

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の
診断基準の確立と患者調査に関する研究

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 高橋 勉

令和2(2020)年 5月

目 次

I . 総括研究報告

新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の 診断基準の確立と患者調査 高橋 勉	-----	1
--	-------	---

(資料)

・表1：研究対象者の抽出基準	-----	7
・1-a：一次調査依頼状	-----	8
・1-b：一次調査返信ハガキ	-----	10
・1-c：疾患説明と調査基準	-----	11
・1-d：お礼状	-----	13
・1-e：再依頼状	-----	14
・2-a：二次調査の依頼状	-----	16
・2-b：二次調査票	-----	18
・3-a：対象者とカルテ番号の対応表	-----	19
・3-b：情報公開文書	-----	20

II . 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	21
---------------------	-------	----

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

総括研究報告書

新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査

研究代表者： 高橋 勉 秋田大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨

新規疾患「小児四肢疼痛発作症」について、日本での患者頻度、診断、病態、QOLなどの現況を把握する目的で全国調査を開始した。次年度にかけて引き続き二次調査の継続、および診断基準、診療ガイドラインの作成や関連学会（日本小児科学会や小児神経学会など）における承認を目指す。

研究分担者

野口篤子 秋田大学大学院医学系研究科 助教
原田浩二 京都大学大学院医学研究科 准教授
奥田裕子 京都大学大学院医学研究科
特定助教
秋岡親司 京都府立医科大学大学院医学研究科
講師
吉田健司 京都大学大学院医学研究科 助教

A. 研究目的

我々は、家族性に乳幼児期から発作性に四肢の激的な疼痛を反復する、という特徴的な症状を示す日本人家系を対象に原因遺伝子の探索を行い、SCN11A 遺伝子 (Nav1.9) の病的バリエーションを特定し (Okuda ら, PLOS ONE 2016)、2016年に本症を「小児四肢疼痛発作症」と命名した。本疾患はこれまで見過ごされてきた疾患であり、乳幼児期から発症し、著しいQOLの低下と長期の療養を必要とすることからも、診断・病態解明・治療の確立が必要と考えた。

本研究では、全国的な症例の収集と実態把握を行った上で、客観的診断基準の確立、診療ガイドラインの策定を行うことを目的とする。最終的には診断基準、重症度基準、診療ガイドラインの関連学会（日本小児科学会や小児神経学会など）における承認を目指す。

B. 研究方法

最初に、全国患者調査に向けて、これまでに臨床症状および遺伝学的検査から確定した患者の臨床症状を総括し、現時点で把握された臨床像に基づく、疾患基準案、全国一次調査での拾いあげ基準を作成した。

B-1. 一次調査

抽出された全国の対象医療機関（後述）にむけて、一次調査の依頼文書、疾患の概要説明文書、本調査における臨床症状の拾い上げ基準、返信用はがきを郵送する（【添付資料1-a.b.c.d】）。約1ヶ月の回収期間を経て再依頼の文書郵送【添付資料1-e】を行い、2020年4月を目処に一次調査結果をまとめる。

一次調査における調査内容：過去3年間(2017-2019)における、各施設での診療経験の有無と人数。同封の臨床症状の調査基準を参考に回答いただく。

B-2. 研究対象者の選定方針

調査の実施にあたり、「(難治性疾患政策研究事業) 難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究班(中村班：中村好一教授、自治医科大学)」との共同研究としてリエゾンとしての研究協力者(岐阜大学和田恵子准教授)が本研究班に参加することとなった。前述の暫定診断基準(今回の調査拾いあげ基準)をもとに「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル第3版」に則り、調査のための配布文書を作成して倫理申請書と共に秋田大学医学部倫理審査委員会へ提出し、承認を得た。

抽出率は以下のように設定した。

- 1) 特別階層病院として全国のこども病院を含める。患者が集中すると思われる小児神経研修認定施設152(うち大学病院76)、小児膠原病専門施設59(うち大学病院36)は、これらのなかに包含される。
- 2) 本来299床以下の機関抽出率は20%、10%、5%と推奨されているが、症例が少ないことが予想されることから、299床以下の病院の抽出率を4倍引き上げて実施する。

(【添付資料表1】参照)

B-3. 二次調査(ここからは次年度にも継続)

一次調査にて診療経験ありと返信のあった施設に対し、二次調査票を郵送する。(2020年6月頃)【添付資料2-a】。

二次調査における調査内容：生年月、出生地、家系内発症の有無、発症時期、発作消失時期、発作頻度、持続時間、疼痛部位、気候や疲労との関連、随伴症状の有無、対処法、薬物投与歴、除外疾

患、検査実施内容などである【添付資料2-b】。約2ヶ月の回収期間を経て、調査結果をまとめる。

また、本研究班の研究員を中心として疾患レジストリ構築を開始し、包括的な登録を行うことにより的確な行政への助言を行う基礎とする。また患者は患者会の設立を望んでおり、設立の援助は、研究協力者の小泉(京都保健会)が行い、患者との相互コミュニケーションの場を構築し、患者QOLに向上への手がかりとする。発症リスク評価に関わる評価など診療に関するエビデンスを集積し、診療の質の向上に活かし、創薬・治療の開発とも連携する。

(倫理面への配慮)

<インフォームド・コンセントを受ける手続等>

一次調査は機関単位で集計値を収集するのみであるので、患者からのインフォームド・コンセント取得は行わない。二次調査は、「既存情報のみを用いる」「観察研究」(介入なし、侵襲なし、人体試料不使用)に該当する。以下の項目を実施することでインフォームド・コンセントの手続きを簡略化する。

* 協力機関(二次調査の回答機関)側

(1) 患者情報を匿名化し、対応表に記載し保管する【添付資料3-a】。

(2) 患者情報の提供に関する記録を一定期間保管する。

(3) 協力機関の長が患者情報の提供に必要な体制および規定を整備する(上記1,2の遵守)。

(4) 研究の概要を対象患者に通知あるいは公開する(施設内で研究対象者が確認できる場所への書面掲示など【添付資料3-b】)

* 研究機関側

5) 名称、住所、長の氏名などを記した「協力機関のリスト」作成・保管。

6) 協力機関が講じた(1)～(4)の措置を確認して記録に残す。

7) 研究の終了日から5年間、記録を保管する。

8) 研究の概要を対象患者に通知あるいは公開する。

(難病の全国疫学調査を実施する研究者支援マニュアル-倫理指針に準拠した患者情報の取得手引き-2019年12月02版、難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル第3版をもとに作成)

<個人情報の取扱い>

一次調査は医療機関の診療科を対象に調査基準に合致する患者の有無とその人数のみを把握する調査である。個人情報は含まれず、対応表は作成されない。

二次調査は、患者ありと回答した医療機関から個々の患者情報(年齢、性別)機関から個々の患者情報(年齢、性別、居住地、発病時期既往症治療内容など)を収集する調査である。調査においては各機関で患者の個人識別情報を匿名化し、対応表を作成して保管する【添付資料3-a】。

研究者は、調査票を取り扱う時点では個人が特定できないよう疾患情報のみを保存管理することとする。さらに、研究結果の情報管理においては、秋田大学小児科学講座が個人情報の管理者となり、外部からアクセスできないコンピュータによってデータを管理する。

二次調査票の「調査対象者番号」と「カルテ番号」の対応表は各医療機関において保管を依頼する。本研究では試料の取り扱いは行わない。

C. 研究結果

C-1 全国疫学調査前の暫定診断基準作成

全国患者調査の実施にあたり「(難治性疾患政策研究事業)難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究班(中村班)」との共同研究としてリエゾンとしての研究協力者(岐阜

大学和田恵子准教授)が本研究班に参加することとなった。全国患者調査に向けて、これまでの患者調査に基づき暫定診断基準を作成した。

C-2.本疫学調査において用いた調査基準と疾患概要説明

以下のA).B).C)の3項目に加え、1)-3)のうち2項目以上を満たすもの。

A) 乳幼児期に始まる、反復性の発作性疼痛

B) 疼痛発作は四肢に限局され、体幹には生じない。

C) 疼痛発作は月に数回以上の頻度を有する。

1) 家族歴を有する。

2) 寒冷、低気圧・悪天候、疲労のいずれかが疼痛発作の誘因となる。

3) 疼痛は耐え難く、日常生活上の支障や睡眠障害を伴う。

加えて、班員にて討議した疾患概要についてまとめ、一次調査依頼所に付記した。以下に示す。

1：疾患概念・定義

小児四肢疼痛発作症は、発作性に乳幼児期発作性の手足の痛みを呈する、常染色体優性遺伝疾患である。患児においては、1)四肢に耐え難い発作的な痛みが繰り返し起こる、2)この痛み発作は乳幼児期から始まり、多くの例で青年期以降は軽減する、3)寒冷や悪天候で痛みが誘発・悪化する、4)発作時以外は無症状である、という特徴がみられる。

2：病因

本疾患の原因遺伝子として、NaチャンネルNav1.9をコードするSCN11Aが同定されている。罹患家系では本遺伝子の病的バリエント(機能獲得変異)を認め、優性遺伝形式を呈する。しかし、遺伝学的解析でバリエントがみつから

ない家系も存在し、本疾患の遺伝学的病因は単一ではない可能性が推測されている。

3：臨床徴候

疼痛には以下のような特徴がある。

1: 発症時期は正確には不明だが、乳児期には頻回の夜泣き、理由もなく不機嫌になる、など非特異的な所見がみられる。実際には 1-2 歳頃に有意語が増えるにつれ、疼痛に気づかれることが多い。小学～中学生時には症状が顕著となるが、多くが青年期以降に軽快する。

2: 痛みにより睡眠や日常生活に支障を来す。成長痛(一過性下肢痛)と表現される小児の疼痛とは重症度が異なる。

3: 疼痛は不定期に発作性に生じる。発作頻度は月に数回～数十回、1 回の疼痛発作は 15 分～1 日と患者によって異なり、さらに 1 回の発作のなかで痛みのある時間とない時間を数回反復することが多い。

4: 疼痛は寒冷や低気圧、疲労に誘発されることが多い。概して夏は少なく冬や梅雨時に多い。

5: 疼痛は四肢に限局される。部位としては膝の頻度が高いが肘、手首、肘、足首などにもよくみられ、さらに下腿、前腕、上腕やつま先、手掌や手背にも生じる。頸部、腰背部などの体幹には生じない。出現部位は一定ではなく、時間と共に変わることもある。しびれや異常感覚は基本的に生じない。

＝鑑別診断＝

<自己免疫疾患>

自己免疫疾患(若年性特発性関節炎、関節リウマチ、シェーグレン症候群、SLE,皮膚筋炎、MCTD など)、IgA 血管炎(アレルギー性紫斑病)、川崎病、炎症性腸疾患関連関節炎

<血液腫瘍性疾患>

白血病、悪性リンパ種、神経芽細胞腫、ランゲル

ハンス組織球症

骨軟部腫瘍(骨肉腫、ユーイング肉腫、軟骨肉腫、横紋筋肉腫、線維肉腫など)

骨転移、血液凝固異常(血友病など)による関節内出血

<外傷>

骨折、骨挫傷、捻挫、脱臼、神経損傷、虐待

<骨・整形外科疾患>

オスグッド病、ベルテス病、シーバー病、単純性・化膿性股関節炎、大腿骨頭すべり症、骨髄炎、一過性滑膜炎、フライバーグ病、肘内障、扁平足

<筋・腱疾患>

筋炎、筋挫傷、腱鞘炎

<代謝内分泌疾患>

ファブリー病、ゴーシェ病、脂肪酸代謝異常、筋型糖原病、痛風、ポルフィリン症、低フォスファターゼ血症、くる病

<感染症>

パルボ B19、マイコプラズマ、手足口病、インフルエンザ、コクサッキー、風疹、溶連菌など

<神経・精神疾患>

ニューロパチー、線維筋痛症、肢端紅痛症、複合性局所疼痛症候群(CRPS)、アロディニア、むずむず足症候群、心因性疼痛

<その他>

自己炎症性疾患、薬剤・重金属・ワクチン等によるニューロパチー、凍傷、成長痛

C-3. 一次調査回答状況

2020年2月に全国医療機関を対象とした1次調査を行った。一次調査送付先は、方法の項目にて上述した手順に則り、1597施設を抽出した。その結果、

1) 返信数：985施設(回答率：61.7%)、うち拾いあげ基準を満たす症例ありの施設：36施設(班員の6施設を含む)。このうち1施設より二次調査への協力不可とのコメントを得た。

2) 拾いあげ基準を満たす症例数：62名、うち

男性 31 名 (左記の患者数のうち、協力不可施設の患者数: 2 名 (うち男性 2 名))。832 施設 (52.1%) から回答。このなかには班員の施設からの 22 名 (男性は 7 名) を含む。

C-4. 患者レジストリの構築 (次年度も継続して実施)

各地域で小児四肢疼痛発作症の診療経験を有する機関での連携体制を構築し、それぞれが有する臨床情報をもとにレジストリ構築を開始し、69 家族・193 名の患者・近親者の情報を取りまとめた。スクリーニングによって既知の SCN11A 変異が見出されなかった例および疑い例についても現時点では全数を情報収集した。

C-5. 研究班会議開催

2019 年 6 月 (東京)、2019 年 12 月 (京都) に研究班会議を開催した。また 2019 年 10 月は Skype を用いたオンライン会議を開催し、新規患者の診断状況や診断基準原案に関する内容を討議した。その他の相互討議は主にメール会議を通じて行った。

D. 考察

班員の討議において合意に達し、疾患概念と診断基準の素案を作成できた。次年度には、全国調査の結果と registry のさらなる蓄積で、診断基準の疾患概念の最終案の作成が予定通り達成できる見通しである。

そのために次年度は、全国疫学調査情報をまとめるとともに遺伝学的評価をさらに進め、前年度に提案された暫定診断基準案を確定する。関連学会への診断基準案を申請、分担執筆による診療ガイドラインの作成などを行う。

E. 結論

国内での詳細が明らかになっていない新規疾患「小児四肢疼痛発作症」について、日本での患者

頻度、診断、病態、QOL などの現況を把握する目的で全国調査を開始した。

次年度にかけて引き続き二次調査の継続、および診断基準、診療ガイドラインの作成や関連学会 (日本小児科学会や小児神経学会など) における承認を目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

- 小泉昭夫 (研究協力者) 「環境保健から見た小児四肢疼痛発作症」 第 61 回日本先天代謝異常学会 会長企画講演 2019/10/25 秋田市
- 野口篤子、高橋 勉「小児四肢疼痛発作症の臨床的特徴」秋田県希少疾病研究会 講演、2019/11/13 秋田市

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

【添付資料】

- 表 1：研究対象者の抽出基準
- 1-a：一次調査依頼状
- 1-b：一次調査返信ハガキ
- 1-c：疾患説明と調査基準
- 1-d：お礼状
- 1-e：再依頼状
- 2-a：二次調査の依頼状
- 2-b：二次調査票
- 3-a：対象者とカルテ番号の対応表
- 3-b：情報公開文書

● 表 1 : 研究対象者の抽出基準

2019年病院データ総数 : 8340

コード	調査対象機関	全体数	小児科	抽出数	抽出率
1	医学部附属病院	149	127	127	100%
2	500床以上の一般病院	308	213	213	100%
3	400~499床	368	225	225	100%
4	300~399床	680	354	354	100%
5	200~299床	1073	303	242	80%
6	100~199床	2812	667	267	40%
7	99床以下	2950	682	136	20%
	計	8340	2571	1564	

	特定階層病院			33	
	合計			1597	

- 1-a : 一次調査依頼状

2020 年 2 月

診療科 責任者様 ご担当医御侍史

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業
「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の
診断基準の確立と患者調査研究班」
研究代表者 高橋 勉 (秋田大学 小児科学)
疫学調査担当 野口 篤子 (秋田大学 小児科学)
「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」
研究代表者 中村 好一 (自治医科大学 公衆衛生学)

小児四肢疼痛発作症の全国疫学調査 一次調査のお願い

拝啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、厚生労働省「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査研究」班は、厚生労働省「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班と共同で、小児四肢疼痛発作症の全国疫学調査を実施することになりました。

小児四肢疼痛発作症は、明らかな基礎疾患がないにもかかわらず乳幼児期から周期性四肢大関節疼痛を生じる疾患です。2016年に報告された、これまで見過ごされてきた疾患であります。小児四肢疼痛発作症の患者数と臨床疫学特性について最新の情報を把握するため、また、別途進行している治療薬開発に向けた基礎情報を得るため、本調査へのご理解とご協力をお願いいたします。本調査に関連しまして、小児四肢疼痛発作症に該当しうる症例について、遺伝子解析を実施する予定であり、研究成果発表へのご協力をお願いすることもあります。

- 1) 同封の診断基準(本調査での拾い上げ基準)を参考に、**2017年から2019年3年間(2017年1月1日～2019年12月31日)**の貴診療科における**小児四肢疼痛発作症受診患者数(初診・再診を問わず、総ての小児四肢疼痛発作症患者が対象)**を同封の葉書にご記入、目隠しラベルを貼付し2020年3月13日(金)までにご返送ください。
- 2) 該当する患者がない場合も、全国の患者数推計に必要ですので、「1.なし」に○をつけてご返送ください。
- 3) 該当する患者「あり」の場合は、後日個人票をお送りいたします(最近数年間の小児四肢疼痛発作症症例についてご報告をお願いする予定です)。あわせてご協力くださいますようお願い申し上げます。

ご提供をお願いする情報は「匿名化された既存情報」のため、対象患者からの同意取得および貴施設倫理委員会での審査は必ずしも必要ではありません。本調査は、情報の提供先である秋田大学大学院医学系研究科の倫理委員会の承認を得て実施しています。

ご不明の点がございましたら下記までお問い合わせください。御多忙のところ恐縮ですが、何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

敬具

全国疫学調査事務局・臨床事項に関する問い合わせ先

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

秋田大学大学院医学研究科 小児科学

「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の
診断基準の確立と患者調査研究班」

事務局 野口 篤子

電話 : 018-884-6159 F A X : 018-836-2620

E-mail : pediatr@med.akita-u.ac.jp

● 1-b : 一次調査返信ハガキ

<table border="1" style="margin: 0 auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">8</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">5</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">4</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">3</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;"> 秋田県秋田市本道1-1-1 秋田大学大学院医学系研究科 小児科学 <small>厚生労働科学研究費補助金 「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断 基準の確立と患者調査研究」</small> 小児四肢疼痛発作症全国疫学調査事務局 行 </p>	0	1	0	8	5	4	3	<p>小児四肢疼痛発作症の一次調査</p> <p>記載年月日 2020年 ____月 ____日</p> <p>貴施設名： 貴診療科名： ご回答医師名：_____</p> <p style="text-align: center;">小児四肢疼痛発作症の診断基準を満たす症例</p> <p>2017年から2019年</p> <p>1.なし 2.あり→ ____例（うち男性 ____例）</p> <p>上記のうち2019年（内数）</p> <p>1.なし 2.あり→ ____例（うち男性 ____例）</p> <p>記入上の注意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 貴診療科における 2017年から2019年3年間（2017年1月1日～12月31日）の受診患者数（初診・再診を問わず、<u>総ての小児四肢疼痛発作症患者が対象</u>）について、ご記入下さい。 2. 全国有病患者数の推計を行いますので、該当する患者のない場合でも「1.なし」に○をつけ、ご返送下さい。 3. 後日、各症例について二次調査を行います（最近数年間に小児四肢疼痛発作症の症例についてご報告をお願いする予定です）。あわせてご協力下さいますようお願い申し上げます。 <p>2020年8月13日（金）までにご返送いただければ幸いです。</p>
0	1	0	8	5	4	3		

- 1-c : 疾患説明と調査基準

小児四肢疼痛発作症

1:概念・定義

小児四肢疼痛発作症は、発作性に乳幼児期発作性の手足の痛みを呈する、常染色体優性遺伝疾患である。患児においては、1) 四肢に耐え難い発作的な痛みが繰り返し起こる、2) この痛み発作は乳幼児期から始まり、多くの例で青年期以降は軽減する、3) 寒冷や悪天候で痛みが誘発・悪化する、4) 発作時以外は無症状である、という特徴がみられる。

2:病因

本疾患の原因遺伝子として、Na チャネル Nav1.9 をコードする *SCN11A* が同定されている。罹患家系では本遺伝子の病的バリエント(機能獲得変異)を認め、優性遺伝形式を呈する。

しかし、遺伝学的解析でバリエントがみつからない家系も存在し、本疾患の遺伝学的病因は単一ではない可能性が推測されている。

3:臨床徴候

疼痛には以下のような特徴がある。

- 1: 発症時期は正確には不明だが、乳児期には頻回の夜泣き、理由もなく不機嫌になる、など非特異的な所見がみられる。実際には 1-2 歳頃に有意語が増えるにつれ、疼痛に気づかれることが多い。小学～中学生時には症状が顕著となるが、多くが青年期以降に軽快する。
- 2: 痛みにより睡眠や日常生活に支障を来す。成長痛(一過性下肢痛)と表現される小児の疼痛とは重症度が異なる。
- 3: 疼痛は不定期に発作性に生じる。発作頻度は月に数回～数十回、1 回の疼痛発作は 15 分～1日と患者によって異なり、さらに 1 回の発作のなかで痛みのある時間とない時間を数回反復することが多い。
- 4: 疼痛は寒冷や低気圧、疲労に誘発されることが多い。概して夏は少なく冬や梅雨時に多い。
- 5: 疼痛は四肢に限局される。部位としては膝の頻度が高いが肘、手首、肘、足首などにもよくみられ、さらに下腿、前腕、上腕やつま先、手掌や手背にも生じる。頸部、腰背部などの体幹には生じない。出現部位は一定ではなく、時間と共に変わることもある。しびれや異常感覚は基本的には生じない。

＜本疫学調査における調査基準＞

以下の 1)-3) の 3 項目に加え、 4)-6) のうち 2 項目以上を満たすもの。

- 1) 乳幼児期に始まる、反復性の発作性疼痛
 - 2) 疼痛発作は四肢に限局され、体幹には生じない。
 - 3) 疼痛発作は月に数回以上の頻度を有する。
- 4) 家族歴を有する。
- 5) 寒冷、低気圧・悪天候、疲労のいずれかが疼痛発作の誘因となる。
- 6) 疼痛は耐え難く、日常生活上の支障や睡眠障害を伴う。

表：鑑別診断

＜自己免疫疾患＞	自己免疫疾患(若年性特発性関節炎、関節リウマチ、シェーグレン症候群、SLE,皮膚筋炎、MCTD など)、 IgA 血管炎(アレルギー性紫斑病)、川崎病、炎症性腸疾患関連関節炎
＜血液腫瘍性疾患＞	白血病、悪性リンパ種、神経芽細胞腫、ランゲルハンス組織球症 骨軟部腫瘍(骨肉腫、ユーイング肉腫、軟骨肉腫、横紋筋肉腫、線維肉腫など) 骨転移、血液凝固異常(血友病など)による関節内出血
＜外傷＞	骨折、骨挫傷、捻挫、脱臼、神経損傷、虐待
＜骨・整形外科疾患＞	オスグッド病、ペルテス病、シーバー病、単純性・化膿性股関節炎、大腿骨頭すべり症、骨髄炎、一過性滑膜炎、フライバーグ病、肘内障、扁平足
＜筋・腱疾患＞	筋炎、筋挫傷、腱鞘炎
＜代謝内分泌疾患＞	ファブリー病、ゴーシェ病、脂肪酸代謝異常、筋型糖原病、痛風、ポルフィリン症、低フォスファターゼ血症、くる病
＜感染症＞	パルボ B19、マイコプラズマ、手足口病、インフルエンザ、コクサッキー、風疹、溶連菌など
＜神経・精神疾患＞	ニューロパチー、線維筋痛症、肢端紅痛症、複合性局所疼痛症候群(CRPS)、アロディニア、むずむず足症候群、心因性疼痛
＜その他＞	自己炎症性疾患、薬剤・重金属・ワクチン等によるニューロパチー、凍傷、成長痛

- 1-d : お礼状

<table border="1" style="margin: 0 auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">0</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">0</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">〇〇県〇〇市〇〇町 〇〇-〇〇-〇〇</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">責任者様 ご担当医御侍史</p> <table border="1" style="margin: 20px auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">000</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">0000</td> </tr> </table>	0	0	0	0	0	0	0	000	0000	<p style="text-align: right;">謹啓</p> <p>先生方には益々御清栄のこととお慶び申し上げます。</p> <p>このたびは、厚生労働省「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査研究班」の研究の一環として、厚生労働省「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究班」と共同で、「小児四肢疼痛発作症」の全国疫学調査を実施いたしました。本調査にご協力を賜り、誠にありがとうございました。厚く御礼申し上げます。今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。謹白</p> <p style="text-align: right;">令和二年三月</p> <p style="text-align: center;">「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の 診断基準の確立と患者調査研究班」事務局 〒010-8543 秋田県秋田市本道1-1-1 秋田大学大学院医学研究科 小児科学</p> <p style="text-align: center;">「難治性疾患の継続的な疫学データの 収集・解析に関する研究班」事務局 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3-3-11-1 自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門</p>
0	0	0	0	0	0	0				
000	0000									

- 1-e : 再依頼状

2020 年 3 月

診療科 責任者様 ご担当医御侍史

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業
「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の
診断基準の確立と患者調査研究班」
研究代表者 高橋 勉 (秋田大学 小児科学)
疫学調査担当 野口 篤子 (秋田大学 小児科学)
「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」
研究代表者 中村 好一 (自治医科大学 公衆衛生学)

小児四肢疼痛発作症の全国疫学調査 一次調査の再依頼

拝啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

過日、小児四肢疼痛発作症の全国疫学調査へのご協力をお願いいたしましたが、未だご回答を確認できておりませんので、再度のご依頼を申し上げます。

本調査は、厚生労働省「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査研究」班の研究の一環として、厚生労働省「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班と共同で実施しております。

小児四肢疼痛発作症は、明らかな基礎疾患がないにもかかわらず乳幼児期から周期性四肢大関節疼痛を生じる疾患です。小児四肢疼痛発作症の患者数と臨床疫学特性について最新の情報を把握するため、また、別途進行している治療薬開発に向けた基礎情報を得るため、本調査へのご理解とご協力をお願いいたします。本調査に関連しまして、小児四肢疼痛発作症に該当しうる症例について、遺伝子解析を実施する予定であり、研究成果発表へのご協力をお願いすることもあります。

- 1) 同封の診断基準を参考に、2017 年から 2019 年 3 年間 (2017 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日) の貴診療科における小児四肢疼痛発作症受診患者数 (初診・再診を問わず、総ての小児四肢疼痛発作症患者が対象)を同封の葉書にご記入の上、2020 年 4 月 10 日 (金) までにご返送ください。
- 2) 該当する患者がない場合も、全国の患者数推計に必要ですので、「1.なし」に○をつけてご返送ください。
- 3) 該当する患者「あり」の場合は、後日個人票をお送りいたします (最近数年間の小児四肢疼痛発作症症例についてご報告をお願いする予定です)。あわせてご協力くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

ご提供をお願いする情報は「匿名化された既存情報」のため、対象患者からの同意取得および貴施設倫理委員会での審査は必ずしも必要ではありません。本調査は、情報の提供先である秋田大学大学院医学系研究科の倫理委員会の承認を得て実施しています。

本状と行き違いにご回答をいただいている場合には、失礼をお許しください。また、ご不明の点がございましたら下記までお問い合わせください。御多忙のところ恐縮ですが、何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

敬具

全国疫学調査事務局・臨床事項に関する問い合わせ先

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

秋田大学大学院医学研究科 小児科学

「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の
診断基準の確立と患者調査研究班」

事務局 野口 篤子

電話 : 018-884-6159 F A X : 018-836-2620

E-mail : pediatr@med.akita-u.ac.jp

- 2-a : 二次調査の依頼状

2020 年 4 月

〇〇 〇〇 先生御侍史

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業
「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の
診断基準の確立と患者調査研究班」
研究代表者 高橋 勉 (秋田大学 小児科学)
疫学調査担当 野口 篤子 (秋田大学 小児科学)
「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」
研究代表者 中村 好一 (自治医科大学 公衆衛生学)

小児四肢疼痛発作症の全国疫学調査 二次調査のお願い

拝啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

先般、小児四肢疼痛発作症の全国疫学調査（一次調査）につきまして、貴診療科へご協力をお願い申し上げましたところ、ご多忙中にも関わらずご回答をいただき誠にありがとうございました。ご回答に基づきまして、二次調査個人票を同封致しました。重ねてのお願いで誠に恐縮でございますが、下記についてご協力をお願い申し上げます。

- 1) 一次調査でご報告いただいた小児四肢疼痛発作症患者（2017年1月1日から2019年12月31日3年間に貴科を受診した総ての患者）について、同封の個人票にご記入ください（「抽出状況調査票」もご参照ください）。
- 2) 「個人票」は、2020年6月30日までに返信用封筒にてご返送下さい。
- 3) 匿名化のため、
 - ・ 貴院カルテ番号は、同封の【「調査対象者番号」と「カルテ番号」の対応表】にご記入ください。
 - ・ 個人票には、対応する「調査対象者番号」のみご記入下さい。
なお、対応表は、貴院にて鍵のかかる場所に2021年3月末日まで保管下さい。保管期間を過ぎましたら、シュレッダーにかけるなどお取り扱いにご注意の上、破棄いただきますようお願いいたします。

ご提供をお願いする情報は「匿名化された既存情報」です。現行の倫理指針によると、対象患者からの同意取得および貴施設倫理委員会での審査は必ずしも要しませんが、ご提供いただく既存情報の内容について、貴施設の所属長に把握いただくことが必要です。

本調査は、情報の提供先である秋田大学大学院医学系研究科の倫理委員会の承認を得て実施しています。ご不明の点がございましたら下記までお問い合わせください。御多忙のところ恐縮ですが、何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

敬具

全国疫学調査事務局・臨床事項に関する問い合わせ先

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

秋田大学大学院医学研究科 小児科学

「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の

診断基準の確立と患者調査研究班」

事務局 野口 篤子

電話 : 018-884-6159 F A X : 018-836-2620

E-mail : pediatr@med.akita-u.ac.jp

● 2-b : 二次調査票

令和元年(平成31年)厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

小児四肢疼痛発作症に関する 2 次調査

ご記載年月日 (年 月 日)

ご記載者氏名 () 先生

ご施設名・診療科 () (科)

ご連絡先住所・メールアドレス (〒) (@)

患者様番号（貴院対応表） ()

生年月：年齢：性別 (西暦 年 月) 現年齢 () 歳 男性 ・ 女性

家系内での同症状者（既往も含む） なし ・ あり → 同胞・父・母・父方祖父・父方祖母；母方祖父・母方祖母・他 ()

=臨床症状=

1) 発症時期 0-5ヶ月 ・ 6-11ヶ月 ・ 1歳台 ・ 2歳台 ・ 3歳台 ・ 4歳台 ・ 5歳台 ・ 6-8歳 ・ 9歳以上

2) 症状の強い時期 強さに変化なし ・ 今が最も強い ・ 過去に強い時期あり → 1-3歳・4-5歳・6-8歳・9-11歳・12-14歳・15-17歳・18-20歳・20歳以上

3) 発作の消失 消失していない ・ 消失した → 消失時期：6-8歳・9-11歳・12-14歳・15-17歳・18-20歳・21-25歳・26-30歳・30歳以上

4) 今までに痛みのあった部位 手の指、手掌、手背、手首、前腕、肘、上腕、肩、足の指、足背、足底、足首、足のすね、ふくらはぎ、膝、大腿、股関節、首、背中、腰

5) 痛み発作の頻度と周期性 月に () 回程度、 周期は？ 一定 ・ 不定期
a)一回の発作は全体でおおよそ (時間 分程度) 続く。
b)一回の発作中に、痛みのある時間とない時間を、 繰り返す (→その場合、 分間の痛みを、 回数反復) ・ 繰り返さない

7) 発作の誘発要因： 寒冷・低温 なし ・ あり ・ 不明
雨天・低気圧・台風・梅雨 なし ・ あり ・ 不明
疲労・寝不足 なし ・ あり ・ 不明

8) 随伴症状： 疼痛部位の冷感 なし ・ あり ・ 不明
しびれ感や脱力 なし ・ あり ・ 不明
精神運動発達遅延 なし ・ あり ・ 不明
偏頭痛 なし ・ あり ・ 不明

9) 日常生活への影響： 睡眠不足 なし ・ あり ・ 不明
食事摂取困難 なし ・ あり ・ 不明
幼稚園や学校の欠席歴 なし ・ あり ・ 不明
行事・体育・遊びに対する不参加 なし ・ あり ・ 不明

10) 痛みに対する対処法： 冷やす 有効 ・ 無効 ・ 不明
温める 有効 ・ 無効 ・ 不明
圧迫やマッサージ 有効 ・ 無効 ・ 不明
その他 ()

11) 鎮痛剤使用歴： イブプロフェン 有効 ・ 無効 ・ 不明 ・ 未使用
アセトアミノフェン 有効 ・ 無効 ・ 不明 ・ 未使用
その他 () 有効 ・ 無効 ・ 不明 ・ 未使用

12) これまでの実施済み検査
血液検査 未実施 ・ 実施済み → 異常所見 なし ・ あり (具体的所見：)
MRI 未実施 ・ 実施済み → 異常所見 なし ・ あり (具体的所見：)
レントゲン撮影 未実施 ・ 実施済み → 異常所見 なし ・ あり (具体的所見：)
エコー検査 未実施 ・ 実施済み → 異常所見 なし ・ あり (具体的所見：)
神経電気生理学的検査 未実施 ・ 実施済み → 異常所見 なし ・ あり (具体的所見：)
遺伝学的検査 未実施 ・ 実施済み → 異常所見 なし ・ あり

13) 除外された疾患 () 自己免疫性疾患 (JIAほか)
() 整形外科疾患
() 血液腫瘍疾患

14) その他：自由記載欄

- 3-a : 対象者とカルテ番号の対応表

医療機関控え

小児四肢疼痛発作症 全国疫学調査

【 二次調査個人票の「調査対象者番号」と「カルテ番号」の対応表 】

記載者ご氏名 _____ 「二次調査個人票」投函日：2020 年 _____ 月 _____ 日

調査対象者 番号	カルテ番号	氏名
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

※この通し番号を、二次調査個人票の「調査対象者番号」欄にご記入下さい。

この対応表は、個人票の記入内容について後日お問い合わせさせていただく必要が生じた場合に、カルテ番号を同定するために必要となります。2021 年 3 月末日まで、鍵のかかる場所に保管下さい。保管期間を過ぎましたら、シュレッダーにかけるなどお取り扱いにご注意の上、破棄いただきますようお願いいたします。

- 3-b : 情報公開文書

小児四肢疼痛発作症の患者様へのお知らせとお願い

当院は、厚生労働省の研究班が実施する「全国疫学調査」に協力しております。得られた成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てたいと考えております。

このため、小児四肢疼痛発作症で受診中の患者様のうち、2019年の期間に診断された方について、調査へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

【ご協力いただきたいこと】

- あなたの病気に関する診療情報（カルテに記載されている検査結果など）を、調査のために使わせてください。

【ご協力にあたり、ご理解いただきたいこと】

- あなた個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。調査票は、この調査を担当している秋田大学大学院医学研究科へ送られます。

- あなたの個人の情報は、厳重に管理します。

調査票には、あなたの「性別、生年月（日は除く）、居住地（都道府県まで）」を記載します。しかし、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できる情報は記載しません。

調査票の内容は、プライバシー保護のため、個人が特定できないような単なる数字の情報に置き換えて集計します。調査結果を公表する場合も、個人名が出ることはありません。

- この調査に関してご質問などございましたら、主治医または下記までお問い合わせ下さい。

全国疫学調査事務局 〒010-8543 秋田市本道 1-1-1

秋田大学医学部医学系研究科小児科学医局

電話：018-884-6159 FAX：0180836-2620

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の

診断基準の確立と患者調査研究班」

研究代表者 高橋 勉（秋田大学医学部医学系研究科小児科教授）

疫学調査担当 野口篤子（同 助教）

「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」

研究代表者 中村 好一（自治医科大学 公衆衛生学）

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
なし							

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
なし					

令和2年3月6日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人秋田大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山本 文雄 印

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



1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 高橋 勉 (タカハシ ツトム)

4. 倫理審査の状況

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

令和2年3月6日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人秋田大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山本 文雄 印



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

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・助教
(氏名・フリガナ) 野口 篤子 (ノグチ アツコ)

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"/>	秋田大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学
 所属研究機関長 職 名 医学研究科長
 氏 名 岩井 一宏 印



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

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・准教授
 (氏名・フリガナ) 原田 浩二 (ハラダ コウジ)

4. 倫理審査の状況

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

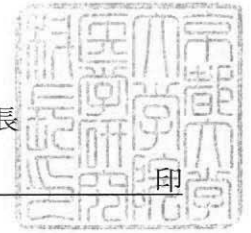
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 岩井 一宏



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

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・特定准教授
(氏名・フリガナ) 奥田 裕子 (オクダ ヒロコ)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋 印

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

1. 研究事業名 ~~難治性疾患等政策研究事業~~ 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・講師
(氏名・フリガナ) 秋岡 親司・アキオカ シンジ
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"/>	秋田大学	<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。

2020年 5月 11日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 岩井 一宏



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

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・助教

(氏名・フリガナ) 吉田健司・ヨシダタケシ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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。