

令和2年度厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
(19FA1601)

総括・分担研究報告書

研究代表者 山根禎一

令和3年(2021年)5月

目 次

I. 総括研究報告

心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
研究代表者 山根禎一

----- 1

II. 分担研究報告

1. J-AB 登録データを用いた我が国の AF アブレーションを取り巻く現状把握
井上耕一、草野研吾、中尾葉子、竹上未紗、宮本恵宏

----- 4

2. AF アブレーション医療の質を向上させるためのエビデンスの評価
(Quality Indicator (QI) 解析)
橋本英樹、姉崎久敬

----- 7

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

----- 10

4. 次期ガイドライン草案の策定
井上耕一、草野研吾、野上昭彦、冨田 浩、山根禎一

----- 11

5. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 13

I. 総括研究報告

心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

研究代表者 山根禎一

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

研究結果の概要：

本研究は全体を以下の4つのパートに分けて進行する形式をとっている。

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

本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いた我が国の心房細動（AF）アブレーションを取り巻く現状の把握を行うことを目的とする。本年度は、昨年度に引き続き症例登録の促進を行うとともに、1年後のフォローアップデータの収集および分析を行い、また急性期合併症に関する分析も実施した。2021年3月末までに492施設へのアカウント発行、485施設からの症例登録があり、総登録件数は246,152件であった。昨年度の報告書作成時より+39施設、+87,193症例増加した。1年後フォローアップの追跡割合は、2018年実施症例で86%、2019年で89%であった。追跡できたAF症例のうち死亡は0.6%であり、発作性AFより持続/永続性AFにて死亡が多かった（0.4% vs 0.8%）。また再発は、AF全体では17%で、発作性AFより持続/永続性AFにて再発を多く認めた（13% vs 23%）。2019年12月までに心房細動に対してアブレーションを実施された患者のうち、初回アブレーションに絞り、急性期合併症に関する詳細な検討を行った。分析対象者は、85,358件であり、平均年齢は67歳、75歳以上が24.4%、男性の割合は70%であった。14%に心疾患の合併を認めた。3.1%に急性期合併症を認め、高周波通電アブレーション（Radiofrequency catheter ablation: RFCA）群、バルーンアブレーションを実施された群に比し、RFCAとバルーンを両方実施された患者群で最も合併症の頻度が高かった。また、高齢、低体格指数、心疾患は急性期合併症発症に有意な正の関連を認めた。急性期合併症頻度は施設間差もあると考えられ、患者要因のみならず、施設要因による検討が必要と考えられた。

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

本分担研究は、心房細動アブレーション（Catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF）の適切

な利用ならびに成果を担保するために、CAAF診療の質を評価する評価指標の開発を試み、CAAF診療の現状をJ-ABなどの既存症例登録データなどを用いて評価したうえで、CAAF診療の質向上に向けた提言を行うことを目的とする。初年度は、関連先行研究をレビューし、CAAF診療の質を評価する軸の特定と評価指標開発に必要なデータ要件などを整理することとした。2年次では、当初予定した登録データを用いた実証分析について、J-ABデータのクリーニングなどが遅れたことを受け、昨年度に引き続き、文献を中心に検討を行い、特に心房細動アブレーションの適用、効果や安全性に影響しうる手技上の特徴、患者特性、そして施設特性などを中心に検索を行った。手技としてはcryoballoonとradiofrequency ablationと比較試験が近年相次いで報告され、両者の成績や合併症などに差がないとの結果でほぼ一致していた。患者特性としては心不全の有無、慢性心房細動などについての検討があり、特に心不全を合併する場合は心機能が比較的保たれている場合において死亡率を有意に低下させる効果が見られたものの、非心不全・重度心不全患者では死亡率への影響は見られていない。施設特性について検討した研究が昨年発表され、いわゆるoutcome-volume関係を示す結果が発表されており、わが国においても同様の検討を行う必要があると思われた。最終年度では既存の症例登録データの記述統計と合わせて、評価軸の選定を進める予定である。

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

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

方法：JMDC claim database（レセプトデータベース）を用いた統計解析を実施し、心房細動の入院医療費や死亡直前の医療資源の消費量など費用効果分析に実施に必要なパラメータの推定法を検討した。2005年1月～2019年7月で心房細動が入院の契機となった患者を特定し、入院前後の医療費を単純集計した。加えて、アブレーションの実施例と非実施例を特定し、

入院前後の医療費を単純集計した。さらに、死亡前24か月間の医療費を集計した。

結果：以下のことが明らかとなった。

- ① 心房細動発生当月の平均医療費は、184.7万円であり、以降は毎月10万円程度に収束する。
- ② アブレーションありの平均医療費は、224.1万円であり、なしの場合は、55.3万円と推定された。
- ③ 心房細動経験者の死亡前の医療費は、死亡月の3か月前から上昇し、合計平均は、295.8万円と推定された。

今後、JROADデータベースを用いて同様の解析を行い、費用効果分析を進める。

(IV) 次期ガイドライン草案の策定

本年年度計画は、現在の我が国の心房細動（AF）アブレーションガイドラインの項目の中においてエビデンスが不十分であるものに関して、J-AB レジストリデータを用いて安全性と有効性を調べ、将来のガイドラインの策定の参考とすることである。

研究方法：今回は中間解析として、2017-2019年におこなわれた初回の心房細動アブレーション症例のデータを用いて、治療の安全性を検討した。特にエビデンスの拡充・Updateが必要と思われる以下の3点について中間解析を行った。①心不全(基礎心疾患)を合併した心房細動症例に対するアブレーションに関する安全性、②高齢者における心房細動アブレーションの安全性、③近年認可され開始された持続性心房細動に対するバルーンアブレーションの安全性研究結果

登録された初回心房細動アブレーション症例数は85358例であった。これらの症例のうち、入院中の合併症を3.1%に認めた。死亡例は0.07%であった。

- ① 基礎心疾患のある症例は全体の14%を占めた(虚血性心疾患6.0%、非虚血性心筋症5.2%、その他4%)。基礎心疾患がある症例の合併症率は有意に高く(Odds ratio = 1.56; 95% confidence interval = 1.41-1.72)、年齢・BMI (Body mass index)・性別・使用したアブレーションシステムで補正しても、有意に高かった(1.55; 1.41 - 1.72)。
- ② 高齢は有意に合併症発症に関与しており、60歳未満をReferenceとした場合、合併症合併のオッズ比はBMI・性別・基礎心疾患・アブレーションシステムで補正しても60-64歳で(1.08; 0.93 - 1.25)、65-69歳で(1.14; 1.00 - 1.31)、70-74歳で(1.20; 1.05 - 1.37)、75-79歳で(1.41; 1.24 - 1.62)、80-84歳で(1.37; 1.16 - 1.63)、85歳以上で(1.63; 1.23 - 2.15)と、高齢になるほど高い傾向にあった。
- ③ 持続性心房細動アブレーション(n=34023)のうち4591例(13.5%)はバルーンアブレーションで行われていた。合併症率は高周波アブレーション

のみで行われた症例の3.2%に対しバルーンアブレーションを用いた症例では3.1%であり、同等であった。ただし、バルーンアブレーションと高周波アブレーションの両方を用いて行われた症例は、バルーンアブレーションのみで行われた症例よりも合併症率が有意に高かった(4.0% vs. 2.4%, p=0.008)。

考察

- ① 心房細動を合併した重症心不全患者に対するカテーテルアブレーションはCASTLE-AF試験で心血管死を半減することが示された。心不全患者においてはアブレーションのメリットはとて大きいと思われるが、一方で技術的に難しく安全性に関する懸念もあったため、2018年年度版JCS/JHRS 不整脈非薬物治療ガイドラインでは「心不全(左室機能低下)の有無にかかわらず、同じ適応レベルを適用する」ことがClass IIa推奨されていた。今回のJ-ABのデータでも基礎心疾患の存在が合併症リスクを上昇と関連していることが示されたが、そのオッズ比で1.5程度であり、多くの症例では上記の予後改善のメリットの方が大きいと考えられる。今回、2021年JCS / JHRS ガイドライン フォーカスアップデート版不整脈非薬物治療では「低心機能を伴う心不全を有するAF患者の一部において、死亡率や入院率を低下させるためにカテーテルアブレーション治療を考慮する」ことがClass IIAとされ、文言としてより積極的な推奨となっている。今後、安全性をより示すことでより高い推奨度にもなりうると考えられる。
- ② 心房細動は高齢者に多い疾患であり、高齢者に対する適応も増えてきている。本レジストリにおいて、初回心房細動アブレーション症例の平均年齢は、2017年66.1歳、2018年66.5歳、2019年67.0歳であり、75歳以上の比率もそれぞれ21.3%、23.4%、25.7%と著明に上昇していた。今回の報告では、年齢は有意な合併症の危険因子であることが示唆された。超高齢者(85歳以上)を若年者(60歳未満)と比較した場合のオッズ比で1.63であり、全体の合併症率3.2%を考慮すると、極めてハイリスクとまでは言えないものの、本邦のリアルワールドデータで高齢者における適応は若年者に比べるとより慎重であるべきであることが示唆された。
- ③ 元来、バルーンアブレーションは発作性心房細動に対する治療法であった。その一つであるクライオバルーンアブレーションがSTOP-persistent AF試験の結果をうけ、2020年11月に持続性心房細動の適応を取っている。しかし、リアルワールドではすでに持続性心房細動に対して

④ バルーンアブレーションが行われていた事実があるにもかかわらず、その安全性は必ずしも確立していなかった。今回、持続性心房細動に対するバルーンアブレーションの合併頻度が高周波アブレーションとほぼ同等であることが示され、安全性という点では持続性心房細動に対するバルーン治療を積極的に行う事に問題がないことが示唆された。一方で、バルーンと高周波両方の

アブレーションシステムを用いた症例では合併症率が有意に高かった。両方を用いた症例は、バルーンアブレーションのみでは肺静脈隔離術が達成できなかった症例やより侵襲的な方針で治療した症例を多く含んでいると考えられる。このことは、安全性確保のためにもバルーンアブレーションに適した症例と治療戦略の選択が重要であることを示唆していると考えられる。

II. 分担研究報告

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

研究代表者

山根 禎一 (東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授)

研究分担者

草野 研吾 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部門長)

井上 耕一 (桜橋渡辺病院 循環器内科 部長)

中尾 葉子 (国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センター レジストリ推進室長)

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

宮本 恵宏 (国立循環器病研究センター OIC センター長)

研究要旨：本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いた我が国の心房細動 (AF) アブレーションを取り巻く現状の把握を行うことを目的とする。本年度は、昨年度に引き続き症例登録の促進を行うとともに、1年後のフォローアップデータの収集および分析を行い、また急性期合併症に関する分析も実施した。2021年3月末までに492施設へのアカウント発行、485施設からの症例登録があり、総登録件数は246,152件であった。昨年度の報告書作成時より+39施設、+87,193症例増加した。1年後フォローアップの追跡割合は、2018年実施症例で86%、2019年で89%であった。追跡できたAF症例のうち死亡は0.6%であり、発作性AFより持続/永続性AFにて死亡が多かった(0.4% vs 0.8%)。また再発は、AF全体では17%で、発作性AFより持続/永続性AFにて再発を多く認めた(13% vs 23%)。2019年12月までに心房細動に対してアブレーションを実施された患者のうち、初回アブレーションに絞り、急性期合併症に関する詳細な検討を行った。分析対象者は、85,358件であり、平均年齢は67歳、75歳以上が24.4%、男性の割合は70%であった。14%に心疾患の合併を認めた。3.1%に急性期合併症を認め、高周波通電アブレーション (Radiofrequency catheter ablation: RFCA) 群、バルーンアブレーションを実施された群に比し、RFCAとバルーンを両方実施された患者群で最も合併症の頻度が高かった。また、高齢、低体格指数、心疾患は急性期合併症発症に有意な正の関連を認めた。急性期合併症頻度は施設間差もあると考えられ、患者要因のみならず、施設要因による検討が必要と考えられた。

A. 研究目的

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

本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いた我が国の心房細動 (AF) アブレーションを取り巻く現状の把握を行う。具体的な検討項目としては対象者を含む適応判断の現状把握、使用カテーテルや3D マッピングシステム等の使用デバイス、治療のターゲット部位を含む手技内容、合併症の発生状況等の現状を把握する。本年度は、昨年度に引き続き症例登録の促進を行うとともに、1年後のフォローアップデータの収集および分析を行い、また急性期予後および合併症に関する分析も実施した。

B. 研究方法

J-ABレジストリは、我が国でカテーテルアブレーション治療を実施されたすべての患者を対象としている。ただし、対象者が本研究への参加を拒否した場合、対象外とする。症例の登録は、Electronic Data Captureシステムの一つであるResearch Electronic Data Capture (REDCap®)を用いている。前例登録を目指し、日本不整脈心電学会と共同で、全症例の登録および登録症例において欠損・エラーなく登録いただけるよう、施設へメールおよび書面にて通知し、登録促進につなげた。

J-ABレジストリでは、9月にアブレーションを実施した症例に対し、「詳細調査」として1年後の追跡調査を実施している。2018年9月および2019年9

月アブレーション実施症例に対し、1年後のフォローアップ調査を実施した。追跡1年目時点での転帰および再発割合を、AFおよびAF種類別 (発作性、持続/永続性) に算出した。

登録症例のうち、誤登録や同意撤回を除外し、また「施行日」「性別」「生年」「生年月」「不整脈診断名」「合併症」に欠損やデータエラーがない症例を有効症例として分析対象とした。体格指数

(BMI; body mass index, kg/m^2) は、身長および体重の回答がある症例において、 $\text{体重}(\text{kg})/\text{身長}(\text{m})^2$ により算出した。

また、AFに対し初めてアブレーションを実施した患者に対する急性期合併症に関し、アブレーションシステム別の検討を行った。2019年12月までにAFに対してアブレーションを実施された患者のうち、以下の患者を対象とした。

<選択基準>

- ・20歳以上
- ・初回アブレーション患者
- ・高周波通電アブレーション (Radiofrequency catheter ablation: RFCA) and/or バルーンアブレーションを実施された者

<除外基準>

- ・J-ABレジストリ登録前のAFアブレーション歴が不明の者
- ・アブレーションシステムが不明の者
- ・合併症の有無の記載がない者

アブレーションシステム (RFCAのみ実施=RFCA群、バルーンアブレーションのみ実施=バルーン群、RFCAおよびバルーンアブレーションを実施=RFCA+バルーン群) と急性期合併症の関連を検討した。本分析における急性期合併症の定義は、同入

院中に起きた出血（BARC基準 2以上）、心タンポナーデ、塞栓症、横隔神経麻痺、食道関連合併症、心膜炎、洞不全症候群、房室ブロック、院内死亡とした。調整因子は、性、年齢、BMIおよび心疾患の有無とした。

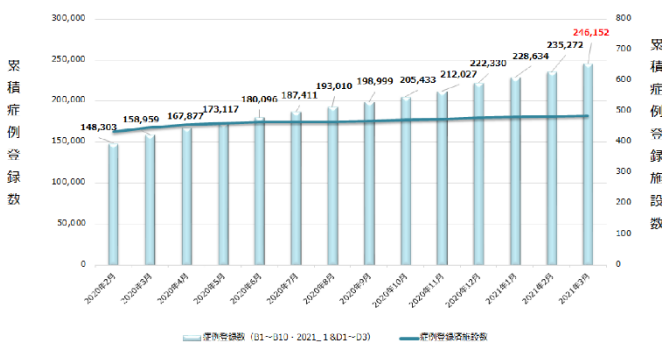
本研究は、UMIN Clinical Trial Registry (UMIN 000028288) およびClinicalTrials.gov (NCT03729232)へ登録済みである。

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、倫理委員会の審査及び施設長の許可を受けた研究計画書を遵守して実施された。

C. 研究結果

2021年3月末までに492施設へのアカウントを発行、485施設から症例登録があり、総症例登録件数は246,152件であった。昨年度より登録施設は+39施設、症例は+87,193件増加した。登録施設は東京都が最も多く60施設であり、次いで大阪府 38施設、愛知県 37施設であった。すべての都道府県で2施設以上の登録があった。1施設あたりの累積症例登録数は、中央値347件（四分位範囲 147-680件）であった。



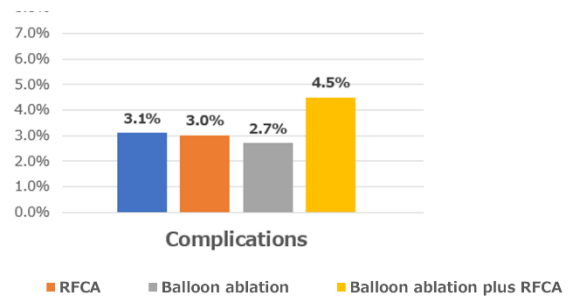
	2018/12	2019/12	2020/12	2021/3
症例登録施設数	310	425	478	485
累積症例登録数	57,463	135,463	222,330	246,152

2018年9月詳細調査は4,847症例、2019年は6,540症例の登録があり、そのうちAFは各々3,631件（75%）、4,866件（74%）であった。1年後の追跡割合は2018年で86%、2019年で89%であり、2019年では前年に比し症例が増加したが、追跡割合も増加した。追跡できたAF症例のうち死亡は0.6%であり、発作性AFより持続/永続性AFにて死亡が多かった（0.4% vs 0.8%）。また再発に関しては、AF全体では17%であり、発作性AFより持続/永続性AFにて再発を多く認めた（13% vs 23%）。

初回心房細動アブレーション患者に絞って、急性期合併症に関する詳細な検討を行った。分析対象者は、85,358件であり、平均年齢は67歳で、75歳以上の割合が24.4%と高く、男性の割合は70%であった。14%に心疾患の合併を認めた。3.1%に急性期合併症を認め、RFCA+バルーン群で最も頻度が高か

った。

合併症の中では、出血が最も頻度が高かった（1.2%）。院内死亡は0.07%であった。RFCA群に比し、バルーン+RFCA群において有意に合併症との関連を認めた（調整オッズ比 1.58 [95%信頼区間



1.42 - 1.77])。また、高齢、低BMI、心疾患を有することも合併症と有意な正の関連を認めた。

D. 考察

昨年度に引き続き、日本不整脈心電学会と共同で全国のアブレーション実施症例の登録促進を実施し、昨年度より症例登録施設数も症例件数も増加した。COVID-19の影響により、本年度はじめは登録件数が減少傾向にあったが、その後順調に登録が進んだ。また、施設により参加開始時期が異なるが、施設あたりの累積症例登録数の範囲は広く、右に歪んだ分布であった。

9月実施の詳細調査に関して、AFの割合は他月とほぼ同程度であった。1年後の追跡調査に関しては、2018年より2019年で症例数が増加したにもかかわらず、高い追跡割合を達成できた。1年後転帰に関し、死亡・再発ともに、発作性AFに比し持続/永続性AFにて高い割合であった。発作性AFと持続/永続性AFでは患者背景が異なるため、合併症および予後に関連する因子について詳細な分析が必要と考えられた。

国レベルの調査による、心房細動に対するアブレーションの合併症頻度は、2018年のドイツのデータでは3.8~7.2%と報告されている（Eur Heart J, 2018;39(45):4020-4029.）。また、192研究、83,236件のレビューにおいては、平均年齢は57歳と本研究より若く、急性期合併症は2.9%（95%信頼区間 2.6-3.2%）、死亡 0.06%（0.03-0.09%）と報告されている（Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013;6(6):1082-8.）。合併症の内訳では、血管合併症（出血、血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤）が1.4%と最も高い。同レビューにおいて研究間の異質性が高く（I²=83.8%）、またドイツの報告においてもアブレーション実施件数による施設間差が報告されている。我々の分析においても、対象患者背景である高齢、低BMI、心疾患の有無が合併症と有意に関連していたが、このような患者要因のみならず、施設要因によっても合併症発症が異なる可能性が考えられ、これらに対する要因分析が必要と考えられた。

一方、J-ABレジストリの登録は、各施設の自己申告に基づいており、合併症等に誤登録や未申告があった場合、頻度を過小評価している可能性がある。合併症を含めた実態把握が今後の適正化につながっていくと考えられ、引き続き本レジストリの登録促進とともに、本レジストリデータを用いたさらに詳細な分析を実施していく必要があると考えられた。

E. 結論

登録の促進と1年後フォローアップデータ収集は順調に実施できたと考える。引き続きデータ収集を続けるとともに、合併症に関する詳細な分析を進めたい。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1.論文発表

Kengo Kusano, Teiichi Yamane, Koichi Inoue, Misa Takegami Yoko M. Nakao, Yoshihiro Miyamoto, Morio Shoda, Akihiro Nogami, and J-AB registry investigators. The Japanese Catheter Ablation Registry (J - AB): A prospective nationwide

multicenter registry in Japan. Annual report in 2018. J Arrhythm. 2020 Dec; 36(6): 953–961.

2.研究発表

Kengo Kusano, Teiichi Yamane, Koichi Inoue, Misa Takegami, Yoko Nakao, Koji Miyamoto, Yoshitaka Iwanaga, Yoshihiro Miyamoto, Morio Shoda, Akihiko Nogami, Wataru Shimizu, On behalf of J-AB investigators. The Current Status of Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: Analysis of the Japanese Catheter Ablation (J-AB) registry. 第85回日本循環器学会学術集会シンポジウム, 2021年3月, 横浜.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

令和2年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
(19FA1601) 分担研究報告書

心房細動アブレーション (CAAF) の質評価に向けた指標開発の検討

報告者 (分担研究者)

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

研究要旨

本分担研究は、心房細動アブレーション (Catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF) の適切な利用ならびに成果を担保するために、CAAF 診療の質を評価する評価指標の開発を試み、CAAF 診療の現状を J-AB などの既存症例登録データなどを用いて評価したうえで、CAAF 診療の質向上に向けた提言を行うことを目的とする。初年度は、関連先行研究をレビューし、CAAF 診療の質を評価する軸の特定と評価指標開発に必要なデータ要件などを整理することとした。2 年次では、当初予定した登録データを用いた実証分析について、J-AB データのクリーニングなどが遅れたことを受け、昨年度に引き続き、文献を中心に検討を行い、特に心房細動アブレーションの適用、効果や安全性に影響しうる手技上の特徴、患者特性、そして施設特性などを中心に検索を行った。手技としては cryoballoon と radiofrequency ablation と比較試験が近年相次いで報告され、両者の成績や合併症などに差がないとの結果でほぼ一致していた。患者特性としては心不全の有無、慢性心房細動などについての検討があり、特に心不全を合併する場合は心機能が比較的保たれている場合において死亡率を有意に低下させる効果が見られたものの、非心不全・重度心不全患者では死亡率への影響は見られていない。施設特性について検討した研究が昨年発表され、いわゆる outcome-volume 関係を示す結果が発表されており、わが国においても同様の検討を行う必要があると思われる。最終年度では既存の症例登録データの記述統計と合わせて、評価軸の選定を進める予定である。

【A. 研究目的】

不整脈の非薬物的治療選択肢としてカテーテルアブレーションが臨床現場に導入されてから 20 年が経過した。2018 年の日本循

環器学会不整脈非薬物治療診療ガイドライン (以下 2018 ガイドライン) では、2017HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAEC E expert consensus をほぼ踏襲し、心房細動

に対するカテーテルアブレーション（catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF）の適用について、比較的幅広い適用を認めている。適用の拡大に伴い CAAF の診療の質の評価ならびに標準化が求められてきていることから、本分担研究では CAAF の診療の質の評価・標準化に向けた評価指標の開発を試み、J-AB などの既存データを用いた実証評価などを行うことを通じて、わが国における CAAF の適正かつ有効な利用を促進するための政策提言につなげることを目的としている。昨年度は既存文献などをベースに探索・整理し、次年度以降の実証的アセスメントに必要なデータ要件などを同定することとした。今年度は当初 J-AB データを用いた記述統計に基づく検討を企画したが、データクリーニングなどの作業が遅れたことを受け、昨年に引き続き、新規に発表された研究について、特に特に心房細動アブレーションの適用、効果や安全性に影響しうる手技上の特徴、患者特性、そして施設特性などを中心に検索を行った。

【B. 研究方法】

2019年以降、先述の専門学会ガイドライン（expert opinion）以外で、関連専門臨床領域雑誌に発表された臨床研究、expert opinionを収集した。

【C. 研究結果】

2020年に発表された系統的レビュー（Mao, et al. 2020）では、26のRCTをメタ解析した結果を報告している。患者特性

として、高度の心不全を伴うか、心不全を伴わない場合、薬物療法との間で死亡率に差が見られないが、中等度以下の心不全（軽度のEF低下例など）の場合には死亡率軽減の効果が見られると結論している。また第一選択治療として選択される場合よりも第二選択として用いられる場合に入院リスクの軽減が見られる（逆に第一選択とした場合は入院リスクが増加する）としている。脳塞栓予防効果については薬物療法との間で差は見られないとしている。なおAfタイプ（Paroxysmal vs. Persistent）や、心房の構造上異常の有無、心不全など合併症の有無などによって患者適用が異なること、再発リスクなども異なることについても言及している。特に心不全を合併する場合は心機能が比較的保たれている場合において死亡率を有意に低下させる効果が見られたものの、非心不全・重度心不全患者では死亡率への影響は見られていない。以上から CAAF の適用については選択的に検討することを示唆している。

同じく2020年末に発表された系統的レビューでは、14の観察研究報告をもとに、病院施設ごと、術者ごとの症例数と合併症率・術後死亡率・術後1年間の再発率などについて検討を行った結果、年間症例数が50症例を境に、いずれの指標においても高症例経験施設・術者で成績がよいと示している。

2020年度はこれ以外に、Cyroballoon vs. Radiofrequency ablation の治験研究がいくつ報告されており、いずれも両者に成績・合併症・成功率などにおいて差が見られないとの報告でほぼ一致していた。

【D. 考察】

昨年に引き続き文献を中心に、CAAF の質の評価・標準化に関わる新規発表研究を検索したところ、2 件の系統的レビューが新規に発表されていた。これ以外に、2020 年度は多くの研究で新規技術の成績報告に加え、Cryoballoon と RF の比較など、CAAF の技術的成績の評価が進んでいることを確認した。

2 件の系統的レビューのうち、特に薬物療法との比較論文では、多様な患者像を踏まえた比較検討の余地が残っていることにも触れており、昨年度の本分担研究の結論である、適用をくぐって質評価の軸を設定する必要があるとの認識を裏打ちするものであった。また新たに発表された outcome-volume 関係に関する論文の示唆するところは、政策上大きな意味を持っていることから（施設基準導入の是非など）、今後日本のデータを用いた検討が必要である。上記系統レビューで引用された唯一の日本からの論文（Sairaku, et al. 2016）では、国内 3 施設で実施された 471 例について、術者の症例数と術後の再発率の関係を報告したものであり、示唆に富んでいる。

【E. 結論】

CAAF の手技適用の適正性を評価する基準につき、患者臨床像を踏まえた適切な適用区分のもと、既存の症例登録データの記述統計と合わせて、評価軸の選定を進める予定である。

【F. 健康危険情報】

特になし

【G. 研究発表】

2021 年 4 月現在未発表

【H. 知的財産権の取得・登録状況】

該当なし

参考文献

References

- Mao YJ, Wang H, Chen JX, Huang PF. Meta-analysis of medical management versus catheter ablation for atrial fibrillation. *Rev Cardiovasc Med*. 2020 Sep 30;21(3):419-432. doi: 10.31083/j.rcm.2020.03.60.
- I Tonchev, MCY Nam, A Gorelik, S Kumar, H Haqqani, P Sanders, PM Kistler, JM Kalman. Relationship between procedural volume and complication rates for catheter ablation of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis, *EP Europace*, 2021; euaa415, <https://doi.org/10.1093/europace/euaa415>
- Sairaku A, Yoshida Y, Nakano Y, Maeda M, Hirayama H, Hashimoto H, Kihara Y. Who is the operator, that is the question: a multicentre study of catheter ablation of atrial fibrillation. *Europace*. 2016 Sep;18(9):1352-6. doi: 10.1093/europace/euv424.

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

心房細動アブレーションアウトカムと QOL 評価を用いた費用対効果の分析

研究分担者 森脇 健介 立命館大学 総合科学技術研究機構 准教授

研究要旨

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

JMDC claim database (レセプトデータベース) を用いた統計解析を実施し、心房細動の入院医療費や死亡直前の医療資源の消費量など費用対効果分析に実施に必要なパラメータの推定法を検討した。2005年1月～2019年7月で心房細動が入院の契機となった患者を特定し、入院前後の医療費を単純集計した。加えて、アブレーションの実施例と非実施例を特定し、入院前後の医療費を単純集計した。さらに、死亡前24か月間の医療費を集計した。

C. 研究結果

以下のことが明らかとなった。

- ① 心房細動発生当月の平均医療費は、184.7万円であり、以降は毎月10万円程度に収束する。

- ② アブレーションありの平均医療費は、224.1万円であり、なしの場合は、55.3万円と推定された。
- ③ 心房細動経験者の死亡前の医療費は、死亡月の3か月前から上昇し、合計平均は、295.8万円と推定された。

C. 考察

JMDC claim databaseはリアルワールドでの医療資源消費を解析できる反面、以下のような課題があるため、各種感度分析を用いた頑健性の確認が重要と考えられた。

- ①対象疾患や診療行為の定義の妥当性、
 - ②75歳以上の患者が含まれない、
 - ③健保組合離脱者は追跡できない、
 - ④臨床情報を含まないため、増悪や有害事象の発生を特定することが困難、
 - ⑤非関連医療費の分離が困難。
- 今後、JROADデータベースを用いて同様の解析を行い、費用対効果分析を進める。

D. 結論

一定の限界はあるものの、費用対効果分析のパラメータ推定のデータ源としてのレセプトデータベースの有用性が確認された。

E. 結論

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

次期ガイドライン草案の策定

研究代表者

山根 禎一 (東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授)

研究分担者

井上 耕一 (桜橋渡辺病院 循環器内科 部長)

草野 研吾 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長)

野上昭彦 (筑波大学医学医療系循環器内科 教授)

埴田 浩 (福井大学学術研究院医学系部門 教授)

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

A. 研究目的

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

本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いて我が国の心房細動 (AF) アブレーションガイドラインのより適正な改正に貢献することを目的とする。本年年度計画は、現在の我が国の心房細動 (AF) アブレーションガイドラインの項目の中においてエビデンスが不十分であるものに関して、J-AB レジストリデータを用いて安全性と有効性を調べ、将来のガイドラインの策定の参考とすることである。

B. 研究方法

今回は、中間解析として、2017-2019 年におこなわれた初回の心房細動アブレーション症例のデータを用いて、治療の安全性を検討した。特にエビデンスの拡充・Update が必要と思われる以下の 3 点について中間解析を行った。①心不全（基礎心疾患）を合併した心房細動症例に対するアブレーションに関する安全性、②高齢者における心房細動アブレーションの安全性、③近年認可され開始された持続性心房細動に対するバルーンアブレーションの安全性

C. 研究結果

登録された初回心房細動アブレーション症例数は 85358 例であった。これらの症例のうち、入院中の合併症を 3.1%に認めた。死亡例は 0.07%であった。

① 基礎心疾患のある症例は全体の 14%を占めた（虚血性心疾患 6.0%、非虚血性心筋症 5.2%、その他 4%）。基礎心疾患がある症例の合併症率

は有意に高く（Odds ratio = 1.56; 95% confidence interval = 1.41- 1.72）、年齢・BMI（Body mass index）・性別・使用したアブレーションシステムで補正しても、有意に高かった（1.55; 1.41 - 1.72）。

- ② 高齢は有意に合併症発症に関与しており、60 歳未満を Reference とした場合、合併症合併のオッズ比は BMI・性別・基礎心疾患・アブレーションシステムで補正しても 60-64 歳で（1.08；0.93 - 1.25）、65-69 歳で（1.14；1.00 - 1.31）、70-74 歳で（1.20；1.05 - 1.37）、75-79 歳で（1.41；1.24 - 1.62）、80-84 歳で（1.37；1.16 - 1.63）、85 歳以上で（1.63；1.23 - 2.15）と、高齢になるほど高い傾向にあった。
- ③ 持続性心房細動アブレーション（n=34023）のうち 4591 例（13.5%）はバルーンアブレーションで行われていた。合併症率は高周波アブレーションのみで行われた症例の 3.2%に対しバルーンアブレーションを用いた症例では 3.1%であり、同等であった。ただし、バルーンアブレーションと高周波アブレーションの両方を用いて行われた症例は、バルーンアブレーションのみで行われた症例よりも合併症率が有意に高かった（4.0% vs. 2.4%, p=0.008）。

D. 考察

今回は 2017-2019 年の登録データを用いて合併症に関連する因子のうち、本邦におけるエビデンスの乏しい領域の中間解析を行った。

- ① 心房細動を合併した重症心不全患者に対するカテーテルアブレーションは CASTLE-AF 試験で心血管死を半減することが示された（N Engl J Med 2018; 378: 417-427. PMID:29385358）。心

不全患者においてはアブレーションのメリットはとても大きいと思われるが、一方で技術的に難しく安全性に関する懸念もあったため、2018年年度版 JCS/JHRS 不整脈非薬物治療ガイドラインでは「心不全（左室機能低下）の有無にかかわらず、同じ適応レベルを適用する」ことが Class IIa 推奨されていた。今回の J-AB のデータでも基礎心疾患の存在が合併症リスクを上昇と関連していることが示されたが、そのオッズ比で 1.5 程度であり、多くの症例では上記の予後改善のメリットの方が大きいと考えられる。今回、2021 年 JCS/JHRS ガイドライン フォーカスアップデート版不整脈非薬物治療では「低心機能を伴う心不全を有する AF 患者の一部において、死亡率や入院率を低下させるためにカテーテルアブレーション治療を考慮する」ことが Class IIA とされ、文言としてより積極的な推奨となっている。今後、安全性をより示すことでより高い推奨度にもなりうると考えられる。J-AB レジストリでは 9 月の症例において左室駆出率や 1 年後の再発率のデータも収集しており、治療成績に関するデータを示すことが出来ると期待している。

- ② 心房細動は高齢者に多い疾患であり、高齢者に対する適応も増えてきている。本レジストリにおいて、初回心房細動アブレーション症例の平均年齢は、2017 年 66.1 歳、2018 年 66.5 歳、2019 年 67.0 歳であり、75 歳以上の比率もそれぞれ 21.3%、23.4%、25.7%と著明に上昇していた。今回の報告では、年齢は有意な合併症の危険因子であることが示唆された。超高齢者（85 歳以上）を若年者（60 歳未満）と比較した場合のオッズ比で 1.63 であり、全体の合併症率 3.2% を考慮すると、極めてハイリスクとまでは言えないものの、本邦のリアルワールドデータで高齢者における適応は若年者に比べるとより慎重であるべきであることが示唆された。
- ③ 元来、バルーンアブレーションは発作性心房細動に対する治療法であった。その一つであるクライオバルーンアブレーションが STOP-persistent AF 試験（Heart Rhythm. 2020 Nov;17(11):1841-1847.）の結果をうけ、2020 年 11 月に持続性心房細動の適応を取っている。しかし、リアルワールドではすでに持続性心房細動に対してバルーンアブレーションが行われていた事実があるにもかかわらず、その安全性は必ずしも確立していなかった。今回、持続性心房細動に対するバルーンアブレーションの合併頻度が高周波アブレーションとほぼ同等であるこ

とが示され、安全性という点では持続性心房細動に対するバルーン治療を積極的に行う事に問題がないことが示唆された。一方で、バルーンと高周波両方のアブレーションシステムを用いた症例では合併症率が有意に高かった。両方を用いた症例は、バルーンアブレーションのみでは肺静脈隔離術が達成できなかった症例やより侵襲的な方針で治療した症例を多く含んでいると考えられる。このことは、安全性確保のためにもバルーンアブレーションに適した症例と治療戦略の選択が重要であることを示唆していると考えられる。

E. 結論

上記①-③の項目に関して、J-AB レジストリデータを用いてエビデンスの補充を行った。今回は中間解析であり、今後さらに多くの症例で解析を行う。さらに、9 月の症例はさらに詳細な項目や、1 年後の再発率の解析も行う予定であり、ガイドライン策定のために参考となるエビデンスの拡充が期待でき、ガイドライン策定の参考となるデータもさらに充実することが期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kengo Kusano, Teiichi Yamane, Koichi Inoue, Misa Takegami, Yoko M. Nakao, Yoshihiro Miyamoto, Morio Shoda, Akihiro Nogami, and J-AB registry investigators. The Japanese Catheter Ablation Registry (J - AB): A prospective nationwide multicenter registry in Japan. Annual report in 2018. J Arrhythm. 2020 Dec; 36(6): 953-961.

2. 研究発表

Kengo Kusano, Teiichi Yamane, Koichi Inoue, Misa Takegami, Yoko Nakao, Koji Miyamoto, Yoshitaka Iwanaga, Yoshihiro Miyamoto, Morio Shoda, Akihiko Nogami, Wataru Shimizu, On behalf of J-AB investigators. The Current Status of Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: Analysis of the Japanese Catheter Ablation (J-AB) registry. 第85回日本循環器学会学術集会シンポジウム, 2021年3月, 横浜.

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 知的財産権の出願・登録

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌：なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

次の職員の令和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等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 教授
(氏名・フリガナ) 山根 禎一 (ヤマネ テイイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京慈恵会医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する日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3年 5月 20日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津欣也 印
(公印省略)

次の職員の令和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等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) OIC 循環器病統合情報センター センター長
(氏名・フリガナ) 宮本 恵宏 (ミヤモト ヨシヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

(公印省略)

氏 名 小川 久雄

次の職員の令和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等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 心臓血管内科・部門長

(氏名・フリガナ) 草野 研吾・クサノ ケンゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 桜橋渡辺病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 渡辺 真一郎

次の職員の令和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等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 循環器内科・部長
(氏名・フリガナ) 井上 耕一・イノウエ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	桜橋渡辺病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、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3年 5月 20日

厚生労働大臣 殿

機関名国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津欣也 印
(公印省略)

次の職員の令和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等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) OIC 循環器病統合情報センター レジストリ推進室長

(氏名・フリガナ) 中尾 葉子 (ナカオ ヨウコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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 3 年 4 月 5 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也 (公印省略)

次の職員の令和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等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 予防医学・疫学情報部、EBM・リスク情報解析室 室長
(氏名・フリガナ) 竹上 未紗 (タケガミ ミサ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年2月8日

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

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印

次の職員の令和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等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 橋本 英樹・ハシモト ヒデキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

令和3年 5月 20日

厚生労働大臣 殿

機関名国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津欣也 印
(公印省略)

次の職員の令和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等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 循環器病統合情報センター 非常勤研究員
(氏名・フリガナ) 姉崎 久敬 (アネザキ ヒサタカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 立命館大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 仲谷 善雄

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理については以下の通りです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合科学技術研究機構・准教授
(氏名・フリガナ) 森脇 健介 ・ モリワキ ケンスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

令和 3 年 5 月 10 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和 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等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学医療系循環器内科・教授
(氏名・フリガナ) 野上昭彦・ノガミアキヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

令和3年5月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 孝典

次の職員の令和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等の管理においては以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 循環器内科・教授
(氏名・フリガナ) 上田 浩・タダ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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