

厚生労働行政推進調査事業費補助金
難治性疾患等政策研究事業
(免疫アレルギー疾患等政策研究事業
(免疫アレルギー疾患政策研究分野))

我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する 臨床疫学研究

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 針谷 正祥

平成31(2019)年3月

目 次

・ 総括研究報告	
我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究	1
針谷正祥	
・ 分担研究報告	
1 . National database を用いた関節リウマチ患者の診療実態に関する疫学研究	6
中島亜矢子	
2 . 関節リウマチ関連リンパ増殖性疾患の実態解明と対策に関する研究	11
鈴木康夫	
3 . 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 作成の研究	21
川人豊	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	30

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 難治性疾患等政策研究事業
免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）
「我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究」（H30-免疫-指定-002）
総括研究報告書

我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究

研究代表者	針谷正祥	東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科学講座 特任教授
研究分担者	伊藤 宣	京都大学大学院医学研究科 整形外科 准教授
	井上永介	聖マリアンナ医科大学 医学部医学教育文化部門（医学情報学） 教授
	金子祐子	慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科 講師
	川人 豊	京都府立医科大学医学研究科 免疫内科学 准教授
	岸本暢将	聖路加国際大学 聖路加国際病院 アレルギー膠原病科 医長
	河野正孝	京都府立医科大学医学研究科 免疫内科学 講師
	小嶋俊久	名古屋大学大学院医学系研究科 准教授
	小嶋雅代	名古屋市立大学大学院医学研究科 医学・医療教育学分野 准教授
	齋藤和義	産業医科大学第 1 内科 臨床教授
	酒井良子	東京女子医科大学 医学部 膠原病リウマチ内科学講座 特任助教
	鈴木康夫	東海大学医学部 内科学系リウマチ内科学 特任教授
	瀬戸洋平	東京女子医科大学八千代医療センター リウマチ膠原病内科 講師
	田中榮一	東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科 准教授
	田中真生	京都大学大学院医学研究科 リウマチ性疾患先進医療学講座 特定准教授
	中島亜矢子	三重大学医学部附属病院 リウマチ・膠原病センター 教授
	中野和久	産業医科大学第一内科学講座 講師
	中山健夫	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授
	西田圭一郎	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体機能再生・再建学講座 准教授
	平田信太郎	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 講師
	藤井隆夫	和歌山県立医科大学医学部 リウマチ・膠原病科学講座 教授
	松下 功	富山大学附属病院 リハビリテーション部 准教授
	森信暁雄	神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 腎臓・免疫内科学分野 准教授

研究要旨

【研究目的】本研究は、わが国の RA 診療の現状と問題点を解析し、日本リウマチ学会（JCR）が 2014 年に発表した RA 診療ガイドラインの改訂を通じて、今後のリウマチ対策の改訂および RA 患者の QOL 向上に寄与することを目的とする。【方法】3 つの分科会を設置し、JCR と連携しつつ研究を遂行する。RA 疫学研究分科会では、登録患者の年齢構成に偏りのないナショナルデータベース（NDB）を用

いて、超高齢化社会のわが国における RA 患者の有病率・人口統計学的特性・治療実態・合併症等とそれらの地域的分布等を把握し、その結果を RA 診療ガイドライン分科会に提供する。RA 関連リンパ増殖性疾患分科会では、2つの疫学研究を JCR と連携して実施し、RA 関連リンパ増殖性疾患の実態解明と対策立案を目指すとともに、その結果を RA 診療ガイドライン分科会に提供する。RA 診療ガイドライン分科会では、現在の RA 診療ガイドライン作成以降の文献を中心に systematic review を行い、上述した両分科会の成績も踏まえて、関節リウマチ診療ガイドライン 2020 を作成する。【結果】RA 疫学研究分科会は NDB へのデータ提供依頼を速やかに実施し、解析に必要な設備、機材等を整えた。2019年3月にデータを受領し、解析を開始した。RA 関連リンパ増殖性疾患分科会は日本リウマチ学会と連携し、『関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究』、および『関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究』を開始した。RA 診療ガイドライン分科会は GRADE のガイドライン作成方法に準拠し、アウトカム指標を決定し、CQ案を作成し、系統的レビューを進めている。【考察】3分科会の研究成果を統合し、関節リウマチ診療ガイドライン 2020 を JCR から公表することによって、RA 患者 QOL の最大限までの改善、ライフイベントに対応したきめ細やかな支援に寄与することが期待される。

A．研究目的

RA の治療にメトトレキサート (MTX) および生物学的製剤が上市され、RA の治療目標と目標達成のための治療戦略が明確化されたことによって、その治療成績は著明に改善した。厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業「我が国における関節リウマチ治療の標準化に関する多層的研究」(平成 23-25 年度、研究代表者 宮坂信之)において関節リウマチ診療ガイドライン 2014 が作成され、一般社団法人日本リウマチ学会 (JCR) から公表された。さらに「我が国の関節リウマチ診療標準化のための研究」(平成 26-28 年度、研究代表者 宮坂信之)において「関節リウマチ診療ガイドライン JCR2014 に基づく一般医向け診療ガイドライン」が作成され、JCR から公表された。2014 年の上記ガイドライン発表以降、わが国ではバイオシミラーを含む新たな生物学的製剤、ヤヌスキナーゼ阻害薬等が上市され、MTX・生物学的製剤の使用頻度が増加し、診療実態が大きく変わりつつある。また、関節リウマチ診療に携わる中小病院、診療所が増加し、それらの医療機関で診

療を受ける RA 患者が増えつつある。一方、MTX 使用頻度の増加に伴って、中・長期的重篤有害事象として、リンパ増殖性疾患が注目されるようになった。診療ガイドラインは定期的な改訂が求められており、欧米では近年、RA 診療ガイドラインが改訂された。診療ガイドラインの改訂には 2-3 年の時間を要するため、わが国においても改訂に着手する時期にあると考えられる。

上述の経緯を踏まえ、本研究はわが国の関節リウマチ (RA) 診療の現状と問題点を解析し、わが国の RA 診療ガイドラインの改訂を通じて、今後のリウマチ対策の改訂および RA 患者の QOL 向上に寄与することを目的とする。

B．研究方法

本研究では 3 つの分科会を設置し、JCR と連携しつつ研究を遂行する。

RA 疫学研究分科会では National Database (NDB) を用いて RA 患者の全国疫学調査を実施する。登録患者の年齢構成に偏りのない NDB を用いて、超高齢化社会のわが国における RA 患者の有病率・人口統計学的特性・治療実態・合併症

等とそれらの地域的分布等を把握し、その結果を RA 診療ガイドライン分科会に提供する。

RA 関連リンパ増殖性疾患分科会では近年注目されている RA 患者におけるリンパ増殖性疾患を臨床疫学的に検討し、その結果を RA 診療ガイドライン分科会に提供する。具体的には、『RA 患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究』、および『関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究』を JCR と連携して実施し、その実態解明と対策立案を目指す。

RA 診療ガイドライン分科会において、systematic review と両分科会の成績を踏まえて、関節リウマチ診療ガイドライン 2020 を作成する。作成にあたっては若年性特発性関節炎、移行期医療等の手引き、関節リウマチ (RA) や炎症性腸疾患 (IBD) 罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針、海外のガイドライン等との整合性にも留意する。前回のガイドラインと同様に患者の視点を取り入れるため、日本リウマチ友の会の方に研究協力者として加わって頂く。(倫理面への配慮)

RA-LPD 分科会の研究課題は、参加施設の倫理審査委員会の承認を得て進めている。他の研究課題については、倫理審査の対象外である。

C . 研究結果

RA 疫学研究分科会

NDB データ解析計画書申請を 2018 年 7 月 27 日にまでに完了し、解析に必要な設備を整えた。2019 年 3 月 4 日に医科レセプトデータ 250 ファイル、1,147,238,333 件、DPC データ 504 ファイル、184,889,065 件、調剤データ 259 ファイル、983,554,887 件の個票を受領した。

RA-LPD 分科会

『関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究』では、全国 59 施設から 10,548 例が登録され、そのうち 10,200 例が解析対象例となり、82 例の LPD が報告された。『関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究』 RA 診療ガイドライン分科会では、232 例の LPD 症例のデータが収集された。

RA 診療ガイドライン分科会

ガイドライン作成の専門家、リウマチ専門医、患者代表、論文のシステマティックレビュー委員による作成委員会を編成した。次いで、ガイドライン作成の基本計画、スコープ、重大・重要なアウトカム指標を決定し、クリニカルクエスチョン案を作成した。

D . 考察

平成 30 年 11 月に厚生科学審議会疾病対策部会から「リウマチ等対策委員会報告書」が発表された。同報告書では今後のリウマチ対策の全体目標を、「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的な QOL を最大限まで改善し、職場や学校での生活や妊娠・出産等のライフイベントに対応したきめ細やかな支援を行う。」と定め、必要な対策を講じることを提言している。

診療ガイドラインについては、「関係学会は、国と連携し診療の標準化を推進するため、診療ガイドラインを改訂し、普及させることが必要である。」とされており、本研究班はその要請に応えるべく研究を進めて行く。

医療の提供等については、「小児期・移行期・若年成人・高齢者等、各年代に応じた診療・支援の充実」記載されており、こうした課題に配慮した診療ガイドラインの作成を目指していく。

研究開発等の推進については、「疫学(患者数・年齢、合併症、治療の副作用、年代別診療の実態把握等)の研究」が記載されており、RA 疫学研究分科会および RA-LPD 分科会の研究成果がこの課題に貢献することが期待できる。

E . 結論

3 分科会の研究成果を統合し、関節リウマチ診療ガイドライン 2020 を JCR から公表することによって、RA 患者 QOL の最大限までの改善、ライフイベントに対応したきめ細やかな支援に寄与することが期待される。

F . 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

- 1) Harigai M. Growing evidence of the safety of JAK inhibitors in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)*. 2019 Feb 1;58(Supplement_1):i34-i42.
- 2) Kasai S, Sakai R, Koike R, Kohsaka H, Miyasaka N, Harigai M. Higher risk of hospitalized infection, cardiovascular disease, and fracture in patients with rheumatoid arthritis determined using the Japanese health insurance database. *Mod Rheumatol*. 2018 Nov 28;1-7. doi: 10.1080/14397595.2018.1519889. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 30484352.
- 3) Kameda H, Fujii T, Nakajima A, Koike R, Sagawa A, Kanbe K, Tomita T, Harigai M, Suzuki Y; Japan College of Rheumatology subcommittee on the guideline for the use of methotrexate in patients with rheumatoid

arthritis. *Japan College of Rheumatology guideline for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis*. *Mod Rheumatol*. 2019 Jan;29(1):31-40. doi:10.1080/14397595.2018.1472358. Epub 2018 May 24. PubMed PMID: 29718746.

- 4) Sakai R, Kasai S, Hirano F, Harada S, Kihara M, Yokoyama W, Tsutsumino M, Nagasaka K, Koike R, Yamanaka H, Miyasaka N, Harigai M. No increased risk of herpes zoster in TNF inhibitor and non-TNF inhibitor users with rheumatoid arthritis: epidemiological study using the Japanese health insurance database. *Int J Rheum Dis*. 2018 Sep;21(9):1670-1677.

2 . 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況(予定含む。)

1 . 特許取得

なし

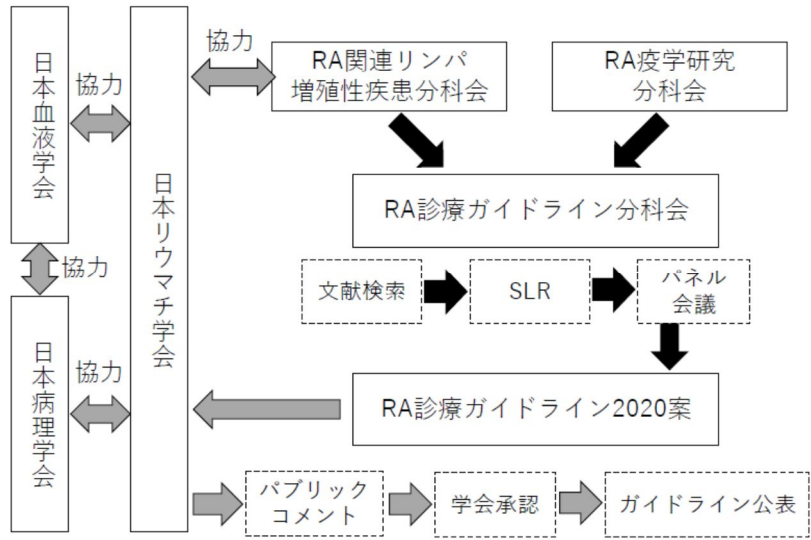
2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし

研究の流れ図



平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 難治性疾患等政策研究事業
免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）
「我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究」（H30-免疫-指定-002）
分担研究報告書

National database を用いた関節リウマチ患者の診療実態に関する疫学研究

RA 疫学研究分科会

分科会長	中島亜矢子	三重大学医学部附属病院	リウマチ・膠原病センター	教授
研究分担者	井上永介	聖マリアンナ医科大学	医学部医学教育文化部門（医学情報学）	教授
	酒井良子	東京女子医科大学	医学部 膠原病リウマチ内科学講座	特任助教
研究協力者	鈴木 翔	東京女子医科大学	医学部 膠原病リウマチ内科学講座	大学院生

研究要旨

関節リウマチ（rheumatoid arthritis、以下 RA）は、原因不明の慢性破壊性関節炎を主体とする全身性炎症性疾患で、多関節の痛みと変形をきたし身体機能障害が進行するとともに生命予後も悪い疾患である。その症状・経過は個々人により多様で、疾患制御には多剤による薬物療法を必要とする。2000 年以降、強力な生物学的抗リウマチ薬や分子標的リウマチ治療薬が開発された。その使用実態、およびその結果の疾患活動性や身体機能障害度の改善は、代表的な関節リウマチ診療専門施設等からは目覚ましいものであると報告されている。しかしながら、日本全体での RA 患者数、RA 患者の診療状況・実態、地域格差のない診療がおこなわれているのかなど全く明らかではない。そこで今回、最近使用が可能となった National Database（NDB）を用いて我が国の関節リウマチ患者数や実際行われている診療実態、患者の状態等を明らかにする研究を開始した。それらを解析することにより、RA 診療の標準化および今後の RA 医療政策の改訂と立案に繋がるエビデンスを創出することをすることを目標とする。

A．研究目的

関節リウマチ（rheumatoid arthritis、以下 RA）は原因不明の慢性破壊性関節炎である。疼痛、関節変形などによる身体機能障害をきたすのみならず、多彩な関節外症状・臓器障害をきたし、生活の質、生命予後も不良である疾患である。全国に 70～100 万人いると推定されるが、実際、わが国にどのくらいの患者数があるのかは不明である。2000 年代に入り、RA 治療薬は目覚ましく改善した。日本においても 2014 年に関節リウ

マチ診療ガイドラインは作成され、治療目標も掲げられた。しかし RA の症状経過は、個々人により非常に多様であり、リウマチ専門医も十分足りているとは言えない上に偏在している。学会で報告されるリウマチ診療の改善はリウマチ専門医からの報告であり、日本全体ではどのような状況であるかは全く把握されていない。

そこで、本研究では、最近使用が可能となった日本人の 98% を把握できるとされる National Database（NDB）を用いて我が国の関

節リウマチ患者数、診療実態、患者の受ける治療薬剤・状態等がどのようなものであるか、またそれらが居住地域や受診診療施設により差があるのかなどを明らかにすることとした。

また、その参考資料として、海外の国家レベルでの診療管理データベースの現状と、日本で進行している大規模 RA 診療のデータベースの現状について調査した。

B . 研究方法

NDB データ解析計画書作成のための準備と解析

本研究では、2016 年 4 月～2017 年 3 月まで、および 2017 年 4 月～2018 年 3 月までの有病 RA 患者の実態を解析するため、その期間のデータを取得する準備をし、大規模データベースを解析する研究環境を整える。

NDB は、1 個人 1 医療機関における 1 月単位のレセプト(診療報酬請求書)データの束である。したがって、以下の解析項目を得るために必要な項目を International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th edition (ICD-10)コード等を用いてリストを作成し申請する。

患者の同定：患者数、性別、年齢、居住都道府県

診療環境：保険者の区分、受診施設情報
併存疾患

RA に関連した薬剤処方実態

RA に関連したリハビリ、手術の実態

RA に関連した検査の実施状況

(倫理面への配慮)

本研究では、すでに匿名化されたデータを用いるものであり、個人情報等に関する倫理面での配慮の必要は無いが、厚生労働省の規定により本解析を実施する東京女子医科大学の倫理審

査委員会の承認を得て実施する(承認番号 4838)。

C . 研究結果

1. NDB データ解析計画書申請

解析に必要なデータ取得のための申請書類の提出期限 2018 年 7 月 27 日にまでに、以下の項目を抽出し、申請した。

個人情報取得方法として、今回は個人が保険者を移動しない限り同じハッシュ値与えられる ID1 パターンを申請した。

RA 定義に使用する診断名として ICD-10 コード M050-M059、M060、M0620-M063、M068-M069、M080、M083-M084、M088-M089 を抽出した。

の病名のある例のうち 1) RA 診断名最低 1 回と従来型合成抗リウマチ薬(conventional synthetic disease modifying antirheumatic drugs、csDMARDs)、分子標的抗リウマチ薬(target specific DMARDs、tsDMARDs)もしくは生物学的抗リウマチ薬(biologic DMARDs、bDMARDs)処方、2) RA 診断名最低 1 回と csDMARDs もしくは tsDMARDs もしくは bDMARDs 処方、経口 DMARDs は最低 2 回の処方あり例を RA と定義した。

これらの RA において、性、年齢、受診医療機関の都道府県、保険者の区分、受診施設情報(施設区分[診療所、一般病院、大学病院など]、病床数[診療所以外]、日本リウマチ学会教育認定有無、リウマチ専門医勤務有無など)、すべての抗リウマチ薬(DMARDs: バイオシミラー抗リウマチ薬 [bsDMARDs]を含む)およびステロイド、葉酸、核酸アナログ製剤の処方状況、生物学的製剤の在宅自己注射指導管理料による自己注射実施、運動器リハビリテーション実施、などの項目を抽出して、厚生労働省へ申請を行った。

2 . NDB データ到着と解析

申請時当初、2018年10-11月頃にデータが届き解析開始予定であった。しかし、諸般の事情で遅延し、2019年3月4日にデータが到着した。医科レセプトデータ 250 ファイル、1,147,238,333 件、DPC データ 504 ファイル、184,889,065 件、調剤データ 259 ファイル、983,554,887 件の個票が届いた。これから、解析を開始する。

D . 考察

近年、我が国でも医療のビッグデータの活用必要性が認識され、さまざまな領域で研究が進められている。日本においては、診療におけるビッグデータソースには、現在2つある。本研究で用いる NDB データと入院診療をもとに作成された Diagnosis Procedure Combination (DPC) データベースがある。本研究に用いる NDB は、1 個人が 1 医療機関にかかった 1 か月単位のレセプトデータの束であり、日本の診療実態の 98% を把握するとされる。2011 年ころより収集が開始され、2017 年時点で 6 年分 100 億枚以上の個票が集積しているとされる。今回解析するのは、1 枚ごとの個票が匿名化されており、その解析には、ID1 パターン、すなわち保険者番号 + 被保険者番号 + 生年月日 + 性別を用いて個人を同定する『名寄せ』作業をして 1 人の 1 年間の一連の診療状況を把握するという、膨大な作業を大なうえで、ようやく解析に入ることになる。

本研究で解析予定としているのは、2016 年 4 月 ~ 2017 年 3 月まで、および 2017 年 4 月 ~ 2018 年 3 月までのデータであるが、医科レセプトデータ 1,147,238,333 件、DPC データ 184,889,065 件、調剤データ 983,554,887 件であり、これまで本研究者がそれぞれ経験したことがない膨大なものである。しかし、本研究班長および本分科会員は RA 領域ではこれまでの規模レベル

の大規模データ解析研究のリーダーであり、NDB 研究に必要とされる統計知識、プログラミングスキル、診療/レセプトに関する知識を兼ね備えており、また、このチームでなければできない研究であると考えている。

日本ではこのように国全体の診療を見渡せるデータベースの構築、そのデータ利用はまだ始まったばかりである。一方、欧州、特に北欧では、National Database (NDB) やそれに準じる全国民を対象とした疾病に関するデータ管理システムが古くからある。北欧 (ノルウェー、スウェーデン、フィンランド、デンマーク、アイスランド) では、全国民に国民 ID ナンバー (person number、PIN) が発行されており、それに基づく National database が構築されており、悉皆性、唯一無二性がある。このような制度があるのは、1600 年代から教会が教会員を管理するために番号を付与したことに始まるとされ、長い歴史的背景に裏付けられている。英国では、全国民が登録される悉皆のデータベースはないものの、いくつかのデータベースを結び付けることにより、1 人の診療経過をほぼ抜けなく把握することが可能とされる。米国では、死亡に関して National Death Index はあるものの、医療については、全国民を対象としたデータベースはない。Medicare (高齢者、身体障害者、慢性腎不全患者を対象とした政府管掌保険)、Medicaid (低所得者対象の政府管掌保険) などが、大きなデータベースであるほか、近年では保険会社が数社まとまり大規模保険データベースを構築しているという現状である。そのほか近年では、東アジアで韓国、台湾も NDB を構築した。これらの国での NDB の状況、RA についての大規模データベースの状況を表 1 にまとめた。それをもとに様々な疾病に関する解析が行われている。RA 領域でもこれらの Big data をもとに、どのよう

な治療が妥当であるのかを医療経済学的観点も含めて検討されている。

表 1. 各国のナショナルデータベースと関節リウマチ診療のデータベース

	Nationwide database	RA 関連コホート
ノルウェー	あり	Oslo RA Register (ORAR) (1992 年～)
スウェーデン	あり	Swedish RA Registry BARFOT cohort (1992 年～)
フィンランド	あり	早期 RA : Heinola cohort (1973 年～) 早期 RA : Jyvaskyla cohort (1983 年～)
英国	<ul style="list-style-type: none"> ▶Electric Health Record (HER) ▶Clinical Practice Research Datalink (CPRD) ▶The Health Improvement Network (THIN) 	NOAR (The Norfolk Arthritis Register) (1989 年～)
米国	一部 Medicare Medicaid	Minnesota 州, Olmsted (1966 年～)
		ARAMIS (The Arthritis, Rheumatism and Aging Medical Information System) (1970 年代～)
		National Data Bank (NDB) (1998 年～)
		CORRONA (Consortium of Rheumatology Research of North America) (2001 年～)
韓国	Nationwide Korean National Health Insurance Database	
台湾	National Health Insurance Database (NIHIRD)	

一方、わが国にはそのような全国民の疾病に関して管理するシステムはこれまでなかった。RA 領域においては、大学や医療機関が独自に行った病院ベースの患者調査（東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センターによる IORRA [Institute of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis] コホート、国立病院機構による NinJa [National database of Rheumatic

Diseases by iR-net in Japan]) が 2 大中心で、多くの解析データを発表し、日本の RA 診療のエビデンスを構築してきた。

近年日本でも、いくつかの医療機関が連携して医療機関受診者を対象とした大規模データベースを構築したり、雇用者健康保険加入者を対象とした数百万人規模の大規模データベースが立ち上げられたりして、そのデータソース

としてオーダリング、DPC データ、カルテ情報などが利用されている。いくつかの医療データは購入可能であり、Yamanaka らは、保険加入者レセプトデータベースをもとに解析した抗リウマチ薬、ステロイドの使用頻度が先の IORRA データの結果と比較し、これらの間には2~3倍の大きな差があることを報告した。また、本研究班長の Harigai、研究分担者の Sakai らもそのデータベースを用いて、入院を要する感染症、心血管障害、骨折罹患率の算出、帯状疱疹罹患率の算出を行った。最近は、一部公開された NDB のオープンデータを用いた都道府県別の生物学的製剤使用の検討も行われた。

NDB データを用いたビッグデータ解析は、一部の診療施設によるデータベース解析や個々の地域の住民データベース解析では見えなかった日本全体の RA 診療の実態を表出することが出来、診療格差の是正、標準化などを政策立案に提言できる大きな資料となる。しかし一方で、日本の NDB データは診療報酬請求書の束であり、その治療の結果を評価する指標は収集されていない。したがって、その診療の有用性を評価することはできず、また、個々の費用対効果を検討することはできない。しかしながら、日本人の 98%をカバーできる診療報酬請求書を解析することにより、これまでの研究では見えなかった RA の診療実態が表出されることは間違いなく、それらをいまだ十分とは言えない日本の RA 診療や、RA 診療の政策提言に生かすように強く求められている。

E . 結論

国民の 98%をカバーするとされる NDB を用いて RA の実態を把握する研究を開始した。これまでの研究では見えなかった RA 診療の実態が表出され、新たな RA 診療政策に生かされるデータとなることが期待される。

F . 研究発表

1 . 論文発表

(1) Kasai S, Sakai R, Koike R, Kohsaka H, Miyasaka N, Harigai M. Higher risk of hospitalized infection, cardiovascular disease, and fracture in patients with rheumatoid arthritis determined using the Japanese health insurance database. *Mod Rheumatol*. 2018;1-7

(2) Sakai R, Kasai S, Hirano F, Harada S, Kihara M, Yokoyama W, et al. No increased risk of herpes zoster in TNF inhibitor and non-TNF inhibitor users with rheumatoid arthritis: epidemiological study using the Japanese health insurance database. *Int J Rheum Dis*. 2018;21(9):1670-7.

2 . 学会発表

なし

G . 知的財産権の出願・登録状況(予定含む。)

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

特記事項なし

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 難治性疾患等政策研究事業
 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）
 「我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究」（H30-免疫-指定-002）
 分担研究報告書

関節リウマチ関連リンパ増殖性疾患の実態解明と対策に関する研究

RA 関連リンパ増殖性疾患（RA-LPD）分科会

分科会長	鈴木康夫	東海大学医学部 内科学系リウマチ内科学 特任教授
研究分担者	金子祐子	慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科 講師
	齋藤和義	産業医科大学第 1 内科 臨床教授
	田中真生	京都大学大学院医学研究科 リウマチ性疾患先進医療学講座 特定准教授
	中野和久	産業医科大学第一内科学講座 講師
	藤井隆夫	和歌山県立医科大学医学部 リウマチ・膠原病科学講座 教授
研究協力者	藏本伸生	和歌山県立医科大学医学部 リウマチ・膠原病科学講座 講師
	佐々木翔	東海大学医学部 内科学系リウマチ内科学 助教
	杉本直樹	東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教
	斎藤俊太郎	慶應義塾大学医学部内科学教室（リウマチ・膠原病） 特任助教
	本田 卓	東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科 医員

研究要旨

関節リウマチ(RA)治療中に発症するリンパ増殖性疾患(RA-LPD)の発症率、臨床病理学的特徴、予後などの実態を明らかにするため、本邦の RA-LPD に関する 3 つのデータベースの構築とその解析を実施中である。日本リウマチ学会が行っている『関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究』では、10200 例の RA 患者を登録し、3 年間の追跡期間中に 82 例が LPD を発症した。日本リウマチ学会・日本血液学会・日本病理学会 3 学会合同ワーキンググループ内で行っている『関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究』では、232 例の LPD 症例の LPD 発症前 3 年間、発症時、発症後 2 年間の臨床的、病理学的なデータを収集した。それぞれの研究では現在、詳細な解析が進行中であり、これらのデータベースに本邦からの RA-LPD 症例報告 75 例のデータを加えて、LPD 発症率低下、発症時の適正な対応、RA-LPD 退縮・寛解後の RA 治療につながるエビデンスを創出する予定である

A . 研究目的

関節リウマチ(RA)ではリンパ腫の発症リスクが高く、標準化罹患比(SIR)は 2～6 倍と報告されている。最近 RA 治療経過中に発症するリンパ

増殖性疾患(RA-LPD)の本邦報告例が増加している。LPD は“ リンパ球が過剰に増殖した状態で、単一の腫瘍をさすものではなく、自然消退する良性のリンパ球増殖から真の悪性リンパ腫まで

含んだ概念”であり、RA に対して MTX や TNF 阻害薬などの免疫抑制療法中に発症する LPD は WHO 分類では医原性免疫不全症関連リンパ増殖性疾患に分類される。最近の MTX、生物学的製剤や JAK 阻害薬を用いた強力な RA 治療が LPD の発症リスクを高める可能性は否定できない。しかし、RA-LPD の罹患率、治療開始から発症までの期間、危険因子、発症前、発症時の臨床病理学的特徴、免疫抑制薬中止後の退縮率や退縮例の時間的経過と特徴、LPD 退縮後の推奨される RA 治療は明らかでない。そこで、本邦における RA-LPD の発症率(罹患率)、発症までの期間を明らかにする。発症率低下、発症時の適正な対応、RA-LPD 退縮・寛解後の RA 治療につながるエビデンスを創出する。関節リウマチ診療ガイドライン 2020 の策定に当たり、これらのエビデンスを提供し、MTX や分子標的治療薬を中心とした RA 薬物治療の安全性に関する記述を充実させる。

B．研究方法

1. 国内の RA 関連 LPD の 3 つのデータベースを解析して以下の項目を明らかにする；LPD 発生率、RA 発症あるいは免疫抑制薬開始から LPD 発症までの期間、LPD 発症前に先行する徴候、検査異常、LPD の臨床病理学的特徴、LPD 発症後の経過、退縮率と生命予後、再発率と再発例の特徴、LPD 退縮/寛解後の RA 治療。
2. 国内 LPD データベース

臨床研究 1：『関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究』（JCR 調査研究委員会 疫学・薬剤安全性小委員会）に登録の RA 症例：2011 年 4 月 1 日から 2011 年 7 月 31 日に一度でも通院した 20 歳以上の日本人 RA 患者を登録し、受診日から 3 年間のデータを診療録から収集。観察期間中に LPD が発生した場合は、発生時からさらに 5 年間のデータを収集する。主要評価項目としてリンパ腫あ

るいは LPD 発症までの期間、副次的評価項目として a) 生存率、治療内容で層別化した集団別のリンパ腫・LPD 発症までの期間と生存率、b) LPD 症例の臨床的特徴、c) 治療内容、d) 治療反応性と予後を解析する

臨床研究 2：『関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究』（日本リウマチ学会・日本血液学会・日本病理学会 3 学会合同ワーキンググループ[WG]）に登録の RA/LPD 症例。3 学会合同 WG に参加する東海大学、慶応大学、東京女子医科大学、産業医科大学、和歌山県立医科大学、京都大学およびその関連施設で、2000 年 1 月から 2017 年 3 月までに病理学的・臨床的に LPD と診断された症例を対象とする。対象の LPD 発症前 3 年間の RA 活動性、治療薬、検査所見の推移、LPD 発生時の RA 罹病期間、Stage、RA 疾患活動性、治療状況、自己免疫疾患の合併、臨床症状(表在、深部リンパ節、節外病変、B-symptom)、病理組織(診断、EBER)、臨床検査所見、経過と予後(自然退縮、化学療法、再発の有無など)、LPD 発症後 2 年間の LPD と RA の経過(退縮の有無、RA 治療薬と RA 活動性、検査所見の推移、再発、生命予後)に関するデータを収集する。

国内症例報告例: Pub Med で検索しえた国内からの症例報告例(1999 年 10 月から 2018 年 8 月)のうち、臨床病理学的背景、予後等の情報についての記載がある症例を対象とする。患者背景、臨床症状と検査異常、障害臓器、病理組織と予後について解析する。

(倫理面への配慮)

臨床研究 1 および 2 については各参加施設の倫理委員会の承認を受けて施行している。

C．研究結果

1. 『関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究』

全国 59 施設から 10,548 例が登録され、そのうち 10,200 例が解析対象例となった。平均年齢は 61.7 歳、女性 79.3% ,RA 平均罹病期間 9.9 年、観察開始日までの MTX 服用歴 73%、MTX 内服平均期間 55.4 ヶ月、観察開始時の MTX 平均投与量は 7.5mg/週であった。追跡期間中に LPD を発症した症例が 82 例(うち病理組織がある症例 68 例)みられ、その背景や予後を検討中である。

2. 『関節リウマチ治療経過中に発生するリンパ増殖性疾患/リンパ腫の臨床・病理学的特性に関する後方視的多施設共同研究』

232 例(うち臨床的に診断された症例 41 例含む)の LPD 症例のデータが収集された。

予備的な解析では患者平均年齢 65.9 歳、女性 77.6%、RA 発症～LPD 発症までの平均期間 14.7 年、MTX 服用歴がない症例 8 例、LPD 発症時の MTX 平均投与量 8.5mg/週、MTX 投与期間平均 7.1 年、累積投与量 3345mg であった。生物学的製剤併用例が 52 例、TAC 等の経口免疫抑制薬が 21 例で併用されていた。LPD は発症時の RA 活動性は平均圧痛関節数 2.3、腫脹関節数 2.5、DAS 28(CRP) 2.95、DAS28(ESR) 3.74 であった。退縮あるいは化学療法寛解後に 39 例の再発があり、死亡例 44 例(LPД 関連死 26 例、非関連死 18 例)を認めた。現在、病理組織、予後別の背景や LPD 発症前 3 年間、発症後の 2 年間の経過について詳細な解析が進行中である。

3. 国内症例報告例：

国内 RA 関連 LPD 報告例のうち、解析可能な症例 75 例を解析した。平均年齢 66.7 歳、男女比 = 2 : 1、RA 発症～LPD 発症まで 13.8 年、MTX の発症時投与量 8.3mg/週、投与期間 7.1 年、累積投与量 2190mg であった。生物学的製剤併用例が 12 例あり、発症時 MTX を使用しない症例が 2 例あった。また、リンパ節病変のみの症例が 20%、節外病変のみの所例が 46.7%あった。病理組織分類ではびまん性大細胞型 B 細胞リンパ

腫(DLBCL)が 40%、古典的 Hodgkin リンパ腫(CHL)、リンパ腫様肉芽腫症(LYG)が各 10%で、免疫抑制関連 LPD に特徴的な EBV 関連皮膚粘膜潰瘍(EBV-MCU)、多形性 LPD が各 5.3%みられた。検査値異常では LDH 高値が記載例の 70%、sIL-2R 高値が 80%みられた。自然退縮率は DLBCL42%で、EBV-MCU、LYG は退縮率が高く、CHL は低かった。

D. 考察と今後の研究予定

臨床研究 1:82 例、臨床研究 2:232 例の LPD 症例のデータベースを構築し、また国内症例報告例 75 例の解析を行った。現在、臨床研究 1 と 2 については LPD 症例の詳細な解析が進行中である。

今後、臨床研究 1 のデータベースの解析により、RA 関連 LPD の発生率を算出する。さらに、3 つのデータベースを包括的に解析することにより LPD 発生に関わる危険因子あるいは予測因子を抽出する。また、予後(自然退縮例、化学療法例、再発例、生命予後)に影響する患者背景、障害臓器、病理組織と EBV 潜伏感染、RALPD 発症後の RA 治療薬解析することにより、予後の予測、化学療法のタイミングや LPD 発症後の推奨できる RA 治療薬など、RA 治療の安全性に関するエビデンスを創出してゆく。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Suzuki Y, Sugiyama N, Fukuma Y, et al. Safety and effectiveness of high-dose methotrexate (over 8mg/week) in 2838 Japanese patients with rheumatoid arthritis: a postmarketing surveillance report. Mod Rheumatol 2019. <https://doi.org/10.1080/14397595.2018.1532483>
2. Kameda H, Fujii T, Nakajima A, Koike R, Sagawa A, Kanbe K, Tomita T, Harigai M,

- Suzuki Y. Japan College of Rheumatology guideline for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis, *Mod Rheumatol* 2019; 29:31-40
3. Nogi S, Sato S, Sasaki S, Tomoatsu K, Narayama C, Ikeda M, Nakamura N, Suzuki Y. Iatrogenic immunodeficiency-associated latent Epstein-Barr virus-related lymphomatoid granulomatosis initial presenting as unusual gynecological manifestations in a case of rheumatoid arthritis- a case report and review. *Mod Rheumatol Case Reports* 2019; 3:5-9
 4. Carreras J, Kikuti YY, Miyaoka M, Hiraiwa S, Tomita S, Ikoma H, Kondo Y, Shiraiwa S, Ando K, Sato S, Suzuki Y. Miura I, Roncador G, Nakamura. Genomic profile and pathologic features of diffuse large B-cell lymphoma subtype of methotrexate-associated lymphoproliferative disorder in rheumatoid arthritis patients. *Am J Surg Pathol* 2018; 42: 936-50
 5. Kaneko Y. Kato M, Tanaka Y, Inoo M, Kobayashi-Haraoka H, Amano K, Miyata M, Murakawa Y, Yasuoka H, Hirata S, Tanaka E, Miyasaka N, Yamanaka H, Yamamoto K, Takeuchi T; SURPRISE study group. Tocilizumab discontinuation after attaining remission in patients with rheumatoid arthritis who were treated with tocilizumab alone or in combination with methotrexate: results from a prospective randomised controlled study (the second year of the SURPRISE study). *Ann Rheum Dis.* 2018;77(9):1268-75
 6. Tanaka Y, Kameda H, Saito K, Kaneko Y. Tanaka E, Yasuda S, Tamura N, Fujio K, Fujii T, Kojima T, Anzai T, Hamada C, Fujino Y, Matsuda S, Kohsaka H. Effect of subcutaneous tocilizumab treatment on work/housework status in biologic-naïve rheumatoid arthritis patients using inverse probability of treatment weighting: FIRST ACT-SC study. *2018;20(1):151*
 7. Hakamata J, Kaneko Y. Shimizu M, Yamaoka K, Maruyama J, Takeuchi T, Mochizuki M, Hashiguchi M. Factors Predicting the Therapeutic Response to Methotrexate in Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis: A Hospital-Based Cohort Study. *Biol Pharm Bull.* 2018;41(9):1414-22
 8. Inamo J, Kaneko Y. Sakata K, Takeuchi T. Impact of subclinical synovitis in ankles and feet detected by ultrasonography in patients with rheumatoid arthritis. *Int J Rheum Dis.* 2019;22(1):62-7
 9. Kondo Y, Suzuki K, Inoue Y, Sakata K, Takahashi C, Takeshita M, Kassai Y, Miyazaki T, Morita R, Niki Y, Kaneko Y. Yasuoka H, Yamaoka K, Yoshimura A, Takeuchi T. Significant association between joint ultrasonographic parameters and synovial inflammatory factors in rheumatoid arthritis. *Arthritis Res Ther.* 2019; 21(1):14
 10. Mimori T, Harigai M, Atsumi T, Fujii T. Kuwana M, Matsuno H, Momohara S, Takei S, Tamura N, Takasaki Y, Yamamoto K, Ikeuchi S, Kushimoto S, Koike T. Safety and effectiveness of iguratimod in patients with rheumatoid arthritis: Final report of a 52-week, multicenter postmarketing surveillance study. *Mod Rheumatol* 2018. [Epub ahead of print]
 11. Hashimoto M, Furu M, Yamamoto W, Fujimura T, Hara R, Katayama M, Ohnishi A, Akashi K, Yoshida S, Nagai K, Son Y, Amuro H, Hirano T, Ebina K, Uozumi R, Ito H, Tanaka M,

- Ohmura K, Fujii T, Mimori T. Factors associated with the achievement of biological disease-modifying antirheumatic drug-free remission in rheumatoid arthritis: the ANSWER cohort study. *Arthritis Res Ther* 2018;20:165.
12. Kameda H, Fujii T, Nakajima A, Koike R, Sagawa A, Kanbe K, Tomita T, Harigai M, Suzuki Y; Japan College of Rheumatology subcommittee on the guideline for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis. Japan College of Rheumatology guideline for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol* 2019;29:31-40
 13. Miyazaki Y, Nakayamada S, Kubo S, Nakano K, Iwata S, Miyagawa I, Ma X, Trimova G, Sakata K, Tanaka Y. Th22 Cells Promote Osteoclast Differentiation *via* Production of IL-22 in Rheumatoid Arthritis. *Front Immunol.* 2018;9:2901.
 14. Kawabe A, Nakano K, Miyata H, Shibuya R, Matsuyama A, Ogoshi T, Tanaka Y. Fatal Chronic Active Epstein-Barr Virus Infection in a Rheumatoid Arthritis Patient Treated with Abatacept. *Intern Med.* 2018 Sep 12. doi: 10.2169/internalmedicine.1280-18.
 15. Kubo S, Nakayamada S, Sakata K, Kitanaga Y, Ma X, Lee S, Ishii A, Yamagata K, Nakano K, Tanaka Y. Janus Kinase Inhibitor Baricitinib Modulates Human Innate and Adaptive Immune System. *Front Immunol.* 2018 Jun 28;9:1510.
 16. Miyagawa I, Nakayamada S, Nakano K, Kubo S, Iwata S, Miyazaki Y, Yoshikawa M, Yoshinari H, Tanaka Y. Precision medicine using different biological DMARDs based on characteristic phenotypes of peripheral T helper cells in psoriatic arthritis. *Rheumatology (Oxford).* 2018 Apr 2. doi: 10.1093/rheumatology/key069.
 17. Kubo S, Nakayamada S, Nakano K, Sawamukai N, Hirata S, Hanami K, Saito K, Tanaka Y. Comparison of efficacy of TNF inhibitors and abatacept in patients with rheumatoid arthritis; Adjusted with propensity score matching. *Clin Immunol.* 2018 Jun;191:67-74.
 18. Tanaka Y, Kameda H, Saito K, Kaneko Y, Tanaka E, Yasuda S, Tamura N, Fujio K, Fujii T, Kojima T, Anzai T, Hamada C, Fujino Y, Matsuda S, Kohsaka H. Effect of subcutaneous tocilizumab treatment on work/housework status in biologic-naïve rheumatoid arthritis patients using inverse probability of treatment weighting: FIRST ACT-SC study. *Arthritis Res Ther.* 20;20(1):151, 2018. doi: 10.1186 PMID:30029613
 19. Kubo S, Nakayamada S, Nakano K, Sawamukai N, Hirata S, Hanami K, Saito K, Tanaka Y. Comparison of efficacy of TNF inhibitors and abatacept in patients with rheumatoid arthritis; Adjusted with propensity score matching. *Clin Immunol.* 191:67-74, 2018. doi: 10.1016 PMID:29614335
 20. Nakayamada S, Kubo S, Yoshikawa M, Miyazaki Y, Yunoue N, Iwata S, Miyagawa I, Hirata S, Nakano K, Saito K, Tanaka Y. Differential effects of biological DMARDs on peripheral immune cell phenotypes in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology* 27:164–174, 2018
 21. 齋藤和義 . なぜこのバイオ製剤を使うの

- か? なぜインフリキシマブを使うのか?
臨床リウマチ 2018.9 ; 30 : 183-191
22. 齋藤和義 . 生物学的製剤の新たな分子標的 .
リウマチ科 2018.6; 59: 668-674
 23. Ishikawa Y, Hashimoto M, Ito H, Tanaka M,
Yukawa N, Fujii T, Yamamoto W, Mimori T,
Terao C. Anti-nuclear antibody development is
associated with poor treatment response to
biological disease-modifying anti-rheumatic
drugs in patients with rheumatoid arthritis.
2019 Semin Arthritis Rheum in press.
 24. Yoshida T, Hashimoto M, Kawahara R,
Yamamoto H, Tanaka M, Ito H, Masuda I,
Hosoda K, Yamamoto W, Uozumi R, Morita S,
Fujii Y, Mimori T, Nin K. Non-obese visceral
adiposity is associated with the risk of
atherosclerosis in Japanese patients with
rheumatoid arthritis: a cross-sectional study.
Rheumatol Int. 2018; 38:1679-89.
 25. Okabe N, Ohmura K, Katayama M, Akizuki S,
Carpino N, Murakami K, Nakashima R,
Hashimoto M, Imura Y, Yoshifuji H, Tanaka M,
Mimori T. Suppressor of TCR signaling-2
(STS-2) suppresses arthritis development in
mice. Mod Rheumatol. 2018; 28:626-36.
 26. Nakagawa S, Nakaishi M, Hashimoto M, Ito H,
Yamamoto W, Nakashima R, Tanaka M, Fujii T,
Omura T, Imai S, Nakagawa T, Yonezawa A,
Imai H, Mimori T, Matsubara K. Effect of
medication adherence on disease activity
among Japanese patients with rheumatoid
arthritis. PLoS One. 2018; 13(11):e0206943.
 27. Murata K, Ito H, Hashimoto M, Nishitani K,
Murakami K, Tanaka M, Yamamoto W, Mimori
T, Matsuda S. Elderly onset of early rheumatoid
arthritis is a risk factor for bone erosions,
refractory to treatment: KURAMA
cohort.2018; Int J Rheum Dis. Doi:
10.1111/1756-185X.13428
 28. Morita Y, Ito H, Torii M, Hanai A, Furu M,
Hashimoto M, Tanaka M, Azukizawa M, Arai
H, Mimori T, Matsuda S. Factors affecting
walking ability in female patients with
rheumatoid arthritis. PLoS One. 2018;
13(3):e0195059.
 29. Matsuo T, Hashimoto M, Ito I, Kubo T, Uozumi
R, Furu M, Ito H, Fujii T, Tanaka M, Terao C,
Kono H, Mori M, Hamaguchi M, Yamamoto W,
Ohmura K, Morita S, Mimori T. Interleukin-18
is associated with the presence of interstitial
lung disease in rheumatoid arthritis: a cross-
sectional study. 2018; Scand J Rheumatol.1-8.
 30. Masamoto K, Otsuki B, Fujibayashi S, Shima
K, Ito H, Furu M, Hashimoto M, Tanaka M,
Lyman S, Yoshitomi H, Tanida S, Mimori T,
Matsuda S. Factors influencing spinal sagittal
balance, bone mineral density, and Oswestry
Disability Index outcome measures in patients
with rheumatoid arthritis. Eur Spine J. 2018;
27:406-15.
 31. Hashimoto M, Furu M, Yamamoto W, Fujimura
T, Hara R, Katayama M, Ohnishi A, Akashi K,
Yoshida S, Nagai K, Son Y, Amuro H, Hirano
T, Ebina K, Uozumi R, Ito H, Tanaka M,
Ohmura K, Fujii T, Mimori T. Factors
associated with the achievement of biological
disease-modifying antirheumatic drug-free
remission in rheumatoid arthritis: the
ANSWER cohort study. Arthritis Res Ther.
2018; 20:165.
- 2 . 学会発表
1. Sasaki S, Kondo Y, Suzuki Y, Kurabayashi T,
Koyama Y, Izumi Y, Nakagome Y, Hirano K,
Yamada C, Sato S. The combined use of

- folic acid influenced the time the development of lymphoproliferative disorders in patients with rheumatoid arthritis during treatment with methotrexate. The Annual Meeting of the American College of Rheumatology (ACR 2018), October 19-24, 2018, in Chicago, USA
2. 鈴木康夫. 関節リウマチ治療における MTX 療法-最近の副作用の動向と今後の方向性 - JCR2018 アニュアルコースレクチャー、東京 2018 年 4 月 29 日
 3. 鈴木康夫. 関節リウマチとリンパ腫-特に免疫抑制薬関連リンパ増殖性疾患の診断と治療- 第 10 回南埼玉リウマチ臨床検討会 2018 年 10 月 1 日
 4. 鈴木康夫. RA 関連リンパ増殖性疾患の臨床-特に免疫抑制薬関連リンパ増殖性疾患の診断と治療について- 平成 30 年度関東・甲信越地区リウマチの治療とケア教育研修会 2018 年 11 月 17 日
 5. 近藤 泰, 金子 祐子, 鈴木 勝也, 佐藤 慎二, 竹内 勤. イメージング技術が切り拓くりウマチ学の新展開 関節リウマチのイメージングと血液・滑液サイトカインを中心とした関節炎病態との関連. 第 62 回リウマチ学会総会, 東京. 2018 年 4 月 25 日-28 日
 6. 高橋 千紘, 金子 祐子, 竹内 勤. 関節リウマチの治療 1:DMARDs・NSAIDs 日本人関節リウマチ患者における赤血球中 MTX-polyglutamate 濃度に関連する因子の探索. 第 62 回リウマチ学会総会, 東京. 2018 年 4 月 25 日-28 日
 7. 金子祐子. 関節リウマチ治療 Update. 第 62 回リウマチ学会総会, 東京. 2018 年 4 月 25 日-28 日
 8. Inamo J, Kaneko Y, Takeuchi T. Residual synovitis in ankles and feet detected by ultrasonography in patients with rheumatoid arthritis. 第 62 回リウマチ学会総会, 東京. 2018 年 4 月 25 日-28 日
 9. Oshige T, Kaneko Y, Takeuchi T. Characteristics of elderly-onset rheumatoid arthritis. 第 62 回リウマチ学会総会, 東京. 2018 年 4 月 25 日-28 日
 10. Inamo J, Kaneko Y, Takeuchi T. Rheumatoid factor positivity is related to clinical and immunological characteristics in patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis. EULAR 2018-Annual European Congress on Rheumatology, Amsterdam, Netherland, June 13-16, 2018.
 11. Oshige T, Kaneko Y, Takeuchi T. Characteristics of elderly-onset rheumatoid arthritis. EULAR 2018-Annual European Congress on Rheumatology, Amsterdam, Netherland, June 13-16, 2018.
 12. Kaneko Y, Kato M, Tanaka Y, Inoo M, Kobayashi-Haraoka H, Amano K, Miyata M, Murakawa Y, Yasuoka H, Hirata S, Tanaka E, Miyasaka N, Yamanaka H, Yamamoto K, Takeuchi T. Tocilizumab discontinuation after attaining remission in patients with rheumatoid arthritis who were treated with tocilizumab alone or in combination with methotrexate: results from a prospective, randomised, controlled study (the second year of the SURPRISE study). EULAR 2018-Annual European Congress on Rheumatology, Amsterdam, Netherland, June 13-16, 2018.
 13. 近藤泰, 金子祐子, 山岡邦宏, 佐藤慎二, 竹内 勤. 関節リウマチにおける治療前血漿 IL-6 濃度は、MRI における骨破壊進行・修復と強く関連する. 第 4 回骨免疫学会. 石垣, 沖縄. 2018 年 6 月 24-26 日.
 14. Kondo Y, Kaneko Y, Inoue Y, Takahashi C,

- Sakata K, Yamaoka K, Sato S, Takeuchi T. Ultrasound and MRI inflammatory findings are concordant and can predict future development of rheumatoid arthritis in seronegative, undifferentiated arthritis patients. Asian Pacific League Against Rheumatology 2018, Taiwan, September 6-9, 2018.
15. 針谷正祥、三森経世、桑名正隆、渥美達也、武井修治、田村直人、藤井隆夫、松野博明、桃原茂樹、山本一彦、野村和外、遠藤穰、杉山直伸、廣瀬智弘、森嶋洋輔、吉井規敏、高木理彰．日本人関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブ市販後調査における安全性中間解析結果．第 62 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018 年 4 月 26 日～28 日 東京．
 16. Tamura N, Kuwanon M, Assume T, Takei S, Farigaig M, Fuji T, Matsudo H, Memoir T, Manohar S, Yamamoto K, Takasaki Y, Nomura K, Endo Y, Hirose T, Maritime Y, Sugiyama N, Yoshii N, Takagi M. Malignancy in Japanese patients with rheumatoid arthritis treated with tofacitinib: Interim analysis of all-case post-marketing surveillance. The Annual Meeting of the American College of Rheumatology (ACR 2018), October 19-24, 2018, in Chicago, USA.
 17. 中野和久ほか．第 55 回九州リウマチ学会 TNF 阻害剤無効 RA 患者における 2 剤目への切り替えに関する検討：FIRST registry より．平成 30 年 3 月、沖縄
 18. 中野和久ほか．MTX 治療中にリンパ増殖性疾患 (LPD) を発症した RA 患者の特徴と IL-6 受容体の発現．第 62 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018 年 4 月 26 日～28 日 東京．
 19. 齋藤和義ほか．関節リウマチ (RA) に対する実臨床における生物学的製剤 monotherapy の有効性に関する検討～FIRST registry における Propensity score (PS) matching を用いた解析～ 第 62 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018 年 4 月 26 日～28 日 東京．
 20. Yuki Ishikawa Y, Hashimoto M, Ito H, Tanaka M, Yukawa N, Fujii T, Yamamoto W, Mimori T, Terao C: Are there any associations between ANA development and poor treatment response to bDMARDs in RA patients. The Annual Meeting of the American College of Rheumatology (ACR 2018), October 19-24, 2018, in Chicago
 21. Ishikawa Y, Hashimoto M, Ito H, Tanaka M, Yukawa N, Fujii T, Mimori T, Terao C: ANA development is associated with poor response biological disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis. EULAR 2018, June 13-16, 2018, in Amsterdam,
 22. Murakami K, Hashimoto M, Murata K, Yamamoto W, Hara R, Katayama M, Ohnishi A, Akashi K, Yoshida S, Nagai K, Son Y, Amuro H, Hirano T, Ebina K, Nishitani K, Tanaka M, Ito H, Ohmura K, Mimori T: Obesity as one of the commodities was the robustest prediction factors for post therapeutic clinical remission of rheumatoid arthritis with short disease duration – Results from KANSAI consortium for well-being of rheumatic disease patients. EULAR 2018, June 13-16, 2018, in Amsterdam, Netherlands
 23. 田中 望美, 村上 功, 村上 孝作, 橋本 求, 田中 真生, 伊藤 宣, 村田 浩一, 西谷 江平, 中嶋 蘭, 吉藤 元, 大村 浩一

- 郎, 三森 経世: RA診療におけるpatient-reported outcomes(PRO)としてのvalued life activities scale(VLA)の臨床的有用性 第62回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018年4月26~28日 東京
24. 小豆澤 勝幸, 伊藤 宣, 西谷 江平, 村田 浩一, 橋本 求, 田中 真生, 三森 経世, 松田 秀一: 関節リウマチ患者における膝関節機能障害に關与する因子の検討 第62回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018年4月26~28日 東京
25. 村瀬 綾, 山本 理瑚, 本城 千春, 竹内 千裕, 永田 早津紀, 山脇 陽子, 伊藤 宣, 富澤 琢也, 橋本 求, 田中 真生, 村田 浩一, 西谷 江平, 村上 孝作, 三森 経世, 松田 秀一: 関節リウマチ患者において服薬、坐薬使用、自己注射の困難さに寄与する因子はなにか KURAMAコホート研究より 第62回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018年4月26~28日 東京
26. 日和 良介, 橋本 求, 村田 浩一, 山本 涉, 村上 孝作, 片山 昌紀, 孫 瑛洙, 安室 秀樹, 吉田 周造, 永井 孝治, 大西 輝, 明石 健吾, 原 良太, 平野 亨, 蛭名 耕介, 西谷 江平, 田中 真生, 伊藤 宣, 大村 浩一郎, 三森 経世: 1剤目のTNF阻害薬の種類が、2剤目の生物学的製剤の治療反応性に与える影響 関西多施設共同研究ANSWERコホートをを用いた検討 第62回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018年4月26~28日 東京
27. 村上 孝作, 橋本 求, 村田 浩一, 山本 涉, 原 良太, 片山 昌紀, 大西 輝, 明石 健吾, 吉田 周造, 永井 孝治, 孫 瑛洙, 安室 秀樹, 平野 亨, 蛭名 耕介, 西谷 江平, 田中 真生, 伊藤 宣, 大村 浩一郎, 三森 経世: 発症3年以内の関節リウマチにおいて臨床的寛解達成に影響する臓器合併症 関西多施設ANSWERコホートをを用いた検討 第62回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018年4月26~28日 東京
28. 富澤 琢也, 伊藤 宣, 小豆澤 勝幸, 村田 浩一, 西谷 江平, 橋本 求, 田中 真生, 村上 孝作, 中坊 周一郎, 中島 俊樹, 藤井 康友, 三森 経世, 松田 秀一: リウマチ患者の肘関節破壊に対する因子解析 第62回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018年4月26~28日 東京
29. 日和 良介, 橋本 求, 村田 浩一, 山本 涉, 村上 孝作, 片山 昌紀, 孫 瑛洙, 安室 秀樹, 吉田 周造, 永井 孝治, 大西 輝, 明石 健吾, 原 良太, 平野 亨, 蛭名 耕介, 西谷 江平, 田中 真生, 伊藤 宣, 大村 浩一郎, 三森 経世: 2剤目の生物学的製剤は、アバタセプト/トシリズマブの方がTNF阻害薬よりも継続率が高い 関西多施設共同研究ANSWERコホートをを用いた検討 第62回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018年4月26~28日 東京
30. 村田 浩一, 伊藤 宣, 橋本 求, 田中 真生, 西谷 江平, 村上 孝作, 三森 経世, 松田 秀一: 関節リウマチの発症年齢は病初期の疾患活動性やTNF阻害剤の反応性に影響する第62回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018年4月26~28日 東京
31. 竹内 悠介, 橋本 求, 鳥井 美江, 田中 真生, 村上 孝作, 村田 浩一, 西谷 江平, 伊藤 宣, 山本 涉, 大村 浩一郎, 三森 経世: クレアチニン/シスタチンC比を用いた関節リウマチ患者の筋量・筋力の評価 KURAMAコホートをを用いた検討 第62回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018年4月26~28日 東京

32. 中島 俊樹, 橋本 求, 中坊 周一郎, 富澤 琢也, 西谷 江平, 村田 浩一, 山本 涉, 田中 真生, 伊藤 宣, 藤井 康友, 三森 経世: 関節リウマチ患者における肘関節エコーの重要性 KURAMAコホートをを用いた研究 第62回日本リウマチ学会総会・学術集会 2018年4月26~28日 東京
33. 村田 浩一, 伊藤 宣, 橋本 求, 田中 真生, 西谷 江平, 村上 孝作, 三森 経世, 松田 秀一: 関節リウマチの発症年齢は病初期の疾患活動性や薬剤の反応性に影響する 第91回日本整形外科学会学術総会 2018年5月24~27日 神戸
34. 土井 浩平, 伊藤 宣, 富澤 琢也, 村田 浩一, 西谷 江平, 橋本 求, 村上 孝作, 田中 真生, 三森 経世, 松田 秀一: 関節リウマチにおける下肢大関節破壊を規定するものはなにか KURAMAコホートにおける4年間の縦断解析より 第91回日本整形外科学会学術総会 2018年5月24~27日 神戸

G .知的財産権の出願・登録状況(予定含む。)

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 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 難治性疾患等政策研究事業
 免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）
 「我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究」（H30-免疫-指定-002）
 分担研究報告書

関節リウマチ診療ガイドライン 2020 作成の研究

RA 診療ガイドライン分科会

分科会長	川人 豊	京都府立医科大学医学研究科 免疫内科学 准教授
研究分担者	伊藤 宣	京都大学大学院医学研究科 整形外科 准教授
	金子祐子	慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科 講師
	岸本暢将	聖路加国際大学 聖路加国際病院 アレルギー膠原病科 医長
	河野正孝	京都府立医科大学医学研究科 免疫内科学 講師
	小嶋俊久	名古屋大学大学院医学系研究科 准教授
	小嶋雅代	名古屋市立大学大学院医学研究科 医学・医療教育学分野 准教授
	瀬戸洋平	東京女子医科大学八千代医療センター リウマチ膠原病内科 講師
	田中榮一	東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科 准教授
	中山健夫	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授
	西田圭一郎	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体機能再生・再建学講座 准教授
	平田信太郎	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 講師
	松下 功	富山大学附属病院 リハビリテーション部 准教授
	森信暁雄	神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 腎臓・免疫内科学分野 准教授
研究協力者	大西 輝	神戸大学医学部附属病院膠原病リウマチ内科 助教
	金下峻也	京都府立医科大学大学院医学研究科 免疫内科学 大学院生
	河野紘輝	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 医科診療医・大学院生
	杉原毅彦	東京都健康長寿医療センター 膠原病・リウマチ科 部長
	祖父江康司	名古屋大学医学部附属病院 整形外科 医員
	玉井博也	慶應義塾大学医学部内科学教室（リウマチ・膠原病）
	那須義久	岡山大学運動器医療材料開発講座 助教
	松浦 功	東京女子医科大学八千代医療センター リウマチ膠原病内科 助教
	村島温子	国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 主任副センター長
	村田浩一	京都大学大学院医学研究科 リウマチ性疾患先進医療学講座 特定助教
	元村 拓	富山大学医学部整形外科 助教
	森 雅亮	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 寄附講座教授

研究要旨

A．研究目的

我が国の関節リウマチ診療ガイドライン2020年度版の作成分科会を組織編制、そのテーマを立案後、アウトカムの合意とクリニカルクエスチョンを作成し、文献検索を行う。

B．研究方法

GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)法に沿った関節リウマチ診療ガイドラインを作成するための委員会を編成した。

本ガイドラインは2014年度版のガイドラインのアップデート版となるため、増加する関節リウマチ診療のエビデンスに加えて、診療現状の問題点を踏まえたテーマを検討した。

次に、GRADEアウトカム指標の重みづけの決定し、クリニカルクエスチョン(CQ)を作成した。アウトカム指標の重みづけは、“1：まったく重要でない 5：どちらとも言えない 9：非常に重要である”を念頭に、各項目毎に、1～9点で2回投票を行った。今回のガイドラインはアップデート版であるため、2014年版のアウトカム指標とCQに、削除する項目や新たな項目を委員会で検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、既存のエビデンスに基づく診療ガイドライン作成で、臨床試験を実施しないため、動物愛護や人権についての倫理的問題は生じない。

C．研究結果

1．関節リウマチ診療ガイドライン作成委員会

診療のエビデンス、専門家の意見、患者の価値観や好み、益と害のバランス、医療経済ふまえたガイドラインを作成するため、ガイドライン作成の専門家、リウマチ専門医、患者代表、

論文のシステマティックレビュー委員による作成委員会を編成した。委員は、前回のガイドラインメンバーに加え、新規薬剤を踏まえた新たな治療戦略に対応できる専門医、また、日本の少子高齢化現象が社会問題化しているなか、高齢者、小児、妊娠・周産期の関節リウマチ診療についてのエビデンスをまとめて診療指針を示すため、これらの領域に詳しい専門医に協力を要請し、作成分科会委員を編成した。

2．基本計画の策定

ガイドライン作成に関して前回の2014年のガイドライン同様、以下の事項を決定した。

- ・関節リウマチ診療に専門的に従事する医師を対象としたガイドラインにする。
- ・診断は除外して治療のみにする
- ・論文検索の範囲はPubMed, Cochrane Library、医学中央雑誌とする。Cochrane libraryのレビューは引用可能であるが、系統的検索を行っていない通常の総説は採用しない。
- ・未承認薬の扱い、未承認用量の扱いなどは必要に応じ検討する。
- ・エビデンスが十分でない分野に関してはコンセンサスを定量化し、推奨度に反映させる。
- ・パブリックコメントを求める、可能であれば患者の意見を反映させる。
- ・利益相反マネジメントを行う。
- ・エビデンステーブルを作成する。

3．ガイドラインのスコープ

関節リウマチの患者の高齢化問題や成人移行期、周産期の診療のライフステージ別の診療、疫学や地域医療や悪性リンパ腫問題、さらには新規薬剤の適正使用など、関節リウマチ診療ガイドライン2014のアップデート版としてのスコープを下記に示す表に作成した。

1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	
(1) タイトル	関節リウマチ診療ガイドライン 2020
(2) 目的	関節リウマチ診療ガイドライン 2014 年版をアップデートし、現状の日常臨床に対応できるガイドラインを作成する。
(3) トピック	前回ガイドラインが作成された 2014 年より現時点で既に 4 年が経過しており、この間 JAK 阻害薬、バイオシミラーも承認され、人口の少子高齢化と共に関節リウマチ診療を取り巻く環境は大きく変化してきており、これら背景を踏まえたガイドラインを検討する。
(4) 想定される利用者、利用施設	関節リウマチに診療に携わるリウマチ専門医が対象
(5) 既存ガイドラインとの関係	関節リウマチ診療ガイドライン 2014 年版のアップデート版である。
(6) 重要臨床課題	重要臨床課題 1 成人移行期、成人、高齢者の差異を明確にしたデータ収集と幅広いライフステージに対応可能なガイドライン作成も目指す。
	重要臨床課題 JAK 阻害薬などの新規薬剤の応用、医療経済を考慮した薬物療法（バイオシミラー）、手術治療・リハビリテ

(7) ガイドラインがカバーする範囲	題 2	ーションの変化に伴う推奨を検討し、アップデートする。
	重要臨床課題 3	RA 疫学研究分科会、RA 関連リンパ増殖性疾患（RA-LPD）分科会のデータを加えて、リンパ腫や地域医療対策を検討する。
		成人移行期 成人 高齢者 妊娠・周産期 治療（薬物療法、手術、リハビリ）とその医療経済

4. アウトカムの重要性指標

アウトカム重要性指標では、現状の日常臨床での重要性の観点から 3 項目が削除、6 項目が追加され、出産率に代わり 8 項目の周産期についての項目が追加された。求められるアウトカムの重要性が CQ の優先順位を決定するにあたり重要との意見から、アウトカムの重要度を Delphi 法で決定した。

アウトカム指標の重みづけを RA 診療ガイドライン 2014 の同項目と比較すると、意思決定として重大な項目の中で、患者疼痛評価（Pain）、患者満足度、疲労度、朝のこわばりの持続時間など項目で重みづけ点数が増加し、また、骨密度、骨折頻度などの骨疾患の重みづけの点数が増加した。

Delphi 法によるアウトカム重要性の合意形成
(2018年8-9月)

意思決定として	重大	・死亡率	8.5
---------	----	------	-----

(7~9点)	・腫脹関節数	8
	・複合指標 (DAS28, SDAI, CDAI, RAPID3 など)	8
	・HAQ	8
	・寛解率	8
	・関節破壊に関する指標 (TSSなど)	8
	・重篤副作用頻度	8
	・重篤感染症頻度	8
	・患者満足度	8
	・患者疼痛評価 (Pain)	7.5
	・患者全般評価 (GH)	7
	・患者疾患評価 (PtGA)	7
	・医師疾患評価	7
	・疼痛関節数	7
	・ACR20, 50, 70	7
	・薬剤継続率	7
	・副作用頻度	7
	・感染症頻度	7
	・間質性肺炎頻度	7
	・QALY	7
	・SF-36またはその変法	7
	・EQ-5D	7
	・術後合併症	7
	・人工関節再置換頻度	7
	・結核発症率	7
・悪性新生物発症率	7	
・出産率	7	
意思決定として重大(7~9点)	・離職率ないし就業継続率	7
	・手術後のpatient reported outcome	7
	・患者経済負担	7

	・低疾患活動性達成率	7
	・悪性リンパ腫発症率	7
	・出生率	7
	・妊娠合併症発症率	7
	・周産期合併症発症率	7
	・出生児・新生児合併症発症率	7

意思決定として重要だが重大ではない(4~6点)	・骨折頻度	6.5
	・疲労度	6
	・JOAスコア	6
	・骨密度	6
	・MRI指標	6
	・超音波指標	6
	・心血管障害頻度	6
	・消化管傷害頻度	6
	・入院頻度	6
	(人工関節手術以外)再手術頻度	6
	・抑うつ	6
	・低出生児率	6
	・早産の頻度	6
	・流産の頻度	6
	・死産の頻度	6
	・朝のこわばり持続時間	5
	・手術時間	5

4. クリニカルクエスション(CQ)

最初に、前回2014年のガイドラインで削除やまとめる項目を検討し、新しいICQの作成を行った。薬物療法として、JAK阻害薬などの新規薬剤の有用性、生物学的製剤を含めた薬剤選択、休薬、減量、中止、スイッチ、合併症、成人移行期、妊娠時、高齢者での治療薬の使用などの新たなCQが追加された。整形外科的手術では、手

術手技や人工関節術の有用性の新項目が追加されたほか、手術後のQOLなどの項目が付け加えられた。また、成人移行期については、厚生労働省研究班難治性疾患等政策研究事業、森雅亮班、の自己免疫疾患に関する調査研究の資料を応用して行く事になった。作成されたCQ(案)を下記に示す。

RA 診療ガイドライン 2020 CQ (案)

MTX
1. RA 患者に MTX 投与は投与しなかった患者と比較して疾患活動性を抑制するののか。
2. RA 患者に、MTX 内服時の葉酸と活性型葉酸の投与は有用か。
3. 高齢者の RA 患者に MTX は投与しなかった場合と比較して有効かつ安全か
4. 成人移行期の RA 患者に MTX を投与する場合、他の csDMARD s に比較し、有効かつ安全か。

csDMARDs
1. 関節リウマチに対して、金製剤使用は、非使用に比して、有用か?
2. 関節リウマチに対して、プシラミン投与は、非投与に比して、有用か?
3. 関節リウマチに対して、サラゾスルファピリジン投与は、非投与に比して、有用か?
4. 関節リウマチに対して、レフルノミド投与は、非投与に比して、有用か?
5. 関節リウマチに対して、タクロリムス投与は、非投与に比して、有用か?
6. 関節リウマチに対して、イグラチモド投与は、非投与に比して、有用か?
7. RA 患者に対して (MTX を含む) csDMARDs 併用使用は単剤使用に比して有用か?

8. 高齢 RA 患者に対して csDMARDs・tsDMARDs は有用か?
9. RA 患者に対してトファシチニブは有用か?
10. RA 患者に対してバリシチニブは有用か?
11. RA 患者において csDMARDs は中止・減量が可能か?

ステロイド
1. RA 患者に対して副腎皮質ステロイド投与は有用か
2. 高齢 RA 患者に対する副腎皮質ステロイドの長期継続は重篤感染症合併の頻度を増加させるか

NSAID s
1. 関節リウマチに対して、NSAIDs 投与は、非投与に比して、有用か?

生物学的製剤 JAK 阻害薬
1. TNFi は、活動性を有する RA 患者に対して、安全か、有効か?
2. non-TNFi bDMARDs は、活動性を有する RA に対して、安全か・有効か?
3. RA 患者において TNFi+MTX 併用療法は non-TNFi bDMARDs+MTX 併用療法と比べ安全か、有効か
4. 生物学的製剤の早期導入について
5. 生物学的製剤の効果予測について
6. MTX が使えないまたは効果不十分の症例において TNF monotherapy は有効 (疾患活動性/身体機能/PRO 他の改善) か、安全か
7. MTX が使えないまたは効果不十分の症例において non-TNFi bDMARDs monotherapy 治療は有効か (疾患活動性/身体機能/PRO 他の改善) か、安全か

8. RA 患者において TNFi monotherapy は non-TNFi bDMARDs monotherapy と比べ有効か、安全か
9. TNFi 抵抗性の RA 患者に対して他の TNFi の使用は non-TNFi boDMARDs に比して有用か、安全か？
10. 「バイオシミラーはバイオオリジナル製剤と比べ関節リウマチの治療に有効か、安全か
11. バイオシミラーのオリジナル製品からの切り替えは、切り替えない場合と比較して、有効性安全性が同等か
12. 医療経済性による生物学的製剤/JAKi の意義、選択・比較
13. 関節リウマチ患者において、JAKi は、MTX またはプラセボと比して、有効性・安全性は？
14. TNFi 抵抗性の RA 患者に対して他の TNFi の使用は JAKi に比して有用か・安全か？
15. JAK 阻害薬抵抗性の RA 患者に対して他の JAKi の使用はその他の boDMARDs に比して有用か・安全か？
16. MTX/csDMARDs 不応 RA 患者において、非 TNF 阻害 bDMARD, JAKi を第一選択とする治療は、TNF 阻害 bDMARD を第一選択とする治療と比較し有効 / 安全か
17. TNF 阻害剤、non-TNF 阻害剤、JAK 阻害剤で効果が得られた RA 患者に、csDMARDs(MTX) の中止、減量は可能か
18. 1st line の生物学的製剤/JAKi の選択・比較 (MTX または DMARDs の併用/非併用による群分け要)
19. TNFi 抵抗性の RA 患者に対して non-TNFi boDMARDs の使用は JAKi に比して有用か、安全か？
20. IL6 阻害薬抵抗性の RA 患者に対して他の

IL6 阻害薬の使用はその他の boDMARDs or JAKi に比して有用か・安全か？
21. TNF 阻害剤、non-TNF 阻害剤、JAK 阻害剤で効果が得られた RA 患者に、薬剤の中止、減量は可能か
22. MTX 不耐 RA 患者において、bDMARD / JAKi 単独療法は DMARDs 併用療法と比較し有効 / 安全か

薬物療法その他
1. Denosumab (抗 RANKL 抗体)は RA 患者に有効か、安全か

合併症
1. 呼吸器合併症を有する RA 患者に DMARD および生物学的製剤は有効かつ安全か
2. 循環器疾患、冠動脈疾患を有する RA 患者に DMARD,生物学的製剤は有効かつ安全か
3. 腎機能障害を有する RA 患者に DMARD、生物学的製剤は有効かつ安全か
4. 肝機能障害を合併した RA 患者に DMARD,生物学的製剤の投与は有効かつ安全か
5. 糖尿病合併 RA 患者に DMARD,生物学的製剤は有効かつ安全か
6. 自己免疫疾患合併または自己抗体陽性 RA 患者に DMARD,生物学的製剤は有効かつ安全か
7. 妊娠中の RA 患者に DMARD、生物学的製剤の投与は有効かつ安全性か
8. 授乳中の RA 患者に DMARD、生物学的製剤は有効かつ乳児に安全に使用可能か
9. 呼吸器合併症、特に間質性肺炎を有する RA 患者に csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か
10. 循環器合併症、特に心不全、心血管疾患(冠動脈疾患、脳血管疾患、末梢血管疾患)を有する RA 患者に csDMARDs、bDMARDs、JAK

阻害薬の投与は安全か
11. 腎機能障害を有する RA 患者に csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か
12. 肝機能障害を有する RA 患者に csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か
13. 悪性腫瘍の併存または既往のある RA 患者に csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か
14. 妊娠中の RA 患者に csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か
15. 男性 RA 患者の配偶者が妊娠を望む場合、csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は妊娠に対して安全か
16. 授乳中の RA 患者に csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か
17. ステロイド、csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬加療中の RA 患者にワクチン接種は有効かつ安全か
18. 高齢 RA 患者にステロイド、csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か

整形外科手術・運動療法
1. 整形外科手術の周術期において MTX の休薬は必要か
2. bDMARD を休薬して手術を行ったほうが、休薬しないで行うよりも有害事象（SSI、フレアアップ）の発生は少ないか
3. 人工肘関節全置換術は破壊された RA 肘の治療において有用か
4. 人工手関節全置換術は RA 治療において有用か
5. 手関節形成術（人工関節以外）は RA 治療において有用か
6. 人工指関節全置換術は RA 治療において有用か

7. 人工肩関節置換術は RA 治療において有用か
8. RA の肩関節障害に対する人工肩関節全置換術は、上腕骨人工骨頭置換術よりも臨床成績が優れているか
9. 人工股関節全置換術は RA 治療において有用か
10. RA の股関節障害に対するセメントレス人工股関節全置換術は、セメント人工股関節全置換術と同等の臨床成績・長期安定性が得られるか
11. ステロイド使用中の RA 患者の手術において、ステロイドカバーは必要か
12. 人工膝関節全置換術は RA 治療において有用か
13. 人工足関節全置換術は RA 治療において有用か
14. 人工足関節全置換術は RA 治療において足関節固定術より有用か
15. bDMARD 投与は RA 患者の整形外科手術において SSI、創傷治癒遅延を増やすか
16. RA 患者の足趾形成術における関節温存手術は、切除関節形成術より機能改善に優れるか
17. RA 患者の頸椎病変に対して、手術治療は将来的な麻痺のリスクを軽減できるか
18. RA 患者において将来の整形外科手術の予測因子はあるか
19. 運動療法は RA 治療において有用か（サブ項目として筋力増強運動など具体的に記述する、有用性の評価に機能障害を含めた PRO も入れる）
20. 患者教育は RA 治療において有用か（有用性の評価に機能障害を含めた PRO も入れる）

21. 作業療法は RA 患者の身体機能改善において有用か(関節保護などサブ項目として具体的に記述、有用性の評価に機能障害を含めた PRO も入れる)
22. 関節注射は RA 治療において有用か
23. RA 患者における手術治療は、患者 QOL (患者主観評価 身体機能評価 HAQ を含む) を改善するか

成人移行期
1. 移行期 JIA 患者の疾患活動性評価、心理的サポートはどのように行うか?
2. 関節型 JIA の長期予後について分かっていることは何か?
3. 関節型 JIA の診療における治療薬(生物学的製剤以外)について必要な知識は何か?
4. 関節型 JIA 患者の診療における、生物学的製剤について必要な知識は何か?
5. 関節型 JIA 患者の診療において注意すべき関節外症状と合併症は何か?
6. 患者の自立した医療行動のために保護者・患者へ伝えることは何か?
7. 移行期 JIA 患者に関する社会保障制度について必要な知識は何か?
8. 移行期 JIA 患者に対する学校生活におけるアドバイスは?

D . 考察

全国の複数のリウマチ診療の機関施設より幅広い人材を集めたため、ライフステージ別の網羅的な関節リウマチ診療の指針が作成される事が予測される。また、RA 疫学研究分科会、RA 関連リンパ増殖性疾患 (RA-LPD) 分科会の知見をガイドライン作成に有用な資料とし、日常臨床の多様性にも対応できるガイドラインの作成を目指していく。

アウトカム指標の重みづけには、2014 年のガイドラインに比較し、患者の QOL や骨疾患を重視す

る傾向がみられた。CQ では、ライフステージ別の網羅的な指針を念頭に置き、現状の日常臨床からの生じる様々な問題点に対応する案が作成された。今後重要な CQ の絞り込みを行い、これら CQ に対する文献検索後にエビデンスまとめ、ガイドラインを構築していく。

E . 結論

1. 関節リウマチ診療の現状と将来の問題点を踏まえたテーマを考慮し、多様な専門家を含めたガイドラインを作成に向けた作成委員会が編成した。

2. GRADE 法に基づき、関節リウマチ診療ガイドラインにおけるアウトカムの重要性評価を行い、現状と将来の問題点を踏まえた CQ(案)を作成した。

F . 研究発表

論文発表

1. Yamanaka H, Kishimoto M, Pappas DA, Greenberg JD, Kremer JM, Tanaka Y: Design characteristics of the CORRONA Japan rheumatoid arthritis registry. Mod Rheumatol, 28(1):95-100, 2018.

2. Kojima T, Ishikawa H, Tanaka S, Haga N, Nishida K, Yukioka M, Hashimoto J, Miyahara H, Niki Y, Kimura T, Oda H, Asai S, Funahashi K, Kojima M, Ishiguro N. Validation and reliability of the Timed Up and Go test for measuring objective functional impairment in patients with long-standing rheumatoid arthritis: a cross-sectional study . Int J Rheum Dis. 2018;21:1793-1800.

3. Kojima T, Ishikawa H, Tanaka S, Haga N, Nishida K, Yukioka M, Hashimoto J, Miyahara H, Niki Y, Kimura T, Oda H, Asai S, Funahashi K, Kojima M, Ishiguro N. Characteristics of functional impairment in patients with long-standing

rheumatoid arthritis based on range of motion of joints: Baseline data from a multicenter prospective observational cohort study to evaluate the effectiveness of joint surgery in the treat-to-target era. *Mod Rheumatol.* 2018; 28(3):474-481.

4 . Kojima T, Ishikawa H, Tanaka S, Haga N, Nishida K, Yukioka M, Hashimoto J, Miyahara H, Niki Y, Kimura T, Oda H, Asai S, Funahashi K, Kojima M, Ishiguro N. Target setting for lower limb joint surgery using the Timed Up and Go test in patients with rheumatoid arthritis: A prospective cohort study. *Int J Rheum Dis.* 2018 Oct;21(10):1801-1808.

5 . Kaneko Y, Kato M, Tanaka Y, Inoo M, Kobayashi-Haraoka H, Amano K, Miyata M, Murakawa Y, Yasuoka H, Hirata S, Tanaka E, Miyasaka N, Yamanaka H, Yamamoto K, Takeuchi T; SURPRISE study group. Tocilizumab discontinuation after attaining remission in patients with rheumatoid arthritis who were treated with tocilizumab alone or in combination with methotrexate: results from a prospective randomised controlled study (the second year of the SURPRISE study). *Ann Rheum Dis.*2018;77(9):1268-75

6 . Hakamata J, Kaneko Y, Shimizu M, Yamaoka K, Maruyama J, Takeuchi T, Mochizuki M, Hashiguchi M. Factors Predicting the Therapeutic Response to Methotrexate in Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis: A Hospital-Based Cohort Study. *Biol Pharm Bull.* 2018;41(9):1414-22

7 . Asai S, Nagai K, Takahashi N, Watanabe T, Matsumoto T, Asai N, Sobue Y, Ishiguro N, Kojima T. Influence of methotrexate on gastrointestinal symptoms in patients with rheumatoid arthritis. *Int J Rheum Dis.* 2019;22(2):207-13.

8. Kojima T, Ishikawa H, Tanaka S, Haga N, Nishida K, Yukioka M, Hashimoto J, Miyahara H,

Niki Y, Kimura T, Oda H, Asai S, Funahashi K, Kojima M, Ishiguro N. Target setting for lower limb joint surgery using the Timed Up and Go test in patients with rheumatoid arthritis: A prospective cohort study. *Int J Rheum Dis.* 2018.

9. Sugihara T, Harigai M. Targeting Low Disease Activity in Elderly-Onset Rheumatoid Arthritis: Current and Future Roles of Biological Disease-Modifying Antirheumatic Drugs. *Drugs Aging.* 33:97-107:2016.

10. Sugihara T, Ishizaki T, Hosoya T, Iga S, Yokoyama W, Hirano F, Miyasaka N, Harigai M. Structural and functional outcomes of a therapeutic strategy targeting low disease activity in patients with elderly-onset rheumatoid arthritis: a prospective cohort study (CRANE). *Rheumatology (Oxford).* 54:798-807:2015

G . 知的財産権の出願・登録状況

- 1 . 特許取得
特になし。
- 2 . 実用新案登録
特になし。

別添 7

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
川人 豊	NSAIDsによる胃腸障害と腎障害	宮坂信之	リウマチ科	科学評論社	東京	2018	457-462
川人 豊、 河野 正孝	ステロイド性骨粗鬆症に対するteriparatideの有用性.	宮坂信之	リウマチ科	科学評論社	東京	2018	609-616
和田 誠、 川人 豊	関節リウマチにおけるアダリムマブ	宮坂信之	リウマチ科	科学評論社	東京	2019	33-40
川人 豊	非ステロイド性抗炎症薬	川畑仁人	リウマチ・膠原病治療薬ハンドブック	文光堂	東京	2018	208-214
岸本 暢将、 岡田 正人	関節リウマチの診かた, 考えかたver.3	なし	関節リウマチの診かた, 考えかたver.3	中外医学社	東京	2018	単行本
中山 健夫	診療ガイドラインに関する基本知識	門脇 孝, 小室 一成, 宮地 良樹 (監修)	日常診療に活かす診療ガイドラインUP-TO-DATE 2018-2019 -	株式会社 メディカル レビュー社	東京	2018	10-15
西田圭一郎	Q58. 関節リウマチの手術についてどのようなものがあるか教えてください.	松野博明, 松原 司	ズバッと答える関節リウマチ~患者さんからの85通の挑戦状~	日本医学出版	東京	2018	139-140
西田圭一郎	Q59. 関節リウマチ手術のメリット、デメリットについて教えてください.	松野博明, 松原 司	ズバッと答える関節リウマチ~患者さんからの85通の挑戦状~	日本医学出版	東京	2018	141-142
西田圭一郎	Q67. 関節リウマチの足関節障害の種類と手術方法について教えてください.	松野博明, 松原 司	ズバッと答える関節リウマチ~患者さんからの85通の挑戦状~	日本医学出版	東京	2018	165-167

西田圭一郎	Q68. 関節リウマチの足指関節障害の種類と手術方法について教えてください.	松野博明、 松原 司	ズバッと答える 関節リウマチ～ 患者さんからの 85通の挑戦状～	日本医学出 版	東京	2018	168-171
藤井 隆夫	第1章関節リウマチとは 第5章 生物学的製剤	松野 博明、 松原 司	【最新版】ズバッと答える関節リウマチ～患者さんからの85通の挑戦状～	日本医学出 版	東京	2018	pp.20-21, pp.25-26, pp.110-112
藤井 隆夫	専門医の管理・治療が必要な疾患のガイドライン. 全身性疾患/膠原病 .17 関節リウマチ	泉 孝英	今日の診療のために ガイドライン 外来診療2018	日経メディカル開発	東京	2018	pp.479-484
藤井 隆夫	章 各論 .A 合成抗リウマチ薬 (sDMARDs) .1) 従来型抗リウマチ薬 (csDMARDs) .1 メトトレキサート	川畑 仁人	リウマチ・膠原病治療薬ハンドブック - エキスパートが教える極意 -	文光堂	東京	2018	pp.24-29
松下 功	リハビリ	松野博明、 松原 司	ずばッと答える 関節リウマチ	日本医学出 版	東京	2018	174-183
田中栄一、 山中寿	バイオシミラーとその使い分け	田中良哉	Modern Physician	新興医学出版 社	東京	2018	992-993
田中栄一	関節リウマチ治療バイオシミラーの経済効果		リウマチ科	科学評論社	東京	2019	48-52
田中栄一	関節リウマチにおける費用対効果評価		Pharma Medica	メディカル レビュー社	東京	2019	91-94

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
Harigai M.	Growing evidence of the safety of JAK inhibitors in patients with rheumatoid arthritis	Rheumatology (Oxford)	Feb 1	doi: 10.1093/rheumatology/key287	2019
Harigai M, Takeuchi T, Smolen JS, Winthrop KL, Nishikawa A, Rooney TP, Saifan CG, Issa M, Isaka Y, Akashi N, Ishii T, Tanaka Y.	Safety profile of baricitinib in Japanese patients with active rheumatoid arthritis with over 1.6 years median time in treatment: an integrated analysis of Phase 2 and 3 trials.	Mod Rheumatol.	Feb 20	doi: 10.1080/14397595.2019.1583711	2019
Kasai S, Sakai R, Koike R, Kohsaka H, Miyasaka N, Harigai M.	Higher risk of hospitalized infection, cardiovascular disease, and fracture in patients with rheumatoid arthritis determined using the Japanese health insurance database.	Mod Rheumatol.	Nov 28	doi: 10.1080/14397595.2018.1519889.	2018
Harigai M, Ishiguro N, Inokuma S, Mimori T, Ranyu J, Takei S, Takeuchi T, Tanaka Y, Takasaki Y, Yamanaka H, Yoshizawa Y, Chinen I, Nakao T, Koike T.	Safety and effectiveness of abatacept in Japanese non-elderly and elderly patients with rheumatoid arthritis in an all-cases post-marketing surveillance.	Mod Rheumatol.	Oct 25	doi: 10.1080/14397595.2018.1524998.	2018

Kameda H, Fujii T, Nakajima A, Koike R, Sagawa A, Kanbe K, Tomita T, Harigai M, Suzuki Y	Japan College of Rheumatology subcommittee on the guideline for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis. Japan College of Rheumatology guideline for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	29(1)	31-40	2018
Sakai R, Kasai S, Hirano F, Harada S, Kihara M, Yokoyama W, Tsutsumino M, Nagasaka K, Koike R, Yamanaka H, Miyasaka N, Harigai M.	No increased risk of herpes zoster in TNF inhibitor and non-TNF inhibitor users with rheumatoid arthritis: epidemiological study using the Japanese health insurance database.	Int J Rheum Dis.	21(9)	1670-1677	2018
Mimori T, Harigai M, Atsumi T, Fujii T, Kuwana M, Matsuno H, Momohara S, Takei S, Tamura N, Takasaki Y, Yamamoto K, Ikeuchi S, Kushimoto S, Koike T.	Safety and effectiveness of iguratimod in patients with rheumatoid arthritis: Final report of a 52-week, multicenter postmarketing surveillance study.	Mod Rheumatol.	Apr 27	doi: 10.1080/14397595.2018.1460230.	2018
Tanaka Y, Takeuchi T, Harigai M, Yamanaka H, Nakano T, Akagi K, Ukyo Y, Hsu B.	Efficacy and safety of sirukumab in Japanese patients with active rheumatoid arthritis who were refractory or intolerant to anti-tumor necrosis factor therapy: Subgroup analysis of a randomized, double-blind, multicenter, phase 3 study (SIRROUND-T).	Mod Rheumatol.	Apr 13	doi: 10.1080/14397595.2018.1452345.	2018

Takeuchi T, Tanaka Y, Yamanaka H, Harigai M, Nakano T, Akagi K, Ukyo Y, Hsu B.	Efficacy and safety of sirukumab in Japanese patients with moderate to severe rheumatoid arthritis inadequately controlled by disease modifying anti-rheumatic drugs: Subgroup analysis of a phase 3 study.	Mod Rheumatol.	28(6)	941-949	2018
Takeuchi T, Harigai M, Tanaka Y, Yamanaka H, Ishiguro N, Yamamoto K, Miyasaka N, Koike T, Ukyo Y, Ishii Y, Yoshinari T, Baker D	GO-MONO study group. Clinical efficacy, radiographic, and safety results of golimumab monotherapy in Japanese patients with active rheumatoid arthritis despite prior therapy with disease-modifying antirheumatic drugs: Final results of the GO-MONO trial through week 120.	Mod Rheumatol.	28(5)	770-779	2018
Tanaka Y, Atsumi T, Amano K, Harigai M, Ishii T, Kawaguchi O, Rooney TP, Akashi N, Takeuchi T.	Efficacy and safety of baricitinib in Japanese patients with rheumatoid arthritis: Subgroup analyses of four multinational phase 3 randomized trials.	Mod Rheumatol.	28(4)	583-591	2018
Hakamata J, Kaneko Y, Shimizu M, Yamaoka K, Maruyama J, Takeuchi T, Mochizuki M, Hashiguchi M.	Factors Predicting the Therapeutic Response to Methotrexate in Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis: A Hospital-Based Cohort Study.	Biol Pharm Bull.	41(9)	1414-1422	2018
Inamo J, Kaneko Y, Sakata K, Takeuchi T.	Impact of subclinical synovitis in ankles and feet detected by ultrasonography in patients with rheumatoid arthritis.	Int J Rheum Dis.	22(1)	62-67	2019

Kondo Y, Suzuki K, Inoue Y, Sakata K, Takahashi C, Takeshita M, Kassai Y, Miyazaki T, Morita R, Niki Y, Kaneko Y, Yasuoka H, Yamaoka K, Yoshimura A, Takeuchi T.	Significant association between joint ultrasonographic parameters and synovial inflammatory factors in rheumatoid arthritis.	Arthritis Res Ther.	21(1)	14	2019
Kukida Y, Kasahara A, Seno T, Inoue T, Sagawa R, Kida T, Nakabayashi A, Nagahara H, Murakami K, Sugitani T, Morita S, Ito H, Oda R, Fujiwara H, Kohno M, Kawahito Y.	Efficacy of abatacept in patients with rheumatoid arthritis, as assessed by magnetic resonance imaging of bilateral hands.	Int J Rheum Dis.	21(9)	1678-1685	2018
Kida T, Seno T, Nagahara H, Inoue T, Nakabayashi A, Kukida Y, Fujioka K, Fujii W, Wada M, Kohno M, Kawahito Y.	Roles of high-mobility group box 1 and thrombin in murine pulmonary fibrosis and the therapeutic potential of thrombomodulin.	Am J Physiol Lung Cell Mol Physio.	314(3)	L473-L483	2018
Gottlieb AB, Strand V, Kishimoto M, Mease P, Thaçi D, Birt J, Lee CH, Shuler CL, Lin CY, Gladman DD.	Ixekizumab improves patient-reported outcomes up to 52 weeks in bDMARD-naïve patients with active psoriatic arthritis (SPIRIT-P1).	Rheumatology (Oxford)	57(10)	1777-1788	2018
Sawada H, Suda M, Rokutanda R, Kobayashi D, Kishimoto M, Okada M.	Concomitant use of intravenous methylprednisolone to increase retention rate of abatacept in rheumatoid arthritis.	Rheumatol Int	38(10)	1825-1831	2018
Yamanaka H, Kishimoto M, Pappas DA, Greenberg JD, Kremer JM, Tanaka Y	Design characteristics of the CORRONA Japan rheumatoid arthritis registry.	Mod Rheumatol	28(1)	95-100	2018

Shiraishi K, Suda M, Rokutanda R, Kishimoto M, Okada M.	Mizoribine is as effective as methotrexate for the treatment of polymyalgia rheumatica: a retrospective case series analysis.	Arch Rheumatol	33(3)	302-308	2018
Kishimoto M, Yoshida K, Ichikawa N, Inoue H, Kaneko Y, Kawasaki T, Matsui K, Morita M, Suda M, Tada K, Takizawa N, Tamura N, Taniguchi A, Taniguchi Y, Tsuji S, Haji Y, Rokutanda R, Yanaoka H, Cheung PP, Gu J, Kim TH, Luo SF, Okada M, Medina CL, Molto A, Dougados M, Kobayashi S, van der Heijde D, Tomita T.	Clinical characteristics of spondyloarthritis patients in Japan in comparison to other regions of the world.	J Rheumatol			2019 Feb 22 (E-pub)
Asai S et al.	Influence of methotrexate on gastrointestinal symptoms in patients with rheumatoid arthritis.	Int J Rheum Dis	22(2)	207-13	2019
Takahashi N et al	Clinical effectiveness and long-term retention of abatacept in elderly rheumatoid arthritis patients: Results from a multicenter registry system.	Mod Rheumatol	Epub ahead of print	doi: 10.1080/14397595.2018.1525019	2018
Matsumoto T et al.	Association between chest computed tomography findings and respiratory adverse events in rheumatoid arthritis patients undergoing long-term biological therapy.	Int J Rheum Dis	Epub ahead of print	doi: 10.1111/1756-185X.13434	2018

Kojima T, Ishikawa H, Tanaka S, Haga N, Nishida K, Yukioka M, Hashimoto J, Miyahara H, Niki Y, Kimura T, Oda H, Asai S, Funahashi K, Kojima M, Ishiguro N.	Target setting for lower limb joint surgery using the Timed Up and Go test in patients with rheumatoid arthritis: A prospective cohort study.	Int J Rheum Dis.	21(10)	1801-1808	2018
Kojima T, Ishikawa H, Tanaka S, Haga N, Nishida K, Yukioka M, Hashimoto J, Miyahara H, Niki Y, Kimura T, Oda H, Asai S, Funahashi K, Kojima M, Ishiguro N.	Validation and reliability of the Timed Up and Go test for measuring objective functional impairment in patients with long-standing rheumatoid arthritis: a cross-sectional study.	Int J Rheum Dis.	21(10)	1793-1800	2018
Kojima T, Ishikawa H, Tanaka S, Haga N, Nishida K, Yukioka M, Hashimoto J, Miyahara H, Niki Y, Kimura T, Oda H, Asai S, Funahashi K, Kojima M, Ishiguro N.	Characteristics of functional impairment in patients with long-standing rheumatoid arthritis based on range of motion of joints: Baseline data from a multicenter prospective observational cohort study to evaluate the effectiveness of joint surgery in the treat-to-target era.	Mod Rheumatol.	28(3):	474-481	2018
Kubo S, Todoroki Y, Nakayamada S, Nakano K, Satoh M, Nawata A, Satoh Y, Miyagawa I, Saito K, Smith V, Cutolo M, Tanaka Y.	Significance of nailfold videocapillaroscopy in patients with idiopathic inflammatory myopathies.	Rheumatology	58(1)	120-130	2019

Yoshikawa M, Nakayamada S, Kubo S, Nawata A, Kitanaga Y, Iwata S, Sakata K, Ma X, Wang SP, Nakano K, Saito K, Tanaka Y.	Type I and II interferons commit to abnormal expression of chemokine receptor on B cells in patients with systemic lupus erythematosus.	Clin Immunol	200	1-9	2018
Tanaka Y, Kameda H, Saito K, Kaneko Y, Tanaka E, Yasuda S, Tamura N, Fujio K, Fujii T, Kojima T, Anzai T, Hamada C, Fujino Y, Matsuda S, Kohsaka H.	Effect of subcutaneous tocilizumab treatment on work/housework status in biologic-naïve rheumatoid arthritis patients using inverse probability of treatment weighting: FIRST ACT-SC study.	Arthritis Res Ther.	20(1)	151	2018
Kubo S, Nakayamada S, Nakano K, Sawamukai N, Hirata S, Hanami K, Saito K, Tanaka Y.	Comparison of efficacy of TNF inhibitors and abatacept in patients with rheumatoid arthritis; Adjusted with propensity score matching.	Clin Immunol	191	67-74	2018
Kakugawa T, Sakamoto N, Ishimoto H, Shimizu T, Nakamura H, Nawata A, Ito C, Sato S, Hanaka T, Oda K, Kido T, Miyamura T, Nakashima S, Aoki T, Nakamichi S, Obase Y, Saito K, Yatera K, Ishimatsu Y, Nakayama T, Korogi Y, Kawakami A, Tanaka Y, Mukae H.	Lymphocytic focus score is positively related to airway and interstitial lung diseases in primary Sjögren's syndrome	Respir Med	137	95-102	2018

Nagayasu A, Kubo S, Nakano K, Nakayamada S, Iwata S, Miyagawa I, Fukuyo S, Saito K, Tanaka Y.	IgG4-related Pleuritis with Elevated Adenosine Deaminase in Pleural Effusion.	Intern Med.	57(15)	2251-2257	2018
Satoh Y, Nakano K, Yoshinari H, Nakayamada S, Iwata S, Kubo S, Miyagawa I, Yoshikawa M, Miyazaki Y, Saito K, Tanaka Y.	A case of refractory lupus nephritis complicated by psoriasis vulgaris that was controlled with secukinumab.	Lupus	27(7)	1202-1206	2018
Ishii T, Tanaka Y, Kawakami A, Saito K, Ichinose K, Fujii H, Shiota Y, Shirai T, Fujita Y, Watanabe R, Chiu SW, Yamaguchi T, Harigae H.	Multicenter double-blind randomized controlled trial to evaluate the effectiveness and safety of bortezomib as a treatment for refractory systemic lupus erythematosus	Mod Rheumatol	28(6)	986-992	2018
Iwata S, Saito K, Hirata S, Ohkubo N, Nakayamada S, Nakano K, Hanami K, Kubo S, Miyagawa I, Yoshikawa M, Miyazaki Y, Yoshinari H, Tanaka Y.	Efficacy and safety of anti-CD20 antibody rituximab for patients with refractory systemic lupus erythematosus.	Lupus	27(5)	802-811	2018
Miyazaki Y, Nakayamada S, Kubo S, Nakano K, Iwata S, Miyagawa I, Ma X, Trimova G, Sakata K, Tanaka Y.	Th22 Cells Promote Osteoclast Differentiation <i>via</i> Production of IL-22 in Rheumatoid Arthritis.	Front Immunol.	9	2901	2018

Ueno M, Nakano K, Yoshinari H, Nakayamada S, Iwata S, Kubo S, Miyagawa I, Tanaka Y.	An Autopsy Case with Cerebral Hemorrhaging Due to Disseminated Aspergillosis During Glucocorticoid Therapy for Overlap Syndrome of Systemic Lupus Erythematosus and Systemic Sclerosis.	Intern Med.		1226-18	2018
Ishikawa Y, Iwata S, Hanami K, Nawata A, Zhang M, Yamagata K, Hirata S, Sakata K, Todoroki Y, Nakano K, Nakayamada S, Satoh M, Tanaka Y.	Relevance of interferon-gamma in pathogenesis of life-threatening rapidly progressive interstitial lung disease in patients with dermatomyositis.	Arthritis Res Ther.	20(1)	240	2018
Miyagawa I, Nakano K, Nakayamada S, Iwata S, Hanami K, Fukuyo S, Kubo S, Inoue Y, Ueno M, Tanaka Y.	Effectiveness and safety of hydroxychloroquine therapy with or without corticosteroid in patients with systemic lupus erythematosus.	Int J Rheum Dis.		doi: 10.1111/1756-185X.13387	2018
Sakata K, Nakayamada S, Miyazaki Y, Kubo S, Ishii A, Nakano K, Tanaka Y.	Up-Regulation of TLR7-Mediated IFN-Production by Plasmacytoid Dendritic Cells in Patients With Systemic Lupus Erythematosus.	Front Immunol.	28;9	1957	2018
Kawabe A, Nakano K, Miyata H, Shibuya R, Matsuyama A, Ogoshi T, Tanaka Y.	Fatal Chronic Active Epstein-Barr Virus Infection in a Rheumatoid Arthritis Patient Treated with Abatacept.	Intern Med.		doi: 10.2169/internalmedicine.1280-18	2018

Aritomi T, Kido T, Nakano K, Satoh Y, Noguchi S, Jotatsu T, Hanaka T, Satoh M, Tanaka Y, Yatera K.	A Case of a Small Cell Lung Cancer Patient with Anti-transcriptional Intermediary Factor 1 Antibody Who Developed Dermatomyositis after Successful Chemoradiotherapy.	Intern Med.		doi : 10.2169/internalmedicine.1007-18	2018
Kubo S, Nakayamada S, Sakata K, Kitanaga Y, Ma X, Lee S, Ishii A, Yamagata K, Nakano K, Tanaka Y.	Janus Kinase Inhibitor Baricitinib Modulates Human Innate and Adaptive Immune System.	Front Immunol	28;9	1510	2018
Miyagawa I, Nakayamada S, Nakano K, Kubo S, Iwata S, Miyazaki Y, Yoshikawa M, Yoshinari H, Tanaka Y.	Precision medicine using different biological DMARDs based on characteristic phenotypes of peripheral T helper cells in psoriatic arthritis.	Rheumatology (Oxford)		doi : 10.1093/rheumatology/key069.	2018
Kawabe A, Nakano K, Aiko Y, Aramaki S, Onoue T, Okura D, Tanaka Y.	Successful Management of Pregnancy in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus-associated Pulmonary Arterial Hypertension.	Intern Med.	57(11)	1655-1659	2018

<p>Oku K, Atsumi T, Akiyama Y, Amanohara H, Azuma N, Bohgaki T, Asanuma YF, Horita T, Hosoya T, Ichinose K, Kato M, Katsumata Y, Kawaguchi Y, Kawakami A, Kogata T, Kohsaka H, Kondo Y, Kubo K, Kuwana M, Mimori A, Mimori T, Mimura T, Murakami K, Nakano K, Nakayamada S, Ogishima H, Ohmura K, Saito K, Sano H, Shibuya M, Takahashi Y, Takasaki Y, Takeuchi T, Tamura N, Tanaka Y, Tsuboi H, Tsunoda S, Yukawa N, Yamakawa N, Yamamoto K, Sumida T.</p>	<p>Evaluation of the alternative classification criteria of systemic lupus erythematosus established by Systemic Lupus International Collaborating Clinics (SLICC).</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>28(4)</p>	<p>642-648</p>	<p>2018</p>
<p>Suzuki Y. Sugiyama N. Fukuma Y. Sugiyama N. Kokuho T.</p>	<p>Safety and effectiveness of high-dose methotrexate (over 8 mg/week) in 2838 Japanese patients with rheumatoid arthritis: A postmarketing surveillance report</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Oct 4</p>	<p>doi: 10.1080/14397595.2018.1532483</p>	<p>2018</p>

Nogi S, Sato S, Sasaki S, Tomoatsu K, Narayama C, Ikeda M, Nakamura N, Suzuki Y.	Iatrogenic immunodeficiency-associated latent Epstein-Barr virus-related lymphomatoid granulomatosis initial presenting as unusual gynecocological manifestations in a case of rheumatoid arthritis- a case report and review.	Mod Rheumatol Case Reports	3	5-9	2019
Carreras J, Kikuti YY, Miyaoka M, Hiraiwa S, Tomita S, Ikoma H, Kondo Y, Shiraiwa S, Ando K, Sato S, Suzuki Y, Miura I, Roncador G, Nakamura.	Genomic profile and pathologic features of diffuse large B-cell lymphoma subtype of methotrexate-associated lymphoproliferative disorder in rheumatoid arthritis patients.	Am J Surg Pathol	42	936-50	2018
Hasegawa M, Sakai F, Konda N, Okabayashi A, Katsura H, Seto Y	CT assessment of axillary lymphadenopathy in patients with rheumatoid arthritis: association with disease activity and severity.	Rheumatol Int	38	1017-1022	2018
Ishikawa Y, Hashimoto M, Ito H, Tanaka M, Yukawa N, Fujii T, Yamamoto W, Mimori T, Terao C.	Anti-nuclear antibody development is associated with poor treatment response to biological disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis.	Semin Arthritis Rheum.	in press		2019
Takeuchi Y, Hashimoto M, Nakashima R, Tanaka M, Kuramoto N, Murakami K, Yoshifuji H, Ohmura K, Mimori T.	Anti-EJ, anti-MDA5 double-positive chronic clinically amyopathic dermatomyositis: a case report.	Rheumatol Adv Pract.	2(2)	rky022	2018
Yoshida T, Hashimoto M, Kawahara R, Yamamoto H, Tanaka M, Ito H, Masuda I, Hosoda K, Yamamoto W, Uozumi R, Morita S, Fujii Y, Mimori T, Nin K	Non-obese visceral adiposity is associated with the risk of atherosclerosis in Japanese patients with rheumatoid arthritis: a cross-sectional study	Rheumatol Int.	38(9)	1679-1689	2018

Sumida T, Azuma N, Moriyama M, Takahashi H, Asahima H, Honda F, Abe S, Ono Y, Hirota T, Hirata S, Tanaka Y, Shimizu T, Nakamura H, Kawakami A, Sano H, Ogawa Y, Tsubota K, Ryo K, Saito I, Tanaka A, Nakamura S, Takamura E, Tanaka M, Suzuki K, Takeuchi T, Yamakawa N, Mimori T, Ohta A, Nishiyama S, Yoshihara T, Suzuki Y, Kawano M, Tomiita M, Tsuboi H.	Clinical practice guideline for Sjogren's syndrome 2017.	Mod Rheumatol.	28(3)	383-408	2018
Okabe N, Ohmura K, Katayama M, Akizuki S, Carpino N, Murakami K, Nakashima R, Hashimoto M, Imura Y, Yoshifuji H, Tanaka M, Mimori T.	Suppressor of TCR signaling-2 (STS-2) suppresses arthritis development in mice.	Mod Rheumatol.	28(4)	626-636	2018
Nakagawa S, Nakagishi M, Hashimoto M, Ito H, Yamamoto W, Nakashima R, Tanaka M, Fujii T, Omura T, Imai S, Nakagawa T, Yonezawa A, Imai H, Mimori T, Matsubara K.	Effect of medication adherence on disease activity among Japanese patients with rheumatoid arthritis.	PLoS One.	13(11)	e0206943	2018
Murata K, Ito H, Hashimoto M, Nishitani K, Murakami K, Tanaka M, Yamamoto W, Mimori T, Matsuda S.	Elderly onset of early rheumatoid arthritis is a risk factor for bone erosions, refractory to treatment: KURAMA cohort.	Int J Rheum Dis			2018

Morita Y, Ito H, Torii M, Hanai A, Furu M, Hashimoto M, Tanaka M, Azukizawa M, Arai H, Mimori T, Matsuda S.	Factors affecting walking ability in female patients with rheumatoid arthritis.	PLoS One.	13(3)	e0195059	2018
Matsuo T, Hashimoto M, Ito I, Kubo T, Uozumi R, Furu M, Ito H, Fujii T, Tanaka M, Terao C, Kono H, Mori M, Hamaguchi M, Yamamoto W, Ohmura K, Morita S, Mimori T.	Interleukin-18 is associated with the presence of interstitial lung disease in rheumatoid arthritis: a cross-sectional study.	Scand J Rheumatol.		1-8	2018
Masamoto K, Otsuki B, Fujibayashi S, Shima K, Ito H, Furu M, Hashimoto M, Tanaka M, Lyman S, Yoshitomi H, Tanida S, Mimori T, Matsuda S.	Factors influencing spinal sagittal balance, bone mineral density, and Oswestry Disability Index outcome measures in patients with rheumatoid arthritis.	Eur Spine J.	27(2)	406-415	2018
Hashimoto M, Furu M, Yamamoto W, Fujimura T, Harada R, Katayama M, Ohnishi A, Akashi K, Yoshida S, Nagai K, Son Y, Amuro H, Hiranoyama T, Ebina K, Uozumi R, Ito H, Tanaka M, Ohmura K, Fujii T, Mimori T.	Factors associated with the achievement of biological disease-modifying antirheumatic drug-free remission in rheumatoid arthritis: the ANSWER cohort study.	Arthritis Res Ther.	20(1)	165	2018
田中 真生	米国における関節炎の頻度は既報よりも多い。	リウマチ科	61(1)	69-72	2018
中山健夫	診療ガイドラインの今・これから	東京女子医科大学雑誌	88(Extra1)	E2-E9	2018
上田佳代、五十嵐稔子、中山健夫	根拠に基づく医療(EBM)や診療ガイドラインとの上手な付き合い方	助産雑誌	72(12)	916-922	2018

中山健夫	エビデンスに基づくリスク・ベネフィットのコミュニケーション：SDM 共有意思決定に向けて	薬学雑誌	138(3)	331-334	2018
Horita M, Nishida K, Hashizume K, Nasu Y, Saigak K, Nakahara R, Machida T, Ohashi H, Ozaki T	Resection versus joint-preserving arthroplasty for forefoot deformities in patients with rheumatoid arthritis	Foot & Ankle Int	39(3)	292-299	2018
Nishida K, Hashizume K, Nasu Y, Ozawa M, Fujiwara K, Inoue H, Ozaki T	Mid-term results of alumina ceramic unlinked total elbow arthroplasty with cement fixation for patients with rheumatoid arthritis	Bone Joint J	100-B	1066-73	2018
Hirose T, Fukae Y, Takeshita A, Nishida K	The role of lymphotoxin- in rheumatoid arthritis	Inflammation Res	67(6)	495-501	2018
Nishida K, Harada R, Nasu Y, Takeshita A, Nakahara R, Natsumeda M, Ozaki T	The clinical course of patients with rheumatoid arthritis who underwent orthopaedic surgeries under disease control by tofacitinib	Modern Rheumatol	30	1-3	2018
Nishie H, Tetsunaga T, Kanzaki H, Oda K, Inoue S, Ryuo Y, Ota H, Miyawaki T, Aikawa K, Kitamura Y, Sendo T, Morimatsu H, Ozaki T, Nishida K	A multidisciplinary approach to the management of chronic pain using a self-managed behavioral exercise program: A pilot study in Japan	Acta Med Okayama	72(4)	343-350	2018
Tetsunaga T, Nishida K, Kanzaki H, Misawa H, Takigawa T, Shiozaki Y, Ozaki T	Drug dependence in patients with chronic pain: A retrospective study	Medicine	97(40)	e12748	2018
Okita S, Nishida K, Ohtsuka A, Ozaki T	A high incidence of extensor pollicis brevis insertion into the distal phalanx in rheumatoid arthritis patients who required the surgical reconstruction for thumb boutonniere deformity	Modern Rheumatol	Oct 4	doi: 10.1080/14397595.2018.1532484.	2018

<p>Kaneko Y, Kato M, Tanaka Y, Inoo M, Kobayashi-Haraoka H, Amano K, Miyata M, Murakawa Y, Yasuoka H, Hirata S, Tanaka E, Miyasaka N, Yamana H, Yamamoto K, Takeuchi T; SURPRISE study group.</p>	<p>Tocilizumab discontinuation after attaining remission in patients with rheumatoid arthritis who were treated with tocilizumab alone or in combination with methotrexate: results from a prospective randomised controlled study (the second year of the SURPRISE study)</p>	<p>Ann Rheum Dis</p>	<p>77(9)</p>	<p>1268-1275</p>	<p>2018</p>
<p>Shirakashi M, Yoshifuji H, Kodama Y, Chiba T, Yamamoto M, Takahashi H, Uchida K, Okazaki K, Ito T, Kawa S, Yamada K, Kawano M, Hirata S, Tanaka Y, Moriyama M, Nakamura S, Kamisawa T, Matsui S, Tsuboi H, Sumida T, Shibata M, Goto H, Sato Y, Yoshino T, Mimori T.</p>	<p>Factors in glucocorticoid regimens associated with treatment response and relapses of IgG4-related disease: a multicentre study.</p>	<p>Sci Rep</p>	<p>8(1)</p>	<p>10262</p>	<p>2018</p>
<p>Murakami K, Sekiguchi M, Hirata S, Fujii T, Matsui K, Morita S, Ohmura K, Kawahito Y, Nishimoto N, Mimori T, Sano H; ABROAD study investigators.</p>	<p>Predictive factors for structural remission using abatacept: Results from the ABROAD study.</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>Jun 27</p>	<p>doi: 10.1080/14397595</p>	<p>2018</p>
<p>Gudmann NS, Hirata S, Karsdal MA, Kubo S, Bay-Jensen AC, Tanaka Y</p>	<p>Increased remodelling of interstitial collagens and basement membrane is suppressed by treatment in patients with rheumatoid arthritis: serological evaluation of a one-year prospective study of 149 Japanese patients</p>	<p>Clin Exp Rheumatol</p>	<p>36(3)</p>	<p>462-470</p>	<p>2018</p>

Sumida T, Azuma N, Moriyama M, Takahashi H, Asashima H, Honda F, Abe S, Ono Y, Hirota T, Hirata S, Tanaka Y, Shimizu T, Nakamura H, Kawakami A, Sano H, Ogawa Y, Tsubota K, Ryo K, Saito I, Tanaka A, Nakamura S, Takamura E, Tanaka M, Suzuki K, Takeuchi T, Yamakawa N, Mimori T, Ohta A, Nishiyama S, Yoshihara T, Suzuki Y, Kawano M, Tomiita M, Tsuboi H	Clinical practice guideline for Sjögren's syndrome 2017	Mod Rheumatol	28(3)	383-408	2018
Kubo S, Nakayamada S, Zhao J, Yoshikawa M, Miyazaki Y, Nawata A, Hirata S, Nakano K, Saito K, Tanaka Y	Correlation of T follicular helper cells and plasmablasts with the development of organ involvement in patients with IgG4-related disease	Rheumatology (Oxford)	57(3)	514-524	2018
Nakayamada S, Kubo S, Yoshikawa M, Miyazaki Y, Yunoue N, Iwata S, Miyagawa I, Hirata S, Nakano K, Saito K, Tanaka Y	Differential effects of biological DMARDs on peripheral immune cell phenotypes in patients with rheumatoid arthritis	Rheumatology (Oxford)	57(1)	164-174	2018
Tsuji H, Ikari K, Ohmura K, Yano K, Furu M, Hashimoto M, Ito H, Fujii T, Yamamoto W, Taniguchi A, Yamanaka H, Mimori T, Terao C	Significant joint-destructive association of HLA-DRB1*04:05 independent of DAS28 in rheumatoid arthritis	Ann Rheum Dis	78	284-286	2019
藤井 隆夫	リウマチ性疾患の診療ガイドライン・推奨のupdate . 関節リウマチEULAR recommendations-2016 update	リウマチ科	59	345-350	2018

藤井 隆夫	メトトレキサート診療ガイドライン2016改訂版の要点について	臨床リウマチ	30	5-11	2018
Seki S, Hirano N, Matsushita I, Kawaguchi Y, Nakano M, Yasuda T, Motomura H, Sesuzuki K, Yahara Y, Watanabe K, Makino H, Kimura	Lumbar spine surgery in patients with rheumatoid arthritis (RA): what affects the outcomes?	Spine J.	18	99-106	2018
Kojima M, Nakayama T, Otani T, Hasegawa M, Kawahito Y, Kaneko Y, Kishimoto M, Hirata S, Seto Y, Endo H, Ito H, Kojima T, Nishida K, Matsushita I, Tsutani K, Igarashi A, Kamatani N, Miyasaka N, Yamanaka H.	Integrating patients' perceptions into clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis in Japan.	Mod Rheumatol.	17	924-929	2017
松下 功、新井聖子、元村 拓、平岩利仁、木村友厚	リウマチ外来における医療クラークの重要性。	臨床リウマチ	29	261-268	2017
松下 功	関節リウマチの画像評価	整形外科	69	161-167	2018
松下 功	関節リウマチの関節病変 - 大関節の単純X線写真 -	画像診断	38	9-15	2018
元村 拓、松下功、下条 竜一、野上 真紀子、平岩利仁、峯 隼人、木村 友厚	メタローシスに伴う脛骨巨大骨欠損に対して impacted allograftを用いて人工膝関節再置換術を施行した関節リウマチ患者の1例。	整形外科	69	1021-1024	2018
Shirai T, Okano T, Morinobu A.	Rupture of Multiple Hepatic Artery Microaneurysms in Microscopic Polyangiitis.	J Rheumatol.	45(12)	1705	2018

Shirai T, Onishi A, Waki D, Saegusa J, Morinobu A.	Successful treatment with tacrolimus in TAFRO syndrome: two case reports and literature review.	Medicine (Baltimore)	97(23)	e11045	2018
Onishi A, Otsuka Y, Morita N, Morinobu A.	Focal myositis diffusely involving multiple masticatory muscles.	Scand J Rheumatol.	47	513-4	2018
Nishida M, Saegusa J, Tanaka S, Morinobu A.	S100A12 facilitates osteoclast differentiation from human monocytes.	PLoS One.	13	e0204140	2018
Onishi A, Tanaka Y, Morinobu A.	Spontaneous remission in large-vessel vasculitis: Takayasu arteritis and paraneoplastic disorder associated with thymic carcinoma.	Scand J Rheumatol.	48	79-81	2018
Takaichi Okano, Jun Saegusa, Soshi Takahashi, Yoda Ueda, Akio Morinobu	Immunometabolism in rheumatoid arthritis.	Immunological Medicine	41	89-97	2018
Sendo S, Saegusa J, Morinobu A.	Myeloid-derived suppressor cells in non-neoplastic inflamed organs.	Inflamm Regen.	17	epub	2018
森信 暁雄	炎症性サイトカインは転写因子SXOCを安定させることにより線維芽細胞様滑膜細胞のトランスフォーメーションに働く。	リウマチ科	61	59-63	2019
Nakayama M, Furuya T, Inoue E, Tanaka E, Ikari K, Nakajima A, Taniguchi A, Yamana H.	Factors associated with decreasing serum 25(OH)D among Japanese patients with rheumatoid arthritis: Results from the IORRA cohort study.	Mod Rheumatol	Jul 11	doi: 10.1080/14397595	2018

<p>Yano K, Ikari K, Inoue E, Sakuma Y, Mochizuki T, Koenuma N, Tobimatsu H, Tanaka E, Taniguchi A, Okazaki K, Yamataka H.</p>	<p>Features of patients with rheumatoid arthritis whose debut joint is a foot or ankle joint: A 5,479-case study from the IORRA cohort.</p>	<p>PLoS One</p>	<p>Sep 6; 13(9)</p>	<p>e0202427. doi: 10.1371/journal.pone.0202427</p>	<p>2018</p>
---	---	-----------------	---------------------	--	-------------

厚生労働大臣 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 吉岡 俊正

印

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

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 膠原病リウマチ内科学講座 リウマチ性疾患薬剤疫学寄附研究部門・特任教授
(氏名・フリガナ) 針谷 正祥 ・ ハリガイ マサヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

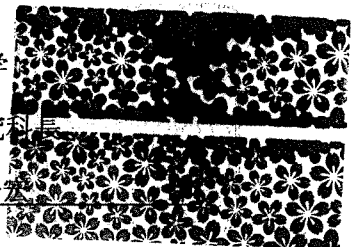
平成31年3月18日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一夫



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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
- 2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 大学院医学研究科・准教授
（氏名・フリガナ） 伊藤 宣・イトウ ヒロム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアン西医科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 尾崎 承



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業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 難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
- 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究
- 研究者名 （所属部局・職名）医学部(医学教育文化部門(医学情報学))・教授
（氏名・フリガナ）井上 永介・イノウエ エイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

特になし

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

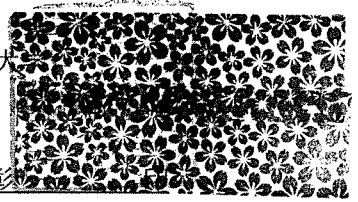
平成31年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 章



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 (免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患政策研究分野))

2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床免学研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 慶應義塾大学医学部・専任講師

(氏名・フリガナ) 金子 祐子・カネコ ユウコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

平成31年 1月23日

機関名 京都府公立大学法人京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

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

2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 京都府立医科大学大学院医学研究科 免疫内科学 准教授

(氏名・フリガナ) 川人 豊 (カワヒト ユタカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

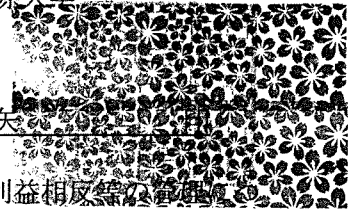
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福井 次矢



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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））

2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）

3. 研究者名 （所属部局・職名） 聖路加国際病院・医長
（氏名・フリガナ） 岸本 暢将・キシモト ミツマサ

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

平成31年 / 月 23日

機関名 京都府公立大学法人 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

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

2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 京都府立医科大学大学院医学研究科 免疫内科学 講師

(氏名・フリガナ) 河野 正孝 (コウノ マサタカ)

4. 倫理審査の状況

Table with 5 rows and 5 columns: 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)). Rows include: 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), 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

Table with 2 columns: 研究倫理教育の受講状況, 受講 ■ 未受講 □

6. 利益相反の管理

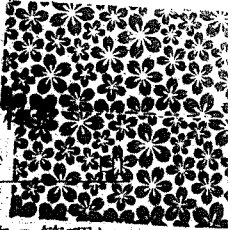
Table with 2 columns: 管理項目 (e.g., 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定), 有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)

(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 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 **名古屋大学**
所属研究機関長 職名 **大学院医学系研究科**
氏名 **門松 健治**



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

- 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患政策研究分野))
- 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究 (H30-免疫-指定-002)
- 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科 准教授
(氏名・フリガナ) 小嶋俊久 コジマトシヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

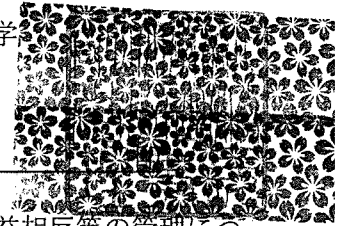
(留意事項) ・該当する口[○]にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 名古屋市立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 郡 健二郎



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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 大学院医学研究科医学・医療教育学分野 准教授
（氏名・フリガナ） 小嶋 雅代 コジマ マサヨ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

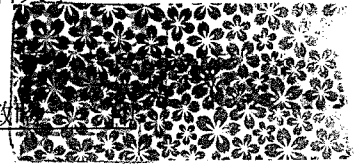
6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 産業医科大学
 所属研究機関長 職名 学
 氏名 東 敏



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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部・非常勤医師・臨床教授
（氏名・フリガナ） 齋藤和義・サイトウカズヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	産業医科大学 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 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 吉岡 俊正

印

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

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 膠原病リウマチ内科学講座 リウマチ性疾患薬剤疫学寄附研究部門・特任助教
(氏名・フリガナ) 酒井 良子・サカイ リョウコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京女子医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

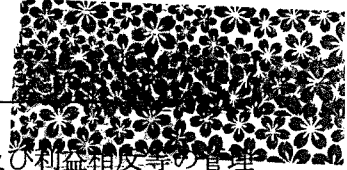
平成31年3月29日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東海大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山田清



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進事業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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）
- 2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部・特任教授
（氏名・フリガナ） 鈴木 康夫・スズキ ヤスオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東海大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

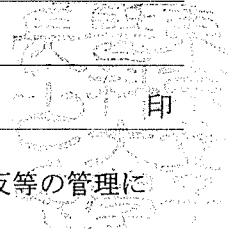
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 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 吉岡 俊正



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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部 附属八千代医療センター リウマチ膠原病内科 ・ 講師
（氏名・フリガナ） 瀬戸 洋平 ・ セト ヨウヘイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

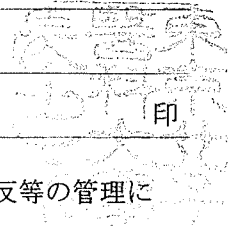
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
- 2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 膠原病リウマチ内科学講座 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 田中 栄一 ・ タナカ エイイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 大学院医学研究科長

氏名 岩井 一宏

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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
- 2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）リウマチ性疾患先進医療学講座・特定准教授
（氏名・フリガナ）田中 真生・タナカ マサオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学 医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

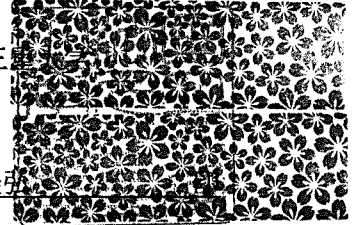
（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学三

所属研究機関長 職名 学長

氏名 駒田 美弘



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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部附属病院・教授
（氏名・フリガナ） 中島 亜矢子・ナカジマ アヤコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

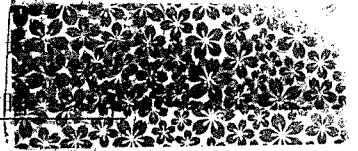
（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職名 学

氏名 東 敏



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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部・講師
（氏名・フリガナ） 中野和久・ナカノカズヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	産業医科大学 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

平成 31年 3月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科

氏名 岩井 一宏

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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 大学院医学研究科・教授
（氏名・フリガナ） 中山健夫・ナカヤマタケオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

平成31年 3月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 榎野 博史

次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究(H30-免疫-指定-002)
3. 研究者名 （所属部局・職名）大学院医歯薬学総合研究科 准教授
（氏名・フリガナ）西田 圭一郎 （ニシダ ケイイチロウ）

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

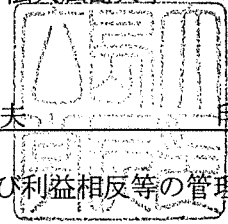
（留意事項） ・ 該当する口チェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫 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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））

2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）

3. 研究者名 （所属部局・職名） 広島大学病院・講師
（氏名・フリガナ） 平田 信太郎・ヒラタ シンタロウ

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

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

その他（特記事項）

分担する研究内容は診療ガイドライン作成のため、本学での倫理審査は不要とする

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

(2016/10/14)

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。

2019年4月10日

厚生労働大臣 殿

機関名 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 宮下 和久 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（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））

2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）

3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部リウマチ・膠原病科学講座・教授

（氏名・フリガナ） 藤井 隆夫・フジイ 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	和歌山県立医科大学倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

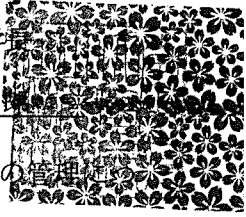
（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人富山大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人富山大学

氏名 遠藤 俊



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

(免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患政策研究分野))

2. 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究(H30-免疫-指定-002)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 附属病院・准教授

(氏名・フリガナ) 松下 功・マツシタ イサオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 武田 廣



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

- 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野））
- 研究課題名 我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究（H30-免疫-指定-002）
- 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学研究科・准教授
 （氏名・フリガナ） 森信 暁雄・モリノブ アキオ

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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