

厚生労働科学研究費補助金

障害者対策総合研究事業

長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究

平成29年度～30年度 総合研究報告書

研究代表者 高岸 憲二

平成31(2019)年 5月

目 次

I . 総合研究報告		
長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究	-----	1
高岸 憲二		
II . 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	4

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
（総合）研究報告書
長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究
研究代表者 高岸 憲二 群馬大学名誉教授

研究要旨

本研究の目的は、精神病患者、特に精神科長期在院患者のロコモティブシンドローム（ロコモ）骨粗鬆症、サルコペニア、転倒、骨折などの実態を明らかにし、また、薬物療法、運動療法ならびに理学療法などさまざまなアプローチによるそれらの治療法と予防法の有効性を検討することである。本研究により長期精神病院入院患者の地域への移行促進につながることを期待される。

田中 栄：東京大学教授
筑田 博隆：群馬大学教授
中村 健：横浜市立大学教授
飯塚 陽一：群馬大学講師
江口 研：大湫病院院長
鈴木 正孝：あいせい紀年病院副院長
大工谷 新一：日本理学療法士協会

A．研究目的

高齢化の波は、精神疾患患者にも押し寄せており、精神状態の改善を中心とした治療だけではなく、運動器疾患を含む身体合併症の治療と予防およびQOLの維持は、精神病院の入院患者の地域移行を推進するにあたり重大な課題である。本研究では精神科長期入院患者の骨粗鬆症やサルコペニア、ロコモティブシンドローム（ロコモ）の実態を明らかにし、また、薬物療法、運動療法、理学療法などさまざまなアプローチによるそれらの治療法と予防法の有効性を検討することである。本研究により長期精神病院入院患者の地域への移行促進につながることを期待される。

B．研究方法

サンピエール病院では、精神科入院患者および外来患者を対象として、ロコモの有病率、サルコペニア、血中低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)および25(OH)D濃度について調査した。精神疾患患者を無作為に2群に分け、治療介入（デノスマブ+アルファカルシドール：D群、アルファカルシドール：A群）を行い、投与前、投与後の骨密度及び骨代謝マーカーを評価した。

都立松沢病院では、カルテベースで平成28年度の院内転倒・転落事故について実態を調査した。転倒リスクアセスメントシートに基づいて転倒歴などの既知の転倒リスクをスコアリングし、危険度、の3群に分類し、3群それぞれについて、転倒及び転落事故の発生数、またその重症度について調査した。また、DPCデータベースより、統合失調症、うつ病、認知症が併存した大腿骨頸部ないし転子部骨折入院患

者における死亡率、ADLスコア変化の寄与因子を検討した。

精神科病院に1年以上入院中の精神疾患者をロコモ度により3群（非ロコモ群、ロコモ度1、ロコモ度2）に分け、ロコモ度1の患者に対しては有酸素運動と筋力トレーニングを1日2単位（40分）、ロコモ度2の患者に対しては有酸素運動を1日1単位（20分）行い、それぞれ週5日、8週間実施した。全体の介入前後にロコモ度や運動機能、ADLなどの改善に対する評価を行った。

あいせい紀年病院では、骨粗鬆症と診断された症例に対して骨粗鬆症治療を行い、骨密度測定による治療効果の評価を行った。

精神科病院入院中の統合失調症患者の転倒、大腿骨頸部骨折の前向き調査について、委員会を立ち上げ、調査方法、調査項目の検討し、公益社団法人日本精神科病院協会の医療安全委員会に所属している委員の病院に対してアンケート調査を実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、ヒトを被験者として相手方の同意と協力のもとに実施する研究であるため、被験者の人権ならびに安全性の確保のために特段の配慮を行った。研究プロトコルは各施設の倫理委員会に申請し、承諾を得た。本研究が人権保護実験の事前に書面にて実験内容および注意事項を通知し、被験者の自由意思による同意書への署名・捺印をもって同意を得ることとしている。被験者には実験中いかなるときも自らの意思によって実験を中止できることを周知徹底している。実験結果の公表に際しては個人の特定が行えないよう配慮するとともに、データ分析時にも個人名が特定できないよう個人情報を管理している。

C．研究結果および考察

サンピエール病院での調査では、約50%の患者がロコモと判定された。また、握力または骨格筋指数によりサルコペニアと判定されたのは24.6%で、ロコモの有病率50%より低かった。統

合失調症患者における血中ucOC濃度については、ビタミンKの補充療法が推奨される4.5ng/ml未満であった患者の割合は男性で32.4%、女性で37.8%であった。血中25(OH)Dの平均値は、男女ともに基準値より低値であった。

治療介入では、D群は投与後1年で有意に腰椎骨密度の改善がみられ、投与後36か月では6.1%まで改善した。A群でも投与後6か月までは3.7%と有意な改善がみられたが、その後のさらなる改善はみられなかった。骨代謝マーカーについては、TRACP-5bとP1NPのいずれもD群で投与後3か月から有意な低下がみられたが、A群では有意な変化がみられなかった。

都立松沢病院における院内転倒・転落事故の実態調査では、危険度1群5125名、危険度2群1398名、危険度3群466名であった。転倒・転落事故は総数で1189件起こっていた。それぞれの群で転倒・転落発生率を調べたところ、1群では転倒441件(8.6%)、転落64件(1.2%)、転倒・転落による骨折6件(0.1%)、2群では転倒370件(26%)、転落73件(5.2%)、転倒・転落による骨折11件(0.7%)、3群では転倒125件(27%)、転落31件(6.7%)、転倒・転落による骨折24件(1.5%)という結果であった。また、治療を要する外傷(骨折、挫創、頭蓋内骨折)をきたしたケースのうち、1群が32%、2群が45%、3群が21%、未評価が2%であり、1群および2群が66%を占めていた。この結果から、既知の転倒リスクを考慮したスコアリングは転倒・転落の危険度予測には有効であり、しかも転倒リスクが高い患者は転倒により重症度の高い外傷をきたしやすいということがわかった。また、DPCデータベースでは、大腿骨頸部骨折181,702名(平均年齢79.3歳)、大腿骨転子部骨折149,175名(平均年齢83.5歳)のうち、精神疾患合併例は順に19.0%、19.5%であった。平均在院日数は頸部、転子部の順に、骨折全体では40.1日、39.2日だったのに対し、統合失調症患者は56.6日、63.2日と有意に長かった。入院死亡率は、頸部、転子部の順に、全体3.07%、3.06%に対し、統合失調症併存例は1.90%、2.06%、うつ病併存例は1.47%、1.76%と死亡率が有意に低かった。認知症併存には、有意差はなかった。頸部骨折における入院死亡率の改善因子は、手術、肥満、うつ病、統合失調症であった。転子部骨折における死亡率の改善因子は、手術であり、精神疾患は有意な因子ではなかった。ADL改善については、統合失調症、認知症、うつ病であり、精神疾患は全てADL悪化因子だった。

精神科病院長期入院患者のロコモ度と身体機能、ADLについては、ロコモ度2に該当する割合が、7割と非常に高く、また、「非ロコモ患者」と「ロコモ度1患者」は、比較的若く、活動性や身体機能は良好であり、ADLも自立した状態で保たれている場合が多かった。「ロコモ度2患者」はやや高齢であり、活動性や身体機能は明らかに低下し、ADLも徐々に低下をきたす傾向にあった。ロコモ度1に対する2単位程度の有酸素トレーニングと筋力トレーニングを組み合わせた運動療法では、男性患者においては導入と

継続が良好であったが、女性患者においては継続に困難を伴う可能性が示唆された。ロコモ度2に対する1単位程度の有酸素トレーニングを中心とした運動療法では、男性患者、女性患者ともに参加率は良好であり、導入と継続が可能であった。歩行能力や持久性などの限定的な身体機能の改善は得られたが、全般的な改善には至らなかった。

あいせい紀年病院では、ゾレドロン酸水和物(リクラスト®)による治療は21例に施行したが、そのうち1年以上治療し、骨密度測定を行い得た症例は15例であった。ベースラインの腰椎骨密度(DEXA)はYAM値で平均67.1%であり、精神病罹患年数は平均19.7年であった。副作用としては、初回投与時に点滴静注後翌日の発熱が21例中11例にみられたが、1年後2回目の投与例において発熱は著明に減少した。

日本精神科病院協会所属病院を対象とした75歳以上の統合失調症患者の転倒、骨折事例についての前向き調査では、転倒事例、骨折事例とも75歳から80歳が最多であり、転倒事例で14.3%、骨折事例で36.8%が骨粗鬆症と診断され、骨密度測定検査が転倒事例の12.8%、骨折事例の47.4%に実施されていた。転倒事例の17例、骨折事例の8例にDEX法の骨密度が測定されており、YAMの平均値は、それぞれ65.4、70.3であった。転倒事例の90.5%、骨折事例の89.5%で転倒リスクアセスメントが実施されており、それぞれ最高危険度の以上が占める割合は、51.4%、28.6%であった。転倒事例の86.4%、骨折事例の84.2%で転倒の既往があった。転倒事例の19.0%、骨折事例の26.3%で骨折の既往があった。骨折部位としては大腿骨頸部がそれぞれ50.0%、80.0%で最多であった。転倒場所は、転倒事例で居室43.7%、食堂・デイルーム23.8%、廊下17.2%、トイレ6.0%であり、骨折事例ではそれぞれ40.0%、15.0%、15.0%、15.0%であった。転倒時間は転倒事例で、9時から17時32.9%、17時~1時32.9%、1時~9時34.3%であり、骨折事例ではそれぞれ41.2%、17.6%、41.2%であった。

E. 結論

精神疾患患者のロコモおよびサルコペニアの有病率はそれぞれ約50%、25%であり、ビタミンKおよびビタミンDが不足している患者が少なくないことが示唆された。骨粗鬆症を有した精神疾患患者に対しては、副作用の発生に注意する必要があるものの薬物療法の効果は期待できる。既知の転倒リスクを考慮したスコアリングは転倒・転落の危険度予測には有効である。脆弱性大腿骨骨折患者のADL改善には、精神疾患が影響する。精神疾患患者のロコモに対しても運動療法の導入は可能であり、身体機能の改善が期待できる。精神科病院の入院患者は高齢化しており、高齢患者の転倒・骨折が少なくないという実態が明らかになった。

F. 研究発表

1. 論文発表
原著論文 58件

2. 学会発表
口頭発表 27件

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shiozawa H	Evaluation of muscle activity just after straight leg raising exercise by using 18FDG-PET.	J Orthop Sci.	Mar;23(2)	328-33	2018
Iizuka Y	Prevalence of Chronic Nonspecific Low Back Pain and Its Associated Factors among Middle-Aged and Elderly People: An Analysis Based on Data from a Musculoskeletal Examination in Japan.	Asian Spine J.	Dec;11(6)	989-97	2017
Warita T	Radiographic parameters of acetabular dysplasia in a healthy Japanese population – Data from the Katashina study –	The Kitakanto Medical Journal.	Nov;67(4)	307-12	2017
Kitagawa T	Assessment of the Relationship between Pelvic Tilt and the Sacro-Femoral-Pubic Angle in Middle-Aged and Elderly Asian Individuals. Asian Spine J.	Asian Spine J.	Dec;11(6)	975-80	2017
Uchida S	Osteopenia and the physical function in Japanese patients with schizophrenia.	Arch Osteoporos.	Oct;12(1)	93	2017
Nagai A	Relations between quantitative ultrasound assessment of calcaneus and grip and key pinch power in Japanese mountain village residents.	J Orthop Surg (Hong Kong).	Jan;25(1)	1-6	2017
Tajika T	Association between dysfunction of upper extremity and locomotive syndrome in general population.	J Orthop Sci.	Jan;22(1)	144-8	2017

Fujii T	Association between somatic symptom burden and health-related quality of life in people with chronic low back pain.	PLoS One.	Feb;13(2)	e0193208	2018
Yamada K	Age independency of mobility decrease assessed using the Locomotive Syndrome Risk Test in elderly with disability: a cross-sectional study.	BMC Geriatr.	Jan;18(1)	28	2018
Yoshimura N	Is osteoporosis a predictor for future sarcopenia or vice versa? Four-year observations between the second and third ROAD study surveys.	Osteoporos Int.	Jan;28(1)	189-99	2017
Yoshimura N	Epidemiology of the locomotive syndrome: The research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study 2005-2015.	Mod Rheumatol.	Jan;27(1)	1-7	2017
Teraguchi M	Progression, incidence, and risk factors for intervertebral disc degeneration in a longitudinal population-based cohort: the Wakayama Spine Study.	Osteoarthritis Cartilage.	Jul;25(7)	1122-31	2017
Tanaka S	Comparison of concurrent treatment with vitamin K2 and risedronate compared with treatment with risedronate alone in patients with osteoporosis: Japanese Osteoporosis Intervention Trial-03.	J Bone Miner Metab.	Jul;35(4)	385-95	2017
Omiya T	The effect of switching from teriparatide to anti-RANKL antibody on cancellous and cortical bone in ovariectomized mice.	Bone.	Nov;107	18-26	2017
Matsumoto T	Trends in Treatment, Outcomes, and Incidence of Orthopedic Surgery in Patients with Rheumatoid Arthritis: An Observational Cohort Study Using the Japanese National Database of Rheumatic Diseases.	J Rheumatol.	Nov;44(11)	1575-82	2017
Kodama R	Serum levels of matrix metalloproteinase-3 and autoantibodies related to rheumatoid arthritis in the general Japanese population and their association with osteoporosis and osteoarthritis: the ROAD study.	J Bone Miner Metab.	Mar;36(2)	246-53	2018

Kim YK	Capturing microscopic features of bone remodeling into a macroscopic model based on biological rationales of bone adaptation.	Biomech Model Mechanobiol.	Oct;16(5)	1697-708	2017
Iidaka T	Radiographic measurements of the hip joint and their associations with hip pain in Japanese men and women: the Research on Osteoarthritis/osteoporosis Against Disability (ROAD) study.	Osteoarthritis Cartilage.	Dec;25(12)	2072-9	2017
Tanaka S	RANKL: A therapeutic target for bone destruction in rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	Jan;28(1)	9-16	2018
田中 栄	【ビスホスホネート治療 Update】日本人骨粗鬆症患者におけるゾレドロン酸の効果	Clinical Calcium	27	257-61	2017
大野 久美子, 田中 栄	【骨代謝マーカーupdate 2017】(Part2)臨床 PTH 日・週投与での骨代謝マーカーの違い	Bone Joint Nerve	7	283-7	2017
池上 政周, 小林 寛, 大隈 知威, 五嶋 孝博, 田中 栄	【骨軟部腫瘍の診断と治療】(Part3)臨床<治療> 骨軟部腫瘍診療の医療経済学	Bone Joint Nerve	7	515-20	2017
大野 久美子, 田中 栄	よく使う日常治療薬の正しい使い方 骨粗鬆症治療薬の正しい使い方	レジデントノート	18	2933-7	2017
中村 耕三, 田中 栄, 吉村 典子	ロコモからみたサルコペニアの現状、治療、予防 ロコモティブシンドロームとサルコペニア その異同	日本整形外科学会雑誌	91	757-63	2017
田中 栄	新薬紹介(No.83) 骨粗鬆症治療薬 ゾレドロン酸水和物	日本医師会雑誌	146	1404-5	2017
田中 栄	変形性関節症	最新医学別冊 診断と治療のABC122			2017
Ishikura H	Risk factors for incidental durotomy during posterior open spine surgery for degenerative diseases in adults: A multicenter observational study.	PLoS One.	Nov;12(11)	e0188038	2017

Nagata K	Direct Damage to a Vertebral Artery Better Predicts a Vertebral Artery Injury than an Elongation in Cervical Spine Dislocation.	Acta Med Okayama.	Oct;71(5)	427-32	2017
Oichi T	Is high T-1 slope a significant risk factor for developing interlaminar bony fusion after cervical laminoplasty? A retrospective cohort study.	J Neurosurg Spine.	Dec;27(6)	627-32	2017
Yanagisawa S	The remnant preservation technique reduces the amount of bone tunnel enlargement following anterior cruciate ligament reconstruction.	Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.	Feb;26(2)	491-9	2018
Kaneko T	Short-term daily teriparatide in patients with rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	May;28(3)	468-73	2018
Kawata M	Annual trends in knee arthroplasty and tibial osteotomy: Analysis of a national database in Japan.	Knee.	Oct;24(5)	1198-205	2017
Inoue R	Direct evidence of central nervous system axonal damage in patients with postoperative delirium: A preliminary study of pNF-H as a promising serum biomarker.	Neurosci Lett.	Jul;653	39-44	2017
Nagata K	Early versus delayed reduction of cervical spine dislocation with complete motor paralysis: a multicenter study.	Eur Spine J.	Apr;26(4)	1272-6	2017
Fukushima M	Prognostic factors associated with the surgical indication for lumbar spinal stenosis in patients less responsive to conservative treatments: An investigator-initiated observational cohort study.	J Orthop Sci.	May;22(3)	411-4	2017
Oya N	The prevalence of elbow osteoarthritis in Japanese middle-aged and elderly populations: the relationship between risk factors and function.	J Shoulder Elbow Surg.	Jun;27(6)	1086-1091	2018
Tajika T	Toe Gap Force is Related to Ultrasonic Parameter of Calcaneus Bone Status in General Population.	Open Orthop J.	Jan;12	24-32	2018

Yamamoto A	Shear wave velocity measurement of upper trapezius muscle by color Doppler shear wave imaging.	J Med Ultrason	Jan;45(1)	129-136	2018
Sasaki T	What Is the Appropriate Reference for Evaluating the Recovery of Supraspinatus Muscle Atrophy After Arthroscopic Rotator Cuff Repair? The Occupation Ratio of the Supraspinatus May Change After Rotator Cuff Repair Without Volumetric Improvement.	Am J Sports Med.	May;46(6)	1416-1423	2018
Shiozawa H	Evaluation of muscle activity just after straight leg raising exercise by using ¹⁸ F-DG-PET.	J Orthop Sci.	Mar;23(2)	328-333	2018
大島 淳文, 内田 訓, 下山 大輔, 高岸 憲二, 喜多川 孝欽, 筑田 博隆	大腿骨頸部骨折に対するハンソンピンを使用した骨接合術の術後成績 X-p評価による成績不良因子の検討	骨折	40巻4号	1149-1153	2018
Horii C	Differences in prevalence and associated factors between mild and severe vertebral fractures in Japanese men and women: the third survey of the ROAD study.	J Bone Miner Metab.	Jan 3		2019
Izawa N	The utility of 25-question Geriatric Locomotive Function Scale for evaluating functional ability and disease activity in Japanese rheumatoid arthritis patients: A cross-sectional study using NinJa database.	Mod Rheumatol.	Mar;29(2)	328-334	2019
Yamada K	Age independency of mobility decrease assessed using the Locomotive Syndrome Risk Test in elderly with disability: a cross-sectional study.	BMC Geriatr.	Jan;18(1)	28	2018
Kodama R	Serum levels of matrix metalloproteinase-3 and autoantibodies related to rheumatoid arthritis in the general Japanese population and their association with osteoporosis and osteoarthritis: the ROAD study.	J Bone Miner Metab.	Mar;36(2)	246-253	2018

Tanaka S	Real-world evidence of raloxifene versus alendronate in preventing non-vertebral fractures in Japanese women with osteoporosis: retrospective analysis of a hospital claims database.	J Bone Miner Metab.	Jan;36(1)	87-94	2018
Fujimoto Y	The association between neck and shoulder discomfort -Katakori-and high somatizing tendency.	Mod Rheumatol.	Nov 28	1-14	2018
Oka H	The effect of the "One Stretch" exercise on the improvement of low back pain in Japanese nurses: a large-scale, randomized, controlled trial.	Mod Rheumatol.	Aug 22	1-17	2018
Maeda T	Factors associated with lumbar spinal stenosis in a large-scale, population-based cohort: The Wakayama Spine Study.	PLoS One.	Jul;13(7)	e0200208	2018
Izawa N	The utility of 25-question Geriatric Locomotive Function Scale for evaluating functional ability and disease activity in Japanese rheumatoid arthritis patients: A cross-sectional study using NinJa database.	Mod Rheumatol.	Mar;29(2)	328-334	2019
Tanaka S	RANKL: A therapeutic target for bone destruction in rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	Jan;28(1)	9-16	2018
Kojima T	Validation and reliability of the Timed Up and Go test for measuring objective functional impairment in patients with long-standing rheumatoid arthritis: a cross-sectional study.	Int J Rheum Dis.	Oct;21(10)	1793-1800	2018
Kojima T	Target setting for lower limb joint surgery using the Timed Up and Go test in patients with rheumatoid arthritis: A prospective cohort study.	Int J Rheum Dis.	Oct;21(10)	1801-1808	2018
Kaneko T	Short-term daily teriparatide in patients with rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	May;28(3)	468-473	2018
Okura C	Long-term patient reported outcomes of elbow, wrist and hand surgery for rheumatoid arthritis.	Int J Rheum Dis.	Sep;21(9)	1701-1708	2018
Suto T	The three-year efficacy of iguratimod in clinical daily practice in patients with rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	Aug 10	1-20	2018

Matsudaira K	Development of the Japanese Core Outcome Measures Index (COMI): cross-cultural adaptation and psychometric validation.	Mannion AF. BMC Musculoskelet Disord.	Mar;19(1)	71	2018
友松 佑介, 金子哲也, 坂根 英夫, 勝見 賢, 岡邨 興一, 米本 由木夫, 大倉 千幸, 須藤 貴仁, 橘 昌宏, 筑田 博隆	骨吸収抑制薬と関連のない両側大腿骨骨幹部非定型骨折の1例	日本骨粗鬆症学会雑誌	4巻3号	307-313	2018
高瀬 亮太, 畑山 和久, 寺内 正紀, 橋本 章吾, 筑田 博隆	高度屈曲拘縮膝に対する人工膝関節置換術後に残存する屈曲拘縮に関する因子の検討	日本人工関節学会誌	48巻	637-638	2018
本田 哲, 澁澤 一行, 大沢 朝翔, 浅見 和義, 筑田 博隆	開放性距骨周囲脱臼の1例	骨折	40巻4号	1084-1088	2018
坂根 英夫, 須藤 貴仁, 勝見 賢, 友松 佑介, 金子哲也, 米本 由木夫, 岡邨 興一, 大倉 千幸, 橘 昌宏, 筑田 博隆	トシリズマブ投与中に下腿 MRSA 膿瘍を発症した関節リウマチの一例	臨床リウマチ	30巻2号	120-125	2018
Mitsuya R	Analysis of body pressure distribution on car seats by using deep learning.	Appl Ergon.	Feb;75	283-287	2019
Kojima D	Head-out immersion in hot water increases serum BDNF in healthy males.	Int J Hyperthermia.	Sep;34(6)	834-839	2018
Kinoshita T	Effects of physiatrist and registered therapist operating acute rehabilitation (P ROr) in patients with stroke.	PLoS One.	Oct;12(10)	e0187099	2017
岡山裕美, 大工谷 新一	Body composition and physical fitness of members of a hospital-affiliated fitness center.	日本公衆衛生理学療法雑誌	第6巻2号	1-6	2019

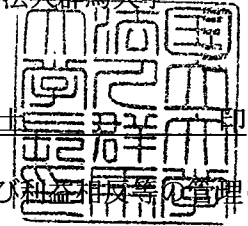
平成31年3月13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 浩士



次の職員の平成30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 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
- 2. 研究課題名 長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 名誉教授
（氏名・フリガナ） 高岸 憲二 ・ タカギシ ケンジ

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）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

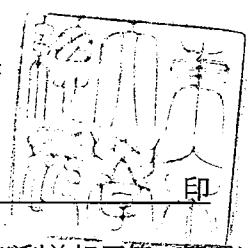
平成 31 年 2 月 8 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 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 障害者政策総合研究事業 (精神障害分野)
- 2. 研究課題名 長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 田中 栄・タナカ サカエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	都立松沢病院 (2018 年度第 12 号)	<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」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。

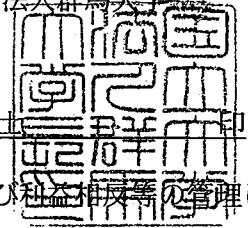
平成31年3月13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 浩士



次の職員の平成30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 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
2. 研究課題名 長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学系研究科 ・ 教授
 （氏名・フリガナ） 筑田 博隆 ・ チクダ ヒロタカ

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）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理


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

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

平成 31年 3月 7日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 窪田 吉信



次の職員の平成30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 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
- 研究課題名 長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 主任教授
(氏名・フリガナ) 中村 健 (ナカムラ タケシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	医療法人光生会平川病院、医療法人鴻池会秋津鴻池病院	<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」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

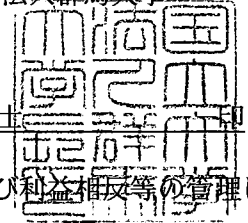
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 浩士



次の職員の平成30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 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
2. 研究課題名 長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 医学部附属病院 ・ 講師
 （氏名・フリガナ） 飯塚 陽一 ・ イイツカ ヨウイチ

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）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

平成 31年 4月 10日

厚生労働大臣 殿

機関名 医療法人仁誠会 大湫病院

所属研究機関長 職 名 理事長・院長

氏 名 江口 研 印

次の職員の平成30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 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
2. 研究課題名 長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療法人仁誠会 大湫病院 理事長・院長
(氏名・フリガナ) 江口 研 ・ エグチ ケン

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 日本精神科病院協会の規定を流用)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 日本精神科病院協会へ委託)
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。

平成 31年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名医療法人愛精会あいせい紀年病院

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 森 隆夫



次の職員の平成30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 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
- 研究課題名 長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 整形外科 副院長
（氏名・フリガナ） 鈴木 正孝 （スズキ マサタカ）

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）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	当院倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （無の場合はその理由：日本精神科病院協会の規定を流用）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：日本精神科病院協会に委託）
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。

平成31年 4 月 16 日

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

機関名 公益社団法人日本理学療法士協会

所属研究機関長 職 名 会 長

氏 名 半 田 一 登 印

次の職員の平成 29 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 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
2. 研究課題名 長期精神病院入院患者のロコモティブシンドロームに対する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 公益社団法人日本理学療法士協会 理事
(氏名・フリガナ) 大工谷 新一 (ダイクヤ シンイチ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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