厚生労働行政推進調査事業費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

令和５年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　西原　真理

令和５年　３月

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
---------- 1

Ⅱ．分担研究報告
1. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
渡利　英道
---------- 7
2. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
矢吹　省司
---------- 9
3. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
井関　雅子
---------- 13
4. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
北原　雅樹
---------- 15
5. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
木村　慎二
---------- 18
6. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
川口　善治
---------- 21
7. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
天谷　文昌
---------- 23
8. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
鈴木　富雄
---------- 25
9. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
小川　千加子
---------- 27
10. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
山岸　由佳
---------- 29
11. HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究
山浦　健
---------- 31

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表
---------- 33

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
総括研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

研究代表者

西原　真理　　愛知医科大学医学部　教授

研究分担者

渡利　英道　　北海道大学大学院医学研究院　教授
矢吹　省司　　福島県立医科大学保健科学部　学部長
井関　雅子　　順天堂大学大学院医学研究科　教授
北原　雅樹　　横浜市立大学附属市民総合医療センターペインクリニック内科　診療教授
木村　慎二　　新潟大学医歯学総合病院リハビリテーション科　病院教授
川口　善治　　富山大学学術研究部医学系整形外科・運動器病学　教授
牛田　享宏　　愛知医科大学医学部　教授
天谷　文昌　　京都府立医科大学大学院医学研究科　教授
鈴木　富雄　　大阪医科薬科大学地域総合医療科学寄附講座　特別任命教員教授
小川　千加子　岡山大学学術研究院医歯薬学域周産期・小児救急医療学講座　准教授
山岸　由佳　　高知大学教育研究部医療学系臨床医学部門　教授
山浦　健　　九州大学大学院医学研究院　教授

研究要旨
HPV ワクチンについては海外の大規模調査で子宮頸がんの具体的な予防効果も示されており、その有効性のデータも蓄積している。しかし、これまでワクチン接種後の症状は本邦において社会的な問題として取り上げられてきた経緯があり、厚生労働省の施策としても慎重さが必要である。このような対策のためにはどうしても患者の臨床症状の詳細な把握が基本情報であり、それらを収集する仕組み作りが欠かせない。現在設定されているブロック拠点病院を中心にして、受診した患者の臨床データを収集し、患者が具体的に困っていることを明らかにできれば、治療に役立つ。またその治療経過を追うことにより、患者の予後分析が可能となり、その情報も HPV ワクチン接種に関係する施策に役立つものと考えられる。また、現在の HPV ワクチン診療マニュアルは実際に患者の対応を行っている現場で用いられており、その内容は優れているが、今後 9 価ワクチンなど新しいワクチンが用いられると新しい課題が生じることも予想される。このため、これからの患者の臨床情報を基にしたマニュアルのブラッシュアップを行うことは現在 HPV ワクチン接種に関わっている医療者、ひいては患者の安心につながる施策になると期待される。

A．研究目的

HPV ワクチンは平成 21 年 12 月から接種が開始され、翌年には公費助成も行われたため接種率が上昇した。しかし、接種後多様な症状を呈する症例が繰り返して報告され、平成 25 年 6 月から積極的な勧奨が差し控えられた。多様な症状は回復するものもあったがその経過は一様のものではなかった。その後 WHO は予防接種全般に関連する有害事象を説明するため 2020 年に Immunization Stress-Related Response（ISRR）という概念を提唱した。
しかし、令和 3 年には厚生科学審議会副反応検討部会・安全対策調査会合同会議において積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当との結論に至り、令和 4 年 4 月から、個別の勧奨が行われた。更に令和 5 年 4 月から 9 価 HPV ワクチンの定期接種が開始されたため、今後更に接種数が増えてきている。このため HPV ワクチン接種後に生じた症状への対応を強化していかなければならない。そこで全国に協力医療機関が設定され、更に令和 4 年からは協力医療機関の中から、地域ブロック毎に拠点病院が設置された。
さて、安全性評価のために令和 4 年度から厚生労働行政推進調査事業費補助金「HPV ワクチンの安全性に関する研究」による患者のサーベイランス調査が始まった。これは協力医療機関に対するアンケート調査であり、HPV ワクチン接種後に症状を呈した症例についてまとめる形である。しかし、具体的な臨床像の調査がまだ不十分な状態である。そこで本研究では HPV ワクチン接種後の症状について、①拠点病院を受診した患者の臨床データを収集できるシステム作りと②過去に症状が改善した症例の調査、またそれらの臨床データに基づいて、現在用いられている③「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」のブラッシュアップを研究の目的とする。

B．研究方法

「HPV ワクチンの安全性に関する研究」（研究代表者：岡部信彦）ですでに行われているアンケート等を用いたサーベイランス調査と連携し、協力医療機関で診療された患者情報が拠点病院で把握できるようにする。

1. 拠点病院を受診した患者についての臨床症状調査

1-1　調査項目の検討

以前、平成 25-26 年度厚生労働科学研究費補助金 疾病･障害対策研究分野　慢性の痛み対策研究「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究」及び平成 27-29 年厚生労働科学研究費補助金 疾病･障害対策研究分野 慢性の痛み政策研究「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」で HPV ワクチン接種後に多様な症状を呈した症例についての調査が行われた。この時に用いられた問診チェックシートを中心に研究代表者が構成を見直して、分担者と共に検討しそ

の内容を吟味する。具体的な問診項目には以下のものが含まれる。

プロファイル：
　年齢、性別、ワクチン接種日時、家族構成など

自覚症状：
　接種回数、痛みの部位、痛みの出現時期、全身倦怠感、睡眠障害、立ちくらみなど

他覚所見：
　接種部位の腫脹、圧痛、発赤、運動麻痺、感覚障害、アロディニア、腱反射など

心理社会環境：
　Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、疼痛破局化スケール、精神障害の有無、学校の状況、家族関係など

検査所見：
　血液検査、画像検査、神経学的検査、起立試験など

治療経過：
　薬物療法の効果（NSAID、抗てんかん薬、抗うつ薬など）、神経ブロックの効果、受診した診療科、受診した医療施設の総数など

今回は特に、ISRR の視点からはそのリスクとして年齢、BMI、血管迷走神経反射の既往、血液、注射または外傷に対する恐怖症、不安障害、発達障害などが挙げられており、それらの項目についても検討して調査項目に反映させていく。

なお、調査研究にあたっては、患者に必要な同意を取るとともに、倫理委員会の承認を経た上で実施している。

1-2　患者調査

現在、協力医療機関から紹介された患者や直接受診した患者について診療が行われている。その症例に対して上記のように検討された問診チェックを行う。情報については、研究代表者が定期的に収集し分析していく。

（倫理面への配慮）

本研究については、愛知医科大学倫理委員会および研究班所属施設の倫理委員会を通して行っている。

C．研究結果

「HPV ワクチンの安全性に関する研究」のアンケート等を用いたサーベイランス調査と連携を始め、一部のデータを共有できるようにした。

1. 拠点病院を受診した患者についての臨床症状調査

1-1　調査項目の検討

問診チェックシートを中心に研究代表者が再構成し、分担者と共に検討しその内容を吟味のうえ更新した。その内容については以下に示す。特に ISRR に注意して作成している。

【更新前】

調査項目（1症例について）

年齢（歳）		歳
性別		

該当する症状（○×で回答）

疼痛及び感覚 （光・音・におい）の障害	
運動障害	
自律神経症状	
認知機能障害	
症状が○の場合、詳細を記載ください。 またはその他の症状があれば記載ください	

症状の持続期間（○×で回答）

上記症状が3か月以上持続している	

発症時期（○×で回答）

ワクチン接種から1か月以内か	

経過

検査で異常はありましたか。	
異常がある場合、詳細を記載ください。 （自由記載）	
貴施設で対応可能な症例ですか。	
心理社会的リスクはありますか。 ※具体例は別紙の表1をご参照ください。	
日常生活・就労・就学への影響はあるか	
貴施設は終診となったか （相談元の施設に逆紹介した等）	

簡潔に症例まとめをお願いいたします。 （自由記載）	

その他、気になる点等、 ございましたらお願いいたします。 （自由記載）	

生物心理社会的因子	既存の状態 （背景）
生理的	□ 年齢：青年期は血管迷走神経反射のリスクが高い時期である □ 性別：女性は血管迷走神経反射を起こしやすい □ 体重：BMIが低いほど血管迷走神経反射のリスクが高くなる
心理的	□ 気質（正確） □ 理解する及び理論的に考える能力：これは発達年齢及び認知的理解に依存 □ 注射されることに対する構え □ 潜在的不安 □ 過去の経験
社会的	□ 医療に対する地域社会の信頼 □ 予防接種に対する地域社会の理解、水準および価値 □ 予防接種に対する地域社会および家族の支援 □ 予防接種に関する虚偽の又はミスリードするニュース報道およびソーシャルメディアのメッセージ □ 仲間の経験

【更新後】

調査項目（１症例について）

1　施設名	
2　症例番号	

3　年齢（歳）		歳
4　性別		

5　ワクチンの接種回数	

該当する症状（○×で回答）

6　疼痛及び感覚 （光・音・におい）の障害	
7　運動障害	
8　自律神経症状	
9　認知機能障害	
症状が○の場合、詳細を記載ください。 またはその他の症状があれば記載ください。	

症状の持続期間（○×で回答）

7　上記症状が３か月以上持続している	

発症時期（○×で回答）

8　ワクチン接種から１か月以内か	

ワクチン接種時に見られた症状

9　接種後の痛み	
10　急性ストレス反応（動悸、過呼吸など）	
11　血管迷走神経反射（失神など）	

経過

12　他覚所見や検査で異常はありましたか。※1参照	
異常がある場合、詳細を記載ください。 （自由記載）	
13　心理社会的リスクはありますか。 ※2参照	
詳細を記載ください。 （自由記載）	
14　簡潔に症例まとめをお願いいたします。 （自由記載）	
15　その他、気になる点等、 ございましたらお願いいたします。 （自由記載）	

※1　**他覚所見の例**
発赤、腫脹、圧痛、アロディニア
運動麻痺、感覚異常、腱反射亢進、発熱など

検査所見の例
一般スクリーニング、画像検査（X線、CT、MRI）、神経伝導検査など

※2　**心理社会的リスクの例**

・針や注射への恐怖、注射への過去の嫌な体験
・血液、針、外傷に対する恐怖症
・不安症、うつ病などの診断を受けたことがある
・発達障害の診断を受けたことがある

1-2　患者調査

ブロック拠点病院において協力医療機関から紹介された患者、また直接受診した患者について診療を行った。まず、4 月から 5 ヶ月間受診した約 20 件のデータを収集し臨床症状の分析をおこなった。20 件のうち、10 代が 11 名、20 代が 8 名、40 代が 1 名であった。また、ワクチン接種後 1 か月以内での受診者は 16 名おり、そのうち、症状が 3 か月以上持続している患者が 2 名いた。明らかに改善した、また治療を終了したパターンが最も多く 12 名であった。また症状を呈した症例の背景には梅毒が判明した患者や、複数の自己抗体陽性を認めた症例などもあった。

D．考察

同じ期間における協力医療機関の新規受診患者数は「HPV ワクチンの安全性に関する研究」のアンケート調査によると約 40 人弱である（2023 年 4－8 月）。ブロック拠点での報告が 20 人であるため、約半数になる。しかし、ブロック拠点病院は 12 施設であり、協力医領域感の 100 弱施設との数を考慮すると我々が把握した人数は極端に少ないとは言えない。ただ、協力医療機関に受診した患者の臨床的な状況が全て判明しているわけではなく、注意深く経過を見ていく必要がある。現在のところ、治療困難症例と言えるものは多くないが、これについても今後の症状の変化を追う必要がある。

E．結論

ブロック拠点病院を受診した患者について、臨床的検討を行った。ワクチン後に多彩な症状を呈する症例はあるが、背景について詳細に検討していく必要があると考えられる。今後も、調査内容を更に吟味しながら、引き続き患者調査を行う。また、ブロック拠点病院で治療が難しい症例については分担者の会議で取り上げ、検討する。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

論文発表

1)　Taniguchi T, Kinukawa TA, Takeuchi N, Sugiyama S, Nishihara M, Nishiwaki K, Inui K. A Minimally Invasive Method for Observing Wind-Up of Flexion Reflex in Humans: Comparison of Electrical and Magnetic Stimulation. Front Neurosci. 2022; 16: 837340.

2)　Takeuchi N, Fujita K, Taniguchi T,

Kinukawa T, Sugiyama S, Kanemoto K, Nishihara M, Inui K. Mechanisms of Short- and Long-Latency Sensory Suppression: Magnetoencephalography Study. Neuroscience. 2023; 514: 92-99.

3) Taniguchi T, Kinukawa TA, Takeuchi N, Sugiyama S, Nishihara M, Kida T, Nishiwaki K, Inui K. Cortical activity during the wind-up of flexion reflex and pain: a magnetoencephalographic study using time-frequency analysis. Cereb Cortex. 2023; 33(12): 7678-7687.

4) Ushida T, Katayama Y, Hiasa Y, Nishihara M, Tajima F, Katoh S, Tanaka H, Maeda T, Furusawa K, Richardson M, Kakehi Y, Kikumori K, Kuroha M. Mirogabalin for Central Neuropathic Pain After Spinal Cord Injury: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study in Asia. Neurology. 2023; 100(11): e1193-e1206.

5) Ushida T, Katayama Y, Hiasa Y, Nishihara M, Tajima F, Katoh S, Tanaka H, Maeda T, Furusawa K, Kakehi Y, Kikumori K, Kuroha M. Long-Term Safety and Efficacy of Mirogabalin for Central Neuropathic Pain: A Multinational, Phase 3, 52-Week, Open-Label Study in Asia. Pain Ther. 2023; 12(4): 963-978.

6) Sugiyama S, Taniguchi T, Kinukawa T, Takeuchi N, Ohi K, Shioiri T, Nishihara M, Inui K. The 40-Hz auditory steady-state response enhanced by beta-band subharmonics. Front Neurosci. 2023; 17: 1127040.

7) Fujita K, Mori Y, Kakumae Y, Takeuchi N, Kanemoto K, Nishihara M. Pre-emptive ice pack cryotherapy for reducing pain caused by long-acting deltoid injectable antipsychotic treatment: A single-center open-label study. Schizophr Res. 2024; 266: 19-23.

2. 学会発表

1) 西原真理. 慢性疼痛 慢性疼痛とパーソナリティ、そして認知機能. 第119回日本精神神経学会学術総会. 2023.06.22-24.

2) 西原真理. HPVワクチン接種後に見られる様々な症状とその対応について 精神医学的な診方も含めて. 第129回日本小児精神神経学会. 2023.6.10-11.

3) 西原真理. 痛覚変調性疼痛　痛覚変調性疼痛の考え方をどう生かすか~精神医学的視点を中心に-. 第16回日本運動器疼痛学会. 2023.11.3-4.

4) 西原真理. 痛覚変調性疼痛　痛覚変調性疼痛の考え方をどう生かすか~精神医学的視点を中心に-. 第16回日本運動器疼痛学会. 2023.11.3-4.

5) 神谷妙子, 藤田雄輝, 仲上祐也, 柴田由加, 藤田貢平, 西原真理, 乾幸二, 牛田享宏. 表皮内刺激電極による瞬目反射のプレパルス抑制と身体近傍空間の影響. 第53回日本臨床神経生理学会学術大会第60回日本臨床神経生理学会技術講習会.2023.11.30-12.02.

6) 城由起子, 西原真理, 牛田享宏. 医療者が考える"イタミ"への寄り添い方 慢性疼痛患者の運動機能障害をどう捉えるか. 第53回日本臨床神経生理学会学術大会第60回日本臨床神経生理学会技術講習会. 2023.11.30-12.02.

7) 牛田享宏, 西原真理, 柴田由加, 神谷妙子. 客観的疼痛評価法　電気生理学的手法を用いた疼痛病態の評価. 第53回日本臨床神経生理学会学術大会第60回日本臨床神経生理学会技術講習会. 2023.11.30-12.02.

8) 藤田貢平, 竹内伸行, 藤田雄輝, 山羽亜実, 神谷妙子, 兼本浩祐, 乾幸二, 西原真理. LDAEP; Loudness dependence of auditory evoked

potentials と心理指標の関連性. 第 53 回日本臨床神経生理学会学術大会第 60 回日本臨床神経生理学会技術講習会. 2023.11.30-12.02.

9) 西原真理. 医療者が考える"イタミ"への寄り添い方　慢性疼痛に対する精神医学的、電気生理学的な寄り添い方. 第 53 回日本臨床神経生理学会学術大会第 60 回日本臨床神経生理学会技術講習会.2023.11.30-12.02.

10) 青野修一, 西須大徳, 西原真理, 牛田享宏. 客観的疼痛評価法　温度刺激装置とサーマルグリルイリュージョンを用いた疼痛評価. 第 53 回日本臨床神経生理学会学術大会第 60 回日本臨床神経生理学会技術講習会.2023.11.30-12.02.

11) 西原真理. HPV ワクチン接種後副反応に対する診療の実際 HPV ワクチン接種後に見られる様々な症状とその対応について～精神医学的な診方も含めて. 第 45 回日本疼痛学会. 2023.12.08-09.

12) 西須大徳, 日原大貴, 小川徹, 青野修一, 牛田享宏, 西原真理. 口腔顔面痛患者における中枢神経感作の特徴. 第 45 回日本疼痛学会. 2023.12.08-09.

13) 神谷妙子, 藤田雄輝, 仲上祐也, 柴田由加, 藤田貢平, 西原真理, 乾幸二, 牛田享宏. 侵害受容性刺激による瞬目反射の抑制. 第 45 回日本疼痛学会. 2023.12.08-09.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
　なし
2. 実用新案登録
　なし
3. その他
　なし

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

研究分担者　渡利　英道

研究要旨

近年 HPV ワクチンは海外の大規模調査で子宮頸がんの予防効果も示されており、その有効性のデータも蓄積している。しかし、ワクチン接種後の症状は本邦において社会的な問題として取り上げられてきた経緯があり、厚生労働省の施策としても慎重さが求められている。その対策には基本情報としてどうしても患者の臨床症状の詳細な把握が必要であり、その情報を収集する仕組み作りが欠かせない。現在設定されている拠点病院を中心にして、受診した患者の臨床データを定期的に集めることで患者が具体的に困っていることを明らかにできれば、直接的に治療に活かすことができる。またその治療経過を追うことにより、患者の予後分析が可能となり、その情報も HPV ワクチン接種に関係する施策に役立つものと考えられる。また、ISRR は HPV ワクチンに限定して起こるものではないため、他のワクチンで起きた症例の理解を深め、今後の対策に用いることができることも大きな利点である。更に、現在実際に患者の対応を行っている現場で用いられている診療マニュアルは優れた内容であるものの、今後新しいワクチンが用いられると新しい課題が発生することも予想される。このため、これからの患者の情報をベースにしたマニュアルのブラッシュアップは HPV ワクチン接種に関わる医療者、ひいては患者の安心につながる施策になると期待される。

Ａ．研究目的

本邦において、HPV ワクチンは、平成 21 年 12 月から開始された。しかし、接種してから多様な症状を呈する症例が報告され、平成 25 年 6 月から積極的な勧奨が差し控えられてきた。その症状は一様ではなく、一部では回復するがその経過や治療法についても様々であり確定的な見解はない。また、WHO は予防接種に関連する有害事象を説明するため 2020 年に Immunization Stress-Related Response（ISRR）という概念を提唱している。

しかし、令和３年には厚生科学審議会副反応検討部会・安全対策調査会合同会議において積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当との結論に至り、令和４年４月から、個別の勧奨を行うことになった。更に令和５年４月から９価 HPV ワクチンの定期接種を開始する予定になっており、今後更に接種数が増えるものと予想される。つまり早急に HPV ワクチン接種後に生じた症状への対応を強化していくことが急務である。この目的で全国に協力医療機関が設定され、更に令和４年からは協力医療機関の中から、地域ブロック毎に拠点病院が関係機関を連結する機能を持たせるよう設置されている。

さて、支援体制の強化と共に必要なのが安全性評価であるが、すでに協力医療機関を受診した HPV ワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス調査は令和４年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「HPV ワクチンの安全性に関する研究」にて開始された。しかし、以前行われていたような臨床像の調査がまだ不十分な状態である。そこで本研究では HPV ワクチン接種後の症状について、①拠点病院を受診した患者の臨床データを収集できるシステム作り、②HPV ワクチン以外のワクチンでも同様の症状が起こっているかどうかの予備的検討③過去に良くなった症例の調

査、またそれらのデータに基づいて、現在用いられている④「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」のブラッシュアップを具体的な研究目的とする。

B．研究方法

平成 25-26 年度厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野　慢性の痛み対策研究「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究」及び平成 27-29 年厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 慢性の痛み政策研究「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」で用いられた問診チェックシートを中心に研究代表者が再構成し、分担者と共に検討しその内容を吟味する。

北海道大学病院 HPV ワクチン副反応支援センターへ紹介となった患者を対象とし、ISRR が疑われた場合に、研究について説明し、同意を得た上で臨床症状の収集を行う。

本研究については、愛知医科大学倫理委員会において中央一括審査で承認を受けた後（2023-006）、北海道大学病院長の実施許可を受け行っている（指 023-0079）。

C．研究結果

2023 年度に北海道大学病院 HPV ワクチン副反応支援センターを受診した 10 例のうち、ISRR の診断（疑い症例を含む）となったのは 0 例であった。

D．考察

HPV ワクチン接種の積極的勧奨が差し控えられていた期間に、HPV ワクチンについての正しい知識が普及しただけではなく、新型コロナウイルスに対するワクチン接種が全国全世界規模で広く行われた。新型コロナウイルスに対するワクチンは、新規性や接種対象者、接種方法という面で、積極的勧奨の差し控えが始まった頃の HPV ワクチンと類似している。新型コロナウイルス感染症は文字通り新興感染症であったが、子宮頸癌も当時の一般社会では聞き慣れない疾患であったと思われる。どちらの接種対象も乳幼児ではないため、有害事象・副反応の症状を自覚することができる。また、投与方法はどちらも筋肉注射で、HPV ワクチン以前では稀であった。新型コロナウイルスに対するワクチン接種が開始された当初にも有害事象・副反応に対するネガティブな報告・報道は認められたが、接種が普及するにつれて少なくなっていった。積極的勧奨の差し控えられていた期間に新型コロナウイルスに対するワクチン接種が広く行われたことで、間接的に HPV ワクチンに対する不安が低減された可能性があると考えている。

E．結論

ISRR の診断（疑い症例を含む）となった症例はいなかった。引き続き患者調査を行う。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1. 論文発表
   なし

2. 学会発表
   なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
   なし
2. 実用新案登録
   なし
3. その他
   なし

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査と その対応方法に関する研究

研究分担者　福島県立医科大学・保健科学部・学部長　矢吹 省司

研究要旨

HPV ワクチンの積極勧奨が再開されたのちの副反応の頻度や内容を明らかにすることを目的とした。東北６県の主となる協力医療機関及び各県行政担当者と合同会議を実施し、ワクチン接種後に副反応が疑われる症状を訴えた患者について、報告と情報共有を行った。各県行政からの報告内訳は相談件数３件、副反応疑い報告が５件であった。医療機関からの症例件数は４例であった。HPV ワクチン副反応の報告数は、11 年前と比して激減している。しかし、少数ながら HPV ワクチン副反応を呈する症例は存在する。そして、その症状は痛みを始めとする多彩な症状であった。

Ａ．研究目的

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる多様な症状に対して、対応策や治療方法は確立されていない。ワクチン接種後の副反応を訴える患者に対する対応・治療法の分析を行い、これまでのマニュアルのブラッシュアップを図ることを最終的な目的とする。本研究では、HPV ワクチンの積極勧奨が再開されたのちの副反応の頻度や内容を明らかにすることとする。

Ｂ．研究方法

HPV ワクチンの予防接種に関する地域ブロック拠点病院整備事業において、東北地区の拠点病院となった福島医大病院を中心に、東北６県の主となる協力医療機関及び各県行政担当者と合同会議を実施し、ワクチン接種後に副反応が疑われる症状を訴えた患者について、報告と情報共有を行った。期間は令和５年４月～令和６年３月、頻度は月１回、開催方法は Web 会議システムを利用した。報告内容は、患者の性別・年齢・接種日・接種後に訴えた症状、経過等とした。ワクチンの接種状況と行政への相談、副反応報告については行政担当者が、ワクチン接種後の副反応と疑われる症状を呈した患者については、診療にあたった医師、あるいは接種機関から報告や相談を受け、患者状況を共有した協力医療機関の医師が会議で報告を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は福島県立医科大学一般倫理委員会の承認を得て実施している。調査した内容を報告、共有する際には個人を特定できる内容は排除したうえで実施した 。

Ｃ．研究結果

各県行政からの報告内訳は相談件数３件（表１）、副反応疑い報告が５件（表２）であった。医療機関からの症例件数は４例（表３）であった。症状や経過詳細は表 1～３（別添）に示した通りである。ワクチン接種後の患者が訴える症状は、痛み（頭、腕、接種部位など）、痺れ、発熱、腫れなど多様であり、意識消失や食思不振・嘔吐、顔面神経麻痺などを訴えた症例もあった。訴えまでの期間はワクチン接種直後から１か月後の範囲であった。東北地区では４例が副反応評価のため協力医療機関を受診し、症例報告された。内訳は、慢性疼痛センターが２件、整形外科が１件、小児科・精神科が１件であった。経過は、症状消失まで最短で 30 分、最長で３か月、を要

していた。

D．考察

HPV ワクチンの積極勧奨が、再開された。平成 25 年（2013 年）の積極勧奨が中止になった頃の HPV ワクチン副反応の報告に比べると、報告数は激減している。しかし、少数ながら HPV ワクチン副反応を呈する症例は存在する。そして、その症状は痛みを始めとする多彩な症状であった。報告数が激減した理由としては、積極勧奨再開の前に、厚労省や医師会を始めとした様々な関与機関が、HPV ワクチンの重要性や副反応の情報を広く啓発してくれたためではないかと考えた。

E．結論

HPV ワクチン副反応の報告数は、11 年前と比して激減している。しかし、少数ながら HPV ワクチン副反応を呈する症例は存在する。そして、その症状は痛みを始めとする多彩な症状である。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

矢吹省司：HPV ワクチン接種後に生じる症状について．福島県医師会 HPV ワクチン接種推進講演会，2024 年 2 月 11 日、郡山市

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

（別添　表１～３）

表１　相談報告（行政より）

No	性別	年齢	相談内容	症状	対応	その後経過
1	女	共有なし	ワクチン接種後の症状への相談	頭痛、腕の筋肉痛、熱っぽさ	医療機関の受診を勧め、その後も気になる点があれば再度相談するよう案内	その後相談なし
2	女	共有なし	救済制度について	接種後 10 日ほどで顔面神経麻痺	厚労省へ申請（HPV ワクチンの副反応なのか確証はないということで完全に排除できないため）	受診後申請に至る。3 か月ほどで症状は完治。
3	女	共有なし	ワクチン接種後の症状への相談	発熱	接種医への連絡を案内し相談は終了	その後相談なし

表２　副反応疑い報告（行政より）

No	性別	年齢	状況	症状	経過	その後経過
1	女	18 歳	９価ワクチン接種直後	左足太ももからくるぶしあたりまでの痺れ、左手の痺れ	30 分程度で症状改善により経過観察。翌日医療機関を受診したが、すでに痺れ等は消失。	その後受診したとの報告なし
2	女	共有なし	9 価接種より 1 週間後	接種部の腫れ、痛みその後両手足の指の第一関節部の痺れ、両膝に痛み	医師によると風邪症状などがあったわけではないため副反応ではないかとのこと。	その後報告なし
3	女	共有なし	9 価ワクチン接種直後	意識消失	1 時間ほど様子をみて帰宅。	後日、迷走神経反射との報告。
4	女	共有なし	接種後	予防接種に伴う一般的な発熱・炎症等	秋田医大病院より情報提供。接種医からの紹介での受診。	治癒の報告有。
5	女	14 歳	9 価ワクチン接種後３週間程度	食思不振、嘔吐、下肢の筋力低下	副反応疑い報告を市町村と共有し、保健師から家族と連絡を取り経過を確認している。	回復の確認済。

表３　症例報告（協力機関医師による）

No	性別	年齢	接種医	症状発症後の受診科	接種状況	発症時期	症状	対応	見解	経過報告・予後
1	女	25	小児科	慢性疼痛センター	ジルガードキャッチアップ定期接種２回目	接種２日後	左上肢の痛みによる挙上困難	問診 心理評価 身体機能評価 リハビリ	心理社会的要因の可能性	タリージェの内服でしびれ改善。受診３か月終診。3 回目接種はせず。
2	女	12	小児科	慢性疼痛センター	ジルガード初回接種	直後	ワクチン接種箇所の痛み	問診	心理社会的要因の可能性（針刺しによるけがの痛みの再燃？）	カロナール内服･ロキソプロフェンテープの処方により痛み消失。結果 1 度の受診のみ。2 回目接種予定。
3	女	12	小児科	整形外科	ジルガード初回接種	接種１週間後	両手のしびれ、感覚異常、両膝関節痛、両側足趾のしびれ、接種部の痛み	問診	HADS と破局的思考が高値	プレガバリン･ロキソプロフェン Na 処方。30 週後の受診では両手しびれ･感覚異常は改善。経過観察。
4	女	14	近医（診療科名未確認）	小児科 精神科	ジルガード９初回接種	接種１か月後	嘔気嘔吐，食思不振．右下肢感覚鈍麻，膝蓋腱反射亢進．下肢筋力低下	問診・MRI・身体機能評価	急性散在性脳脊髄炎 多発性硬化症 抗 MOG 抗体関連疾患	ステロイドパルス療法・PSL 内服･リハビリにより歩行障害改善。23 週病前レベルまで回復。

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

研究分担者　順天堂大学医学部麻酔科学講座　井関　雅子

研究要旨
HPV ワクチンワクチン接種後に生じる種々の症状を主訴に当院を受診した患者の実態を調査した。期間は 2023 年 4 月から 2024 年 1 月までとした。

A．研究目的

HPV ワクチンワクチン接種後に生じる種々の症状を主訴に当院を受診した患者の実態を調査する

B．研究方法

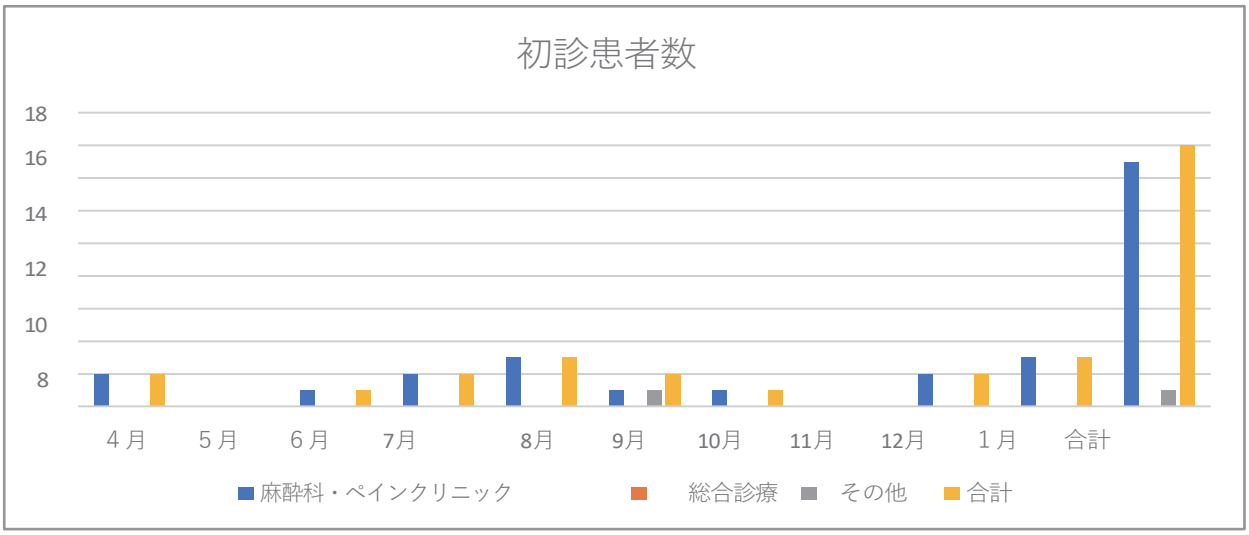
受診する可能性のある各種診療科から、HPV ワクチンワクチン接種後に生じる種々の症状を主訴に受診した患者数を確認する。

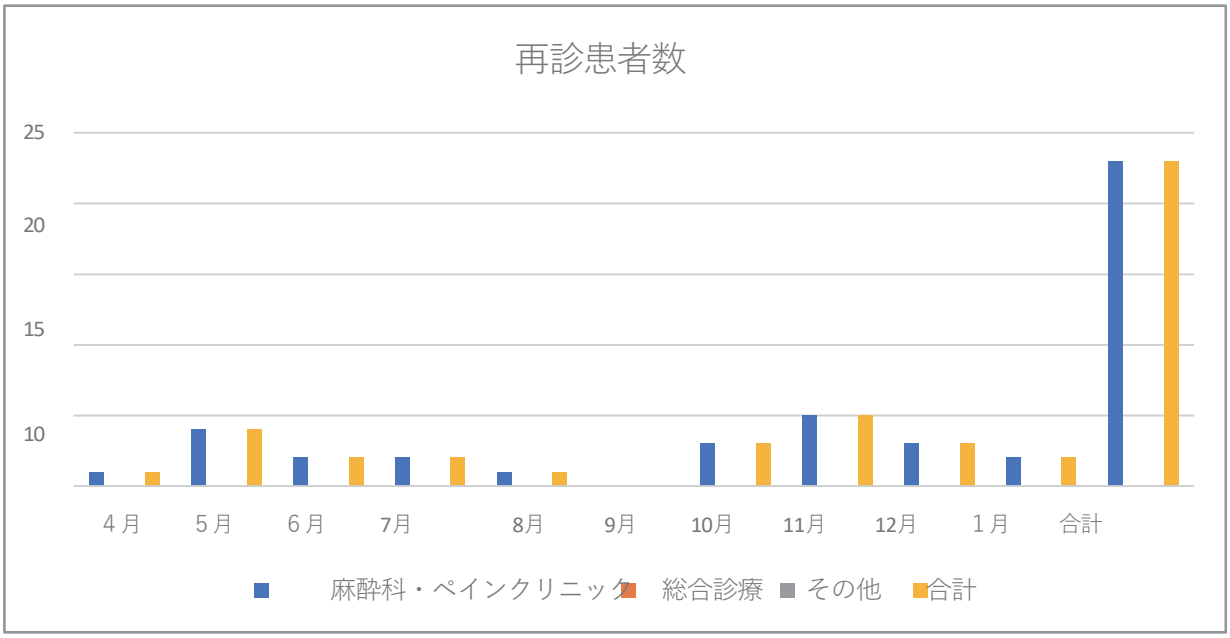
（倫理面への配慮）
本研究については、愛知医科大学倫理委員会および研究班所属施設の倫理委員会を通して行っている。

C．研究結果

新規 16 名、のべ 39 名の患者を受け入れた。

接種後症状発現時期	
1 週間以内	10
1 週間～1 か月	2
1 か月以降	4
不明	0





D．考察

当院では接種１ヶ月以内を総合診療科で、1ヶ月以降を当科で､疼痛の有無にかかわらず、区分して受け入れている。その結果、受診者をより該当性が高い科へ促すことができている。

E．結論

今後はさらなる詳細な問診や様々なデータの取得を施行し、長期経過に関する結果をまとめ、考察する必要がある。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1. 論文発表
   なし
2. 学会発表
   なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
   なし
2. 実用新案登録
   なし
3. その他
   なし

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

研究分担者　北原　雅樹

研究要旨

神奈川県全域を中心として HPV ワクチン副反応（疑い）として協力医療機関やワクチン接種医療機関から紹介された患者について、痛みを主訴とした場合には当科で、痛み以外の症状を主訴とした場合には横浜市立大学附属病院産婦人科が中心となって診療を行い、各種データを集積して、研究代表者に送った。

2023 年４月１日～2024 年３月 31 日に受診した患者は４名で、HPV ワクチン診療マニュアルにもとづいた集学的・全人的対処を行うことで、全例が数回の受診で完全に寛解し、ADL/QOL の長期にわたる低下はみられなかった。

最終的な結果・結論は、データを集積して班全体として行うことになるが、当科の関連した範囲から見れば、厚生労働省と各種医療機関とが協力して作り上げた現状の HPV ワクチン対策の仕組みは極めて良く作動しているといってよいだろう。

Ａ．研究目的

本邦において、HPV ワクチンは、平成 22 年度から予算事業として接種が開始された。しかし、接種してから多様な症状を呈する症例が報告され､平成 25 年６月から積極的な勧奨が差し控えられてきた。その症状としては広範囲の疼痛や、全身の脱力、失神など一様ではなく、一部では回復するがその経過や治療法についても様々であり確定的な見解はない。また、このような経過の中で WHO は予防接種に関連する有害事象を説明するため 2020 年に Immunization Stress-Related Response（ISRR）という概念を提唱したが、まだその理解が一般的に広がっているとはいえない。しかし、令和３年には厚生科学審議会副反応検討部会・安全対策調査会合同会議において積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当との結論に至り、令和４年４月から、他の定期接種と同様に、個別の勧奨を行うことになった。更に令和５年４月から９価 HPV ワクチンの定期接種を開始する予定になっており、今後更に接種数が増えるものと予想されている。つまり早急に HPV ワクチン接種後に生じた症状への対応を強化していくことが急務とされている。この目的に対しては全国に協力医療機関が設定され、その支援も充実できるような試みが始まった。更に、その相談支援、医療体制強化の目的で令和４年から協力医療機関の中から、地域ブロック毎に拠点病院が設置され、関係機関を連結する機能を持たせるような仕組み作りも行われ始めた。

さて、支援体制の強化と共に必要なのが継続的な安全性評価であるが、すでに協力医療機関を受診した HPV ワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス調査は令和４年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「HPV ワクチンの安全性に関する研究」において開始されている。しかし、現在のところ以前行われていたような臨床像の調査が不十分な状態である。そこで本研究では HPV ワクチン接種後の症状について、①ISRR を中心として拠点病院を受診した患者の臨床データを収集できるシステム作り、②HPV ワクチン以外のワクチンでも同様の症状が起こっているかどうかの予備的検討③過去に良くなった症例の調

査、またそれらのデータに基づいて、現在用いられている④「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」のブラッシュアップを具体的な研究目的とする。

B．研究方法

平成 25-26 年度厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野　慢性の痛み対策研究「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究」及び平成 27-29 年厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 慢性の痛み政策研究「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」で用いられた問診チェックシートを中心に研究代表者が再構成し、分担者と共に検討しその内容を吟味する。これまでの問診項目には以下のものが含まれる。

プロファイル：年齢、性別、ワクチン接種日時、家族構成など

自覚症状：接種回数、痛みの部位、痛みの出現時期、全身倦怠感、睡眠障害、立ちくらみなど

他覚所見：接種部位の腫脹、圧痛、発赤、運動麻痺、感覚障害、アロディニア、腱反射など

心理社会環境：Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、疼痛破局化スケール、精神障害の有無、学校の状況、家族関係など

検査所見：　血液検査、画像検査、神経学的検査、起立試験など

治療経過：薬物療法の効果（NSAID、抗てんかん薬、抗うつ薬など）、神経ブロックの効果、受診した診療科、受診した医療施設の総数など

今回は特に、ISRR の視点からはそのリスクとして年齢、BMI、血管迷走神経反射の既往、血液、注射または外傷に対する恐怖症、不安障害、発達障害などが挙げられており、それらの項目についても検討して調査項目に反映させる予定である。

具体的には、当科に「HPV ワクチン副反応疑い」として協力医療機関やワクチン接種医療機関から紹介された患者について、痛みを主訴とした場合には当科で、痛み以外の症状を主訴とした場合には横浜市立大学附属病院産婦人科が中心となって診療を行い、上記のように検討された問診チェックを行う。その情報については、研究代表者が定期的に収集し分析を行う。

（倫理面への配慮）

本研究については、愛知医科大学倫理委員会および研究班所属施設の倫理委員会を通して行っている。

C．研究結果

令和 5 年度（2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日）には、HPV ワクチン副反応疑いの患者が４名、紹介受診した。４名中３名は接種部位を中心とした痛みを主訴とし、残りの 1 名は頭痛・倦怠感などの不定愁訴を主訴としていた。また接種部位を中心とした痛みを主訴とした 1 名がキャッチアップ接種であり、残りの 4 例は通常の接種対象年齢だった。

全例に対して、生物心理社会モデルに基づく集学的治療を行った。薬物療法は原則として行わず（むしろ処方されていた薬剤を整理・中止し）、運動療法、心理的支持療法、リラクゼーション、鍼灸などを各患者の状態に応じて組み合わせて施行した。

その結果、接種部位を中心とした痛みを主訴としていた 3 名は全例とも数回（2～5 回）の受診で完全に寛解し社会生活に復帰した。不定愁訴を主訴としていた 1 名は、HPV ワクチンの副反応疑いの症状は寛解したが、月経前症候群（PMS）の症状がひどいため、引き続き婦人科を受診している。

D．考察

最終的な考察は、研究代表者に集まったデータを解析した結果にまつ。しかし、当院での結果から、2013 年に HPV ワクチン接種の積極的勧奨を開始し、その直後から起こったような、ADL/QOL に極めて大きな悪影響をおよぼすような副反応の発生は今のところみられていない。

また、生じた副反応に対しても、医療従事者向けHPVワクチン診療マニュアルにもとづいた集学的・全人的対処を行うことで、数回の受診で完全に寛解し、ADL/QOLの長期にわたる低下はみられなかった。

このことから、厚生労働省と各種医療機関とが協力して作り上げた現状のHPVワクチン対策の仕組みは極めて良く作動しているといってよいだろう。

E．結論

2023年度に、当科で計4人のHPVワクチン接種後副反応疑いの患者に対応したが、早期に適切な対応をすることで、全例、ADL/QOLの長期にわたる低下をきたすことなく、寛解し社会復帰した。

最終的な結論は、データ集積の上で出されることになる。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1.論文発表

1) Moriya M, Hu L, Kitahara M Estimation of cognitive impairment in chronic pain patients and characteristics of estimated mild cognitive impairment Front. Neurol. Volume 15 https://doi.org/10.3389/fneur.2024.1344190 2023
2) 北原 雅樹. 子宮頸がん(HPV)ワクチン 穿刺後遷延痛への対応 小児内科 55: 1479-1481, 2023.
3) 北原 雅樹. 穿刺(ワクチン接種を含む)を契機とした遷延痛への対応 産科と婦人科 90: 657-661, 2023.
4) 北原 雅樹 痛み診療における心理社会的介入 LiSA 7: 766-770, 2023.
5) 北原 雅樹 慢性疼痛診療におけるペインクリニックの役割 BRAIN and NERVE 75: 0235-0241,2023.

2.学会発表

1) 阿部 美蓉, 北原 雅樹. 男性性腺機能低下症の治療により腕神経叢引き抜き損傷のADL/QOLが著明に軽減した1症例 日本ペインクリニック学会第5回東北支部学術集会, 仙台, 2023年2月.
2) 北原 雅樹. 集学的チーム医療の弱点と対処法 日本ペインクリニック学会第57回学術集会, 佐賀, 2023年7月.
3) 北原 雅樹. 非癌性慢性痛の治療に強オピオイドは不要である 日本ペインクリニック学会第57回学術集会, 佐賀, 2023年7月.
4) 小島 圭子 他. がん性疼痛患者の出産に際し新生児薬物離脱症候群を認めた1症例 第28回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2023年6月

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

研究分担者　新潟大学医歯学総合病院リハビリテーション科　木村　慎二

研究要旨

目的：HPV ワクチン接種後に生じる種々の症状についての新潟県内の調査とその対応方法を明らかにすることである。

方法：新潟県では新潟大学医歯学総合病院の地域連携室が窓口になり、他院からの相談をまず、ファックスで受け付ける。その後、産婦人科の担当医が症状により、受診科を振り分ける。痛みが主な症状の際は、リハビリテーション科医師、その他の症状は小児科、産婦人科、麻酔科で対応する。また、心理社会的要因が疑われる場合は小児心理専門医、麻酔科、精神科等で検討するシステムを用いて、１年間の受診者およびその症状等を調査する。

結果：新潟県では 2023 年度１年間で HPV ワクチン接種後の種々の症状の新潟大学医歯学総合病院への受診者は１名、電話相談３名のみで、しかも全て軽症であった。

結論：本ワクチン接種による種々の症状への対応が新潟県では適切に行われていたと考えられる。

A．研究目的

HPV ワクチン接種後に生じる種々の症状についての新潟県内の調査とその対応方法を明らかにすることである。

B．研究方法

以下の図１に沿った診療システムに沿って、2023 年度に症状が出た患者の診療状況を調査した。

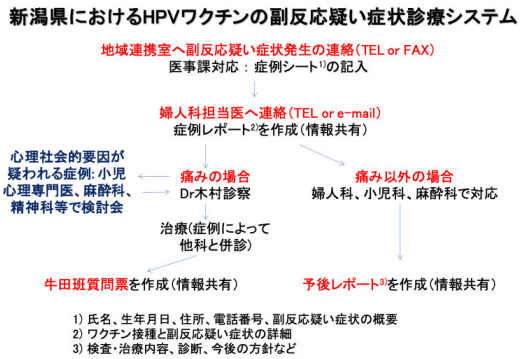


図１　新潟県における HPV ワクチンの副反応疑い症状診療システム

（倫理面への配慮）

本研究については、愛知医科大学医学部倫理委員会（承認番号：C2023-0018）を通して行っている。

C．研究結果

図１の診療システムに沿って、受診患者の総数は１名のみであった。１４歳の女性でワクチンの接種回数は２回、自律神経症状等（頭痛、倦怠感、クラクラする感じ）はあったが、疼痛や運動障害は無かった。ワクチン接種から１か月以内の症状であり、接種直後の痛みはあったものの、急性ストレス反応（動悸、過呼吸など）や血管迷走神経反射（失神など）などはなかった。他覚所見や検査でも異常がなかった。心理社会的リスクはなし、接種翌日から頭痛、倦怠感、クラクラする感じがあり、１週間以上継続するため、新潟大学医歯学総合病院の小児科外来を受診した。症状自体は徐々に軽減しており、受診時にはほぼ消失していた。ワクチン接種後の副反応としての頭痛が徐々に軽減してきている経過であると判断し、症状もほぼ消失していたため、経

過観察の方針となり、結果として症状も軽快した。他、14 歳１名、16 歳１名、19 歳１名の患者に対して、電話相談のみ行い、病院受診までには至らなかった。

D．考察

かつて、HPV ワクチンの接種後に生じる種々の症状の中で、痛みに関しては重度になり、それによって廃用症候群となり、車椅子生活になってしまった症例等も報告された。2022 年４月からの厚労省の積極的推奨が始まってからは、各都道府県を中心に図２のようなフローを作成し、患者のたらい回しや患者および家族への診療の適切なシステムを普及したことで、痛みを含めて副反応の報告は極めて少なくなり、新潟県でも 2023 年度１年間で大学病院への受診者１名、電話相談３名のみで、しかも全て軽症であった。

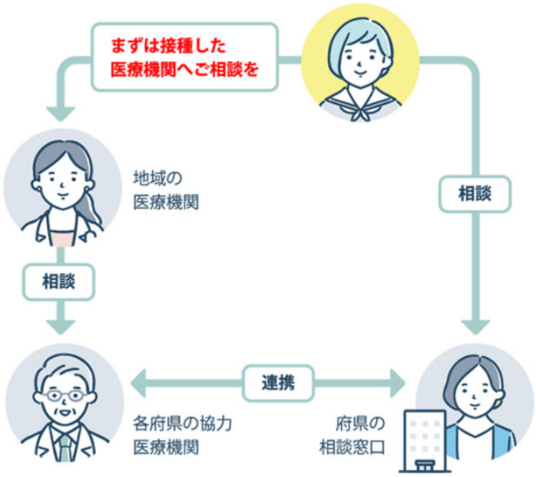


図２　HPV ワクチン接種後の種々の症状の相談フロー

E．結論

新潟県では１年間で HPV ワクチン接種後の種々の症状のため、新潟大学医歯学総合病院への受診者は１名、電話相談は３名のみで、しかも全て軽症であり、本ワクチン接種による種々の症状への対応が適切に行われていたと考えられる。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1. 論文発表

1) 岩﨑円、木村慎二・運動器慢性疼痛に対するリハビリテーション―いきいきリハビリノートを用いた認知行動療法にもとづく運動促進法を含めて―・Loco Cure・(2023)・9 巻 2 号・40-47
2) 田村友典、木村慎二、小黒孝夫・慢性疼痛に対するリハビリテーション医療－慢性疼痛診療ガイドラインのエビデンスに基づいて－・The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine・(2023)・60 号・518-524
3) 張替徹、木村慎二、横田樹也・新潟市内における慢性期病床の入院受け入れ条件に関する調査・新潟市医師会報・(2023)・627 号・2-8
4) 木村慎二･身体症状症を含む難治性慢性疼痛に対する治療戦略―心理療法併用運動療法のコツ、治療の限界―･日本運動器疼痛学会誌･(2023)･15 巻 3 号･155-161
5) 岩﨑円、韮澤紀文、穂苅諭、大嶋康義、髙橋敦宣、永井明日香、上路拓美、菊地利明、木村慎二･Platypnea-orthodeoxia 症候群の食道胃接合部癌症例に対する周術期リハビリテーション･日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌･(2024)･32 巻 2 号･1-6

2. 学会発表

1) 加藤諄一、谷藤理、栗原豊明、上路拓美、木村慎二・人工膝関節再置換術後に膝関節脱臼を呈した coxitis knee 症例に対するリハビリテーション経験・第 60 回日本リハビリテーション医学会学術集会・2023.6・福岡市
2) 木村慎二・運動器慢性疼痛に対するリハビリテーション医療の重要性とセルフマネージメントツール開発・第 60 回日本リハビリテーション医学会学術集会（シンポジウム）・2023.7・福岡市
3) 安藤千晶、木村慎二、近藤悦子、大

鶴直史・維持期の慢性腰痛症患者に対するスマートフォン版いきいきリハビリノートを用いたテレナーシングの経験・第16回日本運動器疼痛学会・2023.11・富山市

4) 田村友典、小黒孝夫、木村慎二、矢尻洋一・当院におけるいきいきリハビリノートを用いた運動促進法の診療実績－理学療法士としての役割－・第 16 回日本運動器疼痛学会・2023.11・富山市

5) 北村拓也，木村慎二，大鶴直史，細井昌子，柴伸昌，柳澤義和，中島陽平，御手洗七海，田村友典・慢性疼痛患者に対するいきいきリハビリノートを用いた認知行動療法に基づく運動促進法の効果検証（第2報）・第16回日本運動器疼痛学会・2023.11・富山市

6) 田村友典、木村慎二、矢尻洋一、小黒孝夫・難治性慢性疼痛に対する認知行動療法に基づく運動促進法・第16 回日本運動器疼痛学会（シンポジウム）・2023.11・富山市

7) 木村慎二・慢性疼痛に対するリハビリテーション医療―認知行動療法の追加効果も含めて―・第 7 回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会・2023.11・宮崎市

8) 木村慎二・「国立大学病院での診療運営の工夫」―新潟大学医歯学総合病院における診療運営の工夫―・令和5年度国立大学病院リハビリテーション部門代表者会議（シンポジウム）・2023.12・東京都文京区

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査と その対応方法に関する研究

研究分担者　富山大学医学部整形外科　川口　善治

研究要旨

HPV ワクチン接種後の副反応の予防対策の一環として、地域の医師会を通じてワクチン接種を行う医師を対象に、痛み全体に関する知識の向上と HPV ワクチン接種後の対応を目的とする講演会を行った。その上で富山大学附属病院痛みセンターでは、HPV ワクチン接種後に生じた副反応の可能性のある患者の実態調査と治療を行った。

その結果、講演会では活発な質疑応答がなされ、参加者からは HPV ワクチン接種後の副反応について、詳細な知識が得られたとのコメントを頂いた。また１年間に生じた HPV ワクチン接種後副反応と思われる患者は２名と少なく、いずれも軽症例であった。

Ａ．研究目的

HPV ワクチン接種後に生じる種々の症状、とりわけ全身性の痛みの出現は、原因不明にもかかわらず社会的な問題となり、一時的に接種が中断された経緯がある。その後、状況の見直しがあり、2023 年４月より HPV ワクチン接種の積極勧奨が再開となった。

我々はこのワクチン接種後の副反応の予防対策の一環として、地域の医師会を通じてワクチン接種を行う医師を対象に、痛み全体に関する知識の向上と HPV ワクチン接種後の対応を目的とする講演会を行った。その上で富山大学附属病院痛みセンターでは、HPV ワクチン接種後に生じた副反応の可能性のある患者の実態調査と治療を行ってきている。本研究の目的は、当該患者の実態調査および治療を通じて、地域における講演の効果を検証し、今後の対応に資することとした。

Ｂ．研究方法

１．講演会について

2022 年４月６日と 2023 年 11 月１日の２回にわたって富山県医師会の会場で富山大学附属病院痛みセンター長が講演会を行った。題名は１回目「慢性疼痛の捉え方と HPV ワクチン接種」、２回目は、「HPV ワクチン有害事象の現状と診療体制」であった。

２．HPV ワクチン接種後に生じた副反応の可能性のある患者の実態調査と治療

2023 年４月１日より 2024 年３月 31 日に富山大学附属病院痛みセンターを紹介受診した HPV ワクチン接種後に生じた副反応の可能性のある患者の実態と具体的な治療、およびその予後について調査した。

（倫理面への配慮）

本研究については、愛知医科大学倫理委員会および研究班所属施設の倫理委員会を通して行っている。

Ｃ．研究結果

１．講演会について

講師は富山大学附属病院痛みセンター長（整形外科医師）が務め、約１時間の講演を行った。それぞれの参加人数は約 40 名と約 50 名小児科、産婦人科、内科の医師が大半を占めた。講演の際に強調したことは、副反応に対するバックアップ体制が地域において確立されていること、接種の前には本人および親に対し、効果と可能性のある副反応について十分説明すること、紹介する場合も連携を強化している旨の説明を行っていただきたいこと、を伝

えた。講演後、活発な質疑応答がなされた。参加者からはHPVワクチン接種後の副反応について、詳細な知識が得られたとのコメントを頂いた。

２．HPVワクチン接種後に生じた副反応の可能性のある患者の実態調査と治療

当センターへの紹介来院患者は合計２名であった。いずれも17歳女性であった。

第１症例目は、4価ワクチンの接種回数が３回目接種後から手のこわばりと不随意運動が発作性に出現し紹介となった。その後こわばりの範囲は減少、発作の頻度も低減した。初診から3か月で不随意運動は消失し経過良好となり、その後受診はない。

第２症例目は、2価ワクチンの接種回数が２回、接種後から背部の頸部痛から全身痛、発熱が出現、その後痛みが遷延していると訴え、接種後7ヶ月で紹介となった。和漢薬による保存的加療にて経過良好となり、初診後5か月で現在経過観察中である。

D．考察

講演会後の参加者のコメントから、痛みおよびHPVワクチン接種後副反応に関する知識の向上が図られたと思われた。

その後紹介された患者の数が2名と少なく、症状も軽症であった。

この結果について科学的な検証を行うことは非常に困難であるが、１．接種医から患者への説明の効果が、地域における副反応の低減をもたらした可能性、２．大学における板センターと地域医との連携の強化が、少なくとも現状における良好な効果をもたらした可能性がある、と考えられた。

E．結論

地域において痛みおよびHPVワクチン接種における副反応と対策についての講演を通じ、地域の医師と拠点病院である大学の痛みセンターの連携強化を図った。

1年間に生じたHPVワクチン接種後副反応と思われる患者は2名と少なく、いずれも軽症例であった。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

研究分担者　天谷　文昌

研究要旨
HPV ワクチン接種後の症状について、ISRR を中心として拠点病院を受診した患者の臨床データを収集できるシステムを構築するため、患者調査項目の妥当性を検討した。現時点では調査項目に問題を認めないが、さらに患者を集積して検討する必要がある。

Ａ．研究目的

HPV ワクチン接種後の症状について、①ISRR を中心として拠点病院を受診した患者の臨床データを収集できるシステム作り、②HPV ワクチン以外のワクチンでも同様の症状が起こっているかどうかの予備的検討③過去に良くなった症例の調査、またそれらのデータに基づいて、現在用いられている④「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」のブラッシュアップを具体的な研究目的とする。

Ｂ．研究方法

①について、「HPV ワクチンの安全性に関する研究」(研究代表者:岡部信彦)で行っている、アンケート等を用いたサーベイランス調査と連携し、協力医療機関で診療された患者情報が拠点病院で把握できるようにするため、必要な患者情報を吟味する。

（倫理面への配慮）
本研究については、愛知医科大学倫理委員会および研究班所属施設の倫理委員会を通して行っている。

Ｃ．研究結果

患者情報として検討中の調査項目とその妥当性の検討を行った。現時点で調査項目に不合理はない。

Ｄ．考察

患者情報の把握にむけた準備がすすんでいる。現時点では調査項目に問題を認めないが、さらに症例数を増加させて検討する必要がある。②-④も引き続き検討する。

Ｅ．結論

患者情報の把握にむけ、調査項目の吟味を行った。②-④も引き続き検討する必要がある。

Ｆ．健康危険情報

特になし。

Ｇ．研究発表

1. 論文発表

1) Iseki M, Yamamoto T, Ogawa Y, Majima Y, Abe Y, Watanabe D, Amaya F, Hasegawa T, Inafuku K, Kosugi T, Nomura Y, Deguchi T, Hamada T, Shimizu K, Arai S, Takahashi M, Hamada I, Ishikawa Y, Kawashima M. Efficacy and safety of intravenous fosphenytoin for patients with acute herpes zoster-associated pain: A placebo-controlled randomized trial. J Dermatol. 2024;51(2):234-242.
2) Kanamori A, Hinaga S, Hirata Y, Amaya F, Oh-Hashi K. Molecular characterization of wild-type and HSAN2B-linked FAM134B. Mol Biol Rep.

2023;50(7):6005-6017.
3) Yamakita S, Fujita D, Sudo K, Ishikawa D, Kushimoto K, Horii Y, Amaya F. Activation of neurons and satellite glial cells in the DRG produces morphine-induced hyperalgesia. Mol Pain. 2023;19:17448069231181973.
4) Oya R, Ogawa S, Oya K, Hirakawa Y, Maeda C, Amaya F. Prevalence of preoperative opioid usage and its impact on postoperative outcomes: a retrospective cohort study. J Anesth. 2023;37(4):532-538.

2. 学会発表
なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

研究分担者　鈴木　富雄

研究要旨
「HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究」の一環として、大阪医科薬科大学病院を受診した新規の HPV ワクチン接種後の ISRR 患者のデータ収集を行った。研究期間に当院を受診した新規の ISRR の患者は確認されなかった。その理由としてはコロナ禍においての新型コロナワクチンの接種率の向上と共に、一般医療機関でワクチンの筋注に対する意識が高まり、ワクチン接種後の有害事象を防ぐために、問診の段階から接種後の経過観察に至るまで、慎重かつ愛護的な措置が取られていることが考えられる。また、全国的に見ても、当該地域においても接種率はそれほど上がっていないという事実が関係している可能性がある。よって、今後接種率の上昇と共にこの傾向がどのように変わるのかを慎重にみていく必要がある。

Ａ．研究目的

HPV ワクチン接種後の ISRR の臨床データを集めその実態を探る。

Ｂ．研究方法

当院を受診した ISRR と考えられる患者に対して平成 25-26 年度厚生労働科学研究費補助金疾病･障害対策研究分野 慢性の痛み対策研究「慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の医療システム構築に関する研究」及び平成 27-29 年厚生労働科学研究費補助金疾病・障害対策研究分野慢性の痛み政策研究「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」で用いられた問診チェックシートに従って情報を収集する。

（倫理面への配慮）

本研究については、愛知医科大学倫理委員会および研究班所属施設の倫理委員会を通して行っている。

Ｃ．研究結果

本研究期間に新規に受診された HPV ワクチン接種後の ISRR とみられる患者は確認されなかった。

Ｄ．考察

今回の HPV ワクチン接種後に軽微な発赤などの症状を訴えた患者はいるが、ISRR とみられる症状の患者は受診されなかった。理由として考えられるのは、一つ目として、新型コロナ感染症に対するワクチンの接種率向上により、ワクチン接種後に起こり得る有害事象に対する医療機関の意識が高まり、HPV ワクチン接種に対しても､コロナ禍前に比較して、問診の段階から接種後の経過観察にいたるまで、より慎重かつ愛護的に配慮されて行われるようになったことが推測される。二つ目としては、まだ接種率があまり上がっていないことが考えられる。今後の接種率の上昇と共にこの傾向がどのように変化するのか注意深く調査を続けていく必要がある。

Ｅ．結論

今回研究期間に当院を受診した新規の ISRR の患者は確認されなかった。

Ｆ．健康危険情報

特になし。

Ｇ．研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査と その対応方法に関する研究

研究分担者　岡山大学　小川　千加子

研究要旨

「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」のブラッシュアップを目的として、Immunization Stress-Related Response（ISRR）を中心として拠点病院を受診した患者の臨床データを収集できるシステム作りに協力した。

2023 年度に“HPV ワクチン接種後の症状”を主訴に当院を受診した患者について、背景・症状、心理社会的環境などについて報告した。対象者は４名であり、症状や所見は多彩であった。いずれの症例も First タッチ医から協力医療機関に円滑に紹介されていた。

協力医療機関であっても HPV ワクチン接種後の症状への対応経験は限定的であるため、全国の症例を共有し、それをもとに「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」をブラッシュアップすることは、医療関係者・患者双方にとって必要な支援であると考えられた。

Ａ．研究目的

本邦において、HPV ワクチンは、令和４年度より積極的勧奨が再開となり、現在では定期接種とキャッチアップ接種が行われている。しかし過去の“接種後の多様な症状”の経緯から、医療者・被接種者・保護者等の接種への不安感を解消することが重要である。社会の不安を軽減し、接種を適切に推進するには、支援体制の強化と共に継続的な安全性評価が必要である。そこで本研究では HPV ワクチン接種後の症状について、①Immunization Stress-Related Response（ISRR）を中心として拠点病院を受診した患者の臨床データを収集できるシステム作り、②HPV ワクチン以外のワクチンでも同様の症状が起こっているかどうかの予備的検討、③過去に良くなった症例の調査、またそれらのデータに基づいて、現在用いられている④「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル（以下診療マニュアル)」のブラッシュアップを具体的な研究目的とする。

Ｂ．研究方法

初年度の活動として、分担者である当院では、以下の項目について活動を行った。
①HPV ワクチン接種後に生じた各種症状の検討、②臨床データ収集のためのシステム作りへの協力、③診療マニュアルのブラッシュアップのためのデータ収集、④HPV ワクチン以外のワクチンについての情報収集のための準備。

（倫理面への配慮）

本研究については、愛知医科大学倫理委員会および研究班所属施設の倫理委員会を通して行っている。

Ｃ．研究結果

①2023 年度に“HPV ワクチン接種後の症状”を主訴に当院を受診した者は４名であった。２例で四肢の疼痛やめまいなどの全身症状を呈していた。２例は肩関節を中心とした局所疼痛であり、そのうち１例は Shoulder Injury Related to Vaccine Administration（SIRVA）として矛盾なかった。もう１例は肩関節周囲

の遷延するリンパ節種大を伴っていた。全ての症例が6ヶ月以内に軽快していた。いずれの症例も、患者が接種医へ相談してから数日以内に当院へコンタクトがあった。
②項目①であげた症例および過去の症例で注意を要する症例について、会議で情報共有を行った。患者背景、自覚症状、他覚症状、心理社会的環境､経過などについて報告を行い、WHOによるISRRのリスク因子等の収集について議論した。
③項目①であげた症例への対応が、診療マニュアルに沿っているか検討した。肩関節炎を生じた1例は、診療マニュアル記載の接種時の注意事項を遵守することで防げる可能性が考えられた。全例において、診療マニュアルに記載の手順で紹介・精査・治療や患者説明が進められた。
④HPVワクチン以外のワクチンについての情報収集の準備のため､COVID-19ワクチンの接種後症状の診療にあたっている医師による講演会を開催した。

D．考察

検討の範囲内では、HPVワクチン接種後症状のために協力病院受診を要する患者は想定より少なく、症状は一定に期間内に改善していた。また、Firstタッチ医から協力医療機関へ円滑な患者紹介が行われていること、おおむね診療マニュアルに沿って診療がなされている点において、現行の診療マニュアルはある程度有効であると考えられた。

しかしながら施設あたりの経験値は少ないと言わざるを得ず、対象期間外の症例では診断・治療に難渋した例もあり、頻度は低いが重篤あるいは遷延する病態の鑑別診断や集学的治療の具体的な方法について、他のワクチン接種後症状での治療経験も参考にして、新たに情報提供する必要があると考えられた。

E．結論

HPVワクチン接種後の症状は多彩であり、症例数も少ないことから、施設あたりの経験値は不十分となりがちである。全国の患者の臨床データを蓄積し、診療マニュアルをブラッシュアップして共有することは、診療の地域および施設格差を減少させ、医療者・患者の双方にとって良い効果が期待できる。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1. 論文発表

特になし。

2. 学会発表

1) 廣幡 絢子，小川 千加子，原賀 順子，入江 恭平，白河 伸介，依田 尚之，松岡 敬典，中村 圭一郎，長尾 昌二，増山 寿:HPVワクチン接種後症状診療の現状と課題．第75回中国四国産科婦人科学会学術集会（島根），2023/9
2) 小川 千加子：ヒトパピロマウイルス(HPV)感染と子宮頸がん．第130回日本小児精神神経学会学術集会（香川），2023/11
3) 鉄永 倫子，小川 千加子：HPVワクチン接種後副反応に対する診療の実際　HPVワクチン接種後副反応に対する診療の実際　中国ブロックの取り組みを含めて．第38回日本疼痛学会学術集会（福島），2023/12

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし。

2. 実用新案登録

特になし。

3. その他

特になし。

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査と その対応方法に関する研究

研究分担者　山岸　由佳

研究要旨

近年 HPV ワクチンは海外の大規模調査で子宮頸がんの予防効果も示されており、その有効性のデータも蓄積している。しかし、ワクチン接種後の症状は本邦において社会的な問題として取り上げられてきた経緯があり、厚生労働省の施策としても慎重さが求められている。その対策には基本情報としてどうしても患者の臨床症状の詳細な把握が必要であり、その情報を収集する仕組み作りが欠かせない。現在設定されている拠点病院を中心にして、受診した患者の臨床データを定期的に集めることで患者が具体的に困っていることを明らかにできれば、直接的に治療に活かすことができる。またその治療経過を追うことにより、患者の予後分析が可能となり、その情報も HPV ワクチン接種に関係する施策に役立つものと考えられる。また、ISRR は HPV ワクチンに限定して起こるものではないため、他のワクチンで起きた症例の理解を深め、今後の対策に用いることができることも大きな利点である。更に、現在実際に患者の対応を行っている現場で用いられている診療マニュアルは優れた内容であるものの、今後新しいワクチンが用いられると新しい課題が発生することも予想される。このため、これからの患者の情報をベースにしたマニュアルのブラッシュアップは HPV ワクチン接種に関わる医療者、ひいては患者の安心につながる施策になると期待される。

Ａ．研究目的

本邦において、HPV ワクチンは、平成 21 年 12 月から開始された。しかし、接種してから多様な症状を呈する症例が報告され、平成 25 年 6 月から積極的な勧奨が差し控えられてきた。その症状は一様ではなく、一部では回復するがその経過や治療法についても様々であり確定的な見解はない。また、WHO は予防接種に関連する有害事象を説明するため 2020 年に Immunization Stress-Related Response（ISRR）という概念を提唱している。

しかし、令和 3 年には厚生科学審議会副反応検討部会・安全対策調査会合同会議において積極的勧奨を差し控えている状態を終了させることが妥当との結論に至り、令和 4 年 4 月から、個別の勧奨を行うことになった。更に令和 5 年 4 月から 9 価 HPV ワクチンの定期接種を開始する予定になっており、今後更に接種数が増えるものと予想される。つまり早急に HPV ワクチン接種後に生じた症状への対応を強化していくことが急務である。この目的で全国に協力医療機関が設定され、更に令和 4 年からは協力医療機関の中から、地域ブロック毎に拠点病院が関係機関を連結する機能を持たせるよう設置されている。

さて、支援体制の強化と共に必要なのが安全性評価であるが、すでに協力医療機関を受診した HPV ワクチン接種後に症状を呈した患者のサーベイランス調査は令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「HPV ワクチンの安全性に関する研究」にて開始された。しかし、以前行われていたような臨床像の調査がまだ不十分な状態である。そこで本研究では HPV ワクチン接種後の症状について、①拠点病院を受診した患者の臨床データを収集できるシステム作り、②HPV ワクチン以外のワクチンでも同様の症状が起こっているかどうかの予備的検討③過去に良くなった症例の調査、

またそれらのデータに基づいて、現在用いられている④「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」のブラッシュアップを具体的な研究目的とする

B．研究方法

令和５年４月から令和６年３月までに高知大学医学部附属病院で HPV 副反応の疑いとして受診した症例を前方視的に検討した。なお当該病院は患者紹介用に HPV ワクチン副反応予約申込書を設置し病院ホームページで公開している
［http://www.kochi-u.ac.jp/kms/hsptl/for-medical.html］。

（倫理面への配慮）
本研究については、愛知医科大学倫理委員会および研究班所属施設の倫理委員会を通して行っている。

C．研究結果

期間中１名が対象となった。22 歳、HPV ワクチン接種１回目後の疼痛及び感覚
（光・音・におい）の障害、左上腕のいたみ・だるさが１か月以内に出現し紹介受診となった。ワクチン接種時に見られた症状は接種後の痛みで、その後の経過として左のまぶたが重い、左側の口角があげにくい、左脚のだるさが認められた。精査の結果梅毒（II 期）と診断した。以後経過良好であった。

D．考察

ワクチン接種後の症状出現であったが、詳細な問診および診察の結果他疾患と診断し得た。

E．結論

現時点で ISRR は認められなかった。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

別添４

令和５年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

研究分担者　山浦　健

研究要旨

子宮頸がんの予防を目的として、ヒトパピローマウイルスワクチン（以下、HPV ワクチン）の予防接種が実施されるなか、Immunization Stress-Related Response（予防接種ストレス関連反応：ISRR）の対策と対応のための研究事業を立ち上げ、以下の４つを具体的な研究目的とした。

1. 拠点病院を受診した ISRR 患者さんの臨床データを収集できるシステム作り
2. HPV ワクチン以外のワクチンでも同様の症状が起こっているかどうかの予備的検討
3. 過去の症例で、良くなったケースの調査
4. 「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」のブラッシュアップ。

A．研究目的

子宮頸がんの予防を目的として、ヒトパピローマウイルスワクチン（以下、HPV ワクチン）の予防接種が実施されるなか、Immunization Stress-Related Response（予防接種ストレス関連反応：ISRR）の対策と対応のための研究事業を立ち上げ、以下の４つを具体的な研究目的とした。

1. 拠点病院を受診した ISRR 患者さんの臨床データを収集できるシステム作り
2. HPV ワクチン以外のワクチンでも同様の症状が起こっているかどうかの予備的検討
3. 過去の症例で、良くなったケースの調査
4. 「HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する診療マニュアル」のブラッシュアップ

B．研究方法

1.2. 共通調査項目に準じた質問ならびに、診療で実施した検査等の結果

3. 対面または電話等による症状等の聞き取り調査

（倫理面への配慮）

本研究については、愛知医科大学倫理委員会および研究班所属施設の倫理委員会を通して行っている。

C．研究結果

新規患者の臨床症状を問診表で収集する予定であったが、研究期間内には ISRR 患者はいなかった。

D．考察

発症頻度が稀であり、継続して情報収集していく必要がある。

E．結論

ISRR 患者の新規受診は無かった。

F．健康危険情報

特になし。

G．研究発表

1. 論文発表
   なし
2. 学会発表
   なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
　なし
2. 実用新案登録
　なし
3. その他
　なし

別添５

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
木村慎二	コラム6　慢性疼痛のリハビリテーション	監修：上田敏、伊藤利之 編集：佐伯覚、高岡徹、藤谷順子	標準リハビリテーション医学　第4版	医学書院	東京	2023	325
木村慎二	Ⅰ災害時のリハビリテーション支援の目的・意義　B災害時のリハビリテーション支援活動の目的と意義	企画・編集：一般社団法人　日本災害リハビリテーション支援協会	災害リハビリテーション標準テキスト第2版	医歯薬出版株式会社	東京	2023	2-4
木村慎二	Ⅱ組織体制　B災害発生時の体制　4.各ブロックの体制　1）北海道・東北・新潟ブロック	企画・編集：一般社団法人　日本災害リハビリテーション支援協会	災害リハビリテーション標準テキスト第2版	医歯薬出版株式会社	東京	2023	43

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
Taniguchi T, Kinukawa TA, Takeuchi N, Sugiyama S, Nishihara M, Nishiwaki K, Inui K	A Minimally Invasive Method for Observing Wind-Up of Flexion Reflex in Humans: Comparison of Electrical and Magnetic Stimulation	Front Neurosci	16	837340	2023
Takeuchi N, Fujita K, Taniguchi T, Kinukawa T, Sugiyama S, Kanemoto K, Nishihara M, Inui K	Mechanisms of Short- and Long-Latency Sensory Suppression: Magnetoencephalography Study	Neuroscience	514	92-99	2023
aniguchi T, Kinukawa TA, Takeuchi N, Sugiyama S, Nishihara M, Kida T, Nishiwaki K, Inui K	Cortical activity during the wind-up of flexion reflex and pain: a magnetoencephalographic study using time-frequency analysis	Cereb Cortex	33(12)	7678-7687	2023

Ushida T, Kataya ma Y, Hiasa Y, N ishihara M, Taji ma F, Katoh S, T anaka H, Maeda T, Furusawa K, R ichardson M, Kak ehi Y, Kikumori K, Kuroha M	Mirogabalin for Centr al Neuropathic Pain A fter Spinal Cord Inju ry: A Randomized, Dou ble-Blind, Placebo-Co ntrolled, Phase 3 Stu dy in Asia	Neurology	100(11)	e1193-e1206	2023
Ushida T, Kataya ma Y, Hiasa Y, N ishihara M, Taji ma F, Katoh S, T anaka H, Maeda T, Furusawa K, K akehi Y, Kikumor i K, Kuroha M	Long-Term Safety and Efficacy of Mirogabal in for Central Neurop athic Pain: A Multina tional, Phase 3, 52-W eek, Open-Label Study in Asia	Pain Ther	12(4)	963-978	2023
Sugiyama S, Tani guchi T, Kinukaw a T, Takeuchi N, Ohi K, Shioiri T, Nishihara M, Inui K	The 40-Hz auditory st eady-state response e nhanced by beta-band subharmonics	Front Neurosc i	17	1127040	2023
Fujita K, Mori Y, Kakumae Y, Ta keuchi N, Kanemo to K, Nishihara M	Pre-emptive ice pack cryotherapy for reduc ing pain caused by lo ng-acting deltoid inj ectable antipsychotic treatment: A single-center open-label stu dy	Schizophr Res	266	19-23	2023
西須大徳, 西原真理	理解されない痛みや症状に寄り添うために私達に何ができるか? 慢性口腔顔面痛患者における中枢神経感作の実態	社会医学研究	40(1)	90-94	2023
井関雅子	慢性疼痛治療とケアの現状と未来	全日本新旧学会雑誌	73(2)	68-76	2023
井関雅子	運動器疾患の慢性疼痛における痛覚変調性疼痛について	日本運動器科学会誌	34	2-8	2023
Moriya M, Hu L, Kitahara M	Estimation of cogniti ve impairment in chro nic pain patients and characteristics of e stimated mild cogniti ve impairment	Front. Neuro l.	Volume 15	https://do i.org/10.33 89/fneur.20 24.1344190	2023
北原雅樹	子宮頸がん(HPV)ワクチン　穿刺後遷延痛への対応	小児内科	55	1479-1481	2023
北原雅樹	穿刺(ワクチン接種を含む)を契機とした遷延痛への対応	産科と婦人科	90	657-661	2023
北原雅樹	痛み診療における心理社会的介入	LiSA	7	766-770	2023

北原雅樹	慢性疼痛診療におけるペインクリニックの役割	BRAIN and NERVE	75	0235-0241	2023
岩﨑円,木村慎二	運動器慢性疼痛に対するリハビリテーション―いきいきリハビリノートを用いた認知行動療法にもとづく運動促進法を含めて―	Loco Cure	9(2)	40-47	2023
田村友典,木村慎二,小黒孝夫	慢性疼痛に対するリハビリテーション医療－慢性疼痛診療ガイドラインのエビデンスに基づいて－	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	60	518-524	2023
張替徹,木村慎二,横田樹也	新潟市内における慢性期病床の入院受け入れ条件に関する調査	新潟市医師会報	627	2-8	2023
木村慎二	身体症状症を含む難治性慢性疼痛に対する治療戦略－心理療法併用運動療法のコツ、治療の限界－	日本運動器疼痛学会誌	15(3)	155-161	2023
岩﨑円,韮澤紀文,穂苅諭,大嶋康義,髙橋敦宣,永井明日香,上路拓美,菊地利明	Platypnea-orthodeoxia症候群の食道胃接合部癌症例に対する周術期リハビリテーション	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌	32(2)	1-6	2024
Iseki M, Yamamoto T, Ogawa Y, Majima Y, Abe Y, Watanabe D, Amaya F, Hasegawa T, Inafuku K, Kosugi T, Nomura Y, Deguchi T, Hamada T, Shimizu K, Arai S, Takahashi M, Hamada I, Ishikawa Y, Kawashima M	Efficacy and safety of intravenous fosphenytoin for patients with acute herpes zoster-associated pain: A placebo-controlled randomized trial	J Dermatol	51(2)	234-242	2024
Kanamori A, Hinaga S, Hirata Y, Amaya F, Oh-Hashi K	Molecular characterization of wild-type and HSAN2B-linked FAM134B	Biol Rep.	50(7)	6005-6017.	2023
Yamakita S, Fujita D, Sudo K, Ishikawa D, Kushimoto K, Horii Y, Amaya F	ctivation of neurons and satellite glial cells in the DRG produces morphine-induced hyperalgesia	Mol Pain.	19	7448069231181973	2023
ya R, Ogawa S, Oya K, Hirakawa Y, Maeda C, Amaya F	Prevalence of preoperative opioid usage and its impact on postoperative outcomes: a retrospective cohort study	J Anesth.	37(4)	532-538	2023

令和６年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　愛知医科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　祖父江　元

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究　（２３ＨＡ２００８）

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部・教授

（氏名・フリガナ）　西原　真理・ニシハラ　マコト

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	愛知医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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　１１日

厚生労働大臣　殿

機関名　北海道大学

所属研究機関長　職　名　総長

氏　名　寳金　清博

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）大学院医学研究院・教授

（氏名・フリガナ）渡利　英道　（ワタリ　ヒデミチ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	北海道大学病院	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

Ｒ５報告 ④　　令和 6年 4月 11日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長）　殿
（国立保健医療科学院長）

機関名　公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　竹之下　誠一

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究　（２３ＨＡ２００８）

３．研究者名　（所属部署・職名）福島県立医科大学　保健科学部・学部長

（氏名・フリガナ）矢吹　省司・ヤブキショウジ

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）	■	□	■	愛知医科大学 福島県立医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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

厚生労働大臣　殿

機関名　順天堂大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　代田　浩之

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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　大学院医学研究科・教授

（氏名・フリガナ）　井関　雅子・イセキ　マサコ

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）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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）現在愛知医大で一括倫理審査の準備中

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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５日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　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年度厚生労働行政推進調査事業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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究　（２３ＨＡ２００８）

３．研究者名　（所属部署・職名）　附属市民総合医療センター・ペインクリニック内科　・　診療教授

（氏名・フリガナ）　北原雅樹・キタハラマサキ

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）	■	□	□	院内倫理委員会に現在申請中	■
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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２８日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長）　殿
（国立保健医療科学院長）

機関名　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年度厚生労働行政推進調査事業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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究　（２３ＨＡ２００８）

３．研究者名　（所属部署・職名）新潟大学医歯学総合病院　リハビリテーション科・病院教授

（氏名・フリガナ）木村　慎二・キムラ　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）	■	□	■	愛知医科大学医学部倫理委員会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人富山大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　齋藤　滋

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究　（２３ＨＡ２００８）

３．研究者名　（所属部署・職名）　富山大学医学部整形外科・運動器病学・教授

（氏名・フリガナ）　川口　善治・カワグチ　ヨシハル

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）	☑	□	☑	愛知医科大学医学部倫理委員会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	☑	□		□
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	□	☑	□		□
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：　）	□	☑	□		□

（※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 ☑　未受講 □

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 ☑　無 □(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 ☑　無 □(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 ☑　無 □(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 □　無 ☑（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

厚生労働大臣　殿

機関名　愛知医科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　祖父江　元

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究　（２３ＨＡ２００８）

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部・教授

（氏名・フリガナ）　牛田　享宏・ウシダ　タカヒロ

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）	■	□	■	愛知医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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

厚生労働大臣　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年度厚生労働行政推進調査事業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　　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　　大学院医学研究科　教授

（氏名・フリガナ）　　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）	■	□	□		■
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　　）	□	■	□		□

（※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）

研究代表施設における研究計画書改定作業のため、本学での申請が遅延している。

（※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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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２２日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長）　殿
（国立保健医療科学院長）

機関名　大阪医科薬科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　佐野　浩一

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究　（２３ＨＡ２００８）

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部・教授

（氏名・フリガナ）　鈴木　富雄　（スズキ　トミオ）

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）	■	□	■	愛知医科大学医学部倫理委員会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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　１月２９日

厚生労働大臣　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年度厚生労働行政推進調査事業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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）学術研究院医歯薬学域・准教授

（氏名・フリガナ）小川 千加子・オガワ　チカコ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	愛知医科大学医学部倫理員会	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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29日

厚生労働大臣　　殿

機関名　高知大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　櫻井　克年

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　HPV ワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　教育研究部医療学系臨床医学部門・教授

（氏名・フリガナ）　山岸　由佳　・　ヤマギシ　ユカ

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）	■	□	■	愛知医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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　　31日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長）　殿
（国立保健医療科学院長）

機関名　国立大学法人九州大学

所属研究機関長　職　名　総長

氏　名　石橋　達朗

次の職員の令和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　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　ＨＰＶワクチンなどのワクチン接種後に生じる種々の症状についての調査とその対応方法に関する研究(23HA2008)

３．研究者名　（所属部署・職名）医学研究院・教授

（氏名・フリガナ）山浦　健・ヤマウラ　ケン

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）	■	□	■	愛知医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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：　）	□	■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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