

事 務 連 絡
令和 6 年 12 月 19 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

小児の原因不明の急性肝炎への調査協力の依頼（研究班への協力依頼）

小児の原因不明の急性肝炎については、令和 5 年 8 月 21 日付け事務連絡「欧州及び米国における小児の原因不明の急性肝炎の発生について（保健所における調査の終了、研究班への協力依頼）」において、日本小児科学会と連携した日本医療研究開発機構の研究事業へのご協力をお願いしていたところです。

上記の研究については、令和 6 年 3 月 31 日までの入院症例を対象としておりましたが、小児の重症急性肝炎の発症に関与する特定の病原体の有無や病態把握の観点で、継続した調査を行うことは重要であるため、日本医療研究開発機構において、別紙のとおり、令和 6 年 4 月 1 日以降も日本小児科学会と連携した研究事業を継続実施しております。

つきましては、貴会会員に対し、引き続き本研究を通じた症例の把握と分析にご協力いただきますよう、周知の程お願いいたします。

なお、同様の事務連絡を都道府県等および関連学会（日本肝移植学会、日本肝臓学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児科学会、日本小児感染症学会、日本小児肝臓研究会）宛てに発出しておりますことを申し添えます。

（参考）日本小児科学会：「原因不明の小児急性肝炎に関する第 2 回全国実態調査および病原体検索の研究」への調査協力のお願い

https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=488

（本研究に関する問い合わせ先）

- ・日本小児科学会事務局: jps_wakuchin@jpeds.or.jp
- ・AMED 研究班 新興・再感染症に対する革的医薬品等開発推進研究事業
「原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発(2024)」
国立国際医療研究センター内研究班事務局: shoni-kanen@hosp.ncgm.go.jp

日本医療研究開発機構 (AMED)
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
「原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と
治療法の開発 (2024)」

実施要領

1. 研究目的

原因不明の小児急性肝炎の発生動向や病因などを把握する。

2. 研究期間

令和6年4月1日～令和9年3月 31 日

3. 調査対象

本調査では、上記の期間における、次の定義を満たした症例を対象として、臨床情報の収集および検体収集を行います。

【症例定義: 次の4項目をすべて満たす原因不明の急性肝炎*】

- ① 16 歳以下
- ② 入院症例
- ③ AST あるいは ALT 500 U/L を超える
- ④ A～E 型肝炎が否定される

* 明らかに薬剤性肝炎、血液腫瘍性疾患、代謝性疾患、循環器疾患によるもので、「原因不明の急性肝炎」から除外できるものは調査対象に含めない。アデノウイルス、SARS-CoV-2 が検出されている急性肝炎は含む。

4. 研究への参加方法

症例定義を満たす患者を診療した担当医師は、患者から同意を得られた場合、疫学調査並びに臨床検体の収集を行う臨床研究に協力をお願いします。研究参加の具体的な方法については、日本小児科学会 (https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=438) または小児急性肝炎ネット (<https://pahn.jp/>) の HP をご覧下さい。

1) 症例の登録

上記のウェブサイトから、日本小児科学会の「担当医師登録窓口」に登録をお願いします。登録して下さった医師には、本研究に必要な資料などを送付します。

2)疫学調査

「臨床情報調査票」に記入いただき、返信用レターパックを用いて日本小児科学会事務局に郵送、もしくはエクセルファイルを同事務局(jps_wakuchin@jpeds.or.jp)までパスワードをつけて電子媒体として送信下さい。

3)臨床検体の採取、保管、送付

担当医師に送付される「臨床情報調査票送付と臨床検体送付の手順」にしたがって、全血、血清、便、咽頭ぬぐい液、肝組織などを研究班事務局である国立国際医療研究センターに送付下さい。

5. 本研究に関する問い合わせ先

日本小児科学会事務局: jps_wakuchin@jpeds.or.jp

AMED 研究班 新興・再感染症に対する革的医薬品等開発推進研究事業

「原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発(2024)」

国立国際医療研究センター内研究班事務局: shoni-kanen@hosp.ncgm.go.jp