

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

**軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立**

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 鈴木 登

令和3（2021）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立	----- 1
鈴木 登	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 7

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
総括研究報告書

軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立

研究代表者 鈴木 登 聖マリアンナ医科大学 免疫学・病害動物学

研究要旨：再発性多発軟骨炎（relapsing polychondritis、以下 RP）は、全身の軟骨に炎症を来たしうる原因不明の難治性疾患である。我々が平成 20～22 年度の本研究にて実施した第 1 回 RP 全国疫学調査では、239 名のデータの解析が可能であった。症状としては耳介軟骨炎が最大頻度であり、疾患のメルクマールとなりうる。半数程度の患者でみられる気道軟骨炎は、呼吸器感染症や気道閉塞をきたし死亡原因の過半数を占めていた。

さらに我々は同データより耳介軟骨炎と気道軟骨炎が独立して存在する、すなわち共存しにくいことを発見した。耳介軟骨炎には中枢神経障害、気道軟骨炎には心血管疾患を多く合併していた。

これらの研究結果をもとに我々は、令和元年度に 2 回目の RP 全国疫学調査を実施した。本年度は 190 名のデータを集計・解析し、論文公表を実施した。1 回目のデータと比較すると、有意差をもって気管軟骨炎保有率と死亡率の低下が観察された。中枢神経障害および皮膚合併症頻度の低下も統計的に有意であった。投薬内容を検討してみると、気管軟骨炎保有症例に免疫抑制剤が集中的に投与されていることが判明し、適宜適切な治療が行われている可能性を示した。

また、Tietze 症候群および離断性骨軟骨炎の第 1 回全国疫学調査における中間解析を実施した。Tietze 症候群患者の平均発症年齢は 40.6 才で、軽症例が多い。離断性骨軟骨炎患者の平均発症年齢は 24.9 才で、17%の症例に手術が実施されていた。今後さらに解析を実施する予定である。

さらに、本年度は初めて臨床調査個人票データ入手し、359 名の患者背景の解析を実施した。第 1 回全国疫学調査との比較では、現年齢、発症時年齢、男女差に有意差なく、母集団の重複が推察された。解析を継続する予定である。

## A.研究目的

### i) 研究の背景

RP など軟骨炎症性疾患は希少性ゆえに本邦における疫学臨床情報は不十分であり、診断治療のための指針も作成されていない。多くの診療科が関わるため、臨床医の認知度も低く診断されない症例も多い。RP では臓器病変を持つ患者は予後不良であり、診断、治療法の標準化・広報が急務である。

本研究は疫学調査や厚生労働省の個人票データなどによる患者臨床情報を用いて、該当 3 疾患における診断・治療のガイドライ

ンを作成することを第一の目的とする。

我々は平成 20～22 年度難治性疾患克服研究事業において、主治医へのアンケートを用いて第 1 回 RP 全国疫学調査を行い、本邦での患者実態を報告した（発表論文 1）。

症状としては耳介軟骨炎が最大頻度であり、疾患のメルクマールとなりうる。半数程度の患者でみられる気道軟骨炎は、呼吸器感染症や気道閉塞をきたし死亡原因の過半数を占めていた。

疫学調査と同時に、国際多施設共同研究を行い、RP の疾患活動性指標 RPDIAI を提

唱した(発表論文 2)。この両者より RP 重症度分類(案)の構築を試み、H27-31 年度の日本リウマチ学会で公表した。

次に我々は、RPDAI の本邦での有用性を確認する意味で、重症症例に関して疫学調査を再解析した。その結果、本邦の呼吸器合併症(発表論文 1)、中枢神経合併症(発表論文 3)、循環器合併症(発表論文 4)、血液疾患合併症(発表論文 5)の現状につき論文報告を実施し、重症度分類(案)の有用性を確認した。

我々は、これらの解析を通じて各合併症間に相関があることに気づき、相関検討を実施した。その結果 RP においては「耳介軟骨炎」と「気道軟骨炎」が独立して存在している、すなわち共存しにくいということが明らかとなった(発表論文 6)。何らかの分子的な成り立ちの差異があるのではないかと考えている。

そこで我々は本邦 RP 患者の「耳介軟骨炎」と「気道軟骨炎」に着目し、「耳介軟骨炎があつて気道軟骨炎がない群(耳群)」と「気道軟骨炎群があつて耳介軟骨炎がない群(気群)」に分け、群間検討をすることでさらに病態を明らかにしようとした(発表論文 7)。

239 名の患者のうち、耳群には 118 名(約 5 割)、気群には 47 名(約 2 割)が含まれた。残りの 70 名(約 3 割)は耳軟骨炎と気道軟骨炎を合併しており、この群を「両群」として 3 群比較を実施した。

それぞれの群の特徴をまとめると以下のようになる。

「耳群」: 眼合併症と中枢神経合併症が多い。

「気群」: 進行症例が多い。鼻軟骨炎の合併が多い。

「両群」: 進行症例が多く、罹病期間が長期。

心血管合併症の頻度が高い。

これらのことより、我々は耳群、気群ともに両群へ進展している症例が、少なからず存在しているのではないかと推測した。

そこでさらに我々は、その進展形式を検証するため、発症時の「耳介軟骨炎」と「気道軟骨炎」に着目して群別し、最終診察時群と比較した。

結果は、耳介軟骨炎にて発症する症例は全体の 6 割程度であり、その他の症例に比べると予後はよい。しかし、そのうち約 1/3 は気道軟骨炎を併発し、予後が悪化することが判明した(発表論文 8)。

我々は、これらの知見をもとに患者実態の推移を観察するため、令和元年に第 2 回 RP 全国疫学調査を実施した。また、Tietze 症候群および離断性骨軟骨炎の第 1 回全国疫学調査における中間解析を実施した。

## ii) 本年度研究の目的

RP においては、約 10 年の間隔で全国疫学調査を再実施することで、患者実態の推移を正確に把握する。Tietze 症候群および離断性骨軟骨炎においては、本邦では初めて全国の患者実態の把握を試みる。

## B. 研究方法

### i) 第 2 回 RP 全国疫学調査の実施

令和元年度に、全国の主要 5,118 施設に第 1 回疫学調査と同じ第 1 次調査用紙を郵送することで、第 2 回全国疫学調査を開始した。

第 2 次調査用紙(第 1 回全国疫学調査と同じ)は 377 施設に郵送し、回収した。

### ii) 厚生労働省からの指定難病患者データ(臨床調査個人票データ)の提供

平成 27 年に施行された「難病の患者に

対する医療等に関する法律」によって、難病患者のデータベースを構築し、それを有効活用する体制を整備することが開始された

それを受けて、令和2年度に厚生労働省より指定難病患者データが配布された。疫学調査同様の解析を実施した。

### iii) Tietze 症候群と離断性骨軟骨炎の疫学調査

第1次調査は、RP 全国疫学調査に合わせて実施された。第2次調査用紙は Tietze 症候群においては全国 138 施設へ、離断性骨軟骨炎は 258 施設に郵送した。

## C. 研究の結果

### i) 第2回 RP 全国疫学調査の実施

第2回 RP 全国疫学調査は、本年度に解析を終了した。その結果、190名のRP患者のデータを解析することが可能であった。第1回と第2回の全国疫学調査の患者背景を表1にまとめる。

表1 第1回および第2回 RP 全国疫学調査での患者背景

	第1回	第2回	P 値
患者数	239	190	
年齢(才)	57.9	58.4	0.72
発症時年齢	52.8	50.3	0.12
罹病期間(年)	4.75	8.31	<0.001
男女比	1.13:1	1.13:1	1.00

第2回疫学調査の罹病期間が第1回調査に比較して有意に長いことが判明したが、その他の所見は認められなかった。

次に、主要臓器の侵襲頻度を比較した(表2)。

表2 主要臓器の侵襲頻度(%)

	第1回	第2回	P 値
耳介	78.2	83.2	0.31
鼻	32.6	26.3	0.16
内耳	26.4	22.6	0.36
関節	38.5	46.8	0.082
眼	48.1	43.2	0.31
気道	49.0	36.8	0.012
皮膚	13.8	5.8	0.009
心血管	7.1	8.4	0.61
神経	11.7	3.2	0.001
腎	6.7	7.9	0.63

気道、皮膚、神経の侵襲頻度が有意差をもって低下していることが判明した。逆に、有意差は認められないものの、耳介、関節、心血管等は増加傾向にある。

前述のように、気道軟骨炎は最大の予後規定因子であることをふまえて、死亡率を比較すると表3のようになった。

表3 死亡率(%)

	第1回	第2回	P 値
死亡率	9.2	1.6	<0.001

予想通り、有意差をもって減少していることが判明した。

次に治療内容に関して比較した(表4)。

表 4 内科的・外科的治療の施行率(%)

	第 1 回	第 2 回	P 値
内科的治療			
ステロイド	91.2	91.1	0.95
免疫抑制剤	37.2	59.5	<0.001
抗体医薬品	5.0	14.2	0.001
外科的治療			
気切	17.6	2.6	<0.001
ステント留置	9.2	1.6	<0.001

有意差をもって、免疫抑制剤および抗体医薬品の使用頻度が上昇していた。逆に外科的処置の施行頻度が、有意に減少していた。

ここで、我々の過去の研究を参照して(発表論文 6~8)、患者を気道軟骨炎あり群と気道軟骨炎なし群に 2 分して解析した。すると、気道軟骨炎あり群でのみ、免疫抑制剤・抗体医薬品の使用頻度の有意な上昇が観察された(論文投稿中)。

気道軟骨炎あり群にて、有意差をもって使用頻度が上昇している免疫抑制剤を個別に調べてみると、メソトレキサート、カルシニューリン阻害剤が含まれていた(論文投稿中)。同様に抗体医薬品においては、気道軟骨炎あり群においてインフリキシマブの使用頻度上昇が有意であった。

## ii) 厚生労働省からの指定難病患者データ(臨床調査個人票データ)の提供

患者背景のデータ解析まで終了した。第 1 回全国疫学調査と比較した結果を表 5 にまとめる。

表 5 患者背景データの第 1 回全国疫学調査と厚生労働省臨床調査個人票データと

## の比較

	第 1 回	臨個票	P 値
患者数	239	359	
年齢(才)	57.9	59.6	0.22
発症時年齢	52.8	55.3	0.13
罹病期間(年)	4.75	4.63	<0.001
男女比	1.13:1	0.99:1	0.43

臨床調査個人票データの解析症例数は 359 と、100 症例以上第 1 回全国疫学調査に比較し多かった。罹病期間が有意差をもって臨床調査個人票データの方が短いという結果であったが、全般的には双方の患者背景は類似していることが判明した。

## iii) Tietze 症候群と離断性骨軟骨炎の疫学調査

### iii)-1 Tietze 症候群

現在までに、22 例のデータを解析した。平均発症年齢は 40.6 才で、男女比は 0.57:1 であった。50%の症例に MRI が施行されていて、肋軟骨移行部の浮腫・炎症像が確認されている。ほぼ全例に NSAIDs が処方されていたが、2 例にステロイド剤、1 例にプレガバリンが投与されていた。

### iii)-2 離断性骨軟骨炎

現在までに、29 例のデータを解析した。平均発症年齢は 24.9 才で、男女比は 1.8:1。8 割の症例は保存的に治療が行われていた。外科的には、3 例に骨穿孔術、1 例に骨軟骨移植術、1 例に人工関節置換術(大腿骨)が施行されていた。

## D. 考察

### i) 第 2 回 RP 全国疫学調査の実施

第 1 回全国疫学調査と第 2 回全国疫学

調査の比較により、本邦の RP においては 10 年間で、最大の予後規定因子である気道合併症の頻度と、死亡率が有意差をもって低下していることが判明した。

同期間の治療内容変化の解析より、気道軟骨炎あり群に集中的に免疫抑制剤・抗体医薬品が使用されるようになってきていることも明らかになった。

適時適切な加療が、予後の改善をもたらしているものと推察する。診断・治療ガイドラインの確立に、きわめて重要な情報であると推察する。関連学会での発表や論文執筆、さらに患者会での講演などを通して、広く情報を発信する。

#### ii) 厚生労働省からの指定難病患者データ(臨床調査個人票データ)の提供

全国疫学調査の結果と類似しており、母集団の重複が推察された。全国疫学調査同様の解析を実施することで、さらに正確な治療指針の提示を図る。

#### iii) Tietze 症候群と離断性骨軟骨炎の疫学調査

今回の調査にて、RP 以上に希少な疾患群であることが判明した。さらに、その中の一部ということになるが、重症例が存在している。研究の継続が必要であると考察する。

#### E. 結語

さらに解析を進め、早期の診断・治療ガイドラインの確立を目指す。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Oka H, Yamano Y, Shimizu J, Yudoh K, Suzuki N. A large-scale survey of patients with relapsing polychondritis in Japan. *Inflammation and Regeneration* 2014; 34: 149-156.

2. Arnaud L, Devilliers H, Peng SL et al. The relapsing polychondritis disease activity index: development of a disease activity score for relapsing polychondritis. *Autoimmun Rev* 2012; 12: 204-209.

3. Suzuki N, Shimizu J, Oka H, Yamano Y, Yudoh K. Neurological Involvement of Relapsing polychondritis in Japan: An Epidemiological Study. *Inflammation and Regeneration* 2014; 34: 206-208.

4. Shimizu J, Oka H, Yamano Y, Yudoh K, Suzuki N. Cardiac Involvement of Relapsing Polychondritis in Japan; an Epidemiological Study. *Rheumatology (Oxford)*. 2015; 55: 583-584.

5. Shimizu J, Oka H, Yamano Y, Yudoh K, Suzuki N. Cutaneous manifestations of patients with relapsing polychondritis: an association with extracutaneous complications. *Clin Rheumatol*. 2016; 35: 781-783

6 Shimizu J, Yamano Y, Yudoh K, Suzuki N. Organ involvement pattern suggests subgroups within relapsing polychondritis. *Arthritis Rheumatol*. 2018; 70: 148-149.

7 Shimizu J, Yamano Y, Kawahata K, Suzuki N. Relapsing polychondritis patients were divided into three subgroups: patients with respiratory involvement (R subgroup), patients with auricular involvement (A

subgroup), and overlapping patients with both involvements (O subgroup), and each group had distinctive clinical characteristics.

Medicine (Baltimore). 2018; 97: e12837.

8 Shimizu J, Kawahata K, Yamano Y, Suzuki N. Elucidation of predictors of disease progression in patients with relapsing polychondritis at the onset: potential impact on patient monitoring. BMC Rheumatology 2020 4:41.

## 2. 学会発表

1. Shimizu J, Yamano Y, Kawahata K, Suzuki N.. Comparison of nation-wide epidemical study on 2009 and that on 2019 revealed that improvement of disease severity and mortality rate may come from progress of proficient management in patients with relapsing polychondritis in Japan.. ACR/ARHP annual meeting. 2020. (Washington DC)

## 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  
特記事項なし

## 別紙4

## 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
川畑仁人.	複合性局所疼痛症候群(反射性交感神経性ジストロフィー)	福井次矢, 高木誠, 小室一成.	今日の治療指針2021	医学書院	東京	2021	922-923 ISBN:978-4-260-04282-6
東直人.	Sjögren症候群.	永井良三.	今日の診断指針8版	医学書院	東京	2020	1258-1261
山野嘉久.	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の新たな診察ガイドライン.	鈴木則宏, 荒木信夫, 宇川義一, 桑原聡, 塩川芳昭.	Annual Review 神経2020	中外医学社	東京	2020	131-136

## 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
Tsuruoka H, Handa H, Yamashiro T, Nishine H, Inoue T, Mineshita M.	Correlation between Computed Tomographic Analysis and Pulmonary Function Measurements in Patients with Relapsing Polychondritis.	Respiration	100(2)	109-115 doi:10.1159/000511437	2021
Penova M, Kawaguchi S, Yasunaga J, Kawaguchi T, Sato T, Takahashi M, Shimizu M, Saito M, Tsukasaki K, Nakagawa M, Takenouchi N, Hara H, Matsuura E, Nozuma S, Takashima H, Izumo S, Watanabe T, Uchimaru K, Iwanaga M, Utsunomiya A, Tabara Y, Paul R, Yamano Y, Matsuoka M, Matsuda F.	Genome wide association study of HTLV-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis in the Japanese population.	Proc Natl Acad Sci USA	118(11)	e2004199118	2021
Hagiwara Y, Shimizu T, Yanagisawa T, Akasu Y, Kaburagi K, Kikuchi T, Shibata S, Matsumoto H, Soga K, Tsuchihashi Y, Nagasaka M, Sasaki N, Maki F, Shiraishi M, Akiyama H, Hasegawa Y, Yamano Y.	Utility of transoral motion-mode ultrasonography to detect tongue fasciculation in patients with amyotrophic lateral sclerosis.	Muscle Nerve		doi.org/10.1002/mus.27218	2021

Araujo A, Bangham CRM, Casseb J, Gotuzzo E, Jacobson S, Martin F, Penalva A, Puccioni- Sohler M, Taylor GP, Yamano Y.	Management of HAM/TSP. systematic review and consensus-based recommendations 2019.	Neurol Clin Pract	11(1)	49-56	2021
Yamauchi J, Araya N, Yagishita N, Sata t, Yamano Y.	An update on human T-cell leukemia virus type I (HTLV-1)-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis (HAM/TSP) focusing on clinical and laboratory biomarkers.	Pharmacol Ther	218	107669	2021
Sakamoto H, Itonaga H, Sawayama Y, Kojima A, Chiwata M, Fujioka M, Kitanosono H, Horai M, Miyazaki T, Shiraishi H, Imaizumi Y, Yoshida S, Hata T, Yamano Y, Miyazaki Y.	Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Adult T-cell Leukemia/Lymphoma with HTLV-1-associated Myelopathy.	Int J Hematol	113	765-769	2021
Soga K, Shimizu T, Hagiwara Y, Ogura H, Akiyama H, Yamauchi J, Sato T, Hanzawa K, Hasegawa Y, Yamano Y.	Soleal vein dilatation in the early-phase of hospitalization is associated with a subsequent development of deep vein thrombosis in patients with acute stroke.	J Med Ultrason(2001)	48(1)	97-104	2021
山野嘉久.	HTLV-1関連脊髄症(HAM)に対する分子標的治療薬. 脳神経疾患.	最新の治療	2021-2023	32-34	2021
鷹尾直誠, 櫻井謙三, 日野栄絵, 山野嘉久.	再発性細菌性髄膜炎の原因として鼻汁を契機に鼻性髄液漏の診断に至った1例.	臨床神経	61(3)	177-181	2021
Shimizu J, Kawahata K, Yamano Y, Suzuki N.	Elucidation of predictors of disease progression in patients with relapsing polychondritis at the onset: potential impact on patient monitoring.	BMC Rheumatology	4	41 doi: 10.1186/s41927-020-00141-8	2020
東直人.	リウマチ性疾患の診断・疾患活動性評価のバイオマーカー シェーグレン症候群.	リウマチ科	63(1)	37-44	2020
Azuma N, Katada Y, Yoshikawa T, Yokoyama Y, Nishioka A, Sekiguchi M, Kitano M, Kitano S, Sano H, Matsui K.	Evaluation of changes in oral-health related quality of life over time in patients with Sjögren's syndrome.	Mod Rheumatol. Jul	30	1-9. Doi: 10.1080/14397595.2020.1795391. Online ahead of print	2020
Azuma N, Ohta M, Kageyama Y, Kawanaka Y, Matsui K.	Delayed onset of metronidazole-induced encephalopathy in a patient with systemic sclerosis accompanied by intestinal pseudo-obstruction.	Scand J Rheumatol	49(1)	77-79	2020

Tsuboi K, Tamura M, Sone N, Kaihotsu K, Tomita T, Azuma N, Masayasu Kitano, Kyosuke Abe, Goh Tsuji, Hiroto Miwa, Hajime Sano, Kiyoshi Matsui.	Recurrent myocardial infarction associated with vasculo-Behçet's disease: a case report.	Modern Rheumatology Case Report	4(2)	296-301	2020
田所麗, 田村誠朗, 関口昌弘, 壺井和幸, 橋本尚明, 東直人, 北野将康, 佐野統, 松井聖.	既存の免疫抑制治療に奏功せず肺血管拡張薬の併用により改善を認めたSLE-PAH(全身性エリテマトーデス-肺動脈性肺高血圧)の一例.	臨床リウマチ	32(2)	154-160	2020
Ishizaki Y, Ooka S, Doi S, Kawasaki T, Sakurai K, Mizushima M, Kiyokawa T, Takakuwa Y, Tonooka K, Kawahata K.	Treatment of myocardial fibrosis in systemic sclerosis with tocilizumab.	Rheumatology (Oxford, England)		doi: 10.1093/rheumatology/keaa865.	2020
Kiyokawa T, Hanaoka H, Iida H, Ishimori K, Takakuwa Y, Okazaki T, Ozaki S, Kawahata K.	High plasma mycophenolate acid concentration in the early phase of induction therapy predicts good renal outcome in lupus nephritis.	Modern Rheumatology	30	517-524	2020
Ando T, Yamasaki Y, Takakuwa Y, Iida H, Asari Y, Suzuki K, Uchida M, Kotoku N, Tanabe Y, Chosokabe M, Takahashi M, Suzuki K, Akashi Y, Yamada H, Kawahata K.	Concurrent onset of acute lupus myocarditis, pulmonary arterial hypertension and digital gangrene in a lupus patient: a possible role of vasculitis to the rare disordersdoi.	Mod Rheumatol Case Rep	4(1)	21-27. doi: 10.1080/24725625.2019.1650698.	2020
Kamiya M, Mizoguchi F, Takamura A, Kimura N, Kawahata K, Kohsaka H.	A new in vitro model of polymyositis reveals CD8+ T cell invasion into muscle cells and its cytotoxic role.	Rheumatology	59	224-232. doi: 10.1093/rheumatology/kez248.	2020
Takada K, Katada Y, Ito S, Hayashi T, Kishi J, Itoh K, Yamashita H, Hirakata M, Kawahata K, Kawakami A, Watanabe N, Atsumi T, Takasaki Y, Miyasaka N.	Impact of adding tacrolimus to initial treatment of interstitial pneumonitis in polymyositis/dermatomyositis: a single-arm clinical trial.	Rheumatology (Oxford, England)	59(5)	1084-1093 doi:10.1093/rheumatology/kez394	2020
Tsuchihashi Y, Shimizu T, Akiyama H, Hagiwara Y, Soga K, Takao N, Uchino K, Yanagisawa T, Yamauchi J, Sato T, Hasegawa Y, Yamano Y.	The Risk Factors for Death within 6 Months After Ischemic Stroke in Patients with Cancer.	J Stroke Cerebrovasc Dis	29(12)	105365	2020

Nagasaka M, Yamagishi M, Yagishita N, Araya N, Kobayashi S, Makiyama J, Kubokawa M, Yamauchi J, Hasegawa D, Coler-Reilly ALG, Tsutsumi S, Uemura Y, Arai A, Takata A, Inoue E, Hasegawa Y, Watanabe T, Suzuki Y, Uchimaru K, Sato T, Yamano Y.	Mortality and risk of progression to adult T-cell leukemia/lymphoma in HTLV-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis.	Proc Natl Acad Sci USA	117(21)	11685-11691	2020
Takao N, Hagiwara Y, Shimizu T, Soga K, Tsuchihashi Y, Otsubo H, Tatsuno K, Takaishi S, Usuki N, Yoshie T, Takada T, Ueda T, Hasegawa Y, Yamano Y.	Preprocedural Carotid Plaque Echolucency as a Predictor of In-Stent Intimal Restenosis after Carotid Artery Stenting.	J Stroke Cerebrovasc Dis	29(12)	105339	2020
Okuma K, Kuramitsu M, Niwa T, Taniguchi T, Masaki Y, Ueda G, Matsumoto C, Sobata R, Sagara Y, Nakamura H, Satake M, Miura K, Fuchi N, Masuzaki H, Okayama A, Umeki K, Yamano Y, Sato T, Iwanaga M, Uchimaru K, Nakashima M, Utsunomiya A, Kubota R, Ishitsuka K, Hasegawa H, Sasaki D, Koh KR, Taki M, Nosaka K, Ogata M, Naruse I, Kaneko N, Okajima S, Tezuka K, Ikebe E, Matsuoka S, Itabashi K, Saito S, Watanabe T, Hamaguchi I.	Establishment of a novel diagnostic test algorithm for human T-cell leukemia virus type 1 infection with line immunoassay replacement of western blotting: a collaborative study for performance evaluation of diagnostic assays in Japan.	Retrovirology	17:26	26	2020
Takeda R, Ishigaki T, Ohno N, Yokoyama K, Kawamata T, Fukuyama T, Araya N, Yamano Y, Uchimaru K, Tojo A.	Immunophenotypic analysis of cerebrospinal fluid reveals concurrent development of ATL in the CNS of a HAM/TSP patient.	Int J Hematol (International Journal of Hematology)	111(6)	891-896	2020
Sakurai K, Shinohara K, Imai T, Yamano Y, Hasegawa Y.	A Case of Severe Multiple Sclerosis Manifesting upon GnRH Agonist Therapy for Uterine Fibroids: A Case Report.	Intern Med	59(23)	3093-3096	2020

Yamakawa N, Yagishita N, Matsuo T, Yamauchi J, Ueno T, Inoue E, Takata A, Nagasaka M, Araya N, Hasegawa D, Coler-Reilly A, Tsutsumi S, Sato T, Araujo A, Casseb J, Gotuzzo E, Jacobson S, Martin F, Puccioni-Sohler M, Taylor GP, Yamano Y; Japan Clinical Research Group on HAM/TSP.	Creation and validation of a bladder dysfunction symptom score for HTLV-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis.	Orphanet J Rare Dis	15(1)	175	2020
曾我海馬, 清水高弘, 飯島直樹, 鷹尾直誠, 土橋瑤子, 柴田宗一郎, 小倉英, 萩原悠太, 菜田千尋, 佐々木直, 秋山久尚, 長谷川泰弘, 山野嘉久.	頸動脈狭窄患者において血清MMP-9濃度は頭蓋内主幹動脈狭窄リスクと関連する.	聖マリアンナ医科大学雑誌	48(3)	101-108	2020
佐藤知雄, 山野嘉久.	免疫性神経疾患 update—基礎・臨床研究の最新知見— HAMに対する治療薬の現況と展望.	日本臨床	78(11)	1939-1944	2020
新谷奈津美, 山野嘉久.	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の病態.	別冊BIO Clinica 神経疾患と慢性炎症	9(2)	29-33	2020
山内淳司, 山野嘉久, 湯沢賢治.	臓器移植におけるHTLV-1感染への対応.	日本臨床腎移植学会雑誌	8(1)	42-5	2020
山内淳司, 山野嘉久.	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の発症メカニズム.	周産期医学	50(10)	1695-1698	2020
山内淳司, 山野嘉久.	HTLV-1関連脊髄症.	CLINICAL NEUROSCIENC	38(10)	1270-1271	2020
山野嘉久.	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の研究進展からみえる診療の未来像.	SRL宝函	41(3)	21-30	2020
八木下尚子, 山野嘉久.	HTLV-1関連脊髄症.	生体の科学	71(5)	422-423	2020
山野嘉久.	HAM/TSPの診断指針—HTLV-1関連脊髄症(HAM)診察ガイドライン2019を踏まえて.	脊柱脊髄ジャーナル	33(4)	498-503	2020
萩原悠太, 菊池崇之, 赤須友香利, 松本博文, 鍋木圭, 柴田宗一郎, 笹野恭之, 齋藤善光, 清水高弘, 山野嘉久.	扁桃周囲膿瘍に対する経口腔咽頭超音波ガイド下排膿穿刺術—経口腔頸動脈超音波の応用—.	Neurosonology	33(2)	45-49	2020

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和2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  
 では以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立
3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部・教授  
（氏名・フリガナ）鈴木 登・スズキ ノボル

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰 印

次の職員の令和2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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 竹内 勤・タケノ トム

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。

令和3年 3月 8日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美

次の職員の令和2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 難治性疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 天野 宏一 ・ (アマノ コウイチ)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	埼玉医科大学総合医療センター 倫理委員会	<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。

令和3年 3月 16日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 森田 茂樹



次の職員の令和2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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立

3. 研究者名 (所属部局・職名) 膠原病内科 科長

(氏名・フリガナ) 宮村 知也 ・ ミヤムラ トモヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州医療センター	<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) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3月 16日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和2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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院免疫・膠原病内科 ・ 助教

(氏名・フリガナ) 村上 孝作 ・ ムラカミ コウサク

#### 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学医の倫理委員会	<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。

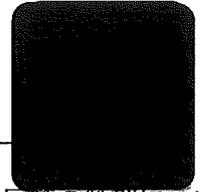
令和3年3月12日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 兵庫医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 野口 光一



次の職員の令和2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 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 准教授  
(氏名・フリガナ) 東 直人 (アズマ ナオト)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	兵庫医科大学	<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。

令和3年5月6日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 尾辻 豊

次の職員の令和2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 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 田中良哉・タナカヨシヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	産業医科大学	<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) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

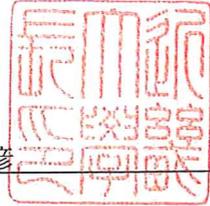
令和3年3月23日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 近畿大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 細井 美彦



印

次の職員の令和2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 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 船内 正憲・フナウチ マサノリ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	近畿大学医学部	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 日本大学医学部

所属研究機関長 職名 医学部長

氏名 後藤田卓志

次の職員の令和2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について以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 武井正美・タケイマサミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本大学医学部附属板橋病院	<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) ・該当する口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。

2020年11月26日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山田 清志



次の職員の令和2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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 佐藤 正人 (サトウ マサト)

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) ・該当する口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。

2022/年3月/日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英一 印



次の職員の令和2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 難治性疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 特任助教  
(氏名・フリガナ) 森田 貴義・モリタ タカヨシ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和2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については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立
- 研究者名 （所属部局・職名）医学部・教授  
（氏名・フリガナ）峯下 昌道・ミネシタ マサミチ
- 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和2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  
ては以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 川畑 仁人・カワハタ キミト

## 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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和2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  
ては以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 仁木 久照・ニキ ヒサテル

## 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。

令和3年4月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和2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については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立
- 研究者名 （所属部局・職名）大学院医学研究科・大学院教授  
（氏名・フリガナ）遊道 和雄・ユウドウ カズオ

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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和2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については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
- 2. 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部・教授  
（氏名・フリガナ）山野 嘉久・ヤマノ ヨシヒサ

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。

令和3年4月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和2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については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立
- 研究者名 （所属部局・職名）医学部・准教授  
（氏名・フリガナ）清水 潤・シミズ ジュン

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<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。