

厚生労働科研究費補助金

障害者政策総合研究事業

「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の実態調査

および客観的診断法の確立に関する研究

令和4年度総括・分担研究報告書

研究代表者 阿部 康二

令和4年(2022)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の
実態調査および客観的診断法の確立に関する研究 ----- 1

阿部康二

(資料) アンケート調査用紙

「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) の実態調査」

II. 分担研究報告

1. ME/CFSにおける抗自律神経受容体抗体の検討 ----- 7

佐藤和貴郎

2. COVID-19の神経病理 ----- 9

高尾昌樹

3. 筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群の実態調査への体制整備 ----- 1 1

矢部一郎

4. ME/CFS患者実態調査のための体制整備 ----- 1 2

太田康之

5. 疲労を有する虫垂神経系自己免疫性疾患症例の臨床像の把握 ----- 1 4

磯部紀子

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 1 5

「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS) の実態調査および 客観的診断法の確立に関する研究

阿部 康二 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院 院長

研究要旨

客観的な診断法の確立していない「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS) について、神経学会のネットワークを活用して患者実態調査を行うとともに、NCNP で開発した診断バイオマーカー候補について、分担研究者の施設と協力して、多施設での検証を行い、将来の診断基準、ガイドライン策定のために活用される知見を得る。初年度の今年度は、神経内科専門医を対象とした一次調査と体制整備、免疫マーカー開発を実施した。

研究分担者

佐藤和貴郎 国立精神・神経医療研究センター
神経研究所 免疫研究部 室長
高尾昌樹 国立精神・神経医療研究センター病院
臨床検査部 部長
矢部一郎 北海道大学大学院医学研究院 教授
太田康之 山形大学大学院医学系研究科内科学
第三講座神経学分野 教授
磯部紀子 九州大学医学部神経内科学 教授

トア解析によるIg遺伝子使用偏倚 (Sato W et al. Brain, Behaviour, Immunity 2021) や頭部MRI拡散テンソル画像異常 (Kimura et al. Neuroimaging, 2019) を見出している。しかし単施設の研究結果であり、ガイドラインや診断基準策定に必要なエビデンスは不十分である。

本研究の目的は、日本神経学会のネットワークを活用し、本邦におけるME/CFS患者の実態調査体制を構築し、実態調査を行うことである。国際的に用いられているカナダ基準や倉恒らによる慢性疲労症候群(CFS)臨床診断基準を元に、全国の患者の実態を明らかにする。そのうえでNCNPにて得られたバイオマーカー候補について、多施設での検証を進める。得られた情報は、将来の診断基準、ガイドライン策定に活用される。

A. 研究目的

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) は、多くは感染症様症状を経て発症し、強い倦怠感に加え多様な神経機能異常 (睡眠や認知、疼痛/感覚過敏、自律神経障害等) や「労作後の消耗」を特徴とし、WHOで神経系疾患 (ICD-11 8E49) と分類されているものの、客観的診断基準が確立していないため、診療・研究・治療開発が立ち遅れている。しかし近年、発症機序に関連する生物学的変化を評価するバイオマーカーの研究が世界で急速に進んでいる。例えば Scheibbogen らによる、ME/CFS 患者 40% 程度で抗自律神経受容体抗体 ($\beta 2$ および $\beta 1$ adrenergic receptor に対する自己抗体) が検出されるという報告については、NCNPのAMED研究によって日本人患者でも同様の結果が確認された (Fujii et al. J Neuroimaging 2020)。その他NCNPでは、B細胞受容体レパ

B. 研究方法

NCNPでは、神経研究所と病院が連携してME/CFSの患者診療および血液バイオマーカー解析や脳画像解析研究を進めてきた。具体的には、以下の2つのAMED研究課題 (筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群に対する診療・研究ネットワークの構築: 研究代表者 山村 隆、および筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) の血液診断法の開発: 研究代表者 佐藤和貴郎) の実施を経て、現在約200名のME/CFS患者が通院している。そこで本研究課題では、日本神経学会のネットワ

ークを活用し、本邦におけるME/CFS患者の実態調査体制を構築し、実態調査を行う。そのうえでNCNPにて得られたバイオマーカー候補について、多施設での検証を進める。2022年度、1) ME/CFS患者実態調査のための体制整備として、共同研究期間との情報共有および意見交換のための班会議開催、実態調査の方法に関する調査および班員による検討と計画策定、そしてNCNP倫理委員会への承認申請を行う。また2) NCNP施設内の患者から同意を得て末梢血のリンパ球解析や血清中の自己抗体に関するバイオマーカー研究を継続実施する。

(倫理面への配慮)

患者実態調査に当たっては、NCNP 倫理審査委員会で承認された方法で実施する。またバイオマーカー解析についても同様にNCNP 倫理審査委員会の承認を得た方法で、患者から文書で同意を得て実施する。

C. 研究結果

今年度は初年度で10月に開始となった。NCNPの研究者間での討議(阿部、高尾、佐藤)を経て、研究開発の方針を策定した上で、研究班のキックオフミーティングを2022年11月17日にオンラインにて開催した。分担研究者間で情報共有を行い、協力体制の構築に努めた。会議を経て、①日本神経学会の学会員に対し、悉皆的に調査を実施すること(一次調査:患者の有無の調査、二次調査:患者ありの施設に対し、調査票を用いた調査を実施(2023年度)の予定)、実施のための倫理審査の承認手続き、調査票の作成(倉恒らによる慢性疲労症候群(CFS)臨床診断基準および2003年カナダ基準に準拠したもの)を行った。2) NCNP 施設内の患者におけるバイオマーカー研究の実施については、NCNP 病院通院患者約50名から同意を得て末梢血を採取し、リンパ球亜分画解析や自己抗体測定を進めた。

D. 考察

進捗としては、当初計画通りに進捗している。研究成果の学術的意義については、本研究課題を進めることによりME/CFSの免疫病態に関する知見が得られ、病態解明につながり、診断法・治療法の開発が促進される。また、研究成果の行政的意義については、ME/CFSのバイオマーカーによる客観的な診断法が確立すれば、ME/CFSの客観的診断基準の策定や診療ガイドライン策定が実現し、医療均てん化に貢献し、

ME/CFS患者に対する医療提供が向上する。最後に、ME/CFSは、世界保健機関のICH-11において神経系疾患(ICD-11 8E49)と分類されているものの、海外において脳神経内科医による実態調査や研究活動はほとんど例がなく、本研究班の活動は国際的にも重要である。

E. 結論

病態未解明ながら多様な神経症状を呈するME/CFSについて、脳神経内科医による実態調査とバイオマーカー開発を進める研究課題が開始となり、体制整備・予備調査について順調に進捗している。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Sasaki R, Yunoki T, Nakano Y, Fukui Y, Takemoto M, Morihara R, Abe K, Yamashita T. Actual Telemedicine Needs of Japanese Patients with Neurological Disorders in the COVID-19 Pandemic. *Intern Med*. Epub ahead of print, 2022.
2. Tadokoro K, Yamashita T, Sato J, Omote Y, Takemoto M, Morihara R, Nishiura K, Tani T, Abe K. Chronic Beneficial Effect of Makeup Therapy on Cognitive Function of Dementia and Facial Appearance Analyzed by Artificial Intelligence Software. *J Alzheimers Dis*. 85: 1189-1194, 2022.
3. Noguchi H, Koyama S, Yagita K, Shijo M, Matsuzono K, Hamasaki H, Kanemaru T, Okamoto T, Kai K, Aishima S, Abe K, Sasagasako N, Honda H. Silence of resident microglia in GPI anchorless prion disease and activation of microglia in Gerstmann-Sträussler-Scheinker disease and sporadic Creutzfeldt-Jakob disease. *J Neuropathol Exp Neurol*. 82(1):38-48, 2022.
4. Sasaki R, Yunoki T, Nakano Y, Fukui Y, Takemoto M, Morihara R, Abe K, Yamashita T. Actual Telemedicine Needs of Japanese Patients with Neurological Disorders in the COVID-19 Pandemic. *Intern Med*. 62(3):365-371, 2023.
5. Takao M, Ohira M. Neurological post-acute sequelae of SARS-CoV-2 infection. *Psychiatry Clin Neurosci*. 77:72-83, 2023.
6. Takao M, Ohira M. Outpatient Clinic for Long COVID (日本語). *Brain Nerve*. 74:885-891, 2022.
7. Suzuki Y, Iseki C, Igari R, Sato H, Koyama S,

- Kawahara H, Itagaki H, Sonoda Y, Ohta Y. Reduced cerebral blood flow of lingual gyrus associated with both cognitive impairment and gait disturbance in patients with idiopathic normal pressure hydrocephalus. *J Neurol Sci*, 437:120266, 2022.
8. Iwao K, Watanabe M, Mukaino T, Fujii T, Yamasaki R, Isobe N. A case report of anti-N-methyl-D-aspartate receptor encephalitis with chromosomally integrated human herpesvirus 6. *Neurol Clin Neurosci*, 11:52-54, 2023.
 9. Saitoh BY, Tateishi T, Yoshimura M, Suzuki SO, Isobe N, Iwaki T, Kira JI. Cerebral Tuberculoma with Mild Posterior Cervical Pain as the Main Symptom Despite Extensive Brain Lesions. *Intern Med*. 61:2941-2945, 2022.
 10. 佐藤和貴郎, 山村 隆. 免疫性疾患としての筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群 (ME/CFS) . In: 鈴木典宏, 荒木信夫, 宇川義一, 桑原聡, 塩川義昭編 Annual Review 神経 2022. 東京, 中外医学社, pp240-249, 2022.
 11. 佐藤和貴郎. 複数の医療機関を経て受診した筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群. 診断と治療そして研究 特集次の一歩一歩神経筋疾患難治例をどのように治療するか, BRAIN and NERVE, 東京, 医学書院, 74(5): 652-659, 2022
 12. 佐藤和貴郎. 慢性疼痛と筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群. 特集慢性疼痛, BRAIN and NERVE, 東京, 医学書院, 75(3): 217-225, 2022.
 13. 高尾昌樹. 【耳鼻咽喉科領域におけるコロナ後遺症-どう診る, どう治す-】 COVID-19による中枢神経への影響(解説) *ENTONI*. 78:9-17, 2022.
 14. 大平雅之, 高尾昌樹. 【コロナ感染症の後遺症】精神神経症状. *カレントセラピー*. 40: 741-746, 2022.
 15. 大平雅之, 高尾昌樹, 佐野輝典, 瀬川和彦, 富田吉敏, 佐藤和貴郎, 水澤英洋. 「SARS-CoV-2の神経病原性と関連する神経疾患」 COVID-19後神経症候群. *NEUROINFECTION*. 27: 85-89, 2022.
 16. 磯部紀子. 多発性硬化症. *日誌*. 111(8): 1555-59, 2022.
2. 学会発表
 1. Wakiro Sato. The Neuroimmunology of Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS). The 3rd Asia-pacific school of neuroimmunology, Sydney, 2.14, 2023.
 2. Wakiro Sato, T Yamamura. Immune-related profiles of long COVID patients in the Japanese population. IACFS/ME's 15th Medical Scientific Conference. Web. 7. 30, 2022.
 3. Midori Horiuchi, Wakiro Sato, Daiki Takewaki, Hiroaki Masuoka, Wataru Suda, Takashi Yamamura. Dysbiosis in the gut microbiome accompanies skewed immunological and clinical parameters in patients with ME/CFS. IACFS/ME's 15th Medical Scientific Conference 2022, Web. 7.30, 2022.
 4. Shoko Fukumoto, Mitsuru Watanabe, Masaaki Niino, Katsuhisa Masaki, Takuya Matsushita, Ayako Sakoda, Fumie Hayashi, Jun-ichi Kira, Noriko Isobe. Low gray matter volume can predict cognitive decline in Japanese patients with multiple sclerosis. 63rd Annual Meeting of the Japanese Society of Neurology. Hybrid. Tokyo, 5.19, 2022.
 5. 佐藤和貴郎. 「コロナ診療の最前線ー神経救急・集中治療から神経後遺症まで」ブレインフォグシンポジウム. 第36回日本神経救急学会学術集会, 川口市, 6. 25, 2022.
 6. 佐藤和貴郎. 神経免疫疾患としての筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS). 第24回日本神経消化器病学会, 旭川市, 9. 9, 2022.
 7. 大平雅之, 高尾昌樹, 佐野輝典, 瀬川和彦, 富田吉敏, 佐藤和貴郎, 水澤英洋. COVID-19 後神経症候群 シンポジウムSARS-CoV-2 の神経病原性と関連する神経疾患. 第26回日本神経感染症学会総会・学術大会, 鹿児島市, 10. 14, 2022.
 8. 近藤敏行, 伊関千書, 星真行, 深見忠典, 青柳幸彦, 山田茂樹, 太田康之. 高齢住民での歩行機能と認知機能の関連性の検討. 第12回日本脳血管・認知症学会, 東京, 8. 6, 2022.
 9. 近藤敏行, 伊関千書, 星真行, 深見忠典, 青柳幸彦, 山田茂樹, 太田康之. iOSアプリを用いた高齢者の認知機能と歩行の関連性の検討. 第11回日本認知症予防学会, 福岡, 9. 23-25, 2022.
 10. 近藤敏行, 伊関千書, 星真行, 深見忠典, 青柳幸彦, 山田茂樹, 太田康之. iPhoneアプリ TDP walk (マーカーレス3Dモーションキャプチャー)を用いた加齢と歩行速度, 膝関節角度との関連性の検討, 横浜, 10. 15-16, 2022.

11. 近藤敏行, 伊関千書, 星真行, 青柳幸彦, 山田茂樹, 太田康之. 高齢住民における歩行機能とVSRADでの脳萎縮との関連性の検討. 第11回日本認知症予防学会, 甲府, 10.28-29, 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

郵便往復はがき



1 8 7 8 5 0 2

令和5年1月吉日

日本神経学会会員の先生方へ

「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群(ME/CFS)の実態調査」へ
ご協力のお願い

拝啓、

厳寒の候、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。
この度は、「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群(ME/CFS)の実態調査」へのご協力の依頼をさせていただきたく存じます。ME/CFSは、感染症様症状を経て発症し、強い倦怠感、労作後の消耗、多彩な神経症状(睡眠障害、認知機能障害、疼痛、感覚過敏、自律神経症状等)を特徴とします。ICD-11で神経系疾患に分類されましたが、確立した診断基準がなく、病態解明の研究も限られているため、医師による診断・治療法の違いが多く見受けられます。本症の病態解明、治療法開発は重要で、診断指針の確立や診療ガイドラインの作成は急務と考えられます。

そのような背景を踏まえ、本疾患の研究班を開始させていただくことになりました。本症の特徴からも、脳神経内科医の関与は重要であると考えられ、まずは日本神経学会会員の先生方を対象にアンケート調査を施行させていただきたく存じます。コロナ禍また年度末で大変ご多忙のことと存じますが、本調査へのご協力をお願い申し上げます。まずは、返信用葉書にご回答を賜れば幸いです。本調査をもとに二次調査も予定しております。

どうぞ、よろしくお願い申し上げます。

敬具

厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の実態調査および客観的診断法の確立に関する研究」班
研究代表者：阿部康二 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院
連絡先：佐藤和貴郎 同神経研究所免疫研究部

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1

Tel: 042-341-2711

E-mail: satow@ncnp.go.jp

返信時は、この線に沿って切り、返信用部分を差し出してください。

東京都小平市小川東町 4-1-1

国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター

神経研究所免疫研究部

ME/CFS 班事務局 行



郵便往復はがき



往信



往信時は、この面が外側になるよう線に沿って折って差し出してください。

以下の質問へご回答の上、2023年2月22日
(水)迄に投函をお願いいたします。

1. 現在、ME/CFS 患者を診療している。

いる いない

2, 3は1で「いる」とされた場合に回答してください。

2. 現在診療している ME/CFS 患者数 _____ 人

3. 二次調査への協力の可否: 可 否

※二次調査は、既存の診断基準案との整合性、重症度、年齢/性別、合併症、治療法等について行う予定です。

医療機関名: _____

医療機関住所: _____

ご回答者の御名前: _____

電話番号: _____

FAX 番号: _____

E-mail: _____



ME/CFSにおける抗自律神経受容体抗体の検討

研究分担者：佐藤和貴郎 国立研究開発法人 国立精神神経医療研究センター 神経研究所免疫研究部

研究要旨

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）のバイオマーカーによる診断は確立していない。抗自律神経受容体抗体は診断バイオマーカー候補である。NCNP通院中のME/CFS患者末梢血を用いて、これら自己抗体を評価し、B細胞亜分画との関連について検討した。その結果、海外からの報告と一致して、44%の患者においていずれかの自己抗体が陽性となることがわかった。感度・特異度に優れる評価系の開発も重要であり、Cell based assayの重要な開発を進めている。

A. 研究目的

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）は、多くは感染症様症状を経て発症し、強い倦怠感に加え多様な神経機能異常や「労作後の消耗」を特徴とし、WHOで神経系疾患（ICD-11 8E49）と分類されている。しかし客観的診断基準が確立していないため、診療・研究・治療開発が立ち遅れている。近年、発症機序に関連する生物学的変化を評価するバイオマーカーの研究が世界で急速に進んでいる。例えばScheibenbogenらによる、ME/CFS患者40%程度で抗自律神経受容体抗体（ $\beta 2$ および $\beta 1$ adrenergic receptor に対する自己抗体）が検出されるという報告については、NCNPのAMED研究によって日本人患者でも同様の結果が確認された（Fuji et al. J Neuroimaging 2020）。

本研究の目的はME/CFSの客観的診断に有用なバイオマーカーを開発することである。

B. 研究方法

NCNP病院を受診し、カナダ基準を満たすME/CFS患者および疾患コントロール、健常対照者の末梢血を採取し、リンパ球解析および抗自律神経受容体抗体測定を実施した。自己抗体測定はCelltrend社に依頼し、ELISAにて実施した。感度・特異度に優れるCell Based Assayによる測定系を確立するため、ベクター作成、CHO細胞への発現等を進めた。

（倫理面への配慮）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、NCNP倫理委員会にて承認を得て研究を実施した。

C. 結果

ME/CFS症例254例（男/女=60/194名：年齢37歳±12.7歳）のME/CFS患者について、リンパ球亜分画解析および抗 $\beta 1/\beta 2$ アドレナリン受容体抗体及び抗M3/M4 アセチルコリン受容体抗体測定を実施した。患者の平均罹病期間は8.6年（中央値5年）、重症度P S（performance status）は中央値6であった。抗 $\beta 1/\beta 2/M3/M4$ 抗体それぞれについて、24%/29%/28%/28%が抗体陽性であり、全体の44%でいずれかの自己抗体が陽性であった。4種の抗体価間には有意な相関関係を認めた。B細胞亜分画との関連については、抗 $\beta 1$ アドレナリン受容体抗体とmemory B細胞頻度間に有意な負の相関を認めた。抗体産生細胞であるPlasmablast頻度は15%で健常者群より増加していた。しかし、同細胞の頻度と抗体価の相関は認めなかった。Cell Based Assayの開発については、CHO細胞への発現を確認するところまで進められた。

D. 考察

本邦のME/CFS患者においてもドイツの報告と同様、約40%の患者で抗自律神経受容体抗体が陽性となり、再現性が得られた。しかし対照群においても一部の症例で陽性となることや再現性が必ずしも得られない点が問題である。新たな解析手法の開発も進める必要がある。

E. 結論

ME/CFS患者の半数近くで抗自律神経受容体抗体が陽性となることを確認した。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 佐藤和貴郎, 山村 隆. 免疫性疾患としての筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CF S). In: 鈴木典宏, 荒木信夫, 宇川義一, 桑原聡, 塩川義昭編 Annual Review 神経2022. 東京, 中外医学社, pp240-249, 2022
2. 佐藤和貴郎. 複数の医療機関を経て受診した筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群. 診断と治療そして研究 特集次の一手—神経筋疾患難治例をどのように治療するか, BRAIN and NE RVE, 東京, 医学書院, 74(5): 652-659, 2022.
3. 佐藤和貴郎. 慢性疼痛と筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群. 特集慢性疼痛, BRAIN and NE RVE, 東京, 医学書院, 75(3): 217-225, 2022.

2. 学会発表

1. Wakiro Sato. The Neuroimmunology of Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS). The 3rd Asia-pacific school of neuroimmunology, Sydney, Feb .14, 2023.
2. Wakiro Sato, T Yamamura. Immune-related profiles of long COVID patients in the Japanese population. IACFS/ME's 15th Medical Scientific Conference. Web. Jul.30, 2022.
3. Midori Horiuchi, Wakiro Sato, Daiki Takewaki, Hiroaki Masuoka, Wataru Suda, Takashi Yamamura. Dysbiosis in the gut microbiome accompanies skewed immunological and clinical parameters in patients with ME/CFS. IACFS/ME's 15th Medical Scientific Conference 2022, Web. Jul.30, 2022.
4. 佐藤和貴郎. 「コロナ診療の最前線—神経救急・集中治療から神経後遺症まで」ブレインフォグ シンポジウム. 第36回日本神経救急学会学術集会, 川口市, 6. 25, 2022
5. 佐藤和貴郎. 神経免疫疾患としての筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS). 第24回日本神経消化器病学会, 旭川市, 9. 9, 2022
6. 大平雅之, 高尾昌樹, 佐野輝典, 瀬川和彦, 富田吉敏, 佐藤和貴郎, 水澤英洋. COVID-19

後神経症候群 シンポジウム SARS-CoV-2 の神経病原性と関連する神経疾患. 第26回日本神経感染症学会総会・学術大会, 鹿児島市, 10. 14, 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

COVID-19の神経病理

研究分担者：高尾昌樹 国立研究開発法人国立精神神経医療研究センター病院 臨床検査部長

研究要旨

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）の脳における病理学的変化は明らかにされていない。COVID-19感染の後、罹患後症状としてME/CFSに類似の症候を呈する場合があることが知られている。さらに両者の病態生理学的背景も類似している可能性を指摘する報告もある。したがって、COVID-19の脳病理所見を検討することは、ME/CFSの病態解明への一助となる可能性がある。令和4年度は、COVID-19の急性期死亡例の脳病理所見について自験例をふまえて検討したので報告をする。

A. 研究目的

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）の脳における病理学的変化は明らかにされていない。COVID-19感染の後、罹患後症状としてME/CFSに類似の症候を呈する場合があることが知られている。さらに両者の病態生理学的背景も類似している可能性を指摘する報告もある。したがって、COVID-19の脳病理所見を検討することは、ME/CFSの病態解明への一助となる可能性がある。本研究では、COVID-19の急性期死亡例の脳病理所見について自験例の結果をまとめることを目指した。

B. 研究方法

国立精神神経医療研究センター病院で病理解剖を施行したCOVID-19急性期症例の脳病理所見を検討した。

（倫理面への配慮）

病理解剖とそれに伴うブレインバンク登録の同意は全例で取得されている。またブレインバンクは倫理委員会で承認されている。

C. 研究結果

4例の病理解剖を施行した。すべて、感染対策を行い適切な手順で病理解剖は施行された。4例は解剖時に、鼻咽頭、肺においてSARS-CoV-2がPCRによって検出された。

急性期、亜急性期の脳虚血性病変（小梗塞）を4例中3例に認めた。大きい梗塞、あるいは出血

病変を認めなかった。脳内小血管の血栓を2例で認めた。著しい、炎症性細胞の浸潤、脱髄、血管炎といった所見はみられなかった。

D. 考察

COVID-19の急性期の脳病理変化は、必ずしも華々し変化はないとする報告が多い。日本では、当初から病理解剖を施行しない方針が提示されたため、日本全体でのCOVID-19に限らず、病理解剖が減少し、特に脳病理解剖は激減した。しかし、COVID-19罹患後症状にME/CFS類似の病態を推定するのであれば、病理解剖は必須であり、今後日本でもデータを蓄積することが求められる。ME/CFSの脳病理所見が明らかでないなかで、COVID-19の罹患後症状との類似性を認める本症の検討において、今後もCOVID-19の慢性期を含めた病理解剖を検討することは重要である。すでに、諸外国では開始されている方法であり、我が国でも計画的な病理学的研究は必須である。

E. 結論

COVID-19急性期症例の脳病理所見は、小梗塞血栓などが見られるが、特異的な所見とは現状では言い難い。今後、こういった病理解剖によるシングルセル解析などによる検討が、ME/CFS類似症例の病態解明につながる可能性もある。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Takao M, Ohira M. Neurological post-acute sequelae of SARS-CoV-2 infection. *Psychiatry Clin Neurosci.* 77:72-83, 2023.
2. Takao M, Ohira M. Outpatient Clinic for Long COVID (日本語). *Brain Nerve.* 74:885-891. 2022.
3. 高尾昌樹. 【耳鼻咽喉科領域におけるコロナ後遺症-どう診る, どう治す-】 COVID-19による中枢神経への影響 (解説). *ENTONI.* 278:9-17, 2022.
4. 大平雅之, 高尾昌樹. 【コロナ感染症の後遺症】精神神経症状. *カレントセラピー.* 40:741-746, 2022.
5. 大平雅之, 高尾昌樹, 佐野輝典, 瀬川和彦, 富田吉敏, 佐藤和貴郎, 水澤英洋. 「SARS-CoV-2の神経病原性と関連する神経疾患」 COVID-19後神経症候群. *NEUROINFECTION.* 27:85-89, 2022.

2. 学会発表

1. 大平雅之, 高尾昌樹, 佐野輝典, 瀬川和彦, 富田吉敏, 佐藤和貴郎, 水澤英洋. COVID-19後神経症候群 シンポジウムSARS-CoV-2の神経病原性と関連する神経疾患. 第26回日本神経感染症学会総会・学術大会, 鹿児島市, 10. 14, 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」（ME/CFS）の実態調査および客観的診断法の確立に関する研究
分担研究報告書

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群の実態調査への体制整備

研究分担者： 矢部一郎 北海道大学大学院医学研究院神経病態学分野神経内科学

研究協力者： 矢口裕章 北海道大学大学院医学研究院神経病態学分野神経内科学

研究要旨

北海道における筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）の臨床像把握とME/CFSバイオマーカー開発を目的とした検体収集体制の整備を行った。また、ME/CFSの病態を反映するバイオマーカー開発を目的とした検体収集体制の整備を行った。現在、責任研究機関である国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターにより全国調査が実施中である。検体収集体制の整備は進捗中にある。

A. 研究目的

北海道における筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）の臨床像把握とME/CFSバイオマーカー開発を目的とした検体収集体制の整備を行う。

B. 研究方法

北海道大学病院におけるME/CFS患者診療実態を後方視的に調査する。患者検体収集を進める。（倫理面への配慮）

検体収集については、北海道大学病院自主臨床研究として承認済みである。

C. 研究結果

2020年1月から 2022年12月の間に北海道大学病院に受診したME/CFS患者は存在しなかった。従って検体収集はなされていない。

D. 考察

ME/CFSはCOVID19後遺症としても発症する可能性があることが報告されているので、今後患者数が増加する可能性がある。診療と検体収集に今後も務めたい。

E. 結論

現時点でME/CFS患者診療実績はない。今後、診療と検体収集を進捗させる予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当無し

2. 学会発表
該当無し

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
該当無し

2. 実用新案登録
該当無し

3. その他
該当無し

ME/CFS患者実態調査のための体制整備

研究分担者： 太田康之 山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座神経学分野

研究協力者： 佐藤裕康、近藤敏行 山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座神経学分野

研究要旨

「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」（ME/CFS）患者の実態調査のための体制整備を検討するため、2021年4月～2022年3月に山形大学医学部附属病院に入院した、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を認めた神経疾患患者の症状を検討し、新規の歩行機能解析法の開発を試みた。

A. 研究目的

ME/CFS 患者の実態調査のための体制整備を検討するため、山形大学医学部附属病院に入院した、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を認めた神経疾患患者の症状を検討し、新規の歩行機能解析法の開発を試みる。

B. 研究方法

2021年4月～2022年3月に山形大学医学部附属病院に入院した、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を認めた ALS 患者 1 名、脳梗塞患者 1 名の症状を評価した。また、新規の歩行機能解析法の開発のため、山形県住民を対象に iOS アプリを用いた歩行機能解析を行う。

（倫理面への配慮）
個人情報保護に配慮した。

C. 研究結果

COVID-19 を認めた ALS 患者 1 名と脳梗塞患者 1 名に、筋痛性脳脊髄炎を疑う症状は認めなかった。山形県在住住民 92 名を対象に iOS アプリを用いた歩行機能解析を行い、現在解析中である。

D. 考察

COVID-19 感染後に ME/CFS を発症することがあるが、自験例では認めなかった。詳細の運動機能評価のため、新規の歩行機能解析法の有用性を検討する必要がある。

E. 結論

自験例では、COVID-19 感染後の ME/CFS 発症を認めず、引き続き ME/CFS 患者の実態調査のための体制整備を検討する必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Suzuki Y, Iseki C, Igari R, Sato H, Koyama S, Kawahara H, Itagaki H, Sonoda Y, Ohta Y. Reduced cerebral blood flow of lingual gyrus associated with both cognitive impairment and gait disturbance in patients with idiopathic normal pressure hydrocephalus. *J Neurol Sci*, 437:120266, 2022.

2. 学会発表

1. 近藤敏行, 伊関千書, 星真行, 深見忠典, 青柳幸彦, 山田茂樹, 太田康之. 高齢住民での歩行機能と認知機能の関連性の検討. 第 12 回日本脳血管・認知症学会, 東京, 8. 6, 2022.
2. 近藤敏行, 伊関千書, 星真行, 深見忠典, 青柳幸彦, 山田茂樹, 太田康之. iOS アプリを用いた高齢者の認知機能と歩行の関連性の検討. 第 11 回日本認知症予防学会, 福岡, 9. 23-25, 2022.
3. 近藤敏行, 伊関千書, 星真行, 深見忠典, 青柳

幸彦, 山田茂樹, 太田康之. iPhone アプリ walk (マーカーレス 3D モーションキャプチャー) を用いた加齢と歩行速度, 膝関節角度との関連性の検討, 横浜, 10.15-16, 2022.

4. 近藤敏行, 伊関千書, 星真行, 青柳幸彦, 山田茂樹, 太田康之. 高齢住民における歩行機能と VSRAD での脳萎縮との関連性の検討. 第 11 回日本認知症予防学会, 甲府, 10.28-29, 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

疲労を有する中枢神経系自己免疫性疾患症例の臨床像の把握

研究分担者： 磯部 紀子 九州大学医学部神経内科学

研究協力者： 福元 尚子、田中 栄蔵、藤井 敬之、渡邊 充、眞崎 勝久
九州大学医学部神経内科学

研究要旨

当科では、多発性硬化症や視神経脊髄炎スペクトラム障害、全身型重症筋無力症、自己免疫性脳炎など、慢性的な疲労を呈する疾患を有する患者を多く診療している。当科通院中の中枢神経系自己免疫性疾患患者における疲労の現状を把握し、今後のME/CFSにおける検討に役立つ知見を見出すこととする。

A. 研究目的

当科に通院加療中の患者において、筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）との鑑別を要する症例についての現状を把握する。

B. 研究方法

当科通院歴のある中枢神経系自己免疫性疾患患者のうち疲労状況について診療データを収集した患者について、疲労の頻度等の解析を検討する。また、事務局で実施された各施設におけるME/CFS症例についての全国調査に協力する。さらに、代表機関でME/CF S症例のバイオマーカー候補が絞り込まれた場合、当科での再現性の検討にも備えておく。

（倫理面への配慮）多発性硬化症を中心とする中枢神経系自己免疫性疾患における疲労データについては、倫理委員会の承認を得て収集済である。

C. 研究結果

事務局より送付された、各施設におけるME/CFS症例についての全国調査に回答した。疲労・疼痛を呈する様々な症例に、ME/CFSや、重症筋無力症やその他の免疫疾患を含む神経疾患の鑑別を行える体制を整えつつある。

D. 考察

ME/CFS症例の診断場面で役立つ知見が得られることが期待される。

E. 結論

ME/CFSの病態把握、バイオマーカーの再現性に向けた準備を進めた。

F. 健康危険情報 特になし

kyuG. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Iwao K, Watanabe M, Mukaino T, Fujii T, Yamasaki R, Isobe N. A case report of anti-N-methyl-D-aspartate receptor encephalitis with chromosomally integrated human herpesvirus 6. *Neurol Clin Neurosci*, 11:52-54, 2023.
- 2) Saitoh BY, Tateishi T, Yoshimura M, Suzuki SO, Isobe N, Iwaki T, Kira JI. Cerebral Tuberculoma with Mild Posterior Cervical Pain as the Main Symptom Despite Extensive Brain Lesions. *Intern Med*. 61:2941-2945, 2022.
- 3) 磯部紀子. 多発性硬化症. *日内誌*. 111(8): 1555-59, 2022.

2. 学会発表

- 1) Shoko Fukumoto, Mitsuru Watanabe, Masaaki Niino, Katsuhisa Masaki, Takuya Matsushita, Ayako Sakoda, Fumie Hayashi, Jun-ichi Kira, Noriko Isobe. Low gray matter volume can predict cognitive decline in Japanese patients with multiple sclerosis. 63rd Annual Meeting of the Japanese Society of Neurology. Hybrid. Tokyo, Japan. 5.19, 2022.

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。） なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の実態調査および客観的診断法の確立に関する研究

研究成果の刊行に関する一覧

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
佐藤和貴郎, 山村 隆	免疫性疾患としての筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS)	鈴木典宏, 荒木信夫, 宇川義一, 桑原聡, 塩川義昭	Annual Review 神経2022	中外医学社	東京	2022	240-249

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
Sasaki R, Yunoki T, Nakano Y, Fukui Y, Takemoto M, Morihara R, <u>Abe K</u> , Yamashita T	Actual Telemedicine Needs of Japanese Patients with Neurological Disorders in the COVID-19 Pandemic.	<i>Intern Med.</i>		Epub ahead of print	2022
Tadokoro K, Yamashita T, Sato J, Omote Y, Takemoto M, Morihara R, Nishiura K, Tani T, <u>Abe K</u>	Chronic Beneficial Effect of Makeup Therapy on Cognitive Function of Dementia and Facial Appearance Analyzed by Artificial Intelligence Software.	<i>J Alzheimers Dis.</i>	85	1189-1194,	2022
Noguchi H, Koyama S, Yagita K, Shijo M, Matsuzono K, Hamasaki H, Kanemaru T, Okamoto T, Kai K, Aishima S, <u>Abe K</u> , Sasagasako N, Honda H.	Silence of resident microglia in GPI anchorless prion disease and activation of microglia in Gerstmann-Sträussler-Scheinker disease and sporadic Creutzfeldt-Jakob disease.	<i>J Neuropathol Exp Neurol.</i>	82(1)	38-48	2022
Sasaki R, Yunoki T, Nakano Y, Fukui Y, Takemoto M, Morihara R, <u>Abe K</u> , Yamashita T.	Actual Telemedicine Needs of Japanese Patients with Neurological Disorders in the COVID-19 Pandemic.	<i>Intern Med.</i>	62(3)	365-371	2023
<u>Takao M</u> , Ohira M.	Neurological post-acute sequelae of SARS-CoV-2 infection.	<i>Psychiatry Clin Neurosci.</i>	77	72-83	2023
<u>Takao M</u> , Ohira M.	Outpatient Clinic for Long COVID (日本語).	<i>Brain Nerve.</i>	74	885-891	2022

Suzuki Y, Iseki C, Igari R, Sato H, Koyama S, Kawahara H, Itagaki H, Sonoda Y, Ohta Y.	Reduced cerebral blood flow of lingual gyrus associated with both cognitive impairment and gait disturbance in patients with idiopathic normal pressure hydrocephalus.	<i>J Neurol Sci.</i>	437	120266	2022
Iwao K, Watanabe M, Mukaino T, Fujii T, Yamasaki R, Isobe N.	A case report of anti-N-methyl-D-aspartate receptor encephalitis with chromosomally integrated human herpesvirus 6.	<i>Neurol Clin Neurosci,</i>	11	52-54	2023
Saitoh BY, Tateishi T, Yoshimura M, Suzuki SO, Isobe N, Iwaki T, Kira JI.	Cerebral Tuberculoma with Mild Posterior Cervical Pain as the Main Symptom Despite Extensive Brain Lesions.	<i>Intern Med.</i>	61	2941-2945	2022
佐藤和貴郎	複数の医療機関を経て受診した筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群.	<i>BRAIN and NERVE</i>	74 (5)	652-659	2022
佐藤和貴郎	慢性疼痛と筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群.	<i>BRAIN and NERVE</i>	75 (3)	217-225	2022
高尾昌樹	【耳鼻咽喉科領域におけるコロナ後遺症-どう診る, どう治す-】 COVID-19による中枢神経への影響(解説)	<i>ENTONI</i>	278	9-17	2022
大平雅之, 高尾昌樹	【コロナ感染症の後遺症】精神神経症状	カレントセラピー	40	741-746	2022
大平雅之, 高尾昌樹, 佐野輝典, 瀬川和彦, 富田吉敏, 佐藤和貴郎, 水澤英洋	「SARS-CoV-2の神経病原性と関連する神経疾患」 COVID-19後神経症候群	<i>NEUROINFECTION</i>	27	85-89	2022
磯部紀子	多発性硬化症	<i>日内誌.</i>	111 (8)	1555-59	2022

厚生労働大臣 殿

機関名 国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中込 和幸

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 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の実態調査および客観的診断法の確立に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立精神・神経医療研究センター病院・院長

(氏名・フリガナ) 阿部 康二 (アベ コウジ)

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"/>	国立精神・神経医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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 国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中込 和幸

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 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の実態調査および客観的診断法の確立に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立精神・神経医療研究センター神経研究所免疫研究部・室長
(氏名・フリガナ) 佐藤 和貴郎 (サトウ ワキロウ)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立精神・神経医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項) _____

(※2) 未審査の場合は、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 国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中込 和幸

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 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の実態調査および客観的診断法の確立に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院臨床検査部・部長

(氏名・フリガナ) 高尾 昌樹 (タカオ マサキ)

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"/>	国立精神・神経医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項) _____

(※2) 未審査の場合は、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 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

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 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の実態調査および客観的診断法の確立に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授

(氏名・フリガナ) 矢部 一郎・ヤベ イチロウ

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 山形大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 玉手 英利

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

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の実態調査および客観的診断法の確立に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 内科学第三講座神経学分野 教授
(氏名・フリガナ) 太田 康之・オオタ ヤスユキ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□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 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

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

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の実態調査および客観的診断法の確立に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部神経内科学・教授
(氏名・フリガナ) 磯部 紀子・イソベ ノリコ
- 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。