

厚生労働科学研究費補助金

(難治性疾患政策研究事業)

強直性脊椎関節炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準

ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究 (21FC1011)

令和 4 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 富田哲也

令和 5 (2023) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

強直性脊椎関節炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究 (21FC1011)

富田 哲也(森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科)

II. 分担研究報告

1. 体軸性脊椎関節炎全国疫学調査 (掌蹠膿疱症性骨関節炎含む) に関する研究
中村 好一 (自治医科大学 医学部)
2. 体軸性脊椎関節炎仙腸関節 MRI 撮像に関する研究
野崎 太希 (聖路加国際病院)
門野 夕峰 (埼玉医科大学 医学部)
辻 成佳 (日本生命病院 リハビリテーション科)
3. 体軸性脊椎関節炎の認知度についての医師アンケート
田村 直人 (順天堂大学 大学院医学研究科)
4. 本邦における体軸性脊椎関節炎病態解明に関する研究
藤尾 圭志(東京大学大学院医学系研究科)
5. 乾癬性関節炎の重症度評価に関する検討
亀田 秀人(東邦大学 医学部)
森田 明理 (名古屋市立大学 大学院医学研究科)
6. 脊椎関節炎診療に用いる用語の統一並びに用語集作成に関する研究
中島 亜矢子(三重大学 リウマチ膠原病内科学)
山村 昌弘(岡山済生会総合病院 内科)
7. 炎症性腸疾患に関連する脊椎関節炎の研究
金子 祐子 (慶應義塾大学 医学部)
8. 掌蹠膿疱症性骨関節炎に関する研究
辻 成佳(日本生命病院 リハビリテーション科)
大久保 ゆかり(東京医科大学 皮膚科学講座)

別添 2

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
令和4年度総括研究報告書

強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに
患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

研究代表者 富田 哲也
森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科・教授

研究要旨

体軸性脊椎関節炎に関して、R5年に第2回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査を実施するにあたりその方法、アンケート内容について第1回実施時の経験を踏まえ議論した。自治医科大学中央一括審査で IRB 承認を得た。全国から収集した 124 例の仙腸関節 MRI を独立して構成された読影委員会ですべて読影した。その結果 25%の症例で仙腸関節 MRI 撮像が適切に施行されていない実態が明らかとなった。仙腸関節 MRI 撮像に関して撮像条件の標準化が必須と考え、読影委員会で提言した。2020 年に初めての脊椎関節炎診療の手引きをまとめたが、その浸透度を確認するため日本整形外科学会、日本リウマチ学会の協力のもと学会員に対してアンケート調査を実施した。本邦の体軸性脊椎関節炎患者では HLA B-27 保有率が低く診断に有用なバイオマーカー検索を AMED 研究と連携して実施した。HLA B-27 保有、非保有患者の末梢血単核細胞 (PBMC) を用いたシングルセル解析による細胞表面タンパク発現情報、T細胞レセプターおよび B細胞レセプター情報の解析を行った。脊柱靭帯骨化症に関する調査研究班 (山崎班) と合同で強直性脊椎炎とびまん性特発性骨増殖症の画像所見を AI で鑑別する研究を行うためプロトコルの打ち合わせを行い、現在画像収集中である。**乾癬性関節炎**に関しては患者の重症度を正しく評価・判定するために必要な臨床評価項目を設定した。脊椎関節炎領域における用語統一に関して昨年度に引き続き『脊椎関節炎診療の手引き2020』欧州リウマチ学会の8つの Recommendations などから抽出された400を超える脊椎関節炎診療に必要な用語の中から260語程度の和訳と40語程度の定義を検討した。**炎症性腸疾患に伴う脊椎関節炎**に関しては、近年本邦での IBD 患者数が増加傾向にあることを鑑み、相当数の患者が潜在的に IBD に合併する SpA を罹患していることが想定される。本邦での IBD に合併する SpA の実態を明らかにする目的で今年度は難病プラットフォームデータベースで IBD 関連 SpA に関する情報を収集、特に解析に足る情報収集が可能のように再構築した。難治性疾患政策研究事業における難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 (久松班) と協力し、全国調査で有病率、有病率を検討するため分科会を開催し、乾癬ですでに確立されているスクリーニングのための簡便な問診票を改変したもの (PEST) を用いることが提案された承認された。**掌蹠膿疱症性骨関節炎**に関しては今年度診療の手引き 2022 をまとめた。R5に予定している初めての全国疫学調査に向けて疫学専門家を踏まえ対象診療科、施設、アンケート内容について班会議で議論し、決定した。IRB 承認も取得した。R4年9月にハイブリッド形式で強直性脊椎炎・掌蹠膿疱症性骨関節炎公開市民講座を患者会の協力の元開催した。100名を超える参加者があり参加者からの質問も多数あり活発な市民公開講座となった。

研究分担者：中村 好一(自治医科大学 医学部 教授)
渥美 達也(北海道大学 北海道大学病院 病院長)
高窪 祐弥(山形大学 医学部 准教授)
亀田 秀人(東邦大学 医学部 教授)

田村 直人(順天堂大学 大学院医学研究科 教授)
岸本 暢将(杏林大学 医学部 准教授)
松野 博明(聖路加国際大学 聖路加国際病院 診療教育アドバイザー)
西本 憲弘(東京医科大学 医学部 兼任教授)
門野 夕峰(埼玉医科大学 医学部 教授)
森田 明理(名古屋市立大学 大学院医学研究科 教授)
岡本 奈美(大阪医科薬科大学 医学部 非常勤講師)
山村 昌弘(岡山済生会総合病院 内科 リウマチ・膠原病センター長)
中島 康晴(九州大学 大学院医学研究院 教授)
川上 純 (長崎大学 大学院医歯薬総合研究科 教授)
金子 祐子 (慶應義塾大学 医学部 教授)
大久保 ゆかり(東京医科大学 医学部 教授)
藤尾 圭志(東京大学 医学部附属病院 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)
中島 亜矢子(三重大学 医学部附属病院 教授)
辻 成佳(日本生命済生会日本生命病院 リハビリテーション科 部長)
藤本 学(大阪大学 大学院医学系研究科 教授)
松井 聖(兵庫医科大学 医学部 臨床教授)
谷口 義典(高知大学 教育研究部 学内講師)
土橋 浩章(香川大学 医学部 准教授)
小田 良(京都府立医科大学 大学院医学研究科 講師)
玉城 雅史(大阪大学 大学院医学系研究科 講師)
野崎 太希(聖路加国際大学 聖路加国際病院放射線科 副医長)

A 研究目的

強直性脊椎炎(Ankylosing spondylitis; AS)は、10代～30代の若年者に発症する原因不明で、体軸関節である脊椎・仙腸関節を中心に慢性進行性の炎症を生じる疾患であり、進行期には脊椎のみならず四肢関節の骨性強直や関節破壊により重度の身体障害を引き起こす疾患である。進行性であり、発症後は生涯にわたり疼痛と機能障害が持続し、日常生活に多大な支障をきたす。様々な介助や支援が必要になり患者本人、家族の物理的、経済的、精神的負担は多大なものにな

る重篤な疾患である。骨強直をきたす病態は解明されておらず、複数回の手術が必要となる場合もあり、医療経済学的に、また青年期に発症することから、就学者では学業の継続に支障をきたし、就労者では労働能力の低下を来し労働経済学的にも大きな問題となっており、行政的にも重要な意味を有する。近年世界的に脊椎関節炎(Spondyloarthritis; SpA)という疾患概念で捉える方向性が示されている。世界的には体軸性脊椎関節炎は強直性脊椎炎(AS)およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

患(nr-axSpA)に分類し、nr-axSpA については仙腸関節 X 線での構造変化があるか否かの相違のみであり、臨床的症状は AS と差がなく、積極的な治療対象となると考えられてきている。我が国での AS および nr-axSpA の患者背景、臨床像を明らかにすることを今年度の目的とした。

- 1) 難病の疫学研究班で確立された全国疫学調査法による、本邦での AS および nr-axSpA の正確かつ最新の疫学データ収集とその解析。
- 2) 本邦の実情に適合した的確かつ精度の高い診断基準を確立し、AS が中心となる体軸性 SpA の客観的診断の標準化。
- 3) SpA 診療ガイドライン策定。
- 4) SpA と鑑別が必要な SAPHO 症候群の実態解明。

B 研究方法

体軸性脊椎関節炎に関して第 2 回全国疫学調査実施に向け、その方法、アンケート内容について第 1 回実施時の経験を踏まえ議論した。(冨田、中村、松原)。

脊椎関節炎診療の手引き 2020 の実臨床での浸透度を評価するため日本リウマチ学会および日本整形外科学会の会員を対象にアンケート調査を実施した(田村、多田、冨田)。体軸性脊椎関節炎 MRI 画像 124 例の所見を中央読影した(冨田、門野、辻、野崎、多田)。本邦での体軸性脊椎関節炎バイオマーカー検索を実施した(藤尾、冨田)。

乾癬性関節炎に関しては患者の重症度を正しく評価・判定するために必要な臨床評価項目を設定した(亀田、森田、岸本、辻、藤本、宮川、川上)。

脊椎関節炎領域における用語統一について

脊椎関節炎領域における用語統一に関して昨年度に引き続き『脊椎関節炎診療の手引き 2020』欧州リウマチ学会の 8 つの Recommendations などから抽出された 400 を超える脊椎関節炎診療に必要な用語の中から 260 語程度の和訳と 40 語程度の定義を検討した。(中島(亜)、中島(康)、大久保、大友、辻、山村、野田)。

炎症性腸疾患に合併する SpA の実態を明らかにする目的で今年度は難病プラットフォームデータベースで IBD 関連 SpA に関する情報を収集、特に解析に足る情報収集が可能なように再構築した(金子、秋山、辻、山村、亀田、門野、冨田)。

掌蹠膿疱症性骨関節炎に関して R5 に予定している初めての全国疫学調査に向けて疫学専門家を踏まえ対象診療科、施設、アンケート内容について議論した(大久保、辻、岸本、小林、谷口、石原、津田、田村、冨田)。

C 研究結果

1) 体軸性脊椎関節炎患者を診療している可能性の高い施設を対象に含めるため日本リウマチ学会教育認定施設はすべて含まれるようにした。自治医科大学中央一括審査で IRB 承認を得た。HLA B-27 保有率が極端に低い本邦では仙腸関節画像所見が体軸性脊椎関節炎診断に重要である。全国から収集した 124 例の仙腸関節 MRI を独立して構成された読影委員会ですべて読影した。その結果 25%の症例で仙腸関節 MRI 撮像が適切に施行されていない実態が明らかとなった。撮像条件の不備と不適切な撮像方向が原因であった。今回検討したのは、体軸性脊椎関節炎診療を積極的に行っている施設ばかりであったが、仙腸関

節 MRI 撮像に関して撮像条件の標準化が必須と考え、読影委員会で提言した。

本研究班では 2020 年に初めての脊椎関節炎診療の手引きをまとめたが、その浸透度を確認するため日本整形外科学会、日本リウマチ学会の協力のもと学会員に対してアンケート調査を実施した。593 名から回答を得ることができ、診療の手引きの浸透率は 40%であり、診療の手引きを知っている先生は体軸性脊椎関節炎診療に必要な知識も備わっている結果であった。より診療の手引きが浸透するよう啓蒙活動の継続的な必要が示された。より診療の手引きが浸透するよう啓蒙活動の継続的な必要が示された。本邦の体軸性脊椎関節炎患者では HLA B-27 保有率が低く診断に有用なバイオマーカー検索を AMED 研究と連携して実施した。HLA B-27 保有、非保有患者の末梢血単核細胞 (PBMC) を用いたシングルセル解析による細胞表面タンパク発現情報、T細胞レセプターおよび B細胞レセプター情報の解析を行った。B27 陽性例では MAIT 細胞のクローナルな増殖が見られた一方、B27 陰性例では Cytotoxic CD4+T細胞のクローナルな増殖が見られるという差異が認められ、B-27 陽性例と陰性例では病態が異なる可能性が示唆された。さらに今年度は脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班(山崎班)と合同で強直性脊椎炎とびまん性特発性骨増殖症の画像所見を AI で鑑別する研究を行うためプロトコルの打ち合わせを行い、現在画像収集中である。

2) 乾癬性関節炎に関しては乾癬性関節炎に関しては患者の重症度を正しく評価・判定するために必要な臨床評価項目を設定した。圧痛関節数、腫脹関節数、皮膚病

変、疼痛、患者全般評価、health assessment questionnaire-disability index (HAQ-DI)、付着部炎数に血清 CRP 値と関節の構造的変化を加えた 9 項目を PsA の重症度評価に含める臨床評価項目として決定した。来年度難病プラットフォーム疾患レジストリを用いた解析で検証する予定である。

3) 脊椎関節炎領域用語統一

今年度は、①日本脊椎関節炎学会ホームページに重要な用語を抽出して用語集を掲載すること、②解説が必要な、定義を明らかにすべき用語について、同ホームページに掲載可能な解説集を作成すること、③同ホームページに掲載されている国際脊椎関節炎評価会 (Assessment of Spondyloarthritis International Society, ASAS) のスライド集の和訳を本研究班で確定したものに統一し整備することを実施した。

4) 炎症性腸疾患に伴う脊椎関節炎に関しては、近年本邦での IBD 患者数が増加傾向にあることを鑑み、相当数の患者が潜在的に IBD に合併する SpA を罹患していることが想定される。本邦での IBD に合併する SpA の実態を明らかにする目的で今年度は難病プラットフォームデータベースで IBD 関連 SpA に関する情報を収集、特に解析に足る情報収集が可能なように再構築した。もう一つは、難治性疾患政策研究事業における難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班(久松班)と協力し、全国調査で有症状率、有病率を検討するため分科会を開催し、乾癬ですでに確立されているスクリーニングのための簡便な問診票を改変したものを (PEST) を用いることが提案された承認された。

5) 掌蹠膿疱症性骨関節炎 今年度診療の

手引き 2022 をまとめた。新診断基準、重症度分類などの提言を行った。難病プラットフォームを利用した疾患レジストリは 144 例の患者データを登録し、来年度以降上記提言の妥当性を評価する準備を進めた。また R5 に予定している初めての全国疫学調査に向けて疫学専門家を踏まえ対象診療科、施設、アンケート内容について班会議で議論し、決定した。IRB 承認も取得した。

6) 市民公開講座

R4 年 9 月にハイブリッド形式で強直性脊椎炎・掌蹠膿疱症性骨関節炎公開市民講座を患者会の協力の元開催した。100 名を超える参加者があり参加者からの質問も多数あり活発な市民公開講座となった。

D 考察

診療の手引きの普及率はまだまだ 50%を超える状況ではなかったが、一方で診療の手引きを知っている実地医においては骨関節炎を診療するのに必要な知識は十分備わっていることも示され引き続き教育・啓蒙活動の重要性がしめされた。本邦の体軸性脊椎関節炎では HLA B-27 保有、非保有で病態が異なる可能性が示唆された。仙腸関節 MRI について基本的な撮条件から啓蒙・教育する必要性が示された。臨床医が仙腸関節の 3 次元的構造を理解していないことが一因と考えられた。

本領域は横断的複数の診療科が関与する領域で用語についてもそれぞれの診療科で一部異なる実態が示された。今後関連学会との連携で統一していくべき課題と考えられる。

疾患レジストリは今後全国の専門医による登録が進めば本邦で特有の診断に有用なバ

イオマーカー確立につながると考えられる。当研究班で扱う疾患に関してすべて登録可能な体制になり、今後疾患レジストリを利用し、本邦における骨関節炎の実態解明が進むものと期待される。掌蹠膿疱症性骨関節炎について初めての全国疫学調査の準備が整い本邦での患者数の特定などが期待される。

市民公開講座は参加者より好評をいただき今後も引き続き一般市民への疾患啓蒙活動を継続する予定である。

E 結論

指定難病である強直性脊椎炎に代表される骨関節炎の本邦での実態が解明されてきた。一方で炎症性腸疾患に伴う骨関節炎の実態解明はほとんど実施されていない。さらに類縁疾患である掌蹠膿疱症性骨関節炎も同様である。今後も継続して本邦における骨関節炎の実態解明を行い、本邦の実情に即した治療指針の修正および研究成果を実臨床で診療を行う医療関係者に教育・啓蒙活動を行うことが重要あり、そのことが全国における骨関節炎診療水準の向上に有用であると考えられる。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

1. 著書

- 1) 富田哲也. 掌蹠膿疱症性骨関節炎診療の手引き 2022. 文光堂. 2022/9
- 2) 富田哲也. 体軸性骨関節炎. 今日の治療指針 2023. 870-871. 医学書院. 2023/1

2.論文

- 1) Kishimoto M, Taniguchi Y, Tsuji S, Ishihara Y, Deshpande GA, Maeda K, Okada M, Komagata Y, Kobayashi S, Okubo Y, **Tomita T**, Kaname S. SAPHO syndrome and pustulotic arthro-osteitis. *Mod Rheumatol*. 2022 Jul 1;32(4):665-674.
- 2) Kameda H, Kishimoto M, Kobayashi S, **Tomita T**, Morita A, Yamamura M. Axial spondylitis in Japan. *Curr Rheumatol Rep*. 2022 May;24(5):149-155
- 3) Furer V, Kishimoto M, **Tomita T**, Elkayam O, Helliwell PS. Pro and contra: is synovitis, acne, pustulosis, hyperostosis, and osteitis (SAPHO) a spondyloarthritis variant? *Curr Opin Rheumatol*. 2022 Jul 1;34(4):209-217.
- 4) Matsubara Y, Nakamura Y, Tamura N, Kameda H, Otomo K, Kishimoto M, Kadono Y, Tsuji S, Atsumi T, Matsuno H, Takagi M, Kobayashi S, Fujio K, Nishimoto N, Okamoto N, Nakajima A, Matsui K, Yamamura M, Nakashima Y, Kawakami A, Mori M, **Tomita T**. A nationwide questionnaire survey on the prevalence of ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis in Japan. *Mod Rheumatol*. 2022 Aug 20;32(5):960-967
- 5) Braun J, Kiltz U, Deodhar A, **Tomita T**, Dougados M, Bolce R, Sandoval D, Lin CY, Walsh J. Efficacy and safety of ixekizumab treatment in patients with axial spondyloarthritis: 2-year results from COAST. *RMD Open*. 2022 Jul;8(2):e002165

- 6) Ono K, Kishimoto M, Deshpande GA, Fukui S, Kawaai S, Sawada H, Matsuura M, Rodriguez VR, Proft F, Tada K, Tamura N, Taniguchi Y, Hirata A, Kameda H, Tsuji S, Kaneko Y, Dobashi H, Okano T, Haji Y, Morita A, Okada M, Komagata Y, Medina CL, Molto A, Dougados M, Hisamatsu T, **Tomita T**, Kaname S. Clinical characteristics of patients with spondyloarthritis and inflammatory bowel disease versus inflammatory bowel disease-related arthritis. *Rheumatol Int*. 2022 Oct;42(10):1751-1766
- 7) 富田哲也. 体軸性脊椎関節炎、今日の治療指針 2023, 医学書院, 870-871, 2023年1月
- 8) 富田哲也. 乾癬性関節炎、今日の治療指針 2023, 医学書院, 872-873, 2023年1月
- 9) 富田哲也, 辻成佳. 脊椎関節炎の分子標的薬. *日本医師会雑誌*. 151(12):2114-216. 2023/3

H 知的所有権の出願・取得状況

(予定を含む)

- 1) 特許取得、2) 実用新案登録とも、該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究班」分担研究報告書

体軸性脊椎関節炎全国疫学調査（掌蹠膿疱症性骨関節炎含む）に関する研究

研究代表者：富田 哲也(森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科)

研究分担者：中村 好一(自治医科大学 医学部)

研究協力者：松原 優里(自治医科大学 医学部)

体軸性脊椎関節炎全国調査分科会：

田村 直人(順天堂大学 大学院医学研究科)

門野 夕峰(埼玉医科大学 医学部)

藤尾 圭志(東京大学 医学部附属病院)

辻 成佳(日本生命病院)

土橋 浩章(香川大学 医学部)

多田 久里守(順天堂大学 大学院医学研究科)

研究要旨：本研究班では 2018 年に第一回全国疫学調査を行い、強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis: AS)の推定患者数は 3200 人、X 線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(non-radiographic axial SpA: nr-ax SpA)の推定患者数は 800 人と推定した。第一回目の調査から 4 年経ち、疾患概念が浸透してきた近年の状況もふまえ、再度、これらの疾患の頻度や臨床像の把握をするため第二回全国調査を行うこととした。また、本研究班では、掌蹠膿疱症性骨関節炎(Pustulotic arthro-osteitis: PAO)も取り扱い、特に重症例について同時に全国調査を行うこととした。

2022 年度は、第一回全国調査の結果から、対象とする診療科・施設の選定と二次調査に必要な項目について検討した。一次調査では、AS・nr-ax SpA・PAO に共通する診療科として、整形外科・リウマチ科・小児科を選定し、PAO では皮膚科を追加し調査することとした。第一回全国調査では、少ない病床数の階層でも患者が見られたことから、今年度も全国疫学調査マニュアルと同様の抽出率で調査を行うこととした。リウマチ科については、「内科」と標榜され、さらに「リウマチ教育機関」と指定されている病院を「特別階層病院」とし施設を追加する形とした。小児科では、「大学病院」・「500 病床以上の病院」・「特別階層病院」を設定し、調査施設とした。具体的な施設数は、整形外科が 1121 施設、リウマチ科が 614 施設、小児科が 371 施設、皮膚科が 948 施設で、全体として 3054 施設とした。二次調査では、人種・就労・喫煙の詳細項目を追加し調査を行うこととした。今後、調査を開始し、2023 年度中に集計を行う予定である。

A. 研究目的

強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis: AS)は脊椎関節炎(Spondyloarthritis: SpA)の一つで、10 歳代から 30 歳代の若年者に発症する疾患である。脊椎や仙腸関節を中心に慢性進行性の炎症を生じるため、進行すると関節破壊や強直をきたし、日常生活が困難となる。そのため、治療法の開発や予後の改善のための研究や調査は非常に重要である。

2018 年に、この研究班では、全国の整形外科・リウマチ科・小児科の病院を対象に第一回目の全国調査（頻度調査）（2017 年 1 月 1 日から 12 月 31 日の 1 年間に受診をした患者）を行った。AS の推定患者数は 3200 人（95%信頼区間:2400-3900）、有病率は人口 10 万人対 2.6（0.0026%）と推定された。

一方、近年、X 線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(non-radiographic axial SpA: nr-ax SpA)という診断概念が報告されているが、この疾患の一部は将来 AS に移行する場合

がある。2018 年に AS の全国調査と同時に施行した調査では、nr-ax SpA の推定患者数は 800 人（95%信頼区間:530-1100）、有病率は人口 10 万人対 0.6（0.0006%）と推定された。

第一回目の調査から 4 年経ち、疾患概念が浸透してきた近年の状況もふまえ、再度、これらの疾患の頻度や臨床像の把握をすることは重要である。2022 年度は、第一回目の調査内容を再検討し、対象とする診療科・施設の選定と二次調査に必要な項目について検討することとした。

また、本研究班では、別の疾患として掌蹠膿疱症性骨関節炎(Pustulotic arthro-osteitis: PAO)も取り扱っている。掌蹠膿疱症(palmoplantar pustulosis: PPP)は、手のひらや足の裏に水疱や膿疱を反復して生じる疾患で、関節や骨と腱との付着部に炎症を生じ PAO を合併する場合がある。PPP 全体の数は、2015 年のレセプトデータを用いた研究では、13 万 6 千人と推定され、PAO は PPP の 10~25.6%

資料 1

との報告から、日本全体で1万3千~3万4千人と推測される。PAOのうち重症例については、今後、「指定難病」として申請を予定しており、疾患の頻度調査を行うことが極めて重要である。

そのため、本研究においては、ASおよびnr-ax SpAの一次調査（頻度調査）と二次調査、さらにPAOの一次調査を同時に取り扱うこととした。ただしPAOの二次調査については、次年度の調査として行うこととした。

B. 研究方法

第一回全国調査のうち、診療科別の患者の報告数の分布から、第二回全国調査で対象とする施設を検討した。また、食事や生活などの重症度評価項目、就労についての項目などの解析をすすめ、第二回目の全国調査で対象とする調査項目を検討した。

（倫理面への配慮）

第二回全国調査の実施にあたっては、自治医科大学を主管とした中央一括審査による倫理審査で承認を得た。

C. 研究結果

1. 第二回全国調査の対象診療科および施設の選定

AS・nr-ax SpA・PAOに共通する診療科として、整形外科・リウマチ科・小児科を選定した。またPAOについては皮膚科を追加し調査することとした。

第一回全国調査では、少ない病床数の階層でも患者が見られたことから、全国疫学調査マニュアル通りの抽出率で、今年度も調査を行うこととした。リウマチ科については、「内科」と標榜され、さらに「リウマチ教育機関」と指定されている病院を「特別階層病院」とし施設を追加する形とした。小児科では、少ない病床数ではほとんど患者がみられないことから、「大学病院」・「500病床以上の病院」・「特別階層病院」を調査施設とした。具体的な施設数は、整形外科が1121施設、リウマチ科が614施設、小児科が371施設、皮膚科が948施設である。全体として3054施設とした。調査は2022年1月1日から12月31年の1年間に受診をしたすべての患者を対象とすることとした。

2. 二次調査項目の検討

第一回全国調査では、解析対象となった

AS230人のうち60%が公費負担を申請していた。生活の自立度は、全体の約20%が無回答であったが、無回答を除くと90%以上の症例で食事・トイレ動作・整容などが自立していた。一方で歩行・階段昇降・着替えでは、10%未満の症例で部分介助や全介助などが必要と回答されていた。難病申請の有無と就労との関連については、年齢や性別の因子を考慮する必要があり、また、未就労の理由についての情報が不足（病気が原因であるのか、従来から家庭従事者であるのかなど）していることから、第二回全国調査ではより詳細な情報を収集することとした。

D. 考察

第一回全国調査の診療科・階層ごとの患者数の分布から、第二回全国調査に適切な診療科と対象施設の選定を行った。また、二次調査では、人種・就労・喫煙の詳細項目を追加し調査を行うこととした。

PAOについては、次年度に二次調査を行うこととした。

E. 結論

第一回全国調査の結果をもとに、第二回全国調査の対象施設の選定し、二次調査の項目の再検討を行った。今後、第二回全国調査を開始予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

松原 優里, 中村 好一, 富田 哲也, 本邦における強直性脊椎炎の疫学像、および重症度に影響を与える因子 (2018年全国調査より), 2022年9月11日, 脊椎関節炎学会, 鹿児島

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する
大規模多施設研究班」分担研究報告書**体軸性脊椎関節炎仙腸関節 MRI 撮像に関する研究**

研究代表者：富田 哲也（森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科）

研究分担者：野崎 太希（聖路加国際病院）

門野 夕峰（埼玉医科大学 医学部）

辻 成佳（日本生命病院）

研究協力者：多田 久里守（順天堂大学 大学院医学研究科）

研究要旨： 本研究班では全国の体軸性脊椎関節炎診療を積極的に行っている施設より体軸性脊椎関節炎を疑い撮像した仙腸関節 MRI 124 症例分を収集した。そのうち 25%(31 症例)の MRI 画像は読影不可であった。撮像条件の不備が 3 例あり、T1 または STIR, T2FS, SPAIR での撮像画像が揃っていなかった。不適切な撮像方向での画像が 27 例であった。T1 または STIR, T2FS, SPAIR のどちらか（あるいは両方が）適切な方向で撮像されておらず、仙腸関節所見読影に適した oblique coronal 像での画像が得られていなかった。本邦における体軸性脊椎関節炎患者では HLA B-27 保有率が諸外国に比べ極端に低く、体軸性脊椎関節炎診断においては画像所見が重要となる。特に早期に診断するために仙腸関節 MRI は有用とされているが、1/4 の症例で適切な撮像条件で MRI 検査が施行されていない実態が明らかとなった。その一番の原因は仙腸関節の解剖学的 3 次元構造を理解せず検査オーダーがなされていると考えられた。日本全国の MRI 施行可能な施設では体軸性脊椎関節炎専門医や仙腸関節撮像に詳しい放射線科医が常駐していないことが圧倒的に多い現状を鑑み、仙腸関節 MRI 撮像の標準プロトコルを策定した。

A. 研究目的

本邦では体軸性脊椎関節炎の診断の遅れあるいは誤診が大きな臨床上的問題となっている。研究班で実施した全国疫学調査では、強直性脊椎炎で HLA B-27 保有は 55.5%、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎では 23.7%と報告されており、諸外国に比べ極端に低く、したがって本邦では体軸性脊椎関節炎診断において仙腸関節の検査所見は重要となる。近年画像検査は単純 X 線より MRI の有用性が示されている。本研究の目的は、体軸性脊椎関節炎患者における仙腸関節 MRI 所見を収集し、日本人体軸性脊椎関節炎患者特異的な所見があるか否かを仙腸関節の部位を含め検討することである。

B. 研究方法

IRB承認後、全国で体軸性脊椎関節炎診療を積極的に行っている15施設より体軸性脊椎関節炎を疑い撮像した仙腸関節MRI画像を収集し、整形外科医3名、リウマチ膠原病内科医1名、放射線科医1名から構成される読影委員会で仙腸関節MRI所見を読影し記録する。その際臨床的診断はマスクした状態で読影し、所見が決定したのち臨床的診断を明らかにし、体軸性脊椎関節炎をより強く疑所見についてAIを用いて解析する。

C. 研究結果

15施設より収集した仙腸関節MRI画像は124症例であった。このうち仙腸関節MRI所見を読影するに不適切と読影委員会で判断された画像は31例(25%)であった。撮像条件の不備が3例あり、T1 または STIR, T2FS, SPAIR での撮像画像が揃っていなかった。不適切な撮像方向での画像が 27 例であった。T1 または STIR, T2FS, SPAIR のどちらか（あるいは両方が）適切な方向で撮像されておらず、仙腸関節所見読影に適した oblique coronal 像での画像が得られていなかった（図1）。

D. 考察

今回の研究の目的は日本人体軸性脊椎関節炎の特異的な仙腸関節 MRI 所見を見出すことであるが、それ以前に仙腸関節 MRI 撮像が適切に施行されていない実態が明らかとなった。すなわち医師が体軸性脊椎関節炎を疑い仙腸関節 MRI 検査を依頼する際に明確に撮像条件、撮像方向を指示できていないと考えられた。全国の一般施設では仙腸関節 MRI 撮像に精通した放射線科医、技師が常駐していない施設が圧倒的に多いと考えられるため、今回の研究結果より、仙腸関節 MRI 撮像の標準プロトコルを提言することが無駄な検査を避ける上で重要と考えられた。

E. 結論

体軸性脊椎関節炎を疑った際に施行する

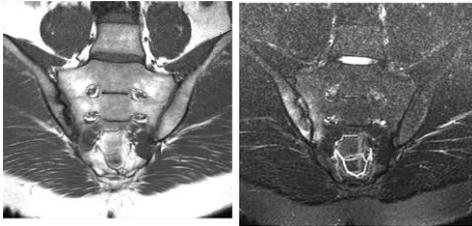
仙腸関節 MRI シーケンスと断面について提言をまとめた (図 2)。

F. 研究発表

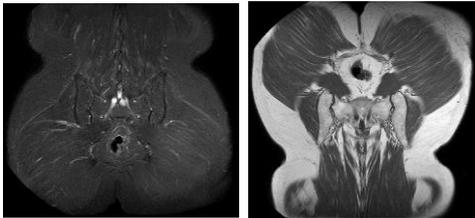
1. 論文発表
なし
2. 学会発表

富田哲也, 野崎太希, 門野夕峰, 多田久里守, 辻成佳他, 本邦における体軸性脊椎炎仙腸関節 MRI 撮像の現実と課題, 2022 年 9

図 1 仙腸関節 oblique coronal 像



読影に適した oblique coronal 像



不適切な oblique coronal 像

月 11 日, 脊椎関節炎学会, 鹿児島

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 2 仙腸関節の推奨 (必須)MRI シーケンスと断面



-スライス方向(断面)-

**** 仙骨の長軸に対して平行な断面**

(=仙骨 S1/2 の椎体終板に対して直交する断面)

(or 仙骨 S2 の背側骨皮質に平行な断面)

-MRI シーケンス(2D-FSE)-

1. T1 強調画像 (Structural lesion の評価)

2. STIR あるいは T2 強調脂肪抑制像 (Active lesion の評価)

-範囲とスライス厚-

仙腸関節全体をカバーする。

Slice thickness は基本的には 4mm

【厚生労働科学研究費 難治性疾患政策研究事業】

「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する
大規模多施設研究」
体軸性脊椎関節炎分科会 分担研究報告書

体軸性脊椎関節炎の認知度についての医師アンケート

研究分担者：田村 直人（順天堂大学 大学院医学研究科）
研究代表者：富田 哲也（森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科）
研究協力者：多田 久里守（順天堂大学 大学院医学研究科）
門野 夕峰（埼玉医科大学 医学部）
藤尾 圭志（東京大学 医学部附属病院）
土橋 浩章（香川大学 医学部）
川合 聡史（聖路加国際大学 聖路加国際病院）

研究要旨：体軸性脊椎関節炎（axial spondyloarthritis：axSpA）の疾患概念、診断、検査、鑑別疾患、治療について、日本リウマチ学会および日本整形外科学会に所属する医師に対してアンケート調査を行った。axSpAのうち強直性脊椎炎（ankylosing spondylitis：AS）についての認知度は85%と良好であるのに対しX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（non-radiographic axSpA：nr-axSpA）については55%と低く、治療についてもASおよびnr-axSpAでは承認されていない薬剤を治療薬として認識している医師が多く見られていることが判明した。
今後、これらの結果をふまえ、axSpAの診断、治療についての啓蒙活動をすすめることが重要である。

A. 研究目的

2009年に国際脊椎関節炎評価会議（Assessment of SpondyloArthritis international Society：ASAS）によって体軸性脊椎関節炎（axial spondyloarthritis：axSpA）の分類基準が作成され、axSpAの主要疾患である強直性脊椎炎やX線基準を満たさないaxSpAに対する分子標的治療薬が複数、承認されている。しかし、これらは日本人には稀な疾患であり、多くの専門医が経験に乏しいため、診断の遅延や誤診、あるいは誤った知識による過剰診療が起きる可能性がある。以前に比べてaxSpAの疾患概念は浸透しつつあると考えられるがその実態は不明である。本分科会では、axSpAに関する認知度や診療に関する知識を調査するため、リウマチ医および整形外科医を対象として、アンケート調査を行った。

B. 研究方法

日本リウマチ学会または日本整形外科学会に所属する医師を対象とし、各学会からメールにより無記名アンケートへの参加を依頼した。アンケートでは、回答者の情報として年齢、所属医療機関の種別、専門診療科、所属学会、ax-SpAの診療状況に関して、またaxSpAの疾患概念、分類基準、症状、検査、治療についての知識に関して、合計27の質問に回答を入力してもらい、その結果について解析を行った。

C. 研究結果

1) 回答者について

調査期間は2022年5月12日から6月16日であり、回答は593名から得られた。回答者の年齢は20代が1.5%、30代が14.9%、40代が27.0%、50代が29.7%、60代が22.3%、70代が4.6%であった。所属医療機関は、一般病院勤務が52.5%、大学病院勤務が29.3%、診療所・クリニックが17.7%であった。診療科は、整形外科が67.0%、膠原病リウマチ内科が24.7%、リウマチ科が4.2%、小児科が1.5%であり、所属学会は、日本リウマチ学会が32.4%、日本整形外科学会が42.4%、両学会が25.2%であった。この1年間のaxSpAの診療人数は、0人が35.2%、1～5人が43.0%、6～10人が12.7%、11～20人が4.7%、20人以上が4.4%であった。axSpAの診療人数を診療科ごとに分けると、整形外科では0人が46.0%、1～5人が40.2%、6～10人が8.5%、11～20人が4.7%、20人以上が4.4%であるのに対し、内科（膠原病・リウマチ内科＋小児科）では0人が8.7%、1～5人が49.4%、6～10人23.2%、11～20人が9.9%、20人以上が8.7%であり、整形外科も診療している比率が高かった（図1）。

2) 体軸性脊椎関節炎について

2020年に本研究班は日本脊椎関節炎学会と合同で「脊椎関節炎診療の手引き2020」を発刊したが、この手引きについての認知度は37.0%であ

り、十分とはいえなかった。

「axSpA の主要疾患が AS と nr-axSpA であること」については 68.7%が知っている と回答し、「AS がどのような疾患か」は 85.5%と高い認知度であった。一方で「nr-axSpA がどのような疾患か」については 55.1%と低めであった。さらに、AS は 2015 年に国の指定難病となったが、指定難病であることについては 91.9%と認知度が高かった。

以上の質問について、診療科別に比較すると、「AS という疾患について」と「指定難病について」はどちらも高い認知度であったものの（整形外科 82.8% vs 内科 91.8%、90.0% vs 96.5%）、その他は整形外科よりも膠原病・リウマチ内科で高かった。また、脊椎関節炎診療の手引きを知っている群と知らない群で分けると、知っている群ではより高い認知度が認められた（図 2）。
3) 体軸性脊椎関節炎の症状および診断・鑑別診断について

axSpA において高率に認められる重要な症状として炎症性腰背部痛があるが、この認知度は 64.9%、また診断をする際に参考とされる分類基準については、AS の改訂ニューヨーク基準は 51.2%、ASAS の axSpA 分類基準は 44.2%と認知度が低く、画像検査についても、X 線変化については 66.9%、MRI 検査については 70.3%の認知度であった。これら症状、分類基準、画像検査についても、脊椎関節炎の手引きを知っている群では 80~90%以上と高い認知度が認められた（図 3）。診断する上で重要な鑑別すべき疾患については、びまん性特発性骨増殖症（DISH）、硬化性腸骨骨炎（OCI）、掌蹠膿疱症性骨関節炎（PAO）、線維筋痛症（FM）について、知っている と答えたのは 30~50%程度とひくく、脊椎関節炎の手引きを知っている群でも 60~78%程度であった（図 3）。

4) 治療について

axSpA の薬物治療で用いている、もしくは用いると思われる薬剤については、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）96.1%、副腎皮質ステロイドの局所投与 21.2%、サラゾスルファピリジン 38.9%、TNF 阻害薬 61.3%、IL-17 阻害薬 44.8%であった。これらは axSpA の薬物治療として推奨されており、NSAIDs はすべての患者に対して第一選択薬として投与され、効果不十分の場合は末梢関節病変に対してはグルココルチコイド局所投与またはサラゾスルファピリジンが投与されるが、体軸関節病変に対しては TNF 阻害薬または IL-17 阻害薬が投与される。一方、ASAS の治療で推奨されていない、グルココルチコイの全身投与 32.3%、メトトレキサート 40.7%、IL-23 阻害薬 19.2%で使用すると回答されていた。

さらに脊椎関節炎の手引きを知っている群をみても、推奨されていない薬剤の回答が多くみられていた（図 4）。

5) 専門医への紹介について

axSpA を疑った場合、自身または自施設で診療を行うと回答したのは 67.6%、他院へ紹介すると回答したのは 31.4%であった。また、紹介する場合、紹介先に難渋すると回答したのは 29.8%であった（図 5）。

D. 考察

本研究は、近年徐々に認知されるようになっていと考えられる体軸性脊椎関節炎について、実際に診療にあたる整形外科医、リウマチ医を対象としたアンケート調査である。2009 年に ASAS によって提唱された axSpA の分類基準は早期 AS の臨床試験、治験を行う目的で作成された。この分類基準により、X 線基準を満たす前の、nr-axSpA が分類されるようになり、AS 患者はすべて nr-axSpA の状態から進行するが、逆にすべての nr-axSpA 患者が AS へと進行するわけではないことも徐々に明らかとされた。さらに 2010 年に TNF 阻害薬が AS に対して、2018 年に IL-17 阻害薬が AS および nr-axSpA に対して承認され臨床の有効性を示したことで、SpA への関心が高まってきていた。従来からの診断遅延や誤診の一方では、過剰診療が行われる可能性がある。本研究班では日本脊椎関節炎学会とともに「脊椎関節炎診療の手引き 2020」を発刊した。今回のアンケートではこのような背景のもと、axSpA についての認知度、診療に関する知識の普及度を確認、評価することを目的として行われた。

本研究では、AS の診療に携わっている日本リウマチ学会と日本整形外科学会の会員医師を対象にアンケートを行った。実際に AS の診療を行っている と回答したのは、整形外科よりも膠原病・リウマチ内科で多い結果であったが、所属学会が日本整形外科学会のみと回答した医師 251 人でも 99 人が AS の診療を行っていた。初発症状は腰背部痛であることから一般整形外科医に対するさらなる疾患の啓蒙、知識の普及が必要であると考えられた。

疾患についての認知度は、AS については 2015 年より国の指定する特定難病となったこともあり認知度は高いものの、nr-axSpA という概念についての認知度は低く、SpA の診断遅延の原因となる可能性が考えられた。脊椎関節炎診療の手引き 2020 の認知度は十分とは言えないが、手引きを知っている群では診療に関する知識が高く、axSpA の理解に貢献している可能性が示唆された。

治療については、ASAS で推奨されている axSpA

資料 3

薬剤についての認知度は、NSAIDs 以外は低く、また、推奨されていない薬剤について使用する
とした回答も多くみられた。特に、グルココルチ
コイドやメトトレキサート、IL-23 阻害薬を使用
するとの回答が多く認められており、今後、さら
なる知識の普及が必要と考えられた。また、この
アンケート調査回答者は SpA 診療に関与あるい
は関心がある医師が多く参加している選択バイ
アスが存在する可能性がある。

E. 結論

本研究により、axSpA についての認知度は未だ
低いことが確認された。ただし、体軸性脊椎関節
炎診療の手引きを知っている医師では診断、鑑
別診断などについては高い認知度が認められ、
この手引の普及が axSpA の認知度を上げるこ
とに貢献できると考えられた。しかし、axSpA の治
療においては、手引きを知っている医師でも誤
った認識が認められており、さらなる啓蒙活動
が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

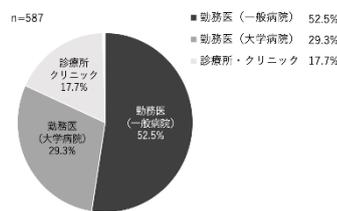
G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

図 1 アンケート回答者

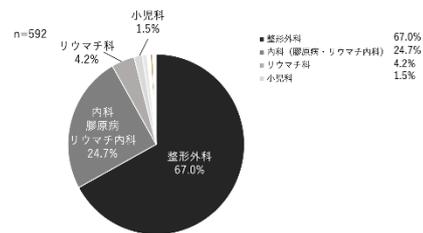
a)

あなたの勤務されている医療機関は？



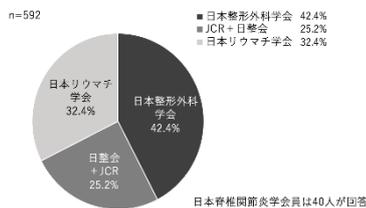
b)

あなたの診療科は？



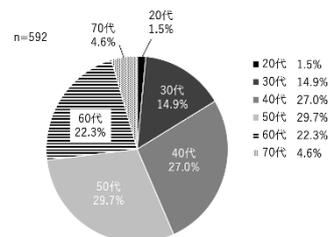
c)

あなたの所属する学会は？



d)

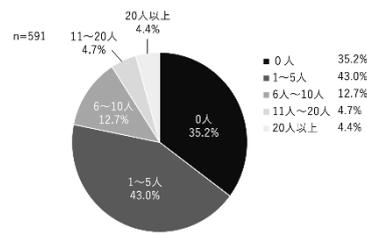
あなたの年齢は？



資料 3

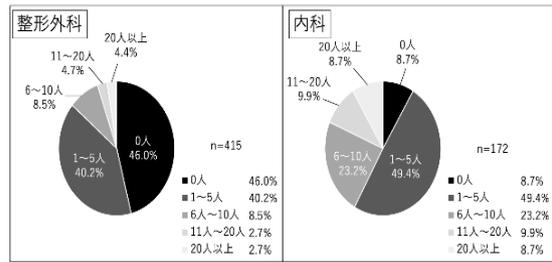
e)

この1年間の体軸性脊椎関節炎の診療人数は？



f)

診療科別の体軸性脊椎関節炎診療人数

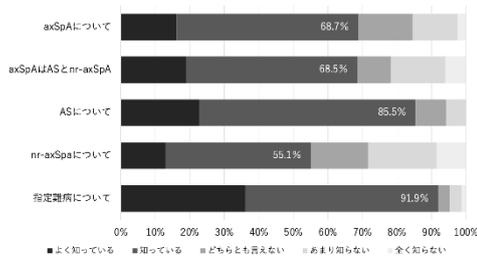


アンケート回答者のa)勤務先、b)診療科、c)所属する学会、d)年代、e)体軸性脊椎関節炎患者の診療人数、f)整形外科系、内科系に分けた場合の体軸性脊椎関節炎患者の診療人数

図 2 体軸性脊椎関節炎についての認知度

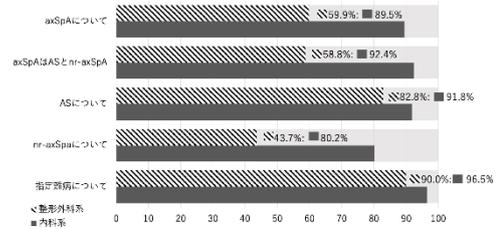
a)

体軸性脊椎関節炎の認知度 (知っている+よく知っている)



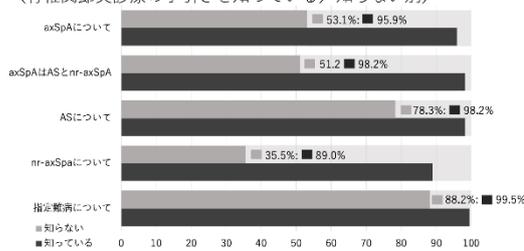
b)

体軸性脊椎関節炎の認知度 (診療科別 整形外科系/内科系)



c)

体軸性脊椎関節炎の認知度 (脊椎関節炎診療の手引きを知っている/知らない別)

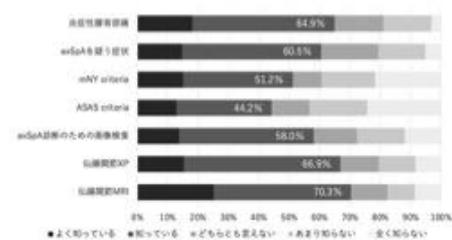


体軸性脊椎関節炎について、AS・nr-axSpAについて、指定難病について、a)全体の認知度、b)診療科別の認知度、c)脊椎関節炎診療の手引きを知っている群・知らない群に分けた場合の認知度

図 3 体軸性脊椎関節炎の診断・鑑別診断についての認知度

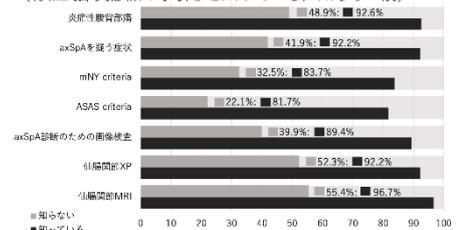
a)

体軸性脊椎関節炎の診断についての認知度



b)

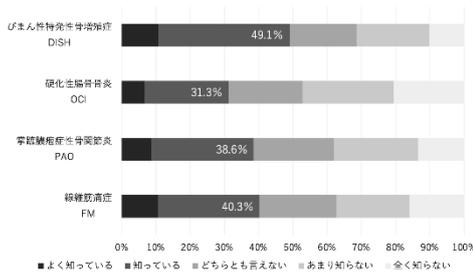
体軸性脊椎関節炎の診断についての認知度 (脊椎関節炎診療の手引きを知っている/知らない別)



資料 3

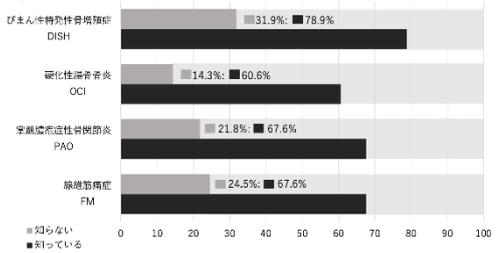
c)

体軸性脊椎関節炎の鑑別診断についての認知度



d)

体軸性脊椎関節炎の鑑別診断についての認知度 (脊椎関節炎診療の手引きを知っている/知らない別)

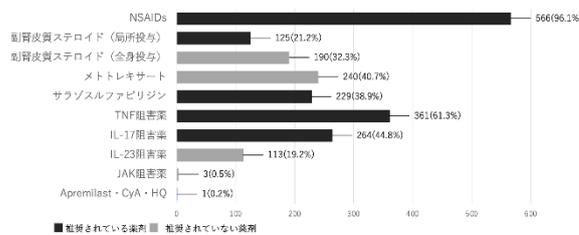


体軸性脊椎関節炎の診断について、a) 全体の認知度、b) 脊椎関節炎診療の手引きを知っている群・知らない群に分けた場合の認知度、鑑別診断について、c) 全体の認知度、d) 脊椎関節炎診療の手引きを知っている群・知らない群に分けた場合の認知度

図 4 体軸性脊椎関節炎の薬物治療についての認知度

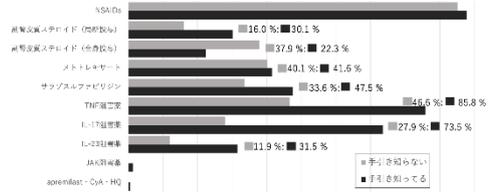
a)

体軸性脊椎関節炎の薬物治療で用いている、もしくは用いると思われる薬剤



b)

体軸性脊椎関節炎の治療 (割合) (脊椎関節炎診療の手引きを知っている/知らない別)

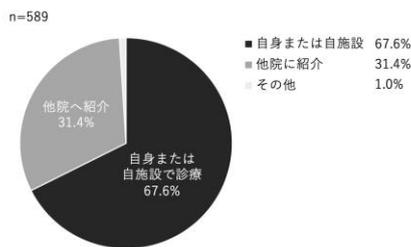


体軸性脊椎関節炎の薬物治療についての、a) 全体の認知度、b) 脊椎関節炎診療の手引きを知っている群・知らない群に分けた場合の認知度

図 5 専門医への紹介先について

a)

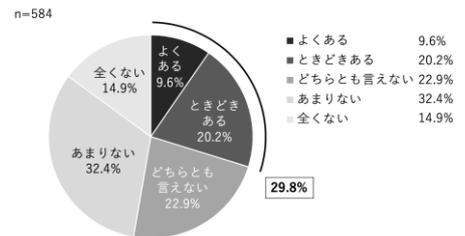
体軸性脊椎関節炎を疑った、場合どのようにされていますか



a) 脊椎関節炎を疑った場合に他院へ紹介する頻度

b)

紹介する場合、紹介先がなくて困ることはありますか



b) 紹介する場合に紹介先がなくて困ることがある頻度

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する
大規模多施設研究班」分担研究報告書

本邦における体軸性脊椎関節炎病態解明に関する研究

研究代表者：富田 哲也(森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科)

研究分担者：藤尾 圭志(東京大学大学院医学系研究科 アレルギー・リウマチ学)

研究協力者：土屋 遥香(東京大学大学院医学系研究科 アレルギー・リウマチ学)

研究要旨：強直性脊椎炎（AS）や乾癬性関節炎（PsA）に代表される脊椎関節炎（SpA）は、青年期に発症する原因不明の自己免疫疾患である。かねてより、一般人口における HLA-B27 保有率が数%と高い欧米では、AS 患者の HLA-B27 陽性率が 90%を超えるなど、SpA の発症と HLA-B27 の強い関連性が報告されてきた。一方、本邦の一般人口における HLA-B27 保有率は約 0.3%と低く、AS 患者の HLA-B27 陽性率は約 50%とされ、本邦の SpA 発症には、HLA-B27 とは独立した遺伝的要因や免疫学的機序が関与する可能性が考えられる。本研究は、本邦の SpA 患者を対象とし、HLA-B27 陽性例と陰性例における免疫学的特徴の解明と、プレジジョン・メディシン（精密医療）にむけた基盤構築を目的に実施した。

東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科および大阪大学医学部附属病院整形外科に通院中の AS/nr-SpA 患者、31 症例を対象とした。各患者から臨床情報（年齢・性別・推定される発症年齢・並存症・治療薬・HLA 血清対型型タイピング・疾患活動性の指標・脊椎機能および構造の指標・全般的機能の指標・画像所見など）を回収し、末梢血単核細胞（PBMC）を用いたシングルセル解析（一細胞レベルの mRNA 発現情報、Cellular Indexing of Transcriptomes and Epitopes by Sequencing (CITE-seq) による細胞表面タンパク発現情報、T 細胞レセプター（TCR）および B 細胞レセプター（BCR）情報の解析）を行った。

AS/nr-SpA 患者の男女比は 2.5:1、HLA-B27 保有者は 18 例（男性 16 例、女性 2 例）、非保有者は 13 例（男性 6 例、女性 7 例）だった。末梢血の採取時、13 例が従来型抗リウマチ薬（csDMARDs）による治療を受けており、その内訳はサラソスルファピリジンが 9 例、メトトレキサートが 4 例だった。また、13 例は生物学的製剤を使用しており、全例が TNF- α 阻害剤だった。なお、4 例は、これらの免疫調整・抑制療法を受けていなかった。B27 陽性例では疾患活動性の指標である BASDAI は 2.0、ASDAS-CRP は 2.0、ASDAS-ESR は 1.8、脊椎機能および構造の指標である BASMI は 1.0、全般的機能の指標である BASFI は 0.7 だった。B27 陰性例では BASDAI は 3.4、ASDAS-CRP は 1.8、ASDAS-ESR は 2.3、BASMI は 1.0、BASFI は 1.4 だった。HLA-B27 の保有例と非保有例間で、研究リクルート時の年齢、治療薬、BASDAI、ASDAS-CRP、ASDAS-ESR、BASMI、BASFI の各項目に統計学的な有意差はなかった。現在、高速シーケンス解析により得られたシングルセルライブラリーのシーケンスデータと臨床情報の統合解析を進めている。その中で、B27 陽性例、陰性例とも Cytotoxic CD8+T 細胞のクローナルな増殖は共通していたが、B27 陽性例では MAIT 細胞のクローナルな増殖が見られた一方、B27 陰性例では Cytotoxic CD4+T 細胞のクローナルな増殖が見られるという差異が認められた。また B27 陰性では IFN-activated CD4+T 細胞の比率が疾患活動性と相関したが、B27 陽性ではそのような相関は見られなかった。

今後、本研究を基盤に、日本人の遺伝的バックグラウンドを対象としたデータベースを構築することで、本邦の SpA 患者の免疫学的な層別化や疾患責任細胞の同定、バイオマーカー抽出に繋がること期待される。

A. 研究目的

強直性脊椎炎（AS）や乾癬性関節炎（PsA）に代表される脊椎関節炎（SpA）は、青年期に発症する原因不明の自己免疫疾患である。主に脊椎や仙腸関節といった体軸関節や末梢の関節に炎症を生じ、適切な治療介入の遅れは関節の強直や可動域制限による重度の身体障害を残し

得るため、就学や労働など日常生活活動能力の著しい低下をもたらす (Robinson PC et al. Nat Rev Rheumatol. 2020)。かねてより、SpA の発症と HLA-B27 の強い関連性が報告されており、一般人口における HLA-B27 保有率が数%と高い欧米では、AS 患者の HLA-B27 陽性率が 90%を超える (Brown MA et al. Nat Rev

Rheumatol. 2020)。一方、本邦の一般人口における HLA-B27 保有率は約 0.3%と低く、AS 患者の HLA-B27 陽性率は約 50%とされる (Kishimoto M et al. J Rheumatol. 2019)。すなわち、本邦の SpA 発症には、HLA-B27 とは独立した遺伝的要因や免疫学的機序が関与する可能性がある。また、病態の差異は、治療反応性や罹患関節の分布などの個人差とも関連する。本研究は、本邦の SpA 患者を対象に、HLA-B27 陽性例と陰性例における免疫学的特徴の解明と、プレジジョン・メディシン (精密医療) にむけた基盤構築を目的とする。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」班と、「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班とが共同で実施した。

B. 研究方法

対象は、東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科および大阪大学医学部附属病院整形外科に通院中の AS/nr-SpA 患者とした。具体的には、各施設において文書による説明・同意を取得し、東京大学、大阪大学では合計 31 例の AS/nr-SpA 患者を本研究に組み入れた。各患者から、臨床情報 (年齢・性別・推定される発症年齢・並存症・治療薬・HLA 血清対応型タイピング・疾患活動性の指標・脊椎機能および構造の指標・全般的機能の指標・画像所見など) および末梢血 30-50 ml を回収した。各施設において、末梢血から密度勾配遠心法により末梢血単核細胞 (PBMC) を分離し、東京大学に集約した。その後、single cell RNA sequencing (scRNA-seq) 解析を実施するうえで、生細胞率を高く確保することが解析の質に直結するため、PBMC からフローサイトメトリーを用いて amine 染色陽性の死細胞を除去することで、安定的に高品質な生細胞 (CD45⁺ 生細胞) を分取した。1 症例あたり、 1×10^4 細胞をインプットとして、Chromium system (10X Genomics 社) によるシングルセルライブラリーを調整し、一細胞レベルの mRNA 発現情報、Cellular Indexing of Transcriptomes and Epitopes by Sequencing (CITE-seq) による細胞表面タンパク発現情報、T 細胞レセプター (TCR) および B 細胞レセプター (BCR) 情報を同時に回収した。

(倫理面への配慮)

東京大学および大阪大学において、対象患者

から文書による説明・同意を取得した。資料および試料は、各施設で匿名化され、対応表が保管された。大阪大学の資料および試料は、匿名化が完了後に東京大学に送付された。本研究の実施にあたっては、東京大学倫理審査委員会および大阪大学倫理審査委員会の承認を得た。

C. 研究結果

AS/nr-SpA 患者の計 31 例が解析対象となった。

1) 対象患者の臨床的背景について

AS/nr-SpA 患者の男女比は 2.5:1、HLA-B27 保有者は 18 例 (男性 16 例、女性 2 例)、非保有者は 13 例 (男性 6 例、女性 7 例) だった。末梢血の採取時、13 例が従来型抗リウマチ薬 (csDMARDs) による治療を受けており、その内訳はサラソスルファピリジンが 9 例、メトトレキサートが 4 例だった。また、13 例は生物学的製剤を使用しており、全例が TNF- α 阻害剤だった。なお、4 例は、これらの免疫調整・抑制療法を受けていなかった。B27 陽性例では疾患活動性の指標である BASDAI は 2.0、ASDAS-CRP は 2.0、ASDAS-ESR は 1.8、脊椎機能および構造の指標である BASMI は 1.0、全般的機能の指標である BASFI は 0.7 だった。B27 陰性例では BASDAI は 3.4、ASDAS-CRP は 1.8、ASDAS-ESR は 2.3、BASMI は 1.0、BASFI は 1.4 だった。HLA-B27 の保有例と非保有例間で、研究リクルート時の年齢、治療薬、BASDAI、ASDAS-CRP、ASDAS-ESR、BASMI、BASFI の各項目に統計学的な有意差はなかった。

2) scRNA-seq 解析について

現在、高速シーケンス解析により得られたシングルセルライブラリーのシーケンスデータと臨床情報の統合解析を進めている。その中で、B27 陽性例、陰性例とも Cytotoxic CD8⁺T 細胞のクローナルな増殖は共通していたが、B27 陽性例では MAIT 細胞のクローナルな増殖が見られた一方、B27 陰性例では Cytotoxic CD4⁺T 細胞のクローナルな増殖が見られるという差異が認められた。また B27 陰性では IFN-activated CD4⁺T 細胞の比率が疾患活動性と相関したが、B27 陽性ではそのような相関は見られなかった。

D. 考察

近年、次世代シーケンサーを使用した免疫担当細胞の網羅的トランスクリプトーム解析により、自己免疫疾患の病態理解が飛躍的に発展した。一方で、既知の細胞サブセット内の不

均一性やサブセット間の可塑性が報告され、細胞集団の平均として観察する旧来の手法（microarray 解析や bulk RNA sequencing 解析）の限界が明らかとなってきた。

例えば、SpA 患者と慢性腰痛を持つ健常人の PBMC の遺伝子発現を microarray 解析により比較した研究では、TNF- α や IL-17 により誘導される RGS1 が健常人と比較し SpA で高発現し、両群に対して高い識別能力を持つことが示された (Gu J et al. Arthritis Rheum. 2009)。一方、同様に SpA と健常人の PBMC の遺伝子発現を microarray 解析により比較した別の研究では、健常人と比較し SpA における NR4A2、TNFAIP3、CD69 の低発現が報告されたが、前述の Gu J らの研究結果は再現されなかった (Duan R et al. Ann Rheum Dis. 2010)。末梢血や組織の遺伝子発現は、サンプル間で非常に不均一な細胞種の割合によって大きく変動するが、過去の研究の多くは、広範な細胞種を含む全血や未分類の PBMC が使用されており (Gu J et al. Rheumatology. 2002, Wang XB et al. Genes Immun. 2017, Costantino F et al. Front Immunol. 2018)、このことが、異なるコホート間における再現性の乏しさを生む一つの要因であり、細胞種特異的で免疫学的に重要なプロセスの検出を阻んでいると考えられる。

米国では GTE_x コンソーシアムによる大規模データベースが構築され、ゲノム研究による治療標的探索を目的とした「医療促進パートナーシップ (AMP)」により、プレジジョン・メディシン (精密医療) の基盤が着実に整備されている。一方、疾患の病態には人種差があることも明確となる中、日本人の遺伝的バックグラウンドを対象とした研究基盤の整備が喫緊の課

題である。

その中で本研究により、日本人に多い B27 陰性 AS/nr-SpA 患者への CD4 陽性 T 細胞の関与が示唆されたことは重要な意義がある可能性がある。AS/nr-SpA 患者では Cytotoxic CD8 陽性 T 細胞の関与は共通しつつ、B27 陽性 AS/nr-SpA 患者では MAIT 細胞、B27 陰性 AS/nr-SpA 患者では Cytotoxic CD4 陽性 T 細胞と IFN-activated CD4 陽性 T 細胞が関与するというモデルは今後の AS/nr-SpA の病態理解の重要な手掛かりになると考えられる。

E. 結論

AS/nr-SpA のシングルセル情報と臨床情報を統合解析することにより、HLA-B27 保有の有無による免疫フェノタイプの差異や、HLA-B27 とは独立した AS/nr-SpA の発症メカニズムの解明に繋がることを期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
投稿準備中
2. 学会発表
発表準備中

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する
大規模多施設研究班」分担研究報告書

乾癬性関節炎の重症度評価に関する検討

研究分担者：亀田 秀人(東邦大学 医学部)
森田 明理(名古屋市立大学 大学院医学研究科)
研究協力者：渥美 達也(北海道大学 大学院医学研究院)
岸本 暢将(杏林大学 医学部)
岡本 奈美(大阪医科薬科大学 医学部)
川上 純 (長崎大学 大学院医歯薬総合研究科)
大久保 ゆかり(東京医科大学 医学部)
森 雅亮(東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科)
辻 成佳(日本生命病院)
藤本 学(大阪大学 大学院医学系研究科)

研究要旨： 乾癬性関節炎 (PsA) は多彩な罹患領域 (ドメイン) を有する全身性疾患であり、それぞれのドメインの病変が患者の生活の質 (QOL) に大きな影響を及ぼす。本研究ではPsA患者の重症度を正しく評価・判定するために必要な臨床評価項目を設定し、今後の臨床研究で項目としての妥当性確認や各項目の重み付けの検討を行う土台を作成することを目的とした。まず、重症度の概念は比較的短期的な予後不良の予測を示すものであり、その構成要因としては罹患臓器部位の生命・機能的な重要性、罹患臓器障害の程度、罹患臓器の病変活動性で合意を得た。続いて2010年から2021年までの12年間に報告されたPsA重症度に関連する文献を検索し、主要文献を分科会メンバーで共有した上で議論を行った。

まず、PsAの臨床研究におけるコア・アウトカム・セットのうち、何をPsAの重症度評価に含めるべきかについてアンケート調査を行った。インナー・コアとされた8項目とミドル・コアとされた4項目の中で67%以上の同意率を示した項目は筋骨格系の疾患活動性、皮膚の疾患活動性、疼痛、患者全般評価、身体機能、全身性炎症反応、構造的障害の7項目であった。そこでPsA治療における到達目標として国際的コンセンサスとなっているMinimal Disease Activity (MDA)の指標とされている圧痛関節数、腫脹関節数、皮膚病変、疼痛、患者全般評価、health assessment questionnaire-disability index (HAQ-DI)、付着部炎数に血清CRP値と関節の構造的変化を加えた9項目を選定したところ、先に合意した重症度の概念にも合致しており、最終的な同意率も圧痛関節数100%、腫脹関節数100%、皮膚病変100%、疼痛89%、患者全般評価100%、HAQ-DI89%、付着部炎数89%、血清CRP値78%、関節の構造的変化100%となったために、PsA分科会においてはこの9項目をPsAの重症度評価に含める臨床評価項目として設定し、データベースを用いた今後の解析で検証することとした。

A. 研究目的

乾癬性関節炎 (PsA) は皮膚病変、体軸関節炎、末梢関節炎、付着部炎、指趾炎、爪病変など多彩な罹患領域 (ドメイン) を有する全身性疾患であり、それぞれのドメインの病変が患者の生活の質 (QOL) に大きな影響を及ぼす。本研究ではPsA患者の重症度を正しく評価・判定するために必要な臨床評価項目を設定し、今後の臨床研究で項目としての妥当性確認や各項目の重み付けの検討を行う土台を作成することを目的とした。

B. 研究方法

まず、重症度の概念について討議し、重症

度とは比較的短期的な予後不良の予測を示すものであり、その構成要因としては罹患臓器部位の生命・機能的な重要性、罹患臓器障害の程度、罹患臓器の病変活動性が全員の合意を得た。さらに罹患臓器病変の治療反応性も構成要因として検討されたが、現時点では治療反応性の定義や予測が確立していないことから包括を見送ることとした。続いて2010年から2021年までの12年間に報告されたPsA重症度に関連する文献を検索し、主要文献としてPsAの総合的疾患活動性指数としてComposite Psoriatic Disease Activity Index (CPDAI) を提唱した2011年の文献、PsAの臨床研究におけ

資料 5

るコア・アウトカム・セットを策定した2017年の文献、現在国際的にPsAの治療目標として設定されているMinimal Disease Activity (MDA) と新たなPsAの総合的疾患活動性指数として提唱されたPsoriatic Arthritis Disease Activity Score (PASDAS) を比較検討した2020年の文献を全員で共有した上で議論を行った。

(倫理面への配慮)

本研究の実施にあたっては、文献検索と合議に基づく決定を行う過程で、特別な倫理面への配慮は要しないと考えられた。

C. 研究結果

まず、PsA の臨床研究におけるコア・アウトカム・セットのうち、何をPsAの重症度評価に含めるべきかについてアンケート調査を行った。インナー・コアとされた8項目については筋骨格系の疾患活動性が100%、皮膚の疾患活動性は89%、疼痛は67%、患者全般評価は67%、身体機能は89%、健康関連QOLは56%、倦怠感22%、全身性炎症反応は89%の同意率であった。そしてミドル・コアとされた4項目については経済的負担が0%、幸福感は11%、社会参加は44%、構造的障害は78%の同意率となった、従って、67%以上の同意率を示した項目は筋骨格系の疾患活動性、皮膚の疾患活動性、疼痛、患者全般評価、身体機能、全身性炎症反応、構造的障害の7項目であった。

この7項目のうち全身性炎症反応と構造的障害を除いた5項目はMDAの指標とされている圧痛関節数、腫脹関節数、皮膚病変、疼痛、患者全般評価、health assessment questionnaire-disability index (HAQ-DI)、付着部炎数の7項目で評価可能であるために、重症度評価においてMDAに追加すべき項目についてアンケート調査を行ったところ、まさに全身性炎症反応と構造的障害に相当する血清C反応性蛋白(CRP)値と関節の構造的変化が挙げられた。

こうして得られた9項目は先に合意した重症度の概念にも合致していたために、最終的な同意率を検証したところ、圧痛関節数100%、腫脹関節数100%、皮膚病変100%、疼痛89%、患者全般評価100%、HAQ-DI 89%、付着部炎数89%、血清CRP値78%、関節の構造的変化100%といずれも高い同意率となったために、PsA分科会においてはこの9項目をPsAの重症度評価に含める臨床評価項目として設定し、データベースを用いた今後の解析で検証することとした。

さらに2014-2015年度に行われた「疫学調査による新しい疾患概念に基づく乾癬性関節炎の診断基準と重症度分類の確立」研究班(研究代表者 中川秀己)において検討の参考とした

CPDAIについても同様にデータベースを用いた今後の解析で検証して、今回の設定項目との比較を行うこととした。

D. 考察

重症度の概念はこれまで活動性との関係性も含めて曖昧に用いられており、実際にCPDAIは活動性指数という名称ながら重症度の指標としても用いられていた。したがって今回の検討では分科会メンバーによる重症度概念の確認から始めたことには大いに意義があると考ええる。そして、重症度の概念に沿って評価項目に加えられた関節の構造的変化として、手足の関節X線を評価するvan der Heijde-Sharp scoreや脊椎のX線を評価するmodified Stoke Ankylosing Spondylitis Spinal Score (mSASSS)などをどのように利用するかが今後の課題の一つである。

治療反応性については今回見送られたが、欧州リウマチ学会の関節リウマチ治療管理に関する推奨では予後不良因子として「2剤以上の抗リウマチ薬に不応」という項目が挙げられており、さらなる議論が必要と考えられた。

検証に用いるデータベースとしては本研究班が登録を進めているレジストリがまず挙げられ、既に200例以上の登録が行われていることから、次年度はこれを活用する予定である。

E. 結論

PsA分科会メンバーによる文献検索と合議により、PsA重症度の判定に含めるべき臨床評価項目として圧痛関節数、腫脹関節数、皮膚病変、疼痛、患者全般評価、HAQ-DI、付着部炎数、血清CRP値、関節の構造的変化の9項目が選定された。

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する
大規模多施設研究班」分担研究報告書

脊椎関節炎診療に用いる用語の統一並びに用語集作成に関する研究

研究代表者：富田 哲也(森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科)
研究分担者：中島 亜矢子(三重大学 リウマチ膠原病内科学)
山村 昌弘(岡山済生会総合病院 内科)
大久保 ゆかり(東京医科大学 皮膚科学)
岡本 奈美(大阪医科薬科大学 小児科学)
小田 良(京都府立医科大学 整形外科)
亀田 秀人(東邦大学医学部 内科学講座膠原病学分野)
岸本 暢将(杏林大学医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科)
辻 成佳(日本生命病院 リハビリテーション科)
中島 康晴(九州大学大学院 医学研究院整形外科)
松井 聖(兵庫医科大学 内科学リウマチ・膠原病科)
森 雅亮(東京医科歯科大学 生涯難病免疫講座)
森田 明理(名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学)
研究協力者：清水 智弘(北海道大学 整形外科)
首藤 敏秀(泉和会千代田病院 整形外科)
田村 誠朗(兵庫医科大学 内科学リウマチ・膠原病科)
野田 健太郎(桑名市総合医療センター 膠原病リウマチ内科)

研究要旨：強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎(spondyloarthritis: SpA)は、リウマトイド因子や抗環状シトルリン化ペプチド(CCP)抗体を欠く体軸関節や末梢関節を侵す原因不明の疾患である。その疾患の認知度は必ずしも高くなく、また診断・治療にも難渋する。わが国では2020年にIL-17阻害薬である生物学的製剤のセクキヌマブがnon-radiographic spodyloarthritis、に適応になった。しかし、この和訳を議論したことを契機に、脊椎関節炎診療領域の用語の和訳が一定していないこと、定義を明確にすべき用語のあることなどが明らかになった。

前回の研究班と本研究班の昨年度の研究で、『脊椎関節炎診療の手引き2020』、欧州リウマチ学会の8つのRecommendationsなどから抽出された400を超える脊椎関節炎診療に必要な用語の中から260語程度の和訳と40語程度の定義を検討した。これを受け、今年度は、①日本脊椎関節炎学会ホームページに重要な用語を抽出して用語集を掲載すること、②解説が必要な、定義を明らかにすべき用語について、同ホームページに掲載可能な解説集を作成すること、③同ホームページに掲載されている国際脊椎関節炎評価会(Assessment of Spondyloarthritis International Society, ASAS)のスライド集の和訳を本研究班で確定したものに統一し整備すること、④新規に出版された「掌蹠膿疱症性骨関節炎の手引き」をもとに、診療に必要な用語を抽出し耳鼻咽喉科、口腔外科領域で共通した和訳や定義を作成することなどをおこなった。①②③については、年度内にほぼ終了予定である。今後は、さらに和訳用語について他学会との調整等も行い、脊椎関節炎診療用語集を充実させていく予定である。

A. 研究目的

強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis: AS)をはじめとする脊椎関節炎(spondyloarthritis: SpA)は、リウマトイド因子陰性の体軸関節と末梢関節の障害を特徴とする疾患群の総称で、強直性脊椎炎の他、乾癬性関節炎、炎症性腸疾患

に伴う脊椎関節炎、反応性関節炎などを包括する。HLA-B27 保有率の高い国では、脊椎関節炎は関節リウマチに次いで多い関節炎疾患で広く認識されているが、わが国では HLA-B27 の保有率が低く、広く認識されているとは言いがたい状況である。

近年、TNF 阻害薬、IL-17 阻害薬などの生物学的製剤の脊椎関節炎への適応拡大とともに、脊椎関節炎に対する疾患認識が高まり、同時に脊椎関節炎領域の診療に必要な解剖・症状・臨床所見・画像所見などに関する英文用語の和訳統一がなされていないことも明らかとなった。前回の班研究に引き続く今回の班研究では昨年度、脊椎関節炎診療に関わる用語の和訳統一と一部の用語について知っておくべき意味や定義を明文化し、脊椎関節炎疾患診療に専門ではない医療者にも役立つように、日本脊椎関節炎学会 (Japan Spondyloarthritis Society, JSAS) のホームページに掲載することを目的とした。今年度はさらに、『掌蹠膿疱症性骨関節炎診療の手引き 2022』から診療に必要な用語の和訳と定義を検討することも目的とした。

B. 研究方法

1) 解説が必要な、定義を明らかにすべき用語集の作成

用語解説や定義が必要な用語を、図等も用いて解説し、JSASホームページに掲載できる体裁を整える。

2) JSASホームページに掲載されているスライド集の用語統一

JSAS)ホームページにある11のスライド集のそれぞれのスライドについて、国際脊椎関節炎評価会 (Assessment of Spondyloarthritis International Society, ASAS) のスライド集に戻り、本研究班で整備した和訳に統一し整備する。

3) 掌蹠膿疱症性骨関節炎診療に必要な用語和訳の確定と解説が必要な用語への対応

新規に出版された「掌蹠膿疱症性骨関節炎診療の手引き 2022」をもとに、診療に必要な用語を抽出し皮膚科、整形外科、耳鼻咽喉科、口腔外科領域で共通した和訳や定義を作成すること

ワーキンググループ毎に検討会を開催して対応した。

(倫理面への配慮)

本研究は、患者個人情報を取り扱うものではないため、倫理面への配慮は要しない。

C. 研究結果

1) 解説が必要な、定義を明らかにすべき用語として 20 の用語を抽出していたが、「back pain、low back pain、inflammatory back pain」、「axial joints と axial spondylitis」、「backfill」、「apophyses と epiphyses」、

「fascia、planter fascia と heel pain」、「sausage digit と sausage-like finger」6 種の用語について、画像、イラストも用いた解説スライドを作成した (図 1a、b)。

2) JSAS ホームページにある ASAS、臨床症状、診断、疫学、若年性脊椎関節炎、仙腸関節 MRI、脊椎 MRI、転帰、病因、治療、単純 XP 所見 12 領域のスライド計 453 枚を、ASAS のスライドを元に、今研究班で作成した和訳と用語統一できているかを確認した。現在の ASAS のホームページには、更新された計 558 枚のスライドが掲載されており、特に MR 所見、治療が改変されている。今後既掲載の和訳スライドを修正し、JSAS ホームページに掲載する。

3) 「掌蹠膿疱症性骨関節炎 診療の手引き 2022」からの用語抽出、和訳作成、定義について

用語集から、共通 167 語、口腔外科領域 23 語、耳鼻科領域 16 語、皮膚科領域 84 語、計 290 語を抽出した。用途の定義の要否については、他領域の臨床医にとってなじみのない用語については定義を明確にすることは必要、特に歯科口腔外科領域の用語、例えば「歯周病と歯周炎」「前胸壁と前胸部の違い」などについては解説が必要との結論に至った。各領域の用語集を参考にするが、歯科口腔外科領域では海外の用語集が複数あることも明らかとなった。

D. 考察

強直性脊椎炎は遺伝的背景の違いから、わが国ではその患者数は少なく、認知度が低いものの、乾癬や炎症性腸疾患に関連する脊椎関節炎は増加しており、医療現場における疾患の理解とその専門医の育成が進捗することは喫緊の課題である。

今回、複数の執筆者による『脊椎関節炎診療の手引き 2020』の発刊により和訳が統一されていないことが判明し、また、非専門医には用語の定義などが明確でないものも少なくないことも判明したことをきっかけに、用語統一の必要性が明らかになり、本研究が進んだ。その結果、和訳統一用語集の作成、定義や説明が必要な用語集の作成に至った。そして、これらの用語を、教育的な見識も兼ね、誰でもアクセスできるような状態に置くことの重要性が認識され、JSAS のホームページに掲載するための準備も進んでいる。皮膚科、リウマチ科、口腔外科、耳鼻科など多数の領域がかかわるが専門家以外にはあまり認知されていない掌蹠膿疱症性骨関節炎もその治療の手引き 2022 も刊行され、

資料 6

その特異領域においても、共通の用語を共通の定義で用いることの重要性が明らかになったところである。今後も、引き続き検討を重ね、掌蹠膿疱症性骨関節炎を含む脊椎関節炎のより良い治療に結びつく用語集の作成に努めていく。

E. 結論

脊椎関節炎診療にかかわる用語の和訳統一と定義の明文化を行った。

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する
大規模多施設研究班」分担研究報告書

炎症性腸疾患に関連する脊椎関節炎の研究

研究代表者：富田 哲也（森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科）

研究分担者：中村 好一（自治医科大学 医学部）

渥美 達也（北海道大学 大学院医学研究院）

高窪 祐弥（山形大学 医学部）

門野 夕峰（埼玉医科大学 医学部）

金子 祐子（慶應義塾大学 医学部）

田村 直人（順天堂大学 大学院医学研究科）

岸本 暢将（杏林大学 医学部）

松野 博明（聖路加国際大学 聖路加国際病院）

西本 憲弘（東京医科大学 医学部）

大久保 ゆかり（東京医科大学 医学部）

藤尾 圭志（東京大学 医学部附属病院）

亀田 秀人（東邦大学 医学部）

森 雅亮（東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科）

森田 明理（名古屋市立大学 大学院医学研究科）

中島 亜矢子（三重大学 医学部附属病院）

岡本 奈美（大阪医科薬科大学 医学部）

辻 成佳（日本生命済生会日本生命病院）

藤本 学（大阪大学 大学院医学系研究科）

松井 聖（兵庫医科大学 医学部）

山村 昌弘（岡山済生会総合病院 内科）

中島 康晴（九州大学 大学院医学研究院）

川上 純（長崎大学 大学院医歯薬総合研究科）

谷口 義典（高知大学 教育研究部）

土橋 浩章（香川大学 医学部）

小田 良（京都府立医科大学 大学院医学研究科）

玉城 雅史（大阪大学 医学部）

野崎 太希（聖路加国際大学 聖路加国際病院）

研究要旨：

脊椎関節炎 (Spondyloarthritis: SpA) は強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、炎症性腸疾患 (Inflammatory bowel disease: IBD) に合併する脊椎関節炎等を含む。強直性脊椎炎と乾癬性関節炎はその臨床的特徴や治療実態、患者予後に関する報告が見受けられるものの、IBDに合併するSpAに関しては本邦からの報告はほとんどなく、その実態は不明である。

IBDにはクローン病と潰瘍性大腸炎があり、共に下痢や血便を主症状とする疾患である。これらの疾患で5～20%程度の患者でSpAを合併すると推定されている。海外の研究報告によると、末梢性関節炎は少数関節炎（5関節未満）の場合と多発関節炎の場合とがあり、少数関節炎は膝や足関節に起こりやすく、多発関節炎はそれらに加えて手指関節を含めた上肢の関節に起こりやすいとある。また、体軸性関節炎は仙腸関節炎が代表的であるが大半がレントゲン診断基準を満たさない脊椎関節炎の範疇に入ることが報告されている。クローン病と潰瘍性大腸炎自体の活動性とSpA疾患活動性との関連に関しては、少数関節炎は相関することが多い一方、多発関節炎や体軸性関節炎は関連がないとされる。以上は全て、海外からの研究報告であり、日本人患者での実態に関しては不明であること、IBDに合併するSpA患者のQOLや予後に関するものも明らかとなっていない。近年、IBD患者数が増加傾向にあることを鑑み、相当数の患者が潜在的にIBDに合併するSpAを罹患していることが想定される。そのため、大規模多施設研究により本邦でのIBDに合併するSpAの実態を明らかにする必要がある。

これらの課題を解決するため、我々は大きく二つの方法をアプローチ法と検討した。一つは、既

存の難病プラットフォームデータベースでIBD関連SpAに関する情報を収集、特に解析に足る情報収集が可能なように再構築し症例集積する。もう一つは、難治性疾患政策研究事業における難治性炎症性腸管障害に関する調査研究組織と協力し、全国調査で有症状率、有病率を検討することである。ここでは、乾癬ですでに確立されているスクリーニングのための簡便な問診票を改変したもの、例えばPEST等を用いることが提案された。今後は上記検討を引き続き継続するとともに、データの蓄積と解析を進める。

A. 研究目的

脊椎関節炎 (Spondyloarthritis: SpA) の一つに炎症性腸疾患 (Inflammatory bowel disease: IBD) に合併するSpAがあるが、本邦からの研究報告に乏しく、その臨床的特徴、治療、患者QOL、予後などの実態は不明である。IBDにはクローン病と潰瘍性大腸炎があり、5~20%程度の患者でSpAを合併するとされる。近年、IBD患者数が増加傾向にあることを鑑み、相当数の患者が潜在的にIBDに合併するSpAを罹患していることが想定される。今回、本邦でのIBDに合併するSpAの実態を明らかにするため大規模多施設研究により実行可能な方法論を検討することを目的とする。

B. 研究方法

1) 難病プラットフォーム事業

IBD関連SpAの既報の情報をサーチし日本で不足した情報の抽出を検討した。

2) 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究組織との協力による全国疫学調査

全国調査で有症状率、有病率に関するデータを取得するにあたりその具体的な方法を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究の実施にあたっては、中央一括審査として京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

1) 難病プラットフォーム事業

IBD 関連の既報の情報をサーチした結果、海外の研究報告から、末梢性関節炎は少数関節炎 (5 関節未満) の場合と多発関節炎の場合とがあり、少数関節炎は膝や足関節に起こりやすく、多発関節炎はそれらに加えて手指関節を含めた上肢の関節に起こりやすいとあった。クローン病と潰瘍性大腸炎自体の活動性と関節炎との関連に関しては、少数関節炎は関連することが多い一方、多発関節炎では関連がないと報

告されていた。また、体軸性関節炎は仙腸関節炎が代表的であるが、半数以上がレントゲン診断基準を満たさない脊椎関節炎に該当する疾患群である可能性が挙げられた。また、IBD に合併する SpA はそれ以外の SpA と比較して診断が遅延している可能性が報告されていた。以上は全て海外でのデータに基づいており、本邦における IBD に合併する SpA の実態は報告がほとんどなく、不明であった。具体的には下記項目の調査が急務である。

- ・ SpA における IBD 関連 SpA の頻度
- ・ 日本人 IBD における SpA の頻度
- ・ 日本人 IBD 関連 SpA における診断の遅延の有無
- ・ IBD 関連 SpA の臨床的特徴
- ・ IBD 関連 SpA の疾患活動性や患者 QOL との関連
- ・ 腸管病変の活動性と IBD 関連 SpA との関連は
- ・ IBD 関連 SpA の治療

2) IBD 患者を対象に簡便なスクリーニング方法として、乾癬ですでに確立されている問診票 (PEST 等) を改変したものによりスクリーニングすることが案としてあがった。

D. 考察

1) 難病プラットフォーム事業

既存の難病プラットフォームのデータベースに下記の項目を追加して再構築を行う。今後日本人でのデータを収集し、解析する。

<追加項目>

- ・ IBD 診断と SpA 診断時期
- ・ IBD 関連 SpA の治療歴
- ・ IBD 自体の疾患活動性 (Mayo score, simple CDAI, SES-CD)

2) 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究組織との協力による全国疫学調査

今後、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究組織と協同して、改変 PEST の妥当性に関してさらに検討していく。妥当であれば調査の実行に関して検討していく。

E. 結論

今回 IBD 関連 SpA に関して本邦での実態が不明であることが分かり、その解決策として大きくわけて二つの方法を考案した。一つは、既存の難病プラットフォームデータベースに IBD 関連 SpA に関する本邦で不足した情報を追加しデータを収集していくことである。もう一つは、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究組織と協力して全国調査によって大規模に有症状率、有病率を検討する上で、簡便な問診票を確立し、スクリーニングを確立することである。今後は上記検討を引き続き継続するとともに、データの蓄積と解析を行うことで IBD 関連 SpA の本邦での実態が明らかとなることが期待される。

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究班」 分担研究報告書

掌蹠膿疱症性骨関節炎に関する研究

研究代表者：富田 哲也（森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科）

PAO 分科会委員：

辻 成佳	日本生命病院	リハビリテーション科
大久保 ゆかり	東京医科大学	皮膚科学講座
岸本 暢将	杏林大学	腎臓・膠原病アレルギー内科
谷口 義典	高知大学	内分泌・腎臓内科
小林 里実	聖母病院	皮膚科
石原 陽子	聖母病院	皮膚科
津田 淳子	聖母病院	皮膚科
田村 誠朗	兵庫医科大学	膠原病・アレルギー科
藤本 学	大阪大学	皮膚科
高窪 祐弥	山形大学	整形外科
高木 理彰	山形大学	整形外科

研究要旨：掌蹠膿疱症は本邦において約 0.13%と報告があるが、掌蹠膿疱症性骨関節炎（PAO：pustulotic arthro-osteitis）の割合は 10~40%と報告によりさまざまである。

また掌蹠膿疱症の病態は一部解明されつつあるが、掌蹠膿疱症性骨関節炎に関しての病態解明は道半ばである。本研究班では、掌蹠膿疱症性骨関節炎に関して以下の 6 つについて研究・検討を行う。

- A. 全国疫学調査および国際間疫学調査
- B. 新しい診断基準あるいは分類基準の策定
- C. 重症度判断基準の策定
- D. 治療のガイドラインもしくは診療の手引き作成
- E. 病態の解明
- F. 掌蹠膿疱症性骨関節炎の指定難病申請

A. 症例登録事業および全国疫学調査
難病プラットフォーム事業 脊椎関節炎、SAPHO 症候群を票的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析研究での SAPHO/PAO レジストリを活用した症例登録事業を開始しており、現在 DATA 収集状況を報告する
研究責任者 富田哲也の申請により受理された上記研究課題に内包される SAPHO レジストリ

（RADDAR-J）を用いて掌蹠膿疱症性骨関節炎患者のレジストリ（PAO/SAPHO レジストリ）をすでに開始、本邦での掌蹠膿疱症性骨関節炎の疫学およびその臨床上的特徴を解析する。
現在 PAO/SAPHO レジストリ登録プラットフォーム RADDAR-J は 2020 年度に完成して 2022 年 11 月 11 日現在ですべての疾患（掌蹠膿疱症性骨関節炎・SAPHO 症候群・強直性脊椎炎・乾癬

資料 8

性関節炎・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎・炎症性腸疾患関連脊椎関節炎・分類不能脊椎関節炎)における全体の症例同意件数は569例、登録完了症例数は495例であり、今回目標症例登録数400例を達成した。

今後は2023年3月末までに掌蹠膿疱症性骨関節炎の登録完了症例数の目標は200例(現在144例)を目指す。

PAO/SAPHO レジストリ登録プラットフォーム RADDAR-J (2022年11月11日現在)

疾患別症例登録数 登録完了数(495)

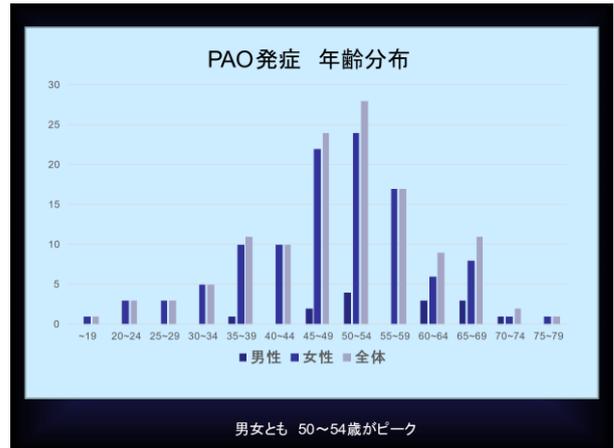
掌蹠膿疱症性骨関節炎	144
SAPHO 症候群	21
強直性脊椎炎	44
乾癬性関節炎	254
X線基準を満たさない	
体軸性脊椎関節炎	2
炎症性腸疾患関連脊椎関節炎	0
分類不能脊椎関節炎	0
病名未登録	30

登録完了の掌蹠膿疱症性骨関節炎144例に関しての中間報告を提示する。

(図1) PAO患者背景-1

PAO患者背景	
登録時年齢	: 57.0 ± 10.9歳
PPP発症年齢	: 44.7 ± 13.5歳
PAO発症年齢	: 49.5 ± 11.6歳
PPPからPAO発症までの期間年数	: 4.3 ± 11.6年
女性比率	: 88.2%
全例	日本人

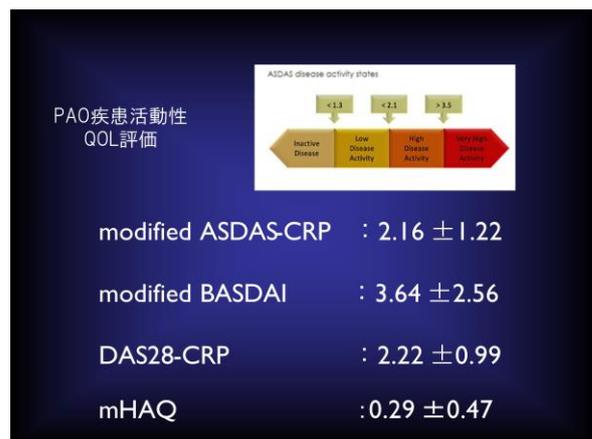
(図2) PAO発症年齢



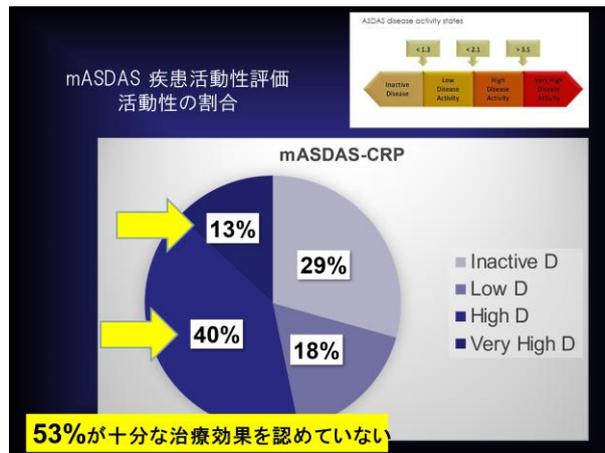
(図3) PAO患者背景-2

PAO患者背景	
BMI	: 22.5 ± 4.0
患者総合VAS(mm)	: 35.7 ± 31.9
患者疼痛VAS (mm)	: 25.1 ± 31.0
医師VAS (mm)	: 36.3 ± 27.3
CRP (mg/dl)	: 0.64 ± 1.48
陽性率 (0.3mg/dl 以上)	33.3% (48/144)
ESR(1h)	: 23.8 ± 20.3

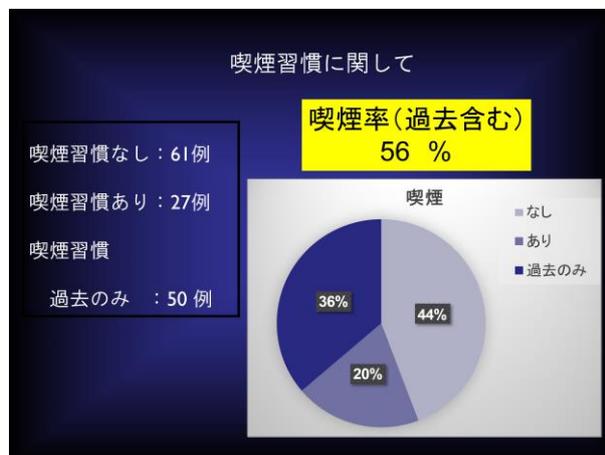
(図4) PAO疾患活動性・QOL評価



(図 5) mASDAS 疾患活動性評価
活動性の割合



(図 6) 喫煙習慣に関して



2023 年度登録は引き続き行い、2023 年 3 月 31 日を締め切りとしてその時点でのデータを解析して 2023 年 9 月の日本脊椎関節炎学会に報告予定である。

全国疫学調査について

2022-2023 年度に掌蹠膿疱症性骨関節炎の全国疫学調査(1次・2次)を当研究班 研究分担者自治医科大学 医学部 中村 好一氏および松原優里氏を中心として予定している。

1 次調査においては 2022 年 3 月までに完了予定であり、2 次調査に関しては 2023 年 4 月までに倫理委員会の承認を得て 2023 年 11 月頃までに結果を解析予定である。

B. 掌蹠膿疱症性骨関節炎の新しい診断基準あるいは分類基準の策定

PAO 診断基準は、1981 年に発表された Sonozaki 基準 (Sonozaki H, Mitsui H, Miyanaga Y, et al. Ann Rheum Dis 1981: 40: 547-553) があるが、PAO の早期診断ツールとして十分でなく、新しい診断基準が求められていた。2021 年度、新しい PAO 診断基準作成に向けて分科会での検討を重ねた結果以下の診断基準を 2021 年 12 月 12 日班会議にて承認を得たうえで、2022 年 9 月 “改訂 PAO 診断ガイドス 2022” を “掌蹠膿疱症性骨関節炎診療の手引き 2022” に発表した (図 7-a/b)。今後は、2023 年度に論文化を予定している。

改訂 PAO 診断ガイドス 2022

(図 7-a)

改訂PAO診断ガイドス2022

項目 1 を必須として、項目 2 または項目 3 を満たす場合

項目1	現在または過去に皮膚科専門医により掌蹠膿疱症と診断されている
項目2	前胸壁部(胸骨・鎖骨・第1~7肋軟骨・鎖状突起)に非化膿性骨関節炎*1を示す以下の所見を認める 前胸壁部に ①圧痛もしくは腫脹を認める かつ ②画像異常所見(単純X線もしくはMRI)を認める 単純X線: 骨硬化、骨肥厚、骨新生、骨びらん、肋蒂棘、強直 MRI*2: 骨髄浮腫・骨炎、骨構造変化*3
項目3	前胸壁部以外*4の骨・関節・脊椎・仙腸関節に非化膿性骨関節炎を示す以下の所見を認める 圧痛・疼痛部位の画像異常所見(単純X線もしくはMRI)を認める 画像異常所見: 骨硬化、骨肥厚、骨新生、骨びらん、肋蒂棘、強直 MRI*2: 骨髄浮腫・骨炎、骨構造変化*3

*1 鑑別を十分考慮すべき疾患:
骨折(節前性骨折を含む)、変形性関節症、化膿性関節炎・骨髄炎、骨腫瘍・転移性骨腫瘍、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、乾癬性関節炎、重症さ瘡、化膿性汗腺炎に伴う骨関節炎、炎症性腸疾患に伴う脊椎関節炎、反応性関節炎、びまん性特発性骨増殖症、関節リウマチなど

(図 7-b)

詳細説明

- * 1 非化膿性骨関節炎 もしくは 無菌性骨炎 (Sterile bone inflammation) :
膿瘍・真菌・ウイルス感染によらない骨関節炎・骨炎・骨髄炎
- * 2 MRI異常所見とは
(1) “骨髄浮腫・骨炎の存在” ①~③を満たすこと
①STIR像もしくはT2WI脂肪抑制像にて高輝域領域の存在、および骨炎後変化 (Fat infiltration)を含む
②明白かつ典型的解剖学的部位(軟骨下骨)における変化を認める。
しかし受動を認めた後の硬化 (kissing lesion) は認めなくてもよい
③連続するスライスにおける異常所見の存在
(2) “骨構造変化の存在” ①、②を満たすこと
①T1WI像は、骨構造変化の検出に十分である
②骨構造変化とは、骨硬化、骨肥厚、骨新生、骨びらん、肋蒂棘、強直、椎体終板変化を指す
- * 3 “骨構造変化”についてCTを“補助診断”として用いる要件
①単純X線にて、骨構造変化が明らかでない
②MRI像が何らかの理由で不可用な場合
③、④の要件を満たし、CT撮影が診断に有用と主治医が判断し、
CT撮影時の被ばくについて患者さんに十分な説明・同意を得た場合はCTを補助診断に用いることが許容される
CTにおける異常像は、骨硬化、骨肥厚、骨新生、骨びらん、肋蒂棘、強直、椎体終板変化が挙げられる。
- * 4 前胸壁以外の骨関節とは、主に脊椎・頭蓋骨・大関節などを指す。

C. 掌蹠膿疱症性骨関節炎の重症度判断基準の策定

掌蹠膿疱症性骨関節炎担当メンバーにて、重症度判断基準を 2020 年 9 月から断続的に検討

を行い、2021年12月12日班会議にて（図8）の案について承認を得た。

2022年11月11日現在の RADDAR-J（PAO/SAPHO レジストリ）への PAO 登録症例 144 例を用いて PAO 重症度判断基準を用いて重症率は 29.9%（43 例/144 例）であった。PAO 重症度判定基準として適切な基準であるかの確認を 2023 年 3 月末日での SAPHO/PAO レジストリのデータと照らし合わせて再考していく予定である。

（図 8）PAO 重症度判断基準

PAO重症度判定基準

重症度判定に際しては、6か月以上治療を行った上で以下の判断を行うこと。

前提条件

薬物治療が無効の脊椎・関節部に骨強直所見もしくは変形や破壊を伴う関節の存在

前提条件を満たし、1～3のいずれかを満たす場合を重症と判定する

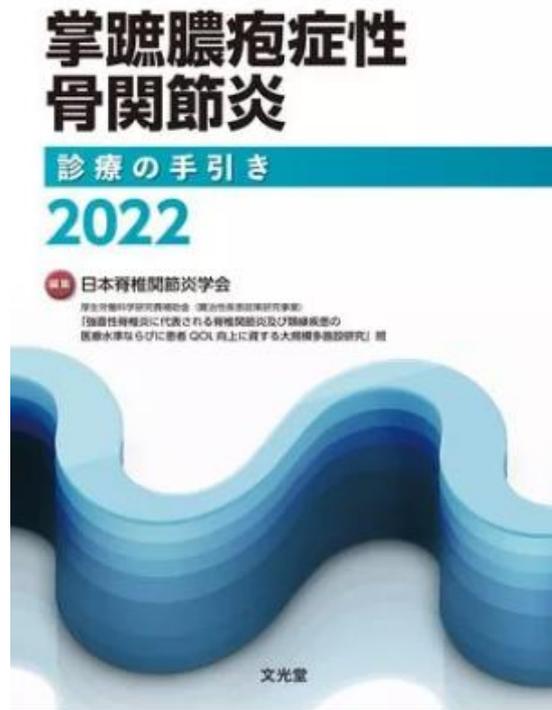
1. HAQ > 1.5
2. ASDAS ≥ 2.1
3. BASDAI ≥ 4 かつ 血清CRP値 > 1.5mg/dL

（ASDAS 質問1 BASDAI 質問2 には前胸壁・股関節（front axial）の症状を含む）

D. 治療のガイドラインもしくは診療の手引きの作成

治療のガイドライン作成には十分なエビデンスが存在しないため MINDS 準拠でのガイドラインは作成が困難であるため、2020年6月 掌蹠膿疱症性骨関節炎 診療の手引き編集委員会を立ち上げ、2022年9月5日に発刊した。本書は、整形外科、リウマチ内科、皮膚科、耳鼻咽喉科、放射線科、歯科口腔外科、小児科、患者会と多くの診療科・部門の協力にて作成した。

（出版社 株式会社文光堂）。



目次

I. 定義

1. わが国における掌蹠膿疱症性骨関節炎（PAO）の歴史・概念
2. PAO の定義と診断
3. 改訂掌蹠膿疱症性骨関節炎（PAO）診断ガイドダンス 2022
4. 掌蹠膿疱症（PPP）の定義と診断

II. 疫学

1. PPP と PAO の疫学
2. 遺伝子と HLA

III. 臨床症状

1. 骨・関節症状
2. 皮膚・爪症状
3. PAO の症例提示
4. 小児の PAO, PPP

IV. 臨床検査

1. 血液・生化学検査
2. 単純 X 線検査
3. MRI 検査

V. 診断と鑑別疾患

1. PAO の診断手順
2. 歯科・耳鼻咽喉科への紹介方法

VI. 臨床評価の指標

1. PAO の評価指標
2. PPP の評価指標

VII. PAO と PPP に併存する疾患

1. PAO と PPP に併存する疾患

VIII. 病因

1. 病因総論
2. 病巣感染

IX. 病態

1. 病態総論
2. 病態生理

X. 病理像

1. PAO—骨・関節病変
2. PPP—皮膚病変
3. 歯科領域病変
4. 扁桃病変

XI. 治療

1. 治療目標と治療方針・患者教育・リハビリテーション
2. 治療薬の選択と各薬剤の位置づけ
3. 外科的手術療法
4. 薬物治療における注意点

XII. 患者会

1. 患者の立場から
2. 医師の立場から

- 編集：日本脊椎関節炎学会
- 編集 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究」班

-
- B5 判・212 頁・2 色刷(一部 4 色刷)
 - ISBN 978-4-8306-3479-6
 - 2022 年 9 月 5 日発行
-

F. 掌蹠膿疱症性骨関節炎の指定難病申請

- ① 2023 年度の全国疫学調査（1 次・2 次）を予定しており、本邦での推定患者数を明らかにする
- ② 改訂 PAO 診断レジストリ 2022 を用いて診断した PAO 症例を RADDAR-J システムに PAO 症例登録を 200 例の登録を行い、そのデータを解析する
- ③ PAO 重症度判定基準を 2023 年 4 月以降に RADDAR-J 登録の PAO 症例に対して適応し重症度率を検討し、重症度判定基準の再検討を行い、適切な重症度判定基準を完成する
- ④ ①～③を検討して指定難病申請に適切かどうかの判断を行った上で 2024 年度に申請を検討する。

E. 病態の解明

現在、研究班内での病態解明研究は行って
いない

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
大久保ゆかり 辻成佳 他	—	富田哲也	掌蹠膿疱症性骨 関節炎診療の手 引き2022	文光堂	東京	2022年	全212

令和5年5月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 森ノ宮医療大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 青木 元邦

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び頰緑疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院保健医療学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 富田 哲也・トミタ テツヤ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 永井 良三

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び頸椎疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 中村 好一・ナカムラ ヨシカズ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<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"/>
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。

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 實金 清博

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学病院・病院長
(氏名・フリガナ) 渥美 達也・アツミ タツヤ

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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 山形大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 玉手 英利

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 准教授
(氏名・フリガナ) 高窪 祐弥・タカクボ ユウヤ
- 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山形大学	<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"/>
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5年 2月 22日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊髄関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 門野 夕峰・カドノ ユウホ

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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 金子 祐子・カネコ ユウコ

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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 田村 直人 (タムラ ナオト)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学	<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"/>
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。

令和5年 4月 27日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 渡邊 卓

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・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)
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5年3月20日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 堀内 成子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び重篤疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院 ・ 診療教育アドバイザー

(氏名・フリガナ) 松野 博明 ・ マツノ ヒロアキ

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)
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。

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京医科大学 医学部 兼任教授
(氏名・フリガナ) 西本 憲弘 (ニシモト ノリヒロ)

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:)

令和5年 3月 31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者
QOL向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京医科大学・医学部・教授
(氏名・フリガナ) 大久保 ゆかり (オオクボ ユカリ)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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5年3月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 藤尾 圭志・フジオ ケイシ

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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学	<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"/>
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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 亀田秀人・カメダヒデト

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・ 医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会	<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 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 5 年 1 月 1 2 日

国立保健医療科学院長 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 郎

次の職員の令和 4 年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
3. 研究者名 (所属部署・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)
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5年 2月 23日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 名古屋市立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 郡 健二郎

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 森田 明理・モリタ アキミチ

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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋市立大学	<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"/>
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 5 年 3 月 14 日

国立保健医療科学院長殿

機関名 国立大学法人三重大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 正明

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・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)
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5年3月28日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 大阪医科薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐野 浩一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・非常勤講師

(氏名・フリガナ) 岡本 奈美・オカモト ナミ

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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公益財団法人日本生命済生会
日本生命病院所属研究機関長 職名 院長
氏名 立花 功

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) リハビリテーション科・部長
(氏名・フリガナ) 辻 成佳 ・ ツジ シゲヨシ

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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪南医療センター	<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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 今年度中に作成予定)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: なし)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 前所属施設の大阪南医療センターで前年度審査済。COIは前年度から変更無し)
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5年1月12日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 藤本 学・フジモト マナブ

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 5年 3月 4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 兵庫医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 野口光一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・臨床教授

(氏名・フリガナ) 松井 聖 ・ マツイ キヨシ

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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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5年 2月 24日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 岡山済生会総合病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 塩出 純二

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 内科・リウマチ・膠原病センター長

(氏名・フリガナ) 山村 昌弘・ヤマムラ マサヒロ

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"/> (岡山大学) 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5年 2月 21日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授

(氏名・フリガナ) 中島 康晴・ナカシマ ヤスハル

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5年3月31日

国立保健医療科学院長 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4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 川上 純・カワカミ アツシ

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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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5年2月14日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 高知大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 櫻井 克年

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 教育研究部・学内講師

(氏名・フリガナ) 谷口 義典・タニグチ ヨシノリ

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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 香川大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 寛 善行

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 土橋 浩章・ドバシ ヒロアキ

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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会	<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5年3月23日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・講師

(氏名・フリガナ) 小田 良・オダ リョウ

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)
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5年2月14日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業
2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・講師
(氏名・フリガナ) 玉城 雅史・タマキ 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)
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<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5年3月20日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 堀内 成子

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院 ・ 放射線科 ・ 副医長

(氏名・フリガナ) 野崎 太希 ・ ノザキ タイキ

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。