

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2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 針谷 正祥

令和3年（2021）年3月

目 次

I. 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		
II. 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	-----	8
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	-----	16
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	-----	26
川人 豊		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	36

令和2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

研究代表者	針谷 正祥	東京女子医科大学 医学部 教授
研究分担者	伊藤 宣	京都大学・大学院医学研究科 特定教授
	井上 永介	昭和大学・統括研究推進センター 教授（員外）
	金子 祐子	慶應義塾大学・医学部 准教授
	川人 豊	京都府立医科大学・医学研究科 准教授
	岸本 暢将	杏林大学・医学部 准教授
	河野 正孝	京都府立医科大学・医学研究科 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・医学部 非常勤医師 臨床教授
	酒井 良子	東京女子医科大学・医学部 非常勤講師
	杉原 毅彦	国立大学法人東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 非常勤講師
	鈴木 康夫	東海大学・医学部 特任教授
	瀬戸 洋平	東京女子医科大学・医学部 准教授
	田中 榮一	東京女子医科大学・医学部 准教授
	田中 真生	京都大学・大学院医学研究科 特定准教授
	中島亜矢子	三重大学・医学部附属病院 教授
	中野 和久	産業医科大学・医学部 講師
	中山 健夫	京都大学・大学院医学研究科 教授
	西田圭一郎	岡山大学・大学院医歯薬学総合研究科 准教授
	平田信太郎	広島大学病院 准教授
	藤井 隆夫	和歌山県立医科大学・医学部 教授
	松下 功	金沢医科大学・医学部 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	京都大学・大学院医学研究科 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、専門施設（専門医が勤務もしくは日本リウマチ学会の教育認定施設）の受診状況別、及び都道府県別のRA治療薬処方実態を検討した。RA関連リンパ増殖性疾患分科会では①国内から報告された関節リウマチ（RA）治療中に発症するリンパ増殖性疾患（RA関連LPD）86例 ②JCR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）、③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 study）』で収集された232例、を対象に、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（Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation）法に基づき、関節リウマチ診療ガイドラインの推奨文、解説文、エビデンスプロファイルを作成した。また、作成された推奨から、薬物治療、非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムを作成した。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。これらの成果を統合して、関節リウマチ診療ガイドライン2020を編集した。【結果】RA疫学研究分科会の解析では、2017年度に専門施設受診を一度もしなかった患者割合が全国の平均の10%以上高い県は12県、約25%であり、いずれも非大都市圏であった。生物学的製剤は専門施設のみ受診した例では一度も受診がなかった例より処方割合は高かった。RA関連リンパ増殖性疾患分科会の解析では、JCR-RA-LPD研究でリンパ腫の標準化罹患比（SIR）は5.99（4.30-7.68）で、高齢とMTX治療がLPDの有意な危険因子として抽出された。LPD-WG studyでは、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41%を占めた。免疫不全と関連するEBV陽性皮膚粘膜潰瘍、やHodgkin様病変などの多形性LPDもみられた。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。RA診療ガイドライン分科会では、55の推奨文を修正し、最終的な推奨の強さ・同意度を決定した。推奨を反映させた治療アルゴリズムを作成した。関節リウマチ診療ガイドライン改訂案は日本リウマチ学会で承認され、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」が発行された。【考察】関節リウマチ診療ガイドライン2020の普及を通じて、わが国の関節リウマチ診療水準がさらに向上し、均てん化が進むことが期待される。

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. RA 疫学研究分科会: (1) 2017年4月から2018年3月までの間に、(2) RA 診断に関する ICD-10 コードを有し、(3) 16歳以上で、(4) RA 治療の疾患修飾性抗リウマチ薬(disease-modifying antirheumatic drugs、以下 DMARDs)を2処方月以上有した条件で定義した RA を National Database (JNDB)から抽出し、専門施設受診状況別診療実態、都道府県別診療実態、都道府県別専門施設受診状況別の診療実態を検討した。

2. RA 関連リンパ増殖性疾患分科会: 国内の RA 関連 LPD の2つの臨床研究と国内症例報告例を解析し、①LPD 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、②LPD 発症間に先行する徴候、検査異常、③LPD の臨床病理学的特徴、④LPD 発症後の経過、退縮率と生命予後、再発率と再発例の特徴、⑤LPD 退縮/寛解後の RA 治療の最適化、について検討した。

3. RA 診療ガイドライン分科会: 令和元年度に引き続き、GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)法に沿い、55の推奨を作成し、推奨の強さと同意度を決定した。推奨を反映させた治療アルゴリズムを作成した。

各分科会の研究結果を反映させた関節リウマチ診療ガイドラインの編集作業を実施した。

（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. RA 疫学研究分科会：専門施設受診が1度もない患者の割合は31.8%、専門施設のみ受診した患者の割合は51.9%であった。2017年度に専門施設を受診が1度もない患者割合が全国平均よりも10%以上高いのは12県（岩手、秋田、山形、茨城、富山、石川、福井、山梨、三重、島根、高知、佐賀）で4分の1の都道府県であった。東京、神奈川では専門施設を1度も受診しなかった割合が最も低かった。専門施設受診が1度も無い例と専門施設のみ受診した例での処方割合のみの比較では、MTXでは専門施設のみ受診と非専門施設のみ受診の差が少なかったのに対し、bDMARDsの処方割合は、非専門施設のみ受診患者では専門施設のみ受診の患者より少なかった。

2. RA 関連リンパ増殖性疾患分科会：JCR-RA-LPD studyにおける病理学的に診断されたリンパ腫の標準化罹患比（SIR）は5.99[4.30-7.68]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。LPD発症リスクを検討した結果、年齢MTX治療が有意な危険因子であった。3つの研究から、LPD患者の年齢は67-68歳（中央値）で女性が70-80%をしめた。RA罹病期間、MTX投与期間は6-7年と、罹病期間、MTX投与期間とも長かった。病理組織では、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）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（CHL）が多かった。LPD-WG studyにおいて、MTX投与例216例中、144例（66.7%）がMTX中止後、自然退縮（完全退縮、部分退縮）した。SR群の時間的経過を見ると、部分退縮を含め、93%がMTX中止後2週目に退縮が始まっていた。LPD-WG studyにおけ

る5年生存率は、78.2%と、比較的予後良好であった。臨床経過別にみると、化学療法が必要となった症例では予後不良であり、病理組織ではホジキンリンパ腫（CHL）の予後が不良であった。SR群のrelapse-free survival（無再発生存期間）は、2年目85.8%、5年目75.1%と再発率は低い。RA治療開始後再発に関わる因子を検討すると多変量解析では病理学的にCHLが唯一の再発因子であった。LPD退縮後の生物学的製剤治療1年目、2年目の継続率は、それぞれ67.8%、59.1%であった。

3. RA診療ガイドライン分科会：令和元年度に引き続き、55の推奨について検討し、外部評価後に、再度その強さ、エビデンスの確実性、同意度を決定した。推奨をもとに薬物治療、非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムを作成した。推奨と治療のアルゴリズム及び解説文について日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本整形外科学会、日本リハビリテーション学会にパブリックコメントを依頼し、寄せられたコメントに対して対応し、一部修正した。また、公益財団法人日本医療評価機構EBM普及推進事業（Minds 1）によるAppraisal of Guidelines for Research & Evaluation（AGREE）IIの公開前評価を受けて、対応した。

4. 関節リウマチ診療ガイドラインの編集：各分科会の研究成果を反映させた関節リウマチ診療ガイドラインの編集を、研究代表者と川人豊分科会長が中心となって進め、各章の原稿の確認・校正を実施した。関節リウマチ診療ガイドライン改訂案を日本リウマチ学会に提出し、同学会理事会で承認され、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」が診断と治療社から発行された。

D. 考察

各分科会における研究は順調に進み、年度内に所定の成果を挙げる事が出来た。RA 疫学研究分科会で実施した National Database (JNDB) を用いた RA の診療実態解析結果の詳細は、英文論文として発表され、その概要は関節リウマチ診療ガイドライン 2020 に掲載された。今後の RA に対する医療政策立案の基盤となる事が想定される。

RA 関連リンパ増殖性疾患分科会で実施した RA 患者における LPD の疫学研究の成果も英文論文として発表され、その概要は関節リウマチ診療ガイドライン 2020 に掲載された。これらの研究成果は、日本血液学会、日本病理学会と日本リウマチ学会が合同で作成中の診療の手引きに反映される予定である。

RA 診療ガイドライン分科会で作成した治療アルゴリズムは海外のガイドラインとの整合性をとりつつ、日本の診療環境を反映した日本独自のアルゴリズムである。公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業(Minds)による Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation AGR EE) II の公開前評価において、23 項目中 15 項目は 6 点以上、6 項目は 5 点以上、2 項目が 4.75 と概ね高い評価が得られており、今回の改訂作業の質の高さが確認された。

E. 結論

本ガイドラインの普及を通じて、わが国の関節リウマチ診療水準の均てん化と、さらなる向上を目指す。本ガイドラインの記載に基づいて、モニタリング・監査を実施し、今後のガイドラインの改訂に反映させる取り組みが必要である。

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) Nakajima A, Sakai R, Inoue E, Harigai M. Prevalence of patients with rheumatoid arthritis and age-stratified trends in clinical characteristics and treatment, based on the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. *Int J Rheum Dis.* 2020 Dec;23(12):1676-1684.

2) Nakajima A, Sakai R, Inoue E, Harigai M. Geographic variations in rheumatoid arthritis treatment in Japan: A nationwide retrospective study using the national database of health insurance claims and specific health checkups of Japan. *Mod Rheumatol.* 2021 Apr 15:1-9. doi: 10.1080/14397595.2021.1910615. Epub ahead of print.

3) Takada H, Kaneko Y, Nakano K, Tanaka M, Fujii T, Saito K, Sugimoto N, Sasaki S, Saito S, Saito R, Kuramoto N, Harigai M, Suzuki Y. Clinicopathological characteristics of lymphoproliferative disorders in 232 patients with rheumatoid arthritis in Japan: A retrospective, multicenter, descriptive study. *Mod Rheumatol.* 2021 Apr 6:1-9. doi: 10.1080/14397595.2021.1899570. Epub ahead of print.

- 4) Kuramoto N, Saito S, Fujii T, Kaneko Y, Saito R, Tanaka M, Takada H, Nakano K, Saito K, Sugimoto N, Sasaki S, Harigai M, Suzuki Y. Characteristics of rheumatoid arthritis with immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders to regress spontaneously by the withdrawal of methotrexate and their clinical course: A retrospective, multicenter, case-control study. *Mod Rheumatol.* 2021 Mar 8:1-16. doi: 10.1080/14397595.2021.1879362. Epub ahead of print.
- 5) Saito R, Tanaka M, Ito H, Kuramoto N, Fujii T, Saito S, Kaneko Y, Nakano K, Saito K, Takada H, Sugimoto N, Sasaki S, Harigai M, Suzuki Y. Overall survival and post-spontaneous regression relapse-free survival of patients with lymphoproliferative disorders associated with rheumatoid arthritis: a multi-center retrospective cohort study. *Mod Rheumatol.* 2021 Feb 15:1-16. doi:10.1080/14397595.2020.1866837. Epub ahead of print.
- 6) Nakano K, Tanaka Y, Saito K, Kaneko Y, Saito S, Tanaka M, Saito R, Fujii T, Kuramoto N, Sugimoto N, Takada H, Harigai M, Sasaki S, Suzuki Y. Treatment of rheumatoid arthritis after regression of lymphoproliferative disorders in patients treated with methotrexate: a retrospective, multi-center descriptive study. *Mod Rheumatol.* 2020 Dec 7:1-14. doi: 10.1080/14397595.2020.1847775. Epub ahead of print.
- 7) Honda S, Sakai R, Inoue E, Majima M, Konda N, Takada H, Kihara M, Yajima N, Nanki T, Yamamoto K, Takeuchi T, Harigai M. Association of methotrexate use and lymphoproliferative disorder in patients with rheumatoid arthritis: Results from a Japanese multi-institutional retrospective study. *Mod Rheumatol.* 2021 Mar 1:1-14. doi: 10.1080/14397595.2020.1869370. Epub ahead of print.
- 8) Sugihara T, Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, Seto Y, Kojima T, Ito H, Kohno M, Nakayama T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Murashima A, Mori M, Tanaka E, Hirata S, Kishimoto M, Yamanaka H, Kojima M, Harigai M. Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol.* 2021 Apr 14:1-22. doi:10.1080/14397595.2021.1912922. Epub ahead of print.
- 9) Kojima M, Hasegawa M, Hirata S, Ito H, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Kojima T, Matsushita I, Mori M, Morinobu A, Murashima A, Nishida K, Seto Y, Sobue Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Kawahito Y, Harigai M. Patients' perspectives of rheumatoid arthritis treatment: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines. *Mod Rheumatol.* 2021 Apr 15:1-15. doi: 10.1080/14397595.2021.1913276. Epub ahead of print.
- 10) Tanaka E, Kawahito Y, Kohno M, Hirata S, Kishimoto M, Kaneko Y, Tamai H, Seto Y, Morinobu A, Sugihara T, Murashima A, Kojima M, Mori M, Ito H, Kojima T, Sobue Y, Nishida

K, Matsushita I, Nakayama T, Yamanaka H, Harigai M. Systematic review and meta-analysis of biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol.* 2021 Apr 6:1-13. doi: 10.1080/14397595.2021.1899591. Epub ahead of print.

11) Sobue Y, Kojima T, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Sugihara T, Seto Y, Tanaka E, Nakayama T, Hirata S, Murashima A, Morinobu A, Mori M, Kojima M, Kawahito Y, Harigai M. Does exercise therapy improve patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis? A systematic review and meta-analysis for the update of the 2020 JCR guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol.* 2021 Feb 22:1-14. doi:10.1080/14397595.2021.1886653. Epub ahead of print.

12) Sobue Y, Kojima M, Kojima T, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Murashima A, Morinobu A, Mori M, Nakayama T, Sugihara T, Seto Y, Tanaka E, Hasegawa M, Kawahito Y, Harigai M. Patient satisfaction with total joint replacement surgery for rheumatoid arthritis: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines. *Mod Rheumatol.* 2021 Mar 16:1-6. doi:10.1080/14397595.2021.1892258. Epub ahead of print.

13) Ito H, Murata K, Sobue Y, Kojima T, Nishida K, Matsushita I, Kawahito Y, Kojima M, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Mori M, Morinobu A, Murashima A, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Harigai M. Comprehensive risk analysis of postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol.* 2021 Apr 15:1-25. doi: 10.1080/14397595.2021.1913824. Epub ahead of print.

2. 学会発表

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2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 教授
研究分担者 井上永介 昭和大学・統括研究推進センター 教授（員外）
酒井良子 東京女子医科大学・医学部 非常勤講師

研究要旨

関節リウマチ(rheumatoid arthritis、以下 RA)の治療は、新規の強力な薬物の開発、早期からの診断や厳格なコントロールを求めるストラテジーの提唱などのため、この20年で非常に進歩した。しかしながら、治療が進歩し患者の予後が良くなったとする報告は、主として大学や大病院からの報告による。実際に、日本全体にこの進歩した治療が浸透しているかは明らかではない。今回、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(National Database Japan)を用いて、専門施設(専門医が勤務もしくは日本リウマチ学会の教育認定施設)の受診状況別、及び都道府県別のRA治療薬処方実態を検討した。2017年度に専門施設受診を一度もしなかった患者割合が全国の平均の10%以上高い県は12県、約25%であり、いずれも非大都市圏であった。都道府県別では専門施設のみ受診例と一度も受診がなかった例でメトトレキサート(methotrexate、以下 MTX)の処方割合の差は比較的少なく、MTXがアンカードラッグであるという概念が浸透している可能性が示唆された。しかしながら、それぞれでのMTXの処方量は検討できず、これらの治療の妥当性は検証できなかった。一方、生物学的製剤は専門施設のみ受診した例では一度も受診がなかった例より処方割合は高かった。これらの処方の違いが妥当であるか否かの判断も、ナショナルデータベースには疾患活動性などのデータを格納していないためできなかったが、専門施設と非専門施設で行われているリウマチ診療に差がある可能性が示唆された。リウマチ専門医は大都市圏に偏在しており、治療格差につながっている可能性がある。今回の、専門施設受診状況別と都道府県別の診療実態を明らかにした本研究は、今後のリウマチ政策決定に資する資料になると考える。

A. 研究目的

生物学的製剤やJAK阻害薬などの強力な新規治療薬の日常診療への導入、治療介入が必要な関節リウマチ(rheumatoid arthritis、以下 RA)患者の早期診断、治療リコメンデーションや治

療目標などのストラテジーの確立など、この20年でリウマチ診療は非常に進歩した。しかし、リウマチ診療の進歩を実感させる発表や論文は、主として大学病院や大規模病院からの報告が中心であり、改善したリウマチ診療が日本全体に

浸透しているかどうか、すべてのRA患者が好ましい治療を受けているかどうかは明らかではない。本研究では、日本の90%以上の日常診療のデータを格納するナショナルデータベース（National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan、以下NDB Japan）を用いて、RA患者の診療実態を明らかにすることを目的とした。

3年目の今年度は、日本リウマチ学会専門医（以下、専門医）や日本リウマチ学会教育施設（以下、教育施設）などで診療される場合と、非専門医および専門医不在の施設で治療される場合で、どの程度治療が異なるのか、さらには各都道府県で行われている治療に差があるのかなど、リウマチ診療の全国レベルでの格差について検討することを目的とした。

B. 研究方法

対象は、これまでの研究と同様、厚生労働省から提供されたNDB Japanで、(1) 2017年4月から2018年3月までの間に、(2) RA診断に関するICD-10コードを有し、(3) 16歳以上で、(4) RA治療の疾患修飾性抗リウマチ薬 (disease-modifying antirheumatic drugs、以下DMARDs) を2処方月以上有した条件で定義したRAである。

検討項目

(1) 専門施設受診状況別診療実態

専門医が在籍もしくは日本リウマチ学会教育施設を『専門施設』、それ以外を『非専門施設』と定義した。2017年度1年間のそれらの施設の受診状況別に『専門施設のみ受診』『専門施設及び非専門施設受診』『非専門施設のみ受診』の3群に分けた。年齢別の専門施設受診割合、専門施設受診状況別のDMARDs、ステロイド、非ステロ

イド性抗炎症薬 (NSAIDs) の処方割合を検討した。

(2) 都道府県別診療実態

都道府県別の専門施設受診状況、DMARDs、ステロイド、NSAIDsの処方割合を検討した。また、RA関節手術実態も検討した。

(3) 都道府県別専門施設受診状況別の診療実態

都道府県別専門施設受診状況別のメトトレキサート (methotrexate、以下MTX)、および生物学的製剤 (biologic DMARDs、以下bDMARDs) の処方割合を算出した。

(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ない。

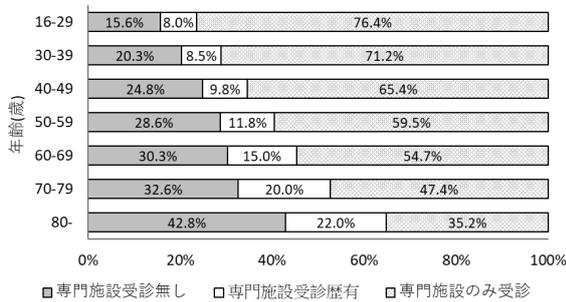
C. 研究結果

(1) 専門施設受診状況別診療実態

2017年度中のリウマチ専門施設の受診状況を検討した。全体では、専門施設受診が1度もない患者の割合は31.8%、専門施設のみ受診した患者の割合は51.9%であった。

年齢別専門施設受診状況を図1に示す。16-29歳では、約76%が専門施設のみを受診し、専門施設を一度も受診しなかったのは15%であった。専門施設受診割合は年齢が高くなるにつれ低下し、80歳以上では約43%が専門施設を受診しなかった。

図 1. 年齢別専門施設受診状況



専門施設受診状況別の薬剤使用状況を図 2 に示す。MTX は専門施設受診がない例でもその他の例と同程度に処方されていたが、近年開発されたタクロリムス(tacrolimus、以下 TAC)、イグラチモド(iguratimod、IGT)、bDMARDs、JAK 阻害薬は、専門施設受診がない例ではそのほかの例に比し処方割合は少なかった。

(2) 都道府県別診療実態

都道府県別に、『専門施設のみ受診』『専門施設及び非専門施設受診』『非専門施設のみ受診』の割合を示す(図 3)。2017 年度に専門施設の受診が一度もない患者割合が全国平均よりも 10%以上高いのは 12 県(岩手、秋田、山形、茨城、富山、石川、福井、山梨、三重、島根、高知、佐賀)で 4 分の 1 の都道府県であった。東京、神奈川では専門施設を一度も受診しなかった割合が最も低かった。

(3) 都道府県別専門施設受診状況別の診療実態

都道府県別に専門施設受診のみ受診、もしくは専門施設受診無し状況別に従来型合成 DMARDs (conventional synthetic DMARDs、以下 csDMARDs)、MTX、bDMARDs および経口ステロイド

(図 4)、MTX 以外の csDMARDs (図 5)、bDMARDs のクラス別(図 6)処方割合を算出した。csDMARDs の処方スルファサラジン(sulfasalazine、以下 SSZ)、ブシラミン(bucillamine、以下 BUC)、TAC、IGT の順が多かった。

RA 関節手術実態も検討した(図 7)。多くの都道府県で人工関節、関節形成術、滑膜切除術の順で施行されていた。

(4) 都道府県別専門施設受診状況別の診療実態
都道府県別かつ専門施設受診状況別の MTX (図 8) および bDMARDs (図 9) の処方割合を算出した。

専門施設受診が一度も無い例と専門施設のみ受診した例での処方割合のみの比較では、MTX では専門施設のみ受診と非専門施設のみ受診の差が少なかったのに対し、bDMARDs の処方割合は、非専門施設のみ受診患者では専門施設のみ受診の患者より少なかった。前者では全国平均よりも 5%以上低い県は 70%程度あったのに対し、専門施設のみ受診していた後者の患者においては全国平均より 5%以上低い県はなかった。

D. 考察

本研究では、我が国ではじめて NDB Japan を用いて、専門施設受診実態や都道府県別 RA 治療実態を明らかにした。

年齢別の専門施設受診実態では、若年層では 4 分の 3 が専門施設のみ受診しており、年齢が上がるとともに専門施設を受診する割合が低下した。若年層では、それだけ専門施設受診が行われる割合が高いことが示された。

図2 専門施設受診状況別薬剤使用実態

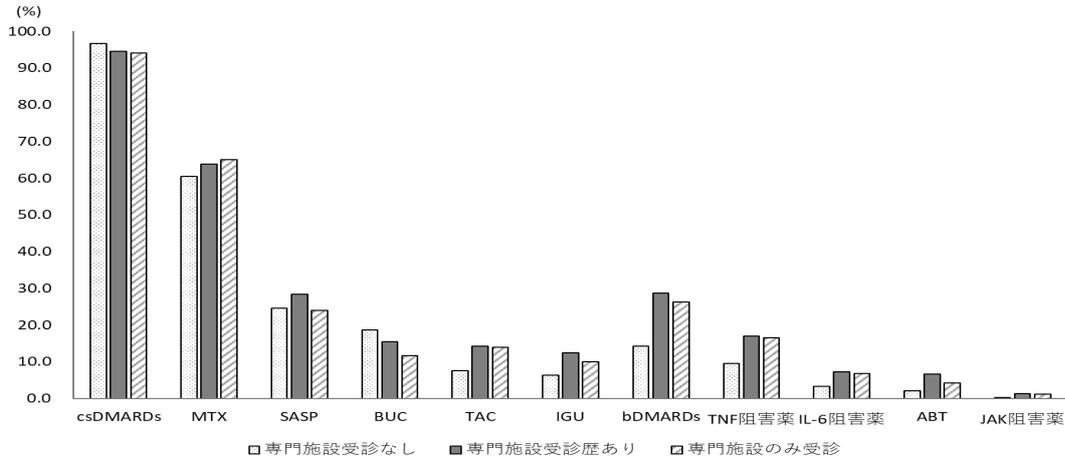


図3. 都道府県別専門施設受診実態

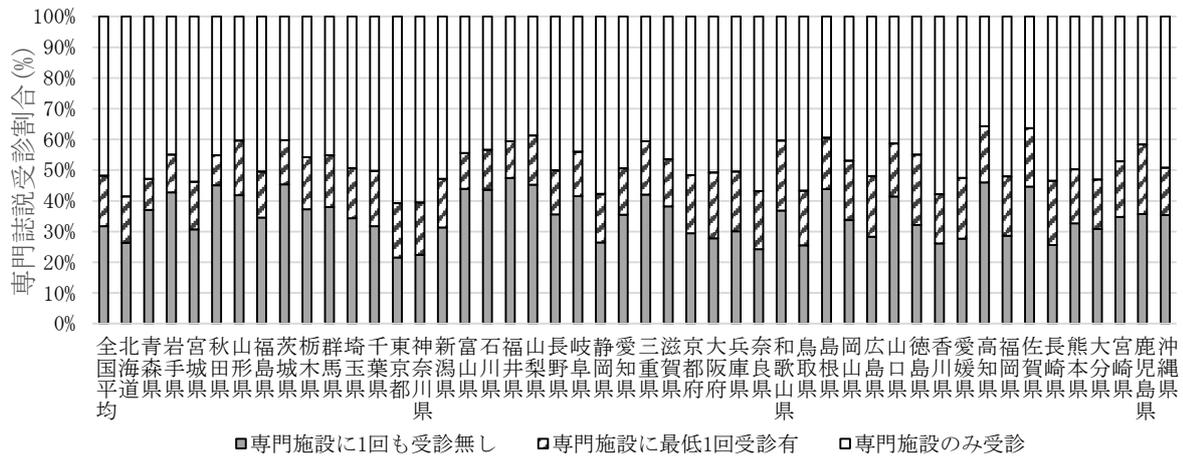


図4. 都道府県別RA治療薬処方実態

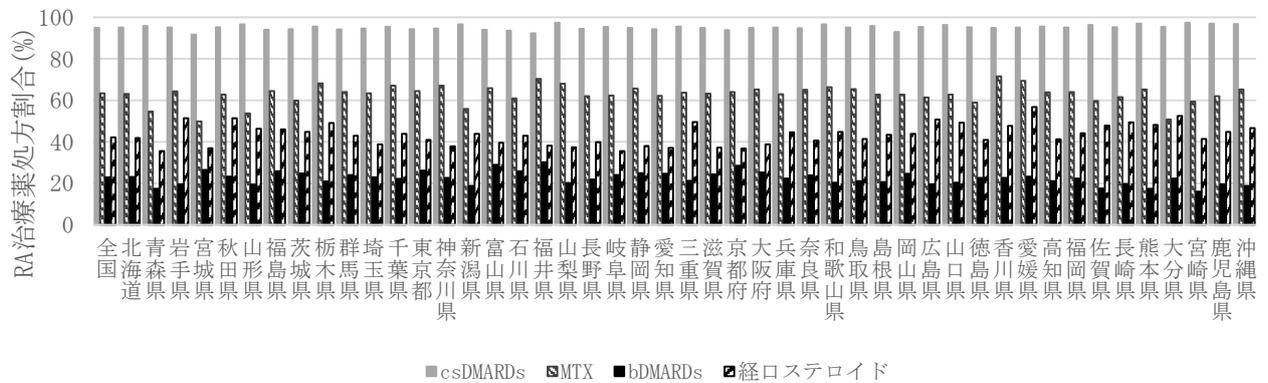


図 5. 都道府県別 csDMARDs 処方実態 (MTX 以外)

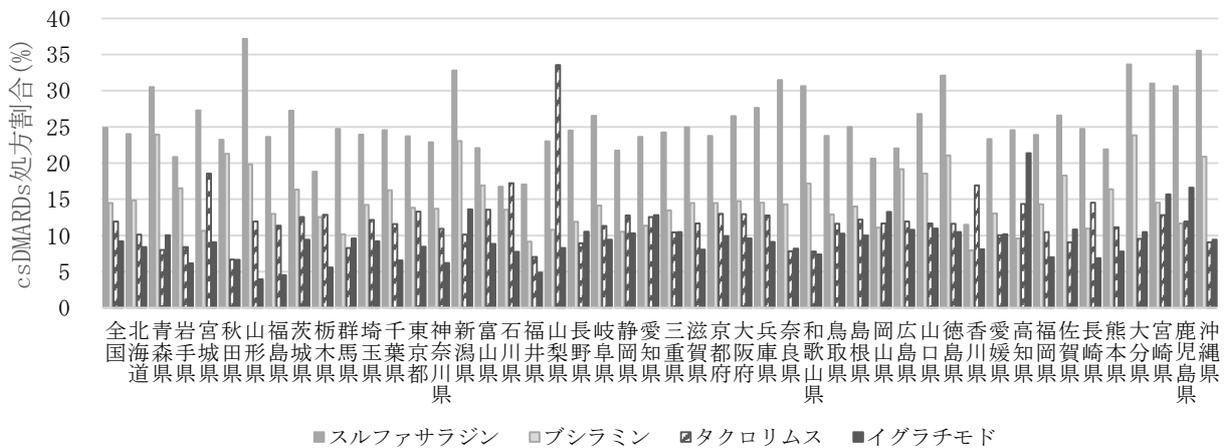


図 6. 都道府県別 bDMARDs 使用実態

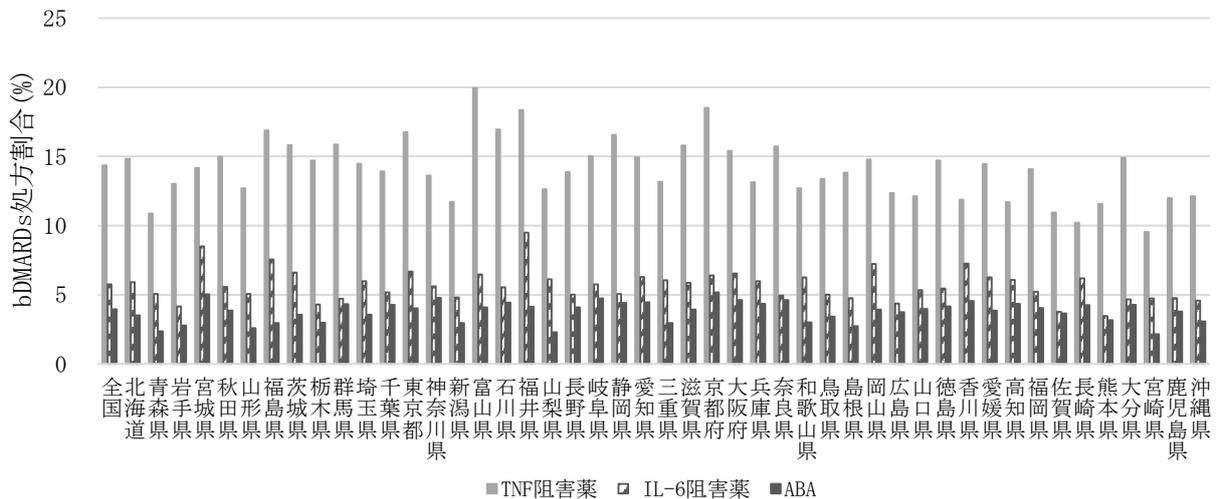


図 7. 都道府県別 RA 手術実態

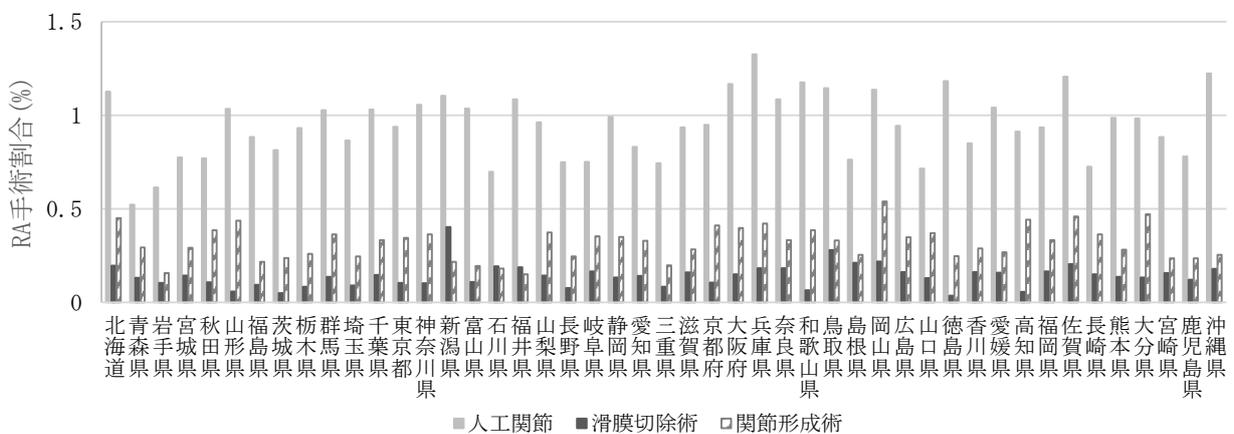


図 8. 専門施設受診別 MTX 処方割合

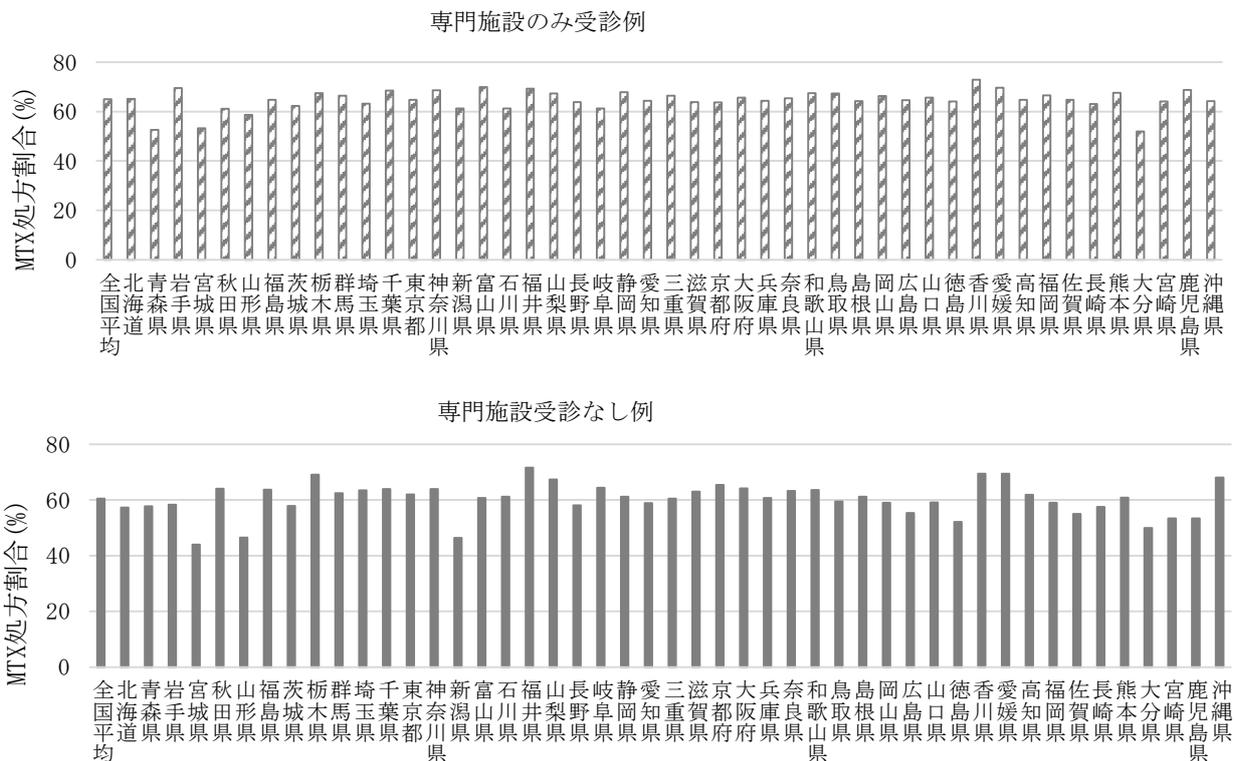
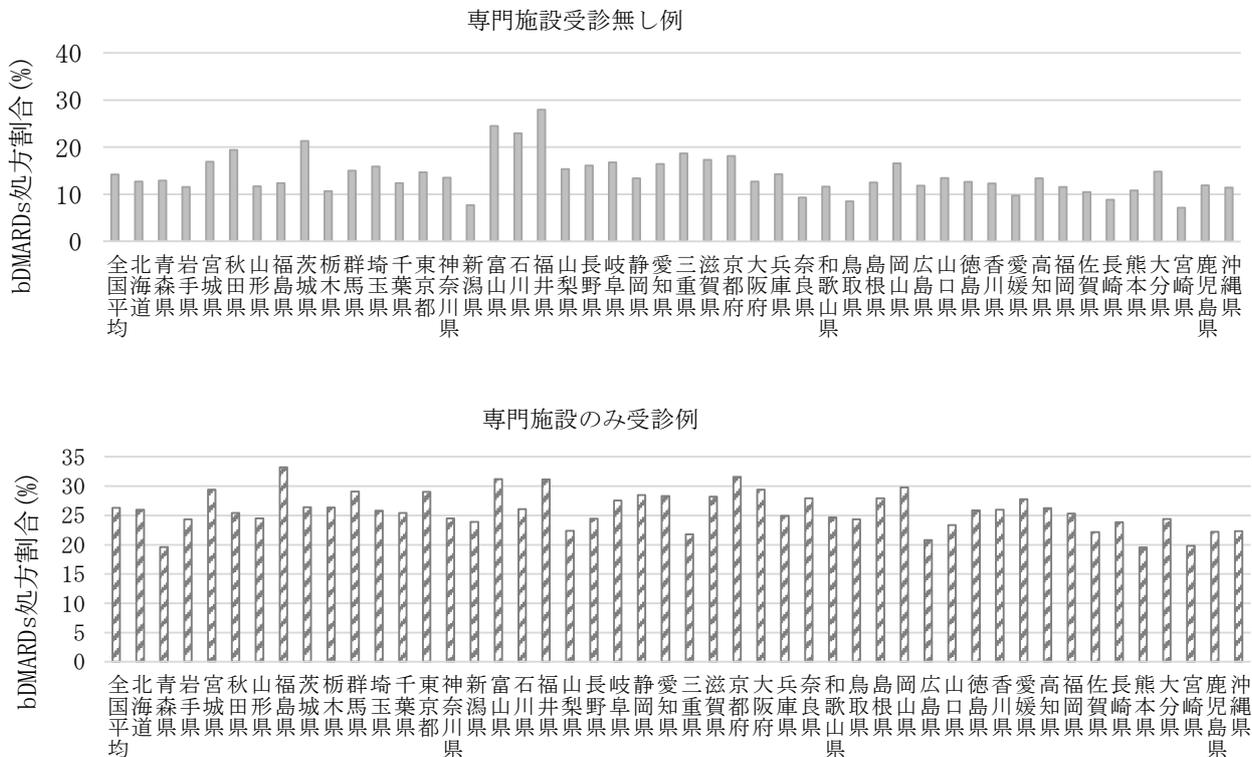


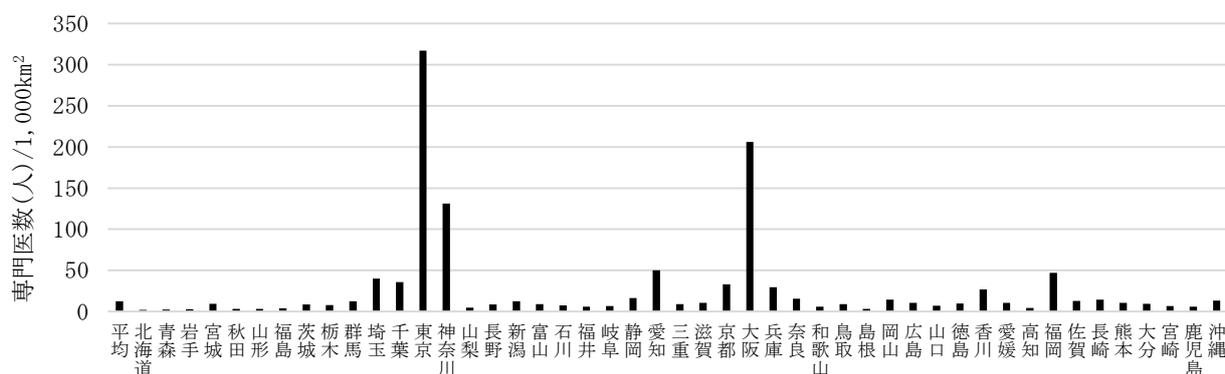
図 9. 専門施設受診別 bDMARDs 処方割合



2017年度に1度も専門施設を受診しなかった割合が全国平均の10%より高かった都道府県は約25%であった。日本リウマチ学会における専門医数を各都道府県の面積で除した専門医数の分布図を作製すると(図9)、専門医は東京、神奈川、埼玉、千葉、愛知、大阪、京都、兵庫、福岡

の大都市圏およびその近郊に偏在していることが示される。先の25%の県はいずれも大都市圏ではなく、リウマチ専門医の偏在やアクセスの状況が、専門医受診に大きく影響する可能性が示唆された。

図9. 都道府県面積1,000Km²当たりのリウマチ専門医数の分布



MTXの処方割合は非専門施設のみ受診していた患者および専門施設のみ受診していた患者間でそれぞれ差は小さく、かつ、専門施設受診例でMTX処方割合はばらつきが小さかった。MTXはRA治療のアンカードラッグであるということが全国に浸透していると推測できる結果である。しかしながら、本研究では、MTXの処方量が算出できなかったが、専門施設受診例と専門施設非受診例の間で処方量に差がある可能性が残る。また、NDB Japanでは疾患活動性や身体機能障害度などの情報は格納されていないため、その処方に対する治療の妥当性は検証できない。一方、bDMARDsの処方割合は、専門施設を一度も受診しなかった患者集団では専門施設のみ受診していた患者集団に比し低く、かつ都道府県差がみられた。同様に、NDB Japanでは患者の病歴、病態、疾患活動性や身体機能障害度などの情報は無い

ためbDMARDs治療の妥当性は検証できない。しかし、治療は受診施設の専門性の影響を受けている可能性が示唆される。日本ではリウマチ専門医数が十分でなくまた偏在している。今後はこれらの課題を解消するように努める必要があると考えられた。

これらのことを明らかにした本研究は、今後のリウマチ政策決定に資する資料になると考える。

E. 結論

NDB Japanの解析により、日本全体でのRA患者の診療実態を明らかにした。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nakajima A, Sakai R, Inoue E, Harigai M. Prevalence of patients with rheumatoid arthritis and age-stratified trends in clinical characteristics and treatment based on the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. *Int J Rheum Dis* 2020;23:1676-1684 なし
- 2) Nakajima A, Sakai R, Inoue E, Harigai M. Title: Geographic variations in rheumatoid arthritis treatment in Japan: a nationwide retrospective study using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. *Mod Rheumatol* 2021 3. その他
doi:10.1080/14397595.2021.1910615. なし

2. 学会発表

- 1) 中島亜矢子、酒井良子、井上永介、針谷正祥.
ナショナルデータベースを用いた全国 の関節
リウマチ患者数の推定. 第 64 回日本リウマチ
学会総会 2020 年抄録 p.407 【W19-3】
- 2) 酒井良子、井上永介、中島亜矢子、針谷正祥.
ナショナルデータベースを用いた高齢関節リウ
マチ患者の処方実態に関する検討. 第 64 回日
本リウマチ学会総会 2020 年抄録 p.409 【W20-3】
- 3) 中島亜矢子、酒井良子、井上永介、針谷正祥.
NDB Japan data を用いた関節リウマチ診療の現
状—診療施設別、都道府県別の検討—. 第 65 回
日本リウマチ学会総会 2021 年抄録 p.544 【P1-
1】 (2021. 4. 26-28 日開催予定)

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

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 特任教授
研究分担者	金子 祐子	慶應義塾大学・医学部 准教授
	齋藤 和義	産業医科大学・医学部 非常勤医師臨床教授
	田中 真生	京都大学・大学院医学研究科 特定准教授
	中野 和久	産業医科大学・医学部 講師
	藤井 隆夫	和歌山県立医科大学・医学部 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 内科学系リウマチ内科学 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) 助教
	杉本 直樹	東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教
	本田 卓	東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ内科 医員
	齋藤林太郎	京都大学大学院医学研究科 内科学講座 臨床免疫学 大学院生
	高田 秀人	東京女子医科大学 医学部 助教

研究要旨

関節リウマチ(RA)治療中に発症するリンパ増殖性疾患(RA 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；①国内から報告された RA-LPD86 例 ②JCR 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、③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 study)』で収集された 232 例の(うち臨床的 LPD 40 例)。

JCR-RA-LPD 研究で、リンパ腫の標準化罹患比(SIR)は 5.99(4.30-7.68)、調整罹患率は 0.1021/100PY であり、国内外の代表的 RA レジストリにおける SIR、調整罹患率と同様であった。LPD 症例の平均年齢 67-68 歳、RA 罹病期間は 12 年前後で、MTX 投与率が 80%以上を占めた。MTX 投与期間は中央値で 72-78 ヶ月であった。また、LPD の危険因子の解析では高齢と MTX 治療が抽出された。LPD-WG study では、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 40%以上を占めた。免疫不全と関連する EBV 陽性皮膚粘膜潰瘍、や Hodgkin 様病変などの多形性 LPD 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 9 ヶ月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 3 学会合同の『RA 関連 LPD の診断と管理に関する手引き』の策定を行っている。

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・反応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 分類ではその他の医原性免疫不全症関連リンパ増殖性疾患(OIIA-LPD)に分類される。近年、MTX、生物学的製剤や JAK 阻害薬を用いた強力な RA 治療により治療成績は目覚ましく向上したが、強力な免疫抑制療法は 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、①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。②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。③RA 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、その内容を総説して反映させ、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 2 つの臨床研究と国内症例報告例を解析し、①LPD 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、②LPD 発症間に先行する徴候、検査異常、③LPD の臨床病理学的特徴、④LPD 発症後の経過、退縮率と生命予後、再発率と再発例の特徴、⑤LPD 退縮/寛解後の RA 治療の最適化、を明らかにする。
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~7 月まで 4 ヶ月間に一度でも通院した成人 RA 患者を、REDCap を用いて登録した。3 年間追跡し、経過中リンパ腫を含む LPD が発生した場合はさらに 5 年間追跡した。59 施設より収集された解析可能な 9815 例中 LPD を発症した 68 例を解析した。
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(LPD-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])に酸化するJCR 5施設8病院において、2000年以降2017年3月までにリンパ腫/LPD(臨床診断を含む)を発症したRA患者のLPD 232例(Clinical LPD:40例)の発症前3年間、発症時、発症後2年間の臨床病理学的データを収集した

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2020年10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86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. 研究結果とD. 考察

1. 発症率、罹患率:JCR-RA-LPD studyにおける病理学的に診断されたリンパ腫の標準化罹患率(SIR)は5.99[4.30-7.68]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。また、年齢・性調整罹患率(SAR)は0.10213/100PYで諸外国のRAレジストリの解析結果と同等であった。(表1-1, 1-2)

表1-1本邦の代表的RAレジストリにおけるリンパ腫の標準化罹患率(standardized incidence rate: SIR)

	観察期間	標準化罹患率(SIR)
IORRA*	2001-2012 25,567 patient-years	6.07 [3.71-9.37]
NinJa ^b	2002-2012 66,953 patient-years	3.43 [2.59-4.28]
SECURE*	2009-2014 49,320 patient-years	6.18 [4.81-7.64]
国立国際医療研究センター ^d	1990-2010 2379 person-years	8.21 [0.16-24.3]
JCR調査研究委員会 ^e	2011-2014 24,294.5 person-years	5.99 [4.30-7.68]

表1-2 海外および本邦RAレジストリにおけるリンパ腫罹患率

各国レジストリ	イベント数	(PY)	粗罹患率/100 PY (crude rate)	調整罹患率****/100PY (standardised rate)
CORRONA (米国)	62	(75 787)	0.08	0.06 (0.04-0.08)
SRR (スウェーデン)	82	(81 459)	0.1	0.06 (0.04-0.08)
NOAR (英国)	10	(10 931)	0.09	0.09 (0.04-0.21)
IORRA (日本)	23	(33 951)	0.07	0.06 (0.04-0.10)
ERCP (ヨーロッパ12ヶ国)	533	(584 236)	0.085	0.077-0.092
JCR調査研究委員会 (JCR-RA-LPD study: 日本)	54	(24 294.5)		0.10213 (0.0713-0.133) M: 0.102 (0.043-0.161) F: 0.0981 (0.0998-0.132)

2. 危険因子の解析

JCR-RA-LPD studyにおいて多変量解析(Cox回帰分析)を用いてLPD発症リスクを検討した結果、年齢MTX治療が有意な危険因子であった。またMTX用量では週8mg以下より8mgを超えた用

量の方が、リスク(ハザード比の数値)は高かった(表)。年齢、MTX治療は、iR-netの症例の解析でも、リンパ腫の危険因子として報告されている。

表2 リンパ増殖性疾患発生リスクの解析

Baselineの変数	JCR調査研究委員会: JCR-LPD study (多変量解析)		iR-net (Ninja) (多変量解析)	
	HR (95%CI)	P値	OR (95% CI)	P値
年齢 (10歳毎)	1.47 (1.18 - 1.85)	<0.001	1.04 (-)	0.0032
性別 (男性)	0.781 (0.450 - 1.35)	0.378	1.6 (0.0-2.8)	0.0880
RA罹病期間 (年)	1.00 (0.998-1.00)	0.526		
生物学的製剤有	0.904 (0.504 - 1.62)	0.73	0.9 (0.4-1.9)	0.8731
CRP (mg/dL)	1.07 (0.942 - 1.20)	0.315		
Sjogren症候群	0.663 (0.207 - 2.12)	0.488		
MTX (< 8mg)	2.35 (1.25 - 4.42)	0.008	3.5 (2.0-6.3)*	<0.0001
MTX (>8mg)	4.39 (2.07 - 9.32)	<0.001		
ステロイド薬			0.8 (0.5-1.4)	0.4523
タクロリムス(TAC)			3.9 (1.9-7.4)	<0.0001
免疫抑制薬(MTX, SASP除く)			6.8 (0.4-32.8)	0.0608

3. 臨床的特徴

1)患者背景:年齢は67-68歳(中央値)で女性が70-80%をしめた。RA罹病期間、MTX投与期間は6-7年と、罹病期間、MTX投与期間とも長かった。2)全身症状、リンパ節/節外病変、B症状(発熱、体重減少、盗汗)は全体の約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、頻が高かった。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3)

表3 リンパ増殖性疾患国内症例の患者背景と病変部位

	JCR-LPD-WG* Takada H, et al (n=232)	JCR-RA-LPD** Honda S, et al (n=68)	国内症例報告*** (n=86)
背景	年齢(中央値、歳)	67	68
	男女比(% female)	77.2	79.4
	RA罹病期間(中央値、年)	12.0	12
	MTX用量(中央値、mg/週)	8.0	8.0
	MTX投与期間(中央値、月)	78	76
	生物学的製剤の使用率(%)	24.1	26
B症状(%)		31	28
	リンパ節病変のみ(%)	49	40
病変の広がり	節外病変のみ(%)	23	42
	リンパ節病変+節外病変(%)	28	18
	肺(%)	16	9
節外病変	口腔・咽頭(%)	9	13
	消化管(%)	7	7
	骨髄(%)	6	9
	皮膚/皮下組織(%)	6	6
	肝臓(%)	4	13

*JCR-LPD-WG:RA関連リンパ増殖性疾患ワーキンググループの後方視的多施設共同研究*Honda S, et al. Mod Rheumatol online ahead of print**JCR調査研究委員会の後方視的観察研究Takada H, et al submitted to Mod Rheumatol, ***国内症例報告例: Pub Medで検索しえた1999年10月から2020年10月までの国内症例報告例

4. 病理組織型および組織別特徴

病理組織では、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)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(CHL)が多かった。免疫不全関連LPDとして特徴的な多形性LPDやその範疇のEBV陽性皮膚粘膜潰瘍(EBV-

MCU), Hodgkin 様病変もみられた(表 4)反応性リンパ濾胞過形成(RLH)は LPD-WH study では 6.2%みられたが, 症例報告例では特殊例が多く, 少なかった。実臨床では, 頻度は多いものと推定される。

	LPD-WG** (n=195)	JCR-RA-LPD* (n=55)	国内症例報告 (N=86)	総計 (n=336)
びまん性大細胞型B細胞リンパ腫, n(%)	79 (40.5)	30 (54.5)	35 (40.7)	144 (42.9)
古典的Hodgkinリンパ腫	21 (10.7)	6 (10.9)	8 (9.3)	35 (10.4)
EBV陽性結核皮膚潰瘍 (EBV-MCU)	15 (7.7)	1 (1.8)	4 (4.7)	20 (6.0)
反応性リンパ濾胞過形成(RLH)	12 (6.2)	1 (1.8)	1 (1.2)	14 (4.2)
(分類不能の) B細胞リンパ腫	11 (5.6)	3 (5.5)	1 (1.2)	15 (4.5)
濾胞性リンパ腫	10 (5.1)	3 (5.5)		13 (3.9)
辺縁帯リンパ腫/MALTリンパ腫	9 (4.6)	1 (1.8)	2 (2.3)	12(3.6)
Hodgkin様病変	5 (2.6)	1 (1.8)	4 (4.7)	10 (3.0)
未梢性T細胞リンパ腫	4 (2.1)	3 (5.5)	1 (1.2)	8 (2.4)
リンパ腫様肉芽腫症	3 (1.5)		9 (10.5)	12 (3.6)
血管免疫芽球性T細胞リンパ腫	2 (1.0)	1 (1.8)	5 (5.8)	8 (2.4)
混合型リンパ腫	2 (1.0)		4 (4.7)	6 (1.8)
Polymorphic LPD	2 (1.0)	1 (1.8)	3 (3.5)	6 (1.8)
NK/T細胞リンパ腫	1 (0.5)		3 (3.5)	4 (1.2)
リンパ芽細胞性リンパ腫	1 (0.5)			1 (0.3)
血管内リンパ腫		1 (1.8)	2 (2.3)	3 (0.9)
(分類不能の) T細胞リンパ腫		1 (1.8)	1 (1.2)*	1 (0.3)
Burkittリンパ腫			1 (1.2)	2 (0.6)
その他	18 (9.2)	2 (3.6)	2 (2.3)	22 (6.5)

LPD-WG study における組織別臨床/検査所見・EBER-ISHの結果を表5に示す。反応性病変(RLH)は MTX 投与期間が短く, 全身症状や節外病変が少なかった。これに対して, DLBCL では節外病変が多かった。リンパ球数は全組織型で少ない傾向であるが, EBV-MCU では 620(中央値)/mm³ とリンパ球減少が顕著であった。可溶性 IL2 受容体(sIL-2R)は EBV-MCU, RLH と比較して DLBCL や CHL では高値例が多かった。組織中の EBER-ISH 陽性率は全体で 54%であり, CHL と EBV-MCU では特に高かった。

Variable	ALL (n=232)	DLBCL (n=79)	CHL (n=21)	EBV-MCU (n=15)	RLH (n=12)
背景と臨床的特徴					
Age(IQR), yr	67(60-73)	68 (60-73)	63 (59-69)	72 (67-74)	61 (53-69)
RA罹病期間(IQR), yr	12.0 (6.0-20.3)	12.5 (6.5-21.8)	14.3 (10.1-21.6)	1.2 (6.5-23.0)	6.2(1.9-25.0)
MTX 投与期間(IQR), yr	6.3 (2.9-10.2)	6.3 (3.0-10.2)	8.1 (6.5-11.4)	8.2 (3.7-10.3)	1.6 (0.8-7.5)
DAS28-CRP(3)(IQR),	2.9 (2.1-3.8)	3.0(2.0-3.8)	3.8 (2.2-4.4)	2.4 (2.1-3.0)	3.7 (2.8-4.6)
B symptoms, no/total, (%)	71/221 (32)	21/74 (28)	10/21 (48)	1/14 (7)	3/12 (25)
節外病変_no/total, (%)	120/231 (52)	51-78 (65)	9/21 (43)	15/15 (100)	1/12 (8)
検査所見					
白血球数(IQR), /mm ³	6350(4830-870)	6250 (4830-8570)	9050 (5800-11600)	6200 (4800-7000)	6250 (5380-8130)
リンパ球数(IQR), /mm ³	1080 (660-1360)	1010 (660-1360)	1130 (500-1840)	620 (440-1050)	1190 (1020-1330)
LDH (IQR), U/L	236 (194-316)	272 (207-397)	249 (196-293)	231 (198-285)	192 (182-310)
CRP(IQR), mg/dL	1.39 (0.30-3.76)	1.24 (0.43-3.31)	2.60 (1.05-10.3)	0.90 (0.36-2.07)	2.79 (1.13-3.96)
sIL-2R (IQR), U/ml	990 (650-1930)	1140 (730-2300)	2240 (980-4690)	770 (520-1870)	870 (590-1510)
病理学的特徴					
EBER-ISH陽性, no/total, (%)	74/136 (54)	19/50 (38)	14/18 (78)	15/15 (100)	6/10 (60)

5. RA 関連 LPD の経過と予後

1) 自然退縮群(SR)と治療施行群(non-SR)の特徴:LPD-WG study において, MTX 投与例 216 例中,

144 例(66.7%)が MTX 中止後, 自然退縮(完全退縮, 部分退縮)した。

LPD 発症前の RA 治療について, non-SR 群に比して SR 群では LPD 発現前の MTX 投与量が有意に多かったが, 併用薬剤に差はなかった。SR 群では ACPA 高値例が多く, リンパ球数が少なかった。

また, SR 群では, LDH, sIL-2R 値の上昇が軽度であった(表 6)。

表6 LPD診断時の検査所見の比較

	All (n = 216)	SR group (n = 144)	non-SR group (n = 72)	p value*
RF≤15 (IU/mL), n (%)*	36 (19)	24 (18)	12 (20)	0.82
>15, ≤ 45 (IU/mL), n (%)	36 (19)	23 (18)	13 (22.)	0.53
> 45 (IU/mL), n (%)	114 (61)	80 (63)	34 (58)	0.49
ACPA <4.5 (U/ml), n (%)	26 (21)	14 (16)	12 (35)	0.019
≥ 4.5, ≤ 13.5 (IU/mL), n (%)	13 (10.7)	7 (8.0)	6 (18)	0.12
>13.5 (IU/mL), n (%)	83 (68)	67 (76)	16 (47.1)	0.002
WBC, /μL (IQR)	6200 (4800-8100)	6200 (4700-7600)	6450 (48-9400)	0.19
Lymphocyte, /μL (IQR)	1000 (560-19)	880 (560-1400)	1300 (48-3000)	0.0059
LDH, IU/L (IQR)	240 (190-320)	230 (190-290)	270 (200-390)	0.010
IgG, mg/dL (IQR)	1400 (1200-1500)	13 (1100-1500)	1400 (1200-1600)	0.1
sIL-2R, IU/L (IQR)	970 (640-1900)	842 (510-1600)	1600 (800-310)	0.0003

SR group: 自然退縮群, non-SR group: 非退縮群
Kuramoto N, Saito S, et al Mod Rheumatol 2021online ahead of print

SR 群, non-SR 群の MTX 終始後 2 週間目の RA 活動性と検査所見を比較すると, SR 群では MTX 中止 2 週間後のリンパ球数は有意に増加し, non-SR 群では変動はなかった(表 7)。

表7 SR群/非SR群におけるMTX中止2週後のRA活動性と検査値の変化

	SR group (n=84)			non-SR group (n=49)		
	At MTX discontinuation	2 weeks after	p value*	At MTX discontinuation	2 weeks after	p value*
Tender joint count	0 (0-3)	0 (0-1)	0.0756	0 (0-2)	0 (0-2)	0.690
Swollen joint count	1 (0-3)	0 (0-1)	0.660	1 (0-4)	0 (0-2)	0.0638
DAS28-CRP (3)	2.83 (1.94-3.75)	2.25 (1.59-3.12)	0.0049	3.07 (2.13-3.81)	2.78 (2.27-3.32)	0.0915
WBC, /μL	6165 (4800-7675)	6700 (5320-8000)	0.0742	6580 (4900-9555)	6100 (4600-9950)	0.723
Neutrophil, /μL	4351 (3034-5861)	4187 (2834-5760)	0.103	4950 (3114-7289)	3959 (2995-6433)	0.220
Lymphocyte, /μL	1034 (652-1488)	1260 (995-2173)	<0.0001	1069 (477-1545)	1043 (507-1662)	0.752
CRP, mg/dL	1.18 (0.20-3.25)	0.715 (0.188-2.02)	0.0053	1.61 (0.59-7.44)	1.51 (0.21-6.09)	0.604
LDH, IU/L	231 (186-297)	228 (195-271)	0.0475	255 (193-385)	258 (186-357)	0.552
IgG, mg/dL (n=11)	1427 (1124-1725)	1462 (1140-1615)	0.0732	1208 (1066-1625)	1395 (1157-1587)	0.711

Kuramoto N, Saito S, et al Mod Rheumatol 2021online ahead of print

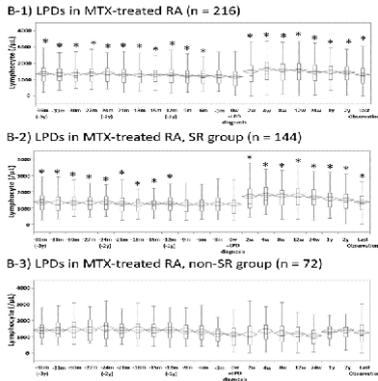


図1 MTX中止後のリンパ球数の変動: 1) 全体、2) 自然寛縮群 (SR)、3) 非寛縮群 (non-SR)

図1にLPD発症前3年間、発症時、発症後2年間の末梢血リンパ球数の変動を示すが、発症時は発症3ヶ月前に比べて有意に低下し、MTX中止後2週目より有意に増加した。特にSR群では、発症9ヶ月前より減少傾向があり、変化が明確であったが、non-SR群では発症時のリンパ球の減少もなく、MTX中止後も変化がなかった。

LPD発症リスクが高い症例では、末梢血リンパ球数の変動に注意し、経過観察する。免疫抑制薬(MTX)中止後も、リンパ球数の変化が、退縮と関連する場合があるのでフォローする。

また、臨床的にNon-SR群では深部リンパ節腫脹、節外病変、LPD進行例(stage III-IV)の頻度が多く、このような症例では、早期から血液内科との連携が必要である。

2) 退縮経過

SR群の時間的経過を見ると、部分退縮を含め、93%がMTX中止後2週目に退縮が始まっており、退縮傾向がなければ、血液内科にコンサルテーションする一つの目安といえる(図2)。しかし、完全退縮するまでは、時間を要する。

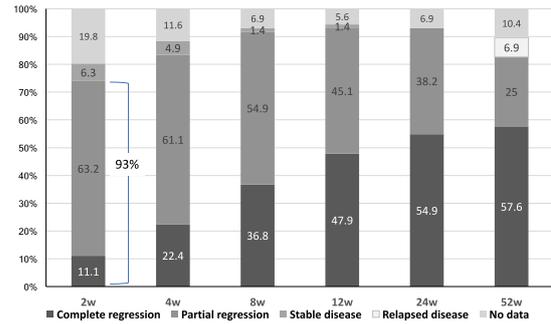


図2 SR群(N=144)のMTX中止後52週までの時間経過
Kuramoto N, Saito S, et al Mod Rheumatol 2021online ahead of print

3) 生命予後

LPD-WG studyにおける5年生存率は、78.2%と、比較的予後良好で会った。臨床経過別にみると、化学療法が必要となった症例では予後不良であり、病理組織ではホジキンリンパ腫(CHL)の予後が不良であった(図3)

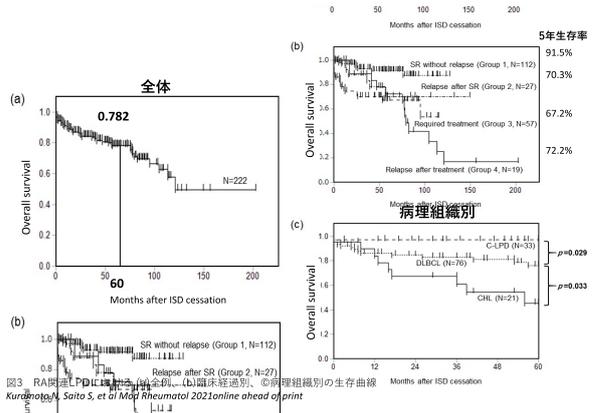


図3 RA関連LPDの生存率: (a) 全体、(b) 臨床経過別、(c) 病理組織別の生存曲線
Kuramoto N, Saito S, et al Mod Rheumatol 2021online ahead of print

生命予後不良因子の検討では、①70歳以上の高齢、②深部リンパ節腫脹あるいは複数の節外病変、③PS 2-4、④組織学的にCHLのうち、複数ある症例は、生存率が悪い。予後不良因子が、1つ以内の症例の5年生存率は90.1%であったが3つ以上ある症例では28.6%であった。

4) 再発率と再発例の特徴

SR群のrelapse-free survival(無再発生存期間)は、2年目85.8%、5年目75.1%と再発率は低い。病理組織学的にみると、EBV陽性皮膚粘膜潰瘍あるいは反応性リンパ濾胞過形成(RLH)の症例の再発はほとんどなかったが、古典的

Hodgkin リンパ腫 (CHL) 症例は5年以内にほとんどの症例が再発しており、慎重なフォローが必要である。

再発までの期間は2年以内が約60%で、5年以降は稀であった。

6. LPD 発症後の RA 治療

1) RA 治療開始後の再発因子の検討

RA 治療開始後再発に関わる因子を検討すると、単変量解析では古典的 Hodgkin リンパ腫 (CHL), LPD 病期 (stage 3-4) がオッズ比が高かったが多変量解析すると病理学的に CHL が唯一の再発因子であった。今回の検討では、経口免疫抑制薬や生物学的製剤併用の再発への影響は認められなかったが、引き続き、免疫抑制薬の使用については多数例で検討が必要である (図4)

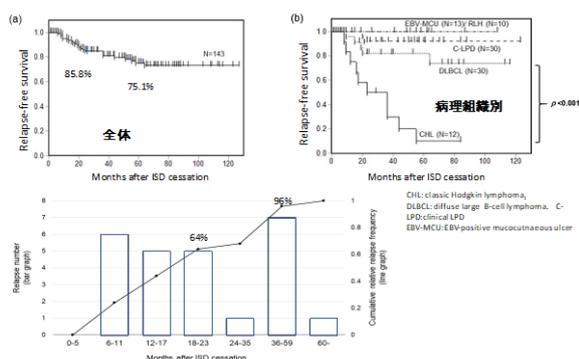
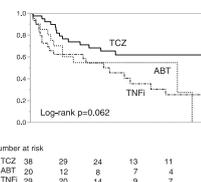


図4 S14 (全症例) の再発率の時間別 (Relapse free survival) と組織別での再発率の検討
Saito R, Tanaka M, et al Mod Rheumatol 2021online ahead of print

2) LPD 退縮後の生物学的製剤治療

LPD 発症後は、従来の治療薬の中止により、RA 活動性が高くなり、しばしば治療に難渋し、生物学的製剤 (bDMARD) 治療が行われることも多い。LPD-WG study で集積された症例のうち、生物学的製剤治療例の有効性・安全性評価のため、継続率を検討した。図5に示すように1年目、2年目の継続率は、それぞれ67.8%、59.1%であった。各製剤別にみるとトシリズマブ (TCZ) がアバタセプト、TNF 阻害薬に比べて高い傾向があるが有意差はなかった。病理組織が DLBCL の症例では、TCZ 継続率が、多剤に比べて高かった (図5c)。しかし、全ての bDMARD 治療中に再発例はみ

られ特に CHL の症例が目立った。bDMARD 使用する際は、病理組織も考慮した上、慎重に経過観察しなければならない



I: 10.1080/14397595.2020.1847775

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 の臨床研究データおよび国内症例報告例を解析した結果、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を明らかにした。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』の策定作業を進めている

F. 研究発表

1. 論文発表

- ① [Suzuki Y, Hirose T, Sugiyama N, et al.](#) post-marketing surveillance of high-dose methotrexate (>8mg/ week) in Japanese patients with rheumatoid arthritis: A post hoc subanalysis of Patients according to duration of prior methotrexate use. Mod Rheumatol 2020; Online ahead of print. DOI/10.1080/14397595.2020.1823604
- ② [Nakano K, Tanaka Y, Saito K, Kaneko Y, Saito S,](#)

- Tanaka M, Saito R, Fuji T, Kuramoto N, Sugimoto N, Takada H, Farigaig M, Sasaki S, Suzuki Y. Treatment of rheumatoid arthritis after regression of lymphoproliferative disorders in patients treated with methotrexate: a retrospective, multicenter descriptive study. *Mod Rheumatol* 2020. Online ahead of print. DOI: 10.1080/14397595.2020.1847775
- ③ Saito R, Tanaka M, Ito H, Kuramoto N, Fuji T, Saito S, Kaneko Y, Nakano K, Saito K, Takada H, Sugimoto N, Sasaki S, Farigai M, Suzuki Y. Overall survival and post-spontaneous regression relapse-free survival of patients with lymphoproliferative disorders associated with rheumatoid arthritis: a multi-center retrospective cohort study. *Mod Rheumatol* 2021. Online ahead of print. DOI: 10.1080/14397595.2020.1866837
- ④ Kuramoto K, Saito S, Fuji T, Kaneko Y, Saito R, Tanaka M, Takada H, Nakano K, Saito K, Sugimoto M, Sasaki S, Farigai M, Suzuki Y. Characteristics of rheumatoid arthritis with immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders to regress spontaneously by the withdrawal of methotrexate and their clinical course: A retrospective, multicenter, case-control study. *Mod Rheumatol* 2021. Online ahead of print. DOI: 10.1080/14397595.2021.1879362
- ⑤ Takada H, Kaneko Y, Nakano K, Tanaka M, Fuji T, Saito K, Sugimoto N, Sasaki S, Saito S, Saito R, Kuramoto N, Farigai M, Suzuki Y. Clinicopathological Characteristics of Lymphoproliferative Disorders in 232 Patients with Rheumatoid Arthritis in Japan: A Retrospective, Multicenter, Descriptive Study. *Mod Rheumatol* 2021. Online ahead of print. DOI: 10.1080/14397595.2021.1899570
- ⑥ Kaneko Y, Sato M, Cai Z, Sato M. Assessment of discordance of treatment satisfaction between patients with rheumatoid arthritis in low disease activity or in remission and their treating physicians: A cross-sectional survey. *Mod Rheumatol* 2020, . Online ahead of print. doi.org/10.1080/14397595.2020.1775945
- ⑦ 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, Tsutani 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. doi.org/10.1080/14397595.2020.1719607
- ⑧ Pile K, Norager R, Skillecorn M, Gibson KA, Elderton S, Favorito W, Li Z, Mu R, Nakahara H, Kishimoto M, Hirata S, Kaneko Y, Lau CS, Tam LS, Chen YH, Chen P, Wahking B, Furtner D. Elevating the role of carers in rheumatoid arthritis management in the Asia-Pacific region. *Int J Rheum Dis*.2020; 23:898-910

- ⑨ Takanashi S, Kaneko Y, Takeuchi T. CDAI and DAS28 in the management of rheumatoid arthritis in clinical practice. *Ann Rheum Dis*. 2020; 79: 671-674
- ⑩ 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, Inoo 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* 2020; 79:94-102
- ⑪ Kato M, Kaneko Y, Tanaka Y, Inoo M, Kobayashi-Haraoka H, Amano K, Miyata M, Murakawa 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* 2020; 30:442-449
- ⑫ Tsuji H, Yoshifuji H, Shindo T, Hishizawa M, Ishida A, Fujimoto M, Kitagori K, Akizuki S, Murakami K, Nakashima R, Hashimoto M, Tanaka M, Ohmura K. Primary hepatic lymphoma as other iatrogenic immunodeficiency-related lymphoproliferative disorders: a case report and review of the literature. *Mod Rheumatol Case Report* 2021;5:172-177
- ⑬ 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. *Rheumatol Int* 2020;40:217-25
- ⑭ Ishigooka N, Fujii T, Abe H, Murakami K, Nakashima R, Hashimoto M, Yoshifuji H, Tanaka M, Ito H, Ohmura K, Morita S, Mimori T. Predicting factors for disappearance of anti-mutated citrullinated vimentin antibodies in sera of patients with rheumatoid arthritis. *Modern rheumatology. Mod Rheumatol* 2020; 30:450-7
- ⑮ 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. *J Clin Rheumatol* 2020;26:295-300
- ⑯ 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. *ProsOne* 2020; 15:e0228852

2. 学会発表

- ① 鈴木康夫 RA患者の高齢化を考慮したMTXの適正使用-最近の副作用の発生状況を踏まえて. 日本リウマチ学会総会アニュアルコースレクチャー2020年8月31日
- ② 鈴木康夫 関節リウマチとリンパ増殖性疾患-Overviewと診療の手引き作成にあたって-第64回日本リウマチ学会総会・学術集会シンポジウム「関節リウマチ関連リンパ増殖性疾患の診断と管理」, 2020年7月-8月 (Web開催)
- ③ 鈴木康夫 関節リウマチとリンパ増殖性疾患-特に医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患の診断と管理について-. 第28回ハイリスクリウマチ膠原病ネットワークセンター学術講演会 2021年3月17日
- ④ 辻英輝, 吉藤元, 秋月修治, 村上孝作, 中嶋蘭, 橋本求, 田中真生, 大村浩一郎: 多発性筋炎に対する免疫抑制療法中に多発肝腫瘍と血球貪食症候群を認め、リンパ増殖性疾患と診断した一例 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会
- ⑤ 中山洋一, 橋本求, 山本渉, 蛭名耕介, 秦健一郎, 平松ゆり, 片山昌紀, 孫瑛洙, 安室秀樹, 明石健吾, 大西輝, 原良太, 村上孝作, 村田浩一, 西谷江平, 伊藤宣, 田中真生, 大村浩一郎, 松田秀一: 炎症反応が生物学的製剤の継続率に及ぼす影響 関西多施設 ANSWER cohort を用いた検討 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会
- ⑥ 中山洋一, 橋本求, 山本渉, 蛭名耕介, 秦健一郎, 平松ゆり, 片山昌紀, 孫瑛洙, 安室秀樹, 明石健吾, 大西輝, 原良太, 村上孝作, 村田浩一, 西谷江平, 伊藤宣, 田中真生, 大村浩一郎, 松田秀一: 高力価RF関節リウマチに対するFcを持たないTNF阻害薬の有効性 関西多施設 ANSWER cohort を用いた検討) 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会
- ⑦ 橋本求, 村上孝作, 藤崎稔晃, 山本渉, 山本景一, 村田浩一, 西谷江平, 伊藤宣, 田中真生, 大村浩一郎, 松田秀一, 株式会社シーエーシーヘルスケア ITグループ: AIによる関節リウマチ患者の骨びらん評価法の開発 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会
- ⑧ 土井浩平, 伊藤宣, 村田浩一, 西谷江平, 橋本求, 田中真生, 村上孝作, 富澤琢也, 石江慎一郎, 松田秀一: 関節リウマチ患者において、上肢の機能破壊に対して関節症状が与える影響の検討 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会
- ⑨ 村田浩一, 伊藤宣, 西谷江平, 橋本求, 村上孝作, 田中真生, 松田秀一: デノスマブの使用は関節温存足趾形成術において骨癒合を遷延させうる 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会
- ⑩ 吉田玉美, 橋本求, 村上孝作, 村田浩一, 西谷江平, 田中真生, 伊藤宣, 松田秀一: 痛みの破局的思考を有する関節リウマチ患者の臨床的特徴と臨床的寛解との関係 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会
- ⑪ 富澤琢也, 伊藤宣, 村田浩一, 橋本求, 西谷江平, 土井浩平, 石江慎一郎, 田中真生, 三森経世, 松田秀一: 骨粗鬆症薬は

RA 身体機能障害へ影響を与えるか 第 64 回
日本リウマチ学会総会・学術集会

⑫ 藏本伸生。関節リウマチ関連リンパ増殖性疾患の経過と予後。第 64 回日本リウマチ学会総会・学術集会シンポジウム 14「関節リウマチ関連リンパ増殖性疾患 (LPD) の診断と管理」2020. 8. 17～、(Web)

⑬ 松宮遼、安武美紗生、田端佳世子、田中克典、藏本伸生、藤井隆夫。第 48 回日本臨床免疫学会総会。2020. 10. 15～。(Web)

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

令和2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 病院教授（准教授）
研究分担者	伊藤 宣	京都大学・大学院医学研究科 特定教授
	金子 祐子	慶應義塾大学・医学部 准教授
	岸本 暢将	杏林大学・医学部 准教授
	河野 正孝	京都府立医科大学・医学研究科 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 非常勤講師
	瀬戸 洋平	東京女子医科大学・医学部 准教授
	田中 榮一	東京女子医科大学・医学部 准教授
	中山 健夫	京都大学・大学院医学研究科 教授
	西田圭一郎	岡山大学・大学院医歯薬学総合研究科 准教授
	平田信太郎	広島大学・病院 准教授
	松下 功	金沢医科大学・医学部 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	京都大学・大学院医学研究科 内科学講座臨床免疫学 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・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 医長
	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）助教
	那須 義久	岡山大学病院整形外科 助教
	中原 龍一	岡山大学病院整形外科 助教
	渡辺 雅仁	岡山大学病院整形外科 医員
	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
	後藤美賀子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センター 医員
	宮前多佳子	東京女子医科大学 医学部 准教授
	梅林 宏明	宮城県立こども病院 リウマチ感染症科 科長

研究要旨

我が国の関節リウマチ(RA)診療ガイドライン2020年のエビデンスプロファイルと推奨、作成の経緯を示した解説文を遂行の上作成した。また、推奨から薬物治療、非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムを作成し、これらの資料を公益財団法人日本医療機能評価機構と関連学会の外部評価を受けて修正後に完成させた。

A. 研究目的

我が国のRA診療ガイドライン2020年の推奨とその解説文を推敲の上作成し、外部評価を受けて修正後に完成する。

B. 研究方法

GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)法に基づき作成したRA診療ガイドラインのエビデンスの確実性を示して要約し、推奨に至った経緯を示した解説文とエビデンスプロファイル、作成された推奨から、薬物治療、非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムを作成する。

診療ガイドラインはエビデンスの検索と質の評価、評価アウトカムの設定から推奨の作成に至る作成プロセスについての外部評価を受ける必要がある。本診療ガイドラインの評価は公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業(Minds)による公開前評価を受ける。また、一般社団法人日本リウマチ学会、一般社団法人日本小児リウマチ学会公益社団法人日本整形外科学会にパブリックコメントを依頼する。

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、動物愛護や人権の倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

外部評価をうけて修正した推奨とその強さ、エビデンスの確実性、診療ガイドライン作成グループによって行った同意度を以下に示す。

csDMARDs

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
疾患活動性を有する RA 患者に MTX 投与を推奨する。	強い	低 ⊕⊕○○	8.78
MTX 使用 RA 患者に葉酸の投与を推奨する。	強い	低 ⊕⊕○○	8.59
MTX で効果不十分な RA 患者に、MTX と csDMARD の併用療法を推奨する (条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.76
MTX が使えないまたは効果不十分な RA 患者に、MTX 以外の csDMARD の使用を推奨する (条件付き)。	弱い	低 ⊕⊕○○	8.00
bDMARD または JAK 阻害薬と csDMARD 併用で寛解または低疾患活動性を維持している RA 患者に、csDMARD の減量を推奨する (条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.18

NSAID とステロイド

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
RA 患者に疼痛軽減目的で NSAID 使用を推奨する (条件付き)。	弱い	低 ⊕⊕○○	7.78
疾患活動性を有する早期 RA 患者に、csDMARD に短期間の副腎皮質ステロイド投与の併用を推奨する (条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.39

bDMARDs

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
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 阻害薬の併用を推奨する。	強い	高 ⊕⊕⊕⊕	8.67
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、非 TNF 阻害薬の併用を推奨する。	強い	低 ⊕⊕○○	8.82
MTX が使えないまたは MTX を含む csDMARD で効果不十分の中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、TNF 阻害薬単剤投与を推奨する (条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.61

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
MTXが使えないまたはMTXを含むcsDMARDで効果不十分の中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、非TNF阻害薬単剤投与を推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.24
MTXで効果不十分、かつ、中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、MTXに追加してbDMARDを併用する場合、非TNF阻害薬(T細胞選択的共刺激調節薬)とTNF阻害薬を同等に推奨する。	強い	高 ⊕⊕⊕⊕	8.19
MTXが使えないまたは効果不十分、かつ、中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、MTXを併用せずにbDMARDを投与する場合、TNF阻害薬よりも非TNF阻害薬(IL-6阻害薬)を推奨する。	強い	中 ⊕⊕⊕○	7.94
TNF阻害薬が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、他のTNF阻害薬よりも非TNF阻害薬への切替えを推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.82
TNF阻害薬で寛解を維持しているRA患者に、TNF阻害薬の減量を推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.33
IL-6阻害薬で寛解または低疾患活動性を維持しているRA患者に、IL-6阻害薬の減量を推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.29
T細胞選択的共刺激調節薬で寛解または低疾患活動性を維持しているRA患者に、T細胞選択的共刺激調節薬の減量を推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.29

JAK 阻害薬

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
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(条件付き)。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。	弱い	中 ⊕⊕⊕○	8.06

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
MTXで効果不十分なRA患者に、JAK阻害薬とMTXの併用投与を推奨する(条件付き)。JAK阻害薬の使用にあたっては、長期安全性が十分に確立されていないことを考慮する。	弱い	中 ⊕⊕⊕○	8.24
MTXで効果不十分なRA患者に、JAK阻害薬とMTXの併用投与と、TNF阻害薬とMTXの併用投与をともに推奨する(条件付き)。JAK阻害薬の使用にあたっては、長期安全性が十分に確立されていないことを考慮する。	弱い	中 ⊕⊕⊕○	7.82
bDMARDで効果不十分なRA患者に、JAK阻害薬とMTXの併用投与を推奨する(条件付き)。JAK阻害薬の使用にあたっては、長期安全性が十分に確立されていないことを考慮する。	弱い	中 ⊕⊕⊕○	8.12
JAK阻害薬で寛解または低疾患活動性を維持しているRA患者に、JAK阻害薬の減量を推奨する(条件付き)。	弱い	低 ⊕⊕○○	7.18

Denosumab

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
骨びらんを伴い疾患活動性を有するRA患者に、骨びらの進行抑制目的に、DMARDへの上乗せとして抗RANKL抗体の投与を推奨する(条件付き)。	弱い	高 ⊕⊕⊕⊕	6.88

バイオ後続品

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
既存治療で効果不十分の中または高疾患活動性を有するRA患者に、先行バイオ医薬品と同様にバイオ後続品投与を推奨する。	強い	高 ⊕⊕⊕⊕	8.24
先行バイオ医薬品を使用中のRA患者において、バイオ後続品投与への切替えを推奨する(条件付き)。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.59

合併症

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
関節性肺疾患を合併しているRA患者では、関節性肺疾患の急性増悪に注意したうえで、DMARDの投与を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.06
重症心不全を有するRA患者では、TNF阻害薬を投与しないことを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.12
中等度以上の腎機能障害を有するRA患者では、安全性を慎重に検討し、適切な用量のDMARDを用いることを推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.17
HBs抗原陽性のRA患者では、肝臓専門医と連携することを推奨する。HBs抗原陽性のRA患者では、HBV感染を定期的に観察したうえで、通常の治療戦略に沿ってRAを治療することを推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.17
HCV感染RA患者では、肝臓専門医と連携し、通常の治療戦略に沿ってRAを治療することを推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.06
HTLV-1陽性RA患者では、経過を注意深く観察しながらDMARDを投与することを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.59
悪性腫瘍の合併または既往のあるRA患者では、悪性腫瘍を治療する主治医と連携し、十分な説明による患者の同意のうえで、bDMARDを使用することを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.50
副腎皮質ステロイド、DMARD投与中のRA患者にインフルエンザワクチンおよび肺炎球菌ワクチンの接種を推奨し、生ワクチンは接種しないことを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.12

高齢者

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
RAと診断された高齢患者で予後不良因子を有する場合、安全性に十分配慮したうえで、MTXの使用を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.89

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
MTXを含めたcsDMARDが十分量投与され効果不十分な高齢RA患者において、安全性に十分配慮したうえで、分子標的薬投与を推奨する（条件付き）。使用にあたっては、長期安全性の確立が不十分であることを考慮する。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.94
疾患活動性を有する高齢早期RA患者に、csDMARDと短期間の副腎皮質ステロイドの併用を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.67

非薬物治療・外科的治療

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度【9点満点】
整形外科手術の周術期にはMTXを休業しないことを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.11
整形外科手術の周術期にはbDMARDの休業を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.35
RA患者の肘関節破壊を伴う機能障害に対して人工肘関節全置換術を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.71
RA患者の手関節障害に対する橈骨手根関節の部分関節固定術およびSauvé-Kapandji手術を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.67
RA患者のMCP関節障害に対してシリコンインプラントによる人工指関節置換術を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.53
RA患者の肩関節破壊を伴う機能障害に対して人工肩関節全置換術を推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.56
RA患者の肩関節障害に対して人工肩関節全置換術、上腕骨人工骨頭置換術をともに推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.40
RA患者の股関節破壊を伴う機能障害に対して人工股関節全置換術を推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.44
RA患者の股関節障害に対してセメントおよびセメントレス人工股関節全置換術をともに推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.93
RA患者の膝関節破壊を伴う機能障害に対して人工膝関節全置換術を推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.50

推奨文	推奨の強さ	エビデンスの確実性	同意度 [9点満点]
RA患者の足関節破壊を伴う機能障害に対して人工足関節全置換術、足関節固定術をともに推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.67
併存症を有するRA患者に対して整形外科手術を行った場合、手術部位感染、創傷治癒遅延、死亡の発生が増える可能性があり、特に注意し観察・治療を行うことを推奨する。	強い	低 ⊕⊕○○	8.39
RA患者の足趾変形による機能障害に対して切除関節形成術、関節固定手術をともに推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.00
RA患者の頸椎症に対して、神経症状が重症になる前に、また頸椎性不安定性が整復可能である間に頸椎手術を行うことを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.06
将来の整形外科手術が必要になるリスクを低減するために、RA患者に対する早期ないし有効性の高い薬物治療を行うことを推奨する（条件付き）。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.00
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。	強い	中 ⊕⊕⊕○	8.50
RA患者に対する作業療法は、患者主観的評価を改善させるため、推奨する。	強い	非常に低 ⊕○○○	8.50
RA患者に対するステロイド関節内注射は、患者主観的評価を改善させるため、推奨する（条件付き）。十分な薬物治療を継続することを前提とし、短期使用に限定する。	弱い	非常に低 ⊕○○○	7.94
RA患者に対する関節手術は、患者主観的評価を改善させるため、推奨する（条件付き）。慎重な身体機能評価により、適正なタイミングで行うことが望ましい。	弱い	非常に低 ⊕○○○	8.17

これらの推奨をもとに薬物治療、非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムを作成した。

薬物治療のアルゴリズム

6ヶ月以内に治療目標である「臨床的寛解もしくは低疾患活動性」が達成できない場合には、次のフェーズに進む事を原則として、**Phase I**から**Phase III**に沿って治療を進める。ま

た、治療開始後3ヶ月で改善がみられなければ治療を見直し、RF/ACPA陽性(特に高力価陽性)や早期からの骨びらんを有する症例は関節破壊が進みやすいため、より積極的な治療を考慮する事とした。

Phase I

薬物治療のアルゴリズムは、RAと診断された患者を対象にしている。RAと診断後は速やかに、**Phase I**でまずメトトレキサート（MTX）の使用を検討し、すべての**Phase**においてMTXを基本的な薬剤（強い推奨）として考慮すべきとした。ただし、わが国のRA患者は高齢者が多く、また海外と比較しリンパ増殖性疾患や間質性肺炎の合併頻度が高く、禁忌事項のほかに、年齢、腎機能、肺合併症等を考慮して、MTXの適応の有無と開始量を判断する。MTXの副作用の予防目的では葉酸の使用が推奨され、MTX使用が難しいもしくは不可の場合、MTX以外の従来型抗リウマチ薬

（csDMARD）を使用する。また、MTX単剤使用で効果が不十分な場合は、他のcsDMARDを追加して併用療法を検討する。**Phase I**で治療目標非達成の場合**Phase II**に進む。

Phase II

Phase IIでは、MTX併用・非併用のいずれの場合も生物学的製剤（bDMARD）またはヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬の使用を検討するが、長期安全性、医療経済の観点からbDMARDの使用を優先する。MTX非併用の場合はbDMARDsではnon-TNF阻害薬をTNF阻害薬より優先するが、この場合のnon-TNF阻害薬はIL-6阻害薬を意味する。また、MTX非併用の場合、bDMARDまたはJAK阻害薬の単剤療法も考慮できる。**Phase II**で治療目標非達成の場合はさらに**Phase III**に進む。

Phase III

Phase IIでbDMARD またはJAK 阻害薬を使用しても効果不十分である場合、Phase IIIでは他のbDMARD またはJAK 阻害薬の変更を検討する。TNF 阻害薬が効果不十分な場合は他のTNF阻害薬よりも非TNF 阻害薬への切り替えを優先するが、その他の薬剤については、どの薬剤への変更が適切であるかのエビデンスは不足しているため推奨は作成しておらず、future question として次のガイドラインでアップデート予定とした。

薬物の減量

治療目標達成・維持、関節破壊進行抑制、身体機能維持ができた場合に、薬物の減量を考慮する。Phase I におけるMTX を含むcsDMARD の減量は推奨には含まれていないが、実臨床ではこれらの薬剤を減量可能な症例も存在する。エビデンスによる推奨は今後の課題として、今回のアルゴリズムではエキスパートオピニオンとした。

補助的治療

「関節リウマチ診療ガイドライン2014」と異なり、NSAID に加えて副腎皮質ステロイド（以下、ステロイド）（経口や筋肉注射などによる全身投与）、抗RANKL 抗体はすべて補助的治療と位置づけた。ステロイドは、早期のRA 患者で少量短期間の使用にとどめ減量後、Phase I 期間内に可能な限り中止する。ステロイドの関節内投与は非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムに組み入れた。抗RANKL 抗体による治療は、海外のリコメンデーションやガイドラインに推奨がなく、薬物治療のアルゴリズムの中でわが国独自のRA の補助的治療薬として組み入れた。抗RANKL 抗体は、疾患活動性改善効果や軟骨破壊抑制効果はないが骨破壊抑制効果が

あり、疾患活動性が低下しても骨びらんの進行がある患者、特にRF/ACPA 陽性患者で使用を考慮する。NSAID は、長期使用での消化管障害などの副作用を考慮し、疼痛緩和目的に必要な最小量で短期間の使用が望ましいとした。

非薬物治療・外科的治療のアルゴリズム

薬物治療アルゴリズムに則って治療を行い、それでもなおかつ四肢関節症状および機能障害が残存する場合に、薬物治療のどの Phase においても、非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムを検討できる事とした。

Phase I

Phase Iでまず慎重な身体機能評価を行う。画像診断による関節破壊の評価は必須であり、個々の関節の機能評価およびいくつかの関節にまたがる複合的な機能評価も行う。画像診断として単純X 線撮影に加え、関節超音波検査、MRI 検査、CT 検査を適宜行う。そのうえで、包括的な保存的治療を決定し実行する。保存的治療には、装具療法、生活指導を含むリハビリテーション治療、短期的なステロイドの関節内注射が含まれる。もしこれらの治療が有効であればそれらを継続し、適切な薬物治療を併用して機能的寛解の達成・維持を目指す。保存的治療を十分に行っても無効ないし不十分な場合には、Phase IIに進む。

Phase II

特に機能障害や変形が重度である場合、または薬物治療抵抗性の少数の関節炎が残存する場合は、関節機能再建手術を検討する。しかし手術によっても十分な改善が得られないと予想される場合、または不利益が利益を上回ると判断される場合は手術不適応とする。これらの問題がないと判断した場合であっても、十分な説明

にもかかわらず患者が手術を選択しない場合、また周術期および術後に患者に対する十分なサポート体制が得られないと判断した場合は、手術不適応となる。そのような場合は再び可能な限りの保存的治療を検討する。手術によって十分な機能回復が得られると判断し、患者も手術に同意した場合に、手術を行う。手術には人工関節置換術、関節（温存）形成術、関節固定術、滑膜切除術などがある。術後は当該関節に対する術後早期のリハビリテーション治療を行うが、その後も長期的に身体機能を維持するためにリハビリテーション治療を継続する。そして適正な薬物治療を継続し、機能的寛解達成・維持を目指す。

D. 考察

作成した推奨と治療のアルゴリズム及び解説文について日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本整形外科学会、日本リハビリテーション学会にプリックコメントを依頼した。

プリックコメントの主たる内容は

①CQ と推奨文の対応

②推奨文の表現

③副腎皮質ステロイドの使用法

であった。

① “十分なエビデンスが得られない等の理由により推奨文の内容は必ずしも当該CQと完全には対応していないことを明記した

②は推奨文中の比較対象を明確にし、かつエビデンスを忠実に反映した表現に修正した

③は副腎皮質ステロイドの推奨の注記とアルゴリズムの図に関する費重な意見であった。推奨の注記についてはパネル会議での結論から導かれたもので、推奨の内容と解説からご理解頂けるものと判断した。アルゴリズムは注記の記載を変更し意見を反映した。

また、公益財団法人日本医療評価機構EBM 普及推進事業（Minds）1)によるAppraisal of Guidelines for Research & Evaluation（AGREE）IIの公開前評価を受けた。

その主たる内容は、以下の2点であった。

1) 利害関係者の参加、作成の厳密さ、提示の明確さ、適用可能性の領域、患者向けのクイックリファレンスを設けている点が、患者やその家族、利用者にとって読みやすく、患者アンケートを実施している点、患者代表が診療ガイドライン作成に参画している点など、患者の価値観や希望を診療ガイドラインに反映する取り組みがなされている点で高く評価する。

2) 診療ガイドラインとしてさらなる改善に向けて、診療ガイドラインの普及および活用状況を評価するためのモニタリングや監査の基準・方法について検討し記載すると良い。診療ガイドラインの作成過程の透明性を高めるために、COI（利益相反）の対応は十分な配慮が必要である。

2) のコメントについて、モニタリングや監査の基準・方法の記述を追記し、また、COIについても今後さらに透明性を高めることを念頭に対応するとした。

今後ガイドライン発刊後は、適正使用のモニタリングを下記の指標を用いてアンケート調査により実施する。

① ガイドラインの利用状況

② 各推奨の遵守状況

③ 各推奨内容の実践における問題点とその程度

また、日本リウマチ学会で本診療ガイドライン評価のための組織を設置し、適切なquality

indicatorを設定して、改訂作業の開始までに監査を実施する。

E. 結論

1. GRADE 法に基づいて作成した推奨を用いて、治療のアルゴリズムを考案し、本ガイドラインの解説文を作成した。
2. 本ガイドラインの内容について、パブリックコメントに対応し、Minds の公開前審査を踏まえて、修正完成させた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Kaneshita S, Kida T, Yokota I, Nagahara H, Takahiro Seno T, Wada M, Kohno M, Kawahito Y. Risk Factors for cytomegalo-virus disease with cytomegalovirus reactivation in patients with rheumatic disease. *Mod Rheumatol.* 30(1): 109-115,2020.
2. Kida T, Umemura A, Kaneshita S, Sagawa R, Inoue T, Toyama S, Wada M, Kohno M, Oda R, Inaba T, Itoh 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.* 30(6): 1009-1015,2020.
3. 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, Tsutani 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.* 31(1): 61-69, 2021.
4. Masayo Kojima , Mieko Hasegawa , Shintaro Hirata , Hiromu Ito , Yuko Kaneko , Mitsumasa Kishimoto , Masataka Kohno , Toshihisa

Kojima , Isao Matsushita , Masaaki Mori, Akio Morinobu, Atsuko Murashima, Keiichiro Nishida, Yohei Seto, Yasumori Sobue, Takahiko Sugihara, Eiichi Tanaka, Takeo Nakayama, Yutaka Kawahito, Masayoshi Harigai. Patients' perspectives of rheumatoid arthritis treatment: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines. *Mod Rheumatol.* In press.

5. Takahiko Sugihara, Yutaka Kawahito, Akio Morinobu, Yuko Kaneko, Yohei Seto, Toshihisa Kojima, Hiromu Ito, Masataka Kohno, Takeo Nakayama, Yasumori Sobue, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Atsuko Murashima, Masaaki Mori, Eiichi Tanaka, Shintaro Hirata, Mitsumasa Kishimoto, Hisashi Yamanaka, Masayo Kojima, Masayoshi Harigai. Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol.* In press.
6. Eiichi Tanaka, Yutaka Kawahito, Masataka Kohno, Shintaro Hirata, Mitsumasa Kishimoto, Yuko Kaneko, Hiroya Tamai, Yohei Seto, Akio Morinobu, Takahiko Sugihara, Atsuko Murashima, Masayo Kojima, Masaaki Mori, Hiromu Ito, Toshihisa Kojima, Yasumori Sobue, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Takeo Nakayama, Hisashi Yamanaka, Masayoshi Harigai. Systematic review and meta-analysis of biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid

- arthritis. *Mod Rheumatol*. In press.
7. Yasumori Sobue, Masayo Kojima, Toshihisa Kojima, Hiromu Ito, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Shintaro Hirata, Yuko Kaneko, Mitsumasa Kishimoto, Masataka Kohno, Atsuko Murashima, Akio Morinobu, Masaaki Mori, Takeo Nakayama, Takahiko Sugihara, Yohei Seto, Eiichi Tanaka, Mieko Hasegawa, Yutaka Kawahito, Masayoshi Harigai. Patient satisfaction with total joint replacement surgery for rheumatoid arthritis: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines. *Mod Rheumatol*. In press.
 8. Yasumori Sobue, Toshihisa Kojima, Hiromu Ito, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Yuko Kaneko, Mitsumasa Kishimoto, Masataka Kohno, Takahiko Sugihara, Yohei Seto, Eiichi Tanaka, Takeo Nakayama, Shintaro Hirata, Atsuko Murashima, Akio Morinobu, Masaaki Mori, Masayo Kojima, Yutaka Kawahito, Masayoshi Harigai. Does exercise therapy improve patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis? – A systematic review and meta-analysis for the update of the 2020 JCR guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol*. In press.
 9. Hiromu Ito, Koichi Murata, Yasumori Sobue, Toshihisa Kojima, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Yutaka Kawahito, Masayo Kojima, Shintaro Hirata, Yuko Kaneko, Mitsumasa Kishimoto, Masataka Kohno, Masaaki Mori, Akio Morinobu, Atsuko Murashima, Yohei Seto, Takahiko Sugihara, Eiichi Tanaka, Takeo Nakayama, and Masayoshi Harigai. Comprehensive risk analysis of postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis for the 2020 update of the JCR clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol*. In press.
2. 学会発表
 1. 川人豊, 小嶋雅代, 河野正孝, 金子祐子, 平田信太郎, 岸本暢将, 杉原毅彦, 森信暁雄, 瀬戸洋平, 森雅亮, 村島温子, 伊藤 宣, 小嶋俊久, 西田圭一郎, 松下功, 田中榮一, 長谷川三枝子, 山中 寿, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 の作成経緯と特色.. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 の作成経緯と特色. RA 最新治療におけるステロイド療法の適応と位置づけ 第64 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
 2. 平田信太郎, 岸本暢将, 河野正孝, 河野紘輝, 金下峻也, 伊藤 宣, 金子祐子, 小嶋俊久, 小嶋雅代, 杉原毅彦, 瀬戸洋平, 田中榮一, 西田圭一郎, 松下功, 村島温子, 森信暁雄, 森雅亮, 川人豊, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020:生物学的製剤およびその他の抗体療法. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
 3. 針谷正祥, 川人豊, 中島亜矢子, 鈴木康夫, JCR 関節リウマチ診療ガイドライン改訂までの経緯とその必要性. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
 4. 金子祐子, 玉井博也, 伊藤宣, 岸本暢将, 河野正孝, 小嶋俊久, 小嶋雅代, 杉原毅彦, 瀬戸洋平, 田中榮一, 西田圭一郎, 平田信太郎, 松下功, 村島温子, 森信暁雄, 森雅亮, 川人 豊, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 : JAK 阻害薬. 第64 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17-

Sep 15:WEB 開催.

5. 伊藤宣, 小嶋俊久, 西田圭一郎, 松下功, 村田浩一, 祖父江康司, 那須義久, 元村拓, 小嶋雅代, 金子祐子, 岸本暢将, 河野正孝, 杉原毅彦, 瀬戸洋平, 田中榮一, 平田信太郎, 村島温子, 森信暁雄, 森雅亮, 川人豊, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020—非薬物治療および外科的治療—. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
6. 森信暁雄, 村島温子, 杉原毅彦, 河野正孝, 小嶋雅代, 金子祐子, 岸本暢将, 瀬戸洋平, 田中榮一, 平田信太郎, 森雅亮, 伊藤宣, 小嶋俊久, 西田圭一郎, 松下功, 長谷川三枝子, 山中寿, 川人豊, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020—高齢者, 合併症, 周産期—. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
7. 森雅亮, 宮前多佳子, 梅林宏明, 小嶋雅代, 伊藤宣, 金子祐子, 岸本暢将, 河野正孝, 小嶋俊久, 杉原毅彦, 瀬戸洋平, 田中榮一, 西田圭一郎, 平田信太郎, 松下功, 村島温子, 森信暁雄, 川人豊, 針谷正祥. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020-成人移行期医療. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
8. 小嶋雅代, 長谷川三枝子, 川人豊, 伊藤宣, 金子祐子, 岸本暢将, 河野正孝, 小嶋俊久, 杉原毅彦, 瀬戸洋平, 田中榮一, 西田圭一郎, 平田信太郎, 松下功, 村島温子, 森信暁雄, 森雅亮, 山中寿, 針谷正祥. 患者の価値観・意向の評価. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB 開催.
9. 金下峻也, 河野正孝, 玉井博也, 金子祐子, 川人豊. 関節リウマチにおけるイグラチモ

ドの治療効果 -メタ解析による検討-. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB開催.

10. 伊藤宣, 祖父江康司, 小嶋俊久, 西田圭一郎, 松下功, 村田浩一, 小嶋雅代, 松田秀一, 川人豊, 針谷正祥. RAに対するbDMARDおよび経口ステロイド使用は, 整形外科手術のSSIおよび術後死亡のリスクを増加させるか—システムティックレビューとメタ解析より—. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB開催.
11. 祖父江康司, 小嶋俊久, 伊藤宣, 西田圭一郎, 松下功, 小嶋雅代, 川人豊, 針谷正祥, 石黒直樹. 運動療法及び作業療法はRA治療において患者主観の評価を改善するか—RA診療ガイドライン分科会より—. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会 2020 Aug 17- Sep 15:WEB開催.

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。
3. その他
特になし。

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
針谷正祥 他	関節リウマチ診療 ガイドライン 2020	一般社団法人 日本リウマチ学会	関節リウマチ診 療ガイドライン 2020	株式会 社 診断と治療 社	東京	2020	全編
森 雅亮	小児疾患－若年性 特発性関節炎.		今日の診断指 針(第8版)	医学書院	東京	2020	1942- 1944
森 雅亮	膠原病・リウマチ 性疾患, 原発性免 疫不全症－若年性 特発性関節炎.		新臨床内科学 (第10版)	医学書院	東京	2020	1760- 1762
伊藤秀 一・森 雅 亮 監修.	小児リウマチ学	日本小児リ ウマチ学会 編集	小児リウマチ学	朝倉書店	東京	2020	全編
森 雅亮、 他	若年性特発性関節 炎における生物学 的製剤使用の手引 き 2020年度版.	厚労省移行 期班 若年 性特発性関 節炎分担班 編集,	若年性特発性関 節炎における生 物学的製剤使用 の手引き 2020 年度版.	羊土社	東京	2020	全編
森 雅亮、 他	成人診療科のため の小児リウマチ性 疾患移行支援ガイ ド.	厚労省移行 期班 編集	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	羊土社	東京	2020	全編
森 雅亮、 他	脊椎関節炎診療の 手引き 2020.	日本脊椎関 節 炎 学 会 編集	脊椎関節炎診療 の手引き 2020.	診断と治療 社	東京	2020	118-125

森 雅亮、 他	小児感染免疫学.	日本小感染症学会 編集	小児感染免疫学.	朝倉書店	東京	2020	全編
森 雅亮	川崎病（冠動脈病変を除く）、非結核性抗酸菌症.		今日の小児治療指針(第17版)	医学書院	東京	2020	277-280 362-363
森 雅亮、 他	小児非感染性ぶどう膜炎 初期診療の手引き 2020年版.	一般社団法人 日本リウマチ学会 小児リウマチ調査検討小委員会 ぶどう膜炎ワーキンググループ 編集,	小児非感染性ぶどう膜炎 初期診療の手引き 2020年版.	羊土社	東京	2020	全編
岸本暢将, 岡田正人	関節リウマチの診かた, 考え方 ver4	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	2020	単行本
西田圭一郎	TEA の合併症対策. 3. 脱臼	山本謙吾	スペシャリストがすすめる人工関節手術合併症対策	南江堂	東京	2021	213-216
西田圭一郎	TEA の合併症対策. 4. 摩耗、ゆるみ、破損	山本謙吾	スペシャリストがすすめる人工関節手術合併症対策	南江堂	東京	2021	217-220

西田圭一郎、鉄永智紀、尾崎敏文	関節外科技術の疼痛への応用. 第 IV 編 痛みの評価と治療. 2. 治療, 6. 手術療法または外科的治療	田口敏彦、飯田宏樹、牛田享宏	疼痛医学	医学書院	東京	2020	347-352
渡辺雅仁、西田圭一郎	第2章 疾患別の薬剤 III 関節疾患 A. 関節リウマチ	萩野 浩	とことん使いこなす整形外科薬剤	南江堂	東京	2020	64-80
西田圭一郎	関節リウマチの疼痛発生機序と治療戦略. 第3章 症状・原因疾患に応じた治療戦略	池内昌彦	長引く膝の痛みに対する治療戦略	日本醫事新報社	東京	2020	88-94
西田圭一郎	変形性関節症（骨関節炎）. 第13章 膠原病. リウマチ性疾患、原発性免疫不全症	矢崎義雄	新臨床内科学 第10版	医学書院	東京	2020	1795-1797

中島亜矢子	第4章 多様な患者背景に対応するために我が国における関節リウマチ診療の現状	針谷正祥	RA診療ガイドライン	診断と治療社	東京	2021	
川人 豊	非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)	日本医師会生涯教育課編集企画室	日本医師会雑誌第149巻特別号	診断と治療社	東京	2020	128-131

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
Murakami I, Murakami K, Hashimoto M, Tanaka M, Ito H, <u>Fujii T</u> , 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(2)		2020

Kojima T, Ishikawa H, Tanaka S, Haga N, Nishida K, Yukioka M, Hashimoto J, Miyahara H, Niki Y, Kimura T et al.	Relationship between the physician-based clinical scale for foot and ankle surgery and patient-reported outcomes in patients with long-standing rheumatoid arthritis: Results from a multicenter prospective observational cohort study.	Modern rheumatology	Online ahead of print.	1-7	2020
Kida D, Takahashi N, Kaneko A, Hirano Y, Fujibayashi T, Kanayama Y, Hanabayashi M, Yabe Y, Takagi H, Oguchi T et al.	retrospective analysis of the relationship between anti-cyclic citrullinated peptide antibody and the effectiveness of abatacept in rheumatoid arthritis patients.	Scientific reports	10(1)	19717	2020
Honda S, Harigai M.	The safety of baricitinib in patients with rheumatoid arthritis.	Expert Opin Drug Saf.	19(5)	545-551	2020
山崎 晋、森 雅亮.	IgA 血管炎の病態、診断と治療.	リウマチ科	64	736-743	2020

<p>Tanaka Y, Kuwana M, <u>Fujii T</u>, 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, <u>Mori M</u>.</p>	<p>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.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>31(1)</p>	<p>29-33</p>	<p>2020</p>
<p>Yamaguchi A, Hirata S, Kubo S, Fukuyo S, Hanami K, Nakano K, Nakayamada S, Saito K, Tanaka Y.</p>	<p>5-year remission rate after the discontinuation of adalimumab in patients with rheumatoid arthritis: Long-term follow-up results of the HONOR study</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>30(5)</p>	<p>799-806.</p>	<p>2020</p>
<p>Oh K, Furuya T, Inoue E, Tanaka E, Ikari K, Taniguchi A, Yamanaka H, Okazaki K, Harigai M.</p>	<p>A simple screening test to assess risk of falls in Japanese patients with rheumatoid arthritis: Results from the IORRA cohort study.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>31(2)</p>	<p>506-509</p>	<p>2021</p>

<p>Nakabo S, Ohmura K, Akizuki S, Murakami K, Nakashima R, Hashimoto M, Yoshifuji H, <u>Tanaka M</u>, Mimori T.</p>	<p>Activated neutrophil carbamylates albumin via the release of myeloperoxidase and reactive oxygen species regardless of NETosis.</p>	<p>Modern rheumatology</p>	<p>30(2)</p>	<p>345-9</p>	<p>2020</p>
<p>Nakayama M, Furuya T, Inoue E, Tanaka E, Ikari K, Taniguchi A, Yamanaka H, Harigai M.</p>	<p>Adherence to denosumab for the treatment of osteoporosis in Japanese patients with rheumatoid arthritis: Results from the IORRA cohort study.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>31(2)</p>	<p>510-513</p>	<p>2021</p>
<p>Utsunomiya M, Dobashi H, Odani T, Saito K, Yokogawa N, Nagasaka K, Takenaka K, Soejima M, Sugihara T, Hagiwara H, Hirata S, Matsui K, Nonomura Y, Kondo M, Suzuki F, Nawata Y, Tomita M, Kihara M, Yokoyama-Kokuryo W, Hirano F, Yamazaki H, Sakai R, Nanki T, Koike R, Miyasaka N, Harigai M.</p>	<p>An open-label, randomized controlled trial of sulfamethoxazole-trimethoprim for <i>Pneumocystis</i> prophylaxis: results of 52-week follow-up.</p>	<p>Rheumatol Adv Pract.</p>	<p>4(2)</p>	<p>rkaa029</p>	<p>2020</p>

<p>Kaneko Y, Sato M, Cai Z, Sato M.</p>	<p>Assessment of discordance of treatment satisfaction between patients with rheumatoid arthritis in low disease activity or in remission and their treating physicians: A cross-sectional survey.</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>31(2)</p>	<p>326-333</p>	
<p>Kondo-Ishikawa S, Fujii T, Ishigooka N, Murakami K, Nakashima R, Hashimoto M, Yoshifuji H, Tanaka M, Ohmura K, Mimori T.</p>	<p>Association of anti-NR2 and U1RNP antibodies with neurotoxic inflammatory mediators in cerebrospinal fluid from patients with neuropsychiatric systemic lupus erythematosus.</p>	<p>Lupus</p>	<p>29(13)</p>	<p>1673-82</p>	<p>2020</p>
<p>Honda S, Sakai R, Inoue E, Majima M, Konda N, Takada H, Kihara M, Yajima N, Nanki T, Yamamoto K, Takeuchi T, Harigai M.</p>	<p>Association of methotrexate use and lymphoproliferative disorder in patients with rheumatoid arthritis: Results from a Japanese multi-institutional retrospective study.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Online ahead of print.</p>		<p>2021</p>

Shirai Y, Honda S, Ikari K, Kanai M, Takeda Y, Kamatani Y, Morisaki T, Tanaka E, Kumanogoh A, Harigai M, Okada Y.	Association of the <i>RPA3-UMAD1</i> locus with interstitial lung diseases complicated with rheumatoid arthritis in Japanese.	Ann Rheum Dis.	79(10)	1305-1309	2020
Yamada H, Kaneko Y, Tamai H, Takeuchi T.	Biomarkers for disease flare in patients with adult-onset Still's disease undergoing treatment with tocilizumab.	Rheumatology (Oxford).	59(2)	440-442	2020
Inai R, Nakahara R, Morimitsu Y, Akagi N, Marukawa Y, Matsushita T, Tanaka T, Tada A, Hiraki T, Nasu Y, Nishida K , Ozaki T, Kanazawa S.	Bone microarchitectural analysis using ultra-high-resolution CT in tiger vertebra and human tibia	Eur Radiol Exp	4		2020
Ito Y, Matsuzaki T, Ayabe F, Mokuda S, Kurimoto R, Matsushima T, Tabata Y, Inotsume M, Tsutsumi H, Liu L, Shinohara M, Tanaka Y, Nakamichi R, Nishida K , Lotz MK, Asahara H	Both microRNA-455-5p and -3p repress hypoxia-inducible factor-2 α expression and coordinately regulate cartilage homeostasis	Nature Communication	in press		

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
Nishisho R, Kusuhara S, Sotani N, Kim KW, Katsuyama-Yoshikawa A, Matsumiya W, Akashi K, <u>Morinobu A</u> , Nakamura M.	Changes in choroidal imaging parameters following adalimumab therapy for refractory noninfectious uveitis.	Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.	Online ahead of print.		2021
Kay J, Harigai M, Rancourt J, Dickson C, Melby T, Issa M, de la Torre I, Isaka Y, Cardoso A, Saifan C, Keystone EC, van Vollenhoven RF, Giles JT, Huizinga TW, Kremer JM.	Changes in selected haematological parameters associated with JAK1/JAK2 inhibition observed in patients with rheumatoid arthritis treated with baricitinib.	RMD Open.	6(3)	e001370	2020
Asai S, Takahashi N, Asai N, Yamashita S, Terabe K, Matsumoto T, Sobue Y, Nishiume T, Suzuki M, Ishiguro N et al.	Characteristics of patients with rheumatoid arthritis undergoing primary total joint replacement: A 14-year trend analysis (2004-2017).	Modern rheumatology	30(4)	657-663	2020

<p>Kuramoto N, Saito S, <u>Fujii T</u>, Kaneko Y, Saito R, Tanaka M, Takada H, Nakano K, Saito K, Sugimoto N, Sasaki S, Harigai M, and Suzuki Y</p>	<p>Characteristics of rheumatoid arthritis with immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders to regress spontaneously by the withdrawal of methotrexate and their clinical course: A retrospective, multicenter, case control study</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>[Epub ahead of print]</p>		<p>2021</p>
<p>Kuramoto K, Saito S, Fuji T, Kaneko Y, Saito R, <u>Tanaka M</u>, Takada H, <u>Nakano K</u>, <u>Saito K</u>, Sugimoto M, Sasaki S, <u>Harigai M</u>, <u>Suzuki Y</u>.</p>	<p>Characteristics of rheumatoid arthritis with immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders to regress spontaneously by the withdrawal of methotrexate and their clinical course: A retrospective, multicenter, case-control study</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>Online ahead of print</p>	<p>1-16.</p>	<p>2021</p>
<p>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, <u>Mori M</u>.</p>	<p>Clinical practice guidance for juvenile dermatomyositis (JDM) 2018-Update.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>30(3)</p>	<p>411-423</p>	<p>2020</p>

Tomiita M, Kobayashi I, <u>Mori M.</u>	Clinical practice guidance for Sjögren's syndrome in pediatric patients (2018) – summarized and updated.	Mod Rheumatol.	Online ahead of print.	1-11	2020
Takada H, Kaneko Y, Nakano K, <u>Tanaka M,</u> <u>Fuji T,</u> <u>Saito K,</u> Sugimoto N, Sasaki S, Saito S, Saito R, Kuramoto N, <u>Harigai M,</u> <u>Suzuki Y</u>	Clinicopathological Characteristics of Lymphoproliferative Disorders in 232 Patients with Rheumatoid Arthritis in Japan: A Retrospective, Multicenter, Descriptive Study	Mod Rheumatol	Online ahead of print		2021
Kadoba K, Watanabe R, Hashimoto M, Morinobu A, Terao C, Yoshifuji H.	Comment on: Different treatment options for Takayasu arteritis patients with moderate-to-severe aortic regurgitation: long-term outcomes.	Rheumatology (Oxford)	Online ahead of print.		2021
Jinno S, Onishi A, Dubreuil M, Akashi K, Hashimoto M, Yamamoto W, Murata K, Takeuchi T, Kotani T, Maeda Y, Ebina K, Son Y, Amuro H, Hara R, Katayama M, Saegusa J, <u>Morinobu A.</u>	Comparison of the efficacy and safety of biologic agents between elderly-onset and young-onset RA patients: the ANSWER cohort study.	Rheumatol Int.	40 (12)	1987-1995	2020

<p>Ito H, Murata K, Sobue Y, Kojima T, Nishida K, Matsushita I, Kawahito Y, Kojima M, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Mori M, Morinobu A, Murashima A, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Harigai M.</p>	<p>Comprehensive risk analysis of postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Online ahead of print.</p>		<p>2021</p>
<p>Watanabe R, Hashimoto M, Morinobu A.</p>	<p>Correspondence on 'The use of tocilizumab and tofacitinib in patients with resolved hepatitis B infection: a case series'.</p>	<p>Ann Rheum Dis.</p>	<p>Online ahead of print.</p>		<p>2020</p>
<p>森 雅亮.</p>	<p>COVID-19 第2波に備えて出来ること. 新型コロナウイルス感染症と川崎病.</p>	<p>臨床とウイルス</p>	<p>48</p>	<p>269-274</p>	<p>2020</p>

Okazaki Y, Furumatsu T, Kamatsuki Y, Nishida K , Nasu Y, Nakahara R, Saito T, Ozaki T	Differences between the root and horn cells of the human medial meniscus from the osteoarthritic knee in cellular characteristics and responses to mechanical stress	J Orthop Sci.	26(2)	230-236	2020
Asai S, Hayashi M, Hanabayashi M, Kanayama Y, Takemoto T, Yabe Y, Shioura T, Ishikawa H, Yoshioka Y, Kato T et al.	Discontinuation of concomitant methotrexate in Japanese patients with rheumatoid arthritis treated with tocilizumab: An interventional study.	Modern rheumatology	30(3)	434-441	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

Asai S, Takahashi N, Asai N, Yamashita S, Terabe K, Matsumoto T, Sobue Y, Nishiura T, Suzuki M, Ishiguro N et al.	Does Abatacept Increase Postoperative Adverse Events in Rheumatoid Arthritis Compared with Conventional Synthetic Disease-modifying Drugs?	J Rheumatol	47	502-9	2020
Sobue Y, <u>Kojima T</u> , Ito H, <u>Nishida K</u> , Matsushita I, Kaneko Y, <u>Kishimoto M</u> , Kohno M, <u>Sugihara T</u> , Seto Y, <u>Tanaka E</u> , Nakayama T, <u>Hirata S</u> , <u>Murashima A</u> , <u>Morinobu A</u> , Mori M, <u>Kojima M</u> , Kawahito Y, <u>Harigai M</u> .	Does exercise therapy improve patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis? A systematic review and meta-analysis for the update of the 2020 JCR guidelines for the management of rheumatoid arthritis	Mod Rheumatol	Online ahead of print.		2021
Kida T, Umemura A, Kaneshita S, Sagawa R, Inoue T, Toyama S, Wada M, Kohno M, Oda R, Inaba T, Itoh 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.	30(6)	1009-1015	2020

<p>Takahiko Sugihara, Tatsuro Ishizaki, Wataru Onoguchi, Hiroyuki Baba, Takumi Matsumoto, Shoko Iga, Kanae Kubo, Mari Kamiya, Fumio Hirano, Tadashi Hosoya, Nobuyuki Miyasaka, Masayoshi Harigai.</p>	<p>Effectiveness and safety of treat-to-target strategy in elderly-onset rheumatoid arthritis: a 3-year prospective observational study.</p>	<p>Rheumatology (Oxford, England)</p>	<p>Online ahead of print.</p>		<p>2021</p>
<p>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, Tsutani K, Igarashi A, Hasegawa M, Miyasaka N, Yamanaka H.</p>	<p>Efficacy and safety of tacrolimus in patients with rheumatoid arthritis - A systematic review and meta-analysis.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>31(1)</p>	<p>61-69</p>	<p>2021</p>
<p>Hattori K, Hirano Y, Kanayama Y, Hattori Y, Kato T, Takahashi N, Ishiguro N, Kojima T.</p>	<p>Efficacy of add-on iguratimod in patients with rheumatoid arthritis who inadequately respond to either tocilizumab or tumor necrosis factor alpha inhibitors.</p>	<p>Modern rheumatology</p>	<p>31(1)</p>	<p>80-87</p>	<p>2021</p>

<p>Pile K, Norager R, Skillecorn M, Gibson KA, Elderton S, Favorito W, Li Z, Mu R, Nakahara H, <u>Kishimoto M</u>, Hirata S, <u>Kaneko Y</u>, Lau CS, Tam LS, Chen YH, Chen P, Wahking B, Furtner D.</p>	<p>Elevating the role of carers in rheumatoid arthritis management in the Asia-Pacific region.</p>	<p>Int J Rheum Dis.</p>	<p>23(7)</p>	<p>898-910</p>	<p>2020</p>
<p>Yamazaki K, Akioka S, <u>Mori M</u>.</p>	<p>External validation of the EULAR/ACR idiopathic inflammatory myopathies classification criteria with Japanese paediatric cohort.</p>	<p>Rheumatology (Oxford).</p>	<p>Online ahead of print.</p>		<p>2020</p>
<p>Nakayama M, Furuya T, Inoue E, Tanaka E, Ikari K, Taniguchi A, Yamanaka H, Harigai M.</p>	<p>Factors associated with osteoporosis medication use in Japanese patients with rheumatoid arthritis: Results from the Institute of Rheumatology Rheumatoid Arthritis cohort study.</p>	<p>Osteoporos Sarcopenia</p>	<p>6(2)</p>	<p>82-87</p>	<p>2020</p>
<p>Ichise Y, Saegusa J, Tanaka-Natsui S, Naka I, Hayashi S, Kuroda R, Morinobu A.</p>	<p>Fibroblast-Like Synovial Cells via Toll-Like Receptor 4.</p>	<p>Cells.</p>	<p>9 (7)</p>	<p>1689</p>	<p>2020</p>

Asai S, Takemoto T, Takahashi N, Oguchi T, Ishiguro N, Kojima T.	Fifteen-year trends in the number and age of patients with rheumatoid arthritis undergoing total knee and hip arthroplasty: A comparison study with osteoarthritis.	Modern rheumatology	Online ahead of print.	1-4	2020
Murata K, Ito H, Hashimoto M, Murakami K, Watanabe R, <u>Tanaka M</u> , Yamamoto W, Matsuda S.	Fluctuation in anti-cyclic citrullinated protein antibody level predicts relapse from remission in rheumatoid arthritis: KURAMA cohort.	Arthritis research & therapy	22(1)	268	2020
<u>Ayako Nakajima</u> , <u>Ryoko Sakai</u> , Eisuke Inoue, <u>Masayoshi Harigai</u>	Geographic variations in rheumatoid arthritis treatment in Japan: A nationwide retrospective study using the national database of health insurance claims and specific health checkups of Japan	Modern Rheumatology	Online ahead of print		2021

Suzuki M, Kojima T, Takahashi N, Asai S, Terabe K, Kaneko A, Hirano Y, Hanabayashi M, Oguchi T, Takagi H et al.	Higher doses of methotrexate associated with discontinuation of oral glucocorticoids after initiation of biological DMARDs: A retrospective observational study based on data from a Japanese multicenter registry study.	Modern rheumatology	Online ahead of print.	1-12	2021
Tokunaga T, Hashimoto H, Yoshida Y, Sugimoto T, Mokuda S, Kosaka Y, Shimizu R, Hirata S, Kumagai T, Komoto K, Wada H, Sugiyama E.	Immunoglobulin D-kappa multiple myeloma in a patient with rheumatoid arthritis: a case report and review of the literature	Mod Rheumatol Case Rep	5(1)	22-28	2021
Yamazaki S, Shimbo A, Akutsu A, Takase H, Morio T, <u>Mori M.</u>	Importance of pediatric rheumatologists and transitional care for juvenile idiopathic arthritis-associated uveitis: a retrospective series of 9 cases.	Pediatr Rheumatol Online J.	18(1)	26	2020
Minamino H, Katsushima M, Yoshida T, Hashimoto M, Fujita Y, Shirakashi M, Yamamoto W, Murakami K, Murata K, Nishitani K, <u>Tanaka M,</u> Ito H, Inagaki N, Matsuda S.	Increased circulating adiponectin is an independent disease activity marker in patients with rheumatoid arthritis: A cross-sectional study using the KURAMA database.	PLoS one	15(3)	e0229998	2020

Ohtsuki T, Hatipoglu OF, Asano K, Inagaki J, Nishida K, Hirohata S	Induction of CEMIP in chondrocytes by inflammatory cytokines: underlying mechanisms and potential involvement in osteoarthritis	Int J Mol Sci	21(9)	3140	2020
Winthrop KL, Harigai M, Genovese MC, Lindsey S, Takeuchi T, Fleischmann R, Bradley JD, Byers NL, Hyslop DL, Issa M, Nishikawa A, Rooney TP, Witt S, Dickson CL, Smolen JS, Dougados M.	Infections in baricitinib clinical trials for patients with active rheumatoid arthritis.	Ann Rheum Dis.	79(10)	1290-1297	2020
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, Mimori T.	Intake frequency of vegetables or seafoods negatively correlates with disease activity of rheumatoid arthritis.	PLoS one	15(2)	e0228852	2020

Igarashi T, Takei S, Tanaka E, Kaneko U, Kubota T, Okamoto K, Ohshima S, <u>Mori M.</u>	Investigation of dual-energy X-ray absorptiometry units necessary for pediatric rheumatologists in Japan and a proposal for shared access to equipment among hospitals.	J Nippon Med Sch.	Online ahead of print.		2020
Kobayashi S, Inui A, Tsunoda T, Umetsu S, Sogo T, Mori M, Shinkai M, Fujisawa T.	Liver cirrhosis in a child associated with Castleman's disease: A case report.	World J Clin Cases.	8(9)	1656-1665	2020
Mori T, Saburi M, Hagihara M, <u>Mori M</u> , Yamazaki R, kato J.	Long-term remission of cryopyrin-associated periodic syndrome after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	Ann Rheum Dis.	Online ahead of print.		2020

<p>Tsuji H, Nakashima R, Hosono Y, Imura Y, Yagita M, Yoshifuji H, Hirata S, Nojima T, Sugiyama E, Hatta K, Taguchi Y, Katayama M, Tanizawa K, Handa T, Uozumi R, Akizuki S, Murakami K, Hashimoto M, Tanaka M, Ohmura K, Mimori T.</p>	<p>Multicenter Prospective Study of the Efficacy and Safety of Combined Immunosuppressive Therapy With High-Dose Glucocorticoid, Tacrolimus, and Cyclophosphamide in Interstitial Lung Diseases Accompanied by Anti-Melanoma Differentiation-Associated Gene 5-Positive Dermatomyositis.</p>	<p>Arthritis & rheumatology (Hoboken, NJ)</p>	<p>72(3)</p>	<p>488-98</p>	<p>2020</p>
<p>Saito R, <u>Tanaka M</u>, Ito H, Kuraoto N, <u>Fuji T</u>, Saito S, Kaneko Y, Nakano K, <u>Saito K</u>, Takada H, Sugimoto N, Sasaki S, <u>Harigai M</u>, <u>Suzuki Y</u></p>	<p>Overall survival and post-spontaneous regression relapse-free survival of patients with lymphoproliferative disorders associated with rheumatoid arthritis: a multi-center retrospective cohort study</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>Online ahead of print</p>	<p>1-16.</p>	<p>2021</p>
<p>Sobue Y, <u>Kojima M</u>, Kojima T, Ito H, <u>Nishida K</u>, <u>Matsushita I</u>, <u>Hirata S</u>, Kaneko Y, <u>Kishimoto M</u>, Kohno M, <u>Murashima A</u>, <u>Morinobu A</u>, Mori M, <u>Nakayama T</u>, <u>Sugihara T</u>, Seto Y, Tanaka E, Hasegawa M, Kawahito Y.</p>	<p>Patient satisfaction with total joint replacement surgery for rheumatoid arthritis: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>Online ahead of print.</p>		<p>2021</p>

<p>Masayo Kojima , Mieko Hasegawa , Shintaro Hirata , Hiromu Ito , Yuko Kaneko , Mitsumasa Kishimoto , Masataka Kohno , Toshihisa Kojima , Isao Matsushita , Masaaki Mori, Akio Morinobu, Atsuko Murashima, Keiichiro Nishida, Yohei Seto, Yasumori Sobue, Takahiko Sugihara, Eiichi Tanaka, Takeo Nakayama, Yutaka Kawahito, Masayoshi Harigai.</p>	<p>Patients' perspectives of rheumatoid arthritis treatment: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Online ahead of print.</p>		<p>2021</p>
<p>Asai S, Takahashi N, Terabe K, Sobue Y, Nishiume T, Suzuki M, Yokota Y, Ishiguro N, Kojima T.</p>	<p>Periarticular osteophyte formation protects against total knee arthroplasty in rheumatoid arthritis patients with advanced joint damage.</p>	<p>Clinical rheumatology</p>	<p>39(11)</p>	<p>3331-3339</p>	<p>2020</p>
<p>Tsuji H, Hashimoto M, Harada T, Tanaka M, Ito H, Murakami K, Ohmura K, Fujii T, Mimori T.</p>	<p>Persistent anemia and hypoalbuminemia in rheumatoid arthritis patients with low serum triiodothyronine level.</p>	<p>Modern rheumatology</p>	<p>30(4)</p>	<p>640-7</p>	<p>2020</p>

<p>Suzuki Y, Hirose T, Sugiyama N, Nomura K, Campos-Alberto E</p>	<p>Post-marketing surveillance of high-dose methotrexate (>8mg/week) in Japanese patients with rheumatoid arthritis: A post hoc subanalysis of patients according to duration of prior methotrexate use</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>Online ahead of print</p>		<p>2020</p>
<p>Ishigooka N, Fujii T, Abe H, Murakami K, Nakashima R, Hashimoto M, Yoshifuji H, Tanaka M, Ito H, Ohmura K, Morita S, Mimori T.</p>	<p>Predicting factors for disappearance of anti-mutated citrullinated vimentin antibodies in sera of patients with rheumatoid arthritis. Modern rheumatology.</p>	<p>Modern rheumatology</p>	<p>30(3)</p>	<p>450-7</p>	<p>2020</p>
<p>Kato M, Kaneko Y, Tanaka Y, Inoo M, Kobayashi-Haraoka H, Amano K, Miyata M, Murakawa Y, Yasuoka H, Hirata S, Nagasawa H, Tanaka E, Miyasaka N, Yamanaka H, Yamamoto K, Yokota I, Atsumi T, Takeuchi T.</p>	<p>Predictive value of serum amyloid A levels for requirement of concomitant methotrexate in tocilizumab initiation: A post hoc analysis of the SURPRISE study.</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>30(3)</p>	<p>442-449</p>	<p>2020</p>

<p>Takahashi N, Asai S, Kobayakawa T, Kaneko A, Watanabe T, Kato T, Nishiume T, Ishikawa H, Yoshioka Y, Kanayama Y et al.</p>	<p>Predictors for clinical effectiveness of baricitinib in rheumatoid arthritis patients in routine clinical practice: data from a Japanese multicenter registry.</p>	<p>Scientific reports</p>	<p>10(1)</p>	<p>21907</p>	<p>2020</p>
<p>Asai S, Takahashi N, Hayashi M, Hanabayashi M, Kanayama Y, Takemoto T, Yabe Y, Shioura T, Ishikawa H, Yoshioka Y et al.</p>	<p>Predictors of disease flare after discontinuation of concomitant methotrexate in Japanese patients with rheumatoid arthritis treated with tocilizumab.</p>	<p>Joint bone spine</p>	<p>87(6)</p>	<p>596-602</p>	<p>2020</p>
<p>Hayashi N, Uto K, Imanishi A, Sugiyama D, Morinobu A, Saegusa J.</p>	<p>Prevalence of anti-dense fine speckled 70 antibodies in healthy individuals and patients with antinuclear antibody-associated autoimmune rheumatic diseases in Japan.</p>	<p>Medicine (Baltimore)</p>	<p>100</p>	<p>e24556</p>	<p>2021</p>

Itaya T, Torii M, Hashimoto M, Tanigawa K, Urai Y, Kinoshita A, Nin K, Jindai K, Watanabe R, Murata K, Murakami K, <u>Tanaka M</u> , Ito H, Matsuda S, <u>Morinobu A</u> .	Prevalence of anxiety and depression in patients with rheumatoid arthritis before and during the COVID-19 pandemic.	Rheumatology (Oxford, England)	60(4)	2023-2024	2021
Nakajima A, Sakai R, Inoue E, Harigai M.	Prevalence of patients with rheumatoid arthritis and age-stratified trends in clinical characteristics and treatment, based on the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan.	Int J Rheum Dis.	23(12)	1676-1684	2020
Tsuji H, Yoshifuji H, Shindo T, Hishizawa M, Ishida A, Fujimoto M, Kitagori K, Akizuki S, Murakami K, Nakashima R, Hashimoto M, <u>Tanaka M</u> , Ohmura K.	Primary hepatic lymphoma as other iatrogenic immunodeficiency-related lymphoproliferative disorders: a case report and review of the literature.	Modern rheumatology case reports	5(1)	172-7	2021
Matsumoto T, <u>Mori M</u> .	Questionnaire survey on transitional care for patients with juvenile idiopathic arthritis (JIA) and families.	Mod Rheumatol.	Online ahead of print.	1-6	2020

Tanaka E, <u>Mori M.</u>	Refractory secondary thrombotic microangiopathy with kidney injury associated with systemic lupus erythematosus in a pediatric patient: a case report.	CEN Case Rep	9(4)	301-307	2020
Sobue Y, Kojima T, Funahashi K, Okui N, Takahashi N, Asai S, Terabe K, Nishiume T, Suzuki M, Yokota Y et al	Relationship between disease activity of rheumatoid arthritis and development of locomotive syndrome: A five-year longitudinal cohort study.	Modern rheumatology	31(1)	101-107	2021
Tanaka Y, Kameda H, Saito K, Kaneko Y, Tanaka E, Yasuda S, Tamura N, Fujio K, <u>Fujii T, Kojima T,</u> Anzai T, Hamada C, Fujino Y, Matsuda S, and Kohsaka H	Response to tocilizumab and work productivity in patients with rheumatoid arthritis: 2-year followup of FIRST ACT-SC study	Mod Rheumatol	31(1)	42-52	2020
Kaneshita S, Kida T, Yokota I, Nagahara H, Takahiro Seno T, Wada M, Kohno M, Kawahito Y	Risk Factors for cytomegalo-virus disease with cytomegalovirus reactivation in patients with rheumatic disease.	Mod Rheumatol.	30(1)	109-115	2020

Okita S, Ishikawa H, Abe A, Ito S, Nakazono K, Murasawa A, Nishida K , Ozaki T.	Risk factors of postoperative delayed wound healing in patients with rheumatoid arthritis treated with a biological agent	Modern Rheumatol	31(3)	587-592	2020
Harigai M, Honda S.	Selectivity of Janus Kinase Inhibitors in Rheumatoid Arthritis and Other Immune-Mediated Inflammatory Diseases: Is Expectation the Root of All Headache?	Drugs.	80(12)	1183-1201	2020
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	38(5)	956-963.	2020
Tetsunaga T, Tetsunaga T, Nishida K , Misawa H, Takigawa T, Yamane K, Tsuji H, Takei Y, Ozaki T	Short-term outcomes of mirogabalin in patients with peripheral neuropathic pain: a retrospective study	J Orthop Surg Res	15(1)	191	2020

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	26(7)	295-300	2020
Ochiai M, Tanaka E, Sato E, Inoue E, Abe M, Saka K, Sugano E, Sugitani N, Higuchi Y, Yamaguchi R, Sugimoto N, Ikari K, Nakajima A, Yamanaka H, Harigai M.	Successful discontinuation of biological disease-modifying antirheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis in real-world settings.	Mod Rheumatol.	Online ahead of print.		2021
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, Inoo 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

<p><u>Tanaka E, Kawahito Y, Kohno M, Hirata S, Kishimoto M, Kaneko Y, Tamai H, Seto Y, Morinobu A, Sugihara T, Murashima A, Kojima M, Mori M, Ito H, Kojima T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Nakayama T, Yamanaka H, Harigai M.</u></p>	<p>Systematic review and meta-analysis of biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.</p>	<p>Modern Rheumatology</p>	<p>2021 Mar 12</p>	<p>1-27</p>	<p>2021</p>
<p><u>Takahiko Sugihara, Yutaka Kawahito, Akio Morinobu, Yuko Kaneko, Yohei Seto, Toshihisa Kojima, Hiromu Ito, Masataka Kohno, Takeo Nakayama, Yasumori Sobue, Keiichiro Nishida, Isao Matsushita, Atsuko Murashima, Masaaki Mori, Eiichi Tanaka, Shintaro Hirata, Mitsumasa Kishimoto, Hisashi Yamanaka, Masayo Kojima, Masayoshi Harigai</u></p>	<p>Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Online ahead of print</p>		<p>2021</p>

<p>Hirata S, Kohno H, Watanabe H, Tokunaga T, Yoshida Y, Sugimoto T, Mokuda S, Oda K, Nojima T, Sugiyama E.</p>	<p>Tapering and discontinuation of oral glucocorticoids without deterioration of disease status in patients with rheumatoid arthritis under a stable treatment</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>Online ahead of print.</p>		<p>2021</p>
<p>Murata K, Hashimoto M, Yamamoto W, Sonoyama 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.</p>	<p>The family history of rheumatoid arthritis in anti-MMP-1 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.</p>	<p>Rheumatology international</p>	<p>40(2)</p>	<p>217-25</p>	<p>2020</p>
<p>Shimizu M, Mizuta M, Okamoto N, Yasumi T, Iwata N, Umebayashi H, Okura Y, Kinjo N, Kubota T, Nakagishi Y, Nishimura K, Mohri M, Yashiro M, Yasumura J, Wakiguchi H and Mori M.</p>	<p>Tocilizumab modifies clinical and laboratory features of macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis.</p>	<p>Pediatr Rheumatol Online J.</p>	<p>18(1)</p>	<p>2</p>	<p>2020</p>

Nakano K, Tanaka Y, Saito K, Kaneko Y, Saito S, Tanaka M, Saito R, Fuji T, Kuramoto N, Sugimoto N, Takada H, Harigai M, Sasaki S, Suzuki Y	Treatment of rheumatoid arthritis after regression of lymphoproliferative disorders in patients treated with methotrexate: a retrospective, multi-center descriptive study	Mod Rheumatol	Online ahead of print			2020
Lau CS, Chia F, Dans 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
Iwata N, Tomiita M, Kobayash I, Inoue Y, Nonaka Y, Okamoto N, Umebayashi H, Hara R, Ito Y, Sato Y, Mori M.	Utility of the EULAR Sjögren syndrome disease activity index in Japanese children: A retrospective multicenter cohort study.	Pediatr Rheumatol Online J.	18(1)	73		2020
<u>Mori M.</u>	What are the main revised points in the 6th diagnostic guidelines for Kawasaki disease?	Pediatr Int.	62(10)	1133-1134.		2020
藤井隆夫	ウイルス媒介関節炎	日本医師会雑誌	149	S321-S323		2020

西田圭一郎、宮澤慎一	炎症と運動器疼痛	Bone Joint Nerve	10(4)	529-534	2021
川人 豊	ゲノム医療と分子標的治療 の最新情報 -関節リウマチ-	臨床と研究	97(4)	425-430	2020
鉄永倫子、鉄永智紀、 西田圭一郎	疼痛の集学的治療	Bone Joint Nerve	10(4)	643-650	2021
西田圭一郎	リウマチ整形外科手術のいま	リウマチ看護サ ポートマガジン RA ナーシング		1-6	2020
西田圭一郎	リウマチ整形外科手術のこ れから～患者さんの満足度 向上をめざして～	リウマチ看護サ ポートマガジン RA ナーシング		7-9	2020
藤井隆夫	関節リウマチにおけるウパ ダシチニブの有効性と安全 性	リウマチ科	63	449-455	2020

松下 功	関節リウマチの疫学・診断・診療ガイドライン	Jap Journal Rehab Med	57	1005-10	2020
西田圭一郎	関節リウマチ診療における見逃し・誤診. 誤診と見逃しを防ぐ	関節外科	39	132-140	2020
藤井隆夫	関節リウマチ診療における自己抗体の臨床的意義	Pharma Medica	39	13-17	2021
<u>森 雅亮.</u>	公的支援制度. 免疫・炎症疾患のすべて.	日本医師会雑誌	149	S357-361	2020
<u>森 雅亮.</u>	治療法の再整理とアップデートのために 専門家による私の治療 - 若年性特発性関節炎 -.	日本医事新報	5047	42-43.	2021
小橋靖子、西田圭一郎	周術期の看護のポイント	リウマチ看護サポートマガジン RA ナーシング		10-13	2020
植田真司、井上真一郎、西田圭一郎	処方エキスパートへの道. 高齢者の睡眠薬の使い方	Loco cure	6	258-260	2020

<u>森 雅亮.</u>	小児リウマチ性疾患の最近のトピック 2020.	小児科臨床	73	1253-1262	2020
<u>森 雅亮.</u>	小児重症病態治療におけるアフェレシス治療の位置づけ. 難治性川崎病.	日本アフェレシス学会雑誌	39	154-159	2020
横田俊平、名古希実、金田宜子、土田博和、 <u>森 雅亮.</u>	新型コロナウイルス感染 (SARS-CoV-2) と小児：新生児から思春期まで～抗リウマチ薬治療下にある小児リウマチ性疾患児は治療変更が必要か～.	臨床リウマチ	32(2)	98-107	2020
松下 功	診療ガイドライン作成における GRADE システム	Clin Rheumatol Rel Res	32	177-80	2020
西田圭一郎	整形外科からみた treat to target 一何を重視するかー	整形・災害外科	64	131-140	2020
<u>森 雅亮.</u>	特集 “顔の赤み“鑑別・治療アトラス. 小児・顔の赤み ① -小児発症全身性エリテマトーデス-.	Derma	294	213-218	2020
<u>森 雅亮.</u>	特集 “顔の赤み“鑑別・治療アトラス. 小児・顔の赤み ② -若年性皮膚筋炎-.	Derma.	294	219-224	2020

毛利万里子、森 雅亮.	特集 思い込みにご用心！小児科診療ピットフォール。発熱が持続する小児に対する診療のピットフォール。	Modern Physician	40	24-37	2020
森 雅亮.	特集 難病を取り巻く様々な環境。指定難病制度の現状について。	難病と在宅ケア	26	5-9	2020
森 雅亮.	特集 免疫難病における小児から成人への transition の課題と対策。若年性特発性関節炎 vs. 関節リウマチ。	炎症と免疫	28	32-37	2020
川人 豊	病態に基づいた治療戦略 - 関節リウマチ -	-Current Therapy	38 (5)	8月13日	2020
宮澤慎一，西田圭一郎	変形性関節症。骨・関節・カルシウム代謝疾患。2.免疫・炎症・アレルギーおよび骨・関節の病気とくすり	病気とくすり 2020 基礎と実践 Expert ' s Guide	71	328-338	2020

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 2 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□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 3 年 3 月 15 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2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) 大学院医学研究科・特定教授
(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 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小口 勝 印

次の職員の令和2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) 統括研究推進センター・教授
(氏名・フリガナ) 井上 永介・イノウエ エイスケ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項) 特になし。

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 長谷山

次の職員の令和2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・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。

令和3年 3月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都府立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2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。

令和 3 年 3 月 30 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 純一

次の職員の令和 2 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 ・ 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。

令和3年3月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

次の職員の令和2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
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 国立大学法人東海国
 所属研究機関長 職名 名古屋大学大学院
 氏名 門松 健

次の職員の令和2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
- 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科 准教授
(氏名・フリガナ) 小嶋俊久 コジマ トシヒサ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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 3 年 3月10日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立長寿医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長
氏名 荒井 秀雄

次の職員の令和2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) 老年学・社会科学研究所センター 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立長寿医療研究センター	<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 学長

氏名 尾辻 豊

次の職員の令和2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・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 type="checkbox"/>	産業医科大学	<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 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2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・非常勤講師

(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 田中 雄二

次の職員の令和2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

- 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 非常勤講師
(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。

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2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の管理状況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2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2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) 田中 榮一・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 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 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2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) 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 駒田 美弘

次の職員の令和 2 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 産業医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 尾辻 豊

次の職員の令和2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・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 type="checkbox"/>	産業医科大学	<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 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究科
氏名 岩井 一宏

次の職員の令和2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) 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 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 榎野 博 印

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査委員等と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
- 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
所属研究機関長 職名 学長
氏名 越智 光夫

次の職員の令和2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) 広島大学病院・准教授
(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 和歌山県
所属研究機関長 職名 学長
氏名 宮下 和久

次の職員の令和2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) 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 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 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2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) 松下 功・マツシタ イサオ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立成育医療研究
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2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
- 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人京都

所属研究機関長 職名 大学院医学研究科

氏名 岩井 一宏

次の職員の令和2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) 内科学講座臨床免疫学・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 3年 1月 13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 田中 雄二

次の職員の令和2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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<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。