

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

自己免疫疾患に関する調査研究

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渥美 達也

令和7(2025)年 3月

目次

I.	構成員名簿	1
II.	総括研究報告	
	自己免疫疾患に関する調査研究	4
	研究代表者 渥美 達也	
	北海道大学病院	
III.	分担研究報告	
1.	全身性エリテマトーデス/原発性抗リン脂質抗体症候群の診療ガイドライン作成 に関する調査研究	31
	渥美 達也	
	北海道大学病院	
2.	多発性筋炎・皮膚筋炎に関する調査研究	37
	藤本 学	
	大阪大学 大学院医学系研究科 皮膚科学教室	
3.	混合性結合組織病（MCTD）に関する調査研究	40
	田中 良哉	
	産業医科大学 医学部第1内科学講座	
4.	シェーグレン症候群に関する調査研究	43
	川上 純	
	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻	
5.	若年性特発性関節炎/成人発症スチル病に関する研究	50
	三村 俊英	
	埼玉医科大学 医学部 リウマチ膠原病科	
	森 雅亮	
	東京科学大学新産業創生研究院 生涯免疫医療実装講座	
6.	医療講演会実施告	54
	藤枝 雄一郎	
	北海道大学病院リウマチ・腎臓内科	
IV.	研究成果の刊行に関する一覧表	55
V.	倫理審査等報告書	111

I. 構成員名簿

自己免疫疾患に関する調査研究

区分	氏名	所属等	職名
研究代表者	渥美 達也	北海道大学病院	病院長
研究分担者	天野 浩文	順天堂大学医学部膠原病内科学講座	先任准教授
	内野 裕一	慶應義塾大学医学部眼科学教室	専任講師
	太田 晶子	埼玉医科大学医学部社会医学	教授
	岡本 奈美	大阪医科薬科大学医学部医学科	非常勤講師
	金子 祐子	慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科	教授
	亀田 秀人	東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野	教授
	川上 純	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専攻リウマチ・膠原病内科学	教授
	川口 鎮司	東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野	臨床教授
	川畑 仁人	聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科学	主任教授
	桑名 正隆	日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野	教授
	五野 貴久	日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野	准教授
	河野 通仁	北海道大学病院リウマチ・腎臓内科	助教
	小林 一郎	北海道大学大学院医学研究院小児科学教室	客員教授
	笹井(中嶋) 蘭	京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科・病院講師	病院講師
	篠崎 和美	東京女子医科大学・東京女子医科大学八千代医療センター	准教授
	清水 正樹	東京工業大学大学院医歯学総合研究科発生発達病態学分野	講師
	神人 正寿	和歌山県立医科大学医学部皮膚科	教授
	杉江 和馬	奈良県立医科大学脳神経内科	教授
	杉原 毅彦	東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野(大森)	准教授
	高橋 裕樹	札幌医科大学医学部 免疫・リウマチ内科学	教授
	武井 修治	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学教室	客員研究員
	田中 良哉	産業医科大学医学部第1内科学講座	教授
	坪井 洋人	筑波大学医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学	准教授
	富板 美奈子	千葉県こども病院アレルギー・膠原病科	部長
	中村 英樹	日本大学医学部内科学系血液膠原病内科学分野	教授
	檜崎 秀彦	日本医科大学大学院医学研究科小児・思春期医学分野	准教授
	西野 一三	国立精神・神経医療研究センター神経研究所疾病研究第一部	部長
	花岡 洋成	埼玉医科大学・総合医療センター	教授
	藤井 隆夫	和歌山県立医科大学医学部リウマチ・膠原病科学講座	教授
	藤井 博司	東北大学医学系研究科	教授
	藤尾 圭志	東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科	教授
	藤本 学	大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室	教授
	正木 康史	金沢医科大学医学部血液免疫内科学	教授
	三村 俊英	埼玉医科大学医学部リウマチ膠原病科	教授
	村島 温子	埼玉医科大学医学部リウマチ膠原病科	客員教授
	室 慶直	名古屋大学医学部附属病院皮膚科	診療教授
	森 雅亮	東京科学大学 新産業創生研究院 ジョイントリサーチ講座	教授
	森山 雅文	九州大学 大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座 口腔顎顔面外科学分野	教授
	保田 晋助	東京工業大学大学院医歯学総合研究科膠原病・リウマチ内科学分野	教授
	山岡 邦宏	北里大学医学部 リウマチ膠原病・感染内科学	教授
	湯澤由紀夫	藤田医科大学医学部腎臓内科学	学長

区分	氏名	所属等	職名
研究協力者	赤松このみ	藤田医科大学医学部リウマチ・膠原病内科	助教
	秋岡親司	京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学	准教授
	秋月修治	京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科	助教
	東直人	兵庫医科大学医学部糖尿病内分泌・免疫内科	准教授
	有沼良幸	三重大学医学部附属病院リウマチ・膠原病センター	准教授
	池内秀和	群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学	助教
	石井智徳	東北医科薬科大学 内科学第三（血液リウマチ科）	教授
	石丸直澄	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野	教授
	一瀬邦弘	島根大学医学部膠原病内科	教授
	岩田恭宣	金沢大学付属病院感染制御部	特任教授
	植木研次	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室	臨床助教
	植田郁子	大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室	特任講師（常勤）
	上野匡庸	産業医科大学医学部第1内科学講座	助教
	大久保直紀	産業医科大学医学部第1内科学講座	非常勤助教
	梅澤夏佳	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科膠原病・リウマチ内科学分野	助教
	梅林宏明	宮城県立こども病院総合診療科	部長
	大村浩一郎	神戸市立医療センター中央市民病院膠原病・リウマチ内科	部長
	小川法良	浜松医科大学医学部附属病院免疫・リウマチ内科	病院准教授
	沖山奈緒子	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科皮膚科学	教授
	奥健志	北里大学医学部リウマチ膠原病・感染内科学	准教授
	小倉剛久	東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野	講師
	尾山徳孝	福井大学 皮膚科	准教授
	笠松宏至	福井大学 皮膚科	助教
	勝又康弘	東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野	講師
	要伸也	杏林大学医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科	客員教授
	金子佳代子	国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 母性内科	診療部長
	川野充弘	金沢医科大学医学部血液免疫内科学	臨床教授
	川上貴久	杏林大学医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科	講師
	川人豊	京都府立医科大学免疫内科学	病院教授
	神田隆	山口大学大学院医学系研究科臨床神経学	教授（特命）
	神田友梨恵	産業医科大学病院膠原病リウマチ内科	助教
	菊池潤	慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科	講師
	岸崇之	東京女子医科大学小児科	講師
	岸本暢将	杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科	准教授
	木村直樹	東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科	講師
	久住藍	東京大学医学部 皮膚科	助教
	久保智史	産業医科大学医学部 分子標的治療内科学講座	准教授
	幸原伸夫	神戸市立医療センター脳神経内科	参事
	古賀智裕	長崎大学病院リウマチ・膠原病内科	講師
	小杉智規	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学	准教授
	小嶋雅代	名古屋市立大学	特任教授
	後藤志信	名古屋市立大学 医学研究科共同研究教育センター	講師
	後藤美賀子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	医任
	小林法元	信州大学医学部小児医学教室	特任准教授
	駒形嘉紀	杏林大学 腎臓・リウマチ膠原病内科	教授
	近藤裕也	筑波大学医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学	講師
	佐藤伸一	東京大学医学部皮膚科学教室	教授
	佐藤慎二	東海大学医学部内科学系リウマチ内科学	教授
	佐藤亮太	山口大学医学部附属病院脳神経内科	助教
	白井剛志	東北大学 リウマチ膠原病内科	講師
	島田裕美	香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科	助教
	清水俊匡	長崎大学病院臨床研究センター	助教
	清水真弓	九州大学病院口腔画像診断科	講師
	白井悠一郎	日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野	講師
	城田祐子	東北医科薬科大学 内科学第3（血液リウマチ科）	准教授
	杉浦真弓	名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科	教授
杉田侑子	大阪医科薬科大学医学部泌尿発達・生殖医学講座小児科学教室	助教	
杉林里佳	国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター胎児診療科	医長	
杉本智裕	広島大学病院リウマチ・膠原病科	助教	
大門篤史	大阪医科薬科大学病院 産科・生殖医学科	医師	
高木幸則	長崎大学歯学部歯学科口腔診断・情報科学	准教授	
多田芳史	佐賀大学医学部膠原病・リウマチ内科	診療教授	
田辺雄次郎	日本医科大学小児科学教室	助教	
田淵裕也	京都大学大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学	医員	

田村直人	順天堂大学医学部膠原病内科学講座	教 授	授 長
土田 優美	東京大学医学部アレルギーリウマチ内科	院 教	師 長
土橋 浩章	香川大学血液・免疫・呼吸器内科学	医 師	授 長
富満 弘之	JAとりで総合医療センター脳神経内科	教 授	授 長
中川 詩織	金沢大学附属病院腎臓内科	准 教	授 員
中山 健夫	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康管理学講座健康情報	主 任 研 究	員 授 長
中山田 真吾	産業医科大学医学部第1内科学講座	部 教	員 授 長
成戸 卓也	神奈川県立こども医療センター	医 師	授 長
新納 宏昭	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座	講 師	授 長
西村 健太郎	福井大学 皮膚科	教 授	授 長
西山 進	倉敷成人病センター診療部リウマチ科	助 教	授 長
西脇 宏樹	昭和大学藤が丘病院内科系診療センター 内科	医 師	授 長
長谷川 久紀	東京医科歯科大学 統合国際機構	講 師	授 長
長谷川 稔	福井大学医学部皮膚科学	教 授	授 長
長谷川 靖浩	北里大学医学部リウマチ膠原病・感染内科学	助 教	授 長
馬場 俊明	国立国際医療研究センター国際医療協力局	医 師	授 長
林 宏樹	藤田医科大学医学部腎臓内科学	准 教	授 長
兵藤博信	地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立墨東病院 産婦人科	部 教	員 授 長
平田 信太郎	広島大学病院リウマチ・膠原病科	教 授	授 長
平野 大介	藤田医科大学医学部リウマチ・膠原病内科	医 師	授 長
平松 ゆり	大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科	助 教	授 長
平本 和音	慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科	助 教	授 長
廣村 桂樹	群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学	教 授	授 長
深澤 毅倫	東京大学医学系研究科 臨床カンナビノイド学講座	特 任 講 師	授 長
深谷 修作	藤田医科大学医学部リウマチ・膠原病内科	准 教	授 長
藤枝 雄一郎	北海道大学病院リウマチ・腎臓内科	助 教	授 長
藤田 太輔	大阪医科薬科大学産婦人科教室	診 療 准 教	授 長
舟久保ゆう	埼玉医科大学医学部リウマチ膠原病科	教 授	授 長
細矢 匡	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科膠原病・リウマチ内科学分野	講 師	授 長
細井温	杏林大学医学部心臓血管外科学	教 授	授 長
前野 泰樹	聖マリア病院診療統括部門 1	副 院 長	授 長
升谷 耕介	福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学	主 任 教	授 長
松井 聖	兵庫医科大学医学部糖尿病内分泌・免疫内科	部 教	員 授 長
松井 利浩	国立病院機構相模原病院臨床研究センターリウマチ性疾患研究部	助 教	授 長
松隈祐太	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室	助 教	授 長
松宮 遼	和歌山県立医科大学医学部リウマチ・膠原病科学講座	教 授	授 長
丸山 彰一	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学	教 授	授 長
三浦 瑠子	昭和大学 リウマチ・膠原病内科	助 教	授 長
水田 麻雄	兵庫県立こども病院リウマチ科	医 師	授 長
箕輪 健太郎	順天堂大学医学部膠原病内科学講座	准 教	授 長
三森 経世	医療法人医仁会武田総合病院	院 教	員 授 長
宮前多佳子	東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センター・小児リウマチ科	准 教	授 長
村上 卓	筑波大学医学医療系小児科	診 療 講 師	授 長
森下 英理子	金沢大学大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻病態検査学講座	教 授	授 長
矢嶋 宣幸	昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科部門	教 授	授 長
安岡 秀剛	藤田医科大学医学部リウマチ・膠原病内科	教 授	授 長
八角 高裕	京都大学大学院医学研究科 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル	特 定 教	授 長
山口 由衣	横浜市立大学大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学	教 授	授 長
山崎 雄一	鹿児島大学病院小児科	講 師	授 長
山下 雄太	名古屋大学医学部附属病院皮膚科	医 員	授 長
山田 秀人	医療法人溪仁会手稲溪仁会病院・不育症センター	セ ン タ ー	長
山本 亮	大阪母子医療センター産科	副 部	長
横川 直人	東京都立多摩総合医療センターリウマチ膠原病科	部 長	授 長
吉崎 歩	東京大学医学系研究科 臨床カンナビノイド学講座	特 任 准 教	授 長
吉田 雄介	広島大学病院リウマチ・膠原病科	助 学	授 長
和田 隆志	金沢大学		授 長

Ⅱ. 総括研究報告

自己免疫疾患に関する調査研究

研究代表者 渥美達也
北海道大学病院長

研究要旨

本研究では、主要な全身性自己免疫疾患である、原発性抗リン脂質抗体症候群(PAPS) (疾患番号 48)、全身性エリテマトーデス(SLE) (同 49)、多発性筋炎/皮膚筋炎(PM/DM) (同 50)、混合性結合組織病(MCTD) (同 52)、シェーグレン症候群(SS) (同 53)、成人スチル病(ASD) (同 54)、若年性特発性関節炎(JIA) (同 107) の7疾病に関し、1) 診断基準や重症度分類の検証と改訂、国際分類基準の検証、及び関連学会承認獲得、2) 診療ガイドライン(GL)の策定と改訂、関連学会承認獲得、3) 臨床個人調査票の解析や検証を通じた指定難病データベース構築への協力、4) 早期診断や診療施設紹介のための自己免疫疾患難病診療ネットワークの構築、5) 難病プラットフォームを利用した疾患レジストリの確立、6) レジストリを活用したAMED実用化研究事業との連携、7) 血管炎班との共同で行うシステマティックレビュー担当者の育成、等を小児・成人一体的に行うことを目的とした。

令和6年度は、難病プラットフォームのレジストリ登録を推進するための方策の検討、難病プラットフォームと連携したゲノム研究体制の構築、医療講演会の開催、診断基準、重症度分類の改訂・検証、診療GLの改訂・検証、を最重要課題として臨んだ。具体的には、PAPS/SLE、MCTD、SS研究では、これまでに公表したGLを検証し、その改訂や検査法進歩と国際分類基準に照らした診断基準の改訂、重症度分類の妥当性検証を小児例も合わせて行った。さらに、難病プラットフォームによる患者レジストリを有効的に利活用し、適切な疾患情報を患者に提供すると共に、派生する治療薬開発の萌芽に関してチームを組んで実用化研究事業への申請を行う準備を進めた。また令和5年度に行った医療講演会の事後アンケートを参考に、患者に適切な情報を供与するための医療講演会を実施した。

各分科会の成果等については、別紙報告書をご覧ください。

A.研究目的

主要な全身性自己免疫疾患である原発性抗リン脂質抗体症候群(PAPS) (疾患番号 48)、全身性エリテマトーデス(SLE) (同 49)、多発性筋炎/皮膚筋炎(PM/DM) (同 50)、混合性結合組織病(MCTD)

(同 52)、シェーグレン症候群(SS) (同 53)、成人スチル病(ASD) (同 54)、若年性特発性関節炎(JIA)

(同 107) の7疾病に関し、1) 診断基準や重症度分類の検証と改訂、国際分類基準の検証、及び関連学会承認獲得、2) 診療ガイドライン(GL)の策定と改訂、関連学会承認獲得、3) 臨床個人調査票の解析や検証を通じた指定難病データベース構築への協力、4) 早期診断や診療施設紹介のための自己免疫疾患難病診療ネットワークの構築、5) 難病プラットフォームを利用した疾患レジストリの確立、

6) レジストリを活用したAMED実用化研究事業との連携、7) 血管炎班との共同で行うシステマティックレビュー担当者の育成、等を小児・成人一体的に行うことを目的とした。

B.研究方法

多臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患を小児・成人まで一体的に政策研究するため、膠原病内科、小児科、腎臓内科、神経内科、皮膚科、眼科、口腔外科における専門家が参画し全日本の研究組織を形成した。本研究班で担当する指定難病7疾患を、PAPS/SLE、PM/DM、MCTD、SS、ASD/JIAの5分科会に分け、それぞれ渥美、藤本、田中、川上、森が分科会長を務めた。研究代表者の渥美は「分科会長会議」を適宜主催し、各分科会活動を調和させつつ統括して進捗を把握した。各分科会分担者は、所属分科会での研究を行う他、他分科会長の要請に応じて所属外の分科会でも研究に参画し、縦断/横断自在な研究体制を担保した。また各分科会から2-4名を選抜し、難病プラットフォーム活用戦略チームを構成し、難病プラットフォームへの登録疾患ベ

ースを利用して実用化研究の推進を図り、将来的に蓄積したデータを活かすことで診療体制の整備に結び付けることとした。

(倫理面への配慮)

1)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則して、研究を行う。研究内容は、研究代表者および分担研究者の施設での倫理審査の承認後、診療録の後方視学的解析および患者あるいは保護者の同意済の保存血清を使用する。各施設で貼付するポスターに記載する等して倫理的配慮を行っていく。

2)個人情報の保護に関する法律(平成15年5月法律第57号)第50条の規定に沿い、得られた患者の情報は外部に一切漏れないように厳重に管理した。研究結果の公表に際しては、個人の特が不可能であるよう配慮した。

C.研究結果

・関連学会との連携体制の構築及び関連学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂

診断基準、重症度分類の作成や改訂

PAPS(1)は国内診断基準の改訂作業を終え、各学会の承認を経て改訂案を提出し承認された。SLE(1)ではEULAR/ACR2019の分類基準を用いた国内診断基準の改訂作業を終え、リウマチ学会、小児リウマチ学会、皮膚科学会の承認を得た。PM/DM

(2)では学会承認を得た診断基準の改定案を提出した。MCTD(3)では、本分科会で策定した「混合性結合組織病(MCTD)改定診断基準2019」を論文化し、Modern Rheumatologyに2021年1月号(31巻29-33頁)に掲載され、厚生労働省診断基準として最終版を確定し、臨床調査個人票にも反映した修正案を提出した。診断基準改訂に伴い、重症度分類の用語を整備して、厚生労働省重症度分類として最終版を確定し、臨床調査個人票にも反映した修正案を提出し、承認された。今後難病プラットフォームを用いた長期的なデータベースで検証する。SS(4)はACR/EULARの一次性SS分類基準

(2016)と厚労省改定診断基準(1999)との整合性を中心に検討し、その中で、唾液腺画像検査と眼科検査の内容精査を実施し、それを踏まえて、新たな基準を策定する骨子を決定した。重症度に関しては、ESSDAI5点以上を重症とする重症度基準を提案した。難病プラットフォームレジストリや研究班員の cohorts でそれを評価することを計画している。ASD(5)は16歳以上で発症した「成人発症スチル病」と「JIA(5)の成人移行例」が混在しているため、成人スチル病を成人発症スチル病と変更することを議論し、指定難病検討委員会に審議を依頼し、承認された。JIA(5)の重症度分類の項目内で、国際的な評価方法に準じて「活動性関節炎」の定義を変更するように臨床調査個人票の改訂を申請し承認された。本邦のJIA/ASD重症度分類や、

JIA/ASDに合併するマクロファージ活性化症候群の国際的な診断と重症度評価を難病プラットフォームによるレジストリ研究の中で評価し、今後の改訂を検討する。また、今後、(1)-(4)の疾患においても、本邦の重症度分類や国際的な重症度評価方法を難病プラットフォームによるレジストリ研究の中で評価していく。

診療ガイドラインの作成や改訂

PAPS(1)は診療の手引きを作成し、各学会の承認を受け令和3年3月に治療の手引きを出版・公表した。APS合併妊娠の診療ガイドラインワーキンググループを発足し、診療ガイドライン作成班とシステマティックレビュー(SR)班のメンバーを選定しクリニカルクエスションを作成し、SRを行い推奨文の作成を開始した。SLE(1)についてはGRADE法に準拠して行ったガイドラインが令和元年10月に発行された。SLEガイドラインに対する評価をGoogle formsを用いて日本リウマチ学会リウマチ専門医から回答を収集し、比較的高い浸透度、同意度が得られた。いただいた要望などを参考にガイドライン改訂委員会を設立し、CQの決定ならびにSRを行い、推奨文の作成を進めている。PM/DM(2)は、CQを作成し、それに対する推奨文・推奨度・解説を作成した。治療に関するCQでエビデンスの比較的高いものについてはSRを行い、推奨文・推奨度の決定は修正デルファイ法に基づいて行い、推奨の強さ・合意度を示した。日本神経学会、日本皮膚科学会、日本小児リウマチ学会から、学会承認を得た。PMDM診療ガイドライン2025として刊行にむけて準備を進めている(資料1)。MCTD(3)は、GRADE法に準拠して「混合性結合組織病(MCTD)診療ガイドライン2021」を策定した。日本リウマチ学会などの承認を得て、令和3年4月に、南山堂から発刊した。Mindsガイドラインライブラリに「選定」され、令和4年4月に公表された(資料2)。SS(4)は、診療ガイドライン2017年版の検証・改訂にむけた議論を行い、EULARが発表した治療に関するリコメンデーション(Ann Rheum Dis 2020; 79: 3-18.)も考慮、2017年度版に対するMindsフィードバックのコメントを参考に、2017年版と同一の38のCQに対してSRを行った。日本シェーグレン白書2020の内容を中心に患者・市民の価値観や意向を反映させるための取り組みを実施し、SRによる推奨文、解説文とは別に、その内容を示すことになった。推奨の強さの決定(投票)まで進捗している。JIA(5)はGRADE法に基づく診療ガイドラインが完成し、日本リウマチ学会でのパブリックコメントを反映させて上梓した。ASD(5)は2017年に成人スチル病の診療ガイドライン作成後の改訂版として、新たに開発された新規治療薬についてCQを追加し、SRを行い、推奨度を決定し推奨文を作成した。令和4年12月に上梓し、Mindsで高い評価を受けた。

・国内外の診断・治療方法の開発状況及び国内の治

療成績の改善状況の把握

全国規模の疫学調査による患者実態把握

本研究班の対象となる指定難病7疾患

(1.PAPS/SLE、2.PM/DM、3.MCTD、4.SS、5.ASD/JIA)を対象に、各分科会のコアメンバーで構成されるチームを作成して互いに連携をとりながら、難病プラットフォームを使用し臨床情報データを電子的に収集可能となるようなシステムの構築を行い、令和3年3月から新規発症患者の登録が開始され、登録患者数は7疾患の合計

PAPS/SLE(1)103名、PM/DM(2)109名、MCTD(3)57名、SS(4)42名、JIA/ASD(5)32名まで増加した(資料4)。今回のレジストリでは疾患にフォーカスした評価と、疾患横断的な臓器障害の評価として間質性肺疾患、腎病変、肺高血圧、マクロファージ活性化症候群の評価が可能である。今後、新規に承認される薬剤も含めて治療の現状と安全性評価が可能となり、重症度評価、患者の後遺症、QOL、生命予後も明らかとなる。MCTD(3)は疫学的調査が国際的にも不十分であり、病態の変化

(MCTDの約20%は別の疾患の診断が既についている)を検討することで新たなエビデンス構築が期待される。今後、SLE(1)、PM/DM(2)などの他疾患との比較により、疫学的調査、診断基準の検証、自己抗体、地域別、高齢者などの臨床情報に基づくサブ解析と病態・臨床への意義付けを検討していく。難病プラットフォームのレジストリ以外に、SLE(1)では日本リウマチ学会と共同で現在進行中のコホート研究と連携してい

る。APS(1)についても疾患レジストリを開始し、令和7年3月時点で290例超の登録があり、登録数300例を目標とし、解析を行う予定である。SS(4)では成人科と小児科合同で若年発症SSを対象としたレジストリ(PRICURE SOALA)を作成しており、その情報が難病プラットフォームにも連動することを計画し進捗中である。また、MCTD(3)において重症度の中等症以上を見分ける客観的指標としての抗SMN抗体の開発が進捗している(資料3)。

・関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発

令和6年度は9月1日から本研究班の対象となる指定難病7疾患(1.PAPS/SLE、2.PM/DM、3.MCTD、4.SS、5.ASD/JIA)と全身性強皮症を対象に、患者向け市民公開の医療講演会を行った(資料5)。WEB講演会はオンデマンドで発信され、登録者数631名、視聴回数3087回であった。その際、事前に講演内容の希望を募り講演に活かし、講演会終了後には今後の講演会の在り方を検討するため事後アンケートを行い、次年度以降の患者講演会に役立てることとした。また、研究班のホームページを更新し、患者に向けた情報発信をより良く行えるようにした。

・AMED 研究を含めた関連研究との連携・取りまとめ

本研究班の対象となる指定難病7疾患

(1.PAPS/SLE、2.PM/DM、3.MCTD、4.SS、5.ASD/JIA)を対象に、難病プラットフォームを使用したレジストリを令和3年2月から開始した。現在登録患者の治療開始前後の血清についてバイオバンクをつくり管理しているが、本レジストリ登録患者を用いたゲノム研究を開始するための研究計画書を作成し、承認された。令和6年4月、JIA/ASD分科会メンバーの清水医師(東京科学大学小児科)が申請したAMED実用化研究が採択された(難治性疾患実用化研究事業「全身型若年性特発性関節炎に対する診断率向上および治療効果、予後予測指標の確立を目指したエビデンス創出研究」(課題番号:24ek0109745h0001)。AMEDと連携し、これらの成果をJIA/ASD患者の診断基準や重症度分類に活かしていく。今後は、多疾患でも疾患活動性や治療反応性予測に有用なバイオマーカーの開発、派生する治療薬開発の萌芽に関してチームを組んでAMED実用化研究事業への申請を行う。

・小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築

PM/DM(2)では小児慢性疾患特定疾病の認定に用いられている小児用の診断基準との統一を行い、移行期医療において齟齬が生じないように昨年度診断基準の改定案を作成し、学会承認を得て、厚生労働省に提出中である。PM/DM(2)、MCTD(3)、SS(4)、ASD/JIA(5)では本研究班で今年度開始した難病プラットフォームを使用したレジストリで、小児と成人の類似点、相違点を明らかにしていく。SS(4)では若年発症SSを対象としたレジストリ(PRICURE SOALA)も活用する。

・患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果

本研究班の対象となる指定難病7疾患

(1.PAPS/SLE、2.PM/DM、3.MCTD、4.SS、5.ASD/JIA)を対象に、難病プラットフォームを使用したレジストリを令和3年2月から開始し、後遺症、介護状況、QOL、生命予後が明らかとなる。

・良質かつ適切な医療の確保を目指す診療提供体制の構築

都道府県の難病センターと移行期支援施設を対象にアンケート調査を行い、連携拠点病院におけるリウマチ膠原病疾患の移行期診療の全国実態を把握することができた。連携拠点病院にリウマチ膠原病に関する診療科がない場合の問題点を把握し、難病診療体制構築の改善を目指している。

・指定難病患者データベース等の各種データベース構築への協力

各疾患の臨床個人調査票の修正・改定案を作成した。PAPS/SLE、PM/DM、MCTD、SS、

JIA/ASD (1,2,3,4,5) 改訂案を厚生労働省難病対策課に提出した。引き続き各疾患とも協力体制を継続する。

今後は、診断基準、重症度分類、診療ガイドライン、および、難病プラットフォームのデータに基づき、適宜必要時に臨床個人調査票の改定を行う。

D. 考察

該当7疾病に関し、上記の目的の項で示した7項目の吟味・実現を目指して研究し、良好な成果が得られた。特に、これまで研究班全体の優先検討事項と考えていた、難病プラットフォームを利用した疾患レジストリの確立については、開始後登録症例が356症例に達し、今後の疫学研究・AMED研究と連携した病態研究・新薬研究に資する情報・資料を提供できる枠組みが徐々に構築できつつあると考えている。加えて、4) 早期診断や診療施設紹介のための自己免疫疾患難病および移行期診療ネットワークの構築を目指して、都道府県難病拠点へのアンケート調査結果を行って実態を把握することが出来た。公開講座の開催については、全身性強皮症研究班と合同で、患者向け医療講演会を実施することができ、患者・家族の方々から好評を博した。事後アンケートを実施し、患者のアンメットニーズに応えた医療講演会を令和7年以降も継続して行くこととした。また、3) 臨床個人調査票の解析や検証による指定難病データベースの再構築は、難病対策課内の整備を待つて早期に行いたいと考えている。

E. 結論

多臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患のような complex diseases には、小児・成人まで一体的に研究を推進するため、膠原病内科、小児科、腎臓内科、神経内科、皮膚科、眼科、口腔外科など多岐にわたる専門家が参画し全日本の研究組織を形成することが重要と考えられ、その体制で研究を行うことが得策である。令和7年度の本研究班の研究内容は、患者のための政策研究に繋がる貴重な成果が得られと考えている。来年度からは更なる実用的な成果を導出するよう努めていく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

研究成果の刊行に関する一覧表 参照

2. 学会発表

研究成果の刊行に関する一覧表 参照

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし

多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン（2023年版）

編集

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業

自己免疫疾患に関する調査研究班

多発性筋炎・皮膚筋炎分科会

執筆者一覧

診療ガイドライン作成委員会

●委員長（五十音順）

藤本 学 大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室
森 雅亮 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科生涯免疫難病学講座

○2015年版ガイドライン委員長（五十音順，2015年版ガイドライン作成当時）

上阪 等 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科膠原病・リウマチ内科学
住田 孝之 筑波大学医学医療系内科膠原病・リウマチ・アレルギー

●委員（五十音順）

秋岡 親司 京都府立医科大学小児科学教室
植田 郁子 大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室
梅澤 夏佳 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科膠原病・リウマチ内科学分野
太田 晶子 埼玉医科大学医学部社会医学
沖山 奈緒子 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科皮膚科学
川口 鎮司 東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野
神田 隆 山口大学 医学部神経・筋難病治療学講座
岸 崇之 東京女子医科大学小児科，茨城県小児地域医療学寄附研究部門
木村 直樹 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科生涯免疫難病学講座
幸原 伸夫 神戸市立医療センター脳神経内科
五野 貴久 日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科分野
小林 一郎 北海道大学大学院医学研究院小児科学教室
小林 法元 信州大学小児科
佐藤 亮太 山口大学医学部附属病院脳神経内科
神人 正寿 和歌山県立医科大学医学部皮膚科
杉江 和馬 奈良県立医科大学脳神経内科
富満 弘之 JA とりで総合医療センター神経内科
笹井（中嶋）蘭 京都大学大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学
室 慶直 名古屋大学医学部附属病院皮膚科
桃原 真理子 名古屋大学医学部附属病院皮膚科
保田 晋助 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科膠原病・リウマチ内科学分野
山口 由衣 横浜市立大学大学院医学系研究科環境免疫病態皮膚科学

○2020年暫定版ガイドライン委員（五十音順，2020年暫定版作成当時）

逸見 祥司 川崎医科大学脳神経内科
植木 将弘 室蘭日鋼記念病院小児科
大内 一孝 綾部市立病院小児科
川澄 日出長 東京都立大塚病院リウマチ膠原病科
清水 潤 東京工科大学医療保健学部理学療法学

砂田 芳秀 川崎医科大学脳神経内科
本田 真也 山口大学大学院医学系研究科臨床神経学講座

●協力者（五十音順）

前川 亜耶 大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室
山下 雄太 名古屋大学医学部附属病院皮膚科

○2020年暫定版ガイドライン協力者（五十音順，2020年暫定版作成当時）

池田 高治 東北医科薬科大学皮膚科
神谷 麻理 東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科
佐々木広和 東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科

第1章 作成組織

診療ガイドライン 作成主体	学会・研究会名		厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業自己免疫疾患に関する調査研究班 多発性筋炎・皮膚筋炎分科会			
	関連学会名		日本リウマチ学会			
			日本神経学会			
			日本皮膚科学会			
日本小児リウマチ学会						
診療ガイドライン 統括委員会	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会	調査研究班上の役割	
	○	森 雅亮	東京医科歯科大学／小児科	日本リウマチ学会・日本小児リウマチ学会	研究代表者	
		藤本 学	大阪大学／皮膚科	日本皮膚科学会・日本リウマチ学会	研究分担者	
		住田 孝之	筑波大学／膠原病リウマチ内科	日本リウマチ学会	研究分担者	
	上阪 等	千葉西総合病院／膠原病リウマチ内科	日本リウマチ学会	研究分担者		
診療ガイドライン 作成事務局	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会	調査研究班上の役割	
		植田 郁子	大阪大学／皮膚科	日本皮膚科学会・日本リウマチ学会	研究協力者	
		吉永 美緒	大阪大学／皮膚科	秘書	事務局	
診療ガイドライン 作成委員会	診療ガイドライン作成グループ	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会	調査研究班上の役割
		○	藤本 学	大阪大学／皮膚科	日本皮膚科学会・日本リウマチ学会	研究分担者
			太田 晶子	埼玉医科大学／社会医学	日本公衆衛生学会	研究分担者
			川口 鎮司	東京女子医科大学／膠原病リウマチ内科	日本リウマチ学会	研究分担者
			神田 隆	山口大学／脳神経内科	日本神経学会	研究分担者
			五野 貴久	日本医科大学／アレルギー膠原病内科	日本リウマチ学会	研究分担者
			小林 一郎	北海道大学／小児科	日本小児リウマチ学会	研究分担者
			神人 正寿	和歌山県立医科大学／皮膚科	日本皮膚科学会・日本リウマチ学会	研究分担者
			笹井（中嶋）蘭	京都大学／免疫・膠原病内科	日本リウマチ学会	研究分担者
			室 慶直	名古屋大学／皮膚科	日本皮膚科学会	研究分担者
			保田 晋助	東京医科歯科大学／膠原病・リウマチ内科	日本リウマチ学会	研究分担者
	秋岡 親司	京都府立医科大学／小児科	日本小児リウマチ学会	研究協力者		

		植田 郁子	大阪大学／皮膚科	日本皮膚科学会・日本リウマチ学会	研究協力者
		梅澤 夏佳	東京医科歯科大学／膠原病・リウマチ内科	日本リウマチ学会	研究協力者
		沖山 奈緒子	東京医科歯科大学／皮膚科	日本皮膚科学会・日本リウマチ学会	研究協力者
		岸 崇之	東京女子医科大学／小児科	日本小児リウマチ学会	研究協力者
		木村 直樹	東京医科歯科大学／膠原病・リウマチ内科	日本リウマチ学会	研究協力者
		幸原 伸夫	神戸市立医療センター／脳神経内科	日本神経学会	研究協力者
		小林 法元	信州大学／小児科	日本小児リウマチ学会	研究協力者
		佐藤 亮太	山口大学／脳神経内科	日本神経学会	研究協力者
		清水 潤	東京工科大学／脳神経内科	日本神経学会	研究協力者
		杉江 和馬	奈良県立医科大学／脳神経内科	日本神経学会	研究協力者
		富満 弘之	JA とりで総合医療センター／神経内科	日本神経学会	研究協力者
		山口 由衣	横浜市立大学／皮膚科	日本皮膚科学会・日本リウマチ学会	研究協力者
システムティックレビューチーム		秋岡 親司	京都府立医科大学／小児科	日本小児リウマチ学会	研究協力者
		逸見 祥司	川崎医科大学／脳神経内科	日本神経学会	研究協力者
		植木 将弘	室蘭日鋼記念病院／小児科	日本小児リウマチ学会	研究協力者
		大内 一孝	綾部市立病院／小児科	日本小児リウマチ学会	研究協力者
		沖山 奈緒子	東京医科歯科大学／皮膚科	日本皮膚科学会・日本リウマチ学会	研究協力者
		川口 鎮司	東京女子医科大学／膠原病リウマチ内科	日本リウマチ学会	研究分担者
		川澄 日出長	東京都立大塚病院／リウマチ膠原病内科	日本リウマチ学会	研究協力者
		神田 隆	山口大学／脳神経内科	日本神経学会	研究分担者
		木村 直樹	東京医科歯科大学／膠原病・リウマチ内科	日本リウマチ学会	研究協力者
		小林 一郎	北海道大学／小児科	日本小児リウマチ学会	研究分担者
		砂田 芳秀	川崎医科大学／脳神経内科	日本神経学会	研究協力者
		神人 正寿	和歌山県立医科大学／皮膚科	日本皮膚科学会・日本リウマチ学会	研究分担者
		富満 弘之	JA とりで総合医療センター／神経内科	日本神経学会	研究分担者
		笹井（中嶋）	京都大学／免疫・膠原病内科	日本リウマチ学会	研究分担者

			蘭			
			本田 真也	山口大学／脳神経内科	日本神経学会	研究協力者
			前川 亜耶	大阪大学／皮膚科	日本皮膚科学会	研究協力者
			桃原 真理子	名古屋大学／皮膚科	日本皮膚科学会	研究協力者

第2章 スコープ

(1) 診断基準

●小児・成人統一診断基準

PM/DM は、指定難病制度のみならず、小児慢性特定疾病制度でも古くから助成対象になっていた。後者における診断基準として、以前は暫定的に成人の旧基準を用いていたが、2014年の児童福祉法改正に伴い、成人の旧基準をベースに、若年例の診療の実態にあわせ無筋症性皮膚筋炎（amyopathic dermatomyositis：ADM）が診断できるようにしつつ、現場で多用されているMRIや特異自己抗体を含むようになり、成人とは別の改訂がなされた。

しかし、小児慢性特定疾病制度は18歳まで申請・20歳まで更新が可能だが、その後、成人の指定難病制度のほうに申請先が移行するため、両者の基準に相違があると小児慢性特定疾病制度では認定されたにもかかわらず指定難病制度では認定されない事態が生じるおそれがあり、2019年に小児・成人統一基準が作成された。

その後追加して、ADMの診断に関し、2019年の統一基準では、皮膚症状がみられる例のうち、皮膚病理学的所見が合致する例はADMとしてDMに含むとされていたが、診療ガイドライン2020年暫定版では、皮膚症状がみられる例のうち、皮膚病理学的所見が合致するか、もしくは診断基準項目に含まれている筋炎特異的自己抗体陽性例はADMとしてDMに含む、と改められた。

〈診断基準〉

1. 診断基準項目

(1) 皮膚症状

- (a) ヘリオトロープ疹：両側または片側の眼瞼部の紫紅色浮腫性紅斑
- (b) ゴットロン丘疹：手指関節背面の丘疹
- (c) ゴットロン徴候：手指関節背面および四肢関節背面の紅斑

(2) 上肢又は下肢の近位筋の筋力低下

(3) 筋肉の自発痛又は把握痛

(4) 血清中筋原性酵素（クレアチンキナーゼ又はアルドラーゼ）の上昇

(5) 筋炎を示す筋電図変化*1

(6) 骨破壊を伴わない関節炎又は関節痛

(7) 全身性炎症所見（発熱，CRP上昇，又は赤沈亢進）

(8) 筋炎特異的自己抗体陽性*2

(9) 筋生検で筋炎の病理所見：筋線維の変性および細胞浸潤

2. 診断のカテゴリー

皮膚筋炎：18歳以上で発症したもので、(1)の皮膚症状の(a)～(c)の1項目以上を満たし、かつ経過中に(2)～(9)の項目中4項目以上を満たすもの。18歳未満で発症したもので、(1)の皮膚症状の(a)～(c)の1項目以上と(2)を満たし、かつ経過中に(4)，(5)，(8)，(9)の項目中2項目以上を満たすものを若年性皮膚筋炎とする。

なお、上記の項目数を満たさないが、(1)の皮膚症状の(a)～(c)の1項目以上を満たすもののなかで、皮膚病理学的所見が皮膚筋炎に合致するか*3 (8)を満たすものは無筋症性皮膚筋炎として皮膚筋炎に含む。

Q1 PM/DMはどのように分類されるか？

推奨

PM, DM, ADM, 免疫介在性壊死性ミオパチー, 抗ARS抗体症候群・抗合成酵素(抗体)症候群に細分類することを推奨する。 [推奨度 1] [合意度 8.6]

解説

PM/DMは、BohanとPeterによって提唱された基準¹⁾(表1-1)に基づいて診断されてきた。この基準は単純明快である一方で、CQ14で解説する封入体筋炎や一部の筋ジストロフィーを鑑別できないという問題があった。2017年に策定された国際分類基準²⁾によって、炎症性筋疾患はPM, DM, 無筋症性皮膚筋炎(amyopathic dermatomyositis: ADM), 封入体筋炎, 若年性皮膚筋炎(juvenile dermatomyositis: JDM, JDM以外の若年性筋炎の6つに分類され, 封入体筋炎がPM/DMから明確に区別された(p.12 図1参照)。国際分類基準が策定されている間に、炎症性筋疾患のなかで病態が異なる一群として免疫介在性壊死性ミオパチーや抗ARS抗体症候群・抗合成酵素(抗体)症候群が同定された。したがって、現在の国際分類基準によるPM/DMは、PM, DM, ADM, 免疫介在性壊死性ミオパチー, 抗ARS抗体症候群・抗合成酵素(抗体)症候群を含んだ概念である。今後、免疫介在性壊死性ミオパチーや抗ARS抗体症候群・抗合成酵素(抗体)症候群はPM/DMから区別されていく可能性が高い。

PM/DMは小児慢性特定疾病制度と指定難病制度による助成対象疾患であり、2019年に小児・成人の統一診断基準が作成された(第2章(1)診断基準参照)。現時点では、本基準を満たす免疫介在性壊死性ミオパチーや抗ARS抗体症候群・抗合成酵素(抗体)症候群はPM/DMに含めてよいことになっている。

表1-1 BohanとPeterの診断基準

- 1) 四肢近位筋, 頸部屈筋の対称性筋力低下
 - 2) 筋原性酵素の上昇
 - 3) 定型的筋電図所見
 - ① polyphasic, short, small motor unit potentials
 - ② fibrillation, positive sharp waves, increased insertional irritability
 - ③ bizarre high-frequency repetitive discharge
 - 4) 定型的筋病理組織所見(筋線維の変性, 壊死, 貧食像, 萎縮, 再生, 炎症性細胞浸潤)
 - 5) 定型的皮膚症状
- [判定]
- ・ 確実例: 4項目該当 [DMは5)を含む]
 - ・ 疑い例: 3項目 [DMは5)を含む]
 - ・ 可能性のある例: 2項目 [DMは5)を含む]

[Bohan A, Peter JB. Polymyositis and dermatomyositis (second of two parts). N Engl J Med 1975; 292: 403-407 より一部改変]

文献

- 1) Bohan A, Peter JB. Polymyositis and dermatomyositis (second of two parts). N Engl J Med 1975; 292: 403-407.

第1章 混合性結合組織病 (MCTD) の診断・評価

CQ1 混合性結合組織病に特徴的な臨床症候、共通する症候は何か？

- ① 混合性結合組織病 (MCTD) の診断においては、MCTDに共通する症候である「レイノー現象」、「指ないし手背の腫脹」の有無を評価することを強く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 A 同意度 5.0
- ② MCTD の診断においては、MCTD に特徴的な臓器障害である「肺動脈性肺高血圧症 (PAH)」、「無菌性髄膜炎」、「三又神経障害」の有無を評価することを強く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 A 同意度 4.9
高川一平、中野和久

CQ2 混合性結合組織病患者の有病率、発症率、性差、好発年齢、遺伝性、妊孕性、および、生命予後に影響する因子は何か？

- ① 混合性結合組織病 (MCTD) 合併妊娠は早産、低出生体重児などの胎児合併症のリスクとなりうるが、肺高血圧症などの重症な臓器障害を伴わない場合は許容することを弱く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 B 同意度 4.4
- ② MCTD 患者の生命予後に影響する因子として肺高血圧症と重症間質性肺疾患の評価を行うことを強く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 A 同意度 5.0
井上嘉乃、中野和久

CQ3 混合性結合組織病の診断および評価に有用な臨床検査、生理機能検査、画像検査は何か？

- ① 混合性結合組織病 (MCTD) 患者における臨床検査では抗 UI-RNP 抗体の測定を強く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 A 同意度 5.0
- ② 他疾患の疾患特異的抗体が陽性の場合は慎重に診断することを強く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 A 同意度 5.0
- ③ MCTD 患者における生理機能/画像検査では診断基準項目に含まれた検査とともに心臓超音波 (心エコー) 検査、肺機能検査、胸部 CT 検査、右心カテーテル検査を行うことを強く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 A 同意度 4.9
小倉剛久、魚田秀人

CQ4 混合性結合組織病の重症度をどのように評価するか？

- 混合性結合組織病 (MCTD) 患者における重症度の評価として、現行の重症度分類を使用することを弱く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 B 同意度 4.7
土田優美、藤尾志志

第2章 混合性結合組織病 (MCTD) の臨床所見と治療

CQ5 混合性結合組織病における肺高血圧症に対してどのように治療を行うか？

- ① 混合性結合組織病 (MCTD) 患者における肺動脈性肺高血圧症 (PAH) に対して、選択的肺血管拡張薬を投与することを強く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 A 同意度 4.6
- ② MCTD 患者における PAH に対して、治療経験豊富な施設で免疫抑制療法を実施することを強く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 A 同意度 4.3
白井悠一郎、桑名正隆

CQ6 混合性結合組織病の無菌性髄膜炎において、どのように治療を行うか？

- ① 混合性結合組織病 (MCTD) 患者における無菌性髄膜炎に対して、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) の投与を行わないことを強く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 D 同意度 4.9
- ② MCTD 患者における無菌性髄膜炎に対して、グルココルチコイド (GC) を使用することを弱く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 B 同意度 4.8
- ③ MCTD 患者において、神経精神ループス様のびまん性中枢神経症状の合併を認めた場合には免疫抑制薬の使用を弱く推奨する (エビデンスレベル D)。
推奨度 B 同意度 4.6
松宮 直、藤井隆夫

CQ7 混合性結合組織病の三叉神経障害において、どのように治療を行うか？

- ① 混合性結合組織病 (MCTD) 患者における三叉神経障害に対してグルココルチコイド (GC) の使用を行わないことを弱く推奨する (エビデンスレベル D)。 **推奨度 C 同意度 4.2**
- ② MCTD 患者における三叉神経障害に対して、カルバマセピンなどの抗てんかん薬を投与することを弱く推奨する (エビデンスレベル D)。 **推奨度 B 同意度 4.8**
- 松宮 遼, 轟井隆夫

CQ8 混合性結合組織病における全身性エリテマトーデス様所見の特徴、頻度、治療法は？

混合性結合組織病 (MCTD) 患者における全身性エリテマトーデス (SLE) 様所見に対して、SLE の各病態に準じた治療を行うことを強く推奨する (エビデンスレベル D)。 **推奨度 B 同意度 4.7**

小台剛久, 亀田秀人

CQ9 混合性結合組織病における全身性強皮症様所見の特徴、頻度、治療法は？

混合性結合組織病 (MCTD) 患者における全身性強皮症 (SSc) 様所見に対して、SSc の各病態に準じた治療を行うことを弱く推奨する (エビデンスレベル D)。 **推奨度 B 同意度 4.4**

北原真理子, 室 慶直

CQ10 混合性結合組織病における多発性筋炎/皮膚筋炎様所見の特徴、頻度、治療法は？

混合性結合組織病 (MCTD) 患者における多発性筋炎/皮膚筋炎 (PM/DM) 様所見に対して、PM/DM の各病態に準じた治療を行うことを弱く推奨する (エビデンスレベル D)。 **推奨度 B 同意度 4.7**

田淵裕也, 大村浩一郎

CQ11 小児の混合性結合組織病の特徴は何か？

小児の混合性結合組織病 (MCTD) は、初発時に混合所見は乏しいことが多く、病期によって症状が徐々に加わってくるため、診断においては成人と異なった判断をすることを強く推奨する (エビデンスレベル D)。 **推奨度 A 同意度 4.2**

橋崎秀彦, 伊藤保彦

CQ12 高齢者の混合性結合組織病の特徴は何か？

高齢者の混合性結合組織病 (MCTD) は頻度が少なくその特徴は明らかでないが、高齢者の特徴に留意した診断と治療を弱く推奨する (エビデンスレベル D)。 **推奨度 B 同意度 4.6**

平野大介, 深谷修作

CQ13 混合性結合組織病患者における悪性腫瘍、心血管イベント、脳血管イベント、骨粗鬆症、代謝性疾患の併発率は？

混合性結合組織病 (MCTD) 患者は橋本病などの自己免疫性甲状腺疾患の併発に注意して、甲状腺機能検査を行うことを弱く推奨する (エビデンスレベル D)。 **推奨度 B 同意度 4.6**

芦原このみ, 安岡秀剛

CQ14 混合性結合組織病患者の QOL, QOL に影響する因子、日常生活指導は？

混合性結合組織病 (MCTD) 患者では患者報告アウトカム (PRO) による QOL 評価を弱く推奨する (エビデンスレベル D)。 **推奨度 B 同意度 4.8**

田淵裕也, 大村浩一郎

Clinical science

Anti-survival motor neuron complex antibodies as a novel biomarker for pulmonary arterial hypertension and interstitial lung disease in mixed connective tissue disease

Yasuyuki Todoroki^{1,2}, Minoru Satoh^{3,4}, Satoshi Kubo ^{1,2}, Shunpei Kosaka ⁵,
 Shunsuke Fukuyo⁶, Keisuke Nakatsuka⁷, Kazuyoshi Saito⁸, Shin Tanaka³, Shingo Nakayamada¹,
 Yoshiya Tanaka ^{1,*}

¹First Department of Internal Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Japan, Kitakyushu, Japan

²Department of Molecular Targeted Therapies, School of Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Japan, Kitakyushu, Japan

³Department of Human, Information and Life Sciences, University of Occupational and Environmental Health, Japan, Kitakyushu, Japan

⁴Department of Medicine, Kitakyushu Yahata-Higashi Hospital, Kitakyushu, Japan

⁵Department of Internal Medicine, Kitakyushu General Hospital, Kitakyushu, Japan

⁶Department of Rheumatology, Wakamatsu Hospital of the University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu, Japan

⁷Department of Internal Medicine, Fukuoka Yutaka Central Hospital, Fukuoka, Japan

⁸Department of Internal Medicine, Tobata General Hospital, Kitakyushu, Japan

*Correspondence to: Yoshiya Tanaka, First Department of Internal Medicine, School of Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Japan, 1-1 Iseigaoka, Yahata-nishi-ku, Kitakyushu, Fukuoka 807-8555, Japan, E-mail: tanaka@med.uoeh-u.ac.jp

Abstract

Objective: The presence of anti-U1 RNP antibodies (Abs) is critical for diagnosing MCTD. The aim of this study is to evaluate the clinical relevance of anti-survival motor neuron (SMN) complex Abs, which often coexist with anti-U1 RNP Abs.

Methods: A total of 158 newly diagnosed consecutive cases of SLE, SSc or MCTD with anti-U1 RNP Abs were enrolled in this multicentre observational study between April 2014 and August 2022. Serum anti-SMN complex Abs were screened by immunoprecipitation of ³⁵S-methionine-labelled cell extracts, and associations between anti-SMN complex Abs positivity and clinical characteristics were analysed.

Results: Anti-SMN complex Abs were detected in 36% of MCTD patients, which was significantly higher than that in SLE (8%) or SSc (12%). Among MCTD patients classified based on the combination of the clinical features of SLE, SSc and idiopathic inflammatory myopathies, anti-SMN complex Abs showed the highest prevalence in a subset with clinical features of all three components. Anti-SMN complex Abs-positive MCTD had a higher prevalence of pulmonary arterial hypertension (PAH) and interstitial lung disease (ILD), which are related to poor prognosis, than negative patients. Moreover, all three cases of death within 1 year of the treatment were positive for anti-SMN complex Abs.

Conclusions: Anti-SMN complex Abs is the first biomarker of a typical subset of MCTD which bears organ damages such as PAH and ILD.

Keywords: mixed connective tissue disease, autoantibodies, SMN complex, pulmonary arterial hypertension

Rheumatology key messages

- Anti-SMN complex Abs were detected in 36% of MCTD patients, which was higher than SLE and SSc who are positive for anti-U1 RNP Abs.
- Anti-SMN complex Abs were associated with typical MCTD that had clinical features of all three components of SLE, SSc and IIM.
- Anti-SMN complex Abs-positive MCTD patients had higher prevalence of PAH and ILD.

Introduction

In autoimmune diseases, detection of characteristic autoantibodies is clinically useful for diagnosis, prediction of organ involvement and prognosis, and identifying a subset of patients with unique clinical features. Furthermore, the identification of specific autoantibodies has the potential to contribute to the field of

precision medicine, which aims to stratify patients based on specific characteristics or biomarkers in order to optimize treatment outcomes [1].

MCTD is an autoimmune disease characterized by overlapping clinical features of SLE, SSc and idiopathic inflammatory

myopathies (IIM) [2–4]. MCTD can be complicated by systemic organ involvement, notably, pulmonary arterial hypertension (PAH) and interstitial lung disease (ILD), which can affect morbidity and mortality [5–9].

Positive anti-U1 RNP antibodies (Abs) is considered the mandatory immunological manifestation in the classification/diagnostic criteria of MCTD and essential for the diagnosis of MCTD [10–12]. However, anti-U1 RNP Abs are also observed in other diseases, such as SLE and SSc; thus, their specificity and positive predictive value for MCTD diagnosis are not high [10]. Positive anti-U1 RNP Abs is associated with PAH and ILD in SLE and other rheumatic diseases [13], however it cannot serve as a useful marker to predict complications in MCTD because all MCTD patients are positive. Early identification of patients with a poor prognosis would be beneficial, however currently, there is no available biomarker to predict the presence of PAH or ILD and an unfavourable outcome in MCTD.

Previous studies have reported the detection of anti-survival of motor neuron (SMN) complex Abs in several patients with IIM/SSc overlap syndrome [14, 15]. A case report also documented the coexistence of IIM with anti-SMN complex Abs and anti-U1 RNP Abs [16]. Moreover, in our preliminary study [17], it was found that around 25% of the cases positive for anti-U1 RNP Abs also tested positive for anti-SMN complex Abs. These findings suggested the potential of anti-SMN complex Abs as a new marker in patients with MCTD. If anti-SMN complex Abs serve as beneficial indicators for organ manifestation and prognosis prediction, they will aid in comprehending the aetiology of MCTD.

Here, a comprehensive screening of autoantibodies was performed by immunoprecipitation of sera from patients with autoimmune diseases. This study evaluated the clinical significance of anti-SMN complex Abs in 158 consecutively hospitalized patients who were positive for anti-U1 RNP Abs, encompassing those diagnosed with MCTD and those with SLE or SSc who were not diagnosed with MCTD.

Patients and methods

Patients

This multicentre (University of Occupational and Environmental Health, Japan, Wakamatsu Hospital of the University of Occupational and Environmental Health, Kitakyushu General Hospital, Fukuoka Yutaka Central Hospital, and Tobata General Hospital) observational study included 158 newly diagnosed and previously untreated consecutive cases with anti-U1 RNP Abs who consented to participate in the study between April 2014 and August 2022. MCTD patients were diagnosed based on the diagnostic criteria for MCTD 2004 issued by the Japan research committee of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) for systemic autoimmune diseases (the Kasukawa criteria) (Supplementary Table S1, available at *Rheumatology* online) between April 2014 and December 2019, and based on the revised diagnostic criteria for MCTD 2019 issued by the Japan research committee of MHLW in Japan (hereafter, 2019 diagnostic criteria for MCTD) [18] for January 2020 onwards. All patients ($n = 67$) with MCTD in the present study fulfilled the 2019 diagnostic criteria for MCTD, in which both sensitivity (90.6%) and specificity (98.4%) were higher than those of other previously published diagnostic criteria [18]. This study also included the following anti-U1 RNP Abs-positive

controls who were diagnosed during the same period: 74 patients with SLE who fulfilled the 2012 SLICC classification criteria [19] and 17 patients with SSc who fulfilled the ACR/EULAR 2013 classification criteria [20]. Patients who were diagnosed as overlap syndrome by having two or three of SLE, SSc and IIM were excluded.

This study was approved by the ethics review board of the University of Occupational and Environmental Health (UMIN ID 000014293) based on a study on rheumatic CTD with the objectives of performing quantitative evaluation using nailfold videocapillaroscopy (NVC), cell surface antigens, autoantibodies and skin biopsy, and elucidating the pathology (SCORPION study). A signed informed consent was obtained from all subjects in accordance with the Declaration of Helsinki and its subsequent modifications.

Clinical evaluation

In this study, disease duration was defined as time from the first manifestation related to MCTD other than RP. The clinical and laboratory parameters selected for evaluation were mainly those included in the 2019 diagnostic criteria for MCTD [18]. The occurrence of RP was listed as a common manifestation. PAH and aseptic meningitis were included as characteristic organ involvement. With regard to overlapping manifestations, SLE-like manifestations included polyarthritides, lymphadenopathy, facial erythema, pericarditis or pleuritis, cytopenia (leukocytes $\leq 4000/\mu\text{L}$ or thrombocytes $\leq 1.0 \times 10^5/\mu\text{L}$). SSc-like manifestations included skin thickening (sclerodactyly and high modified Rodnan skin score >4 points) and interstitial lung disease (ILD). High-resolution CT was used for assessment of ILD in all patients; ILD was diagnosed based on the presence of interstitial opacities on high-resolution CT images. IIM-like manifestations included muscle weakness (Manual Muscle Testing ≤ 4 out of 5), high serum levels of creatine kinase (>248 U/l) and myogenic abnormalities on the electromyogram. The other parameters included fever ($\geq 37.5^\circ\text{C}$), dyspnoea, nephritis, high levels of CRP (>0.3 mg/dl), elevated ESR (>15 mm/h) and hypergammaglobulinemia (IgG >1700 mg/dl), and hypocomplementemia (CH50 <30 U/ml). The NVC scleroderma patterns were defined based on the ‘Fast Track algorithm’ and the standardized description of capillaroscopic characteristics, proposed by the EULAR study group on microcirculation in rheumatic diseases [21–23]. According to the proposals of the 6th World Symposium on Pulmonary Hypertension and 2022 ESC/ERS guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension [24, 25], PAH was diagnosed based on the mean pulmonary artery pressure of >20 mmHg, pulmonary capillary wedge pressure of ≤ 15 mmHg and pulmonary vascular resistance >2 wood units, as measured by right heart catheterization. Antibodies to Ro52/TRIM21 (tripartite motif-containing 21) were tested by ELISA, as previously described [26], while the measurement of other autoantibodies was performed at the hospital laboratory.

Detection of anti-SMN complex antibodies

Autoantibodies in sera were also screened by immunoprecipitation using ^{35}S -methionine/cysteine-labelled K562 cell extracts [27]. Samples were analysed on 13% and 8% acrylamide gels to fractionate components of snRNPs and SMN complex [28, 29] and other proteins. Specificity of the autoantibodies was determined using previously described reference sera. The presence of Abs to SMN complex was defined by

the presence of SMN and Gemin 3 and 4 proteins as previously described [28]. Gemin 5 was also detected by some, but not all, sera that immunoprecipitated SMN, Gemin 3 and Gemin 4. Thus, Gemin 5 was not included to define the presence of anti-SMN complex Abs.

Supplementary Fig. S1 (available at *Rheumatology* online) shows the representative immunoprecipitation using sera from nine patients with MCTD. From the left, the immunoprecipitation patterns of anti-SMN mouse mAbs and human serum with monospecific anti-SMN complex Abs. Lanes 1–9 are sera from patients with MCTD and normal human serum. All sera from patients with MCTD showed strong immunoprecipitation of all components of U1 RNP, from U1-70k to G proteins. In addition, sera in Lanes 1–6 demonstrated strong immunoprecipitation of components of the SMN complex, SMN, Gemin 3 and 4, and were considered positive for anti-SMN complex Abs; further, in some cases Gemin 5 also was immunoprecipitated. In contrast, sera in Lanes 7–9 showed immunoprecipitation of U1 RNP, but not the SMN complex.

Clinical outcome

Clinical outcome for 60 patients with MCTD were analysed after 1 year of the intervention, excluding patients who were not followed-up for 1 year or were transferred to other hospitals ($n=7$). The cause of death was determined by reviewing the medical records.

Statistical analysis

Data are expressed as median (interquartile range) or number (%). Differences among groups were compared using Mann-Whitney U test, t -test, Fisher's exact test. Univariate analysis and logistic regression analysis were used to identify independent factors associated with PAH and ILD. For survival analysis (clinical outcome), P -values were determined using a Log-rank test. All reported P -values are two-sided and are not adjusted for multiple testing. The level of significance was set at $P < 0.05$. All analyses were conducted using JMP version 11.0 software (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

Results

Basic clinical characteristics

In total, 67 patients with MCTD, 74 patients with anti-U1 RNP Abs-positive SLE and 17 patients with anti-U1 RNP Abs-positive SSc participated in this study (**Supplementary Table S2**, available at *Rheumatology* online). All patients in this study were newly diagnosed cases and had not received treatment with glucocorticoid (GC) or immunosuppressants. The mean age of the patients with MCTD was 49.6 years and most of them were women (91%). The median duration of disease was 0.7 years. All patients had RP; 24% of the patients had PAH, 49% had cytopenia, 61% had ILD and 13% had muscle weakness. When the disease types were classified based on the combination of manifestations, the SLE-like + SSc-like type was the most common (64%), followed by the SLE-like + SSc-like + IIM-like type (25%).

Compared with patients with SLE, patients with MCTD were more likely to have RP and less likely to have facial erythema, cytopenia, nephritis and hypocomplementemia. Compared with patients with SSc, patients with MCTD were

more likely to have fever or hypergammaglobulinemia, with no difference in the prevalence of RP.

Prevalence of anti-SMN complex antibodies in MCTD

The prevalence of anti-SMN complex Abs in patients with MCTD was 36% (24/67 patients; **Fig. 1A** and **Supplementary Table S3**, available at *Rheumatology* online). This was significantly higher than those in patients with SLE (8%, 6/74) and SSc (12%, 2/17; $P < 0.001$ and $P = 0.078$, respectively). The prevalences of other autoantibodies were as follows: anti-U1 RNP Abs were detected in all patients with MCTD and high levels (≥ 550 U/ml) were recorded in 88% of MCTD patients, which is significantly higher than those in SLE and SSc patients (43% and 41%, respectively, $P < 0.001$). SLE-specific autoantibodies, anti-Sm Abs (MCTD: 19%, SLE: 61%) and anti-dsDNA Abs (MCTD: 2%, SLE: 57%), were more prevalent in patients with SLE, and SSc-specific autoantibodies, anti-centromere Abs (MCTD: 6%, SSc: 24%) and anti-Scl-70 Abs (MCTD: 0%, SSc: 12%), were more prevalent in patients with SSc. When encountering patients positive for anti-Sm Abs, caution should be exercised in making a diagnosis of MCTD. In this study, among the MCTD cases ($n=13$) positive for anti-Sm Abs, more than half had antibodies levels below 25 U/ml, with a median (interquartile range) of 22.7 (13.1–64.0). In contrast, more than half of the lupus patients ($n=45$) had anti-Sm antibodies levels exceeding 120 U/ml.

Furthermore, when disease types were classified based on the combination of overlapping manifestations, more than half (54%) of the anti-SMN complex Abs-positive patients had clinical features of all three components of SLE-, SSc- and IIM-like. Conversely, the proportion of patients exhibiting all three components was low among those without anti-SMN complex Abs (9%). In contrast, the proportion of patients with all three components was not correlated with the titre of anti-U1 RNP Abs (**Fig. 1B**).

Association between anti-SMN complex antibodies and clinical/laboratory findings in patients with MCTD

The clinical significance of anti-SMN complex Abs was then examined. The clinical characteristics of anti-SMN Abs-positive ($n=23$) and -negative ($n=44$) patients are summarized in **Fig. 2** and **Supplementary Table S2**, available at *Rheumatology* online. Anti-SMN complex Abs-positive patients were characterized by a higher prevalence of PAH (57% vs 7%, $P < 0.001$, odds ratio 17.8), scleroderma pattern in nailfold videocapillaroscopy (71% vs 26%, $P < 0.001$, odds ratio 7.3) and ILD (87% vs 46%, $P = 0.001$, odds ratio 8.0). Patients positive for anti-SMN complex Abs had a higher prevalence of either PAH or ILD (96%, 23/24) compared with patients with high levels of anti-U1 RNP Abs positive (61%, 36/59) (**Fig. 3**).

To identify independent factors associated with PAH and ILD, we conducted univariate and multivariate analyses using various laboratory parameters such as CRP, ESR, IgG, CH50, anti-U1 RNP Abs (high level positive), anti-Sm Abs, anti-SS-A Abs, anti-SS-B Abs, anti-Ro52 Abs and anti-SMN complex Abs. In the univariate analysis, we found significant associations between PAH and the presence of anti-SS-A Abs ($P < 0.001$), anti-SS-B Abs ($P = 0.002$) and anti-SMN complex Abs ($P < 0.001$). Logistic regression analysis further confirmed that anti-SMN

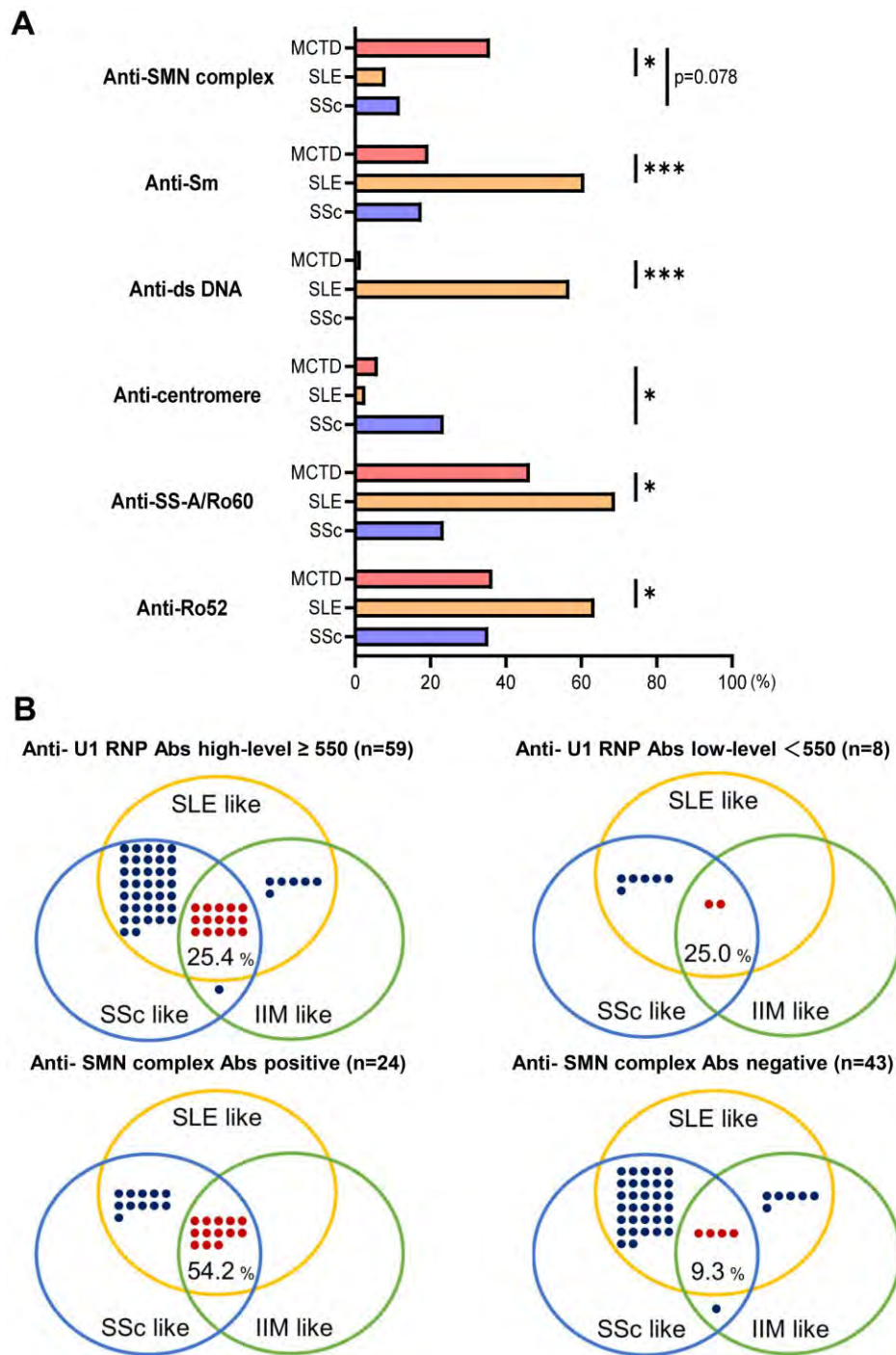


Figure 1. Prevalence of anti-SMN complex Abs in each disease and overlapping manifestations in MCTD patients with anti-SMN complex Abs. **(A)** The prevalence of anti-SMN complex Abs, anti-Sm Abs, anti-ds DNA Abs, anti-centromere Abs, anti-Ro60 Abs and anti-Ro52 Abs in patients with MCTD, SLE and SSc is shown. **(B)** The relationship between anti-SMN complex Abs and the overlapping manifestations is depicted in the Venn diagram. *P*-values are for MCTD vs SLE and SSc, as determined by Fisher's exact test. **P* < 0.05, ***P* < 0.01 and ****P* < 0.001. SMN: survival of motor neuron; Abs: antibodies; IIM: idiopathic inflammatory myopathies

complex Abs exhibited the strongest independent association with PAH (*P* = 0.005). Regarding ILD, univariate analysis revealed significant differences in elevated ESR (*P* = 0.043) and positivity of anti-SMN complex Abs (*P* < 0.001). Subsequent multivariate analysis identified anti-SMN complex Abs positivity as the most relevant factor for ILD (*P* = 0.004).

With regard to the relationship with other autoantibodies, anti-SMN complex Abs-positive patients showed a significantly

higher prevalence of anti-SS-A/Ro60 Abs (70% vs 36%, *P* = 0.01).

Clinical outcome in patients with MCTD with anti-SMN complex antibodies

Finally, the clinical outcome of MCTD patients (*n* = 60) who were followed for at least 1 year by August 2022 was

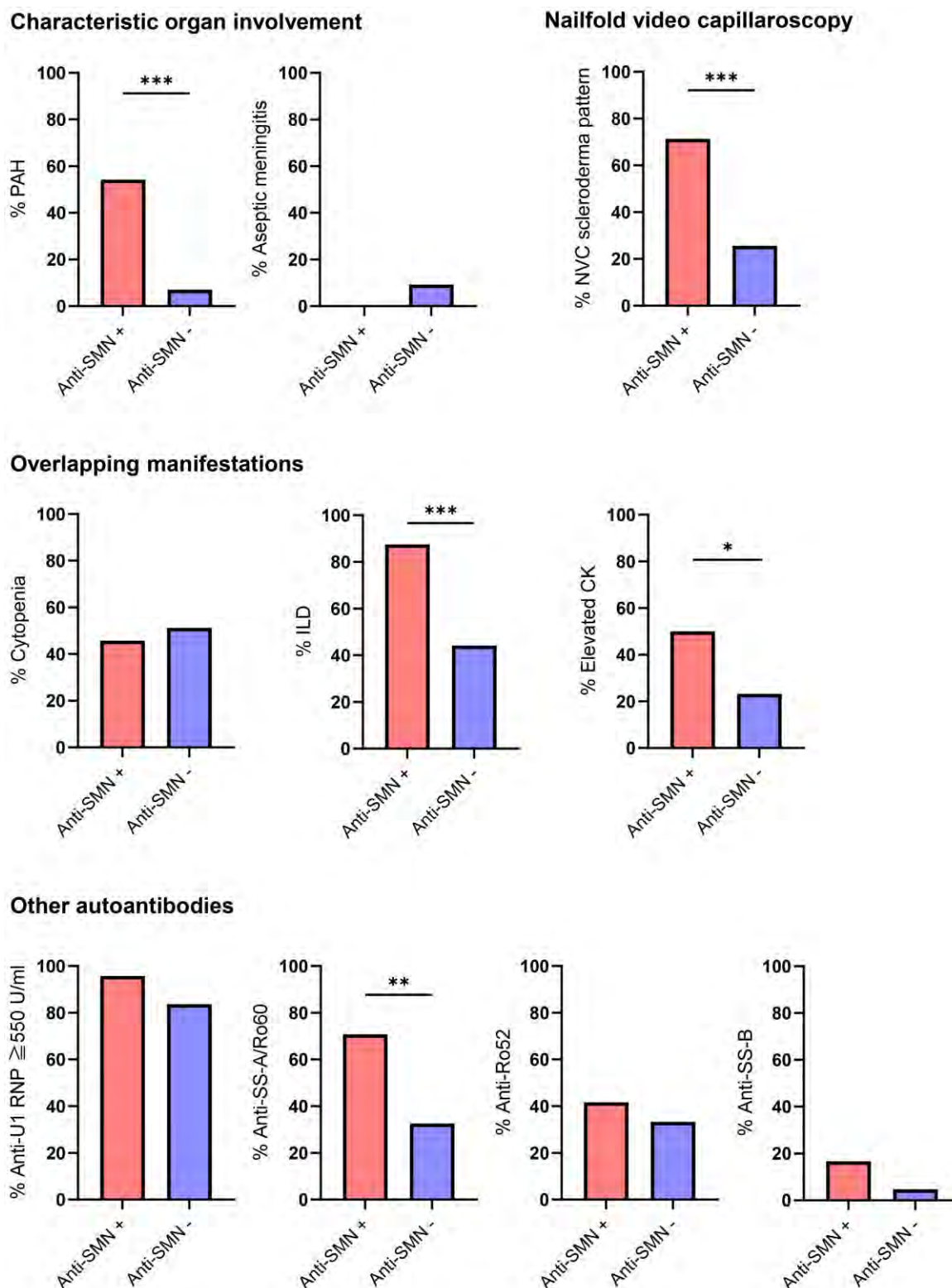


Figure 2. Anti-SMN complex Abs (anti-SMN) and clinical/laboratory findings in patients with MCTD. *P*-values were determined using Fisher's exact test, *t*-test or Mann-Whitney test. Values highlighted in bold indicate statistical significance ($P < 0.05$). SMN: survival of motor neuron; Abs: antibodies; TR-PG: tricuspid regurgitation pressure gradient; CK: creatine kinase

compared according to anti-SMN complex Abs status (Fig. 4). In terms of initial treatment, the percentage of patients receiving high-dose GC therapy in anti-SMN complex Abs-positive patients was higher than that in negative

patients (73% vs 34%, $P = 0.007$; Fig. 4A). Regarding the probability of survival, all anti-SMN complex Abs-negative patients were alive, whereas three anti-SMN complex Abs-positive patients died, resulting in a lower survival rate among

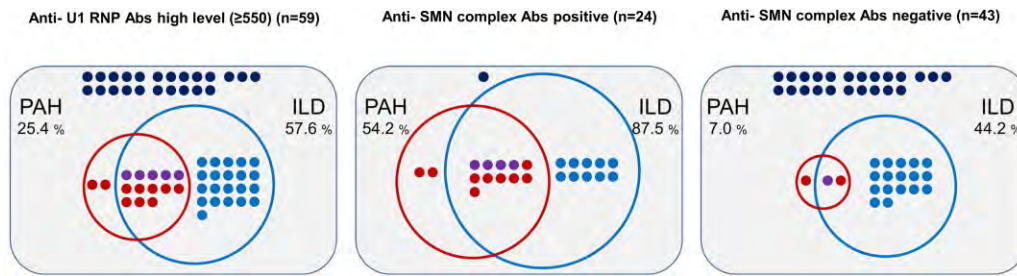


Figure 3. Relationship between anti-SMN complex Abs and PAH/ILD in patients with MCTD. Red dots represent cases that meet the criteria for PAH, while violet dots indicate cases of 'PH associated with ILD', which includes cases with a pulmonary function test showing %FVC <70%. SMN: survival motor neuron; Abs: antibodies; PAH: pulmonary arterial hypertension; ILD: Interstitial lung disease; FVC: forced vital capacity

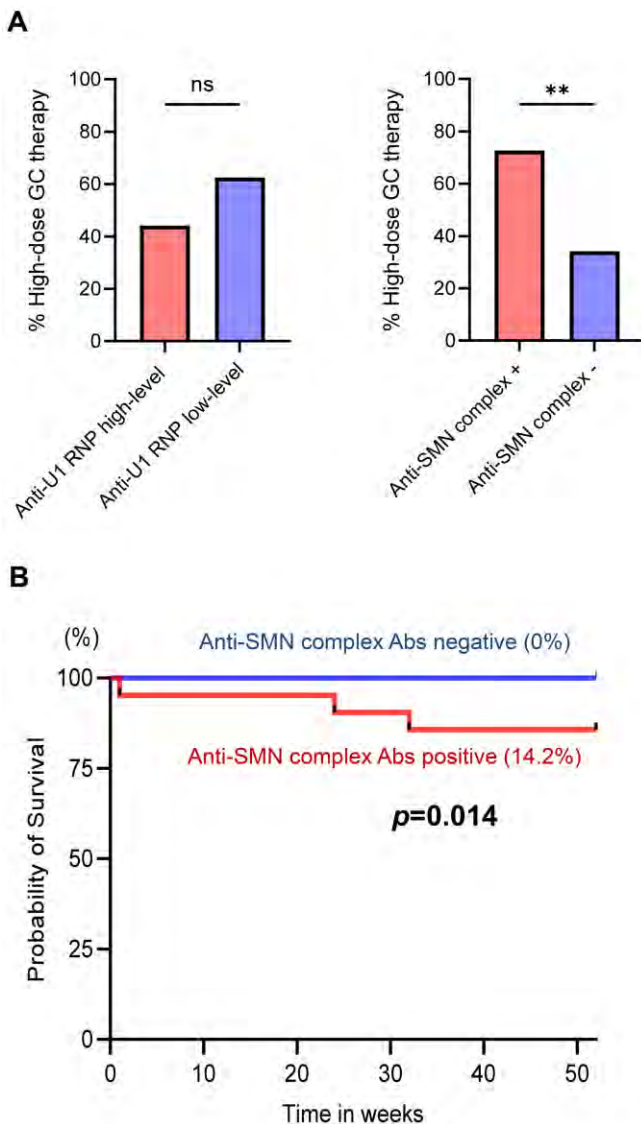


Figure 4. Comparison of initial treatment and survival probability in MCTD patients with and without anti-SMN complex antibodies. **(A)** The comparison of the percentage of patients receiving high-dose GC therapy as initial treatment is shown for both anti-U1 RNP Abs high-level and low-level patients, as well as for anti-SMN complex Abs-positive and -negative patients. **(B)** Kaplan-Meier analysis reveals differences in survival probabilities between MCTD patients with and without anti-SMN complex Abs. *P*-values were determined using a Log-rank test. SMN: survival of motor neuron; Abs: antibodies; GC: glucocorticoid

anti-SMN complex Abs-positive patients (86% *vs* 100%, $P=0.014$, Fig. 4B). The cause of death was exacerbation of PAH or heart failure in two patients and severe infection associated with immunosuppressive therapy in one patient.

Discussion

Anti-U1 RNP Abs positivity is essential for the diagnosis of MCTD, however its presence does not necessarily indicate organ involvement in the disease. In the present study, we performed comprehensive analysis of autoantibodies in sera from patients with newly diagnosed MCTD. Our results revealed the three major clinical significances of anti-SMN complex Abs in patients with MCTD as follows.

First, the prevalence of anti-SMN complex Abs in patients with MCTD was higher than that in anti-U1 RNP Abs-positive patients with SLE or SSc. The presence of anti-SMN complex Abs in patients with anti-U1 RNP Abs might be a helpful marker to diagnose MCTD.

Second, anti-SMN complex Abs-positive MCTD patients had a higher prevalence of a subset with clinical features of all three diseases (SLE, SSc and IIMs) which we named 'typical' MCTD.

Finally, anti-SMN complex Abs-positive MCTD patients had higher prevalences of PAH and ILD and had poorer prognosis than anti-SMN complex Abs-negative patients. This study suggests that the presence of anti-SMN complex Abs might be a novel biomarker for severe PAH and ILD in MCTD. These findings are summarized in the graphical abstract, which represents MCTD cases with positive anti-SMN complex Abs (Fig. 5).

Previous data on autoantibodies other than anti-U1 RNP Abs in MCTD are limited. In the Norwegian nationwide cohort, anti-Ro52 Abs were associated with ILD activity in patients with MCTD [9, 30]. In the present study, comprehensive analysis using immunoprecipitation and ELISA demonstrated that anti-SMN complex Abs positivity was more important in the MCTD disease entity than the presence of high levels of anti-U1 RNP Abs or anti-Ro52 Abs.

The ANA pattern can be helpful in clinical practice for identifying the presence of specific antibodies. Immunofluorescence staining pattern of anti-SMN complex antibodies is Cajal body staining (AC-7, few nuclear dots) [14]. However, identifying Cajal body staining in the presence of strong coarse speckled pattern by anti-U1 RNP Abs will be very difficult. The establishment of a simpler ELISA-based quantification method is

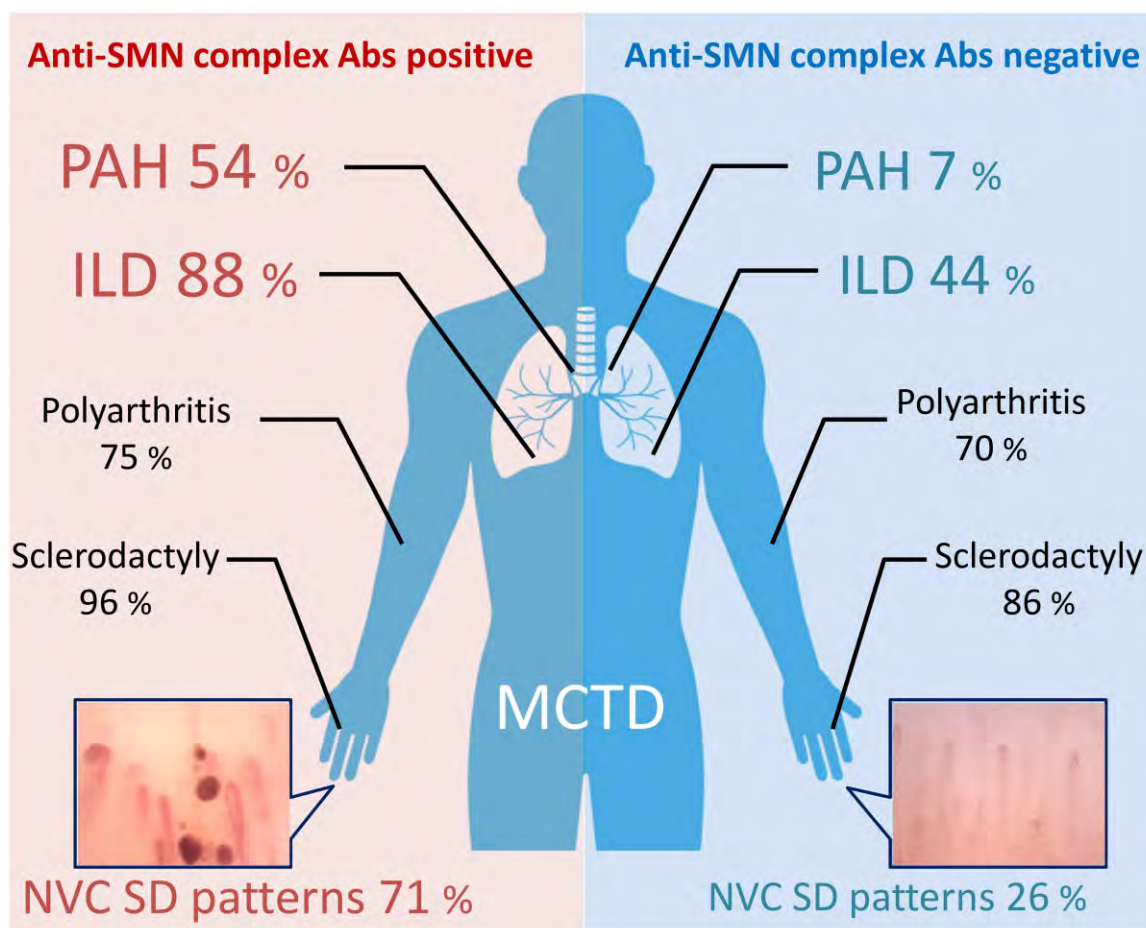


Figure 5. The graphical abstract of this study. SMN: survival motor neuron; Abs: antibodies; PAH: pulmonary arterial hypertension; ILD: Interstitial lung disease; NVC: nailfold video capillaroscopy; SD: scleroderma

anticipated to facilitate the detection and quantification of anti-SMN complex Abs.

Our study has several limitations. In eukaryotic cells, the SMN complex plays a key role in the assembly of snRNPs (U1 RNP, Sm) [14, 31]. However, the biologic significance of the SMN complex (SMN + Gemin 2–7) in the pathogenesis of MCTD remains unknown. Next, anti-SMN complex Abs can only be identified by immunoprecipitation, hence it was unfeasible to measure the titre of anti-SMN complex Abs. Finally, anti-SMN complex Abs could highlight a group of special clinical interest but further investigations are needed to prove clinical significance considering therapeutic choices and outcomes.

Despite these limitations, this is the first report to examine the clinical significance of anti-SMN complex Abs in patients with MCTD. The present study suggests that anti-SMN complex Abs may be a novel biomarker to diagnose ‘typical’ MCTD which bears organ damages such as PAH and ILD, which are related to poor prognosis. In addition, detection of anti-SMN complex Abs might be helpful in disease subgrouping and precision medicine in patient with MCTD.

Supplementary material

Supplementary material is available at *Rheumatology* online.

Data availability

The data underlying this article cannot be shared publicly due to the privacy of individuals that participated in the study. The data will be shared on reasonable request to the corresponding author.

Funding

This work was supported in part by the University of Occupational and Environmental Health, Japan, through a UOEH Grant for Advanced Research and by a Japan Society for the Promotion of Science KAKENHI Grant-in-Aid for Scientific Research #15K08790.

Disclosure statement: S.Kubo has received consulting fees, speaking fees and/or honoraria from Eli Lilly, Bristol-Myers and GlaxoSmithKline, and has received research grants from Daiichi-Sankyo, Abbvie, Boehringer Ingelheim and Astellas. S.N. has received consulting fees, speaking fees and/or honoraria from Bristol-Myers, Pfizer, GlaxoSmithKline, Sanofi, Astellas, Asahi-kasei and Boehringer Ingelheim, and has received research grants from Mitsubishi-Tanabe and Novartis. Y.Tanaka has received speaking fees and/or honoraria from Eli Lilly, AstraZeneca, Abbvie, Gilead, Chugai, Behringer-Ingelheim, GlaxoSmithKline, Eisai, Taisho, Bristol-Myers,

Pfizer and Taiho, and received research grants from Mitsubishi-Tanabe, Eisai, Chugai and Taisho.

Acknowledgements

The authors thank all medical staff at all participating medical facilities for providing the data. We thank Ms Tomoko Hasegawa for the excellent technical assistance in autoantibody analysis.

All authors were involved in the drafting and critical revision of the manuscript. All authors approved the final version to be published. Y.Todoroki and M.S. had full access to all of the data in the study. Study conception and design: Y.Todoroki, M.S., S.Kubo, Y.Tanaka. Acquisition of data: Y.Todoroki, M.S., S.Kosaka, S.T. Analysis and interpretation of data: Y.Todoroki, M.S., S.Kubo, S.Kosaka, S.F., K.N., K.S., S.T., S.N., Y.Tanaka.

References

- Lin CMA, Coles FAH, Isaacs JD. Precision medicine: the precision gap in rheumatic disease. *Nat Rev Rheumatol* 2022;18:725–33.
- Sharp GC, Irvin WS, Tan EM, Gould RG, Holman HR. Mixed connective tissue disease—an apparently distinct rheumatic disease syndrome associated with a specific antibody to an extractable nuclear antigen (ENA). *Am J Med* 1972;52:148–59.
- Kasukawa R. Mixed connective tissue disease. *Intern Med* 1999; 38:386–93.
- Chaigne B, Scire CA, Talarico R *et al.* Mixed connective tissue disease: state of the art on clinical practice guidelines. *RMD Open* 2018;4:e000783.
- Gunnarsson R, Andreassen AK, Molberg O *et al.* Prevalence of pulmonary hypertension in an unselected, mixed connective tissue disease cohort: results of a nationwide, Norwegian cross-sectional multicentre study and review of current literature. *Rheumatology (Oxford)* 2013;52:1208–13.
- Burdett MA, Hoffman RW, Deutscher SL *et al.* Long-term outcome in mixed connective tissue disease: longitudinal clinical and serologic findings. *Arthritis Rheum* 1999;42:899–909.
- Gunnarsson R, Aalokken TM, Molberg O *et al.* Prevalence and severity of interstitial lung disease in mixed connective tissue disease: a nationwide, cross-sectional study. *Ann Rheum Dis* 2012;71: 1966–72.
- Narula N, Narula T, Mira-Avendano I, Wang B, Abril A. Interstitial lung disease in patients with mixed connective tissue disease: pilot study on predictors of lung involvement. *Clin Exp Rheumatol* 2018;36:648–51.
- Reiseter S, Gunnarsson R, Mogens Aalokken T *et al.* Progression and mortality of interstitial lung disease in mixed connective tissue disease: a long-term observational nationwide cohort study. *Rheumatology (Oxford)* 2018;57:255–62.
- Dima A, Jurcut C, Baicus C. The impact of anti-U1-RNP positivity: systemic lupus erythematosus versus mixed connective tissue disease. *Rheumatol Int* 2018;38:1169–78.
- Amigues JM, Cantagrel A, Abbal M, Mazieres B. Comparative study of 4 diagnosis criteria sets for mixed connective tissue disease in patients with anti-RNP antibodies. *Autoimmunity Group of the Hospitals of Toulouse. J Rheumatol* 1996;23:2055–62.
- Cappelli S, Bellando Randone S, Martinovic D *et al.* “To be or not to be,” ten years after: evidence for mixed connective tissue disease as a distinct entity. *Semin Arthritis Rheum* 2012;41:589–98.
- Sobanski V, Giovannelli J, Lynch BM *et al.* Characteristics and survival of anti-U1 RNP antibody-positive patients with connective tissue disease-associated pulmonary arterial hypertension. *Arthritis Rheumatol* 2016;68:484–93.
- Satoh M, Chan JY, Ross SJ *et al.* Autoantibodies to survival of motor neuron complex in patients with polymyositis: immunoprecipitation of D, E, F, and G proteins without other components of small nuclear ribonucleoproteins. *Arthritis Rheum* 2011;63:1972–8.
- Landon-Cardinal O, Baril-Dionne A, Hoa S *et al.* Recognising the spectrum of scleromyositis: HEp-2 ANA patterns allow identification of a novel clinical subset with anti-SMN autoantibodies. *RMD Open* 2020;6:e001357.
- Amlani A, Hazlewood GS, Hamilton L, Satoh M, Fritzler MJ. Autoantibodies to the survival of motor neuron complex in a patient with necrotizing autoimmune myopathy. *Rheumatology (Oxford)* 2018;57:199–200.
- Satoh M, Chan J, Ceribelli A, Chan E. Autoantibodies to Survival of Motor Neuron (SMN) complex. In: Shoenfeld Y, Meroni P, Gershwin M, eds. *Autoantibodies*, 3rd edn. Amsterdam: Elsevier, 2014: 139–44.
- Tanaka Y, Kuwana M, Fujii T *et al.* 2019 Diagnostic criteria for mixed connective tissue disease (MCTD): From the Japan research committee of the ministry of health, labor, and welfare for systemic autoimmune diseases. *Mod Rheumatol* 2021;31:29–33.
- Petri M, Orbai AM, Alarcon GS *et al.* Derivation and validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 2012;64:2677–86.
- van den Hoogen F, Khanna D, Fransen J *et al.* 2013 classification criteria for systemic sclerosis: an American college of rheumatology/European league against rheumatism collaborative initiative. *Ann Rheum Dis* 2013;72:1747–55.
- Smith V, Herrick AL, Ingegnoli F *et al.*; EULAR Study Group on Microcirculation in Rheumatic Diseases and the Scleroderma Clinical Trials Consortium Group on Capillaroscopy. Standardisation of nailfold capillaroscopy for the assessment of patients with Raynaud’s phenomenon and systemic sclerosis. *Autoimmun Rev* 2020;19:102458.
- Cutolo M, Smith V. Detection of microvascular changes in systemic sclerosis and other rheumatic diseases. *Nat Rev Rheumatol* 2021; 17:665–77.
- Todoroki Y, Kubo S, Nakano K *et al.* Nailfold microvascular abnormalities are associated with a higher prevalence of pulmonary arterial hypertension in patients with MCTD. *Rheumatology (Oxford)* 2022;61:4875–84.
- Galie N, McLaughlin VV, Rubin LJ, Simonneau G. An overview of the 6th World Symposium on Pulmonary Hypertension. *Eur Respir J* 2019;53:e1802148.
- Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM *et al.*; The ESC/ERS Scientific Document Group. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. *Eur Respir J* 2023;61: 2200879.
- Tahara M, Sakamoto N, Satoh M *et al.* Clinical characteristics of idiopathic interstitial pneumonias with anti-Ro52/tripartite motif-containing 21 antibodies. *Sci Rep* 2022;12:11122.
- Yamasaki Y, Narain S, Yoshida H *et al.* Autoantibodies to RNA helicase A: a new serologic marker of early lupus. *Arthritis Rheum* 2007;56:596–604.
- Lefebvre S, Burglen L, Reboullet S *et al.* Identification and characterization of a spinal muscular atrophy-determining gene. *Cell* 1995;80:155–65.
- Satoh M, Fritzler MJ, Chan EKL. Antihistone and antisplICEosome antibodies. In: Lahita RG, Tsokos G, Buyon JP, Koike T, eds. *Systemic Lupus Erythematosus*. San Diego, CA: Academic Press, 2011: 275–92.
- Gunnarsson R, El-Hage F, Aalokken TM *et al.*; Norwegian MCTD Study Group. Associations between anti-Ro52 antibodies and lung fibrosis in mixed connective tissue disease. *Rheumatology (Oxford)* 2016;55:103–8.
- Satoh M, Ceribelli A, Chan EK. Common pathways of autoimmune inflammatory myopathies and genetic neuromuscular disorders. *Clin Rev Allergy Immunol* 2012;42:16–25.

自己免疫疾患

Vol. 8

ニュースレター

研究代表者 渥美 達也
発行責任者 森 雅亮

2025年3月



登録状況のご報告

日頃より、自己免疫疾患・難病プラットフォームの運営にご協力いただきまして誠にありがとうございます。症例登録例数は**2025年3月19日現在で356例**となりました。新たな症例のご登録、経時的なデータ収集にご協力を賜り感謝申し上げます。

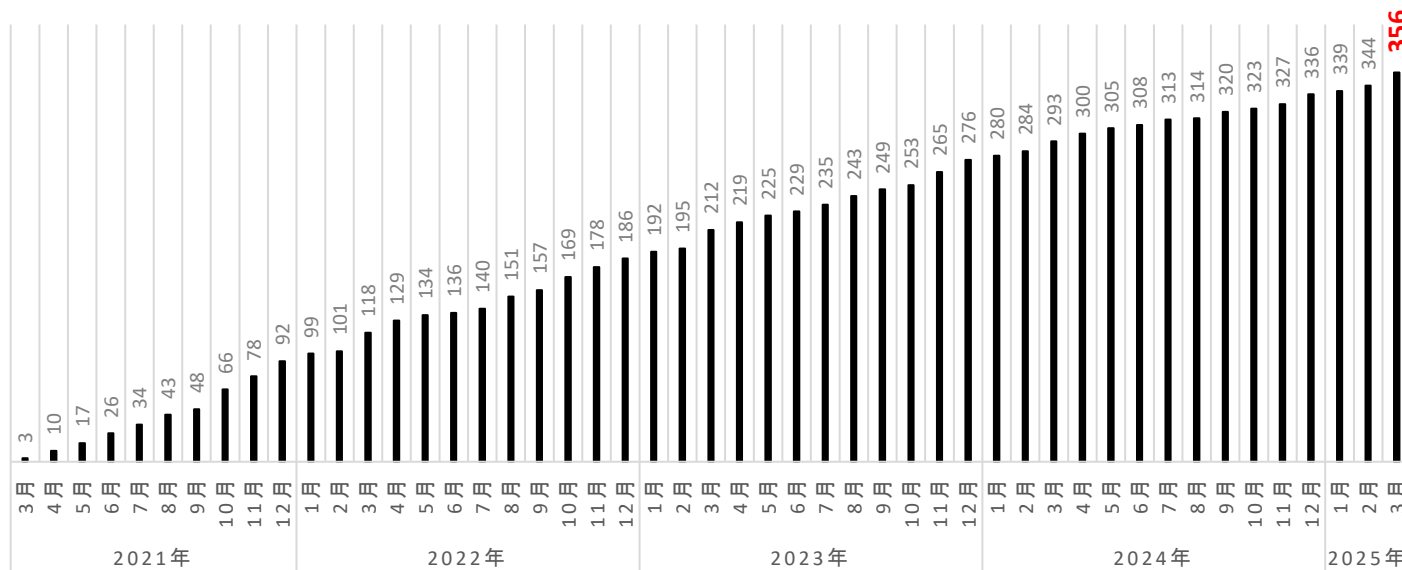
2026年4月のJCRで研究成果創出を目標としています。

新規症例の登録に加え、継続的なデータの収集が重要となりますので、1年目調査、2年目調査、3年目調査の登録についても引き続きご協力よろしく願いいたします。

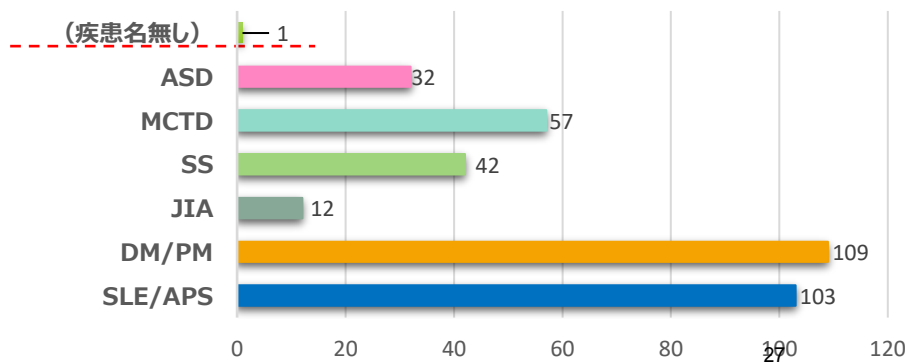


レジストリ全体の症例登録数 3月19日現在

レジストリ登録例数



疾患別登録例数



2025年3月19日時点：**356**例

年次調査が未登録の症例があります。調査実施後は、EDCへの登録をお願いいたします。本集計に用いますので「難病疾患名」「調査実施日」は、忘れず入力ください。



データクリーニングについて

データクリーニングへのご理解ご協力ありがとうございます。ご担当の先生方におかれましては、EDCの登録状況をご確認いただきデータの登録または修正をいただきありがとうございました。

連絡先：自己免疫疾患・難病プラットフォーム運営事務局
autoimm-mhlw.lci@tmd.ac.jp



EDC登録関連の留意事項～follow up 妊娠出産（再掲載）

1年目調査（難病ID：S000032210 施設名）

戻る 一時保存 入力済

- 1. 調査情報
- 2. 介護、妊娠情報
- 3. 自己免疫疾患共通（follow-up）

妊娠出産情報

本人	妊娠有無	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり
	出産有無	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり

※自己免疫疾患共通（follow-up）の妊娠出産情報は、これまでの状況ではなく、この1年間の妊娠出産を調査し、入力してください。



EDC登録関連の留意事項～PM～

（再掲載）

筋炎項目の収集情報である疾患活動性評価は、以下を参考に評価してください。これまで入力したデータの修正が必要な場合には、EDCデータの修正をお願いします。

筋炎登録時 筋炎項目 収集情報

チェックすると、すべてなし未施行、未測定になるように設定

発症時期	<input checked="" type="radio"/> juvenile onset	<input type="radio"/> adult onset	
臨床診断	<input type="radio"/> classic DM	<input checked="" type="radio"/> amyopathic DM	<input type="radio"/> PM
疾患活動性			
HAQ-DIの評価（0-3）	<input checked="" type="radio"/> あり（3点）	<input type="radio"/> 未実施	
Patient global assessment	<input checked="" type="radio"/> あり（3点）	<input type="radio"/> 未実施	
Physician global assessment	<input checked="" type="radio"/> あり（3点）	<input type="radio"/> 未実施	
筋外病変のphysician global assessment	<input checked="" type="radio"/> あり（3点）	<input type="radio"/> 未実施	

最良 最悪
0 — 100



EDC登録関連の留意事項

(再掲載)

新たに症例登録を行う場合には、EDCにて仮登録の操作を行い、速やかに「施設及び担当医情報」の登録をしてください。

患者登録 | ロジカルチェック | 変更履歴 | **操作履歴** | データ出力

画面更新 | 検索 | 登録 | **親族設定** | 列選択 | 2 / 2 ページ

プロジェクト：自己免疫疾患における患者レジストリ | レコード数：115

難プラID	被登録者氏名	患者	親族	性別	ステータス	初回入力
S000102408		○			仮登録	

注：施設名・メールアドレス欄が未登録の場合には、すべての施設に表示されます。

施設及び担当医情報

施設名	入力必須
施設での匿名化ID (施設登録番号)	
担当医名	
研究担当者メールアドレス	入力必須

仮登録例は、Ctrl + Delete
キーで削除操作が可能です。



EDC誤登録に関するお知らせ

(再掲載)

症例の誤登録は、削除可能ですので事務局まで連絡してください。

連絡先：自己免疫疾患・難病プラットフォーム運営事務局
autoimm-mhlw.lci@tmd.ac.jp



研究計画書の倫理審査変更申請のお知らせ（予定）

「研究実施計画書 変更申請_Ver.1.07」を4月上旬に行いますので、事務局から改めてお知らせいたします。



検体の取扱いに関するお願い

検体は、登録時および6か月後が採取時期です。検体採取を行った場合には、チューブに手書きで採取時期と疾患略称を記載し、EDCの所定の欄に検体IDを登録してください。

- ・ EDC：血液検体IDの登録
- ・ チューブ：採血時期^{※1}と疾患略称^{※2}を手書き

※1 「0 or 6」（登録時 or 6か月後）**※1年目調査以降の検体回収は行いません。**

※2 「SLE、PMDM、MCTD、SS、JIA、AOSD」

問い合わせ

自己免疫疾患・難病プラットフォーム運営事務局
(東京科学大学 膠原病・リウマチ内科/生涯免疫医療実装講座)
専用アドレス: autoimm-mhlw.lci@tmd.ac.jp

Ⅲ. 分担研究報告

令和6年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

全身性エリテマトーデス/原発性抗リン脂質抗体症候群の診療ガイドライン作成に関する研究

研究分担者

(分科会長)	渥美 達也	北海道大学病院 病院長
(研究分担者)	天野 浩文	順天堂大学医学部膠原病内科学講座 先任准教授
	河野 通仁	北海道大学病院リウマチ・腎臓内科 講師
	武井 修治	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学教室 客員研究員
	田中 良哉	産業医科大学医学部第1内科学講座 教授
	花岡 洋成	埼玉医科大学・総合医療センター 教授
	藤井 博司	東北大学医学系研究科 教授
	村島 温子	埼玉医科大学医学部リウマチ膠原病科 客員教授
	森 雅亮	東京科学大学 新産業創生研究院 ジョイントリサーチ講座 教授
	保田 晋助	東京科学大学大学院医歯学総合研究科膠原病・リウマチ内科学分野 教授
	山岡 邦宏	北里大学医学部リウマチ膠原病・感染内科学 教授
	湯澤由紀夫	藤田医科大学医学部腎臓内科学 学長
(研究協力者)	有沼 良幸	三重大学医学部附属病院リウマチ・膠原病センター 准教授
	石井 智徳	東北医科薬科大学 内科学第三(血液リウマチ科) 教授
	一瀬 邦弘	島根大学医学部膠原病内科 教授
	伊藤 秀一	横浜市立大学 小児科学教室(発生成育小児医療学) 教授
	岩田 恭宣	金沢大学附属病院感染制御部 特任教授
	植木 研次	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室 臨床助教
	上野 匡庸	産業医科大学医学部第1内科学講座 助教
	大久保直紀	産業医科大学医学部第1内科学講座 非常勤助教
	大村浩一郎	神戸市立医療センター中央市民病院膠原病・リウマチ内科 部長
	奥 健志	北里大学医学部リウマチ膠原病・感染内科学 准教授
	尾山 徳孝	福井大学医学部皮膚科学 准教授
	笠松 宏至	福井大学医学部皮膚科学 助教
	勝又 康弘	東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野 講師
	要 伸也	杏林大学医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科 客員教授
	金子佳代子	国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科 診療部長
	金子 祐子	慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 教授
	川上 貴久	杏林大学医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科 講師
	川人 豊	京都府立医科大学免疫内科学 病院教授
	菊池 潤	慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科 講師
	久住 藍	東京大学医学部皮膚科 助教
	久保 智史	産業医科大学医学部分子標的治療内科学講座 准教授
	後藤 志信	名古屋市立大学 医学研究科共同研究教育センター 講師
	後藤美賀子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 医師
	桑名 正隆	日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野 教授
	小杉 智規	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 准教授
	近藤 裕也	筑波大学医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学 講師
	佐藤 伸一	東京大学医学部皮膚科学教室 教授
	島田 裕美	香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 助教
	白井 剛志	東北大学 リウマチ膠原病内科 講師
	城田 祐子	東北医科薬科大学 内科学第3(血液リウマチ科) 准教授
	杉浦 真弓	名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科 教授
	杉本 智裕	広島大学病院リウマチ・膠原病科 助教
	大門 篤史	大阪医科薬科大学病院 産科・生殖医学科 医師
	田村 直人	順天堂大学医学部膠原病内科学講座 教授
	土橋 浩章	香川大学血液・免疫・呼吸器内科学 准教授

中川 詩織	金沢大学附属病院腎臓内科 医師
新納 宏昭	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 教授
西村健太郎	福井大学 皮膚科 医員
西脇 宏樹	昭和大学藤が丘病院内科系診療センター 内科 医師
長谷川 稔	福井大学医学部皮膚科学 教授
長谷川靖浩	北里大学医学部リウマチ膠原病・感染内科学 助教
馬場 俊明	国立国際医療研究センター国際医療協力局 医師
林 宏樹	藤田医科大学医学部腎臓内科学 准教授
久田 諒	北海道大学病院リウマチ・腎臓内科 助教
兵藤 博信	地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立墨東病院産婦人科 部長
平田信太郎	広島大学病院リウマチ・膠原病科 教授
平松 ゆり	大阪医科薬科大学病院リウマチ膠原病内科 助教
平本 和音	慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 助教
廣村 桂樹	群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学 教授
深澤 毅倫	東京大学医学系研究科 臨床カンナビノイド学講座 特任講師
藤枝雄一郎	北海道大学病院リウマチ・腎臓内科 講師
藤田 太輔	大阪医科薬科大学産婦人科教室 診療准教授
細矢 匡	東京科学大学大学院医歯学総合研究科膠原病・リウマチ内科学分野 講師
細井 温	杏林大学医学部心臓血管外科学 教授
升谷 耕介	福岡大学医学部腎臓・膠原病内科学 主任教授
松隈 祐太	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 腎臓研究室 助教
丸山 彰一	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 教授
三浦 瑠子	昭和大学 リウマチ・膠原病内科 助教
箕輪健太郎	順天堂大学医学部膠原病内科学講座 准教授
宮前多佳子	東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センター・小児リウマチ科 准教授
森下英理子	金沢大学大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻病態検査学講座 教授
矢嶋 宣幸	昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科部門 教授
山崎 雄一	鹿児島大学病院小児科 講師
山田 秀人	医療法人溪仁会手稲溪仁会病院・不育症センター センター長
横川 直人	東京都立多摩総合医療センターリウマチ膠原病科 部長
吉崎 歩	東京大学医学系研究科 臨床カンナビノイド学講座 特任准教授
吉田 雄介	広島大学病院リウマチ・膠原病科 助教
和田 隆志	金沢大学 学長

研究要旨

全身性エリテマトーデス(SLE)は代表的自己免疫疾患で全身の臓器を冒し、その病態像は多様である。そのため疾患像の把握が難しく、また、専門家間でも治療方針の決定に難渋することが多い。本研究の目的はSLEの我が国における初めての診療ガイドラインを作成し診療の均てん化に寄与し、エビデンスの蓄積に伴い改訂していくことである。令和2年度から6年度までに2019年に発行されたSLE診療ガイドラインの評価と追補・改訂を開始した。また我が国のSLE患者の診療情報を集積し、将来の臨床・基礎研究に生かすことであり、難病プラットフォームを用いたレジストリを構築し運営を進めている。

抗リン脂質抗体症候群(APS)は血栓症と妊娠合併症を主病態とする希少性疾患でその半数はSLEに合併する。原発性APS(PAPS)はSLEが合併しないものをいう。令和2年度から4年度までに抗リン脂質抗体症候群合併妊娠の診療ガイドライン改訂の準備を本研究班で行った。令和5-6年度では、システマティックレビュー、ガイドライン推奨文の作成、パネル会議を行った。令和7年度では、推奨度・合意度評価を経てガイドライン発刊を予定している。

A.研究目的

全身性エリテマトーデス(SLE)は代表的自己免疫疾患で全身の臓器を冒し、その病態像は多様である。そのため疾患像の把握が難しく、専門家間でも治療方針の決定に難渋することも多い。本研究ではSLEの我が国における初めての診療ガイドラインの

整備・改訂と我が国のSLE患者の臨床データの集積を行うことを目的とする。前者は診療ガイドラインの作成・評価・改訂作業を意味する。ループス腎炎(LN)はSLEの最重要臓器病変であり、ガイドライン発行後も新たな治療エビデンスが蓄積されている。また、我が国でリウマチ専門医と腎臓専門医が

独立して診療しているケースがある。両者での診療の均てん化を進め疾患予後を改善するため、システムティックレビューを行い、SLE ガイドライン改訂版を作成する。SLE 患者の臨床データの集積は疾患レジストリを作成・運営し、将来の臨床・基礎研究に生かすことを目的とする。

抗リン脂質抗体症候群(APS)は血栓症と妊娠合併症を主病態とする希少性疾患で、その半数は SLE に合併する。2015 年に抗リン脂質抗体症候群合併妊娠の診療ガイドラインが作成されたが、エビデンスの集積がされていること、新たな検査が保険収載されたことを鑑み、今回本研究班で改訂版を作成する。

B.研究方法

SLE

- ① ガイドライン追補作業：LN について日本リウマチ学会・日本腎臓学会・日本産婦人科学会合同でガイドライン改訂委員会を編成し文献の集積・レビューを行う。
- ② 個票改訂：2019 年にヨーロッパリウマチ学会 (EULAR)/アメリカリウマチ学会 (ACR) による新 SLE 分類基準の我が国における検証作業の結果、従来の分類基準と同等以上の正診断率を確認した。このため、我が国における SLE 診断にも利用できる判定し、SLE の特定疾患臨床調査個人票を改訂する。
- ③ 疾患レジストリ：厚生労働省難病研究班が日本医療研究開発機構と構築した難病プラットフォームを用いた疾患レジストリシステムを作成する。難病プラットフォームは EDC(electric data capture)を用いた情報統合基盤で、生体試料や臨床情報の二次利用・データシェアリングを通して難病研究を推進させる。
- ④ ループス腎炎治療におけるグルココルチコイド減量スピードによる腎予後の解析について、倫理委員会で承認を得てデータ収集を開始する。
- ⑤ 医療講演会を行い、患者会、学会などを通じた啓もう活動を行う。

PAPS

- ① ガイドラインの改訂作業：ガイドライン委員会を編成し、CQ(clinical question)の作成、システムティックレビューを行い、推奨文を作成する。
- ② 医療講演会を行い、患者会、学会などを通じた啓もう活動を行う。

C.研究結果

SLE

- ① ガイドライン作成委員会を立ち上げ、スコープ・Clinical Question を決定した。またループ

ス腎炎、精神神経ループスについては文献検索、システムティックレビューが終了し、推奨文、解説文の作成を行っている。

- ② 診断基準等について個票の改訂を行った。
- ③ レジストリ項目の設定を行い、運用を開始している。
- ④ 倫理委員会の承認を得て、データ収集まで終了した。現在データ解析を進めている。
- ⑤ 令和 6 年 9 月 1 日から 30 日にかけてオンデマンドで医療講演会を行った。

PAPS

- ① ガイドライン作成委員会を立ち上げ、CQ の作成、システムティックレビュー、ガイドライン推奨文の作成、パネル会議までが終了した。今後推奨度・合意度評価を経て推奨文発刊へと進めていく。
- ② 令和 6 年 9 月 1 日から 30 日にかけてオンデマンドで医療講演会を行った。

D.考察

我々は 2019 年に我が国で最初の SLE の診療ガイドラインを作成したが、作成後の作業を継続的に行うことで診療の均てん化と我が国からのエビデンスの創出を行う。即ち、ガイドラインの評価やガイドライン作成時に判明したエビデンス不足領域での新たな臨床研究の設定、そしてそれらの結果も踏まえたガイドラインの改訂である。さらに、SLE のガイドライン改訂版の作成作業を行っており、改訂版の公表を行う。疾患レジストリは本班を中心に運営を行い、定期的なデータの解析および公表を行っていく。また、医療講演会を年 1 回行い、患者会、学会を通じた啓もう活動も進めていく。

抗リン脂質抗体症候群合併妊娠のガイドラインの改訂作業を行なっている。希少疾患であることから、海外のエビデンスも参照することになるが、本邦のエキスパートの知見を組み合わせることで、本邦の実臨床に即した臨床ガイドラインを作成する。

E.結論

SLE、PAPS ともに個票の修正を行った。SLE では診療ガイドラインの改訂作業を進めている PAPS では抗リン脂質抗体症候群合併妊娠の診療ガイドライン改訂の準備も順調に進んでいる。

F.健康危険情報

特記事項無し

G.研究発表

1.論文発表

1. Hasegawa Y., Arinuma Y., Asakura H., Shindo R., Ino K., Kanayama Y., Tanaka T., Matsueda Y., Wada T., Oku K., Yamaoka K. Real-world efficacy of belimumab in achieving remission or low-disease activity in systemic lupus erythematosus: A retrospective study. *Mod Rheumatol.* 34(4). 732-740. 2024
2. Atsumi T, Tan J, Chiang A, Yu D, Makanji Y, Wu D, Casorso J, Kouhkamari M, Lim S.
3. Prevalence, patient characteristics and treatment patterns among systemic lupus erythematosus-pulmonary arterial hypertension patients in real-world clinical practice: A retrospective analysis of Medical Data Vision Database in Japan. *Mod Rheumatol.* 34(4). 741-749. 2024
4. Tanaka H, Okada Y, Nakayamada S, Miyazaki Y, Sonehara K, Namba S, Honda S, Shirai Y, Yamamoto K, Kubo S, Ikari K, Harigai M, Sonomoto K, Tanaka Y. Extracting immunological and clinical heterogeneity across autoimmune rheumatic diseases by cohort-wide immunophenotyping. *Ann Rheum Dis.* 83. 242-252. 2024
5. Murashima A, Kaneko K, Oguro H, Mori Y, Goto M, Mishima S, et al. Pregnancy-related issues from the perspective of patients with inflammatory rheumatic diseases - Results from a survey of the members of the National Association for Inflammatory Rheumatic Diseases. *Mod Rheumatol.* 34. 1162-9. 2024
6. Murashima A, Kaneko K, Oguro H, Mori Y, Goto M, Mishima S, Anzai T, Takahashi K. "Pregnancy-related issues from the perspective of patients with inflammatory rheumatic diseases - Results from a survey of the members of the National Association for Inflammatory. Rheumatic Diseases. *Mod Rheumatol.* 34. 1162-1169. 2024
7. Takehiro Nakai, Nanase Honda, Eri Soga, Sho Fukui, Ayako Kitada, Naoto Yokogawa, Masato Okada. Effect of remission, clinical remission with active serology, and glucocorticoid dosage on the pregnancy outcome of pregnant patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Res Ther.* 26. 63. 2024
8. Hatano M, Yajima N, Yanai R, Ishii S, Tsujimoto Y, Azuma T, Atsumi T, Kaneko Y, Kameda H, Kuwana M, Tanaka Y, Nakagawa S, Nakajima A, Hiramatsu Y, Fujita D, Miyamae T, and Murashima A. Development of quality indicators for pregnancy and childbirth in patients with systemic lupus erythematosus. *Mod. Rheumatol.* 34. 6. 2024
9. Kuga T, Chiba A, Murayama G, Hosomi K, Nakagawa T, Yahagi Y, Noto D, Kusaoi M, Kawano F, Yamaji K, Tamura N, Miyake S. Enhanced GATA4 expression in senescent systemic lupus erythematosus monocytes promotes high levels of IFN α production. *Front Immunol.* 15. 1320444. 2024
10. Ryota Takamatsu, Yasuhiro Shimojima, Dai Kishida, Takanori Ichikawa, Ken-ichi Ueno, Yoshia Miyawaki, Nobuyuki Yajima, Ken-Ei Sada, Kunihiro Ichinose, Ryusuke Yoshimi, Shigeru Ohno, Hiroshi Kajiyama, Michio Fujiwara, Shuzo Sato, Takashi Kida, Yusuke Matsuo, Keisuke Nishimura, Toshihide Toriyama, Yoshiki Sekijima. Headache in systemic lupus erythematosus: the LUNA Registry Cross-Sectional Study. *Lupus.* 33(9) .901-909. 2024
11. Nagase M, Ando H, Beppu Y, Kurihara H, Oki S, Kubo F, Yamamoto K, Nagase T, Kaname S, Akimoto Y, Fukuhara H, Sakai T, Hirose S, Nakamura N. Glomerular endothelial cell receptor adhesion G-protein-coupled receptor F5 (ADGRF5) and the integrity of the glomerular filtration barrier. *J Am Soc Nephrol.* 35. 1366-1380. 2024
12. Satoh-Kanda Y, Nakayamada S, Kubo S, Yamagata K, Nawata A, Tanaka H, Kosaka S, Kanda R, Yu S, Fujita Y, Sonomoto K, Tanaka Y. Modifying T cell phenotypes using TYK2 inhibitor and its

- implications for the treatment of systemic lupus erythematosus. *RMD Open*. 10(2). e003991.2024
13. Miyagawa F, Ogawa K, Hasegawa M, Asada H. Efficacy of topical tacrolimus monotherapy against pediatric discoid lupus erythematosus. *J Dermatol*. 51(12). e429-e430.2024
 14. Golder V, Kandane-Rathnayake R, Li N, Louthrenoo W, Chen YH, Cho J, Lateef A, Hamijoyo L, Luo SF, Wu YJ, Navarra SV, Zamora L, Li Z, Sockalingam S, Katsumata Y, Harigai M, Hao Y, Zhang Z, Basnayake D, Chan M, Kikuchi J, Takeuchi T, Bae SC, Goldblatt F, Oon S, O'Neill S, Ng K, Law A, Tugnet N, Kumar S, Tee C, Tee M, Ohkubo N, Tanaka Y, Lau CS, Hoi A, Nikpour M, Morand EF; Asia Pacific Lupus Collaboration. Association of sustained lupus low disease activity state with improved outcomes in systemic lupus erythematosus: a multinational prospective cohort study. *Lancet Rheumatology*.6. e528-e536. 2024
 15. Saito T, Takatsuji R, Murayama G, Yamaji Y, Hagiwara Y, Nishioka Y, Kuga T, Miyashita T, Kusaoi M, Tamura N, Yamaji K. Double-filtration plasmapheresis reduces type I. interferon bioavailability and inducing activity in systemic lupus erythematosus. *Immunol Med*.4.264-274.2024
 16. Ryusuke Yoshimi, Nobuyuki Yajima, Chiharu Hidekawa, Natsuki Sakurai, Nao Oguro, Kenta Shidahara, Keigo Hayashi, Takanori Ichikawa, Dai Kishida, Yoshia Miawaki, Ken-ei Sada, Yasuhiro Shimojima, Yuichi Ishikawa, Yuji Yoshioka, Yosuke Kunishita, Daiga Kishimoto, Kaoru Takase, Yohei Kirino, Shigeru Ohno, Noriaki Kurita, Hideaki Nakajima. Effect of shared decision-making on trust in physicians in the management of systemic lupus erythematosus: The TRUMP2-SLE prospective cohort study. *Arthritis Care & Research* .76.1597-1605.2024
 17. Takeyama S, Kono M*, Aso K, Kamada K, Tada M, Tarumi M, Kosumi Y, Yoshimura M, Ninagawa K, Hisada R, Fujieda Y, Kato M, Amengual O, Atsumi T. Relation between hydroxychloroquine dose and continuation rate in patients with systemic lupus erythematosus. *Mod.Rheumatol*.35(1).110-117.2024
 18. Yokogawa N, Sakai R, Matsushita M, Shimizu M, Inoue Y, Inoue E, Yamaji K, Mori M, Miyamae T. Delayed global standardization and prefectural disparities in systemic lupus erythematosus treatment in Japan: A nationwide study using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. *Mod.Rheumatol*. 35(2). 294-299. 2025
 19. Sada KE, Miyamae T, Kaneko K, Isojima S, Ichinose K, Matsushita M, et al. Effects of cyclophosphamide administration on ovarian dysfunction in pediatric patients with connective tissue diseases: A systematic scoping review. *Mod.Rheumatol*. 35.88-93.2024
 20. Wei J, Fujieda Y, Fujita Y, Ogata Y, Hisada R, Kono M, Amengual O, Kato M and Atsumi T. Phosphatidylserine-Dependent Anti-prothrombin Antibodies as a Key Predictor for Systemic Lupus Erythematosus in Patients with Primary Antiphospholipid Syndrome: A retrospective longitudinal cohort study *Modern Rheumatology*. *Mod.Rheumatol*. 35(2). 300-306. 2025
 21. Mori M. Overview of the Treatment Goal, the Method of Evaluating Disease Activity/Physical Function, Activities of Daily Living, and Traditional Care for Systemic or Articular Juvenile Idiopathic Arthritis in Japan. *Children (Basel)*. 11(8). 952. 2024
 22. Hiramoto K, Saito S, Hanaoka H, Kikuchi J, Fukui H, Hashiguchi A, Suzuki K, Takeuchi T, Kaneko Y. Urinary Biomarkers Associated With Pathogenic Pathways Reflecting Histologic Findings in Lupus Nephritis. *Arthritis Rheumatol*. 77. 298-310. 2025
 23. Hanaoka H, Kikuchi J, Hiramoto K, Akiyama M, Saito S, Kondo Y, Azegami T, Kaneko Y. Dapagliflozin for rheumatic

musculoskeletal disease in patients with chronic kidney disease. *Mod Rheumatol.* 35. 345-351. 2025

24. Yu Katayama, Yoshia Miyawaki, Kenta Shidahara, Shoichi Nawachi, Yosuke Asano, Eri Katsuyama, Takayuki Katsuyama, Mariko Takano-Narazaki, Yoshinori Matsumoto, Nao Oguro, Nobuyuki Yajima, Yuichi Ishikawa, Natsuki Sakurai, Chiharu Hidekawa, Ryusuke Yoshimi, Shigeru Ohno, Takanori Ichikawa, Dai Kishida, Yasuhiro Shimojima, Ken-ei Sada, Jun Wada, David H Thom, Noriaki Kurita. Association between discontinuity of care and patient trust in usual rheumatologist among patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Research & Therapy.* 26. 195. 2024
25. Takahisa Onishi, Ken-ei Sada, Keigo Hayashi, Yoshia Miyawaki, Ryusuke Yoshimi, Yasuhiro Shimojima, Shigeru Ohno, Hiroshi Kajiyama, Kunihiro Ichinose, Shuzo Sato, Michio Fujiwara, Nobuyuki Yajima, Takashi Kida, Yusuke Matsuo, Keisuke Nishimura, Takashi Yamane T. Clinical practice pattern of *Pneumocystis pneumonia* prophylaxis in systemic lupus erythematosus: a cross-sectional study from lupus registry of nationwide institutions (LUNA). *Arthritis Research & Therapy.* 26. 198. 2024
26. Yoshida T, Takeda J, Ishii S, Matsushita M, Tamura N, Itakura A. Pregnancy with mixed connective tissue disease: Exploration of factors influencing live birth outcomes. *PLoS One.* 19(12).e0303318. 2024
27. Tomita H, Hayakawa K, Ikeda K, Tsushima H, Shinoura M, Fujishiro M, Kataoka Y, Yamaji K, Takamori K, Tamura N, Sekigawa I, Morimoto S miR-6516-3p-mediated downregulation of the endogenous MMP-9 inhibitor RECK in mesangial cells might exacerbate lupus nephritis. *Mol Med.* 31(1).84. 2025
28. Matsushita M, Sakai R, Yokogawa N,

Shimizu M, Inoue Y, Inoue E, Yamaji K, Mori M, Miyamae T. Prevalence of systemic lupus erythematosus and age-stratified treatment trends in the Japanese population: a cross-sectional study based on the National Database of Health Insurance Claims. *Mod Rheumatol.* doi: 10.1093/mr/roaf020. 2025

29. Sumitomo S, Hirano T, Moriichi A, Inoue Y, Narazaki H, Inoue M, Yokogawa N, Kambe N, Mukai T, Izawa K, Kishida D, Yoshifuji H, Yamaji K, Nishikomori R, Mori M, Miyamae T. Consideration of useful patient-reported outcome measures to identify unmet medical needs of children and adults with autoimmune and autoinflammatory diseases. *Mod Rheumatol.* doi:10.1093/mr/roaf036. 2025
30. Hiramoto K, Saito S, Hanaoka H, Kikuchi J, Fukui H, Hashiguchi A, Suzuki K, Takeuchi T, Kaneko Y. Urinary Biomarkers Associated With Pathogenic Pathways Reflecting Histologic Findings in Lupus Nephritis. *Arthritis Rheumatol.* 77(3).298-310. 2025

H.知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

2. なし

3. 実用新案登録

なし

4. その他

なし

令和6年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

多発性筋炎・皮膚筋炎に関する研究

研究分担者	藤本 学	大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学 教授
	川口 鎮司	東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野 臨床教授
	五野 貴久	日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野 准教授
	小林 一郎	北海道大学大学院医学研究院小児科学教室 客員教授
	神人 正寿	和歌山県立医科大学医学部皮膚科 教授
	杉江 和馬	奈良県立医科大学脳神経内科 教授
	笹井(中嶋)蘭	京都大学大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学 助教
	西野 一三	国立精神・神経医療研究センター神経研究所疾病研究第一部 部長
	室 慶直	名古屋大学医学部附属病院皮膚科 診療教授
	保田 晋助	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科膠原病・リウマチ内科学分野 教授

研究協力者	秋岡 親司	京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学 准教授
	植田 郁子	大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学 特任講師 (常勤)
	梅澤 夏佳	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科膠原病・リウマチ内科学分野 助教
	沖山奈緒子	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科皮膚科学 教授
	神田 隆	山口大学大学院医学系研究科臨床神経学 教授 (特命)
	岸 崇之	東京女子医科大学小児科 講師
	木村 直樹	東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科 講師
	幸原 伸夫	神戸市立医療センター脳神経内科 参事
	小林 法元	信州大学医学部小児医学教室 特任准教授
	駒形 嘉紀	杏林大学腎臓・リウマチ膠原病内科 教授
	佐藤 慎二	東海大学医学部内科学系リウマチ内科学 教授
	佐藤 亮太	山口大学医学部附属病院脳神経内科 助教
	富満 弘之	JA とりで総合医療センター脳神経内科 院長
	山口 由衣	横浜市立大学大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学 教授
	山下 雄太	名古屋大学医学部附属病院皮膚科 医員

研究要旨

厚生労働省本研究班において過去に作成した多発性筋炎・皮膚筋炎の診断基準と治療ガイドラインについて、国内外の状況や最新の医学的知見を踏まえた改定を前研究班から継続してすすめた。暫定版として2020年に公開した小児と成人を統合した新しい診断基準と新しい診療ガイドラインを基として、不十分であった診断領域についてさらに充実させ、診断から治療までを包括的に含めた完全版のガイドラインを作成することを目標としすすめ、今年度PMDM診療ガイドライン2025年版として刊行した。

A. 研究目的

多発性筋炎 (polymyositis: PM) および皮膚筋炎 (dermatomyositis: DM) は、皮膚および筋の炎症性変化を主徴とする自己免疫疾患で、指定難病の一つに含まれている。PM/DMは、希少疾患であるため、本症の診療に習熟していない医師も多いことに加えて、本症はheterogenousな疾患であり、多様な病像を呈し、多診療科にわたる横断的な診療が必要であること、さらには根治的療法がいまだ確立していないことから、その診断および治療にはしばしば困難をとまなうため、標

準化された指針が必要である。本研究班において過去に治療ガイドラインを作成しているが、本疾患領域にはめざましい進歩があり、疾患概念、診断、治療などに新しい知見が数多く報告されている。

PM/DMの診療の標準化、医療の質の向上・患者のQOLの改善を目指すために、治療ガイドラインの改訂を行い、2020年度に「暫定版」として完成し、本研究班のウェブサイト上に公開している。この「暫定版」では、診断基準について、若年者と成人の統合および最近の保険収載された検査項目を含むものにアップデートした。また、診療ガイドラインについては、可能な範囲

でGRADE法に準拠したより客観的な内容とした。しかしながら、希少疾患である本症の領域では必ずしもエビデンスレベルの高い論文が豊富であるとはいえないため、エキスパートオピニオンとして詳細な内容も扱うことが出来るようにし、二本立ての構成とした。また、若年性PM/DMに関するガイドラインを含めて若年者から成人までの包括的なガイドラインとなるようにした。一方で治療に関する領域に比較して、主に診断に関する領域については総論においてカバーしているものの、個別のクリニカルクエスト（CQ）が不足しているため、「暫定版」としている。そこで、本症に対して診断から治療までCQを漏れなく扱う「完全版」のガイドライン作成を前研究班より計画しすめた。

PM/DMは特発性炎症性筋疾患（IIM）に含まれ、2017年に報告されたIIMの国際分類基準において、IIMは18歳以上ではDM、無筋症性DM、PM（免疫介在性壊死性ミオパチーを含む）、封入体筋炎、18歳未満では若年性DMとそれ以外の若年性筋炎に細分類されている。本邦では2019年に小児成人統一診断基準が策定されており、国際分類基準でIIMとして診断される疾患群の多くが本邦におけるPM/DMの診断基準で包括的に取り扱われている。そこで、今期の研究班では本邦のPM/DMの診断基準で診断され難病申請されている患者が、IIMのサブグループのいずれの疾患に分類されるのか、どのような臨床的な特徴を有するのかなど、患者の臨床的な実態を明らかにすることを目指す。

B. 研究方法

診療ガイドライン全体のデザインとして、現在の暫定版に含まれるGRADE法に準拠したシステマティックレビューを行うCQはそのまま残しながら、新しいエビデンスを検索してアップデートを行うこととした。これに関しては、これまでの方針を踏襲して、日本医学図書館協会の協力を得て、PubMed, Cochrane Library, 医中誌Webをデータベースとした2020年暫定版以降の2018年～2021年3月の文献検索を行ったうえで、システマティックレビューを行い推奨文・解説文の改訂を行った。一方で、従来の診療に重要なCQに含められていなかった内容で、新たに作成すべきものを、脳神経内科、膠原病・リウマチ内科、小児科、皮膚科のそれぞれの領域で討議してあらかじめリストアップした上で、分科会全体で議論を行い、取捨選択を行った。システマティックレビューを行ったCQおよび診療に重要なCQについて、推奨文・推奨度の決定は修正デルファイ法に基づいて行い、推奨の強さ・合意度を示した。

本邦におけるPM/DMとして難病申請されている患者実態調査について、難病プラットフォーム登録された症例の臨床情報を収集し検討した。

（倫理面への配慮）

特記すべきことなし。

C. 研究結果

暫定版における診療に重要なCQ23個に、新たに19個を追加し、CQは42個で構成した。暫定版からあるCQは主に治療に関連しており、診断に関わる項目（検査・鑑別診断・症状・予後）を主に追加した。システマティックレビューを行ったCQは4つで作成した。このような暫定版をさらに改定した診療ガイドラインを「多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン（2025年版）」として今年度公開した（G.研究発表1.論文発表文献5.参照）。

また本邦のPM/DMとして難病申請されている患者の実態調査については、難病プラットフォームに登録されている症例を用いて解析を試みた。これまでに102例が難病プラットフォームに登録されている（資料1）。登録されている症例の筋炎特異的自己抗体の頻度では、抗ARS抗体が31例、抗MDA5抗体が25例、抗TIF1抗体が9例、抗Mi-2抗体4例、抗NXP-2抗体が5例、そのほか、抗SRP抗体が2例で、抗SAE抗体、抗HMGR抗体、抗ミトコンドリアM2抗体陽性例が各1例ずつで、抗体不明例が22例あった。成人発症が90例、若年発症が12例、また診断としてはClassic DMが62例、無筋症性DMが25例、PMが15例でPMと診断されている症例は5例が抗ARS抗体、抗Mi-2抗体と抗NXP-2抗体例が1例ずつ、免疫介在性壊死性ミオパチーと考えられる抗SRP抗体、抗HMGR抗体陽性例はいずれもPMに分類されていた。症例はまだ少なく、指定難病に新たに登録された患者のごく一部であると考えられる。今後症例数を増やし検討する必要がある。

D. 考察

2020年に改訂・公開したPM/DMの診療ガイドラインは「暫定版」ではあったが、国内の反響は大きく、社会的な役割を果たしていると考えている。今回の改訂は大幅にCQ数を増加し、診断から治療まで漏れなく扱い、より充実した内容となっているため、本症に関わる医療従事者にとって、より利便性の高いガイドラインであると考えられる。一方で、PM/DMという希少疾患においては質の高いエビデンスが決定的に不足していることは変わらず、本ガイドラインを公開後も、本研究班を中心に難病プラットフォームなども通じてエビデンスの創出に向けて努力していく必要があると考えられた。

E. 結論

種々の手続きを経て、PMDM診療ガイドライン（2025年版）として刊行した。

難病プラットフォームを通じた症例の集積を継続する。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Aggarwal A, Chandra T, Keret S, Pauling JD, Shamim EA, Bonella F et al. Consensus nomenclature and abbreviation for anti-synthetase syndrome: an IMACS project. Rheumatology (Oxford) 2025.
2. Fujimoto M , Ueda-Hayakawa I. Advancing treatment for idiopathic inflammatory myopathies: insights into immune modulation by JAK inhibition. Rheumatology (Oxford) 2025.
3. Ichimura Y, Konishi R, Shobo M, Tanaka R, Kubota N, Kayama H et al. Autoimmunity against melanoma differentiation-associated gene 5 induces interstitial lung disease mimicking dermatomyositis in mice. Proc Natl Acad Sci U S A 2024;121:e2313070121.
4. Ueda-Hayakawa I, Maekawa A, Tonomura K, Kaneda E, Yamazaki Y, Arase N et al. Association between periungual changes and myositis-specific autoantibodies in patients with idiopathic inflammatory myopathies: A retrospective cohort study. J Am Acad Dermatol 2024;91:531-3.
5. 多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン 2025, 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業自己免疫疾患に関する調査研究班 編集, (株)診断と治療社.

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。

令和6年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

混合性結合組織病 (MCTD) に関する調査研究

研究分担者 (分科会長) 田中良哉	産業医科大学医学部第1内科学講座 教授	
研究分担者 亀田秀人	東邦大学医療センター大橋病院膠原病リウマチ科 教授	
桑名正隆	日本医科大学付属病院 リウマチ膠原病内科 教授	
檜崎秀彦	日本医科大学 小児科 准教授	
藤井隆夫	和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病科学講座 教授	
藤尾圭志	東京大学医学部アレルギーリウマチ内科 教授	
室慶直	名古屋大学医学部皮膚科学 診療教授	
研究協力者 赤松このみ	藤田医科大学 医学部 リウマチ・膠原病内科 助教	
大村浩一郎	神戸市立医療センター中央市民病院 膠原病・リウマチ内科	部長
小倉 剛久	東邦大学 医学部内科学講座 膠原病学分野 講師	
神田友梨恵	産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 修練指導医	
笹井蘭	京都大学大学院医学研究科内科学講座 臨床免疫学 助教	
白井悠一郎	日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野	講師
田辺雄次郎	日本医科大学 小児科 助教	
田淵裕也	京都大学 大学院医学研究科内科学講座 臨床免疫学 医員	
土田優美	東京大学 医学部 アレルギーリウマチ内科 助教	
中山田真吾	産業医科大学 医学部 第1内科学講座 准教授	
長谷川久紀	東京医科歯科大学大学院膠原病リウマチ内科学分野 講師	
平田信太郎	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 教授	
平野大介	藤田医科大学 医学部 リウマチ・膠原病内科 講師	
深谷修作	藤田医科大学 医学部 リウマチ・膠原病内科 准教授	
松宮遼	和歌山県立医科大学 医学部 リウマチ・膠原病科学講座 助教	
安岡秀剛	藤田医科大学 医学部 リウマチ・膠原病内科 教授	
山下雄太	名古屋大学医学部附属病院 皮膚科 医員)	

研究要旨

令和元年度に本分科会で策定した「混合性結合組織病 (MCTD) 2019 改定診断基準」を活用し、国際的に標準化された GRADE 法に準拠して、「混合性結合組織病 (MCTD) 診療ガイドライン 2021」を令和3年4月に発刊し、令和5年4月に Minds から公表された。診断基準、重症度分類と共に、ガイドラインに関してもさらなる検討の継続を要すると考えられ、難病プラットフォームを活用し、世界に比類を見ない重要な臨床情報の蓄積を目指し、将来に向けた基盤づくりを着実に実施することが確認された。また、抗 SMN 抗体が客観的な重症度バイオマーカーとなるポテンシャルを有しており、多施設研究によって検証することの重要性が指摘された

A. 研究目的

混合性結合組織病 (MCTD; 指定難病 52) は、令和3年度には10009名が登録された代表的な全身性自己免疫疾患の一つである。本分科会では、「混合性結合組織病 (MCTD) 改定診断基準 2019」を策定、公表した。典型的な MCTD 症例と境界領域症例の検討を基に本疾患の定義、診断基準を再考し、混合性結合組織病の概念、共通所見、免疫学的所見、特徴的な臓器障害を冒頭に記載することにより、本疾患の全体像を捕らえやすくした。また、国際的に標準化された GRADE 法に準拠し、エビデンスに基づいた、「混合性結合組織病 (MCTD) 診療ガイドライン 2021」を発刊し、Minds から公表さ

れた。これらの成果をもとに、令和5-7年度は渥美達也班長からの指示に従い、1) 難病プラットフォームレジストリーの登録促進、2) 臨床個人調査票・難病プラットフォームレジストリーなどを活用した疫学評価、3) 診療ガイドライン・診断基準の改定、4) 社会啓発活動の推進を、3カ年計画として進めていくことを主要な目的としている。

B. 研究方法

上記の令和5-7年度以降の活動目標を踏まえて、令和6年度の混合性結合組織病分科会では、1. 難病プラットフォームによるレジストリーの登録促進、2. 難病

プラットフォームや臨床個人調査票を用いた疫学調査の提案、3. 1,2に基づく重症度分類の改定、4. 1,2に基づく診療ガイドラインの改定の如何について、5. 1,2に基づく診断基準の検証について、6. 抗 SMN 抗体など重症度の客観的指標の検討について(多施設研究、AMED 研究)、7. 患者会、学会などを通じた啓発活動、8. その他(医療講演会の案内)を挙げて、活動方針とした。

(倫理面への配慮)

臨床検体を使用する場合には、所属機関の倫理委員会、或は、IRB で承認を得た研究に限定し、患者からインフォームドコンセントを得た上で、倫理委員会の規約を遵守し、所属機関の現有設備を用いて行なった。患者の個人情報が入属機関外に漏洩せぬよう、試料や解析データは万全の安全システムをもって厳重に管理し、人権擁護に努めると共に、患者は、経済的負担を始め如何なる不利益や危険性も被らない事を明確にした。

C. 研究結果

1. 難病プラットフォームによるレジストリーの登録促進

患者登録をより一層促進し体系的な疫学的調査のデータベース構築を進めていく方針とし、全協力施設に対して新規症例だけでなく、既存診断症例についても登録を進めていくこととした。また、混合性結合組織病診断基準の検証については、難病プラットフォームプロジェクトに参加している他の自己免疫疾患分科会とも連携する必要がある、混合性結合組織病症例に限らず他疾患の症例登録についても推進していく必要性が強調された。

2. 難病プラットフォームや臨床個人調査票を用いた疫学調査の提案

難病プラットフォームを活用した今後の混合性結合組織病分科会活動計画として、難病プラットフォーム調査票で用いている本疾患特有収集項目を活用した疫学的調査、臨床病態の解析、GWAS 解析、他の自己免疫疾患との比較とそれらを用いた診断基準の検証、自己抗体・地域別・高齢者などの臨床情報に基づくサブ解析と病態・臨床への意義付けなどに関する検証が挙げられた。一方、難病プラットフォームの症例数増加には時間を要するため、まず臨床個人調査票を利用して改定診断基準のバリデーション、治療内容の評価を進めることとした。

3. 1,2に基づく重症度分類の改定

4. 1,2に基づく診療ガイドラインの改定

5. 1,2に基づく診断基準の検証

新しい診断基準が発行され3年経過するが、エビデンスレベルは低い現状で、改定の如何について検討を要する。同様に、重症度分類・診療ガイドラインも、現時点では新規エビデンスはなく、更新の必要性は低い

という意見が多数であった。いずれも、分科会で難病プラットフォームや臨床個人調査票を用いて、疫学調査、予後調査を含めた現状評価を行なった上で改定を検討する方針となった。

6. 抗 SMN 抗体など重症度の客観的指標の検討

混合性結合組織病の死因の約 60%を肺動脈性肺高血圧症、呼吸不全、心不全など心肺障害が占め、本疾患の重症度と予後を規定する病態である。産業医科大学第1内科講座では、抗 SMN complex 抗体が重症度の客観的指標となる可能性を示した。SMN (Survival of motor neuron) は脊髄性筋萎縮症の原因遺伝子で、抗 SMN 抗体は抗 U1RNP 抗体としばしば併存し、混合性結合組織病に特異性が高い。また、抗 SMN 抗体は肺高血圧症や間質性肺疾患などの臓器障害や死亡と有意な関連性が示され、重症度の客観的指標としてのポテンシャルを有することが示された。混合性結合組織病分科会では、産業医大の倫理委員会での承認を得たので、各施設から保管血清検体・臨床情報の提供を得て、検討症例数を増やして検証する多施設共同研究を進める方針となった。また、臨床への応用にあたり ELISA 測定方法の構築を検討しており、技術開発について企業と連携して進めている。

7. 患者会、学会などを通じた啓発活動

8. その他(医療講演会の案内)

令和6年度も、本分科会からは、田中良哉、亀田秀人、桑名正隆の3名が本疾患について講演を行った。

D. 考察

難病プラットフォーム登録患者の対象は新規混合性結合組織病診断例から開始するが、難病申請を取得していない軽症例も積極的に登録し、将来的に診断基準への反映も検討される旨が提案された。診断基準の検証については、本プロジェクトに参加している他の自己免疫疾患分科会とも連携する必要がある、現段階では自己免疫班に参加していない強皮症分科会の参加も促す必要がある点が指摘された。一方、難病プラットフォームを活用した今後の研究計画については、第1に、共通所見、免疫学的所見、特徴的な臓器所見、混合所見の発生率などの疫学的調査、本疾患診断基準のみを満たす症例での GWAS 解析、全身性エリテマトーデス/全身性強皮症/特発性炎症性筋疾患などの他疾患との比較とそれらを用いた診断基準の検証、自己抗体、地域別、高齢者などの臨床情報に基づくサブ解析と病態・臨床への意義付けが必要であるとした。第2に、着実に経過を追って記載することにより、各症例における病態の変化、小児期から成人期への移行期医療の検討が可能となり、有意義な研究につながることも確認された。第3に、分科会から登録を開始し、自己免疫班、さらに全国の機関施設へと広げていくことで、

世界に比類を見ない臨床情報が蓄積するはずであり、将来に向けた基盤づくりを実施することが確認された。そのためにも、本分科会の難病プラットフォーム登録可能施設の増加、さらに他疾患との連携も広げていくことを検討した。

一方、混合性結合組織病の主死因は肺動脈性肺高血圧症、呼吸不全、心不全など心肺系の死因が全体の60%を占め、本疾患の生命予後を規定するため積極的な治療介入を要する。これらを伴なければ、重症度が高くなく、予後が比較的良好な症例も少なくない。本分科会では、重症度分類を公表しているが、エビデンスに基づいた改訂を検討中である。混合性結合組織病の約40%に特徴的に検出される抗SMN抗体陽性者の約80%は、肺動脈性肺高血圧症や間質性肺疾患を併発する重症例に該当し、生命予後が悪いことを報告してきた。測定方法を確立し、本分科会に属する多施設、多数症例で検討することによって、客観的な重症度バイオマーカーとなるポテンシャルを有しており、精力的な研究が待たれる。

E. 結論

本分科会で策定した「混合性結合組織病2019改定診断基準」を基にして、「混合性結合組織病診療ガイドライン2021」を作成して発刊し、Mindsにて一般公開された。診断基準、重症度分類と共に、本ガイドラインに関してもさらなる検討の継続を要すると考えられ、難病プラットフォームを活用し、世界に比類を見ない重要な臨床情報の蓄積を目指し、将来に向けた基盤づくりを着実に実施することが確認された。また、抗SMN抗体が客観的な重症度バイオマーカーとなるポテンシャルを有しており、多施設研究によって検証することの重要性が指摘された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tanaka H, Okada Y, Nakayamada S, Miyazaki Y, Sonehara K, Namba S, Honda S, Shirai Y, Yamamoto K, Kubo S, Ikari K, Harigai M, Sonomoto K, Tanaka Y. Extracting immunological and clinical heterogeneity across autoimmune rheumatic diseases by cohort-wide immunophenotyping. *Ann Rheum Dis* (2024) Jan 11;83(2):242-252
2. Kubo S, Tanaka Y. Evolution of diagnostic criteria and new insights into clinical testing in mixed connective tissue disease; anti-survival motor neuron complex antibody as a novel marker of severity of the

disease. *Immunol Med* (2024) 47: 52-57

3. Todoroki Y, Satoh M, Kubo S, Kosaka S, Fukuyo S, Nakatsuka K, Saito K, Tanaka S, Nakayamada S, Tanaka Y. Anti-survival motor neuron complex antibodies as a novel biomarker for pulmonary arterial hypertension and interstitial lung disease in Mixed connective tissue disease. *Rheumatology* (2024) 63:1068-1075
4. Nishioka Y, Araya J, Tanaka Y, Kumanogoh A. Pathological mechanisms and novel drug targets in fibrotic interstitial lung disease. *Inflamm Regen* (2024) 44: 34.
5. Boleto G, Reisetter S, Hoffman-Vold AM, Cacoub P, Mirouse A, Matucci-Cerinic M, Antonio M, Fonseca JE, Ricciari V, Lescoat A, Le Tallec E, Barranco IC, Tandaipan JL, Airo P, Kuwana M, Kavosi H, Avouac J, and Allanore Y. The phenotype of mixed connective tissue disease patients having associated interstitial lung disease. *Sem Arthritis Rheum* 2024:152258.
6. 久保智史、田中良哉. 混合性結合組織病に関連した自己抗体. *リウマチ科* (2024) 71, 358-363
7. 田中良哉. 混合性結合組織病. *呼吸器内科* (2024) 46, 151-156

2. 学会発表

1. 田中良哉. 混合性結合組織病 (MCTD) の最新情報. 第9回日本肺高血圧肺循環学会学術集会 (教育講演) 令和6年8月9,10日, 久留米
2. 田中良哉. 混合性結合組織病 (MCTD) をもっと知ろう. 厚生労働省自己免疫疾患に関する調査研究班 令和6年度 医療講演会. 令和6年9月1-30日, 東京 (WEB)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

2. 1. 田中良哉、久保智史、佐藤実
3. 出願番号 : 特願 2023-016268
4. 期日 : 令和5年2月6日
5. 弊所No. : KP0036JP
6. 発明の名称 : 混合性結合組織病の重症度又は予後を評価する方法

7. 実用新案登録

なし

8. その他

なし

令和6年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

シェーグレン症候群に関する研究

研究分担者（分科会長） 川上 純 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専攻 教授

研究分担者 内野 裕一 慶應義塾大学医学部眼科学教室 専任講師
太田 晶子 埼玉医科大学医学部社会医学 教授
篠崎 和美 東京女子医科大学・東京女子医科大学八千代医療センター 准教授
高橋 裕樹 札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学 教授
田中 良哉 産業医科大学医学部第1内科学講座 特別教授
坪井 洋人 筑波大学医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学 准教授
富板美奈子 千葉県こども病院アレルギー・膠原病科 部長
中村 英樹 日本大学医学部内科学系血液膠原病内科学分野 教授
花岡 洋成 埼玉医科大学医学部・総合医療センター 教授
正木 康史 金沢医科大学医学部血液免疫内科学 教授
森山 雅文 九州大学大学院口腔顎顔面病態学講座口腔顎顔面外科学分野 教授

研究協力者 秋月 修治 京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科 助教
東 直人 兵庫医科大学糖尿病内分泌・免疫内科 准教授
石丸 直澄 東京科学大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野 教授
大村浩一郎 神戸市立医療センター中央市民病院膠原病・リウマチ内科 部長
小川 法良 浜松医科大学医学部附属病院免疫・リウマチ内科 病院准教授
川野 充弘 金沢医科大学医学部血液免疫内科学 臨床教授
岸本 暢將 杏林大学医学部腎臓・リウマチ膠原病内科 准教授
古賀 智裕 長崎大学病院リウマチ・膠原病内科 講師
清水 俊匡 長崎大学病院臨床研究センター 助教
清水 真弓 九州大学病院口腔画像診断科 講師
杉林 里佳 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター胎児診療科 医長
高木 幸則 長崎大学歯学部歯学科口腔診断・情報科学 准教授
中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康管理学講座健康情報 教授
西山 進 倉敷成人病センター診療部リウマチ科 部長
前野 泰樹 聖マリア病院診療統括部門1 副院長
松井 聖 兵庫医科大学糖尿病内分泌・免疫内科 教授
三森 経世 医療法人医仁会武田総合病院 院長
村上 卓 筑波大学医療系小児科 診療講師
山崎 雄一 鹿児島大学病院小児科 講師
山本 亮 大阪母子医療センター産科 副部長
横川 直人 東京都立多摩総合医療センターリウマチ膠原病科 部長

研究要旨

本研究プロジェクトにおいては、指定難病の一つであるシェーグレン症候群(SS)に焦点を当て、疫学調査、予防因子・予後予測因子の解析、診断基準の検証・改訂、重症度分類の検証・改訂、診療ガイドライン2017年版の改訂、SLE分科会との協働での抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療ガイドラインの作成などを目的としている。本研究成果により、効率的で安全性の高いスタンダード医療が確立でき、普及することにより患者の予後、QOLの改善、医療費の節約化につながると期待される。

渥美班が掲げる7つの項目を念頭におき、SS分科会としての3年間の研究課題として具体的には以下の4項目を進める。それらは1)SS診療ガイドライン改訂と抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療ガイドラインの作成(SLE分科会との協働)、2)SS分類基準改訂、3)臨床調査個人票検討、4)難病プラットフォームによるレジストリ構築、である。今年度は、難病プラットフォームへの症例登録が進み、診療ガイドライン2017年版は2025年版としてアップデートした。抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療ガイドラインも令和7年度の発刊を目指している。また、その過程で、従来の厚労省改定診断基準(1999年)と実地臨床や他の国際分類基準との乖離点もあり、SS分類基準の改定にも着手した。

A. 研究目的

渥美班が研究班全体として掲げる7つの項目、1)診断基準や重症度分類の検証と改訂、国際分類基準の検証、及び関連学会承認獲得、2)診療ガイドライン(GL)の策定と改訂、関連学会承認獲得、3)臨床個人調査票の解析や検証を通じた指定難病データベース構築への協力、4)早期診断や診療施設紹介のための自己免疫疾患難病診療ネットワークの構築、5)難病プラットフォームを利用した疾患レジストリの確立、6)レジストリを活用したAMED実用化研究事業との連携、7)血管炎との共同で行うシステムティックレビュー担当者の育成を念頭におき、シェーグレン症候群(SS)分科会の3年間の研究課題として具体的には以下の項目を進める。それらは、1. SS診療ガイドライン改訂と抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療ガイドラインの作成(SLE分科会との協働)、2. SS分類基準改定、3. 臨床調査個人票検討、4. 難病プラットフォームによるレジストリ構築、を設定している。今年度は、難病プラットフォームへの症例登録を進めると共に、診療ガイドライン2017年版のアップデート版の発刊と抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療ガイドラインのシステムティックレビュー(SR)、を目指した。また、SS分類基準の改定にも着手した。

B. 研究方法

1. SS診療ガイドライン改訂と抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療ガイドラインの作成(SLE分科会との協働)：

SS診療ガイドライン2017版は世界初のSS診療ガイドラインとして高く評価されている。その後、新たな知見が蓄積され、また、患者会が編纂した日本シェーグレン白書2020も公表された。これらを加味して、診療ガイドライン改訂を進める。抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療ガイドラインはクリニカルクエスチョン(CQ)に対するシステムティックレビュー(SR)を進める。

2. SS分類基準改定：

本邦では指定難病にも用いられる厚労省改定診断基準(1999年)が普及しているが、その項目には実地臨床との乖離点や他の国際分類基準との乖離点もあり、SS

分類基準の改定(策定)にも着手する。

3. 臨床調査個人票検討：

1. と2. と連動し、特に2. と協働して進める。

4. 難病プラットフォームによるレジストリ構築：

難病プラットフォームへの登録を推奨し、レジストリの構築を進める。

(倫理面への配慮)

難病プラットフォームへの倫理申請は、研究代表者渥美達也教授が「自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究」に包括されている。

C. 研究結果

1. SS診療ガイドライン改訂：

改訂の方針は以下の通りである：

1. 2017年版に準じ、38個のCQに対して、SRレポートの作成、承認を行い、推奨文の作成、推奨の強さの決定を行う。当初の計画よりは半年ほど遅延していたが、2024年4月25日、5月24日のガイドライン作成委員会(第11回と第12回)を経て、2024年6月にCQに対する解説文を決定し、推奨作成の経過(解説文)で記載できなかった専門医の意見を、9項目のコラムとして追記した。これらの過程を経て、“シェーグレン症候群診療ガイドライン2025年版”として出版した。患者会が編纂した日本シェーグレン白書2020は詳細なリアルな情報であり、その精度は非常に高い。2017年版におけるMindsフィードバックにおいて患者・市民の価値観や意向を反映させるための取り組みについて総評においてコメントされており、この点については日本シェーグレン白書2020の内容を、“第4章 シェーグレン白書2020による患者の実態と声”として、今回の2025年版に盛り込んだ。

抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療ガイドラインに関しては、CQに対するSRまで完了した。

2. SS分類基準改定

1. のガイドライン改定の議論、また、専門医からのコ

メントで、指定難病にも用いられる厚労省改定診断基準（1999年）項目と実地臨床との乖離点が指摘された（特に指摘されたのは、唾液腺造影：最近はほとんど実施されておらず、超音波検査が主流となりつつあるとローズベンガル試験：最近ほとんど実施されていないであった）。この点も考慮して、SS分類基準の改定（策定）に着手した。本邦ではフルオレセイン試験が主体であり、まずは今までのデータで、ローズベンガル試験とフルオレセイン試験の精度比較を試み、森班で集積されたデータ（N=21）における両検査法の一致におけるカッパ係数は0.7以上と良好であった。そこでフルオレセイン試験（ブルーフリーフィルター）の診断精度を研究班で集積した410例で評価した。ここでは、vBSスコアのカットオフ（3点/4点）の議論は必要であるが、ブルーフリーフィルターのフルオレセイン染色によるvBSスコア評価の有用性は確認された。

唾液腺超音波検査に関しては、SS診療ガイドライン改訂における超音波検査とMRI検査のSRを詳細に調査し、そのレビューで対応可能と判断した。シェーグレン症候群診療ガイドライン2025年版は2022年1月までの文献サーチであり、2022年2月から2025年1月までの文献サーチを長崎大学図書館に依頼し、データはいただいている。これらを統合し、2025年1月までの文献をもって対応し、実際の唾液腺造影との精度比較の再評価は不要と考えられる。

3. 臨床調査個人票検討：

1. と2. と連動し、特に2. と協働して進める。
4. 難病プラットフォームによるレジストリ構築：事務局からの情報において、R3年5月からSS患者の登録が始まり、R6年度は41名の登録であった。

D. 考察

1. SS診療ガイドライン改訂は、当初の計画よりは半年ほど遅延していたが、C. 研究結果に述べたタイムラインで、年度内に完成することが出来た（発刊は2025年4月）。その改定においては患者会が編纂した日本シェーグレン白書2020の内容を、“第4章 シェーグレン白書2020による患者の実態と声”として、今回の2025年版に盛り込んだ。抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療ガイドラインの作成（SLE分科会との協働）は順調に進捗している。
2. SS分類基準改定は、唾液腺造影とローズベンガル試験に関しては順調な進捗が考えられる。全体的な考察は次年度に、C. 研究結果に述べた内容で進める予定である。
3. 臨床調査個人票検討は、1. と2. と連動し、特に2. と協働して進める。
4. 難病プラットフォームによるレジストリ構築は、更なる登録を進める。

E. 結論

SS診療ガイドラインの改訂により、効率的で安全性の高いスタンダードなSS医療が普及し、それにより患者の予後、QOLの改善、医療費の節約化につながる事が期待される。今回の診療ガイドライン2025年版は、解説文で記載できなかった専門医の意見を、9項目のコラムとして追記し、患者会が編纂した日本シェーグレン白書2020の内容を、“第4章 シェーグレン白書2020による患者の実態と声”として盛り込んだ。患者のリアルで、かつ、精度が高い情報が入る世界初のSS診療ガイドラインとなり、世界から高く評価されることが多いに期待出来る。現状のSS診断基準[厚生省改訂診断基準（1999年）]は精度が高いが、その項目には実地臨床との乖離点があること、また、2016 ACR/EULAR分類基準との乖離点があることなど（SSの臨床治験の登録は2016 ACR/EULAR分類基準がほとんどである）があり、厚生省改訂診断基準（1999年）の改定にも着手している。実地臨床との乖離点であるローズベンガル試験と唾液腺造影は、前者は研究班での集積データ、後者はSRで対応可能であるが、2016 ACR/EULAR分類基準とのすり合わせが、次の大きな議論となる。臨床調査個人票検討と難病プラットフォームによるレジストリ構築は、指定難病データベース構築に必須であり、こちらにも更なる進捗を計画する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Horai Y, Kurushima S, Shimizu T, Nakamura H, Kawakami A. A Review of the Impact of Sjögren's Syndrome and/or the Presence of Anti-Ro/SS-A Antibodies on Therapeutic Strategies for Rheumatoid Arthritis. J Clin Med. 2025 Jan 17;14(2):568. doi: 10.3390/jcm14020568.
- 2) Horai Y, Shimizu T, Nakamura H, Kawakami A. Recent Advances in pathogenesis, diagnostic imaging, and treatment of Sjögren's syndrome. J Clin Med. 2024 Nov 7;13(22):6688. doi: 10.3390/jcm13226688.
- 3) 清水俊匡, 川上 純. 他科はこう診る！耳鼻咽喉科・頭頸部外科の症候。ドライマウス・口腔内アフタ。耳鼻咽喉科・頭頸部外科。96(7): 558-563. 2024年11月
- 4) 清水俊匡, 川上 純. II. 各論(世界最新のガイドライン、リコメンデーション). 6. シェーグレン症候群. 膠原病診療の進歩2024 -世界最新のガイドライン、リコメンデーション-. 日本臨牀.

82(8): 1250-1258. 2024年8月

- 5) Kanda M, Nagahata K, **Moriyama M**, Takano KI, Kamekura R, Yoshifuji H, **Tsuboi H**, Yamamoto M, Umehara H, Umeda M, Sakamoto M, Maehara T, Inoue Y, Kubo S, Himi T, Origuchi T, **Masaki Y**, Mimori T, Dobashi H, **Tanaka Y**, Nakamura S, **Takahashi H**. The 2023 revised diagnostic criteria for IgG4-related dacryoadenitis and sialadenitis. *Mod Rheumatol*. 2025 Apr 8;35(3):542-547.
- 6) Inoue Y, Sakai R, Inoue E, Mitsunagaa K, Yamaji K, Mori M, **Tomiita M**, Shimojo N, Miyamae T. Nationwide epidemiological survey of Primary Sjögren's syndrome in Japan using the National Database of Designated Intractable diseases. *Mod Rheumatol*. 2025 Mar 14: roaf027.
- 7) **Hanaoka H**, Kikuchi J, Hiramoto K, Akiyama M, Saito S, Kondo Y, Azegami T, **Kaneko Y**. Dapagliflozin for rheumatic musculoskeletal disease in patients with chronic kidney disease. *Mod Rheumatol*. 2025 Feb ;35(2): 345-351.
- 8) Kikuchi N, Hatanaka S, Kubo T, Kamekura R, Kanda M, Kakuki T, Sasaya T, Mita K, Kobayashi H, Ikai H, Sasaki K, Shijubou N, Murata K, Kanaseki T, Tsukahara T, Hirohashi Y, Hasegawa T, Miyazaki A, **Takahashi H**, Takano KI, Torigoe T. Characteristic TARC/CCL17 expression in the salivary gland of IgG4-related disease: potential diagnostic utility and insights into pathogenesis. *Immunol Med*. 2025 Feb: 1-7.
- 9) Nagata K, Tsukamoto M, Nagasawa Y, Kitamura N, **Nakamura H**. Direct inhibitory effect of HTLV-1-infected T cells on the production of anti-Ro/SS-A antibody by B cells from patients with Sjögren's syndrome. *Eur J Immunol*. 2025 Jan;55(1):e202451279.
- 10) Sugita T, **Tsuboi H**, Sugita N, Akiyoshi R, Kuroda Y, Kawashima A, Kawashima F, Tabuchi D, Honda F, Ohyama A, Abe S, Kitada A, Asashima H, Miki H, Hagiwara S, Kondo Y, Matsumoto I. Clinical importance of anti-Ro52 antibody in polymyositis and dermatomyositis. *Mod Rheumatol*. 2024 Dec 25;35(1):118-125.
- 11) Yamamoto M, Kanda M, Mizushima I, Kanno A, Umemura T, Ikeura T, Kodama Y, Dobashi H, **Tanaka Y**, Masamune A, **Moriyama M**, Saeki T, Matsui S, Origuchi T, **Masaki Y**, Asada M, Umehara H, Seno H, Naitoh I, Yamamoto S, Iwasaki E, Kubota K, Tanoue S, Nishino T, **Tsuboi H**, Matsumoto Y, Isayama H, Goto H, Notohara K, Uchida K, Kawabe K, Yamada K, Kasashima S, Takahira M, Sato Y, Kawachi I, Yamaguchi I, Okazaki K, Nakamura S, Matsuda F, Ishikawa H, Kawano M; Patient Registry Committee, Research Program for Intractable Disease by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan; *Other than the co-authors, the members of Patient Registry Committee, Research Program for Intractable Disease by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan. Clinical profile of IgG4-related disease in Japan based on the rare disease data registry. *Immunol Med*. 2024 Nov 28:1-11.
- 12) **Nakamura H**, Tsukamoto M, Nagata K, Nagasawa Y, Akiya K, Inomata H, Nishihara M, Asatani S, Kitamura N, Kitano H, Shoji J, Iwabuchi Y, Ishige T, Hao H. Sjögren's syndrome positive for isolated anti-Ro52/SS-A antibody and anti-centromere antibody. *J Int Med Res*. 2024 Nov;52(11):3000605241293986.
- 13) Nishihara M, Nagae A, Otake S, Asatani S, Nagasawa Y, Akiya K, Inomata H, Kitamura N, **Nakamura H**. Successful treatment for a patient with antiphospholipid syndrome and decreased protein S activity exacerbated by heparin-induced thrombocytopenia: A Case Report. *Medicine*. 2024 Nov 8;103(45):e40281.
- 14) **Nakamura H**, Nishihara M, Asatani S, Kobashi Y. Magnetic resonance images of myalgia with different etiologies in a patient with systemic lupus erythematosus. *J Rheum Dis*. 2024 Oct 1;31(4):260-262.
- 15) Yan L, Miyahara Y, Sakamoto M, Kaneko N, Chen H, Sameshima J, Kido H, Yokomizo S, Sueyoshi T, Nagano H, Ohyama Y, Nakamura S, Kawano S, **Moriyama M (co-corresponding author)**. Possible involvement of Toll-like receptor 8-positive monocytes/macrophages in the pathogenesis of Sjögren's disease. *Front Immunol*. 2024 Oct :15:1480675.
- 16) Sakamoto M, Araki J, **Moriyama M**, Miyahara Y, Kawado T, Yano A, Koga R, Aoyagi R, Murakami Y, Kaneko N, Kawano S, Nakamura S. The utility of oral moisture measurement for the diagnosis of Sjögren's syndrome: Its potential application as a diagnostic criterion. *J Oral Maxillofac Surg Med*

- Pathol. 2024 Sep; 36(5): 743-748.
- 17) Nakamura H, Kanda M, Amaike H, Nagahata K, **Takahashi H**. Plasma amino acid concentration in patients with IgG4-related disease. Clin Exp Rheumatol. 2024 Sep;42(9):1884-1885.
 - 18) Akiya K, Nishihara M, Nagasawa Y, Kitamura N, Kitano H, Shoji J, Iwabuchi Y, Hao H, **Nakamura H**. Subjective symptoms and disease activity related to serum zinc concentration in primary Sjögren's syndrome. J Clin Med. 2024 Aug 9;13(16):4672.
 - 19) Amaike H, Nagahata K, Kanda M, Nakamura H, Fujita H, Shima H, Y Satoh, **Takahashi H**. Case report: Lymphocyte-variant hypereosinophilic syndrome with dense IgG4-positive plasma cell infiltration of lymph nodes. Int J Rheum Dis. 2024 Jun;27(6):e15206.
 - 20) Kanda M, Nagahata K, **Moriyama M**, Takano KI, Kamekura R, **Yoshifuji H**, **Tsuboi H**, Yamamoto M, Umehara H, Umeda M, Sakamoto M, Maehara T, Inoue Y, Kubo S, Himi T, Origuchi T, Masaki Y, Mimori T, Dobashi H, Tanaka Y, Nakamura S, **Takahashi H**. The 2023 revised diagnostic criteria for IgG4-related dacryoadenitis and sialadenitis. Mod Rheumatol. 2025 Apr; 35(3):542-547.
 - 21) Shimizu T, Nishihata S, **Nakamura H**, Takagi Y, Sumi M, **Kawakami A**. Anti-centromere antibody positivity is an independent variable associated with salivary gland ultrasonography score in Sjögren's syndrome. Sci Rep. 2024 Mar 4;14(1):5303.
 - 22) Tanaka H, Okada Y, Nakayamada S, Miyazaki Y, Sonehara K, Namba S, Honda S, Shirai Y, Yamamoto K, Kubo S, Ikari K, Harigai M, Sonomoto K, **Tanaka Y**. Extracting immunological and clinical heterogeneity across autoimmune rheumatic diseases by cohort-wide immunophenotyping. Ann Rheum Dis. 2024 Jan 11;83(2):242-252.
- ## 2. 学会発表
- 1) 清水俊匡, **川上 純**. シェーグレン症候群診療ガイドライン改訂のポイント. 第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
 - 2) **Kawakami A**. Pathogenesis and Recent CPGs for SjD. 26th Asia Pacific League of Associations for Rheumatology Congress. 2024/8/21~8/25. Singapore.
 - 3) **篠崎和美**, 木全奈都子, 田尻晶子, 高村悦子. シェーグレン症候群の角結膜上皮障害の染色法による差の検討. 角膜カンファレンス 2025. 2025/2/20~2/22. 和歌山県.
 - 4) **坪井洋人**, 東光裕史, 安部沙織, 北田彩子, 柳下瑞希, 大山綾子, 三木春香, 浅島弘充, 近藤裕也, 松本 功. Difficult to treat (D2T) RA の観点からみたシェーグレン症候群併発関節リウマチの臨床的特徴と治療戦略. 第39回日本臨床リウマチ学会. 2024/11/30~12/1. 浜松市.
 - 5) Nakamura H, **Takahashi H**, et al. Interferon gamma signaling is associated with development of extraglandular manifestation in Sjogren's syndrome. ACR convergence 2024. 2024/11/14~11/19. Washinton, USA.
 - 6) 東光裕史, **坪井 洋人**, 高橋広行, 本田文香, 安部沙織, 大山綾子, 北田彩子, 三木春香, 浅島弘充, 近藤裕也, 住田孝之, 松本 功. 一次性シェーグレン症候群(SS)におけるCD8陽性制御性T細胞(CD8+Treg)と臨床像との関連解析、およびその分化誘導による病態制御. 第52回日本臨床免疫学会総会. 2024/10/10~10/12. 東京都.
 - 7) 清水俊匡, **川上 純**. シェーグレン症候群診療ガイドライン改訂のポイント. 第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
 - 8) **篠崎和美**. シェーグレン症候群の角結膜病変評価における課題. 第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
 - 9) 青山幸弘, **篠崎和美**, 木全 奈都子, 荒川久弥, 田尻晶子, 高村悦子. 長期経過観察した小児期発症のシェーグレン症候群の2例. 第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
 - 10) **坪井洋人**, 安部沙織, 東光裕史, 北田彩子, 浅島弘充, 近藤裕也, 清水俊匡, 川上 純, 松本 功. シェーグレン症候群の診断基準と重症度分類における課題. 第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
 - 11) **坪井洋人**, 安部沙織, 東光裕史, 北田彩子, 浅島弘充, 三木春香, 近藤裕也, 松本 功. シェーグレン症候群の病態形成におけるT細胞研究の最前線. 第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
 - 12) **坪井洋人**, 安部沙織, 東光裕史, 北田彩子, 柳下瑞希, 大山綾子, 三木春香, 浅島弘充, 近藤裕也, 松本 功. シェーグレン症候群に伴う間質性肺疾患の診断と治療の最前線. 第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
 - 13) 東光裕史, **坪井洋人**, 高橋広行, 本田文香, 安部

- 沙織, 大山綾子, 北田彩子, 三木春香, 浅島弘充, 近藤裕也, 住田孝之, 松本 功. シェーグレン症候群における CD8 陽性制御性 T 細胞と臨床像との関連解析、およびその分化誘導による病態制御. 第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
- 14) **富板美奈子**. 生涯を見据えたシェーグレン症候群の診療~小児期のシェーグレン症候群. 第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
- 15) **中村英樹**, 小森 香, 西山 進, 武井正美. 日本シェーグレン白書 2020 と診療ガイドライン. 第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
- 16) **中村英樹**, 長澤洋介, 北村 登, 塚本昌子, 永田欽也. HTLV-1 陽性 T 細胞によるシェーグレン症候群 B 細胞抗体産生抑制機構の解析. 第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
- 17) 酒井ねね, 秋谷久美子, 内河仁志, 杉戸貴一, 浅谷真也, 西原正浩, 長澤洋介, 猪股弘武, 北村登, 山田雅子, 香野加奈子, 増山博昭, **中村英樹**. シェーグレン症候群患者における腸内細菌叢の解析(中間報告). 第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
- 18) 山之内弥矢, 山野高弘, 山田和徳, 川野充弘, **正木康史**. IgA- κ 型 M 蛋白血症を伴うリンパ腫を合併したシェーグレン症候群症例. 第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
- 19) 山野高弘, 三島啓太, 山之内弥矢, 上田祐輔, 柳澤浩人, 坂井知之, 山田和徳, 水田秀一, 川野充弘, **正木康史**. メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の発症にシェーグレン病の関与が疑われた関節リウマチの一例. 第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会. 2024/9/27~9/28. 淡路市.
- 20) Abe S, **Tsuboi H**, Toko H, Honda F, Kitada A, Miki H, Asashima H, Kondo Y, Matsumoto I. T follicular helper 1 cells in blood potentially mirror salivary gland-infiltrating T cells in primary Sjögren's syndrome. APLAR Congress 2024. 2024/8/20~8/25. Singapore.
- 21) Nakamura H, **Takahashi H**, et al. Plasma amino acid concentration suggests skeletal muscle catabolism in patients with IgG4-related disease. The 3rd International Symposium of Clinical Immunology. 2024/5/16~5/18. 函館市.
- 22) Abe S, **Tsuboi H**, Toko H, Honda F, Kitada A, Miki H, Asashima H, Kondo Y, Matsumoto I. T follicular helper 1 cells in blood potentially mirror salivary gland-infiltrating T cells in primary Sjögren's syndrome. 16 th International Symposium Sjogren's Disease 2024. 2024/4/22~4/25. Netherlands.
- 23) Fisher B, Baer A, Bootsma H, **Tsuboi H**, Rosenstein ED, Balachandar S, Wang M, Unver G, Collins C, Christodoulou A, Banerjee S, Sreih A. Design of a global, phase 3, double-blind, placebo-controlled trial of deucravacitinib, a first-in-class, oral, selective, allosteric tyrosine kinase 2 inhibitor, in patients with active Sjögren's disease. 16 th International Symposium Sjogren's Disease 2024. 2024/4/22~4/25. Netherlands.
- 24) **Tomita M**. Two pediatric cases accidentally diagnosed Sjögren's disease: we should always think about SD. 16 th International Symposium Sjogren's Disease 2024. 2024/4/22~4/25. Netherlands.
- 25) Itoh A, **Tomita M**, Hayata E, Sato H, Yamamoto T, Nakano T, Hamada H. Long term prognosis of patients with Sjögren's disease diagnosed in childhood who have reached adulthood, based on a questionnaire survey. 16th International symposium for Sjögren's disease. 16 th International Symposium Sjogren's Disease 2024. 2024/4/22~4/25. Netherlands.
- 26) **花岡洋成**. 慢性腎臓病合併膠原病患者に対する SGLT2 阻害薬の有用性の検討. 第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2024/4/18~4/20. 神戸市.
- 27) Kanda M, **Takahashi H**, et al. IgG4-related disease administered dupilumab. 第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2024/4/18~4/20. 神戸市.
- 28) 浅島弘充, 赤尾敏之, 東光裕史, 北田彩子, 安部沙織, 三木春香, 近藤裕也, **坪井洋人**, 松本 功. シェーグレン症候群の唾液腺局所と末梢血における T 細胞関連の解析. 第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2024/4/18~4/20. 神戸市.
- 29) 東光裕史, **坪井洋人**, 高橋広行, 本田文香, 安部沙織, 大山綾子, 北田彩子, 三木春香, 浅島弘充, 近藤裕也, 住田孝之, 松本 功. 一次性シェーグレン症候群における CD8 陽性制御性 T 細胞と臨床像との関連解析、および CD8 陽性制御性 T 細胞分化誘導による病態制御. 第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2024/4/18~4/20. 神戸市.

戸市.

- 30) 長澤洋介, 秋谷久美子, 内河仁志, 杉戸貴一, 淺谷 真也, 西原正浩, 杉山海太, 井汲菜摘, 猪股弘武, 原岡ひとみ, 北村 登, 武井正美, **中村英樹**. シェーグレン症候群の診断/分類基準における血清学的検査項目の検討. 第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2024/4/18~4/20. 神戸市.
- 31) 秋谷久美子, 西原正浩, 長澤洋介, 猪股弘武, 北村登, **中村英樹**. シェーグレン症候群における免疫抑制療法と唾液腺シンチグラフィによる予後評価. 第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2024/4/18~4/20. 神戸市.
- 32) 山之内弥矢, 上田祐輔, 柳澤浩人, 山野高弘, 岩男 悠, 河南崇典, 坂井知之, 山田和徳, 水田秀一, **正木康史**. IgG4 関連疾患の親子発症例. 第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2024/4/18~4/20. 神戸市.
- 33) Kanda M, **Takahashi H**, et al. Differences between revised comprehensive diagnostic criteria and ACR/EULAR classification criteria. The 5th International Symposium on IgG4-Related Disease. 2024/4/4~4/6. Milan, Italy.

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

特記事項なし

令和6年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

若年性特発性関節炎/成人発症スチル病に関する調査研究

分科会長 兼 若年性特発性関節炎分担班長：

森 雅亮 東京科学大学新産業創生研究院生涯免疫医療実装講座 教授

成人発症スチル病分担班長：

三村 俊英 埼玉医科大学医学部リウマチ膠原病科 教授

研究分担者：

岡本 奈美 大阪医科薬科大学医学部医学科 非常勤講師

金子 祐子 慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 教授

川畑 仁人 聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科 主任教授

清水 正樹 東京科学大学医歯学総合研究科茨城県小児周産期地域医療学講座 寄附講座教授

杉原 毅彦 東邦大学医療センター大森病院 リウマチ膠原病センター（膠原病科） 准教授

研究協力者：

梅林 宏明 宮城県立こども病院総合診療科 部長

小嶋 雅代 名古屋市立大学 特任教授

近藤 裕也 筑波大学医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学 講師

杉田 侑子 大阪医科薬科大学医学部泌尿発達・生殖医学講座小児科学教室 助教

多田 芳史 佐賀大学医学部膠原病・リウマチ内科 診療教授

舟久保 ゆう 埼玉医科大学医学部リウマチ膠原病科 教授

松井 利浩 国立病院機構相模原病院臨床研究センターリウマチ性疾患研究部 部長

水田 麻雄 兵庫県立こども病院リウマチ科 医長

八角 高裕 京都大学大学院医学研究科 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）

京都ユニットセンター 特定教授

成戸 卓也 神奈川県立こども医療センター 主任研究員

研究要旨

本研究では、平成5～7年度の最終目標として、1) 成人スチル病(ASD)に対する診断基準・重症度分類を含む診療GLの検証、2) マクロファージ活性化症候群(MAS)国際分類のASDにおける評価、3) ASD/AOSD(成人発症スチル病)/sJIA(全身型若年性特発性関節炎)の概念および用語の整理、4) 関節炎型JIAの診断基準・重症度分類の検証、5) 臨床調査個人票による疫学調査、6) GRADE法によるJIA診療GLの作成および公表、の6項目の実現を目指す。

具体的な活動内容として、(1) 難病プラットフォームを活用した若年性特発性関節炎(JIA)/成人スチル病(ASD)レジストリの構築と病態研究、(2)「ASD 診療ガイドライン 2017 年度版」の補遺版の見直し、(3)GRADE 法による「JIA 診療ガイドライン」の完成・公表、(4)マクロファージ活性化症候群の診断基準の策定、(5)ASD から成人発症スチル病(AOSD)への呼称変更(令和6年4月に完了)、(6)JIA/AOSD 合同のWEB 医療講演会の実施、を3年間で計画している。
令和5年度は、(1)～(6)のすべての課題について、研究活動を行い、順調な進捗をみた。

A. 研究目的

本研究では、平成5～7年度の最終目標

- 1) 成人スチル病(ASD)に対する診断基準・重症度分類を含む診療GLの検証、
- 2) マクロファージ活性化症候群(MAS)国際分類のASDにおける評価、
- 3) ASD/AOSD(成人発症スチル病)/sJIA(全身型若年性特発性関節炎)の概念および用語の整理、
- 4) 関節炎型JIAの診断基準・重症度分類の検証、
- 5) 臨床個人調査票による疫学調査、
- 6) GRADE 法によるJIA診療GLの作成および公表、の6項目の実現を目指す。

その実現に向けて、3年間で以下の6つの具体的な活動を着実に実行し遂行する。

- (1) 難病プラットフォームを活用した若年性特発性関節炎(JIA)/成人スチル病(ASD)レジストリの構築と病態研究、
- (2) 「ASD 診療ガイドライン 2017 年度版」の補遺版の見直し、
- (3) GRADE 法による「JIA 診療ガイドライン」の完成・公表、
- (4) マクロファージ活性化症候群の診断基準の策定、
- (5) ASD から成人発症スチル病(AOSD)への呼称変更、
- (6) JIA/AOSD 合同のWEB 医療講演会の実施

B. 研究方法

本研究では、平成5～7年度の最終目標とし

て、そのために、令和6年度は、昨年度と同様に3年間の活動内容として掲げた(1)～(6)すべてに着手した(「A. 研究目的」参照)。

(倫理面への配慮)

- 1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則して、研究を行う。研究内容は、研究代表者および分担研究者の施設での倫理審査の承認後、診療録の後方視学的解析および患者あるいは保護者の同意済の保存血清を使用する。各施設で貼付するポスターに記載する等して倫理的配慮を行っていく。
- 2) 個人情報の保護に関する法律(平成15年5月法律第57号)第50条の規定に沿い、得られた患者の情報は外部に一切漏れないように厳重に管理した。研究結果の公表に際しては、個人の特が不可能であるよう配慮した。

C. 結果

本年度に掲げていた活動により、下記の成果を得た。

- (1) 難病プラットフォームを活用した若年性特発性関節炎(JIA)/成人スチル病(ASD)レジストリの構築と病態研究
 - ・レジストりに登録したデータを駆使し、以下のような計画を立案した。

<JIA/AOSD の治療戦略の策定>

- ① JIA/AOSD の寛解基準と治療目標の策定
- ② JIA/AOSD の病型に応じた治療目標の策定
- ③ 目標達成に向けた治療戦略の策定

<難病プラットフォームを用いた JIA/AOSD レジストリー研究>

- ① JIA/AOSD の最適な寛解導入療法の検討

② JIA/AOSD の臨床情報および血清検体の管理体制の整備

③ AOSD に合併したマクロファージ活性化症候群の診断基準の策定

④ JIA/AOSD に合併したマクロファージ活性化症候群の診断基準の策定

<JIA/AOSD における診断、合併症予測、活動性評価に有用なバイオマーカーの同定>

① JIA/AOSD の診断における補助診断指標としての血清 IL-18 値の有用性の検討

② IL-18 の新規キットの開発

③ その他の血清サイトカイン、パイロトシス関連、インフラマソーム関連分子の有用性の検討

・今後の方向性として、分担班内で共有できたので、AMED 研究で進めていく。新規で令和 6 年度から 3 年間で AMED 研究「全身型若年性特発性関節炎に対する診断率向上および治療効果、予後予測指標の確立を目指したエビデンス創出研究」(研究開発代表者: 清水正樹先生) が採択された。

(2) 「ASD 診療ガイドライン 2017 年度版」改訂版の見直し

・令和 5 年度に、成人スチル病診療ガイドライン「2023 年 Update」版が刊行されたので、これから見直し作業を進めていく。

(3) GRADE 法による「JIA 診療ガイドライン」の完成・公表 (資料) (<https://www.ryumachi-jp.com/publish/others/jia3/>) (<https://www.ryumachi-jp.com/publish/others/jia-3/>)

・全身型/少関節炎型/多関節炎型 JIA の全年齢を対象にして、ガイドライン作成指導者の指示を仰ぎ、小児リウマチ医、内科リウマチ医、眼科医、患者/家族が協力してガイドラインを完成させ、公表した。

・JIA 初期診療の手引き 2017 の改訂も兼ねての作業を鋭意行った。

(4) マクロファージ活性化症候群(MAS)の診断

基準の策定

・全身型 JIA に合併する MAS に対する Ravelli らの分類基準が、①生物学的療法使用下 (Shimizu M et al. *Pediatr Rheum* 2020;18:2) あるいは②ASD (Tada Y et al. *Rheumatol Int* 2019;39:97-104) で適用されるかを検証した。

・その後の課題解決に向けた研究計画を立案中である。

(5) ASD から成人発症スチル病 (AOSD) への呼称変更

・令和 6 年 4 月に改訂され、公開された。

(6) JIA/AOSD 合同の WEB 医療講演会の実施

・例年通り、JIA 分担班と AOSD 分担班で座談会 (ディスカッション) を開催し、事後のアンケート結果より医療者に加えて、患者および家族の高い満足度を押し量ることができた。

D. 考察

本年度は、当分科会が現在 3 年間のミッションとして掲げている 6 項目すべてに着手し、研究内容の進展がみられた。初年度として、順調な進捗を示しており、残りの 2 年間での成果が期待される。

E. 結論

今年度の成果を基盤に、平成 5~7 年度の最終目標である、

1) 成人スチル病(ASD)に対する診断基準・重症度分類を含む診療 GL の検証、

2) マクロファージ活性化症候群(MAS)国際分類の ASD における評価、

3) ASD/AOSD (成人発症スチル病) /sJIA (全身型若年性特発性関節炎) の概念および用語の整理、

4) 関節炎型 JIA の診断基準・重症度分類の検証、

5) 臨床調査個人票による疫学調査、

6) GRADE 法による JIA 診療 GL の公表・普及、

の6項目の実現を目指していく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

研究成果の刊行に関する一覧表(令和6年度)
を参照。

2. 学会発表

<海外>

研究成果の刊行に関する一覧表(令和6年度)
を参照

<国内>

研究成果の刊行に関する一覧表(令和6年度)を
参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特許 ; US patent, 番号 ; 18/289, 361

出願者 ; Tokumoto Y, Mimura T

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。

医療講演会実施報告

北海道大学病院リウマチ・腎臓内科 講師 藤枝 雄一郎

研究要旨

研究要旨

全自己免疫疾患患者を対象とする医療講演会を、強皮症研究班と合同で、Web 講演会の形で実施した。事前登録制、参加費無料のオンデマンド配信方式として 2024 年 9 月 1 日（金）からの1ヶ月間配信し、その後 YouTube で閲覧可能とした (https://www.youtube.com/@_sx811)。事前アンケート調査を行った上で、分科会毎に講演プログラムを構成し、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎/皮膚筋炎、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、若年性特発性関節炎/成人発症スチル病、全身性強皮症の6つのパートを用意した。登録者数は延 631 名で総視聴回数は 3087 回、幅広い年代の、またほぼ全都道府県におよぶ視聴者に講演を届けることができた。事後アンケートの回答率は 20%弱で、概ね高い評価が得られた。一方で、講演会の周知や視聴者からの質問受付などに課題が残った。今後改良を加えながら講演会の開催を継続していくことが重要と考えられた。

A.研究目的

難治性疾患政策研究事業において患者への啓蒙活動は重要な課題であり、2019 年に本事業における初めての試みとして患者向け医療講演会を実施した。参加者の満足度は高く、遠方からの参加者もあり、難病患者に対する専門的で包括的な情報提供の場を、本事業において継続的に設けることの重要性を認識した。また患者の要望に即した内容とするために事前アンケートを実施し、その結果を踏まえて講演内容を整備した。また、強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究班と合同開催の形を取り、全身性強皮症も講演対象疾患に含めた。視聴後のアンケート調査も実施した。

2. 開催概要

日時：2024 年 9 月 1 日～
場所：Web 開催 オンデマンド配信（事前登録制、参加費無料）
登録受付：2024 年 7 月 1 日（月）～9 月 30 日（月）YouTube (https://www.youtube.com/@_sx811)
6つのテーマを設け、登録者は講演の全てを自由に視聴可能とした。
※医療講演会プログラムは、別添のとおり。

3. 結果 登録者数：631 名（一部重複あり）
総視聴回数：3087 回 テーマ毎内訳：全身性エリテマトーデス 343 回、多発性筋炎/皮膚筋炎 635 回、混合性結合組織病 195 回、シェーグレン症候群 804 回、若年性特発性関節炎/成人発症スチル病 171 回、全身性強皮症 939 回。6つのテーマ毎の事後アンケートの回答率は 15-20%程度で、「知りたい情報が得られたか」という質問に対し、3分の2程度の方が「期待以上に得られた」または「期待通り得られた」と回答した。また、「この講演会を他の患者さんに勧めたいか」という質問に対し、8-9割の方が「強く勧めたい」または「勧めたい」と回答した。自由記載欄でも開催に感謝や高評価のコメントを多く頂いた。

4. 今後の展望

Web 講演会の形式を取ることで日本全国の難病患者が視聴することが可能となり、事後アンケートからも改めて本講演会の開催意義が大きいことが確認された。また YouTube を用いた配信では継続的な視聴がされている。今後も改良を重ねながら継続的に講演会を実施することで、本研究事業がより患者に寄り添ったものとなることを期待される。謝辞：本講演会の企画・監修・実施にあたり、株式会社コンベンションプラス 吉野裕介様に多大なご助力をいただいた

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表(令和6年度)

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
Atsumi T, Tan J, Chiang A, Yu D, Makanji Y, Wu D, Casorso J, Kouhkamari M, Lim S.	Prevalence, patient characteristics and treatment patterns among systemic lupus erythematosus-pulmonary arterial hypertension patients in real-world clinical practice: A retrospective analysis of Medical Data Vision Database in Japan	<i>Mod Rheumatol.</i>	34 (4)	741-749	2024
Takeyama S, Kono M*, Aso K, Kamada K, Tada M, Tarumi M, Kosumi Y, Yoshimura M, Ninagawa K, Hisada R, Fujieda Y, Kato M, Amengual O, Atsumi T.	Relation between hydroxychloroquine dose and continuation rate in patients with systemic lupus erythematosus.	<i>Modern Rheumatol.</i>	35(1)	110-117	2024
Wei J, Fujieda Y, Fujita Y, Ogata Y, Hisada R, Kono M, Amengual O, Kato M and Atumi T.	Phosphatidylserine-Dependent Anti-prothrombin Antibodies as a Key Predictor for Systemic Lupus Erythematosus in Patients with Primary Antiphospholipid Syndrome: A retrospective longitudinal cohort study Modern Rheumatology.	<i>Modern Rheumatolog</i>	35(2)	300-306	2025
Nashimoto S, Miyamae M, Higuchi I, Kono M, Tada M, Atsumi T, Sugawara M, Takekuma Y.	Decrease in mycophenolic acid plasma level by sacubitril/valsartan in lupus nephritis patient:	<i>Case Reports in Nephrology and Dialysis</i>	14(1)	30-35	2024
Tanaka Y.	Revolutionary Changes in the Management of Lupus Nephritis: Towards De-Glucocorticoid or No-Glucocorticoid.	<i>Drugs</i>	85	447-455	2025
Tanaka H, Okada Y, Nakayamada S, Miyazaki Y, Sonehara K, Namba S, Honda S, Shirai Y, Yamamoto K, Kubo S, Ikari K, Harigai M, Sonomoto K, Tanaka Y.	Extracting immunological and clinical heterogeneity across autoimmune rheumatic diseases by cohort-wide immunophenotyping.	<i>Ann Rheum Dis</i>	83	242-252	2024

Satoh-Kanda Y, Nakayamada S, Kubo S, Yamagata K, Nawata A, Tanaka H, Kosaka S, Kanda R, Yu S, Fujita Y, Sonomoto K, Tanaka Y.	Modifying T cell phenotypes using TYK2 inhibitor and its implications for the treatment of systemic lupus erythematosus.	<i>RMD Open.</i>	10 (2)	e003991	2024
Merrill JT, Tanaka Y, D'Cruz D, Vila-Rivera K, Siri D, Zeng X, Saxena A, Aringer M, D'Silva KM, Cheng L, Mohamed MF, Siovitz L, Bhatnagar S, Gaudreau MC, Doan TT, Friedman A.	Efficacy and Safety of Upadacitinib or Emsubrutinib Alone or in Combination for Systemic Lupus Erythematosus: A Phase 2 Randomized Controlled Trial.	<i>Arthritis Rheumatol</i>	76	1518-1529	2024
Golder V, Kandane-Rathnayake R, Li N, Louthrenoo W, Chen YH, Cho J, Lateef A, Hamijoyo L, Luo SF, Wu YJ, Navarra SV, Zamora L, Li Z, Sockalingam S, Katsumata Y, Harigai M, Hao Y, Zhang Z, Basnayake D, Chan M, Kikuchi J, Takeuchi T, Bae SC, Goldblatt F, Oon S, O'Neill S, Ng K, Law A, Tugnet N, Kumar S, Tee C, Tee M, Ohkubo N, Tanaka Y, Lau CS, Hoi A, Nikpour M, Morand EF; Asia Pacific Lupus Collaboration.	Association of sustained lupus low disease activity state with improved outcomes in systemic lupus erythematosus: a multinational prospective cohort study.	<i>Lancet Rheumatology</i>	6	e528-e536	2024
Hanaoka H, Kikuchi J, Hiramoto K, Akiyama M, Saito S, Kondo Y, Azegami T, Kaneko Y.	Dapagliflozin for rheumatic musculoskeletal disease in patients with chronic kidney disease	<i>Mod Rheumatol</i>	35	345-351	2025
Hiramoto K, Saito S, Hanaoka H, Kikuchi J, Fukui H, Hashiguchi A, Suzuki K, Takeuchi T, Kaneko Y.	Urinary Biomarkers Associated With Pathogenic Pathways Reflecting Histologic Findings in Lupus Nephritis.	<i>Arthritis Rheumatol.</i>	77	298-310	2025
Takeyama S, Hanaoka H, Hashimoto A, Ishii Y, Shimizu Y, Takeuchi T, Shimoyama S, Kuwana M, Higuchi T, Yoshimura M, Kataoka H, Shirota Y, Okada K, Ito YM, Hisada R, Kamada K, Ishigaki S, Horita T, Atsumi T, Kato M	A cohort study in Higashi-nippon of Pulmonary hypertension in systemic Sclerosis (HAPPINESS study): protocol and baseline data for an observational study.	<i>BMC Rheumatol.</i>	9	25	2025

Sada KE, Miyamae T, Kaneko K, Isojima S, Ichinose K, Matsushita M, et al.	Effects of cyclophosphamide administration on ovarian dysfunction in pediatric patients with connective tissue diseases: A systematic scoping review.	<i>Mod Rheumatol.</i>	35	88-93	2024
Murashima A, Kaneko K, Oguro H, Mori Y, Goto M, Mishima S, et al.	Pregnancy-related issues from the perspective of patients with inflammatory rheumatic diseases - Results from a survey of the members of the National Association for Inflammatory Rheumatic Diseases.	<i>Mod Rheumatol.</i>	34	1162-9	2024
Sumitomo S, Hirano T, Moriichi A, Inoue Y, Narazaki H, Inoue M, Yokogawa N, Kambe N, Mukai T, Izawa K, Kishida D, Yoshifuji H, Yamaji K, Nishikomori R, Mori M, Miyamae T.	Consideration of useful patient-reported outcome measures to identify unmet medical needs of children and adults with autoimmune and autoinflammatory diseases.	<i>Mod Rheumatol.</i>	doi: 10.1093/mr/roaf036.		2025
Yokogawa N, Sakai R, Matsushita M, Shimizu M, Inoue Y, Inoue E, Yamaji K, Mori M, Miyamae T.	Delayed global standardization and prefectural disparities in systemic lupus erythematosus treatment in Japan: A nationwide study using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan.	<i>Mod Rheumatol.</i>	35(2)	294-299	2025
Mori M.	Overview of the Treatment Goal, the Method of Evaluating Disease Activity/Physical Function, Activities of Daily Living, and Traditional Care for Systemic or Articular Juvenile Idiopathic Arthritis in Japan.	<i>Children (Basel).</i>	11(8)	952	2024
Matsushita M, Sakai R, Yokogawa N, Shimizu M, Inoue Y, Inoue E, Yamaji K, Mori M, Miyamae T.	Prevalence of systemic lupus erythematosus and age-stratified treatment trends in the Japanese population: a cross-sectional study based on the National Database of Health Insurance Claims.	<i>Mod Rheumatol</i>	doi: 10.1093/mr/roaf020.		2025

森雅亮	自己抗体検査. リウマチ性疾患に関連する自己抗体. 3)SLE と抗 dsDNA 抗体 抗 Sm 抗体 抗リボゾーム抗体など	小児内科 56 巻増刊号「小児臨床検査 2024」	56	354—357	2024
Ino K, Arinuma Y., Akiya M, Kajita S., Okina S, Sakamoto J., Matsueda Y., Hoshiyama T., Tono T., Wada T., Tanaka S., Oku K., Yamaoka K.	A Case of IgG4-Related Disease Complicated with Intestinal Perforation	<i>Mod Rheumatol Case Rep</i>	8(2):	323-328	2024
Hasegawa Y., Arinuma Y., Asakura H., Shindo R., Ino K., Kanayama Y., Tanaka T., Matsueda Y., Wada T., Oku K., Yamaoka K	Real-world efficacy of belimumab in achieving remission or low-disease activity in systemic lupus erythematosus: A retrospective study.	<i>Mod Rheumatol.</i>	34(4)	732-740	2024
Hiramoto K, Saito S, Hanaoka H, Kikuchi J, Fukui H, Hashiguchi A, Suzuki K, Takeuchi T, Kaneko Y.	Urinary Biomarkers Associated With Pathogenic Pathways Reflecting Histologic Findings in Lupus Nephritis.	<i>Arthritis Rheumatol.</i>	77(3)	298-310	2025 Mar
Hanaoka H, Kikuchi J, Hiramoto K, Akiyama M, Saito S, Kondo Y, Azegami T, Kaneko Y.	Dapagliflozin for rheumatic musculoskeletal disease in patients with chronic kidney disease.	<i>Mod Rheumatol. Case Rep</i>	21;35(2)	345-351	2025 Feb
Suzuki K, Akiyama M, Kaneko Y.	Visceral disseminated varicella zoster virus infection masquerading as lupus mesenteric vasculitis recurrence.	<i>Mod Rheumatol Case Rep</i>	16;9(1)	63-65	2025 Jan
, Nobuyuki Yajima, Ryo Yanai, Sho Ishii, Yasushi Tsujimoto, Teruhisa Azuma , Tatsuya Atsumi , Yuko Kaneko, Hideto Kameda, Masataka Kuwana, Yoshiya Tanaka, Shiori Nakagawa, Ayako Nakajima , Yuri Hiramatsu , Daisuke Fujita, Takako Miyamae , Atsuko Murashima	Development of quality indicators for pregnancy and childbirth in patients with systemic lupus erythematosus.	<i>Modern Rheumatology</i>	34(6)	1170-1177	2024
Nagase M, Ando H, Beppu Y, Kurihara H, Oki S, Kubo F, Yamamoto K, Nagase T, Kaname S, Akimoto Y, Fukuhara H, Sakai T, Hirose S, Nakamura N	Glomerular endothelial cell receptor adhesion G-protein-coupled receptor F5 (ADGRF5) and the integrity of the glomerular filtration barrier.	<i>J Am Soc Nephrol</i>	35	1366-1380,	2024

Kaname S, Ong M-L, Mathiasc J, Gattad F, Lawe L, Wang Y	Outcomes in patients with thrombotic microangiopathy associated with a trigger following plasma exchange: a systematic literature review.	<i>Transfus Apher Sci</i>	64	104048	2024
Katsumata Y, Sada KE, Kameda T, Dobashi H, Kaname S, Tsuboi N, Matsumoto Y, Amano K, Tamura N, Harigai M	Comparison of different ANCA detection methods in a predominantly MPO-ANCA-associated vasculitis cohort.	<i>Immunol Med</i>	48	1366-1380	2024
Maruyama S, Ikeda Y, Kaname S, Kato N, Matsumoto M, Ishikawa Y, Shimono A, Miyakawa Y, Nangaku M, Shibagaki Y, Okada H.	Ecuzumab for adult patients with atypical haemolytic-uraemic syndrome: full dataset analysis of Japanese post-marketing surveillance	<i>J Nephrol</i>	37	2181-2190	2024
Sada KE, Nagasaka K, Kaname S, Higuchi T, Furuta S, Nanki T, Tsuboi N, Amano K, Dobashi H, Hiromura K, Bando M, Wada T, Arimura Y, Makino H, Harigai M.	Clinical practice guidelines of the Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis for the management of microscopic polyangiitis and granulomatosis with polyangiitis: The 2023 update - secondary publication	<i>Mod Rheumatol</i>	34	559-567	2024
Fujii W, Seno T, Kohno M, Omatsu I, Konishi E, Mihara Y, Kawahito Y	. A Case Report of Severe Systemic Lupus Erythematosus with Anti-centromere Antibody	<i>.Intern Med.</i>	2025 Feb 22	.4951-24.	2025
Kuwana M, Ito T, Kowata S, Hatta Y, Fujimaki K, Naito K, Kurahashi S, Kagoo T, Tanimoto K, Saotome S, and Tomiyama Y	Long-term treatment with fostamatinib in Japanese patients with primary immune thrombocytopenia: an open-label extension study following a phase 3 placebo-controlled, double-blind, parallel-group stud	<i>Am. J. Hematol</i>	99	2	2024

Andreoli L, Lini D, Schreiber K, Parodis I, Sen P, Naveen R, Day J, Joshi M, Jagtap K, Nune A, Nikiphorou E, Agarwal V, Saha S, Tan AL, Shinjo SK, Ziade N, Velikova T, Milchert M, Edgar Gracia-Ramos A, Cavagna L, Kuwana M, Knitza J, Makol A, Patel A, Pauling JD, Wincup C, Barman B, Zamora Tehozol EA, Serrano JR, García-De La Torre I, Colunga-Pedraza IJ, Merayo-Chalico J, Chibuzo OC, Katchamart W, Akarawatcharangura Goo P, Shumnalieva R, Chen YM, Hoff LS, El Kibbi L, Halabi H, Vaidya B, Sazliyana Shaharir S, Hasan ATMT, Dey D, Gutiérrez CET, Caballero-Uribe CV, Lilleker JB, Salim B, Gheita T, Chatterjee T, Saavedra MA, Distler O; COVAD study group; Chinoy GAH, Agarwal V, Aggarwal R, Gupta L	COVID-19 vaccine safety during pregnancy and breastfeeding in women with autoimmune diseases: results from the COVAD study	<i>Rheumatology (Oxford)</i>	63	5	2024
Hatano M, Yajima N, Yanai R, Ishii S, Tsujimoto Y, Azuma T, Atsumi T, Kaneko Y, Kameda H, Kuwana M, Tanaka Y, Nakagawa S, Nakajima A, Hiramatsu Y, Fujita D, Miyamae T, and Murashima A	Development of quality indicators for pregnancy and childbirth in patients with systemic lupus erythematosus	<i>Mod. Rheumato</i>	34	6	2024
上野匡庸	Induction of interleukin 21 receptor expression via enhanced intracellular metabolism in B cells and its relevance to the disease activity in systemic lupus erythematosus.	<i>RMD Open</i>	10(4)		2024
後藤美賀子, 山口晃史	妊娠中の薬剤使用における考え方 膠原病合併妊娠を含めて.	<i>皮膚科</i>	6	521-526	2024
後藤美賀子	男性リウマチ性疾患患者と配偶者の妊娠	<i>リウマチ科</i>	72	374-377	2024

Murashima A, Kaneko K, Oguro H, Mori Y, Goto M, Mishima S, Anzai T, Takahashi K.	Pregnancy-related issues from the perspective of patients with inflammatory rheumatic diseases - Results from a survey of the members of the National Association for Inflammatory Rheumatic Diseases	<i>Mod Rheumatol.</i>	34	1162-1169	2024
村島温子, 後藤美賀子, 金子 佳代子	【リウマチ膠原病におけるリプロダクティブヘルスの進歩】リウマチ膠原病において母性内科が果たしてきた役割	リウマチ科	72	333-340	2024
後藤美賀子	妊娠中の健康とくすり 膠原病に罹患しているのですが、病気が落ち着いてきたら妊娠することは可能なのでしょうか？	調剤と情報	30	1434-1438	2024
Kuga T, Chiba A, Murayama G, Hosomi K, Nakagawa T, Yahagi Y, Noto D, Kusaoi M, Kawano F, Yamaji K, Tamura N, Miyake S	Enhanced GATA4 expression in senescent systemic lupus erythematosus monocytes promotes high levels of IFN α production.	<i>Front Immunol</i>	15	1320444	2024
Saito T, Takatsuji R, Murayama G, Yamaji Y, Hagiwara Y, Nishioka Y, Kuga T, Miyashita T, Kusaoi M, Tamura N, Yamaji K	Double-filtration plasmapheresis reduces type I interferon bioavailability and inducing activity in systemic lupus erythematosus.	<i>Immunol Med</i>	4	264-274	2024
Yoshida T, Takeda J, Ishii S, Matsushita M, Tamura N, Itakura A	Pregnancy with mixed connective tissue disease: Exploration of factors influencing live birth outcomes.	<i>PLoS One</i>	19(12)	e0303318	2024
Tomita H, Hayakawa K, Ikeda K, Tsushima H, Shinoura M, Fujishiro M, Kataoka Y, Yamaji K, Takamori K, Tamura N, Sekigawa I, Morimoto S	miR-6516-3p-mediated downregulation of the endogenous MMP-9 inhibitor RECK in mesangial cells might exacerbate lupus nephritis.	<i>Mol Med</i>	31(1)	84	2025
Hasegawa M, Chasset F, Chong BF, Fiorentino DF, Fujimoto M, Nyberg F, Sato S, Wenzel J, Werth VP.	International exchange on the clinical practice and research of rheumatic skin diseases: A report of the 5th International Conference of Cutaneous Lupus Erythematosus.	<i>J Dermatol.</i>	51(7)	881-884	2024

Miyagawa F, Ogawa K, Hasegawa M, Asada H.	Efficacy of topical tacrolimus monotherapy against pediatric discoid lupus erythematosus.	<i>J Dermatol.</i>	51 (12)	e429-e430	2024
Y.Hasegawa	Real-world efficacy of belimumab in achieving remission or low-disease activity in systemic lupus erythematosus: A retrospective study.	<i>Mod Rheumatol.</i>	Jul 6;34(4)	732-740	2024
廣村桂樹	臨床検査で迫る腎疾患 ループス腎炎・膠原病に伴う腎病変の活動性評価	臨床検査	68	538-541	2024
廣村桂樹	リウマチ性疾患の腎障害とその対策	炎症と免疫	32	59-63	2024
Ryota Takamatsu, Yasuhiro Shimojima, Dai Kishida, Takanori Ichikawa, Ken-ichi Ueno, Yoshia Miyawaki, Nobuyuki Yajima, Ken-Ei Sada, Kunihiro Ichinose, Ryusuke Yoshimi, Shigeru Ohno, Hiroshi Kajiyama, Michio Fujiwara, Shuzo Sato, Takashi Kida, Yusuke Matsuo, Keisuke Nishimura, Toshihide Toriyama, Yoshiki Sekijima	Headache in systemic lupus erythematosus: the LUNA Registry Cross-Sectional Study	<i>Lupus</i>	33(9)	901-909	2024
Ryusuke Yoshimi, Nobuyuki Yajima, Chiharu Hidekawa, Natsuki Sakurai, Nao Oguro, Kenta Shidahara, Keigo Hayashi, Takanori Ichikawa, Dai Kishida, Yoshia Miawaki, Ken-ei Sada, Yasuhiro Shimojima, Yuichi Ishikawa, Yuji Yoshioka, Yosuke Kunishita, Daiga Kishimoto, Kaoru Takase, Yohei Kirino, Shigeru Ohno, Noriaki Kurita, Hideaki Nakajima	Effect of shared decision-making on trust in physicians in the management of systemic lupus erythematosus: The TRUMP2-SLE prospective cohort study	<i>Arthritis Care & Research</i>	76	1597-1605	2024

Natsuki Sakurai, Ryusuke Yoshimi, Nobuyuki Yajima, Chiharu Hidekawa, Yosuke Kunishita, Daiga Kishimoto, Yumiko Sugiyama-Kawahara, Noriko Kojitani, Naoki Suzuki, Yuji Yoshioka, Takaaki Komiya, Kaoru Takase-Minegishi, Yohei Kirino, Ken-ei Sada, Yoshia Miyawaki, Kunihiro Ichinose, Shigeru Ohno, Hiroshi Kajiyama, Shuzo Sato, Yasuhiro Shimojima, Michio Fujiwara, Hideaki Nakajima	Characteristic Features of Late-Onset Systemic Lupus Erythematosus: An Observational Study of Data from the LUNA Registry	<i>Lupus</i>	33	1306- 1316	2024
Yu Katayama, Yoshia Miyawaki, Kenta Shidahara, Shoichi Nawachi, Yosuke Asano, Eri Katsuyama, Takayuki Katsuyama, Mariko Takano-Narazaki, Yoshinori Matsumoto, Nao Oguro, Nobuyuki Yajima, Yuichi Ishikawa, Natsuki Sakurai, Chiharu Hidekawa, Ryusuke Yoshimi, Shigeru Ohno, Takanori Ichikawa, Dai Kishida, Yasuhiro Shimojima, Ken-ei Sada, Jun Wada, David H Thom, Noriaki Kurita	Association between discontinuity of care and patient trust in usual rheumatologist among patients with systemic lupus erythematosus	<i>Arthritis Research & Therapy</i>	26	195	2024
Takahisa Onishi, Ken-ei Sada, Keigo Hayashi, Yoshia Miyawaki, Ryusuke Yoshimi, Yasuhiro Shimojima, Shigeru Ohno, Hiroshi Kajiyama, Kunihiro Ichinose, Shuzo Sato, Michio Fujiwara, Nobuyuki Yajima, Takashi Kida, Yusuke Matsuo, Keisuke Nishimura, Takashi Yamane T	Clinical practice pattern of Pneumocystis pneumonia prophylaxis in systemic lupus erythematosus: a cross- sectional study from lupus registry of nationwide institutions (LUNA)	<i>Arthritis Research & Therapy</i>	26	198	2024

Takehiro Nakai, Nanase Honda, Eri Soga, Sho Fukui, Ayako Kitada, Naoto Yokogawa, Masato Okada	Effect of remission, clinical remission with active serology, and glucocorticoid dosage on the pregnancy outcome of pregnant patients with systemic lupus erythematosus.	<i>Arthritis Res Ther</i>	26	63	2024
Naoto Yokogawa, Ryoko Sakai, Masakazu Matsushita, Masaki Shimizu, Yuzaburo Inoue, Eisuke Inoue, Ken Yamaji, Masaaki Mori, Takako Miyamae	Delayed global standardization and prefectural disparities in systemic lupus erythematosus treatment in Japan: A nationwide study using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan	<i>Mod Rheumatol</i>	35	294-299	2024
Hirokazu Taguchi, Yoshiki Nagai, Miyuki Kato, Naoto Yokogawa	Malar leukocytoclastic vasculitis in systemic lupus erythematosus.	<i>Clin Rheumatol</i>	44	1385	2025
Kawata D, Hasegawa H, Kimura N, Tagawa Y, Sasaki H, Yasuda S.	Immune Checkpoint Inhibitor-induced Myositis, Myocarditis, Myasthenia Gravis, and Autonomic Neuropathy Successfully Treated with Rituximab	<i>Muscle Nerve</i>	71(3)	489-491	2025 Mar
Parihar J, Gono T, So H, Gupta L.	Infections in Idiopathic Inflammatory Myopathies: Do Asians Need a Different Dose of Immunosuppression? APLAR myositis SIG.	<i>Int J Rheum Dis.</i>	28(1)	e70084	2025 Jan
Sasa N, Kojima S, Koide R, Jinnin M, et al.	Blood DNA virome associates with autoimmune diseases and COVID-19.	<i>Nat Genet.</i>	57(1)	65-79	2025 Jan
Naito R, Hiwa R, Inaba R, Murakami K, Kitoh A, Kaku Y, Murata T, Ichimura Y, Okiyama N, Nishino I, Shirakashi M, Onizawa H, Tsuji H, Kitagori K, Akizuki S, Nakashima R, Onishi A, Tanaka M, Yoshifuji H, Morinobu A.	A case of vesiculobullous dermatomyositis with anti-NXP-2 antibody without malignancy.	<i>Mod Rheumatol Case Rep.</i>	9	84-87	2025 Jan

Izuka S, Umezawa N, Komai T, Sugimori Y, Kimura N, Mizoguchi F, Fujieda Y, Ninagawa K, Iwasaki T, Suzuki K, Takeuchi T, Ohmura K, Mimori T, Atsumi T, Kawakami E, Suzuki A, Kochi Y, Yamamoto K, Yasuda S, Okamura T, Ota M, Fujio K.	The muscle tissue transcriptome of idiopathic inflammatory myopathy reflects the muscle damage process by monocytes and presence of skin lesions	<i>Arthritis Rheumatol</i>	77(1)	99-106	2025 Jan
Faria MSMS, Yoshida A, Mugii N, Inaoka PT, Matsushita T, Gono T, Kuwana M, Shinjo SK.	Different phenotypic manifestations between Brazilian and Japanese anti-MDA5 antibody-positive dermatomyositis: an international tricentric longitudinal study.	<i>Clin Exp Rheumatol.</i>	43(2)	193-201	2025 Feb
Nishimori Y, Tanboon J, Oyama M, Motegi H, Tomo Y, Oba M, Yamanaka A, Sugie K, Suzuki S, Hayashi S, Noguchi S, Nishino I.	Anti-mitochondrial M2 antibody-positive myositis may be an independent subtype of autoimmune myositis.	<i>J Neurol</i>	272(3)	206	2025 Feb
Itakura T, Sasaki H, Hosoya T, Umezawa N, Saito T, Iwai H, Hasegawa H, Sato H, Hirakawa A, Imai K, Morio T, Kimura N, Yasuda S.	The role of TRECs/KRECs as immune indicators that reflect immunophenotypes and predict the risk of infection in systemic autoimmune diseases	<i>Immunol Med</i>		1-12	2025 Feb
Sasai T, Nakashima R, Handa T, Yamano Y, Kondo Y, Matsuda S, Kotani T, Tomioka H, Tachikawa R, Tomii K, Tanizawa K, Nohda Y, Kogame T, Shirakashi M, Hiwa R, Tsuji H, Akizuki S, Yoshifuji H, Mimori T, Kabashima K, Morinobu A.	Anti-interferon gamma-inducible protein 16 antibodies: Identification of a novel autoantigen in idiopathic interstitial pneumonia and its clinical characteristics based on a multicenter cohort study.	<i>Clin Immunol.</i>	268	11037-2	2024 Sep

Sasai T, Ishikawa Y, Nakashima R, Isayama T, Tanizawa K, Handa T, Shirakashi M, Hiwa R, Tsuji H, Kitagori K, Akizuki S, Yoshifuji H, Mimori T, Morinobu A.	Anti-aminoacyl tRNA synthetase antibodies showing the discrepancy between enzyme-linked immunosorbent assay and RNA-immunoprecipitation.	<i>Immunol Med.</i>	47(3)	166-175	2024 Sep
Yamashita S, Tawara N, Sugie K, Suzuki N, Nishino I, Aoki M.	Impact of sex, age at onset, and anti-cN1A antibodies on sporadic inclusion body myositis	<i>J Neurol Sci</i>	464	123164	2024 Sep
Uesugi-Uchida S, Fujimoto M, Asano Y, Endo H, Goto D, Jinnin M, Kawaguchi Y, Tanaka S, Tokunaga T, Makino K, Matsushita T, Motegi S, Yoshizaki A, Sato S, Hasegawa M.	Predictors of clinical features in early - onset severe systemic sclerosis: An analysis from a multicenter prospective observational Japanese cohort	<i>J Dermatol</i>	51	1290-1297	2024 Oct
Tsuji H, Nakashima R, Yasumi T, Sasai T, Ichimura Y, Shirakashi M, Onizawa H, Hiwa R, Kitagori K, Akizuki S, Onishi A, Yoshifuji H, Tanaka M, Okiyama N, Mimori T, Morinobu A.	Differences in the autoantibody phenotypes and long-term outcomes between juvenile- and adult-idiopathic inflammatory myopathies.	<i>Semin Arthritis Rheum.</i>	68	152530	2024 Oct
Gono T, Kuwana M.	Interstitial lung disease and myositis.	<i>Curr Opin Rheumatol</i>	36(6)	466-472	2024 Nov
Tsuji H, Nakashima R, Mimori T.	Perspectives in the treatment of interstitial lung disease accompanied with anti-melanoma differentiation-associated gene 5-positive dermatomyositis.	<i>Int J Rheum Dis.</i>	27(5)	e15201	2024 May
Takeda Y, Ueki M, Matsuhira J, Walinda E, Tanaka T, Yamada M, Fujita H, Takezaki S, Kobayashi I, et al	A de novo dominant-negative variant is associated with OTULIN-related autoinflammatory syndrome	<i>J Exp Med</i>	221	e20231941	2024 Jun

Hiramatsu Y, Takahashi K, Shimomura M, Taniguchi K, Okura Y, Nawate M, Takahashi Y, Kobayashi I.	Hypothermia, bradycardia and hypotension during glucocorticoid or cyclosporine A therapy in a boy with Kikuchi-Fujimoto disease.	<i>Mod Rheumatol Case Rep</i>	8	352	2024 Jun
Konishi R, Ichimura Y, Tanaka R, Miyahara H, Okune M, Miyamoto M, Hara M, Iwabuchi A, Takada H, Nakagishi Y, Mizuta M, Kaneko S, Shimizu M, Morio T, Nishino I, Nomura T, Okiyama N.	Possible correlation between serum interleukin-8 levels and the activity of myositis in anti-NXP2 antibody-positive dermatomyositis.	<i>Immunol Med.</i>	47	100-105	2024 Jun
Fukushima K, Yoshida T, Yamazaki H, Takamatsu N, Nagai T, Osaki Y, Harada M, Nishino I, Okiyama N, Sugie K, Izumi Y.	Anti-NXP2 Antibody-positive Juvenile Dermatomyositis with Characteristic Fascial Thickening on Muscle Ultrasound and Improvement with Immunotherapy.	<i>Intern Med.</i>	63(12)	1813-1817	2024 Jun
Azuma N, Natsuaki M, Hashimoto N, Abe T, Ueda S, Ohno Y, Jinnin M, Matsui K.	Efficacy of anifrolumab in long-term intractable alopecia due to discoid lupus erythematosus	<i>Mod Rheumatol Case Rep</i>	8(2)	267-271	2024 Jul
Hirose H, Higuchi T, Takagi K, Tochimoto A, Ichimura Y, Harigai, M, Kawaguchi Y.	Seasonal fluctuation of serum Krebs von den Lungen-6 levels in systemic sclerosis-associated interstitial lung disease	<i>Int J Rheum Dis</i>	27	e15254	2024 Jul
Okiyama N, Konishi R, Ichimura Y.	Murine models of idiopathic inflammatory myopathies.	<i>J Dermatol.</i>	51	914-919	2024 Jul
Okura Y, Hiramatsu Y, Shimomura M, Taniguchi K, Nawate M, Takahashi Y, Ueki M, Takezaki S, Kobayashi I.	Pyoderma gangrenosum arising at the site of BCG immunization in a nine-month-old girl	<i>Immunol Med</i>	26-Dec	1-6	2024 Dec

Kobayashi I.	Advances in Juvenile Dermatomyositis: Pathophysiology, Diagnosis, Treatment and Interstitial Lung Diseases-A Narrative Review.	<i>Children (Basel)</i>	11	1046	2024 Aug
Mano T, Iguchi N, Iwasa N, Yamada N, Sugie K.	Compound muscle action potential of whole-forearm flexors: A clinical biomarker for inclusion body myositis	<i>Clin Neurophysiol Pract</i>	9	162-167	2024 Apr
Yamamoto S, Yoshida A, Okazaki Y, Gono T, Kuwana M.	Clinical phenotyping in patients with anti-synthetase antibodies using cluster analysis.	<i>Rheumatol Adv Pract.</i>	8(2)	rkae049	2024 Apr
Shimomura M, Okura Y, Takahashi Y, Kobayashi I	Successful treatment of erythema nodosum with salazosulfapyridine in a 9-year-old patient with chronic non-bacterial osteomyelitis.	<i>Mod Rheumatol Case Rep</i>	8	394	2024 Apr
Ichimura Y, Konishi R, Shobo M, Tanaka R, Kubota N, Kayama H, Takeda K, Nomura T, Fujimoto M, Okiyama N.	Autoimmunity against melanoma differentiation-associated gene 5 induces interstitial lung disease mimicking dermatomyositis in mice.	<i>Proc Natl Acad Sci U S A.</i>	121	e2313070121	2024 Apr
岸 崇之	皮膚筋炎 / 多発筋炎	小児科診療	97	1013-1018	#### ##
保田晋助、藤枝雄一郎	抗リン脂質抗体症候群	腎と透析	97(1)	70-74	#### ##
杉江和馬	皮膚筋炎	<i>Brain and Nerve</i>	76 (5)	635-645	#### ##
保田晋助	膠原病治療における分子標的薬の進歩	週刊医学のあゆみ	288(5)	387-392	#### ##
小林一郎	若年性皮膚筋炎 春増刊号 子どもの皮膚診療を極めるために	小児科診療	87(11)	194	#### ##
Horai Y, Kurushima S, Shimizu T, Nakamura H, Kawakami A.	A Review of the Impact of Sjögren's Syndrome and/or the Presence of Anti-Ro/SS-A Antibodies on Therapeutic Strategies for Rheumatoid Arthritis.	<i>J Clin Med</i>	14(2)	568	2025
Horai Y, Kurushima S, Shimizu T, Nakamura H, Kawakami A.	Recent Advances in pathogenesis, diagnostic imaging, and treatment of Sjögren's syndrome.	<i>J Clin Med</i>	13(22)	6688	2024

清水俊匡, 川上 純.	他科はこう診る！耳鼻咽喉科・頭頸部外科の症候。ドライマウス・口腔内アフタ.	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	96(7)	558-563	2024
清水俊匡, 川上 純.	各論(世界最新のガイドライン、リコメンデーション). 6.シェーグレン症候群. 膠原病診療の進歩 2024 -世界最新のガイドライン, リコメンデーション-.	日本臨床	82(8)	1250-1258	2024
Kikuchi N, Hatanaka S, Kubo T, Kamekura R, Kanda M, Kakuki T, Sasaya T, Mita K, Kobayashi H, Ikai H, Sasaki K, Shijubou N, Murata K, Kanaseki T, Tsukahara T, Hirohashi Y, Hasegawa T, Miyazaki A, Takahashi H, Takano KI, Torigoe T.	Characteristic TARC/CCL17 expression in the salivary gland of IgG4-related disease: potential diagnostic utility and insights into pathogenesis.	<i>Immunol Med</i>	4-Feb	1-7	2025
Amaike H, Nakamura H, Nakamura K, Nagahata K, Horimoto K, Kato J, Kanda M, Sugita S, Uhara H, Takahashi H.	Severe Immune-Related Adverse Event Under Pembrolizumab Therapy for Discoid Lupus Erythematosus-Related Squamous Cell Carcinoma.	<i>Int J Rheum Dis</i>	28 (2)	e70108	2025
Kanda M, Nagahata K, Moriyama M, Takano KI, Kamekura R, Yoshifuji H, Tsuboi H, Yamamoto M, Umehara H, Umeda M, Sakamoto M, Maehara T, Inoue Y, Kubo S, Himi T, Origuchi T, Masaki Y, Mimori T, Dobashi H, Tanaka Y, Nakamura S, Takahashi H.	The 2023 revised diagnostic criteria for IgG4-related dacryoadenitis and sialadenitis.	<i>Mod Rheumatol</i>	23-Oct		2024
Nakamura H, Kanda M, Amaike H, Nagahata K, Takahashi H.	Plasma amino acid concentration in patients with IgG4-related disease.	<i>Clin Exp Rheumatol</i>	42 (9)	1884-1885	2024
Amaike H, Nagahata K, Kanda M, Nakamura H, Fujita H, Shima H, Y Satoh, Takahashi H.	Case report: Lymphocyte-variant hypereosinophilic syndrome with dense IgG4-positive plasma cell infiltration of lymph nodes.	<i>Int J Rheum Dis</i>	27 (6)	e15206	2024

Tanaka H, Okada Y, Nakayamada S, Miyazaki Y, Sonehara K, Namba S, Honda S, Shirai Y, Yamamoto K, Kubo S, Ikari K, Harigai M, Sonomoto K, Tanaka Y.	Extracting immunological and clinical heterogeneity across autoimmune rheumatic diseases by cohort-wide immunophenotyping.	<i>Ann Rheum Dis</i>	83	242-252	2024
Sugita T, Tsuboi H, Sugita N, Akiyoshi R, Kuroda Y, Kawashima A, Kawashima F, Tabuchi D, Honda F, Ohyama A, Abe S, Kitada A, Asashima H, Miki H, Hagiwara S, Kondo Y, Matsumoto I.	Clinical importance of anti-Ro52 antibody in polymyositis and dermatomyositis	<i>Mod Rheumatol</i>	35	118-125	2024
Inoue Y, Sakai R, Inoue E, Mitsunagaa K, Yamaji K, Mori M, Tomiita M, Shimojo N, Miyamae T	Nationwide epidemiological survey of Primary Sjögren's syndrome in Japan using the National Database of Designated Intractable diseases	<i>Modern Rheumatology</i>	https://doi.org/10.1093/mr/roaf027		2025
Nagata K, Tsukamoto M, Nagasawa Y, Kitamura N, Nakamura H	Direct inhibitory effect of HTLV-1-infected T cells on the production of anti-Ro/SS-A antibody by B cells from patients with Sjögren's syndrome	<i>European Journal of Immunology</i>	55(1)	e2024-51279	2025
Akiya K, Nishihara M, Nagasawa Y, Kitamura N, Kitano H, Shoji J, Iwabuchi Y, Hao H, Nakamura H.	Subjective symptoms and disease activity related to serum zinc concentration in primary Sjögren's syndrome.	<i>Journal of Clinical Medicine</i>	13(16)	4672	2024
Ikumi N, Hayama K, Kitamura N, Terui T, Takei M, Nakamura H, Fujita H	Higher prevalence of nail psoriasis in patients with psoriatic arthritis receiving biologics therapy; a single center cross sectional study	<i>The Journal of Dermatology</i>	51(8)	e284-e286	2024
Nagatsuka Y, Iwata M, Nagasawa Y, Tsuzuki H, Kitamura N, Komatsu A, Kawana K, Ito R, Fujiwara S, Nakamura H, Takei M.	Epstein-barr virus infections induce aberrant osteoclastogenesis in immune system-humanized NOD/Shi-scid/IL-2R γ Cnull mice.	<i>Biochemical and Biophysical Research Communications</i>	715	14998-4	2024

Shimizu T, Nishihata S, Nakamura H, Takagi Y, Sumi M, Kawakami A	Anti-centromere antibody positivity is an independent variable associated with salivary gland ultrasonography score in Sjögren's syndrome	<i>Scientific Reports</i>	14(1)	5303	2024
Ichinose K, Sato S, Igawa T, Okamoto M, Takatani A, Endo Y, Tsuji S, Shimizu T, Sumiyoshi R, Koga T, Kawashiri SY, Iwamoto N, Tamai M, Nakamura H, Origuchi T, Yajima N, Sada KE, Miyawaki Y, Yoshimi R, Shimojima Y, Ohno S, Kajiyama H, Sato S, Fujiwara M, Kawakami A	Evaluating the safety profile of calcineurin inhibitors: cancer risk in patients with systemic lupus erythematosus from the LUNA registry-a historical cohort study	<i>Arthritis Research & Therapy</i>	26(1)	48	2024
Nakamura H, Tsukamoto M, Nagata K, Nagasawa Y, Akiya K, Inomata H, Nishihara M, Asatani S, Kitamura N, Kitano H, Shoji J, Iwabuchi Y, Ishige T, Hao H.	Sjögren's syndrome positive for isolated anti-Ro52/SS-A antibody and anti-centromere antibody.	<i>Journal of International Medical Research</i>	52 (11)	1-9	2024
Nishihara M, Nagae A, Otake S, Asatani S, Nagasawa Y, Akiya K, Inomata H, Kitamura N, Nakamura H.	Successful treatment for a patient with antiphospholipid syndrome and decreased protein S activity exacerbated by heparin-induced thrombocytopenia: A Case Report.	<i>Medicine</i>	103(45)	e40281	2024
Nakamura H, Nishihara M, Asatani S, Kobashi Y.	Magnetic resonance images of myalgia with different etiologies in a patient with systemic lupus erythematosus.	<i>Journal of Rheumatic Diseases</i>	31(4)	260-262	2024
Umetsu A, Eguchi K, Koga T, Araki T, Takatani A, Aramaki T, Terada K, Iwamoto N, Miyahara K, Yonemitsu N, Nakamura H, Kawakami A, Ueki Y	The Evaluation of lipoma arborescens with intermittent knee joint effusion based on the analysis of serum cytokine levels and immunohistological examination	<i>Intern Med</i>	63(9)	1305-1309	2024

Ikumi N, Nagasawa Y, Nakamura H , Fujita H	Radiological improvement of peripheral arthritis in a patient with psoriatic arthritis treated with deucravacitinib	<i>Journal of Cutaneous Immunology and Allergy</i>	29(7)	12486	2024
Hanaoka H, Kikuchi J, Hiramoto K, Akiyama M, Saito S, Kondo Y, Azegami T, Kaneko Y.	Dapagliflozin for rheumatic musculoskeletal disease in patients with chronic kidney disease	<i>Mod Rheumatol</i>	35	345-351	2025
Yan L, Miyahara Y, Sakamoto M, Kaneko N, Chen H, Sameshima J, Kido H, Yokomizo S, Sueyoshi T, Nagano H, Ohyama Y, Nakamura S, Kawano S, Moriyama M (co-corresponding author)	Possible involvement of Toll-like receptor 8-positive monocytes/macrophages in the pathogenesis of Sjögren's disease.	<i>Front Immunol</i>	15	14806-75	2024
Sakamoto M, Araki J, Moriyama M , Miyahara Y, Kawado T, Yano A, Koga R, Aoyagi R, Murakami Y, Kaneko N, Kawano S, Nakamura S.	The utility of oral moisture measurement for the diagnosis of Sjögren's syndrome: Its potential application as a diagnostic criterion.	<i>J Oral Maxillofac Surg Med Pathol</i>	36	743-748	2024
Todoroki Y, Satoh M, Kubo S, Kosaka S, Fukuyo S, Nakatsuka K, Saito K, Tanaka S, Nakayamada S, Tanaka Y.	Anti-survival motor neuron complex antibodies as a novel biomarker for pulmonary arterial hypertension and interstitial lung disease in Mixed connective tissue disease.	<i>Rheumatology</i>	63(4)	1068-1075	2024
Tanaka Y.	Is mixed connective tissue disease (MCTD) a subtype of systemic sclerosis?	<i>Semin Arthritis Rheum</i>	72S	15267-8	2025
Kubo S, Tanaka Y.	Evolution of diagnostic criteria and new insights into clinical testing in mixed connective tissue disease; anti-survival motor neuron complex antibody as a novel marker of severity of the disease	<i>Immunol Med</i>	47	52-57	2024

Tanaka H, Okada Y, Nakayamada S, Miyazaki Y, Sonehara K, Namba S, Honda S, Shirai Y, Yamamoto K, Kubo S, Ikari K, Harigai M, Sonomoto K, Tanaka Y.	Extracting immunological and clinical heterogeneity across autoimmune rheumatic diseases by cohort-wide immunophenotyping.	<i>Ann Rheum Dis</i>	83	242-252	2024
Koizumi H, Muro Y, Kamiya S, Akashi N, Yamashita Y, Ogawa-Momohara M, Takeichi T, Akiyama M.	Predictive value of anti-SMN complex antibodies for monitoring cardiopulmonary complications in MCTD: insights from an ELISA study using recombinant Gemin4 and an anti-nuclear antibody test.	<i>Int J Rheum Dis</i>	28(1)	e70089	2025
Kazusa Saegusa, Yumi Tsuchida, Toshihiko Komai, Haruka Tsuchiya, Keishi Fujio	Advances in Targeted Therapy for Systemic Lupus Erythematosus: Current Treatments and Novel Approaches	<i>Int J Mol Sci</i>	26	929	2025
Hiroyuki Teruya, Hirofumi Shoda, Takahiro Itamiya, Yumi Tsuchida, Tomohisa Okamura, Keishi Fujio	Body weight in systemic lupus erythematosus is associated with disease activity and the adaptive immune system, independent of type I IFN	<i>Front Immunol</i>	16	1503559	2025
Shinji Izuka, Toshihiko Komai, Yumi Tsuchida, Haruka Tsuchiya, Tomohisa Okamura, Keishi Fujio	The role of monocytes and macrophages in idiopathic inflammatory myopathies: insights into pathogenesis and potential targets	<i>Front Immunol</i>	16	1567833	2025
Sasai T, Nakashima R, Handa T, Yamano Y, Kondo Y, Matsuda S, Kotani T, Tomioka H, Tachikawa R, Tomii K, Tanizawa K, Nohda Y, Kogame T, Shirakashi M, Hiwa R, Tsuji H, Akizuki S, Yoshifuji H, Mimori T, Kabashima K, Morinobu A.	Anti-interferon gamma-inducible protein 16 antibodies: Identification of a novel autoantigen in idiopathic interstitial pneumonia and its clinical characteristics based on a multicenter cohort study.	<i>Clin Immunol.</i>	268	110372	2024

Tsuji H, Nakashima R, Yasumi T, Sasai T, Ichimura Y, Shirakashi M, Onizawa H, Hiwa R, Kitagori K, Akizuki S, Onishi A, Yoshifuji H, Tanaka M, Okiyama N, Mimori T, Morinobu A.	Differences in the autoantibody phenotypes and long-term outcomes between juvenile- and adult-idiopathic inflammatory myopathies.	<i>Semin Arthritis Rheum.</i>	68	152530	2024
Sasai T, Ishikawa Y, Nakashima R, Isayama T, Tanizawa K, Handa T, Shirakashi M, Hiwa R, Tsuji H, Kitagori K, Akizuki S, Yoshifuji H, Mimori T, Morinobu A.	Anti-aminoacyl tRNA synthetase antibodies showing the discrepancy between enzyme-linked immunosorbent assay and RNA-immunoprecipitation.	<i>Immunol Med.</i>	47(3)	166-175	2024
Tsuji H, Nakashima R, Mimori T.	Perspectives in the treatment of interstitial lung disease accompanied with anti-melanoma differentiation-associated gene 5-positive dermatomyositis.	<i>Int J Rheum Dis.</i>	27(5)	e15201.	2024
Hatano M, Yajima N, Yanai R, Ishii S, Tsujimoto Y, Azuma T, Atsumi T, Kaneko Y, Kameda H, Kuwana M, Tanaka Y, Nakagawa S, Nakajima A, Hiramatsu Y, Fujita D, Miyamae T, Murashima A.	Development of quality indicators for pregnancy and childbirth in patients with systemic lupus erythematosus.	<i>Mod Rheumatol</i>	34(6)	1170-1177	2024
Kameda H	Methotrexate dosage and dosing in Japan	<i>Int J Rheum Dis</i>	27(5)	e15716	2024
Tamura Y, Kumamaru H, Tsujino I, Suda R, Abe K, Inami T, Horimoto K, Adachi S, Yasuda S, Sera F, Taniguchi Y, Kuwana M, and Tatsumi K on behalf of the Japan Pulmonary Hypertension Registry Network	Switching from beraprost to selexipag in the treatment of pulmonary arterial hypertension: Insights from a phase IV study of the Japanese registry (The EXCEL Study: EXChange from bEraprost to seLexipag Study)	<i>Pharmaceuticals (Basel)</i>	17	5	2024

Izuka S, Komai T, Itamiya T, Ota M, Yamada S, Nagafuchi Y, Shoda H, Matsuki K, Yamamoto K, Okamura T, Fujio K.	Integration of transcriptome and immunophenotyping data highlights differences in the pathogenetic kinetics of B cells across immune-mediated disease	<i>RMD Open.</i>	11(2)	e005310	2025.1 Online Publication
Nielsen W, Kharouf F, Grajales CM, Thayaparan A, Anderson M, Strand V, Simon L, Bonilla D, Morand E, Thumboo J, Aringer M, Mosca M, Bruce I, Papadopoulos EJ, Torralba KD, Whitall-Garcia LP, Rosen CF, Parodis I, Kim A, Desai M, Enman Y, Shea B, Wallace DJ, Chaichian Y, Navarra S, Aranow C, Mackay M, Trotter K, Tayer-Shifman OE, Duarte-García A, Shan Tam L, Ugarte-Gil MF, Pons-Estel GJ, Reynolds JA, Nikpour M, Hoi A, Romero-Diaz J, Aggarwal A, Papachristos D, Mok CC, Fujio K. , Ramsey-Goldman R, Legge A, Arnaud L, Bultink IEM, Finzel S, Voll RE, Ruiz-Irastorza G, Inês LS, Appenzeller S, Dobrowolski C, Clarke AE, Kamen DL, Barraclough M, Tani C, Gómez-Puerta JA, Werth VP, Katz P, Askanase AD, Bingham K, Gladman DD, Johnson S, Drucker A, Nowrouzi-Kia B, Touma Z; OMERACT SLE Working Group.	Scoping literature review to identify candidate domains for the OMERACT Systemic Lupus Erythematosus core outcome set	<i>Semin Arthritis Rheum.</i>	72	152684	Epub 2025 Feb 27.
Murakami K, Nakayama Y, Iwata S, Emori S, Yorozu S, Fujii T. , Miyamoto K	Rheumatoid meningitis in the absence of active synovitis: A potential association of semaphorin 4A	<i>J Neuroimmunol.</i>	Epub ahead of print		2025

Izuka S, Umezawa N, Komai T, Sugimori Y, Kimura N, Mizoguchi F, Fujieda Y, Ninagawa K, Iwasaki T, Suzuki K, Takeuchi T, Ohmura K, Mimori T, Atsumi T, Kawakami E, Suzuki A, Kochi Y, Yamamoto K, Yasuda S, Okamura T, Ota M, Fujio K.	Muscle Tissue Transcriptome of Idiopathic Inflammatory Myopathy Reflects the Muscle Damage Process by Monocytes and Presence of Skin Lesions.	<i>Arthritis Rheumatol.</i>	77	99-106	2024
Doi H, Ohmura K, Hashimoto M, Ueno K, Takase Y, Inaba R, Kozuki T, Iwasaki T, Taniguchi M, Tabuchi Y, Shirakashi M, Onizawa H, Tsuji H, Onishi A, Watanabe R, Kitagori K, Akizuki S, Murakami K, Nakashima R, Yoshifuji H, Yamamoto W, Itaya T, Uozumi R, Tanaka M, Morinobu A.	Factors affecting discrepancies in disease activity evaluation between patients and physicians in systemic lupus erythematosus-The importance of symptoms such as fatigue.	<i>Lupus</i>	33	1336-1344	2024
Mori S, Kohyama M, Yasumizu Y, Tada A, Tanzawa K, Shishido T, Kishida K, Jin H, Nishide M, Kawada S, Motooka D, Okuzaki D, Naito R, Nakai W, Kanda T, Murata T, Terao C, Ohmura K, Arase N, Kurosaki T, Fujimoto M, Suenaga T, Kumanogoh A, Sakaguchi S, Ogawa Y, Arase H	Neoself-antigens are the primary target for autoreactive T cells in human lupus.	<i>Cell</i>	187	6071-6087	2024

<p>Sasa N, Kojima S, Koide R, Hasegawa T, Namkoong H, Hirota T, Watanabe R, Nakamura Y, Oguro-Igashira E, Ogawa K, Yata T, Sonehara K, Yamamoto K, Kishikawa T, Sakaue S, Edahiro R, Shirai Y, Maeda Y, Nii T, Chubachi S, Tanaka H, Yabukami H, Suzuki A, Nakajima K, Arase N, Okamoto T, Nishikawa R, Namba S, Naito T, Miyagawa I, Tanaka H, Ueno M, Ishitsuka Y, Furuta J, Kunimoto K, Kajihara I, Fukushima S, Miyachi H, Matsue H, Kamata M, Momose M, Bito T, Nagai H, Ikeda T, Horikawa T, Adachi A, Matsubara T, Ikumi K, Nishida E, Nakagawa I, Yagita-Sakamaki M, Yoshimura M, Ohshima S, Kinoshita M, Ito S, Arai T, Hirose M, Tanino Y, Nikaido T, Ichiwata T, Ohkouchi S, Hirano T, Takada T, Tazawa R, Morimoto K, Takaki M, Konno S, Suzuki M, Tomii K, Nakagawa A, Handa T, Tanizawa K, Ishii H, Ishida M, Kato T, Takeda N, Yokomura K, Matsui T, Uchida A, Inoue H, Imaizumi K, Goto Y, Kida H, Fujisawa T, Suda T, Yamada T, Satake Y, Ibata H, Saigusa M, Shirai T, Hizawa N, Nakata K; Japan COVID-19 Task Force; Imafuku S, Tada Y, Asano Y, Sato S, Nishigori C, Jinnin M, Ihn H, Asahina A, Saeki H, Kawamura T, Shimada S, Katayama I, Poisner HM, Mack TM, Bick AG, Higasa K, Okuno T, Mochizuki H, Ishii M, Koike R, Kimura A, Noguchi E, Sano S, Inohara H, Fujimoto M, Inoue Y, Yamaguchi E, Ogawa S, Kanai T, Morita A, Matsuda F, Tamari M, Kumanogoh A, Tanaka Y, Ohmura K, Fukunaga K, Imoto S, Miyano S, Parrish NF, Okada Y.</p>	<p>Blood DNA virome associates with autoimmune diseases and COVID-19.</p>	<p><i>Nat Genet.</i></p>	<p>57</p>	<p>65-79</p>	<p>2025</p>
--	---	--------------------------	-----------	--------------	-------------

Iwasaki T, Yoshifuji H, Kitagori K, Sumitomo S, Akizuki S, Nakashima R, Tsuji H, Hiwa R, Shirakashi M, Murakami K, Onishi A, Onizawa H, Tanaka M, Matsuda F, Morinobu A, Ohmura K.	Memory B cells and their transcriptomic profiles associated with belimumab resistance in systemic lupus erythematosus in the maintenance phase.	<i>Front Immunol.</i>	16	15062-98	2025
安岡秀剛	全身性強皮症の診断と治療	医学のあゆみ	288(5)	412-416	2024
長縄達明、安岡秀剛	間質性肺疾患	臨床雑誌内科	135(1)	40-46	2024
長縄達明、安岡秀剛	全身性硬化症とキャピラロスコーピー・ダーモスコピー	リウマチ科	71(5)	496-505	2024
安岡秀剛	全身性強皮症の診断と治療	medicina	61(9)	1481-1484	2024
安岡秀剛	全身性硬化症(全身性強皮症)	リウマチ科	72(3)	274-279	2024
長谷川 久紀	特集 膠原病でみられる神経精神病変 「膠原病・リウマチ診療における無菌性髄膜炎」	リウマチ科	72 巻 2 号	161-167	2024
Miyaoka F, Hatano M, Hayashi Y, Kaneko S, Shimbo A, Irabu H, Akutsu Y, Segawa Y, Mori M, Shimizu M.	Atlantoaxial arthritis is more common in polyarticular JIA as compared to systemic onset JIA-Retrospective study.	<i>Int J Rheum Dis.</i>	27(11)	e15396	2024
Fusama M, Nakahara H, Gregg M, Kuroe Y, Urata Y, Kawahata K, Kawahito Y, Kojima M, Sugihara T, Hashimoto M, Miyamae T, Murashima A, Mori M, Yajima N, Matsui T.	Challenges faced by nurses engaged in rheumatology care in Japan.	<i>Mod Rheumatol.</i>	34(4)	711-719	2024
Fusama M, Nakahara H, Miyamae T, Mori M, Urata Y, Kawahata K, Kawahito Y, Kojima M, Sugihara T, Hashimoto M, Murashima A, Yajima N, Matsui T.	Challenges nurses face in providing care for patients with juvenile idiopathic arthritis.	<i>Mod Rheumatol.</i>	35(1)	185-193	2024

Fusama M, Nakahara H, Urata Y, Kawahata K, Kawahito Y, Kojima M, Sugihara T, Hashimoto M, Miyamae T, Murashima A, Mori M, Yajima N, Matsui T.	Challenges nurses face in providing care to older patients with rheumatoid arthritis: A qualitative study.	<i>Mod Rheumatol.</i>	35(2)	256-264.	2025
Shimizu M.	Clinical Features of Cytokine Storm Syndrome.	<i>Adv Exp Med Biol.</i>	1448	33-42	2024
Miyamae T, Sakai R, Inoue Y, Kato D, Inoue E, Hirano T, Izawa K, Kishida D, Matsushita M, Mitsunaga K, Mori M, Narazaki H, Nishikomori R, Shimizu M, Sugihara T, Sumitomo S, Tanaka T, Yamazaki S, Yamaji K, Yokogawa N, Yoshifuji H, Tanaka E, Harigai M.	Comparative Clinical Practice of Juvenile Idiopathic Arthritis and Rheumatoid Arthritis in Adolescents and Young Adults: A Retrospective Cohort Study Using Japanese Health Insurance Claims Data (2016-2020).	<i>Mod Rheumatol.</i>	doi: 10.1093/mr/roaf035.		2025
Sumitomo S, Hirano T, Moriichi A, Inoue Y, Narazaki H, Inoue M, Yokogawa N, Kambe N, Mukai T, Izawa K, Kishida D, Yoshifuji H, Yamaji K, Nishikomori R, Mori M, Miyamae T.	Consideration of useful patient-reported outcome measures to identify unmet medical needs of children and adults with autoimmune and autoinflammatory diseases.	<i>Mod Rheumatol.</i>	doi: 10.1093/mr/roaf036.		2025
Baldo F, Erkens RGA, Mizuta M, Rogani G, Lucioni F, Bracaglia C, Foell D, Gattorno M, Jelusic M, Anton J, Brogan P, Canna S, Chandrakasan S, Cron RQ, De Benedetti F, Grom A, Heshin-Bekenstein M, Horne A, Khubchandani R, Ozen S, Quartier P, Ravelli A, Shimizu M, Schulert G, Scott C, Sinha R, Ruperto N, Swart JF, Vastert S, Minoia F; PReS MAS/sJIA Working Party and Paediatric Rheumatology International Trial Organization.	Current treatment in macrophage activation syndrome worldwide: a systematic literature review to inform the METAPHOR project.	<i>Rheumatology (Oxford).</i>	64(1)	32-44	2025 Jan

Yokogawa N, Sakai R, Matsushita M, Shimizu M, Inoue Y, Inoue E, Yamaji K, Mori M, Miyamae T.	Delayed global standardization and prefectural disparities in systemic lupus erythematosus treatment in Japan: A nationwide study using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan.	<i>Mod Rheumatol.</i>	35(2)	294-299	2025
De Mutiis C, Wenderfer SE, Basu B, Bagga A, Orjuela A, Sar T, Aggarwal A, Jain A, Boyer O, Yap HK, Ito S, Ohnishi A, Iwata N, Kasapcopur O, Laurent A, Chan EY, Mastrangelo A, Ogura M, Shima Y, Rianthavorn P, Silva CA, Trindade V, Tullus K	Development of clinical and laboratory biomarkers in an international cohort of 428 children with lupus nephritis	<i>Pediatr Nephrol</i>	39(10)	2959-2968	2024
Nishimura K, Ishikawa T, Okamoto N, Akamine K, Inoue N, Irabu H, Kato K, Keino H, Kojima M, Kubo H, Maruyama K, Mizuta M, Shabana K, Shimizu M, Sugita Y, Takakuwa Y, Takanashi S, Takase H, Umebayashi H, Umezawa N, Yamanishi S, Yamazaki K, Yashiro M, Yasumi T, Mori M.	Efficacy and safety of abatacept for systemic juvenile idiopathic arthritis: A systematic review.	<i>Mod Rheumatol.</i>	35(1)	167-173	2024 Dec
Mori M, Nakayama Y, Nishimata S, Yokoyama T, Matsuoka R, Hatori R, Shimizu M, Arai K, Etani Y, Sogo T, Ishizu T, Nii M, Nakashima R, Shimizu T.	Efficacy and Safety of Long-Term Administration of Esomeprazole in Japanese Pediatric Patients Aged 1-14 Years with Chronic Gastric Acid-Related Disease.	<i>Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr.</i>	27(5)	274-285	2024

Ishikawa T, Nishimura K, Okamoto N, Akamine K, Inoue N, Irabu H, Kato K, Keino H, Kojima M, Kubo H, Maruyama K, Mizuta M, Shabana K, Shimizu M, Sugita Y, Takakuwa Y, Takanashi S, Takase H, Umebayashi H, Umezawa N, Yamanishi S, Yamazaki K, Yashiro M, Yasumi T, Mori M.	Efficacy and safety of tumor necrosis factor inhibitors for systemic juvenile idiopathic arthritis: A systematic review.	<i>Mod Rheumatol.</i>	35(1)	174-184	2024
Yanai T, Yoshida S, Takeuchi M, Kawakami C, Kawakami K, Ito S	Japan Environment and Children's Study Group. Association between maternal heavy metal exposure and Kawasaki Disease, the Japan Environment and Children's Study (JECS)	<i>Sci Rep</i>	14(1)	9947	2024
Inoue Y, Sakai R, Inoue E, Mitsunaga K, Shimizu M, Sugihara T, Matsushita M, Yamaji K, Mori M, Shimojo N, Miyamae T.	Nationwide epidemiological survey of juvenile idiopathic arthritis during transition to young adulthood in Japan using the National Database of Designated Incurable Diseases of Japan.	<i>Mod Rheumatol.</i>	35(2)	359-365	2025
Mori M.	Overview of the Treatment Goal, the Method of Evaluating Disease Activity/Physical Function, Activities of Daily Living, and Traditional Care for Systemic or Articular Juvenile Idiopathic Arthritis in Japan.	<i>Children (Basel).</i>	11(8)	952	2024
Miyamae T, Manabe Y, Sugihara T, Umezawa N, Yoshifuji H, Tamura N, Abe Y, Furuta S, Nagafuchi H, Ishizaki J, Nakano N, Atsumi T, Karino K, Amano K, Kurasawa T, Ito S, Yoshimi R, Ogawa N, Banno S, Naniwa T, Ito S, Hara A, Hirahara S, Uchida HA, Onishi Y, Murakawa Y, Komagata Y, Nakaoka Y, Harigai M	Pregnancy and childbirth in Takayasu arteritis in Japan: A nationwide retrospective study	<i>Mod Rheumatol</i>	35(2)	339-344	2025

Matsushita M, Sakai R, Yokogawa N, Shimizu M, Inoue Y, Inoue E, Yamaji K, Mori M, Miyamae T.	Prevalence of systemic lupus erythematosus and age-stratified treatment trends in the Japanese population: a cross-sectional study based on the National Database of Health Insurance Claims.	<i>Mod Rheumatol</i>	doi: 10.1093/mr/roaf020.		2025
Kaneko S, Shimbo A, Irabu H, Mizuta M, Nakagishi Y, Iwata N, Yokoyama K, Yasumura J, Akamine K, Ueno K, Fujita S, Watanabe K, Watanabe S, Nishikawa H, Fujimura J, Mori M, Shimizu M.	Serum interleukin-18 levels can improve the diagnostic performance of the PRINTO and ILAR criteria for systemic juvenile idiopathic arthritis	<i>Cytokine.</i>	182	156719	.2024 Oct
Yamazaki S, Shimizu M, Yakabe A, Inage E, Jimbo K, Suzuki M, Miyaoka F, Kaneko S, Irabu H, Shimbo A, Ohtomo Y, Mori M, Morio T, Shimizu T.	Successful treatment with tofacitinib for anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive juvenile dermatomyositis: case reports and review of the literature.	<i>Immunol Med.</i>	47(2)	110-117	2024
Shimizu M, Inoue E, Sakai R, Inoue Y, Mitsunaga K, Sugihara T, Hirano T, Izawa K, Kishida D, Matsushita M, Mori M, Narazaki H, Nishikomori R, Sumitomo S, Tanaka T, Yamazaki S, Yamaji K, Yokogawa N, Yoshifuji H, Miyamae T.	Verification of unmet medical needs in patients with juvenile idiopathic arthritis in Japan.	<i>Mod Rheumatol.</i>	doi: 10.1093/mr/roaf032. Epub ahead of print. PMID: 40160024.		2025 Mar 31:
森雅亮	若年性特発性関節炎./特集: 子どもの皮膚診療を極めるために	小児科診療	87	199-205	2024
森雅亮	自己抗体検査. リウマチ性疾患に関連する自己抗体. 3)SLE と抗 dsDNA 抗体 抗 Sm 抗体 抗リボゾーム抗体など	小児内科 56 巻増刊号「小児臨床検査 2024」	56	354—357	2024
岡本奈美	ヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤 (セクキスマブ).	日小ア誌	38	474-483	2024
岡本奈美	若年性乾癬性関節炎 若年性特発性関節炎における位置づけ	皮膚病診療	46	678-683	2024
清水正樹, 島野真帆, 伊良部仁, 林祐子, 高瀬博	ぶどう膜炎発症を契機に診断に至った環軸関節炎で発症した少関節炎型若年性特発性関節炎の女児例	小児科	65(11)	1176-1180	2024

清水 正樹	マクロファージ活性化症候群の炎症病態における炎症性サイトカインの役割	臨床免疫・アレルギー科	82(3)	305-311	2024
Araki Y, <u>Mimura T</u>	Epigenetic Dysregulation in the Pathogenesis of Systemic Lupus Erythematosus	<i>Int J Mol Sci</i>	25(2)	1019	2024年
Matsuda M, Asanuma YF, Emoto K, Sakai S, Okumura N, Yazawa H, Maruyama T, Wada TT, Yokota K, Araki Y, Akiyama Y, <u>Mimura T</u>	New-onset of rheumatic diseases following COVID-19 vaccination: the report of three cases and a literature review	<i>Immunol Med</i>	47(3)	205-216	2024年
Sato M, Nagai K, Sato T, Yoshimoto R, Shibano Y, Shibahara M, Satokawa H, Anzai M, Uchida T, Tsutiya A, Takakuwa Y, Omoteyama K, Arito M, Suematsu N, Ooka S, Kawahata K, Kato T, Kurokawa MS	Aberrant oxidative modifications of neutrophil myeloperoxidase in anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis. <i>J Proteomics</i>	<i>J Proteomics</i>	315	105412	2025年
Nagafuchi H, Ando T, Mizushima M, Ooka S, <u>Kawahata K</u>	Enthesitis in patients with Behçet's disease: A single-centre retrospective cohort study in Japan	<i>Mod Rheumatol</i>	Online ahead of print	-	2025年
Fusama M, Nakahara H, Urata Y, <u>Kawahata K</u> , Kawahito Y, Kojima M, Sugihara T, Hashimoto M, Miyamae T, Murashima A, Mori M, Yajima N, Matsui T	Challenges nurses face in providing care to older patients with rheumatoid arthritis: A qualitative study	<i>Mod Rheumatol</i>	35(2)	256-264	2025年
Fusama M, Nakahara H, Miyamae T, Mori M, Urata Y, <u>Kawahata K</u> , Kawahito Y, Kojima M, Sugihara T, Hashimoto M, Murashima A, Yajima N, Matsui T	Challenges nurses face in providing care for patients with juvenile idiopathic arthritis	<i>Mod Rheumatol</i>	35(1)	185-193	2024年
Fusama M, Nakahara H, Gregg M, Kuroe Y, Urata Y, <u>Kawahata K</u> , Kawahito Y, Kojima M, Sugihara T, Hashimoto M, Miyamae T, Murashima A, Mori M, Yajima N, Matsui T.	Challenges faced by nurses engaged in rheumatology care in Japan	<i>Mod Rheumatol</i>	34(4)	711-719	2024年

Miyamoto T, Izawa K, Masui S, Yamazaki A, Yamasaki Y, Matsubayashi T, Shiraki M, Ohnishi H, Yasumura J, Kawabe T, Miyamae T, Matsubara T, Arakawa N, Ishige T, Takizawa T, Shimbo A, Shimizu M, Kimura N, Maeda Y, Maruyama Y, Shigemura T, Furuta J, Sato S, Tanaka H, Izumikawa M, Yamamura M, Hasegawa T, Kaneko H, Nakagishi Y, Nakano N, Iida Y, Nakamura T, Wakiguchi H, Hoshina T, Kawai T, Murakami K, Akizuki S, Morinobu A, Ohmura K, Eguchi K, Sonoda M, Ishimura M, Furuno K, Kashiwado M, Mori M, Kawahata K, Hayama K, Shimoyama K, Sasaki N, Ito T, Umebayashi H, Omori T, Nakamichi S, Dohmoto T, Hasegawa Y, Kawashima H, Watanabe S, Taguchi Y, Nakaseko H, Iwata N, Kohno H, Ando T, Ito Y, Kataoka Y, Saeki T, Kaneko U, Murase A, Hattori S, Nozawa T, Nishimura K, Nakano R, Watanabe M, Yashiro M, Nakamura T, Komai T, Kato K, Honda Y, Hiejima E, Yonezawa A, Bessho K, Okada S, Ohara O, Takita J, Yasumi T, Nishikomori R	Japan CAPS Working Group. Clinical Characteristics of Cryopyrin-Associated Periodic Syndrome and Long-Term Real-World Efficacy and Tolerability of Canakinumab in Japan: Results of a Nationwide Survey	<i>Arthritis Rheumatol</i>	76(6)	949-962	2024年
Tada Y, Maruyama A, Shirahama Y	Still's Disease Onset in Older Adults: Clinical Features, Diagnosis, and Management	<i>Drugs Aging</i>	41(9)	713-724	2024年
Nagao N, Asanuma YF, Kitahara T, Matsuda H, Akiyama Y, Ikezono T, Mimura T.	A Retrospective Observational Study of Otitis Media with Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-associated vasculitis	<i>Intern Med</i>	in press		2025年

Matsuda M, Asanuma YF, Emoto K, Sakai S, Okumura N, Yazawa H, Maruyama T, Wada TT, Yokota K, Araki Y, Akiyama Y, Mimura T	New-onset of rheumatic diseases following COVID-19 vaccination: The report of three cases and a literature review	<i>Immunol Med</i>	47(3)	205-216	2024年
舟久保ゆう	特集/ANCA 関連血管炎の診療の進歩. ANCA 関連血管炎におけるグルココルチコイド治療	リウマチ科	71(2)	156-163	2024年
舟久保ゆう	特集/リウマチ膠原病におけるリプロダクティブヘルスの進歩. 関節リウマチと妊娠・出産	リウマチ科	72(4)	348-356	2024年
Matsui T, Yoshida T, Nishino T, Yoshizawa S, Sawada T, Tohma S	Trends in treatment for patients with late-onset rheumatoid arthritis in Japan: Data from the NinJa study	<i>Mod Rheumatol</i>	34(5)	881-891	2024年
Sugihara T, Tanaka E, Matsui T	Low-Dose Glucocorticoids in Older Patients with Rheumatoid Arthritis: What Does the Evidence Say?	<i>Drugs Aging</i>	41(8)	641-652	2024年
Ito A, Tsuno H, Yano Y, Nogi S, Tabira Y, Ohmatsu H, Honda S, Horita A, Saito I, Matsui T	Symptomatic Pachydermodactyly: A Case Report	<i>Mod Rheumatol Case Rep</i>	9(1)	224-227	2025年
Shoda H, Matsui T, Tohma S, Sawada T	Evaluation of patient-based disease activity score (PDAS) in the Japanese rheumatoid arthritis patient registry (NinJa registry)	<i>Rheumatology (Oxford)</i>	Online ahead of print	keaf067	2025年

【学会発表】

発表者氏名	演題名	学会名
武井修治	小児 SLE 治療の最適化とベリムマブの役割	第 33 回日本小児リウマチ学会
Yoshiya Tanaka	Advances in systemic lupus erythematosus	第 68 回日本リウマチ学会学術集会
Yoshiya Tanaka, Eric Morand, Marilyn Pike, Joan T. Merrill, Ronald van Vollenhoven, Victoria P. Werth, Coburn Hobar, Nikolay Delev, Vaishali Shah, Thomas Wegman, Ian Catlett, Subhashis Banerjee	Efficacy and safety of deucravacitinib, an oral, selective, allosteric TYK2 inhibitor, in active systemic lupus erythematosus: a Japanese patient subanalysis of the phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled PAISLEY study	第 68 回日本リウマチ学会学術集会
Y. Okada, N. Sasa, S. Kojima, T. Hasegawa, H. Namkoong, T. Hirota, R. Watanabe, K. Sonehara, R. Edahiro, Y. Shirai, Y. Maeda, M. Ishii, R. Koike, A. Kimura, H. Inohara, M. Fujimoto, S. Ogawa, T. Kanai, A. Morita, F. Matsuda, A. Kumanogoh, Y. Tanaka, K. Ohmura, K. Fukunaga, S. Imoto, S. Miyano, N. Parrish	ENDOGENEOUS HUMAN HERPESVIRUS 6B INTEGRATED IN HUMAN GENOME SEQUENCE ASSOCIATES WITH AFFECTION AND SEVERITY OF SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS	The Annual European Congress of Rheumatology 2024 (欧州リウマチ学会年次学術集会)
Y. Tanaka, M. Aoki, A. Kumanogoh, T. Atsumi, T. Ishii, F. Tago, K. Watanabe, S. Yamamuro, S. Akira	SAFETY, PHARMACOKINETICS, BIOMARKER, AND EFFICACY OF E6742, A DUAL ANTAGONIST OF TOLL-LIKE RECEPTOR 7 AND 8, IN A FIRST-INPATIENT PHASE1/2 STUDY IN SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS	The Annual European Congress of Rheumatology 2024 (欧州リウマチ学会年次学術集会)
Hanaoka H, Kikuchi J, Hiramoto K, Akiyama M, Saito S, Kondo Y, Kaneko Y.	Dapagliflozin for rheumatic musculoskeletal disease in patients with chronic kidney disease	76th Annual European Congress of Rheumatology (Poster)
花岡洋成	慢性腎臓病合併膠原病患者に対する SGLT2 阻害薬の有用性の検討.	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
花岡洋成	全身性エリテマトーデスに対する分子標的療法	日本内科学会生涯教育講演会 A セッション
花岡洋成	ANCA 関連腎炎の病理とマネジメント	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集

		会 教育研修講 演
Takehiro Hirayama, Kohei Tsujimoto, Kayoko Kaneko, Sakiko Isojima, Kunihiro Ichinose, Yasunori Iwata, Kenji Oku, Kenei Sada, Yoshiya Tanaka, Ayako Nakajima, Keishi Fujio, Masakazu Matsushita, Takako Miyamae, Atsuko Murashima and Atsushi Kumanogoh	Early Introduction of Biologic Agents in Systemic Lupus Erythematosus Reduces Relapse and Glucocorticoid Maintenance Dose: A Cohort Study from the PLEAJURE J Registry	American College of Rheumatology convergence 2024
Yuko Hayashi, Maho Hatano, Shuya Kaneko, Asami Shimbo, Hitoshi Irabu, Yuko Akutsu, Masaki Shimizu, Masaaki Mori	Clinical outcomes after SARS-CoV-2 infection and vaccination in patients with pediatric rheumatic diseases	26th Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology Congress
森 雅亮	小児リウマチ性疾患の診療指針 update2024:オーバービュー.小児リウマチ性疾患の診療指針 update2024～国際比較～	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会.神戸.2024.4
Kyoda S, Arimuna Y, Ino K, Oku K, Yamaoka k.	Potentially different effects of biologics for patients with systemic lupus erythematosus(SLE) on short-term changes of patient-reported outcome.	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
Hasegawa Y, Oku K, Ando A, Kinoshita N, Sakamoto Y, Kyoda S, Shishido E, Tanaka T, Matsueda Y, Arinuma Y, Wada T, Yamaoka K	Prediction of the low disease activity and remission after 1-year of treatment with Belimumab in patients with Systemic Lupus Erythematosus.	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
田中 良哉、宮崎 佑介、平田 信太郎、日下 勝秀、小坂 暁平、中塚 敬輔、齋藤 和義、岩田 慈、山口 芳幸、和田 俊樹、尾崎 修子、 山岡 邦宏 、中山田 真吾	全身性エリテマトーデス患者における全般的労働生産性障害及び活動性障害に対する QOL の影響 [PEONY 試験]: 他施設共同前向き横断	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
有沼良幸	中枢神経ループス	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会

<p>柘植 俊介, 笠原菜摘, 伊藤清亮, 赤松 洋光, 森 杏里, 林 果穂, 池田 恵, 坂田 玲, 斎藤 寛晃, 山森 文敬, 柳澤 宏嘉, 林 大輝, 眞田 創, 高橋 芳徳, 湯浅 貴博, 越野 瑛久, 南 太一郎, 西岡 亮, 蔵島 乾, 大島 恵, 原 怜史, 水島 伊知郎, 遠山 直志, 北島 信治, 原 彰規, 坂井 恭宜, 清水 美保, 川野 充弘, 岩田 恭宜</p>	<p>安定した SLE の経過中に出現し激的な経過を辿った致死的自己免疫性溶血性貧血の一例</p>	<p>第 68 回 日本リウマチ学会総会</p>
<p>Shiori Nakagawa, Megumi Oshima, Ryo Nishioka, Kiyoaki Ito, Ichiro Mizushima, Tadashi Toyama, Shinji Kitajima, Akinori Hara, Norihiko Sakai, Miho Shimizu, Takashi Wada, and Yasunori Iwata</p>	<p>Clinicopathological characteristics of elderly-onset lupus nephritis</p>	<p>Kidney Health In Aging and Aged Societies: JSN/ERA Symposium Collaboration with JSDT</p>
<p>川原寛之・濱野良子・村本弘昭・額裕海・藤井博・水島伊知郎・岩田恭宜・川野充弘</p>	<p>ベリムマブの導入後2年以上経過して蛋白尿の低下を認めグルココルチコイドを減量し得た難治性V型ループス腎炎の一例</p>	<p>第 35 回 中部リウマチ学会</p>
<p>森 杏里 赤松 洋光 池田 恵 林 果穂 齋藤 寛晃 坂田 玲 柳澤 宏嘉 山森 文敬 眞田 創 林 大輝 迫 恵輔 湯浅 貴博 高橋 芳徳 堀越 慶輔 越野 瑛久 南 太一郎 柘植 俊介 大島 恵 中川 詩織 西岡 亮 原 怜史 伊藤 清亮 水島 伊知郎 原 章規 坂井 宣彦 清水 美保 川野 充弘 和田 隆志 岩田 恭宜</p>	<p>本院で経験した全身性エリテマトーデス関連血球貪食症候群の検討</p>	<p>第 68 回 日本リウマチ学会総会</p>
<p>笠原亜希子, 北井順也, 藤枝俊輔, 中西優市郎, 柳田拓也, 和田 誠, 河野正孝, 川人 豊..</p>	<p>SLE 治療中に掌蹠膿疱症性骨関節炎を発症し, グセルクマブを投与した一例.</p>	<p>第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会.</p>
<p>笠原亜希子, 藤岡数記, 妹尾高宏, 川人 豊.</p>	<p>アスピリン喘息の既往のある SLE 合併の掌蹠膿疱症性骨関節炎の患者に対しセレコキシブ導入を行った一例.</p>	<p>第 73 回日本アレルギー学会学術大会</p>
<p>北井順也, 妹尾高宏, 河野正孝, 正木康史, 川人 豊.</p>	<p>Atypical lymphoplasmacytic and immunoblastic proliferation と血管性浮腫を合併した SLE と SjS の 1 例</p>	<p>第 33 回日本リウマチ学会近畿支部学術集会.</p>
<p>上野匡庸</p>	<p>Effectiveness and safety of rituximab(RTX) in patients with lupus nephritis(LN) -LOOPS registry-</p>	<p>日本リウマチ学会</p>

河野千慧, 金子佳代子, 樋口秋津, 宮川 英子, 阿部早和子, 高井千夏, 後藤美賀子, 村島 温子	全身性エリテマトーデス合併妊娠における低用量アスピリンの有用性に関する検討	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会 開催期間： 2024 年 4 月 18 日 (木) ~ 4 月 20 日 (土) 発表日：2024 年 4 月 20 日 (土)
Hagiwara.Y, Murayama.G, Kuga.T, Nishioka.Y, Saito.T, Yamaji.Y, Miyashita.T, Kusaoi.M, Yamaji.K, and Tamura.N	Umbilical Cord-derived Mesenchymal Stem Cells Suppress Sjogren's Syndrome Pathology.	90th Annual Scientific Meeting of American College of Rheumatology, Washington, DC, November 14-19, 2024.
Y.Hasegawa	Prediction of the low disease activity and remission after 1-year of treatment with Belimumab in Patients with Systemic Lupus Erythematosus.	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
Y.Hasegawa	Prediction of the low disease activity and remission after 2-year of treatment with Belimumab in Patients with Systemic Lupus Erythematosus.	第 3 回国際臨床免疫シンポジウム
Y.Hasegawa	全身性エリテマトーデスの寛解達成におけるベリムマブの有用性	第 9 回日本骨免疫学会
Hidekazu Ikeuchi, Yoichi Imai, Shoichi Maruyama, Hitoshi Sugiyama, Hiroshi Sato, Hitoshi Yokoyama, Keiju Hiromura	Renal and Patients Outcomes of Pure Lupus Nephritis: A Nationwide Analysis in Japan	Annual Meeting of American Society of Nephrology 2024 年
Miki Nakamura, Yoichi Imai, Shoichi Maruyama, Hitoshi Sugiyama, Hiroshi Sato, Hitoshi Yokoyama, Keiju Hiromura	Clinical Characteristics and Outcomes of Elderly Lupus Nephritis: A Nationwide Analysis	Kindeg Health in Aging and Aged Societies JSN/ERA Symposium 2024 年
池内 秀和, 丸山 彰一, 杉山 齊, 佐藤 博, 横山 仁, 廣村 桂樹	わが国の膜性ループス腎炎の長期予後の検討 増殖性ループス腎炎との比較 (会議録)	日本腎臓学会総会 2024 年

池内 秀和, 丸山 彰一, 杉山 斉, 佐藤 博, 横山 仁, 廣村 桂樹	わが国の膜性ループス腎炎の腎予後予測因子の検討	日本腎臓学会総会 2024年
内藤 聖, 池内 秀和, 木下 雅人, 諏訪 絢也, 浜谷 博子, 金子 和光, 廣村 桂樹	日本透析医学会データからみるわが国のループス腎炎の慢性透析療法の状況	日本腎臓学会総会 2024年
矢嶋 宣幸, 道津侑大, 露田淳平, 井上良, 河森一毅, 林智樹, 小黒 奈緒, 柳井 亮, 三輪 裕介	歯周病と全身性エリテマトーデスの再燃との関連の検討	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会 2024年4月
板倉 卓司, 木村 直樹, 佐々木 広和, 細矢 匡, 保田 晋助	成人膠原病患者における qPCR 法による TRECs/KRECs 定量を用いたリンパ球新生能評価と、その治療前後での比較	2024年日本臨床免疫学会総会
竹下 由唯, 庭野 智子, 川田 大介, 山口 泰生, 大庭聖也, 木瀬 真吏奈, 田川 泰寛, 小宮 陽仁, 佐々木 広和, 山本 晃央, 笠井 祥子, 平野 史生, 梅澤 夏佳, 齋藤 鉄也, 長谷川 久紀, 木村 直樹, 岩井 秀之, 高田 和生, 小池 竜司, 細矢 匡, 保田 晋助	専門外来通院中の SLE 患者における Patient Reported Outcome の検討	2024年日本リウマチ学会
Takayuki Kishi	Treatment of Anti-MDA5 Juvenile Dermatomyositis	ACR convergence 2024, Washington DC, U.S.A., 2024.11.17
Tsuneo Sasai, Ran Nakashima, Atsubumi Ogawa, Motohiro Nonaka, Norimichi Nomura, Yasuhiro Nohda, Mirei Shirakashi, Ryosuke Hiwa, Hideaki Tsuji, Shuji Akizuki, Hajime Yoshifuji, Tsuneyo Mimori, Akio Morinobu.	Autoantibody Titers Against Specific Epitope Peptides Predict Treatment Resistance in Interstitial Lung Disease Associated with Anti-MDA5 Dermatomyositis	ACR Convergence 2024, Washington DC, U.S.A., 2024.11.19
Tsuneo Sasai, Ran Nakashima, Atsubumi Ogawa, Motohiro Nonaka, Norimichi Nomura, Yasuhiro Nohda, Mirei Shirakashi, Ryosuke Hiwa, Hideaki Tsuji, Shuji Akizuki, Hajime Yoshifuji, Tsuneyo Mimori, Akio Morinobu	Titers of autoantibodies for particular epitope peptides efficiently predict treatment resistance in interstitial lung disease with anti-MDA5 dermatomyositis	26th Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology, Singapore, 2024.8.24

<p>Yasuhiro Nohda, Ran Nakashima, Toshiaki Kogame, Tsuneo Sasai, Mirei Shirakashi, Ryosuke Hiwa, Hideaki Tsuji, Koji Kitagori, Shuji Akizuki, Hajime Yoshifuji, Kenji Kabashima, and Akio Morinobu</p>	<p>THE ROLE OF CX3CL1/CX3CR1 AXIS IN THE PATHOGENESIS OF ANTI-MELANOMA DIFFERENTIATION-ASSOCIATED GENE 5 ANTIBODY-POSITIVE DERMATOMYOSITIS</p>	<p>EULAR(The European Alliance of Associations for Rheumatology) 2024 Congress, Vienna, Austria, 2024.6.12</p>
<p>Yasuhiro Nohda, Ran Nakashima, Toshiaki Kogame, Tsuneo Sasai, Mirei Shirakashi, Ryosuke Hiwa, Hideaki Tsuji, Koji Kitagori, Shuji Akizuki, Hajime Yoshifuji, Kenji Kabashima, and Akio Morinobu</p>	<p>EPIDERMAL CELLS AND ALVEOLAR EPITHELIAL CELLS PLAY A CRUCIAL ROLE IN RECRUITING MONOCYTES/MACROPHAGES VIA THE CX3CL1/CX3CR AXIS IN ANTI-MELANOMA DIFFERENTIATION-ASSOCIATED GENE 5 ANTIBODY-POSITIVE DERMATOMYOSITIS</p>	<p>The 3rd International Symposium of Clinical Immunology, Hakodate, Japan, 2024.5.16</p>
<p>Yamada N, Ikeda H, Kurimoto K, Sugie K.</p>	<p>Development of a technique to map the transcriptome to histological changes in frozen sections of skeletal muscle at the single-cell level.</p>	<p>Joint Conference of the 22nd Annual Meeting of Asian and Oceanian Myology Center and the 10th Annual Meeting of Japan Muscle Society (AOMC-JMS 2024), Nara, Japan, 2024.9.12-15</p>
<p>Mano T, Iguchi N, Ozaki M, Iwasa N, Yamada N, Sugie K</p>	<p>Compound muscle action potential of whole-forearm flexors: A clinical biomarker for inclusion body myositis.</p>	<p>Joint Conference of the 22nd Annual Meeting of Asian and Oceanian Myology Center and the 10th Annual Meeting of Japan Muscle Society (AOMC-JMS 2024), Nara, Japan, 2024.9.12-15</p>

淀井智也、大内一孝、戸澤雄紀、榊原敏記、沖山奈緒子、西野一三、秋岡親司、家原知子	皮膚症状を伴わない若年性皮膚筋炎 JDM sine dermatitis の一例	第 38 回近畿小児科学会 (大阪、2025.3.16)
岸 崇之	若年性皮膚筋炎診療にガイドラインを使用する際の注意点	第 66 回日本小児神経学会学術集会 (名古屋、2024.5.31)
五野貴久	炎症性筋疾患合併間質性肺炎	第 34 回日本リウマチ学会関東支部学術集会 (東京、2024.12.8)
五野貴久	膠原病関連間質性肺疾患マネジメント up to date	第 52 回日本臨床免疫学会 (東京、2024.10.12)
小林一郎	母と子を守る免疫抑制下の生ワクチンシンポジウム 6 膠原病合併妊娠・出産にかかわる母児管理と移行期医療の実際	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会 (神戸、2024.4.18-20)
池田慶人、池谷紀子、駒形嘉紀 他	Focal myositis の臨床像を呈した抗 ARS 抗体陽性の 1 例	第 34 回日本リウマチ学会関東支部学術集会 (東京、2024.12.7)
山口由衣	シンポジウム 7 膠原病と似た皮疹 膠原病かも？ よく診る疾患から疑おう	第 40 回日本臨床皮膚科医学会総会・臨床学術大会 (栃木、2024.4.20)
島田未来、乙竹 泰、熊谷晴菜、渡邊友也、北畠友美、山口由衣	肺腺癌の病状と一致した病勢の変動を伴った抗 TIF1- γ 抗体陽性皮膚筋炎の 1 例	日本皮膚科学会第 911 回東京地方会、Web、2024.5.18)
乙竹 泰、渡邊友也、金岡美和、山口由衣	当科で経験した若年性皮膚筋炎 39 例の臨床的検討	第 52 回日本臨床免疫学会総会 (東京、2024.10.10)
乙竹 泰、渡邊友也、金岡美和、山口由衣	若年性皮膚筋炎における皮膚病変の検討	第 88 回日本皮膚科学会東京支部学術大会 (東京、2024.11.16)

田中理子、渡邊友也、乙竹泰、今井紗綾、川村飛翔、荒川 遥、茂木いづみ、金岡美和、山口由衣	当科における抗 ARS 抗体症候群の臨床的特徴と人種間の比較検討	第 54 回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会（福島、2024.12.20）
田中瑠奈、宮川まみ、杉浦暖人、齋藤里穂、平松功太郎、渡邊裕樹、山口由衣、金岡美和	下腿腫瘍を初発とした抗 NXP2 抗体陽性皮膚筋炎の 1 例	第 54 回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会（福島、2024.12.22）
清水俊匡, 川上 純.	シェーグレン症候群診療ガイドライン改訂のポイント	第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会
Kawakami A.	Pathogenesis and Recent CPGs for SjD	26th Asia Pacific League of Associations for Rheumatology Congress
篠崎和美	シェーグレン症候群の角結膜病変評価における課題	第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会
青山幸弘、篠崎和美、木全奈都子、荒川久弥、田尻晶子、高村悦子	長期経過観察した小児期発症のシェーグレン症候群の 2 例	第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会
篠崎和美、木全奈都子、田尻晶子、高村悦子	シェーグレン症候群の角結膜上皮障害の染色法による差の検討	角膜カンファランス 2025
Kanda M, et al.	Differences between revised comprehensive diagnostic criteria and ACR/EULAR classification criteria.	The 5th International Symposium on IgG4-Related Disease. Milan, Italy, 2024 April.
Amaike H, et al.	Four cases of multicentric Castleman's disease mimicking IgG4-related disease.	The 5th International Symposium on IgG4-Related Disease. Milan, Italy, 2024 April.

Kanda M, et al.	IgG4-related disease administered dupilumab.	The 68th Annual General Assembly and Scientific Meeting of the Japan College of Rheumatology, Kobe, Japan, 2024 April.
Nakamura H, et al.	Plasma amino acid concentration suggests skeletal muscle catabolism in patients with IgG4-related disease.	The 3rd International Symposium of Clinical Immunology. Hakodate, Japan, 2024 May.
Nakamura, H. et al.	Interferon gamma signaling is associated with development of extraglandular manifestation in Sjogren's syndrome.	ACR convergence 2024. Washinton, USA, 2024 October.
Saori Abe, Hiroto Tsuboi, Hirofumi Toko, Fumika Honda, Ayako Kitada, Haruka Miki, Hiromitsu Asashima, Yuya Kondo, Isao Matsumoto	T follicular helper 1 cells in blood potentially mirror salivary gland-infiltrating T cells in primary Sjögren's syndrome	16 th International Symposium Sjogren's Disease 2024
Benjamin Fisher, Alan Baer, Hendrika Bootsma, Hiroto Tsuboi, Elliot D. Rosenstein, Sandhya Balachandar, Min Wang, Gokce Unver, Christopher Collins, Antonia Christodoulou, Subhashis Banerjee, Antoine Sreih	Design of a global, phase 3, double-blind, placebo-controlled trial of deucravacitinib, a first-in-class, oral, selective, allosteric tyrosine kinase 2 inhibitor, in patients with active Sjögren's disease	16 th International Symposium Sjogren's Disease 2024
Saori Abe, Hiroto Tsuboi, Hirofumi Toko, Fumika Honda, Ayako Kitada, Haruka Miki, Hiromitsu Asashima, Yuya Kondo, Isao Matsumoto	T follicular helper 1 cells in blood potentially mirror salivary gland-infiltrating T cells in primary Sjögren's syndrome	26th Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology Congress
浅島弘充、赤尾敏之、東光裕史、北田彩子、安部沙織、三木春香、近藤裕也、坪井洋人、松本功	シェーグレン症候群の唾液腺局所と末梢血における T 細胞連関の解析	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
東光裕史、坪井洋人、高橋広行、本田文香、安部沙織、大山綾子、北田彩子、三木春香、浅島弘充、近藤裕也、住田孝之、松本功	一次性シェーグレン症候群における CD8 陽性制御性 T 細胞と臨床像との関連解析、および CD8 陽性制御性 T 細胞分化誘導による病態制御	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会

坪井洋人、安部沙織、東光裕史、北田彩子、浅島弘充、近藤裕也、清水俊匡、川上純、松本功	シェーグレン症候群の診断基準と重症度分類における課題	第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会
坪井洋人、安部沙織、東光裕史、北田彩子、浅島弘充、三木春香、近藤裕也、松本功	シェーグレン症候群の病態形成におけるT細胞研究の最前線	第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会
坪井洋人、安部沙織、東光裕史、北田彩子、柳下瑞希、大山綾子、三木春香、浅島弘充、近藤裕也、松本功	シェーグレン症候群に伴う間質性肺疾患の診断と治療の最前線	第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会
東光裕史、坪井洋人、高橋広行、本田文香、安部沙織、大山綾子、北田彩子、三木春香、浅島弘充、近藤裕也、住田孝之、松本功	シェーグレン症候群におけるCD8陽性制御性T細胞と臨床像との関連解析、およびその分化誘導による病態制御	第32回日本シェーグレン症候群学会学術集会
東光裕史、坪井洋人、高橋広行、本田文香、安部沙織、大山綾子、北田彩子、三木春香、浅島弘充、近藤裕也、住田孝之、松本功	一次性シェーグレン症候群(SS)におけるCD8陽性制御性T細胞(CD8+Treg)と臨床像との関連解析、およびその分化誘導による病態制御	第52回日本臨床免疫学会総会
坪井洋人、東光裕史、安部沙織、北田彩子、柳下瑞希、大山綾子、三木春香、浅島弘充、近藤裕也、松本功	Difficult to treat (D2T) RAの観点からみたシェーグレン症候群合併関節リウマチの臨床的特徴と治療戦略	第39回日本臨床リウマチ学会
富板美奈子	生涯を見据えたシェーグレン症候群の診療～小児期のシェーグレン症候群	第31回日本シェーグレン症候群学会
Tomiita M	Two pediatric cases accidentally diagnosed Sjögren's disease: we should always think about SD.	16th International symposium for Sjögren's disease.
Itoh A, Tomiita M, Hayata E, Sato H, Yamamoto T, Nakano T, Hamada H.	Long term prognosis of patients with Sjögren's disease diagnosed in childhood who have reached adulthood, based on a questionnaire survey. 16th International symposium for Sjögren's disease.	16th International symposium for Sjögren's disease.
佐藤義剛、加藤大吾、光永可奈子、井上祐三朗、富板美奈子	アダリムマブ投与後に1型糖尿病を発症した若年性特発性関節炎の2例	第13回東日本小児リウマチ研究会

佐藤 義剛, 加藤 大吾, 光永 可奈子, 井上 祐三朗, 富板 美奈子	若年性特発性関節炎においてメトトレキサートの投与量がアダリムマブの有効性に与える影響	第 33 回日本小児リウマチ学会学術集会
加藤 大吾, 佐藤 義剛, 光永 可奈子, 井上 祐三朗, 富板 美奈子	若年性皮膚筋炎(JDM: Juvenile dermatomyositis)における筋炎特異的・関連自己抗体の重複保有と背景因子の検討	第 33 回日本小児リウマチ学会学術集会
長澤 洋介, 秋谷 久美子, 内河 仁志, 杉戸 貴一, 浅谷 真也, 西原 正浩, 杉山海太, 井汲 菜摘, 猪股 弘武, 原岡 ひとみ, 北村 登, 武井 正美, 中村 英樹	シェーグレン症候群の診断/分類基準における血清学的検査項目の検討 (ワークショップ 9: シェーグレン症候群症例研究).	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
北村 登, 猪股 弘武, 内河 仁志, 杉戸 貴一, 浅谷 真也, 西原 正浩, 長澤 洋介, 秋谷 久美子, 中村 英樹	心臓 MRI を用いた EGPA における心臓病変の解析 (ワークショップ 55: 中小型血管炎: 臨床(治療を除く) 3)	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
秋谷久美子, 西原 正浩, 長澤 洋介, 猪股 弘武, 北村 登, 中村 英樹	シェーグレン症候群における免疫抑制療法と唾液腺シンチグラフィによる予後評価 (ワークショップ 65: シェーグレン症候群 臨床研究)	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
4. 猪股 弘武, 小林 ひとみ, 浅谷 真也, 西原 正浩, 内河 仁志, 杉戸 貴一, 長澤 洋介, 秋谷 久美子, 北村 登, 中村 英樹	多発性筋炎/皮膚筋炎の心筋炎評価における心臓 MRI の有用性 (ワークショップ 81: 多発性筋炎・皮膚筋炎 5: 症例から学ぶ)	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
杉戸 貴一, 西原 正浩, 内河 仁志, 浅谷 真也, 長澤 洋介, 猪股 弘武, 秋谷 久美子, 北村 登, 中村 英樹	治療抵抗性の漿膜炎, 血小板減少を伴うループス腎炎に対してリツキシマブが著効した一例 (ポスタービューイング: 症例から学ぶ SLE/APS 2).	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
中村英樹, 小森 香, 西山 進, 武井正美	日本シェーグレン白書 2020 と診療ガイドライン (シンポジウム 1: シェーグレン症候群診療ガイドラインの改訂と今後の課題)	第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会
中村英樹, 長澤洋介, 北村 登, 塚本昌子, 永田欽也	HTLV-1 陽性 T 細胞によるシェーグレン症候群 B 細胞抗体産生抑制機構の解析 (一般演題)	第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会

酒井ねね, 秋谷久美子, 内河仁志, 杉戸貴一, 浅谷真也, 西原正浩, 長澤洋介, 猪股弘武, 北村 登, 山田雅子, 香野加奈子, 増山博昭, 中村英樹	シェーグレン症候群患者における腸内細菌叢の解析(中間報告) (一般演題)	第 32 回日本シェーグレン症候群学会学術集会
Hanaoka H, Kikuchi J, Hiramoto K, Akiyama M, Saito S, Kondo Y, Kaneko Y.	Dapagliflozin for rheumatic musculoskeletal disease in patients with chronic kidney disease	76th Annual European Congress of Rheumatology (Poster)
花岡洋成	慢性腎臓病合併膠原病患者に対する SGLT2 阻害薬の有用性の検討.	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
Tsuneo Sasai, Ran Nakashima, Atsubumi Ogawa, Motohiro Nonaka, Norimichi Nomura, Yasuhiro Nohda, Mirei Shirakashi, Ryosuke Hiwa, Hideaki Tsuji, Shuji Akizuki, Hajime Yoshifuji, Tsuneyo Mimori, Akio Morinobu.	Autoantibody Titers Against Specific Epitope Peptides Predict Treatment Resistance in Interstitial Lung Disease Associated with Anti-MDA5 Dermatomyositis	ACR Convergence 2024,
Tsuneo Sasai, Ran Nakashima, Atsubumi Ogawa, Motohiro Nonaka, Norimichi Nomura, Yasuhiro Nohda, Mirei Shirakashi, Ryosuke Hiwa, Hideaki Tsuji, Shuji Akizuki, Hajime Yoshifuji, Tsuneyo Mimori, Akio Morinobu	Titers of autoantibodies for particular epitope peptides efficiently predict treatment resistance in interstitial lung disease with anti-MDA5 dermatomyositis	26th Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology
Yasuhiro Nohda, Ran Nakashima, Toshiaki Kogame, Tsuneo Sasai, Mirei Shirakashi, Ryosuke Hiwa, Hideaki Tsuji, Koji Kitagori, Shuji Akizuki, Hajime Yoshifuji, Kenji Kabashima, and Akio Morinobu	THE ROLE OF CX3CL1/CX3CR1 AXIS IN THE PATHOGENESIS OF ANTI-MELANOMA DIFFERENTIATION-ASSOCIATED GENE 5 ANTIBODY-POSITIVE DERMATOMYOSITIS	EULAR(The European Alliance of Associations for Rheumatology) 2024 Congress
Yasuhiro Nohda, Ran Nakashima, Toshiaki Kogame, Tsuneo Sasai, Mirei Shirakashi, Ryosuke Hiwa, Hideaki Tsuji, Koji Kitagori, Shuji Akizuki, Hajime Yoshifuji, Kenji Kabashima, and Akio Morinobu	EPIDERMAL CELLS AND ALVEOLAR EPITHELIAL CELLS PLAY A CRUCIAL ROLE IN RECRUITING MONOCYTES/MACROPHAGES VIA THE CX3CL1/CX3CR AXIS IN ANTI-MELANOMA DIFFERENTIATION-ASSOCIATED GENE 5 ANTIBODY-POSITIVE DERMATOMYOSITIS	The 3rd International Symposium of Clinical Immunology

Imaizumi C, Maezawa R, Minegishi Y, Takakura Y, Katagiri T, Ogura T, Kameda H	The maintenance dose of glucocorticoid in the management of systemic lupus erythematosus	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
羽多野美香, 磯島咲子, 磯崎健男, 岡田随象, 藤尾圭志, 村島温子, 天野宏一, 伊藤健司, 草薙恭圭, 大野滋, 要伸也, 金子祐子, 亀田秀人, 桐野洋平, 松下雅和, 中島裕史, 落合萌子, 平松ゆり, 松本功, 三村俊英, 森本真司, 保田晋助, 矢嶋宣幸.	SLE 合併妊娠の妊娠合併症・妊婦転帰の検討：多施設共同コホート研究	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
Kameda H	Efficacy/effectiveness and safety of Upadacitinib in immune-mediated inflammatory diseases	The 3rd International Symposium of Clinical Immunology
Kawabe T, Miyamae T, Okamoto N, Inoue Y, Ebato T, Irabu H, Kameda H, Kaneko Y, Kubo H, Kubota T, Mitsunaga K, Nakajima A, Nishimura K, Ohkubo N, Sato T, Sugita Y, Tanaka E, Tanaka T, Yajima N, Yashiro M, Yamanishi S, Yanai R, Mori M, Kawahito Y, Harigai M on behalf of The Ministry of Health, Labour and Welfare conducted a study on the enhancement of medical standards through the revision of Rheumatoid Arthritis treatment guidelines	A systematic review for the treatment of juvenile idiopathic arthritis with oligoarthritis or polyarthritis informing the 2024 Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines	European Congress of Rheumatology (EULAR) 2024
Kameda H	Social factors affecting drug compliance in chronic diseases	26th Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology Congress
今泉ちひろ, 前澤怜奈, 峰岸靖人, 小倉剛久, 吉田悠人, 亀田秀人	ステロイド抵抗性の抗 ARS 抗体陽性急速進行性間質性肺炎に対し、Tocilizumab が有効であった一例	第 52 回日本臨床免疫学会総会
亀田秀人	SLE の最新治療における HCQ の位置づけ	第 39 回日本臨床リウマチ学会

田辺 雄次郎, 榎崎 秀彦, 松井 亮介, 橋本 佳亮, 渡 邊 誠, 五十嵐 徹, 植田 隆弘	初期症状として重症・中等症を認めた 混合結合組織病の2例	第33回日本 小児リウマチ 学会総会・学 術集会
藤井隆夫	全身性リウマチ性疾患・膠原病の基礎 病態とその対応	第68回日本 リウマチ学会 総会・学術集 会
Tatsuaki Naganawa, Ayako Kuwabara, Yumi Ito, Ai Umeda, Konomi Akamatsu, Megumi Kurumizawa, Takako Hashimoto, Jo Nishino, Syusaku Fukaya, Youko Inamoto, Seiko, Shibata, Yohei Otaka, Hidekata Yasuoka	Characteristics of patients with systemic sclerosis(SSc) with dysphagia.	8thSYSTEMI C SCLEROSIS WORLD CONGRESS.
Naganawa T. ,Shibata S. ,Hashimoto T. ,Ikeda N. , Takase H. ,Dosoden N. ,Ito K. ,Sawada M. ,Ito Y. ,Watanabe N., Umeda A. ,Ashihara K. ,Kurumizawa M. , Nishino J. ,Fukaya S. ,Inamoto Y.,Otaka Y. 2,Yasuoka H.	Characteristics of Japanese Patients with Systemic Sclerosis with Dysphagia A single-center study.	EULAR 2024
安岡 秀剛	膠原病の難病性病態—肺高血圧症—	第68回日本 リウマチ学会 総会・学術集 会
安岡 秀剛	皮膚硬化の診察法	第68回日本 リウマチ学会 総会・学術集 会
長縄達明、桑原亜矢子、赤 松このみ、胡桃沢芽久美、 橋本貴子、西野譲、深谷修 作、柴田斉子、大高洋平、 安岡秀剛	全身性硬化症(SSc)患者における嚥下 障害の特徴—単施設での検討—	第121回日本 内科学会総 会・講演会
Kaneko S; Shimbo A; Hatano M; Irabu H; Shimizu M	Clinical significance of serum cytokine profiling for differentiation of underlying diseases of cytokine storm syndrome	26th Asia- Pacific League of Associations for Rheumatology Congress

Yuko Hayashi, Maho Hatano, Shuya Kaneko, Asami Shimbo, Hitoshi Irabu, Yuko Akutsu, Masaki Shimizu, Masaaki Mori	Clinical outcomes after SARS-CoV-2 infection and vaccination in patients with pediatric rheumatic diseases	26th Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology Congress
Francesca Minoia, Francesco Baldo, Remco G.A. Erkens, Claudia Bracaglia, Dirk Forll, Marco Gattorno, Marija Jelusic, Jordi Anton, Paul Brogan, Scotto Canna, Shanmuganathan Chandrakasan, Randy Q Cron, Fabrizio De Benedetti, Alexei Grom, Merav Heshin-Bekenstein, AnnaCarin Horne, Raju Khubchandani, Mao Mizuta, Seza Ozen, Pierre Quartier, Angelo Ravelli, Masaki Shimizu, Grant Schulert, Christiaan Scott, Nicola Ruperto, Rashmi Sinha, Joost Swart, Sebastiaan Vastert, and on behalf of the PReS MAS/sJIA Working Party and Pediatric Rheumatology International Trial Organization.	Current treatment of macrophage activation syndrome worldwide: the metaphor project, A PReS/PRINTO real-life international survey.	30th European Pediatric Rheumatology Congress (PReS)
Arjen Leek, Mao Mizuta, Jurrian de Kanter, Rianne Scholman, Valerie de Haas, Friederike Meyer-Wentrup, Lieve Tytgat, Stefan Nierkens, Julia Drylewicz, Eveline Delemarre, Jorg van Loosdregt, Sebastiaan Vastert.	IL-18 levels can differentiate between sJIA and childhood malignancies, aiding in the diagnostic workup for sJIA.	30th European Pediatric Rheumatology Congress (PReS)
Mao Mizuta, Shuya Kaneko, Masaki Shimizu, Yasuo Nakaghisi.	Clinical Usefulness of serum CXCL9/sTNF-RII levels for monitoring of disease activity in a patient with systemic juvenile idiopathic arthritis associated macrophage activation syndrome receiving Canakinumab.	30th European Pediatric Rheumatology Congress (PReS)
Masaki Shimizu	Clinical significance of serum IL-18 levels for diagnosis & monitoring of disease activity in SJIA & MAS	NextGen Therapies in SJIA, Still's & MAS

Masaki Shimizu	Clinical significance of serum cytokine profiles and cytokine-targeted therapy in systemic juvenile idiopathic arthritis and macrophage activation syndrome	The 11th International Forum of Pediatric Rheumatology and Immunology
岡本奈美	sJIA の移行医療とチーム医療 小児科から見た sJIA の移行期医療	第 33 回日本小児リウマチ学会
清水正樹	若年性特発性関節炎に対するバリシチニブ治療	第 33 回日本小児リウマチ学会総会・学術集会
清水正樹	ナショナルデータベースによる若年性突発性関節炎の診療実態の解明と医療者アンメットニーズの検証	第 33 回日本小児リウマチ学会総会・学術集会
立川智広, 水田麻雄, 中岸保夫	全身型若年性特発性関節炎におけるトシリズマブ初回投与後のマクロファージ活性化症候群発症のリスク因子に関する検討	第 33 回日本小児リウマチ学会総会・学術集会
赤峰掲敬治, 水田麻雄, 谷田部玲子, 合田由香利, 三上直朗, 原田涼子, 濱田陸, 中岸保夫, 幡谷浩史	少関節炎型若年性特発性関節炎に対するステロイド関節内注射の有効性：2施設共同後方視的研究	第 33 回日本小児リウマチ学会総会・学術集会
岡本奈美	小児科から見た移行期医療	第 39 回日本臨床リウマチ学会
清水正樹, 金子修也, 真保麻美, 畠野真帆, 宮岡双葉, 伊良部仁, 阿久津裕子, 林祐子, 森雅亮	全身型若年性特発性関節炎におけるインフラマソーム活性化プロファイル解析	第 52 回日本臨床免疫学会総会
岡本奈美	小児科から見るスティル病の病態連続性と臨床課題	第 68 回日本リウマチ学会
岡本奈美	抗ガングリオニックアセチルコリンレセプター抗体(gAChR 抗体)陽性自己免疫性自律神経節障害に若年性特発性関節炎を合併した女児例	第 68 回日本リウマチ学会

岡本奈美	小児リウマチ性疾患の診療指針 update2024～国際比較～ 若年性特発性関節炎 本邦の現状	第 68 回日本リウマチ学会
林祐子 畠野真帆, 金子修也, 真保麻実, 伊良部仁, 阿久津裕子, 清水正樹, 森雅亮	メトトレキサート皮下注射を導入した小児期発症リウマチ性疾患 6 例の検討	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会
森 雅亮	本邦で若年性特発性関節炎で使用できる合成抗リウマチ薬と生物学的製剤～成人との違いは？	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会.神戸.2024.4
森 雅亮	小児リウマチ性疾患の診療指針 update2024:オーバービュー.小児リウマチ性疾患の診療指針 update2024～国際比較～	第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会.神戸.2024.4
Matsuda M, Asanuma YF, Wada TT, Akiyama Y, Araki Y, Yokota K, Kajiyama H, <u>Mimura T</u>	The Comparative Observational Study About Efficacy, Safety And Drug Survival Rate Of Janus Kinase Inhibitors Between Difficult-To-Treat Rheumatoid Arthritis (D2TRA) And Non-D2TRA	EULAR 2024
Yokota K, Aizaki Y, Wada TT, Kajiyama H, Araki Y, Iizuka Y, Yazawa H, Akiyama Y, <u>Mimura T</u>	Effects Of Janus Kinase Inhibitors On Osteoclastogenesis Induced By TNF-A And IL-6 or RANKL In Rheumatoid Arthritis	EULAR 2024
Wada TT, Yokota K, Emoto K, Shinomiya S, Nagata M, Akiyama Y, Noma H, <u>Mimura T</u>	Efficacy of early intervention using plasma exchange with triple immunosuppressive therapy for anti-MDA5 antibody-positive dermatomyositis with predicted poor prognosis	APLAR2024
Yokota K, Aizaki Y, Sekikawa M, Kajiyama H, Araki Y, Kadono Y, Akiyama Y, <u>Mimura T</u>	Disease Activity and Serological Inflammatory Markers Are Associated with TNF-a and IL-6-Induced Osteoclasts, but Not with RANKL-Induced Osteoclasts in Peripheral Blood Monocytes from Patients with Rheumatoid Arthritis	ACR Convergence 2024
<u>川畑仁人</u>	関節リウマチにおけるメトトレキサート治療の最適化～MTX 皮下注射製剤のはたす役割を考える～	第 69 回日本リウマチ学会九州・沖縄支部学術集会
<u>川畑仁人</u>	Overview of autoimmune disease research	第 53 回日本免疫学会学術集会

川畑仁人	全身性エリテマトーデスの病態に関する最新知見 アニフロルマブの役割を考える	第34回日本リウマチ学会 関東支部学術集会
川畑仁人	関節リウマチにおけるメトトレキサート治療の最適化～メトジェクトのはたす役割を考える～	第34回日本リウマチ学会 関東支部学術集会
川畑仁人	関節リウマチにおけるメトトレキサート治療の最適化～メトジェクトのはたす役割を考える～.	第39回日本臨床リウマチ学会
川畑仁人	sJIAの移行医療とチーム医療.	第33回日本小児リウマチ学会総会・学術集会
川畑仁人	患者背景に応じた関節リウマチ治療～D2T-RAを生まないために～	第39回日本整形外科学会 基礎学術集会
川畑仁人	病態および臨床研究から見たJAK阻害薬の効果と安全性	第52回日本臨床免疫学会 総会
多田芳史	成人発症スチル病における課題とマネジメント.	令和6年度九州・沖縄地区リウマチの治療とケア教育 研修会

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
金子佳代子	グルココルチコイド製剤（ステロイド製剤）	伊藤真也，村島温子，後藤美賀子	薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳	南山堂	東京	2025	180-184
金子佳代子	妊娠希望者・妊産婦・授乳中の管理. 疾患横断的な病態における薬物療法.	竹内 勤，金子祐子，斎藤俊太郎	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025	377-382
森雅亮	第12章リウマチ性疾患. 概説. リウマチ性疾患総論	総編集：加藤元博（東京大学）	最新ガイドライン準拠 小児科診療・治療指針.改訂第3版	中山書店	東京	2024	
森雅亮	リウマチ・膠原病薬.	加藤元博編著 / 石川洋一編著	新小児薬用量改訂第10版	診断と治療社	東京	2024	
森雅亮	リウマチ性疾患・結合組織病	丸尾良浩 編著 / 森本昌史 編著 / 家原知子 編著 / 森岡一朗 編著	ナースの小児科学改訂7版	中外医学社	東京	2024	
森雅亮	小児膠原病	竹内勤（監修），金子祐子（編集），斎藤俊太郎（編集）.	総論.膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025	
森雅亮	リウマチ性疾患. 概説. リウマチ性疾患総論	総編集：加藤元博（東京大学）	最新ガイドライン準拠 小児科診療・治療指針.改訂第3版	中山書店	東京	2024	
有沼良幸	精神神経症状	竹内勤	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京都	2024	22-23
川人 豊	全身性エリテマトーデス:筋骨格症状	金子祐子，斎藤俊太郎	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京.	2025	124-26
上野匡庸	SLEにおけるリツキシマブ療法		リウマチ科	科学評論社	日本	2024	207--216
後藤美賀子	関節リウマチ治療のQ&A, 3. 妊娠・授乳期のマネジメント.	一般社団法人日本リウマチ学会	関節リウマチ診療ガイドライン2024改訂,	診断と治療社	東京	2024	202-205

保田晋助、細矢匡	膠原病と感染症	全国膠原病友の会	創立50周年記念「膠原病ハンドブック」	全国膠原病友の会		2025	
庭野智子、細矢匡、保田晋助	腎疾患における補体と病態生理 全身性エリテマトーデス/抗リン脂質抗体症候群	東京医学社	腎と透析 97巻1号	東京医学社	東京	2024	97巻1号 pp.70-74
厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業自己免疫疾患に関する調査研究班	多発性筋炎・皮膚筋炎 診療ガイドライン 2025	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業自己免疫疾患に関する調査研究班	多発性筋炎・皮膚筋炎 診療ガイドライン 2025	診断と治療社	東京	2025年3月	
秋岡親司	若年性特発性炎症性筋疾患	金子祐子、齋藤俊太郎	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025年2月	339-341
川口鎮司	全身性強皮症 心病変	竹内 勤	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025年2月	172-174
樋口智昭、川口鎮司	腎病変	浅野善英	全身性強皮症 皮膚だけでなく全身性の自己免疫疾患	南江堂	東京	2025/1/1	75-78
五野貴久	【病態を考慮した治療選択-ガイドラインからプレシジョンメディシンへ-】特発性炎症性筋疾患の病型別予後予測と治療選択のあり方	リウマチ科編集委員会	リウマチ科	科学評論社	東京	2024/12/1	542-547
駒形嘉紀	アルドラーゼ	大西宏明	床検査ガイド 2025年改訂版	文光堂	東京	2024/12/1	112-113
小林一郎	リウマチ性疾患に関連する自己抗体 4) 若年性特発性炎症性ミオパチー, 筋炎 特異的自己抗体	小児内科・小児外科編集委員会	小児臨床検査 2024	東京医学社	東京	2024/10/1	358-361

五野貴久	膠原病の診断と治療 多発性筋炎/皮膚筋炎の診断と治療		Medicina	医学書院	東京	2024/8/1	2024/8/1
五野貴久、桑名正隆	多発性筋炎/皮膚筋炎	呼吸器内科編集委員会	呼吸器内科	科学評論社	東京	2024/8/1	131-135
五野貴久	多発性筋炎/皮膚筋炎	リウマチ科編集委員会	リウマチ科	科学評論社	東京	2024/6/1	578-582
小林一郎 他	リウマチ性疾患における予防接種	免疫不全状態にある患者に対する予防接種ガイドライン 2024 作成委員会	免疫不全状態にある患者に対する予防接種ガイドライン 2024	協和企画	東京	2024/4/1	94-120
川上 純	2025年版の序	日本リウマチ学会	シェーグレン症候群診療ガイドライン 2025年版	診断と治療社	東京都	2025	ii
清水俊匡、川上純.	第 XI 章 膠原病・類縁疾患 6) シェーグレン症候群.	門脇 孝, 小室 一成, 宮地 良樹 (監修)	日常診療に活かす診療ガイドライン UP-TO-DATE 2024-2025	メディカルレビュー社	東京都	2024	691-695
高橋裕樹, 嶋 良仁	骨関節	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準, 重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究班	全身性強皮症診療ガイドライン	金原出版株式会社	東京	2025	170-186
安部沙織、坪井洋人、松本功	シェーグレン症候群 唾液腺外病変を中心に	吉田常恭	リウマチ・膠原病診療フロンティア Bench to Bedside 基礎と臨床をつなぐ 13 章	金芳堂	京都	2025	79-89
坪井洋人、松本功	抗 SS-A/Ro 抗体、抗 SS-B/La 抗体	大西宏明	臨床検査ガイド 2025 年改訂版	文光堂	東京	2024	718-721

長澤洋介, 岩田光浩, 長塚靖子, 北村登, 中村英樹, 武井正美	ヒト化マウスを用いたEBウイルス感染モデル		臨床免疫・アレルギー科	科学評論社	東京	2024	269-274
宮原 佑佳, 森山雅文	第5章 シェーグレン症候群 01. 唾液腺病変の病態を中心に	吉田 常恭	リウマチ・膠原病診療フロンティア ～基礎と臨床をつなぐ13章～	金芳堂	京都	2025	68-78頁
田中良哉	今日の治療指針 2025年版—私はこう治療している.	福井次矢, 高木誠, 小室一成編	今日の治療指針 2025年版	医学書院	東京	2025	865-866
田中良哉	膠原病診療実践バイブル	竹内勤監修, 金子祐子, 齋藤俊太郎編集	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025	171-181
厚生労働省「自己免疫疾患に関する調査研究」班	多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン 2025	厚生労働省「自己免疫疾患に関する調査研究」班	多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン 202	診断と治療社	東京	2025	102-106, 123-126
日本呼吸器学会・日本リウマチ学会合同 膠原病に伴う間質性肺疾患 診断・治療指針 2025 作成委員会	第1章総論 E. 自己抗体検査	膠原病に伴う間質性肺疾患 診断・治療指針 2025 作成委員会 委員長 近藤康博・桑名正隆	膠原病に伴う間質性肺疾患 診断・治療指針 2025	メディカルレビュー社	東京	2025	35-44
亀田秀人	膠原病および類縁疾患 最近の動向	福井次矢, 高木誠, 小室一成	福井次矢, 高木誠, 小室一成	医学書院	東京	2024	862-863
亀田秀人	補体価 (CH50)、C3、C4	大西宏明, 矢崎義雄, 小池和彦, 小室一成, 須永眞司, 山内敏正	臨床検査ガイド 2025 改訂版	文光堂	東京	2024	635-638
檜崎秀彦	混合性結合組織病	加藤 元博	最新ガイドライン準拠 小児科 診断・治療指針 改訂第3版	中山書店	東京	2024	435-7

藤井隆夫	膠原病の検査法と評価法	竹内勉 監修、金子祐子、齋藤俊太郎 編	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025	24-26
安岡秀剛	全身性強皮症(SSc) 間質性肺疾患(ILD)	竹内 勤	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025	160-163
安岡 秀剛	サルコイドーシス	福井 次矢 / 高木 誠 / 小室 一成	今日の治療指針	医学書院	東京	2024	902-904
岡本奈美	若年性特発性関節炎	福井次矢	今日の治療指針	医学書院	東京	2025	1457-1459
梅林宏明	小児膠原病 若年性特発性関節炎(JIA)	監修 竹内勤 編集 金子祐子、齋藤俊太郎	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025	342-346
梅林宏明	若年性特発性関節炎における新薬・適応拡大薬への期待	編集 松井利浩	アレルギーの臨床	北隆館	東京	2024	895-898
森雅亮	第12章リウマチ性疾患. 概説. リウマチ性疾患総論	総編集: 加藤元博 (東京大学)	最新ガイドライン準拠 小児科診療・治療指針.改訂第3版	中山書店	東京	2024	419-420
森雅亮	リウマチ・膠原病薬.	加藤元博編著 / 石川洋一編著	新小児薬用量改訂第10版	診断と治療社	東京	2024	192-205
森雅亮	リウマチ性疾患・結合組織病	丸尾良浩 編著 / 森本昌史 編著 / 家原知子 編著 / 森岡一朗 編著	ナーズの小児科学改訂7版	中外医学社	東京	2024	348-358
森 雅亮, 岡本奈美, 清水正樹, 梅林宏明, 杉田侑子, 松井利浩, 水田麻雄, 八角高裕 他	若年性特発性関節炎診療ガイドライン 2024-25 年度版	一般社団法人日本リウマチ学会	若年性特発性関節炎診療ガイドライン 2024-25 年度版	メディカルレビュー社	東京	2025	総ページ 264

森雅亮	小児膠原病	竹内勤 (監修), 金子祐子 (編集), 齋藤俊太郎 (編集).	総論. 膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025	331-334
森雅亮	小児の不明熱.	総編集 永井良三	今日の診断指針第9版	医学書院	東京	2025	17-19
森雅亮	リウマチ性疾患. 概説. リウマチ性疾患総論	総編集: 加藤元博 (東京大学)	最新ガイドライン準拠 小児科診療・治療指針. 改訂第3版	中山書店	東京	2024	419-420
森雅亮	リウマチ・膠原病薬.	加藤元博編著 / 石川洋一編著	新小児薬用量改訂第10版	診断と治療社	東京	2024	192-205
松田真弓, 三村俊英	疾患と検査 11. リウマチ性疾患, アレルギー性疾患, 免疫不全症. 成人スチル病	監修 黒川清 編集 春日雅人 / 北村聖 / 大西宏明	臨床検査データブック 2025-2026	医学書院	東京	2025年	995
三村俊英	VI. その他の治療法の知識 03. 難病申請	監修 竹内勤 編集 金子祐子/齋藤俊太郎	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025年	392-39
川畑仁人	皮膚硬化および石灰化病変	監修: 竹内勤 編集: 金子祐子/齋藤俊太郎	膠原病診療実践バイブル	南江堂	東京	2025年	157-160
川畑仁人	混合性結合組織病	永井 良三	今日の診断指針第9版	医学書院	東京	2025年	1200-1201
舟久保ゆう	私はこう治療している. リウマチ性多発筋痛症	福井 次矢 / 高木 誠 / 小室 一成	今日の治療指針 2025年版	医学書院	東京	2025年	881-882
舟久保ゆう	21. リウマチ性多発筋痛症 (PMR)	-	私の治療 2025-26年度版	日本医事新報社	東京	2025年	-
舟久保ゆう, 三村俊英	4 免疫血清検査 3. 自己抗体. 抗好中球細胞質抗体 [ANCA] 抗好中球細胞質ミ	監修 黒川清 編集 春日雅人 / 北村聖 / 大西宏明	臨床検査データブック 2025-2026	医学書院	東京	2025年	452

	エロペルオキシ ダーゼ抗体 〔MPO-ANCA, p-ANCA〕						
舟久保ゆ う, 三村 俊英	4 免疫血清検査 3. 自己抗体. 抗 好中球細胞質抗 体〔ANCA〕細 胞質性抗好中球 細胞質抗体 〔PR3-ANCA, c-ANCA〕	監修 黒川 清 編集 春日 雅 人 / 北村 聖 / 大西 宏明	臨床検査データ ブック 2025- 2026	医学 書院	東京	2025 年	452-453
舟久保ゆ う, 三村 俊英	疾患と検査 11. リウマチ性 疾患, アレルギー 性疾患, 免疫 不全症. 関節リ ウマチ (RA)	監修 黒川 清 編集 春日 雅 人 / 北村 聖 / 大西 宏明	臨床検査データ ブック 2025- 2026	医学 書院	東京	2025 年	985-986
舟久保ゆ う, 三村 俊英	疾患と検査 11. リウマチ性 疾患, アレルギー 性疾患, 免疫 不全症. 全身性 エリテマトーデ ス (SLE)	監修 黒川 清 編集 春日 雅 人 / 北村 聖 / 大西 宏明	臨床検査データ ブック 2025- 2026	医学 書院	東京	2025 年	986-987
舟久保ゆ う, 三村 俊英	疾患と検査 11. リウマチ性 疾患, アレルギー 性疾患, 免疫 不全症. Sjögren 症候群	監修 黒川 清 編集 春日 雅 人 / 北村 聖 / 大西 宏明	臨床検査データ ブック 2025- 2026	医学 書院	東京	2025 年	987-988
舟久保ゆ う, 三村 俊英	疾患と検査 11. リウマチ性 疾患, アレルギー 性疾患, 免疫 不全症. 全身性 硬化症 (強皮 症, SSc)	監修 黒川 清 編集 春日 雅 人 / 北村 聖 / 大西 宏明	臨床検査データ ブック 2025- 2026	医学 書院	東京	2025 年	988-982

V. 倫理審查等報告書

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学病院・病院長/教授
(氏名・フリガナ) 渥美 達也・アツミ タツヤ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 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6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 先任准教授
(氏名・フリガナ) 天野 浩文 ・ アmano ヒロフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
			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"/>	順天堂大学	<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) ・該当する口[○]にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学病院・講師
(氏名・フリガナ) 河野 通仁・コウノ ミチヒト

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 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6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科 ・ 客員研究員

(氏名・フリガナ) 武井 修治 ・ タケイ シュウジ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 花岡 洋成・ハナオカ ヒロナリ

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"/>	埼玉医科大学総合医療センター	<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 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 富永 悌二

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 藤井 博司 (フジイ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

令和7年1月24日

国立保健医療科学院長殿

機関名 国立大学法人東京科学大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 大竹 尚登

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
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) 保田 晋助・ヤスダ シンスケ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北里大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 砂塚 敏明

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 教授
 (氏名・フリガナ) 山岡 邦宏 (ヤマオカ クニヒロ)

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"/>	北里大学	<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 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 6 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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 藤田医科大学・学長
(氏名・フリガナ) 湯澤 由紀夫・ユザワ ユキオ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
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) 藤本 学・フジモト マナブ

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"/>	京都大学大学院医学研究科・ 京都大学医学部附属病院	<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。

大阪大学医学系研究科では、厚生労働科学研究費補助金に係る承諾書等について以下のとおり取扱っております。

I. 厚生労働科学研究費補助金の研究実施承諾書・倫理審査状況及び利益相反等報告書について

本学では、厚生労働科学研究費補助事業の研究実施の承諾については、従来より研究者が所属する各部局長より行なっております。

これは「大阪大学教授会通則」第4条に基づき、各部局の教授会が各部局の教育・研究に関する重要事項の決定権を有しているため、教授会の責任者である部局長が研究実施に対する承諾権限を有しているとみなしているためです。

そのため、大阪大学医学系研究科に所属している研究者の研究実施の承諾は医学系研究科長より行っております。

同様に、倫理審査状況及び利益相反等報告書についても医学系研究科長名にて発行しております。

II. 厚生労働科学研究費補助金の管理及び経理事務委任に対する承諾書について

本学では、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」（平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定（平成29年3月31日 最新版））に基づき、補助金の管理及び経理事務について、所属機関の長の責のもと、その機関において行うこととしております。

なお当該事務について、「国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程」第6条に基づき、実質的な責任と権限を持つ者として、医学系研究科長への委任及び同研究科長よりの承諾を行っております。

III. 厚生労働科学研究費補助金の受領委任に関して

本学では、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任を行った場合の国庫補助金の受領の委任について」（平成13年10月25日厚科第472号厚生科学課長決定（令和3年1月21日 最新版））に基づき、「国立大学法人大阪大学研究費補助金取扱要項」第6条により、補助金の受領について、所属機関の長（学長）への委任及び同長よりの承諾を行っております。

.....
[参考] 大阪大学規程集 https://www.osaka-u.ac.jp/jp/about/kitei/reiki_taikei/r_taikei_01_05.html

大阪大学教授会通則

(審議事項等)

第4条 教授会は、総長が次に掲げる事項について決定を行うに当たり教育研究に関する専門的な観点から意見を述べるものとする。

- (1) 学生の入学、卒業及び課程の修了に関すること。
- (2) 学位の授与に関すること。
- (3) 教育課程の編成等に関すること。
- (4) 学生の除籍及び懲戒に関すること。
- (5) 教員の人事に関すること。
- (6) 組織の長の選考及び解任に関すること。
- (7) 称号の付与に関すること。
- (8) 教育研究組織の再編に関すること。
- (9) 共同研究講座等の設置に関すること。
- (10) 諸規程の制定及び改廃に関すること。
- (11) 概算要求に関すること。

2 教授会は、前項に規定するもののほか、総長及び学部長その他の教授会が置かれる組織の長（以下この項において「総長等」という。）がつかさどる教育研究に関する事項について審議し、及び総長等の求めに応じ、教育研究に関する専門的な観点から意見を述べることができる。

国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程 抜粋

(部局等管理責任者)

第6条 部局等(本部事務機構を含む。以下この条において同じ。)における公的研究費の運営及び管理について実質的な責任と権限を持つ者として部局等管理責任者を置き、当該部局等の長(本部事務機構にあっては、財務を担当する理事)をもって充てる。

国立大学法人大阪大学研究費補助金取扱要項 抜粋

(研究費補助金の経理事務の委任)

第6条 研究代表者等は、研究費補助金の交付内定(継続分を含む。)を受け、研究費を受領する場合は、学長にその受領を委任したものとし、経理に関する事務を所属する部局長に委任したものとみなす。ただし、受領委任について配分機関から別途定めがある場合は、その定めにより取り扱うものとする。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山中 寿

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・臨床教授

(氏名・フリガナ) 川口 鎮司・カワグチ ヤスシ

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 日本医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 弦間 昭彦

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 五野 貴久・ゴノ タカヒサ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

所属研究機関長 機関名 北海道大学
職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・招へい教員・客員教授
(氏名・フリガナ) 小林 一郎・コバヤシ 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"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中尾 直之

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 皮膚科・教授

(氏名・フリガナ) 神人 正寿・ジンニン マサトシ

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"/>	和歌山県立医科大学	<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。

令和7年2月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 杉江 和馬・スギエ カズマ

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"/>	奈良県立医科大学	<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 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊佐 正

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 免疫・膠原病内科 ・ 病院講師
(氏名・フリガナ) 中嶋 (笹井) 蘭 ナカシマ (ササイ) ラン

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

◎京都大学事務委任等規程

昭和 45 年 10 月 31 日

総長裁定制定

第 1 条 この規程は、京都大学における総長の事務の部局の長等への委任及び部局の長等による専決等について必要な事項を定めるものとする。

(昭 50.6 裁改)

第 2 条 この規程において「部局」とは、各研究科等(各研究科、各附置研究所、医学部附属病院、附属図書館、各センター等(国立大学法人京都大学の組織に関する規程(平成 16 年達示第 1 号。以下この項において「組織規程」という。))第 3 章第 7 節から第 11 節まで(第 47 条第 1 項に定める組織のうち図書館機構を除く。))に定める施設等をいう。))をいい、組織規程第 56 条第 1 項の部局事務部等を含む。))及び各共通事務部をいう。

2 この規程において「委任」とは、総長の事務の権限を部局の長等に委ね、その権限に基づく決定又は執行を部局の長等の名において行うもの等をいう。

3 この規程において「専決」とは、総長の事務を円滑に行うため、部局の長等にその事務を処理させるものをいう。

4 この規程において「教職員」とは、国立大学法人京都大学教職員就業規則(平成 16 年達示第 70 号)、国立大学法人京都大学特定有期雇用教職員就業規則(平成 18 年達示第 21 号。次項において「特定有期雇用教職員就業規則」という。))又は国立大学法人京都大学事務職員(特定業務)就業規則(平成 25 年達示第 57 号)の適用を受ける者をいう。

5 この規程において「教員」とは、教授、准教授、講師、助教及び助手(特定有期雇用教職員就業規則の適用を受ける者を除く。))をいう。

6 この規程において「有期雇用教職員」とは、国立大学法人京都大学有期雇用教職員就業規則(平成 17 年達示第 37 号)の適用を受ける者をいう。

7 この規程において「時間雇用教職員」とは、国立大学法人京都大学時間雇用教職員就業規則(平成 17 年達示第 38 号)の適用を受ける者をいう。

8 この規程において「教職員等」とは、第 4 項、第 6 項及び前項に掲げる者をいう。

(昭 46.4 裁改・昭 47.11 裁加・昭 50.6・昭 51.5・昭 52.5 裁改・昭 53.5・昭 55.4・昭 56.6・昭 61.8・昭 63.4 裁加・平 2.7 裁削・加・平 3.5 裁加・平 5.3 裁削・平 6.9 裁加・平 8.3・裁加・削・平 8.7 裁削・平 9.3 裁削・加・平 10.4 裁加・平 10.4 裁改・削・平 11.3 裁加・平 13.3 裁改・削・平 13.3 裁加・平 14.6 裁加・削・改・平 15.3 裁削・改・加・平 16.4 裁・平 17.3 裁改)

(平 18.3.29 裁・平 22.3.31 裁・平 23.3.31 裁・平 24.3.30 裁・平 25.3.27 裁・平 25.9.25 裁・平 28.2.15 裁・平 26.3.27 裁・平 28.3.31 裁・一部改正)

第 3 条 総長は、各部局並びに事務本部の各部、プロポストオフィス及び公正調査監査室(以下「事務本部の各組織」という。)の長に、旅行命令又は旅行依頼に関する権限のうち、それぞれ当該部局又は事務本部の各組織の教職員等に対し旅行命令を発し、及び当該部局又は事務本部の各組織の教職員等以外の者に対し当該部局又は事務本部の各組織の用務に係る旅行依頼を発する権限を委任する。

(昭 49.1・昭 50.6・昭 51.5・昭 51.8 裁改・昭 60.6・昭 61.8 裁削・平 4.1 裁削・改・平 10.4 裁・平 10.4 裁・平 14.6 裁削・改・平 16.4 裁改・削)

(平 17.11.29 裁・平 18.3.29 裁・平 23.3.31 裁・平 25.3.27 裁・平 27.3.31 裁・平 29.3.28 裁・平 29.9.29 裁・令元.9.25 裁・令 2.3.31 裁・一部改正)

第 4 条 総長は、人事事務のうち、部局又は学系若しくは全学教員部における次の各号に掲げる権限については、教員にあっては当該教員が所属する学系又は全学教員部(以下「学系等」という。)の長(全学教員部にあっては当該教員が所属する全学機能組織(国立大学法人京都大学教員選考規程(平成 27 年達示第 76 号)第 2 条第 3 項に定めるものをいう。)を担当する理事。以下同じ。)に、教職員等(教員を除く。)にあっては当該部局の長に委任する。この場合において、学系等の長は、必要と認めるときは、委任された事項について、当該学系等及び部局の定めるところにより、当該部局の長に再委任することができる。

(1) 教職員等が労働者災害補償保険法(昭和 22 年法律第 50 号)に基づく補償又は保険給付を請求する場合における事業主が行うべき証明に係る権限

(2) 教職員(部局及び学系の長を除く。)の兼業(次に掲げる場合を除く。)の許可、不許可を決定する権限

ア 商業、工業又は金融業その他営利を目的とする会社その他の団体の役員、顧問又は評議員の職を兼ねる場合

イ 自ら営利企業を営む場合(名義人が他人であつても本人が営利企業を営むものと客観的に判断される場合を含む。)

2 人事事務のうち、部局又は学系等における次の各号に掲げる事項については、教員にあっては当該教員が所属する学系等の長が、教職員等(教員を除く。)にあっては当該部局の長が専決するものとする。ただし、学系等の長が専決するものとされた事項のうち、当該学系等及び部局が指定する事項については、当該部局の長に専決させることができる。

(1) 教職員及び有期雇用教職員の当該事業年度における終業時刻を午後5時とすることの承認、不承認を決定すること。

(2) 教職員等の休暇の承認、不承認を決定すること及び休暇を処理すること並びに欠勤を処理すること。ただし、部局の長、学系の長、事務部長、課長、室長、事務長等の職にある者の病気休暇及び忌引以外の特別休暇のうち、1週間を超えるものの承認、不承認を決定することを除く。

(3) 業務の都合上、特別の形態によつて勤務する必要がある教職員について、1か月以内の一定期間を平均し、1週間の勤務時間が38時間45分を超えない範囲において、週休日及び勤務時間を別に割り振ること。

(4) 教職員の週休日を振り替えること及び有期雇用教職員の休日を振り替えること。

(5) 教職員の代休日を指定すること。

(6) 次に掲げる教職員等の休業等の承認、不承認を決定すること。

ア 育児部分休業

イ 介護休業

ウ 介護部分休業

エ 介護時間

オ 育児又は介護のための早出遅出勤務

カ 育児又は介護のための時間外勤務の免除又は 制限

キ 育児又は介護のための深夜勤務の制限

- (7) 教職員等の総合的な健康診査を受けるため勤務しないことの承認、不承認を決定すること。
- (8) 教職員等の組合交渉に参加するため勤務しないことの承認、不承認を決定すること。
- (9) 妊産婦である女性教職員等の保健指導又は健康診査を受けるため勤務しないことの承認、不承認を決定すること。
- (10) 妊娠中の女性教職員等が休息又は補食するため及び通勤に利用する交通機関の混雑を避けるため勤務しないことの承認、不承認を決定すること。
- (11) 授業担当及び研究担当を命免すること。
- (12) 次に掲げる有期雇用教職員又は時間雇用教職員を任免すること及びその給与を決定すること。

ア 医員

イ 医員(研修医)

ウ 医師(非常勤)

エ 歯科医師(非常勤)

オ 講師(非常勤)

カ ティーチング・アシスタント

キ リサーチ・アシスタント

ク 雇用予定期間が1か月未満の時間雇用教職員

(13) 教職員等(前号に掲げるものを除く。)の俸給又は日給若しくは時間給以外の給与のうち別に定めるものを決定すること。

(14) 前2号に掲げる事項のほか、給与事務に関連する事項(勤勉手当又は勤勉手当相当給与の成績率の決定を除く。)を処理すること。

3 諸謝金の決定については、当該部局の長が専決するものとする。

4 第2項第12号及び第13号の規定にかかわらず、これらの規定に掲げる事項のうち、その処理について主管官庁に対し承認申請又は協議を必要とするものについては、専決しな

いものとする。

(昭 46.3 裁改・加・昭 47.8 裁加・昭 49.1 裁改・削・加・昭 50.6・昭 50.9・昭 55.8 裁改・昭 56.6 裁加・改・昭 57.6 裁改・昭 61.8 裁改・加・削・平元・5 裁改・加・平 6.8 裁削・改・加・平 7.12 裁加・改・平 8.3 裁加・改・平 9.3 裁改・加・平 10.4 裁削・改・平 10.4 裁加・平 16.4 裁改・加・削・平 17.3 裁改・削・加)

(平 20.2.4 裁・平 21.3.31 裁・平 21.9.28 裁・平 22.3.19 裁・平 28.2.15 裁・平 28.12.20 裁・平 30.3.28 裁・平 30.5.29 裁・一部改正)

第 5 条 総長は、会計に関する事務のうち、国立大学法人京都大学会計職務権限規程(平成 16 年 4 月 1 日総長裁定)に定める事項については、同規程の定めるところにより、部局長等に委任する。

(昭 60.12 裁本条加・平 9.9 裁改・平 16.4 裁改)

第 6 条 総長は、学部長、研究科長及び国際高等教育院長に、それぞれ当該学部、研究科又は国際高等教育院への入学志望者の入学の許可、不許可を決定する権限を委任する。ただし、京都大学通則(昭和 28 年達示第 3 号。次条において「通則」という。)第 14 条又は第 41 条(第 53 条の 15 及び第 65 条において、これらの規定を準用する場合を含む。)に規定するものについては、この限りでない。

(昭 53.3・平 5.3 裁・平 14.6 裁・平 16.4 裁改・平 17.3 裁改・削)

(平 18.3.29 裁・令 2.3.31 裁・一部改正)

第 7 条 通則第 24 条(第 53 条、第 53 条の 15 及び第 65 条において同条を準用する場合を含む。)に規定する学部学生、大学院学生等の退学の許可、不許可の決定については、それぞれ当該学部長、研究科長又は国際高等教育院長が専決するものとする。

(昭 50.6・昭 51.8・昭 53.3・平 5.3 裁・平 16.4 裁改)

(令 2.3.31 裁・一部改正)

第 8 条 学部長、研究科長及び国際高等教育院長は、前 2 条の規定により、学部、研究科若しくは国際高等教育院への入学志望者の入学の許可を決定し、又は学部学生、大学院学生等

の退学の許可を決定したときは、そのつど、当該許可を決定された者の氏名及びその決定の年月日を、総長に報告しなければならない。

(昭 50.6・昭 53.3 裁改)

(令 2.3.31 裁・一部改正)

第 9 条 京都大学授業料、入学料免除等規程(昭和 53 年達示第 5 号)第 5 条第 2 項の規定による入学料の免除の決定については、当該学部長が専決するものとする。

2 学部長は、前項の規定により入学料の免除を決定したときは、所定の期日までにその旨を、総長に報告するものとする。

(昭 62.3 裁本条加)

第 9 条の 2 総長は、複合原子力科学研究所長に、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和 32 年法律第 166 号)第 37 条第 1 項、第 43 条の 2 第 1 項、第 56 条の 3 第 1 項又は第 57 条の 2 第 1 項の規定の保安規定等を定める権限を委任する。

(平 18.6.23 裁・追加、平 30.3.28 裁・一部改正)

第 9 条の 3 総長は、受託研究、共同研究、臨床研究等及び学術指導の契約締結に関する事務を京都大学受託研究取扱規程(平成 16 年達示第 97 号)、京都大学民間等共同研究取扱規程(平成 16 年達示第 98 号)、京都大学臨床研究等取扱規程(平成 30 年達示第 36 号)及び京都大学学術指導取扱規程(平成 26 年達示第 34 号)の定めるところにより、共通事務部等の長に委任する。

2 総長は、臨床研究等の実施に関する事務(前項の事務及び関係法令等において総長が行うべき事務を除く。)を、京都大学臨床研究等取扱規程の定めるところにより、部局の長に委任する。

(平 25.9.25 裁・追加、平 26.7.23 裁・一部改正、平 27.12.22 裁・旧第 9 条の 5 繰上、平 29.3.28 裁・旧第 9 条の 4 繰上、平 30.3.28 裁・一部改正)

第 9 条の 4 総長は、ライフサイエンス研究等における倫理の保持、安全の確保等に関する事務のうち、次の各号に掲げる事務について、京都大学におけるライフサイエンス研究等に

係る倫理の保持、安全の確保等に関する規程(平成 27 年達示第 72 号)の定めるところにより、部局(事務本部を含む。)の長(事務本部にあつては研究倫理担当の理事とする。)に委任する。

(1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)に定める研究に係る監督、許可等(同指針第 6 第 4 項第 1 号及び第 3 号並びに第 18 第 3 項第 3 号の規定によるものを除く。)

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)に定める研究に係る監督、許可等

(3) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成 27 年厚生労働省告示第 344 号)に定める研究に係る監督、許可等(同指針第 16 第 4 項第 3 号並びに第 31 第 4 項第 2 号及び第 3 号の規定によるものを除く。)

(平 27.6.4 裁・追加、平 27.12.22 裁・旧第 9 条の 6 線上・一部改正、平 29.3.28 裁・旧第 9 条の 5 線上、平 29.5.23 裁・平 31.3.29 裁・令元.9.25 裁・令 2.3.31 裁・令 2.9.29 裁・一部改正)

第 10 条 第 4 条第 2 項の各号の一に該当する事項であつても、総長は、専決させることが適当でないと認めたものについては、当該規定にかかわらず、あらかじめこれを同項に規定する専決する者に通知することにより、専決しないものとするができる。

(昭 62.3 裁旧 9 条下・平 16.4 裁・平 17.3 裁改)

第 11 条 削除

(昭 50.6 裁加・昭 51.5・昭 56.6・昭 60.12・昭 61.8 裁改・昭 62.3 裁旧 10 条下・平元・6・平 6.8 裁改・平 8.3 裁・平 16.4 裁・平 17.3 裁改)

(平 19.3.30 裁)

第 12 条 第 3 条及び第 4 条第 1 項の規定により委任を受けた各部局、各学系等又は事務本部の各組織の長並びに第 4 条第 2 項の規定により当該事務を専決することとされた各部局又は各学系等の長は、その事務を、部局又は事務本部の各組織にあつては当該部局又は事務本部の各組織の職員に、学系等にあつては当該学系等の事務を処理する事務組織の職員に

専決させることができる。この場合において、当該部局、学系等又は事務本部の各組織の長は、その専決をさせる者及び範囲を定め、これを当該専決をさせる者に通知しなければならない。

(平 16.4 裁本条加)

(平 17.11.29 裁・平 18.3.29 裁・平 23.3.31 裁・平 27.3.31 裁・平 28.2.15 裁・平 29.3.28 裁・一部改正)

第 13 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、総長が定める。

(昭 50.6 裁旧 10 条下・昭 62.3 裁旧 11 条下・改・平 10.4 裁削・平 16.4 裁改・旧 12 条下)

附 則

1 この規程は、昭和 45 年 11 月 1 日から施行する。

2 次に掲げる要項は、廃止する。

学部長、研究所長、図書館長、医院長、演習林長、農場長、医学専門部長委任事項

各学部及図書館事務長の委任事務

附属医院事務長の委任事務

3 当分の間、第 4 条第 1 項第 3 号の規定にかかわらず、初任給調整手当の決定のうち、人事異動通知書の交付を必要とするものについては、専決しないものとする。

(昭 53.5 裁 4 項削)

〔中間の改正規程の附則は、省略した。〕

附 則(昭和 56 年 6 月総長裁定)

この規程は、昭和 56 年 6 月 23 日から施行し、改正後の第 4 条第 1 項第 2 号の規定は昭和

56年3月29日から、第2条中超高層電波研究センターに係る部分及び第5条第1項の規定は、昭和56年4月1日から適用する。

附 則(昭和57年6月総長裁定)

この規程は、昭和57年6月14日から施行し、改正後の第5条第1項の規定は、昭和57年4月1日から適用する。

〔中間の改正規程の附則は、省略した。〕

附 則(昭和61年8月総長裁定)

この規程は、昭和61年8月14日から施行し、改正後の第3条の規定は、昭和61年4月1日から、改正後の第2条及び第5条の2第1項の規定は、昭和61年4月5日から適用する。

〔中間の改正規程の附則は、省略した。〕

附 則(平成8年9月総長裁定)

この規程は、平成8年9月6日から施行し、平成8年5月11日から適用する。ただし、改正後の第5条の2第1項の規定は、平成8年4月1日から適用する。この場合において、平成8年5月10日までの間は、「工学部等事務部長」とあるのは、「工学部事務部長」とする。

〔中間の改正規程の附則は、省略した。〕

附 則(平成13年3月総長裁定)

この規程は、平成13年3月7日から施行し、平成12年4月1日から適用する。ただし、改正規程中大学文書館に係る部分の規定は、平成13年3月1日から適用する。

附 則(平成14年6月総長裁定)

この規程は、平成14年6月28日から施行し、改正後の第2条及び第6条の規定は、平成14年4月1日から適用する。

〔中間の改正規程の附則は、省略した。〕

附 則(平成 17 年 3 月総長裁定)

この規程は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第 4 条第 1 項の改正規定、同条第 2 項第 1 号の改正規定中「並びに介護休業」を削る部分及び同項第 12 号を削る改正規定は、平成 16 年 4 月 1 日から、第 2 条第 1 項の改正規定は、平成 16 年 10 月 1 日から適用する。

附 則(平成 17 年 11 月総長裁定)

この規程は、平成 17 年 11 月 29 日から施行し、平成 17 年 11 月 1 日から適用する。

〔中間の改正規程の附則は、省略した。〕

附 則(平成 25 年 6 月総長裁定)

- 1 この規程は、平成 25 年 7 月 1 日から施行する。
- 2 改正後の第 9 条の 4 の規定は、当分の間、本部構内(文系)共通事務部が事務を処理する部局に限り適用する。

〔中間の改正規程の附則は、省略した。〕

附 則(平成 27 年 6 月総長裁定)

この規程は、平成 27 年 6 月 4 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

〔中間の改正規程の附則は、省略した。〕

附 則(平成 30 年 5 月総長裁定)

この規程は、平成 30 年 5 月 29 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

〔中間の改正規程の附則は、省略した。〕

附 則(令和2年9月総長裁定)

この規程は、令和2年10月1日から施行する。

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6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 神経研究所 疾病研究第一部・部長
(氏名・フリガナ) 西野 一三 ・ ニシノ イチゾウ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永安 武

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学総合研究科 (医学系)・教授
(氏名・フリガナ) 川上 純・カワカミ アツシ

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"/>	長崎大学	<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 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・特任講師
(氏名・フリガナ) 内野 裕一・ウチノ ユウイチ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の倫理委員会	<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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 太田 晶子 ・オオタ アキコ

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"/>	埼玉医科大学	<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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山中 寿

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 篠崎 和美・シノザキ カズミ

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

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、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) ・該当する口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7年2月20日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道公立大学法人札幌医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山下 敏彦

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 高橋 裕樹・タカハシヒロキ

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"/>	札幌医科大学	<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。

令和 7 年 2 月 21 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永田 恭介

次の職員の令和 6 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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系 膠原病リウマチアレルギー内科学・准教授
(氏名・フリガナ) 坪井 洋人・ツボイ ヒロト

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 千葉県こども病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 皆川 真規

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) アレルギー・膠原病科・部長
(氏名・フリガナ) 富板 美奈子・トミイタ ミナコ

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 九州大学 歯学研究院 口腔顎顔面外科学分野・教授

(氏名・フリガナ) 森山 雅文・モリヤマ マサフミ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学病院	<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 日本大学

所属研究機関長 職 名 医学部長

氏 名 木下 浩作

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 中村 英樹・ナカムラ ヒデキ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働科学研究費
こども家庭科学研究費補助金
研究代表者 殿

日本大学医学部

厚生労働・こども家庭科学研究費等における所属機関長の取扱いについて

本学では、日本大学教育職組織規程第9条4「当該学部の運営のうち、教育・研究に関する事項については、学部長の権限と責任において行うものとする。」に基づき、本学における教育・研究に関する事項についての承諾権限は、学部長に委任されおり、特に定めのない限り、所属機関長は学部長としております。

つきましては、日本大学医学部に所属する者についての所属機関長は、医学部長をもって充てることとし、事情御賢察の上、御理解賜りますようお願い申し上げます。

なお、厚生労働・こども家庭科学研究費補助金等における他の研究課題についても、上記のとおり取り扱っておりますことを申し添えます。

以 上

日本大学教育職組織規程（抜粋）

（学部長）

第9条 学部に、学部長を置く。

- 2 学部長は、理事長及び学長の命を受け、当該学部及び付属機関の教育・研究に関する事項を統括し、諸規程に定められた事項を管掌する。
- 3 学部長は、第2条第3項により学長が定めた基本方針に沿って、当該学部の基本計画を定め、当該学部の運営に当たるものとする。
- 4 当該学部の運営のうち、教育・研究に関する事項については、学部長の権限と責任において行うものとする。
- 5 学部長は、別に定める日本大学学部長選出規程によって選任する。
- 6 学部長の任期は、4年とする。ただし、再任を妨げない。
- 7 前2項にかかわらず、新規に学部を開設する場合の開設当初から完成年度までの学部長の任命については、本大学の教授のうちから、理事会が指名する。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 金沢医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 宮澤 克人

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 正木 康史・マサキ ヤスフミ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 陽一

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 田中 良哉・タナカ ヨシヤ

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"/>	産業医科大学	<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 日本医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 弦間 昭彦

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・小児・思春期医学
(氏名・フリガナ) 檜崎 秀彦・ナラザキ ヒデヒコ

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"/>	日本医科大学付属病院倫理委員会	<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) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 渡 邊 善 則

次の職員の令和 6 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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 教授

(氏名・フリガナ) 亀田 秀人 (カメダ ヒデト)

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院の倫理委員会	<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 日本医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 弦間 昭彦

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
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) 桑名 正隆・クワナ マサタカ
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"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中尾 直之

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 藤井 隆夫・フジイ タカオ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和7年2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6年度厚生労働科学研究費補助金 研究事業名：難治性疾患政策研究事業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 自己免疫疾患に関する調査研究

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) 藤尾 圭志 (フジオ ケイシ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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6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 自己免疫疾患に関する調査研究

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・准教授

(氏名・フリガナ) 室 慶直・ムロ ヨシナオ

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

○名古屋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程
(平成27年9月15日規程第60号)

改正 平成29年4月26日規程第7号 令和2年8月31日名大規程第94号
令和3年6月30日名大規程第20号 令和3年10月11日名大規程第30号
令和4年4月1日名大規程第4号

(目的)

第1条 名古屋大学（以下「本学」という。）において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関しては、東海国立大学機構における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（令和3年度機構規程第13号）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）に定めるもののほか、次の各号に定めるところによる。

一 部局 名古屋大学教育研究組織規程（平成16年度規程第1号）で定める組織のうち、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する組織をいう。

二 部局長 前号に定める部局の長をいう。

(部局長への委任)

第3条 総長は、指針第5の2の（7）の規定に基づき、次に掲げる研究機関の長としての権限又は事務を部局長に委任する。ただし、指針第5の2の（7）を除く。

一 指針第5に掲げる研究機関の長の責務等に係る事項

二 指針第6に掲げる研究計画書に関する手続に係る事項

三 指針第11に掲げる研究に係る適切な対応と報告に係る事項

四 指針第13に掲げる研究に係る試料及び情報等の保管に係る事項

五 指針第14に掲げるモニタリング及び監査に係る事項

六 指針第15に掲げる重篤な有害事象への対応に係る事項

七 指針第18に掲げる個人情報の保護等に係る事項。この場合において、部局長は、当該部局の保護管理者と連携して、当該事項に関する権限又は事務を行うものとする。

(総長の責務)

第4条 総長は、機構長からの委任を受けて、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究について総括し、次に掲げる業務を行うものとする。

一 この規程の改廃その他重要事項について、必要な措置を講じること。

二 前条により委任した事項の実施状況について、年1回程度点検を行うこと。

三 必要に応じて部局長及び研究責任者に対し留意事項、改善事項等の指示を与えること。

(部局長の責務)

第5条 部局長は、当該部局において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関し、指針に従って総括的な監督、研究実施のための体制及び規則（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）等の整備、研究の許可、文部科学大臣及び厚生労働大臣（以下「大臣」という。）への報告等を行うものとする。

2 部局長は、指針に定める大臣への報告を行うとき、その他必要と認めるときは、その内容等について総長に報告するものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第6条 部局に、指針第8章に定める倫理審査委員会を設置するものとする。ただし、複数の部局が必要と認めるときは、当該部局が合同で倫理審査委員会を設置することができる。

2 倫理審査委員会に関し必要な事項は、部局において定める。

(倫理審査委員会への付議)

第7条 研究責任者（多機関共同研究にあつては研究代表者をいう。以下同じ。）は、第3条第2号に基づいて指針第6の2に定める倫理審査委員会への付議を行う際、他機関及び他の部局と共同して実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に係る研究計画書については、原則として、研究責任者の所属する部局の倫理審査委員会に一括した審査を求めなければならない。

2 研究責任者は、前条第1項の規定にかかわらず、所属する部局に適切な倫理審査委員会が設置されていない場合は、指針第6の2の(1)に定める審査を他の部局の倫理審査委員会又はその他の指針に定める倫理審査委員会に依頼することができる。

(保有個人情報の開示等に係る請求の取扱い)

第8条 総長は、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に伴って取得され、本学が保有している個人情報に対し、その開示、訂正、利用停止等に係る請求があつた場合は、指針及び東海国立大学機構における保有個人情報の開示等に関する取扱規程（令和2年度機構規程第14号）に基づき取り扱うものとする。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に際し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成27年9月15日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則(平成29年4月26日規程第7号)

この規程は、平成29年5月30日から施行する。

附 則(令和2年8月31日名大規程第94号)

この規程は、令和2年9月1日から施行する。

附 則(令和3年6月30日名大規程第20号)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則(令和3年10月11日名大規程第30号)

この規程は、令和3年10月11日から施行する。

附 則(令和4年4月1日名大規程第4号)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

令和7年1月24日

国立保健医療科学院長殿

機関名 国立大学法人東京科学大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 大竹 尚登

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 新産業創生研究院・ジョイントリサーチ講座教授

(氏名・フリガナ) 森 雅亮・モリ マサアキ

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"/>	京都大学医の倫理委員会	<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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 三村 俊英 ・ ミムラ トシヒデ

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"/>	埼玉医科大学病院	<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 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6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部医学科・非常勤講師

(氏名・フリガナ) 岡本 奈美・オカモト ナミ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪医科薬科大学	<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) ・該当する口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 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 金子 祐子・カネコ ユウコ

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"/>	慶應義塾大学医学部	<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:)	<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。

信濃町-aa543

2025年4月16日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・主任教授
(氏名・フリガナ) 川畑 仁人・カワハタ キミト

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

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

その他(特記事項)

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和7年1月24日

国立保健医療科学院長殿

機関名 国立大学法人東京科学大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 大竹 尚登

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科・寄附講座教授

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担当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 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 渡 邊 善 則

次の職員の令和6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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 准教授

(氏名・フリガナ) 杉原 毅彦 (スギハラ タカヒコ)

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹内 勤

次の職員の令和 6 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 自己免疫疾患に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 客員教授

(氏名・フリガナ) 村島 温子 ・ ムラシマ アツコ

4. 倫理審査の状況

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