別紙1

令和５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）

公的に標的準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究

令和５年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　佐藤　大介

令和6(2024)年3月

別紙２

目　次

Ⅰ．別紙３　総括研究報告

公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

佐藤大介、谷口　俊文、今村知明、野田　龍也、明神　大也、高嶋　隆太、伏見　清秀、新城　大輔

Ⅱ．別紙４　分担研究報告

新興感染症の動向と一般診療への影響を把握するためのスキームの検討・・・・・5

明神大也、今村知明、野田龍也、谷口　俊文、佐藤大介

DPC データを用いた感染症流行状況・診療状況の把握手法の開発・・・・・・・・12

新城大輔、伏見清秀、高嶋　隆太、佐藤大介

別紙３

令和５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）
総括研究報告書

公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究

研究代表者　佐藤 大介（藤田医科大学大学院 病院経営学・管理学）
研究分担者　谷口 俊文（国立大学法人千葉大学・医学部附属病院・准教授）
研究分担者　明神 大也（奈良県立医科大学　公衆衛生学）
研究分担者　今村 知明（奈良県立医科大学　公衆衛生学）
研究分担者　野田 龍也（奈良県立医科大学　公衆衛生学）
研究分担者　高嶋 隆太（東京理科大学・創域理工学部経営システム工学科・教授）
研究分担者　新城 大輔　（東京医科歯科大学大学院　医療政策情報学分野　准教授）
研究分担者　伏見 清秀　（東京医科歯科大学大学院　医療政策情報学分野　教授）

研究要旨

本研究は、標準化された請求情報および診療情報等による新興感染症と一般診療の状況を定点的に把握する方法と、既存の分析によって得られる結果についての精度比較を行い、急性期病院における新型コロナウイルス感染症の入院患者動向および治療状況を時系列分析で可視化する目的に向け、標準型電子カルテシステムの全体構成に関する調査を行い、新たに導入される「日々レセプト」を活用する可能性について検討を行うことで、「日々レセプト」を用いた新興感染症の動向と一般診療への影響を把握するためのスキーム作成し提案することを目的とする。

本研究では、分担研究者の明神らにより、新興感染症の動向と一般診療への影響を把握するためのスキームの検討を行うことで既存資料等から情報収集方式に関するロジックを整理するとともに、医療機関へのヒアリングを通じてレセプト請求の実情を明らかにした。また、分担研究者の新城らにより、我が国における公的に標準化された医療情報のひとつであるDPCデータベースを用いて、新興感染症であるCOVID-19を対象に、2019年度～2022年度におけるデータ分析を実施し、当該手法論の開発可能性を検討することで、公的に標準化された医療情報を用いた感染症流行状況・診療状況の把握が可能であることを示す。

本研究の結果、行政機関や審査支払機関、医療機関の負担を鑑みた情報収集スキームを提案したことで、収集方法によって医療現場や公的機関の費用負担や普及推進の効果が異なることが予見され、要件の精緻化に向けた具体的な検討課題を整理することが達成された。また、DPC データを利用し、COVID-19 を対象としたデータ処理・集計・可視化は一定の精度で実施可能であったが、即時性の観点からは入院期間およびデータ提出までの期間に関する課題が明らかとなった。

こうした情報収集スキームおよび即自的データ分析の両面から、どの程度の収集頻度およびデータ量を用いることで、医療現場の負担を最小限に抑え、かつ最も効率的に新興感染症と一般診療の状況を定点的に把握する方法が実現可能かについての一定の方向性を得ることが達成された。

研究協力者　土井俊祐
（千葉大学医学部附属病院）

A．研究目的

新型コロナウイルス感染症の流行は地域の医療需要を大きく変化させ、医療提供体制に多大な影響を及ぼしている。令和3年に成立した新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律および感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に加え、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律において新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項が医療計画に位置付けられることとなった。

他方、流行時の医療現場における情報入力等の負担が大きく、医療デジタルトランスフォーメーションの遅れが浮き彫りになった。今後の新興感染症等の感染拡大時における医療体制に向け、地域の医療需要や医療供給量の変化を迅速かつ的確に捉える施策が必要である。そのためには、レセプト等の公的に標準化された請求情報や、DPC データや電子カルテデータ等の医療機関等から得られる診療情報をデジタルで収集し、流行状況や一般診療の医療提供状況等を分析するデジタルトランスフォーメーションが必要不可欠である。

本研究は、標準化された請求情報および診療情報等による新興感染症と一般診療の状況を定点的に把握する方法と、既存の方法による分析の精度を比較する目的のため、公的に標準化された請求情報および診療情報等や、データ入力から分析までデジタルで完結するための医療データを相互運用できる HL7 FHIR 等のデジタルトランスフォーメーションに係る制度動向を踏まえた分析体制や仕組みに関する検討を行う。また、急性期病院の標準化された請求情報および診療情報等である DPC データを用いて、新型コロナウイルス感染症と一般診療の状況を分析し、分析結果の精度評価を行う。

B．研究方法

本研究は、２つの分担研究で構成する。

第一に当該感染症患者に関するデータを医療機関から迅速に収集するためには対象医療機関・対象情報・収集ルート等の検討を行い、現在、医療機関が厚生労働省や審査支払機関に提出しているレセプトや DPC データについて、重症の感染症患者を受け入れてきた特定機能病院の一部を対象に、レセプトや DPC データの作成から提出までの流れや、作成に係る所要時間等についてのヒアリングを通じて、新興感染症の動向と一般診療への影響を把握するための収集方式に関するロジックについて整理を行う。

第二に厚生労働科学研究費・DPC 研究班が保有する DPC データベースから、2020 年 4 月～2022 年 3 月分のデータを用いた後向きコホート研究により、入院契機病名としてコロナ病名(U07.1　コロナウイルス感染症 2019, ウイルスが同定されたもの)を付与された入院患者を対象とし、呼吸器関連資源情報、重症度が高い患者を受け入れる ICU 等の病床利用情報、Covid-19 の治療等で利用される薬剤資源量について集計・可視化を実施し、その精度を検証する。

（倫理面への配慮）

本研究はヘルシンキ宣言に則って行われた。DPC はデータベース収載時点で匿名化されているため、対象者からの同意取得は行っていない。東京医科歯科大学の倫理審査で承認されている（承認番号 M2000-788）。

また、研究の遂行にあたっては、各種法令や厚生労働省医政局を始めとする関係各所の定めた規定・指針等を遵守し必要な申請を行う。

C．研究結果

明神らの分担研究では、公的に標準化された請求情報および診療情報等の収集経路の検討軸を提示したとともに、医療機関を対象に、レセプトやDPCデータの作成から提出までの業務プロセスに関するヒアリングを実施した。次に、行政機関や審査支払機関、医療機関の負担を鑑みた情報収集スキームを検討し、次の３つのスキームの検討を行った。

案１：すべての患者の全レセプト情報を、日々、全医療機関からオンライン請求回線を使用して審査支払機関に提出する。

案２:XX症状のあるDPC入院中の患者の様式１を週次で、オンラインにて厚生労働省に提出する。

案３:XXの病名のついた患者の全レセプト情報を、月次で、200床以上の病院から郵送で厚生労働省に提出する。

案１の場合、医療機関の情報システムに新たな開発は必要ないが、職員の業務負担は大きいことが示唆された。また、審査支払機関にとっては大幅なシステム改修が必要になると考えられた。

案２の場合、DPCデータは一般的に退院後に作成されるが、入院中の患者の様式１の情報だけ提出を求めるというものである。医療機関は当該様式１作成プログラムの開発が必要になるかもしれない。また、厚生労働省はオンラインで提出するための専用ウェブサイトを準備しなければならない。個人情報を含んだデータの送信のため、VPN回線を使うための証明書の発行等が追加的費用として生じることが示唆された。

案３の場合、医療機関の負担はほとんどない。また新たな情報システム開発の必要はないと考えられた。しかしながら提出頻度が月次ではそれほど迅速に感染状況を把握できているとは言い難い。

また、韓国では審査支払機関であるHIRA（韓国健康保険審査評価院）が感染症疑い患者の早期検知サービスを運用していることを確認したが、我が国における新興感染症の把握においては、同様のスキームを用いて実施することが適当とは言えないことが明らかとなった。

新城らの分担研究では、既存の標準化された急性期医療データベースであるDPCデータを用いて、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に資する情報を創出する手法論（感染症流行状況・診療状況の把握手法）を開発した。本研究の結果、DPC データベースは標準化された医療情報の中で、ある程度の臨床情報を取得することができることから、全国における新興感染症の状況把握には有用なデータベースであることが再確認された。一方で、新興感染症の場合、新たな傷病名コード等のデータ登録ルールが十分でない場合、該当患者や治療内容情報が正確に把握することが困難になる恐れがある。また、適用外使用や未承認治療薬等の場合に、当該情報が欠落するという欠点がある。さらには人工呼吸等の代表的な医療機器に関する情報をレセプトに掲載することも考慮しても良いと考えられた。また、即時性については一定の制約が確認された。具体的には退院しないと生成されないデータのため、入院期間が長期にわたる新興・再興感染症(疾病)の場合、状況把握にタイムラグが生じることや、退院からデータ請求までの間隔が長いと把握が遅れることが挙げられた。現在、内閣府ＳＩＰのプロジェクトによる「日々のレセプトデータによる医療動態解析基盤の開発」が実現するのであれば、日々提出レセプトを利用して把握する情報と、ＤＰＣから取得可能な情報（死亡の正確性、病名精度の高さ、一部疾患の重症度情報等）を加えて把握すべきものを分けて考え、制度設計すべきと

考えられた。また、DPC データには検体検査結果や感染症検査結果等の検査結果情報は含まれていないため、各施設で付与された病名情報の正確性の検証と、レセプト/DPC に掲載されない保険適用外や本邦未承認の診療行為等が新興感染症には想定されることから、過小評価リスクを考慮したさらなる精度検証やスキームの検討が必要であることが示唆された。

D．考察

本研究では、公的に標準化された請求情報および診療情報等の情報収集スキームの検討課題について整理を行った。その結果、収集方法によって費用負担の対象やその規模および普及推進の効果が異なることが予見された。標準化された請求情報および診療情報等による新興感染症と一般診療の状況を定点的に把握するための要件をより精緻化していく基礎的資料の作成が達成された。また、本研究で開発した DPC データベースに基づく新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に資する感染症流行状況・診療状況の把握手法論は、情報不足可能性や即時性等に一定の制約があるものの、更に検討を深める価値があることが確認された。

これらの研究結果を踏まえ、公的に標準化された請求情報および診療情報等を用いて新興感染症の流行状況と一般診療状況を把握するための分析基盤を構築するために必要な政策を実装させるためには、DPC データ分析結果に基づいた日々提供レセプト等の情報を精査しつつ、情報収集プロセスと収集後の分析をどのように行うかについても今後検討していく必要があることが示唆された。

E．結論

本研究では、公的に標準化された請求情報および診療情報等や、データ入力から分析までデジタルで完結するための医療データを相互運用に向けた制度動向を踏まえた分析体制や仕組みに関する検討および DPC データを用いた新型コロナウイルス感染症に関する分析を行った。これらの研究成果を元に、標準化された請求情報や診療情報データを活用した分析の予測精度モデルの開発、分析方法および指標の提案ならびに実現に向けた仕組みの検討および学術団体と連携した提案を行う。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

１.論文発表

特になし

２．学会発表

特になし

H．知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

特になし

２．実用新案登録

特になし

３．その他

特になし

別紙４

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)
「公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究」
分 担 研 究 報 告 書（令和５年度）

(新興感染症の動向と一般診療への影響を把握するためのスキームの検討)

研究分担者　明神大也　（奈良県立医科大学　公衆衛生学）
研究分担者　今村知明　（奈良県立医科大学　公衆衛生学）
研究分担者　野田龍也　（奈良県立医科大学　公衆衛生学）
研究分担者　谷口俊文　（国立大学法人千葉大学 医学部附属病院）
研究代表者　佐藤大介　（藤田医科大学大学院 病院経営学・管理学）

研究要旨

新興感染症等の感染症拡大時に重症化率及び死亡率を下げることが重要で、そのためには地域の医療需要や医療供給量の変化を迅速かつ的確にとらえる必要がある。COVID-19 感染症蔓延時は HER-SYS を用いたが、実質手動入力のため、医療機関の負担が大きかったと言われている。新興感染症等の感染症拡大時に必要な医療政策を実行するために、医療機関の負担を最小限にとどめたうえでデータを収集することが重要で、本研究では地域の医療需要と医療提供体制を迅速に把握する仕組みを検討することを目的とした。その上で、既存資料等から情報収集方式に関するロジックの整理をするとともに、医療機関へのヒアリングを通じてレセプト請求の実情を明らかにした。これを通して、行政機関や審査支払機関、医療機関の負担を鑑みた情報収集スキームを提案した。収集方法によって費用負担や普及推進の効果が異なることが予見される。要件をより精緻化していくことで、実現に向けた課題整理を行う必要がある。また、本研究は情報収集までのプロセスに着目したもので、情報収集後の分析をどのように行うかについても今後検討していく必要がある。

研究協力者　土井俊祐
（千葉大学医学部附属病院）

A．研究目的

COVID-19 感染症は 2020 年 2 月 1 日に感染症法に基づく指定感染症に指定された後、2021 年 2 月 13 日に新型インフルエンザ等感染症に変更され、2023 年 5 月 7 日まで全数把握対象疾患であった。医療機関は COVID-19 の診断を受けた患者の情報を、HER-SYS と呼ばれる新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（Health Center Real-time Information-sharing System on COVID-19）に手動で入力する必要があった。日本においては延べ 3300 万人以上が COVID-19 に感染したが、COVID-19 感染を確認した医療機関が手動で HER-SYS に入力していたため、医療機関の負担が大きかったと言われている。

新興感染症等の感染症拡大時における医療提供体制の確保にあたっては、当該感染症による重症化率及び死亡率を下げることが重要で、そのためには地域の医療需要や医療供給量の変化を迅速かつ的確にとらえ、医療体制を維持する施策が必要になってくる。

それとともに手入力を見直し、標準化されたデータを積極的に活用するデジタルトランスフォーメーションも不可欠である。

そこで本研究では、新興感染症等の感染症拡大時に必要な医療政策を実行するために、レセプト等の公的に標準化された医療情報を活用することで、医療機関の負担を最小限にとどめたうえでデータを収集し、感染症流行状況と一般診療状況の動向から、地域の医療需要と医療提供体制を迅速に把握する仕組みを検討することを目的とする。

B．研究方法

研究目的を満たすためには、当該感染症患者に関するデータを医療機関から迅速に収集する必要があるが、そのためには対象医療機関・対象情報・収集ルート等の検討を行った。

それとともに、現在、医療機関が厚生労働省や審査支払機関に提出しているデータには、レセプトや DPC データが挙げられる。新興感染症等の感染症拡大時におけるデータはこれらに準じる様式およびデータ提出方式になると想定されることから、重症の感染症患者を受け入れる一部の特定機能病院に対し、レセプトや DPC データの作成から提出までの流れや、作成に係る所要時間をヒアリングした。

（倫理面への配慮）本研究は個人情報を扱わないため、倫理的配慮を必要としない。

C．研究結果

【対象医療機関・情報・収集ルート等の検討】

データ収集においては表１に示すような検討軸があると考えられた。それぞれの軸で検討する必要があることから、図１に示すような観点で検討が必要と考えた。

表１では、頻度については、リアルタイム・日々・週次・隔週・月次などを提示した。リアルタイムや日々だと迅速性が上がるものの、リアルタイムは既存システムの流用ではなくそもそも別の仕組みを作る必要がある。また、日々でレセプトを作成するとなると医療機関のシステム負荷は大きくなると想定される。

表１　データ収集における検討軸の一覧

頻度	感染経路	病原体	感染症法
リアルタイム	空気感染	ウイルス	１類
日々	飛沫感染	細菌	２類
週次	接触感染	真菌	３類
隔週	経口感染　等		４類
月次　等			５類

対象医療機関	データ種別	対象患者
全医療機関	レセプト	全患者
病院のみ	DPCデータ	XX症状のある患者
改正感染症法における協定締結医療機関	感染症発生届等	XXの病名のついた患者
感染症法における定点医療機関		
２次医療圏に１つ		
感染症指定医療機関　等		

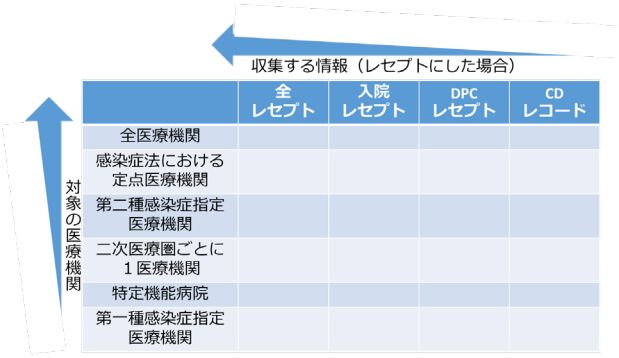


図１　データ収集における検討の例

対象医療機関については、全医療機関、病院のみ、５類感染症の定点医療機関、改正感染症法に基づく協定締結医療機関、２次医療圏ごとに医療機関１つ、第１種又は第２種感染症指定医療機関、特定機能病院等を提示した。それ以外にも、200 床以上の病院や有床診療所を含む医療機関などベッド数で区切ることや、何らかの加算を算定している医療機関なども挙げられる。

データ種別では、レセプト・DPC データ・感染症発生届の情報の３つを提示したが、他にも検討の余地があるかもしれない。レセプトの

中でも、全レセプトとするか、入院患者に限定する入院/DPC レセプトとするか、DPC 入院に限定する DPC レセプトとするか、DPC レセプトの中でも包括情報である CD レコードに限定するか、等が挙げられる。DPC データについても、全データ、外来除外、様式１に限定、EF ファイルに限定等が挙げられる。
対象患者については、全患者・XX 症状のある患者、XX の病名のついた患者を提示した。XX は感染症の種別に応じることができ、レセプト病名に限定すると ICD コードや傷病名コードで絞り込むことができるため、医療機関の負担はそれほどではないかもしれない。しかし、「XX 症状のある患者」を後ろ向きで抽出するのは医療機関の負担になるかもしれない。
その他に、感染経路や病原体、感染症法の区別も提示した。
図１では収集する情報をレセプトにして、対象医療機関の２軸で検討例を示した。一般的にはデータ提供者やシステムの負荷が大きいと考えられる。また、対象医療機関についても多い方がより多数の情報が収集できるものの、同じくデータ提供者（≒ここでは医療機関）やシステムの負荷が大きいと考えられる。

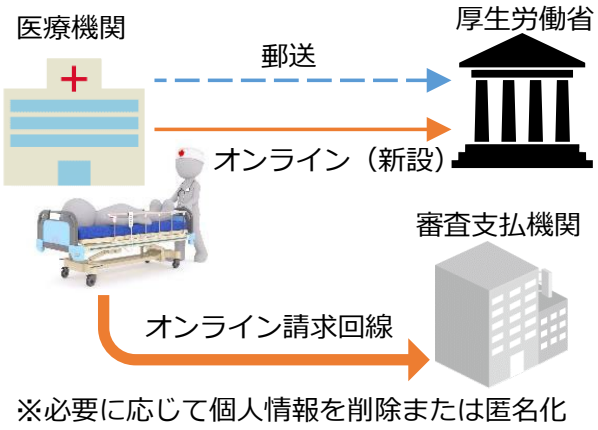


図２　データ収集の経路案

また、データ収集経路では主に３案あり、審査支払機関にオンライン請求回線を使用して送信または厚生労働省にオンライン送信・郵送の３つである。審査支払機関へのオンライン請求は現行 VPN を使っているが、厚生労働省へのオンライン送信は新設のため、要件定義から検討する必要がある。

【ヒアリング結果】
２か所にヒアリングを行った。１か所目の医療機関は 900 床規模で、F 社の電カル・レセコンシステムを使用、オンライン請求・オンライン資格確認を実施している。病院の月レセプトはおよそ DPC3,225 件、医科入院 747 件、医科入院外 30,834 件である。
当該ヒアリング結果は以下の通りであった。

- 電子カルテシステムとオンライン資格確認システム端末のネットワークは繋がっている。しかし電子カルテシステムからオンライン請求端末に直接アクセスできず、毎月初の請求時は、電子カルテシステムからレセプト出力（UKE ファイル）後、オンライン請求システムに媒体で入力している。
- 手術や病理、IVR などの部門システムで発生した算定行為は一度電子カルテシステムに集約され、必要に応じてレセプト出力される。
- 毎月初に UKE ファイル作成し、オンライン請求を実施するが、UKE ファイル作成後事前に請求に支障のある項目を自動抽出（市販のソフトウェアが存在）し、担当の医師や看護師等に修正を依頼している。しかし月初にまとめて上記作業を実施するのは困難のため、仮レセプト処理として、UKE ファイル作成→支障あり項目抽出→修正依頼を、前月に複数回実施している。
- UKE ファイル作成は日常業務への影響を考え、夜間バッチ処理で実行されるが、およそ４時間程度要する。
- UKE ファイル作成時は外来・入院ともに、差分ではなく全数処理している。その理

由は、数回受診や入院期間等で管理料等の請求が変わるため、また差分処理してもシステム負荷が変わらないためである。

- 一部の検査に求められる検査値の入力は手動で行っている。その理由は、検査により当日の数値または前回の数値等、入力内容が異なるため、簡単にはシステム化できない。また部門ベンダーとの連携も課題である。電子カルテ側がもっと医事の内容を把握し、かつシステム化させる努力が必要である。(←担当者の想い)
- 臓器移植に関するレセプトは、データ量が多く電子レセプトではチェックが困難のため、ドナー関連のレコードが発生するかどうかにかかわらず、全て紙レセプトで請求している。
- DPC データおよび外来データは 3 か月に 1 回提出している。これは日中にバッチを実行し、1 回の作成に 3 時間ほど要している。通常、暫定版として月初に 1 回、確定版としてレセプト提出後に 1 回実施している。提出データのファイルサイズは圧縮前で約 2GB、圧縮後で 200MB 弱である。

２か所目の医療機関は 800 床規模で、上記とほぼ同様の回答であった。相違点としては、仮レセプトの作成は月１回であること、レセプト作成に要するシステム処理時間は４時間を超えることであった。

３か所目の医療機関は 1100 床規模で、レセプト数は１か所目の 1～1.2 倍程度である。この医療機関は電子カルテ関連システムを一部クラウド化しており、電子カルテとレセコンシステムのベンダーが異なり、Ｆ社でもなかった。当該医療機関へのヒアリング結果は以下の通りであった。

- オンライン請求システムとオンライン資格確認システム端末のネットワークは繋がっており、仮想化システム内に構築されている。
- 診療現場からオーダーが入ると、各部門システムまたは電子カルテシステムからレセコンシステムに適宜送信される。「適宜」とは外来においては診療終了後の精算時、入院においては翌日である。
- レセコンシステムではオーダー情報が蓄積され、仮レセプト及び本レセプト作成処理を経て UKE ファイルが作成される。仮レセプトは外来では当月中に４回程度、入院では月後半に１回作成され、支障あり項目抽出→臨床に修正依頼を行っている。UKE ファイルの作成処理に係る時間は２時間程度である。
- 令和 4 年改定より一部の検査に求められるようになった検査値入力は、原則自動で行っている。電子カルテベンダーとレセコンベンダー間で調整し、自動化が実現したようである。
- 臓器移植に関するレセプトは、ドナー関連のレコードが発生した場合は全て紙レセプトで、ドナー関連のレコードが発生しなかった場合は電子レセプトで請求している。
- DPC データおよび外来データの EF ファイルについては、日々バッチで作成している。
- 感染症有事の際に求められる日次または週次の情報提出は、レセプトよりも EF ファイル形式のほうが現場の負担は少ない印象である。

Ｄ．考察

本研究で、収集情報・収集経路の検討の軸となる一覧を提示したとともに、医療機関に対してレセプトや DPC データの作成から提出までのプロセスのヒアリングを行った。

次に、ヒアリングを踏まえたうえで、データ収集における検討軸の情報から、行政機関や審査支払機関、医療機関の負担を鑑みた情報収集ス

キームを検討する必要がある。例えば、以下の３案を例に考える。
案１：すべての患者の全レセプト情報を、日々、全医療機関からオンライン請求回線を使用して審査支払機関に提出する。
案２:XX 症状のある DPC 入院中の患者の様式１を週次で、オンラインにて厚生労働省に提出する。
案３:XX の病名のついた患者の全レセプト情報を、月次で、200 床以上の病院から郵送で厚生労働省に提出する。
案１の場合、医療機関にとって日々提出の手間はかかるだけで新たな開発は必要ないと思われるものの、大規模病院ではレセプト作成バッチを実行・完了するだけで数時間以上要しており、診療がひっ迫しているかもしれない状況下で毎日レセプトを作成できるか疑問である。また、審査支払機関はオンライン請求回線も含め、日々提出に対応していないため、たとえ審査に関係ない情報を集めるとしても大幅なシステム改修が必要になると思われる。
案２では、DPC データは一般的に退院後に作成されるが、入院中の患者の様式１の情報だけ提出を求めるというものである。DPC 病院のため、一定の情報システムに詳しい担当者がいると思われるが、場合によっては当該様式１作成プログラムの開発が必要になるかもしれない。また、厚生労働省にオンラインで提出となると、提出先の Web サイトを準備しなければならない。G-MIS などの厚生労働省がすでに有している基盤を使うこともできると思われるが、少なくとも G-MIS は VPN でないため、個人情報を含んだデータの送信に抵抗を覚える人もいるかもしれない。オンライン請求回線と同様に VPN を使う場合は、証明書の発行などから実施する必要がある。
案３では、対象が 200 床以上の病院ということである程度情報システムに詳しい担当者がおり、通常の月次レセプトからレセプト病名の絞り込みを行っただけのデータを提出するというものなので、医療機関の負担はほとんどない。また郵送のため提出ルートに新たな開発の必要はないと考えられる。しかし月次ではそれほど迅速に感染状況を把握できているとは言い難く、月次でよければ審査支払機関内のシステム改修を行って、提出後すぐに分析に回すことも可能と思われる。
また、厚生労働省または審査支払機関が情報収集後にどのように分析を行うかも検討する必要がある。
上記に記載した検討事項は一例で、実現に向けては詳細に検討する必要がある。

また、海外に目を向けると、韓国では審査支払機関である HIRA（韓国健康保険審査評価院）が感染症疑い患者の早期検知サービスを運用している。これはビッグデータの利用法の１つで、リアルタイムの感染症情報を疾病管理庁（保健福祉部傘下の行政機関）が活用できるように常時モニタリングと早期異常検知サービスを行うものである。具体的には、全国民のリアルタイム処方情報を迅速に分析し常時モニタリングすることで、感染症疑い患者の発生状況を早期に検知できるようしている。そしてこれをタイムリーで効果的な政策支援につなげている。このサービスは地域単位・医療機関単位で分析し、GIS ソリューションダッシュボードなどを用いて視覚化情報を提供している。
これは韓国の医薬品安全使用サービス(Drug Utilization Review, DUR)のリアルタイム処方・調剤情報を活用したものである。このシステム構築過程は以下のとおりである。
1.Target 疾患の選定:モニタリングが必要な疾患を選定
2.処方履歴の分析：対象疾患の直近３～５年の請求データを分析
3.医薬品処方パターンの構築：一般的に処方される薬剤の組合せを導出
4.医薬品処方パターンの妥当性検証：処方パターンを条件として逆検証(疾患逆算)
5.DUR システムとの連携：処方パターンに一致する処方発生時、感染症を疑いと判断
インフルエンザ疑い発生監視を実施した結果、従

来の感染症監視体制である疾病管理本部のシステムと 0.89 の高い相関関係を示した。今後、医療資源や医薬品のモニタリングシステムにも用途を拡張する予定で、開発を進めている。

参考：

HIRA 関係者ヒアリング

https://opendata.hira.or.kr/op/opb/selectBriefList.do

https://repository.hira.or.kr/handle/2019.oak/1409

https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/en/useinfo/EgovIntroductionDur.do

E．結論

本研究において、情報収集においての課題のあらいだしを行った。収集方法によって費用負担や普及推進の効果が異なることが予見される。要件をより精緻化していくことで、実現に向けた課題整理を行う必要がある。また、本研究は情報収集までのプロセスに着目したもので、情報収集後の分析をどのように行うかについても今後検討していく必要がある。

F．健康危険情報

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

別紙４

令和 5 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

「公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究」

分担研究報告書

DPCデータを用いた感染症流行状況・診療状況の把握手法の開発

研究分担者　新城　大輔　　東京医科歯科大学大学院　医療政策情報学分野　准教授
研究分担者　伏見　清秀　　東京医科歯科大学大学院　医療政策情報学分野　教授
研究分担者　高嶋　隆太　　東京理科大学創域理工学部経営システム工学科　教授
研究代表者　佐藤　大介　　藤田医科大学大学院 病院経営学・管理学　教授

研究要旨:

〇研究目的

新興感染症や既知の感染症・病態の流行時において、従来は速やかにその情報を把握する方法がなくアナログな方法に依存しており、Covid-19 等の感染時に大きな混乱をきたした。感染発症を契機に行う情報収集も非常に重要であるが、適切な初動対応や日々のモニタリングのために既存のデータベースを活用する方法が魅力的である。本研究では、本邦における公的に標準化された医療情報のひとつである DPC データベースにより当該手法論の開発可能性を検討することを目的とした。

〇研究方法

2020 年度～2021 年度の DPC データを利用し、Covid-19 を対象として手法論開発の検証を行った。Covid-19 病名が付与された患者を抽出し、SQL Server にてデータ処理を行い、Tableau Desktop にて集計・可視化を実施した。

〇研究結果

入院契機病名が Covid-19 である患者から、日本語病名で”疑い”と記載されているあるいは日本語病名から Covid-19 病名判断が困難であった症例を除外し、259407 症例が対象となった。対象患者の基礎情報の創出（年齢階級別症例数、都道府県別症例数）、時系列・年齢階級別患者数、時系列・呼吸器関連医療資源情報の創出等について実現可能性を確認した。一方、即時性の観点からは、入院期間、データ提出までの期間という2つのボトルネックがあることが改めて確認された。

〇結論

即時性については改善の余地があるものの、DPCデータをもちいた感染症流行状況・診療状況の把握は可能であり、その礎となる方法論を開発した。

A. 研究目的

Covid-19 は我々の生活・生き方にも大きな影響を与えたが、今後同様の事例が生じることに備えて適切な対策を講ずる必要がある。本邦では Covid-19 後に法改正等を実施し、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関す

る事項が医療計画に位置付けられることになり、その一歩を踏み出していると考えられる。

しかし、具体的な方法論について、従来のアナログ的な手法を用いるには限界がある。従来の方法は、発症患者数が少なければアナログ的な手法でも対応可能かもしれないが、患者数に比例して人的資源の不足や診療・保健所業務への影響が大きくなり、業務破綻が懸念される。いわゆるレジストリデータのようにデータを登録する形式と弱点として、医療現場・保健所における情報入力の手間が膨大であることが挙げられる。そのため、利用可能な既存データベースや IT を活用する方法論が効果的と考えられる。

本邦にある既存データベースのうち、急性期医療が必要となる重要な感染症の情報を得るのに最も有益と考えられるデータベースは、本邦の急性期医療のデータベースである DPC およびレセプト情報である。

本研究では、本邦における公的に標準化された医療情報のひとつである DPC データベースを用いて、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に資する情報を創出する手法論の開発可能性を検討することを目的とした。

B. 研究方法

データソース

厚生労働科学研究費・DPC研究班が保有するDPCデータベースから、2020年4月～2022年3月分のデータを用いた後向きコホート研究である。

組み入れ基準・除外基準

入院契機病名としてコロナ病名(U07.1　コロナウイルス感染症2019，ウイルスが同定されたもの)を付与された入院患者を対象とした。データ期間を考慮し、ウイルス同定されていないCovid-19(U07.2)については対象外とした。除外基準は以下の通りである。

・日本語病名で”疑い”の記載がある、もしくは、日本語病名からCovid-19病名の判断が困難であった症例

地理情報の付与

原則として、患者住所に基づく地理情報を用いた。DPCの様式1にある患者郵便番号情報に、「郵便番号・市区町村コード対応表」を紐づけて、医療施設調査結果として公表している「医療施設調査 令和３年医療施設（動態）調査 二次医療圏・市区町村編　第１表」により市区町村コードと二次医療圏の紐づけを行った。今回の分析では利用していないが、所属医療機関の地理情報に基づく集計も技術的に可能である。また、患者住所ベース・二次医療圏または市区町村レベルの集計についても同様に実現可能であるが、いくつかの課題が散見されたため今回の分析には含めていない。

今回の分析では、郵便番号情報がマスタにヒットしない症例も対象として含めることとした。（地理情報が付与できない症例となる）。

マスタの作成

呼吸器関連資源情報、重症度が高い患者を受け入れるICU等の病床利用情報、Covid-19の治療等で利用される薬剤資源利用情報の抽出に必要なマスタを作成した。

統計解析

Microsoft SQL Server 2019にてデータ処理を行い、Tableau Desktop (2022.4)にて集計・可視化を実施した。

研究倫理に関わる事項

本研究はヘルシンキ宣言に則って行われた。DPCはデータベース収載時点で匿名化されているため、対象者からの同意取得は行っていない。東京医科歯科大学の倫理審査で承認されている（承認番号M2000-788）。

C. 研究結果

DPC データベースから、入院契機病名が

Covid-19 である 26898 症例が抽出され、除外条件に該当した 1491 名を除き、259407 名が解析対象となった。

患者概要を把握するため、年齢階級・性別別の集計結果(Figure1)および都道府県別入院患者数(Figure2)を算出した。Covid-19 患者が最も多い年齢カテゴリについて、男性では 45-64 歳、女性では 75 歳以上となっているなど、年齢階級別に患者割合が異なることが確認された。都道府県別入院患者数の集計について、地理情報が欠落している/マスタにヒットしない症例が 25 症例あったものの、ほとんどの症例では問題なく利用可能であった。

Figure1 年齢階級･性別別の入院患者数

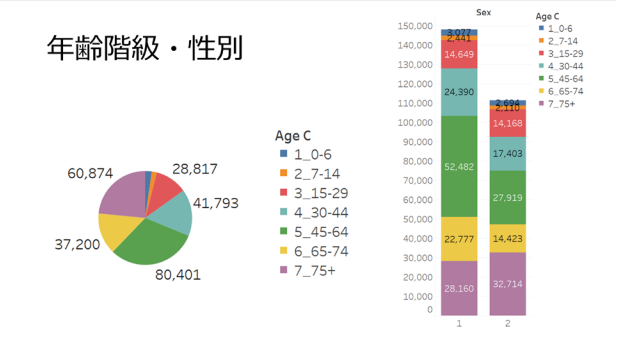
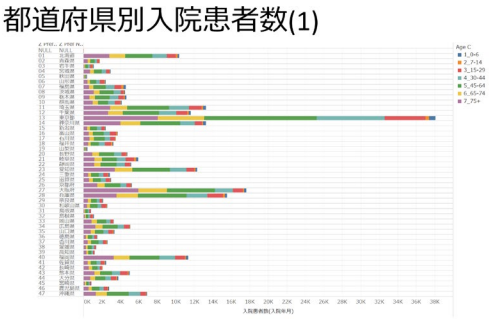


Figure2 都道府県別入院患者数



属性別・時系列患者数状況把握のために、毎月の年齢階級別患者数(Figure3)、ICU 利用日数別患者数(Figure4)、呼吸器関連資源利用別患者数(Figure5)を得た。横軸の時間軸については、入院年月を基準としている。時系列別患者数の傾向も既報と同様であり、全国調査と代表性における一定以上の親和性が確認された。年齢階級別だけでなく、ICU 系の病床利用日数や呼吸関連資源利用等の重症度に近い情報と紐づけて分析することで、入院年月ベースでどの程度いるのかを確認する仕組みが構築可能であることが確認された。

Figure3 時系列入院患者数

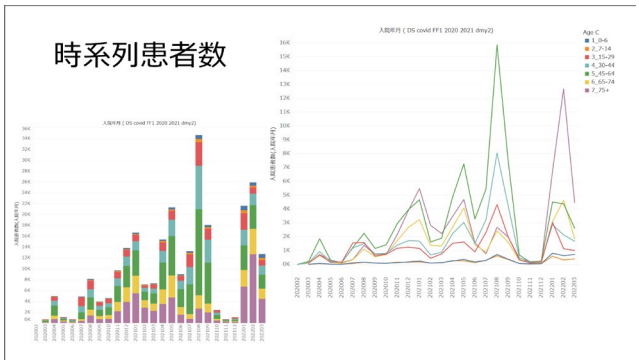


Figure4 時系列入院患者数･ICU 利用日数別

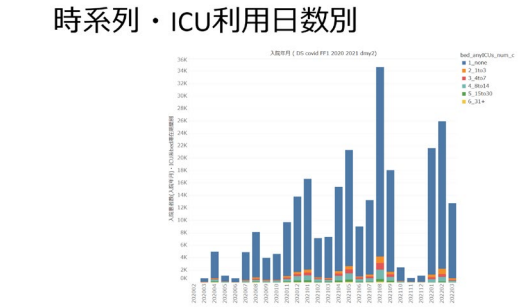
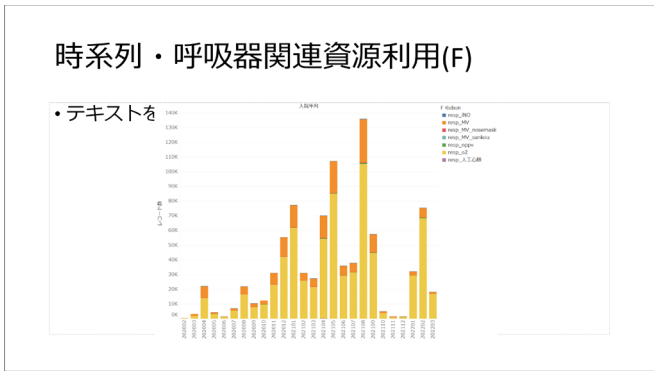


Figure5 時系列入院患者数･呼吸器関連資源利用別



入院経過中の医療資源利用状況を把握するために、ICU 系 bed 資源利用状況(Figure6)、呼吸器関連資源利用状況(Figure7)、指定薬剤資源利用状

況(Figure8)を得た。横軸に入院初日を day0 とした入院経過後の日数を利用している。入院経過とともにどのような医療資源が投入されているかを把握することも、現状の DPC データである程度まで実装可能ということが確認された。

Figure6 入院後経過・ICUbed 系資源利用状況

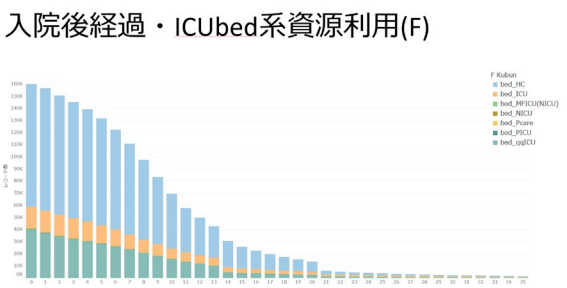


Figure7 入院後経過・呼吸器関連資源利用状況

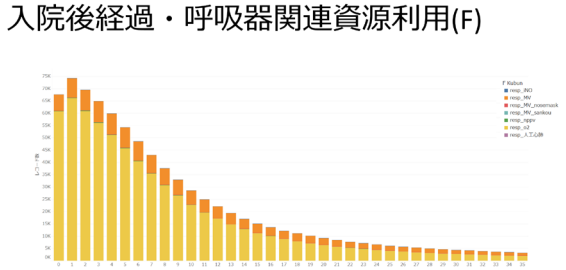
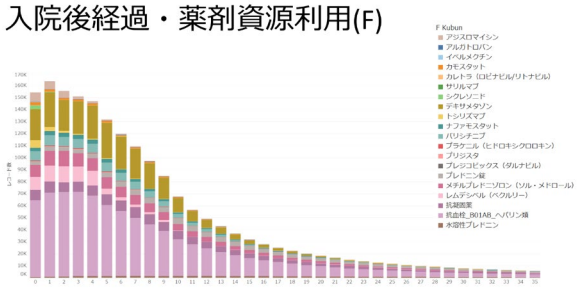


Figure8 入院後経過・薬剤資源利用状況



D. 考察

本研究では、既存の本邦の標準化された急性期医療データベースである DPC データを用いて、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に資する情報を創出する手法論(感染症流行状況・診療状況の把握手法)を開発した。DPC データベースは標準化された医療情報の中ではある程度の臨床情報を取得することができることから、今回の図表では示していないが肺炎重症度情報、予定外・緊急の再入院の判別、ADL 情報等といった NDB には有さない情報が含まれていることを鑑みると本邦全体の状況把握には有用なデータベースであることが再確認された。

今回の方法論は一定のモニタリングが可能であることを示しているが、改善すべき課題がある。今回構築した仕組みについて、限界点を整理しつつ、所見を述べる。

・情報不足可能性について

第一に、特に新興感染症の場合、データ登録ルールが十分でないことに起因して、該当患者や治療内容情報が正確に把握することが困難であることが挙げられる。前者の該当患者の適切性については、Covid-19 が確認されてから国際標準病名が比較的早期に割り当てられたため、今回の covid-19 においては大きな gap は存在しないと考えられるが、暫定的なコードの付与を行うルール等も実装可能性を確保したものに精錬していく必要があるであろう。また、後者の治療内容の把握について、レセプトにデータがのらない未承認治療薬等の情報が欠落するという欠点がある。一時期、抗寄生虫薬が Covid-19 治療に有用とされていたが、そういった適用外使用の場合にレセプトに確実に情報がのるように周知するとともに、本邦における未承認薬についても諸外国で管理されている医薬品情報を仮登録してレセプトにのせるルール等を整備することは一考の価値があると考える。

・利用医療機器情報について

一方、医薬品とは異なり医療機器については一部の製品を除いてどの製品(メーカー、品番)を利用しているかをレセプト・DPC から把握することが困難である。例えば、通常の人工呼吸を提供した場合、どの製品を利用しても原則同一点数でレセプト・DPC から

は製品判別が困難であるため、①より柔軟な設定変更が可能な製品により患者容態に合わせたコントロールを提供することとアウトカムの関連性が不明である、②機器不足時に暫定的に導入したケースと通常運用のケースの間のアウトカムの関連が不明である、等の制約が生じる。これらの制約を取り除くためには、レセプト上に医療機器詳細情報を記載する制度が必要と考える。本研究とは直接的な関係性は高くないが、当該制度を導入することにより、管理する医療機器製品が多さと ME 体制の評価や、 保険医療材料制度のチャレンジ申請への活用なども可能ではないかと推察する。当該制度の実現可能性の検証等は別途必要であるものの、代表的な医療機器については、個別製品を識別可能な情報をレセプトに記載することも考慮しても良いであろう。

・即時性について

第二に、即時性に一定の制約がある。まず、DPCデータは、退院しないと作成されない。入院期間が長期間にわたる新興・再興感染症(疾病)の場合、DPCでの状況把握にタイムラグが生じることとなる。また、現行の診療報酬請求の仕組みでは最速でも毎月データを確定・提出することになるため、退院からデータ請求までの間隔が長いと把握がその分遅くなる。現在、内閣府SIPのプロジェクトにより「日々のレセプトデータによる医療動態解析基盤の開発※」が進められている。もし日々提出レセプトが実現するのであれば、日々提出レセプトを利用して把握する情報と、DPCから取得可能な情報（死亡の正確性、病名精度の高さ、一部疾患の重症度情報等）を加えて把握すべきものを分けて考え、制度設計すべきと考える。

※ 内閣府，第 3 期戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）統合型ヘルスケアシステムの構築，テーマ D1「医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現」

・情報公表等のルールについて

第三に、公表可能な情報粒度についてルールを明確にする必要がある。今回の集計でも、複数の軸や集計単位を細かくしていくと、患者 N 数が匿名医療保険等関連情報データベースでのマスキング基準となる 10 や 5 未満となることがある。今回報告した図を例にすると、横軸の時間軸を月別→週別の集計に置き換えや、地理的単位を都道府県→二次医療圏/市区町村等に置き換えることにより、より細かい情報が把握でき政策的な価値も高くなるが、その分単位当たりの患者数が少なくなるため、10 や 5 未満となる情報が多くなる。現時点でどの法令に紐づけるかという点については把握していないが、適切かつ迅速な初動とモニタリングを可能とするために最適なルール設定が必要と考える。

・地理的情報/医療機関情報について

今回の分析では患者所在ベースでの集計を行ったが、医療機関所在地の情報でも同様に把握可能とする必要があると考えられる。しかし、医療機関情報の取得・整理において、医療機関番号は地方厚生局にて発番され、当該情報は公表情報であるものの原則 PDF ベースのみの公開となっているため、過去情報も含めるとデータ収集・クリーニング等の手間が膨大である。全国の所属医療機関情報を利活用しやすいルール整備が必要になると考えられる。

また、市区町村の統廃合と二次医療圏の変更がしばしば生じることから、現行のルールでは「都道府県−二次医療圏−市区町村−医療機関」の管理コストが膨大になる。公的医療 DB の連結解析の環境も整備されつつあることから、その周辺領域として適切な管理する仕組みを構築することが肝要であると考えられる。

・分析対象集団について

細かい点となるが、転院している患者の場合、複数の DPC データを連結して解析が必要になる。DPCの様式 1 を連結した解析について、個々の研究者の努力でなされているものの、一般的な方法論は開発されていない。また、DPC対象外ではあるが Covid−19 の診療に携わっている医療機関で治療された症例の情報が欠落してしまう等の制約もある。

・モデルについて

本分析に用いたDPCデータを基に、確率モデルや機械学習等の学習アルゴリズムを用いた予測モデルを構築し、感染症データ収集の頻度変化に伴う感染症流行状況の把握の精度に及ぼす影響について経営工学、オペレーションズ・リサーチ分野の工学的手法を用いて評価、分析を行うデータが整った。本分析に用いたデータは、COVID-19が未知のウイルス性による呼吸器系の新興感染症であり、我が国の医療体制や治療指針の経緯および緊急事態宣言等の国の諸政策ならびみ国民の行動を踏まえた回帰的データである。これらの前提に基づくデータを予測モデルのパラメータに投入する際、各パラメータの値を取る確率を、上記データから機械学習を用いて算出することで、仮定の値ではなく過去の状況や実績に基づいた説明可能性の高い値に基づく予測モデルを作成することが可能となる。

このような政策科学の手法を取り入れた、感染症流行状況を把握する方法の提案を進めていく。

最後に、本研究の限界を述べる。まず、本邦で標準化された医療情報には、残念ながら検体検査結果や感染症検査結果等の検査結果情報は含まれていない。そのため、Covid-19の診断は各施設で付与された病名情報に基づいているが、その正確性を確認したvalidation studyは実施されていない。次に、レセプト/DPCに掲載されない情報について把握することは困難であることから、保険適用外や本邦未承認の診療行為等を中心としてunderestimateの可能性が否定できない。

E. 結論

本研究で開発したDPCデータベースに基づく新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に資する情報を創出として感染症流行状況・診療状況の把握手法論は、情報不足可能性や即時性等に一定の制約があるものの、更に検討を深める価値があることが確認された。実施可能な政策として実現させるためには、日々提供レセプト等の情報を精査しつつ、標準化された医療情報の効果的な活用が期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3.その他

特になし

2024年 3月 15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　藤田医科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　湯澤　由紀夫

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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究（２３ＩＡ１０１５）

３．研究者名　（所属部署・職名）　大学院医学研究科 病院経営学　管理学専攻・教授

（氏名・フリガナ）　佐藤　大介・サトウ　ダイスケ

４．倫理審査の状況

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

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

その他（特記事項）

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

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

令和　6年　3月１５日

厚生労働大臣　殿

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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究（23IA1015）

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部附属病院・准教授

（氏名・フリガナ）　谷口　俊文・タニグチ　トシブミ

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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

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

令和６年２月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　細井　裕司

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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　公衆衛生学講座・教授

（氏名・フリガナ）　今村　知明・イマムラ　トモアキ

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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和６年２月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　細井　裕司

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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　公衆衛生学講座・准教授

（氏名・フリガナ）　野田　龍也・ノダ　タツヤ

４．倫理審査の状況

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和６年２月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　細井　裕司

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　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　公衆衛生学講座・講師

（氏名・フリガナ）　明神　大也・ミョウジン　トモヤ

４．倫理審査の状況

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

２０２４年　　3月　３１日

厚生労働大臣　　殿

機関名　　学校法人東京理科大学

所属研究機関長　職　名　　理事長

氏　名　　浜本　隆之

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　　公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究

３．研究者名　　（所属部署・職名）　創域理工学部経営システム工学科　・　教授

（氏名・フリガナ）　髙嶋　隆太　・　タカシマ　リュウタ

４．倫理審査の状況

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6年 2月 5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 地域医療基盤開発推進研究事業

２.研究課題名 公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究

３．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） 伏見 清秀 ・ フシミ キヨヒデ

４．倫理審査の状況

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

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

その他（特記事項）

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑ 未受講 □

６．利益相反の管理

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

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

令和 6年 2月 5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 地域医療基盤開発推進研究事業

２.研究課題名 公的に標準化された医療情報を活用した感染症流行状況と一般診療状況を把握するための分析手法の開発および評価方法に関する研究

３．研究者名 （所属部署・職名） 大学院医歯学総合研究科 ・ 准教授

（氏名・フリガナ） 新城 大輔 ・ シンジョウ ダイスケ

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）	■	□	■	東京医科歯科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称： ）	□	■	□		□

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □

６．利益相反の管理

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

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

別紙５

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
特になし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
特になし					