

様式A(10)
別添1

〔 厚生労働科学研究費
厚生労働行政推進調査事業費 〕

令和3年度厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

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

総合研究報告書

研究代表者 山根禎一

令和4年(2022年)5月

目 次

I. 総括研究報告

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

----- 1

II. 分担研究報告

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

----- 5

2. 心房細動アブレーション (CAAF) の質評価に向けた指標開発に向けた基礎検討
橋本英樹、姉崎久敬

----- 9

3. 日本における心房細動アブレーション治療の費用対効果評価
森脇健介

----- 15

4. 次期ガイドライン草案の策定

井上耕一、草野研吾、野上昭彦、冨田 浩、山根禎一

----- 26

I. 総括研究報告

心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

研究代表者 山根禎一

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

研究結果の概要：

本研究は全体を以下の4つのパートに分けて進行する形式をとっている。

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

本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いた我が国の心房細動（AF）アブレーションを取り巻く現状の把握を行うことを目的とする。本年度は、J-AB レジストリデータのうち、詳細調査データを用いて AF 患者に対するアブレーション実態調査およびアブレーションシステム（高周波アブレーション（RFCA）、バルーンアブレーション、RFCA+バルーン）と予後（入院中合併症、1年後死亡、1年後再発）との関連を検討した。J-AB レジストリにて2018年、2019年9月に実施された詳細調査の11,378件のうち、非 AF 患者2,881件を除いた8,497件（2018年3,631件、2019年4,866件）を実際調査の対象とした。平均年齢は66.8歳で男性は69.5%であった。CTによる術前評価は90.8%で実施されていた。肺静脈隔離は98.4%とほとんどの症例で実施されており、追加アブレーションは59.6%であった。イリゲーションカテーテル80.2%、心腔内エコーは79.2%、食道温度センサーは79.0%で使用されていた。術前94.3%でDOACを内服していた。RFCA群と比較し、バルーンアブレーション群、RFCA+バルーン群において予後との有意な関連は認めなかった。

(VI) 心房細動アブレーション（CAAF）の質評価に向けた指標開発に向けた基礎検討

本分担研究は、心房細動アブレーション（Catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF）の適切な利用ならびに成果を担保するために、CAAF 診療の質を評価する評価指標の開発を試み、CAAF 診療の現状を J-AB などの既存症例登録データなどを用いて評価したうえで、CAAF 診療の質向上に向けた提言を行うことを目的とした。これまで、関連先行研究をレビューし、CAAF 診療の質を評価する軸の特定と

評価指標開発に必要なデータ要件などを情報抽出してきたが、今年度は欧州学会（ESC）のガイドライン2020を整理し、心房細動アブレーションの適用、効果や安全性に影響しうる手技上の特徴、患者特性、そして施設特性などを考慮した「診療の質指標」の在り方についてまとめた。ESC2020ではCAAFの適用についてCABANA研究以降のトレンドに沿ったものを踏襲したものとなっている。一方特徴としてinterdisciplinary teamによるintegrated managementの必要性、patient value and preferenceに基づく意思決定の必要性、そして「診療の質の指標」を具体的に提示した点が評価される。ただしCAAFに関する指標は現状含まれていない。今後本邦におけるCAAFの質評価指標の整備にあたっては、適用などに関する学会ガイドラインの整備と並行し、適用選択や術前後マネジメント、患者支援・教育などに関するガイドライン遵守の状況を踏まえたプロセス評価を行うとともに、重篤アウトカム事象に関するsentinel indicatorなどを検討することが現実的であると思われる。今後、適用範囲・再発リスクなどの検討が進んだ段階で、リスク補正などを考慮したアウトカムの設定を行う必要があると考えられた。

(VII) 日本における心房細動アブレーション治療の費用対効果評価

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

診療上・医療政策上の意思決定を支援するべく、日本の公的医療費支払者の立場から、心房細動に対する保存的薬物療法（BSC）と比較したアブレーション治療（AB）の費用対効果を評価した。心房細動患者の予後を表す状態遷移モデルを構築し、J-ROADなど利用可能なデータソースを活用することにより、リスク、治療効果、費用、QOLといった各種パラメー

タを推定した。基本分析の結果、基本分析の結果、BSC群と比較したAB群の増分費用と増分効果はそれぞれ、-389万円、0.136QALYとなり、BSC群と比較してAB群はDominant(優位)であった。確率的感度分析の結果、AB群の増分費用効果比(ICER)が閾値500万円/QALYを満たす確率は、94.3%と推定された。一方、決定論的感度分析の結果、BSC群のフォローアップ費用の設定が約9.6万円/月未満となる場合、アブレーションの費用対効果が不良となることが示された。日本の公的医療の視点から、アブレーション治療はBSCに比して、費用対効果の面で優れる可能性が示唆された。一方で、パラメータ設定に不確実性があり、フォローアップ費用の群間差の検証が必要である。

(VIII) 次期ガイドライン草案の策定

登録された初回心房細動アブレーション症例数は85358例であった。これらの症例のうち、入院中の合併症を3.1%に認めた。死亡例は0.07%であった。9月にのみ行われる詳細登録における初回心房細動アブレーション症例数は8497例であり、合併症率は3.2%であった。1年後のフォローアップデータは7508例で登録され、再発率は16.8%であった。

① 各合併症の発症頻度を以下の表に示す。

	n=85358	
	n	(%)
入院中に発症した合併症	2613	(3.1)
大出血 (BARC2以上)	1008	(1.2)
心タンポナーデ	566	(0.7)
塞栓症	213	(0.2)
横隔神経麻痺	410	(0.5)
食道関連合併症	222	(0.3)
食道潰瘍・びらん	45	(0.1)
急性胃拡張	177	(0.2)
心房食道瘻	1	(0.0)
心外膜炎	135	(0.2)
洞不全症候群	131	(0.2)
房室ブロック	19	(0.0)
入院中死亡	58	(0.07)

② 詳細登録データを用いて、アブレーションの年

間件数(J-AB登録件数)をもとにQuartileに分け、急性期合併症率と再発率を比較した。Q1(1-60例/年)、Q2(61-138例/年)、Q3(139-262例/年)、Q4(264-1675例/年)それぞれにおいて、急性期合併症率は7.3%、3.9%、3.3%、3.1%であり、施術数の少ない施設で有意に合併症が多い傾向にあった(p for trend, p=0.008)。一方で、再発率は16.9%、21.4%、16.5%、16.1%であり傾向は有意ではなかった(p=0.097)。

- ③ 詳細登録データを用いて、食道温度センサーの有無で食道関連合併症の頻度を比較した。食道温度センサーは79%の症例で使用されており、使用群では0.1%、非使用群では0.3%の食道関連合併症発症率であり、有意差はなかった(p=0.29)。
- ④ 詳細登録データを用いて、鎮静・麻酔の方法で合併症頻度に差があるかを確認した。浅鎮静・意識下鎮静は3.13%(68/2176例)、専任の医師によらない深鎮静は3.49%(105/3006例)、専任の医師による深鎮静は2.14%(18/843例)、全身麻酔は3.64%(75/2061例)であり、各群間で差を認めなかった(p=1794)。
- ⑤ 詳細登録データを用いて、術前経食道心エコー検査径食道心エコー検査の施行した症例と、しなかった症例で血栓塞栓症合併の頻度に違いがあるかを調べた。経食道心エコー検査施行群(n=4479)では脳梗塞を含む血栓塞栓症合併率は0.29%(N=13)であり、非施行群(n=4017)では0.32%(N=13)であり、発症率に両群間に差はなかった。(p=.781)。すべての合併症の頻度は経食道心エコー検査施行群では3.26%(N=146)であり、非施行群では3.16%(N=127)で両群間に差はなかった。(p=0.798)。

D. 考察

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

- ① 各合併症の発症頻度を明らかにした。現在のガイドラインにおける心房細動アブレーションの合併症の欄は、海外のデータを基にしたレポート(Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm 2017; 14:e275-e444.)からの転記であり、データとしても少し古いものとなる。その後のカテーテル器材(三次元マッピングシステムやコンタクトフォースセンシングカテーテル、バルーンアブレーションテクノロジー等)の進歩や、知識と経験の蓄積により、治療はより安全性を増している。今回のデータにより日本の現

状に即した更新が可能となった。合併症の頻度は上記の報告よりも低かった。また、想定外の合併症が頻発しているようなことは現時点では報告がなかった。入院中の死亡も極めてまれであった。合併症に関しては、想定範囲であったことが言える。今後新しい技術が導入されることもあり、このようなデータは今後も引き続き更新される必要がある。

- ② JCS の 2011 年度版ガイドラインでは、年間 50 例以上の心房細動アブレーションを行っている施設であることがクラス 1 適応の推奨度の一つの要件となっていた。現在の 2018 年ガイドラインでは記述が消されているが、これはエビデンスに基づいて消されたものではない。今回の解析では、心房細動以外も含むが年間 60 例以下の症例数の施設での合併症率は有意に高く、最も多い 264 例以上の群の倍以上の合併症率であった。アブレーションの適応クラスを考える上で、施設症例数も一つの要件となり示した。本邦のバルーンアブレーションの施設基準も心房細動アブレーションの症例数をもとに行われているが、この妥当性も示された。
- ③ 急性胃拡張、食道潰瘍・びらん、心房食道瘻などの食道関連合併症は、重篤となりうる合併症であり、この可能性を低くするべく、食道温度センサーを挿入して食道温の過度な上昇や低下を避けながら治療を行う事が広く行われている。一方で、温度センサーを挿入したほうがリスクは高くなるとの報告もあり、本当に有用か否かは確立しておらず、ガイドラインにも記述はない。今回は、食道温度センサーを用いた患者群において食道関連合併症率が高い傾向はあったものの有意差はなかった。合併症発生率が低いと考えられるため、今後継続フォローをしてデータ蓄積を進める必要があるが、今回のデータからは、食道温度センサーの使用を必須として推奨する必要はないことが示された。
- ④ 心房細動アブレーションはある程度の疼痛とストレスを伴う治療であり、鎮静を用いて行う場合が多い。浅鎮静（意識下鎮静）で行う場合もあるが、多くの場合は、深鎮静もしくは全身麻酔で行われている。非麻酔科医による麻酔・鎮静のガイドラインでは、深鎮静の場合は専任の医師が管理するように推奨されている。しかしながら、専任の医師を置くことは臨床の現場では人手の問題があり難しい。本調査では、専任の医師によらない深鎮静で施行されている症例（3006 例）が専任の医師による深鎮静（843 例）よりもはるかに多く、ガイドラインに必ずしも準拠していない状態で日常臨床が行われている状態であることが分かった。ある程度予想されていたことであったため、このことが合併症の発症率に関与しているか否かを明らかにすることが本解析

の目的であった。その結果、浅鎮静、全身麻酔、専任の医師による鎮静、よらない鎮静、いずれにも合併症の頻度に有意な差はなかった。深鎮静は危険性を伴うが、専任の医師がつかないで深鎮静を行われているケースが多く推奨と実臨床の間には Gap がある。どのような鎮静・麻酔で行われるかは、患者背景よりは施設の方針で決められるケースが多いと思われる。学会としては今後も講習会等で深鎮静に関するかかる施設の学会員の知識向上への努力を継続する必要があるが、現時点でこの Gap による悪影響は明らかではなく、学会によるより積極的な介入（専任者のいない深鎮静を禁止する等）は現時点では必須ではないと考えられる。一方、数値上は、専任の医師による深鎮静は他の方法よりも合併症率がやや低い。今後明らかな差になっていく可能性もあり、より症例数を増やして再度検討することが求められる。

- ⑤ 左心耳に血栓がある症例は血栓塞栓症のリスクが高いため心房細動アブレーションにおいて Class III の適応とガイドラインではされている。このため、術前経食道心エコー（経食道心エコー検査）は多くの症例に施行されてきたが、患者にとって苦痛を伴う検査であること、医療側にとっても業務上の負担となる事、周術期の抗凝固療法の進歩でリスクが低下したことなどに伴い、近年その施術割合が減少してきている。心エコーに関するガイドラインでも CT で左心耳血栓が否定的な症例に対するルーチンでの経食道心エコー検査の施行は Class III に変更された。この改訂は、エビデンスレベルの低い Expert Opinion によるものである。今回の研究では、J-AB のデータを用いて、経食道心エコー検査の施行の減少や施行の有無がアブレーション周術期の血栓塞栓症に関連しているかを調べてガイドラインの適正さを判断するべく今回の解析を行った。その結果、経食道心エコーの施行の有無と、周術期の血栓塞栓症を含む合併症の頻度に関しては有意差がなかった。経食道心エコー検査施行の有無は、患者の血栓塞栓症のリスクや施設の方針などで決められるため、交絡因子は無数にあるものと思われるが、少なくとも、この時点で、主治医によりリスクが高くないと判断され経食道心エコー検査が施行されなかった症例において血栓塞栓症のリスクは高くないことがわかった。学会としては、経食道心エコー検査の術前の施行が少なくなっていることに関しては介入せず、静観することが適切と考えられる。ただし、特に近年ではこの検査に伴うエアロゾルの発生が COVID-19 などの感染リスクとなるため、避けられる傾向がさらに急速に進んだ。以前ならば経食道心エコー検査が行われた相対的にはリスクが高い症例にも経食道心エコー検査は行

われなくなっていると考えられる。引き続き、経食道心エコー検査非施行がリスクとならないかをモニターをしていく必要がある。

E. 結論

今回 J-AB のデータを用いて、ガイドラインの更新に資するデータがいくつか明らかにすることが出来た。合併症頻度とその内訳、経験の少ない施設が有意な合併症のリスク因子であり、これらは心房細動アブレーションの推奨度を考える上で参考となるデータとなる。食道温度センサーの有用性、深鎮静の際の専任の医師の必要性、術前経食道心エコー検査の必要性については、今回の検討では確認されず、現時点ではガイドラインで強く推奨する必要はないことが示された。J-AB レジストリは継続しており、今後症例数を増やして解析を行う事でより細かい点まで明らかにすることが出来ると思われる。

令和3年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策研究事業)
心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
(19FA1601) 分担研究報告書

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

研究代表者

山根 禎一 (東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授)

研究分担者

草野 研吾 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部門長)
井上 耕一 (国立病院機構大阪医療センター 循環器内科不整脈センター長)
中尾 葉子 (国立循環器病研究センター 情報利用促進部 レジストリ推進室長)
竹上 未紗 (国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 EBM・リスク情報解析室長)
宮本 恵宏 (国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター長)

研究要旨：本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いた我が国の心房細動 (AF) アブレーションを取り巻く現状の把握を行うことを目的とする。本年度は、J-AB レジストリデータのうち、詳細調査データを用いて AF 患者に対するアブレーション実態調査およびアブレーションシステム (高周波アブレーション (RFCA)、バルーンアブレーション、RFCA+バルーン) と予後 (入院中合併症、1年後死亡、1年後再発) との関連を検討した。J-AB レジストリにて 2018 年、2019 年 9 月に実施された詳細調査の 11,378 件のうち、非 AF 患者 2,881 件を除いた 8,497 件 (2018 年 3,631 件、2019 年 4,866 件) を実際調査の対象とした。平均年齢は 66.8 歳で男性は 69.5%であった。CT による術前評価は 90.8%で実施されていた。肺静脈隔離は 98.4%とほとんどの症例で実施されており、追加アブレーションは 59.6%であった。イリゲーションカテーテル 80.2%、心腔内エコーは 79.2%、食道温度センサーは 79.0%で使用されていた。術前 94.3%で DOAC を内服していた。RFCA 群と比較し、バルーンアブレーション群、RFCA+バルーン群において予後との有意な関連は認めなかった。

A. 研究目的

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

本分担研究では、J-AB レジストリデータを用いた我が国の心房細動 (AF) アブレーションを取り巻く現状の把握を行う。本年度は、J-ABレジストリデータのうち、詳細調査データを用いてAF患者に対するアブレーション実態調査およびアブレーションシステムと予後との関連を検討した。

B. 研究方法

J-ABレジストリでは、9月にアブレーションを実施した症例に対し、「詳細調査」として詳細なベースライン調査および1年後の追跡調査を実施している。2018年9月および2019年9月登録症例のうち、誤登録や同意撤回を除外し、また「施行日」「性別」「生年」「生年月」「不整脈診断名」「合併症」に欠損やデータエラーがない症例を有効症例として分析対象とした。

1) AFアブレーション実態調査

全症例を対象とし、記述統計を行った。

2) アブレーションシステムと予後との関連

高周波通電アブレーション (Radiofrequency catheter ablation: RFCA)、バルーンアブレーション (Balloon)、および両方実施群 (Balloon+RFCA) の 3 群にて比較を行った。

<選択基準>

- ・20歳以上
- ・初回アブレーション患者
- ・RFCAあるいはバルーンアブレーションを実施された者

<除外基準>

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

施設をRandom effectとし、Multilevel Logistic regression modelを用いて、アブレーションシステムと入院中合併症、追跡1年後の死亡および再発との関連を検討した。

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

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、倫理委員会の審査及び施設長の許可を受けた研究計画

書を遵守して実施された。

C. 研究結果

1) 実態調査

J-ABレジストリにて2018年、2019年9月に実施された詳細調査の11,378件のうち、非AF患者2,881件を除いた8,497件（2018年 3,631件、2019年 4,866件）を対象とした。以下の表に全体および各年の実態を示す。

	全体	2018年	2019年
	n=8497	n=3631	n=4866
性別（男性）	5901 (69.5)	2522 (69.5)	3379 (69.4)
年齢	66.8 ± 10.6	66.4 ± 10.5	67.1 ± 10.6
AF分類			
有症候性	7031 (82.8)	3026 (83.3)	4005 (82.3)
薬剤抵抗性	2949 (34.7)	1297 (35.7)	1652 (34)
発作性AF	5109 (60.1)	2189 (60.3)	2920 (60.0)
術前評価			
CT	7713 (90.8)	3351 (92.3)	4362 (89.6)
MRI	149 (1.8)	61 (1.7)	88 (1.8)
経食道心エコー			
なし	4479 (52.7)	2003 (55.2)	2476 (50.9)
術中沈静			
最小限の鎮静	230 (2.7)	108 (3.0)	122 (2.5)
意識下鎮静	1955 (23.0)	797 (22.0)	1158 (23.8)
専従する医師による深鎮静	844 (9.9)	399 (11.0)	445 (9.2)
専従医師以外による深鎮静	3020 (35.5)	1293 (35.6)	1727 (35.5)
全身麻酔	2061 (24.3)	862 (23.7)	1199 (24.6)
術時間	178 ± 69.9	182.7 ± 69.1	174.5 ± 70.3
透視時間	29 (17 - 47)	30 (18 - 49)	28 (16 - 46)
アブレーションシステム			
高周波	6823 (80.3)	2895 (79.7)	3928 (80.7)
クライオ	1864 (21.9)	846 (23.3)	1018 (20.9)
ホット	148 (1.7)	69 (1.9)	79 (1.6)
レーザー	104 (1.2)	43 (1.2)	61 (1.3)
その他	30 (0.4)	13 (0.4)	17 (0.4)
アプローチ			
経静脈	8078 (95.1)	3444 (94.8)	4634 (95.2)
経中隔	7446 (87.6)	3228 (88.9)	4218 (86.7)
治療内容			
肺静脈隔離	8359 (98.4)	3574 (98.4)	4785 (98.3)
追加アブレーション	5063 (59.6)	2214 (61)	2849 (58.6)
使用機材			
なし	472 (5.6)	188 (5.2)	284 (5.8)
CARTO	4775 (56.2)	2096 (57.7)	2679 (55.1)
EnSite	2685 (31.6)	1121 (30.9)	1564 (32.1)
Rhythmia	235 (2.8)	77 (2.1)	158 (3.3)
その他の機材			
イリゲーションカテーテル	6811 (80.2)	2922 (80.5)	3889 (79.9)
コンタクトフ			
ォースカテ	5618 (66.1)	2327 (64.1)	3291 (67.6)
心腔内カテ	6731 (79.2)	2893 (79.7)	3838 (78.9)
可変シース	5228 (61.5)	2113 (58.2)	3115 (64.0)

食道温度センサー	6712 (79.0)	2850 (78.5)	3862 (79.4)
声門上呼吸デバイス	2060 (24.2)	806 (22.2)	1254 (25.8)
エアウェイ	1425 (16.8)	594 (16.4)	831 (17.1)
BiPAP/ASV	2802 (33.0)	1187 (32.7)	1615 (33.2)
人工呼吸器	1461 (17.2)	590 (16.3)	871 (17.9)
内服薬			
DOAC	7884 (94.3)	3335 (93.4)	4549 (95)
抗血小板薬	635 (7.5)	277 (7.6)	358 (7.4)
ACEI/ARB	2602 (30.6)	1130 (31.1)	1472 (30.3)
β遮断薬	3712 (43.7)	1577 (43.4)	2135 (43.9)
Ca拮抗薬	2443 (28.8)	1065 (29.3)	1378 (28.3)
ジギタリス	144 (1.7)	62 (1.7)	82 (1.7)
抗不整脈薬	2566 (30.2)	1169 (32.2)	1397 (28.7)
NSAIDs	128 (1.5)	51 (1.4)	77 (1.6)
PPI/H2ブロッカー	3416 (40.2)	1520 (41.9)	1896 (39.0)

表はn(%), 平均(標準偏差)あるいは中央値(四分位範囲)を示す。

AF=atrial fibrillation; CT=computed tomography; MRI=magnetic resonance imaging; BiPAP=Bi-level positive airway pressure; ASV=adaptive servo ventilation; DOAC=dual oral anticoagulant; ACEI/ARB=angiotensin converting enzyme inhibitor/angiotensin receptor blocker; NSAIDs=non-steroidal anti-inflammatory drugs; PPI=proton pump inhibitor.

2) アブレーションシステムと予後との関連

上記解析による8497件のAF患者のうち、除外基準にあたる患者を除いた6,589件を解析対象とした。以下にアブレーションシステム毎の患者背景を示す。

	RFCA	Balloon	Balloon + RFCA	P値
	n=4580	n=1283	n=726	
男性	69.7	68.6	70.5	0.636
年齢	67 ± 10.4	66.7 ± 10.8	66.2 ± 11.1	0.115
BMI	24.2 ± 3.8	23.9 ± 3.7	23.8 ± 4.0	0.006
発作性AF	50.1	87.1	78.4	<0.001
持続性AF	49.9	12.9	21.6	
AF分類				
有症候性	80.6	88.6	86.9	<0.001
薬剤抵抗性	33.5	32.9	29.9	0.162
器質性心疾患	16.6	11.3	12.0	<0.001
心不全	10.8	5.5	9.1	<0.001
手術時間	190.3 ± 68.7	131.5 ± 58.4	165.3 ± 59.2	<0.001
透視時間	26 (14 - 46)	29 (19 - 44)	41 (28 - 57)	<0.001
入院日数	3 (3 - 4)	3 (3 - 4)	3 (3 - 4)	<0.001

RFCA=radiofrequency catheter ablation; BMI=Body Mass Index; AF=atrial fibrillation.

入院中の合併症は、RFCA群 3.2%, Balloon群

3.1%, Balloon+RFCA群 4.7%、入院中死亡は各群 1名ずつであった。追跡1年時死亡は、RFCA群 0.4%, Balloon群 0.5%, Balloon+RFCA群 0.4%と3群で同様であった。追跡1年時再発は、RFCA群 16.6%, Balloon群 13.7%, Balloon+RFCA群 11.7%とBalloon+RFCA群で最も低値であった。

次に、各アウトカムに対する調整オッズ比を示す。

入院中合併症との関連

	調整オッズ比	95%CI	P値
Balloon	0.9	0.6-1.4	0.745
Balloon+RFCA	1.5	0.9-2.3	0.095
女性	1.7	1.3-2.3	<0.001
年齢*			
60-64歳	1.6	0.9-2.6	0.100
65-69歳	1.5	0.9-2.4	0.133
70-74歳	1.5	0.9-2.5	0.106
75-79歳	1.6	1.0-2.7	0.075
80歳以上	2.0	1.1-3.5	0.020
BMI*			
<18.5	1.3	0.8-2.2	0.358
25-29.9	0.8	0.6-1.2	0.321
30以上	0.9	0.5-1.6	0.775
心疾患	1.6	1.2-2.3	0.006
心不全	1.0	0.6-1.6	0.975
持続性AF	1.0	0.7-1.4	0.979
JHRS研修施設	1.2	0.5-2.6	0.671

* 年齢は59歳未満を、BMIは18.5-24.9をreferenceとした。

RFCA=radiofrequency catheter ablation; BMI=Body Mass Index; AF=atrial fibrillation; JHRS=Japan Heart Rhythm Society.

追跡1年時死亡との関連

	オッズ比	95%CI	P値
Balloon	0.8	0.2-2.8	0.765
Balloon+RFCA	1.1	0.3-4.3	0.898
女性	0.5	0.2-1.2	0.128
75歳以上	9.5	3.9-23.1	<0.001
BMI*			
<18.5	2.9	0.9-9.6	0.075
25-29.9	0.9	0.4-2.2	0.777
30以上	0.7	0.1-5.4	0.721
心疾患	1.5	0.6-3.5	0.408
心不全	2.6	1.0-6.3	0.044
持続性AF	2.2	0.9-5.1	0.074
JHRS研修施設	1.9	0.2-18.0	0.564

* BMI 18.5-24.9をreferenceとした。

RFCA=radiofrequency catheter ablation; BMI=Body Mass Index; AF=atrial fibrillation; JHRS=Japan Heart Rhythm Society.

追跡1年時の再発との関連

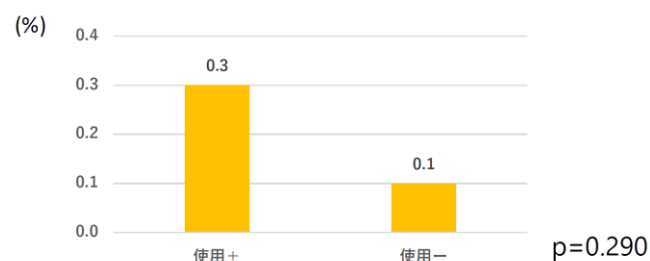
	調整オッズ比	95%CI	P値
Balloon	1.0	0.6-1.4	0.969
Balloon+RFCA	0.8	0.9-2.3	0.143
女性	1.2	1.3-2.3	0.060
年齢*			
60-64歳	1.0	0.9-2.6	0.784

65-69歳	0.8	0.9-2.4	0.099
70-74歳	0.9	0.9-2.5	0.174
75-79歳	1.0	1.0-2.7	0.708
80歳以上	0.9	1.1-3.5	0.455
BMI*			
<18.5	0.9	0.8-2.2	0.727
25-29.9	0.9	0.6-1.2	0.217
30以上	1.0	0.5-1.6	0.844
心疾患	1.2	1.2-2.3	0.135
心不全	0.9	0.6-1.6	0.304
持続性AF	2.1	0.7-1.4	<0.001
JHRS研修施設	1.1	0.5-2.6	0.679

* 年齢は59歳未満を、BMIは18.5-24.9をreferenceとした。

RFCA=radiofrequency catheter ablation; BMI=Body Mass Index; AF=atrial fibrillation; JHRS=Japan Heart Rhythm Society.

食道温度センサーの使用と食道関連合併症発症には有意な関連は認められなかった。



食道温度センサーの有無による食道関連合併症頻度

D. 考察

心房細動は年齢とともに増加する疾患であり、高齢者に対する適応も増えてきている。本解析では、年齢は有意な合併症の危険因子であることが示唆された。本邦のリアルワールドデータで高齢者における適応は若年者に比べるとより慎重であるべきであることが示唆された。アブレーションシステムと予後との関連については、RFCA群と比較し、Balloon+RFCA群において入院中合併症リスクが高い傾向にあった。BalloonおよびRFCA両方を用いた症例では、バルーンアブレーションのみでは肺静脈隔離術を達成できなかった症例や、より侵襲的な方針で治療した症例を多く含んでいると考えられた。このことは、アブレーション治療の安全性確保のためにもバルーンアブレーションに適した症例と治療戦略の選択が重要であることを示唆していると考えられた。

一方、J-ABレジストリの登録は、各施設の自己申告に基づいており、合併症等に誤登録や未申告があった場合、頻度や関連を過小評価している可能性があると考えられた。引き続き学会主導のもと、正確な登録の促進をすすめていく必要があると考えられた。

E. 結論

本研究班において、わが国の心房細動アブレーションの実態を明らかにした。アブレーションシステムと予後（入院時合併症、1年後死亡、1年後再

発)に有意な関連は認められなかった。今後施設ボリュームや地域差を考慮した分析も必要であると考えられた。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1.論文発表

Kusano K, Yamane T, Inoue K, Takegami M, Nakao YM, Nakai M, Kanaoka K, Miyamoto K, Iwasaki YK, Takatsuki S, Nakamura K, Miyamoto Y, Shoda M, Nogami A, Shimizu W; J - AB registry investigators. The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): Annual report in 2019. J Arrhythm. 2021 Oct 7;37(6):1443-1447.

2.研究発表

Kusano K, Yamane T, Inoue K, Takegami M, Nakao Y, Miyamoto K, Iwanaga Y, Miyamoto Y, Shoda M, Nogami A, Shimizu W. On behalf of J-AB investigators: The Current Status of Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: Analysis of the Japanese Catheter Ablation (J-AB) registry. The 85th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2021 (Symposium)

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

令和3年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策研究事業)
心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
(19FA1601) 分担研究報告書

心房細動アブレーション (CAAF) の質評価に向けた指標 開発に向けた基礎検討

報告者 (分担研究者)

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

研究要旨

本分担研究は、心房細動アブレーション (Catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF) の適切な利用ならびに成果を担保するために、CAAF 診療の質を評価する評価指標の開発を試み、CAAF 診療の現状を J-AB などの既存症例登録データなどを用いて評価したうえで、CAAF 診療の質向上に向けた提言を行うことを目的とした。これまで、関連先行研究をレビューし、CAAF 診療の質を評価する軸の特定と評価指標開発に必要なデータ要件などを情報抽出してきたが、今年度は欧州学会 (ESC) のガイドライン 2020 を整理し、心房細動アブレーションの適用、効果や安全性に影響しうる手技上の特徴、患者特性、そして施設特性などを考慮した「診療の質指標」の在り方についてまとめた。ESC2020 では CAAF の適用について CABANA 研究以降のトレンドに沿ったものを踏襲したものとなっている。一方特徴として interdisciplinary team による integrated management の必要性、patient value and preference に基づく意思決定の必要性、そして「診療の質の指標」を具体的に提示した点が評価される。ただし CAAF に関する指標は現状含まれていない。今後本邦における CAAF の質評価指標の整備にあたっては、適用などに関する学会ガイドラインの整備と並行し、適用選択や術前後マネジメント、患者支援・教育などに関するガイドライン遵守の状況を踏まえたプロセス評価を行うとともに、重篤アウトカム事象に関する sentinel indicator などを検討することが現実的であると思われた。今後、適用範囲・再発リスクなどの検討が進んだ段階で、リスク補正などを考慮したアウトカムの設定を行う必要があると考えられた。

【A. 研究目的】

不整脈の非薬物的治療選択肢としてカテテルアブレーションが臨床現場に導入されてから20年が経過した。これまで本分担研究では内外の不整脈非薬物治療診療ガイドラインを参照し、心房細動に対するカテテルアブレーション (catheter ablation for atrial fibrillation; CAAF) の適用と、診療成績の質を左右するアウトカム・治療プロセスなどについて、検討を行ってきた。最終年度として、最新ガイドラインとして2020 European Society of Cardiology(以下ESC)ガイドライン以降の動きに注目するとともに、わが国特有のレジストリーであるJ-ABによる記述統計の結果を踏まえ、わが国におけるCAAFの適正かつ有効な利用を促進するために整備されるべき、診療の質評価指標の在り方についてまとめた。

【B. 研究方法】

2020ESCガイドラインとそれに対するコメントなどについて、citationをキーにフォローした。またJ-AB分担研究からの報告を参照した (J-AB分担研究については別途報告を参照されたい)。

【C. 研究結果】

昨年までの分担研究で実施した2020年段階での系統的レビューなどから、CAAFの適用として軽～中程度のEF低下を伴う心不全で死亡率軽減の効果が見られるが、それ以外では死亡・脳塞栓症などのhard outcomeで薬物療法との違いは認め

られず、主に症状など患者QOLの観点から見た優位性が認められること、Afタイプ (Paroxysmal vs. Persistent)、心房拡大やその他構造上の異常の有無などによって患者適用や再発リスクなどが異なることなどについては、ほぼコンセンサスが得られていると見られていた。2020ESCガイドラインも、ほぼそのコンセンサスに沿ったものとなっていた。

1) 変更点 (ESC2020-2.1)

CAAFに関わる点では general recommendation として、手技に関わるリスク、再発リスクを十分考慮したうえで、患者に十分な情報を提供し、意思決定を行うこと、再発後の2回目以降の手技については、初回で症状の改善が認められた場合のみに限定することなどが推奨されている。適用、手技については以下に節を分けて詳細を報告する。

2) 適用 (ESC2020-10.2.2.3.1)

CAAFによる治療ターゲットはあくまで症状の緩和であり、ハードアウトカムでの薬物療法に対する優位性は確立していないことから、無症状患者での適用は一般的にないと明言された (“AF catheter ablation is generally not indicated in asymptomatic patients” P418, left column, line 10-11)。

EF低下を伴う心不全 (HRrEF) についてはこれまでも recommendation class (IIa) (should be indicated)だったが、今回、AF-mediated tachycardia-induced cardiomyopathy が問題となっていると考えられる場合は recommendation class (I)(recommended)として推奨レベルがアッ

プし、リズムコントロールにより心機能改善・症状緩和、さらには予後改善を図ることを期待し適用となっている。その他では一般的に Class I, III 抗不整脈剤による治療の成果がない、もしくは抗不整脈剤使用が副作用などの結果耐用できない場合の **second line therapy** として CAAF は推奨され、IIa から推奨レベルが I に格上げされている (p418, right column, line 15-16)。

抗不整脈剤による治療に先立ち、**first line therapy** として実施する適用対象としては **Paroxysmal AF** については **recommendation class IIa** とされているものの、**Persistent AF** については再発リスクが低いものに限定され、かつ **recommendation class** は **IIb**、**Evidence level** も **C** と慎重な適用対象となっている。また **persistent AF** で LA 拡大・高齢・腎機能低下などの再発リスクと伴うものについては **first line therapy** としての適用は極めて限られている。ただし、再発リスクについては、いくつかのリスクモデルが提案はされているものの、現行存在するモデルはいずれも唯一推奨できるものはなく、今後改良が求められることについても言及している (p420 right column, line 19-22)。

3) 手技 (technique/technology)

手技については、**Pulmonary vein isolation** については定型的に推奨されるものの **PV reconnection** は無視できない割合で再発することについて触れている。ただし、**PVI** 以上の手技ならびに実施方法 (バルーンの利用、エネルギー源など) については推奨項目を規定するだけのエビデンスが確立されていないとしている (p419, right column, line 3-8)。特に **ablation technique**

については、**19. Gaps in evidence** の一項目として取り上げられている (p452)。

これまで **Atrial flutter** の予防を兼ねて同時に **cavo-tricuspid isthmus lesion** のアブレーションを実施することについて **IIa** レベル推奨だったが、今回はこれが **IIb** に変更されている。

4) その他変更点

適用に加えて推奨項目が用意されているのは、後期合併症や再発に対する適切なモニタリング、そして抗凝固剤・抗不整脈剤の適切な管理・フォロー、さらに体重管理や飲酒など、再発リスクを低減するための生活習慣変容に対する適切なサポートが挙げられており、これらはいずれも **recommendation class I** に格上げされている。適正強度の身体運動については強度の高い場合再発誘発することを考慮し慎重に **IIa** 推奨になっている。

5) 診療の質に関する推奨課題

ESC2020 で強調されているものとして重要なものが 2 点あることを指摘しておく。第一が **integrated management** の必要性 (第 9 章)、**patient involvement and shared decision making (9.3)** について章をわざわざ設けていることである。**Integrated management** のためには、**multidisciplinary team** により専門医による「患者教育」だけではなく、患者自身のセルフマネジメントを支援する職種、特に心理社会面をサポートする認知行動療法やストレスマネジメントなどの支援職種なども含めたチーム医療の必要性が強調されている。また **patient involvement** では患者の価値観や選好を重視した共同意思決定の必要性が強調されている。これは CAAF が主

に QOL の向上を目指すものであるという観点からも重要な推奨であり、単に不整脈・心機能管理に留まらず、患者の QOL 向上につながる判断が求められていることを指している。Informed decision making は単に治療成績に関する科学的エビデンスを伝えることに留まらず、患者の社会生活における価値／選好に沿って、症状が日常に与えている影響と、治療によるリスクやコストを天秤にかけた意思決定が必要となる。そのために医療チームは必要な情報を患者の意思決定に資する形でわかりやすく、かつ個々の患者の価値観に合わせた形で情報提供することが求められることとなる。かみ砕いていうならば、単なる定型的な「手術説明」をして「承諾」を得ることとは異なるものを ESC2020 は求めている。

これらの活動を支えるための専門家教育や支援ツール(患者 QOL のアセスメントツールの開発、ICT の利用など)についても ESC2020 では紹介するとともに、さらなる研究・エビデンスの構築が必要であるとも認めている。

今 1 つは質管理のための評価指標について章が設けられたことである(ESC2020-14; implementation of the atrial fibrillation guidelines, 15; quality measures and clinical performance indicators in the management of atrial fibrillation)。Table 22 (page 447)に quality indicator の候補リストが挙げられているが、

Patient assessment
Anticoagulation
Rate control
Rhythm control

Risk factor management

Outcomes

の各種ドメインごとに indicator を作成するための分母と分子の対象が明記されており、今後本邦でも適用可能性が高いと思われる。なお CAAF そのものに関するドメインは現時点では含まれていない。

【D. 考察】

CAAF の適用については、ほぼコンセンサスが落ち着いてきたと思われることから、患者適用について、症状の有無、paroxysmal vs. persistent、心機能、再発リスクなどを考慮し、適切な適用判断がされているかどうかについてガイドライン遵守率を測定することは可能であると考えられた。

また術前後の薬物療法の実施内容については、ほぼガイドライン上のエビデンスも固まっていることから、プロセス評価として遵守率を用いることは可能であり、ESC2020 table 22 に示された各種プロセス指標は、今後日本での実施可能性などを評価する必要があると思われる(添付資料)。

患者のセルフケア支援などのマネジメント、治療選択や治療後療養に関する情報支援についても、その体制(医師だけでなく、看護師・健康教育担当者などのチーム医療体制)を評価することなどはガイドライン遵守の観点からも、診療の質を担保する構造的評価に用いることは可能であると考えられた。

手技の選択や手技の結果そのものについては、エビデンスがまだ十分ではないこと、患者の再発リスクなどのアセスメントがまだ標準化されていないことから、アウ

アウトカム評価を行うには、今後研究・エビデンス構築が必要とされていると考える。J-ABなどによる分析でも患者のリスク評価を考慮したうえで、施設間のアウトカムの違いについて精緻な評価を行っていくことが今後求められるであろう。

【E. 結論】

ESC2020を参考に、CAAFの診療の質評価指標の可能性についてまとめた。術前後マネジメントについては、すでにESC2020に示されたプロセス指標について、わが国におけるCAAF実施施設における適用可能性について検討をするべきと思われる。また患者の informed consent and shared decision making based on patient valueについても、今後ストラクチャー指標としての検討を行う必要があると思われる。一方、手技に関わるプロセス指標、手技のアウトカムに関する指標については、再発リスク始めとするリスク評価の体系についてさらなる研究・エビデンス構築が求められる。当面は合併症・死亡などの重篤アウトカムに関する sentinel indicator として参考指標として検討する程度に留めるのが実行可能性上も適当と考える。

参考 ; ESC2020 Table 22 より抜粋 ([European Heart Journal \(2020\) 42, 373–498
doi:10.1093/eurheartj/ehaa612](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612))

【F. 健康危険情報】

特になし

【G. 研究発表】

2022年4月現在未発表

【H. 知的財産権の取得・登録状況】

該当なし

参考文献

References

- Hindricks G, et al. for ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Eur Heart J. 2021 Feb 1;42(5):373-498.

Table 22 Summary of quality indicators for the diagnosis and management of AF

Domain: Patient assessment (at baseline and follow-up)
Main quality indicator: CHA ₂ DS ₂ -VASC cardioembolic risk assessment.
Main quality indicator: bleeding risk assessment using a validated method such as the HAS-BLED score.
Numerator: Number of AF patients who have their respective score documented at the time of diagnosis and at every follow-up appointment.
Denominator: Number of AF patients.
Domain: Anticoagulation
Main quality indicator: inappropriate prescription of anticoagulation to patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASC score of 0 for men and 1 for women.
Numerator: number of AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASC score of 0 for men and 1 for women, who are inappropriately prescribed anticoagulation.
Denominator: number of AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASC score of 0 for men and 1 for women who do not have other indication for anticoagulation.
Main quality indicator: proportion of patients with a CHA ₂ DS ₂ -VASC score of ≥ 1 for men and ≥ 2 for women who are prescribed anticoagulation.
Numerator: Number of AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASC score of ≥ 1 for men and ≥ 2 for women who are prescribed anticoagulation.
Denominator: Number of AF patients with CHA ₂ DS ₂ -VASC score of ≥ 1 for men and ≥ 2 for women who are eligible for anticoagulation with no contraindication or refusal.
Domain: rate control
Main quality indicator: inappropriate prescription of AADs ^a to patients with permanent AF (i.e. where no attempt to restore sinus rhythm is planned).
Numerator: Number of patients with permanent AF who are prescribed one or more AADs ^a for rhythm control.
Denominator: Number of patients with permanent AF.
Domain: rhythm control
Main quality indicator: inappropriate prescription of class ICAADs to patients with structural heart disease.
Numerator: number of AF patients with structural heart disease who are inappropriately prescribed class IC AADs.
Denominator: number of AF patients with structural heart disease.
Main quality indicator: proportion of patients with symptomatic paroxysmal or persistent AF who are offered AF catheter ablation after failure of/intolerance to one class I or class III AAD.
Numerator: Number of patients with paroxysmal or persistent AF who are offered catheter ablation after the failure of, or intolerance to, at least one class I or class III AAD.
Denominator: Number of patients with paroxysmal or persistent AF with no contraindications (or refusal) to catheter ablation who remain symptomatic on, or intolerant to at least one class I or class III AAD.
Domain: risk factor management
Main quality indicator: Proportion of patients who have their modifiable risk factors identified.
Numerator: number of AF patients who have their modifiable risk factors (e.g. BP, obesity, OSA, alcohol excess, lack of exercise, poor glycaemic control and smoking) identified
Denominator: number of AF patients.
Domain: outcomes
Main quality indicator: ischaemic stroke or TIA.
Main quality indicator: life-threatening or major bleeding events. ^b
Numerator: number of AF patients who have a documented ischaemic or bleeding event
Denominator: number of AF patients or number of patients prescribed an OAC, respectively.

AAAD = antiarrhythmic drug; AF = atrial fibrillation; BP = blood pressure; CHA₂DS₂-VASC = Congestive heart failure, Hypertension, Age ≥ 75 years, Diabetes mellitus, Stroke, Vascular disease, Age 65-74 years, Sex category (female); HAS-BLED = Hypertension, Abnormal renal/liver function, Stroke, Bleeding history or predisposition, Labile INR, Elderly (>65 years), Drugs/alcohol concomitantly; OAC = oral anticoagulant; OSA = obstructive sleep apnoea; TIA = transient ischaemic attack.

^aFlecainide, propafenone, amiodarone, dronedarone, sotalolol and disopyramide.

^bUsing the definitions of the International Society of Thrombosis and Haemostasis.^{1456,1457}

©BEC 2020

令和3年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策研究事業)
心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
(19FA1601) 分担研究報告書

日本における心房細動アブレーション治療の費用対効果評価

分担研究者 森脇健介 立命館大学 総合科学技術研究機構 准教授

研究要旨

診療上・医療政策上の意思決定を支援するべく、日本の公的医療費支払者の立場から、心房細動に対する保存的薬物療法 (BSC) と比較したアブレーション治療 (AB) の費用対効果を評価した。心房細動患者の予後を表す状態遷移モデルを構築し、J-ROAD など利用可能なデータソースを活用することにより、リスク、治療効果、費用、QOL といった各種パラメータを推定した。基本分析の結果、基本分析の結果、BSC 群と比較した AB 群の増分費用と増分効果はそれぞれ、-389 万円、0.136QALY となり、BSC 群と比較して AB 群は Dominant (優位) であった。確率的感度分析の結果、AB 群の増分費用効果比 (ICER) が閾値 500 万円/QALY を満たす確率は、94.3%と推定された。一方、決定論的感度分析の結果、BSC 群のフォローアップ費用の設定が約 9.6 万円/月末満となる場合、アブレーションの費用対効果が不良となることが示された。日本の公的医療の視点から、アブレーション治療は BSC に比して、費用対効果の面で優れる可能性が示唆された。一方で、パラメータ設定に不確実性があり、フォローアップ費用の群間差の検証が必要である。

A. 研究目的

社会人口の高齢化・高度医療技術の導入を背景に国民医療費膨張の問題に直面する我が国の医療システムにおいて、診断・予防・治療をはじめとするこれからの循環器疾患のマネジメントには、医学的効果や患者の QOL だけでなく、費用対効果の視点を組み入れることが非常に重要となる。近年、欧米諸国を中心に、心房細動アブレーション治療についての医療経済評価の事例集積が進んでおり、費用対効果に関するエビデンスが臨床上あるいは医療政策上の意思決定に活用されるに至っている。本研究では、

日本の公的医療費支払者の立場から、心房細動アブレーションの費用効果分析を実施した。

B. 研究方法

B-1. モデル構造

モデルベースの費用効果分析を実施し、日本人心房細動患者に対するカテーテルアブレーション (AB) 治療の費用対効果を評価した。比較対照技術は BSC (Best Supportive Care、薬物治療を中心とした保存的療法) を想定した。AB 群と BSC 群の長期的な費用と QALY (Quality Adjusted Life Year) を推計するために、状態遷移

モデルを構築した (図1)。

モデルにおいて仮想コホート患者はABまたはBSCを受けた後にフォローアップ診療を受けるものとして、毎月、設定された確率値に従い、HF悪化入院あるいは死亡のイベントを経験することとした。HF悪化入院を経験した場合、追加的な入院医療費が発生し、QOL値の低下を経験することとした。また、死亡時には終末期治療の費用が発生すると仮定した。

B-2. リスクの設定

死亡確率、HF悪化による入院確率のデータはABとBSCを比較したCABANA試験より推定した。データの利用可能性から、全生存 (OS) は6か月時点でのPP解析、入院イベントフリー生存 (EFS) はITT解析に基づく Kaplan-Meier 曲線を利用した。

Web plot digitizerを用いて Kaplan-Meier 曲線の座標情報を抽出し、No at riskの情報をを用いて、Guyotらの方法により疑似患者データを作成した。生存時間データに標準的なパラメトリック関数をあてはめ、視覚的、統計学的な観点から、ワイブル関数をベストカーブとして選定した (図2)。BSC群の生存曲線は、AB群の生存曲線を臨床試験で報告されたハザード比で補正することにより推定した (表1)。ただし、ハザード比は臨床試験の期間内のみに適応され、以降のハザードは両群で同じ (ハザード比=1) とした。

なお、臨床試験の期間を超えた生存曲線の外挿にあたり、日本人の生命表を用いて、年齢に依存した死亡ハザードの上昇を考慮した。本研究における一連の統計解析やシミュレーションにはTreeAge

Pro 200、Stata 17、R Studioを用いた。

B-3. QOLの設定

心房細動患者のベースラインのQOL値とHF悪化入院時のQOL値の低下は公表文献より推定した (表1)。具体的には、タフツ大学が運営するCEA registryにて”Atrial fibrillation”と”Heart failure”に関するutility/disutilityを検索し、抽出されたレコードの集計値をもとに推定した。

なお、HF患者に対するテレモニタリングの先行研究より、ベースラインのQOL値は0.67、HF入院時のQOL値減少は0.1と推定されており、本研究での設定と類似していることを確認した。

B-4. 費用の設定

AB治療とBSCの医療費は、J-ROADに基づく統計解析により推定した (表1)。J-ROAD データベースの対象期間は、2012/4/1-2018/3/31とし、主病名、入院契機病名、医療資源最大病名、医療資源を2番目に投入した病名がI48.0、I48.1、I48.2、I48.9である患者 (アブレーション実施例: 69,694件、非実施例: 49,762件) を抽出した。一般化線形モデル (恒等関数・ガンマ分布) を用いて、入院医療費の統計解析を実施し、ABとBSCの1件あたりの医療費を推定した。

AB群とBSC群のフォローアップ医療費と終末期医療費は、JMDC claims databaseを用いた統計解析により推定した。具体的には、心房細動に関連する傷病名が入院の契機となった患者でアブレーションの実施例と非実施例を特定し、入院後12

カ月間の月間医療費を単純集計した。また、死亡前24か月間の医療費を単純集計し、死亡前3か月間の合計医療費の平均を終末期医療費とみなした。

B-5. 基本分析

CABANA試験の対象患者を参考に、仮想コホート患者の年齢は68歳、男性割合は62.7%とした(表1)。32年間のシミュレーションを実施し、両群の費用、QALYを推定した。長期的な費用とQALYに対して、年率2%の割引率を適用した。

B-6. 感度分析

パラメータがもつ不確実性の影響を定量的に評価するために、決定論的感度分析と確率論的感度分析を実施した。パラメータの変動範囲と確率分布は、95%信頼区間をもとに設定した(表1)。

決定論的感度分析の結果、増分費用効果比(ICER: Incremental Cost-Effectiveness Ratio)が負の値となる場合、増分准便益(INMB: Incremental Net Monetary Benefit、ICERを比の形から差の形に変換した費用対効果の代替指標で、0を超えると費用対効果が良好であることを意味する)を用いて要約を行った。

1,000回の2次モンテカルロシミュレーションによる確率的感度分析を実施し、ICERの確率分布を推定した。分析結果をもとに費用効果受容曲線を構築し、所定の閾値においてアブレーション治療が費用対効果に優れる確率を試算した。

C. 研究結果

C-1. 基本分析

シミュレーションの結果、再入院の発生数の平均は、AB群で1.022件/人、BSC群で1.186件/人であった。生涯費用の累積を比較したところ、BSC群に比してAB群が低い結果となった(図3、表2)。

基本分析の結果、BSC群と比較したAB群の増分費用と増分効果はそれぞれ、一389万円、0.136QALYとなり、BSC群と比較してAB群はDominant(優位)であった(図4、表3)。

C-2. 感度分析

パラメータ不確実性の影響を決定論的感度分析で評価したところ、結果に与える影響が相対的に大きいパラメータはフォローアップ医療費に関するものであった(図5)。なお、費用対効果の良否が逆転する条件を探索した結果、BSCのフォローアップ費用が約9.6万円未満となる場合、アブレーションの費用対効果が不良となることが示された(図5)。

確率的感度分析により、AB群のICERの確率分布の推計を行った結果、ABのICERが閾値500万円、1,000万円/QALYを満たす確率は、それぞれ、94.3%、96.7%と推定された(図6、図7)。

D. 考察

日本の公的医療費支払者の立場から実施した費用効果分析によると、アブレーション治療はBSCに比して、効果が大きく、費用が少ない結果となり、費用対効果の点で優れる可能性が示唆された。

感度分析によると、モデルに入力した多くのパラメータについて、結果に与える影響は限定的であることが示されたが、BSC群

のフォローアップ費用の設定に依存して、AB群の費用対効果の結論が変化することが明らかとなった。

本研究では、各群のフォローアップ費用はJMDC claims databaseのレセプトデータを用いて、心房細動で入院したアブレーション実施例と非実施例の経時的な医療費の単純集計をもとに推定を行っている。レセプトデータはリアルワールドにおける医療資源の消費を解析できる利点がある一方で、下記のように様々な制約が存在することに留意する必要がある。

- アブレーション実施例と非実施例の間の比較可能性が必ずしも担保されない。
- 75歳以上のデータが含まれない。
- 健保組合離脱者は追跡できない。
- 対象疾患や診療行為の定義の妥当性を検証する必要がある。

アブレーションの実施により将来的なフォローアップにかかる費用はBSC群に比して少なくなることが想定されるが、両群の長期的な医療資源の消費については、さらなる研究が必要と考えられた。

E. 結論

日本の公的医療の視点から、アブレーション治療はBSCに比して、費用対効果の面で優れる可能性が示唆された。一方で、パラメータ設定に不確実性があり、フォローアップ費用の群間差の検証が必要である。

F. 健康危険情報

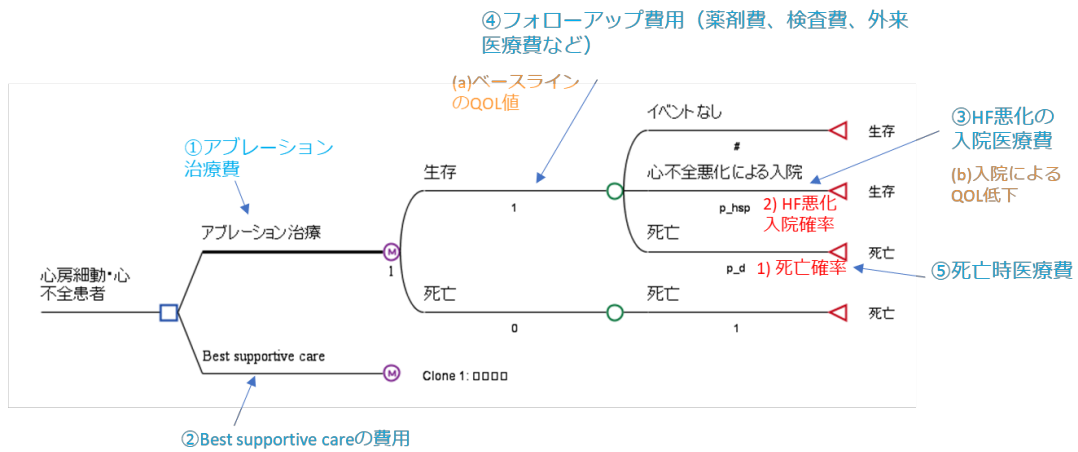
該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし



- アブレーション群と薬物治療群の長期的な費用とQALYをマルコフモデルにより推計
- 患者は毎月、**設定された確率値**に従い、1) **死亡**と2) **HF悪化入院**のイベントを経験する
- QOL : (a)**ベースラインのQOL値**と(b)**入院イベントにともなうQOL低下**が設定された
- 費用 : ①**アブレーション治療費 (円/件)**、②**BSC治療費 (円/件)**、③**HF悪化の入院医療費 (円/件)**、④**フォローアップ費用 (円/件)**、⑤**死亡時医療費 (円/件)**

図 1. モデル構造

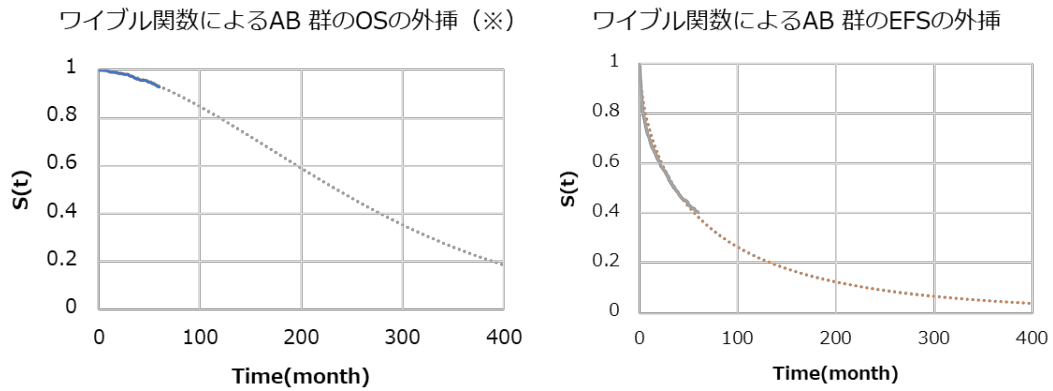


図 2. CABANA 試験におけるアブレーション群の生存曲線の外挿

※長期 OS の外挿では、生命表を用いて年齢依存のハザード上昇を考慮した。

表 1. パラメータ設定

	点推定	変動範囲	分布	データ源	
治療効果					
死亡のハザード比 (vs BSC)	0.69	0.47	1.01	Log normal	CABANA
HF 再発入院のハザード比 (vs BSC)	0.83	0.74	0.93	Log normal	CABANA
効果継続期間 (年)	5	5	32	-	Gao L, et al
費用(円)					
AB 治療費(/件)	2,301,064	2,283,126	2,319,002	Gamma	J-ROAD
BSC 治療費(/件)	906,655	899,067	914,243	Gamma	J-ROAD
AB フォローアップ費用(/月)	90,574	80,331	100,817	Gamma	JMDC
BSC フォローアップ費用(/月)	138,350	85,533	191,166	Gamma	JMDC
HF 再入院医療費(/件)	552,683	90,250	2,129,490	Gamma	JMDC
終末期医療費(/件)	2,313,432	2,011,471	2,615,393	Gamma	JMDC
QOL 値					
ベースライン QOL 値	0.690	0.350	0.892	Beta	CEA-Registry
HF 再入院の Disutility	-0.08	-0.21	-0.00	Triangle	CEA-Registry
基本設定					
開始年齢(歳)	68	-	-	-	CABANA
男性割合(%)	62.7	-	-	-	CABANA

割引率	0.02	0	0.04	-	-
-----	------	---	------	---	---

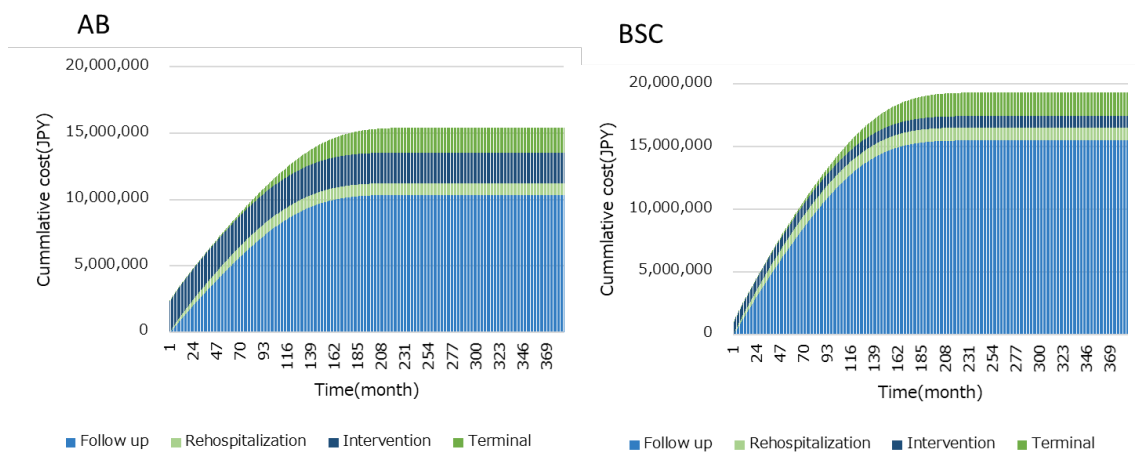


図 3. 生涯医療費の累積比較

表 2. 項目別の費用集計

	介入費用 (円)	フォローアップ費用 (円)	再入院医療費 (円)	終末期医療費 (円)
BSC 群	906,655	15,488,362	1,033,388	1,885,689
AB 群	2,301,064	10,351,808	890,089	1,876,746

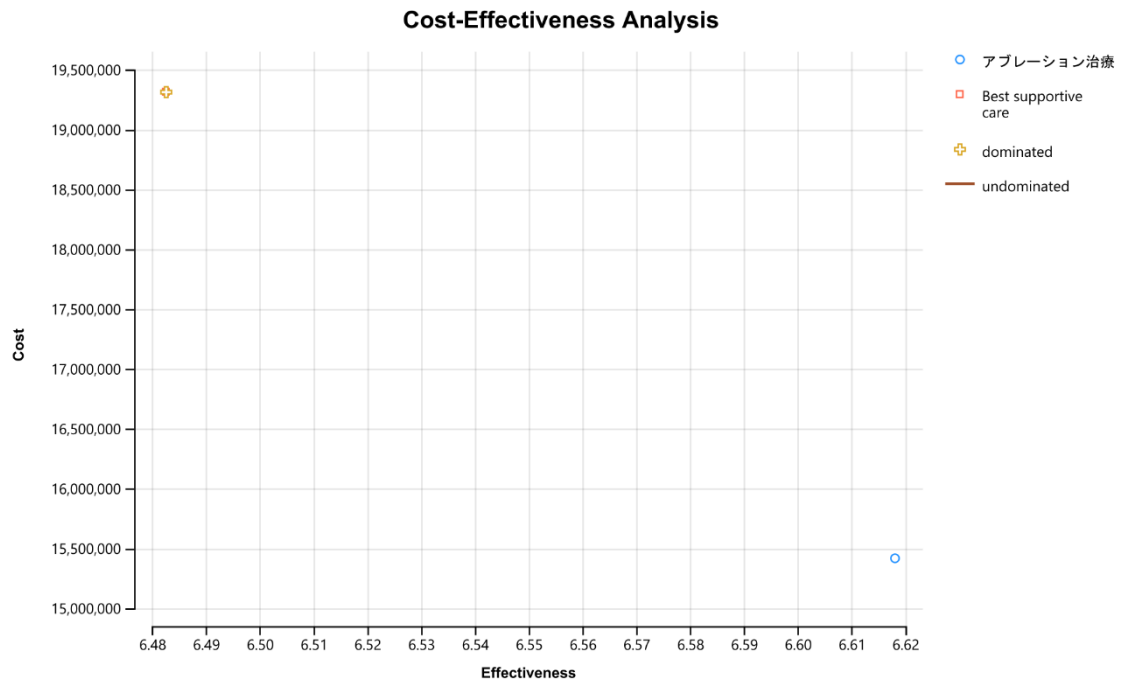


図 4. 基本分析の結果

表 3. 基本分析の結果

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用 (円)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
BSC 群	6.483	-	19,314,094	-	-
AB 群	6.618	0.136	15,419,707	-3,894,387	Dominant

**BSCのFU費用が約9.6万円未満となる場合、
アブレーションの費用対効果が不良となる**

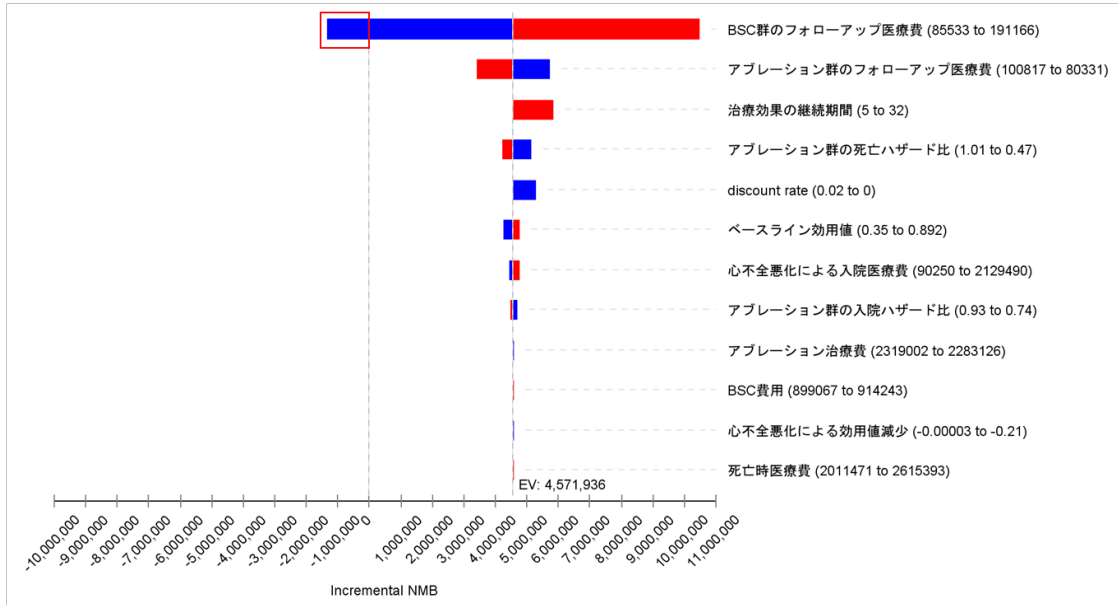


図 5. 決定論的感度分析の結果

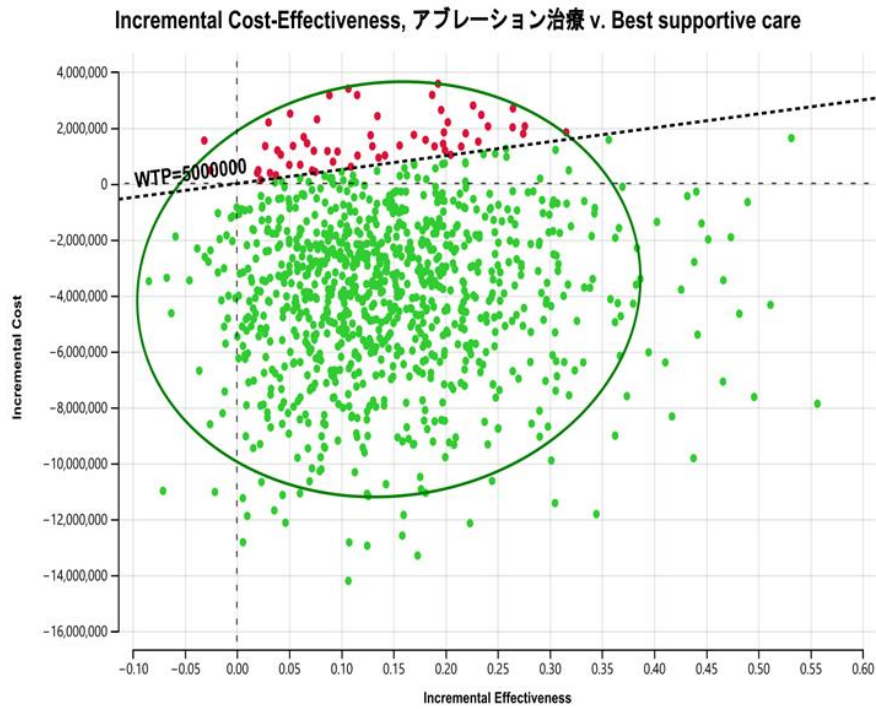


図 6. 確率的感度分析の結果

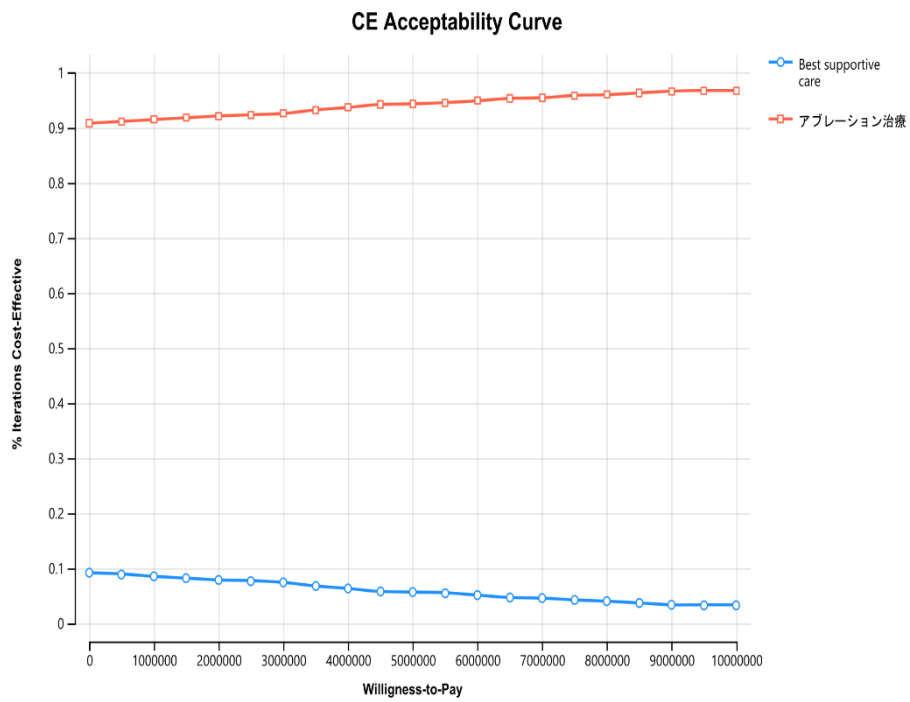


図 7. 費用効果受容曲線

※横軸が ICER の閾値を表し、縦軸は当該技術の ICER が所与の閾値を満たす確率を表す。

令和3年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策研究事業)
心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
(19FA1601) 分担研究報告書

次期ガイドライン草案の策定

研究代表者

山根 禎一 (東京慈恵会医科大学 循環器内科 教授)

研究分担者

井上 耕一 (国立病院機構大阪医療センター 循環器内科 医長)

草野 研吾 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長)

野上昭彦 (筑波大学医学医療系循環器内科 教授)

冨田 浩 (福井大学学術研究院医学系部門 医学領域 病態制御医学講座 循環器内科学分野教授)

研究要旨

本分担研究は、**J-AB** レジストリデータを用いて我が国の心房細動アブレーションに関するガイドラインのより適正な改正に貢献するために、現在の我が国のガイドラインの項目の中においてエビデンスが不十分であるものに関して、**J-AB** レジストリデータを用いて安全性と有効性を調べ、将来のガイドラインの策定の参考となる提案を行うことを目標とする。登録された初回心房細動アブレーション症例数は 85358 例であった。これらの症例のうち、入院中の合併症を 3.1%、死亡例は 0.07%に認めた。想定以下の頻度で有り、未知の治療特異的合併症の報告もなかった。基礎心疾患の存在・高齢・経験の少ない施設での施術が有意な合併症のリスク因子であり、これらは心房細動アブレーションの推奨度を考える上で参考とすべきである。一方、食道関連合併症の回避のための術中の食道温度センサーの使用、深鎮静の際の専任の医師の配置、術前経食道心エコー検査については、今までエビデンスはない中で推奨されてきたことであったが、今回の解析ではこれらは合併症の頻度と明らかな関連はなく、ガイドラインにおいて強く推奨すべきではないことが示唆された。

A. 研究目的

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

本分担研究は、J-AB レジストリデータを用いて我が国の心房細動アブレーションに関するガイドラインのより適正な改正に貢献するために、現在の我が国のガイドラインの項目の中においてエビデンスが不十分であるものに関して、J-AB レジストリデータを用いて安全性と有効性を調べ、将来のガイドラインの策定の参考となる提案を行うことを目的とする。

B. 研究方法

2017-2019 年におこなわれた初回の心房細動アブレーション症例の解析データを用いて治療の安全性を検討した。特にエビデンスの拡充・更新更新が必要と思われる点について検討を行った。①合併症の種類と発症率、②心不全（基礎心疾患）を合併した心房細動症例に対するアブレーションに関する安全性、③高齢者における心房細動アブレーションの安全性、④近年認可され開始された持続性心房細動に対するバルーンアブレーションの安全性、⑤施設ボリューム（症例数）とアウトカムの関係、⑥食道温度センサー使用による食道関連合併症の影響、⑦鎮静・麻酔の方法が合併症リスクに与える影響、⑧術前経食道心エコー施行の有無が血栓塞栓症合併のリスクに与える影響

C. 研究結果

登録された初回心房細動アブレーション症例数は 85358 例であった。これらの症例のうち、入院中の合併症を 3.1%に認めた。死亡例は 0.07%であった。9 月にのみ行われる詳細登録における初回心房細動アブレーション症例数は 8497 例であり、合併症率は 3.2%であった。1 年後のフォローアップデータは 7508 例で登録され、再発率は 16.8%であった。

① 各合併症の発症頻度を以下の表に示す。

	n=85358	
	n	(%)
入院中に発症した合併症	2613	(3.1)
大出血 (BARC2 以上)	1008	(1.2)
心タンポナーデ	566	(0.7)
塞栓症	213	(0.2)
横隔神経麻痺	410	(0.5)
食道関連合併症	222	(0.3)
食道潰瘍・びらん	45	(0.1)
急性胃拡張	177	(0.2)
心房食道瘻	1	(0.0)
心外膜炎	135	(0.2)
洞不全症候群	131	(0.2)
房室ブロック	19	(0.0)
入院中死亡	58	(0.07)

② 基礎心疾患のある症例は全体の 14%を占めた（虚血性心疾患 6.0%、非虚血性心筋症 5.2%、その他 4%）。基礎心疾患がある症例の合併症率は有意に高く（Odds ratio = 1.56; 95% confidence interval = 1.41-1.72）、年齢・BMI（Body mass index）・性別・使用したアブレーションシステムで補正しても、有意に

高かった (1.55; 1.41 - 1.72)。

- ③ 高齢は有意に合併症発症に関与しており、60歳未満を Reference とした場合、合併症合併のオッズ比は BMI・性別・基礎心疾患・アブレーションシステムで補正しても 60-64歳で (1.08 ; 0.93 - 1.25)、65-69歳で (1.14 ; 1.00 - 1.31)、70-74歳で (1.20 ; 1.05 - 1.37)、75-79歳で (1.41 ; 1.24 - 1.62)、80-84歳で (1.37 ; 1.16 - 1.63)、85歳以上で (1.63 ; 1.23 - 2.15) と、高齢になるほど高い傾向にあった。
- ④ 持続性心房細動アブレーション (n=34023) のうち 4591例 (13.5%) はバルーンアブレーションで行われていた。合併症率は高周波アブレーションのみで行われた症例の 3.2%に対しバルーンアブレーションを用いた症例では 3.1%であり、同等であった。ただし、バルーンアブレーションと高周波アブレーションの両方を用いて行われた症例は、バルーンアブレーションのみで行われた症例よりも合併症率が有意に高かった (4.0% vs. 2.4%, p=0.008)。
- ⑤ 詳細登録データを用いて、アブレーションの年間件数 (J-AB 登録件数) をもとに Quartile に分け、急性期合併症率と再発率を比較した。Q1 (1-60例/年)、Q2 (61-138例/年)、Q3 (139-262例/年)、Q4 (264-1675例/年) それぞれにおいて、急性期合併症率は 7.3%、3.9%、3.3%、3.1%であり、施術数の少ない施設で有意に合併症が多い傾向にあった (p for trend, p=0.008)。一方で、再発率は 16.9%、21.4%、16.5%、16.1%であり傾向は有意ではなかった (p=0.097)。
- ⑥ 詳細登録データを用いて、食道温度センサの有無で食道関連合併症の頻度を比較した。食道温度センサは 79%の症例で使用されており、使用群では 0.1%、非使用群では 0.3%の食道関連合併症発症率であり、有意差はなかった (p=0.29)。
- ⑦ 詳細登録データを用いて、鎮静・麻酔の方法で合併症頻度に差があるかを確認した。浅鎮静・意識下鎮静は 3.13%(68/2176例)、専任の医師によらない深鎮静は 3.49%(105/3006例)、専任の医師による深鎮静は 2.14%(18/843例)、全身麻酔は 3.64%(75/2061例)であり、各群間で差を認めなかった (p=1794)。
- ⑧ 詳細登録データを用いて、術前経食道心エコー検査経食道心エコー検査の施行した症例と、しなかった症例で血栓塞栓症合併の頻度に違いがあるかを調べた。経食道心エコー検査経食道心エコー検査施行群 (n=4479) では脳梗塞を含む血栓塞栓症合併率は 0.29% (N=13) であり、非施行群 (n=4017) では 0.32% (N=13) であり、発症率に両群間に差はなかった。(p=.781)。すべての合併症の頻度は経食道心エコー検査施行群では 3.26% (N=146) であり、非施行群では 3.16% (N=127) で両群間に差はなかった。(p=0.798)。

D. 考察

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

- ① 各合併症の発症頻度を明らかにした。現在のガイドラインにおける心房細動アブレーションの合併症の欄は、海外のデータを基にしたレポート (Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm 2017; 14:e275-e444.) からの転記であり、データとしても少し古いものとなる。その後のカテーテル器材 (三次元マッピングシステムやコンタクトフォースセンシングカテーテル、バルーンアブレーションテクノロジー等) の進歩や、知識と経験の蓄積により、治療はより安全性を増している。今回のデータにより日本の現状に即した更新が可能となった。合併症の頻度は上記の報告よりも低かった。また、想定外の合併症が頻発しているようなことは現時点では報告がなかった。入院中の死亡も極めてまれであった。合併症に関しては、想定範囲であったことが言える。今後新しい技術が導入されることもあり、このようなデータは今後も引き続き更新される必要がある。
- ② 心房細動を合併した重症心不全患者に対するカテーテルアブレーションは CASTLE-AF 試験で心血管死を半減することが示された (N Engl J Med 2018; 378: 417-427. PMID:29385358)。心不全患者においてはアブレーションのメリットはとて大きいと思われるが、一方で技術的に難しく安全性に関する懸念もあったため、2018 年年度版 JCS/JHRS 不整脈非薬物治療ガイドラインでは「心不全 (左室機能低下) の有無にかかわらず、同じ適応レベルを適用する」ことが Class IIa 推奨されていた。今回の J-AB のデータでも基礎心疾患の存在が合併症リスクを上昇と関連していることが示されたが、そのオッズ比で 1.5 程度であり、多くの症例では上記の予後改善のメリットの方が大きいと考えられる。今回、2021 年 JCS/JHRS ガイドライン フォカスアップデート版不整脈非薬物治療では「低心機能を伴う心不全を有する心房細動患者の一部において、死亡率や入院率を低下させるためにカテーテルアブレーション治療を考慮する」ことが Class IIa とされ、文言としてより積極的な推奨となっている。今後、安全性をより示すことでより高い推奨度にもなりうると思われる。J-AB レジストリでは 9 月の症例において左室駆出率や 1 年後の再発率のデータも収集しており、治療成績に関するデータを示すことが出来ると期待してい

る。

- ③ 心房細動は高齢者に多い疾患であり、高齢者に対する適応も増えてきている。本レジストリにおいて、初回心房細動アブレーション症例の平均年齢は、2017年 66.1歳、2018年 66.5歳、2019年 67.0歳であり、75歳以上の比率もそれぞれ 21.3%、23.4%、25.7%と著明に上昇していた。今回の報告では、高年齢は有意な合併症の危険因子であることが示唆された。超高齢者（85歳以上）を若年者（60歳未満）と比較した場合のオッズ比で 1.63 であり、全体の合併症率 3.2%を考慮すると極めてハイリスクとまでは言えないものの、本邦のリアルワールドデータで高齢者における適応は若年者に比べるとより慎重であるべきであることが示唆された。
- ④ 元来、バルーンアブレーションは発作性心房細動に対する治療法であった。その一つであるクライオバルーンアブレーションが STOP-persistent AF 試験（Heart Rhythm. 2020; 17(11): 1841-1847.）の結果を受け、2020年 11月に持続性心房細動の適応を取得している。さらに、リアルワールドではすでに持続性心房細動に対してバルーンアブレーションがオフラベルで行われていた事実があるにもかかわらず、その安全性は必ずしも確立していなかった。今回、持続性心房細動に対するバルーンアブレーションの合併頻度が高周波アブレーションとほぼ同等であることが示され、安全性という点では持続性心房細動に対するバルーン治療を積極的に行う事に問題がないことが示唆された。一方で、バルーンと高周波両方のアブレーションシステムを用いた症例では合併症率が有意に高かった。両方を用いた症例は、バルーンアブレーションのみでは肺静脈隔離術が達成できなかった症例やより侵襲的な方針で治療した症例を多く含んでいると考えられる。このことは、安全性確保のためにもバルーンアブレーションに適した症例の選択と治療戦略が重要であることを示している。
- ⑤ JCS の 2011 年度版ガイドラインでは、年間 50 例以上の心房細動アブレーションを行っている施設であることがクラス 1 適応の推奨度の一つの要件となっていた。現在の 2018 年ガイドラインでは記述が消されているが、これはエビデンスに基づいて消されたものではない。今回の解析では、心房細動以外も含むが年間 60 例以下の症例数の施設での合併症率は有意に高く、最も多い 264 例以上の群の倍以上の合併症率であった。アブレーションの適応クラスを考える上で、施設症例数も一つの要件となり示した。本邦のバルーンアブレーションの施設基準も心房細動アブレーションの症例数をもとに行われているが、この妥当性も示された。
- ⑥ 急性胃拡張、食道潰瘍・びらん、心房食道瘻などの食道関連合併症は、重篤となりうる合併症であり、この可能性を低くするべく、食道温度センサーを挿入して食道温の過度な上昇や低下を避けながら治療を行う事が広く行われている。一方で、温度センサーを挿入したほうがリスクは高くなるとの報告もあり、本当に有用か否かは確立しておらず、ガイドラインにも記述はない。今回は、食道温度センサーを用いた患者群において食道関連合併症率が高い傾向はあったものの有意差はなかった。合併症発生率が低いためと考えられるため、今後継続フォローをしてデータ蓄積を進める必要があるが、今回のデータからは、食道温度センサーの使用を必須として推奨する必要はないことが示された。
- ⑦ 心房細動アブレーションはある程度の疼痛とストレスを伴う治療であり、鎮静を用いて行う場合が多い。浅鎮静（意識下鎮静）で行う場合もあるが、多くの場合は、深鎮静もしくは全身麻酔で行われている。非麻酔科医による麻酔・鎮静のガイドラインでは、深鎮静の場合は専任の医師が管理するように推奨されている。しかしながら、専任の医師を置くことは臨床の現場では人手の問題があり難しい。本調査では、専任の医師によらない深鎮静で施行されている症例（3006 例）が専任の医師による深鎮静（843 例）よりもはるかに多く、ガイドラインに必ずしも準拠していない状態で日常臨床が行われている状態であることが分かった。ある程度予想されていたことであったため、このことが合併症の発症率に関与しているか否かを明らかにすることが本解析の目的であった。その結果、浅鎮静、全身麻酔、専任の医師による鎮静、よらない鎮静、いずれにも合併症の頻度に有意な差はなかった。深鎮静は危険性を伴うが、専任の医師がつかないで深鎮静を行われているケースが多く推奨と実臨床の間には Gap がある。どのような鎮静・麻酔で行われるかは、患者背景よりは施設の方針で決められるケースが多いと思われる。学会としては今後も講習会等で深鎮静に関するかかる施設の学会員の知識向上への努力を継続する必要があるが、現時点でこの Gap による悪影響は明らかではなく、学会によるより積極的な介入（専任者のいない深鎮静を禁止する等）は現時点では必須ではないと考えられる。一方、数値上は、専任の医師による深鎮静は他の方法よりも合併症率がやや低い。今後明らかな差になっていく可能性もあり、より症例数を増やして再度検討することが求められる。
- ⑧ 左心耳に血栓がある症例は血栓塞栓症のリスクが高いため心房細動アブレーションにおいて Class III の適応とガイドラインではされている。このため、術前経食道心エコー（経食道心エコー検査）は多くの症例に施行されてきたが、患者にとって苦痛を伴う検査であること、医療側にとっても業務上の負担となる

事、周術期の抗凝固療法の進歩でリスクが低下したことなどに伴い、近年その施術割合が減少してきている。心エコーに関するガイドラインでも CT で左心耳血栓が否定的な症例に対するルーチンでの経食道心エコー検査の施行は Class III に変更された。この改訂は、エビデンスレベルの低い Expert Opinion によるものである。今回の研究では、J-AB のデータを用いて、経食道心エコー検査の施行の減少や施行の有無がアブレーション周術期の血栓塞栓症に関連しているかを調べてガイドラインの適正さを判断すべく今回の解析を行った。その結果、経食道心エコー検査の施行の有無と、周術期の血栓塞栓症を含む合併症の頻度に関しては有意差がなかった。経食道心エコー検査施行の有無は、患者の血栓塞栓症のリスクや施設の方針などで決められるため、交絡因子は無数にあるものと思われるが、少なくとも、この時点で、主治医によりリスクが高くないと判断され経食道心エコー検査が施行されなかった症例において血栓塞栓症のリスクは高くないことがわかった。学会としては、経食道心エコー検査の術前の施行が少なくなっていることに関しては介入せず、静観することが適切と考えられる。ただし、特に近年ではこの検査に伴うエアロゾルの発生が COVID-19 などの感染リスクとなるため、避けられる傾向がさらに急速に進んだ。以前ならば経食道心エコー検査が行われた相対的にはリスクが高い症例にも経食道心エコー検査は行われなくなっていると考えられる。引き続き、経食道心エコー検査非施行がリスクとならないかをモニターをしていく必要がある。

E. 結論

今回 J-AB のデータを用いて、ガイドラインの更新に資するデータがいくつか明らかにすることが出来た。合併症頻度とその内訳、基礎心疾患の存在・高齢・経験の少ない施設が有意な合併症のリスク因子であり、これらは心房細動アブレーションの推奨度を考える上で参考となるデータとなる。食道温度センサーの有用性、深鎮静の際の専任の医師の必要性、術前経食道心エコー検査の必要性については、今回の検討では確認されず、現時点ではガイドラインで強く推奨する必要はないことが示された。J-AB レジストリは継続しており、今後症例数を増やして解析を行う事でより細かい点まで明らかにすることが出来ると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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

2. 研究発表

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

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 知的財産権の出願・登録

なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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

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
Kengo Kusano, T eiichi Yamane, K oichi Inoue, Misa Takegami Yoko M. Nakao, Yoshi hiro Miyamoto, Morio Shoda, Aki hiro Nogami	The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): A prospective nationwide multicenter registry in Japan. Annual report in 2018	J Arrhythm	36	953-961	2020
Kusano K, Yama ne T, Inoue K, T akegami M, Naka o YM, Nakai M, Kanaoka K, Miya moto K, Iwasaki YK, Takatsuki S, Nakamura K, Miy amoto Y, Shoda M, Nogami A, S himizu W; J-AB registry investigat ors.	The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): Annual report in 2019	J Arrhythm	37	1443-144	2021

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京慈恵会医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 松藤 千弥

次の職員の令和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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策研究事業
- 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究 (19FA1601)
- 研究者名 (所属部署・職名) 循環器内科・教授

(氏名・フリガナ) 山根 禎一・ヤマネ テイイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	東京慈恵会医科大学	<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 29日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津欣也

次の職員の令和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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部署・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
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"/>	国立循環器病研究センター	<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 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <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。

2022 年 3 月 12 日

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

機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

次の職員の令和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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 情報利用促進部・レジストリ推進室長
(氏名・フリガナ) 中尾 葉子・ナカオヨウコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	国立循環器病研究センター	<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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人
 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津欣也

次の職員の令和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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 情報利用促進部 非常勤研究員
 (氏名・フリガナ) 姉崎 久敬 (アネザキ ヒサタカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	国立循環器病研究センター	<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 未受講

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 立命館大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 仲谷 善雄

次の職員の令和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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究（19FA1016）
3. 研究者名（所属部局・職名） 総合科学技術研究機構・准教授
 （氏名・フリガナ） 森脇 健介 ・ モリワキ ケンスケ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和4年3月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 孝典

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 別紙参照)
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。

(別紙)

本研究については、全学の利益相反マネジメント規則に基づき、研究者から「本研究に関する経済的な利益関係がない」旨の報告があり、利益相反マネジメント委員会の事務担当者が審査不要である旨を確認している。

令和4年 3月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	国立循環器病センター	<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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	筑波大学附属病院	<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 3 月 17 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

次の職員の令和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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 心臓血管内科・部長
(氏名・フリガナ) 草野 研吾・クサノ ケンゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	国立循環器病研究センター	<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) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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

機関名 独立行政法人国立病院機構
 大阪医療センター
 所属研究機関長 職名 院長
 氏名 松村 泰志

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

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	大阪医療センター	<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2月10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年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 橋本 英樹・ハシモト ヒデキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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。