

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  
令和四年度 総括・分担研究報告書

研究代表者  
坂本 泰二

令和五（2023）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             | 10  |
| 1. 萎縮型加齢黄斑変性に関する調査研究   | 11  |
| 研究分担者                  | 関西医科大学・医学部・教授 高橋 寛二<br>東京女子医科大学・医学部・教授 飯田 知弘<br>九州大学・大学院医学研究院・教授 園田 康平<br>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      | 15  |
| 研究分担者                  | 千葉大学・医学部附属病院・特任教授 山本 修一<br>宮崎大学・医学部・教授 池田 康博<br>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<br>株式会社ビジョンケア・代表取締役社長 高橋 政代<br>大阪大学・大学院医学系研究科・寄附講座教授 川崎 良<br>神戸アイセンター病院・副病院長 平見 恭介<br>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    | 18  |
| 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                  | 弘前大学・医学研究科・教授 上野 真治<br>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<br>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 ----- 22  
 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・助教 白澤 誠
5. 家族性滲出性硝子体網膜症に関する調査研究 ----- 24  
 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 ----- 26  
 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 ----- 28  
 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 ----- 30  
 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 | -----                      | 33 |
| 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 | ----- | 36 |
|-------------------|-------|----|

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、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、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：本邦における複数の疫学研究（舟形町スタディ、長浜スタディ、久山町研究）より、患者数ならびにその重症度を明確化し、過去の本症に関わる性別、年齢、罹病期間、喫煙歴、診断時視力、前駆病変の有無、萎縮の大きさ、対側眼所見などを記載した英語原著論文を作成した（Jpn J Ophthalmol. 2022）。さらに、国内6施設より症例を集積した患者実態調査を実施し、臨床的特徴などの検討を行った。2023年4月の日本眼科学会総会で結果は発表済みで、英文論文化予定。今後は指定難病として申請する。

網膜色素変性：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は難病プラットフォーム（研究代表者：松田文彦先生）と連携し、現在27施設が参加している。目標である5000例を超える症例が既に登録されている。また、「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン」を作成し、日本網膜硝子体学会、ならびに日本眼科学会の承認を受けた（日眼会誌2023年6月号掲載予定）。また、「日本版遺伝性網膜疾患ACMGガイドライン」を作成し、日本網膜硝子体学会の承認を受け、現

在英文論文化中である。

黄斑ジストロフィ：初年度に全国規模の患者数調査を行い、患者数と病型毎の頻度を解析し、現在英文論文化中である。今後は、黄斑ジストロフィのレジストリを構築する。また、病型毎の遺伝子情報を収集し、解析を行う。

強度近視性脈絡膜萎縮：病的近視に伴う網脈絡膜萎縮は、近視性黄斑部新生血管が生じた後でその周囲に進行することが知られている。近視性黄斑部新生血管に対する治療方針をまとめた診療ガイドラインを作成中である。

家族性滲出性硝子体網膜症：連携施設で蓄積してきた DNA 検体の遺伝子解析を進めている。また、全国データベースを用いた研究によって新たに全数調査を進行中である。

黄斑部毛細血管拡張症 2 型：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た (日眼会誌 2022)。本診療ガイドラインに基づいた第一次疫学調査後に、症例数の多い 15 施設を対象とした第二次調査を実施中である。各施設での倫理審査後に、症例を集積する予定である。

急性帯状潜在性網膜外層症：初年度に患者数調査を行った。患者数と重症度を解析し、論文化中である。また、腫瘍関連網膜症などを含めた自己免疫性網膜症という概念をあらたに提唱し、診断基準の作成と患者数調査を実施する予定である。

レーベル遺伝性視神経症：初年度にレジストリを構築した。17 施設が参加し、118 例が登録されている。また、初年度に実施した 2019 年度の新規発生患者数全国調査を解析し、Orphanet Journal of Rare Diseases に掲載した。並行して、症例数の多い施設を選定し、詳細な臨床データの解析などを行う。

全国視覚障害認定の実態疫学調査：全都道府県全自治体を対象とした視覚障害認定の 2019 年度の実態調査の結果が Jpn J Ophthalmol に掲載された。今後は都道府県別の視覚障害認定の主要な原因疾患に関するデータを論文化する予定である。

#### 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のが期待される。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

Cideciyan AV, Jacobson SG, Sumaroka A, Swider M, Krishnan AK, Sheplock R, et al. Photoreceptor function and structure in retinal degenerations caused by biallelic BEST1 mutations. *Vision Res.* 2023;203:108157.

Suga A, Yoshitake K, Minematsu N, Tsunoda K, Fujinami K, Miyake Y, et al. Genetic characterization of 1210 Japanese pedigrees with inherited retinal diseases by whole-exome sequencing. *Hum Mutat.* 2022;43(12):2251-64.

Robson AG, Frishman LJ, Grigg J, Hamilton R, Jeffrey BG, Kondo M, et al. ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update). *Doc Ophthalmol.* 2022;144(3):165-77.

Takano F, Ueda K, Godefrooij DA, Yamagami A, Ishikawa H, Chuman H, et al. Incidence of Leber hereditary optic neuropathy in 2019 in Japan: a second nationwide questionnaire survey. *Orphanet J Rare Dis.* 2022;17(1):319.

##### 2. 学会発表

池田康博, 山本修一, 他. 網膜色素変性の疾患レジストリを用いた病因遺伝子毎の臨床像. 第126回日本眼科学会総会, 2022/4/14-17, 大阪

池田康博. 遺伝性網膜疾患の遺伝子診断と疾患レジストリ. 第42回日本眼薬理学会, 2022/10/29-30, 奈良

落合信寿, 日下俊次, 仁科幸子, 近藤寛之, 他. 家族性滲出性硝子体網膜症における乳幼児治療件数の経年推移. 第127回日本眼科学会総会 (2023/4/6-9, 東京) 的場亮, 川崎良, 森實祐基, 他. 2019年度の全国新規視覚障害認定疫学調査. 第126回日本眼科学会総会, 2022/4/14-17, 大阪

的場亮, 川崎良, 森實祐基, 他. 2019年度の全国新規視覚障害認定疫学調査の都道府県別解析. 第76回日本臨床眼科学会, 2022/10/13-16, 東京

#### 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型加齢黄斑変性 (dry AMD) 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

日本人の萎縮型加齢黄斑変性 (dry AMD) に関する多施設データ解析を行い、本邦における萎縮型加齢黄斑変性患者の臨床的特徴の検討および有病率の再考を行う。

B. 研究方法

本症の治療法につながる可能性がある病態を解明するために、「日本人の萎縮型加齢黄斑変性症に関する他施設データ解析」を開始。京都大学を中央センターとして、本疾患のデータを 260 例以上集積し、他施設において患者データを解析できるように収集した。(倫理面への配慮) 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している。

C. 研究結果

集積症例のうち、173 名の患者の 173 眼を対象として解析した。173 の研究眼のうち、101 名の患者の 101 眼が追跡群に含まれた。すべて、50 歳以上であり、少なくとも 1 眼に萎縮型加齢黄斑変性に伴う明確な地図状萎縮 (GA) があった。

GA 面積は、眼底自家蛍光 (FAF) 画像を使用して半自動的に測定した。FAF 画像で 6 ヶ月以上の追跡期間がある追跡群では、平方根変換 (SQRT) 法を用いて、GA 進行率を  $\text{mm}^2/\text{年}$  およ

び mm/年で計算した。単回帰分析と重回帰分析を使用して、GA 進行率に関連する因子を特定した。今回の症例群の平均年齢は  $76.8 \pm 8.8$  歳で、109 名 (63.0%) が男性であった。62 名 (35.8%) の患者は両側性 dry AMD を有していた。平均 GA 面積は  $3.06 \pm 4.00$  mm<sup>2</sup> ( $1.44 \pm 1.00$  mm [SQRT]) であった。38 眼 (22.0%) がパキコロイド GA (比較的若年のアジア人種のうち、脈絡膜が比較的厚く、脈絡膜血管透過性が亢進しており、ドルーゼンを伴う頻度が低く、比較的進行がゆっくりした GA) と分類された。軟性ドルーゼンと reticular pseudodrusen は、それぞれ 115 眼 (66.5%) と 73 眼 (42.2%) で検出された。平均網膜下脈絡膜厚は  $194.7 \pm 105.5$  μm であった。追跡群 (追跡期間:  $46.2 \pm 28.9$  ヶ月) では、GA 進行率は  $1.01 \pm 1.09$  mm<sup>2</sup>/年 ( $0.23 \pm 0.18$  mm/年 [SQRT]) であった。多変量解析において、ベースライン時点での GA 面積 [SQRT] ( $P=0.007$ ) と reticular pseudodrusen の存在 ( $P=0.009$ ) が、より高い網膜萎縮進行速度 [SQRT] に有意に関連していることが明らかになった。

#### D. 考察

この dry AMD の日本人 173 人を対象とした研究は、アジア人集団における GA の臨床的特徴を明らかにし、GA の進行率とその影響要因を評価した。その結果、このアジア人集団の GA は男性が優勢で、小さな病変、比較的厚い脈絡膜、軟性ドルーゼンと reticular pseudodrusen の発生率が低く、GA 進行率が低いことが明らかになった。また、大きな GA 面積と reticular pseudodrusen は、GA の進行速度が速くなることが示された。アジア人集団における dry AMD の特徴には白色人種とは異なるものが示唆されている。先行研究によると、白色人種において dry AMD の有病率には性差がないと報告されているが、当研究では、dry AMD 患者は男性が優勢であった (63%)。これはアジア人集団において地理的萎縮のメタアナリシスでも一致しており、男性では 1.62/1000、女性では 0.87/1000 の発生率でした。当研究の患者の GA 面積は、白色人種の報告よりも小さかった。経過観察を行えたすべての患者が時間の経過とともに GA の進行を示した。疾患ステージが GA 面積の違いの一部を説明している可能性がある。

Reticular pseudodrusen は、当研究患者の 42.2% で観察された。これは、以前の日本人患者の報告と類似しているが、白人よりも低い。AMD に関する以前の報告に基づくと、ドルーゼンおよび Reticular pseudodrusen の有病率に明らかな民族差がある。以前の白人 ( $1.59 \sim 2.07$  mm<sup>2</sup>/年) や韓国の報告 ( $1.47$  mm<sup>2</sup>/年) と比較して小さかった。

GA 進行速度に関連する初期因子について調査した。以前の研究では、多焦点 GA、網膜偽ドルーゼン、および両側性 dry AMD が、より高い GA 進行速度 [SQRT] の予後因子であった。上記のように、GA 進行速度 [SQRT] は、初期 GA 面積に独立している。しかし、私たちの多変量分析の結果は、基線 GA 面積 [SQRT] と GA 進行速度 [SQRT] の相関を示し

た。以前のさまざまな研究では、Reticular pseudodrusen と速い GA 進行の関連が報告されている。

本研究では、38 眼 (22.0%) がパキコロイド GA と分類された。最近、EYE-RISK コンソーシアムは、ゲノタイプとフェノタイプによって定義される GA のサブグループが存在するかどうかを決定するため、196 人のヨーロッパ人 GA のクラスター分析を報告した。彼らの分析では、遺伝的リスクスコアが低く、黄斑萎縮が見られ、ドルーゼンが少ないサブグループ 2 (11.2%) のヨーロッパ GA は、遺伝的および眼底の特徴の点で pachychoroid GA にかなり類似しており、pachychoroid GA がアジア人だけでなく、白人の集団にも存在する可能性があることを示唆した。

## E. 結論

本研究はアジア人集団における最大の dry AMD 数と平均追跡期間を持ち、アジア人集団における臨床的特徴と黄斑萎縮 (GA) 進行率を明らかにし、我々の結果は、アジア人の GA 患者の一部の特徴が白人とは異なることを示した。GA のグローバルなマルチセンター研究にアジア人患者を含める際には、民族的な違いに注意を払う必要がある。今後、アジア人集団における GA の臨床的および遺伝的特徴を解明するために、さらなる研究が必要である。結果に沿って今後の本症の発症予防などに役立つ情報が得られる可能性がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Yukiko Sato, Naoko Ueda-Arakawa, Ayako Takahashi, Hideki Koizumi, Ryo Kawasaki, M.D., Maiko Inoue, Yasuo Yanagi, Tomohiro Iida, Kanji Takahashi, Taiji Sakamoto, Akitaka Tsujikawa. Clinical Characteristics and Progression of Dry Age-Related Macular Degeneration in the Japanese Population. *Ophthalmol Retina* (in revision)

### 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

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学的検査のガイドラインを作成する。

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と連携しながら、症例登録を進める。さらに遺伝性網膜疾患に対する遺伝学的検査のガイドラインを作成する。

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27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、参加施設からの症例の登録を進める。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、遺伝学的検査のガイドライン等を作成するためにワーキンググループで議論を行う。

（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開始した（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

については、倫理審査を別途受けて現在実施中である（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は、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5年3月末時点で、JRPRPには目標であった5000症例を超える症例が登録されており、年度初めの目標は達成できた。JRPRPに登録されたデータを用いた学会発表を実施した（池田康博ら. 第126回日本眼科学会総会2022.）。

さらに、「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン」を作成し、日本網膜硝子体学会、ならびに日本眼科学会の承認を受けた（日本眼科学会雑誌2023年6月号掲載予定）。また、「日本版遺伝性網膜疾患ACMGガイドライン」を作成し、日本網膜硝子体学会の承認を受け、現在英文論文化中である。今後は本ACMGガイドラインを用いた病因遺伝子の変異リストを作成する予定となっている。

### 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となった。将来的に、遺伝学的検査が保険収載されれば、本遺伝学的検査のガイドラインに則りスムーズに運用されるようになるだけでなく、本ACMGガイドラインにより信頼性の高い病因遺伝子同定が可能となることで、病因遺伝子毎の自然歴が明らかになる可能性が高い。今後の遺伝子治療などの新規治療法開発へ繋がることが期待される。

### 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

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遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン作成ワーキンググループ. 遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン. 日本眼科学会雑誌. (in press)

## 2. 学会発表

池田康博，山本修一，他．網膜色素変性の疾患レジストリを用いた病因遺伝子毎の臨床像．第126回日本眼科学会総会，2022/4/14-17，大阪

池田康博．遺伝性網膜疾患の遺伝子診断と疾患レジストリ．第42回日本眼薬理学会，2022/10/29-30，奈良

## 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 弘前大学・医学研究科・教授 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：以前に我々は、本邦で初めて黄斑ジストロフィの患者数を推定する調査を行った。本年度は、黄斑ジストロフィの発症頻度に地域偏在が存在するかどうかを調査した。日本全国を、北海道・東北地域、関東地方（山梨県を含む）、中部地方（東海、北陸、信越地域を含む）、近畿地方（三重県を含む）、中国・四国地方、九州・沖縄地方の6つの地域に分け、地域ごとの報告患者数を算出し、さらに人口1万人当たりの患者数を推計した。その結果、関東や関西など人口が密集している地域において人口1万人当たりの患者数が高く、過疎化が進み人口密度が少ない東北・北海道や九州地方では低い傾向であった。人口1万人当たりの患者数は最低の北海道・東北地域と近畿地域で2倍以内程度であった。この差の原因として、社会的な要因（病院へのアクセスのしやすさ）が関与していると考えられた。

A. 研究目的

以前に我々は、本邦で初めて黄斑ジストロフィの患者数を推定する調査を行った。今年度の研究目的は、黄斑ジストロフィの発症頻度に地域偏在が存在するかどうかを調査することであった。

B. 研究方法

日本全国を、北海道・東北地域、関東地方（山梨県を含む）、中部地方（東海、北陸、信越地域を含む）、近畿地方（三重県を含む）、中国・四国地方、九州・沖縄地方の6つの地域に分け、地域ごとの報告患者数を算出し、さらに人口1万人当たりの患者数を推計した。それぞれの地域の人口は2019年の総務省統計局のデータ（<https://www.stat.go.jp/>）をもとに北海道・東北地域は1400万人、関東地方は4280万人、中部地方は2060万人、近畿地方は2250万人、中国・四国地方は1130万人、九州・沖縄地方は1440万人とした。

#### (倫理面への配慮)

本研究は医療機関にアンケートを行うことによる患調査研究であるが、個人情報の一部でも含まれることがないように十分に配慮した。

#### C. 研究結果

関東や関西など人口が密集している地域において患者数が多く、人口当たりの患者数もこの2地域に加えて、中国・四国地方が多かった。一方、過疎化が進み人口密度が少ない東北・北海道や九州地方では人口当たりの受診者数が少ない傾向であった。ただし、人口当たりの患者数は最低の北海道・東北地域と近畿地域で2倍以内であった。

#### D. 考察

日本はほぼ単一民族の国であり小さい国土で地域間での移動も多い。そのため遺伝性網膜疾患の発症頻度の地域差はあまりないと考えられた。今回、地域間での患者数のばらつきは社会的な要因が大きいと考えた。現在、日本では地方と都市での医療の格差が問題になっており、地方では医師不足で病院の数が少なく、多くの患者が遠方の病院に通院しなくてはならない。北海道・東北地域や九州地域で人口当たりの患者数が少ないのは、専門病院や大学病院への通院が難しいため通院患者が減っている可能性が考えられる。今回、全国調査の正確性を評価する目的で、地域の偏在がどのくらいあるのかを検討したが、地方と都会で2倍程度の差があることはデータを解釈する上で考慮する必要があると考えられた。

#### E. 結論

今回の研究により、黄斑ジストロフィの人口1万人当たりの患者数に地方と都会で2倍以内程度の差があることがわかった。そのばらつきの原因として、病院会のアクセスのしやすさなどの社会的な要因が考えられた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Mizumoto K, Kato K, Fujinami K, Sugita T, Sugita I, Hattori A, Saitoh S, Ueno S, Tsunoda K, Iwata T, Kondo M. A Japanese boy with Bardet-Biedl syndrome caused by a novel homozygous variant in the ARL6 gene who was

- initially diagnosed with retinitis punctata albescens: A case report. *Medicine (Baltimore)*. 2022 Dec 16;101(50):e32161.
- 2) Cideciyan AV, Jacobson SG, Sumaroka A, Swider M, Krishnan AK, Sheplock R, Garafalo AV, Guzewicz KE, Aguirre GD, Beltran WA, Matsui Y, Kondo M, Heon E. Photoreceptor function and structure in retinal degenerations caused by biallelic BEST1 mutations. *Vision Res*. 2023 Feb;203:108157.
- 3) Suga A, Yoshitake K, Minematsu N, Tsunoda K, Fujinami K, Miyake Y, Kuniyoshi K, Hayashi T, Mizobuchi K, Ueno S, Terasaki H, Kominami T, Nao-I N, Mawatari G, Mizota A, Shinoda K, Kondo M, Kato K, Sekiryu T, Nakamura M, Kusuhara S, Yamamoto H, Yamamoto S, Mochizuki K, Kondo H, Matsushita I, Kameya S, Fukuchi T, Hatase T, Horiguchi M, Shimada Y, Tanikawa A, Yamamoto S, Miura G, Ito N, Murakami A, Fujimaki T, Hotta Y, Tanaka K, Iwata T. Genetic characterization of 1210 Japanese pedigrees with inherited retinal diseases by whole-exome sequencing. *Hum Mutat*. 2022 Dec;43(12):2251-2264.
- 4) Robson AG, Frishman LJ, Grigg J, Hamilton R, Jeffrey BG, Kondo M, Li S, McCulloch DL. ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update). *Doc Ophthalmol*. 2022 Jun;144(3):165-177.
- 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*. 2022 Jan 3;63(1):12.
- 6) Tsunoda K, Hanazono G. Detailed analyses of microstructure of photoreceptor layer at different severities of occult macular dystrophy by ultrahigh-resolution SD-OCT. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2022 Mar 17;26:101490.
- 7) Kayazawa T, Kuniyoshi K, Hatsukawa Y, Fujinami K, Yoshitake K, Tsunoda K, Shimojo H, Iwata T, Kusaka S. Clinical course of a Japanese girl with Leber congenital amaurosis associated with a novel nonsense pathogenic variant in NMNAT1: a case report and mini review. *Ophthalmic Genet*. 2022 Jun;43(3):400-408.
- 8) Mizobuchi K, Hayashi T, Matsuura T, Nakano T. Clinical characterization of autosomal dominant retinitis pigmentosa with NRL mutation in a three-generation Japanese family. *Doc Ophthalmol*. 2022 Jun;144(3):227-235.

## 2. 学会発表

- 1) Fujinami K, Fujinami YY, Suzuki Y, Farmer J, Tsunoda K. Dark-adapted full-field stimulus threshold in ultra-low vision patients with retinitis. The 60<sup>th</sup> International Society for Clinical Electrophysiology of Vision. Kyoto, Japan, March 15-18, 2023.
- 2) Ota J, Koyanagi Y, Kominami T, Nishiguchi K, Ueno S. Two cases of acute zonal occult outer retinopathy (AZOOR) with selectively impaired cone function. The 60<sup>th</sup> International Society for Clinical Electrophysiology of Vision. Kyoto, Japan, March 15-18, 2023.
- 3) Mizumoto K, Kato K, Fujinami K, Sugita T, Sugita I, Hattori A, Saitoh S, Ueno S, Tsunoda K, Iwata T, Kondo M. Bardet-Biedl syndrome caused by a novel homozygous variant in the ARL6 gene, initially diagnosed with retinitis punctata albescens. The 60<sup>th</sup> International Society for Clinical Electrophysiology of Vision. Kyoto, Japan, March 15-18, 2023.

## 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・助教 白澤 誠

研究要旨：研究要旨：近視性黄斑部新生血管は病的近視眼における中心視力障害の原因となる病変で、黄斑部萎縮と密接な関連があることが知られている。近視性黄斑部新生血管について、その特徴や予後について解析調査を行った。

A. 研究目的

病的近視で特に中心視力低下の原因となる近視性黄斑部新生血管について、その特徴や予後を検討する。

B. 研究方法

文献のレビューを行った。

(倫理面への配慮)

文献のレビューであり、個人情報を取り扱わない。

C. 研究結果

近視性の各種眼底病変の中で、近視性黄斑部新生血管が中心視力低下の原因として最も重要であり視力低下が進行的に進むことが確認された。

D. 考察

視力低下の原因は新生血管そのものに加えて黄斑部萎縮の形成、拡大が重要であると考えられる。

E. 結論

中心視力低下の主因である近視性黄斑部新生血管に対する治療のブラッシュアップが必要である。

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

(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：今年度より大規模医療データベースに基づく疫学的検討に着手した。乳幼児治療件数に関する経年推移を集計し報告した。

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。我が国では既往研究として横断研究による症例数把握が行われたが、大規模医療データベースを利用すれば経年推移等の縦断研究が実施可能である。本年度は大規模医療データベースを用い、乳幼児治療件数の経年推移を調査・推計した。

B. 研究方法

診断群分類研究支援機構が収集した診療群分類包括評価（DPC）データと、同機構へのデータの提供のない国立成育医療研究センターの治療件数を加えて、2歳以下の乳幼児を対象に2012～2019年度の8年間におけるFEVRの網膜凝固術と網膜硝子体手術の治療件数を集計した。

（倫理面への配慮）

診断群分類研究支援機構がデータ使用に関する倫理承認を受けている。

C. 研究結果

8年間のFEVR乳幼児治療件数は、年間約20～30件程度で推移しており、大きな変

動はなかった。網膜凝固術と手術の件数の比に一定の傾向は認められなかった。治療が実施された施設は地域的な偏りがみられた。

#### D. 考察

診断群分類研究支援機構が収集した DPC データは少数例（最小集計単位が 10 未満）の治療例に関しても集計可能である利点がある。一方、機構データは全ての DPC 参加病院を網羅していないため、機構データに含まれない施設が存在する可能性がある。また、対象とする病名コードの選択について課題があった。これらの課題を改善し、アンケート調査によるデータの補完を行えばより正確な症例把握が可能である。今後は対象年齢を拡大し、我が国での FEVR 症例の治療の実態の把握につとめる。

#### E. 結論

大規模医療データベースの利用による症例数の検討によって、FEVR の正確かつ詳細な診療状況を把握しうる。本研究は疾患の特性に基づく管理や治療に関するガイドラインの策定に寄与する。

#### 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

落合信寿, 日下俊次, 仁科幸子, 近藤寛之, 他. 家族性滲出性硝子体網膜症における乳幼児治療件数の経年推移. 第 127 回日本眼科学会総会 (2023/6-9, 東京

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

##### 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日本眼科学会雑誌に掲載した。診療ガイドラインに基づいて第一次疫学調査を行い、そのうちの症例数の多い15施設を対象に第二次疫学調査を進めている。

A. 研究目的

黄斑部毛細血管拡張症2型(MacTel)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。さらに症例数の多い施設を対象に第二次疫学調査として画像データなどの臨床データを集めて、日本人のMacTelの特徴を把握する。

(倫理面への配慮)

臨床データの収集に当たっては各施設で倫理委員会の審査を受ける。

C. 研究結果

診療ガイドラインを作成し、日本眼科学会雑誌4月号に掲載された。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施設にアンケートを郵送した。そのアンケート結果で症例数の多い15施設を対象に第二次疫学調査として画像データなどの臨床データ収集を進めている。

#### 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。この成果を学会誌に今後発表予定である。

#### 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

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

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、アンケート調査により本邦での患者数の把握を行った。今後は本疾患事業の適切な方向性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。我々はまず診断基準・重症度分類を作成し、診療ガイドラインを日本眼科学会雑誌に掲載した。令和2年度患者数調査を行ったが、令和3年度はその成果を出版物にまとめた上で、AZOOR疾患事業の今後の方向性を決定する。

B. 研究方法

AZOORの実態を調査するために、令和2年度全国965施設にアンケートを送り患者数を調査した。

(倫理面への配慮)

個人情報の特特定されないアンケート調査であり、倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

637施設から回答を得た(回答率66%)。その結果、年間AZOORの発症数は200強名

であった。過去に報告されている AZ00R の患者数を合わせて、現在日本に 1000 人強の患者がいることが判った。

同時に AZ00R は片眼性が多く、また罹病眼の視力が 0.3 以下になる割合は 6%である。将来的に疾患レジストリを構築・難病指定を目指す疾患とするかについては、再考する必要がある。一方、AR00R の予後不良例に自己免疫網膜症の範疇に入る臨床症状を呈するものがあり、自己免疫網膜症の一部として重症例を考えることも重要と思われた。

#### D. 考察

診療ガイドライン作成により可能となった疫学調査等を基に、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と思われる。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

#### 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

(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、Orphanet Journal of Rare Diseaseに結果を報告した。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、2023年3月末現在、16施設から163人の登録を得ている。

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。本研究結果をOrphanet J Rare Disに報告した。

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、2022年3月末現在、16施設から163人の登録を得ている。

### 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

- ① Takano F, Ueda K, Godefrooij DA, Yamagami A, Ishikawa H, Chuman H, Ishikawa H, Ikeda Y, Sakamoto T, Nakamura M. Incidence of Leber hereditary optic neuropathy in 2019 in Japan: a second nationwide questionnaire survey. Orphanet J Rare Dis. 17(1) 319, 2022
- ② 中村 誠. Leber 遺伝性視神経症. 眼科 64(3): 1335-1340, 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

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った。

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った。

(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った。

C. 研究結果

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。さらに、上記の結果を都道府県別、地域別に解析し、その結果、都道府県別の高齢化率が都道府県別の視覚障害の認定割合に有意に関連した。なお、これらの結果について眼科の全国学会で発表すると共に、日本全体の解析結果について英文国際誌(Japanese Journal of Ophthalmology)に発表した。

#### 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。また、これらの増加が都道府県別解析においても同様にみられることを明らかにした。今回明らかになった認定者数の変化は短期間での変化であることから、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た。

#### 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。また、都道府県別解析から、都道府県別の高齢化率が視覚障害の認定割合に有意に関連すること明らかにした。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

A nationwide survey of newly certified visually impaired individuals in Japan for the fiscal year 2019: impact of the revision of criteria for visual impairment certification.

Ryo Matoba, Noriko Morimoto, Ryo Kawasaki, Miyuki Fujiwara, Keisuke Kanenaga, Hidetoshi Yamashita, Taiji Sakamoto, Yuki Morizane.

Japanese Journal of Ophthalmology. In press.

2. 学会発表

的場亮, 川崎良, 森實祐基, 他. 2019年度の全国新規視覚障害認定疫学調査.  
第126回日本眼科学会総会, 2022/4/14-17, 大阪

的場亮, 川崎良, 森實祐基, 他. 2019年度の全国新規視覚障害認定疫学調査の  
都道府県別解析. 第76回日本臨床眼科学会, 2022/10/13-16, 東京

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

| 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  |
| 近藤峰生<br>ら | Photoreceptor function and structure in retinal degenerations caused by biallelic <i>BEST1</i> mutations      | Vision Research                   | Volume 203          | Article 108157 | 2023 |
| 近藤峰生<br>ら | Genetic characterization of 1210 Japanese pedigrees with inherited retinal diseases by whole-exome sequencing | Human Mutation                    | Volume 43, Issue 12 | 2251-2264      | 2022 |
| 近藤峰生<br>ら | ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)                                      | Documenta Ophthalmologica         | 144                 | 165-177        | 2022 |
| 中村 誠ら     | Incidence of Leber hereditary optic neuropathy in 2019 in Japan: a second nationwide questionnaire survey     | Orphanet Journal of Rare Diseases | 2022; 17            | 319            | 2022 |

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 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<br>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 type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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 5 年 3 月 25 日

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 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<br>(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 5年 1月 12日

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 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<br>(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。

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 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<br>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"/> | 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<br>(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 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<br>(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。

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。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究
- 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<br>(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。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究
- 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<br>(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 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<br>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"/> | 関西医科大学 | <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<br>(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を終了し、本学の審査は現在進行中である

(※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。

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 伊佐 正

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 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会 | <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<br>(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 5年 4月 11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。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究
- 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<br>(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。

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 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<br>(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。

2023年 3月 20日

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 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<br>(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 木村 宏

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 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) 名古屋大学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 コウジ

## 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>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 type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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。

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 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<br>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 type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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。

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 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<br>(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。