

厚生労働行政推進調査事業費補助金

(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業))

新型コロナウイルスの小児への影響の解明のための研究

令和3年度 総括分担研究報告書

研究代表者 多屋 馨子

令和4 (2022) 年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
新型コロナウイルスの小児への影響の解明のための研究	-----	1
多屋 馨子		
II. 分担研究報告		
1. データベースを用いた国内発症小児Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)		
症例の臨床経過に関する研究	-----	3
森内 浩幸		
2. 新型コロナウイルスの小児への影響の解明のための研究	-----	6
勝田 友博		
(資料) 図1. 国内 COVID-19 罹患小児における Long COVID 発生状況		
図2. 国内小児 Long COVID 患者における臨床症状		
図3. 国内小児 Long COVID 患者における日常生活への影響		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	9

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業))
総括研究報告書

新型コロナウイルスの小児への影響の解明のための研究

研究代表者 多屋馨子 国立感染症研究所感染症疫学センター 予防接種総括研究官

研究要旨

小児においては、新型コロナウイルスに感染しても一般に成人より症状は軽症で、後遺症を認める者は少ないとされてきた。そこで、日本小児科学会と合同で、国内小児COVID-19症例データベースを用いて小児COVID-19の症状、感染経路、後遺症症例(long COVID)の頻度を明らかにする目的で本研究を実施した。調査期間中に1,370例の小児COVID-19症例(年齢中央値:6歳1か月、男性52.5%)が登録され、このうち3.2%に長期に味覚・嗅覚障害、発熱、咳嗽、倦怠感などの症状が継続する症例(long COVID)が確認された。小児COVID-19は一般的に軽症であるとされてきたが、これまでその実態は十分に把握されていなかった。本研究では、小児COVID-19の症状、感染経路、長期に持続する症状について調査し、小児COVID-19の実態について明らかにした。

研究分担者

森内浩幸 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
教授

勝田友博 聖マリアンナ医科大学小児科 准教授

A. 研究目的

小児新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)症例は成人と比べて軽症であり、外来診療で治癒した小児症例の把握は困難である。本研究は、入院症例のみならず、外来症例も含めて国内で発症した小児COVID-19症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、長期予後、後遺症に関するデータベースを作成し、評価することを目的とする。

B. 研究方法

(1) 研究のデザイン: 観察研究(一部後方視的研究を含む)

研究期間中における小児COVID-19症例の臨床経過を経時的、または後方視的に評価する。

(2) 研究のアウトライン

1) 日本小児科学会会員に対し、ホームページ、メーリングリストおよび学会雑誌郵送時に説明文書を添付するなどの方法により本研究の実施を周知し、自院で研究対象症例が発生または既に診療実績がある場合、速やかに専用のデータベースへ

入力していただくように依頼する。ただし、入力に際しては研究協力施設毎に専用のアカウントが提供され、自施設以外の個別の入力内容は閲覧できない。

2) 研究協力施設は、研究対象患者および保護者に対し、日本小児科学会の主導により立案され公衆衛生上、非常に重要な調査として位置づけられている本研究が自施設で行われていること、匿名化された情報が学会を通じて公開される可能性があることを自施設のホームページや院内掲示等により伝えるとともに、情報を公開することを拒否する機会を常に提供する。

3) 主治医は、小児COVID-19症例が入院中で同意取得が可能な場合は個別患者およびその保護者からインフォームド・コンセントを受けた後に、退院後で同意取得が困難な場合はオプトアウト方式により参加拒否をしていないことを確認した後に、別記の通りの①初回調査項目及び②事後調査項目を専用のデータベースに入力する。

4) 収集されたデータベースを解析し、国内発症小児COVID-19症例の臨床経過を検討する。

5) 本研究で得られた情報は匿名化された後にデータベース化され、迅速にグラフ化などの可視化がなされ、日本小児科学会ホームページ等で既に公開されている。またWHO、ISARICの国際共同データベースにおいても二次利用される。登録にあたっては、回答者に他のレジストリへの参加状況を事前に確認する。特に国内において入院症例のレジストリ調査を先行して開始している国際医療研究センター国際感染症センターと十分に事前調

整を行い、重複登録を防止する。

6) 国内で発生した、小児重症例を迅速に把握することを目的として、①②の調査において抗ウイルス薬の使用、ICU入院、挿管・ECMOなどの補助療法の導入など、重症症例の基準を満たした症例に対してのみ、③重症患者追加調査を主治医に依頼する。

7) 近年、小児においてもCOVID-19罹患後の長期予後および後遺症の存在が懸念されている²。そこで最終調査に回答していただいた主治医を対象として、長期予後と後遺症に関する追加調査依頼を行う。追加調査は、電子診療録または必要に応じて電話等による保護者へのインタビューにより得られた情報を用いて行う。

(倫理面への配慮)

本研究は日本小児科学会の倫理委員会の承認を得ている(受付番号:32-修正-02)。

C. 研究結果

本調査結果は、日本小児科学会ホームページで速報として公開されている(http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=385)。

2020年2月1日～2022年2月20日の間に、本レジストりに登録された5,129例の0-15歳のCOVID-19症例を調査対象とした。

調査対象の年齢中央値は6歳5か月(IQR: 2歳3か月-10歳9か月)であり、年齢分布は1歳未満: 677例(13.2%)、1-4歳: 1,435例(28.0%)、5-11歳: 2,072例(40.4%)、12-15歳: 945例(18.4%)でした。性別は、2,419例(47.2%)が女兒であり、3,213例(62.6%)に入院管理がなされていた。

症例調査の詳細は、勝田友博研究分担者の分担研究報告書に記載した。

D. 考察

本調査は、多くの症例が、2次および3次医療機関からの報告であり、62.6%は入院を要した症例である。また、レジストりに登録されているのは国内小児COVID-19症例の0.5%と少ないため、国内症例の全体像をつかめているわけではない。本レジストりに登録されていない軽症外来患者が多数存在すると推定される。比較的重症度が高い症例が登録されている可能性が想定されるにも関わらず、オミクロン株を含む変異株の流行による小児COVID-19症例の重症化傾向は確認されなかった。ただし、オミクロン株流行後に、発熱、痙攣、咽頭痛、嘔吐などの症状の出現頻度が増加しており、小児COVID-19症例の臨床症状や重症度に与える影響を引き続き注視していく必要がある。

E. 結論

小児COVID-19の症状、感染経路、長期に持続する症状について調査し、小児COVID-19の実態について明らかにした。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Katsuta T, Shimizu N, Okada K, **Tanaka-Taya K**, Nakano T, Kamiya H, Amo K, Ishiwada N, Iwata S, Oshiro M, Okabe N, Kira R, Korematsu S, Suga S, Tsugawa T, Nishimura N, Hishiki H, Fujioka M, Hosoya M, Mizuno Y, Mine M, Miyairi I, Miyazaki C, Morioka I, Morishima T, Yoshikawa T, Wada T, Azuma H, Kusahara K, Ouchi K, Saitoh A, Moriuchi H. The clinical characteristics of pediatric coronavirus disease 2019 in 2020 in Japan. *Pediatr Int*. 2022 Jan;64(1):e14912.

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業))
分担研究報告書

データベースを用いた国内発症小児Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する研究

研究分担者 森内浩幸 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 教授

研究要旨

軽症例を含めた小児 COVID-19 症例を対象としたレジストリ研究を行うことによって、これまでに小児の感染経路の多くは家庭内であることや、小児例の殆どは無症状か軽症であることを明らかにして来た。又、成人よりは少ないとは言え、罹患後に遷延する症状を訴える例があることも明らかになった。さらに変異株が変わって来て、特にオミクロン株の流行になって臨床的特徴に変化が見られ、咽頭痛、クループ、嘔吐、痙攣が増えて来た。継続的な調査を行うことによって、臨床的特徴の変化を捉え、又遷延する症状の実態を明らかにすることが期待される。

A. 研究目的

国内においては既に国立国際医療研究センターが国内のCOVID-19 入院症例を対象としてレジストリ研究を開始している。一方で、小児COVID-19 患者は成人と比べて軽症であり、外来管理がなされた小児症例が脱落することが危惧される。本研究は、入院症例だけではなく外来症例も含めて国内で発症した小児COVID-19 症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、長期予後、後遺症に関するデータベースを作成および評価することを目的とする。

本研究により、エビデンスが不足している小児COVID-19 症例の臨床的特徴を評価することができる。本研究では、軽症例も含め国内における全ての小児症例を脱落することなく把握する必要があり、得られた結果は国内外における非常に重要な疫学情報となるため迅速な公開が求められる。以上より、本研究は日本小児科学会が主体となって行い、全ての日本小児科学会会員に症例登録を依頼するとともに、学会のホームページ等で最新の情報を迅速に公開する妥当性がある。

B. 研究方法

日本国内においてPCR/LAMP 検査、抗原検査によりCOVID-19 と確定診断された20 歳未満の全ての小児患者を研究対象とする。現在発症している症例だけでなく、既に加療が終了している過去の症例に関し

ても研究試験対象とし、重症度も不問とする。

(倫理面への配慮)

本研究は人体から取得された試料を用いず、さらに後述する通り、各施設で特定の個人を識別できることとなる記述等の全部を取り除いた匿名化された情報として提供される。また、研究対象には既に軽快退院している同意取得が困難であると想定される患者および保護者も含まれている。

加えて、本研究で得られる情報は非常に重要度が高く公共性も高いため、可能な限り迅速に公開されることによる社会的利益が非常に高い。以上より、入院中に同意取得が可能な場合は、個別患者およびその保護者からインフォームド・コンセントを受けることを基本とするが、それが困難である場合はオプトアウトによる対応を容認する。ただし、個別の倫理審査の実施を要するかどうかの判断はそれぞれの研究協力施設に一任される。

一方で個人情報への配慮は可能な限り行う。研究試験協力施設は、ホームページや施設内の掲示物などを用いて、本研究が日本小児科学会の主導で行われている調査であることを明示するとともに、患者および保護者が研究に関する質問や参加拒否等を容易に行うことができるように、各研究協力施設の連絡先などを必ず明示する。

研究協力施設からの同意は、本研究のデータベースに入力を持つて承諾

を得られたものとする。

C. 研究結果

2020年5月22日から国内小児におけるCOVID-19レジストリ調査を継続しており(後方視的調査を含む)、2022年2月28日時点で5,472例の報告が得られた。

解析期間を、国内における主要な流行株により(1)流行初期(2020年2月~2021年7月):2,830(55.2%)、(2)デルタ株流行期(2021年8月~12月):1,241(24.2%)、(3)オミクロン流行期(2022年1月~2月20日):1,058(20.6%)に分類し、それぞれの期間に登録された16歳未満の国内小児COVID-19症例の臨床症状と重症度を1歳未満、1-4歳、5-11歳、12-15歳の各年齢群で比較した。

国内小児COVID-19患者の臨床症状や重症度の特徴として、

1) 流行初期においては半数弱の41.0%のみ発熱を認めたが、オミクロン株流行期は80.6%の症例に発熱を認めた。

2) 痙攣の頻度は熱性痙攣の好発年齢である1-4歳で流行初期に11例(1.3%)、デルタ株流行期に10例(3.0%)のところ、オミクロン株流行期においては22例(9.4%)と増加していた。さらに5-11歳の年長児においても、流行初期では4例(0.4%)、デルタ株流行期では0例(0.0%)であったが、オミクロン株流行期には18例(3.5%)と増加しており、オミクロン株になって年長児も含めて痙攣を起こしやすくなったと想定される。

3) デルタ株流行期まではCOVID-19に比較的特徴的な症状として、主に年長児以降に認めていた味覚・嗅覚障害は、オミクロン株流行期においては殆ど認めなくなった。

4) 一部の報告では、COVID-19とクループ症候群の関連性が報告されており、本レジストリではクループ症候群に関連した「犬吠様咳嗽」が調査項目に含まれていなかったが、オミクロン株流行期は、それ以前と比べ、咽頭痛を訴える割合(26.1%)が増加した。

5) オミクロン株流行期においては、特に5-11歳において悪心・嘔吐を認める割合が増加しており(14.5%)、一部の患者においては補液や入院管理を要していた。

6) 重症度はどの流行時期においても軽く、変異株の違いによる変化は認めなかった。

7) Long COVIDに関しては2022年1月20日よりデータを収集中であるが、5月1日の時点で0~4歳では0.9%(6/688)、5~11歳では0.5%(3/620)、12~15歳では1%(3/312)、16~19歳では1.8%(1/57)の頻度で起こっており、多い症状は嗅覚・味覚障害、倦怠感、頭痛であった。

D. 考察

小児COVID-19が変異株に関わらず軽症のことが殆どであることが確認され、又成人と比べて割合は低いものの罹患後に遷延する症状を有する小児がいることも確認された。

一方でオミクロン株になって、臨床的特徴に変化が見られ、臨床的な対応にも違った準備が求められるため、継続的にデータを収集し解析することの意義が大きいと考えられた。

E. 結論

小児COVID-19レジストリにより、国内小児COVID-19の臨床的特徴が捉えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

The clinical characteristics of pediatric coronavirus disease 2019 in 2020 in Japan.

Katsuta T, Shimizu N, Okada K, Tanaka-Taya K, Nakano T, Kamiya H, Amo K, Ishiwada N, Iwata S, Oshiro M, Okabe N, Kira R, Korematsu S, Suga S, Tsugawa T, Nishimura N, Hishiki H, Fujioka M, Hosoya M, Mizuno Y, Mine M, Miyairi I, Miyazaki C, Morioka I, Morishima T, Yoshikawa T, Wada T, Azuma H, Kusuhara K, Ouchi K, Saitoh A, **Moriuchi H.** *Pediatr Int.* 2022 Jan;64(1):e14912.

The Japanese Medical Science Federation COVID-19 Expert Opinion English Version.

Nangaku M, Kadowaki T, Yotsuyana gi H, Ohmagari N, Egi M, Sasaki J, Sakamoto T, Hasegawa Y, Ogura T, Chiba S, Node K, Suzuki R, Yamaguchi Y, Murashima A, Ikeda N, Morishita E, Yuzawa K, **Moriuchi H,** Hayakawa S, Nishi D, Irisawa A, Miyamoto T, Suzuki H, Sone H, Fujino Y. *JMA J.* 2021 Apr 15;4(2):148-162.

2. 学会発表
該当なし

- G. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
該当なし
 2. 実用新案登録
該当なし
 3. その他
該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業))
分担研究報告書

新型コロナウイルスの小児への影響の解明のための研究

研究分担者 勝田 友博 聖マリアンナ医科大学小児科 准教授

研究要旨

日本小児科学会により作成された国内小児COVID-19症例データベースを用いて、COVID-19発症後6か月以上経過した20歳未満の症例を研究対象とし、小児におけるCOVID-19罹患後症状(long COVID)の発生状況を検討した。調査期間中1,370例の小児COVID-19症例(年齢中央値:6歳1か月、男性52.5%)が登録され、そのうち3.2%に味覚・嗅覚障害、発熱、咳嗽、倦怠感などの症状が確認された。さらに、long COVIDを認めた小児の一部においては、外来定期通院や、通所・登園・登校の中断を要するなど、日常生活へ影響も確認された。小児COVID-19は一般的に軽症であるとされているが、小児へのワクチン接種適応を検討する際には、長期後遺症も考慮する必要がある。

A. 研究目的

小児におけるCOVID-19罹患後症状(long COVID)に関するエビデンスは限られている。本研究は、前年度までに日本小児科学会により作成された既存の国内小児COVID-19急性期症例データベースに、長期予後や後遺症などの慢性期情報収集システムを追加構築することにより、国内小児におけるlong COVIDの発生動向を検討すること、および実際に得られた情報を国民への迅速に公開するツールを作成することを目的とした。

B. 研究方法

1) 研究対象

日本小児科学会により作成された既存の国内小児COVID-19急性期症例データベースに登録され、COVID-19発症後6か月以上経過した20歳未満の症例。

2) データベース解析期間

2020年6月1日～2022年2月28日
(調査対象が実際にCOVID-19を発症した期間は2020年2月1日～2021年8月31日)

3) 具体的な研究方法

①日本小児科学会により作成された既存の国内小児COVID-19急性期症例データベースのプログラムを一部変更し、COVID-19発症後6か月経過した時点で、主治医に対して、患者へlong COVID症状の有無の確認し、専用レジストリへ入力することを依頼した。
②レジストリ入力情報を解析し、国内小児におけるlong COVIDの発生動向を検討した。ただし、本研究におけるlong COVIDの定義は「COVID-19に罹患した後、1か月以上経過した後認められた症状で、COVID-19との関連が否定できない症状」とした。
③日本小児科学会ホームページ上に、実際に得られた情報を国民へ迅速に公開するツ

ルを作成した。https://www.coreregistry.jp/CoreRegistry_COVID19_CRF_Dashboard/Home/DashBoardviewer

④人権への配慮(プライバシーの保護)

研究実施に係る生データ類を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮した。研究の結果はデータベース入力時点に既に匿名化された情報とした。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しないこととした。本研究への参加は保護者と本人の自由意思に基づくものであり、参加されない場合でも病院での診療、治療に不利益を被ることは一切ないことを事前に説明または明示した。また、一度参加に同意した後でも、データが集計される前であれば各施設の責任者に自由に撤回を申し出ることができることも周知した。

C. 研究結果

1) 小児慢性期COVID-19登録患者の特性
(2022年2月27日時点)

- ①登録患者数:1,370例
- ②性別:男性52.5%、女性47.5%
- ③年齢中央値:6歳1か月

2) 国内COVID-19罹患小児におけるLong COVID発生状況(図1)

- ①成人と比較すると稀であるが、国内COVID-19罹患小児の3.2%にlong COVIDを疑う症状が確認された。
- ②特に16-19歳においては、高頻度(14.9%)に報告された。

3) 国内小児long COVID患者における臨床症状(図2)

発熱(0.7%)、咳嗽(0.6%)、喘鳴(0.1%)、味覚障害(0.7%)、嗅覚障害(0.9%)、倦怠感(0.5%)、頭痛(0.2%)、胸痛(0.1%)、筋肉痛

(0.1%)、関節痛 (0.1%)、意識変容 (0.1%)、鬱 (0.1%)、腹痛 (0.1%)、悪心・嘔吐 (0.1%)、下痢 (0.1%)、等を認めた。

4) 国内小児Long COVID患者における日常生活への影響 (図3)

外来定期通院 (0.9%)、通所・登園・登校の中断 (1.0%)を認めた。

D. 考察

成人においては、流行早期からCOVID-19罹患後の後遺症がlong COVIDとして報告されているが、小児における長期予後に関するエビデンスは乏しい。小児におけるlong COVIDを解析した本研究の結果によると、成人と比較すると低頻度であるものの、小児においても思春期を中心にCOVID-19患者の3.2%にlong COVID症状を認めており、その主な症状は、味覚・嗅覚障害、発熱、咳嗽、倦怠感などが占めていた。

また、外来定期通院や、通所・登園・登校の中断など、long COVIDが一部の小児の日常生活へ影響していることが確認された。

さらに、本研究の結果は、日本小児科学会ホームページ上での公開されており、2022年4月時点でも連日、最新情報に更新されている。

以上より本研究の結果は、保護者における小児に対する新型コロナワクチン接種受け入れ判断の一助となりうる。

E. 結論

成人と比較すると低頻度ではあるが、小児においてもCOVID-19罹患患者の3.2%にlong COVIDを認めており、一般的に軽症であるとされている小児COVID-19に対するワクチン接種適応を検討する際には、長期後遺症も考慮する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) **Katsuta T**, Shimizu N, Okada K, Tanaka-Taya K, Nakano T, Kamiya H, Amo K, Ishiwada N, Iwata S, Oshiro M, Okabe N, Kira R, Korematsu S, Suga S, Tsugawa T, Nishimura N, Hishiki H, Fujioka M, Hosoya M, Mizuno Y, Mine M, Miyairi I, Miyazaki C, Morioka I, Morishima T, Yoshikawa T, Wada T, Azuma H, Kusuhara K, Ouchi K, Saitoh A, Moriuchi H. The clinical characteristics of pediatric coronavirus disease 2019 in 2020 in Japan. *Pediatr Int.* 2022 Jan;64(1):e14912.

2. 学会発表

2021年 10月9日

第53回日本小児感染症学会学術集会

シンポジウム2 小児におけるCOVID-19

「小児におけるCOVID-19のレジストリ調査」

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

図1. 国内COVID-19罹患小児におけるLong COVID発生状況

	0-4歳	5-11歳	12-15歳	16-19歳	全体
登録者数	583	490	250	47	1370
男児 (%)	6 (2.0)	4 (1.5)	8 (6.2)	3 (10.3)	21 (2.9)
女児 (%)	6 (2.1)	8 (3.6)	5 (4.2)	4 (22.2)	23 (3.5)
全体	12 (2.1)	12 (2.4)	13 (5.2)	7 (14.9)	44 (3.2)

図2. 国内小児Long COVID患者における臨床症状

	0-4歳	5-11歳	12-15歳	16-19歳	全体
症状 (%)					
発熱	5 (0.9)	2 (0.4)	2 (0.8)	1 (2.1)	10 (0.7)
咳嗽	5 (0.9)	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (2.1)	8 (0.6)
喘鳴	1 (0.2)				1 (0.1)
味覚障害		2 (0.4)	7 (2.8)	1 (2.1)	10 (0.7)
嗅覚障害		2 (0.4)	8 (3.2)	3 (6.4)	13 (0.9)
胸痛		1 (0.2)	1 (0.4)		2 (0.1)
筋肉痛			1 (0.4)		1 (0.1)
関節痛		1 (0.2)	1 (0.4)		2 (0.1)
倦怠感		3 (0.6)	2 (0.8)	2 (4.3)	7 (0.5)
頭痛	1 (0.2)			2 (4.3)	3 (0.2)
意識変容			1 (0.4)		1 (0.1)
うつ			1 (0.4)		1 (0.1)
腹痛		2 (0.4)			2 (0.1)
悪心・嘔吐	1 (0.2)	1 (0.2)			2 (0.1)
下痢		2 (0.4)			2 (0.1)

図3. 国内小児Long COVID患者における日常生活への影響

	0-4歳	5-11歳	12-15歳	16-19歳	全体
登録者数	583	490	250	47	1370
外来定期通院	3 (0.5)	1 (0.2)	5 (2.0)	4 (8.5)	13 (0.9)
入院管理	1 (0.2)				1 (0.1)
通所・通園・通学の中断	7 (1.2)	4 (0.8)	3 (1.2)		14 (1.0)

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	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Katsuta T , Shimizu N, Okada K, Tanaka-Taya K , Nakano T, Kamiya H, Amoto K, Ishiwada N, Iwata S, Oshiro M, Okabe N, Kira R, Korematsu S, Suga S, Tsugawa T, Nishimura N, Hishiki H, Fujioka M, Hosoya M, Mizuno Y, Mine M, Miyairi I, Miyazaki C, Morioka I, Morishima T, Yoshikawa T, Wada T, Azuma H, Kusuhara K, Ouchi K, Saitoh A, Moriuchi H .	The clinical characteristics of pediatric coronavirus disease 2019 in 2020 in Japan.	Pediatr Int	64	e14912	2021
Nangaku M, Kadowaki T, Yotsuyanagi H, Ohmagari N, Egi M, Sasaki J, Sakamoto T, Hasegawa Y, Ogura T, Chiba S, Node K, Suzuki R, Yamaguchi Y, Murashima A, Ikeda N, Morishita E, Yuzawa K, Moriuchi H , Hayakawa S, Nishi D, Irisawa A, Miyamoto T, Suzuki H, Sone H, Fujino Y.	The Japanese Medical Science Federation COVID-19 Expert Opinion English Version.	JMA J	4	148-162	2021

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 脇田 隆字

次の職員の令和3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 （成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業））
2. 研究課題名 新型コロナウイルスの小児への影響の解明のための研究
3. 研究者名 （所属部・職名）感染症疫学センター・予防接種総括研究官
（氏名・フリガナ）多屋馨子・タヤケイコ

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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

次の職員の令和3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 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 新型コロナウイルスの小児への影響の解明のための研究
- 研究者名 （所属部局・職名）大学院医歯薬学総合研究科・教授
（氏名・フリガナ）森内 浩幸・モリウチ ヒロユキ

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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業））
- 研究課題名 新型コロナウイルスの小児への影響の解明のための研究
- 研究者名 （所属部署・職名）小児科学教室・准教授
（氏名・フリガナ）勝田 友博・カツタ トモヒロ

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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床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」、「人を対象とする医学系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。