

厚生労働行政推進調査事業費補助金
免疫・アレルギー疾患政策研究事業

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 針谷 正祥

令和2年(2020)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 . ナショナルデータベース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	7
中島亜矢子	
2 . 関節リウマチ関連リンパ増殖性疾患の診断と管理	12
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	
4 . RA診療ガイドライン成人移行期	25
森 雅亮	
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	30

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
「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 医学部膠原病リウマチ内科学講座 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 准教授
	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	杏林大学 医学部腎臓・リウマチ膠原病内科学教室 准教授
	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	国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター フレイル研究部長
	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
	杉原毅彦	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 寄附講座准教授
	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 准教授
	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	金沢医科大学 医学部リハビリテーション医学科 特任教授
	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
	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
	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

【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した。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 (JNDB) を用いて、わが国における RA 人口の推定と有病割合、RA 患者の年齢分布と年齢別推定 RA 患者数、有病割合の算出、リウマチ治療薬の処方現況、都道府県別の有病割合、受診医療施設の特徴、RA の合併病態、手術等を検討した。RA 関連リンパ増殖性疾患分科会では日本リウマチ学会と連携して3つのデータベースを解析し、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 治療を検討した。RA 診療ガイドライン分科会では、昨年度に引き続き、GRADE 法を用いて RA 診療ガイドラインを作成した。アウトカム全般に対するエビデンスの強さ、益と害のバランス、患者の価値観や優先度、コストなどを考慮し、患者代表3人を含むガイドラインパネル会議で討議し、推奨の強さと同意度を決定した。患者の意見をエビデンスとして反映させることを目的として自記式アンケート調査を実施した。【結果】JNDB の解析により、日本の RA 人患者数を 82.57 万人、有病割合 0.65%と算出した。女性は 69,831 例 76.3%、男女比 1:3.21 であった。RA 患者 9,815 例を 3 年間(24,294.5person-years)追跡したコホートにおける LPD の標準化罹患比 (SIR) は 5.99[4.30-7.68]であり、IORRA、SECURE、NinJa などの国内の代表的 RA レジストリの結果と同程度であった。3つのデータベースにおける発症平均年齢は 67-68 歳、女性例が 66-77%、RA 罹病期間は 11-12 年であった。LPD 発症時の RA 治療薬の検討では、MTX が 80-90%に使用されており、生物学的製剤使用例が 16-23 %みられた。MTX の平均投与量は約週 8mg、投与期間は中央値で週 6mg 前後、累積投与量は中央値で 2000mg 前後であった。多変量解析により、年齢、MTX が危険因子として抽出された。RA 診療ガイドライン分科会では、各クリニカルクエスチョンの担当者が作成したエビデンスプロファイルを踏まえてガイドラインパネル会議で討議し、55 の推奨文とその推奨の強さ、同意度を決定した。結果的にはすべての推奨で合意が得られた。成人移行期、周産期、医療経済のガイドラインへの記載についてもガイドライン策定グループで討議した。【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エビデンスおよび診療環境の進歩に伴い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 2018 年度から本研究でその改訂に着手した。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 疫学研究分科会において RA の診療実態を解析し、RA 関連リンパ増殖性疾患分科会において RA 患者におけるリンパ増殖性疾患 (LPD) を臨床疫学的に検討し、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。

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

1. National Database (JNDB) を用いた RA の診療実態解析 : JNDB の 2017 年度のデータから、RA に関わる診断名 ICD-10 コード (M050-M053、M058-M060、M062-M063、M068-M069、M080、M083-M084、M088-M089) を 1 度でも有した 16 歳以上のデータ取得し、以下の項目を解析した。RA 人口

の推定と有病割合、RA 患者の年齢分布と年齢別推定 RA 患者数、有病割合の算出、リウマチ治療薬の処方現況、都道府県別の有病割合、受診医療施設の規模およびリウマチ専門施設か否か、RA の合併病態、手術等。

2. RA 患者における LPD の疫学研究 : 国内の RA 関連 LPD の 3 つのデータベース (DB1、2、3) を解析し、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 治療を明らかにした。DB1 では『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 : JCR-RA-LPD 研究) の DB で、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した。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した。DB2 では『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 (LPD-WG 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]) の DB で、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 232 症例 (うち clinical LPD 40 例) の臨床情報を収集した。DB3 では Pub Med で検索しえた国内からの症例報告 (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 81 例に関する臨床データを収集した。

3. RA 診療ガイドライン改訂 : 昨年度に引き続き、GRADE (Grading of Recommendations,

Assessment, Development and Evaluation)法に沿い、RA 診療ガイドラインを作成した。昨年度にアウトカム指標の重みづけの決定後に作成したクリニカルクエスションについて、エビデンスの文献検索を行い、2回の文献スクリーニング後、ランダム化比較試験はメタ解析を行い、観察研究などのエビデンスを統合して、エビデンスプロファイルを作成した。各推奨について、GRADE法に基づきバイアスのリスク、非一貫性、非直接性、不精確性を評価し、エビデンス総体の確実性は“高、中、低、非常に低”でランク付けした。次に、アウトカム全般に対するエビデンスの強さ、益と害のバランス、患者の価値観や優先度、コストなどを考慮し、患者代表3人を含むガイドラインパネル会議（パネル会議）で討議を行い、推奨の強さと同意度を決定した。患者の意見をエビデンスとして反映させることを目的として自記式アンケート調査を実施した。調査対象者は20歳以上の日本リウマチ友の会1,600名とした。各都道府県の会員数に合わせ年齢階層別に無作為抽出した。

（倫理面への配慮）

JNDBの解析では、厚生労働省の規定により、東京女子医科大学の倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号4838）。本研究では、すでに匿名化されたデータを用いるため、個人情報等に関する倫理面での配慮の必要は無い。

RA患者におけるLPDの疫学研究では、DB1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た。

RA診療ガイドライン改訂は、既存のエビデンスに基づいて診療ガイドラインを作成し、新たな臨床試験・研究は実施していないため、倫理面での配慮の必要はない。

C . 研究結果

1. National Database (JNDB)を用いたRAの診療実態解析：RAに関連したICD-10を有したのは1,116,122例となった。これらの例において検討した。表に、複数定義下でのRA人口と有病割合を示す（論文投稿中）。

	人数	有病割合(%)
ICD-10 病名のみ	1,116,122	0.88
DMARDs 処方 1 か月 or ステロイド処方 2 か月	1,026,634	0.81
DMARDs 処方 1 か月	869,340	0.69
DMARDs 処方 2 か月	825,772	0.65
DMARDs 処方 6 か月	583,137	0.46
限定 DMARDs 処方 1 か月	841,599	0.66
限定 DMARDs 処方 2 か月	798,114	0.63

日本の診療状況から鑑みて、いずれかのDMARDsの処方が実施されたのが2月以上あった例をRAとするのが妥当と考え、日本のRA患者数を82.57万人、有病割合0.65%と算出した。女性は69,831例76.3%、男女比1:3.21であった。有病率以外の解析結果は、分担研究報告書に記載されている通りである。

2. RA患者におけるLPDの疫学研究

1) 発症率：2019年5月9日時点でREDCapに登録された症例は10,838例で、うちデータ未完了292例と観察開始時のデータ登録例から組み入れ基準を満たさなかった731例を除外した9,815例を解析した。その結果、標準化罹患比（SIR）は5.99[4.30-7.68]（観察期間：2011-2014, 24,294.5person-years）と、IORRA, SECURE, NinJaなどの国内の代表的RAレジストリの結果と同程度であった。

2) RA関連LPDの患者背景：3つのデータベースにおける発症平均年齢は67-68歳、女性例が66-77%、RA罹病期間は11-12年であった。LPD発症時のRA治療薬の検討では、MTXが80-90%に使用されており、生物学的製剤使用例が16-23%みられた。MTXの平均投与量は約週8mg,投

与期間は中央値で週 6mg 前後、累積投与量は中央値で 2000mg 前後であった。

3) LPD 危険因子の解析: 多変量解析により、年齢、MTX が危険因子として抽出された。

臨床病理学的特徴、経過と予後、LPD 退縮後の RA 治療については、分担研究報告書に記載されている通りである。

3. RA 診療ガイドライン改訂

各クリニカルクエスチョンの担当者が作成したエビデンスプロファイルを踏まえてパネル会議で討議し、55 の推奨文とその推奨の強さ、同意度を決定した。結果的にはすべての推奨で合意が得られた。薬物療法では、非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)、ステロイド、メトトレキサート(MTX)を含む疾患修飾性抗リウマチ薬(csDMARD)については、文献を追加して検討し、RA 診療ガイドライン 2014 をアップデートした。生物学的製剤は、MTX 効果不十分時の薬剤選択や減量にも言及し、前回のガイドラインの項目になかった高齢者治療や JAK 阻害剤の推奨を加えた。非薬物療法では、手術療法、リハビリテーションも RA 診療ガイドライン 2014 をアップデートし、また、主な罹患関節の手術手技の推奨の項目を増やして作成した。ライフイベントに対応したガイドラインとしての役割を考慮し、成人移行期、周産期、医療経済についても今回の改訂に含めることとしたが、これらの領域はエビデンスが十分でないため、薬物治療・非薬物治療とは別章にしてその解説を記載する方針とした。患者アンケートの調査期間中に 1,156 通の返送があり、回答率は 71.6%であった。平均年齢は 63.0 ± 11.9 (最小 21-最大 93、不明 16 名) 歳、そのうち男性は 96 名 (8.3%)、女性は 1,038 名 (89.8%)、不明・無回答が 22 名 (1.9%) であった。薬物治療に対する患者の評価、手術治療に対する患者の評価は分担研究報告書に記載されている通りである。

D. 考察

各分科会における研究は順調に進み、2 年度目としては予定通りの成果が得られた。NJDB の解析では、わが国の RA 有病率および、全国レベルでの治療実態が初めて報告された。これらのデータは、今後の RA に対する医療政策立案の基盤となることが想定される。RA 患者におけるリンパ増殖性疾患(LPD)の検討では、日本リウマチ学会と緊密な連携をとり、研究を進めることができた。LPD は我が国からの報告が多いため、臨床的特徴・予後・発症後の対応を明らかにすることは喫緊の課題である。RA 診療ガイドライン改訂については、全国リウマチ友の会に全面的に協力を頂き、患者の意見を反映したガイドライン作成を進めることができた。来年度は推奨文を完成させ、公表、出版に向けて研究を進める。

E. 結論

本研究班に設置した 3 分科会での研究は順調に進んだ。2020 年度には各分科会での研究を完成させ、結果を学会・論文発表すると共に、それらを統合した RA 診療ガイドライン 2020 を公表する。これらの成果により、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, Winthrop K, Takeuchi T, et al.

Evaluation of hepatitis B virus in clinical trials of

baricitinib in rheumatoid arthritis. RMD Open. 2020;6(1):e001095. doi:10.1136/rmdopen-2019-001095

2) Yamanaka H, Tanaka E, Nakajima A, Furuya T, Ikari K, Taniguchi A, Inoue E, Harigai M. A large observational cohort study of rheumatoid arthritis, IORRA:Providing context for today's treatment options. Mod Rheumatol. 2019 Oct 1:1-6. doi: 10.1080/14397595.2019.1660028.

3) 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 Phases 2 and 3 trials. Mod Rheumatol. 2019 Feb 20:1-8. doi: 10.1080/14397595.2019.1583711.

4) 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. 2019 Sep;29(5):788-794. doi: 10.1080/14397595.2018.1519889.

5) Harigai M, Ishiguro N, Inokuma S, Mimori T, Ryu 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. 2019 Sep;29(5):747-755. doi: 10.1080/14397595.2018.1524998.

各分科会の論文発表については、各分科会の研究報告書を参照のこと

2 . 学会発表

1) ビッグデータが明らかにしたリウマチ性疾患における生物学的製剤の安全性, 針谷正祥, 日本リウマチ学会総会・学術集会, 2019/04/17, 国内, 口頭

2) 膠原病・リウマチ領域における ICD-11, 針谷正祥, 日本リウマチ学会総会・学術集会, 2019/04/17, 国内, 口頭

3) 関節リウマチ診療におけるバイオシミラーのエビデンスと今後の方向性, 針谷正祥, 日本リウマチ学会関東支部学術集会, 2019/12/07, 国内, 口頭

各分科会の学会発表については、各分科会の研究報告書を参照のこと

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

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
「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

ナショナルデータベース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

研究要旨

日本の保険診療におけるレセプトデータの 90%以上をカバーするとされるナショナルデータベースを用いて、関節リウマチ(rheumatoid arthritis、RA)の患者数および有病割合、診療実態を明らかにした。2017 年度のデータから 16 歳以上で RA に関する ICD-10 コードを 1 度でも有する 1,116,122 例を検討し、RA 患者は 82.57 万人、全人口の 0.65%と算出した。女性は 76.3%、65 歳以上は 60.8%、85 歳以上は 7.0%であった。従来型合成抗リウマチ薬は 95.0%、うちメトトレキサートは 63.4%に使用されていた。生物学的抗リウマチ薬は 22.9%、経口ステロイドは 42.1%、非ステロイド系抗炎症薬は 62.4%に使用されていた。

都道府県別での有病割合は、0.54~0.98%であった。リウマチ専門施設の受診状況の検討では、リウマチ専門施設を一度も受診しなかった患者は 32%、専門施設のみを受診した患者は 52%で、年齢が低いほど専門施設のみを受診した割合は高く、16-19 歳で 79.7%、20 歳台 75.8%であった。日本におけるリウマチ診療実態の概要が明らかとなった。

A . 研究目的

関節リウマチ(rheumatoid arthritis、以下 RA)の薬物療法は、2000 年以降、メトトレキサート(methotrexate, MTX)の早期からの積極的な治療や強力な生物学的抗リウマチ薬(biologic disease modifying antirheumatic drugs、以下 bDMARDs)や分子標的抗リウマチ薬(target specific DMARDs、以下 tsDMARDs)の開発により、飛躍的に改善したことが、リウマチ専門施設や専門医から多数報告されている。一方で、リウマチ専門医の偏在も指摘され、このような治療の進歩が広く浸透しているかは明らかではない。

しかしながら、そもそも日本における関節リウマチ患者数や有病割合、都道府県ごとの偏在は明らかではない。またそれら RA 患者がどのような施設で加療を受けているか、施設規模もしくは専門/非専門施設による診療の差があるか、また合併症や手術実態なども明らかではない。このため、日本のナショナルデータベース(National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan、NDB Japan)を用いて、これらを明らかにし、RA 診療の標準化及び今後の 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目的とした。

B . 研究方法

日本の保険診療におけるレセプトデータの90%以上をカバーする NDB Japan の 2017 年度のデータから、RA に関わる診断名 ICD-10 コード (M050-M053、M058-M060、M062-M063、M068-M069、M080、M083-M084、M088-M089) を 1 度でも有した 16 歳以上のデータ取得を申請した。NDB Japan データでは、85 歳以上は一括集計されている。

1) RA 人口の推定と有病割合：抗リウマチ薬 DMARDs もしくはステロイドの治療薬および受診した月数で RA を定義するいくつかの条件を設定し、RA 患者数を算出した。DMARDs は、上市されているいずれの DMARDs、もしくは限定 DMARDs (MTX、スルファサラジン [SSZ]、タクロリムス [TAC]、プシラミン [BUC]、イグラチモド [IGT]、bDMARDs、tsDMARDs) で設定した。各条件で患者数を算出後、日本の人口 (<https://www.e-stat.go.jp/dbview?sid=0003215840>) をもとに有病割合を算出した。

2) RA 患者の年齢分布と年齢別推定 RA 患者数、有病割合の算出

3) リウマチ治療薬の処方現況

4) 都道府県別の有病割合

5) 受診医療施設の規模およびリウマチ専門施設：医療施設規模は特定機能病院、特定機能病院以外の病院、一般診療所に分けた。日本リウマチ学会認定教育施設もしくはリウマチ専門医の勤務施設を「専門施設」とし、2017 年度内で専門施設のみ受診、非専門医のみ受診、両方の受診歴のある状況を算出した。

6) RA の合併病態、手術等：合併症は、合併症病名と 1 剤以上の関連治療薬処方がある例とした。

(倫理面への配慮)

厚生労働省の規定により、東京女子医科大学の倫理審査委員会の承認を得て実施した (承認番号 4838)。本研究では、すでに匿名化されたデータを用いるため、個人情報等に関する倫理面での配慮の必要は無い。

C . 研究結果

1) RA 人口の推定と有病割合の算出

RA に関連した ICD-10 を有したのは 1,116,122 例となった。これらの例において検討した。表に、複数定義下での RA 人口と有病割合を示す (data submitted)。

	人数	有病割合 (%)
ICD-10 病名のみ	1,116,122	0.88
DMARDs 処方 1 か月 or ステロイド処方 2 か月	1,026,634	0.81
DMARDs 処方 1 か月	869,340	0.69
DMARDs 処方 2 か月	825,772	0.65
DMARDs 処方 6 か月	583,137	0.46
限定 DMARDs 処方 1 か月	841,599	0.66
限定 DMARDs 処方 2 か月	798,114	0.63

日本の診療状況から鑑みて、いずれかの DMARDs の処方が実施されたのが 2 月以上あった例を RA とするのが妥当と考え、日本の RA 患者数を 82.57 万人、有病割合 0.65% と算出した。女性は 629,831 例 76.3%、男女比 1:3.21 であった。

2) RA 患者の年齢分布と年齢別推定 RA 患者数、有病割合の算出

RA 患者の年齢分布は、70 歳台、60 歳台、50 歳台、80-84 歳、40 歳台の順に多く、それぞれ 28.6%、26.4%、14.9%、9.8%、8.9% であった。65 歳以上は 60.8%、85 歳以上は 7.0% であった。年齢ごとの有病割合を表に示す (data submitted)。

年齢(歳)	患者数	有病割合(%)
16-19	1,626	0.03
20-29	9,293	0.07
30-39	26,811	0.18
40-49	73,201	0.39
50-59	122,602	0.78
60-69	217,714	1.23
70-79	236,407	1.63
80-84	80,583	1.52
85-	57,535	1.06

有病割合は20歳台、30歳台以下は0.18%以下と低く、50歳台以上で平均より高くなった。最も割合が高かったのは70歳台で1.63%、次いで80-84歳で1.52%であった。

3) リウマチ治療薬の処方現況

処方されていた薬剤種類(重複あり)は、csDMARDsは95.0%、bDMARDsは22.9%、tsDMARDsは0.9%、経口ステロイドは42.1%、関節内ステロイドは11.1%、非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)は62.4%であった。csDMARDsの内訳は、MTX 63.4%、SSZ 24.9%、BUC 14.5%、TAC 11.9%、IGT 9.2%、以下ミゾリピン 2.3%、金チオマレート 1.1%、アクタリット 1.0%、レフルノミド 0.9%であった。bDMARDsでは、TNF阻害薬14.4%、そのうち抗体製剤8.2%(バイオシミラー製剤0.2%)、受容体製剤6.2%で、IL-6阻害薬は5.7%、T細胞共刺激阻害薬は3.9%であった。

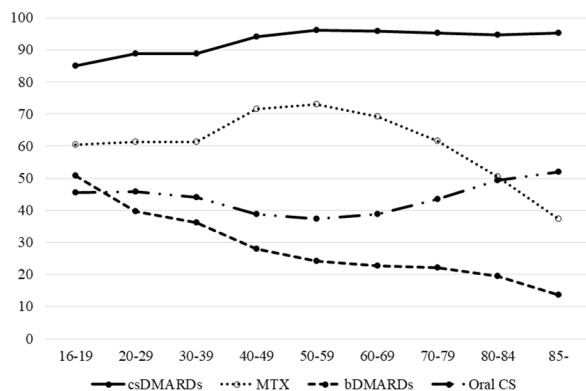
csDMARDsの年代毎の使用割合では、16-19歳で最も低く84.9%、40歳以上はいずれの年代でも95%程度(94.1-95.8%、85歳以上95.2%)で使用されていた。MTXは全体では63.4%で使用され、16歳から30歳台で60.4-61.4%、40歳台、50歳台、60歳台で69.2-73.0%、その後は年齢とともに

に使用割合は低下し、70歳台61.4%、80-84歳50.5%、85歳以上38.2%であった。SSZは全体での使用割合は24.9%、16-19歳で10.9%、その後は年代とともにその使用割合は高くなり70歳台25.6%、80-84歳30.1%、85歳上では33.9%であった。BUCは全体では14.5%、16-19歳では1.5%、以降年代とともに使用割合は高くなり85歳以上で22.6%であった。TAC、IGTは全体および年齢別に、それぞれ11.9%(10.3-16.5%)、9.2%(3.7-9.9%)であった。

bDMARDs使用の内訳は、TNF阻害薬14.4%、IL-6阻害薬5.7%、ABT 3.9%であった。16-19歳では50.9%と約半数がbDMARDsで治療を受けていた。使用割合は年齢とともに低下したが、50歳台で24.0%、70歳台22.1%、80-84歳19.4%、85歳以上でも13.7%が使用していた。bDMARDsの中ではTNF阻害薬、IL-6阻害薬とも若年での使用が高く(16-19歳29.5%、22.7%)、高齢になるほどその使用割合が低下した(80-84歳10.8%、4.2%、85歳以上7.4%、2.7%)が、ABTは反対に若年での使用割合が低く(16-19歳1.2%)、高齢になるほどその使用割合が増えた(80-84歳5.5%、85歳以上4.4%)。ABTに対するTNF阻害薬およびIL-6阻害薬の使用割合は16-19歳ではそれぞれ24.0%、18.4%であったのに対し、年代とともに低下し80-84歳ではそれぞれ1.9%、0.8%、85歳以上ではそれぞれ1.7%、0.6%であった。

経口ステロイドは、全体では42.1%に使用され、各年代を通して38.7-52.0%に使用されていた。関節内ステロイド投与は、16-19歳でも4.7%に行われており、他の年代では7.0-12.0%に行われていた。NSAIDsは年代を通して56.0-67.1%に使用されていた。オピオイドは、16-19歳で2.6%、その後は年代が上がるごとに使用割合が増加し、80歳以上で10.3-10.6%に使用されていた。

図に年代別にごとの csDMARDs、MTX、bDMARDs、経口ステロイドの使用割合の推移を示す (data submitted)。



図注：csDMARDs, 従来型合成抗リウマチ薬、MTX, メトトレキサート、bDMARDs, 生物学的抗リウマチ薬、Oral CS, 経口ステロイド

4) 都道府県別有病割合

都道府県別では、最も有病割合が高いのは高知県 0.98%、次いで大分県 0.85%、山口県 0.84%、長崎県 0.83%、香川県 0.83%であり、もっと低い県は沖縄県 0.54%、次いで埼玉県 0.55%、滋賀県 0.58%、神奈川県 0.58%の順であった。

5) 受診医療施設の規模およびリウマチ専門施設の受診状況

医療施設別での検討では、2017 年度 1 年間で、一般診療所のみ受診は 35%、特定機能病院のみ受診は 7%、特定機能病院以外の病院のみ受診は 38%、複数の組み合わせで受診は 18%、区分不明施設受診 2%であった。

2017 年度 1 年間で、専門施設のみ受診は 52%、専門施設を受診しは 32%、16%は専門施設と非専門施設を受診していた。年代別で専門施設のみを受診していたのは、16-19 歳で 79.7%と最も高く、年代が上がるごとにその割合は低下、80 歳以上では 35.2%であった。

6) RA の合併病態と関節手術

合併病態の全体および年齢別の有病割合は、心血管障害 5.3%(1.6 ~ 12.1%)、脳血管障害 2.3%(0.4% ~ 6.3%)、骨粗鬆症 41.7%(19.2 ~ 63.3%)、糖尿病 11.1%(1.6 ~ 14.2%)と加齢とともにその有病割合が増加した。うつは 4.3%(3.3 ~ 5.9%)であり、加齢に伴う増加はみられなかった。

関節手術は全体で 11,112 例 (1.35%) に施行されており、内訳は人工関節置換術 7,670 例 (0.93%)、関節形成術 2,612 例 (0.32%)、滑膜切除術 1,106 例 (0.13%) であった。人工関節置換術は、70 歳台、80-85 歳で多くそれぞれ 1.28%、1.30%、関節手術は 70 歳台で 0.47%、次いで 60 歳台および 80-85 歳に多く 0.34%、滑膜切除は 50 歳台 0.17%、60 歳台 0.16%であった。

D. 考察

今回、NDB データを用いて、日本の RA 人口の算出を試みた。NDB はあくまでも保険診療病名に基づくものであり、いくつかの条件を設定して真の RA を抽出する必要がある。また、日本には、NDB Japan に含まれない医療助成制度でカバーされる生活保護受給者の保険請求があり、それらにも RA 患者は存在するもののそれらのデータにはアクセスできない。これらの問題点はあるものの、日本の保険診療の 90%以上をカバーするとされる最大のデータベースを用いた検討で、日本の RA 人口は 82.57 万人、有病割合 0.65%、女性 76.3%と推定した。保険病名から真の RA を抽出するには常にバイアスを伴う。日本ではレセプトデータにおける RA 患者の定義の妥当性を検証した研究がないため、韓国の研究を参照すると、RA の定義にステロイド使用を組み入れるより DMARDs の使用を定義に入れるのが、もっとも正確性が高いと報告されている (Cho SK et al. Rheumatol Int 2013;33:2985)。

日本の RA の有病割合はこれまでに、Yamanaka
らは企業保険データベースを用いて
0.6%(Yamanaka H et al. Mod Rheumatol
2014;24:33)、Kojima らは国民生活基本調査デ
ータを用いて 0.75% (Kojima M et al. Mod
Rheumatol 2019;1;7)と報告した。今回得られた
結果はこれらの結果と同等ではあるが、より大
人数でバイアスが少ない NDB Japan を用いて算
出したため、より正確なデータであると考える。

今回、都道府県別の RA 有病割合も算出した。
最も高い県と最も低い県では、有病割合に 1.8
倍程度の開きがあった。RA の有病割合は年齢に
より異なることも示しており、これは、各県人
口分布に占める若年者、高齢者の割合に左右さ
れている点もあるであろう。リウマチ専門施設
受診状況も検討し、若年例では専門施設に多く
受診している状況が確認された。今後は更に詳
細に RA 患者の受診状況、診療実態、地域格差な
どを検討して明らかにし、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
ビデンスを創出していきたい。

E . 結論

日本の保険診療の 90%以上をカバーする NDB
Japan を用いて、日本の RA 患者数 82.57 万人、
有病割合 0.65%と推定した。

F . 研究発表

1 . 論文発表

なし(投稿中)

2 . 学会発表

なし(第 64 回日本リウマチ学会で発表予定)

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

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
「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診断と管理

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 准教授
	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
	高田秀人	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（以下 MS 明朝 10.5 ポイント使用）

関節リウマチ(RA)治療中に発症するリンパ増殖性疾患(RA 関連 LPD)の発症率、臨床病理学的特徴、経過と予後、LPD 発症後の RA 治療についての実態を明らかにし、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ことを目的とする。

対象症例は以下の3つのデータベースである；国内から報告された RA-LPD 症例 81 例報告 JCR 委員会で行われた『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-RA-LPD 研究)』に登録された 10,838 例(うち解析対象 9,815 例)のうち追跡期間中に LPD を発症した 68 例、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の JCR 施設で行った『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(LPD-WG)』で収集された 232 例のうち臨床的 LPD 40 例)。

JCR-RA-LPD 研究で、LPD の標準化罹患比(SIR)は 5.99(4.30-7.68)であり、国内の代表的 RA レジストリにおける SIR と同様であった。LPD 症例の平均年齢 60 歳代後半、RA 罹病期間は 12 年前後で、MTX 投与例が 80%以上を占めた。MTX 投与期間は中央値で 6-7 年、累積投与量は 2000mg 前後であった。また、高齢と MTX 治療が危険因子として抽出された、病理学的にはびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)が多く、免疫不全と関連する EBV 陽性皮膚粘膜潰瘍、高い性 LPD, Hodgkin 様病変もみられた。B 症状は約 30%にみられ、節外病変は半数以上にみられ、肺、口腔、消化管、骨髄、皮膚、肝臓が多かった。検査値の変動では、発症を予測する特徴的な変化はみられなかったが LPD 発症時には、発症 1 年前に比べてリンパ球数低下がみられ、自然退縮例では、MTX 中止後 2 週で有意なリンパ球数の増加が

みられた。化学療法など治療に至った症例では深部リンパ節腫脹、節外病変が有り、Ann Arbor 分類 Stage III-IV の症例が多かった。生命予後については、5 年生存率は自然退縮群 91.5%、化学療法群 67.2%で、再発例は 19%みられ、2 年以内が 2/3 をしめた。可溶性 IL-2 受容体高値例、古典的 Hodgkin リンパ腫例は再発が多く、また自然退縮例に比べて化学療法施行例では RA 治療薬に関わらず再発率が高かった。MTX 中止後の自然退縮例では、生物学的製剤と経口免疫抑制薬併用例で再発率が高かった。LPD-WG 研究において生物学的製剤は 61 例(TCZ39, ABT 20, TNFi 29)に使用されており、2 年目の継続率は 59.1%であった。組織型が DLBCL の場合は IL-6 阻害薬の継続率が高かった。これらのエビデンスを踏まえて『RA 関連 LPD の診断と管理に関する手引き』の策定が進行中である。

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。RA 関連 LPD の診断と管理に関する手引きを作成し、関節リウマチ診療ガイドライン 2020 に、その内容を反映させ、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(DB)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剤開始から LPD 発症までの期間、LPD 発症間に先行する徴候、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。
 - 1)DB-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:JCR-RA-LPD 研究)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した。2019 年 5 月 9 日時点で REDCap に登録された症例は 10,838 例で、うちデータ未完了 292 例と観察開始時のデータ登録例から組み入れ基準を満たさなかった 731 例を除外した 9,815 例を解析した。観察中にリンパ腫あるいはリンパ増殖性疾患を発生した症例を 68 例認めた。
 - 2)DB-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(LPД-WG 研究)s』(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 232 症例(うち clinical LPD 40 例)を対象とする。対象の LPD 発症前 3 年間、発症時、発症後のデータを収集した。

3)国内症例報告例:Pub Med で検索しえた国内からの症例報告(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 81 例を対象とした。

(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 & D . 研究結果と考察

1 . 発症率 : 2019 年 5 月 9 日時点で REDCap に登録された症例は 10,838 例で、うちデータ未完了 292 例と観察開始時のデータ登録例から組み入れ基準を満たさなかった 731 例を除外した 9,815 例を解析した。その結果、標準化罹患比 (SIR) は 5.99[4.30-7.68](観察期間 : 2011-2014, 24,294.5person-years) と、IORRA, SECURE, NinJa などの国内の代表的 RA レジストリの結果と同程度であった。

2 . LPD 発症前の RA 疾患活動性、検査異常

1)RA 活動性

JCR-RA-LPD study では、LPD 発症例ではベースラインの腫脹関節数、患者全般評価および医師全般評価が非発症例に比べて有意に高く、LPD 発症者は発症以前の RA 疾患活動性が高いと考えられた。

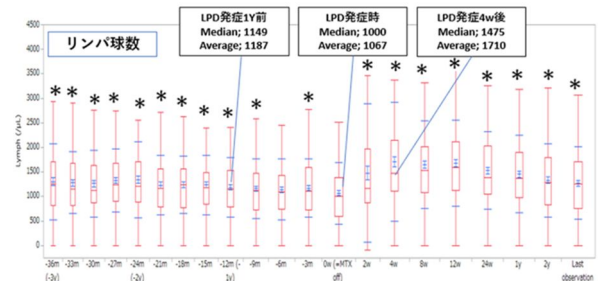
LPD 発生/非発生者の観測開始時 RA 疾患活動性の比較

血液検査 (中央値[四分位])	LPD 非発生例(n=10716)	LPD 発生例(n=96)	P 値 †
赤沈 (mm/hr)	22 [10, 41] (n=7738)	28 [14, 52] (n=75)	0.021
CRP (mg/dl)	0.2 [0.06, 0.75] (n=9128)	0.4 [0.1, 1.2] (n=87)	0.004
LDH (U/L) ‡	196 [172, 227] (n=8432)	209 [178, 243] (n=70)	0.025
関節所見 (平均)			
腫脹関節数 ※	2.2 ± 3.3 (n=6321)	2.6 ± 2.9 (n=63)	0.013
圧痛関節数 ※	2.0 ± 3.5 (n=6302)	1.5 ± 1.9 (n=62)	0.823
PVAS (mm) (平均)	28.6 ± 24.0 (n=3930)	40.8 ± 25.5 (n=39)	0.01
EVAS (mm) (平均)	19.0 ± 18.0 (n=2845)	25.1 ± 21.6 (n=30)	0.036
DAS28-CRP(3)	3.22 ± 0.98 (n=5912)	3.28 ± 0.80 (n=57)	0.203

† : Mann-Whitney U 検定で算出
‡ : CRP100以上は欠測とした † : LDH1000以上は欠測とした ※ : 29以上は欠測とした
CRP : C reactive protein, LDH : lactate dehydrogenase, VAS : visual analog scale

2)検査値

LPD 発症を予測する検査値の変動は明らかでなかったが、LPD 発症時には血清 LDH 値や炎症反応が LPD 非発症例に比して有意に高かった。LPD 発症時には、発症 1 年前に比べてリンパ球数が低下しており、MTX 中止後に自然退縮した症例では、中止後 2 週に有意なリンパ球数の増加がみられた。



RA に対して免疫抑制薬投与中は、リンパ球数の変化を把握するため白血球分画を検査することが薦められる。LPD が疑われる際は炎症反応、血清 LDH 値、リンパ球数を参考にし、MTX 中止後もこれらに指標をフォローする。

3 . RA 関連 LPD の臨床病理学的特徴

3 つのデータベースにおける LPD 症例の患者背景を表に示す。発症所平均年齢は 67-68 歳、女性例が 66-77%、RA 罹病期間は 11-12 年であった。LPD 発症時の RA 治療薬の検討では、MTX が 80-90%に使用されており、生物学的製剤使用例が 16-23 %みられた。MTX の平均投与量は約

週 8mg, 投与期間は中央値で週 6mg 前後、累積投与量は中央値で 2000mg 前後であった。

	国内報告例	LPD-WG	JCR-RA-LPD
年齢 (中央値, range)	67.2 ± 8.8 (SD) 67(36-88)	67(26-89)	68 (Q1-Q3:54-71)
女性割合 (%)	54/27 (66.7%)	179/232 (77%)	63/91 (70%)
RA罹患期間 (中央値, range, 年)	12.6年(0.4-26)	12.0年 (0.1-51.5)	11年 (Q1-Q3:4-17)
MTX使用例の割合	全例(LPD発症時の使用は79.2%)	220/232(94.8%)	81/88(92.0%)
MTX用量(中央値, range)	8.7 ± 2.7 (SD)mg/週	8 mg/週(2-17.5)	8.1 ± 2.9 (SD)mg/週
MTX投与期間 (中央値, year)	7.1 ± 5.5 (SD)(平均値)	6.2 (0.2-23.0)	5.0 (Q1-Q3: 2.0-7.8)
MTX累積量 (中央値, range, mg)	2255.5 ± 1853 (平均)	2408 (40-11680)	—
MTX以外の薬剤使用	bDMARD併用13例:16% isDMARD併用4例: 4.9% PSL併用13例:16%	MTX+isDMARD: 10% MTX+csDMARD: 20% MTX+bDMARD: 21% MTX+isDMARD+ BIO:1% csDMARD単剤: 2%	isDMARD:18例 csDMARD:21例 bDMARD:21例

isDMARD:immunosuppressive DMARD(TAC, MZB, AZP), TNFi: TNF阻害薬(ETN, ADA, IFX)
csDMARD conventional DMARD(SASP, BUC, IGU, GST)

LPD 危険因子の解析

JCR-RA-LPD 研究の LPD 発生危険因子を多変量解析で検討した。年齢(これ医)、MTX は危険因子として抽出されたが、TAC, 生物学的製剤使用は、今回の検討では有意差はなかった。

	標準誤差	有意確率	Exp(B)	Exp(B) 95%CI* Logistic regression analysis	
				下限	上限
年齢(10歳増加毎)	0.010	<0.001	1.553	1.293	1.877
性別(1:男性, 2:女性)	0.001	0.008	1.003	1.001	1.005
Sjogren症候群	0.589	0.184	0.457	0.144	1.451
MTX	0.275	<0.001	3.402	1.983	5.836
TAC	0.333	0.186	1.552	0.809	2.979
bDMARD	0.252	0.870	0.960	0.586	1.573
副腎皮質ステロイド	0.195	0.443	1.162	0.792	1.704

臨床病理学的特徴

1) 全身症状、リンパ節/節外病変

B 症状(発熱、体重減少、盗汗)全体の約 30% にみられた。LPD-WG/JCR-RA-LPD 研究では節外病変は 51%~60%にみられ、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)と EBV 陽性皮膚粘膜潰瘍ではその頻度が高かった。古典的 Hodgkin リンパ腫と反応性濾胞過形成は節外病変の頻度は少なかった。節外病変としては、肺、口腔、消化管、皮膚の病変の頻度が多かったが、様々な臓器に広範囲にわたりみられた(表)

	LPD-WG study 232例 (節外病変145病変)	JCR-RA-LPD study 68例 (節外病変58病変)	国内症例報告 81例 (節外病変 64例)		
肺	35	口腔*	9	肺	10
口腔*	27	肝臓	9	肺+他臓器	8
消化管	15	骨髄	6	口腔*	9
骨髄	14	肺	6	消化管	7
皮膚	13	消化管	5	肝臓	7
肝臓	10	中枢神経	4	骨・関節	4
唾液腺	8	皮膚	4	骨髄	4
副腎	4	唾液腺	2	脳	4
子宮	3	内生殖器	2	皮膚(+他臓器)	3
腹部・骨盤内腫瘍	3	胆嚢	2	血管内	2
脳・髄膜	2	膵臓	2	胸腺	1
眼窩	2	腎臓	2	副腎	1
乳房	2	副腎	1	眼窩	1
筋肉	2	尿路	1	乳房	1
精巣	2	外生殖器	1	胸壁	1
甲状腺	1	骨	1	腹部腫瘍	1
心筋	1	乳腺	1		
縦隔腫瘍	1				

2) 病理組織

病理組織では、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫が最も多く、全体の 40%以上を占め、次いで古典的 Hodgkin リンパ腫がおおかった。免疫不全関連 LPD として特徴的な反応性濾胞過形成(RFH)、EBV 陽性皮膚粘膜潰瘍(EBV-MCU)、多形性 LPD, Hodgkin 様病変もみられた(表)

	LPD-WG研究 (N=195)	JCR-RA-LPD研究 (N=55)	国内症例報告 (N=81)	計	%
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	79	30	34	143	43.2
古典的Hodgkinリンパ腫	21	6	8	35	10.6
反応性濾胞過形成	12	1	1	14	4.2
EBV陽性皮膚粘膜潰瘍	15	1	4	20	6.0
多形性LPD	2	1	4	7	2.1
MALT/辺縁帯リンパ腫	9		2	11	3.3
濾胞性リンパ腫	10	3	4	13	3.9
Hdgkin様病変	5	1	4	10	3.0
血管免疫芽球性Tリンパ腫	2	1	5	8	2.4
末梢性Tリンパ腫	4	3	2	9	2.7
リンパ腫様肉芽腫症	3		8	11	3.3
混合型	2		3	5	1.5
NK/Tリンパ腫	1		3	4	1.2
血管内大細胞型B細胞リンパ腫		1	2	3	0.9
リンパ形質細胞性リンパ腫	1			1	0.3
マンデル細胞リンパ腫		1		1	0.3
Burkittリンパ腫			1	1	0.3
その他のLPD	18	2		20	6.0
分類不能B細胞リンパ腫	11	3		14	4.2
分類不能T細胞リンパ腫/LPD		1		1	0.3
	195	55	81	331	100.0

特異的検査値異常はなかったが、LPD 発症時には末梢血リンパ球数の減少、LDH 上昇、CRP 上昇、可溶性 IL-2 受容体上昇がみられることがあり、病理青組織学的には EBV-MCU ではリンパ球減少が目立った。

4. RA 関連 LPD の経過と予後

1) 自然退縮群と治療施行群の特徴:

LPD 発症前の RA 治療について、LPD 治療施行群に比して自然退縮群では LPD 発現前の MTX 投与

量が有意に多く、またタクロリムス併用例が多い傾向があり、発症前の免疫抑制療法がより強力であったと考えられる。また、自然退縮例では MTX 中止 2 週間後のリンパ球数は有意に増加し、治療施行群ではむしろ減少傾向を示した(表)。

	自然退縮群 (n=41)			治療施行群 (n=34)		
	MTX中止時	2週間後	p 値	MTX中止時	2週間後	p 値
白血球数 (/ μ L)	6328 \pm 2319	7114 \pm 3341	0.0734	7558 \pm 4089	7096 \pm 4070	0.662
中央値	6250	6500		6400	5950	
リンパ球数 (/ μ L)	1265 \pm 1247	1976 \pm 1933	0.0009	2714 \pm 4022	1470 \pm 2091	0.0296
中央値	882	1309		1137	1035	
LDH (IU/L)	273 \pm 112	251 \pm 126	0.0334	423 \pm 379	439 \pm 487	0.456

病変の局在、広がりに関しては、治療施行群では深部リンパ節腫脹、節外病変があり、Ann Arbor 分類 Stage III-IV の症例が多かった。

2)発症後の経過：また、病理学的には治療施行群では DLBCL が多く、自然退縮群では反応性濾胞過形成や EBV 陽性皮膚粘膜潰瘍の症例が多かった。

3)再発率と再発例の特徴

再発率は 19% で、再発までの中央値は 20 ヶ月で、2 年以内の再発が 2/3 を占める。再発例の特徴として、血清 sIL-2R 高値(2000IU/L), 病理組織では古典的 Hodgkin リンパ腫が認められ、再発時にはリンパ球減少がみられた(表)。再発リスク因子がある症例では、特に LPD 発症後の 2 年間は注意深い観察が必要である。

4)生命予後と予後因子

LPD-WG 研究の解析の結果、5 年生存率は自然退縮群 91.5%、化学療法群 67.2%、自然退縮後再発群 70.3%、化学療法後再発群 72.2%であり、既報告例(59.2-83.8%)の比べ、矛盾ない結果である。予後不良因子として、高齢、古典的 Hodgkin リンパ腫、深部リンパ節病変、節外病変 2、PS 2 が抽出された。

5)死因

LPD-WG 研究の解析では、49 例の死亡例がみられたが、約半数は原病死で、原病以外の死因では感染症が多かった。

5 .LPD 退縮後の RA 治療

1)LPD 退縮後あるいは治療後寛解達成例の RA 治療の現状

自然退縮した 139 例、化学療法後寛解に至った 75 例の再発/再燃と RA 治療薬の関連を検討した。化学療法/放射線療法後寛解にいたった LPD 症例(Persistent-LPD)では、RA 治療薬の種類に関わらず、自然退縮例に比べて再発率が高かった。古典的 Hodgkin リンパ腫症例はびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫症例に比べ、RA 治療薬の種類や自然退縮の有無と関係なく再発率が高かった

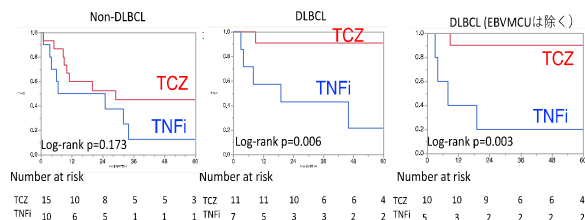
	自然退縮例 Regressive LPD			化学療法施行例 Persistent LPD			
	RA治療再開	再開後のLPD再燃率 (%)	LPD再燃率 (%)	RA治療再開	再開後のLPD再燃率 (%)	LPD再燃率 (%)	
全体	130	22	16.9	54	19	35.2	
csDMARD+ bDMARD (+/-GC)	isDMARD(+) isDMARD(-)	13 15	4 3	30.8 20.0	1 5	0 3	0 60.0
csDMARD (+/-GC)	isDMARD(+) isDMARD(-)	26 44	3 9	11.5 20.5	8 20	2 7	25.0 35.0
bDMARD (+/-GC)		21	3	14.3	5	2	40.0
GC monotherapy		11	0	0.0	15	5	33.3
平均				16.3			32.6

2)LPD 発症後の生物学的製剤治療

MTX 中止後の自然退縮例では、生物学的製剤と経口免疫抑制薬併用例で再発率が高かった。しかし、生物学的製剤単剤、経口免疫抑制薬投与例の再燃率は、免疫抑制作用がない csDMARD 投与例の再燃率と差はなかった。自然退縮例ではステロイド薬単剤投与では再発例はなかった(表)。古典的 Hodgkin リンパ腫の症例は、自然退縮例、化学療法施行例とも RA 治療に関係なく再燃率が高かった。

bDMARDs の継続中止に関するリスク因子を COX 比例ハザードモデルで解析したところ、単変量解析ではあるが『非 DLBCL』、『LPD の治療歴有り』、『bDMARDs 開始時の RA 高疾患活動性』、『TCZ 以外の bDMARD 使用』、『csDMARD 併用無し』が中止のリスクとして抽出された

MTX 中止後の RA 増悪の際は、疾患活動性が高く csDMARD でのコントロールが難しく、生物学的製剤投与が必要になる場合も多い。組織型が DLBCL の場合は IL-6 阻害薬 (トシリズマブ) の継続率が高く選択肢となる (図)。



MTX の非使用下では生物学的製剤単剤で効果不十分な症例も多いため、その際は csDMARDs の追加併用を考慮する

E . 結論

JCR-RA-LPD 研究の解析により本邦における RA 関連 LPD の標準化罹患比(SIR)は 5.99 で、従来の報告と一致した。国内の RA 関連 LPD の 3 つのデータベースを解析した結果、LPD 発症前の RA 疾患活動性や検査値の変化、発症時の臨床病理学的特徴、発症後の経過や予後が明らかになった。また、LPD 発症後、退縮/寛解症例の RA 治療状況を解析し、RA 治療薬と LPD 再燃の関連に関して、新たなエビデンスが得られた。これらを踏まえて、日本血液学会、日本病理学会と合同で、『RA 関連 LPD 診断と管理の手引き』の策定作業が進んでいる

F . 研究発表

1 . 論文発表

1. 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 編 . 今日の診療のために ガイドライン 外来診療 2019.2019;500-505 .
2. 藏本 伸生、藤井 隆夫 . 第 部 基礎知識 編 . 第 2 章 関節リウマチの診断と検査の基本 . 身体所見の取り方 . 中原 英子、金子

祐子 編 . 関節リウマチ看護ガイドブック 共同意思決定をめざしたトータルケアの実践 . 2019;49-52.

3. Japan College of Rheumatology subcommittee on the guideline . Japan College of Rheumatology guideline for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis. Mod Rheumatol. 2019;29:31-40.
4. Murakami I, Murakami K, Hashimoto M, Tanaka M, et al. Intake frequency of vegetables or seafoods negatively correlates with disease activity of rheumatoid arthritis. PloS one. 2020;15(2) doi: 10.1371/journal.pone.0228852.
5. Murata K, Hashimoto M, Yamamoto W, Tanaka M, et al. The family history of rheumatoid arthritis in anti-cyclic citrullinated peptide antibody-positive patient is not a predictor of poor clinical presentation and treatment response with modern classification criteria and treatment strategy: the ANSWER cohort study. Rheumatology international. 2020;40(2):217-25.
6. Doi K, Ito H, Tomizawa T, Tanaka M, et al. Oral steroid decreases the progression of joint destruction of large joints in the lower extremities in rheumatoid arthritis. Medicine. 2019;98(47):e17968.
7. Ishigooka N, Fujii T, Abe H, Tanaka M, et al. Predicting factors for disappearance of anti-mutated citrullinated vimentin antibodies in sera of patients with rheumatoid arthritis. Modern rheumatology. 2019;1-8. doi: 10.1080/14397595.2019.1621439.
8. Ishikawa Y, Hashimoto M, Ito H, Tanaka M, et al. Anti-nuclear antibody development is associated with poor treatment response to biological disease-modifying anti-rheumatic drugs in

- patients with rheumatoid arthritis. *Seminars in arthritis and rheumatism*. 2019;49(2):204-10.
9. Ishikawa Y, Ikari K, Hashimoto M, Tanaka M, et al. Shared epitope defines distinct associations of cigarette smoking with levels of anticitrullinated protein antibody and rheumatoid factor. *Annals of the rheumatic diseases*. 2019;78(11):1480-7.
 10. Kawahara R, Nakabo S, Shimizu M, Tanaka M, et al. Feasibility of patient-oriented ultrasound joint selection: Cross-sectional observational study on rheumatoid arthritis. *Modern rheumatology*. 2019; doi.org/10.1080/14397595.2019.1680095 1-7.
 11. Matsuo T, Hashimoto M, Ito I, Tanaka M, et al. Interleukin-18 is associated with the presence of interstitial lung disease in rheumatoid arthritis: a cross-sectional study. *Scandinavian journal of rheumatology*. 2019;48(2):87-94.
 12. Murata K, Ito H, Hashimoto M, Tanaka M, et al. Elderly onset of early rheumatoid arthritis is a risk factor for bone erosions, refractory to treatment: KURAMA cohort. *International journal of rheumatic diseases*. 2019;22(6):1084-93.
 13. Okahata A, Ito H, Furu M, Tanaka M, et al. Soluble Lectin-like Oxidized Low-Density Lipoprotein Receptor 1 Predicts the Changes of Rheumatoid Factor Titers in Rheumatoid Arthritis. *Journal of clinical rheumatology : practical reports on rheumatic & musculoskeletal diseases*. 2019; doi: 10.1097/RHU.0000000000001116.
 14. Tomizawa T, Ito H, Murata K, Tanaka M, et al. Distinct biomarkers for different bones in osteoporosis with rheumatoid arthritis. *Arthritis research & therapy*. 2019;21(1):174.
 15. Tsuji H, Hashimoto M, Harada T, Tanaka M, et al. Persistent anemia and hypoalbuminemia in rheumatoid arthritis patients with low serum triiodothyronine level. *Modern rheumatology*. 2019;1-8. doi.org/10.1080/14397595.2019.1649109
 16. 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* 2020 ; 30: 24-35
 17. JCR subcommittee on the guideline for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis (Suzuki Y, Fuji T are members of the subcommittee). Japan College of Rheumatology guideline for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis, *Mod Rheumatol* 2019; 29:31-40
 18. Nogi S, Sato S, Sasaki S, Suzuki Y, et al. 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
 19. Suzuki Y, Hirose T, Sugiyama N, Nomura K, Campos-Alberto E. Post-marketing surveillance of high-dose methotrexate (>8mg/week) in Japanese patients with rheumatoid arthritis: A post-hoc sub-analysis of patients according to duration of prior methotrexate use. *Modern*

- Rheumatol. “submitted for publication”.
2. 学会発表
1. 村田浩一, 橋本求, 孫瑛洙, 田中真生他
関節リウマチの家族歴は病初期の疾患活動性や治療の反応性に影響するか ANSWER Cohort データでの検討 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2019 年 4 月
 2. 村上孝作, 橋本求, 松尾崇史, 田中真生他
肥満度が関節リウマチにおける生物学的製剤の治療効果に及ぼす影響. 関西多施設 ANSWER コホートをを用いた検討 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2019 年 4 月
 3. 田淵裕也, 橋本求, 秋月修治, 田中真生他
リウマチ性疾患の超音波検査 乾癬患者の関節エコーによる無症候性乾癬性関節炎所見の検出頻度とその臨床的意義の考察 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2019 年 4 月
 4. 吉田玉美, 橋本求, 田中真生他 関節リウマチ患者の非炎症状態下の疼痛と破局的思考 pain catastrophizing の関連 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2019 年 4 月
 5. 土井浩平, 伊藤宣, 富澤琢也, 田中真生他
関節リウマチ患者における股関節破壊に対する予後不良因子の検討 KURAMA コホートにおける 4 年間の縦断解析より 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2019 年 4 月
 6. Ishikawa Y, Ikari K, Hashimoto M, Tanaka M, et al. Cigarette Smoking at the Time of the Onset of RA Highly Impacts on RF and ACPA Levels in Japanese RA patients: the Study from IORRA and KURAMA Cohorts 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2019 年 4 月 京都
 7. 西谷江平, 伊藤宣, 中村伸一郎, 田中真生他
患者立脚型スコアである New Knee Society Score を用いた関節リウマチと変形性膝関節症に対する人工膝関節置換術の比較検討 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2019 年 4 月
 8. 村田浩一, 布留守敏, 伊藤宣, 田中真生他
光超音波イメージングによる関節リウマチ手指関節滑膜の可視化 第 63 回日本リウマチ学会学術総会 2019 年 4 月
 9. 村田浩一, 橋本求, 孫瑛洙, 田中真生他
関節リウマチの家族歴は病初期の疾患活動性や治療の反応性に影響するか-ANSWER Cohort データでの検討 第 63 回日本リウマチ学会学術総会 2019 年 4 月
 10. 村田浩一, 伊藤宣, 橋本求, 田中真生他
高齢発症の関節リウマチの病初期において臨床的寛解でも骨破壊を完全には抑制できない 第 92 回日本整形外科学会学術総会 2019 年 5 月
 11. 村田浩一, 橋本求, 孫瑛洙, 田中真生他
関節リウマチの家族歴は病初期の疾患活動性や治療の反応性に影響するか ANSWER Cohort データでの検討 第 5 回日本骨免疫学会 2019 年 6 月 25-27 日 石垣
 12. 高田 秀人, 本田 卓, 馬嶋 雅子, 根田 直子他
関節リウマチ、全身性エリテマトーデス患者の酸化型アルブミンに関する検討 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2019 年 4 月
 13. 若林孝幸, 佐々木則子, 鈴木康夫 リウマチ性多発筋痛症の臨床的特徴 - 末梢関節症状、超音波所見とステロイド減量中の再燃例の検討 - 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2019 年 4 月
 14. 佐々木則子, 若林孝幸, 鈴木康夫 関節リウマチ患者の骨密度低下と骨折危険因子に

関する研究 第 63 回日本リウマチ学会総
会・学術集会 2019 年 4 月

15. 鈴木康夫 最近の副作用発現状況を踏まえた MTX の適正使用 . 第 63 回日本リウマチ学会総会アニュアルコースレクチャー2019 年 4 月
16. 鈴木康夫 今後の関節リウマチ治療における経口 DMARD の役割を考える .第 34 回日本臨床リウマチ学会 LS 9,2019 年 12 月
17. 鈴木康夫 関節リウマチにおける医原性リンパ増殖性疾患 .第 16 回リウマチと肺研究会 2019 年 9 月
18. 鈴木康夫 リウマチ性疾患と骨粗鬆症 . RA チーム医療を考える会 2019 年 12 月
19. 鈴木康夫 関節リウマチ治療における MTX の適正使用と副作用マネジメント . Risk Management for Consentyx in Nagoya, 2019 年 9 月

国際学会

1. Ito H, Tomizawa T, Murata K, Tanaka M, et al. What Affects Functional Disability of the Elbow Joint in Rheumatoid Arthritis? The 21st Asia Pacific League of Associations for Rheumatology Congress April 8-11, 2019, Brisbane, Australia
2. Takada H, Yasukawa K, Honda S, et al. Oxidized Human Serum Albumin Is Increased in Systemic Lupus Erythematosus, but not in Rheumatoid Arthritis .84th Annual Meeting of the American College of Rheumatology 2019 年 11 月
3. Tanaka N, Watanabe A, Honda S, et al. Clinical Significance of KIR Genotype in Patients with

Methotrexate-Associated Lymphoproliferative Disorders.61ST ASH ANNUAL MEETING & EXPOSITION

4. Honda S, Sakai R, Majima M, et al. Lymphoproliferative Disorders in Patients with Rheumatoid Arthritis: Results from Japanese Multi-institutional Study Using Research Electronic Data Capture. 84th Annual Meeting of the American College of Rheumatology 2019 年 11 月

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

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
「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 准教授
	岸本暢将	杏林大学 医学部腎臓・リウマチ膠原病内科学教室 准教授
	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	国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター フレイル研究部長
	杉原毅彦	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 寄附講座准教授
	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 准教授
	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	金沢医科大学 医学部リハビリテーション医学科 特任教授	
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	
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	
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
	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

研究要旨（以下 MS 明朝 10.5 ポイント使用）

A．研究目的

我が国の関節リウマチ(RA)診療ガイドライン 2020年度版作成において、必要なエビデンスを収集して解析後に、患者代表の意見を交えて推奨を作成する。

B．研究方法

GRADE(Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)法に沿い、RA 診療ガイドラインを作成する。

昨年度にアウトカム指標の重みづけの決定後に作成したクリニカルクエスションについて、エビデンスの文献検索を行い、2回の文献スクリーニング後、ランダム化比較試験はメタ解析を行い、観察研究などのエビデンスを統合して、エビデンスプロファイルを作成した。各推奨について、GRADE法に基づきバイアスのリスク、非一貫性、非直接性、不精確性を評価し、エビデンス総体の確実性は“高、中、低、非常に低”でランク付けした。次に、アウトカム全般に対するエビデンスの強さ、益と害のバランス、患者の価値観や優先度、コストなどを考慮し、患者代表3人を含むガイドライン策定グループで討議を行い、推奨の強さと同意度を決定した。推奨は、「強い」か「弱い(条件付き)」の2種類、推奨の方向として、「実施する」、「実施しない」の2種類とした。推奨の合意は、デルファイ法を用いて1-9点で投票し、ガイドライン策定グループ全体の70%以上が7点以上の点数とした場合に、同意が得られた事と定義した。

文献検索方法

日本医学図書館協会に依頼して、PubMed、医中誌でのメタアナリシス、システマティックレビュー、診療ガイドライン、その他の臨床研究、

疫学研究、また、The Cochrane Libraryより関連する資料を検索した。

患者アンケート調査

RA 診療ガイドライン 2020 において、患者の意見をエビデンスとして反映させることを目的として自記式アンケート調査を実施した。調査対象者は20歳以上の日本リウマチ友の会1,600名とした。20～49才300人、50～64才500人、65～74才500人、75才以上300人を、各都道府県の会員数に合わせ層別に無作為抽出した。調査票の発送・受取は公益社団法人日本リウマチ友の会に委託し実施した。調査期間は、2019年9月1日～20日とした。医療への満足度の81点(100点満点、2014RAガイドライン調査の上位3分の1)をカットポイントとし、「主治医とリウマチの治療目標について話し合う」ことに関連の強さを、現在の症状、罹病期間と共にロジスティック回帰分析を用いて分析した。そのほか、薬物療法、非薬物療法の患者評価を行った。

(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

各クリニカルクエスションに、担当者より概略の説明後にガイドラインパネルメンバーで協議した結果、55の推奨文とその推奨の強さ、同意度を決定した。結果的にはすべての推奨で合意が得られた。推奨文の軽微修正が必要であるが、下記に薬物療法と非薬物療法の代表的な推奨を記載する。

○薬物療法

非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)、ステロイド、メトトレキサート(MTX)を含む疾患修飾性抗リウマチ薬(csDMARD)については、文献を追加して検討し、RA 診療ガイドライン 2014 をアップデートした。生物学的製剤は、MTX 効果不十分時の薬剤選択や減量にも言及し、前回のガイドラインの項目になかった高齢者治療や JAK 阻害剤の推奨を加えた。以下、主な推奨とエビデンスの総体の確実性と同意度を示す。

CQ: 疾患活動性を有する RA 患者に MTX 投与は有用か？

推奨文: 疾患活動性を有する RA 患者に MTX 投与を推奨する。

推奨の強さ: 強い

エビデンス総体の確実性: 中

推奨への同意度: 8.8

CQ: csDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、TNF 阻害生物学的製剤の併用は有用か？

推奨文: csDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、TNF 阻害生物学的製剤の併用を推奨する。

推奨の強さ: 強い

エビデンス総体の確実性: 高

推奨への同意度: 8.7

CQ: MTX で効果不十分な RA 患者に、JAK 阻害薬単剤投与は有用か？

推奨文: MTX で効果不十分な RA 患者に、JAK 阻害薬単剤投与を推奨する(条件付)。使用にあたっては、長期安全性が十分に確立されていないことを考慮する。

推奨の強さ: 弱い

エビデンス総体の確実性: 中

推奨への同意度: 8.2

○非薬物療法

手術療法、リハビリテーションも RA 診療ガイドライン 2014 をアップデートし、また、主な罹患関節の手術手技の推奨の項目を増やし作成した。

CQ: RA 治療において人工肘関節全置換術は有用か？

推奨文: RA 患者の肘関節破壊を伴う機能障害に対する人工肘関節全置換術を推奨する(条件付き)

推奨の強さ: 弱い

エビデンス総体の確実性: 低

推奨への同意度: 7.7

CQ: RA 患者に対する運動療法は、患者主観的評価を改善させる有用な治療か？

推奨文: RA 患者に対する運動療法は、患者主観的評価を改善させるため、推奨する。

推奨の強さ: 強い

エビデンス総体の確実性: 中

推奨への同意度: 8.5

成人移行期、周産期、医療経済のエビデンスの十分でない項目は、多面的なガイドラインとしての役割を考慮し、別章にしてその解説を記載する方針とした。また、欧米で使用されているリツキシマブのエビデンスを紹介するほか、ヒドロキシクロロキンについては、欧米で RA 治療薬として承認されているが、本邦では高度先進医療としての臨床研究が開始されたところであり、やはり別章として薬剤の海外でのエビデンスや本邦での使用必要性について解説する方針となった。

○患者アンケート

調査期間中に 1,156 通の返送があり、回答率は 71.6%であった。平均年齢は 63.0±11.9(最小 21-最大 93、不明 16 名)歳、そのうち男性は 96 名(8.3%)、女性は 1,038 名(89.8%)、不明・無回答が 22 名(1.9%)であった。

ロジスティック回帰分析では、話し合ったことがある、説明をうけたことがある、寛解した、PtGA 10 の患者が、有意に高い満足度を示した。

薬物治療に対する患者の評価は、「良い効果があった」との回答率は、生物学的製剤(89.5%)、ステロイド(75.1%)で高く、csDMARD(40.2%)、抗 RANKL 抗体(33.7%)では比較的低かった。副作用が「強い」との回答はステロイドがもっとも多く(32.0%)、抗 RANKL 抗体が低かった(3.8%)いずれの薬物治療も「良い点の方が多い」との回答が「悪い点の方が多い」との回答を上回ったが、特に生物学的製剤は 74.2%が良い点の方が多いと回答し、ばらつきも小さかった(中央値絶対偏差平均 0.28)。

手術治療に対する患者の評価は、いずれの部位においても、「期待した効果が得られた」との回答が多く、特に股関節(95.2%)、膝関節(90.2%)で高かった。「不都合がありましたか」との質問に対しては、膝、股、肘、足関節では「少なかった」との回答が過半数を超えたが、肩関節では「どちらともいえない」との回答が 6 割を超えた。

D . 考察

GRADE 法に基づき、益と害のバランスや医療経済面を考慮し、患者と専門医の意見で作成された推奨は、アウトカム全般に対するエビデンスのみでは作成できない日常臨床に有用な RA

治療の指針が含まれている。今後作成された推奨をもとにして、治療の基本原則や薬物・非薬物治療のアルゴリズムを作成し、ガイドラインを完成させる。

E . 結論

1.各クリニカルクエスチョンについて、文献検索を行い、GRADE 法に基づきエビデンス総体の確実性を評価し、エビデンスプロファイルを作成した。

2.アウトカム全般に対するエビデンスの強さ、益と害のバランス、患者アンケート調査結果を加味した患者の価値観や優先度、コストなどを考慮し、患者代表と専門医を含むガイドライン策定グループで討議を行い、推奨とその強さ、同意度を決定した。

F . 研究発表

1.論文発表

2.学会発表

G . 知的財産権の出願・登録状況(予定含む。)

1.特許取得

特になし。

2.実用新案登録

特になし。

【厚生労働省_指定研究】

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
令和元年度 厚生労働省_指定研究班報告書

(課題名) RA 診療ガイドライン成人移行期

研究分担者：森 雅亮

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座 教授

研究協力者：宮前多佳子

東京女子医科大学病院膠原病リウマチ痛風センター・小児リウマチ科講師

研究協力者：梅林宏明

宮城県立こども病院リウマチ・感染症科科长

研究要旨

『RA 診療ガイドライン 2020』に記載する成人移行期分野に関する内容を可能な限りエビデンスに基づいて整理することを目的に、RA に病態が近い関節型若年性特発性関節炎（juvenile idiopathic arthritis: JIA）を対象にして、ガイドライン別章に「成人移行期」について記載した。主に移行期の診療において成人診療科医が知っておいた方が良くと考えられる4つの要点を抜粋して、小児リウマチ医がQ&Aとして作成した。

1. 成人移行期関節型 JIA 患者における診療は成人 RA 患者と比べて異なる配慮が必要か？
2. 成人関節型 JIA 患者の疾患活動性評価に用いる指標として、JADAS-27 と DAS28 ではどちらが望ましいか？
3. 関節型 JIA の長期予後について分かっていることは何か？
4. 関節型 JIA の関節外症状であるぶどう膜炎は成人になっても注意が必要か？

結果的には、本邦の医療状況も考慮に入れた解析や、成人リウマチ医の意見も反映することが出来た。なお、対象とする Question の選定には成人リウマチ医の意見も反映した。『成人診療科医のための小児リウマチ性疾患移行支援ガイド』に記載されている、幅広い移行期に関する内容と併せることにより、成人した移行期 JIA 患者の診療においてこの『RA 診療ガイドライン 2020』は有意義な内容になると考えられる。

A.研究目的：

『RA 診療ガイドライン 2020』に記載する成人移行期分野に関する内容を可能な限りエビデンスに基づいて整理すること。

B.方 法：RA に病態が近い関節型若年性特発性関節炎（juvenile idiopathic arthritis: JIA）を対象とした。本邦における移行期医療の実情をふまえ、RA 診療ガイドラインに記載される内容としては疾患や移行期についての知識などその背景を説明するような背景疑問が

主であると考えられた。それをふまえて移行期領域において特に注意すべき事項をエビデンスとともにまとめることとした。成人した移行期 JIA 患者の診療に関し、背景疑問を主とするクリニカルクエスチョンを立て、医学図書館協会による文献検索を利用し、さらにハンドサーチを用いてエビデンスを吟味した。

C.結 果：医学図書館協会検索の結果は、解説や総論が大多数であり、エビデンステーブル等を作成するには困難であった。移行期の章は GRADE 法を用いた RA

の治療推奨とは別章にして Q&A の形で記載し、移行期の診療において成人診療科医が知っておいた方が良くと考えられる幾つかの要点を小児リウマチ医が Q&A として作成した。それに、解説を加え、WEB 上にはエビデンスの評価、文献検索フローチャートも掲載した。成人移行期分野の 4 つの Question を以下に示すが、それぞれの Question に対する Answer を作成し示した。

1. 成人移行期関節型 JIA 患者における診療は成人 RA 患者と比べて異なる配慮が必要か？
2. 成人関節型 JIA 患者の疾患活動性評価に用いる指標として JADAS-27 と DAS28 ではどちらが望ましいか？
3. 関節型 JIA の長期予後について分かっていることは何か？
4. 関節型 JIA の関節外症状であるぶどう膜炎は成人になっても注意が必要か？

D. 考 察 : 関節型 JIA では RA で承認されている薬剤の約半数が本邦で承認されていないため、単純に欧米でのエビデンスやそれに基づいたガイドラインをそのまま適合することは不可能である。また、成人した JIA 患者を対象に絞った薬剤の治療効果を示すエビデンスは無く、薬剤に関する記述は保険適用の相違などの日常診療における注意事項を述べるに留まった。

厚生労働省研究班「小児期および成人移行期小児リウマチ患者の全国調査データの解析と両者の異同性に基づいた全国的シームレス診療ネットワーク構築による標準的治療の均てん化」(研究代表者: 森 雅亮)で作成した『成人診療科医のための小児リウマチ性疾患移行支援ガイド』に記載されている、幅広い移行期に関する内容と併せることにより、成人し

た移行期 JIA 患者の診療においてこの『RA 診療ガイドライン 2020』は有意義な内容になると考えられる。

E. 結 論 : 『RA 診療ガイドライン 2020』において成人移行期に関しては関節型 JIA を対象に別章を設けて記載した。本邦の医療状況も考慮に入れ、いくつかの要点を小児リウマチ医が Q&A として作成した。なお、対象とする Question の選定には成人リウマチ医の意見も反映した。

F . 研究発表

1. 論文発表 < 英文のみ >

- 1) Shimizu M , Umebayashi H, Mori M.
Tocilizumab modifies clinical and laboratory features of macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis. *Pediatr Rheumatol* 18:2-8, 2020.
- 2) Matsumoto T, Mori M. Disease activity, treatment and long-term prognosis of adult juvenile idiopathic arthritis patients compared with rheumatoid arthritis patients. *Mod Rheumatol* 30: 78-84, 2020.
- 3) Tanaka Y, Mori M. 2019 Diagnostic criteria for mixed connective tissue disease (MCTD): From the Japan research committee of the ministry of health, labor, and welfare for systemic autoimmune diseases. *Mod Rheumatol* 2020.
<https://doi.org/10.1080/14397595.2019.1709944>
- 4) Kobayashi I, Mori M. Clinical practice

- guidance for juvenile dermatomyositis (JDM) 2018-Update. *Mod Rheumatol* 2020. ISSN: 1439-7595 (Print) 1439-7609 (Online) Journal homepage: <https://www.tandfonline.com/loi/ivor20>
- 5) Yamazaki S, Mori M. Importance of pediatric rheumatologists and transitional care for juvenile idiopathic arthritis-associated uveitis: a retrospective series of 9 cases. *Pediatr Rheumatol*.18:26, 2000. <https://doi.org/10.1186/s12969-020-0419-1>.
 - 6) Kizawa T, Umebayashi H, Mori M. Clinical Guidance for Abatacept of Juvenile Idiopathic Arthritis. *Mod Rheumatol* 2020.
 - 7) Yamazaki K, Mori M. External validation of the EULAR/ACR idiopathic inflammatory myopathies classification criteria with Japanese paediatric cohort. *Rheumatology* 2020.
 - 8) Okamoto N, Umebayashi H, Mori M. Clinical practice guidance for juvenile idiopathic arthritis (JIA) 2018. *Mod Rheumatol* 29: 41-59, 2019.
 - 9) Yasumura J, Umebayashi H, Mori M. Clinical features and characteristics of uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis in Japan: first report of the pediatric rheumatology association of Japan (PRAJ). *Pediatr Rheumatol* 17: 15-24, 2019.
 - 10) Hara R, Umebayashi H, Mori M. Intravenous abatacept in Japanese patients with polyarticular-course juvenile idiopathic arthritis: results from a phase III open-label study. *Pediatr Rheumatol Online J*. 2019 Apr 30;17(1):17
 - 11) Miyamae T. Diagnostic Rate of Autoinflammatory Diseases Evaluated by Fever Patterns in Pediatric- and Adult-Onset Patients. *J Clin Rheumatol*. 26:60-62, 2020.
 - 12) Tani Y, Miyamae T. The evaluation of gene polymorphisms associated with autoinflammatory syndrome in patients with palindromic rheumatism complicated by intermittent hydrarthrosis. *Clin Rheumatol*. 39:841-845, 2020.
 - 13) Miyamae T. Updated version of Japanese Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ). *Mod Rheumatol*. 2019 Sep 19:1-5.
 - 14) Tsuda S, Miyamae T. Ministry of Health Labour and Welfare Working Group for “Guideline for The Treatment of Rheumatoid Arthritis or Inflammatory Bowel Disease Bearing Women in Child-bearing Age”. Pre-conception status, obstetric outcome and use of medications during pregnancy of systemic lupus erythematosus (SLE), rheumatoid arthritis (RA) and inflammatory bowel disease (IBD) in Japan: Multi-center retrospective descriptive study. *Mod Rheumatol*. 2019 Sep 24:1-10.

2. 学会発表

- 1) Mori M. Development of a novel

- diagnostic method for atypical and treatment-refractory Kawasaki disease using newly identified proteins as biomarkers related to Kawasaki disease. 2019 EULAR Meeting, Madrid, Spain. 2019.6.
- 2) Mori M. Plasma exchange therapy for cases refractory to IVIG treatment in Kawasaki disease in Japan. Applications and effectiveness of apheresis therapy for severe conditions in children (Symposium). 12th World Congress of International Society for Apheresis. Kyoto, Japan. 2019.10
- 3) Miyamae T. Association of gene polymorphism with autoinflammatory syndromes in patients with palindromic rheumatism and intermittent hydrarthrosis. 10th Congress of International Society of Systemic Auto-Inflammatory Diseases. **Genova, Italy.** 2019.3.
- 4) Miyamae T, Umebayashi H, Mori M. Clinical practice guidance for the transitional care of young people with juvenile-onset rheumatic disorders in Japan. Annual European Congress of Rheumatology. Madrid, Spain. 2019.6.
- 5) Miyamae T. Harmonizing Japanese version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) with CHAQ. Annual European Congress of Rheumatology. Madrid, Spain. 2019.6.
- 6) 森 雅亮. 小児炎症性疾患の診かた・考え方～自己炎症性疾患と自己免疫性疾患のクロストーク～（教育講演）. 第 651 回日本小児科学会東京都地方会講話会. 東京. 2019.1
- 7) 森 雅亮. 免疫学から切り込んだ感染症学. 生物学的製剤と感染症. 第 93 回 日本感染症学会総会・学術集会. 名古屋. 2019.4
- 8) 森 雅亮. 学会賞講演. 小児リウマチにおけるエビデンスづくりと、移行期医療ネットワークの構築を目指して. 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 京都. 2019.4.
- 9) 森 雅亮. リウマチ学領域の難病研究の最新情報. 自己免疫疾患に関する調査研究班の取り組み(シンポジウム). 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 京都. 2019.4.
- 10) 森 雅亮. 小児リウマチ性疾患における生物学的製剤使用の実際（教育講演）. 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 京都. 2019.4.
- 11) 宮前多佳子. みんなで学ぼう血管炎の最新医療. 小児の血管炎（川崎病、高安動脈炎）の最新医療. 第70回ドクターサーチみやぎ健康セミナー市民公開講座. 仙台. 2020. 2.
- 12) 宮前多佳子. 小児リウマチ性疾患の特性と治療の最前線. 第63回日本リウマチ学会学術集会市民公開講座. 仙台. 2019.5.
- 13) 宮前 多佳子. 若年性特発性関節炎における身体機能評価指数 日本語版 CHAQ の国際適応を目指した改訂. 第 29 回日本小児リウマチ学会総会・学術集会. 札幌. 2019.10.
- 14) 宮前 多佳子. 移行支援の日常実践に向けて Overview 小児リウマチ性疾患・

自己炎症疾患の移行支援の現況と課題.

第 29 回日本小児リウマチ学会総会・学術集会. 札幌. 2019. 10.

- 15) 宮前 多佳子. 小児科医が接する皮膚血管炎 小児血管炎症候群を中心に. 第 118 回日本皮膚科学会総会.名古屋. 2019. 6.
- 16) 宮前 多佳子. 小児関節痛・関節炎のみかた. 第 112 回日本小児科学会学術集会. 金沢. 2019. 4.
- 17) 梅林宏明、森 雅亮. 小児期発症リウマチ性疾患の実践的移行期診療に向けて. 若年性特発性関節炎における移行期の病態と診療の指針 (シンポジウム). 第 63 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 京都. 2019. 4.
- 18) 梅林宏明. 移行支援の日常実践に向けて. 宮城県立こども病院における移行支援の実際. 第29回日本小児リウマチ学会総会・学術集会. 札幌. 2019.10.

G.知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。
3. その他
該当なし

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
和田誠、川人豊	消化管障害・肝機能障害・腎機能障害出現時のマネジメント	宮坂信之	リウマチ科	科学評論社	東京	62(6) 2019	509-517
川人豊	抗リウマチ薬の特徴と適正使用.MTX以外の免疫抑制薬	佐野 統	抗リウマチ薬ガイドブック	フジメディカル出版	大阪	2019	33-37
川人豊	従来型抗リウマチ薬	中原英子 金子裕子	関節リウマチ看護ガイドブック	羊土社	東京	2019	76
岸本暢将、岡田正人	単行本	岸本暢将、岡田正人	関節リウマチの診かた, 考え方 ver3	中外医学社	東京	2019	単行本
鈴木康夫、佐々木則子、佐々翔、若林孝之	合併症/併存症をもつ関節リウマチ患者のマネジメント、リンパ増殖性疾患・リンパ腫	大井一弥、折井孝男、丸山徹、室井延行	薬局	南山堂	東京	2019	71-77
鈴木康夫	関節リウマチに対するメトトレキサート治療はどこに向かうのか	宮坂信之	炎症と免疫	先端医学社	東京	2019	258-261
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、鉄永倫子、原田遼三、井上真一郎	関節リウマチ: 感染症を景気に関節痛の増悪、両下肢麻痺に至ったケース	牛田享宏、福井 聖、川崎元敬	慢性疼痛ケースカンファレンス	MEDICAL VIEW社	東京	2020	381-390
小橋靖子、西田圭一郎	関節手術時の看護	房間見恵、竹内 勤 監修、中原英子、金子祐子 編	関節リウマチ看護ガイドブック	羊土社	東京	2019	244-247

藤田 慎一 朗、西田圭 一郎	関節リウマチとリ ハビリテーション	房見恵、 竹内 勤 監 修、中原英 子、金子祐 子 編	関節リウマチ看 護ガイドブック	羊土社	東京	2019	111-119
藤井 隆夫	3 抗リウマチ薬の 特徴と適正使用 .生 物学的製剤	佐野 統	実臨床に活かす 抗リウマチ薬 ガイドブック だから、これを 選ぶ、こう使う	フジメディ カル出版	大阪	2019	38-45
松下 功	正常関節の構造と 関節リウマチにお ける関節の変化	中原英子、 金子祐子編	関節リウマチ看 護ガイドブック	羊土社	東京	2019	27-31

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, Winthrop K, Takeuchi T, Hsieh T, Chen Y, Smolen J S, Burmester G, Wall s C, Wu W, Dickson C, Liao R, Genovese M.	Evaluation of hepatic B virus in clinical trials of baricitinib in rheumatoid arthritis.	RMD Open.	6(1)	e001095	2020
Yamanaka H, Tanaka E, Nakajima A, Furuya T, Ikari K, Taniguchi A, Inoue E, Harigai M.	A large observational cohort study of rheumatoid arthritis, IORRA: Providing context for today's treatment options.	Modern Rheumatology	30(1)	1-6	2020
Harigai M, Takeuchi T, Smolen JS, Winthrop KL, Nishikawa A, Rooney TP, Saifan C G, 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 Phases 2 and 3 trials.	Modern Rheumatology	30(1)	36-43	2020

Kasai S, Sakai R, Koyama 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.	Modern Rheumatology	29(5)	788-794	2019
Harigai M, Ishiguro N, Inokuma S, Mimori T, Ryu J, Takei S, Takeuchi T, Tanaka Y, Takasaki Y, Yamashita 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.	Modern Rheumatology	29(5)	747-755	2019
Nakayama M, Furuya T, Inoue E, Tanaka E, Ikari K, Nakajima A, Taniguchi A, Yamanaka H.	Factors Associated With Decreasing Serum 25(OH)D Among Japanese Patients With Rheumatoid Arthritis: Results From the IORRA Cohort Study	Modern Rheumatology	29(3)	430-435	2019
Furuya T, Inoue E, Tanaka E, Maeda S, Ikari K, Taniguchi A, Yamanaka H.	Age and female gender associated with periodontal disease in Japanese patients with rheumatoid arthritis: Results from self-reported questionnaires from the IORRA cohort study.	Modern Rheumatology	30(3)	465-470	2020
Oh K, Furuya T, Inoue E, Tanaka E, Ikari K, Taniguchi A, Yamanaka H, Okazaki K, Harigai M.	A simple screening test to assess risk of falls in Japanese patients with rheumatoid arthritis: Results from the IORRA cohort study.	Modern Rheumatology		1-4	2020
Takanashi S, Kaneko Y, Takeuchi T.	CDAI and DAS28 in the management of rheumatoid arthritis in clinical practice.	Ann Rheum Dis	79(5)	671-674	2020

Tanaka Y, Kameda H, Saito K, Kaneko Y, Tanaka E, Yasuda S, Tamamura N, Fujio K, Fujii T, Kojima T, Anzai T, Hamada C, Fujino Y, Matsuda S, Kohsaka H.	Response to tocilizumab and work productivity in patients with rheumatoid arthritis: 2-year follow-up of FIRST ACT-SC study.	Mod Rheumatol.		1-11	2020
Kato M, Kaneko Y, Tanaka Y, Inoo M, Kobayashi-Haraoka H, Amano K, Miyata M, Murakami Y, Yasuoka H, Hirata S, Nagasawa H, Tanaka E, Miyasaka N, Yamanaka H, Yamamoto K, Yokota I, Atsumi T, Takeuchi T.	Predictive value of serum amyloid A levels for requirement of concomitant methotrexate in tocilizumab initiation: A post hoc analysis of the SURPRISE study.	Mod Rheumatol.	30(3)	442-449	2020
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
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)	62-97	2019
Murakami K, Sekiguchi M, Hirata S, Fujii T, Matsui K, Morita S, Ohmura K, Kawahito Y, Nishimoto N, Mimori T, Sano H and the ABROAD study investigators.	Predictive factors for structural remission using abatacept. : Results from the ABROAD study	Mod Rheumatol.	29(3)	406-412	2019.
Inoue T, Kohno M, Nagahara H, Murakami K, Sagawa T, Kasahara A, Kaneshita S, Kidada T, Fujioka K, Wada M, Nakada H, Hla T, Kawahito Y.	Upregulation of sphingosine-1-phosphate receptor 3 on fibroblast-like synoviocytes is associated with the development of collagen-induced arthritis via increased interleukin-6 production.	PLoS One.	14(6)	e0218090	2019.

Kaneshita S, Kida T, Yokota I, Nagahara H, Takahiro Seno T, Wada M, Kohno M, Kawahito Y.	Risk Factors for cytomegalovirus disease with cytomegalovirus reactivation in patients with rheumatic disease.	Mod Rheumatol.	30(1)	109-115	2020.
岸本暢将, 多田弥生, 岡田正人	乾癬から見た肥満と代謝疾患	日本内科学会雑誌	第108巻(4)	708-714	2019
Kishimoto M, Yoshida K, Ichikawa N, et al.	Clinical characteristics of spondyloarthritis patients in Japan in comparison to other regions of the world	J Rheumatol	46(8)	896-903	2019
van der Heijde, Song IH, Pangan A, Deodhar A, Van den Bosch F, Maksymowych WP, Kivimäki TH, Kishimoto M, et al.	Efficacy and safety of upadacitinib in patients with active ankylosing spondylitis (SELECT-AXIS 1): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2/3 trial.	Lancet	394	2108-2117	2019
Lau CS, Chia F, Dansie L, Harrison A, Hsieh TY, Jain R, Jung SM, Kishimoto M, et al.	Update of the APLAR recommendations for treatment of rheumatoid arthritis.	Int J Rheum Dis	22(3)	357-375	2019
Kida T, Umemura A, Kaneshita S, Sagawa R, Inoue T, Toyama S, Wada M, Kohno M, Oda R, Inaba T, Ito H Y, Kawahito Y.	Effectiveness and safety of chronic hepatitis C treatment with direct-acting antivirals in patients with rheumatic diseases: A case-series.	Mod Rheumatol		1-7	2019
Sobue Y, Kojima T, Funahashi K, Okui N, Takahashi N, Asai S, Terabe K, Nishiume T, Suzuki M, Yokota Y, Ohashi Y, Ishiguro N.	Relationship between disease activity of rheumatoid arthritis and development of locomotoric syndrome: A five-year longitudinal cohort study.	Mod Rheumatol.		1-17	2020

Hattori K, Hirano Y, Kanayama Y, Hattori Y, Kato T, Takahashi N, Ishiguro N, Kojima T.	Efficacy of add-on iguratimod in patients with rheumatoid arthritis who inadequately respond to either tocilizumab or tumor necrosis factor alpha inhibitors.	Mod Rheumatol.		1-8	2020
Takemoto T, Takahashi N, Kida D, Kaneko A, Hirano Y, Fujibayashi T, Kanayama Y, Hanabayashi M, Yabe Y, Takagi H, Oguchi T, Kato T, Funahashi K, Matsumoto T, Sobue Y, Nishiume T, Suzuki M, Yokota Y, Terabe K, Asai S, Ishiguro N, Kojima T.	Improvement in matrix metalloproteinase-3 independently predicts low disease activity at 52 weeks in bio-switch rheumatoid arthritis patients treated with abatacept.	Clin Exp Rheumatol.		Online ahead of print	2020
Suzuki M, Takahashi N, Sobue Y, Ohashi Y, Kishimoto K, Hattori K, Ishiguro N, Kojima T.	Hyaluronan suppresses enhanced cathepsin K expression via activation of NF-kappaB with mechanical stress loading in a human chondrocytic HCS-2/8 cells.	Sci Rep.	10(1)	216	2020
Hattori K, Hirano Y, Kanayama Y, Takahashi N, Ishiguro N, Kojima T.	Predictors of denosumab efficacy in treating osteoporosis in patients with rheumatoid arthritis: a Japanese multicenter study.	Nagoya J Med Sci.	81(4)	571-585	2019
Suzuki M, Takahashi N, Kida D, Hirano Y, Kato T, Yabe Y, Oguchi T, Fujibayashi T, Hanabayashi M, Asai S, Ishiguro N, Kojima T.	Clinical effectiveness and safety of additional administration of rituximab in rheumatoid arthritis patients with an inadequate response to abatacept: A retrospective cohort study.	Int J Rheum Dis.	22(12)	2199-2205	2019

Sobue Y, Kojima T, Funahashi K, Okui N, Mizuno M, Takahashi N, Asai S, Asai N, Matsumoto T, Nishiume T, Suzuki M, Ishiguro N.	Relationship between rheumatoid arthritis and locomotive syndrome: validation of the 25-question Geriatric Locomotive Function Scale in patients with rheumatoid arthritis.	Nagoya J Med Sci.	81(3)	453-462	2019
Asai N, Asai S, Takahashi N, Ishiguro N, Kojima T.	Factors associated with osteophyte formation in patients with rheumatoid arthritis undergoing total knee arthroplasty.	Mod Rheumatol.		Online ahead of print	2019
Asai S, Takahashi N, Asai N, Yamashita S, Terabe K, Matsumoto T, Sobue Y, Nishiume T, Suzuki M, Ishiguro N, Kojima T.	Characteristics of patients with rheumatoid arthritis undergoing primary total joint replacement: A 14-year trend analysis (2004-2017).	Mod Rheumatol.		Online ahead of print	2019
Ogawa Y, Takahashi N, Kaneko A, Hirano Y, Kanayama Y, Yabe Y, Oguchi T, Fujibayashi T, Takagi H, Hanabayashi M, Funahashi K, Hayashi M, Tsuboi S, Asai S, Asai N, Matsumoto T, Sobue Y, Ishiguro N, Kojima T.	Association between seropositivity and discontinuation of tumor necrosis factor inhibitors due to ineffectiveness in rheumatoid arthritis.	Clin Rheumatol.	38(10)	2757-2763	2019
Takahashi N, Kojima T, Kida D, Kaneko A, Hirano Y, Fujibayashi T, Yabe Y, Takagi H, Oguchi T, Hanabayashi M, Kato T, Funahashi K, Hayashi M, Tsuboi S, Kanayama Y, Sobue Y, Asai N, Matsumoto T, Watanabe T, Asai S, Ishiguro N.	Concomitant methotrexate has little effect on clinical outcomes of abatacept in rheumatoid arthritis: a propensity score matching analysis.	Clin Rheumatol.	38(9)	2451-2459	2019

Kojima M, Nakayama T, Tsutani K, Igarashi A, Kojima T, Suzuki S, Miyasaka N, Yamana H.	Epidemiological characteristics of rheumatoid arthritis in Japan: Prevalence estimates using a nationwide population-based questionnaire survey.	Mod Rheumatol.		1-7	2019
Nakano K, Saito K, Nawata A, Hanami K, Kubo S, Miyagawa I, Fujino Y, Nakayama S, Tanaka Y.	Clinical aspects in patients with rheumatoid arthritis complicated with lymphoproliferative disorders without regression after methotrexate withdrawal and treatment for arthritis after regression of lymphoproliferative disorders	Modern Rheumatology		1-17	2020
Suzuki Y, Sugiyama N, Fukuma Y, Sugiyama N, Takeshi Kokubo T.	Safety and effectiveness of high-dose methotrexate (over 8mg/week) in 2838 Japanese patients with rheumatoid arthritis: a postmarketing surveillance report.	Mod Rheumatol	Vol.30	24-35	2019
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	2019

Nogi S, Sato S, Sasaki S, Tomomatsu 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(1)	5-9	2019
Murata K, Hashimoto M, Yamamoto W, Son Y, Amuro H, Nagai K, Takeuchi T, Katayama M, Maeda Y, Ebina K, Hara R, Jinno S, Onishi A, Murakami K, Tanaka M, Ito H, Mimori T, Matsuda S.	The family history of rheumatoid arthritis in anti-cyclic citrullinated peptide antibody-positive patient is not a predictor of poor clinical presentation and treatment response with modern classification criteria and treatment strategy: the ANSWER cohort study.	Rheumatology international	40(2)	217-225	2020
Doi K, Ito H, Tomizawa T, Murata K, Hashimoto M, Tanaka M, Mimori T, Matsuda S.	Oral steroid decreases the progression of joint destruction of large joints in the lower extremities in rheumatoid arthritis.	Medicine	98(47)	e17968	2019
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.	Seminars in arthritis and rheumatism	49(2)	204-210	2019
Ishikawa Y, Ikari K, Hashimoto M, Ohmura K, Tanaka M, Ito H, Taniguchi A, Yamanaoka H, Mimori T, Terao C.	Shared epitope defines distinct associations of cigarette smoking with levels of anti-citrullinated protein antibody and rheumatoid factor.	Annals of the rheumatic diseases	78(11)	1480-1487	2019

Kawahara R, Nakabo S, Shimizu M, Yamamoto H, Sasai T, Nishida Y, Funakoshi S, Gonda Y, Taniguchi M, Nakajima T, Hiwa R, Hashimoto M, Tomizawa T, Azukizawa M, Nishitani K, Murata K, Tanaka M, Ito H, Mimori T, Fujii Y.	Feasibility of patient-oriented ultrasound joint selection: Cross-sectional observational study on rheumatoid arthritis.	Modern rheumatology		Online ahead of print	2019
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.	Scandinavian journal of rheumatology	48(2)	87-94	2019
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.	International journal of rheumatic diseases	22(6)	1084-1093	2019
Okahata A, Ito H, Furu M, Ishikawa M, Fujii T, Hashimoto M, Tanaka M, Morita Y, Azukizawa M, Tomizawa T, Doi K, Nishitani K, Murata K, Yoshitomi H, Mimori T, Matsuda S.	Soluble Lectin-like Oxidized Low-Density Lipoprotein Receptor 1 Predicts the Changes of Rheumatoid Factor Titers in Rheumatoid Arthritis.	Journal of clinical rheumatology		Online ahead of print	2019
Tomizawa T, Ito H, Murata K, Hashimoto M, Tanaka M, Murakami K, Nishitani K, Azukizawa M, Okahata A, Doi K, Saito M, Furu M, Hamaguchi M, Mimori T, Matsuda S.	Distinct biomarkers for different bones in osteoporosis with rheumatoid arthritis.	Arthritis research & therapy	21(1)	174	2019
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)	916-22	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)	331-4	2018
西田圭一郎	関節リウマチ	月刊ナーシング	40巻3号	40-43	2020
松山宜之、中原龍一、那須義久、岡佳純、千田益生、西田圭一郎	RA手指変形 MCP関節人工関節置換術のリハビリテーションについて	MB Med Reha	244	1-7	2020
松山宜之、中原龍一、那須義久、西田圭一郎	RA手のリハビリテーション	臨床リウマチ	31	259-265	2019
西田圭一郎	リウマチ性疾患・感染症	整形外科	70巻7号	801-807	2019
佐藤康晴、祇園由佳、西田圭一郎、吉野正	その他の医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患	病理と臨床・別冊	37巻4号	360-363	2019
Tsuji H, Tetsunaga T, Tetsunaga T, Nishida K, Misawa H, Ozaki T	The factors driving self-efficacy in intractable chronic pain patients: a retrospective study	J Orthop Surg Res	14(1)	473	2019
Ito H, Tsuji S, Nakayama M, Mochida Y, Nishida K, Ishikawa H, Kojima T, Matsumoto T, Kubota A, Mochizuki T, Sakuraba K, Matsushita I, Nakajima A, Hara R, Haraguchi A, Matsubara T, Kanbe K, Nakagawa N, Hamaguchi M, Momohara S, and JOSRA cons	Does abatacept increase postoperative adverse events in rheumatoid arthritis compared with conventional synthetic disease-modifying drugs?	J Rheumatol	47(4)	502-509	2019
Horita M, Nishida K, Hasei J, Furumatsu T, Sakurai M, Onodera Y, Fukuda K, Salter DM, Ozaki T	Involvement of ADAM12 in chondrocyte differentiation by regulation of TGF- β 1-induced IGF-1 and RUNX-2 expression	Calcif Tissue Int	105(1)	97-106	2019
Horita M, Nishida K, Ozaki T	Prevalence of and risk factors for the progression of upper cervical lesions in patients with rheumatoid arthritis	Acta Med Okayama	73(3)	235-240	2019

Hiranaka T, Nishida K, Konishiike T, Ozaki T, Mikasa M	Tuberosity-overlapping fixation on the humeral shaft in the humeral head replacement surgery	Acta Med Okayama	73(4)	299-305	2019
Yukawa K, Mokuda S, Kohno H, Oi K, Kuranobu T, Tokunaga T, Yoshida Y, Yamana J, Iwahashi M, Hirata S, Yamana S, Sugiyama E.	Serum CXCL10 levels are associated with better responses to abatacept treatment of rheumatoid arthritis.	Clin Exp Rheumatol.		Online ahead of print	2020
Yamaguchi A, Hirata S, Kubo S, Fukuyo S, Hanami K, Nakano K, Nakayamada S, Saito K, Tanaka Y.	5-year remission rate after the discontinuation of adalimumab in patients with rheumatoid arthritis: Long-term follow-up results of the HONOR study.	Mod Rheumatol.		Online ahead of print	2020
Trimova G, Yamagata K, Iwata S, Hirata S, Zhang T, Uemura F, Satoh M, Bilin N, Nakayamada S, Maksymowych WP, Tanaka Y.	Tumour necrosis factor alpha promotes secretion of 14-3-3beta by inducing necroptosis in macrophages.	Arthritis Res Ther	22(1)	24	2020
Tokunaga T, Mokuda S, Kohno H, Yukawa K, Kuranobu T, Oi K, Yoshida Y, Hirata S, Sugiyama E.	TGFbeta1 Regulates Human RANKL-Induced Osteoclastogenesis via Suppression of NFATc1 Expression.	Int J Mol Sci.	21(3)	pii: E800	2020
Tanaka Y, Oba K, Koike T, Miyasaka N, Mimori T, Takeuchi T, Hirata S, Tanaka E, Yasuoka H, Kaneko Y, Murakami K, Koga T, Nakano K, Amano K, Ushio K, Atsumi T, Iino M, Hatta K, Mizuki S, Nagaoka S, Tsunoda S, Dobashi H, Horie N, Sato N.	Sustained discontinuation of infliximab with a raising-dose strategy after obtaining remission in patients with rheumatoid arthritis: the RRRR study, a randomised controlled trial.	Ann Rheum Dis.	79(1)	94-102.	2020
Kuranobu T, Mokuda S, Oi K, Tokunaga T, Yukawa K, Kohno H, Yoshida Y, Hirata S, Sugiyama E.	Activin A Expressed in Rheumatoid Synovial Cells Downregulates TNFalpha-Induced CXCL10 Expression and Osteoclastogenesis.	Pathobiology.		Online ahead of print	2020

Oi K, Tokunaga T, Kurano T, Yukawa K, Kohno H, Yoshida Y, Mokuda S, Hirata S, Sugiyama E.	Tumour necrosis factor alpha augments the inhibitory effects of CTLA-4-Ig on osteoclast generation from human monocytes via induction of CD80 expression.	Clin Exp Immunol.	196(3)	392-402	2019
Tsuji H, Ikari K, Ohmura K, Yano K, Furuhashi M, Hashimoto M, Ito H, Fujii T, Yamamoto W, Taniguchi A, Yamamoto H, Mimori T, and Terao C.	Significant joint-destructive association of HLA-DRB1*04:05 independent of DAS28 in rheumatoid arthritis	Ann Rheum Dis.	78(2)	284-286	2019
Kameda H, Fujii T, Nakajima A, Koike R, Sagawa A, Kanbe K, Tomita T, Harigai M, Suzuki Y, and 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	31-40	2019
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, and Koike T	Safety and effectiveness of iguratimod in patients with rheumatoid arthritis: Final report of a 52-week, multicenter postmarketing surveillance study	Mod Rheumatol.	29	314-323	2019
Ishigooka N, Fujii T, Abe H, Murakami K, Nakashima R, Hashimoto M, Yoshifuji H, Tanaka M, Ito H, Ohmura K, Morita S, and Mimori T	Predicting factors for disappearance of anti-citrullinated vimentin antibodies in sera of patients with rheumatoid arthritis	Mod Rheumatol	30(3)	450-247	2020
Torii M, Hashimoto M, Hanai A, Fujii T, Furuhashi M, Ito H, Uozumi R, Hamaguchi M, Terao C, Yamamoto W, Uda M, Nin K, Morita S, Arai H, and Mimori T	Prevalence and factors associated with sarcopenia in patients with rheumatoid arthritis	Mod Rheumatol.	29	589-595	2019

Tsuji H, Hashimoto M, Harada T, Tanaka M, Ito H, Murakami K, Ohmura K, Fujii T, and Mimori T	Persistent anemia and hypoalbuminemia in rheumatoid arthritis patients with low serum triiodothyronine level	Mod Rheumatol.		1-8	2019
Nakagami Y, Sugihara G, Takei N, Fujii T, Hashimoto M, Murakami K, Furu M, Ito H, Uda M, Torii M, Nishin K, Murai T, and Mimori T	Effect of physical state on pain mediated through emotional health in rheumatoid arthritis	Arthritis Care Res	71(9)	1216-1223	2019
Murakami I, Murakami K, Hashimoto M, Tanaka M, Ito H, Fujii T, Torii M, Ikeda K, Kuwabara A, Tanaka K, Yoshida A, Akizuki S, Nakashima R, Yoshifuji H, Ohmura K, Usui T, Morita S, and Mimori T	Intake frequency of vegetables or seafoods negatively correlates with disease activity of rheumatoid arthritis	PLoS One	15	e0228852	2020
松下 功	関節リウマチの画像診断	臨床リウマチ	31	88-97	2019
松下 功	薬物の特性とその効果的処方 抗リウマチ薬	MB Orthop	32	155-162	2019
元村 拓, 松下 功, 平岩利仁, 関 英子, 木村友厚	関節リウマチ患者における長期の骨密度変化	臨床リウマチ	31	98-103	2019
Kaneko Y, Kawahito Y, Kojima M, Nakayama T, Hirata S, Kishimoto M, Endo H, Seto Y, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Kojima T, Kamatani N, Tsubutani K, Igarashi A, Hasegawa M, Miyasaka N, Yamanaka H.	Efficacy and safety of tacrolimus in patients with rheumatoid arthritis - A systematic review and meta-analysis	Mod Rheumatol		Online ahead of print	2020
Saito J, Yakuwa N, Takai C, Kaneko K, Goto M, Nakajima K, Yamatani A, Murashima A.	Abatacept concentrations in maternal serum and breast milk during breastfeeding and an infant safety assessment: a case study.	Rheumatology	58(9)	1692-1694	2019

Saito J, Yakuwa N, Kaneko K, Takai C, Goto M, Nakajima K, Yamatani A, Murashima A.	Tocilizumab during pregnancy and lactation: drug levels in maternal serum, cord blood, breast milk and infant serum.	Rheumatology	58(8)	1505-1507	2019
Saito J, Yakuwa N, Kaneko K, Nakajima K, Takai C, Goto M, Yamatani A, Murashima A.	Clinical application of the dried milk spot method for measuring tocilizumab concentrations in the breast milk of patients with rheumatoid arthritis.	Int J Rheum Dis.	22(6)	1130-1137	2019
Tsuda S, Sameshima A, Sekine M, Kawaguchi H, Fujita D, Makino S, Morinobu A, Murakawa Y, Matsui K, Sugiyama T, Watanabe M, Suzuki Y, Nagahori M, Murashima A, Atsumi T, Oku K, Mitsuda N, Takei S, Miyamae T, Takahashi N, Nakajima K, Saito S; Ministry of Health Labour and Welfare Working Group for "Guideline for The Treatment of Rheumatoid Arthritis or Inflammatory Bowel Disease Bearing Women in Child-bearing Age".	Pre-conception status, obstetric outcome and use of medications during pregnancy of systemic lupus erythematosus (SLE), rheumatoid arthritis (RA) and inflammatory bowel disease (IBD) in Japan: Multi-center retrospective descriptive study.	Mod Rheumatol.		Online ahead of print	2019
Saito J, Kaneko K, Yakuwa N, Kawasaki H, Yamatani A, Murashima A	Rivaroxaban Concentration in Breast Milk During Breastfeeding: A Case Study.	Breastfeed Med.	14(10)	748-751	2019
Onishi A, Kamitsuji S, Nishida M, Uemura Y, Takahashi M, Saito T, Yoshida Y, Kobayashi M, Kawate M, Nishimura K, Misaki K, Nobuhara Y, Nakazawa T, Hatachi S, Tsuji G, Morinobu A, Kumagai S.	Genetic and clinical prediction models for the efficacy and hepatotoxicity of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis: a multicenter cohort study.	Pharmacogenomics J.		Online ahead of print	2019

Yatomi A, Mori S, Kawachi H, Shono A, Shimoyama S, Tanaka H, Okano T, Inoue T, Jimbo N, Morinobu A, Hirata KI.	Predominant Involvement of the Aortic Root in a Patient with Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-associated Vasculitis: Congestive Heart Failure due to Subacute Severe Aortic Regurgitation and Reversible Conduction Disturbance.	Intern Med.	59(5)	663-671	2019
Kageyama G, Onishi A, Ueda Y, Naka I, Tsuchida K, Okano T, Akashi K, Nishimura K, Sendo S, Saegusa J, Morinobu A.	Subjective well-being among rheumatoid arthritis patients.	Int J Rheum Dis	22(10)	1863-1870	2019
Sendo S, Saegusa J, Yamada H, Nishimura K, Morinobu A.	Tofacitinib facilitates the expansion of myeloid-derived suppressor cells and ameliorates interstitial lung disease in SKG mice.	Arthritis Res Ther	21(1)	184	2019
Waki D, Onishi A, Morinobu A.	Large vessel vasculopathy in a patient with systemic lupus erythematosus: a case report.	J Med Case Rep	13 (1)	189	2019
Takahashi S, Saegusa J, Onishi A, Morinobu A.	Biomarkers identified by serum metabolomic analysis to predict biologic treatment response in rheumatoid arthritis patients.	Rheumatology (Oxford)	58(12)	2153-2161	2019
Ueda Y, Saegusa J, Okano T, Sendo S, Yamada H, Nishimura K, Morinobu A.	Additive effects of inhibiting both mTOR and glutamine metabolism on the arthritis in SKG mice.	Sci Rep.	9	6374	2019
Yamasaki G, Okano M, Nakayama K, Jimbo N, Sendo S, Tamada N, Misaki K, Shinkura Y, Yanaka K, Tanaka H, Akashi K, Morinobu A, Yokozaki H, Emoto N, Hirata KI.	Acute Pulmonary Hypertension Crisis after Adalimumab Reduction in Rheumatoid Vasculitis.	Intern Med.	58(4)	593-601	2019

Shono A, Mori S, Nakamura K, Yatomi A, Takada H, Tanaka H, Okano T, Morinobu A, Hirata KI.	Glucocorticoid-Sensitive Paroxysmal Atrial Fibrillation, Sick Sinus Syndrome, and Mitral Regurgitation in a Patient with Malignant Rheumatoid Vasculitis.	Intern Med	58(21)	3093-3098	2019
Shimizu M, Umebayashi H, Mori M.	Tocilizumab modifies clinical and laboratory features of macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis.	Pediatr Rheumatol	18	2-8	2020
Matsumoto T, Matsui T, Hirano F, Tohma S, Mori M.	Disease activity, treatment and long-term prognosis of adult juvenile idiopathic arthritis patients compared with rheumatoid arthritis patients.	Mod Rheumatol	30(1)	78-84	2020
Tanaka Y, Kuwana M, Fujii T, Kameda H, Muro Y, Fujio K, Itoh Y, Yasuoka H, Fukaya S, Ashihara K, Hirano D, Ohmura K, Tabuchi Y, Hasegawa H, Matsumiya R, Shirai Y, Ogura T, Tsuchida Y, Ogawa-Momohara M, Narazaki H, Inoue Y, Miyagawa I, Nakano K, Hirata S, Mori M.	2019 Diagnostic criteria for mixed connective tissue disease (MCTD): From the Japan research committee of the ministry of health, labor, and welfare for systemic autoimmune diseases.	Mod Rheumatol		Online ahead of print	2019
Kobayashi I, Akioka S, Kobayashi N, Iwata N, Takezaki S, Nakaseko H, Sato S, Nishida Y, Nozawa T, Yamasaki Y, Yamazaki K, Arai S, Nishino I, Mori M.	Clinical practice guideline for juvenile dermatomyositis (JDM) 2018-Update.	Mod Rheumatol	30(3)	411-423	2019

Yamazaki S, Shimbo A, Akutsu Y, Takase H, Morio T, Mori M.	Importance of pediatric rheumatologists and transitional care for juvenile idiopathic arthritis-associated uveitis: a retrospective series of 9 cases.	Pediatr Rheumatol.	18(1)	26	2020
Kizawa T, Umebayashi H, Mori M.	Clinical Guidance for Abatacept of Juvenile Idiopathic Arthritis.	Mod Rheumatol			2020
Yamazaki K, Mori M.	External validation of the EULAR/ACR idiopathic inflammatory myopathies classification criteria with Japanese paediatric cohort.	Rheumatology			2020
Okamoto N, Yokota S, Takei S, Okura Y, Kubota T, Shimizu M, Nozawa T, Iwata N, Umebayashi H, Kinjo N, Kunishima T, Yasumura J, Mori M.	Clinical practice guidance for juvenile idiopathic arthritis (JIA) 2018.	Mod Rheumatol	29(1)	41-59	2019
Yasumura J, Yashiro M, Okamoto N, Shabana K, Umebayashi H, Iwata N, Okura Y, Kubota T, Shimizu M, Tomiita M, Nakagishi Y, Nishimura K, Hara R, Mizuta M, Yasumi T, Yamaide F, Wakiguchi H, Kobayashi M, Mori M.	Clinical features and characteristics of uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis in Japan: first report of the pediatric rheumatology association of Japan (PRAJ).	Pediatr Rheumatol	17(1)	15-24	2019
Hara R, Umebayashi H, Takei S, Okamoto N, Iwata N, Yamasaki Y, Nakagishi Y, Kizawa T, Kobayashi I, Imagawa T, Kinjo N, Amano N, Takahashi Y, Mori M, Itoh Y, Yokota S.	Intravenous abatacept in Japanese patients with polyarticular-course juvenile idiopathic arthritis: results from a phase III open-label study.	Pediatr Rheumatol Online J.	17(1)	17	2019

Miyamae T, Hanaya A, Kawamoto M, Tani Y, Kawaguchi Y, Yamanaka H.	Diagnostic Rate of Autoinflammatory Diseases Evaluated by Fever Patterns in Pediatric- and Adult-Onset Patients.	J Clin Rheumatol.	26(2)	60-62	2020
Tani Y, Kishi T, Miyamae T, Kawamoto M, Kawaguchi Y, Taniguchi A, Yamanaka H.	The evaluation of gene polymorphisms associated with autoinflammatory syndrome in patients with palindromic rheumatism complicated by intermittent hydrarthrosis.	Clin Rheumatol.	39	841-845	2020
Miyamae T, Tani Y, Kishi T, Yamanaka H, Singh G.	Updated version of Japanese Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ).	Mod Rheumatol.	19	1-5	2019

令和 2 年 3 月 18 日

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

次の職員の令和元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権管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

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) 医学部 ・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 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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和 2 年 3 月 31 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 一宏

次の職員の令和元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。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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 (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。

2020年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ総合病院

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和元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。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

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) 医学部・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)

(※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31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 長谷山 章

次の職員の令和元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。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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 (H30-免疫-指定-002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 金子 祐子・カネ ユコ

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

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

次の職員の令和元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
管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

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) 医学研究科・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。

令和 2 年 3 月 3 / 日

厚生労働大臣 殿

機関名 杏林大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 大瀧 純

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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 (H30-免疫-指定-002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 准教授
(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。

厚生労働大臣 殿

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

次の職員の令和元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
管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

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) 医学研究科・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

	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 **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**

次の職員の令和元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。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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 (H30-免疫-指定-002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科 リウマチ学 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 国立研究開発法人
 所属研究機関長 職名 国立長寿医療研究センター
 氏名 理事長 荒井 孝

次の職員の令和元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。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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（H30-免疫-指定-002）
3. 研究者名 （所属部局・職名）老年学・社会科学研究センター フレイル研究部長
（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"/>
-------------	---

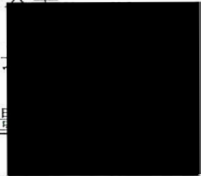
6. 利益相反の管理

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 尾辻



次の職員の平成31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） 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14日

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

次の職員の令和元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管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

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) 医学部 ・ 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 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉澤 靖

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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) 大学院医歯学総合研究科・寄附講座准教授
(氏名・フリガナ) 杉原 毅彦 (スギハラ タカヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。

2020年 2 月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山田 清志

次の職員の令和元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。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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) 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 丸 義朗

次の職員の令和元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
管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

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) 医学部・准教授

(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□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

次の職員の令和元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については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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・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 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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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） 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
所属研究機関長 職名 学長
氏名 駒田 美

次の職員の令和元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。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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 (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。

2020年 4月 1日

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 尾辻



次の職員の平成31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。

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 一彦

次の職員の令和元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。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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 (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。

令和 2年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 榎野 博

印

次の職員の令和元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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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□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
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 越智 光夫

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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) 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)

(※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 和歌山県立医科

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 宮下 和久

次の職員の令和元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。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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（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。

令和 2 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 金沢医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 神田 享

次の職員の令和元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。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
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 (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) 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 齋 藤

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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）学術研究部医学系・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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和元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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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) 周産期・母性診療センター 主任副周産期・母性診療センター長
(氏名・フリガナ) 村島 温子・ムラシマアツコ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和 2年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 武田 慶 印

次の職員の令和元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。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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（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）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 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉澤 靖

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 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) 大学院医歯学総合研究科・寄附講座教授
(氏名・フリガナ) 森 雅亮 (モリ マサアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。