

別添1

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む  
重症度分類および診療体制の構築に関する研究

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 高橋 勉

令和6（2024）年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む 重症度分類および診療体制の構築に関する研究	-----	1
高橋 勉		

#### (資料)

・資料1：小児の重症度分類、成人臨床調査の 患者さんへの説明書	-----	10
・資料2：小児の重症度分類 記入表	-----	16
・資料3：成人の臨床症状調査アンケート	-----	17
・資料4：オンラインセミナー フライヤー	-----	20

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	21
--------------------	-------	----

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）  
総括研究報告書

小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む  
重症度分類及び診療体制の構築に関する研究

研究代表者： 高橋 勉 秋田大学大学院医学系研究科 教授

**研究要旨**

新規の小児期の疼痛疾患である「小児四肢疼痛発作症」について、先行研究（令和元年度厚労科研「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査」）に引き続いて臨床調査を実施した。本研究では疾患の特性・客観的な指標に基づいた「小児の疼痛指標を含んだ重症度分類」作成のための調査研究を立案実施した。また先行研究で判明した成人期症状残存者の存在についてその詳細の把握を行い、難病要件の適合性についての評価を予定した。一方、国内患者の遺伝学的スクリーニングについても AMED と連携し、遺伝学的評価を含めた患者レジストリデータの蓄積を継続した。また以前からの研究班ホームページからの情報発信の継続、患者交流会などの活動も実施した。ほか、かずさ DNA 研究所との連携を通し、遺伝学的検査の提供体制の整備に努める等の点で、小児四肢疼痛発作症の診療体制構築の進歩に寄与した。

**研究分担者**

野口篤子 秋田大学大学院医学系研究科 講師  
原田浩二 京都大学大学院医学研究科 准教授  
手塚 徹 京都大学大学院医学研究科  
特定講師  
吉田健司 京都大学大学院医学研究科 助教  
秋岡親司 京都府立医科大学医学研究科准教授  
天谷文昌 京都府立医科大学医学研究科 教授  
奥田裕子 京都府立医科大学医学部  
プロジェクト研究員  
白石秀明 北海道大学大学病院 講師  
衛藤 薫 東京女子医科大学医学部 講師

**A. 研究目的**

小児四肢疼痛発作症は、乳幼児期に始まり小児期中心に四肢疼痛発作を繰り返す遺伝性疼痛疾患である（Okuda et al. PLoS One, 2016）。前研究として令和元年度厚労科研「新規の小児期の疼痛疾患である小児四肢疼痛発作症の診断基準の確立と患者調査」では、全国疫学調査および診断基準案の作成を行った。疫学調査やその後のレジストリデータからは疾患の重症度は多様であること、そして成人期にも症状が持続する症例が存在することが判明した。

本年度は前年に準備した「小児の疼痛指標を含んだ重症度分類」作成のための調査研究を実施することとした。また可能な範囲で成人患者の評価

を行い、難病要件の適合性について評価を予定した。

## **B. 研究方法**

### **B-1. 疼痛疾患の特性に基づいた「小児の疼痛指標を含んだ重症度分類」の作成**

前全国疫学調査で把握された患者において、小児四肢疼痛発作症の重症度分類を創案する。疼痛疾患としてその特性に合った重症度を作成するため、疼痛指標として、1)痛みの評価(VAS、FRS)、2)痛みの性質(SF-MPQ-2 など)、3)日常生活支障度(PDAS など)、4)生活の質(SF-36 など)、5)心理・精神面、6)社会環境面、等を参考に、本疾患の特性を拾い上げた重症度分類を作成する。候補となる疼痛評価尺度を選定し、全国疫学調査(2次)での患者レジストリ 164 名のうち、10 名前後を対象として、パイロット調査を実施し、回答の困難さなどがないことを確認した上で、全国へ配布する。

### **B-2. 非典型例(成人例)に対する国内調査**

#### **・疼痛成人期移行群に対する調査研究**

前研究(令和元年～令和2年)国内調査で登録された 164 名のうち、明らかとなった非典型例(疼痛成人期移行群)に対して、成人期の臨床症状の調査を実施する。令和4年度は、調査項目の設定や倫理委員会承認などを行う。令和5年度は、実際の調査を実施し、データを集計して成人期の現状を明らかとする。

### **B-3. 疾患啓発と患者会設立支援**

前研究で作成した疾患ホームページ公開の更新、疾患ハンドブックとパンフレットを用いた学会や学校生活支援団体などへの疾患啓発、患者会設立支援や患者会での講演会開催支援など行う。

### **B-4. 研究班会議の開催予定**

研究代表者の所属施設を事務局として、年2回の研究班会議を Web 開催する。疼痛評価を含んだ重症度分類の作成については、担当者間が相互連絡を取りながら作成の研究を実施する。

## **C. 研究結果**

### **C-1. 疼痛疾患の特性に基づいた「小児の疼痛指標を含んだ重症度分類」の作成(資料1、2)**

前全国疫学調査で把握された患者において、小児四肢疼痛発作症の重症度分類を創案した。疼痛疾患としてその特性に合った重症度を作成するため、はじめに一般的に認知・使用されている疼痛指標、すなわち 1)痛みの評価(VAS:Visual Analogue Scale、FRS:Facial Rating Scale)、2)痛みの性質(SF-MPQ-2、短縮版マギル質問票)、3)日常生活支障度(疼痛生活障害評価尺度 Pain Disability Assessment Scale:PDAS、日本語版 EuroQol、PedsQL)、などを参照し、本疾患患者の重症度評価として使用できるかの討議を行った。

本研究の対象が小児であるため、症状を的確に言語化できないこと、痛み以外に客観的な指標がないこと(血液検査データや画像所見が全て正常なので評価できない)、疼痛が発作性であること、などの特殊性を考慮し、本疾患の特性を拾い上げかつ既存の評価尺度(主に PedsQL)の内容を取り入れた重症度分類案を作成した(資料1)。本案の特徴としては、自己表現ができない乳幼児が対象でも保護者の観察所見で記載できる点、診断基準案の項目をある程度包含しそのなかに重症度をランク分けした点、である。は患者本人もしくは保護者に記載いただき、直接研究責任者へ郵送してもらう形式とした。

調査書類はこれまでに遺伝学的評価の依頼をう

けて解析した患者の主治医へ郵送し、患者より直接研究事務局へ回答を郵送していただいた。

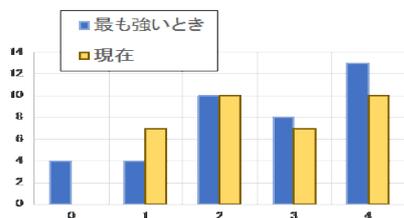
研究期間中には小児患者 39 名 (調査時年齢は 3.7—18.5 歳 (平均 8.9 歳、中央値 9.8 歳、SD4.3 歳)) から回答を得た。

### 1) 月の発作回数

回数を後述のように分類・スコア化して選択式とし、最も症状の強い時と現在との 2 点で評価された。0:0~2 日/月、1:3~5 日/月、2:6~9 日/月、3:10~14 日/月、4:15 日以上/月。結果はグラフに示すようにスコア 0 から 4 まで満遍なく分布していたが、中央値は 6-9 回/月であった。

#### 1) 1ヶ月の発作日数

- 0 0~2日/月
- 1 3~5日/月
- 2 6~9日/月
- 3 10~14日/月
- 4 15日以上/月



### 2) 体育や部活動、スポーツ (幼児では遊び)

スコアを以下のように定義した。0 : 支障なし、1: 参加はするがうまくできない (我慢している)、2: 参加できないことがある (数回/年以上)、3: 参加できない (1 日/月以上)、4: 参加できない (5 日/月以上)。体育やスポーツ活動に参加できない日が年に数回以上存在する例が半数~8 割にのぼることが明らかとなった。

### 3) 睡眠への影響

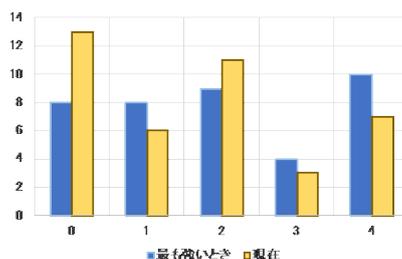
入眠困難、夜間覚醒によって翌日支障を生じる (朝起きられない、日中寝不足) の頻度について問うた。0:0 日/月、1:1~3 日/月、2:4~6 日/月、3:7~9 日/月、4:10 日以上/月。本項目はスコア 2 をピークとした分布を示しており、多数症例は月に 4

—9 日であった。

### 2) 体育や部活動、スポーツ (幼児では遊び)

- 0 支障なし
- 1 参加はするがうまくできない (我慢している)
- 2 参加できないことがある (数回/年以上)
- 3 参加できない (1日/月以上)
- 4 参加できない (5日/月以上)

#### 2) 体育や部活動、スポーツ

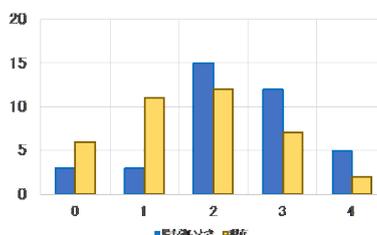


### 3) 睡眠への影響

入眠困難、夜間覚醒によって翌日支障を生じる (朝起きられない、日中寝不足) の頻度

- 0 0日/月
- 1 1~3日/月
- 2 4~6日/月
- 3 7~9日/月
- 4 10日以上/月

#### 3) 睡眠への影響



### 4) 日常生活動作の制限

以下の項目のうち何項目が該当するかの回答を得た。

・ 歩行困難・ものを持つことができない・ 階段昇降・走るのが困難・ 登園・登校・授業参加に支障あり ・ 食事・入浴などの生活動作に支障あり。0 : なし、1:1 項目、2:2 項目、3:3 項目、4 : 4 項目。その結果圧倒的に 4 項目とも該当する例が多く存在し、日常生活動作に関してはほとんどの児が発作中は歩行・ものを持つ、階段昇降が困難で

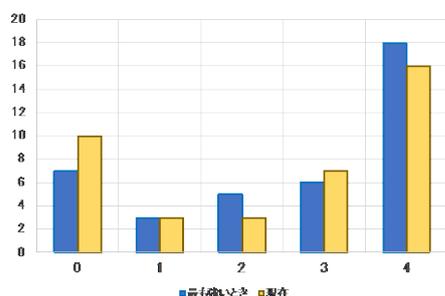
あり、学校や幼稚園生活への支障、食事や入浴への影響があることを述べていた

#### 4) 日常生活動作の制限

- ・ 歩行困難・ものを持つことができない
- ・ 階段昇降・走るのが困難
- ・ 登園・登校・授業参加に支障あり
- ・ 食事・入浴などの生活動作に支障あり

- 0 なし  
1 1項目  
2 2項目  
3 3項目  
4 4項目

4) 日常生活動作の制限



#### 5) 他臓器症状の合併

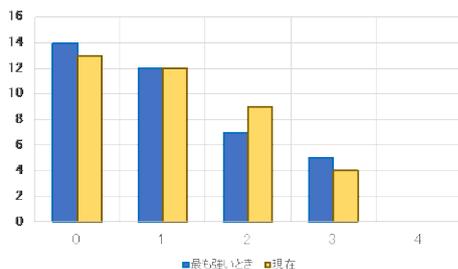
以下のうちの該当項目を回答した。・消化器症状・偏頭痛・四肢の痺れ感や脱力感。0 : なし、1 : 1項目、2 : 2項目、3 : 3項目。多くの例では他臓器症状は認めなかったが、一部には複数の随伴症状を有していることが判明した。

#### 5) 他臓器症状の合併

- ・ 消化器症状
- ・ 偏頭痛
- ・ 四肢の痺れ感や脱力感

- 0 なし  
1 1項目  
2 2項目  
3 3項目

5) 他臓器症状の合併



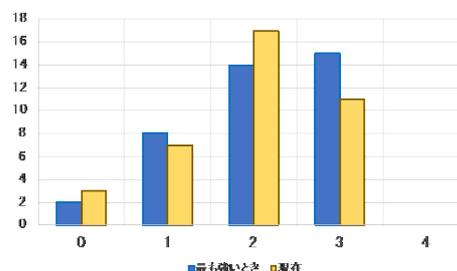
#### 6) 薬物使用状況

0 : 使用なし、1 : 月の使用回数 3 回未満、2 : 月の使用回数 4-10 回、3 : 月の使用回数:10 回以上。結果としては月に 4—10 回が最多であるが症例によっては 10 回以上、もしくはきりがないので飲まない、という例も存在した。

#### 6) 薬物使用状況

- 0 使用なし  
1 月の使用回数:3回未満  
2 月の使用回数:4-10回  
3 月の使用回数:10回以上

6) 薬物使用状況



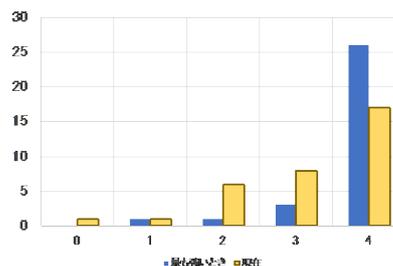
#### 7) 直近の1ヶ月における痛みの強さ

疼痛がひどいときの状態を NRS 0-10(もしくは face scale)で示してもらった。0 : 0 (face scale で 0)、1 : 1-4 (face scale で 2・4)、2 : 5-7 (face scae で 6)、3 : 8-9 (face scale で 8)、4 : 10 (face scale で 10)。結果、圧倒的にスコア 4 が多数を占めた。

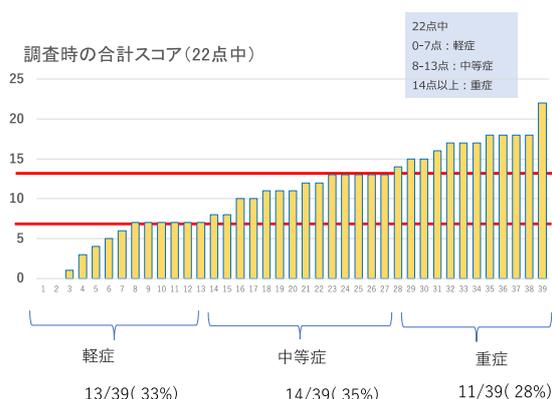
#### 7) 直近の1ヶ月における痛みの強さ NRS 0-10(もしくはface scale)

- 0 0 (face scaleで0)  
1 1-4 (face scaleで2・4)  
2 5-7 (face scaeで6)  
3 8-9 (face scaleで8)  
4 10 (face scaleで10)

7) 直近の1ヶ月における痛みの強さ  
(ひどいとき)  
NRS 0-10(もしくはface scale)



また重症度分類を暫定的に規定するにあたり、最後の 7)NRS を除いた 1)～6)のスコアを合計して 22 点満点とし、0-7 点、8—13 点、14—22 点でほぼ 1/3 ずつ軽症・中等症・重症となるよう分類したところ、今回の回答群は各 13 名(33%)・14 名(35%)・11 名(28%)に仕分けされ、作成した重症度スコアを使用すると全体症例が極度に偏ることなく三分されることが伺えた。



## C-2. 非典型例に対する国内調査およびエクソーム解析等より詳細な遺伝学的スクリーニング

・疼痛成人期移行群に対する調査研究 (資料 1、3)

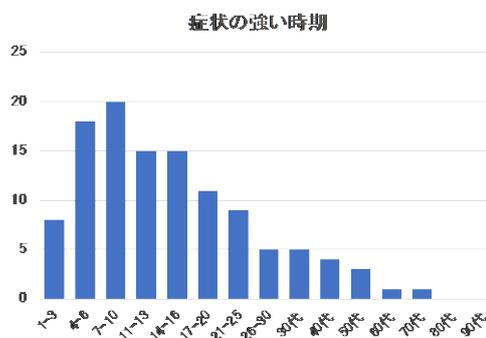
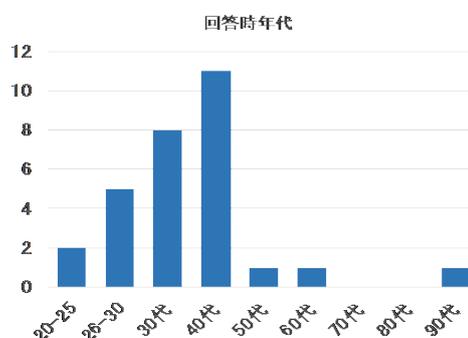
前研究(令和元年～令和 2 年)国内調査で登録された 164 名のうち、明らかとなった疼痛成人期移行群に対しての調査を企画した。各症例の家系内親族の疼痛成人期移行群の発症頻度、成人期疼痛の特徴、QOL 調査のため、その調査項目と調査計画について審議し、倫理委員会承認を得た。

はじめに小児患者の重症度分類検討時と同様、成人の疼痛指標について既存のものをピックアップし、本疾患患者での評価に有用であるかを討議した。具体的には、1)痛みの評価(NRS: Numerical Rating Scale, Pain Detect)、2)痛みの性質(SF-MPQ-2, 短縮版マギル質問票)、3)日常生活支障度(疼痛生活障害評価尺度 Pain Disability Assessment Scale:PDAS、日本語版 EuroQol)、4)心理的尺度(HADS(Hospital Anxiety an

dDepression scale))について検討した。

その結果、成人後の症状の有無から始まり、症状残存の場合はその頻度や強さ、日常生活の障害度、薬物使用状況、などの項目を設定した。既存の評価尺度として、HADS(Hospital Anxiety and Depression scale)、Pain Disability Assessment Scale:PDASを採用し、アンケート内に含めた。調査書類はこれまでに遺伝学的評価の依頼をうけて解析した患者の主治医へ郵送し、患者より直接研究事務局へ回答を郵送していただいた。

研究期間中には成人 26 名から回答を得た。回答時年齢は平均 39.3 歳(20 歳から 98 歳)、年代は 40 歳代が最も多く、成人期にも症状残存している例が 22 名(85%)と多数であり、平均発作回数は 5.4 回/月(0.3-20 回/月)、痛み発作の持続時間 平均 116 分(10 - 720 分)、強い発作時の NRS は平均 7.6(2-10)、一般的な発作時 NRS は平均 4.9(2-8)であった。

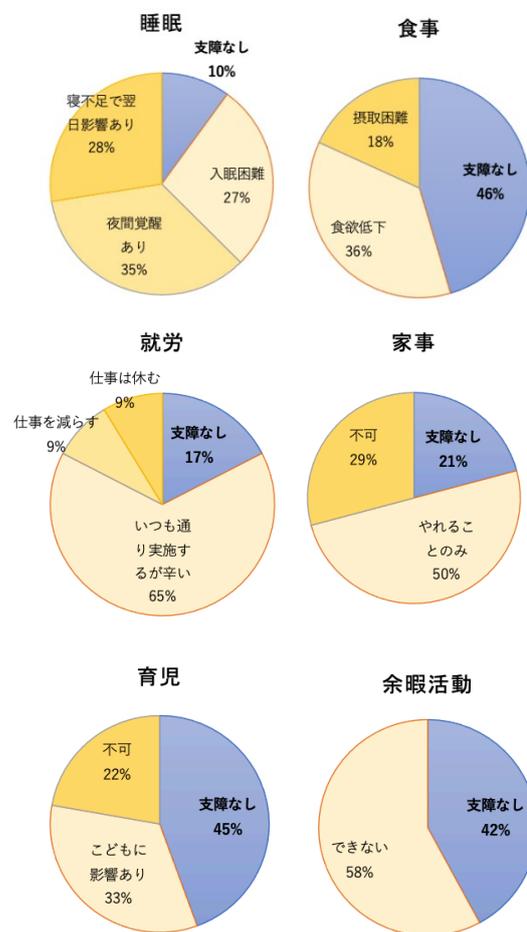


遺伝学的評価の判明しているのは *SCN11A*

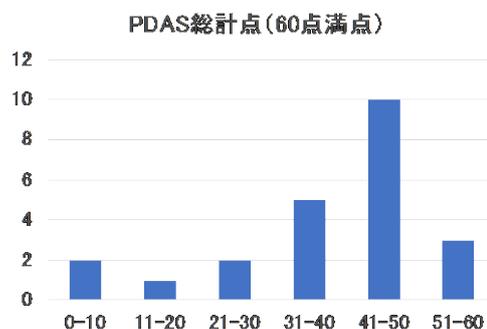
p.R222H:12名、p.R225C1名、p.S697P4名(確定は2名)、部位不明1名、遺伝子異常は不明またはなしが8名であった。過去に症状の強かった時期は7-10歳が最多であり、以後徐々に減少している。発作の誘発要因については複数回答で、疲労(73%)、雨や雪(73%)、気温の低下(64%)、梅雨(45%)、台風(40%)、気圧の低下(36%)、気温の上昇(27%)、心的ストレス(23%)、寝不足(14%)、に加え、自由回答で飲酒後(27%)が複数記載されていたことは特徴的であった。コメントとして「飲酒時は100%痛くなる」「飲酒によって7割の確率で痛む」「飲む前は痛み止めを内服する」などがみられた。

	人数	割合
肉体疲労	15	68%
寝不足	3	14%
心的ストレス	4	18%
雨や雪	15	68%
台風	9	41%
梅雨	10	43%
気温の低下	14	45%
気温の上昇	6	27%
気圧の低下	8	36%
その他	飲酒 6	27%

日常生活への影響については、何らかの支障がある割合は睡眠(寝不足、覚醒、入眠困難)77%、食事(食欲低下、摂取困難など)46%、就労(病欠、仕事量を減らす、など)73%、家事(不可もしくはやれることが減る)73%、育児(不可もしくは子どもへの影響あり)60%、余暇活動(できない)50%、という結果であった。



また PDAS(慢性疼痛の指標)スコアは平均 37.0 点と高値であった。一方 HADSスコアに関しては不安尺度の平均 5.3、抑うつ尺度の平均 5.3 点であり、有意な精神衛生上の問題点は存在しないも、社会生活へは依然影響が残存することが示された。



● HADS

		不安尺度	抑うつ尺度
0-7 点	問題なし	15名	19名
8-10 点	疑い	8名	4名
11-21 点	確実	1名	1名
平均		5.3点	5.3点

### C-3. 疾患啓発と患者会設立支援

前研究で作成した疾患ホームページを引継ぎ本研究班として運用した。患者会準備に関する情報提示、疾患ハンドブックとパンフレット(前年作成)のPDFをHPから誰でもダウンロード可能とし、疾患啓発に勤めた。また随時患者や各医療機関からの問い合わせをメールで受付けた。これまでにメールで121家系(2年間のメール受信数319通)からの相談があり、その一部は居住地域に近い場所の共同研究機関、研究協力機関、過去に遺伝学的解析に参加した施設、などを紹介し、受診されている。

患者会設立支援としては、患者会準備委員会が運営するLINEオープンチャットの立ち上げに関与した。医学的な見地からその活用について討議に入り、また啓発活動に関わった。

患者会に関連する講演会開催支援として令和4年度、令和5年度それぞれオンラインセミナーを開催した。令和4年度は研究班員のほか、過去に患者レジストりに登録された症例の主治医、患者さんにも案内し、自由参加していただいた。第一部は班員主体の学術セミナーとしてNav1.5および不整脈に関する講演、および小児の疼痛評価についての講演をそれぞれの分野の第一人者に依頼した。第二部は主に患者に向けての疾患の勉強会という趣旨で講演を行った。第三部では、患者会準備委員会の方を主体に普段の生活状況などをお話していただき、患者さん同士の交流の場となった。

令和5年度も12/20にオンラインセミナーを開催し、「遺伝」、および「痛み」をテーマにした班員の講演(秋岡親司医師、吉田健二医師)とその後の患者・班員間の交流会の二部構成とした。前年よりも多数の患者家族の参加がえられ、普段の思いを語り合える有意義な企画となった。

<2024/12/10 15:00-16:30 研究班主催オンラインセミナー>(資料4)

#### 第一部 患者会セミナー

- 講演1:吉田健司「よくわかる遺伝のお話」
- 講演2:秋岡親司「病気として痛みを捉えること」

#### 第二部 患者会との交流会

### C-4 研究班会議開催

2回の班会議をオンラインにて開催した(2023/6/21, 2023/12/10)ほか、論文作成にあたっては繰り返してのメール審議、討論を行った。

### C-5. 遺伝学的検査の提供体制の整備

疾患啓発活動の成果として徐々に疾患認知度が上昇し、それとともに患者の遺伝学的検査のニーズも常に一定数存在するようになった。これまではAMED研究班と連携して遺伝子解析を継続してきたが、次年度以降は研究としての解析が一旦終了となることをうけ、かずさDNA研究所へ継続的な遺伝学的検査の実施について依頼し、了承を得た。種々の整備を経て2022年11月2日から、保険外診療ではあるも全国の医療機関から遺伝子検査の提出が可能となった。この検査では小児四肢疼痛発作症で判明している原因遺伝子 *SCN11A*, *SCN10A*, *SCN9A* の3遺伝子をNGSで解析し、データの評価支援は当研究班員が担当することとした(小泉、手塚、吉田、奥田、野口)。2024年3月

未までに 44 件の評価支援を実施した。

#### D. 考察

令和 5 年度にはこの小児重症度分類の調査を全国患者で実施した。項目によっては、回答が均等に分散した項目もあれば、ある程度一定の傾向を示す項目も存在する反面、全体のスコアとしては対象集団重症度に応じておおよそ均等に 3 つの群(軽症、中等症、重症)に分類されており、各項目はさらなるブラッシュアップが望ましい反面、調査自体は、国内患者全体の病状の傾向を反映することができていたと思われる。

また、研究班で蓄積した臨床情報および遺伝学的情報をもとに expert opinion として一旦暫定臨床診断基準(表)を作成し、これまでのレジストリ症例における一致率を検証した。

表:小児四肢疼痛発作症の診断基準(暫定案)

主項目	
A)	乳幼児期に始まる反復性の発作性疼痛。
B)	疼痛発作は主に四肢に生じる。
C)	疼痛発作は月3回以上で3か月以上続く。
副項目	
家族歴を有する。(注:疼痛発作は成人期以降に軽減することが多いが、中には持続する症例も存在する)	
1)	寒冷、低気圧・悪天候、疲労のいずれかが疼痛発作の誘因となる。
2)	疼痛は耐え難く、日常生活上の支障や睡眠障害を伴う。
3)	
Definite	主項目3つを満たし、SCN11A, SCN10A, SCN9A 遺伝子のいずれかに病的バリエーションを認める場合。
Probable	主項目3つと副項目の1)を含めた2項目以上を満たし、疼痛の原因となる他の疾患を認めない場合。

その結果 SCN11A の病的バリエーション集団の 97%(41/42),SCN10A の 92%(13/14)、SCN9A の 75%(6/8)が診断基準に合致していた。本検証では正常対象集団がないので真の陰性的中度は不明であるが、病的バリエーション保持者の拾い上げにおいては十分であると考えられた。

成人期の臨床症状のアンケートについては、そ

の目的が現況の把握であるために、これまでの小児臨床アンケートを転用しながら、成人における日常生活障害の度合いを含めた。また、心理的な負担や子どもに遺伝したことについての思いを記載していただく欄を設け、遺伝性疾患に対する意識についても聴取することとした。

令和 5 年度の調査の結果、成人期も疼痛症状が残存するという回答が返信の 8 割にも上った。本調査は患者の自由参加であるために、この回答は有症状の患者からの返信が有意に多いというバイアスを含むものの、実際の症状の程度は上述の如く、たびたび育児や就労を含め日常生活に支障をきたし、PDAS を用いた慢性疼痛の客観的評価においても相応の重症度を呈していることが判明した。本疾患は小児期の疼痛発作の記憶が強烈であること、家族性であるがために周囲も同様のエピソードを忍耐で乗り切っている姿をみていること、完治しないことを諦め受け入れざるを得ない環境にあること、などが成人期の臨床症状の苦痛をマスクしている可能性もある。

本疾患はナトリウムチャネルの機能獲得変異によって生じるが、その詳細な病態はまだ未解明であること、現時点で根本的な治療法がないこと、成人期にも症状が残存して生活に支障をきたしうることから、指定難病としての適応も十分併せ持つと考えられる。難病申請に向けてのさらなる情報収集や患者の QOL 改善に向けての体制整備、病態解明のための遺伝学的評価の進展などは、今後の課題である。

#### E. 結論

本疼痛疾患の特性・客観的な指標に基づいた「小児の疼痛指標を含んだ重症度分類」作成のための調査研究を実施した。また並行して成人患者の臨床の現状評価を行い、難病要件の適

合性について評価をするための基礎データを蓄積した。

これらの全国臨床調査を実施したことで国内患者の臨床の実態が把握されてきた。またAMEDとの連携により、希少疾患ではあるも継続的な患者発掘と啓蒙、治験へのリクルート活動を完遂した。AMED研究はR4年度で終了となったが、かずさDNA研究所での検査体制が整備されたことで継続的に国内患者への遺伝学的検査の提供が可能となった。また以前からの研究班ホームページからの情報発信の継続、患者交流会などの活動も実施した。以上の活動により、小児四肢疼痛発作症の診療体制構築の進歩に寄与した。

#### **F. 健康危険情報**

なし

#### **G. 研究発表**

##### 1. 論文発表

・Okuda H, Inoue S, Oyamada Y, Koizumi A, Youssefian S. Reduced pain sensitivity of episodic pain syndrome model mice carrying a Nav1.9 mutation by ANP-230, a novel sodium channel blocker. Heliyon.9:e15423.(2023) PMID: 37151704

##### 2. 学会発表

・野口篤子 「四肢疼痛を呈する疾患の鑑別診断～ファブリー病と小児四肢疼痛発作症を考える～」 Rare Disease Webinar 2023/3/8 秋田市

・Okuda Hiroko, Inoue Sumiko, Oyamada Yoshihiro, Koizumi Akio, Youssefian Shohab 「Reduced pain sensitivity of episodic pain

syndrome model mice carrying a Nav1.9 mutation by ANP-230, a novel sodium channel blocker」

日本生理学会代 00 回記念大会(京都)2023 年 3 月

・奥田 裕子, 井上 純子, 小山田 義博, 小泉 昭夫, ユーセフィアン・シヨハブ 「Naチャンネル阻害薬 ANP-230 の小児四肢疼痛発作症に対する疼痛抑制効果の検証」 第 93 回 日本衛生学会学術総会(東京) 2023 年 3 月

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

#### **【添付資料】**

資料 1: 小児の重症度分類、成人臨床調査の患者さんへの説明書

資料 2: 小児の重症度分類 記入表

資料 3: 成人の臨床症状調査アンケート

資料 4: オンラインセミナー フライヤー

## 「小児四肢疼痛発作症の臨床調査」

### 参加についての説明と協力をお願い

本学では、医学系研究に協力して下さる方々(以下、研究対象者)の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただけるように心がけています。医学系研究を実施する場合はその主旨を研究対象者の皆さまにしっかりと理解していただくようにしております。

なお、研究対象者の皆さまには医学系研究に参加しない権利も保障されています。参加されなくても、また一旦参加されたのちに撤回されても不利益を受けることは一切ありません。この研究計画は秋田大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会で審査・承認を受け、秋田大学大学院医学系研究科長の許可を受けています。

#### 1. 研究の目的と意義

小児四肢疼痛発作症は、乳幼児期から四肢の発作性の疼痛を生じる疾患です。本疾患は成人期に軽快・消失する傾向がありますが、一部には成人期にも症状が持続する方がおられます。成人期の症状を詳細に把握しておくことは、現在進行中の新薬臨床試験や患者診療指針、指定難病申請に関する基礎データとして重要です。

一方、これまでの小児の臨床データではその重症度を客観的に評価することが困難でした。こちらも今後、本疾患の学会承認や厚生労働省への申請を見据え、重症度分類作成の必要性が高いと考えています。

以上から、この研究では 1) 成人症例の臨床調査、2) 小児の重症度の評価 を行うことを計画しました。

#### 《研究への協力について》

この説明を十分理解し、研究に協力しても良いと考えられた場合には、**調査票へのご記入・ご郵送**をお願いいたします。

#### 2. 研究の方法

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

##### 《対象となるかた》

- 1) 小児四肢疼痛発作症と診断された 20 歳以上の患者様
- 2) 小児四肢疼痛発作症と診断された 20 歳未満の患者様（もしくはその保護者様）

##### 《対象外となるかた》

ご本人（または）保護者様の同意の得られなかった方

<方法>

1) 成人調査

患者様ご本人に、**臨床調査票（別紙 2）**にご記入をお願いします。**調査票は返信封筒に入れて郵送**していただきます。

2) 小児の重症度の評価

患者様ご本人に**臨床調査票（別紙 3）**にご記入をお願いします。ご本人に回答してもらうことを原則としますが、一人で実施するのが難しい場合は保護者様にサポートをお願いします。幼児などで回答が難しい場合は保護者様より回答をお願いします。**調査票は返信封筒に入れて郵送**していただきます。

返信封筒にはご住所やお名前を記載いただかないよう、ご注意ください。

調査票の時点で個人を特定できる情報はありません。調査内容の集計においてもこれらは厳重に管理されます。

### **3. 対象者の負担および予測されるリスク及び利益**

利益としては、新規の知見が蓄積された結果、将来的な健康管理について有益な情報を提供できる可能性があります。不利益として調査協力にかかる労力等が挙げられます。また、患者さま及びご家族が社会的に何らかの不利益をうけることは、個人情報正しく保護される限り生じないと考えられます。

<参加したときと参加しなかったときに予想されること>

参加したとき

解析の結果が、回答を提供されたご本人に直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。研究の成果は今後原因の解明や治療法の開発の糸口になることが期待されます。

参加しなかったとき

参加しなくても、医療機関との関係が悪くなったり不利益を受けたりすることはありません。この研究の結果が患者さんの治療に影響を与えることもありません。

### **4. 研究参加の同意および撤回**

この研究に参加されるかどうかは患者さんの自由です。たとえ参加されなくても主治医が従来通り診療し、患者さんに不利益が生じることはありません。一度参加された場合でも、患者さんの自由意思でいつでもそれを撤回できます。それによって不利な扱いを受けることはありません。

参加をやめる場合は、それまでの調査記録は破棄します。ただし、お申し出があった時にすでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合もあります。

参加をやめる場合には、秋田大学医学部附属病院小児科までご連絡ください（この説明文書最後「1 2 お問い合わせ」に連絡先を記載しております）医療機関とイニシャルをもとにデータを選別し、データは調査から除外させていただきます。

## **5. 研究に関する情報公開の方法**

研究が進行中に諸事情により研究を中止したり、新たな調査項目を追加したりすることがあります。そのときには再度説明いたします。

※この研究成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースで公表されることがあります。

※研究について詳しく知りたい場合は研究計画書についても見るができます。秋田大学小児科までお問い合わせください。他の研究参加者に関する個人情報の保護および本研究に関する独創性の確保に支障のない範囲で、閲覧することが可能です。

※研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究代表（責任）者側が有することになりますので、ご理解ください。

## **6. 個人情報はきちんと守られます**

参加者の方の名前、住所などの個人情報は、本研究においては用いず、お名前のイニシャル、医療機関名のみを記載いただきます。

研究の結果が学術雑誌や学会発表で公表される場合にも個人情報が使用されることはありません。個人情報を保護することは、医師法と刑法で定められた医師の義務です。

解析の結果は、他人に漏れないように取り扱いを慎重に行っています。得られた情報は本研究の個人情報管理者である秋田大学医学部小児科学講座高橋郁子が外部からアクセスできないコンピュータで厳重に管理します。

## **7. 研究終了後の調査記録について**

情報の取り扱い

①論文や学位等、研究成果発表のもととなった研究資料（文書、数値データ、画像等）は原則、電子データとして、当該論文等の成果発表後 10 年間保存されます。紙媒体資料は発表後 5 年間保存します。

②研究成果発表に至らないと研究者が判断する研究記録の保存期間は、当該研究者等が必要とする期間となります（5 年間）。

情報の廃棄の際は電子データの消去、紙媒体の細断、焼却処分を行います。

本研究のために得られた情報は原則として本研究のために用いさせていただきます。なお現時点では予定はありませんが、将来情報を別の研究に用いる場合は改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

## **8. 情報の保管方法と廃棄方法**

情報の保管・廃棄については、個人情報を保護した状態で 7 に則り実施します。

## **9. 研究により得られた結果の取り扱い**

研究で判明した結果についてはご希望に応じて適宜ご説明いたします。結果をお知りになりたい場合は秋田大学小児科までお問い合わせください。

## **10. 費用について**

この研究に関わる費用は研究費（厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究」（高橋班））によって負担しますので、患者さんの経済的負担は増えません。なお、調査ご協力に対して謝礼をお支払いすることはいたしませんのでご了承ください。

また本研究に関し、秋田大学の研究代表者・研究分担者に利益相反はありません。

## **11. 研究機関名称および責任者**

### 1) 研究代表者

秋田大学医学部附属病院 小児科 教授 高橋 勉  
〒010-8543 秋田市本道 1-1-1  
電話 018-884-6159 FAX018-836-2620

### 2) 分担研究者

秋田大学医学部附属病院 小児科 助教 野口篤子

### 3) 個人情報管理者

秋田大学医学部附属病院 小児科 講師 高橋郁子

### 4) 研究協力機関

京都大学医学研究科（名誉教授）・アルファナビファーマ株式会社科学技術顧問・小泉 昭夫  
京都大学医学研究科医学教育・国際化推進センター（国際化推進部門）・特定准教授・奥田 裕子  
医学教育・国際化推進センター（国際化推進部門）・特定講師・手塚 徹  
環境衛生学分野・准教授・原田 浩二  
分子バイオサイエンス分野・教授・Shohab Youssefian  
発達小児科学分野・助教・吉田 健司  
京都府立医科大学小児科・秋岡 親司  
疼痛・緩和医療学・天谷文昌  
疼痛・緩和医療学・永井義浩  
国立病院機構福山医療センター小児科・藤原 倫昌

国立病院機構熊本医療センター小児科・水上 智之  
日本医科大学千葉北総病院小児科・浅野 健  
東京女子医科大学小児科・衛藤 薫  
北海道大学病院小児科・てんかんセンター・白石 秀明  
埼玉県立小児医療センター総合診療科・田中 学、野田 あんず、高木 真理子  
倉敷平成病院脳神経内科・菱川 望  
三重大学医学系研究科環境分子医学・小林 果  
聖マリアンナ医科大学予防医学・人見敏明  
岐阜大学医学系研究科疫学・予防医学・和田恵子  
岩手医科大学医学部小児科・平井 大士、石川 健  
医療法人テレサ会西川医院発達診療部・発達障害研究センター・林 隆  
国立病院機構名古屋医療センター総合内科・吉岡 靖展  
宮崎大学 小児科・宇藤山 麻衣子・松山 美静代  
トヨタ記念病院 小児科・森 あゆみ  
岐阜大学総合病態内科学・森田 浩之  
九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・大賀 正一  
大阪母子医療センター遺伝診療科・岡本 伸彦、長谷川 結子  
手稲溪仁会病院小児科・齋藤 光里  
東京慈恵会医科大学小児科・櫻井 謙  
新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院小児科・鈴木 博、田中 英  
大津赤十字病院小児科・樋口 嘉久  
鳥取大学医学部附属病院遺伝子診療科・岡崎 哲也、前垣義弘  
佐久市立国保浅間総合病院小児科・新井 隆広  
産業医科大学小児科・伊藤 琢磨  
三原赤十字病院小児科・平本 啓、村上 隆子  
しのぎ小児科・篠崎 健太郎  
独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター・太田 和秀  
小田原市立病院・佐藤 睦美  
箕面市立病院小児科・東 純史  
千葉メディカルセンター小児科・中澤 僚子、高橋 喜子  
昭和伊南総合病院小児科・鈴木 敏洋  
水島中央病院・小児科・名木田 章  
国立病院機構下志津病院小児科・小児アレルギー膠原病センター・冨板 美奈子  
富山大学・学術研究部・医学系・小児科学講座・足立 雄一

松戸市立総合医療センター・小児科・森 雅人  
茨城西南医療センター病院・小児科・篠原 宏行  
富士吉田市立病院小児科・中村 誠  
那覇市立病院小児科・新垣 洋平  
昭和大学小児科・安達 昌功  
北九州市立八幡病院小児科・神園 淳司、安井 昌博、佐藤 哲司  
今村総合病院小児科・四元 景子  
倉敷中央病院・二宮 伸介  
沼津市立病院小児科・村林 督夫、京 清志、呉 英俊  
土浦協同病院小児科・多田 憲正  
高知大学医学部小児思春期医学講座・藤枝 幹也  
静岡県立こども病院総合診療科・山内 豊浩  
あいち小児保健医療総合センター神経内科・跡部 真人、糸見 和也、鈴木 基正、青木 雄介、相場 佳織、  
武藤 亜希  
大阪府済生会千里病院小児科・瀬戸 眞澄  
宮崎県立延岡病院小児科・中村 賢二  
千葉市立海浜病院小児科・金澤 正樹、杉田 恵美  
大阪市立総合医療センター小児脳神経内科・川脇 壽  
中部徳洲会病院小児科・新里 勇二  
金沢大学小児科・和田 泰三、東馬 智子、松田 裕介  
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科小児地域成育医療学講座・清水 正樹

## **12. お問い合わせ**

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも 遠慮せずにお話  
してください。

連絡先：018-884-6159 秋田大学医学部小児科学講座

[peditatr@med.akita-u.ac.jp](mailto:peditatr@med.akita-u.ac.jp)

研究担当医師：野口篤子、高橋 勉

資料 2： 小児の重症度分類 記入表

**「小児の疼痛指標を含んだ重症度分類」調査**      チェックを入れてください→  研究参加に同意し回答します

1)から6)の質問項目について、  
あてはまる数字をカッコ内にご記入ください。

記載日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日      お名前イシャル \_\_\_\_\_  
 生年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日      病院名 \_\_\_\_\_  
 最も症状が強かった時期 \_\_\_\_\_ 歳  
 所見のある遺伝子 \_\_\_\_\_ SCN11A ・ SCN10A ・ SCN9A ・ なし

1) 1ヶ月の発作日数(直近の3ヶ月の平均)  
 0 0~2日/月  
 1 3~5日/月  
 2 6~9日/月  
 3 10~14日/月  
 4 15日以上/月  
 最も強かった時期 ( ) 現在 ( )

2) 体育や部活動、スポーツイベント(幼児では遊びの活動)  
 0 支障なし  
 1 参加するがうまくできない(我慢している)  
 2 参加できないことがある(数回/年以上)  
 3 参加できない(1日/月以上)  
 4 参加できない(5日/月以上)  
 最も強かった時期 ( ) 現在 ( )

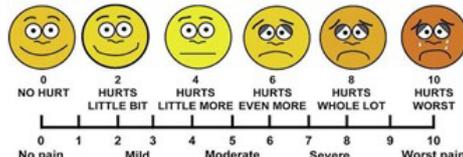
3) 睡眠への影響: 入眠困難、夜間覚醒によって翌日支障を生じる(朝起きられない、日中寝不足)の頻度  
 0 0日/月  
 1 1~3日/月  
 2 4~6日/月  
 3 7~9日/月  
 4 10日以上/月  
 最も強かった時期 ( ) 現在 ( )

4) 日常生活動作の制限  
 ・ 歩行困難: ものを持つことができない  
 ・ 階段昇降: 走るのが困難  
 ・ 登園・登校: 授業参加に支障あり  
 ・ 食事・入浴などの自宅での生活動作に支障あり  
 0 なし  
 1 1項目  
 2 2項目  
 3 3項目  
 4 4項目  
 最も強かった時期 ( ) 現在 ( )

5) 他臓器症状の合併  
 ・ 消化器症状(下痢、腹痛、便秘、嘔気、食欲低下)  
 ・ 偏頭痛  
 ・ 四肢の痺れ感や脱力感  
 0 なし  
 1 1項目  
 2 2項目  
 3 3項目  
 最も強かった時期 ( ) 現在 ( )

6) 薬物使用状況  
 0 使用なし  
 1 月の使用回数: 3回未満  
 2 月の使用回数: 4-10回  
 3 月の使用回数: 10回以上  
 最も強かった時期 ( ) 現在 ( )

7) 直近の1ヶ月における痛みの強さ(ひどいとき)  
 NRS 0-10(もしくはface scale)  
 0 0 (face scaleで0)  
 1 1-4 (face scaleで2-4)  
 2 5-7 (face scaleで6)  
 3 8-9 (face scaleで8)  
 4 10 (face scaleで10)  
 最も強かった時期の1ヶ月 ( ) 現在 ( )



0 NO HURT      2 HURTS LITTLE BIT      4 HURTS LITTLE MORE EVEN MORE      6 HURTS EVEN MORE      8 HURTS WHOLE LOT      10 HURTS WORST

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
 No pain      Mild      Moderate      Severe      Worst pain imaginable

資料3： 成人の臨床症状調査アンケート

小児四肢疼痛発作症臨床アンケート（成人）

---

記載年月日 ( 令和 年 月 日 )

お名前イニシャル ( )

生年月日 (昭和・平成 年 月 日 )

性別 男性 ・ 女性

かかっている病院名 ( ) 医師名 ( ) 先生

---

- 1) 発症時期 ( ) 歳 ( ) ヶ月 ごろ
- 2) 成人期の症状の有無 ( ) 今もある。 → 3) 以降の項目へお進みください  
 ( ) 完全消失した。( ) 歳頃。→ここで終了です、ありがとうございました。

- 3) 症状の強い時期 1-3歳、 4-6歳、 7-10歳、 11-13歳、14-16歳、 17-20歳、 21-25歳、 26-30歳、  
 30歳代、 40歳代、 50歳代、 60歳代、 70歳代、 80歳代

- 4) 一度軽快した痛みが年齢とともに再び強くなることはありましたか？  
 ( ) ない ( ) ある → それは何歳頃からですか ( )

- 5) 痛みのきっかけ 肉体的疲労・寝不足・心的ストレス・雨や雪・台風・梅雨・気温の低下・気温の上昇・気圧の低下・  
 その他 ( )

- 6) 痛み発作の持続時間 長い場合 ( 時間 分 程度 )

- 7) 痛み発作の頻度 月に ( ) 回程度

- 8) 痛み発作の強さはどの程度ですか。○で囲ってください。

(0を痛みがない状態、10をこれ以上の痛みは考えられない状態、とした場合)

強い発作時 0 ・ 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 ・ 6 ・ 7 ・ 8 ・ 9 ・ 10

平均的な発作時 0 ・ 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 ・ 6 ・ 7 ・ 8 ・ 9 ・ 10

- 10) 小児期と比べて変わったことがあれば教えてください、

- 11) 現在、痛み発作時の日常生活への影響はいかがですか？○で囲んで下さい (複数回答可)

<睡眠> 寝不足で翌日に影響あり・夜間覚醒あり・入眠困難・支障なし

<食事> 摂取しないことがある・食欲がおちる・支障なし

<就労> 仕事を休む ・ 仕事量を減らすか内容を変更 ・ 普段通り行方が実際は辛い ・ 支障なし

<家事> できない・ やれることだけ選択・支障なし

<育児> できない ・ 子供になんらかの影響がある ・ 支障なし

<余暇活動(趣味や娯楽)> できない ・ 支障なし

### 小児四肢疼痛発作症臨床アンケート（成人）

<疼痛生活障害評価尺度 Pain Disability Assessment Scale:PDAS> 強い痛み時を想定し、数字を○で囲ってください。

	1 掃除機をかけ、庭仕事など家の中の雑用をする	0	1	2	3
	2 ゆっくり走る	0	1	2	3
0: 全く困難はない	3 腰を曲げて床の上のものを拾う	0	1	2	3
1: 少し困難を感じる	4 買い物に行く	0	1	2	3
2: かなり困難を感じる	5 階段を上がる、下がる	0	1	2	3
3: 苦痛が強くて行えない	6 友人を訪れる	0	1	2	3
	7 バスや電車に乗る	0	1	2	3
	8 レストランや喫茶店に行く	0	1	2	3
	9 重いものを持って運ぶ	0	1	2	3
	10 料理を作る、食器洗いをする	0	1	2	3
	11 腰を曲げたり、伸ばしたりする	0	1	2	3
	12 手を伸ばして棚から思いもの(砂糖袋など)を取る	0	1	2	3
	13 体を洗ったり、ふいたりする	0	1	2	3
	14 便座に座る、便座から立ち上がる	0	1	2	3
	15 ベッド(床)にはいる、ベッド(床)から起き上がる	0	1	2	3
	16 車のドアを開けたり閉めたりする	0	1	2	3
	17 じっと立っている	0	1	2	3
	18 平らな地面の上を歩く	0	1	2	3
	19 趣味の活動を行う	0	1	2	3
	20 洗髪する	0	1	2	3

#### 12) 鎮痛剤の使用状況

( ) なし

→理由を○で囲ってください : 飲んでも効かない・ 飲むほど痛くない・ キリがない

( ) あり

→ ありの方 使っているお薬は? ○で囲ってください。

( ) アセトアミノフェン (カロナール)

( ) イブプロフェン (ブルフェン)

( ) ロキソプロフェン (ロキソニン、ロブ)

( ) ジクロフェナク (ボルタレン)

( ) セレコキシブ (セレコックス)

( ) プレガバリン (リリカ)

( ) トラマドール (トラムセット)

( ) 漢方薬 (製剤名: )

( ) その他の内服薬 ( )

( ) 湿布・塗り薬

→ ありの方 効果はいかがですか。

( ) 痛みは消失。一回飲めばその痛み発作は乗り切れる

( ) 多少は効くが完全ではない。もしくはすぐ切れる

( ) あまり効かない・全く効かない

## 小児四肢疼痛発作症臨床アンケート（成人）

### <Hospital Anxiety and Depression Scale: HADS>

最近の気持ちについてあてはまる数字に○をつけてください。あまり考え込まずにお答えください。

1: 緊張したり気持ちが張りつめたりすることが

1. しょっちゅうあった 2. たびたびあった 3. 時々あった 4. 全くなかった

2: むかし楽しんでいたことを今でも楽しいと思うことが

1. 全く同じだけあった 2. かなりあった 3. 少しだけあった 4. めったになかった

3: 何か恐ろしいことが起ころうとしているという恐怖感を持つことが

1. しょっちゅうあって非常に気になった 2. たびたびあるがあまり気にならなかった  
3. 少しあるが気にならなかった 4. 全くなかった

4: 物事の面白い面を笑ったり、理解したりすることが

1. いつもと同じだけできた 2. かなりできた 3. 少しだけできた 4. 全くできなかった

5: 心配事が心に浮かぶことが

1. しょっちゅうあった 2. たびたびあった 3. それほど多くはないがときどきあった 4. ごくたまにあった

6: きげんの良いことが

1. 全くなかった 2. たまにあった 3. ときどきあった 4. しょっちゅうあった

7: 楽にずわって、くつろぐことが

1. 必ずできた 2. たいていできた 3. たまにできた 4. 全くできなかった

8: 仕事を怠けているように感じる事が

1. ほとんどいつもあった 2. たびたびあった 3. ときどきあった 4. 全くなかった

9: 不安で落ち着かないような恐怖感を持つことが

1. 全くなかった 2. ときどきあった 3. たびたびあった 4. しょっちゅうあった

10: 自分の顔、髪型、服装に関して

1. 関心がなくなった 2. 以前よりも気を配っていなかった 3. 以前ほどは気を配っていなかったかもしれない  
4. いつもと同じように気を配っていた

11: じっとしていられないほど落ち着かないことが

1. しょっちゅうあった 2. たびたびあった 3. 少しだけあった 4. 全くなかった

12: 物事を楽しみにして待つことが

1. いつもと同じだけあった 2. 以前ほどはなかった 3. 以前よりも明らかに少なかった 4. めったになかった

13: 突然、理由のない恐怖感(パニック)におそわれることが

1. しょっちゅうあった 2. たびたびあった 3. 少しだけあった 4. 全くなかった

14: 面白い本やラジオまたはテレビ番組を楽しむことが

1. たびたびできた 2. ときどきできた 3. たまにできた 4. ほとんどめったにできなかった

13) よろしかったら、本疾患と診断がついたことについて、また本疾患が遺伝性であることについてのお気持ち、お考えなどをお聞かせください。



厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)  
小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究班

# 患者会オンラインセミナー

2023年 **12** 月 **10** 日 



**15:00 ~ 16:30**



## 講演 1

「よくわかる遺伝のお話」 (20分)

吉田 健司 先生 (京都大学 小児科)

## 講演 2

「病気として痛みを捉えること」 (20分)

秋岡 親司先生 (京都府立医科大学 小児科)



**講演終了後、患者会 (患者) と交流会**

### ◆視聴方法◆

※本セミナーはのミーティング形式を用いたオンライン配信です。

参加 Zoom ミーティング

<https://akita-u.zoom.us/j/96968920251>

※ご不明な点は下記の連絡先までお問合せください。



ミーティング ID: 969 6892 0251  
パスコード: 529490

### ◆お問合せ先◆

秋田大学大学院医学系研究科 小児科学講座

TEL 018-884-6159 ✉ [pediatr@med.akita-u.ac.jp](mailto:pediatr@med.akita-u.ac.jp)

<http://www.med.akita-u.ac.jp/~ielp/>

## 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
なし							

## 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
なし					

国立保健医療科学院長 殿

機関名 秋田大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 南谷 佳弘

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 高橋 勉 (タカハシ ツトム)

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

令和6年4月4日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 秋田大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 南谷 佳弘

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学系研究科・講師  
(氏名・フリガナ) 野口 篤子 (ノグチ アツコ)

#### 4. 倫理審査の状況

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

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

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 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5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 原田 浩二 (ハラダ 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"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 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5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・特定講師  
(氏名・フリガナ) 手塚 徹・テヅカ トオル

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 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5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・助教  
(氏名・フリガナ) 吉田 健司・ヨシダ タケシ

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

令和6年2月29日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都府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 夜久 均

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 秋岡親司・アキオカシンジ

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 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6年5月22日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 夜久 均

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科 教授

(氏名・フリガナ) 天谷文昌 アマヤフミマサ

#### 4. 倫理審査の状況

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

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

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

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

令和6年2月6日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 夜久 均

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 プロジェクト研究員

(氏名・フリガナ) 奥田 裕子・オクダ ヒロコ

#### 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。

国立保健医療科学院長 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5年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学病院・講師

(氏名・フリガナ) 白石 秀明・シライシ ヒデアキ

## 4. 倫理審査の状況

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

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

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 小児四肢疼痛発作症における疼痛指標を含む重症度分類および診療体制の構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 講師

(氏名・フリガナ) 衛藤 薫 ・ エトウ 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。