

研究報告書表紙#

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）

ICT技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究

（令和）5年度 総括研究報告書

研究代表者 花岡 英紀

（令和）6（2024）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告		
ICT技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究-	1	
花岡 英紀		
II. 分担研究報告		
1. システム構築に関する研究	-----	3
土井 俊祐		
2. ユーザビリティ調査に関する検討	-----	5
正司 真弓 ・ 舟越 亮寛		
(資料) 現状把握アンケート・結果		

令和5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)
総括研究報告書

ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究

研究責任者 花岡英紀 (国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 教授)
研究分担者 土井俊祐 (国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 特任講師)
研究分担者 正司真弓 (国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 特任助教)
研究分担者 舟越亮寛 (亀田医療大学総合研究所・特任研究員)

研究要旨：電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム（電子カルテ報告システム）の基盤構築とその普及展開に向けた提言の策定を目的とした3か年計画の1年目研究である

A. 研究目的

電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出して、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム（電子カルテ報告システム）の基盤構築と、その普及展開に向けた提言の策定を目的とする。

働省標準規格と整合を図るため中間報告として提言を取りまとめる。

3年目：

本研究の成果を広く普及するため、具体的な提案を含めて提言を取りまとめる。また、システムの実装に向けた提言を取りまとめる。

B. 研究方法

1年目：

システム構築に向け医療従事者に対するユーザビリティ調査方法を検討する。システムの仕様策定に向けて電子カルテシステム搭載端末からPMDAへ伝送する際の標準規格を検討する。

2年目：

ユーザビリティ調査を実施し、その調査結果を取りまとめ、改善点の有無を検討する。

HL-7 FHIR 準拠標準規格について厚生労

（倫理面への配慮）本研究では実在する患者情報は使用せず、既に学会誌等で発表された症例報告を基に模擬患者を設定する想定のため該当しない。

C. 研究結果

アンケートについては医療関係者84名から回答を得、現在のシステムの課題点などの意見を得られた。今後R6年度におけるユーザビリティ調査の参考としていく。システムについてはHL-7 FHIR 準拠規格を有する電子カルテシステム搭載端

末からPMDAへ伝送する際の標準規格の作成、システム構築を行った。

D. 考察

3か年計画の1年目であり、未。

E. 結論

3か年計画の1年目であり、未。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

令和5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)
分担研究報告書

ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究
システム班

研究分担者 土井俊祐 (国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 特任講師)

研究要旨

電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム(電子カルテ報告システム)の基盤構築とその普及展開に向けた提言の策定を目的とした3か年計画の1年目研究である。

電子カルテ報告システム開発班は、電子カルテと連動した報告システムを構築するためのハードウェア面での課題整理と、HL7 FHIR に準拠した報告システム実装のため、HL7 FHIR 規格及び電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業(JASPEHR Project)に関する基礎調査を行った。結果として、電子カルテシステム上に JASPEHR 準拠の FHIR テンプレートを用意することで、副作用報告システムを実現し得ることを確認できた。

A. 研究目的

電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム(電子カルテ報告システム)の基盤構築と、その普及展開に向けた提言の策定を目的とする。本研究分担班の1年目の計画は、電子カルテ報告システムの構築に備えた環境調査と端末の整備、及びHL7 FHIR に準拠した副作用報告の仕様策定について、基礎調査を行った。

B. 研究方法

システム構築に向け、まず千葉大学医学部附属病院で採用している電子カルテシステムの環境を調査し、副作用報告システムを導入するために必要なハード面・ソフト面の課題をまとめた。具体的に

は、ネットワーク及び端末等を用意し、ユーザビリティ調査を行うために必要な環境整備を行った。

次に、HL7 FHIR の Questionnaire リソースを利用することで様々な症例を収集する仕組みとして開発が進められている、JASPEHR プロジェクト (https://cmii.ncgm.go.jp/project_jaspehr.html) に関して調査を実施し、今回の副作用報告システムに適用できるかどうかの調査を行った。また、電子カルテと連動した副作用報告システムを構築するため、現在千葉大学医学部附属病院に実装されている、富士通 Japan 社製の HOPE LifeMark-HX において、テンプレート機能を用いた報告フォームを作成するための方法を確認した。

(倫理面への配慮) 本研究では実在する

患者情報は使用せず、既に学会誌等で発表された症例報告を基に模擬患者を設定する想定のため該当しない。

C. 研究結果

環境整備に関しては、研究計画 2 年目以降のユーザビリティ調査用に、電子カルテ端末 3 台を用意し、調査スペースに設置した。JASPEHR に関しては、現在公開されている最新版である実装ガイド 0.5.5 版に準拠することとして、副作用報告の設問内容を規格化する方針とした。また、電子カルテと連動した報告システムを作る準備として、電子カルテに実装されている臨床情報収集システムを採用することとした。同システムは、JASPEHR 実装ガイドに準拠した Questionnaire リソースを読み込ませることで、Questionnaire リソースで定義した設問内容から電子カルテのテンプレートを自動生成する機能を有しており、今回の実証実験でも活用できることがわかった。

研究 1 年目は研究期間が約 3 か月であったため、環境整備と基礎調査のみであったが、2 年目以降に実際に報告システムを実装し、ユーザビリティ調査に繋げる成果を得られたと考えている。

D. 考察

1 年目は基礎調査のみで終了したため、未了である。

E. 結論

1 年目は基礎調査のみで終了したため、未了である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

令和5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)
分担研究報告書

ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究
ユーザビリティ班

研究分担者 正司真弓 (国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 ・ 特任助教)

研究分担者 舟越亮寛 (亀田医療大学総合研究所・特任研究員)

研究要旨

電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出し、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム(電子カルテ報告システム)の基盤構築とその普及展開に向けた提言の策定を目的とした3か年計画の1年目研究である

A. 研究目的

電子カルテ情報から安全性報告対象の情報を一次抽出して、電子カルテシステム搭載端末から安全性報告を行うシステム(電子カルテ報告システム)の基盤構築と、その普及展開に向けた提言の策定を目的とする。

B. 研究方法

1年目:

システム構築に向け医療従事者に対するユーザビリティ調査方法を検討する。
システムの仕様策定に向けて電子カルテシステム搭載端末からPMDAへ伝送する際の標準規格を検討する。

2年目:

ユーザビリティ調査を実施し、その調査結果を取りまとめ、改善点の有無を検討する。

HL-7 FHIR 準拠標準規格について厚生労働省標準規格と整合を図るため中間報告として提言を取りまとめる。

3年目:

本研究の成果を広く普及するため、具体的な提案を含めて提言を取りまとめる。
また、システムの実装に向けた提言を取りまとめる。

(倫理面への配慮) 本研究では実在する患者情報は使用せず、既に学会誌等で発表された症例報告を基に模擬患者を設定する想定のため該当しない。

C. 研究結果

システム構築に向けて医療従事者に対するユーザビリティ調査方法を検討し、班会議で検討の上、シナリオベースのユーザビリティテスト+アンケート(学術誌などで発表されている副作用報告例等を収取し、その症例について電子カルテ報告システムを含む複数の報告を行い、アンケートにて各報告方法でのユーザビリティを確認する)での施行を予定することとした。また、副作用報告の現状把握や来年度の検討のため、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の専

門作業班のメンバー、また日本病院薬剤師会から推薦された実務経験者、その他、PMDA から推薦された市販後副作用報告に精通する専門家の中から研究協力者を募り、今年度は計 84 名に現状把握アンケートに回答を頂いた。自由記載においては安全性報告システムの期待や現在のシステムの課題点などの意見を頂いたため、R6 年度のユーザビリティ調査の参考としていく。

D. 考察

3 か年計画の 1 年目であり、未。

E. 結論

3 か年計画の 1 年目であり、未。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業)
ICT 利活用による副作用等報告システムの抜本的な基盤改革のための研究

ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の 基盤構築に資する調査研究

千葉大学医学部附属病院

令和6年度計画

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

- 医療従事者に対するユーザビリティ調査方法（令和5年度）の検討結果を踏まえ、医薬品やワクチンの有効性・安全性の評価に治験を有する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の7つの専門作業班（具体的には、代謝・その他WG、循環器WG、精神・神経WG、抗菌・抗炎症WG、抗がんWG、生物WG、小児WG）のメンバー等を対象にユーザビリティ調査を実施し、その結果を取りまとめる。結果の取りまとめにあたっては、医療従事者の負担軽減につながるか否かなど、電子カルテ報告システムを用いた場合のメリットを明らかにすることに留意する。
- 調査結果を踏まえて、電子カルテ情報から安全性報告に一次抽出すべき情報を中心に、改善点の有無を検討する。

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

- スピード感を持って基盤整備を推進するため、電子カルテシステム搭載端末からPMDAへ伝送する際のHL-7 FHIR準拠仕様について、厚生労働省標準規格への採用も視野に入れ、普及のための方策を取りまとめる。

研究計画

令和5年度

令和6年度

令和7年度

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

※ 医療従事者目線での検討

- 電子カルテ情報から一次抽出すべき情報を特定
- ユーザビリティ調査手法の検討

★花岡、☆正司（千葉大学病院）

☆舟越（亀田総合病院）

○横井（香川大）、○石崎（PMDA）

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

※ 標準的仕様、システムの検討

- 電子カルテシステム搭載端末からPMDAへ伝送する際の規格を検討
- 電子カルテ報告システムによる報告の試行的実施環境の提供検討

☆土井（千葉大学病院）

○大江（東京大学）、○美代（NCGM）

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

- ユーザビリティ調査
- 電子カルテ報告システムの改善点の有無の検討

【調査対象】※ 報告に要する時間、報告の質、負担軽減等

未承認薬等検討会議WGメンバー
(全疾患領域の薬事に精通する専門家による質の評価)

日本病院薬剤師会の推薦メンバー
(報告実務経験者による利便性の評価)

PMDA安全性評価専門委員
(報告を評価する視点も踏まえた評価)

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

- HL-7 FHIR準拠標準規格を厚生労働省標準規格とするための取組。

医療システムベンダーとの連携

(1) ユーザビリティの高い電子カルテ報告システムの構築に向けた検討

- 研究成果を生かし、普及に向けた提言
- 医薬品以外の医療機器等の安全性報告への展開可能性に関する検討

【期待される効果】

安全性報告の負担軽減、質の確保
疫学的安全性検討の推進に寄与

(2) 電子カルテ報告システムの標準的仕様の策定に向けた検討

- 電子カルテシステムベンダー等が取り込みやすいものとなるよう、実装に向けた提言

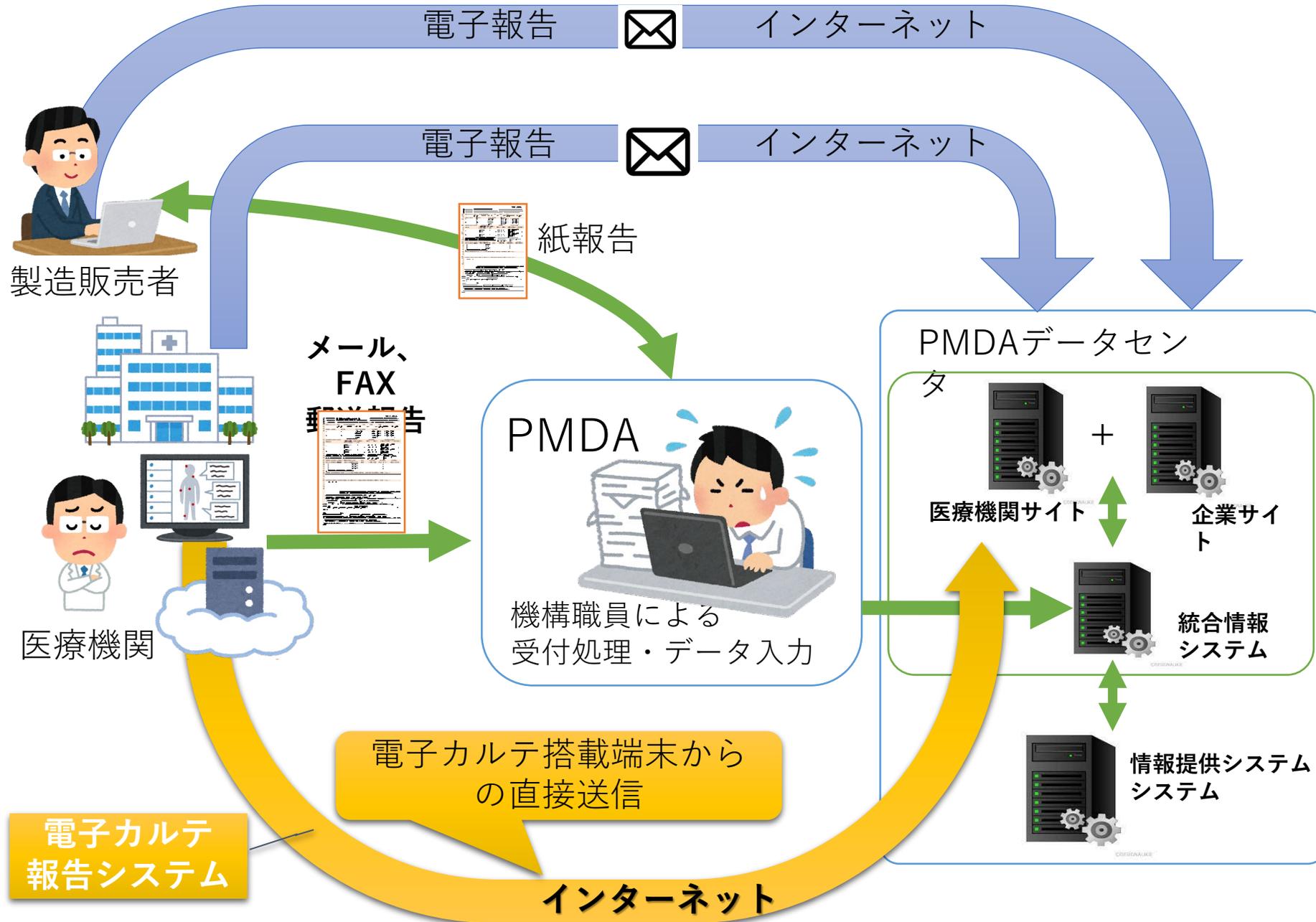
【期待される効果】

確実な社会実装の推進

★：研究代表者、☆：分担研究者、○：研究協力者

医薬品等のさらなる安全性確保へ

現在の副作用報告/副反応報告のフロー



現状把握調査アンケート結果

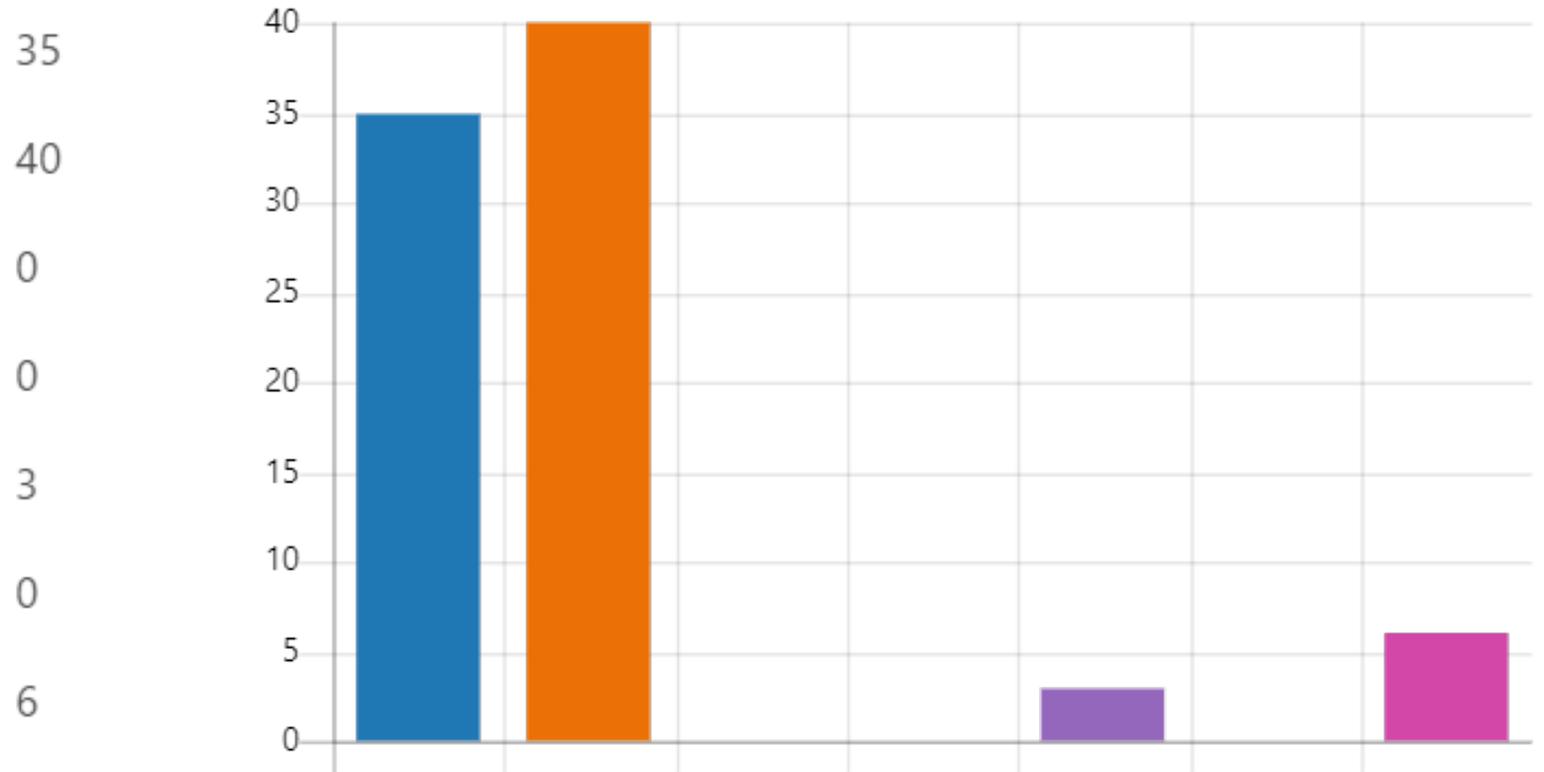
医療現場における副作用報告/副反応報告についての現状把握

現状把握調査アンケート<全20問>

- 実施日時 2024年2-3月
- 調査対象：
病院薬剤師会からの推薦メンバー：40名(回答数:41名)
未承認薬等検討会議WGメンバー：35名
PMDAからの推薦メンバー：9名
- 調査形式：web/郵送での20問のアンケート
- 回答数：84名（辞退者1名、追加1名）

1. あなたの勤務先についてお答えください

- 特定機能病院
- 一般病院 *
- 療養型病院 **
- 精神科病院 ***
- 1～4以外の病院（ケアミックス）
- 無床診療所等
- その他



* :許可病床数で、一般病床を80%以上有する
** :許可病床数で、療養病床（医療型＋介護型）を80%以上有する
***:許可病床数で、精神病床を80%以上有する

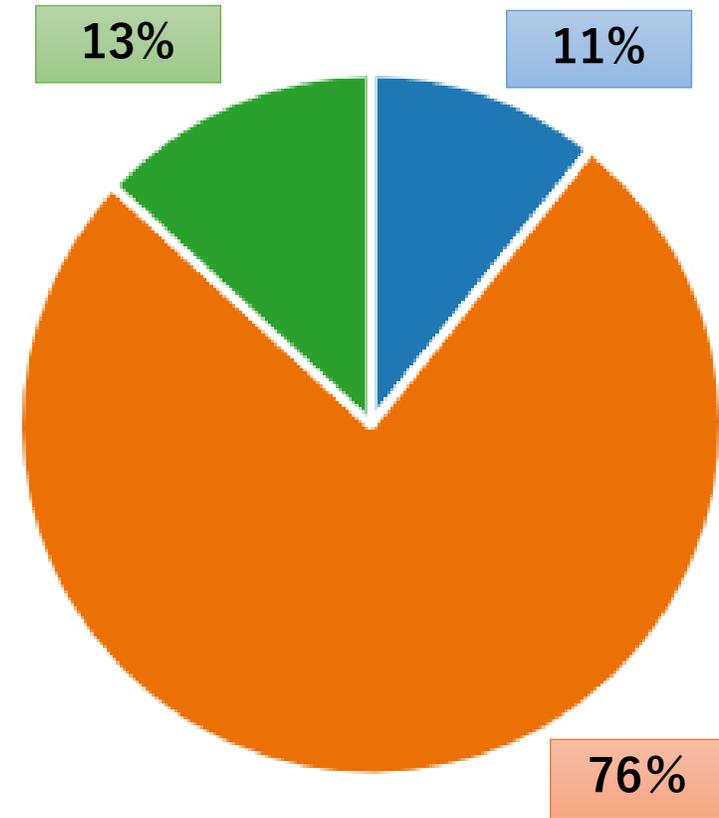
2. あなたの年代をお答えください

- 20代、30代
- 40代、50代
- 60代以上

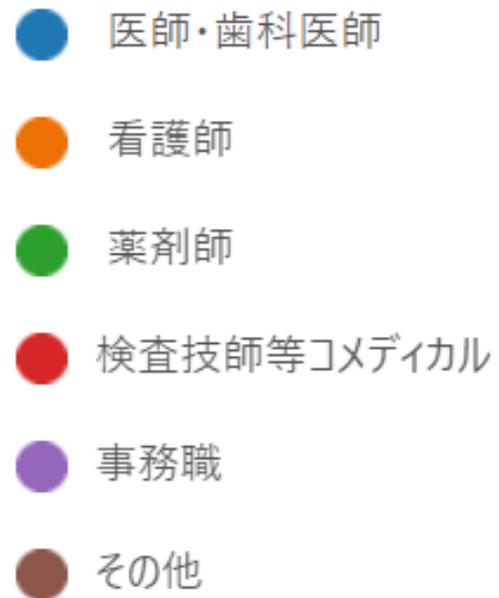
9

64

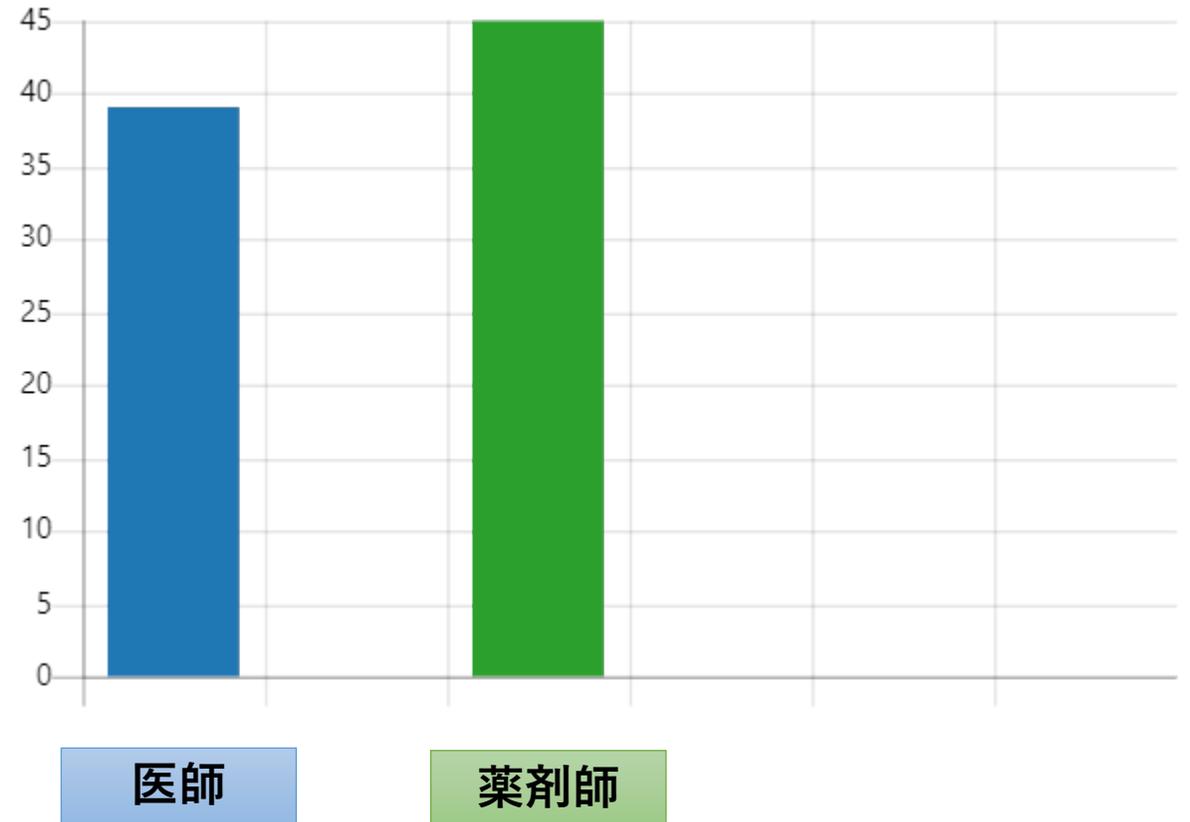
11



3. あなたの職業をお答えください



39
0
45
0
0
0

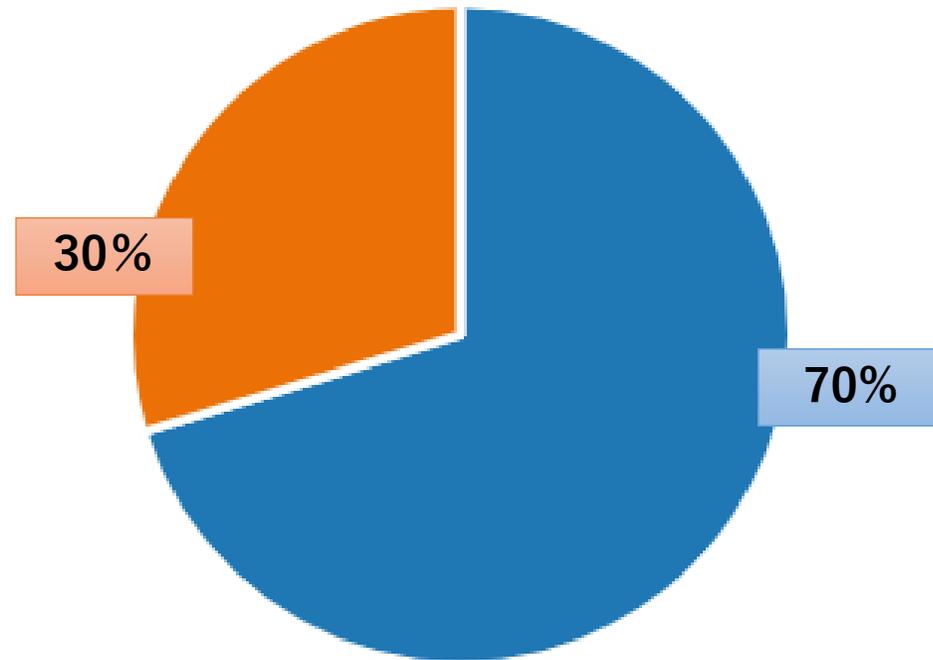


4. 図で示されたポスターの報告受付サイトから、
医薬品の副作用報告やワクチンの副反応報告を
行うことができるということを知っていますか？

● 知っている
● 知らない

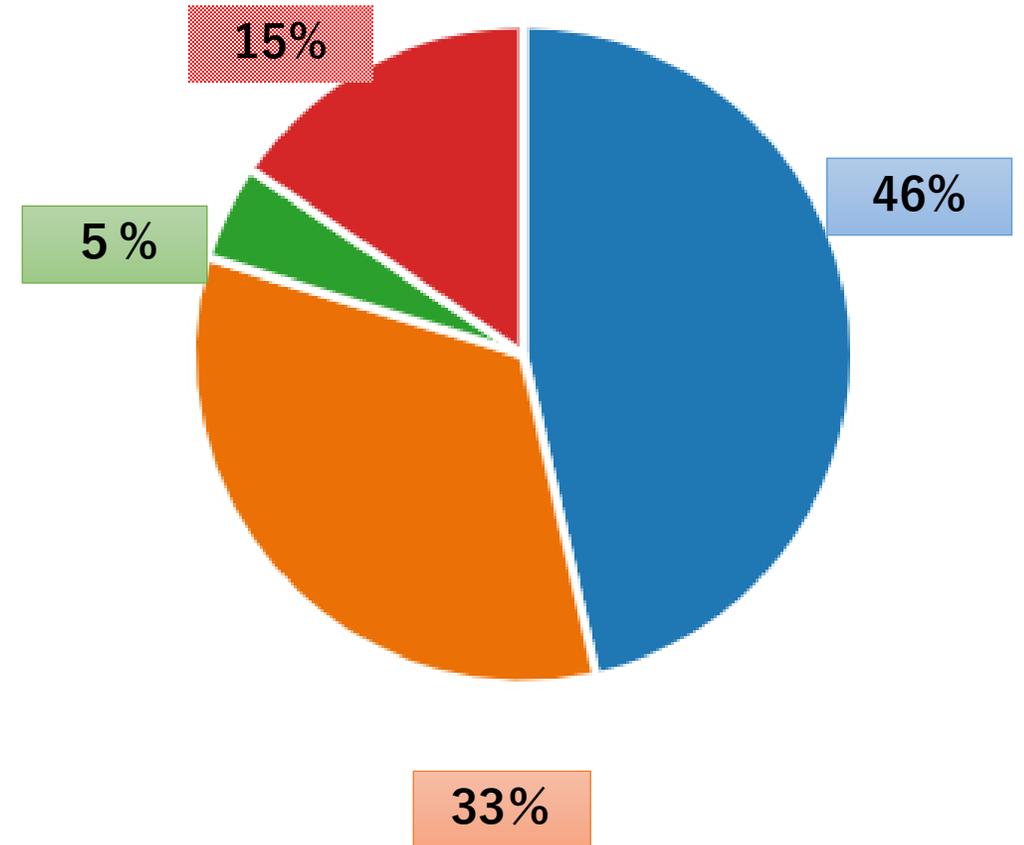
59

25



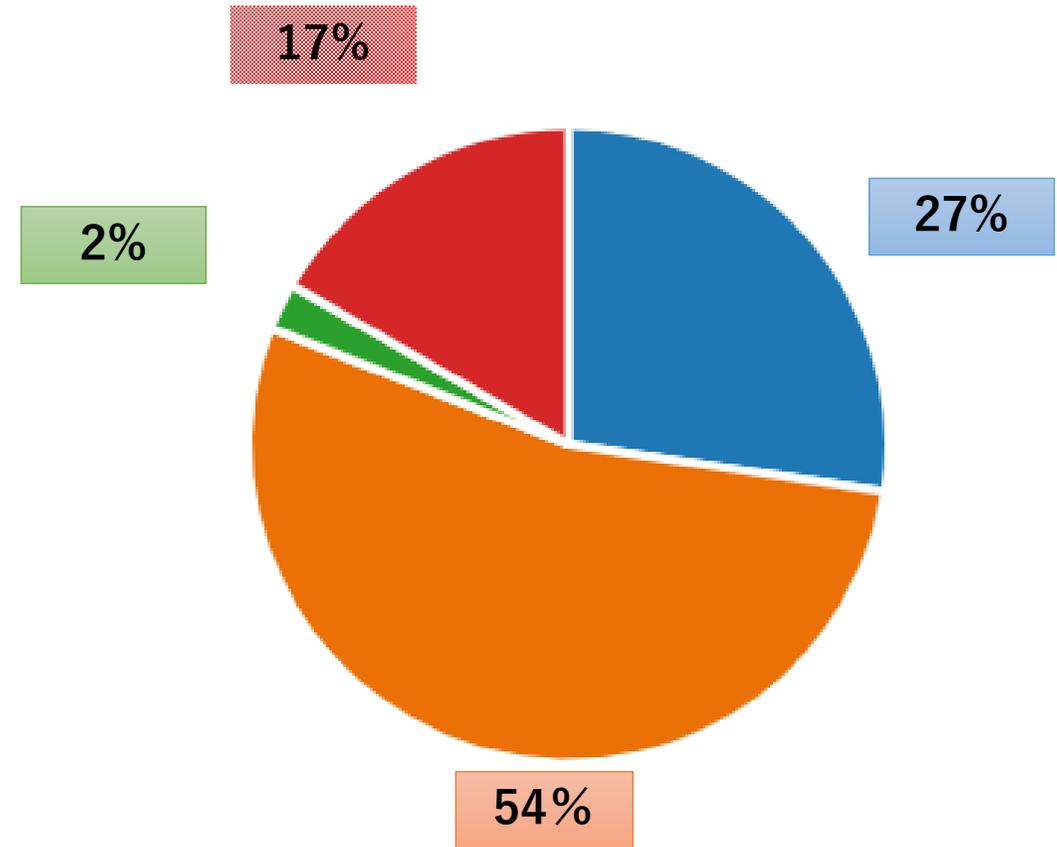
5. 医薬品の使用による副作用と疑われる症例のうち、**JCOGのGRADE3以上**のものは副作用報告が推奨されていることを知っていますか。

- 知っていて、そのような症例を副作用報告したことがある 39
- 知っているが、そのような症例には出会っておらず副作用報告はしていない 28
- 知っているが、そのような症例に出会っても副作用報告はしなかった 4
- 知らない 13



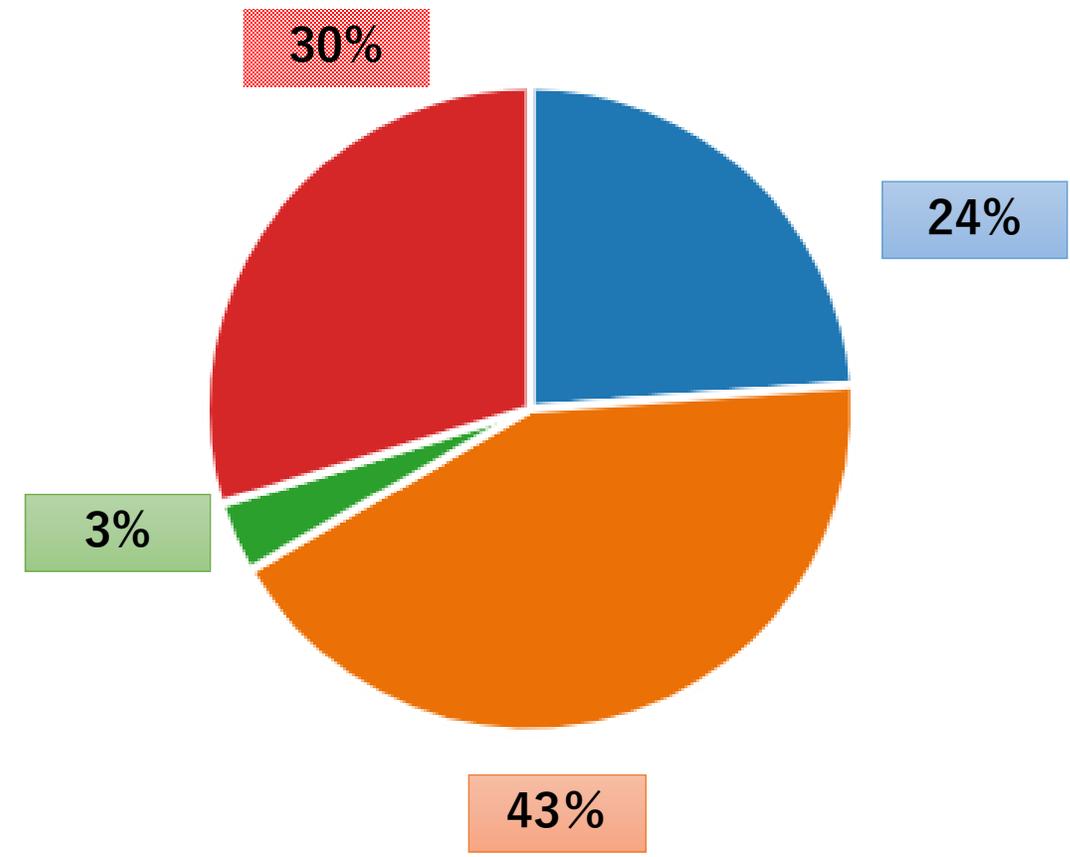
6. 医薬品リスク管理計画書の 重要な潜在的リスクに記載のある事象については 副作用報告が推奨されていることを知っていますか

- 知っていて、そのような症例を副作用報告したことがある 23
- 知っているが、そのような症例には出会っておらず副作用報告はしていない 45
- 知っているが、そのような症例に出会っても副作用報告はしなかった 2
- 知らない 14



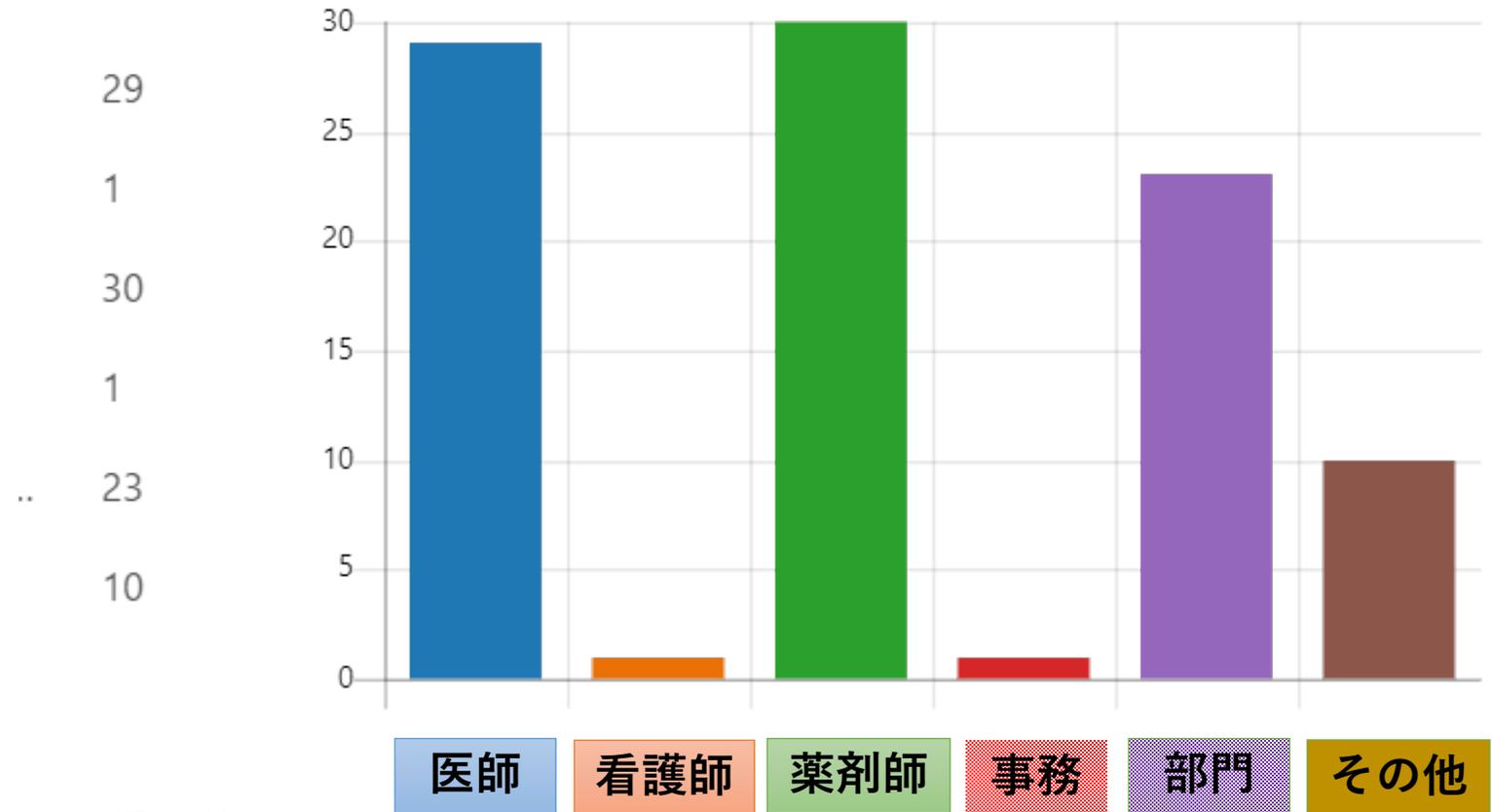
7. 妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等で発生した事象については副作用報告が推奨されていることを知っていますか

- 知っていて、そのような症例を副作用報告したことがある 20
- 知っているが、そのような症例には出会っておらず副作用報告はしていない 36
- 知っているが、そのような症例に出会っても副作用報告はしなかった 3
- 知らない 25



8. あなたの周囲や職場では、5-7などに示される副作用を報告するとき、どの職種が行いますか。

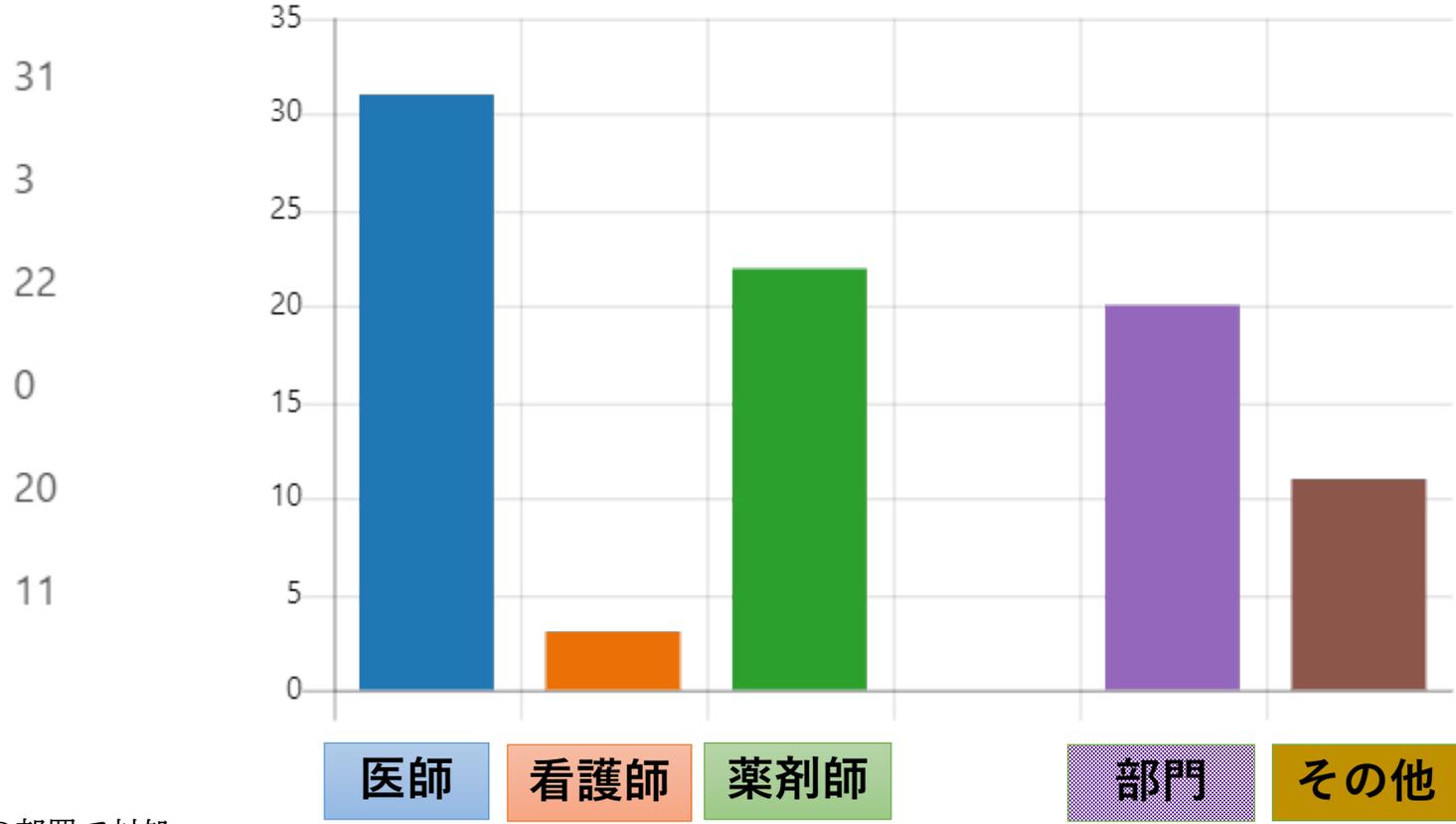
- 医師
- 看護師
- 薬剤師
- 事務職
- 部門*
- その他



* :個人ではなく、医薬品情報室等の部署へ相談し、その部署で対処

9. あなたの周囲や職場では、予防接種の副反応を報告するとき、どの職種が行いますか

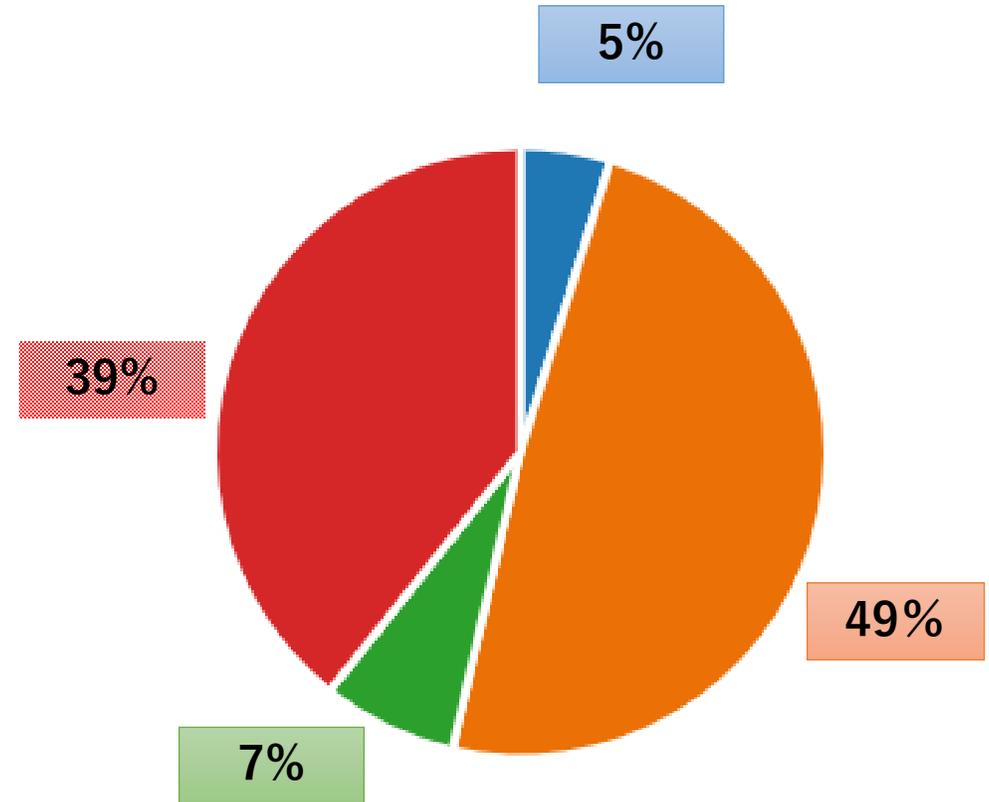
- 医師
- 看護師
- 薬剤師
- 事務職
- 部門*
- その他



* :個人ではなく、医薬品情報室等の部署へ相談し、その部署で対処

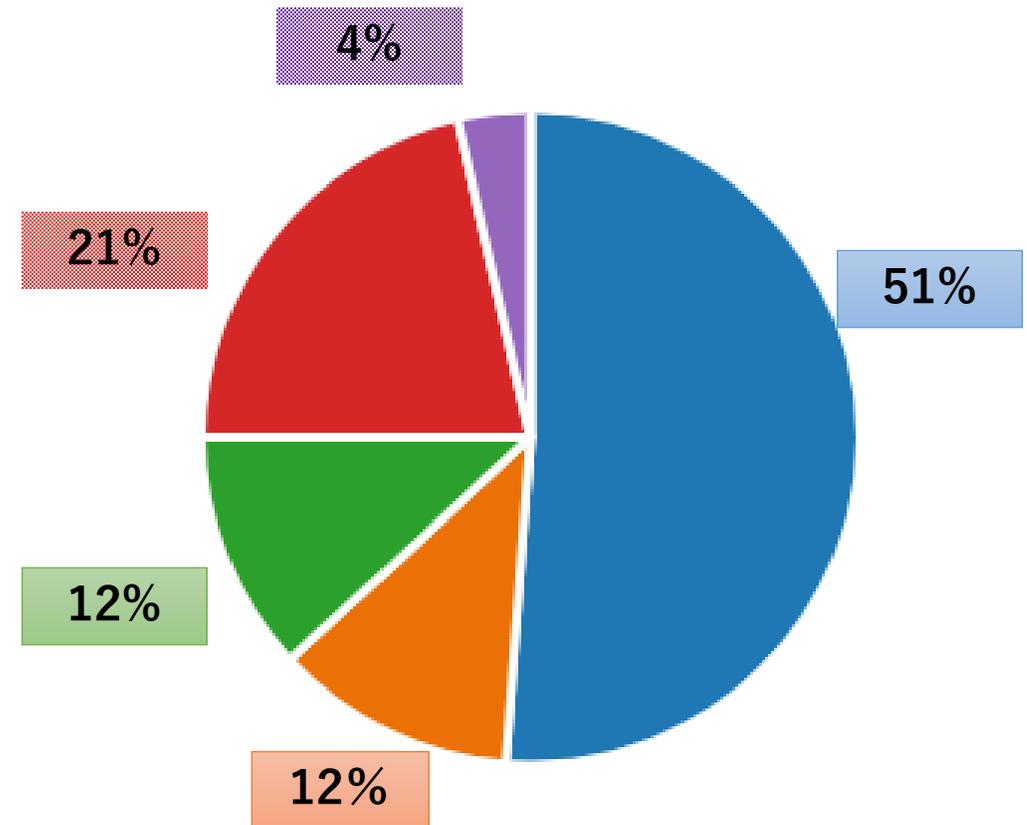
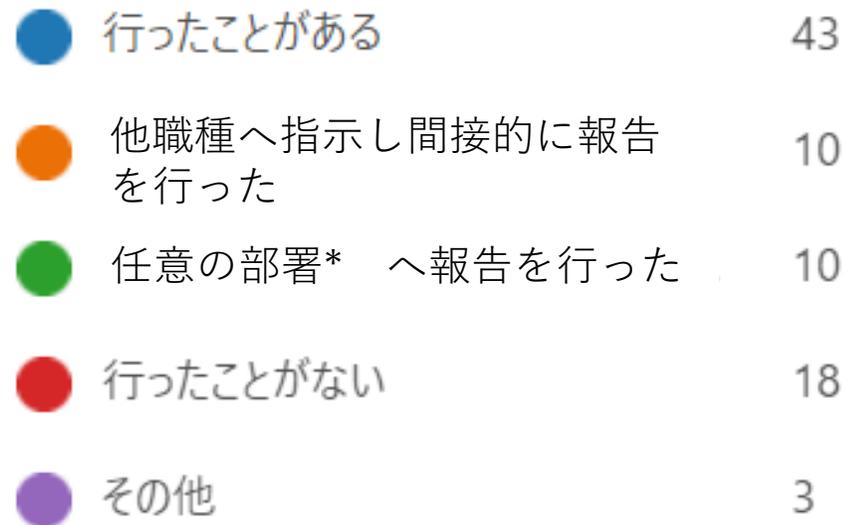
10. あなたは副作用報告・副反応報告について、 入力方法・報告方法などを学生時代に指導されましたか

● 指導された	4
● 指導されていない	41
● 不明	6
● その他	33



1 1. あなたは働き始めてから、医療機関内の任意の部署*に副作用報告・副反応報告を行ったことがありますか。

*:安全管理部や医薬品情報管理室等の各医療機関での当該部署

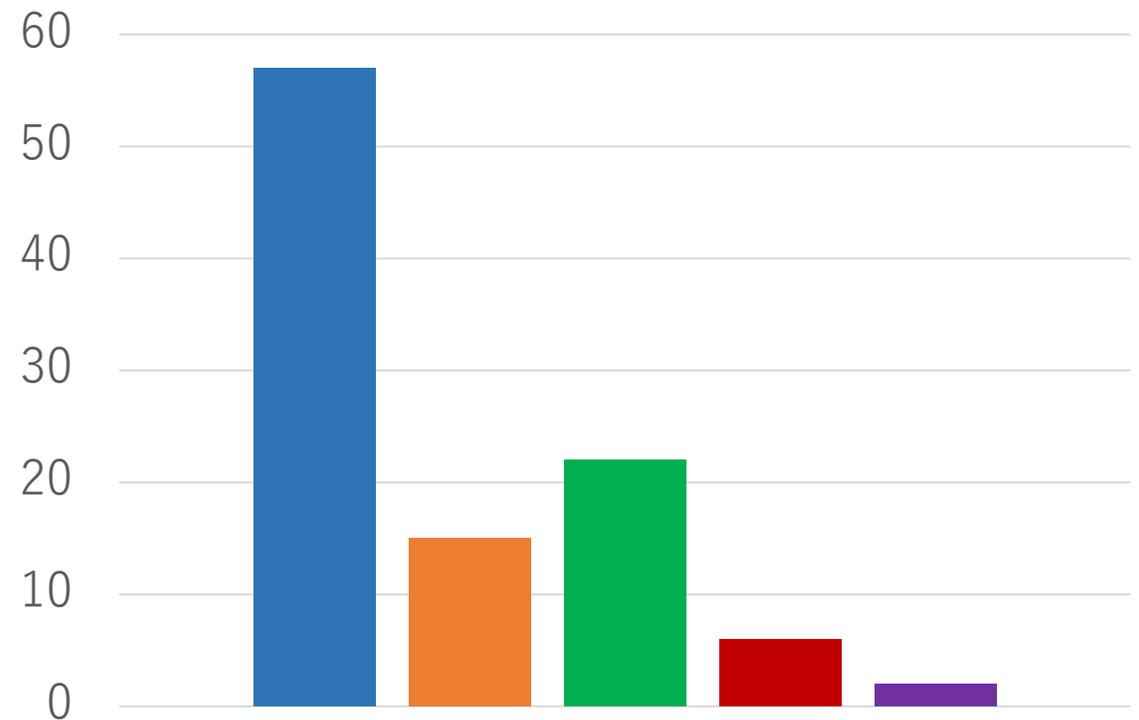
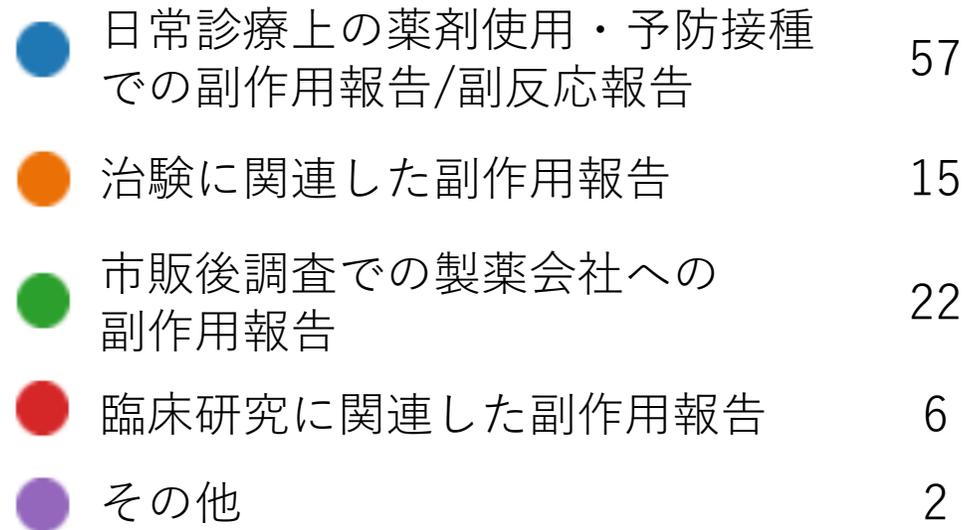


*任意の部署の詳細：

医薬品情報管理室/ 薬剤部を通じてPMDAに報告
医療安全部 /医療の質向上・安全推進センター
医療安全対策センター/ 薬剤部 / DI室 等

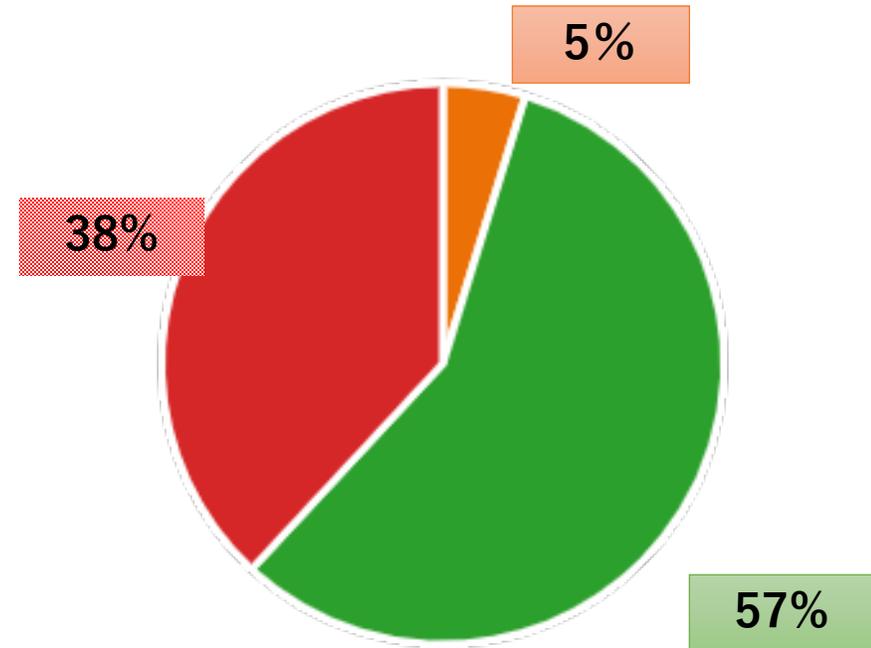
1 2. (1 1.で報告を行ったことがある方)どのような際に 副作用報告・副反応報告を行いましたか/受けましたか

(複数回答可)



1 3.(1 1.で報告を行ったことがない方)その理由を教えてください

● 何を報告すればよいか分からない...	0
● 報告に手間や時間がかかるから	1
● そのような症例を経験したことがな...	12
● その他	8



その他の詳細：

以前は製薬会社、MR企業を介して報告、連絡することが一般的であったため。

14. あなたは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ、
直接、副作用報告・副反応報告を行ったことがありますか

- ある
- ない
- その他

38

46

0

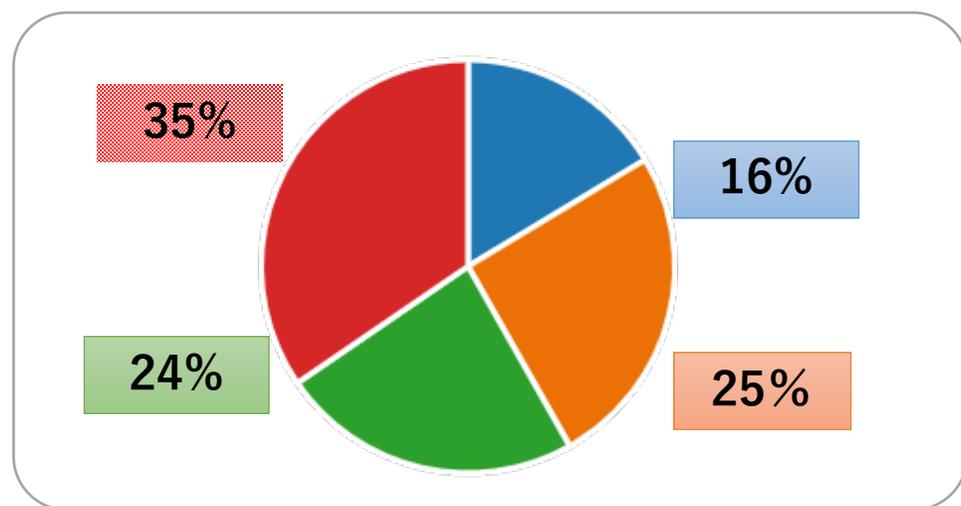
55%

45%

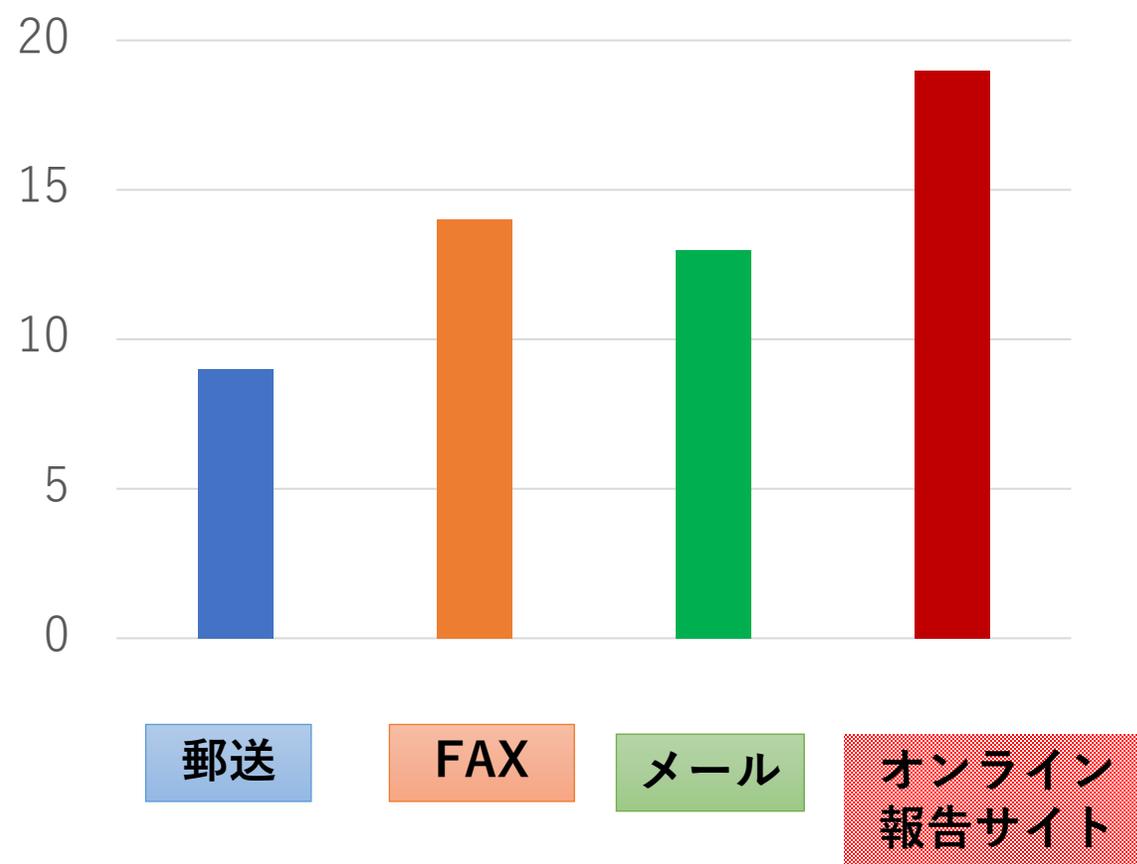


15. どの媒体から報告を行いましたか

● 郵送	9
● FAX	14
● メール	13
● オンライン報告受付サイト(PMD...)	19

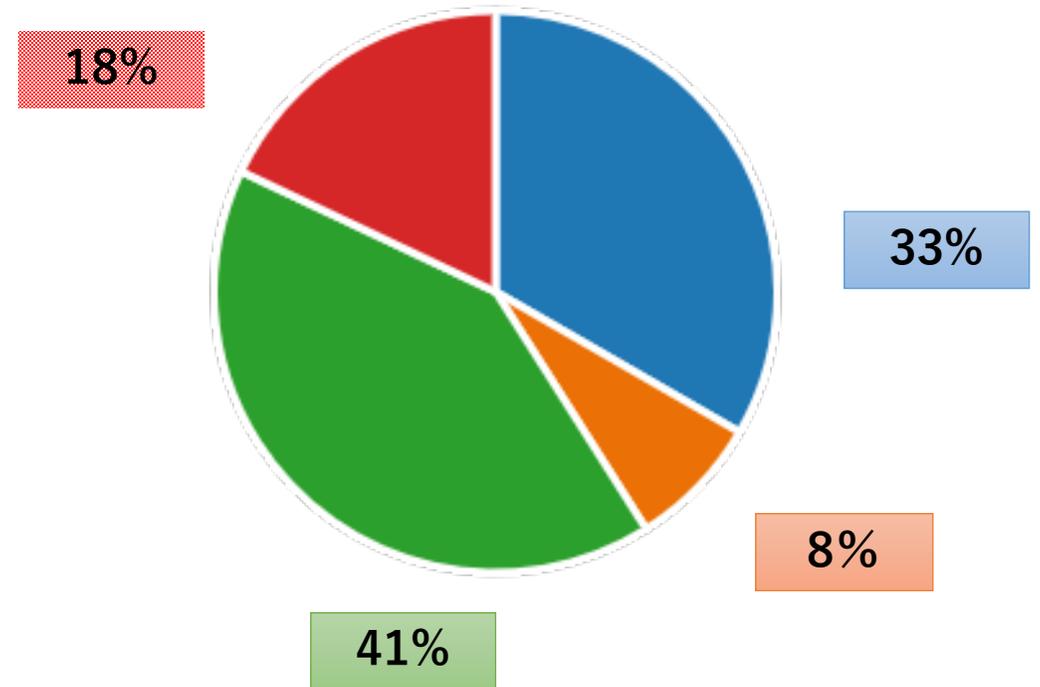


(複数選択可)

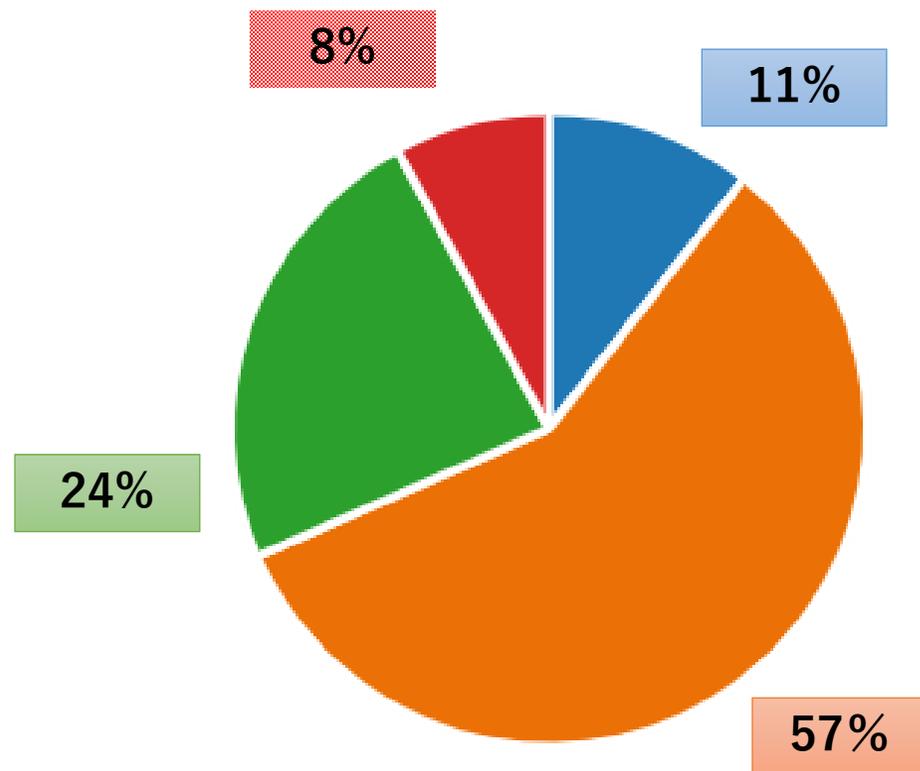
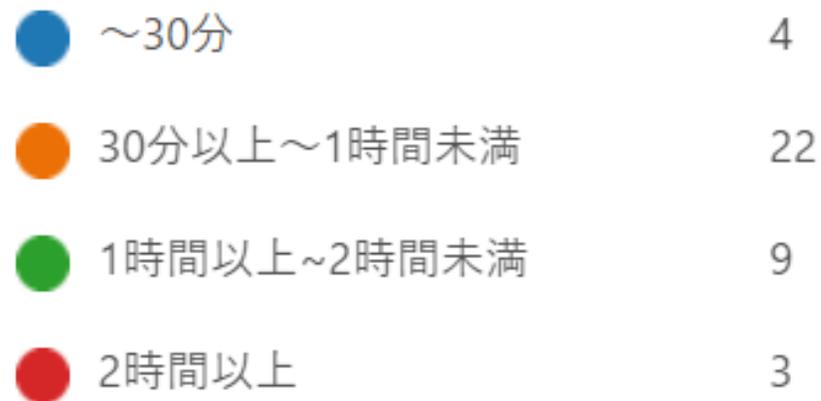


16. その媒体を選択した理由・背景は以下のどれでしょうか

- 以前行ったことがあり、慣れている... 13
- 記載方法が自分にとって容易であ... 3
- 提出方法が自分にとって容易で... 16
- その他 7

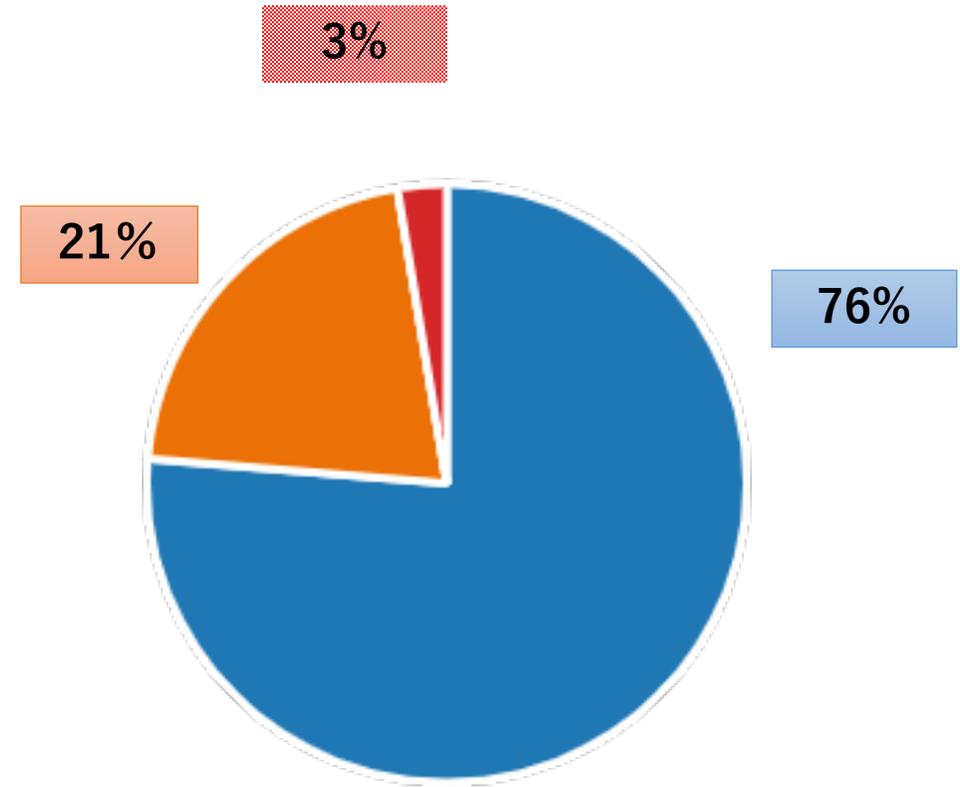


1 7.副作用報告・副反応報告の入力・記入・提出まで含めて 1症例の報告でどの程度時間がかかりましたか

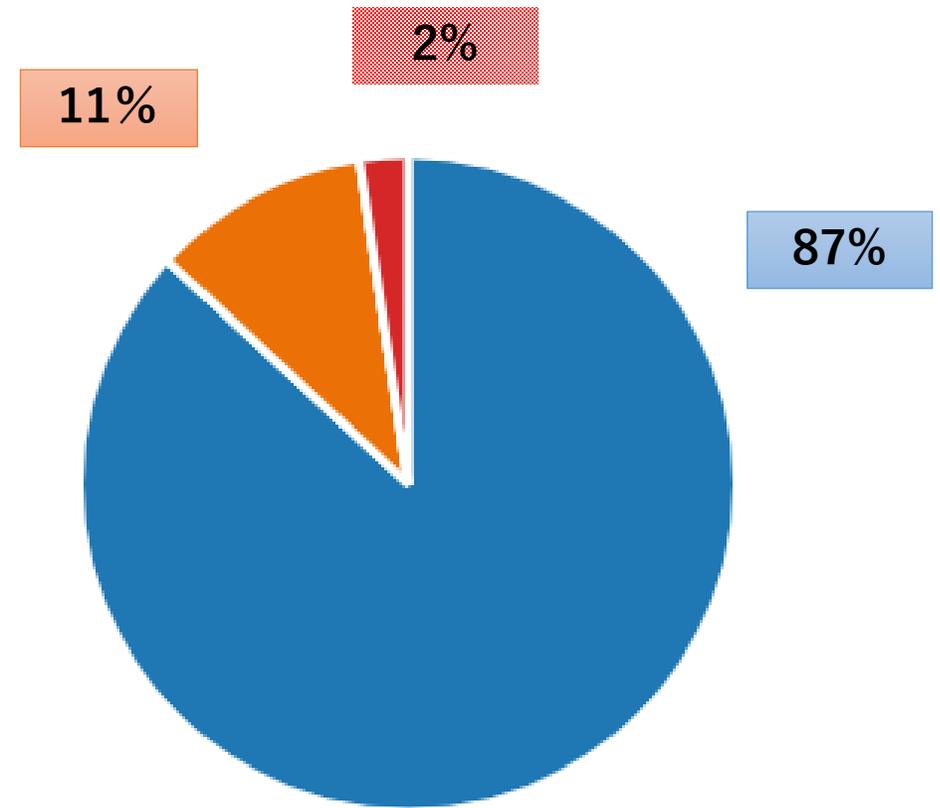
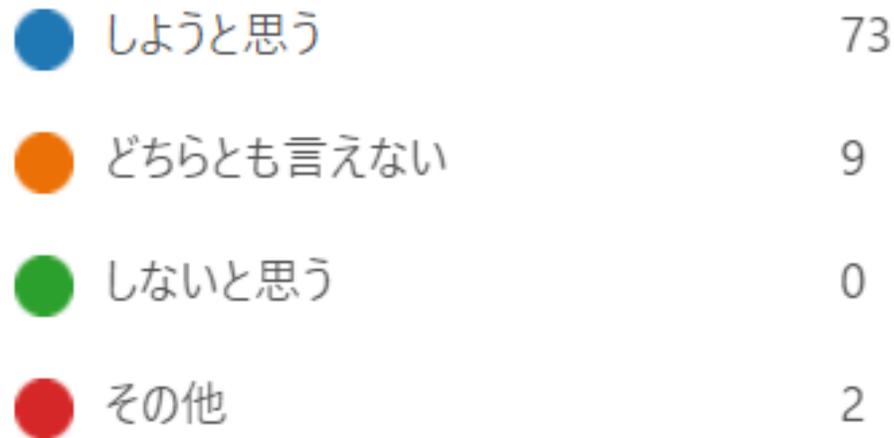


18. 入力が一番手間がかかった箇所はどこでしょうか

● カルテでの情報の照合	29
● パソコン入力や用紙への記載	8
● 郵送やFAX送信などの送付	0
● その他	1



19. あなたは今後（も）、副作用報告・副反応報告をしようと思いますか



20. ご意見・自由記載欄（抜粋）

懸念点

- セキュリティ について
- 個人情報保護 について
- 電子カルテがネットに繋がる危険性について
- 情報漏洩時の責任所在 について
- 多ベンダー、様々な病院がある中で、統一は可能か？
- 眼科等、通常の電子カルテ使用ではない科も使用可能か？
- PMDAへ報告後に企業から詳細を求められることは変えられないか？
- 因果関係がわかるように抽出可能か？

20. ご意見・自由記載欄(抜粋)

アドバイス等

- システムの普及には各病院の医療情報部等を足掛かりとしてはどうか
 - クリニック・保険薬局からも報告できるような体制の構築はどうか
- 期待したい点

• **報告の簡便化**

- フォーマットの統一化（院内・院外で別書式を要さないこと）
- PMDA、製薬会社、他の病院も含めた情報共有
- AI活用などで、文書の下書き、副作用報告の検索などが可能となれば業務の簡略化に繋がるか。
- コピー＆貼り付けを含む転記が極力不要となるよう、患者情報等可能な限り多くの項目について電子カルテの機能あるいはAPI連携を活用した自動流し込みができるようになることを期待

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 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長代行

氏名 中谷 晴昭

次の職員の令和5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 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 ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 臨床試験部・教授

(氏名・フリガナ) 花岡英紀・ハナオカヒデキ

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 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
(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 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長代行

氏名 中谷 晴昭

次の職員の令和5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 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 ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 病院長企画室・特任講師

(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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 学校法人鉄蕉館 亀田医療大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 橋本 裕二

次の職員の令和5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 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 ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 亀田医療大学総合研究所・客員研究員

(氏名・フリガナ) 舟越 亮寛・フナコシ リョウカン

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

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 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長代行

氏 名 中谷 晴昭

次の職員の(元号) 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 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 ICT 技術を利用した新規安全性情報報告の基盤構築に資する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 臨床試験部・特任助教
(氏名・フリガナ) 正司真弓・ショウジマユミ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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					