

厚生労働科学研究費補助金
臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業

ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した
医療・介護特性を総合的に捉えたAIプロトタイプの開発と分析結果を根拠とした
医療介護特性別の最適介入

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 福井 小紀子
(国立大学法人東京医科歯科大学 大学院保健衛生学研究科・教授)

令和5 (2023) 年 5月

目 次

I. 総括研究報告

ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した医療・介護特性を総合的に捉えたAIプロトタイプの開発と分析結果を根拠とした医療介護特性別の最適介入

----- 1

研究代表者 福井小紀子（東京医科歯科大学大学院）

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 4

I. 総括研究報告

ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した医療・介護特性を総合的に捉えたAIプロトタイプの開発と分析結果を根拠とした医療介護特性別の最適介入

..... 1

研究代表者 福井小紀子（東京医科歯科大学）

II. 分担研究報告

総括研究報告に含まれる

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 4

厚生労働科学研究費補助金
(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)
令和4年度 総括研究報告書

ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した
医療・介護特性を総合的に捉えたAIプロトタイプの開発と分析結果を
根拠とした医療介護特性別の最適介入 (22AC1005)

研究代表者 福井小紀子 (東京医科歯科大学 大学院保健衛生学研究科・教授)

研究分担者 廣岡佳代 (東京医科歯科大学 大学院保健衛生学研究科・准教授)
岡田就将 (東京医科歯科大学 大学院保健衛生学研究科・教授)
浜野淳 (筑波大学 医学医療系 講師)
高橋邦彦 (東京医科歯科大学 大学院保健衛生学研究科・教授)
佐藤一樹 (名古屋大学 大学院・教授)
菅野雄介 (東京医科歯科大学 大学院保健衛生学研究科・講師)

研究要旨

本研究課題は、病院・施設・在宅という場を超えたケアの質の担保、及び、医療経済的観点を統合した住民個々への医療介護資源の効率的な再分配、健康・医療分野における行政政策に資する科学的根拠の創出を目指し、医療と介護特性を総合的に考慮したAI (artificial intelligence) のプロトタイプを活用した国等が保有する公的データの有用性の検証と課題を明確化することである。今年度は、以下3点、①AIプロトタイプ開発に向けた臨床疑問の立案、②予測モデルの解析に必要な解析計画書の作成、③NDB、及び、介護DBの利用申請と研究倫理審査の申請を目的とした。

研究計画は、1) 予後予測等のためのAI分析手法の開発、2) 公的データを用いたAI分析による予後予測モデルの提示、3) 公的データとAI分析結果の社会実装への提案など段階的に進めていく予定である。令和4年度10月～令和5年3月の研究計画として、解析用データの利用に向けた申請準備を挙げていた。本年度は、本研究課題の交付申請書に記載した研究計画に基づき、医療と介護特性を総合的に考慮したAIのプロトタイプを開発するために、医療や介護現場で臨床や研究を専門とする分担研究者と協議を重ね、臨床研究疑問18個を立案した。また、NDB及び介護DBに精通する研究機関(一般社団法人臨床疫学研究推進機構)とNDB及び介護DBの各データの特性、及び、限界を検討し、データ項目の選定に必要となる、がんや認知症などの主要疾患の予測モデルの解析に必要な解析計画書を作成した。さらに、NDB及び介護DBの利用申請に向けて、利用申出書を作成し申請し、また、研究代表者の研究倫理審査委員会に計画書を提出し承認を得た。次年度は、NDB及び介護DBの利用申請後、利用可能となるまで約1年間の時間を要するため、データ利用が可能となる期間はAIプロトタイプ開発に向けた統計解析計画書の精緻化を進める予定である。また、NDBと介護DBの利用提供が開始され次第、データベースの連結を行い、AI分析用データセットを作成する予定である。

A. 研究目的

AI戦略2022では研究データ基盤等へのAI (artificial intelligence) の利活用を掲げている。それを踏まえ、「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」では、AIを用いることで保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減を目指すことが掲げられている。そのデータ源の一つとして、NDBと介護DBを活用することが提案されている。

ナショナル・データベース (NDB) と介護保険総合データベース (介護DB) 等を連結し、主疾患、併存疾患、要介護度やIADL等の医療と介護特性を考慮した予後予測等のAI分析プロトタイプを開発することで、個々の特性に応じた適時適切な介入にあわせ、効果的な医療介護人材の活用につなげられる。NDB等を用いてAI分析を行い、予後予測等の改善や科学的根拠に基づく医療介護サービス提供のあり方を示していくことが、超高齢人口減少社会が延伸する我が国にとって不可欠である。

本研究課題は、病院・施設・在宅という場を超えたケアの質の担保、及び、医療経済的観点を統合した住民個々への医療介護資源の効率的な再分配、健康・医療分野における行政政策に資する科学的根拠の創出を目指し、医療と介護特性を総合的に考慮したAI (artificial intelligence) のプロトタイプを活用した国等が保有する公的データの有用性の検証と課題を明確化することである。今年度は、以下3点、①AIプロトタイプ開発に向けた臨床疑問の立案、②予測モデルの解析に必要な解析計画書の作成、③NDB、及び、介護DBの利用申請と研究倫理審査の申請を目的とした。令和4年度10月～令和5年3月の研究計画として、解析用データの利用に向けた申請準備を行った。

B. 研究方法

本研究では、予後予測等のためのAI分析手法を開発することが求められる。それに向け、NDBと介護DBの利用申請書を作成し、審査に向けた利用申請を行う。NDBと介護DBの利用申請に向け、がん、在宅医療などを専門とする分担研究者メンバーの臨床研究疑問のアイデアの検討と議論にあわせ、先行研究のレビューから得られた知見をもとに、予後予測等に必要となるAI分析 (機械学習) に使用する変数を抽出する。また、予測モデルを作るうえで、予測精度を上げるべく先行研究のレビュ

ーにより、統計解析研究計画の精緻化を行うこととした。

倫理面への配慮として、本研究は、NDBや介護DBを用いて解析するため、倫理指針に基づきインフォームド・コンセントを要しない研究である。ただし、利用する各種データベースは匿名化処理が施されているものの、患者個人の年齢や性別など基本的な情報や診療に関する情報も含まれるため、他の情報と照合することにより患者の特定可能性が高められることを否定できない。また、AI開発において産学連携も視野に入れていることから、情報の機密保持が一層求められる。以上のことから、本研究では、各種データに対し、厚労省が提示する「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」を遵守し、また産学連携においては、本学の産学連携研究センターを通じ秘密保持契約を締結した上で共同研究を進めることとする。本年度は、上記のガイドラインを遵守することを明記した研究計画書を作成し、研究代表者の研究倫理審査委員会に提出し承認を得た。

C. 研究結果

本年度は、医療と介護特性を総合的に考慮したAIのプロトタイプを開発するために、主に、1) 臨床研究疑問の立案と解析計画書の作成、2) NDB及び介護DBの利用申請書の作成と提出を行った。

1) 臨床研究疑問の立案と解析計画書の作成

医療や介護現場で臨床や研究を専門とする分担研究者と協議を重ねた。具体的には、医療と介護の臨床家 (浜野)、在宅・緩和ケアを専門とする看護学研究者 (福井・廣岡)、がん・緩和ケアを専門とする看護学研究者 (佐藤、菅野)、医療政策 (岡田)、統計の専門家 (高橋) など、多角的な視点から、医療と介護現場での課題を抽出した。

また、AIプロトタイプを開発するにあたり、「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」ではどのように使えば (How)、どのようなAIの開発ができるか (What) ユースケースを示すことが求められている。このことを踏まえ、本研究班では、誰がAIプロトタイプを使用することになるのか、ユーザーを意識して臨床研究疑問の立案を行った。例えば、臨床疑問として、「分子標的薬開始の要介護度の悪化 (生存日数) を予測する」「循環器心臓血管外科手術後の退院時の要介護認定を予測す

る」「認知症を持つ高齢者の要介護認定後の要介護度の悪化を予測する」などを立案した。分担研究者等とのディスカッションでは、NDBや介護DBを用いた予測モデルを構築する場合、AIの学習にはこれらのデータベースを利用するが、NDBや介護DBはリアルタイムに入手できる情報ではないこと、また、臨床応用を想定した予測をしたい場合有用性が認められないため、NDBや介護DBを利用することが難しい等、両DBの利活用における課題が抽出された。さらに、NDBと介護DBの特徴から、利用できる項目の選定において、先行研究のレビューの他、NDBと介護DBの研究者（一般社団法人臨床疫学研究推進機構）と協議し検討を行った。

2) NDB及び介護DBの利用申請書の作成と提出

臨床疑問及び解析計画に基づき、病名、薬剤名、要介護度等の変数を選定し、NDBの利用申請書を保険局（NTTデータ 匿名レセプト情報等第三者提供窓口）に、介護DBの利用申請書を老健局（介護DB第三者提供事務局 株式会社三菱総合研究所）に提出した。提出後は、申請した項目に対し、提出先の事務局と調整を行った。

D. 考察

本年度は、次年度以降の準備期間として訪問看護、在宅医療、緩和ケア・総合診療、医療政策等の背景を持つ研究者とともに多角的な視点から、予後予測モデルのAIプロトタイプ開発に向けた研究疑問を協議し、解析に向けた計画を立案することができた。あわせて、NDB及び介護DBの利用申請に向けて、データ提供申出書を作成し、申請した。これはデータベースの連結と構築に向けた本研究の重要な起点であるといえる。

E. 結論

本年度は、医療と介護特性を総合的に考慮したAIのプロトタイプを開発するために、医療や介護現場で臨床や研究を専門とする分担研究者と協議を重ね、臨床研究疑問18個を立案した。また、NDB及び介護DBの各データの特性、及び、限界を検討し、データ項目の選定に必要となる、がんや認知症などの主要疾患の予測モデルの解析に必要な解析計画書を作成した。さらに、NDB及び介護DB

の利用申請に向けて、利用申出書を作成し申請し、また、研究代表者の研究倫理審査委員会に計画書を提出し承認を得た。NDB及び介護DBの利用申請後、利用可能となるまで約1年間の時間を要する。データ利用が可能となる期間はAIプロトタイプ開発に向けた統計解析計画書の精緻化を進める予定である。NDBと介護DBの利用提供が開始され次第、データベースの連結を行い、AI分析用データセットを作成する。要介護度の悪化/維持と地域平均生活日数等をアウトカム指標とした予後予測等のAI分析をすることで、予後予測精度の検証や、公的データの横断的な活用可能性や有用性を検証することが求められる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

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
該当なし							

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
該当なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎

次の職員の令和4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 ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した医療・介護特性を総合的に捉えた AI プロトタイプの開発と分析結果を根拠とした医療介護特性別の最適介入
- 研究者名（所属部署・職名） 大学院保健衛生学研究科 ・ 教授
（氏名・フリガナ） 福井 小紀子・フクイ サキコ

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）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<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）

現在、倫理審査に向けて申請書類を作成準備中である。

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 5年 1月 12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎

次の職員の令和4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 ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した医療・介護特性を総合的に捉えた AI プロトタイプの開発と分析結果を根拠とした医療介護特性格別の最適介入
- 研究者名（所属部署・職名） 大学院保健衛生学研究科 ・ 准教授
（氏名・フリガナ） 廣岡 佳代 ・ ヒロオカ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<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）

現在、倫理審査に向けて申請書類を作成準備中である。

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 5年 1月 12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎

次の職員の令和4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 ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した医療・介護特性を総合的に捉えた AI プロトタイプの開発と分析結果を根拠とした医療介護特特別の最適介入
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 岡田 就将 ・ オカダ シュウショウ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<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 <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5年4月6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 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和4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 令和4年度 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）
- 研究課題名 ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した医療・介護特性を総合的に捉えたAIプロトタイプの開発と分析結果を根拠とした医療介護特性格別の最適介入の提案
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・講師
(氏名・フリガナ) 濱野 淳 (ハマノ ジュン)
- 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 checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎

次の職員の令和4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 ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した医療・介護特性を総合的に捉えた AI プロトタイプの開発と分析結果を根拠とした医療介護特性別の最適介入
- 研究者名（所属部署・職名） M&D データ科学センター ・ 教授
（氏名・フリガナ） 高橋 邦彦 ・ タカハシ クニヒコ

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）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<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）

現在、倫理審査に向けて申請書類を作成準備中である。

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木村 宏

次の職員の令和 4 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・人口知能実装研究事業）

2. 研究課題名 ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した医療・介護
特性を総合的に捉えた AI プロトタイプの開発と分析結果を根拠とした医療介護特性別の最適介入

3. 研究者名（所属部署・職名） 大学院医学系研究科・教授

（氏名・フリガナ） 佐藤 一樹・サトウ カズキ

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 checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<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 <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 5年 1月 12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎

次の職員の令和4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 ナショナルデータベースや介護保険総合データベース等を活用した医療・介護特性を総合的に捉えた AI プロトタイプの開発と分析結果を根拠とした医療介護特性別の最適介入
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院保健衛生学研究科 ・ 講師
(氏名・フリガナ) 菅野 雄介 ・ カンノ ヌウスケ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<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) 現在、倫理審査に向けて申請書類を作成準備中である。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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。