

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）

多施設 SS-MIX2 標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングと
その臨床エビデンス創出手法の開発研究

令和 2 年度 総括研究報告書

研究代表者 大江 和彦

令和 3（2021）年 5 月

目 次

I. 総括研究報告書

多施設 SS-MIX2 標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングと
その臨床エビデンス創出手法の開発研究 1

大 江 和 彦

研究分担者

中山雅晴

近藤克幸

白鳥義宗

木村通男

松村泰志

津本周作

中島直樹

関 倫久

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 7

総括研究報告書

多施設 SS-MIX2 標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングと
その臨床エビデンス創出手法の開発研究

研究代表者 大江和彦（東京大学 医学部附属病院・教授）

研究要旨

目的：電子カルテ由来の多施設 SS-MIX2 標準化ストレージの臨床データを使用して、教師なしクラスタリング等の手法により、臨床的表現型をクラスタリングし、その臨床的特徴集団を抽出してその特徴を考察することを目的とする。また臨床的リアルワールドビッグデータから教師なしクラスタリング手法により未知の特性集団を得る手法について課題を検討する。

方法：8 大学病院の SS-MIX2 標準化ストレージから 3 年分の病名登録データと検体検査データを取得し、それぞれにおいて、a) 血液系疾患 (D50-D77)、b) 免疫系疾患 (D80-D89)、c) 内分泌代謝系疾患 (E00-E87)、d) 高血圧疾患 (I10-I15)、e) 心不全 (I50)、f) 炎症性関節炎 (M05-M14)、g) 結合織障害 (M30-M36)、h) 腎糸球体・腎機能障害疾患 (N00-N19) に 7 領域に分けたデータセットを作成した。これらのデータセットに対して、非階層的クラスタ分析手法として、1) PAM (Partitioning Around Modroids) 法、金剛分布モデルにもとづくクラスタ分析手法として、2) EM (expectation maximization) アルゴリズムによりパラメータとクラスラベル推定を行う混合分布モデル (VII: 球型、異なる体積) に基づいたクラスタ分析を行い、それぞれについて分布プロットにより可視化し、考察した。

結果と考察：多施設 SS-MIX2 標準化ストレージの臨床データからの解析データセット構築ができ、それに対して非階層的クラスタリングを実施した。対象となった検査件数の元データ規模は、各施設で 1400 から 9100 万件と大規模で、疾患領域ごとでも大きな領域では 24 万件以上の規模であった。クラスタ解析では、当初目的とした臨床的に特徴が明確な小規模クラスタの検出はできなかった。しかし ICD 分類の 3 桁、4 桁目を横断する複数の大きなクラスタとは別に小さなクラスタの存在が示唆された。これらのクラスタの臨床的意味付けはそれに所属するこのレコード抽出をして検討が必要であり、今後そのクラスタごとの薬剤治療別の予後や経過分類の違いを分析する必要がある。また、大きなクラスタに所属するケースを除外した多施設統合データを再解析するなどの手法の必要性も示唆された。一方、領域ごとにみても施設間で含まれるケースの多様性に大きな違いがあり、ビッグデータのままで統合することはかえって少数からなる特性集団を埋れさせる可能性が考えられた。

研究分担者¹

中山雅晴・東北大学	教授	松村泰志・大阪大学	教授
近藤克幸・秋田大学	理事	津本周作・島根大学	教授
白鳥義宗・名古屋大学	病院教授	中島直樹・九州大学	教授
木村通男・浜松医科大学	教授	関 倫久・東京大学	助教

¹ 本研究は、研究分担者のデータ統合によりひとつの研究テ

ーマをとって実施したため、分担研究者ごとの個別の報告書は作成しない。

A. 研究目的

背景：臨床エビデンスは、「高血圧合併2型糖尿病」のように特定の特性を有する患者集団を事前規定し、「阻害薬が有効」のようにその集団における別の臨床特性の存在を確認することで得られる。クリニカルクエスト(CQ)を思いつかなければ事前に集団を規定できず、存在を確認すべき臨床特性が不明で研究デザインができない。臨床の間では、患者の臨床特性で規定される集団が、別のどのような臨床特性を有するかを知りたいことが多いが、具体的なCQを思いつかないことが多く、DB駆動型のCQ自動生成、エビデンス示唆を得る手法の開発が必要である。

目的：本研究では、電子カルテ由来のSS-MIX2標準化多施設臨床データベース(DB)を使用して、①教師なし機械学習による自動クラスタリング等の手法により、臨床的表現型において共通特性をもつ集団(クラスタ)を多数自動生成し、②得られたクラスタの他の臨床情報特性を時系列変化を含めて類型化の手法を検討する。③その臨床的特性の出現確率等の統計的特性やその臨床的意味付けを分析し、④診療中の患者の電子カルテデータから上記クラスタに自動分類し、その結果にもとづいた臨床的特性を可視化することの臨床的有用性を評価する、ことを目指した。

B. 研究方法

1) 分析用データセットの作成環境の構築

本研究では、8大学病院のSS-MIX2標準化ストレージに蓄積されている傷病名データと検体検査結果データを使用し、初年度の教師なし機械学習による自動クラスタリングを実施するための分析用データセットの作成手法を確立することが必要である。1年目の1施設でのデータでパイロット的にクラスタリングを実施した結果にもとづき、以下の手順で分析用データセットを作成することとした。

1-1) 疾患対象の絞り込み

病名データで以下のICD10コードの確定診断を有する8つの患者集団をICD10コードとともに抽出した。

- a) 血液系疾患(D50-D77)、b) 免疫系疾患(D80-D89)、
- c) 内分泌代謝系疾患(E00-E87)、d) 高血圧疾患

(I10-I15)、e) 心不全(I50)、f) 炎症性関節炎(M05-M14)、g) 結合織障害(M30-M36)、h) 腎糸球体・腎機能障害疾患(N00-N19)。

これらを選択したのは、これらの疾患群では疾患相互および疾患内の血液検査結果のパターンだけによってもその集団特性を表現できる可能性があるのに対して、感染症、腫瘍性疾患、精神疾患、消化管炎症性疾患、外傷等はこの可能性が低いという理由による。

1-2) 対象期間と期間ウインドウの設定

対象期間は、2018年1月から2020年12月まで36ヶ月間とし、この期間中に前記ICD10コードの病名が新たに登録された病名レコードを対象とした。36ヶ月の期間中に同一のICD103桁コードの新規登録が複数回出現する患者では、その最初の出現レコードだけを対象とした。これは、現在の電子カルテでは、患者の病名出現状況によらず、治療期間中に何度も同じ病名を登録することがあるためと、期間中の最初の登録だけを対象としても本研究目的にはデータ量としては十分であることによる。また最初に病名登録がなされた時期が、もっともその疾患による影響が検体検査結果等に現れていると考えたためでもある。

次にこの36ヶ月を3ヶ月ごとの期間ウインドウに時間的粒度を粗くし、期間ウインドウ番号1から12を割り当てた。

1-3) 検体検査結果データセットの作成

検体検査結果は1年目の調査にもとづき、8施設すべて標準コードが振られていて、全体件数としてそれぞれの患者集団における個々の疾患存在期間(診断開始日-終了日)内において、全体で10万件以上の検査実施数がある検査項目を抽出した。最終的に、抽出対象となった検査項目はJLAC10標準コード項目として90項目であった(表1、末尾掲載)。

その上で、この対象項目で前記36ヶ月に実施された血液検査結果を抽出した上で、同一患者ごと、各ICD10コードごとに前記3ヶ月ウインドウ期間における各検査値の平均値を求め、この期間の検査結果の代表値とした。

次に、前項の新規登録のあった病名レコードのウインドウ期間中の検査データだけをデータセットに

含め、それ以外の期間の検査代表値は含めないこととした。

以上の分析用データセットを R 言語 (Ver3.6) で作成し、施設を指定して自動的に分析用データセットを生成する環境を構築した。

1-4) 欠損値の取り扱い方法

教師なしクラスタリングでは、欠損値が存在していると処理が困難となる。そこで、新規登録のあった病名レコードのウインドウ期間中に検査代表値が存在しない（すなわちその 3 ヶ月ウインドウ内に検査が 1 度も行われていない）ウインドウ期間においては、同じ患者の他のすべてのウインドウ期間（すなわち 36 ヶ月間）での検査があればその平均値を、それがない場合には、当該施設での今回の抽出データセットにおけるその検査の平均値（すなわち施設平均値）を、代替値として設定した。

それでもなお欠損値となる検査項目についてはその ICD10 グループデータからは削除した。

2) クラスタリング

1 年目の予備分析では教師なし機械学習のクラスタリング手法である K-Means++によりクラスタリングの試行を Python scikit-learn ライブラリを用いて実施した。K-Means++は最初にクラスタ数を設定する必要がありこと、各クラスタのデータ件数を同じに近づけようとする特性があること、今回のように次元数が 70 から 90 に達するデータセットでは必ずしも適切でないことなどから、今回は 1) PAM (Partitioning Around Modroids) 法、2) EM (expectation maximization) アルゴリズムによりパラメータとクラスラベル推定を行う混合分布モデル (VII : 球型、異なる体積) に基づいたクラスタ分析を行い、それぞれについて分布プロットにより可視化した。

PAM (Partitioning Around Modroids) 法は、Kaufman&Rousseeuw により提案された非階層的クラスタリング手法で、最適な分類を求めるアルゴリズムは k-means 法に似ているが、入力データが三角不等式を満たさない非類似係数でも使えるという利点があり、採用した。

モデルに基づいたクラスタ分析は、観測データが異なる分布の混合分布であると仮定し、個体が属するクラスのラベルをも隠れ変数として推定する。混合分布のパラメータおよびクラスのラベルの推定は EM (expectation maximization) アルゴリズムがよく用いられている。

本研究では、PAM 法には R 言語のパッケージ cluster の pam 関数を、また、混合分布モデル (VII : 球型、異なる体積) に基づいたクラスタ分析には、R 言語のパッケージ mclust の mclustBIC 関数を用いてモデルの BIC 値を求めクラスタ数の目標を定めた。関数 mclustBIC は、最大尤度推測法を用いた EM アルゴリズムでパラメータを推定する際に必要となる、ガウス混合分布モデルの情報量規準 BIC (Bayesian Information Criterion) 値を求めるものである。

3) 結果の可視化

PAM にもとづくクラスタリングは、結果を R 言語パッケージの cluster plot により実施した。また、Silhouette Plot を行い、各クラスタに割当てられた件数を出力した。

モデルに基づいたクラスタ分析では、約 70 個の変数を比較的關係の深い、または臨床上で検査第分類と考えられる項目の組み合わせを意識して set1 から set8 に分類し、それぞれの項目間での散布図におけるクラスタリング状況を可視化することとした。なお、クラスタ数は、BIC 値がクラスタ数 4 以上はほぼ変化がない傾向を示したため、少し大きめの 5 を採用し、モデルは“VII” (球型、異なる体積) を採用した。

C. 研究結果

1) 8 施設ごとのデータセット構築

1-1) 病名データ

SS-MIX2 標準化ストレージの病名データは PPR メッセージ中の PRB セグメントに記述されるが、病名開始日の意味を持つフィールドは、PRB-7 (プロブレム設定日付 : 診断日) と PRB-16 (プロブレムの発生日付 : 開始日) の 2 つが存在し、区別がつけがたい。今回の 8 施設中、4 施設では PRB-7 にのみ開始

日付が格納され、PRB-16は欠損値出会ったのに対して、残りの4施設は逆であった。

ICD10コードはいずれの施設も全件で格納されており問題なかった。

1-2) 検査結果単位

検査結果の単位は、2施設で一切格納されておらず同一ベンダーの同一システムであった。システムベンダーの担当者に調査依頼したところ、実装ミスで出力されていないことが判明したが、今回は研究期間中の修正はできなかった。

1-3) テスト患者データの削除

SS-MIX2標準化ストレージにはテスト患者のデータが混じっている施設があった。特異な外れ値を示す患者の検出などで削除可能であるが、実データに近いテストデータを設定されたテスト患者については統計的な手法での検出は困難である。

2) 8施設ごとのデータセットのプロファイル

表2にデータセット全体の規模を示す。8施設全体を統合した場合のデータセット件数は、免疫系疾患(D80-D89)が7,027件が最も少なく、内分泌代謝系疾患(E00-E87)が234,634件と最も多かった。

3)各疾患領域ごとの8施設におけるクラスタリング
各疾患領域ごとの8施設分のPAMにもとづくクラスタリングを図1から図8に示す。各図には施設1から8でのプロットが示されている。各施設の下段に表示されているように、いずれも2合成成分の説明率は10から15%と低かった。

またモデルに基づいたクラスタ分析(5クラスタ)の結果を、散布図で検査項目セット1から8にわけてクラスタを色別にプロットした。施設1の場合を図9に示す。

D. 考察

SS-MIX2標準化ストレージからのデータ取得では、病名開始日の格納フィールドが施設によって異なるなど、意味的な解釈の違いをあらかじめ整理して把握しておくことが必要であった。また、検査結果の単位の確実な把握と、1施設内のデータであっても途中で単位が変わるケースがあるため、これらをクレンジング段階で検出し、データ変換しておく

ことが必要であった。

また、検査結果の単位情報の欠落は、今回の研究では多施設データを1データに統合してからの分析は行わなかったので支障はないが、多施設統合データを作成する場合には、単位の整合性をとることが必須であり、このような単位情報の欠落は大きな問題となりうると考えられ、情報の整備が必要である。

クラスタ分析については、次元数が70から90と比較的大きく、小さなクラスタが大きなクラスタのなかに埋もれてしまっていると考えられる。疾患領域ごと、施設ごとに図1から図8を見ると、比較的均質の集団で構成されている施設と、非常に多様な疾患が混在している施設があることがわかる。そのため、今回は全施設統合データでの解析は、かえって小さな特徴を隠してしまうと考えられたので行わなかったことは妥当であると思われた。

一方、今回は多施設SS-MIX2のデータストレージが一斉にシステムリプレースの時期と重なってしまい、データを再取得できるようになったのが2年目の後半となったため、データセットを整備してクラスタ解析結果を、もとの電子カルテデータと個々に付き合わせる分析まではできなかった。散布図ではいくつか特徴的な小さなクラスタが存在していることが窺えるため、今後は、それを分離するための手法を開発していきたい。

手法としては、今回はクラスタを5に設定して解析したが、むしろ10ないし15程度に設定した上で、集団規模の大きい上位5程度のクラスタに所属するケースを削除した上で、残りのデータセットを多施設統合してから、再度クラスタ解析を行うなどの手法が考えられる。

データ処理上の課題としては、今回、テラバイトサイズの十分なメモリーを確保した上でR言語パッケージによる処理を行ったが、それでも糖尿病疾患領域などデータ件数が多い領域では、クラスタ解析後のプロットでエラーとなることがあり、規模の大きいデータを対象とした処理環境には、課題があると考えられた。

E. 結論

多施設の SS-MIX2 標準化ストレージから 8 疾患領域について検査結果値データセットを整備し、非階層的クラスタリングとモデルに基づいたクラスタ分析を試みた。未知の特徴的な検査結果パターンを示すクラスタは検出できなかったが、主たるクラスタから外れる小さなクラスタが存在していることが示唆された。今後は、それに該当するケースを個々に抽出して、時系列的な検査結果値を追加して解析することが課題と考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ma X, Imai T, Shinohara E, Kasai S, Kato K, Kagawa R, Ohe K. EHR2CCAS: A framework for mapping EHR to disease knowledge presenting causal chain of disorders - chronic kidney disease example. *Journal of Biomedical Informatics*. 2021;115: 10369.
2. Seki T, Kawazoe Y, Ohe K. Machine learning-based prediction of in-hospital mortality using admission laboratory data: A retrospective, single-site study using electronic health record data. *PLoS ONE*. 2021;16(2): e0246640.
3. Okuda M, Yasuda A, Tsumoto S, An approach to exploring associations between hospital structural measures and patient satisfaction by distance-based analysis. *BMC Health Serv Res*. 21, 63-70, 2021.
4. Shusaku Tsumoto, Tomohiro Kimura, Shoji Hirano, Determination of Disease from Discharge Summaries, *The Review of Socionetwork Strategies* 15, 49-66, 2021.
5. Sofue T, Nakagawa N, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N. Prevalence of anemia in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB). *PLoS One*. 2020 Jul 20;15(7):e0236132.
6. Sofue T, Nakagawa N, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N. Prevalences of hyperuricemia and electrolyte abnormalities in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB). *PLoS One*. 2020 Oct 15;15(10):e0240402.
7. Nakagawa N, Sofue T, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N. J-CKD-DB: a nationwide multicentre electronic health record-based chronic kidney disease database in Japan. *Sci Rep*. 2020 Apr 30;10(1):7351.
8. Izuhara M, Izuhara HK, Tsuchie K, Araki T, Ito T, Sato K, Miura S, Otsuki K, Nagahama M, Hayashida M, Hashioka S, Wake R, Kimura T, Tsumoto S, Saito Y, Inagaki M., Real-World Preventive Effects of Suvorexant in Intensive Care Delirium: A Retrospective Cohort Study, *J Clin Psychiatry* 81, 20m13362, 2020.
9. Shusaku Tsumoto, Tomohiro Kimura and Shoji Hirano, Automated Dual Clustering for Clinical Pathway Mining, *IEEE Big Data 2020*, 5387-5396, 2020.
10. Shusaku Tsumoto, Tomohiro Kimura and Shoji Hirano, Order Trajectory Analysis in Hospital Information System, *IEEE Big Data 2020*, 5397-5404, 2020.
11. Nakayama M, Takehana K, Kohro T, Matoba T, Tsutsui H, Nagai R. Standard Export Data Format for Extension Storage of Standardized Structured Medical Information Exchange. *Circulation Reports*.

2(10); 587 - 616. 2020.

12. 宮本 恵宏, 竹村 匡正, 竹上 未紗, 興梠 貴英, 中山 雅晴, 的場 哲哉, 小室 一成, 斎藤 能彦, 安田 聡, 宍戸 稔聡, 西村 邦宏, 平松 治彦, 上村 幸司, 辻田 賢一, 宇宿功市郎, 中村 文明. 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. 医療情報学. 40(1) 32 - 33. 2020.

2. 学会発表

1. 真鍋 史朗, 服部 睦, 山口 純司, 波内 良樹, 島井 良重, 坂井 亜紀子, 山本 征司, 武田 理宏, 小西 正三, 松村 泰志. 臨床研究支援システムを用いた NCD 登録システムの開発, 医療情報学 40 (Suppl) 2020.11. 18, 425-430, 日本医療情報学会
2. 松村 泰志, 小川 俊夫, 村木 功, 山田 裕一郎, 査 凌, 藤井 歩美, 村田 泰三, 祖父江 友孝. レセプトデータを用いた5大がんの Phenotyping の精度評価, 医療情報学 40 (Suppl) 2020.11. 18, 714-716, 日本医療情報学会

3. 和田 聖哉, 武田 理宏, 真鍋 史朗, 小西 正三, 松村 泰志, 形態素解析が日本語医学BERT モデルに与える影響, 医療情報学 40 (Suppl) 2020.11. 18, 738-743, 日本医療情報学会
4. 古川 大記, 大山 慎太郎, 近藤 康博, 馬場 智尚, 小倉 高志, 長谷川 好規, 白鳥 義宗. 深層学習を用いた間質性肺炎の高精度予後予測アルゴリズム, 日本呼吸器学会誌 (2186-5876)9 巻増刊 Page117(2020.08)
5. 大江和彦: ICT、ビッグデータを活用した循環器診療の次のステージ. 日本循環器学会学術集会抄録集 84回 Page シンポジウム 26-1(2020.07)

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

成果の刊行に関する一覧表

書籍

なし

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
Ma X, Imai T, Shinohara E, Kasai S, Kato K, Kagawa R, Ohe K.	EHR2CCAS: A framework for mapping EHR to disease knowledge presenting causal chain of disorders - chronic kidney disease example.	Journal of Biomedical Informatics	115	10369	2021
Seki T, Kawazoe Y, Ohe K.	Machine learning-based prediction of in-hospital mortality using admission laboratory data: A retrospective, single-site study using electronic health record data.	PLoS ONE	16(2)	e0246640	2021
Okuda M, Yasuda A, Tsumoto S	An approach to exploring associations between hospital structural measures and patient satisfaction by distance-based analysis	BMC Health Services	21	63-70	2021
Shusaku Tsumoto, Tomohiro Kimura, Shoji Hirano	Determination of Disease from Discharge Summaries	The Review of Socionetwork Strategies	15	49-66	2021
Sofue T, Nakagawa N, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nagaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara	N.Prevalence of anemia in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB)	PLoS One.	15(7)	e0236132	2020
Sofue T, Nakagawa N, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nagaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara	N.Prevalences of hyperuricemia and electrolyte abnormalities in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB)	PLoS One.	15(10)	e0240402	2020

Nakagawa N, Sofue T, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K, Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashihara N.	J-CKD-DB: a nationwide multi-centre electronic health record-based chronic kidney disease database in Japan.	Sci Rep.	10(1)	7351	2020
Izuhara M, Izuhara H K, Tsuchie K, Araki T, Ito T, Sato K, Mura S, Otsuki K, Nagahama M, Hayashida M, Hashioka S, Wake R, Kimura T, Tsumoto S, Saito Y, Inagaki M.	Real-World Preventive Effects of Suvorexant in Intensive Care Delirium: A Retrospective ,Cohort Study,	J Clin Psychiatry	81	20m13362	2020
Shusaku Tsumoto, Tomohiro Kimura and Shoji Hirano,	Automated Dual Clustering for Clinical Pathway Mining	IEEE Big Data	2020	5387-5396	2020
Shusaku Tsumoto, Tomohiro Kimura and Shoji Hirano	Order Trajectory Analysis in Hospital Information System	IEEE Big Data	2020	5397-5404	2020
宮本 恵宏, 竹村 匡正, 竹上 未紗, 興梶 貴英, 中山 雅晴, 的場 哲哉, 小室 一成, 斎藤 能彦, 安田 聡, 宍戸 稔聡, 西村 邦宏, 平松 治彦, 上村 幸司, 辻田 賢一, 宇宿功市郎, 中村 文明.	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	医療情報学	40(1)	32-33	2020

表1 抽出対象とした検査項目の標準コード（検査手法コード3桁は999としている）

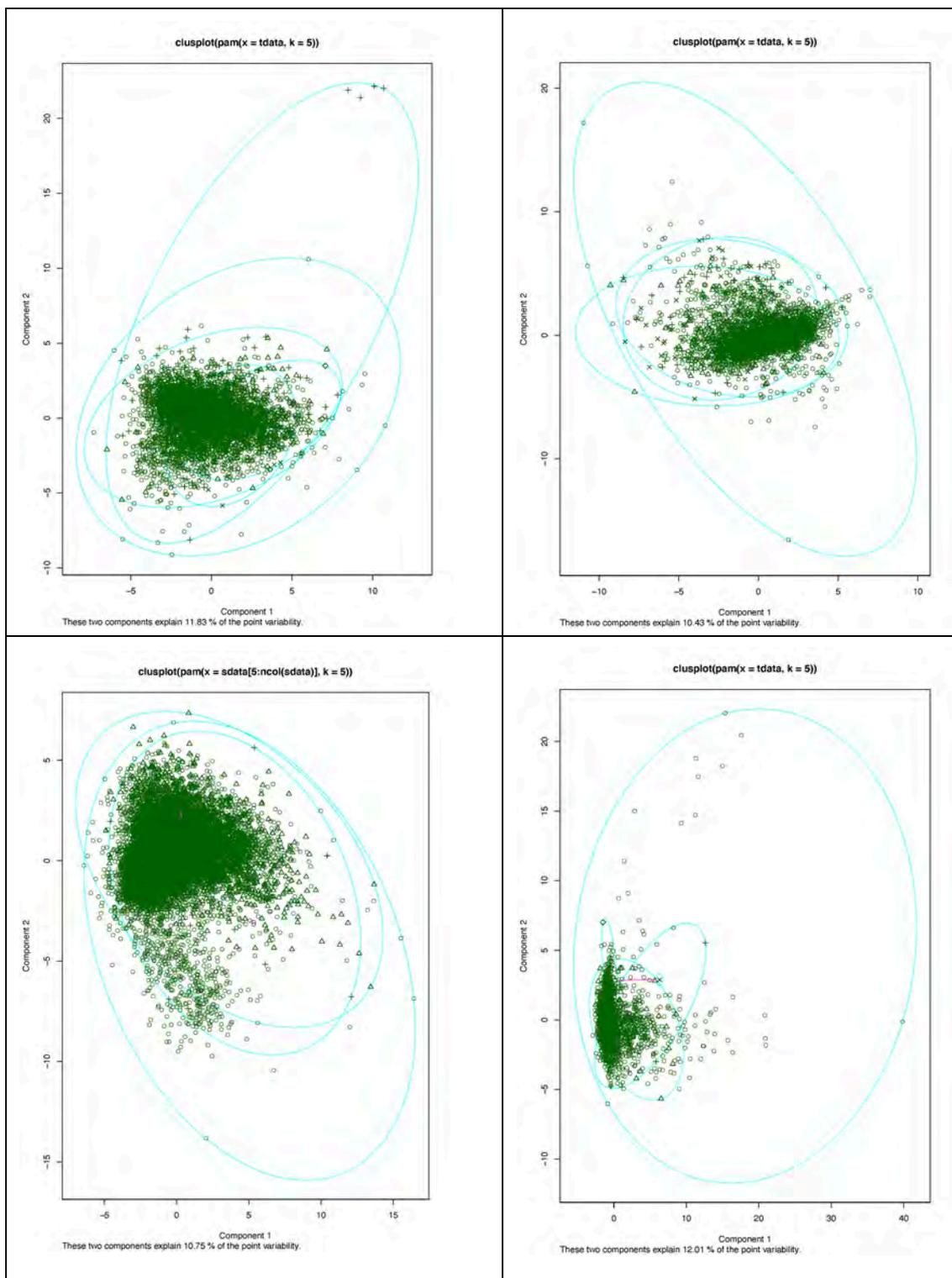
	JLAC10CV	ABVNAME	JLAC10NAME
1	3D085000002399901	15AG	15アンヒドログルシトール_定量値
2	5D015000002399901	AFP	AFP_定量値
3	3A015000002399901	ALB	アルブミン_定量値
4	3B100000002399901	ALD	アルドラーゼ_定量値
5	3B070000002399901	ALP	アルカリフォスファターゼ_定量値
6	3B045000004299901	ALT	GPT_定量値
7	3B16000000199901	AMY	アミラーゼ_定量値
8	2B030000002299953	APT	プロトロンビン時間_PT活性(%)
9	3B035000004299901	AST	GOT_定量値
10	3F110000002399901	BILA	胆汁酸_定量値
11	5C06500000199901	BMG	BMG_定量値
12	4Z271000002299901	BNP	ヒト脳性Na利尿ポリペプチド_定量値
13	3C025000002399901	BUN	尿素窒素_定量値
14	3H030000002399901	CA	カルシウム_定量値
15	5D100000002399901	CA125	CA125_定量値
16	5D120000002399901	CA15_3	CA15_3_定量値
17	5D130000002399901	CA19_9	CA19_9_定量値
18	2A160000003499955	CBC_BAS	血液像_好塩基球
19	2A160000003499954	CBC_EOS	血液像_好酸球
20	2A990000001999953	CBC_HB	末梢血液一般検査_ヘモグロビン
21	2A990000001999954	CBC_HCT	末梢血液一般検査_ヘマトクリット
22	2A160000003499957	CBC_LYM	血液像_リンパ球
23	2A990000001999957	CBC_MCH	末梢血液一般検査_MCH
24	2A990000001999956	CBC_MCV	末梢血液一般検査_MCV
25	2A990000001999958	CBC_MHC	末梢血液一般検査_MCHC
26	2A160000003499956	CBC_MON	血液像_単球
27	2A160000003499951	CBC_NEU	血液像_好中球
28	2A990000001999955	CBC_PLT	末梢血液一般検査_血小板数
29	2A990000001999951	CBC_RBC	末梢血液一般検査_赤血球数
30	2A110000001999902	CBC_RET	網赤血球数_構成比
31	2A990000001999952	CBC_WBC	末梢血液一般検査_白血球数_WBC
32	5D010000002399901	CEA	CEA_定量値
33	5B010000002399901	CH50	CH50_定量値
34	3F050000002399901	CHOL	コレステロール_定量値
35	3B010000002399901	CK	クレアチンキナーゼ_定量値
36	3B015000002399901	CKMB	CK_MB_定量値
37	3H020000004199901	CL	クロール_定量値
38	3C015000002399901	CRE	クレアチニン_定量値
39	5D325000002399901	CYFRA	サイトケラチン19フラグメント
40	3C016000002399901	CysC	シスタチンC_定量値
41	3J015000005699901	DBIL	直接ビリルビン_定量値
42	2B140000002299901	DDM	D_Dダイマー_定量値
43	5D170000002399901	DUPAN2	DU_PAN_2_定量値
44	2B120000002299901	FDP	FDP_定量値
45	3I010000002399901	FE	鉄_定量値
46	5C095000002399901	FER	フェリチン_定量値
47	2B100000002299901	FIB	フィブリノーゲン_定量値

48	5G340000002399901	GAD	抗GAD抗体_定量値
49	5G420000002399901	GBM	抗糸球体基底膜抗体_定量値
50	3B090000004299901	gGTP	g_GTP_定量値
51	4Z270000002299901	hANP	ヒト心房性Na利尿ポリペプチド_定量値
52	5F016141002399901	HBS	HBs_定量値
53	3H080000001999954	HCO3	血液ガス_HCO3_
54	3F070000002399901	HDLC	HDL_コレステロール_定量値
55	3D046000001999902	HNA1C	H b A 1 c (N G S P)
56	5A015000002399901	IGA	IgA_定量値
57	5A010000002399901	IGG	IgG_定量値
58	5A020000002399901	IGM	IgM_定量値
59	2B030000002299957	INR	プロトロンビン時間_INR値
60	3H040000002399901	IP	無機リン_定量値
61	3H015000002399901	K	カリウム_定量値
62	5C210000002399901	KL6	KL_6_定量値
63	3B135000002399901	LAP	LAP_定量値
64	3F077000002399901	LDLC	L D L _コレステロール (L D L _C)
65	3B180000002399901	LP	リパーゼ_定量値
66	3H025000001999901	MAG	マグネシウム_定量値
67	3B503000002399901	MMP3	マトリックスメタロプロテアーゼ_3_定量値
68	5G552000002399901	MPOANC	MPO_ANCA
69	5D410000002399901	NSE	NSE_定量値
70	3B175000002399901	pAMY	膵アミラーゼ_定量値
71	5D520000002399901	PIVK2	PIVKA_II_定量値
72	5G551000002399901	PR3ANC	C_ANCA_定量値
73	5G160000002399901	RAF	リウマチ因子_定量値
74	5D175000002399901	SLX	SLX_定量値
75	3H010000002399901	SODIUM	ナトリウム_定量値
76	3F253000002399901	SPD	肺サーファクタント蛋白質D_定量値
77	3J010000002399901	TBIL	総ビリルビン_定量値
78	3F015000002399901	TG	トリグリセリド_定量値
79	3A010000002399901	TP	総蛋白_定量値
80	3A015000000199901	U_ALB	尿中アルブミン_定量値
81	3C025000000199901	U_BUN	尿中尿素窒素_定量値
82	3H030000000199901	U_CA	尿中カルシウム_定量値
83	3H020000000199901	U_CL	尿中クロール_定量値
84	3C015000000199901	U_CRE	尿中クレアチニン
85	3H010000000199901	U_NA	尿中ナトリウム_定量値
86	3B330000000199901	U_NAG	尿中NAG_定量値
87	1A015000000199901	U_TP	尿中蛋白定量_定量値
88	3C020000000199901	U_UA	尿中尿酸_定量値
89	3C020000002399901	UA	尿酸_定量値
90	3I020000002399901	UIBC	不飽和鉄結合能_定量値

表2 データセット プロファイル

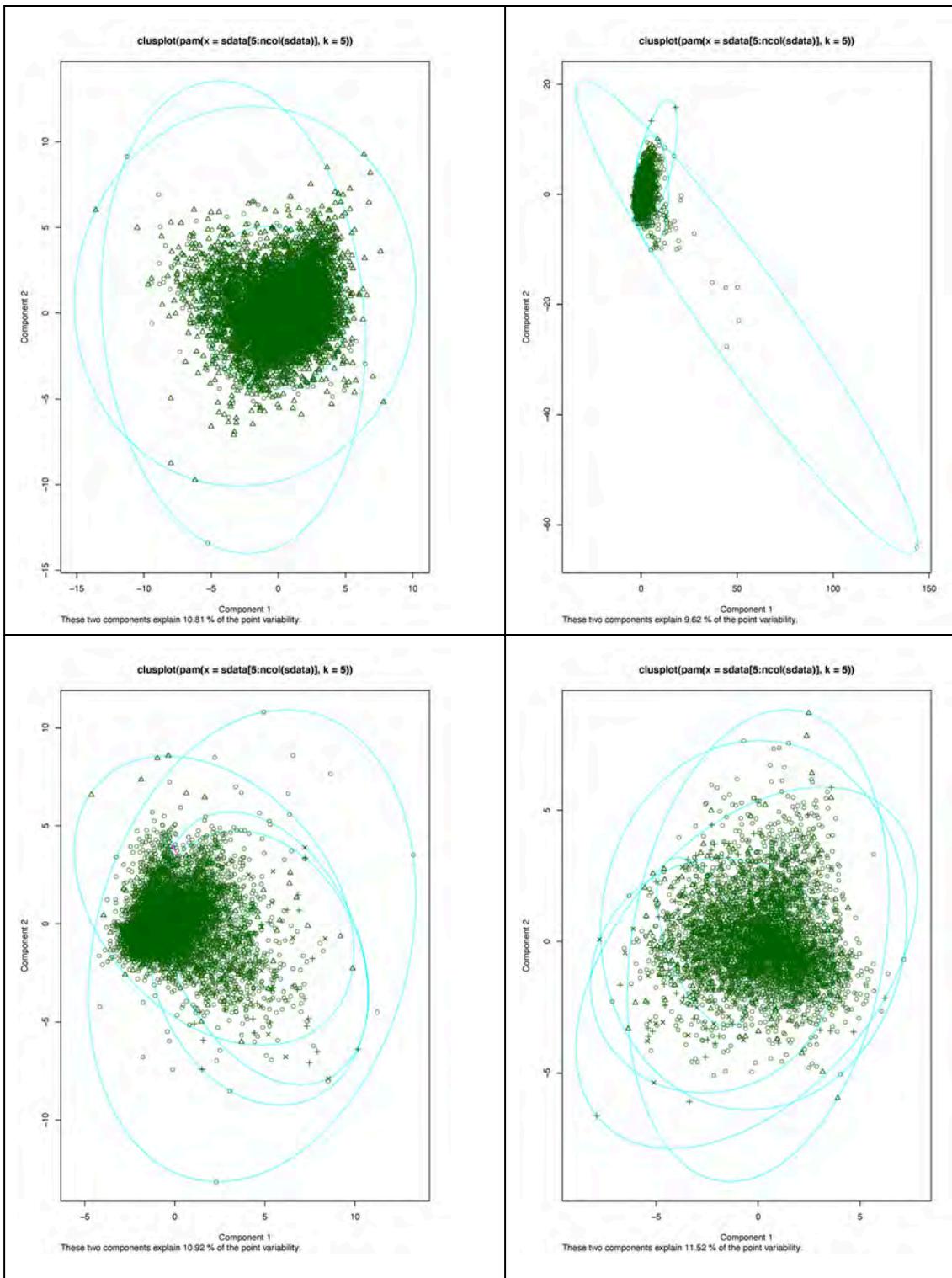
施設番号	1	2	3	4	5	6	7	8	合計件数
検体検査レコード数	18,726,970	45,685,266	70,357,798	14,747,320	43,817,208	91,375,221	27,406,829	27,015,878	339,132,490
欠損値処理後のデータセット件数									
血液系疾患 (D50-D77)	6,717	4,278	18,384	3,495	13,388	20,069	10,305	5,924	82,560
免疫系疾患(D80-D89)	585	1,023	1,046	250	675	2,373	854	221	7,027
内分泌代謝系疾患(E00-E87)	21,531	18,109	52,588	8,396	30,355	50,463	38,582	23,610	243,634
高血圧疾患(I10-I15)	5,187	3,781	8,180	2,177	6,426	11,578	6,165	4,086	47,580
心不全 (I50)	3,452	2,914	10,115	1,334	5,977	10,242	5,988	3,432	43,454
炎症性関節炎(M05-M14)	911	1,056	3,604	468	1,581	2,674	1,502	1,076	12,872
結合織障害(M30-M36)	753	1,812	7,189	289	1,983	3,835	1,995	748	18,604
腎糸球体・腎機能障害疾患(N00-N19)	3,233	2,483	6,177	1,300	4,309	7,925	4,809	2,975	33,211
検体検査項目数									
血液系疾患 (D50-D77)	72	78	85	79	77	82	52	67	
免疫系疾患(D80-D89)	70	77	84	75	77	82	52	64	
内分泌代謝系疾患(E00-E87)	72	79	86	79	77	82	52	67	
高血圧疾患(I10-I15)	70	79	84	79	77	82	51	67	
心不全 (I50)	72	78	84	79	77	81	52	66	
炎症性関節炎(M05-M14)	69	78	84	78	77	82	50	65	
結合織障害(M30-M36)	69	78	85	77	77	79	50	64	
腎糸球体・腎機能障害疾患(N00-N19)	70	77	85	79	77	82	51	65	

血液系疾患 (D50-D77) PAM 法によるクラスタ図 (cluster 数=5) 図 1
 このページ 1 行目左から施設 1、2、2 行目左から施設 3、4



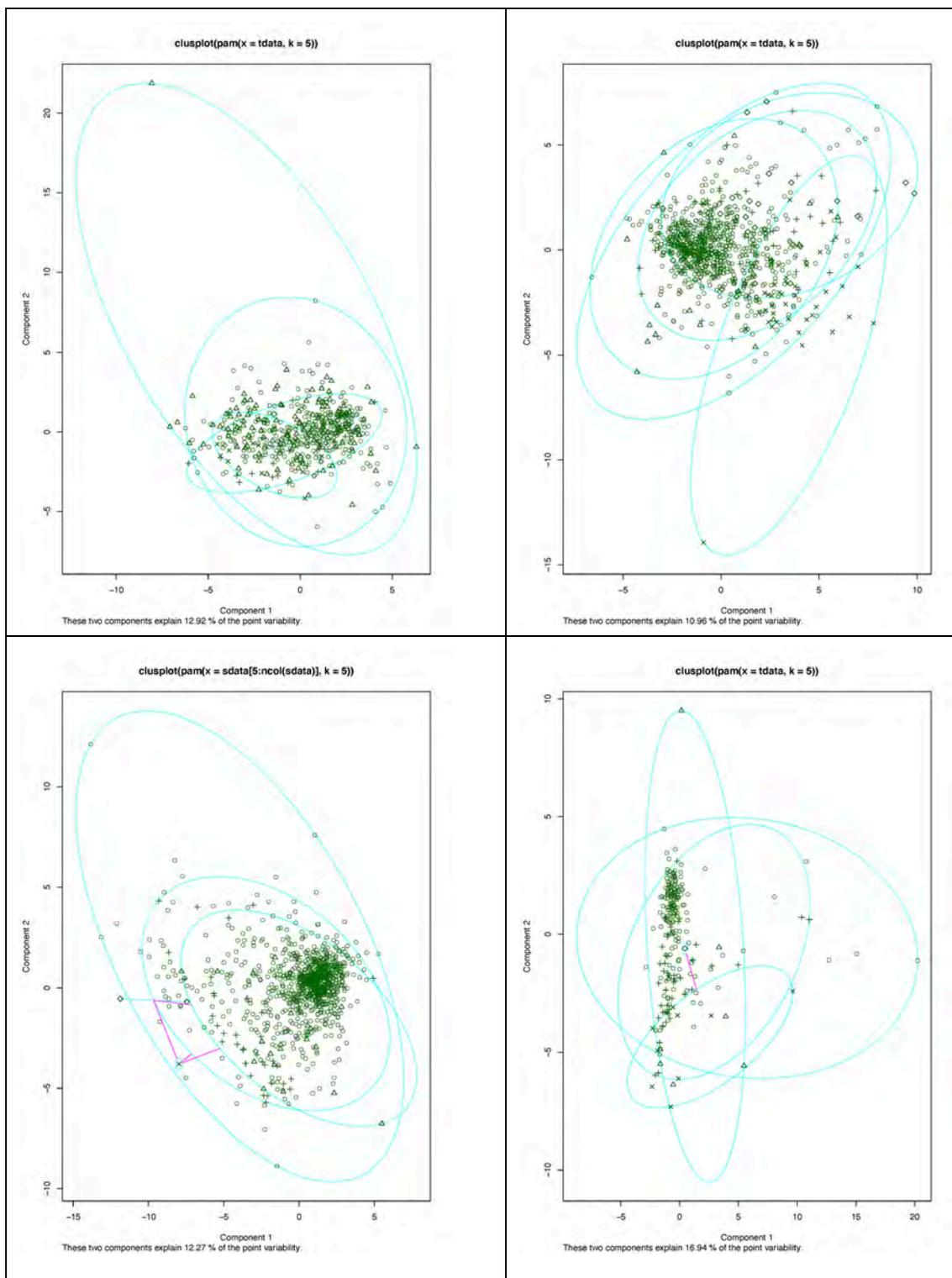
血液系疾患 (D50-D77) PAM 法によるクラスタ図 (cluster 数=5)

このページ 1 行目左から施設 5、6、 2 行目左から施設 7、8



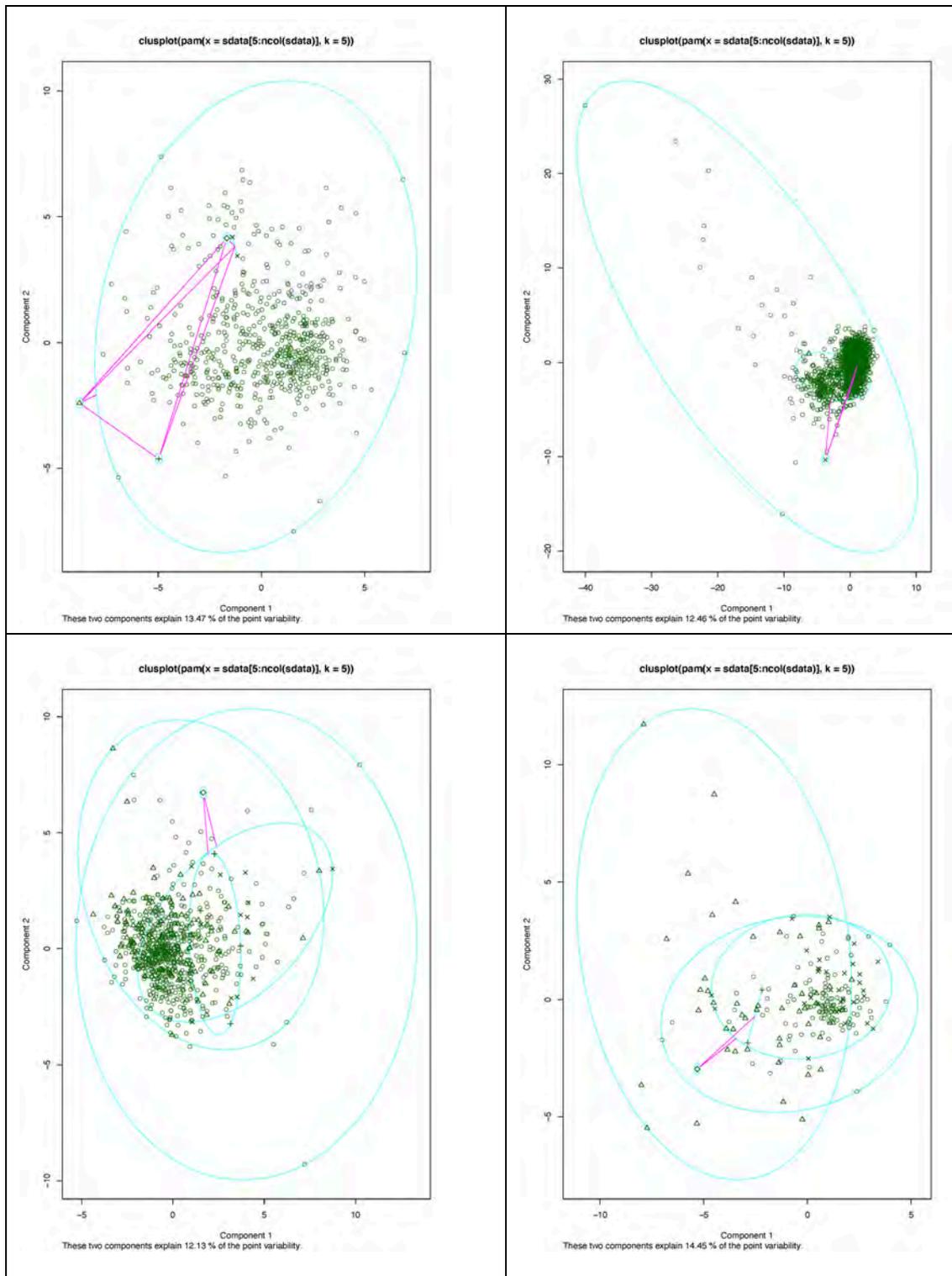
免疫系疾患(D80-D89) PAM法によるクラスタ図 (cluster数=5) 図2

このページ1行目左から施設1、2、2行目左から施設3、4

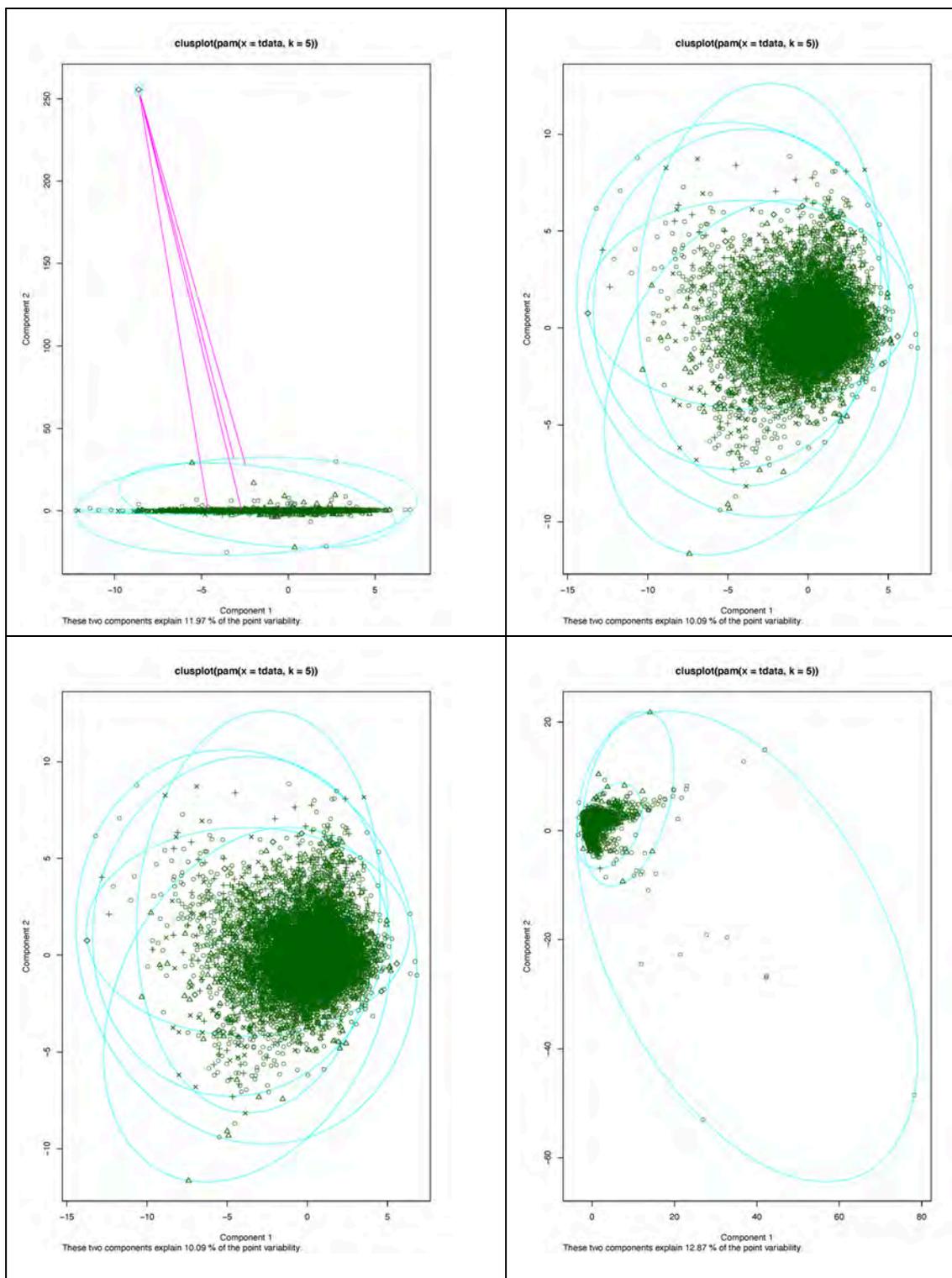


免疫系疾患(D80-D89) PAM法によるクラスター図 (cluster数=5)

このページ1行目左から施設5、6、 2行目左から施設7、8

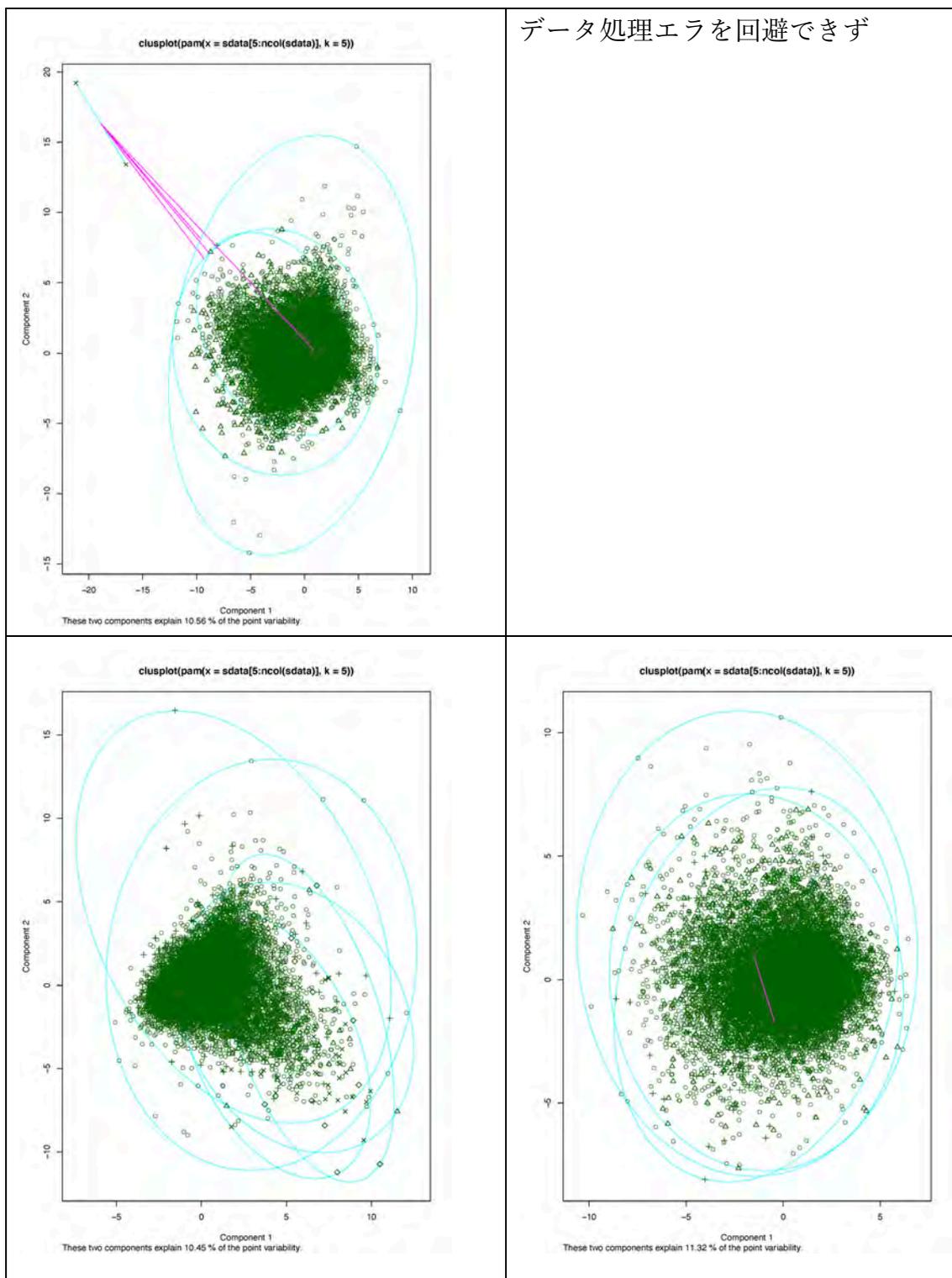


内分泌代謝系疾患(E00-E87) PAM 法によるクラスタ図 (cluster 数=5) 図3
 このページ 1 行目左から施設 1、2、 2 行目左から施設 3、4



内分泌代謝系疾患(E00-E87) PAM 法によるクラスタ図 (cluster 数=5)

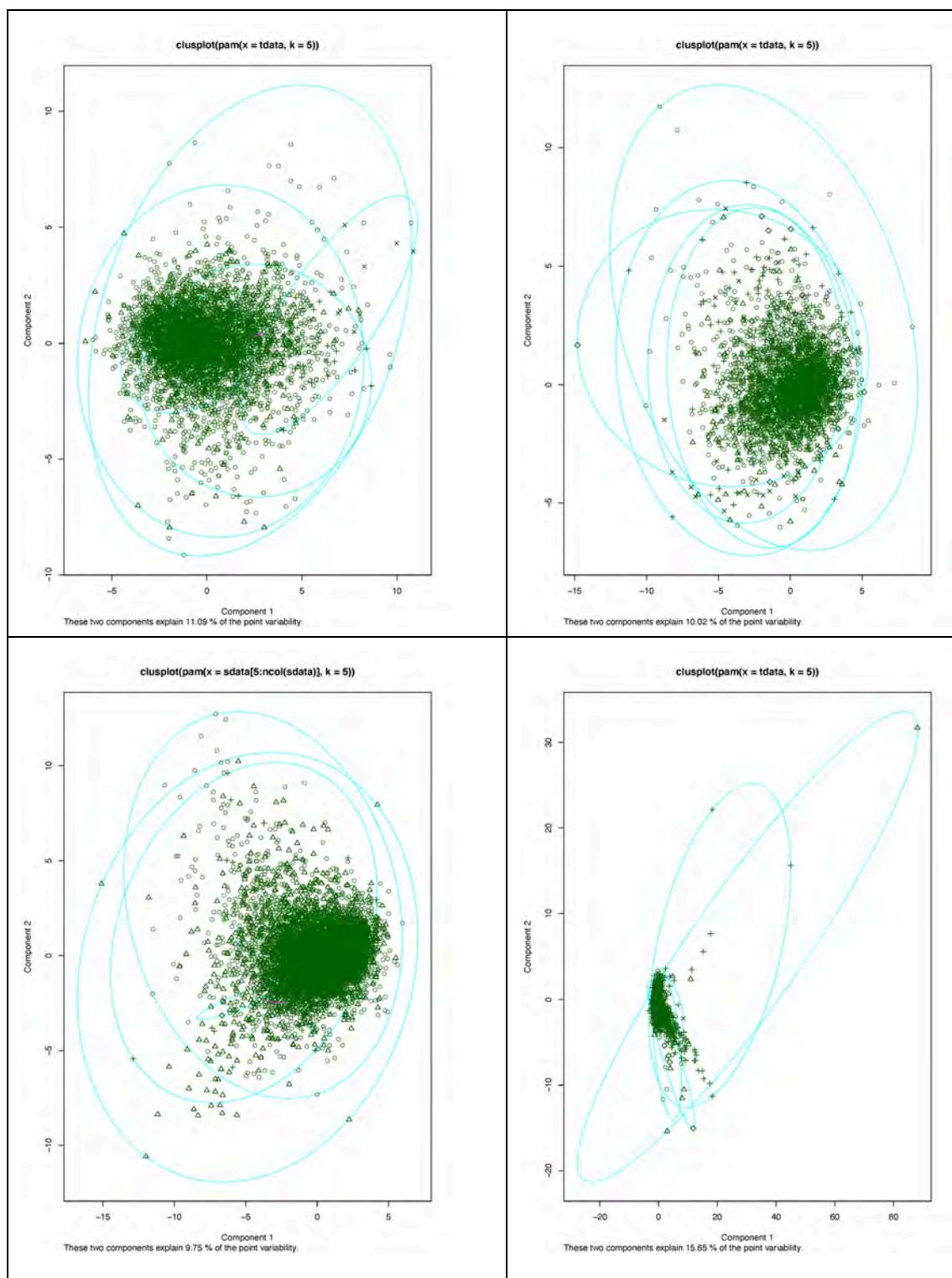
このページ 1 行目左から施設 5、6、 2 行目左から施設 7、8



高血圧疾患(I10-I15) PAM 法によるクラスター図 (cluster 数=5)

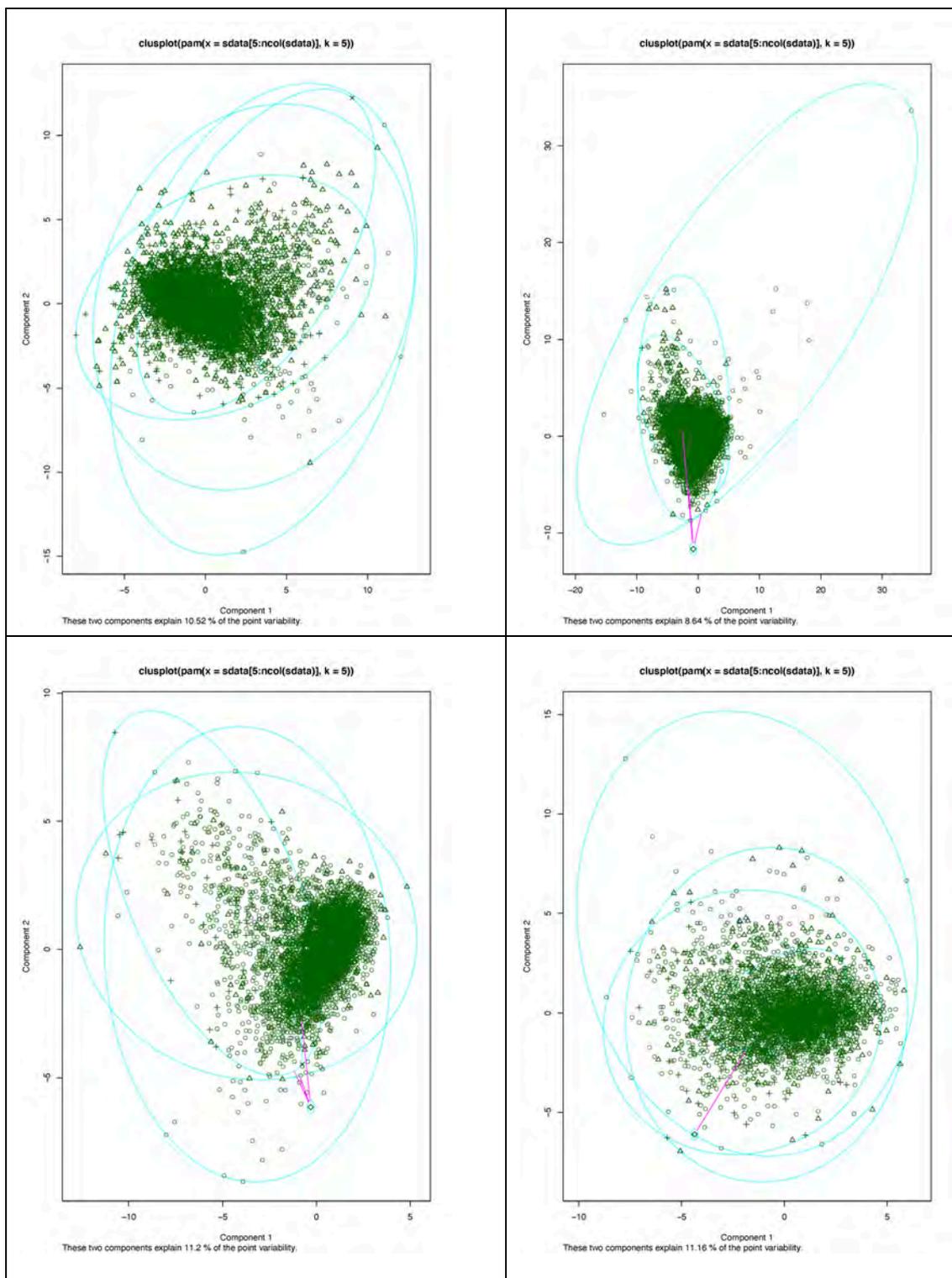
図 4

このページ 1 行目左から施設 1、2、2 行目左から施設 3、4



高血圧疾患(I10-I15) PAM法によるクラスター図 (cluster数=5)

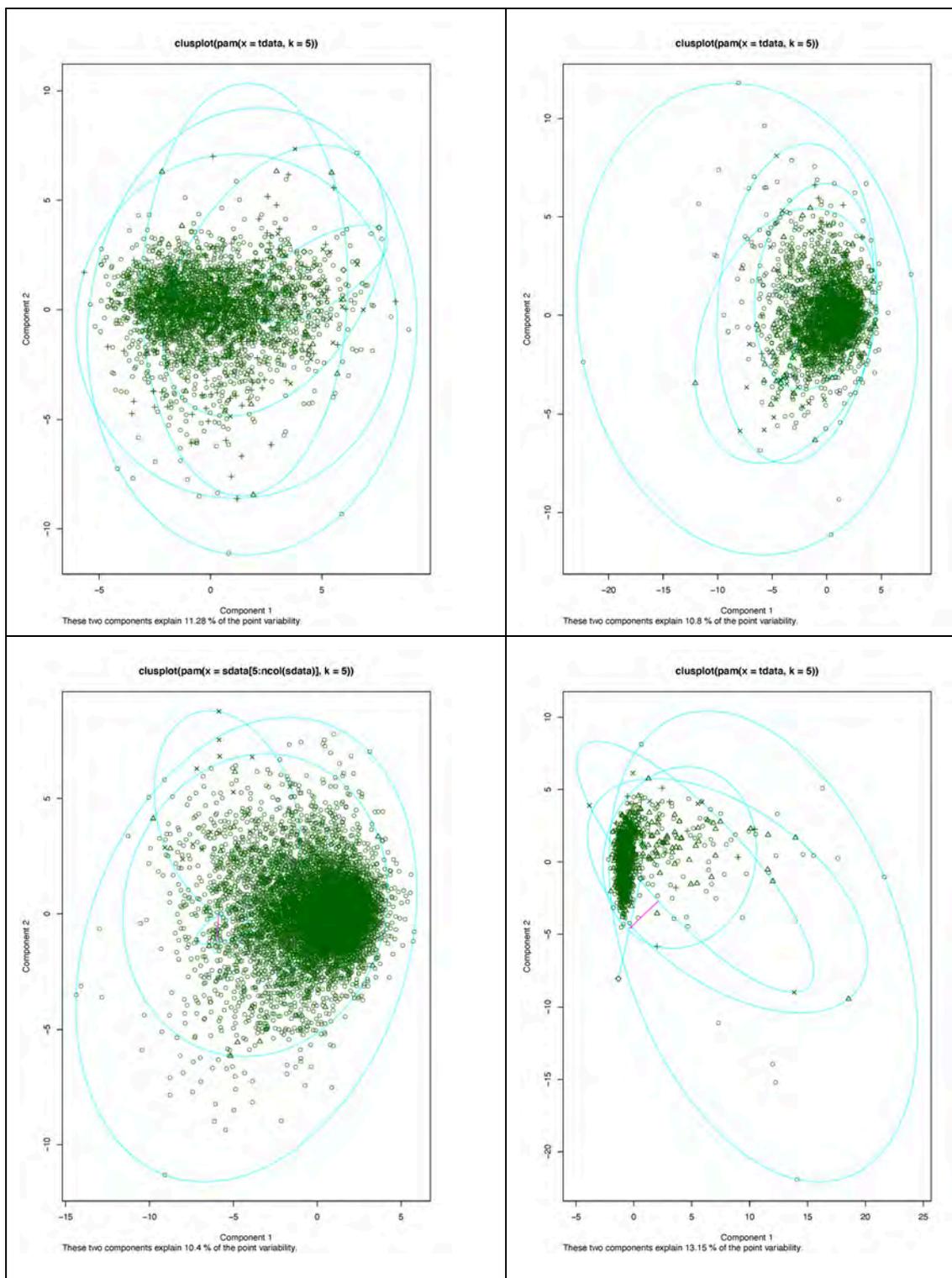
このページ1行目左から施設5、6、2行目左から施設7、8



心不全 (I50)PAM 法によるクラスタ図 (cluster 数=5)

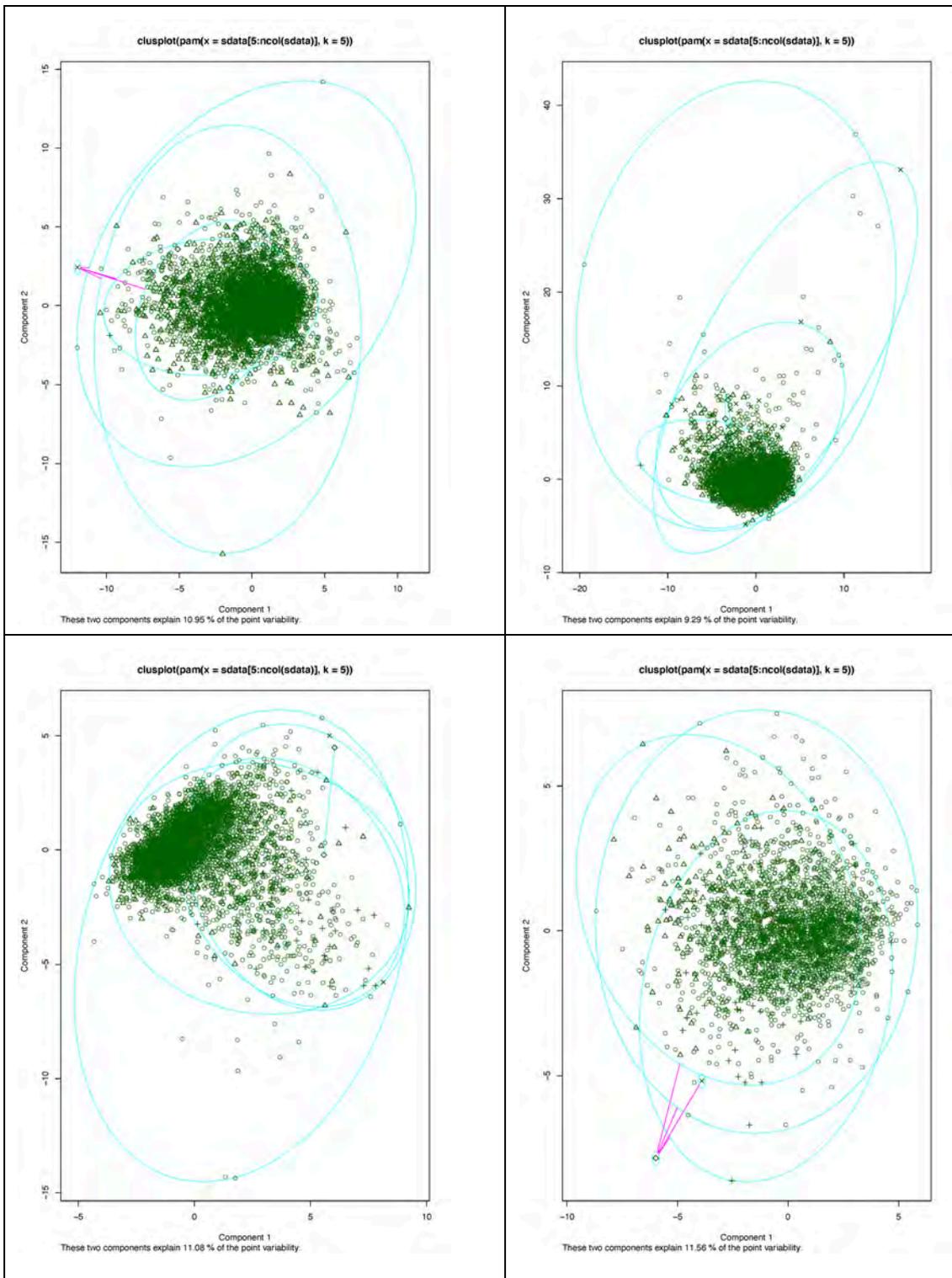
図 5

このページ 1 行目左から施設 1、2、2 行目左から施設 3、4



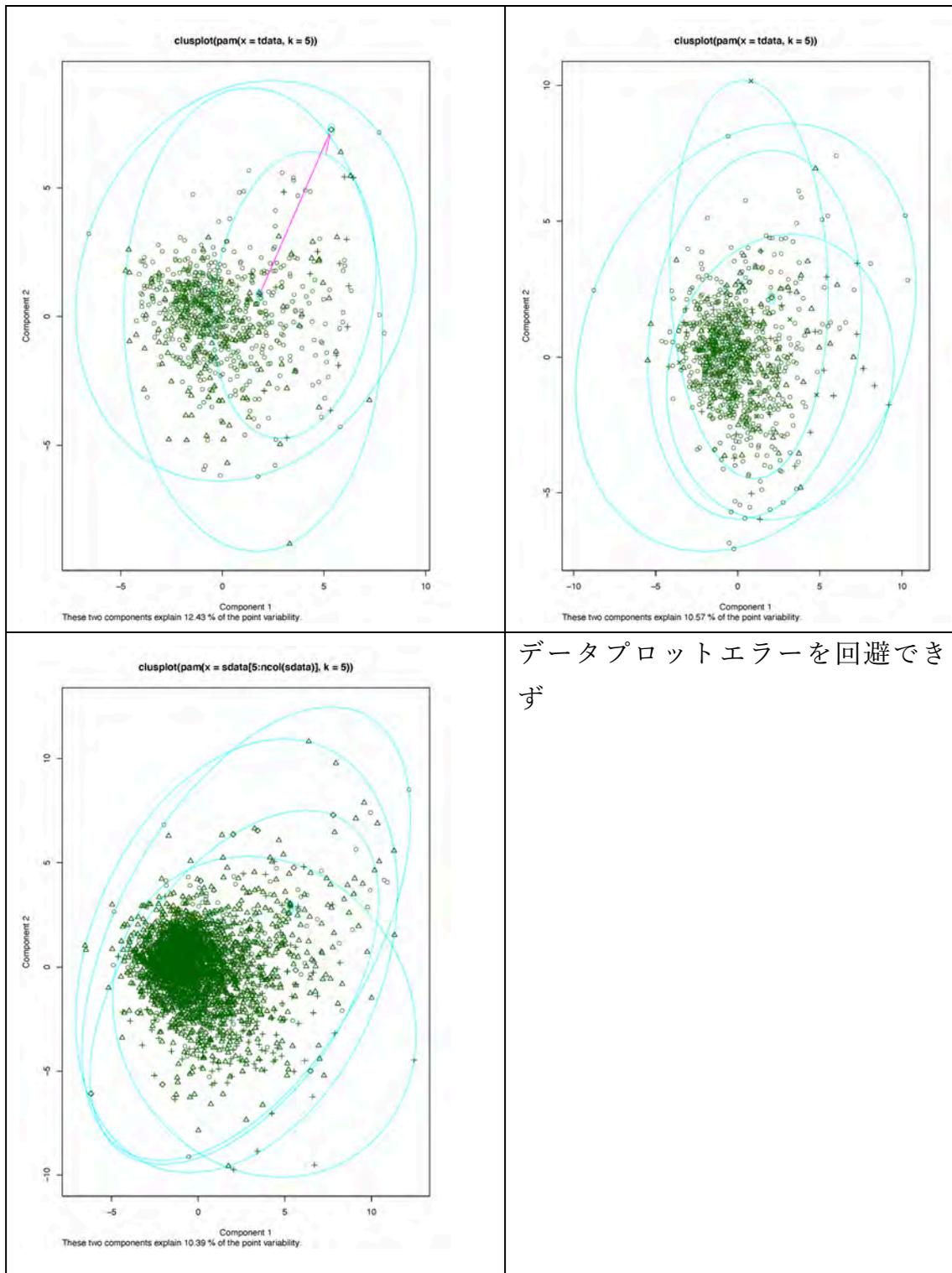
心不全 (I50) PAM 法によるクラスタ図 (cluster 数=5)

このページ 1 行目左から施設 5、6、 2 行目左から施設 7、 8



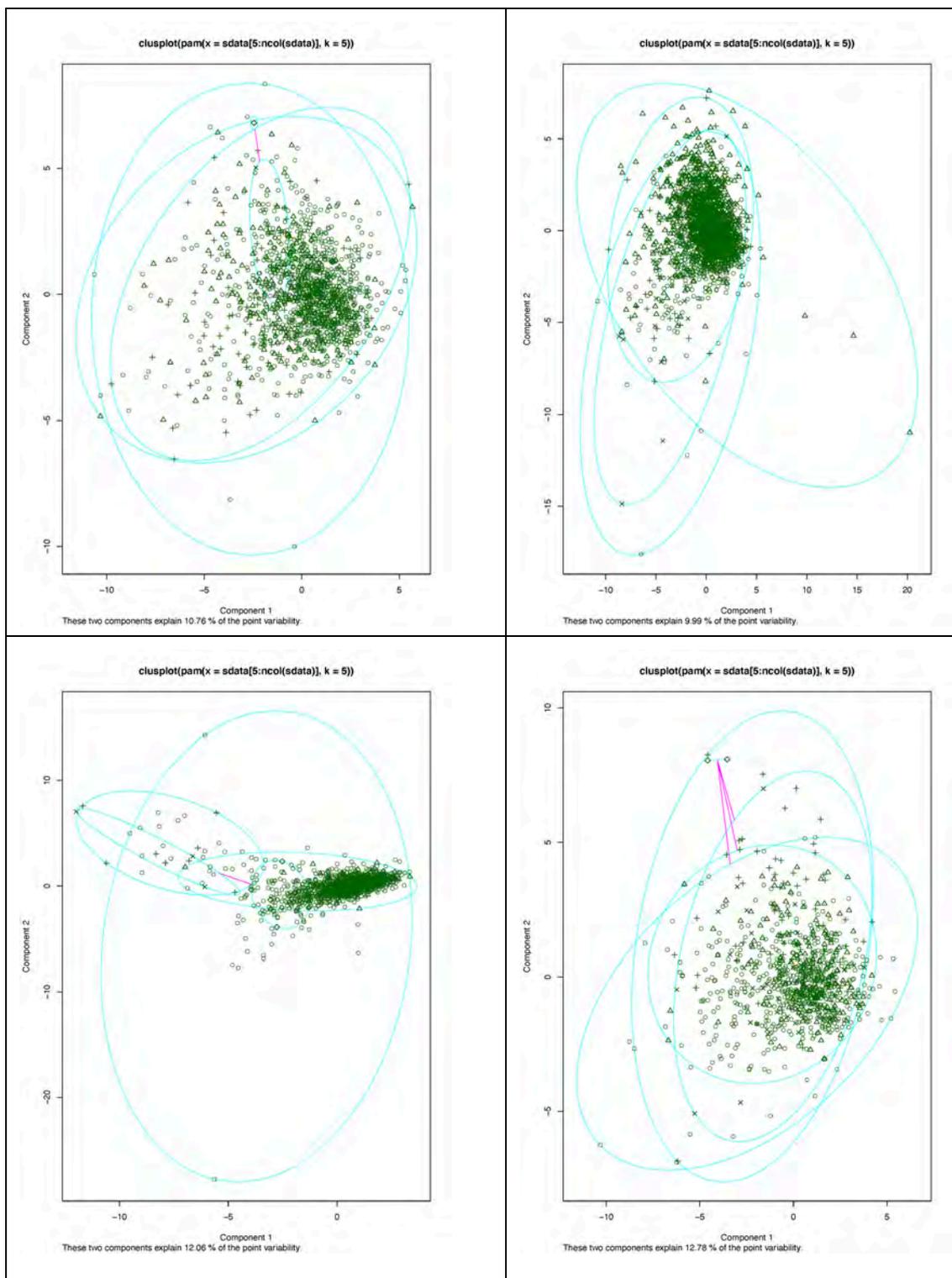
炎症性関節炎(M05-M14) PAM 法によるクラスタ図 (cluster 数=5) 図 6

このページ 1 行目左から施設 1、2、 2 行目左から施設 3、 4

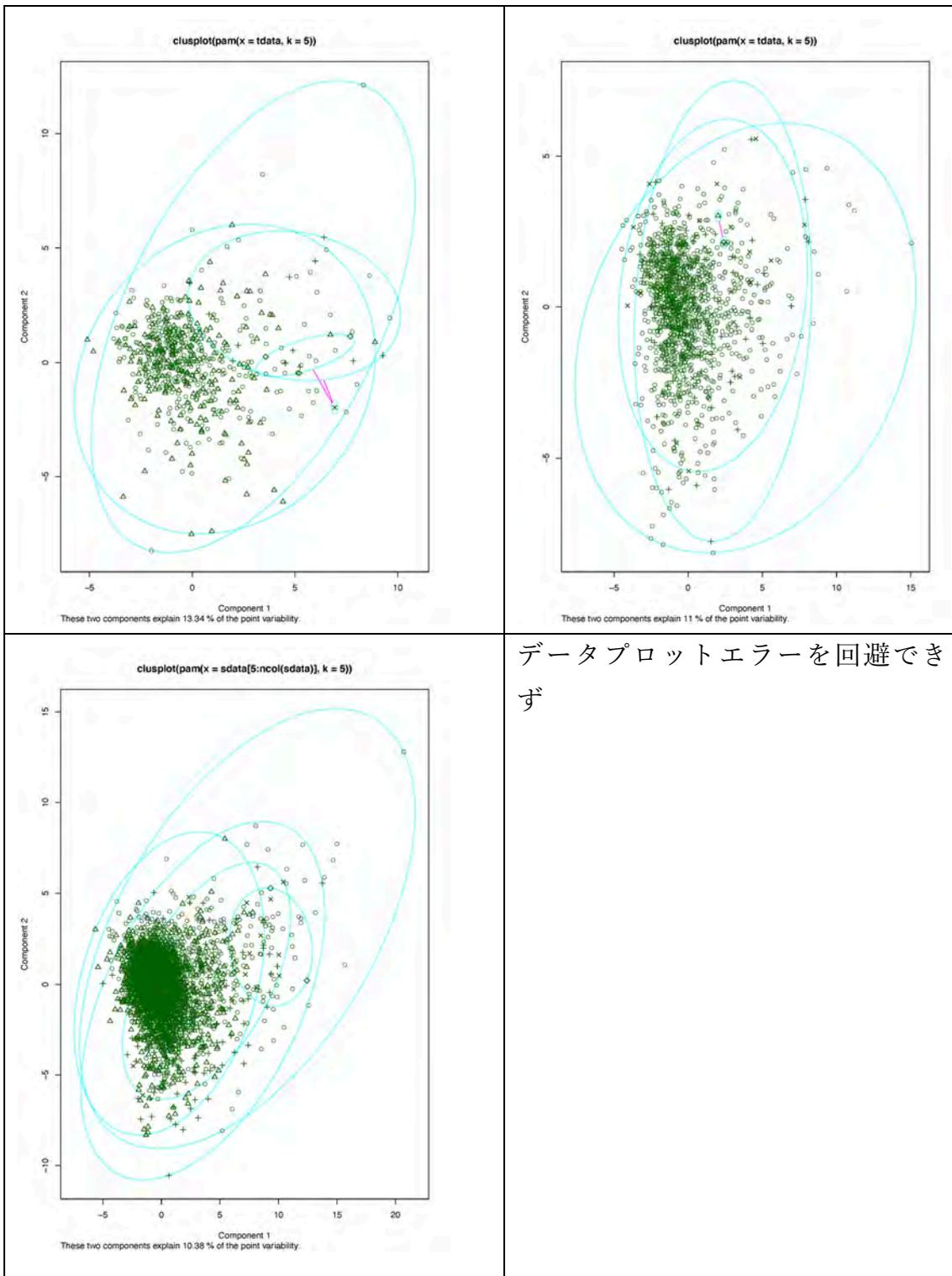


炎症性関節炎(M05-M14) PAM 法によるクラスター図 (cluster 数=5)

このページ 1 行目左から施設 5、6、 2 行目左から施設 7、8

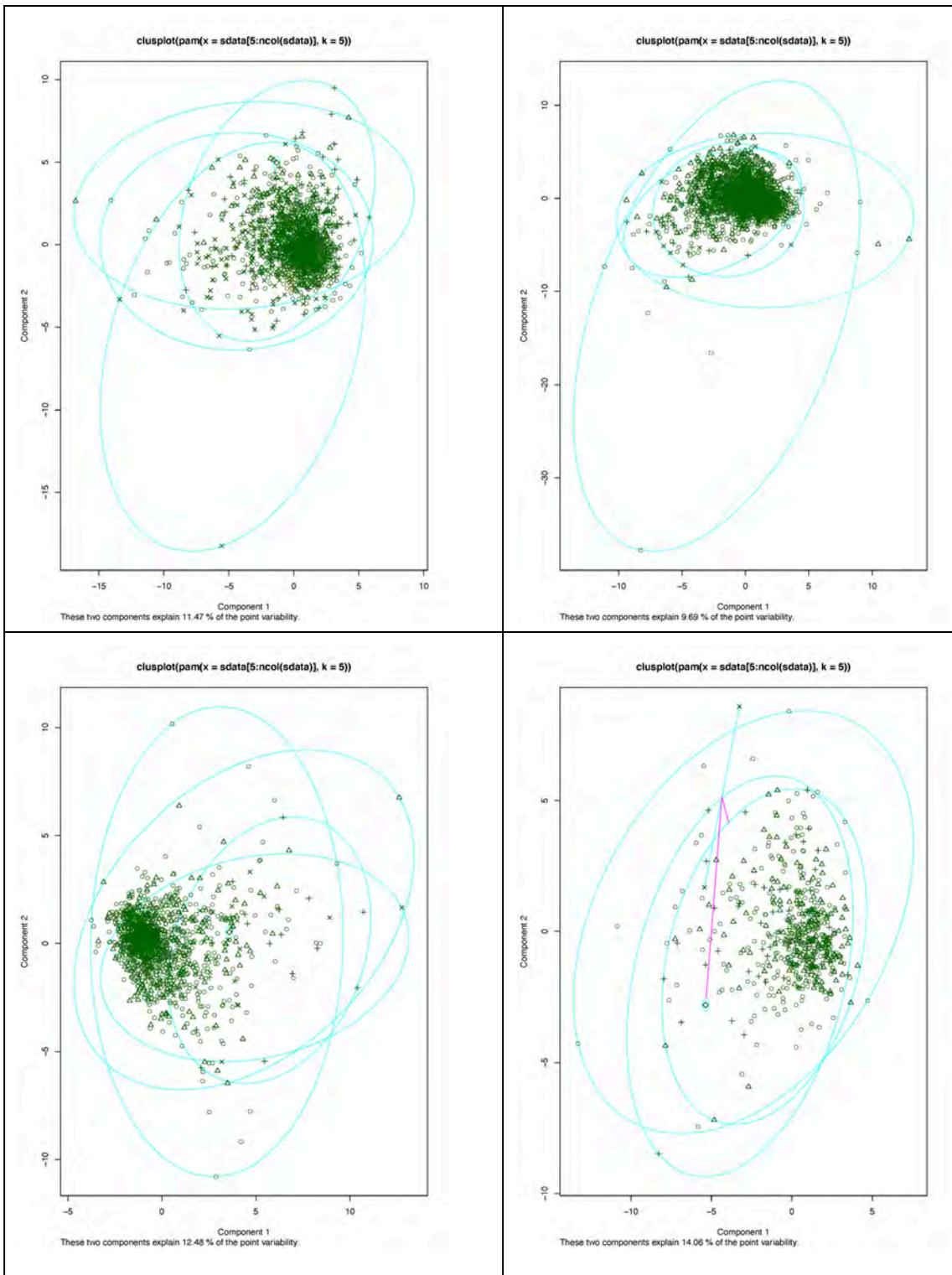


結合織障害(M30-M36) PAM法によるクラスタ図 (cluster数=5) 図7
 このページ1行目左から施設1、2、2行目左から施設3、4



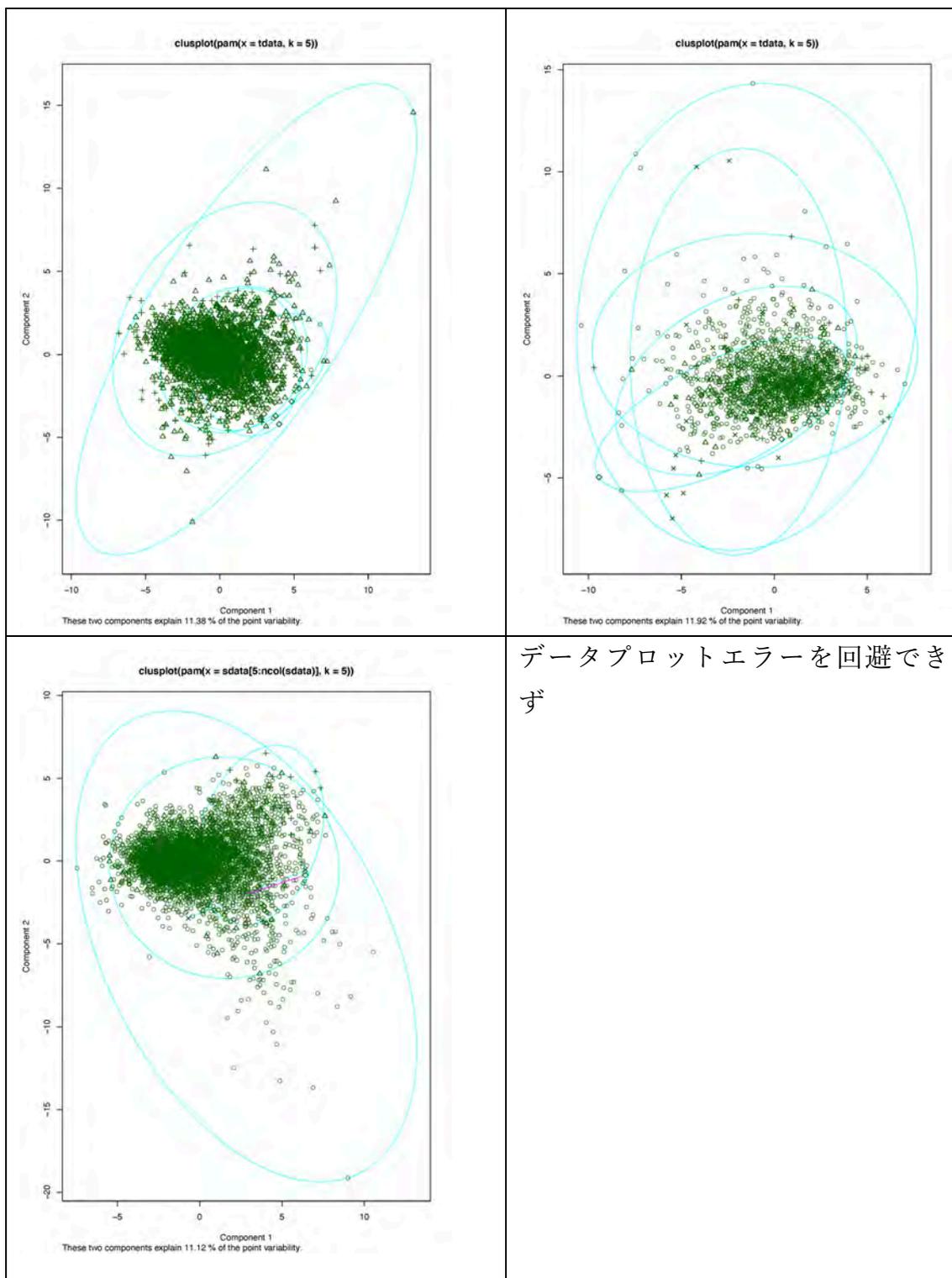
結合織障害(M30-M36) PAM法によるクラスタ図 (cluster数=5)

このページ1行目左から施設5、6、 2行目左から施設7、8



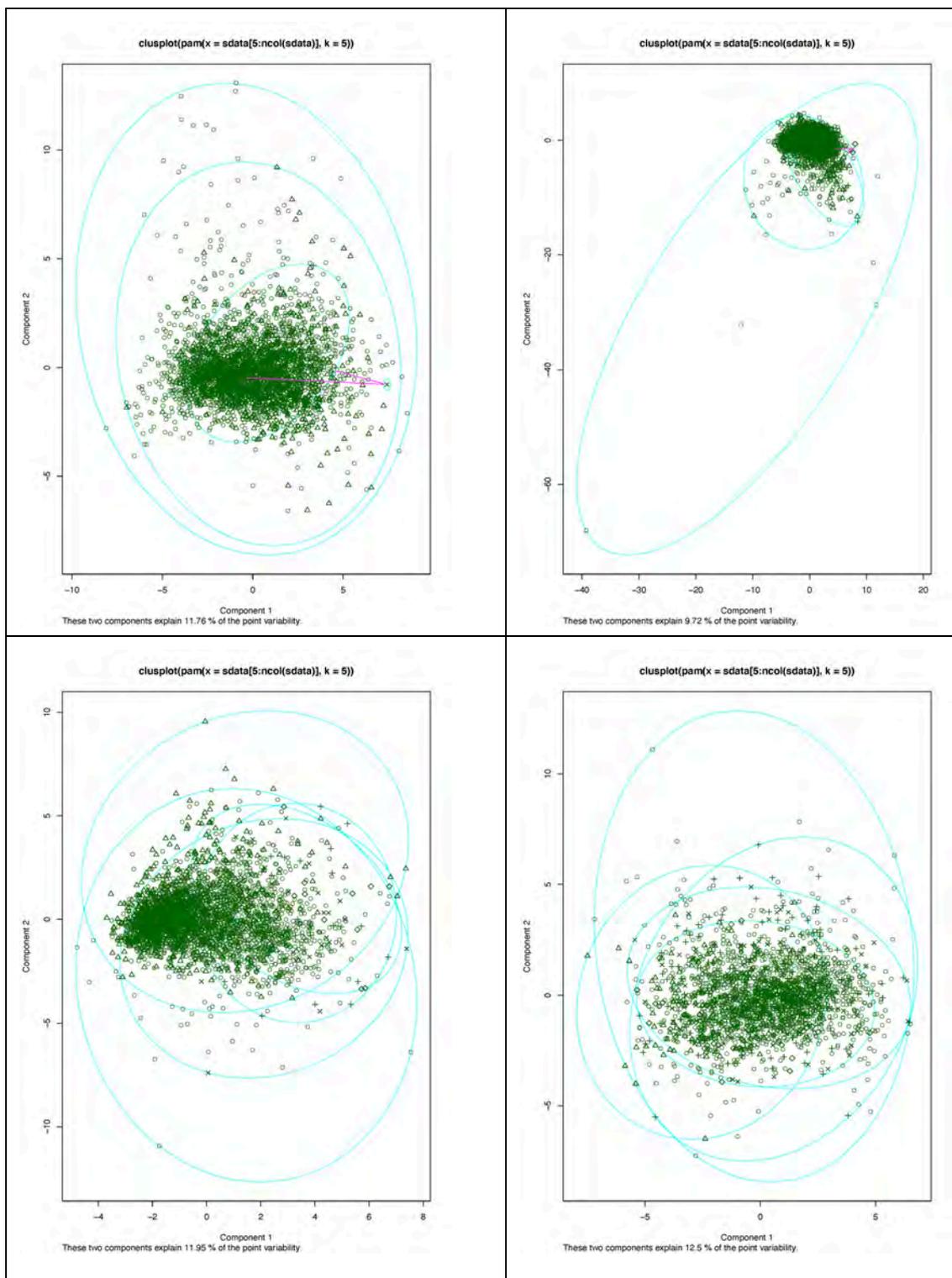
腎機能障害 (N00-N19) PAM 法によるクラスタ図 (cluster 数=5) 図 8

このページ 1 行目左から施設 1、2、2 行目左から施設 3、4



腎機能障害 (N00-N19) PAM 法によるクラスタ図 (cluster 数=5)

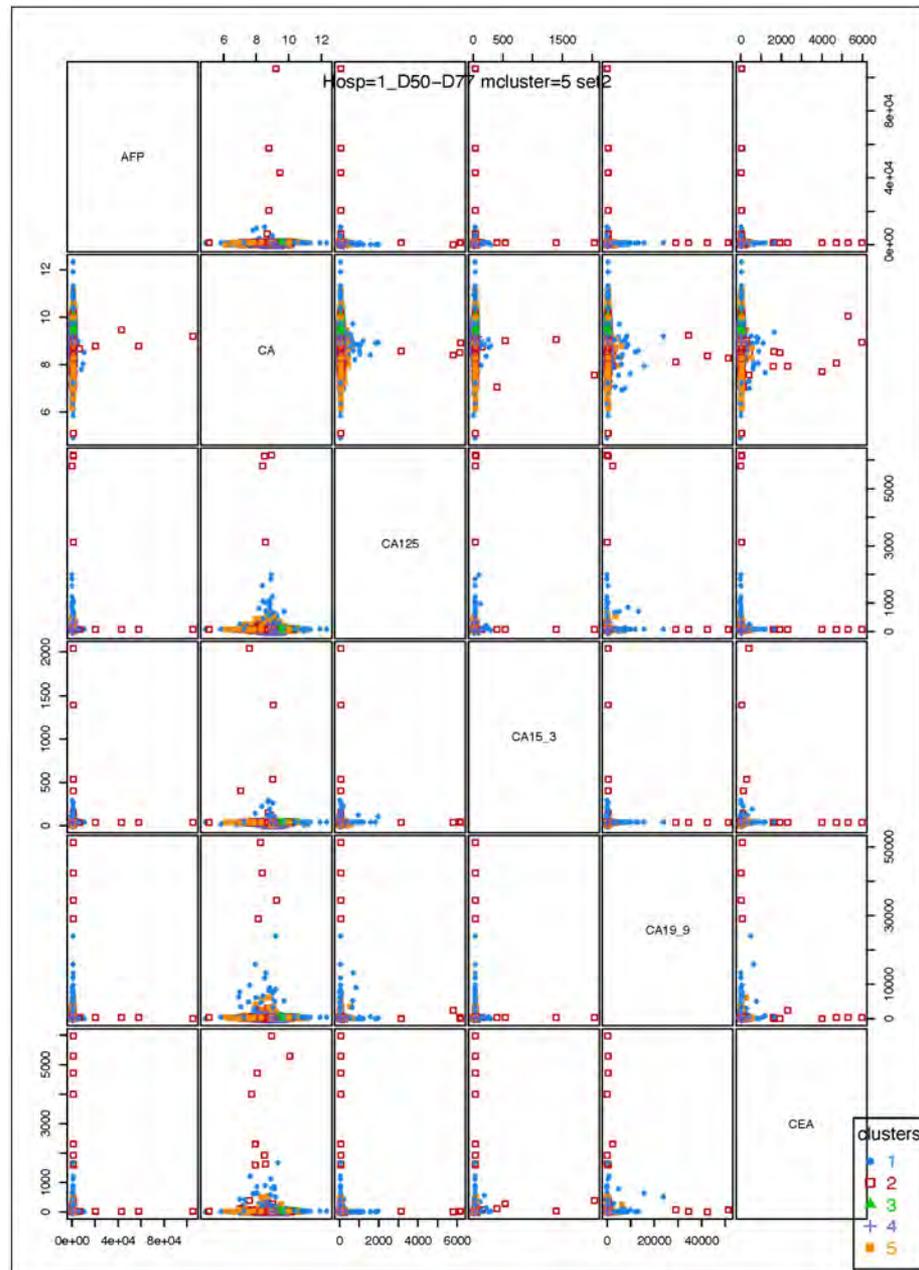
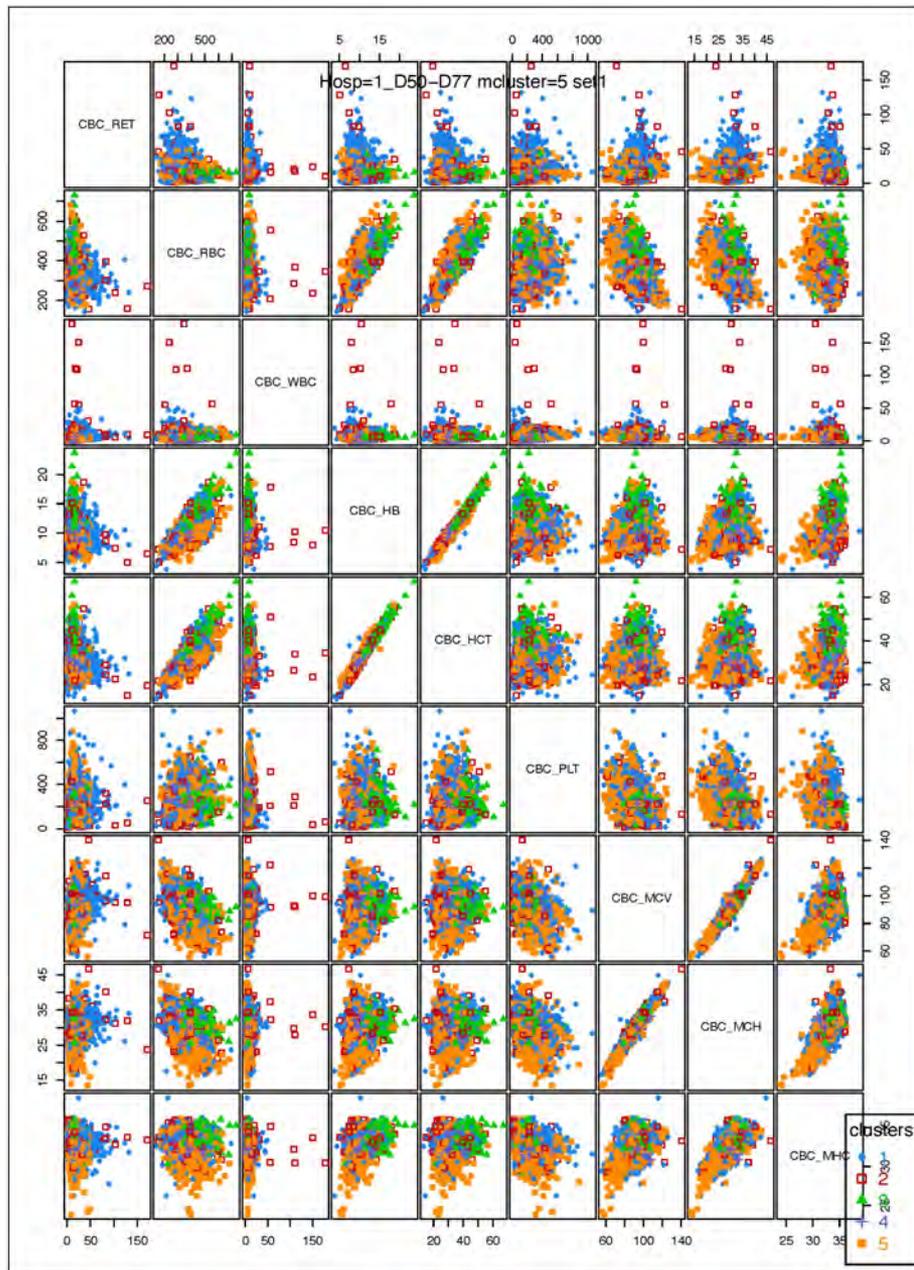
このページ 1 行目左から施設 5、6、 2 行目左から施設 7、8



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

血液系疾患 (D50-D77)

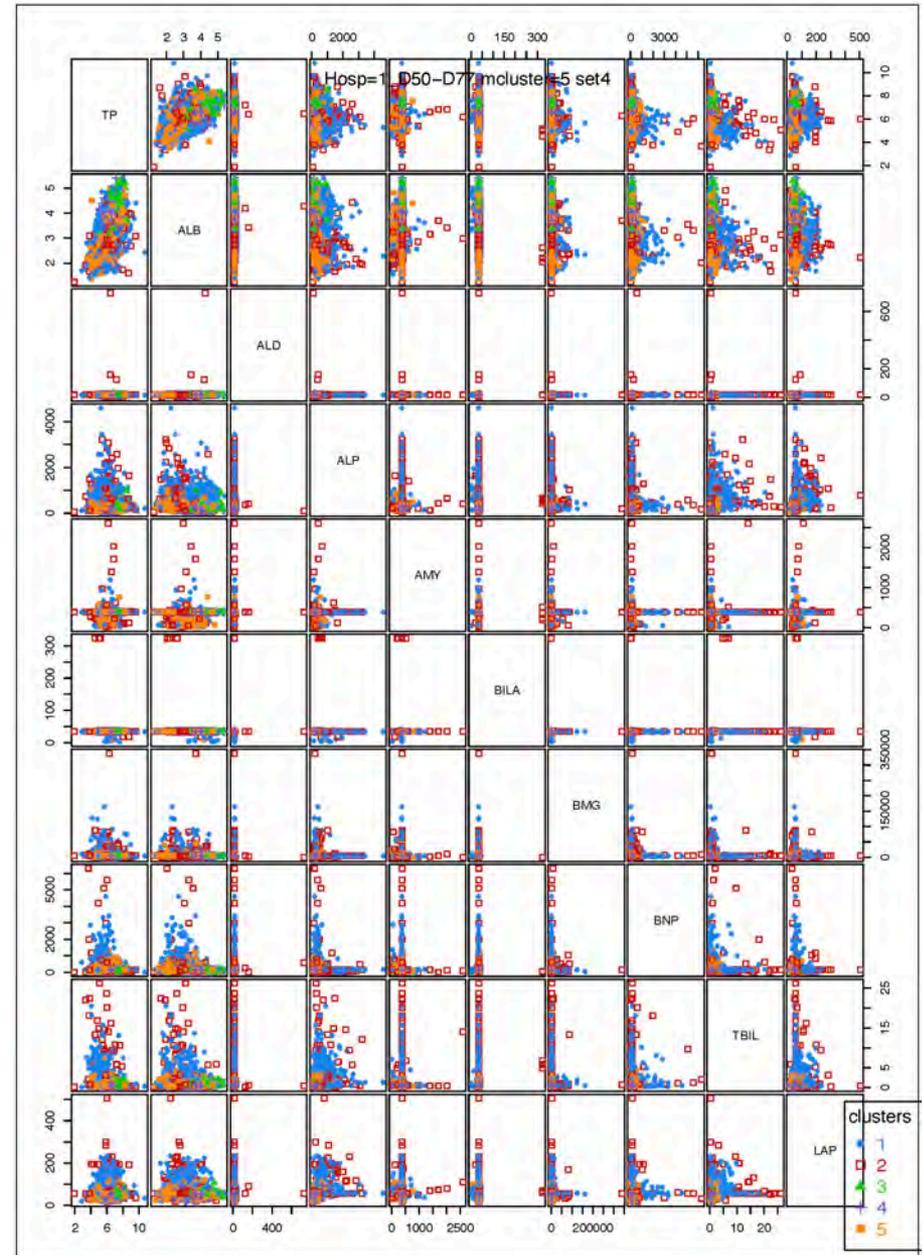
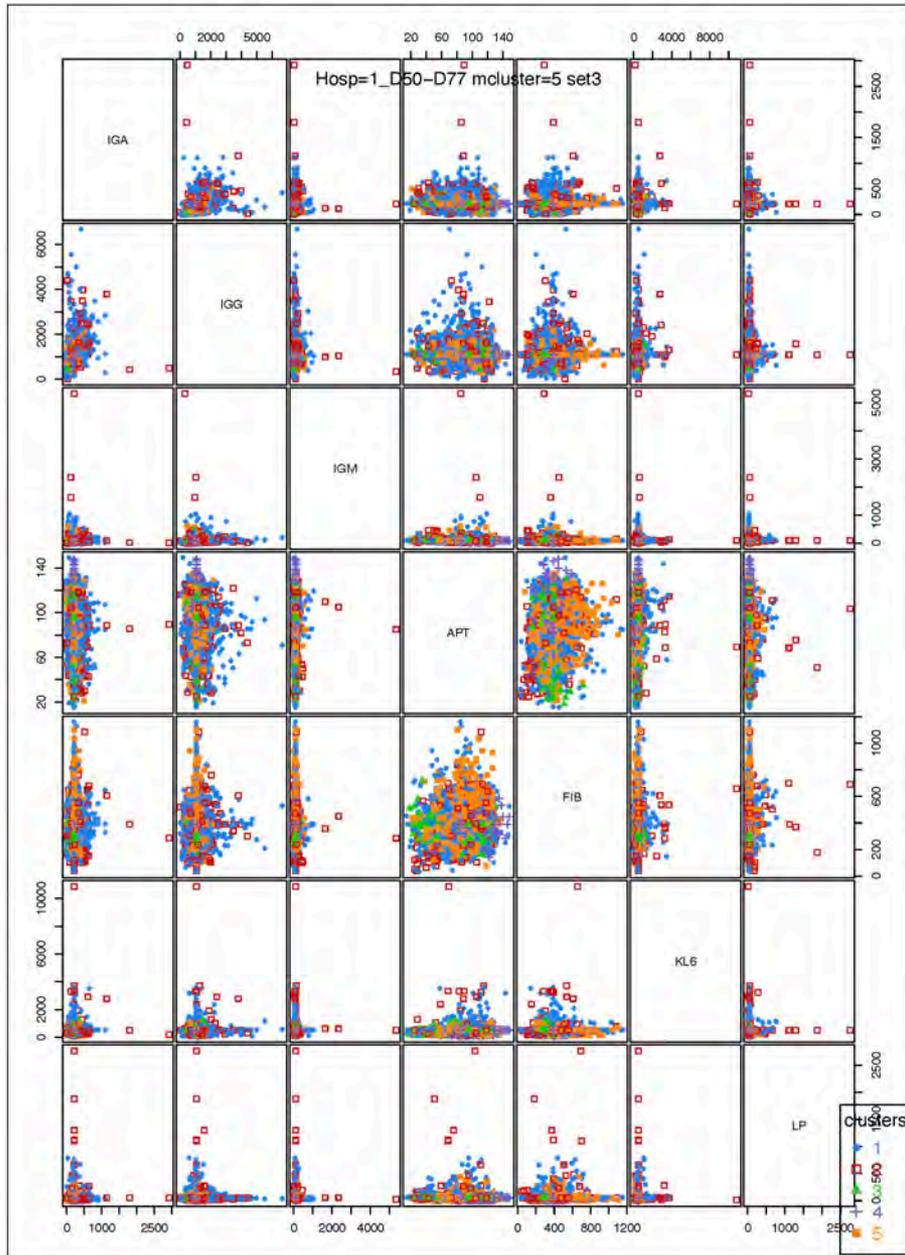
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

血液系疾患 (D50-D77)

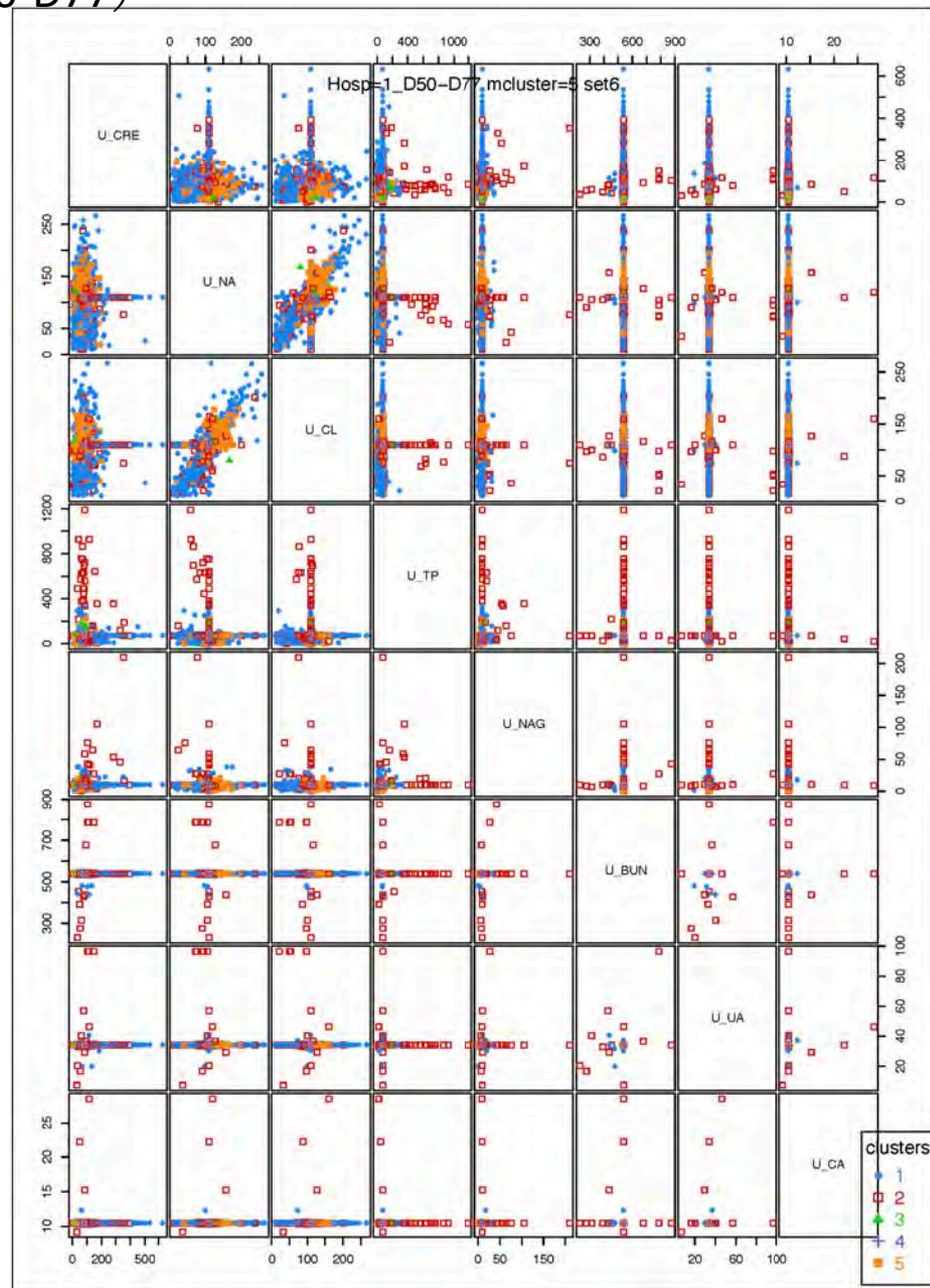
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

血液系疾患 (D50-D77)

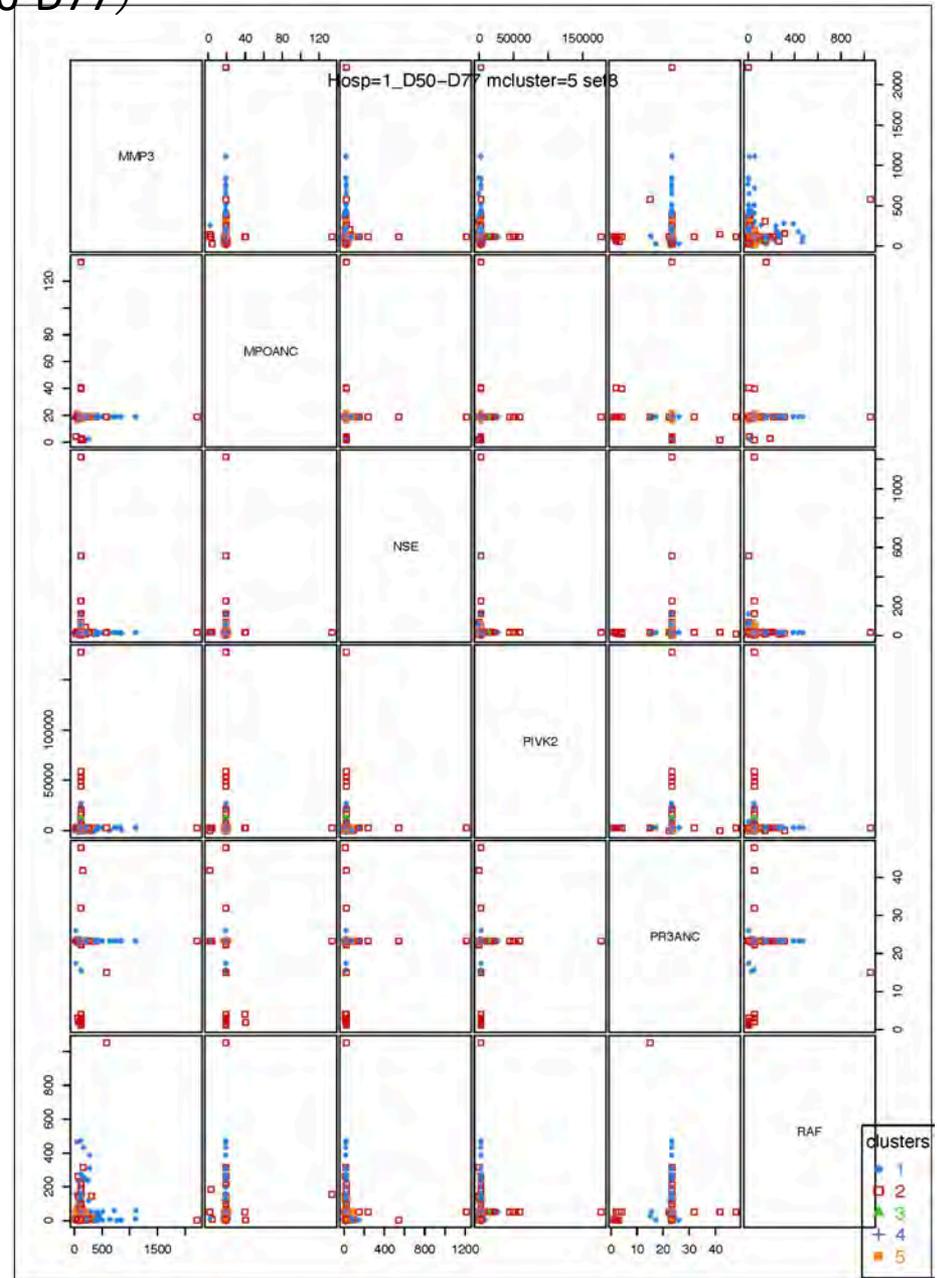
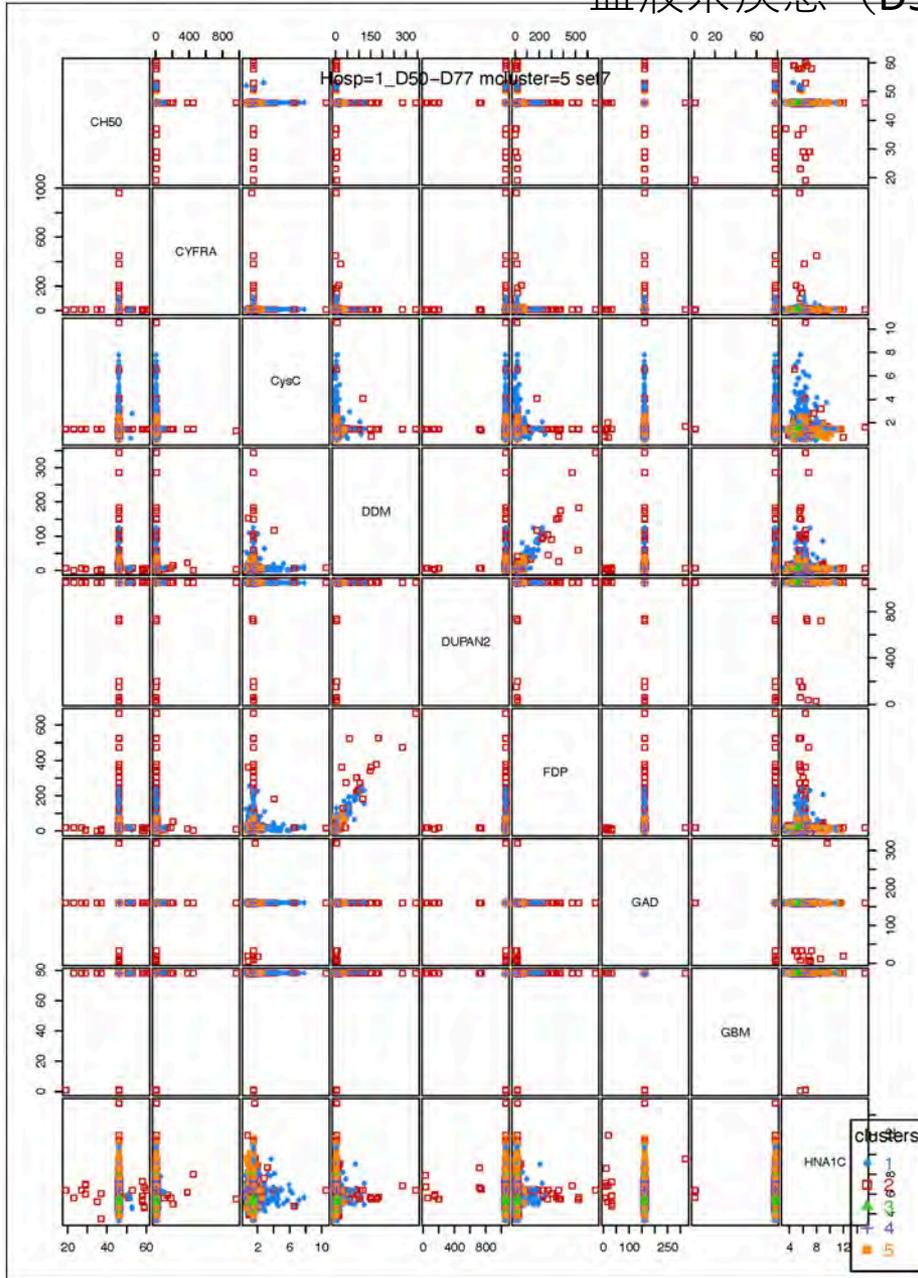
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

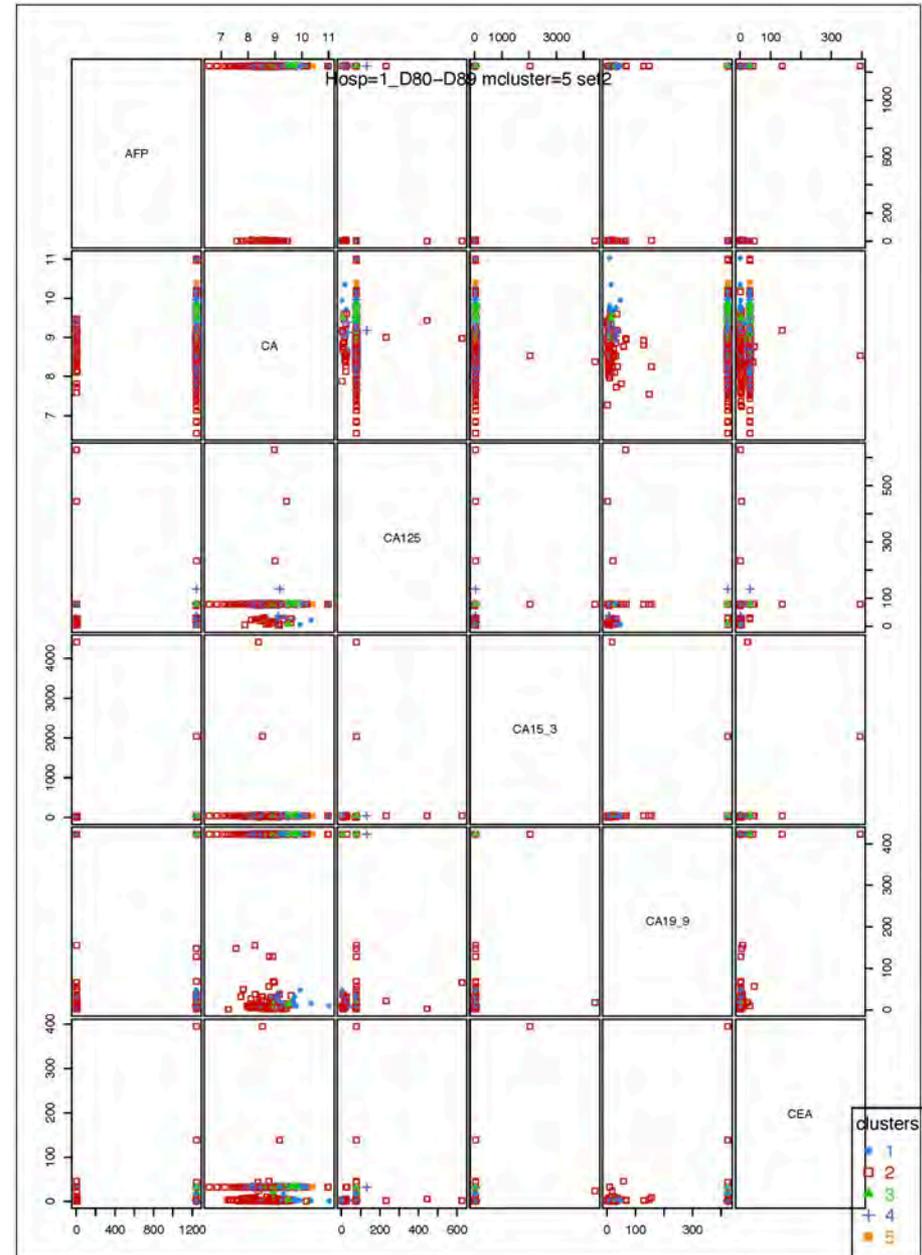
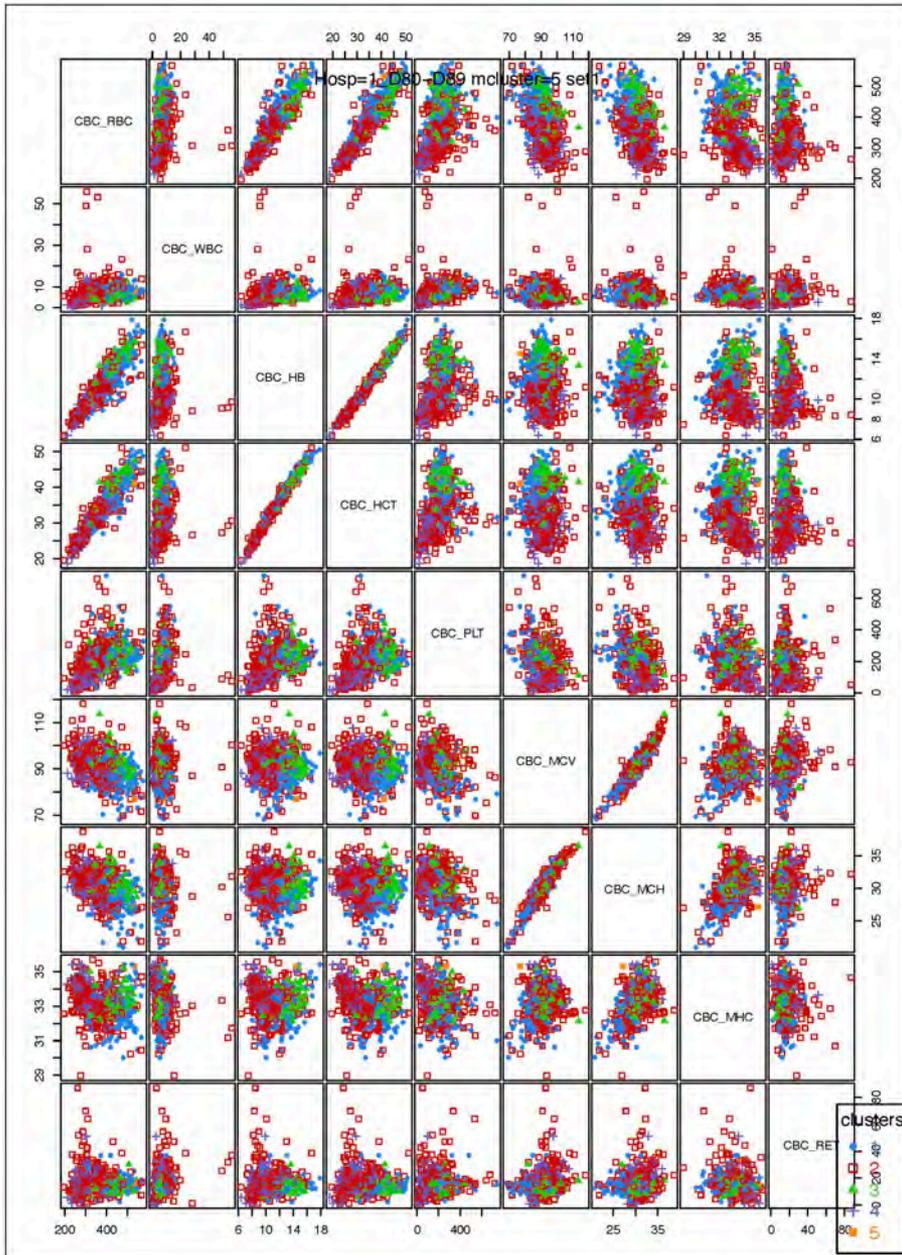
血液系疾患 (D50-D77)

図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 免疫系疾患(D80-D89)

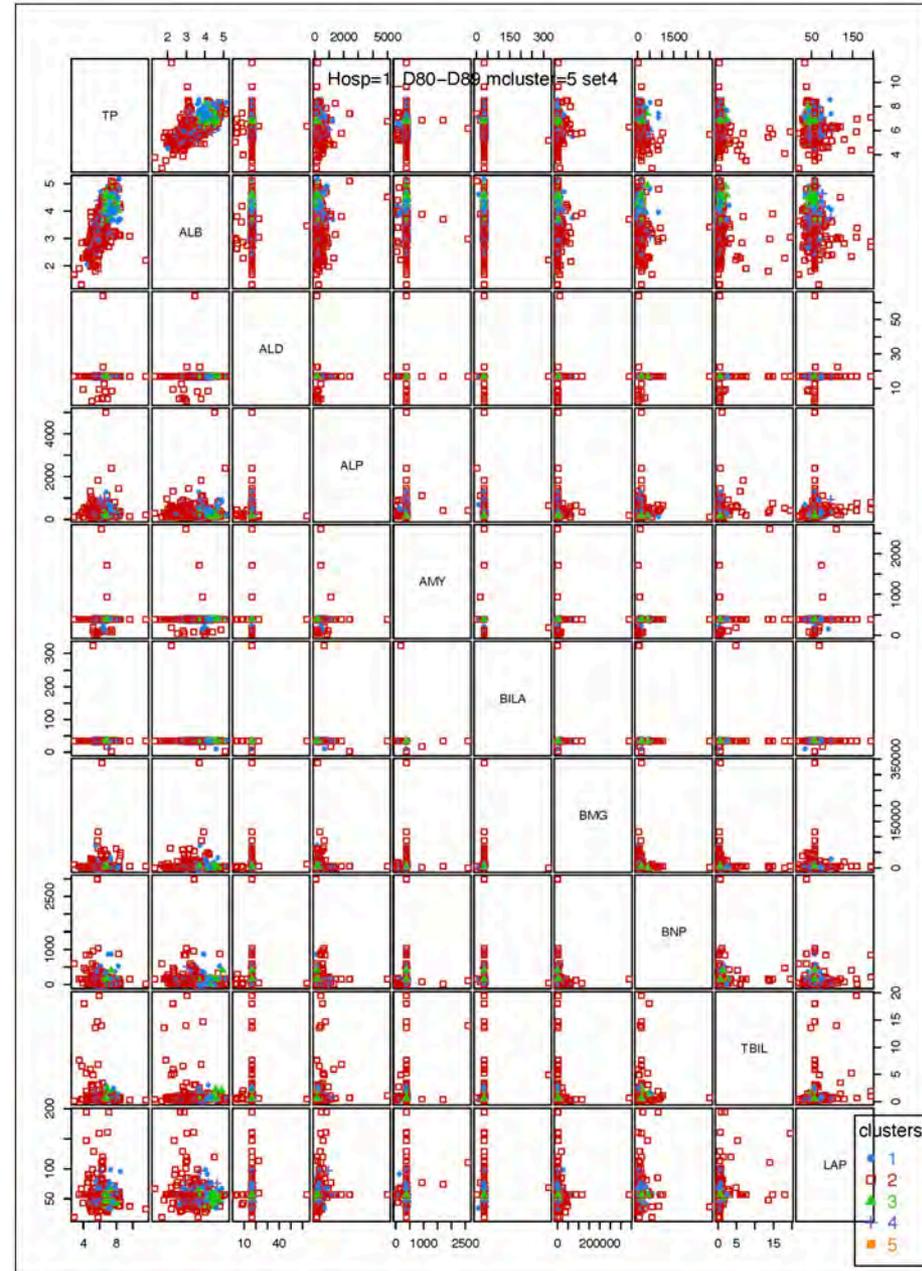
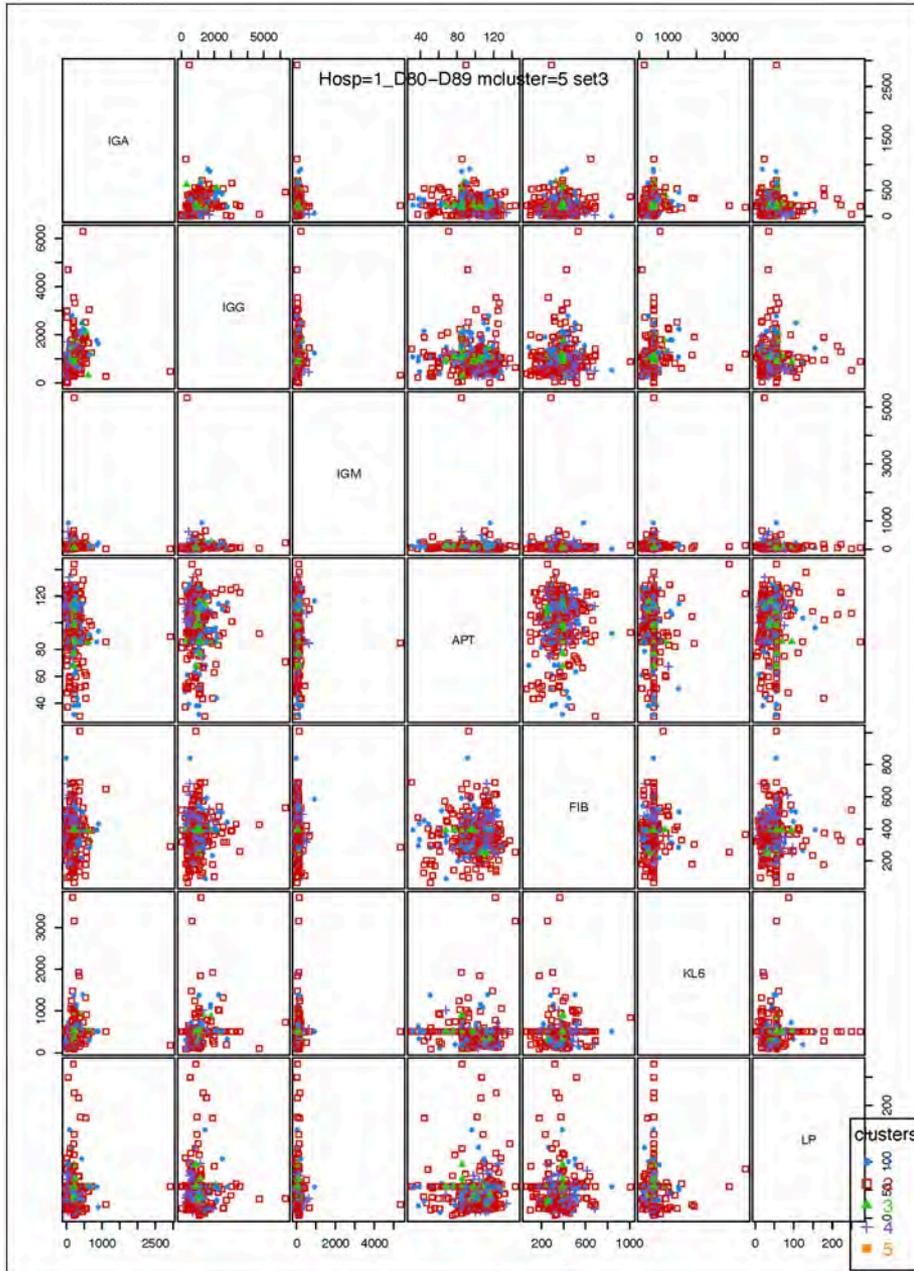
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

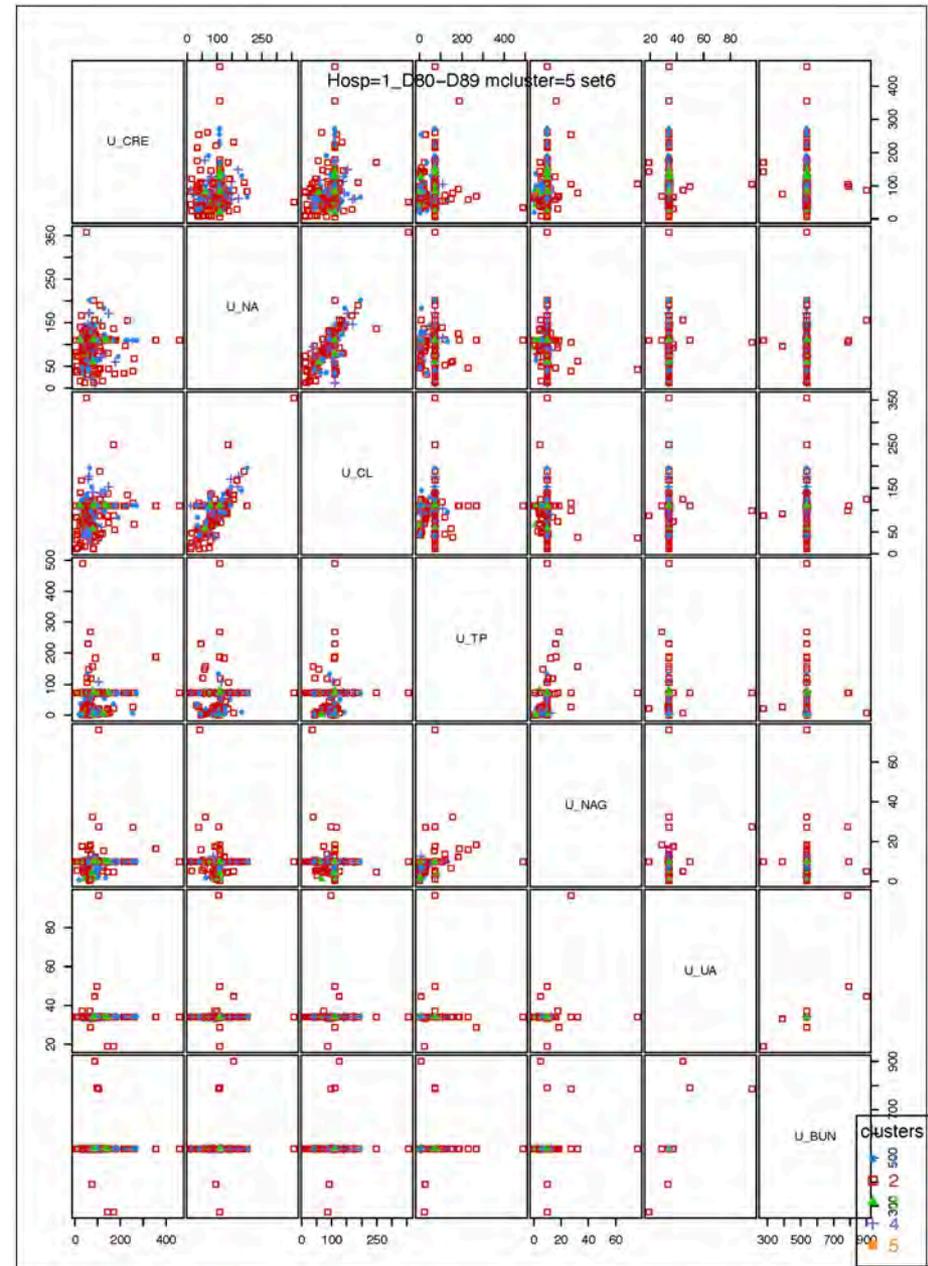
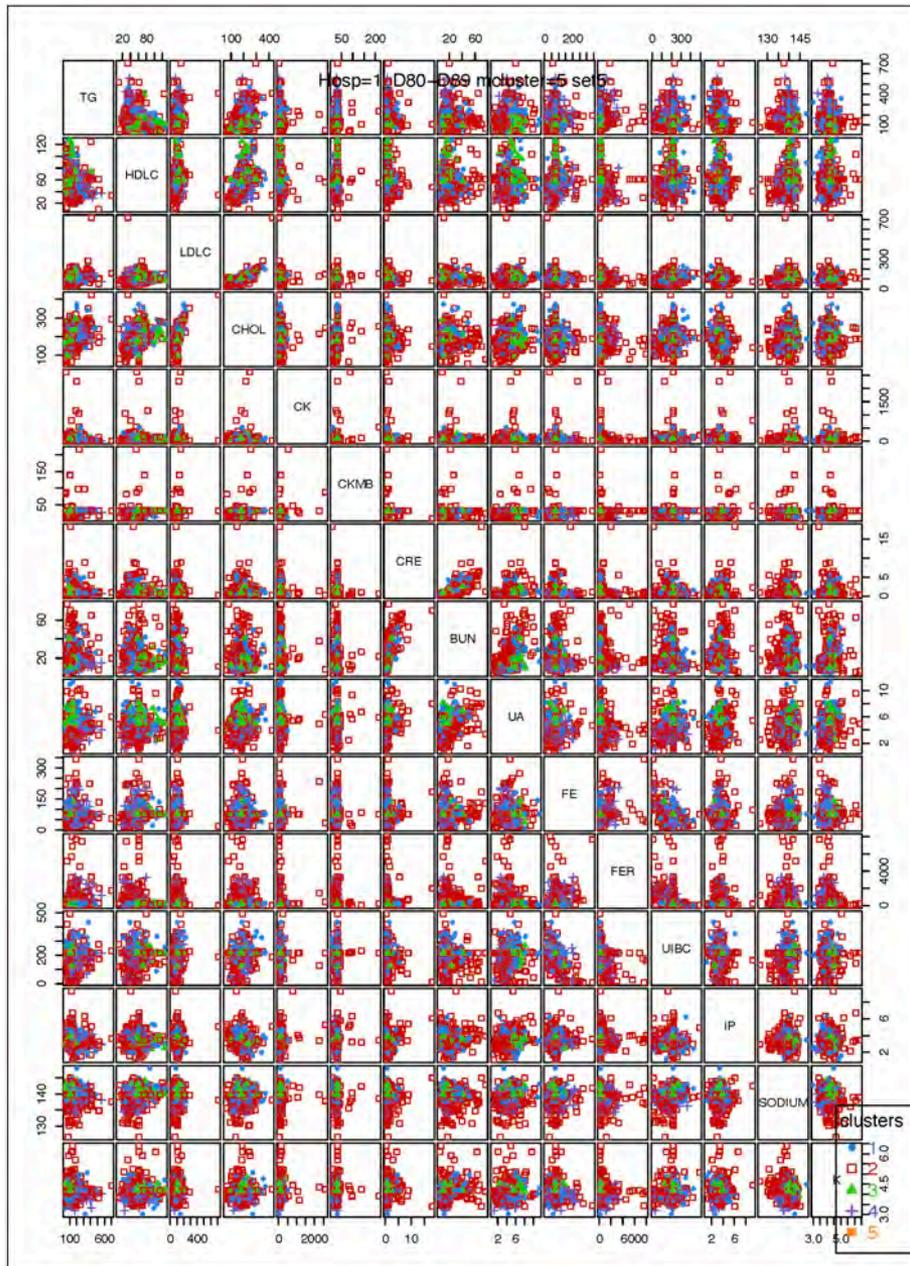
免疫系疾患(D80-D89)

図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1
 免疫系疾患(D80-D89)

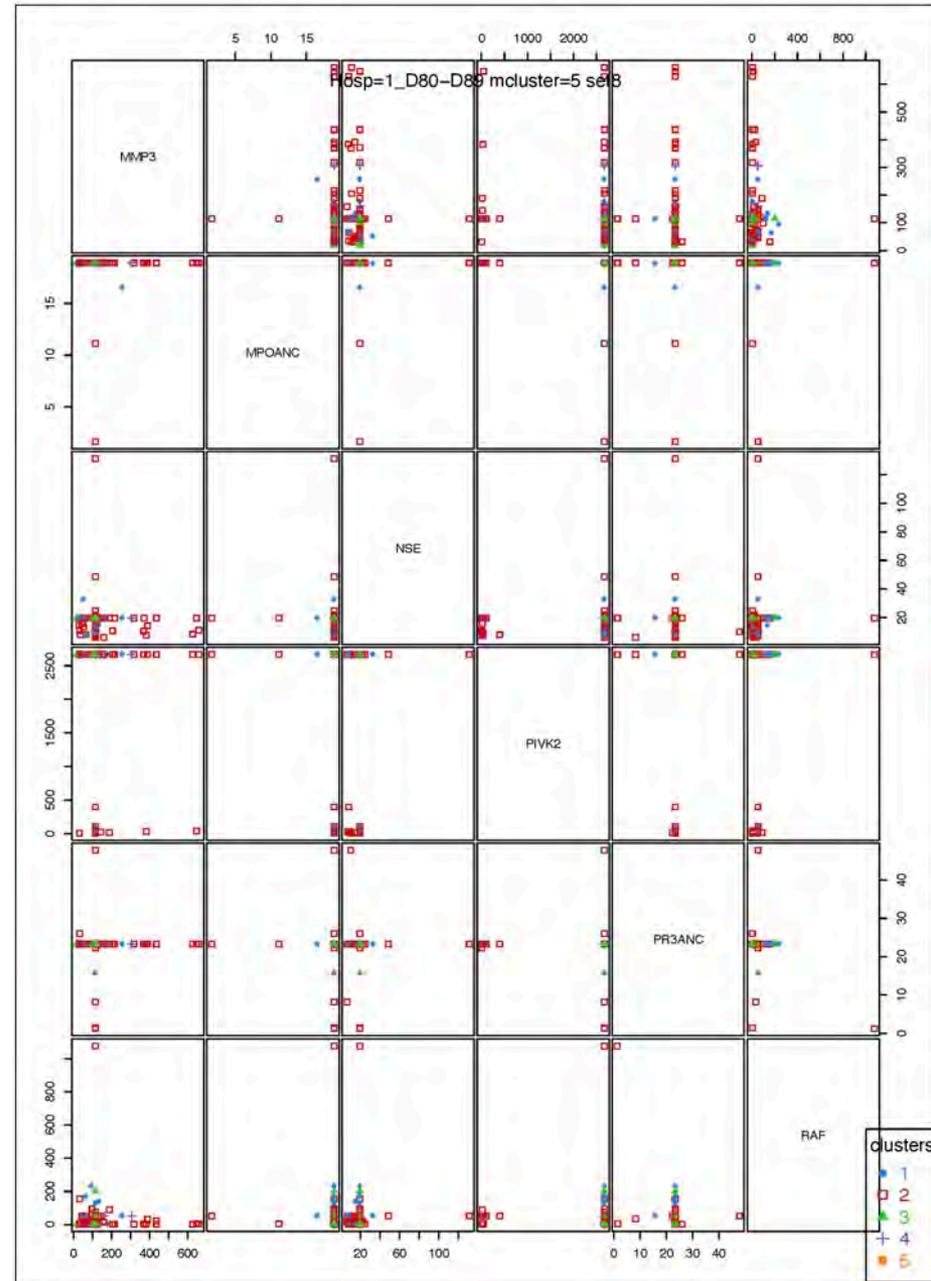
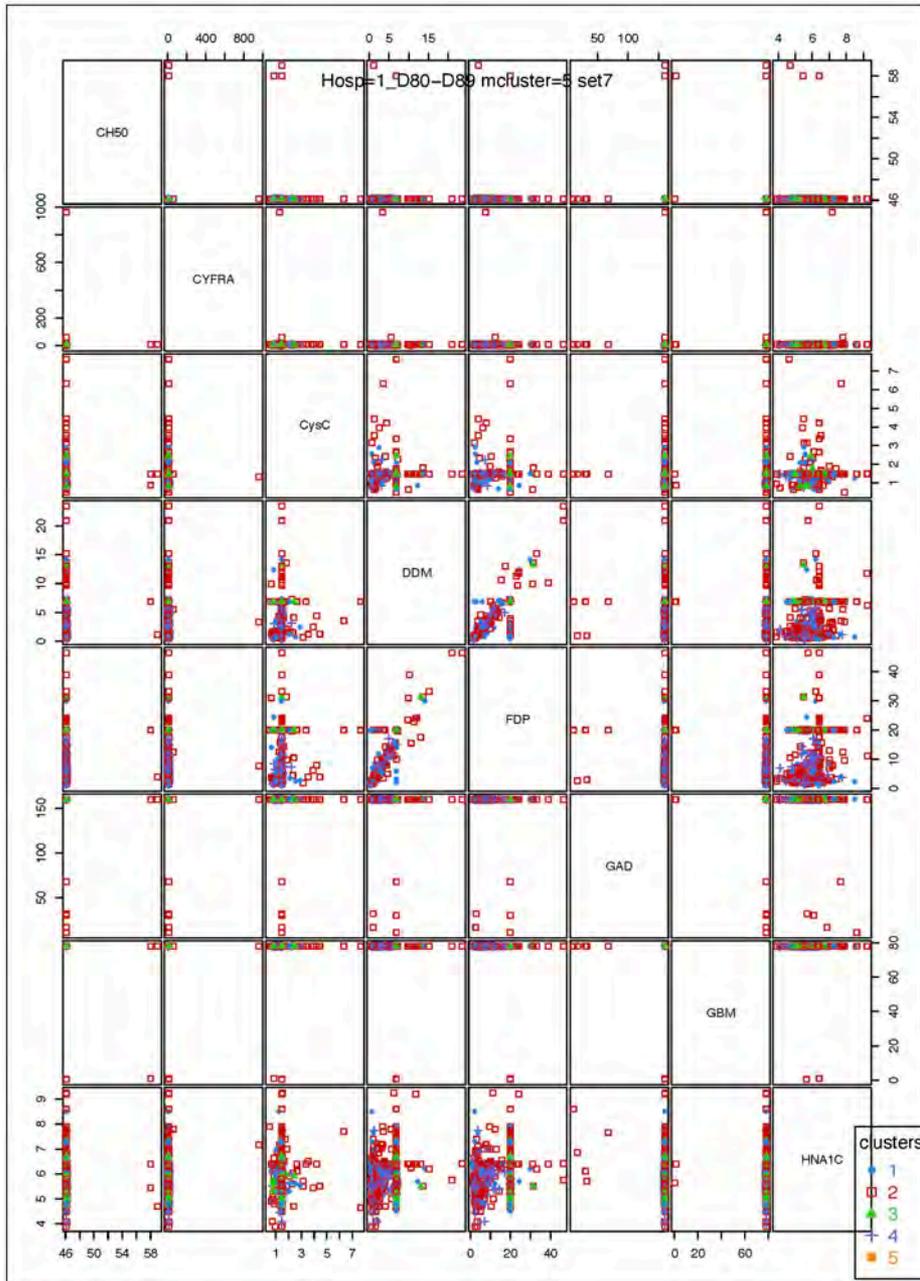
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

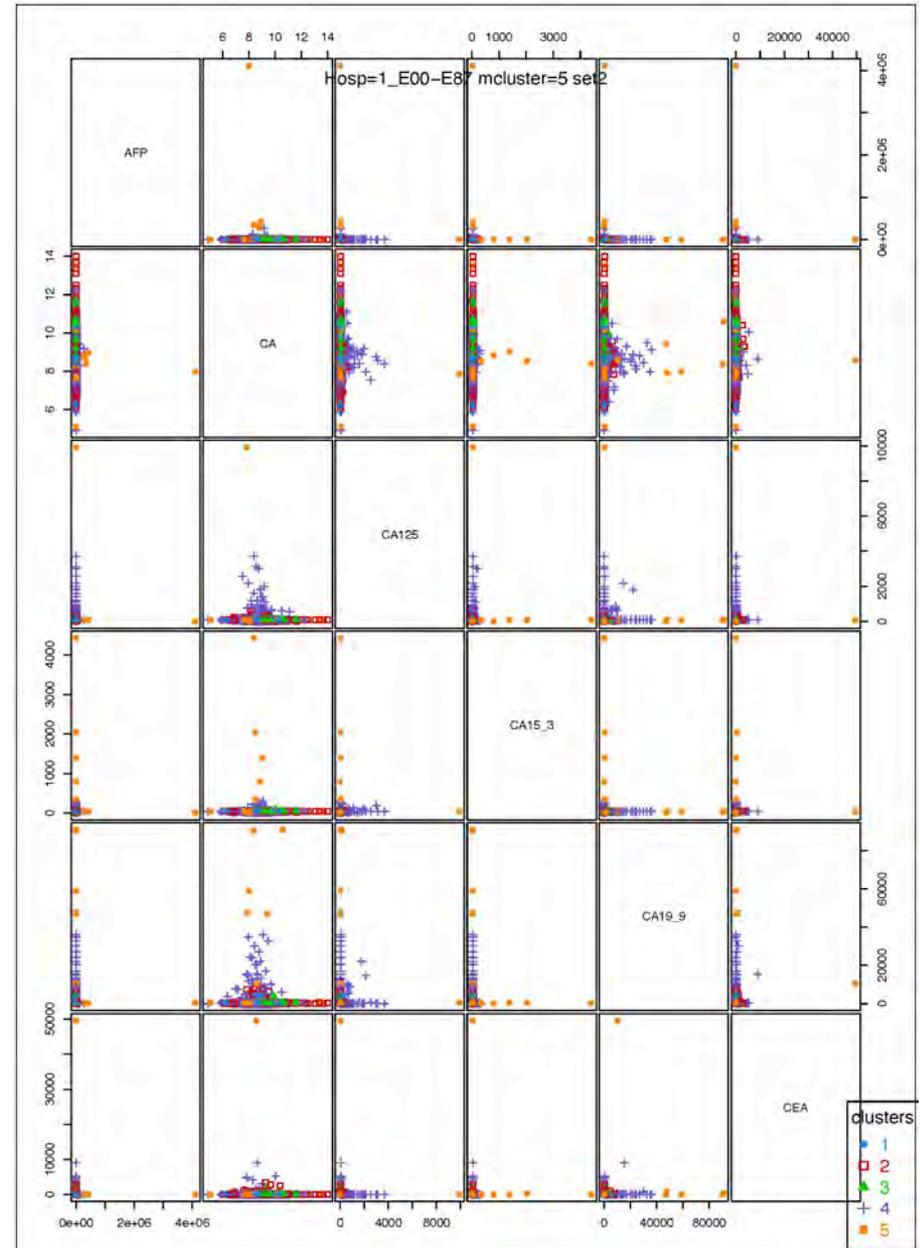
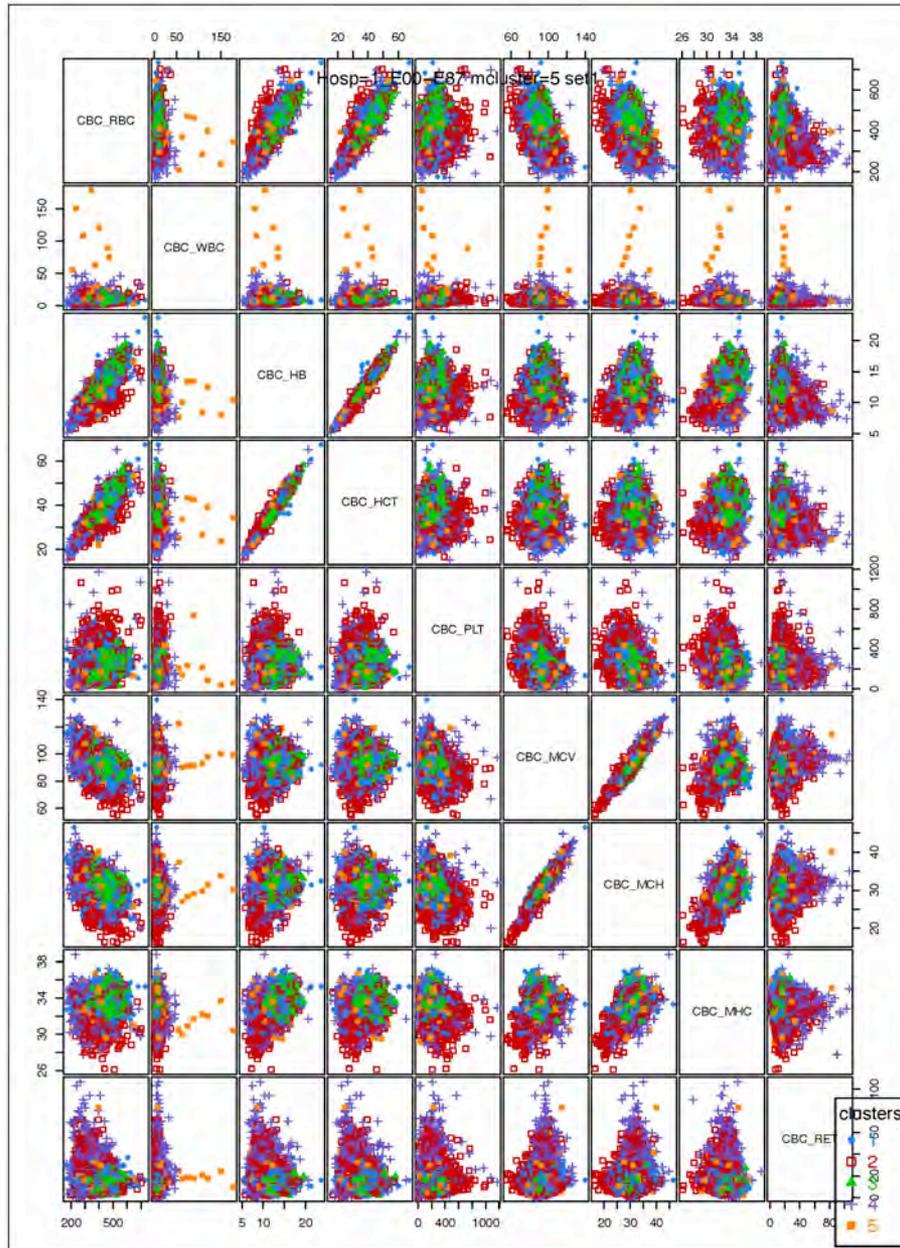
免疫系疾患(D80-D89)

図9



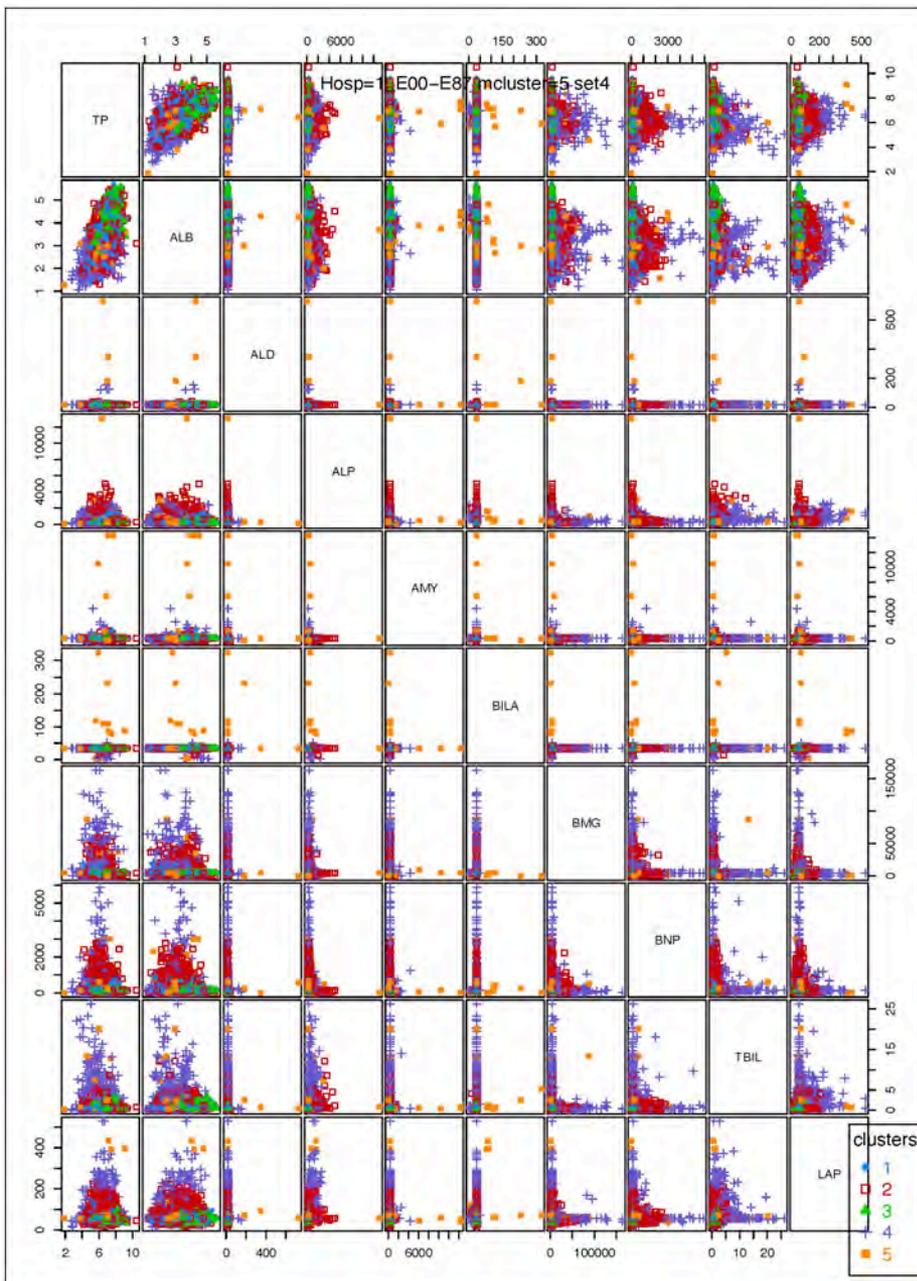
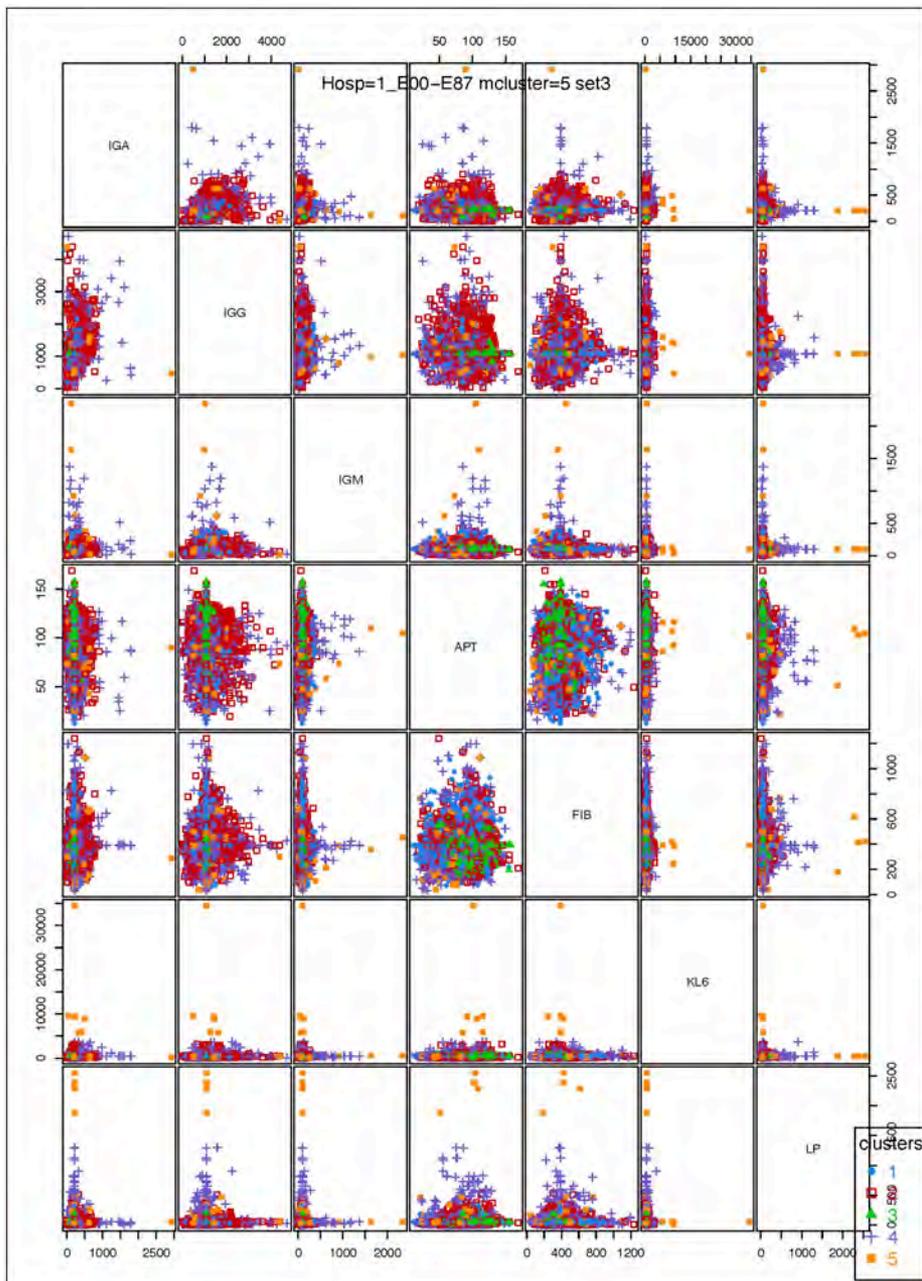
モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 内分泌代謝系疾患(E00-E87)

図9



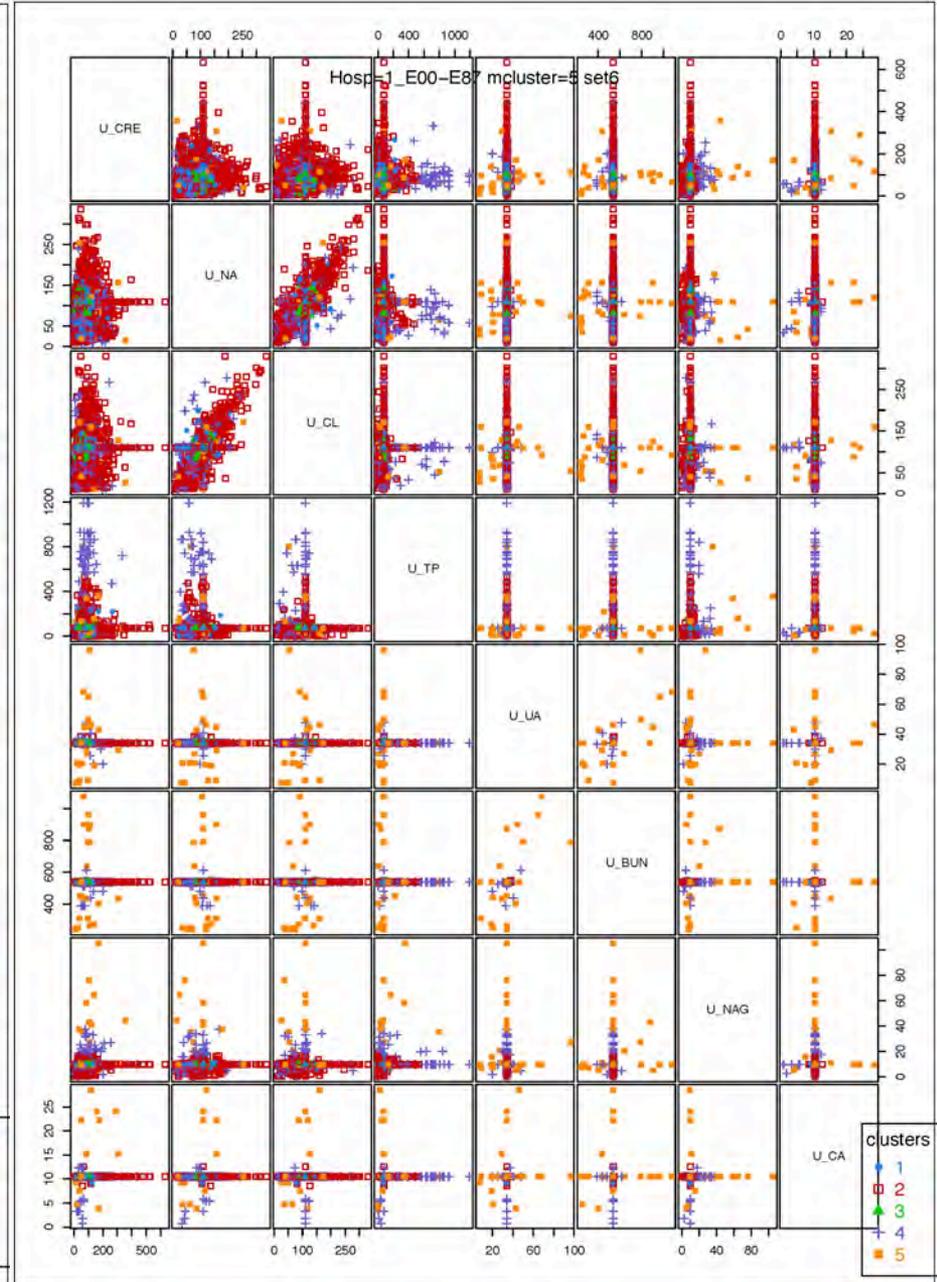
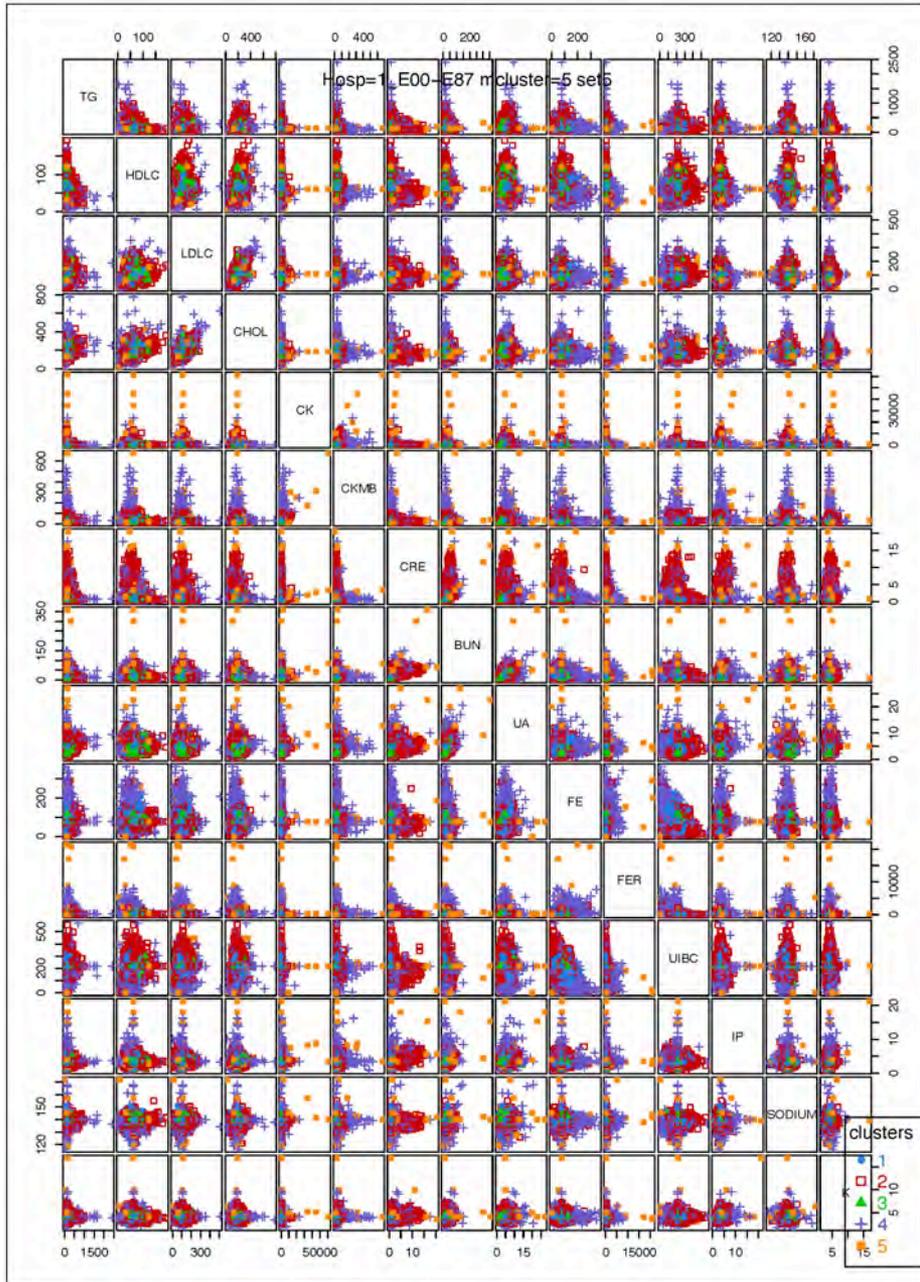
モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1
 内分泌代謝系疾患(E00-E87)

図9



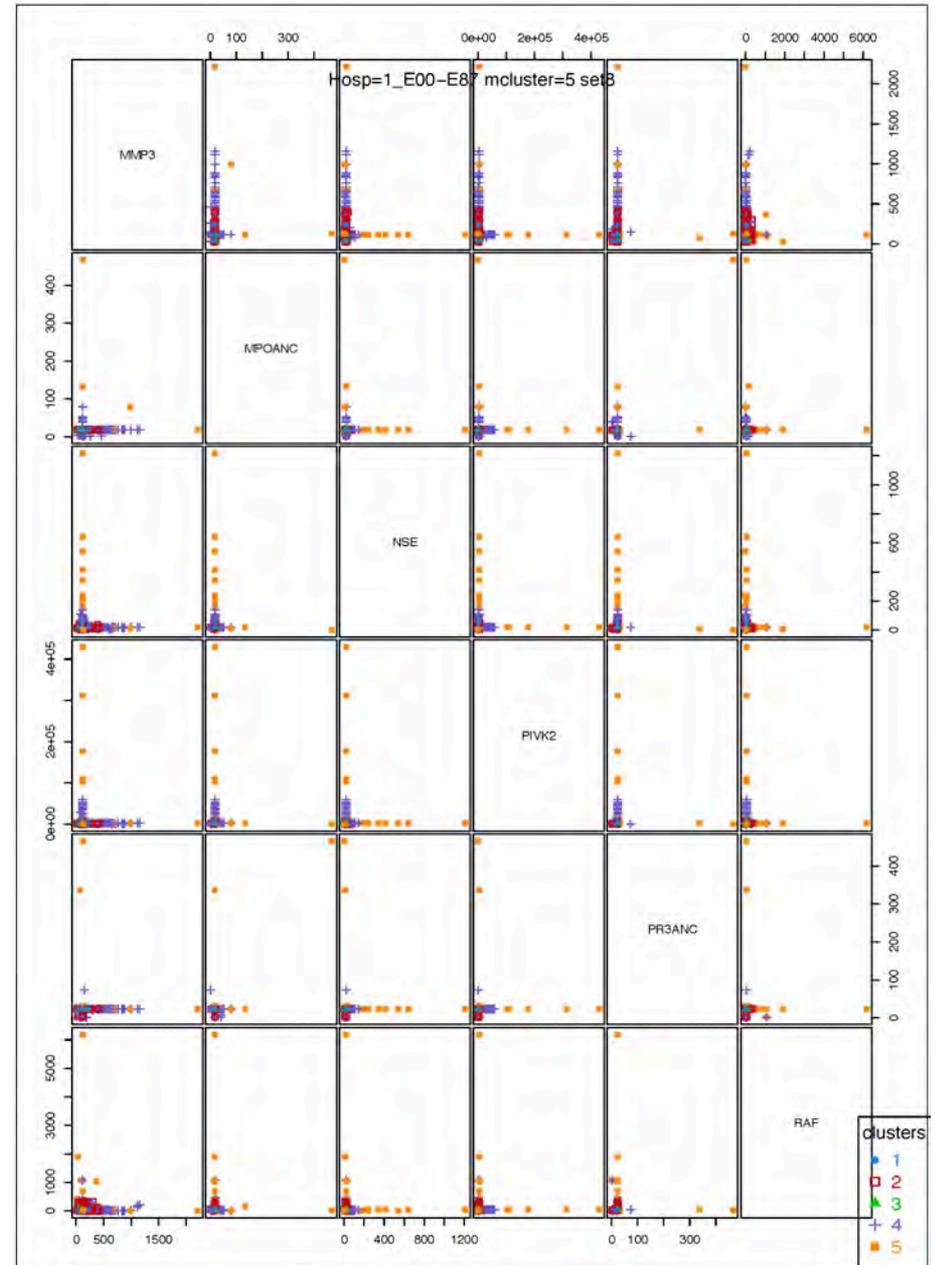
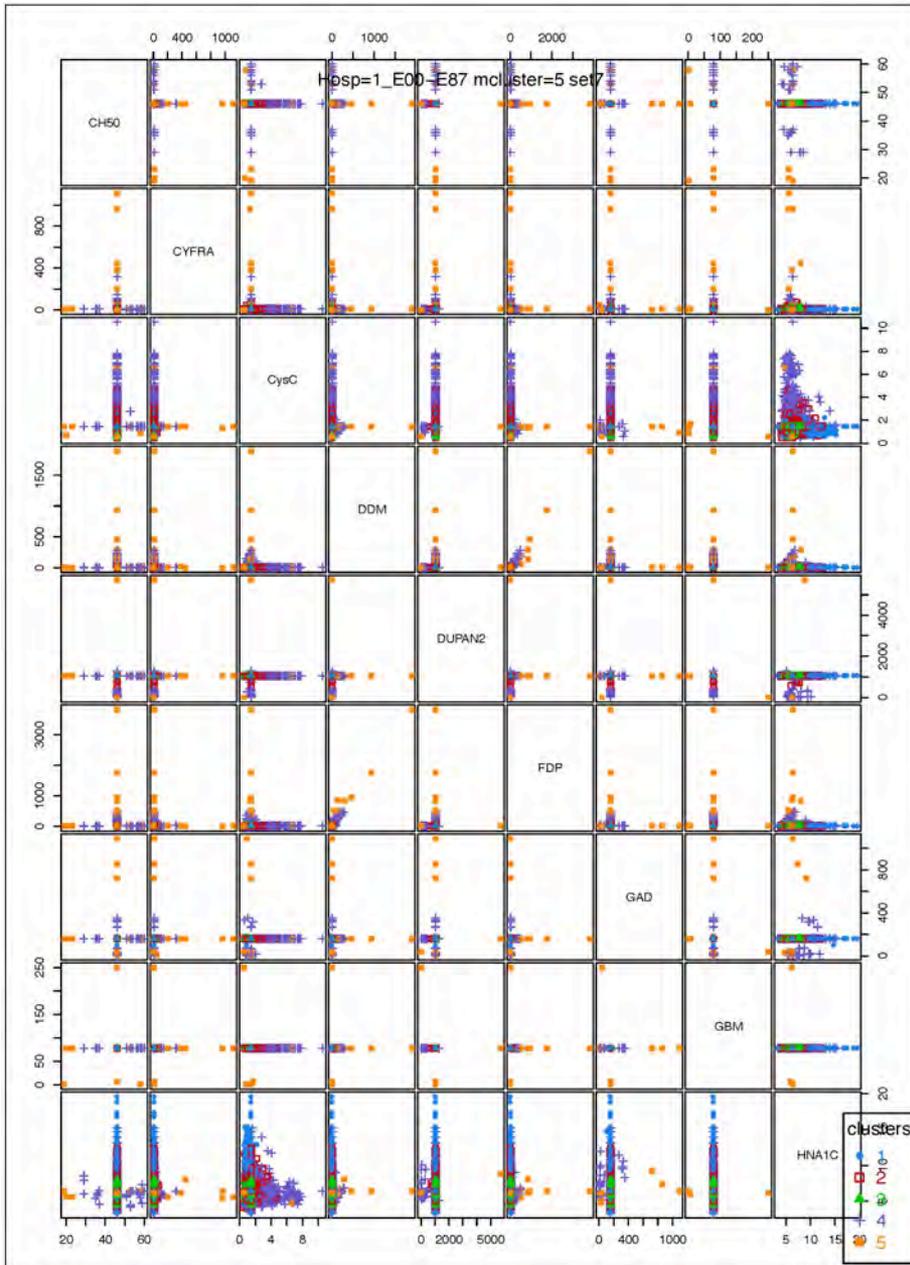
モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 内分泌代謝系疾患(E00-E87)

図9



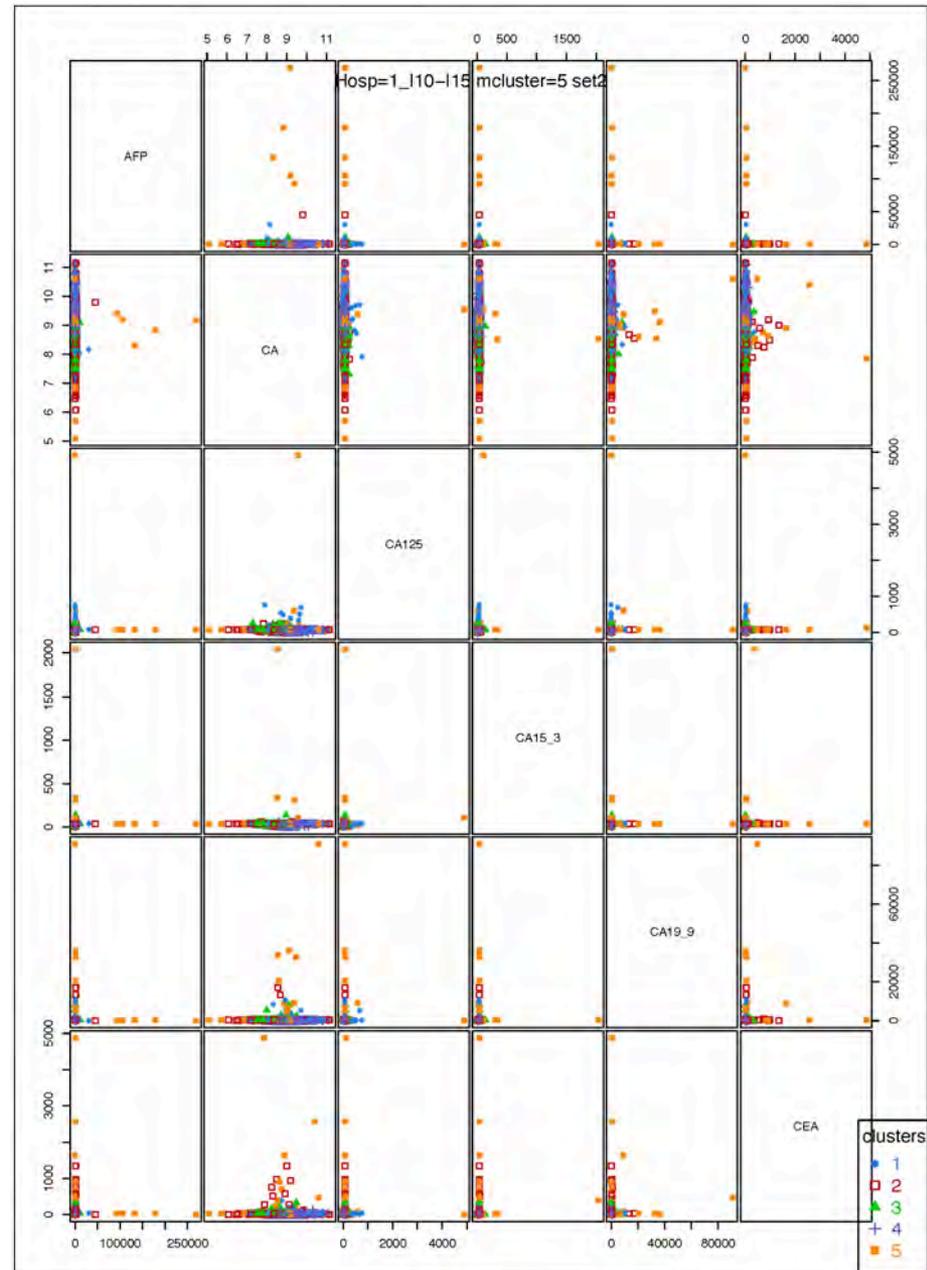
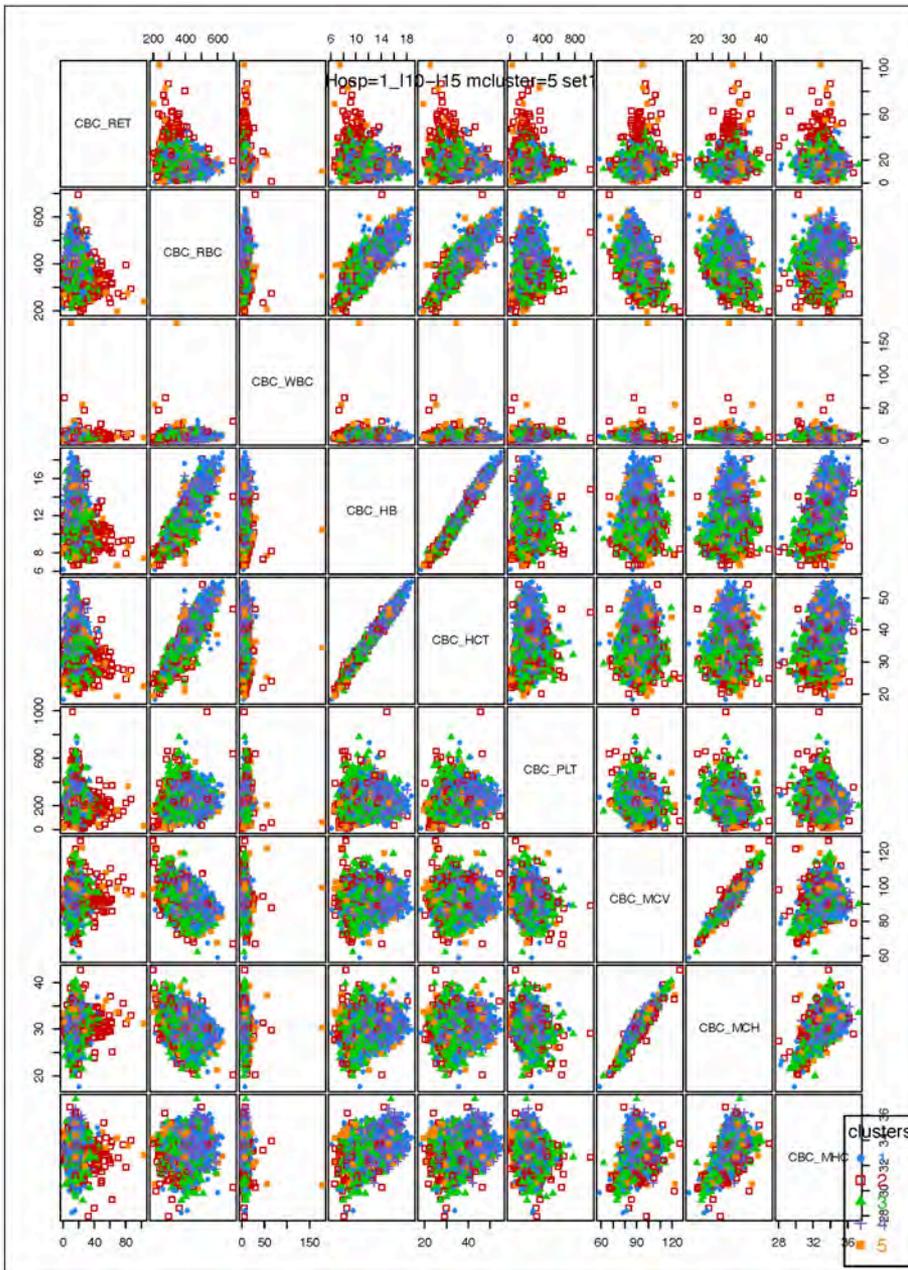
モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 内分泌代謝系疾患(E00-E87)

図9



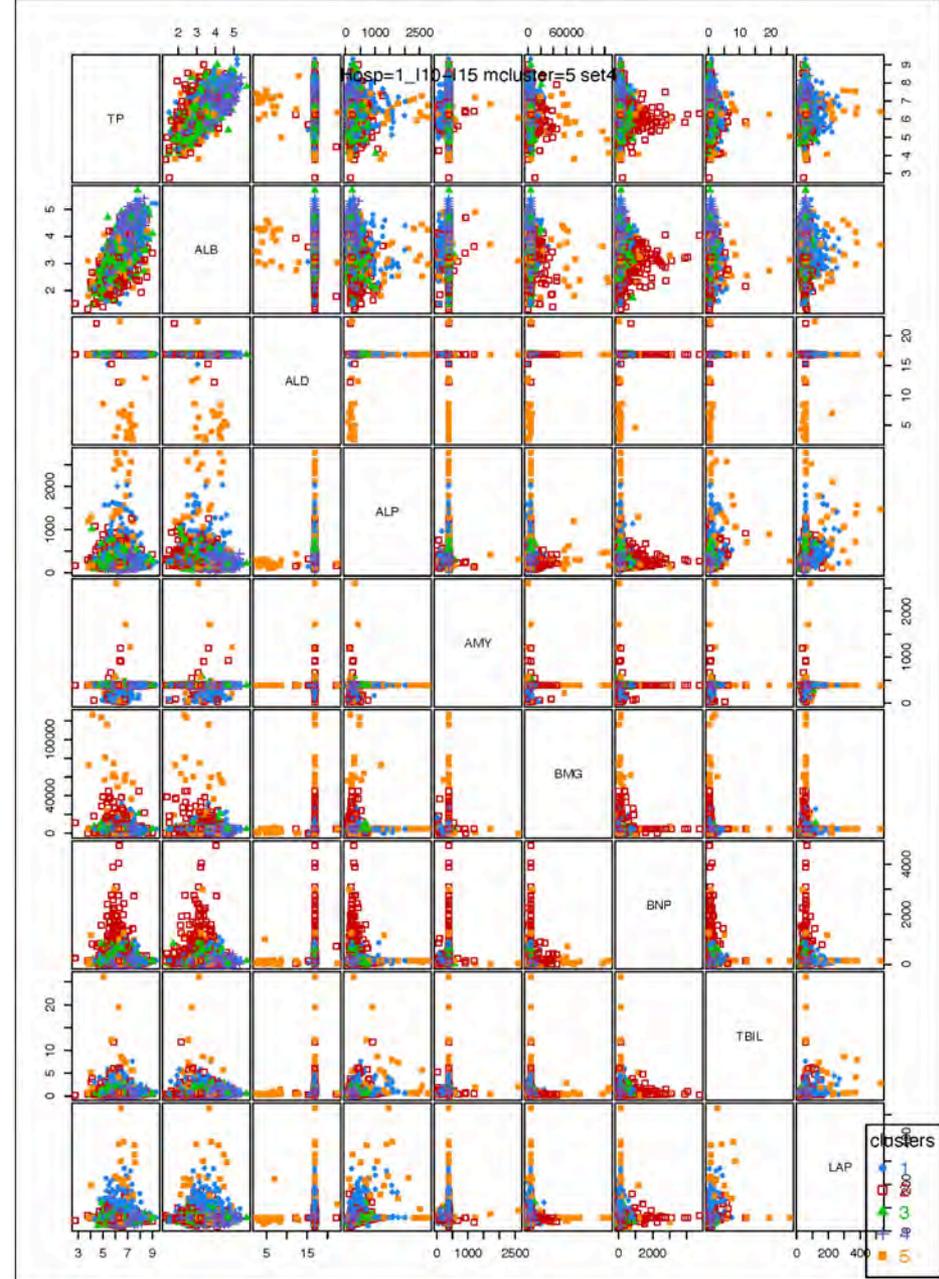
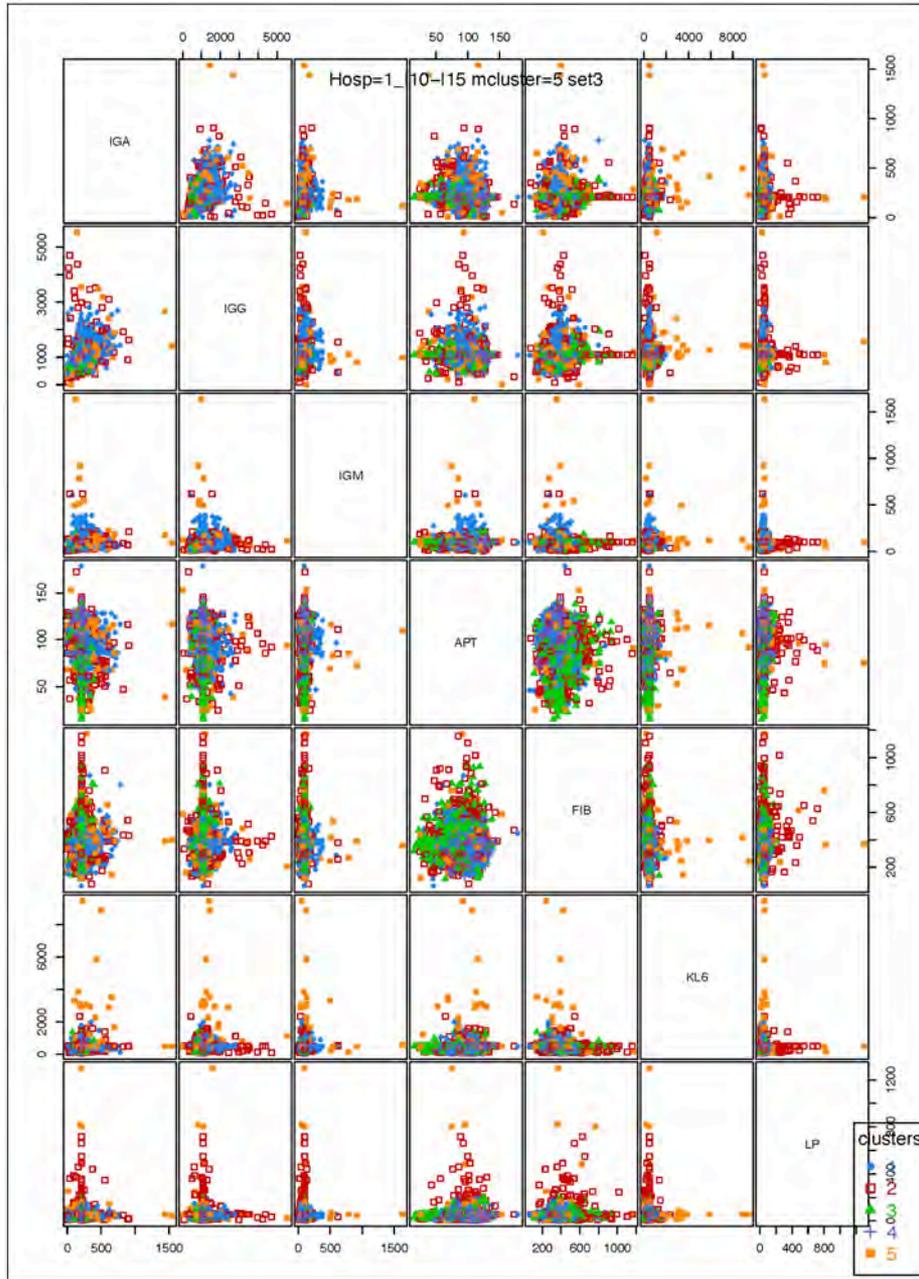
モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 高血圧疾患(I10-I15)

図9



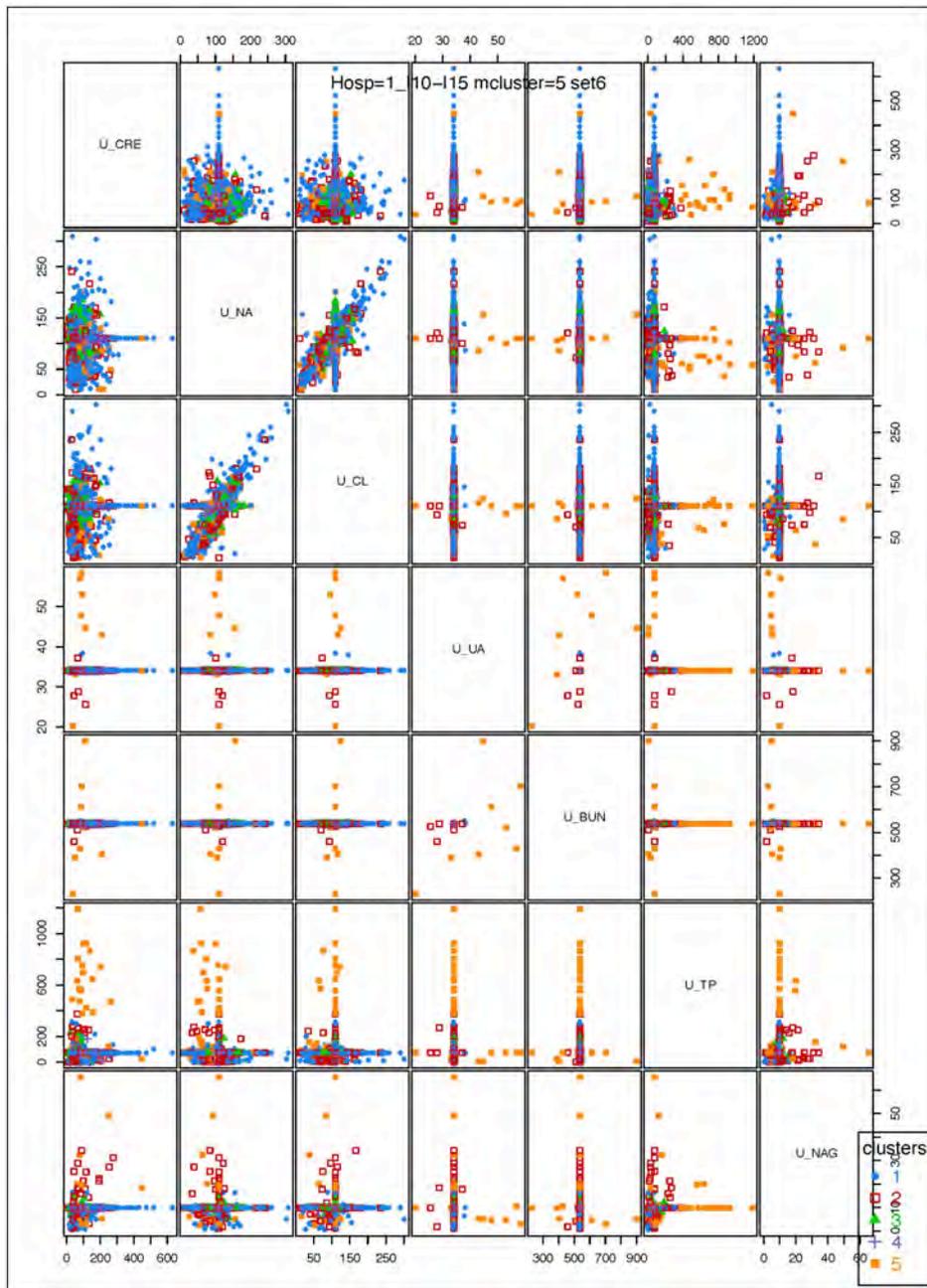
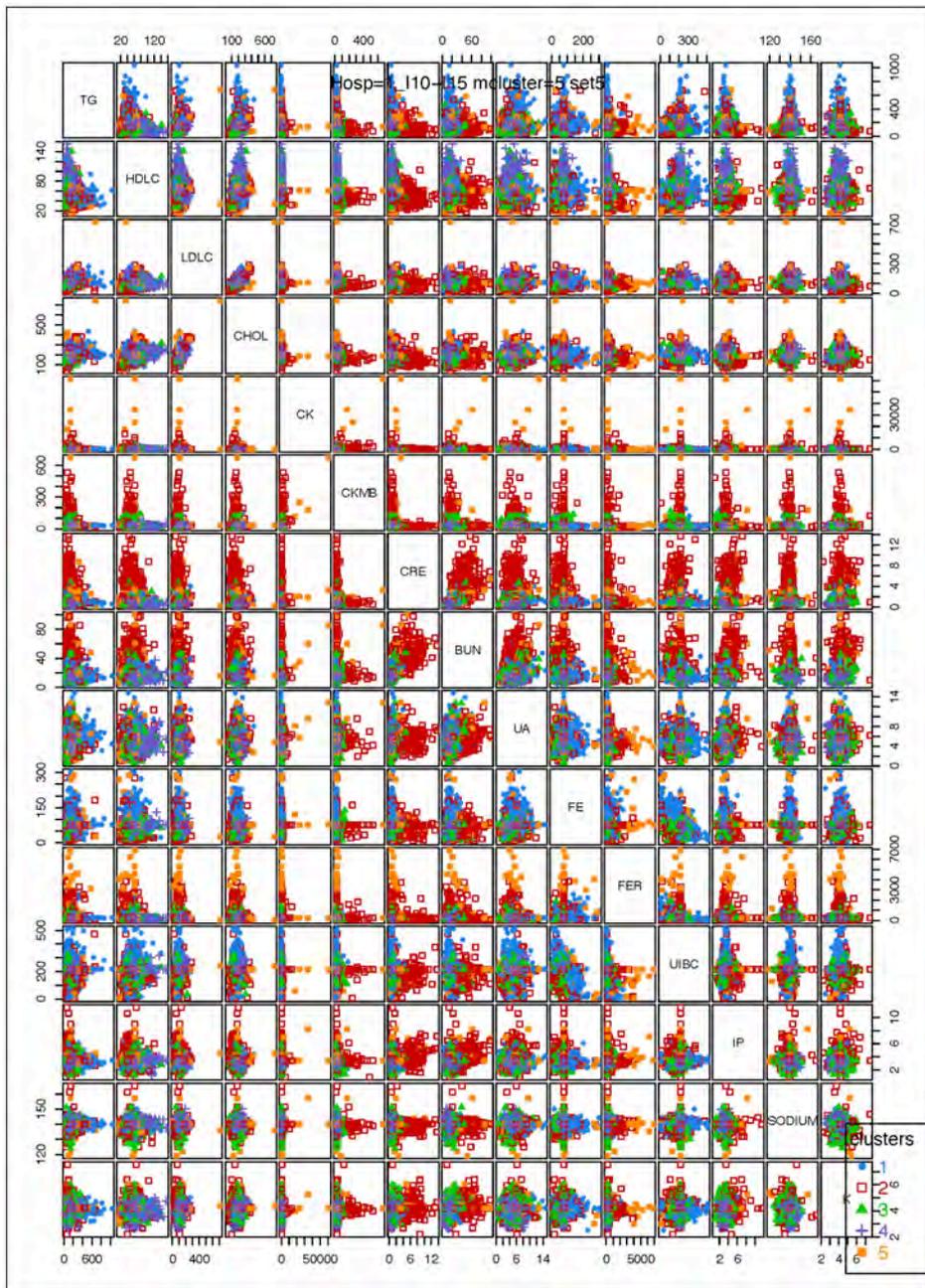
モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 高血圧疾患(I10-I15)

図9



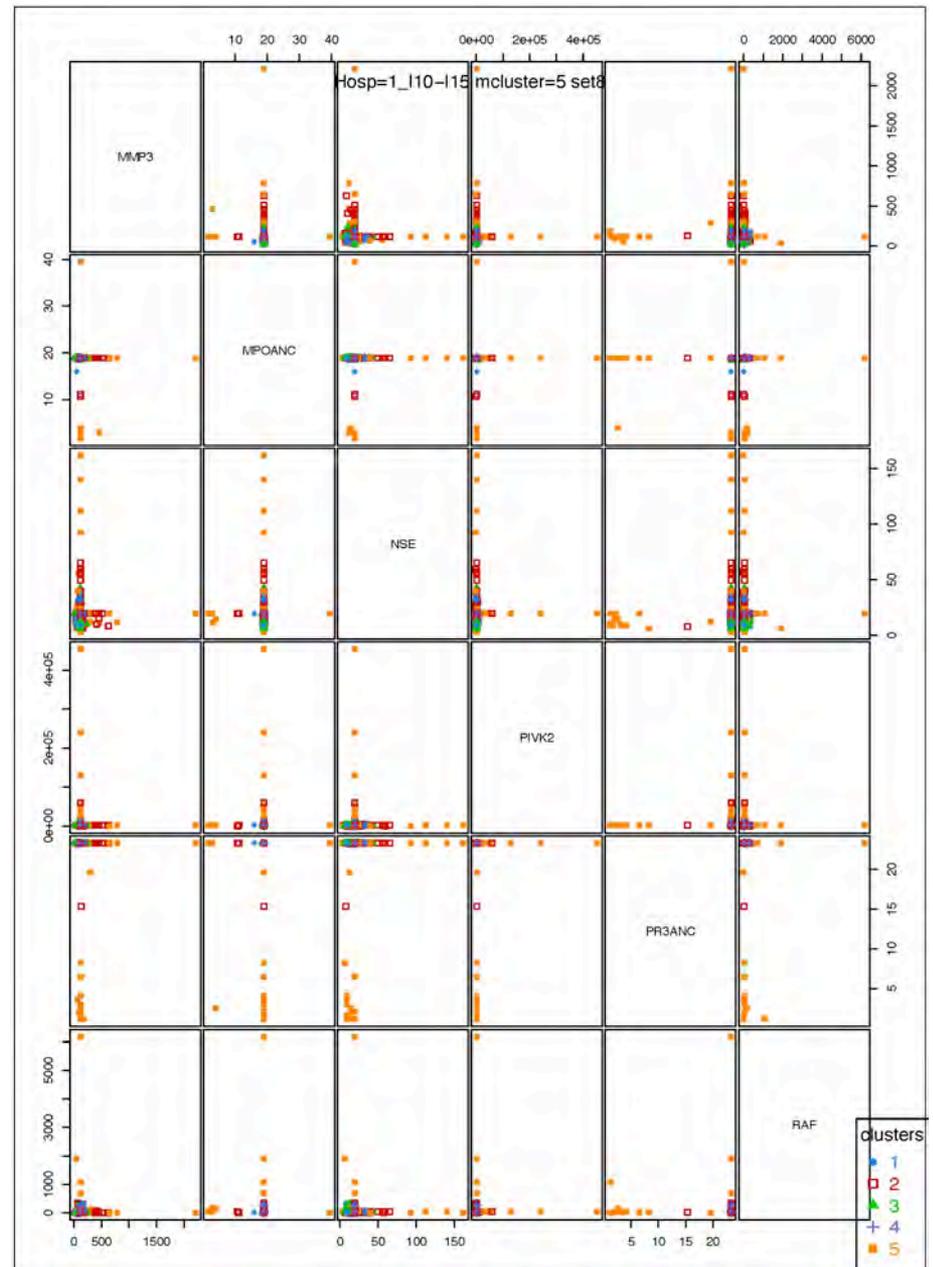
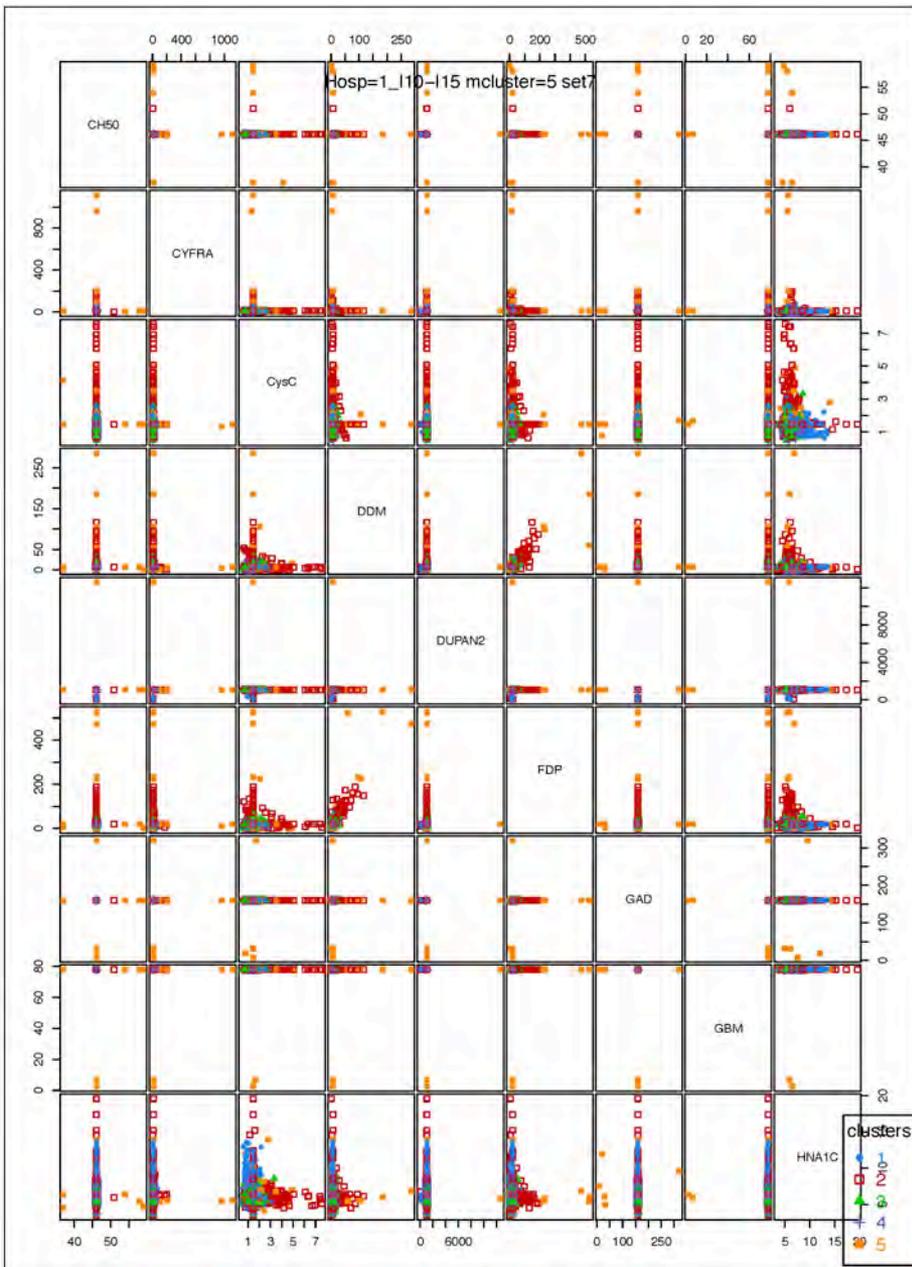
モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 高血圧疾患(I10-I15)

図9



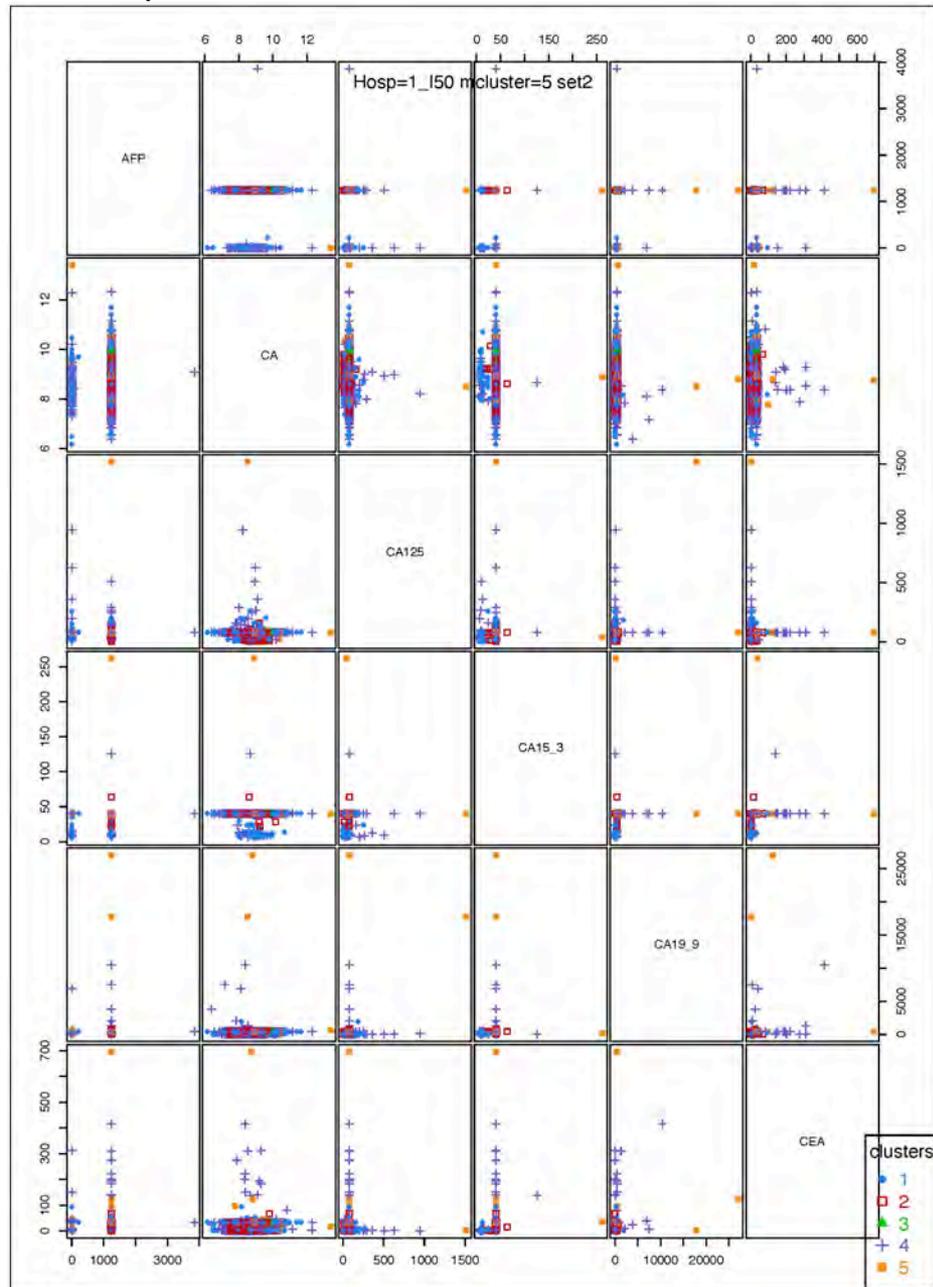
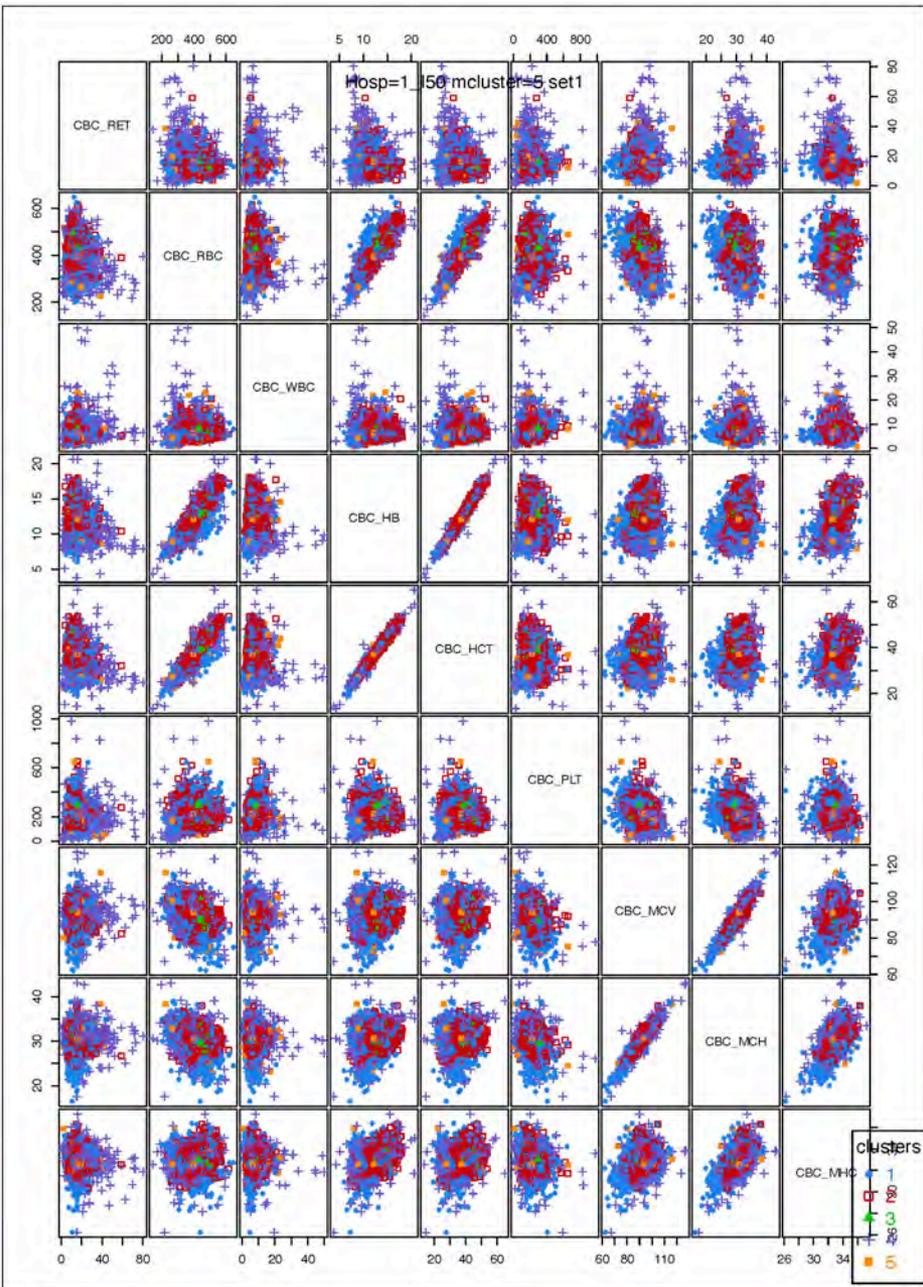
モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 高血圧疾患(I10-I15)

図9



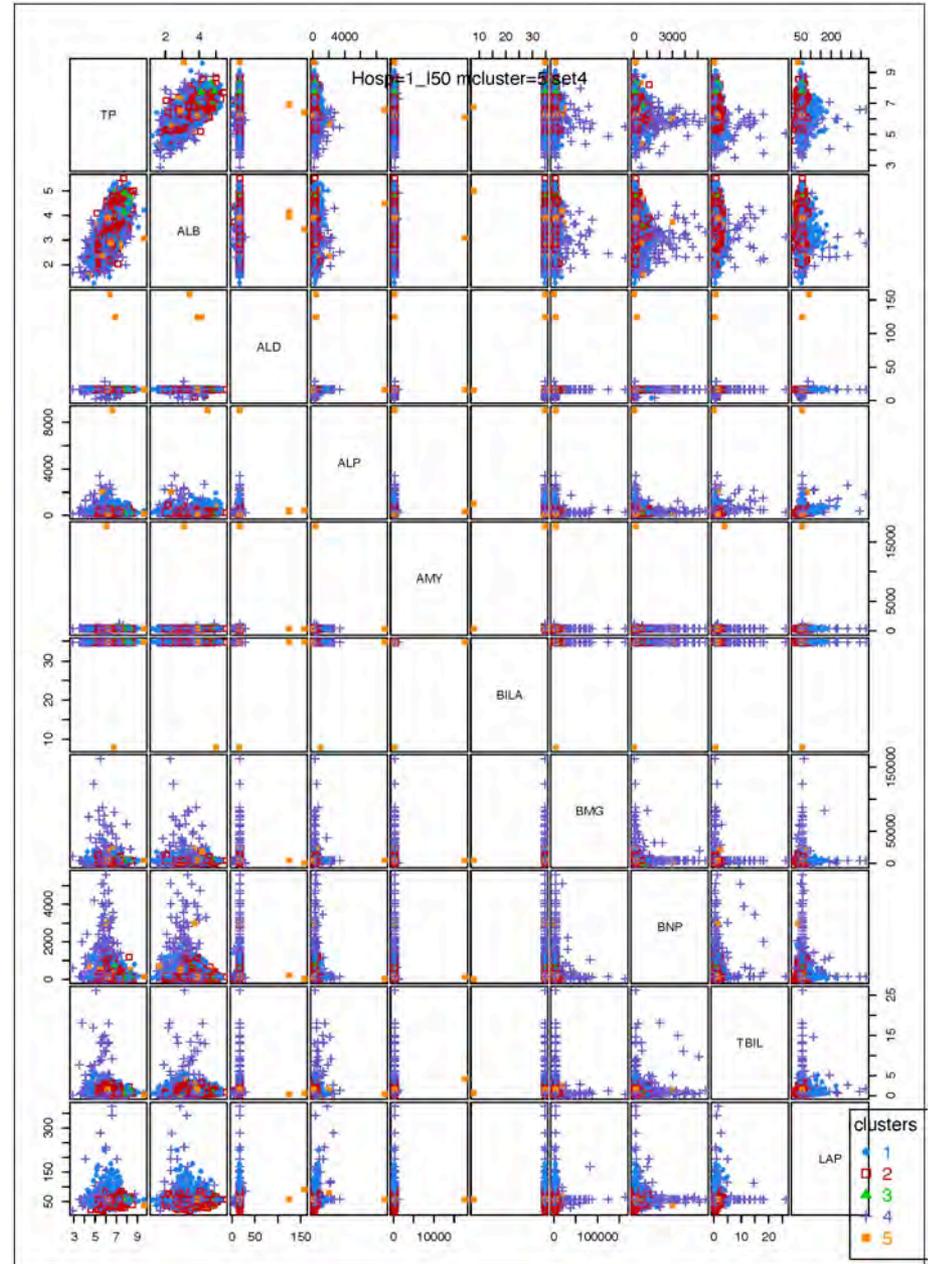
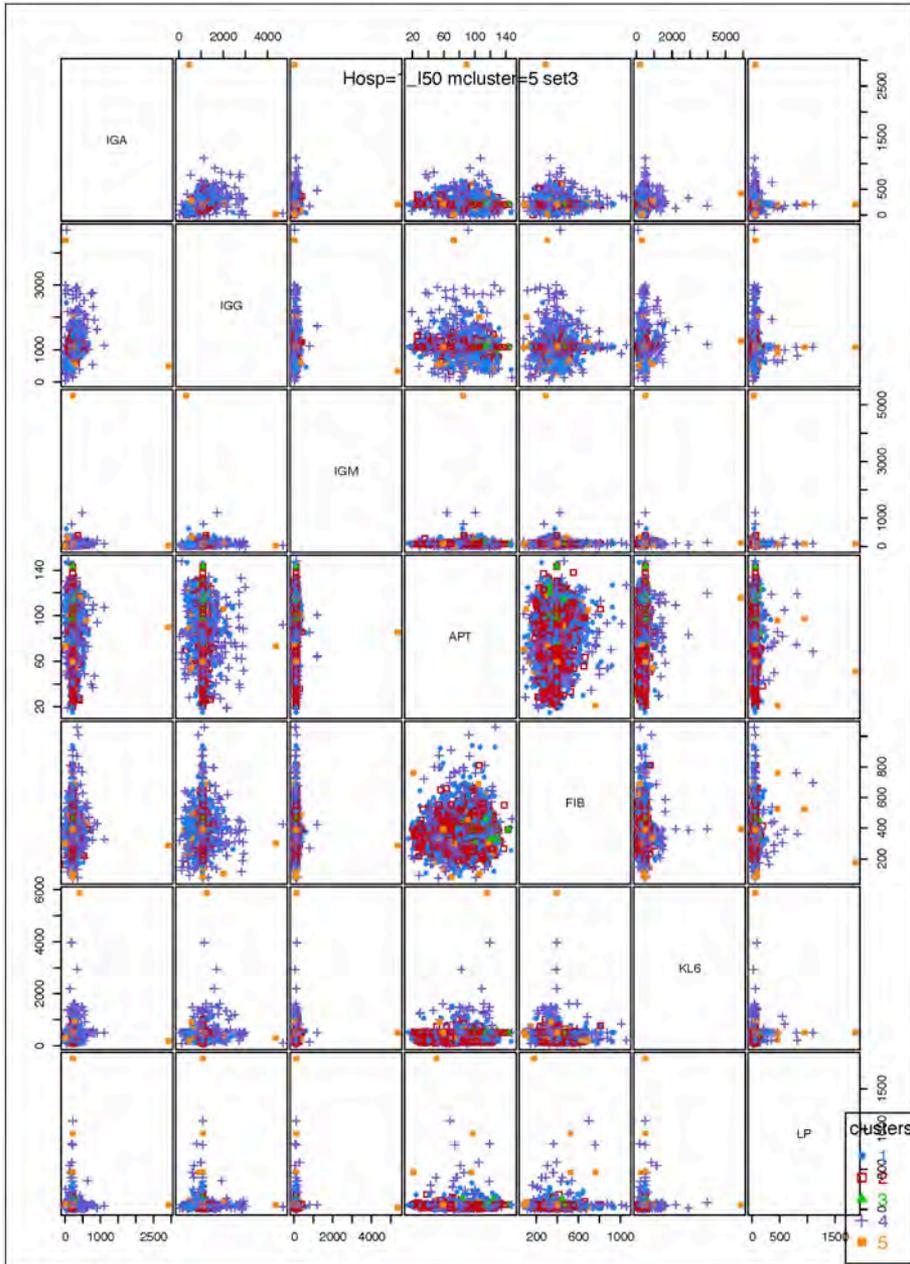
モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 心不全 (I50)

図9

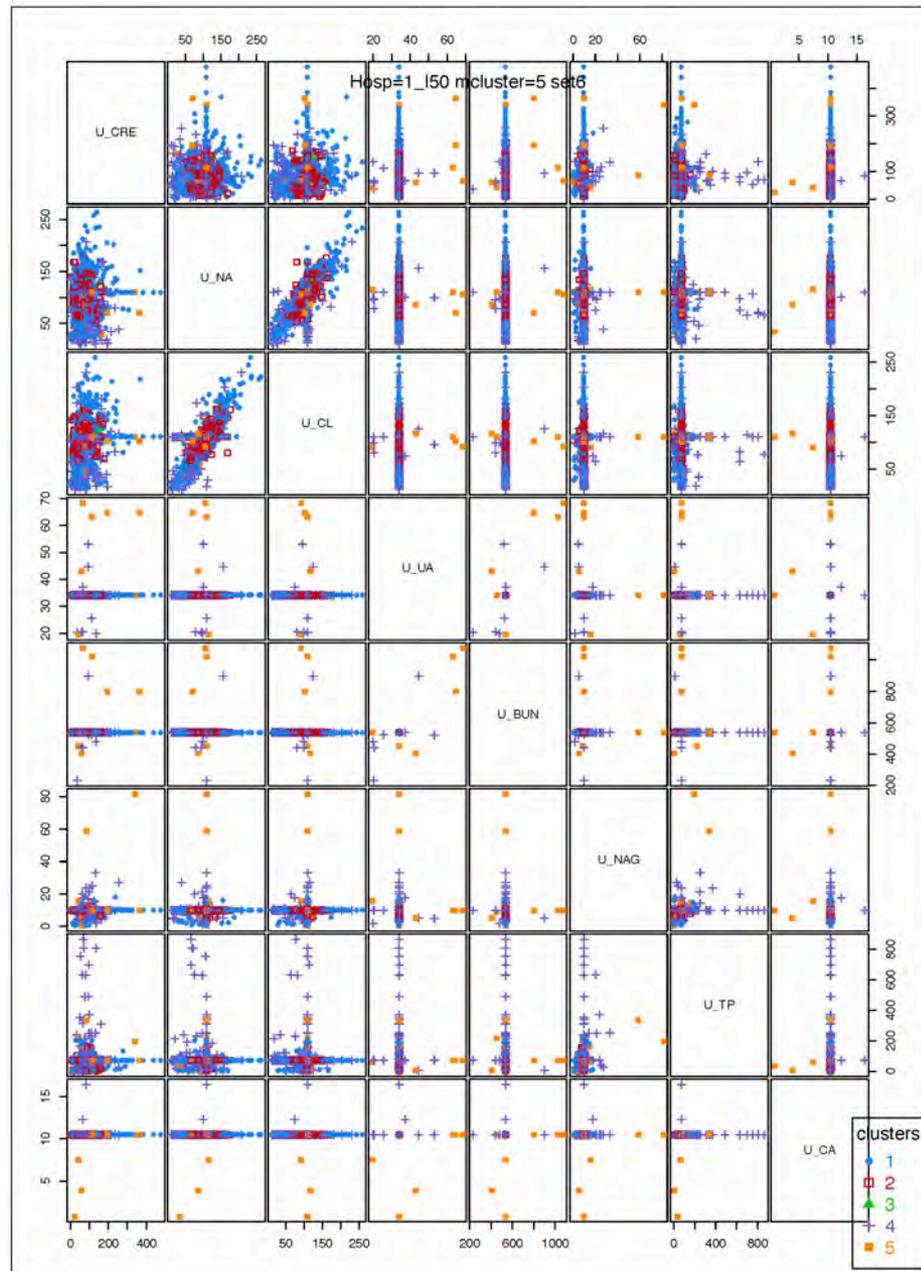
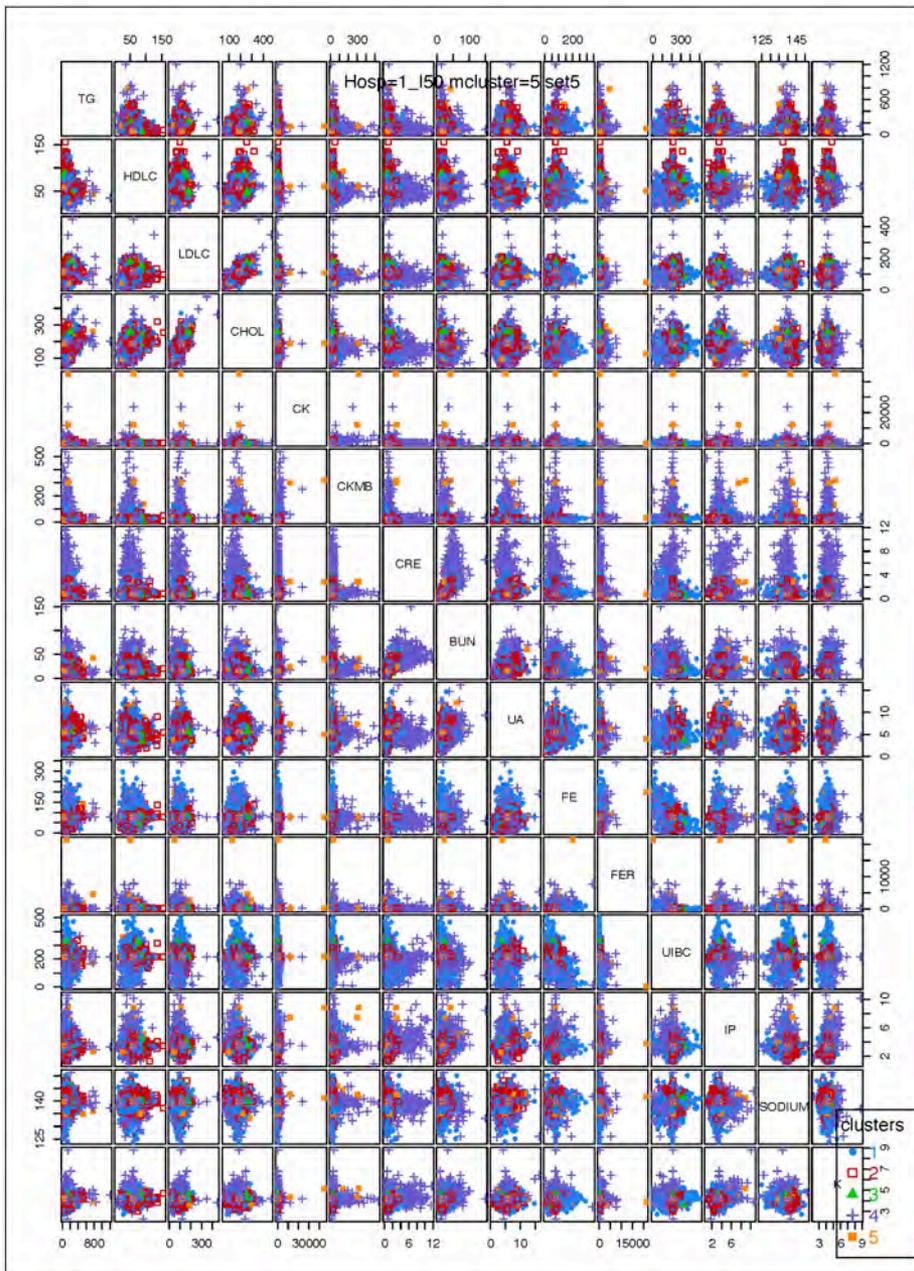


モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 心不全 (I50)

図9

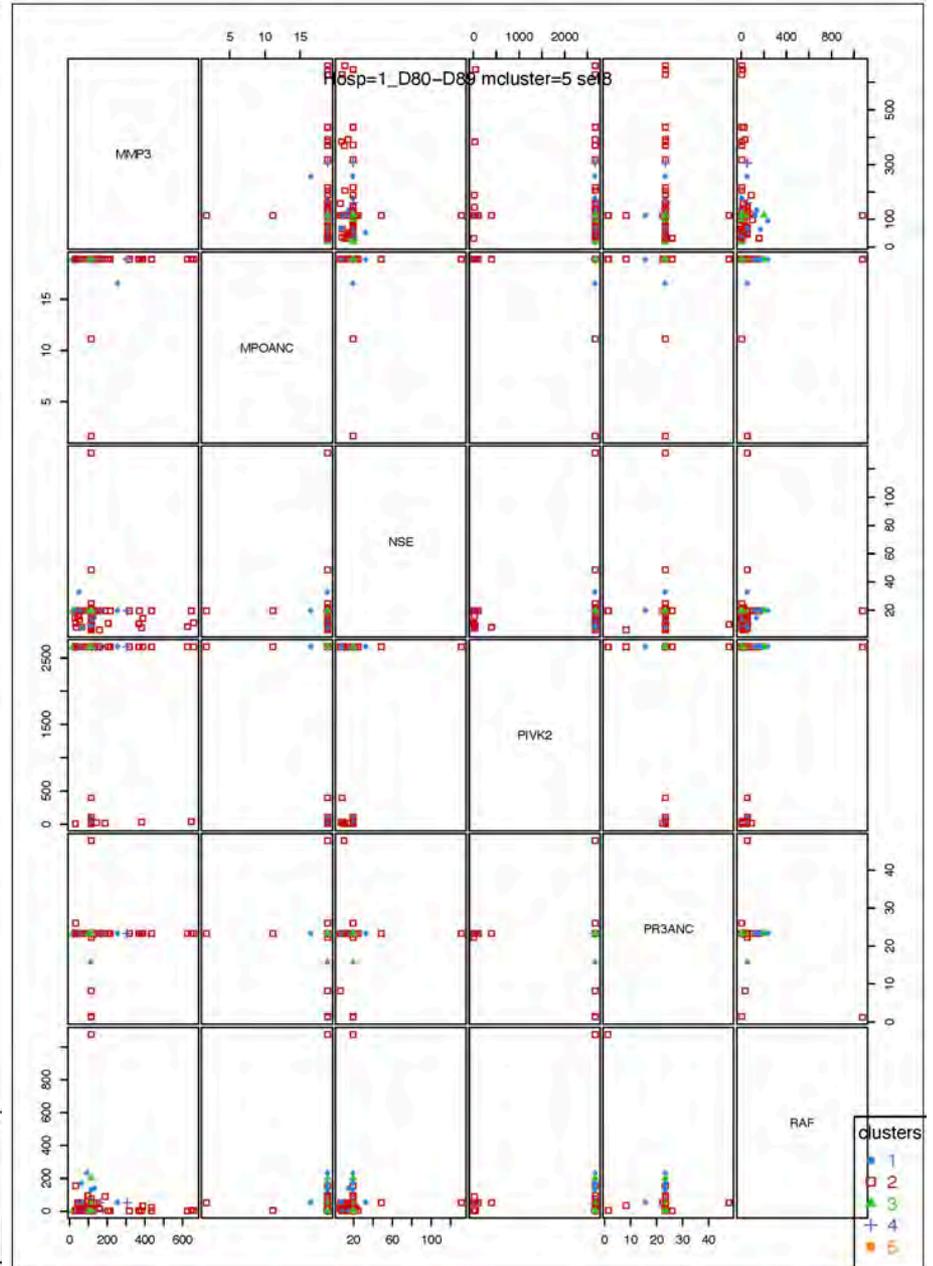
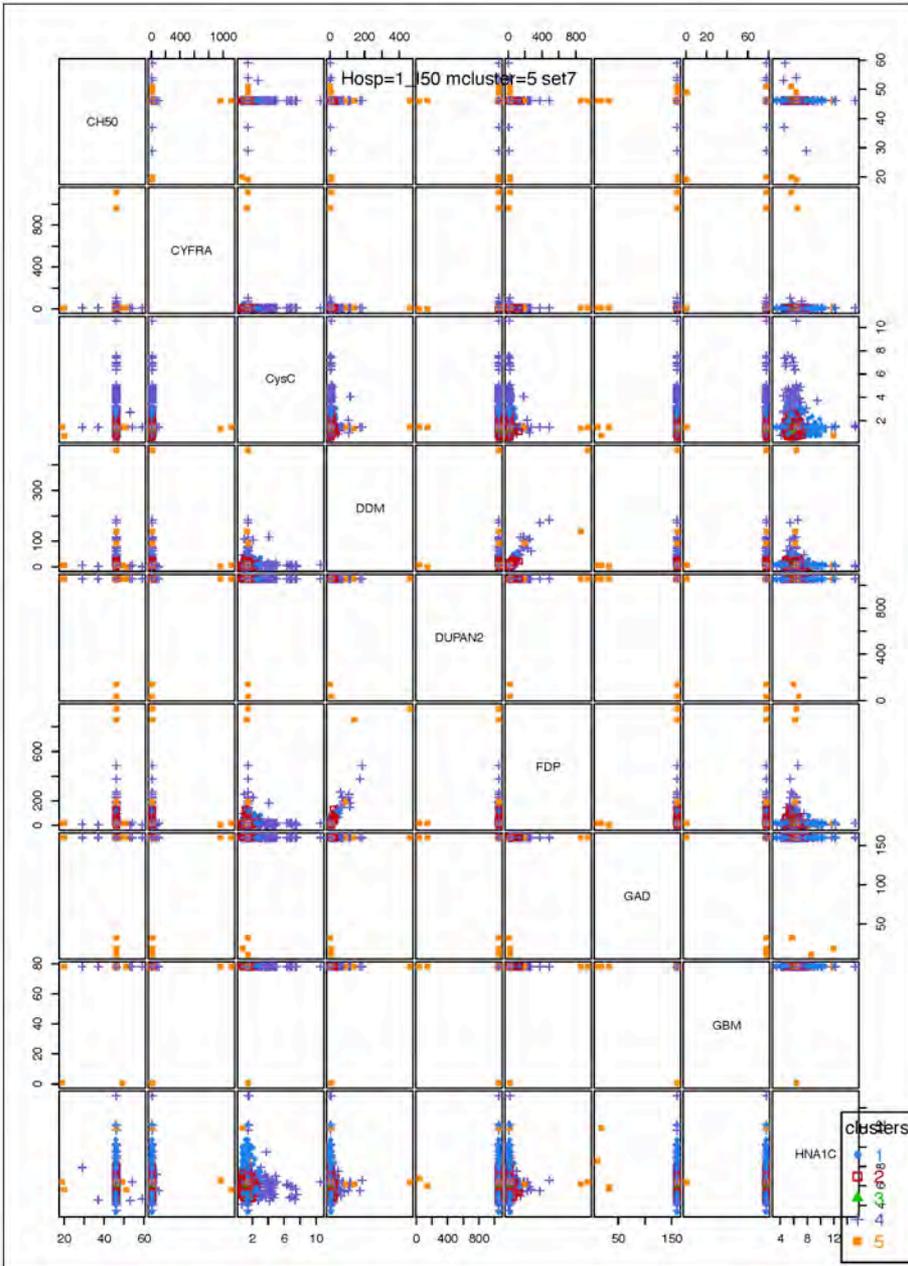


モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 心不全 (I50)



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 心不全 (I50)

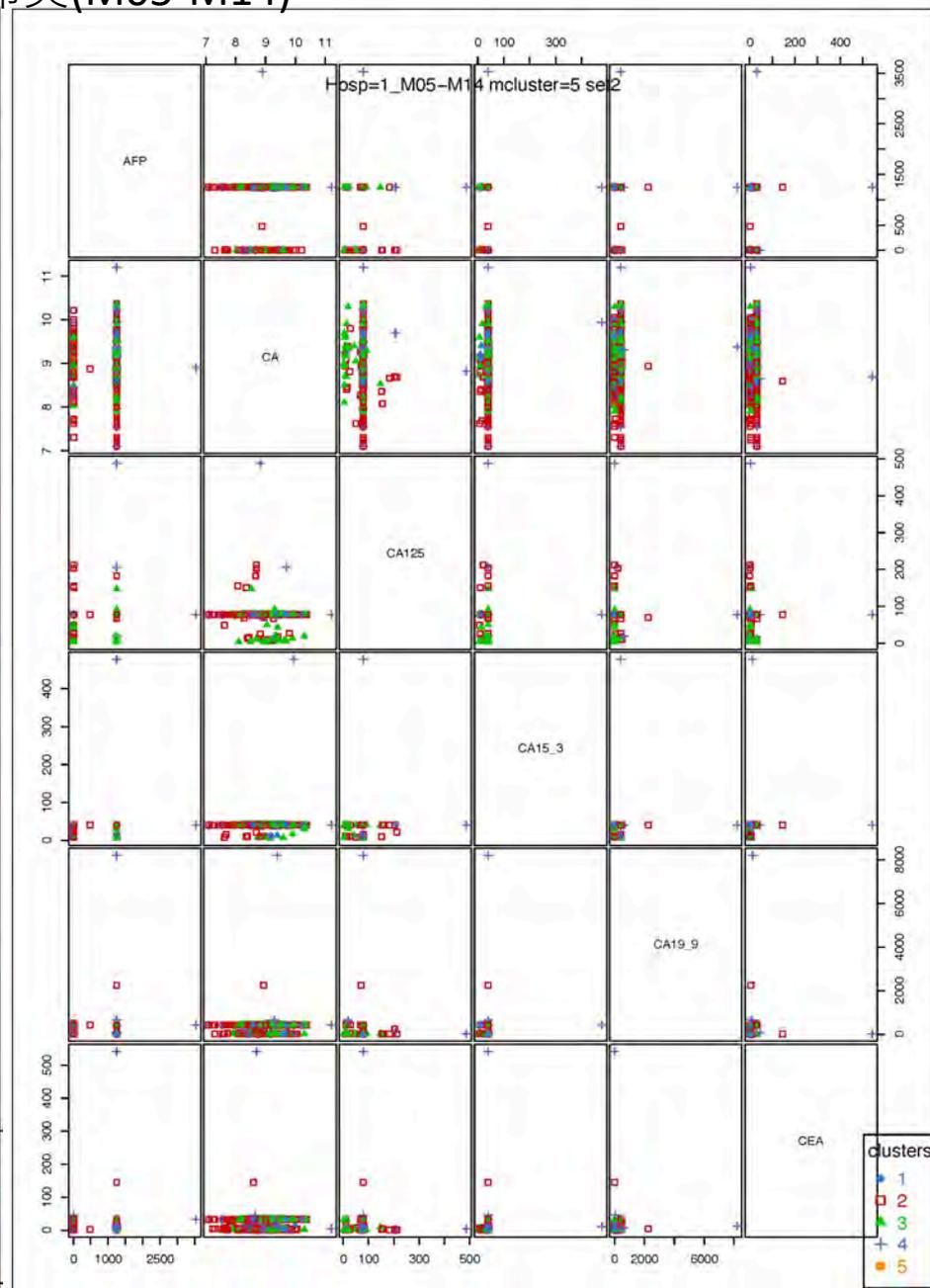
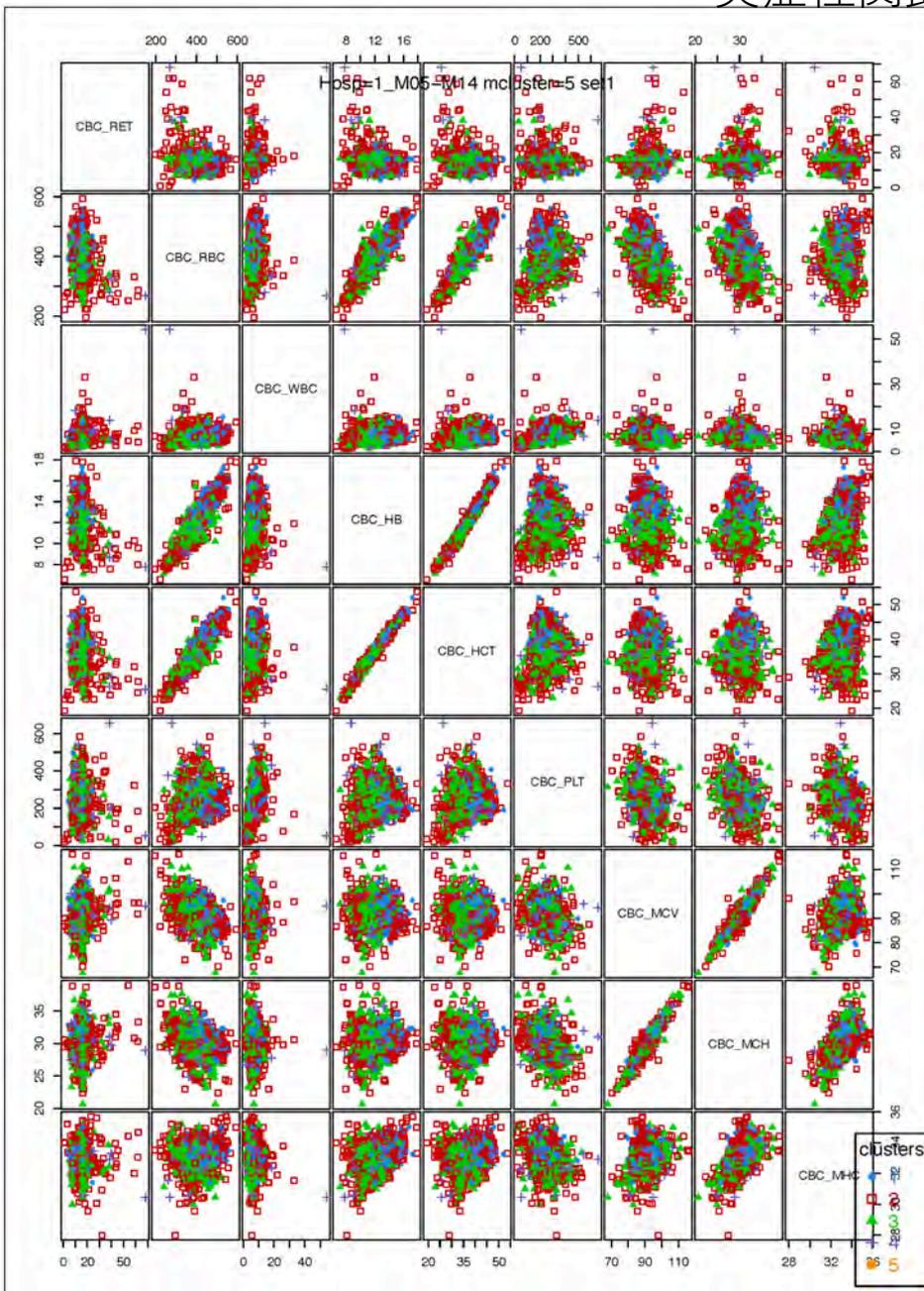
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

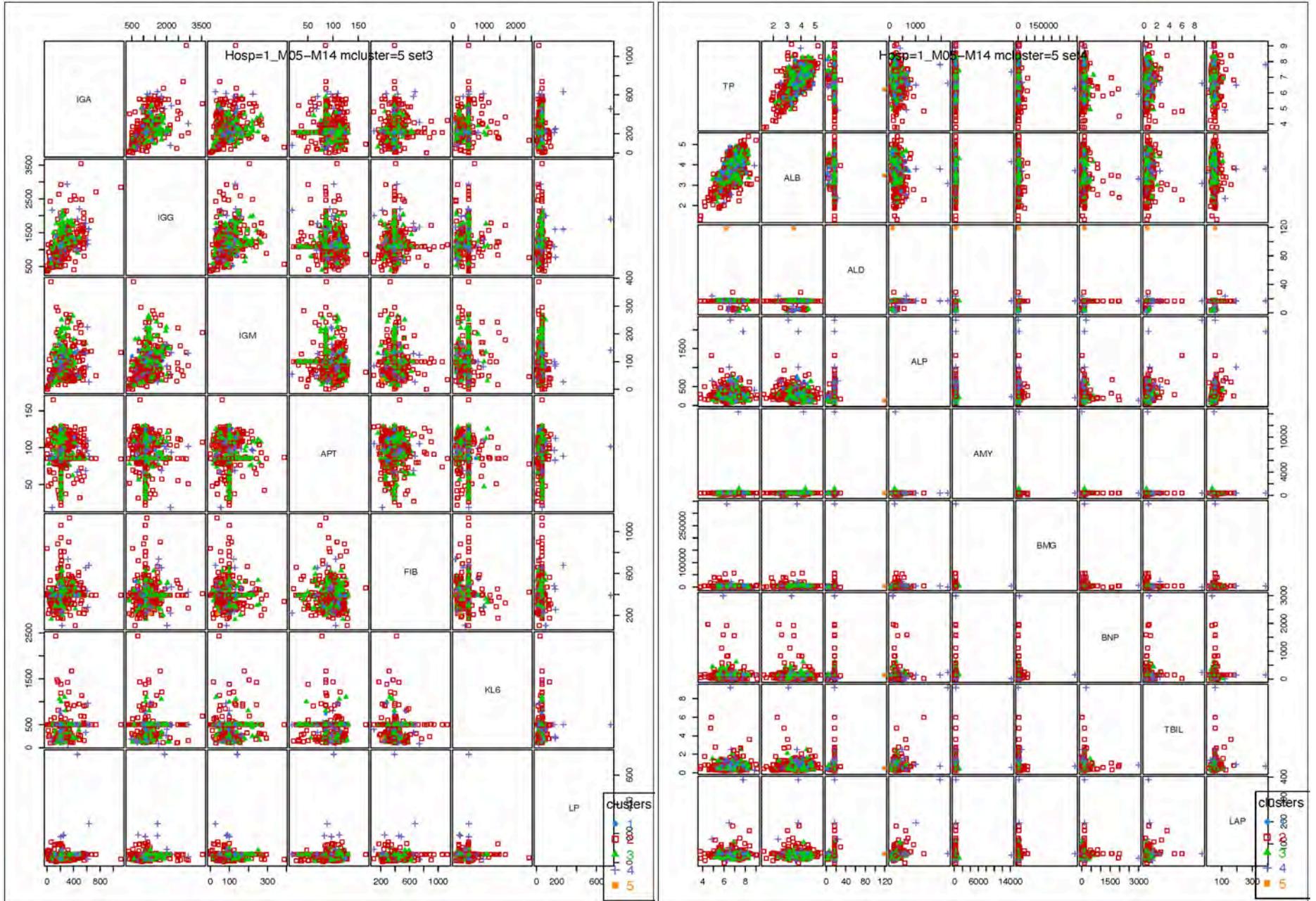
炎症性関節炎(M05-M14)

図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 炎症性関節炎(M05-M14)

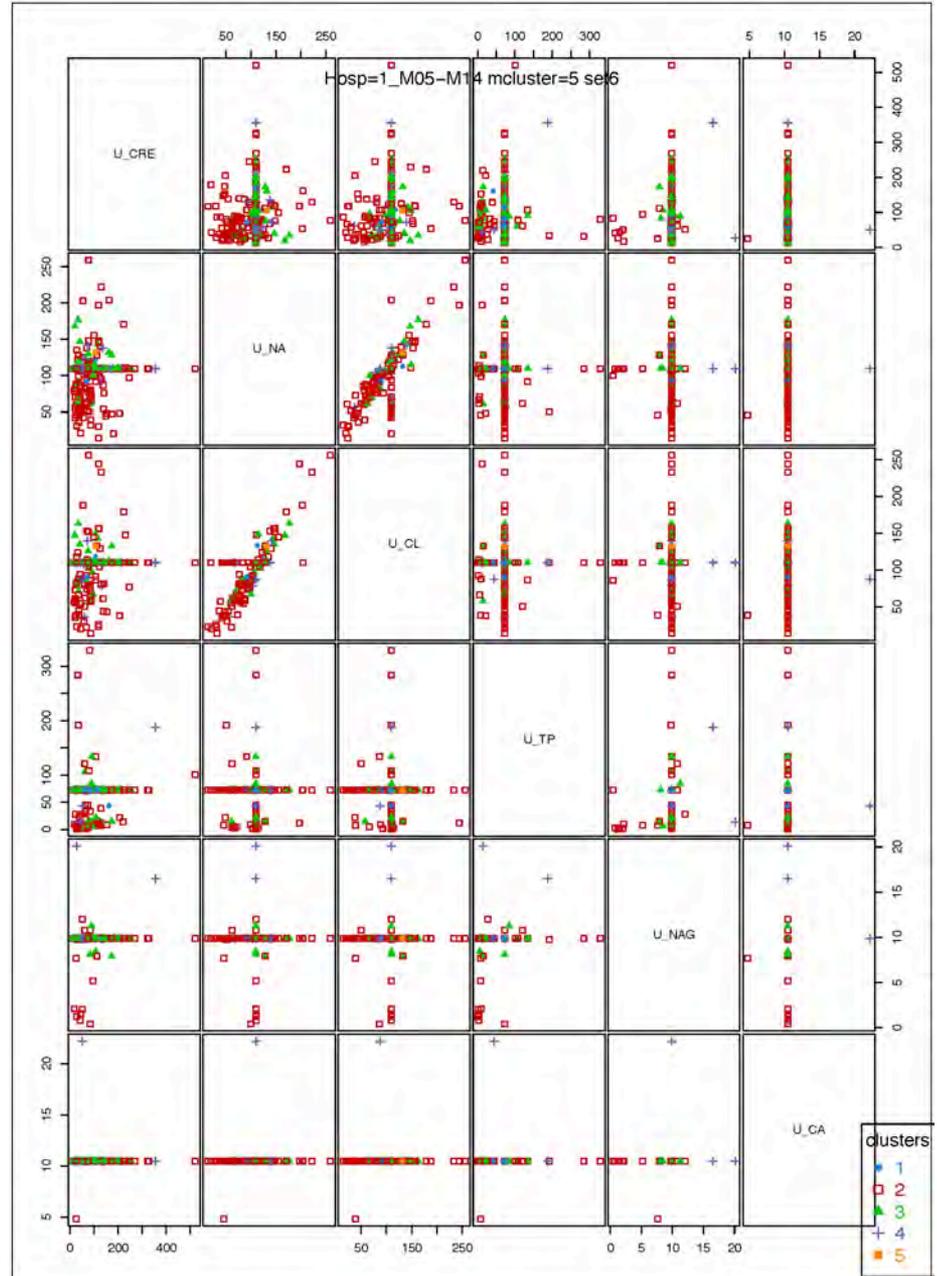
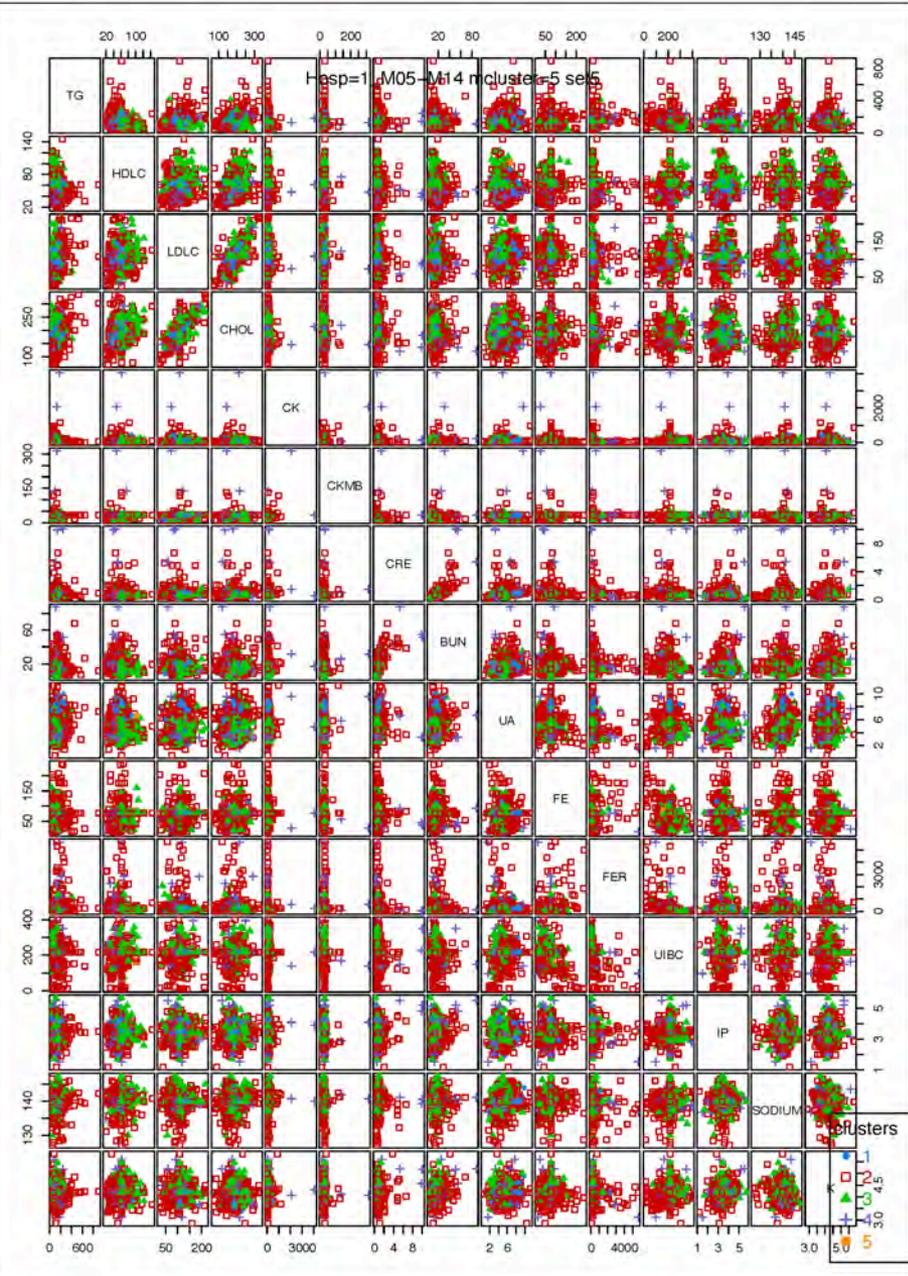
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

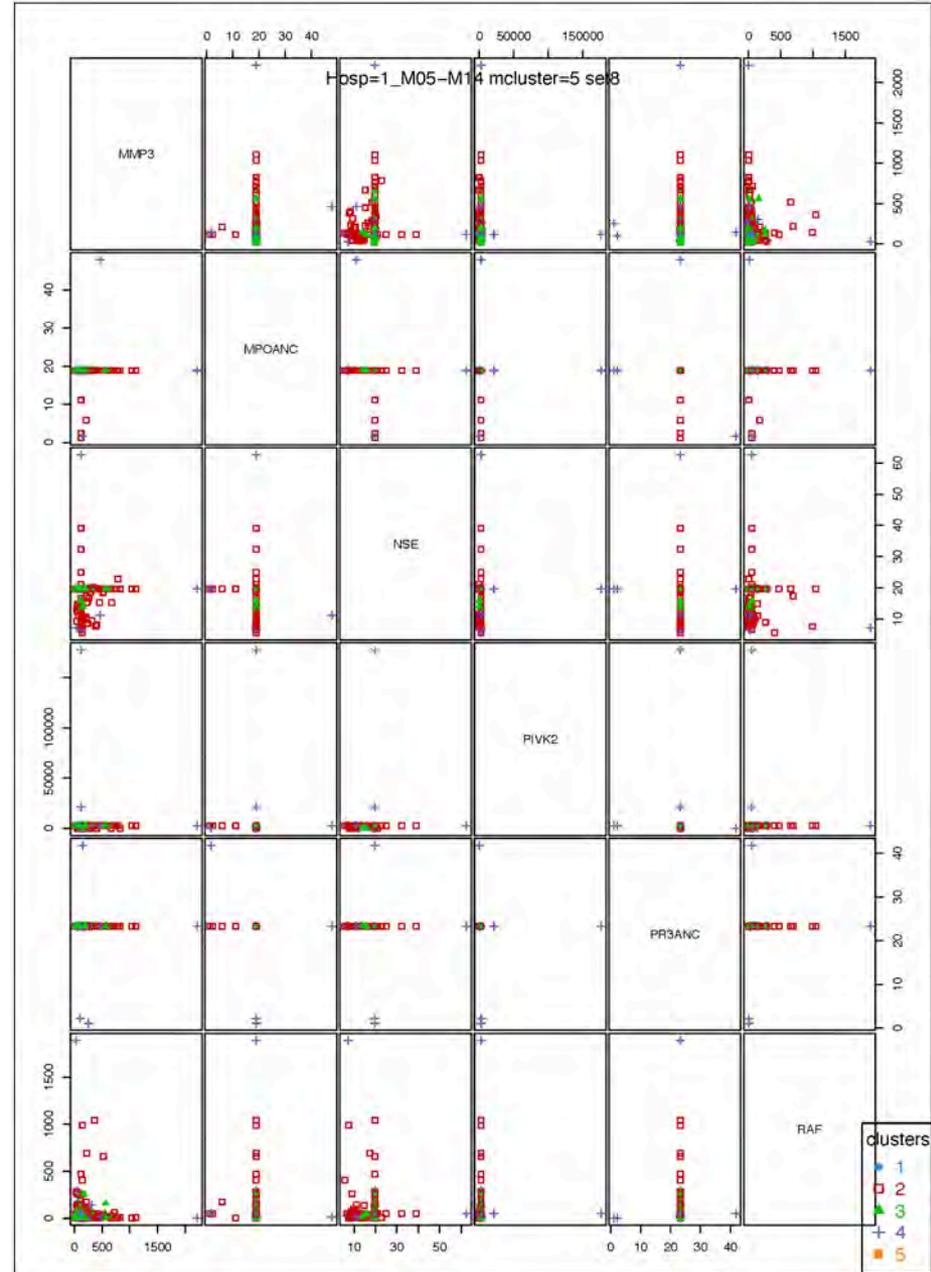
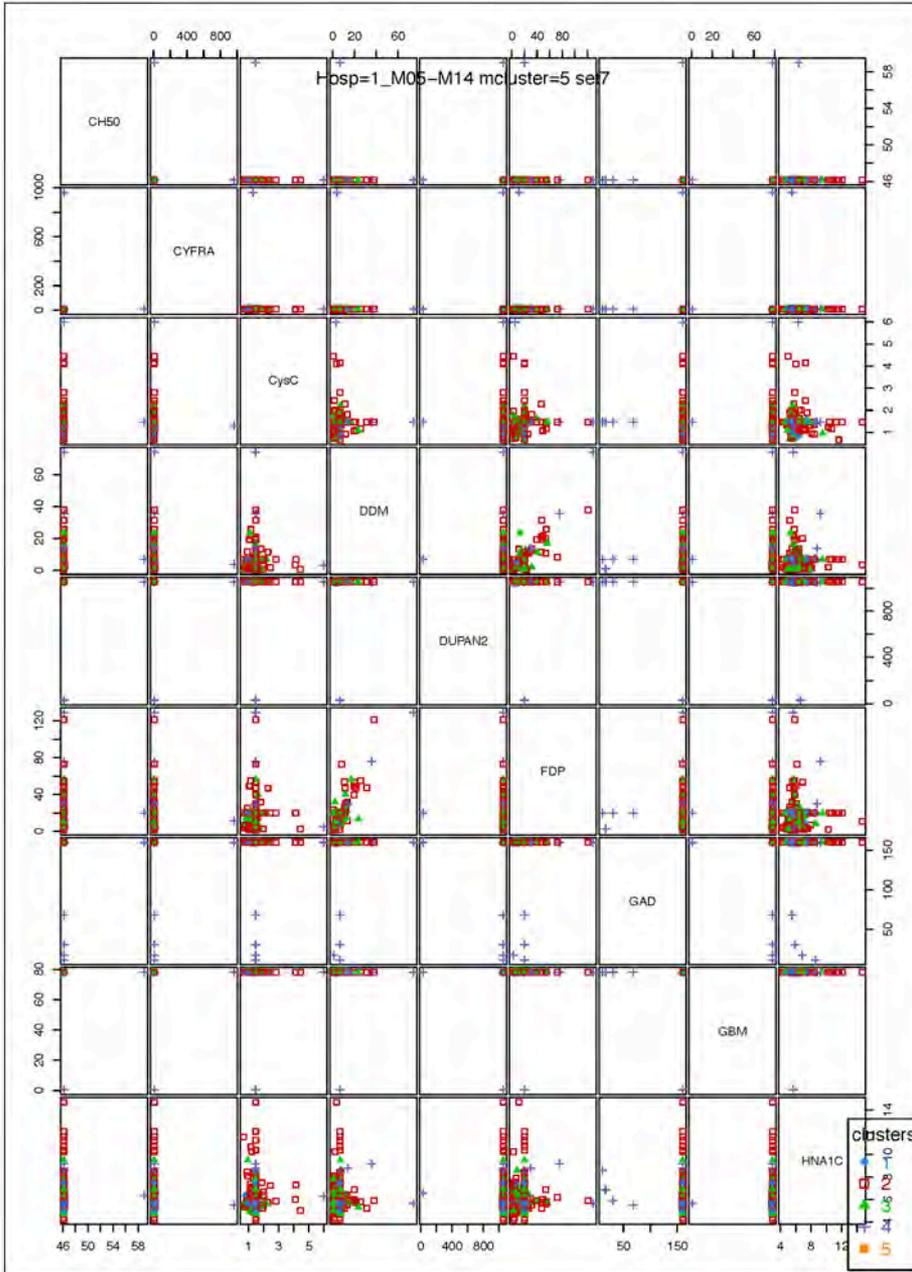
炎症性関節炎(M05-M14)

図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1 炎症性関節炎(M05-M14)

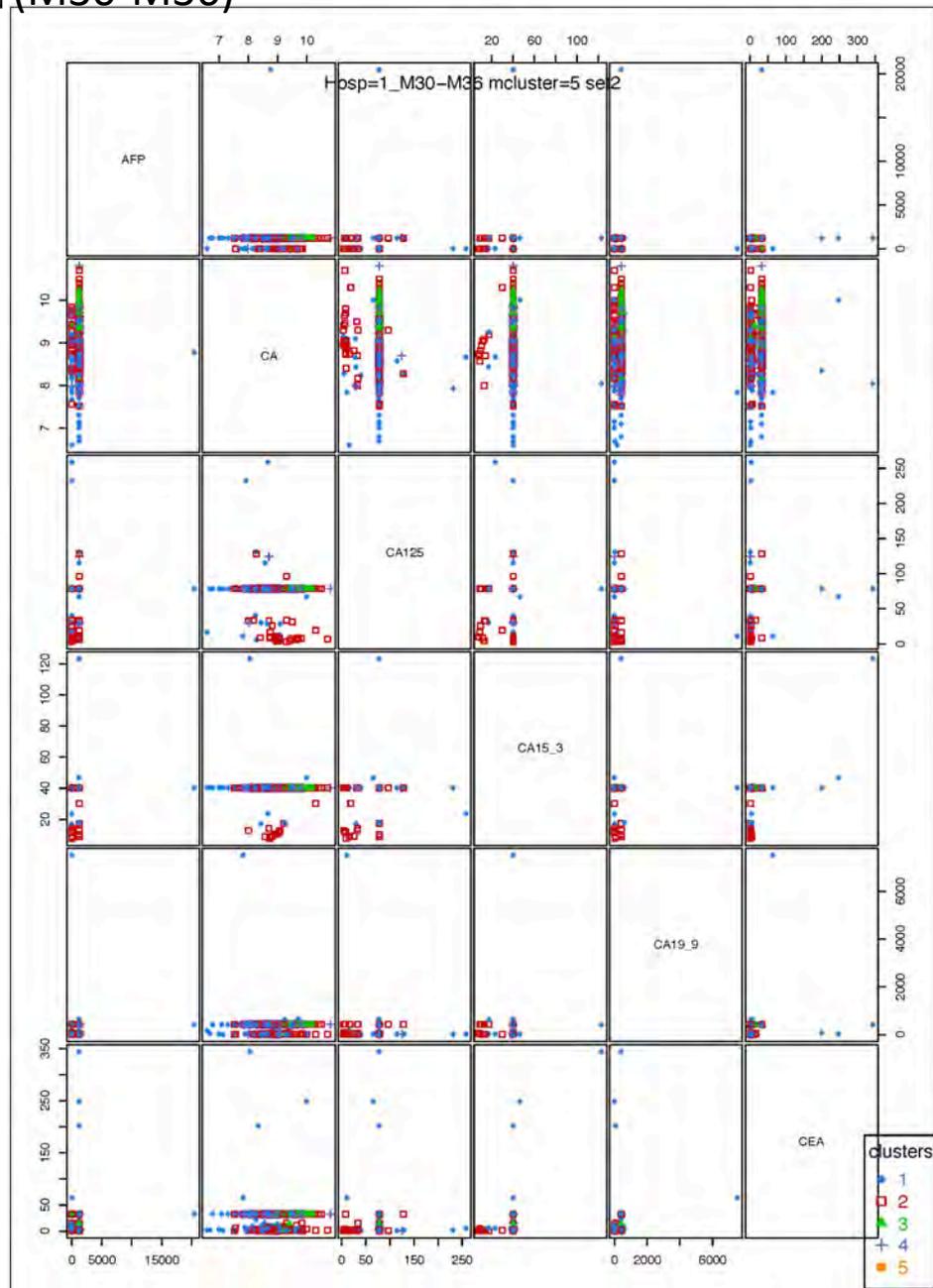
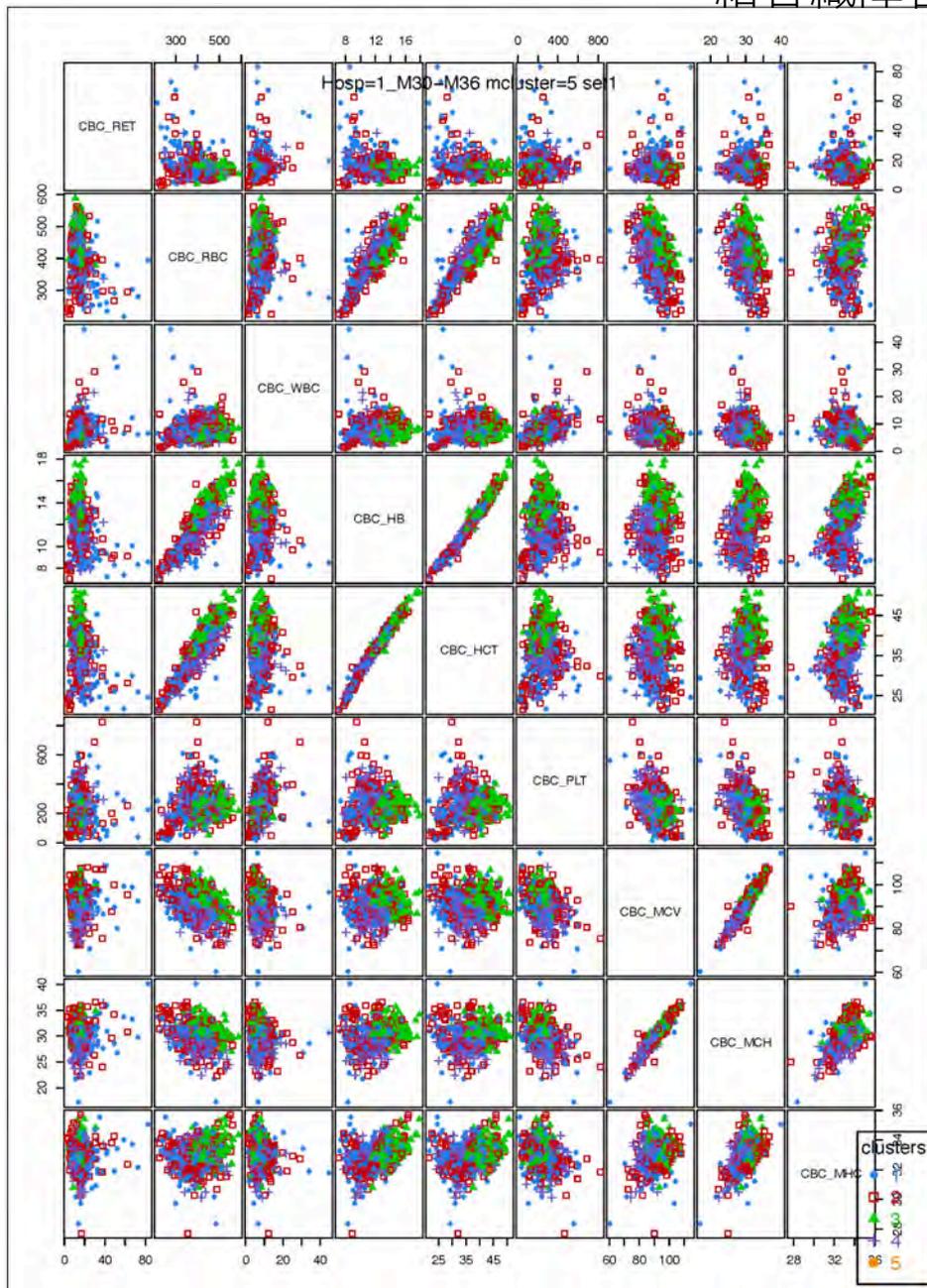
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

結合織障害(M30-M36)

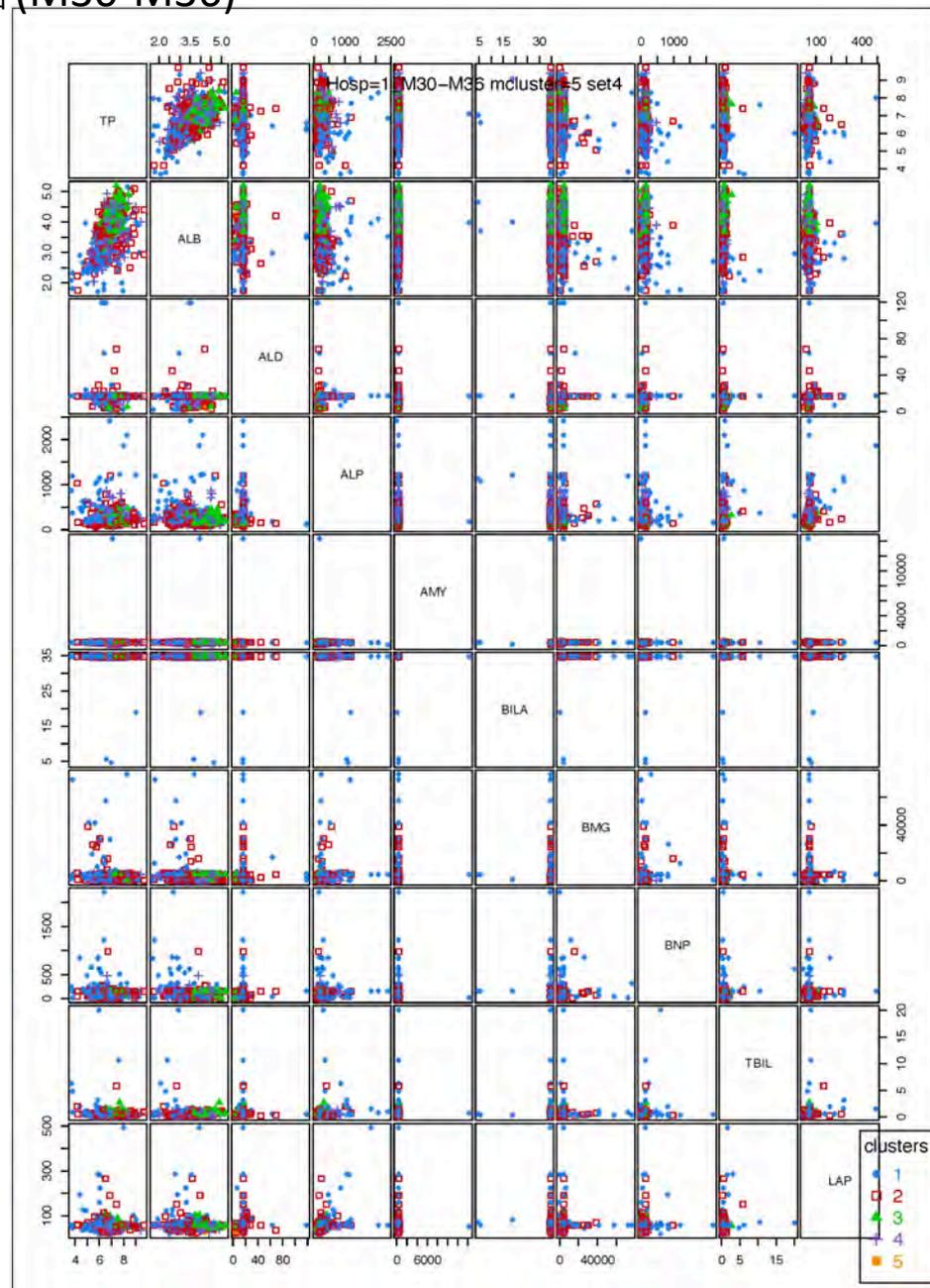
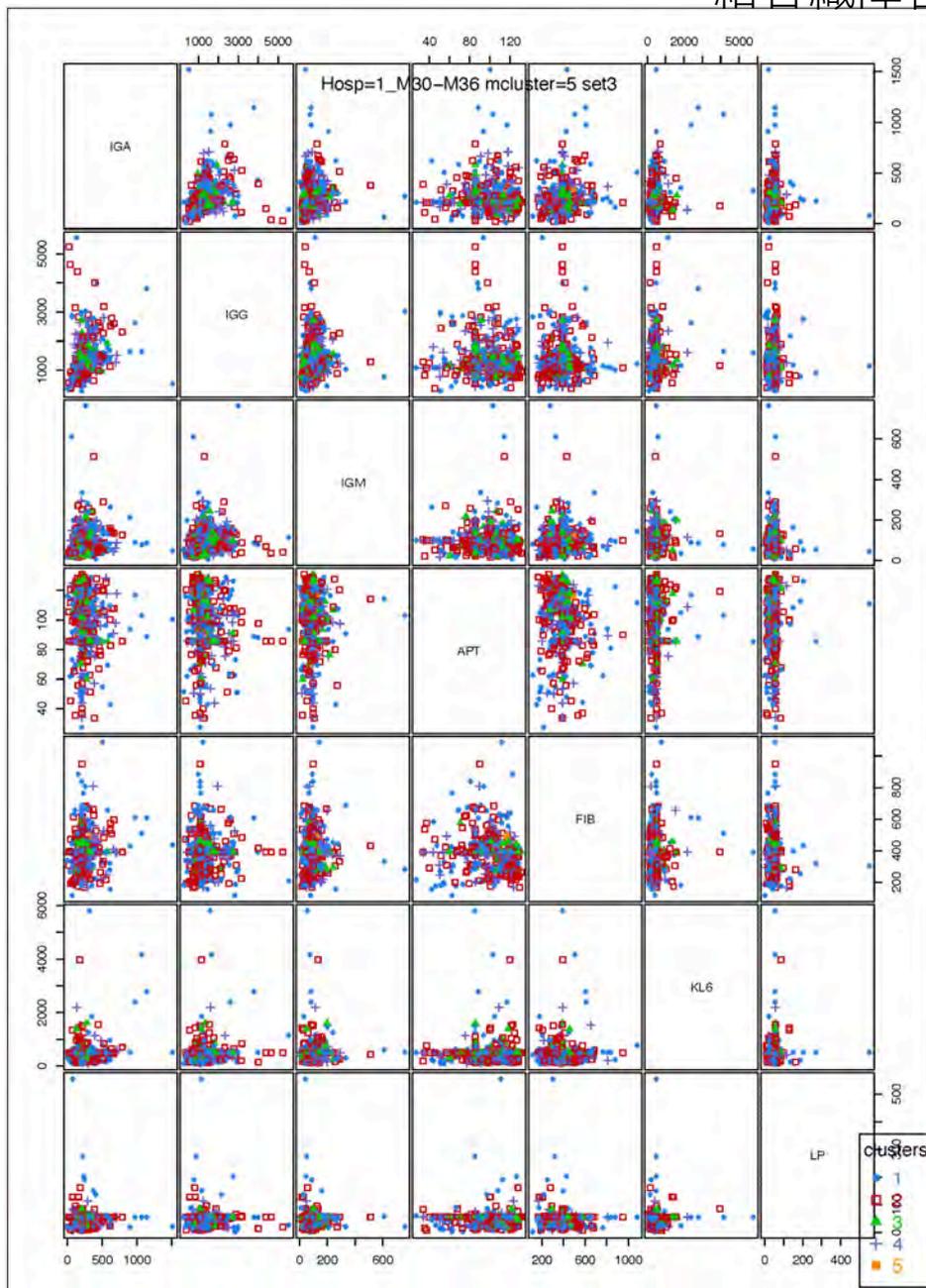
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

結合織障害(M30-M36)

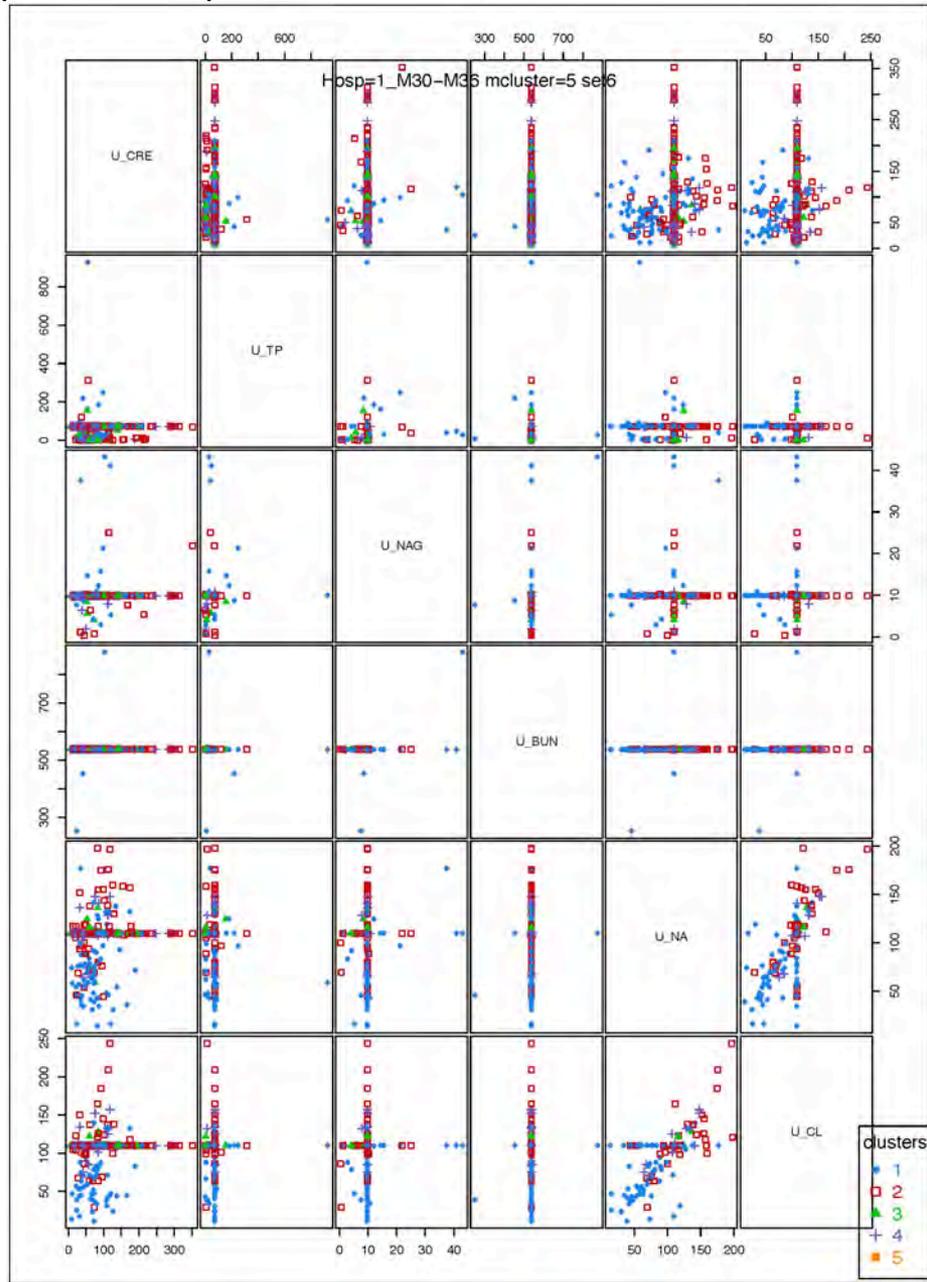
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

結合織障害(M30-M36)

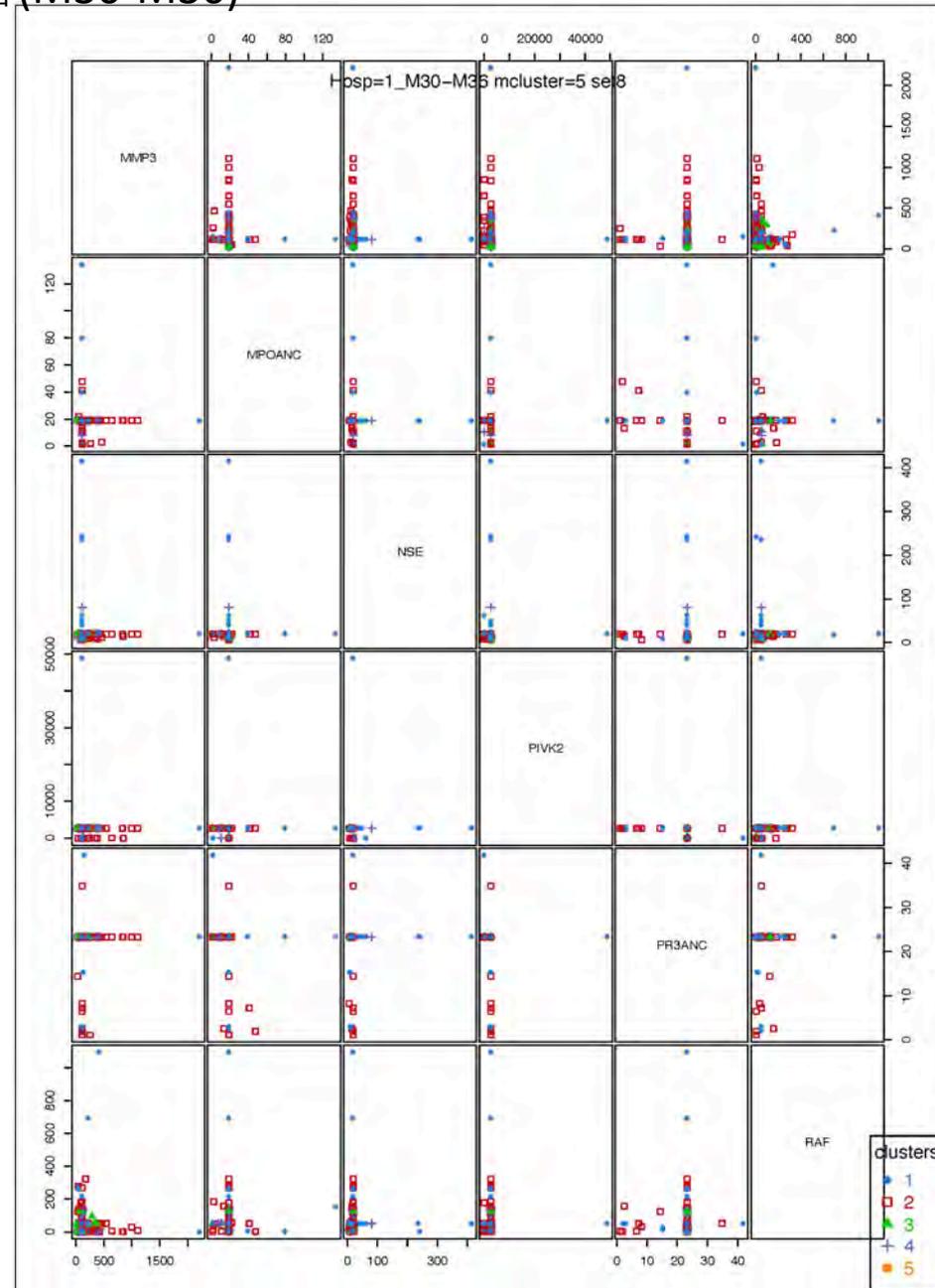
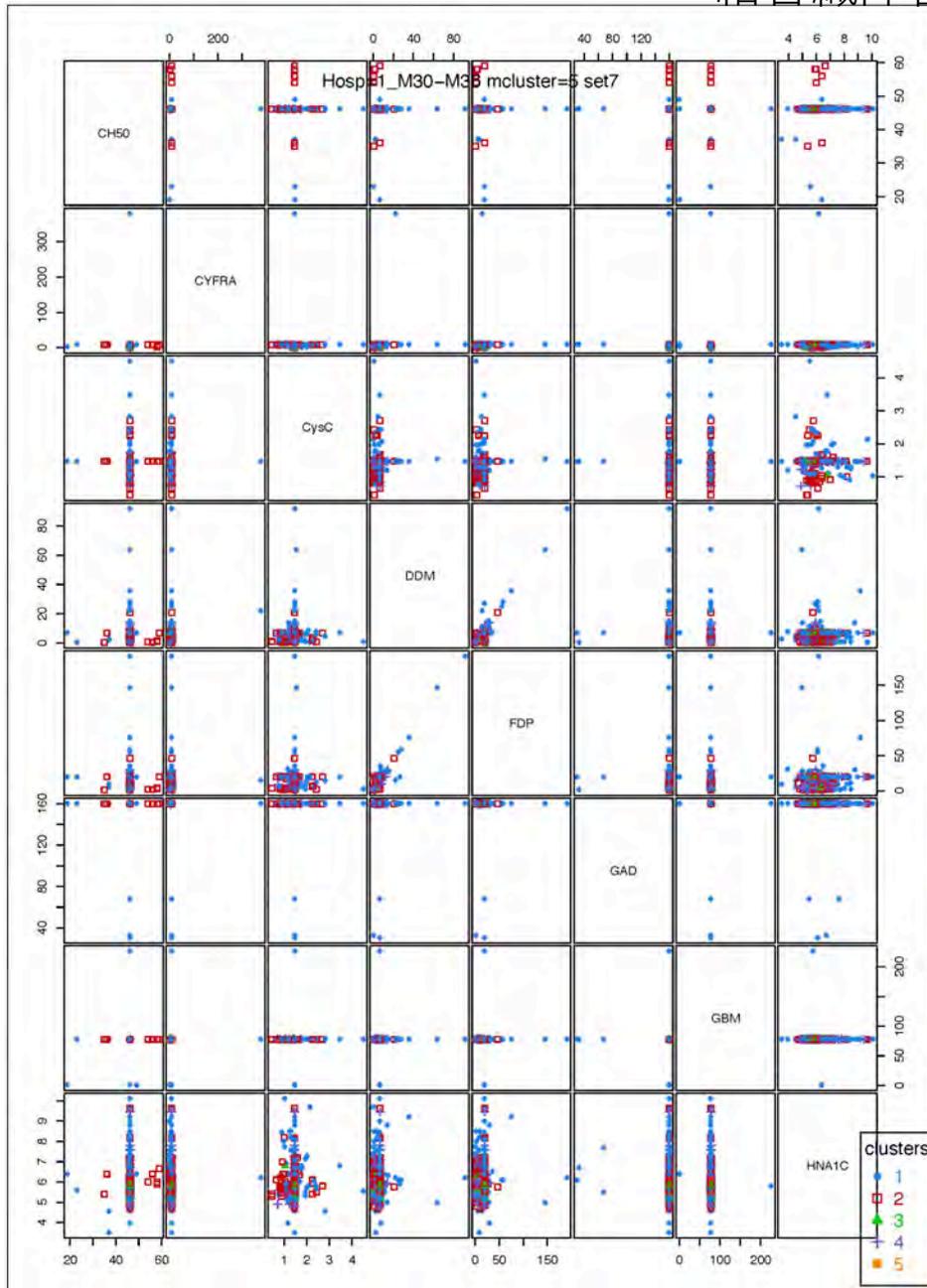
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

結合織障害(M30-M36)

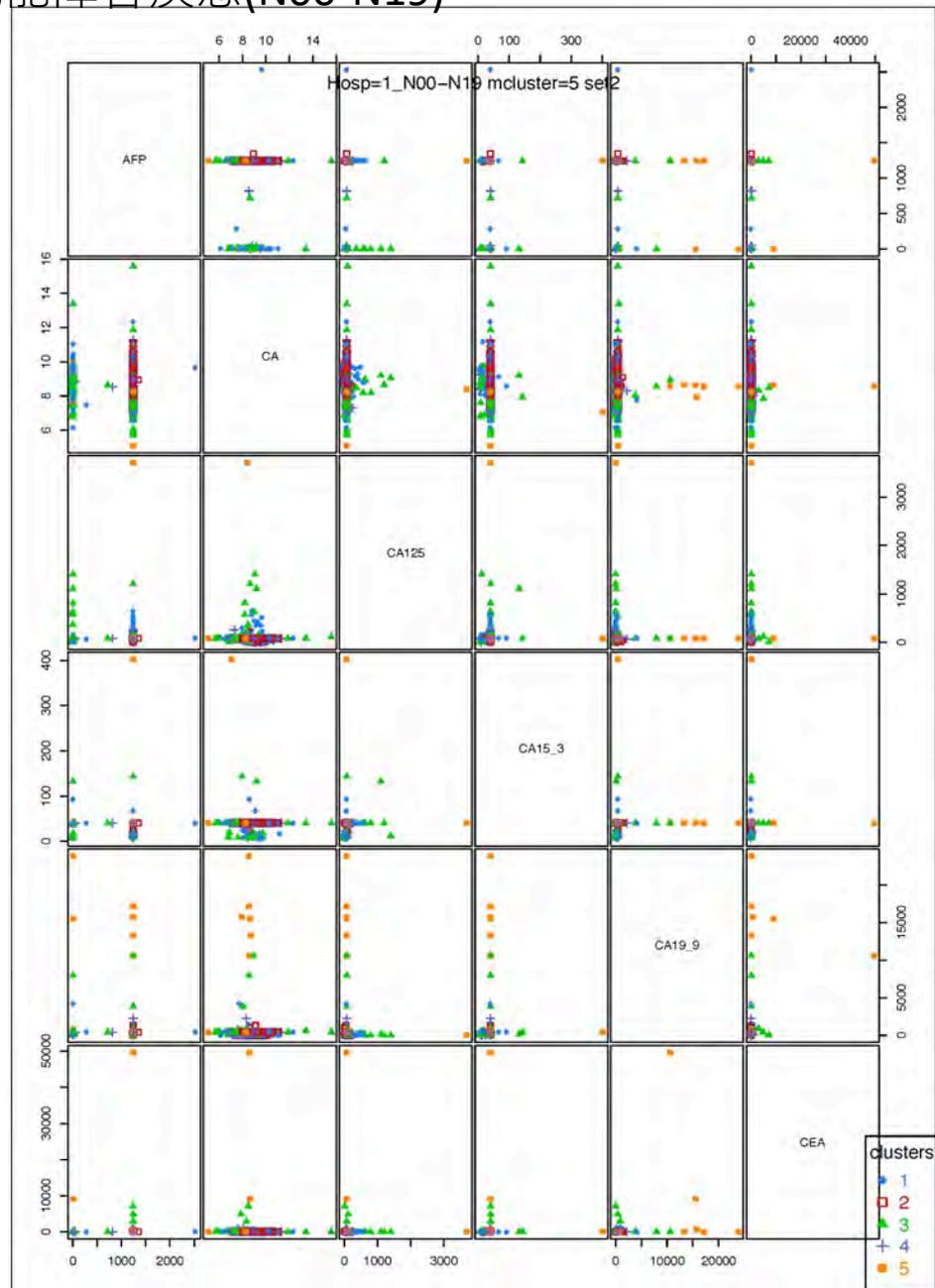
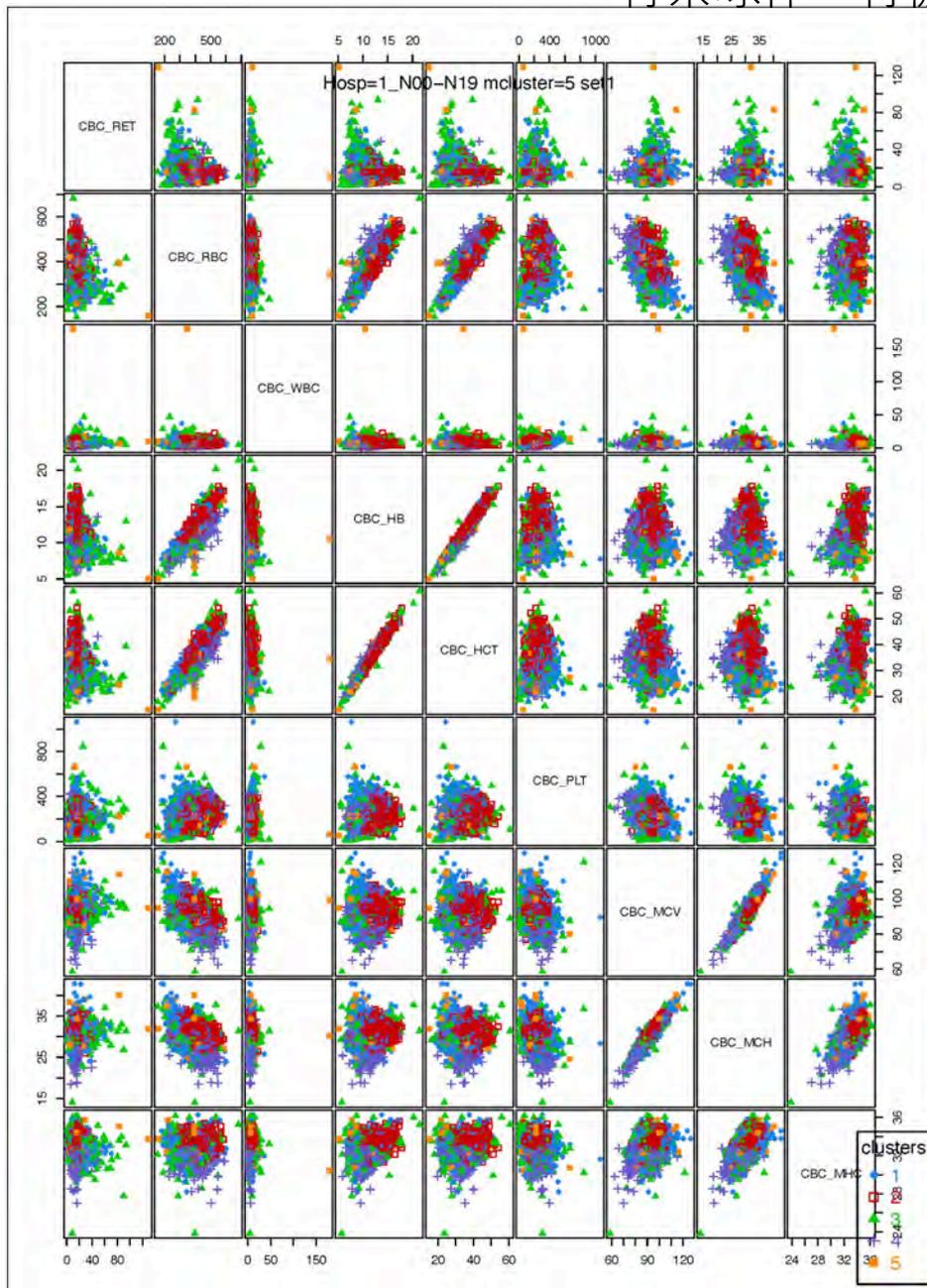
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

腎糸球体・腎機能障害疾患(N00-N19)

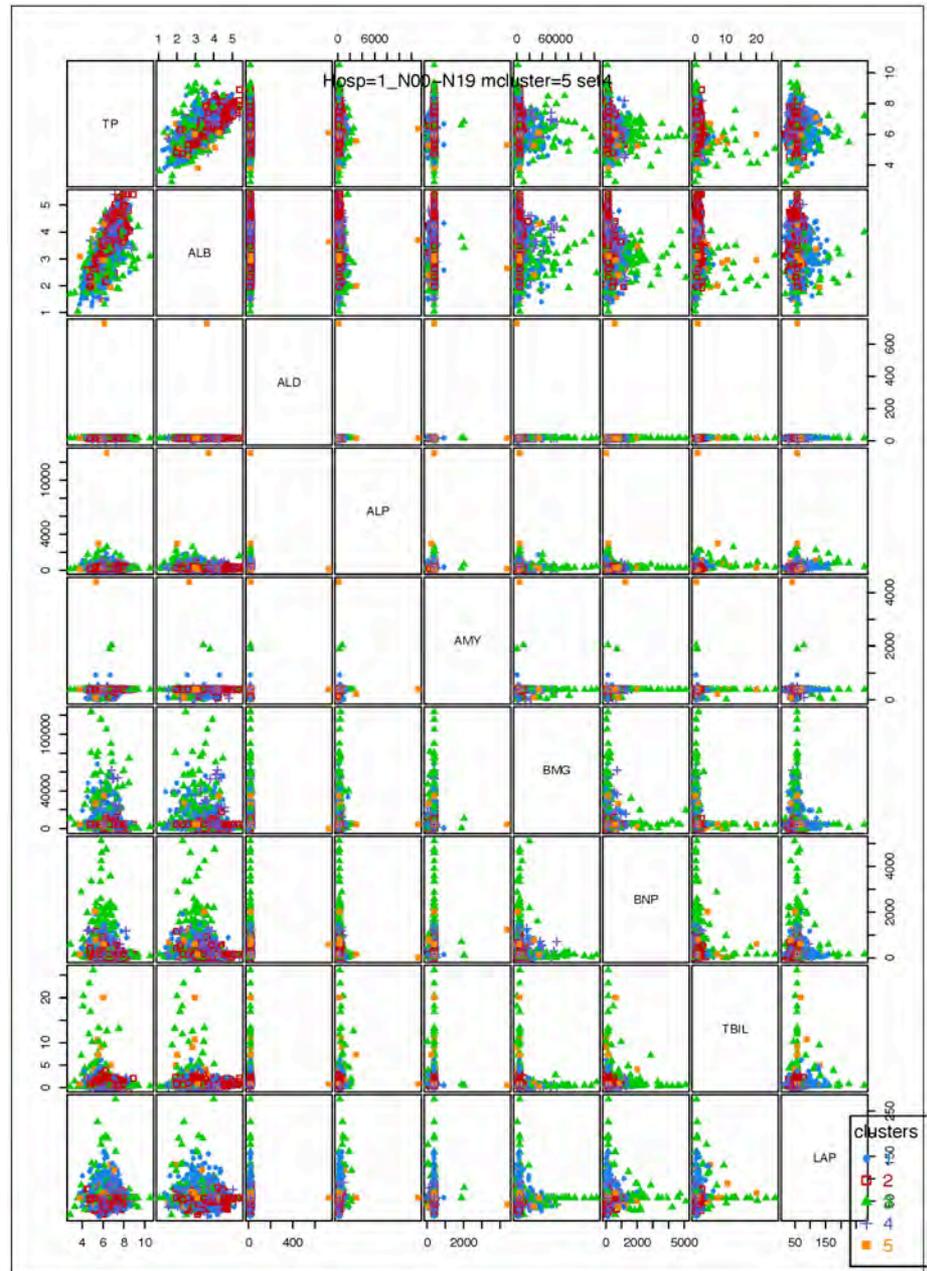
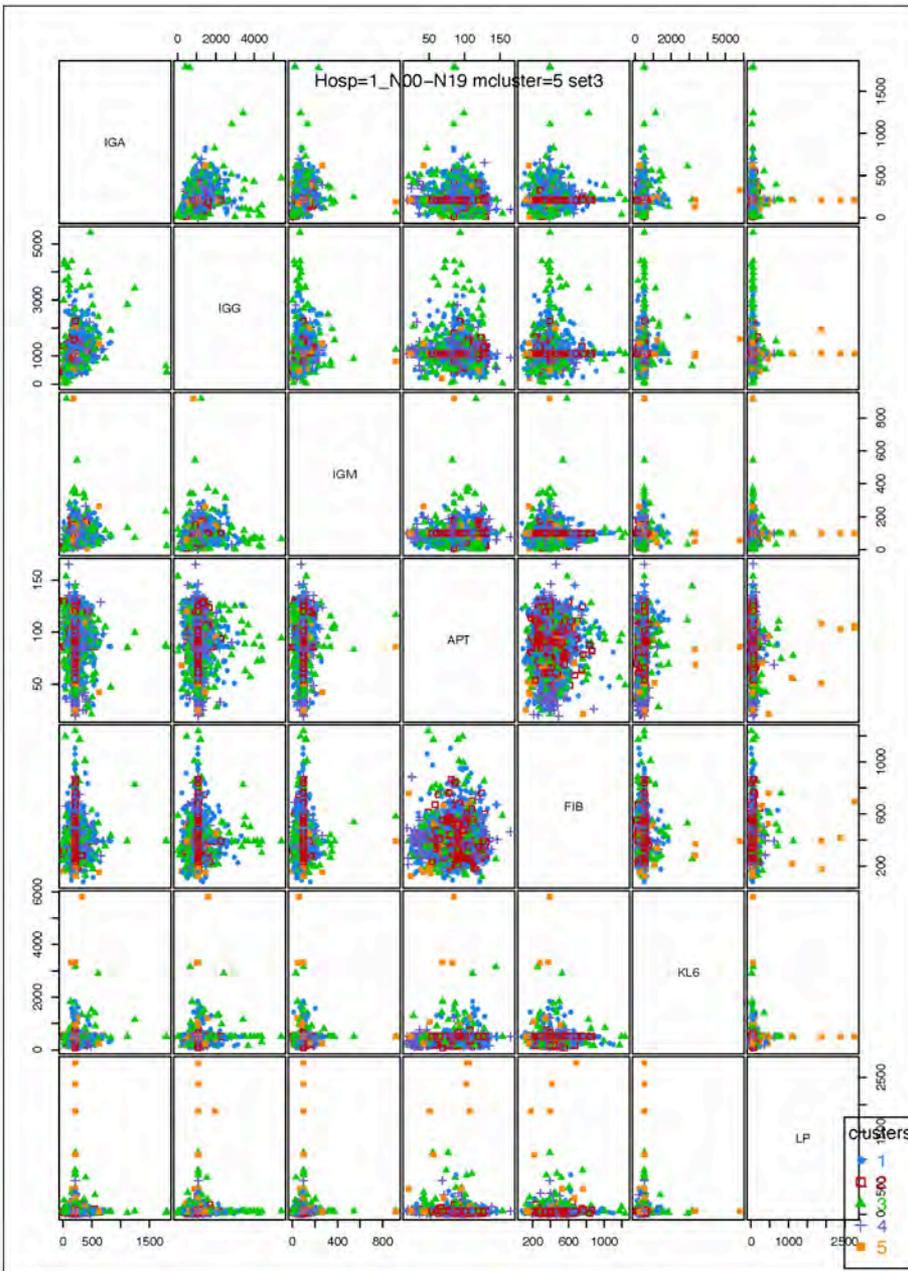
図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1

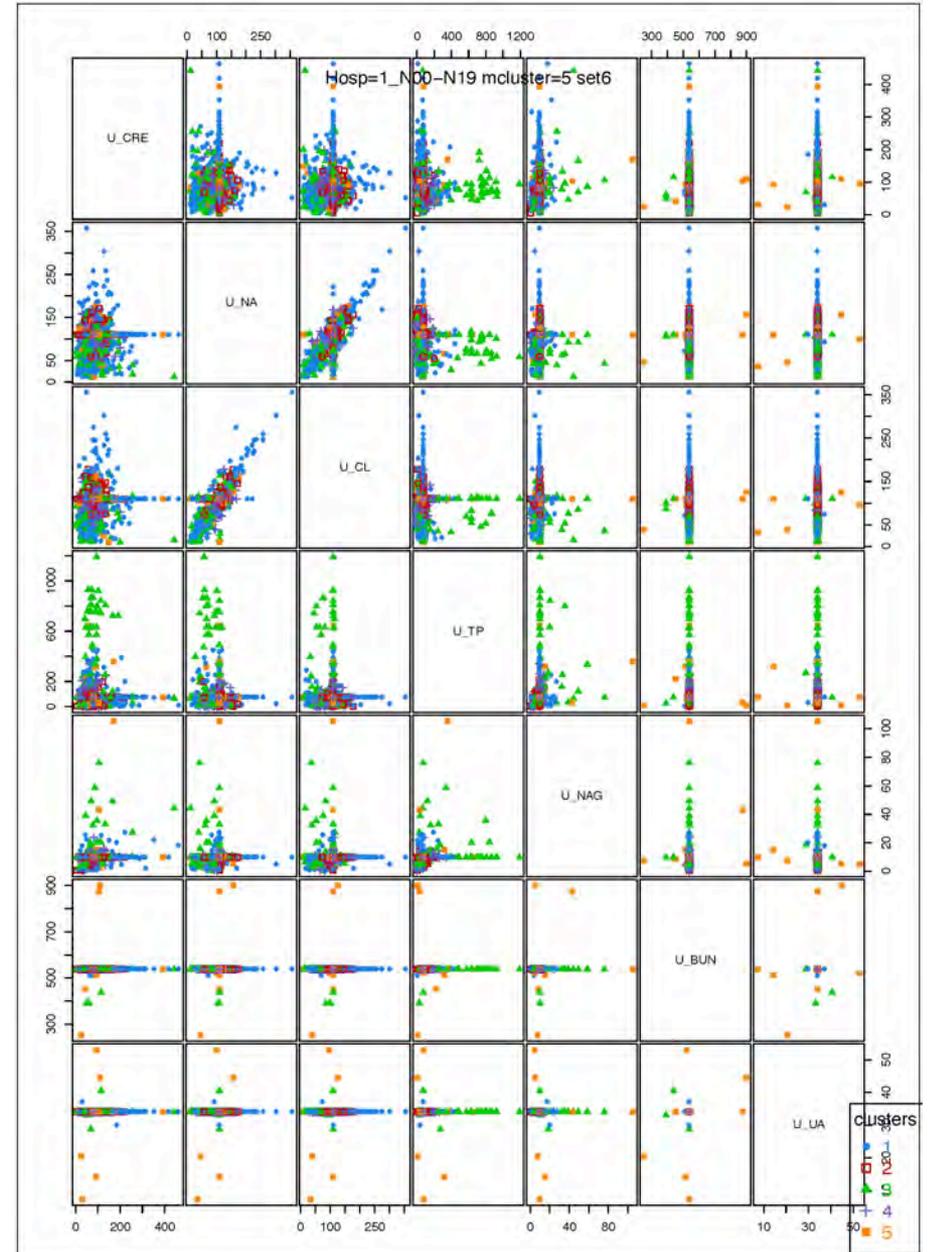
腎糸球体・腎機能障害疾患(N00-N19)

図9



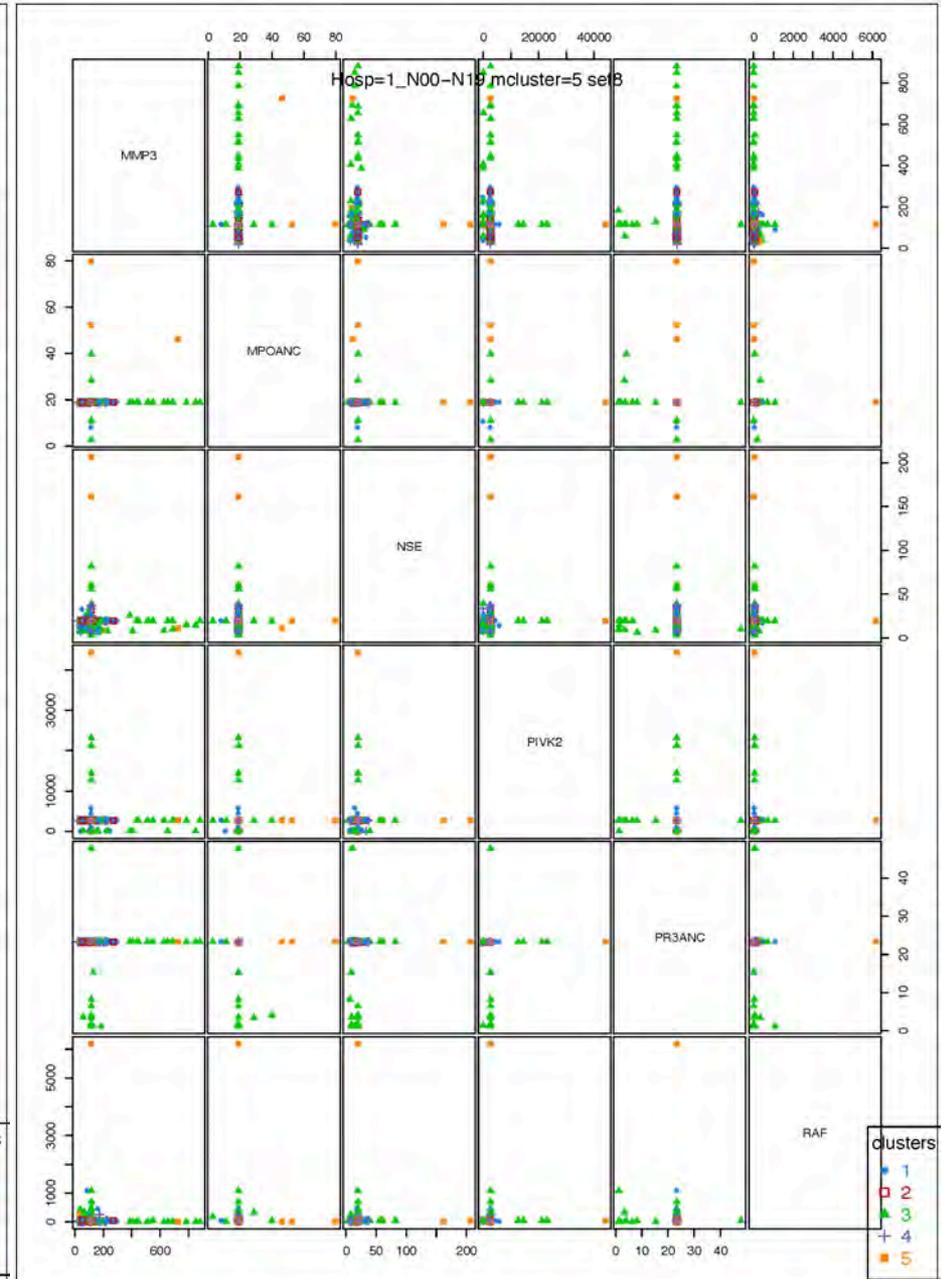
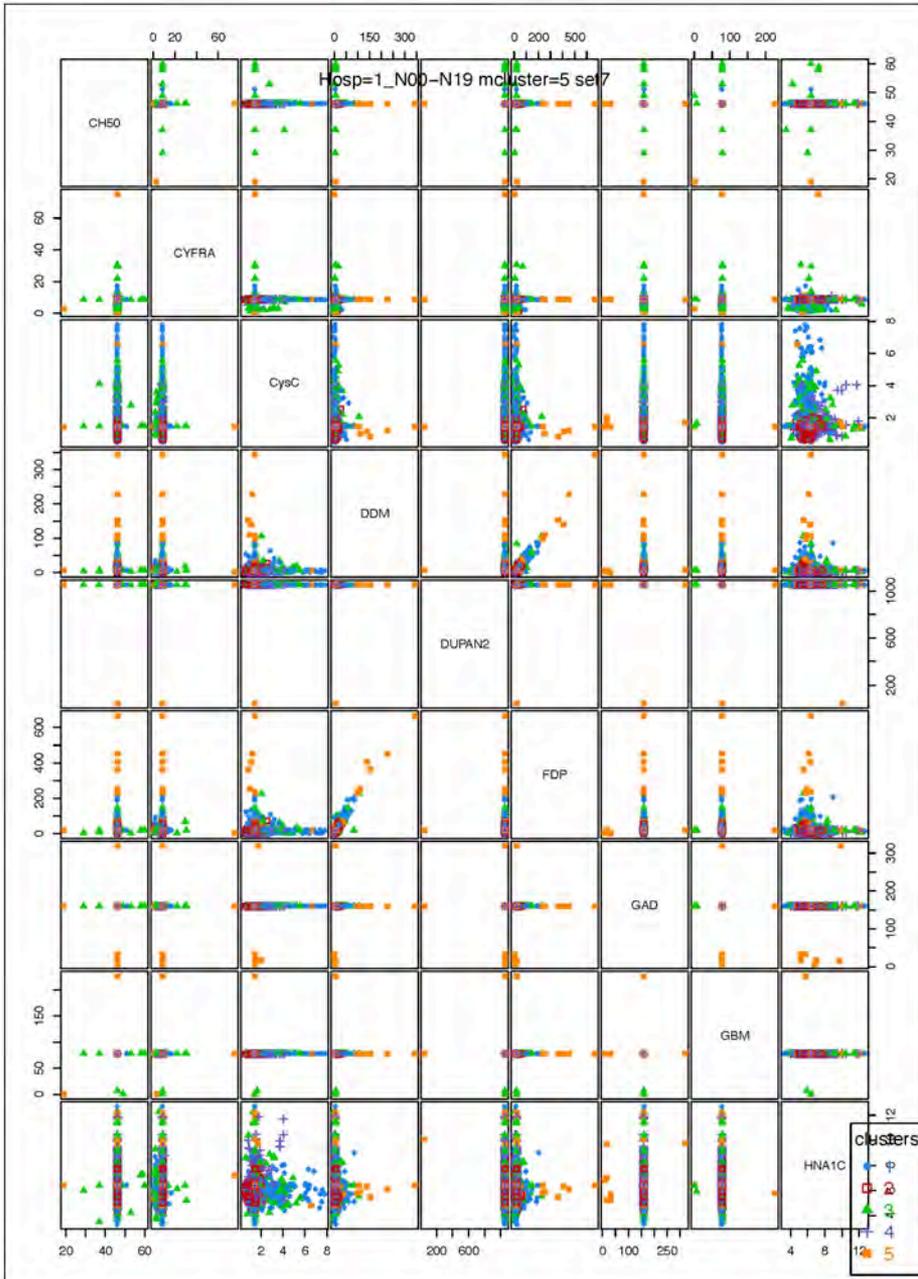
モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1
 腎糸球体・腎機能障害疾患(N00-N19)

図9



モデルにもとづくクラスタ解析 (クラスタ数=5) 施設No.1
腎糸球体・腎機能障害疾患(N00-N19)

図9



厚生労働大臣 殿

機関名 東京大

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神

次の職員の令和2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 多施設 SS-MIX2 標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングとその臨床エビデンス創出手法の開発研究（19AC1004）
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） 大江 和彦・オオエ カズヒコ

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	<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。

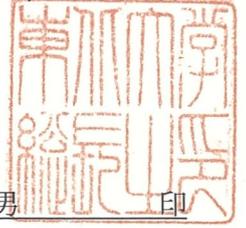
令和3年3月23日

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



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費補助金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 多施設SS-MIX2標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングとその臨床エビデンス創出手法の開発研究
- 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□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3年3月5日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人 秋田大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山本 文雄 印



次の職員の令和2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 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 多施設 SS-MIX2 標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングとその臨床エビデンス創出手法の開発研究
- 研究者名 （所属部局・職名）本部・理事
（氏名・フリガナ）近藤 克幸（コンドウ カツユキ）

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"/>	秋田大学	<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。

令和3年5月18日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 名古屋大学医学部附属病院長

氏名 小寺 泰弘 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費補助金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 多施設SS-MIX2標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングとその臨床エビデンス創出手法の開発研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋大学医学部附属病院メディカルITセンター 病院教授
(氏名・フリガナ) 白鳥 義宗 (シラトリ ヨシムネ)

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"/>	名古屋大学	<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) ・該当する口を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 3年 1月 8日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人浜松医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 今野 弘之



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費補助金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 多施設SS-MIX2標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングと
その臨床エビデンス創出手法の開発研究
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) 木村 通男 (キムラ ミチオ)

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"/>	国立大学法人浜松医科大学	<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。

厚生労働大臣 殿

2021年2月24日

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英 印

次の職員の令和2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 多施設 SS-MIX2 標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングとその臨床エビデンス創出手法の開発研究
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) 松村 泰志 ・ マツムラ ヤスシ

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"/>	大阪大学医学部附属病院	<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。

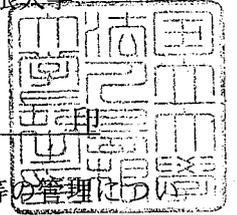
令和 3 年 3 月 23 日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立大学法人 島根大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 服部 泰直



次の職員の令和2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 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 多施設 SS-MIX2 標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングと
その臨床エビデンス創出手法の開発研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 津本 周作・ツモト シュウサク

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"/>	島根大学	<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。

令和 3年 3月 12日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

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 石橋 達朗 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費補助金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 多施設SS-MIX2標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングと
その臨床エビデンス創出手法の開発研究

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 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。

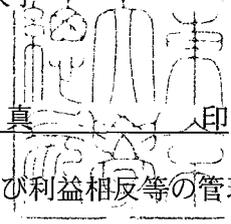
令和3年3月1日

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



次の職員の令和2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 多施設 SS-MIX2 標準化データベースからの臨床的表現型クラスタリングとその臨床エビデンス創出手法の開発研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・助教
(氏名・フリガナ) 関 倫久・セキ トモヒサ

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"/>	東京大学	<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。