

令和 6 年 5 月 24 日現在

機関番号：12501

研究種目：基盤研究(B)（特設分野研究）

研究期間：2019～2023

課題番号：19KT0019

研究課題名（和文）中央集約型と分散型の併用による医療情報共有のためのトラスト（信頼関係）の評価法

研究課題名（英文）The establishment of the trust among stakeholders and patients for sharing the medical and genomic records by centralized and decentralized storage methods

研究代表者

松下 一之（Matsushita, Kazuyuki）

千葉大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：90344994

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 13,800,000円

研究成果の概要（和文）：近年の医療（ゲノム医療を含む）やヘルスケア分野では、検診などの医療データとゲノム情報を共有するシステムの構築が必要である。オンライン医療を推進する議論も始まっている。診療情報にはデータ容量や秘匿性に大きな違いがある。本研究ではさまざまな医療情報を安全に関係者で共有できる医療システムの開発を目指した。ブロックチェーンを使用した新しい分散型医療情報共有システムとしてWebアプリケーション（CRアプリケーションシステム）を開発した。今回開発したWebアプリケーションは、将来的にスマートフォン端末を活用することで情報共有をより容易にする。課題についても各分野の医療専門家からの意見をまとめた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

患者の医療データを共有するブロックチェーンのような分散型技術を既存システムと組み合わせることにより合意形成の便利性、データの安全性と改竄不可などにおいて多くのメリットがある。本研究で提案するPoC（Proof of Concept）アプリケーション（CRシステム）はブロックチェーン技術を用いた新しい医療データ共有技術であり実装可能なレベルになっている。CRシステムはFAXの代替法として入退院調整における情報交換のより安全で確実な手段になりうる。ブロックチェーン技術を使った医療データ（臨床検査データを含む）共有アプリケーションは医療分野で多くのユースケースが期待される。

研究成果の概要（英文）：In recent years, in the field of medicine (including genomic medicine) and healthcare, it is necessary to build a system to share medical data such as medical examinations and genomic information. Discussions on promoting online medical care have also begun. There are major differences in medical information in terms of data capacity and confidentiality. This research aimed to develop a medical system that can safely share various medical information among related parties. We developed a web application (CR application system) as a new decentralized medical information sharing system using "blockchain." The newly developed web application will make it easier to share information by utilizing smartphones in the future. We also compiled opinions from medical experts in various fields regarding the issues.

研究分野：臨床検査医学、ゲノム医療、遺伝医療、精度管理

キーワード：ブロックチェーン 分散型情報共有 医療情報 地域医療連携 PoC（Proof of Concept） 医療データ

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

(1) 2019年6月からがん遺伝子検査パネルが保険適用され全国的に症例数も増加している。がんゲノム医療では患者の診療データやゲノム情報を医療機関同士がC-CAT(国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター)を介して共有する連携システムが医療実装されている。国内では2020年の新型コロナウイルスへの対応もありオンライン診療の恒久化の議論が開始されている。しかし医師と患者が画像やゲノム情報などの多様な医療情報を共有するシステムの開発は緒についたばかりである。厚生労働省から発出された「オンライン診療の適切な実施に関する指針」¹⁾では「遠隔医療は情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為」とされている。

(2) 医療デジタルトランスフォーメーション(DX)やがんゲノム医療や地域診療連携での医療ビッグデータ情報を共有する従来にない全く新しい方法として、患者の視点から患者本人が診療情報を個人のスマートフォンなどにダウンロードして医師や医療関係者間で共有する分散型の医療情報共有システム(CRアプリケーションシステム)の需要が高まっている。現在用いられているナショナルデータベース等にみられるセキュアな中央集約型のシステムとは別に、一つの試みとしてブロックチェーンを併用した分散型の医療情報共有の新しいシステムである。具体的にはブロックチェーンのプロトコル、ハードウェア技術、アプリケーション開発を活用した、患者の診療データを医療者との間で所有・共有する仕組みが必要である²⁾。本研究ではブロックチェーンを用いた分散型の医療情報共有方法や当院および千葉県における遠隔医療(およびオンライン診療)への実現可能性と、臨床検査の視点を踏まえて地域連携における病院間の検査データの標準化、共用基準範囲、臨床判断値の病院間の情報共有^{3),4)}など、今後の課題についても検討した。

(3) 患者を診療する医療現場、医療に係る研究の場においては、膨大なデータを取り扱っており、これらは機密性の高い個人情報である。現状においては個々の病院が患者の診療情報を個別に管理しており、他病院に当該情報を共有する必要が生じても、データ形式で連携することができず、そのやり取りには個人情報保護など非常に手間と時間を要する状況となっている。また、診療情報のやり取りが生じるケースにおいては、患者自身が当該情報を参照する対象者(医師)を知ることができないのが現状である。診療情報は患者にとって極めて機密性の高い個人的な情報であり、その情報の中には、主治医にのみ開示したい情報なども含まれるケースも想定される。

(4) これまでに述べてきた通り、医療分野で扱う情報は個人情報の中でも特に秘匿性の高い情報であり、このような秘匿性の高い情報を取り扱うにあたっては、システムやデータのセキュリティを担保すること、個人情報であるデータの改ざんを回避する仕組みの両方を構築することが求められる。特に、今回の実証実験を実施する契機となった千葉大学医学部附属病院検査部では、ゲノムデータのように最もセンシティブなデータを扱っていることから、データ改ざん防止への対策は必要不可欠と言える。

さらに現状では、診療データは各病院が固有に保持するものとして取り扱われているが、将来的には患者自身が主体的に自身のデータを管理していく時代が来ることも想定される。この場合、これまでの病院による中央集権的なデータ管理から個人々人による分散型でのデータ管理の仕組みが必要となっていく。このような状況において、データの公平性、安全性を担保しうる解決策として、ブロックチェーン技術の活用の可能性を千葉大学医学部附属病院および株式会社レシカにてPoCプロジェクトとして立ち上げ、探ることとなった。

2. 研究の目的

(1) なぜブロックチェーンなのか

金融分野で急速に発達したブロックチェーン技術に活用により、対象データへのアクセス記録をハッシュ値として書き込むことなどができることで、データ改ざんの回避、そしてデータの透明性を維持することが可能となる。しかし、ブロックチェーンの仕組みを医療分野に応用した例はほとんどない。本研究では、中央集権型の考え方とは別の視点で、ブロックチェーンによる分散型医療データ管理の方法(分散型台帳技術)を考案した。以下に、医療にブロックチェーンの活用が有用と考えられる、ブロックチェーンの特徴を述べる。

(2) 分散型のデータ管理

分散型台帳技術は、ネットワークを構成する複数のノードが同一のデータベースを保持し、変更が発生する都度、分散台帳が更新されるものであり、複数人(複数の組織)が一つの台帳を共通的に管理していくことである。これまでは、一つの組織が持つ個々のシステムが、それぞれの持つデータを管理するという中央集権型でのデータ管理を前提としていたが、分散型台帳の考え方では、一つの組織に閉じることなく、複数の組織が台帳情報を共有することを前提としている。この分散型台帳技術は最初金融分野において発達し、複数の目によって、データ変更の情報を都度更新し、記録していくことから、台帳の信頼性を向上させ、平等な情報共有を実現する技術となっている。

(3) データ改ざんの回避

ブロックチェーンで記録する台帳情報は一つであることから、データの整合性が担保される。また、一つの台帳がベースとなることから、データの重複が回避される。さらに、複数人が合意を形成することで台帳情報の確からしさを担保することから、“誰が”、“いつ”、“どのような”情報を台帳に記録したかという信頼性が担保され、データの改ざんが極めて難しい状況を構築できる。万一、改ざんされたとしても、複数のノードによって分散的に運用されていることから、改ざんされたことを即時に検知することができるのも、特徴として挙げられる。なお、データベースにはトランザクションのみを追加することとなるため、データそのものが消去されることは無く、全てのデータへのアクセス情報などを追跡することが可能となる。

(4) 個人によるデータの所有

これまでの中央集権型でのデータ管理から分散型でのデータ管理が実現されることと連動して、ブロックチェーン技術の活用により、一つの組織がデータを所有するのではなく、個人々人がデータを所有することが

可能となる。さらに、データの所有者自身が、当該データへアクセス可能な人とアクセス不可能な人を選別することもできる。

3. 研究の方法

(1) 全体的なシステムアーキテクチャ

今回の PoC プロジェクトで構築したシステムは、ブロックチェーンとクラウドサーバーを組み合わせたシステム構造であり、全体のシステムアーキテクチャは図 2 の通りである。システムは 3 つのレイヤーに分かれており、データの保管はアプリケーションサーバー層とブロックチェーン&レシカミドルウェア層の二つの層に分けているのが特徴である。クラウドまたはブロックチェーン層の何れかに、すべての検査データを保管せずにアプリケーションサーバー（クラウド）とブロックチェーン層両方で検査データの保管をすることによって、より安全に、そして、より処理速度を上げてデータ保管を行うことができる。安全性の観点では、様々なプロジェクトで、クラウドサービスを利用して医療データを管理する仕組みが検討されていた。しかしながら医療分野においては、クラウドはインターネット上のサーバーを介してデータを保管していることから、安全面に懸念がある。このため、クラウド上にブロックチェーンが提供できる分散型 ID と分散型 ID を使った暗号化技術を使うことにより、クラウドサービスのセキュリティをより一層強固なものにできる。ブロックチェーンで二重の安全性を提供することにより、クラウドデータサーバを利用するきっかけにもなる。次に処理速度の観点において、ブロックチェーンの 1 つであるイーサリアムの特性を説明すると共に、このシステムの構造が今回の PoC に最も適している理由を説明する。

(2) ブロックチェーン: イーサリアムを利用したデータ書き込み

イーサリアムは、金融分野で使用されているビットコインTMに続いて世界で最も使われているブロックチェーンである。ビットコインTMと違い、イーサリアムは送金の取引データだけではなく、スマートコントラクトと呼ばれるプログラムをブロックチェーンに書き込むことができる。イーサリアムはパブリックブロックチェーンの一種であり、このパブリックブロックチェーンは、最も分権化されたブロックチェーンで中央集権的にコントロールする機関が存在しないことが特徴であることから、改ざんやハッキングにも強い。その反面、データ処理量の制限があり、全世界でイーサリアムブロックチェーンに書き込み出来るデータ量は 15 秒ごとに 20 キロバイトのデータ書き込みしかない状況である。さらに、現在のイーサリアムブロックチェーンでは、1 MB を書き込むのに単純計算で 12 分以上を要している。今回のユースケースで想定される検査データは、画像や動画、そしてテキストデータなどメガバイト (MB) サイズレベルのデータが多くを占めている。このようなサイズのデータを、直接ブロックチェーンに書き込むことも可能ではあるが、先述のスピードでは、実利用は困難と言わざるを得ない。これを改善するためには、検査データそのものをブロックチェーンに書き込むのではなく、まずデータをクラウドサーバーのデータベースに書き込み、その上でデータのハッシュ値をブロックチェーンに書き込む方法を考案した。ハッシュ値は、元になるデータから一定の計算手順（ハッシュ関数）により求められた固定長の値のことであり、今回の PoC で使用したハッシュ関数は SHA-256 のハッシュアルゴリズムを使っており、ハッシュされた後のデータが常に 32 バイトである。これが意味するところは、1 MB のデータをブロックチェーンに書き込むのではなく、32 バイトのハッシュ値をブロックチェーンに書き込むことであり、この方法によってブロックチェーンの処理速度を上げることが可能となる。同時に、ハッシュ値は元データが少しでも変わると全く異なる値となるため、非常に容易に改ざんの検知ができる。なお、ブロックチェーンの持つ“透明性”の特質を踏まえると、仮に元データを直接ブロックチェーンに書き込み、暗号化したとしても、将来的には解読されてしまう可能性がある。従って、元データではなくハッシュ値のみをブロックチェーンに書き込むという方法が優れていると言える。

(3) システムアーキテクチャのパーツの説明

本節では、ブロックチェーン層以外のシステムアーキテクチャをパーツに分けて説明する。

① アプリケーションデータベース

アプリケーションデータベースはアプリケーションを実行するために必要なデータを保管するデータベースである。例えば、アプリケーションの設定値やチャットログ、システムアクセスログなどのデータを保管する役割を果たしている。アプリケーションデータベースで保管される一部のデータ（例えばチャットログやシステムアクセスログ）は、改ざん防止のために定期的にハッシュ値をブロックチェーンに書き込み、改ざんを第三者が用意に検知することができる。

② 検査データベース

前述の通り、検査データベースにおいては、検査データの全てをブロックチェーンに書き込むことはできないため、検査データをクラウドにある検査データベースに保管する。なお、保管されるデータは元ファイルの形ではなく、患者の秘密鍵でしか解けない暗号化したファイルとなる。それぞれの患者検査データがそれぞれに暗号化されているため、データベースがハッキングされたとしても、ハッカーによる複合が非常に難しく、安全性が高いと評価されている。これは、中央集権で管理されるデータよりも、分散型に暗号化されたデータのハッキングの費用対効果が悪いことにも起因する。なお、検査データのハッシュ値はブロックチェーン上に書き込まれることから、改ざん対策においてもブロックチェーンを利用している。C-CAT などでは、がんゲノム医療に関わる病院の電子カルテ内の診療情報を中央集権のデータベースとして構築している。将来的にブロックチェーンとの組み合わせによりコスト面や効率面を考慮して医療現場で利用しやすくすることが可能であると考えている。

③ 大規模なユースケースに対応するアーキテクチャ

今回の PoC プロジェクトにおけるシステムアーキテクチャは以上の通りである。ただし、PoC プロジェクトの性質上、設計したシステムアーキテクチャは機能の研究に重点を置いていたことから、大規模なプロダクションアプリケーションでは全く同じアーキテクチャでのスケールは困難と考える。特に、今回の研究ではパブリックブロックチェーンをメインに利用したが、プロダクションシステムの場合には、処理能力や経済

性の観点からパブリックブロックチェーンとコンソーシアムチェーン、またはプライベートチェーンの組み合わせで利用することが望ましい。同時に、ブロックチェーンを使う以上、次のステップにおいては、同時にいくつものアプリケーションが相互に連携して運営できるシステムアーキテクチャを検討する必要がある。

4. 研究成果

本章においては、医療実装に向けて千葉大学医学部附属病院において実施した「患者による医療情報の管理」に向けた実証実験(POC: proof of concept)の研究結果について述べる。

(1) 全体像

本研究では、ブロックチェーン技術を活用し、医師・患者などの複数ユーザーがデータを保有する患者の承認を踏まえて正しくデータ参照できるか否かを確認した。なお、本研究のシナリオでは、主治医は主治医自身の患者に関する全てのデータを患者からの承認無く参照することができ、また、主治医以外の医師は患者からの承認を踏まえて、医師の信頼度レベル×患者データの秘匿性レベルに応じたデータ参照を可能とする仕組みを想定したモデルを構築した。

(2) 本研究のゴール

本研究のゴールは、「患者データの秘匿性レベルのデータと医師の信頼度レベル(本研究では秘匿性および信頼度をそれぞれ1~3にレベル分け)を組み合わせたデータ参照の仕組みが技術的に実現できるか否かを検討すること」とした。この検討を実施するに当たっては、決定した秘匿性レベル1~3のデータに対して、信頼度1・2・3のそれぞれの医師が患者データを参照する際の患者への承認依頼の有無、患者からの承認/否認の結果を踏まえた参照の可否を行った。なお、今回の研究では表1の通りに、秘匿性および信頼度を設定した。

秘匿性 分類	主治医*	その他の医師としての信頼度*			患者
	1	2	3	4	
レベル1	いつでも参照可能	参照不可 ※参照の依頼もできない	参照不可 ※参照の依頼もできない	参照不可 ※参照の依頼もできない	参照不可 ※参照の依頼もできない
レベル2	いつでも参照可能	患者から承認された場合は参照可能	参照不可 ※参照の依頼もできない	参照不可 ※参照の依頼もできない	主治医から承認された場合は参照可能
レベル3	いつでも参照可能	患者から承認された場合は参照可能	患者から承認された場合は参照可能	参照不可 ※参照の依頼もできない	主治医から承認された場合は参照可能

* 主治医は信頼度レベルに拘らず自身の持つ患者データは全て参照可能。その他の医師としてのみレベルに応じた参照可否が決まる

表1 秘匿性レベルと信頼度レベルの組み合わせによるデータ参照の実現方法

(3) 研究結果

本研究のゴールとしていた「患者データの秘匿性レベルのデータと医師の信頼度レベル(本研究では秘匿性および信頼度をそれぞれ1~3にレベル分け)を組み合わせたデータ参照の仕組みが技術的に実現できるか否かを研究すること」については、問題なく実現できていることを確認した。外部評価者17名に対してアンケートを実施し、13名からの回答(回答率76.5%)の内容について述べる。

① 展望アプリケーションの機能に関する要望

現状、診療履歴一覧は時系列に表示されるのみであるが、実世界では医師自身の持つ患者や患者自身のかかっている医師が複数に渡ることから、絞り込み検索の機能が必要ではないか。

患者の診療データを参照する場合、個人データにアクセスしていることから、そのアクセス情報をブロックチェーンに書き込むために、毎回PIN Codeの入力が必要であるが、これはユーザーの負担が大きく手間となるため、簡易化できることが望ましい。

遺伝子検査の結果単位で都度、閲覧申請を承認するモデルであるならば、ホワイトリストを設定できるとよい。

② 将来的な実用化に向けた懸念(倫理的観点、法律面、個人情報保護の観点、セキュリティの観点など)

電子カルテ情報をスマホアプリで利用するときアプリがクリアすべき仕様に課する規則の検討が必要。

本人確認についてPINだけで十分なのか。スマホを利用するのであれば指紋認証やFACEIDなどで二重のセキュリティも検討できるのではないか。

医療従事者が患者ごとにこのような承認要求に対して適切に対応できるのか

患者が対応できない状況になった場合どうなるのか。

ある地域や顔が見えているなかでの診療であれば、閲覧申請があったときに、承認するかどうかの判断は容易だが、たとえば、オンライン診療が普及すると、まったく見も知らぬ医師から閲覧申請があったときに承認するかどうかの判断は悩むことがあるのではないか。

医療機関単位で扱うのか、医師単位で扱うのか、工夫を必要とする。

同意取得に関して、リーガルアドバイザー等を設置して、法律家、各専門家、一般市民の代表を交えて議論する必要がある(勝手に取り決めてやっているのではないことを示すため)

個人情報に関して、各施設(独立行政法人の個人情報保護法と民間の個人情報保護法に関して)のポリシーによるところが大きい。個人情報保護法、行政法に精通する弁護士の確認が必要である。

セキュリティに関して、医療情報を取り扱うことから現行ガイドラインの考慮が必要である

医療情報の公共通信網への提供に関しては、次節保険収載も見据えるのであれば、厚労省基準との関係は無視できない。特に医師の電子認証（HPKI）を求め、これをシステムと統合するのか、このシステムを単独で運用させることをめざすのかで、かなり目指す方向が変わるのではない。

以上の各課題について、今後さらなるアップデートを予定している。

(4) 実用化に向けたコスト面の課題

将来的な実用化を見据えたアプリケーション開発を進めるに当たっては、ブロックチェーンの活用において必要不可欠となるイーサリアムに要するコストを利用者でどのように分担するのが課題となる。本研究で利用したイーサリアムでは、その手数料を高く設定するにつれてブロックチェーンへのデータ書き込みに要する時間は短縮できる。アプリケーションを利用するユーザーにとっては、ブロックチェーンへの書き込み時間が短縮化できることが実用化にも非常に重要な要素となることから、手数料の設定とその負担の方法に係る検討が必要である。

(5) 地域医療への活用と期待

最後に地域医療における患者支援の観点から情報連携の現状と本アプリケーションの運用の可能性について述べる。地域医療連携の主な情報ツールは、電話やファクシミリ（facsimile、以下 FAX）であるというのが実情であり、医療安全と個人情報保護という点で難しい問題を抱えていて、この課題を解決する方法の一つとして、ブロックチェーンを用いた分散型の医療情報共有の仕組みの活用と有用性が期待できる。

① 地域医療における情報連携の現状とその課題について

本節では、地域医療における情報連携について、情報交換と情報共有の2つの観点に分けて、それぞれの現状とその課題について述べる。一つ目は入退院支援における情報交換、特に退院調整における他施設との情報交換である。二つ目は、EHR（Electronic Health Record）と言われる地域医療情報連携システム（以下 EHR）における複数の施設との情報共有についてである。

①-1 入退院支援における情報交換の現状と課題

今日の地域医療連携では、患者に最善の医療や介護を提供するために単一の医療機関で完結するのではなく複数の施設と協力体制を構築している。その施設間において様々な情報交換の手段が提案されているものの、いまだに FAX が高い頻度で利用されている。医療施設等で個人情報を閲覧・共有・利用するためには、患者本人の同意が必須であるが、FAX では患者の同意確認が必ずしも明確でないことから個人情報保護が課題になっている。また、FAX の誤送信によるインシデントが頻発しており、医療安全面に関する課題からも医療施設等が安心して情報交換できる手段とは言えない。地域医療連携における情報交換ツールである FAX は、同意取得の確認および管理等やインシデント後の後始末など、面倒で複雑な手続きの手間をとまなっていてスタッフへの負担が大きい。このような状況にもかかわらず、FAX を超えるようなセキュリティが確保された情報交換の仕組みが提供されてこなかった。

①-2 EHR における情報共有についての現状と課題

当院の EHR は、これまでに2度の一時停止を経験しながら大きな課題を克服してきた。一つ目の課題は、個人情報の管理である。紙媒体による煩雑で手間がかかる同意書の管理にかえて、患者自らがスマートフォンを使って電子的に同意・撤回ができる仕組みを開発して解決した。二つ目の課題は、セキュアな環境での運用問題である。既存 EHR と既存 PHR（Personal Health Record）をシステム連携することが可能な標準化データベースを備えた医療情報連携基盤（Platform、以下 PF）と PF の機能の一つとして、データアップロードサーバー（データクレンジング機能を有する）を整備した。半年で1万6千人という参加者を実現したが、システムが対応することが難しくなり、セキュリティの観点から一時停止を余儀なくされた。これに対して、金融システムで高度なアカウント管理のインフラで実績のある国内大手の TIS 株式会社の協力により、セキュリティの問題を解決するとともに PHR マネージャー（既存 PHR と容易にシステム連携が可能な基盤、以下 PHRM）を整備することができた。

② ブロックチェーンを用いた分散型の医療情報共有方法の活用と期待

本稿で紹介した松下らと株式会社レシカが共同開発した仕組みは、機微な情報を共有するにあたり担当医師と患者双方の同意の他に情報提供を受ける医師の同意が要求される仕様で、多段階の合意形成を経て実現されている。手続きの経緯はタイムラインで確認することができ、それらに改ざんがないことが保証されている。この仕組みがブロックチェーンで実現されていて、使う側のユーザーがまったく意識することなくリアルタイムで簡単にスマートフォンの操作で手続きができる点が評価される。このような仕組みを入退院調整における情報交換の手段に活用すれば FAX の代わりとして有用性がある。従来の手続きをスマートフォン一つで出来ることと、手続のプロセスを電子的に記録できることで医療安全と個人情報保護の点で医療施設等が安心して利用できるツールとして期待できる。

参考文献

- 1) 「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針について（通知）」厚生労働省医政局長。令和5年6月30日。<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001233105.pdf>（2024年5月2日確認）。
- 2) 松下一之。ゲノム医療の検査実用化に向けた展望。「医療機関で行うための体制整備（診療報酬、各診療科間の連携）」。臨床病理レビュー特集第164号。遺伝子解析技術の革新がもたらす臨床検査とは。発行：臨床病理刊行会。発売：克誠堂出版株式会社。令和2年7月31日発行。
- 3) 検査値アプローチ。「基準範囲と臨床判断値」。JSLM2018。<https://www.jslm.org/books/guideline/2018/03.pdf>（2024年5月2日確認）。
- 4) 日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲。解説と利用の手引き。2022/10/01版。日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会編。https://www.jccs.org/wp-content/uploads/2022/10/ki_jyunhani20221031.pdf（2024年5月2日確認）。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計19件（うち査読付論文 11件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Yoichi Mashimo, Keiko Yamazaki, Takahiro Kageyama, Shigeru Tanaka, Toshibumi Taniguchi, Kazuyuki Matsushita, Hidetoshi Igari, Hideki Hanaoka, Koutaro Yokote, Hiroshi Nakajima, Yoshihiro Onouchi	4. 巻 85
2. 論文標題 Germline variants ofIGHV3-53 / V3-66 are determinants of antibody responses to the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 J Infect.	6. 最初と最後の頁 702-769
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jinf.2022.10.015	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Kuno Suzuki, Hideyoshi Igata, Motoki Abe, Yusuke Yamamoto, Kazuyuki Matsushita; small RNA based cancer classification project	4. 巻 113
2. 論文標題 Multiple cancer type classification by small RNA expression profiles with plasma samples from multiple facilities	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Cancer Sci .	6. 最初と最後の頁 2144-2166
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/cas.15309	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Maekawa M, Taniguchi T, Nishio K, Sakai K, Matsushita K, Nakatani K, Ishige T, Ikejiri M, Nishihara H, Sunami K, Yatabe Y, Hatanaka KC, Hatanaka Y, Yamamoto Y, Fukuyama K, Oda S, Saito K, Yokomura M, Kubo Y, Sato H, Tanaka Y, Fuchioka M, Yamasaki T, Matsuda K, Kurachi K, Funai K, Baba S, Iwaizumi M.	4. 巻 12
2. 論文標題 Precision cancer genome testing needs proficiency testing involving all stakeholders	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Sci Rep	6. 最初と最後の頁 1494
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1038/s41598-022-05589-x	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Matsubara M, Imaizumi Y, Fujikawa T, Ishige T, Nishimura M, Miyabe A, Murata S, Kawasaki K, Taniguchi T, Igari H, Matsushita K.	4. 巻 530
2. 論文標題 Tracking SARS-CoV-2 variants by entire S-gene analysis using long-range RT-PCR and Sanger sequencing	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Clin Chim Acta	6. 最初と最後の頁 94-98
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.cca.2022.03.014	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 松下一之	4. 巻 70
2. 論文標題 ゲノム医療と臨床検査医、病院検査部門の役割と課題	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本臨床検査医学会誌	6. 最初と最後の頁 929-940
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 松下一之	4. 巻 70
2. 論文標題 臨床検体を用いたProficiency Testingの必要性とその遂行のための人材育成	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本臨床検査医学会誌	6. 最初と最後の頁 87
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 松下一之	4. 巻 70
2. 論文標題 検査室の品質・精度保証を維持・継続するために 遺伝子関連検査の検査精度維持に必要な残余検体の利活用および院内外の情報共有と連携について	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本臨床検査医学会誌	6. 最初と最後の頁 590-597
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 栃木 透, 松下一之, 丸山 哲郎, 遠藤 悟史, 今西 俊介, 大平 学, 丸山 通広, 松原 久裕	4. 巻 39
2. 論文標題 当院における遺伝性大腸癌に対する診療状況と横断的な診療体制構築の取り組み	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本内分泌外科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 180
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 松下一之	4. 巻 122
2. 論文標題 資源の集中と地域医療 外科診療の医療資源集中と地域医療連携のためのブロックチェーンを併用した中央集約型および分散型医療情報共有方法	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本外科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 705-707
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 松下一之	4. 巻 69
2. 論文標題 検査室の品質・精度保証を維持・継続するために 遺伝子関連検査の検査精度維持に必要な残余検体の利活用、院内外の情報共有と連携について	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本臨床検査医学会誌	6. 最初と最後の頁 33
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 松下一之	4. 巻 69
2. 論文標題 ゲノム医療と臨床検査医、病院検査部門の役割と課題	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本臨床検査医学会誌	6. 最初と最後の頁 67
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 松下一之	4. 巻 46
2. 論文標題 がんゲノム関連検査の現状と院内検査化への課題	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 医療検査と自動化	6. 最初と最後の頁 197-207
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 松下一之	4. 巻 164
2. 論文標題 ゲノム医療の検査実用化に向けた展望。医療機関で行うための体制整備（診療報酬、各診療科間の連携）	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Rinsho Byori	6. 最初と最後の頁 9-21
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 クリスダイ、澤井恵、相羽良寿、曾根原弘樹、西村基、川崎健治、竹内公一、松下一之	4. 巻 69
2. 論文標題 患者中心型の分散型医療情報共有技術としての ブロックチェーンの可能性	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本臨床検査医学会誌	6. 最初と最後の頁 25-37
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Ailiken Guzhanuer, Kitamura Kouichi, Hoshino Tyuji, Satoh Mamoru, Tanaka Nobuko, Minamoto Toshinari, Rahmutulla Bahityar, Kobayashi Sohei, Kano Masayuki, Tanaka Tomoaki, Kaneda Atsushi, Nomura Fumio, Matsubara Hisahiro, Matsushita Kazuyuki	4. 巻 9
2. 論文標題 Post-transcriptional regulation of BRG1 by FIR exon2 in gastric cancer	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Oncogenesis	6. 最初と最後の頁 ePub
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1038/s41389-020-0205-4	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Yao Yue, Nishimura Motoi, Murayama Kei, Kuranobu Naomi, Tojo Satomi, Beppu Minako, Ishige Takayuki, Itoga Sakae, Tsuchida Sachio, Mori Masato, Takayanagi Masaki, Yokoyama Masataka, Yamagata Kazuyuki, Kishita Yoshihito, Okazaki Yasushi, Nomura Fumio, Matsushita Kazuyuki, Tanaka Tomoaki	4. 巻 9
2. 論文標題 A simple method for sequencing the whole human mitochondrial genome directly from samples and its application to genetic testing	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Scientific Reports	6. 最初と最後の頁 ePub
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1038/s41598-019-53449-y	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Ishige Takayuki, Itoga Sakae, Kawasaki Kenji, Utsuno Emi, Beppu Minako, Sawai Setsu, Nishimura Motoi, Ichikawa Tomohiko, Nomura Fumio, Matsushita Kazuyuki	4. 巻 495
2. 論文標題 Evaluation of analytical factors associated with targeted MEFV gene sequencing using long-range PCR/massively parallel sequencing of whole blood DNA for molecular diagnosis of Familial Mediterranean fever	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Clinica Chimica Acta	6. 最初と最後の頁 562 ~ 569
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.cca.2019.06.001	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Ishige Takayuki, Itoga Sakae, Kawasaki Kenji, Sawai Setsu, Nishimura Motoi, Nomura Fumio, Matsushita Kazuyuki	4. 巻 587
2. 論文標題 Multiplex PCR and multicolor probes melting for the simultaneous detection of five UGT1A1 variants	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Analytical Biochemistry	6. 最初と最後の頁 113448 ~ 113448
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.ab.2019.113448	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Sugiyama Atsuhiko, Sekiguchi Yukari, Beppu Minako, Ishige Takayuki, Matsushita Kazuyuki, Kuwabara Satoshi	4. 巻 58
2. 論文標題 Diagnostic Challenges Posed by Preceding Peripheral Neuropathy in Very Late-onset Spinocerebellar Ataxia Type 3	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Internal Medicine	6. 最初と最後の頁 119 ~ 122
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2169/internalmedicine.1382-18	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計13件（うち招待講演 4件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 松下 一之
2. 発表標題 COVID-19から学ぶ新興ウイルス感染症の感染制御 COVID-19と臨床検査 当院の例
3. 学会等名 日本臨床検査医学会誌 2022年3月 (一社)日本臨床検査医学会 (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 栃木 透, 松下一之, 丸山 哲郎, 遠藤 悟史, 今西 俊介, 大平 学, 丸山 通広, 糸賀 栄, 石毛 崇之, 松原 久裕
2. 発表標題 大腸癌におけるMSI検査の現況とリンチ症候群に対する取り組み
3. 学会等名 日本消化器外科学会総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 松下一之
2. 発表標題 検査室の品質・精度保証を維持・継続するために 遺伝子関連検査の検査精度維持に必要な残余検体の利活用および院内外の情報共有と連携について
3. 学会等名 日本臨床検査医学会（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 松下一之
2. 発表標題 検査室の品質・精度保証を維持・継続するために 遺伝子関連検査の検査精度維持に必要な残余検体の利活用および院内外の情報共有と連携について
3. 学会等名 日本臨床検査医学会（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 赤木 究, 山口 達郎, 檜井 孝夫, 田中屋 宏爾, 永坂 岳司, 横井 左奈, 松下一之, 宮倉 安幸, 河合 賢朗, 田邊 裕貴, 新井 吉子, 山本 剛, 野水 整, 富田 尚裕, 青木 大輔, 石田 秀行
2. 発表標題 遺伝性がん 日本におけるリンチ症候群の遺伝学的・臨床的特徴
3. 学会等名 日本癌学会総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 栃木 透, 宮内 英聡, 丸山 哲郎, 遠藤 悟史, 今西 俊介, 大平 学, 丸山 通広, 糸賀 栄, 石毛 崇之, 松下 一之, 松原 久裕
2. 発表標題 遺伝性大腸癌診療の最前線・基礎から臨床まで 当科におけるリンチ症候群に対する取り組みと大腸癌症例におけるユニバーサルスクリーニングの現況
3. 学会等名 日本大腸肛門病学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 北村 浩一, 藤澤 陽子, 川崎 健治, 西村 基, 松下 一之
2. 発表標題 サイボウズデヂエを用いたがん遺伝子プロファイリング検査管理システムの構築
3. 学会等名 医療検査と自動化
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 中津川 智子, 藤本 浩司, 楯 真一, 三階 貴文, 坂田 治人, 高田 護, 榊原 淳太, 錦見 恭子, 寺中 亮太郎, 山本 寛人, 宇津野 恵美, 関根 瑞香, 長嶋 健, 松下 一之, 市川 智彦
2. 発表標題 遺伝的ハイリスク者を対象としたサーベイランス外来 現況と展望
3. 学会等名 日本乳癌学会総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 松下 一之, 宮内 英聡, 石毛 崇之, 西村 基, 川崎 健治, 糸賀 栄, 関根 瑞香, 宇津野 恵美, 滝口 裕一, 稲田 麻里, 長嶋 健, 藤本 浩司, 松原 久裕, 市川 智彦
2. 発表標題 Lynch症候群とHBOCに対する千葉県内の診療施設間ネットワーク形成について
3. 学会等名 日本遺伝カウンセリング学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 1. 松下一之, 石毛崇之, 糸賀 栄, 澤井 撰, 西村 基, 中津川智子, 稲田麻里, 野村文夫, 内垣洋祐, 宇津野恵美, 小原 収, 市川智彦
2. 発表標題 Lynch症候群に対する遺伝子関連検査と診療体制のための診療施設間ネットワーク形成について
3. 学会等名 第64回日本人類遺伝学会。2019.11.9 長崎新聞文化ホール。
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kazuyuki Matsushita and Takayuki Ishige
2. 発表標題 The significance of genetic testing for the genetic counseling to Lynch syndrome and the at-risk pre-symptomatic family members.
3. 学会等名 InSiGHT 2019. SkyCity Auckland Convention Centre in March 2019. NZ. (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 松下一之
2. 発表標題 ゲノム医療新時代に向けて、病理部と臨床検査部の協調体制のあり方 がんゲノム医療における臨床検査部と病理部との連携（シンポジウム）。
3. 学会等名 第66回日本臨床検査医学会学術集会（共催：一般社団法人日本病理学会）。岡山コンベンションセンター11月23日（土）9：00～11：00（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 3. 松下一之, 石毛 崇之, 宮内 英聡, 糸賀 栄, 宇津野 恵美, 西村 基, 澤井 撰, 稲田 麻里, 横井 左奈, 中津川 智子, 三橋 暁, 小原 収, 野村 文夫, 市川 智彦
2. 発表標題 家族性腫瘍に対する千葉県内の診療施設間ネットワーク形成について
3. 学会等名 日本遺伝カウンセリング学会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

千葉大学医学部附属病院 検査部 https://www.ho.chiba-u.ac.jp/hosp/section/kensa/index.html 第30回日本遺伝子診療学会・第8回クリニカルバイオンバク学会シンポジウム合同学術集会 https://jsgdt-cbs2023.may-pro.net/

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	鈴木 哲朗 (Suzuki Tetsuro) (00250184)	浜松医科大学・医学部・教授 (13802)	
研究分担者	末岡 榮三朗 (Sueoka Eizaburo) (00270603)	佐賀大学・医学部・教授 (17201)	
研究分担者	島井 健一郎 (Shimai Kenichiro) (10619729)	千葉大学・医学部附属病院・特任講師 (12501)	
研究分担者	前川 真人 (Maekawa Masato) (20190291)	浜松医科大学・医学部・特命研究教授 (13802)	
研究分担者	武藤 学 (Muto Manabu) (40360698)	京都大学・医学研究科・教授 (14301)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	荻島 創一 (Ogishima Soichi) (40447496)	東北大学・東北メディカル・メガバンク機構・教授 (11301)	
研究分担者	古川 泰司 (Furukawa Taiji) (70276731)	帝京大学・医学部・教授 (32643)	
研究分担者	吉田 雅幸 (Yoshida Masayuki) (80282771)	東京医科歯科大学・統合研究機構・教授 (12602)	
研究分担者	竹内 公一 (Takeuchi Koichi) (80326842)	千葉大学・医学部附属病院・特任准教授 (12501)	
研究分担者	西村 基 (Nishimura Motoi) (80400969)	千葉大学・医学部附属病院・講師 (12501)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関