

厚生労働科学研究費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の  
整備のための研究 (19HA1006)

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 池田 修一

令和3(2021)年 3月

## 目次

### I. 総括研究報告

- HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究 ----- 1  
池田 修一（信州大学医学部附属病院難病診療センター 特任教授）

### II. 分担研究報告

1. 子宮頸がんワクチン接種後有害事象を呈した患者の過去7年間の動向 ----- 3  
池田 修一（信州大学医学部附属病院難病診療センター 特任教授）
2. 東北大学病院神経内科における診療実態 ----- 4  
青木 正志（東北大学大学院医学系研究神経内科）
3. 当院における子宮頸がんワクチン接種後に神経症状を呈した患者の長期経過例 ----- 5  
桑原 聡（千葉大学医学部脳神経内科）
4. HPV ワクチン接種後に神経障害を呈した患者の自然史に関する研究 ----- 6  
平井 利明（帝京大学医学部附属溝口病院神経内科）
5. HPV ワクチン接種後の自立神経レセプター自己抗体とHLA対立遺伝子との関連解析 ----- 8  
太田 正穂（信州大学医学部内科学第2）
6. HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究 ----- 12  
日根野 晃代（信州大学医学部附属病院難病診療センター）
7. HPV ワクチン接種後体調不良症例についての診療体制構築 ----- 13  
楠 進（近畿大学医学部神経内科部門）
8. 子宮頸癌ワクチン接種後の副反応患者免疫グロブリンGの血液脳関門への影響 ----- 14  
神田 隆（山口大学大学院医学系研究科神経内科学）
9. HPV ワクチン接種後の神経障害に関する病態解析と治療法確立と長期予後に関する研究 ----- 16  
高嶋 博（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科神経内科・老年病学）

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 18

## HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究

研究代表者 池田修一 信州大学医学部附属病院難病診療センター 特任教授

### 研究要旨

子宮頸がん（HPV）ワクチン接種後副反応のわが国の実態をより正確に把握するために、厳格な診断基準を独自に作成して調査した。同ワクチン初回接種は2010年5月～2013年4月までの期間であり、症状発現は2010年10月～2015年10月までであった。特に2011年9月～2013年3月の期間に多く発生している傾向があった。2020年度に研究班全体の施設を新たに受診した患者は10名であったが、これらの患者の症状発現時期は2015年12月以前であった。

### 研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

青木 正志（東北大学大学院医学系研究科神経・感覚器病態学 教授）  
桑原 聡（千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学 教授）  
平井 利明（帝京大学医学部附属溝口病院神経内科学 准教授）  
太田 正穂（信州大学医学部内科学第二 特任教授）  
日根野晃代（信州大学医学部内科学第三、附属病院難病診療センター 講師）  
楠 進（近畿大学医学部神経内科 教授）  
神田 隆（山口大学大学院医学系研究科神経内科学 教授）  
高嶋 博（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科脳神経内科学 教授）

### A. 研究目的

本研究班では、i) 神経内科専門医から成る全国診療ネットワークを形成して、患者登録と詳しい実態調査を行う、ii) HPV ワクチン接種後副反応としての神経障害の病態解明と長期予後を明らかにする、iii) HPV ワクチン接種後副反応を生じやすい遺伝的素因を解明する、iv) 血清中自己抗体を指標とした新規診断ガイドラインと新規治療法を確立する、の四項目を掲げた。

### B. 研究方法

HPVワクチン接種後副反応に関しては、診察希望のある患者さんをできるだけ速やかに診察して、個々の症状の発生時期と頻度を検討した（池田、平井、桑原、青木、楠、神田、高嶋）。特に脳症状がある患者では高次脳機能検査（WAIS-III、TMT試験）、脳SPECTを行い、発生機序を検討した（高嶋、桑原、池田）。新規治療法として、免疫吸着、ステロイドパルス療法を施行して、その効果を客観的指標で評価した。（桑原、高嶋、平井）。

### C. 研究結果

・研究代表者（池田修一）

(1) 各年度ごとの新規受診者数は2013年44名、2014年40名、2015年47名、2016年33名、2017年25名、2018年7名、2019年4名、2020年0名であった。これら受診者の実際の症状発現時期は2017年3月以前であった。

・研究分担者(日根野晃代)

患者7名の実態を分析した。症状は全体的に改善傾向にあるが、易疲労性、起床困難、疼痛などの症状が持続している患者が多かった。特に学生の場合、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響でオンライン授業が多くなったものの、症状により課題や授業参加に支障が出ることもあり、就職活動も含め不安を抱えていた。就職活動に不安がある患者には、ハローワーク（難病患者就職サポーター）につなげるなどのサポートを行った。

・研究分担者(高嶋 博)

(1) 2020年度の新規受診者は2名であった。  
(2) 正常コントロールとして採取した正常若年

者では血液学的異常の検出率は低く、上昇の程度も軽度であった。またワクチンを接種した健常な女性ではサイトカインの上昇はほとんど認められなかった。ワクチン関連神経症状の患者のような高い値はどのコントロール群にも認められなかった。

・研究分担者(桑原 聡)

- (1) 2020 年度の子宮頸がんワクチン接種後有害事象疑いの新規患者 0 名であった。

・研究分担者(平井利明)

- (1) 2020 年度の子宮頸がんワクチン接種後有害事象疑いの新規患者 8 名であった。

・研究分担者(神田 隆)

- (1) 2020 年度の子宮頸がんワクチン接種後有害事象疑いの新規患者 0 名であった。

・研究分担者(楠 進)

- (1) 2020 年度の子宮頸がんワクチン接種後有害事象疑いの新規受診者は 0 名であった。

・研究分担者(青木正志)

- (1) 2020 年度の子宮頸がんワクチン接種後有害事象疑いの新規受診者は 0 名であった。

・研究分担者(太田正穂)

- (1) 新規検体が集まらず、研究の進捗はなかった。

#### D. 考察

HPV ワクチン接種後の副反応と言われている病態については、これらの症状発現と同ワクチン接種との直接的な因果関係は証明されていない。従来の本研究班の調査では子宮頸がんワクチン接種時期と同ワクチンの副反応が疑われている症状の発現時期はかなり重複していた。また直近の 3 年以上の期間において、新規に副反応症状を呈している女性患者は殆どいないと推測される。

#### E. 結論

1. 子宮頸がんワクチン接種後の副反応と言われている病態について、本研究班が掌握している現状をまとめた。

2. 2015 年 12 月以降、HPV ワクチン接種後副反応と診断された新規患者は、国内で出ていないと推測される。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### I 論文発表

なし

##### II 学会発表

1. Hirai T, et al. Telomere length and telomere G tail length in HPV vaccinated patients .第 61 回日本神経学会学術大会. 岡山. 2020 年 9 月.
2. 平井利明、黒岩義之. 環境過敏症:症候、自然史自律神経機能検査等から全体像を考察する. 第 73 回日本自律神経学会総会. 千葉. 2020 年 11 月.
3. 松浦英治、荒田仁、東桂子、田中正和、安藤匡宏、平松有、野妻智嗣、田代雄一、崎山佑介、久保田龍二、高嶋博. HPV ワクチン関連疾患の臨床経過とワクチン接種後血液サイトカイン・自己抗体の検討. 第 32 回神経神経免疫学会学術集会. 金沢 Web 開催. 2020 年 10 月.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

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

令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業  
HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究  
分担研究報告書

(課題名) 子宮頸がんワクチン接種後有害事象を呈した患者の過去7年間の動向

研究分担者 池田 修一 信州大学医学部附属病院難病診療センター特任教授  
共同研究者 日根野晃代 信州大学医学部脳神経内科、リウマチ・膠原病内科  
信州大学医学部附属病院難病診療センター

---

#### 研究要旨

本邦では2013年4月に子宮頸がんワクチンの接種が法的に開始され、同年6月末に子宮頸がんワクチン接種の勧奨が中止された。本研究では2013年6月～2020年11月までの期間に子宮頸がんワクチン接種後有害事象を訴えて信州大学医学部附属病院を受診した患者を後方視的に検討した。各年度ごとの受診者数は2013年44名、2014年40名、2015年47名、2016年33名、2017年25名、2018年7名、2019年4名、2020年は0名であった。これら受診者の実際の症状発現時期は2017年3月以前であった。本邦における子宮頸がんワクチン接種後有害事象に関しては、同ワクチンの勧奨中止から7年を経て、国内では新規患者は発生していないと推測される。

---

#### A. 研究目的

本邦では2013年4月に子宮頸がんワクチンの接種が法的に開始され、同年6月末に子宮頸がんワクチン接種の勧奨が中止された。本研究では2013年6月以降における子宮頸がんワクチン接種後有害事象を呈した患者の動向を明らかにする。

#### B. 研究方法

我々は2013年6月以降、厚労省研究班のメンバーとして、子宮頸がんワクチン接種後有害事象を訴える患者を積極的に診察することに従事して来た。そこで今回は、2013年6月～2020年11月までの期間に子宮頸がんワクチン接種後有害事象を訴えて信州大学医学部附属病院を受診した患者を後方視的に検討した。

(倫理面への配慮)

信州大学医学部倫理委員会の承認を得て実施  
(承認番号No.4128 & 4150)

#### C. 研究結果

各年度ごとの受診者数は2013年44名、2014年40名、2015年47名、2016年33名、2017年25名、2018年7名、2019年4名、2020年0名であった。これら患者のワクチン接種時期は2010年4月～2013年6月であり、有害事象の出現時期は2010年9月～2017年3月であった。特に症状の発現ピークは2011年9月～2013年8月であり、我々の診療患者の中には2017年3月以降、新規の子宮頸がんワクチン接種後有害事象患者は出ていない。

#### D. 考察

子宮頸がんワクチン接種後有害事象を訴えて我々の施設を受診する患者さんの数は2018年以降少なくなった。また、この間に受診した患者13名の実際の症状発現時期は2017年3月以前であった。

#### E. 結論

本邦における子宮頸がんワクチン接種後有害事象に関しては、同ワクチンの勧奨中止から7年を経て、国内で新規患者は発生していないと推測される。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

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

令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業  
HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究に関する研究  
分担研究報告書

(課題名) 東北大学病院脳神経内科における診療実態

研究分担者 青木 正志 東北大学大学院医学系研究科神経内科教授

研究要旨

【目的】令和2年度における東北大学病院脳神経内科における子宮頸がんワクチン接種後の神経障害が疑われた患者の診療実績を調査する。またその病態を検索する。

【方法】上期間内に当科へ紹介となった子宮頸がんワクチン接種後の神経障害が疑いの新規患者は0名であった。

【結果】平成27年度は4名の症例が外来受診された。平成28年度も4名が外来を受診されたが、平成29年度は1名、平成30年から令和2年度は0名であった。いずれも神経学的所見では明らかな異常は指摘できない。当院を受診する子宮頸がんワクチン接種後の神経障害疑いの患者の受診は減少している。

【結語】継続して注意深い診療をしていく必要がある。

A.研究目的

令和2年度における東北大学病院脳神経内科における子宮頸がんワクチン接種後の神経障害が疑われた患者の診療実績を調査する。またその病態を検索する。

B.研究方法

平成27年4月から「子宮頸がんワクチン接種後の神経障害に関する治療法の確立と情報提供についての研究班」(池田班)に参加をして、当院婦人科と共にヒトパピローマウイルス(HPV)感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関となった。平成28年度以降の東北大学病院脳神経内科におけるHPVワクチン接種後の神経障害が疑われた患者の診療実績を調査する。また本病態の成因を検索する。

(倫理面への配慮)

患者個人情報取り扱いに関しては匿名化を行っている。

C.研究結果

平成28年度は新規受診患者4名が外来を受診されたが、平成29年度は1名であり、平成30年度および令和元年度は0名であった。いずれも神経学的所見では明らかな異常は指摘できない。平成30年度は再来患者は1名であ

ったが、令和元年、および令和2年度は再来患者0名であった。当院におけるHPVワクチン接種後の神経障害疑いの患者の受診は減少している。

D.考察

東北地方における患者相談窓口として問い合わせには継続して応じている。一方当院におけるHPVワクチン接種後の神経障害疑いの患者の受診は減少している。

E.結論

継続して注意深い診療をしていく必要がある。

F.研究発表

I 論文発表

なし

II 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし

令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究に関する研究  
分担研究報告書

（課題名） 当院における子宮頸がんワクチン接種後に神経症状を呈した患者の長期経過例

研究分担者 桑原 聡 千葉大学医学部附属病院脳神経内科  
共同研究者 関口 縁 千葉大学医学部附属病院脳神経内科、JR東京総合病院  
共同研究者 荒木 信之 千葉大学医学部附属病院脳神経内科

研究要旨

当院への新規患者受診は2018年以降0名であり、子宮頸がんワクチン接種後に神経障害を呈する新規患者は減少していると考えられる。一方で当院での長期観察例においては、免疫学的治療に一部反応はみられるが、大半は疼痛・易疲労性が継続しており社会復帰が困難であった。

A.研究目的

当院における子宮頸がんワクチン接種後に神経障害を呈した患者の臨床評価および治療の現状について検討する。

B.研究方法

2015年4月から2019年12月までに当科を受診し、ワクチン接種後に生じた神経障害が疑われた患者は23名のうち新規受診者は2016年度が4名、2017年度が3名であったが、2018年4月以降は0名であった。また上記23名のうち、現在当科通院中かつ2年以上当科で経過を追った長期観察例8例の治療経過を、後方視的に臨床データ・治療経過の検討を行った。

C.研究結果

長期観察例8例（罹病期間 $8.8 \pm 1.6$ 年）の発症時年齢や接種から症状出現までの期間、当科受診までの期間は、他の15名と有意差を認めなかった。免疫治療の内容は、血液浄化療法6例、ステロイドパルス3例、ステロイド内服6例、免疫抑制剤2例で、現在も継続しているのは3例であった。発症時就労・就学状況は、初診時が平常・軽度障害1例、50%以上休学・休職している中等・重度障害が7例であったが、現在は平常・軽度障害が1例、中等度・重度障害が7例であった。8名中1名がアルバイトを継続しているが、残りの7名は疼痛・易疲労性のために就労就学に至っていないか、就労できても週1-2日程度であった。

改善を確認して終診とした5名（いずれも平常または軽度障害）と長期観察例8例の計13例で、平常・軽度障害群と中等度・重度障害群に分けて、発症年齢、接種から症状出現までの期間、症状発症から当科受診までの期間を比較したがいずれも有意差は認めなかった。

D.考察

長期経過例8例のうち、昨年度は平常・軽度障害例は2例と今年度より多かったが、うち1例は症状増悪しており、長期経過例の改善が乏しい現状が示された。

症状出現から対応可能な医療機関への受診までの期間が長い例ほど難治化する傾向が当科症例でもみられるか検討したが、その傾向は明らかでなかった。

E.結論

当院における子宮頸がんワクチン接種後に神経障害を呈した患者の長期経過例はほとんどが難治であった。

F.研究発表

I 論文発表 なし  
II 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究に関する研究  
分担研究報告書

（課題名）HPVワクチン接種後に神経障害を呈した患者の自然史に関する研究

研究分担者 平井利明 帝京大学医学部附属溝口病院 脳神経内科 准教授

研究要旨

HPV ワクチン接種後に神経障害を呈した患者の自然史を明らかにする。

A.研究目的

HPV ワクチン接種後に神経障害を呈した患者の自然史を明らかにすることと、エピゲネティスの異常がないかを調査すること

B.研究方法

対象は HPV ワクチン関連神経免疫異常症候群（HANS）が疑われ、東京慈恵会医科大学附属病院または帝京大学医学部附属溝口病院を 2014 年 4 月～2017 年 12 月に受診した 130 例の女性である。このうち「30 歳以上の」6 例、「脳血流検査の機種変更を生じた」4 例、「HPV ワクチン（HPVV）の種類や接種時期が不明であった」6 例が除外された。次に HANS 予備診断基準（西岡 2014）に従い、「HPVV 接種前に基礎疾患があった、あるいは他疾患と診断された」15 例が除外され、「診察のみとなった」19 例、「投薬希望のみで精査を希望しなかった」15 例は HANS 疑い例として除外された。最終評価対象となった 65 例（2 価ワクチン接種者[以下、2 価接種]49 例、4 価ワクチン接種者[以下、4 価接種]16 例）の重症度を、modified Rankin Scale（mRS）で後方視的に判定、「非重症」（mRS 1～3）、「重症」（mRS 4～5）の 2 群に分けた。初回接種後 0.5 年ごとに mRS を後方視的につけ、mRS を初回接種から 8.5 年間追跡しえた HANS 35 例（2 価接種 27 例、4 価接種 8 例）の自然史を評価した。さらにエピゲネティスの異常がないかを総テロメア長、テロメア G テール長を HANS10 例で調査した。倫理委員会の同意のもとで行われた。

（倫理面への配慮）

帝京大学倫理委員会の同意のもとで行われた。

C.研究結果

35 例の検討では mRS 平均値が最大値に達したのは 4 年時（mRS 平均値 3.1）で、以降の mRS 平均値は減少に転じた（6 年時では 2.7、8.5 年時では 2.2）。重症者（mRS 4～5）の割合が最大値に達したのは HANS 全体群（35 例）では 3.5 年時（37%）であった。mRS 平均値が最大値に達した時期からみても、重症者の割合が最大値に達した時期からみても、初回接種から 3.5～4 年で ADL が最も悪化し、以降は改善に転じた。総テロメア長の平均は健常対照を 100 とした場合、104+12.6%であったが、テロメア G テール長は 50.9+7.6%と高度に低下しており、エピゲネティスの異常が示唆された。この結果は既知の辺縁系脳炎、自己免疫性脳症、精神疾患、プリオン病、機能性疾患の自然史とは異なることを支持する所見と考えた。

D.考察

平井が 2014 年 4 月～2017 年 12 月までの期間に子宮頸がんワクチン接種後有害事象疑いで受診し診察した患者は 130 名。この中で患者の重症度を初回接種から 0.5 年ごとに modified Rankin Scale（mRS）で 8.5 年間後方視的に追跡できたのは 35 名であった。mRS 平均値が最大値に達したのは初回接種から 4 年時（mRS 平均値 3.1）で、以降の同平均値は減少に転じ 6 年時では 2.7、7 年時では 2.5、8.5 年時では 2.2 と緩やかに改善した。また痙攣・不随意運動・呼吸停止・異常行動で介護者が 24 時間監視の必要な最重症者は 2017 年 12 月の時点で 8/35（23%）、2019 年 11 月の時点で 4/35（11%）、2020 年 11 月の時点で 3/35（9%）と減少傾向にあった。子宮頸がんワクチン接種後有害事象の自然史は既知の辺縁系脳炎、自己免疫性脳症、精神疾患、プリオン病、機能性疾患の自然史とは明らかに異なるが、さらなる経過観察が必要である。



## E.結論

現在も本ワクチン希望者には接種可能な状況にあるが、今回得られたデータを接種希望者に提供することでできる内容と考える。

## F.研究発表

### I 論文発表

なし

### II 学会発表

1. Hirai T, et al. Telomere length and telomere G

tail length in HPV vaccinated patients .日本神経学会学術大会.岡山.2020.8.

2. 平井利明、黒岩義之. 環境過敏症：症候、自然史自律神経機能検査等から全体像を考察する.日本自律神経学会総会.千葉.2020.11.

## G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究に関する研究  
分担研究報告書

（課題名）HPVワクチン接種後の自立神経レセプター自己抗体とHLA対立遺伝子との関連解析

研究分担者	太田 正穂	信州大学医学部内科学第2 特任教授
共同研究者	日根野 晃代	信州大学医学部附属病院難病診療センター講師
共同研究者	池田 修一	信州大学医学部附属病院難病診療センター特任教授

#### 研究要旨

日根野らが報告した子宮頸がんワクチン接種後に認められた種々の G タンパク質共役受容体に対する自己抗体発症 (Ann Arthritis Clin Rheumatol, 2019;2(2):1014) 例について、自己抗体産生に HLA 遺伝子型が関連しているか検討した。

11 種類の自己抗体 (adrenergic receptors  $\alpha 1, 2$  and  $\beta 1, 2$ ; muscarinic acetylcholine receptors M1, 2, 3, 4, 5; angiotensin receptor 1; endothelin receptor) について、日根野らが設定した cut off 値および CellTrend 社の cut off 値を閾値として分類した 2 群の抗体価と、28 名の HLA 遺伝子型 (HLA-A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1) と相関を解析した。その結果、HLA-A\*31:01 アレルと HLA-C\*01:02 アレルが、数種類の自己抗体の高抗体価と有意な相関 ( $p < 0.05$ ) を示したが、多重補正をすると muscarinic acetylcholine receptors M5 のみが HLA-A\*31:01 と相関を示した ( $p < 0.037$ )。しかし、今回の解析は、1) HPV ワクチン接種を受け、副作用が生じた検体を対象にしている、2) HPV ワクチン接種で副作用が見られない検体について HLA 遺伝子型が調べられていない、3) 解析数のスケールがあまりにも少ないことなどから、特定の HLA アレルが抗体産生に影響しているとは結論できないと考えられた。

#### A. 研究目的

日根野らは、子宮頸がんワクチン接種後に起立性調節障害や四肢疼痛などの神経障害発現に抗自律神経受容体抗体価との上昇の関連性について報告した (Ann Arthritis Clin Rheumatol, 2019;2(2):1014)。この抗体価上昇に特定の HLA アレルが関与するか解析した。

#### B. 研究方法

HLA 遺伝子型が既知で、HPV ワクチン接種後に G タンパク質共役受容体に対する自己抗体を検査した 28 名を解析の対象とした。自己抗体は、日根野らの検討した抗自律神経受容体であるアドレナリン受容体抗体 ( $\alpha 1 / \alpha 2 / \beta 1 / \beta 2$ )、ムスカリン受容体抗体 (M1/M2/M3/M4/M5)、アンジオテンシン I 受容体抗体 (AT1R) と エンドセリン A 受容体抗体 (ETAR) である。HPV ワクチン接種後の抗体価について、日根野らが設定した cut off 値および CellTrend 社の cut off 値 (表 1) を閾値として分類した 2 群について、HLA 遺伝子型 (HLA-A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1) と相

関を解析した。

(倫理面への配慮)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って研究を行なった。また、検査資料は被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、連結可能匿名化をして検査した。

また、本研究は信州大学医学部倫理審査の承諾の基で行なわれた (信州大学遺伝子倫理委員会承認番号: 548)。

#### C. 研究結果

HPV ワクチン接種後の G タンパク質共役受容体に対する 11 種類の自己抗体について、cut off 値を閾値とした 2 群における各 HLA アレル頻度の相違を解析したところ、HLA-A\*31:01 アレルや HLA-C\*01:02 アレル等で数種類の自己抗体の高抗体価と有意な相関 ( $p < 0.05$ ) を示した (表 2)。しかし、多重補正をするとムスカリン受容体 M5 に対する高抗体価と HLA-A\*31:01 ( $P < 0.037$ ) 関連以外

は相関を示さなかった (表 2)。

また、今回解析に使用した患者群は、*HLA-A\*31:01* アレルが健常者に比べ有意に高い頻度( $P < 0.05$ )を示した (表 3)。

#### D. 考察

今回、ムスカリン受容体 M5 に対する高抗体と *HLA-A\*31:01* が相関する結果が得られたが、解析に使用した 28 検体では統計学的に信頼できる検出力を得るには不十分であったと考える。今後、特定の *HLA* アレルが子宮頸がんワクチン接種後の神経障害発現における抗自律神経受容体抗体価上昇と相関するかを確証するには、今後以下に記した項目を検討する必要があると考えられる。

- 1) 解析サンプルを増加する。
- 2) 他施設の解析と照合する (replication test)。
- 3) HPV 投与前と投与後の抗体価の推移が経時的に既知の資料について検討する。
- 4) HPV 投与で副作用がなかったコントロール群の抗体価と *HLA* アレルとの相関を検討する。
- 5) HPV 投与なしの対象群について、抗自律神経受容体抗体価と *HLA* アレルとの相関を検討する。

#### E. 結論

子宮頸がんワクチン接種後に認められた抗自律神経受容体抗体価上昇と *HLA* 遺伝子型が関連しているか検討したところ、ムスカリン受容体 M5 に対する高抗体価と *HLA-A\*31:01* と相関を示したが、解析数のスケールが小さいことや、replication test がなされていないことから、特定の *HLA* アレルが抗体産生に影響しているとは結論できないと考えられた。

#### F. 研究発表

I 論文発表  
なし

II 学会発表  
なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

表1 各種自己抗体価の閾値

Autoantibodies	Cut Off value Units/ml	
	Shinshu	CellTrend
Anti-M1R-Ab	4.7	9.0
Anti-M2R-Ab	5.4	9.0
Anti-M3R-Ab	7.1	10.0
Anti-M4R-Ab	17.5	10.7
Anti-M5R-Ab	8.1	14.2
Anti- $\alpha$ 1-a dr-R-Ab	4.3	7.0
Anti- $\alpha$ 2-a dr-R-Ab	17.0	15.0
Anti- $\beta$ 1-a dr-R-Ab	8.1	15.0
Anti- $\beta$ 2-a dr-R-Ab	8.2	14.0
Anti-AT1R-Ab	9.1	17.0
Anti-ETAR-Ab	8	17.0

表 2 Cut off 値を基準に分類した2群間におけるHLA遺伝子頻度の比較

	Antibodies of Muscarinic Acetylcholine Receptors								Values (Cut off) n (alleles)		
	M1R-Ab		M2R-Ab		M3R-Ab		M4R-Ab			M5R-Ab	
	Shinshu >4.7u/ml	CellTrend >9.0u/ml	Shinshu >5.4u/ml	CellTrend >9.0u/ml	Shinshu >7.1u/ml	CellTrend >10.0u/ml	Shinshu >17.5u/ml	CellTrend >10.7u/ml		Shinshu >8.1u/ml	CellTrend >14.2u/ml
HLA-A*02:01 (allele:8)	44	2	40	26	42	26	40	54	38	18	OR P Pc (Px8)
HLA-A*31:01 (allele:8)				5.20 0.036 0.29					7.42 0.0047 0.037		OR P Pc (Px8)
HLA-B*35:01 (allele:23)									10.57 0.016 0.13		OR P Pc (Px23)
HLA-B*51:01 (allele:23)									17.39 0.0097 0.22		OR P Pc (Px23)
HLA-B*54:01 (allele:23)											OR P Pc (Px23)
HLA-C*01*02 (alleles:13)			0.24 0.033 0.43	0.16 0.019 0.25			0.24 0.033 0.43		0.18 0.013 0.17	0.06 0.011 0.14	OR P Pc (Px13)
HLA-C*03*03 (alleles:13)				7.36 0.043 0.56		8.70 0.026 0.34					OR P Pc (Px13)
HLA-C*07*02 (alleles:13)			0.19 0.02 0.26		0.24 0.044 0.57			0.24 0.037 0.48			OR P Pc (Px13)
HLA-DRB1*08:02 (alleles:18)			0.16 0.029 0.52								OR P Pc (Px18)
HLA-DRB1*09:01 (alleles:18)											OR P Pc (Px18)
HLA-DRB1*03:03 (alleles:18)											OR P Pc (Px18)

	Antibodies of Adrenergic Receptors								Values (Cut off) n (alleles)				
	α1-adr-R-Ab		α2-adr-R-Ab		β1-adr-R-Ab		β2-adr-R-Ab			AT1R-Ab		ETAR-Ab	
	Shinshu >4.3u/ml	CellTrend >7.0u/ml	Shinshu >17.0u/ml	CellTrend >15.0u/ml	Shinshu >6.1u/ml	CellTrend >15.0u/ml	Shinshu >8.2u/ml	CellTrend >14.0u/ml		Shinshu >9.1u/ml	CellTrend >17.0u/ml	Shinshu >8.0u/ml	CellTrend >17.0u/ml
HLA-A*02:01 (allele:8)	46	32		0.06 0.0097 0.078									OR P Pc (Px8)
HLA-A*31:01 (allele:8)		9.00 0.021 0.17		13.63 0.016 0.13	16.25 0.0093 0.074		10.71 0.011 0.088						OR P Pc (Px8)
HLA-B*35:01 (allele:23)		9.80 0.042 0.34											OR P Pc (Px23)
HLA-B*51:01 (allele:23)													OR P Pc (Px23)
HLA-B*54:01 (allele:23)					0.05 0.0053 0.12								OR P Pc (Px23)
HLA-C*01*02 (alleles:13)			0.18 0.013 0.17		0.23 0.031 0.40								OR P Pc (Px13)
HLA-C*03*03 (alleles:13)		14.41 0.014 0.18					16.91 0.009 0.12						OR P Pc (Px13)
HLA-C*07*02 (alleles:13)													OR P Pc (Px13)
HLA-DRB1*08:02 (alleles:18)													OR P Pc (Px18)
HLA-DRB1*09:01 (alleles:18)					12.23 0.023 0.41		7.61 0.038 0.68						OR P Pc (Px18)
HLA-DRB1*03:03 (alleles:18)					12.23 0.023 0.41		7.61 0.038 0.53						OR P Pc (Px18)

表3 患者群と健常者群間におけるHLA遺伝子型分布の相違

A			C			DOB1		
Allele	RR	p	Allele	RR	p	Allele	RR	p
02:01	0.29	0.033	01:02	1.45	0.307	03:01	1.05	0.904
02:06	0.82	0.686	03:02	3.64	0.263	03:02	1.05	0.904
11:01	0.93	0.872	03:03	1.01	0.989	03:03	1.39	0.424
24:02	1.64	0.107	03:04	0.56	0.228	04:01	1.32	0.498
26:01	0.56	0.366	04:01	0.61	0.507	05:01	0.68	0.529
26:03	0.50	0.504	07:02	1.05	0.896	05:03	3.02	0.058
31:01	2.90	<b>0.006</b>	07:04	7.29	0.102	06:01	1.09	0.822
33:03	1.86	0.102	08:01	0.54	0.397	06:02	0.24	0.038
			08:03	0.79	0.828	06:04	1.99	0.099
			12:02	1.69	0.304	06:09	0.00	0.597
			14:02	1.32	0.724			
			14:03	1.29	0.556			
			15:02	1.03	0.973			
B			DRB1			DPB1		
Allele	RR	p	Allele	RR	p	Allele	RR	p
07:02	0.98	0.972	01:01	0.89	0.855	02:01	1.59	0.125
15:01	0.40	0.121	04:01	2.42	0.433	02:02	0.44	0.416
15:07	3.64	0.263	04:03	1.21	0.768	03:01	0.54	0.555
15:18	7.29	0.102	04:05	1.11	0.817	04:01	0.89	0.855
27:04	7.29	0.102	04:06	0.79	0.756	04:02	0.38	0.102
35:01	1.48	0.443	08:02	0.96	0.953	05:01	0.95	0.851
39:01	<b>0.78</b>	<b>0.654</b>	08:03	1.28	0.622	09:01	1.26	0.647
39:02	2.42	0.433	09:01	1.47	0.354	14:01	4.49	0.026
40:01	1.08	0.902	11:01	0.44	0.416			
40:02	0.20	0.086	12:01	0.41	0.378			
40:03	7.29	0.102	12:02	3.69	0.112			
40:06	1.03	0.973	13:02	1.93	0.116			
44:02	2.42	0.433	14:03	2.94	0.183			
44:03	1.47	0.354	14:05	7.29	0.102			
46:01	0.44	0.416	14:54	1.08	0.902			
48:01	0.89	0.883	15:01	0.24	0.035			
51:01	0.89	0.855	15:02	0.89	0.855			
52:01	1.33	0.613	16:02	3.64	0.263			
54:01	0.99	0.985						
55:02	4.34	0.013						
56:01	4.93	0.057						
58:01	3.64	0.263						
67:01	1.44	0.738						

令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究に関する研究  
分担研究報告書

（課題名）HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究

研究分担者 日根野 晃代 信州大学医学部附属病院難病診療センター講師  
共同研究者 池田 修一 信州大学医学部附属病院難病診療センター特任教授

#### 研究要旨

令和2年度は、新患として受診した患者は0名であり、再来患者7名を診察した。症状は改善傾向にあるものの、患者は大学生となり、就職に不安のある年代が多く、大学の授業出席や課題提出、就職活動へのサポートが今後必要と考えられた。

#### A.研究目的

子宮頸がん予防のための human papilloma virus (HPV) ワクチン接種後に起立性調節障害や四肢疼痛など自律神経障害を示唆する症状の訴えがみられるが、その病態は不明である。ワクチン接種後副反応を訴える患者の診療を継続し、予後を明らかにする。

#### B.研究方法

ワクチン接種後副反応を訴える患者の診療を継続し、症状、治療、生活状態を調査した。

（倫理面への配慮）

本研究は、信州大学医学部倫理委員会の承認後、参加者の同意を得て行った。

- ・3659: 子宮頸がんワクチン接種後副反応を訴える女性における臨床学的特徴の検討

#### C.研究結果

今年度新患はおらず、7名の患者が再診し、治療を継続した。症状は全体的に改善傾向にあるが、易疲労性、起床困難、疼痛などの症状が持続している患者もいた。特に学生の場合、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響でオンライン授業が多くなったものの、症状により課題や授業参加に支障が出ることもあり、就職活動も含め不安を抱えていた。就職活動に不安がある患者には、ハローワーク（難病患者就職サポーター）につなげるなどのサポートを行った。

#### D.考察

通院を継続する患者数は減少傾向であり、全体低に改善傾向にあると思われるが、社会生活の不安を訴える患者は多く、特に就職活動を行う年代となり、治療だけでなく、社会的なサポートが重要になってきていると思われた。

#### E.結論

症状は改善傾向にある患者が多いが、社会生活への不安、就職活動へのサポートが必要となってきている。

#### F.研究発表

I 論文発表  
なし

II 学会発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究に関する研究  
分担研究報告書

（課題名） HPVワクチン接種後体調不良症例についての診療体制構築

研究分担者 楠 進 近畿大学医学部脳神経内科客員教授  
共同研究者 寒川 真 近畿大学医学部脳神経内科講師

研究要旨

HPV ワクチン接種後の体調不良症例に対する診療体制を構築したが、一例の疑い症例の受診があったのみであった。HPV ワクチン接種後の体調不良症例は著明に減少していると考えられた。

A.研究目的

HPV ワクチン接種後体調不良症例に対する診療体制を整えて対応する。

B.研究方法

近畿大学病院脳神経内科外来において、HPV ワクチン接種後の体調不良を主訴に受診する患者に対応する体制をととのえた。

（倫理面への配慮）

通常の外来診療であり、倫理的問題はない。

C.研究結果

1例の疑い症例（16歳・女性）の受診があった。摂取後に約2週間ほど情緒不安定・月経不順などの症状を認めていたとのことであるが、当科受診時は症状消失していた。考えられる検査等について説明したが、ご本人はそれ以上の精査を希望されず終診とした。

D.考察

現在のところ HPV ワクチン接種者が少なく、該当する症例はまれであると考えられた。

E.結論

HPV ワクチン接種後の体調不良症例は著明に減少していると考えられる。

F.研究発表

I 論文発表

なし

II 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況  
（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究に関する研究  
分担研究報告書

（課題名）子宮頸癌ワクチン接種後の副反応患者免疫グロブリンGの血液脳関門への影響

研究分担者 神田 隆 山口大学大学院医学系研究科臨床神経学 教授  
共同研究者 本田 真也, 清水 文崇, 古賀 道明 山口大学大学院医学系研究科臨床神経学

#### 研究要旨

子宮頸癌ワクチンの接種後に多彩な副反応が出現し、日常生活や学校生活に支障をきたす例が報告され、社会的関心が高い。この副反応の病態解明は未だなされていないが、子宮頸癌ワクチン接種後に副反応を呈する患者のなかには血清や脳脊髄液中からガングリオシド抗体やGluR抗体が検出されることがあることや、免疫治療に反応する例があることから免疫介在性の機序の可能性が考えられている。また、脳SPECTでは集積低下がみられることがあり、脳炎や脳症などの中樞神経障害が生じている可能性がある。当科では複数の自己免疫神経疾患において、患者IgGが血液脳関門（BBB）構成細胞に反応し破綻させていることを証明しており、子宮頸癌ワクチン接種後の副反応患者で同様の反応が生じているかを確認することを目的とした。子宮頸癌ワクチン接種後に何らかの症状を訴え、2013年10月～2018年10月の期間に当科を受診した15例（全例が女性）のうち、血液浄化療法を施行した2例の血清から免疫グロブリンG（IgG）を精製した。現在、精製したIgGを当科で樹立したヒトBBB血管内皮細胞（TY10）に作用させ、BBBタイトジャンクション蛋白であるclaudin-5の発現量の変化、電気抵抗値・透過性の変化、IgG結合率、NF-κB p65の核内移行率、ICAM-1の発現率の解析を進めている。

#### A.研究目的

子宮頸癌ワクチン接種後の副反応患者のIgGが血液脳関門構成細胞に反応し、血液脳関門を破綻させているかどうかを確認する。

#### B.研究方法

子宮頸癌ワクチン接種後に何らかの症状を訴え、2013年10月～2018年10月の期間に当科を受診した15例（全例が女性）のうち、血液浄化療法を施行した2例の血清から免疫グロブリンG（IgG）を精製する。精製したIgGを当科で樹立したヒトBBB血管内皮細胞（TY10）に作用させ、BBBタイトジャンクション蛋白であるclaudin-5の発現量の変化、電気抵抗値・透過性の変化、IgG結合率、NF-κB p65の核内移行率、ICAM-1の発現率を解析する。

（倫理面への配慮）

当院倫理委員会の承認の元で実施する。

#### C.研究結果

患者血清からIgGを精製した。

令和2年度の新規受診者は0名、再来患者数は4名であった。

#### D.考察

子宮頸癌ワクチン接種後の副反応患者IgGがBBBを破綻させているかどうかの証明は未だできておらず、本研究の結果によって病態の解明が期待できる。

#### E.結論

子宮頸癌患者IgGがBBB血管内皮に対して影響を及ぼすかについて解析を進める。

#### F.研究発表

I 論文発表

なし



II 学会発表  
なし

3.その他：なし

G. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし

令和2年度厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究に関する研究  
分担研究報告書

(課題名)HPVワクチン接種後の神経障害に関する病態解析と治療法確立と長期予後に関する研究

研究分担者 高嶋 博 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科脳神経内科・老年病学 教授

研究要旨

HPV ワクチン感染副反応を呈する患者の血液学的異常について、対象コントロール郡をいくつか追加して比較した。正常コントロールとして採取した正常若年者では血液学的異常の検出率は低く、上昇の程度も軽度であった。ワクチンを接種した健常な女性ではサイトカインの上昇はほとんど認められなかった。ワクチン関連神経症状の患者のような高い値はどのコントロール群にも認められなかった。ワクチン関連副反応患者においてはサブクリニカルな炎症が惹起されている頻度が高いことが示唆された。

A.研究目的

HPV ワクチン感染副反応を呈する患者の血液学的異常について昨年報告した。本年度は対象コントロール郡をいくつか追加して比較した。

B.研究方法

ワクチン関連患者とほぼ同じ年齢の健常者を募り、ワクチン接種女性、ワクチン未接種女性、ワクチン未接種男性の血清中サイトカインを測定し患者血清値と比較した。

(倫理面への配慮)

分担研究者は、臨床研究等に関わる各種ガイドラインを遵守し、臨床研究は倫理委員会の審査を経た上で実施する。特に介入研究にあたっては、最新の研究指針に基づき、倫理委員会や IRB の承認を得た上で、被験者からは適切なインフォームドコンセントを得るものとする。動物実験については、各施設の動物実験管理委員会や倫理委員会の審査を経て承認を得るものとする。

C.研究結果

正常コントロールとして採取した正常若年者では血液学的異常の検出率は低く、上昇の程度も軽度であった。ワクチンを接種した健常な女性ではサイトカインの上昇はほとんど認められなかった。ワクチン関連神経症状の患者のような高い値はどのコントロール群にも認められなかった。

D.考察

一部の健常者でも若干の上昇が認められることがあり、日常生活内で普通に合併する炎症病態を反映している可能性を考えた。一部のサイトカインでは男女差が認められた。

E.結論

ワクチン関連副反応患者においてはサブクリニカルな炎症が惹起されている頻度が高いことが示唆された。

F.研究発表

I 論文発表

1. Sakiyama Y, Matsuura E, Shigehisa A, Hamada Y, Dozono M, Nozuma S, Nakamura T, Higashi K, Hashiguchi A, Takahashi Y, Takashima H. Cryptococcus Meningitis Can Co-occur with Anti-NMDA Receptor Encephalitis. Intern Med. 2020 Sep 15;59(18):2301-2306. doi: 10.2169/internalmedicine.4629-20. Epub 2020 Jun 9. PMID: 32522922
2. Kodama D, Tanaka M, Matsuzaki T, Izumo K, Nakano N, Matsuura E, Saito M, Nagai M, Horiuchi M, Utsunomiya A, Takashima H, Kubota R, Izumo S. Inhibition of ABL1 tyrosine kinase reduces HTLV-1 proviral loads in peripheral blood mononuclear cells from patients with HTLV-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. PLoS Negl Trop Dis. 2020 Jul 15;14(7):e0008361. doi: 10.1371/journal.pntd.0008361. eCollection 2020 Jul. PMID: 32667912
3. Yamagishi Y, Kuwahara M, Suzuki H, Sonoo M, Kuwabara S, Yokota T, Nomura K, Chiba A, Kaji R, Kanda T, Kaida KI, Mutoh T, Yamasaki R,

Takashima H, Matsui M, Nishiyama K, Sobue G, Kusunoki S. Serum IgG anti-GD1a antibody and mEGOS predict outcome in Guillain-Barré syndrome. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2020 Dec;91(12):1339-1342. doi: 10.1136/jnnp-2020-3239

4. 松浦英治, 高嶋博. HIV 脳症. 新臨床内科学第 10 版, 医学書院, p.1337, 2020.
5. 松浦英治 高嶋博. HTLV-1 関連脊髄症. 新臨床内科学第 10 版, 医学書院, p.1338, 2020.

## II 学会発表

1. 野妻智嗣、田代雄一、松浦英治、田中正和、久保田龍二、高嶋博. HTLV-1 関連脊髄症における疾患特異的 TCR レパトアの同定. 第 32 回 神経免疫学会学術集会. 金沢 Web 開催. 2020 年 10 月.
2. 松浦英治、田代雄一、野妻智嗣、安藤匡宏、平松有、崎山佑介、荒田仁、田中正和、久保

田龍二、高嶋博. HAM 患者に対する L-アルギニン内服治療の試み. 第 32 回 神経神経免疫学会学術集会. 金沢 Web 開催. 2020 年 10 月.

3. 松浦英治、荒田仁、東桂子、田中正和、安藤匡宏、平松有、野妻智嗣、田代雄一、崎山佑介、久保田龍二、高嶋博. HPV ワクチン関連疾患の臨床経過とワクチン接種後血液サイトカイン・自己抗体の検討. 第 32 回 神経神経免疫学会学術集会. 金沢 Web 開催. 2020 年 10 月.

## G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

研究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
該当なし							

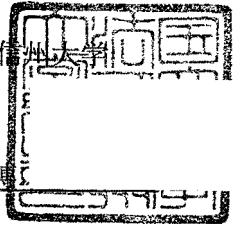
雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

令和 3年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人信州大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 濱田 州博



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の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任教授  
(氏名・フリガナ) 池田 修一・イケダ シュウイチ

4. 倫理審査の状況

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

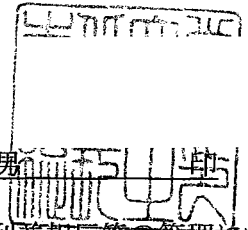
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
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2月5日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 大野 英男



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の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 青木 正志 ・ アオキ マサシ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和 3年 3 月 2 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 徳久 剛史

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の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授  
(氏名・フリガナ) 桑原 聡・クワバラ サトシ

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"/>	千葉大学	<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 2 月 9 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 冲永 佳史

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の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授  
(氏名・フリガナ) 平井利明・ヒライトシアキ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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



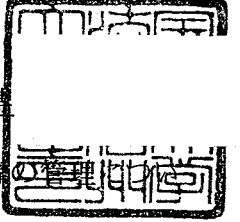
令和 3年 3月 9日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 濱田 州博



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の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 信州大学医学部内科学第二教室・特任教授  
(氏名・フリガナ) 太田 正穂・オオタ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	信州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

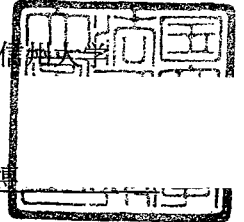
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はそ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

(留意事項) ・該当する口を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 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人信州大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 濱田 州博



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の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・講師  
(氏名・フリガナ) 日根野 晃代 ・ ヒネノ アキヨ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

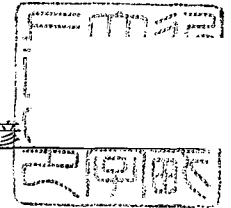
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 近畿大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 細井 美彦



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の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 脳神経内科 ・ 客員教授  
(氏名・フリガナ) 楠 進 ・ クスノキ ススム

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

令和 3年 3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 山口大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 岡 正朗 印

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の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 神田 隆 ・ カンダ タカシ

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"/>	山口大学	<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4月13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人鹿児島大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 佐野 輝

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の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医歯学域医学系・教授  
(氏名・フリガナ) 高嶋 博 (タカシマ ヒロシ)

4. 倫理審査の状況

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