

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業

網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究
令和三年度 総括・分担研究報告書

研究代表者
坂本 泰二

令和四(2022)年3月

目 次

I. 総括研究報告	5
網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究	6
鹿兒島大学・医歯学域医学系・教授 坂本 泰二	
II. 分担研究報告	11
1. 萎縮型加齢黄斑変性に関する調査研究	12
研究分担者	関西医科大学・医学部・教授 高橋 寛二 東京女子医科大学・医学部・教授 飯田 知弘 九州大学・大学院医学研究院・教授 園田 康平 京都大学・大学院医学研究科・教授 辻川 明孝
2. 網膜色素変性に関する調査研究	14
研究分担者	千葉大学・医学部附属病院・特任教授 山本 修一 宮崎大学・医学部・教授 池田 康博 東海国立大学機構・名古屋大学大学院医学系研究科・教授 西口 康二
研究協力者	順天堂大学・医学部・教授 村上 晶 株式会社ビジョンケア・代表取締役社長 高橋 政代 大阪大学・大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良 神戸アイセンター病院・副病院長 平見 恭介 長崎大学・医学部・講師 大石 明生
3. 黄斑ジストロフィに関する調査研究	17
研究分担者	三重大学・大学院医学系研究科・教授 近藤 峰生
研究協力者	名古屋大学・大学院医学系研究科・講師 上野 真治 東京医療センター・臨床研究センター・視覚生理学研究室・部長 角田 和繁 東京慈恵会医科大学・葛飾医療センター・准教授 林 孝彰

4. 強度近視性脈絡膜萎縮に関する調査研究 ----- 20
 研究分担者 東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授 大野京子
 九州大学・大学院医学研究院・教授 園田 康平
 横浜市立大学・医学研究科・客員教授 柳 靖雄
 研究協力者 京都大学・医学研究科・特定助教 三宅 正裕
 大阪大学・大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良
 鹿児島大学病院・感覚器センター眼科・医員 白澤 誠
5. 家族性滲出性硝子体網膜症に関する調査研究 ----- 22
 研究分担者 産業医科大学・医学部・教授 近藤 寛之
 研究協力者 近畿大学・医学部・教授 日下 俊次
 国立成育医療研究センター・眼科診療部長 仁科 幸子
 大阪大学大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良
 山形大学・大学院医学系研究科・講師 金子 優
6. 黄斑部毛細血管拡張症 2 型に関する調査研究 ----- 25
 研究分担者 東京女子医科大学・医学部・教授 飯田 知弘
 京都大学・大学院医学研究科・教授 辻川 明孝
 横浜市立大学・医学研究科・客員教授 柳 靖雄
 琉球大学・大学院医学研究科・教授 古泉 英貴
7. 急性帯状潜在性網膜外層症に関する調査研究 ----- 27
 研究分担者 九州大学・大学院医学研究院・教授 園田 康平
 三重大学・大学院医学系研究科・教授 近藤 峰生
 東京女子医科大学・医学部・教授 飯田 知弘
 研究協力者 東京慈恵会医科大学眼科学教室・准教授 林 孝彰
8. レーベル遺伝性視神経症に関する調査研究 ----- 29
 研究分担者 神戸大学・大学院医学研究科・教授 中村 誠
 研究協力者 北里大学・医療衛生学部・教授 石川 均
 兵庫医科大学・医学部・非常勤講師 石川 裕人

9. 視覚身体障害者認定の実態疫学調査	-----	32
研究分担者	岡山大学・医歯薬学域・教授 教授 森實 祐基	
研究協力者	大阪大学・大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良	

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	34
-------------------	-------	----

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
総括研究報告書

網脈脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

研究代表者 坂本 泰二 鹿児島大学・医歯学域医学系・教授

研究要旨：眼科疾患の中には、罹患率が低く、治療法が確立されていない、希少難治性疾患が存在する。このような疾患については、医療の標準化がおこなわれておらず、眼科医における認知度も低いいため、本邦における罹患状況の詳細は不明である。そこで、希少難治性眼疾患の診断基準の策定と、診断基準に基づく疫学調査による現状の把握が必要である。

本研究では、萎縮型加齢黄斑変性、網膜色素変性症、黄斑ジストロフィ、強度近視性脈絡膜萎縮、家族性滲出性硝子体網膜症、黄斑部毛細血管拡張症 2 型、急性帯状潜在性網膜外層症、およびレーベル遺伝性視神経症を研究の対象とし、疾患毎に研究グループを形成して研究計画を進める体制とする。また、難治性眼疾患の多くは視覚身体障害の原因疾患と関連があるため、視覚身体障害の認定状況の全国調査を行い、難治性眼疾患患者に対する福祉行政の現状を把握する。

本研究の成果が、希少難治性眼疾患の現状把握と診療の標準化、そして現実に即した厚労行政の推進に寄与することが期待される。

研究分担者

飯田知弘（東京女子医科大学・医学部・教授）、大野京子（東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授）、古泉英貴（琉球大学・大学院医学研究科・教授）、近藤寛之（産業医科大学・医学部・教授）、近藤峰生（三重大学・大学院医学系研究科・教授）、園田康平（九州大学・大学院医学研究院・教授）、高橋寛二（関西医科大学・医学部・教授）、辻川明孝（京都大学・大学院医学研究科・教授）、中村誠（神戸大学・大学院医学研究科・教授）、柳靖雄（横浜市立大学・医学研究科・客員教授）、山本修一（千葉大学・医学部附属病院・特任教授）、西口康二（東海国立大学機構・名古屋大学大学院医学系研究科・教授）、森實祐基（岡山大学・医歯薬学域・教授）、池田康博（宮崎大学・医学部・教授）

A. 研究目的

本研究はオールジャパン体制での希少疾患研究であり、視覚障害の原因疾患のうち、指定難病3疾患（網膜色素変性症、黄斑ジストロフィ、レーベル遺伝性視神経症）、ならびに指定難病候補の希少疾患であるが十分な情報が集積されていない4疾患（萎縮型加齢黄斑変性、家族性滲出性硝子体網膜症、黄斑部毛細血管拡張症2型、急性帯状潜在性網膜外層症）、さらに類縁疾患である強度近視性脈絡膜萎縮を対象とし、各疾患の医療水準の向上を目的として、客観的な指標に基づく疾患概念の確立、診断基準や診療ガイドラインの策定および疫学調査を実施する。また、難治性眼疾患の多くは視覚身体障害の原因疾患と関連があるため、視覚身体障害の認定状況の全国調査を行い、難治性眼疾患患者に対する福祉行政の現状を把握する。

B. 研究方法

本研究の対象とする疾患は多岐にわたるため、疾患毎に研究グループを形成して研究計画を進める体制とする（さらに各専門分野の研究協力者を募る）。並行して、全国視覚障害認定の実態疫学調査を実施する。研究代表者は研究全体を統括する。また、班会議を年に2回開催し、各グループの進捗状況を報告する。

（倫理面への配慮）

アンケート調査は個別の患者情報を抽出しないため倫理的問題は生じない。レジストリに関する研究にあたっては、疾患毎に代表機関における倫理委員会承認のもと登録を行った。また、遺伝子診断についても同様に、各施設での倫理委員会承認のもと解析を行った。疫学調査は、倫理委員会で審査を受けた上で実施した。なお、本研究で扱うデータは個人を特定できないデータのみである。

C. 研究結果

萎縮型加齢黄斑変性については、現在まで分析できた症例データを論文化した。

網膜色素変性症のレジストリには当初の目標である3000症例が既に登録されている。難病プラットフォーム（研究代表者：松田文彦先生）への移行が令和3年度内に完了しており、令和4年度末までに5000例の登録を目指す。また、登録された症例の解析により、遺伝形式の分布や病因遺伝子の診断率などが明らかとなり、論文化した。

黄斑ジストロフィの全国規模の患者数調査を実施し、日本臨床眼科学会で発表することができた。今後は、日本における初めての黄斑ジストロフィ患者数推定調査結果として欧文雑誌に投稿する予定である。

強度近視性脈絡膜萎縮については、メンデル遺伝形式に沿う家族集積性を有する症例が5家系抽出された。これらの中には明らかな常染色体優性遺伝を示す症例が少なからずいることが明らかとなった。

家族性滲出性硝子体網膜症（FEVR）については、集積した258家系の遺伝子解析によっ

て我が国の FEVR について遺伝的な特性を含む疾患概念に直結するデータが得られた。

特発性傍中心窩毛細血管拡張症と称されていたもののうち、傍中心窩型 (type 2) を「黄斑部毛細血管拡張症 2 型」と新たな病名と定め、診断基準、重症度分類、診療ガイドラインを策定し、令和 3 年に日本学会から承認を得た。また診療ガイドラインに基づいた第一次疫学調査として全国 965 施設に郵送によるアンケートを行い、患者数は合計 263 例であった。

急性帯状潜在性網膜外層症については、令和 2 年度に行った調査結果を元に、片眼性が多く、視力が 0.3 以下になる割合が 6%であることが判明した。

レーベル遺伝性視神経症のレジストリについては、順次登録が開始できる状況を構築しつつある。また、新規発症患者推計調査に関しては、791 施設から回答を得た。総新規発症患者数は 69 名と推計された。また、2019 年の日本人の平均余命と平均寿命を元に患者総数を推計したところ、2491 名 (95%信頼区間：1996~2986 名) となった。

全都道府県全自治体を対象とした視覚障害認定の 2019 年度の実態調査を実施し、視覚障害認定の主要な原因疾患を明らかにした。

D. 考察

診療ガイドラインの策定によって、施設間による診断のばらつきが小さくなり、患者の見落としが減るなど、医療の標準化が進み、医療の質が向上することが期待される。また、診療ガイドラインに沿って診断された患者数が全国調査にて明らかになっており、一部の疾患についてはレジストリへの登録が進んでいる。その結果、各疾患における更なる理解に繋がることを期待される。さらに、視覚身体障害認定状況の全国調査の結果は有効な医療福祉資源配分につながるといえる。

E. 結論

本研究で策定した診療ガイドラインおよび疫学データは日本眼科学会を通じて広く全国の眼科医に周知される。それにより難治性眼疾患に対する診療の標準化が進むことが期待される。また、わが国の希少難治性眼疾患に対する理解、疾病予防の啓発が進むことが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tsujikawa A, Takahashi K, Obata R, Iida T, Yanagi Y, Koizumi H, Yamashita H, Shiraga F, Sakamoto T. Dry age-related macular degeneration in the

- Japanese population. *Jpn J Ophthalmol.* 66: 8-13, 2022.
- 2) Oishi A, Fujinami K, Mawatari G, Naoi N, Ikeda Y, Ueno S, Kuniyoshi K, Hayashi T, Kondo H, Mizota A, Shinoda K, Kusuhara S, Nakamura M, Iwata T, Tsujikawa A, Tsunoda K. Genetic and Phenotypic Landscape of PRPH2-Associated Retinal Dystrophy in Japan. *Genes (Basel).* 12(11):1817, 2021.
 - 3) Hayashi T, Katagiri S, Kubota D, Mizobuchi K, Ishiuchi Y, Asahina A, Kameya S, Nakano T. The first Japanese family of CDH3-related hypotrichosis with juvenile macular dystrophy. *Mol Genet Genomic Med.* 9(6):e1688, 2021.
 - 4) Hayashi T, Murakami Y, Mizobuchi K, Koyanagi Y, Sonoda KH, Nakano T. Complete congenital stationary night blindness associated with a novel NYX variant (p.Asn216Lys) in middle-aged and older adult patients. *Ophthalmic Genet.* 42(4):412-419, 2021.
 - 5) Hayashi T, Mizobuchi K, Kameya S, Yoshitake K, Iwata T, Nakano T. A new PDE6A missense variant p.Arg544Gln in rod-cone dystrophy. *Doc Ophthalmol.* 143(1):107-114, 2021.
 - 6) Ahn SJ, Yang L, Tsunoda K, Kondo M, Fujinami-Yokokawa Y, Nakamura N, Iwata T, Kim MS, Mun Y, Park JY, Joo K, Park KH, Miyake Y, Sui R, Fujinami K, Woo SJ; East Asia Inherited Retinal Disease Society Study Group. Visual Field Characteristics in East Asian Patients With Occult Macular Dystrophy (Miyake Disease): EAOMD Report No. 3. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 63(1):12, 2022.
 - 7) Kondo H, et al: Retinal features of family members with familial exudative vitreoretinopathy caused by mutations in KIF11 gene. *Transl Vis Sci Technol* 10 • 18 • 2021.
 - 8) Asano T, et al: Familial exudative vitreoretinopathy with TGFBR2 mutation without signs of Loeys-Dietz syndrome. *Ophthalmic Genet* 42 • 637-640 • 2021.

2. 学会発表

- 1) 近藤峰生、上野真治、角田和繁、林孝彰、白澤 誠 坂本泰二. 日本における黄斑ジストロフィの患者発症数と総患者数の推定. 第75回日本臨床眼科学会. 2021年10月28日. 福岡.
- 2) 近藤寛之、他. 我が国の家族性滲出性硝子体網膜症250家系の遺伝子解析. 第126回日本眼科学会総会. 2022年4月15日. 大阪.
- 3) 高野、石川、中村、他. 2019年のレーベル遺伝性視神経症の新規発症者数に関する疫学調査. 第59回日本神経眼科学会総会 (神経眼科 38 巻増補 1, p.62, 2021)
- 4) 森實祐基. 視覚障害認定全国調査について. 第29回視覚障害リハビリテーション研究発表大会(2021年8月12日 web開催) .

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

萎縮型加齢黄斑変性に関する調査研究

研究分担者

関西医科大学・医学部・教授 高橋 寛二
東京女子医科大学・医学部・教授 飯田 知弘
九州大学・大学院医学研究院・教授 園田 康平
京都大学・大学院医学研究科・教授 辻川 明孝

研究要旨：平成 27 年から開始した日本人の萎縮加齢黄斑変性の診断基準作成に基づいて行った全国 2 次アンケート調査による疫学研究のデータ解析を施行し、本症の疫学的特徴に関して英文論文化を行った。次のステップとして、さらに多数例において本症の臨床的特徴を明らかにするため、国内から広く症例を収集し病態の分析を行う後ろ向き研究に進むこととした。

A. 研究目的

萎縮型加齢黄斑変性は、高齢者の加齢による網膜色素上皮、視細胞、脈絡膜毛細血管の萎縮性変化、Bruch 膜の肥厚・変性に伴って視機能低下を来す疾患である。本症は、滲出型加齢黄斑変性とともに加齢黄斑変性の進行期の病型として分類され、重篤な視覚障害を来す疾患である。患者数の面では、平成 28 年度の難病申請が人数の要件で認められなかったことで、日本のポピュレーションベースの本疾患の有病率を出すために、久山町、長浜町、(参考として舟形町) 各スタディの本疾患の基準を調べ、各スタディを統合させて日本における頻度を出し 0.15%未満であることを証明する試みを行ったが明白な結果は得られなかった。

B. 研究方法

その後、将来の本症の治療法につながる可能性がある本症の病態をさらに解明するために、診断基準に基づいて国内多施設から本症の症例と検査所見の登録を行う研究である「日本人の萎縮型加齢黄斑変性に関する多施設データ解析」を開始する準備を行っている。なお本研究は京都大学眼科を中央センターとして、参加する全施設において倫理審査を受審した上で研究を開始する予定である（倫理面への配慮）。また現状では国内 6 施設から 260 例以上の症例の予備登録が行われている。

C. 研究結果

1. 「萎縮型加齢黄斑変性」として指定難病の申請は目指さない方向とする（推定患者数 から難しいと考えられる）。
2. 現在まで分析できた萎縮型加齢黄斑変性の日本人データを論文化する（データとして残しておく）。
3. 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班としての加齢黄斑変性の研究は継続する。

D. 考察、E. 結論

萎縮型加齢黄斑変性に対する対策や治療を考える上で、患者数の明確化と重症度別の頻度調査は重要であると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tsujikawa A, Takahashi K, Obata R, Iida T, Yanagi Y, Koizumi H, Yamashita H, Shiraga F, Sakamoto T. Dry age-related macular degeneration in the Japanese population. Jpn J Ophthalmol. 2022 Jan;66(1):8-13.

2. 論文発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

網膜色素変性に関する調査研究

研究分担者 千葉大学・医学部附属病院・特任教授 山本 修一
宮崎大学・医学部・教授 池田 康博
東海国立大学機構・名古屋大学大学院医学系研究科・教授 西口 康二
研究協力者 順天堂大学・医学部・教授 村上 晶
株式会社ビジョンケア・代表取締役社長 高橋 政代
大阪大学・大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良
神戸アイセンター病院・副病院長 平見 恭介
長崎大学・医学部・講師 大石 明生

研究要旨：網膜色素変性の自然経過の解明を目的に、疾患レジストリの構築などの疫学的研究を行う。さらに、遺伝性網膜疾患に対する遺伝子検査ガイドラインを作成するための準備を進める。

A. 研究目的

網膜色素変性の自然経過を追跡し、予後推測の可能性を検討するために構築した、疾患レジストリを難病プラットフォームへ移行する。さらに遺伝性網膜疾患に対する遺伝子検査ガイドラインを作成する準備を進める。

B. 研究方法

オールジャパン体制の疾患レジストリである日本網膜色素変性レジストリプロジェクト（JRPRP）には26施設が参加しており、難病プラットフォーム（研究代表者：京都大学 松田文彦先生）と連携しながら、最終的には登録数を5000症例とするために、参加施設からのデータ移行を進める。本疾患は病因遺伝子が多岐に渡るため、病因遺伝子により疾患の自然経過が大きく異なる可能性があり、遺伝子診断は今後必須となることが予想される。そのため、遺伝子検査ガイドラインを作成するためにワーキンググループを設置し、議論を行う。

（倫理面への配慮）

レジストリに関する研究にあたっては倫理委員会承認のもと登録を行った（研究代表施設：山形大学医学部眼科学）。難病プラットフォームにおけるレジストリ研究につ

いては、倫理審査を別途受けた（研究代表施設：宮崎大学医学部眼科学）。また、遺伝子診断についても同様に、各施設での倫理委員会承認のもと解析を行った。

C. 研究結果

令和4年1月時点で、JRPRPには約3200症例の症例データが登録されており、令和2年度（1年目）の目標は達成できている。JRPRPに登録されたデータを用いた和文原著論文を作成した（池田康博ら. 日本眼科学会雑誌 2021.）。また、難病プラットフォーム（研究代表者：京都大学 松田文彦先生）との連携は、令和3年9月に連携を完了し、システムの運用を開始できている。

さらに、「遺伝性網膜疾患に関する遺伝子検査ガイドライン」を作成することとした。ワーキンググループを立ち上げ、これまでにweb会議を10回開催した。すでにガイドラインのドラフトは作成されており、厚生労働省医療機器審査管理課の担当者との面談も行い、ガイドラインの方向性は定まっている。更なる議論を進めながらガイドライン策定する。

D. 考察

疾患レジストリの構築により全国規模での自然経過の調査が可能となり、治療法開発に向けた臨床研究や予後予測に有用な臨床情報の収集が可能になる。さらに、遺伝子検査ガイドラインを作成することにより、遺伝子検査が保険収載されれば、病因遺伝子毎の自然歴が明らかになるだけでなく、今後の遺伝子治療などの新規治療法開発へ繋がる可能性がある。

E. 結論

疾患レジストリによる自然経過の研究は、網膜色素変性患者の福祉の向上に寄与する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

黄斑ジストロフィに関する調査研究

研究分担者 三重大学・大学院医学系研究科・教授 近藤 峰生
研究協力者 名古屋大学・大学院医学系研究科・講師 上野 真治
東京医療センター・臨床研究センター・視覚生理学研究室・部長 角田 和繁
京慈恵会医科大学・葛飾医療センター・准教授 林 孝彰

研究要旨：我々は昨年度に黄斑ジストロフィの患者数推定アンケートを実施した。本年度はその結果を十分検討し、欧米における患者数と比較した。この患者数の推定結果は全国学会で報告され、今後英文雑誌に投稿する予定である。黄斑ジストロフィの患者のレジストリに関しては、永続的なレジストリとして活用していくために網膜色素変性で使用している難病プラットフォームに黄斑ジストロフィを加える方向で今後も協議を続けていくこととした。

A. 研究目的

昨年度に我々は日本の 965 病院にアンケート用紙を送付し、日本における黄斑ジストロフィの 1 年あたりの患者発症数と総患者数を推定する試みを行なった。今年度の研究目的は、その結果を眼科の全国学会で発表し、海外の統計結果と比較して検討し、英文論文として投稿する準備を進めることであった。また、今後黄斑ジストロフィの患者レジストリをどのような形で進めていくかについても討議された。

B. 研究方法

昨年度に行なった集計結果を web 会議にて討論し、海外の統計結果と比較して各黄斑ジストロフィが欧米と比較して多いか少ないかについて十分検討し、国内学会の発表と英文誌に投稿する準備を進めた。

(倫理面への配慮)

患者の個人情報は一切含めず、患者数データと欧米の類似論文データとの比較を web 会議で行った。

C. 研究結果

患者数調査の結果を海外の結果と比較すると、本邦ではスタルガルト病と X 連鎖性

若年性網膜分離症はかなり頻度は低く、卵黄状黄斑ジストロフィと中心性輪紋状脈絡膜ジストロフィはやや少なめであり、錐体（-杆体）ジストロフィは欧米とほぼ同じであると考えられた。またオカルト黄斑ジストロフィについては過去に発症頻度の報告はないため、非常に貴重なデータ（10万人あたり0.6人）であると考えられた。

D. 考察

今回の検討結果は2021年の10月に眼科の全国学会（日本臨床眼科学会）で発表することができた。今後は、統計の専門家へのコンサルトが終了し次第、日本における初めての黄斑ジストロフィ患者数推定調査結果として欧文雑誌に投稿する予定である。今後の患者のレジストリに関しては、永続的なレジストリとして活用していくためには網膜色素変性で使用している難病プラットフォームに黄斑ジストロフィを加えることが最もよい方法ではないかという意見があり、今後も網膜色素変性班と協議を続けていくこととした。

E. 結論

我々は、患者数の推定結果の討議を終え全国学会に発表することができた。今後はこれを英文雑誌に投稿し、今後は本格的に患者レジストリの開始に向けて進めていく予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Oishi A, Fujinami K, Mawatari G, Naoi N, Ikeda Y, Ueno S, Kuniyoshi K, Hayashi T, Kondo H, Mizota A, Shinoda K, Kusuhara S, Nakamura M, Iwata T, Tsujikawa A, Tsunoda K. Genetic and Phenotypic Landscape of PRPH2-Associated Retinal Dystrophy in Japan. *Genes (Basel)*. 12(11):1817, 2021
- 2) Hayashi T, Katagiri S, Kubota D, Mizobuchi K, Ishiuchi Y, Asahina A, Kameya S, Nakano T. The first Japanese family of CDH3-related hypotrichosis with juvenile macular dystrophy. *Mol Genet Genomic Med*. 9(6):e1688, 2021.
- 3) Hayashi T, Murakami Y, Mizobuchi K, Koyanagi Y, Sonoda KH, Nakano T. Complete congenital stationary night blindness associated with a novel NYX variant (p. Asn216Lys) in middle-aged and older adult patients. *Ophthalmic Genet*. 42(4):412-419, 2021.
- 4) Hayashi T, Mizobuchi K, Kameya S, Yoshitake K, Iwata T, Nakano T. A new

PDE6A missense variant p.Arg544Gln in rod-cone dystrophy. Doc Ophthalmol. 143(1):107-114, 2021

- 5) Ahn SJ, Yang L, Tsunoda K, Kondo M, Fujinami-Yokokawa Y, Nakamura N, Iwata T, Kim MS, Mun Y, Park JY, Joo K, Park KH, Miyake Y, Sui R, Fujinami K, Woo SJ; East Asia Inherited Retinal Disease Society Study Group. Visual Field Characteristics in East Asian Patients With Occult Macular Dystrophy (Miyake Disease): EAOMD Report No. 3. Invest Ophthalmol Vis Sci. 63(1):12,2022.

2. 学会発表

- 1) 近藤峰生、上野真治、角田和繁、林孝彰、白澤 誠 坂本泰二. 日本における黄斑ジストロフィの患者発症数と総患者数の推定. 第75回日本臨床眼科学会. 2021年10月28日. 福岡.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

強度近視性脈絡膜萎縮に関する調査研究

研究分担者 東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授 大野京子
九州大学・大学院医学研究院・教授 園田 康平
横浜市立大学・医学研究科・客員教授 柳 靖雄
研究協力者 京都大学・医学研究科・特定助教 三宅 正裕
大阪大学・大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良
鹿児島大学病院・感覚器センター眼科・医員 白澤 誠

研究要旨：強度近視性脈絡膜萎縮を呈する病的近視患者において、家族性の遺伝形式を有する症例に対し調査を行った。

A. 研究目的

病的近視による近視性脈絡膜萎縮を呈する症例の中に、メンデル遺伝形式に沿う家族集積性を有する症例がある。これらの家系を集積し、原因遺伝子を明らかにする。

B. 研究方法

東京医科歯科大学先端近視センターの受診患者の中で、メンデル遺伝形式に沿う家族集積性を有する症例を、電子カルテデータから後ろ向きに抽出する。これらの症例に対し、眼底写真やOCTなどの臨床データの解析に加え、遺伝子解析を行い原因遺伝子を突き止める。

(倫理面への配慮)

本研究に対し、東京医科歯科大学遺伝子解析にかかわる倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

メンデル遺伝形式に沿う家族集積性を有する症例が5家系抽出された。臨床像は家系内で非常に類似しており、特に超広角OCTによる後部ぶどう腫のタイプや範囲が酷似していた。家系内で罹患者、および非罹患者の協力を得て、採血を進めている。新型コロナウイルス感染症による社会的影響で研究停止期間および外来制限期間が生じ、検体収集が難航しているが、2021年末時点で収集可能であった検体の遺伝子解析

が進行中である。

D. 考察

病的近視の中には明らかな常染色体優性遺伝を示す症例が少なからずいる。これらの遺伝子解析により病的近視発症のリスクのある小児を早期に同定することが可能になると期待される。

E. 結論

病的近視による近視性脈絡膜萎縮には家族集積性を有する遺伝子変異があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

家族性滲出性硝子体網膜症に関する調査研究

研究分担者 産業医科大学・医学部・教授 近藤 寛之
研究協力者 近畿大学・医学部・教授 日下 俊次
国立成育医療研究センター・眼科診療部長 仁科 幸子
大阪大学・大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良
山形大学・大学院医学系研究科・講師 金子 優

研究要旨：研究要旨：家族性滲出性硝子体網膜症（FEVR）は網膜血管の形成不全に起因する遺伝性疾患である。FEVR は遺伝的に多様な疾患であるだけでなく、全身疾患の併発を認める症例がある。類縁疾患と考えられる疾患を含め、診断および治療法の確立には疾患概念に関する再構築が必要であり、臨床像と遺伝学的所見の相関を含めた解析を行った。

A. 研究目的

家族性滲出性硝子体網膜症（FEVR）は網膜血管の形成不全に起因する遺伝性疾患である。重症例では網膜剥離を合併し失明など重度の視機能障害をおこす。遺伝的な多様性があり、複数の原因遺伝子が報告されている。近年は小頭症などの全身疾患を併発する症例が報告され、疾患概念に関する再構築が求められている。そのためには臨床的特徴の再確認とともに遺伝学的検討が不可欠であり、既に作成された「診療の手引き」に続きそれを改訂してガイドラインとすることを目指す。

B. 研究方法

4施設（産業医科大学、近畿大学、慈恵医科大学、福岡大学）をコア施設として、これまで蓄積されたFEVRの症例について、遺伝子診断を行うとともに臨床所見を再評価し、疾患頻度などの疫学的検討を行う。

（倫理面への配慮）

症例の臨床所見の取得と遺伝子解析については各施設にて倫理承認を受けている。

C. 研究結果

258家系のうち家族例127家系(49%)、孤発例131例(51%)であり、発端者の病型は

乳児 160 (62%)、若年・成人 98 (38%) であった。症候性症例もしくは関連疾患が 43 (16%) 含まれていた。全体として遺伝子の変異を 59% の家系に認めた。関連疾患である非遺伝性疾患 (Coats 病、胎生血管遺残) 7 例には遺伝子異常はみられなかった。これらの疾患を除くと全体として 61% に遺伝子異常を認めた。非症候性 (common type) の FEVR のほとんどは Wnt シグナル遺伝子の異常であり、両アレル性の遺伝子異常 (常染色体劣性または 2 遺伝子性) が 20% を占めていた。若年・成人例では Wnt シグナル遺伝子の一塩基多型 (SNP) と見なされるものが多く検出された。

D. 考察

遺伝子解析によって我が国の FEVR について遺伝的な特性を含む疾患概念に直結するデータが得られた。FEVR の臨床像は裾野が広く、発端者とは異なり、その家族をはじめとして、無症状で視力が良好な症例が多数存在することもデータとして明らかとなった。FEVR で難病申請を目指すには、重症例以外の症例を適切に区別していく必要がある。この点が他疾患と異なりレジストリ化の障壁となっている。非重症例では遺伝的素因が重症例とは異なるものが含まれることが示唆された。今後は患者数把握については DPC などの大規模データベースの利用も含めて研究を進める。さらに、重症度分類の策定が必要であり、そのためには視力、特に小児の視力について基準策定も検討を要する。全身的疾患併発例では小児科などの他科との連携が必要である。さらに、ガイドラインの策定に関し、管理や治療、リハビリテーションについても研究を進める必要がある。

E. 結論

遺伝子解析によって我が国の FEVR について遺伝的な特性を含むデータが得られた。発端者以外の家系内の FEVR 症例を含め、無症状で視力が良好な症例が多数存在することも明らかとなった。疾患の特性に基づいてガイドラインの策定をめざす必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kondo H, et al: Retinal features of family members with familial exudative vitreoretinopathy caused by mutations in KIF11 gene. *Transl Vis Sci Technol* 10・18・2021

Asano T, et al: Familial exudative vitreoretinopathy with TGFBR2 mutation

without signs of Loeys-Dietz syndrome. Ophthalmic Genet42・637-640・2021

2. 学会発表

近藤他：我が国の家族性滲出性硝子体網膜症 250 家系の遺伝子解析. 2022 年日本眼科学会総会（4/15, 大阪国際会議場）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

黄斑部毛細血管拡張症2型に関する調査研究

研究分担者

東京女子医科大学・医学部・教授 飯田 知弘
京都大学・医学研究科・教授 辻川 明孝
横浜市立大学・医学研究科・客員教授 柳 靖雄
琉球大学・大学院医学研究科・教授 古泉 英貴

研究要旨：黄斑部毛細血管拡張症 2 型は視力障害の原因となり、治療法が確立されていない疾患である。国際的にも診断基準がないため、厚生労働省網膜脈絡膜・視神経萎縮症調査研究班を中心として、我が国における診療ガイドラインを作成した。診療ガイドラインに基づいて第一次疫学調査を行った。

A. 研究目的

黄斑部毛細血管拡張症 2 型は視力障害の原因となり、治療法が確立されていない疾患である。国際的にも診断基準、診療ガイドライン、手引き等はないため、我が国における診療ガイドラインを作成し、疫学調査を行うことを目的に研究を行った。

B. 研究方法

診療ガイドラインを作成し、それに基づいた第一次疫学調査を行い患者数を確認する。

(倫理面への配慮)

診療ガイドラインの作成であるので、倫理的問題はない。

C. 研究結果

診療ガイドラインを作成し、現在、日本眼科学会雑誌に印刷中である。また診療ガイドラインに基づいた第一次疫学調査として全国 965 施設に郵送によるアンケートを行った。965 施設中 643 施設から回答があった。患者の有無に関しては、該当なし 550 件、該当あり 93 件で、患者数は合計 263 例であった。

D. 考察

診療ガイドラインを作成することにより、疫学研究や将来のデータベース化に有用

になると思われる。診療ガイドラインは学会誌に印刷中である。一次アンケート結果を検討し、今後、二次アンケートを予定している。

E. 結論

黄斑部毛細血管拡張症 2 型診療ガイドライン（第 1 版）の策定と疫学調査は黄斑部毛細血管拡張症 2 型患者の福祉向上に寄与する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班 黄斑部毛細血管拡張症 2 型診断ガイドライン作成ワーキンググループ. 黄斑部毛細血管拡張症 2 型診療ガイドライン（第 1 版）. 日眼会誌 126 : 463-471, 2022

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

急性帯状潜在性網膜外層症に関する調査研究

研究分担者 九州大学・大学院医学研究院・教授 園田 康平
三重大学・大学院医学系研究科・教授 近藤 峰生
東京女子医科大学・医学部・教授 飯田 知弘
研究協力者 東京慈恵会医科大学眼科学教室・准教授 林 孝彰

研究要旨:急性帯状潜在性網膜外層症(acute zonal occult outer retinopathy, AZOOR)は眼底には目立った所見を示さず、急激に視力低下や視野欠損を生じる網膜疾患である。現時点では原因も不明であるが、AZOORは決して稀な疾患ではなく、一般の眼科医が疾患を正しく理解し診断するためのガイドラインが必要であった。現在我々はこれまでの文献や専門家の意見を参考にして、厚生労働省網膜脈絡膜・視神経萎縮症調査研究班を中心として、診断ガイドラインを作成した。今後は患者数の把握と適切な対処法を追求していくことが大切である。

A. 研究目的

AZOORは、1992年にGassが提唱した比較的新しい疾患概念である。若年女性に好発し、光視症を伴って急激な視野欠損で発症し、網膜外層を傷害することがわかっている。去年までに診断基準・重症度分類ができていた。診療ガイドラインは日本眼科学会雑誌に掲載済みで、令和2年度に患者数調査を行った。令和3年度の主な目標は調査結果の解析と、今後の方向性を検討することである。

B. 研究方法

令和2年度に行った調査結果を元に、患者数だけでなく臨床的な特徴も併せて解析を行った。

C. 研究結果

調査によって、AZOORは片眼性が多く、視力が0.3以下になる割合も6%であることが判明した。視力障害と言う点では軽度であり、国策として難病申請のためのレジストリ構築を進めることについては慎重な意見があった。本症は自己免疫疾患の合併が

多いという報告もあり、今後は癌関連網膜症や悪性黒色腫関連網膜症など自己免疫網膜症として枠組みを組み替えて進めていくことを考えている。

D. 考察

診療ガイドライン作成により、疫学調査が可能となり、治療法開発に向けた臨床研究や予後予測に有用な臨床情報の収集が可能になった。この成果を学会誌に今後発表予定である。

E. 結論

現在日本に 1000 人強の患者がいる。片眼性が多く、視力が 0.3 以下になる割合は 6%であった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

レーベル遺伝性視神経症に関する調査研究

研究分担者 神戸大学・大学院医学研究科・教授 中村 誠
研究協力者 北里大学・医療衛生学部・教授 石川 均
兵庫医科大学・医学部・非常勤講師 石川 裕人

研究要旨：2019年に新規発症したレーベル遺伝性視神経症(LHON)患者数の全国調査を行い、69名(95%信頼区間：55～83名)と推計された。また総患者数は2491名(95%信頼区間：1996～2986名)と推計された。日本神経眼科学会評議員所属施設を対象にLHON患者のレジストリ事業を開始した。

A. 研究目的

2019年におけるLHON新規発症患者数を、「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」に基づき、調査・算出すること。LHON患者のレジストリシステムを構築すること。

B. 研究方法

2019年LHON新規発症患者数を推計するため、日本神経眼科学会評議員所属施設ならびに日本眼科学会専門医認定施設合計997施設に、新規発症の有無、有る場合は、人数、発症患者の性別、年齢、ミトコンドリア遺伝子変異部位について回答を依頼した。

電子レジストリシステムを構築し、登録項目を、施設、登録者名、性別、発症年齢、罹病期間、遺伝子変異箇所、診断カテゴリ、診断施設、家族歴、使用薬剤、全身合併症、ミトコンドリア病合併症、最低視力、1年ごとの最新視力とした。

(倫理面への配慮)

新規発症患者数に関しては、患者の有無と基本情報を問うだけのアンケート調査であるため、研究代表機関の倫理審査で承認され、個別同意は不要と判断された。レジストリに関しては、神戸大学を代表機関、参加施設は共同研究機関として一括倫理審査を行った。情報公開文書を掲示し、前向き患者にはそれを元に説明し、同意を得たことをカルテに記載し、後ろ向き患者にはオプトアウト形式で研究からの離脱機会を

与えることとした。

C. 研究結果

新規発症患者推計調査に関しては、791施設から回答を得、男性49名、女性6名、合計55名の新規発症患者があった。発症年齢の中央値は31歳（範囲：7～66歳）であった。ミトコンドリア遺伝子11778番変異が45名、14484番変異が8名、その他の部位の変異が2名で、3460番変異はなかった。抽出率を100%と仮定し、得られた患者数55名と回収率79%から、総新規発症患者数は69名（95%信頼区間：55～83名）と推計された。また、2019年の日本人の平均余命と平均寿命を元に患者総数を推計したところ、2491名（95%信頼区間：1996～2986名）となった。

レジストリに関しては、研究代表機関の倫理審査の承認を得て、各機関の機関長の承認を概ね得て、順次登録が開始できる状況を構築しつつある。

D. 考察

2014年の新規発症患者推計値は117名で、今回の69名はやや少ないが、2014年のアンケート調査の回収率は62%で、今回の79%は高い回収率であり、より正確な新規発症患者推計ができたと考えられる。発症率と発症危険期間、平均余命と平均寿命から有病率は50649人に一人と推計され、これは、イギリス、オランダ、フィンランドの既報の有病率とほぼ同様であった。ただし、単年のアンケート調査は結果がばらつくことが判明したので、全数の正確な把握にはレジストリ事業が重要であると再認識された。

E. 結論

2019年のLHON新規発症患者数は69名、総患者数2491名と推計された。正確な全患者数の把握のため、患者レジストリを進める必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし（投稿中）

2. 学会発表

高野、石川、中村他：2019年のレーベル遺伝性視神経症の新規発症者数に関する疫学調査. 第59回日本神経眼科学会総会（神経眼科 38巻増補1, p. 62, 2021）

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業
分担研究報告書

視覚身体障害者認定の実態疫学調査

研究分担者 岡山大学・医歯薬学域・教授 教授 森實 祐基
研究協力者 大阪大学・大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良

研究要旨：全都道府県全自治体を対象とした視覚障害認定の 2019 年度の実態調査を実施し、視覚障害認定の主要な原因疾患を明らかにした。

A. 研究目的

我が国の視覚障害認定の実態調査は身体障害者診断書・意見書に基づいて、1988 年、2006 年、2010 年の 3 回行われているが、欧米諸国と比較してその調査頻度は極めて少ない。また、これらの調査における調査対象は無作為に選別された 7 都道府県の各 1 自治体であり、全国の実態を反映していない可能性がある。そこで、我々は本難治性疾患政策研究事業においてより頻繁に実態調査を行えるようなシステムを構築し、全都道府県全自治体を対象とした視覚障害認定の実態調査を本邦において初めて 2015 年度に実施した。今回 2019 年度を対象に再調査を行い、前回調査との比較を行う。

B. 研究方法

視覚障害認定の実態調査：全都道府県の全自治体を対象に、身体障害者福祉法による身体障害者診断書・意見書に基づき、2019 年度に新規に視覚障害認定を受けた 18 歳以上の視覚障害者の年齢、性別、原因疾患、等級について、アンケート調査を行う。

(倫理面への配慮)

疫学調査は、倫理委員会で審査を受けた上で実施する。なお、本研究で扱うデータは個人を特定できないデータのみである。

C. 研究結果

1) 視覚障害認定の実態調査：2021 年 3 月末までに、全国の全ての福祉事務所（161 部署）から回答を得た。新規に認定を受けた 18 歳以上の視覚障害者数は 16504 人であった。原因疾患の内訳は、1 位：緑内障(40.7%)、2 位：網膜色素変性(13.0%)、3 位：

糖尿病網膜症(10.2%)、4位：黄斑変性(9.1%)、5位：脈絡網膜萎縮(4.9%)であった。
等級の内訳は、1級：17.0%、2級：40.8%、3級：7.1%、4級：11.3%、5級：21.2%、6級：2.7%であった。

D. 考察

全自治体を対象とした調査により、2019年度の新規視覚障害認定の状況を明らかにした。2015年度と比較して、全認定者数は1.3倍に増え、原因疾患別認定者数は緑内障が1.9倍、黄斑変性が1.5倍に増加した。等級別認定者数は1級が1.4倍、2級が1.7倍に増え、6級は半減した。短期間での変化であることから、これらの変化は主に2018年に行われた認定基準改正の影響によるものと考えられる。

E. 結論

全都道府県全自治体を対象とした視覚障害認定の2019年度の実態調査を実施し、視覚障害認定の主要な原因疾患を明らかにした。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第29回視覚障害リハビリテーション研究発表大会(2021年8月12日 web開催)

森實祐基、視覚障害認定全国調査について

H. 知的財産権の出願・登録状況

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
辻川明孝ら	Dry age-related macular degeneration in the Japanese population	Japanese Journal of Ophthalmology	66	8-13	2022
大石明生ら	Genetic and Phenotypic Landscape of PRPH2-Associated Retinal Dystrophy in Japan	Genes (Basel)	Volume 12(11)	1817	2021
林孝彰ら	The first Japanese family of CDH3-related hypotrichosis with juvenile macular dystrophy	Molecular Genetics & Genomic Medicine	Volume 9(6)	e1688	2021
林孝彰ら	Complete congenital stationary night blindness associated with a novel NYX variant (p. Asn216Lys) in middle-aged and older adult patients	Ophthalmic Genetics	Volume 42	412-419	2021

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
林孝彰ら	A new PDE6A missense variant p.Arg544Gln in rod-cone dystrophy	Documenta Ophthalmologica	Volume 143, issue 1	107-114	2021
角田和繁ら	Visual Field Characteristics in East Asian Patients With Occult Macular Dystrophy (Miyake Disease): EAOMD Report No. 3	Investigative Ophthalmology & Visual Science	Volume 63, Issue 1	12	2022
近藤寛之ら	Retinal Features of Family Members With Familial Exudative Vitreoretinopathy Caused By Mutations in KIF11 Gene	Translational Vision Science & Technology	Volume 10, Issue 7	18	2021
近藤寛之ら	Familial exudative vitreoretinopathy with TGFBR2 mutation without signs of Loeys-Dietz syndrome	Ophthalmic genetics	Volume 42, Issue 5	637-640	2021

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
飯田知弘ら	黄斑部毛細血管拡張症2型診療ガイドライン（第1版）	日眼会誌	126	463-471	2022

令和 4年 3月17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人鹿児島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 佐野 輝

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医歯学域医学系・教授

(氏名・フリガナ) 坂本 泰二 ・ サカモト タイジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 飯田 知弘・イイダ トモヒロ

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 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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田 中 雄 二 郎

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 大野 京子 ・ オオノ キョウコ

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"/>	東京医科歯科大学	<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30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 琉球大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 西田 睦

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

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) 古泉 英貴・コイズミ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	琉球大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 産業医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 尾辻 豊

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 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 近藤 寛之・コンドウ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	産業医科大学	<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。

令和 4 年 3 月 28 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人三重大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 正明

次の職員の令和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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

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) 近藤 峰生・コンドウ ミネオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋達朗

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 園田康平・ソノダ コウヘイ

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 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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 学校法人 関西医科大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 友田 幸一

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 高橋 寛二 ・ タカハシ カンジ

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

京都大学における中央審査終了し、本学の審査は現在施行中である。

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学
所属研究機関長 職 名 医学研究科長
氏 名 岩井 一宏

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 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究
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) 辻川 明孝・ツジカワ アキタカ

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 4月 22日

国立保健医療科学院長 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 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究
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) 中村 誠・ナカムラ マコト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	国立大学法人神戸大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 相原 道子

次の職員の令和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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・客員教授

(氏名・フリガナ) 柳 靖雄・ヤナギ ヤスオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中山 俊憲

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任教授

(氏名・フリガナ) 山本 修一・ヤマモト シュウイチ

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 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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 門松 健治

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

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) 西口康二・ニシグチユウジ

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 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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 榎野 博史

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医歯薬学域・教授

(氏名・フリガナ) 森實 祐基・モリザネ ユウキ

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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 宮崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鮫島 浩

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 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 池田 康博・イケダ ヤスヒロ

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 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。