

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 堀田 信之

令和5（2023）年 4月

目 次

I. 総括研究年度終了報告	
希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究 (COPD診断と治療のためのガイドライン2022に関する研究) 堀田信之 資料 COPD診断と治療のためのガイドライン2022 -----	2
II. 分担研究年度終了報告	
1. 希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究 (ICIに伴う間接炎とOSの関連を評価する研究) 峯岸薫 資料 Rheumatology (Oxford). 2023 Apr 3;62(4):1451-1459 -----	3
2. 希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究 (ベーチェット病 (BD) 患者のぶどう膜炎に対するインフリキシマブ (IFX) 治療に関する研究) 竹内正樹 資料 Front Med (Lausanne). 2023 Jan 20;10:1095423. -----	4
3. 希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究 (ベーチェット病に対するアプレミラストの臨床的有効性に関する研究) 峯岸薫 資料 Mod Rheumatol. 2022 Oct 15;32(6):1153-1162. -----	5
4. 希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究 (全身性硬化症患者に対する造血幹細胞移植 (HSCT) の有効性と安全性に関する研究) 峯岸薫 資料 Mod Rheumatol. 2023 Mar 2;33(2):330-337 -----	6
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	7

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究年度終了報告書

希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究
（COPD診断と治療のためのガイドライン2022に関する研究）

研究代表者 堀田信之 横浜市立大学 附属病院化学療法センター 講師

研究要旨

一般社団法人日本呼吸器学会と連携し、COPD診断と治療のためのガイドライン2022を作成した。

A 研究目的

地域医療基盤開発推進研究事業の一部として診療ガイドライン等の評価を検討することとなっていた。本邦の日常診療においてCOPDのガイドラインが必要であり作成した。研究代表者堀田らは、Clinical Questionパートを担当した。

B 研究方法

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver. 3.0に従いシステムティックレビューを行い、データ提示の後、ガイドライン作成委員会で投票を行い、推奨を決定した。

（倫理面の配慮）既存のデータを用いた研究であり、倫理面では特に問題を認めなかった。

C 研究成果

- CQ01 安定期COPDに対するLABA使用下のSAMAの併用を弱く推奨する
- CQ02 安定期COPDに対して、LAMAによる治療を行うことを強く推奨する
- CQ03 安定期COPDに対して、LAMAを弱く推奨する。
- CQ04 呼吸困難や運動耐容能低下を定数r安定期COPDに対して、LABAあるいはLAMAよりもLAMA+LABAを弱く推奨する。
- CQ05 安定期COPDに対して、LAMA+LABAを弱く推奨する。
- CQ06 増悪を繰り返す患者に対して、LAMA+LABAにICSの追加を行うことを弱く推奨する。
- CQ07 LABAs吸入加療中の安定期COPDに対して、テオフィリンの追加治療を行うことを弱く推奨する。
- CQ08 安定期COPDに対して、喀痰調整役を弱く推奨する。
- CQ09 好酸球の増加している安定期COPDに対して、生物学的製剤を行わないことを強く推奨する。
- CQ10 安定期COPD患者に対して、禁煙を行うことを強く推奨する。
- CQ11 安定期COPDに対して、肺炎球菌ワクチンを行うことを強く推奨する。
- CQ12 安定期COPDに対して、運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムを行うことを強く推奨する。
- CQ13 安定期COPDに対して、栄養補給療法を行うことを弱く推奨する。
- CQ14 低酸素血症を伴う安定期COPDに対して、酸素療法を行うことを弱く推奨する。
- CQ15 抗二酸化炭素血症を伴う安定期COPD患者に対して、NPPV実施を弱く推奨する。

D 考察

一般社団法人日本呼吸器学会と連携し、COPD診断と治療のためのガイドライン2022を作成し、本邦の日常診療に有用であると考察する。

E 結論

一般社団法人日本呼吸器学会と連携し、COPD診断と治療のためのガイドライン2022を作成した。

F 健康危険情報

該当なし

G 研究発表

COPD（慢性閉塞性肺疾患） 診断と治療のためのガイドライン2022（第IV章 Clinical Question）. メディカルレビュー. 東京. 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（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究年度終了報告書

分担研究者 峯岸薫 横浜市立大学 附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 診療講師

希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究
(ICIに伴う関節炎とOSの関連を評価する研究)

研究要旨

ICIに伴う関節炎とOSの関連を評価した。

A 研究目的

地域医療基盤開発推進研究事業において希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等に資するデータを検討することとなっていた。免疫チェックポイント阻害薬投与中の関節炎という希だが重要な副作用について検討する必要がある。がん患者における免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の使用増加に伴い、関節痛は筋骨格系の免疫関連有害事象（irAE）として最も多く報告されている。我々は、関節痛の特徴および全生存期間（OS）との関連を明らかにすることを目的とした。

B 方法

4つのオンラインデータベースからICIによる関節痛のデータを報告したランダム化比較試験（RCT）を包括的に調査した。関節痛のオッズ比（OR）と95%CIは、ランダム効果モデルのメタアナリシスを用いて算出した。ICIによる関節痛の有無でOSを評価したRCTから、個々の患者データを再構築した。また、横浜市立大学（YCU）のレジストリにおいて、ICI誘発性関節痛の臨床的特徴および転帰に関するデータをレトロスペクティブに収集した。

C 研究成果

24のRCTから14 377人の患者を分析した。ICI誘発性関節痛のORは1.37（95%CI 1.20, 1.56）であった。YCUレジストリの369人の患者のうち、50人（13.6%）がICI誘発性関節痛を発症した。そのうち、30人は他のグレード ≥ 2 のirAEを有しており、関節痛のない人に比べてその頻度が顕著に高かった（OR 1.92, 95% CI 1.04, 3.52）。irAEの種類別では、相対的副腎不全で有意差が認められた（OR 3.88, 95% CI 1.80, 8.39）。YCUレジストリでは、ICIによる関節痛がある（ない）患者の方がOSが良好だった（ログランク、 $P < 0.001$ ）。OSの結果は、がん種、薬剤、関節痛発症までの時間が一致したRCT患者から検証された（ハザード比0.34、95%CI 0.17、0.65、 $P < 0.001$ ）。

D 考察

関節痛の特徴および全生存期間（OS）との関連があると考察される。

E 結論

関節痛の特徴および全生存期間（OS）との関連がある。

F 健康危険情報

該当なし

G 研究発表

Rheumatology (Oxford). 2023;62(4):1451-1459. doi: 10.1093/rheumatology/keac519.
Immune checkpoint inhibitor-induced arthralgia is tightly associated with improved overall survival in cancer patients.

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（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究年度終了報告書

分担研究者 竹内正樹 横浜市立大学 附属病院 眼科 診療講師

希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究
(ベーチェット病 (BD) 患者のぶどう膜炎に対するインフリキシマブ (IFX) 治療に関する研究)

研究要旨

ベーチェット病 (BD) 患者のぶどう膜炎に対するインフリキシマブ (IFX) 治療の10年転帰を標準化されたフォローアッププロトコルで評価した

A 研究目的

地域医療基盤開発推進研究事業において希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等に資するデータを検討することとなっていた。難病であるベーチェット病 (BD) 患者のぶどう膜炎に対するインフリキシマブ (IFX) 治療の10年転帰を標準化されたフォローアッププロトコルで評価することを目的とする

B 研究方法

レトロスペクティブ縦断コホート研究によりIFXによる治療を受けたBDぶどう膜炎患者140名を解析した。人口統計学的情報、IFX治療期間、IFX開始前の眼球発作回数、ベースライン時およびIFX開始後1、2、3、4、5、10年の最高矯正視力 (VA)、IFX開始後のぶどう膜炎再発と主要解剖部位、併用治療、有害事象 (AE) について医療記録をレビューした。

(倫理面への配慮) 解析に先立ち患者データを匿名化した

C 研究成果

BD 患者 140 名のうち、106 名 (75.7%) が IFX の治療を 10 年間継続した。IFX投与開始後、LogMAR VAは徐々に改善し、投与2年目から統計的有意差に達した。その後、5年目からlogMAR VAがわずかに悪化したものの、ベースラインと比較して有意な改善が10年目まで維持された。しかし、ベースラインの10進数VAが0.1未満の眼は、ベースラインから10年後まで有意な改善を示さなかった。IFX投与開始後にぶどう膜炎が再発したのは50名 (再発群)、再発しなかったのは56名 (非再発群) であった。IFX開始前の眼球発作/年は、再発群 (2.82±3.81) で非再発群 (1.84±1.78) に比べ有意に高かった。再発群では、ぶどう膜炎は1年以内に58%、2年以内に74%で再発した。前部ぶどう膜炎の再発は17名 (34%)、後部ぶどう膜炎は17名 (34%)、汎ぶどう膜炎は16名 (32%) であり、VA転帰に有意差はなかった。また、10年後のlogMAR VAも、再発群と非再発群で差はなかった。AEは43人 (30.7%) に発生し、24人 (17.1%) が10年前にIFXを中止する結果となった。

D 考察

VA転帰に有意差はなかったと考察した。

E 結論

VA転帰に有意差はなかった。

F 健康危険情報

該当なし

G 研究発表

Front Med (Lausanne). 2023 Jan 20;10:1095423. doi: 10.3389/fmed.2023.1095423. eCollection 2023. Ten-year follow-up of infliximab treatment for uveitis in Behçet disease patients: A multicenter retrospective study

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（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究年度終了報告書

分担研究者 峯岸薫 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 診療講師

希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究
(ベーチェット病に対するアプレミラストの臨床的有効性に関する研究)

研究要旨

ベーチェット病 (BD) 患者における口腔内潰瘍 (OU)、口腔外症状および全体的な疾患活動性に対するアプレミラストの臨床的有効性を明らかにした。

A 研究目的

地域医療基盤開発推進研究事業において希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等に資するデータを検討することとなっていた。難病であるベーチェット病 (BD) 患者における口腔内潰瘍 (OU)、口腔外症状および全体的な疾患活動性に対するアプレミラストの臨床的有効性を明らかにすることを目的とした。

B 研究方法

PubMed、Embase、Cochrane Library、Web of Science Core Collectionで体系的な文献検索を行った。BDにおけるapremilastの治療効果を評価した研究を対象とした。ランダムモデルメタ解析により、個々の症状について無症状であることのオッズ比 (OR) およびベーチェット病活動性フォーム (BDCAF) スコアの平均差 (MD) を12週間および24週間で95%信頼区間 (CI) とともに算出した。

(倫理面への配慮) 既存のデータを用いており問題ない。

C 研究成果

スクリーニングされた259本の論文のうち、8本が含まれた。アプレミラスト投与12週後の無症状化のORは以下の通りであった： OUs, 45.76 (95% CI, 13.23-158.31); genital ulcers, 4.56 (95% CI, 2.47-8.44); edema nodosum, 3.59 (95% CI, 1.11-11.61); pseudofolliculitis, 2.81 (95% CI, 1.29-6.15); and arthritis, 3.55 (95% CI, 1.71-7.40). さらに、12週時点のBDCAFスコアは有意に低下した (MD=-1.38; -1.78 to -0.99)。しかし、24週目には口腔潰瘍のない患者の割合が増加した (OR = 14.88; 4.81 to 46.07)。

D 考察

ベーチェット病に対するアプレミラストの臨床的有効性があると考察した。

E 結論

ベーチェット病に対するアプレミラストの臨床的有効性がある

F 健康危険情報

該当なし

G 研究発表

Mod Rheumatol. 2022 Oct 15;32(6):1153-1162. doi: 10.1093/mr/roab098.

Beneficial effects of apremilast on genital ulcers, skin lesions, and arthritis in patients with Behçet's disease: A systematic review and meta-analysis

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（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究年度終了報告書

分担研究者 峯岸薫 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 診療講師

希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究
(全身性硬化症患者に対する造血幹細胞移植 (HSCT) の有効性と安全性に関する研究)

研究要旨

全身性硬化症患者に対する造血幹細胞移植 (HSCT) の有効性と安全性を評価した

A 研究目的

地域医療基盤開発推進研究事業において希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等に資するデータを検討することとなっていた。難病である全身性硬化症患者に対する造血幹細胞移植 (HSCT) の有効性と安全性を評価することを目的とした。

B 研究方法

系統的な文献レビューとメタアナリシスを実施した。患者レベルのデータを用いたカプランマイヤー法を用いて、HSCTとパルスシクロホスファミド静注との間で生存成績を比較した。さらに、造血幹細胞移植による治療関連死亡の発生率をランダム効果モデルを用いてプールした。

(倫理面への配慮) 既存のデータを用いており問題ない。

C 研究成果

スクリーニングされた2091件の論文のうち、22件が含まれた：ランダム化比較試験3件、観察研究19件であった。造血幹細胞移植の研究では、皮膚の厚さのスコアと肺機能に有意な改善が見られた。治療関連死は、シクロホスファミド静注パルス療法よりも造血幹細胞移植の方が高いにもかかわらず、カプランマイヤー解析では移植後2年の生存率が高かった (ログランク、 $P = 0.004$)。全身性硬化症患者700名からプールした移植関連死の頻度は6.30% (95%信頼区間4.21-8.38) であった。しかし、治療関連死の推定頻度は、過去10年間で減少している。

D 考察

移植関連死の頻度は6.3%程度と考察された。

E 結論

移植関連死の頻度は6.3%程度である。

F 健康危険情報

該当なし

G 研究発表

Mod Rheumatol. 2023 Mar 2;33(2):330-337. doi: 10.1093/mr/roac026.

Benefits and risks of haematopoietic stem cell transplantation for systemic sclerosis: A systematic review and meta-analysis

H 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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
堀田信之	第IV章 Clinical Question	日本呼吸器学会 COPDガイドライン第6版作成委員会	COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン2022	メディカルレビュー	東京	2022	175

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
Maeda A, Takase-Minegishi K, Kirino Y, Hamada N, Kunishita Y, Yoshimi R, Meguro A, Namkoong H, Horita N, Nakajima H; Yokohama City University irAE Working Group.	Immune checkpoint inhibitor-induced arthralgia is tightly associated with improved overall survival in cancer patients	Rheumatology (Oxford)	62 (4)	1451-1459	2023
Takeuchi M, Usui Y, Namba K, Keino H, Takeuchi M, Takase H, Kamoi K, Hase K, Ito T, Nakai K, Maruyama K, Kobayashi E, Mashimo H, Sato T, Ohguro N, Hori J, Okada AA, Sonoda KH, Mizuki N, Goto H.	Ten-year follow-up of infliximab treatment for uveitis in Behçet disease patients: A multicenter retrospective study	Front Med (Lausanne)	10	1095423	2023
Iizuka Y, Takase-Minegishi K, Hirahara L, Kirino Y, Soejima Y, Namkoong HO, Horita N, Yoshimi R, Takeuchi M, Takeno M, Mizuki N, Nakajima H.	Beneficial effects of a prenilast on genital ulcers, skin lesions, and arthritis in patients with Behçet's disease: A systematic review and meta-analysis	Mod Rheumatol	32 (6)	1153-1162	2022
Higashitani K, Takase-Minegishi K, Yoshimi R, Kirino Y, Hamada N, Nagai H, Hagihara M, Matsumoto K, Namkoong H, Horita N, Nakajima H.	Benefits and risks of hematopoietic stem cell transplantation for systemic sclerosis: A systematic review and meta-analysis	Mod Rheumatol	33 (2)	330-337	2023

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

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

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院 化学療法センター・講師

(氏名・フリガナ) 堀田 信之・ホリタ 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 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 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

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

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院 血液・リウマチ・感染症内科・診療講師

(氏名・フリガナ) 峯岸 薫・ミネギシ カオル

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子

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

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院 眼科・診療講師

(氏名・フリガナ) 竹内 正樹・タケウチ 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 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 横浜市立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 相原 道子

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

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部眼科学・助教

(氏名・フリガナ) 石戸 みづほ・イシド ミヅホ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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