

令和 7 年度 厚生労働科学研究費（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

国際標準技術による医薬品添付文書情報の活用基盤整備のための研究
－医療 DX 等との整合と全体総括－

研究代表者 小出 大介
国立大学法人東京大学 特任教授

我が国の医療 DX 推進を踏まえ、医薬品の電子添付文書（ePI）について、XML 形式から HL7 FHIR 形式への変換のため、FHIR 実装ガイド（FHIR IG）を策定しつつ、それに従ってコンバータを開発して検証し、さらに国際的な医薬品識別子（IDMP）を含む ePI の動向及び AI を用いた医薬品添付文書の国際比較をした上で、ePI について、より良い活用に向けた基盤整備を図ることを目的としている。

今年度の方法としては、医療 DX 等の整理と全体統括の方法について、HL7 の会合にも参加して検討し、さらに米国の SPL を参考にして、研究班として ePI の FHIR IG を策定し、それをもとにコンバータを試作し、実際に 10 種類以上の ePI で検証した。また IDMP を含む EU の ePI の動向、加えて AI を用いた日米欧における医薬品添付文書の比較を実施した。

結果と考察として、まず日本の医療 DX の推進において、国は 5 年後に電子カルテ普及率約 100%を打ち出し、標準電子カルテなどの仕様も明らかにし、中でも中小病院向けでは FHIR が重要視されて、HL7 FHIR 版 ePI と連携が期待できる一方、電子処方箋は特に病院における導入が低迷しており、今後の電子カルテの普及とともに電子処方箋の導入も進むことが期待された。また HL7 の IDMP や ePI の FHIR 化を検討するグループにも参加し、有意義な討議ができた。そして ePI の FHIR IG が策定され、それをもとに XML 形式の ePI を FHIR 形式にするコンバータも試作された。このコンバータにより 14 種類の XML 形式の ePI を FHIR 形式に正しく変換することに成功した。EU における ePI への IDMP 導入に関わる GIDWG の活動では、G-PhPID の IG の作成等とともに、G-PhPID の第一弾セットが、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加された。また AI を用いた日米欧の添付文書情報の比較・分析では、医薬品識別に関わる項目の記載方法、適応症・用法用量の違いの他、警告・禁忌、副作用情報の詳細さにも、国・地域間で違いが認められ、また G-PhPID 登録に必要な情報抽出の実施可能性も示された。

分担研究者（所属機関名及び職名）
佐井君江（国立医薬品食品衛生研究所・主

任研究官）
岡田美保子（一般社団法人医療データ活用

基盤整備機構・代表理事)

山本晋也(国立大学法人神戸大学・客員教授)

A. 研究目的

本研究は、国際的標準規格に則った電子化医薬品添付文書情報である Electronic Medicinal Product Information (ePI) に、円滑に変換できる仕組みと変換された ePI について、産官学の関係者と検討して、より良い活用に向けた基盤整備を図ることを目的としている。既に国内では XML 形式として ePI は実現しているが、本研究の必要性は、さらに ePI の有効活用を図るために、構造的に一般互換性があり、可動性の高い標準規格としなければならない、それにより国のデータヘルス推進本部等が目指す保健医療分野の ICT・AI の開発・利活用の促進や医療データの利活用に繋がるからである。さらに ePI の流通を考慮すると国際的に整合のある標準規格の形式とする必要もある。現在、欧米では国際標準規格として HL7 FHIR を活用した ePI が取りまとめられており、そのほか薬事関連として Vulcan プロジェクトが進められている(<https://www.hl7.org/vulcan/>)。しかし HL7 FHIR には 80%ルールがあり、各リソースには 80%以上合意されたデータ要素を含められていけばよい。このように HL7 FHIR には汎用性があるが故に、ある程度の柔軟さが許容されているが、情報伝達を確実にするためには、さらに厳密な点までを決める必要があり、そこで日本が求める仕様を作成しなければならない (HL7 FHIR JP Core 実装ガイド)。日本の ePI においても単に欧米の仕様に従うのではな

く、日本の産官学の関係者で必要な仕様などを検討した上で、それに基づいて開発して評価する必要がある、そこが本研究の特色であり、日本の研究としての独創的な点である。加えて欧米を中心に ISO では医薬品の固有識別子である Identification of Medicinal Products (IDMP)の開発が進められており、この IDMP の開発動向を踏まえ ePI に含める可能性も併せて検討するという特色もある。

令和 7 年度は、前年度にまとめた「添付文書 HL7 FHIR 記述仕様」の骨組みを精緻化し、HL7 FHIR 実装ガイド (FHIR IG)を策定の上、実際に XML 添付文書を、FHIR 添付文書に変換するコンバータを開発し、10 件程度の実際の添付文書を XML 形式から FHIR 形式に変換し、技術的評価を行うことを目標とした。加えて国際的整合性調査の結果も反映させることにした。

B. 研究方法

B-1. 医療 DX 等の整理と全体統括の方法

主に医療 DX 等の整理としては、厚生労働省やデジタル庁、さらに内閣官房のウェブサイトなどをもとに情報収集を行った。また ePI の HL7 FHIR 形式の開発については、実際に HL7 FHIR の会合に参加して、留意点などを直接把握することにした。そしてこれら情報の整理をもとに本研究全体を統括し、進捗管理として研究班会議を産官学の関係者を集めて年度内において 2 回開催することにした。

B-2. 国際動向を見据えた医薬品添付文書の HL7 FHIR 実装ガイドの研究開発

我が国の XML 形式の ePI を HL7 FHIR 形

式に変換する HL7 FHIR 実装ガイド (HL7 FHIR IG) を策定するため、参考として米国 FDA より非公式に公開されている HL7 V3 SPL (Structured Package Labeling) から HL7 FHIR SPL へのマッピング FHIR IG を用いた。FHIR 化すれば、欧米の添付文書相当情報との意味的相互運用性が成立するわけではないので、FHIR ではどのようにアプローチすべきかを明確にするため、日本と特に米国の添付文書相当情報の比較も実施した。

B-3. XML 形式の添付文書の FHIR 形式への変換

まとめられた我が国の ePI HL7 FHIR HL7 FHIR IG に基づき、XML 形式の ePI を、FHIR 形式に変換するコンバータを開発し、10 件程度の実際の XML 形式の ePI から FHIR 形式に変換し、技術的評価を実施した。10 種類程度の ePI を選ぶ際には、ATC コードを広く網羅し、国内での医薬品使用量が多いもので、様々な剤形や投与経路を考慮できるようにした。XML 形式の ePI については、PMDA 医療用医薬品情報検索サイト

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) から検索してダウンロードした。さらに変換結果については、班員及び研究協力者とともに医薬・規制の専門的立場から評価した。

B-4. 医薬品識別子を含む ePI の国際動向調査と日米欧の添付文書情報の国間比較

前年度に続き、IDMP 等を含め ePI の国際的な動向を調査し、それらの結果をまとめた。また生成 AI の前年度の分析結果を

基に、医薬の観点から概念を考慮した共通性、相違性を考察し、必要に応じて改良を試み、その結果も調査結果に反映させた。さらに、各国添付文書の整合のある情報共有・活用に向け、日本 (XML 形式) と米国、欧州の添付文書サンプルを用いて、共通項目の情報について、AI による国間の比較分析を試行した。

(倫理面への配慮)

本研究で用いる情報やデータは、行政機関の公開データまたは学術的会合において得られた情報であり、いずれも倫理指針等の適用外である。なお、成果公表時等には、それぞれの出典を明記するなどして、また特に指定のある場合には、その注意事項等に従うこととする。

C. 結果

C-1. 医療 DX 等の整理と全体統括について

令和 7 年度における医療 DX 等については、11 月 21 日に開催された中央社会保険医療協議会総会 (第 629 回) において、電子カルテの導入状況が報告されていた

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001598457.pdf>)。それによると電子カルテの導入状況は、病院で 78%、診療所で 71% ということで以前よりも増えているということであった。また 12 月 5 日には医療法等の一部を改正する法律が成立し、医療 DX の推進として令和 12 年 (2030 年) 12 月 31 日までに電子カルテの普及率約 100% を達成する」と発表された

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/001606327.pdf>)。さらに厚生労働省は「標準型電子カルテ」の開発を進めており、診療所向けには国の医療 DX 対応機能に限定した「導入版」が設計され、2026 年度中に完成を目指すことも示された。一方、病院向けには令和 7 年中に病院向け電子カルテの標準仕様が策定され、令和 8 年度から民間事業者がその標準仕様に準拠した製品を開発することを目指すこととなった

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001608407.pdf>)。

以下のように「医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書」(基本要件)【第 1.0 版】と「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書」(基本要件)【第 1.0 版】が令和 8(2026)年 3 月 31 日付で厚生労働省及びデジタル庁から発表された。この中で、医科診療所向けでは FHIR という用語は仕様書に見当たらないが、中小病院向けの仕様書では、「FHIR®」の用語が随所に見られた。

「医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書」(基本要件)【第 1.0 版】

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001683925.pdf>)

「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書」(基本要件)【第 1.0 版】

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001683680.pdf>)

電子処方箋については、デジタル庁の「電子処方箋の導入状況に関するダッシ

ュボード」

(<https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/electronic-prescription>)によると、全施設の導入状況としては 39%と微増で、病院の導入率は 20%、医科診療所は 26%、歯科診療所は 9%、薬局の導入は 90%という状況で、電子処方箋を受ける側の薬局の整備は進んでいるが、電子処方箋を出す側の医療機関において導入率が上昇しているものの依然として低い状態であった。

HL7 における ePI の FHIR 形式の開発については、研究代表者である小出が、令和 7 年 9 月 13 日~14 日にわたって米国ピッツバーグで開催された HL7 FHIR Connectathon の会合に参加した。会合全体は 100 名程度の大人数であったが、26 グループのトラックに分かれており、その 1 つの ePI and GIDWG/IDMP のトラックは製薬企業や規制当局の IT コンサルや WHO ウプサラモニタリングセンターからの技術者など数名の少人数のグループであった。討議内容としては、ePI コンテンツのインテリジェント検索を実行するテストを実施するために、FHIR サーバーと MCP サーバーのセットアップなどを実施した。

研究班の全体統括としては、研究代表者及び分担研究者とともに PMDA、日本製薬団体連合会及び WHO のウプサラモニタリングセンターからの関係者を含めて会議を令和 7 年 12 月 4 日と令和 8 年 3 月 19 日にオンラインで開催し、本年度の成果について報告して進捗について確認した。

C-2. ePI の FHIR IG 策定

米国 SPL の HL7 V3 から HL7 FHIR へのマッピング FHIR IG を参考として日本の XML 電子添文を、FHIR に変換する(マッピングする)FHIR IG を策定した。

要求事項としては、日本の XML 形式の ePI を FHIR 形式で記述するということがある。この目的のため、「HL7 V3 版 SPL」と「HL7 FHIR 版 SPL」のマッピングのための HL7 FHIR IG (非公式)を参考にした。この場合、日本の「添付文書」と米国の相当情報として Prescribing Information (PI) を項目名称で対応付けるだけでは、意味として対応している保障はない。何のために FHIR で表すかというユースケースを明確にする必要がある。そこで以下のユースケースに焦点を当てて、FHIR IG を検討した。

- ① 医療現場：処方・調剤時の注意、禁忌、相互作用チェック
- ② 安全対策：改訂情報の迅速配信・差分配信、影響範囲特定
- ③ 国際整合：欧米の FHIR IG との最低限の整合

また FHIR IG の全体方針としては以下のように整理した。

- ・文書としての再現（ロスレス）のため Composition (および Bundle) で「添付文書の章立て」を保持する。

- ・各セクションは Composition.section.text (Narrative) で出せるようにする

- ・3つのユースケースにつながる最小限の構造化をはかる。

- ・禁忌・相互作用・注意喚起・適応など、処方支援/安全対策の観点から構造化をはかる。

- ・国際整合は、欧米 IG が期待する最小セ

ットに合わせて出せる状態にする。

そのほか個々の対応方針も決めた。

C-3. XML 形式の添付文書の FHIR 形式への変換

本研究班として策定された ePI FHIR IG に基づいて XML 形式から FHIR 形式に変換するコンバータを試作した。検証のための ePI 候補としては、ATC の大分類ごとに国内での流通量が多く、様々な剤形や投与経路を考慮して、全部で 14 種類を選定した。

1. Omeprazole オメプラゾール (商品名 オメプラゾンなど)
2. Edoxaban エドキサバン (商品名 リクシアナなど)
3. Furosemide フロセミド (商品名：ラシックスなど)
4. Betamethasone ベタメタゾン外用薬 (商品例：リンデロンなど)
5. Tamsulosin タムスロシン (商品名 ハルナールなど)
6. Insulin aspart インスリン アスパルト (商品名：ノボラピッド注 100U/mL など)
7. HPV vaccines (against four) 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (商品名：ガーダシルなど)
8. Pembrolizumab ペムブロリズマブ (商品名：Keytruda Injection 100mg キイトルーダ)
9. Loxoprofen ロキソプロフェン (商品名：Loxonin ロキソニン)
10. Acetaminophen アセトアミノフェン (商品名：Calonal カロナール(日) Tylenol タイレノール(米) Paracetamol

パラセタモール(欧))

11. Ivermectin イベルメクチン (商品名 : Stromectol tab ストロメクトール錠3mg)

12. Tiotropium チオトロピウム (商品名 : Spiriva 1.25 μ gRespimat 60puffs スピリーバ)

13. Aflibercept アフリベルセプト (商品名 : アイリーア Eylea solution for IVT inj. 40mg/mL)

14. Iopamidol イオパミドール (商品名 : Iopamiron injection イオパミロン注)

コンバータである実証用システムの概要としては、XML 形式を FHIR R5 の文書 Bundle に変換するもので、実行環境としては、.NET8.0/Windows11 以降であった。コンバータのシステム構成は図 1 に示す。ここで変換要求バッチファイルは変換エンジン起動用の「実行スクリプト」とした。また「XML・HL7FHIR 変換機能」については、Source フォルダに配置した XML ファイルを FHIR R5 形式に変換するもので、変換設定フォルダに変換手順を定義した。そしてシステムフォルダには、ソース (変換前データ) を配置するための Source フォルダとナラティブ (ビュー用 xhtml) の生成に使用する styles フォルダで構成されるようにした。さらに Souce フォルダと出力結果の構成は図 2 に示す通りで、Data フォルダとして「添付文書ごとのフォルダ」配下に位置するようにして、検索サイトからダウンロードした XML の zip を解凍した内容を配置し、変換後の出力結果としては、FHIRR5.json という文書 Bundle と、FHIRR5.json のナラティブ要素を結合してヒューマンリーダブルな形式(html)に

変換した FHIRR5.html を生成した。このようにして実際に変換要求バッチファイルで全 14 種類の XML 形式の ePI を FHIR 形式に変換した結果 14 件全て成功し、図 3 に示すようにそれぞれ出力され、Web ブラウザーで閲覧した様子は図 4 に示した。

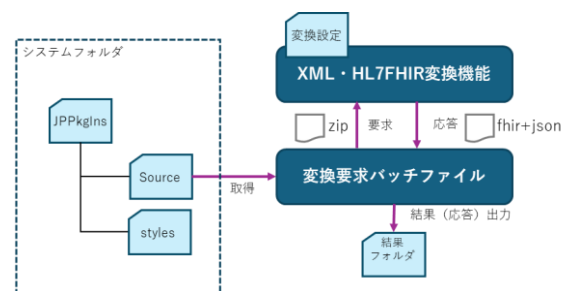


図 1. コンバータのシステム構成

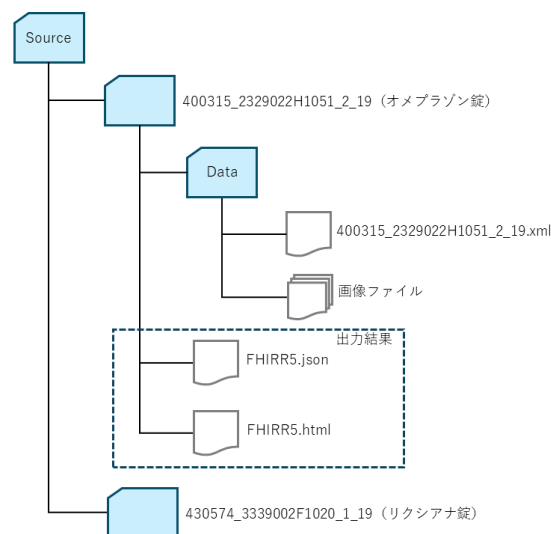


図 2. Source フォルダと出力結果の構成

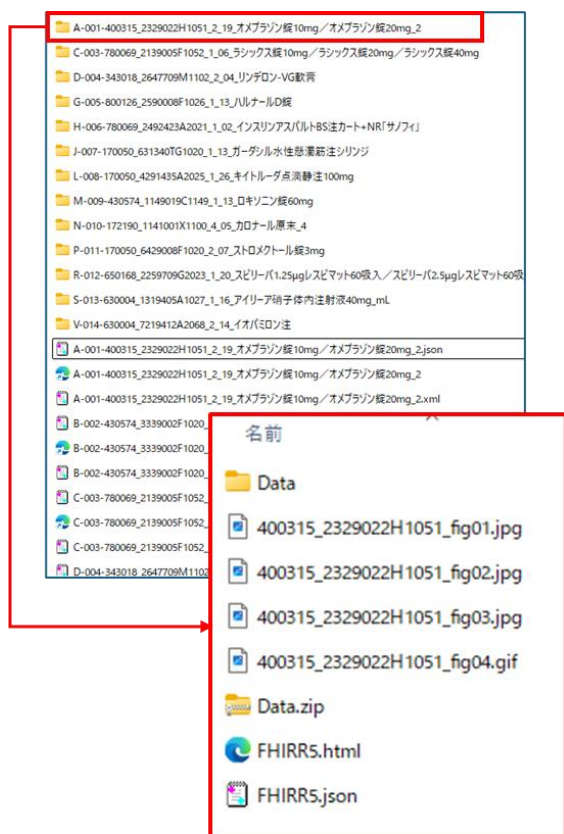


図 3. コンバータ処理後の出力結果

承認番号

21200AMZ00642

添付文書情報

2329022H1051_2_19

添付文書

1. 添付文書
2. 添付文書
3. 添付文書
4. 添付文書
5. 添付文書
6. 添付文書
7. 添付文書
8. 添付文書
9. 添付文書
10. 添付文書
11. 添付文書
12. 添付文書
13. 添付文書
14. 添付文書
15. 添付文書
16. 添付文書
17. 添付文書
18. 添付文書
19. 添付文書
20. 添付文書
21. 添付文書
22. 添付文書
23. 添付文書
24. 添付文書
25. 添付文書
26. 添付文書
27. 添付文書
28. 添付文書
29. 添付文書
30. 添付文書
31. 添付文書
32. 添付文書
33. 添付文書
34. 添付文書
35. 添付文書
36. 添付文書
37. 添付文書
38. 添付文書
39. 添付文書
40. 添付文書
41. 添付文書
42. 添付文書
43. 添付文書
44. 添付文書
45. 添付文書
46. 添付文書
47. 添付文書
48. 添付文書
49. 添付文書
50. 添付文書
51. 添付文書
52. 添付文書
53. 添付文書
54. 添付文書
55. 添付文書
56. 添付文書
57. 添付文書
58. 添付文書
59. 添付文書
60. 添付文書
61. 添付文書
62. 添付文書
63. 添付文書
64. 添付文書
65. 添付文書
66. 添付文書
67. 添付文書
68. 添付文書
69. 添付文書
70. 添付文書
71. 添付文書
72. 添付文書
73. 添付文書
74. 添付文書
75. 添付文書
76. 添付文書
77. 添付文書
78. 添付文書
79. 添付文書
80. 添付文書
81. 添付文書
82. 添付文書
83. 添付文書
84. 添付文書
85. 添付文書
86. 添付文書
87. 添付文書
88. 添付文書
89. 添付文書
90. 添付文書
91. 添付文書
92. 添付文書
93. 添付文書
94. 添付文書
95. 添付文書
96. 添付文書
97. 添付文書
98. 添付文書
99. 添付文書
100. 添付文書

添付文書番号

2329022H1051_2_19

企業コード

400315

日本標準品分類番号

872329

補助分類名

プロトンポンプ・インヒビタ

一般的名称

オメプラゾール錠用錠

作成又は改訂年月

2025-08

区分

年月

版数

* 前回

2025-08

標準版

** 今回

2025-12

標準版

承認等

2025-08

販売名コード

YJ-J-01

販売名漢字表記

Omeprazole TABLETS

販売名ひらがな

おめぷらぞんじょう

承認番号

21200AMZ00642

販売開始年月

2001-02

図 4. FHIR 形式の ePI を閲覧した例

C-4. 医薬品識別子を含む ePI の国際動向調査と日米欧の添付文書情報の国間比較

まず医薬品識別子である IDMP として「EU ePI の IDMP との連携」については、ePI Initiative として、FHIR をスタンダードとする IDMP 準拠の SPOR (Substance, Product, Organisation and Referential) マスターデータ事業とともに基盤整備が進展しており、ePI の情報は、Product Lifecycle Management (PLM) ポータルを介して、パイロットスタディの結果が閲覧可能となっていた。また「GIDWG の活動」としては、グローバル製剤識別子 (G-PhPID) の Implementation Guide の作成、Business Rules の改訂が議論中で、G-PhPID の第一弾セット (GIDWG 参加 16 か国からの優先的な医薬品より) が、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加され、WHODrug ユーザーや規制当局での利用が可能となった。なお、欧州医薬品庁 (EMA) ならびに GIDWG メンバー国では、G-PhPID 実装のユースケース (規制、ファーマコビジュランス、医療現場、医薬品不足等の緊急時) が検討されているが、利用目的に応じて、国・地域で利用される National PhPID との対応づけの在り方が今後の課題であった。

そして「AI を用いた日米欧の添付文書の国間比較」については、在の添付文書では、医薬品識別に関わる項目、適応症・用法用量の違いの他、警告・禁忌や、副作用情報の記載方法、詳細さにも、国・地域間で違いが認められた。また G-PhPID 登録に必要な情報抽出の実施可能性もみられた。事例の医薬品としては、XML 形式から FHIR 形式に変換した 14 種類の医薬品から、Omeprazole、Edoxaban、Furosemide、Betamethasone、Tamsulosin、Insulin aspart、Tiotropium、Aflibercept

の 8 種類にて実施した。結果の詳細は佐井及び山本の分担研究報告書を参照されたい。

D. 考察

まず日本において医療 DX が国策として進められていることから、その代表格である電子カルテの普及率について 5 年後の令和 12 年（2030 年）に約 100%を達成するとの目標を国が打ち出したことは大きいと思われる。また中小病院の電子カルテでは、FHIR 準拠を重視していることが判明した。このことは、改めて本研究において HL7 FHIR に基づく ePI を開発していくことと整合が取れており、互恵性が期待できる。一方、電子処方箋については、依然として医療機関、特に病院の導入が低迷している状況であった。電子カルテの普及率が上がることによって、今後病院の電子処方箋導入率もあがっていくか注目される。

また本事業の全体統括としては HL7 FHIR の ePI 開発グループに参加できたことは、今後の日本国内において開発を進める上でもネットワークが広がることからメリットがあった。また予定通り 2 回の班会議を開催でき、進捗を確実に確認して予定通りに研究を進めることに役立てることができた。

さらに ePI の FHIR IG 策定については、米国の HL7 FHIR 版 SPL を参考として検討した。その際に日本の「添付文書」と米国の相当情報として Prescribing Information (PI) を項目名称で対応付けるだけでは、意味として対応している保障はないため、何のために FHIR で表すかとい

うユースケースを明確した。

そして策定された ePI の FHIR IG をもとに XML 形式から FHIR 形式に変換するコンバータを試作できた。検証には ePI 候補として、ATC の大分類ごとに国内での流通量が多く、様々な剤形や投与経路を考慮して、全部で 14 種類を選定し、実際にコンバータを使って正しく FHIR 形式の ePI を作成することに成功した。本事業の要件としては、2 年目で 10 種類以上の FHIR 形式の ePI を作成することが求められていたことから、その要件を達成できた。次年度にはさらに 100 種類以上で検証することになっている。

また EU の ePI における IDMP との連携については、ePI イニシアチブが展開されており、IDMP 準拠の PMS は、PLM ポータルを介して eAF と連携し、ePI への導入も進行中であった。GIDWG では、G-PhPID の Implementation Guide の作成、Business Rules の改訂の議論とともに、G-PhPID の第一弾セットが、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加されるなど大きな動きがあった。

最後に AI を用いた日米欧の添付文書の国間比較については、国間の添付文書情報の違いが具体的に明確とされた。そして特に安全性に関わる情報等、規制制度の違いを反映していることを考慮した解釈・考察を行うことが重要と考えられた。また、今回の予備検討から、グローバルでの医薬品識別（G-PhPID 登録時など）に関わる情報抽出への AI の活用性も確認された。加えて GIDWG への G-PhPID 登録のリクエストに際しては、医薬品製剤の識別（有効成分、力価、剤形）に関わる項目を中心に、

情報抽出を行う必要がある。

E. 結論

日本において医療 DX が推進され、中小病院向け電子カルテなどでは FHIR が重視されていたことから、HL7 FHIR 版 ePI と連携が期待できる一方、電子処方箋は特に病院における導入が低迷しており、今後電子カルテ普及率の上昇に従い、電子処方箋導入率も上昇することが期待された。また HL7 において IDMP を含む ePI の FHIR について検討するグループにも参加して有益な連携を構築した。また研究班の会議も予定通り 2 回開催し、着実に研究を進めた。

その研究を進める中で ePI の FHIR IG の策定について、米国 SPL を参考にしつつ開発した。その FHIR IG に従い XML 形式の ePI を FHIR 化するコンバータの試作が完成した。そして研究事業として求められる 10 種類以上の 14 種類の XML 形式の ePI を FHIR 形式に変換することに成功した。

EU における ePI への IDMP 導入に関わる GIDWG の活動状況では、G-PhPID の IG の作成、Business Rules の改訂の議論とともに、G-PhPID の第一弾セットが、2026 年 3 月より、WHODrug Global に追加され、WHODrug ユーザーや規制当局での利用が可能となった。AI を用いた日米欧の添付文書情報の比較・分析では、医薬品識別に関わる項目の記載方法、適応症・用法用量の違いの他、警告・禁忌、副作用情報の詳細さにも、国・地域間で違いが認められた。また、G-PhPID 登録に必要な情報抽出の実施可能性も示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 岡田美保子, 宮村信輝, 永島里美, 山本 晋也, 井本 昌克. 医薬品の姿を記述する-進化するデータベース 医薬品の姿を記述する 医薬品オントロジー (How can we describe drugs?: Drug Ontology). 医療情報学:45(Suppl):1478-1479. 2025.

2. 学会発表

1) Shinya Yamamoto. “Implementation Cases and Successful Practices of AIGC in Japanese Clinical Trial Sites (ARO) and ICH

Organizations”. 2025 DIA CHINA Annual Meeting

2) Shinya Yamamoto. “GenAI Empowering Life Science R&D, Leveraging Microsoft Azure O3 for Outcome-Driven Complex Document Tasks”. Microsoft Build 2025

3) Mihoko Okada, Shinya Yamamoto. “Mapping of LOINC and Japan's JLAC standard applying Generative AI for international collaborative research”. LOINC Montreal 2025 Conference

4) Shinya Yamamoto. “Biodesign in the AI Era, Pioneering the Future of Healthcare Innovation through Cross-Border Co-Creation of Craftsmen's Tacit Knowledge”. HEALTH DESIGN 2025

5) Shinya Yamamoto. “Full-lifecycle Acceleration of Clinical Trials with a GAI Multi-agent System”. Microsoft Ignite 2025

6) 山本晋也. 「AI 駆動型データベースが

織りなす新しい世界」. 第 45 回医療情報学連合大会 (第 26 回日本医療情報学会学術大会)

7) 山本晋也. 「匠の暗黙知を越境共創で切り拓く医療の未来 ～産学官連携による AI イノベーションの提言～」. 第 139 回日本循環器学会九州地方会/第 11 回日本心臓リハビリテーション学会九州支部地方会/第 40 回日本心血管インターベンション治療学会九州・沖縄地方会

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