

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究研究事業
運動失調症の医療水準、患者QOLの向上に資する研究班

令和5年度 総括研究報告書

研究代表者 小野寺 理

令和6年（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
運動失調症の医療水準、患者QOLの向上に資する研究班	1
研究代表者 小野寺 理	
II. 分担研究報告	
1) ポリグルタミン病に対する蛋白質凝集阻害薬の第II相試験	
2) 脊髄小脳変性症6型のCAGリピート数による浸透率の検討	14
小野寺 理	
運動失調症の疾患構成に関する研究	
～とくに遺伝性顕性小脳失調症と自己免疫性小脳失調症について	16
矢部 一郎	
CANVAS一家系の臨床遺伝学的解析（続報）	18
青木 正志	
VR空間で計測可能な上肢運動失調評価システムの開発	21
池田 佳生	
脊髄小脳失調症31型（SCA31）に関する前向き自然歴研究	23
石川 欽也	
多系統萎縮症剖検確定例におけるホットクロスバンサイン～日米多施設共同研究～	25
桑原 聡	
運動失調症の患者レジストリ J-CATの運用と活用	27
高橋 祐二	
多系統萎縮症に対するユビキノールの開発とレジストリーの有用性に関する研究	29
戸田 達史	
CANVASにおけるRNA fociについての検討	30
田中 章景	
多系統萎縮症の早期診断と突然死の予測システム開発	33
渡辺 宏久	
脊髄小脳変性症患者に対するHAL®腰タイプを用いた在宅運動療法に関する研究	35
勝野 雅央	
自己免疫性小脳失調症の診断基準の有用性と問題点の検討	37
下畑 享良	
脊髄小脳変性症の発症前遺伝子診断の体制整備に関する研究	38
中村 勝哉	
CACNA1G変異がシナプス可塑性に及ぼす影響の検討	39
丸山 博文	
運動失調症の医療水準、患者QOLの向上に資する研究班	40
二村 直伸	
多系統萎縮症の末梢性発汗機能評価：SUDOSCANを用いた検討	41
花島 律子	

脊髄小脳失調症患者における <i>TTBK2</i> 変異体の一次繊毛機能障害	42
和泉 唯信	
南九州を中心とした小脳失調症症例における <i>FGF14</i> GAA リピート解析(SCA27B)	43
高嶋 博	
運動失調症の医療基盤に関する調査研究	45
瀧山 嘉久	
特定疾患治療研究事業により登録された運動失調症の症例解析	46
金谷 泰宏	
運動失調症のバイオマーカーの開発	50
永井 義隆	
脳表ヘモシデリン沈着症の診断基準の構築の実態調査	52
高尾 昌樹	
脊髄小脳変性症に対する経頭蓋直流電気刺激 (tDCS) が短期集中リハビリテーション治療に及ぼす影響に関する調査研究	54
宮井 一郎	
CANVASの診断に至った一家系における遺伝学的解析	57
石浦 浩之	
運動失調症の医療水準、患者QOLの向上に資する研究班	60
塩田 曜子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	63

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
運動失調の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班 総括研究報告書

小野寺 理¹⁾，
新潟大学脳研究所 脳神経内科

研究の目的：

運動失調症は、脊髄、小脳の異常による言語、歩行障害を主とする疾患の総称である。30 以上の疾患が含まれ、顕性脊髄小脳変性症として、SCA3、DRPLA 等 50 型以上、潜性脊髄小脳変性症として、EAOH 等 32 型以上、遺伝性痙攣性対麻痺（SPG4、SPG15 等）がある。また孤発性では、特発性小脳失調症、多系統萎縮症（MSA）、失調を示す脳表へモジデリン沈着症がある。各々で病態や随伴症状が異なり、個別の対応が必要である。患者数は全体では約 4 万人であるが、疾患毎の患者数は少ない。また治療法が無く、10 年程度で全介護となる疾患が多く含まれる。これらの疾患に対する医療水準の向上、すなわち、疾患の正確な評価・診断と、有効な治療法の開発が本班の目的となる。小野寺班では、昨年度までに全国規模のレジストリを構築し、正確な診断を推進し、診断、治療方法の均一化を行った。また AMED 研究班と連携し、失調評価方法を開発し、SAC6 と MSA の二つの医師主導治験を終了させた。本申請では、これらをさらに発展させ、今後の核酸治療に対応できる体制を整える。疾患毎には、A) 遺伝性脊髄小脳変性症について、1) 前向き自然歴調査。2) 臨床調査個人票改訂。3) 遺伝子情報の一元化による、中間アレルに対する評価と、核酸治療のターゲットとなる、異常アレルに連鎖する一塩基多型の同定。4) 発症前診断のガイドライン。5) 免疫介在性小脳性運動失調症の診断基準の作成と、指定疾

患申請への準備。6) 治療法の開発は、SCA6 に対する L-アルギニンの第二相治験の結果を解析し、第三相を計画。SPG80、SCA36 の、ドラッグリポジショニングを計る。B) 多系統萎縮症については、1) 国際運動異常症学会の新診断基準を加味した診断基準の改定。2) 推奨検査方法の提唱。3) 人工呼吸器装着の倫理的な検討。4) 病名告知、突然死リスクの説明指針の設定。5) 終末期の無言症への対応を図る。C) 失調症全体としては、1) レジストリの推進。2) 失調症の画像・生化学検査の設定。3) 対面評価方法として、改定される失調評価国際スケールの導入、汎用デジタルデバイスによる評価方法の開発。4) 非対面評価方法として、構造化電話インタビューによる重症度評価、自己申告 FIM を推進する。5) 治療法として、HAL[®]腰タイプと遠隔モニタリングを用いた在宅運動療法を推進し、リハビリテーションの普及を計る。一方で、緩和ケアについて検討する。さらに、6) 国際連携を推進する。

本報告書では上記課題を中心に、令和 5 年度の研究結果を報告する。なお各研究はそれぞれ倫理面に配慮し、各所属施設での倫理審査承認をうけて実施されている。

研究結果の概要：

A) 遺伝性脊髄小脳変性症

A-1) 自然歴調査

運動失調症の患者登録・自然歴調査 J-CAT (Japan Consortium of ATaxias) を構築

した。1)クラウドサーバーを用いた Web 患者登録システム、2)専任業者を活用した遺伝子検査検体ロジスティックス、3)各検査施設と連携した脊髄小脳変性症(SCD)の遺伝子検査体制を確立し患者登録を推進した。DNA・Cell line リソース収集を推進した。ホームページ(HP)を開設し広報を推進した。

2007年1月から2020年12月までに北海道内の医療機関で SCD と臨床診断された312例を対象に遺伝子解析を行った。さらに2021年1月以降において、保険収載された遺伝学的検査で陰性であった SCD と多系統萎縮症(MSA)を対象に SCA27B の病的バリエーションである FGF14 遺伝子イントロン内の GAA リピート伸長について検討した。

脊髄小脳失調症に対する疾患修飾薬の有効性評価のために、自然歴の把握が非常に重要である。我が国の代表的な脊髄小脳変性症の一つである SCA31 について、総合的な自然歴評価法を作製し、それに則って1年目の観察を行った。

A-2) 臨床調査個人票

SCA、MSAは、早期診断が難しく、病型によって予後が大きく異なる。これらの疾患に対する新薬開発が進められているが、その有効性評価のためには、早期診断の精度の向上と、病型別の長期病態遷移の把握が緊喫の課題である。本研究では、厚生労働省により2001年度から開始された特定疾患治療研究事業により集められた特定疾患のデジタル情報を用いて、登録時から最長10年間に及ぶ疾患の病態遷移の解析を行うことで、疾患の臨床疫学を明らかにするとともに、長期に及ぶ病態遷移を解析することで新たな予後因子を明らかにする。

A-3) 中間アレルに対する評価

SCA6 の病的対立遺伝子の CAG リピート数による浸透率の差異を検討した。遺伝学的

に診断された320例の SCA6 症例について、リピート数および調査票に基づき発症年齢、家族歴、CAG リピート長の関係を解析した。

A-4) 発症前診断

ATTRv アミロイドーシスなど一部の遺伝性神経疾患において、核酸医薬品など有効な疾患修飾療法が開発され、at risk 者に発症前診断を実施し、早期治療介入により予後を改善させることが可能となっている。遺伝性脊髄小脳失調症(SCAs)においても、臨床試験が計画・進行中であることから、同様の発症前診断の体制整備が求められる。運動失調症領域における発症前診断の体制整備のために、有効な疾患修飾療法が既に確立している ATTRv アミロイドーシスにおける発症前診断の現状と、SCAs 患者の自身の遺伝リスクの認識を検討し、自身の遺伝リスクの認識を検討した。

A-5) 治療法開発

ポリグルタミン病の機序として、原因遺伝子中の CAG リピート異常伸長由来のポリグルタミン蛋白質が、不溶性の重合体を形成することが想定される。この蛋白質の構造変化に影響を与える治療候補薬として L-アルギニンが見出されている(Minakawa EN. et al. Brain. 2020)。我々は、当研究班分担研究者らと協力し、ポリグルタミン病に対する医師主導治験を令和2年~令和4年にかけて実施し、同疾患に対する治験薬の有効性、安全性を検討した。

SCA42 の原因遺伝子であり T 型カルシウムチャンネル Cav3.1 をコードする CACNA1G の機能障害を解析した。変異型 Cav3.1 では電位依存性変化が観察され、ゾニサミドで改善することを報告している。Cav3.1 は SCA1、SCA2、SCA7 といった他の病型でも関与が報告されており、Cav3.1 を調節することは SCA42 だけでなく他の脊髄小脳変性症にも

有効である可能性がある。

Ubp1 (Ubiquitin associated protein 1) 遺伝子変異により若年発症純粋型の常染色体優性遺伝性痙性対麻痺 (SPG80) が生じることを見出した (Nan H, et al. *J Hum Genet* 2019; 64:1055-1065)。さらに SPG80 モデル動物 (*Ubp1* ノックインマウス) を作成した (Shimozono K, *J Hum Genet* 2022; 67: 679-686)。このノックインマウスに対して薬剤 X の効果を検証すべく、投与量、投与開始時期、投与期間の違いによる歩行障害の程度の比較を行った。

A-6) 病態研究 (SCA11, SCA27B, CANVAS)

脊髄小脳変性症 11 型 (SCA11) は *Tau tubulin ki-nase (TTBK2)* 変異による SCA として報告された。*TTBK2* 変異が一次繊毛に異常をきたすことが報告されているが、その分子病態は未解明である。SCA 家系に *TTBK2* の新規変異を同定し、その機能解析を行なった。

南九州地域の原因未同定の小脳失調症 940 症例を対象に FGF14 遺伝子の GAA リピート異常伸長について解析し、臨床的・遺伝学的検討を行った。

多系統障害型脊髄小脳変性症である CANVAS (cerebellar ataxia, neuropathy, vestibular areflexia syndrome) 一家系の ACAGG のホモ接合性伸長を有する同胞 3 症例の経時的追跡および電気生理学的評価を行った。

CANVAS は RFC1 遺伝子のイントロン 2 における両アレル性の AAGGG および/または ACAGG リピート伸長(exp)により発症する常染色体潜性の神経変性疾患である。非翻訳領域リピート病では一般的に、RNA foci 形成を伴う RNA 毒性、AUG 非依存性翻訳、機能喪失の 3 仮説が病態として提唱されているが、CANVAS の病態は不明である。そこで

我々は CANVAS 剖検脳で RNA foci の存在を検討した。

原因不明の脊髄小脳変性症とされていた家系の原因遺伝子を特定した。J-CAT 解析で RFC1 にホモ接合性の AAGGG リピート伸長を認め、CANVAS の診断に至った。本家系のデータを基に、連鎖解析系を確立した。

B) 多系統萎縮症

B-1) 推奨検査方法の提唱

多系統萎縮症 (MSA) では自律神経障害、末梢性の発汗低下が生じると報告されているが、従来の発汗機能検査は手技の煩雑さや定量評価の難しさから、臨床の場で評価されることが少ない。簡便かつ定量的な新しい発汗検査 (SUDOSCAN) を用いて、MSA を含む脊髄小脳変性症患者の発汗機能の評価し、鑑別診断やバイオマーカーとしての応用可能性を検討した。

多系統萎縮症 (MSA) の早期診断にむけて MRI 個別脳容積画像の開発を行った。個別脳容積画像 (Individual voxel-based morphometry adjusting covariates, iVAC) は、我々の解析したシステムの有用性を海外および国内の施設で検証するとともに、Splink (株) と共同して社会実装する体制構築を試みた。

MSA の突然死に関連する脳幹のセロトニン神経細胞脱落の病態を明らかにするため、セロトニンの代謝物である 5-HIAA を髄液で測定するとともに、セロトニントランスポーター (SERT) の可視化を進めた。髄液 5-HIAA は、MSA、コントロールで測定し、MSA では、髄液 5-HIAA 値と MSA の国際的な重症度指標である UMSARS との相関を検討した。また、SPECT による SERT 画像 (SERT_SPECT) の開発では、SBR 総量という指標を新たに開発し、脳幹全体、中脳、橋に分けて検討した。さらに、MSA の剖検例

においてSERTの発現を調べた。

B-2) 進行期治療介入

MSAの進行期では、経管栄養や気管切開、人工呼吸器が必要となるが、侵襲的医療処置に関するエビデンスが不足し、治療選択肢を患者や家族に適切に提供することが難しい。昨年度は人工呼吸器を装着したMSA患者の死因や生存期間に関して報告した。本年度は進行期多MSAにおいてQOLとも関連する姿勢異常および侵襲的医療処置選択の経時的変遷に関して調査した。

C)失調症全体

C-1) レジストリの推進

運動失調症を対象とした患者登録システム J-CAT を構築し、臨床情報の収集、遺伝子検査による病型確定、病型別の前向き自然歴調査、新規原因遺伝子探索を行った。2024年3月時点で3013例の登録が得られ、DNA 2532検体・Cell line 334検体・血漿 1101検体の収集を達成し、2391例で遺伝子検査（一次スクリーニング）が完了し、1083例(45.3%)で病型を確定した。

多系統萎縮症（MSA）の治験登録の推進。自然歴の取得、バイオリソースの収集、難病バンクへの寄託を目的とするMSA患者レジストリを構築し、運営している。MSA患者から同意を得て、レジストリに登録し、2018年から実施の治験（UMIN000031771）登録に活用した。

C-2) 失調症の画像・生化学検査

ホットクロスバンサインは頭部MRIのT2強調像で橋内に十字の高信号を呈する所見であり、多系統萎縮症（MSA）に特徴的とされていたが、剖検確定多数例での検討はされていなかった。日米多施設において剖検病理で確定診断したMSA 97例（MSA-C 46例、MSA-P 51例）と、遺伝性脊髄小脳失調症

（SCA）105例を対象にホットクロスバンサインを評価するとともに、罹病期間を加味してその臨床的意義を検証した。

運動失調症に対するバイオマーカーの研究基盤整備として、生体試料研究基盤の整備、早期診断もしくは重症度の判定に資するバイオマーカー研究の推進を行う。まずCANVASの原因となるRFC1遺伝子のリピート伸長変異が、より多様な神経疾患にて報告されたことから、当科での様々な神経疾患におけるRFC1遺伝子リピート伸長変異を解析し、その臨床的多様性を明らかにすることをを行った。さらにバイオマーカー研究に資する血液エクソソームの予備試験を行った。

C-3) 対面評価方法

運動失調の重症度を定量的に評価するためVR（Virtual Reality）を用いたデバイスによる評価を行った。運動失調群、コントロール群、パーキンソニズム群の3群を対象とし、対象者はVR空間上で鼻・指試験の要領で基点と目標点の2点間を示指で往復した。測定項目として①実測・最短距離の差、②実測/最短距離の比、③目標点を通り過ぎた経路距離、④目標点を通り過ぎた最大距離、⑤往路・復路に要する時間の平均値、⑥指先の平均移動速度における、各々の実測値と変動係数を算出した。運動失調群においてはSARA総スコア/SARA上肢サブスコアについて各計測項目との相関性についても解析した。

C-4) 非対面評価方法

J-CATでの診断確定例191例に対して、FARS-ADLを活用した電話インタビューによる前向き自然歴調査を開始し、100例において1年間の前方視的追跡を完了した。

C-5) 治療法・リハビリテーション

脊髄小脳変性症患者に対する集約的運動療法は有効性が高いが、継続的な実施に困難

があり、在宅で、安全かつ効率的に実施可能な運動療法の確立が求められる。近年、ロボットスーツ HAL®による運動療法の有用性が示されている。さらにより簡便に使用可能な HAL®腰タイプが開発されている。この HAL®腰タイプを用いた在宅運動療法の有効性と安全性を評価した。脊髄小脳失調症 3 型・6 型・31 型患者合計 20 例に対し、HAL®腰タイプを用いた在宅運動療法を、1 回 20 分、1 週 3 回、4 週間、合計 12 回実施した。本試験では遠隔モニタリング者が患者の運動と HAL モニターを同時に確認し指導を実施し、より適切な運動療法を実施した。

脊髄小脳変性症・多系統萎縮症に対する経頭蓋直流電気刺激 (tDCS: transcranial Direct Current Stimulation) による運動失調改善が報告された。短期集中リハビリテーション治療 (以下、集中リハ) と tDCS の組み合わせ治療効果を探的に検証し、集中リハ治療単独 (以下、リハ単独) と比較した。対象は集中リハ目的にて入院した脊髄小脳変性症・多系統萎縮症 8 例 (平均年齢: 56.6 ± 13.0 歳、罹患年数: 13.6 ± 5.8 年)、tDCS は先行研究のプロトコールに基づいて合計 10 回 (5 回/週) を実施した。加えて、理学療法、作業療法、言語聴覚療法の集中リハを 43.6 ± 14.9 日間実施した。

C-6) 免疫介在性小脳性運動失調症

自己免疫性小脳失調症 (Autoimmune cerebellar ataxia: ACA) は多様な免疫異常を背景にもち小脳性運動失調を主要徴候とする疾患である。2022 年に Dalmau らが ACA 診断基準案 (Dalmau J, et al. Autoimmune Encephalitis and Related Disorders of the Nervous System, 2022) を提唱したが、脳画像や髄液検査で診断困難例が多く、保険診療下では測定不能な関連抗体の測定を要する。この問題を解決するために AMED 難治性疾

患実用化研究事業「超希少難治性疾患である免疫介在性小脳性運動失調症の疾患レジストリ構築および治療法確立を目的としたエビデンス創出研究」の支援も得て、本邦初の ACA レジストリの構築を目指す。さらに本邦では測定不能であった神経抗体の測定系確立も目指す。

Dalmau と Graus の自己免疫性小脳失調症 (ACA) の診断基準案の有用性と問題点を明らかにするために、2018 年 1 月から 2023 年 10 月までに ACA が疑われ、mGluR1 抗体の検査依頼があった連続 449 例中、脳脊髄液および頭部 MRI 所見が確認できた 380 例を対象とし、Dalmau らが提唱した ACA の診断基準案 (に基づき、Definite, Probable, 非該当例に分類し、各患者群の臨床・検査所見を検討した。

C-7) 脳表ヘモジデリン沈着症

脳表ヘモジデリン沈着症について、その治療および患者サポートの最新の実態を把握するため、日本神経学会認定教育機関を対象とした 2023 年 12 月末を締め切りとしたアンケート調査を行った。その結果を本年度に集計作業を行い、以前のアンケート結果と比較し、今後の改善点を検討した。

C-8) 組織球症に続発する中枢神経変性症

組織球症に続発する中枢神経変性症は、進行性の小脳運動失調をきたし、長期の療養を要する希少神経難病である。疾患認知度が極めて低いため、患者は神経内科で原因不明の運動失調症として、また、内分泌科で小脳失調を伴う中枢性尿崩症として埋もれている可能性がある。

研究の実施経過：

A) 遺伝性脊髄小脳変性症

A-1) 自然歴調査

J-CAT における診断確定例 191 例に対して、

FARS-ADL を活用した電話インタビューによる前向き自然歴調査を開始し、100 例において1年間の前方視的追跡を完了した。また J-CAT 登録 SCA6・SCA31 症例に対する連携産学官前向き自然歴研究 J-CAT PRIME を開始し、39 例の登録を達成した。

北海道の調査において、繰り返し配列の異常伸長によるAD-SCDは61.5%(192例)であり、SCA6 が25.3%と最も多く、次いでSCA3が13.8%、SCA1が6.4%、SCA2が5.1%、SCA31が4.8%、DRPLAが4.8%、SCA7が0.6%、SCA8が0.6%であった。SCA27Bについては、FGF14遺伝子におけるGAAリピート数が200-250回に伸長していた例が2例存在した。さらにMSA例において、441例中2例で200-250回のGAAリピート異常伸長が認められた。

SCA31 自然歴調査は、2024年2月末時点で1年目の研究参加者は15名であった。患者の年齢は68.1±8.0歳、発症年齢は54.9±7.0歳、罹患年数は12.9±3.9年であった。非常に軽症な症例や起立が困難なほどに重度の症例は、今回の観察期間内にはエントリーがなかった。小脳失調評価の結果では、SARAは12.4±2.6点、ICARSは35.7±8.3点であった。SARAとICARSの点数間、およびSARA、ICARSの点数と罹患年数の間に統計的に強い相関がみられた。

A-2) 臨床調査個人票

2003年4月から2014年3月までの11年間に新規発生が認められた脊髄小脳変性症のうち、孤発型は4574例(3.55人/10万)、常染色体顕性型はSCA1 101例(0.08人/10万)、SCA2 72例(0.06人/10万)、SCA3 676例(0.53人/10万)、SCA6 979例(0.76人/10万)、DRPLA 243例(0.18人/10万)であった。病型別の地域分布については、孤発型では東北地方、四国・中国地方に集積が認

められた。常染色体顕性型については、SCA1は秋田県、宮城県、山形県に、SCA2は石川県、青森県、山梨県に、SCA3は富山県に、SCA6は青森県、島根県、高知県に、DRPLAは高知県、富山県、山形県に集積が認められた。多系統萎縮症の予後因子解析を行った。50%の症例が歩行不能となるまでの期間はMSA-C、MSA-Pとも登録から5年後であった。

A-3) 中間アレルに対する評価

SCA6の病的対立遺伝子のCAGリピート数による浸透率の差異検討では、23リピート以上の症例では家族性SCA6が90.3%であったのに対し、21リピートの症例では63.8%にとどまった($p=6.5e-5$)

A-4) 発症前診断

ATTRv アミロイドーシスに関連した202名のうち、104名(51.5%)が発症前診断を希望し来談し83名(79.8%)が実際に受検し、33名(39.8%)が陽性であった。SCAsに関連した遺伝カウンセリングを希望して来談した38名のうち発症前診断を希望したのは3名(7.9%)のみであった。家族歴を有する32名のうち、27名(84.4%)の家系内罹患者がSCDと診断されていた。5名(15.6%)は自身の診断確定目的に来談していたが、家族の疾患をSCDと認識していなかった。

A-5) 治療法開発

AJA030 治験 (AMED 研究課題) にて SCA6 に対する L-アルギニンの有効性、安全性を検討した。重篤な副作用は、実薬群で2例2件(肺炎が1例(5.0%)1件(実薬群、投与中止、死亡)、肝機能障害が1例(5.0%)1件(実薬群、休薬、軽快))であった。主要評価項目の「48週投与後のSARA「合計」スコアの変化量」は、実薬群とプラセボ群との差が-1.52(95%CI:-3.101~0.055、 $P=0.0582$)と、実薬群の方が低い傾向を示した。また、

経過中、一貫して実薬群におけるベースラインからの変化量はプラセボを上回った。この傾向は治験薬内服終了4週後においても維持された。

変異型 Cav3.1 を発現させた細胞ではシナプス足場蛋白 PSD-95 の局在変化偏在、集塊形成が観察された。ゾニサミド 50 μ M を添加すると、細胞体内の PSD-95 の偏在化や集塊形成は改善したが、野生型に対してはほとんど影響を及ぼさなかった。

SPG80 モデル動物 (Ubp1 ノックインマウス) は、出生 3~4 ヶ月後に SPG80 と同様に歩行障害を呈した。8~9 ヶ月齢マウスのロータロッドテストでの平均値は、それぞれ WT (n=23) : 153 秒 (108~201)、KI (n=9) : 111 秒 (82~127) であった。2.5 カ月齢 KI マウスに対し、薬剤 X を高用量 (1,000mg/kg/day) 2 カ月間投与することで KI (n=4) : 147 秒 (126~165) と有意な改善が観察された (p<0.05)。さらに歩行障害発症後の 4.5 カ月齢マウスにおいて、高用量の薬剤 X を 2 カ月間投与した場合においても KI (n=6) : 139 秒 (122~151) と有意な改善を認めた (p<0.05)。

A-6) 病態研究 (SCA11, SCA27B, CANVAS)

SCA11 家系のエクソーム解析により、*TTBK2*c.3488C>T,p.T1163M 変異を同定した。家系内発症者 4 名はこの変異を有し、非発症者は有していないことを確認した。p.T1163M 変異体を発現させた RPE1 細胞では、野生型と比較して有意に繊毛形成率の低下を認めた。

南九州地域の小脳失調症例で GAA リピートの異常伸長を 11 家系 12 症例に同定した。平均発症年齢は 66.9 歳と高齢発症で、GAA リピート数は 309 リピート (270-361 リピート) であった。発作性の小脳失調や症状変動を 56% にみとめ、小脳萎縮は軽度かつ平均 6

年の観察期間でも萎縮の進行は認めなかった。発症年齢、臨床症状とリピート数の相関関係は認めなかった。

CANVAS 一家系の ACAGG のホモ接合性伸長を有する同胞 3 症例の経時的追跡および電気生理学的評価で、腰髄より頭側へ緩徐上行する脊髄前角細胞の喪失と、それに先行する興奮性増大が示唆された。また前駆期より有痛性筋痙攣が観察された。

CANVAS 2 剖検例で解析を行った。患者 1 は 83 歳女性で両アレル性 ACAGG-exp を、患者 2 は、86 歳女性で、両アレル性 AAGGG-exp を有していた。RNA foci のサイズと神経変性の重症度との関係を検討した。興味深いことに、患者 1、2 それぞれで神経変性がより高度であった組織において、RNA foci の平均直径が有意に大きく、神経変性との関連が示唆された。

最終的に CANVAS と診断された本家系は当初は JASPAC にてエクソーム解析が施行されレアバリエント候補が挙げられた。しかし同家系内発症者 2 名と共分離されず、原因変異ではないと結論された。J-CAT リピート解析では、*RFC1* AAGGG リピート伸長を認め、CANVAS の診断に至った。この変異は発症者 3 名で共分離が確認された。発症者では錐体路徴候を認め、3 例とも高度認知機能低下を認めた。CANVAS の表現系には従来の 3 徴 (小脳性運動失調症状・感覚性ニューロパチー・前庭神経機能不全) 以外にも広範囲に及び、今後 *RFC1*-related disease として幅広く症状を確認することが重要である。

B) 多系統萎縮症

B-1) 推奨検査方法の提唱

SUDOSCAN の検討のため、MSA 25 名 (MSA-C 16 名、MSA-P 9 名)、遺伝性脊髄小脳変性症 (SCA) 15 名 (SCA1 1 名、

MJD/SCA3 1名、SCA6 8名、SCA31 5名)、年齢をマッチさせた健常人(HC) 20名を対象に手掌と足底の発汗機能を測定した。ROC曲線を用いた検討では、感度 91.7%、特異度 80.0%、AUC 0.854 (95%CI:0.704-1.000) で MSA と SCA を区別することが可能であった。また症例によっては起立性低血圧や排尿障害を認めない症例でも発汗低下の検出が可能であった。

名古屋大学、Innsbruck大学、藤田医科大学で行ったiVACに関する共同研究では、MSAとパーキンソン病の鑑別に有用であることを確認するとともに、MSAと進行性核上性麻痺の鑑別にも有用であることを明らかにした(Mov Disord Clin Pract. 2024)。また、Splink社のサポートの下、社会実装へ向けた共同開発を失調班全体で進める体制整備を行った。

髄液5-HIAAは、健常に比してMSAで有意に低下し、UMSARS Part I、Part II、Part IVと有意な負の相関を示すことを明らかにし報告した(Eur J Neurol 2024)。SERT_SPECTは25例のMSAと17例の健常者で比較検討した。SBR総量において、中脳ではMSAと健常者で有意差は無かったが、MSAで低値の傾向があり、橋では有意に増加していた。中脳/橋比はMSAで健常に比して有意に低下しており、AUC 0.979、感度 100%、特異度 88.2%で鑑別可能であった。セロトニントランスポーターと髄液5-HIAAは相関する傾向はあったが、有意では無く、セロトニン神経細胞脱落とセロトニントランスポーターの挙動は異なると考えられた。病理学的な検討でも、中脳におけるセロトニントランスポーターの低下と橋における有意な増強を確認した。

B-2) 進行期治療介入

2000年1月1月から現在までに入院し、侵襲的医療処置(経管栄養、気管切開、人工

呼吸器)を必要とした進行期多系統萎縮症患者を対象とした。診療録から、調査期間中に死亡または侵襲的医療処置を行った患者を2014年前後の2群にわけ、約20年間の経時的変遷を調査した。姿勢異常については非定型パーキンソニズムである進行性核上性麻痺(progressive supranuclear palsy : PSP)と比較する形で評価した。

C)失調症全体

C-1) レジストリの推進

J-CAT登録3013例の遺伝子解析の結果は、SCA31: 334例(13.9%)、SCA6: 300例(12.5%)、MJD/SCA3: 201例(8.3%)、DRPLA:77例(3.2%)、SCA2: 38例(1.6%)、SCA1: 33例(1.4%)、SCA27B: 26例(1.1%)、SCA36: 23例(0.9%)、SCA8: 17例(0.7%)、HD: 15例(0.6%)、CANVAS: 9例(0.4%)、SCA17: 5例(0.2%)、SCA7:3例(0.1%)、EPMA:1例(0.1%)であった。病原性変異未同定の症例のうち、1058例の網羅的ゲノム解析を実施し、74例(7.0%)に既知病原性変異を認めた。以上全体で1157例(48.4%)において病型が確定した。病型確定例自己免疫性小脳失調症疑いの血漿検体29検体の自己抗体測定を行った。J-CATを活用した研究申請2件が運営委員会で承認され情報が提供された。

MSA患者レジストリは2024年3月時点で累積623例の登録を達成した。

C-2) 失調症の画像・生化学検査

運動症状発症3年以内に十字のホットクロスバンサインを認めたのはMSA-Cの50.0%、SCAの2.4%であった。特に中小脳脚の高信号を伴うものはMSA-Cの46.7%にみられ、SCAでは1例もみられなかった。

RFC1遺伝子のリピート伸長変異は、末梢神経障害の4例、パーキンソン病の1例、ALSの1例の合計6例でAAGGGまたは

ACAGG のリピート延長が両アレル性にみられた。また血漿由来エクソソーム画分に比較して、血清由来エクソソーム画分には血小板由来小胞が多く混入することが明らかとなった。

C-3) 対面評価方法

VR (Virtual Reality) を用いたデバイスによる評価にて運動失調群は他の 2 群に比べて①②③④の実測値と②⑤⑥の変動係数が有意に高値であった。また運動失調群において①②⑤⑥の変動係数は SARA 上肢サブスコアと有意な相関も認めた。①②は運動分解や測定障害を反映し、③④は測定障害を反映する可能性が示唆された。運動失調群は指先の移動速度のばらつきが大きいという特徴を認め、変動係数による不規則性(ばらつき)が鋭敏な運動失調マーカーになることが示唆された。

C-4) 非対面評価方法

J-CAT 登録診断確定例の電話インタビュー100例において1年間の前方視的追跡を完了した。1年間の SARA 平均変化率は全体で 2.2 であり、SCA31: 1.2、SCA6: 1.6、MJD/SCA3: 3.6 と病型により異なる傾向が認められた。

C-5) 治療法・リハビリテーション

HAL®腰タイプと遠隔モニタリングを用いた在宅運動療法研究では、2023年12月で合計20例の組み入れを終了した(脊髄小脳失調症3型: 8例、脊髄小脳失調症6型: 6例、脊髄小脳失調症31型: 6例)。運動療法前後における各評価項目の変化量は、主要評価項目のTi med Up and Go Test で (-1.3 ± 2.9秒、 $p = 0.051$) であった。14例 (70%) で改善を認め、自覚症状の改善を認めたのは14例 (70%) であった。重回帰分析にて、軽症例でよりTUGの改善がみられる傾向にあった。

集中リハとtDCSの組み合わせ治療後とリ

ハ単独で改善度の比較では、複数回入院(1~10回)におけるリハ治療単独によるSARA改善度と比較して、組み合わせ治療による顕著な改善は確認できなかった。特筆すべき変化として、2名からは「読書や動作時に焦点を合わせやすくなった」、1名からは「話しやすくなるまでの期間がいつもよりも早かった」との感想が聞かれた。

C-6) 免疫介在性小脳性運動失調症

小脳性運動失調症患者 243 例を後方視的に検討したところ、臨床的にACAと診断した例は13例 (5.3%) であり、そのうちACA診断基準案を満たしたのは8例 (61.5%) だった。ACA13例のうち、傍腫瘍性小脳変性症 (Paraneoplastic cerebellar degeneration: PCD) は5例、non-PCDは8例だった。またTRIM9、TRIM67、TRIM46、PKC- γ 、ARHGAP26、GluD2のfixed CBAを確立し測定を開始した。

DalmauらのACA診断基準案の有効性を検討した対象患者380例では、診断基準を満たした症例は3割 (definite 5%, probable 25%) で、非該当例の中にも抗神経抗体陽性例が存在した。免疫療法が施行された患者の割合は、診断基準非該当例の34%と比較し、該当例 (definite + probable) が約65%と有意に高い値であった ($P < 0.001$)。免疫療法施行例の治療反応性は、各患者群いずれも6~7割で、診断基準では抽出できない免疫療法有効例が存在した。既知の抗体陽性例と脳脊髄液によるTissue-based assay陽性例の約8割は免疫療法が有効であった。

C-7) 脳表ヘモジデリン沈着症

本疾患の各病型(古典型、限局型、非典型)の患者数、治療の有無および内容、介護保険および難病申請の有無、介護保険申請済の場合にはその等級とし、主に社会的資源の活用の有無、程度に焦点を当てたアンケートを実

施した。最終的に 303 病院からアンケートの返送があり、うち 82 施設から本疾患の患者を診察中であった。82 施設のうち、26 施設は大学病院であった。各病型としては、古典型 97 症例、限局型 32 症例、非限局型 12 症例であり、過去の調査と比較しておおむね同様の傾向であった。38 施設 (51%) の施設においてなんらかの治療を行っており、具体的な内容としては外科的手術、リハビリ、止血剤の内服がいずれも 10 施設～12 施設とほぼ同頻度であった。治験として、キレート剤の治験に患者を登録した経験を有する医療機関も認められた。介護保険などの社会的資源の活用の有無については 46 施設 (56%) が行っていると回答し、31 施設 (71%) では難病申請が行われていた。

C-8) 組織球症に続発する中枢神経変性症

本疾患の周知をはかるため、2023 年度は、本研究班の班会議のほか、日本 LCH 研究会での症例検討、日本小児神経外科学会、日本小児皮膚科学会において本疾患について概説した。さらに難病プラットフォームと連携し、患者レジストリシステムの構築準備をすすめ、すでに 20 例を超える診断確定例が存在する。今後、疾患レジストリを構築し、さらに日本における実態把握と自然歴、リスク因子の解明をすすめていく。

研究により得られた成果の今後の活用・提供：

A) 遺伝性脊髄小脳変性症

A-1) 自然歴調査

J-CAT での診断確定例での広範な病型に対する電話インタビュー等を活用した前向き自然歴研究と、SCA31、SCA6 に対する薬事法にも対応しうるより精緻な前向き自然歴調査研究を並行して実施しており、治療研究の基盤整備が進捗している。運動失調症の

医療水準、患者 QOL の向上に資する研究を推進する。

北海道におけるこれまでの報告と比較して、SCA6 の有病率がより高くなり、MJD/SCA3 等の多系統障害型 SCD の有病率は逆に低くなっていた。晩婚化や生殖に関する意識の変化などが関与している可能性が考えられた。また、本邦にも SCA27B が稀ならず存在し、その臨床的特徴の一つとして全方向性下眼瞼向き眼振が示唆された。さらに、MSA においても FGF14 GAA リピート異常伸長を伴う症例が見いだされたが、その病的意義については慎重な検討を要する。

SCA31 前向き評価は、令和 6 年度に 2 年目の解析を進め、その時点でこれまでの SCA31 に関する自然歴結果(Nakamura K., Yoshida K., Matsushima A., et al. *Cerebellum*. 2017 Apr;16(2):518-524.)と比較する予定である。また、第 3 年度までの観察を実施し、結果の安定性確認や、最も鋭敏に変化する項目の絞り込みなどの解析を行う計画である。

A-2) 臨床調査個人票

本研究では、常染色体顕性遺伝の脊髄小脳変性症について、全国規模での地域分布並びに発生数を明らかにすることができた。これは、アジア、欧米における当該疾患の疫学的分布を比較する上で重要な所見と言える。また、多系統萎縮症については、今後の新薬開発に向けた自然歴調査が重要となっているが、11 年に及ぶ長期での予後を観察することにより、歩行不能をエンドポイントとした病態遷移を明らかにするとともに、歩行不能に影響を与える予後因子を抽出することができた。

A-3) 中間アレルに対する評価

SCA6 においては、CAG リピート数 23 以上の症例はほぼ完全な浸透率を、21 リピー

ト以下では不完全な浸透率を呈した。SCA6が高齢発症の疾患であり、原因リピート伸長数が低下するに伴い、発症年齢も高齢化することが影響していると考えられる。

A-4) 発症前診断

将来の治療介入のためには、発症前診断やモニタリング開始を推奨する年齢やその方法に関するエビデンスを確立する必要がある。変異陽性未発症者を対象とする前向きコホートの構築が望まれる。SCAsにおいては、発症前診断を希望して遺伝カウンセリングを希望する例が少なく、また自身の遺伝リスクを認識していない、誤って認識している例が診られた。次年度に向け、自身の遺伝リスクの認識を明らかにするためのアンケート調査の準備を進める。

A-5) 治療法開発

AJA030 治験では脊髄小脳変性症に対するL-アルギニン投与の有効性が示唆された。次相の治験において、有意差を得るための必要症例数は各群 41 例と算出されたであった。L-アルギニンは既に他疾患において臨床使用されており、ドラッグリポジショニングの観点から優位性がある。また想定される機序からはポリグルタミン病全般を対象としうる。実際、マウスを用いた実験では、脊髄小脳変性症 1 型、DRPLA といった、SCA6 以外の脊髄小脳変性症モデルに対し、有効性が確認されている (Minakawa EN. et al. Brain. 2020)。

変異型 Cav3.1 により、PSD-95 の細胞体内での局在変化を認めたことから、Cav3.1 が細胞体内または細胞体から神経突起に移行する際の輸送に影響している可能性が示唆された。シナプス可塑性への影響の評価や薬剤スクリーニングを行うため、より詳細な分子輸送機構の解明を行う。

薬剤 X は SPG80 モデル動物の歩行障害を

用量依存的に改善させ、歩行障害発症後においても効果を示した。本試験で用いた薬剤 X は、すでにヒトでの安全性や薬物動態の試験が済んでいる薬剤であるため、ドラッグリポジショニングとして JASPAC を通してヒトでの臨床試験を行いたい。本薬剤の歩行改善効果は、SPG80 特異的でなく、頻度の高い SPG4 にも認められうる。

A-6) 病態研究 (SCA11、SCA27B、CANVAS)

TTBK2 の新規変異 T1163M は SCA11 の原因となる。*TTBK2* 変異による繊毛形成率の低下、繊毛機能低下が SCA11 の病態において重要である可能性がある。

南九州地域の解析からは高齢発症の小脳失調症症例では家族歴の有無に関わらず FGF14 遺伝子のリピート解析を検討する必要があると示唆される。特に発作性の小脳失調や症状変動を伴い、MRI で小脳萎縮が軽度である場合には、より SCA27B の可能性が高いと考えられる。

運動ニューロノパチーを主症状とする CANVAS の 1 家系について追加解析結果を報告した。有痛性筋痙攣は前駆期から出現あり、運動ニューロノパチー早期診断に有用である。

ACAGG-exp および AAGGG-exp を有する CANVAS 剖検例において RNA foci の存在を証明した。高度の神経変性を認めた領域では RNA foci のサイズが有意に大きかった。本研究結果より CANVAS の病態に RNA 毒性が関与する可能性が示唆された。

CANVAS 家系列の解析を通じ、次世代シーケンス解析の際の共分離の検討の重要性を再認識し、今後本家系におけるリピート長についても検討を行うとともに、家系解析に必要な解析パイプラインの構築をさらに進める予定である。

B)多系統萎縮症

B-1) 推奨検査方法の提唱

SUDOSCANはMSAとSCAの鑑別診断に有用であることが示唆された。他の自律神経障害がない患者でも発汗低下があり、従来の自律神経評価に発汗検査を加えることで、より早期からMSAの自律神経障害を客観的に証明できる可能性がある。

iVACは、MSAとパーキンソン病ならびに進行性核上性麻痺の鑑別に有用であることを多数例で確認した。今後、遺伝性脊髄小脳変性症などとの鑑別能について、失調班を基盤とした多施設共同研究で確認していく。

髄液5-HIAAは、MSAで有意に低下しており、重症度とも相関することを明らかにした。MSAにおいてセロトニンの低下は、全般的な重症度や病変の拡がりに関係する可能性がある。一方、セロトニントランスポーターは、セロトニン神経細胞の脱落に伴い代償性の増加が生じていると推定された。これまで、脳内セロトニンの変化を可視化する方法はPETのみであったが、幅広く用いる事ができるSPECTでも可視化したことから、突然死や疾患の進行との関係を、より多数例で病態解析できる基盤が出来たとと言える。

B-2) 進行期治療介入

姿勢異常は人工呼吸器を装着した5例を含むMSA18例で評価した。MSAでは肩関節外転位、PSP症例では頸部後屈位、肩関節伸展位が特徴的であった。筋緊張はMSA症例で有意に高く、他動的に動かすことがより困難だった。また20年前と比較してこの10年間で侵襲的医療処置を選択する患者は、経管栄養(76.6%→55.6%)、気管切開(65.6%→21.3%)、人工呼吸器(26.9%→9.2%)いずれも共通して有意に減少していた。経管栄養では20年前と比較して有意に胃瘻が減少し、経鼻胃管が増えていた。高齢者の延命治療の

是非に関してはしばしば様々なメディアでも議論となるが、今回の検討では進行期多系統萎縮症の侵襲的医療処置選択における現状の一端を示すことができた。

C)失調症全体

C-1) レジストリの推進

J-CATは発足後順調に進捗し、利活用も進んでいる。今後は、病原性変異未同定家系の遺伝子解析をさらに進め、診断精度向上・分子疫学解明・新規病因遺伝子同定を目指す。さらに、SCA31、IDCAなどを代表とする重要な病型の前向き自然歴調査研究や自己免疫性小脳失調症の診断支援システム、産学官連携研究の基盤としてJ-CATの運用を継続し活用する。

比較的希少な疾患であるMSAの治療薬開発を促進するうえで患者レジストリは有用である。2018年の治験に際しても円滑な症例組み入れを行うことができた。

C-2) 失調症の画像・生化学検査

運動症状発症3年以内に中小脳脚の高信号を伴って十字のホットクロスバンサインを認めた場合、MSA-CとSCAの鑑別において、MSA-Cに特異的な所見と考えられた。

これまでに構築した検体収集体制に則り、運動失調症患者の検体収集は進行中であり、その遺伝学的背景の解明も進めている。また、患者検体を用いた血液エクソソームの解析を進める。

C-3) 対面評価方法

VRデバイスを用いた鼻-指試験による評価により運動失調群とコントロール群、またパーキンソニズム群との間に明確な差を認め、運動失調の定量的評価に有用である可能性が示唆された。

C-4) 非対面評価方法

病型確定例については、広範な病型に対す

る電話インタビュー等を活用した前向き自然歴研究により治療研究の基盤整備が進捗している。

C-5) 治療法・リハビリテーション

HAL®による運動療法は、脳・神経系への運動学習を促すことで、筋の協働収縮能の改善が得られるとの報告がある。HAL®腰タイプによる運動療法は、協働収縮能を改善し、脊髄小脳変性症患者に対して有効である可能性が示唆される。HAL モニターにより取得された生体電位信号等の解析や、運動療法開始前後の血液を用いた体液 **biomarker** の変化を解析し、さらに効率的な在宅運動療法に向けた基盤を構築していきたい。

集中リハとtDCSの組み合わせ治療行研究に匹敵する運動失調の改善は得られなかったが、特定の運動失調の重症度や機能障害によっては集中リハ効果を促進する可能性が示唆される。

C-6) 免疫介在性小脳性運動失調症

自己免疫性小脳失調症のわが国における実態調査を継続し、自己免疫性小脳失調症のレジストリ構築を目指して研究を進捗させた。

Dalmau らの診断基準の感度は低いと考える。脳脊髄液を用いた TBA と既知の抗神経抗体検査は、免疫療法が有効である患者の抽出において有用な検査と考えられた。

C-7) 脳表へモジデリン沈着症

アンケート調査を通じ、難病指摘および診断指針の公表以降、本疾患の認知度が高まり、各患者への社会的資源を含めた診療体制の充実が確認された。今後も稀な本疾患の周知に努めるとともに、全国の医療機関における均一的な患者サポートの充実が肝要である。

C-8) 組織球症に続発する中枢神経変性症

組織球症に続発する中枢神経変性症について、各診療科、患者家族へ情報発信をすすめ、疾患概念の確立に取り組んだ。初期段階

での診断のための診断基準・重症度分類基準を確立し、リスク因子を見出し、「診療の手引き」の作成をすすめる。これにより、診療の均てん化が図られ、予後改善が期待される。

研究成果の刊行に関する一覧表

別添5のとおり

研究成果による知的財産権の出願・取得状況

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
橋口俊太、 田中章景	フリードライヒ運動失調症(Friedreich病)	平野照之	Brain Nursing 2023年夏季増刊	メディカ出版	大阪	2023	219-221
佐野輝典、 高尾昌樹	NBIA,脳表ヘモシデリン沈着症	下畑享良	脳神経内科診断 ハンドブック改訂2版	中外医学社	東京	2024	303-311
塩田曜子、 坂本謙一	第XII章 小児の造血器悪性腫瘍7. 小児の血球貪食性リンパ組織球症(HLH)とLangerhans細胞組織球症(LCH)	日本血液学会	血液専門医テキスト (改訂第4版)	南江堂	東京	2023	485-491
塩田曜子	エキスパートに聞く LC Hの臨床・ステージング	宮寄治	小児画像診断の 勘ドコロNEO 第1版	メジカルビュー社	東京	2023	265-268
瀧山嘉久	痙性対麻痺	平田幸一、 鈴木圭輔	今日の間診票	株式会社プレシジョン	東京	(印刷中)	

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
Abe M, Yaguchi H, Kudo A, et al.	Sez6l2 autoimmunity in a large cohort study.	J Neurol Neurosurg Psychiatry	94	667-668	2023
Shirai S, Mizushima K, Fujiwara K, et al.	Case series: Downbeat nystagmus in SCA27B.	J Neurol Sci	454	120849	2023
Tokushige S, Matsuda S, Tada M, et al.	Roles of the cerebellum and basal ganglia in temporal integration: Insights from a synchronized tapping task.	Clin Neurophysiol.	158	1-15	2024
Kudo A, Yaguchi H, Tanaka K, et al.	A retrospective study of autoimmune cerebellar ataxia over a 20-year period in a single institution.	J Neurol.	271	553-563	2024
Mizushima K, Shibata Y, Shirai S, et al.	Prevalence of repeat expansions causing autosomal dominant spinocerebellar ataxias in Hokkaido, the northernmost island of Japan.	J Hum Genet	69	27-31	2024
Matsushima M, Nagai A, Nomachi R, et al.	Reliability of the unified multiple system atrophy rating scale using the telephone.	Clin Neurol Neurosurg	237	108147	2024

Tarisawa M, Matsushima M, Kudo A, et al	The Movement Disorder Society Criteria: Its Clinical Usefulness in Multiple System Atrophy	Intern Med	Mar 18. doi: 10.2169/intermalmedicine.3275-23.	(Online ahead of print)	2024
矢部一郎	遺伝性脊髄小脳変性症の臨床における最近の進歩	臨床神経	64	135-147	2024
Shirai S, Mizushima K, Shibata Y, et al	Spinocerebellar ataxia type 4 is not detected in a cohort from Hokkaido, the northernmost island of Japan	J Neurol Sci	Mar 20:122974. doi: 10.1016/j.jns.2024.122974.	(Online ahead of print)	2024
Izumi R, Warita H, Niihori T, Furusawa Y, Nakano M, Oya Y, Kato K, Shiga T, Ikeda K, Suzuki N, Nishino I, Aoki Y, Aoki M.	Comprehensive Analysis of a Japanese Pedigree with Biallelic ACAGG Expansions in RFC1 Manifesting Motor Neuronopathy with Painful Muscle Cramps.	Cerebellum	Feb 7. doi: 10.1007/s12311-024-01666-1.		2024
Honda T, Matsumura K, Hashimoto Y, Yokota T, Mizusawa H, Nagao S, Ishikawa K.	Temporal relationship between impairment of cerebellar motor learning and deterioration of ataxia in patients with cerebellar degeneration.	Cerebellum	April 28	(Online ahead of print)	2023
Mitsui J, Matsukawa T, Uemura Y, Kawahara T, Chikada A, Porto KJL, Naruse H, Tanaka M, Ishiura H, Toda T, Kuzuyama H, Hirano M, Wada I, Ga T, Moritoyo T, Takahashi Y, Mizusawa H, Ishikawa K, Yokota T, Kuwabara S, Sawamoto N, Takahashi R, Abe K, Ishihara T, Onodera O, Matsuse D, Yamasaki R, Kira JI, Katsuno M, Hanajima R, Ogata K, Takashima H, Matsushima M, Yabe I, Sasaki H, Tsuji S.	High-dose ubiquinol supplementation in multiple-system atrophy: a multicentre, randomised, double-blinded, placebo-controlled phase 2 trial.	EClinicalMedicine	59	101920	2023
Ishikawa K.	How certain are you when making the diagnosis of multiple system atrophy?	Neurology	101(24)	1081-1082	2023
Wang D, Honda S, Shin MK, Watase K, Mizusawa H, Ishikawa K, Shimizu S.	Subcellular localization and ER-mediated cytotoxic function of α 1A and α 1ACT in spinocerebellar ataxia type 6	Biochem Biophys Res Commun	695	149481	2024

Wang J, Sugiyama A, Yokota H, Hirano S, Yamamoto T, Yamanaka Y, Araki N, Ito S, Paul F, Kuwabara S.	Differentiation between Parkinson's disease and the parkinsonian subtype of multiple system atrophy using the magnetic resonance T1w/T2w ratio in the middle cerebellar peduncle.	Diagnostics (Basel)	14(2)	201.	2024
Matsukawa T, Porto KJL, Mitsui J, Chikada A, Ishiura H, Takahashi Y, Nakamoto FK, Seki T, Shiio Y, Toda T, Tsuji S.	Clinical and Genetic Features of Multiplex Families with Multiple System Atrophy and Parkinson's Disease.	Cerebellum	23(1)	22-30	2024
Wada T et al.	RNA foci in two bi-allelic RFC1 expansion carriers.	Ann Neurol	95(3)	607-613	2024
Kishida H et al.	The advances in the early and accurate diagnosis of Creutzfeldt-Jakob disease and other prion diseases: where are we today?	Expert Rev Neurother	23(9)	803-817	2023
Fukuda H et al.	Long-read sequencing revealing intragenic deletions in exome-negative spastic paraplegias	J Hum Genet	68(10)	689-697	2023
Higashiyama Y et al.	Reduced likelihood of the Poggendorff illusion in cerebellar strokes: A clinical and neuroimaging study	Brain Commun	5(2)	fcad053	2023
Ylikotila P et al.	Association of biallelic RFC1 expansion with early-onset Parkinson's disease	Eur J Neurol	30(5)	1256-1261	2023
土井宏、田中章景	Cerebellar ataxia with neuropathy and vestibular areflexia syndrome (CANVAS)	脳神経内科	99(4)	518-526	2023
Nakamura K, Yoshinaga T, Kodaira M, Kise E, Kosho T, Sekijima Y	Long-term observation of a Japanese patient with a multiple-system neurodegenerative disorder with a uniallelic de novo missense variant in KIF1A	Intern Med.	62	3047-3051	2023
Takekoshi A, Kimura A, Yoshikura, N, Yamakawa I, Urushitani M, Nakamura K, Yoshida K, Shimohata T	Clinical features and neuroimaging findings of neurophil antibody-positive idiopathic sporadic ataxia of unknown etiology.	The Cerebellum	22	915-924	2023

Kento Sakashita, Katsuya Nishida, Yu Takenaka, Ichiro Yokota, Hiroshi Yamasaki, Keisuke Nishimoto, Kunihiko Kawamoto, Maki Mitani, Itaru Funakawa, Nobuaki Yoshikura, Akio Kimura, Takayoshi Shimohata, Naonobu Futamura	Favorable Outcome with Intravenous Immunoglobulin Therapy in Late-Onset Anti-mGluR1 Encephalitis: A Case Report and Literature Review	Case Rep Neurol	14(3)	494-500	2023
Haji S, Miyamoto R, Morino H, Osaki Y, Tsuji S, Nishino I, Abe M, Izumi Y	Autosomal Recessive Spinocerebellar Ataxia Type 9 With a Response to Phosphate Repletion: A Case Report.	Neurol Genet	9	e200070	2023
Masahiro Ando	Clinical variability associated with intronic FGF14 GAA repeat expansion in Japan.	Ann Clin Transl Neurol	11(1)	96-104	2024
Yoshihisa Takiyama	A case of monozygotic twins with hereditary spastic paraplegia type 4 and epilepsy, of whom only one developed narcolepsy type 1	J Sleep Res	e14102	(online ahead of print)	2023
Okamoto K, Takeda A, Hatsuta H, Sano T, Takao M, Ohsawa M, Miki Y, Nakamichi K, Itoh Y.	An autopsy case of progressive multifocal leukoencephalopathy with massive iron deposition in juxtacortical lesions.	Neuropathology	43(5)	396-402.	2023
Takai A, Teramae T, Noda T, Ishihara K, Furukawa J, Fujimoto H, Hatakenaka M, Fujita N, Jino A, Hiramatsu Y, Miyai I, Morimoto J	Development of split-force-controlled body weight support (SF-BWS) robot for gait rehabilitation	Frontiers Human Neuroscience	17	1197380.	2023
宮井一郎	脊髄小脳変性症のニューロリハビリテーション治療：現状と展望	神経治療学	40(3)	328-333	2023
藤本宏明、宮井一郎	脊髄小脳変性症・多系統萎縮症におけるリハビリテーションの重要性	難病と在宅ケア	29(6)	16-19	2023
河野悌司、宮井一郎	上肢機能における神経可塑性変化	Jpn J Rehabil Med	60(9)	762-767	2023
宮井一郎	脊髄小脳変性症・多系統萎縮症	日本医師会雑誌生涯教育シリーズ 105 リハビリテーション診療 update	152(特別号2)	174-177	2023

Tsuboyama Y, Takahashi A, Furukawa S, Almansour A, Hamada M, Kubota A, Shimizu J, Kinoshita M, Fujimoto C, Mitsui J, Matsukawa T, Naruse H, Ishiura H, Tsuji S, Toda T.	RFC1-related disorder presenting recurrent syncope.	J Neurol		In press	2024
Takegami N, Matsukawa T, Hamada M, Tanifuji S, Tamura T, Yamaguchi- Takegami N, Ishiura H, Mitsui J, Sakuishi K, Tsuji S, Toda T.	Adrenomyeloneuropathy with Later Development of Cerebral Form Caused by a Hemizygous Splice-site Variant in ABCD1.	Intern Med	63	999–1004	2024
Mitsutake A, Matsukawa T, Iwata A, Ishiura H, Mitsui J, Mori H, Toya T, Honda A, Kurokawa M, Sakai N, Tsuji S, Toda T.	Favorable outcome of hematopoietic stem cell transplantation in late-onset Krabbe disease.	Brain Dev	45	408–412	2023
Saffari A, Kellner M, Jordan C, Rosengarten H, Mo A, Zhang B, Strelko O, Neuser S, Davis MY, Yoshikura N, Futamura N, Takeuchi T, Nabatame S, Ishiura H, Tsuji S, Aldeen HS, Cali E, Rocca C, Houlden H, Efthymiou S, Assmann B, Yoon G, Trombetta BA, Kivisäkk P, Eichler F, Nan H, Takiyama Y, Tessa A, Santorelli FM, Sahin M, Blackstone C, Yang E, Schüle R, Ebrahimi-Fakhari D.	The clinical and molecular spectrum of ZFYVE26-associated hereditary spastic paraplegia: SPG15.	Brain	146	2003–2015	2023
Hama Y, Date H, Fujimoto A, Matsui A, Ishiura H, Mitsui J, Yamamoto T, Tsuji S, Mizusawa H, Takahashi Y	A Novel de novo KIF1A Mutation in a Patient with Ataxia, Intellectual Disability and Mild Foot Deformity.	Cerebellum	22	1308–1311	2023
Soichiro Shimizu, Kenichi Sakamoto, Ko Kudo, Akira Morimoto, Yoko Shioda	Detection of BRAF V600E mutation in radiological Langerhans cell histiocytosis-associated neurodegenerative disease using droplet digital PCR analysis.	Int J Hematol	118(1)	119-124	2023

Tomohiko Imai, Kenichi Sakamoto, Tatsuji Hasegawa, Yoko Shioda, Yoshiyuki Tsutsumi, Satoshi Sakaue, Toshihiko Imamura, Akira Morimoto, Tomoko Iehara.	Cerebellar peduncle damage in Langerhans cell histiocytosis-associated neurodegenerative disease revealed by diffusion tensor imaging.	Neuroradiology	66(1)	43-54	2024
Akira Morimoto, Yoko Shioda, Kazuko Kudo, Hirokazu Kanegane, Toshihiko Imamura, Katsuyoshi Koh, Yoshiyuki Kosaka, Yuki Yuza, Atsuko Nakazawa, Akiko M Saito, Tomoyuki Watanabe, Yoza Nakazawa.	Intensification of treatment with vinca alkaloid does not improve outcomes in pediatric patients with Langerhans cell histiocytosis: results from the JPLSG LCH-12 study.	Neuroradiology	118	107-118	2023
Kenichi Sakamoto, Akira Morimoto, Yoko Shioda, Toshihiko Imamura, Shinsaku Imashuku on behalf of the Japan LCH Study Group (JLSG).	Relapses of multisystem/multifocal bone Langerhans cell histiocytosis in paediatric patients: Data analysis from the JLSG-96/02 study.	Br J Haematol	200	769-775	2023
Kenichi Sakamoto, Kentaro Fujimori, Osamu Miyazaki, Takako Yoshioka, Akihiro Yoneda, Kimikazu Matsumoto, Yoko Shioda.	Inclusion of thymic Langerhans cell histiocytosis in the "5 Ts" of the differential diagnosis of anterior mediastinal mass.	Int J Hematol	117(3)	311-313	2023
森本哲、坂本謙一、工藤耕、塩田曜子	組織球症に続発する中枢神経障害：改善が期待できる中枢神経変性症	臨床神経	64 巻 2 号	85-92	2024
坂本謙一、塩田曜子、森本哲	【小児・AYA 世代がん診療の現在と未来】造血器腫瘍の現在と未来 組織球症	小児科診療	86(8)	945-949	2023

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人新潟大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 牛木 辰男

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳研究所・教授

(氏名・フリガナ) 小野寺 理・オノデラ オサム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	新潟大学	<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。

令和6年3月4日

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班
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 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 6 年 3 月 4 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科神経内科学分野・教授

(氏名・フリガナ) 青木 正志・アオキ マサシ

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"/>	東北大学	<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 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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石崎 泰樹

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 池田 佳生・イケダ ヨシオ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	群馬大学	<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。

令和6年4月21日

国立保健医療科学院長 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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京医科歯科大学病院長寿・健康人生推進センター・教授

(氏名・フリガナ) 石川 欽也・イシカワ キンヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 横手 幸太郎

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 運動失調症の医療水準、患者QOLの向上に資する研究班
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) 桑原 聡・クワバラ サトシ

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"/>	千葉大学	<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 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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院・特命副院長・脳神経内科診療部長
(氏名・フリガナ) 高橋 祐二・タカハシ ユウジ

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。

令和6年3月15日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

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。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

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) 戸田 達史・トダ タツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<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 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 石川 義弘

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

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) 田中 章景・タナカ フミアキ

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"/>	横浜市立大学	<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 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部脳神経内科学・教授
(氏名・フリガナ) 渡辺 宏久・ワタナベ ヒロヒサ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	藤田医科大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木村 宏

次の職員の令和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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 勝野 雅央・カツノ マサヒサ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋大学	<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:)

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 機構長

氏 名 松尾 清一

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 岐阜大学大学院医学系研究科脳神経内科学分野・教授

(氏名・フリガナ) 下畑 享良・シモハタ タカヨシ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学大学院医学系研究科 医学研究等倫理審査委員会	<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3日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中村 宗一郎

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・講師

(氏名・フリガナ) 中村 勝哉 ・ ナカムラ カツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	信州大学医倫理委員会	<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 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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医系科学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 丸山 博文・マルヤマ ヒロフミ

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。

令和6年2月26日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
兵庫中央病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 藤原 英利

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班
- 研究者名 (所属部署・職名) 統括診療部・副院長
(氏名・フリガナ) 二村 直伸・フタムラ ナオノブ

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"/>	国立病院機構兵庫中央病院	<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 国立大学法人鳥取大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 中島 廣光

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 花島 律子・ハナジマ リツコ

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"/>	鳥取大学	<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。

令和6年 4月 1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 徳島大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 河 村 保 彦

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学研究部・教授

(氏名・フリガナ) 和泉 唯信・イズミ ユイシン

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"/>	徳島大学	<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 国立大学法人 鹿児島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 佐野 輝

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 高嶋 博・タカシマ ヒロシ

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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 山梨大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中村 和彦

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・神経内科医学研究員
(氏名・フリガナ) 瀧山嘉久・タキヤマヨシヒサ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山梨大学	<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 東海大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松前 義昭

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部医学科基盤診療学系臨床薬理学領域・教授
(氏名・フリガナ) 金谷泰宏 (カナタニ ヤスヒロ)

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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 近畿大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 細井 美彦

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部脳神経内科・ 主任教授

(氏名・フリガナ) 永井 義隆 ・ ナガイ ヨシタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	近畿大学医学部	<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: 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	近畿大学医学部	<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。

令和6年4月2日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立研究開発法人
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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

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・公益財団法人脳血管研究所附属美原記念病院	<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：)

令和 6 年 4 月 2 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 社会医療法人大道会 森之宮病院

所属研究機関長 職 名 理事長・院長

氏 名 大道 道大

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班
3. 研究者名 (所属部署・職名) 神経リハビリテーション研究部・部長
(氏名・フリガナ) 宮井 一郎・ミヤイ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大道会森之宮病院	<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 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 那須 保友

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 運動失調症の医療水準、患者 QOLの向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医歯薬学域脳神経内科学・教授

(氏名・フリガナ) 石浦 浩之・イシウラ ヒロユキ

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"/>	岡山大学	<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 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆

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 運動失調症の医療水準、患者 QOL の向上に資する研究班

3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児がんセンター 血液腫瘍科・医長

(氏名・フリガナ) 塩田 曜子 (シオダ ヨウコ)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<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:)