厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山下 英俊

令和二(2020)年3月

目 次

I . 総括研究報告	4
網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査	至研究 5
	山形大学・大学院医学系研究科・教授 山下英俊
. 分担研究報告	8
1 . 萎縮型加齢黄斑変性に関する研究	9
研究分担者	関西医科大学・医学部・教授 高橋 寛二
	東京女子医科大学・医学部・教授 飯田知弘
	九州大学・大学院医学研究院・教授 園田康平
	京都大学・医学研究科・教授 辻川明孝
2 . 網膜色素変性に関する研究	11
研究分担者	千葉大学・大学院医学研究院・教授 山本 修一
理化学研究所生命	幾能科学研究センター・客員主管研究員 高橋 政代
	順天堂大学・医学部・教授 村上 晶
研究協力者	宮崎大学・医学部眼科・教授 池田 康博
理化学研究所多細胞シ	ステム形成研究センター 客員研究員 平見 恭彦
東京医療センター臨床研究セン	ンター感覚器センター分子細胞生物学研究部・部長
	岩田 岳
大	阪大学大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良
東北	大学・視覚先端医療学寄付講座・准教授 西口 康二
3. 黄斑ジストロフィに関する調査研	究 13
研究分担者	三重大学・医学系研究科・教授 近藤 峰生
f	宮古屋大学・大学院医学系研究科・教授 寺崎 浩子
	京都大学・医学研究科・教授 辻川明孝
研究協力者	
	ンター感覚器センター分子細胞生物学研究部・部長
	岩田岳

4	.強度近視性網脈絡膜萎	縮に関する調査研究	15
	研究分担者	東京医科歯科大学・大学	院医歯学総合研究科・教授 大野 京子
		九州大学	・大学院医学研究院・教授 園田康平
		京	都大学・医学研究科・教授 辻川明孝
5.	家族性滲出性硝子体網	関膜症の診療の手引きの作品	戈 17
	研究分担者		
	国立成育医療研究	究センター・眼科・視覚科	学研究室・診療部長・室長 東 範行
	研究協力者	大阪大学大学院医	学系研究科・寄附講座教授 川崎 良
6	特	1管拡張症に関する研究	19
Ο.	研究分担者		子医科大学・医学部・教授 飯田 知弘
	15万221		
		成元	院医歯学域医学部系・教授 坂本泰二
7	急性帯状潜在性網膜外	届庁に思する細本研究	21
٠.			- -
	研究分担者		大学・医学系研究科・教授 近藤 峰生
			大学院医学研究院・教授 園田 康平
			子医科大学・医学部・教授 飯田 知弘
	研究協力者	山形大学	生医学部・眼科・医学部講師 金子 優
8.	視覚身体障害者認定 <i>の</i>		23
	研究分担者	岡山大学・大学院医歯	京薬学総合研究科・准教授 森實 祐基
		名古屋市立大学・大	、学院医学研究科・教授 小椋 祐一郎
	研究協力者	大阪大学大学院医	医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良
	. 研究成果の刊行	に関する一覧表	25

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業) 総括研究報告書

網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

研究代表者 山下 英俊 山形大学・大学院医学系研究科・教授

研究要旨:眼科疾患の中には、罹患率が低く、治療法が確立されていない、希少難治性 疾患が存在する。このような疾患については、医療の標準化がおこなわれておらず、眼 科医における認知度も低いため、本邦における罹患状況の詳細は不明である。そこで、 希少難治性眼疾患の診断基準の策定と、診断基準に基づく疫学調査による現状の把握が 必要である。本研究では、網膜色素変性症の患者レジストリは順調に登録が進んでおり、 令和元年 12 月時点で 1765 例の患者登録が済んでいる。 今後は難病プラットホームとの 合流の方向で準備を進める。また、遺伝子検査に関してはがんゲノムで実施されている 「遺伝子パネル検査」と同様の方法で、2年後の保険収載を目指す。家族性滲出性硝子 体網膜症は、患者数全国調査を行い、ほぼ全数に近い 95%の回答を得た。患者数 1303 人、そのうち視力不良は 21.4%であり、指定難病認定の議論に資するデータと考えられ た。黄斑ジストロフィ、急性帯状潜在性網膜外層症は診療ガイドラインを作成し(日本 網膜硝子体学会・日本眼科学会承認済 〉 患者数全国調査を行っているところである。 全国視覚身体障害原因認定状況調査は、平成 26 年-28 年の調査結果を論文化したのに 引き続き、都道府県別に解析したものを論文化する予定である。平成 30 年に改変され た視覚障害認定基準に基づいた全国調査を行っているところである。強度近視性脈絡膜 萎縮は、日本近視学会にて診療ガイドラインの承認を得た。指定難病としての要件を満 たすか全国調査を行い、通常の近視と区別した疾患群として確立できるかを目標として いく。特発性傍中心窩毛細血管拡張症は、黄斑部毛細血管拡張症2型(type2)のガイ ドライン(案)を作成した。萎縮型加齢黄斑変性は、患者数の明確化と重症度別の頻度 の調査を継続して行う。本研究の成果が、希少難治性眼疾患の現状把握と診療の標準化、 そして現実に即した厚労行政の推進に寄与することが期待される。

研究分担者

東範行(国立成育医療研究センター・眼科・視覚科学研究室・診療部長・室長) 飯田知弘 (東京女子医科大学・医学部・教授) 大野京子(東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研 究科・教授) 小椋祐一郎(名古屋市立大学・大学院医学研究科・教授) 近藤峰生(三重 大学・医学系研究科・教授) 坂本泰二(鹿児島大学・学術研究院医歯学域医学系・教授) 園田康平(九州大学・大学院医学研究院・教授) 高橋寛二(関西医科大学・医学部・教 授)高橋政代(理化学研究所生命機能科学研究センター・客員主管研究員) 辻川明孝(京都大学・医学研究科・教授) 寺崎浩子(名古屋大学・大学院医学系研究科・教授) 村上 晶(順天堂大学・医学部・教授) 森實祐基(岡山大学・大学院医歯薬学総合研究科・准教授) 山本修一(千葉大学・大学院医学研究院・教授)

A. 研究目的

希少難治性眼疾患の診断基準や診療ガイドラインの策定、診断基準に基づく疫学調査による現状の把握を行う。また、難治性眼疾患の多くは視覚身体障害の原因疾患と関連があるため、視覚身体障害の認定状況の全国調査を行い、難治性眼疾患患者に対する福祉行政の現状を把握する。

B. 研究方法

研究分担者を、疾病や疫学調査の対象によって8の担当グループに分け、各グループにおいて、診療ガイドラインの策定や患者数調査、自治体へのアンケート調査を行った。 診療ガイドラインの草案は、他のグループに属する研究分担者や、各疾患を研究対象とする専門学会による評価を受けた。

(倫理面への配慮)

診断基準策定と個人情報の特定されないアンケート調査であるので、倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

網膜色素変性症の患者レジストリは順調に登録が進んでおり、令和元年 12 月時点で 1765 例の患者登録が済んでいる。今後は難病プラットホームとの合流の方向で準備を 進める。また、遺伝子検査に関してはがんゲノムで実施されている「遺伝子パネル検査」と同様の方法で、2 年後の保険収載を目指す。家族性滲出性硝子体網膜症は、患者数全 国調査を行い、ほぼ全数に近い 95%の回答を得た。患者数 1303 人、そのうち視力不良は 21.4%であり、指定難病認定の議論に資するデータと考えられた。黄斑ジストロフィ、急性帯状潜在性網膜外層症は診療ガイドラインを作成し(日本網膜硝子体学会・日本眼科学会承認済)、患者数全国調査を行っているところである。全国視覚身体障害原因認定状況調査は、平成 26 年-28 年の調査結果を論文化したのに引き続き、都道府県別に解析したものを論文化する予定である。平成 30 年に改変された視覚障害認定基準に基づいた全国調査を行っているところである。強度近視性脈絡膜萎縮は、日本近視学会にて診療ガイドラインの承認を得た。指定難病としての要件を満たすか全国調査を行い、通常の近視と区別した疾患群として確立できるかを目標としていく。特発性傍中心窩毛細血管拡張症は、黄斑部毛細血管拡張症 2 型 (type2)のガイドライン(案)を作成した。萎縮型加齢黄斑変性は、患者数の明確化と重症度別の頻度の調査を継続して行う。

D. 考察

診療ガイドラインの策定によって、施設間による診断のばらつきが小さくなり、患者の見落としが減るなど、医療の標準化が進み、医療の質が向上することが期待される。 また、有病率調査や視覚身体障害認定状況の全国調査の結果は有効な医療福祉資源配分 につながるといえる。

E. 結論

本研究で策定した診療ガイドラインおよび疫学データは日本眼科学会を通じて広く全国の眼科医に周知される。それにより難治性眼疾患に対する診療の標準化が進むことが期待される。また、わが国の希少難治性眼疾患に対する理解、疾病予防の啓発が進むことが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1. 論文発表
- (1) 近藤峰生ら.黄斑ジストロフィの診断ガイドライン.日本眼科学会雑誌. 2019,123 巻 4号;424-442.
- (2) 近藤峰生ら.急性帯状潜在性網膜外層症(AZOOR)の診断ガイドライン. 日本眼科学会雑誌. 2019, 123 巻 4 号 443-449.

2. 学会発表

- (1) 西口康二ら.網膜色素変性の疾患レジストリの運営状況~日本網膜色素変性レジストリプロジェクト(JRP-RP) ~. 第123回日本眼科学会, 2019年4月.
- H. 知的財産権の出願・登録状況 なし



厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 分担研究報告書

萎縮型加齢黄斑変性に関する研究

研究分担者

関西医科大学・医学部・教授 高橋 寛二 東京女子医科大学・医学部・教授 飯田知弘 九州大学・大学院医学研究院・教授 園田康平 京都大学・医学研究科・教授 辻川明孝

研究要旨:平成27年から開始した萎縮型加齢黄斑変性の診断基準に基づいて行った全国 2次アンケート調査による疫学研究のデータ解析を施行し、日本人の萎縮型加齢黄斑変 性症例の疫学的特徴を明らかにした。

A. 研究目的

萎縮型加齢黄斑変性は、高齢者の黄斑部での加齢による網膜色素上皮、視細胞、脈絡膜毛細血管の萎縮性変化、Bruch膜の肥厚・変性に伴って視機能低下を来す疾患である。滲出型加齢黄斑変性とともに加齢黄斑変性の進行期の病型として分類される。平成28年度の難病申請が人数の要件で認められなかったことで、日本のポピュレーションベースの本疾患の有病率を出すために、久山町、長浜町、(参考に舟形町)各スタディの本疾患の基準を調べ、各スタディを統合させて日本における頻度を出し0.15%未満であることを証明する。

B. 研究方法

a.日本における3つの疫学研究から萎縮型加齢黄斑変性の患者数を明確にする。b.重症度別の頻度を調査する。

(倫理面への配慮)

本疫学研究にあたっては倫理委員会承認のもと調査を行った。

C. 研究結果

1.「萎縮型加齢黄班変性」として指定難病の申請は目指さない方向とする(推定患者数

から難しいと考えられる)。

- 2.現在まで分析できた萎縮型加齢黄班変性の日本人データを論文化する(データとして残しておく)。
- 3. 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班としての加齢黄斑変性の研究は継続する。

D. 考察、E. 結論

萎縮型加齢黄斑変性に対する対策や治療を考える上で、患者数の明確化と重症度別の 頻度調査は重要であると思われる。

F. 健康危険情報

- G. 研究発表
- 1. 論文発表 なし
- 2. 学会発表 なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況
- 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 難治性疾患政策研究事業 分担研究報告書

網膜色素変性に関する調査研究

研究分担者 千葉大学・大学院医学研究院・教授 山本 修一

理化学研究所生命機能科学研究センター・客員主管研究員 高橋 政代

順天堂大学・医学部・教授 村上 晶

研究協力者 宮崎大学・医学部眼科・教授 池田 康博

理化学研究所多細胞システム形成研究センター 客員研究員 平見 恭彦

東京医療センター臨床研究センター感覚器センター分子細胞生物学研究部・部長

岩田 岳

大阪大学大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良

東北大学・視覚先端医療学寄付講座・准教授 西口 康二

研究要旨:網膜色素変性の自然経過の解明を目的に、疾患レジストリの構築などの疫学的研究を行う。

A. 研究目的

網膜色素変性は、遺伝子変異が原因で網膜の視細胞及び色素上皮細胞が広範に変性する疾患である。初期には、夜盲と視野狭窄を自覚する。徐々に進行し、老年に至って社会的失明(矯正視力約0.1以下)となる例も多いが、生涯良好な視力を保つ例もある。進行に個人差が大きい。

本疾患は難病に指定されているが、診断基準が古く、実際の臨床からの乖離がみられているため、網膜色素変性の診断基準を改訂した。また網膜色素変性診療ガイドラインを作成し、平成28年12月に日本眼科学会雑誌に掲載された。

網膜色素変性の自然経過を長期に追い、予後推測の可能性を検討する。

B. 研究方法

網膜色素変性の診療ガイドラインをもとに、長期自然経過を調査する際に必要な項目 を検討し、疾患レジストリ構築に当たっての問題点を検討する。

C. 研究結果

患者レジストリは順調に登録が進んでおり、開始後 1 年で 1765 例の患者登録が済んでいる(令和元年 12 月時点)。今後は難病プラットホームとの合流の方向で準備を進める。ま

た、遺伝子検査に関してはがんゲノムで実施されている「遺伝子パネル検査」と同様の方法(理研ジェネシス)で、2年後の保険収載を目指す。

D.考察

疾患レジストリの構築により全国規模での自然経過の調査が可能となり、治療法開発 に向けた臨床研究や予後予測に有用な臨床情報の収集が可能になると思われる。

E.結論

疾患レジストリによる自然経過の研究は、網膜色素変性患者の福祉の向上に寄与する。

F. 健康危険情報

なし

- G. 研究発表
- 1.論文発表

- 2. 学会発表
- (1) 西口康二ら.網膜色素変性の疾患レジストリの運営状況~日本網膜色素変性レジストリプロジェクト (JRP-RP) ~. 第123回日本眼科学会, 2019年4月.
- H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 分担研究報告書

黄斑ジストロフィに関する調査研究

研究分担者

三重大学・医学系研究科・教授 近藤 峰生 名古屋大学・大学院医学系研究科・教授 寺崎 浩子 京都大学・医学研究科・教授 辻川明孝

研究協力者

東京医療センター臨床研究センター感覚器センター分子細胞生物学研究部・部長 岩田 岳

研究要旨: 黄斑ジストロフィには、典型的な所見により診断が可能で具体的な病名のある黄斑ジストロフィ(X染色体網膜分離症、卵黄状黄斑ジストロフィ、スタルガルト病など)の他に、特別な病名のない「非特異的な黄斑ジストロフィ」が存在する。これら全ての黄斑ジストロフィに対し、一般の眼科医が正しく疾患を理解するとともに診断に役立つような診断ガイドラインを、国内の多数の専門家の意見を参考にしながら作成する。

A. 研究目的

黄斑ジストロフィ(macular dystrophy)は、両眼の黄斑機能が進行性に低下する遺伝性の網脈絡膜疾患の総称である。患者の多くは視力低下、中心視野欠損、色覚異常などを訴える。このような患者の症状に加え、様々な眼科的検査を組み合わせることによって黄斑ジストロフィを診断することができる。2015年に厚生労働省の難病認定基準が改定され、黄斑ジストロフィが新たに難病に認定された。しかし、黄斑ジストロフィの中には多くの疾患が存在し、中には特別な病名のない「非特異的な黄斑ジストロフィ」も存在するため、診断ガイドラインの作成は容易ではない。今回の研究の目的は、厚生労働省網膜脈絡膜・視神経萎縮症調査研究班を中心として、専門家の意見を参考に黄斑ジストロフィを正しく診断し、難病認定に役立つガイドラインを作成し、疫学調査を行うことである。

B. 研究方法

厚生労働省網膜脈絡膜・視神経萎縮症調査研究班を中心として、専門家の意見も参考 にしながら診断ガイドラインを作成し疫学調査を行う。

(倫理面への配慮)

診断基準策定と個人情報の特定されないアンケート調査であるので、倫理的問題は生じない。

C.研究結果

黄斑ジストロフィを、病名のある黄斑ジストロフィ6つ(錐体-杆体ジストロフィ、X 染色体網膜分離症、卵黄状黄斑ジストロフィ、スタルガルト病、オカルト黄斑ジストロフィ、中心性輪紋状脈絡膜ジストロフィ)と、特別な病名のない「非特異的な黄斑ジストロフィ」に分け、それぞれについて、原因遺伝子、症状、検査所見、予後について詳細に記載したガイドラインを作成し、日本網膜硝子体学会・日本眼科学会の承認を得て日本眼科学会雑誌に発表した。全国の主な眼科施設に調査票を送付して回収し、それをもとにおおよその患者数、頻度を解析する。令和元年12月時点で患者数調査アンケート用紙を配布した状態である。

D.考察

診療ガイドライン作成により疫学調査が可能となり、治療法開発に向けた臨床研究や 予後予測に有用な臨床情報の収集が可能になると思われる。

E.結論

この診断ガイドラインは、一般の眼科臨床医が黄斑ジストロフィを診断し、難病認定をする際に役立つ情報を提供できると期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1.論文発表
- (1) 近藤峰生ら. 黄斑ジストロフィの診断ガイドライン.日本眼科学会雑誌. 2019,123 巻 4号;424-442.
- 2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 分担研究報告書

強度近視性網脈絡膜萎縮に関する調査研究

研究分担者

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授 大野 京子 九州大学・大学院医学研究院・教授 園田康平 京都大学・医学研究科・教授 辻川明孝

研究要旨:病的近視の脈絡膜新生血管に対し、その診断、治療指針に対する診療ガイドラインを確立する。

A. 研究目的

病的近視は特に東アジア諸国において失明の主たる原因である。病的近視による失明は眼球変形により惹起される様々な黄斑部網膜病変および視神経病変による。中でも黄斑部に生じる近視性脈絡膜新生血管(近視性 CNV)は、病的近視患者の中心視力低下の原因として最も高頻度であり、失明を減少するために、近視性 CNV を的確に診断、治療するガイドラインが必要である。そこで今回、東京医科歯科大学眼科強度近視外来におけるデータをもとに、その治療成績を含め、診療ガイドラインを確立する。

B. 研究方法

東京医科歯科大学眼科強度近視外来には国内外から約 6000 名の患者が登録されており、世界最大の診療拠点である。これらの患者の中から、近視性 CNV を合併した症例を抽出し、その自然予後について解析した。さらに診断の方法として、眼底所見、光干渉断層計所見、眼底自発蛍光、フルオレセイン蛍光眼底造影、ICG 蛍光眼底造影、OCT angiography の有効性について検討した。また、治療を行った症例に対しては、治療薬の内容、治療回数、治療前後の視力変化、治療前後の CNV サイズの変化、近視性 CNV の長期合併症である CNV 関連黄斑部萎縮の発生頻度と大きさについて検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は既存のデータの後ろ向き解析研究として施行した。なお本研究計画については、 東京医科歯科大学倫理委員会の承認を得て行い、患者への周知はポスター掲示によるオ プトアウトを行った。

C. 研究結果

病的近視の中で中心視力低下の最大の原因である近視性 CNV について、診断、治療のガイドラインを作成し、日本近視学会の承認を得た。メンデル遺伝形式にのっとり、明らかに家族性があり眼底に高度の萎縮性変化を呈する予後不良の疾患群を「家族性変性近視」として新たな疾患概念として確立することとした。指定難病としての要件を満たすか全国調査を行い、通常の近視と区別した疾患群として確立できるかを目標としていく。指定難病を目指していく。

D.考察

長期経過データおよび OCT angiography, swept-source OCT、眼底造影などを用いて、近視性 CNV を確実に診断し、抗 VEGF 療法を行うための診療ガイドラインを確立し、「近視性 CNV」と「病的近視」の定義を確立した。さらに、「家族性変性近視」を新たな疾患概念として確立することとした。今後は、全国患者数調査を行うとともに、実際の症例にあてはめてその有用性をさらに検討していく。

E. 結論

強度近視外来での長期データおよび最新の画像診断結果に基づき、近視性 CNV の診療ガイドラインを作成し、全国患者数調査を計画した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業) 分担研究報告書

家族性滲出性硝子体網膜症の診療の手引きの作成

研究分担者

国立成育医療研究センター・眼科・視覚科学研究室・診療部長・室長 東 範行 研究協力者 大阪大学大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良

研究要旨:家族性滲出性硝子体網膜症(FEVR)は、網膜血管形成不全を基盤とする遺伝性の網膜硝子体異常である。病像は、無血管領域と網膜血管先端部異常から、牽引網膜、網膜襞、網膜全剥離まで多彩である。家族性で原因遺伝子が多くみつかっているが、孤発例も多い。再燃や晩期合併症が起こるため、長期にわたって定期検査が必要である。本疾患の診断と治療に資する手引きを作成し患者数調査を行う。

A. 研究目的

家族性滲出性硝子体網膜症(FEVR)は、網膜血管形成不全を基盤とする遺伝性の網膜硝子体異常である。病像は、無血管領域と網膜血管先端部異常から、牽引網膜、網膜襞、網膜全剥離まで多彩である。家族性で原因遺伝子が多くみつかっているが、孤発例も多い。孤発例が多い一方で、原因遺伝子が多くみつかることによって疾患概念に他疾患との重複も示唆され、やや混乱がみられる。また、名称にある滲出が必ずしも伴うとは限らない。再燃や晩期合併症が起こるため、長期にわたって定期検査が必要である。平成28年度に作成した本疾患の診療ガイドラインをもとに患者数の調査を行う。

B. 研究方法

FEVR の診療ガイドライン(日本小児眼科学会、日本網膜硝子体学会、日本眼科学会承認済み)をもとに全国患者数調査を行う。

C. 研究結果

患者数全国調査では、ほぼ全数に近い 95%の回答を得た。患者数 1303 人、視力不良 はそのうち 21.4%であり、指定難病認定の議論に資するデータと考えられる。

D.考察

全国患者数調査の解析の結果をもとに、指定難病認定の議論に資するものとする。今後は、詳細な臨床病態の解析、遺伝子解析などを行う必要があるが、今回の全国調査で症例数が多かった施設で行うのが適切と思われる。

E.結論

FEVRの診療ガイドラインをもとに全国患者数調査を行なった。

F.健康危険情報

なし

- G. 研究発表
- 1.論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 分担研究報告書

特発性傍中心窩毛細血管拡張症に関する研究

研究分担者

東京女子医科大学·医学部·教授 飯田 知弘 鹿児島大学·学術研究院医歯学域医学部系·教授 坂本泰二

研究要旨:特発性傍中心窩毛細血管拡張症は著しい視力障害の原因となり、治療法が確立されていない疾患である。国際的にも診断基準がないため、我が国における診断基準を作成中である。

A. 研究目的

特発性傍中心窩毛細血管拡張症は著しい視力障害の原因となり、治療法が確立されていない疾患である。国際的にも診断基準、診療ガイドライン、手引き等はないため、我が国における診断基準を作成することを目的に研究を行った。

B. 研究方法

診断基準を作成するために、過去に特発性傍中心窩毛細血管拡張症に関して報告されている論文を調査して、それぞれの研究で診断を行った検査所見などを抽出した。

(倫理面への配慮)

診断基準の作成であるので、倫理的問題はない。

C. 研究結果

黄斑部毛細血管拡張症2型(type2)のガイドライン(案)を作成した。名称については議論の上、「特発性」を除き「黄斑部毛細血管拡張症2型:Macular telangiectasia;MacTel」を軸にして世界の動向をみながら決定し作成する。画像に関しては、疾患症例数が少ないため、特に網膜下新生血管の画像提供を班員に呼びかけ典型例を示したガイドラインを作成する。

D.考察

診断基準を作成することにより、診療ガイドラインや手引き、さらには疫学研究や将来のデータベース化に有用になると思われる。

E.結論

診断基準の策定は特発性傍中心窩毛細血管拡張症患者の福祉の向上に寄与する。

F.健康危険情報

なし

- G. 研究発表
- 1.論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 分担研究報告書

急性帯状潜在性網膜外層症に関する調査研究

研究分担者 三重大学・医学系研究科・教授 近藤 峰生

九州大学・大学院医学研究院・教授 園田 康平

東京女子医科大学・医学部・教授 飯田 知弘

研究協力者 山形大学医学部・眼科・医学部講師 金子 優

研究要旨: AZOOR は眼底には目立った所見を示さず、急激に視力低下や視野欠損を生じる網膜疾患である。現時点では原因も不明であり、国際的にも診断ガイドラインはない。しかし AZOOR は決して稀な疾患ではなく、一般の眼科医が疾患を正しく理解し診断するためのガイドラインが必要である。現在我々はこれまでの文献や専門家の意見を参考にして、厚生労働省網膜脈絡膜・視神経萎縮症調査研究班を中心として、診断ガイドラインを作成中である。

A. 研究目的

急性帯状潜在性網膜外層症(acute zonal occult outer retinopathy, AZOOR)は、1992年にGassが提唱した比較的新しい疾患概念である。若年女性に好発し、光視症を伴って急激な視野欠損で発症し、網膜外層を傷害することがわかっている。しかしながら、眼底写真や蛍光眼底造影はほぼ正常な所見を示すことから視神経疾患や頭蓋内疾患との鑑別が重要である。今回の研究の目的は、厚生労働省網膜脈絡膜・視神経萎縮症調査研究班を中心として、AZOORを正しく診断するためのガイドラインを作成することである。

B. 研究方法

厚生労働省網膜脈絡膜・視神経萎縮症調査研究班を中心として、過去の文献と専門家 の意見を参考にしながら診断ガイドラインを作成する。

(倫理面への配慮)

診断基準策定と個人情報の特定されないアンケート調査であるので、倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

急性帯状潜在性網膜外層症の診療ガイドラインを発行した(成果物:資料5)。全国の主な眼科施設に調査票を送付し、日本におけるおおよその患者数を調査する。令和元年12月時点で患者数調査アンケート用紙を国内の多数の病院に配布した状態である。

D.考察

診療ガイドライン作成により疫学調査が可能となり、治療法開発に向けた臨床研究や 予後予測に有用な臨床情報の収集が可能になると思われる。

E. 結論

この診断ガイドラインは、一般の眼科臨床医が AZOOR を正しく診断する際に役立つ情報を提供できると期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1.論文発表
- (1) 近藤峰生ら.急性帯状潜在性網膜外層症 (AZOOR) の診断ガイドライン. 日本眼科学会雑誌. 2019, 123 巻 4 号 443-449.
- 2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業) 分担研究報告書

視覚身体障害者認定の実態疫学調査

研究分担者 岡山大学・大学院医歯薬学総合研究科・准教授 森實 祐基

名古屋市立大学・大学院医学研究科・教授 小椋 祐一郎

研究協力者
大阪大学大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良

研究要旨:全都道府県全自治体を対象とした視覚障害認定の実態調査を本邦において初めて実施した。その結果、従来の調査結果(2007-2009年)と比べ、緑内障と網膜色素変性の割合が増加し、糖尿病網膜症、黄斑変性、脈絡網膜萎縮の割合が低下した。また、18 歳以上の認定者率には都道府県によってばらつきがみられた。一つの要因として高齢者人口率の違いが挙げられた。

A. 研究目的

我が国の視覚障害認定の実態調査は身体障害者診断書・意見書に基づいて、1988 年、2006 年、2010 年の 3 回行われているが、欧米諸国と比較してその調査頻度は極めて低い。また、これらの調査における調査対象は無作為に選別された 7 都道府県の各 1 自治体であり、全国の実態を反映していない可能性がある。そこで、我々は平成 27 年度に、より頻繁に実態調査を行えるようなシステムを構築した。平成 29-31 年の期間中に視覚障害認定の実態調査を行い、平成 26-28 年の調査結果との比較を行う。

B. 研究方法

全国データでの検討:全都道府県の全自治体を対象に、身体障害者福祉法による身体 障害者診断書・意見書に基づき、新規に視覚障害認定を受けた 18 歳以上の視覚障害者 の年齢、性別、原因疾患、等級について、アンケート調査を行う。

都道府県データでの検討:上記の全都道府県のデータを用いて、1)18 歳以上の人口 10 万人あたりの認定者数(認定者率)の地域差、2)認定者率と高齢者率(人口に占める 65 歳以上の割合)との関連、3)原因疾患別認定者率(疾患率)と高齢者率との関連を統計学的に検討する。

(倫理面への配慮)

疫学調査に関しては、岡山大学倫理委員会で審査を受けて実施されている。なお、本研究で扱うデータは個人を特定できないデータのみである

C. 研究結果

平成 26 年-28 年の調査結果を論文化した。引き続き、都道府県別に解析したものを 論文化する予定である。平成 30 年に改変された視覚障害認定基準に基づいた全国調査 を令和 2 年 1 月に行う予定である。

D.考案、E.結論

全都道府県全自治体を対象とした調査を本邦において初めて実施し、視覚障害認定の詳細を明らかにした。従来の調査結果(2007-2009年)と比べ、緑内障と網膜色素変性の割合が増加し、糖尿病網膜症、黄斑変性、脈絡網膜萎縮の割合が低下した。年齢によって疾患の内訳が大きく異なったことから、年齢別人口の推移に応じた医療福祉行政の対応が今後は必要であると考えられた。18歳以上の認定者率には都道府県によってばらつきがみられた。一つの要因として高齢者率の違いが挙げられ、特に高齢者率が原因疾患として最大である緑内障の疾患率と関連することが影響していると考えられた。

F.健康危険情報

なし

G. 論文発表

1. 論文発表

(1) Yuki Morizane, et al.Incidence and causes of visual impairment in Japan: the first nation-wide complete enumeration survey of newly certified visua lly impaired individuals.Jpn j Ophthalmol.2019 Jan;63(1):26-33

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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
近藤峰生ら	黄斑ジストロフィ の診療ガイドライ ン	日本眼科学会雑誌	123 巻 4 号	424-442	2019
近藤峰生ら	急性帯状潜在性網 膜外層症の診療ガ イドライン	日本眼科学会雑誌	123 巻 4 号	443-449	2019



国立保健医療科学院長 殿

(留意事項)

該当する□にチェックを入れること。

			機	関名	山形大学			
	所	属研究機		*	学長	HF		
		-	氏	名	小山 清人	And the same of th	中	
次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の	の調査	研究にお	ける、倫理	里審査:	状況及び利益相反	で等の管	理につい	
ては以下のとおりです。					10	1000	Anna angger	
1. 研究事業名 _ 難治性疾患政策研究事業	業							
2. 研究課題名 _ 網膜脈絡膜・視神経萎縮	宿症に	関する調	查研究					
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院	完医学	系研究科	· 教授		*			
(氏名・フリガナ) 山下	英俊	・ヤマシ	タヒデ	トシ			,	
4. 倫理審査の状況								
	該当付	生の有無		左記で	4記入 (※	(1)		
	有	無	審査済み	3	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			n 🗆					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針								
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)				山刑				
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針								
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)						A		
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は					が済んでいる場合は、	「審査済み	・」にチェッ	
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」	工(水) - 月月	ナス原理性	ALI Jァ海州id	トェ組入	 小野頂日に割る	-7 × 1.	<u>"</u>	
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行				の独口	14、 当該項目に配入 9	a ⊂ C°		
研究倫理教育の受講状況	3	受講 ■	未受講 🗆		-			
6. 利益相反の管理					9			
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策	定	有 ■ 無	□ (無の場合	rはその 3	理由:		#1 #1 7)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	7	有 ■ 無	□ (無の場合	は委託	先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	7	有 ■ 無	□ (無の場合	rはその3	理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	1	有口 無	■(有の場合	合はその	内容:		2)

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆 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. 研究事業名難治性疾患政策研究事業	*	=							
2. 研究課題名網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究									
3. 研究者名 (所属部局・職名) 眼科・	視賞彩	学研究	室 診療部	長 . 宏長	er .	1			
				文 主戊					
	丁・アン	ベマノリ	ユキ						
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									
遺伝子治療等臨床研究に関する指針									
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)				-					
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針									
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)		•			-				
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ	き倫理指	針に関する	 る倫理委員会の	審査が済んでいる場合は、	 、「審査済み	メ」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、 その他 (特記事項)	「未審査	」にチェ	ックすること。		· ·				
(※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「臨床研究を関する倫理指針」や「臨床研究を関する倫理指針」や「臨床研究を関する倫理指針」を	究に関す	ろ倫理指針	ナーに 準拠 する	基合け 当該項目に記る。	ナステレ				
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行				<i>而</i> 日13、日欧没日10元八) W C C o				
研究倫理教育の受講状況	受意	# ■	未受講 🗆	:4					
6. 利益相反の管理									
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有	■ 無[□(無の場合はる	での理由:)			
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有	■ 無[](無の場合はす	系託先機関:)			
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有	■ 無□	□(無の場合はそ	で理由:)			
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	' 有	□ 4m: ■	【右の担合け	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。

				機關	[名	東京女子医科大学	
		所属研究	幾関長	職	名	学長	三 舉東
				氏	名	丸 義朗	方科师
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	5、倫理	里審	を状況及び利益相反等 を状況及び利益相反等	の管理に
ついては以下のと							化學子
1. 研究事業名	難治性疾患政策研究事業						
2. 研究課題名	網膜脈絡膜・視神経萎縮症に	関する調査	研究				
3. 研究者名	(所属部局・職名) 医質	学部 ・ 教授		7.0			
	(氏名・フリガナ) 飯田	田 知弘 ・	イイタ	゛トモ	ヒロ		
4. 倫理審査の状況	兄						
	ar and a second	該当性の	有無		左記	記で該当がある場合のみ記	入 (※1)
		有	無	審查》	み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析	所究に関する倫理指針						
遺伝子治療等臨床研究に	関する指針						
人を対象とする医学系研	「究に関する倫理指針 (※3)						
	E施機関における動物実験						
	台 台があれば記入すること						
(指針の名称:) 研究を実施するに当たり遵守すべき倫	7TH-H2AL) = 88-4-7	/△Ⅲ壬	日人の家	+ 1000	こ)~いて用人は、「ウォザイ	1 × × × 1
一部若しくは全部 その他 (特記事項) (※2) 未審査に場合は、 (※3) 廃止前の「疫学研	の審査が完了していない場合は、「未 その理由を記載すること。 完に関する倫理指針」や「臨床研究に の研究活動における不正行為	審査」にチェッ	,クする	こと。	30.00		
研究倫理教育の受講状況		受講	■ 未	受講 🗆			
6. 利益相反の管理	里						
当研究機関におけるCO	Iの管理に関する規定の策定	有■	無□] (無の	場合に	はその理由 :)
当研究機関におけるCO	I委員会設置の有無	有■	無口] (無の	場合に	は委託先機関:)
当研究に係るCOIにつ	いての報告・審査の有無	有■	無口] (無の	場合に	はその理由 :)
当研究に係るCOIにつ	いての指導・管理の有無	有口	無■	(有の	場合に	はその内容 :)
A Security Control of the Control of	employees and the second control of the seco						

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏名吉澤靖

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 ては以下のとおりです。

研究事業名	難治性疾患政策研	行 究事業	
研究課題名	網膜脈絡膜・視神	2経萎縮症に関する調査研究	
研究者名	(所属部局・職名)	大学院医歯学総合研究科・教授	
	(<u>氏名・フリガナ)</u>	大野 京子 (オオノ キョウコ)	
	研究課題名	研究課題名 <u>網膜脈絡膜・視神</u> 研究者名 (<u>所属部局・職名</u>)	研究事業名 難治性疾患政策研究事業 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科・教授 (氏名・フリガナ) 大野 京子 (オオノ キョウコ)

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				0		
遺伝子治療等臨床研究に関する指針						
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)				東京医科歯科大学		
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針				,		
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)						

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェッ クレ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 ■	未受講 □

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) 該当する□にチェックを入れること。

公立大学法人名布屋市立大学

)

機関名

国立保健医療科学院長 殿

	戸	「属	研究	:機	関長 職	名		市价价值
					氏	名	郡 健二郎	宝典
次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の	調査	至研	究に	ニお	ける、倫理	图審:	査状況及び利益相反等の	管理につい
ては以下のとおりです。								
1. 研究事業名 _ 難治性疾患政策研究事業								
	ر مار و	- 88	1 7	· =im	-l- TT e4-			
2. 研究課題名網膜脈絡膜・視神経萎縮	近に	_ 関	する) 調 :	<u> </u>			
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院	医学	台研	究和	ļ.,	教授			
(氏名・フリガナ) 小椋	祐-	一郎	3 • >	ナグ	ラ ユウ	イヲ	チロウ	
4. 倫理審査の状況								
SPECIOLOGIC SE SE CONTROL SE TOPE CONTROL	該当	i性0	の有無	#		左言	記で該当がある場合のみ記入	(※1)
	有	Ī	無		審査済み	6	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]						
遺伝子治療等臨床研究に関する指針]						
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)		í					名古屋市立大学大学院医学研究 科倫理審査委員会	
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針]						
その他、該当する倫理指針があれば記入すること						T		
(指針の名称:)								
(※1)当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、							審査が済んでいる場合は、「審査注	斉み」にチェッ
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	上る場	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	·0);	対応	にご	ついて			
研究倫理教育の受講状況 受講 ■ 未受講 □								
6. 利益相反の管理								
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	宦	有		無	□(無の場合	îはそ	その理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無		有		無	□(無の場合	介は多	系託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 ■ 無 □(無の場合はその理由:								

有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

機関名 国立大学法人 東大学 田 名 学 長 氏 名 駒田 美弘 田 一

所属研究機関長

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。

には以下のとわりです。							
1. 研究事業名 <u>難治性疾患政策研究事業</u>	美						
2. 研究課題名 _ 網膜脈絡膜・視神経萎縮	宿症に	関する調	查研究	** * · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学	产系研	究科 ·	教授				
(氏名・フリガナ) 近脳	泰 峰	生・コ	ンドウ ミネ	ネオ			
4. 倫理審査の状況							
	該当怕	生の有無	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				No. of the second			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針							
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)				#			
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				8			
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:)				3 , 4 l			
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は		TANTON STATE OF THE STATE OF TH	그러워 되었다. 하지 않는데 하는데 되었다. 하는데	審査が済んでいる場合は、「	審査済み」にチェッ		
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」や「臨床研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」を	肝究に関	する倫理指	針」に準拠する	場合は、当該項目に記入する	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	ついて				
研究倫理教育の受講状況	ğ	受講 ■	未受講 🗆				
6. 利益相反の管理		y a		e a			
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策	当研究機関におけるC○Iの管理に関する規定の策定 有 ■ 無 □(無の場合はその理由:)						
当研究機関におけるC○Ⅰ委員会設置の有無	7	有 ■ 無	□(無の場合は	委託先機関:)		
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	7	有■無	□(無の場合は	その理由:)		

有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

機関名 国立大学法人鹿児島大学

国立保健医療科学院長 殿

	所属研究機同	関長 職 名	5 字長 <u>上</u>				
		氏 名	名 <u>佐野</u> 輝	即			
次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の記	関杏研究におり	けろ 倫理家	杏状况及75利益相反等	の管理につい			
ては以下のとおりです。	M E. 101 7 LT C 43 () の(間) 土田	E WILLOW THE TEXT	INTERIOR)			
1. 研究事業名 _ 難治性疾患政策研究事業		1 0		- 34. 			
2. 研究課題名網膜脈絡膜・視神経萎縮症	定に関する調	查研究		<u> </u>			
3. 研究者名 (所属部局・職名) 学術研	研究院医歯学	域医学系・教	教授				
(氏名・フリガナ) 坂本	泰二	(サカモト	タイジ)				
4. 倫理審査の状況							
, i	該当性の有無	左	記で該当がある場合のみ詞	己入 (※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							
遺伝子治療等臨床研究に関する指針							
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)							
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針							
その他、該当する倫理指針があれば記入すること							
(指針の名称:)							
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべる クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は、			審査が済んでいる場合は、「智	経査済み」にチェッ			
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	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	為への対応に て	ついて		•			
开究倫理教育の受講状況	受講 ☑	未受講 🗆	N 04				
6. 利益相反の管理		3					
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 🛭 無	□(無の場合は	その理由:				
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 🛭 無	有 ☑ 無 □(無の場合は委託先機関:					
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 🛭 無	有 ☑ 無 □(無の場合はその理由:					
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無	☑(有の場合は	さその内容:	P.			
(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	7. J.						

)

)

)

)

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

	11 mlm 11 1 1 1 1 1 1 1 1
以 日日 外	国土上兴进 [4 周上兴
機関名	国立大学法人九州大学
INVIEW I	

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 久保 千春

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。

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究									
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院 ・ 教授									
3. 划九有有 (<u>州) 两种用。概有) 大子院医子切九院。 教授</u>									
(氏名・フリガナ) 園田 康平 (ソノダ コウヘイ)									
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	已入 (※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	一解析研究に関する倫理指針				= ¥				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				- -					
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3) [, D			
厚生労働省の所管す 等の実施に関する基	る実施機関における動物実験 基本指針				w				
	7理指針があれば記入すること				· · · · · ·				
(指針の名称:)		_	* 7					
	当該研究を実施するに当たり遵守す^ 全部の審査が完了していない場合は				審査が済んでいる場合は、「審	脊査済み」にチェッ			
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 ■ 未受講 □									

有 ■ 無 □(無の場合はその理由:

有 ■ 無 □(無の場合は委託先機関:

有 ■ 無 □(無の場合はその理由:

有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定

当研究機関におけるCOI委員会設置の有無

6. 利益相反の管理

[・]分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

	機	関名	関西医科大学
所属研究機関長	職	名	学長
	氏	名	友田 幸 中 市

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。

ては	以下のとおり)です。					
1.	研究事業名	難治性疾患政策研究事	業				
2.	研究課題名	網膜脈絡膜・視神経萎	縮症に関	関する調	查研究		
3.	研究者名	(所属部局・職名) 医	学部・参	女授			
		(氏名・フリガナ) 髙	橋寛	ニ・タカ	ハシ カン	ジ	
4.	倫理審査の						
			該当性	の有無	左	E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 (※
77 928	real or or Colean control		9220	2000			2007

	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						
遺伝子治療等臨床研究に関する指針						
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)				関西医科大学		
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針						
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)						

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」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 ■ 未受講 □
6. 利益相反の管理	

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

機関名 国立研究開発法人理化学研究所

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 松本 紘

E

次の職員の令和元年度厚生	労働科学研究費0)調査研究に	おける、備	命理審查状況及	び利益相	反等の管	理につい
ては以下のとおりです。							

ては以下のとおりです。					
1. 研究事業名 _ 難治性疾患政策研究事業	業	A			
2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮	宿症に関	関する調	査研究		
3. 研究者名 (所属部局・職名) 生命権	级台上到上	学皿なわ	ンカー・方	員主管研究員	
3. 则九有石 (<u>四周中周,服石) 生甲代</u>	戏旧个十二	子切九と	ングー・合見	灵土官伽九貝	
(氏名・フリガナ) 高橋	政代・	タカハシ	マサヨ		
4. 倫理審査の状況					
,	該当性	上の有無	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	. 🗆			4	, 🗅
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				2 v	
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)				e e	
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				7	
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)					
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すっ クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は その他(特記事項)	、「未審3	旨針に関す 査」にチェ	る倫理委員会のツクすること。	審査が済んでいる場合は、「審査	済み」にチェッ
(※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「臨床値	研究に関す	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	- 0
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行	i為への)対応に	ついて		
研究倫理教育の受講状況	受	港 ■	未受講 🗆		
6. 利益相反の管理					
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策	定有	「■ 無	□(無の場合は	その理由:	
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有	」 無	□(無の場合は	委託先機関:	
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有	∫ ■ 無	□(無の場合は	その理由:	
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有	「□ 無	■(有の場合は	その内容:	* 1

(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 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。

ては以下のとおりです。							
1. 研究事業名 _ 難治性疾患政策研究事業							
2. 研究課題名網膜脈絡膜・視神経萎約	宿症に関	夏する調	查研究	as Land			
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研	研究科・	・教授					
(<u>氏名・フリガナ) 辻川</u>	明孝・)	ソジカワ	アキタカ		<u> </u>		
4. 倫理審査の状況							
	該当性	の有無	左	E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					. 🗆		
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	, 0						
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)							
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針							
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)				8 8			
(※1)当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ	 ヾき倫理排	旨針に関す	 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		
クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は その他 (特記事項)	、「未審査	堂」 にチェ	ックすること。				
ての他(存む事項)		k s		A.C.			
(※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	研究に関す	する倫理指	針」に準拠する	5場合は、当該項目に記入する	ること。		
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行							
研究倫理教育の受講状況	受	講■	未受講 🗆				
6. 利益相反の管理				7 · · ·	ř		
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策	定有	有 ■ 無 □(無の場合はその理由:					
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有	有 ■ 無 □(無の場合は委託先機関:					
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:					
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有		■ (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。

機関名 名古屆大學

大学院医学系研究科長 所属研究機関長 職 名

門松健治 氏 名 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 いては以下のとおりです

v - C	1001000	2 6 3 8						
1.	研究事業名	難治性疾患政策研究事業	<u></u>					
2.	. 研究課題名網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究							
3.	研究者名(所属部局・職名)名古屋	大学大学	学院医学	系研究科・	教授		* W
		(氏名・フリガナ) 寺﨑	浩子	・テラサ	キヒロコ		-	£. ,
4.	倫理審査の状	況						
		8	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 (※
ヒト	ゲノム・遺伝子師	解析研究に関する倫理指針						

遺伝子治療等臨床研究に関する指針 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3) 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針 その他、該当する倫理指針があれば記入すること

(※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 クレー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 ■ 未受講 □

6. 利益相反の管理

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

(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。

順天堂大学

学長

機関名

所属研究機関長 職 名

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

				氏 名	新井	南
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	おに	ける、倫理審	査状況及び利益相反等の	管理につい
ては以下のとおりです。						
1. 研究事業名難治性疾患政策研究事業						
2. 研究課題名網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究						
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部	・教	授				
(氏名・フリガナ) 村上	目。	ムラカ	13	アキラ		
4. 倫理審査の状況				š.		
	該当	首性の有	無	占	E記で該当がある場合のみ記え	人 (※1)
	有	新		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	Е					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	Е					
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	1				順天堂大学	
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針						
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)						
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ					 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、 その他 (特記事項)	未番	査」にす	ニエツ	クすること。		
(利尼·英)						
(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。	Code 1 ~ BI	1十 7 / 4 1	14.24.0	.) + Steller 1- 7		·
(※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■	_	未受講 🗆		
6. 利益相反の管理						
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策	i定	有■	無	□(無の場合は	はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無		有■	無	□ (無の場合は	太委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 ■ 無 □(無の場合はその理由:)		
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)		

	所属研究	機関長 職氏	名 学長 名 旗野 博史 日本	
次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費のでは以下のとおりです。	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
1. 研究事業名 _ 難治性疾患政策研究事	業			
2. 研究課題名網膜脈絡膜・視神経萎縮	縮症に関する	調査研究		
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学	完医歯薬学総	合研究科・消	 	
(氏名・フリガナ) 森實	祐基・モリ	ザネ ユウ	 	
4. 倫理審査の状況				
	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ言	記入 (※1)
レレゲ 1.1 、 準仁 フ kg kC TT(が) c HP ch マ /A TT be As	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			- V	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針			+	
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)			岡山大学	
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針				
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)			- , <u>U</u>	
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は 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 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行	・「木番鱼」にナ 「究に関する倫理	エックすること。	, te	
研究倫理教育の受講状況	受講 ■	未受講 🗆		r
6. 利益相反の管理	- 1			
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策策	定 有 ■ 無	□ (無の場合)。	くての理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有■無	₹ □ (無の場合に	委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有■無	長 □(無の場合は	その理由:	. ,
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有□無	┊■(有の場合)	はその内容:	
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。		P.		

機関名 国立大学法人千葉大

所属研究機関長 職 名 学長

国立保健医療科学院長 殿

			氏	名 <u>徳久 剛史</u>	で記される。	
次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の ては以下のとおりです。)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	
1. 研究事業名難治性疾患政策研究事業						
2. 研究課題名網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究						
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授						
Z. T.						
(氏名・フリガナ) 山本 修一・ヤ	マモト	シュリ	クイチ			
4. 倫理審査の状況						
	該当性	生の有無	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						
遺伝子治療等臨床研究に関する指針						
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)				千葉大学		
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針						
その他、該当する倫理指針があれば記入すること						
(指針の名称:)						
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は、 その他(特記事項)	き倫理	指針に関す。 査」にチェ	る倫理委員会の	の審査が済んでいる場合は、「	審査済み」にチェッ	
(※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	る場合は、当該項目に記入する	うこと。	
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行	為への	対応にて	ついて			
研究倫理教育の受講状況	受	と講 ■	未受講 🗆			
6. 利益相反の管理						
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有 ■			有 ■ 無 □(無の場合はその理由:)			
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有	「■ 無	□ (無の場合は委託先機関:			
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有	有 ■ 無 □(無の場合はその理由:				
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:))		
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。						