

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

弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究

(令和)3年度 総括研究報告書

研究代表者 林田 健太郎

(令和)4(2022)年 5月

目 次

I. 総括研究報告

- 弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究に関する研究-----1
林田 健太郎

II. 分担研究報告

1. 本邦におけるPCI診療の質の地域間格差の実態把握に関する研究 ----- 3
伊莉 裕二、天野哲也、香坂 俊、隈丸 拓
2. 本邦におけるTAVI診療の適応適切性基準を策定することに関する研究----- 5
渡邊 雄介、大塚 俊昭、猪原 拓

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 7

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）
総括研究報告書

弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究
慶應義塾大学・医学部・特任准教授 林田 健太郎

研究要旨

本研究班は、本邦における全国規模の冠動脈インターベンション登録システム（J-PCI）および多施設前向きTAVIレジストリ（OCEAN-TAVI）を基盤として、PCIおよびTAVI領域における診療の質の評価および改善を目的としている。PCI領域に関しては、すでに診療の質に関する項目が関連学会（CVIT）より定められているため、J-PCIデータベースを当てはめることでその達成に関して評価を行なった。結果、術前非侵襲的負荷試験は、特にその達成率は低く、地域間格差が存在し、改善の余地があることが明らかとなった。またTAVI領域に関しては、本邦の実情に沿った適応適切性の基準が存在しないため、独自の基準を策定する作業から開始することとし、実際に策定作業を行なった。

研究分担者

東海大学・医学部内科学系循環器内科・教授
伊莉 裕二
愛知医科大学・循環器内科・教授 天野哲也
慶應義塾大学・医学部・専任講師 香坂 俊
東京大学・医療品質評価学・特任准教授 隈丸 拓
帝京大学・医学部内科学講座循環器内科・准教授
渡邊 雄介
日本医科大学・医学部・准教授 大塚 俊昭
慶應義塾大学・医学部・特任助教 猪原 拓

（倫理面への配慮）

データベース上で非連結匿名化の処理がなされている。本プロジェクトに関連した一連の研究は倫理委員会の審査を経ており、また各施設においてもデータ収集に関する審査・承認は実施されている。

A. 研究目的

本邦における循環器領域のカテーテル治療は実施施設の拡大に伴い飛躍的に施行件数が増加し、冠動脈疾患に対するPCIは年間約25万件、重症大動脈弁狭窄症に対するTAVIは年間約7000症例が施行されている。このようにカテーテル治療は「量」的には国内に十分に広く行き渡っているが、適応判断や術後成績に関しては施設間格差が認められており、「標準化」および「適切化」が課題である。本研究は、本邦における全国規模の冠動脈インターベンション登録システム（J-PCI）および多施設前向きTAVIレジストリ（OCEAN-TAVI）を基盤として、PCIおよびTAVI領域において適応適切性、手技内容、手技成績に関する現状把握および施設間格差の検証を目的とする。

B. 研究方法

J-PCIおよびOCEAN-TAVIそれぞれのデータベースに関して、本研究の実施に対応できるように登録内容の整備を行なった。J-PCIおよびOCEAN-TAVIを用いて、本邦におけるPCIおよびTAVIに関する手技内容および手技成績をまとめた。PCIに関しては、CVITが中心となって策定した診療の質（Quality Measures: QM）の評価基準であるStandardized PCIを用いることにより、適応適切性を含めた診療の質の実態と地域格差を検証した。TAVIに関しては、適応適切性を評価する基準が存在しないため、循環器内科8名および心臓血管外科3名の計11名から構成されるワーキンググループを立ち上げ、TAVIに関する適応適切性基準の策定を行なった。

C. 研究結果

PCIに関しては、QMに定められている項目のうち、術前の抗血小板薬使用に関する達成率は高かったものの、橈骨動脈アプローチの実施率およびST上昇心筋梗塞におけるdoor to balloon time <90分以内の達成率に関してはまだ改善の余地があるものと評価された。待機症例における術前非侵襲的負荷検査の実施に関しては、施行率はまだ低く地域間格差も大きいことがわかった。

TAVIの適応適切性基準の策定に関しては、一般的に、外科手術リスクが高く、TAVIの手技リスクは低い場合には、併存疾患（冠動脈疾患の合併、併存弁膜症の存在を含む）の有無に関わらず、“Appropriate”と判断される傾向が強かった。一方で、“Rarely Appropriate”と判断されたクリニカルシナリオとしては、以下の特徴が挙げられた。
①大動脈弁狭窄症以外に期待余命1年未満の予後規定要因を有する症例
②フレイルが非常に強い（clinical frail scaleが7以上）症例
③外科手術リスクが低い一方で、TAVI手技リスクが高い若年（75歳未満）症例
④TAVIに不適な解剖を有する大動脈二尖弁症例

D. 考察

PCIに関して、現段階での結論として、J-PCIレジストリが策定したQM項目の達成率は、術前の抗血小板薬使用以外は、地域間格差も大きく、改善の余

地があることが示された。

TAVIの適応適切性に関しては、TAVI施行によっても予後の改善あるいはQOL改善に結び付かないと考えられる症例、あるいはTAVI施行よりも明らかに外科手術 (SAVR: surgical aortic valve replacement)の方が望ましいと判断される症例においては、TAVIの適応適切性が低く評価されることが明らかとなった。

E. 結論

本研究の取り組みにより、PCIおよびTAVIの本邦における課題が明確化し、診療の質向上に向けて役立たれることが期待される。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 学会発表

1. 論文発表

- ① Shoji S, Yamaji K, Sandhu AT, Ikemura N, Shiraishi Y, Inohara T, Heidenreich PA, Amano T, Ikari Y, Kohsaka S. Regional variations in the process of care for patients undergoing percutaneous coronary intervention in Japan.

2. 学会発表 (発表誌名巻号・ページ・発行年等も記入)

- ① 国内の PCI に関する Quality Indicator の Regional Variance について「診療の質の評価企画」報告会. 第 86 回 日本循環器学会 2022 年 3 月.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

1. 特許取得

特になし。

2. 実用新案登録

特になし。

3. その他

特になし。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

東海大学・医学部内科学系循環器内科・教授 伊莉 裕二
愛知医科大学・循環器内科・教授 天野哲也
慶應義塾大学・医学部・専任講師 香坂 俊
東京大学・医療品質評価学・特任准教授 隈丸 拓

本邦におけるPCI診療の質の地域間格差の実態把握

研究要旨

本研究班は～〇〇〇。本研究は、2018年にCVITで策定されたPCI診療の診療の質（Quality Measures: QM）4項目【①術前の抗血小板薬使用、②D2B<90分以内（STEMI症例）、③橈骨動脈穿刺、④術前非侵襲的負荷試験（負荷シンチ、負荷心電図、負荷エコー、負荷MRI：SIHD症例）】の47都道府県における地域間格差を検証した。その結果、術前非侵襲的負荷試験は、特にその達成率は低く、地域間格差が存在し、改善の余地があることが明らかとなった。本件に関しては、学会としてのフィードバックや啓蒙活動を通じて、診療の質向上のためのさらなる努力が必要なことを示唆している。

A. 研究目的

PCIは冠動脈疾患の標準治療として確立され、現在700以上の施設で年間20万件ものPCIが施行されている。そのPCIの診療の質（Quality Measures: QM）は、患者アウトカムをさらに向上する上で重要な評価指標とされており、ACS領域ではD2B90分以内・術後の至適薬物療法等に関して、重要なQMとして各国で評価されている。我が国においてもこうした基本的なQM項目の定量化は開始されており、CVIT内でも「日本循環器学会 安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年）」にStandardized PCI Projectとして新規に4項目が採り上げられた。本研究では、QMの4項目、さらに、冠動脈CTとFFRに関して、その達成率と地域間格差について検証を行った。

B. 研究方法

研究のターゲットとしては、2016-2018年に714施設で施行された760,854例のPCIを対象として解析を行った。QMとして、①術前の抗血小板薬使用、②D2B<90分以内（STEMI症例）、③橈骨動脈穿刺、④術前非侵襲的負荷試験（負荷シンチ、負荷心電図、負荷エコー、負荷MRI：SIHD症例）を評価した。合わせて、⑤冠動脈CT（SHID症例）、⑥FFR（SIHD症例）も評価した。最後に、虚血評価方法の選択を規定する因子について多変量解析で検証を行った。

（倫理面への配慮）

データベース上で非連結匿名化の処理がなされている。この研究の実施にあたっては第三者機関における倫理委員会の審査を経ており、また各施設においてもデータ収集に関する審査・承認は実

施されている。

C. 研究結果

その結果として、全体の達成率としては、以下の通りであった。：

- ① 術前の抗血小板薬使用: 96.4% [94.7–97.2%]
- ② D2B<90分以内（STEMI症例）: 74.7% [71.2–78.9%]
- ③ 橈骨動脈穿刺: 70.9% [65.1–73.4%]
- ④ 術前非侵襲的負荷試験（SIHD症例）: 36.6% [27.1–49.7%]
- ⑤ 冠動脈CT（SIHD症例）: 50.0% [39.5–55.1%]
- ⑥ FFR（SIHD症例）: 15.7% [11.3–18.3%]

総じて①に関する達成率は高かったが、②と③に関してはまだ改善の余地があるものと評価された。④に関しては、施行率はまだ低く地域間格差も大きいことがわかった。虚血評価に関しては⑤、⑥を選択する割合が高く、⑥の使用率が経時的に増加していることがわかった。この他、サブ解析として各地域での検査機器のavailabilityと併せた評価を行ったところ、シンチ台数（都道府県毎の人口10万人あたり）と負荷シンチの施行率は関連していることがわかった（13.4% [95% CI, 2.45–24.4%] increase for every 1/100,000 population increase in scanners）。

D. 考察

現段階での結論として、J-PCIレジストリが策定したQM項目の達成率は、術前の抗血小板薬使用以外は、地域間格差も大きく、改善の余地があることが示された。このことに関しては、学会としてのフィードバックや啓蒙活動を通じて、PCI診療の質向上に向けてさらなる努力が必要なことを示唆している。

E. 結論

J-PCIレジストリが策定したQM4項目の達成率は、特に術前虚血評価に関して、地域間格差も大きく、改善の余地があることが示された。

F. 健康危険情報
特になし。

G. 学会発表

1. 論文発表

② Shoji S, Yamaji K, Sandhu AT, Ikemura N, Shiraishi Y, Inohara T, Heidenreich PA, Amano T, Ikari Y, Kohsaka S. Regional variations in the process of care for patients undergoing percutaneous coronary intervention in Japan. Lancet Reg Heal - West Pacific. 2022;22:100425.

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）

② 国内の PCI に関する Quality Indicator の Regional Variance について「診療の質の評価企画」報告会. 第 86 回 日本循環器学会 2022 年 3 月.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

特になし。

2. 実用新案登録

特になし。

3. その他

特になし。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

研究分担者

帝京大学・医学部内科学講座循環器内科・准教授 渡邊 雄介
日本医科大学・医学部・准教授 大塚 俊昭
慶應義塾大学・医学部・特任助教 猪原 拓

本邦におけるTAVI診療の適応適切性基準を策定する

研究要旨

本研究は、本邦の診療実態に則した、独自のTAVIの適応適切性基準を策定することを目的とした。日常診療でよく遭遇する大動脈弁狭窄症に関するクリニカルシナリオを80個以上用意し、各々のクリニカルシナリオを年齢でさらに分別した。TAVI診療に関わる11名の本邦を代表する循環器内科医および心臓血管外科医を選出し、各シナリオ毎にその適切性を1～9（“Appropriate”（7～9）, “May be Appropriate”（4～6）, “Rarely Appropriate”（1～3））で評価した。1回目は2022年2月22日にオンライン上で議論を行う機会を設け、事前に想定したクリニカルシナリオの妥当性の評価および問題点の抽出を行い、評価を行うクリニカルシナリオを最終決定した。設定したクリニカルシナリオに対して、各評価者が適切性の評価を行い、2022年4月18日にオンライン上で評価が割れたクリニカルシナリオを中心に議論を行い、ディスカッションの上シナリオの再評価を行い、その中央値で最終的な適切性を決定した。

A. 研究目的

これまで本邦における TAVI の適応適切性に関しては、米国の提唱する適応適切性基準をもとに検証がなされてきた。しかし同基準が策定されて以降、TAVI の適応が拡大されており、本邦の現状に則していない可能性があった。そこで本研究では、本邦における独自の TAVI 適応適切性基準を策定することを目的とした。

B. 研究方法

日常診療でよく遭遇する大動脈弁狭窄症に関するクリニカルシナリオを80個以上用意し、各々のクリニカルシナリオを年齢でさらに分別した。TAVI診療に関わる11名の本邦を代表する循環器内科医（8名）および心臓血管外科医（3名）を選出し、各シナリオ毎にその適切性を1～9（“Appropriate”（7～9）, “May be Appropriate”（4～6）, “Rarely Appropriate”（1～3））で評価した。選出した循環器内科医は、TAVI施行医4名、心エコー専門医3名、心不全専門医1名から構成されており、クリニカルシナリオの評価において、多角的な側面から検討が行われるように配慮した。計2回のオンラインでの議論を通じて、最終的な適切性基準の策定を行なった。

（倫理面への配慮）

本研究では臨床情報を含むデータベースは使用されておらず、特段の倫理面への配慮は不要と考えられた。今後、策定された基準をデータベースで検証する予定であるが、使用するデータベースは非連結匿名化の処理がなされている。本プロジ

ェクトに関連した一連の研究は倫理委員会の審査を経ており、また各施設においてもデータ収集に関する審査・承認は実施されている。

C. 研究結果

一般的に、外科手術リスクが高く、TAVIの手技リスクは低い場合には、併存疾患（冠動脈疾患の合併、併存弁膜症の存在を含む）の有無に関わらず、“Appropriate”（中央値7～9）と判断される傾向が強かった。またその傾向は、年齢が高齢（75歳）である方がより顕著であった。

一方で、“Rarely Appropriate”（中央値1-3）と判断されたクリニカルシナリオとしては、以下の特徴が挙げられた。

- ① 大動脈弁狭窄症以外に期待余命1年未満の予後規定要因を有する症例
- ② フレイルが非常に強い（clinical frail scale が7以上）症例
- ③ 外科手術リスクが低い一方で、TAVI手技リスクが高い若年（75歳未満）症例
- ④ TAVIに不適な解剖を有する大動脈二尖弁症例

D. 考察

TAVI施行によっても予後の改善あるいはQOL改善に結び付かないと考えられる症例、あるいはTAVI施行よりも明らかに外科手術（SAVR: surgical aortic valve replacement）の方が望ましいと判断される症例においては、TAVIの適応適切性が低く評価されることが明らかとなった。

E. 結論

本邦の現状に則したTAVI適応適切性基準の策定を行なった。本基準の策定を通じて、“Rarely Appropriate”と判断される症例の特徴が明らかとなった。

F. 健康危険情報
特になし。

G. 学会発表
1. 論文発表
特になし。

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等
も記入）
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）
1. 特許取得
特になし。

2. 実用新案登録
特になし。

3. その他
特になし。

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shoji S, Yamaji K, Sandhu AT, Ikemura N, Shiraishi Y, Inohara T, Hüttenrich PA, Amano T, Ikari Y, Kohsaka S.	Regional variations in the process of care for patients undergoing percutaneous coronary intervention in Japan.	Lancet Regional Health - Western Pacific.	22	100425	2022

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反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 弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・特任准教授
 (氏名・フリガナ) 林田 健太郎・ハシダ ケンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系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"/>
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 東海大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山田 清志

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反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 弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 伊莉 裕二 (イカリ ユウジ)

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"/>	慶應義塾大学 IRB	<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。

2022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 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 元

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 弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 循環器内科 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 天野 哲也 ・ アmano テツヤ

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 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 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反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 弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・専任講師
(氏名・フリガナ) 香坂 俊・ヨカ シュン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部	<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27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 弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究(21FA1015)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 医療品質評価学講座 特任准教授

(氏名・フリガナ) 隈丸 拓 クママル ヒラク

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。

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 帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 沖永 佳史

次の職員の(元号)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 弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部内科学講座 准教授

(氏名・フリガナ) 渡邊 雄介 ワタナベ ユウスケ

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 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 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 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4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 弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究 (21FA1015)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 衛生学公衆衛生学・准教授
(氏名・フリガナ) 大塚 俊昭・オオツカ トシアキ

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 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反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 弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・特任助教(氏名・フリガナ) 猪原 拓・イハラ タク

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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部	<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。