

厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙

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）

機械学習を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、
疾患との新たな関連性を発見するための研究

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 金谷 泰宏

平成31（2019）年 5月

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

目 次	
I . 総括研究報告	
機械学習を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな 関連性を発見するための研究 金谷 泰宏	3
II . 分担研究報告	
1 . 人工知能を用いた診断アルゴリズム の設計に関する研究 市川 学	8
2 . HoRC-MSAの構築と人工知能の検証 佐々木秀直	11
3 . 腎疾患における診療情報の標準化 眞野 訓	14
4 . 腎疾患における診断アルゴリズム の検証 鈴木祐介、佐藤洋子	16
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	18

厚生労働科学研究費補助金(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

機械学習を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな関連性を発見するための研究

研究代表者 金谷 泰宏 国立保健医療科学院・健康危機管理研究部

研究要旨

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概念を構築することが難しい。わが国においては平成 13 年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきた。本研究においては、これらデータベースを用いて人工知能による機械学習を試みることで、症例数が少なく、臨床所見、画像診断、遺伝子診断を総合的に組み合わせることで正確な診断が得られる多系統萎縮症(MSA)、脊髄小脳変性症(SCD)を取り上げ、人工知能による診断プロセスの妥当性について検証を試みた。また、腎臓疾患についても初診時における臨床所見と検査所見から重症化の可否との推計が人工知能で可能となるかについて検証を試みた。人工知能による MSA の診断結果に関する検証では、SND 及び OPCA はほぼ人工知能の診断結果と専門医の判定は一致することが認められた。一方で、SDS は SND と OPCA に含まれるものがそれぞれ 15%ずつ認められた。SCD に関しては、孤発性および痙性対麻痺でほぼ全数が専門医の診断と一致したが、常優性では 80%、他遺伝性および常劣性は全数で専門医の診断の一致が認められず、孤発、常優性及び痙性対麻痺に分類される等、診断プロセスにおける課題が示唆された。腎臓疾患については、データベースの構築を行い、慢性化の指標を明らかにしたところである。

分担研究者

市川 学	芝浦工業大学 システム理工学部 環境システム学科 准教授
佐々木秀直	北海道大学大学院 神経内科学教室 特任教授
鈴木祐介	順天堂大学医学部 大学院医学研究科 腎臓内科学講座 教授
眞野 訓	順天堂大学 革新的医療技術開発 研究センター 准教授
佐藤洋子	防衛医科大学校 防衛医学研究センター 医療工学研究部門

A . 研究目的

本研究は、厚生労働省が管理する難治性疾患データベースを活用し、人工知能を用いて診断基準の妥当性、診断基準との関連性が高い項目を明らかにする。特に、早期における診断が困難とされる神経疾患、腎臓疾患を取り上げ、専門医による診断と人工知能による診断との乖離を検証するものである。これらの検証を踏まえ、専門医以外により提供された診療情報から確実に対象となる疾患を絞り込めるプログラムを開発し、都道府県等での実装を目指す。

B . 研究方法

B.1 研究計画

初年度においては、厚生労働省における特定疾患治療研究事業によって収集されたデータベースを活用し、機械学習プログラムを利用して神経難病のうち MSA を、

腎臓疾患として顕微鏡的多発血管炎を対象として調査票における登録項目と確定診断との関係性について検討を行う(市川)。さらに、機械学習によって得られた各項目間の関連性について共分散構造分析を用いて検証を行う(金谷)。欧米の登録項目を参考に神経疾患及び腎臓疾患の病態把握に向けたミニマムデータセットを作成する(金谷、鈴木)。北海道大学病院においては、Hokkaido Rare diseases Consortium for MSA (HoRC-MSA)を用いて人工知能による診断プログラムの妥当性の検証を行う(佐々木)。また、ミニマムデータセットを用いた腎臓領域における症例データベースの構築を行う(眞野)。2年目においては、初年度における機械学習の結果を踏まえ、神経疾患(14疾患)及び腎臓疾患(3疾患)を対象とした診断プログラムの構築を行う(市川)。さらに、機械学習により登録項目の妥当性を検証し、神経疾患及び腎臓疾患に対するミニマムデータセットを構築する(金谷)。北海道大学病院及び順天堂大学革新的医療技術開発研究センターにおいて機械学習による診断アルゴリズムの検証を行う(佐々木、眞野)。3年目においては、2年次に設計した神経疾患及び腎臓疾患の診断プログラムの改修と検証を行う(市川)。2年次までの研究で明らかになった予後因子をアウトカムとして登録項目との関連性を共分散構造分析により明らかにする(金谷)。北海道大学病院及び順天堂大学革新的医療技術開発研究センターにおいてミニマムデータセット、診断プログラムの実装を行う(佐々木、眞野)。

B.2 研究資料

研究資料については、厚生労働省に登録された特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票データベースを活用する。なお、当該データの利用については、厚生労働省健康局難病課より利用承認を得ている(健疾発 0708 第 1 号。平成 22 年 7 月 8

日)。また、地域における神経疾患のデータベースとして平成 27 年度より AMED の研究支援を受けて開始された Hokkaido Rare diseases Consortium for MSA (HoRC-MSA) との連携を図る。

(倫理面への配慮)

疫学研究に関する倫理指針を踏まえ、各機関において承認を得た。

C . 研究結果

C.1 神経難病データベースの構築

神経難病に関しては、2004~08 年度まで厚生労働省特定疾患調査解析システムに登録のあった脊髄小脳変性症(SCD)の新規登録症例 7,073 例、多系統萎縮症(MSA)の新規登録症例 4,949 例のデータクリーニングを行い解析用のデータベースを構築した。

C.2 人工知能エンジンの設計

機械学習用ライブラリ Chainer (<https://chainer.org>) を用いて 3 層構造からなるニューラルネットワークを構築した。

C.3 人工知能による神経難病の解析

ミニマムデータ・セットとして、神経分野に関して試行的に 初発症状、発病様式・経過、神経学的初見、画像所見、生活状況の各項目(NeuroI Med Chir, 2017)を選択し、機械学習による自動診断を試みた。多系統萎縮症(MSA)としてデータが揃っている 3577 例(SND904 例, SDS387 例, OPCA2116 例)を用いて、各 10 例をテスト用データとして残る 3347 例で機械学習を行った。機械学習と専門医との診断一致率は SND97%、SDS 71%、OPCA88%であった(表 1)。

表 1 MSA 機械学習結果

	Diagnoses by reviewing committee	Diagnostic probability estimated by AI		
		SND	SDS	OPCA
SND	<i>n</i> =10	0.97±0.03	0.02±0.02	0
SDS	<i>n</i> =10	0.15±0.06	0.71±0.08	0.14±0.06
OPCA	<i>n</i> =10	0.12±0.12	0.01±0.01	0.88±0.13

脊髄小脳変性症（SCD）に関しては、データが揃っている 7073 例を対象とした。内訳として、孤発型 SCD (sSCD) 2793 例、常染色体優性 SCD (AD_SCD) 1537 例、常染色体劣性 SCD (AR_SCD) 69 例、その他遺伝型 (Other_SCD) 60 例、痙性対麻痺 (SP) 373 例を用いた。結果として、sSCD 95%、AD_SCD 86%、AR_SCD 0%、Other SCD 0%、SP 83%と AR_SCD とその他遺伝型を除く SCD については 80% を超える正確性を持って専門医と診断結果が一致した。

表 2 SCA 機械学習結果

Diagnoses by reviewing committee		Diagnostic probability with AI				
		sSCD	AD_SCD	AR_SCD	Other_SCD	SP
sSCD	n=10	0.95±0.07	0.04±0.06	0.00	0.00	0.00
AD_SCD	n=10	0.09±0.26	0.86±0.30	0.01±0.03	0.02±0.01	0.00±0.04
AR_SCD	n=10	0.30±0.34	0.38±0.22	0.04±0.07	0.04±0.03	0.19±0.23
Other_SCD	n=10	0.34±0.39	0.60±0.35	0.03±0.03	0.03±0.02	0.00±0.06
SP	n=10	0.09±0.21	0.07±0.19	0.00±0.03	0.00±0.02	0.83±0.31

C.4 腎疾患データベースの構築

腎臓分野については、データセットとして、性別、登録時・発症時の年齢、合併症（感染症、消化器潰瘍、糖尿病、高血圧症、圧迫骨折、骨壊死、心筋梗塞、脳梗塞、悪性腫瘍、DIC）、検査所見（白血球減少、リンパ球減少、血小板減少、0.5g/日以上持続性タンパク尿、抗 Sm 抗体陽性、抗カルジオリピン抗体、ループス抗凝固因子、血清梅毒反応偽陽性）、治療状況（副腎皮質ステロイド、非ステロイド系抗炎症薬、免疫抑制剤、血漿交換療法）を選択した。

C.5 膠原病に伴う腎障害の予測

特定疾患調査解析システムより 2004-2008 年度に申請があった症例のうち、2 年以上連続更新し、初年度において血液透析未実施である 24,591 例を対象として、機械学習により患者毎の人工透析の必要性の是非について検証を試みた。しかしながら、人工透析を必要とした症例は全体の 0.76%にとどまり、機械学習により人工透析の必要の可否について示す

に至らなかった。

D. 考察

D.1 診断基準

診断基準とは、臨床所見、検査所見、画像所見、鑑別診断等の様々な客観的な視点から一定の共通する要素を持ち合わせた疾患の集団を捉えるために研究者の合意に基づいて設定される。このため、新たな検査法の出現に伴い、診断基準は見直される。とりわけ、数が少ない稀少疾患においては、数が少ないことから対象とする集団の全容を把握することは難しく、発症からの時間経過、何らかの介入により臨床病態は大きく修飾される。これが結果として確定診断を遅らせる原因ともなっている。そこで、本研究では、専門医が現行の診断基準で「ほぼ確定」以上の判断を下し、国としてデータ登録を行ってきた特定疾患治療研究事業対象疾患を対象に、登録時の臨床調査個人票データを用いて、機械的に過去の診断プロセスを学習させることで、神経難病の多系統萎縮症（MSA）及び脊髄小脳変性症（SCA）の診断が可能かについて検証を試みた。

D.2 人工知能の設計と課題

人工知能として Chainer を用いたが、当初 2 層で構築したものの回答を導くことが困難であり、最終的には 3 層構造とした。加えて、機械学習を行う上で、欠損の多いデータは除外するか、欠損した情報を補完する必要がある。また、今回の検証では、臨床調査個人票のデータを用いたが、北海道大学における MSA のデータベース（HoRC-MSA）に使用されている患者レコードの構造、使用されている各項目と必ずしも 1 対 1 で対応しておらず、事後、本システムの普及を図る上で、患者レコードの標準化が不可欠であると考えられた。さらに、今回使用したデータベースにおいて、臨床調査個人票において、開眼時立位能力の項目として、「支持なしで立位可能な場合」と「自力立位不

可能な場合」の双方を選択しているケースが相当数散見された。このようなケースをそのまま機械学習にかけた場合、誤った解釈を招くこととなるため、論理的な個人票の設計が求められる。

D.3 MSA 及び SCD の解析結果

MSA 及び SCD の解析に介して、解析に適さない症例が、MSA で 4949 例中 1372 例、SCD で 7073 例中 2241 例が認められる等、今後の人工知能の実装における課題である。今回の検証で、とりわけ欠損値が多い画像情報を外した場合、診断一致率は 70%にも満たない等、データによって大きく影響するもの、そうでないものの判別を進める必要がある。我々が設計した人工知能による MSA の診断結果に関する検証では、SND 及び OPCA はほぼ人工知能の診断結果と専門医の判定は一致することが認められた。一方で、SDS は SND と OPCA に含まれるものがそれぞれ 15%ずつ認められた。SCD に関しては、sSCD、AR_SCD、SP でほぼ全数が専門医の診断と一致したが、他遺伝性および常劣性は全数で専門医の診断の一致が認められず、多くの症例が、孤発、常優性に分類される等、診断プロセスにおける課題が示唆された。

D.4 腎臓領域への応用

SLE 症例を用いて、人工透析が将来的に必要とされるか否かについて、機械学習による予測の可能性を検証した。課題として、全症例 24,591 例のうち人工透析を必要とした症例は 186 例と機械学習に足りる症例数を得ることができず、予測には至らなかった。一方で、cox ハザード解析により、合併症として感染症、高血圧症、免疫抑制剤使用、血小板減少（10 万/mm³以下）、0.5g/日以上持続性蛋白尿が人工透析症例との関連性が高いことが示されることから、入力条件を絞ることで再度、人工知能による予後予測について再検討を試みる。

E . 結論

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概

念を構築することが難しい。このため、わが国においては平成 13 年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきたところである。そこで、本研究においては、これらデータベースを用いて人工知能による機械学習を試みることで、症例数が少なく、臨床所見、画像診断、遺伝子診断を総合的に組み合わせることで正確な診断が得られる多系統萎縮症(MSA)、脊髄小脳変性症(SCA)を取り上げ、人工知能による診断プロセスの妥当性について検証を試みた。また、腎臓疾患についても初診時における臨床所見と検査所見から重症化の可否との推計が人工知能で可能となるかについて検証を試みたが、症例数が極めて少なく結果を得ることはできなかった。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

- 1) Eto A and Kanatani Y, Countering.Bioterrorism: Current Status and Challenges - A Focus on Pharmaceutical Products and Vaccines -.ADC Letter.2018;5(2): 50-52.
- 2) Uwatoko H, Hama Y, Iwata IT, Shirai S, Matsushima M, Yabe I, Utsumi J, Sasaki H. Identification of plasma microRNA expression changes in multiple system atrophy and Parkinson's disease. Mol Brain, 2019; 12(1), 49.
- 3) Shirai S, Yabe I, Takahashi-Iwata I, Matsushima M, Ito YM, Takakusaki K, Sasaki H. The Responsiveness of Triaxial Accelerometer Measurement of Gait Ataxia Is Higher than That of the Scale for the Assessment and Rating of Ataxia in the Early Stages of Spinocerebellar Degeneration.

- Cerebellum. 2019 Apr 16 [Epub ahead of print].
- 4) Suzuki H, Yasutake J, Makita Y, Tanbo Y, Yamasaki K, Sofue T, Kano T, Suzuki Y. IgA nephropathy and IgA vasculitis with nephritis have a shared feature involving galactose-deficient IgA1-oriented pathogenesis. *Kidney Int.* 93(3), 700-705, 2018.
 - 5) Asao R, Seki T, Takagi M, Yamada H, Kodama F, Hosoe-Nagai Y, Tanaka E, Trejo JAO, Yamamoto-Nonaka K, Sasaki Y, Hidaka T, Ueno T, Yanagita M, Suzuki Y, Tomino Y, Asanuma K. Rac1 in podocytes promotes glomerular repair and limits the formation of sclerosis. *8(1)*, 5061, 2018.
 - 6) Placzek WJ, Yanagawa H, Makita Y, Renfrow MB, Julian BA, Rizk DV, Suzuki Y, Novak J, Suzuki H. Serum galactose-deficient-IgA1 and IgG autoantibodies correlate in patients with IgA nephropathy. *PLoS One.* 13(1), e0190967, 2018.
 - 7) Suzuki Y. B Cells in IgAN and the Rationale for B Cell Directed Therapies in IgAN. *Kidney Dis.* 4, 145-194, 2018.
 - 8) Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, Yokoyama H, Sugiyama H, Nitta K, Tsukamoto T, Uchida S, Takeda A, Sato T, Wada T, Hayashi H, Akai Y, Fukunaga M, Tsuruya K, Masutani K, Konta T, Shoji T, Hiramatsu T, Goto S, Tamai H, Nishio S, Shirasaki A, Nagai K, Yamagata K, Hasegawa H, Yasuda H, Ichida S, Naruse T, Fukami K, Nishino T, Sobajima H, Tanaka S, Akahori T, Ito T, Yoshio T, Katafuchi R, Fujimoto S, Okada H, Ishimura E, Kazama JJ, Hiromura K, Mimura T, Suzuki S, Saka Y, Sofue T, Suzuki Y, Shibagaki Y, Kitagawa K, Morozumi K, Fujita Y, Mizutani M, Shigematsu T, Kashiwara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y. Regional variations in immunosuppressive therapy in patients with primary nephrotic syndrome: the Japan nephrotic syndrome cohort study. *Clin Exp Nephrol.* Clin Exp Nephrol. 22(6), 1266-1280, 2018.
 - 9) Kamei N, Yamashita M, Nishizaki Y, Yanagisawa N, Nojiri S, Tanaka K, Yamashita Y, Shibata T, Murakoshi M, Suzuki Y, Gohda T. Association between circulating tumor necrosis factor-related biomarkers and estimated glomerular filtration rate in type 2 diabetes. *Sci Rep.* 8(1), 15302. 2018.
 - 10) Inoue M, Yamamotoya T, Nakatsu Y, Ueda K, Inoue Y, Matsunaga Y, Sakoda H, Fujishiro M, Ono H, Morii K, Sasaki K, Masaki T, Suzuki Y, Asano T, Kushiyama K. The Xanthine Oxidase Inhibitor Febuxostat Suppresses the Progression of IgA Nephropathy, Possibly via Its Anti-Inflammatory and Anti-Fibrotic Effects in the gddY Mouse Model. *Int J Mol Sci.* 19(12), E3967, 2018.
 - 11) Suzuki H, Suzuki Y. Murine Models of Human IgA Nephropathy. *Semin Nephrol.* 38(5), 513-520, 2018.
 - 12) Yamasaki K, Suzuki H, Yasutake J, Yamasaki Y, Suzuki Y. Galactose-Deficient IgA1-Specific Antibody Recognizes GalNAc-Modified Unique Epitope on Hinge Region of IgA1. *Monoclon Antib Immunodiagn Immunother.* 37(6), 252-256, 2018.
 - 13) Gohda T, Suzuki H, Hidaka T, Ueda S, Suzuki Y. n Update of Pathogenesis and Treatment in Patients with Chronic Kidney Disease(CKD) and Cardio-Renal Syndrome. *Juntendo Medical Journal.* 64(3), 227-234, 2018.
 - 14) 金谷泰宏、市川学. 超スマート社会で医療ニーズに応え続けるためには何が

- 必要か-IoT, AI を活用した災害医療の研究・開発を主に. 新医療. 2018 June; No.522: pp18-21.
- 15) 禾千絵子、鈴木仁、鈴木祐介. IgA 腎症の発症機序から考える治療の妥当性 IgA 腎症の臨床 - Clinical medicine of IgA nephropathy - 編集:湯村和子. 東京医学社. 東京. 2018. 2-7.
 - 16) 鈴木仁、鈴木祐介. IgA 腎症の新規分子標的薬の可能性. IgA 腎症の臨床 - Clinical medicine of IgA nephropathy - 編集:湯村和子. 東京医学社. 東京. 2018, 187-189.
 - 17) 鈴木仁、鈴木祐介. 血管炎とアレルギー疾患 -内因性・外因性アジュバントの関わり -] Tonsil induced autoimmune/inflammatory syndrome (TIAS)としてのIgA腎症. アレルギー・免疫. 25(6), 802-809, 2018.
 - 18) 狩野俊樹、鈴木祐介. 【腸内細菌叢と腎泌尿器疾患】腎におよぼす腸管免疫の作用. 腎臓内科・泌尿器科. 7(6), 533-538, 2018.
 - 19) 狩野俊樹、鈴木祐介. 扁桃活性化機序からみたIgA腎症. 医学のあゆみ. 267(3), 236-238, 2018.
 - 20) 木原正夫、鈴木祐介. IgA 腎症治療の国際比較. 腎臓内科・泌尿器科. 7(1), 84-88, 2018.
 - 21) 狩野俊樹、鈴木祐介. 【腎疾患診療の未来 最新知見のエッセンシャル: 腎疾患の疫学・病因の研究の進歩】IgA 腎症の発症機構. 診断と治療. 106(4), 423-428, 2018.
 - 22) 出崎雄也、鈴木祐介. 【腎と透析ベッドサイド検査事典】(第11章)免疫血清学的検査 免疫グロブリン クリオグロブリン定性. 腎と透析. 84, 338-340, 2018.
 - 23) 二瓶義人、鈴木祐介. 【特集:腎臓病のエンドポイント】IgA 腎症の病態から考えるエンドポイント The endpoint based on the pathogenesis of IgA nephropathy. 日本腎臓学会誌. 60(5), 592-596, 2018.
 - 24) 禾千絵子、鈴木祐介. 【血管炎(第2版)-基礎と臨床のクロストーク-】小型血管炎 IgA 血管炎 疫学・病態. 日本臨床. 76, 3880392, 2018.
 - 25) 鈴木仁、鈴木祐介. Gd-IgA1(糖鎖異常IgA1)モノクローナル抗体. 腎・高血圧の最新治療. 7(3), 144-147, 2018.
 - 26) 佐藤大介、鈴木祐介. 【CKD(慢性腎臓病)慢性腎臓病のこれまでと今後:最新の実地診療のポイントの整理と活用】IgA 腎症の診断と治療. Medical Practice. 35(10), 1547-1552, 2018.
2. 学会発表
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
- 1) Sato Y and Kanatani Y, A comparative analysis of demographic information among 12 neural intractable diseases in a national registry of a rare disease in Japan, 5th Annual Congress on Rare Diseases and Orphan Drugs, 2018/8/30.
 - 2) Kanatani Y and Mizushima H. National registry of designated intractable diseases in Japan: Present status and future prospects, Japan-Korea Joint Session of The 92nd Annual Meeting of the Japanese Pharmacological Society, 2019/3/16, Osaka.
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
(予定を含む。)
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他

厚生労働科学研究費補助金(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

人工知能を用いた診断アルゴリズムの設計に関する研究

分担研究者 市川 学 芝浦工業大学システム理工学部環境システム学科 准教授

研究要旨

本研究においては、これらデータベースを用いて人工知能による機械学習を試みることで、症例数が少なく、臨床所見、画像診断、遺伝子診断を総合的に組み合わせることで正確な診断が得られる多系統萎縮症(MSA)、脊髄小脳変性症(SCA)を取り上げ、人工知能による診断プロセスの妥当性について検証を試みた。我々が設計した人工知能による MSA の診断結果に関する検証では、SND 及び OPCA はほぼ人工知能の診断結果と専門医の判定は一致することが認められた。一方で、SDS は SND と OPCA に含まれるものがそれぞれ 15%ずつ認められた。SCA に関しては、孤発性および痙性対麻痺ではほぼ全数が専門医の診断と一致したが、常優性では 80%、他遺伝性および常劣性は全数で専門医の診断の一致が認められず、孤発、常優性及び痙性対麻痺に分類される等、診断プロセスにおける課題が示唆された。腎疾患の予後予測について、全身性エリテマトーデス症例を用いて合併症としての人工透析に依存するリスクを予測できるか検証を試みた。

A . 研究目的

本研究は、厚生労働省が管理する難治性疾患データベースを活用し、人工知能を用いて診断基準の妥当性、診断基準との関連性が高い項目を明らかにする。特に、早期における診断が困難とされる神経疾患、腎臓疾患を取り上げ、専門医による診断と人工知能による診断との乖離を検証するものである。これらの検証を踏まえ、専門医以外により提供された診療情報から確実に対象となる疾患を絞り込めるプログラムを開発し、都道府県等での実装を目指す。

B . 研究方法

B.1 研究計画

初年度においては、厚生労働省における特定疾患治療研究事業によって収集されたデータベースを活用し、機械学習プログラムを利用して神経難病のうち MSA を、腎臓疾患として顕微鏡的多発血管炎を対象として調査票における登録項目と確定診断との関係性について検討を行う。さらに、機械学習によって得られた各項目間の関連性について共分散構造分析を用いて検証を行う。

2年目においては、初年度における機械学習の結果を踏まえ、神経疾患(14疾患)及び腎臓疾患(3

疾患)を対象とした診断プログラムの構築を行う。3年目においては、2年次に設計した神経疾患及び腎臓疾患の診断プログラムの改修と検証を行う。2年次までの研究で明らかになった予後因子をアウトカムとして登録項目との関連性を共分散構造分析により明らかにする。

B.2 研究資料

研究資料については、厚生労働省に登録された特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票データベースを活用する。なお、当該データの利用については、厚生労働省健康局難病課より利用承認を得ている(健疾発0708第1号。平成22年7月8日)。(倫理面への配慮)

該当なし

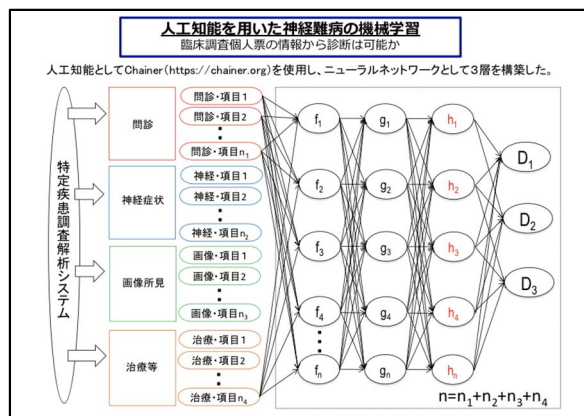
C . 研究結果

C.1 神経難病データベースの構築

神経難病に関しては、2004～08年度まで厚生労働省特定疾患調査解析システムに登録のあった脊髄小脳変性症(SCD)の新規登録症例7,073例、多系統萎縮症(MSA)の新規登録症例4,957例のデータクリーニングを行い解析用のデータベースを構築した。

C.2 人工知能エンジンの設計

機械学習用ライブラリ Chainer (<https://chainer.org>) を用いて 3 層構造からなるニューラルネットワークを構築した。



C.3 人工知能による神経難病の解析

ミニマムデータ・セットとして、神経分野に関して試行的に 初発症状、発病様式・経過、神経学的初見、画像所見、生活状況の各項目 (Neurol Med Chir, 2017) を選択し、ニューラルネットワークによる解析を試みた。多系統萎縮症としてデータが揃っている 3577 例 (SND894 例, SDS377 例, OPCA2106 例) を用いて、各 10 例をテスト用データとして残る 3347 例で機械学習を行った。この中でデータ欠損値が多い画像診断の有無が診断一致率 (専門医の診断と AI の診断が一致) に与える影響を評価できた。画像診断無しの場合、一致率は SND64%、SDS 0%、OPCA85%であったが、有りの場合、SND と OPCA は 90%、SDS は 70%まで向上した。このように MSA では画像診断の有無が大きく診断結果に影響することが認められた。一方、SCD に関しては、画像診断の結果の有無にかかわらず、常劣型は一致率が 0%にとどまるなど、疾患毎で大きく異なる結果となっている。この背景として機械学習可能な症例数が少ないことがあげられる。

C.4 人工知能による予後予測に関する検証

2004~2008 年度に申請のあった全身性ループスエリテマトーデス (SLE) 患者のうち、2 年以上連続で更新され、かつ、初年度に人工透析未実施症例 24,591 例を用いて機械学習を試みた。なお、これらの症例のうち人工透析を必要とした症例は 186 例 (0.76%) と著しく少ないことから結果を得ることはできなかった。

D. 考察

D.1 人工知能の構築

人工知能として Chainer を用いたが、当初 2 層で構築したものの回答を導くことが困難であり、最終的には 3 層構造とした。加えて、機械学習を行う上で、欠損の多いデータは除外するか、欠損した情報を補完する必要がある。また、今回の検証では、臨床調査個人票のデータを用いたが、北海道大学における MSA のデータベース (HoRC-MSA) に使用されている患者レコードの構造、使用されている各項目と必ずしも 1 対 1 で対応しておらず、事後、本システムの普及を図る上で、患者レコードの標準化が不可欠であると考えられた。さらに、今回使用したデータベースにおいて、臨床調査個人票において、開眼時立位能力の項目として、「支持なしで立位可能な場合」と「自力立位不可能な場合」の双方を選択しているケースが相当数散見された。このようなケースをそのまま機械学習にかけた場合、誤った解釈を招くこととなるため、論理的な個人票の設計が求められる。

D.2 MSA 及び SCD の解析結果

MSA 及び SCD の解析に介して、解析に適さない症例が、MSA で 4949 例中 1372 例、SCD で 7073 例中 2241 例が認められる等、今後の人工知能の実装における課題である。今回の検証で、とりわけ欠損値が多い画像情報を外した場合、診断一致率は 70%にも満たない等、データによって大きく影響するもの、そうでないものの判別を進める必要がある。我々が設計した人工知能による MSA の診断結果に関する検証では、SND 及び OPCA はほぼ人工知能の診断結果と専門医の判定は一致することが認められた。一方で、SDS は SND と OPCA に含まれるものがそれぞれ 15%ずつ認められた。SCD に関しては、孤発性および痙性対麻痺でほぼ全数が専門医の診断と一致したが、常優性では 80%、他遺伝性および常劣性は全数で専門医の診断の一致が認められず、孤発、常優性及び痙性対麻痺に分類される等、診断プロセスにおける課題が示唆された。

D.3 人工知能による予後予測

本研究においては、腎障害を伴う膠原病として SLE を対象としたが、機械学習すべき症例が 0.76%と極めて少なく、入力値から人工透析を必要とする症例であるとする考え方は否定された。

E . 結論

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概念を構築することが難しい。このため、わが国においては平成 13 年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきたところである。そこで、本研究においては、これらデータベースを用いて人工知能による機械学習を試みることで、症例数が少なく、臨床所見、画像診断、遺伝子診断を総合的に組み合わせることで正確な診断が得られる多系統萎縮症(MSA)、脊髄小脳変性症(SCD)を取り上げ、人工知能による診断プロセスの妥当性について検証を試みた。この中で、特記すべきは、常染色体優性 SCD については、機械学習によって高い専門医との診断一致率が認められ、これは、今日の診断基準が論理的であると言える。一方で、常染色体劣性とその他遺伝型は、症例数が少ないことも影響しているが、遺伝子型と表現型がマッチしていない可能性が示唆される。背景として、家族歴情報の欠損など、遺伝子型を決める重要な要素に欠損が多いことも課題であると考えられた。今後は、症例数を広げるとともに、2009 年度以降の新しい症例情報の活用を試みる

膠原病に伴う腎不全の可能性を予測可能かについて検証を試みたが、症例数が極めて少なく、人

工透析の導入の必要性を予測する手法、対象疾患の見直しが必要と考えられた。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

- 1) 金谷泰宏、市川学. 超スマート社会で医療ニーズに応え続けるためには何が必要か-IoT, AI を活用した災害医療の研究・開発を主に. 新医療. 2018 June; No.522: pp18-21.

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

厚生労働科学研究費補助金(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

HoRC-MSA の構築と人工知能の検証

分担研究者 佐々木 秀直 北海道大学大学院・神経内科学 特任教授

研究要旨

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概念を構築することが難しい。このため、わが国においては平成 13 年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきたところである。本研究は北海道における多系統萎縮症の自然史・疫学・レジストリを構築することを目的とする。北海道大学神経内科 Hokkaido Rare disease Consortium for MSA (HoRC-MSA) 事務局(以下、事務局)としてデータ収集を行う。収集したデータは事務局、北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門(以下、データセンター)で情報共有し、事務局とデータセンターで患者リストを作成する。決められた手順に従い意向確認書類にて本研究に参加を希望する意思が示された被検者には説明同意文書および調査票を送付し、被験者(及び必要に応じ家族)から同意を得た上で研究を進める。参加に同意した被験者は担当医へ調査票を渡し、担当医は調査票に記載をした上で、被験者に返却する。その後、被験者は事務局へ調査票を返送することとなる(スクリーニング調査)。スクリーニング調査を完了した被験者に対して以後年 1 回多系統萎縮症に関する調査書類を送付し、被験者・家族及び担当医に必要事項を記載してもらった上で、事務局に返送してもらいデータを集積する。データセンターで保管されているデータをもとに、教師データを作成する。

A . 研究目的

北海道は単一の行政組織であり、MSA 患者の北海道外への移動が少なく、患者数も平成 26 年度では 647 人と多い。その多くが専門医により診療されている。このような背景がある質の高い母集団を通じて、今後の医療研究基盤を担うコホートを構築する。それをもとに、日本人独自の前向き自然歴を収集する。自然歴に影響する因子として性別、病型、発症年齢、罹病期間、居住地、医療環境の関与を検討する。基本データは HoRC-MSA データベースおよび指定難病データを活用するが、近年は進行例でないことと認定されない傾向となったことが問題点であるため、本課題では指定難病の認定基準に満たない症例についても積極的に登録を推奨する。このコホートの構築により、人工知能向けの教師データの作成につながる。

B . 研究方法

北海道大学神経内科 Hokkaido Rare disease

Consortium for MSA(HoRC-MSA)事務局(以下、事務局)としてデータ収集を行う。収集したデータは事務局、北海道大学病院臨床研究開発センターデータ管理部門(以下、データセンター)で情報共有し、事務局とデータセンターで患者リストを作成する。決められた手順に従い意向確認書類にて本研究に参加を希望する意思が示された被検者には説明同意文書および調査票を送付し、被験者(及び必要に応じ家族)から同意を得た上で研究を進める。参加に同意した被験者は担当医へ調査票を渡し、担当医は調査票に記載をした上で、被験者に返却する。その後、被験者は事務局へ調査票を返送することとなる(スクリーニング調査)。スクリーニング調査を完了した被験者に対して以後年 1 回多系統萎縮症に関する調査書類を送付し、被験者・家族及び担当医に必要事項を記載してもらった上で、事務局に返送してもらいデータを集積する。

(倫理面への配慮)

多系統萎縮症患者レジストリ構築、2014年6月～2023年3月。2016年6月に北海道大学病院における自主臨床研究審査委員会を通過(番号:自013-0208)。

C. 研究結果

2017年10月31日までに155例のMSA症例の同意を得ることができた。147例が診断基準を満たし、MSA-Cは85例(58%)であった。110例(75%)がMSAほぼ確実例とされた。82例(56%)が、歩行困難(UMSARS part IV 4)であった。93例(63%)において taltirelin、protirelin が使用され、ADLは、使用例と未使用例でUMSARS part IVにより、使用群3.4に対して、未使用例3.8であった。55例(37%)でL-dopaが使用され、ADLは、使用例3.8に対して未使用例は3.3であった。タルチレリン、プロチレリンは比較的ADLが保たれている患者に使用され、L-dopaは進行例に使用される傾向が示された。また、図1にHoRC-MSAにおける症例登録の状況について示す。2019年1月31日までの間、登録のあった174例のうち165例について診断基準、日常生活動作(ADL)について評価を行った。平均年齢は66.4±11.0歳であった。内訳としてMSA-Cは、MSA-Pの約2倍、57%が歩行障害を伴っていた。2019年2月の時点で、26の登録例が4年間の観察となっている。UMSARS part2は年間で2から5ポイントの増加を示した。

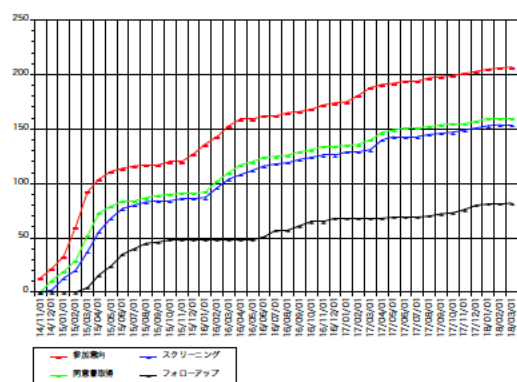


図1 HoRC-MSAにおける症例登録の状況

D. 考察

本研究で得られたデータを人工知能で処理するにあたり、特定疾患治療研究事業として登

録が求められている項目、さらに項目における質問内容に乖離が認められた。すなわち、HoRC-MSAにおいては、一次スクリーニングとフォローの2段階での情報登録を求めているが、特定疾患治療研究事業の新規に相当する一次スクリーニングにおける共通項目としては、自律神経基準、運動失調基準、パーキンソン症状基準、尿失禁、尿意切迫、頻尿、残尿、勃起不全、臥位血圧/立位血圧(収縮期・拡張期)、小脳性構音障害、四肢失調、筋強剛、振戦、姿勢反射障害、動作緩慢、レボドパ内服歴、他の抗パーキンソン病薬、ADLがあげられるが、画像所見はフォローに含まれる等、データの再構成の必要が示唆された。国登録データにおいても、重複する項目が含まれていることから、機械学習により登録からの年数に応じたADLの推計は可能と考えられる。

E. 結論

MSAの診断に必要とされる教師データとして147例を集めることができた。一方で、特定疾患治療研究事業における登録項目との接合を図る上で、データの互換性の検証の必要性が示唆された。加えて、国データを参考に機械学習によるADLの推計は可能と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shirai S, Yabe I, Takahashi-Iwata I, Matsushima M, Ito YM, Takakusaki K, Sasaki H. The responsiveness of triaxial accelerometer measurement of gait ataxia is higher than that of the scale for the assessment and rating of ataxia in the early stages of spinocerebellar degeneration. *Cerebellum*. 2019 Apr 16. doi: 10.1007/s12311-019-01025-5.
- 2) Uwatoko H, Hama Y, Iwata IT, Shirai S, Matsushima M, Yabe I, Utsumi J, Sasaki H. Identification of plasma microRNA expression

changes in multiple system atrophy and Parkinson's disease. Mol Brain, 2019; 12(1), 49.

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1) 松島理明、佐久嶋 研、矢部一郎、金谷泰宏、大野浩太、松岡 健、片山隆行、上杉春雄、佐光一也、武井麻子、下濱 俊、佐藤典宏、菊地誠志、佐々木秀直. 北海道における多系統萎縮症レジストリ研究: HoRC-MSA2014-2018. 日本神経学会北海道地方会.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

腎疾患における診療情報の標準化

分担研究者 眞野 訓 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 准教授

研究要旨

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概念を構築することが難しい。わが国においては平成 13 年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきた。本研究においては、特定疾患治療研究事業対象疾患のうち、腎機能を障害する疾患を取り上げ、初診時における臨床所見と検査所見から慢性化の可否との推計が人工知能で可能となるかについて検証を試みた。今年度においては、腎臓疾患については、データベースの構築を行い、慢性化の指標を明らかにしたところである。

A . 研究目的

本研究は、厚生労働省が管理する難治性疾患データベースを活用し、人工知能を用いて診断基準の妥当性、診断基準との関連性が高い項目を明らかにする。特に、早期における診断が困難とされる神経疾患、腎臓疾患を取り上げ、専門医による診断と人工知能による診断との乖離を検証するものである。これらの検証を踏まえ、専門医以外により提供された診療情報から確実に対象となる疾患を絞り込めるプログラムを開発し、都道府県等での実装を目指す。

B . 研究方法

B.1 研究計画

初年度においては、厚生労働省における特定疾患治療研究事業によって収集されたデータベースを活用し、腎臓疾患の病態把握に向けたミニマムデータセットを作成する。また、ミニマムデータセットを用いた腎臓領域における症例データベースの構築を行う。

2 年目においては、初年度における機械学習の結果を踏まえ、腎臓疾患に対するミニマムデータセットを構築する。順天堂大学革新的医療技術開発研究センターにおいて機械学習による診断アルゴリズムの検証を行う。

3 年目においては、2 年次に設計した腎臓疾患の診断プログラムの改修と検証を行う。また、順天堂大学革新的医療技術開発研究センター

においてミニマムデータセット、診断プログラムの実装を行う。

B.2 研究資料

研究資料については、厚生労働省に登録された特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票データベースを活用する。なお、当該データの利用については、厚生労働省健康局難病課より利用承認を得ている(健疾発 0708 第 1 号。平成 22 年 7 月 8 日)。

(倫理面への配慮)

疫学研究に関する倫理指針を踏まえ、各機関において承認を得た。

C . 研究結果

腎臓分野については、データセットとして、性別、登録時・発症時の年齢、合併症(感染症、消化器潰瘍、糖尿病、高血圧症、圧迫骨折、骨壊死、心筋梗塞、脳梗塞、悪性腫瘍、DIC)、検査所見(白血球減少、リンパ球減少、血小板減少、0.5g/日以上持続性タンパク尿、抗 Sm 抗体陽性、抗カルジオリピン抗体、ループス抗凝固因子、血清梅毒反応偽陽性)、治療状況(副腎皮質ステロイド、非ステロイド系抗炎症薬、免疫抑制剤、血漿交換療法)を選択した。

D . 考察

腎臓に関しては、神経難病と異なり、診断そのものを機械学習するのではなく、長期的な予後観察（本研究では観察期間は最大3年間）で人工透析に至った症例を1として、状況が維持されているものをその他2として機械学習にかけることによって、重症化するケース、そうでないケースを予測することが可能となる。

E．結論

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概念を構築することが難しい。このため、わが国においては平成13年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきたところである。そこで、本研究においては、これらデータベースを用いて人工知能による機械学習を試みることで、症例数が少なく、臨床所見、画像診断、遺伝子診断を総合的に組み合わせることで正確な予後予測が得られる。腎臓疾患については、初診時における臨床所見と検査所見から重症化の可否との推計が人工知能で可能となるかについて検証を試みた。

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

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金(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

腎疾患における診断アルゴリズムの検証

分担研究者 鈴木祐介 順天堂大学医学部大学院医学研究科腎臓内科学講座 教授
佐藤洋子 防衛医科大学校防衛医学研究センター医療工学研究部門 助教

研究要旨

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概念を構築することが難しい。わが国においては平成 13 年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきた。初年度において対象疾患として腎障害を伴いやすいとされる全身性エリテマトーデス (SLE) を選択し、2004～2008 年度に国に登録のあった 140,286 件を検証し、新規登録のあった 6818 例 (5%) に腎臓障害が認められ、うち 104 例 (2%) が腎機能障害 G5 に至ったと報告がなされた (Value in Health, 2017)。一方で、人工知能による予後推計を初年度において透析未実施である 24,591 例を対象として、3 年後に人工透析が必要となる確率を求めたが、結果を得ることができなかった。ついては、改めて対象症例について、多変量解析により人工透析と関連性の高い項目の抽出を試みた。

A . 研究目的

本研究は、厚生労働省が管理する難治性疾患データベースを活用し、人工知能を用いて診断基準の妥当性、診断基準との関連性が高い項目を明らかにする。特に、早期における診断が困難とされる神経疾患、腎臓疾患を取り上げ、専門医による診断と人工知能による診断との乖離を検証するものである。これらの検証を踏まえ、専門医以外により提供された診療情報から確実に対象となる疾患を絞り込めるプログラムを開発し、都道府県等での実装を目指す。初年度において対象疾患として腎障害を伴いやすいとされる全身性エリテマトーデス (SLE) を選択し、2004～2008 年度に国に登録のあった 140,286 件を検証し、新規登録のあった 6818 例 (5%) に腎臓障害が認められ、うち 104 例 (2%) が腎機能障害 G5 に至ったと報告がなされた (Value in Health, 2017)。一方で、機械学習による予後推計を初年度において透析未実施である 24,591 例を対象として、3 年後に人工透析が必要となる確率を求めたが、結果を得ることができなかった。ついては、改めて対象症例について、多変量解析により人工透析と関連性の高い項目の抽出を試みた。

B . 研究方法

B.1 研究計画

腎臓分野については、データセットとして、性別、登録時・発症時の年齢、合併症 (感染症、消化器潰瘍、糖尿病、高血圧症、圧迫骨折、骨壊死、心筋梗塞、脳梗塞、悪性腫瘍、DIC)、検査所見 (白血球減少、リンパ球減少、血小板減少、0.5g/日以上持続性タンパク尿、抗 Sm 抗体陽性、抗カルジオリピン抗体、ループス抗凝固因子、血清梅毒反応偽陽性)、治療状況 (副腎皮質ステロイド、非ステロイド系抗炎症薬、免疫抑制剤、血漿交換療法) を選択した。

症薬、免疫抑制剤、血漿交換療法) を選択した。

B.2 研究資料

研究資料については、厚生労働省に登録された特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票データベースを活用する。なお、当該データの利用については、厚生労働省健康局難病課より利用承認を得ている (健疾発 0708 第 1 号。平成 22 年 7 月 8 日) (倫理面への配慮) 疫学研究に関する倫理指針を踏まえ、各機関において承認を得た。

C . 研究結果

C.1. 対象症例

全身性エリテマトーデスとして 2004～2008 年度に登録があった症例のうち、2 年以上の更新があり、初年度において人工透析が行われていない症例 27,791 例を対象とした。これらの症例のうち、人工透析に至った症例は 203 例であった。

C.2. 検証結果

初年度の年齢、合併症 (感染症、消化管潰瘍、糖尿病、高血圧症、圧迫骨折、骨壊死、心筋梗塞、脳梗塞、悪性腫瘍、DIC)、治療 (副腎皮質ステロイド、非ステロイド系抗炎症薬、免疫抑制剤、血漿交換療法)、検査所見 (白血球減少、リンパ球減少、溶血性貧血、0.5g/日以上持続性タンパク尿、抗 Sm 抗体陽性、抗カルジオリピン抗体、ループス抗凝固因子、血清梅毒反応偽陽性) を cox 比例ハザード解析 (単変量) で比較検討した結果、感染症、消化管潰瘍、糖尿病、高血圧症、圧迫骨折、免疫抑制剤、血小板減少、0.5g/日以上持続性タンパク尿は、有意なハザード因子とされた。さらに、cox 比例ハザード解析 (多変量) において、感染症、高血圧症、

免疫抑制剤、血小板減少、0.5g/日以上持続性タンパク尿は、人工透析のリスク因子として捉えられた。

D . 考察

人工知能を用いた検証においては、血液透析に至った症例が全体の0.7%と少なく、このため、機械学習によって、初診時のデータから、予後を予測するには血液透析に至った症例が少なく、結果としてエラーとなった。一方で、ハザード解析において、感染症、高血圧症、免疫抑制剤、血小板減少、0.5g/日以上持続性タンパク尿が有意に人工透析のリスク因子として示されたことから、これらの因子に絞った機械学習による予後予測の可能性について再検証を試みる。

E . 結論

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概念を構築することが難しい。このため、わが国においては平成13年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきたところである。そこで、本研究においては、これらデータベースを用いて人工知能による機械学習を試みることで、症例数が少なく、臨床所見、画像診断、遺伝子診断を総合的に組み合わせることで正確な予後予測が得られる。腎臓疾患については、初診時における臨床所見と検査所見から重症化の可否との推計が人工知能で可能となるかについて検証を試みた。なお、全ての登録情報を用いての血液透析の必要性の可否に関する予測は困難であったが、cox解析によるリスク因子として、感染症、高血圧症、免疫抑制剤、血小板減少、0.5g/日以上持続性タンパク尿の5項目に絞られたことから、入力値を絞ることで、人工透析の可能性を推計できるか、改めて検証を試みる。事後、他の腎障害を伴う膠原病を対象に調査範囲を拡大する。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

- 1) Suzuki H, Yasutake J, Makita Y, Tanbo Y, Yamasaki K, Sofue T, Kano T, Suzuki Y. IgA nephropathy and IgA vasculitis with nephritis have a shared feature involving galactose-deficient IgA1-oriented pathogenesis. *Kidney Int.* 93(3), 700-705, 2018.
- 2) Asao R, Seki T, Takagi M, Yamada H, Kodama F, Hosoe-Nagai Y, Tanaka E, Trejo JAO, Yamamoto-Nonaka K, Sasaki Y, Hidaka T, Ueno T, Yanagita M, Suzuki Y, Tomino Y, Asanuma K. Rac1 in podocytes promotes glomerular repair and limits the formation of sclerosis. 8(1), 5061, 2018.
- 3) Placzek WJ, Yanagawa H, Makita Y, Renfrow MB,

Julian BA, Rizk DV, Suzuki Y, Novak J, Suzuki H. Serum galactose-deficient-IgA1 and IgG autoantibodies correlate in patients with IgA nephropathy. *PLoS One.* 13(1), e0190967, 2018.

- 4) Suzuki Y. B Cells in IgAN and the Rationale for B Cell Directed Therapies in IgAN. *Kidney Dis.* 4, 145-194, 2018.
- 5) Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, Yokoyama H, Sugiyama H, Nitta K, Tsukamoto T, Uchida S, Takeda A, Sato T, Wada T, Hayashi H, Akai Y, Fukunaga M, Tsuruya K, Masutani K, Konta T, Shoji T, Hiramatsu T, Goto S, Tamai H, Nishio S, Shirasaki A, Nagai K, Yamagata K, Hasegawa H, Yasuda H, Ichida S, Naruse T, Fukami K, Nishino T, Sobajima H, Tanaka S, Akahori T, Ito T, Yoshio T, Katafuchi R, Fujimoto S, Okada H, Ishimura E, Kazama JJ, Hiromura K, Mimura T, Suzuki S, Saka Y, Sofue T, Suzuki Y, Shibagaki Y, Kitagawa K, Morozumi K, Fujita Y, Mizutani M, Shigematsu T, Kashihara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y. Regional variations in immunosuppressive therapy in patients with primary nephrotic syndrome: the Japan nephrotic syndrome cohort study. *Clin Exp Nephrol.* *Clin Exp Nephrol.* 22(6), 1266-1280, 2018.
- 6) Kamei N, Yamashita M, Nishizaki Y, Yanagisawa N, Nojiri S, Tanaka K, Yamashita Y, Shibata T, Murakoshi M, Suzuki Y, Gohda T. Association between circulating tumor necrosis factor-related biomarkers and estimated glomerular filtration rate in type 2 diabetes. *Sci Rep.* 8(1), 15302. 2018.
- 7) Inoue M, Yamamotoya T, Nakatsu Y, Ueda K, Inoue Y, Matsunaga Y, Sakoda H, Fujishiro M, Ono H, Morii K, Sasaki K, Masaki T, Suzuki Y, Asano T, Kushiya K. The Xanthine Oxidase Inhibitor Febuxostat Suppresses the Progression of IgA Nephropathy, Possibly via Its Anti-Inflammatory and Anti-Fibrotic Effects in the gddY Mouse Model. *Int J Mol Sci.* 19(12), E3967, 2018.
- 8) Suzuki H, Suzuki Y. Murine Models of Human IgA Nephropathy. *Semin Nephrol.* 38(5), 513-520, 2018.
- 9) Yamasaki K, Suzuki H, Yasutake J, Yamasaki Y, Suzuki Y. Galactose-Deficient IgA1-Specific Antibody Recognizes GalNAc-Modified Unique Epitope on Hinge Region of IgA1. *Monoclon Antib Immunodiagn Immunother.* 37(6), 252-256, 2018.
- 10) Gohda T, Suzuki H, Hidaka T, Ueda S, Suzuki Y. n Update of Pathogenesis and Treatment in Patients with Chronic Kidney Disease(CKD) and Cardio-Renal Syndrome. *Juntendo Medical Journal.* 64(3), 227-234, 2018.
- 11) 禾千絵子、鈴木仁、鈴木祐介. IgA 腎症の発症機序から考える治療の妥当性 IgA 腎症の臨床 - Clinical medicine of IgA nephropathy - 編集:湯村和子. 東京医学社. 東京. 2018. 2-7.

- 12) 鈴木仁、鈴木祐介. IgA 腎症の新規分子標的薬の可能性. IgA 腎症の臨床 - Clinical medicine of IgA nephropathy - 編集: 湯村和子. 東京医学社. 東京. 2018, 187-189.
- 13) 鈴木仁、鈴木祐介. 血管炎とアレルギー疾患 - 内因性・外因性アジュバントの関わり -] Tonsil induced autoimmune/inflammatory syndrome (TIAS)としての IgA 腎症. アレルギー・免疫. 25(6), 802-809, 2018.
- 14) 狩野俊樹、鈴木祐介. 【腸内細菌叢と腎泌尿器疾患】腎におよぼす腸管免疫の作用. 腎臓内科・泌尿器科. 7(6), 533-538, 2018.
- 15) 狩野俊樹、鈴木祐介. 扁桃活性化機序からみた IgA 腎症. 医学のあゆみ. 267(3), 236-238, 2018.
- 16) 木原正夫、鈴木祐介. IgA 腎症治療の国際比較. 腎臓内科・泌尿器科. 7(1), 84-88, 2018.
- 17) 狩野俊樹、鈴木祐介. 【腎疾患診療の未来 最新知見のエッセンシャル: 腎疾患の疫学・病因の研究の進歩】 IgA 腎症の発症機構. 診断と治療. 106(4), 423-428, 2018.
- 18) 出崎雄也、鈴木祐介. 【腎と透析ベッドサイド検査事典】(第 11 章)免疫血清学的検査 免疫グロブリン クリオグロブリン定性. 腎と透析. 84, 338-340, 2018.
- 19) 二瓶義人、鈴木祐介. 【特集: 腎臓病のエンドポイント】IgA 腎症の病態から考えるエンドポイント The endpoint based on the pathogenesis of IgA nephropathy. 日本腎臓学会誌. 60(5), 592-596, 2018.
- 20) 禾千絵子、鈴木祐介. 【血管炎(第 2 版)-基礎と臨床のクロストーク-】小型血管炎 IgA 血管炎 疫学・病態. 日本臨床. 76, 3880392, 2018.
- 21) 鈴木仁、鈴木祐介. Gd-IgA1(糖鎖異常 IgA1)モノクローナル抗体. 腎・高血圧の最新治療. 7(3), 144-147, 2018.
- 22) 佐藤大介、鈴木祐介. 【CKD(慢性腎臓病)慢性腎臓病のこれまでと今後:最新の实地診療のポイントの整理と活用】 IgA 腎症の診断と治療. Medical Practice. 35(10), 1547-1552, 2018.

3. その他
なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1) Sato Y, Kanatani Y, A comparative analysis of demographic information among 12 neural intractable diseases in a national registry of a rare disease in Japan, 5th Annual Congress on Rare Diseases and Orphan Drugs,

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし

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

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
Eto A, Kanatani Y	Countering Bioterrorism: Current Status and Challenges - A Focus on Pharmaceutical Products and Vaccines	ADC Letter	5(2)	50-52	2018
金谷泰宏, 市川学	超スマート社会で医療ニーズに応え続けるためには何が必要か-IoT, AIを活用した災害医療の研究・開発を主に	新医療	522	18-21	2018
Uwatoko H, Hama Y, Iwata IT, Shirai S, Matsushima M, Yabe I, Utsumi J, Sasaki H	Identification of plasma microRNA expression changes in multiple system atrophy and Parkinson's disease	Mol Brain	12(1)	49	2019
Shirai S, Yabe I, Takahashi-Iwata I, Matsushima M, Ito YM, Takakusaki K, Sasaki H	The Responsiveness of Triaxial Accelerometer Measurement of Gait Ataxia Is Higher than That of the Scale for the Assessment and Rating of Ataxia in the Early Stages of Spinocerebellar Degeneration	Cerebellum			2019 Apr 16 [Epub ahead of print]

平成31年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院
所属研究機関長 職名 院長
氏名 福島 靖正 印



次の職員の平成30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。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 機械学習を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな関連性を発見するための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 健康危機管理研究部・部長
(氏名・フリガナ) 金谷 泰宏・カナタニ ヤスヒロ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

平成31年3月31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 学校法人芝浦工業大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 久也 印



次の職員の平成30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 平成30年 厚生労働科学研究費補助金
2. 研究課題名 機械学習を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな関連性を発見するための研究 (H29-ICT-一般-001)
3. 研究者名 (所属部局・職名) システム理工学部 環境システム学科 准教授
(氏名・フリガナ) 市川 学 (イチカワ マナブ)

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職 名 総長職務代理

氏 名 笠原 正典

印



次の職員の平成30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 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）
2. 研究課題名 機械学習を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな
関連性を発見するための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・特任教授
(氏名・フリガナ) 佐々木 秀直・ササキ ヒデナオ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北海道大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北海道大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

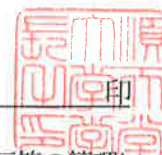
平成31年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一



次の職員の平成30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。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 機械学習を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな関連性を発見するための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 革新的医療技術開発研究センター 准教授
(氏名・フリガナ) 眞野 訓 (マノ サトシ)

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

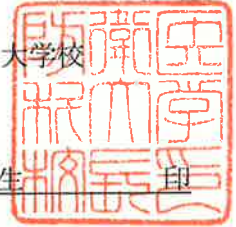
31年 4月 9日

厚生労働大臣 殿

機関名 防衛医科大学校

所属研究機関長 職名 学校長

氏名 長谷 和生



次の職員の平成30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。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 機械学習を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな関連性を発見するための研究
- 研究者名 （所属部局・職名）防衛医学研究センター医療工学研究部門 助教
（氏名・フリガナ）佐藤 洋子 サトウ ヨウコ

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）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

（留意事項） ・該当する口を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 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一



次の職員の平成30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。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 機械学習を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな関連性を発見するための研究
- 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学研究科 教授
（氏名・フリガナ） 鈴木 祐介（スズキ ユウスケ）

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）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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