

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意

形成

に関する研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中根 俊成

目 次

I. 総括研究報告	
自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成	1
中根俊成	
II. 分担研究報告	
1. 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定（小児領域）	3
伊藤保彦	
2. 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定（小児領域）	5
三橋隆行	
3. 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定（消化器領域）	7
伊原栄吉	
4. 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定（消化器領域）	9
岩切勝彦	
5. 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定（膠原病領域）	11
桑名正隆	
6. 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定（膠原病領域）	13
川上純	
7. 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定（神経領域）	15
鶴沢顕之、小池春樹、大塚俊昭、松尾秀徳、樋口理、竹内英之、木村和美	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	17

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

年 月 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名

所属研究機関長 職 名

氏 名 _____

次の職員の(元号) 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 _____
2. 研究課題名 _____
3. 研究者名 (所属部署・職名) _____
(氏名・フリガナ)

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 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 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 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 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 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 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 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 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 type="checkbox"/> (有の場合はその内容: _____)

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成

研究代表者 中根俊成 日本医科大学 神経内科学

研究要旨

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回の我々の調査では3疾患の国内患者数の把握（一次調査）を、続いて「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行う予定である。一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する。

A. 研究目的

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回、我々は国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定することを目的とする。

B. 研究方法

1年目は「自己免疫性自律神経障害（AAG、自己免疫性消化管運動障害、急性自律神経性感覚性ニューロパチー）の国内患者数の把握（一次調査）」、2年目は「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行い、一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する（3年目）。

（倫理面への配慮）

研究代表者の異動に伴い、現在、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請中。

C. 研究結果

1) 上記3疾患の一次調査組入基準の完成：

これは診断基準（暫定）となるものである。学問的立場、各診療科（脳神経内科・消化器内科・リウマチ膠原病科・小児科及び抗体測定技術に関する基礎医学）の立場からディスカッションを入念に行い、研究班員全員による診断基準（暫定）が完成した。

2) 本研究班のホームページ作成：本研究班

の活動を周知するために必要と考え、ホームページ作成を行い、学会活動までカバーして案内することとした。メディアからの取材も2紙（毎日新聞・日経メディカル）より受け、学問的重要性のみならず Long COVID を背景とする難治性の自律神経障害への社会的関心の高さを感じた。

3) これまでの自律神経節アセチルコリン受

容体抗体陽性 AAG・AGID 症例の把握：3疾患のうち、これら2疾患については我々のこれまでの抗体測定活動によって204症例を特定できており、これらの症例は二次調査への登録を進める方向である。

4) 難病プラットフォームによるレジストリ

作成支援の手続き：上記204症例に合わせて新たな症例の掘り起こし作業が必要である。上記組入基準を踏まえ、本研究班からの自律神経節アセチルコリン受容体抗体測定援助を行って新規症例の把握に努める。レジストリ作成においては難病プラットフォームから支援を受け、京都大学「医の倫理委員会」での審査が予定されている。

5) 患者会との連携：患者会（POTS &

Dysautonomia Japan)「第5回起立不耐症研究会」においてAAGなど免疫異常が介在する自律神経障害やLong COVIDの臨床と病態について講演を行い、専門家及び患者とのディスカッションも行った(2022年11月27日)。

D. 考察

今回の調査の根幹となる診断基準の暫定案が完成した。これを一次調査の組入基準とした。これに合わせて、これまでの自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性AAG・AG ID症例の把握、難病プラットフォームによるレジストリ作成支援の手続き、患者会との連携を進めた。これらによって全国調査の開始が可能となった。また本研究班及び3疾患の啓発としてホームページを作成し、メディア対応も行った。

喫緊の国際的な重要臨床課題として自律神経節アセチルコリン受容体抗体測定法のvalidationである。テキサス大学サウスウェスタンメディカルセンター(米国)、シドニー大学(豪州)、サルトス・ニューロダイアグノスティクス(ギリシャ)、われわれの四者では測定法が異なり、validationが必要であることは共通認識となっている。実際の作業実現に向けて調整を継続する。また、自己免疫性自律神経障害に関する国際診断基準はいまだ存在しないが、これには人種間の有病率や臨床像の違いが影響し

ているとも考えられる。これについてもリモート会議で議論を醸成していく。上記2施設に加え、自己免疫性自律神経障害の診療と研究で世界をリードしつつある米国メイヨークリニックも交えた議論を行う。

E. 結論

今後、全国調査を行う素地が整った。一次調査にとりかかっており、これから国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
特記すべき事項なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成

研究代表者 伊藤保彦 日本医科大学

研究要旨

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回の我々の調査では3疾患の国内患者数の把握（一次調査）を、続いて「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行う予定である。一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する。

A. 研究目的

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回、我々は国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定することを目的とする。

B. 研究方法

1年目は「自己免疫性自律神経障害（AAG、自己免疫性消化管運動障害、急性自律神経性感覚性ニューロパチー）の国内患者数の把握（一次調査）」、2年目は「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行い、一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する（3年目）。

（倫理面への配慮）

研究代表者の異動に伴い、現在、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請中。

C. 研究結果

1) 上記3疾患のうち自己免疫性自律神経節障害（AAG）の一次調査組入基準の完成：これは診断基準（暫定）となるものである（下記）。

自己免疫性自律神経節障害（AAG）
一次調査組入基準

- A) 臨床症状
- 起立性低血圧
 - 起立不耐（立ちくらみ、動悸など） ※体位性頻脈症候群を含む
 - 下部消化管運動障害（便秘、下痢、イレウスなど）
 - 瞳孔異常、対光反射異常
 - 乾燥症状
 - 発作性咳嗽
 - 発汗障害
 - 上部消化管運動障害（早期満腹感、胃もたれなど） ※アカラシア、食道痙攣を含む
 - 排尿障害
 - 性機能障害
- B) 病原性自己抗体
- 自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性
- C) 検査所見
- 起立試験もしくはヘッドアップティルト試験における起立性低血圧、体位性頻脈症候群
 - 心血管系の検査異常：CVRR、MIBG心筋シンチグラフィー
 - 腹部画像検査における消化管運動障害
 - 薬物点眼試験における異常
 - ガム試験、シルマー試験
 - 発汗試験における異常
 - 尿流動態検査における異常
 - 血漿ノルアドレナリン低値
- D) 判定
- 組入基準 Definite：A 1つ以上+Bを認め、他の疾患を区別できる
 - 組入基準 Probable：A 1つ以上+Cのいずれかを認め、他の疾患を区別できる

D. 考察

今回の調査の根幹となるAAGの診断基準の暫定案が完成した。これを一次調査の組入基準とした。これに合わせて、これまでの自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性AAG・AGID症例の把握も進められている。これらによって全国調査の開始が可能となった。

E. 結論

今後、全国調査を行う素地が整った。一次調査にとりかかっており、これから国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべき事項なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成

研究分担者 三橋隆行 慶應義塾大学

研究要旨

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回の我々の調査では3疾患の国内患者数の把握（一次調査）を、続いて「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行う予定である。一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する。

A. 研究目的

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回、我々は国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定することを目的とする。

B. 研究方法

1年目は「自己免疫性自律神経障害（AAG、自己免疫性消化管運動障害、急性自律神経性感覚性ニューロパチー）の国内患者数の把握（一次調査）」、2年目は「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行い、一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する（3年目）。

（倫理面への配慮）

研究代表者の異動に伴い、現在、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請中。

C. 研究結果

1) 上記3疾患のうち自己免疫性自律神経節障害（AAG）の一次調査組入基準の完成：
これは診断基準（暫定）となるものである
（下記）

D. 考察

今回の調査の根幹となるAAGの診断基準の暫定案が完成した。これを一次調査の組入基準とした。これに合わせて、これまでの自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性AAG・AGID症例の把握も進められている。これらによって全国調査の開始が可能となった。

E. 結論

今後、全国調査を行う素地が整った。一次調査にとりかかっており、これから国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
特記すべき事項なし

自己免疫性自律神経節障害 (AAG)
一次調査組入基準

A) 臨床症状

- 起立性低血圧
- 起立不耐 (立ちくらみ、動悸など) ※体位性頻脈症候群を含む
- 下部消化管運動障害 (便秘、下痢、イレウスなど)
- 瞳孔異常、対光反射異常
- 乾燥症状
- 発作性咳嗽
- 発汗障害
- 上部消化管運動障害 (早期満腹感、胃もたれなど) ※アカラシア、食道痙攣を含む
- 排尿障害
- 性機能障害

B) 病原性自己抗体

- 自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性

C) 検査所見

- 起立試験もしくはヘッドアップティルト試験における起立性低血圧、体位性頻脈症候群
- 心血管系の検査異常: CVRR、MIBG 心筋シンチグラフィ
- 腹部画像検査における消化管運動障害
- 薬物点眼試験における異常
- ガム試験、シルマー試験
- 発汗試験における異常
- 尿流動態検査における異常
- 血漿ノルアドレナリン低値

D) 判定

- 組入基準 **Definite**: A 1つ以上+B を認め、他の疾患を区別できる
- 組入基準 **Probable**: A 1つ以上+C のいずれかを認め、他の疾患を区別できる

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成

研究分担者 伊原栄吉 九州大学

研究要旨

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回の我々の調査では3疾患の国内患者数の把握（一次調査）を、続いて「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行う予定である。一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する。

A. 研究目的

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回、我々は国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定することを目的とする。

B. 研究方法

1年目は「自己免疫性自律神経障害（AAG、自己免疫性消化管運動障害、急性自律神経性感覚性ニューロパチー）の国内患者数の把握（一次調査）」、2年目は「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行い、一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する（3年目）。

（倫理面への配慮）

研究代表者の異動に伴い、現在、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請中。

C. 研究結果

自己免疫性消化管運動障害（AGID）の一次調査組入基準の完成：これは診断基準（暫定）となるものである（下記）。

自己免疫性消化管運動障害（AGID）
一次調査組入基準

A) 臨床症状

- 嚥下困難
- 胃もたれ
- 腹部膨満
- 便秘
- 下痢
- イレウス
- 排便困難

B) 検査所見

- 画像検査・消化管生理機能検査にて消化管運動障害
- 画像検査における器質的な閉塞機転なし

C) 病原性自己抗体

- 自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性

D) 判定

- 組入基準 Definite：A 1つ以上+B 2ついずれも+Cを認め、他の疾患を区別できる
- 組入基準 Probable：A 1つ以上+B 2ついずれも認め、他の疾患を区別できる

※ 病原性自己抗体陽性はLIPS（長崎川棚医療センターもしくはコスミックコーポレーション）、RIA（米国研究室もしくはRSR社キット）によるものとする。

※ Probable 症例で病原性自己抗体未測定の場合は測定を促す（費用についてはコスミックコーポレーション測定の場合は研究費負担）。

※ 消化管運動障害とは食道アカラシア、食道痙攣、胃麻痺、慢性偽性腸閉塞などを指す。

※ 今回の調査では最終的には抗体陽性AGIDを調査対象とする（抗体陰性AGIDは類似する疾患群との鑑別が難しく、今後の課題とする）。

D. 考察

今回の調査の根幹となるAGIDの診断基準の暫定案が完成した。これを一次調査の組入基準とした。これに合わせて、これまでの自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性AAG・AGID症例の把握も進められている。これらによって全国調査の開始が可能となった。

E. 結論

今後、全国調査を行う素地が整った。一次調査にとりかかっており、これから国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定する。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
特記すべき事項なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成

研究分担者 岩切勝彦 日本医科大学

研究要旨

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回の我々の調査では3疾患の国内患者数の把握（一次調査）を、続いて「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行う予定である。一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する。

A. 研究目的

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回、我々は国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定することを目的とする。

B. 研究方法

1年目は「自己免疫性自律神経障害（AAG、自己免疫性消化管運動障害、急性自律神経性感覚性ニューロパチー）の国内患者数の把握（一次調査）」、2年目は「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行い、一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する（3年目）。

（倫理面への配慮）

研究代表者の異動に伴い、現在、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請中。

C. 研究結果

自己免疫性消化管運動障害（AGID）の一次調査組入基準の完成：これは診断基準（暫定）となるものである（下記）。

自己免疫性消化管運動障害（AGID）
一次調査組入基準

A) 臨床症状

- 嚥下困難
- 胃もたれ
- 腹部膨満
- 便秘
- 下痢
- イレウス
- 排便困難

B) 検査所見

- 画像検査・消化管生理機能検査にて消化管運動障害
- 画像検査における器質的な閉塞機転なし

C) 病原性自己抗体

- 自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性

D) 判定

- 組入基準 Definite：A 1つ以上+B 2ついずれも+Cを認め、他の疾患を区別できる
- 組入基準 Probable：A 1つ以上+B 2ついずれも認め、他の疾患を区別できる

※ 病原性自己抗体陽性はLIPS（長崎川棚医療センターもしくはコスミックコーポレーション）、RIA（米国研究室もしくはRSR社キット）によるものとする。

※ Probable 症例で病原性自己抗体未測定の場合は測定を促す（費用についてはコスミックコーポレーション測定の場合は研究費負担）。

※ 消化管運動障害とは食道アカラシア、食道痙攣、胃麻痺、慢性偽性腸閉塞症などを指す。

※ 今回の調査では最終的には抗体陽性AGIDを調査対象とする（抗体陰性AGIDは類似する疾患群との鑑別が難しく、今後の課題とする）。

D. 考察

今回の調査の根幹となるAGIDの診断基準の暫定案が完成した。これを一次調査の組入基準とした。これに合わせて、これまでの自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性AAG・AGID症例の把握も進められている。これらによって全国調査の開始が可能となった。

E. 結論

今後、全国調査を行う素地が整った。一次調査にとりかかっており、これから国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべき事項なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成

研究分担者 桑名正隆 日本医科大学

研究要旨

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回の我々の調査では3疾患の国内患者数の把握（一次調査）を、続いて「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行う予定である。一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する。

A. 研究目的

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回、我々は国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定することを目的とする。

B. 研究方法

1年目は「自己免疫性自律神経障害（AAG、自己免疫性消化管運動障害、急性自律神経性感覚性ニューロパチー）の国内患者数の把握（一次調査）」、2年目は「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行い、一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する（3年目）。

（倫理面への配慮）

研究代表者の異動に伴い、現在、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請中。

C. 研究結果

1) 上記3疾患のうち自己免疫性自律神経節障害（AAG）の一次調査組入基準の完成：これは診断基準（暫定）となるものである（下記）。

D. 考察

今回の調査の根幹となるAAGの診断基準の暫定案が完成した。これを一次調査の組入基準とした。これに合わせて、これまでの自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性AAG・AGID症例の把握も進められている。これ

らによって全国調査の開始が可能となった。

E. 結論

今後、全国調査を行う素地が整った。一次調査にとりかかっており、これから国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

特記すべき事項なし

自己免疫性自律神経節障害 (AAG)
一次調査組入基準

A) 臨床症状

起立性低血圧

起立不耐 (立ちくらみ、動悸など) ※体位性頻脈症候群を含む

下部消化管運動障害 (便秘、下痢、イレウスなど)

瞳孔異常、対光反射異常

乾燥症状

発作性咳嗽

発汗障害

上部消化管運動障害 (早期満腹感、胃もたれなど) ※アカラシア、食道痙攣を含む

排尿障害

性機能障害

B) 病原性自己抗体

- 自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性

C) 検査所見

- 起立試験もしくはヘッドアップティルト試験における起立性低血圧、体位性頻脈症候群
- 心血管系の検査異常: CVRR、MIBG 心筋シンチグラフィ
- 腹部画像検査における消化管運動障害
- 薬物点眼試験における異常
- ガム試験、シルマー試験
- 発汗試験における異常
- 尿流動態検査における異常
- 血漿ノルアドレナリン低値

D) 判定

- 組入基準 Definite : A 1 つ以上+B を認め、他の疾患を区別できる
- 組入基準 Probable : A 1 つ以上+C のいずれかを認め、他の疾患を区別できる

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

（総括・分担）研究報告書

自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成

研究分担者 川上純 長崎大学

研究要旨

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回の我々の調査では3疾患の国内患者数の把握（一次調査）を、続いて「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行う予定である。一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する。

A. 研究目的

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回、我々は国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定することを目的とする。

B. 研究方法

1年目は「自己免疫性自律神経障害（AAG、自己免疫性消化管運動障害、急性自律神経性感覚性ニューロパチー）の国内患者数の把握（一次調査）」、2年目は「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行い、一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する（3年目）。

（倫理面への配慮）

研究代表者の異動に伴い、現在、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請中。

C. 研究結果

1) 上記3疾患のうち自己免疫性自律神経節障害（AAG）の一次調査組入基準の完成：これは診断基準（暫定）となるものである（下記）。

D. 考察

今回の調査の根幹となるAAGの診断基準の

暫定案が完成した。これを一次調査の組入基準とした。これに合わせて、これまでの自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性AAG・AGID症例の把握も進められている。これらによって全国調査の開始が可能となった。

E. 結論

今後、全国調査を行う素地が整った。一次調査にとりかかっており、これから国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
特記すべき事項なし

自己免疫性自律神経節障害 (AAG)
一次調査組入基準

A) 臨床症状

- 起立性低血圧
- 起立不耐 (立ちくらみ、動悸など) ※体位性頻脈症候群を含む
- 下部消化管運動障害 (便秘、下痢、イレウスなど)
- 瞳孔異常、対光反射異常
- 乾燥症状
- 発作性咳嗽
- 発汗障害
- 上部消化管運動障害 (早期満腹感、胃もたれなど) ※アカラシア、食道痙攣を含む
- 排尿障害
- 性機能障害

B) 病原性自己抗体

- 自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性

C) 検査所見

- 起立試験もしくはヘッドアップティルト試験における起立性低血圧、体位性頻脈症候群
- 心血管系の検査異常: CVRR、MIBG 心筋シンチグラフィ
- 腹部画像検査における消化管運動障害
- 薬物点眼試験における異常
- ガム試験、シルマー試験
- 発汗試験における異常
- 尿流動態検査における異常
- 血漿ノルアドレナリン低値

D) 判定

- 組入基準 Definite : A 1 つ以上+B を認め、他の疾患を区別できる
- 組入基準 Probable : A 1 つ以上+C のいずれかを認め、他の疾患を区別できる

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成

研究分担者 鵜沢顕之（千葉大学）、小池春樹（名古屋大学）、大塚俊昭（日本医科大学）、松尾秀徳（国立病院機構長崎川棚医療センター）、樋口理（国立病院機構長崎川棚医療センター）、竹内英之（横浜市立大学）、木村和美（日本医科大学）

研究要旨

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害、急性自律性感覚性ニューロパチー、自己免疫性消化管運動障害がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回の我々の調査では3疾患の国内患者数の把握（一次調査）を、続いて「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行う予定である。一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する。

A. 研究目的

自己免疫機序による自律神経障害をきたす疾患として自己免疫性自律神経節障害(AAG)、急性自律性感覚性ニューロパチー(AASN)、自己免疫性消化管運動障害(AGID)がある。これら3疾患の国内患者数は不明であり、国内及び海外において診断基準は存在していない。今回、我々は国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定することを目的とする。

B. 研究方法

1年目は「自己免疫性自律神経障害(AAG、AASN、AGID)の国内患者数の把握（一次調査）」、2年目は「一次調査登録症例の臨床像解析（二次調査）」を行い、一次・二次調査を踏まえて「診断基準を策定」し、それを関係学会に提示する（3年目）。

（倫理面への配慮）

研究代表者の異動に伴い、現在、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会に申請中。

C. 研究結果

1) AAG及びAGIDの一次調査組入基準の完成：これは診断基準（暫定）となるものである（下記）。

- 自己免疫性自律神経節障害 (AAG)
一次調査組入基準
- A) 臨床症状
- 起立性低血圧
 - 起立不耐（立ちくらみ、動悸など） ※体位性頻脈症候群を含む
 - 下部消化管運動障害（便秘、下痢、イレウスなど）
 - 瞳孔異常、対光反射異常
 - 乾燥症状
 - 発作性咳嗽
 - 発汗障害
 - 上部消化管運動障害（早期満腹感、胃もたれなど） ※アカラシア、食道痙攣を含む
 - 排尿障害
 - 性機能障害
- B) 病理性自己抗体
- 自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性
- C) 検査所見
- 起立試験もしくはヘッドアップティルト試験における起立性低血圧、体位性頻脈症候群
 - 心血管系の検査異常：CVRR、MIBG心筋シンチグラフィ
 - 腹部画像検査における消化管運動障害
 - 薬物点眼試験における異常
 - ガム試験、シルマー試験
 - 発汗試験における異常
 - 尿流動態検査における異常
 - 血漿ノルアドレナリン低値
- D) 判定
- 組入基準 Definite：A1つ以上+Bを認め、他の疾患を区別できる
 - 組入基準 Probable：A1つ以上+Cのいずれかを認め、他の疾患を区別できる

D. 考察

今回の調査の根幹となるAAGとAASNの診断基準の暫定案が完成した。これを一次調査の組入基準とした。これに合わせて、これまでの自律神経節アセチルコリン受容体抗体陽性AAG・AGID症例の把握も進められている。これらによって全国調査の開始が可能となった。

E. 結論

今後、全国調査を行う素地が整った。一次

調査にとりかかっており、これから国内患者数を把握し、臨床像を明らかにし、最終的に診断基準を策定する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべき事項なし

急性自律性感覚性ニューロパチー (AASN)

一次調査組入基準

臨床経過

1ヶ月程度で自律神経障害と感覚障害が極期に達し、運動障害を認めない

臨床症状・検査所見

A) 自律神経障害

- 起立性低血圧
- 起立不耐 (立ちくらみ、動悸など)
- 消化管運動障害 (便秘、イレウスなど)
- 瞳孔異常、対光反射異常
- 乾燥症状
- 発作性咳嗽
- 発汗障害
- 排尿障害
- 性機能障害

B) 他覚的な感覚障害

- 表在感覚障害 (しびれ、痛み)
- 深部感覚障害

C) 検査所見

- 起立試験もしくはヘッドアップティルト試験における起立性低血圧
- 心血管系の検査異常: CVRR、MIBG 心筋シンチグラフィ
- 腹部画像検査における消化管運動障害
- 薬物点眼試験における異常
- ガム試験、シルマー試験
- 発汗試験における異常
- 尿流動態検査における異常
- 末梢神経伝導検査: 感覚神経に局限した軸索障害型ニューロパチー
- 神経生検: 軸索障害による神経線維の脱落
- 脊髄 MRI: 脊髄後索の T2 強調画像における高信号
- 血漿ノルアドレナリン低値

D) 判定

- 組入基準: A1つ以上+B1つ以上+Cのいずれかを認め、他の疾患を区別できる

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：なし

雑誌：なし

国立保健医療科学院長 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 弦間 昭彦

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 准教授
(氏名・フリガナ) 中根 俊成 ナカネ シュンヤ

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

令和5年度研究責任者施設での一括審査申請予定

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中山 俊憲

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 千葉大学医学部附属病院・助教
(氏名・フリガナ) 鶴沢 顕之 ・ ウザワ アキユキ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

全国調査の研究のサポートをする役割のため、当院での倫理研究は該当なし

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木村 宏

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成 (22FC1007)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 小池 春樹・コイケ ハルキ

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"/>	日本大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 弦間 昭彦

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 大塚 俊昭 オオツカ トシアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

令和5年度研究責任者施設での一括審査申請予定

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
長崎川棚医療センター
所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 藤岡 ひかる

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成 (22FC1007)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究部・神経内科医師
(氏名・フリガナ) 松尾 秀徳・マツオ ヒデノリ

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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
長崎川棚医療センター
所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 藤岡 ひかる

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成 (22FC1007)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究部・免疫ゲノム医化学研究室長
(氏名・フリガナ) 樋口 理・ヒグチ オサム

4. 倫理審査の状況

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

2023年1月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 竹内 英之・タケウチ ヒデユキ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学総合研究科(医学系)・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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

京都大学での中央一括審査準備中のため

(※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。

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成 (22FC1007)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・准教授
(氏名・フリガナ) 伊原 栄吉・イハラ エイキチ

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 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。

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。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・専任講師
(氏名・フリガナ) 三橋 隆行・ミツハシ タカユキ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 弦間 昭彦

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成
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) 木村 和美 キムラ カズミ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

令和5年度研究責任者施設での一括審査申請予定

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 弦間 昭彦

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成
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) 岩切 勝彦 イワキリ カツヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

令和5年度研究責任者施設での一括審査申請予定

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 弦間 昭彦

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成
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) 桑名 正隆 クワナ マサタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

令和5年度研究責任者施設での一括審査申請予定

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 弦間 昭彦

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 自己免疫性自律神経障害の全国調査、診断基準策定、国際的な総意形成
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) 伊藤 保彦 イトウ ヤスヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

令和5年度研究責任者施設での一括審査申請予定

(※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。