

令和元年度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

心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
(1 9 F A 1 0 1 6)

総括・分担研究報告書

研究代表者 山根禎一

令和2年(2020年)3月

目 次

I．総括研究報告

心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

研究代表者 山根禎一

----- 1

II．分担研究報告

1． J-AB 登録データを用いた我が国の AF アブレーションを取り巻く現状把握

井上耕一、草野研吾、中尾葉子、竹上未紗、宮本恵宏

----- 3

2． AF アブレーション医療の質を向上させるためのエビデンスの評価

(Quality Indicator (QI) 解析)

橋本英樹、姉崎久敬

----- 5

3． AF アブレーションアウトカムと QOL 評価を用いた費用対効果の分析

森脇健介

----- 10

4． 次期ガイドライン草案の策定

井上耕一、草野研吾、野上昭彦、多田 浩、山根禎一

----- 11

I . 総括研究報告

心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

研究代表者 山根禎一

研究の目的：本研究では、我が国で唯一の公式カテーテルアブレーションレジストリである J-AB レジストリを用いて、適正医療の推進および医療経済の健全化に資する標準的心房細動（以下「AF」と略す）アブレーションの適応や適切性基準の作成（ガイドライン策定）を目指すことを基本的なコンセプトとする。

研究結果の概要：

本研究は全体を以下の4つのパートに分けて進行する形式をとっている。

J-AB 登録データを用いた我が国の AF アブレーションを取り巻く現状把握

本年度の計画は、登録の促進とデータ収集であった。2020年3月末までに460施設へのアカウント発行、446施設からの症例登録があり、総登録件数は158,959件であった。そのうち、2018年1月～12月にアブレーションを実施された心房細動患者40,398件について検討を行った。平均年齢は66±11歳、男性69.9%、7,243件（17.9%）に器質的心疾患を認めた。発作性AFの割合は、60.7%と持続性より多かった。アブレーションシステムは、高周波が最も多く80.9%、続いてクライオ25.7%、ホットバルーン2.4%、レーザーバルーン0.8%であった。治療方法は、肺静脈隔離と追加アブレーション両方を実施している症例が最も多かった（59.7%）。主な追加アブレーションの種類は、CTI（38.5%）、線状隔離（24.0%）、SVC隔離（19.1%）であった。肺静脈隔離は、90%を超える高い割合で成功していた。急性期合併症については、1290件（3.2%）の報告があった。BARC基準2以上の出血は1.2%、心タンポナーデは0.7%、横隔神経麻痺は0.6%、食道関連合併症は0.2%に認めた。

AFアブレーション医療の質を向上させるためのエビデンスの評価（Quality Indicator (QI) 解析）

初年度は、関連先行研究をレビューし、CAAF診療の質を評価する軸の特定と評価指標開発に必要なデータ要件などを整理することとした。

診療の質ガイドラインによる診療評価の系統的实践で最も歴史が長い米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)による2015年の総説を中心に、関連政策資料、臨床論文、日本循環器学会ガイドライン2018などをサーチした。

その結果、CAAFの効果は心房細動のタイプ、心房の構造異常の有無、心不全など併存症の有無、評価指標（e.g. QOL指標の選択、合併症の種類）などによって異なることが確認できた。また手技選択・アウトカム評価の時期の違いなどが定型的評価をさらに複雑にしている現状が明らかとなった。

以上から、CAAFの手技適用の適正性を評価する基準は現時点で中長期的アウトカムとの観点で合意されたものがないことから、今後長期的アウトカム評価などを可能とする症例登録データの構築がまず優先されるべきである。また適用について専門家間でのコンセンサス形成が必要である。次年度に向けて既存の症例登録データの記述統計と合わせて、評価軸の選定を進める予定である。

AFアブレーションアウトカムとQOL評価を用いた費用対効果の分析

本研究の目的は、日本の公的医療システムの視点からAFアブレーションの医療経済評価を実施するためのアプローチの整理とデータの利用可能性を明らかにすることである。

文献レビューの結果、ベンチマークとなる先行事例1件を特定した（Gao L, et al. BMJ Open 2019）。モデル構造とパラメータの検討を行い、我が国における分析の実施枠組を作成した。研究課題は

日本人心房細動患者に対する薬物治療と比較したAFアブレーションの増分費用効果比（ICER）の推計である。Gao Lらの費用効果分析を参考に2状態からなるマルコフモデルを構築する。必要パラメータは、先行研究を参考にしながらも、可能な限り日本の医療環境を反映するべく各種データソースを活用する。感度分析を行い、不確実性を減じるために必要なデータおよび研究課題を考察する。サブグループ解析を行い、カテーテルアブレーション治療の適正使用について医療経済的観点から提案を行う。

次期ガイドライン草案の策定

初年度である本年度計画は、治療適応の適正化に関する海外エビデンス（ガイドライン）収集と我が国への適応可能性を検討することを目標とする。また、第2年度計画として、現在の我が国のAFアブレーションガイド

ラインの項目の中においてエビデンスレベルが不十分であるものに関して、J-ABレジストリデータを用いてエビデンスを確立する方針である。今回は上記に関する検討を行った。

我が国のガイドラインと比較すべき海外エビデンス(ガイドライン)として適当なものとして、Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Europace. 2018; 20: e1- e160 PMID:29016840が最も適切であると考えられた。その理由は北米および欧州のみならず、アジア太平洋不整脈学会もその作成に参加しているからである。ただ、本ガイドラインの発表後あまり時間をおかずに我が国の現在のガイドラインが作成発表されたために、現時点で両者の間に大きな乖離はない。今後2 - 3年の間に新しいガイドラインが発表される可能性が高く、それを我が国に適応可能かどうかを改めて判断することになる。

現在の我が国のガイドラインの中でエビデンスが不十分と考えられる点として、以下の項目が挙げられる。

(不十分とする根拠は、RCTによる検討が行われていないか、またはその検討が不十分な場合である)。(1) 第一選択としてのカテーテルアブレーション、(2) 心不全を伴うAFに対するカテーテルアブレーションの適応、(3) 高齢者のAFに対するカテーテルアブレーション (4) 無症候性AFへのカテーテルアブレーション。上記検討項目に関して、次年度以降にJ-ABレジストリデータを用いてエビデンスの補充を行う予定である。

II. 分担研究報告

J AB 登録データを用いた我が国の AF アブレーションを取り巻く現状把握

研究代表者

山根 禎一 (東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授)

研究分担者

井上 耕一 (桜橋渡辺病院 循環器内科 部長)

草野 研吾 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長)

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 レジストリ推進室長)

竹上 未紗 (国立循環器病研究センター 研究所 予防医学・疫学情報部 EBM・リスク情報解析室長)

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)

研究要旨：本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いた我が国の心房細動（以下「AF」と略す）アブレーションを取り巻く現状の把握を行うことを目的とする。本年度の計画は、登録の促進とデータ収集であった。2020年3月末までに460施設へのアカウント発行、446施設からの症例登録があり、総登録件数は158,959件であった。そのうち、2018年1月～12月にアブレーションを実施された心房細動患者40,398件について検討を行った。平均年齢は66±11歳、男性69.9%、7,243件（17.9%）に器質的心疾患を認めた。発作性AFの割合は、60.7%と持続性より多かった。アブレーションシステムは、高周波が最も多く80.9%、続いてクライオ25.7%、ホットバルーン2.4%、レーザーバルーン0.8%であった。治療方法は、肺静脈隔離と追加アブレーション両方を実施している症例が最も多かった（59.7%）。主な追加アブレーションの種類は、CTI（38.5%）、線状隔離（24.0%）、SVC隔離（19.1%）であった。肺静脈隔離は、90%を超える高い割合で成功していた。急性期合併症については、1290件（3.2%）の報告があった。BARC基準2以上の出血は1.2%、心タンポナーデは0.7%、横隔神経麻痺は0.6%、食道関連合併症は0.2%に認めた。

A. 研究目的

J-ABレジストリは、日本におけるカテーテルアブレーションの現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等）を把握することにより、不整脈診療におけるカテーテルアブレーションの有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする前向きコホート研究である。

本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いた我が国のAFアブレーションを取り巻く現状の把握を行う。具体的な検討項目としては対象者を含む適応判断の現状把握、使用カテーテルや3Dマッピングシステム等の使用デバイス、治療のターゲット部位を含む手技内容、合併症の発生状況等の現状を把握する。本年度計画は症例登録の促進とデータ収集であり、それに加えて、2018年1月～12月のデータ分析も実施した。

B. 研究方法

J-ABレジストリは、我が国でカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての患者を対象としている。ただし、対象者が本研究への参加を拒否した場合、対象外とする。症例の登録は、Electronic Data Captureシステムの一つであるResearch Electronic Data Capture (REDCap®)を用いた。

2018年1月1日～2018年12月31日の期間にカテーテルアブレーションを実施され、「施行日」「性別」「生年」「生年月」「不整脈診断名」の5項目に欠損やデータエラーがないAF症例を対象とした。「生年」において、「年」に1900年以前の数値が入力されたもの、「生年月」において「月」に1～12以外の数値が入力された21例はエラーとした。また、生年月日の「日」が未入力の2,761例および1～31以外の数値が含まれる14例、計2,775例については、「15」を代入し年齢を算出した。「不整脈診断名」において、回

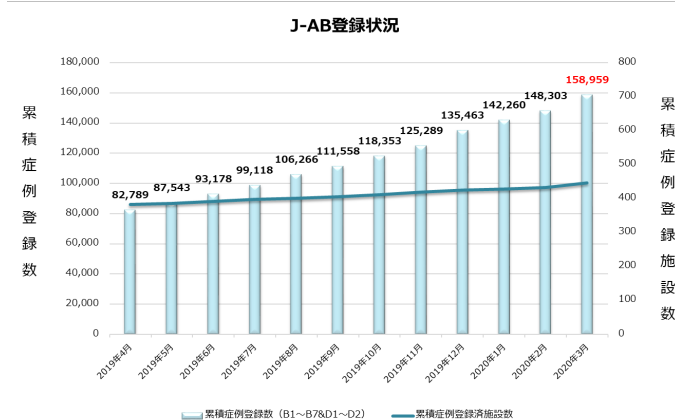
答選択肢すべてが「なし」であった21例についてはエラーとした。体格指数 (BMI; body mass index, kg/m²) は、身長および体重の回答がある症例において、体重(kg)/身長(m)²により算出した。連続変数に関しては、平均および標準偏差を算出し、年齢については度数分布を示した。割合の算出においては、分母は有効回答数とした。

(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

2020年3月末までに460施設へのアカウント発行、4



46施設からの症例登録があり、総登録件数は158,959件であった。

2018年1月1日～2018年12月31日の期間にカテーテルアブレーションを実施された370施設、56,137例のうち、「施行日」「性別」「生年」「生年月日」「不整脈診断名」の5項目に欠損やデータエラーがない156,084例を抽出した。さらに「施行日」「性別」「生年月日」「不整脈診断名」の値がすべて一致した559例を重複症例として除外した症例数は、55,525例であった。そのうちAF患者は40,398 (72.8%)と最多であった。

AF患者における平均年齢は66±11歳であり、男性69.9%と女性より男性が多かった。7,243件(17.9%)に器質的心疾患を認めた。心房細動の分類では、有症候性が最も多く81.9%、続いて薬剤抵抗性(39.4%)、高血圧や臨床上有意味な器質的心疾患を認めないIAF(21.0%)と続いた。発作性AFの割合は、60.7%と持続性より多かった。心房細動の持続期間は、1週～1年未満が最も多かったが、本項目は欠損値も多く、参考値と考える。アブレーションシステムは、高周波が最も多く80.9%であるが、続いてクライオ25.7%、ホットバルーン2.4%、レーザーバルーン0.8%であった。治療方法は、肺静脈隔離と追加アブレーション両方を実施している症例が最も多く、59.7%であった。肺静脈隔離のみは38.0%であった。主な追加アブレーションの種類は、下大静脈三尖弁輪間峡部ライン(cavotricuspid isthmus line:CTI, 38.5%)、線状隔離(24.0%)、上大静脈隔離(19.1%)であった。肺静脈隔離は、90%を超える高い割合で成功していた(別添:2018年報告書参照)。

急性期合併症については、1290件(3.2%)の報告があった。BARC基準2以上の出血は1.2%、塞栓症は0.2%、心タンポナーデは0.7%、横隔神経麻痺は0.6%、食道関連合併症は0.2%に認めた。

D. 考察

アブレーションの多施設レジストリとしては、スペインSpanish Catheter Ablation Registry(年16,566名 2018年、100施設)、ドイツ Helios AF ablation registry(2010-17年の8年間で21,141例、29施設)、イタリア Catheter Ablation Registry of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing(15,601例、91施設)等がある。AFアブレーションレジストリとしてはヨーロッパ、アメリカにて3000例程度(施設数不明)のレジストリがあ

る。一方、J-ABレジストリは、2017年7月から2020年3月末までの時点で158,959例、456施設と圧倒的な参加施設と症例数を誇っており、世界最大規模のレジストリと考えられる。J-ABレジストリの特徴としては、日本不整脈心電学会主導かつAFを含む全不整脈登録プロジェクトと位置づけ、施設におけるアブレーション件数に関わらず参加を募っており、参加施設が多い。また登録脱落を防ぐため、項目数を厳選し、追跡期間を短くすることにより急性期の成功率と合併症発生に焦点を絞っていることである。

2018年1月～12月のデータを用いて検討を行ったが、頻度、合併症ともに2017年と概ね同様の結果であった。AFアブレーションは、他の不整脈に比し最も頻度が高く、また多くの症例で肺静脈隔離に加えて追加アブレーションが実施されていた。肺静脈隔離は高い成功率が得られていた。

E. 結論

登録の促進とデータ収集は順調に実施できたと考える。引き続きデータ収集を続けるとともに、次年度の1年後フォローアップデータの収集につなげたい。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 研究発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

令和元年度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)
心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
(19FA1016) 分担研究報告書

心房細動アブレーション (CAAF) の質評価に向けた指標開発の検討

報告者 (分担研究者)

氏名	所属・肩書き
橋本英樹	東京大学大学院 公共健康医学専攻 保健社会行動学分野 教授
姉崎久敬	国立循環器病センター 循環器病統合情報センター 研究員

研究要旨

本分担研究は、心房細動(以下「AF」と略す)アブレーション(Catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF)の適切な利用ならびに成果を担保するために、CAAF 診療の質を評価する評価指標の開発を試み、CAAF 診療の現状を J-AB などの既存症例登録データなどを用いて評価したうえで、CAAF 診療の質向上に向けた提言を行うことを目的とする。初年度は、関連先行研究をレビューし、CAAF 診療の質を評価する軸の特定と評価指標開発に必要なデータ要件などを整理することとした。

診療の質ガイドラインによる診療評価の系統的实践で最も歴史が長い米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)による 2015 年の総説を中心に、関連政策資料、臨床論文、日本循環器学会ガイドライン 2018 などをサーチした。

その結果、CAAF の効果は心房細動のタイプ、心房の構造異常の有無、心不全など併存症の有無、評価指標 (e.g. QOL 指標の選択、合併症の種類) などによって異なることが確認できた。また手技選択・アウトカム評価の時期の違いなどが定型的評価をさらに複雑にしている現状が明らかとなった。

以上から、CAAF の手技適用の適正性を評価する基準は現時点で中長期的アウトカムとの観点で合意されたものがないことから、今後長期的アウトカム評価などを可能とする症例登録データの構築がまず優先されるべきである。また適用について専門家間でのコンセンサス形成が必要である。次年度に向けて既存の症例登録データの記述統計と合わせて、評価軸の選定を進める予定である。

【A. 研究目的】

不整脈の非薬物的治療選択肢としてカテーテルアブレーションが臨床現場に導入されてから20年が経過した。2018年の日本循環器学会不整脈非薬物治療診療ガイドライン（以下2018ガイドライン）では、2017HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensusをほぼ踏襲し、心房細動に対するカテーテルアブレーション（catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF）の適用について、比較的幅広い適用を認めている。

高齢化に伴い心房細動の有病率が上昇するなか、不整脈を対象としたカテーテルアブレーションのうち、かなりの割合をCAAFが占めるようになってきたと専門家の間でも認識が広まる一方、これまで国内でのCAAFの実施数や対象、成果などについて、十分なデータによる評価がなされてこなかった。そうした中、日本不整脈心電学会と国立循環器病研究センターの共同により2017年よりカテーテルアブレーション症例の全例登録プロジェクト（J-AB）が開始され、ようやくその実態が明らかになりつつある。

それに伴い、CAAFの実施施設の増大、治療戦略の多様化、さらに対象患者の適用判断の違いを背景として、一部では重篤な合併症などの報告も見られ、CAAFの診療の質の評価ならびに標準化が求められてきている。医療費的な観点からも、薬物療法と比較したCAAFの費用対効果面での評価が必要となる一方、標準的な質評価の枠組みがその前提として必要になっている。2019年に発表されたRCT（CABANA研究、Packer, et al. 2019）では、死亡率や脳卒中発生など

の長期予後について、CAAF群では薬物治療群と比較しprimary end pointで低率であることは確認されたものの、両群に有意差が見られなかった。

こうした背景を踏まえ、本分担研究ではCAAFの診療の質の評価・標準化に向けた評価指標の開発を試み、J-ABなどの既存データを用いた実証評価などを行うことを通じて、わが国におけるCAAFの適正かつ有効な利用を促進するための政策提言につなげることを目的としている。初年度としては、まずCAAFの質を測定する評価軸を、既存文献などをベースに探索・整理し、次年度以降の実証的アセスメントに必要なデータ要件などを同定することとした。

【B. 研究方法】

先述した専門学会による関連診療ガイドラインはexpert consensusとなっているが、必ずしも系統的レビューの方式に従っているわけではない。系統的レビューとして定番となっているCochrane Reviewでの評価は2016年段階のもの（Nyong, et al. 2016）が発表されているが、non-paroxysmal AFに対するradiofrequency ablationに限定したものとなっている。またその前年2015年には、米国Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ)のテクニカルレポートとして詳細かつ系統的レビューが作成されている（Skelly, et al. 2015）。奇妙なことに、いずれもその後発表された専門学会のexpert consensus（2017HRSほか、2018日循ガイドライン）では引用されていない。これらの系統的レビューは2016年段階までのものとなっており、その後実施されたオ

ーオーストラリアの保健当局のレビューが2018年に見られたので、以上を主に参考とした。さらに2017年以降、先述の専門学会ガイドライン（expert opinion）以外で、関連専門臨床領域雑誌に発表されていたexpert opinionを収集した。

【C. 研究結果】

AHRQ のアセスメント（2005-2014 を systematic search したもの）では、主に radiofrequency ablation について AF のタイプとフォローアップ期間（12 か月未満、以上）について死亡・手技関連合併症・疾患発生（脳卒中、心筋梗塞、心不全）・QOL・AF 再発率について検討していた。いずれも AF 再発率は薬物治療に比べ低い。reablation が AF タイプなどによって異なる割合で必要とされていた。死亡・疾患発生については差は見られず、QOL は persistent AF では薬物治療に比べて改善が見られたとする報告があるものの QOL 尺度に依存し一貫した結果は得られていない。Cryoballoon についてはこの時点では十分なエビデンスが蓄積されていないとの判断であった。以上から 2015 年段階では AHRQ は CAAF の安全性・効果については十分なエビデンスが蓄積されていないとの結論に至っている。なお翌年発表された Cochrane Review では non-paroxysmal AF の radiofrequency ablation に限定した検討を行い、ほぼ同様の結果を得ている。

2015 以降に発表されたものでは、2018 年オーストラリア政府が発表した rapid review が AHRQ2015 レポートをフォローしている。当時未発表だった 2019 年に発表の

CABANA trial の結論を先行的に取り入れているものの、ほぼ AHRQ と同じ結論にいたっている。すなわち AF 再発は薬物治療に比べ少ないものの reablation がある程度見られる、ただし心不全などによる入院や cardioversion のための入院など入院イベントについては下げる効果が期待される。一方死亡・疾患発生（脳卒中・心筋梗塞など）では有意差が見られないが、心不全患者ではこれらのアウトカムについて CAAF の優位性を示唆する研究が見られる。またこの時点でも cryoballoon と radiofrequency ablation との比較はエビデンスが十分ではないとの結論に至っている。合併症としては pulmonary vein stenosis, pericardiac effusion, tamponade が検討されている（AHRQ では他にも esophageal fistula ほか挙げられている）が、発生率が低く、かつ研究間でのばらつきが大きいと一定の結論に至っていない。

オーストラリアのレビュー（2018）は、さらに CAAF の費用対効果分析を実施している。結論としては薬物療法に比較し、現状でオーストラリアでの CAAF の価格では費用対効果は劣位となっていると指摘している。ただし、CAAF によって AF 再発がなく長期にわたり「完治」が見込めれば費用対効果性の改善が見られる余地があること、心不全患者では費用対効果が見られる可能性があることなどを留保している。

2017 年以降のいわゆるエキスパートオピニオンをまとめたいくつかの文献でも、AF タイプ（Paroxysmal vs. Persistent）、心房の構造上異常の有無、心不全など合併症の有無などによって患者適用が異なるこ

と、病態的には AF の driver focus が pulmonary vein 由来なのか、否かなどの診断、手技上は pulmonary vein isolation だけでも効果が期待される paroxysmal AF に対し、persistent AF の場合の additional ablation strategy の選択、そしてアウトカムとしては中期・短期の AF 再発率と、各種合併症の発生率（術中・術直後・遠隔期）による評価が挙げられており、当該診療技術の適用・実施・結果は依然複雑な状況を呈していることが明らかとなった。

【D. 考察】

以上から、専門学会のコンセンサスでは CAAF について比較的広い適用範囲を認めている一方、中長期的有効性に関するエビデンスは依然不足していることが確認された。アウトカムとしては、死亡や脳卒中、心不全などの primary adverse event、再発率、各種合併症発生率などによりアウトカム評価を行うこと自体はすでにコンセンサスに達していると見てよいが、対象患者の適用範囲によって結果が大きく異なることから、質評価の標準化・適正化を図るには、まず適用患者の類型を明確に分けたうえで議論する必要がある。少なくとも paroxysmal/non-paroxysmal、心不全などの併存有無、AFL などの併存有無により、どのアウトカムをどの時期に評価するのが適切かを整理する必要がある。またアウトカム評価を patient-derived outcome（QOL 指標など）で実施する場合、HRS など 2017 ガイドラインでは、いくつか QOL 指標をリスト化し、その長所短所などをまとめているが、用いる尺度の性質に加え、測定

などによっても大きく左右されること、さらに QOL は症状によってのみ規定されるとは限らないことから（期待などの影響を受け、QOL 評価の自己標準が変化するバイアス、いわゆる response-shift bias などの影響を受けやすい）、質評価に QOL を用いることは現時点では困難が多い。

ストラクチャー評価を行う場合の質評価指標を検討するにあたっては、すでに専門学会ガイドラインでも、術者・施設の経験数などについて、経験的にコンセンサスを形成しつつあるが、これらについては、明確なエビデンスがあるとはいいがたい。

以上を踏まえると、当面治療の標準化・適正化として適用を明確に類型し、それぞれについて中長期的なアウトカム評価に関するデータを、症例登録などを通じて蓄積することがまず優先的に進められるべきである。

またこれと併せて

- 1) QI 評価の目的と評価者の立場（利害）を明確にする。今回明らかかなように、専門学会のコンセンサスと、政府機関などの評価機関による評価との間には距離感が存在することに注意が必要である。
- 2) こうした事情から、当面支払いのための評価と質評価は分けて考える必要がある。もし支払いとの関連性を持たせるのであれば、初期的には診療標準化に必要な情報を収集することを中核的目的とする（QI というよりは、標準的診療情報 DB の構築）ことが望ましい。支払い上は、データ収集への協力度を評価するようにインセンティブを構築することが望ましい

【E. 結論】

CAAFの手技適用の適正性を評価する基準は現時点で中長期的アウトカムとの観点で合意されたものがないことから、今後長期的アウトカム評価などを可能とする症例登録データの構築がまず優先されるべきである。また適用について専門家間でのコンセンサス形成が必要である。次年度に向けて既存の症例登録データの記述統計と合わせて、評価軸の選定を進める予定である。

【F. 健康危険情報】

特になし

【G. 研究発表】

2020年2月現在未発表

【H. 知的財産権の取得・登録状況】

該当なし

参考文献

References

- The Commonwealth Department of Health, Australia. Cryo- and radiofrequency cardiac ablation catheters for the treatment of atrial fibrillation. Rapid Review. 2018 November.
 - Nyong_J, et al. Efficacy and safety of ablation for people with non-paroxysmal atrial fibrillation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD012088. DOI: 10.1002/14651858.CD012088.pub2
 - Packer DL, et al. *JAMA*. 2019;321(13):1261-1274. doi:10.1001/jama.2019.0693
 - Skelly A, et al. Catheter Ablation for Treatment of Atrial Fibrillation. Technology Assessment. (Prepared by the Pacific Northwest Evidence-based Practice Center under Contract No. HHS A 290-2012-00014-I.) AHRQ Publication. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; April 2015.
- Expert opinion など
- Melby DP *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management*, 8 (2017), 2907–2917 DOI: 10.19102/icrm.2017.081101
 - Mujovic N, et al. *Adv Ther* (2017) 34:1897–1917. DOI 10.1007/s12325-017-0590-z
 - Wynn GJ, et al. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2014;7:841-852. DOI: 10.1161/CIRCEP.114.001759
 - 2017HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAE CE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation *Heart Rhythm* 2017;14:e275–e444)
 - 不整脈非薬物治療ガイドライン (2018年改訂版) (日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン)

令和元年度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

心房細動アブレーションアウトカムと QOL 評価を用いた費用対効果の分析

研究分担者 森脇 健介 立命館大学 総合科学技術研究機構 准教授

研究要旨

日本人心房細動患者に対する薬物治療と比較した心房細動（以下「AF」と略す）アブレーションの費用効果分析の枠組を作成した。今後、先行研究のモデル構造に基づき、Local adaptation を行った上で、探索的な分析を進める。

A．研究目的

AF患者に対するアブレーション治療の社会的な価値を考えるにあたっては、有効性や安全性、患者のQOLなど、多様な側面からの定量的・定性的評価が重要となる。加えて、国民医療費膨張の問題に直面する我が国においては、費用対効果や財政的影響の視点からのAFアブレーションの評価を行うことも重要となる。諸外国ではAFアブレーションの医療経済評価の事例が複数報告されている。本研究の目的は、日本の公的医療システムの視点からAFアブレーションの医療経済評価を実施するためのアプローチの整理とデータの利用可能性を明らかにすることである。

B．研究方法

PubMed等の文献データベースを用いてAFアブレーションの医療経済評価の文献レビューを行い、分析の設定条件や課題の整理を行った。
(倫理面への配慮)
文献レビューのため該当なし。

C．研究結果

文献レビューの結果、ベンチマークとなる先行事例1件を特定した(Gao L, et al. BMJ Open 2019)。モデル構造とパラメータの検討を行い、我が国における分析の実施枠組を作成した。研究課題は日本人心房細動患者に対する薬物治療と比較したAFアブレーションの増分費用対

果比(ICER)の推計である。Gao Lらの費用効果分析を参考に2状態からなるマルコフモデルを構築する。必要パラメータは、先行研究を参考にしながらも、可能な限り日本の医療環境を反映するべく各種データソースを活用する。感度分析を行い、不確実性を減じるために必要なデータおよび研究課題を考察する。サブグループ解析を行い、カテーテルアブレーション治療の適正使用について医療経済的観点から提案を行う。

□．考察

必要パラメータのうち、死亡確率とHF悪化入院確率については、PhaseⅢ試験の公表データが利用可能と考えられた。費用パラメータは、今後、JROADとJMD Cを併用して、推定可能性を検討する。QOLパラメータについては、データ収集や既存のデータ探索のアプローチは取らずに、CEA registry等を活用し、AF患者のQOL値に関する文献報告値のレビューを行い、パラメータ推定を検討することが適当と考えられた。

E．結論

日本における費用効果分析の枠組を作成した。今後、先行研究のモデル分析の再現を行い、医療費データの解析やQOL研究の文献レビューを経て、Local adaptationを行う。

次期ガイドライン草案の策定

研究代表者

山根 禎一（東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授）

研究分担者

井上 耕一（桜橋渡辺病院 循環器内科 部長）

草野 研吾（国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長）

野上昭彦（筑波大学医学医療系循環器内科 教授）

多田 浩（福井大学学術研究院医学系部門 教授）

研究要旨：本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いて、我が国の心房細動(以下「AF」と略す)カテーテルアブレーションガイドラインを、より適正なものに改正することを目的とする。具体的には、現行のガイドラインにおいてエビデンスが不十分であるものに関して、J-AB レジストリデータを用いてエビデンスを確立し、次期 AF アブレーションガイドライン（日本循環器学会および日本不整脈心電学会）の策定を行う。

A. 研究目的

J-ABレジストリは、日本におけるカテーテルアブレーションの現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等）を把握することにより、不整脈診療におけるカテーテルアブレーションの有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする前向きコホート研究である。

本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いて我が国の心房細動（AF）アブレーションガイドラインをより適正なものに改正することを目的とする。

B. 研究方法

初年度である本年度計画は、治療適応の適正化に関する海外エビデンス（ガイドライン）収集と我が国への適応可能性を検討することを目標とする。また、第2年度計画として、現在の我が国の心房細動（AF）アブレーションガイドラインの項目の中においてエビデンスレベルが不十分であるものに関して、J-AB レジストリデータを用いてエビデンスを確立する方針である。今回は上記に関する検討を行った。

C. 研究結果

我が国のガイドラインと比較すべき海外エビデンス（ガイドライン）として適当なものとして、Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Europace*. 2018; 20: e1- e160 PMID:29016840

が最も適切であると考えられた。その理由は北米および欧州のみならず、アジア太平洋不整脈学会もその作成に参加しているからである。ただ、本ガイドラインの発表後あまり時間をおかず我が国の現在のガイドラインが作成発表されたために、現時点で両者の間に大きな乖離はない。今後2 - 3年の間に新しいガイドラインが発表される可能性が高く、それを我が国に適応可能かどうかを改めて判断することになる。

現在の我が国のガイドラインの中でエビデンスが不十分と考えられる点として、以下の項目が挙げら

れる。（不十分とする根拠は、RCTによる検討が行われていないか、またはその検討が不十分な場合である）。

- 1) 第一選択としてのカテーテルアブレーション：発作性症候性AFに対する第一選択としてのアブレーションの是非については、すでに3つのランダム化試験およびメタ解析が報告されており、十分なエビデンスのもとにクラスIIaに推奨されている。一方で持続性および長期持続性AFに対する第一選択としてのアブレーションの是非に関するエビデンスはほとんど無くクラスIIbに分類されている。この点に関するエビデンスの補充が期待される。
- 2) 心不全を伴うAFに対するカテーテルアブレーションの適応：現行のガイドラインにおいては「心不全の有無にかかわらず同じ適応レベルを適用する」という判断がクラスIIa、エビデンスレベルBで推奨されている。しかしこの判断の基になっている報告のほとんどはアブレーションと薬物によるレートコントロールを比較した研究である。またアブレーションと薬物的リズムコントロールを比較した研究（CASTLE-AF）では、比較的軽症の心不全症例が多いというリミテーションがある。これに関してのエビデンスの蓄積が望まれる。
- 3) 高齢者のAFに対するカテーテルアブレーション：高齢者に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に関する検討は多いが、その大部分は比較的少数例における後ろ向き研究である。そして高齢者AFへのアブレーションは高い有効性と安全性を有するという報告が多い一方で長期再発率や合併症リスクが高いという報告もある。これに関してのエビデンスは不十分であり、さらに検討を要する。
- 4) 無症候性AFへのカテーテルアブレーション：現在のガイドラインにおいては、無症候性発作性AFおよび無症候性持続性AFともにクラスIIb、エビデンスレベルCとして推奨されている。過去に4つの研究が報告されているが、無症候性の方が有症候性と比して治療効果が不良という報告と同等という報告の両者がだされている。現実的には

現在、無症候性発作性AFに対するアブレーション治療は広く施行される傾向にあり、患者の予後およびQOLを改善するという意味があると考えられるが、無症候性持続性AFへの治療効果や安全性を検討したRCTはない。J-ABではアブレーション施行患者の症状の有無および心房細動のタイプ、治療効果と安全性に関するデータが蓄積されており、今後の解析によって新たな知見が得られる可能性がある。

D. 考察

我が国のガイドラインと比較検討すべき海外ガイドラインの抽出を行った。また現在の我が国のAFアブレーションガイドラインの内容においてエビデンスレベルが不十分であるものを抽出検討した。

E. 結論

上記検討項目に関して、次年度以降にJ-ABレジストリデータを用いてエビデンスの補充を行う予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：なし

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

雑誌：なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥



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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 山根 禎一・ヤマネ テイイチ

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"/>	東京慈恵会医科大学	<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。

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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) OIC 循環器統合情報センター 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。

2020 年 4 月 1 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

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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 心臓血管内科・不整脈科 部長
(氏名・フリガナ) 草野 研吾・クサノ ケンゴ

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。

2020年 5月 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 桜橋渡辺病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 渡辺 真一郎

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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 桜橋渡辺病院 心臓血管センター 部長
(氏名・フリガナ) 井上 耕一 (イノウエ コウイチ)

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)
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"/>	桜橋渡辺病院	<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。

厚生労働大臣 殿

2020年4月 / 日

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。

- 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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) OIC 循環器統合情報センター 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□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。

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

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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 予防医学・疫学情報部・室長
(氏名・フリガナ) 竹上 未紗 (タケガミ ミサ)

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)
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5月25日

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

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
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) 橋本 英樹・ハシモト 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)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<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"/>	東京大学	<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。

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。

- 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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) OIC 循環器統合情報センター 非常勤研究員
(氏名・フリガナ) 姉崎 久敬 (アネザキ ヒサタカ)

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)
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。

厚生労働大臣 殿

機関名 立命館大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 仲谷 善雄

次の職員の令和元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の管理については以下の通りです。

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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合科学技術研究機構・准教授

(氏名・フリガナ) 森脇 健介 ・ モリワキ ケンスケ

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)
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 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」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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学医療系循環器内科・教授
(氏名・フリガナ) 野上昭彦・ノガミアキヒコ

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)
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 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」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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 孝典

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 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 学術研究院医学系部門・教授

(氏名・フリガナ) 冨田 浩・タダ 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)
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 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」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。