厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

令和３年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　鈴木 達也

令和４（２０２２）年 5月

目　　次

I.　総括研究報告書

がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究 --------------- 1

鈴木達也

II. 分担研究報告書

1.　【課題1】情報連携規格の現状調査に関する研究-------------------------------------- 4

玉井郁夫、大垣内多徳

2.　【課題2】データ記述方法の標準化に関する研究------------------------------------- 7

大熊裕介、須藤智久、河野隆志、福田博政、大垣内多徳、玉井郁夫、白石友一、加藤護、高阪真路、柴田大朗、大江和彦、土井俊祐

(資料) C-CAT収集データ入力に関するアンケート------------------------------------ 12

3.　【課題3】がんゲノム医療中核拠点病院等とC-CAT間の情報連携に関する HL7 FHIR標準規格仕様書案の策定に関する研究-------------------------------------　23

土井俊祐、玉井郁夫、大垣内多徳、大江和彦、山下芳範、河野隆志、福田博政、須藤智久、白石友一、加藤護、高阪真路、大熊裕介、柴田大朗

III. 研究成果の刊行に関する一覧表--　30

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括・分担研究報告書

がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

研究代表者　鈴木 達也
国立研究開発法人国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター・センター長補佐

研究要旨
保険診療におけるがんゲノムプロファイリング検査の算定には、解析により得られた遺伝子のシークエンスデータ及び臨床情報等を、患者の同意に基づき、医療機関等から国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター（以下、「C-CAT」）に提出することとされている。共通規格に基づく情報連携システムは、情報登録の負担軽減に資することが期待される。本研究は、情報連携規格の現状調査、各病院におけるデータ記述方法に関する調査とともに、HL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resource）の適用性等に関する検討を行い、HL7 FHIR 標準規格仕様案と電子カルテからの自動収集システムの実現に向けた検討を行った。

研究分担者
河野 隆志（国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター・情報利活用戦略室長）
福田 博政（国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター・情報利活用戦略室ユニット長）
大垣内 多徳（国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター・ネットワーク・システム管理室長）
玉井 郁夫（国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センターネットワーク・システム管理室副室長）
須藤 智久（国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター・情報管理室長）
白石 友一（国立がん研究センター・研究所ゲノム解析基盤開発分野分野長）
加藤　護（国立がん研究センター・研究所生物情報学分野分野長）
高阪 真路（国立がん研究センター・研究所細胞情報学分野ユニット長）
大熊 裕介（国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター中核拠点病院等連携室/中央病院呼吸器内科・室員/医員）
柴田 大朗（国立がん研究センター・がんゲノム情報管理センター情報統合室/研究支援センター生物統計部・室員/部長）
大江 和彦（東京大学・医学部附属病院・教授）
土井 俊佑（東京大学・医学部附属病院・助教）
山下 芳範（福井大学・医療情報部・准教授）

A．研究目的

2019 年 6 月、遺伝子パネル検査を用いたがんゲノムプロファイリング（以下、「CGP」）検査が保険収載され、我が国における「がんゲノム医療」が開始となった。保険診療における CGP 検査の算定においては、解析により得られた遺伝子のシークエンスデータ及び臨床情報等を、患者の同意に基づき、医療機関等から国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター（以下、「C-CAT」）に提出することとされており、2022 年 4 月現在、全国 233 施設のがんゲノム医療中核拠点病院、拠点病院、連携病院（以下、「がんゲノム医療中核拠点病院等」）から、月あたり約 1000 件の情報が C-CAT へ登録されている。

がんゲノム医療の普及に伴い、検査件数の増加が見込まれる中、情報登録を行う医療機関の負担軽減は喫緊の課題である。

本研究では、医療機関の負担軽減のために、電子カルテ格納済の情報を自動入力するシステムの構築に向けて、HL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resource）準拠の標準規格に関する検討を行い、がんゲノム医療中核拠点病院等とC-CAT 間の情報連携の標準規格仕様案を策定し、全国のがんゲノム医療中核拠点病院等におけるシステム実装に向けた検討を進める。

B．研究方法

本研究は、(１) 情報連携規格の現状、(２) 各病院におけるデータ記述方法に関する調査、(３) HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定からなる、３つの課題について検討する。

（１）情報連携規格の現状調査

医療機関間の情報連携規格に関する現状調査として、HL7 ver.2、HL7 ver.3、HL7 CDA、HL7 FHIR、CDISC 標準、ISO13606、SS-MIX2、DICOM 等について調査を行う。

また、がん種の分類について、国際疾病分類第10 版（ICD-10）や国際疾病分類腫瘍学第 3 版（ICD-O-3）、研究機関によって提唱された OncoTree 等に関して、現状の整理を行う。(担当：玉井、大垣内、鈴木)

（２）データ記述方法の標準化

がんゲノム医療中核拠点病院等の電子カルテでのデータ記述方式や病院での運用実態等について調査を行う。がんゲノム医療中核拠点病院等や電子カルテベンダーに対するアンケート調査を行い、がんゲノム医療等で利用可能なデータ記述方法の標準案を策定する。(担当：大熊、須藤、河野、福田、大垣内、玉井、白石、加藤、高阪、柴田、大江、土井、鈴木)

（３）HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定

上記の調査結果を踏まえて、保険診療で実施される CGP 検査において、がんゲノム医療中核拠点病院等と C-CAT 間の情報連携における HL7 FHIR の適用性を検討する。

R4 年度前半目途に、HL7 FHIR 標準規格仕様案をとりまとめ、R4 年度内を目途に、がんゲノム医療中核拠点病院等である東京大学医学部附属病院及び福井大学医学部附属病院の協力を得て、運用シミュレーションを行う。

（担当：土井、玉井、大垣内、大江、山下、河野、福田、須藤、白石、加藤、高阪、大熊、柴田、鈴木）

C．研究結果

（１）情報連携規格の現状調査

HL7 ver.2、HL7 ver.3、HL7 CDA、HL7 FHIR、CDISC 標準、ISO13606、SS-MIX2、DICOM を調査対象とした。

各規格の特徴や課題を総括すると、調査対象とした規格のいずれにも課題があった。しかし、情報分類ごとの規格の統一化は進んでおり、情報連携の観点では柔軟かつ容易に実装可能な HL7 FHIR が適していた。ただし、HL7 FHIR を適用する上では、医療機関におけるデータ保管形式や、電子カルテ項目の入力方式の統一に向けた対応が必要である。

がん種分類については、ICD-10、ICD-O-3、OncoTree について調査を行った。世界保健機関（WHO）によって策定された ICD-10 や ICD-O-3 は、国内でも診療報酬明細書や DPC 等で広く使用されている標準的な病名コードであり、ICD-O-3 は、局在コードと形態コードの組み合わせによる、悪性腫瘍の分類であり、がん登録で使用されている。OncoTree は、腫瘍分類における課題を解決するために設計された階層的な分類であり、現在、C-CAT のがん種分類に採用されている。原発部位と組織学の分類をサポートし、第一階層で組織部位を表し、第二階層以下で組織学的及びゲノム情報に基づくサブタイプが表現される。また、表示・検索のための Application Programming Interface（API）が公開されており、ユーザーイン

ターフェース等のプログラミング開発が可能となっている。

（２）データ記述方法の標準化

がんゲノム医療に携わる医療機関 185 施設（回答率 79.4%）から回答を得た。電子カルテデータを SS-MIX2 などの標準規格で出力するシステムは、44%（82 施設）で採用されていた。電子カルテからの入力補助システム（テンプレート機能など）は 13.5%（25 施設）で採用されていた。

電子カルテベンダー5 社から回答があった。3 社については C-CAT へのデータ入力に際し、医療機関より入力補助システム対応の要望があったと回答した。また、電子カルテのベンダーや仕様が変わった場合でもデータの継続を維持するために過去のデータの相互性を確保して欲しいという要望やレジメン情報や入力に関するテンプレートの改修等の要望があった。

（３）HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定

今年度は臨床情報収集項目の全項目を FHIR 形式で記述するためのマッピングに関する仕様と FHIR 形式でデータを送受信するためのデータ作成方法を策定した。「臨床情報収集項目（2021 年 9 月 9 日版）」の全 164 項目を格納するための FHIR リソース・エレメントへのマッピングに関する仕様と FHIR において送受信等を行う際のデータ単位である Bundle リソースの作成方法を決定した。

D．考察

がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT 間の情報連携には課題が認められた。課題解決に向けて、HL7 FHIR によるシステム連携に関する検討が進むことが求められる。

E．結論

がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT 間の情報連携の改善に向けて、情報連携規格の現状、データ記述方法の標準化、HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定に関して検討を行った。

がんゲノム医療の普及に伴う医療機関の負担軽減とともに、C-CAT に登録された情報の利活用推進に資するよう、HL7 FHIR 標準規格システムのがんゲノム医療中核拠点病院等での実装に向けた検討が必要と考えられた。

F．健康危険情報

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, et al. EHR2CCAS: A framework for mapping EHR to disease knowledge presenting causal chain of disorders - chronic kidney disease example. J Biomed Inform. 2021;115:103692.
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.

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究
【課題 1】情報連携規格の現状調査に関する研究

研究分担者　玉井　郁夫
大垣内 多徳

研究要旨：がんゲノム医療に携わる医療機関とがんゲノム情報管理センター(以下、C-CAT）間の情報連携の標準規格を策定するため、医療情報連携の標準規格に関する現状調査を実施した。HL7 ver.2、HL7 ver.3、HL7 CDA、HL7 FHIR、CDISC 標準、ISO13606、SS-MIX2、DICOM を調査対象とし、その結果、今回調査対象とした規格のいずれにも課題が見られたが、その中でも HL7 FHIR は今後の発展に期待できる規格だと考えられた。また、C-CAT の収集項目の 1 つである「がん種区分」に関連し、国際疾病分類第 10 版(ICD-10)、国際疾病分類腫瘍学第 3 版(ICD-O-3)、WHO 分類、OncoTree について調査を行った。

A．研究目的

ゲノム医療の普及に伴いがんゲノムプロファイリング検査数の増加が見込まれる一方、C-CAT へ情報登録を行う医療機関の負担軽減が課題となっている。情報連携の強化と効率化に向け、電子カルテに格納済みの情報を自動入力させるシステムの構築を行う必要がある。がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT 間の情報連携標準規格の策定を検討するにあたり、現在使用されている医療情報連携の標準規格の現状を把握するため、各規格の策定背景、適用状況、技術要素、メリットとデメリット及び異なる規格間での相互運用性を具体的かつ客観的に調査する。

B．研究方法

HL7 ver.2、HL7 ver.3、HL7 CDA、HL7 FHIR、CDISC 標準、ISO13606、SS-MIX2、DICOM を調査対象とし、各規格の策定団体が公開している仕様書や資料を基に規格の策定背景、特徴及び適用事例を調査した。

また「がん種区分」に関連して ICD-10、ICD-O-3、WHO 分類、OncoTree を対象とし、分類ごとの特徴と適用事例を調査した。

C．研究結果

現在、臨床領域における電子データ交換の主力となっている規格として HL7 ver2 が挙げられる。中でも HL7 ver2.5 は特に広範囲で適用されている。国内でも、厚生労働省標準規格として SS-MXI2 の標準化ストレージにおける患者基本情報、処方歴、検体検査結果や JAHIS 標準規格として臨床検査データ、処方データ、放射線データ、生理検査データの交換規約に採用されている。また米国でも医療機関など医療提供組織の 95%が EHR

開発等でHL7 ver2を採用している。HL7 ver2では ER7 というパイプ等の区切り文字を用いた形式で記述されるが、可読性が低い。また情報モデルが存在せずセグメント間の関係性や特性が表現されていないため解釈の違いを生みやすいことや、定まった開発手法がないため開発者の経験に依存する要素が多いなどの課題がある。

HL7 ver2 の課題を解決すべく、XML による拡張可能マークアップ言語を使用した HL7 ver3 が開発された。RIM(Reference Information Model)と呼ばれる参照情報モデルが使用されており、Entity、Role、Act、Participation という 4 つの概念を用いて医療行為そのものを記録することで複雑な業務処理も表現可能となった。しかし仕様が複雑であることや、既に HL7 ver2 が組み込まれていた事から適用事例は少ない。一方で HL7 CDA は HL7 ver3 から派生して開発された規格であるが診療情報提供書等の診療文書を交換するための規格として広く普及している。HL7 CDA も XML で記述され、特徴としてテキストやイメージなどのマルチメディアを含むことができるという点がある。

近年最も注目されている規格として HL7 FHIR が挙げられる。リソースと呼ばれるデータセットが定められており、リソース単位でデータ交換を行うことが可能である。また、既存の Web 技術である REST API を採用しているため容易に実装が可能、かつ HL7 ver2 や HL7 CDA と互換性もある。ただし現状の課題として標準リソースが少ない点や、自由度が高いため様々な API が開発されることが想定され、実装ガイド等を整備していく必要がある。

その他の規格では、医薬品の臨床データ及びメタデータの電子的な標準としては CDISC 標準があり、FDA や PMDA の治験の電子申請では CDISC 標準を使用することが義務付けられている。また EHR の欧州標準規格として EHR レコードの標準化を目的とした ISO13606 がある。ISO13606 では 2 段階モデルを使用し、データ構造を示す参照モデルと臨床概念を表現するアーキタイプというモデルで構築される。画像に関する規格には DICOM 規格があり、データ通信方法とデータ形式を定義している。多くの医療機関で導入されており、WADO(web access to DICOM Objects)と呼ばれる WEB を通じた DICOM サービスが普及しつつある。

次にがん腫瘍分類について、ICD-10 は異なる国や地域から、異なる時点で集計された死因や疾病のデータの記録、分析、比較を行うことを目的に WHO により策定された。なお、対象はがんに限らず全疾患であり、診療報酬明細書や DPC で使用されている。また ICD-O-3 は中心分類である ICD-10 の構成や項目を使用して作られており、特徴として局在コードと形態コードの組み合わせで分類されている点が挙げられる。国内ではがん登録で使用されている。WHO 分類はがんの統一された命名法を提供することを目的とし、ヒトの各臓器に発生する腫瘍を組織学的に分類している。WHO 分類の Blue Books には対応する ICD-O-3 のコードも記載されている。OncoTree は今までのがん腫瘍分類における課題を解決するために設計された階層的な分類である。原発部位と組織学の両方の分類をサポートし、第一階層で組織部位を表し、第二階層以下で組織学的及びゲノムのサブ分類が表現される。また、腫瘍タイプの表示・検索のためのユーザーインターフェースと、プログラミングによるデータアクセスのための API が公開されている。

D．考察

医療情報の標準規格策定の歴史を振り返ると標準規格ごとに策定の目的や技術要件が大き

く異なり、今回調査対象とした規格のいずれにも課題があった。しかし情報分類ごとの規格の統一化は進んでおり、情報連携の観点では柔軟かつ容易に実装可能な HL7 FHIR が適していると考える。ただし、医療機関におけるデータ保管形式や、電子カルテ項目の入力方式が統一されていない実状を踏まえると HL7 FHIR を適用する上では更なる検討が必要である。

E．結論

がんゲノム医療に携わる多くの医療機関と C-CAT 間で情報連携の仕組みを検討する上で、容易に実装可能な HL7 FHIR を使用することはシステム導入に関する医療機関側の負担削減に繋がると考えられる。ただし、システム構築を考えるにあたり医療機関における標準規格やシステム導入状況の把握、及び使用している入力システムの各項目形式の整理を踏まえて検討を進めていく必要がある。

F．健康危険情報

特記なし

G．研究発表

1.　論文発表

特記なし

2. 学会発表

特記なし

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究
【課題 2】データ記述方法の標準化に関する研究

研究分担者：大熊裕介、須藤智久、河野隆志、福田博政、大垣内多徳、玉井郁夫、
白石友一、加藤護、高阪真路、柴田大朗、大江和彦、土井俊祐

研究要旨：がんゲノム医療に携わる医療機関とがんゲノム情報管理センター（C-CAT）間の情報連携において、データ記述方法の標準化を策定するため、医療機関側と電子カルテ開発側の現状の体制・ニーズや問題点の把握のため、アンケート調査を実施した。がんゲノム医療機関からは、C-CAT レポジトリへの臨床情報項目について、医療機関と C-CAT システム間での自動収集もしくは入力補助システムの採用機関と非採用機関での満足度・改善要望点を調査した。また、電子カルテシステム開発側については、臨床情報収集項目のデータ構造の調査、自動収集への対応の可否や問題点を調査した。その結果、いくつかの課題がみられたが、その問題解決をするにあたっては HL7 FHIR によるシステム間の連携を行うことで解決しうると考えらえた。

A．研究目的

2019 年 6 月よりがんゲノム医療が実装されから 3 年が経過し、現在、30,000 件以上の遺伝子パネル検査を用いたがんゲノムプロファイリング（CGP）が行われている。今後、C-CAT へ臨床情報収集の活用と情報の精度向上、および検体数増加に伴う医療機関への負担軽減を行うことが課題となっている。特に本邦のがんゲノム医療の枠組みとして、「がんゲノム情報レポジトリ臨床収集項目一覧表」に従って、164 項目の臨床情報を入力している。特に本邦では抗がん薬による治療経過（効果や有害事象）を収集していることは他国のプラットフォームよりも有用な可能性が高く、より有効に 2 次利活用がされることが期待される。これは、今後の臨床現場での利活用や薬剤治療開発といった 2 次的な利用にも関わってくるため、より精度の高い情報を入力するとともに、医療機関への負担となるトレード・オフの関係にあり、医療情報を電子カルテに格納されているデータを C-CAT レポジトリへ自動入力することができる入力支援システムの開発が期待される。その中で医療情報交換のために実装しやすい標準規格として、相互運用性の高い HL-7 FHIR が期待されている。HL-7 FHIR はがん分野のみならず、電子カルテ記録のシステム間で既存のシステムに統合しやすいアプリケーションの開発などに有用で、拡張性の高いアーキテクチャでもある。

HL-7 FHIR での標準規格の策定に先立ち、現在、電子カルテよりがんゲノム医療に携わる医療機関では医療情報がどのように運用されているか、また、電子カルテベンダーがどのようなデータ記述方式を採用しているか、といったデータ記述方法の現状を把握することが重要と考えた。

このため、今回の調査では電子カルテの開発側

からの視点と、エンドユーザーである医療機関からの視点が重要と考え、また、電子カルテにおいて得られているデータを「構造化されたデータ」と「非構造化データ」へ分類し、調査により病院側のエンドユーザーがどの点が負担になっているかという点、データの自動収集を行うさいに障壁となっている点を明らかにしたいと考えた。

B．研究方法

アンケートの対象については事前に選定を行った。対象医療機関は 2021 年 12 月時点で厚生労働省により、がんゲノム医療中核病院・拠点病院・連携病院の 235 医療機関へ web によるアンケートを実施した。また、国内の電子カルテ開発企業 4 社およびシステム開発企業 1 社より、データ記述方式の実態のアンケート調査を実施した。本アンケート実施については、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の協力のもと、行った。

アンケートは各医療機関・企業の担当者が web ベースの調査票にアクセスをし、入力を依頼した。医療機関向けのアンケートについては、C-CAT 収集データの入力補助システムを採用している医療機関、していない医療機関それぞれ別の項目を設定し、臨床情報収集項目（164 項目）については自動入力のできる項目を、また、できない項目については、負担と感じている項目の情報を調査した。入力補助システムを採用していない医療機関については、臨床収集項目のうち、自動入力ができると負担が軽減する項目を調査した。電子カルテ開発企業およびシステム開発企業からは、C-CAT 収集データ入力において、入力フォームの設計仕様について、各項目で構造化されている項目と構造化されていない項目を調査した。各項目については、同様に非構造化データを構造化データへ改善することの可否を調査した。

C．研究結果

中核拠点・拠点・連携病院への調査結果を以下に要約した。

1. 調査を行った施設の背景：アンケートを 2021 年 12 月～2022 年 1 月にかけて、全体の 79.4%（全 185 医療機関：中核：11 医療機関[91.7%]、医療拠点：26 施設[78.9%]、連携：148 施設[78.7%]）のがんゲノム医療病院から回答を得ることができた。診療科、データ入力業務をしている医師、データ入力業務を担当している医師以外のスタッフ、データ入力業務を担当している医療従事者以外のスタッフの最頻値は医師については多数（中央値:2）で、医師以外の医療従事者、医療従事者以外の事務員はいずれも 0 名（中央値:1）であり、中核＞医療拠点＞連携の順で係わる人員の人数が少なくなっていた。これは出検数にも依ると考えた。

2. 電子カルテデータを SS-MITX などの標準規格で出力するシステムは、44%（82 施設）で採用されていた。電子カルテからの入力補助システム（テンプレート機能など）は 13.5%（25 施設）で採用されていた。中核・拠点（C-CAT が対象としている施設）では 48.9%において、何らかの入力補助システムを採用していた。施設としては、利便性・作業効率を目的とし、各施設での予算に応じて導入していると考えた。入力負担の点で満足と感じている割合は 36%であった。一部、研究目的で獲得した資金を基に、システムを導入していた病院群があった。

① 入力補助システムを導入している施設では、ID、病院区分や病院コード、生年月日などは自動入力されたが、それ以外の項目はコピーペーストもしくはリスト選択可となっていた。検体採

取日（#34)、病理診断名（#43)、家族歴（#58)、レジメン薬剤名（#106-#107）など、有害事象など（#118-#122)、最終生存確認日（#162)、死亡日（#163）が特にニーズの高い項目と考えられた。

② 入力補助システムを採用していない(＝全て手入力：152 施設[回答数])をしている施設については、電子カルテ端末と web システムへのデータ入力を行う施設が別々であることが最も多い理由であった（93.4%)。多くは連携病院であった。また、入力の際にコピーなどができない理由としては、セキュリティーとシステム間の連携の問題と考えられた。今後、入力補助システムの導入を検討している施設は 13.2%に止まっていた。31.3%で導入コストに見合わない、7.4%で扱うケースが少ないためであったが、46.4%の施設はそもそも議論に上がっていなかった。これら入力補助システムを導入していない施設も③入力補助システムを導入しているとニーズの高い項目はほぼ同様に傾向がみられた。

3. 今回の病院側意見の調査を行った中で、電子カルテと入力補助システム間のデータ連携がそもそも必要であると意見を受けた。その他、地方自治体や施設などのセキュリティーポリシーによる制限も解決が必要と考えた。

データ記述方法について電子カルテベンダーへの調査結果を要約した。

1. C-CAT 収集データ入力に関するアンケートとして、電子カルテベンダー5 社にアンケートを行い、回答を得た。上記 5 社は 13.6%の医療機関で採用をされていた。

2. C-CAT 収集データ入力に際し、各医療機関よりシステム対応の要望は 3 社で「あった」と返答を受けた。その中で電子カルテのベンダーや仕様が変わった場合でもデータの継続を維持するために過去のデータの相互性を確保することの要望があった。その他、レジメン情報や入力に関するテンプレートの改修についての要望であった。

① 電子カルテの設計仕様について：「構造化データ」と「非構造化データ」

② 多くの項目で構造化データが採用されていたが、担当医師名（#5)、検体識別番号（#27)、試験番号（#28)、腫瘍細胞含有割合（#33)、病理診断名（#43)、（初回）投与量（#142)、レジメン内容変更情報（#145)、身長・体重（#150-#151）が全てのベンダーで「非構造化データ」であった。

③ 今後、「自動入力」もしくは「構造化データ」として改修することができる項目は、担当医指名（#5)、最終生存確認日（#162)、死亡日（#163)、死因（#164）であった。

④ 今後、「自動入力」もしくは「構造化データ」として改修するする場合、個別に可能な項目を調査したが、いずれも「電子カルテに情報が保存されており」かつ「取得する条件が明確である」ことだった。

⑤ C-CAT 収集項目の入力済みデータはいずれも SQL などデータベースにて保存されていた。これらは、ユーザー側の操作により、.csv や.xml などのデータ形式でエクスポートが可能であった。

その他、重要な点として、

1. 現在の電子カルテの使用として、ベンダ

ーとして「開発側」と「現場」（各医療機関に常駐している）に分かれており、別個にシステム対応をしており、同じ企業内でも各施設での運用状況については把握をしていない。このため、「開発側」にエンドユーザーからの情報が入ってこない状況であった。

2. YJ コードなど表現方法について異なっている可能性があった。各施設でマッピングを研究者（医療者）が行い、テンプレートを用いて連携をしているシステムもあるが、臨床項目を自動収集ができるか否かはベンダーにより異なるとのことであった。

3. HL-7 FHIR については、取り組みをしているが、プロダクトとして発表できるものは開発ができていないという回答もあった。

D．考察

本邦のがんゲノム医療はがんゲノム情報そのものと、治療歴などを含む臨床情報を収集・蓄積することで臨床でのポイントでの活用のみではなく、経時的な活用や将来的な 2 次的な利活用を行っていることが特筆すべき点である。臨床情報の収集は、予算がある施設では電子カルテと連携し、自動収集ないしは複写ができる医療機関は 13.5%と少数であり、多くの施設が電子カルテと切り離されたシステムで C-CAT 収集項目を別システムに目視で転記をしている状況であった。理由としては予算や地方自治体での臨床情報の扱いによるローカルルールがみられた。さらに自動収集を行っている施設でも、実際に自動収集することができる項目は多くなく、複写で対応しているものも見られた。構造化データとなっている項目については、自動収集することが可能であるが、病理に関する項目については非構造化データであった。臨床現場で負担と感じている項目はがん薬物療法治療歴およびその有害事象に係わる項目が挙げられていた。

電子カルテおよび入力補助システムの問題点としては、各電子カルテベンダー間での相互連携を想定しておらず、また、同一の電子カルテシステムでも施設毎で運用が異なっているため、同様に相互運用を想定していなかったため、電子カルテ開発者側は各施設のシステム運用を個別に把握はしてなかった。これは、各施設からの医療現場のローカルルールや運用に応じてカスタマイズしていることからくる。

がんゲノム医療を推進するにあたり、臨床情報の収集がネックになっているが、システムを介在させることにより臨床現場への負担を軽減することができるが、それと共に収集情報の精度を担保するためには自動収集を進めることは合理的であること考えた。このためには、臨床現場ローカルでの仕様や運用を統一すること、相互運用を前提としたシステムにすることが対応として考えられるが、後者が現実的な解決策と考えられるため、相互運用性を重視した HL-7 FHIR を電子カルテシステムへ実装することが円滑に解決する方法と考えられた。また、本調査を通して、がんゲノム医療での実装実験を進めていくことは現実的に可能と考えられた。

医療分野での DX は医療現場への負担軽減、診療の質の向上、将来へのデータの利活用を鑑みると社会的な益は高く、医療インフラのみではなく、ソフト面（人的）な対応も必要と考える。

E．結論

がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT 間での情報連携を進めるにあたり、医療現場や各施設の電子カルテシステムをすべて変更していくよりは、相互運用性にフォーカスした HL7 FHIR を採用することで、医療機関への負担の軽減と、C-CAT レポジトリの情報の精度向上へ繋

がると考えられた。

F．健康危険情報

特記なし

G．研究発表

1.　論文発表

特記なし

2. 学会発表

特記なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし

（別添資料）

C-CAT収集データ入力に関するアンケート

（資料）

C-CAT収集データ入力に関するアンケート（医療機関向け）

1. 貴施設でC-CATに参加している診療科数を教えて下さい。
2. 貴施設において、データ入力業務を担当している「医師」の人数を教えて下さい。
3. 貴施設において、データ入力業務を担当している「医師以外の医療従事者」の人数を教えて下さい。
4. 貴施設において、データ入力業務を担当している「医師・医療従事者以外の事務やクラーク等」の人数を教えて下さい。
5. 貴施設では電子カルテデータをSS-MIX2などの標準規格で出力するシステムを採用されていますか。

*SS-MIX2以外の標準規格を使用している場合はその他欄にご記入下さい。

- ■ SS-MIX2を採用している
- ■ 採用していない
- ■ その他:

6. C-CAT収集データ入力のための入力補助システム(電子カルテからの自動入力など)は採用されていますか。

- ■ 採用している（一部項目を自動入力している）
- ■ 採用していない（自動入力はできないが、データ入力のときは電子カルテからコピーペーストができるようになっている）

質問 *17* にスキップします

- ■ 採用していない（紙などの情報を見ながら全て手入力している）

質問 *20* にスキップします

入力補助システムを導入している施設への設問（その１）

7. 前の設問で「採用している」を選択した場合、どのような入力補助システムを採用していますか。当てはまるものを全て選んで下さい。

- ■ 電子カルテシステムと連携する専用のデータ入力システムを独自に開発している
- ■ 電子カルテシステムのテンプレート機能を使用し、C-CATの情報を入力している
- ■ 電子カルテシステムのデータから一部の入力項目を自動入力できる
- ■ SS-MIX2等の標準規格のデータから一部の入力項目を自動入力できる
- ■ がん種情報をOncoTreeのリストから選択して入力することができる
- ■ 薬剤情報をリストから選択して入力することができる
- ■ その他:

8. 入力補助システムを採用した理由について、コストや利便性といった観点から簡単に教

えて下さい。

9. 現在の入力補助システムでは入力負担はどの程度軽減されていますか。

*1 つだけマークしてください。

- 十分に軽減されており、満足している
- 十分ではないが、概ね満足している
- 一部は軽減されているが、やや不満である
- あまり軽減されておらず、不満である

10. 今後、入力補助システムの改修や移行の計画はございますか。1 つだけマークしてください。

- 検討していない
- 検討している
- 条件（価格、利便性）によっては検討したい

入力補助システムを導入している施設への設問（その２）

臨床情報収集項目のうち、「自動入力」「コピーペースト又はリスト選択」で入力できる項目についてそれぞれチェックを入れて下さい。選択肢の番号は、別途送付しております「臨床情報収集項目一覧」の最左列の番号に対応しています。リスト選択とは、「0:陰性、1:陽性、8:判定不能」などの選択式設問があるときに、チェックボックスやプルダウンで候補が選択できる方式を指します。「8」などを手入力する場合は該当しません。がん種や薬剤名などの場合は、候補が選択できるか、手入力できるかがポイントとなります。

11.「検体発送まで」のシート

当てはまるものをすべて選択してください。

自動入力コピーペースト又はリスト選択可

- No. 1 患者識別ID
- No. 2 病院区分
- No. 3-4 病院コード
- No. 5 担当医師名
- No. 6-8 性別・生年月日・年齢
- No. 9 これまで登録の 有無
- No. 12 小児がん等
- No.13-16 がん種区分
- No. 17 同意日
- No. 18-20 同意情報
- No. 21 代諾情報
- No. 24-26 検査区分、 検査種別

- No.27 検体識別番号
- No.28 試験番号
- No.29-30 新規/再出検 情報
- No.31-32 検体種別
- No.33 腫瘍細胞含有割合
- No.34-39 検体採取日・方法・部位

12. 「EPまで」のシート

自動入力コピーペースト又はリスト選択可

- No. 43,44 病理診断名・診断日
- No. 45 喫煙歴
- No. 49 ECOG PS
- No. 50,56-58 重複がん・多発がん
- No.34-39 検体採取日・方法・部位

入力補助システムを導入していない（コピーペースト可）施設への設問

8. 前の設問で「採用していない（自動入力はできないが、データ入力のときは電子カルテからコピーペーストができるようになっている）」を選択した場合、どのように入力していますか。当てはまるものを全て選んで下さい。*当てはまるものをすべて選択してください。
   - 電子カルテシステムのテンプレート機能を使用し、C-CATの情報を入力している
   - C-CATのWebシステムを電子カルテ端末で起動し、電子カルテから直接コピーペーストしている。
   - 電子カルテからC-CATに必要な情報をいったんExcelやテキストファイル等にコピーし、C-CATのWebシステムを起動する端末に移動して入力している
   - その他:
9. 今後、入力補助システムの導入の計画はございますか。*1 つだけマークしてください。
   - 検討している
   - 検討していない
   - その他
10. 前の設問で「検討していない」と回答した方へ、どのような事由が導入の障壁になっていますか。*当てはまるものをすべて選択してください。
    - 導入コストに見合わないから
    - 扱うケース数が少ないから
    - そもそも議論に上がっていない
    - その他:

入力補助システムを導入していない（全て手入力）施設への設問

11. C-CATのWebシステムへの症例データ入力の際に、コピーペーストが使えない理由を教えて下さい。（複数選択可）*当てはまるものをすべて選択してください。
    - 紙カルテなど、元になるデータが紙媒体であるため。
    - 電子カルテ端末と、Webシステムへのデータ入力を行う端末が別々であり、直接コピーペーストできないため。
    - USBメモリなどの可搬媒体が禁止されており、Webシステムへのデータ入力を行う端末に元になるデータを持ち込めないため。
    - その他:
12. 今後、入力補助システムの導入の計画はございますか。*1つだけマークしてください。
    - 検討している
    - 検討していない
13. 前の設問で「検討していない」と回答した方へ、どのような事由が導入の障壁になっていますか。

*当てはまるものをすべて選択してください。

■　導入コストに見合わないから

■　扱うケース数が少ないから

■　そもそも議論に上がっていない

■　その他

【ベンダーさま向け】C-CAT収集データ入力に関するアンケート

1. 貴社名をご記入下さい。
2. 貴社でC-CATに関連した情報システムを採用している医療機関数を教えて下さい。

【設問1-1】

3. C-CAT収集データ入力に際し、これまで入力者の入力負担を減らすために各医療機関より、システム対応のご要望がありましたでしょうか？

   *テンプレート等の入力補助システム開発後に、施設側からの要望によりパッケージのテンプレートを改修したり、施設固有のカスタマイズをした例がある場合は「はい」を選択して下さい。

【設問2】

4. 貴社の電子カルテにおいて、C-CAT臨床収集項目 入力 フォームの設計仕様について、各項目毎に選択して下さい。「自動入力」「構造化フォーム」「非構造化フォーム」から選択して下さい。番号（No.）は臨床情報収集項目の行番号に対応しています。「自動入力」とは、テンプレート等の展開時に、入力者の操作を必要とせず、電子カルテや既存の書式等から自動的に情報が入力されることを指します。「構造化フォーム」とは、収集項目の入力時にテンプレート機能等を利用して入力内容（日 付、コード、薬剤名等）をリストから選択できる機能を有していることを指します。日付であればカレンダーから選択できること、薬剤名やコードについてはプルダウン等で選択肢を提示 し、入力者がマウス選択またはチェックをすることで入力できることを指します。フリー入力やコピーペーストで入力する場合は「非構造化フォーム」にチェックをお願いします。なお、もともとフリー入力前提の選択肢は除外しています。また、ご負担を少なくするためある程度項目をまとめておりますが、特記事項がある場合は最後にテキストフォームを用意しておりますのでそちらにご記入下さい。＊収集項目につきましては、

   https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/030/syuusyukomoku_v1.2.2_20210909.xlsx

   をご参照ください。

【設問1-2】

5. 前問で「はい」と回答された場合、具体的にどのような対応がありましたでしょうか。ケースがある場合は具体的な対応内容について列挙して下さい。当てはまるものをすべて選択してください。

6. 「検体発送まで」のシート

	*自動入力	構造化フォーム	非構造化フォーム
No. 1 患者識別ID	☐	☐	☐
No. 2 病院区分	☐	☐	☐
No. 3-4 病院コード	☐	☐	☐
No. 5 担当医師名	☐	☐	☐

No. 6-8 性別・生年月 日・年齢	☐	☐	☐
No. 9 これまで登録の有無	☐	☐	☐
No. 12 小児がん等	☐	☐	☐
No. 13-16 がん種区分	☐	☐	☐
No. 17 同意日	☐	☐	☐
No. 18-20 同意情報	☐	☐	☐
No. 21 代諾情報	☐	☐	☐
No. 24-26 検査区分、検査種別	☐	☐	☐
No.27 検体識別番号	☐	☐	☐
No.28 試験番号	☐	☐	☐
No.29-30 新規/再出検情報	☐	☐	☐
No.31-32 検体種別	☐	☐	☐
No.33 腫瘍細胞含有割合	☐	☐	☐
No.34 検体採取日	☐	☐	☐
No.35-39 検体方法・部位	☐	☐	☐

8. 「検体発送まで」のシートの回答について特記がある場合はご記入下さい。

9. 「EPまで」のシート

	*自動入力	構造化フォーム	非構造化フォーム
No. 43 病理診断名	☐	☐	☐
No. 44 病理診断日	☐	☐	☐
No. 45 喫煙歴	☐	☐	☐
No. 49 ECOG PS	☐	☐	☐
No. 50, 55-57 重複がん・多発がん	☐	☐	☐
No. 58 家族歴	☐	☐	☐
No. 62,63 登録時転移の有無・部位	☐	☐	☐
No.64-96 がん種区分ごとの検査方法・判定結果	☐	☐	☐
No.97 レジメン実施の有無	☐	☐	☐
No.98-102 レジメン治療方針～実施施設	☐	☐	☐
No.106 レジメン薬剤名（一般名）	☐	☐	☐
No.106-107 投与開始・終了日	☐	☐	☐
No.117 最良総合評価	☐	☐	☐
No.118 有害事象の有無	☐	☐	☐

No.119 有害事象の発現日 □ □ □
No.120-122CTCAEv5.0情報 □ □ □
No.123 CTCAEv5.0最悪Grade □ □ □

11. 「EPまで」のシートの回答について特記がある場合はご記入下さい。

12. 「EP後」のシート

*自動入力　構造化フォーム　非構造化フォーム

No.124 EP開催日 □ □ □
No.125-126 治療薬の選択肢の提示、投与有無 □ □
□
No.127-128 レジメン実施の有無、希望 □ □ □
No.129 治療方針 □ □ □
No.130 承認役併用治験への該当 □ □ □
No.131-132 治療ライン、実施施設 □ □ □
No.133-134,136 レジメン名、薬剤名 □ □ □
No.139 YJコード □ □ □
No.142 （初回）投与量 □ □ □
No.143-144 単位・要望 □ □ □
No.145 レジメン内容変更情報 □ □ □
No.146-147 投与開始日・終了日 □ □ □
No.148 継続中 □ □ □
No.149 治療薬を投与しなかった理由 □ □ □
No.150-151 身長・体重 □ □ □
No.152 終了理由 □ □ □
No.153 最良総合評価 □ □ □
No.154 増悪確認日 □ □ □
No.161 転帰 □ □ □
No.162 最終生存確認日 □ □ □
No.163 死亡日 □ □ □
No.164 死因 □ □ □

13. 「EP後」のシートの回答について特記がある場合はご記入下さい。

【設問3】

14. 設問２． で「構造化フォーム」「非 構造化フォーム」と回答した臨床収集項目について、今後「自 動入力」または「構造化フォーム」に改善することは可能でしょうか。コスト面は不問とし、有償対応で技術的に

改修可能かどうかについてお知らせ下さい。設問2で「非構造化フォーム」と回答した項目は、「自動入力に改修可能」「構造化フォームに改修可能」な場合チェックを入れて下さい。設問2で「構造化フォーム」と回答した項目は、「自動入力に改修可能」な場合チェックを入 れて下さい。設問2で「自動入力」と回答した項目につきましては回答不要です。なお、詳細な前提条件等がある場合は、最後にテキストフォームを用意しておりますのでそちらにご記入下さい。

15. 「検体発送まで」のシート

	自動入力に改修可能	構造化フォームに改修可能
No. 1 患者識別ID	☐	☐
No. 2 病院区分	☐	☐
No. 3-4 病院コード	☐	☐
No. 5 担当医師名	☐	☐
No. 6-8 性別・生年月 日・年齢	☐	☐
No. 9 これまで登録の有無	☐	☐
No. 12 小児がん等	☐	☐
No. 13-16 がん種区分	☐	☐
No. 17 同意日	☐	☐
No. 18-20 同意情報	☐	☐
No. 21 代諾情報	☐	☐
No. 24-26 検査区分、検査種別	☐	☐
No.27 検体識別番号	☐	☐
No.28 試験番号	☐	☐
No.29-30 新規/再出検情報	☐	☐
No.31-32 検体種別	☐	☐
No.33 腫瘍細胞含有割合	☐	☐
No.34 検体採取日	☐	☐
No.35-39 検体方法・部位	☐	☐

16. 「EPまで」のシート

	自動入力に改修可能	構造化フォームに改修可能
No. 43 病理診断名	☐	☐
No. 44 病理診断日	☐	☐
No. 45 喫煙歴	☐	☐
No. 49 ECOG PS	☐	☐
No. 50, 55-57 重複がん・多発がん	☐	☐
No.58 家族歴	☐	☐

No.62,63 登録時転移の有無・部位	□	□
No.64-96 がん種区分ごとの検査方法・判定結果	□	□
No.97 レジメン実施の有無	□	□
No.98-102 レジメン治療方針～実施施設	□	□
No.106 レジメン薬剤名（一般名）	□	□
No.106-107 投与開始・終了日	□	□
No.117 最良総合評価	□	□
No.118 有害事象の有無	□	□
No.119 有害事象の発現日	□	□
No.120-122CTCAEv5.0情報	□	□
No.123 CTCAEv5.0最悪Grade	□	□

17.「EP後」のシート

	自動入力に改修可能	構造化フォームに改修可能
No.124 EP開催日	□	□
No.125-126 治療薬の選択肢の提示、投与有無	□	□
No.127-128 レジメン実施の有無、希望	□	□
No.129 治療方針	□	□
No.130 承認役併用治験への該当	□	□
No.131-132 治療ライン、実施施設	□	□
No.133-134,136 レジメン名、薬剤名	□	□
No.139 YJコード	□	□
No.142 （初回）投与量	□	□
No.143-144 単位・要望	□	□
No.145 レジメン内容変更情報	□	□
No.146-147 投与開始日・終了日	□	□
No.148 継続中	□	□
No.149 治療薬を投与しなかった理由	□	□
No.150-151 身長・体重	□	□
No.152 終了理由	□	□
No.153 最良総合評価	□	□
No.154 増悪確認日	□	□
No.161 転帰	□	□
No.162 最終生存確認日	□	□
No.163 死亡日	□	□
No.164 死因	□	□

18. 詳細な前提条件等がある場合、特記事項がある場合はこちらにご記入下さい。

【設問4】

C-CAT収集項目の入力済みデータの保管場所・保存形式について

19. 当てはまるものをすべて選択してください。

- ■ 電子カルテシステム・本系サーバ内
- ■ 電子カルテシステム以外の部門システム・本系サーバ内
- ■ 院内のC-CAT専用のサーバ・コンピュータ・ストレージ内
- ■ 院内の他のシステム等と共用のサーバ・コンピュータ・ストレージ内
- ■ クラウド又は御社管理の院外サーバ等
- ■ 紙媒体（施設側で印刷の上ファイリングしている等）
- ■ その他

20. C-CAT収集項目の入力済みデータはシステム上どの場所に保管されてますでしょうか。1つだけマークしてください。

- ■ SQL等のデータベース
- ■ CSV、Excel等のデータ
- ■ 半構造化データ（JSON, XML等）
- ■ 非構造化データ（テキストファイル等）

21. C-CAT収集項目の入力済みデータは、ユーザ側の操作により下記いずれかのデータ形式でエクスポート可能ですか。当てはまるものをすべて選択してください。

- ■ SQL等のデータベースファイル
- ■ CSVファイル、Excelファイル
- ■ JSONファイル
- ■ XMLファイル
- ■ テキストファイル
- ■ ユーザ側ではエクスポート不可
- ■ その他

22. データの保管・形式について特記事項がございましたらご記入下さい。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究
【課題3】がんゲノム医療中核拠点病院等とC-CAT間の情報連携に関する
HL7 FHIR標準規格仕様書案の策定に関する研究

研究分担者：土井俊祐、玉井郁夫、大垣内多徳、大江和彦、山下芳範、河野隆志、福田博政、
須藤智久、白石友一、加藤譲、高阪真路、大熊裕介、柴田大朗

研究要旨：がんゲノム医療に携わる医療機関とがんゲノム情報管理センター(以下、C-CAT)間の情報連携において、近年急速に普及が進んでいる医療情報交換の標準規格である HL7 FHIR（以下、FHIR）形式でデータを送受信するための仕様書案を策定した。今年度は臨床情報収集項目の全項目を FHIR 形式で記述するためのマッピングに関する仕様策定と、FHIR 形式でデータを送受信するためのデータ作成方法を策定した。結果として、臨床情報収集項目（2021 年 9 月 9 日版）の全 164 項目を格納するための FHIR リソース・エレメントへのマッピングに関する仕様と、FHIR において送受信等を行う際のデータ単位である Bundle リソースの作成方法を決定した。実際に FHIR 形式でデータを作成・送受信するためには、FHIR への適合性の検証や、サンプルデータ作成を通したバリデーションが必要であり、次年度研究へと引き継ぐものとする。

A．研究目的

ゲノム医療の普及に伴い、がんゲノムプロファイリング検査数の増加が見込まれる一方、C-CAT へ情報登録を行う医療機関の負担軽減が課題となっている。C-CAT では、医療機関の負担軽減のために、将来的に電子カルテに格納済の情報を自動入力するシステムの構築が必要と考え、次世代医療情報標準規格である HL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resource、以下単に「FHIR」という）の採用の是非について検討を進めてきた。本研究は、がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT 間の情報連携を目的として、臨床情報収集項目を FHIR 形式で記述するための仕様を検討し、実運用に関する課題を取りまとめるものである。今年度の研究に関しては、臨床情報収集項目を FHIR 形式で格納するためのマッピングの仕様を策定することと、データを FHIR 形式で送受信するためのデータ作成方法を策定することを達成目標とした。

B．研究方法

1. FHIR リソースへのマッピング仕様の策定

はじめに、臨床情報収集項目の全項目データを FHIR 形式に格納するためのマッピング仕様を

策定した。FHIR では、医療情報は FHIR リソースと呼ばれる一定の情報単位で記述される。がんゲノム臨床情報収集項目（2021 年 9 月 9 日版）では、検体発送からエキスパートパネル（以下、EP）後までの情報収集項目として 164 項目を収載しており、本研究ではこの全ての項目に関して 1 項目ずつデータの種類や形式を調べ、FHIR において適合するリソース・エレメントを検討し決定した。

次に、FHIR では各リソース・エレメントに対して Cardinality（多重度）、Type（データ型）などの属性が規定されている。このうちデータ型には boolean や dateTime、integer などがあるが、検査コードや性別コードなどのコードを格納する code や CodeableConcept などのデータ型では、利用するコード集を制約として規定することができる。その際、既存のコード集や terminology を利用することもできるが、独自に CodeSystem やその一部を利用する ValueSet を定義することもできる。C-CAT 臨床情報収集項目では独自の回答コードを設定している例が多く、これらについては全て CodeSystem を定義することとした。

2. FHIR 形式での送受信データ作成方法の策定

次に、データを FHIR 形式で送受信するためのデータ作成方法を策定した。医療機関においてケースの情報登録をする際には、臨床情報収集項目で定義されているテンプレート単位で行われる。特に、電子カルテ等のテンプレート機能を利用している拠点病院では、C-CAT 送信用のデータを作成する際にもこのテンプレート単位で ODM（Operational Date Model）形式等のデータを作成し送信している。つまり、FHIR 形式のデータにおいてもテンプレートと同様の情報単位を表現する必要がある。FHIR では、FHIR における情報単位であるリソースを複数集合させせることで、ひとまとまりの情報にまとめることができる。このとき利用するリソースを Bundle リソースといい、まとめられる複数のリソースは、Bundle リソースに内包される仕様となっている。Bundle リソースでは、「type」のエレメント要素においてその Bundle リソースのタイプを規定することができ、例えば type = Document とすることで、ある文書に関わる FHIR リソースを構造的に表現する「FHIR Document」を記述できる。FHIR Document の仕様では、Bundle リソースの entry 要素内に resource 要素を繰り返す基本構造をとり、最初の resource 要素は Composition リソースであることと規定されている。Composition リソースとは、当該文書に含まれる他のすべてのリソース（情報単位）への参照を列挙するためのもので、いわば構成リソースの一覧目次のような役割を果たす。また、Composition リソースでは複数の section 要素を持つことができ、複数のリソース群を各 section に含むことで、Bundle リソースに内包されるリソースを複数のグループに分けることができる。本研究では、臨床情報収集項目を病院から C-CAT に送信するとき、送信用データを 1 つの FHIR Document として記述し、テンプレートを section 要素単位とすることで、送受信データを作成する仕様とした。

3. 参照する仕様等

本研究で仕様の作成にあたっては、日本医療情報学会（JAMI）NeXEHRS 課題研究会「HL7® FHIR® 日本実装検討 WG」で作成された実装ガイドドラフト Ver.1 （Dec-26, 2021）（以下、「JP Core Draft V1」という）を継承する形で設計しており、特別に記載のない仕様については、JP Core Draft V1 プロファイルの仕様を継承するものとした。なお、JP Core Draft V1 及び JP Core Draft V1 が継承元としている FHIR Ver. 4.0.1（Oct-30, 2019）に変更があった場合、策定した仕様はそれに対応

する明示的な改版時までは、その変更の影響を受けないものとする。本研究で参照した仕様を以下に挙げる。

- HL7 FHIR R4 Ver.4.0.1 [http://hl7.org/fhir/R4/]
- HL7 FHIR JP Core 実装ガイド Draft Ver.1 [https://jpfhir.jp/jpcoreV1/]
- 処方情報 HL7 FHIR 記述仕様（厚生労働省標準 HS036） [http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html]

C．研究結果

1. FHIR リソースへのマッピング仕様の策定

C-CAT 臨床情報収集項目の全 164 項目について、格納する FHIR リソース・エレメント、及び多重度やデータ型を検討し決定した。臨床情報収集項目では「検体発送まで」「EP まで」「EP 後」の 3 段階のデータ送信が求められており、それぞれの段階におけるテンプレート数、各 FHIR リソースに該当する項目数は表 1 の通りである。

「検体発送まで」のフェーズでは、「症例基本情報」「同意情報」「検体情報」の 3 つのテンプレートがあり、患者基本情報を表す Patient リソースや、同意に関わる情報を表す Consent リソース、検体情報を表す Specimen リソースを中心として採用した。

「EP まで」のフェーズでは、「患者背景情報」「がん種情報」「薬物療法（EP 前）」の 3 つのテンプレートがあり、レジメンに関わる情報を収載する CarePlan リソースや MedicationRequest リソース、家族歴を収載する FamilyMemberHistory リソース、がん種の検査結果を収載する Observation リソース、有害事象に関わる情報を収載する AdverseEvent リソースなどを中心として採用した。

最後に「EP 後」のフェーズでは、EP 後のレジメンや投与薬の情報を表す CarePlan リソースと MedicationRequest リソース、注射実施情報を表す MedicationAdministration リソースが中心で、転帰情報については Patient リソースに拡張を定義して格納した。

表 1　各 FHIR リソースに該当する項目数

該当する FHIR リソース	検体発送まで	EP まで	EP 後
テンプレート数	3	3	2
AdverseEvent		6	6
CarePlan		14	15
Goal		1	
Composition	2		
Condition	4	11	
Consent	5		
Coverage	1		
DiagnosticReport		2	
Encounter	1		
FamilyMemberHistory		4	
MedicationAdministration			6
MedicationRequest		10	8
Observation	2	33	2
Organization	3		
Patient	7		4
Practitioner	1		
Specimen	16		
総計	42	81	41

次に、臨床情報収集項目の中で、FHIR リソース・エレメントに該当するものがない場合や、運用上他の項目と同じ FHIR リソースで管理した方

がスムーズであることが想定される場合については、FHIR リソースの拡張定義（Extension）を利用した。Extension とは、基底とする FHIR プロファイル（ここでは HL7 FHIR R4 Ver.4.0.1 または JP Core Draft V1）で定義されていないエレメントを独自に定義し、データを格納することができるもので、例えば JP Core Draft V1 では他国では使用しない氏名のカナなどが定義されている。C-CAT 臨床情報収集項目でも、複数の項目について Extension を定義することとした。

本研究で検討した仕様では、表 2 に示す通り 10 の拡張を定義した。拡張を定義した項目は、「治療ライン」や「承認薬併用治験への該当有無」、「検体の解析不可理由」など特殊な設問である項目がほとんどであるが、例えば転帰に関する情報については、患者基本情報と紐付いて管理した方が運用上の利便性が高いと判断し、Patient リソースに拡張定義として格納することを選択した。

表 2　拡張定義（Extension）のリスト

Extension 定義名	内容
JP CCAT CarePlan AfterEP CarePlanContent	薬物療法の治療ラインや承認薬併用治験への該当有無など
JP CCat CarePlan CarePlanContent	薬物療法の治療ラインや承認薬併用治験への該当有無など
JP CCAT Composition CompositionContent	過去の登録有無
JP CCAT Composition HistoryContent	過去の登録 ID
JP CCAT Consent Provision TypeA	遺伝情報の提供への同意
JP CCAT Consent Provision TypeB	第三者提供に関する同意
JP C-CAT FamilyMemberHistory agePeriod	家族歴の罹患年齢
JP CCAT MedicationRequest BeforeEP MedicationRequestContent	レジメン内容変更情報
JP CCAT Patient PatientContent	転帰に関する情報
JP CCAT Specimen SpecimenContent	検体の解析不可理由

また、CodeSystem や ValueSet の定義については、臨床情報収集項目のうち既存のコード集がある場合はそれを採用し、それ以外は新規の CodeSystem や、ValueSet を定義した。結果として、36 の CodeSystem を定義した。主なものとしては、有害事象の CTCAEv5.0 コードに関係する項目（AdverseEvent リソース）、レジメンに関係する追加的な質問項目（CarePlan リソース）、がん種の検査結果（Observation リソース）、検体の部位や採取方法（Specimen リソース）などが該当した。これらは、C-CAT の回答に使用しているコードと整合を取るために CodeSystem を定義したが、中には回答用のコードを見直すことで既存の標準コードで対応しうるものもあると考えられた。

2. FHIR 形式での送受信データ作成方法の策定

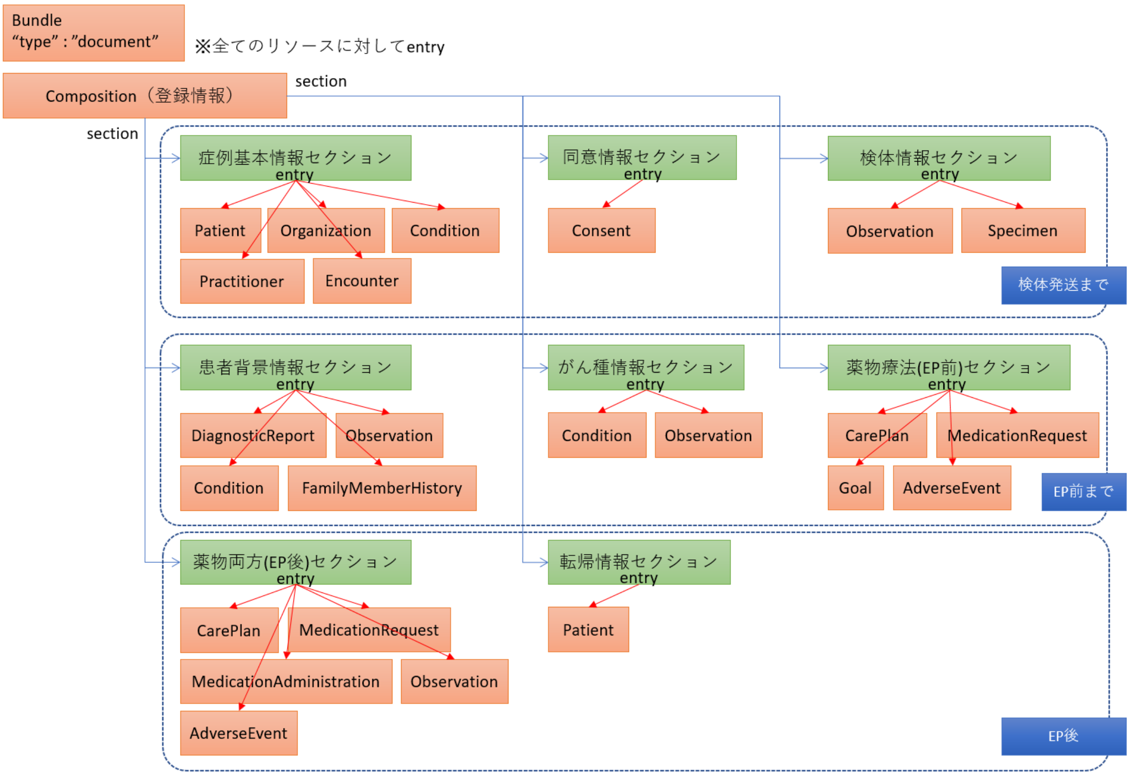
図 1 に FHIR Document の全体構造を、表 3 に各セクションの構造を示す。方法にて述べた通り、本研究では臨床情報収集項目を病院から C-CAT にデータを送信するとき、送信用データを FHIR Document として記述し、各テンプレートを

section 要素単位とする仕様とする。全てのセクション及びリソースは Bundle リソースに内包され、1つ目のリソースは FHIR Document のルール通り Composition リソースとし、送信データを作成する際には必ず Composition リソースを内包する。Compsition リソースには登録情報、つまり登録 ID が含まれているので、これにより受信側である C-CAT は送信データの患者とケースを特定する。また、各セクションはそれぞれ臨床情報収集項目のテンプレートを表すが、データ作成時には送信時点で新規/修正/削除など変更が生じたテンプレートのセクションのみを作成し、変更がないテンプレートに該当するセクションは作成しない。このような仕様とすることで、送信時に必要以上にデータ量が増えることを防ぐことに期待できる。

表 3　各セクションの構造

セクション・リソース名	内容
症例基本情報セクション	
Patient	性別、生年月日など
Organization	病院区分、コードなど
Condition	がん種情報
Practitioner	担当医師情報
Encounter	症例関係区分
同意情報セクション	
Consent	同意情報
検体情報セクション	
Observation	検査情報
Specimen	検体情報
患者背景情報セクション	
DiagnosticReport	病理診断情報
Observation	喫煙・飲酒歴
Condition	重複がん・多発がん情報
FamilyMemberHistory	家族歴
がん種情報セクション	
Condition	転移情報
Observation ※がん種ごとにプロファイルが異なることに留意	がん腫詳細情報
薬物療法(EP 前)セクション	
CarePlan	レジメン情報
MedicationRequest	薬剤情報
Goal	実施目的
AdverstEvent	有害事象
薬物療法(EP 前)セクション	
CarePlan	EP・レジメン実施情報
MedicationRequest	薬剤情報
MedicationAdministration	注射実施情報
Observation	身長・体重
AdverseEvent	有害事象
転帰情報セクション	
Patient	転帰情報

図 1　FHIR Document の全体構造



D．考察

今年度の研究フェーズでは、全ての臨床情報収集項目を FHIR 形式で表現する方法を模索することに注力した。結果として、理論上は臨床情報収集項目の全項目を収載し、かつ医療機関と C-CAT 間の送信用データの作成方法の仕様までを策定することができた。しかしながら、現時点では実際のデータ作成までには至っておらず、次年度に予定している運用シミュレーションにおいて、実運用における課題の調査や、データのバリデーションを進める予定である。少なくとも現時点では、今回構築した仕様は JP Core Draft V1 や、厚生労働省標準となっている処方情報 HL7 FHIR 記述仕様と整合性を取る形で設計しており、実運用に利用できるものであると考える。

今年度の仕様策定を踏まえ、次年度の運用シミュレーション時には以下のような点に関する調査が必要であると考える。

● 送信用データ作成に関する課題の調査（全項目を正しく格納できるか、データ作成時に追加的に必要となる処理はないか）

● FHIR データとしての適合性検証（データ型や多重度、必須パラメータなど FHIR のルールに則ったデータ作成ができるか）

● データ送信に関する課題（医療機関から C-CAT にデータ送信するときに必要な FHIR サーバやネットワーク構成の設計）

また、運用シミュレーションにおいて今回策定した仕様に問題が生じた場合には、随時仕様を修正し再検証を進める予定である。特に、リソースへのマッピング定義については、FHIR へのルールの準拠は必要であるものの、データ作成時・受信時にかかるプログラム処理が複雑になりすぎないようにする工夫も求められるため、必要に応じ拡張を追加的に定義するなどの対応も考える。

E．結論

臨床情報収集項目（2021 年 9 月 9 日版）の全

164項目を格納するためのFHIRリソース・エレメントへのマッピングに関する仕様と、FHIRにおいて送受信等を行う際のデータ単位であるBundleリソースの作成方法を策定した。実際にFHIR形式でデータを作成・送受信するためには、FHIRへの適合性の検証や、サンプルデータ作成を通したバリデーションが必要であり、次年度研究へと引き継ぐものとする。

F．健康危険情報

特記なし

G．研究発表

1. 論文発表

特記なし

2. 学会発表

特記なし

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ma X, Imai T, Shinohara E, Kasai S, Kato K, Kagawa R, Ohe K	EHR2CCAS: A frame work 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

2022 年 4 月 1 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 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

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 地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名 がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

３．研究者名 （所属部署・職名）がんゲノム情報管理センター・センター長補佐

（氏名・フリガナ）鈴木達也・スズキタツヤ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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： ）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■ 未受講 □

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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（無の場合はその理由： ）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □（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 □ 無 ■（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。

2022 年　4 月　1 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　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中釜　斉

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　地域医療基盤開発推進研究事業

2．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

3．研究者名　（所属部署・職名）がんゲノム情報管理センター情報利活用戦略室・室長

（氏名・フリガナ）河野隆志・コウノタカシ

4．倫理審査の状況

	該当性の有無 有	無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1) 審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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)	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　　）	□	■	□		□

(※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」、「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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（無の場合はその理由：　　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2022 年　4 月　1 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　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中釜　斉

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　地域医療基盤開発推進研究事業

2．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

3．研究者名　（所属部署・職名）がんゲノム情報管理センター・情報利活用戦略室ユニット長

（氏名・フリガナ）　福田 博政・フクダ ヒロカズ

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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　　　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（無の場合はその理由：　　　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2022 年　4 月　1 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　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中釜　斉

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　地域医療基盤開発推進研究事業

2．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

3．研究者名　（所属部署・職名）がんゲノム情報管理センターネットワーク・システム管理室・室長

（氏名・フリガナ）大垣内多徳・オオガイトタトク

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）
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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　　　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（無の場合はその理由：　　　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2022 年　4 月　1 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　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中釜　斉

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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

３．研究者名　（所属部署・職名）がんゲノム情報管理センター・ネットワーク・システム管理室長

（氏名・フリガナ）玉井　郁夫・タマイ　イクオ

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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　　　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（無の場合はその理由：　　　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2022 年　4 月　1 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　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中釜　斉

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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

３．研究者名　（所属部署・職名）がんゲノム情報管理センター・情報管理室長

（氏名・フリガナ）須藤智久・スドウトモヒサ

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）
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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　　　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（無の場合はその理由：　　　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2022 年　4 月　1 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　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中釜　斉

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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　がんゲノム情報管理センター・ゲノム解析室長

（氏名・フリガナ）　白石　友一　・シライシ　ユウイチ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有	無	左記で該当がある場合のみ記入（※1） 審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（無の場合はその理由：　　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2022 年　4 月　1 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　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中釜　斉

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　地域医療基盤開発推進研究事業

2．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

3．研究者名　（所属部署・職名）がんゲノム情報管理センター・室長

（氏名・フリガナ）加藤　護・カトウ　マモル

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）
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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　　　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（無の場合はその理由：　　　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2022 年　4 月　1 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　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中釜　斉

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　地域医療基盤開発推進研究事業

2．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

3．研究者名　（所属部署・職名）がんゲノム情報管理センター・情報統合室室長

（氏名・フリガナ）　高阪　真路・コウサカ　シンジ

4．倫理審査の状況

	該当性の有無 有	無	左記で該当がある場合のみ記入（※1） 審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（無の場合はその理由：　　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2022 年　4 月　1 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　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中釜　斉

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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

３．研究者名　（所属部署・職名）がんゲノム情報管理センター・中核拠点病院等連携室・室員

（氏名・フリガナ）大熊裕介・オオクマユウスケ

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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　　　　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（無の場合はその理由：　　　　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2022 年　4 月　1 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　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中釜　斉

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　地域医療基盤開発推進研究事業

2．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

3．研究者名　（所属部署・職名）がんゲノム情報管理センター・情報統合室室員、研究支援センター・生物統計部長

（氏名・フリガナ）柴田　大朗・シバタ　タロウ

4．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（無の場合はその理由：　　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

１．研究事業名　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究（21IA1016）

３．研究者名　（所属部署・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）
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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

１．研究事業名　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　小児科医師確保計画を踏まえた小児医療の確保についての政策研究（20IA1003）

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部附属病院　助教

（氏名・フリガナ）　土井 俊祐　・　ドイ シュンスケ

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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2022年3月8日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人　福井大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　上田　孝典

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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

３．研究者名　（所属部署・職名）医学部附属病院 医療情報部・副部長　准教授

（氏名・フリガナ）山下　芳範・ヤマシタ　ヨシノリ

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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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」、「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 ■　未受講 □

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 ■　無 □(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 ■　無 □(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 □　無 ■（無の場合はその理由：別紙参照）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（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。

（別紙）

本研究については、全学の利益相反マネジメント規則に基づき、研究者から「本研究に関する経済的な利益関係がない」旨の報告があり、利益相反マネジメント委員会の事務担当者が審査不要である旨を確認している。