

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)

ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を

目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 中島 直樹

令和3(2021)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指す
クラウド型医療連携プラットフォーム構築研究

九州大学病院 中島 直樹 ----- 1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 11

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

ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究

研究代表者 中島 直樹 (九州大学病院・教授)

【研究要旨】

個人健康医療情報と日常の生体情報を統合管理するPHRは、超少子高齢社会の課題解決、遅れがちな患者主体医療(Patient Engagement)の推進、頻発する災害やCOVID-19に代表されるPandemic対策などの核心ツールとして期待される。

その一方、PHRは電子カルテの黎明期と同様に、標準化よりも商品化が先行しつつあり、データの相互運用性確保が困難に陥ることが強く危惧される。その解決には標準情報規格の実装に加え、臨床上のユースケース(以下UC)の整備が不可欠であるが、その動きは遅い。例えば、患者へのガイドライン支援やデータ2次利用に有用なデータ項目の多くが構造化されていない。電子カルテでの血圧項目の非構造化が好例だが、枚挙にいとまがない。つまり、各UCに必要な項目を臨床的に構造化データとして定義し、入力支援機能や患者側のIoT入力で補完することは、データ相互運用性の確保のみならず、ガイドライン支援、データ2次利用などPHRに期待される有効な機能に不可欠である。反対にUC策定を怠れば、PHRは自由文中心の電子カルテビューアに陥り、PHRの有効性とユーザビリティ、さらにはデータ保存性も欠く。

本研究は、データ相互運用性・保存性の確保、PHR有効性・ユーザビリティの向上を目的とする。临床上重要な疾患別UCとして、既存の生活習慣病標準PHR推奨セットに加え、COVID-19の標準UC(Common Pass)や脳外科学会の脳卒中UC等をOpen FHIRで構築する医療連携プラットフォームとPHRに実装する。疾患非特異UCでは、お薬手帳情報、厚労省標準の診療情報提供書と退院時サマリーを実装する。また、Patient Engagementの推進UCとして患者報告アウトカムと動的同意取得機能を実装し、ユーザビリティとデータ2次利用可能性を向上する。システム間連携はSS-MIX2出力利用に加え、その弱点を補い患者との連携に強みがあるHL7 FHIRで実装する。電子カルテおよびPHRをOpen FHIRを介して双方向に連携し、各UCに応じた実証事業を実施することで、UCベースのPHRデータモデルの確立を行う。

研究分担者

山本隆一・医療情報システム開発センター	理事長
吉田真弓・医療情報システム開発センター	主任研究員
平松達雄・国際医療福祉大学	教授
飯原弘二・国立循環器病研究センター病院	病院長
藤田卓仙・慶應義塾大学	特任講師
脇 嘉代・東京大学医学部附属病院	准教授
下川能史・九州大学病院	助教
山下貴範・九州大学病院	助教

A. 研究目的

1) 背景

個人健康医療情報と日常の生体情報を統合管理する PHR は、超少子高齢社会の課題解決、遅れがちな患者主体医療 (Patient Engagement) の推進、頻発する災害や COVID-19 に代表される Pandemic 対策などの核心ツールとして期待される。

その一方、PHR は電子カルテの黎明期と同様に標準化より商品化が先行しつつあり、データの相互運用性確保が困難に陥ることが強く危惧される。その解決には、標準情報規格の実装に加え臨床上的ユースケース (以下 UC) の整備が不可欠であるが、その動きは遅れている。例えば、患者へのガイドライン支援やデータ 2 次利用に有用なデータ項目の多くが構造化されておらず、高血圧症研究へのデータ 2 次利用困難が好例だが、枚挙にいとまがない。つまり、各 UC に必要な項目を臨床的に構造化データとして定義し、入力支援機能や患者側の IoT 入力で補完することは、データの相互運用性確保のみならず、ガイドライン支援、データ 2 次利用など PHR に期待される有効な機能に不可欠である。反対に UC 策定を怠れば、PHR は自由文中心の電子カルテビューアに陥り、有効性とユーザビリティ、さらにはデータ保存性も欠く。

2) 目的

本研究は、データ相互運用性・保存性の確保、PHR 有効性・ユーザビリティの向上を目的とする。

临床上重要な疾患別 UC として、既存の生活習慣病標準 PHR 推奨セットに加え、COVID-19 の標準 UC (Common Pass) や脳外科学会の脳卒中 UC 等を Open FHIR で構築する医療連携プラットフォームと PHR に実装する。

疾患非特異 UC では、お薬手帳情報、厚労省標準の診療情報提供書と退院時サマリーを実装する。また Patient Engagement の推進 UC として患者報告アウトカムと動的同意取得機能を実装し、ユーザビリティとデータ 2 次利用可能性を向上する。

システム間連携は SS-MIX2 出力利用に加え、その弱点を補い患者との連携に強みがある HL7 FHIR で実装する。

電子カルテおよび PHR を Open FHIR を介して双方向に連携し各 UC に応じた実証事業を実施することで、UC ベースの PHR データモデルの確立を行う。

B. 研究方法

PHR-医療連携プラットフォーム-電子カルテ間での連携の構築と、各種ユースケース (UC) を策定する。

1) PHR-医療連携プラットフォーム-電子カルテ間での連携

医療連携プラットフォームを中心とした連携基盤は、AMED2016 年度・SS-MIX2 を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究 (研究代表者: 山本隆一) で構築した PHR バックアップ基盤を Open FHIR で再構築し、医療連携プラットフォームへと発展させる。

医療連携プラットフォーム (PHR バックアップ基盤を Open FHIR に置換) と複数の医療機関 (九州大学病院 (中島・山下担当)、国際医療福祉大学病院群 (平松担当)) の電子カルテを SS-MIX2 など既存の標準仕様も活用しつつ、新規に SMART on FHIR への置換を開始し、双方向に連携する。FHIR 連携は、日本医療情報学会課題研究会「次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム研究会」ならびに「次世代健康医療記録システム共通プラットフォームコンソーシアム」の各規格仕様を FHIR ベースで策定する。Open FHIR の開発を進めており、これらの成果を用いる (中島・山下担当。同研究会、コンソーシアムに参画)。また、UC の PHR 実装はユーザビリティを評価して改修を行う。

2) 対象となるユースケース (UC)

本研究の UC は、以下 a)~g) を対象とする。

- a) 生活習慣病 PHR 推奨設定(中島・山本・吉田担当。AMED2016-18 年度・医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究(研究代表者:山本隆一)の成果)
- b) COVID-19 対応の Common Pass。国際事業 Commons Project において、仕様策定中)
- c) 脳卒中項目セット(厚労科研 2019-2020 年度・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))の成果
- d) 診療情報提供書、退院サマリー、電子お薬手帳(厚労科研 2020 年度・診療情報提供書、退院時サマリー、電子処方箋等の相互運用性を可能にする標準的な規格開発研究(研究分担者:中島直樹))の成果物
- e) 動的同意取得(2020 年度 AMED・健康医療情報の商用利用も含めた 2 次利用のための同意取得の方法の法制度・倫理課題抽出、およびワークフロー整備に関する研究(研究分担者:中島直樹・山本隆一))の成果物
- f) 患者報告アウトカム(PRO)の拡大実装、糖尿病など(科研 2018-2020 年度・基盤 C 糖尿病を併存する消化器がん患者の自己報告アウトカム評価の基盤構築(研究代表者:伊豆倉理江子))の成果
- g) マイナポータルによる PHR ビュア(予防接種歴、特定健診情報、乳幼児健診情報、妊婦健診情報、薬剤情報)との連携

3) UC の PHR 実装におけるユーザビリティ向上のためのモックアップ作成

UC の PHR 実装では、Web デザイン業者も参画させ、ユーザビリティを向上させる。他業界でのモバイル決済やクラウド家計簿の事例をもとに、どうすれば患者は入力してくれるのかという問題を仮定する。そして、患者が積極的に PHR を活用していくために障害となっていることを解決し、ユーザー自らがメリットを感じて行動するようになることを目標設定とした。

4) 研究スケジュール

2020 年度は、生活習慣病 PHR、Common Pass 対応 PHR、脳卒中 PHR の UC の仕様を定める。医療連携プラットフォーム基盤を Open FHIR で構築する。

2021 年度は、上記 UC のアプリ開発に、診療情報提供書、退院サマリー、電子お薬手帳情報、動的同意取得、脳卒中 ePRO、糖尿病 ePRO の UC を追加し、マイナポータルによる PHR ビュアとも連携する。Open FHIR 基盤で、複数の医療機関において電子カルテおよび SMART on FHIR を双方向に連携する。

2022 年度は、複数の医療機関の電子カルテ基盤を用いて、2020~2021 年度の成果物を踏まえて実証実験を行い、評価を実施する。実証施設は九州大学病院と国際医療福祉大学病院群を予定している。その結果を基にシステム改修を行う。なお、実証実験の前には倫理審査申請を行う。

C. 研究結果

1) PHR-医療連携プラットフォームの仕様

PHR-医療連携プラットフォームの仕様については、国内の FHIR 及び、SMART on FHIR 対応システムの普及状況を踏まえて、2 段階のステップで PHR-医療連携プラットフォーム基盤を段階的に機能拡張する方針とした。

第 1 段階は、バックエンドサーバ型の PHR システムをベースとして、PHR で扱う情報を段階的に FHIR 対

応化する。

第2段階として、米国では、FHIR (Smart on FHIR) 対応アプリが、FHIR 対応した医療機関の電子カルテと直接連携をしている現状を踏まえ、将来、我が国でもこのようなアプリが普及することを想定し、PHR-医療連携プラットフォーム基盤が、医療機関の電子カルテの FHIR ゲートウェイとして振る舞い、様々な Smart on FHIR 対応 PHR アプリが、PHR-医療連携プラットフォーム基盤を介して、相互に利用可能な仕組みへと発展を目指す。

本研究の実証では、第1段階を対象とする。今年度、医療連携プラットフォーム基盤を Open FHIR の置換を開始した。

2) 医療連携プラットフォーム-電子カルテ間の仕様

電子カルテの患者情報、アレルギー、検体検査、処方データの種別を対象に、電子カルテ側の画面と各項目のデータベースを確認し、整理した。そして、これらデータ項目について FHIR 変換仕様のデータ構造設計書を作成した。

3) UC の実現に必要な機能の整理と仕様化

各 UC のユースケース概要とデータ入出力概要を整理した。表1に UC 実現に必要な機能の仕様を整理した。

表1 ユースケース一覧とその実現に必要な機能の整理

	ユースケース	要件
1	生活習慣病	<ul style="list-style-type: none"> • FHIR RESTful インタラクションによる電子カルテからの生活習慣病自己管理項目セットの取込み • FHIR サーバによる生活習慣病自己管理項目セットの管理
2	脳卒中 ePRO 項目セット	<ul style="list-style-type: none"> • ePRO システムとの連携 • FHIR サーバにける ePRO 情報の管理
3	電子お薬手帳	<ul style="list-style-type: none"> • 院外処方箋2次元シンボルからのおくすり情報の登録 • アプリからの手入力によるおくすり情報の編集 • 院外処方箋2次元シンボル最新仕様への対応
4	診療情報提供書	<ul style="list-style-type: none"> • FHIR RESTful インタラクションによる電子カルテからの紹介状の取込み • FHIR サーバによる紹介状の管理
5	退院サマリ	<ul style="list-style-type: none"> • FHIR RESTful インタラクションによる電子カルテからの退院時サマリの取込み • FHIR サーバによる退院時サマリの管理
6	病院患者ポータル	<ul style="list-style-type: none"> • 患者同意のもと医療機関からの PHR データ (検査結果、自己測定結果、おくすり情報、健診結果、紹介状、退院サマリ) の参照
7	動的同意取得	<ul style="list-style-type: none"> • 動的同意情報の FHIR サーバによる管理 • 動的同意情報の一覧出力
8	マイナポータル	<ul style="list-style-type: none"> • 自己情報連携 API によるマイナポータルからの特定健診情報の取込み
9	Common Pass	<ul style="list-style-type: none"> • Common Pass アプリと PHR-医療連携基盤間でのデータ連携

4) 生活習慣病 PHR 画面設計

生活習慣病のモックアップを作成した。BMAT 理論 (Behavior、Motivation、Ability、Trigger)、カスタマージャーニー、Patient ジャーニーを参考にし、価値のある画面設計のフレームワーク機能を抽出した。

そして下記を参考として、「トップページ、通院記録、計測記録一覧、計測記録、お薬記録、設定、お知らせ」のモックアップを作成した。

- 定期的な通院を効率的にリマインドする
- PHR の経過次第で診察のタイミングを調整する
- お薬記録で薬代の無駄をなくす
- 病院 (医師) とのやりとりがスマホで効率的に行える

- ・ 服薬や PHR 記録の指示もスマホに自動で知らせる
- ・ 記録した PHR が診療に役立つ
- ・ 記録することで、色々な無駄を省く

D. 考察

1 年目の成果としては、主に仕様と設計について検討し、ドキュメントを作成した。そして、研究範囲である PHR-医療連携プラットフォーム-電子カルテ間のインターフェースと、研究対象となる UC の PHR 機能について網羅的に検討し、整理できた。

2 年目は、各基盤と UC の開発を本格的に開始する。「次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム研究会」ならびに「次世代健康医療記録システム共通プラットフォームコンソーシアム」にて、処方や健診、退院サマリー、診療情報提供書の FHIR 記述仕様書案 β が公開された (<https://std.jpfhir.jp>)。対象となる UC についてはこれを参考にする。このように、医療連携プラットフォームと UC の PHR については、標準化を考慮し、開発を進める予定である。しかし、UC の機能整理において、機能要件やデータ入出力の仕様は、それぞれの UC によって異なるため、これらを考慮して進める必要がある。

さらに、3 年目の実証フェーズでは施設間の運用やシステム、データの差異が生じる場合もある。

E. 結論

標準仕様を前提とした PHR-医療連携プラットフォーム-電子カルテ間のインターフェース仕様と、各 UC における機能要件と連携仕様を検討した。医療連携プラットフォームと各 UC 別に必要なデータ項目の臨床的な定義・構造化の標準化は、データの相互運用性・保存性の確保、PHR の有効性・ユーザビリティの向上が期待される。

各 UC 別に必要なデータ項目の臨床的な定義・構造化は、各種臨床ガイドラインや同意取得などの社会

ルール、エンタテインメント要素の PHR 実装が可能となる。

そして、医療連携プラットフォームと PHR データベースのユースケース(UC)項目の標準化としては、SMART on FHIR 連携を実装し、PHR 事業者に開放することで、PHR 事業者間で相互運用性が確保される。PHR 事業者の独自データベース保有の必要性や利用者の PHR 事業者変更の際のデータ移行の必要性がなくなり、コストは大幅に削減され、健全な競争原理下での PHR 業界の発展が期待される。

また UC 策定(項目セットの標準化)と動的同意取得機能の実装でデータ 2 次利用が飛躍的に向上され、患者の主観的評価や同意を収集でき、患者主体医療をさらに促進することが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Fumihiko Yokota, Rajshri Nagar, Deepak Tiwari, Manish Biyani, Mariko Nishikitani, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Rafiqul Islam Maruf, Yasunobu Nohara, Rieko Izukura, Naoki Nakashima, Comparisons of anthropometric obesity indicators for predicting hypertension among male factory workers in Rajasthan, India, Decision Sciences, 8:91-104, 2021.03.
- 2) Fumihiko Yokota, Mariko Nishikitani, Manish Biyani, Rajshri Nagar, Suresh Yadav, Deepak Tiwari, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Rafiqul Islam Maruf, Yasunobu Nohara, Rieko Izukura, Naoki Nakashima, Awareness, treatment, and control of hypertension and type 2 diabetes among male industry workers in Jaipur, India, Decision Sciences, 8:77-90, 2021.03.
- 3) Rajshri Nagar, Fumihiko Yokota, Deepak Tiwari, Suresh Yadav, Mariko Nishikitani, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Rafiqul Islam Maruf, Rieko Izukura, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Manish Biyani,

- Naoki Nakashima, Mobile health checkup intervention to improve factory workers' health awareness, attitudes, behaviors, and clinical outcomes in Jaipur District, India, *Decision Sciences*, 8:65–76, 2021.03.
- 4) Xizheng Sun, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Mariko Nishikitani, Kimiyo Kikuchi, Naoki Nakashima, The history, applications of telemedicine and prospects for COVID-19 triage, *Decision Sciences*, 8:53–64, 2021.03.
 - 5) Yunmei Mu, Fumihiko Yokota, Mariko Nishikitani, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Rafiqul Islam Maruf, Rieko Izukura, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Suresh Yadav, Rajshri Nagar, Manish Biyani, Naoki Nakashima, Body mass index and sociodemographic factors associated with type 2 diabetic complications in vegetarian outpatients in the city of Jaipur, India, *Decision Sciences*, 8:23–36, 2021.03.
 - 6) Rajib Chowdhury, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Mariko Nishikitani, Rafiqul Islam Maruf, Raisa Tasneem, Kimiyo Kikuchi, Rieko Izukura, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Monitoring seasonal differences in non-communicable disease outcomes using telemedicine and healthcheckups in Bangladesh, *Decision Sciences*, 8:9–22, 2021.03.
 - 7) Mariko Nishikitani, Yasunobu Nohara, Rafiqul Islam Maruf, Fumihiko Yokota, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Nazneen Sultana, Naoki Nakashima, Effects of Renal Dysfunction on the Improvement of Anemia in Bangladesh: An Epidemiological Analysis of Health Checkup Data with ICT Intervention, *Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings*, 144–148, 2020.11.
 - 8) Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Mariko Nishikitani, Rafiqul Islam Maruf, Rieko Izukura, Rajib Chowdhury, Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Comparisons of Anthropometric Indices for Predicting Type 2 Diabetes Among Participants in Telemedicine and Health Checkups in Bangladesh, *Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings*, 138–143, 2020.11
 - 9) Nicholas Pang, Helen Benedict Lasimbang, Mohd Hanafi Ahmad Hijazi, Mohd Nizar Bin Hamid, Mohd Azhar Bin Dris, Wendy Shoesmith, Fumihiko Yokota, Rafiqul Islam Maruf, Naoki Nakashima, OHIDAS Toolkit, the PHC, and Tanya Pakar: A Multi-level, Vertically Integrated Digital Health Promotion, Primary Prevention and Telemedicine Provision Programme, *Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings*, 120–124, 2020.11.
 - 10) Shaira Tabassum, Masuda Begum Sampa, Rafiqul Islam Maruf, Fumihiko Yokota, Naoki Nakashima, Ashir Ahmed, An Analysis on Remote Healthcare Data for Future Health Risk Prediction to Reduce Health Management Cost, *Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings*, 115–119, 2020.11.
 - 11) Rafiqul Islam Maruf, Mahmudur Rahman, Nazneen Sultana, Fumihiko Yokota, Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Ashir Ahmed, Naoki Nakashima, COVID-19 System in Portable Health Clinic for Patient Follow-up Ensuring Clinical Safety of Both Patients and Health Workers, *Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings*, 98, 2020.11.
 - 12) Kuriko Kudo, Shintaro Ueda, Hidefumi Shitoh, Tetsuya Narikiyo, Shunta Tomimatsu, Sunao Watanabe, Takahiro Nakahara, Naoki Nakashima, Tomohiko Moriyama, Toshiaki Nakano, Shuji

- Shimizu, Participants' Evaluation of a Virtual Academic Conference: Report from the 24th Japan Association of Medical Informatics Spring Symposium, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings, 71-76, 2020.11.
- 13) Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Rafiqul Maruf Islam, Kiyoko Kato, Seiichi Morokuma, Meherun Nessa, Yasunobu Nohara, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Naoki Nakashima, Portable Health Clinic for Sustainable Care of Mothers and Newborns in Rural Bangladesh, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings, 49-55, 2020.11.
- 14) 中島 直樹, データ駆動型臨床研究は、健康・医療をどう変えるのか?, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:145-148, 2020.11.
- 15) 下川 能史, 竹上 未紗, 船越 公太, 木島 真一, 有村 公一, 西村 中, 鴨打 正浩, 西村 邦宏, 中島 直樹, 飯原 弘二, 脳卒中患者の医療技術評価基盤開発に向けた Electronic Patients-reported outcome (ePRO)情報収集システムの構築, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:759-761, 2020.11.
- 16) 竹上 未紗, 下川 能史, 船越 公太, 木島 真一, 有村 公一, 西村 中, 鴨打 正浩, 西村 邦宏, 中島 直樹, 飯原 弘二, くも膜下出血患者の疾患特異的アウトカム評価と医療技術評価基盤開発に向けた大規模データベースへの Patients-reported outcome 情報付与の試み, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会), 40:639-641, 2020.11.
- 17) 山下 貴範, 中島 直樹, SS-MIX2データ活用の変遷, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:264-265, 2020.11.
- 18) 中島 直樹, ユースケースに基づく Patient Summary, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:242-244, 2020.11.
- 19) 渡邊 直, 栗原 幸男, 高橋 長裕, 宇都 由美子, 大塚賀 政昭, 中山 雅晴, 中島 直樹, 木村 映善, 退院時サマリー Now and Beyond ~ 有用な patient summary の確立へ~, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:224, 2020.11.
- 20) 中島 直樹, 石井 聡, 脇 嘉代, Rafiqul Islam Maruf, 安西 慶三, 谷澤 幸生, パンデミックを含む災害時の糖尿病管理と医療情報, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:186-188, 2020.11.

2. 学会発表

- 1) 下川 能史, 竹上 未紗, 船越 公太, 木島 真一, 有村 公一, 西村 中, 鴨打 正浩, 西村 邦宏, 中島 直樹, 飯原 弘二, 脳卒中患者の医療技術評価基盤開発に向けた Electronic Patients-reported outcome (ePRO)情報収集システムの構築, 第45回日本脳卒中学会総会, 2021.3, 国内, 口頭.
- 2) 中島 直樹, リアルワールドデータを用いた臨床薬理学, 第41回日本臨床薬理学会学術総会, 2020.12, 国内, 口頭.
- 3) 下川能史, 竹上未紗, 船越公太, 木島真一, 有村公一, 西村中, 鴨打正浩, 西村邦宏, 中島直樹, 飯原弘二, 脳卒中患者の医療技術評価基盤開発に向けた Electronic Patients-reported outcome (ePRO)情報収集システムの構築, 第40回医療情報学連合大会・第21回日本医療情報学会学術大会, 2020.11, 国内, 口頭.
- 4) 脇嘉代, 子育て・介護世代とリモートワーク, 第40回医療情報学連合大会・第21回日本医療情報学会学術大会, 2020.11, 国内, 口頭.
- 5) 脇嘉代, ポストコロナの糖尿病自己管理・患者教

- 育環境の変化と対応, 第 40 回医療情報学連合大会・第 21 回日本医療情報学会学術大会, 2020.11, 国内, 口頭.
- 6) Mariko Nishikitani, Yasunobu Nohara, Rafiqul Islam Maruf, Fumihiko Yokota, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Nazneen Sultana, Naoki Nakashima, Effects of Renal Dysfunction on the Improvement of Anemia in Bangladesh: An Epidemiological Analysis of Health Checkup Data with ICT Intervention, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 7) Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Mariko Nishikitani, Rafiqul Islam Maruf, Rieko Izukura, Rajib Chowdhury, Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Comparisons of Anthropometric Indices for Predicting Type 2 Diabetes Among Participants in Telemedicine and Health Checkups in Bangladesh, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 8) Nicholas Pang, Helen Benedict Lasimbang, Mohd Hanafi Ahmad Hijazi, Mohd Nizar Bin Hamild, Mohd Azhar Bin Dris, Wendy Shoosmith, Fumihiko Yokota, Rafiqul Islam Maruf, Naoki Nakashima, OHIDAS Toolkit, the PHC, and Tanya Pakar: A Multi-level, Vertically Integrated Digital Health Promotion, Primary Prevention and Telemedicine Provision Programme, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 9) Shaira Tabassum, Masuda Begum Sampa, Rafiqul Islam Maruf, Fumihiko Yokota, Naoki Nakashima, Ashir Ahmed, An Analysis on Remote Healthcare Data for Future Health Risk Prediction to Reduce Health Management Cost, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 10) Rafiqul Islam Maruf, Mahmudur Rahman, Nazneen Sultana, Fumihiko Yokota, Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Ashir Ahmed, Naoki Nakashima, COVID-19 System in Portable Health Clinic for Patient Follow-up Ensuring Clinical Safety of Both Patients and Health Workers, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 11) Yasunobu Nohara, Koutarou Matsumoto, Hidehisa Soejima, Naoki Nakashima, Explanation of Machine Learning Models Using Shapley Additive Explanation and Application for Real Data in Hospital, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 12) Kuriko Kudo, Shintaro Ueda, Hidefumi Shitoh, Tetsuya Narikiyo, Shunta Tomimatsu, Sunao Watanabe, Takahiro Nakahara, Naoki Nakashima, Tomohiko Moriyama, Toshiaki Nakano, Shuji Shimizu, Participants' Evaluation of a Virtual Academic Conference: Report from the 24th Japan Association of Medical Informatics Spring Symposium, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 13) Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Rafiqul Islam Maruf, Kiyoko Kato, Seiichi Morokuma, Meherun Nessa, Yasunobu Nohara, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Naoki Nakashima, Portable Health Clinic for Sustainable Care of Mothers and Newborns in Rural Bangladesh, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 14) Hyeoun-Ae Park, Naoki Nakashima, Yuandong Hu, Yu-Chuan (Jack) Li, Role of Health

- Informatics for Patient Engagement, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
- 15) Naoki Nakashima, Patient Engagement and Personal Health Record, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
- 16) 木島 真一, 永富 祐太, 中村 泰三, 坂梨 健二, 船越 公太, 日浅 謙一, 的場 哲哉, 井手 友美, 行実 郁子, 高田 敦史, 山下 貴範, 戸高 浩司, 馬場 英司, 筒井 裕之, 中島 直樹, 標準化された医療情報の臨床研究への活用, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
- 17) 下川 能史, 竹上 未紗, 船越 公太, 木島 真一, 有村 公一, 西村 中, 鴨打 正浩, 西村 邦宏, 中島 直樹, 飯原 弘二, 脳卒中患者の医療技術評価基盤開発に向けた Electronic Patients-reported outcome (ePRO)情報収集システムの構築, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
- 18) 竹上 未紗, 下川 能史, 船越 公太, 木島 真一, 有村 公一, 西村 中, 鴨打 正浩, 西村 邦宏, 中島 直樹, 飯原 弘二, くも膜下出血患者の疾患特異的アウトカム評価と医療技術評価基盤開発に向けた大規模データベースへの Patients-reported outcome 情報付与の試み, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
- 19) 渡邊 直, 栗原 幸男, 高橋 長裕, 宇都 由美子, 大冢 政昭, 中山 雅晴, 中島 直樹, 木村 映善, 退院時サマリー Now and Beyond ~ 有用な patient summary の確立へ~, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11.11, 国内, 口頭.
- 20) 中島 直樹, 石井 聡, 脇 嘉代, Rafiqul Islam Maruf, 安西 慶三, 谷澤 幸生, パンデミックを含む災害時の糖尿病管理と医療情報, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
- 21) 山下 貴範, 若田 好史, 松本 順, 的場 哲哉, 羽藤 慎二, 渡邊 紳一郎, 野原 康伸, 中熊 英貴, 村木 泰子, 末久 弘, 小野 雄生, 岩谷 和法, 古賀 純一郎, 劔 卓夫, 神馬 崇宏, 北村 佳代子, 荒木 千恵子, 西馬 みどり, 中井 真也, 港 洋平, 森山 智彦, 吉田 健一, 砂野 由紀, 片山 洋子, 相原 宏紀, 石川 宏昭, 堀 伸一郎, 河村 進, 吉松 正, 橋根 勝義, 富田 諒太郎, 門司 恵介, 柏木 英志, 岡田 美保子, 中島 直樹, 副島 秀久, AMED ePath 事業のアウトカム ー統合解析報告ー, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020. 11, 国内, 口頭.
- 22) 山下 貴範, 中島 直樹, SS-MIX2データ利活用の変遷, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
- 23) 中島 直樹, ユースケースに基づく Patient Summary, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
- 24) Rafiqul Islam Maruf, 中島 直樹, “PHC for COVID-19” for Preventing Pandemic in Rural Unreached Communities, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
- 25) 中島 直樹, データ駆動型臨床研究は、健康・医療をどう変えるのか?, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
- 26) 中島 直樹, データ駆動型臨床研究の期待と課題, 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020, 2020.11, 国内, 口頭.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
特になし							

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
中島 直樹	IoT時代の医療現場の戦略	臨床検査	Vol.64 No.12	1410-1417	2020年12月
中島 直樹	医療デジタルトランスフォーメーションを促進する新型コロナと病院経営,	医療経営白書		1-6	2020年12月
脇 嘉代	コロナ時代におけるモバイルを用いた慢性疾患の管理の立場から	Loco Cure	Vol.7 No.1	18-23	2021年2月

令和 3年 3月 11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 国立大学法人丸

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達

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。

- 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 ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指す
クラウド型医療連携プラットフォーム構築研究
- 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"/>		<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)

今年度はデータ収集等の臨床研究を行わず、非該当の為。

(※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 11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 達郎

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、倫理審査状況及び審査結果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 ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学病院 助教
(氏名・フリガナ) 山下 貴範 (ヤマシタ タカノリ)

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)

今年度はデータ収集等の臨床研究を行わず、非該当の為。

(※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 31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 一般財団法人
医療情報システム開発センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 山本 隆一

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 ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を指
すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 理事長
(氏名・フリガナ) 山本 隆一 (ヤマモト リュウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 自己申告が利益関係なしのため)
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 31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 一般財団法人
医療情報システム開発センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 山本 隆一

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 ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医療情報利活用推進部門
(氏名・フリガナ) 吉田 真弓 (ヨシダ マユミ)

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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 自己申告が利益関係なしのため)
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31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦

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 ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医療情報部・教授
(氏名・フリガナ) 平松 達雄 (ヒラマツ タツオ)

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 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"/>

その他 (特記事項)

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:)

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 国立研究
国立循環

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小川 久

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 ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 病院・病院長
(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 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)

今年度はデータ収集等の臨床研究を行わず、非該当の為。

(※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 11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 達郎 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、倫理審査状況及び審査結果等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 ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学病院 助教
(氏名・フリガナ) 下川 能史 (シモガワ タカフミ)

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)

今年度はデータ収集等の臨床研究を行わず、非該当の為。

(※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 慶應義塾
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 長谷山 章

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 ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・特任講師
 (氏名・フリガナ) 藤田 卓仙・フジタ タカリ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

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 藤井 輝夫

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 ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を
目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学府附属病院・准教授
（氏名・フリガナ） 脇 嘉代・ ワキ カヨ

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。