

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)

Precision medicine の確立に資する
統合医療データベースの利活用に関する研究

平成 31・令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 飯原 弘二

(九州大学大学院医学研究院脳神経外科)

令和 2 (2020) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

- Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
九州大学大学院医学研究院脳神経外科 飯原 弘二 …… 1

II. 分担研究報告

1. Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 中島 直樹 …… 7
熊本大学大学院先端科学研究部 野原 康伸
 2. Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学 鴨打 正浩 …… 10
 3. 大規模の脳卒中データベースへの Patients-reported outcomes 情報付与の試み
日本語版くも膜下出血特異的 QOL 尺度 (SAHOT-J) の計量心理学的検証
国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 西村 邦弘 …… 12
国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 竹上 未紗
 4. Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
九州工業大学大学院生命体工学研究科 井上 創造 …… 15
 5. Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
兵庫県立大学工学研究科 小橋 昌司 …… 17
 6. Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
九州大学病院国際医療部 清水 周次 …… 21
 7. Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科脳神経外科学 …… 23
 8. Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
九州工業大学大学院情報工学研究院知能情報工学研究系 大北 剛 …… 24
 9. Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
九州大学病院 ARO 次世代医療センター 船越 公太 …… 26
- . 研究成果の刊行に関する一覧 …… 28

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))
総括研究報告書

Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
研究代表者 飯原 弘二 九州大学大学院医学研究院脳神経外科 教授

研究要旨

本研究では急性期医療機関情報、病院前救護情報、血液検査、CT 画像からなる、リアルワールドの統合医療データベースを活用し、多数のパラメーターからなる指標を、1)人工知能技術を用いて解析し、2)ロジスティック解析など、従来の統計解析手法との間で、予測精度の比較を行い、3)遠隔医療システムを活用して、国内外の医療機関など、救急活動に関わる多職種のメンバーの間で情報共有を図ることで、適確な医療の実施に向けた患者搬送、転送、時間短縮など、医療の質の向上を継続的にもたらずシステムを開発することを目指す。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名	吉本幸司 国立大学法人鹿児島大学・医歯学総合研究科脳神経外科・教授
中島直樹 国立大学法人九州大学・病院メディカルインフォメーションセンター・教授	野原康伸 国立大学法人熊本大学・大学院先端科学研究部・特定事業教員(特任准教授)
鴨打正浩 国立大学法人九州大学・大学院医学研究院医療経営・管理学・教授	大北剛 国立大学法人九州工業大学・大学院情報工学研究院知能情報工学研究系・特任准教授
西村邦宏 国立研究開発法人国立循環器病研究センター・予防医学・疫学情報部・部長	船越公太 国立大学法人九州大学・病院 ARO 次世代医療センター・特任助教
井上創造 国立大学法人九州工業大学・大学院生命体工学研究科・准教授	竹上未紗 国立研究開発法人国立循環器病研究センター・予防医学・疫学情報部・室長
小橋昌司 兵庫県立大学・工学研究院・教授	
清水周次 国立大学法人九州大学・病院国際医療部・教授	

A. 研究目的

救急医療の均てん化は喫緊の課題である。現場では病院前救護から急性期医療まで多数の意思決定者が関与するため、医療の断片化が起こり、適確医療の実施が妨げられる可能性がある。現場で生じる多数の指標が患者予後に与える影響を、機械学習をベースとした人工知能(AI)を用いて予測し、結果を意思決定者間で共有できれば、予後改善を達成できる可能性がある。

本研究では、リアルワールドの統合医療データベースを活用し、1)AIを用いた解析、2)従来の統計手法と予測精度の比較、3)遠隔医療システムを介した複数の医療機関との予後予測情報の共有により、医療の質向上を継続的にもたらすシステム(多施設型 Learning Healthcare System (LHS))を開発、実装する。

B. 研究方法

本研究で解析するデータベースは、先行研究で構築した1)救急統合データベース:総務省消防庁の全国悉皆救急搬送データ(2013-2016年約2,200万件)とJ-ASPECT Study脳卒中データベースのマッチングデータ(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、約40万件、マッチング率75%)、2)画像、医療情報統合データベース:脳内出血患者のDPCデータ、血液検査データ、CT画像の統合データベース(国内11施設1,484例)3)くも膜下出血に対する、疾患特異的なアウトカムアセスメントツールを用いた統合データベースである。

2019年度には上記で構築したデータベースを活用して、臨床現場で発生する患者要因(性、年齢、重症度、併存疾患、薬剤情報、D2N Timeなどの時間情報)、施設要因(学会施設認定、CSCスコアなどの構造指標)、救急搬送

と脳卒中医療の評価指標(プロセス指標)や現場の運用ルール(遵守率などのデータ)がアウトカムに与える影響を、hierarchical multiple regression modelを用いて解析し、急性期脳梗塞及び脳内出血のアウトカム(退院時および発症90日後)の初期予測モデルを開発する。九州大学国際医療部/アジア遠隔医療開発センター(以下、遠隔医療センター)において、九州における医療資源の豊富な都道府県として福岡県(九州大学関連施設など)、離島が多く医療資源が乏しく、かつ遠隔医療の普及が未だ不十分な県として鹿児島県(鹿児島大学など)を選定する。英国サザンプトン大学(Prof. Ian Galea)を窓口としたインターネットを介したテレカンファレンスの実施に向けた準備を進める。

2020年度には、人工知能(AI)による機械学習を併用し、予測精度の向上をはかる。機械学習の手法としては、共同研究者らの中島、野原らにより開発された、解釈性と予測性能を両立させる機械学習手法を用いる。また、西村邦宏らによる遺伝的アルゴリズムにより、変数同士の組み合わせ中予測モデルの境界表面への距離を平均化し、感度を保持して特異度を上昇させるアンサンブル学習の手法(特許出願中特願2016-207221)、勾配ブースティングによる変数選択手法、深層学習などを用いることで従来の線形モデルに比較して良好な予測精度の達成が期待される。

(倫理面への配慮)

総務省消防庁からは、統合データベースの構築及びアウトカムに与える因子の解析に関する詳細な研究計画を開示し、承認を得ている。

J-ASPECT study で得られた DPC 情報、脳出血 CT 画像情報および採血・患者カルテ情報などは主施設のみならず全てのデータ提供施設で倫理審査委員会の承認を受けている。

C. 研究結果

救急統合データベースの作成については、2013-2016 年の総務省消防庁全国救急搬送データと J-ASPECT study における急性期脳卒中 3 病型のマッチングを行った。その結果救急搬送データ約 2,200 万件と J-ASPECT study 急性期脳卒中 3 病型データ約 12 万件を確率論的データマッチング手法(キー変数:性別、年齢、発症(入院)日、都道府県、施設コード)に基づいてマッチングを施行し、75%が完全マッチングとなり、病院前救護情報と病院診療情報データの紐付けがなされ統合データベースの基礎が作成された。これについて臨床現場で発生する様々な因子について hierarchical multiple regression model を用いて解析を行っている。

脳内出血統合データベースについては約 1500 例の脳出血データと、その症例に対応する EF ファイルを含む DPC 情報および入院時採血データ、既往歴や生活歴・内服薬・血圧などの患者情報データを統合した。さらに CT における脳内出血の血腫量・形状・density などの画像特徴量を自動的に判別する、画像解析システムの開発を進めている。

上記に加え、共同研究者である英国サザンプトン大学 Ian Galea らが開発したくも膜下出血特異的なアウトカム評価ツール(Subarachnoid Hemorrhage Outcome Assessment Tool, SAHOT, Brain 141:1111-1121, 2018)の日本語版を作成しており、九州大学脳神経外科関連施設において、くも膜下出血における Patient

reported outcome 判定ツールの初期評価を進めている。また遠隔医療および医療資源の適正配置についても、共同研究施設と協力し解析を進めている。

D. 考察

脳卒中、循環器疾患の救急医療は地理的要因や医療体制などの限られた医療資源のもとに至適な体制を構築する必要があるが、本邦においては現在のところ地域格差が大きいのが現状である。急性期脳梗塞に対する血管内治療の systematic review では、時間経過やアウトカムに関する指標をチーム内でフィードバック・共有することが最も効果的であったことが報告されており(Janssen et al. Stroke. 2019;50:665-674)、救急医療に関わる全ての医療者が評価指標などの情報を共有することが重要である。本研究で作成を目指す脳卒中高リスク患者をより正確に診断する Clinical Decision Support System(CDSS)の開発は、全ての医療者が情報を共有することを可能にし、脳卒中・循環器疾患の救急医療の均てん化に寄与することができると思う。現在救急統合医療データベースについては確率論的データマッチングにより高いマッチング率を確保した統合データベースを作成した。しかし臨床転帰に関連する変数は多岐に渡り、臨床現場で発生する様々な因子について hierarchical multiple regression model を用いて解析を行っている。

特に CT などの画像情報は、専門医が救急現場で読影することにより高リスク群を選別しているのが現状であるが、専門医の配置には地域格差がありこれが「precision medicine」の施行を妨げている可能性がある。本研究では脳出血の CT 画像において出血増大する可能性

の高い高リスク群を判別する人工知能を搭載した CDSS の開発に取り組んでいるが、本システムの開発により医療資源の乏しい地域においても適切な標準治療の施行につながる可能性がある。また本システムは様々な他疾患へ応用できる可能性があり、本邦の医療均てん化・標準化に寄与できるかもしれない。

アウトカムの正確な評価も、評価指標の設定には極めて重要であるが、従来は医療者側からのアウトカム評価方法がほとんどであったため、大きなバイアスがかかっていた可能性も否定できない。近年英国において、患者自らが状態を報告するくも膜下出血のアウトカム評価ツールが開発されたが (Galea I, et al. Brain 141:1111-1121, 2018)、本研究ではこれを日本語版に翻訳し本邦での適用を目指している。正確な評価指標の確立により、アウトカム評価指標もより正確なものとなると考えられる。

E . 結論

脳卒中の救急医療に関する統合データベースを確立し、これを活用した脳卒中高リスク患者をより正確に診断する Clinical Decision Support System(CDSS)の開発を進めている。CDSS の確立により全ての医療者が救急患者に関する情報を共有することが可能となり、地域ごとの至適医療体制の構築に寄与すると考えられる。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

- 1) Kada A, Ogasawara K, Kitazono T, Nishimura K, Sakai N, Onozuka D,

Shiokawa Y, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Hashimoto Y, Hasegawa Y, Hoshino H, Yoshimura S, Suzuki M, Tsujino A, Matsuda S, Kurogi R, Kurogi A, Ren N, Nishimura A, Arimura K, Hagihara A, Tominaga T, Kayama T, Arai H, Suzuki N, Miyamoto S, Ogawa A, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators: National trends in outcomes of ischemic stroke and prognostic influence of stroke center capability in Japan, 2010-2016. Int J Stroke 2019; Oct 25:1747493019884526. doi: 10.1177/1747493019884526.

- 2) Nishimura A, Nishimura K, Onozuka D, Matsuo R, Kada A, Kamitani S, Higashi T, Ogasawara K, Shimodozono M, Harada M, Hashimoto Y, Hirano T, Hoshino H, Itabashi R, Itoh Y, Iwama T, Kohriyama T, Matsumaru Y, Osato T, Sasaki M, Shiokawa Y, Shimizu H, Takekawa H, Nishi T, Uno M, Yagita Y, Ido K, Kurogi A, Kurogi R, Arimura K, Ren N, Hagihara A, Takizawa S, Arai H, Kitazono T, Miyamoto S, Minematsu K, Iihara K; J-ASPECT study collaborators: Development of Quality Indicators of Stroke Centers and Feasibility of Their Measurement Using a Nationwide Insurance Claims Database in Japan J-ASPECT Study . Circ J 2019; 83(11):2292-2302.
- 3) Gastra B, Ren D, Alexander S, Bennett ER, Bielawski DM, Blackburn SL, Borsody MK, Doré S, Galea J, Garland P, He T, Iihara K, Kawamura Y, Leclerc JL, Meschia JF, Pizzi MA, Tamargo RJ, Yang

- W, Nyquist PA, Bulters DO, Galea I: Haptoglobin genotype and aneurysmal subarachnoid hemorrhage: Individual patient data analysis. *Neurology* 2019; 92(18):e2150-e2164.
- 4) Kurogi R, Kada A, Ogasawara K, Kitazono T, Sakai N, Hashimoto Y, Shiokawa Y, Miyachi S, Matsumaru Y, Iwama T, Tominaga T, Onozuka D, Nishimura A, Arimura K, Kurogi A, Ren N, Hagihara A, Nakaoku Y, Arai H, Miyamoto S, Nishimura K, Iihara K: Effects of case volume and comprehensive stroke center capabilities on patient outcomes of clipping and coiling for subarachnoid hemorrhage. *J Neurosurg* 2020; Mar 13: 1-11.
 - 5) Ido K, Kurogi R, Kurogi A, Nishimura K, Arimura K, Nishimura A, Ren N, Kada A, Matsuo R, Onozuka D, Hagihara A, Takagishi S, Yamagami K, Takegami M, Nohara Y, Nakashima N, Kamouchi M, Date I, Kitazono T, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators: Effect of treatment modality and cerebral vasospasm agent on patient outcomes after aneurysmal subarachnoid hemorrhage in the elderly aged 75 years and older. *PLoS One* 2020; 15 (4): e0230953.
 - 6) K. Morita, K. Ando, R. Ishikura, S. Kobashi, and T. Wakabayashi, "Neonatal Brain MRI Segmentation Using Fine-Tuned Convolutional Neural Networks," *International Journal of Biomedical Soft Computing and Human Sciences (IJBSCHS)* 2019; 24(2):83-90.
 - 7) Jinsang Park, Tasuku Okui, Hiroko Furuhashi, Shoji Tokunaga, Naoki Nakashima, Evaluation of polypharmacy in Japan using the national health insurance claims database in 2015-2017, *European Journal of Public Health*, 29(4):351, 2019.11.
 - 8) Takuya Imatoh, Kimie Sai, Mayu Takeyama, Katsunori Segawa, Takanori Yamashita, Naoki Nakashima, Yoko Kataoka, Hideto Yokoi, Tatsuo Hiramatsu, Kazuhiko Ohe, Michio Kimura, Katsuhito Hori, Junichi Kawakami, Yoshiro Saito, Evaluating the impact of regulatory action on denosumab-induced hypocalcaemia in Japan, *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 10.1111/jcpt.13004, 44, 5, 788-795, 2019.10.
 - 9) Yasunobu Nohara, Koutarou Matsumoto, Hidehisa Soejima, Naoki Nakashima, Explanation of Machine Learning Models Using Improved Shapley Additive Explanation, *BCB '19 Proceedings of the 10th ACM International Conference on Bioinformatics, Computational Biology and Health Informatics*, 546, 2019.09.
 - 10) Jumpei Sato, Kazuo Goda, Masaru Kitsuregawa, Naoki Nakashima, Naohiro Mitsutake, Novel Analytics Framework for Universal Healthcare Insurance Claims Database, *Medinfo 2019*, 1578-1579, 2019.08.
 - 11) Kuroda J, Matsuo R, Yamaguchi Y, Sato N, Kamouchi M, Hata J, Wakisaka Y, Ago T, Kitazono T; Fukuoka Stroke Registry Investigators. Poor glycemic control and

posterior circulation ischemic stroke.
Neurol Clin Pract. 2019;9(2):129-139.

2. 学会発表

1)黒木愛, 小野塚大介, 萩原明人, 嘉田晃子, 西村邦宏, 西村中, 有村公一, 空閑太亮, 飯原弘二. 本邦における包括的脳卒中センター機能の経年的変化. 一般社団法人日本脳神経外科学会第78回学術総会.2019年10月9日, 大阪.

2)連乃駿, 黒木愛, 嘉田晃子, 小野塚大介, 萩原明人, 西村中, 有村公一, 宮地茂, 塩川芳昭, 小笠原邦昭, 富永悌二, 飯原弘二. 急性期脳卒中医療の質の評価について Close The Gap-Stroke (CTGS) J-ASPECT study. 2019年10月11日, 大阪.

3) K. Morita, K. Ando, R. Ishikura, S. Kobashi, and T. Wakabayashi, "Neonatal Brain Segmentation for the Longitudinal Brain Shape Analysis," 6th International Workshop on Advanced Computational Intelligence and Intelligent Informatics, 11/3/2019, China

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究

研究分担者 中島 直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授

研究分担者 野原 康伸 熊本大学大学院先端科学研究部 特任准教授

研究要旨

病院診療データを対象とした機械学習手法によるデータ解析を行った。医療データには非線形な要素が多いことなどから、既存の手法を上回る予測精度が得られた。また、機械学習の解釈手法の改善を行い、より妥当な解釈を行うことが可能となった。機械学習手法による解析は、統合医療データベースに対しても、妥当性の高い結果が期待できる。

A. 研究目的

病院診療データを対象とした機械学習手法によるデータ解析を行うことを通じて、統合医療データベースに機械学習手法を適用するにあたっての利点や問題点を洗い出す。

B. 研究方法

済生会熊本病院の脳梗塞患者データを用いて、患者の予後スコアおよび肺炎併発の有無について、機械学習手法による予測モデルを構築し、既存モデルとの性能比較をおこなった。また、なぜそのような結果が出たかを Shapley Additive Explanation(SHAP)等の手法を用いて解釈を試みた。

(倫理面への配慮)

病院データの利用に当たっては、病院倫理審査委員会による許諾を得ている。

C. 研究結果

脳梗塞患者の予後予測について、Gradient Boosting Decision Tree や Random Forest とい

った機械学習アルゴリズムを用いることで、線形回帰モデルによる予測および IScore、ASTRAL といった臨床で広く用いられる予後スコアを上回る予測精度が得られた[論文 1-1]。また、肺炎併発の有無をアウトカムとする予測モデルを構築し、そのモデルを解釈した結果、入院時の意識レベルが重要であることを見出した。そこで入院時の意識レベルに基づいたリスク評価を行い、口腔ケアの実施等の業務改善を実施した。その結果、肺炎発症を有意に減少させることができた[論文 1-3]。

機械学習モデルの解釈手法である SHAP について、変数重要度の計算方法の改善、および、変数グループ化という新たな解析手法を提案した。線形モデルで用いられている変数重要度との完全に整合性が取れるようになり、予測モデルの再構築を伴うことなく、複数の説明変数がアウトカムに与える影響を調べることが可能となった[論文 2-2]。

D. 考察

医療データは、非線形な要素が多いため、これまで医療で広く用いられてきた線形モデルと比べて高い予測精度を実現できたものと考えられる。また、機械学習手法は、なぜそのような結果が得られたか分からずブラックボックス的と問題点を指摘されることが多いが、線形モデルとの対比を通じた適切な解釈手法を開発したことで、臨床家の直観ともより合う結果が期待できる。

E. 結論

病院診療データに対して機械学習手法を適用することで、既存の手法を上回る予測精度が得られた。また、機械学習モデルの解釈手法の改善法を提案した。機械学習手法による解析は、統合医療データベースに対しても、妥当性の高い結果が期待できる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Koutarou Matsumoto, Yasunobu Nohara, Hidehisa Soejima, Toshiro Yonehara, Naoki Nakashima, Masahiro Kamouchi, "Stroke Prognostic Scores and Data-Driven Prediction of Clinical Outcomes After Acute Ischemic Stroke", *Stroke*, Vol.51, No.5, pp. 1477 - 1483, May 2020
2. Keisuke Ido, Ryota Kurogi, Ai Kurogi, Kunihiro Nishimura, Koichi Arimura, Ataru Nishimura, Nice Ren, Akiko Kada, Ryu Matsuo, Daisuke Onozuka, Akihito Hagihara, So Takagishi, Keitaro Yamagami, Misa Takegami, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Masahiro Kamouchi, Isao Date, Takanari Kitazono, Koji Iihara, J-ASPECT Study Collaborators, "Effect

of treatment modality and cerebral vasospasm agent on patient outcomes after aneurysmal subarachnoid hemorrhage in the elderly aged 75 years and older", *PLoS one*, Vol.15, No.4, e0230953, Apr. 2020

3. Koutarou Matsumoto, Yasunobu Nohara, Yoshifumi Wakata, Takanori Yamashita, Yukio Kozuma, Rui Sugeta, Miki Yamakawa, Fumiko Yamauchi, Eri Miyashita, Tatsuya Takezaki, Shigeo Yamashiro, Toru Nishi, Jiro Machida, Hidehisa Soejima, Masahiro Kamouchi, Naoki Nakashima. Impact of a learning health system on acute care and medical complications after intracerebral hemorrhage. *Learn Health Sys.* 2020; e10223. <https://doi.org/10.1002/lrh2.10223>, Mar. 2020

4. Tasuku Okui, Jinsang Park, Naoki Nakashima, An Interrupted Time Series Analysis Method for Healthcare Data Using the INGARCH Model: An Application to Psychotropic Drug Prescription Data in Japan, *Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy*, 2:2-12, Feb.2020.

5. Jinsang Park, Tasuku Okui, Hiroko Furuhashi, Shoji Tokunaga, Naoki Nakashima, Evaluation of polypharmacy in Japan using the national health insurance claims database in 2015-2017, *European Journal of Public Health*, 29(4):351, Nov.2019.

2. 学会発表

1. Nice Ren, Ataru Nishimura, Kunihiro Nishimura, Koichi Arimura, Ai Kurogi, Ryu Matsuo, Ryota Kurogi, Naoki Nakashima, Yasunobu Nohara, Takanari Kitazono, Koji

lihara, J-ASPECT study group (2020). Abstract TP298: Measuring Quality of Care for Acute Ischemic Stroke Treated with Acute Reperfusion Therapy in Japan: A Nationwide Quality Improvement Initiative of the J-aspect Study. Stroke, 51(Suppl_1), ATP298-ATP298.

2. Yasunobu Nohara, Koutarou Matsumoto, Hidehisa Soejima, Naoki Nakashima, "Explanation of Machine Learning Models Using Improved Shapley Additive Explanation", Proc. of the 10th ACM Conference on Bioinformatics, Computational Biology and Health Informatics (ACM BCB 2019), pp. 546, Sep. 2019

3. Rafiqul Islam, Naoki Nakashima, Yasunobu Nohara, Ashir Ahmed, Nazneen Sultana, Md Jiaur Rahman, "PORTABLE HEALTH CLINIC: An Advanced Tele-Healthcare System for Unreached Communities", Proc. of the 17th World Congress on Medical and Health Informatics (MedInfo2019), Vol. 264 of Studies in Health Technology and Informatics, pp.616-619, Aug. 2019

4. Rieko Izukura, Yoshifumi Wakata, Chinatsu Nojiri, Yasunobu Nohara, Takanori Yamashita, Atsushi Takada, Jinsang Park, Naoki Nakashima, "The development of an electronic phenotyping algorithm for identifying rhabdomyolysis patients in the MID-NET database" , Proc. of the 17th World Congress on Medical and Health Informatics (MedInfo2019), Vol. 264 of Studies in Health Technology and Informatics, pp.1498-1499, Aug. 2019

5. Jinsang Park, Takanori Yamashita,

Atsushi Takada, Chinatsu Nojiri, Rieko Izukura, Yasunobu Nohara, Taeko Hotta, Dongchon Kang, Naoki Nakashima , "Effect of Governance Functionality for Data Standardization Management of the Medical Information Database Network Project", Proc. of the 17th World Congress on Medical and Health Informatics (MedInfo2019), Vol. 264 of Studies in Health Technology and Informatics, pp.1562-1563, Aug. 2019

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究

研究分担者 鴨打 正浩 九州大学大学院医学研究院 教授

研究要旨

単一施設に入院した脳梗塞患者を対象にデータ駆動型予後予測モデルを開発し、過去に報告されたリスクスコアと予測性能を比較した。脳梗塞患者における退院時機能予後不良、院内死亡に対して、従来のリスクスコアは十分な予測性能を有していた。一方、線形回帰あるいは決定木(ランダムフォレスト、勾配ブースティング木)を用いたデータ駆動型予測モデルは、リスクスコアと同等あるいはより優れた予測能を示した。データ駆動型予測モデルは人工知能、ビッグデータ時代の脳卒中診療支援システムの基盤技術として使用できる可能性がある。

A. 研究目的

脳卒中患者における予後を予測するためのデータ駆動型予測モデルを開発し、従来型のリスクスコアと予測能を比較する。

B. 研究方法

2012年から2017年までに済生会熊本病院に入院した急性期脳梗塞患者4237人を対象とした。機械学習手法を用いたデータ駆動型予測モデルを開発し、過去に報告されたリスクスコア(PLANスコア、IScore、ASTRALスコア、HIATスコア、THRIVEスコア、SPAN-100)の予測能と比較した。データ駆動型予測モデルには、線形回帰と決定木(ランダムフォレスト、勾配ブースティング木)を用いた。退院時機能予後不良、入院中死亡の予測におけるAUCを比較した。

(倫理面への配慮)

本研究は済生会熊本病院倫理審査委員会により承認を受けた(承認番号625)。

C. 研究結果

対象患者の平均年齢は74.7(標準偏差12.9)歳、58.3%は男性であった。各スコアのAUC(95%信頼区間)は、機能予後不良に対しPLANスコア0.92(0.90-0.93)、ASTRALスコア0.85(0.83-0.86)、HIATスコア0.69(0.62-0.75)、THRIVEスコア0.70(0.64-0.76)、SPAN-1000.70(0.63-0.76)、院内死亡に対しPLANスコア0.87(0.85-0.90)、IScore0.88(0.86-0.91)であった。データ駆動型モデルのAUCは、機能予後不良に対し0.88-0.94、院内死亡に対し0.84-0.88であった。機能予後不良の予測は、線形回帰に比較し決定木が優れていたが、院内死亡の予測に関して大きな差はなかった。

D. 考察

従来のリスクスコアは、本研究における急性期脳梗塞集団に対して良好な予後予測能を示した。データ駆動型予測モデルはそれと同等かそれ以上の予測能を示した。データ駆動型予

測モデルは、人工知能、ビッグデータ時代の
診療支援システムとして個別化医療に寄与し
る。

E. 結論

脳梗塞患者の予後予測は従来のリスクスコア
により可能であるが、リアルワールドデータに
おいてはデータ駆動型予測モデルが優れた
予測能を示す可能性がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

Matsumoto K, et al. Stroke prognostic scores
and data-driven prediction of clinical
outcomes after acute ischemic stroke. Stroke.
(印刷中)

Matsumoto K et al. Impact of a learning
health system on acute care and medical
complications after intracerebral hemorrhage.
Learning Health Systems. (印刷中)

2. 学会発表

なし

G. 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

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

大規模の脳卒中データベースへの Patients-reported outcomes 情報付与の試み
日本語版くも膜下出血特異的 QOL 尺度(SAHOT-J)の計量心理学的検証

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

くも膜下出血を含む脳卒中の大規模なデータベースが構築されているが、患者の主観的なアウトカムである QOL の情報は収集されておらず、長期的な予後の評価は含まれていない。近年、英国にてくも膜下出血患者の疾患特異的な QOL を測定するくも膜下出血特異的なアウトカム評価ツール(SAHOT)が開発された。我々は、原著者に許可を得た上で尺度開発の標準的な手続きを経て、日本語版 SAHOT (SAHOT-J)を作成した。本研究では、SAHOT-J の妥当性および信頼性を計量心理学的な手続きによって検証することを目的としている。今年度は、SAHOT-J の計量心理学的な評価をする準備として、SAHOT-J を含む患者報告アウトカム電子システム(ePRO)を開発した。開発した ePRO について、多職種において動作確認を行った。

今後、開発した ePRO を用いて SAHOT-J の計量心理学的検証のための調査を実施する予定である。さらに、ePRO が活用され、くも膜下出血患者の QOL 情報が既存の大規模データベースに付与されれば、くも膜下出血患者の診療の質評価、治療成績、予後の評価指標として QOL をアウトカムすることが可能とした分析が可能となる。

A. 研究目的

医療技術の進歩により多くのくも膜下出血患者が救命されるようになった。それに伴い、医療の評価指標として生存期間だけでなく長期的な QOL 評価が重要となっている。しかしながら、日本ではくも膜下出血患者の疾患特異的な QOL を科学的に測定する尺度は存在しない。近年、英国にてくも膜下出血に特異的なアウトカム評価ツール(Subarachnoid Hemorrhage Outcome Assessment Tool, SAHOT)が開発された。我々は、原著者の許可を得た上で尺度開発の標準的な手続きを経

て、日本語版 SAHOT (SAHOT-J)を作成した。本研究では、SAHOT-J の妥当性および信頼性を計量心理学的な手続きによって検証することを目的としている。

SAHOT は、日常生活についての項目があり、入院中の患者のみを対象とした調査では尺度の検証はできず、退院後の患者への調査が必要である。そのため、今年度は、SAHOT-J の計量心理学的検証のための調査を実施する準備として、遠隔にて回答可能な患者報告アウトカム電子システム (Electronic Patient-Reported Outcomes, ePRO) を開発することと

した。

B. 研究方法

SAHOT は、日常生活機能(14 項目)、身体機能(13 項目)、認知機能(13 項目)、行動・心理機能(16 項目)の 4 の下位尺度から構成されている。SAHOT は、患者本人が回答する尺度であるが、介助者(家族、もしくは主たるケア提供者)による評価を認めている。そのため、ePRO においても、患者だけでなく、介助者からも情報を得られるようにした。ePRO の開発にあたり、SAHOT-J の計量心理学的検証に必要な項目をリストアップした。検証に必要な患者からの測定項目として、包括的健康関連 QOL 尺度(EQ-5D, SF-36)、患者(および介助者)回答版 modified Rankin Scale (mRS) を採用した。臨床項目は、対象患者の診療録より、入退院日、病名、modified Rankin Scale (mRS)、Expanded Glasgow Outcome Scale、National Institutes of Health Stroke Scale を収集することとした。

(倫理面への配慮)

本研究課題は、九州大学の研究倫理委員会にて承認された。現在、国立循環器病研究センターおよび調査実施施設において倫理審査の準備を行っている。

C. 研究結果

SAHOT-J の計量心理学的検証に必要な項目を含めた ePRO を開発した。開発した ePRO の動作は、スマートフォン、タブレット、パーソナルコンピューターを用いて、多職種にて確認を行った。今後、患者および医師を対象にプレテストを実施後、調査を開始する予定としている。

D. 考察

くも膜下出血特異的 QOL 尺度である

SAHOT の日本語版(SAHOT-J)を含む ePRO を開発した。今後、開発した ePRO を用いて、SAHOT-J の計量心理学的検証のための調査を実施する予定である。

現在、日本においてもくも膜下出血を含む脳卒中の大規模なデータベースが構築されている。J-ASPECT 研究は、DPC 情報を元にした脳卒中の大規模データベースで、平成 23 年から開始され、現在 724 施設、約 91.4 万件が登録されている。J-ASPECT 研究は日本の脳卒中医療の可視化に貢献してきたが、DPC 情報を元にしたデータベースであるため、患者の主観的なアウトカムである QOL の情報は収集されておらず、長期的な予後の評価は含まれていない。今回我々が開発した ePRO が活用され、くも膜下出血患者の QOL 情報がデータベースに付与されれば、くも膜下出血患者の診療の質評価、治療成績、予後について検討する際に、QOL をアウトカムとした分析が可能となる。

E. 結論

くも膜下出血特異的 QOL 尺度である

SAHOT の日本語版(SAHOT-J)を含む ePRO を開発した。今後、開発した ePRO を用いた SAHOT-J の計量心理学的検証を行う。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
研究分担者 井上 創造 九州工業大学大学院生命体工学研究科 教授

研究要旨

本研究では、リアルワールドの統合医療データベースを活用し、1)AI を用いた解析、2)従来の統計手法と予測精度の比較、3)遠隔医療システムを介した複数の医療機関との予後予測情報の共有により、医療の質向上を継続的にもたらすシステム(多施設型 Learning Healthcare System (LHS))(Circulation. 2017 135(14):e826)を開発、実装する。

A. 研究目的

本研究では1)救急統合データベース:消防庁全国救急搬送データと J-ASPECT Study データのマッチングデータ(脳卒中約 40 万件)、2)脳内出血統合データベース:DPC、血液検査、CT 画像の統合データベース(11 施設 1484 例)、3)Patient-reported outcomes 情報(くも膜下出血特異的アウトカム)を付与した統合データベースを活用し、検査データと脳画像からの血腫増大予測に取り組む。

B. 研究方法

本研究チームは比類ない統合データベースを持ち、機械学習ベースの AI、特に多数のパラメータを持つデータの変数の解釈性や組み合わせを探索しつつ、感度と特異度のバランスを取る、医療データサイエンスに最適な手法を研究してきた。本研究では手法をさらに発展させ予測精度向上と要因抽出に取り組む。

具体的には、脳 CT 画像からの血腫領域のセグメンテーション、セグメントからの特徴抽出、検査データおよび DPC と統合した血腫増大予測、それらを通じた重要変数の探索に取

り組んだ。

平行して、機械学習の基礎システム技術として、医療データを対話システムで収集する技術および、医療・介護現場においてデータを統合して収集する研究に取り組んだ。

C. 研究結果

脳 CT 画像から血腫がセグメンテーションされたデータについていくつかの特徴量を抽出し、同時に検査データ・DPC と統合して増大予測をした。その結果、双方から寄与率のある変数の候補が抽出された。

また、医療データを収集する技術において対話システムの有用性を評価できた。加えて、機械学習の基礎システム技術として、データに偏りがある場合やラベルに誤りがある場合において、精度向上を提案した。

D. 考察

今後、画像からのセグメンテーション手法およびその前段階となる、頭蓋領域の特定に取り組む必要がある。また、特徴量についても他に探索すべき候補がたくさんあるので、それらを

順次評価していく必要がある。

E. 結論

脳 CT 画像と検査データから予後を予測する研究およびその基礎となる機械学習技術の研究に取り組み、重要な変数を試行的に得ることができた。今後さらに重要な変数を探索するとともに、よりよい前処理についても取り組む。

F. 研究発表

1. 論文発表

Tittaya Mairittha, Nattaya Mairittha, Sozo Inoue, "Evaluating a Spoken Dialogue System for Recording Systems of Nursing Care", MDPI Sensors, Vol. 19, No. 3736, pp. 12 pages, 2019-08-29.

Sozo Inoue, Paula Lago, Tahera Hossain, Tittaya Mairittha, Nattaya Mairittha, "Integrating Activity Recognition and Nursing Care Records: The System, Deployment, and a Verification Study", Proceedings of the ACM on Interactive, Mobile, Wearable and Ubiquitous Technologies, Vol. 3, No. 86, pp. 24 pages, 2019-09-09.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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

Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究

研究分担者 小橋 昌司 兵庫県立大学工学研究科 教授

研究要旨 救急医療の均てん化においては、患者予後予測にもとづく適確医療の実施が必要である。本研究では、CT 画像を用いた人工知能による脳卒中救急搬送患者の脳血腫増大予測法を提案する。今年度は、脳内出血統合データベースを利活用し、CT 画像からの画像特徴量抽出法を開発した。本開発法により、CT 画像からの脳血腫領域の形状特徴量およびテクスチャ特徴量を算出できる。

A. 研究目的

脳卒中救急搬送患者に対して、適確医療を実施するためには、脳血腫の増大有無が重要な因子である。脳血腫が拡大する患者においては、迅速かつ高度な治療が必要である。しかし、脳血腫の拡大予測法は確立されておらず、現状では医師の経験に基づき行われている。

一方、飯原らは J-ASPECT Study により、参加施設 11 施設、1484 症例からなる脳内出血統合データベース(統合 DB)を構築した。同 DB には発症直後および6時間以上経過後の頭部 CT 画像、DPC 情報、患者要因情報が含まれる。

本研究では、脳内出血統合 DB を利活用し、人工知能を用いた発症直後 CT 画像および患者要因に基づく脳血腫拡大予測法を提案する。本年度は、頭部 CT 画像からの脳血腫領域自動抽出における技術的課題の調査、脳血腫領域の形状特徴量およびテクスチャ特徴量の算出法開発を目的とする。

B. 研究方法

J-ASPECT Study により構築された脳内出血統合 DB に含まれる、発症直後および6時間以上経過後の2時点以上からなる頭部 CT 画像を対象とする。各時点でのデータは、脳底部から頭頂部を含む 20 枚程度の、頭部全体を含む axial 画像である。

本研究においては、各患者において、脳血腫拡大有無の判別、また脳血腫区拡大予測を行うための特徴量抽出のため、CT 画像からの脳血腫領域の自動抽出が必要である。脳血腫拡大有無の判別は、2時点間の脳血腫領域の体積が 12.5cm^3 以上もしくは 33%以上増加した場合、脳血腫拡大とみなす。

第1の研究方法として、頭部 CT 画像からの脳血腫領域自動抽出における技術的課題を明らかにするため、セマンティックセグメンテーションに基づく先行研究手法を適用する。同手法においては、学習データとして、頭部 CT 画像と、脳血腫領域を手動抽出(アノテーション)したラベリング画像を用いる。同自動抽出結果と、手動抽出結果を比較することで、解決すべき技術的課題を明らかにする。

第2の研究方法として、脳血腫領域の形状およびCT値を特徴量として抽出する。形状特徴量は以下に示す9次元である。

- 体積 [cc³]
- 血腫領域を取り囲む長方形バウンディングボックスの中心座標, 幅, 高さ, 縦横比, 体積
- 脳血腫体積とバウンディングボックス体積比
- 脳血腫体積に相当する球半径

CT値特徴量は、以下に示す7次元のテクスチャ特徴量を用いる。

- contrast 同一画素値を持つ領域では0, 画素値の大きな違いがある領域では高い
- dissimilarity (異質性) 画素値の差の絶対値に相当する
- homogeneity (均質性) 画素値変化が少ない領域には高い
- ASM (角2次モーメント) テクスチャの均一性, 同じパターンが繰り返されるときに値が高くなる
- correlation (相関) 隣接画素との線形依存性
- 最小・最大CT値

C. 研究結果

脳内出血統合 DB において、発症直後および6時間以上経過後の2時点以上からなる頭部 CT 画像を有する被験者45名を無作為に抽出し、脳外科医によるアノテーションを実施した。アノテーション輪郭画像, マスク画像を図1示す。同図に示す通り、脳血腫は高いCT値をもつが、同血腫からの出血が脳室に侵入しているため、脳室においても同様のCT値をとる。そのため、先行研究においては、脳血腫

のみの領域抽出が失敗していた。

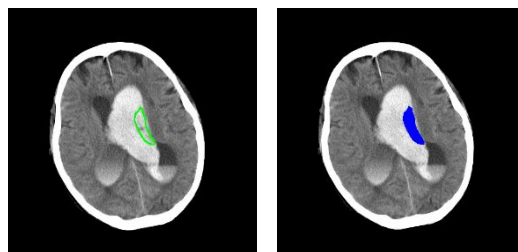


図1 元画像のアノテーション輪郭画像(左)と脳血腫マスク画像

CT値特徴量を算出結果例を図2に示す。同図に示す通り、テクスチャ特徴量は、脳血腫マスク内の全画素において求めた。次に求められたマスク内特徴量の平均値を求めた。

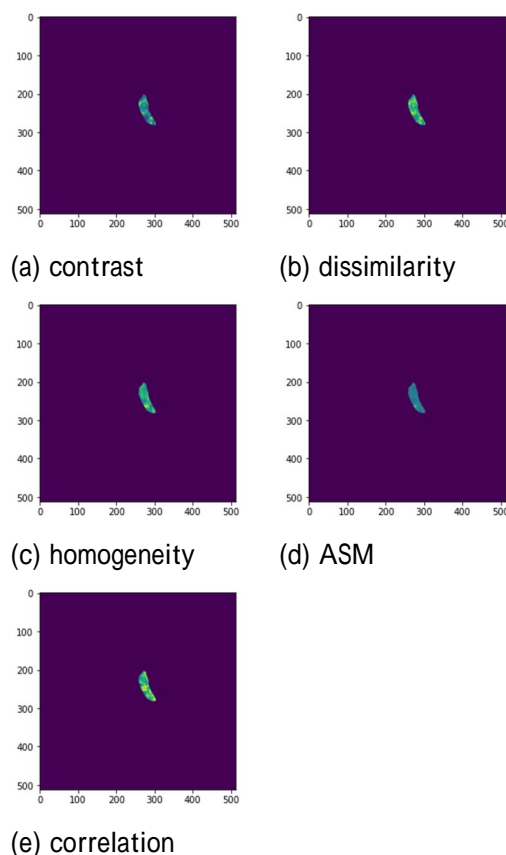


図2 CT値特徴量

次に、2時点間の脳血腫領域の体積が12.5cm³以上もしくは33%以上増加した場合、

表1 脳血腫拡大有無の特徴量とP値

特徴量	脳血腫拡大有	脳血腫拡大無	P値	増大量との相関係数	増加率との相関係数
BB X座標	207±65	252±48	0.01	-0.29	-0.23
BB Y座標	261±60	256±63	0.82	0.27	0.03
BB 横幅	65±29	60±37	0.58	-0.01	0.12
BB 高さ	67±27	62±37	0.68	-0.17	0.05
BB 縦横比	0.99±0.22	0.99±0.19	0.98	0.18	0.05
BB 体積	5020±3549	5326±7105	0.87	-0.23	0.06
BB 含有比	0.55±0.16	0.58±0.19	0.56	0.03	-0.08
等価球半径	53±20	47±24	0.38	0.00	0.09
最小CT値	100±279	18±5	0.16	-0.01	-0.03
最大CT値	160±278	87±62	0.22	-0.01	-0.04
平均CT値	131±280	48±6	0.16	-0.01	-0.03
Contrast	26±8	28±10	0.48	0.15	0.13
dissimilarity	3.81±0.65	3.88±0.64	0.71	0.14	0.17
homogeneity	0.25±0.03	0.25±0.03	0.93	-0.16	-0.19
ASM	0.03±0.00	0.03±0.00	1.00	-0.18	-0.20
correlation	0.76±0.05	0.71±0.05	0.78	0.03	-0.04

脳血腫拡大としたとき、25名が脳血腫拡大有、20名が脳血腫拡大無と分類された。表1に脳血腫拡大有、無の各特徴量の平均、分散、T検定(両側検定)のp値を求めた。また、脳血腫増大量と増大率について、各特徴量との相関係数も求めた。

D. 考察

脳血腫がアノテーションされた領域と現画像を比較した結果、脳血腫領域から血液が脳室や、脳周辺硬膜下に流血した領域が、脳血腫領域と同程度のCT値を取るため、多くの先行研究で過検出が生じていることが明らかとなった。すなわち解決すべき技術的課題は、脳血腫領域以外の過検出の抑制である。なお、脳外科医においては、標準的な脳形状、左右脳形状

を参考にして、CT値の差異がないが領域分割を行っている。すなわち、これら知識を基にした脳血腫領域抽出法の検討が必要である。

次に形状およびCT値について特徴量算出が可能であることを確認した。脳血腫拡大有無に対する有意差検定、脳血腫増大量および増大率に対する相関係数よりは、脳血腫拡大を予測可能な顕著な因子は発見できなかった。今後は、重回帰分析や、機械学習等による因子発見、また畳み込みニューラルネットワークなどの深層学習による新しい特徴量発見が必要である。

E. 結論

救急搬送された脳卒中患者における脳血腫拡大予測について、脳内出血統合DBを用い

て検討を行った。救急搬送直後の頭部 CT 画像、および6時間以上経過後の頭部 CT 画像より様々な形状および CT 値特徴量が産出可能であることを確認した。また、先行研究において頭部 CT 画像からの脳血腫自動領域抽出における技術的課題は、脳室及び硬膜下における過抽出であることを確認した。

今後は、脳解剖学的特徴を先験知識とした脳血腫領域抽出法の検討、深層学習等を基礎とした脳血腫拡大を予測する新しい因子の発見に関する研究を実施する。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

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

Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
研究分担者 清水 周次 九州大学病院国際医療部 教授

研究要旨

インターネットを用いた遠隔医療教育を通じて脳卒中診療の質を均てん化することを目的として、まずは国内外の施設と様々なプログラムの遠隔医療教育を行った。計 166 回の遠隔医療教育と本研究の班会議を開催し、鹿児島大学を含めた全ての施設について、ディスカッションを行うのに十分な質の映像と音声確保できることを実証した。

A. 研究目的

インターネットを用いた遠隔医療教育により、医療の質の均てん化を図る。

B. 研究方法

脳卒中に限らず、様々なプログラムについてインターネットを用いた遠隔医療教育・研究を行った。また、本研究の班会議では九州大学病院と研究分担者が所属する施設をインターネットで接続し、その映像・音声の質を確認した。さらには、本研究の実証実験の対象となる鹿児島大学との接続について、ディスカッションのための十分な映像と音声の質が確保できるかを検討した。

(倫理面への配慮)

通信は厚労省が定めるセキュリティー基準である TLS1.2 に準拠し、遠隔での口頭・発表資料においては患者の個人情報は一切提示しないよう、発表者や参加者へ周知した。

C. 研究結果

令和元年度は国内外の施設を接続し、計 166 回の遠隔医療教育・研究を行った。8 月には

九州大学病院と九州工業大学の戸畑キャンパス、若松キャンパス、国立循環器病研究センター、フランス・リヨンの医師滞在先を接続して班会議を開催し、映像・音声に問題がないことを確認した。本研究とは別のプログラムではあるが、九州大学と鹿児島大学との接続も計 6 回行い、ディスカッションに十分な質の映像と音声確保できることを実証した。

D. 考察

遠隔会議システムを用いた遠隔医療教育を多数開催し、また班会議では国内外の施設を接続し、インターネット回線を用いて高品質の映像と音声でディスカッションが行えることを実証した。鹿児島大学との遠隔医療教育も問題なく開催できることを確認し、来年度の脳卒中診療の質の均てん化を目指した実証研究へ向け準備は整ったと考える。

E. 結論

国内における脳卒中診療の質の均てん化を目的とした本研究を遂行するための遠隔医療教育の素地が出来上がったと考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

別紙参照

2. 学会発表

Moriyama T, Han HS, Kudo K, Sadakari Y, Moriyama T, Nakashima N, Nakamura M, Shimizu S. Role of international tele-education with live surgery for pre-clinical medical students. Asia Pacific Advanced Network meeting 48, 2019.

工藤孔梨子, 森山智彦, 上田真太郎, 富松俊太, 清水周次. アジア発展途上国を対象とした遠隔医療技術研修の実施と評価. 第23回日本遠隔医療学会, 2019

富松俊太, 工藤孔梨子, 上田真太郎, 森山智彦, 平井康之, 清水周次. 技術環境の指標作成を目的とした国際間の医療教育における遠隔会議の機材構成分類. 第23回日本遠隔医療学会, 2019

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
研究分担者 吉本 幸司 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科脳神経外科学 教授

鹿児島県の脳卒中死亡率は全国と比較して高く、僻地と離島を対象としたドクターヘリの適切な運用に、遠隔医療の活用が期待されている。本研究では鹿児島県内の脳卒中の予後予測データを収集し、そのデータを遠隔医療システムを用いて複数の医療機関で共有することにより、脳卒中医療の質向上に寄与できるかを検討することを目的としている。

A. 研究目的

脳卒中の予後予測データを収集し、それを遠隔医療システムを用いて、複数の医療機関で共有することにより、脳卒中医療の質向上に寄与できるかを検討する。

だけ早めに収集する必要がある。

B. 研究方法

1. 全国的に見て医療資源が少ない地域である離島を抱える鹿児島県内での遠隔医療システムを構築する。本システムの拠点は、九州大学遠隔医療開発センターとする。
2. 鹿児島県内での脳卒中患者の治療内容や治療後の患者の QOL を収集し、解析を行う。

E. 結論

次年度にデータを収集する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

C. 研究結果

現在上記1. 2ともにシステムを構築している段階であり、今後結果を収集する予定である。

G. 知的財産権の出願・登録状況
(予定も含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

D. 考察

脳卒中治療後の患者の QOL を収集をできる

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

Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
研究分担者 大北 剛 九州工業大学大学院情報工学研究院知能情報工学研究系
特任准教授

研究要旨

血腫拡大予測に寄与すべく、CT 画像の分類を目指しているが、学習に際してのデータの課題点とアルゴリズム的な課題点に対処している。データの問題点に対しては、アノテーション法に関する見直しと、A 社に元の CT 画像の再度生成を依頼することを中心とした性能の向上のための見直しを行なった。一方、アルゴリズム的な問題に対しては深層/機械学習として正攻法でアプローチすべく開発を行なった。機械学習研究において当該問題が成熟した領域ではないためデータの捉え方の見直しやアルゴリズム的な見直しはする価値が非常に高く、本年度は結果に至らなかったが、近く機械学習的な新規発見の可能性をいくつか捉える可能性があるという感触を得ている。

A. 研究目的

Boulois などの研究によると、血腫 CH 拡大は、血腫の見え方(ハイポデンシティー、ブレードサインなど)による分類に相関があることが言われている。このため、この血腫の分類を深層学習を用いて行うことを主眼としている。この分類により、血腫拡大予測の精度を向上させる。

B. 研究方法

血腫分類タスクは深層学習のタスクであるため、機械学習の仮定が守られないことによる精度の下降が激しいため、再度、(1)データを精査、(2)機械学習の仮定が守られない問題の影響を軽減するアルゴリズムの開発、という2面から精査を行なっている。

C. 研究結果

精度に関係しそうでいくつかの問題点がデータに見つかった。医師のアノテーションにおいては部位情報がなければ判別できないような情報が落ちていることが判明し、また、議論すべきアノテーションが見つかった。このため、自分でもアノテーションを施した。一方、企業 A のセグメンテーション結果を当方で使う際のパイプラインにも間違いがあったため、このデータを再度当方で正しく利用できる形のデータで受け取り、このデータに基づいた解析を行なうべく変更を行なっている。機械学習の仮定が守られない問題に関する深層学習のアルゴリズムの開発を行なった。

D. 考察

機械学習研究において当該問題が成熟した領域ではないためデータの問題点が見つかることはありえる話でさまざまな設定を検討すべ

きと思う。また、深層学習アルゴリズムでの後押しも本問題が成熟分野ではないため、しかも、どちらかという、非常に新しい分野であるため、研究的な価値も高く、検討材料は多い。したがって、新規発見の可能性が多い感触を掴んでいる。

E. 結論

深層学習の精度を精査することにより、アノテーションの仕方と、アノテーションの設計という2つの問題点が判ってきた。そこで、今年度はこの問題点を克服して、精度の向上に繋げる予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

不変リスク最小化の考察, 大北 剛, ソフト九州, pp10 - 14, 2019 において関連する機械学習技術のレビュー論文を発表した。その他 IBISML 研究会1件、NeurIPS 国際学会の LMRL ワークショップにおいてポスター発表を行なった

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

なし(深層学習のアルゴリズムに関する特許を出願予定)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究

研究分担者 船越 公太 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 特任助教

研究要旨

本研究では、人工知能を実装したプログラム医療機器「脳出血増大の予測により早期治療介入の必要性の判断支援を行うプログラム」の薬事承認に関して概念的な要求事項に関して検討を行った。

A. 研究目的

2014 年に医薬品医療機器法が改正され、単体医療プログラムが「プログラム医療機器」として規制対象となった。研究開始時にも、依然として承認されたプログラム医療機器がない状況であった。そのため、想定するプログラムを、脳内出血患者の来院時データをもとに脳内出血の増大リスクを判定し、その結果に基づいて医師が診断または治療方針の決定を行うプログラム(以下「本品」)として、医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談を通して概念的な要求事項の整理を行う。

B. 研究方法

本品は、患者の CT 等の検査画像から出血領域に関する情報を抽出し、患者のバイタルデータ等の各種医療情報と併せて入力データとすることで、一定期間経過後に脳内出血が増大する確率(以下、「脳出血増大確率」という)を算出する。また、算出には、患者の検査データと予後に関するデータ間の法則性に基づき機械学習により構築したアルゴリズムが用いられると定義する。

医薬品医療機器総合機構開発前相談を利

用し、承認申請に必要な概念的な要求事項を確認し、また具体的な相談事項を立てることで、規制当局の考えについて整理する。

具体的には、データベース研究の充足について、診断性能を評価する際のデータセットに関する考えについて、検証的臨床試験の要否について。

C. 研究結果

本品の位置付けについて、診断又は治療方針の決定を支援するプログラム医療機器としての開発を行う方針に関して、合意を得たが、脳内出血の部位及び初期堆積、脳萎縮の状態なども考慮すべき、また出血の増大の閾値の設定に関しても、これらの情報を加味したものが必要という意見であった。また、医療現場の場合は、予測する辞典としては 24 時間よりも速い時点の予測、あるいは複数時点の予測が望ましいという意見であった。

用いるデータセットに関して、要件として以下の 3 つを満たす必要があるとの意見であった。

- 当該データにおける患者集団が全体の患者集団と類似していること

- 本品を用いた解析に必要なパラメータが全て揃ったデータセットであること

- 症例数が十分に確保されていること

なお、検証的臨床試験の要否に関しては、一概に判断することはできないとの意見であった。その理由としては、検証用のデータセットとして、現レジストリを分割することが困難な場合があるからとのこと。

また、「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」(平成 27 年 4 月 28 日付薬食機参発 0428 第 1 号)に基づき、必要な措置を講ずることに留意すべきとの意見であった。

D. 考察

本研究開始後、2018 年 2 月に初めての AI による画像診断支援医療機器プログラムが承認された。また 2018 年 5 月に次世代医療基盤法が施行され、ビッグデータを活用する AI によ

るプログラム医療機器開発が加速すると思われる。

また、PMDA の審査官による講演等に情報を収集したところ、治験による承認ではなく、対外診断薬に用いられる性能評価試験にて性能の評価を実施することで承認を得ることが可能なようである。開発戦略相談での助言をもとに、今後、性能評価試験と治験の選択肢を比べながら開発を進めていくことが大切と考えられた。

E. 結論

医薬品医療機器総合機構開発前相談を通して、AI によるプログラム医療機器の承認申請における概念的な要求事項を整理した。

F. 研究発表

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

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
Kada A, Ogasawara K, Kitazono T, Nishimura K, Sakai N, Onozuka D, Shiokawa Y, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Hashimoto Y, Hasegawa Y, Hoshino H, Yoshimura S, Suzuki M, Tsujino A, Matsuda S, Kurogi R, Kurogi A, Ren N, Nishimura A, Arimura K, Hagihara A, Tominaga T, Kayama T, Arai H, Suzuki N, Miyamoto S, Ogawa A, <u>Iihara K</u> ; J-ASPECT Study Collaborators	National trends in outcomes of ischemic stroke and prognostic influence of stroke center capability in Japan, 2010-2016.	Int J Stroke		[Epub ahead of print]	2019
Nishimura A, Nishimura K, Onozuka D, Matsuo R, Kada A, Kamitani S, Higashi T, Ogasawara K, Shimodozono M, Harada M, Hashimoto Y, Hirano T, Hoshino H, Itabashi R, Itoh Y, Iwama T, Kohriyama T, Matsumaru Y, Osato T, Sasaki M, Shiokawa Y, Shimizu H, Takekawa H, Nishi T, Uno M, Yagita Y, Ido K, Kurogi A, Kurogi R, Arimura K, Ren N, Hagihara A, Takizawa S, Arai H, Kitazono T, Miyamoto S, Minematsu K, <u>Iihara K</u> ; J-ASPECT study collaborators	Development of Quality Indicators of Stroke Centers and Feasibility of Their Measurement Using a Nationwide Insurance Claims Database in Japan — J-ASPECT Study —.	Circ J	83(11)	2292-2302	2019

Gaastra B, Ren D, Alexander S, Bennett ER, Bielawski DM, Blackburn SL, Borsody MK, Doré S, Galea J, Garland P, He T, <u>Iihara K</u> , Kawamura Y, Leclerc JL, Meschia JF, Pizzi MA, Tamargo RJ, Yang W, Nyquist PA, Bulters DO, Galea I	Haptoglobin genotype and aneurysmal subarachnoid hemorrhage: Individual patient data analysis	Neurology	92(18)	e2150-e2164	2019
Kurogi R, Kada A, Ogasawara K, Kitazono T, Sakai N, Hashimoto Y, Shiokawa Y, Miyachi S, Matsumaru Y, Iwama T, Tominaga T, Onozuka D, Nishimura A, Arimura K, Kurogi A, Ren N, Hagihara A, Nakaoku Y, Arai H, Miyamoto S, Nishimura K, <u>Iihara K</u>	Effects of case volume and comprehensive stroke center capabilities on patient outcomes of clipping and coiling for subarachnoid hemorrhage.	J Neurosurg		[Epub ahead of print]	
Ido K, Kurogi R, Kurogi A, Nishimura K, Arimura K, Nishimura A, Ren N, Kada A, Matsuo R, Onozuka D, Hagihara A, Takagishi S, Yamagami K, Takegami M, Nohara Y, Nakashima N, Kamouchi M, Date I, Kitazono T, <u>Iihara K</u> ; J-ASPECT Study Collaborators	Effect of treatment modality and cerebral vasospasm agent on patient outcomes after aneurysmal subarachnoid hemorrhage in the elderly aged 75 years and older.	PLoS One	15 (4)	e0230953	2020
Morita K, Ando K, Ishikura R, <u>Kobashi S</u> , Wakabayashi T.	Neonatal Brain MRI Segmentation Using Fine-Tuned Convolutional Neural Networks	International Journal of Biomedical Soft Computing and Human Sciences	24(2)	83-90	2020

Park J, Okui T, Furuhashi H, Tokunaga S, <u>Nakashima N</u> .	Evaluation of polypharmacy in Japan using the national health insurance claims database in 2015-2017	European Journal of Public Health	29(4)	351	2019
Imatoh T, Sai S, Takeyama M, Segawa K, Yamashita T, <u>Nakashima N</u> , Kataoka Y, Yokoi H, Hiramatsu T, Ohe K, Kimura M, Hori K, Kawakami J, Saito Y	Evaluating the impact of regulatory action on denosumab-induced hypocalcaemia in Japan.	J Clin Pharm Ther .	44(5)	788-795	2019
<u>Nohara Y</u> , Matsumoto K, Soejima H, <u>Nakashima N</u>	Explanation of Machine Learning Models Using Improved Shapley Additive Explanation	BCB '19 Proceedings of the 10th ACM International Conference on Bioinformatics, Computational Biology and Health Informatics		546	2019
Sato J, Goda K, Kitsuregawa M, <u>Nakashima N</u> , Mitsutake N.	Novel Analytics Framework for Universal Healthcare Insurance Database	AMIA Jt Summits Transl Sci Proc		353-362	2019
Kuroda J, Matsuo R, Yamaguchi Y, Sato N, <u>Kamouchi M</u> , Hata J, Wakisaka Y, Ago T, Kitazono T;	Poor glycemic control and posterior	Neurol Clin Pract.	9(2)	129-139	2019

Fukuoka Stroke Registry Investigators	circulation ischemic stroke				
Matsumoto K, Nohara Y, Soejima H, Yonehara T, Nakashima N, Kamouchi M.	Stroke prognostic scores and data- driven prediction of clinical outcomes after acute ischemic stroke.	Stroke	51(5)	1477- 1483	2020
Matsumoto K, Nohara Y, Wakata Y, Yamashita T, Kozuma Y, Sugeta R, Yamakawa M, Yamauchi F, Miyashita E, Takezaki T, Yamashiro S, Nishi T, Machida J, Soejima H, Kamouchi M, Nakashima N.	Impact of a learning health system on acute care and medical complications after intracerebral hemorrhage	Learn Health Systems		e10223	2020
Nohara Y, Matsumoto K, Soejima H, Nakashima N	Explanation of Machine Learning Models Using Improved Shapley Additive Explanation	Proc. of the 10th ACM Conference on Bioinformatic s, Computational Biology and Health Informatics		546	2019
Okui T, Park J, Nakashima N	An Interrupted Time Series Analysis Method for Healthcare Data Using the INGARCH Model: An Application to Psychotropic Drug Prescription Data	Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy	2	2-12	2020

	in Japan				
Park J, Okui T, Furuhashi H, Tokunaga S, Nakashima N	Evaluation of polypharmacy in Japan using the national health insurance claims database in 2015-2017	European Journal of Public Health	29(4)	351	2019
Mairittha T, Mairittha N, Inoue S	Evaluating a Spoken Dialogue System for Recording Systems of Nursing Care	MDPI Sensors	19(3736)	24 pages	2019
Inoue S, Lago P, Hossain T, Mairittha T, Mairittha N	Integrating Activity Recognition and Nursing Care Records: The System, Deployment, and a Verification Study	ACM on Interactive, Mobile, Wearable and Ubiquitous Technologies	3(86)	24 pages	2019
Moriyama T , Han HS , Kudo K , Sadakari Y , Moriyama T , Nakashima N , Nakamura M , Shimizu S	Role of international tele-education with live surgery for pre-clinical medical students	Proceedings of the APAN – Research Workshop 2019	-	48-53	2019
Moriyama T , Kudo K , Ueda S , Tomimatsu S , Shimizu S	Remote Education of Early Gastric Cancer in Central Asia and Russia	News of the Academy of Sciences of the Republic of Tajikistan	257	105-111	2019
Kudo K , Moriyama T , Tomimatsu S Ueda S , Shimizu S	A Train-The-Trainers (TtT) Programme For Engineers For Hosting Multiparty International	J Int Soc Telemed eHealth	7	e16(1-8)	2019

	Clinical Teleconferences				
工藤孔梨子, 森山智彦, 上田真太郎, 富松俊太, 清水周次	アジア発展途上国を対象とした遠隔医療技術研修の実施と評価	日本遠隔医療学会雑誌	15	119-122	2019
富松俊太, 工藤孔梨子, 上田真太郎, 森山智彦, 平井康之, 清水周次	技術環境の指標作成を目的とした国際間の医療教育における遠隔会議の機材構成分類	日本遠隔医療学会雑誌	15	115-118	2019
森山智彦, 清水周次	画像診断と遠隔医療教育	福岡県内科医報	53	12-13	2020

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



次の職員の令和元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
2. 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院・教授
(氏名・フリガナ) 清水 周次 (シミズ シュウジ)

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 type="checkbox"/>	九州大学	<input checked="" 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 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)

倫理審査委員会にて審査中

(※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。

令和2年 2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 印



次の職員の令和元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
- 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学病院 ・ 特任助教
(氏名・フリガナ) 船越 公太 (フナコシ コウタ)

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 type="checkbox"/>	九州大学	<input checked="" 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)

倫理審査委員会にて審査中

(※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。

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 印



次の職員の令和元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
- 2. 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学病院 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 中島 直樹 (ナカシマ ナオキ)

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 type="checkbox"/>	九州大学	<input checked="" 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)

現在、九州大学倫理審査委員会にて審査中である。

(※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。

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



次の職員の令和元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
2. 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院 ・ 教授
 (氏名・フリガナ) 飯原 弘二 (イイハラ 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"/>	九州大学	<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。

令和2年2月27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



次の職員の令和元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
- 2. 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院 ・ 教授
 (氏名・フリガナ) 鴨打 正浩

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	<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 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 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 印

次の職員の令和元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
2. 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 研究所 ・ 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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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 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)

現在、申請中である。

(※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。

令和2年2月27日

厚生労働大臣 殿

所属研究機関長 機関名 国立大学法人九州工業大学
職名 学長
氏名 尾家 祐二



次の職員の令和元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
2. 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立大学法人九州工業大学院 生命体工学研究科 ・准教授
(氏名・フリガナ) 井上 創造 (イノウエ ソウゾウ)

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 type="checkbox"/>	九州大学病院	<input checked="" 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)

倫理審査委員会で審査中

(※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。

令和2年 2 月 7 日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人 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



次の職員の令和元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
2. 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院工学研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 小橋 昌司 (コバシ ショウジ)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人鹿児島大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 佐野 輝 印

次の職員の令和元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
- 2. 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医歯学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 吉本 幸司 (ヨシモト 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 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。

令和2年3月12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



次の職員の令和元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
- 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの活用に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院先端科学研究部・特定事業教員
(氏名・フリガナ) 野原 康伸 (ノハラ ヤスノブ)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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 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)

九州大学において倫理審査中。

(※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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 国立大学法人九州大学)
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。

令和2年2月27日

厚生労働大臣 殿

所属研究機関長 機関名 国立大学法人 九州工業大学
職名 学長
氏名 尾家 祐二



次の職員の令和元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
- 2. 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院情報工学研究院 知能情報工学研究系 ・特任准教授
(氏名・フリガナ) 大北 剛 (オオキタ ツヨシ)

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 type="checkbox"/>	九州大学病院	<input checked="" 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)

倫理審査委員会で審査中

(※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。

令和2年 2月 18日

厚生労働大臣 殿

機関名 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 印

次の職員の令和元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
2. 研究課題名 Precision medicine の確立に資する統合医療データベースの利活用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 研究所・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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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 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)

現在、申請中である。

(※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。