

厚生労働科学研究費補助金
障害者政策政策総合研究事業
高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 三村 將

令和3（2021）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告

高次脳機能障害の診断方法と
診断基準に資する研究 ----- 1

三村 将 村松 太郎

(資料)

II. 分担研究報告

渡邊 修 ----- 6

高畑 圭輔 ----- 21

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 26

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

研究成果概要

研究課題：高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究

研究代表者：三村 将 所属施設 慶應義塾大学医学部
分担研究者：渡邊 修 所属施設 東京慈恵会医科大学医学部
分担研究者：高畑 圭輔 所属施設：国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
量子医学・医療部門放射線医学総合研究所

研究要旨

高次脳機能障害のより洗練された診断方法の確立を目指し、臨床現場でのデータ収集および関連各分野の専門家による議論を通じた知見の集約が進行中である。先端的な脳画像診断と精緻な神経心理学的検査の開発と診断への適用をより具体的な到達目標である。

A. 研究目的

失語・失行・失認等を除いた「いわゆる高次脳機能障害」ないし「行政的高次脳機能障害」は比較的日本で特有に発展してきた概念である。したがって現在の日本の高次脳機能障害診断基準ガイドラインは、国際的診断である ICD や DSM における器質性精神障害の概念とは今一つそぐわない面を持ちつつも、医療現場等で活用されてきた。現在、現行の高次脳機能障害診断基準ガイドラインが策定され、高次脳機能障害者支援の手引きの中にまとめられた平成 20 年と比べると、高次脳機能障害に関する知見も著しく増大しており、診療報酬請求や障害者手帳申請に直接かわる ICD が第 11 版となる令和 3 年に向けて高次脳

機能障害者診断の再整理を行うことは意義が大きい。

本研究はこの目的のため、臨床現場での高次脳機能障害の診断についてのデータを十分に収集したうえで、臨床神経心理学、精神科診断学、脳画像解析などの各領域に造詣の深い研究者が、高次脳機能障害の診断について包括的で十分な議論を行う場を構築する。高次脳機能障害の診断においては、MRI、CT、脳波などにより脳の器質的病変の存在が確認されることが診断基準に入っているが、明らかな脳損傷の機転があっても通常臨床で用いられる脳画像検査で特異的な所見が得られないことはしばしば経験する。このような例をどう扱うかはクリティカルな問題であり、さらに

精密かつ先端的な画像診断によって客観的所見を見出すことができるかも本研究の一つの目的である。また、そのようにしてもなお画像所見が得られないケースにおいて、高次脳機能障害の診断根拠を見出す精緻な神経心理学検査や評価法の検討・開発も行う。

B. 研究方法

(1) 研究分担者である渡邊（リハビリテーション科）と研究協力者の深津（神経内科）が、我が国の現場での高次脳機能障害の診断実態をアンケートによって明らかにする。アンケートを配布する対象施設としては、高次脳機能障害支援拠点機関（平成 30 年度で拠点機関 113、相談支援件数 95486 件）を中心に、他の相談支援センター、就労系福祉サービス事業所、生活訓練・入所系支援事業所等を想定しており、全国の 500 施設に調査票を配布し、300 施設程度からの回収を期待する。このうち特に、脳画像所見が陰性で診断名がつかず、支援に苦慮した症例 100 例を収集する。

(2) 脳画像診断、特に脳外傷慢性期の画像診断を専門とする研究分担者の高畑が、高次脳機能障害についての従来の画像診断法及び最新の（特に現行の高次脳機能障害診断ガイドライン策定後に発展した）画像診断法についてレビューを行う。具体的な最新の手法としては、新たに開発されたリガンドを用いた PET スキャン、定量的磁場率マッピング

（QSM）、拡散テンソルトラクトグラフィ（DTI）などを含む。これらの手法の中から、頭部外傷による慢性期の症状に関連するマーカーの抽出を試みる。また、近年国内外で社会問題になっている慢性外傷性脳症（CTE）など、頭部外傷によって引き起こされる遅発性脳障害の実態についてのレビューも行う。

(3) 神経心理学を専門とする村松太郎が、高次脳機能障害の診断における神経心理学的検査について、臨床および社会（民事・刑事裁判を含む）での適用の実態についてレビューを行う。このとき、神経心理学的検査以外の臨床症状はもちろん、脳画像所見や、対象者をめぐる社会的状況といった要因の影響にも着目する。

(4) さらに村松は精神科診断学の立場から、我が国の臨床現場で用いられている診断体系における高次脳機能障害の位置づけを、症候学をもとに文献レビューにより整理する。ICD については特に重視し、新たな ICD-11 における器質性精神障害と日本の高次脳機能障害診断基準ガイドラインの関係を明らかにする。この際、厚生労働省の ICD 室とも適宜連携していく。さらに DSM-5 や従来診断体系を含めた広い視野からの検討を加える。

(5) 上記 (2)、(3)、(4) はいずれも、まず文献についてのレビューを行うものであるが、上記 (1) の結果を受けて、必要であれば、個々の症例ベースで脳画像所見・神経心理学検査・精神病理学的検

討を加え、研究開発の方向性を見出していく。

(6) 以上を総合し、研究代表者の三村の統括の下に新たな高次脳機能障害診断基準ガイドラインを作成する。その際、日本精神神経学会、日本高次脳機能障害学会、日本神経心理学会とも議論を重ねる。このとき特に注意すべき点は、高次脳機能障害の適切な診断閾値である。すなわち、学問的厳密さを過剰に重視して閾値を上げすぎれば、医療や福祉のサービスを本来受けるべき人々の多くが除外されてしまう。また、逆に閾値を下げて高次脳機能障害の概念を拡大しすぎれば、サービス提供の対象者が膨大となり、それは医療福祉財政にとって好ましくないのみならず、高次脳機能障害についての健全な研究も阻害することになる。よって、学問的妥当性を維持しつつ、適正なサービス配分に繋がるように、高次脳機能障害の概念を規定する必要がある。

(7) 1年度の終わりまでにアンケートを作成し調査対象施設に配布、回収する。2年度前半はアンケート結果を分析する。レビューは1年度から2年度の前半までを通して行うが、アンケート結果が出た時点で、レビューの範囲を再検討する。2年度後半には、アンケート及びレビューの結果を総合し、新しい高次脳機能障害診断基準ガイドラインを作成する。

(倫理面への配慮)

倫理ガイドラインは「ヘルシンキ宣言」

および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を準拠する。

C. 研究結果

高次脳機能障害の診断実態調査については、アンケートを作成し、200部の配布、収集を行った。脳画像診断に関しては、頭部外傷患者を対象としたマルチモーダルイメージングによって得られた所見が、異なる症候と関連することが明らかとなった。脳画像診断についてはさらに、神経心理学的検査についてとともに、文献レビューが進行中である。このうち、医学文献については、医学論文データベースを「高次脳機能障害」をキーワードとし、総計約3000件の原著論文から100件を抽出して全文を精査した結果、キーワードとして社会的行動障害等も重視すべきであるという方向性が得られた。また、法学文献については、判例データベース(LEX/DB)を「高次脳機能障害」をキーワードとし、総計約900件の刑事・民事判例から約400件を抽出して全文を精査した結果、裁判においては高次脳機能障害についての複数の概念がやや混乱気味に用いられていることが判明した。

D. 考察

近年、頭部外傷の慢性期脳病態を可視化する様々な脳画像検査法が開発されているが、それらが診断の客観的指標として有用であることが強く示唆された。このことは、それらの手法を広く高次脳機能障害一般

の診断に活用することへの道を切り開くものである。各種の文献レビューから見てきた方向性、および医療現場から収集されつつあるアンケート結果は、脳画像検査法についての知見とあわせ、より客観性のある洗練された診断手法の確立に繋がるものであると考えられる。

E. 結論

1) 達成度について

文献レビューにおいては、方向性が定まりつつあるという意味では大きな進歩が得られている。すなわち、医学文献については、単に高次脳機能障害をキーワードとして検索を進めるのではなく、社会的行動障害等に焦点を絞る方が有意義であるという結論が得られつつある。法学文献については、現行の高次脳機能障害診断基準ガイドライン、さらには WHO の軽度外傷性脳損傷 (MTBI)、自賠責の「脳外傷による高次脳機能障害」といった複数の概念が高次脳機能障害をめぐる裁判実務で用いられていることが判明した。医療現場の診断実態調査については、アンケートの作成は完了し、配布、収集を 200 部行った。脳画像診断については、頭部外傷(単発重度頭部外傷および軽度反復性頭部外傷)患者を対象としたマルチモーダルイメージングによって得られた所見が、異なる症候と関連するこ

とが明らかとなった。

2) 研究成果の学術的意義について

文献レビューの方向性が絞られたこと、及び、マルチモーダルイメージングと頭部外傷症候の関連性を示唆する所見が得られたことは、本研究の学術的意義を高めるものである。

3) 研究成果の行政的意義について

方向性が絞られた文献レビューの、今後の進行によって得られるであろう知見、医療現場を対象として進行しつつあるアンケート結果の集計、そして先端的な検査法、特に脳画像検査法の、高次脳機能障害診断における意義と、実臨床での現実的な活用法の検討、これらを総括することによって、高次脳機能障害について洗練されかつ実用的な新たな診断ガイドラインの策定が期待できる。

4) その他特記すべき事項について

2020 年 4 月頃からの新型コロナウイルスパンデミックにより、残念ながら当初の進行計画に多大な影響が出ていることが否定できない。そのような状況の中、パンデミックの影響が比較的少ない文献レビューやアンケート作成に注力してきたところであるが、今後はこれらの分野の作業をさらに充実・進行させるとともに、他の分野についてはパンデミックとそれに対す

る社会の動きに注視しつつ、可能な範囲で最大限の作業を進行させる所存である。

5) 結論

上記 4) に記した厳しい状況の中、現状で可能な限られた方法を活用し、当初の目標に向けて作業進行中である。

F. 健康危惧情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

高畑圭輔：頭部外傷後による脳内病変を可視化するタウイメージング：慢性外傷性脳症 (chronic traumatic encephalopathy) の早期診断に向けて. 医学の歩み 273(13):1232-1233, 2020

高畑圭輔：頭部外傷による遅発性脳障害：慢性外傷性脳症 (CTE) のタウイメージング. Annual Review 神経 中外医学社、2020

高畑圭輔：慢性外傷性脳症. リハビリナース. メディカ出版 2020

渡邊 修：前頭葉機能障害のリハビリテーション CLINICAL NEUROSCIENCE 2020, 38(2):243-246

2. 学会発表

渡邊 修：軽度外傷性脳損傷でみられる高次脳機能障害のリハビリテーション (シンポジウム I) 第 11 回日本ニューロリハビリテーション学会学術集会, 2020, 岐阜市

渡邊 修：高次脳機能障害のリハビリテーション治療 ～患者家族会との連携～ (特別講演) 第 57 回 日本リハビリテーション医学会学術集会, 2020, 京都

池田 久美、渡邊 修、佐々木信幸、木下翔司、鈴木 慎、濱 碧、安保 雅博：交通事故による小児外傷性脳損傷者に対するリハビリテーション治療 -18 事例のまとめ- 第 57 回 日本リハビリテーション医学会学術集会, 2020, 京都

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

障害政策総合研究事業

分担研究報告書

高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究

研究分担者 渡邊 修 所属 東京慈恵会医科大学

研究要旨

現在の日本の高次脳機能障害の診断基準を見直すとともに、新たに精密な診断基準ガイドラインを作成することを最終目標として、現場での高次脳機能障害の診断実態を明らかにするために、高次脳機能障害者の家族に対し、アンケート調査を行う。れわ2年度は、アンケートの作成をまず行った。その内容にが、原因疾病、現在の生活状態（障害の程度、日常生活能力、活動状況等）、高次脳機能障害の診断までに要した時間、診断の根拠として活用したデータ、現行の高次脳機能障害診断基準ガイドラインの問題点を含めた。ついで、東京慈恵会医科大学および東京慈恵会医科大学附属第三病院の研究倫理委員会へ本研究の計画書を提出し、承認を受けた。その後、アンケートの配布、回収を行った。令和3年3月の時点で200部のアンケートを収集した。令和3年度は、アンケートのさらなる実施および分析、文献的考察を行う予定である。

A. 研究目的

本研究は、現在の日本の高次脳機能障害の診断基準を見直すとともに、新たに精密な診断基準ガイドラインを作成することで、高次脳機能障害のある人たちに、その特性に応じた適切な医学的リハビリテーションと生活訓練、就労・就学支援等のサービス提供をより充実させることを目的とする。そこで、本アンケート調査は、我が国の現場での高次脳機能障害の診断実態を明らかにすることを目的とし、原因疾病、現在の生活状態（障害の程度、日常生活能力、活動状況等）、高次脳機能障害の診断までに要した時間、診断の根拠とし

て活用したデータ、現行の高次脳機能障害診断基準ガイドラインの問題点について、高次脳機能障害のある患者のご家族に医療機関の診断の実態を問うものである。

B. 研究方法

① アンケートの作成を行った。アンケートの大項目を以下に示す。

- (1) 高次脳機能障害の原因疾患および、その家族の状況に関する質問
- (2) 高次脳機能障害の診断に関する質問
- (3) 高次脳機能障害者の現在の状況

に関する質問

- (4) 高次脳機能障害者の就労と通院に関する質問

アンケート用紙を添付する。

② 東京慈恵会医科大学研究倫理委員会に以下の文書を提出した。

- (1) 研究実施計画書
- (2) 同意取得のための説明文書
- (3) 同意書
- (4) 日本高次脳機能障害友の会および東京高次脳機能障害協議会に対する、「高次脳機能障害のある方のご家族への高次脳機能障害の診断に関するアンケート調査に関する依頼文

③ 東京慈恵会医科大学附属第三病院倫理委員会に②と同様の文書を提出した。

④ 上記倫理委員会での審査を受け、承認されたのち、高次脳機能障害者の家族にアンケート用紙を配布した。

C. 研究結果と考察

(1) 東京慈恵会医科大学および東京慈恵会医科大学附属第三病院において、研究倫理審査の結果、アンケート調査に関する承認を得た。

(2) 令和3年3月の時点で、200部のアンケートの配布、収集を行った。

D. 結論

令和3年度、アンケートのさらなる配布、回収ののち、分析を行う。文献的考察を行う予定である。

F. 研究発表

論文発表

1. 渡邊 修：前頭葉機能障害のリハビリテーション CLINICAL NEUROSCIENCE 2020, 38(2):243-246
2. 渡邊 修：リハビリテーション医療における自動車運転再開の判断 リハ医学 2020, 57(2):110-116
3. 渡邊 修：地域連携により復職を達成し得た重度脳挫傷例 臨床リハ 2020:29(8),905-908
4. 渡邊 修：後天性脳損傷者の自動車運転再開に向けた診断と指導 合併症臨床リハ 2020, 29(11),1126-1133
5. 本田有正、渡邊 修、武原 格、秋元秀昭、福井遼太、池田久美、安保雅博：Central neurocytoma 摘出術後の高次脳機能障害に対しリハビリテーション治療を行った一症例 臨床リハ 2020, 29(10):1077-1080
6. 大熊 諒、帯刀 舞、岩井慶志郎、渡邊 修、安保雅博：脳損傷者のドライビングシミュレーターによる評価と運転再開可否判定の関係性～運転再開可否判定の予測に向けた基準値の検討～作業療法ジャーナル 2020, 39(2):202-209

学会発表

1. 渡邊 修：軽度外傷性脳損傷でみられる高次脳機能障害のリハビリテーショ

ン（シンポジウム I） 第 11 回日本
ニューロリハビリテーション学会学術
集会. 2020, 岐阜市

2. 渡邊 修：高次脳機能障害のリハビリ
テーション治療 ～患者家族会との連
携～（特別講演） 第 57 回 日本リ
ハビリテーション医学会学術集
会. 2020, 京都
3. 渡邊 修、池田 久美、木下 翔司、鈴木
慎、濱 碧、佐々木信幸、安保 雅博：脳
損傷者の自動車運転能力評価と指導
～off-road 評価と on-road 評価の連携
～ 第 57 回 日本リハビリテーション
医学会学術集会. 2020, 京都
4. 池田 久美、渡邊 修、佐々木信幸、木
下 翔司、鈴木 慎、濱 碧、安保 雅博：
交通事故による小児外傷性脳損傷者に
対するリハビリテーション治療 -18
事例のまとめ- 第 57 回 日本リハビリ
テーション医学会学術集会. 2020, 京都
5. 濱 碧、渡邊 修、竹川 徹、柏原一水、
池田久美、片木真子、安保雅博：もやも
や病に対するリハビリテーション治療
-10 事例のまとめ- 第 57 回 日本リハ
ビリテーション医学会学術集会. 2020,
京都
6. 渡邊 修、濱 碧、池田久美、柏原一水
片木真子、竹川 徹、安保雅博：高次脳

機能障害を有する脳卒中患者の家族に
対する介護負担感調査 第 4 回 日本リ
ハビリテーション医学会秋季学術集
会. 2020, 神戸

G. 知的所有権の出願・取得状況（予定を 含む。）

1. 特許取得 無し
2. 実用新案登録 無し
3. その他 無し

引用文献

なし

高次脳機能障害のある方のご家族への

「高次脳機能障害の診断」に関するアンケート調査

【調査の目的とお願い】

本調査は、令和2年度に採択をうけました、厚生労働科学研究「高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究(研究代表者:三村 将、慶應義塾大学医学部精神神経科学教室教授)」の一端に属するアンケート調査です。

本研究は、現在の日本の高次脳機能障害の診断基準を見直すとともに、新たに精密な診断基準ガイドラインを作成することで、高次脳機能障害のある人たちに、その特性に応じた適切な医学的リハビリテーションと生活訓練、就労・就学支援等のサービス提供をより充実させることを目的としています。そこで、本アンケート調査は、我が国の現場での高次脳機能障害の診断実態を明らかにすることを目的とし、原因疾病、現在の生活状態(障害の程度、日常生活能力、活動状況等)、高次脳機能障害の診断までに要した時間、診断の根拠として活用したデータ、現行の高次脳機能障害診断基準ガイドラインの問題点についてお伺いをするものです。

いただいた結果は集計し、今後の高次脳機能障害のある方およびそのご家族の支援のあり方を提言する上での資料とし、報告書、研究論文等として公開することを意図しております。

お答えいただいた内容については、プライバシー保護に十分に留意して、調査としての結果をまとめるほかには使用いたしませんのでご協力をお願い致します。

研究分担者 渡邊 修(東京慈恵会医科大学附属第三病院リハビリテーション科)

※ 調査用紙は、高次脳機能障害のある方を支援されているご家族の方にお書きいただくものです。本用紙は、ご家族の方にお書きいただくものです。

※ 調査時点：令和3年〇月～令和3年〇月の間、現在でお書きください。

【調査書を記入するにあたって】

- 1 回答は、□にチェック(レ印)を記入するか又は該当する項目を○で囲んでください。
- 2 回答を数字で記入する場合は、1、2、3・・・のように算用数字でお書きください。
- 3 本調査書で、「ご本人」とは、高次脳機能障害のある方を指します。

【謝礼】

本調査にお答え下さった方に、謝礼として、2000円相当のクオカードを進呈させていただきます。

- 回答いただく方について、ご本人との関係をチェックしてください。

配偶者 母親 父親 嫁 娘 息子 兄弟 その他()

ご回答いただいた日

令和3年 ____月 ____日

ご回答いただいた方のお名前

【ご本人と原因疾患、そのご家族に関するご質問】

問1 ご本人の性別と現在の年齢をお聞きします。

男 女 現在の年齢 _____ 歳

問2 高次脳機能障害の原因となった病気・外傷の発症日とその時の年齢をお聞きします。

西暦 _____ 年 または 昭和 _____ 年 または 平成 _____ 年 の _____ 月 _____ 日

年齢 _____ 歳

問3 ご本人が、現在、同居されているご家族についてご記入してください。

単身（同居なし）

同居家族あり

⇒ 同居されている方のご本人との間柄をチェックしてください。（複数回答可）

配偶者 母親 父親

子供（ ）人

兄弟・姉妹（ ）人

その他（ ）人

問4 ご本人の高次脳機能障害の原因となった病気または外傷についてチェックしてください。

脳血管障害 ⇒ 脳梗塞 脳出血 くも膜下出血 もやもや病

脳動静脈奇形

頭部外傷（脳挫傷・急性硬膜下血腫・急性硬膜外血腫・外傷性くも膜下出血を含む）

低酸素脳症

脳腫瘍

脳症、脳炎

その他（ ）

問5 上記の病気または外傷の発症時（または受傷時）の意識の状態についてお聞きします。

意識ははっきりしていた。⇒ 問7へお進みください

意識はもうろうとし、声をかけると目が開いた。⇒ 問6へお進みください

意識はもうろうとし、声をかけても目は開かなかった。⇒ 問6へお進みください

昏睡状態でまったく反応がなかった。⇒ 問6へお進みください

問6 発症後（または受傷後）の意識障害（声をかけても、家族であると認識しない状態）の期間についてお聞きします。

- およそ1日以内
- およそ2日～3日
- およそ4日～7日
- およそ7日～1か月
- およそ1か月以上

【高次脳機能障害の診断に関するご質問】

問7 高次脳機能障害が発症する可能性、あるいは高次脳機能障害が認められていることについて、初めに聞いた（説明を受けた）のは、いつ頃、誰からですか。

● 急性期（発症・受傷後1カ月以内）に

病院の

- 医師 看護師 理学療法士/作業療法士/言語聴覚士
 ソーシャルワーカー 他（ ）

病院外の

- 行政・福祉機関の職員（市区町村の役所、福祉センター、保健所等）
 家族（両親や配偶者、兄弟姉妹など）
 他の患者、家族 講演会 他（ ）

● 急性期以後、発症・受傷後1カ月から6か月に

病院の

- 医師 看護師 理学療法士/作業療法士/言語聴覚士
 ソーシャルワーカー 他（ ）

病院外の

- 行政・福祉機関の職員（市区町村の役所、福祉センター、保健所等）
 就労支援機関の職員（就労継続B型 A型 ハローワーク、職業センター等）
 家族（両親や配偶者、兄弟姉妹など）
 他の患者、家族 講演会 他（ ）

● 発症・受傷後、6カ月以後1年以内に

病院の

- 医師 看護師 理学療法士/作業療法士/言語聴覚士
 ソーシャルワーカー 他（ ）

病院外の

- 行政・福祉機関の職員（市区町村の役所、福祉センター、保健所等）
 就労支援機関の職員（就労継続B型 A型 ハローワーク、職業センター等）
 家族（両親や配偶者、兄弟姉妹など）
 他の患者、家族 講演会 他（ ）

● 発症・受傷から、1年以後

病院の

- 医師 看護師 理学療法士/作業療法士/言語聴覚士
 ソーシャルワーカー 他（ ）

病院外の

- 行政・福祉機関の職員（市区町村の役所、福祉センター、保健所等）
 就労支援機関の職員（就労継続B型 A型 ハローワーク、職業センター等）
 家族（両親や配偶者、兄弟姉妹など）
 他の患者、家族 講演会 他（ ）

現在まで高次脳機能障害の説明は受けていない

問 8 現在の疾患によって高次脳機能障害があることに、ご家族が気づいたのは、発症（受傷）後、いつ頃ですか。

- 6 か月以内
- 6 か月から 1 年の間
- 1 年から 2 年の間
- 2 年から 3 年の間
- 3 年から 5 年の間
- 5 年以降

問 9 高次脳機能障害に関して精神障害者保健福祉手帳を取得したのは、発症（受傷）後、いつ頃ですか。

- 半年から 1 年の間
- 1 年から 2 年の間
- 2 年から 3 年の間
- 3 年から 5 年の間
- 5 年以降
- 精神障害者保健福祉手帳を取得していない → 問 10 へお進みください

問 11 へお進みください

問 10 精神障害者保健福祉手帳の取得をしていない方にお聞きします。その理由は何ですか。（複数回答可）

- 医師より取得できないと言われた
- 精神障害者保健福祉手帳について知らなかった
- 高次脳機能障害が軽度、あるいはなかったから申請しなかった
- 精神障害者と言われることに本人が抵抗があった
- 精神障害者と言われることに家族が抵抗があった
- 取得することで社会的に不利になると思った
- 他（ ）

問 15 へお進みください

問 11 高次脳機能障害に対し、精神障害者保健福祉手帳の取得を勧めたのは、どなたですか。（複数回答可）

- 医師
- 看護師
- 理学療法士/作業療法士/言語聴覚士
- ソーシャルワーカー
- 家族
- 行政・福祉機関の職員（市区町村の役所、福祉センター、保健所等）
- 就労支援機関の職員（就労継続 B 型 A 型 ハローワーク、職業センター等）
- 他の患者、家族
- ご本人
- 講演会
- 他（ ）

- 問 16 下の表は、我が国の高次脳機能障害の診断基準です。
この基準について、ご意見があれば、お聞かせください。

診断基準

I. 主要症状等

1. 脳の器質的病変の原因となる事故による受傷や疾病の発症の事実が確認されている。
2. 現在、日常生活または社会生活に制約があり、その主たる原因が記憶障害、注意障害、遂行機能障害、社会的行動障害などの認知障害である。

II. 検査所見

MRI、CT、脳波などにより認知障害の原因と考えられる脳の器質的病変の存在が確認されているか、あるいは診断書により脳の器質的病変が存在したと確認できる。

III. 除外項目

1. 脳の器質的病変に基づく認知障害のうち、身体障害として認定可能である症状を有するが上記主要症状（I-2）を欠く者は除外する。
2. 診断にあたり、受傷または発症以前から有する症状と検査所見は除外する。
3. 先天性疾患、周産期における脳損傷、発達障害、進行性疾患を原因とする者は除外する。

IV. 診断

1. I～IIIをすべて満たした場合に高次脳機能障害と診断する。
2. 高次脳機能障害の診断は脳の器質的病変の原因となった外傷や疾病の急性期症状を脱した後において行う。
3. 神経心理学的検査の所見を参考にすることができる。

なお、診断基準の I と III を満たす一方で、II の検査所見で脳の器質的病変の存在を明らかにできない症例については、慎重な評価により高次脳機能障害者として診断されることがあり得る。

.....

ご意見

【ご本人の現在の状況に関するご質問】

問 17 認知・行動面の障害について、下記7項目、それぞれ、あてはまる箇所を○で囲んでください。

1	物忘れ	なし	軽度にあるが日常生活に支障なし	メモ、手帳、援助等で、なんとか補っている	工夫や援助があっても支障が大きい
2	短気、怒りっぽい	なし	軽度にあるが日常生活に支障なし	工夫や他者の助けでなんとか生活している	他者の声かけがあっても問題である
3	集中力の低下、気が散る	なし	軽度にあるが日常生活に支障なし	工夫や他者の助けでなんとか生活している	他者の助けがあっても問題がある
4	計画的に行動することが困難	なし	軽度にあるが日常生活に支障なし	工夫や他者の助けでなんとか生活している	他者の助けがあっても問題がある
5	自発性や発動性の低下	なし	軽度にあるが日常生活に支障なし	工夫や他者の助けでなんとか生活している	他者の助けがあっても問題がある
6	対人関係のトラブル	なし	軽度にあるが日常生活に支障なし	工夫や他者の助けでなんとか生活している	他者の助けがあっても問題がある
7	自分の障害がわからない	なし	軽度にあるが日常生活に支障なし	問題になることがある	しばしば問題となる

問 18 日常生活の自立度についてお尋ねします。下記の 10 の動作につきまして、それぞれ、当てはまる項目を○で囲んでください。

1	食事は？		自立	部分介助	全介助	
			標準的な時間内で食べ終える	なんらかの介助や見守りが必要		
2	車椅子からベッドへの乗り移りは？		自立	軽度の介助	座ることは可能だが乗り移りは全介助	全介助または不可能
				なんらかの介助や見守りが必要		
3	整容は？ 洗面・整髪・歯磨き・ひげそりなど		自立	部分介助 または全介助		
4	トイレ動作は？ ズボンの上げ下ろしから後始末まで含む		自立	部分介助	全介助または不可能	
5	入浴は？		自立	部分介助 または全介助		
6	歩行は？		自立 45m 以上の歩行	45m 以上の介助歩行、歩行器使用を含む	歩行困難だが、車椅子で 45m 以上の操作は可能	歩行困難。車椅子の操作も不可能
7	階段昇降は？		自立	介助または見守りを要する	不可能	
8	着替えは？		自立	部分介助	全介助	
9	排便コントロールは？		失禁なし	時に失禁あり	いつも失禁あり	
10	排尿コントロールは？	昼	失禁なし	時に失禁あり	いつも失禁あり	
		夜	失禁なし	時に失禁あり	いつも失禁あり	

問 19 日常生活の活動性についてお尋ねします。次の13項目について、それぞれ、当てはまる項目を○で囲んでください。見守り・声かけがなければ、できない場合は、「いいえ」に○をつけてください。

1	バスや電車を使って一人で外出できますか	はい	いいえ
2	日用品の買い物が一人でできますか	はい	いいえ
3	自分で食事の用意ができますか	はい	いいえ
4	請求書の支払いが一人でできますか	はい	いいえ
5	銀行貯金・郵便貯金の出し入れが自分でできますか	はい	いいえ
6	年金などの書類が一人で書けますか	はい	いいえ
7	新聞を読んでいますか	はい	いいえ
8	本や雑誌を読んでいますか	はい	いいえ
9	健康についての記事や番組に関心がありますか	はい	いいえ
10	一人で友だちの家を訪ねることがありますか	はい	いいえ
11	家族や友だちの相談にのることがありますか	はい	いいえ
12	一人で病人を見舞うことがありますか	はい	いいえ
13	自分から人に話しかけることがありますか	はい	いいえ

問 25 現在、仕事をされていない場合、発症後、仕事をされた経験はありますか。

- ない
- 仕事をしたことがあるがやめた ⇒ 理由は何ですか。(複数回答可)
 - 仕事内容が不満
 - 収入が少ない
 - 対人関係のトラブル
 - 仕事をこなせない
 - その他 ()

問 26 高次脳機能障がいの原因疾患(外傷)のために、現在、医療機関にかかっていますか。
かかっている場合の、診療科をお選びください。

- かかっていない
- かかっている(複数回答可)
 - ⇒ 脳神経外科 神経内科 精神科 内科
 - リハビリテーション科 整形外科
 - その他 ()

問 27 その他、「高次脳機能障害の診断」の現状について、お気づきの点がありましたら、ご記載ください。

ご協力ありがとうございました。

厚生労働科学研究費補助金

障害政策総合研究事業

分担研究報告書

高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究

研究分担者 高畑圭輔

所属 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

量子生命・医学部門 量子医科学研究所脳機能イメージング研究部

研究要旨

頭部への打撃から長い年月が経過した後に、高次脳機能障害とともに、様々な遅発性脳障害が引き起こされることがあるが、通常臨床で用いられる脳画像検査では特異的な所見が得られないことが多い。したがって、先端的な画像診断によって頭部外傷の慢性期に出現する病態の客観的所見を見出すことが重要である。本研究は、量子科学技術研究開発機構において単発性重度頭部外傷および軽度反復性頭部外傷患者を対象に収集された、 $[^{11}\text{C}]\text{PIB}$ PET、 $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ PET、 $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ PET、MRI による脳構造 (T1、T2 強調画像)、MR スペクトロスコピー (MRS)、拡散テンソールイメージング (DTI) などのデータを活用し、頭部外傷における慢性期脳画像所見と臨床症状の関連を検討することを目的とする。また、近年国内外で社会問題になっている慢性外傷性脳症 (CTE) など、頭部外傷によって引き起こされる遅発性脳障害に関する脳画像研究や、国内における実態についての調査およびレビューも行う。

A. 研究目的

頭部への打撃から長い年月が経過した後に、高次脳機能障害とともに、様々な神経変性疾患が引き起こされることがある。頭部外傷によって引き起こされる代表的な遅発性脳障害が慢性外傷性脳症 (chronic traumatic encephalopathy: CTE) である。CTE は、脳震盪などの反復性頭部外傷によりタウたんぱく質 (タウ) が脳内に沈着する神経変性疾患であり、コンタクトスポーツによる反復性軽度

頭部外傷だけでなく、交通事故による単発重度頭部外傷によっても引き起こされることが知られており、社会問題となっている。分担者は、量子科学技術研究開発機構 (以下、量研機構) において開発された第一世代タウ PET 薬である $[^{11}\text{C}]\text{PBB3}$ を用いた横断的研究を行い (2016 年度科研費若手 B 16K19789)、多様な臨床型の頭部外傷により引き起こされた脳内タウ蓄積を生体内で可視化することに成功した (Takahata et al.,

Brain 2019)。しかしながら、第一世代タウトレーサーでは単一症例ごとにタウ蓄積の分布を精細に評価することが難しく、臨床応用は困難であった。そのため、量研機構は、タウ検出能を大幅に向上させた次世代タウトレーサーである^[18F]PM-PBB3を開発した(Tagai et al. Neuron 2020)。これにより、脳内タウ蓄積をこれまでよりもはるかに精細に検出することが可能となった。これまで分担者は、単発重度頭部外相患者、反復性軽度頭部外傷の患者、健常対象者を対象とし、神経心理検査、^[18F]PM-PBB3によるタウPET、^[11C]PiBによるアミロイドPET、^[18F]FDGによる糖代謝イメージング、MRIによる脳形態画像(T1、T2強調画像)、MRスペクトロスコピー(MRS)による脳内化学物質の定量、拡散テンソールイメージング(DTI)による神経線維構造の評価、磁化率強調画像(SWI)による微小出血病変の評価などを行う研究を進めてきた。

本研究では、量研機構において収集された頭部外傷患者の脳画像データを利用し、様々な頭部外傷の慢性期に引き起こされる臨床症状を反映した脳画像所見を同定することを目的とする。

また、近年国内外で社会問題になっている遅発性脳障害(慢性外傷性脳症)に関する脳画像研究や、国内における実態についての調査およびレビューも行う

B. 研究方法

(1) 量研機構において、交通外傷などによる単発重度頭部外傷、スポーツなどによる軽度反復性頭部外傷、健常者の募集を行う。患者リクルートは分担者が頭部外傷の専門外来を開設している慶應義塾大学病院および関連施設にて行う。次に、これらの患者に対して、^[18F]PM-PBB3、^[11C]PIB、^[18F]FDGを用いたPET検査を行い、脳内タウおよびアミロイドβおよび糖代謝の定量を行う。また、MRIによる脳形態画像(T1、T2強調画像)、MRスペクトロスコピー(MRS)、拡散テンソールイメージング(DTI)、磁化率強調画像(SWI)なども実施する。また、注意、記憶、遂行機能などの認知機能を評価する神経心理検査と精神症状を評価する質問紙検査も実施し、頭部外傷による遅発性後遺症の精神神経症状を定量的に評価する。こうして蓄積されたデータを対象として、頭部外傷による慢性期の症候に関連するイメージングバイオマーカーの抽出を試みる。

(2) 近年国内外で社会問題になっている慢性外傷性脳症(CTE)などの遅発性脳障害に関して、量研機構で収集されたデータを用いた検討および文献的調査を行い、頭部外傷による遅発性脳障害の脳画像所見に関するレビューを行う。また、国内における慢性外傷性脳症の実態についての調査も実施する。

C. 研究結果と考察

(1) 頭部外傷の慢性期の症候と脳画像

所見との関連を明らかにするため、令和2年度に次の解析を行った。

過去に量研機構で撮像した17名のボクサー、6名の単発重度頭部外傷患者の ^{11}C PIB PET、 ^{18}F PM-PBB3 PET、 ^{18}F FDG PET、MRIによる脳構造(T1、T2強調画像)、MRスペクトロスコーピー(MRS)、拡散テンソールイメージング(DTI)、神経心理検査から構成されたデータセットを対象に、頭部外傷の慢性期の症候に関連する脳画像マーカーを同定するための解析を行った。

令和2年度に行った解析により、頭部外傷(軽度反復性頭部外傷)においては、脳内の多数の領域でタウ蓄積の増加が認められ、頭部外傷に暴露された期間と相関することを明らかにした。また、頭部外傷(単発重度頭部外傷および軽度反復性頭部外傷)の慢性期に脳の広範囲で糖代謝が低下しており、これが認知機能の低下と関連することが明らかとなった。また、ボクサーにおいては、乳頭体における萎縮が顕著であることを見出し、死後脳で報告された所見が生存中にも確認されることを初めて報告した。また、乳頭体の萎縮が記憶機能の低下と関連していることも明らかとなった。

- (2) 慢性外傷性脳症(CTE)などの遅発性脳障害に関して、量研機構で収集されたデータを用いた検討および海外の文献を用いた検討を行い、頭部外傷

による遅発性脳障害の脳画像所見に関するレビューを実施した。第二世代タウPET薬である ^{18}F PM-PBB3を用いたPETにより、慢性外傷性脳症の死後脳所見と一致した脳画像所見が生存中に得られることを見出した。

D. 結論

頭部外傷(単発重度頭部外傷および軽度反復性頭部外傷)患者を対象としたマルチモーダルイメージングによって得られた所見が、異なる症候と関連することが明らかとなった。近年、頭部外傷の慢性期脳病態を可視化する様々な検査法が開発されているが、こうした手法が頭部外傷の慢性期に引き起こされる症候の客観的指標として有用であることが強く示唆された。また、慢性外傷性脳症などの遅発性脳障害の早期診断法としても有用であることが示唆された。

F. 研究発表

- (1) (英文原稿) Takahata K, Tagai K, Higuchi M, Mimura M. Long-term sequelae of mild-repetitive and severe traumatic brain injury: Clinical manifestations, neuropathology and diagnosis by tau PET imaging. in *Neuroscience of Traumatic Brain Injury* (Victor R. Preedy ed). Oxford Press. In Press.
- (2) (日本語原稿) 高畑圭輔. コンタクト

- スポーツと核医学：慢性外傷性脳症 (chronic traumatic encephalopathy) における脳内タウ病変の可視化に向けて. *Isotope News* 769: 11-15, 2020
- (3) (日本語原稿) 高畑圭輔. 頭部外傷後による脳内病変を可視化するタウイメージング：慢性外傷性脳症 (chronic traumatic encephalopathy) の早期診断に向けて. *医学の歩み* 273(13):1232-1233, 2020
- (4) (日本語原稿) 高畑圭輔. 頭部外傷による遅発性脳障害：慢性外傷性脳症 (CTE) のタウイメージング. *Annual Review 神経* 中外医学社、2020
- (5) (日本語原稿) 高畑圭輔. 慢性外傷性脳症. *リハビリナース*. メディカ出版 2020
- (6) (口頭発表) Takahata K. Tau PET findings of chronic traumatic encephalopathy (CTE) and late-life psychiatric diseases. The 3rd Annual Workshop on APN-1607 (PM-PBB3) 2021
- (7) (講演) 高畑圭輔. 頭部外傷による遅発性脳障害と慢性期の脳画像所見. 第 38 回日本認知症学会学術総会、2020 年
- (8) (講演) 高畑圭輔. 元アメフト選手に生じる神経変性疾患で注目-頭部外傷が引き起こす遅発性脳障害と、異常タンパク質の関係研究でわかったこと- 千葉市科学館 大人が楽しむ科学教室 2021
- (9) (ポスター発表) 宮田真里、高畑圭輔、三村將ら. 反復性軽度頭部外傷の既往を有するアスリートにおける脳形態の特徴と視覚性記憶障害との関連. 第 22 回日本ヒト脳機能マッピング学会. 2020 年
- (10) (ポスター発表) 宮田真里、高畑圭輔、三村將ら. MRI and PET imaging features of retired athletes with repetitive mild traumatic brain injury 第 80 回日本医学放射線学会総会 2021 教育展示優秀賞を受賞
- G. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む。）
1. 特許取得 無し
 2. 実用新案登録 無し
 3. その他 無し
- 引用文献
1. Takahata K, Kimura Y, Sahara N, Koga S, Shimada H, Ichise M, Saito F, Moriguchi S, Kitamura S, Kubota M, Umeda S, Niwa F, Mizushima J, Morimoto Y, Funayama M, Tabuchi H, Bieniek KF, Kawamura K, Zhang MR, Dickson DW, Mimura M, Kato M, Suhara T, Higuchi M: PET-detectable tau pathology correlates with long-term neuropsychiatric

outcomes in patients with traumatic brain injury. *Brain*, 142: 3265-3279, 2019.

2. Tagai K, Takahata K et al., High-Contrast In Vivo Imaging of Tau Pathologies in Alzheimer's and Non-Alzheimer's Disease Tauopathies. *Neuron* 109 (1): 42-58.e8. 2021

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Takahata K, Tagai K, Higuchi M, Mimura M.	Long-term sequelae of mild-repetitive and severe traumatic brain injury: Clinical manifestations, neuropathology and diagnosis by tau PET imaging.		Neuroscience of Traumatic Brain Injury	Oxford Press		In press	
渡邊 修	就労・就学のためのリハビリテーション医療	久保俊一 三上靖夫	回復期のリハビリテーション医学・医療テキスト	医学書院	東京	2020	84-87
渡邊 修	身体意識・病態認知の障害による日常生活場面での問題と対応	大沢愛子	高次脳機能障害ビジュアル大事典	メディカ出版	東京	2020	181-182
渡邊 修	外傷性脳損傷（高次脳機能障害）	久保俊一 佐伯 覚	社会活動支援のためのリハ医学・医療テキスト	医学書院	東京	2021	99-102

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
渡邊 修	前頭葉機能障害のリハビリテーション	CLINICAL NEUROSCIENCE	38(2)	243-246	2020
本田有正、渡邊 修、武原 格、秋元秀昭、福井遼太、池田久美、安保雅博	Central neurocytoma摘出術後の高次脳機能障害に対しリハビリテーション治療を行った一症例	臨床リハ	29(10)	1077-1080	2020
渡邊 修	後天性脳損傷者の自動車運転再開に向けた診断と指導 合併症	臨床リハ	29(11)	1126-1133	2020
渡邊 修	高次脳機能障害のある方への社会復帰支援	MB Med Reha	260	39-46	2021
渡邊 修	高次脳機能障害に対するリハビリ治療—患者・家族会との連携—	リハ医学	58(4)	418-427	2021
高畑圭輔.	コンタクトスポーツと核医学:慢性外傷性脳症(chronic traumatic encephalopathy)における脳内タウ病変の可視化に向けて	Isotope News	769	11-15	2020
高畑圭輔.	頭部外傷後による脳内病変を可視化するタウイメージング:慢性外傷性脳症(chronic traumatic encephalopathy)の早期診断に向けて.	医学のあゆみ	273(13)	1232-1233	2020
高畑圭輔.	頭部外傷による遅発性脳障害:慢性外傷性脳症(CTE)のタウイメージング.	Annual Review神経			2020
高畑圭輔.	慢性外傷性脳症.	リハビリナース.			2020

令和3年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰 印

次の職員の令和2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

2. 研究課題名 高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 三村 将・ミラ マサル

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。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰 印

次の職員の令和2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2. 研究課題名 高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授(氏名・フリガナ) 村松 太郎・ムラマツ タロウ

4. 倫理審査の状況

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

年 月 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 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥 印

次の職員の令和2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
2. 研究課題名 高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究 (20GC1018)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京慈恵会医科大学 医学部 教授
(氏名・フリガナ) 渡邊 修・ワタナベ シュウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	東京慈恵会医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 4 月 30 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人
量子科学技術研究開発機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 平野 俊夫

次の職員の平成 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 厚生労働科学研究費 補助金 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
量子生命・医学部門 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究部 研究員
(氏名・フリガナ) 高畑 圭輔

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"/>	量子科学研究開発機構 臨床 研究審査委員会	<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。