

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3年度 総括研究報告書

研究代表者 中島 直樹

令和4(2022)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

国立大学法人九州大学                      中島 直樹                      ----- 1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表                      ----- 15

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 (国立大学法人九州大学・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。ヘルスケア分野にて、様々なPHR開発が多く検討されており、スマートシティなどでの活用や自治体や各事業体との連携も活発になりつつある。

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)整備が不可欠であるが、その動きは遅い。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。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。本研究では、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して、標準規格(HL7FHIR)仕様で構築する医療連携プラットフォームと临床上重要な疾患別標準UCをPHRに実装する。

2020年度には、PHR-医療連携プラットフォーム-電子カルテの連携仕様を検討した。また各UCの設計に着手した。2021年度は、それらの仕様と要件定義から、医療連携プラットフォームをOpen FHIRに置換し、可能な範囲でFHIR対応化された病院の電子カルテシステムから、FHIR規格を使用し、5つのUC(生活習慣病、薬剤管理、診療情報提供書、退院サマリ、マイナポータル)を開発した。マイナポータルについては、デジタル庁へAPI開示のための申請手続きを経て、API連携の仕組みを開発した。2022年度は実証実験を計画しており、倫理審査を申請した。残りのCOVID19の標準UC(Common Pass)、脳卒中UC、ダイナミック Consent UCを実装の完了と倫理審査の承認を経て、実証実験を開始する。実証実験では、特にPHRの有効性・ユーザビリティを検証する。そして、本研究の最終年度として、標準仕様のPHR普及のために課題抽出と改善点を整理し、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・一般財団法人医療情報システム開発センター	理事長
吉田真弓・一般財団法人医療情報システム開発センター	主任研究員
平松達雄・学校法人国際医療福祉大学	教授
飯原弘二・国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	病院長
藤田卓仙・慶應義塾大学	特任准教授
脇 嘉代・東京大学医学部附属病院	准教授
下川能史・国立大学法人九州大学	助教
山下貴範・国立大学法人九州大学	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/行動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 に代表される有事対策などの核心的ツールとして期待されており、情報取扱い民間事業者、自治体、あるいはスマートシティ企画団体あるいはスマートシティ企画団体等の連携も活発になりつつある。

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の課題を残したままである。この検討が不十分であると、利用者が PHR 事業者を変更したり、PHR 事業者が事業を停止する際に、蓄積データの移行が困難に陥る可能性があり、個人の健康医療データの保存性が強く危惧される。その解決には、標準情報規格の実装と臨床上のユースケース(以下、UC)の整備が不可欠であるが、その動きは遅れている。現状では、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、例えば、血圧データが構造化されておらず、血圧に関連するデータ駆動型臨床研究の実施の困難が好例だが、枚挙にいとまがない。つまり、各 UC 別にデータ 1 次利用上、あるいは 2 次利用上で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、臨床ガイドライン支援、データ 2 次利用など PHR に期待される機能に不可欠である。反対に技術的標準化である標準情報規格の適用や臨床的な標準化である UC 整備を怠れば、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こととなる。

### 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)アプリケーション

本研究の UC は、既存研究や別事業で開発された、以下 a)～g)を元にして、各 UC に対応するアプリケーションを開発する。

- a) 生活習慣病 PHR 推奨設定 (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) 診療情報提供書、退院サマリ、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、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
- 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) 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
- e) 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
- f) 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
- g) COVID-19 対応の Common Pass。国際事業 Commons Project において、仕様策定中)

## 3) 研究スケジュール

2020 年度に、仕様策定した生活習慣病 PHR、脳卒中 PHR、Common Pass 対応 PHR に加えて、診療情報提供書、退院サマリ、処方箋・調剤情報、動的同意取得の UC 仕様を策定する。さらに、マイナポータルの API 仕様開示をデジタル庁へ請求し、マイナポータルの健診項目のインターフェースを開発し、生活習慣病 PHR へ取り込む機能を開発する。また Open FHIR で構築された医療連携プラットフォームを各 UC の PHR と電子カルテ(九州大学病院、国際医療福祉大学三田病院、成田病院)を連携するインターフェースを開発する。

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、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、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(図 1)【中島、平松、山下】

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する必要がある。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。2021 年度、医療連携プラットフォーム基盤を Open FHIR の置換を完了した。本基盤は Smart on FHIR 仕様にに基づき利用者、および、FHIR クライアントの認証を行う認証基盤を有している。

## 2) 医療連携プラットフォーム-電子カルテ(図 1)【中島、平松、山下】

実証病院のローカル環境に電子カルテと連携する FHIR クライアントを整備し、インフラ環境を整備した。実証病院と医療連携プラットフォームとの通信は TLS1.3 で連携する。

日本医療情報学会次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム課題研究会 (NeXEHRs 研究会: <https://nexehrs.jp>) の HL7 FHIR 日本実装検討 WG では、FHIR JP-CORE 実装ガイドが検討・公開 (<https://jpfhir.jp/jpcoreV1/>) されており、2022 年 3 月にそれらを元に仕様策定された「処方情報、健康診断報告書、診療情報提供書、退院時サマリ」の HL7 FHIR 記述仕様が厚生労働省標準規格となった。

これらの状況もふまえ、本事業では可能な範囲で FHIR 対応化された病院の電子カルテシステムから、FHIR 規格を使用し、診療情報を PHR 基盤に連携する。具体的には、電子カルテの患者情報、アレルギー、検体検査、処方、退院サマリ、診療情報提供書のデータ種別を対象に、電子カルテ側の画面と各項目のデータベースを確認し、FHIR 変換仕様のデータ構造設計書を作成し、FHIR 連携の実装をおこなった。

## 3) UC の概要と開発状況

各 UC の実現方針と開発状況の概要を表 1 に整理

した。

表 1 UC アプリケーション開発概要

UC	実現方針	開発状況
生活習慣病	AMED PHR アプリを機能拡張。 病院の検査結果を FHIR リソースとして電子カルテから連携。	2021 年度開発完了
薬剤管理	AMED PHR を機能拡張。 最新のお薬手帳 QR 仕様で PHR に取込み。	2021 年度開発完了
診療情報提供書 (病院患者ポータル)	病院患者ポータルアプリの一機能として実現 FHIR リソース(叙述記録セクション)を院内の FHIR サーバから連携。	2021 年度ほとんど開発完了。一部、連携仕様を確認中
退院サマリ (病院患者ポータル)	病院患者ポータルアプリの一機能として実現。 FHIR リソース(構造情報セクション/叙述記録セクション)を院内の FHIR サーバから連携。	2021 年度ほとんど開発完了。一部、連携仕様を確認中
マイナポータル	AMED PHR の 1 機能として開発・拡張。慢性疾患アプリの検査項目へ連携。 デジタル庁が提供する API を利用し API 連携を実現。	2021 年度、機能としては開発完了。 マイナポータル連携を検証中

ダイナミックコメント	AMED PHR アプリの 1 機能として開発。複数プロジェクトのオプトイン、オプトアウトに対応。	要件定義、設計完了 開発中
脳卒中 ePRO	ePRO 専用のシステムとして、PHR とは別に開発 患者基本情報を FHIR リソースとして電子カルテから連携	要件定義、設計完了 開発中
Common Pass	PCR 等検査証明、ワクチン接種証明書の導入検討	既利用可能なものと連携の予定

#### 4) 各 UC の開発状況

##### ①生活習慣病 UC (図 2、図 3)【中島、山本、吉田、脇】

本機能は、検査結果の閲覧、及び自己測定登録、及び、閲覧、測定・全検査結果の閲覧を行うことができる。検査項目については、日本医療情報学会が策定した生活習慣病コア項目セットの PHR 推奨設定シート第 1 版を元に、基本シートだけではなく発症者用シートにも対応した。疾病管理項目以外の検査結果も電子カルテから FHIR リソースとして連携できるようにし、病院検査結果(マイナポータルからの連携も可)、自己管理セットの構成とした。基盤側の PHR 推奨設定の制御には、JLAC10(または JLAC11)を利用する設計となっており、実証病院である九州大学病院と国際医療福祉大(三田病院、成田病院)の JLAC10 の付与について可能な限り対応した。

画面構成として、患者 View と医療機関 View に対応するためスマートフォンとパソコンの Web ブラウザで閲覧する機能を開発した。スマートフォン機能の iPhone 対応ができていないため、2022 年度中に実装する予定である。

##### ②薬剤管理 UC (図 4)【中島、山本、吉田】

本機能では、薬局または医療機関より提供された薬剤情報の取込、閲覧を行う。取込みは、手入力による

登録とカメラ機能を利用した QR コード読み取りによる登録が可能である。手入力によるデータ登録は、調剤薬と市販薬の 2 パターンでの登録が可能である。QR コードについて、最新電子フォーマット(JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.2.4)に対応するため、既存 PHR 機能から改修を実施した。  
また、登録した薬剤情報は、リスト形式またはカレンダー形式の一覧として表示される。リストとカレンダーにはいずれも同じ情報が表示される。一覧から選択して詳細情報の閲覧、(手入力データのみ)編集、削除が可能である。

##### ③診療情報提供書(病院ポータル UC) (図 5)【中島、平松、山下】

患者が、スマートフォン上にインストールしたアプリを使って、病院の自身の診療情報提供書を参照することができる機能である。患者は、認可サーバで適切な利用者認証とアクセスの認可を経て、診療情報にアクセスすることができ、自身のデータのみを閲覧することができる。実証病院の診療情報提供書については、両病院の運用と電子カルテ仕様により、厚生労働省標準形式では無いため、FHIR の叙述記録セクションとして出力し、PHR 上では PDF 形式にて閲覧することとした。

##### ④退院サマリ(病院ポータル UC) (図 5)【中島、平松、山下】

構成については、③診療情報提供書と同様であるが、出力仕様について、国際医療福祉大(三田病院・成田病院)は FHIR 対応が可能であるため、構造情報セクションとして連携し、PHR 上での FHIR データの閲覧機能を開発した。一方で九州大学病院は電子カルテ仕様のため叙述セクションとして出力し、PHR 上では HTML 形式での閲覧とした。これにより、PHR 上での PDF、FHIR、HTML 形式の実証が可能であり閲覧の評価を行う。

##### ⑤マイナポータル(図 6)【中島、山下】

本機能は、マイナポータルから健診結果情報を取得し、①生活習慣病 PHR に連携する機能である。年度単位で検査項目を取得する機能であり、取り込ん

だ検査結果の中で①生活習慣病 PHR による PHR 推奨設定シートの項目はその対象となる。

今年度、デジタル庁へ API 開示のための申請手続きを経て、API 連携の仕組みを開発した。デジタル庁の要件として、実証実験までにテスト環境での接続試験、本番環境での接続試験が必要であるため、接続試験を進めている状況である。2022 年度の前半には接続試験を終える予定である。

#### ⑥ダイナミックコンセント(図 7)【中島、山本、吉田】

要件定義と画面設計は完了したが、開発に遅れが出ている。2022 年 7 月頃に開発完了の予定である。仕様としては、臨床研究(オプトイン型・オプトアウト型)、および商用利用(オプトイン型)の同意取得に対応する。オプトイン型は同意、非同意(撤回)、保留を回答することができ、オプトアウト型は通知が届いた時点で同意したと見なし、非同意(撤回)を回答することができる。新たな同意項目の追加や、定期的な同意の確認にも対応するため、アプリケーションがアンインストールされていないことを検知する機能も開発する予定である。

#### ⑦脳卒中 ePRO(図 8)【中島、飯原、下川】

⑥ダイナミックコンセントと同様に、要件定義と設計は完了したが、2022 年 7 月頃に開発完了の予定である。機能概要としては、ePRO の対象利用者について、医療機関の電子カルテから患者基本情報を FHIR サーバへ連携し、医療従事者向け機能として、ePRO アプリで患者が入力した結果を参照でき、患者一覧機能では進捗状況を確認可能とした。登録時期が近づくとも患者へのリマインダの通知や、未登録者の抽出機能も具備する。

また、①生活習慣病 PHR での推奨設定に脳卒中項目を追加し、脳卒中オプションシート(「脳卒中の既往」の値が「あり(脳梗塞)」、「あり(脳出血)」、「あり(くも膜下出血)」、「あり(種別不明)」)を作成した。

#### ⑧Common Pass【中島、藤田、山下】

海外渡航向けの(PCR 検査結果を提示する) Common Pass の実証(2020 年度～)を行い、SMART Health Card/VCI と連携した北米でのワクチン接種証

明書の規格化、SMART Health Card 形式でのデジタル庁からのワクチン接種証明書アプリが実現した(2021 年 12 月)。また The Commons Project が開発を行っている入国時の共通リーダー Common Check の米国等での実証も実施した。

さらに、電通らとの事業化の要件を検討している。これらの状況を踏まえ、PCR 等検査証明、ワクチン接種証明書(SMART Health Card 形式)の導入と、海外渡航での利用に向けた Common Check 導入等、実装に向けた相互運用性の推進等の検討をおこなっていく。

## D. 考察

2 年目の成果としては、医療連携プラットフォームの FHIR 置換と、ネットワーク基盤である「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を構築し、実証実験に向けてインフラ環境を整えた。さらに PHR アプリケーションである各 UC の開発については、8 つのうち 5 つの開発を完了した。

慢性疾患と薬剤管理の UC アプリケーションは、病院内の検査データ連携の確認に時間を要したが、予定通りに開発が進んだ脳卒中オプションシートを作成できたことで、臨床標準である PHR 推奨設定の追加の実証が可能となった。

病院ポータル(診療情報提供書・退院サマリ)の PHR 連携については、2020 年度厚生労働科研大江班が仕様策定した FHIR 記述仕様(診療情報提供書の添付情報セクション、退院サマリ)の添付情報セクションおよび構造情報セクション、2022 年 3 月に厚生労働省標準規格化)を参考に開発した。その普及については、病院運用やベンダーのパッケージに依存するため、運用としての標準化は今後の課題である。一方で、同時に PDF、FHIR、HTML 形式のインターフェースを開発したため、ビュアの比較検証を行うことが可能となった。

マイナポータル連携については、デジタル庁より開示された API を用いてインターフェースを構築した。テスト環境での接続試験、本番環境での接続試験ま



でデジタル庁とドキュメントのチェック、企画書の再提出が多く生じた。また、健康診断項目については、マイナポータル側が FHIR 対応していないため、CDA 仕様にて連携した。さらには、接続試験の中で、一部の保険者の特定健診項目がマイナポータル側に存在しないことが判明した。実証実験の内容や被験者数について再検討が必要である。

ダイナミック Consent と脳卒中 ePRO は、2022 年度 7 月の開発完了を予定している。仕様策定は完了しているため大きな遅れはないと考える。開発完了次第、実証実験に追加する予定である。

Common Pass は、新型コロナ対策が流動的であるため、アプリケーション仕様が定まらず進捗が遅れているが、The Common Project が開発するアプリケーションが提供可能な段階で、本 PHR と連携する仕組みを構築する予定である。

3 年目の実証実験に向けて倫理審査を申請しており、承認待ちである。2022 年 7 月頃に開始できるように、実証実験の運用フローを整理している。実証フェーズでは PHR 上の各 UC のアプリケーションの評価、医療連携プラットフォームの運用、施設間の運用などを検証する予定である。

## E. 結論

医療連携プラットフォームの FHIR 置換と、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を構築し、5 つの UC アプリケーションの実装を完了した。各 UC において可能な範囲で FHIR 化を実現しており、データの相互運用性・保存性の確保が期待される。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。

残りの UC の実装の完了と倫理審査の承認を経て、実証実験を開始する。実証実験では、特に PHR の有効性・ユーザビリティを検証する。そして、本研究の最終年度として、標準仕様の PHR 普及のために課

題抽出と改善点を整理する。

## F. 健康危険情報 該当なし

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Nermin Elokla, Tomohiko Moriyama, Naoki Nakashima, Approaches for Promoting Telemedicine Utilization in Japan, The Tenth International Conference on Global Health Challenges GLOBAL HEALTH 2021 Proceedings, 34-39, 2021.10.

2) Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Kiyoko Kato, Seiichi Morokuma, Meherun Nessa, Yasunobu Nohara, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Rafiqul Islam-Maruf, Naoki Nakashima, Portable health clinic for sustainable care of mothers and newborns in rural Bangladesh, Computer Methods and Programs in Biomedicine, 207, doi:10.1016/j.cmpb.2021.106156, 2021.05.

3) Kawaki Y, Sankoda A, Waki K, et al. Efficacy of the Self-management Support System DialBetesPlus for Diabetic Kidney Disease: Protocol for a Randomized Controlled Trial. JMIR Res Protoc. 2021 Aug 17;10(8):e31061.

4) Sankoda A, Waki K, Yamaguchi S, Mieno M, Nangaku M, Yamauchi T, Ohe K. Effect of Digital Health Among People With Type 2 Diabetes Mellitus During the COVID-19 Pandemic in Japan. J Diabetes Sci Technol. 2022 Jan;16(1):256-258.

5) Kondo M, Okitsu T, Waki K, Yamauchi T, Nangaku M, Ohe K. Effect of Information and Communication Technology-Based Self-management System DialBeticsLite on Treating Abdominal Obesity in the Specific Health Guidance in Japan: Randomized Controlled Trial. JMIR Form Res. 2022

Mar 24;6(3):e33852. doi: 10.2196/33852. PMID: 35323122; PMCID: PMC8990341.

6) Klonoff DC, Wang J, Rodbard D, Kohn MA, Li C, Liepmann D, Kerr D, Ahn D, Peters AL, Umpierrez GE, Seley JJ, Xu NY, Nguyen KT, Simonson G, Agus MSD, Al-Sofiani ME, Armaiz-Pena G, Bailey TS, Basu A, Battelino T, Bekele SY, Benhamou PY, Bequette BW, Blevins T, Breton MD, Castle JR, Chase JG, Chen KY, Choudhary P, Clements MA, Close KL, Cook CB, Danne T, Doyle FJ 3rd, Drincic A, Dungan KM, Edelman SV, Ejekjaer N, Espinoza JC, Fleming GA, Forlenza GP, Freckmann G, Galindo RJ, Gomez AM, Gutow HA, Heinemann L, Hirsch IB, Hoang TD, Hovorka R, Jendle JH, Ji L, Joshi SR, Joubert M, Koliwad SK, Lal RA, Lansang MC, Lee WA, Leelarathna L, Leiter LA, Lind M, Litchman ML, Mader JK, Mahoney KM, Mankovsky B, Masharani U, Mathioudakis NN, Mayorov A, Messler J, Miller JD, Mohan V, Nichols JH, Nørgaard K, O'Neal DN, Pasquel FJ, Philis-Tsimikas A, Pieber T, Phillip M, Polonsky WH, Pop-Busui R, Rayman G, Rhee EJ, Russell SJ, Shah VN, Sherr JL, Sode K, Spanakis EK, Wake DJ, Waki K, Wallia A, Weinberg ME, Wolpert H, Wright EE, Zilbermint M, Kovatchev B. A Glycemia Risk Index (GRI) of Hypoglycemia and Hyperglycemia for Continuous Glucose Monitoring Validated by Clinician Ratings. J Diabetes Sci Technol. 2022 Mar 29;19322968221085273. doi: 10.1177/19322968221085273. Epub ahead of print. PMID: 35348391.

## 2. 学会発表

- 1) PHRとしてのCOVID-19 関連情報の利用, 藤田卓仙, 大越裕文, 中島直樹, 吉峯耕平, 第41回医療情報学連合大会(第22回日本医療情報学会学術大会), 国内, 口頭.
- 2) 生活習慣病 PHR アプリや治療アプリへの期待と

相互運用性等の課題, 中島直樹, 大杉満, 脇嘉代, 野村武彦, 谷澤幸生, 第41回医療情報学連合大会(第22回日本医療情報学会学術大会), 国内, 口頭.

3) 研究から社会実装に向けた医療データ活用への展開—個人情報保護法や次世代医療基盤法などの枠組みでの活用—, 中島直樹, 山本隆一, 寺本振透, 井上悠輔, 阿部浩幸, 高林克日己, 第41回医療情報学連合大会(第22回日本医療情報学会学術大会), 国内, 口頭.

4) Electronic patients-reported outcome (ePRO) 情報収集システムを用いた脳卒中患者のQOL評価 (PROP-J, SAHOT-J Study), 下川能史, 竹上未紗, 船越公太, 有村公一, 西村中, 鴨打正浩, 横田千晶, 鷺田和夫, 太田剛史, 猪原匡史, 古賀政利, 片岡大治, 西村邦宏, 中島直樹, 飯原弘二, 第46回日本脳卒中学会総会(WEB), 国内, 口頭.

5) 糖尿病 PHR-DialBetics-のDKD重症化における有用性と課題, 脇嘉代, 第64回日本糖尿病学会年次学術集会, 国内, 口頭.

6) 糖尿病診療におけるデジタル化とその課題, 脇嘉代, 第64回日本糖尿病学会年次学術集会, 国内, 口頭.

7) 大会企画セッション3「Year-in-Review」, 脇嘉代, 第25回日本医療情報学会春季学術大会, 国内, 口頭.

8) デジタルヘルスと糖尿病性腎臓病, 脇嘉代, 第64回日本腎臓学会学術総会, 国内, 口頭.

9) ICTを利用した慢性疾患自己管理支援システムの有用性と普及実装, 脇嘉代, 第6回D&I科学研究会学術集会, 国内, 口頭.

10) ICTを用いた疾病管理, 脇嘉代, 第64回日本内科学会関東支部主催生涯教育講演会, 国内, 口頭.

11) PHRを利用した慢性疾患自己管理支援システムの有用性と普及実装, 脇嘉代, 第41回医療情報学連合大会, 国内, 口頭.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

### 1. 特許取得

・治療システム、出願番号:特願 2021-125927 提出  
日:令和3年7月30日、未取得、権利者:東京大学  
／三井物産。

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

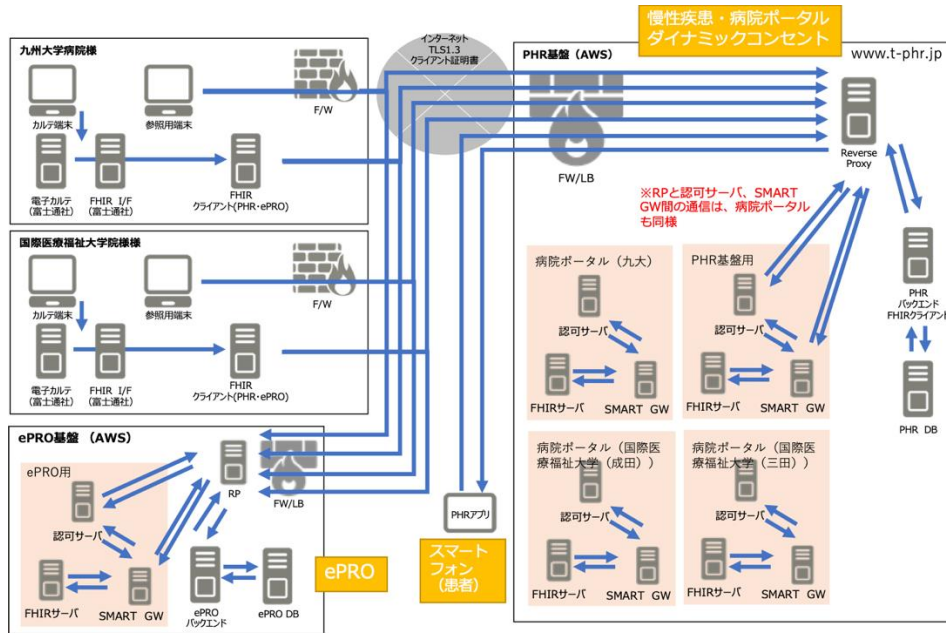


図1 PHR-医療連携プラットフォーム-電子カルテの概要

病院検査結果

自己管理セット

FHIRで連携された病院の検査結果 (疾病管理項目以外を含む) を表示

メニュー

健診結果

健診結果

健診結果

健診結果

検査項目	基準値	値
身長		179cm
体重		80kg
収縮期血圧	113.0 ~ 140.0	126mmHg
拡張期血圧	78.0 ~ 90.0	72mmHg
総コレステロール	142.0 ~ 140mg/dL	140mg/dL
HDLコレステロール		
LDLコレステロール	0.45 ~ 1.07	0.48mg/dL
血糖		
空腹血糖	73.0 ~ 8	70mg/dL
糖化ヘモグロビン	5.7 ~ 6.5	5.7%
HbA1c	4.8 ~ 6.0	4.5%
尿酸	10.0 ~ 42.0	90u/L
総蛋白		
血清アルブミン	3.6 ~ 4.8	3.5mg/dL
血清クレアチニン	45.0 ~ 35mg	29.0mg/dL
尿酸		
尿酸		
尿酸		

項目	値	実施日
身長	178 cm	2021/12/20
体重	80 kg	2021/12/20
収縮期血圧	125 mmHg	2021/12/20
拡張期血圧	70 mmHg	2021/12/20
総コレステロール		
HDLコレステロール		
LDLコレステロール		
血糖		
空腹血糖	80 mg/dL	2021/12/20
糖化ヘモグロビン	5.7%	2021/12/20

検査項目	基準値	値
身長		160 cm
体重		48 kg
BMI	20.00~30.00	18.5 kg/m <sup>2</sup>
内臓脂肪面積	60.00~100.00	80 cm <sup>2</sup>
腰囲	50.00~90.00	89 cm
腰圍(自己申告)		
密度		
収縮期血圧 (その他)		130 mmHg
収縮期血圧 (2回)	80.00~130.00	180 mmHg
収縮期血圧 (1回)	80.00~130.00	129 mmHg
拡張期血圧 (その他)		89 mmHg
拡張期血圧 (2回)	40.00~80.00	85 mmHg
拡張期血圧 (1回)	40.00~85.00	84 mmHg

問診項目	結果
服薬1 (血圧)	はい
服薬1 (薬剤)	服薬1(血圧(薬剤名))
服薬2 (血圧)	
服薬2 (薬剤)	
服薬2 (理由)	
服薬3 (血圧)	
服薬3 (薬剤)	
服薬3 (理由)	
既往症1 (脳血管)	いいえ
既往症2 (心臓)	いいえ
既往症3 (腎不全・人工透析)	はい
腎臓	いいえ
喫煙	いいえ
20歳からの体重変化	はい

業務型	結果
既往症	特記事項あり
具体的な既往症	ヘルニア、膀胱炎
自覚症状	特記事項あり
自覚症状所見	胃痛
他覚症状	特記事項なし
他覚症状所見	顔色が悪い
その他(家族歴等)	
現患(口腔内含む)	
打診	
聴診(胸部可動域含む)	
反復唾液腺下テスト	1回

図2 生活習慣病 UC (患者 View)



図3 生活習慣病 UC (医療機関 View)

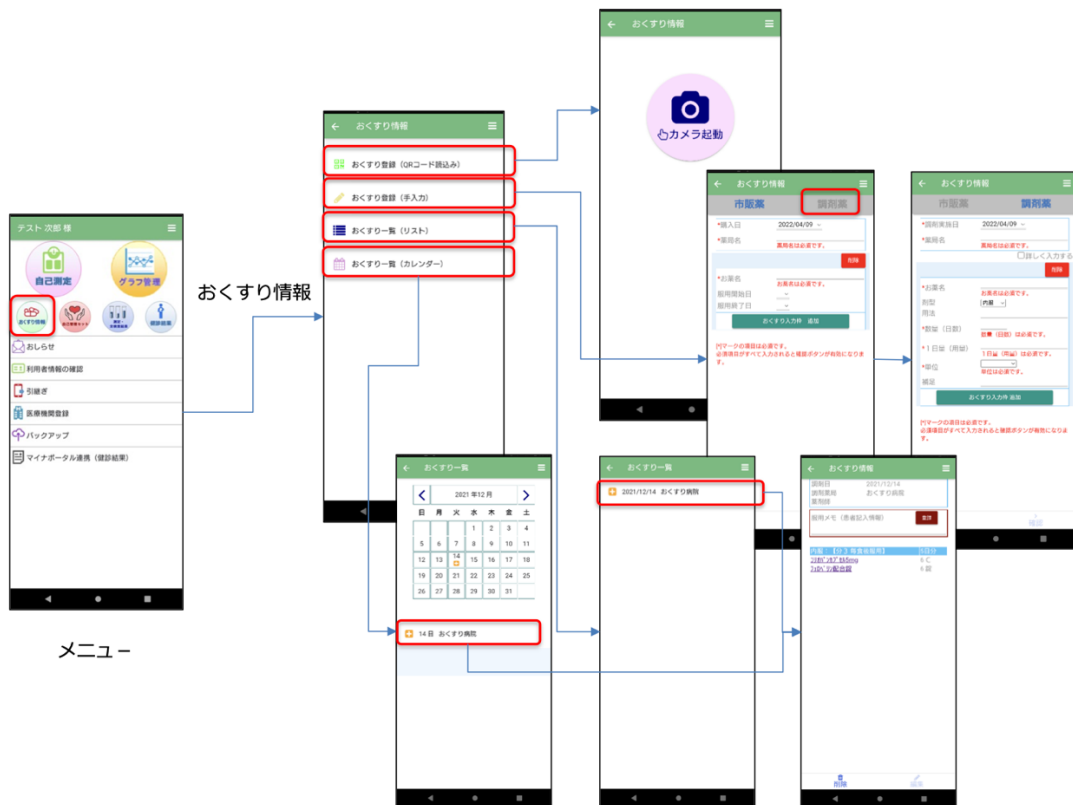


図4 薬剤管理 UC

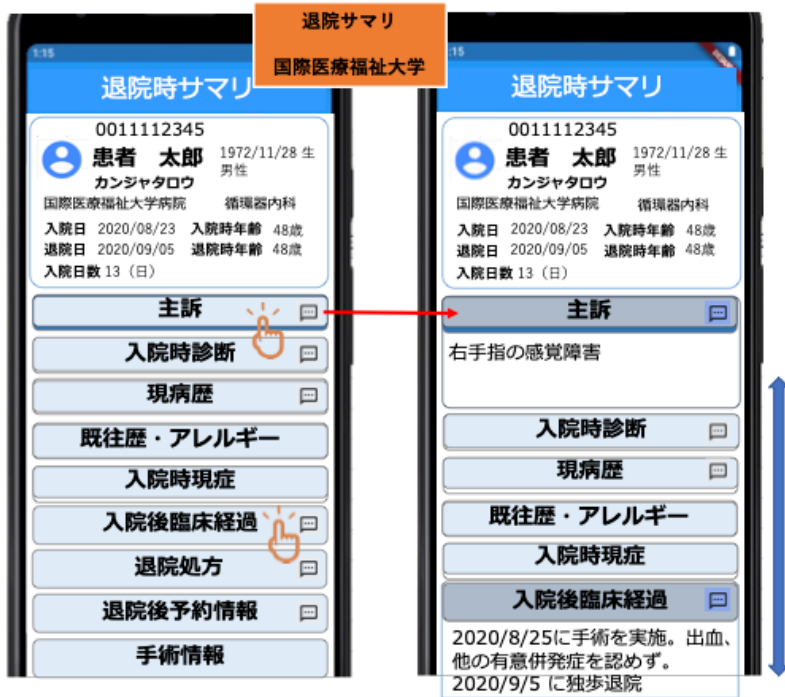


図5 病院ポータル UC (診療情報提供書・退院サマリ)



図6 マイナポータル連携画面遷移

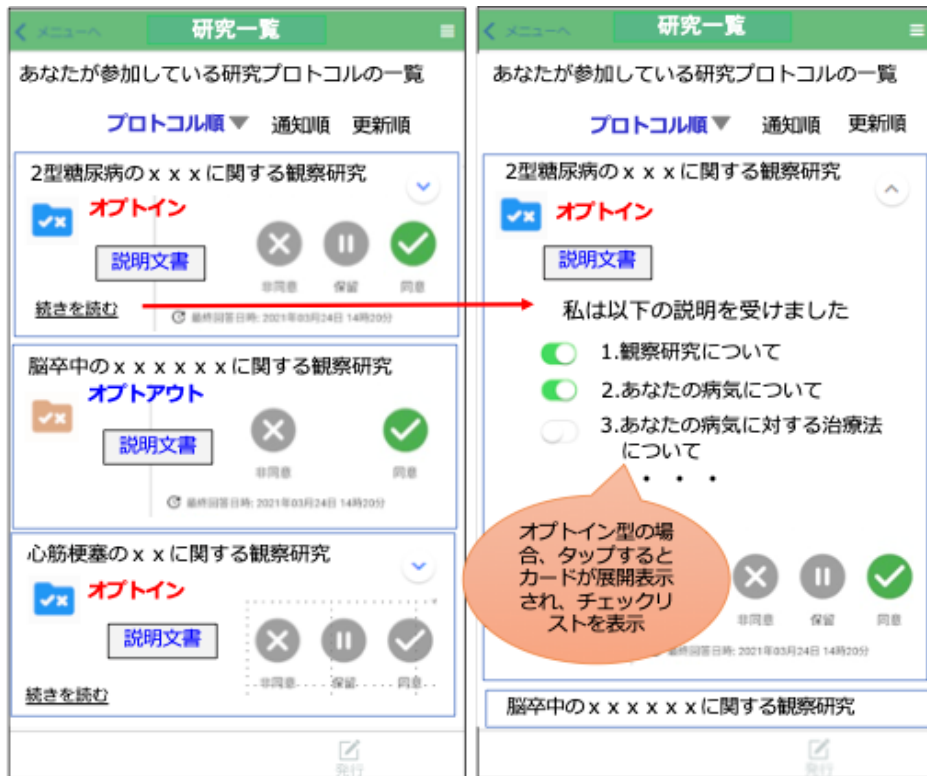


図7 ダイナミックコンセント UC (画面設計)





症例管理番号  症例登録日  ~

最終更新日  ~

ステータス  進行中  フォローアップ中  中断・完了  未読データを含む患者のみ

症例管理番号	性別	生年月日	症例登録日	状態	進捗	操作
000000101	男性	S45/06/01 1970/06/01	2021年4月1日	進行中	2021/4/4 2021/4/12 2021/7/2	修正 詳細
000000102	女性	S15/05/02 1940/05/02	2021年5月2日	進行中	2021/5/8 2021/5/15	修正 詳細

退院時 2021/06/04	退院1週間後 2021/06/12	発症3ヵ月後 2021/07/08	発症6ヵ月後 2021/10/08
<p><b>あなたの病院に関する質問</b></p> <p>各項目において、あなたの今日の健康状態を最もよく表している1つを選んでください。</p> <p><b>問1. 移動の程度</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> 1. 歩き回るのに問題ない</li> <li><input type="radio"/> 2. 歩き回るのに少し問題がある</li> <li><input checked="" type="radio"/> 3. 歩き回るのに中程度の問題がある</li> <li><input type="radio"/> 4. 歩き回るのにかなり問題がある</li> <li><input type="radio"/> 5. 歩き回ることができない</li> </ul> <p><b>問2. 身の回りの管理</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> 1. 自分で身体をあらったり着替えたりするのに問題ない</li> <li><input type="radio"/> 2. 自分で身体をあらったり着替えたりするのに少し問題が</li> </ul>			

患者の回答内容

図 8 脳卒中 ePRO UC (画面設計)



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
井口 登與志, 中島 直樹	質疑応答プロからプロへ 糖尿病診療におけるICT の活用および今後の展 望と期待は？	日本医事新報	5081	44-45	2021
中島 直樹	病院情報システムが内包 する打開すべき課題	新医療	48巻 7号	22-25	2021
中島 直樹	withコロナ時代の生活習 慣病とデータ活用	糖尿病プラクテ イス	38巻 3号	384-385	2021
脇 嘉代	新興・再興感染症の脅威 と糖尿病 ーパンデミックへの対策 ー	Medical View Point	Vol.42 No.8	5	2021

令和4年3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 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 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 （所属部署・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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項） 現在、審査中でございます。

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 3月 24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

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 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 （所属部署・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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項） 現在、審査中でございます。

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4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3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装）
- 研究課題名 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（20AC1008）
- 研究者名（所属部署・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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4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3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装)
- 研究課題名 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 (20AC1008)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医療情報利活用推進部門 研究開発チームリーダー 主任研究員  
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 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（所属部署・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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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）

審査中の為

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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  
—(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

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 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 （所属部署・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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項） 現在、審査中でございます。

（※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 慶應義塾大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業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 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・特任准教授  
（氏名・フリガナ） 藤田 卓仙・フジタ タカシ

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）
人を対象とする生命科学・医学系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"/>
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4年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 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（20AC1008）
- 研究者名（所属部署・職名） 医学部附属病院 ・ 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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。