

平成30年度厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の

生涯にわたるQOL改善のための診療体制の構築と

医療水準の向上に向けた総合的研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 白石 公

国立循環器病研究センター教育推進部

令和元年5月

## 目 次

### I . 総括研究報告

先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたるQOL改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究

白石 公

----- 1

### II . 分担研究報告

1 . 全国主要施設循環器内科ネットワークによる成人先天性心疾患患者のレジストリー研究

八尾厚史

----- 10

2 . 成人先天性心疾患患者の妊娠・出産に対する至適管理体制確立に関する研究

赤木禎治

----- 21

3 . 成人先天性心疾患患者の年代別の不安・困りごとと支援の課題に関する研究

落合亮太

----- 27

4 . 先天性心疾患患者の移行支援および自立教育に関する研究

安河内聡

----- 32

5 . 医療データベースの包括的利用による先天性心疾患の長期予後調査に関する研究

犬塚 亮

----- 35

6 . 兵庫県立こども病院における循環器内科移行期外来の設立

城戸佐知子

----- 38

### III . 研究成果の刊行に関する一覧表

令和元年度厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）(H30-難治等(難)-一般-010)

「先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究」

総括研究報告書

研究代表者：白石 公（国立循環器病研究センター教育推進部）

研究要旨

小児期発症の心血管難治性疾患患者が、質の高い心臓外科手術を受けることにより可能な限り救命され、生涯に渡り良好な生活の質を保てることを目的として、関連する学会や研究班とともに、小児から成人までの患者レジストリ及び診療データベースの構築とそれらを用いたデータ解析、小児期から成人期へのスムーズな移行医療確立のための診療体制の確立、成人先天性心疾患専門医制度と全国基幹施設の設定、指定難病の診断基準およびガイドラインの見直し、成人先天性心疾患とくに最重症症例であるフォンタン術後患者の長期予後の検討、若手心臓外科スタッフの確保と教育体制の確立に向けた検討、患者会との連携による医療情報発信のためホームページ作成などを実践した。小児期から成人期までの先天性心疾患患者が、日本のどの地域においても共通した診療情報と診療体制のもとに高度な医療を享受できるよう、関連する各学会とともに、これらの政策医療及び研究を継続させる。

先天性心疾患は出生約 100 人に 1 人の割合で発症する。近年の診断技術の進歩と外科手術成績の目覚ましい向上により、患者の約 95% が小児期の心臓外科手術で救命され、90% 以上が成人期に到達するようになった。その結果、現在では小児患者は約 20 万人、成人患者は約 45 万人全国に存在し、先天性心疾患は小児科だけではなく、内科においても看過できない診療領域となっている。特に指定難病である複雑先天性疾患患者では、小児期の心臓外科手術により血行動態が改善しても、遺残症や続発症により生涯にわたる適切な管理と治療が必要となる。しかしながら、これらの疾患は病態のバリエーションが非常に広く、診療も小児科から循環器内科、心臓外科までの多科にわたるために、患者の予後改善のために必

要な患者レジストリやデータベースは十分には確立されてこなかった。また年齢の問題と病態の複雑さから、患者は小児専門施設でも循環器内科施設でも受け入れが困難なことがあり、全国に専門施設を設立することが必要とされてきたが、国内ではこれまでに先天性心血管疾患の成人患者を診療できる専門施設は十分には整備されてこなかった。このように、小児期発症の心血管難治性疾患患者では、小児期の適切な管理と外科治療だけでなく、成人医療への円滑な移行と成人期の診療体制の構築が、医学的にも社会的にも大きな課題となっている。また、これらの難治疾患患者の診療が円滑に行える様、若手医師、看護師、検査技師の教育体制を充実させることも必要である。さらに、先天性心血管疾患患者の生涯にわたる QOL の向上には、患者への医療保障、社会保

障、就労支援を充実させることも必須である。

本研究では、先天性心疾患患者をはじめとする小児期発症の心血管難治性疾患患者が、小児期から成人期まで生涯に渡り良好な生活が営めるよう、関連する各学会や患者団体とともに、疾患の診断基準の確立、ガイドラインの作成、患者レジストリ構築、データベース化、シームレスな移行医療の構築、成人患者の診療体制の確立、長期予後の検討、社会医療支援、若手スタッフの教育などを実施し、我々がこれまで行ってきた厚生労働科学研究や関連するAMED研究と十分に連携を取りながら、これら様々の医療政策を実施することを目的とする。

## 研究方法と結果、結論

### 1. 循環器内科拠点施設ネットワーク（ACHD ネットワーク）による成人先天性心疾患患者のレジストリー研究

本研究班の前身である厚生労働科学研究「成人先天性心疾患の診療体制の確立」から立ち上げられた「ACHD ネットワーク」を基礎としたACHD ネットワークでは、現在では約24,000人の患者の病名データと、約6,500名の患者の詳細な診療情報を収集した。

方法としては、2015年5月8日に東京大学倫理審査における承認後に、15歳以上の先天性心疾患患者をACHD患者と規定し、JNCVD-ACHD参加施設に均一の登録ファイルを配布し、各施設のACHD患者の登録を行い、各施設の登録患者数（通院患者数）および病態に関する集計・解析を行っている。

2020年3月31日時点で6協力施設を含む計54施設(34大学病院循環器内科、16総合病院循環器内科、3循環器専門施設循環器内科、1循環器専門施設小児循環器科)がJNCVD-ACHDに加盟していた。昨年度の41施設より13施設の新たなJNCVD-ACHD加入を認められた。この54施設のうち、4協力施設を含む46JNCVD-

ACHD 加盟施設から診断名別患者数ファイル(PDF ファイル)が回収でき、集計総数23,793例となった。

昨年度のデータとの比較として、データ回収施設数ならびに回収率は、それぞれ25から46、61.0%から88.9%と著明な増加を認めた。各疾患の全症例に占める割合については、心室中隔欠損(VSD)、心房中隔欠損(ASD)、ファロー4徴症(TOF)、単心室(UVN/SV)の順に多いという結果が得られた。詳細データファイル(Excel ファイル)の回収率は35.2%と以前と大きな変化はないが、19施設から6,505例(集計総数の27.2%)の登録が得られている。

JNCVD-ACHD参加施設は2020年3月時点で54施設となり年々増加している。今回回収できた症例数は、昨年の期待値であった1万例を大きく突破し、約24,000例となった。重大な合併症の温床となる肺動脈性肺高血圧・体心室右室・Fontan手術後の患者は、いずれも全体の3-4%程度に見られることが判明し、医療体制の構築を考慮する上での参考となるデータが得られた。このように、本研究の地道な遂行により各施設で管理している疾患ごとの症例数や主要な病態数を十分に把握できるまでに至った。ACHD診療自体に寄与することはもちろん、本データは今後の多施設研究の立ち上げに大きく貢献すると考えられる。今後このレジストリー研究を基にJNCVD-ACHDグループ内での多施設研究によるACHD分野のエビデンス構築が進むことが期待される。



表1. 成人先天性心疾患対策委員会(循環器ネットワーク:JNCVD-ACHD)参加施設一覧 2020年3月31日現在

施設番号	施設名	ACHD担当診療科	協力施設番号	施設名	ACHD担当診療科
1	北海道大学病院	循環器内科	01	群馬県立総合医療センター	循環器内科
2	東北大学病院	循環器内科	02	光市厚生会総合病院	循環器内科
3	東京大学医学部附属病院	循環器内科	03	徳島大学病院	循環器内科
4	東京女子医科大学病院	循環器内科	04	NKT済生会病院	循環器内科
5	大阪大学医学部附属病院	循環器内科	05	加古川中央市民病院	循環器内科
6	岡山大学医学部附属病院	循環器内科	06	千葉市立東原病院	小児科
7	九州大学病院	循環器内科			
8	国立循環器病研究センター	循環器内科			
9	国立循環器病研究センター	循環器内科			
10	新潟県立中央病院	循環器内科			
11	富山大学病院	循環器内科			
12	新潟県立中央病院	循環器内科			
13	千葉医科歯科大学附属病院	循環器内科			
14	富山県立総合医療センター	循環器内科			
15	徳島大学病院	循環器内科			
16	富山県立総合医療センター	循環器内科			
17	名古屋大学医学部附属病院	循環器内科			
18	東京大学医学部附属病院	循環器内科			
19	東京医科歯科大学附属病院	循環器内科			
20	徳島大学医学部附属病院	循環器内科			
21	徳島大学病院	循環器内科			
22	国立循環器病研究センター	循環器内科			
23	神戸大学医学部附属病院	循環器内科			
24	徳島大学医学部附属病院	循環器内科			
25	久慈大学病院	循環器内科			
26	三重大学病院	循環器内科			
27	徳島大学病院	循環器内科			
28	天理大学病院	循環器内科			
29	徳島大学医学部附属病院	循環器内科			
30	大塚市立総合医療センター	循環器内科			
31	岐阜県立総合医療センター	循環器内科			
32	岐阜県立総合医療センター	循環器内科			
33	岐阜県立総合医療センター	循環器内科			
34	徳島市立中央病院	循環器内科			
35	徳島大学病院	循環器内科			
36	徳島大学医学部附属病院	循環器内科			
37	徳島大学医学部附属病院	循環器内科			
38	沖崎県立総合医療センター	循環器内科			
39	徳島大学医学部附属病院	循環器内科			
40	徳島県立総合医療センター	循環器内科			
41	名古屋第二赤十字病院	循環器内科			
42	徳島県立総合医療センター	循環器内科			
43	徳島県立総合医療センター	循環器内科			
44	徳島大学病院	循環器内科			
45	徳島大学医学部附属病院	循環器内科			
46	徳島大学医学部附属病院	循環器内科			
47	徳島大学医学部附属病院	循環器内科			
48	徳島大学病院	循環器内科			

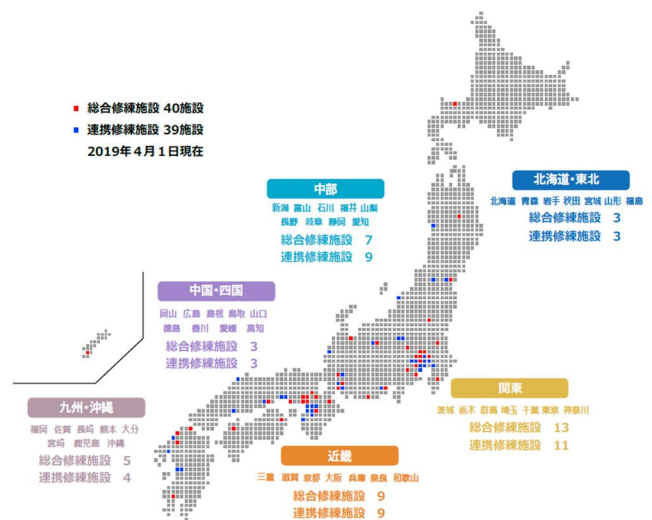


表2. 診断名別患者数の昨年度との比較

日付	施設数	疾患名	略号	2018/July n=25 (61.0%) 症例数	%	2020/March n=48 (88.9%) 症例数	%
		大動脈弁狭窄	AS	86	1.0	500	2.1
		心房中隔欠損	ASD	1840	21.9	4714	19.8
		房室中隔欠損	AVSD/ECD	301	4.6	1040	4.4
		大動脈2尖弁	BAV	318	3.8	944	4.0
		(先天性)修正大血管転位	ccTGA	230	2.7	562	2.4
		大動脈縮窄・離断	CoA/IAA	251	3.0	828	3.5
		エプシュタイン	Ebstein	171	2.0	355	1.5
		僧房弁疾患	MV	91	1.1	292	1.2
		肺動脈閉鎖	PA-IVS	109	1.3	422	1.8
		(正常心室中隔)					
		肺動脈閉鎖	PA-VSD	241	2.9	599	2.5
		(心室中隔欠損)					
		動脈管開存	PDA	201	2.4	729	3.1
		肺動脈狭窄	PS	198	2.4	1032	4.3
		総動脈管	PTA	49	0.6	70	0.3
		総肺静脈還流異常	TAPVR	126	1.5	293	1.2
		完全大血管転位	TGA	326	3.9	932	3.9
		アロー4徴症	TOF	1146	13.6	2857	12.0
		単心室	UVH/SV	574	6.8	1459	6.1
		心室中隔欠損	VSD	1539	18.3	4913	20.6
		その他		598	7.1	1250	5.3
		計		8395	100	23793	100

## 2. 成人先天性心疾患専門医と修練施設の認定 (日本成人先天性心疾患学会との共同)

2019年4月から日本成人先天性心疾患学会のもと、成人先天性心疾患専門医制度がスタートした。専門医制度では、専門医育成のための修練施設を認定している。ACHD患者を専門的に診る医師と病院が明らかになってきた。

### 1) 成人先天性心疾患専門医制度とは

小児期には、先天性心疾患患者は小児循環器内科医を中心に診療を受けている。さらに、大人になってからも引き続き小児循環器内科医から診療を受けるのが、これまでの日本の実情であった。ACHD患者が有する(原病以外も含めて)多くの問題は、循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科を中心とした成人診療科すべての科と多職種によるチーム医療なしに解決しなければならない。そこで、まずはチームで中心的な役割を果たす、ACHD患者の主治医が必要である。この役割を担う医師が成人先天性心疾患専門医であり、その専門医を養成する制度が、成人先天性心疾患専門医制度である。

### 2) 成人先天性心疾患専門医とは

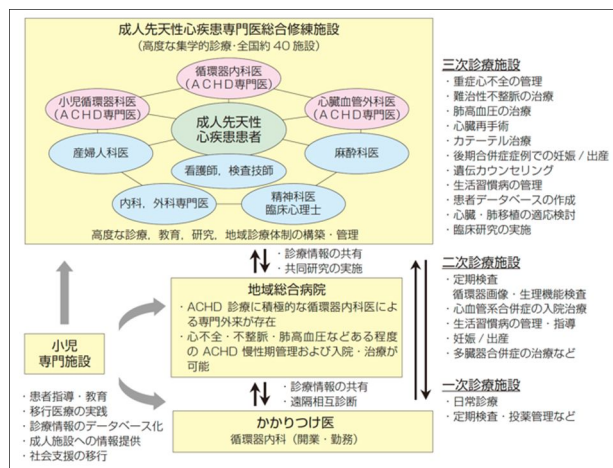
主治医としてACHD患者を専門的に診療することのできる医師が成人先天性心疾患専門医である。それでは、どういった医師が成人先天性心疾患専門医を目指し、その修練に参加できるのだろうか?大きく3つの診療科の専門医を修練の対象にした。十分なACHD診療経験のある成人診療科の循環器専門医、小児期だけでなくACHDの診療にも携わっている小児循環器専門医、

(A)CHD手術を数多く手がけた心臓血管外科専門医である。これらの専門医資格を有する経験豊富な医師が、修練施設で2～5年かけてそれぞれ決められた修練単位数を取得し、成人先天性心疾患専門医試験合格を経て、成人先天性心疾患専門医資格を日本成人先天性心疾患学会から授与することになっている。この修練制度施行・運営にあたっては指導医が必要になる。そこで、これまでACHDに関する診療や学術的功績などにおいて十分な経験を有し、修練施設で指導的立場に立つことのできる医師を暫定専門医として約170名承認した。この暫定専門医を中心に、各地域で専門医育成を行って行く。

### 3) 成人先天性心疾患専門医修練施設とは

成人先天性心疾患専門医を育成するにあたり、専門的なACHD診療および指導体制が十分であると考えられる施設を、専門医修練施設として日本各地に認定した。修練施設には、2種類ある。「総合修練施設40施設」と「連携修練施設42施設」である。ACHD総合診療体制における総合診療施設に相当するのが「総合修練施設」であり、総合修練施設と連携して積極的にACHD診療に携わっている施設が「連携修練施設」である。どこの修練施設であっても、ACHD患者に対する医療は提供できるが、特に難しい治療を要する場合や、難しい妊娠・出産などを行う場合には、総合診療施設での診療・治療が必要になる。重症でなければ総合修練施設にかかれなければならないわけではない。また、CHD患者を多く診療している小児病院も、連携修練施設として認定をしているので、修練施設設置により、小児期にかかりつけであった小児病院から成人診療機関への移行も、従来に比べて、全国レベルでもスムーズになる。さら

に、専門医制度とは別に現在、各都道府県に移行期医療支援センターを設置する計画もあり、移行医療に関する相談や対策も今後さらに充実していくことが期待される。



### 3. 成人先天性心疾患患者の妊娠・出産に対する至適管理体制確立に関する研究

国内では毎年1万人の患者が成人期に達すると推測されている。妊娠・出産の管理を必要とする女性の年齢は若く、その影響は他の領域よりも早い時期に訪れている。Fallot 四徴症の妊娠・出産管理はもちろんのこと、Fontan 術後患者の妊娠・出産管理は多くの施設で喫緊の課題である。さらに肺動脈性高血圧、抗凝固療法、不妊治療などについて目覚ましい医療改革が進み、日本循環器学会の心疾患患者の妊娠・出産に関するガイドラインも全面改訂された。本領域に関しては国内・海外から新たなエビデンスも積み重ねられているが、いまだ十分なエビデンスには至っていない。今回我々は2018年に改訂された「心疾患患者の妊娠・出産ガイドライン」を診療ベースとして、実臨床の場でガイドラインでは十分な対応ができない領域を明らかに、その対応策とエビデンス構築の対応を試みた。

#### 妊娠継続は危険な心疾患

- 肺高血圧症、特にEisenmenger症候群
- 左室流出路狭窄 (> 40-50mmHg)
- 心不全 (NYHA III以上, LVEF <35-40%)
- Marfan症候群 (大動脈根部径 > 40mm)
- 人工弁置換術後
- チアノーゼ心疾患 (SpO<sub>2</sub> <85%)

#### 4. J-ROAD/DPC を用いた成人先天性心疾患の日本における診療実態解明

小児医療の進歩により、成人期先天性心疾患 (ACHD) の患者数は年々増加し、我が国では、小児患者数を超え既に 50 万人以上に達し、年間約 1 万人の割合で増加している。2018 年に厚生労働省から都道府県での移行期医療支援体制の整備計画、ACHD 関連 8 学会の移行医療の厚労省提言が公表され、2019 年に日本成人先天性心疾患学会の専門医制度が開始された。しかし、ACHD の移行医療に関わる日本の全体の診療実態の疫学データは乏しい。一方、JROAD は、日本全国の循環器研修 (関連) 施設の施設毎の診療提供体制と診療規模の悉皆データを提供し、DPC 研究は、個々の症例の医療経済的データを提供する。しかし、ACHD の移行医療の実態に焦点をあてた JROAD-DPC データベースを用いた研究はこれまでにない。本研究では、JROAD-DPC を用いて、日本循環器学会の研修 (関連) 施設の施設情報、患者情報を用いて、構造指標等 (地域、ACHD 修練施設が否か、病院関連等)、移行医療関連の過程指標 (診療離脱、成人移行の有無)、成果指標 (死亡率、医療費等) の基礎データを収集し、過程・成果指標の関連因子を探索的に検討する。

#### CHDの移行医療に関わるデータベース研究

先天性心疾患の成人への移行期医療の実務と体制の指針を提言  
(厚労省提出、2018年3月) 関連 8 学会横断的委員会

母子・学校保健 移行期医療支援 成人期支援

現在の問題点：  
移行期医療の  
統計データの不足



➔ JROAD-DPC研究 (AMED)

方法としては、JROAD-DPCデータベース(2012-2016)において、ACHD学会専門医制度の要件に示される先天性心疾患等で入院した患者。18歳未満は除外する。Web情報から、ACHD総合(連携)専門施設、小児循環器総合(関連)修練施設の情報を加える。

主たる解析項目として、地域、都道府県、国公立・私立等母体、病床数、循環器専門医数、ACHD専門医数、小循環専門医数、循内・心外・小循の医師数、CHD心カテ数・カテ治療数、MRI設備、AMIに対するPCI数、心臓手術の有無、CHD手術数、川崎病既往者のPCI・バイパス術数などの診療施設関連因子、年齢、性別、NYHA分類、主病名・契機病名・医療資源最傷病名などの患者関連要因、入院の主目的、CHD疾患名、併存疾患、院内転科、持参薬使用状況、入院前手術・カテデバイス治療・投薬などの入院関連因子、診療移行関連の過程指標として、診療離脱例の入院、緊急入院、診療移行後入院、診療移行未入院、予後関連指標として、退院時転帰、入院中・後の手術・カテデバイス治療・投薬、入院後24時間・全死亡、自宅退院、転院、退院時ADLスコア、入院医療費、などを調査する。令和元年度は倫理審査を経て令和2年度よりJ-ROAD/DPCを利用した後ろ向き観察を開始する予定である。

## 結果のインパクト

予後、診療離脱との関係で、地域に応じたACHD修練施設の配備と充実、患者側、診療施設のリスク要因を解明し、移行医療の提言の改定、ACHD専門医制度の改善、移行医療支援センターの設置によるACHDの移行医療の最適化に繋げる。

さらに、本データは、本邦でのACHD診療体制を政策科学的に考える上での基礎データとなり、今後の仮説検証的な研究に繋がる。

### 5. 医療データベースの包括的利用による先天性心

#### 疾患の長期予後調査

日本における治療介入を受けた先天性心疾患の患者の長期予後を調査することを目的として、遠隔期死亡の頻度や原因（心不全、突然死、感染症など）、長期予後に関わるリスクを明らかにする。

既に9万件の症例登録が行われている既存の全国規模データベースと、出生個票・死亡個票をリンクすることで、先天性心疾患患者の大規模な長期予後調査を行う。

具体的には、National Clinical Database (NCD) に登録されている先天性心疾患の外科的治療データベース(JCCVSD)および経カテーテル治療データベース(JPICDB)のデータを、出生個票を介して死亡個票をリンクすることで、JCCVSD・JPICDBに登録された症例の予後を追跡する。

1) 人口動態統計を用いたリンケージ・キーの作成  
Probabilistic Linkageに含まれる氏名情報および母児基礎情報（母体生年月日あるいは出産時年齢および、児の生年月日時、性別、在胎週数、胎児数、出生順位、出生体重）を用いて、Probabilistic Linkageにより、各死亡票に対応する出生票を連結する。

#### 2) データベースの自動連結・統合

各データベース（厚生労働省人口動態統計調査出生票、JCCVSD、JPICDBに共通で含まれる母児基礎情報（母体生年月日、児の生年月日、性別、在胎週数、胎児数、出生順位、出生体重、出生地、病名、手術名、など）を用いて、Probabilistic Linkageを行い、対応するIDのリンケージ・キーを作成する。本解析から得られたリンケージ・キー2、およびA)から得られたリンケージ・キー1を用いて、各データベースをそれぞれ連結する。

#### 3) 電子カルテデータの収集

JCCVSD・JPICDBに登録された各症例の連結可能匿名化に用いた院内管理コードから、患者IDを得て、これらの症例の、母体生年月日、児の生年月日、性別、在胎週数、氏名、最終受診日、死亡日（死亡症例のみ）を収集する。

### 5. 患者の自立支援のための教育および情報提供システムの開発

先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたるQOL改善のための地域診療体制の構築と医療水準の向上に向け、患者自らが、自身の疾病と将来医療の必要性について、自立/自律的に自己学習しながら人生設計ができるような情報システム構築、移行医療の連携医療システムの充実を行ない、移行医療支援のツールの開発と社会福祉基盤整備のモデルを開発する。

小児領域における患者自身の疾病理解を促す自律・自立教育ツールとしての移行支援アプリの作成を行うために、現在の患者のニーズと課題について整理した。自立教育のために必要な項目を抽出し、患者自らが入力記載できるアプリを作成して、その有効性については実臨床上アンケート調



査を実施し、システムの構築を行った。

このために長野県立こども病院で移行医療が必要な患者の「成人移行台帳」を作成し、その台帳に基づいて「長野モデル」としての連携医療機関である信州大学の間で移行医療に関する課題の抽出と解決策を検討し、全国展開できる普遍共通の移行医療連携システムを提案した。

#### 1) 自立教育システム

生涯医療マップとしての移行医療リーフレットを用いた成人移行医療外来については6才から開始するように開始年齢を低下した。方法としては、6才から9才は両親に対する生涯医療のイメージを作ってもらいながら、本人には病名と手術名を理解するように指導し、10才からは確実に自分の疾病として病気の絵を描いて説明できるようにするようにした。13才以上の症例に対しては、外来診察受診前に看護師が作成した疾病理解のためのチェックリストに記入してもらい、外来看護師による理解不十分な点について洗い出しをしてもらった上で外来診察時に患者に医師より説明するシステムとした。外来診察後さらに担当看護師より重点項目の確認をするように体制を変更した。

#### 2) 信州大学成人先天性心疾患センターとの連携医療体制

信州大学成人先天性心疾患センター副所長の循環器内科医が隔週で長野県立こども病院で「成人先天性心疾患外来」を実施し、こども病院の成人移行対象患者には、こども病院で成人循環器内科医に受診することができるような体制にした。この体制により成人移行後の患者を担当する循環器内科医自身が小児医療施設での治療経過を直接把握することが可能となり、同時に信州メディカルネットを通じて

行うことで、成人移行後の診療施設である信州大学成人先天性心疾患センターへの画像検査を含めた情報提供の円滑化も可能となる。

#### 3) 成人移行医療における循環器内科診療ネットワークの構築

信州大学の成人先天性心疾患センターとその循環器内科診療連携ネットワークを活用して、長野県立こども病院 信州大学成人先天性心疾患センター 循環器内科連携施設 という流れで各地域のいわゆる「かかりつけ医」という2次医療施設構築を行った。

#### 4) 就労支援システム

- ・小児医療施設内のハローワーク出張相談
- ・ワーキングコンソーシアム設置

### 6. 成人先天性心疾患患者の年代別の不安・困りごとと支援の課題に関する研究

先天性心疾患患者の保護者と本人を会員とする全国心臓病の子どもを守る会（以下、患者会）が実施した「生活アンケート」調査のうち、18歳以上65歳未満の患者データの単純集計結果の提供を受けた。研究班として重症度分類、年代別の比較方法、不安・困りごとに関する自由記述の分析方法について提案を行い、また、結果全体の妥当性について医療専門職の立場から監修を行った。

対象者490名の年齢は20代が241名（49.2%）と最も多く、疾患重症度は軽症70名（14.3%）、中等症（21.2%）、重症296名（60.4%）であった。身体障害者手帳の取得率は10代から60代の各年代で68-100%であった。定期通院している438名のうち、主として通院する病院の他にも通院している病院がある者は133名（30.4%）、主として通院する病院が居住地県外にある者は105名（25.4%）であった。通院で利

用する医療費助成は重度障害者医療費助成159名（36.3%）、難病医療費助成64名（14.6%）であった。学生を除いた410名のうち、就労者は298名（72.7%）、非就労者は86名（21.0%）であった。就労者の雇用形態は正規雇用（フルタイム）が175名（58.7%）と最も多く、次いでパート・アルバイト38名（12.8%）、非正規雇用（契約・派遣）32名（10.7%）、福祉的就労28名（9.4%）の順であった。身体障害者手帳を取得している就労者239名の雇用枠は、一般雇用79名（33.1%）、障害者雇用枠128名（53.6%）であった。20歳以上の患者438名のうち、障害年金受給者の割合は各年代で25-36%であった。年代別の親との同居率は、10代78.8%、20代66.4%、30代47.7%、40代54.1%、50代38.1%、親と同居している者のうち87.7%の収入は400万以下であった。

**7. 兵庫県における移行システム構築の工夫について～患者教室と複数施設による診療ネットワーク～**  
兵庫県立こども病院では、2017年時点の統計で18歳以上の通院患者の実数は364名、成人施設へ紹介済みの患者は300名以上を数えており、今後も移行・転院を必要とする患者の数は増えつつある。

独立型小児病院に通院している移行期・成人期先天性心疾患患者が、疾患への理解を深め、長期的に疾患と共生していくために必要な支援をすること、また、現在の移行期診療で不足している情報を収集した。

特殊外来として「移行期外来」を設立する。外来の内容は以下の通り。

(1) 診療体制：日常診療枠とは別に「移行期外来」枠を設けた。1週間のうち数日、スタッフが対応可能な日を決め、できるだけ定期診療の日程に合わせるように調整した。受診回数は1回～複数回、患者の

希望に合わせて調整した。

(2) 対象疾患・受診タイミング：基本的に疾患は問わない。軽症であっても、主治医が必要と判断すれば予約する。ファロー四徴症以上の複雑心疾患は重点対象患者と考え、できれば全員1度は受診するように促した。

(3) 診療内容：移行チェックリスト・看護師による聞き取りにより、疾患に対する現在の理解度の確認を行い、これを参考に、疾患理解の足りない部分、特に経過観察の必要性、将来問題となるポイントなどを説明する。説明は、疾患別に型にはまった内容についてはできるだけ看護師が説明できるようにし、後から特に理解が及ばない点を医師が補足するようにした。また主治医から特別に説明して欲しい内容がある場合には、依頼重点項目をカルテ上で指示してもらったようにした。また、この外来は双方向性の診療を目的とするため、患者からの意見、疾患に対する疑問点、今後の日常生活、運動や学校生活・就労、将来の希望などについて聴取し、共に対処方法・解決方法などを探った。

(4) 評価方法：患者の理解度の確認は、再度チェックリストを用いて行った。また、個別に特に重要と思われた点は、主治医に情報を還元し、日常診療の中で活かせるようにした。

外来開始の準備として、看護師が説明できるようにパンフレットの作成中。併せて、勉強会の開催を企画した。

## 9. フォンタン術後患者のフォンウィルブランド因子に関する研究

フォンウィルブランド因子(vWF)は、不整脈や心不全などの循環器疾患の患予後に加えて、肝硬変な

どの肝臓疾患の予後予測に有用とされている。今回の研究では、フォンタン術後遠隔期のフォンウィルブランド因子測定 of 臨床的意義を明らかにすることを目的に、国立循環器病研究センターで経過観察され、定期的な心行動態が評価された連続278例(年齢:  $21 \pm 9$  歳)の血中フォンウィルブランド因子抗原(vWF:Ag)を測定し、フォンタン術後患者の病態と比較した。vWF:Agは心機能低下を反映するBNPとは独立にフォンタン術後の遠隔期死亡を予測することができた。2019年に論文を "Heart" に投稿し、受理されている。

#### 10. 先天性心疾患患者の情報提供のためのリーフレット「先天性心疾患情報ポータル:みんなで学ぶ 心を寄せる」の立ち上げ

先天性心疾患をはじめとする小児期発症の心血管疾患の患者や両親へ、様々な情報をわかりやすく発信する複数のシステムを立ち上げた。小児期から成人期まで、患者が生涯にわたって快活で有意義な社会生活を営むことができるよう、患者、家族、医師、看護師、医療スタッフ、行政、そして患者団体の方々が力を合わせ、情報を共有し合い、医学的だけでなく社会的な面からも患者を支援して自立を支援することを目的としている。

2019年度末から感染が拡大したCOVID19においては、早くから患者に向けて感染注意情報を発信した。その後は多くの学会からの詳細な感染予防情報をリンクして情報提供を続けている。

<https://jachd.wdc-jp.com/>

G. 研究発表  
別紙5に記載

H. 知的財産権の出願・登録状況  
該当なし

F. 健康危険情報  
該当なし

令和元年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業  
(難治性疾患政策研究事業)  
(H30-難治等(難)-一般-010)

(研究課題名) 「先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究」

分担研究報告

「全国主要施設循環器内科ネットワークによる成人先天性心疾患患者のレジストリー研究」

分担研究者	八尾 厚史	東京大学	保健・健康推進本部	講師	
研究協力者	犬塚 亮	東京大学	医学部附属病院	小児科	講師
稲葉 俊郎	東京大学	医学部附属病院	循環器内科	助教	
相馬 桂	東京大学	医学部附属病院	循環器内科	助教	
丹羽公一郎	聖路加国際病院		心血管センター	特別顧問	
水野 篤	聖路加国際病院		循環器内科		
白石 公	国立循環器病研究センター		教育推進部・小児循環器部		

研究要旨

【目的】成人先天性心疾患(ACHD: adult congenital heart disease)診療体制確立のため結成された成人先天性心疾患対策委員会-循環器内科ネットワーク-(JNCVD-ACHD: Japanese Network of Cardiovascular Departments for ACHD)参加施設において ACHD 症例レジストリーを行い、そのデータを基点にして多施設臨床研究を立ち上げる。

【方法】2015 年 5 月 8 日に東京大学倫理審査における承認後、15 歳以上の先天性心疾患患者を ACHD 患者と規定し、JNCVD-ACHD 参加施設に均一の登録ファイルを配布(2018 年度報告書表 1、図 1 参照)し、各施設で外来診療している ACHD 患者の登録を行った。各施設より、診断名別患者数ファイル(PDF ファイル)と個人情報を除いた各患者の詳細データファイル(Excel ファイル)を回収し、登録患者数(通院患者数)および病態に関する集計・解析を行った。

【結果】2020 年 3 月 31 日時点で 6 協力施設を含む計 54 施設(34 大学病院循環器内科、16 総合病院循環器内科、3 循環器専門施設循環器内科、1 循環器専門施設小児循環器科)が JNCVD-ACHD に加盟していた(表 1)。昨年度の 41 施設より 13 施設の新たな JNCVD-ACHD 加入を認めた。この 54 施設のうち、4 協力施設を含む 46 JNCVD-ACHD 加盟施設から診断名別患者数ファイル(PDF ファイル)が回収でき、集計総数 23,793 例となった(表 2)。昨年度のデータとの比較として、データ回収施設数ならびに回収率は、それぞれ 25 から 46、61.0%から 88.9%と著明な増加を認めた。各疾患の全症例に占める割合については、心室中隔欠損(VSD)、心房中隔欠損(ASD)、ファロー4 徴症(TOF)、単心室(UVN/SV)の順に多いという結果が得られた。詳細データファイル(Excel ファイル)の回収率は 35.2%と以前と大きな変化はないが、19 施設から 6,505 例(集計総数の 27.2%)の登録が得られ



ている(表3)。各疾患の占める割合は、PDF データとほぼ同等であり、全体を十分代表したサンプルサイズと考えられた。主要な病態についての統計的解析では、肺動脈性肺高血圧症(PAH: pulmonary arterial hypertension)は213例(3.3%)に見られ、75例(1.2%)の症例が Eisenmenger 症候群であった(表4)。心不全リスクとなる体心室右室は194例(3.0%)に見られ、内121例が修正大血管転位(ccTGA)、残り73例が心房スイッチ術後の大血管転位(TGA)であった(表5)。フォンタン手術(古典的フォンタン手術と TCPC: total cavo-pulmonary connection 術)後の症例は283例(4.4%)に見られ、内241例が単心室(UVH/SV)であった(表6)。

**【結論】**JNCVD-ACHD 参加施設は2020年3月時点で54施設となり年々増加している。今回回収できた症例数は、昨年の期待値であった1万例を大きく突破し、約24000例となった。重大な合併症の温床となる肺動脈性肺高血圧・体心室右室・Fontan 手術後の患者は、いずれも全体の3-4%程度に見られることが判明し、医療体制の構築を考慮する上での参考となるデータが得られた。このように、本研究の地道な遂行により各施設で管理している疾患ごとの症例数や主要な病態数を十分に把握できるまでに至った。ACHD 診療自体に寄与することはもちろん、本データは今後の多施設研究の立ち上げに大きく貢献すると考えられる。今後の JNCVD-ACHD の多施設研究への貢献に期待したい。

## 研究目的

先天性心疾患(CHD)患者の出生率は約1%で、早期診断技術と外科的治療の進歩により、現代ではそのほとんどが成人化する。ACHD患者は2007年時点で40万人超と推定された<sup>1</sup>。最終的には出生率である1%の人口比、すなわち約100万人相当の規模になることは想像に難くない。

2008年4月東京大学医学部附属病院において、ACHD専門外来を日本で初めて循環器内科専門医が開設した。それはすなわち、日本においては、未だ小児科から成人診療科へのACHD患者の診療引継ぎ(移行医療)は全くと言っていいほど進んでいないということを暗に示唆する。その時点での一般の循環器内科医師のACHD診療に対する意識は低く<sup>2</sup>、2011年に東京大学からの呼びかけにより結成されたACHD対策委員会-循環器内科ネットワーク-(JNCVD-ACHD: Japanese Network of Cardiovascular Departments for ACHD)の活動が次第に実を結び、2018年では全国40施設を超える施設で循環器内科医師が積極的にACHD患者を受け入れるようになった<sup>3</sup>。同時に、JNCVD-ACHD参加施設はACHD地域医療体制の確立に加え、ACHD診療の適切な提供の為にエビデンスを構築することもその活動の一環としている。そのためには、具体的な臨床研究を立ち上げ推し進めていくことが重要であり、このJNCVD-ACHDという組織は多施設研究のネットワーク的役割を果たす。その第一歩として、多施設共同研究へ向けての基礎データとなるデータベースの構築をJNCVD-ACHDグループの課題とし、本レジストリーを推進しているのである。

## 研究方法

### 1. 対象施設

2020年3月までに成人先天性心疾患対策委員会-循環器内科ネットワーク-(JNCVD-ACHD: Japanese Network of Cardiovascular Departments for ACHD)に所属した54施設。

### 2. 調査項目

先天性心疾患病名・病態ならびに外科的治療状況(昨年度報告書 表1)を、2013年9月に作成した所定のファイルメーカー(ver.11)ファイルに登

録する(昨年度報告書 図1)。その記入用ファイルを、2013年10月から順次各施設に配布し、各施設で昨年度報告書 図1の手順に従ってレジストリーファイルの作成をお願いした。2015年7月に個人情報を除いた詳細な患者データ(Excelファイルデータ)集計に関する倫理申請が東京大学で承認を受け、以降、随時各施設での倫理申請を推奨したところ、現在20施設を超える承認が得られるに至った。

今回、2020年3月31日までに各施設から診断名別患者数(PDFファイル)情報(昨年度報告書 表2参照)を回収したところ、PDFファイル(診断名別患者数)のみのデータ回収には倫理申請は不要であるため46施設から収集ができた。個別の患者詳細データを有する詳細データファイル(Excelファイル)回収に関しては、上記倫理審査が通過した19施設において回収することができた。

## 3. 分析

各項目について記述統計量を算出した。

## 4. 倫理的配慮

本調査において回収した情報のうち、各施設における各疾患の症例数のみ(PDFファイル情報)の報告には何ら個別の患者情報を有するものは含まれてなく、倫理委員会もしくは治験審査委員会で審査する必要はないと考えられる。Excelファイル詳細データについては、個人情報は含まれていないものの、個々の医学的情報をインターネットを介して入手するため、倫理審査通過後に収集するとしている。本研究は、主研究機関である東京大学において倫理審査を2015年7月に通過している(昨年度報告書資料1:承認申請書を参照)。

## 研究結果

### 解答施設数

症例数のみに関しては、JNCVD-ACHD所属全54施設(34大学病院循環器内科、16総合病院循環器内科、3循環器専門施設循環器内科、1循環器専門施設小児循環器科、表1参照)中、46施設(29大学病院、13総合病院、3循環器専門施設循環器内科、1循環器専門施設小児循環器科)から回答が得られた。

Excel ファイル詳細データに関しては、19 施設( 14 大学病院、3 総合病院、2 循環器専門施設 ) からファイルの提出が得られた。

## 2 . 成人先天性心疾患診療

JNCVD-ACHD 参加 54 施設のうち 46 施設において管理されている各疾患別 ACHD 患者数に関する結果を表 2 に示す。総数は 23,793 症例であった。症例別では、心室中隔欠損(VSD)4,913 例(20.6 %)と最も多く、続いて心房中隔欠損が4,714 例(ASD, 19.8 %)とほぼ同数、ファロー4 徴症(TOF)2,857 例(12.0 %)の順であった。複雑心奇形では、TOF に続き単心室(UVH/SV)が1,459 例(6.1 %)と全体でも 4 番目に多かった。昨年度の報告と比べ ASD と VSD の順位が入れ替わって入るものの、これらの疾患別頻度に大きな差異は認めていない(表 2)。

次に症例数を提出した 46 施設のうち Excel ファイル詳細データを回収できた施設は 19 施設であり、昨年度より 5 施設増加し、6,505 例のデータの回収となった(表 3)。これは、PDF ファイル症例全体の 27.2 %に相当する。各症例の分布については、全体分布と比較して、TOF の割合が多少増加し UVH/SV の割合が減少した以外は大きな変化はないと考えられた(表 3)。

詳細データが出された 6,505 例に関して、外科的治療についての解析では、2 心室修復施行後の症例が 4,156 例(63.9 %)と多くを占めた(表 4)。

心臓カテーテル検査にて肺動脈性肺高血圧(PAH)と診断された症例および臨床的に Eisenmenger 症候群と診断された症例の合計、すなわち ACHD-PAH 全症例数は 213 例(3.3 %)であった(表 4)。内訳は、シャント修復例 76 例、シャント未修復例が 137 例(Eisenmenger 75 例を含む)という結果で、やはりシャント残存症例が大半を占めるという結果になった。注目すべきは、未修復 VSD-PAH 30 例中 24 例と実に 80%が Eisenmenger 症候群であるのに対し、未修復 ASD-PAH では 59 例中 16 例(27.1 %)しか Eisenmenger 化していないという点である。

2 心室形態をとる体心室右室症例については、194 例(3.0 %)に認めた(表 5)。うち、ccTGA が 121 例(62.4 %)と大部分を占めた。残りの 73 例(37.6 %)は心房スイッチ術後の TGA 症例であった。

2 心室修復術が施行されていない症例 2348 例(ACHD 全体の 36.1%、表 4)のうち、単心室修復(Fontan 循環)症例は 283 例(全体の 4.4 %、2 心室修復術未施行の 12.1 %)であった(表 6)。Fontan 循環症例のほとんどは単心室(UVH/SV)であり、全 Fontan 循環症例の 85.2 %に当たる 241 例を占めるに至った。逆に、UVH/SV の約 80%が Fontan 循環症例ということでもあった(表 6)。

## 考察

本調査は、全国主要施設の循環器内科・ACHD 専門施設において、ACHD 患者がどれくらい管理されているかを調査したものである。この調査により、全国の ACHD 専門施設数ならびに ACHD 患者の成人診療科への移行状況に関しても情報が得られることとなり、非常に意味深い統計となることが予想された。

2020 年 3 月末時点 46 施設から総数約 24,000 例の ACHD 患者がレジストリーされている。これは、昨年度の報告書の期待値(1 万人)を大きく上回る数字であった。本年度の 46 施設数を加味すれば、昨年度の 41 施設すべてからのレジストリー提出がなされた場合の予想値(1-2 万例以上)通りの結果といえる。2007 年時点で ACHD 患者は約 40 万人<sup>1</sup>と推定されていることから、1 年当たり 1 万人が成人化するとすれば 2019 年では約 50 万人程度の ACHD 患者がいると推定される。現在の登録患者数は日本に生存していると考えられる ACHD 全患者の約 4.8 %に相当すると考えられる。本来、通院が必要な患者数が ACHD 総数の 1/3 と仮定すると<sup>1</sup>、通院が必要な患者数の約 14.3 %に当たる患者データと考えられる。すなわち、JNCVD-ACHD グループ内において、通院が必要な ACHD 患者像を推定することに関しては、十分なサンプル数を得ていると考えられる。以下に、昨年度と同様のテーマを基に考察を進めて行きたい。

### ・ ACHD 通院患者の特徴

本レジストリー(表 2)により、最も多く通院している疾患は VSD (20.6 %)で、以下順に、ASD (19.8 %)、TOF (12.0 %)であった。出生頻度からも十分予想される頻度ではないかと思われる。ここで、

4番目に位置するUVH/SV患者(6.1%)においては、ほぼすべての患者が2心室修復に至っておらず(未修復99.7%,表4)であり、そのほとんど(UVH/SVの79.3%)がFontan循環患者であるということである(表6)。つまり、UVH/SV患者の成人例はほぼFontan循環患者であり、残りは他の姑息術後のチアノーゼ患者と考えて良いという推察が成り立つ。また、表5に示されているように、2心室循環症例で体心室が解剖学的右室(体心室右室)例はccTGAと心房スイッチ後のTGAで占められていることも伺える。本レジストリーのデータを簡単に紐解くだけで、各疾患の実臨床ではまずどういった情報を得ることが重要であるのかもイメージできる。すなわち、疾患名だけで危惧される病態の候補が即座にイメージできるようになると思われる。

#### ・ ACHD 修復術に関して

Fontan術は、肺-心臓間にはシャントが無く順列に機能するのでチアノーゼは消失し、一見根治的手術(現代では死語である)に見えるかもしれない。しかしながら、肺心室は存在せず、十分な心肺機能回復には至らない。したがって、Fontan術は基本的には姑息術とし、未修復群に分類した。そして、元々もしくは修復術によりほぼ正常な2心室循環を有する症例を(2心室)修復術後としたのである。さて、レジストリーされた症例は、基本的には通院の必要性があった症例が占めると考えられる。ASDやVSDといった単純奇形においてさえも未修復例はそれぞれ40.9%と48.6%と半分弱にとどまった(表4)。すなわち単純奇形の修復後患者でも成人期に何らかの問題を抱えて通院しているのが珍しくないということである。ACHD全体で見ても未修復例は修復例よりむしろ少なく36.1%であり、2心室修復術を根治としてはならないということを裏付ける結果と言える。

#### ・ 成人期重篤な合併症

PAH (pulmonary arterial hypertension)

通院原因の一つとしても最も重篤な病態であるのが肺動脈性肺高血圧(PAH)である。原因としてはシャント性に生じるものがほとんどを占め、今回のレジストリー結果からは、ACHD全体の3.3%にPAHを

認めた。2心室修復後ACHDでは1.8%、未修復ACHDでは5.8%にPAHを生じていた。やはり、未修復症例においてPAH発症頻度が3倍以上高いという結果が得られた。シャント性PAHの極型ともいえるEisenmenger症候群は、ACHD全体の1.2%に認めた。

#### 1)-1. 2心室修復後ACHD-PAH

修復後ACHDに関して考察すると、PAHが残存・発症している症例76例中、ASDが最多で27例と全体の35.5%を占めた(表4)。しかしながら、PAH発生頻度では、ASDでは3.7%であるのに対し、複雑心奇形PA-VSD 5.6%、TAPVR 4.1%、単純心奇形PDA 3.8%と、ASDを上回った。やはり、post-tricuspid shunt(三尖弁後シャント)や著明な肺血流増加を来す疾患はPAH進行が早いため、生後早急な修復が必要となることを裏付けた結果と言える。

次に症例数で多いのがVSDであったが、PAH発生頻度は全体の頻度とほぼ等しい1.8%であった。Post-tricuspid shuntでありPAH進行が早いVSDではあるが、心不全発症や雑音ゆえに、ほとんどの症例が早期に発見されるため、修復後の残存・発生するPAHの発生頻度はそれほど高くないと考えられた。ASD-PAHとVSD-PAHで全体の半数以上を占めていた。このPAH発症経過は不明であるが、修復時にすでに肺血管床に障害が生じており修復後にも進行し続けるのではないかと考えられる。修復時期が十分に早くはなかったということであろう。今後その理由を突き止めるためには、シャント量と修復時期などに関する詳細な調査が必要と考える。

#### 1)-2 未修復ACHD-PAH

未修復ACHD-PAHは、ACHD-PAHの半数以上(64.3%)を占め、未修復ACHD全体では5.8%に発生する結果であった。その未修復ACHD-PAHのうち、Eisenmenger症候群は約1/5を占め、ACHD全体の1.2%に当たる。

未修復ACHDにおいて、未修復ACHD-PAHの症例数では、VSDとASDで半数以上を占めていたが、発生頻度的にはそれぞれ4.3%と11.6%とむしろASDにおいて高い結果であった。これは、未治療VSDの多くはPAHを生じないような小欠損例であることが原因と考えられる一方、ASDは大きな欠損(non-

restrictive shunt)例も見逃されたまま成人期を迎えることが稀ではないことに起因すると考えられる。未修復例で PAH 発症率が高い疾患は、順に PA-VSD (46.4 %)、AVSD/ECD (37.0 %)、TGA (20.0 %) であり、その理由としては、小児期の発見時にすでに PAH を発症し、手術適応外であったのではないかとと思われる。実際、そのほとんどもしくは全てが Eisenmenger 症候群であった。

PAH 治療薬が多く開発され<sup>4</sup>、本邦では ACHD を含め PAH 全般的な予後も著明に改善されている<sup>5</sup>。そして近年、PAH 治療薬投与により、これまでは手術不能 PAH 例にシャント閉鎖手術を可能にする方法“ Treat and Repair Strategy ”の成績が示されている<sup>6-9</sup>。まだまだ確立した方法ではないが、その効果は極めて有望と考えられる。今後まとまった国内データの集積が急務であり、JNCVD-ACHD グループの責務と考えられる。

#### 心不全

先天性心疾患における特異的心不全が体心室右室不全である。通常の肺心室としての右室以外の体心室右室においては、ほとんどの症例で成人期に心不全や不整脈のもとになるとされてきた<sup>10, 11</sup>。そこで、2 心室循環体心室右室症例について検討したところ、全 ACHD 6505 例中 194 例(3.0 %)に認めた(表 5)。この 194 例の内訳は、ccTGA 121 例、TGA 73 例であった。TGA 症例は全て心房スイッチ術後であったが、ccTGA には古典的修復術後、修復不要、未修復、姑息術後が含まれた。術後、早かれ遅かれ体心室としての右室は心不全を生じることが多い<sup>10, 11</sup>。三尖弁閉鎖不全合併は重要な心不全悪化因子であり、早期の外科的治療も必要になる。また、体心室右室不全症例の治療方針には課題も多い<sup>12</sup>。遮断薬や ACE 阻害薬/ARB(アンジオテンシン II 受容体拮抗薬)といった心不全標準治療薬の有効性は確立していないどころか、遮断薬については使用すべきではないという意見もある。こういった症例の治療法に関する調査は早急に必要であるが、本レジストリーですでに 194 例が follow できることが分かっている。今回、Excel ファイル詳細データを提出していただけなかった施設の症例を加味すればこの 3-4 倍程度の症例はすでに調査対象になること

が期待される。この分野においても JNCVD-ACHD グループの今後の調査活動が期待される。

#### 単心室循環 (Fontan 循環)

単心室修復術(Fontan 手術/TCPC 術)は、いまだ単心室疾患および一部の複雑心奇形にとっては避けられない最終的な修復術である。チアノーゼは消失するが、肺心室を欠くこの循環体形は、姑息術としての範疇を出るものではない。実際、成人期に多くの合併症を呈してることが分かっている。近年、術後長期的に肝臓の障害(肝硬変、肝癌)、蛋白漏出性腸症、鑄型肺炎、心不全(特に単心室右室)、房室弁疾患、不整脈、血栓トラブルなど多くの問題が生じ、その対応には難渋することも多い。今回の Excel ファイルデータの解析では全 ACHD 通院患者の 4.4 %が単心室修復後(Fontan 循環)症例であった(表 6)。仮に、23,793 例全症例についての情報が得られたとすると、JNCVD-ACHD46 施設には約 1000 例の Fontan 循環患者が外来通院していると考えられる。Fontan 症例における問題点に関する調査を行うには十分な例数であり、今後の JNCVD-ACHD グループの調査はこの分野でも期待が出来る。

#### 今後の展望

現在 JNCVD-ACHD54 施設中 46 施設がレジストリーファイルの構築を行っていることが判明し、23,793 例の提出が得られた(表 2)。Excel ファイル詳細データも同数登録されていることは分かっているが、実際に提出された症例は 19 施設 6,505 例であった(表 3)。参加施設での倫理申請が進んでいないということが推察される。しかしながら、2019 年 4 月から、成人先天性心疾患専門医制度が開始となり、総合修練施設(40 施設の全てが JNCVD-ACHD 参加施設で占められる)はこのレジストリー参加が「義務化」されるに至った。今後、倫理申請する施設は増加することが十分に期待され、ほとんどの施設からのレジストリーファイル回収が見込まれる。

また、JNCVD-ACHD 内では多施設研究が徐々に進んでいる。ACHD 患者における抗凝固薬剤ワーファリンや DOAC(direct oral anticoagulant)使用に関する調査や ASD-PAH 治療(Treat and Repair Strategy)に関する調査などである。また、昨今問

題となっている COVID-19 に関する国際研究にも参加が進んでいる状況でもあり、JNCVD-ACHD グループは多施設共同研究において新しい展開を迎えようとしている。

### 問題点など

以前から、一施設当たり ACHD 症例 3000-5000 症例を超える症例を有する high volume 施設においては、この入力作業にかかる労力が確保されておらず、入力作業代行などが必要と考えられてきた。今回、ACHD 専門医制度において、レジストリー参加が条件化したこともあり、徐々にではあるものの、high-volume 施設でのレジストリーファイル構築が進んで行っており、PDF ファイル提出は一部間に合ったが、倫理申請の必要な Excel 詳細データの提出には間に合うに至らなかった。しかし、今後倫理申請を通すだけの状況に持ち込めており、早晚、完成したレジストリーデータが得られると考えられる。

### 結論

全国主要循環器内科の ACHD 診療参入は、確実に進行し、54 施設の JNCVD-ACHD グループによるレジストリーが行われるに至っている。多くのレジストリーデータの検討から、今後の JNCVD-ACHD による多施設研究の立ち上げは、ACHD 分野のエビデンス構築に大きく貢献すると期待がかかる。

### 健康危険情報

該当せず。

### 研究発表

#### 1. 論文発表

現在、レジストリーデータの回収を更に進めながら、2020 年末を目処に論文を作成する。

#### 2. 学会発表

今後予定する

### 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 引用文献

1. Shiina Y., Toyoda T., Kawasoe Y., Tateno S., Shirai T., Wakisaka Y., Matsuo K., Mizuno Y., Terai M., Hamada H. and Niwa K. Prevalence of adult patients with congenital heart disease in Japan. *Int J Cardiol.* 2011;146:13-6.
2. Ochiai R., Yao A., Kinugawa K., Nagai R., Shiraishi I. and Niwa K. Status and future needs of regional adult congenital heart disease centers in Japan. *Circ J.* 2011;75:2220-7.
3. 落合 亮太, 八尾 厚史, 永井 良三, 丹羽 公一郎, 白石 公 and 成人先天性心疾患対策委員会. 成人先天性心疾患対策委員会参加施設における診療実態. *日本成人先天性心疾患学会雑誌.* 2014;3:25-34.
4. Yao A. Recent advances and future perspectives in therapeutic strategies for pulmonary arterial hypertension. *J Cardiol.* 2012;60:344-9.
5. Tamura Y., Kumamaru H., Satoh T., Miyata H., Ogawa A., Tanabe N., Hatano M., Yao A., Abe K., Tsujino I., Fukuda K., Kimura H., Kuwana M., Matsubara H., Tatsumi K. and Japan P. H. Registry Network. Effectiveness and Outcome of Pulmonary Arterial Hypertension-Specific Therapy in Japanese Patients With Pulmonary Arterial Hypertension. *Circ J.* 2017.
6. 八尾 厚史. 【肺高血圧症の診断と治療】成人先天性心疾患に合併する肺動脈性肺高血圧 成人先天性心疾患に合併する肺動脈性肺高血圧症. *日本内科学会雑誌.* 2018;107:219-225.
7. Yao A. "Treat-and-Repair" Strategy for Atrial Septal Defect and Associated Pulmonary Arterial Hypertension. *Circ J.* 2016;80:69-71.
8. Fujino T., Yao A., Hatano M., Inaba T., Muraoka H., Minatsuki S., Imamura T., Maki H., Kinugawa K., Ono M., Nagai R. and Komuro I. Targeted therapy is required for management of pulmonary arterial hypertension after defect

closure in adult patients with atrial septal defect and associated pulmonary arterial hypertension. *Int Heart J.* 2015;56:86-93.

9. Kijima Y., Akagi T., Takaya Y., Akagi S., Nakagawa K., Kusano K., Sano S. and Ito H. Treat and Repair Strategy in Patients With Atrial Septal Defect and Significant Pulmonary Arterial Hypertension. *Circ J.* 2016;80:227-34.

10. Puley G., Siu S., Connelly M., Harrison D., Webb G., Williams W. G. and Harris L. Arrhythmia and survival in patients >18 years of age after the mustard procedure for complete transposition of the great arteries. *Am J Cardiol.* 1999;83:1080-4.

11. Kirjavainen M., Happonen J. M. and Louhimo I. Late results of Senning operation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1999;117:488-95.

12. 相馬 桂 and 八尾 厚史. 【右心不全を考える】 識る 成人先天性心疾患における右心不全にどう対処すべきか. *Heart View.* 2018;22:36-43.

表1. 成人先天性心疾患対策委員会(循環器ネットワーク:JNCVD-ACHD)参加施設一覧 2020年3月31日現在

総合診療施設番号	施設名	ACHD担当診療科	協力施設番号	施設名	ACHD担当診療科
1	北海道大学病院	循環器内科	S1	群馬県立心臓血管センター	循環器内科
2	東北大学病院	循環器内科	S2	水戸済生会総合病院	循環器内科
3	東京大学医学部附属病院	循環器内科	S3	横浜労災病院	循環器内科
4	東京女子医科大学病院	循環器内科	S4	NTT西日本当麻病院	循環器内科
5	大阪大学医学部附属病院	循環器内科	S5	加古川中央市民病院	心臓外科
6	岡山大学医学部附属病院	循環器内科	S6	千葉市立海浜病院	小児科
7	九州大学病院	循環器内科			
8	国立循環器病研究センター	心臓血管内科学(成人先天性心臓血管)			
9	秋田大学医学部附属病院	循環器内科			
10	岩手医科大学附属病院	内科学診療連携循環器内科			
11	富山大学附属病院	循環器内科			
12	自治医科大学付属病院	循環器内科			
13	千葉県循環器病センター	成人先天性心疾患診療部(小児科部長)			
14	聖路加国際病院	循環器内科			
15	慶応義塾大学病院	循環器内科			
16	聖隷済生会病院	循環器内科			
17	名古屋大学医学部附属病院	循環器内科			
18	京都大学医学部附属病院	循環器内科			
19	京都府立医科大学附属病院	循環器内科			
20	徳島大学医学部附属病院	循環器内科			
21	鹿児島大学病院	大学院心臓血管・高血圧内科学			
22	公益財団法人日本心臓血管研究振興会附属 新原記念病院	循環器内科			
23	神戸大学医学部附属病院	循環器内科			
24	信州大学医学部附属病院	循環器内科			
25	久慈米大学病院	循環器病センター			
26	三重大学病院	循環器内科			
27	筑波大学附属病院	循環器内科			
28	天理よろづ相談所病院	循環器内科			
29	和歌山県立医科大学	循環器内科			
30	大塚医科大学	循環器内科			
31	岐阜県総合医療センター	循環器内科			
32	札幌医科大学	循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座			
33	群馬大学医学部附属病院	循環器内科			
34	横浜国立大学附属病院	循環器内科			
35	北里大学病院	循環器内科			
36	新潟大学医学部総合病院	循環器内科			
37	埼玉医科大学国際医療センター	心臓センター			
38	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児循環器科			
39	独立行政法人地域医療機能推進機構 中央病院	循環器内科			
40	兵庫県立尼崎総合医療センター	循環器内科			
41	名古屋第二赤十字病院	循環器内科			
42	独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院	循環器内科			
43	静岡県立病院機構 静岡県立総合病院	循環器内科			
44	昭和大学病院	循環器内科			
45	大阪市立総合医療センター	循環器内科			
46	東京慈恵会医科大学	循環器内科			
47	順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科			
48	徳島大学病院	循環器内科			

表2. 診断名別患者数の昨年度との比較

日付 施設数 疾患名	略号	2018/July n=25 (61.0%)		2020/March n=48 (88.9%)	
		症例数	%	症例数	%
大動脈弁狭窄	AS	86	1.0	500	2.1
心房中隔欠損	ASD	1840	21.9	4714	19.8
房室中隔欠損	AVSD/ECD	301	4.6	1040	4.4
大動脈2尖弁	BAV	318	3.8	944	4.0
(先天性)修正大血管転位	ccTGA	230	2.7	562	2.4
大動脈縮窄・離断	CoA/IAA	251	3.0	828	3.5
エプシュタイン	Ebstein	171	2.0	355	1.5
僧房弁疾患	MV	91	1.1	292	1.2
肺動脈閉鎖	PA-IVS	109	1.3	422	1.8
(正常心室中隔)					
肺動脈閉鎖	PA-VSD	241	2.9	599	2.5
(心室中隔欠損)					
動脈管開存	PDA	201	2.4	729	3.1
肺動脈狭窄	PS	198	2.4	1032	4.3
総動脈管	PTA	49	0.6	70	0.3
総肺静脈還流異常	TAPVR	126	1.5	293	1.2
完全大血管転位	TGA	326	3.9	932	3.9
ファロー4徴症	TOF	1146	13.6	2857	12.0
単心室	UVH/SV	574	6.8	1459	6.1
心室中隔欠損	VSD	1539	18.3	4913	20.6
その他		598	7.1	1250	5.3
<b>計</b>		<b>8395</b>	<b>100</b>	<b>23793</b>	<b>100</b>



表 3. 詳細データ提出用ファイル(Excel file)の疾患別患者数の昨年度との比較

日付 施設数 疾患名	略号	2018/July n=14 (34.1%)		2020/March n=19 (35.2%)	
		症例数	%	症例数	%
大動脈弁狭窄	AS	43	1.0	64	1.0
心房中隔欠損	ASD	696	16.7	1243	19.1
房室中隔欠損	AVSD/ECD	171	4.1	249	3.8
大動脈2尖弁	BAV	202	4.9	301	4.6
(先天性)修正大血管転位	ccTGA	108	2.6	148	2.3
大動脈縮窄・離断	CoA/IAA	133	3.2	241	3.7
エプシュタイン	Ebstein	97	2.3	141	2.2
僧房弁疾患	MV	49	1.2	77	1.2
肺動脈閉鎖 (正常心室中隔)	PA-IVS	40	1.0	70	1.1
肺動脈閉鎖 (心室中隔欠損)	PA-VSD	100	2.4	172	2.6
動脈管開存	PDA	79	1.9	137	2.1
肺動脈狭窄	PS	118	2.8	193	3.0
総動脈管	PTA	11	0.3	16	0.2
総肺静脈還流異常	TAPVR	46	1.1	73	1.1
完全大血管転位	TGA	149	3.6	255	3.9
ファロー4徴症	TOF	673	16.2	1018	15.6
単心室	UVH/SV	188	4.5	304	4.7
心室中隔欠損	VSD	999	24.0	1424	21.9
その他		256	6.2	379	5.8
計		4158	100	6505	100

表 4. 詳細データ提出用ファイル(Excel file)の疾患別患者数の昨年度との比較

疾患略号	総患者数			2心室修復後				未修復 (修復不要、姑息術後, Fontan 後を含む)					
	症例数	PAH症例	(%)	症例数	(%)	PAH症例数	(%)	症例数	(%)	PAH症例数	(%)	ES症例数	(%)
AS	64	0	0.0	40	62.5	0	0.0	24	37.5	0	0.0	0	0.0
ASD	1243	86	6.9	734	59.1	27	3.7	509	40.9	59	11.6	16	1.3
AVSD/ECD	249	12	4.8	222	89.2	2	0.9	27	10.8	10	37.0	10	4.0
BAV	301	0	0.0	196	65.1	0	0.0	105	34.9	0	0.0	0	0.0
ccTGA	148	2	1.4	56	37.8	1	1.8	92	62.2	1	1.1	2	1.4
CoA/IAA	241	5	2.1	218	90.5	4	1.8	23	9.5	1	4.3	1	0.4
Ebstein	141	0	0.0	50	35.5	0	0.0	91	64.5	0	0.0	0	0.0
Mitral valve	77	0	0.0	25	32.5	0	0.0	52	67.5	0	0.0	0	0.0
PA-IVS	70	1	1.4	41	58.6	1	-	29	41.4	0	0.0	0	0.0
PA-VSD	172	21	12.2	144	83.7	8	5.6	28	16.3	13	46.4	7	4.1
PDA	137	10	7.3	79	57.7	3	3.8	58	42.3	7	12.1	5	3.6
PS	193	1	0.5	105	54.4	1	1.0	88	45.6	0	0.0	0	0.0
PTA	16	0	0.0	16	100.0	0	0.0	0	0.0	0	-	0	0.0
TAPVR	73	3	4.1	73	100.0	3	4.1	0	0.0	0	-	0	0.0
TGA	255	5	2.0	245	96.1	3	1.2	10	3.9	2	20.0	2	0.8
TOF	1018	8	0.8	1011	99.3	7	0.7	7	0.7	1	14.3	1	0.1
UVH/SV	304	4	1.3	1	0.3	0	0.0	303	99.7	4	1.3	3	1.0
VSD	1424	43	3.0	732	51.4	13	1.8	692	48.6	30	4.3	24	1.7
Others	379	12	3.2	168	44.3	3	1.8	210	55.4	9	4.3	4	1.1
計	6505	213	3.3	4156	63.9	76	1.8	2348	36.1	137	5.8	75	1.2

表 5. 19施設からのExcel ファイル詳細データの集計6505例  
- 体心室右室に関して-

	症例数	体心室右室 症例数	(%)	手術情報	症例数	全体心室右室症例 に占める割合(%)
ccTGA	148	121	81.8	古典的修復術後	43	22.2
				未修復・修復不要・姑息術後	78	40.2
TGA	255	73	28.6	心房スイッチ術	73	37.6
全ACHD	6505	194	3.0		194	100.0

表6. 19施設からのExcel ファイル詳細データの集計6505例  
- Fontan循環に関して-

	症例数	Fontan/TCPC症例数	%	全Fontan/TCPC症例 に占める割合(%)
ccTGA	148	14	9.5	4.9
Ebstein	141	5	3.5	1.8
PA-IVS	70	22	31.4	7.8
TGA	255	1	0.4	0.4
UVH/SV	304	241	79.3	85.2
Total-ACHD	6505	283	4.4	100.0

(研究課題名) 「先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究」

## 分担研究報告

### 「成人先天性心疾患患者の妊娠・出産に対する至適管理体制確立に関する研究」

研究分担者 赤木 禎治 岡山大学 循環器内科

#### 研究要旨

国内では毎年1万人の患者が成人期に達すると推測されている。妊娠・出産の管理を必要とする女性の年齢は若く、その影響は他の領域よりも早い時期に訪れている。Fallot 四徴症の妊娠・出産管理はもちろんのこと、Fontan 術後患者の妊娠・出産管理は多くの施設で喫緊の課題である。さらに肺動脈性高血圧、抗凝固療法、不妊治療などについて目覚ましい医療改革が進み、日本循環器学会の心疾患患者の妊娠・出産に関するガイドラインも全面改訂された。本領域に関しては国内・海外から新たなエビデンスも積み重ねられているが、いまだ十分なエビデンスには至っていない。今回我々は2018年に改訂された「心疾患患者の妊娠・出産ガイドライン」を診療ベースとして、実臨床の場でガイドラインでは十分な対応ができない領域を明らかに、その対応策とエビデンス構築の対応を試みた。

#### A. 研究目的

成人期に達した先天性心疾患患者の中には、心血管病変の程度が軽く、健常者と同様に出産が可能な場合も多いが、中には残存病変により、母体および胎児に危険を伴う場合もある。先天性心疾患患者の妊娠・出産を管理するうえで重要なことは、通常の妊娠・出産における循環動態の変化を理解し、そのような変化が、先天性心疾患を有する個々の患者および胎児の血行動態において、どの時期にどのような影響を及ぼすかを総合的に判断することである。重度のチアノーゼや肺高血圧症などのために妊娠が禁忌となる場合もある。リウマチ性心疾患の減少により、現在では先天性心疾患が妊娠中の心合併症因子として一番重要な原因となっている。今後は大血管転位症術後や Fontan 手術後例など、これまで経

験しなかった心疾患患者の妊娠・出産も増えていくことが予想され、医療体制の整備が必要である。同時に、妊娠可能な年齢以前からの患者教育・避妊指導も重要である。今後先天性心疾患患者における妊娠・出産が安全に行われるよう小児循環器医、循環器内科医、産科医、さらには麻酔科医と連携して母体と胎児の健康管理を行う必要がある。

#### B. 研究方法

日本循環器学会と日本産科婦人科学会より出された「心疾患患者の妊娠・出産ガイドライン 2018 年改訂版」をもとに岡山大学病院で経験された妊娠・出産例に対して上記ガイドラインに基づく情報では完全に対応でき倍病態、もしくはインフォームドコンセントにおいて十分な情報提供ができない病態を抽出し、今後の研究対象とすることを目標とした。

患者の診療情報は院内の担当医のみの共有とし、あくまでも実際の診療に必要とする内容に限ることとした。また関連診療科（主に循環器内科・産婦人科・心臓血管外科）で患者情報を共有していることは患者本人に同意を得て、診療情報内に記録した。

## C. 研究結果

妊娠によって、母体もしくは胎児死亡をきたす危険性の高い疾患群として、肺高血圧症

（Eisenmenger 症候群，原発性肺高血圧症，二次性肺高血圧症を含む），重症心不全，著明なチアノーゼ，心血管病変を伴う Marfan 症候群，重症大動脈縮窄症などが考えられる（表 1）。これらの疾患では，妊娠すること自体が心疾患へ直接影響を及ぼす可能性が大きく，妊娠を中絶することにも危険を伴う。心血管病変の程度が軽く，日常生活の機能分類や心室機能が正常な場合，健常者と同様に妊娠・出産が可能である。しかしながらこのような患者の妊娠・出産が安全に可能かどうかを判断する際には，現在の血行動態，心機能などを正確に再評価することが重要である。特に乳幼児期に治療を要した重症心疾患では，何らかの残存病変や合併症を残している可能性が高い。今回以下の 2 点について現在のガイドラインでは十分な対応ができず更なるエビデンスが必要なことが確認された。

### 1. 妊娠中の抗凝固療法

妊娠経過中に抗凝固療法を必要とする心疾患の代表は人工弁置換術後の患者である。現在、小児期の人工弁（特に機械弁）の使用はできるだけ避ける術式がとられているが、そのような状況でも機械弁を必要とする患者は存在する。また現在妊娠・出産を希望する患者の中で 20 年以上前に人工弁置換術を受けた患者もあり、妊娠と抗凝固療法のジレンマに対応を苦慮する症例は一定数存在する。さらに現在

成人期に達する Fontan 術後の患者が急速に増加しており、その中に抗凝固療法を必要とする症例がある。

我々の経験した症例は大血管転位症動脈スイッチ術後に僧帽弁置換術を受けた患者と Fenestration を伴った Fontan 術後の患者である。人工弁置換術の患者ではワーファリンの催奇形性を説明し、初回妊娠時はヘパリンの皮下注射でコントロール、2 回目の妊娠では催奇形性のリスクを理解したうえでワーファリンをそのまま継続し分娩に至った。Fontan 術後の患者では初回の妊娠時にはヘパリン皮下注によるコントロール、2 回目の妊娠時には新規経口抗凝固薬による管理を行った。いずれの症例も妊娠中に有意な出血・血栓性合併症をおこすことなく出産することが可能であった。しかしながらこれら少数例での経験では十分なエビデンスにはならず、今後全国レベルでの調査を計画している。

### 2. 肺高血圧合併妊娠

Eisenmenger 合併妊娠では、母体死亡率は 30～70%、胎児死亡率は 50%といずれも高く、妊娠・出産は避けるべきであるとされている。妊娠、出産時だけでなく出産後数日以内に死の転帰をとることも少なくない。そのため、患者には妊娠前に、妊娠する事で母体及び胎児の生命が危険にさらされる可能性が高いため、妊娠は禁忌であることを十分に説明しておかねばならない。避妊に対する教育は重要で、これまでも患者指導を行ってきた。今回我々が経験した症例は第 3 子妊娠中 37 週で急速に心不全、チアノーゼが増強した肺高血圧合併妊娠であった。同時に心房中隔欠損症を合併していることが明らかとなり ICU 管理を行いながら緊急帝王切開で児を娩出し、母体には直ちに肺血管拡張薬（エボプレステロール）を開始した。母体の肺高血圧クリーゼ

は回避され、肺高血圧の薬物治療を継続した。その後、廃同血管抵抗値が低下していることを確認し、心房中隔欠損症のカテーテル閉鎖術を実施し、良好な経過を得た。

#### D. 結論

医療の発達之恩恵により、心疾患の予後は著明に改善している。これに伴い、妊娠可能な心疾患女性の数は年々増加している。我が国では、心疾患女性の妊娠が総妊娠数の0.5~1%に相当し、不整脈などを含めれば、その割合は2~3%程度までに高まるといわれている。また、新生児医療の進歩に伴い、早期産児の生存率と予後が飛躍的に改善した。このため、妊娠後期の母体の循環への負荷が大きく、合併症が予想される場合は、妊娠を中断して分娩に移行することも可能となっている。最近では、妊娠・出産の高年齢化がみられているが、心疾患の女性は仮に重症心疾患であっても一般女性と比べて拳児希望が強いことが多く、若い年齢で結婚することも少なくない。

初回の「心疾患患者の妊娠・出産ガイドライン」はこのような医療環境の変化が表れ始めた2005年に作成された。当時、国内における心疾患患者の妊娠・出産管理はまだ手探り状態で行われており、適切な妊娠・出産管理のエビデンスも極めて限られた状況であった。このためガイドラインは欧米で刊行されていた心疾患の妊娠・出産に関するいくつかのガイドラインや単行書をたたき台に作成された。それまで国内では心疾患女性の妊娠・出産に関する専門家は非常に少なく、妊娠・出産が可能であるにもかかわらず避妊を勧められたり、妊娠・出産が非常に危険であるにもかかわらず、妊娠して重大な合併症を生じたりすることもみられていた。また、妊娠・出産に際して、適切なカウンセリングや治療を

受けられない場合も少なくなかった。この点から、このガイドラインは有用であり、広く用いられてきたと考えられる。2010年には部分改訂が行われ、米国心臓病学会(American College of Cardiology: ACC)および米国心臓協会(American Heart Association: AHA)の成人先天性心疾患ガイドライン、さらに、カナダ心臓血管学会(Canadian Cardiovascular Society: CCS)の成人先天性心疾患ガイドラインを参考に、国内の実情に応じた妊娠・出産管理、カウンセリングについても記載された。

国内では毎年1万人の患者が成人期に達すると推測されている。妊娠・出産の管理を必要とする女性の年齢は若く、その影響は他の領域よりも早い時期に訪れている。Fallot四徴症の妊娠・出産管理はもちろんのこと、Fontan術後患者の妊娠・出産管理は多くの施設で喫緊の課題である。さらに肺動脈性高血圧、抗凝固療法、不妊治療などについて目覚ましい医療改革が進み、ガイドラインの全面改訂を必要とする状況になった。同時に国内・海外から新たなエビデンスも積み重ねられている。

幸いこれまで日本循環器学会や日本成人先天性心疾患学会を中心として成人先天性心疾患患者の妊娠・出産管理について幅広い討議や教育活動が行われてきたため、本領域の重要性は循環器医にも広く関心を持たれるようになってきている。2018年に全面改訂が行われた「心疾患患者の妊娠・出産ガイドライン」には、これらの課題をできるだけ科学的根拠に基づいて記載を試みられた。しかしながら、妊娠・出産に関する領域はコントロールスタディを実施することの極めて難しい領域であり、各エキスパートの経験に基づく根拠に依存せざるを得ないことが多い。今回、実臨床の場面で新しく改訂されたガイドラインがどのように用いられるかを検討した

ところ、抗凝固療法と肺高血圧合併妊娠について判断に迷うことが明らかになった。現実に国内の妊娠・出産を扱う医療施設や周産期施設ではこのガイドラインを主体にして患者の管理治療が行われるはずであり、その状況を鑑みると新規のガイドラインを持っても十分な対応には難しい点があることが明らかとなった。

このようなエビデンスの不足した領域が直ちに最適診療体制や治療法を確立させることは難しい。新たな医療技術や薬物治療の導入によって今後も大きく変化していく可能性が高い。このため現時点でも最も重要なことは患者および患者家族と医療サイドとの間で十分な妊娠前もしくは出産前のカウンセリングを行うことであろう。

妊娠管理に豊富な経験のある専門家によるカウンセリングなど、先天性心疾患を有する若年者や成人に対する教育を行うことが、患者の不要な不安を解消させ、妊娠・出産に起因する危険性を減少させると考えられる。妊娠・出産に直面して対策を考えるよりも、できるだけ妊娠する以前から予想される問題点について患者本人と一緒に対策を立てるようにすべきである。(表2)。実際の診療では患者本人、場合によっては配偶者や両親と一緒に十分な時間をとって話し合いをもつ必要がある。ハイリスク患者においては、専門的な施設における小児循環器医、循環器内科医、産科医、麻酔科医などによる統合的診療と管理が、母体と胎児のリスクを改善させることができる。

海外での取り組みとして、患者の基礎疾患によって妊娠前のリスク評価を行うという試みがある。カナダの多施設前方視的研究により登録された1938妊娠のうち16%に心不全や不整脈といった心血管イベントが発生した。妊娠中の心血管イベントの発生率は1994年から2000年までの期間と2001年か

ら2014年までの期間で有意差はなかったが、肺水腫の発生率は2001年以降が有意に減少していた、これらのデータをもとに妊娠・出産に関する10個の因子を抽出しスコア化を加えCARPREG IIリスク推測スコアとした(表3、4)。本リスクスコアをわが国でそのまま導入することができるかについては十分な検討は行われていないが、一つの目安になることは間違いない。妊娠・出産に関する心血管領域の合併症を予測し未然に防止することは母体および胎児の生命予後に大きく貢献することが可能であり、今後の評価が重要と思われる。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

別紙5に記載

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

表 1

<p>妊娠継続は危険な心疾患</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 肺高血圧症, 特にEisenmenger症候群</li><li>・ 左室流出路狭窄 (&gt; 40-50mmHg)</li><li>・ 心不全 (NYHA III以上, LVEF &lt;35-40%)</li><li>・ Marfan症候群(大動脈根部径&gt;40mm)</li><li>・ 人工弁置換術後</li><li>・ チアノーゼ心疾患(SpO2 &lt;85%)</li></ul>
--

表 2 : 心疾患患者に対する妊娠前カウンセリングのポイント

<p>妊娠中のリスク</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 母体の心臓リスク</li><li>・ 母体の産科的リスク</li><li>・ 胎児のリスク</li></ul> <p>産褥～育児期における母体のリスクと注意点</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 睡眠不足の影響</li><li>・ 母乳栄養か人工乳か混合栄養か, これらが母体心臓に与える影響</li><li>・ 育児のサポート, 保育園などをどの程度必要とするか</li></ul> <p>母体の将来的心臓予後に与える妊娠の影響</p> <p>母体の総合的寿命</p> <p>遺伝</p> <p>母体の薬剤調整</p> <p>母体の心臓と全身状態(就業による疲労のチェック) の調整</p> <p>妊娠にむけての計画立案</p> <ul style="list-style-type: none"><li>不妊の場合: 不妊治療時の注意点など</li><li>避妊の場合: 安全で効果のある方法を検討</li></ul>
--



表 3 CARPREG II Score

**CARPREG II SCORE**

危険予測因子	点数
妊娠前の心イベント（心不全，狭心症，不整脈，脳虚血発作）	3
NYHA 心機能分類III またはIV，あるいはチアノーゼ（SpO2 < 90%）	3
機械弁置換術後	3
体心室機能低下（EF < 40%）* 1	2
高度左室流入路弁あるいは流出路狭窄* 2	2
肺高血圧の合併	2
冠動脈疾患の合併	2
高度のAortopathy	2
過去に治療介入を受けていない病変	1
妊娠評価の受診の遅れた患者	1

\* 1 心筋症の項も参照（とくにHCM，拘束型心筋症，周産期心筋症）  
 \* 2 心臓超音波検査で僧帽弁有効弁口面積 < 2 cm<sup>2</sup>，大動脈弁口面積 < 1.5 cm<sup>2</sup>，最大左室流出路圧較差 > 30 mmHg

表 4 CARPREG II Score と心血管イベントの発生率

**リスクスコアと母体中の心血管イベントの発生率**

リスクスコア値	予測される母体心イベント発生率
0 - 1	5%
2	8%
3	15%
4	20~25%
5以上	40~45%



分担研究報告書

成人先天性心疾患患者の年代別の不安・困りごとと支援の課題に関する研究

分担研究者 落合 亮太 横浜市立大学 医学部看護学科 准教授  
分担研究者 檜垣 高史 愛媛大学大学院 地域小児・周産期学講座 教授  
研究協力者 一般社団法人 全国心臓病の子どもを守る会  
主任研究者 白石 公 国立循環器病研究センター 小児循環器部

研究要旨

【目的】小児慢性特定疾病の一疾患群にあたる先天性心疾患患者の年代別の不安・困りごとと支援の課題を明らかにすること。

【方法】先天性心疾患患者の保護者と本人を会員とする全国心臓病の子どもを守る会（以下、患者会）が実施した「生活アンケート」調査のうち、18 歳以上 65 歳未満の患者データの単純集計結果の提供を受けた。研究班として重症度分類、年代別の比較方法、不安・困りごとに関する自由記述の分析方法について提案を行い、また、結果全体の妥当性について医療専門職の立場から監修を行った。なお、生活アンケート調査は患者会会員を対象とした郵送式の自記式質問紙調査である。

【結果】対象者 490 名の年齢は 20 代が 241 名（49.2%）と最も多く、疾患重症度は軽症 70 名（14.3%）、中等症（21.2%）、重症 296 名（60.4%）であった。身体障害者手帳の取得率は 10 代から 60 代の各年代で 68-100%であった。定期通院している 438 名のうち、主として通院する病院の他にも通院している病院がある者は 133 名（30.4%）、主として通院する病院が居住地県外にある者は 105 名（25.4%）であった。通院で利用する医療費助成は重度障害者医療費助成 159 名（36.3%）、難病医療費助成 64 名（14.6%）であった。学生を除いた 410 名のうち、就労者は 298 名（72.7%）、非就労者は 86 名（21.0%）であった。就労者の雇用形態は正規雇用（フルタイム）が 175 名（58.7%）と最も多く、次いでパート・アルバイト 38 名（12.8%）、非正規雇用（契約・派遣）32 名（10.7%）、福祉的就労 28 名（9.4%）の順であった。身体障害者手帳を取得している就労者 239 名の雇用枠は、一般雇用 79 名（33.1%）、障害者雇用枠 128 名（53.6%）であった。20 歳以上の患者 438 名のうち、障害年金受給者の割合は各年代で 25-36%であった。年代別の親との同居率は、10 代 78.8%、20 代 66.4%、30 代 47.7%、40 代 54.1%、50 代 38.1%、親と同居している者のうち 87.7% の収入は 400 万以下であった。テキストマイニングを用いた自由記述データの年代別分析では各年代の特徴語として、10 代では「20 歳」「場」「グループホーム」、20 代では「無事だ」「伝える（否定形）」「障害年金」「収入」「仕事量」「結婚する」、30 代では「転職」「入所」「不満だ」「亡き後」「介護」「年金」、40 代では「未婚」「設計」「払う（否定形）」「年金」、50 代では「だんだん」「雇用」「老後」「体力的」などが抽出された。

【結論】複数病院や県外病院へ通院している患者が一定数存在すること、医療費助成と就労において身体障害者手帳の役割が大きいことが示された。また、年代別の特徴として、10 代では特に重複障害を有する患者の生活の場の確保、20 代では就労や結婚、30・40 代では親亡き後の生活設計、50 代では体調の悪化に伴う不安があることが示唆された。

## A. 研究目的

近年、ファロー四徴症に代表される先天性心疾患の9割以上は成人期を迎え、成人期に達した先天性心疾患(以下、成人先天性心疾患)患者は国内で約50万人、年間9千人の増加が見込まれ、将来、全人口の1%近くに達する可能性がある。

成人先天性心疾患に関する近年の研究では、予後や治療成績等に関する医学的側面の強い研究に加え、患者の社会生活に関する研究が増加している。欧米の研究では、疾患重症度などの医学的要因よりも、学歴や雇用形態などの社会的要因が患者のquality of life(以下 QOL)に影響すること(1)(2)、国内の研究では、就労と就業継続、所得、障害年金受給などの経済的問題と QOL が関連すること(3)(4)、障害年金や医療費助成などの社会保障制度整備が必要であることが指摘されている(5)。また、20歳での小児慢性特定疾患治療研究事業終了に伴う医療費負担増のため、治療継続に消極的になる患者の存在も指摘されている(6)。

医療専門職が実施する上記の調査研究に加え、患者団体も独自に患者の社会生活に関する調査を行っている。先天性心疾患患者の保護者と本人を会員とする全国心臓病の子どもを守る会(以下、守る会)は、1960年代に設立され、会員数は2020年現在で約4000世帯を数える。また、内部組織として16歳以上の患者本人からなる全国心臓病友の会がある。守る会は約5年ごとに会員世帯を対象に「生活アンケート」を実施しており、過去の調査結果の一部は学術雑誌に論文として掲載されている。患者団体の調査は医療専門職が実施する調査よりも当事者目線で実施されるものであり、患者の生活実態を詳細に把握できている可能性がある。そこで、本研究では守る会が2018年に実施した「生活アンケート」のうち、18歳以上65歳未満の患者データの単純集計結果について守る会から提供を受け、研究班が重症度分類、年代別の比較方法、不安・困りごとに関する自由記述の分析方法について提案を行い、また、結果全体の妥当性について医療専門職の立場から監修を行った。

## B. 研究方法

### 1. 研究デザイン

生活アンケート調査は自記式質問紙を用いた郵送法による横断研究である。

### 2. 調査対象

本研究は、先天性心疾患患者の保護者と本人を会員とする全国心臓病の子どもを守る会から提供を受けた「生活アンケート」調査の結果を対象とした。同調査では利用できる社会福祉制度の違いを考慮して、18歳未満の患者用と18歳以上の患者用の2種類の調査を実施したが、本研究では、18歳以上の患者データを分析対象とした。

対象者の適格基準は、調査を実施した2018年7月時点で全国心臓病の子どもを守る会およびその内部組織である全国心臓病の友の会(以下、両者を含めて「患者会」とする)会員3774世帯のうち、18歳以上65歳未満、かつ調査への参加に同意した者を対象とした。質問紙への回答は原則として患者本人に依頼し、精神発達遅滞等の事情により本人による回答が困難な場合は、その家族に依頼した。

### 3. 調査方法

守る会事務局より、患者会各支部へ調査票を郵送し、各支部が適格基準を満たす所属会員宛に調査票を郵送した。調査票の回収は郵送にて行った。調査期間は2018年7月～2018年9月であった。

### 4. 調査内容

自記式質問紙を用いて、下記の項目を尋ねた。  
対象者基礎情報:回答者(本人または家族)、年齢、心疾患名、手術歴、術式、一般状態区分、チアノーゼの有無、通院頻度など  
福祉制度の利用状況:障害者手帳の有無と級数、療育手帳の有無と種別、障害基礎年金受給状況など  
就労状況:就労状況、雇用形態など  
現在困っていること、将来への不安に関する自由記述

### 5. 分析方法

各調査項目について、記述統計量を算出した。対象者の疾患重症度は欧米のガイドラインの基準に沿って分類した。対象者の年代は10代から60代に分類し、各調査項目の分布を比較した。自由記述デ

ータの分析にはテキストマイニングの手法を用い、各年代における単語出現頻度、および特徴語を探索した。統計解析パッケージには SPSS ver.25.0、テキストマイニングには TRUE TELLER を用いた。

## 6. 倫理面への配慮

本研究は、研究班が患者会から単純集計結果の提供を受け、研究班として重症度分類、年代別の比較方法、不安・困りごとに関する自由記述の分析方法について提案を行い、また、結果全体の妥当性について医療専門職の立場から監修を行ったものである。結果の提供は、事務局が支部名や年齢など、個人が特定できる情報をあらかじめ削除あるいはカテゴリカル・データに加工したうえで行なった。研究班への監修以来は患者会理事会の承認を得て行った。なお、生活アンケート調査における回答は匿名とし、自記式質問紙への回答をもって調査協力への同意とみなした。

## C. 研究結果

研究結果の詳細は 2020 年 6 月に守る会が報告書として刊行予定のため、ここでは概要のみ述べる。有効回答を得た 490 名の年齢は 20 代が 241 名 (49.2%) と最も多く、疾患重症度は軽症 70 名 (14.3%)、中等症 (21.2%)、重症 296 名 (60.4%) であった。身体障害者手帳の取得率は 10 代から 60 代の各年代で 68-100% であった。定期通院している 438 名のうち、主として通院する病院 (主病院) が居住県外にある者は 105 名 (25.4%)、主病院の他にも通院している病院 (副病院) がある者は 133 名 (30.4%) で、副病院が居住県外にある者は 55 名 (42.3%) であった。通院で利用する医療費助成は重度障害者医療費助成 159 名 (36.3%)、難病医療費助成 64 名 (14.6%) であった。学生を除いた 410 名のうち、就労者は 298 名 (72.7%)、非就労者は 86 名 (21.0%) であった。就労者の雇用形態は正規雇用 (フルタイム) が 175 名 (58.7%) と最も多く、次いでパート・アルバイト 38 名 (12.8%)、非正規雇用 (契約・派遣) 32 名 (10.7%)、福祉的就労 28 名 (9.4%) の順であった。身体障害者手帳を取得している就労者 239 名の雇用率は、一般雇用 79 名 (33.1%)、障害者雇用 128 名 (53.6%)

であった。20 歳以上の患者 438 名のうち、障害年金受給者の割合は各年代で 25-36% であった。年代別の親との同居率は、10 代 78.8%、20 代 66.4%、30 代 47.7%、40 代 54.1%、50 代 38.1%、親と同居している者のうち 87.7% の収入は 400 万以下であった。

テキストマイニングを用いた自由記述データの年代別分析では各年代の特徴語として、10 代では「20 歳」「場」「グループホーム」、20 代では「無事だ」「伝える (否定形)」「障害年金」「収入」「仕事量」「結婚する」、30 代では「転職」「入所」「不満だ」「亡き後」「介護」「年金」、40 代では「未婚」「設計」「払う (否定形)」「年金」、50 代では「だんだん」「雇用」「老後」「体力的」などが抽出された。

## D. 考察

本研究は患者団体による調査結果を研究班が監修したものであり、当事者目線と医学的客観性を有する貴重な報告と言える。公共事業や政策の意思決定への住民参加を意味する「Public Involvement」の動きはすでにグローバルスタンダードになりつつある。医療分野においても診療ガイドライン作成に患者・市民が参画することが推奨されている。本調査は当事者と医療専門職者が共同して行う調査の好事例となりうる。

本調査で得られた主要な知見は以下である：1. 複数病院や県外病院へ通院している患者が一定数存在すること、2. 医療費助成と就労において身体障害者手帳の役割が大きいこと、3. 年代別の特徴として、10 代では特に重複障害を有する患者の生活の場の確保、20 代では就労や結婚、30・40 代では親亡き後の生活設計、50 代では体調の悪化に伴う不安があることが示唆されたこと。以下、これらについて考察する。

### 複数病院や県外病院への通院

本研究では定期通院者の 25% が居住県外の主病院に通院し、30% が副病院にも通院していた。さらに、副病院が居住県外にある者は 42% に上った。居住県外の医療機関への受診者が多い理由として、先天性心疾患が専門的医療を必要とする疾患群であることが考えられる。2019 年には成人先天性心疾患専

門医制度が開始され、全国に40の総合修練施設と41の連携修練施設が認定されたが、総合修練施設が存在しない県もある(7)。また、副病院通院者のうち一定数は小児期に手術治療を受けた施設へ通院していると推察される。

居住県外の医療機関あるいは複数病院への受診は通院時や診察費用だけでなく、交通費や遠隔の場合には宿泊費も発生しうる。現在の社会福祉制度において、交通費を軽減しうる公的な制度には身体障害者手帳に伴う交通費助成があるが、手帳未取得者は利用できない。また、宿泊費に関しては利用できる制度がほぼない。今後、人口減少や医療の高度化などにより、遠隔医療機関を受診する患者は増加する可能性がある。交通費助成、遠隔医療機関と地元の医療機関との医療情報の共有、オンライン診療などの普及が課題である。

## 2. 医療費助成と就労における身体障害者手帳の役割

対象者が通院で利用していた医療費助成は重度障害者医療費助成36%、難病医療費助成15%であった。人期の医療費助成制度については、小児慢性特定疾病児童医療費助成や子ども医療費の対象年齢から外れることに伴い、障害者手帳取得に伴う重度障害者医療費助成の役割が大きいことが以前から指摘されている(8)。近年、先天性心疾患の多くが難病に含まれ、対象となれば難病医療費助成の利用が可能となったが、認知度が十分でないこと、自己負担上限額が高いこと、毎年の申請が必要なことなどから、利用者は限られていた。移行医療において成人期に利用可能な医療費助成に関する情報提供を行い、必要時、手帳取得や難病認定に向け必要な手続きを促すなどの対応が必要だろう。

就労に関しては、身体障害者手帳を持つ者の54%が障害者雇用枠で就職していた。本報告書には含めていないが生活アンケート調査のうち18歳未満の対象者データの分析からは若年層で障害者手帳取得率が低いことが示されており、今後、就労に困難を生じる患者が増える可能性がある。医療費助成同様、移行期から成人期を見越して手帳取得を検討することが必要だろう。

また、親との同居率は20代66%、30代48%、40代

54%であった。日本の未婚者における両親との同居率は、20歳から34歳で46%、35歳から44歳では16%と報告されており(9)、本研究の対象者の親との同居率は高い。親に経済基盤を頼っている患者の存在と示唆され、これが自由記述における20代の「障害年金」「収入」、30代の「亡き後」「介護」「年金」、40代の「設計」「払う(否定形)」「年金」などの発言に表出されていると考えられる。親と同居している者のうち88%の収入は400万以下であったことから、就労支援や障害年金などによる経済基盤の安定が求められる。

## 3. 年代別の特徴語

自由記述の分析結果において、10代では「場」「グループホーム」など、重複障害を有する患者の高校卒業後の生活の場の確保に対する不安が抽出された。先天性心疾患はダウン症などの全身系統性疾患に合併することが多いなど、重複障害を有する患者の存在が広く知られている。先天性心疾患患者全体に占める割合が限られているため、これらの患者の生活に対する支援は見過ごされがちであり、本研究がこの問題を抽出したことには意義があると考えられる。重複障害を有する患者に焦点を当てた調査が必要である。

さらに、20代では就労や結婚、30・40代では親亡き後の生活設計、50代では体調の悪化に伴う不安が語られていた。これに対しては、前述の医療費助成と就労に対する支援が必要だろう。

## 本研究の限界と今後の課題

本調査は守る会会員のみを対象としており、本報告には詳細には記載していないが、本調査に回答した18歳以上の対象者は8~9%が精神・知的・発達障害を重複し、在宅酸素の使用率も12~19%となっていた。本調査の対象者は重症者に偏っており、本研究結果を先天性心疾患患者全体に一般化するのは難しい。今後は医療機関への受診者を対象とした調査やレセプト調査などが必要である。

## E. 結論

複数病院や県外病院へ通院している患者が一定数存在すること、医療費助成と就労において身体障害

者手帳の役割が大きいことが示された。また、年代別の特徴として、10代では特に重複障害を有する患者の生活の場の確保、20代では就労や結婚、30・40代では親亡き後の生活設計、50代では体調の悪化に伴う不安があることが示唆された。

## 謝辞

貴重な調査結果をご提供いただいた全国心臓病の子どもを守る会会員、および関係の皆様様に厚く御礼申し上げます。

## F. 健康危険情報

該当せず

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

## I. 引用文献

1. Vigl M, Niggemeyer E, Hager A, Schwedler G, Kropf S, Bauer U. The importance of socio-demographic factors for the quality of life of adults with congenital heart disease. *Qual Life Res.* 2011;20(2):(in press).
2. Moons P, Van Deyk K, Marquet K, De Bleser L, De Geest S, Budts W. Profile of adults with congenital heart disease having a good, moderate, or poor quality of life: a cluster analytic study. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2009;8(2):151-7.
3. 落合亮太, 池田幸恭, 賀藤均, 白石公, 一般社団法人全国心臓病の子どもを守る会. 障害者手帳を有する成人先天性心疾患患者の社会的自立と心理的側面の関連. *日本小児循環器学会雑誌.* 2012;28(5):20-7.
4. 榎本淳子, 水野芳子, 岡嶋良知, 川副康隆, 森島宏子, 立野滋. 成人先天性心疾患患者の就業状況とその背景要因. *日本小児循環器学会雑誌.* 2019;35(1):18-26.
5. 白石公, 賀藤均, 檜垣高史, 城戸佐知子,

丹羽公一郎, 中西敏雄, 他. 成人先天性心疾患患者の社会保障制度利用と医療費負担に関する実態調査. *厚生労働省科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 成人先天性心疾患の診療体系の確立に関する研究* 平成 25 年度分担研究報告書. 2014:56-67.

6. 横谷進, 落合亮太, 小林信秋, 駒松仁子, 増子孝徳, 水口雅, 他. 小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言. *日本小児科学会雑誌.* 2014;118(1):98-106.

7. 日本成人先天性心疾患学会. 成人先天性心疾患専門医制度 2019 [Available from: <http://www.jsachd.org/specialist/index.html>].

8. 落合亮太, 檜垣高史, 賀藤均, 秋山直美, 城戸佐知子, 丹羽公一郎, 他. 成人先天性心疾患患者の医療費負担と社会保障制度利用に関する実態調査. *日本成人先天性心疾患学会雑誌.* 2015;4(2):55-68.

9. 総務省統計局. 親と同居の未婚者の最近の状況 (2016 年) 2017 [Available from: <https://www.stat.go.jp/training/2kenkyu/pdf/parasi16.pdf>].

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）  
（H30-難治等(難)-一般-010））

「先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究」  
分担研究報告書

研究分担者氏名：安河内聡  
長野県立こども病院 循環器センター長

研究要旨：先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための地域診療体制の構築と医療水準の向上に向け、患者自らが、自身の疾病と将来医療の必要性について、自立/自律的に自己学習しながら人生設計ができるような情報システム構築、移行医療の連携医療システムの充実を行ない、移行医療支援のツールの開発と社会福祉基盤整備のモデル開発する

生涯医療の一貫として、小児医療から成人医療への移行医療に必要な患者自らが自分の疾病に対する理解し、遺残症や続発症などの医療ケア、就学対応、就職支援などを自立的に学習整理できる移行支援アプリや情報管理システムを構築する。今年度は、従来の移行医療における自立教育システムの充実に加え、社会就労支援への事業プログラムの開発と整備を目指す。

## B. 研究方法

### 1. 自立教育システム

生涯医療マップとしての移行医療リーフレットを用いた成人移行医療外来については 6 才から開始するように開始年齢を低下した。方法としては、6 才から 9 才は両親に対しての生涯医療のイメージを作ってもらいながら、本人には病名と手術名を理解するように指導し、10 才からは確実に自分の疾病として病気の絵を描いて説明できるようにするようにした。13 才以上の症例に対しては、外来診察受診前に看護師が作成した疾病理解のためのチェックリストに記入してもらい、外来看護師による理解不十分な点について洗い出しをしてもらった上で外来診察時に患者に医師より説明するシステムとした。外来診察後さらに担当看護師より重点項目の確認をするように体制を変更した。

「自分のことを知ろう、移行期支援 先天性心疾患 ~基本編~」手帳作成

・先天性心疾患患者家族によるピア・カウンセリングシステム

「ハートの日」として 1 ヶ月から 2 ヶ月に一度程度長野県立こども病院内でピア・カウンセリングの場をボランティアベースで開催。

・患者家族の自立支援情報発信支援

### 2. 信州大学成人先天性心疾患センターとの連携医療体制

信州大学成人先天性心疾患センター副所長の循環器内科医が隔週で長野県立こども病院で「成人先天性心疾患外来」を実施し、こども病院の成人移行対象患者には、こども病院で成人循環器内科医に受診することができるような体制にした。この体制により成人移行後の患者を担当する循環器内科医自身が小児医療施設での治療経過を直接把握することが可能となり、同時に信州メディカルネットを通じて行うことで、成人移行後の診療施設である信州大学成人先天性心疾患センターへの画像検査を含めた情報提供の円滑化も可能となる。

### 3. 成人移行医療における循環器内科診療ネットワークの構築

信州大学の成人先天性心疾患センターとその循環器内科診療連携ネットワークを活用して、長野県立こども病院 信州大学成人先天性心疾患センター 循環器内科連携施設 という流れで各地域のいわゆる「かかりつけ医」という 2 次医療施設構築を行った。また逆に各地域循環器内科施設 信州大学成人先天性心疾患センター こども病院という形で、心房中隔欠損や動脈開存症例の経皮的カテーテル閉鎖術対象症例の紹介・治療を行うようなシステム構築を行った。その診療連携効果について検討した。

#### 4. 就労支援システム

- ・小児医療施設内のハローワーク出張相談  
院内の成人移行対象者に対して、ハローワークから出張相談窓口を設定
- ・ワーキングコンソーシアム設置  
地域企業の経営者と、成人先天性心疾患患者、病院関係者、地域行政担当で情報交換とマッチング調整を行えるようなコンソーシアムを計画

(倫理面への配慮)

本研究自体の倫理申請についてはすでに長野県立こども病院倫理委員会の承認済みである。

### C. 研究結果

#### 1. 自立教育システム

この結果、患者の理解は回数を重ねるごとに少しずつ進んでいる印象はあるが、どの程度理解が進んだかについては2020年度にアンケート調査をする予定にしている。

自分の心臓の画を描くことについては、高校卒業時のチェックでは、まだ 60% - 70%程度しか自分できちんと描くことはできていないが、疾患名と手術名、服薬については 90%以上で回答することができるようになった。

- ・患者からの情報発信支援として Living with heart みんなの生き方( you tube) 作成への協力支援。  
( [https://www.youtube.com/channel/UCJUEBGGEct\\_U106fr2GBIHg](https://www.youtube.com/channel/UCJUEBGGEct_U106fr2GBIHg))

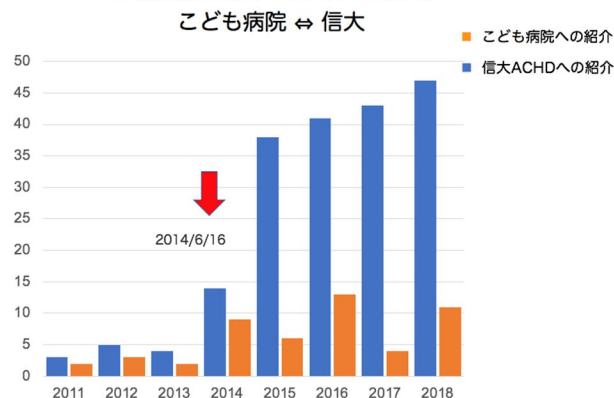
患者手帳の作成

#### 2. 連携医療システムを通じた患者紹介の実績

(2017年については9月までの集計データ)  
年々紹介患者は増加しており紹介時年齢も平均23.7才であるが、次第に高校卒業時または20才前後での紹介が増加している。

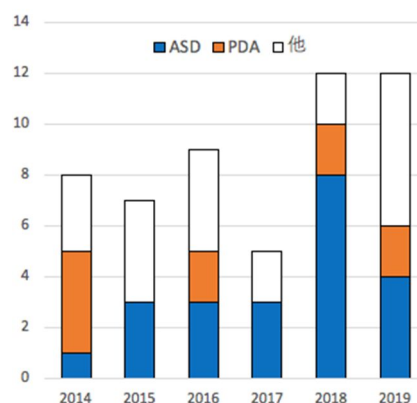
紹介疾患も、Fontan 手術後患者も含め特に疾患の重症度に関係なく紹介が進んでいる。

連携協定後の患者の動向



逆に、信州大学成人先天性心疾患センターを介した成人心房中隔欠損や動脈管開存に対するカテーテル治療症例も年間 8-10 例程度で推移している。連携協定のため年長者の小児医療施設への入院も円滑に行われており、最高齢は74才であった。

成人カテーテル治療症例



#### E. 結論

- ・連携医療システムについては、長野県立こども病院 信州大学間では確立してきたため、来年度は信州大学 地域機関医療施設(2次施設)およびかかりつけ医ネットワークを構築する計画。

就労支援のコンソーシアムについて地域企業との連携システムを構築

患者からの情報発信を支援するアプリやコンテンツの作成

#### G. 研究発表

別紙5に記載

#### H. 学会発表・講演

1. 安河内聰. 生涯(移行)医療を考える。全国心臓病の子を守る親の会全国大会講演。2019/4/13.
2. 安河内聰. 発達心臓病学と心エコー図法。第30回日本心エコー図学会(松本)2019/5/10.
3. 安河内聰、元木博彦、瀧間浄宏、武井黄太。移行医療支援体制の充実に向けてー地域モデルの構築から：長野モデル. 第55日本小児循環器学会2019/6/27
4. 安河内聰、瀧間浄宏、武井黄太. 良好な Fontan 循環の確立 心機能の面から. 第55日本小児循環器学会2019/6/27.
5. 安河内聰. 室間相互作用における心室中隔の役割. 第55日本小児循環器学会2019/6/27
6. 安河内聰. 成人先天性心疾患心エコーのポイント. 第58回日本超音波医学会東北地方会(山形)2019/9/29.
7. 安河内聰. ファロー四徴症のA to Z. 第16回日本心エコー図学会秋季講習会。(東京)2019.10.16
8. 大日方晴香、瀧間浄宏、田中登、小山智史、米原恒介、沼田隆佑、正本雅史、武井黄太、安河内聰. たこつぼ型心筋炎を合併した Fontan 術後女性の一例。第22回日本成人先天性心疾患学会(東京)2020/1/17
9. Yasukochi S. Is RV inherently weaker than the LV? -nature-nurture debate. #8 Asan Medical center symposium 2019/12/14
10. Yasukochi S. When we need 3DE for ASD and PFO closure The 9<sup>th</sup> Vietnam congress of congenital heart disease unusual challenging interventions in congenital heart disease - from A to Z. (Ho-Chi Min) 2020/1/8

11. Yasukochi S. 3DEchocardiography for evaluation of pulmonary valve and RV function. The 9<sup>th</sup> Vietnam congress of congenital heart disease unusual challenging interventions in congenital heart disease - from A to Z. (Ho-Chi Min) 2020/1/8
12. Yasukochi S. Initial staged palliative surgery-option of HLHS. FETCAM2020 (Jakarta) 2020/3/8

#### I. 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



令和元年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業  
(分担) 研究報告書

医療データベースの包括的利用による先天性心疾患の長期予後調査

研究分担者 犬塚 亮 東京大学小児科 講師

研究要旨 本研究では、既に 9 万件の症例登録が行われている既存の全国規模データベースと、出生個票・死亡個票をリンクすることで、先天性心疾患患者の大規模な長期予後調査を行う。

A. 研究目的

日本における治療介入を受けた先天性心疾患の患者の長期予後を調査することで、遠隔期死亡の頻度や原因(心不全、突然死、感染症など)、長期予後に関わるリスクを明らかにすること。

B. 研究方法

本研究は、National Clinical Database (NCD) に登録されている先天性心疾患の外科的治療データベース(JCCVSD)および経カテーテル治療データベース(JPICDB)のデータを、出生個票を介して死亡個票をリンクすることで、JCCVSD・JPICDB に登録された症例の予後を追跡する。

(倫理面への配慮)

連結のため一部の個人識別情報を扱うため、以下の手順で研究を進めていく。

成育医療研究センターで倫理審査を行った上で Pilot study を行い、データベース同士の自動連結手法の妥当性を検証する。

代表施設(成育医療研究センターまたは東京大学)で全国調査についての倫理審査を行う。

NCD の全体会議で NCD 登録データの成育医療研究センターへの移管についての承認を得る。

各施設の倫理審査を行い、承認が得られた施設のデータを用いて解析を行う。

2019 年度に の Pilot study について成育医療研究センターで倫理申請を行い、承認を得た(承認番

号 2091)。

成育医療研究センターにおける Pilot Study(左記)の計画について以下に記す。

研究期間:倫理審査委員会承認後から 2021 年 12 月 31 日迄

使用するデータベース

本研究に使用する資料は、厚生労働省、日本心臓血管外科学会、日本小児循環器学会、一般社団法人 National Clinical Database がそれぞれ所有する既存情報である。それに加え、今回は、データベース自動連結の妥当性を検証するため、国立成育医療研究センターの電子カルテデータを収集する。

1) 下記の連結可能匿名化された臨床データベース

国立成育医療研究センターの循環器科および心臓血管外科で加療し JCCVSD・JPICDB に登録された症例データ(National Clinical Database より施設責任者がダウンロード)

2) 下記の匿名化されていない公的統計情報 厚生労働省人口動態統計調査出生個票・死亡個票(厚生労働省より CD-ROM にて提供)

3) 下記の連結不可能匿名化された大規模二次的医療データベース

厚生労働省人口動態統計調査出生票・

死亡票（厚生労働省より CD-ROM にて提供）

A) 人口動態統計を用いたリンケージ・キー 1 の作成

Probabilistic Linkage に含まれる氏名情報および母児基礎情報（母体生年月日あるいは出産時年齢および、児の生年月日時、性別、在胎週数、胎児数、出生順位、出生体重）を用いて、Probabilistic Linkage により、各死亡票に対応する出生票を連結する。なお、Probabilistic Linkage は、統合する 2 つのデータベースに共通して存在する複数の変数のそれぞれの類似度を算出し、算出された値を最終的に統合し、確率的に最も一致率の高いペアをマッチさせる手法である。マッチングは確率的なもので、個人を特定しているわけではない。本解析の結果からは、各死亡票 ID に対応する出生票 ID の組み合わせ（リンケージ・キー）のみを算出し、これを B) データベースの統合に用いる。リンケージ・キーが作成されたのち、氏名情報と対応する ID の対応票は外付けハードディスクに格納され、成育医療研究センター社会医学研究部の施錠可能な部屋の鍵がかかった棚に格納される。研究対象者からオプトアウトの申請があった時に、当該対象者を研究情報から削除するためにのみ使用される。本研究は、成育医療研究センター社会医学研究部の施錠可能な部屋に設置されたサーバーに該当調査票情報を格納しその内部でのみ演算処理を行う。このサーバーで得られた演算結果については、同じ個室に設置されサーバーと有線で接続されたコンピュータースクリーンを通じてのみ行う。

B) データベースの自動連結・統合

各データベース（厚生労働省人口動態統計調査出生票、JCCVSD、JPICDB に共通で含まれる母児基礎情報（母体生年月日、児の生年月日、性別、在胎週数、胎児数、出生順位、出生体重、出生地、病名、手術名、など）を用いて、Probabilistic Linkage を行い、対応する ID のリンケージ・キーを作成する。本解析から得られたリンケージ・キー 2、および A) から得られたリンケージ・キー 1 を用いて、各データベースをそれぞれ連結する。

データの収集

JCCVSD・JPICDB に登録された各症例の連結可能匿

名化に用いた院内管理コードから、国立成育医療研究センターにおける患者 ID を得て、これらの症例の、母体生年月日児の生年月日、性別、在胎週数、氏名、最終受診日、死亡日（死亡症例のみ）を収集する。これは、国立成育医療研究センターの長期診療データベース利用規定に基づいてデータを入手し、管理する。データの集計には、表計算ソフト（エクセル）を用い、ファイルにはパスワードロックをかけ、国立成育医療研究センター病院からは持ち出さない。

D) 解析方法

B) により作成された連結データベースの解析により、JCCVSD、JPICDB に登録された症例の生命予後を得る。また C) の国立成育医療研究センターの電子カルテデータから割り出した生命予後との一致率を比較する。さらに、B)、C) のデータベースの各項目を個々の症例ごとに比較し、それぞれの項目の一致率を算出して、データベースの自動連結手法の妥当性を検討する。今回はパイロットスタディであるので、症例数が十分に大きくないものの、特に症例数の多い先天性心疾患については、遠隔期死亡の頻度や原因（心不全、突然死、感染症など）を調べ、長期予後に関わるリスク因子を明らかにする。本解析には、リンケージを行う際に用いた、個人を特定しうると考えられる氏名情報などの情報が削除された、統合後のデータセットを用いて、本研究の責任者および共同研究者のみがアクセス権限が与えられているパソコンにおいて、統計学的解析が遂行される。

研究報告用に作成された集計テーブルのみ、サーバーからコピーし、外部に持ち出され、個票情報は持ち出されない。

対象者：2014 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日の期間に出生し、かつ、同期間に国立成育医療研究センターで加療し、JCCVSD および JPICDB に登録された先天性心疾患の患者。

被験者数の設定：約 300 例 C . 研究結果

JCCVSD、JPICDB のデータ利用申請を行い利用が認められデータの取得を行ったが、NCD のルールにより解析に必要な個人情報（母体生年月日、児の生年

月日)が削除されていたため、これらの情報については、診療録から抽出する方針とした。ある Probabilistic linkage の解析を行っていく予定である。

#### C . 研究結果

JCCVSD、JPICDB のデータ利用申請を行い、利用が認められデータの取得を行ったが、NCD のルールにより解析に必要な個人情報(母体生年月日、児の生年月日)が削除されていたため、これらの情報については、診療録から抽出する方針とした。今後主解析である Probabilistic linkage の解析を行っていく予定である。

#### D . 考察

#### E . 結論

#### 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

分担研究報告書

兵庫県立こども病院における循環器内科移行期外来の設立（活動予定）

分担研究者 城戸佐知子（兵庫県立こども病院 循環器内科部長）

**研究要旨**

当院（兵庫県立こども病院）は 1971 年創立の独立型小児病院であり、2017 年時点の統計で 18 歳以上の通院患者の実数は 364 名、成人施設へ紹介済みの患者は 300 名以上を数えており、今後も移行・転院を必要とする患者の数は増えつつある。

昨年度は、当院における移行診療の取り組みである「患者教育」と「循環器内科医との協働」について報告した。そこで、成人施設への転院時に問診をしたところ、ほとんどの患者が疾患名を言うことはできるが、疾患内容の理解はやや不十分であった。集団での患者教室は、申し込み制となっており、全ての患者に教育の機会を提供することはできなかったため、個別の患者教育、理解度の確認が必要であると感じた。また、一方向性の患者教育ではなく、患者から不安に感じていることや疑問点を聞き取ることも重要であると考えている。

**A. 研究目的**

独立型小児病院に通院している移行期・成人期先天性心疾患患者が、疾患への理解を深め、長期的に疾患と共生していくために必要な支援をすること、また、現在の移行期診療で不足している情報を収集すること。

**B. 研究方法**

特殊外来として「移行期外来」を設立する。外来の内容は以下の通り。

(1) 診療体制：日常診療枠とは別に「移行期外来」枠を設ける。1 週間のうち数日、スタッフが対応可能な日を決め、できるだけ定期診療の日程に合わせるように調整する（通院日が増えることによる患者負担を減らすため、およびこの診療に於いては特別なコストが発生しないため定期検診の検査の日に合わせて）受診回数は 1 回～複数回、患者の希望に合わせて調整する。

(2) 対象疾患・受診タイミング：基本的に疾患は問わない。軽症であっても、主治医が必要と判断すれば予約する。ファロー四徴症以上の複雑心疾患は重点対象患者と考え、できれば全員 1 度は受診するように促す。受診タイミングは主治医が必要と感じた

時点とし、患者自身が自分の病気に興味を持つようになれば、小学生でも可能とする。女性患者は特に妊娠・出産の説明を 1 度は行うようにする。発達障害や知的障害のある患者の場合は、家族への説明・支援を検討する。

(3) 診療内容：移行チェックリスト・看護師による聞き取りにより、疾患に対する現在の理解度の確認を行い、これを参考に、疾患理解の足りない部分、特に経過観察の必要性、将来問題となるポイントなどを説明する。説明は、疾患別に型にはまった内容についてはできるだけ看護師が説明できるようにし、後から特に理解が及ばない点を医師が補足するようにする。また主治医から特別に説明して欲しい内容がある場合には、依頼重点項目をカルテ上で指示してもらおうようにする。また、この外来は双方向性の診療を目的とするため、患者からの意見、疾患に対する疑問点、今後の日常生活、運動や学校生活・就労、将来の希望などについて聴取し、共に対処方法・解決方法などを探っていく。

外来の前に、担当医と看護師の間で情報共有をする。具体的な説明内容は以下の通り。患者によって項目は取捨選択する。

定期受診の必要性

内服薬の必要性・合併症など確認

緊急受診すべき目安

感染性心内膜炎や不整脈など、総論的に必要な病状について

就学・就労、日常活動（運動など）について

社会福祉制度・医療制度

（主に女性）妊娠・出産

ペースメーカー管理

疾患別の長期予後

(4) 評価方法：患者の理解度の確認は、再度チェックリストを用いて行う。また、個別に特に重要と思われた点は、主治医に情報を還元し、日常診療の中で活かせるようにする。

外来開始の準備として、看護師が説明できるようにパンフレットの作成中。併せて、勉強会の開催を企画する。

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

## 移行って何？

## ～移行期外来のご案内～

### 自分の体・病気のことを自分で管理できるようになるために

- \* 多くの先天性心疾患は、大人になっても、治療や定期検診が必要です。
- \* 「移行」というのは、自分の体・病気のことを自分で理解して、自分で管理できるようになることです。年齢は関係ありません。また発達障害のある患者さんに応じた移行もあります。
- \* 「移行」とは、こども病院から大人の病院に転院することではありません。しかし、



何歳までこども病院で診てもらえます

病気の種類や病状、再手術の時期が近いなど、状況によって違います。18歳前後～40歳程度と、成人施設への紹介年齢には幅があります。



無症状なので、もう受診しなくてもいいのではないでしょ

手術をした・しないに関わらず、40歳ごろから続発症（不整脈や心不全など）が多くなるのが分かっています。突然状態が悪くなる人もいますので、主治医と相談しながら体調管理をしておく必要があります。



### 移行期外来で行うこと

- \* 普段の外来で聞けなかったこと、分からなかったこと、心配なことを教えてください。
- \* 病名・これまでの治療内容・内服薬について、分からない点を整理して説明します。
- \* これから先、遠隔期に起こりうることを説明します。また、成人施設への転院の時期についても相談しましょう。

### 受診予約のしか

- \* 主治医の先生、もしくは外来の看護師に声をかけてください。
- \* 予約日は相談して決めます。定期検診に合わせることも場合によっては可能です。
- \* 小学校高学年以降で自分の体に興味があれば、年齢に応じた説明をいたします。
- \* 受診回数は1回～何回でも、ご希望に応じます。

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
白石 公.	乳児僧帽弁腱索断裂.	小室一成	日本臨床「循環器症候群第3版(Ⅳ)」その他の循環器疾患を含めて.	日本臨床社.	東京	2020.3	
赤木禎治	成人先天性心疾患の心房性頻拍症に対する抗凝固療法をどのようにしたらよいでしょうか?	伊藤 浩編	血栓循環器学Q&A.	文光堂	東京	2019	88-89
赤木禎治	妊娠と出産.	伊藤 浩編著	循環器内科グリーンノート第2版	中外医学社	東京	2019	390-392
赤木禎治	卵円孔開存	有田武史, 原英彦, 林田健太郎, 赤木禎治, 他編	SHD インターベンションコンプリートガイド	医学書院	東京	2019	339-347

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
白石 公.	心房・心室の発生と循環器疾患.	Heart View	23	160-166	2019
白石 公.	大血管系および周辺新血管系の発生と循環器疾患.	Heart View	23	180-186	2019
Ochiai R, Kato H, Misaki Y, Kaneko M, Ikeda Y, Niwa K, Shiraishi I.	Preferences Regarding Transfer of Patients With Congenital Heart Disease Who Attend Children's Hospital.	Circ J.	83	824-830.	2019



Yokouchi-Konishi T, Yoshimatsu J, Sawada M, Shionoiri T, Nakanishi A, Horiuchi C, Tsuritani M, Iwanaga N, Kamiya CA, Neki R, Miyake A, Kurosaki K, Shiraishi I.	Positive pediatric exercise capacity trajectory predicts better adult Fontan physiology rationale for early establishment of exercise habits.	Pediatr Cardiol.	40	865-870.	2019
Takahashi S, Ibrahim N, Yasukochi S, Ringel R, Ing F, Tomita H, Sugiyama H, Yamagishi M, Forbes TJ, Kim SH, Ho M, Gillette N, Nakamura Y, Mineta K, Fearnot N, Dineen D, Vang E, Haskin R, Becker LAM, Sekiguchi K, Sakamoto K, Ruiz CE	Harmonization by Doing for Children Working Group. Partnership Between Japan and the United States for Early Development of Pediatric Medical Devices - Harmonization By Doing for Children.	Circ J	84	786-791.	2020
Male C, Lensing AWA, Palumbo JS, Kumar R, Nurmeev I, Hege K, Bonnet D, Connor P, Hooimeijer HL, Torres M, Chan AKC, Kenet G,					
Male C, Lensing AWA, Palumbo JS, Kumar R, Nurmeev I, Hege K, Bonnet D, Connor P, Hooimeijer HL, Torres M, Chan AKC, Kenet G, Holzhauer S, Santamaria A, Amedro P, Chalmers E, Simioni P, Bhat RV, Yee DL, Lvova O, Beyer-Westendorf J, Biss TT, Martinelli I, Saracco P, Peters M, Kállay K, Gauger CA, Massicotte MP, Smith WT, Heubach JF, Berkowitz SD, Thelen K, Kubitz D, Crowther M, Prins MH, Monagle P; EINSTEIN-Jr Phase 3 Investigators.	Rivaroxaban compared with standard anticoagulants for the treatment of acute venous thromboembolism in children: a randomised, controlled, phase 3 trial.	Lancet Haematol.	7	e18-27	2020

Nakatani S, Ohara T, Ashihara K, Izumi C, Iwanaga S, Eishi K, Okita Y, Daimon M, Kimura T, Toyoda K, Nakase H, Nakano K, Higashi M, Mitsutake K, Murakami T, Yasukochi S, Okazaki S, Sakamoto H, Tanaka H, Nakagawa I, Nomura R, Fujiu K, Miura T, Morizane T; Japanese Circulation Society Joint Working Group.	JCS 2017 Guideline on Prevention and Treatment of Infective Endocarditis.	Circ J.	83	1767-1809	2019
Umezaki K, Harada Y, Sakamoto T, Okamura T, Shintomi S, Takigiku K, Yasukochi S.	Neo-aortic insufficiency late after staged reconstruction for hypoplastic left heart syndrome: impact of differences in initial palliative procedures.	Heart Vessels.	34	1456-1461	2019
Zoghbi WA, Asch FM, Bruce C, Gillam LD, Grayburn PA, Hahn RT, Inglessis I, Islam AM, Lerakis S, Little SH, Siegel RJ, Skubas N, Slesnick TC, Stewart WJ, Thavendiranathan P, Weissman NJ, Yasukochi S, Zimmerman KG.	Guidelines for the Evaluation of Valvular Regurgitation After Percutaneous Valve Repair or Replacement : A Report from the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Japanese Society of Echocardiography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance.	J Am Soc Echocardiogr .	32	431-4	2019
安河内聡	小児慢性疾患の移行期医療とリハビリテーション：小児循環器の移行医療	Journal of clinical rehabilitation	28	1253-60.	2019

安河内聡	先天性心疾患の感染性 心内膜炎の診断	Journal of clinical echocardiogr aphy	21	262-271	2020
Ohuchi H, Negishi J, Miike H, Toyoshima Y, Morimoto H, Fukuyama M, Iwasa T, Sakaguchi H, Miyazaki A, Shiraishi I, Kurosaki K, Nakai M.	Impact of facilities accredited by both adult and pediatric cardiology societies on the outcome of patients with adult congenital heart disease.	J Cardiol.	75	105-109.	2020
Mizuno A, Niwa K, Ochiai R, Shiraishi I, Sumita Y, Daida H, Fukuda T, Miyamoto Y, Nishimura K, Ogawa H, Yasuda S.	Impact of facilities accredited by both adult and pediatric cardiology societies on the outcome of patients with adult congenital heart disease.	J Cardiol.	75	105-109	2020
赤木禎治, 池田智明	日本循環器学会/ 日本 産科婦人科学会合同ガ イドライン. 心疾患患 者の妊娠・出産の適 応, 管理に関するガイ ドライン (2018 年改訂 版)	日本循環器 学会ホーム ページ			2019
赤木禎治	小児・成人先天性心疾 患, 女性, 肺循環領域 の進歩 - 新しく始ま った成人先天性心疾患 学会専門医制度につい て-	循環器専門医	28	105-108	2019
赤木禎治	心疾患を伴う母体の妊 娠・出産管理	臨床助産ケア	12	12 16	2020
赤木禎治	成人先天性心疾患の包 括的診療を目指して	Pulmonary Hypertension Update	5	59-64	2019
Nakayama R, Takaya Y, Akagi T, Watanabe N, Ikeda M, Nakagawa K, Toh N, Ito H.	Identification of High-Risk Patent Foramen Ovale Associated With Cryptogenic Stroke: Development of a Scoring System.	J Am Soc Echocardiog r.	32	811-816	2019

Nakagawa K, Akagi T, Nagase S, Takaya Y, Kijima Y, Toh N, Watanabe A, Nishii N, Nakamura K, Morita H, Kusano K, Ito H.	Efficacy of catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation in patients with atrial septal defect: a comparison with transcatheter closure alone.	Europace.	21	1663-1669	2019
Yamamoto H, Otake H, Akagi T, Matsumoto K, Henmi S, Inoue T, Tanaka H, Hirata K	Acute Aortic Dissection as a Rare Complication of Percutaneous Closure Using the Amplatzer Vascular Plug II for a Tubular and Enlarged Patent Ductus Arteriosus in an Elderly Patient.	JACC Cardiovasc Interv	14	12:e5-e7.	2019
Takaya Y, Watanabe N, Ikeda M, Akagi T, Nakayama R, Nakagawa K, Toh N, Ito H.	Importance of Abdominal Compression Valsalva Maneuver and Microbubble Grading in Contrast Transthoracic Echocardiography for Detecting Patent Foramen Ovale.	J Am Soc Echocardiogr.	14	S0894-7317:31018-1.	2019
Ohuchi H, Negishi J, Hayama Y, Miike H, Suzuki D, Nakajima K, Konagai N, Iwasa T, Sakaguchi H, Kurosaki K, Nakai M.	Abnormal glucose metabolism in patients with Fontan circulation: Unique characteristics and associations with Fontan pathophysiology	Am Heart J.	216	125-135.	2019

Horiuchi C, Kamiya CA, Ohuchi H, Miyoshi T, Tsuritani M, Iwanaga N, Neki R, Niwa K, Kurosaki K, Ichikawa H, Ikeda T, Yoshimatsu J.	Pregnancy outcomes and mid-term prognosis in women after arterial switch operation for dextro-transposition of the great arteries - Tertiary hospital experiences and review of literature	J Cardiol.	73	247-254.	2019
Ohuchi H, Inai K, Nakamura M, Park IS, Watanabe M, Hiroshi O, Kim KS, Sakazaki H, Waki K, Yamagishi H, Yamamura K, Kuraishi K, Miura M, Nakai M, Nishimura K, Niwa K; JSACHD Fontan Investigators.	Mode of death and predictors of mortality in adult Fontan survivors: A Japanese multicenter observational study	Int J Cardiol.	274	80-87.	2019
Matsuyama TA, Ohuchi H, Saito K, Kondo F, Fukusato T, Ishibashi-Ueda H.	Occurrence of a primary liver cancer with an unusual histologic appearance as a late Fontan complication	Pathol Res Pract.	215	152366	2019
Michel M, Zlamy M, Entenmann A, Pichler K, Scholl-Bürgi S, Karall D, Geiger R, Salvador C, Niederwanger C, Ohuchi H.	Impact of the Fontan Operation on Organ Systems	Cardiovasc Hematol Disord Drug Targets.	19	205-214.	2019
Horiuchi C, Kamiya CA, Ohuchi H, Nakanishi A, Tsuritani M, Iwanaga N, Kurosaki K, Niwa K, Ikeda T, Yoshimatsu J.	Impact of Pregnancy on Aortic Root in Women with Repaired Conotruncal Anomalies	Pediatr Cardiol.	40	1134-1143.	2019

令和2年 5月 27日

国立保健医療科学院長 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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 教育推進部 部長  
(氏名・フリガナ) 白石 公 シライシ イサオ

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 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: )

令和2年 5月 27日

国立保健医療科学院長 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衝突回避策については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 病院・(心臓血管内科部門) 副院長  
(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 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: )



令和2年 5月 27日

国立保健医療科学院長 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衝突回避策については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 小児心臓外科 部長  
(氏名・フリガナ) 市川 肇 イチカワハジメ
- 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: )



令和2年 5月 27日

国立保健医療科学院長 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衝突については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 小児循環器内科 特任部長  
(氏名・フリガナ) 黒崎 健一 クロサキケンイチ

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 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: )

令和2年 5月 27日

国立保健医療科学院長 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衝突回避策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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 小児循環器内科/成人先天性心疾患科 医長  
(氏名・フリガナ) 大内 秀雄 オオウチヒデオ

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 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: )



令和2年 5月 27日

国立保健医療科学院長 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衝突回避等については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたるQOL改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 研究開発基盤センター 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 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: )

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長職務代理

氏名 笠原 正典

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 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 北海道大学病院・助教  
(氏名・フリガナ) 武田 充人・タケダ アツヒト

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。



令和2年5月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 岩手医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 憲治

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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)一般-010)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 岩手医科大学医学部小児科学講座 教授

オヤマ コウタロウ

(氏名・フリガナ) 小山 耕太郎

#### 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 経済的な利益関係が無いため )
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: )

令和2年 1月 23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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 小児心臓外科 教授
- (氏名・フリガナ) 鈴木 孝明 スズキ タカアキ

#### 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 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4月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)一般-010)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 国際医療センター・教授

(氏名・フリガナ) 住友 直方・スミトモ ナオカタ

#### 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )

令和 2 年 4 月 28 日

国立保健医療科学院長 殿

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

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については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 病院 ・ 病院長  
(氏名・フリガナ) 賀藤 均 ・ カトウ ヒトシ

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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )



令和2年5月19日

国立保健医療科学院長 殿

〒183-8561

東京都府中市武蔵台二丁目8番29号

機関 東京都立小児総合医療センター

電話 042-300-5111

所属研究機関長 職名

氏名

三浦 大



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  
ては以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立小児総合医療センター  
(氏名・フリガナ) 三浦 大 (ミウラ マサル)

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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報扱っていないため未審査である。

(※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: )

令和2年3月18日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 保健・健康推進本部 講師
- (氏名・フリガナ) 八尾 厚史 ヤオ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。



令和2年6月11日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる  
QOL改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・講師  
(氏名・フリガナ) 犬塚 亮・イヌツカ リョウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 順天堂大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 新井

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 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授  
 (氏名・フリガナ) 高橋 健 (タカハシ ケン)
- 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。



令和2年 6月 10日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人  
災害医療セン  
所属研究機関長 職名 院長  
氏名 土井 庄三郎

次の職員の平成2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の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 災害医療センター 院長  
(氏名・フリガナ) 土井 庄三郎 (ドイ ショウザブロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。



令和2年 3月 31日

国立保健医療科学院長 殿

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 之

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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 非常勤講師・特命教授  
(氏名・フリガナ) 土井 庄三郎 (ドイ ショウザブロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。



国立保健医療科学院長 殿

機関名 慶應義塾大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 長谷山 彰



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 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究

3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部・教授  
（氏名・フリガナ） 山岸 敬幸・ヤマギシ ヒロユキ

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	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたるQOL改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 准教授  
(氏名・フリガナ) 杉山 央 ・ スギヤマ ヒサシ

## 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□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4月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 学校法人 聖路加国際大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 堀内 成子

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 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院・循環器内科・医幹  
(氏名・フリガナ) 水野 篤・ミズノ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )

令和2年4月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 学校法人 聖路加国際大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 堀内 成子

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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)一般-010)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院・循環器内科・医幹  
(氏名・フリガナ) 水野 篤・ミズノ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )



令和2年2月13日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立三浦医療センター

所属研究機関長 職名 総長  
氏名 町田 治郎

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 難治性疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたるQOL改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 循環器内科 部長  
(氏名・フリガナ) 上田 秀明・ウエダ ヒデアキ

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 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: )

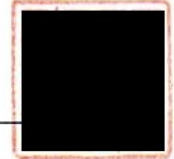
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北里大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 智夫



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 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 北里大学医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 先崎 秀明・センザキ ヒデアキ

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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )



国立保健医療科学院長 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 相原 道子



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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科看護学専攻 ・ 准教授  
(氏名・フリガナ) 落合 亮太 ・ オチアイ リョウタ

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: )

令和2年6月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 長野県立こども病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 中村 友彦



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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
3. 研究者名 循環器センター・センター長  
安河内 聡・ヤスコウチ 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 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )

令和2年4月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 静岡県立こども病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 坂本 喜三郎

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたるQOL改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)一般-010)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 心臓血管外科 坂本 喜三郎

(氏名・フリガナ) 坂本 喜三郎 サカモト キサプロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )



令和2年 5月 18日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人富山大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人富山大学長

氏名 齋藤 滋

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  
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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のた  
めの診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 学術研究部医学系 教授

(氏名・フリガナ) 芳村 直樹 ヨシムラ ナオキ

#### 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )



令和 2 年 4 月 30 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法  
所属研究機関長 職 名 学長  
氏 名 駒田 美弘

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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 周産母子センター ・ 准教授  
(氏名・フリガナ) 三谷 義英 ・ ミタニ ヨシヒデ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )

令和2年3月2日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都府立医科大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 竹中 洋

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 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 心臓血管・小児心臓血管外科・准教授  
(氏名・フリガナ) 山岸 正明・ヤマギシ マサアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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: )



令和2年4月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪急性期・総合医療センター

所属研究機関長 職 名 総 長

氏 名 後藤 満一

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の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 大阪急性期・総合医療センター 小児科・新生児科 主任部長  
(氏名・フリガナ) 小垣 滋豊 (コガキ シゲトヨ)

#### 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )

令和2年 3月30日

国立保健医療科学院長 殿

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
機関名 大阪母子医療センター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 倉智博久



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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 小児循環器科 ・ 副部長

(氏名・フリガナ) 青木 寿明 ・ アオキ ヒサアキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )



令和2年 4月 30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 兵庫県立こども病

所属研究機関長 職名 院長 中尾 秀

氏名

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 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 兵庫県立こども病院 循環器内科 部長  
(氏名・フリガナ) キド サチコ 城戸 佐知子

#### 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )



国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 榎野 博史

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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 岡山大学病院循環器疾患集中治療部・准教授  
(氏名・フリガナ) 赤木 禎治・アカギ テイジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。



令和 2年 5月20日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 榎野 博史 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の管理について以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 笠原 真悟・カサハラ シンゴ

#### 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 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため審査に該当しない。

(※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: )



国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人  
 所属研究機関長 職名 大学院医学系  
 氏名 山下 政克

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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)一般-010)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 地域小児・周産期学講座 ・ 寄附講座教授  
 (氏名・フリガナ) 檜垣 高史 ・ ヒガキ タカシ

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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を取っていないため未審査である。

(※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: )

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人福岡県立病院機構  
福岡市

所属研究機関長 職名 院長

氏名 原 寿郎 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 先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究 (H30-難治等(難)-一般-010)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 循環器センター長

(氏名・フリガナ) 佐川 浩一 ・ サガワ 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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)

政策医療に関する課題で令和元年度には倫理審査とする患者個人情報を扱っていないため未審査である。

(※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: )