能な技術と考えられる。

E. 結論

本研究により、病院情報システムから、SOAPや退院サマリ、種々の検査報告書など、必要な情報を簡便に抽出できる仕組みとして、基幹システムや部門システムのデータを集約・管理できる統合DBの開発が可能となると考えられる。MACEに関連するイベントを精査し、そのイベントの判別に必要な教師データの精度の向上を行えば、機械学習手法により最適な予測手法が可能となる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表
 1. Architecture of the Japan Ischemic Heart Disease Multimodal Prospective Data Acquisition for Precision Treatment (J-IMPACT) System. Tetsuya Matoba, Takahide Kohro, Hideo Fujita, Masaharu Nakayama, Arihiro Kiyosue, Yoshihiro Miyamoto, Kunihiro Nishimura, Hideki Hashimoto, Yasuaki Antoku, Naoki Nakashima, Kazuhiko Ohe, Hisao Ogawa, Hiroyuki Tsutsui, Ryoza Nagai. International Heart Journal. 2019; 60(2): 264-270.
2. 学会発表
 1. Medical informatics Europe 2018 (Apr.24-26, 2018, Gothenburg Sweden)Poster 「 Five-Year Experience of a Medical Information Network System. 」 Oral 「 Implementation and effect of a novel Electronic Medical Record format for patient allergy information. 」 Masaharu Nakayama.
 2. Healthcare Leadership Conference at InterSystems Global Summit 2018 (Sept.30-Oct.3, 2018, San Antonio, USA) Panelist 「 How Regional HIEs Connect the Health Ecosystem 」 Masaharu Nakayama.
 3. AMIA 2018 Annual Symposium (Nov. 2-7 San Francisco, USA) Poster 「 Development of a Standardized Data Format in Cardiology through Collaborations between Medical Informaticians and Cardiologists. 」 Masaharu Nakayama.
 4. 第 93 回日本医療機器学会大会 (5 月 31 日-6 月 2 日、2018 年、横浜) シンポジウム 招待「日本循環器学会データ出力標準フォーマット (SEAMAT) について」中山雅晴
 5. 第 66 回日本心臓病学会学術集会 (9 月 7-9 日、2018 年、大阪) シンポジウム 「電子カルテ情報の活用・・・SS-MIX2 ストレージおよび MIDNET と SEAMAT について」中山雅晴
 6. 第 38 回医療情報学連合大会 (第 19 回日本医療情報学会学術大会)(11 月 22-25 日、2018 年、福岡) 日本循環器学会共同企画「 SEAMAT でできること、導入のためにすべきこと」中山雅晴
 7. 第 83 回日本循環器学会学術集会 (3 月 29-31 日、2019 年、横浜) 会長特別企画 20 「 Secondary Use of Clinical Data from Hospital Information Systems 」 Masaharu Nakayama.
 8. 的場哲哉、興梠貴英、藤田英雄、中山雅晴、清未有宏、橋本英樹、大江和彦、宮本恵宏、西村邦宏、小川久雄、安徳恭彰、中島直樹、筒井裕之、永井良三 . 「心臓カテーテルを中心とした多モダリティ循環器診療情報を収集する J-IMPACT システム」第 38 回医療情報学連合大会 (第 19 回日本医療情報学会学術大会、平成 30 年 11 月 25 日、福岡)
- 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

平成30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))
分担研究報告書

機械学習を用いた症状記載の自動抽出に関する検討

研究分担者 竹村 匡正 兵庫県立大学大学院・応用情報科学研究科・教授
穴戸 稔聡 国立循環器病研究センター・研究推進支援部・部長
平松 治彦 国立循環器病研究センター・情報統括部・部長
上村 幸司 国立循環器病研究センター・研究推進支援部・室長

研究要旨

電子カルテシステムにおける SOAP 記載が、病態の特徴を現しているという仮説のもとに、自然言語処理を用いて SOAP 記載内容と医師が付与した病名の関連を学習し、これら機会学習によって病名予測を試みた。病名としては DPC/PDPS における様式 4 を用いて主病名、ICD-10 の予測を試みた。対象データは心疾患とした。結果、主病名 23 病名付与(23 クラス分類) ICD-10 14 付与(14 クラス分類)について、それぞれ正答率 32.5%, 44.5%であった。しかし、「心房細動」と「発作性心房細動」など付与された病名自体が排他的な分類と言えないこともあり、総じて正確に病態を判定できることが明らかとなった。

A. 研究目的

本研究では、これまで電子カルテシステムにおける SOAP 記載に対して、自然言語処理および機械学習技術を用いた自動的な内容把握に関する研究を進めてきた。これは、有害事象の自動抽出システムの構築として前年度に報告し、学会等への報告を行った。本年度は、これらの分析を踏まえた上で自動的な病名判定に関する研究を行った。

B. 研究方法

1. データ抽出

国立循環器病研究センターでは、情報セキュリティの確保、診療情報の安全な利用のために 4 階層ネットワークの環境を構成している。第 1 層はインターネットに公開可能なデータ、第 2 層はセンター内に公開可能なデータ、第 3 層は研究に利用するデータ、第 4 層は診療のための電子カルテデータが格納される。第 4 層が病院情報システムのネットワークとなり、この第 4 層の最高機密の領域に DWH(Data Warehouse)が置かれ、この DWH から臨床研究等に利用する診療情報を抽出することとなってい

る。

本研究の対象データについては、国立循環器病研究センターで稼働中の電子カルテシステムから記述情報(SOAP)および医事会計システムから DPC 制度における DPC データの様式 1 データをそれぞれの DWH を用いて抽出した。また、SOAP 記載データ自体は DWH に蓄積されていたものの、今回これらのデータを大規模に抽出することは、国立循環器病研究センターにおいても初めての試みであったため、SOAP データ抽出基盤を新たに構築した。

また、第 3 層、第 4 層のデータの抽出時には、データは原則匿名化を行う必要があるが、SOAP 記載の中には患者 ID や氏名が含まれている。そのため、抽出した SOAP 記載情報は患者 ID や氏名について匿名化処理の必要がある。そこで、自然言語処理による匿名化を試みた。匿名化処理は、本研究の別の正解のひとつである IBM WATSON を用いた研究において構築した匿名化ツールを用いて

行った。

最終的には、各入院毎に病名データを付与する必要があるので、患者 ID(DPCID)、入院日、退院日で突合を行い、1 患者 1 入院あたりの SOAP 記載に対応した病名の付与を行った。

2. 実験

実際に用いるデータとしては、国立循環器病研究センター病院において作成された、DPC 制度における様式 1 データ、および SOAP 記載データであり、国立循環器病研究センター倫理委員会の承認を得た。期間は、2012 年 9 月 -2014 年 12 月であり、本助成で対象となっている MIDAS 研究の対象患者であり、患者数は 1248 人であった。SOAP 記載は 112,924 個であった。一方、国立循環器病研究センター病院において、本期間において入院 DPC ファイルより得られた入院数(主病名)は 23,374 個あり、入院患者数は 16,604 人であった。診断名自体は 1,885 種類であり、ICD10 コードとしては 785 種類であった。SOAP データと様式 1 の病名(入院)データと突合したところ、その結果、1074 入院の病名データと SOAP 記載データを突合することができた。そのうち、診断名は 89 種類、ICD-10 では 52 種類であった。

次に、SOAP 記載に対して医療辞書(約 30 万語)を搭載した形態素解析器(MeCab)によって形態素解析を行い、各 SOAP 記載をベクトル化した。その上で、各病名に対して RBF カーネルを用いた非線形 SVM(Support Vector Machine)を用いて他クラス分類を行った。また、最適なパラメータ(コストパラメータおよび RBF パラメータ)を決定するために、hyperopt を 100 回試行することによって探索した。

これらの学習結果を受けて、病名付与実験を行った。病名付与には、最低限の学習データがあると考えられたものを予測することとした。具体的には、主病名は症例が 10 以上のもの 22 疾患と、症例数が少ない疾患を集めた「その

他」について病名付与実験を行った。また、ICD-10 については、症例が 10 以上のもの 13 疾患と症例数が少ない疾患を集めた「その他」について病名付与実験を行った。1074 例のうち、874 例で学習を行い、残りの 200 例で評価を行った。評価は one-versus-one 方式による多数決による病名付与を行った。実装環境は python3/scikit-learn を用いた。主病名の分布および ICD-10 の分類は以下のようになった。

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し研究を遂行する。

表 1 : 主病名の出現頻度

うっ血性心不全	184	特発性拡張型心筋症	20
不安定狭心症	126	慢性心不全	17
労作性狭心症	100	急性前壁中隔心筋梗塞	17
無症候性心筋虚血	82	急性前側壁心筋梗塞	17
心房細動	63	心不全	16
急性下壁心筋梗塞	60	持続性心房細動	12
発作性心房細動	52	左心不全	12
急性前壁心筋梗塞	40	非弁膜症性心房細動	11
急性心筋梗塞	34	慢性心房細動	10
狭心症	32	特発性拡張型心筋症の疑い	10
		陳旧性心筋梗塞	10
		急性心不全	10

表 2 : ICD-10 の出現頻度

1500	1 初発労作性狭心症	I200	1 うっ血性心不全	I500
148	2 増悪労作性狭心症	I200	2 右室不全	I500
1200	3 不安定狭心症	I200	3 右心不全	I500
127	1 発作性心房細動	I480	4 心臓性浮腫	I500
161	2 発作性持続性心房細動	I480	5 慢性うっ血性心不全	I500
1200	3 非弁膜症性発作性心房細動	I480		
1208	4 持続性心房細動	I481	6 安静時狭心症	I208
101	5 変異性心房細動	I482	7 微小血管性狭心症	I208
82	6 慢性心房細動	I482	8 夜間狭心症	I208
1210	7 一過性心房細動	I489	9 労作時兼安静時狭心症	I208
1211	8 新発性心房細動	I489	10 労作性狭心症	I208
1509	9 一過性心房細動	I489		
1219	10 前壁心筋梗塞	I489	22 無症候性心筋虚血	I256
1209	11 前側壁心筋梗塞	I489		
1420	12 心房細動	I489		
1252	13 心筋梗塞	I489	1 急性広前壁心筋梗塞	I210
1501	14 絶対性不整脈	I489	2 急性前側壁心筋梗塞	I210
	15 非弁膜症性心房細動	I489	3 急性前壁心筋梗塞	I210
	16 非弁膜症性心房細動	I489	4 急性前壁心筋梗塞	I210
	17 非弁膜症性心房細動	I489	5 急性前壁心筋梗塞	I210
	18 非弁膜症性心房細動	I489	5 急性前壁心筋梗塞	I210

C . 研究結果

具体的には、主病名付与(23 クラス)については、正答率 32.5%、ICD-10 の付与(14 クラス分類)については 44.5%であった。しかし、詳細に病名付与を検討すると、例えば「うっ血性心不全」と病名付与が行われたものの、実際に医師が付与した病名としては 14 例存在し、急性心不全、陳旧性心筋梗塞 2 例、慢性心不全、急性心不全、不安定狭心症 3 例、左心不全 2 例、急性前側心筋梗塞、突発性拡張型心筋梗塞などであった。また「心房細動」と間違っものは 7

例あり、そのうち発作性心房細動6例、その他1例であった。

D. 考察

病名予測については、それほど高いとは言えない結果であったが、これは、国立循環器病研究センター、特に母集団となる MIDAS 研究の対象となる患者さんの疾患データであったため、病名が表 1 にみられるように疾患の偏りがあったことが理由として考えられる。特に、結果で視たような「心房細動」として予測したものについて、実際に主治医が付与した病名は「発作性心房細動」であった。このような場合は極めてカルテ記載において相違が現れにくいことが考えられる。また、分類としての病名が細分化されることで、意味的に排他的とは言えない状況が作られており、先の心房細動についても、発作性心房細動は心房細動の一つの発現の様相であって、意味的に予測を間違えたとは言いがたい状況であった。これは、本研究の半会議においても議論となり、機械学習が判定した結果の方が正しい(そもそも間違っていない)のではないかと議論となった。

なお、追加実験として機械学習手法として、SVM における one-versus-the-rest, またディープラーニングを行ってみたが、同等の結果であった。ただし、one-versus the rest による結果が今回の主実験である one-versus-one と異なる予測をしていることが多く(200 例の予測のうち、one-vs-one の正解数 65, one-vs-the-rest の正解数 65 であるものの両方が正解した数は 43)、より多くの学習データを準備できればこれらの性能も近づく可能性が高いことから、抽出すべきデータの分布を考慮することで、より高い精度の結果を得られると考えられる。

E. 結論

電子カルテシステムにおける SOAP 記載データを利用して、機械学習を用いて病名予測を行った。結果、循環器、特に心疾患の予測にお

いても、機械学習がある程度正確に病態を判定できることが示唆された。

G. 研究発表

- | | |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | 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 |

平成30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))
分担研究報告書

人口知能(AI)を活用した循環器疾患の登録システムの整備に関する研究

研究分担者 西村 邦宏 国立循環器病研究センター・予防医学・疫学情報部・部長
竹上 未紗 国立循環器病研究センター・予防医学・疫学情報部・室長

研究要旨

これまでの研究において、電子カルテシステム内に蓄積された所見・報告書・サマリなどのテキスト情報から、自然言語処理および機械学習を用いて、カルテ記載内における「症状記載」について、判別・予測する方法論の検討を行った。臨床研究業務担当者が実際に必要とする症状記載データについて、カルテ記載情報から手動で抽出を行った。これらを用いて教師データを作成し、カルテ記載における「症状記載」と「その他の記載」についての自動判別器を作成した。こちらは感度・特異度はともに70~80%の性能を有していることがわかった。

この結果をもとにさらに自然言語処理技術に関して先進的なIBMワトソンによりMajor Cardiac eventをとらえることを目的に辞書チューニングを行った。心筋梗塞レジストリMIDAS研究を中心とした約2000人の国立循環器病センター入院患者に関して、最も記述が的確と考えられる退院時サマリの記述をもとに虚血性心疾患、心不全、脳卒中、心臓死、全死亡に関してIBMワトソンエクスプローラーにより抽出を行った。死亡イベントに関しては、電子カルテ上の死亡退院により100%の把握が可能であった。初回の入院に関しては、入院契機が虚血性心疾患、心不全、脳卒中である場合もほぼ捕捉可能であった。死亡と入院契機の虚血性心疾患、心不全、不整脈項目により心臓死の確認が可能であった。辞書チューニング前はaccuracyとして65%前後であるが、チューニング後は95%以上の精度達成が可能であった。最終的に、ピナクルレジストリの項目中、完全自由記載の5%を除く95%の項目を抽出することに成功した。

入院時における血性心疾患、心不全、脳卒中、心臓死、全死亡に関してIBMワトソンエクスプローラーによる自然言語処理でほぼ正確にMACEの捕捉が可能であった。

A．研究目的

詳細な臨床情報が研究、臨床試験への活用には多数(数十-数百項目)臨床情報の登録が必要であるが、しかし多忙な医療関係者の手入力は、負担が大きく大規模の臨床レジストリーの登録は困難である。一方医師に限らず、手入力による情報の入力欠損値、誤入力の増加、さらには登録数自体の低下につながることも多い。そこで近年発達してきた人工知能による自動入力システムの構築を試みた。

対象としては前項と同様に、既存の電子カルテ(主にサマリー情報)から循環器疾患レジストリー構築に必要な情報をIBM社ワトソンの人工知能により、自動抽出するシステムを構築し、特に電子カルテ情報を用いて、Major Adverse Cardiac Event(MACE)などのイベントを発生時期とともに抽出することを主目的としたシステム構築を行った。

B．研究方法

IBMワトソンエクスプローラーを用いた抽出に関しては下記の例のように、院内症例に関して辞書定義データウェアハウス内で匿名化された電子カルテデータからのテキストマイニングによる情報抽出辞書チューニングを繰り返して精度を高めた抽出ロジックを構築した。(図2)この際用いたのは自然言語処理(natural language processing:NLP)と呼ばれる技術であり、人間がふだん日常的に使っている自然言語をコンピュータに理解させる技術であり、アメリカ癌学会など多くの欧米の学会で自動入力システムの開発が行われている。

こちらについても、MIDAS研究登録患者の電子カルテ記事から人工知能応用による自然言語処理を用い、胸痛、浮腫など症状の有無(大項目8項目、小項目25項目)について自動抽出が可能か検討した上で予測因子としての有

用性を検討した。専門医 2 名、統計学者 2 名が辞書チューニングを行い、AI による教師あり学習をサポートした。入院中に自由記載されたカルテの SOAP 記事を使用した（看護記録含む）約 60 万行のカルテ記事を読み込み、症候の出現頻度を患者ごとに集積した。

さらに AHA/ACC の PINNACLE レジストリーが循環器の疾患登録に必要な基本情報をほぼつくっていることから自動抽出により、約 216 大項目のうち何%が抽出可能かを検討した。

（倫理面への配慮）

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し研究を遂行する。

C. 研究結果

先行する安田班の研究では検査値、患者基本情報などから抽出可能な因子数は 216 項目中 117 項目（54.2%）であった。今回自然言語処理による項目抽出をこころみたと、専門医に辞書チューニング後はほぼ医療職から見て問題ない精度の症候抽出は可能であった。これまで約 2 年間の継続した辞書チューニングにより、約 95%までの項目の抽出が可能になった（図 1）

さらに拡張要件として、冠動脈イベント等の日付けデータを自動抽出するロジックを開発した。これを用い、患者ごとに心血管系の ACS、心不全入院等のイベント自動抽出し、時系列に表示させるプログラムを試作した。こちらは対象イベントごとに根拠となる文例も同時に確認できるため今後臨床研究を行う際のデータマネジメントに関する作業効率の大幅な向上につながる。

さらに現在 ACS 6 千例、HF2000 例程度の既存の登録済みデータと照合し validation の作業中であり。本年度 6 月に論文投稿の予定である。

D. 考察

ワトソンなどの自然言語処理による自動入力システムの構築は、現在高騰しつつある臨床試験などの登録コストの引き下げにつながる可能性がある。疾患レジストリーの構築には通常数千万から臨床治験など数億円が投入、データ管理に必要となりつつあり、基本的な臨床情報を抽出し、さらに臨床試験への対象に合致するか否かの case finding などにも応用が可能な技術と考えられ、特定臨床研究等の推進にも寄与できると考えられる。

E. 結論

入院時における血性心疾患、心不全、脳卒中、心臓死、全死亡に関して IBM ワトソンエクスプローラーによる自然言語処理でほぼ正確に MACE の捕捉が可能であった。

G. 研究発表

- | | |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | 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 |

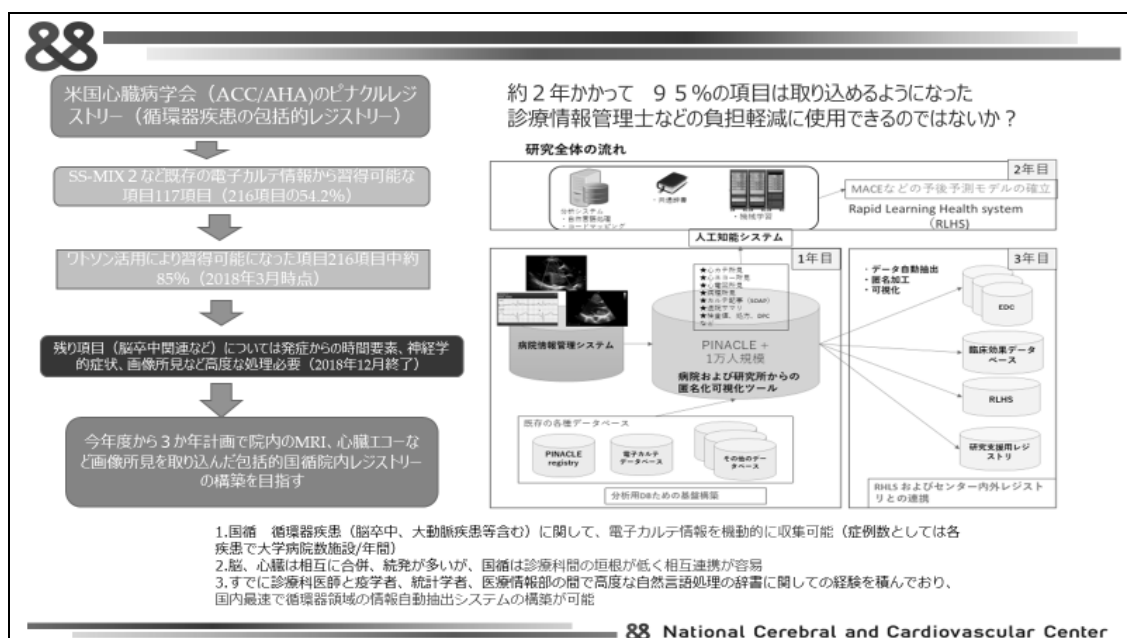


図 1 人工知能による米国心臓学会ピナクルレジストリーの項目の自動入力システム

平成30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))
分担研究報告書

自然言語処理を含む機械学習に供するための標準データを電子カルテから抽出するための研究

研究分担者 興相 貴英 自治医科大学・医療情報部・教授

研究要旨

自然言語処理など計算機を用いて複数施設から得られた電子カルテ情報を分析するためには予め各施設で標準的なフォーマットで出力する必要がある。しかし、電子カルテベンダー間でデータベースは全て互換性がなく、また実際に処理対象としたいデータは電子カルテデータベースではなく、周囲の部門システムに含まれていることが多い。そのため、本研究では共通フォーマットである SS-MIX2 形式として、電子カルテからは検査・処方情報を、部門システムからは循環器関連情報を抽出し・格納し、なおかつ必要な条件で SS-MIX2 ストレージからデータを抽出するシステムの構築及びデータ抽出を行い、評価した。

A．研究目的

近年大規模病院では電子カルテの導入が進み、医療データは最初から電子データとして格納されていることが多い。実際に、単施設内でデータ抽出を行い、二次利用を行っている事例は少なくない。しかし、自然言語処理など計算機を用いて複数施設から得られた電子カルテ情報を分析しようとした場合、施設間でデータ形式が異なることから、統合して用いることは容易ではない。そのため、本研究では元々地域医療連携のためのフォーマットとして考案された SS-MIX をさらに拡張した SS-MIX2 形式で電子カルテおよび複数の循環器モダリティからデータを出力・格納し、さらに格納ストレージから必要条件でデータを検索・抽出するシステムの構築を目的とした。

B．研究方法

当施設では既に電子カルテデータを SS-MIX2 に出力する機能は構築しており、本研究ではさらに心電図データ、心エコーデータ、心臓カテテル検査レポートデータについて SS-MIX2 に出力するためのシステムを構築する必要があった。心電図データ、心エコーデータ、心臓カテテル検査レポートデータについては施設間をまたいだ共通フォーマットとして日本循環器学会と保健医療福祉情報システム工業会が共同で策定している SEAMAT に準拠したフォーマットを採用した。心電図については心電図サーバから SS-MIX2 拡張ストレージに SEAMAT 形式で出力する機能を付加した。心エコーデータについては、レポートサーバに

SEAMAT 形式で出力する機能を実装することが現時点で困難であるため、データを CSV として出力した後、日本循環器学会で開発された変換プログラムを用いて SEAMAT 形式に変換した後に SS-MIX2 拡張ストレージに出力した。心臓カテテル検査レポートデータについては本研究に参加する5施設が共通で用いている CAIRS フォーマットで出力した後、SEAMAT 形式に変換した。

虚血性心疾患の危険因子についてはカルテ記載部分に含まれており、SS-MIX2 標準ストレージには出力されないため、電子カルテデータベースから SQL を用いて抽出した。危険因子に関する記載はほとんどがテンプレートにより入力されていたため、プログラムの処理してデータを整理して取り込むことができた。

イベントデータについては教師データも兼ねて人手でカルテを確認してデータを取得・入力した。

さらに SS-MIX2 ストレージから条件を指定して抽出できる SS-MIX2 agent システムの構築を行い、異なる施設でも同様の手順でデータを抽出できるようにした。

本研究では既存情報のみを利用したため、倫理委員会の承認を得た上で、病院及び研究室のホームページに研究内容、対象者を記した通知文を掲示し、対象者がオプトアウトできるようにした。

(倫理面への配慮)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し研究を遂行する。

C．研究結果

対象疾患として主に虚血性心疾患を選択したため、心臓カテーテル検査を受けたことがある患者約 3000 名をデータ抽出対象とした。電子カルテから抽出した処方データについては当初想定した通りのデータが抽出できた。血液検査値データについては LDL-C 等のデータに一部欠測が認められたため、SS-MIX2 抽出システムを見直し、改めてデータを抽出した。

心エコーデータについては CSV データから SEAMAT 形式に変換して SS-MIX2 拡張ストレージに出力できた。心臓カテーテル検査レポートデータについても CAIRS-DB から CAIRS フォーマットで出力したデータを SEAMAT 形式に変換できた。カルテテキストデータについても電子カルテデータベースから抽出できた。

さらに SS-MIX2 ストレージに格納された各種データを SS-MIX2 agent を用いて抽出することにも成功した。

D．考察

今後さらに多くの施設でこうした共通フォーマットによるデータ抽出が必要とされるが、現時点では心電図サーバや心エコーレポートサーバから直接標準フォーマットに SS-MIX2 に出力できる施設は多くない。今後は各施設でシステム更新時にこうした機能を実装するよう普及を図る必要がある。また、自然文で記載されたデータも重要な情報を含んでおり、自然言語処理による情報抽出も重要であるが、一方で入力時にテンプレートを用いることにより、二次利用時により正確に情報抽出できる仕組みの導入も重要かも知れない。

E．結論

複数施設で主として循環器関連の共通形式のデータ抽出ができ、自然言語処理によるイベントデータの自動抽出のための素地を整えることができた。

G．研究発表

- 1．論文発表 特になし
- 2．学会発表 特になし

H．知的財産権の出願・登録状況

- 1．特許取得 特になし
- 2．実用新案登録 特になし
- 3．その他 特になし

平成30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))
分担研究報告書

SS-MIXを応用したPINNACLEレジストリー構築に関する研究

研究分担者 安田 聡 国立循環器病研究センター・副院長・心臓血管内科部門長

研究要旨

電子カルテから SS-MIX(Standardized Structured Medical Information eXchange)を用いて臨床情報を半自動的に抽出するシステムの開発・応用する。

A．研究目的

PINNACLE (Practice INNovation And Clinical Excellence) レジストリーでは冠動脈疾患、高血圧、心不全、心房細動といった主要な循環器疾患患者について、膨大な入院データが集積されている。

B．研究方法

国立循環器病研究センターに入院した患者の電子カルテデータから、米国心血管病レジストリー (PINNACLE) と同項目の内容を SS-MIX を用いて半自動的に抽出し、診断名、重症度、併存疾患、QOL、薬物・非薬物治療の内容に関するデータを集積する。

(倫理面への配慮)

本研究では「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則および「臨床研究に関する倫理指針」を遵守する人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し研究を遂行する。

C．研究結果

国立循環器病研究センターに入院した患者の電子カルテデータから、米国心血管病レジストリー (PINNACLE) と同項目の内容を SS-MIX を用いて半自動的に抽出し、診断名、重症度、併存疾患、QOL、薬物・非薬物治療の内容に関するデータを集積するシステムを整備した。

D．考察

電子カルテから SS-MIX を用いて臨床情報を半自動的に抽出するシステムを開発・応用することで、データ集積時の人的負担を軽減するとともに、今後、全国の医療施設に研究対象を広げることができる点は大きな特色であると考えられる。

E．結論

将来的には、本システムを全国の医療機関で用いることで、本邦における循環器診療の実態を明らかにし、医療の質と費用対効果を検討することが可能になることが期待される。

G．研究発表

1. 論文発表

Yasuda S, Miyamoto Y, Ogawa H. Current Status of Cardiovascular Medicine in the Aging Society of Japan. Circulation. 2018

Sep 4;138(10):965-967.

2. 学会発表 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

平成30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))
分担研究報告書

データ転送プログラムによるデータ収集に関する研究

研究分担者 中山 雅晴 東北大学大学院・医学系研究科・教授

研究要旨

日本循環器学会標準出力フォーマット(Standard Export data forMAT:SEAMAT)を用いて、厚生労働省標準保存形式であるSS-MIX2の拡張ストレージに循環器特有の検査結果を転送し、データを2次活用するための基盤システムを整備した。日本循環器学会の他、日本医療情報学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会、心エコー学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓核医学会、心臓リハビリテーション学会が参加するSEAMAT研究会により項目の改訂や対象検査範囲の拡大を検討した。また、SS-MIX2 agentを設置した施設を増やし、データ収集の規模を拡大している。

A. 研究目的

MID-NETの本格運用をはじめ、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業に基づいたStandardized Structured Medical Information eXchange version 2 (SS-MIX2)ストレージ形式を用いたデータ活用が始まっている。しかしながら、利用されているデータのほとんどはSS-MIX2の標準化ストレージであり、病名や検査値、処方などが該当する。我々は、循環器疾患の診断・治療に特有の検査および治療データの活用をもとに、SS-MIX2拡張ストレージへデータを出力するための標準フォーマットStandard Export data forMAT (SEAMAT)を日本循環器学会やIHEの協力の下2015年度に定めた。SEAMATに準拠したデータを実際に収集し、項目の過不足、確からしさ等の検証が必要である。

B. 研究方法

本研究対象施設である国立循環器病センター、東京大学、東北大学、九州大学、自治医大、さらに熊本大学における生理検査システムや心臓カテテル検査レポートシステムからSEAMAT形式によって出力したデータを検証する。さらに、csvやxml形式で出力されたデータをSEAMAT形式に変換してSS-MIX2に出力するためのプログラムの有効性も評価する。また、負荷心電図や心機能評価など、SEAMAT形式で定められる検査項目を新規に検討する。

(倫理面への配慮)

実名情報をストレージで扱う範囲ではそれぞれの施設の院内ルールに従う。ストレージからの情報共有に関しては、本研究に関するそれぞれの施設の倫理委員会の裁定に遵守し、とりわけ個人情報保護の観点からその取扱いには十分に配慮を行う。

C. 研究結果

csvやxmlファイルからのデータ変換においては、施設間差異が大きく存在し、データ変換前に適正な処理が必須であることが判明した。とりわけ、心臓超音波検査における下大静脈径に大きな差異が見られた。今後新規施設が登録する際は注意を要する。一方、一度SEAMAT形式でSS-MIX2に出力されたデータは互換性があり、複数の施設横断的に収集が可能であることを示した。さらに、イベント情報、予後情報の収集も可能となった。SEAMAT研究会では項目の追加や新規項目の検討を行った。

D. 考察

多くの参加施設や学会の協力を得て、循環器疾患に対する研究を行う上で必須のデータを収集するための必要基盤は着実に形成されてきている。今後、本基盤を用いて実際の臨床研究を行っていくことで、収集されるデータの質と定量性を確認することは重要である。

E. 結論

各循環器関連学会、医学情報専門家、ベンダーの協力の下、循環器領域のデータを効率的に収集、2次活用するためのSEAMAT準拠データ収集基盤が整ってきている。今後も多くの他施設へ展開させていく。

G. 研究発表

1. 論文発表

Architecture of the Japan Ischemic Heart Disease Multimodal Prospective Data Acquisition for Precision Treatment (J-IMPACT) System. Tetsuya Matoba, Takahide Kohro, Hideo Fujita, Masaharu Nakayama, Arihiro Kiyosue, Yoshihiro Miyamoto, Kunihiro Nishimura, Hideki Hashimoto, Yasuaki Antoku, Naoki Nak

ashima, Kazuhiko Ohe, Hisao Ogawa, Hiroyuki Tsutsui, Ryoza Nagai. *International Heart Journal*. 2019; 60(2): 264-270.

2. 学会発表
国際学会

- (1) Medical informatics Europe 2018 (Apr.24-26, 2018, Gothenburg Sweden)Poster 「Five-Year Experience of a Medical Information Network System. 」 Oral 「Implementation and effect of a novel Electronic Medical Record format for patient allergy information.」 Masaharu Nakayama.
- (2) Healthcare Leadership Conference at InterSystems Global Summit 2018(Sept.30-Oct.3, 2018, San Antonio, USA) Panelist 「How Regional HIEs Connect the Health Ecosystem」 Masaharu Nakayama.
- (3) AMIA 2018 Annual Symposium (Nov. 2-7 San Francisco, USA)Poster「Development of a Standardized Data Format in Cardiology throughCollaborations between Medical Informaticiansand Cardiologists. 」 Masaharu Nakayama.

国内学会

- (1) 第93回日本医療機器学会大会（5月31日-6月2日、2018年、横浜）シンポジウム 招待「日本循環器学会データ出力標準フォーマット（SEAMAT）について」中山雅晴
- (2) 第66回日本心臓病学会学術集会（9月7-9日、2018年、大阪）シンポジウム「電子カルテ情報の活用・・・SS-MIX2ストレージおよびMIDNETとSEAMATについて」中山雅晴
- (3) 第38回医療情報学連合大会（第19回日本医療情報学会学術大会）（11月22-25日、2018年、福岡）日本循環器学会共同企画「SEAMATでできること、導入のためにすべきこと」中山雅晴
- (4) 第83回日本循環器学会学術集会（3月29-31日、2019年、横浜）会長特別企画20「Secondary Use of Clinical Data from Hospital Information Systems」Masaharu Nakayama.

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

平成30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))
分担研究報告書

循環器疾患アウトカム収集・SS-MIX2データ収集システム実装

研究分担者 的場 哲哉 九州大学病院・循環器内科・講師

研究要旨

本研究では電子カルテSS-MIX2ストレージに格納された多モダリティの臨床データ(検体検査、処方、冠動脈インターベンションレポートデータ、循環器疾患アウトカム情報)を一括抽出するデータ登録システムの実装を行なった。オームテンプレートを開発している。

A. 研究目的

電子カルテSS-MIX2ストレージに格納された多モダリティの臨床データを一括抽出するデータ登録システムの実装、および循環器疾患アウトカムを補足する症例登録フォームテンプレートシステムの開発

B. 研究方法

1. MCDRSを応用した冠動脈疾患患者の多モダリティ臨床データ(検体検査、処方、心臓カテーテル検査レポート)の半自動登録システムを実装する。
2. 心血管病アウトカムを補足する症例登録フォームテンプレートで登録するデータ項目を選定し、SS-MIX2へのデータ登録仕様を決定し、電子カルテシステムのテンプレートシステムとして実装する。
3. SS-MIX2 Agentによるデータ収集を検証する。

(倫理面への配慮)

研究施設において臨床研究倫理審査を受けた。登録する症例データは匿名化される。

C. 研究結果

1. MCDRSを応用した冠動脈疾患患者の多モダリティ臨床データ(検体検査、処方、心臓カテーテル検査レポート)の半自動登録システムを実装し、取得されたデータと原本の同一性を検討した(論文発表)。
2. 心血管病アウトカムを補足する症例登録フォームテンプレートで登録するデータ項目を選定し、SS-MIX2へのデータ登録仕様を決定し、九州大学病院電子カルテシステムのテンプレートシステムとして実装し、SS-MIX2へのデータ書き込みを検証した。
3. SS-MIX2 Agentによるデータ収集が可能であることを検証した。

D. 考察

冠動脈疾患患者の多モダリティ臨床データ(検体検査、処方、心臓カテーテル検査レポート)の単一システムによる一括収集は、現在市場にあるシステ

ムでは実現されておらず、重要な進歩である。電子カルテデータの機械学習における教師データ収集の基盤となる一方、登録型臨床研究の質の向上、多施設共同研究の推進に寄与することが期待される。

E. 結論

平成31年度は心血管病アウトカム登録システムを開発し、SS-MIX2データ収集システムの開発が単施設から多施設へ展開できる基盤が完成した。

G. 研究発表

1. 論文発表

Matoba T, Kohro T, Fujita H, Nakayama M, Kiyosue A, Miyamoto Y, Nishimura K, Hashimoto H, Antoku Y, Nakashima N, Ohe K, Oga wa H, Tsutsui H, Nagai R. Architecture of the Japan Ischemic Heart Disease Multimodal Prospective Data Acquisition for Precision Treatment (J-IMPACT) System. *Int Heart J*. 2019;60:264- 270.

2. 学会発表

的場哲哉、興梠貴英、藤田英雄、中山雅晴、清末有宏、橋本英樹、大江和彦、宮本恵宏、西村邦宏、小川久雄、安徳恭彰、中島直樹、筒井裕之、永井良三。「心臓カテーテルを中心とした多モダリティ循環器診療情報を収集するJ-IMPACTシステム」第38回医療情報学連合大会(第19回日本医療情報学会学術大会、平成30年11月25日、福岡)

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

平成30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))
分担研究報告書

臨床効果データベース事業の学会支援

研究分担者 小室一成 東京大学大学院医学系研究科・循環器内科・教授

研究要旨

臨床効果データベース事業の学会支援として、SS-MIX2 対応にむけた生理機能検査データの出力標準フォーマット (SEAMAT) を策定し日本循環器学会標準フォーマットとしてその普及と推進を行った。東大病院でも SEAMAT 変換システムの実装と生理機能検査の SS-MIX2 拡張ストレージへのデータ出力を開始する予定であったが、東大病院の電子カルテシステム的大幅な更新に加えて心エコーレポートの手書き入力項目に計算処理エラーが多発することが判明し、生理機能検査の SS-MIX2 対応には遅れが生じている。一方で、SS-MIX2 agent を用いたデータ抽出環境の整備はほぼ完了した。血液データ、カテーテルデータに加えて、入退院実施情報、入院中の服薬実施情報、アウトカム情報の抽出環境も整備された。今後、入院患者の治療(カテーテル、内服治療)による検査データの変化、イベント発生を電子カルテから抽出し、入院症例データベースの整備を進めていく予定である。

A. 研究目的

電子カルテの記事情報から自然言語処理を活用して自動的に Major Adverse Cardiac Event (MACE) とよばれる主要有害心血管イベントを判断するシステムを開発し、電子情報による医療ビッグデータ自動分析を行うためのシステムを構築する。

B. 研究方法

心臓カテーテル検査、生理機能検査を SS-MIX 2 拡張ストレージに蓄積を行い、SS-MIX2 agent を用いてデータ抽出を行い、研究用データベースを作成する。東大病院診療データを国立循環器病研究センターへ連結可能匿名化を行い提供する。

(倫理面への配慮)

東京大学医学部附属病院のカルテ情報の利用にあたって、東京大学医学部倫理委員会か

ら承認を受けた。データを収集する際に個人情報情報は削除して連結可能匿名化とし、個人識別情報および対応表を施設外に持ち出さないように厳格に管理する。また、院外に渡った個人情報情報は、使用後確実に廃棄するように徹底が図られている。

C. 研究結果

生理機能検査のデータ標準化による SS-MIX2 対応を目的として、日本循環器学会データ出力標準フォーマット (SEAMAT) を策定した。SEAMAT 研究会に日本循環器学会として参加しており、その普及と推進を支援している。

東大病院の生理機能検査の SEAMAT 対応も進めている。東大病院では日本光電社製の PrimeVita システムにより生理機能検査が管理されている。このシステムから SEAMAT の最新バージョン (Ver.20180803) に準拠したデ

ータをSS-MIX2 拡張ストレージへ直接出力する予定である。2017 年以前の心エコーレポートを PrimeVita から CMV ファイルで出力し、SEAMAT 変換ツールを用いて変換テストを行ったところ、不適切な手入力による計算処理エラーが想定外に多いことが判明した。東大病院の電子カルテシステムの全面更新とも時期的に重なり、当初は今年度中に完了が見込まれていた生理機能検査のSS-MIX2 出力に遅れが生じている。日本光電の協力のもと改めて変換システムを改良し、2019 年度中のSS-MIX2 へのデータ出力開始を目指しているところである。SS-MIX2 からのデータ抽出に関しては、血液検査、カテーテル検査、処方情報、DPC 病名に加えて、入院症例の入院期間、食事情報、服薬管理カレンダー情報も抽出可能になっている。

東大循環器内科では、2013 年 7 月から、ICD10 に準拠した統一病名で病名データベースが作成されている。個々の入院症例に対して、専属の高度医療クラークがカルテ情報から標準化された病名を付与しており、今回整備したSS-MIX2 agent マクロを活用し、病名データベースと検査データ、処方服薬データと統合し、東大循環器内科入院症例データベースの整備を進めている。

D. 考察

SS-MIX2 および SS-MIX2 agent を用いたデータベース事業として糖尿病の J-DREAMS 研究、腎臓病の J-CKD-DB 研究が先行している。循環器領域特有の多様な診断モダリティのSS-MIX2 対応が進むことで、循環器領域での大規模データベース事業が進展することが期待される。東大循環器内科で作成している標準病名の入院症例データベースは、専属の高度医療クラークによりカルテ情報から病名が付与されているため、現在広く使用されているDPC 病名よりもより病態を反映していると期待している。自治医科大学附属さいたま医療センターでも同様の標準病名データベースを整備中であり、SS-MIX2 に

よるデータ抽出環境が整備して連携をする予定である。

E. 結論

前年度に完成した SEAMAT 変換表を実装し生理機能検査データのSS-MIX2 へのSEAMAT 変換、SS-MIX2 への払い出しが今年度の目標であったが、問題点が明らかになり対応を行っているところである。問題点が解決され、データのスムーズな抽出と統合を可能にするようにシステムの改良を進めている。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 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

平成30年度厚生労働省科学研究補助金
(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))
分担研究報告書

SS-MIX2を利用した臨床効果データベースのデータ収集に関する研究

研究分担者 辻田 賢一 熊本大学大学院・生命科学研究部・教授
宇宿 功市郎 熊本大学医学部附属病院・医療情報経営企画部・教授

研究要旨

本事業の臨床効果データベースに必要な項目を熊本大学医学部附属病院に構築したDWHからSS-MIX標準及び拡張ストレージへ実際のデータが出力できたことを確認した。

A. 研究目的

熊本大学医学部附属病院では平成29年1月に病院内情報システムを更新した際に電子カルテの情報をDWHに蓄積しそこからSS-MIX2へ変換出力する環境を構築した。昨年度研究では、このDWHから臨床効果データベースに必要な項目がDWHに存在し出力可能であるかの検討を行い、SS-MIX2標準ストレージについては、患者基本情報、病名情報、外来受診情報、入退院情報、処方オーダー、注射オーダー、検体検査オーダー、放射線オーダー、検体検査結果が外部提供を行えることが確認できた。また、SS-MIX2拡張ストレージについては、循環器分野のSS-MIX2拡張データを出力するための標準フォーマットStandard Export data forMAT (SEAMAT)に含まれる項目のうち、心電図では100%(メーカー依存情報を除く)、心エコーでは54.6%、心カテ記録では71.6%が外部提供を行えることが確認できた。本年度は、この昨年度研究成果に基づき実際の外部出力環境を構築し実際のデータが出力できることを検証することとした。

B. 研究方法

平成29年1月に病院内情報システムを公開した際に構築したDWHにはSS-MIX2標準ストレージへの出力機能が実装されていることからSS-MIX2拡張ストレージへの出力機能を実装した。

心電図数値データ、心エコー数値データ、心カテ記録の3種類のデータは、循環器分野のSS-MIX2拡張データを出力するための標準フォーマットStandard Export data forMAT

(SEAMAT)を使用した。SEAMATのデータ出力は本事業の研究分担者である中山雅晴(東北大学大学院・医学系研究科・教授)が昨年度研究において実装した変換ツールを使用した。この変換ツ

ルはCSVからSEAMATフォーマットへの変換を行う機能を実現したツールである。

そのため、入力となるCSVを作成する必要があった。そのため、DWHからSEAMAT変換ツールが使用するCSVデータを作成するプログラムを実装した。

カルテ記載データは、臨床効果データベースとして循環器領域におけるアウトカムデータをテンプレート形式で入力することとなっている。テンプレートの内容は本事業の研究分担者である場哲哉(九州大学病院・循環器内科・講師)が昨年度研究において実装したテンプレートを使用した。このテンプレートは富士通社製電子カルテシステムに実装されSS-MIX2拡張ストレージにCDISC ODMフォーマットで出力される。当院はIBM社製電子カルテシステムのため同一内容のテンプレートを電子カルテシステムに登録し、そのデータをCDISC ODM形式に出力する機能を実装した。IBM社製電子カルテシステムにおけるテンプレートのCDISC ODM形式出力機能は本事業の分担研究者である興相貴英(自治医科大学・医療情報部・教授)が昨年度研究から先行して実施しているものと同様の機能を実装した。

(倫理面への配慮)

本事業は臨床情報の外部提供が必要なため情報連携についての院内掲示を行うとともに、本事業について倫理委員会へ研究の申請を行い、承認を得た。

C. 研究結果

当院DWHからSS-MIX2標準及び拡張ストレージへの出力環境を構築後、2013年4月から2018年12月までの期間に当院循環器内科に入院した20歳以上かつ虚血性心疾患及び心不全の患者2145名のデータを対象に臨床効果データベースに必要なデータ出力を行った。出力結果を確認したところ、SS-MIX2

標準ストレージでは検体検査結果、処方オーダの2種類が正しく出力されたことを確認できた。SS-MIX2拡張ストレージでは心電図数値データ、心エコー数値データの2種類が正しく出力されたことを確認できた。心カテ記録は当院心カテ記録システムからSEAMATへの出力は行えなかった。アウトカムテンプレートは対象機関の患者に対して新たに入力が生じたため本年度末時点で77名の患者データが入力された。入力された患者のアウトカムデータは正しく出力されたことを確認できた。

D. 考察

今回の研究において、本事業に必要なデータがSS-MIX2標準ストレージ及びSS-MIX2拡張ストレージに実際に出力できたことを確認できた。SS-MIX2標準ストレージでは必要なデータがすべて出力でき、SS-MIX2標準ストレージではアウトカムデータと昨年度研究において出力可能とした項目のうち心電図数値データと心エコー数値データはすべて出力できた。しかし、心カテ記録データについては、出力を行うことができなかった。理由として、当院の心カテレポートシステムが本事業の他の医療機関と異なるシステムであったことからSEAMATの複雑なデータ変換を独自に実装する必要があったことに加え、心カテ記録のSEAMAT変換表が本年度数回改定されたことで、ツールへの反映が追いついていなかったことがあげられる。本研究事業を通じDWHから標準形式によるデータ出力が可能であることが明らかになったことで、今後想定される各疾患研究における症例データベース事業への参加が容易になったと考える。

E. 結論

本事業に必要な項目の大部分がSS-MIX2標準及び拡張データとして出力できたことを確認できた。また、今後同様な事業に参加した場合に、構築が容易になった。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中山雅晴 他	医療ビックデータ		テクノロジー・ロードマップ2019-2028 医療・健康・食農編	日経BP社	東京	2019	42-45

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Matoba T, Kohro T, Fujita H, Nakayama M, Kiyosue A, Miyamoto Y, Nishimura K, Hashimoto H, Antoku Y, Nakashima N, Ohe K, Ogawa H, Tsutsui H, Nagai R.	Architecture of the Japan Ischemic Heart Disease Multimodal Prospective Data Acquisition for Precision Treatment (J-IMPACT) System.	<i>Int Heart J</i>	60	264-270.	2019

平成31年 3月 22日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 研究者名（所属部局・職名） 循環器病統合情報センター ・ センター長
（氏名・フリガナ） 宮本 恵宏 ・ ミヤモト ヨシヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 30日

厚生労働大臣 殿

機関名 兵庫県立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五百旗頭 真



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 応用情報科学研究科・教授
（氏名・フリガナ） 竹村 匡正・タケムラ タダマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 22日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 研究開発基盤センター 予防医学・疫学情報部 ・ 室長
（氏名・フリガナ） 竹上 未紗 ・ タケガミ ミサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。

・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

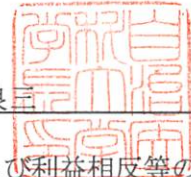
平成31年3月29日

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 研究者名（所属部局・職名） 附属病院医療情報部 教授
（氏名・フリガナ） 興梠 貴英 コウロ タカヒデ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

監事 岡田 隆

常務取締役 岡田 隆

取締役 岡田 隆

三井 住友 銀行

この報告書の監事等による監査の結果、この報告書に記載の事項は、我が国の法律に適合していると認められる。

1. 監査対象となる事項 (監査対象となる事項) 監査対象となる事項は、この報告書に記載の事項である。

2. 監査対象となる事項 (監査対象となる事項) 監査対象となる事項は、この報告書に記載の事項である。

3. 監査対象となる事項 (監査対象となる事項) 監査対象となる事項は、この報告書に記載の事項である。

(注) 監査対象となる事項は、この報告書に記載の事項である。	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項
	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項
監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項
監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項
監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項
監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項
監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項	監査対象となる事項

監査対象となる事項

この報告書に記載の事項は、我が国の法律に適合していると認められる。

監査対象となる事項 (監査対象となる事項) 監査対象となる事項は、この報告書に記載の事項である。

監査対象となる事項

監査対象となる事項	監査対象となる事項
監査対象となる事項	監査対象となる事項
監査対象となる事項	監査対象となる事項
監査対象となる事項	監査対象となる事項

この報告書に記載の事項は、我が国の法律に適合していると認められる。

平成31年 3月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学系研究科・教授
 （氏名・フリガナ） 中山 雅晴（ナカヤマ マサハル）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （有の場合はその内容： 研究実施の際の留意点を示した)

（留意事項） ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 久保 千春



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）大学病院・講師
（氏名・フリガナ）的場 哲哉（マトバ テツヤ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会（30-233）	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

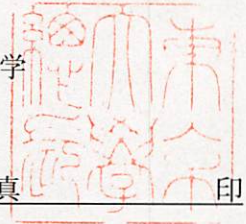
平成 31 年 4 月 16 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業)
2. 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス (意味・内容) の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 小室 一成・コムロ イッセイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 1月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

2. 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 齋藤 能彦 (サイトウ ヨシヒコ)

4. 倫理審査の状況

Table with 5 columns: 該当性の有無 (有/無), 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) (審査済み, 審査した機関, 未審査 (※2)), and 5 rows of research items with checkboxes.

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

Table with 2 columns: 研究倫理教育の受講状況, 受講 (checked) / 未受講 (unchecked)

6. 利益相反の管理

Table with 2 columns: 管理項目 (COI management), 有 (checked) / 無 (unchecked) with reasons in parentheses.

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 22日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 病院 心臓血管内科部門 ・ 副院長 部門長
（氏名・フリガナ） 安田 聡 ・ ヤスダ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 22 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小川 久雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装構築研究事業）
- 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに
換するための研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 研究推進支援部 ・ 部長
（氏名・フリガナ） 宍戸 稔聡 ・ シシド トシアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 22 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小川 久雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 研究者名（所属部局・職名） 予防医学・疫学情報部 ・ 部長
(氏名・フリガナ) 西村 邦宏 ・ ニシムラ クニヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 22 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小川 久雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 情報統括部 ・ 部長
（氏名・フリガナ） 平松 治彦 ・ ヒラマツ クニヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 22 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小川 久雄



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 研究推進支援部 ・ 室長
（氏名・フリガナ） 上村 幸司 ・ ウエムラ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 原田 信志



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業）

2. 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究

3. 研究者名 （所属部局・職名）大学院生命科学研究部・循環器内科学・教授

（氏名・フリガナ）辻田 賢一・ツジタ ケンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	熊本大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 29日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 原田 信志 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 熊本大学医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 宇宿 功市郎 ・ウスク コウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	熊本大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。