別紙１

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研究事業

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

令和２年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　東　信良

令和３（２０２１）年　５月

別紙２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究
東　信良 ---------- 1

II．分担研究報告

１．　手術データベースを用いた急性大動脈解離治療の現状に関する研究
本村　昇 ---------- 5

２．　手術データベースを用いた破裂性腹部大動脈瘤治療の現状に関する研究
森景　則保、善甫　宜哉、古森　公浩 ---------- 6

３．　リアルワールドデータを用いた大動脈緊急症の治療実態解析研究
佐瀬　一洋、大津　洋 ---------- 8

III．研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 9

別紙３　　令和２年度厚生労働科学研究費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
（統括）研究報告書

心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

研究代表者　東　信良（旭川医科大学）

研究要旨 大動脈緊急症の代表的疾患である急性大動脈解離および破裂性腹部大動脈瘤の治療実態を既存手術データベースを用いて解析を開始し、本年度はその手術件数の年次推移や治療法の変遷および手術死亡率を調査した。その結果、大動脈緊急症に対する手術件数は増加傾向にあり、死亡率は緩徐な低下傾向にあるものの、他の循環器系救急疾患に比して依然として群を抜いて高い。さらなる救命率の改善には地域における救急医療体制整備に焦点を当てる必要があると考えられる。難易度の高い大動脈緊急症治療を実施可能な施設は極めて限定的であることから、本年度は日本循環器学会および日本脳卒中学会が主導する「脳卒中と循環器病克服第二次5カ年計画」策定に参画して、大動脈緊急症拠点病院構想とその拠点病院を軸とする広域医療ネットワーク構想を提案した。

大動脈緊急症の治療方針決定や使用するデバイス選択のためには画像情報が必須であることから、救命率の格段の改善のためには、救急医療を担う病院間での画像情報連携が鍵を握ると考えられ、今年度研究プロトコルが確定した「ICTを用いた医療情報連携に関する全国多施設共同研究」の今後の成果が期待される。

○横山　斉・福島県立医科大学心臓血管外科学講座・教授
○上田　裕一・奈良県立病院機構奈良県総合医療センター心臓血管外科・総長
○磯部　光章・榊原記念病院・院長
○坂田　泰史・大阪大学循環器内科学・教授
○古森　公浩・東海国立大学機構名古屋大学血管外科学・教授
○久志本　成樹・東北大学外科病態学講座救急医学分野・教授
○長谷川　高志・日本遠隔医療協会・特任上席研究員
○森村　尚登・東京大学生体管理医学講座救急科学分野・教授
○本村　昇・東邦大学医療センター佐倉病院心臓血管外科・教授
○善甫　宣哉・関西医科大学血管外科・診療教授
○荻野　均・東京医科大学心臓血管外科学分野・主任教授
○高山　守正・榊原記念病院循環器内科・特任副院長
○森野　禎浩・岩手医科大学内科学循環器内科分野・教授
○辻田　賢一・熊本大学循環器内科学講座・教授
○彦惣　俊吾・大阪大学循環器内科学・准教授
○岡田　佳築・大阪大学ゲノム情報学共同研究講座・特任准教授
○齋木　佳克・東北大学・外科病態学講座心臓血管外科学分野・教授
○宮本　伸二・大分大学医学部心臓血管外科学講座・教授
○紙谷　寛之・旭川医科大学外科学講座心臓大血管外科学分野・教授
○佐瀬　一洋・順天堂大学臨床薬理学・教授
○大津　洋・国立国際医療研究センター臨床研究センター　データサイエンス部・臨床疫学研究室長
○森景　則保・山口大医学部附属病院第一外科・講師

A. 研究目的

心臓大血管救急において、①大動脈緊急症（急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤）の治療成績、救急医療体制の実態の把握を行なったうえで、②information and Communication Technology (ICT)を用いた病院間医療情報連携の有効性を証明する全国多施設共同研究を進め、循環器病対策推進基本計画が目標として掲げる医療体制の整備・改革に資するデータを提供して、地域実状に配慮した心臓大血管救急医療改革モデルを提案することを目的とする。

B. 研究方法

①初年度である令和２年度は、手術患者登録既存データベースである Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD)や National Clinical Database (NCD)を解析し、急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤手術の年別の症例数、手術死亡率を解析するとともに、術式の変遷を調査した（分担研究者本村、および、森景らの分担研究報告参照）。

②非手術患者を含めたリアルワールドデータの解析として、レセプトベースの既存データベースであるJMDC Claim Databaseを用いて、レセプト上での急性大動脈解離の医療実態（検査、処方、手術、使用材料など）や複数の病院に跨る医療展開の実態について探索的解析を実施した（分担研究者佐瀬らの分担研究者報告参照）。

③ICT を用いた病院間画像連携アプリの導入(図１)が心臓大血管救急に及ぼす効果を証明するため、多施設臨床研究を整備し、データ収集体制を確立した。

④データに基づく心臓大血管救急の医療体制改革への提案：本研究において得られるデータや既存データによって明らかにされる大動脈緊急症の治療実態や上記③で得られる研究成果に基づいて、大動脈緊急症治療体制に関する地域医療体制を地方型と大都市型に分けて提案する。本年度は、日本循環器学会と日本

脳卒中学会が主導する「脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画」の立案において、本研究の代表研究者ならびに複数の分担研究者が委員として参画した。
⑤冠動脈救急における地域格差に関する地域実態調査については、COIVD-19が収まってから次年度以降に実施予定となっている。

（倫理面への配慮）

・既存データベース解析プロジェクトについては、個人が特定されない状態（「匿名」状態）で診療情報が収集されておりデータ解析者を含めて匿名情報のみを扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。
・ICT を用いた病院間画像連携プロジェクトおよび破裂性腹部大動脈瘤に関する全国多施設共同研究については、倫理委員会の承認を得て実施している（旭川医科大学 18094 号および 17166 号）。

C. 研究結果

①手術に至った急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤は、いずれも年々増加傾向であり、手術後の死亡率はいずれも緩徐に改善傾向であるものの、急性大動脈解離で10.0%、破裂性腹部大動脈瘤で15.7%と、循環器系救急疾患の中で群を抜いて高い状態であった。大動脈拠点病院における手術手技や治療手段、周術期管理の改善は十分に行われていることから、さらなる救命率の有意な改善を得るためには地域における病院間ネットワーク構築とネットワーク内での円滑な情報連携といったprehospital careに焦点を当てる必要があると考えられた（詳細は、分担研究者報告書を参照）。
②リアルワールドデータの探索的解析の結果、JMDCデータにおいては、レセプト病名は感度が高いが特異度が低い一方、処方や手術・材料・管理料は特異度が高く、特に施設を跨ぐ解析が可能であることが明らかとなり、次年度の本格的な解析の基礎を構築ができた（詳細は分担研究者報告書参照）。
③ICT を用いた病院間画像連携プロジェクト（図１）は、全国12大学病院の参加を得て、今年度複数回のミーティングを経て、分担研究者横山、紙谷、宮本、齋木ら、および研究協力員吉田有里とともに協議を重ね、

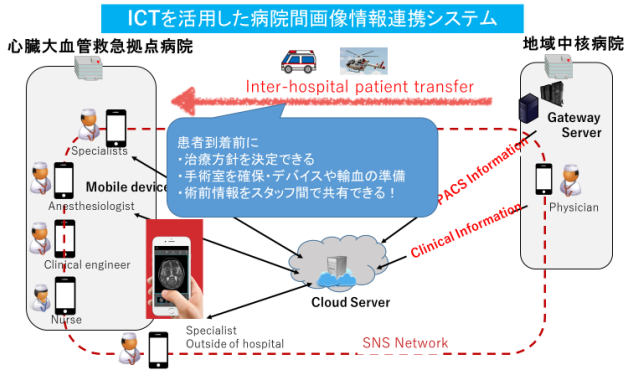


図１．ICT を活用した病院間画像情報連携の模式図
学会発表（２）の発表スライドから引用

測定項目として、発症から治療開始までの時間経過関連項目（含む搬送手段、搬送距離、搬送元との情報連携内容と方法）、病院到着時重症度関連項目（含む血液検査や血液ガス分析データ）、治療方法および治療成績関連指標が決定され、それらの項目を既存手術データベースに組み込むためのシステム改修を発注して、データ登録プラットフォームが完成した。
　対象疾患は急性Ａ型大動脈解離、破裂性胸部大動脈瘤、破裂性腹部大動脈瘤であり、参加12大学病院は地域中核病院からこれら対象疾患を受け入れた際に上記の測定項目を登録して、病院間画像連携ツール使用群と非使用群の間でpropensity score matchingを行って重症度をマッチさせた上で、primary outcomeであるdoor to intervention timeやsecondary outcomeである救命率などを比較検討するとともに、その地域の心臓大血管救急の実態を明らかにする。すでにデータ登録を開始しており、最終年度に結果を解析する予定である。
④データに基づく心臓大血管救急の医療体制改革への提案：日本循環器学会、日本脳卒中学会ほか複数関連学会と共同で 2020 年から取り組んだ「脳卒中と循環器病克服第二次５カ年計画」策定において、冠動脈救急と違って大血管救急は専門的治療可能な施設が極めて限定的であることや、適切な治療施設への搬送体制整備の重要性を考慮し、大動脈拠点病院を中心とした広域ネットワーク構想を委員として提案し（表１）、2021 年３月にこの第二次５カ年計画が発表されるに至った。

循環器病センター　Cardiovascular Center
一次循環器病センター　Primary Cardiovascular Center
1. 24時間365日循環器疾患患者を受け入れ、急性心不全、急性大動脈疾患などの急性循環器疾患に対する正確な診断、適切な初期治療を行うとともに、病態に応じて二次循環器病センターないし大動脈緊急症拠点病院へ迅速な搬送などのトリアージを行いうる。 2. 急性心筋梗塞症に対しては、24時間体制でprimary PCIが可能な体制である。（24時間体制が困難な場合は対応可能な時間帯等を明示する。） 3. 心原性ショックに対し血行動態を維持しうる補助循環装置（大動脈内バルーンパンピングおよび経皮的心肺補助装置）を有する。 4. 連続的に患者の状態を把握できる設備と体制（CCU/HCU、もしくは集中治療の可能な個室）を備えている。 5. 急性期から包括的リハビリテーションを行い得る。 6. 循環器病の治療成績に関わる既存データベースへのデータ登録や医療体制構築に資するデータ利用に協力する。
二次循環器病センター　Secondary Cardiovascular Center
一次循環器病センターの要件に加えて 1. 24時間365日外科的治療が可能である。 2. 内科医と外科医など多職種による共同討議を踏まえて、治療方針が決定される体制（ハートチーム）が構築されている。
大動脈緊急症拠点病院　Aortic Emergency Hospital
一次循環器病センターの中で以下の要件を有する施設を、大動脈緊急症拠点病院として別途指定する。 1. 24時間365日大動脈緊急症を受け入れ可能である。 2. 受け入れが難しい場合の対応として他の拠点病院とネットワークを形成する。 3. 大動脈緊急症の治療成績に関わる既存データベースへのデータ登録や医療体制構築に資するデータ利用に協力する。

※二次循環器病センターと大動脈緊急症拠点病院の要件を共に有する施設を、包括的循環器病センター（Comprehensive Cardiovascular Center）とする。

表１．循環器病センター/ 大動脈緊急症拠点病院構想
「脳卒中と循環器病克服第二次５カ年計画」より引用

この計画書策定にあたっては、本研究の分担研究者横山、上田、磯部、高山らおよび日本心臓血管外科学会理事会との協議・意見調整を経て、分担研究者荻野とともに執筆、策定し、下記の如く、大動脈拠点病院にはデータ提出を求めることも条件に加えることで、将来の医療体制改革に必要なデータの蓄積を行う仕組みを提案したことにも重要な意義があると考えている。

D. 考察

１）手術データベースを用いることの利点について：急性大動脈解離や破裂性大動脈瘤は、発症時の病態・重症度が直接救命率に関わることから、単に手術死亡率の高低だけを地域別に比較することは避けるべきであり、重症度や患者背景に配慮した慎重な統計処理が求められる。その点で個別患者データや疾患重症度のデータを保有する JCVSD や NCD を対象データベースとして採用し、解析を行っている。今年度の解析では経年的な治療成績の緩徐な改善が得られており、それは手術手技の確立や周術期管理の向上などによるところが大きいと考えられるが、手術および手術後管理にこれ以上の格段の成績向上を求めることは容易ではないと考えられ、救命率の格段の改善のためには病院到着までの過程に焦点を当てた介入が必要と考えられる。

２）大動脈緊急症の搬送の在り方・搬送先病院決定プロセスについて：発症から病院到着前までの過程のどこに解決可能な課題があるのか、適切な搬送先病院の選択や初療医療機関と大動脈緊急症拠点病院との間での迅速な情報連携の在り方についての研究が求められる。2017 年に発表された米国血管外科学会の大動脈瘤ガイドラインにおいて、破裂性腹部大動脈瘤における初療医療機関から手術開始までの door to intervention time を 90 分以内にすべきという推奨がなされているが、具体的なエビデンスは示されていない。当研究の解析対象となっている日本血管外科学会主導の全国多施設共同研究「破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究（JEWELRY study)」において破裂性腹部大動脈瘤の door to intervention time と救命率の関係性を示す重要なデータが得られるものと期待される。一方、急性大動脈解離については、治療経験数の多さが治療成績に直結するという volume effect を根拠として、comprehensive aortic center に搬送すべきというエビデンスが集積されつつある。このことは、循環器病克服第二次 5 カ年計画で掲げた大動脈緊急症拠点病院を軸とする広域ネットワーク構想を裏付けるデータである。

発症した場所と大動脈緊急症拠点病院との距離が遠く、長い搬送時間を要する状況においては、その時間をいかに有効に使うかが治療成績向上のカギとなると考えられる。本研究の主目的である ICT を活用した病院間画像連携システムは、遠隔地の搬送元病院で得られた情報を患者到着を待つ大動脈緊急症拠点病院に送信することで、大動脈拠点病院での準備を整え、到着後直ちに治療に取り掛かれる状況を確立する有用なツールであると考えられる。ICT を用いた病院間画像連携は大動脈緊急症拠点病院を軸とする広域ネットワーク確立に重要な役割を果たすものと期待している。

３）手術データベースで得られない情報の解析方法について： 上記の方法の短所として、大動脈緊急症拠点病院に到達できずに死亡する患者や、到達した時点では重症すぎて手術不能と判定された患者、あるいは保存的治療にて加療されることが多い急性 B 型解離例などの解析ができないことが挙げられる。対策として、レセプトデータなどのリアルワールドデータを活用することとし、本年度、JMDC データの探索的解析を行って、病院を跨いで治療された患者が同定可能であることを確認した。手術を施行した病院に到達するまでいくつの病院を経由したか、複数の病院で画像検査の重複が無いかといった情報も prehospital care の実態を知る視点は重要であり、prehospital care の内容と予後やコストの関係性などについて、次年度の本格的な解析が待たれる。

４）冠動脈救急における地域格差研究について：冠動脈救急については、治療成績が PCI 普及率に依存して改善していることが先行研究で明らかになっているが、例外的に成績不良な地域も存在している。 その地域で何が課題となっているのか地域実状の調査を主体とするフィール研究を次年度以降に実施する予定である。地域における課題は、大血管救急にも通じる可能性が高く、大血管救急に対する病病連携ネットワーク構築の参考になるものと期待している。

５）心臓大血管救急医療体制モデルにおける地方型と都市型の違いについて：最終的には、地域実状に即した心臓大血管救急広域ネットワーク構想を提案する計画であるが、大動脈緊急症に対応できる大動脈緊急症拠点病院が非常に限定されている地方型と、多くの大動脈緊急症拠点病院を抱える大都市型とでは、異なるモデルの提案が必要と考えている。次年度には、大都市型のモデルを確立している東京都大動脈スーパーネットワークでの工夫と課題について、および、地方型の工夫と課題について、それぞれ担当の分担研究者らの研究成果に期待している。

６）災害時の医療体制における ICT の有用性について：この度の COVID-19 パンデミックにおいて、重症例は ICU での濃厚管理を必要とする一方、大動脈緊急症の治療にも ICU は必須であり、競合する。救急医療体制においても COVID-19 が救急搬送体制を圧迫するだけでなく、大動脈緊急症例の受け入れ、手術準備を行うにあたっても COVID-19 感染か非感染かが大きく影響し、感染状態が不明のままの場合は大きな負荷を救急医療現場に強いることになり、COVID-19 パンデミックは災害が aortic emergency 医療に大きな影響を与え

ることを我々に教示している（分担研究者上田らの報告 Triage and management of aortic emergencies during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: A consensus document supported by the American Association for Thoracic Surgery(AATS) and Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery (ASCVTS). J Thorac Cardiovasc Surg 2021;161:48-53.）
災害時の患者搬送先や搬送適応決定においても、ICTを用いた情報連携・画像連携が有用であることが想定され、本研究の副次的効果として期待されるところである。

E. 結論

既存手術データベースの解析結果から、急性大動脈解離や破裂性腹部大動脈瘤の手術死亡率は、いずれも緩徐に改善傾向にあるものの、全国データの最新値でそれぞれ10.0%, 15.7%となっており、他の循環器系救急疾患と比べてまだ群を抜いて高い。さらなる救命率改善には、手術開始に至る前の段階即ち地域における救急医療体制の整備・改革、特にICTを用いた情報連携の導入・活用が期待され、ICTを用いた病院間画像連携システムに関する全国多施設共同研究の成果が待たれる。

E. 健康危険情報

特に無し

F. 研究発表

1. 論文発表

１）Okita Y,Kumamaru N,Motomura N,et al. Current status of open surgery for acute type A aortic dissection in Japan. J Thorac Cardiovasc Surg. 2020; PMID: 33334600.
2) Shinano H, Miyazaki S,Ohtsu H,Sase K, et al. Risk profiling of cancer treatment- Related cardiovascular disorders in breast cancer patients who received adjuvant chemotherapy with Trastuzumab.Circ Rep. 2020; 2(4): 235-242.
3) Sase K, Kida K, Furukawa Y, et al. Cardio-oncology rehabilitation - Challenges and opportunities to improve cardiovascular outcomes in cancer patients and survivors. J Cardiol. 2020; 76(6): 559-567.
4) 佐瀬一洋、大津洋、他. 医療機器をめぐる現状と展望　医療機器規制の国際調和とリアルワールド・エビデンス　レジストリの定義、方法論及び利用可能性. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス.2020;51（5）:276-284.

2. 学会発表

１）第61回日本脈管学会総会シンポジウム「5G時代の遠隔医療」演者：東信良
２）日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス2021; ワークショップ「大動脈救急医療における医療施設間連携と遠隔医療」. 2021年2月11日～2月25日.
座長：長谷川高志、発表者：東信良、宮本伸二、高山守正。
３）第85回日本循環器学会学術集会会長特別企画「脳卒中と循環器病克服5カ年計画　今後の医療体制のあるべき姿を考える」. 2021年3月27日.
座長：坂田泰史、上田裕一、発表者：東信良、ディスカッサント森野禎浩、高山守正.
４）第85回日本循環器学会学術集会会長特別企画「脳卒中と循環器病克服5カ年計画「第二次5カ年計画の内容」. 2021年3月27日.演者：東信良、坂田泰史
５）第12回日本臨床試験学会学術集会. 心臓大血管救急の広域医療救急実施体制とステントグラフトのリスク・ベネフィット評価　―　医療機器イノベーションにおけるリアル・ワールド・データ源としてのレセプトデータベースの利用可能性. 演者：木村友紀、大津洋、佐瀬一洋他. 2021年2月12日.

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

別紙３　　令和２年度厚生労働科学研究費（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

手術データベースを用いた急性大動脈解離治療の現状に関する研究

研究分担者　本村　昇　東邦大学医療センター佐倉病院　教授

研究要旨：心臓大血管救急における外科治療の現状を把握するために日本心臓血管外科手術データベース(JCVSD)を用いて急性大動脈解離手術に関して2013年から6年間の年次推移を解析した。症例数は毎年増加し成績は確実に改善していた。

A. 研究目的

心臓大血管救急における ICT を用いた医療情報連携の普及と広域救命救急医療体制確立の研究をすすめる上でその前提となる現状を把握するために急性大動脈解離手術の年次経過を含めた全国動向を知ることを目的とする。

B. 研究方法

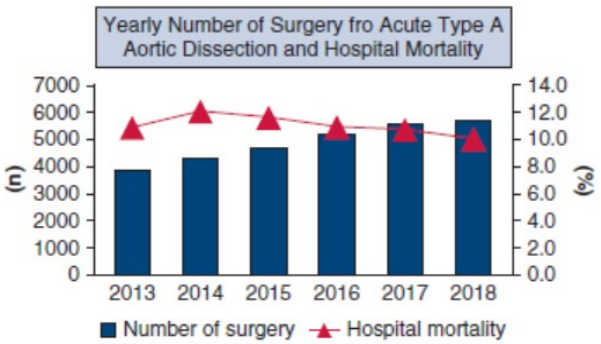
日本心臓血管外科手術データベース(JCVSD)の 2013 年から 2018 年のデータを用いて急性大動脈解離手術の年別の症例数、病院死亡率、主要合併症発生率を抽出する。

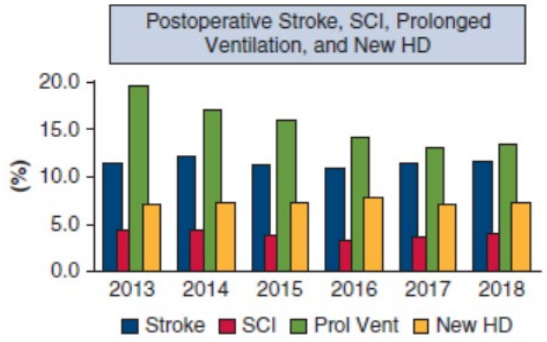
（倫理面への配慮）

全国からの手術情報は個人が特定されない状態(「匿名」状態)で収集されておりデータ解析者を含めて匿名情報のみを扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。

C. 研究結果

2013 年から 2018 年の 6 年間での本邦での急性大動脈解離の手術件数は合計で 31112 件(全国で 541 施設)であった。年別の統計では図のごとく 2013 年では 3889 例が 2018 年には 5900 例と毎年増加傾向にあった。病院死亡率は 11%から 10%まで緩徐に改善している。





D. 考察

心臓大血管救急の代表疾患としての急性大動脈解離手術は年々増加しておりその成績は改善傾向にある。発症から診断まで、診断から手術までの時間を短くすることが救命率向上に直結する。ICT を用いた医療情報連携の普及と広域救命救急医療体制確立は急務であろう。

E. 結論

本邦の急性大動脈解離手術は年々増加しておりその成績は改善傾向にある。

F. 研究発表

1.　論文発表

Okita Y, Kumamaru H, Motomura N, et al. Current status of open surgery for acute type A aortic dissection in Japan. J Thorac Cardiovasc Surg. 2020.

2.　学会発表 省略

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

特許取得、実用新案登録、その他　なし。

別紙３　　令和２年度厚生労働科学研究費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
（分担）研究年度終了報告書

手術データベースを用いた破裂性腹部大動脈瘤治療の現状に関する研究

研究分担者　　森景　則保（山口大学）
研究分担者　　善甫　宜哉（関西医科大学）
研究分担者　　古森　公浩（名古屋大学）

研究要旨 大動脈緊急症の代表的疾患のひとつである破裂性腹部大動脈瘤の治療実態と課題を調査した。破裂性腹部大動脈瘤に対する手術件数は増加傾向にあり、6年間で１万例余りが本邦で治療されており、腹部大動脈瘤全手術例のおよそ10%を占めている。治療手段としては、開腹での人工血管置換（open repair）が多くを占めているものの、ステントグラフト内挿術（EVAR）の施行割合が急増しており、2016年には破裂例の35.9%がEVARで治療されていた。救命率は2011年に18.8%であったものが、年々低下傾向にあり、2016年には15.7%まで改善しているが、他の循環器系救急疾患に比して依然として群を抜いて高い。破裂例を減少させる対策とともに、さらなる救命率の改善には地域における救急医療体制整備に焦点を当てる必要があると考えられる。

A. 研究目的

心臓大血管救急における information and Communication Technology（ICT)を用いた医療情報連携の普及と広域救命救急医療体制確立の研究をすすめる上でその前提となる現状を把握するために破裂性腹部大動脈瘤の年次経過を含めた全国動向を知ることを目的とする。

B. 研究方法

・初年度である令和２年度は、National Clinical Database（NCD)に基づいて日本血管外科学会が報告した 2011 年から 2016 年のデータを用いて破裂性腹部大動脈瘤手術の年別の症例数、手術死亡率を解析するとともに、術式の変遷を調査した。

・加えて、日本血管外科学会主導で 2018 年 1 月から開始した「破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する多施設観察研究（JEWELRY study)」の登録状況を調査した。

（倫理面への配慮）

全国からの手術情報は個人が特定されない状態(「匿名」状態)で収集されておりデータ解析者を含めて匿名情報のみを扱っており、個人情報に関わる倫理面に配慮がなされている。なお、JEWERLY study については、倫理委員会の承認を得て実施している（旭川医科大学 17166 号)。

C. 研究結果

・手術に至った破裂性腹部大動脈瘤は、6 年間で 10,204 件であり､2016 年では年間 1,794 例であった。破裂性腹部大動脈瘤は、常に腹部大動脈瘤手術件数全体の 9～10%を占め､破裂してから発見される動脈瘤は減少せずに経過しているのが本邦の現状であることが明らかとなった。破裂性腹部大動脈瘤の手術死亡率は､2011 年に 18.8%であったものが､徐々に減少し､2016 年には 15.7%となっており､改善傾向にある。術式として、破裂瘤に対してもステントグラフト内挿術（EVAR）が増加傾向にあり、2011 年に EVAR による治療が 14.2%に過ぎなかったのに対して、2016 年には 35.9%にまで増加してきており､救命率向上に EVAR の普及と破裂瘤に対する EVAR 施行のノウハウの蓄積が貢献しつつある可能性が示唆されている。

・JEWLRY study には全国 100 施設が参加しており、破裂性腹部大動脈瘤症例の登録が行われている。登録数は 2018 年からの 3 年間で 1,061 例であり、患者背景因子や破裂重症度の他、搬送方法や door to intervention time などのデータが登録されており、大動脈緊急症の医療体制の現状を詳細に把握できる世界最大規模データベースが構築されつつある。2021 年 12 月までの症例登録の後、詳細なデータ解析に移行する。

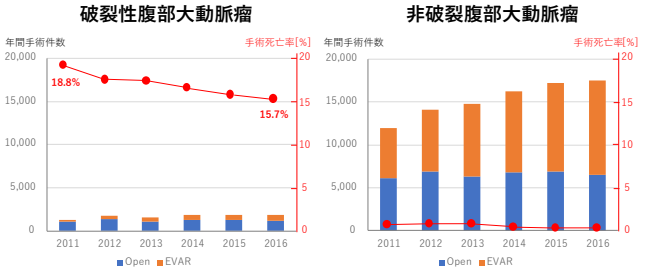


図. 破裂性腹部大動脈瘤と非破裂腹部大動脈瘤の手術件数（棒グラフ）と手術死亡率（折れ線グラフ)。青色の棒グラフが open repair, オレンジ色が EVAR の手術件数を示す、

D. 考察

破裂性腹部大動脈瘤の救命率向上が EVAR 導入によるものかどうかを明らかにするためには、疾患重症度や周術期治療の進歩などの要因を解析する必要がある。さらなる救命率向上には病院到着前の医療体制を調査し、door to intervention time を構成する搬送時間や病院到着から手術開始までの時間短縮に必要なものは何かを解析することは急務であり、詳細なデータを包含しているデータベースである JEWELRY study の解析が待たれる。さらに、この破裂性動脈瘤の臨床現場に ICT を導入・活用することによってどのようなインパクトがもたらされるのかについて、ICT を用い

た病院間画像連携研究の成果が期待される。
一方、破裂するまで診断されていない腹部大動脈瘤が腹部大動脈年間手術数の 10%コンスタントに存在し、破裂すると高い死亡率であることを考えると、明らかに啓発不足であり、大いに改善の余地があると考えられる。

E. 結論

破裂性腹部大動脈瘤の手術死亡率は、おそらく EVAR の導入によりこの数年で改善し、2016 年の全国統計では 15.7%となっているが、他の循環器系救急疾患と比べてまだ群を抜いて高い。さらなる救命率改善には、地域の救急医療体制への介入、特に ICT を用いた情報連携の導入・活用が期待され、次年度の成果が待たれる。

F. 研究発表

1. 論文発表　無し
2. 学会発表

（1） 東　信良.　第85回日本循環器学会学術集会会長特別企画「第二次5カ年計画の内容」. 2021年3月27日.

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無し

別紙３　令和２年度厚生労働科学研究費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
（分担）研究年度終了報告書

リアルワールドデータを用いた大動脈緊急症の治療実態解析研究

研究分担者　佐瀬一洋（順天堂大学）
研究分担者　大津　洋（国立国際医療研究センター）

研究要旨 心臓大血管救急ではランダム化比較臨床試験(RCT)の実施が困難であり、リアル・ワールド・データ（RWD）の活用が期待されている。更に、個人情報を保護しつつ医療情報を連携するためには新たな方法論が必要である。本分担研究では、リアル・ワールド・エビデンス(RWE)という規制科学の新概念を応用し、RWDの利活用を検討する。

A. 研究目的

急性大動脈解離や破裂性大動脈瘤を含む心臓大血管救急に対する治療方法は進歩しているものの、死亡率は高い。本分担研究では、心臓大血管救急の救命率向上に資する研究の中で、「我が国における大動脈緊急症の診療提供体制の実態調査研究」として、レギュラトリーサイエンス(RS)におけるリアル・ワールド・エビデンス(RWE)という新概念を参考に、リアル・ワールド・データ(RWD)を用いた解析を実施する。

B. 研究方法

初年度である令和２年度は、RWD の必要性・信頼性・妥当性について検討し、POC 研究を実施する。

・RWD の必要性: アンメット・メディカル・ニーズ(UMN)に対する RS の課題を規制調和の観点で検討する。

・RWD の信頼性: 利用可能な多様なデータ源の利点／欠点を文献的に検討する。

・RWD の妥当性:心臓大血管救急における臨床的課題(CQ)を検討し、POC 研究を計画・実践する。

(倫理面への配慮)

POC 研究は連結不可能匿名化されたデータベースを基に実施する後ろ向き観察研究である。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠し、各個人からの同意取得は不要である。（承認番号:順大医倫第 2021009 号, 2021 年 4 月 7 日)。

C. 研究結果

・RWD の必要性: 心臓大血管救急はランダム化比較試験(RCT)の実施が困難であり、典型的 UMN である。世界的にも革新的医療機器の研究開発やプレシジョン・メディシンへ対応など、RWD の必要性が示されている。

・RWD の信頼性: 国際規制調和(ICH)として E8(R2)や E6(R3)等の GCP 刷新でデータ源や方法論の多様化が進みつつある。米国 FDA の(RWE)では、規制目的に応じた(Fit-for-Purpose)信頼性と妥当性を重視している。

・RWD の妥当性: 初年度（令和２年度）は、探索的解析としてレセプト・データベース利用の妥当性について検討した。JMDC における対象患者(加入者数、年令、大動脈緊急症)、医療実態（大動脈緊急症の診断および治療)、影響因子（患者背景、医療機関、医療機器等)、およびアウトカム指標（病院前救急、手術合併症、生存退院率、および機器不具合等）それぞれの検出方法について検討した。レセプト病名は感度が高いが特異度が低く、潜在的な交絡因子の調整にも限界がある。処方、手術、管理料等は特異度が高く、特に施設をまたぐ解析が可能であった。

D. 考察

RWD の必要性:心臓大血管救急領域では RCT の実施が困難であり、RWD の利活用が必要である。

RWD の信頼性: RWD 源にはレジストリ、電子カルテ、レセプト、その他がある。RCT 等の介入研究とは異なり、精度、バイアス、欠損値等の観察研究特有の課題があり、利益相反やガバナンスに注意が必要である。

RWD の妥当性: RWD 源の特徴を踏まえた解析により、臨床像の抽出が可能性であった。

研究協力者の米国 Cornell 大学 Art Sedrakyan 教授から、国民皆保険制度の日本におけるレセプト・データベースの利活用を期待する、との助言があった。

次年度は、JMDC に加え外科 (NCD)や内科 JROAD)等の RWD 源を解析し、革新的医療機器の開発や医療情報連携に資する総合的な評価法を開発予定である。

E. 結論

RWD データ源として、レジストリデータ（コホートデータ)、およびレセプトデータを検討した。今後、複数の RWD の組み合わせにより各データ源の利点・限界を補完し、エビデンスの創出が期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

(1) Shinano H. Circ Rep. 2020;2(4):235-242.
(2) Sase K. J Cardiol. 2020;76(6):559-567.
(3) 佐瀬一洋, 大津洋他. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2020;51(5):276-284.

2. 学会発表

(1) 佐瀬一洋. 第 6 回 AMED レギュラトリーサイエンス公開シンポ. (Web) 2021 年 2 月 8 日.
(2) 佐瀬一洋. 第 20 回日本再生医療学会総会. (Web). 202 年 3 月 12 日.
(3) 藤岡泉, 大津洋, 佐瀬一洋他.第 12 回日本臨床試験学会学術集会総会. (Web). 2021 年 2 月 12 日.
(4) 木村友紀, 大津洋, 佐瀬一洋他.第 12 回日本臨床試験学会学術集会総会. (Web). 2021 年 2 月 12 日.

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

(1. 特許取得 2. 実用新案登録 3. その他) 無

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

該当なし

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
Okita Y, Kumamaru N, Motomura N, et al.	Current status of open surgery for acute type A aortic dissection in Japan.	J Thorac Cardiovasc Surg		PMID: 33334600	2020
Shinano H, Miyazaki S, Ohtsu H, Sase K, et al.	Risk profiling of cancer treatment - Related cardiovascular disorders in breast cancer patients who received adjuvant chemotherapy with Trastuzumab.	Circ Rep	2 (4)	235 ~242	2020
Sase K, Kida K, Furukawa Y.	Cardio-oncology rehabilitation – Challenges and opportunities to Improve cardiovascular outcomes in cancer patients and survivors.	J Cardiol	76 (6)	559 ~567	2020
佐瀬一洋、大津　洋、他	医療機器をめぐる現状と展望　医療機器規制の国際調和とリアルワールド・エビデンス　レジストリの定義、方法論及び利用可能性	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス.	51 (5)	276 ~284	2020

その他の刊行物

１．脳卒中と循環器病克服第二次5カ年計画、2021年3月刊行、脳卒中と循環器病克服第5カ年計画ワーキンググループ（宮元亨、平田健一、冨永悌二、前村浩二、東信良、岡田佳築、荻野均、坂田泰史、他）

令和３年３月９日

厚生労働大臣　殿

機関名　　旭川医科大学

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　　吉田　晃敏　　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　外科学講座（血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野）・教授

（氏名・フリガナ）　東　信良・アズマ　ノブヨシ

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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１１日

厚生労働大臣　殿

機関名　公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　竹之下　誠一　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　心臓血管外科学講座・教授

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）　研究代表者所属施設にて審査中

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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　１１日

厚生労働大臣　殿

機関名 地方独立行政法人奈良県立病院機構

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　上田　裕一　　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　奈良県立病院機構奈良県総合医療センター・総長

（氏名・フリガナ）　上田　裕一　・　ウエダ　ユウイチ

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	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	地方独立行政法人奈良県立病院機構　奈良県総合医療センター	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

令和３年　５月　18日

厚生労働大臣　殿

機関名 公益財団法人日本心臓血圧研究
振興会附属榊原記念病院

所属研究機関長　職　名　院長

氏　名　磯部　光章　　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　院長

（氏名・フリガナ）　磯部光章・イソベミツアキ

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

2021 年 2 月 24 日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人大阪大学

所属研究機関長　職　名　大学院医学系研究科長

氏　名　森井　英一　印

次の職員の令和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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　大学院医学系研究科・教授

（氏名・フリガナ）　坂田　泰史・サカタ　ヤスシ

４．倫理審査の状況

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）

初年度は、先行研究の報告内容を踏まえた調査方法の検証であり、該当する遵守すべき倫理指針は無い。

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・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 7 日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長　職　名　名古屋大学大学院医学系研究科長

氏　名　門 松 健 治　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　血管外科学・教授

（氏名・フリガナ）　古森 公浩・コモリ キミヒロ

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）　研究代表者所属施設にて審査中

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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９日

厚生労働大臣　殿

機関名　東北大学

所属研究機関長　職　名　　総長

氏　名　　大野　英男　　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　大学院医学系研究科･教授

（氏名・フリガナ）　久志本　成樹　・クシモト　シゲキ

４．倫理審査の状況

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）

研究代表者所属施設にて審査中

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（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１８　日

厚生労働大臣　殿

機関名　特定非営利活動法人日本遠隔医療協会

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　酒巻　哲夫　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　特任上席研究員

（氏名・フリガナ）　長谷川　高志　（ハセガワ　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	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	□		■
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）　研究代表者所属施設にて審査中

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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３月１６日

厚生労働大臣 殿

機関名　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　医学部附属病院・教授

（氏名・フリガナ）　森村　尚登・　モリムラ　ナオト

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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 ３ 月 ３１ 日

厚生労働大臣　殿

機関名　東 邦 大 学

所属研究機関長　職 名　学 長

氏 名　高 松　研　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　心臓血管外科　・　教授

（氏名・フリガナ）　本村　昇　・　モトムラ　ノボル

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）　研究代表者所属施設にて審査中

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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　７日

厚生労働大臣　殿

機関名　関西医科大学附属病院

所属研究機関長　職　名　病院長

氏　名　松田　公志　　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　関西医科大学　血管外科　診療教授

（氏名・フリガナ）　善甫　宣哉・ゼンポ　ノブヤ

４．倫理審査の状況

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）　研究代表者所属施設にて審査中

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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３月３１日

厚生労働大臣　殿

機関名　　東 京 医 科 大 学

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　　林　　由 起 子　　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　　心臓大血管救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　　心臓血管外科学・主任教授

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

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

その他（特記事項）　倫理申請準備中（研究代表施設の旭川医科大学で倫理申請の予定）。

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講■　　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・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　18日

厚生労働大臣　殿

機関名 公益財団法人日本心臓血圧研究
振興会附属榊原記念病院

所属研究機関長　職　名　院長

氏　名　磯部　光章　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　特任副院長

（氏名・フリガナ）　高山守正・タカヤマモリマサ

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

令和3年4月12日

厚生労働大臣　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　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　内科学講座　循環器内科分野・教授

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）　研究代表者所属施設にて審査中

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

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

2021年4月1日

厚生労働大臣　殿

機関名　熊本大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　原田　信志　　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）大学院生命科学研究部・循環器内科学・教授

（氏名・フリガナ）辻田　賢一・ツジタ　ケンイチ

４．倫理審査の状況

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

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

2021 年 2 月 24日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人大阪大学

所属研究機関長　職　名　大学院医学系研究科長

氏　名　森井　英一　印

次の職員の令和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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　大学院医学系研究科・准教授

（氏名・フリガナ）　彦惣　俊吾・ヒコソウ　シュンゴ

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）

初年度は、先行研究の報告内容を踏まえた調査方法の検証であり、該当する遵守すべき倫理指針は無い。

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021 年 2 月 24日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人大阪大学

所属研究機関長　職　名　大学院医学系研究科長

氏　名　森井　英一　印

次の職員の令和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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　大学院医学系研究科・特任准教授（常勤）

（氏名・フリガナ）　岡田　佳築・オカダ　カツキ

４．倫理審査の状況

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）

初年度は、先行研究の報告内容を踏まえた調査方法の検証であり、該当する遵守すべき倫理指針は無い。

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・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１４日

厚生労働大臣　殿

機関名　東北大学

所属研究機関長　職　名　　総長

氏　名　大野　英男　　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　大学院医学系研究科･教授

（氏名・フリガナ）　齋木　佳克・サイキ　ヨシカツ

４．倫理審査の状況

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）

研究代表者所属施設にて審査中

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（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４月１４日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人　大分大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　北野　正剛　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　大分大学医学部心臓血管外科学講座　教授

（氏名・フリガナ）　宮本　伸二（ミヤモト　シンジ）

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）　研究代表者所属施設にて審査中

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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３月９日

厚生労働大臣　殿

機関名　　旭川医科大学

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　　吉田　晃敏　　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　外科学講座（心臓大血管外科学分野）・教授

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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　１日

厚生労働大臣　殿

機関名　順天堂大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　新井　一　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　臨床薬理学・教授

（氏名・フリガナ）　佐瀬　一洋　（サセ　カズヒロ）

４．倫理審査の状況

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

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する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）　研究代表者所属施設にて審査中

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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　１８日

厚生労働大臣　殿

国立研究開発法人
機関名　国立国際医療研究センター

所属研究機関長　職　名　　理事長

氏　名　　國土　典宏　　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　データサイエンス部・臨床疫学研究室長

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・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　３月２６日

厚生労働大臣　殿

機関名　山口大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　岡　正朗　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　心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救急医療体制確立に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　医学部附属病院 第一外科　・　講師

（氏名・フリガナ）　森景　則保　・　モリカゲ　ノリヤス

４．倫理審査の状況

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

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

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