

別紙 1

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患等政策研究事業

間質性膀胱炎の患者登録と
診療ガイドラインに関する研究

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 本間 之夫

令和4（2022）年5月

別紙2 目次

1. 総括研究報告

間質性膀胱炎の患者登録と

診療ガイドラインに関する研究……1～6

(資料1) 中間解析結果

(資料2) 研究班ホームページ

(資料3) 人工知能によるハンナ病変内視鏡画像診断支援システムの開発

A 研究目的

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業)

総括研究報告書

間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

研究代表者 本間 之夫 日本赤十字社医療センター院長

研究分担者

研究要旨：オールジャパン体制で間質性膀胱炎患者のデータベースを作成し、指定難病である間質性膀胱炎（ハンナ型）の実態把握とともに、人工知能や病理組織診断を応用した診断精度の向上と難病指定範囲・妥当性の再検証を行う。

研究者名	研究施設	職名
松川宜久	名古屋大学医学部 附属病院泌尿器科	講師
三井貴彦	山梨大学医学部 泌尿器科学講座	教授
横山 修	福井大学医学部 附属病院泌尿器科	教授
山西友典	独協医科大学 排泄機能センター泌尿器科	教授
巴ひかる	東京女子医科大学 安立医療センター泌尿器科	教授
柿崎秀宏	旭川医科大学病院 腎泌尿器外科	教授
酒井英樹	長崎大学病院泌尿器科	教授
石塚 修	信州大学医学部泌尿器科	教授
鳥本一匡	奈良県立医科大学医学部附属病院泌尿器科	講師
舂森直哉	札幌医科大学医学部附属病院泌尿器科	教授
橘田岳也	北海道大学・大学院医学研究院	特任教授
大塚篤史	浜松医科大学医学附属病院泌尿器科	准教授
新美文彩	東京大学医学部附属病院泌尿器科	届出研究員
野宮 明	関東労災病院	部長
秋山佳之	東京大学医学部附属病院泌尿器科	講師
前田大地	金沢大学医薬保健研究域医学系・分子病理学	教授
古田 昭	慈恵医科大学・医学部附属病院・准教授	准教授

間質性膀胱炎・膀胱痛症候群（Interstitial cystitis/bladder pain syndrome: IC/BPS）は、膀胱痛、膀胱不快感、頻尿などの特有の症状を呈する原因不明の疾患で、日常生活に著しい支障をきたす。病型としては、膀胱内にハンナ病変のあるハンナ型 IC（HIC）と、ハンナ病変のない膀胱痛症候群（Bladder Pain Syndrome: BPS）の2亜型に分類される。ハンナ病変とは、膀胱鏡所見における特有の膀胱粘膜の発赤部位である。2015年にはHICが指定難病に認定された。

本疾患についてのガイドラインは、2019年に日本泌尿器科学会・日本間質性膀胱炎研究会から、2008年に欧州泌尿器科学会から、2011年にアメリカ泌尿器科学会から発行されている。わが国を含む東アジアの泌尿器科医によるガイドラインも2020年に改訂・発行されている。しかし、これらのガイドラインの間は診断基準や分類基準が異なり、高い推奨度を有する治療法を提示するまで至っていない。

診断における問題としては、ハンナ病変の診断は検査者間の変動が大きく、病理所見を含めたHICの診断法を標準化する必要がある。

治療法では、HICに対するハンナ病変の電気焼灼の手技が施設や医師によって異なり、殆どの治療法は高いエビデンスがなく、診療や治療の実態も明確でない。病態および

エビデンスに基づいた標準治療の確立が喫緊の課題である。

我々の研究班はH28～29年度の厚生労働省科学研究補助費（以下厚労科研）に採択と同時に発足した。まずは本邦における正確な患者把握を行うことを目標とし、全国規模のオンライン患者レジストリシステムを構築し、登録を軌道に乗せた。前回の研究期間は研究期間が短かったため、目標登録数にはまだ不十分であったが、その後の研究で順調に登録患者数を増やしており、適切な間質性膀胱炎患者のデータベースを作成することを目標として継続している。国内推定患者（2,000人）の半数以上の症例が蓄積したところで解析を行い、上記の不明点を明らかにして現行の指定難病の診断基準の適正評価および最新の科学的知見に基づいた診療ガイドラインの確立を行うことを目的とする。

また、同時に今まで重要視されてこなかった患者および国民、更には一般臨床医に対する啓発活動をホームページ開設という形で行っている。

そのために、①患者データベースへの登録数の増加をまず行い、これで得られたデータをもとに、②ハンナ病変の確定方法の標準化と精度向上、③重症度判定の標準化、④診療ガイドラインのupdate、を行うことを研究課題とした。

年次計画としては、2021（R3）年度はデータベースの登録患者数の増加、および患者・研究班用のホームページのupdateを行う。ハンナ病変の診断については、人工知能における画像診断支援システムの開発に着手する。2022（R4）年度はデータベースの登録継続及び中間解析を行う。また、開発した人工知能によるハンナ病変内視鏡画像診断システムのvalidationを行う。2022年（R5）には、validateされた内視鏡画像診断支援システムツールの一般公開や、診療ガイドラインのupdateを計画する。

本疾患の全国規模のデータベースは本邦だけでなくアジアでも前例がなく、これを用いて客観的事実に基づいてガイドラインを作成・updateするという点で、独創性が高い。

期待される成果としては、間質性膀胱炎の診断基準、特に病型診断の標準化・精緻化が人工知能を応用することで可能となり、重症度判定の客観性も担保される。また、データベース解析により患者の症状・困窮度、治療成績などの実態が明らかになる。その結果、将来的には、間質性膀胱炎の的確な分類による診断・治療・研究が可能となる。厚生労働行政においては、間質性膀胱炎の病型別による難病の指定範囲の妥当性や基準の明確化を図ることができ、より適正な難病に対する施策が可能となるであろう。

B. 研究方法

今年度の研究では、診断法および重症度の妥当性の解析を目指し、まず基礎資料として、①患者データベースの登録数の増加を目的とする。それを利用して、②研究班ホームページ開設、③人工知能によるハンナ型ICの診断方法の標準化・精緻化、を行った。

具体的には下記の通りである。

2021年度

患者レジストリに登録されたデータを用いて以下のとおり研究を行う。

① レジストリ登録症例数の増加

前研究期間中に開発したオンラインレジストリシステムへの登録は2017年8月より始動し、2020年度末に504例の症例登録を得た。本年度もさらに登録を推進し、オンラインレジストリシステムへの登録数を目標登録数（1,000）まで増加させる。

② 研究班ホームページ開設

本研究班の活動内容の公開および患者・一般臨床医に対する啓蒙を目的としたホームペ

ージを開設し、管理している。患者教育はもとより、一般臨床医が本疾患の見逃しを減らすことを目的とした内容にする予定である。

③ 人工知能によるハンナ型 IC の診断方法の標準化・精緻化

ハンナ型 IC と膀胱痛症候群の患者頻度分布は施設によって異なる。これは、主観的判断に頼る画像診断基準のばらつきを示唆する。多施設、多数症例でのハンナ病変画像を収集し、人工知能（AI）による画像解析アルゴリズムを開発する。

2022 年度

④ 膀胱痛症候群との臨床病理学的鑑別

ハンナ病変診断の標準化によって得られる精緻な病型分類（ハンナ型間質性膀胱炎と膀胱痛症候）に基づいて、間質性膀胱炎・膀胱痛症候群の実態を病型別に比較・解析する。両者の臨床像や治療反応性などを分析し、内視鏡画像に臨床病理学的データを加味した多角的アプローチによるハンナ型間質性膀胱炎の診断精度向上を目指す。

⑤ ハンナ型間質性膀胱炎と膀胱痛症候群の実態像把握

両者の臨床的・社会的峻別の必要性について検討する。

2023 年度

⑥ 難病指定範囲、重症度基準の妥当性の再評価

蓄積された患者登録情報やハンナ病変診断精度を解析し、難病指定の範囲、ハンナ型間質性膀胱炎重症度基準の妥当性を評価し、必要であれば順次提言を行う。

⑦ 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群の実態像の
解明による診療の標準化・治療成績向上
国際的にも最大級となるデータベースを用いて、本邦における間質性膀胱炎・膀胱痛症候群の実態を把握する。患者の症状の実態か

ら患者の困窮度が明らかとなり、治療方法の成績の実態からそれらの治療法の現実的な効果が明示される。

倫理面への配慮

本研究は、難治性の間質性膀胱炎患者を対象とした研究であり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行う。

C. 研究結果および D. 考察

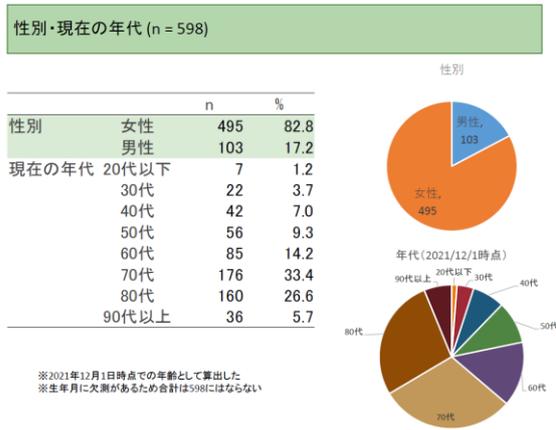
本邦における、間質性膀胱炎患者の実態を把握する目的で、平成 27 年に日本間質性膀胱炎研究会主導で日本間質性膀胱炎研究会会員に対してアンケート調査を行った。これにより本邦で約 4,500 人程度の症例（うち HIC:2,000 例）がアクティブに加療を受けていることが判明したが、実数を評価したものではなく、主治医の主観に基づいたアンケート調査であったため、今回の研究においては具体的な患者登録を行い、より正確な患者像を把握すること目標としている。

① レジストリ登録症例数の増加

前研究期間で構築および登録を開始しているオンラインデータベースシステムへの、2020 年までの患者登録数は 504 名であったが、その後も班員を中心に積極的に症例登録を行った。また本邦唯一の間質性膀胱炎に特化した学術研究会である間質性膀胱炎研究会会員にも登録の協力を要請し、複数の開業医を中心とした会員からレジストリ登録に賛同を得た。その結果 2021 年 12 月までに 637 名の登録を得ることができた。そのうち、初回のデータセットの入力が完了している 598 例を用いて中間解析を行った。（資料 1）

やや高かった。

(図1 性別および年齢)



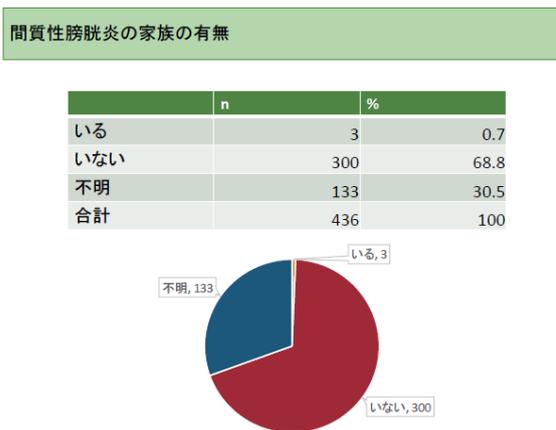
女性優位の罹患率（80%以上）は世界共通の疫学的特徴である。

(図2 既往症)



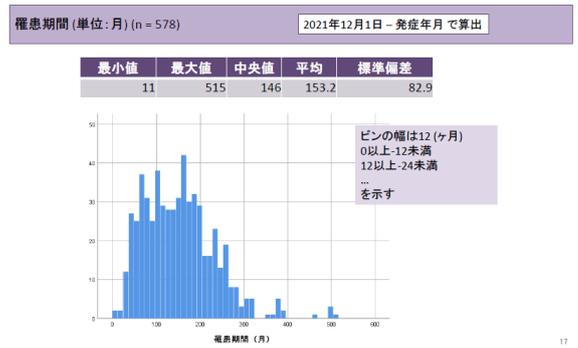
自己免疫疾患の併存（9.4%）が多いという特徴があり、これも世界各地域からの報告と一致する。

(図3 家族歴の有無)



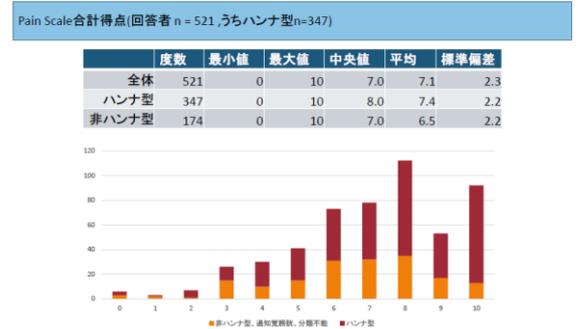
0.7%に家族歴を認め、疾患発症の背景に遺伝的要因の存在が示唆される。

(図4 罹患期間)



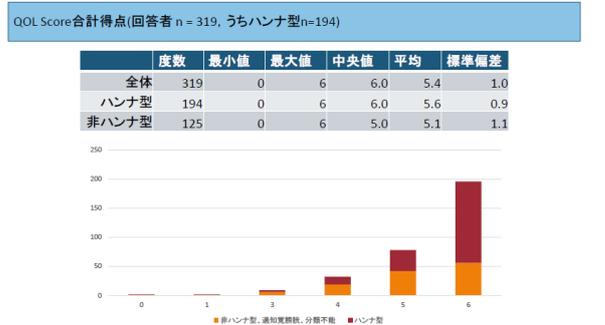
研究期間の延長に伴い、罹患期間は徐々に延長する傾向にある。

(図5 患者自覚症状：疼痛スケール)



ハンナ型の方が症状はより強い傾向が明らかとなった。

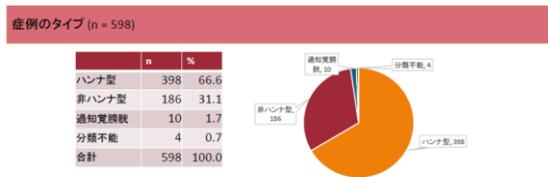
(図6 生活の質 (QOL))



本疾患が著しく患者 QOL を低下させるものであることが改めて浮き彫りとなった。

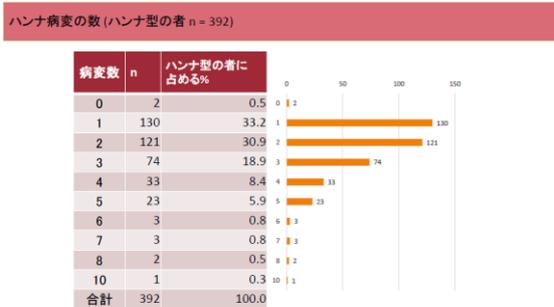
登録された 598 例のうち、ハンナ型と診断されたものについて詳細を検討した。

(図6 病型分類の内訳)



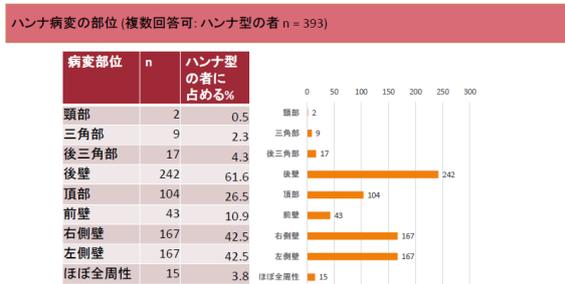
ハンナ型は全体の66.6%であった。

(図7 ハンナ病変の数)



ハンナの数および部位については複数部位にハンナ病変を認めるものが約70%であった。前研究期間の解析でも70%が複数の病変を伴っており、単発の症例のほうが少ないということがより一層明確となった。

(図8 ハンナ病変の好発部位)



前回解析と同様、ハンナ病変の好発部位は後壁から側壁にかけてであった。これまで三角部にはまず認められないと言われていたハンナ病変であるが、2.3%で三角部に認められた。

② 研究班ホームページ開設

今回の研究の目標の1つとして、国民および一般臨床医へ広く啓発を行うことを目的とした研究班のホームページ開設を行うこととしていた。令和元年7月付でホームページ

(<https://icjapan-nationwidesurvey.org/>) を開設した。(資料2) 本研究期間内に、より一層の啓発を促進する目的で、膀胱鏡所見および病理所見のアトラスをホームページ上で公開したい。

③ 人工知能によるハンナ病変内視鏡画像診断支援システムの開発

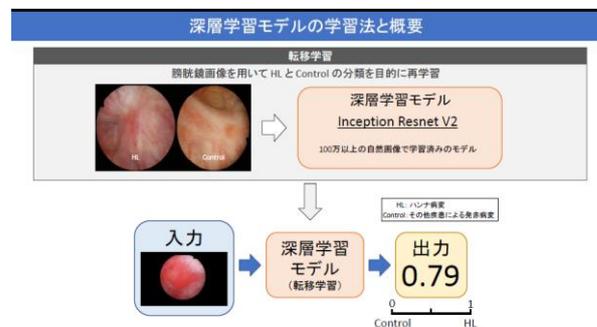
多数症例のハンナ病変画像を収集し、人工知能による画像解析アルゴリズムの開発に2021年度より着手し、極めて高精度(平均AUC 0.921、感度・特異度ともに80%以上)でハンナ病変を峻別する深層学習モデルの確立に成功した(資料3)。

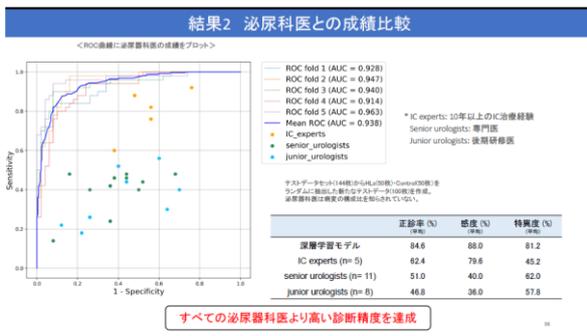
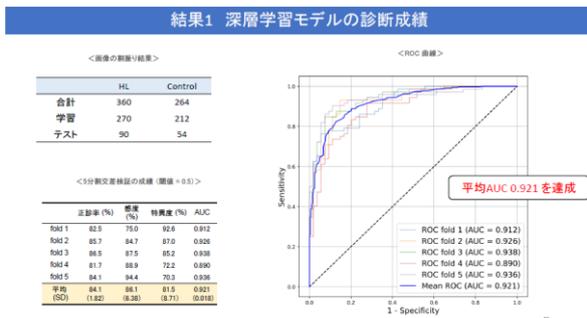
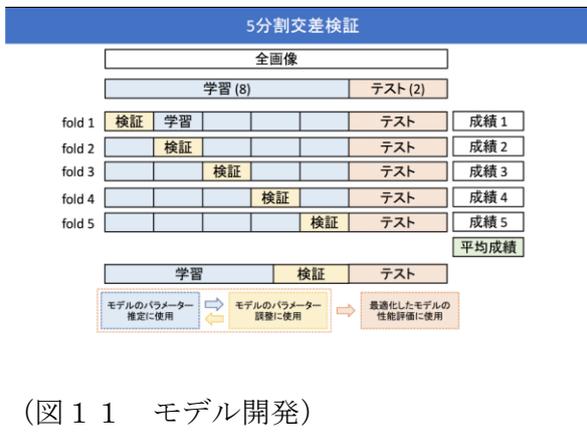
(図9 ハンナ病変内視鏡画像の収集)



東京大学医学部附属病院にて実施された82件の膀胱内視鏡手術からハンナ病変及び対照(膀胱がん・他の膀胱慢性炎症性疾患)の画像を抽出し解析に使用した。

(図10 深層学習モデルを用いた診断アルゴリズムの開発)





開発した深層学習モデルはハンナ病変を高い精度で診断し、経験豊富な熟練医をはるかに凌ぐ診断精度であった。また、内視鏡機器の製造メーカーの影響を殆ど受けず、内視鏡の種類によらず安定した成績を上げた。

E. 結論

本研究班の活動の最終的な目標は患者登録を通じて、全国レベルでの診断体制の標準化、診断基準や重症度スケールの再評価を行うことにある。本年度は順調に患者登録数を延ばすとともに、人工知能によるハンナ病変内視鏡画像診断支援システムの開発に成功した。

今後は開発したハンナ病変画像診断支援システムの臨床応用へ向けて各研究分担施設においてもその実用性について検証する予定である。開発後はホームページにて無料公開し、画像診断支援システムを広く国内外に提供する。これらを多角的、総合的に解析することで難病指定範囲や重症度基準の妥当性について再検証し、ガイドラインの update や政策提言を行いたい。また、研究期間内にハンナ病変の膀胱鏡所見および病理所見のアトラスをホームページ上で公開し、ハンナ病変の診断精度の底上げをはかりたい。さらに、膀胱痛症候群（旧 非ハンナ型間質性膀胱炎および過知覚膀胱）についても解析を行い、本邦での実態把握に努めたい。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

該当事項なし

H. 論文発表

- 1) Akiyama Y, Miyakawa J, O' Donnell MA, Kreder KJ, Luo Yi, Maeda D, Ushiku T, Kume H, Homma Y. Overexpression of HIF1 α in Hunner Lesions of Interstitial Cystitis: Pathophysiological Implications. J Urol. 2021; 207: 635-646. doi: 10.1097/JU.0000000000002278.

2. 学会発表

本年度該当なし

I. 知的所有権の取得状況

J. 特許取得

本年度該当無し

2. 実用新案登録

本年度該当無し

3. その他

本年度該当無し

資料1

レジストリデータ中間解析

間質性膀胱炎レジストリ 収集データ基本集計

2021年12月17日 作成

対象データ: 2021年12月14日時点までに入力されたデータ

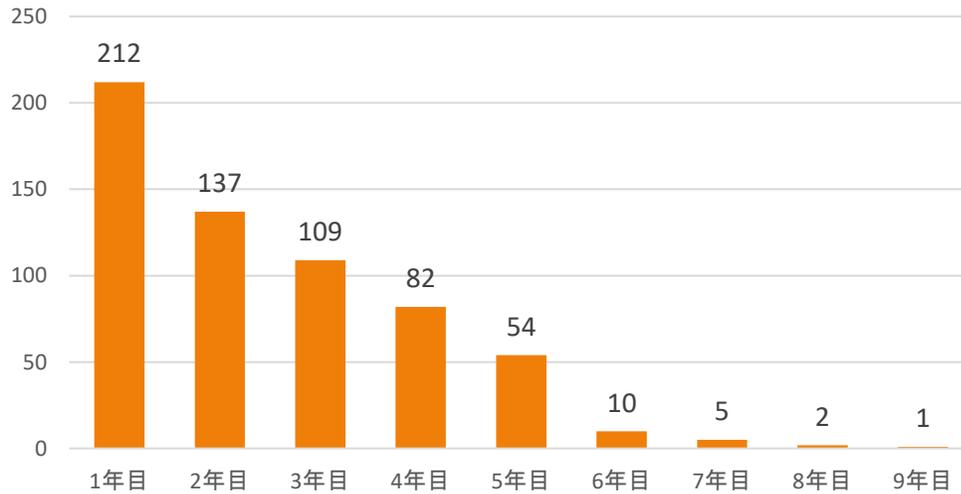
登録人数: 間質性膀胱炎レジストリに登録された637名

分析対象: 症例タイプ設問に回答のある598名

※欠損値を除外して集計したため、合計は598にならないことがある

臨床情報の入力状況概観 入力年数の分布 (n = 212)

臨床情報入力者におけるデータ入力状況ヒストグラム



598名中、212名のデータが入力された。
2年分の登録が137名、3年分の登録が109名と続き、最大で9年目までの登録があった。

臨床情報の登録有無は症例一覧上ではこの列で確認可能

間質性膀胱炎レジストリ
"厚生労働省 難治性疾患等政策研究事業" 間質性膀胱炎患者登録と診療ガイドラインに関する研究班

症例一覧 データ出力 ログアウト
ログインユーザーID: researcher

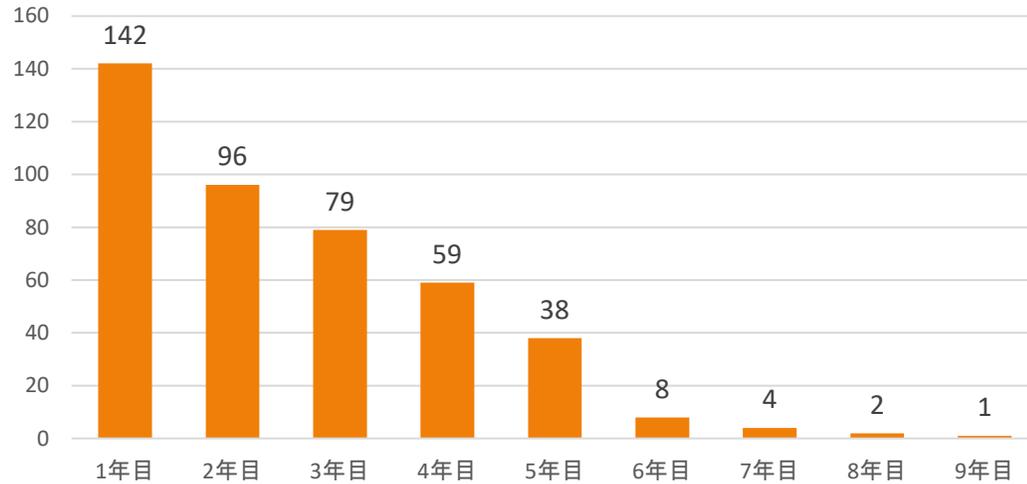
症例一覧

キーワード 試験状況 指定しない ▼ 検索

施設名	症例番号	試験状況	初回登録	生年月	性別	症例のタイプ	Visit	中止日	
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集

臨床情報の入力状況概観(ハンナ型) 入力年数の分布 (n = 142)

臨床情報入力者におけるデータ入力状況ヒストグラム(ハンナ型)



ハンナ型398名中、142名のデータが入力された。
2年分の登録が96名、3年分の登録が79名と続き、最大で9年目までの登録があった。

臨床情報の登録有無は
症例一覧上では
この列で確認可能

間質性膀胱炎レジストリ
"厚生労働省 難治性疾患等政策研究事業" 間質性膀胱炎患者登録と診療ガイドラインに関する研究班

症例一覧 | データ出力 | ログインユーザーID: researcher

症例一覧

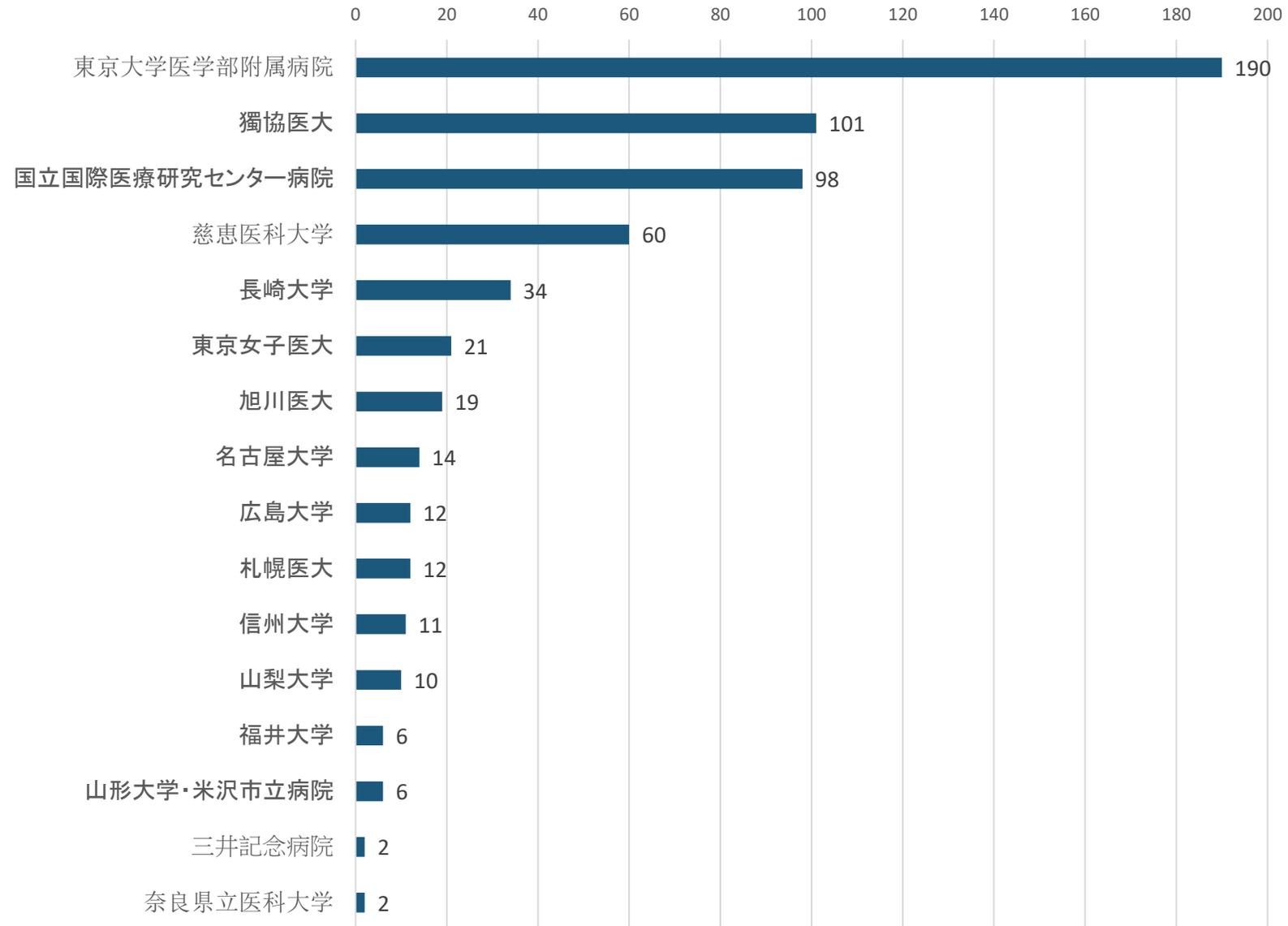
キーワード 試験状況 指定しない ▼ 検索 + 症例新

施設名	症例番号	試験状況	初回登録	生年月	性別	症例のタイプ	Visit	中止日	
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集
		登録済	●				●●●●●		選択 編集

Note: A red circle highlights the 'Visit' column for the third row, and a red arrow points from the text box above to this circle.

基本属性・手術歴・家族歴

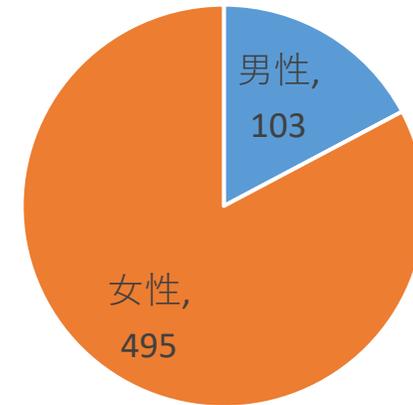
登録時情報回答済み対象者数 (n = 598)



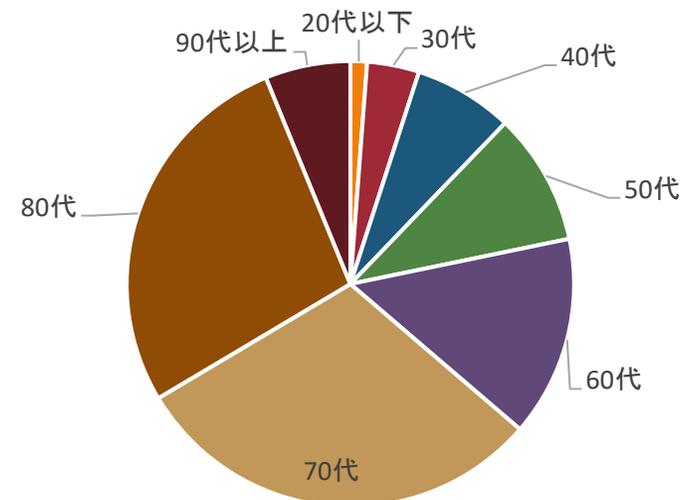
性別・現在の年代 (n = 598)

		n	%
性別	女性	495	82.8
	男性	103	17.2
現在の年代	20代以下	7	1.2
	30代	22	3.7
	40代	42	7.0
	50代	56	9.3
	60代	85	14.2
	70代	176	33.4
	80代	160	26.6
	90代以上	36	5.7

性別



年代(2021/12/1時点)



※2021年12月1日時点での年齢として算出した
 ※生年月に欠測があるため合計は598にはならない

既往歴有無(n=598)

	全体(n=598)		男性(n=103)		女性(n=495)	
	n	%	n	%	n	%
過活動膀胱	78	13.0%	7	6.8%	71	14.3%
腹圧性尿失禁	3	0.5%	0	0.0%	3	0.6%
尿路結石	6	1.0%	3	2.9%	3	0.6%
尿路感染症	68	11.4%	8	7.8%	60	12.1%
骨盤臓器脱	24	4.0%	0	0.0%	24	4.8%
尿道狭窄	19	3.2%	8	7.8%	11	2.2%
膀胱頸部硬化症	1	0.2%	1	1.0%	0	0.0%
前立腺肥大症	24	4.0%	24	23.3%	0	0.0%
線維筋痛症	2	0.3%	0	0.0%	2	0.4%
自己免疫性疾患	56	9.4%	8	7.8%	48	9.7%
炎症性腸疾患	2	0.3%	0	0.0%	2	0.4%
過敏性腸症候群	9	1.5%	2	1.9%	7	1.4%
脊椎疾患	45	7.5%	14	13.6%	31	6.3%
神経疾患	36	6.0%	7	6.8%	29	5.9%
うつ病	33	5.5%	4	3.9%	29	5.9%
アレルギー	54	9.0%	9	8.7%	45	9.1%
癌	43	7.2%	7	6.8%	36	7.3%
該当なし ^{*1}	214	35.8%	34	33.0%	180	36.4%

複数回答可能、ただし該当なしと各既往歴は排反である

割合は回答者全体人数に対する割合を示した

*1: 該当なしには、「既往歴該当なし」と回答した者と「該当なしと回答していない無回答」を含む

既往歴 自由記載より

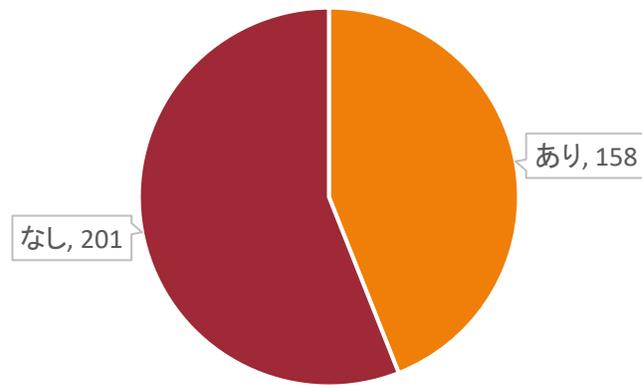
- 既往歴自由記載欄より、テキストを機械的に抽出し度数順に並べた(2例以上を抜粋)

既往歴_自由記載	度数	既往歴_自由記載	度数	既往歴_自由記載	度数
高血圧	40	骨粗鬆症	3	子宮腺筋症	2
脂質代謝異常症	18	心房細動	3	痔ろう	2
糖尿病	15	統合失調症	3	痔核	2
虫垂炎	13	脳梗塞	3	心筋梗塞	2
高脂血症	11	白内障	3	睡眠時無呼吸症候群	2
子宮筋腫	10	夜尿症	3	带状疱疹	2
子宮内膜症	6	卵巣嚢腫	3	胆石	2
狭心症	4	喘息	3	虫垂炎術後	2
甲状腺機能低下症	4	COPD	3	糖尿病、高血圧	2
骨盤内手術	4	LSC	3	突発性難聴	2
脂質異常症	4	メニエール病	2	内痔核	2
C型肝炎	4	化膿性脊椎炎	2	内服中	2
2型糖尿病	3	強迫性障害	2	不眠症	2
間質性肺炎	3	甲状腺腫	2	慢性腎臓病	2
逆流性食道炎	3	高尿酸血症	2	緑内障	2
甲状腺機能亢進症	3	骨粗しょう症	2	TUR-P後	2

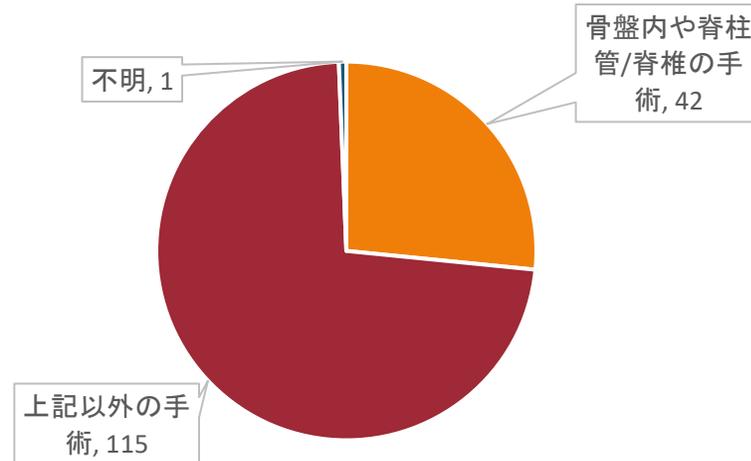
手術歴有無

	n	%
あり	158	26.4
ありのうち、骨盤内や脊柱管/脊椎の手術	42	7.0
ありのうち、上記以外の手術	115	19.2
ありのうち、不明	1	0.2
なし	201	33.6
不明	239	40.0
合計	598	100.0

手術歴の有無(不明/無回答除く)



手術歴ありのうち、手術内容



手術内容

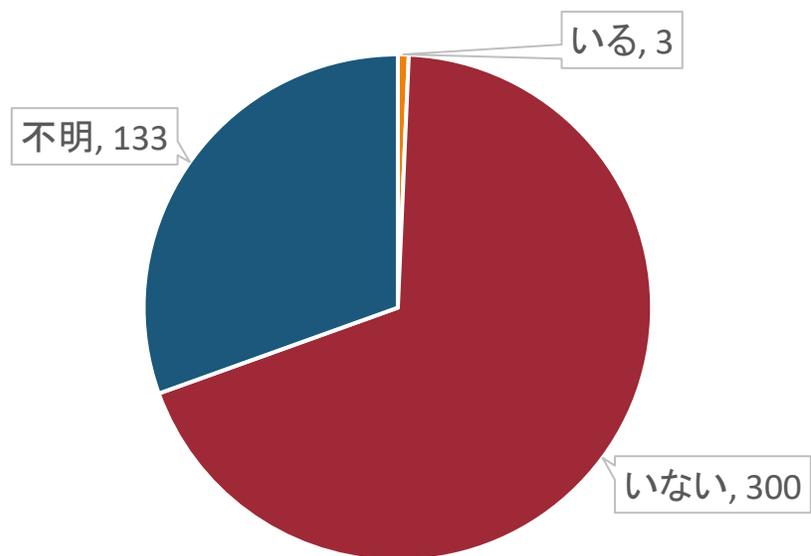
(手術歴あり、かつ骨盤内や脊柱管/脊椎の手術ありの者 n = 42)

	n	%
大腸癌手術(特にS状結腸直腸の手術)	9	21.4%
婦人科癌手術	18	42.9%
骨盤臓器脱手術(TVM, LSC)	8	19.0%
脊柱管_脊椎の手術	9	21.4%

複数回答可能、割合は回答者人数のうち該当する人数を示す

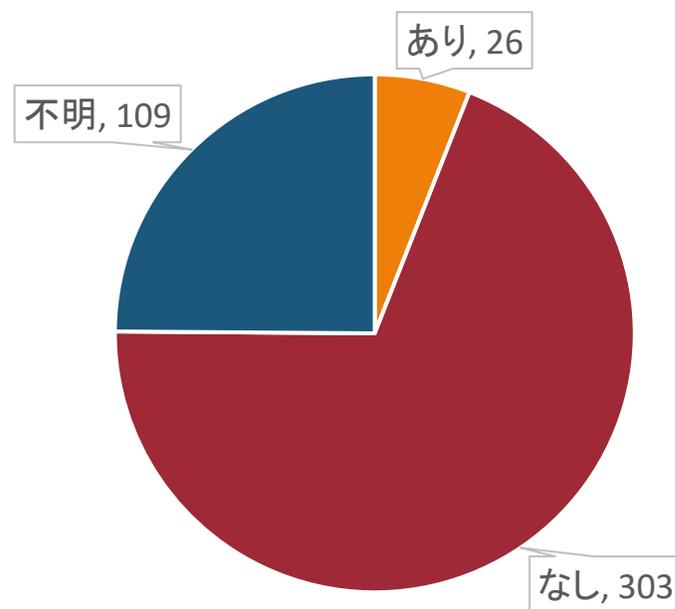
間質性膀胱炎の家族の有無

	n	%
いる	3	0.7
いない	300	68.8
不明	133	30.5
合計	436	100



間質性膀胱炎を悪化させる食物の有無

	n	%
ある	26	5.9
なし	303	69.2
不明	109	24.9
合計	438	100.0



間質性膀胱炎を悪化させる食物ありと答えた方の記載食物名

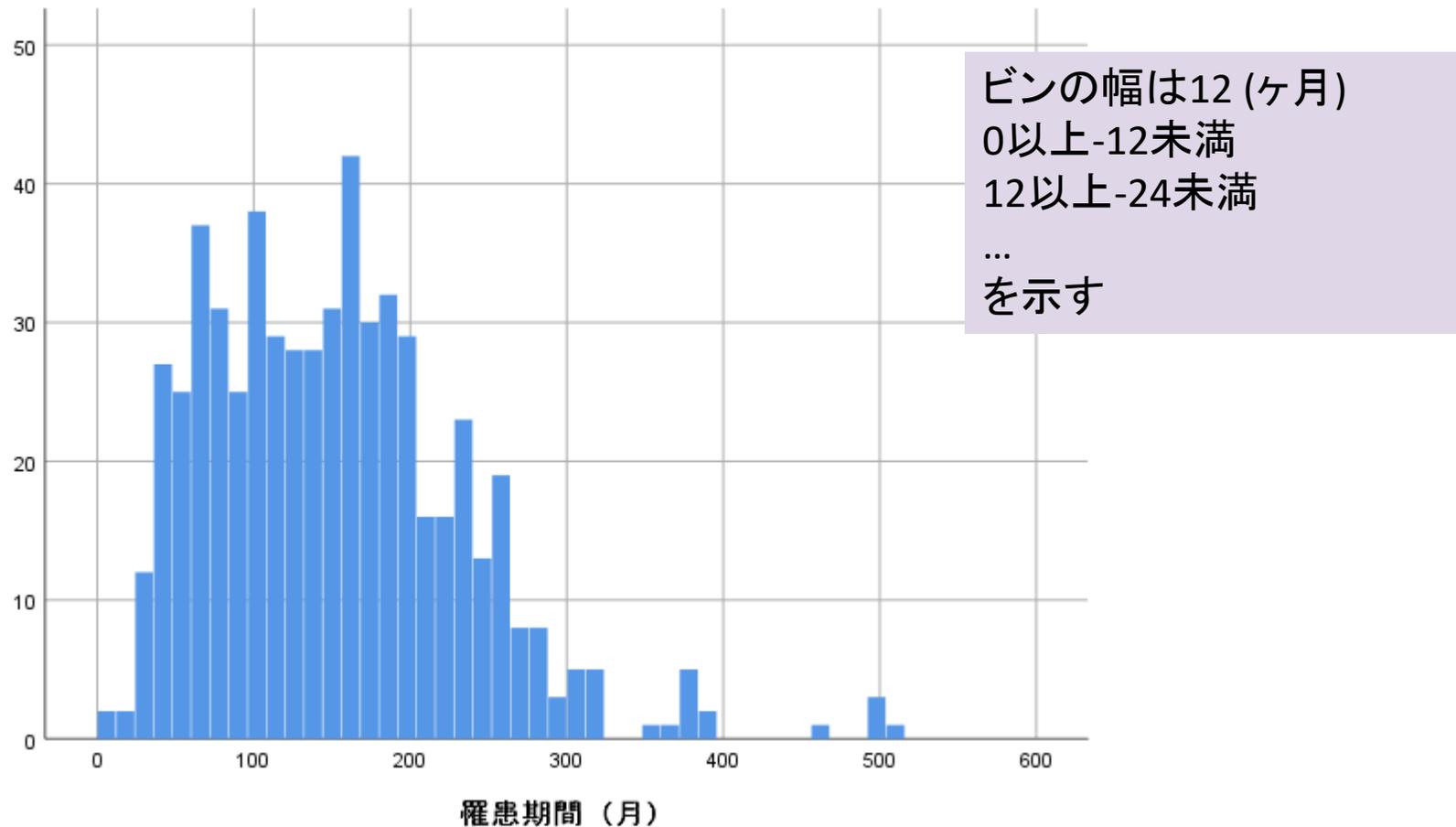
食物名		
みかん(2名)	コーヒー(2名)	ビール
柑橘系	柑橘類	香辛料
刺激物	ほうれん草	辛いもの。
しそ、唐辛子	ビール、文旦	納豆、みかん
柑橘類、香辛料	コーヒー カレー	アルコール 刺激物
絶飲食で症状悪化。	コーヒー、アルコール	辛子入りの冷やし中華
酢の物、柑橘、香辛料	そば、生卵、刺身、生クリーム	酢の物フルーツコーヒー大豆製品
チーズ、大豆製品、ワイン、コーヒー	すし、しょうが、にんにく、醤油、みりん、緑茶	塩分強いもの全般。肉、魚、コーラ、乳製品、コーヒー、アルコール
魚、肉、牛乳、生卵、塩分全般、チョコレート、コーヒー、お酒、かんきつ類		

罹患期間・診断前期間
過去に受診した病院数

罹患期間 (単位: 月) (n = 578)

2021年12月1日 - 発症年月 で算出

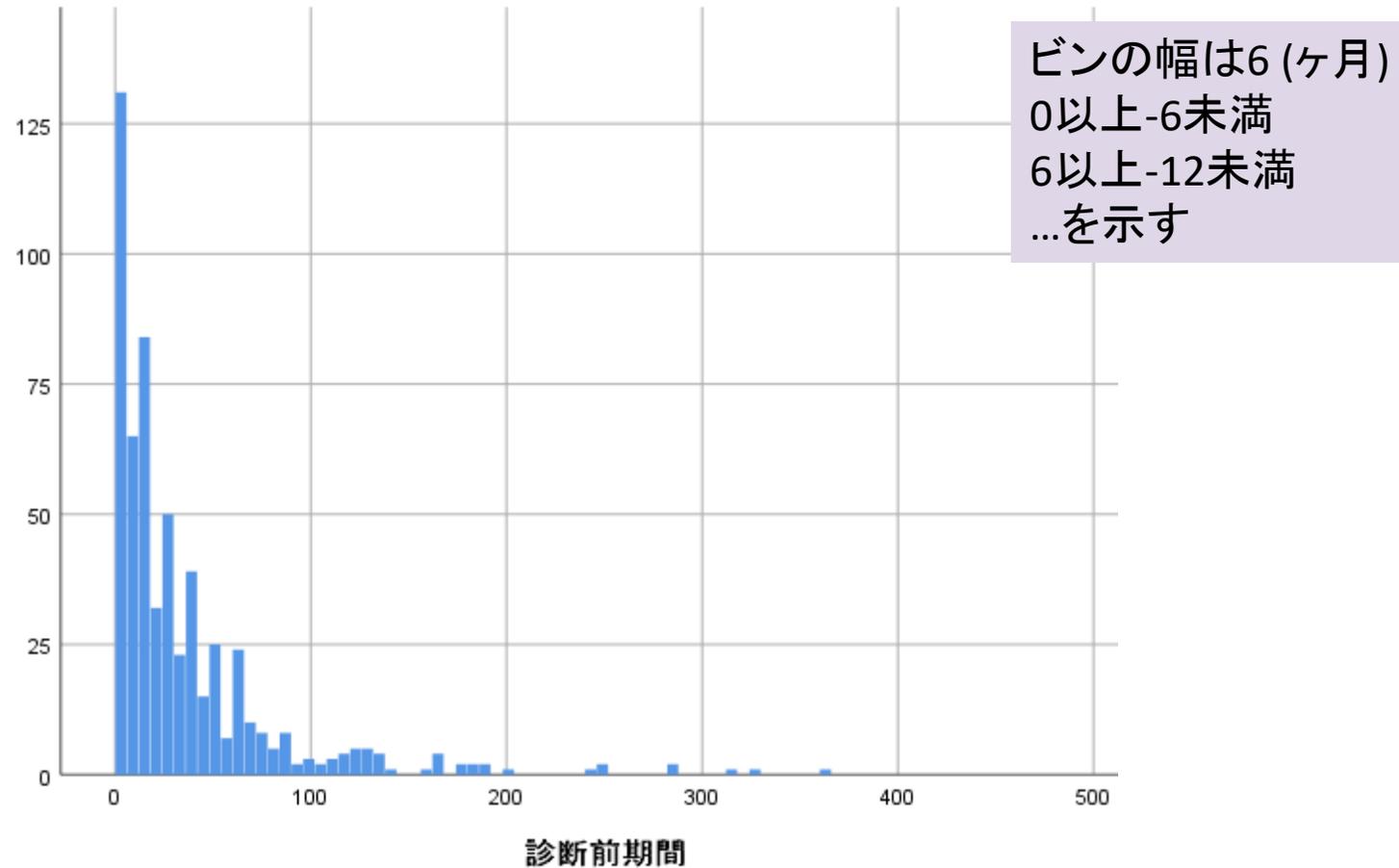
最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
11	515	146	153.2	82.9



診断前期間 (単位: 月) (n = 575)

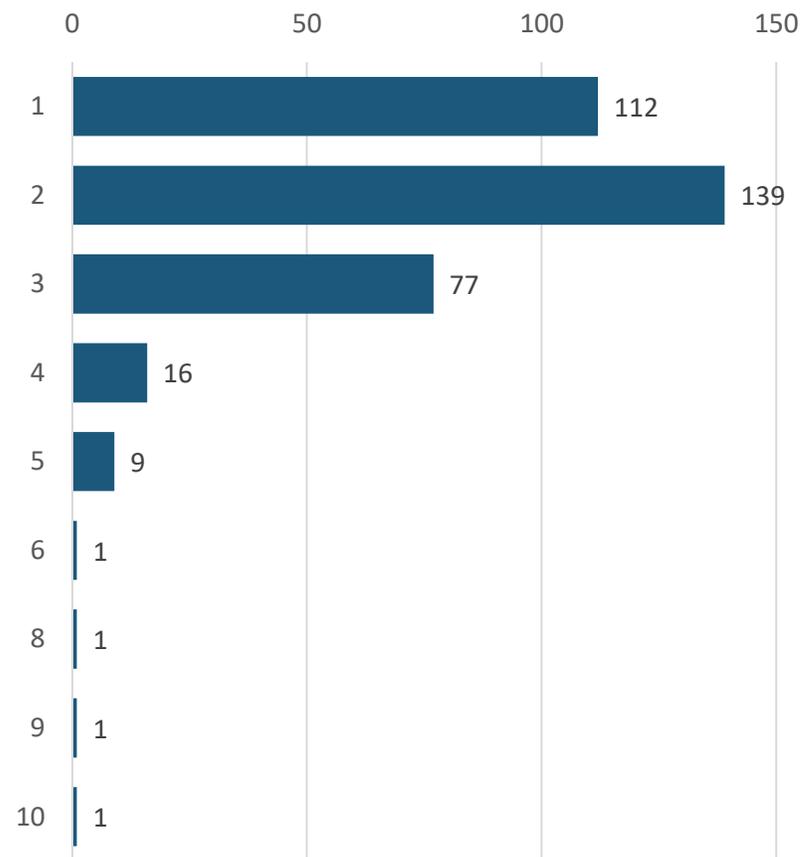
診断年月 - 発症年月 で算出

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
0	360	19	34.9	47.7



間質性膀胱炎と診断されるまでに受診した病院数 (診断機関を含む数)

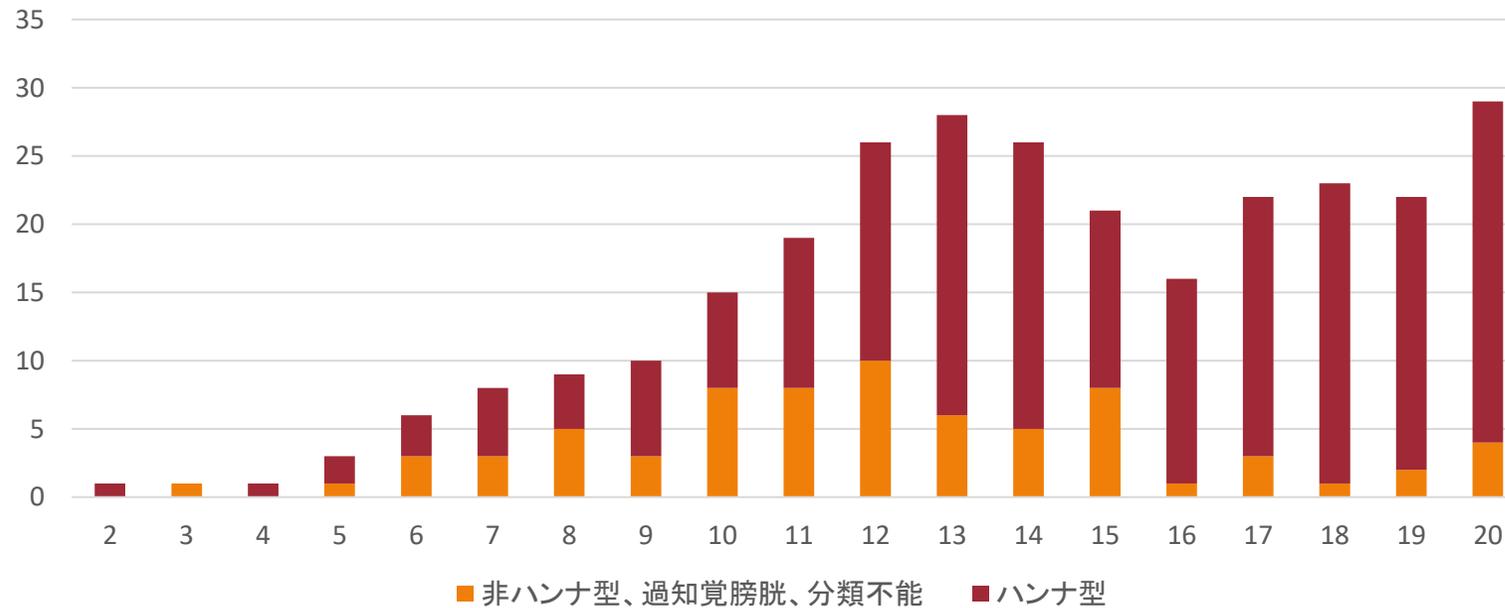
	n	%
1	112	18.7
2	139	23.2
3	77	12.9
4	16	2.7
5	9	1.5
6	1	0.2
8	1	0.2
9	1	0.2
10	1	0.2
合計	357	59.7



自覚症状スコア結果

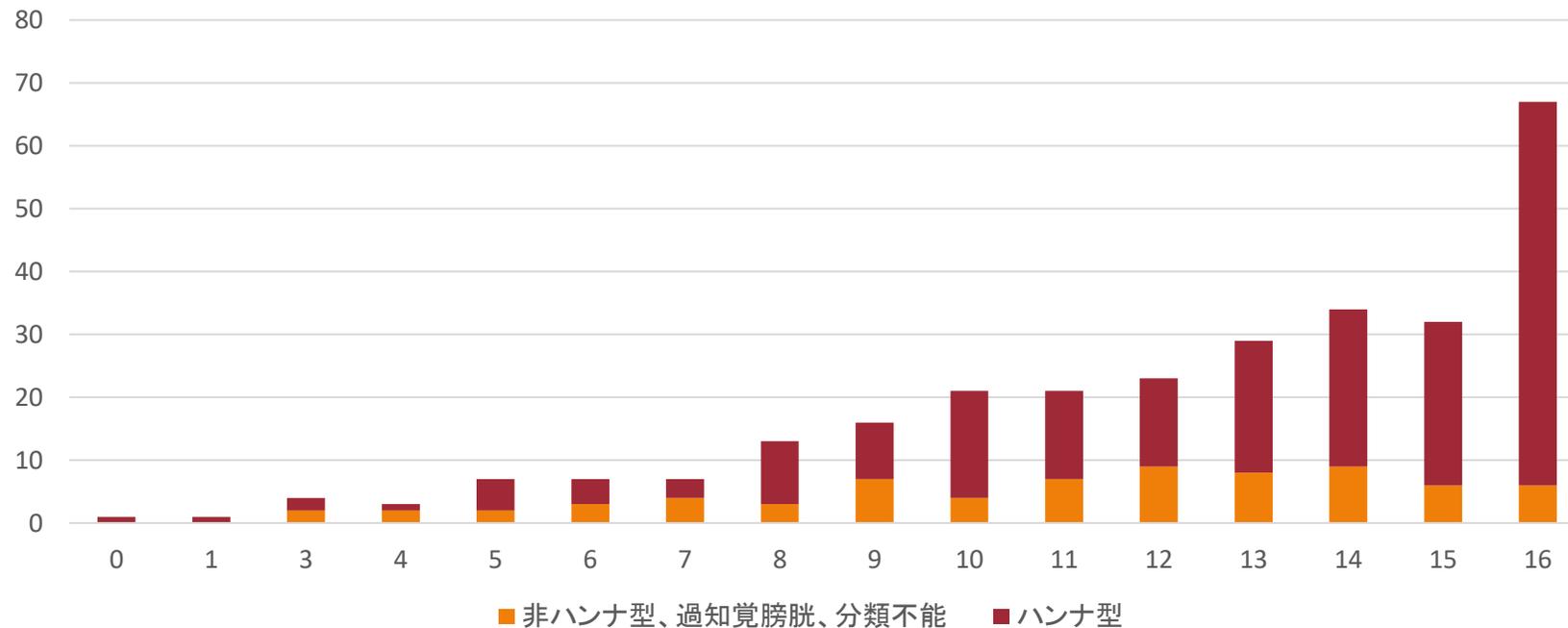
OSSI合計得点 (回答者 n = 286,うちハンナ型n=214)

	度数	最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
全体	286	2	20	14.0	14.1	4.1
ハンナ型	214	2	20	15.0	14.8	4.0
非ハンナ型	72	3	20	12.0	12.1	3.8



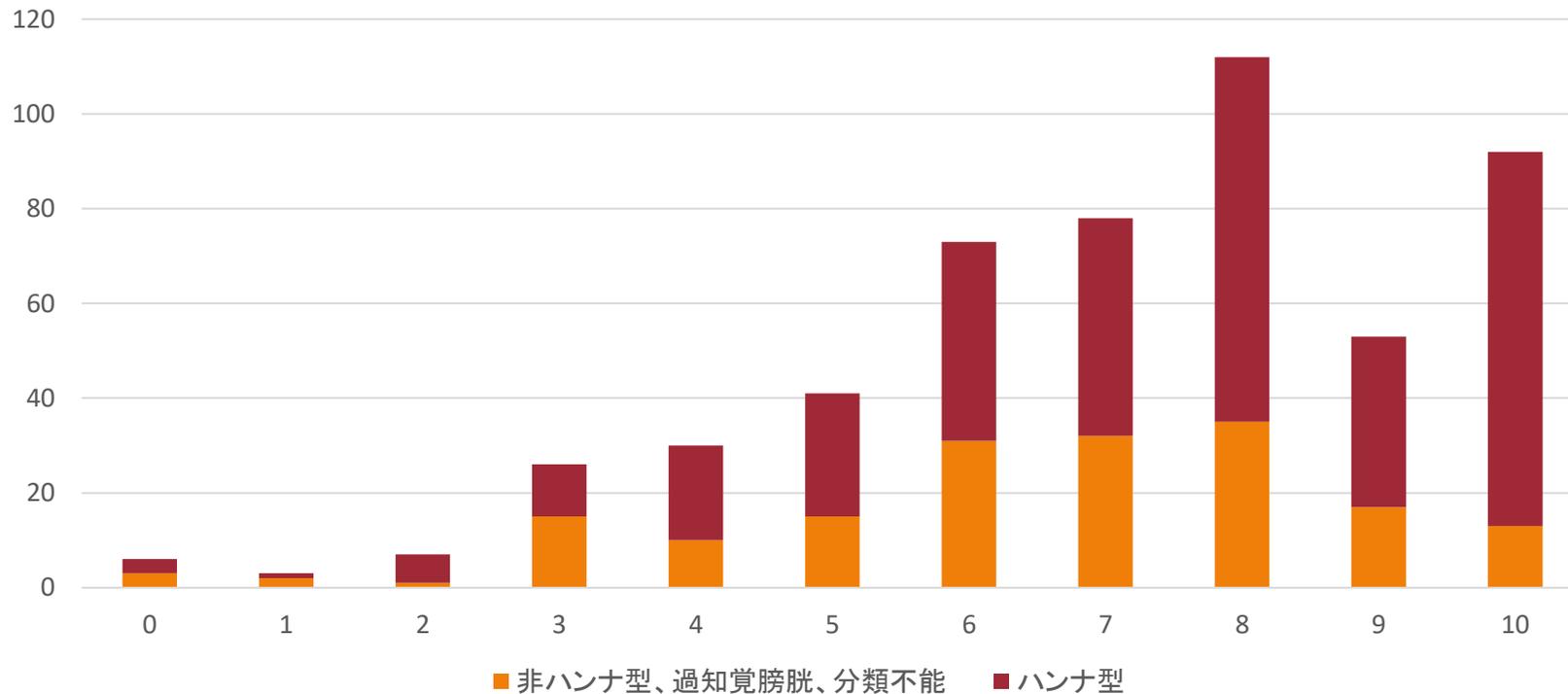
OSPI合計得点(回答者 n = 286,うちハンナ型n=214)

	度数	最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
全体	286	0	16	13.0	12.3	3.5
ハンナ型	214	0	16	14.0	12.7	3.4
非ハンナ型	72	3	16	12.0	11.1	3.5



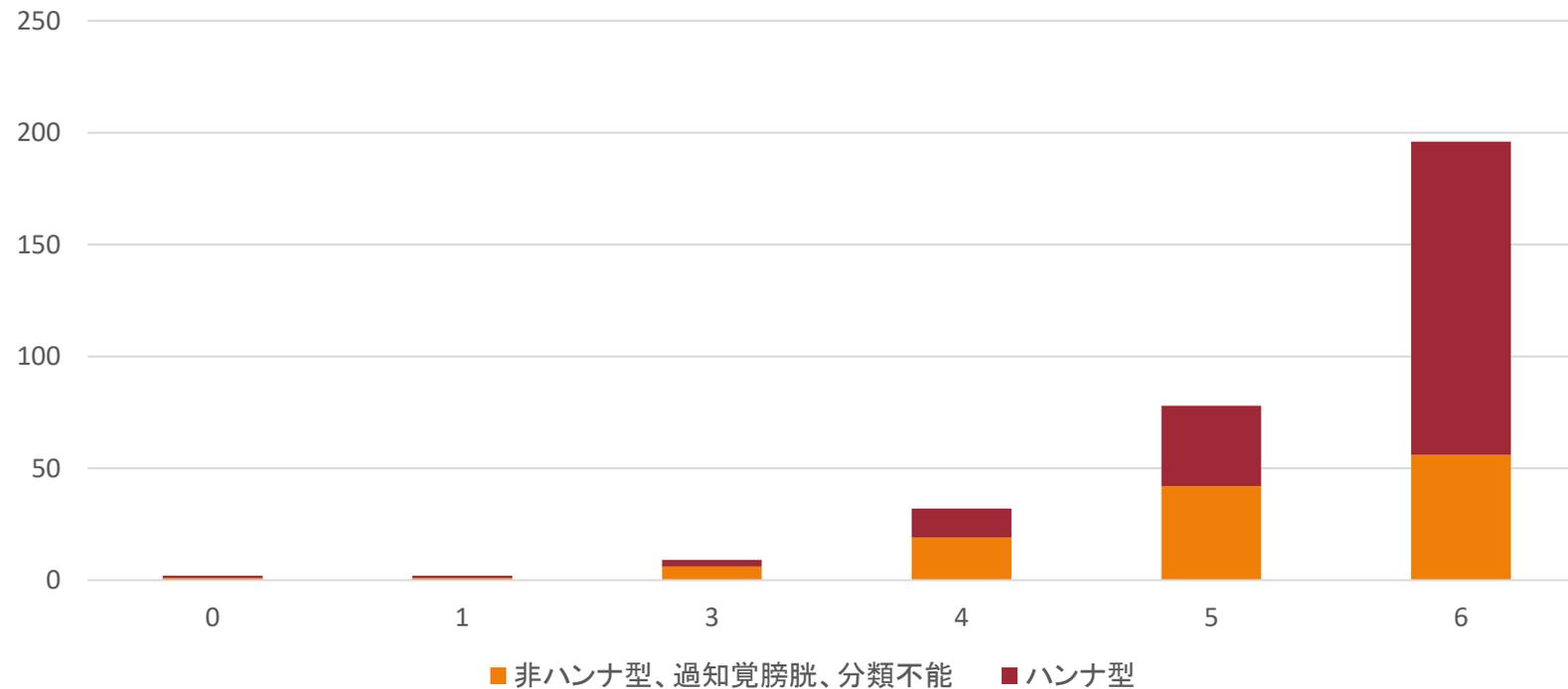
Pain Scale合計得点(回答者 n = 521 ,うちハンナ型n=347)

	度数	最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
全体	521	0	10	7.0	7.1	2.3
ハンナ型	347	0	10	8.0	7.4	2.2
非ハンナ型	174	0	10	7.0	6.5	2.2



QOL Score合計得点(回答者 n = 319, うちハンナ型n=194)

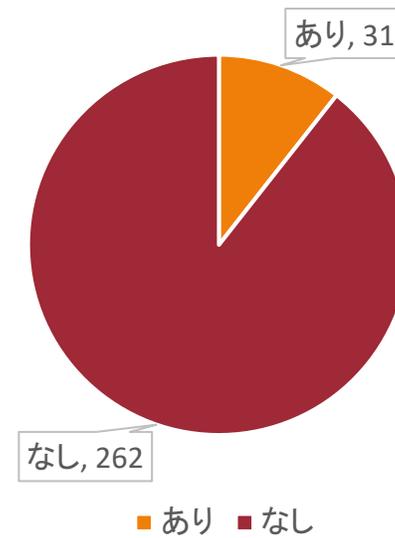
	度数	最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
全体	319	0	6	6.0	5.4	1.0
ハンナ型	194	0	6	6.0	5.6	0.9
非ハンナ型	125	0	6	5.0	5.1	1.1



排尿日誌・症状に関する結果

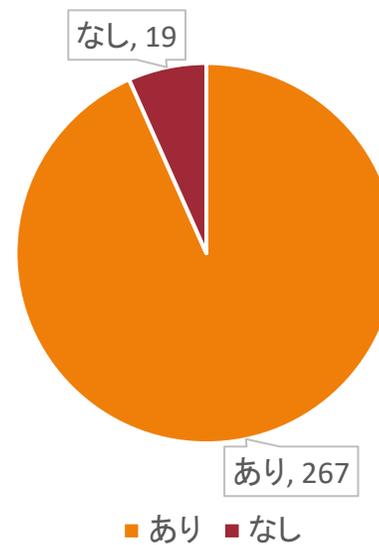
失禁の有無(n = 293)

	n	%
あり	31	10.6
なし	262	89.4
合計	293	100.0



膀胱・陰部痛(n = 286)

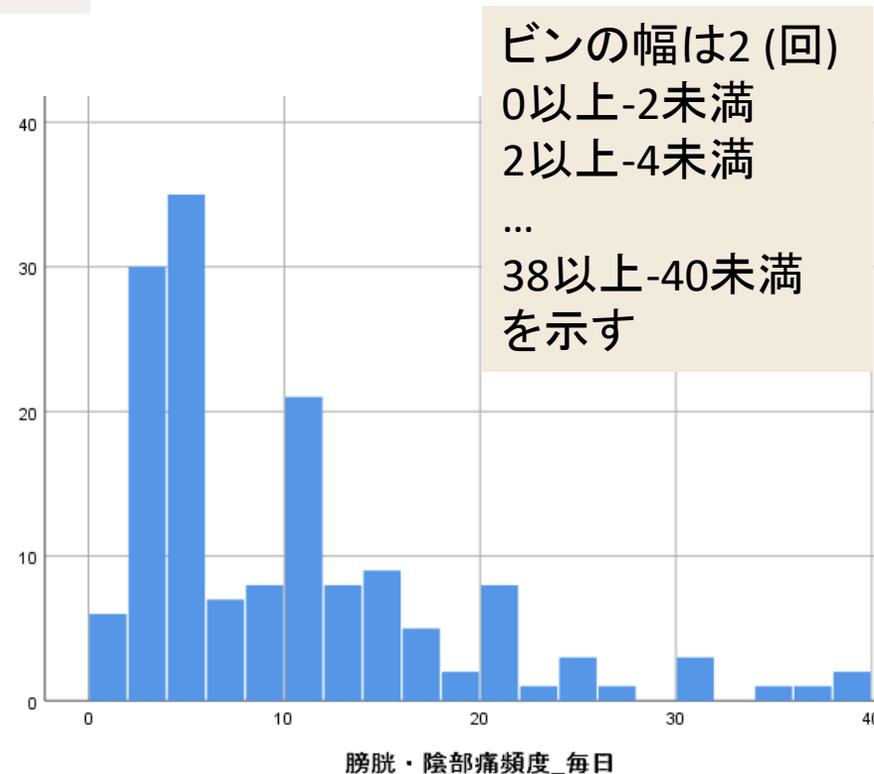
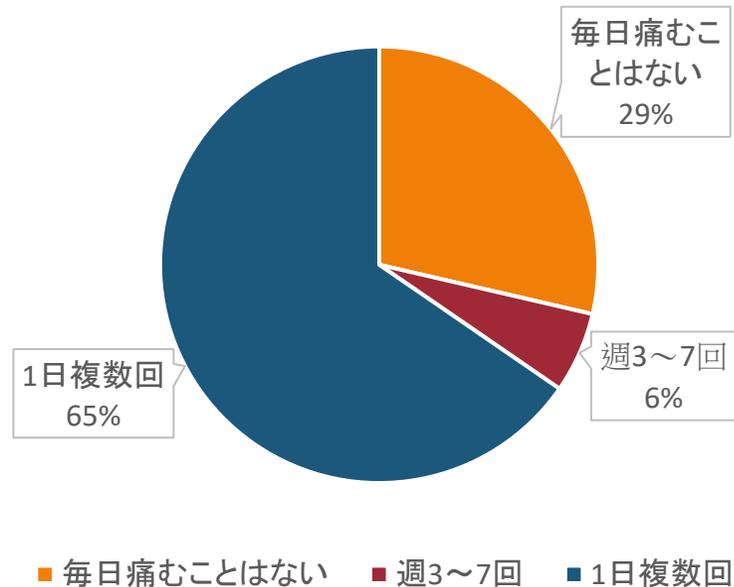
	n	%
あり	267	93.4
なし	19	6.6
合計	286	100.0



膀胱・陰部痛頻度 (痛みがあると答えた n = 234)

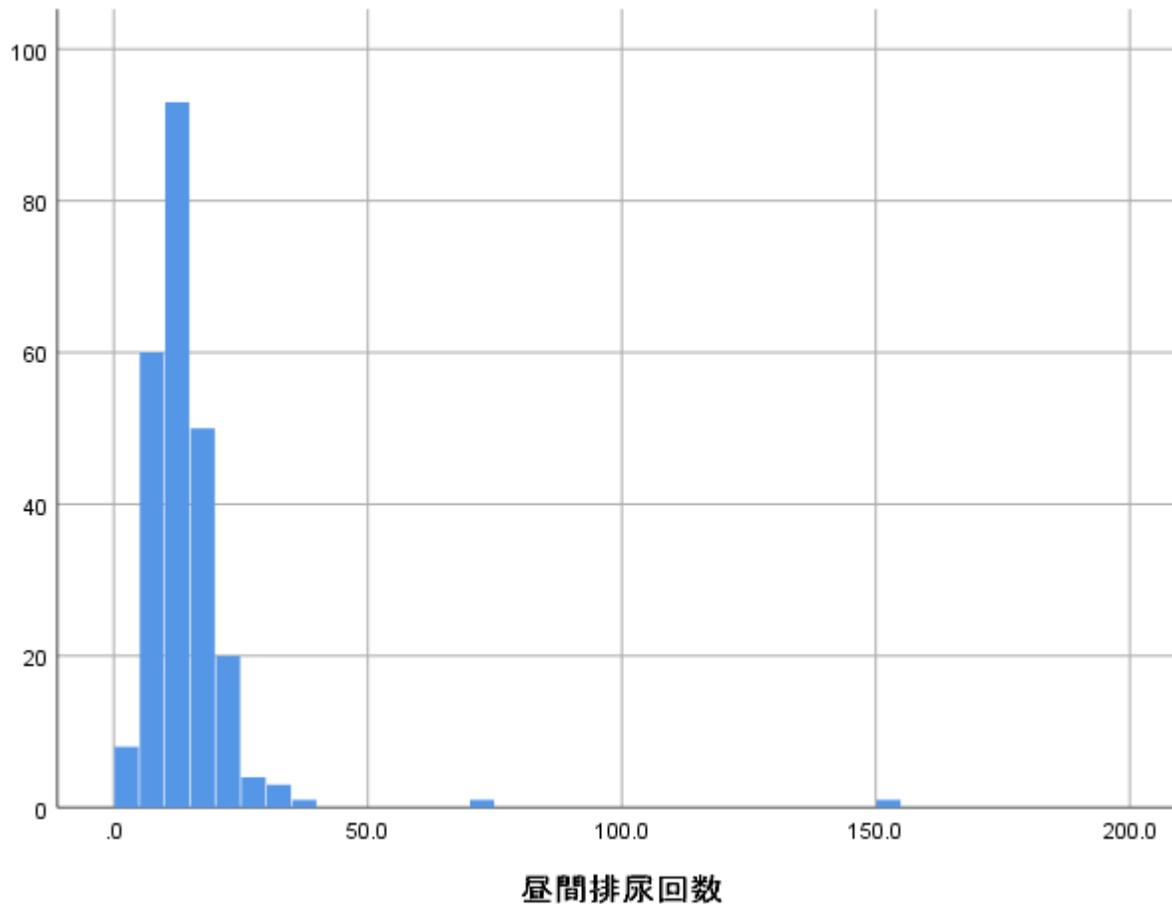
	n	%
毎日痛むことはない	67	28.6
週3~7回	14	6.0
1日複数回	153	65.4
合計	234	100.0

1日複数回痛みがある
と答えた者の痛頻度 (n = 151)



昼間排尿回数(n = 241)

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
0	150	12.0	13.6	11.2

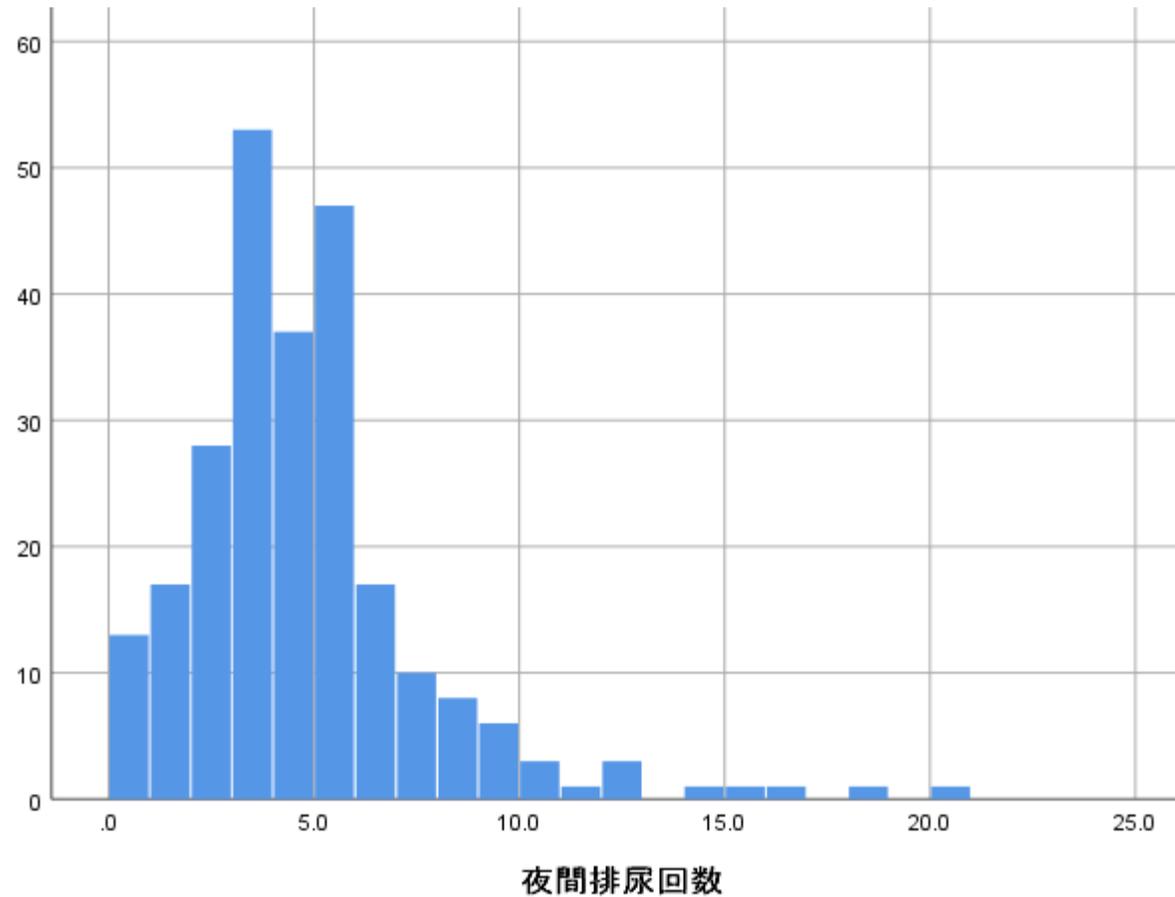


ビンの幅は5 (回)
0以上-5未満
5以上-10未満
...
150以上-155未満
を示す

※回答は
小数点での回答も可

夜間排尿回数(n = 248)

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
0	20	4.0	4.3	2.9

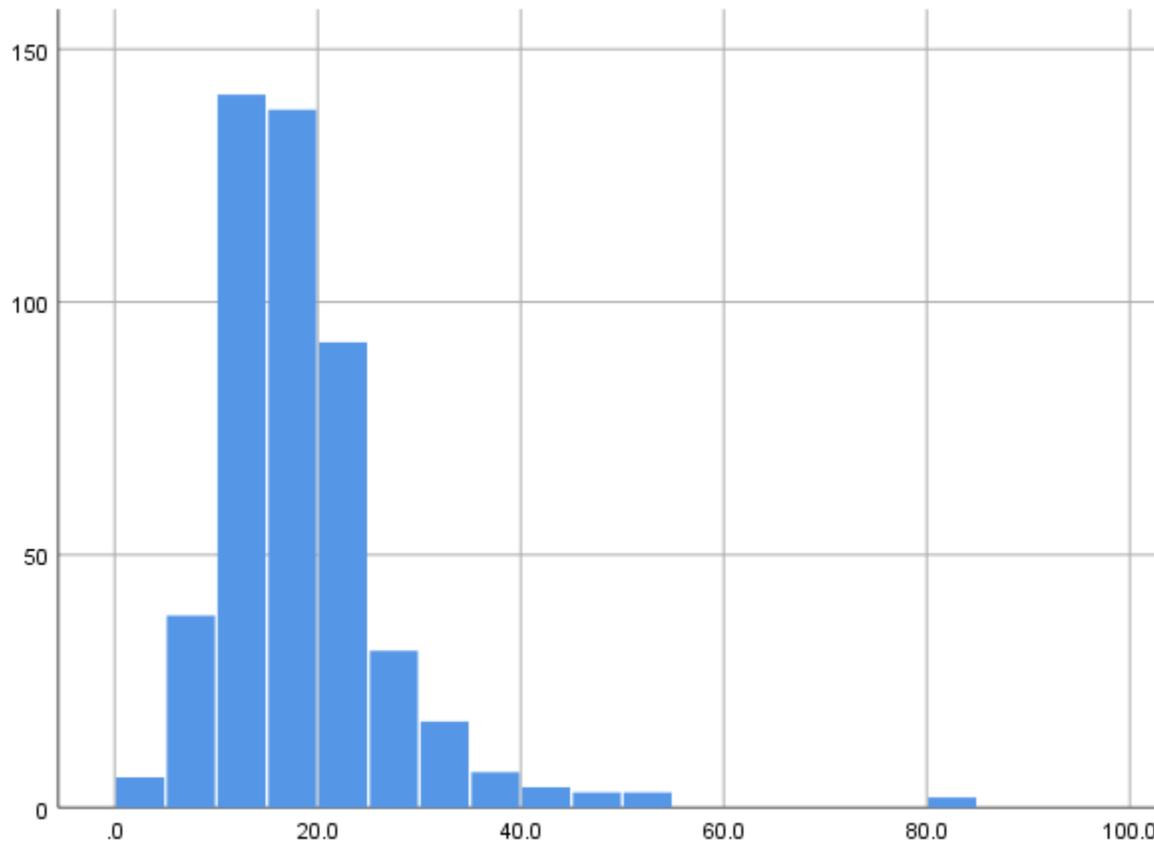


ビンの幅は1 (回)
0以上-1未満
1以上-2未満
...
18以上-19未満
を示す

※回答は
小数点での回答も可

24時間排尿回数(n = 482)

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
0	80	16.0	17.6	8.6



ビンの幅は5 (回)
0以上-5未満
5以上-10未満
...
80以上-85未満
を示す

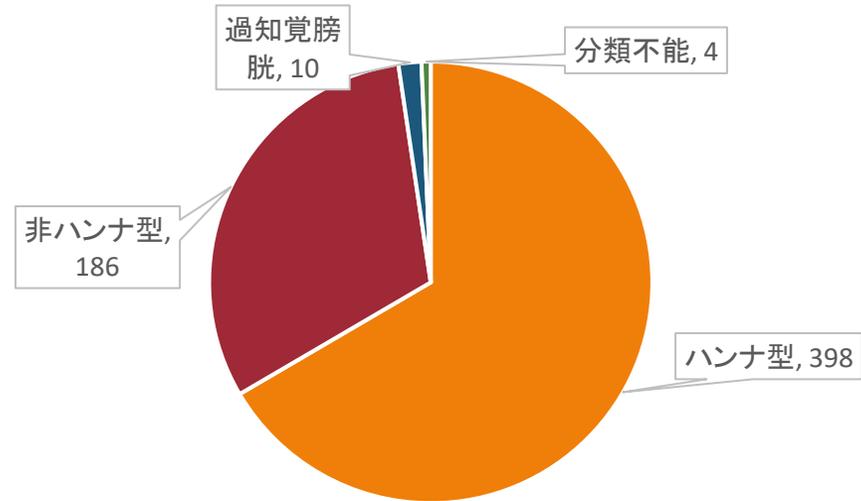
※夜間排尿回数が1以上で
24時間排尿回数が0の者が
あったが、
今回はそのまま集計した
※回答は
小数点での回答も可

24時間排尿回数

症例タイプ・ハンナ病変に関する結果

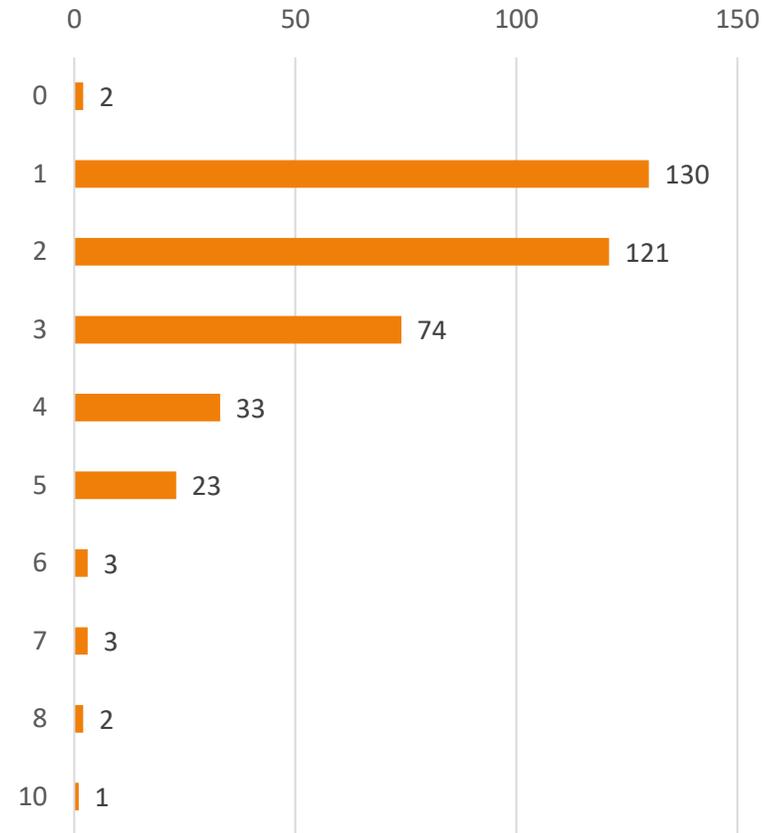
症例のタイプ (n = 598)

	n	%
ハンナ型	398	66.6
非ハンナ型	186	31.1
過知覚膀胱	10	1.7
分類不能	4	0.7
合計	598	100.0



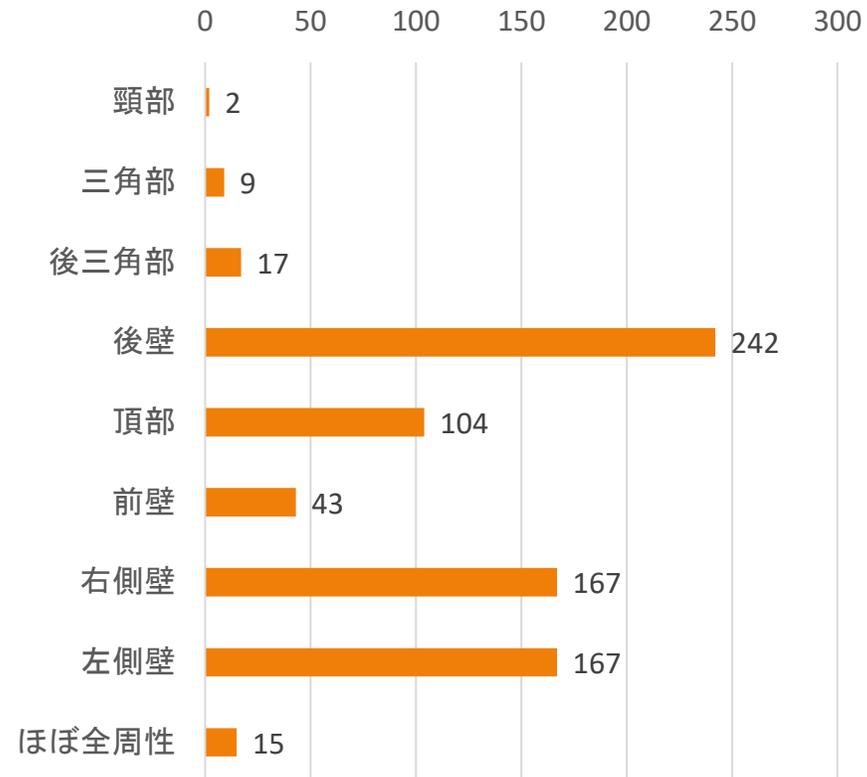
ハンナ病変の数 (ハンナ型の者 n = 392)

病変数	n	ハンナ型の者に占める%
0	2	0.5
1	130	33.2
2	121	30.9
3	74	18.9
4	33	8.4
5	23	5.9
6	3	0.8
7	3	0.8
8	2	0.5
10	1	0.3
合計	392	100.0



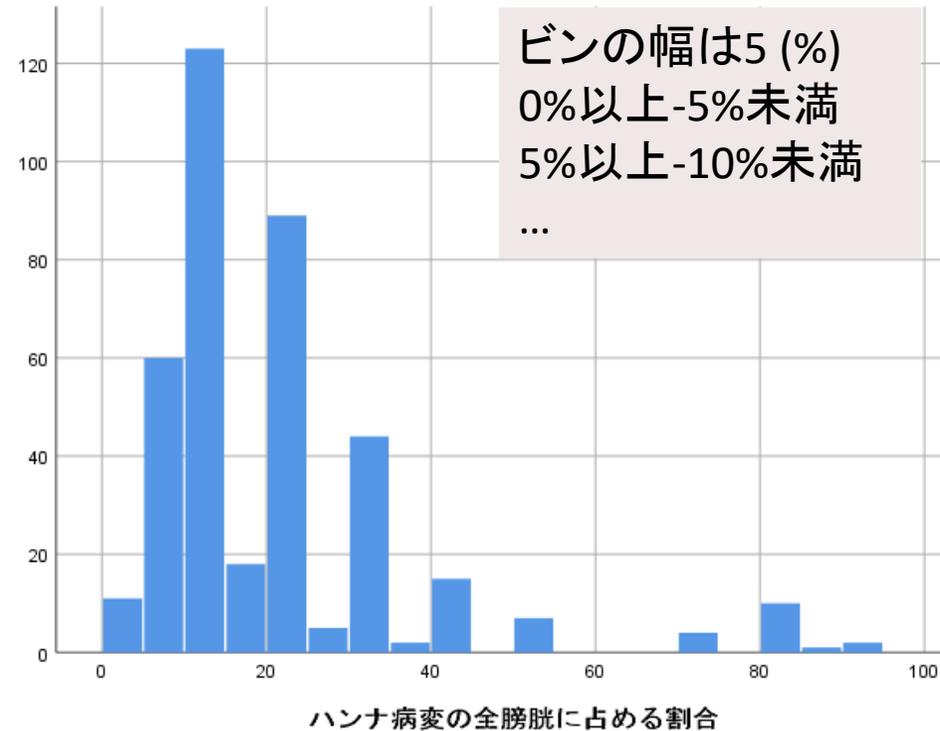
ハンナ病変の部位 (複数回答可: ハンナ型の者 n = 393)

病変部位	n	ハンナ型の者に占める%
頸部	2	0.5
三角部	9	2.3
後三角部	17	4.3
後壁	242	61.6
頂部	104	26.5
前壁	43	10.9
右側壁	167	42.5
左側壁	167	42.5
ほぼ全周性	15	3.8



ハンナ病変の全膀胱に占める割合 (ハンナ型の者 n = 391)

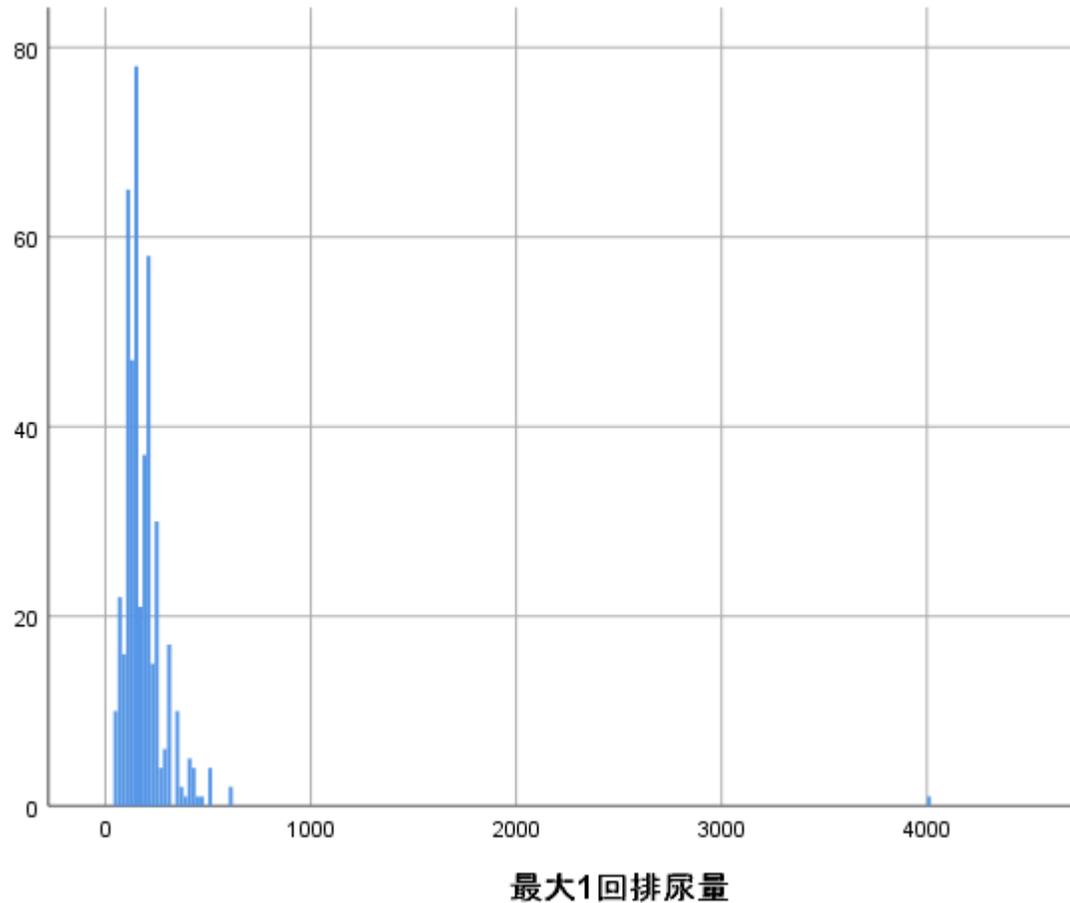
膀胱に占める割合 (%)	n	ハンナ型の者に占める割合 (%)
0	2	0.5
1	1	0.3
2	3	0.8
3	5	1.3
5	43	11.0
6	1	0.3
7	4	1.0
8	12	3.1
10	123	31.5
15	18	4.6
20	88	22.5
22	1	0.3
25	5	1.3
30	44	11.3
35	2	0.5
40	15	3.8
50	7	1.8
70	4	1.0
80	10	2.6
85	1	0.3
90	1	0.3
92	1	0.3
合計	391	100.0



最大膀胱容量・最大一回排尿量に関する結果

最大一回排尿量(n=457)

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
40	4000	150.0	184.3	199.5

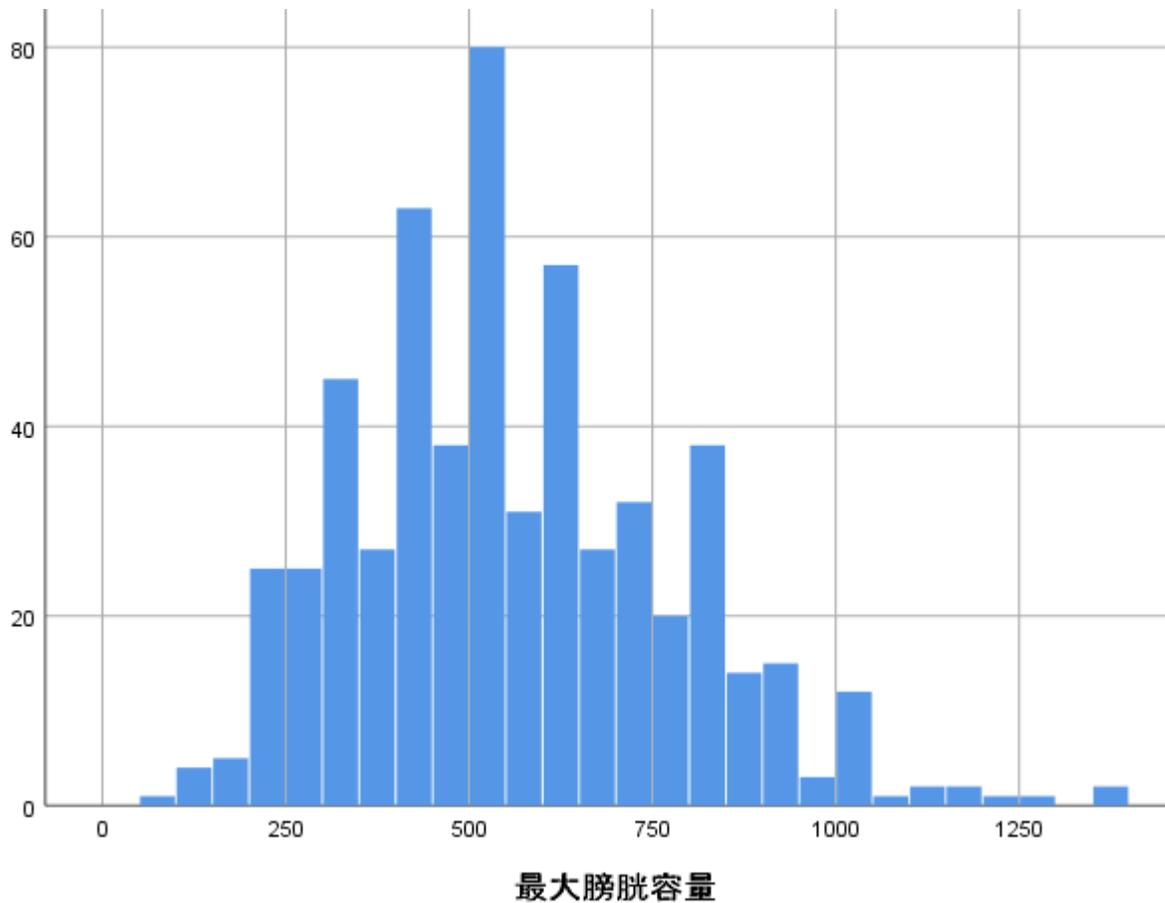


ビンの幅は20 (ml)
40以上-60未満
60以上-80未満
...
を示す

※最大一回排尿量が0
であったものは除外し
た
※最大値4000も分析
対象とした

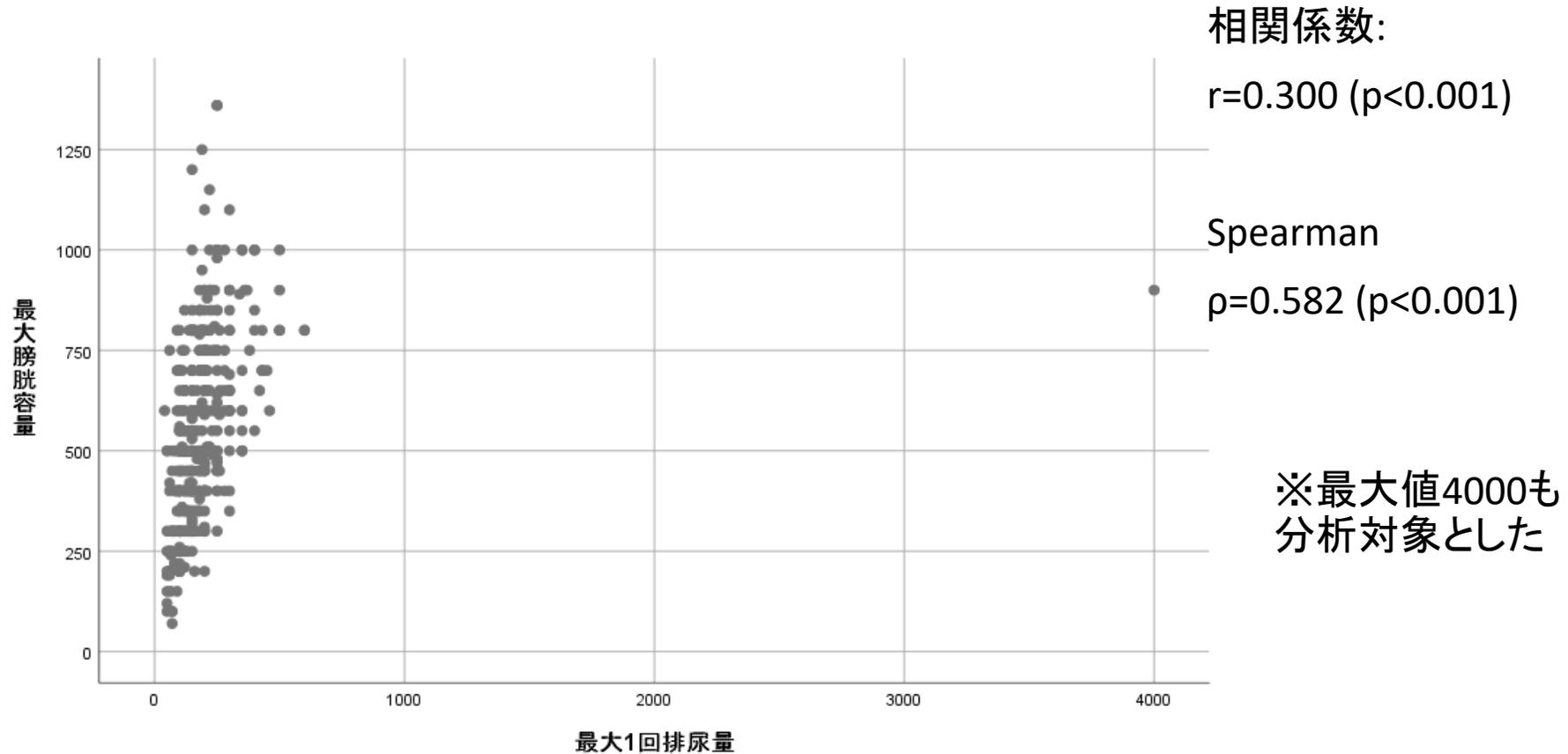
最大膀胱容量(n=571)

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
70	1360	500.0	537.7	217.4



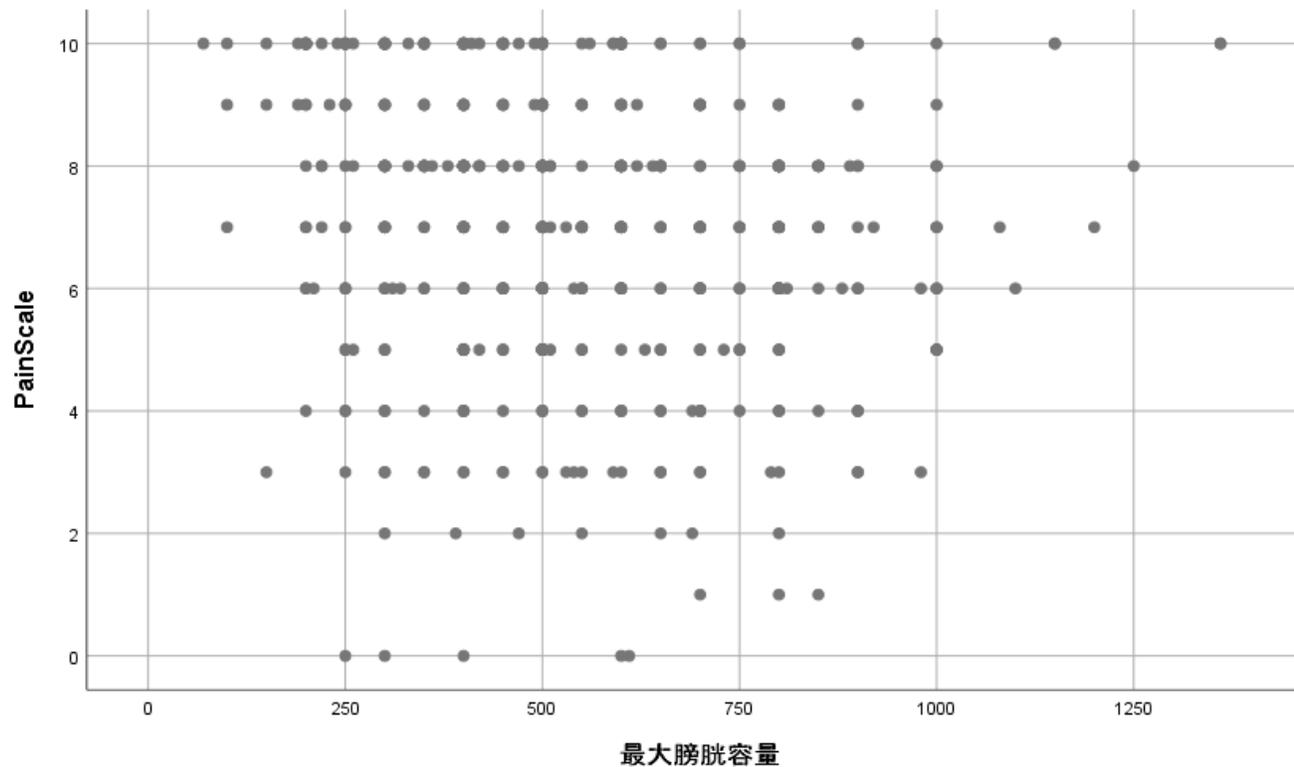
最大膀胱容量と最大一回排尿量(n=442)

- 最大膀胱容量と最大1回排尿量について、正の相関がみられた。



Pain Scaleと最大膀胱容量(n=471)

- Pain Scaleと最大膀胱容量について、極めて弱い負の相関がみられた。



相関係数:

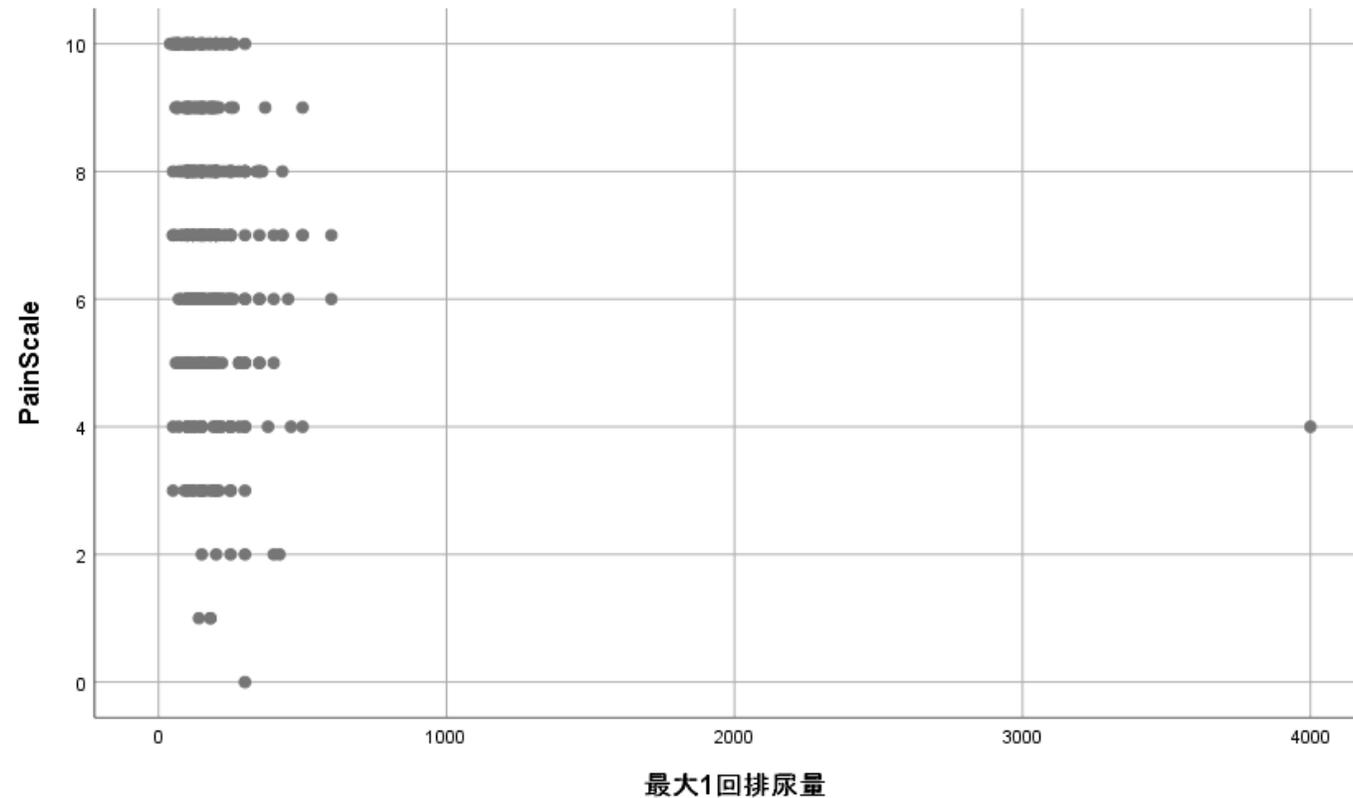
$$r = -0.138 (p = 0.002)$$

Spearman

$$\rho = -0.193 (p < 0.001)$$

Pain Scaleと最大一回排尿量(n=396)

- Pain Scaleと最大1回排尿量について、極めて弱い負の相関がみられた。



相関係数:

$$r = -0.150 (p = 0.002)$$

Spearman

$$\rho = -0.217 (p < 0.001)$$

【資料】相関係数

患者全体における相関係数

		最大膀胱容 量	最大1回排 尿量	PainScale	OSSI合計	OSPI合計	QOLScore	昼間排尿回 数	夜間排尿回 数	24時間排尿 回数
最大膀胱容量	ρ	1.000	0.582	-0.193	-0.349	-0.249	-0.189	-0.360	-0.448	-0.470
	p値		0.000	0.000	0.000	0.000	0.001	0.000	0.000	0.000
	n	571	442	503	273	273	306	223	230	463
最大1回排尿量	ρ		1.000	-0.217	-0.439	-0.241	-0.244	-0.438	-0.480	-0.576
	p値			0.000	0.000	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000
	n		457	425	197	197	271	214	216	452
PainScale	ρ			1.000	0.460	0.496	0.378	0.202	0.168	0.167
	p値				0.000	0.000	0.000	0.004	0.015	0.000
	n			521	269	269	290	205	209	446
OSSI合計	ρ				1.000	0.750	0.475	0.513	0.536	0.561
	p値					0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	n				286	286	202	169	175	215
OSPI合計	ρ					1.000	0.567	0.483	0.355	0.497
	p値						0.000	0.000	0.000	0.000
	n					286	202	169	175	215
QOLScore	ρ						1.000	0.235	0.211	0.224
	p値							0.001	0.003	0.000
	n						319	188	192	291
昼間排尿回数	ρ							1.000	0.435	0.884
	p値								0.000	0.000
	n							241	239	239
夜間排尿回数	ρ								1.000	0.666
	p値									0.000
	n								248	243
24時間排尿回数	ρ									1.000
	p値									
	n									482

※相関係数はスピアマンのρを示した
 ※各ペア毎に欠損を除外して算出した

ハンナ型患者における相関係数

		ハンナ病変 の数	ハンナ病変 の全膀胱に 占める割合	最大膀胱容 量	最大1回排 尿量	PainScale	OSSI合計	OSPI合計	QOLScore	昼間排尿回 数	夜間排尿回 数	24時間排尿 回数
ハンナ病変の数	ρ	1.000	0.592	-0.195	-0.120	0.125	0.082	0.134	0.007	0.168	0.151	0.163
	p値		0.000	0.000	0.037	0.021	0.235	0.050	0.922	0.027	0.042	0.003
	n	392	391	377	305	343	213	213	192	173	181	321
ハンナ病変の全膀胱に 占める割合	ρ		1.000	-0.244	-0.087	0.027	0.171	0.216	0.139	0.165	0.193	0.180
	p値			0.000	0.131	0.622	0.013	0.002	0.054	0.030	0.009	0.001
	n		391	376	305	342	213	213	192	173	180	321
最大膀胱容量	ρ			1.000	0.556	-0.190	-0.316	-0.209	-0.095	-0.397	-0.421	-0.451
	p値				0.000	0.000	0.000	0.003	0.196	0.000	0.000	0.000
	n			381	299	337	203	203	186	161	169	312
最大1回排尿量	ρ				1.000	-0.260	-0.421	-0.236	-0.126	-0.450	-0.466	-0.597
	p値					0.000	0.000	0.003	0.104	0.000	0.000	0.000
	n				308	286	157	157	167	158	162	306
PainScale	ρ					1.000	0.458	0.517	0.354	0.271	0.202	0.163
	p値						0.000	0.000	0.000	0.001	0.012	0.005
	n					347	202	202	176	148	154	299
OSSI合計	ρ						1.000	0.714	0.419	0.529	0.435	0.582
	p値							0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	n						214	214	154	126	131	167
OSPI合計	ρ							1.000	0.540	0.483	0.231	0.482
	p値								0.000	0.000	0.008	0.000
	n							214	154	126	131	167
QOLScore	ρ								1.000	0.255	0.220	0.182
	p値									0.002	0.009	0.015
	n								194	139	142	180
昼間排尿回数	ρ									1.000	0.397	0.887
	p値										0.000	0.000
	n									173	173	173
夜間排尿回数	ρ										1.000	0.614
	p値											0.000
	n										181	177
24時間排尿回数	ρ											1.000
	p値											
	n											324

※相関係数はスピアマンのρを示した ※各ペア毎に欠損を除外して算出した

資料2

研究班ホームページ

HOME

班長ご挨拶

班員構成

研究について

間質性膀胱炎レジストリ

リンク

間質性膀胱炎の
患者登録と
診療ガイドラインに関する研究班

班長ご挨拶

班長ご挨拶



泌尿器科では、腎臓や膀胱の尿路のみならず、副腎、男性生殖器、後腹膜など多様な臓器・組織の疾患を扱っています。病態別にみれば、悪性腫瘍、感染症、結石、機能障害、外傷・奇形などとなります。その中では、間質性膀胱炎はきわめて特異な疾患です。

間質性膀胱炎の主な症状は、膀胱の痛みや不快感、強い尿意、頻尿などです。これらの症状は、細菌性膀胱炎、結核性膀胱炎、膀胱癌、膀胱結石、過活動膀胱でもみられます。従って、上記のような症状を訴えて泌尿器科を受診すれば、このような疾患を疑って検査が進められます。ところが、間質性膀胱炎では、ほとんど

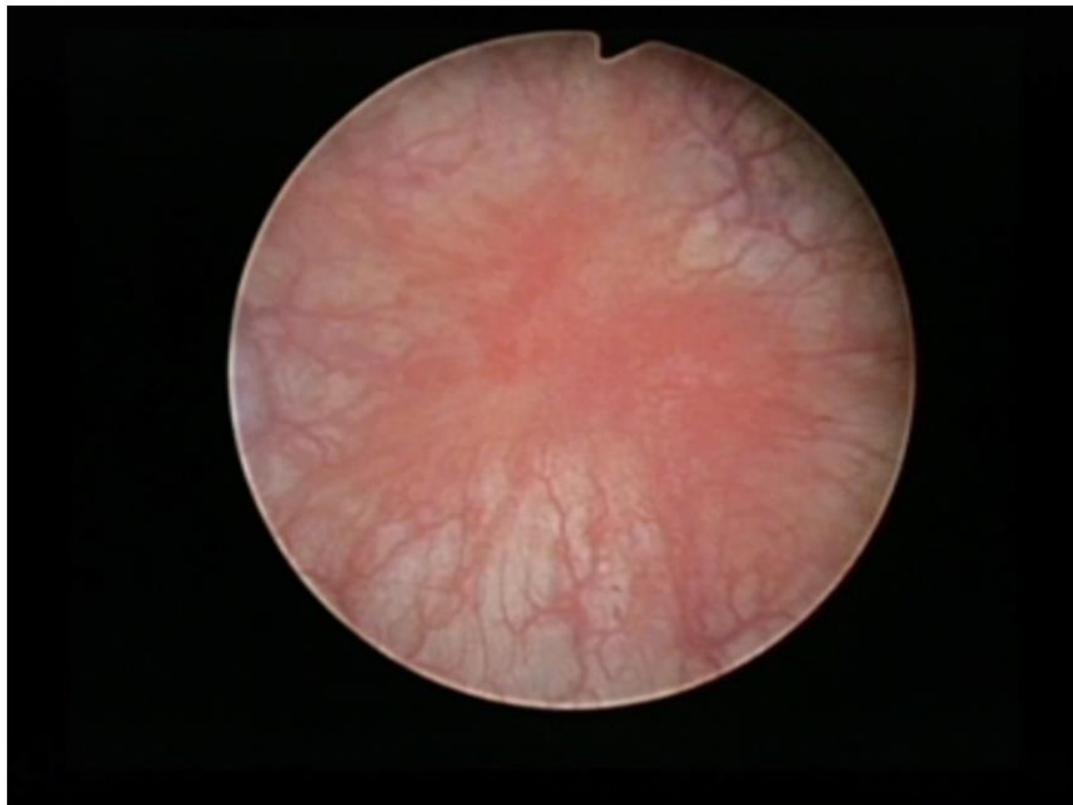
すべての検査で異常がありません。そのため、原因不明の膀胱痛と扱われ、治療どころか正しい診断さえ受けられませんでした。

間質性膀胱炎とは

間質性膀胱炎とは、膀胱に原因が不明の炎症がおこり、それによって尿が近い、膀胱や尿道に違和感や痛みがおこる、などのつらい症状がでる病気です。

病気のタイプからハンナ型と非ハンナ型に分かれます。ハンナ型では、膀胱の内視鏡でハンナ病変と呼ばれる特有の異常がみられます。難病に指定されているのはこのハンナ型で、その中でも特に症状が悪い方です。

▼ 間質性膀胱炎の内視鏡所見 ハンナ病変



間質性膀胱炎レジストリ

間質性膀胱炎レジストリ

日本全国から患者登録を行い、症例データを収集し、それを解析して診療ガイドラインを確立することを目的とした間質性膀胱炎レジストリを運営しています。

【レジストリの登録方法や不明点などについての問い合わせ窓口】

株式会社アクセライト
間質性膀胱炎レジストリ担当
icr@accelight.co.jp

【研究班事務局】

東京大学泌尿器科医局
(患者様からの病気についてのご相談およびお問合せについては対応しておりません)

資料3

人工知能による
ハンナ病変内視鏡診断支援システムの開発

内視鏡画像の準備



- ・東京大学医学部附属病院
- ・2019年4月～2020年12月
- ・82件の膀胱内視鏡手術



Olympus



Storz

撮影機材

レゼクトスコープ
(Olympus社製, Storz社製)

診断根拠

HIC

- ・病理組織学的所見
- ・臨床症状
- ・除外診断

Control

- ・病理組織学的所見
- ・臨床経過

<画像特性>

	HIC	Control
患者数	41	41
画像枚数	360	266
病変数	129	105
病変数 平均値 (SD)	3.15 (1.94)	2.56 (1.43)
病変数 中央値 (範囲)	3 (1-9)	2 (1-7)
1病変の平均画像枚数	2.79	2.53
撮影機材: Olympus	236	102
撮影機材: Storz	124	164

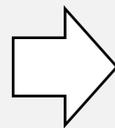
<Control群の構成>

診断病名	人	枚数
CIS	20	136
BCG Cystitis	8	78
Mucosal Inflammation	8	34
Atypical	1	3
Radiation Cystitis	1	6
その他	3	9

深層学習モデルの学習法と概要

転移学習

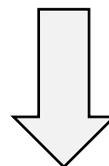
膀胱鏡画像を用いて HL と Control の分類を目的に再学習



深層学習モデル

Inception Resnet V2

100万以上の自然画像で学習済みのモデル



HL: ハンナ病変
Control: その他疾患による発赤病変

入力



深層学習
モデル
(転移学習)



出力

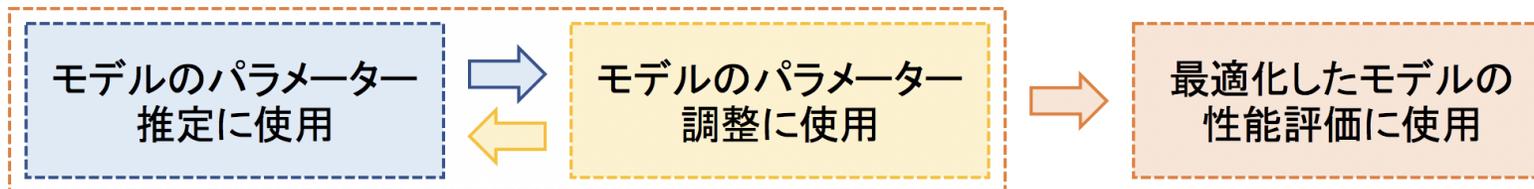
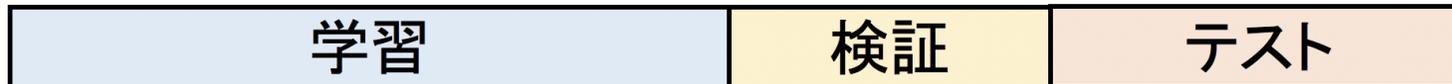
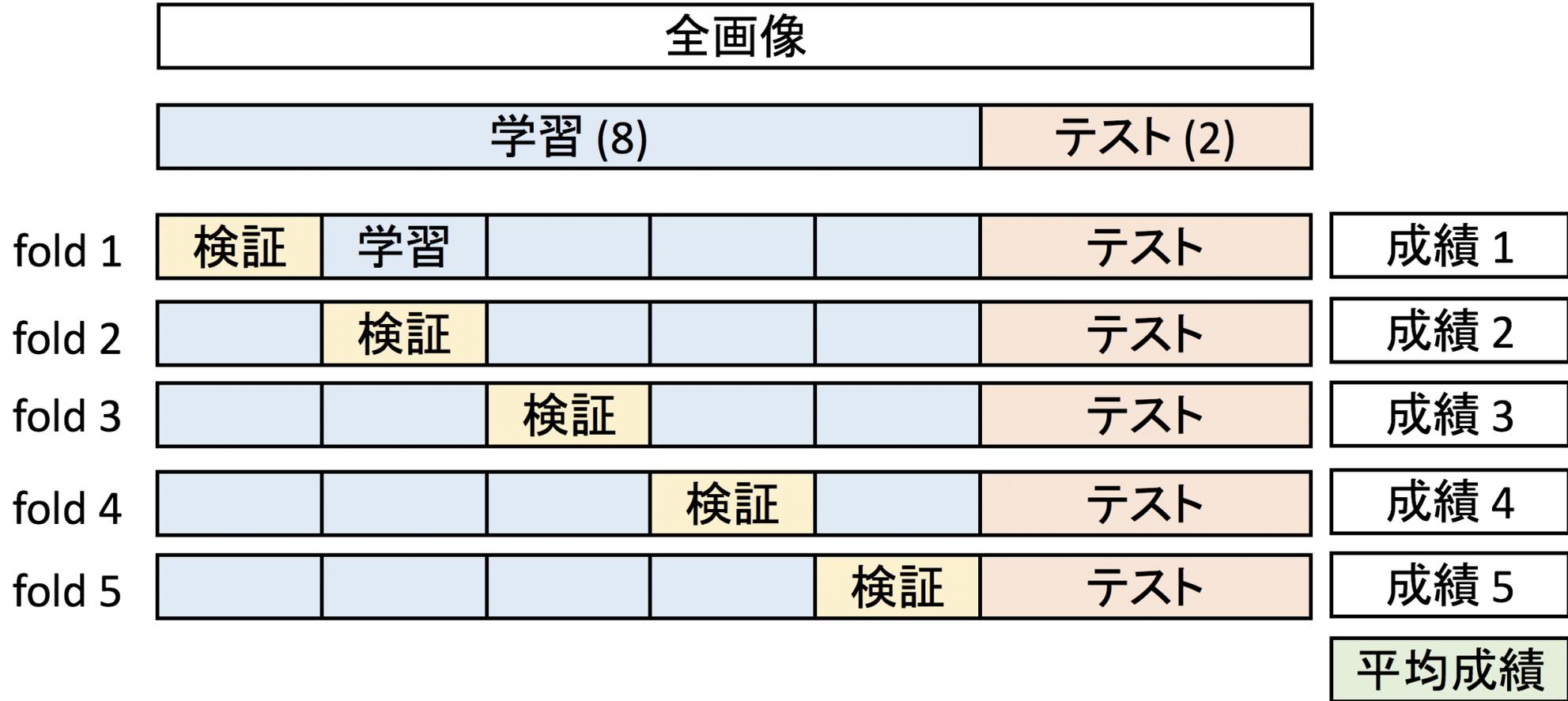
0.79

0 1

Control

HL

5分割交差検証



結果1 深層学習モデルの診断成績

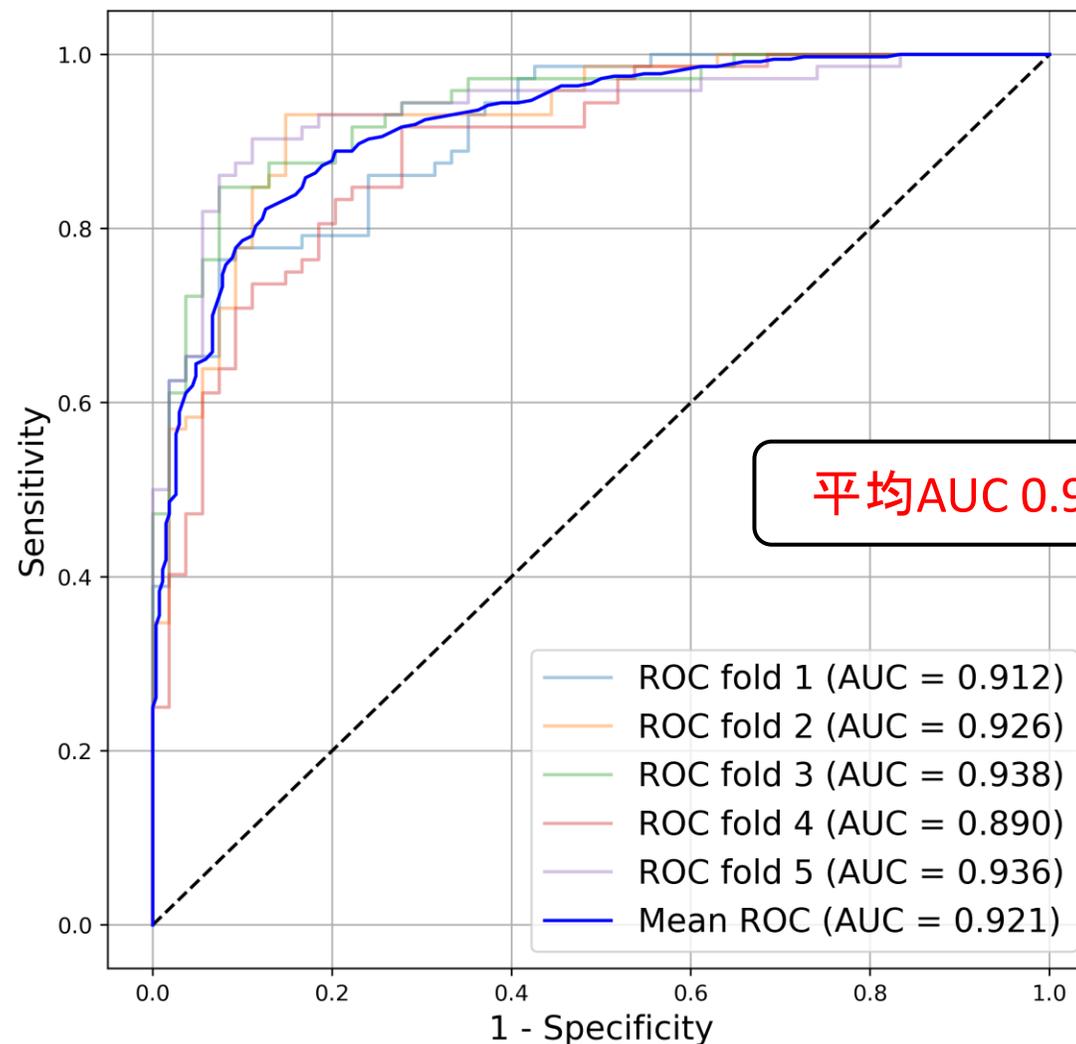
<画像の割振り結果>

	HL	Control
合計	360	264
学習	270	212
テスト	90	54

<5分割交差検証の成績 (閾値 = 0.5)>

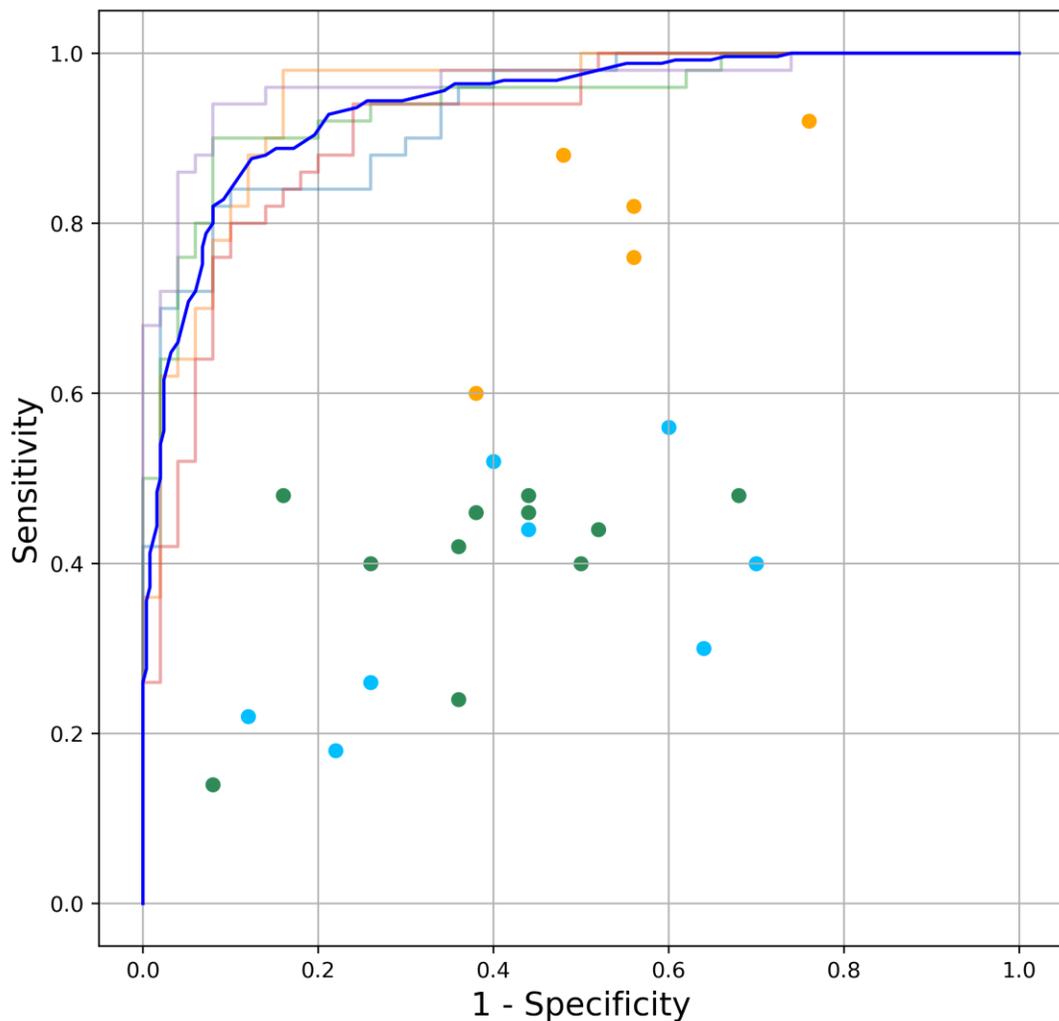
	正診率 (%)	感度 (%)	特異度 (%)	AUC
fold 1	82.5	75.0	92.6	0.912
fold 2	85.7	84.7	87.0	0.926
fold 3	86.5	87.5	85.2	0.938
fold 4	81.7	88.9	72.2	0.890
fold 5	84.1	94.4	70.3	0.936
平均 (SD)	84.1 (1.82)	86.1 (6.38)	81.5 (8.71)	0.921 (0.018)

<ROC 曲線>



結果2 泌尿科医との成績比較

<ROC曲線に泌尿器科医の成績をプロット>



- ROC fold 1 (AUC = 0.928)
- ROC fold 2 (AUC = 0.947)
- ROC fold 3 (AUC = 0.940)
- ROC fold 4 (AUC = 0.914)
- ROC fold 5 (AUC = 0.963)
- Mean ROC (AUC = 0.938)
- IC_experts
- senior_urologists
- junior_urologists

* IC experts: 10年以上のIC治療経験
Senior urologists: 専門医
Junior urologists: 後期研修医

テストデータセット(144枚)からHLs(50枚)・Control(50枚)をランダムに抽出した新たなテストデータ(100枚)を作成。
泌尿器科医は病変の構成比を知らされていない。

	正診率 (%) (平均)	感度 (%) (平均)	特異度 (%) (平均)
深層学習モデル	84.6	88.0	81.2
IC experts (n= 5)	62.4	79.6	45.2
senior urologists (n= 11)	51.0	40.0	62.0
junior urologists (n= 8)	46.8	36.0	57.8

すべての泌尿器科医より高い診断精度を達成

- 開発した深層学習モデルは硬性膀胱鏡画像を用いたハンナ病変とハンナ病変以外の類似発赤病変を高い精度で分類可能であった。
- 間質性膀胱炎診療経験豊富な熟練医と比較しても遥かに高い診断精度を達成した。
- 複数メーカー（Olympus社、Storz社）の膀胱鏡画像に適応可能。

研究成果の刊行に関する一覧

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
Akiyama Y, Miyakawa J, O'Donnell MA, Kreder KJ, Luo Yi, Maeda D, Ushiku T, Kurame H, Homma Y	Overexpression of HIF1 α in Interstitial Cystitis: Pathophysiological Implications.	The Journal of Urology	207	635-646	2021

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究 (21FC1012)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 ・ 病院診療医 (出向)
(氏名・フリガナ) 本間 之夫 ・ ホンマ ユキオ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 国立大学法人 福井大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 上田 孝典

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 横山 修・ヨコヤマオサム

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	福井大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 獨協医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉田 謙一郎

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 山西 友典 (ヤマニシ トモノリ)

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	獨協医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和 3 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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 東医療センター・教授

(氏名・フリガナ) 巴 ひかる・トモエ ヒカル

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京女子医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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4年3月14日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 旭川医科大学

所属研究機関長 職名 学長代行

氏名 松野 丈夫



次の職員の令和3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 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 柿崎 秀宏・カキザキ ヒデヒロ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	旭川医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 河野 茂

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授

(氏名・フリガナ) 酒井 英樹・サカイ ヒデキ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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4年3月3日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中村 宗一郎 (公印省略)

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 石塚 修 (イシヅカ オサム)

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	信州大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 札幌医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 塚本 泰司

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 舛森 直哉 (マスモリ ナオヤ)

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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4年3月14日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 山梨大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 島田 眞路



次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 三井 貴彦・ミツイ タカヒコ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山梨大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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。

2022年 2月 24日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 准教授

(氏名・フリガナ) 古田 昭 (フルタ アキラ)

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京慈恵会医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 浜松医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 今野 弘之

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 准教授
(氏名・フリガナ) 大塚 篤史 (オオツカ アツシ)

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	浜松医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 北海道大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 寶 金 清 博

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学泌尿器科総合地域医療システム学分野 特任准教授

(氏名・フリガナ) 橘田 岳也 (キッタ タケヤ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北海道大学病院	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 小寺泰弘

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学医学部附属病院 ・ 講師

(氏名・フリガナ) 松川 宜久 (マツカワ 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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 労働者健康安全機構関東労災病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 根本



次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 泌尿器科 副部長

(氏名・フリガナ) 野宮 明 (ノミヤ アキラ)

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	関東労災病院倫理委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究 (21FC1012)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 ・ 届出研究員

(氏名・フリガナ) 新美 文彩 ・ ニイミ アヤ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究 (21FC1012)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 ・ 講師

(氏名・フリガナ) 秋山 佳之 ・ アキヤマ ヨシユキ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山崎 光悦

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域医学系・教授

(氏名・フリガナ) 前田 大地・マエダ ダイチ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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4年3月15日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 細井 裕司

次の職員の令和3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 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・講師

(氏名・フリガナ) 鳥本一匡・トリモトカズマサ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県立医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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。