

厚生労働科学研究費補助金  
免疫・アレルギー疾患政策研究事業

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による  
医療水準の向上に関する研究  
令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者

針 谷 正 祥

令和5年(2023年)3月

## 目 次

I. 令和4年度 構成員名簿	1
II. 総括研究報告書	5
針谷 正祥（東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野）	
III. 分担研究報告書	
1. 高齢RAにおける治療に関するエビデンスの収集・解析計画	9
杉原毅彦（聖マリアンナ医科大学 医学部）	
2. 関節リウマチ診療ガイドライン改訂のためのガイドラインパネル会議に関する研究	15
金子佳代子（国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科）	
3. 関節型若年性特発性関節炎のCQに関する研究	21
宮前多佳子（東京女子医科大学 医学部）	
4. 関節リウマチ診療ガイドライン改訂のためのガイドラインパネル会議に関する研究	24
川人 豊（京都府立医科大学 医学研究科 免疫内科学）	
5. 関節リウマチ診療ガイドライン改訂のためのシステマティックレビューに関する研究	29
矢嶋宣幸（昭和大学 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門）	
IV. 刊行物一覧	31
V. プログラム・抄録	
令和4年度 第1回班会議	
令和4年度 第2回班会議	

# I. 令和4年度構成員名簿

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班			
区分	氏名	職名	所属等
研究代表者	針谷 正祥	教授	東京女子医科大学・医学部
研究分担者	杉原 毅彦	准教授	聖マリアンナ医科大学・医学部
	金子佳代子	医長	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター・母性内科
	金子 祐子	教授	慶應義塾大学・医学部
	田中 榮一	准教授	東京女子医科大学・医学部
	宮前多佳子	准教授	東京女子医科大学・医学部
	岸本 暢将	准教授	杏林大学・医学部
	河野 正孝	講師	京都府立医科大学・大学院医学研究科
	小嶋 雅代	特任教授	名古屋市立大学医学研究科
	平田信太郎	教授	広島大学・病院
	森信 暁雄	教授	京都大学・大学院医学研究科
	森 雅亮	寄付講座教授	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科
	川人 豊	准教授	京都府立医科大学・医学研究科
	小嶋 俊久	手術部長 整形外科部長	国立病院機構名古屋医療センター 統括診療部
	亀田 秀人	教授	東邦大学・医学部
	中島亜矢子	教授	三重大学・医学部附属病院

	房間 美恵	准教授	宝塚大学・看護学部
	後藤美賀子	非常勤医師	国立成育医療研究センター・妊娠と薬情報センター
	岡本 奈美	非常勤講師	大阪医科薬科大学・医学部医学科
	矢嶋 宣幸	准教授	昭和大学・医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門
研究協力者	木田 節	病院助教	京都府立医科大学大学院医学研究科
	柳井 亮	大学院生	昭和大学 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門
	西脇 宏樹	講師	昭和大学藤が丘病院内科系診療センター 内科(腎臓)
	八代 将登	助教	岡山大学病院・小児科
	久保 裕	研修員	京都府立医科大学・小児科
	佐藤 知実	特任助教	滋賀医科大学医学部附属病院
	田中 孝之	副部長	大津赤十字病院・小児科
	江波戸孝輔	助教	北里大学・医学部・小児科学
	杉田侑子	助教	大阪医科薬科大学・医学部
	光永可奈子	医員	千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科
	山西慎吾	病院講師	日本医科大学付属病院
	伊良部仁	助教	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
	永田 亘	医学研究科学生	防衛医科大学校・医学教育部

	齋藤 俊太郎	助教	慶應義塾大学・医学部
	前島 圭佑	リウマチ・ 膠原病内科部長	医療法人慈恵会西田病院
	住友 秀次	医長	神戸市立医療センター 中央市民病院
	藤田 悠哉	大学院生	産業医科大学医学部第一内科学講座
	大久保直紀	産業医	(株) 麻生 飯塚病院
	本山 亮	後期研修医	東京女子医科大学・医学部
	祖父江秀晃	大学院生	京都府立医科大学附属病院
	上野匡庸	非常勤医師	産業医科大学 医学部 第1内科学講座
	竹内陽一	副部長	前橋赤十字病院 リウマチ腎臓内科
	川邊智宏	助教	東京女子医科大学・医学部
	大野久美子	助教	東京大学医科学研究所附属病院関節外科
	南瑠那		男山病院
	福井翔	助教	杏林大学・医学部
	土井吾郎	医員	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科
	中村昌平	助教	東京女子医科大学・医学部
	峯岸 薫	診療講師	横浜市立大学・医学部
	中西優市郎	後期専攻医	京都府立医科大学附属病院

	細川洋平	クリニカルスタッフ	広島大学医学部
	廣田智哉	助教	福井大学・医学部
	田淵裕也	医員	京都大学大学院 医学研究科
	中山洋一	大学院生	京都大学・医学部
	池内寛子	大学院生	京都大学大学院医学研究科
	梅林宏明	科長	宮城県立こども病院リウマチ感染症科
	高梨敏史	助教	慶應義塾大学・医学部
	高井 千夏	研究員	成育医療研究センター・母性内科
	河野 千慧	臨床研究員	国立成育医療研究センター周産期母性診療センター
	宮川英子	医員	国立成育医療研究センター・母性内科
	井上 祐三朗	特任講師	千葉大学・大学院医学研究院
	久保田知洋	科長	鹿児島市立病院小児科
	河森一毅	助教	昭和大学内科学講座リウマチ膠原病内科学部門

## Ⅱ. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金  
免疫・アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究  
総括研究報告書

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

研究代表者：	針谷 正祥	東京女子医科大学 医学部 教授
研究分担者：	田村 直人	順天堂大学 大学院医学研究科 教授
研究分担者：	杉原 毅彦	聖マリアンナ医科大学 医学部 准教授
研究分担者：	金子佳代子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター・ 周産期・母性診療センター母性内科・医長
研究分担者：	金子 祐子	慶應義塾大学・医学部・教授
研究分担者：	田中 榮一	東京女子医科大学・医学部・准教授
研究分担者：	宮前多佳子	東京女子医科大学・医学部・准教授
研究分担者：	岸本 暢将	杏林大学・医学部・准教授
研究分担者：	河野 正孝	京都府立医科大学・大学院医学研究科・講師
研究分担者：	小嶋 雅代	名古屋市立大学・医薬学総合研究院（医学）・特任教授
研究分担者：	平田信太郎	広島大学・病院・教授
研究分担者：	森信 暁雄	京都大学・大学院医学研究科・教授
研究分担者：	森 雅亮	国立大学法人東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・ 寄附講座教授
研究分担者：	川人 豊	京都府立医科大学・大学院医学研究科・准教授
研究分担者：	小嶋 俊久	国立病院機構名古屋医療センター・統括診療部・ 手術部長 整形外科医長
研究分担者：	亀田 秀人	東邦大学・医学部・教授
研究分担者：	中島亜矢子	三重大学・医学部・教授
研究分担者：	房間 美恵	宝塚大学・看護学部・准教授
研究分担者：	後藤美賀子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター・妊娠と薬情報センター・ 非常勤医師
研究分担者：	岡本 奈美	大阪医科薬科大学・医学部医学科・非常勤講師
研究分担者：	矢嶋 宣幸	昭和大学・医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門・准教授

研究要旨 RA 全体の治療方針は、研究代表者が中心となって作成した日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020) に記載され、55 の推奨が提示されている。本研究課題では、RA 患者のライフステージに応じて治療を適切に実施し、疾患の重症化・難治化を未然に防止するためのガイドライン改訂を目指す。ガイドライン作成組織として、統括委員会、システマティックレビューチーム、ガイドラインパネル会議を設置、また、妊婦・授乳婦担当、成人後の関節型 JIA 担当、高齢者担当を指名した。2022 年 4 月に統括委員会を設置し、ガイドライン改訂準備を開始した。統括委員会で作成手順およびスケジュールの決定、利益相反管理方針の決定、作成組織の編成、スコープ作成、CQ 決定を行い、並行してシステマティックレビューチームの公募、選考を実施した。2023 年 3 月までにシステマティックレビューがほぼ完了し、2023 年度でのパネル会議に向けて、パネル会議メンバーを対象とした Evidence to Decision Table の作成講習会を開催した。RA-CPG2024 改訂版の作成のための、2023 年度のパネル会議開催準備がほぼ整った。

#### A. 研究目的

関節リウマチ (RA) に対する薬物治療、特に分子標的治療は急速に進歩しつつある。RA 全体の治療方針は、研究代表者が中心となって作成した日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020) に記載され、55 の推奨が提示されている。これらの推奨は 2012 年から 2019 年に発表された臨床試験結果を基に作成されており、臨床試験から通常除外される妊婦・授乳婦、成人移行期の関節型若年性特発性関節炎(JIA)の診療については解説形式で記載された。また高齢者については臨床試験のサブ解析データを基に 3 個の推奨のみが作成された。メトトレキサート(MTX)皮下注製剤、新規生物学的製剤が承認され、バイオ後続品も新規製剤が複数承認されている。また、JAK 阻害薬に関しては 5 剤の臨床試験結果が出揃い、安全性データの蓄積も進んでいる。JAK 阻害薬を用いた JIA の臨床試験結果も報告された。

本研究課題では、RA 患者のライフステージに応じて治療を適切に実施し、疾患の重症化・難治化を未然に防止するためのガイドライン改訂を目指す。そのために、(1) RA における MTX 皮下注製剤、生物学的製剤、JAK 阻害薬、バイオ後続品の 2019 年以降のエビデンスを収集し、それ以前のエビデンスと統合し、システマティックレビュー(SR)を行う、

(2)SR、ナラティブレビュー等の手法を用いて、① RA、JIA の妊婦・授乳婦、②成人移行期の JIA、③ 高齢 RA における治療に関するエビデンスを収集・解析する、これらの結果を踏まえて RA-CPG2024 改訂案を作成することを目的とした。

#### B. 研究方法

今回の RA-CPG 改訂においても、2020 版と同様に GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)法に沿った CPG を作成する方針とした。ガイドライン作成組織として、統括委員会、システマティックレビューチーム、ガイドラインパネル会議を設置、また、妊婦・授乳婦担当、成人後の関節型 JIA 担当、高齢者担当を指名した。

統括委員会では、ガイドライン作成の基本方針を検討し、クリニカルクエッションの設定およびガイドラインスコープの作成を実施した。

日本リウマチ学会を通じて SR チームメンバーの公募を行い、質の高い SR を遂行可能な人材育成を目的として、実際の CQ を用いた SR 勉強会を行った。文献検索、Risk of Bias 評価、メタ解析の合計 3 回の勉強会をコクランジャパンの支援のもと実施した。

妊婦・授乳婦については、RA-CPG2020 の 3 つの CQ の見直しを行い、再考した CQ とその構成要素を

もとに文献を渉猟し SR を実施した。エビデンスレベルの高い研究が乏しく SR が困難である場合は、SR は実施せず、フューチャーエッション (FQ) としてナラティブレビュー (NR) を行なった。文献検索にあたり、検索式の構築および文献の渉猟は特定非営利活動法人日本医学図書館協会に委託した。

成人後の関節型 JIA では「自己免疫疾患に関する調査研究班の関節型 JIA の CPG との整合性を保ちつつ、本 CPG の患者対象年齢層 (移行期・成人期関節型 JIA)、対象医療者 (成人診療科の医師)、目的 (移行期・成人期を含む診療) に合致した推奨の作成を意図し、成人診療科医の意見を参考に CQ を検討した。

高齢者では、RA-CPG2020 で検討した CQ についてのアップデート、AMED 小嶋班 (課題名: 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立) の本邦の既存コホートの解析班より示されるエビデンスの活用による高齢発症 RA のリアルワールドデータに基づくナラティブレビューの作成を目指した。

研究の実施に当たっては、JCR の関連する委員会から当研究班に委員を推薦して頂き、密接に連携を取りながら進めた。日本リウマチ友の会に患者代表の参加を依頼した。また、厚生労働科学研究費補助金難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究班、移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究班、自己免疫疾患に関する調査研究班、AMED 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立班と連携し、研究を進めた。

(倫理面への配慮)

利益相反管理方針を定め、日本リウマチ学会利益相反管理委員会でガイドライン作成者の利益相反管理を実施する。GPG 作成に関しては、倫理審査委員会への申請は不要である。

#### C. 研究結果。

2022 年 4 月に統括委員会を設置し、研究代表者が委員長に就任して、ガイドライン改訂準備を開始した。統括委員会で作成手順およびスケジュールの決定、利益相反管理方針の決定、作成組織の編成、スコープ作成、CQ 決定を行い、並行してシステマティックレビューチームの公募、選考を実施した。

以下の 3 つの重要臨床課題を設定した。

重要臨床課題 1: 小児期、成人移行期、成人、高齢者、妊娠周産期のライフステージ別に対応可能な改訂ガイドライン作成し、さらなる予後の改善をめざす。

重要臨床課題 2: JAK 阻害薬を含めた新規薬剤と医療経済を考慮した薬物療法 (バイオシミラー) の推奨をアップデートし、リスクベネフィットのバランスを考慮した薬物治療の指針を示す。

重要臨床課題 3: 手術・リハビリテーション治療は、重要な臨床課題であるが、2020 版以降でのエビデンスに大きな変化はないため今回の改訂には含めず、次のガイドライン作成時にアップデートを検討する。

第 1 回班会議を 7 月 22 日に開催し、研究分担者、研究協力者とガイドライン改訂計画を共有した。8 月 7 日、11 月 6 日、2 月 12 日にシステマティックレビュー勉強会を開催し、システマティックレビューを進めた。この間、研究分担者はシステマティックレビューチームを適宜サポートした。第 2 回班会議を 2023 年 1 月 14 日に開催し、進捗状況報告および今後の予定を共有した。2023 年 3 月までにシステマティックレビューがほぼ完了した。2023 年度でのパネル会議に向けて、パネル会議メンバーを対象とした Evidence to Decision Table の作成講習会を開催した。

SR チーム、パネル会議、妊婦・授乳婦、成人後の関節型 JIA、高齢者の担当者の個別の研究結果については、各分担研究報告書を参照のこと。

#### D. 考察

RA-CPG2020 では SR をパネル会議メンバーが兼務

したが、今回はSRチームを公募することにより、分業が可能となった。SRチーム公募は研究代表者が難治性血管炎に関する調査研究班で実施したシステムを本研究課題にも採用したものである。SRを担当する若手人材育成には非常に有効なシステムであり、SRチームの中から今後のガイドラインパネルとなり得る人材が出てくることが記載される。

#### E. 結論

RA-CPG2024改訂版の作成のための、2023年度のパネル会議開催準備がほぼ整った。

#### F. 健康危険情報

該当事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

各分担研究報告の論文発表欄および研究成果一覧表を参照

##### 2. 学会発表

3. 各分担研究報告の論文発表欄および研究成果一覧表を参照

#### H. 知的財産権の出願・登録

該当事項なし

別添 4

### Ⅲ. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金  
免疫アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班  
令和4年度 分担研究報告書

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班

高齢RAにおける治療に関するエビデンスの収集・解析計画

研究分担者 杉原毅彦 聖マリアンナ医科大学・医学部 准教授  
小嶋雅代 名古屋市立大学医学研究科 特任教授  
田中榮一 東京女子医科大学・医学部 准教授

研究要旨 日本リウマチ学会の関節リウマチ診療ガイドライン2020における高齢者に対する推奨に関して、新たにsystematic reviewを行い、また本邦の既存コホートの解析から高齢発症RAの治療の実態と治療成績を検討した。いずれも、2020年のガイドラインをサポートする結果であり、今回の診療ガイドライン改訂に活用する。

A. 研究目的

日本リウマチ学会(JCR)の関節リウマチ(RA)診療ガイドライン2020では、高齢者に対するMTXの使用、生物学的製剤/JAK阻害薬の使用、短期間の副腎皮質ステロイドに対する使用に関する3つの推奨を提示した。今回の診療ガイドライン改訂にあたり、高齢者に関する新たなエビデンスを検証する。

B. 研究方法

2つのアプローチで高齢者のエビデンスを検証した。1つめは、2020年診療ガイドライン作成時に根拠となったsystematic review(SR)で検討したclinical question(表1)についてのアップデート、2つめはAMED小嶋班(課題名:高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立)の本邦の既存コホートの解析班より示されるエビデンスの活用である。

2020年診療ガイドライン作成時のSRの対象論文は2019年6月以降であったことから、今回は2019年7月から2022年12月のランダム化比較試験、多施設の大規模レジストリ研究、前向きコホートの観察研究を対象とした。PubMed、The Cochrane

library、医中誌で報告された論文について系統的レビューを行なった。検索式については2020年診療ガイドライン作成時と同じ検索式を使用した。本CQにおける重要なアウトカムとして、複合指標のDAS28, SDAI, 身体機能指標であるHAQ-DI, 関節破壊指標である修正総Sharpスコア(m-TSS)、および重篤な副作用、重篤な感染症、有害使用による薬剤の中止を取り上げた。

2つめのアプローチとして、AMED小嶋班と連動して、図1に示す本邦を代表する既存コホートにおける高齢発症RAに関するデータを活用し、診療ガイドラインにおいて別章で作成するnarrativeな記述に活用することとした。

(倫理面への配慮)

本研究で検討した既存のコホートは、すべて各施設で倫理審査委員会からの承認を受けている。

C. 研究結果

図2にSRでの文献検索の結果を示す。PubMed 325, Cochrane 43, Japan Centra Revuo Medicina 47が、該当論文として抽出された。42論文が二重に抽出

されており、373論文からタイトルでCQと無関係の文献を除外後、abstractを確認し、図1に示す理由により55論文にしぼり、表1に示すCQに合致する論文で、方法に示した本CQにおける重要なアウトカムを評価している15論文を抽出した。CQ1とCQ3に関しては該当する文献はなかった。

CQ2-1に関しては6つあり、エタネルセプトのRCTに関するサブ解析が1つ、TCZに関してレジストリデータ1つと小規模な前向き単施設コホート研究が1つ、アバタセプトに関する前向き多施設コホート研究が1つ、ゴリムマブの点滴製剤について1つ、生物学的製剤についてのレジストリ研究が1つあり、いずれも高齢者と若年者で治療成績に差を認めないという結果であった。ここに示される研究の一部は、両群の背景が異なることから実測値で無く、統計モデルを使用して2群比較をしているため、統合解析は行わなかった。

CQ2-2に関しては、生物学的製剤投与中の重篤感染症の頻度を評価したレジストリ研究が4つあり、JAK阻害薬の複数のRCTをプールしたpost-hoc解析が1つあり、いずれも若年者より高齢者の方が重篤感染症の頻度が高かった。2020年JCRガイドラインでのSRで採用した論文を含めた統合解析を今後検討する。

CQ4については新たに1つのRCTを抽出した。本研究はグルココルチコイド(GC)とプラセボを比較しており、Revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2.0)を使用してバイアスを評価するといずれもlow riskとなった。しかしながら、両アームともGCに併用する抗リウマチ薬は主治医の裁量で決定されていることから無視できないバイアスの存在が有り、EULARの2022 updateにおけるSRの結果と同様に、バイアスはハイリスクと評価した。今後各アウトカムの評価とエビデンスの確実性を検討する。

Additional information 1については高齢発症RAに対するT2Tを実施した前向きコホートと、高齢発症と若年発症を比較した論文を抽出した。T2Tを実

施できたほうがT2Tを実施できなかった場合より治療成績がよいこと、高齢発症と若年発症の寛解達成率に差が無いことが示されていた。Additional information 2は該当論文がなかった。

AMED小嶋班と連動した既存コホートの解析では、本邦の高齢発症(60歳あるいは65歳以上)RAの3つのコホート(CRANE, NICER-J, KURAMA)で、70-80%でMTXが開始され、その後生物学的製剤を併用することで寛解を約60%で達成できることが示された。CRANEコホートの解析からは、75歳以上の高齢発症RAは寛解を達成しにくいこと、高齢発症RAはDifficult-to-treat RAの定義を満たす頻度は少ないが75歳以上で寛解達成頻度が低下すること、75歳以上は重篤有害事象が多いこと、ただし重篤有害事象に関連するのは年齢よりも肺疾患の合併や悪性腫瘍の既往、疾患活動性が高いことであった。IORRAにおいては高齢発症の方が若年発症よりも重篤有害事象が多いこと、TBCRにおいても疾患活動性が高いことが有害事象による生物学的製剤の中止と関連した。

高齢発症RAの治療実態をIORRAとNinJaで検討すると、発症年齢75歳以上ではMTX使用頻度が少ない、TNF阻害薬の使用頻度が低下、Non-TNFの使用頻度は変化しないが、アバタセプトの相対的な使用頻度が増加、GCの使用頻度が増加することが明らかとなった。寛解を達成してもMTXと生物学的製剤の使用頻度が低く、ステロイド併用頻度が発症年齢75歳以上の高齢者で高いことが示された。CRANEコホートにおいてGCの併用とHAQ-DI(身体機能指標)との関連を検討すると、GCの6ヶ月以上の使用はHAQ-DIの増加と関連していることが示された。

#### D. 考察

今回、2019年7月以降の文献について新たなSRを行ったが、高齢者に関する新たなランダム化比較試験は少なく、今回のSRも観察研究を主体としたvery lowのエビデンスが主体である。いずれも2020RA診療ガイドライン作成時のSRの結果をサポ

ートする結果となった。既存コホートの解析においても 2020RA 診療ガイドラインの治療アルゴリズムをサポートする結果が得られている。

#### E. 結論

次回の診療ガイドライン改訂で、高齢者に関する推奨をサポートする結果を得ることができた。

班員外協力者：松井利浩 リウマチ性疾患研究部  
部長

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### 4. 論文発表

・Sugihara T, Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, Seto Y, Kojima T, Ito, Kohno M, Nakayama T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Murashima A, Mori M, Tanaka E, Hirata S, Kishimoto M, Yamanaka H, Kojima M, Harigai M: Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Modern Rheumatology*. 2022; 32, 313-322.

・Sugihara T: Treatment strategies for elderly-onset rheumatoid arthritis in the new era. *Modern Rheumatology*. 2022; 32, 493-499.

##### 5. 学会発表

・杉原毅彦 RA 治療の現状と課題—我が国のコホート研究からみえること—第66回日本リウマチ学会総会・学術集会シンポジウム, 2022年4月.

#### H. 知的財産権の出願・登録

なし

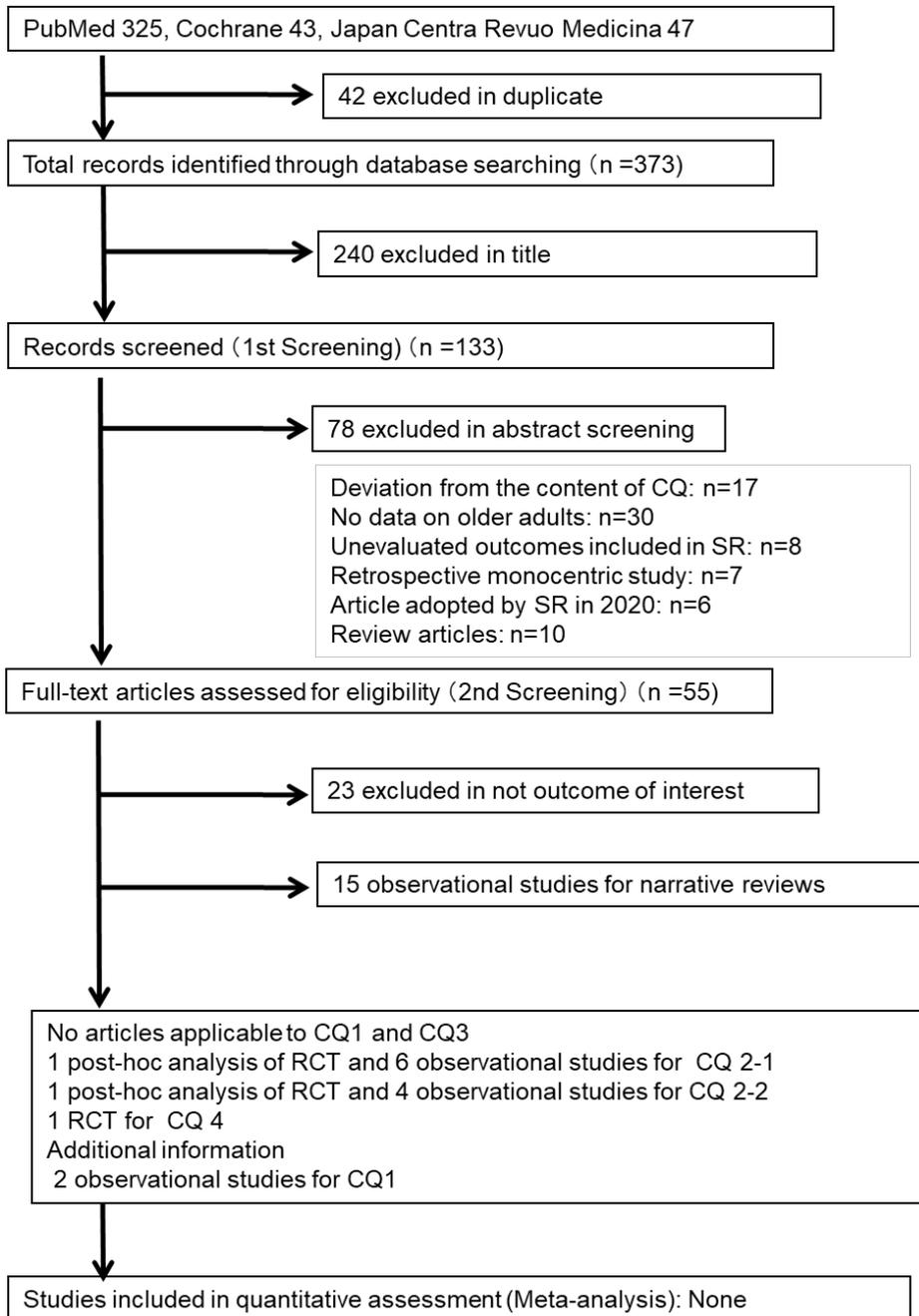
表1 SRで検討したCQ

CQ1-1	Are bDMARDs or JAK inhibitors with or without csDMARDs more effective than placebo with or without csDMARDs for treating RA in older adults?
CQ1-2	Is the frequency of SAEs in older RA patients treated with bDMARDs or JAK inhibitors with or without csDMARDs higher than in those receiving placebo with or without csDMARDs?
CQ2-1	Are responses to treatment with bDMARDs or JAK inhibitors in older RA patients similar to those in younger patients?
CQ2-1	Is the frequency of serious infections associated with bDMARD use higher in older than younger patients?
CQ3	Is methotrexate (MTX) effective and safe for RA in older adults?
CQ4	Is glucocorticoid (GC) use effective and safe for RA in older adults?
Additional information 1 for CQ-1	Is the treatment algorithm for csDMARDs followed by bDMARDs effective for older RA patients?
Additional information 2 for CQ-1	Is it useful to continue MTX in older patients who already failed MTX alone and are now starting bDMARDs?

図1 対象とした関節リウマチの既存コホート



図2 SRでの文献検索結果



厚生労働科学研究費補助金  
免疫アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班  
令和4年度 分担研究報告書

**関節リウマチ診療ガイドライン改訂を目的とした、RA、JIA の妊婦・授乳婦に関するエビデンスの収集**

研究分担者 金子佳代子 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 診療部長  
研究分担者 後藤美賀子 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 医師  
研究協力者 高井 千夏 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 研究員  
宮川 英子 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 医員  
河野 千慧 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 臨床研究員

研究要旨 『RA 診療ガイドライン 2020』における関節リウマチおよび関節型若年性特発性関節炎の妊婦・授乳婦に関する記載について、エビデンスに基づいたアップデートを行うことを目的として、研究実施組織の発足およびクリニカルクエッションの策定を行った。検索式の構築と文献検索を実施し、システマティックレビューを開始した。

A. 研究目的

『RA 診療ガイドライン 2020』（以下前版と記載）における関節リウマチ（RA）および関節型若年性特発性関節炎（JIA）の妊婦・授乳婦に関する記載について、エビデンスに基づいたアップデートを行う。

B. 研究方法

前版で取り上げられた3つのクリニカルクエッション（CQ）、すなわち「妊娠中のRA患者に csDMARDs, bDMARDs, JAK 阻害薬の投与は安全か？」「男性RA患者の配偶者が妊娠を望む場合、csDMARDs, bDMARDs, JAK 阻害薬の投与は妊娠に対して安全か？」「授乳中のRA患者に csDMARDs, bDMARDs, JAK 阻害薬の投与は安全か？」について、その構成要素の見直しを行った。さらに、再考したCQとその構成要素をもとに文献を渉猟しシステマティックレビュー（SR）を実施した。エビデンスレベルの高い研究が乏しくSRが困難である場合は、SRは実施せず、フューチャークエッション（FQ）

としてナラティブレビュー（NR）を行うこととした。文献検索にあたり、検索式の構築および文献の渉猟は特定非営利活動法人日本医学図書館協会に委託した。

（倫理面への配慮）

本研究は、既存の文献を用いたSRまたはNRのため、配慮すべき倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

1. 研究組織の構築

本件を担当する研究者からなる検討チームを発足し協議を開始した。なお、妊娠領域における文献検索およびその評価方法の特殊性に鑑み、エビデンスを評価するために必要な重要論文の提供および文献の質の評価に関しては、2005年よりこの領域でのノウハウを培ってきている妊娠と薬情報センターの協力を得ることとした。

本研究の遂行組織は以下のとおりである。

研究全体の総括：金子佳代子（研究分担者）

SR総括：後藤美賀子（研究分担者）

SR チーム：高井千夏，河野千慧，宮川英子（研究協力者）

## 2. CQ・アウトカムの設定と検索式の構築

RA 診療における妊娠・授乳領域のエビデンスは本来非常に乏しいが、これまでに報告されたエビデンスの量と質を鑑み、全版の CQ を再構築し以下の 2 つの CQ とアウトカムを設定した。

- 妊 CQ1 「妊娠中の RA 患者に TNFi の投与は安全か？」
- 妊 CQ2 「男性 RA 患者の配偶者が妊娠を望む場合、csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は妊娠に対して安全か？」

アウトカム：①児の先天奇形（大奇形）

②児の有害事象（感染症）

さらにエビデンスが乏しいと考えられる以下の 2 つの臨床課題については、今回は FQ として扱い、NR を行ったうえで CPG に反映させることとした。

- 妊 FQ1 「妊娠中の RA 患者に TNFi 以外の bDMARDs、csDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か？」
- 妊 FQ2 「授乳中の RA 患者に csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与の投与は安全か？」

なお、検索データベースは PubMed および医中誌 Web, The Cochrane Library とし、検索式構築時の負担軽減のため、CQ1 と FQ1 の検索式はまとめて作成のうえ SR を行う際に別個に評価することとした。各 CQ および FQ の検索式を資料 1 に示す。

## 3. 文献検索

前回の検索式と、新規に追加したキーワード（サリルマブ、ペフィシチニブ、ウパダシチニブ）をもとに、各データベースの最新の索引語（MeSH など）を確認し、論題・抄録出現語と合わせて広めに検索を行った。検索期間はすべて 2019～2022 年とした。検索結果は以下のとおりである。

- 妊 CQ1 「妊娠中の RA 患者に TNFi の投与は安全か？」+妊 FQ1 「妊娠中の RA 患者に TNFi 以外

の bDMARDs、csDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か？」

a データベース：PubMed

- ・ メタアナリシス、システマティックレビュー、診療ガイドライン、総説 27 件
- ・ 臨床研究、疫学研究 23 件
- ・ その他の関連文献 21 件

b データベース：医中誌 Web

- ・ メタアナリシス、システマティックレビュー、診療ガイドライン 6 件
- ・ 臨床研究・疫学研究 4 件
- ・ その他の原著論文・総説 8 件

c データベース：Cochrane Library

- ・ コクランレビュー 0 件
- ・ 比較対照試験 111 件
- 妊 CQ2 「男性 RA 患者の配偶者が妊娠を望む場合、csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は妊娠に対して安全か？」

a データベース：PubMed

- ・ メタアナリシス、システマティックレビュー、診療ガイドライン、総説 44 件
- ・ 臨床研究、疫学研究 35 件
- ・ その他の関連文献 64 件

b データベース：医中誌 Web

- ・ メタアナリシス、システマティックレビュー、診療ガイドライン 0 件
- ・ 臨床研究・疫学研究 4 件
- ・ その他の原著論文・総説 9 件

c データベース：Cochrane Library

- ・ コクランレビュー 0 件
- ・ 比較対照試験 49 件
- 妊 FQ2 「授乳中の RA 患者に csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か？」

a データベース：PubMed

- ・ メタアナリシス、システマティックレビュー、診療ガイドライン、総説 149 件
- ・ 臨床研究、疫学研究 71 件
- ・ その他の関連文献 108 件

- b データベース：医中誌 Web
  - ・ メタアナリシス、システマティックレビュー、診療ガイドライン 9 件
  - ・ 臨床研究・疫学研究 6 件
  - ・ その他の原著論文・総説 15 件

c データベース：Cochrane Library

- ・ コクランレビュー 0 件
- ・ 比較対照試験 51 件

4. SR (一次・二次スクリーニング)

2023 年 2 月 15 日に 2019-2022 年の 4 年間分のアップデート文献が日本医学図書館協会より納品され、これにハンドサーチで収集した追加文献を加えて一次、二次スクリーニングを開始した。2023 年 3 月末日時点で、各 CQ の二次スクリーニングまで終了している。(二次スクリーニング後の一次研究数はそれぞれ CQ1：13 研究、CQ2：14 研究)。今後、2023 年初夏を目途に最終的なエビデンス総体の評価・SR レポートの作成を進める予定である。現時点での進捗状況(スクリーニングのフローチャート)を資料 2 に示す。

D. 考察

今回も前版と同様、妊娠中・授乳中の抗リウマチ薬使用における胎児への安全性を中心とした CQ の策定を行った。元来、妊娠中・授乳中の抗リウマチ薬使用に関する大規模な疫学研究は少なくエビデンスの構築は困難な領域ではあるが、TNF 阻害薬に関しては他の生物学的製剤と異なり比較的エビデンスレベルの高い複数の疫学研究が存在することから、今回の CPG では TNF 阻害薬を他の薬剤と切り離してエビデンスの評価を行うこととしている。また、女性のみならず、男性曝露による胎児への影響についても注目されていることから男性 RA・JIA 患者のパートナーの妊娠に関する CQ の設定も新たに行った。さらに新生児期の感染症罹患といった長期安全性に関する報告もなされていることから、児の先天異常だけでなく有害事象も新たなアウトカムとして加えている。

近年注目されている RA・JIA 患者における妊孕性の低下とそれに伴う不妊治療の必要性に関しては、RA・JIA 患者に対する高度生殖医療を含む不妊治療の必要性に言及した CQ の立案も検討したものの、現時点では該当する一次研究が乏しく今回の CPG に盛り込むことは見送ることとした。

E. 結論

『RA 診療ガイドライン 2020』の妊婦・授乳婦に関する記載のアップデートを行うべく、実施組織の発足および CQ の策定を行い、SR を開始した。

F. 健康危険情報

本研究において、該当するような健康危険情報は無い。

G. 研究発表

6. 論文発表  
該当なし

7. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録

該当なし

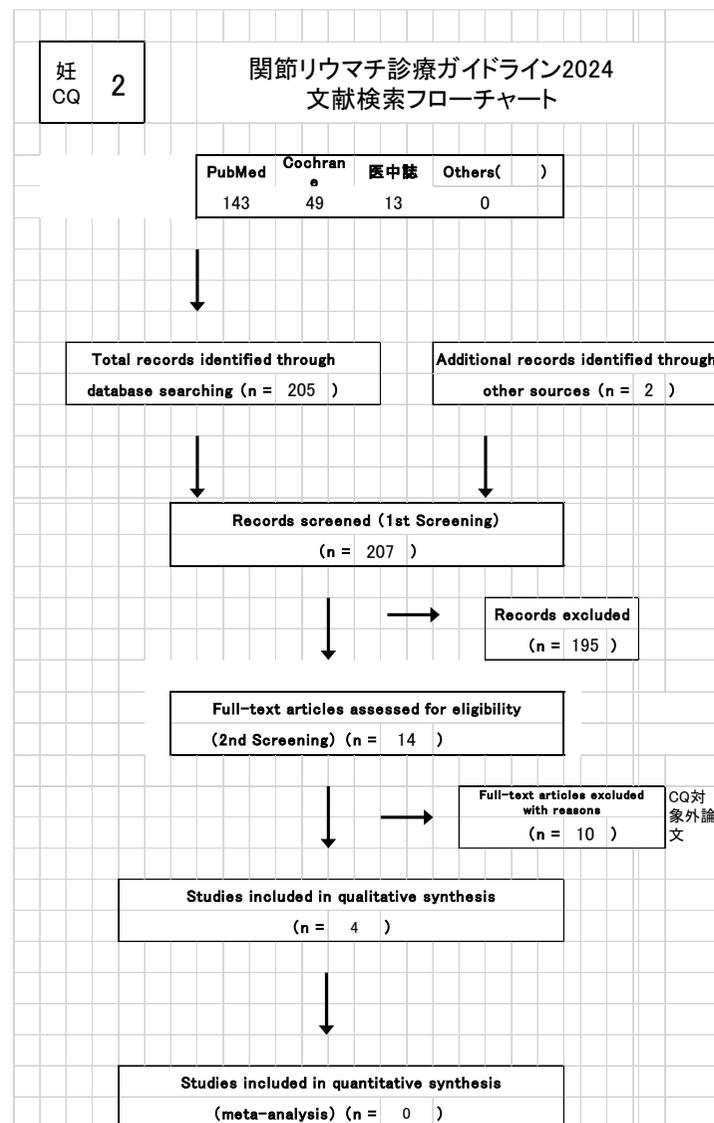
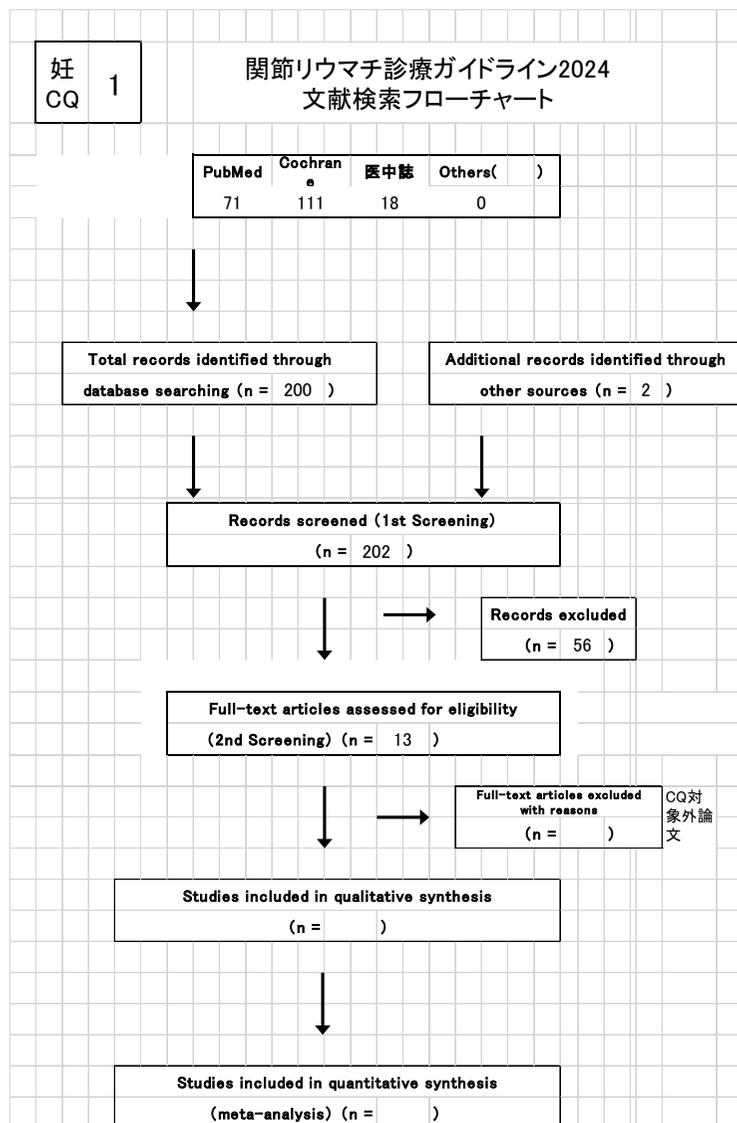
資料 1.

関節リウマチ診療ガイドライン(RA, JIAの妊婦・授乳婦に関するエビデンスの収集)		
妊CQ1+FQ1 妊娠中のRA患者にcsDMARDs、bDMARDs、JAK阻害薬の投与は安全か		
検索日: 2023年2月8日(水)		
Search No	Search Strategy	Result
#01	"Arthritis, Rheumatoid/therapy"[Mesh]	52,962
#02	"Pregnancy"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh]	992,563
#03	"Antirheumatic Agents/therapeutic use"[Mesh] OR "Gold/therapeutic use"[Mesh] OR "Leflunomide/therapeutic use"[Mesh] OR "Tacrolimus/therapeutic use"[Mesh] OR "Biological Products/therapeutic use"[Mesh] OR "Biological Factors/therapeutic use"[Mesh] OR "Janus Kinase Inhibitors/therapeutic use"[Mesh]	608,176
#04	("Antirheumatic Agents"[PA] OR "bucillamine"[Supplementary Concept] OR "iguratimod"[Supplementary Concept] OR "Tumor Necrosis Factor-alpha/antagonists and inhibitors"[Mesh] OR "golimumab"[Supplementary Concept] OR "tocilizumab"[Supplementary Concept] OR "Janus Kinase Inhibitors"[PA] OR "baricitinib"[Supplementary Concept] OR "tofacitinib"[Supplementary Concept] OR "sarilumab"[Supplementary Concept] OR "peficitinib"[Supplementary Concept] OR "upadacitinib"[Supplementary Concept]) AND "therapeutic use"[SH]	285,087
#05	#1 AND #2 AND (#3 OR #4)	271
#06	("rheumatoid arthritis"[TI] OR "arthritis rheumatoid"[TI]) AND (pregnant[TIAB] OR pregnancy[TIAB] OR gestation*[TIAB]) AND (csDMARD*[TIAB] OR methotrexate[TIAB] OR gold[TIAB] OR bucillamine[TIAB] OR salazosulfapyridine[TIAB] OR leflunomide[TIAB] OR tacrolimus[TIAB] OR iguratimod*[TIAB] OR DMARD*[TIAB] OR bDMARD*[TIAB] OR "biological disease-modifying antirheumatic drug*[TIAB] OR "biological DMARD*[TIAB] OR "biologic agent*[TIAB] OR "TNF inhibitor*[TIAB] OR TNFi[TIAB] OR "Tumor Necrosis Factor inhibitor*[TIAB] OR "TNF-blocker*[TIAB] OR "TNF-alpha inhibitor*[TIAB] OR "TNF biologic*[TIAB] OR Infliximab[TIAB] OR Adalimumab[TIAB] OR Etanercept[TIAB] OR golimumab[TIAB] OR Certolizumab[TIAB] OR tocilizumab[TIAB] OR abatacept[TIAB] OR "JAK inhibitor*[TIAB] OR "Janus Kinase Inhibitor*[TIAB] OR tofacitinib[TIAB] OR baricitinib[TIAB] OR Sarilumab[TIAB] OR Peficitinib[TIAB] OR Upadacitinib[TIAB])	120
#07	#5 OR #6	336
#08	#7 AND 2019:2022[DP]	71
#09	#8 AND ("Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "meta-analysis"[TIAB])	3
#10	#8 AND ("Cochrane Database Syst Rev"[TA] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR "systematic review"[TIAB])	7
#11	#8 AND ("Practice Guideline"[PT] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference"[PT] OR guideline*[TI] OR consensus[TI])	4
#12	#8 AND "Review"[PT]	21
#13	#9 OR #10 OR #11 OR #12	27
#14	#8 AND ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR (random*[TIAB] NOT medline[SB]))	1
#15	#8 AND ("Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[PT] OR "Observational Studies as Topic"[Mesh] OR ((clinical trial*[TIAB] OR case control*[TIAB] OR case comparison*[TIAB]) NOT medline[SB]))	3
#16	#8 AND ("Epidemiologic Methods"[Mesh] OR "Comparative Study"[PT] OR "Multicenter Study"[PT] OR "Validation Study"[PT] OR "Evaluation Study"[PT] OR ("survival analysis"[TIAB] OR cohort*[TIAB] OR comparative stud*[TIAB] OR follow-up stud*[TIAB] OR prospective stud*[TIAB] OR Retrospective study*[TIAB]) NOT medline[SB]))	28
#17	(#14 OR #15 OR #16) NOT #13	23
#18	#8 NOT (#13 OR #17)	21

関節リウマチ診療ガイドライン (RA, JIAの妊婦・授乳婦に関するエビデンスの収集)		
妊CQ2	男性RA患者の配偶者が妊娠を望む場合、csDMARDs、bDMARDs、JAK阻害薬の投与は妊娠に対して安全か	
検索日: 2023年2月8日(水)		
Search No	Search Strategy	Result
#01	"Arthritis, Rheumatoid/therapy"[Mesh]	52,962
#02	("Fertility/drug effects"[Mesh] AND "Male"[Mesh]) OR "Infertility, Male/chemically induced"[Mesh]	5,436
#03	"Antirheumatic Agents/therapeutic use"[Mesh] OR "Gold/therapeutic use"[Mesh] OR "Leflunomide/therapeutic use"[Mesh] OR "Tacrolimus/therapeutic use"[Mesh] OR "Biological Products/therapeutic use"[Mesh] OR "Biological Factors/therapeutic use"[Mesh] OR "Janus Kinase Inhibitors/therapeutic use"[Mesh]	608,176
#04	("Antirheumatic Agents"[PA] OR "bucillamine" [Supplementary Concept] OR "iguratimod" [Supplementary Concept] OR "Tumor Necrosis Factor-alpha/antagonists and inhibitors"[Mesh] OR "golimumab" [Supplementary Concept] OR "tocilizumab" [Supplementary Concept] OR "Janus Kinase Inhibitors"[PA] OR "baricitinib" [Supplementary Concept] OR "tofacitinib"[Supplementary Concept] OR "sarilumab"[Supplementary Concept] OR "peficitinib"[Supplementary Concept] OR "upadacitinib"[Supplementary Concept]) AND "therapeutic use"[SH]	285,087
#05	#1 AND #2 AND (#3 OR #4)	12
#06	("rheumatoid arthritis"[TI] OR "arthritis rheumatoid"[TI]) AND ((pregnancy[TIAB] OR gestation*[TIAB] OR fertility[TIAB] OR infertility[TIAB]) AND (man[TIAB] OR male[TIAB])) AND (csDMARD*[TIAB] OR methotrexate[TIAB] OR gold[TIAB] OR bucillamine[TIAB] OR salazosulfapyridine[TIAB] OR leflunomide[TIAB] OR tacrolimus[TIAB] OR iguratimod*[TIAB] OR DMARD*[TIAB] OR bDMARD*[TIAB] OR "biological disease-modifying antirheumatic drug*[TIAB] OR "biological DMARD*[TIAB] OR "biologic agent*[TIAB] OR "TNF inhibitor*[TIAB] OR TNFi[TIAB] OR "Tumor Necrosis Factor inhibitor*[TIAB] OR "TNF-blocker*[TIAB] OR "TNF-alpha inhibitor*[TIAB] OR "TNF biologic*[TIAB] OR Infliximab[TIAB] OR Adalimumab[TIAB] OR Etanercept[TIAB] OR golimumab[TIAB] OR Certolizumab[TIAB] OR tocilizumab[TIAB] OR abatacept[TIAB] OR "JAK inhibitor*[TIAB] OR "Janus Kinase Inhibitor*[TIAB] OR tofacitinib[TIAB] OR baricitinib[TIAB] OR Sarilumab[TIAB] OR Peficitinib[TIAB] OR Upadacitinib[TIAB])	7
#07	#5 OR #6	19
#08	#2 AND (#3 OR #4)	508
#09	((pregnancy[TIAB] OR gestation*[TIAB] OR fertility[TIAB] OR infertility[TIAB]) AND (man[TIAB] OR male[TIAB])) AND (csDMARD*[TIAB] OR methotrexate[TIAB] OR gold[TIAB] OR bucillamine[TIAB] OR salazosulfapyridine[TIAB] OR leflunomide[TIAB] OR tacrolimus[TIAB] OR iguratimod*[TIAB] OR DMARD*[TIAB] OR bDMARD*[TIAB] OR "biological disease-modifying antirheumatic drug*[TIAB] OR "biological DMARD*[TIAB] OR "biologic agent*[TIAB] OR "TNF inhibitor*[TIAB] OR TNFi[TIAB] OR "Tumor Necrosis Factor inhibitor*[TIAB] OR "TNF-blocker*[TIAB] OR "TNF-alpha inhibitor*[TIAB] OR "TNF biologic*[TIAB] OR Infliximab[TIAB] OR Adalimumab[TIAB] OR Etanercept[TIAB] OR golimumab[TIAB] OR Certolizumab[TIAB] OR tocilizumab[TIAB] OR abatacept[TIAB] OR "JAK inhibitor*[TIAB] OR "Janus Kinase Inhibitor*[TIAB] OR tofacitinib[TIAB] OR baricitinib[TIAB] OR Sarilumab[TIAB] OR Peficitinib[TIAB] OR Upadacitinib[TIAB])	285
#10	#8 OR #9	769
#11	#10 AND 2019:2022[DP]	143
#12	#11 AND ("Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "meta-analysis"[TIAB])	6
#13	#11 AND ("Cochrane Database Syst Rev"[TA] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR "systematic review"[TIAB])	9
#14	#11 AND ("Practice Guideline"[PT] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference"[PT] OR guideline*[TI] OR consensus[TI])	0
#15	#11 AND "Review"[PT]	35
#16	#12 OR #13 OR #14 OR #15	44
#17	#11 AND ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR (random*[TIAB] NOT medline[SB]))	5
#18	#11 AND ("Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[PT] OR "Observational Studies as Topic"[Mesh] OR ((clinical trial*[TIAB] OR case control*[TIAB] OR case comparison*[TIAB]) NOT medline[SB]))	5
#19	#11 AND ("Epidemiologic Methods"[Mesh] OR "Comparative Study"[PT] OR "Multicenter Study"[PT] OR "Validation Study"[PT] OR "Evaluation Study"[PT] OR ("survival analysis"[TIAB] OR cohort*[TIAB] OR comparative stud*[TIAB] OR follow-up stud*[TIAB] OR prospective stud*[TIAB] OR Retrospective study*[TIAB]) NOT medline[SB]))	39
#20	(#17 OR #18 OR #19) NOT #16	35
#21	#11 NOT (#16 OR #20)	64

関節リウマチ診療ガイドライン(RA, JIAの妊婦・授乳婦に関するエビデンスの収集)		
妊FQ2	授乳中のRA患者にcsDMARDs、bDMARDs、JAK阻害薬の投与は安全か	
検索日:2023年2月8日(水)		
Search No	Search Strategy	Result
#01	"Arthritis, Rheumatoid/therapy"[Mesh]	52,962
#02	"Milk, Human/drug effects"[Mesh] OR "Breast Feeding/drug effects"[Mesh] OR "Lactation/drug effects"[Mesh] OR "Lactation Disorders/chemically induced"[Mesh]	5,787
#03	"Antirheumatic Agents/therapeutic use"[Mesh] OR "Gold/therapeutic use"[Mesh] OR "Leflunomide/therapeutic use"[Mesh] OR "Tacrolimus/therapeutic use"[Mesh] OR "Biological Products/therapeutic use"[Mesh] OR "Biological Factors/therapeutic use"[Mesh] OR "Janus Kinase Inhibitors/therapeutic use"[Mesh]	608,176
#04	("Antirheumatic Agents"[PA] OR "bucillamine" [Supplementary Concept] OR "iguratimod" [Supplementary Concept] OR "Tumor Necrosis Factor-alpha/antagonists and inhibitors"[Mesh] OR "golimumab" [Supplementary Concept] OR "tocilizumab" [Supplementary Concept] OR "Janus Kinase Inhibitors"[PA] OR "baricitinib" [Supplementary Concept] OR "tofacitinib"[Supplementary Concept] OR "sarilumab"[Supplementary Concept] OR "peficitinib"[Supplementary Concept] OR "upadacitinib"[Supplementary Concept]) AND "therapeutic use"[SH]	285,087
#05	#1 AND #2 AND (#3 OR #4)	10
#06	("rheumatoid arthritis"[TI] OR "arthritis rheumatoid"[TI]) AND ("breast milk"[TIAB] OR breastmilk[TIAB] OR breastfeeding*[TIAB] OR breast feeding*[TIAB] OR lactation*[TIAB] OR lactating[TIAB] OR "human milk"[TIAB]) AND (csDMARD*[TIAB] OR methotrexate[TIAB] OR gold[TIAB] OR bucillamine[TIAB] OR salazosulfapyridine[TIAB] OR leflunomide[TIAB] OR tacrolimus[TIAB] OR iguratimod*[TIAB] OR DMARD*[TIAB] OR bDMARD*[TIAB] OR "biological disease-modifying antirheumatic drug*[TIAB] OR "biological DMARD*[TIAB] OR "biologic agent*[TIAB] OR "TNF inhibitor*[TIAB] OR TNFi[TIAB] OR "Tumor Necrosis Factor inhibitor*[TIAB] OR "TNF-blocker*[TIAB] OR "TNF-alpha inhibitor*[TIAB] OR "TNF biologic*[TIAB] OR Infliximab[TIAB] OR Adalimumab[TIAB] OR Etanercept[TIAB] OR golimumab[TIAB] OR Certolizumab[TIAB] OR tocilizumab[TIAB] OR abatacept[TIAB] OR "JAK inhibitor*[TIAB] OR "Janus Kinase Inhibitor*[TIAB] OR tofacitinib[TIAB] OR baricitinib[TIAB] OR Sarilumab[TIAB] OR Peficitinib[TIAB] OR Upadacitinib[TIAB])	30
#07	#5 OR #6	36
#08	#2 AND (#3 OR #4)	328
#09	("breast milk"[TIAB] OR breastmilk[TIAB] OR breastfeeding*[TIAB] OR breast feeding*[TIAB] OR lactation*[TIAB] OR lactating[TIAB] OR "human milk"[TIAB]) AND (csDMARD*[TIAB] OR methotrexate[TIAB] OR gold[TIAB] OR bucillamine[TIAB] OR salazosulfapyridine[TIAB] OR leflunomide[TIAB] OR tacrolimus[TIAB] OR iguratimod*[TIAB] OR DMARD*[TIAB] OR bDMARD*[TIAB] OR "biological disease-modifying antirheumatic drug*[TIAB] OR "biological DMARD*[TIAB] OR "biologic agent*[TIAB] OR "TNF inhibitor*[TIAB] OR TNFi[TIAB] OR "Tumor Necrosis Factor inhibitor*[TIAB] OR "TNF-blocker*[TIAB] OR "TNF-alpha inhibitor*[TIAB] OR "TNF biologic*[TIAB] OR Infliximab[TIAB] OR Adalimumab[TIAB] OR Etanercept[TIAB] OR golimumab[TIAB] OR Certolizumab[TIAB] OR tocilizumab[TIAB] OR abatacept[TIAB] OR "JAK inhibitor*[TIAB] OR "Janus Kinase Inhibitor*[TIAB] OR tofacitinib[TIAB] OR baricitinib[TIAB] OR Sarilumab[TIAB] OR Peficitinib[TIAB] OR Upadacitinib[TIAB])	698
#10	#8 OR #9	1,010
#11	#10 AND 2019:2022[DP]	328
#12	#11 AND ("Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "meta-analysis"[TIAB])	7
#13	#11 AND ("Cochrane Database Syst Rev"[TA] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[Mesh] OR "systematic review"[TIAB])	16
#14	#11 AND ("Practice Guideline"[PT] OR "Practice Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conference"[PT] OR guideline*[TI] OR consensus[TI])	16
#15	#11 AND "Review"[PT]	124
#16	#12 OR #13 OR #14 OR #15	149
#17	#11 AND ("Randomized Controlled Trial"[PT] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR (random*[TIAB] NOT medline[SB]))	24
#18	#11 AND ("Clinical Trial"[PT] OR "Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[PT] OR "Observational Studies as Topic"[Mesh] OR ((clinical trial*[TIAB] OR case control*[TIAB] OR case comparison*[TIAB]) NOT medline[SB]))	32
#19	#11 AND ("Epidemiologic Methods"[Mesh] OR "Comparative Study"[PT] OR "Multicenter Study"[PT] OR "Validation Study"[PT] OR "Evaluation Study"[PT] OR ("survival analysis"[TIAB] OR cohort*[TIAB] OR comparative stud*[TIAB] OR follow-up stud*[TIAB] OR prospective stud*[TIAB] OR Retrospective study*[TIAB]) NOT medline[SB]))	82
#20	(#17 OR #18 OR #19) NOT #16	71
#21	#11 NOT (#16 OR #20)	108

資料 2.



厚生労働科学研究費補助金  
免疫・アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究  
令和4年度 分担研究報告書

関節型若年性特発性関節炎のCQに関する研究

研究分担者 宮前多佳子 東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 准教授  
森 雅亮 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座 寄付講座 教授  
兼 聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科 教授  
岡本 奈美 大阪医科薬科大学医学部医学科 小児科 非常勤講師/  
大阪労災病院 小児科 部長  
金子 祐子 慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 教授

研究協力者

RA CPG2024 班 (針谷班) JIA レビューチーム (CQ1~6)

伊良部 仁 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 助教  
江波戸孝輔 北里大学 医学部 小児科学 助教  
久保 裕 京都府立医科大学・小児科 研修員  
佐藤 知実 滋賀医科大学医学部附属病院 特任助教  
杉田 侑子 大阪医科薬科大学・医学部 助教  
田中 孝之 大津赤十字病院・小児科 副部長  
光永可南子 千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科 医員  
八代 将登 岡山大学病院 助教  
山西 慎吾 日本医科大学付属病院 病院講師

厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) 「自己免疫疾患に関する調査研究」班 (森班)

SR チーム (CQ1~5)

梅林 宏明 宮城県立こども病院 リウマチ・感染症科 科長  
高梨 敏史 慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 助教

システマティックレビューグループ (JIA : JAK 阻害薬 (CQ7))

大久保直紀 (株) 麻生 飯塚病院 産業医  
川邊 智宏 東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 助教

パネルメンバー (JIA : JAK 阻害薬 (CQ7))

井上祐三朗 千葉大学大学院医学研究院総合医科学特任講師  
久保田知洋 鹿児島市立病院小児科 科長

研究要旨 本研究は関節型若年性特発性関節炎 (JIA) を対象とし、非小児リウマチ医が小児期～移行期・成人期の診療において参考となるガイドライン (GL) 作成を目的とした。当研究班 RA CPG2024 に特徴的な患者対象年齢層や、対象医療者、目的に合致した推奨の作成を意図し、成人診療科医の意見を参考に CQ を検討した。7 つの CQ を設定した。6 つの CQ はシステマティック・レビュー対象、CQ6 はナラティブ・レビュー対象とし、関連する文献を検索、選別し、専門的な見地からそれらを評価・要約する方針とした。

A. 研究目的

若年性特発性関節炎 (JIA) は発症時の病名であり、移行期・成人期においても JIA として取り扱われる。日本リウマチ学会 (JCR) 関節リウマチ診療ガ

イドライン 2020 (RA-CPG2020) では、4 つの CQ を設定し (参考 1) 移行期・成人期における関節型 JIA の診療については解説形式の記載となっており、診療に関する推奨はエビデンスに基づいた検討および

改善の余地が残されている。また本疾患は小児リウマチ医が存在しない医療機関のリウマチ内科・整形外科医が成人移行期のみならず小児期にも診療に従事することがあることより、非小児リウマチ医が小児期～移行期・成人期の関節型 JIA 症例の診療において参考となるガイドライン (GL) 作成を目的とした。

### 参考 1.

関節リウマチ診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020) 移行期・成人期 JIA CQ

CQ1	関節型 JIA 患者の成人移行期における診療は成人 RA で異なる配慮が必要か？
CQ2	関節型 JIA 患者の成人移行期における疾患活動性評価指標として JADAS 27 と DAS28 ではどちらが望ましいか？
CQ3	関節型 JIA の長期予後について分かっていることは？
CQ4	関節型 JIA の関節外症状であるぶどう膜炎は成人に意が必要か？

(注. CQ 番号は当研究班 RA-CPG2024 と独立したものである)

### B. 研究方法

厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) 「自己免疫疾患に関する調査研究」班 (森班) でも現在関節型 JIA および全身型 JIA およびガイドラインを作成中であり、Clinical Question (CQ) が重複する可能性があるが、当研究班 RA-CPG2024 に特徴的な患者対象年齢層 (移行期・成人期関節型 JIA) や、対象医療者 (成人診療科の医師)、目的 (移行期・成人期を含む診療) が同一ではなく、パネルメンバーも異なる。森班の関節型 JIA の GL との整合性を保ちつつ、上記の対象・目的に合致した推奨の作成を意図し、成人診療科医の意見を参考に CQ を検討した。

### C. 研究結果

以下の 7 つの CQ を設定した。

CQ1	関節型 JIA にメトトレキサートは推奨されるか	SR
CQ2	関節型 JIA に副腎皮質ステロイド全身投与は推奨されるか	SR
CQ3	MTX 不応・不耐の関節型 JIA において、MTX 以外の cDMARDs は推奨されるか	SR
CQ4	MTX 不応・不耐の関節型 JIA において、TNF 阻害薬は推奨されるか	SR
CQ5	MTX 不応・不耐の関節型 JIA において、IL-6 阻害薬は推奨されるか	SR
CQ6	関節型 JIA の評価に DAS28-ESR は推奨されるか？	NR
CQ7	関節型 JIA に JAK 阻害薬は推奨されるか	SR

CQ6 を除く 6 つの CQ はシステマティック・レビュー (SR) 対象とし、CQ6 はナラティブ・レビュー (NR) とし関連する文献を検索、選別し、専門的な見地からそれらを評価・要約する方針とした。CQ1～6 は当研究班 JIA 班内で、CQ7 は当研究班 SR チーム内でレビューを行うこととした。CQ1～5 は、森班の関節型 JIA ガイドラインに含まれる CQ (参考 2) と対応していることから、上記の SR 結果 (文献検索日時 2020 年 12 月～2021 年 1 月) に以降、2022 年 11 月までの文献検索結果を追補する形で SR を行う。CQ7 については、2023 年 4 月 9 日に SR 発表会を行い、5 月 13 日にパネル会議の予定である。全体的なレビュー結果の取りまとめ期限を 2023 年 5 月末に予定している。

### 参考 2.

森班 関節型 JIA ガイドライン CQ (抜粋)

CQ14	関節型若年性特発性関節炎に対してグルココルチコイドは有用か
CQ15-1	関節型若年性特発性関節炎に対して、メトトレキサートは有用か
CQ15-2	関節型若年性特発性関節炎に対して、非ステロイド抗炎症薬とメトトレキサートはどちらが有用か
CQ16	関節型若年性特発性関節炎に対してメトトレキサートと従来型抗リウマチ薬(非メトトレキサート)はどちらが有用か
CQ17-1	関節型若年性特発性関節炎に対して、生物学的製剤(エタネルセプト、トシリズマブ、アダリムマブ、アバタセプト、ゴリムマブ、インフリキシマブ)は有用か
CQ17-2	関節型若年性特発性関節炎に対して、MTX と生物学的製剤(エタネルセプト、トシリズマブ、アダリムマブ、アバタセプト、ゴリムマブ、インフリキシマブ) ± MTX ではどちらが有用か

(注. CQ 番号は当研究班 RA CPG2024 と独立したものである)

#### D. 考察

#### E. 結論

上記の計画の遂行を進める。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

#### 8. 論文発表

・Miyamae T, Inoue E, Tanaka E, Kawabe T, Ikari K, Harigai M. Association of disease activity using SDAI and DAS28, but not JADAS-27, with subsequent changes in physical function in adult patients with juvenile idiopathic arthritis. *Mod Rheumatol*. 2023 Apr 13;33(3):588-593.

・Narazaki H, Akioka S, Akutsu Y, Araki M, Fujieda M, Fukuhara D, Hara R, Hashimoto K, Hattori S, Hayashibe R, Imagawa T, Inoue Y, Ishida H, Ito S, Itoh Y, Kawabe T, Kitoh T, Kobayashi I, Matsubayashi T, Miyamae T, Mizuta M, Mori M, Murase A, Nakagishi Y, Nagatani K, Nakano N, Nishimura T, Nozawa T, Okamoto N, Okura Y, Sawada H, Sawanobori E, Sugita Y, Tanabe Y, Tomiita M, Yamaguchi KI, Yasuoka R,

Yokoyama K. Epidemiology and conduct of paediatric rheumatic diseases based on the registry database of the Pediatric Rheumatology Association of Japan. *Mod Rheum* 2022 : doi: 10.1093/mr/roac112. Online ahead of print

- ・岡本奈美. 小児の慢性関節炎分類基準の歴史 (総説). *臨床リウマチ*. 2022;34:184-193.
- ・森 雅亮. 若年性特発性関節炎における疾患活動性評価. *リウマチ科* 2023;69(1):90-94.

#### 9. 学会発表

- ・岡本奈美, 杉田 侑子, 謝花 幸祐. 小児リウマチ性疾患と口腔フローラの検討. 第66回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2022年4月24~27日, 横浜
- ・岡内日菜美, 岡本奈美ら. 入院加療を要した COVID-19 感染 若年性特発性関節炎の2例. 第31回日本小児リウマチ学会総会・学術集会. 2022年10月14~16日, 新潟
- ・岡本奈美. <小児・看護共同シンポジウム>多職種で考えるリウマチ・膠原病移行期チーム医療「移行期から成人へのシームレスな支援 ~小児科医師の立場から考えるメディカルスタッフが知っておくべき知識と支援~». 第37回日本臨床リウマチ学会・学術集会. 2022年10月29-30日, 札幌.

#### H. 知的財産権の出願・登録

なし

厚生労働科学研究費補助金  
免疫アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班  
令和4年度 分担研究報告書

関節リウマチ診療ガイドライン改訂のためのガイドラインパネル会議に関する研究

研究分担者 川人 豊 京都府立医科大学 医学研究科 免疫内科学 准教授 (病院教授)  
杉原 毅彦 聖マリアンナ医科大学・医学部 准教授  
金子佳代子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
周産期・母性診療センター・母性内科 医長  
金子 祐子 慶應義塾大学・医学部 教授  
田中 榮一 東京女子医科大学・医学部 准教授  
宮前多佳子 東京女子医科大学・医学部 准教授  
岸本 暢将 杏林大学・医学部 准教授  
河野 正孝 京都府立医科大学・大学院医学研究科 講師  
小嶋 雅代 名古屋市立大学医学研究科 特任教授  
平田信太郎 広島大学・病院 教授  
森信 暁雄 京都大学・大学院医学研究科 教授  
森 雅亮 東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 寄附講座教授  
小嶋 俊久 国立病院機構名古屋医療センター 統括診療部 手術部長・整形外科部長  
亀田 秀人 東邦大学・医学部 教授  
中島亜矢子 三重大学・医学部附属病院 教授  
房間美恵 宝塚大学看護学部 准教授  
後藤美賀子 国立成育医療研究センター・妊娠と薬情報センター 非常勤医師  
岡本 奈美 大阪医科薬科大学・医学部医学科 非常勤講師  
矢嶋 宣幸 昭和大学・医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授

研究要旨 関節リウマチ診療ガイドライン2020のアップデート版である2024年度版を作成するため、関節リウマチ診療に携わる専門家を含めた作成委員会を編成し、新規薬剤の推奨を含め、高齢者、成人移行期JIA、妊娠・周産期の幅広い関節リウマチ診療に対応できるスコープを統括委員会で立案後、クルクエスチョンを作成し、エビデンスの収集を行った。

## A. 研究目的

我が国の関節リウマチ診療ガイドライン2024年度版の作成分科会を組織編制、そのテーマを立案後、クリニカルクエスチョンを作成し、システマティックレビュー（Systematic Review：SR）のためのエビデンスの収集を行う。

## B. 研究方法

GRADE（Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation）法に沿った関節リウマチ診療ガイドラインを作成するためのパネル会議メンバーを編成した。

統括委員会では、ガイドライン作成の基本方針を検討した。増加する関節リウマチ診療のエビデンスに加えて、診療上の現状の問題点を踏まえたテーマを討議し、クリニカルクエスチョンを検討した。

### （倫理面への配慮）

本研究は、既存のエビデンスに基づく診療ガイドライン作成で、臨床試験を実施しないため、動物愛護や人権についての倫理的問題は生じない。

## C. 研究結果

### 1. 関節リウマチ診療ガイドラインパネル会議メンバーの編成

診療のエビデンス、専門家の意見、患者の価値観や好み、益と害のバランス、医療経済ふまえたガイドラインを作成するため、ガイドライン作成の専門家、リウマチ専門医、看護師、患者代表、によるパネル会議を編成した。委員は、前回のガイドラインメンバーに加え、新規薬剤を踏まえた新たな治療戦略に対応できる専門医、また、日本の少子高齢化現象が社会問題化しているなか、高齢者、成人移行期JIA、妊娠・周産期の関節リウマチ診療についてのエビデンスをまとめて診療指針を示すため、これらの領域に詳しい専門医に協力を要請し、委員を編成した。

## 2. 基本計画の策定

本ガイドラインは2020年度版のガイドラインのアップデート版となるため、以下の事項を踏襲する事とした。

- ・関節リウマチ診療に専門的に従事する医師を対象としたガイドラインにする。
- ・診断は除外して治療のみにする
- ・未承認薬の扱い、未承認用量の扱いなどは必要に応じ検討する。
- ・エビデンスが十分でない分野に関しては、別章を設けて記載する
- ・パブリックコメントを求める、可能であれば患者の意見を反映させる。
- ・利益相反マネージメントを行う。
- ・Evidence to Decision(EtD) tableを作成する。
- ・アウトカムの重要性評価はアップデート版であるため、下記の2020版のアウトカム指標を引き継ぐ。

1. 複合指標：DAS28、SDAI、CDAI、RAPID3 など
2. ACR20/50/70
3. HAQ
4. 関節破壊に関する指標：TSS など
5. 重篤副作用頻度
6. 重篤感染症頻度
7. 薬剤継続率

### 3. ガイドラインのスコープ

関節リウマチの患者の高齢化問題や成人移行期、周産期の診療のライフステージ別の診療、さらには新規薬剤の適正使用など、関節リウマチ診療ガイドライン2020のアップデート版としてのスコープを下記に示すように作成した。

目的：関節リウマチ診療ガイドライン2020年版をアップデートし、関節リウマチ患者のライフステージに応じてさらなる適切な治療を実施するためのガイドラインを作成する。

トピック：2020年度版のガイドラインを作成後に新たなJAK阻害薬が承認され、他の新規薬剤の承認も見込まれている。また、人口の少子高齢化が進み、関節リウマチ診療を取り巻く環境はさらに変化してきており、これら背景を踏まえた改訂を検討する。

診療ガイドラインがカバーする視点：患者個別の立場 (individual perspective) と医療費などを考慮する集団としての立場 (population perspective) の双方の立場から推奨を作成する。

想定される利用者，利用施設：関節リウマチに診療に携わるリウマチ専門医が対象

既存の診療ガイドラインとの関係：関節リウマチ診療ガイドライン2020年版の改訂版である。

診療ガイドラインがカバーする範囲：小児期、成人移行期、成人、高齢者、妊娠・周産期の関節リウマチ患者診療における薬物治療と医療経済

重要臨床課題1：小児期、成人移行期、成人、高齢者、妊娠周産期のライフステージ別に対応可能な改訂ガイドライン作成し、さらなる予後の改善をめざす。

重要臨床課題2：JAK 阻害薬を含めた新規薬剤と医療経済を考慮した薬物療法（バイオシミラー）の推奨をアップデートし、リスクベネフィットのバランスを考慮した薬物治療の指針を示す。

重要臨床課題3：手術・リハビリテーション治療は、重要な臨床課題であるが、2020 版以降でのエビデンスに大きな変化はないため今回の改訂には含めず、次のガイドライン作成時にアップデートを検討する。

#### 4. クリニカルクエスション(CQ)

作成されたCQは以下のとおりである。

##### ・薬物療法

SRチームが担当するCQとして、MTX皮下注製剤、新規に承認されたTNF阻害薬であるオズラリズマブ、リツキシマブ、バイオ後続品、JAK阻害薬の薬剤の有用性についての16項目を作成した。

MTX皮下注製剤： CQ 1 個 (担当SR 1チーム)

TNF阻害薬： CQ 1 個 (担当SR 2チーム)

リツキシマブ： CQ 5 個 (担当SR 3チーム)

JAK阻害薬・成人： CQ 6 個 (担当SR 3チーム)

JAK阻害薬・小児：CQ 1 個 (担当SR 1チーム)

バイオ後続品： CQ 2 個 (担当SR 2チーム)

##### ・高齢者の薬物治療

関節リウマチ診療ガイドライン2020と同様に、抗リウマチ薬、副腎皮質ステロイドについてのCQを設定した。

##### ・関節型若年性特発性関節炎(関節型JIA)

CQ1 関節型JIAにメトトレキサートは推奨されるか。CQ2 関節型JIAに副腎皮質ステロイド全身投与は推奨されるか。

CQ3 MTX不応・不耐の関節型JIAにおいて、MTX以外の従来型疾患修飾性抗リウマチ薬 (csDMARDs) は推奨されるか。

CQ4 MTX不応・不耐の関節型JIAにおいて、TNF阻害薬は推奨されるか。

CQ5 MTX不応・不耐の関節型JIAにおいて、IL-6阻害薬は推奨されるか。

CQ6 関節型JIAの評価にDAS28-ESRは推奨されるか。

CQ7 関節型JIAにJAK阻害薬は推奨されるか。

##### ・妊娠・授乳期

CQ1 妊娠中の関節リウマチ患者に TNF 阻害薬の投与は安全か。

CQ2 男性関節リウマチ患者の配偶者が妊娠を望む場合、csDMARDs、生物学的製剤、JAK 阻害薬の投与は妊娠に対して安全か。

他に検討となった CQ

- ・妊娠中の関節リウマチ患者に TNF 阻害薬以外の生物学的製剤、csDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か。
- ・授乳中の関節リウマチ患者に csDMARDs、生物学的製剤、JAK 阻害薬の投与は安全か。

## 5. 文献検索

SR チームにコクランより協力派遣された講師により、GRADE 法の勉強会を開催され、ガイドラインパネルとして SR チームと連携をとり、上記の CQ についての推奨に用いるアウトカムを設定して文献検索を行い、エビデンスを収集した。検索対象データベースは CENTRAL、PubMed、EMBASE、医中誌とした。

## 6. パネル会議の準備

パネル会議で、Evidence to Decision (EtD) table を作成して討議するため、EtD table 作成のための勉強会を開催した。また、作成に必要な資料について、SR チームと連携をとり、エビデンスのまとめ方を討議し決定した。

## D. 考察

関節リウマチ診療ガイドライン 2020 年版のアップデートとして、特に新規薬剤の推奨が作成されることになるが、全国の複数のリウマチ診療の機関施設より、リウマチ専門医、看護師の幅広い人材を集め、患者代表も含めた作成委員会を編成したため、ライフステージ別の網羅的な関節リウマチ診療の指針が作成される事が予測される。今後、文献検索後のエビデンスにより SR を実施する。また今回は、EtD table を作成することで、推奨の根拠となったエビデンスの理解が向上し、パネル会議での論点が明確化され、日常臨床の多様性

にも対応できる実用性の高いガイドラインの作成が期待できる。

## E. 結論

1. 関節リウマチ診療ガイドラインの作成に向け、多様な専門家を含めた作成委員会が編成した。
2. 統括委員会で関節リウマチ診療の現状と将来の問題点を踏まえたテーマを考慮して基本計画を策定後、CQ を作成しエビデンスを収集した。

## F. 健康危険情報

該当なし。

## G. 研究発表

### 10. 論文発表

・Fukuda W, Kadoya M, Omoto A, Yanagida T, Isoda Y, Sunaga A, Kusuoka H, Ueno K, Morita S, Kohno M, Kawahito Y. Treatment of rheumatoid arthritis and its outcomes in an aging society: a single-center cohort study in Japan from 2011 2022 to 2020. *Arthritis Res Ther.* 24(1) : 190. 2022.

・Drug Treatment Algorithm and Recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology Clinical Practice Guidelines for the Management of Rheumatoid Arthritis-Secondary Publication. *Mod Rheumatol.* 33(1): 21-35, 2023.

・Non-Drug and Surgical Treatment Algorithm and Recommendations for the 2020 Update of the Japan College of Rheumatology Clinical Practice Guidelines for the Management of Rheumatoid Arthritis - Secondary Publication. *Mod Rheumatol.* 33(1): 36-45, 2023.

### 11. 学会発表

該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録  
該当なし。

厚生労働科学研究費補助金  
免疫アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班  
令和4年度 分担研究報告書

関節リウマチ診療ガイドライン改訂のためのシステマティックレビューに関する研究  
研究分担者 矢嶋宣幸 昭和大学 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授

研究要旨 質の高いシステマティックレビューを遂行可能な人材育成を目的とし、実際のCQを用いて勉強会を行った。合計3回の勉強会をコクランジャパンの支援のもと実施した。実際のSR作業前に勉強会を行うことを繰り返すことにより、より効果的な勉強会を実施できた。今後も継続的な勉強環境の提供を図ることが重要である。

A. 研究目的

厚生労働科学研究費補助金免疫アレルギー疾患政策研究事業関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班は、作成する診療ガイドラインのSystematic Review (SR)を実施するにあたり、質の高いSRを遂行可能な人材育成を目的として、実際のCQを用いたSR勉強会を行った。文献検索、Risk of Bias 評価、メタ解析の合計3回の勉強会をコクランジャパンの支援のもと以下のスケジュールで実施した。

B. 研究方法

以下の日程で、勉強会、および、SR作業を実施した。

年間予定

年・月	内容
2022年6月	募集締め切り
2022年7月	応募者に結果通知
2022年7月	Clinical Question 決定
2022年8月7日	第1回目SR勉強会 内容：SR・GL作成総論、検索式作成、文献検索、データ抽出 Rayyan の使用法
2022年7-10月	第1回目の作業：文献検索・スクリーニング
2022年11月6日	第2回目SR勉強会 内容：第1回目の作業結果の提示・確認・Q&A、文献の批判的吟味 (Risk of bias の評価) RevMan の使用法 (2回)
2022年10月	第2回目の作業：ROB 評価・資

-2023年 1月	料作成
2023年2月 12日	第3回SR勉強会 内容：第2回目の作業結果の提示・確認・Q&A、メタ解析、Grade、E to D
2023年2-4月	第3回目の作業：RevManを用いた資料作成

**第1回目勉強会タイムスケジュール (2022年8月7日実施)**

SR・GL作成総論、検索式作成、文献検索、データ抽出 Rayyan の使用法

13:00-13:30 開会挨拶・自己紹介・SRに関するイントロダクションのQ&A

13:30-14:30 レビュークエスションの設定 演習 (ブレイクアウト2人組)

14:30-15:30 研究の検索 演習 (個別)

15:30-15:45 データ抽出・Risk of bias 評価・メタアナリシスの概要 Q&A

15:45-16:15 登録基準チェック (Rayyan) 演習 (ブレイクアウト2人組) : 渡辺

16:15-17:00 質疑応答、閉会挨拶

**第2回目勉強会タイムスケジュール (2022年11月6日実施)**

ROB2 (RCT) 、および観察研究のROB評価の演習

13:00-13:05 開会挨拶・自己紹介

13:05-14:05 ROB1 演習 (渡辺)

14:05-14:30 データ抽出 TIPS 講義、演習なし（山路）  
14:30-14:40 10分休憩  
14:40-16:40 ROB2 演習（辻本）  
16:40-16:55 個別 CQ 進捗報告・相談（全員）  
16:55-17:00 閉会挨拶

### 第3回目勉強会タイムスケジュール（2023年2月12日開催）

メタ解析（revman）、GRADE、EtD

13:00-13:05 開会挨拶  
13:05-13:15 会の流れ、今後の予定説明  
13:15-14:15 RevMan 演習（渡辺）  
14:15-14:30 休憩  
14:30-15:45 GRADE 演習（辻本）  
15:45-16:00 EtD 講義（渡辺）：1  
16:00-16:50 個別 CQ 進捗報告・相談  
16:55-17:00 閉会挨拶

（倫理面への配慮）

・特になし

#### C. 研究結果

3回の勉強会およびSR作業が行われ、各CQの作業が終了した。作業中のサポートは、SR経験者のサポーター、および、SR事務局が行い、SRチームからの各種質問への対応を行った。2023.4月に実施予定のSR報告会に向けて、資料作成を行う。

#### D. 考察

SR学習環境が不十分であった中で、リウマチ膠原病領域の難病班、学会といった学術団体にて系統だったSR教育を提供できたことは意義が高いと考える。また、実際のCQを利用しOJTを意識した勉強会の実施、チームとしての教育による組織を横断した人材の交流形成が、SRに対する自信や意欲を高める可能性があった。

#### E. 結論

ガイドラインの実際のCQを用いてSR勉強会を実施した。今後も継続的な勉強環境の提供を図ることが重要である。

班員外協力者：コクランジャパン 渡辺 範雄先生・辻本康先生

#### F. 健康危険情報

・特になし

#### G. 研究発表

##### 12. 論文発表

・特になし

##### 13. 学会発表

・特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録

・特になし

別添5

## IV. 刊行物一覽

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
針谷正祥	関節リウマチ関連リンパ増殖性疾患の診断と管理	針谷正祥	医学のあゆみ	医歯薬出版株式会社	東京	2022	761
針谷正祥	関節リウマチ関連リンパ増殖性疾患の診断と管理の手引き	3学会合同 RA 関連 LPD ワーキンググループ	関節リウマチ関連リンパ増殖性疾患の診断と管理の手引き	羊土社	東京	2022	30-45 66-87 94-111 126-133
岸本暢将	III. 関節リウマチの検査・診断:関節症候 (分担執筆)	田中良哉	日本臨牀 80 巻増刊号:最新関節リウマチ学 (第2版)	日本臨牀社	東京	2022	p. 140-144
岸本暢将	①. 「関節が痛い」はすべてリウマチ?	田中良哉	特集:ここが変わった関節リウマチの治療. 薬局, 74 (Vo3).	南山堂	東京	2023	p. 59-65
森信暁雄	ステロイドの副作用と対策	福井次矢、高木誠、小室一成総編集	今日の治療指針 2023	医学書院	日本	2023. 1	887-889
森 雅亮	関節リウマチの治療 1. 治療総論 小児, 移行期における治療戦略 - 若年性特発性関節炎に承認されている抗リウマチ薬を中心に -		日本臨牀増刊号 最新関節リウマチ学 (第2版) -寛解・治療を目指した研究と最新治療-	日本臨牀社	東京	2022	324-330

森 雅亮	特殊なケースの薬物療法 09. 成人移行期の関節リウマチ診療.	編集: 竹内勤	関節リウマチ治療 実践バイブル改訂第2版	南江堂	東京	2022	228-232
森 雅亮	第13章臨床免疫学総論. 第16章リウマチ性疾患.	監修 原 寿郎. 編集 高橋 孝雄/細井 創/齋藤昭彦.	標準小児科学第9版	医学書院	東京	2022	269-280 317-333
森 雅亮	序『小児リウマチレジデントガイド』を手にとってくださいている読者の皆様へ. Metropolitan Pediatric Rheumatology Conference	編集. 日本小児リウマチ学会 編集協力.	小児リウマチレジデントガイド	朝倉書店	東京	2022	1-241
森 雅亮. 清水 正樹	サイトカインストーム症候群. - メカニズムと治療 -	日本リウマチ学会小児リウマチ調査検討小委員会 翻訳協力.	サイトカインストーム症候群 - メカニズムと治療 -	朝倉書店	東京	2022	1-363
森 雅亮	小児リウマチ学の Controversy (編集 森 雅亮)	金子 一成 (監修・編集)	小児科診療 Controversy	中外医学社	東京	2022	468
三村 俊英. 森 雅亮. 他	成人スチル病診療ガイドライン 2017年版 [2023年 Update]	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業自己免疫疾患に関する調査研究班 編集.	成人スチル病診療ガイドライン 2017年版 [2023年 Update]	診断と治療社	東京	2023	108

森 雅亮	若年性特発性関節炎. 小児科診療ガイドライン -最新の診療指針- (第5版)	編集:加藤元博	若年性特発性関節炎. 小児科診療ガイドライン -最新の診療指針- (第5版)	総合医学社	東京	2023	644-650
森 雅亮	小児リウマチ疾患トシリズムマブ治療の理論と実際	伊藤秀一. 森雅亮(監修) 協力:日本小児リウマチ学会、日本リウマチ学会	小児リウマチ疾患 トシリズムマブ治療の理論と実際	メディカルレビュー社	東京	2023	201
亀田秀人, 他		日本リウマチ学会 MTX 診療ガイドライン策定小委員会.	関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き 2023年版	未土社	東京	2023	
亀田秀人	リウマチ性疾患の臨床検査	矢崎義雄, 小室一成	内科学第12版	朝倉書店	東京	2022	1154-1182
井上有希, 亀田秀人	メトトレキサート		最新関節リウマチ学 (第2版)	日本臨床社	東京	2022	359-363
亀田秀人	解熱・鎮痛薬、抗炎症薬	堀正二, 菅野健太郎, 門脇孝, 乾賢一, 林昌洋	治療薬ハンドブック 2023	じほう	東京	2023	1188-1216
亀田秀人	MTX の効果的な使い方	竹内勤	関節リウマチ治療実践バイブル改訂第2版	南江堂	東京	2022	155-158

房間美恵	多職種連携、クリニカルパス	田中良哉	最新関節リウマチ学(第2版)	日本臨牀社	東京	2022	335-339
後藤美賀子・村島温子	妊娠希望者・妊産婦・授乳中の場合	竹内勤	関節リウマチ治療実践バイブル(改訂第2版)	南江堂		2022	348
岡本奈美	全身型若年性特発性関節炎は、他のサブタイプと異なるのか?	金子一成	小児科診療 controversy	中外医学社	東京	2022	195-201

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
Hirose W, Harigai M, Amano K, Hidaka T, Itoh K, Aoki K, Nakashima M, Nagasawa H, Komano Y, Nanki T.	Real-world effectiveness and safety of tofacitinib and abatacept in patients with rheumatoid arthritis.	Rheumatol Adv Pract.	doi: 10.1093/rap/rkac090.	eCollection	2022
Tanaka E, Inoue E, Shoji A, Nilsson J, Papagiannopoulos C, Dhanda D, Yoshizawa Y, Abe M, Saka K, Sugano E, Sugitani N, Ochiai M, Yamaguchi R, Ikari K, Yamanaka H, Harigai M.	Cost-consequence of abatacept as first-line therapy in Japanese rheumatoid arthritis patients using IORRA real-world data.	PLoS One.	17(11):	e0277566	2022
Ishigaki K, Sakaue S, Terao C, Luo Y, Sonehara K, Yamaguchi K, Amariuta T, Too CL, Laufer VA, Scott IC, Viatte S, Takahashi M, Ohmura K, Murasawa A, Hashimoto M, Ito H, Hammoudeh M, Emadi SA, Masri BK, Halabi H, Badsha H, Uthman IW, et al.	Multi-ancestry genome-wide association analyses identify novel genetic mechanisms in rheumatoid arthritis.	Nat Genet.	54(11):	1640-1651	2022
Honda S, Yano K, Tanaka E, Ikari K, Harigai M.	Development of a scoring model for the Sharp/van der Heijde score using convolutional neural networks and its clinical application.	Rheumatology (Oxford).	doi: 10.1093/rheumatology/keac586.	[Epub ahead of print]	2022

<p>Sakai R, Tanaka E, Inoue E, Sato M, Tanaka M, Ikari K, Yamanaka H, Harigai M.</p>	<p>Association between patient-reported outcomes and impairments in work and activity in patients with rheumatoid arthritis in clinical remission: a retrospective analysis using the IORRA database.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>doi: 10.1093/mr/roac105</p>	<p>[Epub ahead of print]</p>	<p>2022</p>
<p>Bieber T, Feist E, Irvine AD, Harigai M, Haladyj E, Ball S, Deberdt W, Issa M, Gronds, Taylor PC.</p>	<p>A Review of Safety Outcomes from Clinical Trials of Baricitinib in Rheumatology, Dermatology and COVID-19.</p>	<p>Adv Ther.</p>	<p>39(11):</p>	<p>4910-4960.</p>	<p>2022</p>
<p>Sugimoto N, Tanaka E, Inoue E, Abe M, Sugano E, Sugitani N, Saka K, Ochiai M, Higuchi Y, Yamaguchi R, Ikari K, Nakajima A, Yamanaka H, Harigai M.</p>	<p>Trends in Risks of Malignancies in Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis: Analyses from a 14-year Observation of the IORRA Cohort.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>doi: 10.1093/mr/roac085</p>	<p>[Epub ahead of print]</p>	<p>2022</p>
<p>Sakai R, Tanaka E, Majima M, Harigai M.</p>	<p>Unincreased risk of hospitalized infection under targeted therapies versus methotrexate in elderly patients with rheumatoid arthritis: a retrospective cohort study.</p>	<p>Arthritis Res Ther.</p>	<p>24(1):</p>	<p>135</p>	<p>2022</p>

<p>Tanaka E, Inoue E, Abe M, Saka K, Sugano E, Ochiai M, Yamaguchi R, Ikari K, Yamanaka H, Harigai M.</p>	<p>Changes in treatment adherence and behaviour during the COVID-19 pandemic in Japanese patients with rheumatoid arthritis: Results from cross-sectional study in the IORRA cohort.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>32(6) :</p>	<p>1193-1195</p>	<p>2022</p>
<p>Honda S, Ikari K, Yano K, Terao C, Tanaka E, Harigai M, Kochi Y.</p>	<p>Association of Polygenic Risk Scores With Radiographic Progression in Patients With Rheumatoid Arthritis.</p>	<p>Arthritis Rheumatol.</p>	<p>74(5) :</p>	<p>791-800</p>	<p>2022</p>
<p>Sugano E, Tanaka E, Inoue E, Sakai R, Abe M, Saka K, Sugitani N, Ochiai M, Yamaguchi R, Higuchi Y, Sugimoto N, Ikari K, Nakajima A, Yamanaka H, Harigai M.</p>	<p>Differences in patients' population and efficacy/effectiveness of biologic disease-modifying antirheumatic drugs between randomized controlled trials and real-world settings in patients with rheumatoid arthritis - using the IORRA cohort.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>32(4) :.</p>	<p>675-685</p>	<p>2022</p>
<p>Tamura N, Azuma T, Misaki K, Yamaguchi R, Hirano F, Sugiyama E, Kanai D, Murakawa Y, Oribe M, Kimata T, Aoki K, Sugiura T, Takasugi K, Takakubo Y, Tomita Y, Isozaki T, Nanki T, Katsuyama N, Kuroiwa T, Oshikawa H, Kaneko M, Fujinaga H, et al.</p>	<p>Effectiveness and safety of subcutaneous abatacept in biologic-naïve RA patients at Week 52: A Japanese multicentre investigational study (ORIGAMI study).</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>32(5) :</p>	<p>846-856</p>	<p>2022</p>

Harigai M, Tsuritani K, Yoshizawa Y, Atsumi T, Tanaka Y.	Long-term safety and effectiveness of abatacept in Japanese patients with rheumatoid arthritis: 3-year follow-up of a postmarketing surveillance.	Mod Rheumatol.	32(3).	:508-516	2022
Yamaguchi R, Tanaka E, Nakajima A, Inoue E, Abe M, Sugano E, Sugitani N, Saka K, Ochiai M, Higuchi Y, Sugimoto N, Ikari K, Yamanaka H, Harigai M.	Risk of herpes zoster in patients with rheumatoid arthritis in the biologics era from 2011 to 2015 and its association with methotrexate, biologics, and corticosteroids.	Mod Rheumatol.	32(3) :	522-527	2022
Higuchi T, Tanaka E, Inoue E, Abe M, Saka K, Sugano E, Sugitani N, Higuchi Y, Ochiai M, Yamaguchi R, Sugimoto N, Ikari K, Yamanaka H, Harigai M.	Impact of concomitant chronic kidney disease on hospitalised infections and remission in patients with rheumatoid arthritis: results from the IORRA cohort.	Mod Rheumatol.	32(5) :	875-884	2022
Sugihara T, Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, Seto Y, Kojima T, Ito, Kohno M, Nakayama T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Murashima A, Mori M, Tanaka E, Hirata S, Kishimoto M, Yamanaka H, Kojima M, Harigai M:	Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	Modern Rheumatology	32	313-322	2022

Sugihara T	Treatment strategies for elderly-onset rheumatoid arthritis in the new era.	Modern Rheumatology	32	493-499	2022
Akiyama M, Kaneko Y	Pathogenesis, clinical features, and treatment strategy for rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease.	Autoimmun Rev.	May 21(5)	103056	2022
Takanashi S, Kaneko Y, Takeuchi T.	Characteristics of patients with difficult-to-treat rheumatoid arthritis in clinical practice.	Rheumatology (Oxford)	Nov. 3:60(11)	5247-5256	2021
Kaneko Y.	Interleukin-6 inhibitors for the treatment of adult-onset Still's disease.	Mod Rheumatol.	Jan 5:32(1)	12月15日	2022
Sobue Y, Kojima T, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Sugihara T, Seto Y, Tanaka E, Nakayama T, Hirata S, Murashima A, Morinobu A, Mori M, Kojima M, Kawahito Y, Harigai M.	Does exercise therapy improve patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis? A systematic review and meta-analysis for the update of the 2020 JCR guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	Jan 5:32(1)	96-104.	2022

Taylor PC, Alten R, Álvaro Gracia JM, Kaneko Y, Walls C, Quebe A, Jia B, Bello N, Terres JR, Fleischmann R.	Achieving pain control in early rheumatoid arthritis with baricitinib monotherapy or in combination with methotrexate versus methotrexate monotherapy.	RMD Open.	Mar, 8(1)	e001994	
Uchiyama S, Takanashi S, Takeno M, Gono T, Kaneko Y, Takeuchi T, Kuwana M.	Should we reconsider the definition of elderly-onset rheumatoid arthritis in an ageing society?	Mod Rheumatol.	Feb 28;32(2)	323-329	2022
Kaneko Y, Takeuchi T.	Interleukin-6 inhibition: a therapeutic strategy for the management of adult-onset Still's disease.	Expert Opin Biol Ther.	Jan;22(1):	79-85.	2022
Tanemura S, Seki N, Tsujimoto H, Saito S, Kikuchi J, Sugahara K, Yoshimoto K, Suzuki K, Kaneko Y, Chiba K, Takeuchi T.	Role of interferons (IFNs) in the differentiation of T peripheral helper (Tph) cells. 2022	Int Immunol.	Sep 9;34(10):	533-544.	2022
Ito H, Murata K, Sobue Y, Kojima T, Nishida K, Matsushita I, Kawahito Y, Kojima M, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Mori M, Morinobu A, Murashima A, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Harigai M.	Comprehensive risk analysis of postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	Feb 28;32(2):	296-306.	2022

Tanemura S, Tsujimoto H, Seki N, Kojima S, Miyoshi F, Sugahara K, Yoshimoto K, Suzuki K, Kaneko Y, Chiba K, Takeuchi T.	Role of interferons (IFNs) in the differentiation of T peripheral helper (Tph) cells.	Int Immunol.	Sep 9;34(10)	519-532.	2022
Akiyama M, Yoshimoto K, Ishigaki S, Suzuki K, Takeuchi T, Kaneko Y.	Disease-specific expansion of CD29+IL-17RA+ T effector cells possessing multiple signaling pathways in spondyloarthritis.	Rheumatology (Oxford).	7-Jul	keac391.	2022
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.	Oct;42(10)	1751-1766.	2022
Tanaka E, Kawahito Y, Kohno M, Hirata S, Kishimoto M, Kaneko Y, Tamai H, Seto Y, Morinobu A, Sugihara T, Murashima A, Kojima M, Mori M, Ito H, Kojima T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Nakayama T, Yamanaka H, Harigai M.	Systematic review and meta-analysis of biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	Jan 5;32(1)	74-86.	2022

<p>Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, Kohno M, Hirata S, Kishimoto M, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Ito H, Kojima T, Matsushita I, Nishida K, Mori M, Murashima A, Yamanaka H, Nakayama T, Kojima M, Harigai M.</p>	<p>Drug Treatment Algorithm and Recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology Clinical Practice Guidelines for the Management of Rheumatoid Arthritis-Secondary Publication.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Mar 16:r</p>	<p>oac017.</p>	<p>2022</p>
<p>Hanaoka H, Kikuchi J, Hiramoto K, Saito S, Kondo Y, Kaneko Y.</p>	<p>Decreased chronic kidney disease in rheumatoid arthritis in the era of biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs.</p>	<p>Clin Kidney J.</p>	<p>Jan 31;15(7):</p>	<p>1373-1378</p>	<p>2022.</p>
<p>Kuramoto N, Saito S, Fujii T, Kaneko Y, Saito R, Tanaka M, Takada H, Nakano K, Saito K, Sugimoto N, Sasaki S, Harigai M, Suzuki Y.</p>	<p>Characteristics of rheumatoid arthritis with immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders to regress spontaneously by the withdrawal of methotrexate and their clinical course: A retrospective, multicenter, case-control study.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Jan 5;32(1)</p>	<p>24-31.</p>	<p>2022</p>
<p>Kaneko Y, Sakurai M, Snijder R, Kokubo S, Kato D.</p>	<p>A Retrospective, Longitudinal Study of Rheumatoid Arthritis Treatment Patterns with Janus Kinase Inhibitors and Other Disease-Modifying Antirheumatic Drugs in Japan.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>May 27:</p>	<p>roac046</p>	<p>2022</p>

<p>Sobue Y, Kojima M, Kojima T, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Murashima A, Morinobu A, Mori M, Nakayama T, Sugihara T, Seto Y, Tanaka E, Hasegawa M, Kawahito Y, Harigai M.</p>	<p>Patient satisfaction with total joint replacement surgery for rheumatoid arthritis: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Jan 5;32(1):</p>	<p>121-126.</p>	<p>2022</p>
<p>Tanaka Y, Yamaguchi A, Miyamoto T, Tanimura K, Iwai H, Kaneko Y, Takeuchi T, Amano K, Iwamoto N, Kawakami A, Murakami M, Nishimoto N, Atsumi T, Sumida T, Ohmura K, Mimori T, Yamanaka H, Fujio K, Fujino Y, Saito K, Nakano K, Hirata S, Nakayamada S.</p>	<p>Selection of treatment regimens based on shared decision-making in patients with rheumatoid arthritis on remission in the FREE-J study.</p>	<p>Rheumatology (Oxford).</p>	<p>Feb 8:</p>	<p>keac075.</p>	<p>2022</p>
<p>Tamai H, Nishina N, Kikuchi J, Izumi K, Otomo K, Yoshimoto K, Yamaoka K, Takeuchi T, Kaneko Y.</p>	<p>Serum cytokines and bone metabolic markers in patients with rheumatoid arthritis treated with biological disease modifying anti-rheumatic drugs.</p>	<p>Clin Rheumatol.</p>	<p>Sep 26.</p>		<p>2022</p>

Nakano K, Tanaka Y, Saito K, Kaneko Y, Saito S, Tanaka M, Saito R, Fujii T, Kuramoto N, Sugimoto N, Takada H, Harigai M, Sasaki S, Suzuki Y.	Treatment of rheumatoid arthritis after regression of lymphoproliferative disorders in patients treated with methotrexate: a retrospective, multi-center descriptive study.	Mod Rheumatol.	Jan 5;32(1)	41-49.	2022
Takada H, Kaneko Y, Nakano K, Tanaka M, Fujii T, Saito K, Sugimoto N, Sasaki S, Saito S, Saito R, Kuramoto N, Harigai M, Suzuki Y.	Clinicopathological characteristics of lymphoproliferative disorders in 232 patients with rheumatoid arthritis in Japan: A retrospective, multicenter, descriptive study.	Mod Rheumatol.	Jan 5;32(1) :	32-40.	2022
Saito R, Tanaka M, Ito H, Kuramoto N, Fujii T, Saito S, Kaneko Y, Nakano K, Saito K, Takada H, Sugimoto N, Sasaki S, Harigai M, Suzuki Y.	Overall survival and post-spontaneous regression relapse-free survival of patients with lymphoproliferative disorders associated with rheumatoid arthritis: a multi-center retrospective cohort study.	Mod Rheumatol.	Jan 5;32(1)	50-58.	2022
Tsuboi H, Kaneko Y, Ikeda K, Aranishi T, Cai Z, Ishizuka T.	Current status of shared decision making for rheumatoid arthritis treatment in Japan: a web-based survey on physicians and patients.	Curr Med Res Opin.	May;38(5) :	853-861.	2022

<p>Tanaka H, Asakura T, Kikuchi J, Ishii M, Namkoong H, Kaneko Y, Fukunaga K, Hasegawa N.</p>	<p>Development of Rheumatoid Arthritis in Cavitary Mycobacterium avium Pulmonary Disease: A Case Report of Successful Treatment with CTLA4-Ig (Abatacept)</p>	<p>Infect Drug Resist.</p>	<p>Jan 11;15</p>	<p>91-97</p>	<p>2022</p>
<p>Takanashi S, Takeuchi T, Kaneko Y.</p>	<p>Impacts of ageing on rheumatoid factor and anti-cyclic citrullinated peptide antibody positivity in patients with rheumatoid arthritis.</p>	<p>J Rheumatol.</p>	<p>Nov 1: jrheum.</p>	<p>220526</p>	<p>2022</p>
<p>Miyamae T, Inoue E, Tanaka E, Kawabe T, Ikari K, Harigai M.</p>	<p>Association of Disease Activity Using SDAI and DAS-28, but not JADAS-27, with Subsequent Changes in Physical Function in Adult Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Jun.</p>	<p>Epub ahead</p>	<p>2022</p>

<p>Narazaki H, Akioka S, Akutsu Y, Araki M, Fujieda M, Fukuhara D, Hara R, Hashimoto K, Hattori S, Hayashibe R, Imagawa T, Inoue Y, Ishida H, Ito S, Itoh Y, Kawabe T, Kitoh T, Kobayashi I, Matsubayashi T, Miyamae T, Mizuta M, Mori M, Murase A, Nakagishi Y, Nagatani K, Nakano N, Nishimura T, Nozawa T, Okamoto N, Okura Y, Sawada H, Sawanobori E, Sugita Y, Tanabe Y, Tomiita M, Yamaguchi KI, Yasuoka R, Yokoyama K.</p>	<p>Epidemiology and conduct of paediatric rheumatic diseases based on the registry database of the Pediatric Rheumatology Association of Japan.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Sep.</p>	<p>of print. PMID: 36112493.</p>	<p>2022</p>
<p>Yamanaka H, Kishimoto M, Nishijima N, et al</p>	<p>Socioeconomic impact of treatment with biological disease-modifying antirheumatic drugs in Japanese patients with rheumatoid arthritis.</p>	<p>Mod Rheumatol Jan 11, 2023.</p>	<p>online ahead of print</p>	<p>online ahead of print</p>	<p>2023</p>
<p>Kojima M, Kawahito Y, Sugihara T, Kojima T, Harada R, Hirata S, Hashimoto M, Hidaka T, Ishikawa H, Ito H, Kishimoto M, et al</p>	<p>Late-onset rheumatoid arthritis registry study, LORIS study: study protocol and design</p>	<p>BMC Rheumatol</p>	<p>6(1)</p>	<p>90</p>	<p>2022</p>

Salinas CA, Louder A, Polinski J, Zhang TC, Bower H, Phillips S, Song Y, Rashidi E, Bosan R, Chang HC, Foster N, Gershenson B, Yamanaka H, Okishimoto M, et al.	B023 Study Consortium: Evaluation of VTE, MACE, and serious infections among patients with RA treated with baricitinib compared to TNFi: a multi-database study of patients in routine care using disease registries and claims databases	Rheumatol Ther	10	201-223	2023
河野正孝、川人豊	かかりつけ医も知っておきたい関節リウマチ 関節リウマチ最新・薬物治療の実際	Clinic Magazine	49(5)	34-38	2022
Hiromu Ito, Keiichiro Nishida, Toshihisa Kojima, Isao Matsushita, Masayo Kojima, Shintaro Hirata, Yuko Kaneko, Mitsumasa Kishimoto, Masataka Kohno, Masaaki Mori, Akio Morinobu, Atsuko Murashima, Yohei Seto, Takahiko Sugihara, Eiichi Tanaka, Takeo Nakayama, Hisashi Yamanaka, Yutaka Kawahito, Masayoshi Harigai	Non-drug and surgical treatment algorithm and recommendations for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis-secondary publication.	Modern rheumatology	33(1)	36-45	2023

<p><u>Masayo Kojima</u>, Yutaka Kawahito, Takahiko Sugihara, Toshihisa Kojima, Ryoza Harada, Shintaro Hirata, Motomu Hashimoto, Toshihiko Hidaka, Hajime Ishikawa, Hiromu Ito, Mitsumasa Kishimoto, Yuko Kaneko, Kazuo Matsui, Toshihiro Matsui, Isao Matsushita, Akio Morinobu, Keiichiro Nishida, Eiichi Tanaka, Asami Abe, Michinori Ishitoku, Shuji Asai, Takashi Kida, Akira Onishi, Satoshi Takanashi, Masayoshi Harigai</p>	<p>Late-onset rheumatoid arthritis registry study, LORIS study: study protocol and design.</p>	<p>BMC rheumatology</p>	<p>6(1)</p>	<p>90-90</p>	<p>2022</p>
<p>Yasumori Sobue, Mochihito Suzuki, Yoshifumi Ohashi, Hiroshi Koshima, Nobuyuki Okui, Koji Funahashi, Hisato Ishikawa, Hidenori Inoue, <u>Masayo Kojima</u>, Shuji Asai, Kenya Terabe, Kenji Kishimoto, Masataka Maeda, Daisuke Kihira, Shiro Imagama, Toshihisa Kojima</p>	<p>Validation of grip strength as a measure of frailty in rheumatoid arthritis.</p>	<p>Scientific reports</p>	<p>12(1)</p>	<p>21090-21090</p>	<p>2022</p>

<p>Yoshifumi Ohashi, Nobunori Takahashi, Yasumori Sobue, Mochihito Suzuki, Kyosuke Hattori, Kenji Kishimoto, Kenya Terabe, Shuji Asai, Toshihisa Kojima, <u>Masayo Kojima</u>, Shiro Imagama</p>	<p>Disease activity at baseline is an independent predictor of frailty at one year in pre-frail patients with rheumatoid arthritis; a multicenter retrospective observational study.</p>	<p>Journal of orthopaedic science : official journal of the Japanese Orthopaedic Association</p>			2022
<p>Yasumori Sobue, Mochihito Suzuki, Yoshifumi Ohashi, Hiroshi Koshima, Nobuyuki Okui, Koji Funahashi, Hisato Ishikawa, Hidenori Inoue, <u>Masayo Kojima</u>, Shuji Asai, Kenya Terabe, Kyosuke Hattori, Kenji Kishimoto, Nobunori Takahashi, Shiro Imagama, Toshihisa Kojima</p>	<p>Locomotive syndrome in rheumatoid arthritis patients during the COVID-19 pandemic.</p>	<p>Nagoya journal of medical science</p>	84(4)	799-812	2022
<p>Yasumori Sobue, Mochihito Suzuki, Yoshifumi Ohashi, Hiroshi Koshima, Nobuyuki Okui, Koji Funahashi, Hisato Ishikawa, Hidenori Inoue, <u>Masayo Kojima</u>, Shuji Asai, Kenya Terabe, Kyosuke Hattori, Kenji Kishimoto, Nobunori Takahashi, Shiro Imagama, Toshihisa Kojima</p>	<p>Association between locomotive syndrome and methotrexate discontinuation due to adverse events in rheumatoid arthritis patients: A retrospective observational study.</p>	<p>Geriatrics &amp; gerontology international</p>	22(10)	904-905	2022

安岡 実佳子, 肥田 武, 藤川 寛之, 永谷 祐子, 川口 洋平, 黒柳 元, 上用 祐士, 坂井 宏章, 三井 祐人, 渡邊 良太, 渡邊 美貴, 鈴木 貞夫, <u>小嶋 雅代</u>	関節リウマチ患者のフレイル予防行動の継続に関わる要因の検討 運動・食生活・社会参加の自由記述調査から	東海公衆衛生雑誌	10(1)	196-202	2022
<u>小嶋 雅代</u> , 杉原 毅彦, 松井 利浩, 田中 榮一, 小嶋 俊久, 大西 輝, 伊藤 宣, 川人 豊, 針谷 正祥	高齢発症関節リウマチの治療戦略の確立 既存疫学データによる治療実態の把握	日本老年医学会雑誌	59(Suppl.)	110-110	2022
Yoshifumi Ohashi, Nobunori Takahashi, Yasumori Sobue, Mochihito Suzuki, Kyosuke Hattori, Kenji Kishimoto, Kenya Terabe, Syuji Asai, Toshihisa Kojima, <u>Masayo Kojima</u> , Shiro Imagama	Factors Associated With Frailty in Rheumatoid Arthritis Patients With Decreased Renal Function.	Modern rheumatology			2022
Mikako Yasuoka, Toshihisa Kojima, Yuko Waguri-Nagaya, Tami Saito, Nobunori Takahashi, Shuji Asai, Yasumori Sobue, Tsuyoshi Nishiume, Mochihito Suzuki, Hiroto Mitsui, Yohei Kawaguchi, Gen Kuroyanagi, Koto Kamiji, Miki Watanabe, Sadao Suzuki, Katsunori Kondo, Toshiyuki Ojima, <u>Masayo Kojima</u>	Impact of social support on severity of depressive symptoms by remission status in patients with rheumatoid arthritis.	Modern rheumatology	32(3)	528-533	2022

平田 信太郎	【関節リウマチと周辺疾患 アンメット・メディカル・ ニーズに挑む】関節リウマ チ診療の現在 関節リウマ チの診療ガイドライン	Medical Practice	40 巻 2 号	190-197	2023. 02
平田 信太郎	【関節リウマチ治療の最前 線】生物学的製剤	医学と薬学	79 巻 8 号	1029-1038	2022. 07
平田 信太郎	【最新関節リウマチ学(第 2 版)-寛解・治癒を目指し た研究と最新治療-】特論 ドラッグホリデー	日本臨床	80 巻増刊 4 最新関 節リウマ チ学	633-637	2022. 04
平田 信太郎, 園本 格士朗	関節リウマチ(RA) 日常診療 における各種画像検査の適 切な選択、間隔、アウトカ ムとしての意義は? 超音 波・MRI は炎症評価時に適 宜、単純 X 線は治療効果判 定で 6~12 ヶ月ごとの反復 評価を推奨する	日本医事新報	5117 号	55	2022. 05
平田 信太郎	【関節リウマチの治療の現 状と問題点】生物学的製剤 の二次無効とその対策	リウマチ科	67 巻 4 号	402-406	2022. 04
Watanabe R, Murakami K, Fujisaki T, Ito H, Murata K, Yamamoto W, Fujii T, Onizawa H, Onishi A, Tanaka M, Morinobu A, Hashimoto M.	Baseline erythrocyte sedimentation rate level predicts long-term inhibition of radiographic progression by tocilizumab: the KURAMA cohort.	Immunol Med.	2023 年 1 月号	1-9	2023. 1

Watanabe R, Kadoba K, Tamamoto A, Murata K, Murakami K, Onizawa H, Fujii T, Onishi A, Tanaka M, Ito H, Morinobu A, Hashimoto M.	CD8+ Regulatory T Cell Deficiency in Elderly-Onset Rheumatoid Arthritis	J Clin Med	12 卷 6 号	2342-	2023. 3
Sugimoto A, Fujimoto M, Fujii H, Takeuchi Y, Hirata M, Usui S, Nakamizo S, Ikezoe K, Ikeo S, Yamada Y, Minamiguchi S, Morinobu A, Haga H.	Fatal case of methotrexate-associated primary cutaneous extranodal NK/T-cell lymphoma of gamma delta phenotype.	Histopathology	81 卷 6 号	849-952	2022. 12.
Masui S, Yonezawa A, Yokoyama K, Iwamoto N, Shimada T, Onishi A, Onizawa H, Fujii T, Murakami K, Murata K, Tanaka M, Nakagawa S, Hira D, Itohara K, Imai S, Nakagawa T, Hayakari M, Matsuda S, Morinobu A, Terada T, Matsubara K.	N-terminus of Etanercept is Proteolytically Processed by Dipeptidyl Peptidase-4.	Pharm Res.	39 卷 10 号	2541-2554	2022. 10.
Iwasaki T, Watanabe R, Ito H, Fujii T, Okuma K, Oku T, Hirayama Y, Ohmura K, Murata K, Murakami K, Yoshitomi H, Tanaka M, Matsuda S, Matsuda F, Morinobu A, Hashimoto M.	Dynamics of Type I and Type II Interferon Signature Determines Responsiveness to Anti-TNF Therapy in Rheumatoid Arthritis.	Front Immunol.	13 卷	901437	2022. 6.
森信暁雄	膠原病における分子標的薬	日本内科学会雑誌	111 卷 9 号	1829-1833	2022. 9.

森信暁雄	関節リウマチおよび膠原病のエビデンスに基づく免疫療法	臨床免疫・アレルギー科	78 巻 1 号	26-30	2022. 7
森信暁雄	開発中、申請中の標的型抗リウマチ薬	日本臨床	増刊 4 号	479-483	2022. 4
Hoshi Y, Shimizu M, Shimbo A, Yamazaki S, <u>Mori M.</u>	Overt myositis in a girl with systemic lupus erythematosus.	Pediatr Int.	64(1)	e15338	2022 Jan
Kojima M, Hasegawa M, Hirata S, Ito H, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Kojima T, Matsushita I, <u>Mori M.</u> , Morinobu A, Murashima A, Nishida K, Seto Y, Sobue Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Kawahito Y, Harigai M.	Patients' perspectives of rheumatoid arthritis treatment: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines.	Mod Rheumatol.	28;32(2)	307-312	2022 Feb
Sugihara T, Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, Seto Y, Kojima T, Ito H, Kohno M, Nakayama T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Murashima A, <u>Mori M.</u> , Tanaka E, Hirata S, Kishimoto M, Yamanaka H, Kojima M, Harigai M.	Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	28;32(2)	313-322	2022 Feb
Kondo F, Sugihara T, Umezawa N, Hasegawa H, Hosoya T, Kimura N, <u>Mori M.</u> , Yasuda S.	Associated factors with poor treatment response to initial glucocorticoid therapy in patients with adult-onset Still's disease.	Arthritis Res Ther.	29;24(1)	92	2022 Apr

<p>Shimizu M, Takei S, <u>Mori M</u>, Yachie A.</p>	<p>Pathogenic roles and diagnostic utility of interleukin-18 in autoinflammatory diseases. 2022 Sep 22;13:951535. doi: 10.3389/fimmu.2022.951535. PMID: 36211331; PMCID: PMC9537046. IF:8.786/CI:</p>	<p>Front Immunol.</p>	<p>22;13:</p>	<p>951535</p>	<p>2022 Sep</p>
<p>Narazaki H, Akioka S, Akutsu Y, Araki M, Fujieda M, Fukuhara D, Hara R, Hashimoto K, Hattori S, Hayashibe R, Imagawa T, Inoue Y, Ishida H, Ito S, Itoh Y, Kawabe T, Kitoh T, Kobayashi I, Matsubayashi T, Miyamae T, Mizuta M, <u>Mori M</u>, Murase A, Nakagishi Y, Nagatani K, Nakano N, Nishimura T, Nozawa T, Okamoto N, Okura Y, Sawada H, Sawanobori E, Sugita Y, Tanabe Y, Tomiita M, Yamaguchi KI, Yasuoka R, Yokoyama K.</p>	<p>Epidemiology conduction of paediatric rheumatic diseases based on the registry database of the Pediatric Rheumatology Association of Japan.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>Epub ahead of print.</p>		<p>2022 Sep</p>

Mouri M, Kanamori T, Tanaka E, Hiratoko K, Okubo M, Inoue M, Morio T, Shimizu M, Nishino I, Okiyama N, <u>Mori M.</u>	Hepatic veno-occlusive disease accompanied by thrombotic microangiopathy developing during treatment of juvenile dermatomyositis and macrophage activation syndrome: A case report.	Mod Rheumatol .	Epub ahead of print.		2022 Nov
Wakatsuki R, Shimizu M, Shimbo A, Adachi E, Kanamori T, Yamazaki S, Udagawa T, Takasawa K, Kashimada K, Morio T, <u>Mori M.</u>	Atrophic autoimmune thyroiditis complicated with systemic lupus erythematosus.	Mod Rheumatol Case Rep.	7(1)	65-67	2023 Jan
Kaneko S, Shimizu M, Miyaoka F, Shimbo A, Irabu H, Mizuta M, Nakagishi Y, Iwata N, Fujimura J, <u>Mori M.</u> , Morio T.	The dynamics of laboratory markers reflecting cytokine overproduction in macrophage activation syndrome complicated with systemic juvenile idiopathic arthritis.	Clin Immunol.	Epub ahead of print.		2023 Feb
森 雅亮	若年性特発性関節炎における疾患活動性評価. 特集 IL-6 阻害療法の基礎と臨床.	リウマチ科	69(1)	90	2023.1
森 雅亮	血管炎症候群 (川崎病, 高安動脈炎, ANCA 関連血管炎など) 特集 分子標的薬を極める.	小児内科	55(2)	213-216	2023.2
森 雅亮	膠原病・リウマチ疾患. 特集 その道のプロの経験から学ぶ 小児診療のピットフォール.	小児科	64(2)	143-151	2023.2

森 雅亮	【最新関節リウマチ学(第2版)-寛解・治癒を目指した研究と最新治療-】 関節リウマチの治療 治療総論 小児、移行期における治療戦略 若年性特発性関節炎に承認されている抗リウマチ薬を中心に	最新関節リウマチ学	80(増刊4)	324-330	2022.04
森 雅亮	IVIG 抵抗性川崎病に対するアナキンラの有効性と安全性	リウマチ科	67(4)	462-467	2022.04
森 雅亮	膠原病・リウマチ性疾患	小児科臨床	75(3)	481-486	2022.06
森 雅亮	【成人患者における小児期発症慢性疾患】 成人期における主な小児期発症疾患の病態・管理 膠原病・リウマチ性疾患・自己炎症性疾患 若年性特発性関節炎	小児内科	54(9)	1598-1604	2022.09
森 雅亮	治療法の再整理とアップデートのために. 専門家による私の治療 若年性特発性関節炎(JIA).	日本医事新報	5148	43-44	2022.12
森 雅亮	若年性特発性関節炎(JIA).	私の治療	5148	43	2022.12
川人豊	関節リウマチガイドライン2020	日本内科学会雑誌	111(3)	492-496	2022
妹尾高宏, 川人 豊.	Difficult to treat (D2T)RA とその対応を考える. 合併症を有するRA	リウマチ科	68(6)	666-672	2022
川人豊	集学的アプローチの必要性からみた整形外科リウマチ専門医のニーズ	臨床整形外科	57(7)	871-876	2022

河野正孝、川人豊	関節リウマチの治療 治療 総論 日本リウマチ学会の 診療ガイドライン	日本臨床：最 新関節リウマ チ学	80 巻	292-297	2022
Fukuda W, Kadoya M, Omoto A, Yanagida T, Isoda Y, Sunaga A, Kusuoka H, Ueno K, Morita S, Kohno M, Kawahito Y.	Treatment of rheumatoid arthritis and its outcomes in an aging society: a single-center cohort study in Japan from 2011 to 2020.	Arthritis Res Ther.	24(1)	190	2022
Kawahito Y*, Morinobu A, Kaneko Y, Kohno M, Hirata S, Kishimoto M, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Ito H, Kojima T, Matsushita I, Nishida K, Mori M, Murashima A, Yamanaka H, Nakayama T, Kojima M, Harigai M.	Drug Treatment Algorithm and Recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology Clinical Practice Guidelines for the Management of Rheumatoid Arthritis- Secondary Publication.	Mod Rheumatol.	33(1)	21-35	2023
Ohashi Y et al.	Disease activity at baseline is an independent predictor of frailty at one year in pre-frail patients with rheumatoid arthritis; a multicenter retrospective observational study	J Orthop Sci	Nov 29	S0949- 2658(22)003 08-6. doi: 10.1016/j.j os.2022.10. 025.	2022
Asai S et al	Increased prevalence of Staphylococcus aureus nasal carriage in rheumatoid arthritis patients with moderate/high disease activity	J Orthop Sci.	Oct 7;	S0949- 2658(22)002 55-X. doi: 10.1016/j.j os.2022.09. 014.	2022

Sobue Y et al.	Association between locomotive syndrome and methotrexate discontinuation due to adverse events in rheumatoid arthritis patients: A retrospective observational study	Geriatr Gerontol Int.	22(10)	904-905	2022
Terabe K et al.	Reasons and Risk Factors For Discontinuation of Treatment with Any Biological Disease-Modifying Antirheumatic Drugs in Patients with Rheumatoid Arthritis: A Long-term Observational Study	Mod Rheumatol	17-Aug	doi: 10.1093/mr/roac090. Online ahead of print	2022
Ohashi Y et al.	Factors associated with frailty in rheumatoid arthritis patients with decreased renal function	Mod Rheumatol	33(2)	323-329	2023
Suzuki M et al	Influence of frailty on patient global assessment in rheumatoid arthritis.	Geriatr Gerontol Int.	22(5)	399-404	2022
Terabe K et al.	Effectiveness of tacrolimus concomitant with biological disease-modifying antirheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis	Mod Rheumatol.	33(2)	292-301	2023

<p>Tanaka Y, Takahashi T, Sumi M, Hagino O, van Hoogstraten H, Xu C, Kato N, Kameda H.</p>	<p>Immunogenicity of sarilumab and impact on safety and efficacy in Japanese patients with rheumatoid arthritis: analysis of two phase 3 randomized clinical trials</p>	<p>Mod Rheumatol</p>	<p>32(4)</p>	<p>686-695</p>	<p>2022</p>
<p>Kameda H, Nishida K, Nanki T, Watanabe A, Oshima Y, Momohara S.</p>	<p>Safety and Effectiveness of Certolizumab Pegol in Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis: Results from a 24-Week Post-Marketing Surveillance Study.</p>	<p>Mod Rheumatol</p>			<p>in press</p>
<p>Tamai H, Ikeda K, Miyamoto T, Taguchi H, Kuo CF, Shin K, Hirata S, Okano Y, Sato S, Yasuoka H, Kuwana M, Ishii T, Kameda H, Kojima T, Taninaga T, Mori M, Miyagishi H, Sato Y, Tsai WC, Takeuchi T, Kaneko Y, MIRACLE study collaborators.</p>	<p>Reduced versus maximum tolerated methotrexate dose concomitant with tumornecrosis factor inhibitor in patients with rheumatoid arthritis (MIRACLE): a randomised, open-label, non-inferiority trial.</p>	<p>Lancet Rheumatol</p>	<p>5</p>	<p>e215-e224</p>	
<p>Tanaka Y, Takahashi T, Van Hoogstraten H, Praestgaard A, Kato N, Kameda H.</p>	<p>Haemoglobin changes and disease activity in Japanese patients with rheumatoid arthritis treated with sarilumab.</p>	<p>Clin Exp Rheumatol</p>			<p>in press</p>

黒江ゆり子, 房間美恵	関節リウマチとともに生きる人々のレジリエンスを支えるために—Living with Chronicity の視点から—	臨床リウマチ	34(1)	4-15	2022
Jones B, Bennett S, Larsson I, Zangi HA, Boström C, Van der Elst K, Fayet F, Fusama M, Herrero Manso MDC, Hoeper JR, Kukkurainen ML, Kwok SK, Fräzaomateus E, Minnock P, Nava T, Pavic Nikolic M, Primdahl J, Rawat R, Schoenfelder M, Sierakowska M, Voshaar M, Wammervold E, van Tubergen A, Ndosu M.	Disseminating and assessing implementation of the EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis: a mixed-methods study with patients' perspectives	RMD Open	8(1)	e002256	2022
Bennett SE, Zangi HA, Larsson I, Beauvais C, Boström C, Domján A, van Eijk-Hustings Y, Van der Elst K, Fayet F, Ferreira RJO, Fusama M, Geneva-Popova M, Herrero Manso MDC, Hoeper K, Jones B, Kukkurainen ML, Gladys Kwok SK, Minnock P, Nava T, Primdahl J, Rawat R, Sierakowska M, Stoffer-Marx M, van Tubergen A, Ndosu M.	Assessing acceptability and identifying barriers and facilitators to implementation of the EULAR recommendations for patient education in inflammatory arthritis: a mixed-methods study with rheumatology professionals in 23 European and Asian countries	Ann Rheum Dis	81(10)	1348-1357	2022

<p>Narazaki H, Akioka S, Akutsu Y, Araki M, Fujieda M, Fukuhara D, Hara R, Hashimoto K, Hattori S, Hayashibe R, Imagawa T, Inoue Y, Ishida H, Ito S, Itoh Y, Kawabe T, Kitoh T, Kobayashi I, Matsubayashi T, Miyamae T, Mizuta M, Mori M, Murase A, Nakagishi Y, Nagatani K, Nakano N, Nishimura T, Nozawa T, <u>Okamoto N</u>, Okura Y, Sawada H, Sawanobori E, Sugita Y, Tanabe Y, Tomiita M, Yamaguchi KI, Yasuoka R, Yokoyama K.</p>	<p>Epidemiology and conduct of paediatric rheumatic diseases based on the registry database of the Pediatric Rheumatology Association of Japan.</p>	<p>Mod Rheum</p>	<p>doi: 10.1093/mr/roac112</p>		<p>2022</p>
<p>Takagi M, Atsumi T, Matsuno H, Tamura N, Fujii T, <u>Okamoto N</u>, Takahashi N, Nakajima A, Nakajima A, Tsujimoto N, Nishikawa A, Ishii T, Takeuchi T, Kuwana M</p>	<p>Safety and Effectiveness of Baricitinib for Rheumatoid Arthritis in Japanese Clinical Practice: 24-Week Results of All-Case Post-Marketing Surveillance</p>	<p>Mod Rheum</p>	<p>doi: 10.1093/mr/roac089</p>		<p>2022</p>
<p>岡本奈美</p>	<p>小児の慢性関節炎分類基準の歴史（総説）</p>	<p>臨床リウマチ</p>	<p>34</p>	<p>184-193</p>	<p>2022</p>

Masaki Shimizu, Kenichi Nishimura, Naomi Iwata, Takahiro Yasumi, Hiroaki Umebayashi, Yasuo Nakagishi, Yuka Okura, <u>Nami Okamoto</u> , Noriko Kinjo, Mao Mizuta, Masato Yashiro, Junko Yasumura, Hiroyuki Wakiguchi, Tomohiro Kubota, Mariko Mouri, Utako Kaneko, Masaaki Mori	Treatment for macrophage activation syndrome associated with systemic juvenile idiopathic arthritis in Japan	Int J Rheum Dis	DOI: 10.1111/1756-185X.14681		2023
岡本奈美	カナキヌマブ（JIAに承認された生物学的製剤）	日本臨床	80（増刊号）	420-425	2022
岡本奈美	若年性特発性関節炎の分類基準・診断基準	リウマチ科	67	270-278	2022
岡本奈美	フェリチン血症を伴うサイトカインストーム状態の小児において鑑別に有用なバイオマーカー	リウマチ科	68	482-491	2022
岡本奈美	拳児希望をもつ男性・女性でもリウマチ治療はできる？	薬局	74	82-85	2023

## V. プログラム・抄録

厚生労働科学研究費補助金

(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準  
の向上に関する研究

令和4年度 第1回

班会議プログラム・

抄録集

令和4年7月22日(金)

研究代表者 針谷正祥

東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野

厚生労働科学研究費 免疫・アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研

令和4年度 第1回 班会議 プログラム

期日：令和4年7月22日（金）14時00分から

web会議

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

1. 開会の辞 14:00～14:05  
研究代表者 針谷正祥（東京女子医科大学）
  
2. 基調講演 14:05～14:15  
厚生労働省 健康局がん・疾病対策課
  
3. 本研究班の目的と期待される成果 14:15～14:30  
研究代表者 針谷正祥（東京女子医科大学）
  
4. 活動計画
- 4-1. ガイドライン改訂の方針と手順 14:30～14:55  
川人 豊（京都府立医科大学）
  
- \*事務局からの連絡とお願い 14:55～15:00
  
- 休憩（10分～15分） 15:00～15:15
  
- 4-2. システマティックレビュー(SR)チームの募集と研修計画 15:15～15:30  
矢嶋宜幸（昭和大学）
  
- 4-3. 「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究」について 15:30～15:40  
森 雅亮（東京医科歯科大学）
  
- 4-4. 「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究」について 15:40～15:50  
宮前多佳子（東京女子医大）
  
- 4-5. 成人移行期の JIA に関するエビデンスの収集・解析計画 15:50～16:00  
宮前多佳子（東京女子医大）

4-6. RA、JIA の妊婦・授乳婦に関するエビデンスの収集・解析計画 16:00～16:10  
金子佳代子（国立成育医療研究センター）

4-7. 「高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立」研究について 16:10～16:20  
小嶋雅代（名古屋市立大学）

4-8. 高齢 RA における治療に関するエビデンスの収集・解析計画 16:20～16:30  
杉原毅彦（聖マリアンナ医科大学）

\*発表は時間厳守でお願いします。

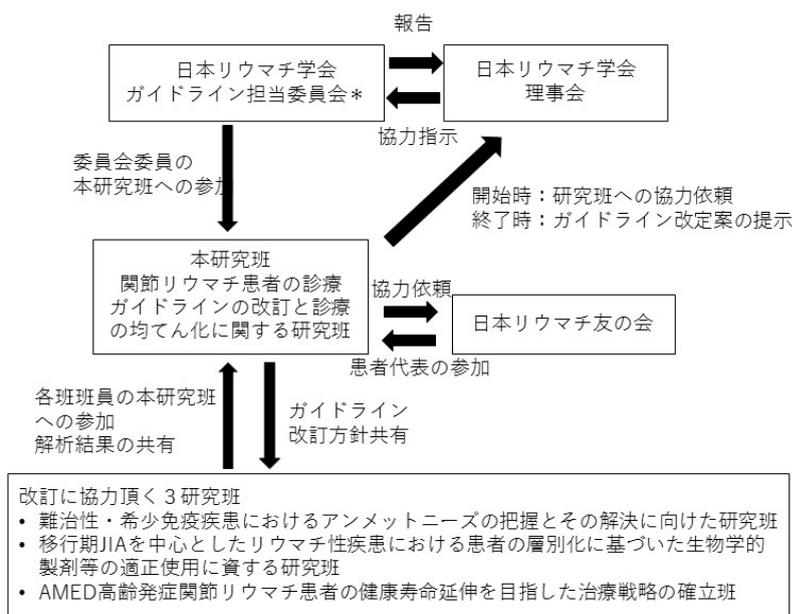
5. 閉会の辞 16:30～16:35  
研究代表者 針谷正祥（東京女子医科大学）

### 3. 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究の目的と期待される成果

研究代表者 針谷正祥

東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学分野 教授

- A. 研究目的:2021 年 4 月に日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ(RA)診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020) が発刊され、わが国の RA 診療に広く活用されている。本研究では RA 患者のライフステージに応じて治療を適切に実施し、疾患の重症化・難治化を未然に防止するためのガイドライン改訂を目的とする。
- B. 方法:JCR の関連する委員会と密接に連携を取りながら進めていく。日本リウマチ友の会に患者代表の参加を依頼する。システマティックレビュー(SR)チームは若手研究者を公募し、コクランジャパンにご協力頂きながら SR の教育と実践を行う。また、厚生労働科学研究費補助金難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究班、移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究班、AMED 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立班と連携し、その成果を RA-CPG 改訂に活用する。
- C. 結果: (1) RA における MTX 皮下注製剤、生物学的製剤、JAK 阻害薬、バイオ後続品の 2019 年以降のエビデンスを収集し、それ以前のエビデンスと統合し SR を行う、(2)SR、ナラティブレビュー等の手法を用いて、①RA、JIA の妊婦・授乳婦、②成人移行期の JIA、③高齢 RA における治療に関するエビデンスを収集・解析する。
- D. 考察:これらの研究成果を統合し、関節リウマチ診療ガイドライン 2020 改訂版を作成し、JCR での承認作業を経て公表する。RA 患者のライフステージに応じた治療、疾患の重症化・難治化の防止に 2020 改訂版が寄与することが期待される。



\* ガイドライン委員会、MTX診療ガイドライン小委員会、RA治療薬ガイドライン小委員会

#### 4-1. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 改訂版作成に向けて

研究分担者氏名：川人 豊

京都府立医科大学医学研究科 准教授（病院教授）

A. 研究目的：関節リウマチ診療ガイドライン2020年版を改訂し、RA患者のライフステージに応じたさらなる適切な治療を実施するためのガイドラインを作成するため、作成委員会を組織編成し、そのテーマを立案する。

B. 方法：GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)法に沿った関節リウマチ診療ガイドラインを作成するための委員会を編成する。2020年度版ガイドラインのアップデート版となるため、関節リウマチの新たなエビデンス考慮し、診療の現状の問題点を踏まえたテーマを検討する。

C. 結果：

診療のエビデンス、専門家の意見、患者の価値観や意向、益と害のバランス、医療経済ふまえたガイドラインを作成するため、ガイドライン作成の専門家、リウマチ専門医、看護師、患者代表、論文のシステマティックレビュー委員による作成委員会を編成した。Janus kinase (JAK) 阻害薬、生物学的製剤後続品が承認され、既存薬の新規剤型や新規薬剤の承認も見込まれているほか、人口の少子高齢化が進んでいるため、これら背景を考慮した成人移行期、成人、高齢者、妊娠・周産期についての診療指針を作成する事とした。

D. 考察：全国の複数のリウマチ診療の機関施設より幅広い人材を集めたため、ライフステージ別に日常臨床の多様性にも対応できるガイドラインが作成される事が予測される。

E. 結論：関節リウマチ診療の現状と将来の問題点を踏まえたテーマを検討し、多様な専門家と患者代表を含めたガイドラインを作成に向けた作成委員会を編成した。

## 4-2. システマティックレビュー (SR) チームの募集と研修計画

分担研究者：矢嶋宣幸

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授

A. 研究目的：厚生労働科学研究費 免疫・アレルギー疾患政策研究事業 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班は、作成する診療ガイドラインの Systematic Review (SR)を実施するにあたり、質の高い SR を遂行可能な人材育成を目的として、SR 勉強会を実際の CQ を用いて行う。文献検索、Risk of Bias 評価、メタ解析の合計 3 回の勉強会、および、各班成果発表会をコクランジャパンの支援を受け実施する。

B. 方法：勉強会を開催し、その後受け持った CQ を元に作業を実施するといった on the job training 形式で実施する。以下の日程で実施する予定である。

年・月	内容
2022 年 6 月	募集締め切り
2022 年 7 月	応募者に結果通知
2022 年 7 月	Clinical Question 決定
2022 年 8 月	第 1 回目 SR 勉強会 内容：SR・GL 作成総論、検索式作成、文献検索、データ抽出 Rayyan の使用法
2022 年 8-10 月	第 1 回目の作業：文献検索・スクリーニング
2022 年 10-11 月	第 2 回目 SR 勉強会 内容：第 1 回目の作業結果の提示・確認・Q&A、文献の批判的吟味 (Risk of bias の評価) RevMan の使用法 (2 回)
2022 年 10 月 -2023 年 1 月	第 2 回目の作業：ROB 評価・資料作成
2023 年 1-2 月	第 3 回 SR 勉強会 内容：第 2 回目の作業結果の提示・確認・Q&A、メタ解析、Grade、E to D
2023 年 2-4 月	第 3 回目の作業：RevMan を用いた資料作成
2023 年 4 月	SR 完成。報告会実施。パネル会議に資料を提出。
2023 年 5 月以降	パネルによる全体的なエビデンスの確実性評価、推奨作成、解説文執筆。 SR チームは SR 結果を英文論文化。

また、今回は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）難治性血管炎の医療水準・患者 QOL 向上に資する研究班および自己免疫疾患に関する調査研究班で実施した SR 勉強会の参加メンバーがチューター役として参加し、屋根瓦式の教育も実施し、前回の勉強会参加者に対しても継続的な学習の機会とする。

C. 結果：特記事項なし

D. 考察：リウマチ膠原病領域の難病班、学会といった学術団体にて系統だった SR 教育を提

供することは意義が高いと考える。また疫学に特化した団体との協同も新しい取り組みであり、より質の高い教育を提供していくためにも重要であり、他の事業への展開も可能である。

E. 結論：ガイドラインの実際の CQ を用いての SR 勉強会を実施する。SR チーム人材育成のために継続的な勉強環境の提供をはかることが重要である。

### 4-3. 「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究」について

研究分担者： 森 雅亮

(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科生涯免疫難病学講座 寄付講座教授/聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科 教授)

研究分担者： 岡本 奈美

(大阪医科薬科大学 医学部医学科小児科 非常勤講師/大阪労災病院 小児科 部長)

研究目的:

厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究班」の成果に加え、厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業「自己免疫疾患に対する調査研究班」若年性特発性関節炎分科会)の成果も一部利活して、RA-CPG 改訂に活用する。

方法:

「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究班」では、成人移行期を中心に各ライフステージに応じて、JIA 患者に対する生物学的製剤の適正使用ならびに標準的疾患・治療管理のためのガイドや患者向け冊子を作成する。

具体的には、「医師ならびにメディカルスタッフによる患者診療支援のための手引き作成」、「患者・家族に対する直接的な診療支援のためのツール作成(Q&A 集)」を行っている(資料 1)。また、「自己免疫疾患に対する調査研究班」若年性特発性関節炎分科会では、GRADE 法に基づく JIA ガイドラインを作成中であり、最近の JIA 治療におけるエビデンスの創出をおこなっている(資料 2)。これらの成果を、RA-CPG 改訂に活用する。

結果:

「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究班」では、「医師ならびにメディカルスタッフによる患者診療支援のための手引き作成」のため、CQ の作成と回答執筆担当者の選定を行い、看護師、薬剤師、理学療法士、栄養士など多職種の方々を執筆協力者とし、連携を図った。また、「患者・家族に対する直接的な診療支援のためのツール作成(Q&A 集)」のため、JIA 患者会であるあすなろ会に質問原案を依頼、執筆担当者として小児科医、内科医、整形外科医など移行期を意識した記載を行うよう複数科に執筆者を依頼した。また、「自己免疫疾患に対する調査研究班」若年性特発性関節炎分科会では、本邦で初めてとなる Grade 法に基づく JIA 診療ガイドラインを作成するため、新規 CQ を選出し、幾つかの CQ についてシステマチックレビュー(SR)勉強会の成果を組み入れ体裁を整えている。

両研究班の成果は、2022 年度内にはドラフトを完成させる予定なので、これらの最新のデータ・エビデンスを RA-CPG 改訂に反映させる。

#### 考察:

「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究班」からの成果として、これまで従事して来なかった「JIA に対するメディカルスタッフ向け手引き」と「患者・家族向けのQ&A集」が作成されることで、成人期 JIA パートの RA-CPG 改訂に向けた補助的なプロダクトを導出できる。また、「自己免疫疾患に対する調査研究班」若年性特発性関節炎分科会の成果として、Grade 法に基づく JIA 診療ガイドラインから RA に病態が近い関節型 JIA の記述を参考にし、最新のデータ・エビデンスを包含した成人期 JIA パートの RA-CPG の改訂に役立てることが可能である。

#### 結論:

「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究班」および「自己免疫疾患に対する調査研究班」若年性特発性関節炎分科会の成果に、「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究班」の成果をくわえて利活用すれば、成人期 JIA パートの現状を RA-CPG の改訂版に記載することが十分可能だと考える。

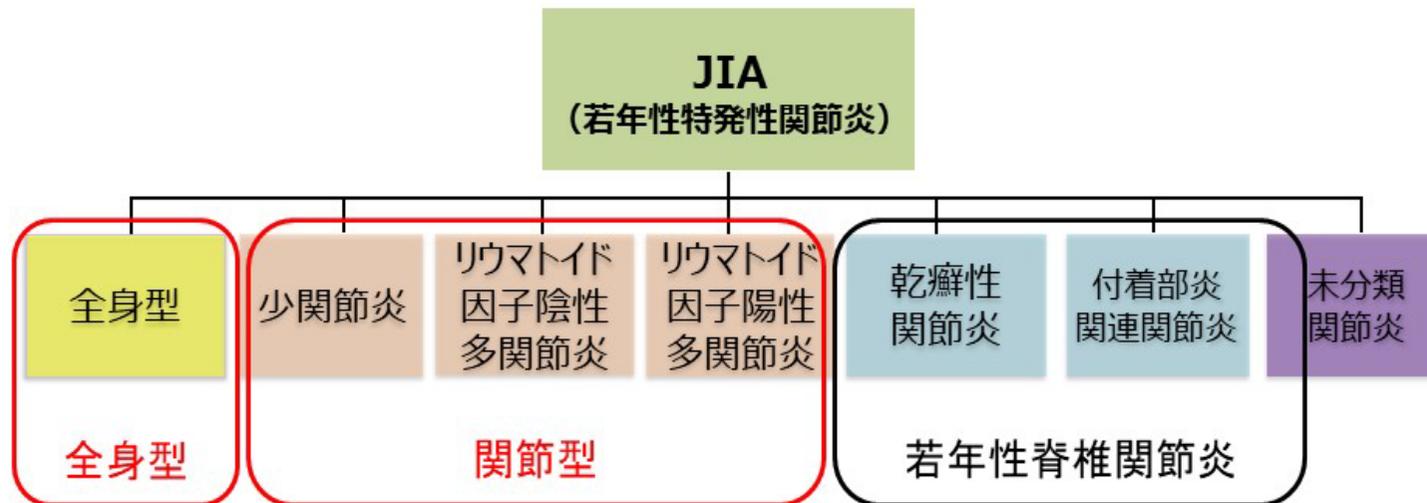
## 資料 1.

移行期バイオ班\_\_JIA 分科会

～若年性特発性関節炎に関する研究～

# 対象となるJIAの病型

- 16歳未満に発症した関節炎のうち、原因が分からず(特発性)、6週間以上続くものを若年性特発性関節炎 (JIA; juvenile idiopathic arthritis) という
- JIAは一つの病気を指すものではなく、7つの病型に分けられている。



SpA研究班(富田班):手引き2020  
JSAS and JCR:ガイドライン2020(仮)  
PsA研究班(朝比奈班):ガイドライン2019

日本リウマチ学会小児リウマチ調査検討小委員会, 若年性特発性関節炎初期診療の手引き 2015.

## A. 手引きチーム

手引きチームの2つのタスク

① 初期診療の手引き改訂（2023年度～）

2015年出版の手引きの改訂

「自己免疫研究班」で作成中のガイドラインと合体

② メディカルスタッフ向け手引き 作成（2022年度～）

- CQ作成
- 回答執筆担当者選定
- 出版社にて編集
  - 自費出版
  - A4・96ページ・2色刷り
  - 印刷部数 1000部

対象

看護師  
薬剤師  
栄養士  
理学療法士  
作業療法士  
医療SW

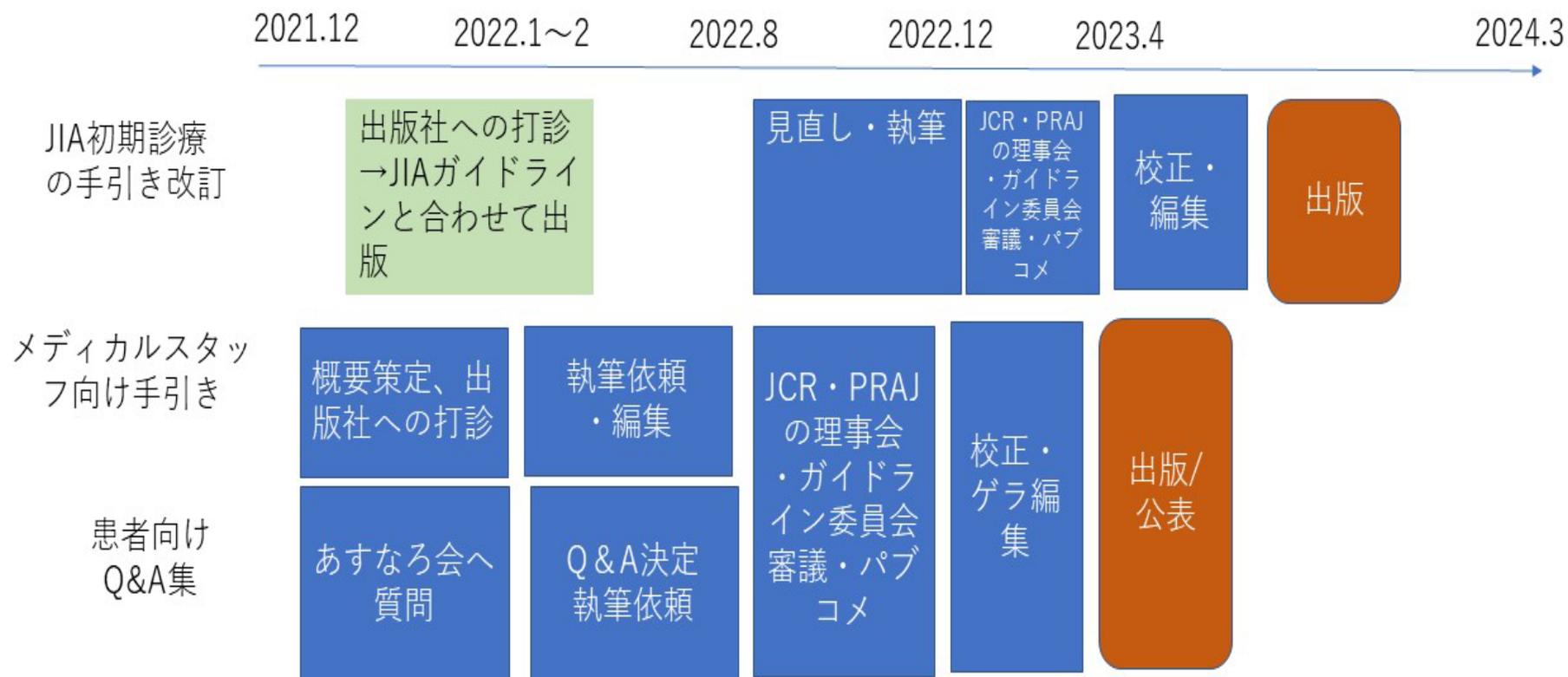
## B. Q&Aチーム

### 質問作成方法

- 1) あすなろ会（JIAの子をもつ親の会）に質問原案を依頼
- 2) 上記を下記のカテゴリーに選別
- 3) チーム内でブラッシュアップ

- 疾患全般（病態、寛解・予後、疫学）
- 治療総合（治療薬、治療減量・中止）
- 全身型の治療
- 少関節炎・多関節炎の治療
- 付着部炎関連関節炎・乾癬性関節炎の治療
- 日常生活・就学・就職
- 感染症関連（新型コロナウイルス感染症、ワクチンも含む）
- 生殖関連
- 病院・主治医との関わり・移行期

# 移行期JIA班 ロードマップ



## 資料2.

自己免疫疾患に関する研究班\_JIA分科会

～若年性特発性関節炎に関する研究～

## 本年度（令和3年度）の活動報告

- 1) 難病プラットフォームの症例登録の促進
- 2) 「ASD診療ガイドライン2017年度版」補遺版の作成作業
- 3) 「JIA診療ガイドライン」の作成作業
- 4) 血管炎班と共同で行うシステミックレビュー(SR)勉強会の実施と  
成果報告会の開催
- 5) ASDから成人発症スチル病（AOSD）への呼称変更の具体的提案
- 6) JIA/AOSD合同のWEB医療講演会の実施

# JIAガイドライン2022案

- 対象病型: 全身型、少関節炎、多関節炎
- 対象年齢: 全年齢
- CQの設定: 治療をメイン
- 特に注目する項目: マクロファージ活性化症候群、ぶどう膜炎
- 作成メンバー構成: 小児リウマチ医、内科リウマチ医、眼科医、  
患者/家族、ガイドライン作成指導者
- 若手育成も兼ねたガイドライン作成作業→血管炎班と合同SR勉強会
- 文献: Pubmed、コクランレビュー、医中誌、EMBASE

## ガイドラインパネル会議メンバー（敬称略）

- 班長：森 雅亮、
- 責任者（取りまとめ）：岡本奈美
- 作成指導・監督：小嶋雅代
- 小児リウマチ医：梅林宏明、岡本奈美、清水正樹、杉田侑子、  
水田麻雄、八角高裕
- 眼科医：高瀬 博、慶野 博、丸山和一
- 家族会：あすなる会患児、親

## SRメンバー（敬称略）

全身型	清水正樹	八角高裕
	赤峰 敬治	水田麻雄
	山崎 和子	井上なつみ
	西村謙一	加藤健太郎
	石川 尊士	高桑 由希子(内)
	梅澤夏佳(内)	
関節炎型	梅林宏明	山西 慎吾
	杉田侑子	久保 裕
	謝花幸祐	高梨敏史(内)
	岡本奈美	
ぶどう膜炎	高瀬 博	
	慶野 博	
	丸山和一	

# JIAガイドラインCQの構成案

- 診断・検査に関するCQ: narrativeな記載
  - 症状・診断
  - 検査
  - 予後・管理
- 観察研究主体の治療CQ: minds2017テンプレートを使用してSR
  - NSAIDs
  - グルココルチコイド
  - MTX以外のcsDMARDs
  - MAS
  - ぶどう膜炎
- RCTの存在する治療介入CQ: RevManを用いたSR
  - MTX
  - 生物学的製剤

## 合同SR勉強会の概要

- 講師:コクランジャパンおよびMindsから派遣
- 勉強項目(RCTのSR): 疑問の定式化、検索式作成および文献検索、Rayyanを活用した文献の選択、文献の批判的吟味(Risk of biasの評価、ROBテーブル作成)、データ抽出、Review Managerを使用したメタ解析、エビデンスの質の評価
- 期間:2020年10月～2021年6月の間に計3回
- 2021年度内にSRレポート完成を目指す

#### 4-4. 「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究」について

(令和 2-4 年度 厚生労働科学研究費補助金 免疫・アレルギー疾患政策研究事業「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究」班 (研究代表者 宮前多佳子))

研究分担者 宮前多佳子

(東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 准教授)

##### A. 研究目的

本研究班は、難治性・希少免疫疾患の患者代表を含めた各医療利害関係者におけるアンメットニーズ (UMN) の全容を明らかにし、患者集団の UMN の把握に適した国際標準指標を選定して集積することで「見える化」し、地域格差を含めた把握とその解決に向け疫学研究、普及啓発、小児成人期移行医療の推進に反映させることができる方法論を確立することを目標とする。

##### B. 方法

成人移行期若年性特発性関節炎 (JIA) を含む難治性自己免疫疾患を対象とした。関連する患者会として、膠原病友の会、あすなろ会 (若年性特発性関節炎患者会) より患者代表者が研究協力者として参画した。JIA に関連する研究活動として、1. 図書館検索による UMN 探索、2. UMN の把握のための包括的および疾患特異的尺度 patient reported outcome (PRO) の選定、3. 国際生活機能分類 (International Classification of Functioning, Disability and Health; ICF) を用いた患者会への相談事例の客観的評価、4. 想定される UMN の検証を目的とした対象疾患の診療実態に関する大規模データベース (DB) 解析を計画した。

##### C. 結果

##### D. 考察

1. 図書館検索によるアンメットニーズ探索研究：UMN の定義を「いまだガイドライン等に記載されていない合併症や症状、生活に関わる評価」と定め、JIA を対象とし、UMN と関連する 24 語を組み合わせ、本邦からの報告について PubMed による文献検索を行った。1 文献が全文レビューの対象となった。Matsui らは JIA の移行期医療に関して成人科リウマチ医を対象としたアンケートを行い、44% が JIA の診療に何らかの躊躇を持っていることを報告した。海外文献の検索は、対象疾患に関連がありかつ “unmet needs” をタイトルに含む文献を全文レビューの対象としたが、JIA で該当するものはなかった。他の難治性自己免疫疾患の UMN に関する図書館検索結果は、疾患や報告研究により調査内容や評価指標が異なり、既報間の比較検討は困難であった。UMN 研究における包括的 QOL 尺度の重要性が示唆された。

2. UMN の把握のための包括的および疾患特異的尺度 (patient reported outcome; PRO) の選定：健康関連 QOL 尺度には、包括的尺度と疾患特異的尺度が存在するが、病勢の評価だけではなく患者の満足度や一般国民との比較も視野に入れる必要があることから、包括的尺度の利用を中心に検討を行った。諸外国では様々な健康関連 QOL 尺度が存在するが、本邦で利用する場合には、日本語版の妥当性検証が行われている必要があり、日本語版が利用可能な尺度は限られていることがわかり、日本語版の妥当性検証が完了している尺度の中から選定した。

【包括的 QOL 尺度】日本語版の妥当性が検証され、既報告との比較検討が可能な包括的尺度としては、小児領域では KINDL、EQ-5D-Y、PedsQL を選定した。成人領域においては、SF36v2 および EQ-5D-5L を選定した。

【疾患特異的 QOL 尺度】小児領域ではほとんど利用可能な尺度が存在せず、現在日本語版の妥当性が検証中である PedsQL リウマチモジュールの利用が候補として挙げられた。

3. 国際生活機能分類 (ICF) を用いた患者会への相談事例の客観的評価：ICF は、人間の生活機能

と障害の分類法として、2001年に世界保健機関（WHO）に採択された。それまでのWHO国際障害分類（ICIDH）がマイナス面を分類するという概念であったのに対し、ICFは、生活機能という

プラス面からの評価に視点を転換し、さらに環境因子等の観点を付加されている。既存のQOL尺度では評価困難なUMNを把握するため、患者会への相談事例をICFの観点から分析し、その中から患者が抱える重荷（burden）を明らかにした。提供可能であった3疾患（JIA、高安動脈炎、自己炎症性疾患）計633件の相談事例について、ICF項目を基にした分類を実施した。その結果、

「身体機能」、「活動」、「参加」のそれぞれのドメインの項目との関係が認められた。研究対象疾病が内臓疾患であることから、「身体構造」のドメインに直接関連付く項目はなかったが、疾患特有の症状等については「身体機能」のドメインと関連付けられた。また”痛み”や”発熱”、“倦怠感”といった原病に起因する症状による「活動」の制限、家族、親族、友人・同僚といった対人関係・相互理解、学校や職場といった周囲の環境の理解や態度について悩んでいる事例が多く認められた。担当医を含む医師との対人関係・相互理解に関連する相談事例も多く認められた。

4. 想定されるUMNの検証を目的とした対象疾患の診療実態に関する大規模DB解析：JIAと関節リウマチ（RA）を含む難治性・希少免疫疾患について、想定される疾患特異的、疾患共通のUMN案を患者[疾患]特性、医療の内容、医療費、ライフステージ、地域格差に分類し作成した（表）。それをもとにナショナルデータベース（NDB）と小児慢性特定疾病・指定難病データをR2年度上半期に申請し、NDBは2022年4月末に2018・2019年度のデータが提供され、小児慢性特定疾病・指定難病データは、2022年2月に厚労省による実地監査が終了し、2018年4月から2020年3月のデータ解析を開始した。また、複数の健康保険組合より寄せられたレセプトDBであるJMDC Claims Databaseの2011年8月～2021年7月の解析により有病率、診療実態の変遷、医療経済、イベント発生について明らかにする予定である。

## E 結論

各研究、概ね企画通りの進捗であった。最終年度である今年度は、患者対象としたUMN把握調査と、初年度に選定した包括的QOL指標のICT化の検証、DB解析結果によるUMNの集約を行う予定である。日本リウマチ学会（JCR）関節リウマチ診療ガイドライン2020（RA-CPG2020）では移行期・成人期における関節型JIAの診療については解説形式の記載となっており、診療に関する推奨はエビデンスに基づいた検討および改善の余地が残されている。RA-CPG2024改訂にあたり、本研究班の研究・成果について、移行期・成人期の関節型JIAのエビデンスの収集・解析を中心に連携を行う。

厚生労働科学研究費補助金 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究」班

研究分担者・協力者一覧

研究代表者	宮前 多佳子	准教授	東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ痛風センター 小児リウマチ科
研究分担者	井上 永介	教授	昭和大学 統括研究推進センター
	井上 祐三朗	特任講師	千葉大学大学院医学研究院総合医科学
	井澤 和司	助教	京都大学医学部附属病院 小児科
	岸田 大	講師	信州大学医学部附属病院、脳神経内科、リウマチ・膠原病科
	酒井 良子	准教授	明治薬科大学 公衆衛生・疫学研究室
	西小森 隆太	准教授	久留米大学病院 小児科
	森 雅亮	教授	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座
	山路 健	教授	順天堂大学医学部・大学院医学研究科 膠原病内科学講座
	吉藤 元	講師	京都大学医学部附属病院 内科学講座臨床免疫学
	盛一 享徳	室長	国立成育医療センター 小児慢性特定疾病情報室
研究協力者	市川 貴規	医員	信州大学医学部附属病院 脳神経内科、リウマチ・膠原内科
	伊藤(滝本) 莉子	大学院生	京都大学大学院医学研究科 皮膚科学教室
	井上 満代	講師	兵庫医療大学 看護学部看護学科
	植木 将弘	医員	北海道大学病院 小児科
	川邊 智宏	後期研修医	東京女子医科大学病院 膠原病リウマチ痛風センター小児リウマチ科
	神戸 直智	特定准教授	京都大学大学院医学研究科・医学部 皮膚科学
	清水 正樹	講師	東京医科歯科大学 小児地域生育医療医療学講座
	杉原 毅彦	准教授	聖マリアンナ医科大学 医学部 リウマチ・膠原病・アレルギー内科
	住友 秀次	医長	神戸市立医療センター中央市民病院 膠原病・リウマチ内科
	田中 孝之	副部長	日本赤十字社 大津赤十字病院 小児科
	平野 亨	部長/招聘教授	西宮市立中央病院 内科/大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学
	松下 雅和	准教授	順天堂大学 医学部 膠原病内科学講座
	松田 智子	助教	関西医科大学 皮膚科学教室
	光永 可奈子	医員	千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科
	向井 知之	准教授	川崎医科大学附属病院 リウマチ・膠原病教室
	檜崎 秀彦	准教授	日本医科大学 小児科学教室
	山崎 晋	非常勤助教	順天堂大学附属順天堂医院 小児科・思春期科
	山田 雅文	准教授	北海道大学大学院医学研究院 小児科学教室
	山本 洋介	准教授	京都大学医学研究科 社会健康医学系専攻健康解析学講座医療疫学
	横川 直人	部長/医長	日野市立病院 総合内科/東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病科
患者会協力者	森 幸子	(一社)全国膠原病友の会	
	牧 美幸	あすなる会	
	五味 ゆみ子	大動脈炎症候群友の会～あけぼの会～	
	小野田 陽子	大動脈炎症候群友の会～あけぼの会～	
	足立 理緒	自己炎症疾患友の会	
	内濱 治	CAPS患者・家族の会(クリオピリン関連周期性発熱症候群)	

キーワード	要素	現状	知りたい結果	UMN	統計班にて検討した内容	NDB	指定難病 小慢 データ データ	評価するにあたり 要検討事項	各班のご意見	各班のご意見に対する統計班のコメント
患者（疾患）特性	診断	わが国の JIA の ILAR 分類サブタイプの正確な頻度は不明である。	JIA のサブタイプの割合	国際比較に向けた日本の疫学データ	各サブタイプの人数や割合は指定難病、小児慢性疾患のデータで算出します。NDB ではサブタイプの正確な定義が困難です。	定義決めれば機械的には評価可能だが妥当性に問題あり	評価可能 評価可能		指定難病/ 小慢で評価	
患者（疾患）特性	重症度	JIA のサブタイプ別の治療内容と予後の違い	MTX 内服割合、バイオの薬剤別導入率、無投薬割合など	サブタイプ別の標準治療の作成および予後の把握	指定難病、小児慢性疾患のデータで評価可能です。	各サブタイプの定義を決めれば治療内容に関しては評価可能だがサブタイプの妥当性に問題あり	評価可能 評価可能		指定難病/ 小慢で評価	
患者（疾患）特性	重症度	未承認薬が承認されれば難治例の数が減るのかどうかは不明	バイオ導入、または MTX 導入前後の寛解率、投薬の変化	難治例の治療法の確立	承認後すぐに薬剤が普及するとは限らず、評価困難と考えれます。未承認薬の処方（使用）実態は把握可能ですがいかがでしょうか？	寛解率は評価不能		何をもって投薬の変化とのか具体的な定義	指定難病/ 小慢で評価	予後を変えるかは不明ですが、少なくとも難病/小慢で承認外薬の使用状況と有効/無効は評価可能と考えます
患者（疾患）特性	合併症	我が国の JIA の虹彩炎、ブドウ膜炎の正確な有病率は依然不明である。	我が国の JIA の虹彩炎の有病率	国際比較に向けた日本の疫学データの確立		評価可能	評価可能 評価可能 虹彩炎の定義		評価対象	
患者（疾患）特性	合併症	我が国の全身型 JIA の MAS の正確な合併率は不明である	我が国の s JIA に合併する MAS の割合	国際比較に向けた日本の疫学データの確立		病名の妥当性の問題	評価可能 評価可能	マクロファージ活性化症候群の定義（血球食食症候群の ICD あり、ステロイドパルスや CyA ?）	指定難病/ 小慢で評価	
患者（疾患）特性	診療科	JIA の重症合併症であるブドウ膜炎について十分な眼科的な管理がなされているかどうかは不明	眼科との併診割合	ブドウ膜炎診療レベルの向上	眼科的管理をどのように定義するかですが、視力検査で眼科受診とみなすことは可能です。いかがでしょうか？				評価対象	
患者（疾患）特性	診療科	整形外科的な管理がなされているかどうかは不明	整形外科との併診割合	JIA 診療レベルの向上	NDB では診療科が欠測していることが多く、正確なデータにならない可能性があります。	一応評価可能	評価不能 評価不能		評価対象	整形外科の手術の有無は NDB で拾うことは可能ですが、手術の数が膨大になりあまり現実的ではありません。レントゲン撮影の部位も正確には分からないため NDB における診療科のデータのみを使って評価しようと思います。
患者（疾患）特性	合併症	ぶどう膜炎の予後、MAS 発症リスクの予測因子はない。小児のぶどう膜炎を診療できる眼科医が少ない	ぶどう膜炎は将来寛解するか？左記を管理できる眼科医は増やせるか？治療は MAS 発症率を減らすか？生命予後を改善するか？	ぶどう膜炎の長期疫学。小児のぶどう膜炎を管理できる眼科医の認識早期治療が合併症を減らし生命予後を改善するか（病態を変え、ベースで評価困難です。るか）の調査	ぶどう膜炎のある人におどける診療実態は把握可能知。です。生命予後はデータ命予後は評価不能	ぶどう膜炎を有する患者の数は評価可能だから生命予後は評価不能	治療実態 治療実態は可能 は可能	評価対象（ぶどう膜炎）	視 K9 と重複しますが有病率くらいでしょうか。	ぶどう膜炎の有病率を NDB で評価します。

患者（疾患）特性	診療科	小児リウマチ専門施設で管理	小児期発症患者はリウマチ内科・整形外科など小児科以外でも同様に管理できるか	成人診療科や小児リウマチ専門施設以外の小児科でJIAを管理するためのシステム（専門医と連携した地域医療の確立）	NDB では診療科が欠測していることが多く、正確なデータにならない可能性があります。	一応評価可能	評価不能	評価不能	指定難病/小慢で評価	難病/小慢記入した Dr の施設と中核施設マップと整合すれば可
患者（疾患）特性	診断	乾癬性関節炎の報告数は少ない	小児の乾癬の実数と、関節炎の合併率	乾癬性関節炎の診断率の向上		評価可能	評価可能	評価可能	乾癬性関節炎の定義	指定難病/小慢で評価

キーワード

	要素	現状	知りたい結果	UMN						
医療の内容	薬剤	JIA のサブタイプ別の治療内容	処方人数	サブタイプ別の標準治療の作成	指定難病、小児慢性疾患のデータベースで下記の治療内容についてサブタイプ別に評価可能です。	サブタイプの分類が困難	評価可能	評価可能	知りたい治療内容を決める	指定難病/小慢で評価
医療の内容	薬剤	TNFi の選択肢としてのゴリムマブ、セルトリズマブベゴルは JIA に適用外	JIA に対する処方の実態	ゴリムマブ、セルトリズマブベゴルの適用拡大		評価可能	評価可能	評価可能		有効性は不明ですが、少なくとも難病/小慢で承認外薬の使用状況と有効/無効は評価可能と考えます
医療の内容	薬剤	TCZ と ABT の皮下注製剤は JIA に適用外	TCZ または ABT の皮下注製剤の処方人数	TCZ、ABT皮下注製剤の適用拡大		評価可能	評価不能	評価不能		評価対象
医療の内容	薬剤	ヒュミラは米国で承認されている2歳以上4歳未満はわが国では適用外	4歳未満の小児への処方割合	ヒュミラの適用拡大		評価可能	評価可能	評価可能		有効性は不明ですが、少なくとも難病/小慢で承認外薬の使用状況と有効/無効は評価可能と考えます
医療の内容	薬剤	イグラモチドは JIA に適用外	JIA に対する処方の実態	イグラモチドの適用拡大		評価可能	評価可能	評価可能		有効性は不明ですが、少なくとも難病/小慢で承認外薬の使用状況と有効/無効は評価可能と考えます
医療の内容	薬剤	ペン型の TNFi は JIA に適用外	JIA に対する処方の実態	ペン型製剤の適用拡大		評価可能	評価不能	評価不能		29K 同様ですが、NDB では剤型もわかるのでしょうか？ ペン型、シリンジ、バイアルは異なる医薬品コードを有するため NDB では区別可能です。
医療の内容	薬剤	アザルフィジンは JIA に適用外	JIA に対する処方の実態	アザルフィジンの適用拡大		評価可能	評価可能	評価可能		評価対象
医療の内容	薬剤	コセンティクスは JIA に適用外	JIA に対する処方の実態	コセンティクスの適用拡大		評価可能	評価可能	評価可能		評価対象
医療の内容	薬剤	リメタゾン静注、サンディミュン静注は MAS に適用外	リメタゾン、サンディミュンの処方人数	リメタゾン、サンディミュンの適用拡大		評価可能	評価不能	評価不能		評価対象

医療の内容	薬剤	シクロスポリンは JIA に適用外	ネオーラル内用液、カプセルの処方人数	ネオーラル内用液、カプセルの適用拡大	評価可能	評価可能 評価可能	評価対象	
医療の内容	薬剤	ビスフォスフォネート製剤は骨粗鬆症小児には適用外	ビスフォスフォネート製剤の処方人数	ビスフォスフォネート製剤の適用拡大	評価可能	おそらくおそらく 評価不能 評価不能	評価対象	
医療の内容	検査	MMP-3 は JIA に適用外 (RA は適用)	MMP3 の検査数	MMP3 の適用拡大	評価可能	評価不能 評価不能	評価対象	
医療の内容	検査	血清フェリチン値は全身型 JIA に適用外 (成人発症スティル病では適用)	血清フェリチン値の検査数	フェリチン値の適用拡大	評価可能	評価不能 評価不能	評価対象	
医療の内容	他の診療	JIA に対する手術療法は、年齢やデバイスのサイズ等を理由に積極的に行なわれていない。	JIA に対する手術療法の実態 (病型、年齢、性別、手術の種類、手術の理由(OA 等)、手術前後の ADL, QOL 等)	手術療法による ADL, QOL の向上	ADL, QOL はデータベースで評価できませんので術式別の件数をみるということではいかがでしょうか？	手術件数は評価可能、ADL, QOL は評価不能	おそらくおそらく 具体的な手術名 評価不能 評価不能 を決める	評価対象

キーワード	要素	現状	知りたい結果	UMN					
医療費	受診率	20 歳以降、難病認定されなければ医療費助成が受けられない	医療費負担が治療・受診状況、ひいては疾患活動性に及ぼす影響	左記の影響を最小限とするために必ず	受診率を算出する、ということでしょうか？	受診状況は評価可能、活動性は評価不能	評価不能 評価不能	評価対象	19 歳まで小慢受給 <input type="checkbox"/> 難病不受給者の数で推定可 か？ ある年度の 19 歳の小慢数と、翌年度の 20 歳の指定難病の数がわかれば、可能かもしれません
医療費	薬剤費	同上	同上	同上	全ての薬剤の処方データは提供されないため、JIA に関する薬剤の費用でよろしいでしょうか？	左記で良ければ算出可能	評価不能 評価不能	評価対象	JIA の医療費は出していただきたいです。 JIA に関する薬剤費を算出します。
医療費	検査費	同上	同上	同上	全ての検査データは提供されないため、JIA に関する検査の費用でよろしいでしょうか？	左記で良ければ算出可能	評価不能 評価不能	評価対象	
医療費	その他の費	ほとんどの自治体では小児の医療費が補助されている。長期入院や頻回受診を要する患者さん以外には、診断書料を払っても小慢申請することをすすめる理由・根拠が弱い。	疾患ごとの小児慢性申請率、申請している患者としていない患者での実費負担の差	小児慢性特定疾患の申請率向上	データベースでは評価できませんので今回の検討から外してもよろしいでしょうか？	評価不能	評価不能 評価不能	評価対象	NDB で「JIA」の診断でひっかけ、小慢・難病ない人の割合を都道府県ごとで算出することは可能でしょうか？ データベース間の突合は不可能なのでやはり評価不能かと思います。

ライフステージ	成人への移行	移行医療の必要性が認知されつつあるが、移行症例数、移行率の実態などは不明である。	JIA の移行率	移行医療の推進	5 歳刻みの年齢区分で評価可能ですがいかがでしょうか？	評価可能	評価可能	評価可能	具体的な移行率の定義	評価対象	移行に焦点を絞って、年齢を細かくデータをもらえれば、可能ですが、基本的には 5 歳刻みのため難しいと思います。データ申請の際に年齢区分を細かくして提供できないか事務局に相談します。
ライフステージ	成人への移行	成人診療科（リウマチ内科、整形外科）に移行	左記移行はスムーズか？	移行期医療支援制度の認知と、その	診療科データに欠測が多く正確なデータにならない可能性がありますが出可能です。	評価可能だが、診療科データに欠測が多いことが懸念	評価可能	評価可能		評価対象	

キーワード	要素	現状	知りたい結果	UMN							
地域格差	方からの受	県をまたいだ受診も多数存在	実際の受診割合	専門医の偏在の解消	NDB では患者の居住地は不明のため評価不能ですが指定難病、小児慢性疾患データベースでは評価可能です。	患者の居住地は不明なため評価不能	評価可能	評価可能		指定難病/小慢で評価	
地域格差	方からの受	遠方からの受診には、費用と時間の両方	遠方からの受診に伴う、経済的負担の数値化	小児リウマチ専門医を配置すべき地域の把握	NDB では患者の居住地は不明のため評価不能ですが指定難病、小児慢性疾患データベースでは評価可能です。	患者の居住地は不明なため評価不能	おそらく	おそらく		指定難病/小慢で評価	
地域格差	専門医の偏在	小児リウマチ専門医の数は少数であり、依然専門医の不在の県も複数ある。医療の質にも差がでている可能性がある。	各地域での有病率の違い	全国での医療レベルの均一化		医療施設が存在する地域ごとでは評価可能	評価可能	評価可能		評価対象 難病小慢とも合わせて	有病率と中核マップを組み合わせ、患者当たり・半径〇km 以内の専門医数、でだせるかも
RA(16-39 歳) と JIA (16-39 歳) の比較追加項目			RA JIA は 16-39 歳、40 歳の方が解析しやすいなら 40 歳までを対象								

患者（疾患）特性	合併症	高血圧、糖尿病、骨粗鬆症、うつ病、罹病期間の長い JIA のほうが問題となっている可能性あり。	20 歳以上の JIA と 20 歳以上の RA の合併症の頻度の違いと実態の把握	併症実態の把握		NDB で合併症を拾う場合、どのように定義して拾うかを決める必要がありますが、高血圧、糖尿病、骨粗鬆症、うつ病は現在実施中の RA の研究で定義した					20 歳以上の JIA と 20 歳以上の RA を明確に区別することが困難と思われるので、若年の関節型 JIA もしくは若年 RA という一つの集団における実態を評価し、両者を区別することはその実現性を考慮し今後の検討としたいと思います。
----------	-----	---	---	---------	--	--	--	--	--	--	--

患者（疾患）特性	合併症	関節障害ダメージの違いが不明	膝、股関節、その他人工関節置換術の頻度	20歳以上のJIAと20歳以上のRAの関節機能障害の把握	NDBで人工関節置換術の頻度を評価します。 感染症は多岐にわたることもあり本検討ではNDBを使って入院を要した肺炎に絞って評価したいと思います。
患者（疾患）特性	合併症	JIAのほうが感染症リスクが高いのか不明	肺炎での入院歴、その他定義可能な感染症	20歳以上のJIAと20歳以上のRAの感染症の発現頻度の把握	
医療の内			JIAとRAで頻度は異なるか	20歳以上のJIAと20歳以上のRAの治療	
容	薬剤	GCsの長期使用の現状が不明		療実態の違いを把握	頻度はNDBで評価します。
医療の内	容	薬剤	MTXの使用頻度	JIAとRAで頻度は異なるか 療実態の違いを把握	頻度はNDBで評価します。
医療の内	容	薬剤	生物学的製剤の使用頻度	JIAとRAで頻度は異なるか 療実態の違いを把握	頻度はNDBで評価します。
医療の内	容	薬剤	JAK阻害薬の使用頻度	JIAとRAで頻度は異なるか 療実態の違いを把握	頻度はNDBで評価します。
医療の内	容	薬剤	点滴製剤と皮下注射のニーズはJIAとRAで異なるか？	JIAとRAで同一薬剤で投与方法の違いは頻度は異なるか、TCZ ABTについて 療実態の違いを把握	頻度はNDBで評価します。 20歳以上のJIAと20歳以上のRAを明確に区別することが困難とされますので、若年の関節型JIAもしくは若年RAという一つの集団における
ライフ	成人への移行	Ninjaデータベースの結果のみだ	20歳以上のJIAと20歳以上のRAの移行期に対するガイドライン作成		の実態を評価し、両者を区別することはその実現性を考慮し今後の検討としたいと思います。
ページ		が、バイアスがあるかもしれない	者数の比較	のニーズの把握	
地域格差	状況	明	地域ごとの患者数（患者の都道府県域による診療格差を是正	地域ごとのRA(20-39歳)と地域ごとの高齢化の格差による影響を受けている可能性があるが不	医療施設が存在する都道府県で評価します。

上記UMNに加え、以下も各疾患共通の項目として評価する予定とします。

キーワード	要素	現状	知りたい結果	UMN
患者（疾患）特性	診断	各疾患を有する患者数が不明	各疾患の患者数	日本の疫学データのための基礎的データに資する
患者（疾患）特性	重症度	各疾患における重症度の分布が不明	各疾患における重症度の分布	日本の疫学データのための基礎的データに資する
患者（疾患）特性	合併症	各疾患における合併症の頻度が不明	高血圧、糖尿病、骨粗鬆症の頻度	日本の疫学データのための基礎的データに資する
患者（疾患）特性		各疾患において地域によって薬物治療の内容が異なるか不明 各疾患における地域別薬物治療の実態		
地域格差				
薬物		日本の疫学データのための基礎的データに資する 身長、体重の分布が不明	身長、体重の分布	日本の疫学データのための基礎的データに資する

## 4-5. 成人移行期の若年性特発性関節炎に関するエビデンスの収集・解析計画

研究分担者 宮前多佳子

(東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 准教授)

研究分担者: 森 雅亮

(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座 寄付講座教授 兼 聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科 教授)

研究分担者: 岡本 奈美

(大阪医科薬科大学 医学部医学科 小児科 非常勤講師/大阪労災病院 小児科 部長)

### A. 研究目的

若年性特発性関節炎(JIA)は発症時の病名であり、移行期・成人期においても JIA として取り扱われる。日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020)では移行期・成人期における関節型 JIA の診療については解説形式の記載となっており(資料)、診療に関する推奨はエビデンスに基づいた検討および改善の余地が残されている。また現行では、JIA は国際リウマチ連盟(International League of Associations for Rheumatology: ILAR)の分類基準により、16 歳までに発症し、6 週間以上続く原因不明の慢性関節炎と定義されているが、小児リウマチ国際研究機関(Pediatric Rheumatology International Trials Organization; PRINTO)により、分類基準の改訂案が示され、2022 年 7 月現在、妥当性の検証が行われている。いくつかの大きな変更点が含まれ、発症年齢が 18 歳未満となる見通しが高い。本研究は移行期・成人期の関節型 JIA のエビデンスの収集・解析を行うことを目的とする。

### B. 方法

1. Systematic review や、厚生労働省「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究」班、「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究」班との連携などにより、大規模データベース(DB)解析を含む方策を用い、以下を含む移行期・成人期の関節型 JIA のエビデンスを明らかにする。
  - ① 移行期・成人期関節型 JIA における病型 (ILAR 基準では少関節炎、リウマトイド因子(RF)陰性多関節炎、RF 陽性多関節炎の 3 病型) の比率
  - ② 難治性関節炎病態(Difficult-to-treat JIA; D2T JIA)の実態
  - ③ ぶどう膜炎を含む関節外症状、合併症の実態
2. PRINTO 基準により、JIA に組み込まれる可能のある 16 歳 17 歳発症 RA についても上記 3 項を検討する。
3. 本邦の JIA は RF 陽性多関節炎の比率が欧米に比して高いと推察される。PRINTO による PRINTO 基準案の妥当性検証が終了し最終案が出されるようであれば、本邦の小児慢性関節炎を対象とした、ILAR 基準、PRINTO 基準、ACR/EULAR 関節リウマチ分類基準 (16 歳、17 歳発症) の妥当性について検証を行う。

### C. 結果

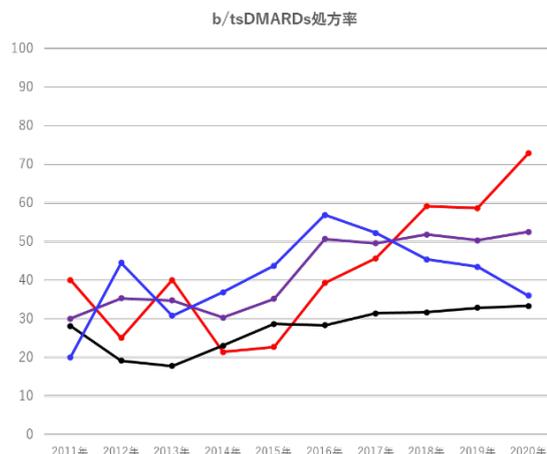
1 について現時点の解析結果は以下の通りである。関節型 JIA の臨床調査個人票解析研究 (UMN 班研究)

2018 年 4 月～2020 年 3 月における、不適当な病型分類や助成対象外を除外した 216 例(女性 87%)が解析対象となった。20-24 歳の年齢区分が全体の 55%と最も多かった。病型比率は、RF 陽性多関節炎 59%、RF 陰性多関節炎 21%、持続型少関節炎 12%、進展型少関節炎 8%であった。86%の症例で何らかの生物学的製剤(bDMARDs)の使用経験があり、RF 陽性多関節炎の 44%および RF 陰性多関節炎の 30%では、複数種類の bDMARDs の使用経験があった。申請時に使用している bDMARDs ではトシリズマブが 28%と最も多かった(解析担当者 千葉大学 井上祐三朗)。

JMDC Claims Database 解析研究 (UMN 班研究)

JMDC の 2011 年 8 月～2021 年 7 月の 30 歳以下のレセプトデータを対象とし、関節型 JIA、RA に関する ICD10 コードおよび標準傷病名コードを有し、期間中に疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)を含む処方が 2 回以上あった症例を抽出した。期間内の治療薬と医療費を比較した。対象母集団 30 歳以下の保険加入者 5,109,040 人から、関節型 JIA209 例(女性 67%)、若年 RA1,964 例(女性 74%)を抽出した。関節型 JIA の従来型合成(cs)DMARD の 80%以上をメトトレキサート (MTX)が占め、MTX 処方割合は 2011-17 年には 70-80%であったが、その後低下

し、2021年には50%台であった。若年RAではcsDMARD処方率は約70%、MTXは約45%で推移していた。関節型JIAの生物学的(b)/分子標的型合成(ts)DMARDの処方割合は、2011-16年は30%前後であったが、2018-20年には52%へ増加した。関節型JIAを16歳以上、16歳未満に層別した場合、16歳以上73%、16歳未満36%と乖離が見られた。グルココルチコイド(GC)処方割合は2013年には39%であったが、2021年には22%まで低下した。若年RAのb/tsDMARD、GCの処方率は2015年以降それぞれ約30%、約40%で変動はなかった。関節型JIAの1人当たりの医療費中央値は2016年356千円から2021年937千円へ増加した。若年RAは2016年469千円、2021年389千円とほぼ同額であった(解析担当者 東京女子医科大学 川邊智宏)。



関節型 JIA (aJIA) 全体、aJIA(16 歳以上)、aJIA(16 歳未満)、RA (関節リウマチ)

#### D. 考察

臨床調査個人票解析結果からは、移行期・成人期における関節型 JIA は RF 陽性多関節炎が過半数であり、少関節炎は持続型少関節炎・進展型少関節炎合わせて 2 割程度であり、少関節炎に特異的に多いぶどう膜炎合併例はそれほど多くないと推察される。

JMDC Claims Database 解析結果による関節型 JIA における b/tsDMARD の処方割合の増加は、『JIA 診療ハンドブック 2017』の刊行により bDMARD 導入の指針が示されたこと、2018 に指定難病となったことが主因と考えられる。GC 処方率の半減は副作用低減の点からは有益であるが、関節型 JIA の年間医療費は 5 年前に比較し約 2.5 倍、若年 RA の約 2.5 倍となっていた。特に 16 歳以上の関節型 JIA で生物学的製剤の使用率が高く、複数の生物学的製剤の使用歴を有する”D2T JIA”の実態をさらに追求し、疾患活動性や、合併症、身体機能障害度、QOL、労働生産性など多角的な評価による高額な医療費の妥当性の検証と、軽症例における寛解達成後の治療指針の整備が求められる。

#### E 結論

疫学研究は、ナショナルデータベースでも検証を行う。引き続き質の高いエビデンスの創出を目指す。

資料 日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020)  
移行期・成人期 JIA

**Question 1**

関節型 JIA 患者の成人移行期における診療は成人 RA 患者と比べて異なる配慮が必要か？

【背景】

- 成人移行期の関節型 JIA 患者には、多感な思春期・青年期と罹病期間が重なっていることで心理的・社会的問題が生じる場合がある。
- RA とは保険適用の薬剤や医療費助成制度などが異なる。

【Answer】

- ① 罹病期間と成長期・思春期が重なる関節型 JIA 患者において、心身の成熟に影響がみられる場合があり、自立度や社会性が低い例などに対しては 対応に配慮が必要な場合がある。
- ② 本邦では MTX 以外の csDMARDs について JIA に対する保険適用はない。bDMARDs についても RA とは保険適用が異なる薬剤が複数あり、使用には配慮が必要である。
- ③ 成人まで移行する関節型 JIA は難治性病態を有していることが多く bDMARDs の使用割合が高い。関節型 JIA は指定難病に指定されており医療費助成の対象となる場合もあるので、その点も配慮が必要である。

**Question 2**

関節型 JIA 患者の成人移行期における疾患活動性評価に用いる指標として JADAS-27 と DAS28 ではどちらが望ましいか？

【背景】

- 関節型 JIA では頸椎や股関節、足関節などがしばしば罹患関節となり、RA との差異がみられる。
- 疾患活動性評価に用いる JADAS-27 と DAS28 とでは評価関節が異なる。

【Answer】

- ① 関節型 JIA の疾患活動性評価には、関節型 JIA における罹患関節の特徴や 指定難病の申請にも関連して、移行期・成人期においても JADAS-27 を用いることが望ましい。
- ② 臨床的に DAS28 を成人関節型 JIA 患者に使用することは許容されるべきだが、過小評価の可能性があるため結果の取り扱いにつき留意が必要である。
- ③ 日本小児リウマチ学会ホームページに診療支援ツールとして JADAS-27 計算ツールを掲載している。  
(<http://plaza.umin.ac.jp/~praj/activities/JADAS27Calc.html>)

**Question 3**

関節型 JIA の長期予後について分かっていることは何か？

【背景】

- 本邦において JIA 全体として発症 10 年以内に治癒する患者の割合は約 3 割とも報告されているが、関節型 JIA の治療成績は、bDMARDs の導入により著しく改善した。
- 関節型 JIA のなかでも病型により罹患関節の違いがみられる。

【Answer】

- ① 関節型 JIA は病型により治癒率が異なり、RF 陽性多関節炎は治癒しにくい。
- ② 既存の治療で寛解が得られない関節型 JIA に対して適切な時期に bDMARDs を導入することで 30~50%の患者で臨床的寛解が達成可能となった。
- ③ 少関節炎は下肢中心に大関節の罹患が多く、多関節炎は大関節に加えて小関節も罹患しうる。
- ④ 関節型 JIA における関節破壊のリスク因子は、RF 陽性、多関節炎発症、疾患活動性の長期持続である。

**Question 4**

関節型 JIA の関節外症状であるぶどう膜炎は成人になっても注意が必要か？

【背景】

- ・ JIA においてぶどう膜炎は重要な関節外症状の一つであるが、関節炎の活動性に並行せず、多くが無症候

性・潜行性である。

- ・ 関節炎発症前、関節炎発症と同時、関節炎の治療中および治療終了後、といずれの時期にも発症する可能性があり、関節炎の活動性とぶどう膜炎の発症・活動性は並行しない。
- ・ ぶどう膜炎は関節炎よりも治療抵抗例が多く、ぶどう膜炎のみが残ることも多い。

**【Answer】**

- ① ぶどう膜炎の多くは関節炎発症後 4～7 年以内に起こると報告されているが、それ以降でも発症する例があり成人以降も注意が必要である。移行期～成人期において年 1 回程度の眼科診察を行うことが望ましい。
- ② ぶどう膜炎が寛解している場合でも、治療中止や変更（特に MTX や bDMARDs）に伴いぶどう膜炎が再燃または悪化する例があるため、治療変更の際はより注意を要する。
- ③ すでにぶどう膜炎を発症している者は、眼科医と協力して治療にあたる。

#### 4-6. RA、JIA の妊婦・授乳婦に関するエビデンスの収集・解析計画

研究分担者：

金子佳代子 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 医長

後藤美賀子 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 医師

- A. 研究目的：『RA 診療ガイドライン 2020』（以降、前版と記載）の関節リウマチ（RA）および関節型若年性特発性関節炎（JIA）の妊婦・授乳婦に関する記載について、エビデンスに基づいたアップデートを行う。
- B. 方法：前版で取り上げられた 3 つの CQ、すなわち『妊娠中の RA 患者に csDMARDs, bDMARDs, JAK 阻害薬の投与は安全か？』『男性 RA 患者の配偶者が妊娠を望む場合、csDMARDs, bDMARDs, JAK 阻害薬の投与は妊娠に対して安全か？』『授乳中の RA 患者に csDMARDs, bDMARDs, JAK 阻害薬の投与は安全か？』について、その構成要素の見直しと新規 CQ の追加を行う。再考した CQ とその構成要素をもとに文献を渉猟し SR を行う。文献検索および SR の実施、エビデンス総体の作成に関しては、別途組織された SR チームおよび事務局と連携しながら進める。エビデンスレベルの高い研究が乏しく SR が困難である場合はナラティブレビューに基づくデルファイ法またはエキスパートパネルでの合意形成を検討する。
- C. 結果：本件を担当する研究者からなる検討チームを発足し協議を開始した。なお、妊娠領域における文献検索およびその評価方法の特殊性に鑑み、エビデンスを評価するために必要な重要論文の提供および文献の質の評価に関しては、2005 年よりこの領域でのノウハウを培ってきている『妊娠と薬情報センター』の協力を得ることとする。
- D. 考察：近年、RA・JIA 患者における、妊孕性の低下とそれに伴う不妊治療の必要性が注目されている。このことを考慮し、RA・JIA 患者に対する高度生殖医療を含む不妊治療の必要性に言及した CQ の立案を齎している。また前版では薬剤の妊婦・授乳への安全性の評価項目として、児の先天異常（大奇形）の ~~が~~メインアウトカムとなっていた。近年の子を持つ母親の関心は児の先天異常にとどまらず、出生後の影響にまで広がっていることから、出生後の影響をアウトカムとした文献に関しても範囲を広げてエビデンスの収集を行う予定である。
- E. 結論：『RA 診療ガイドライン 2020』の妊婦・授乳婦に関する記載のアップデートを行うべく、実施組織の発足およびエビデンスの収集・解析の準備を開始した。

（施設内協力者：村島温子 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター、妊娠と薬情報センター）

## 4-7. 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立

研究分担者氏名：名古屋市立大学・特任教授

国立長寿医療研究センターフレイル研究部・客員研究員 小嶋 雅代

A. 研究目的：本研究は、令和 3 年度採択 AMED 免疫アレルギー疾患実用化研究事業（研究代表者・小嶋 雅代）として、関節リウマチ（RA）診療ガイドラインの改訂に向けたエビデンスの創出を目的として行うものである。

RA の薬物治療は 21 世紀に入り飛躍的に向上し、早期に徹底した抗炎症治療を行うことにより、関節破壊を防ぐことが可能となった。しかしながら、そのエビデンスは主として 65 歳以下を対象とした RCT に基づいており、高齢患者の初期治療は、主治医が手探りで進めざるを得ない。高齢発症 RA 患者の治療エビデンスの確立は喫緊の課題である。

B. 方法：まず、既存の RA 疫学データの分析を行い、わが国の後期高齢発症 RA 患者の治療の実態を把握する。次に、現在進行中の RA コホートデータを基にフレイル・サルコペニアの実態把握を行うと共に、高齢発症 RA のフレイルリスク指標の開発を行う。また、リウマチ専門医を対象としたアンケート調査を実施し、高齢 RA 治療に対する意識の把握も行う。それらの結果を基に新たな後期高齢発症 RA 患者レジストリの調査項目を決定し、前向き患者コホート研究を実施し、3, 6, 12 か月後に追跡調査を行う。

C. 結果：2022 年 1 月より、LORIS Study (Late-onset Rheumatoid Arthritis Registry Study)の愛称の下、新たに抗リウマチ薬による治療を開始する高齢発症 RA の前向き観察研究の患者登録を開始した。2022 年 7 月 12 日までに、56 例が登録された。

D. 考察：

2022 年度中に、既存コホートデータの分析及び専門医アンケートの結果を基に、低疾患活動性の維持をアウトカムとした後期高齢発症 RA 患者の初期治療戦略について、老年医学の専門家、患者および患者家族も含めたコンセンサスをまとめる。また、レジストリの症例登録を進め、2023 年度末までに 600 例を目指す。本開発期間終了後も 5 年間は追跡を継続し、健康寿命・生命予後をアウトカムとした検証を行い、治療アルゴリズムを確立する。

E. 結論：我が国を代表する 19 の RA 治療専門施設が協力し、個々の患者のリスクとベネフィットのバランスを踏まえ、Quality of Life を最大化する治療戦略の確立を目指す。

<LORIS Study 運営委員・参加施設・分担研究責任者>

東京女子医科大学	* 針谷 正祥	東京女子医科大学	田中 榮一
京都府立医科大学附属病院	* 川人 豊	慶應義塾大学	金子 祐子
聖マリアンナ医科大学	* 杉原 毅彦	広島大学病院	平田 信太郎
国立病院機構名古屋医療センター	* 小嶋 俊久	杏林大学	岸本 暢将
名古屋大学	浅井 秀司	倉敷中央病院	伊藤 宣
京都大学	森信 暁雄	大阪公立大学	橋本 求
国立病院機構相模原病院	松井 利浩	倉敷スイートホスピタル	原田 遼三
新潟県立リウマチセンター	石川 肇	手稻溪仁会病院	松井 和生
岡山大学	西田 圭一郎	西能クリニック	松下 功
金沢医科大学 運営委員	松下 攻		

#### 4-8. 高齢 RA における治療に関するエビデンスの収集・解析計画

研究分担者氏名：杉原毅彦

聖マリアンナ医科大学 リウマチ膠原病アレルギー内科 准教授

- A. 研究目的：日本リウマチ学会(JCR)の関節リウマチ診療ガイドライン 2020 では、非常に低のエビデンスであるが、高齢者に対する MTX の使用、bDMARD、JAK 阻害薬の使用、短期間の副腎皮質ステロイドに対する使用に関する 3つの推奨を提示した。この 3つの推奨を基本として、新たな推奨を追加することができるか検証し、今回の診療ガイドライン改訂に活用する。
- B. 方法：2019年7月以降のランダム化比較試験と観察研究、AMED 小嶋班の既存コホートの解析班より示されるエビデンスを使用する。関節リウマチ診療ガイドライン 2020 薬物治療アルゴリズムに沿って以下 3つのテーマについて検討：1. Phase Iにおける MTX とステロイドの使用に関する新規エビデンスの収集、予後不良因子のない高齢発症 RA に対する MTX 以外の csDMARDs の有効性に関するエビデンスの収集； 2. 治療目標達成に向けた治療に関する新規エビデンスの収集； 3. JCR ガイドラインの治療アルゴリズム Phase II/III に関するエビデンスの収集。
- C. 結果：欧米から、高齢者に対する MTX と低用量副腎皮質ステロイドの併用に関するランダム化比較試験が近日中に論文化される。また、AMED 小嶋班の既存コホートの解析より示されるエビデンスの取り纏めを行い、本邦における高齢者の治療の実態が明らかになってきている。
- D. 考察：高齢者に関する新たなランダム化比較試験は少なく、観察研究を主体としたエビデンスを収集し、非高齢者に関するエビデンスも参考にすると考えられるが、conditionally な推奨文を作成し、ガイドライン作成メンバーにおける同意度を決定することは可能と考えられる。今後、上記 3つのテーマに関連した CQ と検証するアウトカムを決定し、2019年7月以降の新規エビデンスに関するシステムティックレビューを追加し、エビデンスレベルの評価を行う必要がある。
- E. 結論：次回の診療ガイドライン改訂で高齢者に関する新たな推奨を作成することは可能と考えられる。

厚生労働科学研究費補助金 (免疫・アレルギー疾患政策研究事業)  
難治性血管炎の医療水準・患者 QOL 向上に資する研究班 事務局

東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野  
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 TEL :  
03-3353-8112 (内線 34325) FAX : 03-5269-9154  
E-mail : shien-staff4.bm@twmu.ac.jp

厚生労働科学研究費補助金

(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の  
向上に関する研究

令和4年度 第2回班会

議プログラム・抄録集

令和5年1月14日(土)

研究代表者 針谷正祥

東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野

厚生労働科学研究費 免疫・アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

令和4年度 第2回 班会議 プログラム  
期日：令和5年1月14日（土）14時30分から  
会場：京都大学 東京オフィス  
ハイブリッド会議

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

1. 開会の辞 14：30～14：35  
研究代表者 針谷正祥（東京女子医科大学）
  
2. 基調講演 14：35～14：45  
厚生労働省 健康局がん・疾病対策課 桑原 優先生
  
3. 今年度の活動報告  
3-1. ガイドライン改訂の進捗状況 14：45～15：00  
針谷正祥（東京女子医科大学）
  
- 3-2. システマティックレビュー(SR)チームの活動報告 15：00～15：20  
矢嶋宜幸（昭和大学）
  
- 休憩 10分
  
- 3-3. 関節型 JIA の CQ 15：30～15：35  
宮前多佳子（東京女子医科大学）
  
- 関節型 JIA レビューチームの進捗状況 15：35～15：50  
岡本奈美（大阪医科薬科大学）
  
- 3-4. ガイドラインパネル会議の予定 15：50～16：05  
川人 豊（京都府立医科大学）
  
- \*発表は時間厳守をお願いします。
  
- \*事務局からの連絡とお願い 16：05～16：10
  
4. 閉会の辞 16：10～16：15  
研究代表者 針谷正祥（東京女子医科大学）

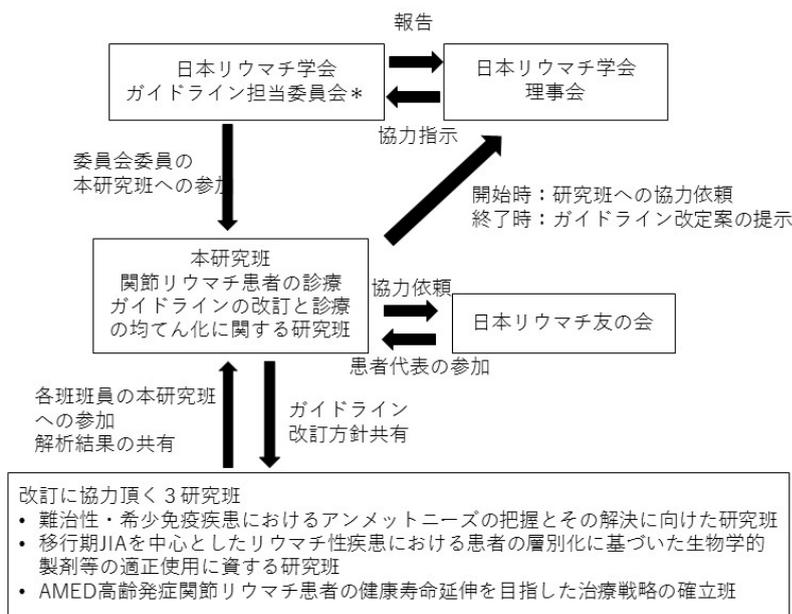
\*新型コロナウイルス感染症 感染拡大の防止の為、入館時の手指の消毒、館内では必ずマスクを着用願います。細心の注意を払い開催致します。

### 3-1. ガイドライン改訂の進捗状況

研究代表者 針谷正祥

東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学分野 教授

- A. 研究目的:2021年4月に日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ(RA)診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020)が発刊され、わが国のRA診療に広く活用されている。本研究ではRA患者のライフステージに応じて治療を適切に実施し、疾患の重症化・難治化を未然に防止するためのガイドライン改訂を目的とする。
- B. 方法:JCRの関連する委員会と密接に連携を取りながら進めていく。日本リウマチ友の会に患者代表の参加を依頼する。システマティックレビュー(SR)チームは若手研究者を公募し、コクランジャパンにご協力頂きながらSRの教育と実践を行う。また、厚生労働科学研究費補助金難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究班、移行期JIAを中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究班、AMED 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立班と連携し、その成果をRA-CPG改訂に活用する。
- C. 結果:(1)SRチームは16個のCQを担当した。3回のSR勉強会を実施し、文献スクリーニングを進めた。(2)成人移行期のpJIAのCQのうち、自己免疫疾患に関する調査研究班が実施中のSRと重複するCQについてはSR結果を共有して頂き、重複しないCQについては当班で進めることとした。(3)RA、JIAの妊婦・授乳婦については、CQ、アウトカムを選定し、文献のスクリーニングを実施中である。(4)高齢RA治療に関するコンセンサスステートメント作成をAMED 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立班と共同で進めている。
- D. 考察:これらの研究成果を統合し、関節リウマチ診療ガイドライン 2020改訂版を作成し、JCRでの承認作業を経て公表する。RA患者のライフステージに応じた治療、疾患の重症化・難治化の防止に2020改訂版が寄与することが期待される。



\* ガイドライン委員会、MTX診療ガイドライン小委員会、RA治療薬ガイドライン小委員会

### 3-2. システマティックレビュー(SR)チームの活動報告

分担研究者：矢嶋宣幸

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授

A. 研究目的：厚生労働科学研究費 免疫・アレルギー疾患政策研究事業 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班は、作成する診療ガイドラインの Systematic Review (SR)を実施するにあたり、質の高いSRを遂行可能な人材育成を目的として、SR勉強会を実際のCQを用いて行う。文献検索、Risk of Bias 評価、メタ解析の合計3回の勉強会、および、各班成果発表会をコクランジャパンの支援を受け実施する。

B. 方法：勉強会を開催し、その後受け持ったCQを元に作業を実施するといった on the job training 形式で実施する。以下の日程で実施する予定である。

年・月	内容
2022年6月	募集締め切り
2022年7月	応募者に結果通知
2022年7月	Clinical Question決定
2022年8月7日	第1回目SR勉強会 内容：SR・GL作成総論、検索式作成、文献検索、データ抽出Rayyanの使用法
2022年8-10月	第1回目の作業：文献検索・スクリーニング
2022年11月6日	第2回目SR勉強会 内容：第1回目の作業結果の提示・確認・Q&A、文献の批判的吟味 (Risk of biasの評価) RevManの使用法 (2回)
2022年10月 -2023年1月	第2回目の作業：ROB評価・資料作成
2023年2月12日	第3回SR勉強会 内容：第2回目の作業結果の提示・確認・Q&A、メタ解析、Grade、E to D
2023年2-4月	第3回目の作業：RevManを用いた資料作成
2023年4月	SR完成。報告会実施。パネル会議に資料を提出。
2023年5月以降	パネルによる全体的なエビデンスの確実性評価、推奨作成、解説文執筆。 SRチームはSR結果を英文論文化。

#### 第1回目のスケジュール 20220807

13:00-13:30 開会挨拶・自己紹介・SRに関するイントロダクションのQ&A

13:30-14:30 レビュークエスションの設定 演習 (ブレイクアウト2人組)

14:30-15:30 研究の検索 演習 (個別)

15:30-15:45 データ抽出・Risk of bias 評価・メタアナリシスの概要 Q&A

15:45-16:15 登録基準チェック (Rayyan)演習 (ブレイクアウト2人組)：渡辺

16:15-17:00 質疑応答、閉会挨拶

## 第2回目のスケジュール 20221106

- 13:00-13:05 開会挨拶・自己紹介（主催者）
- 13:05-14:05 ROB1 演習（渡辺）
- 14:05-14:30 データ抽出 TIPS 講義、演習なし（山路）
- 14:05-14:30 10分休憩
- 14:40-16:40 ROB2 演習（辻本）
- 16:40-16:55 個別 CQ 進捗報告・相談（全員）
- 16:55-17:00 閉会挨拶（主催者）(edited)

また、今回は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）難治性血管炎の医療水準・患者 QOL 向上に資する研究班および自己免疫疾患に関する調査研究班で実施した SR 勉強会の参加メンバーがチューター役として参加し、屋根瓦式の教育も実施し、前回の勉強会参加者に対しても継続的な学習の機会とする。さらに、SR 事務局がサポート、必要に応じてコクランジャパンへ意見をうかがうことができ、サポート体制を3段階構造とした。

C. 結果：第2回目勉強会後のアンケートでは、64%が「大変役に立った」、36%が「役に立たなかった」であった。自由コメントとして、「ROB2の演習は難しすぎました」、「わかりづらかった RoB の内容がわかりました。」、「実際の文献を利用した実習がとても勉強になりました。」、「RoB1 の作業時間が少なかった」、「グループ内での相談はほとんどできず、分けて行った場合は学ぶ内容が不均一になると感じた」、「動画を見た上で事前に RoB1 評価をやっておき、グループ内で付き合わせ→解説の流れの方が学びが多いと感じた」などのご意見があった。

D. 考察：リウマチ膠原病領域の難病班、学会といった学術団体にて系統だった SR 教育を提供することは意義が高いと考える。また疫学に特化した団体との協同も新しい取り組みであり、より質の高い教育を提供していくためにも重要であり、他の事業への展開も可能である。継続した取り組みを行いつつ、参加者からのフィードバックを丁寧に次の勉強会に反映させていくことは重要である。

E. 結論：ガイドラインの実際の CQ を用いての SR 勉強会を実施する。SR チーム人材育成のために継続的な勉強環境の提供をはかることが重要である。

### 3-3. 関節型若年性特発性関節炎に関する CQ

研究分担者 宮前多佳子（東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 准教授）  
森 雅亮（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座寄付講座 教授 兼 聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科 教授）  
岡本 奈美（大阪医科薬科大学 医学部医学科 小児科 非常勤講師/大阪労災病院 小児科 部長）

研究協力者 RA CPG2024 班（針谷班） JIA レビューチーム

伊良部 仁（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 助教）  
江波戸孝輔（北里大学 医学部 小児科学 助教）  
久保 裕（京都府立医科大学・小児科 研修員）  
佐藤 知実（滋賀医科大学医学部附属病院 特任助教）  
杉田 侑子（大阪医科薬科大学・医学部 助教）  
田中 孝之（天津赤十字病院・小児科 副部長）  
光永可南子（千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科 医員）  
八代 将登（岡山大学病院 助教）  
山西 慎吾（日本医科大学付属病院 病院講師）

研究協力者 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「自己免疫疾患に関する調査研究」班（森班）  
SR チーム

梅林 宏明（宮城県立こども病院 リウマチ・感染症科 科長）  
高梨 敏史（慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 助教）

#### A. 研究目的

若年性特発性関節炎(JIA)は発症時の病名であり、移行期・成人期においても JIA として取り扱われる。日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020)では、4つの CQ を設定し（参考 1）移行期・成人期における関節型 JIA の診療については解説 形式の記載となっており、診療に関する推奨はエビデンスに基づいた検討および改善の余地が残されている。また本疾患は小児リウマチ医が存在しない医療機関のリウマチ内科・整形外科医が成人移行期のみならず小児期にも診療に従事することがあることより、非小児リウマチ医が小児期～移行期・成人期の関節型 JIA 症例の診療において参考となるガイドライン(GL)作成を目的とした。

#### B. 方法

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「自己免疫疾患に関する調査研究」班（森班）でも現在関節型 JIA および全身型 JIA およびガイドラインを作成中であり、Clinical Question(CQ)が重複する可能性があるが、当研究班 RA CPG2024 に特徴的な患者対象年齢層（移行期・成人期関節型 JIA）や、対象医療者（成人診療科の医師）、目的（移行期・成人期を含む診療）が同一ではなく、パネルメンバーも異なる。森班の関節型 JIA の GL との整合性を保ちつつ、上記の対象・目的に合致した推奨の作成を意図し、成人診療科医の意見を参考に CQ を検討した。

#### C. 結果

以下の 7 つの CQ を設定した。

CQ1	関節型 JIA にメトトレキサートは推奨されるか	SR
CQ2	関節型 JIA に副腎皮質ステロイド全身投与は推奨されるか	SR
CQ3	MTX 不応・不耐の関節型 JIA において、MTX 以外の cDMARDs は推奨されるか	SR
CQ4	MTX 不応・不耐の関節型 JIA において、TNF 阻害薬は推奨されるか	SR
CQ5	MTX 不応・不耐の関節型 JIA において、IL-6 阻害薬は推奨されるか	SR
CQ6	関節型 JIA の評価に DAS28-ESR は推奨されるか？	NR
CQ7	関節型 JIA に JAK 阻害薬は推奨されるか	SR

CQ6 を除く 6 つの CQ はシステマティック・レビュー (SR) 対象とし、CQ6 はナラティブ・レビュー (NR) とし関連する文献を検索、選別し、専門的な見地からそれら进行评估・要約する方針とした。CQ 1～6 は当研究班 JIA 班内で、CQ7 は当研究班 SR チーム内でレビューを行うこととした。CQ1～5 は、森班の関節型 JIA ガイドラインに含まれる CQ(参考 2)と対応していることから、上記の SR 結果 (文献検索日時 2020 年 12 月～2021 年 1 月) に以降、2022 年 11 月までの文献検索結果を追補する形で SR を行う。レビュー結果の取りまとめ期限を 2023 年 5 月末に予定している。

#### D. 考察および結論

上記の計画の遂行を進める。

<参考 1.> 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020) 移行期・成人期 JIA CQ

CQ1	関節型 JIA 患者の成人移行期における診療は成人 RA 患者と比べて異なる配慮が必要か？
CQ2	関節型 JIA 患者の成人移行期における疾患活動性評価に用いる指標として JADAS-27 と DAS28 ではどちらが望ましいか？
CQ3	関節型 JIA の長期予後について分かっていることは何か？
CQ4	関節型 JIA の関節外症状であるぶどう膜炎は成人になっても注意が必要か？

<参考 2.> 森班 関節型 JIA ガイドライン CQ (抜粋)

CQ14	関節型若年性特発性関節炎に対してグルココルチコイドは有用か
CQ15-1	関節型若年性特発性関節炎に対して、メトトレキサートは有用か
CQ15-2	関節型若年性特発性関節炎に対して、非ステロイド抗炎症薬とメトトレキサートはどちらが有用か
CQ16	関節型若年性特発性関節炎に対してメトトレキサートと従来型抗リウマチ薬(非メトトレキサート) はどちらが有用か
CQ17-1	関節型若年性特発性関節炎に対して、生物学的製剤(エタネルセプト、トシリズマブ、アダリムマブ、アバタセプト、ゴリムマブ、インフリキシマブ)は有用か
CQ17-2	関節型若年性特発性関節炎に対して、MTX と生物学的製剤(エタネルセプト、トシリズマブ、アダリムマブ、アバタセプト、ゴリムマブ、インフリキシマブ)±MTX ではどちらが有用か

### 3-4. 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 改訂版にむけて

研究分担者氏名： 川人 豊（京都府立医科大学医学研究科 病院教授）  
杉原 毅彦（聖マリアンナ医科大学・医学部 准教授）  
金子佳代子（国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
周産期・母性診療センター・母性内科 医長）  
金子 祐子（慶應義塾大学・医学部 教授）  
田中 榮一（東京女子医科大学・医学部 准教授）  
宮前多佳子（東京女子医科大学・医学部 准教授）  
岸本 暢将（杏林大学・医学部 准教授）  
河野 正孝（京都府立医科大学・大学院医学研究科 講師）  
小嶋 雅代（名古屋市立大学医学研究科 特任教授）  
平田信太郎（広島大学・病院 教授）  
森信 暁雄（京都大学・大学院医学研究科 教授）  
森 雅亮（東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 寄付講座教授）  
小嶋 俊久（国立病院機構名古屋医療センター 部長）  
亀田 秀人（東邦大学・医学部 教授）  
中島亜矢子（三重大学・医学部附属病院 教授）  
房間 美恵（宝塚大学 看護学部 准教授）  
後藤美賀子（国立成育医療研究センター・妊娠と薬情報センター 非常勤医師）  
岡本 奈美（大阪医科薬科大学・医学部医学科 非常勤講師）  
矢嶋 宣幸（昭和大学・医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授）

A. 研究目的：関節リウマチ診療ガイドライン 2020 年版を改訂し、RA 患者のライフステージに応じたさらなる適切な治療を実施するためのガイドラインを作成する。

B. 方法：アップデート版のガイドラインのためのテーマとそのクリニカルクエスチョン（Clinical Question ; CQ）を設定し、GRADE（Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation）法に沿い、ガイドラインの作成計画を立案する。

C. 結果：今回の改訂でシステマティックレビュー（systematic review: SR）行う対象薬剤は、前回のガイドライン作成時以降に承認された新規薬剤であるメトトレキサート皮下注射、TNF 阻害薬のオゾラリズマブ、新たな JAK 阻害薬とバイオシミラーのほか、non-TNF 阻害薬としてリツキシマブ（小児対象も含む）とし、その CQ を作成した。また、高齢者、成人後の関節型特発性若年性関節炎、妊婦・授乳婦治療についてのエビデンスも収集し、ライフステージ別の網羅的なアップデートされた診療指針を作成する方針とした。今後エビデンスを収集後、Evidence to Decisions Table を作成し、パネル会議を開催してガイドラインを策定していく。

D. 考察：SR チームより新たな CQ のついての質の高いエビデンスが提供され、ライフステージ別に日常臨床の多様性にも対応できるガイドラインが作成される事が予測される。

E. 結論：関節リウマチ診療の現状と将来の問題点を踏まえ、アップデート版のガイドラインの CQ を作成し、今後のガイドライン作成方針を決定した。

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）  
難治性血管炎の医療水準・患者 QOL 向上に資する研究班事務局

東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

TEL : 03-3353-8112 (内線 34325) FAX : 03-5269-9154

E-mail : shien-staff4.bm@twmu.ac.jp

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 丸 義朗

次の職員の令和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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 針谷 正祥・ハリガイ マサヨシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
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4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長  
氏名 北川 博昭

次の職員の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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
- 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
- 研究者名 （所属部署・職名）医学部・准教授  
（氏名・フリガナ）杉原 毅彦・スギハラ タカヒコ

4. 倫理審査の状況

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

厚生労働大臣 殿

所属研究機関長 職名 国立研究開発法人  
国立成育医療研究センター  
理事長  
氏名 五十嵐 隆

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 周産期・母性診療センター母性内科・医長  
(氏名・フリガナ) 金子佳代子・カネコカヨコ

## 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。

厚生労働大臣 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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 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 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和 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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 田中 栄一・タナカ エイチ

## 4. 倫理審査の状況

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

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 宮前 多佳子・ミヤマエ タカコ

## 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

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。

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 京都府立公立大学法人京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

次の職員の令和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 令和4年度 厚生労働科学研究費補助金 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドライン改訂による医療水準の向上に関する研究

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) 河野 正孝・コウノ マサタカ

## 4. 倫理審査の状況

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

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人 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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬学総合研究院 (医学) 特任教授  
(氏名・フリガナ) 小嶋 雅代 (コジマ マサヨ)

## 4. 倫理審査の状況

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院・教授
- (氏名・フリガナ) 平田 信太郎 (ヒラタ シンタロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐正

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
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) 森信 暁雄・モリノブ アキオ

4. 倫理審査の状況

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田 中 雄 二 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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
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27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 京都府立公立大学法人京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

次の職員の令和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 令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドライン改訂による医療水準の向上に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 川人 豊 (カワヒト ユタカ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究成果の論文発表や学会発表時に開示すること)

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

厚生労働大臣 殿

機関名 名古屋医療センター

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 長谷川 好規

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 統括診療部 手術部長 整形外科医長  
(氏名・フリガナ) 小嶋俊久・コジマ トシヒサ

## 4. 倫理審査の状況

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

厚生労働大臣 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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
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 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 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。

厚生労働大臣 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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
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。

厚生労働大臣 殿

機関名 宝塚大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 米川 英樹



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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 看護学部 准教授

(氏名・フリガナ) 房間 美恵 (フサマ ミエ)

## 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"/>	東京女子医科大学	<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。

厚生労働大臣 殿

所属研究機関長 職名 国立研究開発法人  
国立成育医療研究センター  
理事長

氏名 五十嵐 隆

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 妊娠と薬情報センター・非常勤医師  
(氏名・フリガナ) 後藤美賀子・ゴトウミカコ

## 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。

厚生労働大臣 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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部医学科・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。

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小口 勝司

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門・准教授  
(氏名・フリガナ) 矢嶋 宣幸・ヤジマ ノブユキ

## 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	昭和大学	<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。