

研究報告書表紙

厚生労働行政推進調査事業費補助金

特別研究事業

新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた
循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 野出 孝一

令和4年（2022）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告

新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた
循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究 ----- 1

野出孝一

(資料1) 循環器病総合支援センターの設置要件(案) ----- 18

(資料2) 厚生労働省循環器病対策推進協議会報告概要 ----- 43

(資料3) 令和3年度 厚生労働科学特別研究事業報告 ----- 53

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 64

(厚生労働科学研究費
厚生労働行政推進調査事業費) 補助金研究報告書

令和 4年 5月 26日

厚生労働大臣 殿

(研究代表者)

| | |
|--------|-------------------------------------|
| 研究者の住所 | 〒840-0801 佐賀県佐賀市駅前中央1丁目10-12-204 |
| 所属機関名 | 国立大学法人佐賀大学 |
| 部署・職名 | 医学部・教授 |
| 氏名 | 野出 孝一 |

交付決定日及び文書番号：令和3年10月7日 厚生労働省発健1007第9号

補助事業名：令和3年度 (厚生労働科学研究費
厚生労働行政推進調査事業費) 補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

研究課題名(課題番号)：新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究(21CA2002)

研究実施期間：令和3年5月14日から令和4年3月31日まで
(1)年計画の(1)年目

国庫補助金精算所要額：金 9,158,387 円也(※当該研究課題に係る総額を記載すること)
(うち間接経費 2,544,000 円)

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程(平成10年4月9日厚生省告示第130号)第16条第2項の規定に基づき下記のとおり研究成果を報告します。

記

1. 研究概要の説明

(1) 研究者別の概要

| 所属機関・部署・職名 | 氏名 | 分担した研究項目及び研究成果の概要 | 研究実施期間 | 配分を受けた研究費 | 間接経費 |
|------------------|-------|---|-------------------------|-------------|-------------|
| 佐賀大学医学部・教授 | 野出 孝一 | 全体の研究統括 研究全体を統括した | R3.5.14 ～ R4.3.31 | 8,480,000 円 | 2,544,000 円 |
| 神戸大学大学院医学研究科・教授 | 平田 健一 | 循環器領域の研究統括 循環器病総合支援センターの要件作成に参画した | R3.5.14 ～ R4.3.31 | 0 円 | 0 円 |
| 東京大学医学部附属病院・教授 | 小室 一成 | 循環器領域の研究統括 循環器病総合支援センターの要件作成に参画した | R3.5.14 ～ R4.3.31 | 0 円 | 0 円 |
| 長崎大学医歯薬学総合研究科・教授 | 前村 浩二 | 循環器病の医療提供体制の課題や問題点の抽出 循環器病総合支援センターの要件作成に参画した | R3.5.14 ～ R4.3.31 | 0 円 | 0 円 |
| 大阪大学大学院医学系研究科・教授 | 坂田 泰史 | 医療体制の提案 循環器病総合支援センターの要件作成に参画した | R3.5.14 ～ R4.3.31 | 0 円 | 0 円 |

| | | | | | |
|-----------------------------------|--------|--|-----------------------------|-----|-----|
| 聖路加国際大学臨床研究センター・医幹 | 水野 篤 | 「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」グループ 循環器病患者のデータを解析した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 国立循環器病研究センターオープンイノベーションセンター・センター長 | 宮本 恵宏 | データベースの解析 循環器病総合支援センターの要件作成に参画した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科・副院長, 部長 | 坂井 信幸 | 「医療提供体制」「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」グループ 脳卒中患者のデータを解析した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 岩手医科大学脳神経外科・教授 | 小笠原 邦昭 | 「医療提供体制」グループ 循環器病総合支援センターの要件作成に参画した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 熊本市立熊本市市民病院脳神経内科・科長、首席診療部長 | 橋本 洋一郎 | 「医療提供体制」「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」グループ 循環器病総合支援センターの要件作成に参画した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 杏林学園杏林大学医学部脳卒中医学・教授 | 平野 照之 | 「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」グループ 循環器病総合支援センターの要件作成に参画した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 日本医科大学医学部・准教授 | 山本 剛 | 東京都 CCU ネットワークのデータ解析 東京都の心筋梗塞の変化を検討した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 聖マリアンナ医科大学医学部・准教授 | 木田 圭亮 | 「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」グループ 心臓リハビリテーション状況を調査した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 国立大学法人三重大学大学院医学系研究科リサーチアソシエイト | 杉本 匡史 | 「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」グループ JROAD-DPC データを解析した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 学校法人東京医科大学医学部・講師 | 松本 知沙 | 「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」グループ 循環器病総合支援センターの要件作成に参画した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 学校法人順天堂大学医学部・准教授 | 末永 祐哉 | 「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」グループ コロナ感染下の心不全患者の変動を検討した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |

| | | | | | |
|--|-------|---|-----------------------------|-----|-----|
| 学校法人東邦 大学医療セン ター大森病院 循環器内科・ 助教 | 松本 新吾 | 「新型コロナウイルス感染症拡大 による受診控えなどの状 況」グループ コロナ感染下の心筋梗塞 患者の変化を検討した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |
| 聖路加国際大 学公衆衛生大 学院・准教授 | 米岡 大輔 | 循環器病データの解析 コロナ受診控えのデー タ解析を担当した | R3. 5. 14 ～ R4. 3. 31 | 0 円 | 0 円 |

(2) 研究実施日程

| 研究実施内容 | 実 施 日 程 | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---------|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|
| | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
| 研究チーム内の調整 データの収集と管理 データの解析と検討 | ← | → | | ← | → | | | | | | ← | → |

(3) 研究成果の説明

研究の目的：

「循環器病対策推進基本計画」は、「救急医療の確保をはじめとした循環器病に係る医療提供体制の構築」の取り組むべき施策に、「循環器病に対する医療の質の向上、それぞれの疾患の特性に応じた医療の均てん化及び集約化並びに効率的かつ持続可能な循環器病の医療の実現を目指し、循環器病の急性期診療を提供する体制の実態を把握し、その有効性及び安全性の評価を含めた検証を進める」ことが必要である。第2期循環器病対策推進基本計画を策定するため、令和4年度の循環器病対策推進協議会に、循環器病の医療提供体制についての調査結果を基礎資料として提出することが求められ、本研究を令和3年度内に実施する必要があった。

本研究班では、「循環器病の医療提供体制」と「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」について検討するグループに分けて、具体的に検討した。

「循環器病の医療提供体制」は、これまで行われた議論を踏まえた上で、循環器病の医療提供体制の課題や問題点を抽出し、今後の解決方法の検討を行った。

「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」については、循環器病の急性期は、時間の遅れが生命予後に直結するため、独自の研究班体制を確保して必要な情報を集約する必要がある。新型コロナウイルス感染症の拡大により、循環器病を有する患者において受診行動の変化（受診控え）が生じているのかの実態を調査し、受診控えが生じていた場合に、循環器病の重症化や、入院・死亡等に関わっているかを明らかにした。本調査結果を踏まえて、有事の際の医療提供体制についても議論を行い、循環器病を持つ患者に対する指導方法等も検討した。

研究結果の概要：

「循環器病の医療提供体制」については、これまで行われた議論も十分に踏まえた上で、循環器病の医療提供体制の課題や問題点について抽出し、今後の解決につなげるための検討を行った。

具体的には、基本計画の内容を基に、日本循環器学会や日本脳卒中学会を中心とした関連学会、日本医師会、医療関係者、都道府県を含む自治体、患者団体等の意見を収集し、慢性期・維持期の脳卒中・心血管疾患患者の支援のために、循環器病総合支援センターの素案を作成した。

「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」については、循環器・脳卒中専門施設へのアンケート調査、JROAD-DPCデータを解析した結果、心不全等の循環器疾患と脳卒中患者の受診控えの可能性が示唆された。

研究の実施経過：

1. 循環器病の医療提供体制の課題や問題点について抽出し、今後の解決につなげるための検討

(担当：水野篤、木田圭亮、杉本匡史、松本知沙、平田健一、小室一成、前村浩二、坂田泰史、小笠原邦昭、橋本洋一郎、平野照之、山本剛、宮本享、野出孝一)

日本循環器学会や日本脳卒中学会を中心とし、関連学会、医師会、医療関係者、都道府県を含む各自治体、患者などに今後必要な循環器病の医療供給体制について意見を聴取し、集められた課題や問題点について、基本計画の内容を基に解決策の検討を行い、具体的に必要な対応策を提示した。本研究班で行った検討結果を、第2期の循環器病対策推進基本計画策定の参考資料として、循環器病対策推進協議会に提出した。

別紙資料1として、循環器病総合支援センター設置要件の作成案を添付する。

2. 新型コロナウイルス感染症の拡大による受診控えなどの状況について現状把握の調査

(担当：水野篤、坂田泰史、木田圭亮、杉本匡史、松本知沙、末永祐哉、松本新吾、山本剛、野出孝一)

新型コロナウイルス感染拡大に伴い、医療機関での定期外来受診を控えるなど、受診行動の変化に伴う循環器病のリスクが懸念されている。本研究班では、循環器病患者の受診行動が、疾患の重症化や、入院・死亡などに影響するかについての検討を行った。

循環器病をもつ高齢者は活動度が低下しやすく、さらなる生活習慣病を認めやすい可能性も指摘されている。新型コロナウイルスの感染の拡大により、循環器病を有する高齢者が外出しなくなり、ADLが低下している可能性も指摘されている。上記の受診控えの調査と共に、循環器病を有する高齢者のADLを含めた生活習慣の状態を評価し、活動度と循環器病を含めた生活習慣病の発症、重症化に影響を与えているかについても検討を加えた。

(1) 医療機関や患者へのアンケート調査にて実態把握を行うと共に、診療データベースなどを用いて、定期外来の受診頻度を解析した。また、入院患者の病院滞在日数についても解析を加えた。

循環器病を有する患者の、受診行動（受診頻度等）が、循環器病の重症化や、入院・死亡などに関わっているかについて、まだ明らかになっていない。新型コロナウイルス感染拡大に伴い、医療機関での定期外来受診を控えるなど、受診行動の変化に伴う循環器病のリスクが懸念されている。しかし、受診行動自体は多くの因子による影響を受けるため注意が必要である。まず、国レベルでの緊急事態宣言での影響、また患者個人による受診控えの選択の因子、さらには医療機関がコロナウイルス感染症の影響を考慮しての病院側の因子による受診制限などが関わってくる。特に本分担研究においては、医療機関の要因における受診控えを評価した。

日本循環器学会 COVID-19 特命チームにより、日本循環器学会研修施設における医療制限および受信控えの影響についてのアンケート調査を3回にわたり実施した。

1回目：2020年4月13日から21日迄

2回目：2020年8月17日から28日迄

3回目：2021年3月17日から31日迄

質問紙法のプラットフォームとしては Google フォームを用いて、1週間後にリマイ

ンドをそれぞれの調査時に実施した。

質問項目は COVID-19 による病院および循環器内科の診療制限、病院および診療科の診療体制、そして 2 回目、3 回目のアンケート調査ではコロナウイルスの受診控えおよびそれに伴う患者の増悪傾向を主たる疾患別に評価した。

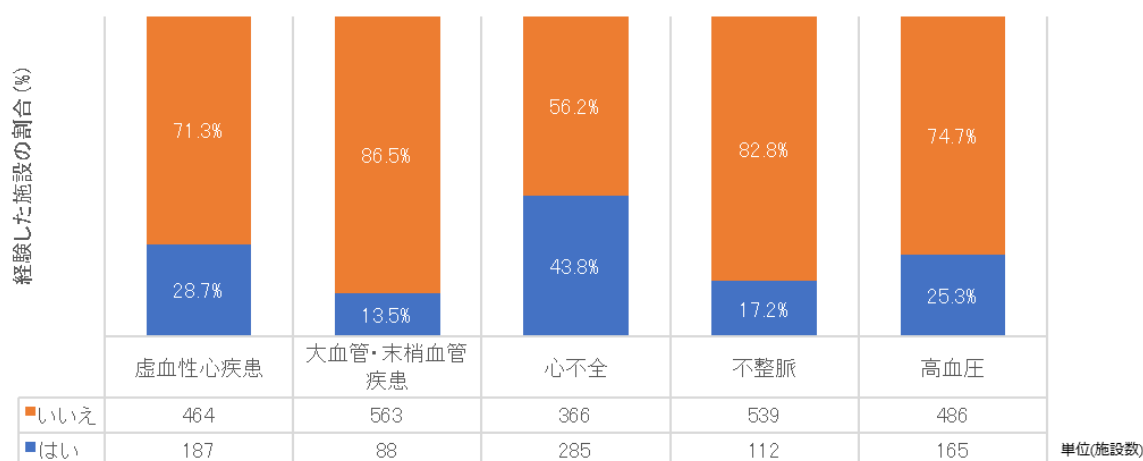
主たる結果として 2020 年 8 月に実施した第 2 回アンケート調査の中で、受診控えに伴う健康状態の悪化の症例を経験した施設は多く、回答された 651 施設の約 4 割の施設で心不全の受診控えによると思われる健康状態の悪化を経験していた。

循環器学会によるアンケート調査 虚血性心疾患と心不全で受診控えの可能性

【アンケート調査の概要】

- 日本循環器学会はCOVID-19に関連する施設アンケート調査を3回実施(2020年4月、2020年8月、2021年3月)
- 第2回アンケートにおいて、受診控えについて評価。対象は1,358の循環器研修施設・研修関連施設。
- 回答率 48.9% (651 施設)

受診制限または患者自身の受診控えによると思われる、健康状態の悪化の症例を経験しましたか？



Mizuno A et al. *Circ Rep* 2021; 3: 100–104

また、第 3 回のアンケート調査では 2020 年 9 月～2021 年 3 月の同様の内容について調査したがほぼ同様の結果であった。自由記載での受診控えによる影響を評価したところ、下図のように疾患が増加した印象をもつ施設が多い一方で大きく変化していないという印象持つ施設も認められた。

疾患が増加した印象（心不全、虚血性心疾患、突然死、静脈血栓塞栓症など）

- 受診控えによる心不全発症があった
- 静脈血栓症が増加した印象があります
- 治療中断ありCPAで搬送 死亡という例あり
- LMT-PCI後のフォローアップCAGが延長せざるをえなくなり、その間にsudden deathありました など。

服薬関係の問題（怠薬等）

- 定期受診が滞り、服薬切れが誘引で入院となった
- 内服薬の自己中断による血圧管理や不整脈の増悪など。比較的軽症例に多い など。

特に変化はない

- 数的に少なく例年と変化しているかは不明
- AMIの患者数、死亡率変化なし など。

ADLの低下

- 外来リハビリテーションの中止により患者さんのADLが低下し心不全の悪化も認めました
- 自宅待機によるフレイルの悪化で心不全も増悪 など。

今回、循環器研修施設における受診控えを医療機関・医療従事者からみた評価をアンケート調査で後ろ向きに調査した。循環器研修施設では半数近い施設で心不全の受診控えに伴う健康状態の悪化を経験しており、今後もコロナウイルスに限らず受診制限・受診控えにおいて注意する疾患群として心不全を上げる必要性があると考えられる。

実際の患者の受診頻度についても現在 JMDC, IQVIA のデータを用いて評価検討しており、患者側、医療従事者側による受診控えの評価を継続する予定である。

循環器領域の新型コロナウイルス感染症に伴う受診控えは特に心不全での影響には注意しておくことが必要であると考えられる。(担当：水野篤)

(2) データベース調査としては、循環器学会を中心とした診療データベースを用いて、循環器病外来の受診者数と、入院者数、循環器病の各疾患の死亡の推移を示し、新型コロナウイルス感染症の拡大状況、緊急事態宣言の期間中か否かも考慮に入れ、受診行動や、各疾患の入院率や予後を推定した。

日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースを使用した解析である。循環器疾患診療実態調査は、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、①施設単位の情報を集める施設調査 (JROAD) と、②患者個票単位のデータである DPC 調査 (JROAD-DPC) の二つのデータベースが存在する。COVID-19 が発生する前の対照期間として 2015 年から 2019 年までの 1 月から 3 月を設定し、COVID-19 感染拡大期として 2020 年 1 月から 3 月を設定し、JROAD-DPC より入院データを抽出した。COVID-19 感染前後での入院数および診療行為の変化について、1) 循環器急性疾患の入院治療、2) 循環器疾患の待機的入院治療の 2 点から評価・検証した。

先行研究で用いられている疑似ポアソン回帰モデルを用いて、対照期間の入院データより推定された 2020 年 1 月から 3 月の入院患者数は 1) 循環器急性疾患の入院治療：21634 入院、2) 循環器疾患の待機的入院治療：19066 入院であったが、実際の入院数はそれぞれ 18233 入院、16921 入院であり、それぞれ推定された入院数の 84.3% (18233/21634)、88.7% (16921/19066) であった。また、2018 年および 2019 年の 1 月から 3 月における推定入院数に対する実入院数の割合は、1) 循環器急性疾患の入院治療において 2018 年は 99.5%、2019 年は 96.5% であり、2) 循環器疾患の待機的入院治療において 2018 年は 95.6%、2019 年は 98.3% であったことから、疑似ポアソン回帰モデルによる入院数の推定は適切であると判断した (下表)。

| | 2018年 1月から3月 | 2019年 1月から3月 | 2020年 1月から3月 |
|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 循環器急性疾患の入院治療 | | | |
| 推定入院数 | 17026 | 19278 | 21634 |
| 実入院数 | 16934 | 18605 | 18233 |
| 実入院数/推定入院数 (%) | 99.5 | 96.5 | 84.3 |
| 循環器疾患の待機的入院治療 | | | |
| 推定入院数 | 14673 | 17016 | 19066 |
| 実入院数 | 14024 | 16720 | 16921 |
| 実入院数/推定入院数 (%) | 95.6 | 98.3 | 88.7 |

対照期間（COVID-19流行前）
2015年～2019年の1月～3月



感染拡大期間（COVID-19流行時）
2020年の1月～3月

JROADおよびJROAD-DPCより匿名化したデータを抽出

循環器急性疾患の入院治療 *↓15.7%

急性心筋梗塞 ↓ 9.9%

破裂性大動脈瘤 ↓ 11.2%

急性心不全 *↓ 18.9%

静脈血栓塞栓症 ↓ 4.0%

循環器疾患の待機的入院治療 ↓ 11.3%

虚血性心疾患 ↓ 1.7%

心房中隔欠損症 ↓ 2.8%

心臓弁膜症 *↓ 15.4%

下肢閉塞性動脈硬化症 ↓ 14.6%

大動脈瘤 *↓ 16.2%

静脈血栓塞栓症 ↑ 17.9%

* COVID-19流行期に過当たりの過少入院あり

(過当たりの過少入院：対照期間データから予想される入院数の95%信頼区間を下回る入院数)

循環器急性疾患の内訳は急性心筋梗塞、急性心不全、破裂性大動脈瘤、静脈血栓塞栓症の4疾患であり、2020年の1月から3月における推定入院数に対する実入院数の割合は90.1%、81.1%、88.8%、96%であり、特に急性心不全による入院数の減少が目立った。循環器疾患の待機的入院治療の内訳は虚血性心疾患、心臓弁膜症、大動脈瘤、心房中隔欠損症、下肢閉塞性動脈硬化症、静脈血栓塞栓症の6疾患に対する待機的入院治療であり、2020年の1月から3月における推定入院数に対する実入院数の割合は98.3%、84.6%、83.8%、97.2%、85.4%、117.9%であり、特に心臓弁膜症と大動脈瘤に対する入院数の減少と、静脈血栓塞栓症に対する入院数の増加が目立った（上図）。

各疾患の検討において、院内死亡率の上昇を認めた疾患は無く、COVID-19感染拡大期においても安定した医療提供体制が維持されていたと考察した。

COVID-19感染拡大期における医療機関の診療制限が入院数に与えた影響を除くため、日本循環器学会が行ったアンケート調査に対して診療制限を行っていないと回答した施設のみに対してサブ解析を行ったが、結果は同様であった。2020年1月から3月におけるCOVID-19患者数は極めて低いことから、入院数の減少は主に患者の受診控えにより起こったと考察した。また循環器急性疾患の入院治療減少は主に急性心不全入院の減少が関与したと考察した。（担当：杉本匡史）

(3) 日本循環器学会主導のレジストリ研究としては「循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究：CLAVIS-COVID」を行った。本研究では、我が国における第一波（2020年5月31日まで）の入院患者を対象に1,518人のCOVID-19入院患者を登録し、特に循環器疾患を合併するCOVID-19患者に着目し詳細なデータ解析を行った。その結果、循環器疾患及びリスク因子を合併する患者群は予後不良であることが、本邦のデータからも明らかとなった。また、年齢・性別・肥満

といった基本患者背景の重要性や、心筋逸脱酵素を含む各種バイオマーカーの重要性、そして心房細動や深部静脈血栓症など個々の循環器疾患が持つ臨床的意義についても検証を行った。本研究からは既に主論文 (Matsumoto S, et al. Circ J. 2021, May 25) を含めた 10 編の英語論文を報告しており、今後もいくつかのサブ解析論文を報告する予定である。(担当：松本新吾、末永祐哉)

(4) COVID-19 が脳卒中急性期診療に与えた影響を日本脳卒中学会の 1 次脳卒中センターを対象に、COVID-19 発生前の 2019 年と発生後の 2020 年の同月で脳卒中三大病型、tPA 静注療法、機械的脳血栓回収療法の件数を調査した。COVID-19 の発生が多い時期では有意に脳卒中急性期入院が減少し、発生が多い地域では少ない地域より有意に少ないこと、それぞれの地域で発生が多い時に有意に少ないことが判明した。脳卒中の発生が減っているのか、軽症を中心に受診控えがあったのかをさらに検討する必要がある。(担当：坂井信幸、平野照之、協力：山上宏、尾原信行)

本研究の報告書は、第 2 期の循環器病対策推進基本計画策定のために行われる、令和 4 年度の循環器病対策推進協議会の資料とした。

研究成果の刊行に関する一覧表：該当無し

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：該当無し

研究により得られた成果の今後の活用・提供：

循環器病対策推進基本計画でも求められている、循環器病の医療提供体制の課題や問題点をまとめることにより、今後の循環器病対策の推進のため、医療提供体制の具体的な改善策に向けた取り組みに生かすことが可能となる。さらに、各都道府県で策定される循環器病対策推進計画にも本研究でまとめた報告が生かされることは、全国の均てん化された医療の提供につながり、循環器病に対する医療の質の向上をもたらし、基本計画の目標である、健康寿命の延伸、年齢調整死亡率の低下にも寄与することが期待される。

また、本研究班では、新型コロナウイルス感染症の拡大による受診控えなどの状況について現状把握の調査を行い、循環器病の重症化や、入院・死亡などに対する影響についての検討を行う。受診控えが循環器病の重症化などに関係していた場合には、政策として定期受診を促す啓発を行うことで、将来的な循環器病の重症化予防に寄与できると考えられる。一方で、受診控えが循環器病の重症化などに関係しなかった場合には、循環器病患者に対する受診頻度の適正化にもつながる可能性がある。

本研究では、各種調査の結果を踏まえ、循環器病患者の受診控えに対する適切な対応をまとめた。今後の有事(災害や感染症蔓延時など)の際の医療提供体制についても議論を加え、循環器病患者に対して行うべき啓発の方法も検討する。

研究報告書表紙

厚生労働行政推進調査事業費補助金

特別研究事業

新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた
循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 野出 孝一

令和4年（2022）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告

新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた
循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究 ----- 1

野出孝一

(資料1) 循環器病総合支援センターの設置要件(案) ----- 18

(資料2) 厚生労働省循環器病対策推進協議会報告概要 ----- 43

(資料3) 令和3年度 厚生労働科学特別研究事業報告 ----- 53

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 64

厚生労働行政推進調査事業費補助金（特別研究事業）
（総括）研究報告書

新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた
循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究

研究代表者： 野出 孝一（佐賀大学医学部循環器内科 教授）

研究要旨

本研究では、「循環器病の医療提供体制」について検討するグループと、「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」について検討するグループに分けて、検討を進めた。「循環器病の医療提供体制」については、これまで行われた議論の報告書なども十分に踏まえた上で、循環器病の医療提供体制の課題や問題点について抽出し、今後の解決につなげるための検討を行った。具体的には、基本計画の内容を基に、循環器学会や脳卒中学会を中心として関連学会、医師会、医療関係者、都道府県を含む各自治体、患者などの意見を収集し、循環器病総合支援センターの素案を作成した。新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況については、循環器・脳卒中専門施行へのアンケート調査、JROAD-DPCデータ等を解析し、心不全等の受診控えが認められた。

A. 研究目的

循環器病対策推進基本計画」は、「救急医療の確保をはじめとした循環器病に係る医療提供体制の構築」の取り組むべき施策に、「循環器病に対する医療の質の向上、それぞれの疾患の特性に応じた医療の均てん化及び集約化並びに効率的かつ持続可能な循環器病の医療の実現を目指し、循環器病の急性期診療を提供する体制の実態を把握し、その有効性及び安全性の評価を含めた検証を進める」ことが求められている。また第2期の循環器病対策推進基本計画を策定するために、令和4年度の循環器病対策推進協議会に、循環器病の医療提供体制についての調査結果を基礎資料として提出することが求められており、本研究を令和3年度内に実施する必要があった。

本研究では、「循環器病の医療提供体制」について検討するグループと、「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」について検討するグループに分けて、それぞれ具体的に検討を進めた。

「循環器病の医療提供体制」については、これまで行われた議論の報告書なども十分に踏まえた上で、循環器病の医療提供体制の課題

や問題点について抽出し、今後の解決につなげるための検討を行った。具体的には、基本計画の内容を基に、循環器学会や脳卒中学会を中心として関連学会、医師会、医療関係者、都道府県を含む各自治体、患者などの意見を収集することで、今後の解決に向けた具体的な改善点について検討を行った。

「新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」については、基本計画に「新型コロナウイルス感染症に対する医療と、循環器病等のその他の疾患に対する医療を両立して確保することを目指し、適切な医療提供体制の整備を進める」ことが求められており、深掘りした研究が必要になった。特に、循環器病の急性期は、時間の遅れが生命予後に直結するため、独自の研究班体制を確保して必要な情報を集約する必要があった。新型コロナウイルス感染症の拡大により、循環器病を有する患者において受診行動の変化（受診控え）が生じているのかの実態を調査し、受診控えが生じていた場合に、循環器病の重症化や、入院・死亡などに関わっているかについて明らかにした。本調査結果を踏まえて、有事の際の医療提供体制についても議論を行い、循環器

病を持つ患者に対する指導方法等も検討した。本研究班では、調査結果も踏まえた、有事（災害・感染症蔓延時など）の際の循環器病の医療提供体制についても指針を出すことで、今後、新型コロナ感染症が再度拡大した時の備えになるほか、その他の感染症や、予期できない災害が生じた時にも、適切な対応を行うことが期待できる。

B. 研究方法

本研究では、「1. 循環器病の医療提供体制」と、「2. 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況」を検討するグループに分け、下記の通り具体的に検討を進めた。

1. 循環器病の医療提供体制の課題や問題点について抽出し、今後の解決につなげるための検討

循環器学会や脳卒中学会を中心とし、関連学会、医師会、医療関係者、都道府県を含む各自治体、患者などに今後必要な循環器病の医療供給体制について意見を聴取し、集められた課題や問題点について、基本計画の内容を基に解決策の検討を行い、具体的に必要な対応策を提示した。その際には、具体的なデータやエビデンスに基づき、費用対効果についても検討を行い、国民最大限の利益となる実行可能な施策を検討した。本研究班で行った検討結果を、第2期の循環器病対策推進基本計画策定の参考資料として、循環器病対策推進協議会に提出可能な資料とした。

2. 新型コロナウイルス感染症の拡大により、受診控えなどの状況について現状把握の調査

循環器病を有する患者の、受診行動（受診頻度等）が、循環器病の重症化や、入院・死亡などに関わっているかについて、まだ明らかになっていない。新型コロナウイルス感染拡大に伴い、医療機関での定期外来受診を控えるなど、受診行動の変化に伴う循環器病のリスクが懸念されている。本研究では、循環器病患者の受診行動が、疾患の重症化や、入院・死亡などに影響するかについての検討を行った。

また、循環器病をもつ高齢者は活動度が低下しやすく、さらなる生活習慣病を認めやす

い可能性も指摘されている。新型コロナウイルスの感染の拡大により、循環器病を有する高齢者が外出しなくなり、ADLが低下している可能性も指摘されている。上記の受診控えの調査と共に、循環器病を有する高齢者のADLを含めた生活習慣の状態を評価し、活動度と循環器病を含めた生活習慣病の発症、重症化に影響を与えているかについても検討を加えた。

具体的には、医療機関や患者へのアンケート調査にて実態把握を行うと共に、診療データベースなどを用いて、定期外来の受診頻度を解析した。また、入院患者の病院滞在日数についても解析を加えた。アンケート調査については、全国約1360の循環器専門医研修・研修関連施設に対し、循環器病患者の受診控えの現状について実態調査を行った。受診控えが生じている医療機関については、その患者の入院、重症化、死亡の有無についても分析を加えることで、受診控えと循環器病の重症化との関係を明らかにした。さらに、都市と地方、各地域における新型コロナウイルス感染症の拡大の程度による受診行動の違いについても検討を加えた。また、電話診療などの有無の関連についても検討を行った。

データベース調査としては、循環器学会を中心とした診療データベースと患者経過観察（ePRO）プラットフォームをクラウド下で用いて、各地域における循環器病外来の受診者数と、入院者数、循環器病の各疾患の死亡の推移を示し、新型コロナウイルス感染症の拡大状況、緊急事態宣言の期間中か否かも考慮に入れ、受診行動や、各疾患の入院率や予後を推定した。

また、アンケート調査と、データベース調査の結果を合わせて、新型コロナウイルス感染症の拡大と、受診控えを含めた受診行動、さらには、入院、重症化、死亡との関係性についても明らかにした。

本研究の報告書は、第2期の循環器病対策推進基本計画策定のために行われる、令和4年度の循環器病対策推進協議会の資料とした。そのため、各都道府県の循環器病対策推進計画の内容にも、十分に配慮して作成を行った。（倫理面への配慮）

本研究は、各参加施設の倫理委員会の承認を得た後に厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って施行された。本研究は研究協力者の自発的同意と協力により行い、どの段階でも同意を撤回でき、希望する治療形態を選択できた。又、拒否による不利益は生じなかった。心身への負担・侵襲・危険性は、最大限軽減ないし回避した。個人情報及び個人情報の漏洩による研究協力者の心理的・社会的不利益が生じないよう最大限の配慮と対策を講じた。

C. 研究結果

1. 循環器病の医療提供体制の課題や問題点について抽出し、今後の解決につなげるための検討

本研究班で行った検討結果を、第2期の循環器病対策推進基本計画策定の参考資料として、循環器病対策推進協議会に提出した。別紙資料1として、循環器病総合支援センター設置要件の作成案を添付する。

2. 新型コロナウイルス感染症の拡大により、受診控えなどの状況について現状把握の調査

(1) 本研究においては、医療機関の要因における受診控えを評価した。

日本循環器学会COVID-19特命チームにより、日本循環器学会研修施設における医療制限および受診控えの影響についてのアンケート調査を3回にわたり実施した。

1回目： 2020年4月13日 から21日迄

2回目： 2020年8月17日 から28日迄

3回目： 2021年3月17日 から31日迄

質問紙法のプラットフォームとしてはGoogleフォームを用いて、1週間後にリマインドをそれぞれの調査時に実施した。

質問項目はCOVID-19による病院および循環器内科の診療制限、病院および診療科の診療体制、そして2回目、3回目のアンケート調査では新型コロナウイルスの受診控えおよびそれに伴う患者の増悪傾向を主たる疾患別に評価した。

主たる結果として2020年8月に実施した第2回アンケート調査の中で、受診控えに伴う健

康状態の悪化の症例を経験した施設は多く、回答された651施設の約4割の施設で心不全の受診控えによると思われる健康状態の悪化を経験していた。第3回のアンケート調査では2020年9月～2021年3月の同様の内容について調査したがほぼ同様の結果であった。自由記載での受診控えによる影響を評価したところ、疾患が増加した印象をもつ施設が多い一方で大きく変化していないという印象持つ施設も認められた。

(2) データベース調査としては、循環器学会を中心とした診療データベースを用いて、循環器病外来の受診者数と、入院者数、循環器病の各疾患の死亡の推移を示し、新型コロナウイルス感染症の拡大状況、緊急事態宣言の期間中か否かも考慮に入れ、受診行動や、各疾患の入院率や予後を推定した。

日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースを使用した解析である。循環器疾患診療実態調査は、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、①施設単位の情報を集める施設調査(JROAD)と、②患者個票単位のデータであるDPC調査(JROAD-DPC)の二つのデータベースが存在する。COVID-19が発生する前の対照期間として2015年から2019年までの1月から3月を設定し、COVID-19感染拡大期として2020年1月から3月を設定し、JROAD-DPCより入院データを抽出した。COVID-19感染前後での入院数および診療行為の変化について、1)循環器急性疾患の入院治療、2)循環器疾患の待機的入院治療の2点から評価・検証した。

先行研究で用いられている疑似ポアソン回帰モデルを用いて、対照期間の入院データより推定された2020年1月から3月の入院患者数は1)循環器急性疾患の入院治療：21634入院、2)循環器疾患の待機的入院治療：19066入院であったが、実際の入院数はそれぞれ18233入院、16921入院であり、それぞれ推定された入院数の84.3% (18233/21634)、88.7% (16921/19066)であった。また、2018年および2019年の1月から3月における推定入院数に

対する実入院数の割合は、1) 循環器急性疾患の入院治療において2018年は99.5%、2019年は96.5%であり、2) 循環器疾患の待機的入院治療において2018年は95.6%、2019年は98.3%であったことから、疑似ポアソン回帰モデルによる入院数の推定は適切であると判断した。

循環器急性疾患の内訳は急性心筋梗塞、急性心不全、破裂性大動脈瘤、静脈血栓塞栓症の4疾患であり、2020年の1月から3月における推定入院数に対する実入院数の割合は90.1%、81.1%、88.8%、96%であり、特に急性心不全による入院数の減少が目立った。循環器疾患の待機的入院治療の内訳は虚血性心疾患、心臓弁膜症、大動脈瘤、心房中隔欠損症、下肢閉塞性動脈硬化症、静脈血栓塞栓症の6疾患に対する待機的入院治療であり、2020年の1月から3月における推定入院数に対する実入院数の割合は98.3%、84.6%、83.8%、97.2%、85.4%、117.9%であり、特に心臓弁膜症と大動脈瘤に対する入院数の減少と、静脈血栓塞栓症に対する入院数の増加が目立った。

(3) 日本循環器学会主導のレジストリ研究としては「循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究：CLAVIS-COVID」を行った。本研究では、我が国における第一波（2020年5月31日まで）の入院患者を対象に1,518人のCOVID-19入院患者を登録し、特に循環器疾患を合併するCOVID-19患者に着目し詳細なデータ解析を行った。その結果、循環器疾患及びリスク因子を合併する患者群は予後不良であることが、本邦のデータからも明らかとなった。また、年齢・性別・肥満といった基本患者背景の重要性や、心筋逸脱酵素を含む各種バイオマーカーの重要性、そして心房細動や深部静脈血栓症など個々の循環器疾患が持つ臨床的意義についても検証を行った。本研究からは既に主論文 (Matsumoto S, et al. *Circ J.* 2021, May 25) を含めた10編の英語論文を報告しており、今後もいくつかのサブ解析論文を報告する予定である。

(4) COVID-19が脳卒中急性期診療に与えた影響を日本脳卒中学会の1次脳卒中センターを

対象に、COVID-19発生前の2019年と発生後の2020年の同月で脳卒中三大病型、tPA静注療法、機械的脳血栓回収療法の件数を調査した。COVID-19の発生が多い時期では有意に脳卒中急性期入院が減少し、発生が多い地域では少ない地域より有意に少ないこと、それぞれの地域で発生が多い時に有意に少ないことが判明した。脳卒中の発生が減っているのか、軽症を中心に受診控えがあったのかをさらに検討する必要がある。

本研究では、各種調査の結果を踏まえ、循環器病患者の受診控えに対する適切な対応をまとめた。本研究の報告書は、第2期の循環器病対策推進基本計画策定のために行われる、令和4年度の循環器病対策推進協議会の資料とした。

D. 考察

今回、循環器研修施設における受診控えを医療機関・医療従事者からみた評価をアンケート調査で後ろ向きに調査した。循環器研修施設では半数近い施設で心不全の受診控えに伴う健康状態の悪化を経験しており、今後もコロナウイルスに限らず受診制限・受診控えにおいて注意する疾患群として心不全を上げる必要があると考えられる。

循環器領域の新型コロナウイルス感染症に伴う受診控えは特に心不全での影響には注意しておくことが必要であると考えられる。各疾患の検討において、院内死亡率の上昇を認めた疾患は無く、COVID-19感染拡大期においても安定した医療提供体制が維持されていたと考察した。

COVID-19感染拡大期における医療機関の診療制限が入院数に与えた影響を除くため、日本循環器学会が行ったアンケート調査に対して診療制限を行っていないと回答した施設のみに対してサブ解析を行ったが、結果は同様であった。2020年1月から3月におけるCOVID-19患者数は極めて低いことから、入院数の減少は主に患者の受診控えにより起こったと考察した。また循環器急性疾患の入院治療減少は主に急性心不全入院の減少が関与したと考察した。

実際の患者の受診頻度についても現在JMDC, IQVIAのデータを用いて評価検討しており、患者側、医療従事者側による受診控えの評価を継続する予定である。

E. 結論

循環器病対策推進基本計画でも求められている、循環器病の医療提供体制の課題や問題点をまとめることにより、今後の循環器病対策の推進のため、医療提供体制の具体的な改善策に向けた取り組みに生かすことが可能となった。各都道府県で策定される循環器病対策推進計画にも本研究でまとめた報告が生かされることは、全国の均てん化された医療の提供につながり、循環器病に対する医療の質の向上をもたらし、基本計画の目標である、健康寿命の延伸、年齢調整死亡率の低下にも寄与することが期待される。

本研究班では、新型コロナウイルス感染症の拡大による受診控えなどの状況について現状把握の調査を行い、循環器病の重症化や、入院・死亡などに対する影響についての検討を行った。調査結果も踏まえた、有事（災害・感染症蔓延時など）の際の循環器病の医療提供体制についても指針を出すことで、今後、新型コロナウイルス感染症が再度拡大した時の備えになるほか、その他の感染症や、予期できない災害が生じた時にも、適切な対応を行うことが期待できる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Sano T, Matsumoto S, Ikeda T, Kuroda S, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Node K, Matsue Y. New-Onset Atrial Fibrillation in Patients With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and Cardiovascular Disease-Insights From the CLAVIS-COVID Registry. *Circ J*. 2022 Jan 26. doi: 10.1253/circj.CJ-21-0911. Epub ahead of print. PMID: 35082216.

Masumoto A, Kitai T, Matsumoto S, Kuroda S, Kohsaka S, Tachikawa R, Seo R, Doi A, Tomii K, Yonetsu T, Torii S, Komuro I, Hirata KI, Node K, Matsue Y, Furukawa Y. Impact of serum lactate

dehydrogenase on the short-term prognosis of COVID-19 with pre-existing cardiovascular diseases. *J Cardiol*. 79(4):501-508, 2022

Saito T, Yamaguchi T, Kuroda S, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Node K, Matsumoto S, Matsue Y, Kodama T. Impact of body mass index on the outcome of Japanese patients with cardiovascular diseases and/or risk factors hospitalized with COVID-19 infection. *J Cardiol*. 79(4):476-481, 2022

Yamada T, Ogawa T, Minami K, Kusaka Y, Hoshiga M, Ukimura A, Sano T, Kitai T, Yonetsu T, Torii S, Kohsaka S, Kuroda S, Node K, Matsue Y, Matsumoto S. Multiple Cardiovascular Diseases or Risk Factors Increase the Severity of Coronavirus Disease 2019. *Circ J*. 85(11):2111-2115, 2021

Kuroda S, Matsumoto S, Sano T, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Kishi T, Komuro I, Hirata KI, Node K, Matsue Y. External validation of the 4C Mortality Score for patients with COVID-19 and pre-existing cardiovascular diseases/risk factors. *BMJ Open*. 11(9): e052708, 2021

Yoshida N, Iwata S, Ogawa M, Izawa KP, Kuroda S, Kohsaka S, Yonetsu T, Kitai T, Torii S, Sano T, Sakai Y, Yamashita T, Hirata KI, Matsue Y, Matsumoto S, Node K. Intensive Care Unit Admission for Moderate-to-Severe COVID-19 Patients With Known Cardiovascular Diseases or Their Risk Factors - Insights From a Nationwide Japanese Cohort Study. *Circ Rep*. 3(7):375-380, 2021

Mizuno A, Matsumoto C, Yoneoka D, Kishi T, Ishida M, Sanada S, Fukuda M, Saito Y, Yamauchi-Takahara K, Tsutsui H, Fukuda K, Komuro I, Node K

Cardiology Department Practices in the First Wave of the Coronavirus Disease Pandemic - A Nationwide Survey in Japan by the Japanese Circulation Society. *Circ Rep*. 3(3):137-141, 2021

Mizuno A, Matsumoto C, Kishi T, Ishida M, Sanada S, Fukuda M, Komuro I, Hirata K, Node K. Cardiology Department Policy in Japan After Coronavirus Disease-2019 (COVID-19) - Descriptive Summary of 2nd Nationwide Survey by the Japanese Circulation Society. *Circ Rep*.

3(2):100-104, 2021

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

COVID-19患者における循環器疾患総論

松本新吾

Japanese Journal of Diagnostic
Imaging (2187-266X) 40 (増刊) :54, 2022

COVID-19に合併する血栓症・心血管疾患

COVID-19感染症と生活習慣病・心血管不全

野出 孝一

日本動脈硬化学会総会プログラム・抄録集
(1347-7099) 53回 Page115, 2021

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

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 |
|---|---|------------|----------------------|---|------|
| Sano T, Matsumoto S, Ikeda T, Kuroda S, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Node K, Matsue Y. | New-onset atrial fibrillation in patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) and cardiovascular disease- insights from the CLAVIS-COVID registry. | Circ J. | Epub ahead of print. | doi: 10.1253/circj.CJ-21-0911. PMID: 35082216 | 2022 |
| Masumoto A, Kitai T, Matsumoto S, Kuroda S, Kohsaka S, Tachikawa R, Seo R, Doi A, Tomii K, Yonetsu T, Torii S, Komuro I, Hirata KI, Node K, Matsue Y, Furukawa Y. | Impact of serum lactate dehydrogenase on the short-term prognosis of COVID-19 with pre-existing cardiovascular diseases. | J Cardiol. | 79(4) | 501-508 | 2022 |
| Saito T, Yamaguchi T, Kuroda S, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Node K, Matsumoto S, Matsue Y, Kodama T. | Impact of body mass index on the outcome of Japanese patients with cardiovascular diseases and/or risk factors hospitalized with COVID-19 infection. | J Cardiol. | 79(4) | 476-481 | 2022 |
| Yamada T, Ogawa T, Minami K, Kusaka Y, Hoshiga M, Ukimura A, Sano T, Kitai T, Yonetsu T, Torii S, Kohsaka S, Kuroda S, Node K, Matsue Y, Matsumoto S. | Multiple cardiovascular diseases or risk factors increase the severity of coronavirus disease 2019. | Circ J. | 85(11) | 2111-2115 | 2021 |
| Kuroda S, Matsumoto S, Sano T, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Kishi T, Komuro I, Hirata KI, Node K, Matsue Y. | External validation of the 4C Mortality Score for patients with COVID-19 and pre-existing cardiovascular diseases/risk factors. | BMJ Open. | 11(9) | e052708 | 2021 |

| | | | | | |
|---|---|-------------|--------|-----------|------|
| Yoshida N, Iwata S, Ogawa M, Izawa KP, Kuroda S, Kohsaka S, Yonetsu T, Kitai T, Torii S, Sano T, Sakai Y, Yamashita T, Hirata KI, Matsue Y, Matsumoto S, Node K. | Intensive care unit admission for moderate-to-severe COVID-19 patients with known cardiovascular diseases or their risk factors - insights from a nationwide Japanese cohort study. | Circ Rep. | 3(7) | 375-380 | 2021 |
| Mizuno A, Matsumoto C, Yoneoka D, Kishi T, Ishida M, Sanada S, Fukuda M, Saito Y, Yamauchi-Takahara K, Tsutsui H, Fukuda K, Komuro I, Node K | Cardiology department practices in the first wave of the coronavirus disease pandemic - a nationwide survey in Japan by the Japanese Circulation Society. | Circ Rep. | 3(3) | 137-141 | 2021 |
| Mizuno A, Matsumoto C, Kishi T, Ishida M, Sanada S, Fukuda M, Komuro I, Hirata K, Node K. | Cardiology department policy in Japan after coronavirus disease-2019 (COVID-19) - descriptive summary of 2nd nationwide survey by the Japanese Circulation Society. | Circ Rep. | 3(2) | 100-104 | 2021 |
| 松本 新吾 | 【COVID-19 と循環器-関連する循環器疾患から診療まで-】診るCOVID-19 感染下における急性冠症候群をどう診断・評価するか? | Heart View. | 25(8) | 713-718 | 2021 |
| 水野篤、野出孝一 | 新型コロナウイルス感染症 CLINICAL UPDATE(第1回) COVID-19vs.心臓 | J-IDEO. | 5(4) | 526-529 | 2021 |
| 水野 篤 | 【COVID-19と循環器-関連する循環器疾患から診療まで-】識るCOVID-19感染下でのわが国と世界の循環器医療の現状 | Heart View. | 25(8) | 755-760 | 2021 |
| 松本 新吾 | 【心不全診療パーフェクト シチュエーション別の考え方・動き方を身につけて心不全パンデミックに立ち向かう】(第1章)救急外来での心不全 COVID-19と心不全で知っておくべきこと | レジデントノート | 23(11) | 1711-1717 | 2021 |
| 土井駿一、石橋祐記、木田圭亮 | 【COVID-19と循環器-関連する循環器疾患から診療まで-】COVID-19感染下の心不全をどう治すか? | Heart View. | 25(8) | 761-765 | 2021 |
| Kida K, Nishitani-Yokoyama M, Oishi S, Kono Y, Kamiya K, Kishi T, Node K, Makita S, Kimura Y; Japanese Association of Cardiac Rehabilitation (JACR) Public Relations Committee. | Nationwide Survey of Japanese Cardiac Rehabilitation Training Facilities During the Coronavirus Disease 2019 Outbreak. | Circ Rep. | 3(6) | 311-315 | 2021 |

循環器病総合支援センターの設置要件（案） V1.7

<内容>

1. 循環器病総合支援センターの設置要件（総論） 小笠原邦昭
 2. 循環器病総合支援センターの設置要件（各論）
 - ① 地域連携に基づく循環器病対策・循環器病患者支援：竹川英宏、杉本匡史
 - ② リハビリテーション等の取組：豊田章宏、橋本洋一郎、木田圭亮
 - ③ 循環器病に関する適切な情報提供・相談支援：藤本 茂、橋本洋一郎、宮本恵宏
 - ④ 循環器病の緩和ケア：片岡大治、水野 篤
 - ⑤ 循環器病の後遺症を有する者に対する支援：豊田章宏、橋本洋一郎、木田圭亮
 - ⑥ 治療と仕事の擁立支援・就労支援：豊田章宏、橋本洋一郎、松本知沙
 - ⑦ 小児期・若年期から配慮が必要な循環器病への対策：宮本 享、水野 篤
- 付録：循環器病対策推進基本計画 概要
循環器病総合支援センターについて

付記：循環器病とは、脳卒中、心臓病その他の循環器病を指す
(循環器病＝脳卒中(脳血管疾患)+心臓病(心血管疾患))

1. 循環器病総合支援センターの設置要件（総論）

循環器病総合支援センターは、循環器病対策推進基本計画における「保健、医療及び福祉に係わるサービスの提供体制の充実」を目的として、下記の要件を満たす施設において、患者及びその家族の情報提供・相談支援等に対する総合的な取り組みを自施設で行うのみならず、都道府県及び地域の中心的な医療機関と連携し、同取り組みを包括的に支援する設備として設置する。

1. 脳卒中、心臓病その他の循環器病の急性期も含む医療を行っていること。
2. 当該都道府県内あるいは近隣の都道府県内の急性期も含む脳卒中、心臓病その他の循環器病の医療を行っている施設と連携できること。
3. 都道府県や関連する学会と連携し、当該都道府県における脳卒中、心臓病その他の循環器病の患者に対する相談支援業務の整備を主導できる施設、具体的には当該都道府県における循環器病対策推進協議会と連携できること。

2. 循環器病総合支援センターの設置要件（各論）

① 循環器病総合支援センターの「地域連携に基づく循環器病対策・循環器病患者支援」に関する要件 （多職種連携し医療、介護、福祉を提供する地域連携の推進）

担当：竹川 英宏（脳卒中）・杉本 匡史（循環器）

循環器病患者及び家族等に対し患者の状態や目的に合わせて、入院および外来でのリハビリテーションも含めた医療・介護・福祉・就労・障害に関する相談支援・連携等を行うことができる。

推進すべき事業

1. 地域包括ケアシステムをはじめとした医療・介護・福祉の連携に有用なシステム、福祉サービスなどとの連携及びその情報提供
2. 患者が適切な障害福祉制度を利用できるよう障害認定の支援
3. 療養上の意思決定や問題解決、アドバンス・ケア・プランニング（ACP）の支援

地域連携に基づく循環器病対策、循環器病患者・家族支援は、医療・介護・福祉を含めた多職種連携による循環器病の急性期から回復期、維持期（生活期）へのシームレスな医療提供体制の確保を推進するため、外来医療・在宅医療・介護連携や地域包括ケアシステムを理解する必要がある。地域包括ケアシステムの構築には医療計画、都道府県介護保険事業支援計画、及び市町村介護保険事業計画の整合性確保と地域ケア会議が必要であり、具体的な医療・介護・福祉の連携先・事業には地域包括支援センター、居宅介護支援事業所、権利擁護事業がある。実際の連携は薬剤師、看護師、医療ソーシャルワーカー（社会福祉士等）、介護支援専門員（ケアマネジャー）、失語症意思疎通支援者、脳卒中療養相談士、心不全療養指導士、患者会等の支援者と協力して行い、患者の ADL・QOL、家族の QOL 向上のため、患者の後遺症の状況や病期、家族などの介護者の状況を踏まえ以下の支援等を行う。

- ・地域連携パスなどを用いた疾患管理プログラムに基づく急性期から回復期及び維持期（生活期）の医療連携
- ・関連医療機関、リハビリテーションセンター、地域包括支援センターとの連携をはじめとした関連相談窓口（脳卒中相談窓口等）との連携
- ・患者の状態に応じた適切なリハビリテーションの継続
- ・脳卒中患者に対する継続した装具のサポート
- ・障害認定（身体障害者認定システム、精神障害者保健福祉手帳）と障害福祉制度の情報提供と支援
- ・福祉サービス（障害者相談センター、障害者就業・生活支援センターなどの行政サービス）との連携
- ・運転再開支援
- ・介護と仕事および治療と仕事の両立支援の推進（両立支援コーディネーターと連携）
- ・患者会等の支援者との連携
- ・身寄りがない患者、高次脳機能障害の意思決定支援
- ・アドバンス・ケア・プランニング（ACP）のサポート

別添資料

循環器病総合支援センターと「社会連携に基づく循環器病対策・循環器病患者支援」

医療・介護・福祉を含めた多職種連携による急性期から回復期、維持期(生活期)へのシームレスな医療提供体制の確保を推進するためには地域包括ケアシステムの確立が必要であり、具体的には要支援の患者に対しては地域包括支援センターによる相談支援、要介護の患者に対しては介護支援専門員(ケアマネジャー)を通じた介護保険制度の利用促進、経済的・心理的・社会的問題を抱える患者に対しては社会福祉士等の医療ソーシャルワーカーによる相談支援などが必要と考えられる。

心血管疾患領域では「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」の成立を見据え、2018年より「地域におけるかかりつけ医等を中心とした心不全の診療提供体制構築のための研究」が開始された。本結果では、①入院心不全患者への多職種心臓リハビリテーションの実施は良好な患者予後と関連しており (Circ Heart Fail. 2020)、②年齢に関係なく高齢者に心臓リハビリテーションは効果がある (J Card Fail. 2021) 一方で、③心不全患者の高齢化に伴い自宅退院できた患者の約半数が1年以内に何等かの有害事象を起こしており、外来心臓リハビリテーションを5ヵ月間完遂した患者群では有害事象が非常に低く抑えられたと報告されている。これらの研究結果より、心不全患者に対する急性期から回復期、維持期(生活期)にかけての心臓リハビリテーションを継続する医療提供体制の構築が必要と考えられる。広義の概念としてリハビリテーションには患者への支援や教育、運動・食事・服薬の管理などが含まれており、患者の状態や目的に合わせて広義のリハビリテーション活動を急性期から回復期、持期(生活期)にかけて継続的に行うことは、循環器病対策・循環器病患者支援にとって不可欠と考えられる。

一方、脳卒中は要介護原因第2位であり、特に要介護4・5の重度な後遺症を有する最も大きな原因となっている。脳卒中患者のADL・QOL向上、さらに家族のQOL向上には一刻も早い急性期治療、急性期病院と回復期・維持期(生活期)を担う医療機関との連携、それぞれの病期に即したリハビリテーションを含む医療の継続が必要である。また、治療と仕事の両立支援や運転免許、後遺症のサポートなどに加え、地域包括支援センターの活用、介護保険・在宅介護サービス・訪問診療・身体障害者認定システム・精神障害者保健福祉手帳といった福祉サービスの提供が重要となる。2021年に日本脳卒中学会と回復期リハビリテーション病棟協会が、脳卒中領域の医療・介護・福祉の連携の問題について調査した結果、連携を円滑に進めるためには、「医療・介護側の問題(医療従事者の対応)」、「医療・介護側の問題(制度・仕組み)」、「本人・家族の問題(精神的, 介護, 金銭)」、「本人・家族の問題(知識)」を改善することが必要であった。具体的には、転院の問題、回復期以降の医療・リハビリテーション継続の問題、装具作成・作り直しの問題、手帳診断等、医療者側の問題で障害福祉制度が利用できない患者が存在すること、運転再開・就労の問題、適切な栄養経路の選択と実践の問題、家族の介護疲れ、老老介護、ヤングケアラーなどの問題、高次脳機能障害者の生活費・療養生活の問題、アドバンス・ケア・プランニング(ACP)の問題に対応することである。

② 循環器病総合支援センターの「リハビリテーション等の取組」に関する要件

(急性期～回復期、維持期(生活期)等の状態や疾患に応じて提供する等の推進)

担当：豊田章宏・橋本洋一郎(脳卒中)・木田圭亮(循環器)

1. 急性期から回復期および維持期(生活期)まで一貫性を持ったリハビリテーション治療の提供等の取組を推進することが求められる。
 - a) 脳血管疾患の場合
 - ・発症後可及的早期からの廃用予防と機能回復を目的とした脳血管リハビリテーションの開始
 - ・ICFに基づいた多職種による評価とそれに基づいた治療計画の策定と説明及び実践
 - ・地域の医療・介護・福祉連携体制を構築(地域連携パス合同検討会などの実施)
 - b) 心血管疾患の場合
 - ・急性期治療に合わせ、多職種による評価に基づいた心大血管リハビリテーションの開始
 - ・心不全再発予防の観点から、回復期以降のリハビリテーション継続可能な施設の開拓
2. 超高齢社会への対応と地域包括ケアシステムとの協働
 - ・嚥下障害やフレイル等を考慮し、機能維持・再発予防に向けたリハビリテーション適応の見直し
 - ・地域リハビリテーション事業、地域包括ケアシステム等との理念共有およびレスパイトへの対応

循環器病患者においては、社会復帰という観点も踏まえつつ、国際生活機能分類(International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF)に基づいた日常生活の質の向上と維持を図るため、可及的早期から継続的なリハビリテーションの実施が必要となる場合が多い。

脳血管疾患患者においては、運動麻痺、感覚障害、失語などの高次脳機能障害といった多彩な後遺症を残すことが多く、社会復帰に至るまで長期の専門的なリハビリテーション治療を要する場合もあり、ガイドラインでも提唱されている。また、再発やうつなどの合併症も比較的多いことも知られている。

心血管疾患患者においては、特に、心不全等で入退院を繰り返す患者が増加しており、再発予防及び再入院予防の観点が重要である。運動療法、冠危険因子是正、患者教育、カウンセリング等を含む多職種による疾病管理プログラムとして心血管疾患におけるリハビリテーションを実施することが関連学会より提唱されている。したがって、循環器病患者が継続的にリハビリテーションを実施するためには、専門家を育成しつつ、地域の医療資源を含めた社会資源を効率的に用いて、多職種が連携して取り組む体制を構築する必要がある。また、超高齢社会に伴い、循環器病に嚥下機能障害や廃用症候群(フレイル)など、複数の合併症を認めることが増加しており、複数の合併症や介護予防に対応したリハビリテーション等を推進することについても検討を要する。

循環器病総合支援センターにおいてこれらの相談に対応するためには、下記の諸機関の把握や連携構築が必要となる。

1. 地域のリハビリテーション資源の把握と医療・介護・福祉の連携構築
2. 障害福祉・高齢福祉など関連行政との連携構築
3. 地域包括支援センター・地域リハビリテーションセンターなどとの連携構築
4. 就労支援機関・産業保健総合支援センターなどとの連携構築

別添資料

循環器病総合支援センターと「リハビリテーション等の取組」

循環器病患者においては、社会復帰という観点も踏まえつつ、日常生活動作の向上等の生活の質の維持向上を図るため、急性期から回復期、維持期(生活期)に至るまで状態に応じた切れ目のない提供体制の提供が求められる。状態が安定した回復期以降には、リハビリテーションを外来や在宅で実施することも見据えつつ、地域の医療資源を含めた社会資源を効率的に用いて多職種が連携する体制について、その有効性も含めて検討する必要がある。

特に脳卒中後のリハビリテーション治療においては、2000年に回復期リハビリテーション病棟が新設されたことにより回復期のリハビリテーション治療は量的には大きく進展したが、回復期における専門的治療やリスク管理等については対象となる疾患が幅広いために十分に対応しきれていない点や包括払い制度に起因する薬剤変更による問題も指摘されている。一方で急性期病院には公的病院が多いこともあり、リハビリテーションスタッフが十分に配置されていないことが多く、十分な急性期リハビリテーション治療が行えていないという実情もある。さらに同時に始まった介護保険制度により、維持期(生活期)における医療リハビリテーションの介入が希薄となり、リハビリテーション医療の本来の目的である社会生活の自立よりも自宅退院までがゴールとなっている感がある。

近年、日本での多施設共同の後ろ向きコホート研究において、多職種による外来心臓リハビリテーションを行った心不全患者では、退院後の死亡と再入院のリスクが23%低いことが報告されている[Circ Heart Fail. 2020 Oct;13(10):e006798.]。現状では、心不全患者における入院中の心臓リハビリテーションへの患者参加率は40%、さらに退院後の外来通院型心臓リハビリテーションへの患者参加率は7%であり、必要な患者に心臓リハビリテーションが十分に実施されていない現状がうかがえる[Circ J 2019; 83: 1546-1552.]。心臓リハビリテーションへの参加を妨げる要因として、担当医が心臓リハビリテーションへの参加を勧めない、患者説明の時間が入院中に十分とれない、リハビリテーション施設までのアクセス不良、費用の問題、時間がとれない、女性、高齢、併存疾患がある患者、低収入・未婚・失業中の患者、社会的支援を得られない患者など課題は多い。

広島大学病院は県内の4病院(地域心臓いきいきセンター)と連携し、心不全の地域サポート体制を構築した結果、急性期病院の平均入院日数を減らすことなどに成功した。

一方、帝京大学医学部附属病院を中心として構築された Cardiac Rehabilitation Continuous Network (CRCN) は、より応変的・弾力的な連携体制を構築することで、地域医療連携のネットワーク化(線から面へ)に成功している。

また、日進月歩である現代医療の専門分化が進む中で、2006年の診療報酬改定によりリハビリテーション治療も「脳血管」・「運動器」・「呼吸器」・「心大血管」の4つの疾患別診療報酬体系となり、2010年には新たに「がん」が加わって細分化・専門化していく様相をみせている。しかしながら、高齢化が進行する中で複数の疾患による多重障害患者は急増しており、診療体制の時期的・分野的な狭間で取り残されている患者も見受けられる。医療の入り口である救急分野と出口であるリハビリテーション分野は、本来その役割から総合的なものであったことも忘れてはならない。

したがって、リハビリテーション等の取組目標としては、まず急性期リハビリテーションの充実、次に回復期リハビリテーションとの連携強化と抗凝固療法などの専門治療の継続とリスク管理の担保、維持期(生活期)における必要な医療リハビリテーションサービスの提供などが挙げられる。さらに地域リ

ハビリテーション事業との連携による地域包括ケアの一環として、再発予防や介護予防、環境整備や補装具調整を目的とした医療・介護・福祉連携によるトータルリハビリテーション・ケアサービスの提供、両立支援・就業支援事業との連携による就労・就学を目的としたリハビリテーションサービスの提供の必要である。

図 国際生活機能分類(International Classification of Functioning, Disability and Health : ICF)について

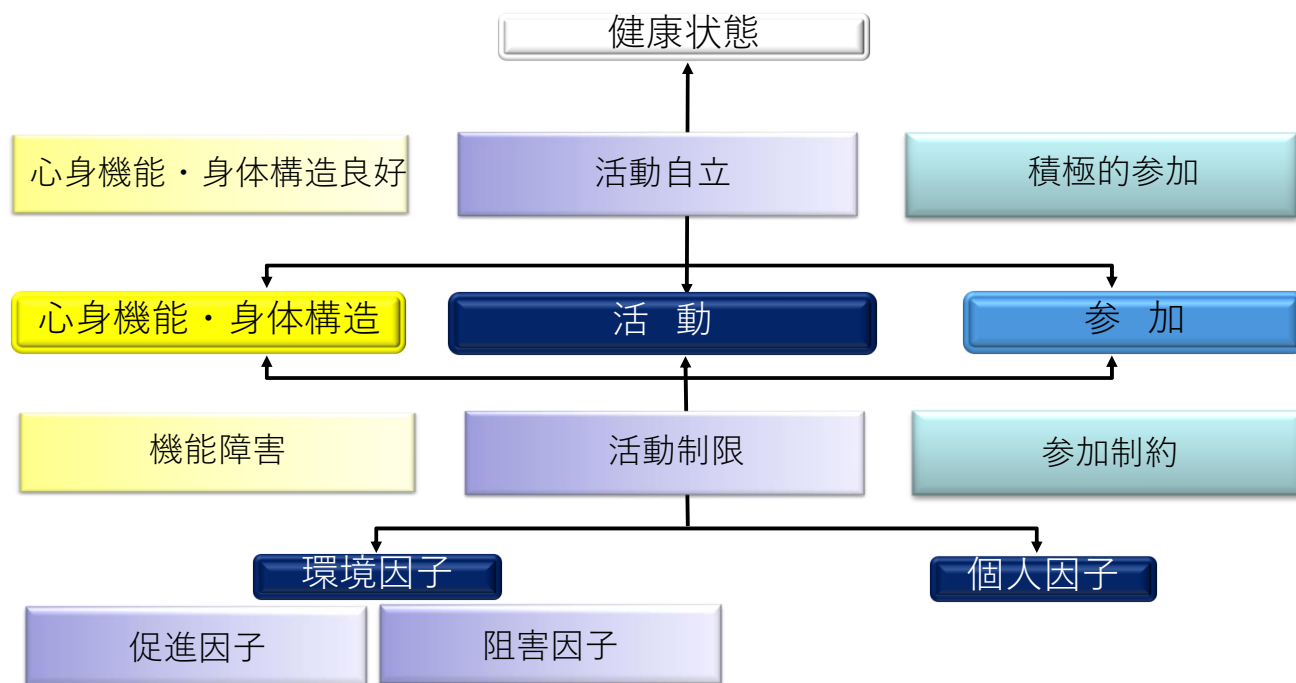


表 脳卒中評価スケールの位置づけ(ICF)

| | |
|--|---|
| Function (心身機能・身体構造) →Impairments (機能障害) | Brunnstrom stage、SIAS、MAS、NIHSS、JSS、 Fugl-Meyer assessment set |
| Activity (活動) →Activity limitations (活動制限) [Disability (能力低下)] | mRS、BI、FIM |
| Participation (参加) →Participation restrictions (参加制約) [Handicap (社会的不利)] | CHART(Craig Handicap Assessment and Reporting Technique) |

国際生活機能分類 (国際障害分類改訂版) ICF(International Classification of Functioning, Disability and Health)

③ 循環器病総合支援センターの「循環器病に関する適切な情報提供・相談支援」に関する要件

(科学的根拠に基づく正しい情報提供、患者が相談できる総合的な取組)

担当：藤本 茂 (脳卒中)・宮本 恵宏 (循環器)

循環器病に関する疾患、医療、リハビリテーション、介護、心理サポート、就労支援、心機能障害、高次脳機能障害、福祉サービス等に関する適切な情報提供と相談支援が円滑かつ的確に行える

過去の文献報告やアンケート調査によると、脳卒中患者およびその家族への情報提供・相談支援に関して、リハビリテーション、介護、心理サポートは医療者側からのアプローチも患者側からのニーズも頻度が高い。一方で、就労支援、訪問サービスについては情報提供が不十分な可能性がある。就労支援に関する問題点として患者側と雇用者側との認識の解離が大きいことが報告されている。また、高次脳機能障害や視覚障害など特化した対応が必要な障害に対するサポートが不足している可能性がある。患者・介護者は医療サービスとソーシャルケアサービスの両方の不足のみならず、アクセスのし難さを実感しており、社会的関係性の構築やネットワーク・コミュニティの重要性を訴えている。さらに、患者と介護者・パートナーとの関係への心理的、社会的サポートおよび介護者をターゲットとしたサポートの重要性が示唆されている。

患者が相談できる総合的な取組

個々の症例の状況や病期に応じた以下に示すような多面的サポートをアクセスよく提供することは再発抑制、医療費削減、ADL維持に有効であると思われる。

- ・通所および訪問リハビリテーションの継続、装具の作成・作り直しに関する情報提供
- ・就労を希望する患者に対する治療と仕事の両立支援(両立支援コーディネーターと連携)
- ・障害福祉制度との円滑な連携と社会復帰に向けての支援
- ・地域包括ケアシステム・介護保険・在宅介護サービス・訪問診療に関する情報提供
- ・身体障害者認定(視覚障害、聴覚・平衡機能障害、音声・言語・そしゃく機能障害、肢体不自由、内部障害)、精神障害者保健福祉手帳に関する情報提供
- ・身寄りがない患者、生活困窮者などの権利擁護事業との連携
- ・運転免許や通院・リハビリテーション・就労のための交通手段に関する相談
- ・言語障害、視覚障害、てんかん、うつ、認知症など特定の障害や合併症に関する相談
- ・医療機関や福祉サービス(障害者相談センター、障害者就業・生活支援センターなどの行政サービス)や患者会の紹介

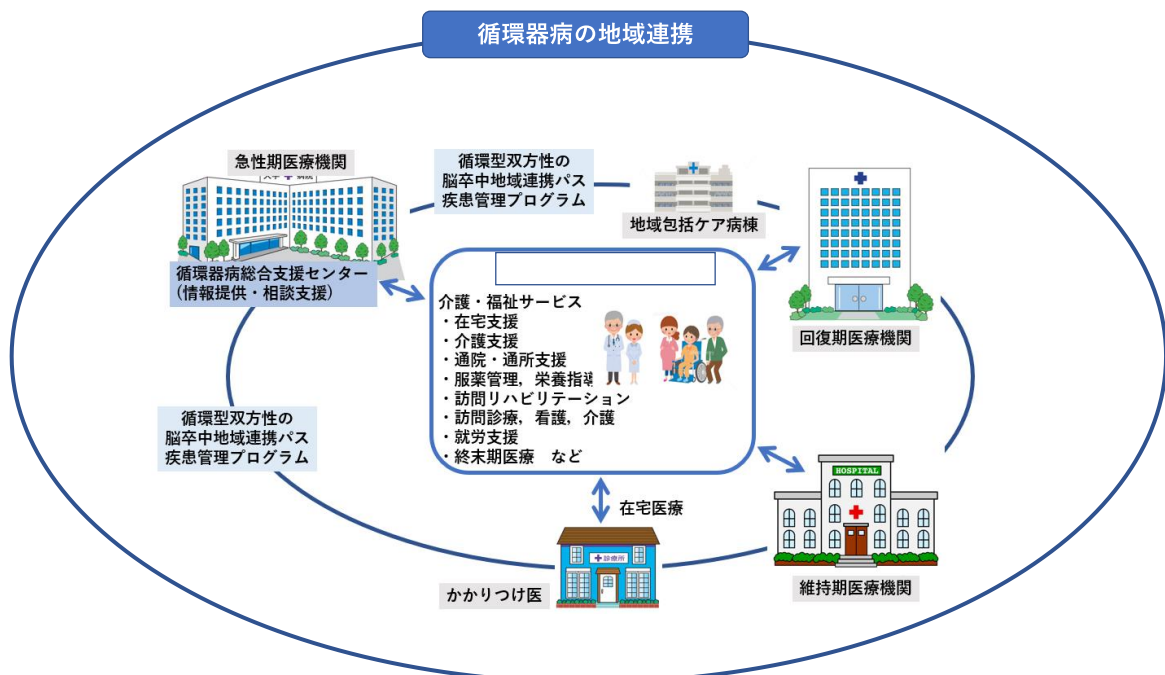
別添資料

循環器病総合支援センターと「循環器病に関する適切な情報提供・相談支援」

脳卒中は急性期治療のみならずその後のリハビリテーション、生活支援や復職・復学支援、介護など長期にわたる医療・介護・福祉の継続的な連携が求められる疾患である。また、rt-PA 静注療法や機械的血栓回収療法など急性期治療の進歩により、急性期医療機関で劇的に症候が改善し直接自宅に退院する患者が増えている一方で、重度の後遺症を残し回復期や維持期(生活期)の医療機関、在宅での長期的なリハビリテーションやケアが必要な患者も依然として多く、様々な状態の患者への的確な対応が求められる。すなわち、地域において急性期、回復期、維持期(生活期)の施設、かかりつけ医、さらには在宅療養に至るまでシームレスな医療・介護・福祉サービスを受けることができる体制(図)を構築しなければならない。

また、脳卒中は患者のQOLを損ない、死に至る病であることから、リハビリテーション、就労支援、介護および終末期までを含めた医療と福祉の連携を、地域の実態に応じて構築する必要がある。また、患者およびその家族の相談に応じて情報が提供され、必要かつ十分な支援されなければならない。しかしながら、急性期医療機関では個々の症例が退院した後の地域包括ケアシステムや介護・福祉サービスの仕組みに関する知識や経験が豊富な人材が潤沢であるとは言いがたい。

従って、循環器病患者およびその家族へのスムーズかつ適切な情報提供・相談支援について多職種が連携して取り組む必要があり、その相談窓口の設置が求められる。



④ 循環器病総合支援センターの「循環器病の緩和ケア」に関する要件

(多職種連携・地域連携の下、適切な緩和ケアを治療の初期段階から推進)

担当：片岡 大治 (脳卒中)・水野 篤 (循環器)

脳卒中、心臓病その他の循環器病の患者および家族等に対して、精神的なケアを含めた適切な緩和ケアの提供、必要な専門領域との連携が可能であり、療養と緩和に関する情報提供および支援ができる相談窓口が整備されている

緩和ケアは、生命を脅かす病に関連する問題に直面している患者とその家族に対して、痛みやその他の身体的・心理社会的・スピリチュアルな問題を早期に見出し的確に評価を行い対応することで、その苦痛を予防し和らげることにより、患者・家族等の quality of life(QOL)を向上させるアプローチである。循環器病の緩和ケアに関しての診療体制としては、循環器病のみならず非がんの緩和ケア自体ががん領域に比較して認知が十分ではなかったが、社会的・文化的・時代的背景の変化より緩和ケア自体のニーズが高まってきている。2018年における「循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方について」や2021年における「重症脳卒中の維持期における緩和と療養に関する提言」にある通り、国民によりよい緩和ケアを提供するための医療従事者の教育・研究を含めて整備が始まったところである。

別添資料

循環器病総合支援センターと「循環器病の緩和ケア」

循環器病に求められる緩和ケアは、身体的苦痛・精神心理的苦痛・社会的苦痛・スピリチュアルな苦痛からなる全人的苦痛の評価・改善および、アドバンス・ケア・プランニングや協働意思決定のためのサポートが中心であると考えることが妥当である。さらに近年の欧州心臓協会での報告でも患者のニーズをくみ取る事が重要であり、まず緩和ケアのニーズの把握、全人的苦痛の改善および意思決定支援を実践することが明記されている (Cardiovasc Res. 2020 Jan 1;116(1):12-27)。突然発症することが多い脳卒中では、後遺症による身体的苦痛に加えて、突然の発症に対する戸惑い、障害が生じたことへの悲しみ、将来への不安など様々な苦痛を生じる。患者の身体的苦痛を緩和するとともに、患者・家族等の精神心理的苦痛を共感をもって傾聴し、病状や今後起こりうる事態について説明して、意思決定を支援する。特に重症脳卒中では、患者本人が自立した意思決定能力を持たず、アドバンス・ケア・プランニング (Advance Care Planning) も示されないことが多いため、家族等から発症前の患者本人の意思について聞き取り、それに沿った形で今後の医療やケアの方針を、家族等と相談して決定していく。社会的苦痛に対しては多職種ケアチームによる相談支援を行い、利用可能な行政の窓口につなげていく。

また全人的苦痛の改善のためには、いくつもの専門領域の関与が不可欠であり、精神・心理的ケアを中心とした専門家(診療科)へのアクセスはがん領域の緩和ケアの時代より緩和ケアの医療の質確保(表1)に不可欠な要素と考えられている (Journal of pain and symptom management 51.4 (2016): 652-661.)。これは日本での心不全緩和ケア領域および急性期循環器疾患における緩和ケアの医療の質評価項目としても含まれている(表2、表3)。脳卒中領域においても、ケアチームは、医師・看護師・医療ソーシャルワーカー(社会福祉士等)・介護相談支援員(ケアマネジャー)などの医療・ケアにかかわる職種に加えて、臨床心理士や宗教家などの多職種で構成される必要がある。

このような多職種での介入の重要性として、欧米でも心臓病その他の循環器病における緩和ケア専門家へのアクセスが少ないことも指摘されており (JAMA Netw Open. 2019;2(5):e192375)、多職種チームでの緩和ケア介入はQOLおよび不安、うつ、スピリチュアルな改善のために有効であったということが報告されている (J Am Coll Cardiol. 2017 July 18; 70(3): 331-341)。日本では多施設ランダム化比較試験はないが、同様の結果が期待される。

心臓病その他の循環器病に特化した緩和ケア教育においては、2018年における「循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方について」の報告書や、日本循環器学会「2021年改訂版 循環器疾患における緩和ケアについての提言」に記載されていることに加え、日本心不全学会主催で心不全緩和ケアトレーニングコース(Heart failure Palliative Training program for comprehensive care provider)により主に循環器内科医を中心として心臓病の一つである心不全における緩和ケア教育の普及に努めている。脳卒中領域においては、今後、脳卒中相談窓口において、脳卒中患者家族等に対する療養と緩和に関する情報提供および支援ができる人材(脳卒中療養相談士)を育成するとともに、脳卒中にかかわる医療従事者が緩和ケアの知識や技能を獲得できるような体制を整備していく必要がある。

脳卒中患者の緩和ケアの詳細に関しては、日本脳卒中学会の指針・ステートメント・提言を参照されたい。(表4)

表 1

National quality forum 2006 8 domains of quality palliative and hospice care

1. structures and processes of care;
2. physical aspects of care;
3. psychological and psychiatric aspects of care;
4. social aspects of care;
5. spiritual, religious, and existential aspects of care;
6. cultural aspects of care;
7. care of the imminently dying patient; and
8. ethical and legal aspects of care.

表 2 心不全緩和ケア領域の quality indicator

| ドメイン | quality indicator | 分類 |
|-----------------|---|---|
| ケアの構造とプロセス | #1. 多職種チームの存在 #2. 多職種チームへのアクセス体制の整備 #3. 多職種チームにおけるディスカッション #4. 多職種チームによる介入率 | ストラクチャー指標 ストラクチャー指標 プロセス指標 プロセス指標 |
| 病期に応じた心不全治療・ケア | #5. β遮断薬の導入検討率 #6. ACE 阻害薬 /ARB の導入検討率 #7. アルドステロン拮抗薬の導入検討率 #8. ICD 治療に対する選択肢の説明率 #9. CRT 治療に対する選択肢の説明率 #10. 心臓移植適応者の治療検討率 #11. 冠動脈疾患および弁膜症の評価率 #12. 再発予防に対する患者教育率 #13. ICD の相談窓口の整備 | プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 ストラクチャー指標 |
| 全人的苦痛の緩和 | #14. 全人的苦痛に対する評価用紙の整備 #15. 苦痛緩和目標の診療録の記載率 #16. 定量的スケールを用いた症状評価率 #17. 疼痛患者に対する介入率 #18. オピオイドに関する説明文書の整備 #19. 治療抵抗性呼吸困難へのオピオイド投与 #20. オピオイド投与患者の便秘評価率 #21. オピオイド投与患者の嘔気・嘔吐評価率 #22. 精神症状に対するスクリーニング実施率 #23. 精神科医への紹介体制整備 #24. 死別前のグリーフケア実施率 #25. 家族構成と機能についての情報収集率 #26. 退院支援（カンファレンス）実施率 #27. 延命治療の差し控え・中止の検討率 #28. ICD deactivation についての検討率 #29. 死亡前の ICD deactivation 率 #30. 緩和的鎮静に対する多職種カンファレンス #31. 緩和的鎮静実施時の同意取得率 | ストラクチャー指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 ストラクチャー指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 ストラクチャー指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 プロセス指標 |
| 意思決定支援と倫理的問題の対応 | #32. 心不全の経過に対する説明文書の整備 #33. アドバンス・ケア・プランニングに関する医療従事者用マニュアルの整備 #34. 延命治療に関する多職種カンファレンス実施率 #35. 倫理的問題を検討する諮問機関の整備 | ストラクチャー指標 ストラクチャー指標 プロセス指標 ストラクチャー指標 |

ACE: アンジオテンシン変換酵素, ARB: アンジオテンシン II 受容体拮抗薬, ICD: 植込み型除細動器, CRT: 心臓再同期療法
(Hamatani Y, et al. 2020¹⁸⁴⁾ より)

2021 年改訂版 循環器疾患における緩和ケアについての提言より

表 3

| 主項目 | サブドメイン | 医療の質評価指標 |
|---------------|---|---|
| 構造および過程 | 緩和ケアチームの存在 | 循環器専門医、緩和ケアに関する研修を受けた医師、看護師、薬剤師など多職種により構成された緩和ケアを行うチームが存在する 多職種緩和ケアチームに平日日勤態でアクセスできる体制が整備されている |
| | 患者・家族との関係 | 集中治療室において、家族が24時間いつでも面会可能である |
| | 多職種チームアプローチ | 定期的に（少なくとも週1回）、多職種チームによるディスカッションが行われ、記録されている 精神症状が疑われる場合に、必要に応じて精神科医に紹介できる体制が整備されている 遠隔型カンファレンスが実施されている |
| | 患者アプローチのポリシー | 患者のNeeds/Preferences（一般的な意思で言えば、精神・社会・スピリチュアルな苦痛）を評価するためのシステム（質問紙やテンプレート）が院内で整備されている 苦痛（疼痛）の評価（アセスメント）の項目および対処方法が病院で決定されている |
| | 症状スクリーニングとマネジメント（実践） | 急性期心疾患入院患者に対して苦痛（疼痛）の評価（アセスメント）が入院24時間以内に実施されている |
| | | 急性期心疾患患者に対する緩和ケアチーム介入に関するスクリーニングの実施率 |
| | | 強い苦痛（疼痛）のある患者（例：NRS=4）に対して薬物療法あるいは非薬物療法が行われている |
| | 意思決定支援 | 治療継続性の呼吸困難患者に対してオピオイドの投与が検討されている |
| | | 精神症状のスクリーニングが行われている |
| | | 院内で死に前に看取りの家族ケアについての看護計画が立案されている |
| | | 治療方針の決定が困難、意思決定に関する関係者間の価値の対立などの倫理的問題を検討するための諮問機関がある |
| | 意思決定者への情報収集と提供 | アドバンス・ケア・プランニングについての患者用マニュアルが整備されている 急性期心疾患患者の24時間以内の、心臓病を含む延命治療の差し控え・中止に関する患者または家族との話し合いの記録 家族構成・役割、キーパーソンの情報が診療記録に記録されている |
| 治療方針の決定と意思の共有 | 死に急性期心疾患患者において、心臓病を含む延命治療の差し控え・中止に関する患者または家族との話し合いの記録がある I/D 繰り込み患者の非作動に関する選択についての話し合いの記録がある | |
| アウトカム | アウトカム指標 | 達成割合 |

Mizuno et al J Cardiol. 2020 Aug;76(2):177-183.

表 4 脳卒中の終末期医療や緩和ケアに関する指針・ステートメント・提言(日本脳卒中学会)

| |
|---|
| <p>① 脳卒中における終末期医療に関するガイドライン¹⁾</p> <p>② 重症脳卒中救急における治療介入のあり方に関するステートメント²⁾</p> <p>③ 重症脳卒中の維持期における緩和と療養に関する提言³⁾</p> <p>④ 在宅復帰困難な後遺症を呈する脳卒中の維持期における緩和と療養に関する提言(策定中)</p> |
|---|

- 1) 一般社団法人日本脳卒中学会：脳卒中における終末期医療に関するガイドライン. 脳卒中 41:125-131, 2019. https://www.jsts.gr.jp/img/terminalcare_guideline.pdf
- 2) 一般社団法人日本脳卒中学会：重症脳卒中救急における治療介入のあり方に関するステートメント. 脳卒中 42: 435-442, 2020. <https://www.jsts.gr.jp/img/statement.pdf>
- 3) 一般社団法人日本脳卒中学会：重症脳卒中の維持期における緩和と療養に関する提言. 脳卒中 44, 44: 81-85, 2022. https://www.jsts.gr.jp/img/kanwa_ryoyo.pdf

⑤ 循環器総合支援センターの「循環器病の後遺症を有する者に対する支援」に関する要件

(手足の麻痺・失語症・てんかん・高次脳機能障害・心臓機能の障害等の後遺症に対し支援体制整備)
担当：豊田 章宏、橋本 洋一郎（脳卒中）・木田 圭亮（循環器）

治療早期からの社会復帰を目指した治療計画、介護・福祉・ピアサポート・患者会などの利用を支援することができる。

循環器病の後遺症には、運動や感覚などの身体機能障害、言語や判断力能力などの高次脳機能障害および心臓機能の障害による心不全症状、狭心症症状又は繰り返しアダムスストークス発作など自己の身の日常生活活動が極度に制限されるといった疾病そのものによる障害だけでなく、脳血管疾患の場合、二次的なてんかん、振戦、疼痛、痙縮、精神症状などもある。心血管疾患の場合、特に心不全の経過は多くの場合、慢性・進行性であり、急性増悪を反復することにより徐々に重症化し、ステージ C（心不全ステージ）からステージ D（治療抵抗性心不全ステージ）へと進展する（図）。いずれも早期から適切な評価と治療が行われ、後遺症の程度が最小限となるような治療体制が望まれる。

仮に後遺症が残存した場合でも、医療・介護・福祉のあらゆる資源を活用して、患者及び家族の社会的制限に対して可能な限りの支援が提供できる体制が望まれる。この際に必要となるのが身体障害手帳や精神福祉障害手帳および介護保険などであるが、本人の意向を踏まえて適切な時期に申請し、活用して社会参加を促すよう配慮すべきである。さらに障害受容や対応においてピアサポートの力は大きい。地域の患者会の把握や設立の支援なども重要な役割となる。

また、循環器病総合支援センターで対応するための必要な準備として、障害者総合支援に関連する機関や手続きの把握、後遺症治療に関する医療機関等の把握、患者会などの把握、レスパイトに対応できる施設の把握などが必要と思われる。

1. 治療早期から社会復帰を目指した治療計画を支援する

- ・高次脳機能障害、てんかん、痙縮、心臓機能障害などの後遺症には専門的な治療を要する場合がある
- ・後遺症に伴う社会参加制約に対する支援（運転再開、公共交通機関利用、就労・就学支援など）
- ・本人や家族に対する後遺症の正しい理解と対処法の指導、希望があれば職場など周囲への説明
- ・うつや不安などメンタルヘルス不調に対する支援

2. 介護や福祉の利用

- ・後遺症の種類や程度に応じた介護福祉制度や機器の利用
- ・後遺症に対応した障害手帳（肢体不自由・精神福祉・心臓機能など）の申請および活用
- ・介護保険制度の利用に関する支援（脳卒中では40歳以上で利用可能）

3. ピアサポート、患者会などの利用

- ・障害に対する理解、心の支え、社会生活への対応など家族支援も含めて必要とされることが多い
- ・介護者のレスパイトへの対応

別添資料

循環器病総合支援センターと「循環器病の後遺症を有する者に対する支援」

循環器病は様々な後遺症を残すことが多いことを踏まえ、必要な治療・介護・福祉を適切に享受できる支援体制を構築することが必要である。一般的に後遺症とは急性期症状が治癒した後も機能障害などの症状や傷痕が残ることを指し、顔面や手足の麻痺など一見してわかりやすいものと、感覚障害や疼痛、失語症や構音障害、失認や失行などの高次脳機能障害といった一見してわかりにくいものがある。さらに、心臓機能の障害により安静時又は自己身の日常生活活動でも心不全症状、狭心症症状又は繰り返しアダムスストークス発作などの症状が出現する場合、ペースメーカーの植え込み又は人工弁移植、弁置換などの治療が必要な場合、自己の身の日常生活活動が極度に制限されることやうつ症状などのメンタルヘルスの問題を生じることがある。さらにてんかんといった負荷がかかった時や発作という形で見られるものもある。

これらの後遺症に対しては、一定以上の障害があると認められた場合に申請することで身体障害手帳や精神障害者保健福祉手帳などが交付され、障害者総合支援法の対象となり、様々な支援策が講じられる。障害者手帳を保持するという点に対して患者本人の受入れがある場合には、適切な時期に申請し積極的な社会参加を促すべきであるが、失語症などの高次脳機能障害に関しては社会生活の制限が大きい割に等級が低いという意見も多い。後遺症や障害に対する治療や介助については、機能訓練や補装具だけでなく、近年では痙縮に対するボツリヌス治療やてんかんや振戦や疼痛に対する刺激療法なども行われており、必要な情報を備えておく必要がある。

障害者総合支援や介護保険および福祉サービスの利用に関しては、行政の担当課も異なり分かりにくいという指摘も多く、社会福祉士などの医療ソーシャルワーカーと連携して過不足なく適切なサービスが受けられるように配慮すべきである。社会参加における制限に対する支援としては、自動車運転の再開、公共交通機関の利用、就労・就学支援なども挙げられるが、障害者手帳が有用な場合もある。

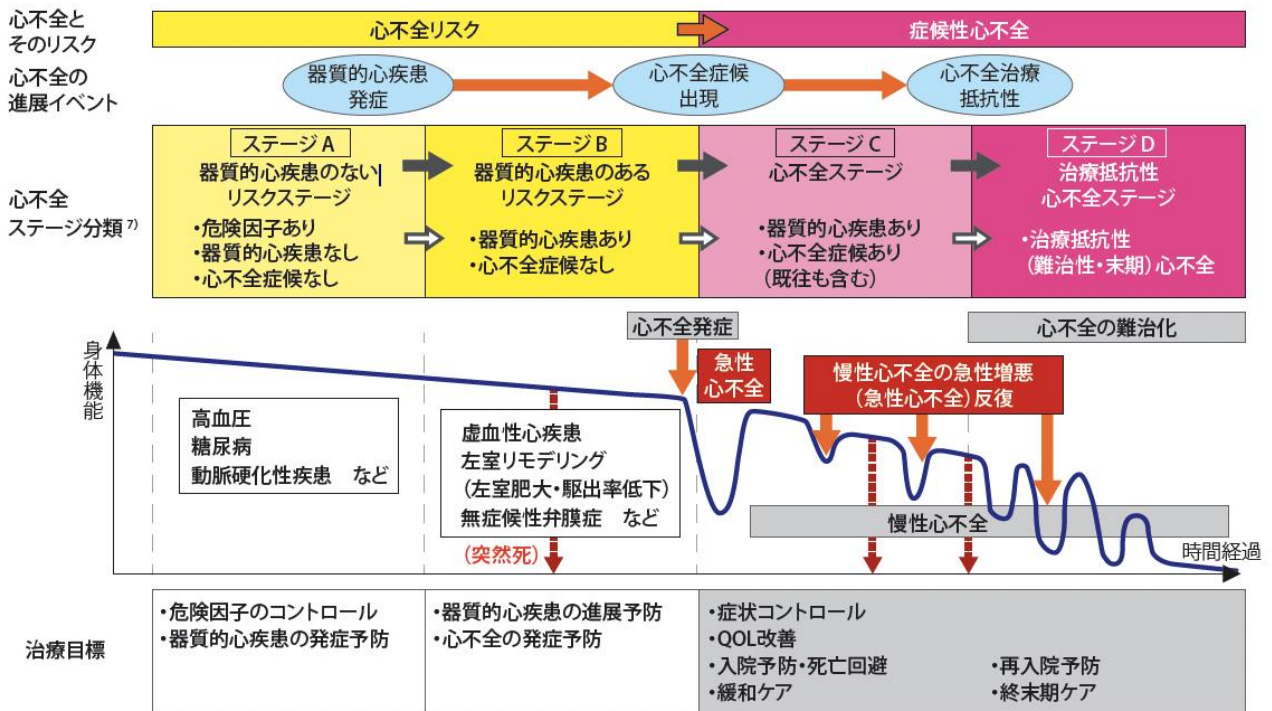
また、罹患後に高頻度に見られる「うつ」や「不安」などのメンタルヘルス不調も大きな課題である。患者本人だけでなく家族への支援が重要であり、ピアサポートや患者会などとの連携も必要である。

したがって、循環器病の後遺症を有する者に対する支援としては、まず急性期から多職種による評価と治療計画を立て、考えられる後遺症について患者・家族に説明し、今後の対策をチームで考えることが必要である。その上で必要な時期に必要な制度やサービスの利用について紹介し支援することが求められる。

表 1 脳卒中の高次脳機能障害

| |
|--|
| ① 言語障害：失語、失読、失書 |
| ② 行為障害：失行、運動無視、運動開始困難など |
| ③ 認知障害：半側空間無視、身体失認、視覚性失認、聴覚失認など |
| ④ 記憶障害：健忘、見当識障害など |
| ⑤ 注意障害： |
| ⑥ 前頭葉障害：遂行機能障害、社会的行動障害（うつ、意欲低下、病識低下、易怒性など） |

図 心不全とそのリスクの進展ステージ



急性・慢性心不全診療ガイドラインより (2017年改訂版)

⑥ 循環器病総合支援センターの「治療と仕事の両立支援・就労支援」に関する要件

(患者の状況に応じた治療と仕事の両立支援、就労支援等の取組を推進)

担当：豊田 章宏、橋本 洋一郎（脳卒中）・松本 知沙（循環器）

1. 就労を視野にいれ、急性期から回復期、維持期(生活期)まで一貫した医療連携を支援できる。また就労に関して個々の患者の状態に応じた評価ができる。
2. 就労支援・両立支援を両立支援コーディネーターと共に事業者および医療機関と連携しながら取り組むことができる。

脳卒中・循環器疾患を抱えながらも、働く意欲・能力がある患者において、仕事を理由に治療機会を逃すことがなく、また治療を理由として仕事の継続を妨げられることなく、適切な医療を受けながら、生き活きと仕事を続けられることは、患者の QOL 並びに経済的基盤を維持するうえで極めて重要である。脳卒中・循環器疾患患者の「治療と仕事の両立支援・就労支援」には患者・家族と医療機関、事業所(職場)の連携が不可欠であるが、医療機関は急性期・回復期・維持期(生活期)と専門分化されており、就労までを視野にいれた包括的なケアは行われにくい。また事業所においては、産業医制度が十分に機能していないことも特に中小企業において少なくなく、多職種の円滑な連携が難しいことが少なくない。一方、医療機関と事業所の連携をサポートする両立支援コーディネーター制度も開始され、今後の活躍が期待される。

以上より、治療と仕事の両立支援・就労支援の要件としては下記の事項が求められる。

1. 就労を視野にいれ、急性期から回復期、維持期(生活期)まで一貫した医療連携を支援できる。また就労に関して個々の患者の状態に応じた評価ができる。
2. 就労支援・両立支援を両立支援コーディネーターと共に事業者および医療機関と連携しながら取り組むことができる。

また、循環器病総合支援センターで対応するための必要な準備として、院内多職種チームによる両立支援体制の構築、両立支援窓口の設置と両立支援コーディネーターの配置、産業保健総合支援センターや地域両立支援推進チームとの連携、就労支援機関の把握と連携構築などが挙げられる。

更に両立支援コーディネーターによる就労までと共に、就労後の両立支援の定着までのフォローが期待される。

別添資料

循環器病総合支援センターと「治療と仕事の両立支援・就労支援」

本邦で推進されている「働き方改革」でも「病気の治療と仕事の両立、障害者就労の推進」が挙げられている他、ダイバーシティ・インクルージョンの観点、更には少子高齢化による労働人口の減少に伴う労働人口の確保は喫緊の課題であり、脳卒中・循環器疾患患者に対する両立支援・就労支援は重要である。しかし、循環器疾患・脳卒中患者の就労状況は十分とは言い難い。近年の本邦での就労年齢の循環器疾患入院患者を対象とした疾病罹患後の復職状況に関する研究では、循環器疾患罹患後の75～80%の復職が報告されているが、罹患前に就労していた者で罹患後に離職した者は25%程度と少なからず認められ、その中で医療者から身体的理由により離職を勧められたのは4～13%と少数であり、多くは身体上の不安による自己退職で、中には解雇や職場の不理解などを理由にした離職も認められたことが報告されている^{1,2}。尚、復職に関わる要因としては年齢や女性、非正規雇用、緊急入院患者、心不全合併などが報告されている。一方、脳卒中については本邦の脳卒中患者数のうち約30%は就労年齢の65歳未満で「若年性脳卒中」に該当し³、特に罹患後も就労が重要であると考えられているが、脳卒中患者の就労に関しても十分とは言い難い。豊田らによる発症から3日以内に入院した完成型脳卒中症例を対象にした多施設調査では、発症前のmodified Rankin Scale (mRS)が0～1の就労年齢患者では、発症3ヵ月には約50%がmRS0～1まで、約70%がmRS2まで回復しており、発症3ヵ月後で約50%が就労可能な状態まで回復していることが報告されているが⁴、本邦における脳卒中罹患労働者の復職率は30～50%、平均44%との報告があり⁵、就労可能な状態まで心身が回復した脳卒中・循環器疾患患者の全てが復職できているわけではない。現在まで急性期治療の進歩やリハビリテーション、地域連携パスなど脳卒中・循環器疾患患者を取り巻く状況は発展してきたが、特に脳卒中後の復職率はこの20年間大きく変化していないと考えられているのが現状である⁵。この背景には、患者の就労には医療機関のみならず、患者と事業所の雇用契約が関連しているため、就労支援には医療機関だけではなく事業所、さらに労働行政・自治体との連携が必要であるものの、これらの連携が十分に行われてこなかったことが挙げられる。更に医療機関においては①患者の心身の就労可能なレベルまでの回復、②就労に必要な患者の心身の状態の評価、③維持期における仕事との両立を考慮した医療の提供が必要であるが、医療機関が急性期・回復期・維持期と専門分化している現在において、急性期から一貫して就労を視野にいたれた医療提供体制を確保していくことは重要と考えられる。

また事業所においては、本来は労働安全衛生法や労働契約法に罹患労働者の安全配慮義務が含まれ、疾病罹患後における就労調整が期待されるが、事業所の健康管理や復職判断を行う要となる産業医や衛生管理者は、我が国の企業の99%以上を占める中小企業の大半に常在しておらず、本来は罹患後に就労が可能な患者も、職場の不理解や柔軟な対応の欠如等により、就労できていないことも少なくないことが予測される。これらを背景に2016年に厚生労働省から「事業場における治療と職業生活の両立支援のガイドライン」が発表された(2019年に改訂)⁶。両立支援のガイドラインは雇用形態に関わらずすべての労働者において、反復・継続して治療が必要となる疾病で、短期で治癒しない疾患(脳卒中や心疾患も含む)を抱える労働者(患者)の、治療と仕事の両立支援の手引きであり、この活用が期待されている。また脳卒中・心疾患患者を対象にした治療と仕事の両立に関する手引きも発表されている^{7,8}。更に、労災病院群が実施していた治療就労両立支援のモデル事業の一環にあった復職コーディネーターを発端に、医療機関と事業所の連携を支える両立支援コーディネーターも発足し、両立支援ガイドラインの更

なる活用と両立支援の推進が期待されている。循環器総合支援センターにおいても、患者の治療と仕事の両立支援・就労支援のための患者と医療機関、事業所の連携を強化する役割が望まれる。

両立支援の実践にあたっては、循環器病の後遺症の項でも述べているように、後遺症には手足の麻痺など一見してわかりやすいもの、失語症などの高次脳機能障害といった一見してわかりにくいもの、耐久性の低下などがあることを職場にも理解してもらう必要がある。職場の配慮は患者が申出た内容に対して検討されるものであり、職場の規模や作業内容によっては配慮不可能なものもある。また、てんかんや再発性の失神のある者、植え込み型除細動器(ICS)・両心室ペーシング機能付き植え込み型除細動器(CRT-D)植え込み後の者においては、運転免許取得・運転許可には一定の条件があり、また大型免許や第二種免許の適正はないこととなっており、運転を主とした業務は避けることになる。

就労者においては、循環器病に罹患後も配慮を受けながら元職場に復帰できることが望ましいが、障害が重度の場合や業務遂行が困難な場合には復職が叶わないケースもある。この場合、障害者手帳が交付されて障害者総合支援法の対象となっていれば、就労支援機関の利用や障害者雇用制度も利用できる。また、復職ならびに新規就労後も状態変化は起こりうるため、定着までの期間はフォローが必要である。

したがって、循環器病で職業を有する者に対する支援としては、急性期から両立支援コーディネーターを含む多職種による評価と治療計画を立て、考えられる後遺症について患者・家族に説明し、復職・就労・就学対策をチームで考えることが必要である。その上で必要な時期に必要な制度やサービスの利用について紹介し支援することが求められる。

1. 高瀬 広, 松尾 善, 平林 伸, 村上 直, 小田 実, 小倉 理, et al. 壮年循環器疾患患者の復職に関わる要因 [原著論文]. 心臓リハビリテーション 2016; 21: 180-186, <http://search.jamas.or.jp/link/ui/2016230203>. Accessed 2021/10/23.
2. 西村 真, 松尾 善, 根来 政, 箕岡 尚, 岡元 進, 田中 彰, et al. 心疾患入院患者の離職の実態調査 [原著論文]. 総合リハビリテーション 2019; 47: 691-696, <http://search.jamas.or.jp/link/ui/2019314294>. Accessed 2021/10/23.
3. 佐伯 覚, 蜂須賀 研. 脳卒中後の復職 近年の研究の国際動向について [総説]. 総合リハビリテーション 2011; 39: 385-390, <http://search.jamas.or.jp/link/ui/2011223615>. Accessed 2021/10/24.
4. 章宏 豊. 第 43 回日本脳卒中学会講演 シンポジウム 脳卒中後の治療と職業生活の両立支援. 脳卒中 J-STAGE 2019: 4-6, https://www.jstage.jst.go.jp/article/jstroke/advpub/0/advpub_10690/_pdf/-char/ja.
5. 佐伯 覚, 蜂須賀 明, 伊藤 英, 加藤 徳, 越智 光, 松嶋 康. 脳卒中の復職の現状 [総説]. 脳卒中 2019; 41: 411-416, <http://search.jamas.or.jp/link/ui/2019398986>. Accessed 2021/10/18.
6. 厚生労働省労働基準局/安全衛生部労働衛生課治療と仕事の両立支援室. 事業場における治療と職業生活の両立支援のガイドライン. In; 令和3年.
7. 産業医科大学. 令和元年度がん患者及び脳卒中患者に対する仕事と治療の両立支援モデル事業 心疾患の治療と仕事の両立お役立ちノート. In; 2020.
8. 産業医科大学. 令和元年度がん患者及び脳卒中患者に対する仕事と治療の両立支援モデル事業 脳卒中の治療と仕事の両立お役立ちノート. In; 2020.

⑦ 循環器病総合支援センターの「小児期・若年期から配慮が必要な循環器病の対策」に関する要件

(小児期から成人期にかけて必要な医療を切れ目なく行える体制を整備)

担当：宮本 享（脳卒中）・水野 篤（循環器）

1. 小児期・若年期から成人期までの一貫した脳卒中、心臓病その他の循環器病の診療支援を行っている
2. 先天性あるいは小児期発症の脳卒中、心臓病その他の循環器病患者に対して専門的立場から医療・福祉両面における情報提供ができる

小児期・若年期循環器病に関しての診療体制として、各種医療機関レベルで小児病院と成人期を主に扱う病院の連携が実践されているが、よりよい体制が求められている。各都道府県に専門医に準ずる知識・技能を持つ一定数の医療従事者、および診療の質を担保する患者数を持つセンターが求められており、全ての地域で進めてゆくことが望ましい。

小児期・若年期からの配慮が必要な循環器病の例として、脳卒中、心臓病その他の循環器病においては成人先天性心疾患が挙げられる。成人先天性心疾患においては、日本成人先天性心疾患学会で専門医制度および施設認定を実施している。総合修練施設および連携修練施設は質の担保の一つとして役立つが、いくつかの都道府県では先天性の循環器病に対するさらなる診療体制の改善が求められる。

脳卒中の例としては、小児もやもや病や脳動静脈奇形などの小児脳血管障害が挙げられる。もやもや病は幼小児期においては脳虚血で発症することが多く、後遺症として身体障害のみならず、高次脳機能障害をきたすことがあり、学業のみならず就職等についてしばしば社会福祉的な支援が必要となる。また、成人後に脳出血発症することがあり、脳出血ハイリスクを示唆する画像診断所見が解明されている。小児期から中高年に至るまで生涯を通じた医療および情報提供や相談支援が必要となる。脳動静脈奇形については、全摘出後の再発は小児例に多いこと、定位的放射線治療を行った場合の晩期合併症発生があることなどから、継続的な経過観察が必要である。

別添資料

循環器病総合支援センターと「小児期・若年期から配慮が必要な循環器病の対策」

国においては、移行医療センターを設置するなど移行期医療に対する取り組みが行われている。今後、先天性の心臓病を持つ患者に対する医療体制をよりよくするためには、各種専門家とのスムーズな連携が求められる。実際に小児および循環器両方の専門認定施設においては、それ以外の施設と比較して、先天性の循環器病の30日死亡率がよかったという報告もある(J Cardiol. 2020 Jan;75(1):105-109)。

また、小児循環器学会および小児心臓外科学会、小児子供病院でのアンケート調査では、年間200例以上の成人先天性心疾患患者を診療しているのは23%にすぎず、ほとんどの施設は50人以下であった(Circ J. 2016 Apr 25;80(5):1242-50.)。海外のMoonsらの基準(表1)を日本の現状に合わせて考慮したMinimal requirements(表2)を満たす日本の施設は約9施設しかない現状がある。先天性心疾患患者に対する診療の向上のため、成人先天性心疾患学会および小児循環器学会などが、総合修練施設および連携修練施設などを設置するなどして取り組んでいる(表3 <http://www.jsachd.org/specialist/list-facility.html>)。

脳卒中領域においては、小児脳血管障害は脳神経外科において診療を受けることが多く、成人においてもそのまま脳神経外科で診療されているため、こども病院において治療された一部の患者を除いては、どの診療科を受診するかといういわゆる移行期医療の問題は少ない。しかしながら、多くのもやもや病お症例は小児期に治療を終えて日常生活レベルが良好であるがゆえに、成長後受療中止となっている場合が少なくない。それは見かけ上の改善に過ぎず、一部は成人後に病変再発や脳卒中をきたすことがあるため、継続的な経過観察が重要である(Acta Neurochir 156:551-559,2014)。また、一部の症例は高次脳機能障害による就学就職困難となるため、福祉についての情報提供や相談支援が必要となる(J Neurosurg Pediatrics12:626-632,2013)。もやもや病などの小児脳血管障害は専門性がたかく、都道府県ごとというよりは、複数の特定の医療機関に全国から患者が集中する傾向があるため、治療経験のすくない医療機関で治療された患者には十分な情報提供が行われていないという現実がある。循環器病総合支援センターの脳卒中領域における要件としては、もやもや病など小児脳血管障害の治療について十分な経験を有し、かつ厚労省の当該難病研究班と連携し、診療研究に関する最先端について情報提供を行い、後遺症対策について相談支援できることが求められる。

| |
|--|
| 1. An ACHD referral center must employ at least 1, preferably 2, cardiologist(s) specifically trained and educated in the care of adults with CHD. |
| 2. Specialist centers should provide care in connection with pediatric cardiology and/or congenital cardiac surgery. |
| 3. Specialist centers must treat sufficient numbers of patients and perform a sufficient number of procedures to be effective, and to develop and maintain high levels of performance. |
| 4. General adult cardiac facilities and non-specialist centers should have an established referral relationship with a specialist center. |
| 5. A minimum of 2 cardiac surgeons trained in and practicing adult and pediatric cardiac surgery are required. |
| 6. The optimal activity for a pediatric and congenital heart surgeon is 125 operations per year. Specifically for ACHD, a minimum of 50 operations per year is recommended. |
| 7. A fully equipped electrophysiology laboratory staffed by properly trained electrophysiologists with experience in detecting arrhythmias inherent to CHD and with experience in pacemaker technology, ablation technology, and defibrillator implantation must be available. |
| 8. An ACHD referral center must employ at least 1 nurse specialist that is trained and educated in the care of ACHD patients. |

For specialist centers, recommendations 1-3 should be fulfilled. Complying with recommendations 5-8 is critical for achieving an optimal ACHD care program. ACHD, adult congenital heart disease.

(Moons らの基準. (Circ J 2016; 80: 1242-1250)より抜粋)

表 2

Minimal Requirements

1. Intention to fulfill the regional ACHD center role;
2. At least 1 pediatric cardiologist or adult cardiologist specializing in ACHD;
3. At least 1 pediatric cardiologist, 1 pediatric cardiovascular surgeon, and 1 adult cardiologist;
4. Provision of complex surgical treatment for ACHD patients; and
5. At least 200 ACHD outpatients per year.

Currently, Japan has no board-certified ACHD specialists. Therefore, in the present study, we defined requirement (2) as “a pediatric cardiologist or adult cardiologist in charge of outpatients, at least 50% of whom are ACHD patients.”

Optimal Care Structure

1. A total of at least 2 pediatric cardiologists and/or adult cardiologists specializing in ACHD;
2. At least 2 pediatric cardiovascular surgeons;
3. MRI, 3DCT, CARTO/EnSite systems, or other electrophysiological equipment;
4. An obstetrics department;
5. A neurosurgery department;
6. A psychiatry department;
7. Performing at least 50 operations for ACHD per year.

(日本における ACHD の Minimal requirements. 落合らの報告(Circ J 2016; 80: 1242–1250)より抜粋)

表3A

(総合修練施設認定基準)

第1条 総合修練施設の認定申請においては以下の基本要件をすべて満たしていること。

- ①修練カリキュラムに沿った修練が原則単独(1施設)で可能であること。
- ②循環器専門医研修施設かつ心臓血管外科専門医修練施設として認定を受けている。
- ③成人先天性心疾患専門医資格取得者が常勤・常駐し、かつ1名が修練指導責任者として認定されている。
- ④日本成人先天性心疾患学会(以下、本学会)会員である「循環器専門医2名以上、小児循環器専門医1名以上、心臓血管外科の認定専門医1名以上」がすべて常勤している。但し、小児循環器専門医が常勤医として不在であり、他施設から本学会員である小児循環器専門医が非常勤医として定期的に成人先天性心疾患診療業務を遂行している場合、専門医制度委員会(制度委員会)承認のもと、この要件を補充できるとする。
- ⑤施設内で多職種連携による成人先天性心疾患診療体制が構築され、月1回以上の定期的なカンファレンスが行われている。なお、必要に応じて産科、放射線科、精神科を含めた病院としての全科の参加が見込まれている。
- ⑥コメディカル部門の支援が得られている。
- ⑦連携修練施設と緊密なネットワークを構築できる。
- ⑧下記*に示す臨床実績を有する。
- ⑨JNCVD-ACHD**に登録施設として所属し、所定の成人先天性心疾患レジストリに参加している。 **:
- ⑩診療科として産科を有し、成人先天性心疾患患者の妊娠出産に対応できる診療を行っている。
- ⑪施設内の精神科/心療内科などの専門医や臨床心理士などの心理分野の資格保有者が成人先天性心疾患患者のメンタルケアを行っている。
- ⑫成人先天性心疾患における遺伝学的コンサルト、緩和医療等の倫理的課題についての対応ができる。

日本成人先天性心疾患学会 HP <http://www.jsachd.org/specialist/index.html> より抜粋

表3B

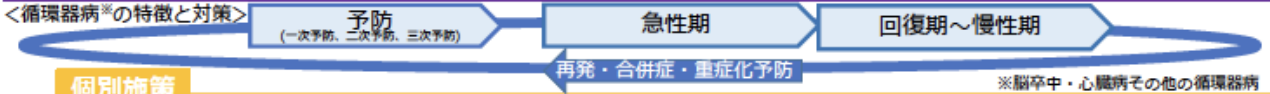
(連携修練施設認定基準)

第2条 連携修練施設の申請においては以下の基本要件をすべて満たしていること。

- ①成人先天性心疾患に関する診療と専門医修練にとって有益な施設。
- ②循環器専門医研修施設か小児循環器修練施設であること。
(ア)小児専門施設の場合,本学会員である小児循環器専門医が2名以上に加え,本学会員である心臓血管外科専門医が1名以上常勤している。
(イ)小児病院以外の施設の場合,本学会員である循環器専門医に加えて本学会員である小児循環器専門医または本学会員である心臓血管外科専門医が常勤・常駐している。
- ③総合修練施設と成人先天性心疾患診療に関してカンファレンスへの参加等を含め連携がなされていること。(総合修練施設については認定予定施設を含む)
- ④以下のいずれかに相当する成人先天性心疾患診療を行っていること。
(ア)小児専門病院の場合,本制度が認定した総合修練施設や(小児施設以外の)連携施設へ外来移行をし,10例以上/前年の症例の紹介を行っていること。もしくは,所属する上記の心臓血管外科専門医が登録(院内を含む)症例6例以上/前年の成人先天性心疾患手術を行っている。
(イ)小児専門病院以外の場合,成人先天性心疾患専門外来があり,本学会員である常勤の内科系医師(循環器専門医もしくは小児循環器専門医)により登録(院内を含む)症例50例以上/年を管理している。
但し,成人先天性心疾患手術とは手術時年齢16歳以上でかつ成人先天性心疾患専門医(心臓外科)基準で示された心血管系手術を指す。但し,難易度B以上を半数以上含むものとする。
- ⑤施設内に常勤している本学会員である循環器専門医,あるいは小児循環器専門医,あるいは心臓血管外科専門医の1名が修練指導責任者として認定,ないし施設指導責任者として承認されている。
- ⑥院内成人先天性心疾患カンファレンスが定期的(1回以上/月)に行われている。
- ⑦心臓超音波・(心臓/冠動脈)CT・心臓MRI・心臓カテーテル検査などを用いた成人先天性心疾患患者評価が専門的にできる。

循環器病対策推進基本計画 概要

全体目標 「1. 循環器病の予防や正しい知識の普及啓発」「2. 保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実」「3. 循環器病の研究推進」に取り組むことにより、2040年までに3年以上の健康寿命の延伸、年齢調整死亡率の減少を目指して、予防や医療、福祉サービスまで幅広い循環器病対策を総合的に推進する。
(3年間：2020年度～2022年度)



個別施策

【基盤】循環器病の診療情報の収集・提供体制の整備 - 循環器病の診療情報を収集・活用する公的な枠組み構築

1. 循環器病の予防や正しい知識の普及啓発

○ 循環器病の発症予防及び重症化予防、子どもの頃から国民への循環器病に関する知識(予防や発症早期の対応等)の普及啓発

2. 保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実

- | | |
|----------------------------------|--|
| ① 循環器病を予防する健診の普及や取組の推進 | - 特定健康診査・特定保健指導等の普及や実施率向上に向けた取組を推進 |
| ② 救急搬送体制の整備 | - 救急現場から医療機関に、より迅速かつ適切に搬送可能な体制の構築 |
| ③ 救急医療の確保をはじめとした循環器病に係る医療提供体制の構築 | - 地域の実情に応じた医療提供体制構築 |
| ④ 社会連携に基づく循環器病対策・循環器病患者支援 | - 多職種連携し医療、介護、福祉を提供する地域包括ケアシステム構築の推進 |
| ⑤ リハビリテーション等の取組 | - 急性期～回復期、維持期・生活期等の状態や疾患に応じて提供する等の推進 |
| ⑥ 循環器病に関する適切な情報提供・相談支援 | - 科学的根拠に基づく正しい情報提供、患者が相談できる総合的な取組 |
| ⑦ 循環器病の緩和ケア | - 多職種連携・地域連携の下、適切な緩和ケアを治療の初期段階から推進 |
| ⑧ 循環器病の後遺症を有する者に対する支援 | - 手足の麻痺・失語症・てんかん・高次脳機能障害等の後遺症に対し支援体制整備 |
| ⑨ 治療と仕事の両立支援・就労支援 | - 患者の状況に応じた治療と仕事の両立支援、就労支援等の取組を推進 |
| ⑩ 小児期・若年期から配慮が必要な循環器病への対策 | - 小児期から成人期にかけて必要な医療を切れ目なく行える体制を整備 |

3. 循環器病の研究推進

- 循環器病の病態解明や予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
- 基礎研究から診断法・治療法等の開発に資する実用化に向けた研究までを産学連携や医工連携を図りつつ推進
 - 根拠に基づく政策立案のための研究の推進

循環器病対策の総合的かつ計画的な推進

- 関係者等の有機的連携・協力の更なる強化、都道府県による計画の策定、基本計画の評価・見直し 等

健康寿命の延伸・年齢調整死亡率の減少

循環器病総合支援センター(仮称)について

課題

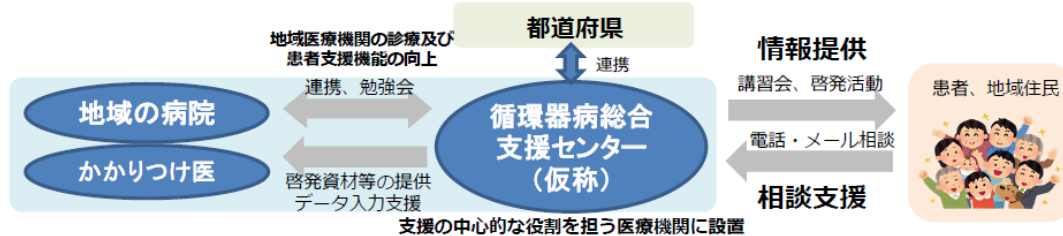
- 循環器病対策推進基本計画において、「保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実」として、循環器病患者を中心とした包括的な支援体制を構築するため、相談・生活支援等の総合的な取組を進めることとしている。
- 特に以下の事項について、都道府県及び地域の中心的な医療機関等が連携し、循環器病に関する情報提供や相談支援等を行うことが求められる。
 - ・ 社会連携に基づく循環器病患者支援
 - ・ リハビリテーション等の取組
 - ・ 循環器病に関する適切な情報提供・相談支援
 - ・ 循環器病の緩和ケア
 - ・ 循環器病の後遺症を有する者に対する支援
 - ・ 治療と仕事の両立支援・就労支援
 - ・ 小児期・若年期から配慮が必要な循環器病への対策 など

対応(案)

- 各都道府県からの推薦に基づき、地域の情報提供・相談支援等の中心的な役割を担う、循環器病総合支援センター(仮称)を医療機関に設置し、都道府県と連携を取りながら、循環器病に関する総合的な支援を行うモデル事業を令和4年度から実施してはどうか。
- 総合支援センターに必要な要件を検討し、モデル事業で設置された循環器病総合支援センターが効率的に支援を行うことができたかなどについての検証を行い、より実効性のある総合支援を行うために必要な提案も行うなど、総合支援の推進のための検討を行う委員会：総合支援委員会(仮称)を協議会の下部組織として設置してはどうか。

循環器病総合支援センターのイメージ

<役割> 循環器病に関する情報提供及び相談支援の、地域における核となり中心的な役割を担う



厚生労働科学研究 特別研究 野出班報告

循環器病総合支援センターの設置要件（案）

- 1.循環器病総合支援センターの設置要件（総論）**
- 2.循環器病総合支援センターの設置要件（各論）**
 - ①地域連携に基づく循環器病対策・循環器病患者支援**
 - ②リハビリテーション等の取組**
 - ③循環器病に関する適切な情報提供・相談支援**
 - ④循環器病の緩和ケア**
 - ⑤循環器病の後遺症を有する者に対する支援**
 - ⑥治療と仕事の擁立支援・就労支援**
 - ⑦小児期・若年期から配慮が必要な循環器病への対策**

循環器病とは、脳卒中、心臓病その他の循環器病を指す
循環器病 = 脳卒中(脳血管疾患) + 心臓病(心血管疾患)

1. 循環器病総合支援センターの設置要件（総論）

循環器病総合支援センターは、循環器病対策推進基本計画における「保健、医療及び福祉に係わるサービスの提供体制の充実」を目的として、下記の要件を満たす施設において、患者及びその家族の情報提供・相談支援等に対する総合的な取り組みを自施設で行うのみならず、都道府県及び地域の中心的な医療機関と連携し、同取り組みを包括的に支援する設備として設置する。

- ① 脳卒中、心臓病その他の循環器病の急性期も含む医療を行っていること。
- ② 当該都道府県内あるいは近隣の都道府県内の急性期も含む脳卒中、心臓病その他の循環器病の医療を行っている施設と連携できること。
- ③ 都道府県や関連する学会と連携し、当該都道府県における脳卒中、心臓病その他の循環器病の患者に対する相談支援業務の整備を主導できる施設、具体的には当該都道府県における循環器病対策推進協議会と連携できること。

2. 循環器病総合支援センターの設置要件（各論）

①「地域連携に基づく循環器病対策・循環器病患者支援」に関する要件

循環器病患者及び家族等に対し患者の状態や目的に合わせて、入院及び外来でのリハビリテーションも含めた医療・介護・福祉・就労・障害に関する相談支援・連携等を行うことができる。

推進するべき事業

- ・ 地域包括ケアシステムをはじめとした医療・介護・福祉の連携に有用なシステム、福祉サービスなどとの連携及びその情報提供
- ・ 患者が適切な障害福祉制度を利用できるよう障害認定の支援
- ・ 療養上の意思決定や問題解決、アドバンス・ケア・プランニング（ACP）の支援

② 「リハビリテーション等の取組」に関する要件

1. 急性期から回復期および維持期(生活期)まで一貫性を持ったリハビリテーション治療の提供等の取組を推進する。

a) 脳血管疾患の場合

- ・ 発症後可及的早期からの廃用予防と機能回復を目的とした脳血管リハビリテーションの開始
- ・ ICFに基づいた多職種による評価とそれに基づいた治療計画の策定と説明及び実践
- ・ 地域の医療・介護・福祉連携体制を構築（地域連携パス合同検討会などの実施）

b) 心血管疾患の場合

- ・ 急性期治療に合わせ、多職種による評価に基づいた心大血管リハビリテーションの開始
- ・ 心不全再発予防の観点から、回復期以降のリハビリテーション継続可能な施設の開拓

2. 超高齢社会への対応と地域包括ケアシステムとの協働

- ・ 嚥下障害やフレイル等を考慮し、機能維持・再発予防に向けたリハビリテーション適応の見直し
- ・ 地域リハビリテーション事業、地域包括ケアシステム等との理念共有およびレスパイトへの対応

③「循環器病に関する適切な情報提供・相談支援」に関する要件

循環器病に関する疾患、医療、リハビリテーション、介護、心理サポート、就労支援、心機能障害、高次脳機能障害、福祉サービス等に関する適切な情報提供と相談支援が円滑かつ的確に行える

- ・ 就労支援に関する問題点として患者側と雇用者側との認識の解離が大きいことが報告されている。
- ・ また、高次脳機能障害や視覚障害など特化した対応が必要な障害に対するサポートが不足している可能性がある。
- ・ 患者・介護者は医療サービスとソーシャルケアサービスの両方の不足のみならず、アクセスのし難さを実感しており、社会的関係性の構築やネットワーク・コミュニティの重要性を訴えている。
- ・ さらに、患者と介護者・パートナーとの関係への心理的、社会的サポートおよび介護者をターゲットとしたサポートの重要性が示唆されている。

④ 「循環器病の緩和ケア」に関する要件

脳卒中、心臓病その他の循環器病の患者および家族等に対して、精神的なケアを含めた適切な緩和ケアの提供、必要な専門領域との連携が可能であり、療養と緩和に関する情報提供および支援ができる相談窓口が整備されている

・緩和ケアは、生命を脅かす病に関連する問題に直面している患者とその家族に対して、痛みやその他の身体的・心理社会的・スピリチュアルな問題を早期に見出し、的確に評価を行い対応することで、その苦痛を予防し和らげることにより、患者・家族等のquality of life(QOL)を向上させるアプローチである。

⑤ 「循環器病の後遺症を有する者に対する支援」に関する要件

治療早期からの社会復帰を目指した治療計画、介護・福祉・ピアサポート・患者会などの利用を支援することができる。

- ・循環器病の後遺症には、運動や感覚などの身体機能障害、言語や判断力能力などの高次脳機能障害および心臓機能の障害による心不全症状、狭心症症状又は繰り返しアダムスストークス発作など自己の身の辺の日常生活活動が極度に制限されるといった疾病そのものによる障害だけでなく、脳血管疾患の場合、二次的なてんかん、振戦、疼痛、痙縮、精神症状などもある。
- ・心血管疾患の場合、特に心不全の経過は多くの場合、慢性・進行性であり、急性増悪を反復することにより徐々に重症化し、ステージC（心不全ステージ）からステージD（治療抵抗性心不全ステージ）へと進展する。いずれも早期から適切な評価と治療が行われ、後遺症の程度が最小限となるような治療体制が望まれる。
- ・仮に後遺症が残存した場合でも、医療・介護・福祉のあらゆる資源を活用して、患者及び家族の社会的制限に対して可能な限りの支援が提供できる体制が望まれる。この際に必要となるのが身体障害手帳や精神福祉障害手帳および介護保険などであるが、本人の意向を踏まえて適切な時期に申請し、活用して社会参加を促すよう配慮すべきである。さらに障害受容や対応においてピアサポートの力は大きい。地域の患者会の把握や設立の支援なども重要な役割となる。
- ・また、循環器病総合支援センターで対応するための必要な準備として、障害者総合支援に関連する機関や手続きの把握、後遺症治療に関する医療機関等の把握、患者会などの把握、レスパイトに対応できる施設の把握などが必要と思われる。

⑥ 「治療と仕事の両立支援・就労支援」に関する要件

1. 就労を視野にいれ、急性期から回復期、維持期(生活期)まで一貫した医療連携を支援できる。また就労に関して個々の患者の状態に応じた評価ができる。
2. 就労支援・両立支援を両立支援コーディネーターと共に事業者および医療機関と連携しながら取り組むことができる。

・脳卒中・循環器疾患患者の「治療と仕事の両立支援・就労支援」には患者・家族と医療機関、事業所(職場)の連携が不可欠であるが、医療機関は急性期・回復期・維持期(生活期)と専門分化されており、就労までを視野にいれた包括的なケアは行われにくい。

・また事業所においては、産業医制度が十分に機能していないことも特に中小企業において少なくなく、多職種の円滑な連携が難しいことが少なくない。

・一方、医療機関と事業所の連携をサポートする両立支援コーディネーター制度も開始され、今後の活躍が期待される。

⑦ 「小児期・若年期から配慮が必要な循環器病の対策」に関する要件

1. 小児期・若年期から成人期までの一貫した脳卒中、心臓病その他の循環器病の診療支援を行っている
2. 先天性あるいは小児期発症の脳卒中、心臓病その他の循環器病患者に対して専門的立場から医療・福祉両面における情報提供ができる

- ・ 小児期・若年期循環器病に関する診療体制として、各種医療機関レベルで小児病院と成人期を主に扱う病院の連携が実践されているが、よりよい体制が求められている。
- ・ 各都道府県に専門医に準ずる知識・技能を持つ一定数の医療従事者、および診療の質を担保する患者数を持つセンターが求められており、全ての地域で進めてゆくことが望ましい。
- ・ 小児期・若年期からの配慮が必要な循環器病の例として、脳卒中、心臓病その他の循環器病においては成人先天性心疾患が挙げられる。成人先天性心疾患においては、日本成人先天性心疾患学会で専門医制度および施設認定を実施している。
- ・ 総合修練施設および連携修練施設は質の担保の一つとして役立つが、いくつかの都道府県では先天性の循環器病に対するさらなる診療体制の改善が求められる。
- ・ 脳卒中の例としては、小児もやもや病や脳動静脈奇形などの小児脳血管障害が挙げられる。

令和3年度 厚生労働科学特別研究事業報告

- 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
- COVID-19感染回復後の後遺障害の実態調査

佐賀大学内科主任教授

日本循環器学会常務理事

野出 孝一

新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究

研究代表 野出孝一

循環器疾患診療実態調査(JROAD) / JROADDPC

対照期間 (COVID-19流行前)
2015年～2019年の1月～3月



感染拡大期間 (COVID-19流行時)
2020年の1月～3月

JROADおよびJROAD-DPCより匿名化したデータを抽出

本邦の循環器診療におけるCOVID-19流行の影響を感染前との比較により解析する

主要エンドポイント：循環器急性疾患の入院治療

急性心筋梗塞、急性心不全、破裂性大動脈瘤、静脈血栓塞栓症

副次エンドポイント：重要度の高い待機的入院治療

冠動脈血行再建術、不整脈アブレーション治療、弁膜症治療、ペースメーカー治療、大動脈瘤、植込型補助人工心臓、心房中隔欠損閉鎖術、下肢閉塞性動脈硬化症治療、肺動脈塞栓除去術、下大静脈フィルター留置術を中心とした心臓血管関連における手術

対照期間 (COVID-19流行前)
2015年～2019年の1月～3月



感染拡大期間 (COVID-19流行時)
2020年の1月～3月

JROADおよびJROAD-DPCより匿名化したデータを抽出

解析方法：準ポアソン回帰モデルを用いて予想される週単位の入院イベント数を推定

循環器急性疾患の入院治療 ↓ 15.7%

急性心筋梗塞 ↓ 9.9%

破裂性大動脈瘤 ↓ 11.2%

急性心不全 ↓ 18.9%

静脈血栓塞栓症 ↓ 4.0%

循環器疾患の予定入院治療 ↓ 11.3%

虚血性心疾患 ↓ 1.7%

心室中隔欠損症 ↓ 2.8%

心臓弁膜症 ↓ 15.4%

下肢閉塞性動脈硬化症 ↓ 14.6%

大動脈瘤 ↓ 16.2%

静脈血栓塞栓症 ↑ 17.9%

複数の健康保険組合より寄せられたレセプト(入院、外来、調剤)および健診データを蓄積している疫学レセプトデータベース。累積母集団数は約1400万人(2022年2月時点)

Data extraction: those recorded in the JMDC database, (N = 3,705)

Those who underwent either of the following surgeries for the first time between 2017 and 2020

:Bypass, valve, or aortic surgery

Look-back period: 4 months before receiving the surgery

Those who underwent the surgery within 150 days after the surgery of interest (n=49)

Those who censored within 150 days after the surgery of interest (n=771)

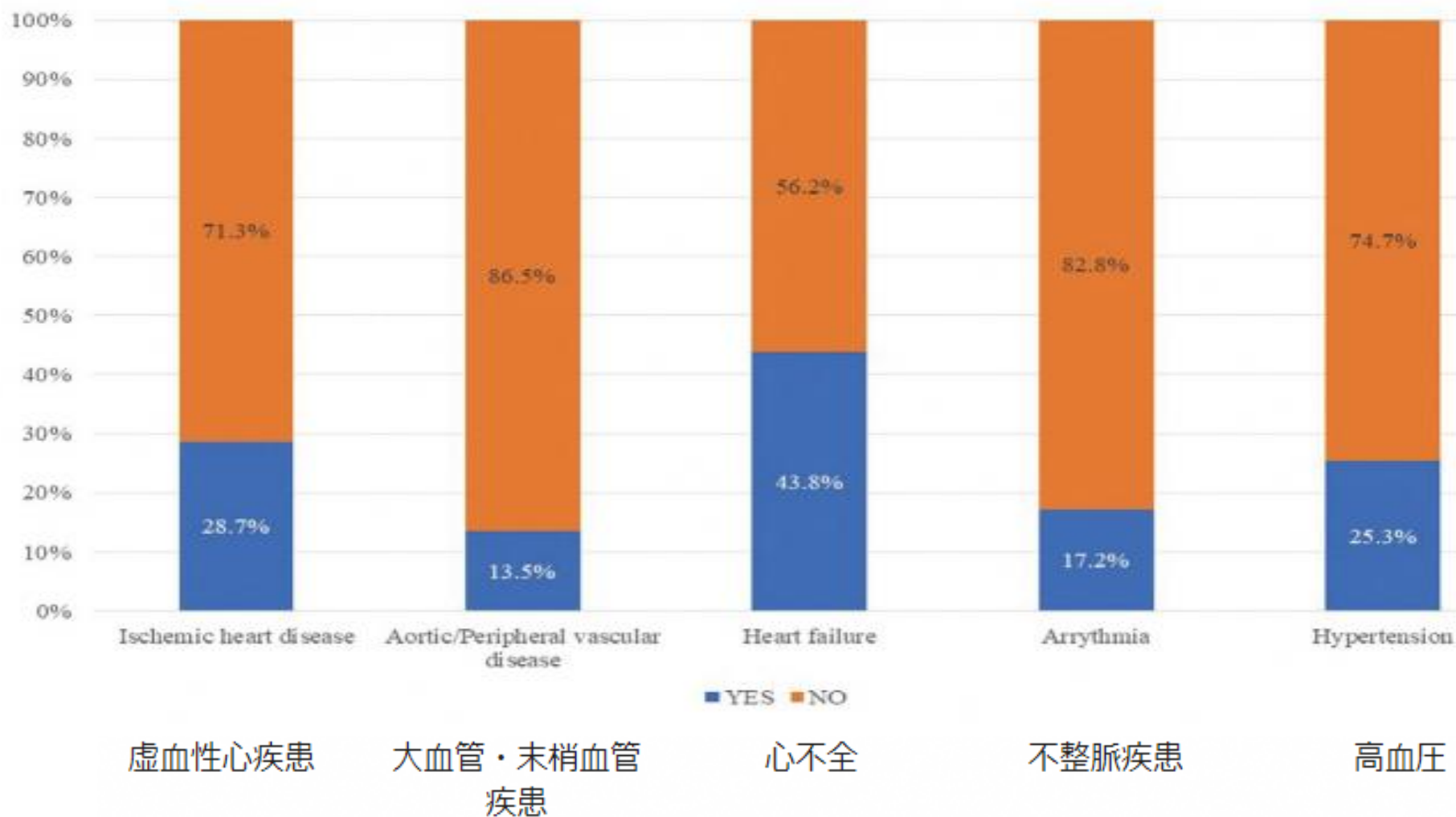
Analyzed in this study (n=2,885)

The detailed information on rehabilitation performed after surgery

| 入院外来合計リハ日数 | | 95%信頼区間 | | | P値 |
|-------------|----------|---------|---|-------|-------|
| 2020年以前リハあり | 平均 12.4日 | 11.9日 | - | 12.9日 | 0.77 |
| 2020年リハ | 平均 12.5日 | 11.8日 | - | 13.3日 | |
| 入院合計リハ日数 | | 95%信頼区間 | | | P値 |
| 2020年以前リハあり | 平均 11.1日 | 10.7日 | - | 11.5日 | 0.17 |
| 2020年リハ | 平均 11.7日 | 10.9日 | - | 12.4日 | |
| 外来合計リハ日数 | | 95%信頼区間 | | | P値 |
| 2020年以前リハあり | 平均 1.32日 | 1.12日 | - | 1.52日 | 0.016 |
| 2020年リハ | 平均 0.88日 | 0.64日 | - | 1.13日 | |

2020年以前と2020年で外来リハ数で有意差あり

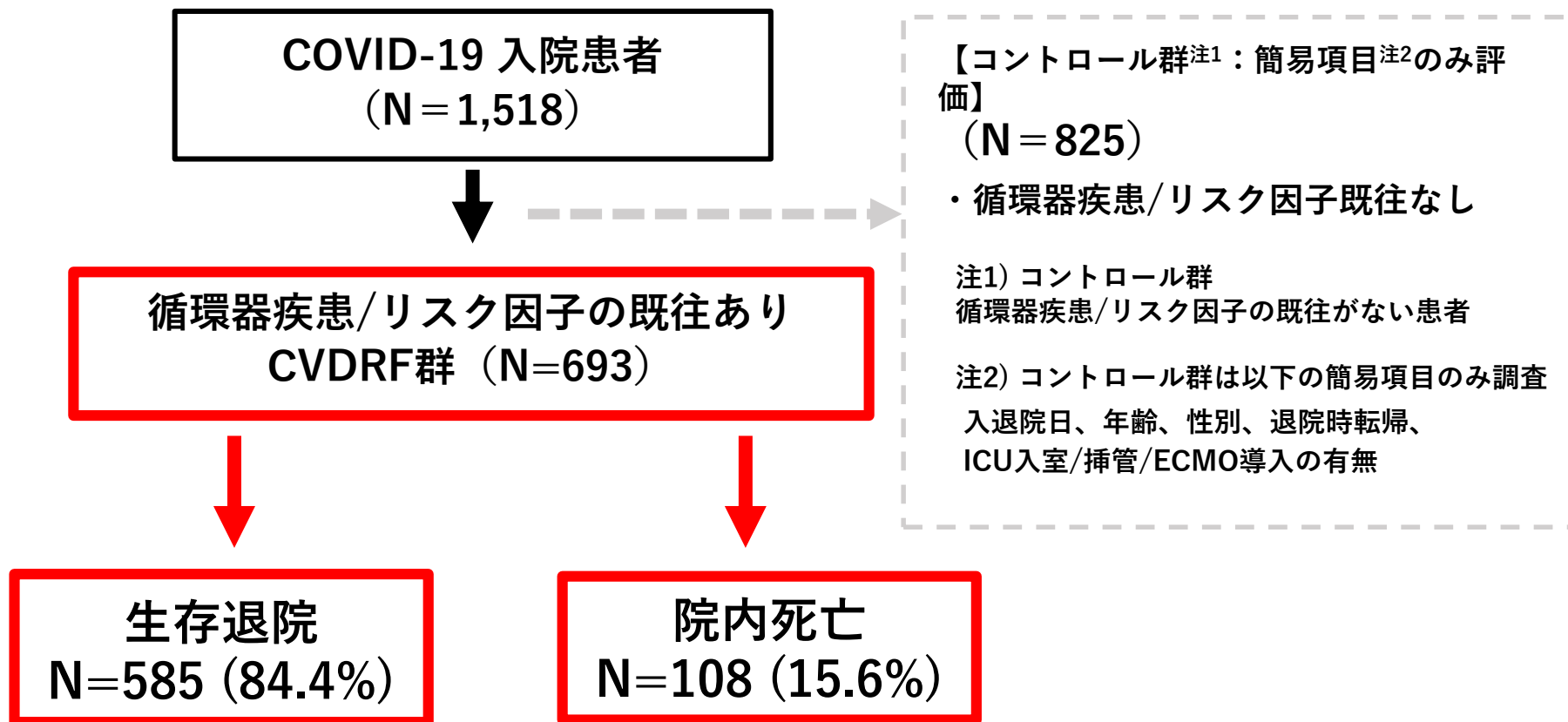
循環器学会でのアンケート調査 (2020年8月) 虚血性心疾患と心不全で受診控えの可能性



受診制限または患者自身の受診控えによると思われる、健康状態の悪化の症例を経験しましたか？

循環器疾患及びリスク因子合併 COVID-19入院患者に関する 多施設共同観察研究

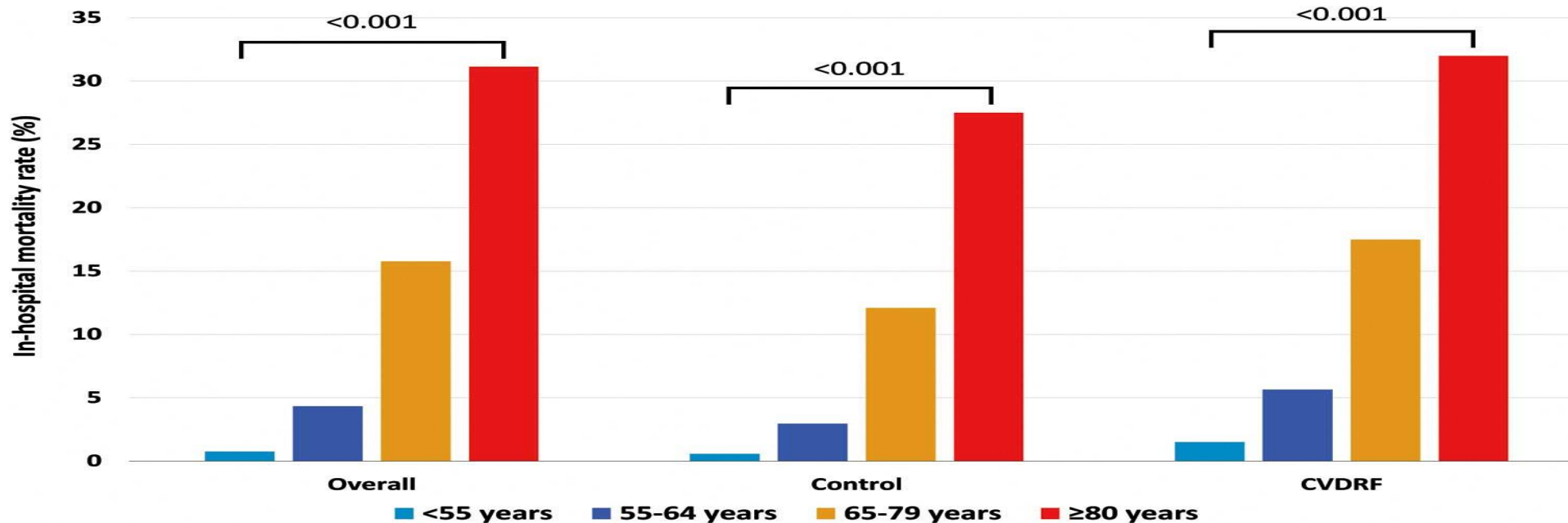
CVDRF群とコントロール群について



Clinical and Biomarker Profiles and Prognosis of Elderly Patients With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) With Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors

Shingo Matsumoto, MD; Shunsuke Kuroda, MD; Takahide Sano, MD; Takeshi Kitai, MD, PhD; Taishi Yonetsu, MD, PhD; Shun Kohsaka, MD, PhD; Sho Torii, MD, PhD; Takuya Kishi, MD, PhD; Issei Komuro, MD, PhD; Ken-ichi Hirata, MD, PhD; Koichi Node, MD, PhD; Yuya Matsue, MD, PhD

In-hospital mortality in patients with COVID-19 overall, as well as in those with and without (control) cardiovascular diseases and/or risk factors (CVDRF) separately, stratified according to age.



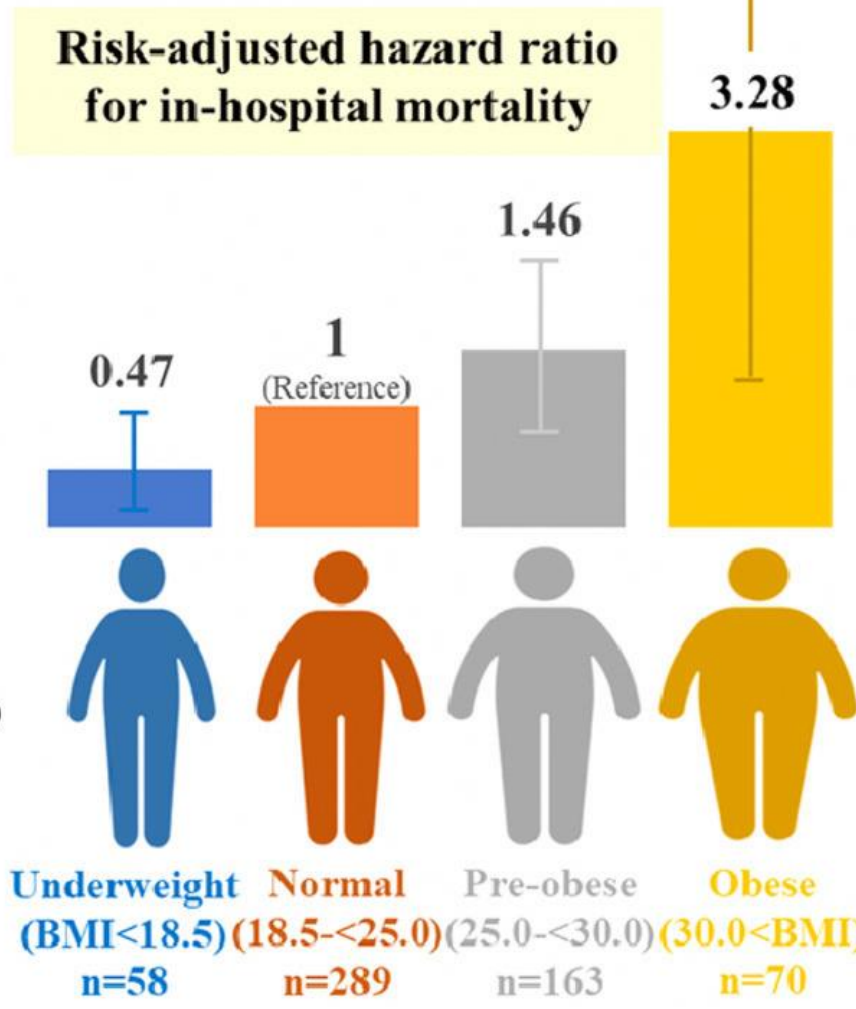
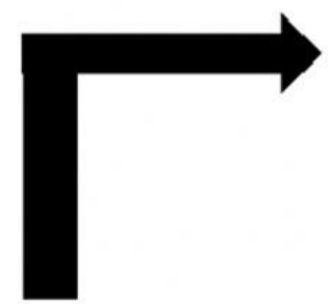
本邦で高齢者のCOVID-19感染者の死亡率は15%を超える

1/1/2020 – 5/31/2020
“First Wave” in Japan



580 patients
with **cardiovascular risks**
hospitalized for COVID-19
in **49 hospitals**

87 in-hospital deaths (15.0%)
139 intubations (24.0%)



本邦でのCOVID-19患者においてBMIと院内死亡率は相関する

結果のまとめ①

- ・ J-ROAD DPCの解析

新型コロナ感染が拡大した時期(2020年1月～3月)において、それ以前と比して、循環器急性疾患の入院治療は16%減少した(急性心不全19%、急性心筋梗塞10%、破裂性大動脈瘤11%減少)。循環器疾患の予定入院治療は11%減少した(心臓弁膜症15%、大動脈瘤16%の減少)が、静脈血栓塞栓症は18%増加した。

- ・ JMDCデータベース

2020年以前と比較し、2020年では心臓手術後の外来リハビリテーション日数が有意に減少した。

- ・ 循環器学会でのアンケート調査(2020年8月)

受診制限や受診控えによる健康状態悪化症例を、心不全44%、虚血性心疾患29%、高血圧25%、不整脈17%、大血管・末梢血管疾患14%、経験したと回答があった。

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 |
|---|---|------------|----------------------|---|------|
| Sano T, Matsumoto S, Ikeda T, Kuroda S, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Node K, Matsue Y. | New-onset atrial fibrillation in patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) and cardiovascular disease- insights from the CLAVIS-COVID registry. | Circ J. | Epub ahead of print. | doi: 10.1253/circj.CJ-21-0911. PMID: 35082216 | 2022 |
| Masumoto A, Kitai T, Matsumoto S, Kuroda S, Kohsaka S, Tachikawa R, Seo R, Doi A, Tomii K, Yonetsu T, Torii S, Komuro I, Hirata KI, Node K, Matsue Y, Furukawa Y. | Impact of serum lactate dehydrogenase on the short-term prognosis of COVID-19 with pre-existing cardiovascular diseases. | J Cardiol. | 79(4) | 501-508 | 2022 |
| Saito T, Yamaguchi T, Kuroda S, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Node K, Matsumoto S, Matsue Y, Kodama T. | Impact of body mass index on the outcome of Japanese patients with cardiovascular diseases and/or risk factors hospitalized with COVID-19 infection. | J Cardiol. | 79(4) | 476-481 | 2022 |
| Yamada T, Ogawa T, Minami K, Kusaka Y, Hoshiga M, Ukimura A, Sano T, Kitai T, Yonetsu T, Torii S, Kohsaka S, Kuroda S, Node K, Matsue Y, Matsumoto S. | Multiple cardiovascular diseases or risk factors increase the severity of coronavirus disease 2019. | Circ J. | 85(11) | 2111-2115 | 2021 |
| Kuroda S, Matsumoto S, Sano T, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Kishi T, Komuro I, Hirata KI, Node K, Matsue Y. | External validation of the 4C Mortality Score for patients with COVID-19 and pre-existing cardiovascular diseases/risk factors. | BMJ Open. | 11(9) | e052708 | 2021 |

| | | | | | |
|--|---|-------------|--------|-----------|------|
| Yoshida N, Iwata S, Ogawa M, Izawa KP, Kuroda S, Kohsaka S, Yonetsu T, Kitai T, Torii S, Sano T, Sakai Y, Yamashita T, Hirata KI, Matsue Y, Matsumoto S, Node K. | Intensive care unit admission for moderate-to-severe COVID-19 patients with known cardiovascular diseases or their risk factors - insights from a nationwide Japanese cohort study. | Circ Rep. | 3(7) | 375-380 | 2021 |
| Mizuno A, Matsumoto C, Yoneoka D, Kishi T, Ishida M, Sanada S, Fukuda M, Saito Y, Yamauchi-Takahara K, Tsutsui H, Fukuda K, Komuro I, Node K | Cardiology department practices in the first wave of the coronavirus disease pandemic - a nationwide survey in Japan by the Japanese Circulation Society. | Circ Rep. | 3(3) | 137-141 | 2021 |
| Mizuno A, Matsumoto C, Kishi T, Ishida M, Sanada S, Fukuda M, Komuro I, Hirata K, Node K. | Cardiology department policy in Japan after coronavirus disease-2019 (COVID-19) - descriptive summary of 2nd nationwide survey by the Japanese Circulation Society. | Circ Rep. | 3(2) | 100-104 | 2021 |
| 松本 新吾 | 【COVID-19 と循環器-関連する循環器疾患から診療まで-】 診る COVID-19 感染下における急性冠症候群をどう診断・評価するか? | Heart View. | 25(8) | 713-718 | 2021 |
| 水野篤、野出孝一 | 新型コロナウイルス感染症 CLINICAL UPDATE(第1回) COVID-19vs.心臓 | J-IDEO. | 5(4) | 526-529 | 2021 |
| 水野 篤 | 【COVID-19と循環器-関連する循環器疾患から診療まで-】 識る COVID-19感染下でのわが国と世界の循環器医療の現状 | Heart View. | 25(8) | 755-760 | 2021 |
| 松本 新吾 | 【心不全診療パーフェクト シチュエーション別の考え方・動き方を身につけて心不全パンデミックに立ち向かう】(第1章)救急外来での心不全 COVID-19 と心不全で知っておくべきこと | レジデントノート | 23(11) | 1711-1717 | 2021 |

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 |
|---|---|------------|----------------------|---|------|
| Sano T, Matsumoto S, Ikeda T, Kuroda S, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Node K, Matsue Y. | New-onset atrial fibrillation in patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) and cardiovascular disease- insights from the CLAVIS-COVID registry. | Circ J. | Epub ahead of print. | doi: 10.1253/circj.CJ-21-0911. PMID: 35082216 | 2022 |
| Masumoto A, Kitai T, Matsumoto S, Kuroda S, Kohsaka S, Tachikawa R, Seo R, Doi A, Tomii K, Yonetsu T, Torii S, Komuro I, Hirata KI, Node K, Matsue Y, Furukawa Y. | Impact of serum lactate dehydrogenase on the short-term prognosis of COVID-19 with pre-existing cardiovascular diseases. | J Cardiol. | 79(4) | 501-508 | 2022 |
| Saito T, Yamaguchi T, Kuroda S, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Node K, Matsumoto S, Matsue Y, Kodama T. | Impact of body mass index on the outcome of Japanese patients with cardiovascular diseases and/or risk factors hospitalized with COVID-19 infection. | J Cardiol. | 79(4) | 476-481 | 2022 |
| Yamada T, Ogawa T, Minami K, Kusaka Y, Hoshiga M, Ukimura A, Sano T, Kitai T, Yonetsu T, Torii S, Kohsaka S, Kuroda S, Node K, Matsue Y, Matsumoto S. | Multiple cardiovascular diseases or risk factors increase the severity of coronavirus disease 2019. | Circ J. | 85(11) | 2111-2115 | 2021 |
| Kuroda S, Matsumoto S, Sano T, Kitai T, Yonetsu T, Kohsaka S, Torii S, Kishi T, Komuro I, Hirata KI, Node K, Matsue Y. | External validation of the 4C Mortality Score for patients with COVID-19 and pre-existing cardiovascular diseases/risk factors. | BMJ Open. | 11(9) | e052708 | 2021 |

| | | | | | |
|---|---|-------------|--------|-----------|------|
| Yoshida N, Iwata S, Ogawa M, Izawa KP, Kuroda S, Kohsaka S, Yonetsu T, Kitai T, Torii S, Sano T, Sakai Y, Yamashita T, Hirata KI, Matsue Y, Matsumoto S, Node K. | Intensive care unit admission for moderate-to-severe COVID-19 patients with known cardiovascular diseases or their risk factors - insights from a nationwide Japanese cohort study. | Circ Rep. | 3(7) | 375-380 | 2021 |
| Mizuno A, Matsumoto C, Yoneoka D, Kishi T, Ishida M, Sanada S, Fukuda M, Saito Y, Yamauchi-Takahara K, Tsutsui H, Fukuda K, Komuro I, Node K | Cardiology department practices in the first wave of the coronavirus disease pandemic - a nationwide survey in Japan by the Japanese Circulation Society. | Circ Rep. | 3(3) | 137-141 | 2021 |
| Mizuno A, Matsumoto C, Kishi T, Ishida M, Sanada S, Fukuda M, Komuro I, Hirata K, Node K. | Cardiology department policy in Japan after coronavirus disease-2019 (COVID-19) - descriptive summary of 2nd nationwide survey by the Japanese Circulation Society. | Circ Rep. | 3(2) | 100-104 | 2021 |
| 松本 新吾 | 【COVID-19 と循環器-関連する循環器疾患から診療まで-】診るCOVID-19 感染下における急性冠症候群をどう診断・評価するか? | Heart View. | 25(8) | 713-718 | 2021 |
| 水野篤、野出孝一 | 新型コロナウイルス感染症 CLINICAL UPDATE(第1回) COVID-19vs.心臓 | J-IDEO. | 5(4) | 526-529 | 2021 |
| 水野 篤 | 【COVID-19と循環器-関連する循環器疾患から診療まで-】識るCOVID-19感染下でのわが国と世界の循環器医療の現状 | Heart View. | 25(8) | 755-760 | 2021 |
| 松本 新吾 | 【心不全診療パーフェクト シチュエーション別の考え方・動き方を身につけて心不全パンデミックに立ち向かう】(第1章)救急外来での心不全 COVID-19と心不全で知っておくべきこと | レジデントノート | 23(11) | 1711-1717 | 2021 |
| 土井駿一、石橋祐記、木田圭亮 | 【COVID-19と循環器-関連する循環器疾患から診療まで-】COVID-19感染下の心不全をどう治すか? | Heart View. | 25(8) | 761-765 | 2021 |
| Kida K, Nishitani-Yokoyama M, Oishi S, Kono Y, Kamiya K, Kishi T, Node K, Makita S, Kimura Y; Japanese Association of Cardiac Rehabilitation (JACR) Public Relations Committee. | Nationwide Survey of Japanese Cardiac Rehabilitation Training Facilities During the Coronavirus Disease 2019 Outbreak. | Circ Rep. | 3(6) | 311-315 | 2021 |

厚生労働大臣 殿

機関名 佐賀大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 兒玉 浩明
(公 印 省 略)

次の職員の令和3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 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 教授
(氏名・フリガナ) 野出 孝一 (ノデ 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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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：臨床研究に関する倫理指針) | <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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 5月 2日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤澤 正人

次の職員の令和 3 年度厚生労働行政推進調査事業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 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)

2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染拡大による受信控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 平田 健一・ヒラタ ケンイチ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究 (21CA2002)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 小室 一成・ コムロ イッセイ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 河野 茂

次の職員の令和3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 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医歯薬学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 前村 浩二・マエムラ コウジ

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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年2月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 大学院医学系研究科・教授
（氏名・フリガナ） 坂田 泰史・サカタ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 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3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
- 研究者名 （所属部署・職名） 聖路加国際病院 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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

令和4年 4月 22日

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 大津 欣也
(公印省略)

次の職員の令和3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) オープンイノベーションセンター・センター長
(氏名・フリガナ) 宮本 恵宏・ミヤモト ヨシヒロ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 神戸市立医療センター
中央市民病院
所属研究機関長 職名 病院長
氏名 木原 康樹

次の職員の(元号) 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 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 脳血管治療研究部 部長
(氏名・フリガナ) 坂井 信幸 (サカイ ノブユキ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 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3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 医学部・教授
（氏名・フリガナ） 小笠原 邦昭・オガサワラ クニアキ

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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 5月 11日

厚生労働大臣 殿

機関名 **熊本市立熊本市民病院**
 所属研究機関長 職名 **院長**
 氏名 **高田 明**
 (公印省略)

次の職員の令和3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 熊本市民病院 脳神経内科 首席診療部長
 (氏名・フリガナ) 橋本 洋一郎 (ハシモト ヨウイチロウ)
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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 年 4 月 21 日

厚生労働大臣 殿

機関名 杏林大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 渡邊 卓
(公印省略)

次の職員の令和 3 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 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 杏林大学医学部脳卒中医学・教授
(氏名・フリガナ) 平野 照之 (ヒラノ テルユキ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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) 当該研究は佐賀大学医学部附属病院で倫理審査を完了しており、上記職員は脳卒中学会が実施したアンケート調査(個人情報を含まない)の結果の解釈を担当した。

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 弦間 昭彦

次の職員の令和3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究

3. 研究者名（所属部署・職名） 医学部・准教授

（氏名・フリガナ） 山本 剛・ヤマモト タケシ

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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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：) |

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
- 研究者名 （所属部署・職名）医学部・准教授
（氏名・フリガナ）木田 圭亮・キダ ケイスケ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 年 5 月 16 日

厚生労働大臣 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 3 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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
- 研究者名 （所属部署・職名） 三重大学大学院医学系研究科 リサーチアソシエイト
（氏名・フリガナ） 杉本 匡史 （スギモト タダフミ）

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） |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和3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 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 学校法人東京医科大学 医学部 講師
(氏名・フリガナ) 松本 知沙 (マツモト チサ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部付属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 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 3 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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 准教授
(氏名・フリガナ) 末永 祐哉 (マツエ ユウヤ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

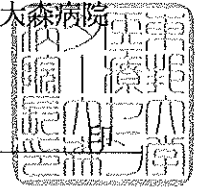
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東邦大学医療センター大森病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 瓜田 純久



次の職員の令和3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東邦大学医療センター大森病院循環器内科・助教
(氏名・フリガナ) 松本新吾・マツモトシンゴ

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) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 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3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 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症拡大による受診控えなどの状況も踏まえた循環器病の医療提供体制の構築に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 専門職大学院 公衆衛生学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 米岡 大輔 ・ヨネオカ ダイスケ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・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"/> | 佐賀大学医学部附属病院 | <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"/> |
| 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。