

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4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 鈴木 達也

令和5（2023）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. 情報連携規格の現状調査に関する研究 ----- 4  
玉井郁夫, 鈴木達也
2. データ記述方法の標準化に関する研究（1）----- 5  
玉井 郁夫, 大熊 裕介, 河野 隆志, 福田 博政, 須藤 智久, 白石 友一, 加藤 譲,  
高阪 真路, 柴田 大朗, 鈴木 達也
3. データ記述方法の標準化に関する研究（2）----- 8  
大熊 裕介、須藤智久、河野隆志、福田博政、玉井郁夫、  
白石友一、加藤護、高阪真路、柴田大朗、大江和彦、土井俊佑
4. HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定に関する研究（1）----- 11  
玉井 郁夫, 大熊 裕介, 河野 隆志, 福田 博政, 須藤 智久, 白石 友一,  
加藤 譲, 高阪 真路, 柴田 大朗, 鈴木 達也
5. HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定に関する研究（2）----- 13  
大江 和彦, 土井 俊祐
6. HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定に関する研究（3）----- 21  
山下 芳範

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表----- 24

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

がんゲノムプロファイリング検査では、解析により得られた遺伝子のシーケ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。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を踏まえて、がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT の情報連携における HL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resource）の適用性等に関する検討を行い、がんゲノム臨床情報収集項目 FHIR 記述仕様案を策定した。東京大学医学部附属病院と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い、FHIR ドキュメント形式のデータの送受信と C-CAT におけるデータ登録とデータ参照が確認し、FHIR データによる情報連携が有用である可能性が示された。

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）

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ケ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、2023年3月時点で、全国243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1700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、令和3年度を中心に、HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource) 準拠の標準規格に関する検討を行い、今年度は、東京大学医学部附属病院と福井大学医学部附属病院の協力を得て、FHIR形式によるデータ連携の運用シミュレーションを行い、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とりまとめ、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資することを目指す。

## B. 研究方法

本研究は、(1)情報連携規格の現状調査、(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、の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

令和3年度に、HL7 ver.2、HL7 ver.3、HL7 CDA、HL7 FHIR、CDISC標準、ISO13606、SS-MIX2、DICOM等の情報連携規格に関する調査を行った。

令和4年度は、医療現場における活用方法等を念頭に置いた医療従事者向けの資料の作成を行う。

### (2) データ記述方法の標準化

令和3年度に、がんゲノム医療中核拠点病院等や電子カルテベンダーを対象に、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の調査を行った。令和4年後は、調査結果を分析し、がんゲノム医療中核拠点病院等におけるデータ記述方法の標準化に関する検討を行う。

### (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、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の適用性を検討し、HL7 FHIR標準規格仕様案を策定し、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。シミュレーション結果を踏まえ、システム実装に向けた課題を検討する。

## C. 研究結果

### (1) 情報連携規格の現状調査

情報連携規格を整理した資料は技術的な内容が多く、情報技術職以外の医療従事者にとっては理解が困難な内容となっている。医療従事者向けとするため、医療現場における活用方法を主に記載し、技術論は簡潔に表現することで、医療情報技術を専門としない医療従事者にとっても、理解しやすい内容とした。

### (2) データ記述方法の標準化

昨年度実施した、がんゲノム医療に携わる医療機関および電子カルテベンダーに対して行ったアンケート調査の結果を分析した。分析結果は、関連学会において報告し、医療情報技術に関する研究者、実務者や臨床腫瘍学に携わる医療従事者等に向けた情報発信を行った。

### (3) HL7 FHIRの標準規格仕様案の策定

昨年度作成したがんゲノム医療において登録される臨床情報収集項目をFHIR形式で記述するためのマッピングに関する仕様等を利用し、がんゲノム臨床情報収集項目が収載されているODMデータをFHIR形式に変換し送信する運用シミュレーションを行い、C-CAT側に用意したFHIRサーバに対して、REST APIを用いてFHIRドキュメント形式のデータを送信し、C-CATでのデータの登録と参照が可能であることを確認した。本研究の範囲では、FHIRリソースの分解登録ができない等の課題も確認されたが、がんゲノム臨床情報収集項目の情報連携にFHIRデータが利用できる可能性が示された。

## D. 考察

本研究において、がんゲノム臨床情報収集項目FHIR記述仕様案による情報連携において、HL7 FHIR形式のデータ連携システムが有用であるこ

とが示された。今後、がんゲノム領域において、HL7 FHIR の利用が進めば、システム間の相互運用の促進や診療支援に資する人工知能の開発等の二次活用に貢献することも期待される。

一方で、実際の運用に向けては、FHIR リソースの分解登録ができないことや電子カルテ上のデータ抽出に用いるテンプレートデータの管理等の課題も示された。課題解決のためには、実運用に向けた更なる検討が求められる。

#### E. 結論

がんゲノム医療は全国で普及しつつあり、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情報連携システムの開発が求められる。

本研究において、HL7 FHIR による情報連携が有用である可能性が示されたことから、今後、がんゲノム医療中核拠点病院等での実装に向けた更なる検討が必要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 福田 博政,河野 隆志: 始まる！がん遺伝子パネル検査データの研究・開発への利活用. 実験医学Vol.40 No.6:909-915, 2022
- 2) 土井俊祐, 岡本潤, 玉井郁夫ら: がんゲノム臨床情報収集項目のHL7 FHIR記述仕様の策定に関する研究. 医療情報学42(Suppl): 757-760, 2022

#### 2. 学会発表

- 1) 玉井郁夫, 大熊裕介, 須藤智久, 土井俊祐, 岡本潤, 大江和彦, 田中勝弥, 田辺真彩,大垣内多徳, 高阪真路, 河野隆志, 福田博政, 白石友一, 加藤護, 柴田大朗, 山下芳範, 鈴木達也.HL7 FHIR による情報連携の実用化に向けた現状調査. 第 42 回医療情報学連合大会, 北海道札幌市, 2022.11.19
- 2) 大熊裕介,玉井郁夫,須藤智久, 土井俊祐, 岡本潤, 大江和彦, 田中勝弥, 田辺真彩,大垣内多徳, 高阪真路, 河野隆志, 福田博政, 白石友一, 加藤護, 柴田大朗, 山下芳範, 鈴木達也 : 「Surveillance on implementation of genomic and clinical data sharing using HL7 FHIR」日本臨床腫瘍学会学術集会, 福岡県福岡市, 2023.3.16
- 3) 土井俊祐, 岡本潤, 玉井郁夫, 他 12 名. がんゲノム臨床情報収集項目の HL7 FHIR 記述仕様の策定に関する研究. 医療情報学, 2022;42(Suppl): pp.757-760. 第 42 回医療情報学連合大会, 北海道札幌市, 2022.11.19
- 4) 山下芳範, 玉井郁夫, 土井俊祐ら. がんゲノム情報における情報連携での FHIR 適用の試行. 第 42 回医療情報学連合大会, 北海道札幌市, 2022.11.19

#### 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  
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  
鈴木 達也

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、医療従事者向けの概要説明資料を作成した。

A. 研究目的

令和4年度に保険医療情報分野で用いられる情報連携規格として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、特徴及び適用事例の調査を行った。標準規格は臨床現場でも多く活用されているが、医療従事者はこれらを意識することなくシステムを活用しているのが実態である。令和4年度の調査結果を踏まえ、医療従事者向けに標準規格概要と活用事例における概要資料を作成する。

B. 研究方法

令和4年度に調査を行ったHL7 ver. 2、HL7 ver. 3、HL7 CDA、HL7 FHIR、CDISC 標準、ISO13606、SS-MIX2、DICOMの整理資料は技術的な内容が多く、IT技術職以外の医療従事者にとっては理解が困難な内容となっている。本課題で整理する資料は医療従事者向けのため、医療現場における活用方法を主に記載し、技術論は簡潔に表現することで、今まで医療情報に触れたことのない医療従事者にとってもイメージし易い内容とする。

C. 研究結果

はじめに1章では標準規格の必要性について説明し、標準規格の概略と医療機関における標準規格活用例を図示することで、医療従事者が臨床現場で用いている情報システムと各標準規格の関連性をイメージし易い内容とした。また医療情報規格の歴史についても記載した。2章では各標準規格の特徴について記載しているが、技術要素の関しては極力簡潔に記載し、図を活用することで医療従事者が抵抗なく読めることを意識した。3章はC-CATの取り組み紹介とし、がんゲノム医療における課題点や本研究の概要について記載した。本課題では第0.1版の資料作成を完了した。

D. 考察

特記なし

E. 結論

特記なし

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  
データ記述方法の標準化に関する研究

研究分担者

玉井 郁夫, 大熊 裕介, 河野 隆志, 福田 博政, 須藤 智久, 白石 友一, 加藤 謙,  
高阪 真路, 柴田 大朗, 鈴木 達也

研究要旨：がん遺伝子パネル検査を行う病院は得られたゲノム情報と臨床情報を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）に登録する必要があるが、臨床情報の登録について入力負荷が課題となっている。C-CAT への情報入力の現状を把握するため、病院及び電子カルテ等ベンダーに対する調査を実施した。病院向けアンケートでは対象 230 施設中 185 施設（80.4%）から回答を得た。入力者は、病院のタイプによって異なり、回答のあった中核拠点病院 11 施設中 8 施設（72.7%）が医師の入力者数「多数」と回答していた。電子カルテ等ベンダー向けアンケートでは有効回答数は 4 社であった。自動入力の実装できているものは 4 社全体で項目分類 56 分類中 17 分類であった。自動収集システムを検討していく上で、現時点では自動収集可能な項目は限定されるが、入力項目の定義を明確にすることで対象項目を増やすことが可能と考えられる。

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 へ臨床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。臨床情報登録における医療機関の負担軽減およびデータ利活用のための精度の高い情報収集には臨床情報の自動収集システムが有用であると考えた。臨床情報収集項目の自動収集に向けた HL7 FHIR 記述仕様の策定に先立ち、がんゲノム医療中核拠点病院等における電子カルテ等のデータ入力方法や運用実態、電子カルテ等開発企業ごとの入力フォーム形式の把握を目的とする。

B. 研究方法

がんゲノム医療中核拠点病院等および電子カルテ等開発企業に対してアンケート調査を実施した。アンケートは Google Form を用いて作成し、Web 上で回答いただいた。また電子カルテ等開発企業にはあわせて個別ヒアリングを行った。なお、臨床情報収集項目に関しては、必須項目を 56 のカテゴリーに分類（以下、項目分類）し、設問を作成した。

【がんゲノム医療中核拠点病院等を対象としたアンケート】

2021 年 12 月時点で厚生労働省よりがんゲノム医療中核拠点病院等に指定されている 230 病院を対象とした。主なアンケート内容は以下の通りである。

1) データ入力をしている診療科数および入力者

の職種・人数

2) データ入力のための補助システム（以下、入力補助システム）の導入有無

・導入している場合

2-1) 導入理由、満足度、今後の改修計画

2-2) 入力補助システムにおける項目分類ごとの入力方法

・導入していない場合

2-3) 未導入理由、今後の導入検討状況

3) SS-MIX2 の導入有無

4) 自動入力になると負担軽減される項目分類

【電子カルテ等開発企業を対象としたヒアリングおよびアンケート調査】

保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の協力のもと、国内の電子カルテ等開発企業 5 社を対象とした。主なアンケート内容は以下の通りである。

1) C-CAT に関連した情報システムを導入している医療機関数

2) 医療機関からのシステム改修要望の有無および要望内容

3) 項目分類ごとの入力フォーム形式

4) 自動入力に改修可能と考えられる項目分類と前提条件

5) 入力データの格納場所・データ形式、エクスポート可否

C. 研究結果

【がんゲノム医療中核拠点病院等を対象としたアンケート】



対象 230 施設中 185 施設 (80.4%) から回答を得た。施設区分ごとの回答数は、中核拠点病院 11 施設 (91.7%)、拠点病院 30 施設 (90.9%)、連携病院 144 施設 (77.8%) であった。入力業務を担当している人数を職種ごとに調査した。なお、複数科で多数の方が入力していて調査が難しい場合は、「多数」と回答することとしている。結果、中核拠点病院では、医師の入力者を「多数」と回答した施設が 72.7% であった。また、医師以外の医療従事者、事務やクラークの入力者を 0~5 人と回答した施設がそれぞれ 81.8%、90.9% であった。拠点病院では医師、医師以外の医療従事者、事務やクラークともに 0~5 人と回答した施設が多く、それぞれ 63.3%、100%、96.7% であった。連携病院では、拠点病院と同様に医師、医師以外の医療従事者、事務やクラークともに 0~5 人と回答した施設が多く、それぞれ 64.6%、94.4%、99.3% であった。

全施設を対象に入力補助システムの導入有無を調査した結果、「採用している」と回答した施設は 25 施設であった。入力補助システムを導入した理由として最も多く挙げられたものは「利便性向上・効率化 (48%)」であった。また、入力補助システムを採用している施設に、入力の負荷軽減における満足度について調査した結果、「十分に軽減されており、満足している：4%」、「十分ではないが、概ね満足している：28%」、「一部は軽減されているが、やや不満である：36%」、「あまり軽減されておらず、不満である：32%」となった。入力補助システムを「採用していない」と回答した 160 施設のうち 9 施設 (5.6%) が「電子カルテからコピーペーストが可能」、151 施設 (94.4%) が「紙などの情報を見ながら全て手入力している」と回答した。また、137 施設 (85.6%) が入力補助システムの導入を検討しておらず、理由としては「議論があがっていない (66.4%)」、「導入コストに見合わない (31.4%)」という回答が上位を占めた。入力補助システムを導入している施設を対象に、項目分類ごとのデータ入力方法について集計を行った結果、1 施設あたり平均 4.9 分類の自動入力が可能であった。「自動入力」と回答があった項目分類は「病院コード」、「性別・生年月日・年齢」、「病院区分」、「患者識別 ID」が上位を占めた。なお、自動入力やリスト選択などの入力補助がなされていない項目分類は「腫瘍細胞含有割合」、「病理診断名・診断日」、「(初回)投与量」、「身長・体重」が上位を占めた。全施設を対象に、今後自動入力が可能になると入力業務の負荷が軽減される項目分類について調査した結果、「レジメン薬剤名 (一般名)」、「投与開始・終了日」、「性別・生年月日・年齢」が上位を占めた。

また、現在使用している電子カルテで、標準規格である SS-MIX2 を採用していると回答した施設数は 81 施設 (43.8%) であった。

【電子カルテ等開発企業を対象としたヒアリングおよびアンケート調査】

5 社から回答があり、うち 1 社は C-CAT 用入力補助システムを開発していなかったため有効回答数は 4 社であった。各社の入力補助システムに

おける項目分類ごとの入力フォーム形式を、「自動入力」、「構造化フォーム」、「非構造化フォーム」から回答いただいた結果、1 社以上「自動入力」と回答のあった項目分類は 17 分類、平均 7.5 分類であった。4 社ともに「自動入力」と回答があった項目分類は「患者識別 ID」、「病院区分」、「病院コード」、「性別・生年月日・年齢」の 4 分類であった。医療機関からの要望によりシステム改修した主な内容については「検査種別は必要な選択肢のみ表示」「薬物療法の入力時に電子カルテから当該患者のレジメン情報を取得する」「日付入力項目の曖昧日付をワンクリックで入力するボタンの実装」等があった。他にも医療機関固有の要望によって個別カスタマイズしたケースがあるが、その場合、電子カルテ等のアップデート時にカスタマイズ内容が上書きされるため個別カスタマイズは推奨していないとの意見もあった。また、今後自動入力が可能と回答のあった分類について、自動入力するための条件として「取得対象・条件を明確にすること」「電子カルテで情報が入力・保存されていること」が多くあがった。

また電子カルテ等開発企業へのヒアリングの結果、同一企業の電子カルテ等を使用している医療機関ごとにマスターや単位などが異なる場合があると回答があった。

#### D. 考察

中核拠点病院では、「医師」の入力者数を「多数」と回答している割合が多く、これは中核拠点病院では多くの症例を扱っていることから各診療科の担当医師が各自で入力していると推察される。一方で拠点病院や連携病院では少数の「医師以外の医療従事者」または「事務やクラーク」が入力業務を担当している場合が多く、これは症例数および、拠点病院の一部や連携病院の大半の施設が C-CAT へ接続できる端末が 3 台に制限されていることが影響していると考えられる。

また、入力補助システムの導入理由として医療機関での「データ活用」が挙げられている。C-CAT が用意した EDC システムを利用すると、医療機関で入力データを活用する場合は医療機関内のシステムに改めてデータ入力する必要がある。このことは EDC システムを利用する場合のデメリットであると考えられる。C-CAT に登録された臨床情報を FHIR レポジトリで蓄積し医療機関に返却することで、EDC システムに入力したデータを医療機関で診療や他の研究等に活用することができ、作業効率化や入力者の意識によるデータ精度の向上にも繋がると考えられる。

入力補助システムを検討していない理由、また現在入力補助システムを導入中の医療機関からも声があがっているものとして「コストに見合わない」というものがある。これは臨床情報収集項目改訂の度に電子カルテ等の改修が必要になることに加え、自動入力可能な項目が主に患者基本情報に限られることが原因と考えられる。この問題は FHIR による自動収集システムを構築しても継続して発生する課題であり、引き続き検討を進める必要がある。

電子カルテ等開発企業からのアンケート結果よ

り、取得条件を明確にすることで自動入力が可能となる項目が複数存在することが明らかとなった。自動収集の実現に向けてはこれらの項目について取得条件を明確化していく必要がある。また Oncotree によるがん種情報や EP 開催日等の CGP 検査固有の項目については必ずしも電子カルテに保有していないことが想定される。他にも転帰情報を取得するためには転院先への問合せが必要なケースもあり、これらの項目については医療機関内の電子カルテ以外からの取得方法の検討が必要である。なお 1 社から個別カスタマイズは推奨しないと意見があったが、入力補助システムおよび FHIR における標準インターフェースが電子カルテ等標準機能として実装されれば解決可能であり、さらには医療機関のコスト低減に繋がると考えられる。

#### E. 結論

医療機関では多職種かつ多数の方が臨床情報を入力しており、がんゲノム医療を継続していくにあたり入力負荷軽減の必要性が高いことが明確となった。FHIR による自動収集システムを検討していく上で、現時点では自動収集可能な項目は限定されるが、入力項目の定義を明確にすることで対象項目を増やすことが可能と考えられる。また C-CAT の EDC システムで入力したデータを医療機関が有効活用するには FHIR を用いた API 経由での取得が効果的であると考えられる 4)。今後 C-CAT 臨床情報収集項目の取得条件の明確化と並行して FHIR リソース定義を進めていく。

#### 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

玉井郁夫, 大熊裕介, 須藤智久, 土井俊祐, 岡本潤, 大江和彦, 田中勝弥, 田辺真彩, 大垣内多徳, 高阪真路, 河野隆志, 福田博政, 白石友一, 加藤護, 柴田大朗, 山下芳範, 鈴木達也: 「HL7 FHIRによる情報連携の実用化に向けた現状調査」第42回医療情報学連合大会、2022. 11. 19 (札幌)

#### 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  
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、玉井郁夫、  
白石友一、加藤護、高阪真路、柴田大朗、大江和彦、土井俊佑

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、昨年度はアンケート調査を実施した。

今年度はこの結果を基に記述法の標準案を策定し、FHIR 仕様の策定および運用シミュレーションを行った。また、医療者（特に医師）に向けた情報提供を行うために「医療情報における標準規格と活用について」の資料作成の準備を行うとともに関連学会（第 20 回日本臨床腫瘍学会学術集会）においてアンケートの結果発表を行った。がんゲノム医療機関から C-CAT レポジトリに電子カルテシステムから臨床情報収集項目を入力補助するための仕組みとして、HL7 FHIR によるシステム間の連携を行うことの可能性について医療従事者に共有した。

#### A. 研究目的

2019年6月よりがんゲノム医療が臨床現場に実装され4年が経過し、現在、50,000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C-CAT レポジトリに登録されている。今後、CGP 検査の検査タイミングの変更や造血器パネルといったCGP 検査の件数がさらに増えていくことが予想されるなか、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。本邦で収集している臨床情報収集項目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利活用の点で将来においても有用な可能性が高く、治療開発がより有効に繋がることが期待される。より精度の高い情報を入力することが医療機関に対する負担となり、いわばトレード・オフの関係にある。このため、電子カルテに格納されている医療情報をC-CAT レポジトリへ一部でも自動入力することができる入力支援システムの開発されることが期待されている。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による実装が国内外で期待されている。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であり、令和3年度に電子カルテを利用しているがんゲノム医療機関および電子カルテ開発企業およびシステム開発企業にアンケートを行った。

#### B. 研究方法

アンケートの対象は2021年12月時点でのがんゲノム医療中核病院・拠点病院・連携病院の235医療機関および国内5社の電子カルテベンダーに向け、web による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は、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の協力を得た。医療機関向けのアンケートでは、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、採用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および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も調査した。

#### C. 研究結果

1. がんゲノム医療病院への調査結果は以下に要約する。

1. 背景：アンケートを実施した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。

2. 電子カルテデータは 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・拠点病院では 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。理由としては個々の施設レベルでの利便性・作業効率を目的とし、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、競争的研究費を裏付けとしてシステムを導入していた病院群もあった。

- 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は可となっていた。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）、有害事象（#118-#122）、最終生存確認日（#162）、死亡日（#163）などがニーズの高い項目であった。

- ② 入力補助システムを採用していない施設では、全て手入力である回答施設 152 施設[回答数]）では、電子カルテ端末と web システムへのデータ入力を別々に行う点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、入力の際にコピーができない理由としては、セキュリティ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①入力補助システムを導入している施設とニーズの高い項目はほぼ同様の傾向がみられた。

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必要と意見を受けた。その他、自治体や施設間でのセキュリティポリシーによる制限の解決が必要と考えた。

2. 電子カルテベンダーへの調査結果は以下に要約する。

1. 電子カルテベンダー5 社より回答を得た。ア

ンケートに回答をした 5 社の電子カルテは、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」と回答を受けた。その中で電子カルテのベンダーや仕様が変わった場合、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の要望があった。

- 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 といったのデータ形式でエクスポートが可能であった。

その他、

1. 現在の電子カルテの仕様として、ベンダーの「電子カルテシステム開発側」と「現場の開発」（各医療機関に常駐している）に開発環境が分離されており、別個にシステム対応をしているため、同じ企業内でも各施設での運用状況は把握をしていない状況であった。すなわち、「電子カルテシステム開発側」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。すなわち、ベースとなる電子カルテを各ベンダーが開発をするが、それを基に各医療機関に常駐する現場開発者が各医療機関の運用に合わせて電子カルテを開発しており、結果、現場の運用に合わせた電子カルテが各医療機関で使用されている一方で、データ入力・出力に関する互換性・運用の把握などがすることができないことがアンケートで明らかになった。

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。

上記結果は日本臨床腫瘍学会にて医療者向けに報告を行なった。

#### D. 考察

本邦のがんゲノム医療はがんゲノム情報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および研究の利活用が期待されている。これは検査時のポイントのみではなく、診療経過の経時的な変化をみる活用法など利活用の幅が広い点が特筆すべき点である。これまで欧米ではゲノム情報を企業レベルで蓄積をしていたが、現在は学会と連携し、国レベルでも臨床情報の収集とゲノム情報の統合データベースの構築・運用を行っている。この2年での成果としては、主に令和3年度に実施したアンケートにおいて医療機関側およびデンシカルテ開発ベンダーにおけるデータ記述方法の標準化と FHIR 使用・運用シミュレーションの検討を通じてシステム開発の問題点のみならず、現在の日本の電子カルテの開発および現場の運用における個別化がシステムの統一を阻む障壁となることが懸念された。電子カルテシステムは医療 Dx の根本を担う情報基盤であり、一様なシステムは業界の競争を制限し、発展を阻害するリスクを有する一方、開発コスト高につながるることとなる。現状、電子カルテと連携し、C-CAT 診療情報収集項目の自動収集ないしは複写ができる医療機関は 13.5%と僅かであり、多くの施設が電子カルテと切り離されたシステムへ人力で転記をしている状況であった。理由としては導入コスト・予算・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いとは言えず、コピー&ペーストで対応している項目も多く見られた。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。今後、現状の医療 Dx は遠く、がんゲノムプロファイリング検査が年々増えていく一方で、現場の負担の声も大きく、今後、パネル検査の運用が変更され、出件数がさらに増えることが期待される一方で一定のハードルと出検の抑制がかかってくるだろう。これは臨床収集情報項目の入力が現場の一定の負荷となっているため、今後、電子カルテからの自動入力を助けるために FHIR 形式により臨床情報収集項目で記述されることになることで、電子カルテ情報と C-CAT レポジトリ間の情報連携ができるようになれば、がんゲノム医療の促進のブレークスルーとなると考えた。

電子カルテおよび入力補助システムの問題点として、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おらず、一方で電子カルテ開

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開発コストやシステムの複雑化・連携ができない状況の根本的な問題であり、医療 Dx を阻む障壁となっていることが考えられた。

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、今後、臨床現場への負担軽減を目的とするのと同時に、収集情報の精度を担保するために、できるだけ人力による手入力を減らし、非構造データを減らすことは合理的であると考えた。このため、今後、FHIR の実装を視野に入れて電子カルテを開発するとともに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。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は一つの契機になる可能性を考えた。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 形式による電子カルテシステムを段階的に採用することで、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

大熊裕介, 玉井郁夫, 須藤智久, 土井俊祐, 岡本潤, 大江和彦, 田中勝弥, 田辺真彩, 大垣内多徳, 高阪真路, 河野隆志, 福田博政, 白石友一, 加藤護, 柴田大朗, 山下芳範, 鈴木達也:

「Surveillance on implementation of genomic and clinical data sharing using HL7 FHIR」日本臨床腫瘍学会学術集会2023、2023. 3. 16 (福岡)

#### 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  
HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定

研究分担者

玉井 郁夫, 大熊 裕介, 河野 隆志, 福田 博政, 須藤 智久, 白石 友一, 加藤 謙,  
高阪 真路, 柴田 大朗, 鈴木 達也

研究要旨：がんゲノム医療中核拠点病院等とがんゲノム情報管理センター(以下、C-CAT)間の情報連携について、作成された HL7 FHIR 記述仕様に基づき、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った。運用シミュレーションを行うにあたり、ネットワークは C-CAT との間で接続されているネットワークを利用した。C-CAT では FHIR レポジトリを構築し、医療機関から REST API で送られる HL7 FHIR 形式の臨床データを受信した。受信した臨床データは容易に参照することができた。

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。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ことで、がんゲノム医療における各医療機関及びC-CATとの情報連携にかかる負担が軽減されることが期待される。がんゲノム医療中核拠点病院等とC-CAT間の情報連携において、策定されたHL7 FHIR記述仕様に基づき、HL7 FHIRを用いた臨床情報のシステム連携を行う。

B. 研究方法

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と福井大学医学部附属病院(以下、本研究参画病院)では本研究で策定したがんゲノム臨床情報収集項目のHL7 FHIR記述仕様に基づいたHL7 FHIR形式の臨床データを生成した。C-CATではFHIRサーバを構築し、本研究参画病院からFHIRレポジトリにFHIR形式の臨床データを登録する運用シミュレーションを行った。なおシミュレーションを行うにあたり、C-CATではFHIRレポジトリに格納された臨床データの整合性確認を実施した。

C. 研究結果

本報告書ではC-CATにおける研究報告内容を記載する。

C-CATではFHIRサーバを構築した。OSはRed Hat Enterprise Linux 7.4、FHIRサーバはFRUCtoS Japanから提供されているOpenFRUCtoS Version1.6.1を使用した。またOpenFRUCtoSの実

行環境としてDocker 20.10.18を用いた。本研究参画病院とC-CATとの接続は、がん遺伝子パネル検査で接続されているIPsec VPNによるネットワーク経路を用いた。既存のC-CAT環境に対しては、本研究で構築したFHIRサーバへの新規IPアドレスの割り当て、本研究参画病院からの通信を許可するためのポート開放およびルーティング設定を新たに行った。なお、東京大学附属病院はがん遺伝子パネル検査においてファイル連携ソフトウェアであるHULFTを用いて臨床情報連携を行っているが、本研究ではREST APIによる連携方式を用いた。

C-CATではPostmanを用いて、本研究参画病院から登録された臨床情報の取得検証を行った。OpenFRUCtoSを用いたFHIRサーバへの処理実行フロー概要は以下の通りである。

- 1) クライアントからFHIRサーバにトークンの取得処理
- 2) FHIRサーバからクライアントにトークンを返却
- 3) クライアントからFHIRサーバに対してデータ登録や取得処理

まずOpenFRUCtoSの実行フローに則り、トークン取得コマンドを発行してトークンが返却されることを確認した。次に返却されたトークンを用いてPatientリソースの取得コマンドを実行した。その結果、本研究参画病院から登録されたテストデータの参照を行うことができた。またPatientリソースの取得においては患者IDを指定することで該当レコードのみが参照できることも確認している。その他リソース取得のシミュレーションとして、バンドルリソースの取得を行い正常に参照できることも確認できた。なお本研究で用い



たテストデータは、本研究参画病院において FHIR リソースに変換する前の元データである ODM ファイルを C-CAT システムの検証環境に取り込みを行い、FHIR リソースの検索結果と、C-CAT レポジトリ画面の表示内容を一部突合して概ね整合が取れていることを確認した。

#### D. 考察

OpenFRUCtoS を用いることで C-CAT FHIR サーバ環境を短期間で構築することができた。サーバやネットワーク環境が整備されていれば概ね 3 日程度で FHIR サーバの構築が可能であることがわかった。また REST API によるリソース取得は非常に容易であり、データ利活用において FHIR レポジトリを構築することは大きなメリットであると考えられる。

#### E. 結論

OpenFRUCtoS を用いた FHIR サーバを C-CAT で構築し、本研究参画病院から登録されたデータを C-CAT 内から参照することができた。データ利活用の観点で FHIR リソースの蓄積は有用であると考えられる。本研究では一部の項目における整合性チェックを実施したが、引き続き全項目の比較検証を行う必要がある。また FHIR レポジトリに蓄積したデータのビューアの検討やバンドルデータのリソース分割登録の検証が今後検討していくべき課題であると考えられる。

#### 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



令和4年度 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  
標準化規格の開発研究

HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定に関する研究

研究分担者 大江 和彦（東京大学 医学部附属病院 ・ 教授）

研究分担者 土井 俊祐（東京大学 医学部附属病院 ・ 助教）

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を策定することが本研究の目的である。令和4年度は、前年度に策定した臨床情報収集項目 FHIR 記述仕様案をもとに、実際に FHIR データを生成し送信する運用シミュレーションを行った。シミュレーションでは、がんゲノム臨床情報収集項目が収載されている ODM データを FHIR 形式に変換するプログラムを作成し送信用 FHIR データを生成した。結果として、C-CAT 側に用意した FHIR サーバに対して、REST API を用いて FHIR Document 形式のデータを送信し、データの登録と参照ができていることを確認した。本研究の範囲では、FHIR リソースの分解登録ができないことをはじめとして、実際の運用に採用するためには複数課題が残るものの、将来的にがんゲノム臨床情報収集項目を FHIR データで送受信・蓄積し利活用できる可能性を示した。

研究協力者

三谷 知広（東京大学医学部附属病院）

岡本 潤（東京大学医学部附属病院）

## 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 形式で記述し交換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。

今年度は、昨年度作成した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利用し、実際に拠点病院である東京大学医学部附属病院から C-CAT 側に用意した FHIR サーバに対して、臨床情報収集項目の FHIR データを送信する運用シミュレーションを実施し、課題を取りまとめることを達成目標とした。

## B. 研究方法

### 1. 運用シミュレーションの概要

図1に運用シミュレーションの流れを示す。拠点病院である東京大学医学部附属病院では、臨床情報収集項目をC-CATに送信する際に、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準のデータ通信規約である ODM

(Operational Data Model) を利用している。電子カルテに用意された専用のテンプレートに情報を入力すると、バッチ処理で ODM 形式データが生成され、SINET L2VPN 回線を通して C-CAT に送信される。本研究では、このとき生成されている ODM 形式の臨床情報収集項目データを、変換プログラムを用いて HL7 FHIR 形式に変換し、C-CAT 側に用意した FHIR サーバに REST API (Representational State Transfer Application Programming Interface) を用いて送信する方式を採用した。

また、昨年度までの研究成果では、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が、実際のデータ作成までには至っていなかった。そのため、運用シミュレーションでは実運用における課題の調査や、データのバリデーションが必要である。この状況を踏まえ、運用シミュレーションでは以下の観点の評価を行うこととした。

- 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）

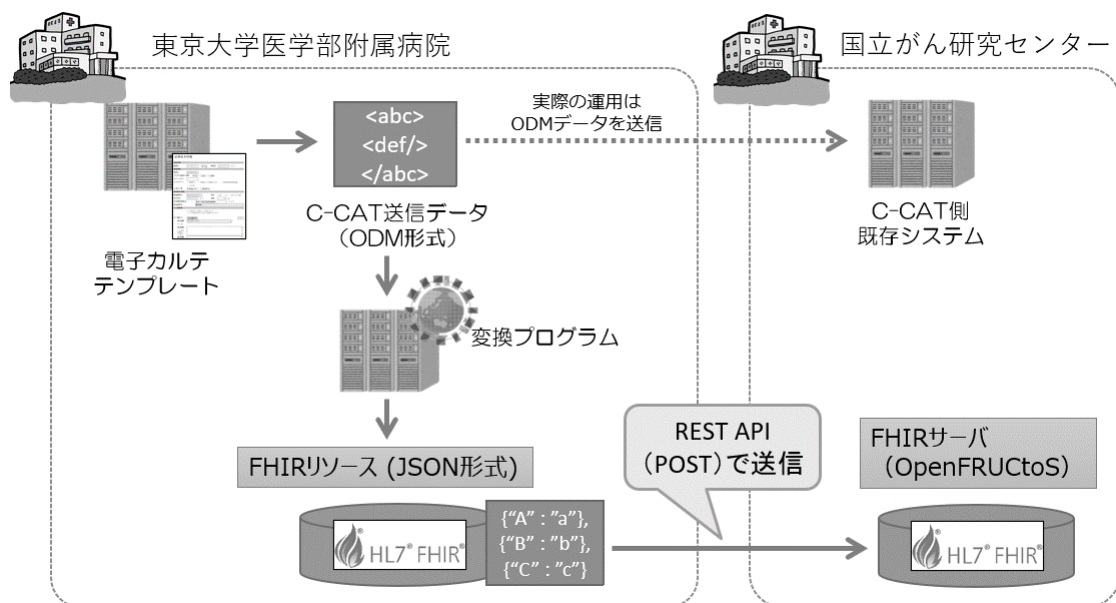


図1 運用シミュレーションの流れ

## 2. 送信用 FHIR データの生成

ODM とは、医薬品の臨床データやメタデータの電子的な取得・交換・申請・アーカイブ化を目的とした「CDISC 標準」のうち、アプリケーションレベルの通信規約であり、個別症例データの XML 表現である。図 2 に ODM データの例を示す。本研究では、昨年度策定した臨床情報収集項目 HL7 FHIR 記述仕様をもとに、Python を用いて ODM から FHIR 形式に変換するプログラムを作成した。

```
<ClinicalData StudyOID="C-CAT_OGR" MetadataVersionOID="1.2.2">↓
  <SubjectData SubjectKey="TK00005609" TransactionType="Insert">↓
    <StudyEventData StudyEventOID="EV_Biospecimen" StudyEventRepeatKey="1">↓
      <FormData FormOID="FM_BE">↓
        <ItemGroupData ItemGroupOID="IG_BIOSPEC">↓
          <ItemDataString ItemOID="IT_BECAT">1</ItemDataString>↓
          <ItemDataString ItemOID="IT_TRIALNO"></ItemDataString>↓
```

図 2 ODM データの例

東京大学医学部附属病院では、電子カルテに用意された専用のテンプレートに情報を入力すると、テンプレート単位で ODM 形式のファイルが生成される。ODM データの XML タグには、テンプレートのフォームで入力される収集項目を一意に特定するコードが振られている。本研究では、このコードと臨床情報収集項目の FHIR 仕様を利用して ODM-FHIR 変換テーブルを作成した。次に Python 環境で XML データを読みこみ、変換テーブルをもとに json 形式の FHIR データに変換した。

最後に、送信用データについては、昨年作成した仕様通りに FHIR Document 形式で作成した。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。なお、実環境ではテンプレートが新規作成または変更があった場合に ODM データが生成される仕様になっているため、全てのテンプレートの ODM データが生成される仕様にはなっていない。そのため、Bundle リソースではテンプレートデータが存在するセクションのみ作成する仕様としている。図 3 に設計した FHIR Document の全体構造を示す。

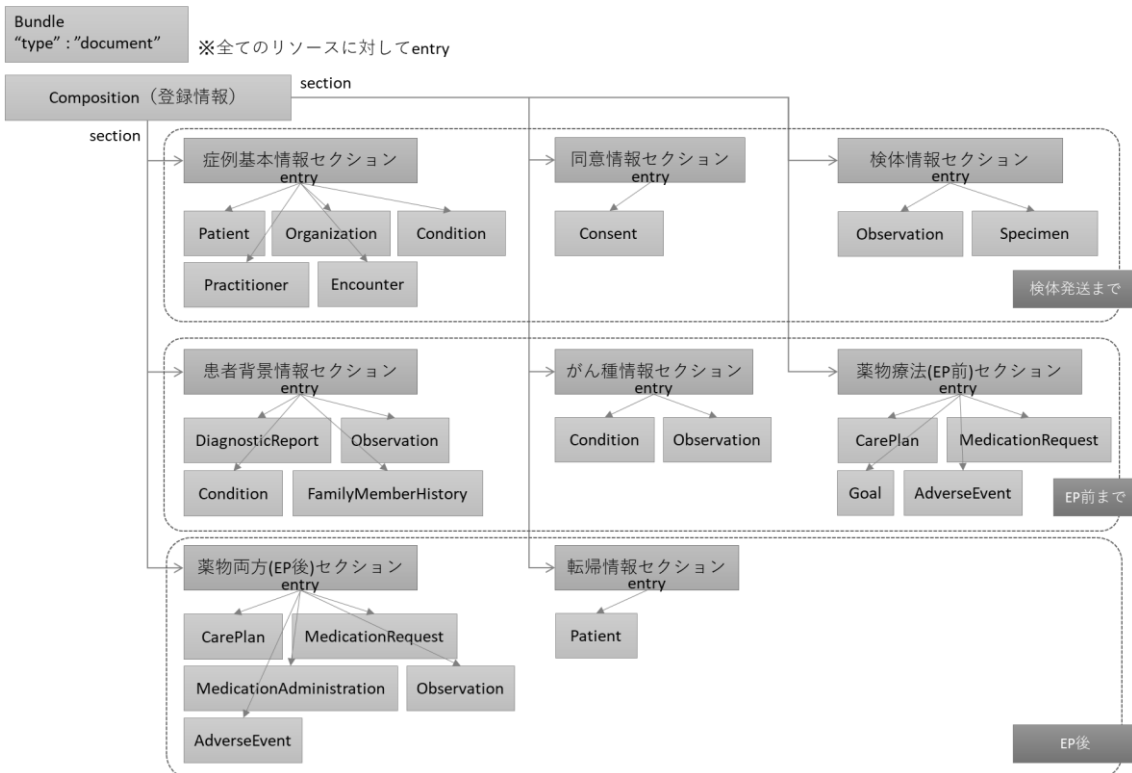


図3 FHIR Document の全体構造

また、実際に送信用データを生成するにあたり、データ作成に関する課題や FHIR データとしての適合性に関する課題を調査し、いくつかの収集項目については昨年度作成した仕様を修正する対応を行った。

### 3. 運用シミュレーション

がんゲノム臨床情報収集のテンプレートを変換して生成した FHIR データを、国立がん研究センター内に用意した FHIR サーバに送信する実証シミュレーションを行った。C-CAT 側の FHIR サーバには、健康医療情報標準流通基盤技術研究組合が開発した、Open FRUCtoS を利用した (<https://www.fructos.jp/>)。ネットワーク構成については、現在東京大学医学

部附属病院から国立がん研究センターの通信に利用している SINET L2VPN 回線に対して、今回の事業用に新たに設定追加を行うことで送信経路を確保した。運用シミュレーションの流れとしては、

- 1) がんゲノムサーバから ODM のサンプルデータを取得
- 2) 開発用 PC で ODM 形式から FHIR 形式に変換、FHIR Document を生成
- 3) 国立がん研究センター内の FHIR サーバに REST (POST) で送信

のように実施した。送信確認については、Postman を利用して応答を確認しながら行った。なお、送信に利用したデータはテスト患者に研究分担者が入力した疑似データのみであり、実患者のデータは取得していない。

## C. 研究結果

運用シミュレーションとして、国立がんセンター内に設置した FHIR サーバに FHIR Document 形式のデータを送信した。送信実験の際には主にアクセストークンを利用した認証の設定誤りや、FHIR

データとしての不備などの理由から、当初は送信エラーが発生していたが、最終的に FHIR サーバにデータを登録することに成功した。図 4 に Postman の送信結果例を示す。

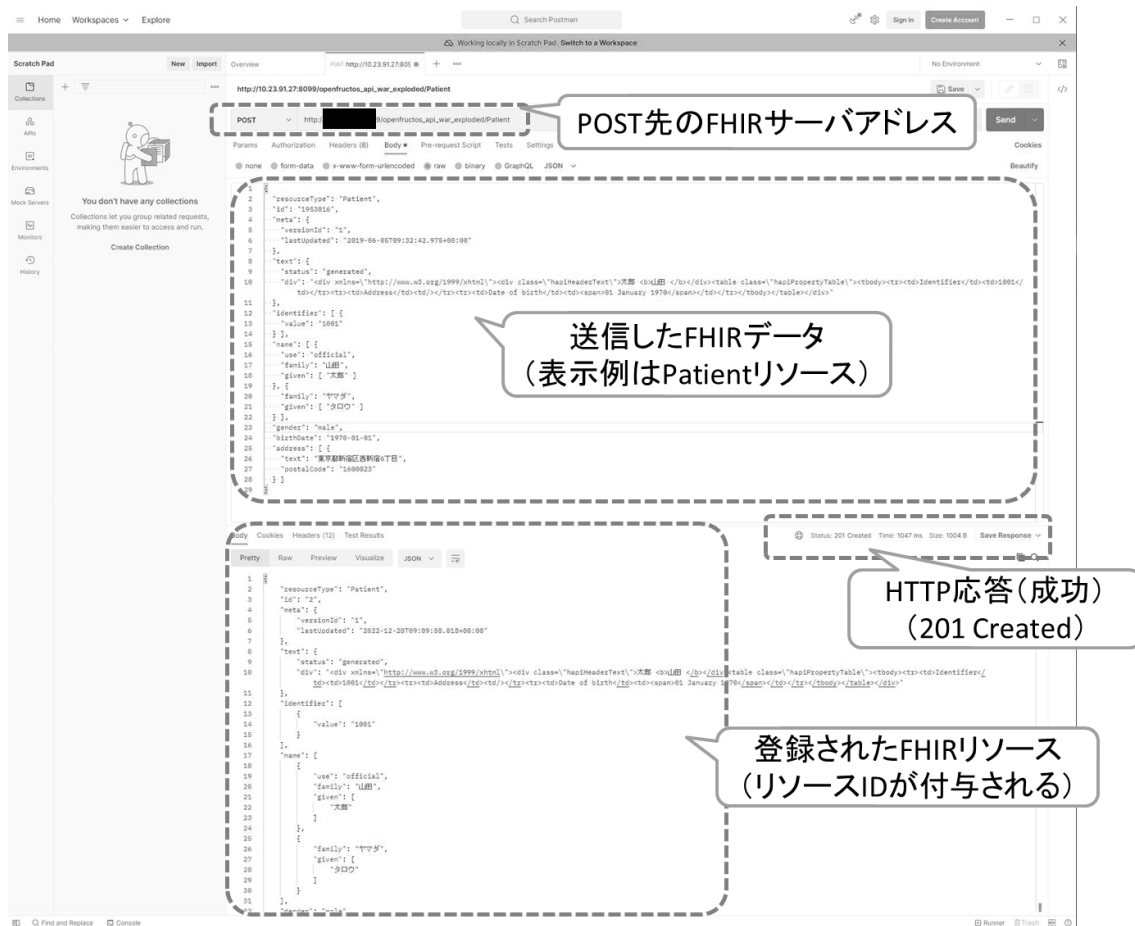


図 4 Postman を利用した送信結果確認の例

また、送信用データの生成から運用シミュレーションの実施までの段階において、FHIR データとしての適合性検証を行った結果、いくつかの記述仕様の追加/変更を行った。主な変更を以下に列挙する。(括弧内は臨床情報収集項目の項目番号を示す)

- **実施施設 (132)**

CarePlan.contributor は reference

だが、項目としては code 型のため、エクステンション定義・codesystem を追加で定義した。

- **がん種区分\_NCI コード(13)**, **がん種区分\_0ncoTree コード(14)**, **がん種区分\_0ncoTree ver(15)**, **がん種区分\_その他(16)**

Condition.code の多重度が 0..1 であり、現仕様収載できない。そのた

め OncoTree 以下のコードは新たに extension を定義し、codesystem を追加する。codesystem は既存の oid を利用する。

※重複がん部位 (51-54) についても同様の措置とした

- **薬剤名 (商品名) (104)**

薬剤情報自体は MedicationAdministration で定義するが、一連の MedicationAdministration については、CarePlan.activity.outcomeReference から参照するものとする。

- **投与開始日 (113), 投与終了日 (114)**

薬剤毎の繰り返しではなく、レジメン全体で1つの期間を表すため、MedicationAdministration ではなく CarePlan.period に変更

また、これ以外にも FHIR サーバに登録する際に発生するエラーを回避するため、臨床情報収集項目のマッピング以外で FHIR データとして必要な設定を複数追加する対応をしている。これについては、別途作成している仕様表に反映している。

#### D. 考察

国立がん研究センター内に設置した FHIR サーバに対して、東京大学医学部附属病院から臨床情報収集項目の FHIR Document 形式データを送信する運用シミュレーションを実施した。結果として、ODM サンプルデータから生成した FHIR データを登録し参照することができることを確認した。

運用シミュレーションの結果からは、臨床情報収集項目の全項目を収載した FHIR データを、FHIR サーバに保管でき

ることを示した。がんゲノム臨床情報収集項目を FHIR 形式で送受信・蓄積できることで、FHIR の利点である実装性を生かして、より多くの施設から標準形式で送受信できるようになることや、データの二次活用に繋げることに期待できる。

しかしながら、現時点ではあくまで送信と保管ができることを示したのみであり、実際に FHIR を利用して運用するためには様々な課題があることが浮き彫りとなった。FHIR を採用する理由は、REST API を通してデータの検索や再利用を促進するためであるが、現時点の仕様では十分であるとはいえない。本研究では仕様書案を策定することができたが、今後実際に運用フェーズに利用するためには、以下にあげるような課題を解決していく必要がある。

- **Bundle Document で登録したリソースの分解登録ができない**

分解登録ができないと、個々のリソースにリソース ID が付与されないため、後から個々のリソースをキーにして検索・再利用しようとしても document 全体を取り出す必要があるため汎用的でない。これは type=transaction としたデータを同時に送信することで回避可能だが、FHIR サーバの機能として分解登録機能が開発される可能性もある。

- **修正/削除時の工夫が必要**

Patient リソース (患者基本情報) など、同じ登録 ID の患者で複数存在しないリソースについては、過去に登録したデータがあるかどうか事前にサーバ側にデータが存在するかどうか照会する必要がある。そのため対話



的にデータをやり取りする必要がある。これには、identifier エレメントに同一患者であることを同定する情報（施設 ID+登録 ID 等）をハッシュ化して登録しておくなどの対応が考えられる。

対して、薬剤や検査など 1 患者で複数の FHIR リソースを持ちうる場合、データの修正/削除があった場合にサーバ側のリソースをどのように特定するかが課題になる。これには、個々のテンプレートを識別する ID（施設 ID+登録 ID+ファイル名+生成日時）等をハッシュ化した文字列で識別するなどの対応が考えられる。その上で、例えばテンプレートの更新によって一部が削除された場合、リソースの数が減ることがある。その場合は、削除された項目に該当するリソースを同定して削除する必要がある。これには conditional delete など、FHIR 公式でも trial use の特殊なオペレーションを利用する必要がある。

#### ● ユーザや認証の管理

C-CAT には多数の施設が参加するため、国立がんセンター内に設置する FHIR サーバに多数の施設（ユーザ）から接続することになる。単純にサーバにアクセスできる環境のみでなく、サーバに登録された個々のリソースに対して、どの施設がどのデータにアクセスできるのかを適正に管理する手段が必要になる。FHIR サーバには認証認可の仕組みはあるものの、その管理の煩雑さを考慮すると、施設数分の FHIR サーバを用意

する方法も考えられる。

#### ● その他

これは FHIR に限らないことだが、施設やベンダごとに異なるテンプレートデータの更新の監視方法、コード集や送信プログラムの更新の管理など、多数の施設が参加することに関して考慮することは多くある。

上記の通り、HL7 FHIR を C-CAT 事業に利用するためには、まだ多くの検討を必要とすると考えられる。しかしながら、HL7 FHIR は海外でもシステム間の相互運用や、AI などを利用した二次利用に大きく貢献することが期待されており、この検討が続けられることで、がんゲノム領域でのデータ利活用の促進に繋げられる可能性がある。

#### E. 結論

がんゲノム臨床情報収集項目 FHIR 記述仕様案をもとに、がんゲノム臨床情報収集項目が収載されている ODM データを FHIR 形式に変換し送信する運用シミュレーションを行った。結果として、C-CAT 側に用意した FHIR サーバに対して、REST API を用いて FHIR Document 形式のデータを送信し、データの登録と参照ができていることを確認した。本研究の範囲では、FHIR リソースの分解登録ができないことをはじめとして、実際の運用に採用するためには複数課題が残るものの、将来的にがんゲノム臨床情報収集項目を FHIR データで送受信・蓄積し活用できる可能性を示した。今後、がんゲノム領域において HL7 FHIR の利用が進むことで、システム間の相互運用の促進や、AI を利用した診療診断支援などの二

次活用に貢献することが期待できる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

特記なし

### 2. 学会発表

1. 土井俊祐, 岡本潤, 玉井郁夫, 他 12 名. がんゲノム臨床情報収集項目の HL7 FHIR 記述仕様の策定に関する研究. 医療情報学, 2022;42(Suppl): pp. 757-760. 第 42 回医療情報学連合大会, 北海道札幌市, 2022-11.

## G. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

特記なし

### 2. 実用新案登録

特記なし

### 3. その他

厚生労働科学補助金（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（21 I A1016）  
HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定に関する研究

研究分担者 山下 芳範（福井大学医学部附属病院 医療情報部 准教授）

研究要旨

国立がん研究センターのがんゲノム情報センターにおいてがん診療データベースの作成が進められている。ここでは、がんゲノムに関連する検査情報や診療情報を集約し、がんゲノム医療の質の向上や医療体制の確立に役立てるシステム化が行われているが、すでに 200 を超える医療機関が参画している。がんゲノムの情報収集としては医療現場からの効率的なデータ収集が課題であり、標準化を踏まえたデータ連携が求められる。本院は連携病院としてデータ登録に参画しているが、多くの情報を精度よく効率的に運用することが、今後の医療DXでの課題であり、本研究では、多くの医療機関からの情報連携基盤の構築のための標準規格対応の確認を行い、標準化によるがんゲノム医療を推進するものである。

A. 研究目的

現在、ゲノム医療体制の充実として、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）が設置され、がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院を中心に、ゲノム医療の推進のためエキスパートパネルの運用・拡充が行われてきている。さらにはがんゲノム医療を実施する連携病院がこれらの中核拠点・拠点病院と連携して運用する体制が構築されている。

この中においては、ゲノム情報や臨床情報を集約するがんゲノム情報レポジトリの運用を担うのが、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）となっており、国立がん研究センターに設置されている。この情報集約は、医療情報の保管だけでなく、情報の解析や知識ベースの構築を行うことで、さらなる発展と質の向上に役立てるものである。

このため、がんゲノム医療に関連する検査情報や臨床情報をデータとして流通させることが重要となっている。

また、がん遺伝子パネル検査を受けた患者さんのうち、がん診療データベースにデータを登録することに同意した患者さんの検査結果や診療情報のデータについては、病院よりがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に登録を行う仕組みが構築されている。

しかしながら、診療情報の登録については手作業が多く、病院内の担当者の大きな負担となっているだけでなく、情報の信頼性などの確保でも課題となっている。

本研究では、これらのデータ収集を医療情報の情報根幹の標準化の1つである FHIR を利用することで、データの確実な収集や効率化といった医療 DX からのアプローチを確立するものである。

特に、本院のような連携病院では、オンラインが前提ではなく手作業が中心となっている環境においても、各病院が利用している電子カルテ等との連携を想定し、標準化を目指したデータ抽出手法の確立と、オンライン収集に向けたデータ作成の確立を目標としている。

現在の日本での医療機関の電子カルテの利用状況を踏まえて、必要なデータ作成と標準化を目指したデータ交換手法である FHIR 形式への展開の方法論の確立を行う。

また、すでに厚労省標準として、処方情報や診療情報提供などが標準として採択されている今後の展開も含めて、現状の課題についても洗い出しを行い、将来に向けての情報交換手法の対応を考察する。

B. 研究方法

今回のデータ連携試験を行うため、連携のための環境が必要となる。このため、電子カルテからのデータ抽出として、C-CAT センターとの間の通信環境と研究班にて作成されたFHIRの実装ガイドを基にした FHIR 形式での適用が必要となる。

現在国内で普及している電子カルテ環境との連携を考慮して FHIR への出力方法として、地域連携などで活用している SS-MIX 等のインターフェース部分での適用を考慮した。

このため、電子カルテからのデータ抽出を検討し、FHIR 適用に向けてのシステム構成を検討した。

1) 電子カルテからのデータ抽出

現在広く利用されている電子カルテでは、電子カルテや関連のオーダーエントリーなどの機能の実現のため、それぞれのシステムで独自のデータベース

により構成されている。このため、これらのデータベースからの抽出が必要となる。

1つの方法としては、地域連携システム等で利用しているSS-MIXデータ出力のためのインターフェースからのデータを利用することが可能である。しかしながら、主な実装としては基本情報・検査・処方などSS-MIXで規定されている基本部分が主体であり、拡張部分の利用としては検査などのレポートの出力が中心となっている。

今回のがんゲノム情報としては、電子カルテの中においてもカルテ記載や定型記録としてのテンプレートによる記録が含まれることから、地域連携システム向けのSS-MIXだけでは情報の取得が困難である。

このため、SS-MIXの基本情報部分からの取得と、拡張部分に相当するがんゲノム関連の情報の取得を併用することでインターフェースの共用化を考慮した。

また、SS-MIXは、電子カルテシステムからのファイル出力としての利用が中心であることから、FHIRに変換するための部分に対してFHIR対応のデータベースとして受ける方法としている。これはFHIRとしての出力を取りまとめるだけでなく、将来的にFHIRデータベースとして扱うことを想定している。

本研究としては、FHIR形式へのデータ変換としての利用している。

## 2) データ抽出及び連携環境

データ抽出については電子カルテからの検討に基づき下記のような構成を考慮し環境を設定し、検討をすすめた。

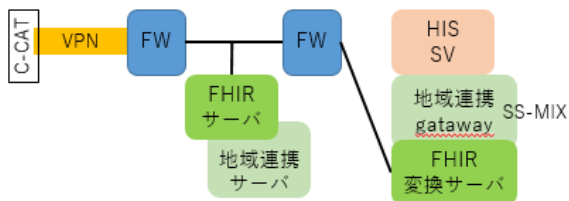


図1. 本研究での試験環境構成図

電子カルテ(HIS SV)からの地域連携向けのSS-MIX出力(地域連携 gateway)から情報を本研究で試験対象となるFHIRサーバにてデータを受け取るるとともに、地域連携向けSS-MIXで不足するものは、FHIR変換サーバにて電子カルテからデータを取得する構成としている。

SS-MIXの出力は基本的にはHL7の形式であるため、FHIR形式への変換で対応が可能であるが、本研究で作成しているがんゲノム用FHIR形式への対応として追加の情報を電子カルテから取りまとめることとなる。

このため、FHIR変換の位置づけではあるが、FHIRを扱うデータベースとして構成した。

また、C-CATへの通信を想定し、個人情報扱う観点から、現在の地域連携システムと同様にVPNによる閉域運用を考慮し、情報連携は閉域相当のネッ

トワーク内に設置し、病院等の内部システムからのアクセスを確保するという観点から、VPNで接続を受けるセグメントとFHIR連携のサーバが独立して内部との安全隔離を想定した構成としている。このため、実際にFHIRによるデータ交換については、FHIRサーバが行うこととなるが、このサーバはデータ交換の中継のみを行うものとし、実際のFHIRデータはデータベースとして構成しているFHIR変換サーバで保持するため、内部との隔離の担保とともに、データの安全性を確保している。

FHIRでの連携を行う場合、こちらから相手方のFHIRに送信する方法と相手方からFHIRでの問い合わせによる方法があるが、この構成ではどちらも可能な方法としている。

(倫理面への配慮)

本研究では、情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究であることから、本院の本番環境との連携ではなく、全く同一構成である練習環境での連携としていることから、実データではなく、試験用データのみでの運用としており、実患者などのデータの運用は行っていない。

## C. 研究結果

本研究で設計したがんゲノム用FHIRの記述仕様に対しての電子カルテ情報等からのFHIR形式変換及びデータベースについての作成が行え、また、検証向けシステムの構成が行えた。

その中で、本院のような連携病院で実施している情報記録については、SS-MIXでは対応できない部分となることから、電子カルテ等からのデータ抽出が必要となり、電子カルテ上においても抽出可能な方法への変更が必要となった。

今回、電子カルテ上の定型記録(テンプレート)及び補助業務組み込みの方法が利用できることから、それぞれの方法からデータの取得を行えるような方法にて確認を行った。

これについては、電子カルテシステムに依存する部分ではあるが、データ区分で識別できる記録については変換が可能である。

本研究の目的である、「情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発」という面からは、本研究で開発を行ってきたFHIR記述形式の作成は、電子カルテシステムからのSS-MIX運用の対応があれば、実装可能であることになる。

本研究全体では、FHIRのシステムとしてOpenFRUCtoSを想定して作成を行っているが、本研究では既存データベースのFHIR拡張機能での対応を行っていることから、ファイアウォールを跨いで分散構成での確認を行い、内部利用と外部向け利用の併用の可能性とセキュリティ確保を検証した。

## D. 考察

データの抽出についても、今回の試行ではテストデータとしての作成であったが、電子カルテ上でのデータ抽出を考慮すると、電子カルテ上でのテンプレートの活用が1つの方法となるが、実際のFHIR実装に対応するためには、テンプレートの作成においても十分な配慮が必要となる。

また、既存の SS-MIX だけでは、患者の基本情報や検査などの情報にとどまっていることから、本研究での対象データなどへの対応が難しいことから、現状の SS-MIX への変換部分に対して、FHIR を意識した機能を考慮することが今後の FHIR 利用の拡大には必要であることがわかった。

電子カルテシステムの現状からは、本研究のように SS-MIX2 の拡張部分に相当する情報出力については、本研究での FHIR 記述仕様のような、明確な対象がないと設計が難しい。また、FHIR は双方向での対応が可能であるが、現実の電子カルテシステムでは、電子カルテの運用や関連するオーダーエントリーシステムなどの運用に適した設計となっていることから、FHIR との連携の面からも SS-MIX での運用と同様に FHIR での連携を実現することは難しい状況であった。

本研究の中では、FHIR 実装としては、病院から C-CAT 向けへの送信をターゲットとしているが、この内容でのデータ連携においても電子カルテ側の対応が必要となることから、本研究での FHIR データベースの利用が現実的な運用となると思われる。

本研究では、C-CAT に対して、FHIR の REST API により、データを送信する前提としているが、この範囲でも FHIR サーバの役割が大きい。

これらの点からも、FHIR による双方向運用としては、確実な FHIR サーバ構築が重要なポイントとなる。

研究範囲としての連携構築としては目標に到達されているが、今後の広範囲な連携への応用については、さらに FHIR の双方向利用や電子カルテシステム等との連携などの方法についても検討が必要である。

本研究においても、実際の試験において単に FHIR 形式への変換だけでなく、FHIR の実装設計(ガイド)が重要であり、FHIR データベースだけでなく、送受信を想定して実装については非常に重要な要素であった。

本研究だけでなく、FHIR によるデータ交換への拡大が医療情報交換の中で想定されていることから、本研究の中での課題については、他の情報交換での FHIR 利用にも共通することにもなると思われる。

## G. 研究発表

### 2. 学会発表

1) 山下芳範、玉井郁夫、土井俊祐ら. がんゲノム情報における情報連携での FHIR 適用の試行. 第 42 回医療情報学連合大会, 札幌市, 2022.

## H. 研究発表

該当なし

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
福田 博政, 河野 隆志	始まる！がん遺伝子パ ネル検査データの研 究・開発への利活用.	実験医学	Vol.40 No. 6	909-915	2022
土井俊祐, 岡本 潤, 玉井郁夫, 他	がんゲノム臨床情報収 集項目のHL7 FHIR記 述仕様の策定に関する 研究.	医療情報学	42(Suppl)	pp.757-760.	2022

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 齊

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 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)	<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"/> (無の場合はその理由: )
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 齊

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 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) 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		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"/> (無の場合はその理由： )
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

(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)	<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"/> (無の場合はその理由: )
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 齊

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 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) ネットワーク・システム管理室・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)	<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"/> (無の場合はその理由: )
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 齊

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 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) 情報管理室・室長

(氏名・フリガナ) 須藤智久・ストウトモヒサ

#### 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)	<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"/> (無の場合はその理由: )
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。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 研究所 ゲノム解析基盤開発分野 分野長  
(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)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> (無の場合はその理由: )
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 齊

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 地域医療基盤開発推進研究事業
- 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
- 研究者名 (所属部署・職名) ゲノムデータ管理室・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)	<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"/> (無の場合はその理由: )
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 齊

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 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) 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		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"/> (無の場合はその理由： )
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 齊

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 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) 中核拠点病院等連携室・副室長

(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)	<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"/> (無の場合はその理由: )
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 齊

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 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) 情報統合室・室員

(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)	<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"/> (無の場合はその理由: )
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4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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 ・ 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)	<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。

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4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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 ・ 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)	<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5月19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 地域医療基盤開発推進研究事業
- 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
- 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)	<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: 別紙参照)
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。

(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。