

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2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3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 (国立循環器病研究センター教育推進部)

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レジストリー研究

八尾厚史 (東京大学保健・健康推進本部)

9

2. 移行期医療支援センターの設置状況と期待する役割に関する調査

落合亮太 (横浜市立大学医学部 看護学科)

21

3. 成人先天性心疾患診療体制の構築に向けた教育体制の確立

新型コロナウイルス感染禍におけるウェビナーを用いた試み

赤木禎治 (岡山大学 循環器内科)

31

4. 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

犬塚 亮 (東京大学医学部小児科)

39

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

43

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」

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

先天性心疾患は出生約100人に1人の割合で発症する。外科手術成績の向上により、患者の90%以上が成人期に到達するようになった。現在では成人患者は全国に約45万人存在し、先天性心疾患は小児科だけでなく、内科でも看過できない診療領域となってきた。しかしながら、病態のバリエーションが非常に広く診療科も広範囲わたるために、患者の予後改善のために必要なレジストリやデータベースは確立されていない。また患者は年齢や疾患の時右室から、小児施設でも内科施設でも受け入れが困難で、全国で専門施設を設立することが急務である。従って、円滑な移行医療と診療体制の構築が、医学的にも社会的にも大きな課題である。同時に、診療を担う若手医師、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。さらには、患者の医療保障、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、小児期のみならず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、これら様々の医療政策を実践することを目的とした。

令和2年度は、

1. 循環器内科拠点施設ネットワーク（ACHDネットワーク）とともに、成人先天性心疾患患者の「患者登録システム」の構築を継続して進めた。2021年3月末までに、約26,612名が登録済みである。
2. 日本小児循環器学会で行なっている「小児心血管疾患新規患者の全国調査」を実施および支援した。2019年は12,264名で全出生の1.42%であった。
3. 循環器内科拠点施設ネットワーク（ACHDネットワーク）とともに、成人先天性心疾患患者の「患者登録システム」の構築を継続して進めた。2021年3月末までに、約26,612名が登録済みである。
4. 日本心臓血管外科手術データベースと日本小児循環器カテーテル治療学会データベースを出生届とリンクし、出生届と死亡小票の両データベースの予後を追跡するパイロットスタディーを行った。
5. 指定難病の先天性心疾患術後患者（特にフォンタン手術後）の長期にわたる心機能および循環動態を経時的に追跡し、長期予後の調査研究を継続して行なった。
6. 先天性心疾患の外科治療に携わる心臓血管外科医が激減しているのを踏まえ、その対策と若手医師の育成に努めた。さらには、外科施設の集約化も含めての議論を日本小児循環器学会とともに開始した。
7. 患者および家族への情報提供のために、班会議のホームページを開設（先天性心疾患ポータル-みんなて学ぶ・こころを寄せる）を開設し、各疾患の詳細な病状説明を含めた様々な情報提供を行った。特に令和2年度にはCOVID19感染の蔓延化に伴い、日本の小児循環器疾患の診療状況や患者への感染予防のための注意喚起を行なった。

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一研究 (担当: 八尾厚史 東京大学医学部循環器内科)

過去の厚生労働科学研究「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」(代表: 東京大学八尾厚史先生) を基礎とした CHD ネットワークでは、現在では約 26,612 人の患者の病名データ収集を実施した。このデータをもとに、多施設臨床研究を立ち上げる準備を行っている。

表1. レジストリ調査項目

項目	調査項目	調査項目	調査項目
患者情報	1. Patient's name	2. Patient's sex	3. Patient's age
病歴	4. Date of diagnosis	5. Date of surgery	6. Date of hospitalization
検査情報	7. ECG	8. Chest X-ray	9. Echocardiography
治療情報	10. Medication	11. Surgery	12. Catheterization
経過観察情報	13. Follow-up	14. Hospitalization	15. Discharge
その他	16. Other	17. Other	18. Other

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、各施設で診療している 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。

2021 年 3 月 31 日時点で 25 施設(16 大学病院循環器内科、6 総合病院循環器内科、2 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)から症例登録が行われ、登録総数 26, 例となった。

昨年度との比較では、データ回収施設数ならびに回収率は、それぞれ 48 から 51 施設、88.9%から 91.1%と多少の増加を認めるのみであった。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は昨年同様である。詳細データファイル(Excelファイル)の回収率は42.9%と増加を認め、24施設から9743例(集計総数の36.6%)の登録が得られた。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292例(3.0%)に見られ、114例(1.2%)の症例がEisenmenger症候群であった。心不全リスクとなる体心室右室(単心室循環は除く)は270例(2.8%)に見られ、内167例が修正大血管転位(ccTGA)、残り103例が心房スイッチ術後の大血管転位(TGA)であった。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580例(6.0%)に見られ、内501例が単心室(UVH/SV)で占められていた。

JNCVD-ACHD参加施設は、2021年3月31日時点で、6協力施設を含む計56施設と年々増加している。また、JNCVD-ACHDグループによる多施設研究も進行中であり、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。

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)

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はっきりしてきた。

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」と「連携修練施設」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くてもいいわけではない。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。

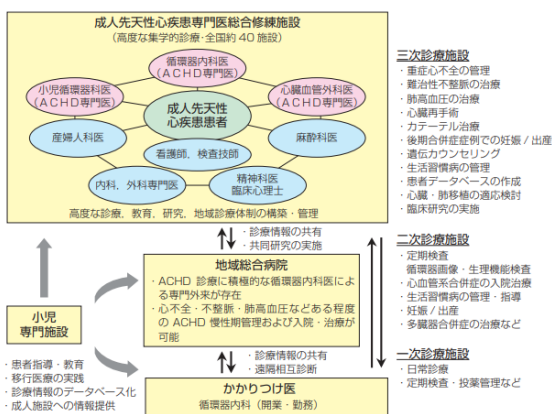


3. J-ROAD/DPC を用いた成人先天性心疾患の日本における診療実態解明 (担当: 三谷義英 三重大学医学部小児科)

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。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 修練施設か否か、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。

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



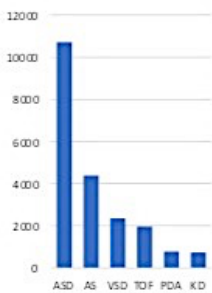
る。

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、循環内・心外・小循環の医師数、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。

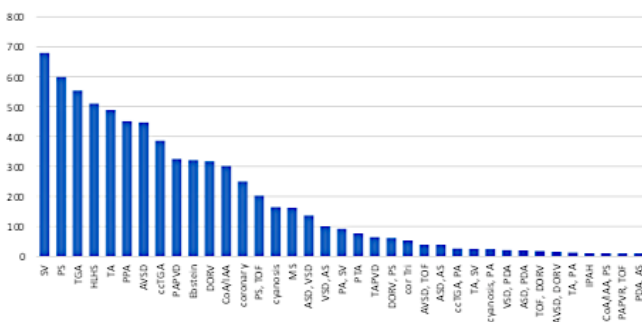
令和2年度に行った、JROAD-DPC入院データに基づく分析を数に紹介する。(2013.4.1-2017.3.31)

32,934名の病名データ。

上位6疾患の分布



7位以下の疾患分布



4. 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 (担当: 犬塚亮 東京大学医学部小児科)

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 (NC D) 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。

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)に共通に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。

令和2年度までに以上のような研究立案を行っていたが、実際に解析は進まず、令和3年度以降に解析を繰り返した形となっている。

6. 移行期医療支援センターの設置状況と期待する役割に関する調査（担当：落合亮太 横浜市立大学医学部看護学科）

先天性心疾患をはじめとした小児期発症慢性疾患患者の予後は改善し、成人期に達するようになった。これに伴い、移行期医療支援体制の整備が課題となっている。

移行期医療支援については、2017年に厚生労働省が都道府県に対し、「移行期医療を総合的に支援する役割を果たす移行期医療支援センター」を各都道府県に設置する旨を通達している(1)。循環器領域では、移行期医療支援に病院間連携や日本成人先天性心疾患学会修練施設認定や専門医制度の整備に積極的に取り組んでおり、2020年には循環器病対策推進基本計画の中で、生涯医療の視点から、移行期医療支援に取り組む必要性が盛り込まれている。

しかし、移行期医療支援センターが担うべき役割や機能が不明確であり、事業が十分に推進されていない現状があるとされている。そこで今回、移行期医療支援センターの現状と期待する機能を明らかにすることを目的として、日本成人先天性心疾患学会と合同で調査を行った。

研究計画を立案した2019年10月時点で、日本成人先天性心疾患学会認定修練施設(2)に認定され

ている81施設の施設責任者を対象とした。ウェブアンケートによる自記式調査を実施した。質問紙への回答は施設責任者本人に依頼した。調査期間は2019年11月～12月であった。研究事務局より、日本成人先天性心疾患学会認定修練施設81施設の修練指導責任者・施設指導責任者へウェブアンケートへのリンクをメールで送付した。

ウェブアンケートでは、下記の項目を尋ねた。

1. 移行期医療支援センターの認知度・設置状況
2. 移行期支援全般に必要な内容
3. 移行期医療支援センターに期待する機能
4. 移行期支援に係る多職種との連携体制

移行期医療支援センターの認知度、設置状況

移行期医療支援センターの認知度は、「自治体での設置状況を含めて知っている」と回答したのは17施設(21.5%)であり、「名前は聞いたことがある」は43施設(54.4%)、「わからない」は19施設(24.1%)であった。設置状況は「すでに設置されている」が14施設(17.7%)、「設置準備が進んでいる」は6施設(7.6%)、「設置予定が未定」は25施設(31.6%)、「わからない」は34施設(43.0%)であった。

移行期支援に必要な内容

移行期支援に必要な内容に関して、「とても必要だと思う」と回答した者が多かった項目は、「受診継続が必要な理由を理解してもらう(91.1%)」、「自身の病状を理解してもらう(89.9%)」、「今後起こりえる合併症を理解してもらう(84.8%)」など、医学的側面の強い項目が上位を占めていた。

移行期医療支援センターに期待する機能

移行期医療支援センターに期待する機能に関して、「とても期待する」と回答した者が多かった項目は、「医療費助成制度を知ってもらう(74.7%)」、「福祉制度を知ってもらう(72.2%)」、「成人期以降も受診できる医療機関を知ってもらう(67.1%)」、「就職に関して相談できる機会を持つ(64.6%)」、「進学に関して相談できる機会を持つ(58.2%)」など、社会・福祉的支援に関する情報や相談に関する項目が上位を占めていた。

移行期支援に関係する多職種との連携体制

移行期支援に関係する多職種との連携体制では、小児循環器科医、成人先天性心疾患担当医に関しては、90%以上の回答者が「担当者の名前や顔がわかる」と答えたのに対し、難病相談支援員、母子保健や難病担当の保健師、小児慢性自立支援員、教育関係者、ハローワーク関係者に関しては、「担当者の名前や顔がわかる」と回答した者の割合は10%程度であった。

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、肝癌の発症に関する研究 (担当: 大内秀雄 国立循環器病研究センター小児循環器科・成人先天性心疾患科)

近年、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の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±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。

一方、国立循環器病研究センターで経過観察(2005-2019)しているフォンタン患者339名のうち10名が肝細胞がんを発症していることを明らかにした(中央値年齢29.9歳、フォンタン手術後中央値25.6年)。特に30年を経過した患者には急速に頻度が増し、肝線維化、高いAFP値は肝癌発症のマーカーであることがあきらかであった。

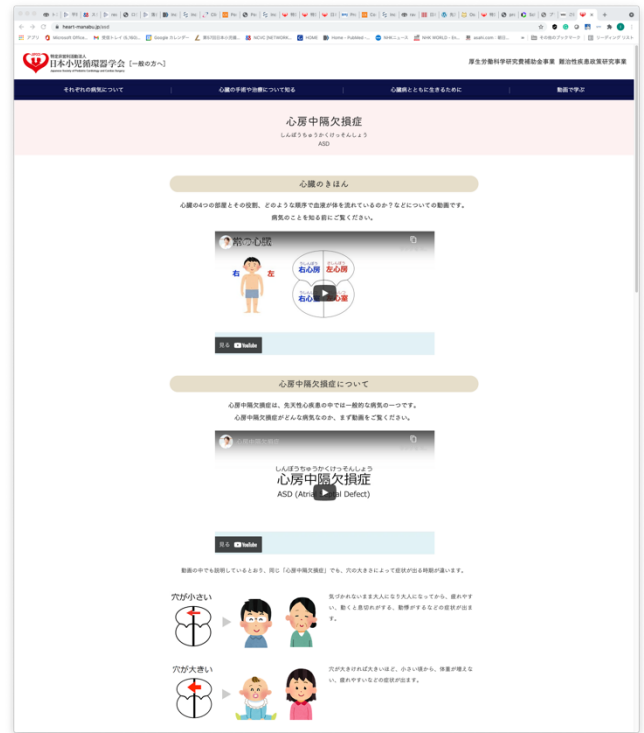
10. 先天性心疾患患者の情報提供のためのリーフレット「先天性心疾患情報ポータル: みんなで学ぶ」

心を寄せる」、先天性心疾患患者の自立支援のためのホームページ「まなぶ」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。本冊子のようなパンフレットの発行やホームページの作成だけでなく、患者と医療従事者が、お互いの情報のやりとりができるスマートフォンアプリケーションの開発も準備している。特に令和2年度にはCOVID19感染の蔓延化に伴い、日本の小児循環器疾患の診療状況や患者への感染予防のための注意喚起を行なった。

患者のための情報ポータルサイト「先天性心疾患ポータル」(<https://j-achd.jp/>)





先天性心疾患患者の自立支援のための
ホームページ「学ぶ（2020）」より
<https://www.heart-manabu.jp/>



<https://www.heart-manabu.jp/>

令和2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)
 分担研究報告書

(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
	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】

2021年3月31日時点で、6協力施設を含む計56施設が加盟していた。内訳は、35大学病院循環器内科、17総合病院(14循環器内科、2小児科、1心臓外科)、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であった(表1)。昨年度までの54施設より2施設の新たなJNCVD-ACHD加入を認めており、この56施設のうち、5協力施設を含む51JNCVD-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26612例となり、昨年度より2819例の増加であった(表2)。昨年度との比較では、データ回収施設数ならびに回収率は、それぞれ48から51施設、88.9%から91.1%と多少の増加を認めるのみであった。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は昨年同様である。詳細データファイル(Excelファイル)の回収率は42.9%と増加を認め、24施設から9743例(集計総数の36.6%)の登録が得られた(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 292 例(3.0%)に見られ、114 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(単心室循環は除く)は 270 例(2.8%)に見られ、内 167 例が修正大血管転位(ccTGA)、残り 103 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 580 例(6.0%)に見られ、内 501 例が単心室(UVH/SV)で占められていた(表 6)。

【結論】

JNCVD-ACHD 参加施設は 2021 年 3 月時点で 56 施設となり年々増加している。今回回収できた診断名別症例数は 26612 例と、昨年に約 3000 例の増加であった。詳細データは 9743 例から得られ、症例の内訳が全体とほぼ同じであることから、通院を必要とする ACHD 患者の現状を十分に反映できるサンプル数と考えられる。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、それぞれ全体の 3.0、2.8、6.0%に見られることが判明した。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り、本データは本来の目的である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。

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¹。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。その時点で一般の循環器内科医師の ACHD 診療に対する意識は低く²、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³。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た。本レジストリーは、ACHD 外来通院中患者数の把握に加えて、多施設共同研究の基盤となると考えられる。

A. 研究方法

1. 対象施設

2021 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 56 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(2018 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(2018 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 2018 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)集計に関しての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、2021 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(2018 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 51 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 24 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にて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、個人情報に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(2018 年度報告書資料 1:承認申請書を参照)。

B. 研究結果

1. 解答施設数

症例数のみに関しては、JNCVD-ACHD 所属全 56 施設[35 大学病院循環器内科、17 総合病院(14 循環器内科、2 小児科、1 心臓外科)、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、51 施設(32 大学病院、15 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、24 施設(17 大学病院、5 総合病院、2 循環器専門施設) からファイル提出が得られた。

2. 成人先天性心疾患診療

JNCVD-ACHD 参加 56 施設のうち 51 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 26,612 症例であった。症例別では、心室中隔欠損(VSD)5,460 例(20.5%)と最も多く、続いて心房中隔欠損

(ASD)が 5320 例(20.0%)とほぼ同数、ファロー 4 徴症(TOF)3,250 例(12.2%)の順であった。複雑心奇形では、TOF に続き単心室(UVH/SV)が 1,649 例(6.2%)と全体でも 4 番目に多かった。昨年度の報告と比べ、この 4 疾患を含め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 51 施設のうち Excel ファイル詳細データを回収できた施設は 24 施設であり、昨年度より 5 施設増加し、9,743 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 36.6%に相当する。各症例の分布については、PDF 症例の全体分布と比較して、TOF の割合が多少増加したが、大きな違いはないと考えられた(表 2、表 3 の比較)。

詳細データが出された 9,743 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 6,131 例(62.9%)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 292 例(3.0%)であった(表 4)。内訳は、シャント修復例 101 例、シャント未修復例が 191 例であり、Eisenmenger 例は 114 例含まれており、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、VSD に関しては、未修復 VSD-PAH 54 例中 Eisenmenger が 46 例と、実に 85.2%が Eisenmenger 症候群であったのに対し、ASD においては、未修復 ASD-PAH 69 例中 20 例(29.0%)しか Eisenmenger 化していないという点である。

2 心室形態循環体心室右室症例は、270 例(2.8%)に認めた(表 5)。うち、先天性修正大血管転位(ccTGA)が 167 例(61.8%)と大部分を占めた。残りの 103 例(38.1%)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 3,604 例(ACHD 全体の 37.0%、表 4)のうち、単心室修復(Fontan 循環)症例は 580 例(全体の 6.0%)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 86.4%に当たる 501 例を占めるに至った。逆に、UVH/SV の 80.9%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つい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る。

2021年3月末時点51施設から総数約27,000例のACHD患者がレジストリーされている。これは、昨年度の報告書の約24,000例から3000例程増加したことになる。56施設すべてからのレジストリー提出がなされた場合は、充分30,000例以上の症例数となると予想される。2007年時点でACHD患者は約40万人¹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2020年では約53万人程度の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5.7%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¹、通院が必要な患者数の約17%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、ここ2年間の報告書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(21.9%)で、以下順に、ASD(20.3%)、TOF(14.0%)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(6.4%)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99.5%、表4)であり、そのほとんど(UVH/SVの80.9%)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

ていることが分かる。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。

・ ACHD 修復術に関して

Fontan/TCPC(total cavo-pulmonary connection)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修復例がそれぞれ64.8%と52.4%であり(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が伺える。ACHD全体で見ても修復例が62.9%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

1) 肺動脈性肺高血圧(PAH: pulmonary arterial hypertension)

通院原因としても最も重篤な病態の1つ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3.0%にPAHを認めた(表4)。2心室修復後ACHDでは1.6%、未修復ACHDでは5.3%にPAHを生じていた。やはり、未修復症例においてPAH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-PAH に関して考察すると、PAH が残存・発症している症例 101 例中、ASD が最多で 33 例と全体の 32.7 % を占めた(表 4)。しかしながら、各疾患における PAH 発生頻度では、ASD では 2.6 % であるのに対し、PA-IVS 25.0 % は症例数が少ないため参考にしづらいが、複雑心奇形 PA-VSD 4.4 %、TAPVR 3.1 %、TGA 2.7 % と、3 複雑心奇形において修復術後 PAH 発生頻度が 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を下回る 1.3 % であった。Post-tricuspid shunt であり PAH 進行が早い VSD ではあるが、出生早期に心不全発症や雑音聴取ゆえに、ほとんどの症例が早期に発見されかつ術式が確立しているため、修復がスピーディーに行われ修復後の残存・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。

修復後 PAH の症例数では、ASD-PAH と VSD-PAH で全体の半数ほどを占めていたが、TOF、TGA、PA-VSD といった複雑心奇形もそれぞれ 1 割前後を占めており、果たして治療に関して ASD や VSD と同じで良いのかどうか興味深い。

修復後に残存・悪化・新規発症して生じる成人期 PAH の詳細な発症機序・経過は不明なことも多いが、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。つまり、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 (65.4 %) を占め、未修復 ACHD 全体では 5.3 % に発生するという結果であった。その未修復 ACHD-PAH のうち、Eisenmenger 症候群は 114 例 (ACHD-PAH 全体の 39.0%) に見られ、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 5.3 % と 9.9 % 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 (40.6 %)、AVSD/ECD (39.4 %)、TOF (17.4 %)、TGA (9.8 %) 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⁴、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⁵。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⁶⁻⁹。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。

2) 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。通常の低圧系循環を担う肺心室としての機能しか右室には備わっていない。従って、右室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^{10, 11}。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 9743 例中 270 例 (2.8 %) に体心室右室を認めた(表 5)。この 270 例の内訳は、ccTGA 167 例、TGA 103 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^{10, 11}。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¹²。 β 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、β遮断薬については使用すべきではないという意見すらある。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270例での検討が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に期待がかかる。

3) 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。しかしながら、チアノーゼは消失するものの、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く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、鋳型肺炎、心不全 (特に単心室右室)、房室弁疾患、不整脈、血栓トラブル、種々のシャント血管の増生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6.0% (580例) が単心室修復後 (Fontan 循環) 症例であった (表6)。仮に、26,612例全症例についての情報が得られたとすると、JNCVD-ACHD 51施設には約1200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のである。

2. 今後の展望

現在JNCVD-ACHD56施設中51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、26,612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24施設9,743例であった (表3)。参加施設での倫理申請が十分には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。そして、総合修練施設においてはその年次報告においても症例数の入力も義務化されている。ここ3年、徐々にではあるがExcel詳細データファイル提出施設数が増加しているのはこういった要因もあると考えられる。

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。現在、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。

3. 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。近年、ACHD専門医制度において、レジストリー参加が条件化し、年次報告義務も発生していることから、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いる。PDFファイル提出は十分であるため、つまりファイル作成は90%以上の施設で進んでいるので、つまり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期待される。

C. 結論

全国主要循環器内科のACHD診療参入は、確実に進行し、56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。

D. 健康危険情報

該当せず。

E. 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、2021年夏を目処に本邦におけるACHD外通院患者に関する論文を作成する。

2. 学会発表

今後適宜予定する

F. 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., Shiraiishi 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
2021年3月31日現在

施設番号	総合診療施設名	ACHD担当診療科	施設番号	協力施設名	ACHD担当診療科	
1	北海道大学病院	循環器内科	51	群馬県立心臓血管センター	51 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	52	水戸済生会総合病院	52 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	53	横浜労災病院	53 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	54	NTT西日本当院	54 NTT西日本当院	循環器内科
5	大阪大学医学部附属病院	循環器内科	55	加古川中央市民病院	55 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	56	千葉市立海浜病院	56 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	心臓血管内科部門(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	内科学総合循環器内科				
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	千葉医科歯科大学	成人先天性心疾患診療部(小児科部長)				
14	池田記念病院	循環器内科				
15	鹿児島大学病院	循環器内科				
16	徳島大学病院	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 朝霞記念病院	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	久留米大学病院	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	大阪医科大学	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 中京病院	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 静岡市立総合病院	循環器内科				
44	昭和大学病院	循環器内科				
45	大塚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				
49	金沢大学附属病院	循環器内科				
50	独立行政法人 広島市立 広島市民病院	循環器内科				

表 2. 診断名別患者数の昨年度との比較

日付	2018/July		2020/March		2021/March		
施設数	n=25 (61.0%)		n=48 (88.9%)		n=51 (91.1%)		
疾患名	略号	症例数	%	症例数	%	症例数	%
大動脈弁狭窄	AS	86	1.0	500	2.1	503	2.1
心房中隔欠損	ASD	1840	21.9	4714	19.8	5320	20.0
房室中隔欠損	AVSD/ECD	301	4.6	1040	4.4	1162	4.4
大動脈2尖弁	BAV	318	3.8	944	4.0	1003	3.8
修正大血管転位	ccTGA	230	2.7	562	2.4	646	2.4
大動脈縮窄・離断	CoA/IAA	251	3.0	828	3.5	916	3.4
エプシュタイン	Ebstein	171	2.0	355	1.5	399	1.5
僧房弁疾患	MV	91	1.1	292	1.2	310	1.2
肺動脈閉鎖	PA-IVS	109	1.3	422	1.8	462	1.7
(正常心室中隔)							
肺動脈閉鎖	PA-VSD	241	2.9	599	2.5	669	2.5
(心室中隔欠損)							
動脈管開存	PDA	201	2.4	729	3.1	822	3.1
肺動脈狭窄	PS	198	2.4	1032	4.3	1080	4.1
総動脈管	PTA	49	0.6	70	0.3	75	0.3
総肺静脈還流異常	TAPVR	126	1.5	293	1.2	314	1.2
完全大血管転位	TGA	326	3.9	932	3.9	1066	4.0
ファロー4徴症	TOF	1146	13.6	2857	12.0	3250	12.2
単心室	UVH/SV	574	6.8	1459	6.1	1649	6.2
心室中隔欠損	VSD	1539	18.3	4913	20.6	5460	20.5
その他	others	598	7.1	1250	5.3	1506	5.7
計		8395	100	23793	100	26612	100

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	2018/July		2020/March		2021/March		
施設数	n=14 (34.1%)		n=19 (35.2%)		n=24 (42.9%)		
疾患名	略号	症例数	%	症例数	%	症例数	%
大動脈弁狭窄	AS	43	1.0	64	1.0	108	1.1
心房中隔欠損	ASD	696	16.7	1243	19.1	1978	20.3
房室中隔欠損	AVSD/ECD	171	4.1	249	3.8	366	3.8
大動脈2尖弁	BAV	202	4.9	301	4.6	381	3.9
修正大血管転位	ccTGA	108	2.6	148	2.3	219	2.2
大動脈縮窄・離断	CoA/IAA	133	3.2	241	3.7	343	3.5
エプシュタイン	Ebstein	97	2.3	141	2.2	187	1.9
僧房弁疾患	MV	49	1.2	77	1.2	116	1.2
肺動脈閉鎖	PA-IVS	40	1.0	70	1.1	124	1.3
(正常心室中隔)							
肺動脈閉鎖	PA-VSD	100	2.4	172	2.6	260	2.7
(心室中隔欠損)							
動脈管開存	PDA	79	1.9	137	2.1	256	2.6
肺動脈狭窄	PS	118	2.8	193	3.0	282	2.9
総動脈管	PTA	11	0.3	16	0.2	22	0.2
総肺静脈還流異常	TAPVR	46	1.1	73	1.1	98	1.0
完全大血管転位	TGA	149	3.6	255	3.9	414	4.2
ファロー4徴症	TOF	673	16.2	1018	15.6	1360	14.0
単心室	UVH/SV	188	4.5	304	4.7	619	6.4
心室中隔欠損	VSD	999	24.0	1424	21.9	2135	21.9
その他		256	6.2	379	5.8	475	4.9
計		4158	100	6505	100	9743	100

表 5 24 施設からの詳細データ提出用ファイル(Excel file)における体心室右室例

	Total			Status				Unrepaired			Eisenmenger			
	総数	PAH総数	(%)	2心室修復総数	(%)	修復後 PAH	(%)	未修復/結息総数	(%)	未修復 PAH	(%)	ES総数	疾患に占める(%)	疾患PAHに占める(%)
AS	108	1	0.9	73	67.6	0	0.0	35	32.4	1	2.9	0	0.0	0.0
ASD	1978	102	5.2	1282	64.8	33	2.6	696	35.2	69	9.9	20	1.0	19.6
AVSD/ ECD	366	17	4.6	333	91.0	4	1.2	33	9.0	13	39.4	12	3.3	70.6
BAV	381	1	0.3	143	37.5	0	0.0	238	62.5	1	0.4	0	0.0	0.0
ccTGA	219	4	1.8	116	53.0	1	0.9	103	47.0	3	2.9	1	0.5	25.0
CoA/IAA	343	6	1.7	317	92.4	4	1.3	26	7.6	2	7.7	2	0.6	33.3
Ebstein	187	0	0.0	60	32.1	0	0.0	127	67.9	0	0.0	0	0.0	-
MV	116	1	0.9	41	35.3	1	2.4	75	64.7	0	0.0	0	0.0	0.0
PA-IVS	124	1	0.8	4	3.2	1	25.0	120	96.8	0	0.0	0	0.0	0.0
PA-VSD	260	23	8.8	228	87.7	10	4.4	32	12.3	13	40.6	7	2.7	30.4
PDA	256	11	4.3	187	73.0	2	1.1	69	27.0	9	13.0	7	2.7	63.6
PS	282	1	0.4	162	57.4	1	0.6	120	42.6	0	0.0	0	0.0	0.0
PTA	22	0	0.0	22	100.0	0	0.0	0	0.0	0	-	0	0.0	-
TAPVR	98	3	3.1	97	99.0	3	3.1	1	1.0	0	0.0	0	0.0	0.0
TGA	414	14	3.4	373	90.1	10	2.7	41	9.9	4	9.8	6	1.4	42.9
TOF	1360	17	1.3	1337	98.3	13	1.0	23	1.7	4	17.4	3	0.2	17.6
UVH/SV	619	10	1.6	3	0.5	0	0.0	616	99.5	10	1.6	7	1.1	70.0
VSD	2135	68	3.2	1119	52.4	14	1.3	1013	47.4	54	5.3	46	2.2	67.6
Others	475	12	2.5	234	49.3	4	1.7	236	49.7	8	3.4	3	0.6	25.0
計	9743	292	3.0	6131	62.9	101	1.6	3604	37.0	191	5.3	114	1.2	39.0

表 5 24 施設からの詳細データ提出用ファイル(Excel file)における体心室右室例

疾患名	修復状況	体心室右室 (sysRV: systemic right ventricle)	sysRV全体 に占める%	各疾患に 占める%
ccTGA (n=219)	古典的修復術後	64	23.7	29.2
	修復不要・未修復・姑息術後	103	38.1	47.0
TGA (n=414)	心房スイッチ術後	103	38.1	24.9
計		270		
全体(9743例)に 占める%		2.8 %		

表 6. 24 施設からの詳細データ提出用ファイル(Excel file)における Fontan 循環例

	各症例数	Fontan/TCPC 症例数	各疾患に 占める%	全Fontan/TCPCに 占める%
ccTGA	219	20	9.1	3.4
Ebstein	187	5	2.7	0.9
PA-IVS	124	53	42.7	9.1
TGA	414	1	0.2	0.2
UVH/SV	619	501	80.9	86.4
計		580		
全9743例に 占める%		6.0		

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業
「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」
分担研究報告書

移行期医療支援センターの設置状況と期待する役割に関する調査

分担研究者 落合 亮太 横浜市立大学医学部 看護学科
三谷 義英 三重大学医学部 周産母子センター
八尾 厚史 東京大学医学部 保健健康推進本部
檜垣 高史 愛媛大学医学部 地域小児・周産期学講座
水野 篤 聖路加国際病院 循環器内科
研究協力者 秋山 直美 横浜市立大学 医学部看護学科
丹羽 公一郎 聖路加国際病院 循環器内科
主任研究者 白石 公 国立循環器病研究センター 小児循環器診療部

研究要旨

目的：移行期支援体制の充実のため、移行期医療支援センターの設置状況と期待する機能を明らかにすること。

方法：日本成人先天性心疾患学会認定修練施設 81 施設の施設責任者を対象にウェブアンケートを実施した。

結果：79 施設の施設責任者から有効回答を得た（有効回答率 97.5%）。移行期医療支援センターについて「自治体での設置状況を含めて知っている」と回答したのは 17 施設（21.5%）であり、移行期医療支援センターが自治体に「すでに設置されている」のは 14 施設（17.7%）であった。移行期支援に必要な内容に関して、「とても必要だと思う」と回答した者が多かった項目は、「受診継続が必要な理由を理解してもらう（91.1%）」、「自身の病状を理解してもらう（89.9%）」、「今後起こりえる合併症を理解してもらう（84.8%）」など、医学的側面の高い項目が上位を占めた。一方で、移行期医療支援センターに期待する機能に関して、「とても期待する」と回答した者が多かった項目は、「医療費助成制度を知ってもらう」、「福祉制度を知ってもらう」、「成人期以降も受診できる医療機関を知ってもらう」「就職に関して相談できる機会を持つ」「進学に関して相談できる機会を持つ」など、社会・福祉的支援に関する項目が上位を占めていた。移行期支援に関係する多職種との連携体制では、難病相談支援員、母子保健や難病担当の保健師、小児慢性自立支援員、教育関係者、ハローワーク関係者に関して「担当者の名前や顔がわかる」と回答した割合は 10%程度であった。

結論：移行期医療支援には、患者の病状に関する理解を促進する取り組みだけでなく、就職や医

療費助成、福祉制度などの社会・福祉的支援も必要であり、その支援は移行期医療支援センターに期待されていることが明らかとなった。一方で、医療者以外の職種との連携は十分でない可能性が示唆された。今後は移行期医療支援センターを通じて多事業、多職種との連携を充実させる必要があると考えられた。

A. 研究目的

先天性心疾患をはじめとした小児期発症慢性疾患患者の予後は改善し、成人期に達するようになった。これに伴い、移行期医療支援体制の整備が課題となっている。

移行期医療支援については、2017年に厚生労働省が都道府県に対し、「移行期医療を総合的に支援する役割を果たす移行期医療支援センター」を各都道府県に設置する旨を通達している(1)。循環器領域では、移行期医療支援に病院間連携や日本成人先天性心疾患学会修練施設認定や専門医制度の整備に積極的に取り組んでおり、2020年には循環器病対策推進基本計画の中で、生涯医療の視点から、移行期医療支援に取り組む必要性が盛り込まれている。

しかし、移行期医療支援センターが担うべき役割や機能が不明確であり、事業が十分に推進されていない現状があると言われている。そこで今回、移行期医療支援センターの現状と期待する機能を明らかにすることを目的として、日本成人先天性心疾患学会と合同で調査を行った。

B. 研究方法

1. 調査対象

研究計画を立案した2019年10月時点で、日本成人先天性心疾患学会認定修練施設(2)に認定されている81施設の施設責任者を対象と

した。

2. 調査方法

ウェブアンケートによる自記式調査を実施した。質問紙への回答は施設責任者本人に依頼した。調査期間は2019年11月～12月であった。

3. 調査手順

研究事務局より、日本成人先天性心疾患学会認定修練施設81施設の修練指導責任者・施設指導責任者へウェブアンケートへのリンクをメールで送付した。

4. 調査内容

ウェブアンケートでは、下記の項目を尋ねた。

5. 移行期医療支援センターの認知度・設置状況
6. 移行期支援全般に必要な内容
7. 移行期医療支援センターに期待する機能
8. 移行期支援に関係する多職種との連携体制

なお、上記2「移行期支援全般に必要な内容」と上記3「移行期医療支援センターに期待する機能」では、先行研究や研究者間の協議により抽出した移行期支援の具体的内容16項目について、以下の方法で尋ねた。

「移行期支援全般に必要な内容」では、各16項目について、「とても必要だと思う」「まあ必要だと思う」「どちらとも言えない」「あまり必要だと思わない」「全く必要だと思わな

い」の5件法で対象者に回答を求めた。

「移行期医療支援センターに期待する機能」では、上記2と同一の16項目について、「とても期待する」「まあ期待する」「どちらとも言えない」「あまり期待しない」「全く期待しない」の5件法で対象者に回答を求めた。

5. 分析方法

各調査項目について、記述統計量を算出した。

6. 倫理面への配慮

本研究は日本成人先天性心疾患学会の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

ウェブアンケートを送付した81施設のうち、79施設の施設責任者から回答を得た（回収率97.5%）。うち総合修練施設は40施設、連携修練施設は39施設であった。

移行期医療支援センターの認知度、設置状況（表1）

移行期医療支援センターの認知度は、「自治体での設置状況を含めて知っている」と回答したのは17施設（21.5%）であり、「名前は聞いたことがある」は43施設（54.4%）、「わからない」は19施設（24.1%）であった。設置状況は「すでに設置されている」が14施設（17.7%）、「設置準備が進んでいる」は6施設（7.6%）、「設置予定が未定」は25施設（31.6%）、「わからない」は34施設（43.0%）であった。

移行期支援に必要な内容（図1）

移行期支援に必要な内容に関して、「とても必要だと思う」と回答した者が多かった項目は、「受診継続が必要な理由を理解してもらう（91.1%）」、「自身の病状を理解してもらう

（89.9%）」、「今後起こりえる合併症を理解してもらう（84.8%）」など、医学的側面の強い項目が上位を占めていた。

移行期医療支援センターに期待する機能（図2）

移行期医療支援センターに期待する機能に関して、「とても期待する」と回答した者が多かった項目は、「医療費助成制度を知ってもらう（74.7%）」、「福祉制度を知ってもらう（72.2%）」、「成人期以降も受診できる医療機関を知ってもらう（67.1%）」、「就職に関して相談できる機会を持つ（64.6%）」、「進学に関して相談できる機会を持つ（58.2%）」など、社会・福祉的支援に関する情報や相談に関する項目が上位を占めていた。

移行期支援に関係する多職種との連携体制（図3）

移行期支援に関係する多職種との連携体制では、小児循環器科医、成人先天性心疾患担当医に関しては、90%以上の回答者が「担当者の名前や顔がわかる」と答えたのに対し、難病相談支援員、母子保健や難病担当の保健師、小児慢性自立支援員、教育関係者、ハローワーク関係者に関しては、「担当者の名前や顔がわかる」と回答した者の割合は10%程度であった。

D. 考察

本調査では、移行期医療支援センターの現状と期待する機能を明らかにすることを目的とし、ウェブアンケート調査を行った。調査結果から、移行期医療支援には、患者の病状に関する理解を促進する取り組みだけでなく、就職や

医療費助成、福祉制度などの社会・福祉的支援も必要であり、その支援は移行期医療支援センターに期待されていることが明らかとなった。その一方で、病院外で支援にあたる医療者以外の職種との連携は十分でない可能性が示唆された。

移行期支援の必要性を尋ねた項目は、ほぼ全ての項目が90%以上必要とされていた。米国心臓病学会の移行期医療に関する声明(3)においても、発達段階に応じて、医療保険や成人診療科への移行決定、職業選択に関わる支援が必要とされており、移行期医療支援は、移行期のみで完結するのではなく、生涯医療の一環として考える必要がある。本調査結果から生涯医療には、受診継続の必要性や病状、合併症への理解などといった医学的側面に関するだけでなく、成人期以降も受診できる医療機関や、就職、社会福祉制度、相談機会などといった、生涯を通じて社会・福祉的側面から患者の生活を支える支援の必要性が明らかとなった。

また、移行期医療支援センターに期待する機能では、社会・福祉的側面に関する項目が上位を占めていた。社会・福祉的側面に関する支援では、小児慢性特定疾病を有する患者に対しては、都道府県や指定都市、中核市が実施主体となり相談支援事業が行われている。具体的には医療機関からの連絡票に基づく療育相談指導や自立に向けた育成相談、患者同士の交流を深める機会や地域関係者への情報提供などが挙げられる。また、難病患者に対しては難病相談支援センターで公的手続等の相談支援や就労支援関係機関と連携した支援を行なっている。これらの内容は、本調査で移行期医療支援

センターに期待されていた社会・福祉的支援と重複する部分がある。移行期医療支援センターの業務については、既存事業との連携も可能とされているため、小児慢性特定疾病や難病で行われている事業との連携を推進していくことが可能であると思われる。

他との連携では、病院内で活動する医師やソーシャルワーカーなどの名前や顔がわかる割合が高い一方で、病院外などの行政で活動する職種の連携が十分でない状況が示唆された。前述のような社会・福祉的支援は、医療関係者のみでは支援が難しいと考えられ、社会福祉制度に精通する者の支援が必要である。移行期医療支援センターは、都道府県が設置主体であるが、設置場所は自治体、医療機関、難病支援センターなど地域の実情に応じて取り組みが実施できる機関に設置することが望ましいとされ、病院内関係者だけでなく、行政で活動する職種との連携の場となることが考えられる。本調査では移行期医療支援センターの認知度、設置状況ともに不十分な状況であったため、移行期医療支援センターの整備を進めつつ、支援内容の周知を行っていく必要がある。

本研究の実施後から2021年度にかけて、本研究結果の一部を、調査を合同で実施した日本成人先天性心疾患学会ホームページで公開した(4)。また、脳卒中循環器病対策基本法および循環器病対策推進基本計画に伴い設置が進んでいる各都道府県の循環器病対策推進協議会へも、「先天性心疾患の移行医療に関する横断的検討会」から本調査結果を参考として情報共有が行われた(5)。移行期医療支援センターが担うべき役割や機能は未確立であり、調査の

継続と結果の共有により、社会的な合意形成を図る必要がある。

本研究の限界と今後の課題

本調査の課題として、対象者が日本成人先天性心疾患学会認定修練施設の施設責任者のみであったことが挙げられる。今後は、移行期支援に関わる多職種や循環器領域以外の対象者を含めた調査を実施していく必要がある。また、実際に移行期医療支援センターを利用する患者側からのニーズについても調査を行い、支援の充実に向けた具体的な提案を行いたい。

E. 結論

移行期医療では、医学的側面のみならず、社会・福祉的側面での支援が必要であり、その支援は移行期医療支援センターに期待されている。しかし、移行期支援に関わる多職種間の連携は十分でない現状があった。移行期支援に限らず、難病支援や小児慢性特定疾病自立支援事業などとも連携し、移行期医療支援を進めていく必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

論文発表・学会発表ともに準備中

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

I. 引用文献

1. 厚生労働省「都道府県における小児慢性特

定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築について」

[https://www.mhlw.go.jp/file/05-](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000191414.pdf)

[Shingikai-10601000-](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000191414.pdf)

[Daijinkanboukouseikagakuka-](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000191414.pdf)

[Kouseikagakuka/0000191414.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000191414.pdf)

(2021年5月1日閲覧)

2. 一般社団法人日本成人先天性心疾患学会「成人先天性心疾患学会認定修練施設」
<http://jsachd.org/specialist/list-facility.html> (2021年4月20日閲覧)
3. Sable C, Foster E, Uzark K, et al., Best Practices in Managing Transition to Adulthood for Adolescents with Congenital Heart Disease: The Transition Process and Medical and Psychosocial Issues. *Circulation*, 2011. 123(13): p. 1454-1485.
4. 一般社団法人日本成人先天性心疾患学会「日本成人先天性心疾患総合・連携修練施設指導責任者の皆様へ ～移行医療センターに関する調査結果報告と現状～」
http://www.jsachd.org/pdf/200806_nl.pdf (2021年4月20日閲覧)
5. 先天性心疾患性の移行医療に関する横断的検討会（参加学会：日本循環器学会、日本心臓病学会、日本小児循環器学会、成人先天性心疾患学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本心エコー図学会、日本産婦人科学会）「都道府県の移行医療支援センター設立に向けての情報共有のお願い」
<https://www.j-circ.or.jp/cms/wp->

content/uploads/2021/01/ikouiryu.pdf (
2021年4月20日閲覧)

表1 移行期医療支援センターの認知度、設置状況

n=79

		n	%
移行期医療支援センターの認知度	自治体での設置状況を含めて知っている	17	21.5
	名前は聞いたことがある	43	54.4
	わからない	19	24.1
移行期医療支援センター設置状況	すでに設置されている	14	17.7
	今はないが設置準備が進んでいる	6	7.6
	今はなく今後の設置予定も未定である	25	31.6
	わからない	34	43.0

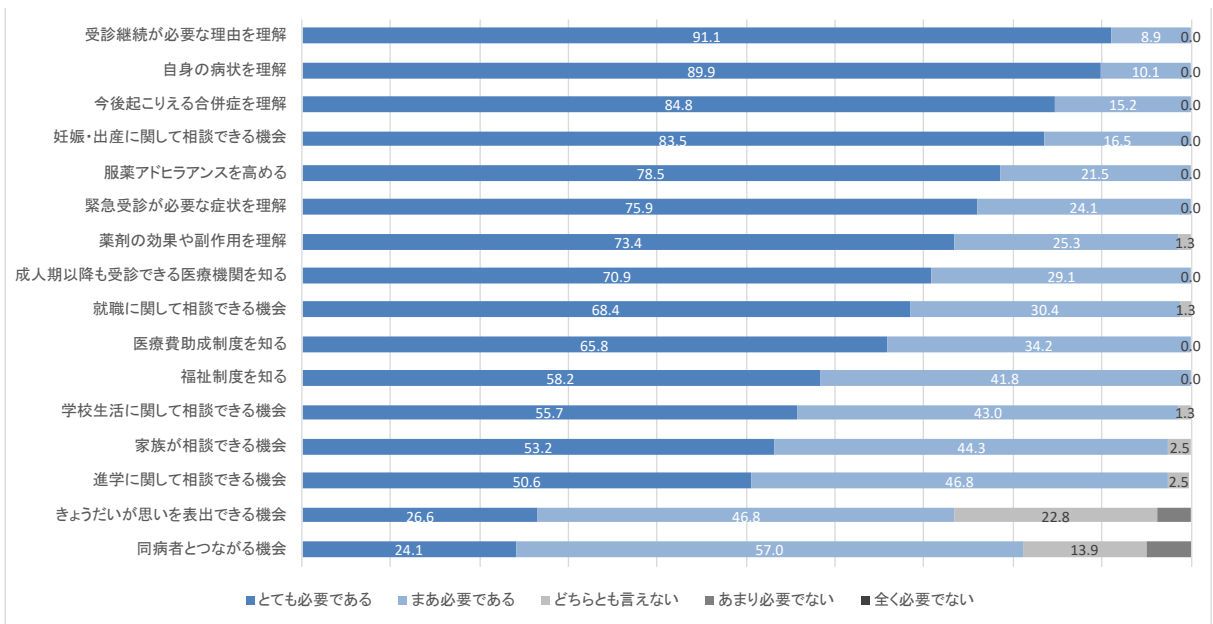


図 1 移行期支援に必要な内容

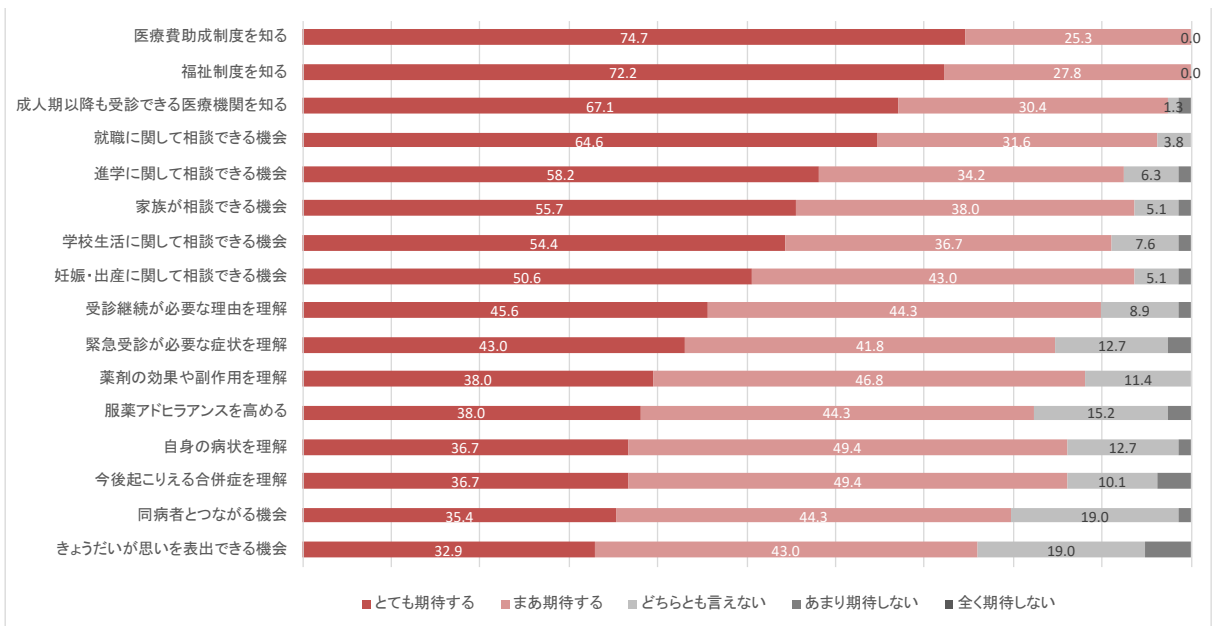


図 2 移行期医療支援センターに期待する機能

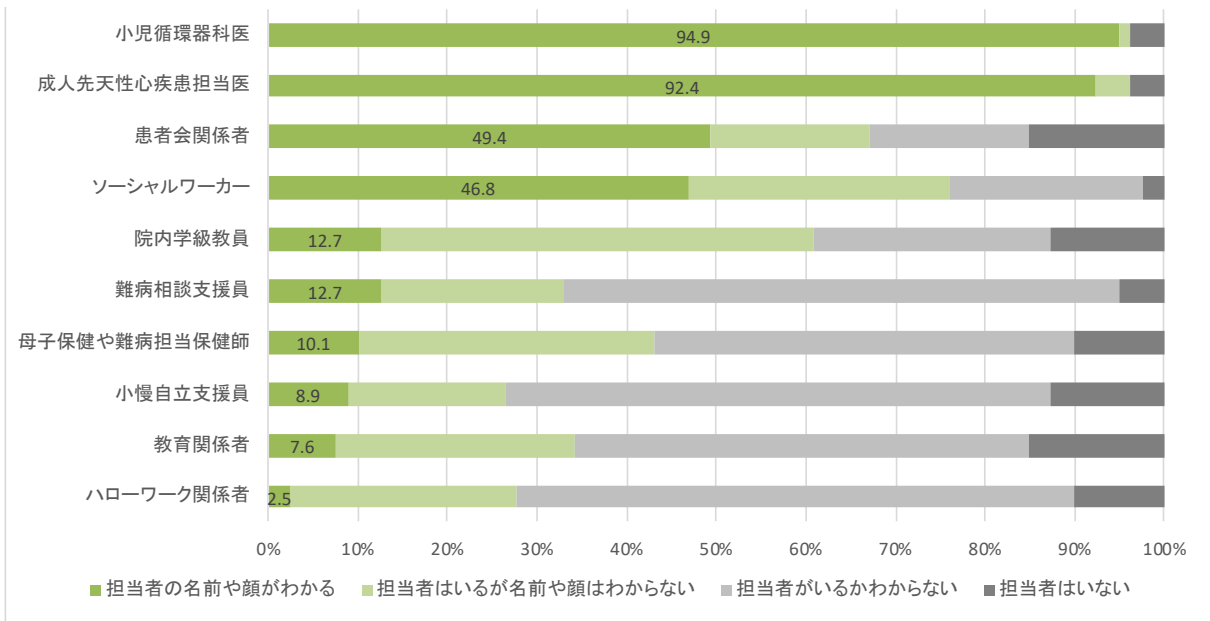


図 3 移行期支援に関する多職種との連携体制

成人先天性心疾患診療体制の構築に向けた教育体制の確立

新型コロナウイルス感染禍におけるウェビナーを用いた試み

研究分担者 赤木 禎治 岡山大学 循環器内科

研究要旨

新型コロナウイルス感染感染の状況下、これまでの学会方式の教育方法は実施することが困難となった。このため、これまでにない教育体制樹立としてインターネットを用いた講演会を実施した。このウェビナーを実施することで、これまで医療スタッフ間のみで診療情報を交換していたことに対して、患者団体あるいは患者本人に対して直接情報を発信することが可能となった。患者会からの要望で医療スタッフと患者会代表との間の診療体制に関する討論を行い、それを患者個人個人が同時に視聴できることが可能となった。さらに零話年度に施行を予定している日本成人先天性心疾患学会専門医制度に向けて、専門医取得を目標とする教育セミナーも実施することができた。これらの方策はこれまで実施されたことはなかったが、仮に新型コロナウイルス感染状況が終息したとしても、新しい情報交換スタイルとして非常に有益なものになると思われる。

A. 研究目的

先天性心疾患の内科的・外科的治療成績の向上により先天性心疾患患者の予後は過去30年で飛躍的に改善した。結果として成人期に達する先天性心疾患患者数は急速に増加しており、これまでの小児循環器医を主体とした診療体制の維持は困難になってきた。加齢に伴う虚血性心疾患、不整脈、動脈硬化性病変、糖尿病、悪性疾患の診断や治療など、小児科のバックグラントを持った医師ではカバーできない領域の問題が疾患管理の主体となってくるからである。小児

科をバックグラントに持つ医師が、成人領域のトレーニングを受けて、成人先天性心疾患医として診療体制の中心となるのも一つの方法であるが、これからの成人先天性心疾患の診療体制をより長期に安定化させていくためには、循環器内科をバックグラントに持つ成人先天性心疾患医を育てていく必要性があり、このような新しい診療体制の確立が急務である。残念ながらこれまで循環器内科医が先天性心疾患に対する興味は乏しく、臨床の場で先天性心疾患に接する機会は限られてきたが、今後は成人に

なった先天性心疾患患者の治療・管理について、的確な知識と経験が要求されるようになる。

現実に既に多くの循環器内科施設では、日常診療で成人先天性心疾患患者の診療に遭遇する機会が増えている。これまで成人期先天性心疾患は心房中隔欠損症や心室中隔欠損症をはじめとした比較的単純な心疾患が主であったが、今後はFallot 四徴症や大血管転位症、Fontan 術後症例など重度な先天性心疾患の割合が増加し、それらの病態、血行動態、管理法の理解は極めて重要である。特にこれまで成人領域に達することのなかった成人期 Fontan 術後患者は、新しい疾患グループとして認識し総合的に対応していく必要がある。成人期に問題となる先天性心疾患の心血管領域の問題点は小児期とは大きく異なり、遠隔期の心不全管理、不整脈管理、肺高血圧、女性患者の妊娠・出産、社会保障などが中心となる。小児期に外科治療を受け「根治術」と呼ばれていた患者群であっても、成人期になり不整脈を合併したり遺残病変の進行により、再手術の適応判断も要求されることがある。

このように小児期に医療を受けた患者の多くが成人期に達することができるようになったことで、小児期から成人期への橋渡し医療「移行期医療」重要性が生じてきた。幸い循環器領域では他の領域よりも早くからこの問題への取り組みが行われてきた。1998年に研究会として発足した日本成人先

天性心疾患 (ACHD) 学会は循環器領域の新たな専門領域として国内でもその重要性が認められるようになってきている。2017年末には日本小児循環器学会、日本循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本産婦人科学会など8学会の共同提言として「先天性心疾患の成人への移行医療に関する提言」も発表され、学術面のみならず社会的にも移行期医療の重要性をアピールすることになった。これから先、国内での教育体制、専門的知識を有する医師の育成には教育活動を行うことのできる専門施設、またその知識を持った専門医の確立が重要となり、2019年4月より新たな専門医制度を開始された。海外の研究により成人先天性心疾患専門医による診察は患者の長期生存率を改善させることが広告されている。

我が国の ACHD 専門医制度は米国で 2015 年より実施されている同専門医制度を参考に、我が国の医療情勢に則した内容を加え制定された。循環器内科、心臓血管外科、小児循環器科いずれかの専門医資格を持った医師が、ACHD 学会に認定された教育施設で一定期間の臨床経験を積むと専門医受験資格を得ることができるシステムになっている。専門医制度開始にあたってはこれまでの臨床経験、学会在籍期間、学術業績をもとに 2019 年に暫定専門医が認定された。また臨床教育を実施する場として全国で 40 の総合修練施設、39 の連携修練施設が認定された。これらの研修施設で ACHD 診療とトレー

ニングを受けた医師および現在の暫定専門医は 2022 年に ACHD 専門医に認定され、わが国でも ACHD 専門医制度が誕生する。必要とされる臨床経験の主体はあくまでも成人期の先天性心疾患研修であるため、循環器内科施設が中心となる。現実には ACHD 領域の診療にはまだ地域差・施設間差が存在し、これら研修施設の中にもこれから ACHD 診療に取り掛かる状況の施設も存在し、国内全体を見渡すと診療体制の確立にはまだ模索している状況である。しかしこのような専門医制度の開始にあたり、今後の診療体制の確立に大きな影響を与えられ

B. 研究方法

このような成人先天性心疾患診療体制確立の中、本年度は新型コロナウイルス感染禍の影響が非常に大きく、これまでの診療・教育体制ではすべての機能が維持できなくなった。このため 2020 年 8 月より日本成人先天性心疾患学会を主体にインターネットを用いた教育体制を開始した。さらに患者団体より、新型コロナウイルス感染に関する診療情報を求める声もあがり、先天性心疾患患者に特化した新型コロナウイルス感染に対する診療情報の提供、およびウェビナーを通じて患者会との情報交流を試みた。

C. 研究結果

以下に実際に実施した教育プログラムを

記載する（一部を提示する）。



ACHD webinar
1st **ACHD NIGHT!**
DATE 2020.08.28 FRI 18:00-19:00
FREE CHARGE! (members only)
SESSION
「心臓形態学を「密」に語ろう！」
PROGRAM
Chair: 白石公 国立循環器病研究センター教育推進部
Chair: 山岸敬幸 慶應義塾大学医学部小児科
Play 1: 両大血管右室起始の形態学
稲井慶
東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科
Play 2: 修正大血管転位症の形態学
上村秀樹
奈良県立医科大学 成人先天性心疾患センター
RESERVATION
・本webinarは日本成人先天性心疾患学会主催のLIVE講演となります。
・日本成人先天性心疾患学会会員限定となります。定員は先着500名です。
・webinarはzoomを利用します。参加にはzoomの最新verインストールが必要です。
・申込は下記のURLをクリックまたは右のQRコードよりお願いします。
https://zoom.us/join/zoom/register/WN_2075yL0MS9S2bP580G53yQ
一般社団法人日本成人先天性心疾患学会
jsachd-post@bunken.co.jp



ACHD webinar
2nd **ACHD NIGHT!**
DATE 2020.09.11 FRI 18:00-19:00
Free of Charge!
SESSION
「COVID-19感染とACHD診療：米国からのライブメッセージ」
PROGRAM
Chair: 木島康文 聖路加国際病院心臓血管センター
Chair: 杜徳尚 岡山大学循環器内科
Play 1: 予測できない現状とアメリカの実際
水野篤
Penn Medicine Nudge Unit
Play 2: 臨床留学生在が経験したCOVID-19クライシス
～ACHD診療で米英加に臨床留学中の医師の経験談～
福田旭伸
UCLA Ahmanson Adult Congenital Heart Disease Center
RESERVATION
・本webinarは日本成人先天性心疾患学会主催のLIVE講演となります。
・日本成人先天性心疾患学会会員限定となります。定員は先着500名、参加費無料です。
・webinarはzoomを利用します。参加にはzoomの最新verインストールが必要です。
・申込は下記のURLをクリックまたは右のQRコードよりお願いします。
https://zoom.us/join/zoom/register/WN_rri.2lxYRzqLU-F8mJ6v4w
一般社団法人日本成人先天性心疾患学会
jsachd-post@bunken.co.jp

ACHD webinar

3rd ACHD NIGHT!

DATE 2020.09.25 FRI 18:00-19:00
Free of Charge!

SESSION
「ACHDの心不全を考える」

PROGRAM

 Chair: 先崎秀明 国際医療福祉大学病院小児科

 Chair: 白井文晶 加古川中央市民病院循環器内科

Play 1: 先天性心疾患の機能をどう評価するか

増谷聡
埼玉医科大学総合医療センター小児循環器部

Play 2: ACHDの心不全の予後

村上智明
札幌徳洲会病院小児科

RESERVATION

- ・本webinarは日本成人先天性心疾患学会主催のLIVE講演となります。
- ・日本成人先天性心疾患学会会員限定となります。定員は先着500名、参加費無料です。
- ・webinarはzoomを利用します。参加にはzoomの最新verインストールが必要です。
- ・申込は下記のURLをクリックまたは右のQRコードよりお願いします。
https://zoom.us/webinar/register/WN_bpnoi-QARmWG_PUAMihyQ

一般社団法人日本成人先天性心疾患学会
jsachd-post@bunken.co.jp



ACHD webinar

4th ACHD NIGHT!

DATE 2020.10.9 FRI 18:00-19:00
Free of Charge!

日本成人先天性心疾患学会ダイバーシティ企画
「ACHD診療における女性医師の役割とは：
今日は言わせていただきます！」

PROGRAM







Chair: 石津智子 筑波大学循環器内科
Chair: 篠原徳子 東京女子医科大学循環器小児・成人先天性心疾患科
Play1: 循環器内科医として 聖路加国際病院循環器内科 椎名由美
Play2: 小児循環器科として 東京女子医科大学循環器小児・成人先天性心疾患科 石戸美妃子
Play3: 産婦人科循環器科として 国立循環器病研究センター病院産婦人科部 神谷千津子

RESERVATION

- 本webinarは日本成人先天性心疾患学会主催の当日限定LIVE講演となります。
- 会員以外の医療従事者・医療系学生の参加も受付します。先着500名、参加費無料です。
- webinarはzoomを利用します。参加にはzoomの最新verインストールが必要です。
- 申込は下記のURLをクリックまたは右のQRコードよりお願いします。

https://zoom.us/webinar/register/WN_MjjDULscTjm2BNPE1uls8w



一般社団法人日本成人先天性心疾患学会
jsachd-post@bunken.co.jp

ACHD webinar

6th ACHD NIGHT!

DATE 2020.12.04 FRI 18:00-19:00
Free of Charge!

Go To Fallo!

Falloを理解しないとACHDは語れない

PROGRAM




Chair: 大内秀雄 国立循環器病研究センター小児循環器科・成人先天性心疾患科
Chair: 河田政明 自治医科大学とちぎ子ども医療センター・成人先天性心疾患センター

Play1: 成人期ToF診療のポイント 建部俊介 東北大学循環器内科
Play2: 成人期ToFの再手術: 私はここに気をつける 平田康隆 東京大学心臓外科

RESERVATION

- 本webinarは日本成人先天性心疾患学会主催のLIVE講演となります。
- 会員以外の医療従事者・医療系学生の参加も受付します。先着500名、参加費無料です。
- webinarはzoomを利用します。参加にはzoomの最新verインストールが必要です。
- 申込は下記のURLをクリックまたは右のQRコードよりお願いします。

https://zoom.us/webinar/register/WN_PBZ5fkBgQx6rE2dC11V1MQ



一般社団法人日本成人先天性心疾患学会
jsachd-post@bunken.co.jp

ACHD webinar

5th ACHD NIGHT!

DATE 2020.11.06 FRI 18:00-19:00
Free of Charge!

あつまれ 不整脈の森

攻略法教えます

PROGRAM




Chair: 庄田守男 東京女子医科大学循環器内科
Chair: 立野 滋 千葉県立海浜病院小児科

Play1: アブレーションによる攻略法 豊原啓子 東京女子医科大学循環器小児・成人先天性心疾患科
Play2: 不整脈マネージメント: 総合的攻略法 西井伸洋 岡山大学循環器内科

RESERVATION

- 本webinarは日本成人先天性心疾患学会主催のLIVE講演となります。
- 本学会会員限定のセミナーとなります。定員先着500名、参加費無料です。
- webinarはzoomを利用します。参加にはzoomの最新verインストールが必要です。
- 申込は下記のURLをクリックまたは右のQRコードよりお願いします。

https://zoom.us/webinar/register/WN_HisfZyVRvuR31_FctSheA



一般社団法人日本成人先天性心疾患学会
jsachd-post@bunken.co.jp

ACHD webinar

9th ACHD NIGHT!

DATE 2021.02.12 FRI 18:00-19:00
Free of Charge!

多職種連携で進めるACHD診療： 患者さんの声に耳を傾けよう

PROGRAM




Chair: 檜垣高史 愛媛大学小児科
Chair: 水野芳子 東京情報大学看護学部

Play1: 私たちの声を聞いてください 全国心臓病の子どもを守る会 伊藤 綾
Play2: 移行期医療 ここがポイント 兵庫南立こども病院循環器科 城戸佐知子
Play3: どのように多職種連携に取り組むか 横浜市立大学医学部看護学科 落合亮太
Play4: 成人先天性心疾患と社会保障 慶應大学小児科 檜垣高史

RESERVATION

- 本webinarは日本成人先天性心疾患学会主催のLIVE講演となります。
- 2/8より会員以外の方も申し込みいただけます。先着500名、参加費無料です。
- webinarはzoomを利用します。参加にはzoomの最新verインストールが必要です。
- 申込は下記のURLをクリックまたは右のQRコードよりお願いします。

https://zoom.us/webinar/register/WN_3VLvCS0PRV6pMvA7IL291w



一般社団法人日本成人先天性心疾患学会
jsachd-post@bunken.co.jp

ACHD webinar

12th ACHD NIGHT!

DATE 2021.04.09 FRI 18:00-19:00
Free of Charge!

新年度開講!

ACHDゼミナール

専門医試験合格を目指して!

ACHD暫定専門医講師陣による熱血指導!



上村秀樹
奈良県立医科大学
先天性心疾患センター



赤木慎治
岡山大学
循環器内科



立野滋
千葉市立浜浜病院
小児科

今年9月に実施予定の日本成人先天性心疾患学会専門医試験合格を目指す方、
日常診療の知識整理をしたい方、研修医・医学生の方、どうぞご参加ください。
試験問題作成部会に所属しない講師陣が各3題を独自に（！？）予想して出題・解説します。
ライブ配信のみの企画です。

RESERVATION

- 本webinarは日本成人先天性心疾患学会主催のLIVE講演となります。
- 会員以外の方も参加可能です。先着500名、参加無料です。
- webinarはzoomを利用します。参加にはzoomの最新verインストールが必要です。
- 申込は下記のURLをクリックまたは右のQRコードよりお願いします。

https://zoom.us/join/zoom/register/JWN_nliBnMtiKs5sQ5c5NYZA
一般社団法人日本成人先天性心疾患学会 <http://www.jsachd.org/event/webinar.html>



ACHD webinar

14th ACHD NIGHT!

DATE 2021.05.07 FRI 18:00-19:00
Free of Charge!

第2弾!

ACHDゼミナール

専門医試験合格を目指して!

ACHD暫定専門医講師陣による熱血指導!



1 限目：医療制度
楢垣高史
愛媛大学
小児科



2 限目：画像診断
椎名由美
聖路加国際病院
循環器内科



3 限目：PH関連
相馬桂
東京大学
循環器内科

今年9月に実施予定の日本成人先天性心疾患学会専門医試験合格を目指す方、
日常診療の知識整理をしたい方、研修医・医学生の方、どうぞご参加ください。
試験問題作成部会に所属しない講師陣が各3題を独自に（！？）予想して出題・解説します。
当日は専門医試験受験事項に関する説明もあります。ライブ配信のみの企画です。

RESERVATION

- 本webinarは日本成人先天性心疾患学会主催のLIVE講演となります。
- 会員以外の方も参加可能です。先着500名、参加無料です。
- webinarはzoomを利用します。参加にはzoomの最新verインストールが必要です。
- 申込は下記のURLをクリックまたは右のQRコードよりお願いします。

https://zoom.us/join/zoom/register/JWN_LqPjMLA0Q0iAHd31q03Lw
一般社団法人日本成人先天性心疾患学会 <http://www.jsachd.org/event/webinar.html>



患者団体を通じ以下のような診療情報を提供した（一部を提示する）。

? 新型コロナウイルス感染を疑う症状は？

✓

- ・風邪の症状や37.5℃以上の発熱が2日以上続いている
- ・強いだるさ（倦怠感）や息苦しさ（呼吸困難）がある
- ・嗅覚異常（においを感じない）や味覚異常（味を感じない）がある

? 先天性心疾患患者が新型コロナウイルス感染に注意すべき理由と特に注意が必要な疾患とは？

!

新型コロナウイルスは新しいウイルスです。このウイルスは呼吸器（鼻・喉・肺）に障害を与え肺炎を引き起こすだけでなく、心臓にも影響を与える可能性があることが報告されています。このため先天性心疾患患者が新型コロナウイルスに感染した場合、重症化するリスクが危惧されます。

成人先天性心疾患患者の中には、様々な疾患があり、重症度も人それぞれです。本学会は以下の条件に当てはまる患者さんは、新型コロナウイルスに対するリスクが高く、日常生活で十分な注意を払う必要があると考えます。自分が該当するかどうか心配な場合は、担当医もしくはかかりつけの医療機関に確認してみましょう。

✓

1. 単心室もしくはフォンタン手術を受けた人
2. チアノーゼ（酸素飽和度<85%）を有する人
3. 薬物治療を必要としている心不全または心筋症の人
4. 肺高血圧症を合併している人
5. 心臓移植を予定している人、もしくは移植を受けた人
6. 肝臓、腎臓または慢性肺疾患など重要な合併症を有している人
7. ダウンス症候群、22q11.2欠失症候群、無脾症候群、多脾症候群、ステロイド剤や免疫抑制剤の使用など免疫低下のある人
8. 現在、妊娠している人
9. 大動脈縮窄が残存している人、高血圧の人

? 成人先天性心疾患患者が新型コロナウイルスへの感染する機会を減らすには、どのようにすればいいでしょうか？

!

基本的には、病気をもちたい人と気をつける点は同じです。家族や周りの方と気を付け合い、感染機会を減らしましょう。

✓

- 石鹸や水でこまめに手を洗いましょう。アルコールやヨード系消毒剤を使用してもいいです。皮膚の弱い方は、手が荒れることがありますので必要に応じて市販のクリームでハンドケアをしてください。
- 毎日頻りに触れるもの、他人と共有しているものの表面をきれいにし、必要に応じて消毒しましょう。具体的には、テーブル、ドアノブ、電気スイッチ、家電製品のスイッチやリモコン、車のハンドル、仕事机、携帯電話・スマートフォン、キーボード、トイレ、水道の蛇口、洗面台などがあります。家族と一緒に消毒ポイントを確認しましょう。
- 厚生労働省の勧告に基づいて人との集まりを可能な限り避けましょう。これには学校への通学、友達と会うこと、同居していない家族との面会（帰省など）、レストランやカラオケ、多数の人が集まるショッピングセンターへ行くことなどが含まれます。
- 家族を含め他人との間にはできるだけ距離（約2m）を保つようにしましょう。家庭で食事をとる場合でも、飛沫感染を防ぐため、対面を避ける、時間をずらす、食事が終わってから会話するなど、それぞれの家庭の事情に応じて可能な対策を心がけてください。
- 会話をするときには、自分もマスクをした上で、相手の方にも必ずマスクを着用してもらいましょう。
- マスクの外側にはウイルスが付着している可能性があります。着用中や外すときに手が触れた際は、必ず手洗いをしましょう。
- コップやタオルなどの個人的な家庭用品を共有しないでください。
- 子供へのスキンシップに少し気を付けてください。小児は新型コロナウイルスに感染しても症状が軽い場合があり、ご自身も感染することがあります。
- 買い物などの外出する機会を可能な限り減らし、旅行は避けてください。
- 居住する都道府県以外のかかりつけ病院を受診する場合は、必要に応じて病院に相談して下さい。
- 病院受診時はマスクを必ず着用しましょう。
- もしもお住いの地域で新型コロナウイルス感染が流行している場合、できるだけ家の中で生活してください。家の外に出なければ、ウイルスに感染するリスクを軽減できます。
- 家の服用がなく定期的な外来通院のみをされている人は、感染が流行している間の外来予約の延期は、感染を避ける良い方法です。ホームページなどで病院の状況を確認したり、電話診察が利用できる場合は担当医に相談すると良いでしょう。
- 心エコーなど予定されている検査、手術が延期になることがあります。急を要する場合はのぞき、安定している患者さんでは検査や手術の延期をお願いされる場合があります。予定の変更についてご不安のある場合は、担当医とご相談ください。ご協力をお願い致します。

Fontan 術後症例の管理について、以下の ような提言を行った。

成人先天性心疾患患者が自宅待機を続ける場合、なにを注意すればいいでしょうか？

生活が維持できることを確認しましょう。また、薬や医療機器などの残りをチェックするようにしましょう。自宅待機によるストレスとの付き合い方も大切です。

- いつも通り、処方されている薬をきちんと服用してください。体調が安定している患者さんは、医療機関や薬局に長期間の処方をお願いしてください。
- 現在多くの病院でFAX等による処方が可能となっています。医療機関の担当医と相談して、かかりつけ薬局もしくはかかりつけ薬局で薬をもらえるように処方箋をだしてもらってください。ただし、病気の重い患者さんやワーファリンなどを服用して定期検査が必要な患者さんは、通院が必要です。医師の指示に従ってください。
- 在宅酸素療法やその他個人で医療機器を使用している場合は、十分な数の消耗品を持っていることを確認し、機器の使用法を確認してください。
- 健康な食生活を維持できる食料品を確保してください。
- 自身や家族の収入減などにより生活を続けるための家計に経済的問題がないか検討してください。
- 症状がなくても定期的に体温を測定してください。
- 厚生労働省からの情報、ニュースを定期的に確認してください。
- 普段と違う生活によるストレスをうまく付き合います（次ページ）

新型コロナウイルス感染を疑う症状がもしも自分もしくは同居する家族にみられた場合はどうしたらいいでしょうか？

- 症状が軽い場合は、自宅で安静を保ってください。症状が軽くなる場合は、各都道府県の相談窓口にお問い合わせください。その場合、基礎疾患として先天性心疾患があり、定期的な診察を受けているなどの情報をお伝えください。
- 家族の誰かが体調を崩した場合、その人と接触しないように離れて生活してください。生活の動線が変わらないように工夫してください。
- 訪問者を制限し、他人にウイルス感染を広げる可能性を減らしましょう。
- 家庭用品を共有しないように、さらに気をつけましょう。
- 症状が悪化している場合は救急依頼をしてください。この時、基礎疾患として先天性心疾患があること、定期的な診察を受けている施設はどこであるかを伝えてください。
- 病院の受診に際して、疑わしい症状のある場合、ないし接触歴の疑わしい場合は、必要に応じて事前に電話などで病院に相談してください。
- 感染してしまった場合に、誰に何をお願いできるか考え、ご家族と話し合ってみましょう。

どのようにストレスを解消すればいいでしょうか？

新型コロナウイルス感染が広がれば日常生活の制限が長期になると、身体的・精神的ストレスが増えます。ストレスや不安は、それ自体心臓疾患に影響を及ぼすことがあります。日常生活でストレスを軽減する対策を取り、リラックスして生活しましょう。

- 自分自身でストレスを回避する行動を起こしましょう。深呼吸、ストレッチ、瞑想をするなど定期的に運動する。映画鑑賞・読書など家でできる趣味を作るなど、リラックスできることを見つけてみましょう。可能であれば、人の少ない公園など屋外で過ごすことは体調管理に重要です。つづらく時間を作らしましょう。
- アルコールは控えるようにしましょう。
- 学校に行けない、出勤ができない時でも、規則正しい生活を維持しましょう。生活リズムを維持し、健康的でバランスのとれた食事、十分な睡眠が大切です。
- ニュース記事やソーシャルメディアから最新の正しい情報を得ることは必要ですが、過剰な情報はかえって混乱を助長する可能性があるため、上手に情報を得るようにしましょう。
- 他の人とつながりましょう。メール・SNS・電話で家族や友人など、信頼できる人とコミュニケーションしましょう。

成人先天性心疾患領域の新型コロナ感染症に関する web サイト一覧

患者さん向け

- 厚労省
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html
- 一般社団法人全国心臓病の子どもを守る会
<http://www.heart-mamoru.jp>
- 先天性心疾患情報ポータル
<https://i-achd.jp/news/n200304/>
- 日本循環器学会
<https://www.j-circ.or.jp/old/topics/jcs-notice20200218.pdf>
- 日本小児科学会
https://www.jpeds.or.jp/modules/general/index.php?content_id=1
- Global ARCH (海外の ACHD 患者団体からの情報：日本語訳)
<http://www.global-arch.org/wp-content/uploads/2020/04/COVID19andCHD-JPNS.pdf>

Fontan 術後患者が COVID-19 感染をきたした場合の診察について

(日本成人先天性心疾患学会の推奨案)

Fontan 術後患者は、肺循環に心室を有さない特殊な病態 (Fontan 循環) であり、COVID-19 に感染した場合には、成人先天性心疾患に経験豊富な地域の中核病院 (日本成人先天性心疾患学会総合研修施設・連携研修施設) での入院管理が望ましい。現時点では Fontan 循環が、COVID-19 感染の重症化因子となるエビデンスはないが、以下の病態の患者においては、不整脈・心不全合併を伴って重症化しやすいことが懸念されるため、慎重な管理を推奨する。

COVID-19 発症の合併症により重症化しやすいと考えられる病態

- 狭心症/冠動脈疾患 (CAD)、肺型気管支炎 (plastic bronchitis) の既往・合併例
- 感染前から高度の低酸素血症 (SpO₂ 90%) を有するもの
- NHA class III 以上の心不全症状を有するもの
- 心不全入院歴を有するもの
- 糖尿病、肥満症合併例
- 高度の臓器不全 (腎不全、肝不全) 合併例

重症度動向について

Fontan 術後患者は肺動脈閉鎖不全 (肺動脈から左心房と肺動脈への側副血行路) や肺動脈狭窄の発症などにより、従来から低酸素血症 (SpO₂ が 90~95%) を呈している。これは、健康人において酸素飽和度をもとに評価される COVID-19 関連肺炎の診断や重症度評価が、Fontan 術後患者においては適していないことを意味している。したがって、Fontan 術後患者における肺炎の診断や重症度評価は、バイタルの変化、画像診断、血液所見 (乳酸値など) など包括的に評価することが重要である。

COVID-19 感染の管理について

低酸素血症と血栓症への対応が重要とされる。

①低酸素血症の管理

低酸素血症の進行により人工呼吸器や体外循環管理 (ECMO) が必要となる可能性があるが、健康人に対して示されている標準的治療方法が Fontan 術後患者においては適さないことが予想される。以下の点を留意して管理を行うことが望ましい。

- 肺炎の診断：積極的に胸部 CT で診断する
→ Fontan 術後患者においては、酸素飽和度の低下から肺炎合併の根拠とするのは難しいことが予想される。また、複数の手術や前後の合併症によりもともと胸部レントゲン上で肺炎に陰影を認めることも多く、胸部レントゲンのみでは肺炎の早期診断が難しいことも報告されており、本病態の患者においては積極的に胸部 CT で肺炎合併の診断を行うが望ましい。
- 低酸素血症への介入：感染前と比較し酸素飽和度の低下を有する場合には、入院の上積極的に酸素投与を考慮する
→ Fontan 循環の成立と肺血管抵抗とは密に関わり合っており、できるだけ低酸素が進行しないような管理が大切である

人工呼吸器：中心静脈圧を常にモニタリングしながら、できるだけ低い気道内圧となるよう呼吸器設定 (特に呼吸終末圧 (PEEP) 設定) を行う

- 人工呼吸器管理で PEEP による胸腔内圧の上昇のため、静脈還流が低下し、心拍出量が低下する可能性にも留意する必要がある。ただし、胸腔内圧の上昇を避けるために PEEP を用いることは適当でないとするのではなく、中心静脈圧 (CVP) を常にモニタリングし、循環動態を維持するように必要な PEEP レベルを含めた適切な人工呼吸器設定を行う必要がある。

一酸化窒素 (NO)・肺血管拡張薬：人工呼吸管理・ECMO 管理となった場合には、NO や肺血管拡張薬の使用を積極的に考慮する

- 前述のように、Fontan 循環においては肺血管抵抗を低く保つのが望ましい。したがって、酸素投与下でも低酸素血症の所見が続く場合には、肺血管拡張薬を積極的に併用するのが望ましい。
- ECMO：上記治療でも低酸素血症が遷延する場合には ECMO を考慮する
→ Fontan 循環における ECMO の経験は極めて少ない。Fontan 循環では、VV-ECMO では血行動態の維持が難しい症例が存在すると考えられ、VA-ECMO を使用することも考慮する。また、幼少期の複数回の心臓カテーテル検査により、大動脈静脈が閉塞していることによりアクセス困難があり注意を要する。

②血栓症の予防

COVID-19 肺炎においては血栓症を合併することが多く報告されている。したがって、血栓症の予防を積極的に推奨するガイドラインも存在する。血栓症を発生しやすい Fontan 循環患者においては特に注意が必要と考えられるが、一方で喀血などの出血性合併症のリスクもあり、血栓症予防を行ううえで留意すべき点である。

- 抗凝固療法をされていない患者への対応
・酸素投与を必要としない入院患者においては、深部静脈血栓症 (VTE) 予防薬の抗凝固療法を考慮する。
・酸素投与が必要な入院患者においては VTE 治療薬の抗凝固療法を考慮する。
・病態が安定するまで半減期の短いヘパリン製剤を推奨する。
- 抗凝固療法をされている患者への対応
・抗凝固療法を継続する。
・病態が安定するまで半減期の短いヘパリン製剤へのブリッジが望ましい。

③その他

Fontan 術後症例では、Fontan 関連肝疾患 (Fontan-associated liver disease: FALD) による肝機能障害の出現に注意が必要である。

参考文献

- Gerhard-Paul Diller, Michael A Gatzoulis, Craig S Broberg, et al. Coronavirus disease 2019 in adults with congenital heart disease: a position paper from the ESC working group of adult congenital heart disease, and the International Society for Adult Congenital Heart Disease. Eur Heart J. 2020;00:1-8. (図の日本語訳を日本成人先天性心疾患学会ホームページに掲載)

D. 結論

医療の発達の恩恵により、心疾患の予後は

新型コロナウイルス感染した場合、最も重症化する可能性の高いことが危惧される

著明に改善している。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。このウェビナーを実施することで、これまで医療スタッフ間のみで診療情報を交換していたことに対して、患者団体あるいは患者本人に対して直接情報を発信することが可能となった。患者会からの要望で医療スタッフと患者会代表との間の診療体制に関する討論を行い、それを患者個人個人が同時に視聴できることが可能となった。さらに零話年度に施行を予定している日本成人先天性心疾患学会専門医制度に向けて、専門医取得を目標とする教育セミナーも実施することができた。これらの方策はこれまで実施されたことはなかったが、仮に新型コロナウイルス感染状況が終息したとしても、新しい情報交換スタイルとして非常に有益なものになると思われる。

令和2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

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。

①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。

②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。

③NCD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。

④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①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①）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

具体的な手順・方法・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設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設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) に共通に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。

C) 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、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

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が、成育医療研究センターの人口動態統計へのアクセス権が終了してしまったため、出生個票および死亡個票へのアクセス権の再申請を行っているが、現時点でアクセス権の認可が下りておらず解析が中断してしまっている。

D. 考察

解析結果が完了していないので、考察に至らないが、完了すれば、先天性心疾患患者の大規模な長期予後調査を行うことが可能となる。

E. 結論

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は、先天性心疾患患者の小児期から思春期までの複数のデータベースを統合させることにより、小児期

から成人期までの患者の術後およびカテーテル治療後の状態を把握することのできる有用な手段であることが期待される。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別紙4

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
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
Ohuchi H, Kursaki K, Shiraishi I, et al.	Incidence, Predictors, and Mortality in Patients With Liver Cancer After Fontan Operation	Journal of American Heart Association	10	J Am Heart Assoc. 2021;10:e016617. DOI: 10.1161/JAHA.120.016617	2021
Ohuchi H, Kurosaki K, Shiraishi I., et al.	Prognostic value of von Willebrand factor in adult patients with congenital heart disease	Heart	106	910-915	2020
秋山直美, 落合亮太, 白石公他	親と離れて暮らす成人先天性心疾患患者の特徴	日本小児循環器学会雑誌	36	313-320	2020

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

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 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) オープンイノベーションセンター・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:)

(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 31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

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 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) 大学院医学系研究科 ・ 教授
(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		上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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 5月 7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 大津 欣也

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 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) 小児心臓外科 部長
(氏名・フリガナ) 市川 肇 イチカワハジメ

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 (※:)		
	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) ・該当する口を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 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

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 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) 小児循環器内科 特任部長
(氏名・フリガナ) 黒寄 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 (※:)		
	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。

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

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 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:)

(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。

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 大津 欣也

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 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) 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(※)		
	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。

機関名 北海道大学
 所属研究機関長 職名 総長
 氏名 寶金 清博



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 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) 北海道大学病院・講師
 (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。

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 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) 医学部小児科学講座 教授
 (氏名・フリガナ) 小山耕太郎 オヤマコウタロウ

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: 経済的利益関係が無い場合))
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。

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

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 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) 国際医療センター 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 (※)		
	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。

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

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 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) 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 有 無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
			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。

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 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) 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 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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京都立小児総合医療センター所属研究機関長 職名 院長氏名 廣部 誠一

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 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) 循環器科・副院長
(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 (※:)		
	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。

国立保健医療科学院長 殿

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 藤井 輝夫

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 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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

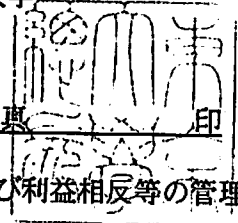
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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

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

機関名 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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<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□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。

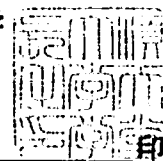
令和3年4月1日

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 一



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 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 先任准教授
(氏名・フリガナ) 高橋 健 (タカハシ ケン)

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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 申告する経済的利益関係がないため)
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 3年 5月14日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
災害医療センター

所属研究機関長 職名 院長
氏名 土井 庄三郎

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 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) 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。

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 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。

- 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・教授
 (氏名・フリガナ) 山岸 敬幸・ヤマキ シヒロキ

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 社会福祉法人 聖隷福祉事業団
総合病院 聖隷浜松病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 岡 俊明

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 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) 成人先天性心疾患科・部長
(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 10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 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) 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 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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 昭和大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 久光 正

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 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・特任教授
(氏名・フリガナ) 富田 英 トミタ ヒデシ

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(※)		
	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

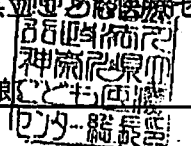
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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

令和3年3月25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
 神奈川県立総合医療センター
 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 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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大友 邦

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 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) 国際医療福祉大学医学部・小児科・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 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。

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 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) 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3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人長野県立病院機構
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 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) 循環器センター/循環器センター長
(氏名・フリガナ) 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 (※)		
	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"/>	こども病院倫理委員会	<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 10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 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) 心臓血管外科 院長
(氏名・フリガナ) 坂本喜三郎・サカモトキサブロウ

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

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 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) 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 (※)		
	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。

令和 3 年 4 月 20 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人三重大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 正明

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 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) 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 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"/>	三重大学	<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) ・該当する口を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 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 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 病院教授
(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 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3年5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 嶋津 岳士

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 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) 大阪急性期・総合医療センター 小児科・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 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:)

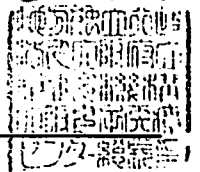
(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

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 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 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) ・ 該当する口を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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 **兵庫県立こども病院**
所属研究機関長 職名 **院長 飯島 一誠**
氏名

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 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) 兵庫県立こども病院 循環器内科 部長
(氏名・フリガナ) 城戸 佐知子 (きどさちこ)

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。

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 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・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) ・該当する口を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。

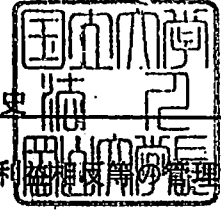
令和 3年 3月 16日

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。

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・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)

(※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。

令和 3年 5月10日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 愛媛大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 山下 政克

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 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・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 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。

令和 3年 5月 10日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 福岡市立こども病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 原 寿郎

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 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 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。