総括・分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等政策研究事業

種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

平成30年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　平田　幸一

令和元（2019）年　5月

研究報告書目次

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
種々の症状を呈する難治性疾患における
中枢神経感作の役割の解明とそれによる
患者ケアの向上 ---------- 1
平田　幸一

II. 分担研究報告
1.　レストレスレッグ症候群でのCSIの検討 ---------- 4
井上　雄一
2．片頭痛症例における頭部自律神経症状と中枢神経感作の関係性に関する研究
竹島　多賀夫
3.中枢感作の基本的解明に関する研究
西原　真理
4．過敏性腸症候群における中枢神経感作の役割
福土　審
5．心療内科外来慢性疼痛患者における初診時の「過去の医療への信頼感の低さ」と痛みの破局化の改善との関連
細井　昌子
6．疼痛強度における中枢性感作と心理的因子の関係性に関する研究
森岡　周

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 16

研究報告書

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

種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

研究代表者　平田　幸一　獨協医科大学医学部 教授

研究要旨
　種々の症状を呈する慢性の難治疾患を抱えており，それが生活の質の低下を来す一因となっている一方，その症状には客観的指標が確立されていないため，それを抱える国民の多くは，周囲から理解を得られにくく，この対策が社会的課題となっている．
特に難治性の疼痛，例えば病態生理学的にある程度解明されている慢性の難治性片頭痛を例にあげれば，中枢神経系の持続中枢感作と言われる状況に基因していると考えられ，平田は難治性片頭痛の病態解明を電場解析を用い行い，共存症との関連を含め中枢感作が片頭痛の悪化に如何なる役割をもつかその病態を探った．その結果，難治性片頭痛ではその脳電場に特有な所見があることを解明した．この慢性の難治性片頭痛に限らず，線維筋痛症，慢性疲労症候群，化学物質過敏症，過敏性大腸症候群や重症レストレスレッグス症候群の病態の一部には，中枢神経感作がその一つとして関与していると考えられている．この問題を解明するにはその領域内の疾病あるいは疾病群に関する，単なる疫学研究やレジストリ作成等によらない研究が必要である．つまりこのような症状を呈する患者の病態は単一の領域別基盤研究分野の研究班ではカバーできないような，種々の分野にまたがる疾病群に属すると考えられる．これらのことに鑑み本研究では，多くの関連学会や多職種が横断的に連携し中枢神経感作が関与しうる疾患患者を広く対象として研究を続けてきた．結果として各班のも有用な結果を出しつつあり，本年度は第36回日本神経治療学会にて「種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上」に関するシンポジウムを開催した

研究分担者
井上雄一・公益財団法人神経研究所研究部 研究員
小橋元・獨協医科大学医学部 教授
古和久典・松江医療センター統括診療部 診療部長
佐伯吉規・がん研有明病院緩和治療科 医長
竹島多賀夫・富永病院神経内科 副院長
西上智彦・甲南女子大学看護リハビリテーション学部 准教授
西原真理・愛知医科大学医学部 教授
端詰勝敬・東邦大学医学部 教授
福土審・東北大学大学院医学系研究科 教授
細井昌子・九州大学病院心療内科 講師・診療准教授
森岡周・畿央大学健康科学部 教授

A．研究目的

多くの国民が種々の症状を呈する慢性の難治疾患を抱えており，それが生活の質の低下を来す一因となっている一方，その症状には客観的指標が確立されていないため，それを抱える国民の多くは，周囲から理解を得られにくく，この対策が社会的課題となっている．
特に難治性の疼痛，例えば病態生理学的にある程度解明されている慢性の難治性片頭痛を例にあげれば，中枢神経系の感作状態とりわけ持続中枢感作と言われる状況に基因していると考えられる．それは疲労感，倦怠感など身体症状，めまいやしびれなどの神経症状，うつなどの精神症状を誘発している可能性がある．これらは結果として生活の質を大きく妨げ，登校拒否，離職や家庭生活を続行することが困難とし，本人の生活のみでなく社会の生産性を大きく損なう．
慢性の難治性片頭痛に限らず，線維筋痛症，慢性疲労症候群，化学物質過敏症，過敏性大腸症候群や重症レストレスレッグス症候群の病態の一部には，中枢神経感作がその一つとして関与していると考えられている．一方で，このような病態における中枢感作の役割やその関わりについての研究は進んでいるとはいい難い．広くこの問題を解明するにはその領域内の疾病あるいは疾病群に関する，単なる疫学研究やレジストリ作成等によらない研究が必要である．つまりこのような症状を呈する患者の病態は単一の領域別基盤研究分野の研究班ではカバーできないような，種々の分野にまたがる疾病群に属すると考えられる．これらのことに鑑み本研究では，多くの関連学会や多職種が横断的に連携し中枢神経感作が関与しうる疾患患者を広く対象として共通する症状等について，オールジャパン体制かつ国際的展開も視野に入れた幅広い視点からのデータの収集・分析をし，中枢感作がこれら多くの疾患の病態に一定の役割を担っている可能性を追求する．すなわち中枢感作とは何か，その本態にせまり慢性の難治疾患の基盤にこれが関与していることを追求する．この仮説が事実であればこれらの疾患に苛まれている患者のケアの向上が叶うはずであり，これこそがこの研究の目的であるといえる．

B．研究方法

（倫理面への配慮）
本研究は，関連学会や多職種が連携した上でいわば

オールジャパンの体制下に下記の計画・方法により実行された．そのためすべての施設での倫理委員会を通過した上での研究開始とした．
1)各班員の関連研究の進展（結果は後述）
2)各班員の関連研究の発表と社会への周知
今年度は下記の活動を行った．
開催日　平成30年11月24日
場所　東京ファッションタウン（TFT）ホール300（東京都江東区有明）
第36回日本神経治療学会にて「種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上」に関するシンポジウムを開催した（本会シンポジウム12）．
発表者：
西上／西原／細井／森岡

C．研究結果　※結果と考察のペースト

平田は難治性片頭痛の病態解明をするために電場解析を行った．その結果，前兆のある片頭痛での皮質拡延性抑制の反復発生が皮質機能を抑制する可能性があることを示した．すなわち皮質抑制が片頭痛の難治化，中枢過敏を起こすのではなく皮質の興奮により片頭痛の難治化が起こることを明らかにした．また，共存症をもつものほど難治化が激しいとの結論を得，結果として論文を刊行した．次に脳神経内科およびペインクリニックを受診した片頭痛に限らず，線維筋痛症，慢性疲労症候群，頚椎疾患そして化学物質過敏症など 500 例以上の患者を対象として，どの程度中枢神経感作の関与がみられるのか調査し，共通の病態生理としての中枢神経感作につき検討した．方法としては CSI の他，Brief Pain Inventory(BPI)日本語版，Patient Health Questionnaire (PHQ)-9 日本語版などを用いた．結果としては，CSI A スコアがうつ>線維筋痛症>薬物乱用頭痛>パーキンソン病>RLS であり PHQ スコアはうつ>線維筋痛症>ニューロパシー >RLS であった．今後更なる解析を要するが，本検討により様々な疾患において中枢感作(CIS-A)は疼痛(BPI)およびうつ(PHQ)と深く関連することが明らかとなり難治性の疼痛疾患に辺縁系の興奮を基盤とする中枢感作が病態生理として存在することが示唆された．

井上は最重症RLSでは中等症・重症RLSと比較してCSIスコアが有意に高く，中枢神経感作に注目した患者ケアが必要な可能性があることを確認した．

小橋は疫学調査，統計解析を続けて行い，一般住民の中枢神経感作状態の有病率及び関連する体質に関する研究計画及び進捗状況を報告した．本研究の目的は，①CSI調査票を用いて一般住民の中枢神経感作状態と不定愁訴の有病率を明らかにし，それらに関連する体質を分析検討すること，②現在進行しているCSIを用いた臨床観察研究において患者群と比較可能な健常コントロール群を得ることである．2019年4月から2020年3月に栃木県内2地域における住民健診受診者において本研究参加のリクルートを行い，4000人の参加を目標とする．調査項目は，性，年齢，生活習慣，ストレス，CSI及び体質関連項目である．

古和は片頭痛患者および疼痛を訴える神経疾患患者を対象としてCSI調査を開始し症例を蓄積するとともに，背景因子の解析を進めた．

佐伯は中枢性疼痛との比較検討を行い，成果としてがん専門病院における中枢性感作に関する調査の課題について列挙した．すなわち中枢性感作に伴う疼痛や倦怠感とがん性疼痛及び悪液質に伴う倦怠感の鑑別が難しく，また抗がん治療により本人の倦怠などが動揺するため，調査のタイミングの設定についても検討した．ただし，RLSについてはがん患者では多く認められ，本病態については調査の可能性がある．一方，獨協医科大学精神神経科外来にて線維筋痛症患者を診療しており，線維筋痛症患者が特に女性患者において，ベーチェットなどの膠原病が長期観察後に発症することを経験しており，中枢感作とリウマトロジーとの関連について新たな展開がある可能性を示唆した

竹島は片頭痛症例における頭部自律神経症状と中枢神経感作の関係性についての研究に関して，２０１８年５月富永病院倫理審査委員会で承認された．７月より富永病院頭痛センターにて調査開始．２０１９年２月までにCSI問診票を１０２例から回収し頭部自律神経症状のあるケースではないケースに比較して中枢感作が進んでいることを確認した．

西原は神経障害性疼痛は中枢神経感作を代表する疾患の一つであるが，この疼痛が一旦形成されたPair-Bondingに対してどのような影響を及ぼすかを検討した．また，MEG，EEGを用いて触覚による変化関連反応を調べた．更に変化が連発したときの二回目の反応の抑制率を聴覚とも比較した．また中枢神経感作スクリーニングツールであるCentral Sensitization Inventory（CSI）が口腔顔面痛の患者に対しても有用かどうかについて調査を開始した．結果として未だ予備的であるが，神経障害性疼痛が社会関係性を障害する可能性があり，また感覚モダリティを越えて個体内の抑制率が存在すること，またCSIが口腔顔面痛患者でも使用可能であることなどが判明した．

端詰は，高齢者は，器質的な原因を認めないにも関わらず，種々の症状を呈しやすい．本研究の目的は，地域高齢者の中枢感作の実態を把握し，中枢感作に影響する要因を検討するため地域高齢者の中枢感作に影響する要因を疫学調査した．東京都の地域高齢者に郵送で研究への参加をよびかけ，調査に協力を得た65歳以上768名（男性303名，女性46名）を対象とし，中枢神経感作の質問紙（CSI）の合計スコアと運動機能，認知機能，社会的機能との関連について検討した．結果として運動機能が低い人ほど中枢感作は高く，運動習慣をもっていない人ほど中枢神経感作は高い傾向が示された．中枢神経感作と認知機能には有意な相関を認めない一方，周りに頼れる人がいるほど中枢神経感作は低いことが示された．結論として中枢神経感作には，運動機能や社会的機能が関与していることを示唆した．

福土は対照群との比較において，過敏性腸症候群では，慢性腰痛症が有意に多かった．消化器外身体症状の中で，対照群との比較において過敏性腸症候群で有意に多い症状は腰痛，排尿困難，冷感過敏または温熱感過敏，性欲低下または異性に対する興味の減退，及び不眠であった．以上から，過敏性腸症候群における中枢神経感作の傍証が得

られた.

細井は高度の破局化を有する慢性疼痛患者群 96 名に対する九州大学病院心療内科における通常外来治療と 6 か月後の予後において，初診時の心理社会的因子の特徴について検討した．痛みの破局化の“高値群”は痛み関連，情動関連，対人関連のいずれの変数においても，“低値群”に比し望ましくない結果だった．また，“高値群”においても，通常治療により 6 か月後に破局化の有意な改善を認めた．外来治療による痛みの破局化の“著明改善群”は“低改善群”に比べ，初診時の「過去の医療への信頼感」が有意に低かった．その他の初診時の変数においては両群において有意な差は認められなかった．過去の医療に対する不信という中枢性の因子を治療対象にすることにより，痛みの予後が影響する可能性がある．

森岡はリハビリ外来患者を対象に心理因子が中枢性感作に影響し，疼痛を重症化させるという仮説について媒介分析を用いて検証した．結果，不安，抑うつ，破局的思考については中枢性感作が媒介因子となり疼痛強度に影響していた．今後は横断研究にて，CSI と HADS スコアからサブグループ化を図り，各グループの特性分析を行う．また縦断研究では，中枢性感作が症状の回復過程にどのように影響するかを検証する．

以上のように研究はほぼ順調に進行していると思われるが，特筆すべきは端詰が中枢神経感作には，運動機能や社会的機能が関与していることを示唆したことであり，まさにこれが本研究の大きな命題である患者ケアの向上に繋がると思われる．

D．考察

論文レビューでも多くの疼痛性疾患での報告に中枢神経感作が関与するという記載があることからいわゆる機能性疾患の難治化に中枢神経感作が重要な役割を果たしていることは明らかである．

30年度の研究につき考察すると

①コントロールとして一般住民の中枢神経感作状態の有病率及び関連する体質に関する研究計画が進みつつある．

②生理学的研究として音圧変化に応答する聴覚刺激による大脳皮質反応がその候補になりうることを示したこと，特にLDAEP (Loudness Dependence of Auditory Evoked Potentials)は単純なパラダイムではあるが，脳内セロトニン機能と関連していることが知られている．この方法を応用すれば中枢神経感作を検出するのみならず，治療反応性も評価することができる可能性があることを示唆した．

③多くの対象にCSIを用いた研究が実際行われ，線維筋痛症や慢性疲労症候群のみならず多くの疾患で高得点のCSI，すなわち中枢感作がみられ，それは特に慢性片頭痛，頸部の疾患などでみられたことは，中枢感作が多くの疾患で生じ，患者のQOLを低下させていることを示唆するものと考えられた．

④③の結果はRLSの重症度の指標であるIRLS得点とCSI-A得点は正の相関を示したということから，中枢感作の程度と疾患重症度が比例することを示した可能性があることが示された．

⑤患者のケアにつき運動機能が低い人ほど中枢感作は高く，運動習慣をもっていない人ほど中枢神経感作は高い傾向が示された．中枢神経感作と認知機能には有意な相関を認めない一方，周りに頼れる人がいるほど中枢神経感作は低いことが示されたということは中枢感作の発生，進展を少なくともくい止めることができることが判明した．

以上の結果第一線で活躍する医師や看護師，コメディカルに知らしめることは今後の患者ケアを行う上でひとつの重要な点であろう．

今後，多くの関連学会や多職種が横断的に連携し，まず，中枢神経感作を広く医師をはじめ関連学会で認知していただき，その後中枢神経感作が関与しうる疾患患者を広く対象として共通する症状等について，幅広い視点からのデータの収集・分析をし，中枢感作がこれら多くの疾患の病態に一定の役割を担っている可能性を啓発することは十分有用であり，意義あることと考えられた．

E．結論

中枢神経感作が種々の難治性疾患に関与していることは本年度の調査からも明らかであり，最終的には中枢神経感作が難治性疾患患者にどのような役割を担っているかを明らかにし，その病態が基盤となっている患者とそうでないものとの線引きし，医療資源の適正配分に繋げ，最終的に患者QOL 向上，ケアの向上に繋がることをめざすことは有意義であり，実際，本研究で中枢感作の発生，進展を少なくともくい止めることができることが判明したと結論した．

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

Tomohiko Shiina, Ryotaro Takashima, Roberto D. Pascual-Marqui, Yuka Watanabe, Keisuke Suzuki, Koichi Hirata：Evaluation of electroencephalogram using eLORETA during photic driving response in patients with migraine. Neuropsychobiology 2018 in press

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む．）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

レストレスレッグ症候群でのCSIの検討

研究分担者　井上　雄一　公益財団法人神経研究所　研究員

研究要旨

レストレスレッグス症候群（Restress legs syndrome, RLS）患者における中枢神経感作の実態を評価し、中枢神経感作に着目した患者ケアの必要性について疾患重症度および患者背景との関連を含めて検討する。

A．研究目的

「種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上」の一環として、本研究ではRLS患者における中枢神経感作の実態を縦断的・横断的に調査し、RLSと中枢神経感作の関連について評価することにより、どのようなRLS患者に対して中枢神経感作に着目した患者ケアの必要性があるかを検討することを目的とした。

B．研究方法

①未治療RLS患者②治療継続中のRLS患者を対象として、班研究共通の調査票（Central sensitization inventory日本語版・簡易疼痛調査用紙・Patient health questionnaire日本語版）とRLSおよび睡眠について評価を行う目的にて当院独自の調査票（Pittsberg sleep quality index日本語版・International restress legs syndrome study froup rating scale日本語版）および診断時の検査結果（Suggester immobilization test）を用いて調査を行う。①については2018年6月1日より調査を開始し、対象者へ治療開始前と治療開始6か月後の合計2回、調査票の記入を依頼する。②については2019年3月1日より調査を開始し、外来通院時に1回のみ調査票の記入を依頼する。①の調査結果から未治療RLS患者における中枢神経感作の実態および治療開始前後の中枢神経感作の変化を評価し、②の調査結果からはCSIスコア上昇者の背景解析を行う。

（倫理面への配慮）

班研究全体としては研究代表施設である獨協医科大学臨床研究倫理審査委員会の承認（2018年3月・整理番号　第R-7-3号）を得ており、加えて当施設での実施内容については公益財団法人神経研究所倫理審査委員会の承認（2018年3月・研究申請番号　161号）を得て実施する。研究参加は対象者の自由意思に基づき、研究参加により調査票回答に時間的負担を生じること、身体的侵襲はないこと、研究に不参加の場合や途中での参加を中止する場合にも対象者には診療上の不利益がないことを事前に説明し、書面による同意を得て実施する。研究成果の公表に際しては個人情報を含まず、研究データは匿名化して扱う。

C．研究結果

①未治療RLS患者は2018年6月1日より調査を開始し、2019年3月5日現在で治療開始前の調査に36名（目標サンプル数50名）の研究協力を得た。中間解析により、RLSの重症度を反映するInternational restress legs syndrome study froup rating scale日本語版（IRLS）の得点とCentral sensitization inventory日本語版（CSI）の得点は正の相関を示し、RLS最重症群とRLS中等症群および重症群を群間比較したところ、CSI得点に有意差を認めた。36名全体のIRLS得点は24.8±15.6点、CSI得点は30.7±32.5点であり、CSI得点がSubclinicalの症例は約半数認められた。（①の治療開始6か月後については現在7名の調査協力を得ている。②治療継続中のRLS患者を対象とした調査については目標サンプル数を150名とし、2019年3月1日より調査開始し、現在43名の調査協力を得ている。）

D．考察

未治療RLS患者36名の約半数のCSIスコアはSubclinicalなレベルであり、RLS患者については中枢神経感作の関与が強くない症例も含まれることが示唆された。一方でRLS重症度とIRLS得点には正の相関を認め、IRLS最重症群では中等症・重症群と比し有意にCSI得点が高かったことから、今後、中枢神経

感作を生じやすいRLS患者についての背景解析が必要と考える。中枢神経感作に着目した患者ケアの必要性を検討するためには、一般健常人のCSIスコアの把握および一般健常人群とIRLS重症度群との比較検討が望ましいと考える。

E．結論

（今後、他の調査項目も含め総合的に検討を進めることで結論をだしたい。）

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

1. Sasai-Sakuma T, Stefani A, Sato M, Hogl B, Inoue Y: Ethnic differences in periodic limb movements during sleep in patients with restless legs syndrome-a preliminary cross-sectional study of Austrian and Japanese clinical population. Sleep Biol Rhythms 16(3): 345-349, 2018.
2. Winkelmann J, Allen R P, Hogl, B., Inoue Y, Oertel W, Salminen A. V, Winkelman, J. W, Trenkwalder, C, Sampaio, C: Treatment of restless legs syndrome: Evidence-based review and implications for clinical practice (Revised 2017). Mov Disord, 33(7): 1077-1091, 2018.
3. 井上雄一：睡眠障害のアウトカム指標. 精神科 32(5), 437-443, 2018.
4. 鵜殿明日香，井上雄一. 透析患者とレストレスレッグス症候群., 透析フロンティア, 130, 17-20, 2018.

2. 学会発表

1. Inoue Y： DA augmentation and alpha-2-delta. IRLSSG2018 Auunal Meeting, University of Maryland, Baltimore, USA, 2018.06.02.
2. 井上雄一: Restless legs症候群での疼痛症状の診断と治療管理. 第114回日本精神神経学会学術総会，神戸国際会議場，2018.06.21.
3. 井上雄一: Restless legs 症候群の診断と治療up date. 日本睡眠学会第43回定期学術集会, 札幌コンベンションセンター, 2018.07.11.
4. 井上雄一: Diagnosis and management of sleep disorders in movement disorders, 日本睡眠学会第43回定期学術集会, 札幌コンベンションセンター, 2018.07.11.
5. 井上雄一: Restless legs症候群での疼痛症状の疫学、病態生理と治療管理. 日本線維筋痛症学会第10回学術集会, 御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター, 2018.09.29.

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

片頭痛症例における頭部自律神経症状と中枢神経感作の関係性に関する研究

当院研究責任者　　竹島多賀夫　富永病院　副院長・神経内科部長

研究要旨　富永病院頭痛センターに通院中の片頭痛症例２００例に対して、CSI問診票を用いた中枢感作の程度を調査を行い、頭部自律神経症状のある群とない群で中枢感作の程度に差があるかどうかを検討する。

当院研究分担者

團野大介、菊井祥二、宮原淳一

A．研究目的
片頭痛症例について頭部自律神経症状を有する症例が有さない症例に比較して中枢感作が進行していることを明らかにする。

B．研究方法
本研究に同意が得られた 20 歳以上 80 歳未満の片頭痛を有する患者に対して CSI 問診票を用いて中枢感作の評価を行う。

（倫理面への配慮）
2018年５月　富永病院倫理審査承認

C．研究結果
頭部自律神経を有する群と、有さない群ではCSIスコアがそれぞれ39.9/29.8で自律神経症状を有する群で有意に高かった。

D．考察
頭部自律神経症状を有する片頭痛症例は、有さない群に比較して中枢感作が進行している。

E．健康危険情報
特記なし

G．研究発表
1．　論文発表

2．　学会発表

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）
1．特許取得

2．実用新案登録

3.その他

Ｈ３０年度　厚生労働科学研究費補助金
（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））
種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上
分担研究報告書

中枢感作の基本的解明に関する研究

研究分担者　西原　真理　愛知医科大学医学部学際的痛みセンター　教授
研究協力者　西須　大徳　愛知医科大学医学部運動療育センター　助教

研究要旨
我々は中枢神経感作の病態を表すような動物モデルの社会関係性への影響、また生理学的、客観的指標となりうる方法の開発を行っている。神経障害性疼痛は中枢神経感作を代表する疾患の一つであるが、この疼痛が一旦形成された Pair-Bonding に対してどのような影響を及ぼすかを検討した。また、MEG、EEG を用いて触覚による変化関連反応を調べた。更に変化が連発したときの二回目の反応の抑制率を聴覚とも比較した。また中枢神経感作スクリーニングツールである Central Sensitization Inventory（CSI）が口腔顔面痛の患者に対しても有用かどうかについて調査を開始した。結果として未だ予備的であるが、神経障害性疼痛が社会関係性を障害する可能性があり、また感覚モダリティを越えて個体内の抑制率が存在すること、また CSI が口腔顔面痛患者でも使用可能であることなどが判明した。

A．研究目的

中枢神経感作は複雑な病態を呈する疾患群において、共通するメカニズムの一つではないかと考えられている。しかし、その生理学的、かつ客観的な指標といえるものは未だ存在していない。

前年度は動物実験の結果より、一夫一婦の性質をもつ高社会性げっ歯類によるパートナーロスによる不安増強が観察されたことを報告した。またヒトにおいては、中枢神経感作における感覚モダリティ評価として、聴覚刺激に基づく変化関連反応に基づくペアードパルス抑制を変化関連反応と組み合わせることで、様々な脳内感覚情報処理の抑制を検出する方法として有効である可能性を報告した。

今回の進捗としては、動物では慢性疼痛が社会関係性に影響を及ぼす可能性について検討した。また、ヒトではこれまで報告した聴覚だけではなく、触覚による変化関連ペアードパルス抑制が見られるかどうかを確認した。

また中枢神経感作のスクリーニングツールである CSI を用いた慢性疼痛性疾患、特に口腔顔面痛における有効性の検討を目的として調査を行った。

B．研究方法

B-1

これまでと同様に高社会性げっ歯類を用いて一連の研究を行った。坐骨神経損傷（CCI）による神経障害性疼痛モデルを作成し、痛みの持続の確認とパートナーとの Pair-Bonding が変化するかどうかについて検討した。

B-2

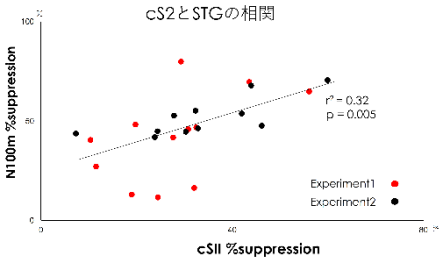
中枢神経感作の背景には何らかの感覚情報処理における抑制機能の破綻が存在すると考えられる。我々は EEG や MEG を用いて変化関連反応とペアードパルス刺激を組み合わせ、効率的な抑制を見るための方法を開発している。今回は、触覚刺激と変化関連反応を組み合わせた方法について検討した。触覚刺激は正中神経を知覚閾値の 1.2 倍に、変化は 1.5 倍に設定し、刺激間隔は以前聴覚で行ったのと同じ 600ms とした。MEG で刺激への反応を記録し、BESA にてダイポール推定を行い、信号源を分離した。同時に聴覚刺激も行い、それぞれの抑制率を比較した。

B-3
慢性疼痛疾患患者の中には中枢神経感作による影響強く受ける者も多い。CSI は中枢神経感作を簡便にスクリーニングする質問紙であり、様々な分野において応用されている。本研究では、特に口腔顔面痛領域の慢性疼痛性疾患患者に対する CSI と疼痛強度、心理因子についての関連性を評価し検討した。
（倫理面への配慮）
本研究は愛知医科大学の倫理規定に基づいて進めている。

C．研究結果

B-1
予備的な研究ではあるが、疑似手術群と比較し、神経障害性疼痛群ではアロディニアが術後 3W まで持続していた。またパートナーとの Pair-Bonding が疑似手術群と比較し減少する可能性が認められた。

B-2
触覚変化関連反応も連発刺激よって抑制され、その抑制は S1 よりも cS2 や iS2 において顕著であった。特に早期成分の抑制が乏しいことが明らかであった。また、聴覚刺激による STG の抑制と S2 における抑制は個人内で相関し、皮質内抑制には感覚モダリティを越えて固有値がある可能性が示された。



B-3
口腔顔面痛患者に対し CSI の質問票を用いた調査を開始し、現在 9 例が対象となっている。診断は筋・筋膜性疼痛とバーニングマウス症候群が大半を占め、男女比は 1:8 と女性が多かった。疼痛 NRS、HADS、PCS などの指標については、過去の当センターの結果とほぼ同様であった。CSI-A は 37.3 ±8.9 であった。

D．考察

高社会性げっ歯類において、神経障害性疼痛により社会関係性に強い影響を及ぼす可能性が示唆された。

また、ヒトにおいては中枢神経感作を生理学的に定量化するひとつの方法として聴覚ののみならず触覚によるペアードパルス抑制が有用である可能性があった。特筆すべきは別の種類の感覚連発刺激でも抑制率には一定の傾向があることであり、この固有の抑制が多彩な感覚過敏性を示す中枢神経感作の病態をある程度反映することも考えられる。

また CSI による口腔顔面痛患者の検討については調査を開始したばかりであり、他の慢性疼痛との比較が課題として残っている。今後は対象者数を増やすとともに、B-2 を応用した客観的指標による評価を検討している。

E．結論

中枢神経感作の病態メカニズムについての研究を展開した。動物では社会関係性モデル、ヒトでは誘発反応を利用した生理学的指標について臨床応用を含めて今後更に検討を続ける。

F．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G．研究発表

1.論文発表

1) Sugiyama S, Takeuchi N, Inui K, Nishihara M, Shioiri T. Effect of acceleration of auditory inputs on the primary somatosensory cortex in humans. Sci Rep. 2018;27;8(1):12883.
2) Takeuchi N, Sugiyama S, Inui K,

Kanemoto K, Nishihara M. Long-latency suppression of auditory and somatosensory change-related cortical responses. PLoS One. 2018;2613(6): e0199614.

3) Motomura E, Inui K, Nishihara M, Tanahashi M, Kakigi R, Okada M. Prepulse Inhibition of the Auditory Off-Response: A Magnetoencephalographic Study. Clin EEG Neurosci. 2018;49(3):152-158.

4) 杉山俊介，青野修一，西原真理．【痛みの評価票と痛み診療】 痛み診療における生活の障害度の尺度の使い分け．ペインクリニック．2018;39(5):600-606.

2.学会発表

1) 牧野泉，青野修一，西須大徳，新井健一，西原真理，牛田享宏．痛みセンター受診患者の歯科的特徴．第11回日本運動器疼痛学会ポスター． 2018.12.2. 滋賀

2) 西原真理，竹内伸行．中枢感作につながる生理学的検査とこころの臨床を結びつける．第36回日本神経治療学会学術集会シンポジウム．2018.11.24．東京

3) 西須大徳，尾張慶子，犬飼洋子，佐藤麻紀，岩瀬敏，牛田享宏，柴田由加，神谷妙子，山羽亜実，西原真理．長期経過の急性自律性感覚性ニューロパチーに対し神経生理学的評価を行った 1 例．第48回日本臨床神経生理学会学術大会一般演題ポスター．2018.11.9．東京

4) 尾張慶子，永井修平，城由紀子，西原真理，牛田享宏．電気生理学的検査と行動観察が有用であった難治性疼痛有訴患者の一例．第48回日本臨床神経生理学会学術大会一般演題ポスター．2018.11.8．東京

5) 元村英史，乾幸二，河野修大，西原真理，柿木隆介，岡田元宏．音圧変化が変化関連脳活動と聴性定常反応に及ぼす影響．第48回日本臨床神経生理学会学術大会一般演題ポスター．2018.11.8．東京

6) 青野修一，西須大徳，尾張慶子，井上真輔，新井健一，西原 真理，畠山 登，佐藤 純，出家 正隆，牛田 享宏痛みのタイプ分類案を用いた集学的治療介入が望ましい慢性痛患者の特徴．第33回日本整形外科学会基礎学術集会．

7) Takeuchi N, Inui K, Kanemoto K, Nishihara M. Nociceptive stimuli suppress reactions of somatosensory stimuli regardless the location. SFN2018 Poster. 2018.11.5. SanDiego

8) 西原真理．腰痛治療における精神科の役割－集学的治療のあり方を求めて．第26回日本腰痛学会ペインコンソーシアム合同シンポジウム． 2018.10.27. 浜松

9) 西原真理．今、痛みの領域では精神科医が必要とされている－痛みとうつ病との関係も含めて－．第 7 回日本精神科医学会学術大会ランチョンセミナー．2018.10.5．長野

10) 西原真理．慢性疼痛に対する心理療法や運動療法の適応と限界を知っておこう！：慢性疼痛に対する精神医学的、心理学的アプローチ　の適応と限界．日本ペインクリニック学会第52回大会ジョイント基調講演．2018.7.20．東京

11) 西須大徳，牧野泉，西原真理，臼田頌，

村岡渡，莇生田整治，河奈裕正，中川種昭，和嶋浩一，牛田享宏．顎関節症関連性頭痛が併発していた慢性頭痛が集学的治療介入により改善した 1 例．第 23 回日本口腔顔面痛学会ポスター．2018.7.8．北九州

12) 西須大徳，牧野泉，西原真理，新井健一，井上真輔，尾張慶子，牛田享宏．8 年間原因不明であった顎関節症による非歯原性歯痛の 1 例．東海・北陸ペインクリニック学会第 29 回東海地方会一般演題．2018.4.28．名古屋

13) 尾張慶子，西原真理，西須大徳，池本竜則，井上真輔，新井健一，牧野泉，佐藤純，畠山登，牛田享宏．子どもの痛み―愛知医科大学　痛みセンターにおける症例を通じて―．東海・北陸ペインクリニック学会第 29 回東海地方会一般演題．2018.4.28．名古屋

14) 西原真理，尾張慶子．小児の慢性疼痛：思春期の慢性疼痛症例から考えること－愛知医科大学痛みセンターにおける経験から．第 47 回日本慢性疼痛学会シンポジウム．2018.2.17．大阪

15) 西原真理．薬物処方にあたっての患者説明と同意取得：薬物処方を中心に：慢性疼痛における説明と同意－精神科医の立場から．第 47 回日本慢性疼痛学会シンポジウム．2018.2.16．大阪

3.その他

（市民公開講座）

1) 西原真理．日常生活を取り戻すために、痛みに負けない脳と気持ちの作り方を紹介します．NPO いたみラボ市民公開講座「痛みに負けない自分を作ろう」．2018.8.5．栃木

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

平成30年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（分担）研究報告書

過敏性腸症候群における中枢神経感作の役割

研究分担者　福土　審　東北大学大学院医学系研究科行動医学教授

研究要旨：過敏性腸症候群においては、中枢神経の感作が重要な病態と考えられる。しかし、このような病態における中枢感作の役割や機序についての研究は未だ不十分である。この問題を解明するには、種々の分野にまたがる慢性疼痛の共通点と相違点を明らかにする必要がある。本年度は過敏性腸症候群における身体併存症の数と身体化の程度が健常者よりも高いという仮説を検証した。対象は過敏性腸症候群49例、不安症29例、うつ病32例、身体症状症37例、非特異的心身症38例であり、健常者32例を対照とした。過敏性腸症候群併存疾患質問票日本語版、消化器外身体症状頻度質問票日本語版日本語版を実施して分析した。結果は、対照群との比較において、過敏性腸症候群では、慢性腰痛症が有意に多かった。消化器外身体症状の中で、対照群との比較において過敏性腸症候群で有意に多い症状は腰痛、排尿困難、冷感過敏または温熱感過敏，性欲低下または異性に対する興味の減退，及び不眠であった。以上から、過敏性腸症候群における中枢神経感作の傍証が得られた。

A．研究目的

過敏性腸症候群(irritable bowel syndrome: IBS)の病態の一部は、中枢神経の感作が重要な病態と考えられる。しかし、このような病態における中枢感作の役割や機序についての研究は未だ不十分である。この問題を解明するには、種々の分野にまたがる慢性疼痛の共通点と相違点を明らかにする必要がある。本年度はIBSにおける身体併存症の数と身体化の程度が健常者よりも高いという仮説を検証した。

B．研究方法

対象は東北大学病院心療内科受診患者185例で健常者32例を対照とした。受診患者内訳はIBS 49例、不安症29例、うつ病32例、身体症状症37例、非特異的心身症38例である。IBS併存疾患質問票(Comorbid Conditions Questionnaire)日本語版、消化器外身体症状頻度質問票日本語版(Recent Physical Symptoms Questionnaire (RPSQ)日本語版を実施して分析した。

（倫理面への配慮）

倫理審査承認を受けて実施した。

C．研究結果

対照群との比較において、IBS群では、慢性腰痛症が有意に多かった。消化器外身体症状の中で、対照群との比較においてIBS群で有意に多い症状は腰痛、排尿困難、冷感過敏または温熱感過敏，性欲低下または異性に対する興味の減退，及び不眠であった。

D．考察

以上から、IBSにおける中枢神経感作の傍証が得られた。本年度はIBSに対して中枢神経感作の評価ツールとして妥当性が検証され、日本語版の有用性も検証済みのCentral Sensitization Inventory (CSI, Tanaka et al, PLOS One, 2017)を用いた調査が倫理承認された。同法を用いた研究を併せて進める予定である。

E．結論

IBSにおける中枢神経感作の傍証が得られた。IBSにおける中枢神経感作の更なる研究が有望である。

F．健康危険情報

特にない。

G．研究発表

1．　論文発表

Kano M, Dupont P, Aziz Q, Fukudo S. Understanding Neurogastroenterology From Neuroimaging Perspective: A Comprehensive Review of Functional and Structural Brain Imaging in Functional Gastrointestinal Disorders. J Neurogastroenterol Motil 24 (4): 512-527, 2018

2．　学会発表

なし。

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得　　なし。
2．実用新案登録　　なし。
3.その他　　なし。

Ｈ３０年度　厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明と
それによる患者ケアの向上
分担研究報告書

心療内科外来慢性疼痛患者における初診時の「過去の医療への信頼感の低さ」と痛みの破局化の改善との関連

研究分担者　細井　昌子
九州大学病院　心療内科　診療准教授（講師）
同病院　集学的痛みセンター　副センター長

研究要旨
高度の破局化を有する慢性疼痛患者群 96 名に対する九州大学病院心療内科における通常外来治療と 6 か月後の予後において、初診時の心理社会的因子の特徴について検討した。痛みの破局化の“高値群”は痛み関連、情動関連、対人関連のいずれの変数においても、“低値群”に比し望ましくない結果だった。また、“高値群”においても、通常治療により 6 か月後に破局化の有意な改善を認めた。外来治療による痛みの破局化の“著明改善群”は“低改善群”に比べ、初診時の「過去の医療への信頼感」が有意に低かった。その他の初診時の変数においては両群において有意な差は認められなかった。過去の医療に対する不信という中枢性の因子を治療対象にすることにより、痛みの予後が影響する可能性がある。

A．研究目的

慢性疼痛患者において痛みの破局化は、痛みの強さ、痛みによる生活障害、抑うつなどの重症度との関連が指摘されており、破局化の軽減は、治療上重要な目標となっている。しかし、破局化の軽減を予測する因子については十分に検討されていない。今回我々は、高度の破局化を有する慢性疼痛患者群に対する心療内科における通常外来治療において、破局化の大きな軽減が見られた患者群の初診時の心理社会的因子の特徴について検討した。

B．研究方法

対象は九州大学病院心療内科の外来を受診し、その後、外来治療を継続した慢性疼痛患者 96 名のうち、初診時の痛みの破局化（Pain Catastrophizing Scale：PCS）が高値（平均値以上）であった患者 46 名を“PCS 高値群”とし、これを解析の対象とした。初診時に文書で研究参加の承諾を得た。6 か月後にも PCS を測定し、治療により著明に PCS が改善した“著明改善群”（1SD 以上の改善）とその他の“低改善群”に分けた。“著明改善群”の治療開始前の特徴を明らかにするために、両群において初診時の痛みの強さ、痛みによる生活障害、痛みの受容、抑うつ・不安、失感情傾向、愛着スタイル、医療への信頼感について比較した。

（倫理面への配慮）
対象者には研究の説明を文書で行い，文書で同意を得た。

C．研究結果

痛みの破局化の“高値群”は痛み関連、情動関連、対人関連のいずれの変数においても、“低値群”に比し望ましくない結果だった。また、“高値群”においても、通常治療により破局化の有意な改善を認めた。外来治療による痛みの破局化の“著明改善群”は“低改善群”に比べ、初診時の「過去の医療への信頼感」が有意に低かった。その他の初診時の変数においては両群において有意な差は認められなかった。

D．考察

慢性の痛みの治療を受ける経過の中で、医療に対する信頼が低下し、その結果，強い破局化をきたしている患者群は、心療内科の治療初期において、信頼感のある治療関係を構築することで、痛みの破局化が著明に改善していた可能性がある。

E．結論

痛みの破局化の強い慢性疼痛患者において、心療内科外来治療で著明に破局化が改善された群は、初診時に過去の「医療への信頼感」

が低い傾向にあった。過去の医療に対する不信という中枢性の因子を治療対象にすることにより、痛みの予後が影響する可能性がある。

F．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G．研究発表

1.論文発表

1) 細井昌子・慢性疼痛難治例に対する段階的心身医学的治療― 愛着・認知・情動・行動障害の観点からのアプローチ―・心身医学・2018・第58巻第5号（404-410）

2) 細井昌子・慢性疼痛に対する心身医学的アプローチ― 「心の安全基地」を創造する段階的戦略―・保健の科学・2018・第60巻第11号（733-737）

3) 扇谷昌宏、細井昌子、加藤隆弘・線維筋痛症のトランスレーショナル研究 ： ミクログリア過剰活性化とTNF-α・日本臨牀・2018・第76巻第11号(1937-1942)

4) 細井昌子・線維筋痛症患者の心理社会的ストレス：日本におけるナラティブアプローチからのキーワード・日本臨牀・2018・第 76巻第11号（1999-2006）

5) 細井昌子・非器質的疼痛に対する薬物療法の実践と工夫：心身医療の観点から・薬局・2018・第69巻第12号（29-32）

2.学会発表

1) 細井昌子、安野広三、柴田舞欧、藤本晃嗣、村上匡史、日高　大、早木千絵、村橋明子、須藤信行・痛みの行動科学に影響を及ぼす養育環境：父と息子の葛藤・第40回日本疼痛学会（シンポジウム)、長崎、2018.6.16

2) 細井昌子・慢性疼痛難治例の心身医学的特徴：愛着障害の観点から・第23回　日本ペインリハビリテーション学会学術大会（シンポジウム)、福岡、2018.9.22

3) 細井昌子・線維筋痛症とミクログリア異常仮説：心療内科のナラティブからエビデンスの確立・日本線維筋痛症学会　第10回学術集会（シンポジウム)、東京、2018.9.29

4) 細井昌子、扇谷昌宏、加藤隆弘・線維筋痛症と中枢ミクログリア異常仮説：誘導ミクログリア細胞（iMG)による評価・第36回日本神経治療学会　学術集会(シンポジウム)、東京、2018.11.24

5) 細井昌子・慢性疼痛になって良かった！：慢性疼痛患者と家族に対する心療内科的アプローチの影響と醍醐味・第58回日本心身医学会　九州地方会（シンポジウム)、鹿児島、2019.1.27

6) 橋本英信、安野広三、早木千絵、西原智恵、田中　佑、須藤信行、細井昌子・失体感症と慢性疼痛に関する研究―心療内科外来患者における検討―・第48回日本慢性疼痛学会、岐阜、2019.2.15

7) 田中佑、安野広三、早木千絵、西原智恵、柴田舞欧、岩城理恵、須藤信行、細井昌子・心療内科初診時の過去の医療への信頼感の低さは慢性疼痛患者における痛みの破局化の改善を予測する・第48回日本慢性疼痛学会、岐阜、2019.2.15

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

研究協力者

九州大学病院　心療内科

田中　佑、橋本英信、安野広三、早木千絵、村橋明子、西原智恵、須藤信行

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
(分担)　研究報告書

疼痛強度における中枢性感作と心理的因子の関係性に関する研究

研究分担者　森岡　周　畿央大学・健康科学部・教授

研究要旨　リハビリ外来受診患者を対象に，心理的因子による疼痛強度に対する中枢性感作の媒介効果について検証した．その結果，不安，抑うつ，破局的思考が中枢性感作に影響し，その媒介を通じて疼痛強度に影響することが明らかになった．

A．研究目的

中枢性感作が影響する症状の一つに痛覚過敏が挙げられる．本研究では，心理的因子が中枢性感作をもたらし，疼痛を重症化させるという仮説を検証した．

B．研究方法

外来受診患者 20 名(男性 8 名，女性 12 名，平均年齢 67.5±15.6 歳，頸部 3 名，腰部 11 名，肩部 4 名，膝部 2 名)を対象に，中枢性感作の評価として Central Sensitization Inventory(CSI)，疼痛評価として Short-form McGill Pain Questionnaire-2 (SFMPQ2)，心理的因子として Pain Catastrophizing Scale-4(PCS)，Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS 不安，抑うつ)，Tampa Scale for Kinesiophobia-11(TSK)を評価した．独立変数を HADS 不安，抑うつ，PCS，TSK の各心理的因子，従属変数を SFMPQ2 の合計値，媒介変数を CSI としたブートストラップ法による媒介分析を行った．

（倫理面への配慮）

本学倫理委員会承認後，対象者には口頭にて本研究の発表についての説明を行い，同意を得た．

C．研究結果

CSI スコアは平均 24.0 ± 12.7 であった．媒介分析の結果，各心理的因子と疼痛強度における総合効果は PCS，HADS 不安，抑うつ，TSK で認められたが，直接効果は PCS のみ認められ，他の心理的因子では認められなかった．また，媒介変数を CSI とした間接効果は PCS，HADS 不安，抑うつで認められ，TSK では認められなかった．

D．考察

心理的因子と疼痛強度に総合効果が認められたものの，PCS 以外では直接効果は認められず，TSK を除いた各心理的因子で CSI を介した媒介効果が認められたことは，完全媒介モデルを示している．PCS については部分媒介モデルを示している．つまり，心理的因子は見かけ上は疼痛強度に関与しているが，実際には中枢性感作が疼痛強度に強く影響することが示唆された．これらのことより，心理的因子の関与が強い疼痛患者のリハビリテーションにおいて疼痛強度を改善するためには，中枢性感作を考慮した治療戦略を立案する必要性が示唆された．

E．結論

不安，抑うつ，破局的思考と疼痛強度の関係性は中枢性感作によって媒介されていた．

G．研究発表

1. 論文発表
   1) Shigetoh H, Tanaka Y, Koga M, Osumi M, Morioka S. The mediating effect of central sensitization on the relation between pain intensity and psychological factors: A cross-sectional study with mediation analysis. Pain Research and Management. vol. 2019: 3916135, 2019.
2. 学会発表
   1) 重藤隼人，大住倫弘，森岡　周: 中枢性感作と心理的因子の疼痛強度に対する関係性. 第 11 回日本運動器疼痛学会. 2018 年 12 月
   2) 重藤隼人，大住倫弘，森岡　周: 疼痛強度における中枢性感作と心理的因子の関係性．第 6 回運動器理学療法学会. 2018 年 12 月

研究成果の刊行に関する一覧表

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
Shiina T, Suzuki K, Okamura M, Matsubara T, Hirata K	Restless legs syndrome and its variants in acute ischemic stroke	Acta Neurol Scand	139(3):	260-268	2019
Shiina T, Takashima R, Pascual-Marqui RD, Suzuki K, Watanabe Y, Hirata K	Evaluation of Electroencephalogram Using Exact Low-Resolution Electromagnetic Tomography During Photic Driving Response in Patients with Migraine	Neuropsychobiology	77(4)	186-191	2019
Sasai-Sakuma T, Stefani A, Sato M, Hogl B, Inoue Y.	Ethnic differences in periodic limb movements during sleep in patients with restless legs syndrome-a preliminary cross-sectional study of Austrian and Japanese clinical	Sleep Biol Rhythms	16(3)	345-349	2018
Winkelmann J, Allen R P, Hogl, B, Inoue Y. , Oertel W, Salminen A. V, Winkelman, J. W, Trenkwalder, C, Sampaio, C.	Treatment of restless legs syndrome: Evidence-based review and implications for clinical practice (Revised 2017).	Mov Disord	33(7)	1077-1091	2018
井上雄一	睡眠障害のアウトカム指標	精神科	32(5)	437-443	2018
鵜殿明日香，井上雄一	透析患者とレストレスレッグス症候群	透析フロンティア	130	17-20	2018
古和久典，深田育代，中島健二	てんかんと片頭痛	神経内科	89(2)	152-158	2018

古和久典編集	必ず身につけたい頭痛診療のスキル	レジデント	11(9)		2018
Kano M, Dupont P, Aziz Q, Fukudo S.	Understanding neurogastroenterology from neuroimaging perspective: a comprehensive review of functional and structural brain imaging in functional gastrointestinal disorders.	J Neuro-gastroenterol Motil	24 (4)	512-527	2018
細井昌子	慢性疼痛難治例に対する段階的心身医学的治療―愛着・認知・情動・行動障害の観点からのアプローチ―	心身医学	第58巻 第5号	404-410	2018
細井昌子	慢性疼痛に対する心身医学的アプローチ― 「心の安全基地」を創造する段階的戦略―	保健の科学	第60巻 第11号	733-737	2018
扇谷昌宏，細井昌子，加藤隆弘	線維筋痛症のトランスレーショナル研究：ミクログリア過剰活性化とTNF-α	日本臨牀	第76巻 第11号	1937-1942	2018
細井昌子	線維筋痛症患者の心理社会的ストレス：日本におけるナラティブアプローチからのキーワード	日本臨牀	第76巻 第11号	1999-2006	2018
細井昌子	非器質的疼痛に対する薬物療法の実践と工夫：心身医療の観点から	薬局	第69巻 第12号	29-32	2018
Shigetoh H, Tanaka Y, Koga M, Osumi M, Morioka S	The mediating effect of central sensitization on the relation between pain intensity and psychological factors: A cross-sectional study with mediation analysis	Pain Research and Management	2019	Article ID 3916135, 6 pages	2019

平成31年3月6日

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　　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

3．研究者名　（所属部局・職名）　医学部・教授

（氏名・フリガナ）　平田　幸一（ヒラタ　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	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	獨協医科大学	□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

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

平成　31　年　3月　8日

国立保健医療科学院長 殿

機関名　公益財団法人神経研究所

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　加藤　進昌　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

3．研究者名　（所属部局・職名）研究部・研究員

（氏名・フリガナ）井上　雄一　（イノウエ　ユウイチ）

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	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	公益財団法人神経研究所	□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

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

平成31年4月24日

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　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

3．研究者名　（所属部局・職名）　医学部・教授

（氏名・フリガナ）　小橋　元（コバシ　ゲン）

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	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	獨協医科大学	□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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　元　年　5　月　7　日

国立保健医療科学院長　殿

機関名　(独)国立病院機構松江医療センター

所属研究機関長　職　名　院長

氏　名　中島　健二　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

3．研究者名　（所属部局・職名）　統括診療部　・　診療部長

（氏名・フリガナ）古和　久典　・　コワ　ヒサノリ

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	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	松江医療センター	□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

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

平成31年　3月　4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公益財団法人　がん研究会

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　　馬田　一　　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

3．研究者名　（所属部局・職名）　がん研有明病院　緩和治療科・医長

（氏名・フリガナ）　佐伯吉規・サエキ　ヨシノリ

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	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	がん研有明病院倫理委員会	□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

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

平成31年3月22日

国立保健医療科学院長 殿

機関名　社会医療法人寿会富永病院

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　富永　紳介　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

3．研究者名　（所属部局・職名）　社会医療法人寿会富永病院・脳神経内科　副院長・脳神経内科部長

（氏名・フリガナ）　竹島多賀夫・タケシマタカオ

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	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	富永病院　倫理委員会	□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

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

平成　31年　3月　31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名　甲南女子大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　森田　勝昭　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

3．研究者名　（所属部局・職名）　看護リハビリテーション学部・准教授

（氏名・フリガナ）　西上　智彦・ニシガミ　トモヒコ

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）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	甲南女子大学	□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2019年　3月　4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名　　愛知医科大学

所属研究機関長　職　名　　学　長

氏　名　　佐藤　　啓二　　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

3．研究者名　（所属部局・職名）　医学部　教授

（氏名・フリガナ）　西原　真理　（ニシハラ　マコト）

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	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	愛知医科大学	□
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	■	□	■	愛知医科大学	□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

２０１９　年　３　月　１３　日

国立保健医療科学院長 殿

機関名　　東　邦　大　学

所属研究機関長　職　名　　学　長

氏　名　　高松　研　　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

２．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

３．研究者名　（所属部局・職名）　医学部・教授

（氏名・フリガナ）　端詰　勝敬・ハシヅメ　マサヒロ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	東京都健康長寿医療センター	□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

2019年3月11日

国立保健医療科学院長　殿

機関名　東北大学

所属研究機関長　職　名　総長

氏　名　　大野　英男　　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

3．研究者名　（所属部局・職名）　大学院医学系研究科　・　教授

（氏名・フリガナ）　福土　審　（フクド　シン）

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	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	東北大学	□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した　）

（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。

２０１９年３月２２日

国立保健医療科学院長　殿

機関名　国立大学法人九州大学

所属研究機関長　職　名　総長

氏　名　久保　千春　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

２．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

３．研究者名　（所属部局・職名）　九州大学病院　心療内科・講師　（診療准教授）

（氏名・フリガナ）　細井　昌子　・　ホソイ　マサコ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	九州大学	□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

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

平成31年3月22日

国立保健医療科学院長 殿

機関名　畿央大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　冬木　正彦　印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1．研究事業名　難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2．研究課題名　種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上

3．研究者名　（所属部局・職名）　健康科学部・教授

（氏名・フリガナ）　森岡　周・モリオカ　シュウ

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	□	☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☑	□	☑	畿央大学研究倫理委員会	□
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	□	☑	□		□
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：　）	□	☑	□		□

（※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 ☑　未受講 □

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 ☑　無 □（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 ☑　無 □（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 ☑　無 □（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 □　無 ☑（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。