

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）6年度 総括研究報告書

研究代表者 花岡 英紀

（令和）7（2025）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. システム班からの報告	4
土井 俊祐	
2. ユーザビリティ班からの報告	7
正司 真弓 ・ 舟越 亮寛	
別紙1. 副作用報告 HL7 FHIR 記述仕様のプロトタイプ	
別紙2. 副作用報告報告システムプロトタイプ (Web 報告システム)	

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2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。

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。

HL7 FHIR 準拠標準規格について厚生労働

（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

＜ユーザビリティの検討＞

2年目は、電子カルテ報告システムの構築を受けて医療従事者に対するユーザビリティ調査を行った。

ユーザビリティ調査については、昨年度に調査研究に御協力頂いた「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・細菌・抗炎症 WG、抗がん WG、生物 WG、小児 WG）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、の中から今年度も継続して協力頂けた 64 名に加え、当院の実務経験者を加えた計 84 名に実施した。

所要時間の検討においては電子カルテ報告システム（遠隔地は web 版オンライン疑似システム Bricks）は、Word、手書きやモック（PMDA オンライン報告疑似システム）などの既存報告と比較して明らかな差は認めなかった。また、質の評価については、日付の入力、投与量の記載が新報告様式でやや少なかった。ユーザビリティアンケートでは、既存報告と比較して使いやすいという回答（0－10 点評価中の 6 点以上）は多かったものの、「入力欄の使いやすさ」において 5 点以下の割合がやや高かった。調査結果詳細については別途ユーザビリティ班の分担研究報告書として記載する。

＜電子カルテ報告システム開発に関する検討＞

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、まず 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（JASPEHER Project）に準拠した「医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド ver0.1.0」を作成した。この実装ガイドをもとに、1) 電子カルテシステムのテンプレート機能を利用した報告システム、2) Web ブラウザ上で

報告できるシステム、の 2 つのシステムのプロトタイプを開発した。1) は電子カルテ環境上に、2) はクラウドサーバ上に実装し、それぞれ同じテストデータの入力から同じ出力データが得られることを確認した。構築したシステムは、ユーザビリティ班に共有し、ユーザによるテスト入力の結果をもとに、3 年目の研究報告に向け PDCA を回す予定である。

D. 考察

ユーザビリティ調査において、初期のインタビューテストで挙げられた改良点の他に、実際に症例を報告して判明した使いづらさ（曖昧な日付の入力方法、やや特殊な投与方法、投与量の記載方法）があり、そのためにユーザビリティが損なわれている点が見受けられた。ユーザビリティ上の改良点に関しては、様々な電子カルテベンダーに対応すべく汎用性も重要であるため改良が難しい箇所もある。今後もユーザビリティ班、システム班は十分に協議していく必要がある。

E. 結論

構築された電子カルテ報告システムを使用しユーザビリティ調査を行い、既存報告と比較して所要時間に差がないことを確認した。ユーザビリティ上の問題はシステム班と共有し、可能な範囲で改良を重ねていく。

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

- 1) ICT 技術を利用した新規安全性方法報告の基盤構築に資する調査研究 -ユーザビリティ班からの初年度報告-:大久保真春, 正司真弓, 舟越亮寛, 土井俊祐, 花岡英紀 第 45 回日本臨床薬理学会学術総会 (2024 年 12 月)
- 2) 医薬品安全性情報報告の標準化のための報告システムの実装に関する研究. 第 20 回医療の質・安全学会学術集会 (2025 年 11 月、投稿中)
- 3) 医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 記述仕様書の構築に関する研究. 第 45 回医療情報学連合大会 (2025 年 11 月、投稿中)

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6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2年目である。

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、まず 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(JASPEHER Project)に準拠した「医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド ver0.1.0」を作成した。この実装ガイドをもとに、1)電子カルテシステムのテンプレート機能を利用した報告システム、2)Web ブラウザ上で報告できるシステム、の2つのシステムのプロトタイプを開発した。結果として、1)は電子カルテ環境上に、2)はクラウドサーバ上に実装し、それぞれ同じテストデータの入力から同じ出力データが得られることを確認した。構築したシステムは、ユーザビリティ班に共有し、ユーザによるテスト入力の結果をもとに、3年目の研究報告に向け PDCA を回す予定である。

A. 研究目的

電子カルテ情報から医薬品安全性情報報告(以下、副作用報告)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2年目は、1年目に準備段階として整備した電子カルテ報告システムの構築のための端末と環境、及び HL7 FHIR に準拠した副作用報告の仕様策定に関する基礎調査結果をもとに、A)「医薬品安全性情報報告 HL7 FHIR 実装ガイド」(以下、副作用報告実装ガイド)の構築、B)実装ガイドをもとに副

作用報告を行うためのシステムのプロトタイプ開発、を目標とした。

B. 研究方法

A) 副作用報告実装ガイドの構築

実装ガイドの構築にあたり、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 プロジェクトの実装ガイドに準拠し、副作用報告の設問内容を規格化する方針とした(https://cmii.ncgm.go.jp/project_jaspehr.html)。JASPEHR に関しては、構築当時に公開されている最新版であった実装ガイド 0.5.5 版に準拠することとし

て、副作用報告実装ガイドを作成した。実装ガイドの作成にあたっては、令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「次世代の医療情報の標準規格への改定等に関する研究（21IA2014）」（研究代表者：東京大学 大江和彦）により構築された、「感染症届出様式とそれに基づく届出書 FHIR 仕様書」を参考として構築した

(<https://jpfhir.jp/fhir/eInfectionReport/igv1/>)。

B) 副作用報告を行うためのシステムのプロトタイプ開発

次に、電子カルテと連動した副作用報告システムの構築するため、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システムである「臨床情報収集システム」を利用した。このシステムに構築した副作用報告システム実装ガイドを読み込ませることで、電子カルテシステムに副作用報告用テンプレートを自動生成することができる。このテンプレートでは、追加的に設定・定義を入れることで、患者プロフィール情報や検査結果など、報告入力対象の患者の電子カルテ情報の一部を、報告の項目に反映することができる。

また、電子カルテ報告システムと比較するため、Web ブラウザ上で報告できるシステムを合わせて開発した。Web 報告システムでは、HL7 FHIR Questionnaire リソースを読み込ませることで、同じく報告用テンプレートを生成できる

「Bricks」ツールを利用した。項目や選

択肢については実装ガイドにより固定されるが、画面レイアウトについては PMDA から提供された入力ツールであるモックを参考に構築した。

（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

A) 副作用報告実装ガイドの構築結果

実装ガイドのプロトタイプである ver0.1.0 を別紙1に示す。

B) 副作用報告を行うためのシステムのプロトタイプ開発結果

電子カルテ報告システムは電子カルテ環境上に、Web 報告システムはクラウドサーバ上に実装し、それぞれ同じテストデータの入力から同じ FHIR 形式の出力データが得られることを確認した。それぞれの画面イメージを別紙2に示す。

構築したシステムは、ユーザビリティ班に共有し、ユーザによるテスト報告入力に利用できるよう提供した。

D. 考察

副作用方向実装ガイドの報告では、基本的に項目は指定されているため設問そのものの作成は容易であったが、紙の報告書と Web 入力ではスペースや選択方法などの勝手が異なることが大きく、ユーザに配慮しようとする紙の報告書とは異なった報告データが作成されることにも繋がるため、細かな設定に苦渋した。

電子カルテ報告システムでは、電子カ

ルテからのコピーペーストができることが利点として挙げられたが、想定よりテンプレート機能の制約が強く自動入力できる項目が限られたことや、紙の報告書に比べて日付の選択を「○月中旬頃」のように曖昧にできないことなど、入力の自由度が下がることが難点であった。

Web ブラウザ上の報告システムでは、部品の自由度が高く、薬剤や検査結果等の繰り返し入力がしやすいことなどが利点として挙げられたが、Web であることの制約から、電子カルテデータのコピーペーストができないことが難点であった。

E. 結論

HL7 FHIR によるデータ出力機構を備えた報告システムは、PMDA に標準形式で報告データを集める上で有用であることが示唆された。一方で現場の入力業務の負荷軽減のためには、電子カルテからの自動入力やコピーペーストを可能とする等、ユーザビリティに配慮したシステムが必要であると考えられた。2 年目のユーザビリティ班の調査結果を踏まえ、3 年目の再調査に向けて PDCA サイクルを回し、より入力しやすいシステムを構築し、最終報告の提言に繋げたい。

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
 - 1) 第 20 回医療の質・安全学会学術集会 (2025 年 11 月、投稿中)
 - 2) 第 45 回医療情報学連合大会

(2025 年 11 月、投稿中)

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6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2年目研究である。

ユーザビリティ班はユーザビリティ調査を行い、既存報告との所要時間・質・ユーザビリティについて検討した。電子カルテ報告システムは既存報告と比較して所要時間に差がないことを確認した。報告時のユーザビリティ上の問題をシステム班と共有し、可能な範囲で改良を重ねていく。

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

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。

調査の具体的方法:

システム構築を受けて医療従事者に対するユーザビリティ調査を2段階で行い、システム班とその結果を共有した。

まずは実務経験者少人数に向けたインタビュー調査を行い、電子カルテ報告システムのユーザビリティ上の改善点を抽出した。結果をシステム班に共有し、仕様の変更を行った。次に、タスクベーステストとアンケート調査を組み合わせたユーザビリティ調査を行った。2症例分の副作用報告を既存の報告方法であるWord(もしくは手書き)とPMDAより本研究のためにご提供いただいた疑似オンライン報告システムであるモックに加え、本研究で構築した電子カルテ報告システム(遠方の研究協力者にはweb上の疑似電子カルテ報告システムBricksにて代用)の3様式で行っていただき、その所要時

間等を比較した。また、新報告様式のユーザビリティに対するアンケートも同時に行った。ユーザビリティ調査については、昨年度に研究に協力頂いた「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、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、の中から今年度も継続して協力頂けた 64 名に加え、当院の実務経験者を加えた計 84 名に実施した。

（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作成した模擬患者症例を使用したため該当しない。

C. 研究結果

<インタビュー調査>

実際に副作用報告を行っている実務者に電子カルテ報告システムを実際に使用いただき、改良を希望する箇所を洗い出した。具体的な指摘点としては、「必須の有無の最適化」「項目を追加で増やしたい箇所の指摘」「記載欄の拡張」「検査値の入力方法の改善」等であった。システム班へ伝え、できる範囲で副作用報告システムの仕様の改良をしたが、検査値の入力方法の改善、記載欄の拡張については試行錯誤するも即時の改変が難しく、今後の検討課題として、2段階目であるユーザビリティ調査を開始した。

<ユーザビリティ調査>

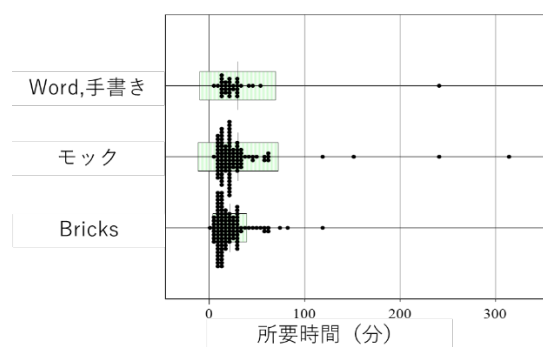
① 所要時間の評価

Bricks での調査では 64 名に協力頂いた。Word、モック、Bricks での副作用報告所要時間は下記の通りであった。

所要時間(分)	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	124	20.0	30.0	45.0	6.0-420
モック	118	15.0	20.0	34.0	4.0-314
Bricks	121	10.8	15.0	29.0	1.0-195

しかし、同一症例の3回報告となるため、症例を把握する時間が初回報告の所要時間に含まれることが推察されたため、データより初回の副作用報告を除外して、2回目報告、3回目報告のみのデータとして再解析した。

所要時間(分)	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	32	15.0	20.0	30.0	6.0-240
モック	96	15.0	20.0	30.0	6.0-314
Bricks	108	10.0	15.0	28.0	1.0-120



Word、手書きの報告数のnが少なかったため、Word、手書きと比較しての明らかな差はつかないものの、Bricks はモックと比較して報告所要時間が短いことが示された。

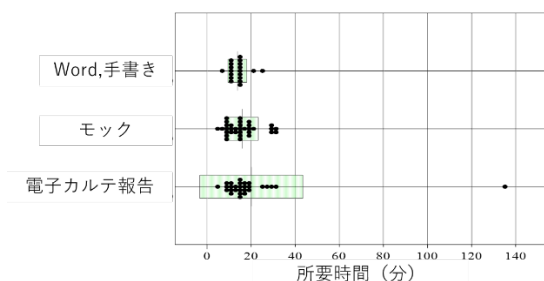
電子カルテ報告システムでの調査は20名に協力いただいた。Word、モック、電子カルテ報告システムでの副作用報告所要時間は下記の通りであった。

所要時間 (分)	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	40	13.0	15.0	20.0	8.0-75
モック	40	10.0	15.0	20.5	5.0-40
電子カルテ報告	40	13.0	15.0	22.5	6.0-135

こちらに関しても初回報告の所要時間の

データを除外して解析を行った。

所要時間 (分)	N	Q1	median	Q3	Min-max
Word、手書き	19	10.0	15.0	15.0	8.0-26
モック	33	10.0	14.0	20.0	5.0-30
電子カルテ報告	28	10.5	14.5	20.0	6.0-135



電子カルテ報告システムでは報告様式による所要時間に明らかな差は認めず、1回の報告が20分以内に収まる印象であった。

② 質の評価

報告に質の評価では下記ポイントをチェックした。

- ✓ 副作用の発現日、被疑薬の開始日、被疑薬の中止日は経過記載欄、意見記載欄以外でも入力されているか。
- ✓ 被疑薬の投与と副作用の発現の時期の前後関係がわかるか（自由記載欄も含める）
- ✓ 被疑薬の使用理由は記載されているか（自由記載欄も含める）
- ✓ 副作用の転帰は入力されているか
- ✓ 性別、年齢は入力されているか
- ✓ 投与量は記載されているか
- ✓ 自由記載に①診断と②治療についての過程の記載はあるか

特に報告様式で差があった箇所は、被疑薬の開始日、中止日、被疑薬の投与量であった。

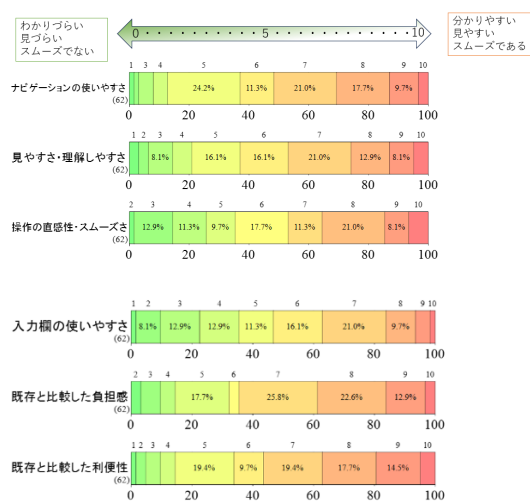
被疑薬の開始日、中止日に関してはWord、手書きやモックでは95%以上で記載されていた一方、Bricks、電子カルテ報告シス

テムでは92%であった。また、被疑薬の投与量に関しても手書きでは98%、モックでは84%、電子カルテ報告システムでは64%であった。

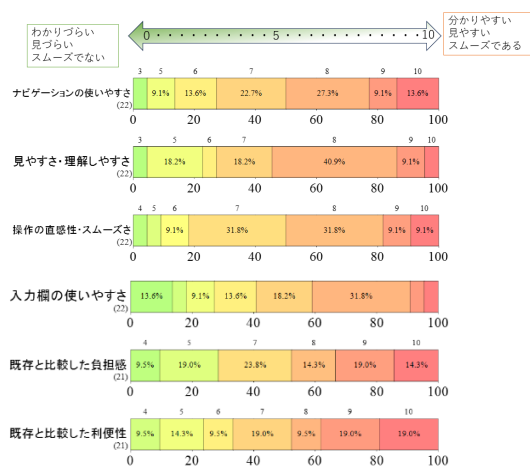
③ ユーザビリティアンケート

84名の方に3様式での報告後に、ユーザビリティに関する6項目の質問に回答いただいた。

・Bricks



・電子カルテ報告システム



また、アンケートの自由記載欄にて改良

点等を上げていただいた。自由記載の内容を項目に分け、システム班と共有を行った。

以下抜粋：

- ✓ 日付があいまいな際の入力備考欄などがあればよい。
- ✓ 併用薬も被疑薬と同様の欄があるとデータとして使いやすいのではないかな。
- ✓ 検査値をひとつひとつ入力するのが大変手間がかかる、入力毎に単位を入れるのは手間なので記載を省いてしまった。
- ✓ 検査項目と日付を選択したら電子カルテから報告システムにデータが取り込まれるようにならないかな。

D. 考察

今回の調査で、新規報告様式での報告は、既存の報告と比較して所要時間においてあまり差はなく、負担となるものではないことが示された。質の評価で認められた、被疑薬開始日、中止日の入力の差は、当報告様式での該当入力欄でカレンダー入力のみを採用していたことが原因であることが推察された。症例のうち、開始日が日付まで明らかなでない場合の記載欄（例：●年●月頃内服開始）について、Wordや手書きではもとより、モックでも日まで記載しなくともエラー扱いとはならない。一方で、新報告様式では、記入する場合は日付まで入力しないと登録できず、敢えて空欄としたという意見もあった。また、投与量についても単位の入力ができない、持続静脈注射の場合や化学療法中の投与量で入力したい場合に数字以外の入力ができず、困った

という意見があった。こちら、もう少しわかりやすく入力欄の設定を行っていく必要があることが示唆された。

アンケートにおいては0-10の11段階の評価で6点以上の評価（既存方法と比較して良い）を多くいただいた。しかしながら、PMDAのオンライン報告に慣れている方にとっては「入力欄の使いやすさ」が5点以下の割合が他の質問と比較してやや高かった。こちらは前述したユーザビリティの指摘点の改良を行っていくことで既存方法と遜色なく、使用可能となることが考えられる。

ユーザビリティ上の改良点に関しては、様々な電子カルテベンダーに対応すべく汎用性も重要であるため改良が難しい箇所もあり、システム班と協議していく必要がある。

E. 結論

構築された電子カルテ報告システム（+web上の疑似電子カルテ報告システムBricks）を使用しユーザビリティ調査を行い、既存報告と比較して所要時間に差がないこと（Bricksではむしろ短縮すること）を確認した。ユーザビリティ上の問題はシステム班と共有し、可能な範囲で改良を重ねていく。

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

ICT技術を利用した新規安全性方法報告の基盤構築に資する調査研究 -ユーザ

ビリティ班からの初年度報告-: 大久保真
春, 正司真弓, 舟越亮寛, 土井俊祐, 花岡英
紀 第 45 回日本臨床薬理学会学術総会
(2024 年 12 月)

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1 副作用報告 HL7 FHIR 記述仕様のプロトタイプ

0.1.0 - ci-build

Table of Contents (toc.html) > Artifacts Summary (artifacts.html) > AnzenHokoku

eInfectionReportAll2 - Local Development build (v0.1.0) built by the FHIR (HL7® FHIR® Standard) Build Tools. See the Directory of published versions

Narrative Content	XML (Questionnaire-QDef-AnzenHokoku.xml.html)	JSON (Questionnaire-QDef-AnzenHokoku.json.html)
TTL (Questionnaire-QDef-AnzenHokoku.ttl.html)		

2.1.1 Questionnaire: AnzenHokoku

Official URL: http://jpfhir.jp/fhir/eInfectionReport/mhlw/Questionnaire/JP_Questionnaire_eInfectionReport_AnzenHokoku	Version: 0.1.0
Active as of 2024-03-31	Computable Name: JP_Questionnaire_eInfectionReport_医薬品安全性情報報告書
Other Identifiers: http://jpfhir.jp/fhir/core/IdSystem/resourceInstance-identifier#MHLW-sample-20230531-1_1	

医薬品安全性情報報告書

Generated Narrative: Questionnaire QDef-AnzenHokoku

LinkID (http://hl7.org/fhir/R4/formats.html#table)	Text (http://hl7.org/fhir/R4/formats.html#table)	Cardinality (http://hl7.org/fhir/R4/formats.html#table)	Type (http://hl7.org/fhir/R4/formats.html#table)
JP_Questionnaire_eInfectionReport_医薬品安全性情報報告書	医薬品安全性情報報告書		Questionnaire
block_Header	報告者情報	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i0_1	報告日	1..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-date)
i0_1_1	既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
i0_2	報告者	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i0_2_1	報告者氏名	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_2_2	施設名（所属部署まで）	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_2_3	職種	1..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
i0_2_4	職種（その他の場合）	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_3	住所情報	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i0_3_1	郵便番号	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_3_2	住所	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_4	電話番号	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i0_5	FAX	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
block_Subject	患者情報	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i1_1	患者イニシャル	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i1_2	性別	1..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
i1_3	副作用等発現年齢	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i1_3_1	年齢（歳）	0..1	integer (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-integer)
i1_3_2	乳児の場合：月齢	0..1	integer (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-integer)
i1_3_3	乳児の場合：週数	0..1	integer (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-integer)
i1_4	身長	0..1	decimal (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-decimal)
i1_5	体重	0..1	decimal (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-decimal)
i1_6	妊娠	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
i1_6_1	妊娠の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
i1_6_2	有の場合：週数	0..1	integer (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-integer)
i1_7	原疾患・合併症	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
i1_8	既往歴	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)

 i1_9	過去の副作用歴	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_9_1	副作用歴の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_9_2	有の場合：医薬品名	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_9_3	有の場合：副作用名	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_10	特記事項	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_10_1	飲酒	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_10_1_1	飲酒の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_10_1_2	有の場合：コメント	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_10_2	喫煙	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_10_2_1	喫煙の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_10_2_2	有の場合：コメント	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_10_3	アレルギー	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_10_3_1	アレルギーの有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_10_3_2	有の場合：コメント	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_10_4	その他	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 block_Contents	報告内容	1..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_11	副作用等に関する情報	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_11_1	副作用等	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_11_1_1	副作用等の名称又は症状、異常所見	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_11_1_2_1	副作用等の重篤性（「重篤」の場合、重篤の判定基準の該当する番号を選択すること。）	0..*	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_11_1_2_2	重篤の場合：判定基準	0..*	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_11_1_3	発現期間（発現日～転帰日）	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_11_1_3_1	発現日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-date)
 i1_11_1_3_2	転帰日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-date)
 i1_11_1_4	副作用等の転記	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_11_1_4_1	転帰（後遺症ありの場合、症状を記入すること。）	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_11_1_4_2	後遺症ありの場合：症状	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_11_2	<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_11_3	<胎児への影響>	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_12	被疑薬及び使用状況に関する情報	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_12_1	被疑薬	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_12_1_1	最も関係が疑われる被疑薬の場合チェックを入れる	0..1	boolean (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-boolean)
 i1_12_1_2	被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の販売名）	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_1_3	製造販売業者の名称	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_1_4	業者への情報提供の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-choice)
 i1_12_1_5	投与経路	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_1_6	1日投与量（1回量×回数）	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_12_1_6_1	1回量	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_1_6_2	回数	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_1_7	投与期間（開始日～終了日）	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)
 i1_12_1_7_1	開始日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-date)
 i1_12_1_7_2	終了日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-date)
 i1_12_1_8	使用理由（疾患名、症状名）	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_2	併用薬（副作用発現時に使用していたその他の医薬品名。可能な限り投与期間もご記載下さい。）	0..*	string (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-string)
 i1_12_3	副作用等の発言及び処置等の経過	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codes.html#item-type-group)

 i1_12_3_1	副作用等の発言及び処置等	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
 i1_12_3_1_1	年月日	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_12_3_1_2	※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_12_4	副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
 i1_12_4_1	処置・診断の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_12_4_2	有りの場合：処置・診断を選択	0..*	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_12_4_3	その他の場合記入	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_12_5	再投与	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_12_5_1	再投与の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_12_5_2	有りの場合：再発の有無	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_12_6	ワクチンの場合、ロット番号	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_12_7	一般用医薬品の場合	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
 i1_12_7_1	購入経路	0..*	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_12_7_2	その他の場合記入	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_13	医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について	0..1	choice (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-choice)
 i1_14	報告者意見（（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）	1..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_15	検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）	0..1	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
 i1_15_1	検査日	0..*	group (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-group)
 i1_15_1_1	検査日	0..1	date (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-date)
 i1_15_1_2	検査項目	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_15_1_3	結果の値	0..1	decimal (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-decimal)
 i1_15_1_4	検査項目単位	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)
 i1_15_1_5	特記事項	0..1	string (http://hl7.org/fhir/R4/codesystem.html#item-type-string)

 Documentation for this format (<http://hl7.org/fhir/R4/formats.html#table>)

Options Sets

Answer options for i0_1_1

- null#Y ("YES")
- null#N ("NO")

Answer options for i0_2_3

- null#01 ("医師")
- null#02 ("歯科医師")
- null#03 ("薬剤師")
- null#04 ("看護師")
- null#05 ("その他")

Answer options for i1_2

- null#male ("男性")
- null#female ("女性")
- null#other ("その他")

Answer options for i1_6_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_9_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_10_1_1

- null#01 ("有")

- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_10_2_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_10_3_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_11_1_2_1

- null#01 ("重篤")
- null#02 ("非重篤")

Answer options for i1_11_1_2_2

- null#01 ("④：死亡")
- null#02 ("②：障害")
- null#03 ("③：死亡につながるおそれ")
- null#04 ("④：障害につながるおそれ")
- null#05 ("⑤：治療のために入院又は入院期間の延長")
- null#06 ("⑥：①～⑤に準じて重篤である")
- null#07 ("⑦：後世代における先天性の疾病又は異常")

Answer options for i1_11_1_4_1

- null#01 ("回復")
- null#02 ("軽快")
- null#03 ("未回復")
- null#04 ("死亡")
- null#05 ("不明")
- null#06 ("後遺症あり")

Answer options for i1_11_2

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_11_3

- null#01 ("影響あり")
- null#02 ("影響なし")
- null#03 ("不明")

Answer options for i1_12_1_4

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")

Answer options for i1_12_4_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")

Answer options for i1_12_4_2

- null#01 ("放射線療法")
- null#02 ("輸血")
- null#03 ("手術")
- null#04 ("麻酔")
- null#05 ("その他")

Answer options for i1_12_5_1

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")

Answer options for i1_12_5_2

- null#01 ("有")
- null#02 ("無")

Answer options for i1_12_7_1

- null#01 ("薬局等の店頭での対面販売")
- null#02 ("インターネットによる通信販売")
- null#03 ("その他（電話等）の通信販売")
- null#04 ("配置薬")
- null#05 ("不明")
- null#06 ("その他")

Answer options for i1_13

- null#01 ("患者が請求予定")
- null#02 ("患者に紹介済み")
- null#03 ("患者の請求予定はない")
- null#04 ("制度対象外（抗がん剤等、非入院該当ほか）")
- null#05 ("不明、その他")

別紙2 副作用報告報告システムプロトタイプ (Web報告システム)

Bricks

副作用報告

>

プロジェクト管理者



プレビューを閉じる



マスク

表示モード:

編集 ▾

報告者情報	本報告に該当する医薬品の種類	☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品	
		⌵ クリア	
		必須	
	報告日	日付を選択 📅	
		必須	
	既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください	☐ YES ☐ NO	
報告者	報告者氏名		
		必須	
	施設名(所属部署まで)		
		必須	
	職種	☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ その他 ⌵ クリア	
	職種(その他の場合)		
住所情報	郵便番号		
	住所		
電話番号			

	FAX		
	必須		
患者情報	患者イニシャル		
	性別	☐ 男性 ☐ 女性 ☐ その他 ⚡ クリア	
	副作用等 発現年齢	年齢 (歳)	
		乳児の 場合： 月齢	
		乳児の 場合： 週数	
	身長		
	体重		
	妊娠	妊娠の 有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
		有の場 合：週 数	
	原疾患・ 合併症	⊕ 追加	
	既往歴	⊕ 追加	
	過去の副 作用歴	副作用 歴の有 無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
有の場 合：医 薬品名			
有の場 合：副 作用名			
特記事項	飲酒	飲酒の 有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
		有の 場 合： コメ ント	

		喫煙 喫煙の有無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア 有の場合：コメント
		アレルギー アレルギーの有無 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア 有の場合：コメント
		その他
報告内容	副作用等に関する情報	副作用等 副作用等の名称又は症状、異常所見 必須
		副作用等の重篤性（「重篤」の場合、重篤の判定基準の該当する番号を選択 重篤／非重篤 ☐ 重篤 ☐ 非重篤 ⚡ クリア 重篤の場合：判定基準 ☐ ①：死亡 ☐ ②：障害 ☐ ③：死亡につながるおそれ ☐ ④：障害につながるおそれ ☐ ⑤：治療のために入院又は入院期間の延長 ☐ ⑥：①～⑤に準じて重篤である ☐ ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常 ⚡ クリア

択すること。)	発現期間 (発現日～転帰日)	発現日	日付を選択	
		転帰日	日付を選択	
	副作用等の転帰	転帰 (後遺症ありの場合、 症状を記入すること。)	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ⚙️ クリア	
		後遺症ありの場合： 症状		
	⊗ ⊕ 追加 必須			
<死亡の場合> >被疑薬と死亡の因果関係	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明	⚙️ クリア		
<胎児への影響>	☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明	⚙️ クリア		
被疑薬及び使用状	被疑薬	最も関係が疑	☐ YES ☐ NO	⚙️ クリア

況に関する情報

われる被疑薬の場合チェックを入れる

被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の販売名）

必須

製造販売業者の名称

業者への情報提供の有無

☐ 有 ☐ 無

⌵ クリア

投与経路

1日投与量（1回量×回数）

1回量

回数

投与期間（開始日～終了日

開始日

日付を選択



終了日

日付を選択



	了 日)	
	使用 理由 (疾 患 名、 症状 名)	
	⊗	
	⊕ 追加	
	必須	
併用薬 (副作 用発現 時に使 用して いたそ の他の 医薬品 名。可 能な限 り投与 期間も ご記載 下さ い。)		
副作用 等の発 現及び 処置等 の経過	副作用 等の発 現及び 処置等	⊕ 追加
副作用 等の発 現に影 響を及 ぼすと 考えら れる上 記以外 の処 置・診 断	処 置・ 診断 の有 無	☐ 有 ☐ 無 ⛔ クリア
	有りの 場合： 処 置・診 断	☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ⛔ クリア

	を選択	
	その他の場合記入	
再投与	再投与の有無	☐ 有 ☐ 無 ⚡ クリア
	有りの場合：再発の有無	☐ 有 ☐ 無 ⚡ クリア
ワクチンの場合、ロット番号		
一般用医薬品の場合	購入経路	☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 ☐ その他（電話等）の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他 ⚡ クリア
	その他の場合記入	
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について	☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外（抗がん剤等、非入院該当ほか） ☐ 不明、その他 ⚡ クリア	
報告者意見（（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等	必須	

を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。）

検査値 （投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。）	検査日 ごとの 検査結果	検査日	日付を選択			
		検査結果	検査項目			⊗
			結果の値			
			検査項目単位			
			特記事項			
			⊕ 追加			
		必須				
		⊗				
		⊕ 追加				
		必須				

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

雑誌

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 横手幸太郎

次の職員の令和6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 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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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。

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
氏 名 横手幸太郎

次の職員の令和6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 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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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。

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
氏 名 横手幸太郎

次の職員の令和6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 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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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。