

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 安田 聡

令和2(2020)年 3月

目 次

I . 総括研究報告

- 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究 ----- 1
安田 聡

II . 分担研究報告

- 1 . 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究 ---- 4
坂田 泰史
- 2 . 心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査 ----- 7
辻田 賢一
- 3 . National Database (NDB)等の電子レセプト情報の研究 ----- 9
中山 健夫・宮本 恵宏・齋藤 良行・金山 純二・中尾 葉子
- 4 . データベースを用いた脳卒中診療連携体制の現状把握と
質評価指標の策定 ----- 13
豊田 一則
- 5 . 脳卒中既往のある要支援・介護者を対象とした
介護度悪化に影響する要因の検討 ----- 16
宮本 恵宏・姉崎 久敬
- 6 . 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) /JROAD-DPCを用いた
心不全評価指標に関する検討 ----- 20
中尾 一泰・西村 邦弘・穴戸 稔聡
- 7 . NDBを用いた心不全の診療の質の実態調査 ----- 22
中尾 葉子・中山 健夫

- III . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 26

慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究

研究代表者 安田 聡 国立循環器病研究センター 副院長

研究要旨：

慢性期における脳卒中を含む循環器病診療及び急性期診療との診療連携体制の現状把握 循環器病の再発や増悪による再入院の予防，急性期診療と慢性期診療のシームレスな連携のための評価指標を作成 脳卒中後遺症を含む介護実態調査

研究分担者	坂田 泰史	大阪大学大学院医学系研究科 教授
	辻田 賢一	熊本大学大学院生命科学研究部 教授
	中山 健夫	京都大学医学研究科健康情報学分野 教授
	豊田 一則	国立循環器病研究センター 副院長
	宮本 恵宏	国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター センター長
	西村 邦宏	国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 部長
	中尾 一泰	国立循環器病研究センター心臓血管内科
	中尾 葉子	国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター 室長
	穴戸 稔聡	国立循環器病研究センター研究推進支援部 部長

A．研究目的

我が国における脳卒中を含む循環器病診療の質向上へとつなげることを目的とする。循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」とも連携し本研究を遂行する。

B．研究方法

我が国における全国レベルでの循環器病データベースとして、循環器疾患診療実態調査 JROAD と脳卒中データバンクがある。これら既存のデータベースと National Database(NDB)の電子レセプト情報を活用して上記目的に関する解析を行う。

（倫理面への配慮）

「DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する事業」研究について 2015.3.27 に国立循環器病研究センターにおける倫理委員会を通過（番号：M23-051-3）

C．研究結果

JROAD-DPC の 4 年間（2012-2015 年）約 50

万人件のデータを解析した。本邦では 4 年間で半数以上が複数回の入院（再入院）をしている実態が明らかになった：再入院あり n=273,938(55%) vs. 再入院なし n=224,594 (45%)。2014 年 4 月から 2015 年 3 月に収集された JROAD-DPC データベースに関して更に詳細な分析を行った。主要 3 病名に心不全を含む 92,923 例 741 施設に関して、心不全診療入院患者における医療の質指標と心不全再入院の関連性について検討した。多変量解析において、処方率・検査率が多い病院ほど再入院率が低いことが明らかになった。これらの結果からは、医療の質指標としてこれらのプロセス指標を適正化することにより、心不全の予後が改善できる余地があることが示唆された。

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」（研究代表者：大阪大学大学院循環器内科学 坂田泰史教授）とも連携、心筋梗塞 2 次予防のためのガイドライン推奨薬剤の処方率が「医療の質」評価の指標となり得ることを論文発表した：. J Am Heart Assoc. 2019 Apr 2;8(7): e009692。

我が国の心不全外来診療実態を明らかにすること

を目的に NDB 利用準備を進め、オンサイトリサーチセンター(京都大学)を利用した NDB-HF study を申請、その後レセプト情報等の提供に関する申出 を行い承諾 (2019 年 11 月) された。利用可能な NDB オープンデータ (一般病院を含む) および JROAD-DPC データ (循環器専門病院) を用いて、我が国の心不全患者数および心不全関連検査に関する都道府県別実態調査を実施した。BNP は 324,402 件、心臓超音波検査は 325,685 件と、両検査ともほぼ同程度の件数が実施されており、BNP は 73.3% (59.2~86.5%)、心臓超音波検査 73.5% (62.2~86.7%) と高い割合で実施されていた。なお NDB-HF study では、心不全病名決定アルゴリズムの開発を行ったが、その後、COVID-19 の影響により京都大学オンサイトリサーチセンターを利用できない状況となった。そのため、NDB を用いた実際の分析までには至らなかった。

脳卒中データバンクでは SSMIX-2 と連携した新システムを導入・介護保険情報 及び回復期、療養型、急性期転院など詳細な退院先情報収集を収集した。入院前の要介護度が重いほど入院時の脳卒中神経学的重症度、退院時 ADL が重症で、自宅退院率が低いこと を明らかにした。

M 市 (日本全体の人口構成と類似) の国保/後期高齢者診療報酬請求情報・介護請求情報・特定健診情報収集を行った。2015 年 7 月-2016 年 3 月に国保または後期高齢者保険被保険者である 65 歳以上の 35,493 人を分析対象とした。平均年齢は 77.1 歳、男性 42.7% だった。2015 年 10 月-2016 年 3 月の総医療費は 139 億円、介護費は 68 億円だった。2015 年 9 月のレセプトから心不全 (I50) の入院症例を抽出したところ 439 例 (1.8%) が該当した。心不全入院群では対照群に比し年齢が高く (85 歳平均)、女性が優位で、要介護認定も半数を超える という結果であった。心不全および脳卒中の入院により医療費および介護費の総費用は増加し、死亡割合も増加した。心不全入院回数が増加するに従い医療費は 8 万増、介護費は 3.7 万減、1 月当たり 4 万円増加に傾くことが明らかになった (脳卒中では 25 万円の増加)。介護費の減額については、入院により介護費が減ったことが要因と推測された。心不全及び脳卒中の発症・再発予防をおこなうことでこれらの費用を抑制することが必要であると考えられた。

熊本大学付属病院介護指示書のデータを用いて介護実態を調査した：心臓疾患での介護申請は少なく、具体的な塩分制限や体重管理指示は少ないという問題点が明らかになった。利用者個人単位でデータが収集される介護保険総合データベースに

データを蓄積・活用する仕組みが望ましいことが示唆された。

D . 考察

本研究の主たる対象疾患である慢性心不全では、心不全の増悪による再入院をいかに起こさないようにすることが、患者の生活の質を維持するために、また医療費の観点からの重要であると考えられた。その対策の一つが 心不全に関するガイドライン推奨薬剤・検査の遵守で、QI としても重要である。診療の質の評価としてプロセス指標が本邦においても適応可能であることを明らかにできた意義は大きい。ナショナルデータベース (NDB) を用いて、我が国の心不全外来診療実態についても今後評価されることが期待される。

E . 結論

悉皆性の高いビックデータを解析することで、診療の標準的データが可視化され、医療の質の底上げや各種医療行為の費用効果性検討につながることを期待される。

F . 健康危険情報

特記事項なし

G . 研究発表

1. 論文発表

Nakao K, Yasuda S, Nishimura K, Noguchi T, Nakai M, Miyamoto Y, Sumita Y, Shishido T, Anzai T, Ito H, Tsutsui H, Saito Y, Komuro I, Ogawa H. Prescription Rates of Guideline-Directed Medications Are Associated With In-Hospital Mortality Among Japanese Patients With Acute Myocardial Infarction: A Report From JROAD -DPC Study. J Am Heart Assoc. 2019 Apr 2;8(7):e009692. doi:10.1161/JAHA.118.009692.

日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン(2018 年改訂版 : 2019 年 6 月 1 日更新)」第 9 章 診断・治療の質の測定と評価 p.100-101.

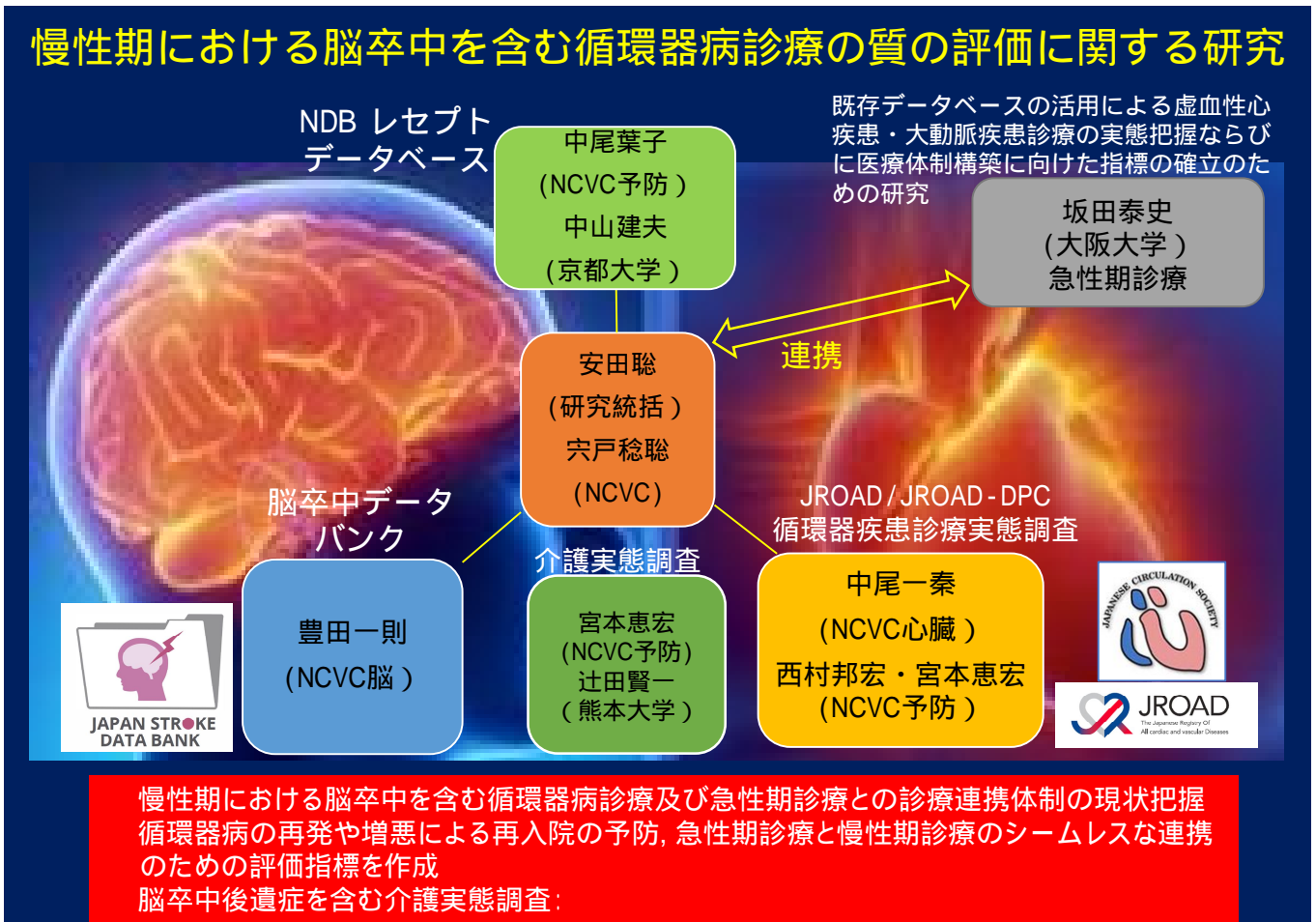
2. 学会発表

Nakao K, Yasuda S, et al. Association between hospital care quality and readmission among Japanese patients with heart failure. -From JROAD-DPC study-. ESC 2019 (in Paris)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特記事項なし
2. 実用新案登録

- 特記事項なし
3. その他
特記事項なし



慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究

研究分担者 坂田 泰史（大阪大学大学院医学系研究科・教授）

研究要旨

本研究は、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」として、循環器疾患診療実態調査：The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (JROAD)などの診療実態に関するデータベースを用いて、虚血性心疾患及び大動脈疾患の診療状況を把握し、両疾患の医療体制の整備方策を検討するための指標を策定し、その結果をもって本研究班と連携することを目的とする。令和1年度は、「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」で得られた成果の共有を進めるとともに、今後の推進方策の検討をおこなった。

A．研究目的

本研究は、依然予後改善が必要である急性期虚血性心疾患および大動脈疾患に関して、その適切な医療体制の整備を行うにあたって有用となる指標を、日本循環器学会の全面的な協力のもと、既存のデータを活用し構築することを目的とするものである。既存のデータベースとして、循環器疾患診療実態調査：The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (JROAD)、JROAD-DPC を用いることとした。

B．研究方法

JROAD および JROAD-DPC データベースから得られたデータを解析し、指標候補と予後にどのように関連するのかを検討した。各指標と急性心筋梗塞院内死亡率との関連を検討するとともに、ロジスティック回帰分析により各指標と予後との関連を検討した。大動脈解離については、手術を受けた症例を対象に、病院の手術数と院内死亡率の関連を検討するとともに、更なる追加解析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、既存のデータベースを用いておこなう研究であり、書面でのインフォームド・コンセントは必要としない。なお、既存のデータベースである JROAD/JROAD-DPC については、循環器疾患診療実態調査ホームページ（<http://jroadinfo.ncvc.go.jp/>）において、調査内容について公開し、調査への異議を受け付けている。また、収集するデータには個人情報含まれず、個人情報保護上の問題点もない。

C．研究結果

急性心筋梗塞院内死亡率予測モデルの更なる検討

前年度までに構築した、都道府県別急性心筋梗塞院内死亡率予測モデルにより得られる予測値と、各都道府県の実測値の比較を行った。結果、予測値と実測値は多くの都道府県で近い値を示したが、一部の都道府県においては、予測値と実測値の差がかなり大きいところも見られた。上記の結果について、本研究班の班会議にて発表を行い、研究成果の共有と議論を行った。

大動脈疾患（急性大動脈解離）の診療体制構築のための指標の策定

平成30年度までに、搬送後手術が可能であった症例のみを対象に、病院ごとの胸部手術症例数が院内予後に影響するかどうかを重回帰分析で検討した。その結果、胸部手術数が少ない病院では院内死亡オッズ比が高いという結果が得られた。本年はさらに解析を高度化し、2012-2015年の施設ごとの集計データを用いて、急性大動脈解離で手術した症例数と院内死亡数の関係のモデル化を試みた。手術リスクの上昇が、年間手術数20～30くらいでほぼ横ばいになることを見出した。上記の結果について、本研究班の班会議にて発表を行い、研究成果の共有と議論を行った。

今後の推進方策の検討

「既存データベースの活用による虚血性心疾患・大動脈疾患診療の実態把握ならびに医療体制構築に向けた指標の確立のための研究」を踏まえた検討を進めることを目的の一つとする循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「循環器病

の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究」に参画し、具体的な指標策定に向けた検討を行った。

D. 考察

急性心筋梗塞に関しては、院内死亡率を予測するモデルにおいて、実測値と予測値が非常によく一致している都道府県と乖離の認められる都道府県が存在していることが明らかになった。前年までの検討で、年齢、性別、重症度、PCI 実施率、都道府県面積が院内死亡率に影響を及ぼすことが示されたが、予測値との乖離が認められる都道府県においては、それ以外の要因が重要な影響を及ぼしていると考えられ、その同定が重要であることが示唆された。一方で、大動脈解離については、病院到着前の状態で予後が大きく異なり、手術を受けられるかどうか自体が予後に大きく影響するため、既存データベースでの検討のみでは有用な指標を抽出するのは困難ではあることは本年度の検討でも変化はないが、手術実施可能症例のみで検討したところ、昨年度と同様に、ある程度の年間手術数がある病院で実施することが治療成績と関連することが示唆された。大動脈解離全例を対象とした結果ではないことから、本研究での結果は慎重に判断する必要があるが、今後の診療体制を検討する際の一助になる可能性があると考えられる。

また、更なる検討を進める場として循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究」が開始されており、今後、この研究班にも参画し、具体的な指標策定を含めた推進方策の検討を進めることとしている。

E. 結論

急性心筋梗塞については、PCI 実施率が医療体制構築の指標として有用であると考えられた。一方で大動脈解離については、手術実施例に限れば施設ごとの胸部手術実施数が予後と関連していたが、既存データベースの検討のみでは大動脈解離全例に対する有用な指標の抽出は困難であり、さらなる検討が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Kojima T, Hikoso S, Nakatani D, Suna S, Dohi T, Mizuno H, Okada K, Kitamura T, Kida H, Ouen B, Sunaga A, Kurakami H, Yamada T, Sakata Y, Sato H, Hori M, Komuro I, Sakata Y, Osaka Acute Coronary Insufficiency Study (OACIS) group Impact of Hyperglycemia on Long-term Outco

2. 学会発表

Shungo Hikoso, Takayuki Kojima, OEUN Bolrathanak, Masaaki Uematsu, Takahisa Yamada, Yoshio Yasumura, Yasushi Sakata
The significance of diastolic dysfunction and cardiac geometry as a prognostic factor of HFpEF The 23rd Annual Meeting of Japanese Heart Failure Society (Hiroshima, Oct 4-6, 2019)

Takayuki Kojima, Shungo Hikoso, Yoshio Yasumura, Hiroya Mizuno, Takahisa Yamada, Masaaki Uematsu, Shunsuke Tamaki, Yoshiharu Higuchi, Yusuke Nakagawa, Hisakazu Fuji, Masami Nishino, Daisaku Nakatani, Tetsuhisa Kitamura, Tomomi Yamada, Hiroya Mizuno, Katsuki Okada, Tomoharu Dohi, Bolrathanak Oeun, Hirota Kida, Akihiro Sunaga, Yasushi Sakata on behalf of the PURSUIT investigators
The Effect of Beta Blockers on Maintaining Quality of Life at One Year after Discharge in Patients with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction - from the PURSUIT-HFpEF Registry
AHA scientific sessions 2019 (Philadelphia, USA, 2019/11/16-19)

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得
なし

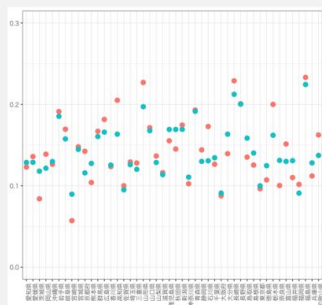
2. 実用新案登録
なし

3. その他
特記すべきことなし。

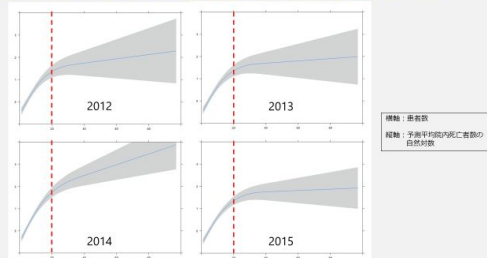
急性心筋梗塞 院内死亡率予測モデル

	回帰係数	標準誤差	p値
Intercept	0.082	0.14	0.55
性別 (男性)	0.042	0.095	0.66
BMI (中央値)	0.0089	0.0052	0.09
重症度 (Killip IV)	0.094	0.068	0.18
PCI実施率	-0.16	0.073	0.033
蘇生実施率	0.43	0.11	0.00023
退院時アスピリン 処方率	-0.16	0.068	0.026
都道府県面積 (1万km ²)	0.022	0.008	0.0096
心臓外科手術数 (人口10万対)	-0.00045	0.00018	0.016

急性心筋梗塞 院内死亡率予測値と実測値



大動脈解離 院内死亡者数と手術数の関係



患者数が約20例を超えたあたりから、傾向が緩やかになる

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査

研究分担者 辻田 賢一（熊本大学大学院生命科学研究部・教授）

研究要旨

心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査を行ったところ、熊本大学病院単施設では介護度の把握に偏りが生じるため、より俯瞰的・網羅的な取り組みとして、多職種連携の情報共有ネットワークである熊本メディカルネットワーク（KMN）の活用が有望である。

A. 研究目的

H29年度・30年度の調査から、熊本県の心不全・脳卒中後患者の介護実態として、

1. 熊本県は全国平均と比較して高い高齢化率・要介護認定率を持つ。
2. 要介護(要支援)の主要因としては、脳血管障害・認知症・心疾患が多い。
3. 心疾患は要支援が多く、介護度が高くなると脳血管障害の割合が増える。
4. 施設毎に特徴があるため、対象となる原因疾患が変化する。

事が明らかになった。しかし、より詳細な介護実態の把握には、より俯瞰的・網羅的な取り組みが必要であり、利用者個人単位でのデータ収集を可能にする仕組みの重要性が明らかになった。そこでH31年度は、その実際のデータ収集の取り組みについて検討した。

B. 研究方法

- ・ 熊本メディカルネットワーク(KMN)を用いた職種横断的情報共有システムの利用

・ The Kumamoto Intervention Conference Study (KICS)ネットワークの活用の有用性について検討した。

C. 研究結果

1. KMN に関しては、熊本大学病院・熊本県医師会・関連団体が連携し、医療機関、薬局、介護事業所間でのネットワーク共有網を構築しており、
(ア) 2019年5月30日時点：カード発行枚数 13,379枚 (県人口の0.8%)
(イ) 2019年12月05日時点：カード発行枚数 24,752枚 (県人口の1.4%)
(ウ) 2022年3月(目標)：カード発行枚数 50,000枚 (県人口の3%)
と順調にデータベースを拡大しており、有望な多職種連携ネットワーク共有網であることが判明した。



2. KICS については、

- 熊本大学関連 17 施設が参加した、PCI 症例の全例登録データベース
- 2008 年～2018 年間の 10 年間で登録：計 37,809 症例
- 登録時の PCI データに加えて、予後情報も登録：予後調査登録済み 18,495 件

D. 考察

これらの結果をまとめると、

1. 介護実態の把握には、より俯瞰的・網羅的な取り組みが必要である。
2. 熊本メディカルネットワークは、多職種連携の情報共有ネットワークであり、俯瞰的な実態把握が期待される。
3. KICS registry の協力体制を利用することで、循環器関連の介護実態については全数調査に近い実態把握を目指すことができる。

事が明らかになった。

E. 結論

心不全・脳卒中後患者の介護実態の調査は、単施設では介護度の把握に偏りが生じるため、より俯瞰的・網羅的な取り組みが

必要である。これらのデータベースの活用によりより適切な介護サービスが明らかになりうる。

F. 研究発表

1. 論文発表

Suzuki S, Tsujita K, et al. H2 FPEF score for predicting future heart failure in stable outpatients with cardiovascular risk factors. ESC Heart Fail. 2020 Feb;7(1):65-74.

2. 学会発表

第 23 回日本心不全学会学術集会
(2019 年 10 月 6 日発表)

パネルディスカッション 4「脳卒中・循環器病対策基本法制定により何が変わるか」

「熊本県における循環器救急の現状と課題」

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

National Database (NDB)等の電子レセプト情報の研究

研究分担者 中山 健夫 京都大学医学研究科 健康情報学分野
研究分担者 宮本 恵宏 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
循環器病統合情報センター長
研究協力者 齋藤良行 京都大学医学研究科 健康情報学分野
研究協力者 金山純二 埼玉石心会病院 循環器内科
研究協力者 中尾葉子 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
循環器病統合情報センター

要旨:

診療の質指標(QI)評価における電子レセプト情報の活用方法の健闘の一環として、臨床専門医とレセプト研究の経験のある研究者でエキスパートパネルを構築し、レセプト上での虚血性心疾患・急性心筋梗塞の疾病特定ロジックを開発した。本定義は実際にNDBに適用し、その結果から妥当性を検討し直すというプロセスを経ることを想定したものであり、本定義を作成する過程において議論があった点については、今後NDBからそれぞれの定義で抽出された結果を比較し、検証を進める。

A. 目的

ナショナルデータベース(NDB)のレセプト情報を用いて、心不全、虚血性心疾患、急性心筋梗塞の新たな罹患者を推計する定義(病名決定ロジック)を作成する。

B. 研究方法

合意形成方法。臨床家(該当疾患の内科専門医2名)2名、レセプト研究者1名、スーパーバイザー(医師)2名のエキスパートパネルを構成した。臨床家とレセプト研究者により病名決定ロジックの定義原案を作成したのち、Web会議とメーリングリストによりパネル全体で意見交換した。これを反映し、レセプト研究者が定義案を改訂したのち、エキスパートパネルにおいて最終確認を行い、合意形成を行った。

パネル構成メンバー:

【臨床家】

・金山純二(医師) 埼玉石心会病院循環器内科医長 日本循環器学会循環器専門医、日本内科学会認定医

・中尾葉子(医師) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター室長、日本循環器学会循環器専門医、日本心臓病学会 FJCC、社会医学系専門医・指導医、心臓リハビリテーション指導士、認定臨床栄養指導医

【レセプト研究者】

・齋藤良行(薬剤師) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野

【スーパーバイザー】

・中山健夫(医師) 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分

野 教授 社会医学専門医・指導医
・宮本 恵宏(医師)国立研究開発法人国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター長、日本内科学会指導医、社会医学系専門医・指導医、肥満学会専門医

C. 研究結果

NDB のレセプトには、主に傷病名、診療行為、医薬品、特定器材に関する診療報酬情報等が含まれている。本研究では、2014 年度の診療報酬情報を使用し、病名決定ロジックを作成した。

傷病名として、ICD-10 の 3 桁分類および ICD-10 に列記されている傷病名コード(レセプトコード)を使用し、疑い病名は除いた。傷病名と緊急入院に関する加算の組み合わせにより病名決定ロジック(「広義」、「狭義」)を作成した。本ロジックを適用する研究の目的に応じて、適切な病名決定ロジックを選択できるように、「広義」、「狭義」を設定した。

「広義」: 疾患特定の高感度を重視した定義。該当疾患の罹患者が含まれる可能性はあるが、該当疾患の罹患者を確実に包含するための定義。傷病名を ICD-10 の 3 桁分類レベルで使用したもの。政策的な全体像の把握等に適用することを想定している高感度重視定義。

「狭義」: 疾患特定の特異度を重視した定義。該当疾患の罹患者を見落とす可能性はあるが、特定した症例は該当疾患以外の罹患者を誤って包含しないための定義。傷病名として、ICD-10 に列記されている傷病名コード(レセプトコード)及び、診療行為、緊急入院に関する加算を使用し主に急性期での発生をとらえるもの。医療の質評価やコホート研究等に適用することを想定している特異度重視の定義。

1. 虚血性心疾患の病名決定ロジックの考

え方

虚血性心疾患としては、急性心筋梗塞や不安定狭心症などの急性冠症候群のほか(広義の急性心筋梗塞)、安定労作性狭心症や冠攣縮などによるもの(I20)、陳旧性心筋梗塞や虚血性心筋症、慢性完全閉塞等の I25 が含まれ、これを広義の急性心筋梗塞と定義した。

狭義の定義には、すなわち特異度を高く「急性心筋梗塞」を把握することを目指す。感度を上げるため、動脈硬化や冠攣縮以外の機序も含めることとし、川崎病後遺症によるもの(M303)や、冠動脈の奇形(Q245)、稀な病態としてリウマチ熱に合併するもの(I018, I098)などを含めた。

広義: I20, I21, I22, I23, I24, I25

狭義: I20, I21, I22, I23, I24, I25, I01.8, I09.8, M30.3, Q24.5

I01.8「急性リウマチ性汎心炎」「ブイヨー症候群」(ブイヨー症候群(Bouillaud syndrome)はリウマチ熱と同義)、

M30.3「川崎病」「急性熱性皮膚リンパ節症候群」「不全型川崎病」の 6 病名は除く

虚血性心疾患のロジック作成について以下のような限界が考えられる。

虚血性心疾患でないものが含まれてしまう可能性がある。I01 や I09 は心膜炎・心筋炎が含まれており、そういった病名により本コードが選択される可能性も高いと考えられる。

虚血性心疾患のうち、すぐに入院治療を要する状態(不安定狭心症や急性心筋梗塞)であれば病名が付与されるが、慢性冠動脈疾患の場合、併存疾患によっては病名が付与されない可能性がある。

2. 急性心筋梗塞の病名決定ロジックの考え方

急性心筋梗塞は急性冠症候群(ACS)

の中に含まれ、ST 上昇型心筋梗塞と非 ST 上昇型心筋梗塞に分けられる。非 ST 上昇型心筋梗塞は、心筋バイオマーカーの上昇により、不安定狭心症とは区別される。

実臨床の場において、心筋トロポニン¹は、急性冠症候群の初期診断において頻用されているが、トロポニン陽性例であっても血清クレアチニンキナーゼ値(CPK)の上昇が認められない症例が、不安定狭心症と診断されていることも多々遭遇する。そのため、急性心筋梗塞を特定するにあたり感度を重視し、狭義の定義には不安定狭心症も含めることとする。しかし、不安定狭心症は ICD-10 では、安定狭心症等と同一の I20 (狭心症) に含まれる。この問題を解決するために、I20 に緊急入院などの特定のコードを組み合わせることにする。

また、急性心筋梗塞の主な原因としては、冠動脈に形成された不安定プラークの破綻が考えられているが、特殊な原因として冠状動脈解離や血栓塞栓性の心筋梗塞もあるため、これら非動脈硬化性の急性心筋梗塞についても狭義の定義に含めることとする。

広義 I21, I22, I23

狭義 I20, I21, I22, I23, I24 かつ

緊急入院関連コード

I23.8「梗塞後狭心症」、I24.1「心筋梗塞後症候群、ドレSSLラー症候群」の3病名は除く

I20 については「不安定狭心症」のみを採用する。理由として、例えば、救急医療管理加算 1 の内訳では「呼吸不全又は心不全で重篤な状態」の患者が最も多く

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000185952.pdf>、I20 とこのような加算を組み合わせる事で、虚血以外の心不全等(急性冠症候群などのケース)を拾ってしまう可能性が出てしまうため、狭義、すなわち特異度を高く「急性心筋梗塞」を把握することを目指す

「特異度高く AMI を抽出できるアルゴリズム」の目的を鑑み、ノイズが多くなることが想定される条件は加えず、I20 は「不安定狭心症」のみを採用とした。

< 緊急入院関連コード >

傷病名< 狭義 > の発生当日、または翌日に「入院」が発生している場合かつ「緊急・救急」に関する診療行為加算(2014 年度版)を AND する。

急性心筋梗塞の病名決定ロジックの限界としては以下が考えられる。2000 年に欧米で急性心筋梗塞の universal definition が提言され、我が国でもその後徐々に universal definition が広がり、2011 年で約 40% (日冠疾会誌.2015;21(2):137-40) で用いられ、その後徐々に広がっていった。すなわち、急性心筋梗塞であっても、不安定狭心症や急性冠症候群として病名が付与されていることがあり、その程度は病院間そして時期によって異なることに注意しなければならない。

以上の点踏まえ、急性心筋梗塞< 広義 > では >

院外心肺停止例で精査されずに死亡した症例(Over, Under diagnosis)

併存疾患(脳梗塞や敗血症など)等によって冠動脈精査が実施されず、心筋逸脱酵素の上昇のみによって診断された症例(Over, Under diagnosis)

冠動脈解離や冠攣縮、血栓塞栓性による心筋梗塞で I20 や I24 の病名コードが付与された症例(Underdiagnosis) などが考えられる。

また、急性心筋梗塞< 狭義 > では、I20, I24 を含めているが、ここには慢性期病態も含まれており、そのため緊急入院コード加算を加えている。しかしながら、これらの加算が付与されない急性期病態(例えば、院内発症や転院)においては、拾いきれない可能性が残る。不安定狭心症(I200)や I24

のように急性心筋梗塞に移行する前段階の病態が含まれるため心筋梗塞に至っていない症例も含まれてしまう(Overdiagnosis)。

D. 考察 & E. 結論

本定義は実際に NDB に適用し、その結果から妥当性を検討し直すというプロセスを経ることを想定したものであり、本定義を作成する過程において議論があった点については、今後 NDB からそれぞれの定義で抽出された結果を比較し、検証を進める。

F. 研究発表

1. 中山健夫. レギュラトリーサイエンス財団「安全性監視計画入門コース: 第9講: 日本で利用可能な DB の応用事例と課題 - MID-NET、民間DB はどのような課題に適しているか、バリデーションをどう行うか - 2019年7月19日 長井記念ホール
2. 中山健夫. 医療ビッグデータコンソーシアム提言策定部会 2019年5月22日 日本橋ライフサイエンスビル
3. 中山健夫. Reconsidering "Real World Data". DIA Japan. 2019年11月12日東京ビッグサイト
4. 中山健夫. 医薬品開発及び製造販売後調査・研究における医療ビッグデータの実践的利用法を考える. 日本薬学会 レギュラトリーサイエンス部会 / 第16回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム 2020年1月10日 長井記念ホール
7. M Sakai, S Ohtera, T Iwao, Y Neff, T Uchida, Y Takahashi, G Kato, T Kuroda, S Nishimura, T Nakayama, on behalf of BiDAME (Big Data Analysis of Medical care for the Elderly in Kyoto) Decreased use of life-sustaining treatment provided just before death for older inpatients in Japan: A trend analysis from 2012 through 2014 based on national representative samples.

(submitted)

G. 知的所有権の取得状況
なし

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

データベースを用いた脳卒中診療連携体制の現状把握と質評価指標の策定

研究分担者 豊田 一則 国立循環器病研究センター 副院長

研究要旨
日本脳卒中データバンクに登録された患者情報を用いて、慢性期脳卒中患者の診療情報を解析した。入院時の要介護度と脳卒中神経学的重症度、日常生活動作(ADL)、生活場所との関連を検討した。入院前の要介護度が重いほど入院時の脳卒中神経学的重症度、退院時 ADL が重症で、自宅退院率は低かった。

A. 研究目的

わが国の要介護(要支援)認定者数は経年的に増加し、2018年4月現在644万人である。2000年に介護保険制度が始まって以来、認定者は増加の一途を辿っている。また65歳以上の要介護認定者の原因疾患として、脳卒中(15.1%)は認知症(18.7%)に次ぐ第二位を占める。

日本脳卒中データバンクに登録された脳卒中症例の臨床情報に基づいて、慢性期脳卒中患者の診療情報を解析する。今年度は、入院時の要介護度と脳卒中神経学的重症度、日常生活動作(ADL)、生活場所との関連を検討する。

B. 研究方法

研究対象：日本脳卒中データバンク<

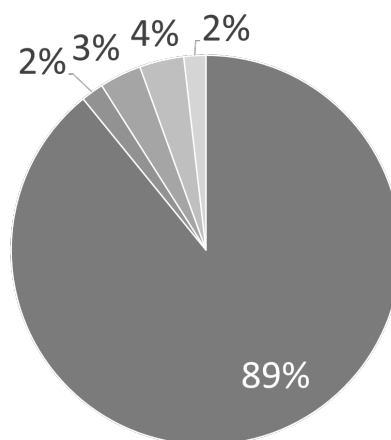
<http://strokedatabank.ncvc.go.jp/>>に登録された、急性期脳卒中患者のうち、新システム移行後の3年間(2016~2018年)に入院した患者15314例。

(倫理面への配慮)

研究対象者の人権の擁護のために、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、公開すべき事項を含むポスターを脳卒中データバンクWEBサイト、および外来、病棟の目につくところに掲示し、情報の公開と拒否の機会を設ける。

C. 研究結果

要介護+要支援認定者が、全体の9%を占めた。介護度が重いほど高齢で、女性が多く、脳卒中既往が多かった。

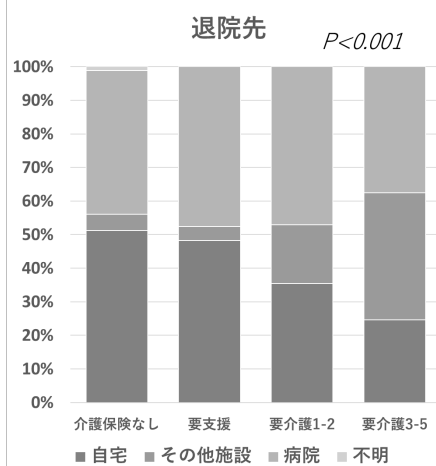
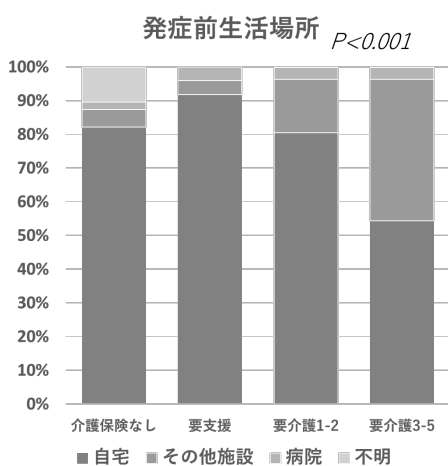
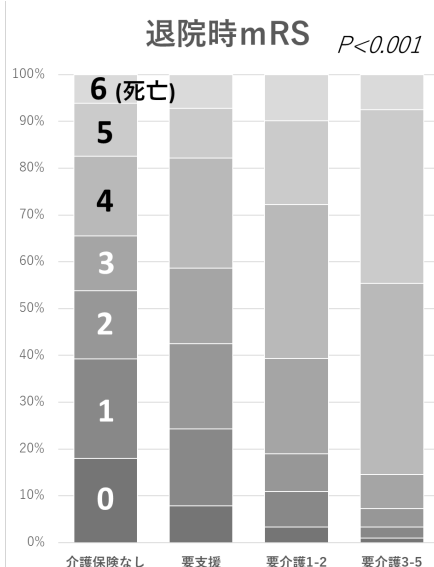
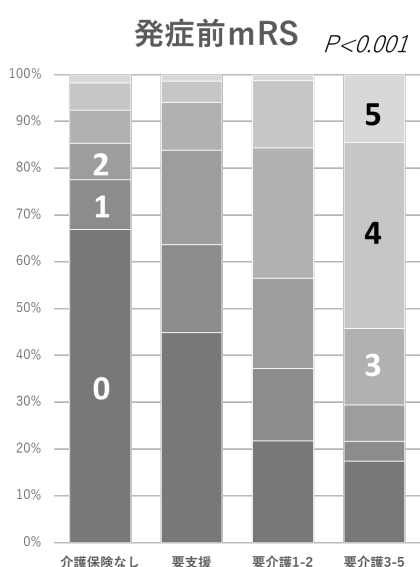
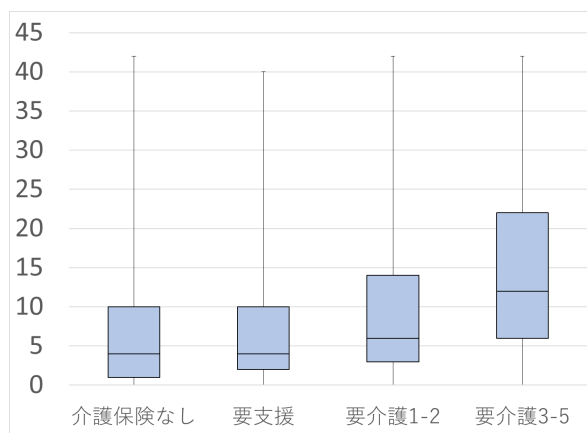


■ 介護保険なし ■ 要支援
■ 要介護1-2 ■ 要介護3-5
■ 介護度不明

	認定なし N=13905	要支援 N=292	要介護1-2 N=543	要介護3-5 N=574	P
年齢、歳	72 ± 13	80 ± 9	83 ± 9	83 ± 9	<0.001
男性	58.5%	44.9%	41.8%	34.8%	<0.001
脳卒中既往	22.7%	33.6%	39.4%	45.1%	0.035
高血圧	65.8%	76.7%	67.6%	68.1%	<0.001
脂質異常	29.7%	35.6%	24.9%	27.5%	0.007
糖尿病	22.3%	27.7%	23.6%	21.3%	0.12
腎機能障害	8.0%	8.6%	8.1%	7.1%	0.88
現在喫煙	21.5%	13.2%	6.3%	5.5%	<0.001

介護度が重いほど、入院時の神経学的重症度(NIH Stroke Scale:右図)が重かった(P<0.001)。後遺症に新たに神経症状が加わって、合計スケール値が高くなったと考えられた。

介護度が重いほど、modified Rankin Scale (mRS)で示される入院前のADLは低かった。退院時mRS4-5(高度の障害)が、入院前の介護度に従って段階的に増加した。同様に、介護度に従って自宅退院率が低下した。



D. 考察、E. 結論

入院前の要介護度が重いほど入院時の脳卒中神経学的重症度、退院時 ADL が重症で、自宅退院率は低かった。高要介護度は、脳卒中発症後の転帰不良を示す要因となる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Toyoda K, Koga M, Iguchi Y, et al. Guidelines for Intravenous Thrombolysis (Recombinant Tissue-type Plasminogen Activator), the Third Edition, March 2019: A Guideline from the Japan Stroke Society. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2019 Dec 15;59(12):449-491.

2. Toyoda K, Inoue M, Koga M. Small but Steady Steps in Stroke Medicine in Japan. *J Am Heart Assoc*. 2019;8(16):e013306. doi: 10.1161/JAHA.119.013306.

2. 学会発表

1. Toyoda K: Reperfusion therapy for acute ischemic stroke in Japan. 口頭(シンポジウム)、Conference by the Taiwan Stroke Society、2019/4/28

2. Toyoda K: [Intracranial Occlusive

Disease] Topics on Dual Antiplatelet Therapy: CSPS.com 口頭(シンポジウム)、9th Korea Japan Joint Stroke Conference、2019/11/15 Incheon

3. Toyoda K: What are the next breakthroughs in the management of acute intracerebral hemorrhage? 口頭(シンポジウム)、Asia Pacific Stroke Conference 2019/10/3 Manila

4. 豊田 一則: 血栓溶解療法の有効性と安全性、口頭(教育講演)、第2回日本神経学会特別教育研修会脳卒中コース 2019/9/15 大阪

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

「慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究」

分担研究報告書

分担研究名 脳卒中既往のある要支援・介護者を対象とした
介護度悪化に影響する要因の検討

研究分担者 宮本恵宏

国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター・センター長

研究協力者 姉崎 久敬

国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター・研究員

研究要旨 脳卒中・心不全の入院による介護度悪化および医療費、介護費への影響を明らかにするために、M市の2015年7月-2016年3月のレセプトデータを用いた検証を行った。対象者は、観察期間中に国保または後期高齢者保険被保険者である65歳以上を分析対象とした。心不全または脳卒中の傷病名を含む入院を特定した。アウトカムを介護認定度および医療費とした。2015年9月の1カ月間のレセプトから心不全または脳卒中の入院症例の対照群設定別に3つの方法を用いた。心不全または脳卒中による入院のあった群となかった群の対象者を比較した単純集計、入院前2ヶ月に該当疾患の入院のなかった症例の集計、入院前2ヶ月の診断名や医療費を用いて入院症例と同じ状態の対照群を抽出した傾向スコア法による分析の3種類に加えて、入院回数の影響を明らかにするため、観察開始3ヶ月間の入院回数を集計し、回数別にその後6ヶ月間の集計を行った。心不全および脳卒中により医療費および介護費の総費用は増加し、死亡割合も増加していた。また、入院回数が増加するに従い医療費及び介護費の合計は心不全では1月当たり6万円、脳卒中では25万円の増加があった。心不全及び脳卒中の発症・再発予防をおこなうことでこれらの費用を抑制することが必要である。

A. 研究目的

脳卒中・心不全の入院による介護度悪化および医療費、介護費への影響を明らかにする。

B. 方法

デザインは縦断研究で、M市の2015年7月-2016年3月のレセプトデータを用いた。対象者は、観察期間中に国保または後期高齢者保険被保険者である65歳以上を分析対象

とした。心不全または脳卒中の傷病名を含む入院を特定した。アウトカムを介護認定度および医療費とした。2015年9月の1カ月間のレセプトから心不全または脳卒中の入院症例の対照群設定別に3つの方法を用いた。心不全または脳卒中による入院のあった群となかった群の対象者を比較した単純集計、入院前2ヶ月に該当疾患の入院のなかった症例の集計、入院前2ヶ月の診断名や医療費を用いて

入院症例と同じ状態の対照群を抽出した傾向スコア法による分析の3種類に加えて、入院回数の影響を明らかにするため、観察開始3ヶ月間の入院回数を集計し、回数別にその後6ヶ月間の集計を行った。

C. 結果

全観察期間で被保険者だった35,493人、平均年齢は77.1歳、男性42.7%だった。(表1) 2015年10月-2016年3月の総医療費は139億円、介護費は68億円だった。(表2) 2015年9月の入院症例のうち、心不全と脳卒中の診断があったそれぞれ439人、272人について、入院月およびその前後の介護認定度および医療・介護費用を集計した。

心不全入院による医療費の増加は17-50万円/月、入院時は39-54万円/月の増額であることが示された。介護費への影響には集計によりばらつきがあり、入院歴を除いた集計では7万円/月の増加、傾向スコア法では7万円/月の減少だった。入院回数による集計では、入院回数が1回増加するにつきその後半年間の医療費が月平均10万円/月の増加が示された。介護費は減少しており平均して4万円/月の減額となった。(表3)

脳卒中入院による医療費の増加は15-74万円/月、入院時47-97万円/月の増額であることが示された。介護費用にはばらつきがあり、入院歴を除いた集計では、月当たり8万円の増額が示されたが、傾向スコア法では月当たり5万円の減少と集計され

た。入院回数による集計では、入院回数が1回増加するにつきその後半年間の医療費が月平均30万円/月の増加が示された。介護費は減少しており平均して5万円/月の減額となった。(表4)

表1. 対象者の記述統計(2015年9月)

		n=35,493	
平均年齢	中央値	最小-最大	77(65-108)
男性数(%)	15166		42.7%
心不全	4623		18.7%
入院を伴う脳卒中	439		1.8%
外来を伴う脳卒中	4294		17.4%
脳卒中	2126		8.6%
入院を伴う脳卒中	272		1.1%
外来を伴う脳卒中	1908		7.7%
介護認定情報			
要介護認定	5,355		15.1%
要支援・要介護認定者	7,159		20.2%
認知症有無*	1280		17.9%
下肢の麻痺*	2470		34.5%
処方薬情報			
糖尿病薬	2158		6.1%
血圧降下薬	1465		4.1%
高脂血症治療薬	10		0.0%
透析用薬	30		0.1%
抗がん剤	30		0.1%

	受診者数	合計値	受診者平均値	中央値	対象者平均*
医療費 合計	30,632	139.06億円	453,955円	181,800円	393,123円
内訳 医科	30,629	109.77億円	358,389円	93,220円	310,333円
処方	27,531	29.28億円	106,369円	71,140円	82,790円
介護費	6,236	68.41億円	1,097,033円	902,625円	193,404円

表2. 医療費の概要(2015年9月)

表 3 . 心不全入院症例の医療・介護費の増分（月当たり）

	集計方法別		
	単純集計	前期入院歴を除く	傾向スコア法
医療費	¥498,832	¥168,989	¥126,908
入院時	¥455,288	¥537,090	¥390,546
介護費	¥23,949	¥75,891	¥-74,750
死亡割合	13.36 倍	11.31 倍	3.69 倍
死亡割合 入院時	45.63 倍	55.83 倍	5.50 倍

表 4 . 脳卒中症例の医療・介護費の増分（月当たり）

	集計方法別		
	単純集計	前期入院歴を除く	傾向スコア法
医療費増額	¥737,028	¥224,275	¥147,128
入院時増額	¥974,098	¥465,941	¥477,654
介護費増額	¥36,518	¥80,285	¥-49,539
死亡割合	7.91 倍	7.70 倍	1.39 倍
死亡割合 入院時	14.26 倍	32.51 倍	2.20 倍

D. 考察

まず、入院による医療・介護費の影響を分析するため、入院の有無による比較を行った。ただし、入院治療症例は入院前にすでに病態が悪化している可能性があり、入院の有無による 2 群間では、患者の背景が大きく異なることが予想される。したがって、2 群間の背景因子の調整のために、複数の比較方法により分析を行った。

はじめに入院の有無による単純な比較を行い、2 群間の背景のばらつきを把握した後、入院前の重篤症例を除くため、前 2 ヶ月の入院症例を除いた比較を実施した。しかし、この方法では、入院症例 439 例のうち 309 例が除外された。除外症例は重篤な症例の可能性が高く、分析対象が軽度な症例に偏るため、医療・介護費の過小評価になる可能性がある。これを考慮し、入院前 2 ヶ月のレセプト情報を用いて、入院前の

状態が類似した 2 群を抽出し比較を行った。症例抽出には傾向スコアマッチング法を用いて、年齢、性別、診断名、医療費等を調整因子とし症例のマッチングを行った。

傾向スコア法および入院回数の集計でしめされた介護費の減額については、入院により介護費が減ったことが要因と考えられる。また、集計方法により結果に大きな違いが見られたことから、レセプト情報による病態の集計方法を精緻化することが今後の課題として示された。

E. 結語

心不全および脳卒中により医療費および介護費の総費用は増加し、死亡割合も増加していた。また、入院回数が増加するに従い医療費及び介護費の合計は心不全では 1 月当たり 6 万円、脳卒中では 25 万円の増加があった。心不全及び脳卒中の発症・再

発予防をおこなうことでこれらの費用を抑制することが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

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

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

循環器疾患診療実態調査（JROAD）/JROAD-DPCを用いた心不全評価指標に関する検討

研究分担者 中尾 一泰 国立循環器病研究センター
研究分担者 西村 邦宏 国立循環器病研究センター
研究分担者 穴戸 稔聡 国立循環器病研究センター

我が国の741病院病院において、心不全患者の慢性期治療において推奨されている、ガイドライン推奨薬剤の処方率や検査実施率が、1年後の心不全による再入院の関係を検討した。いずれの指標も心不全による1年以内の再入院と負の相関を示した。ガイドライン推奨治療および検査に実施率の改善により心不全の再入院を減らせる余地があることが示唆される。

A. 研究目的:

心不全治療慢性期の医療の質と患者予後の関係を検討するため、心不全患者において、慢性期治療において、ガイドラインで推奨されている検査(心エコー図検査、血漿B型ナトリウム利尿ペプチド[BNP]濃度)の病院毎実施率や薬剤(ACE阻害剤/アンジオテンシン受容体拮抗薬、ベータ遮断薬およびスピロラクトン)の処方率と1年以内の心不全による再入院との関係について検討を行うこと。

B. 研究方法:

国立循環器病研究センターが日本循環器学会と共同研究を行っている循環器病実態調査(JROAD-DPC)を用いて、検討を行った。2014年4月から2015年3月に心不全病名で入院した全患者(我が国の808病院に心不全で入院した84,325名)を対象とし、患者IDにより、同一患者のDPCを突合して、患者の再入院を評価できるデータベースを作成した。同データベースを用いて、慢性期の心不全治療薬(ACE-I/ARB、遮断薬、スピロラクトン)の処方率、入院中心エコーの実施率、入院中BNP測定率の各項目と1年以内の再入院との関係について検討を行った。解析にはCox比例ハザード解析を用い、各薬剤の病院毎処方率あるいは検査実施率、第1四分位(Q1)を基準としたときのQ2-4のオッズ比を算出した。さらには、多変量Cox比例ハザード解析を用いて、年齢、性別、心不全の重症度(NYHA分類)、チャールソンスコアで背景因子を補正した検討を実施した。

当研究は、国立循環器病研究センターの倫理委員会にて承認を得たうえで実施している。

C. 結果:

3つの心不全治療薬(ACE-I/ARB、遮断薬、スピ

ロラクトン)および2つの検査(入院中心エコーの実施率、入院中BNP測定率)全5項目について、いずれの項目においてもQ2からQ4にかけてハザード比が低下した。これは、患者の年齢や、疾患重症度、併存症で補正しても、同様の傾向を認めた。(図) Q4におけるハザード比は、入院中の検査より、心不全治療薬3項目で低値であった。

D. 考察:

病院毎の心不全の慢性期管理における、ガイドラインに推奨された薬剤の処方率や検査実施率が高いほど、再入院率が低いことから、ガイドラインに推奨された治療実施された病院程、予後がよいことが示唆される。また、検査より薬剤でより再入院のハザードが低くなることから、検査率と薬剤の処方率では意義が異なることが示唆される。昨年度の調査解析から、検査は各病院における実施率が高く、ばらつきも少ないことが示唆されており、このことが違いに寄与している可能性がある。本年度の調査結果は、心不全慢性期の治療プロセスを改善することで、心不全の慢性期における予後が改善する可能性を示唆している。

E. 結論

心不全の慢性期管理における、ガイドラインに推奨された処方率や検査実施率は、1年後の再入院と負の相関を示した。



心不全の医療の質指標(四分位)と再入院

1年以内の心不全による再入院 14520名
各薬剤の病院毎処方率あるいは検査実施率、第1四分位(Q1)を基準としたときのQ2-4のオッズ比を算出した。

	Q1			Q2			Q3			Q4		
	OR	OR(95% CI)	P	OR (95% CI)	P	OR (95% CI)	P	OR (95% CI)	P			
単変量解析												
ACE-I/ARB	1.00	1.01 (0.95-1.06)	0.84	0.99 (0.94-1.04)	0.72	0.81 (0.77-0.86)	< 0.001					
β-遮断薬	1.00	0.93 (0.88-0.98)	< 0.01	0.92 (0.87-0.97)	< 0.01	0.76 (0.72-0.80)	< 0.001					
スピロラクソン	1.00	0.94 (0.90-0.99)	< 0.01	0.87 (0.83-0.92)	< 0.001	0.84 (0.80-0.88)	< 0.001					
心エコー	1.00	1.00 (0.95-1.05)	0.87	0.97 (0.92-1.02)	0.22	0.88 (0.84-0.92)	< 0.001					
BNP測定	1.00	0.99 (0.94-1.04)	0.64	0.97 (0.93-1.02)	0.31	0.89 (0.85-0.94)	< 0.001					
多変量解析*												
ACE-I/ARB	1.00	1.02 (0.96-1.08)	0.49	1.02 (0.97-1.08)	0.41	0.86 (0.81-0.91)	< 0.001					
β-遮断薬	1.00	0.95 (0.90-1.00)	0.077	0.96 (0.91-1.01)	0.14	0.82 (0.77-0.86)	< 0.001					
スピロラクソン	1.00	0.96 (0.91-1.02)	0.18	0.90 (0.86-0.95)	< 0.001	0.87 (0.82-0.92)	< 0.001					
心エコー	1.00	1.00 (0.95-1.05)	0.85	0.98 (0.92-1.03)	0.36	0.89 (0.85-0.93)	< 0.001					
BNP測定	1.00	0.99 (0.94-1.05)	0.84	0.99 (0.94-1.04)	0.74	0.90 (0.86-0.96)	< 0.001					

*調整因子: 年齢、性別、チャールソンスコア、NYHAクラス

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Nakao K, Yasuda S, Nishimura K, Noguchi T, Nakai M, Miyamoto Y, Sumita Y, Shishido T, Anzai T, Ito H, Tsutsui H, Saito Y, Komuro I, Ogawa H. et al Prescription Rates of Guideline-Directed Medications Are Associated With In-Hospital Mortality Among Japanese Patients With Acute Myocardial Infarction: A Report From JROAD - DPC Study. J Am Heart Assoc. 2019 Apr 2;8(7): e009692.
2. 中尾 一泰 安田 聡 小川 久雄 循環器疾患における高齢化の現況と展望 循環器疾患診療実態調査(JROAD)から: 循環器内科 第 87 巻第 4 号 2020 年 4 月 28 日発行

2. 学会発表

1. Association between hospital care quality and readmission among Japanese patients with heart failure. -From JROAD-DPC study- Kazuhiro Nakao, Satoshi Yasuda, Teruo Noguchi, Michikazu Nakai, Yoko M Nakao, Yoko Sumita, Kunihiro Nishimura, Yoshihiro Miyamoto, Hisao Ogawa 欧州心臓病学会 2019/9/3 海外 口頭
2. Association of Prescription Rates of Guideline-Directed Medications and In-Hospital Mortality Among Japanese Patients With Acute Myocardial Infarction; Report from the Japanese Registry of All Cardiac and Vascular Diseases (JROAD) Kazuhiro Nakao, Satoshi Yasuda, Yoko Sumida, Kunihiro Nishimura, Yoshihiro Miyamoto, Hisao Ogawa CVIT 2019 2019/9/21 国内 口頭
3. JROAD-DPC を用いた急性心筋梗塞患者の院内死亡とガイドライン推奨薬剤処方率の関係の検討 中尾 一泰 安田 聡 他 日本心臓病学会学術集会 2019/9/13 国内 口頭

G. 知的財産 なし

NDBを用いた心不全の診療の質の実態調査

研究分担者

中尾 葉子（国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センターレジストリ推進室長）
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 健康情報学分野教授）

研究要旨：平成23年よりナショナルデータベース（NDB）データの第三者利用が認められ、有識者会議で承諾を受けた研究に対してNDBデータの第三者提供が開始された。また、平成27年より東京大学と京都大学にオンサイトリサーチセンターが設置され、さらなる研究利用の拡大が期待されている。そのような中、本研究の目的は、既存のデータベースとNDBの電子レセプト情報を活用・整備することにより、我が国における脳卒中を含む循環器病診療の質向上へとつなげることにある。オンサイトリサーチセンターの第三者利用が本格的に運用開始になったことを受け、今年度は、オンサイトリサーチセンターによるNDB利用申請、研究計画書の倫理委員会申請を進め、承認を得た。また、利用開始までの準備期間では、心不全病名決定アルゴリズムの開発を行った。その後、COVID-19の影響により京都大学オンサイトリサーチセンターを利用できない状況となった。そのため、NDBを用いた実際の分析までには至らなかった。

A. 研究目的

平成23年より医療費適正化計画策定に資する目的以外でのナショナルデータベース（NDB）データの第三者利用が認められ、有識者会議で承諾を受けた研究に対してNDBデータの第三者提供が開始された。NDBには現在日本における保険請求情報の95%以上が集められており、機微性の高い情報も含まれていることから、利用者には厳密なセキュリティ環境の構築が求められており、現時点でNDBデータを利用できる研究者は限られている。そこで、平成27年より研究環境を提供するオンサイトリサーチセンターが東京大学および京都大学に設置され、NDBのさらなる研究利用の拡大が期待されている。

本研究の目的は、既存のデータベースとNDBの電子レセプト情報を活用・整備して、慢性期における脳卒中を含む循環器病診療及び急性期診療との診療連携体制の現状把握を行うこと、循環器病の再発や増悪（慢性心不全）による再入院の予防、急性期診療と慢性期診療のシームレスな連携のための評価指標を作成すること（システムティックレビュー作成、プロセス指標やアウトカム指標策定、再入院リスク因子解明）、脳卒中後遺症を含む介護実態を調査することにより、我が国における脳卒中を含む循環器病診療の質向上へとつなげることにある。

本分担研究においては、このうち特に に関し、NDBを活用して慢性心不全の外来診療実態を把握していく。

B. 研究方法

オンサイトリサーチセンター開設当初は、利用が学内関係者に限られていたが、本年度より、京都大学オンサイトリサーチセンターにおいて、外部研究者の受け入れが可能となった。それに伴い、NDB利用申請および国立循環器病研究センター倫理委員会の申請を行った。その後、NDBを用いた分析の準備を開始した（最終的な分析には至っ

ていないことは後述する）。NDBのレセプト情報を用いて、心不全の新たな罹患者を推計する定義（病名決定ロジック）を作成した。それぞれの疾患の既往のある患者を推定するものではない。臨床家（循環器専門医）2名、レセプト研究者1名、スーパーバイザー2名のエキスパートパネルを構成し、臨床家とレセプト研究者により病名決定ロジックの定義原案を作成したのち、Web会議とメーリングリストによりパネル全体で意見交換を行った。これを反映し、レセプト研究者が定義案を改訂したのち、エキスパートパネルにおいて最終確認を行い、合意形成を行った。

< パネル構成メンバー >

【臨床家】

・金山純二（医師）
埼玉石心会病院 循環器内科
日本循環器学会循環器専門医、日本内科学会認定医

・中尾葉子（医師）
国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センター レジストリ推進室長
日本循環器学会循環器専門医、日本心臓病学会FJCC、社会医学系指導医、心臓リハビリテーション指導士、認定臨床栄養指導医

【レセプト研究者】

・齋藤良行（薬剤師）
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野

【スーパーバイザー】

・中山健夫（医師）
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授

・宮本 恵宏（医師）
国立研究開発法人国立循環器病研究センター

(倫理面への配慮)本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドラインに従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、倫理委員会の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書を遵守して実施された。

C. 研究結果

< 心不全病名決定ロジック >

NDBのレセプトには、主に傷病名、診療行為、医薬品、特定器材に関する診療報酬情報等が含まれている。本研究では、2014年度の診療報酬情報を使用し、病名決定ロジックを作成した。

傷病名として、ICD-10の3桁分類およびICD-10に列記されている傷病名コード(レセプトコード)を使用し、疑い病名は除いた。傷病名と緊急入院に関する加算の組み合わせにより病名決定ロジックを作成した。本ロジックを適用する研究の目的に心じて、適切な病名決定ロジックを選択できるように、「広義」、「狭義」を以下のように設定した。

・「広義」：疾患特定の感度を重視した定義。該当疾患の罹患者が含まれる可能性はあるが、該当疾患の罹患者を確実に包含するための定義。傷病名をICD-10の3桁分類レベルで使用したもの。政策的な全体像の把握等に適用することを想定している感度重視定義。

・「狭義」：疾患特定の特異度を重視した定義。該当疾患の罹患者を見落とす可能性はあるが、特定した症例は該当疾患以外の罹患者を誤って包含しないための定義。傷病名として、ICD-10に列記されている傷病名コード(レセプトコード)及び、診療行為、緊急入院に関する加算を使用し主に急性期での発生をとらえるもの。医療の質評価やコホート研究等に適用することを想定している特異度重視の定義。

心不全のステージは、心疾患のリスクを有するステージA、心疾患に発展した無症候状態のステージB、心不全症状が顕在化したステージC、心不全が進行した状態であるステージDに分けられる(図1)。

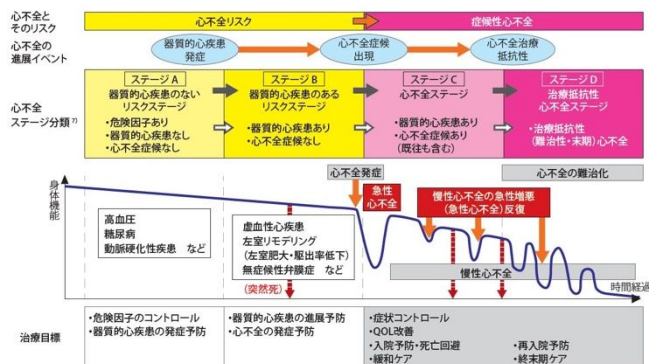


図1 心不全とそのリスクの進展ステージ (厚生労働省, 2017²⁹⁾より改変)

今回の研究でアウトカムとして把握したい心不全ステージは、ステージC、Dである。これらのス

テージの心不全症例を特定するにあたり、感度を上げるにはステージ A, Bに誤分類されている(すなわち、心不全にも関わらず心不全病名が付けられていない)患者を拾い上げることになる。感度を上げる方法としては、ステージA, Bの病名がついた患者も心不全として取り扱うか、あるいは特異度を保つことを期待して、J・Rコードを組み合わせたことが考えられる(表1)。また、特異度を上げるにはステージC, Dに誤分類されている患者を除外する必要がある。結果を表2~5に示す。

< NDBによる分析 >

研究計画書は国立循環器病研究センターの倫理委員会の承認を得た。また、厚生労働省より、京都大学オンサイトリサーチセンターにおけるNDB分析の承認を得た。その後、厚生労働省および京都大学オンサイトリサーチセンターと、オリエンテーションを含めた利用の準備をおこなっていたが、COVID-19の影響により京都大学オンサイトリサーチセンターを利用できない状況となった。そのため、NDBを用いた実際の分析までには至らなかった。

D. 考察

心不全は非常に幅広い概念であり、病名は、心筋梗塞等とは違い誤分類の割合が高いと考えられる。国際的な学術論文では、I50Sのみで分析されていることが多いが、本アルゴリズムではさらに感度・特異度を考慮し、さらに我が国の診療実態を加味したアルゴリズムを検討した。3桁レベルの病名コードを採用するにあたって、以下のような限界が考えられた。

4桁レベルの疾患が、心不全を発症しやすいかどうかを考慮する必要がある。

ある疾患が3桁レベルの疾患群の中で有病割合が大きいかどうかを考慮する必要がある。たとえば、甲状腺中毒性心不全(E059)は特異度が高い病名と考えられるが、E05には甲状腺機能亢進症関連のものが多く含まれるため、E05を採用すると心不全以外の疾患が多く含まれ、特異度が低下する。その場合はI,Qコード以外は除外を検討する必要がある(表5)。

E. 結論

NDBによる分析において必須である病名決定ロジックの検討を行った。予期せぬ事態(COVID-19の流行)により、NDBによる分析は困難であった。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 研究発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 . 感度と特異度

病名 (ステージA, B)
<ul style="list-style-type: none"> ・感度が高くなりすぎ、特異度が極端に低くなる可能性がある。 ・心不全の定義そのものがあやしくなる。 ・病名によっては、心不全発症との関連の判断が難しいものもある (例: 貧血や代謝性疾患、血管系奇形)
病名+心不全徴候 (J・Rコード)
通常、心不全を合併しない疾患でも、たとえば、Jコードとの組み合わせにより、稀なイベントとして心不全を発症した患者を特定することができる。しかし、この場合、並存疾患によってJコードが付与されている可能性がある。
病名+検査
検査が実施されていない患者を特定できない。また、検査結果が不明であるため、鑑別診断で心不全の可能性を考慮されただけ患者が含まれることになり、感度は高いが、特異度は低い。
病名+入院
外来治療が可能な安定した患者は除外される。
病名+算定加算
重症心不全に対しては、「A 2 2 6 - 2 緩和ケア診療加算」「B 0 0 1 24 外来緩和ケア管理料」がある。

表 2 . J/Rコードの有無による分類

J・Rコードを用いない方法	
広義	心不全コード (表3) or (病名コード表3)
狭義	心不全コード (表3) or (病名コード表4) 表4は3から病名レベルで心不全に該当しないものを除外
エンドポイント	心不全コード (表3) or (病名コード表4 and J/Rコード表3)
J・Rコードを用いる方法	
広義	心不全コード (I11, I50, I51) or (病名コード and Jコード) or (病名 and Rコード)
狭義	心不全コード (I11, I50) or (病名コード and J81) or (病名 and R)

表 3 . 心不全に関連すると思われるICD10分類3桁又は4桁コード

心不全	I500, I501, I509	右室不全、右心不全、うっ血性心不全、心臓性浮腫、慢性うっ血性心不全、左室不全、左心不全、心原性肺水腫、心臓性呼吸困難、心臓喘息、急性心不全、心筋不全、心不全、慢性心不全、両心不全
心不全	I519	低心拍出量症候群
心不全	I110	高血圧性うっ血性心不全、高血圧性心不全
症状・徴候	J81: 肺水腫 J90: 胸水、胸膜炎 J96: 呼吸不全	急性肺水腫、肺水腫、胸水貯留、葉間胸水、急性1型呼吸不全、急性2型呼吸不全、急性呼吸不全、慢性呼吸不全急性増悪、慢性1型呼吸不全、慢性2型呼吸不全、慢性呼吸不全、1型呼吸不全、2型呼吸不全
症状・徴候	R06: 呼吸困難 R09: 呼吸不全 R22: 下腿腫脹 R57: ショック R60: 浮腫	息切れ、起坐呼吸、呼吸困難、呼吸困難発作、発作性呼吸困難、夜間呼吸困難、労作時呼吸困難、ぜいぜい音、喘鳴、心呼吸不全、下肢腫脹、下腿腫脹、下肢浮腫、下腿浮腫、下半身浮腫、下腹部浮腫、顔面浮腫、限局性浮腫、四肢浮腫、上司浮腫、上腕浮腫、足部浮腫、末梢性浮腫、高度浮腫、全身性浮腫、一過性浮腫

表 4 . 心不全に関連する傷病名を下位概念に含む ICD10 分類 3 桁コード

A	A01: チフス関連、A52: 梅毒関連
B	B33: コクサッキーウイルス関連、B58: トキソプラズマ関連
C	C38: 縦隔悪性腫瘍関連 (心臓悪性腫瘍)、C85: 悪性リンパ腫関連 (心臓悪性リンパ腫)
D	D50-55, 58-64: 貧血関連 (病名に“貧血”が付いた疾患のみ。赤芽球癆は除外)、D86: サルコイド

	ーシス
E	E03：甲状腺機能低下症関連、E05：甲状腺機能亢進症関連（E059 甲状腺中毒性心不全）、E06：甲状腺中毒症関連、E10：1型糖尿病、E11：2型糖尿病、E13：その他の糖尿病、E51：脚気関連、E74：糖原病などの糖代謝性疾患、E75：Fabry病などの脂質代謝性疾患、E76：ムコ多糖症、E83：銅、鉄、Mg等の微量元素関連、E85：アミロイド関連
I	I01：リウマチ熱関連、I05：僧房弁疾患、I06：リウマチ性弁疾患、I07：三尖弁疾患、I08：連合弁膜症、I09：リウマチ性疾患（I099 リウマチ性心不全）、I10：高血圧関連、I11：高血圧性心合併症、I13：高血圧性心腎症、I15：高血圧関連、I20：狭心症、I21：心筋梗塞、I22：再発性心筋梗塞、I23：心筋梗塞合併症、I24：冠動脈解離など、I25：OMI、冠動脈瘤など冠動脈疾患全般、I26：肺塞栓、I27：肺高血圧症、I28：肺動脈疾患（塵、瘤、拡張など）、I30&31：心膜炎、I33：心内膜炎、I34：僧房弁疾患、I35：大動脈弁疾患、I36：非リウマチ性弁膜症、I37：肺動脈弁疾患、I38：心内膜炎・弁膜炎、I40：心筋炎、I42：心筋症、I44：伝導障害（房室ブロック、脚ブロック）、I45：伝導障害、WPW、LQTなど、I46：心停止・CPA、I47：頻脈性不整脈、I48：心房細動、I49：PAC・PVC・SSS・起立性調節障害など、I50：心不全、I51：後天性の心内構造異常（血栓、中隔欠損、肥大、たこつぼなど）・LOS、I97：術後心合併症
M	M05：関節リウマチ、M30：血管炎（川崎病による虚血性心疾患）、M31：血管炎（大動脈炎症候群など）、M32：SLE、M33：多発性筋炎、M34：強皮症、M35：シェーングレン・ベーチェットなど
N	N18：慢性腎臓病・尿毒症関連（尿毒症性心筋症）、N19：腎性貧血
O	O29：妊娠中の周術期？合併症（O291 妊娠中の麻酔による心不全）
P	P29：新生児心不全（P290）など
Q	Q20：先天性心疾患、Q21：ASD・VSD・ECDなど、Q22：肺動脈弁・三尖弁などの右心系疾患、Q23：僧房弁・大動脈弁などの左心系疾患、Q24：冠動脈起始異常・心奇形など、Q25：PDA・大動脈異常、Q26：大静脈異常、Q27：動静脈瘻、奇形など

表5. 心不全に関連する傷病名を下位概念に含む ICD-10 3桁コードのうち、心不全に非該当傷病名を除外

I	I01：リウマチ熱関連、I05：僧房弁疾患、I06：リウマチ性弁疾患、I07：三尖弁疾患 I08：連合弁膜症、I09：リウマチ性疾患（I099 リウマチ性心不全）、I10：高血圧関連、I11：高血圧性心合併症、I13：高血圧性心腎症、I15：高血圧関連、I20：狭心症、I21：心筋梗塞、I22：再発性心筋梗塞、I23：心筋梗塞合併症、I24：冠動脈解離など、I25：OMI、冠動脈瘤など冠動脈疾患全般、I26：肺塞栓、I27：肺高血圧症、I28：肺動脈疾患（塵、瘤、拡張など）、I33：心内膜炎、I34：僧房弁疾患、I35：大動脈弁疾患、I36：非リウマチ性弁膜症、I37：肺動脈弁疾患、I38：心内膜炎・弁膜炎、I40：心筋炎、I42：心筋症、I44：伝導障害（房室ブロック、脚ブロック）、I48：心房細動、I50：心不全、I51：後天性の心内構造異常（血栓、中隔欠損、肥大、たこつぼなど）・LOS
Q	Q20：先天性心疾患、Q21：ASD・VSD・ECDなど、Q22：肺動脈弁・三尖弁などの右心系疾患、Q23：僧房弁・大動脈弁などの左心系疾患、Q24：冠動脈起始異常・心奇形など、Q25：PDA・大動脈異常、Q26：大静脈異常、Q27：動静脈瘻、奇形など

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
安田聡(班員)	第9章 診断・治療の質の測定と評価	木村一雄	「急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版:2019年6月1日更新)	日本循環器学会	東京	2019	p.100-101.
豊田一則	急性期脳梗塞(ブレインアタック)	福井次矢、高木 誠、小室一成	今日の治療指針2019	医学書院	東京	2019	909-911

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
Nakao K, Yasuda S, Nishimura K, Noguchi T, Nakai M, Miyamoto Y, Sumita Y, Shishido T, Anzai T, Ito H, Tsutsui H, Saito Y, Komuro I, Ogawa H.	Prescription Rates of Guideline-Directed Medications Are Associated With In-Hospital Mortality Among Japanese Patients With Acute Myocardial Infarction: A Report From JROAD -DPIC Study.	J Am Heart Assoc.	8(7)	e009692. doi:10.1161/JAHA.118.009692.	2019
小島貴行、坂田泰史、他	Impact of Hyperglycemia on Long-term Outcome in Patients with ST-segment Elevation Myocardial Infarction	American Journal of Cardiology	125巻、6号	851-859	2020
M Sakai, S Ohtera, T Iwao, Y Neff, T Uchida, Y Takahashi, Kato, T Kuroda, S Nishimura, T Nakayama, on behalf of BiDAME (Big Data Analysis of Medical care for the Elderly in Kyoto)	Decreased use of life-sustaining treatment provided just before death for older inpatients in Japan: A trend analysis from 2012 through 2014 based on national representative samples.	(submitted)			

<u>Toyoda K</u> , Koga M, Iguchi Y, et al.	Guidelines for Intravenous Thrombolysis (Recombinant Tissue-type Plasminogen Activator), the Third Edition, March 2019: A Guideline from the Japan Stroke Society.	Neurol Med Chir (Tokyo)	59 (12)	449-491	2019
<u>Toyoda K</u> , Inoue M, Koga M	Small but Steady Steps in Stroke Medicine in Japan.	J Am Heart Assoc.	8 (16)	e013306	2019
<u>Yoneyama K</u> , Kanaoka K, Okabayama S, Nishimura K, Nakai M, Matsushita K, <u>Miyamoto Y</u> , Kida K, Ishibashi Y, Izumo M, Watanabe M, Soeda T, Okura H, Harada T, Yasuda S, Murohara T, Ogawa H, Saito Y, Akashi YJ.	Association between the number of board-certified cardiologists and the risk of in-hospital mortality: a nationwide study involving the Japanese registry of all cardiac and vascular diseases.	BMJ Open.	9(12)	e024657	2019
<u>Kanaoka K</u> , Okabayama S, Nakai M, Sumita Y, Onoue K, Soeda T, Nishimura K, Kawakami R, Okura H, <u>Miyamoto Y</u> , Yasuda S, Tsutsui H, Komuro I, Ogawa H, Saito Y.	Number of Cardiologists per Cardiovascular Beds and In-Hospital Mortality for Acute Heart Failure: A Nationwide Study in Japan.	J Am Heart Assoc.	8(18)	e012282.	2019

令和2年3月27日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



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

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 副院長・心臓血管内科部門長
(氏名・フリガナ) 安田 聡 ・ ヤスダ 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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<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」や「臨床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。

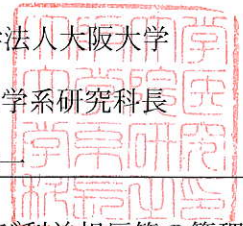
2020年2月13日

厚生労働大臣 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 森井 英一 印



次の職員の令和元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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 坂田 泰史 ・ サカタ 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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>	大阪大学医学部附属病院	<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」や「臨床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。

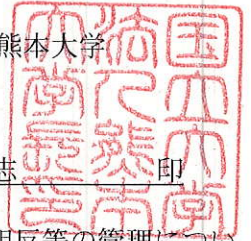
令和2年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 原田 信志



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

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院生命科学研究部・循環器内科学・教授
(氏名・フリガナ) 辻田 賢一・ツジタ ケンイチ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<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」や「臨床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

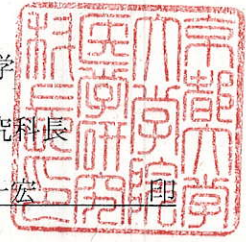
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
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2年 3月 10日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究科長
氏名 岩井 一宏



次の職員の令和元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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 中山 健夫・ナカヤマ タケオ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病センター	<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)

共同研究機関である国立循環器病センター (主たる研究機関) で承認済。本学への申請は行わない予定。

(※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」や「臨床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2年3月27日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 小川 久雄 印

次の職員の令和元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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院 ・ 副院長
(氏名・フリガナ) 豊田 一則 ・ トヨダ カズノリ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<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」や「臨床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2年3月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



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

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 循環器病統合情報センター ・ センター長
(氏名・フリガナ) 宮本 恵宏 ・ ミヤモト ヨシヒロ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<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」や「臨床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2年3月27日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄



次の職員の令和元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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 予防医学・疫学情報部 部長
(氏名・フリガナ) 西村 邦宏 (ニシムラ 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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<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」や「臨床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) ・該当する口を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2年3月27日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



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

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 心臓血管内科 ・ 医師
(氏名・フリガナ) 中尾 一泰 ・ ナカオ カズヒロ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<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」や「臨床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2年3月27日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



次の職員の令和元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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) オープンイノベーションセンター循環器病統合情報センター・レジストリ推進室長
(氏名・フリガナ) 中尾 葉子 ・ ナカオ ヨウコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<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」や「臨床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2年3月27日

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄 印



次の職員の令和元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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 研究推進支援部 ・ 部長
(氏名・フリガナ) 宍戸 稔聡 ・ シシド トシアキ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<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」や「臨床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。