

厚生労働科学研究費補助金

(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

Value-based medicine の推進に向けた

循環器病の疾患管理システムの

構築に関する研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 飯原 弘二

(国立循環器病研究センター)

令和5(2023)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

- Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 … 1
国立循環器病研究センター 飯原 弘二

II. 分担研究報告

1. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 … 4
九州大学 下川 能史
国立循環器病研究センター 西村 邦宏
国立循環器病研究センター 竹上 未紗
国立循環器病研究センター 尾形 宗士郎
2. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 … 7
国立循環器病研究センター 野口 暉夫
国立循環器病研究センター 泉 知里
宮崎県立延岡病院 山本 展誉
3. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 … 9
国立循環器病研究センター 猪原 匡史
4. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 … 11
国立循環器病研究センター 横田 千晶
5. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 … 14
要介護者の疾病別介護者の介護負担感の実態と関連要因
—脳血管疾患と心疾患に着目して
筑波大学 田宮 菜奈子
6. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 … 21
社会医療法人大道会森之宮病院 宮井 一郎
7. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 … 24
九州大学 鴨打 正浩
8. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 … 26
北海道大学 安斉 俊久
9. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 … 28
北海道大学 永井 利幸

10. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 ……30	
兵庫県立大学	林 知里
11. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 ……32	
医療法人社団ゆみの	弓野 大
12. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 ……34	
神戸大学	篠原 正和
13. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 ……37	
神戸大学	杜 隆嗣
14. Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究 ……40	
聖路加国際大学	吉田 俊子
III. 研究成果の刊行に関する一覧	……41

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
総括研究報告書

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究代表者 飯原 弘二 国立循環器病研究センター 病院長

研究要旨

脳卒中及び心不全患者及び介助者を主体とした急性期から維持期医療を共通の基盤で一元的に管理できるデータベースの構築を介し、二次予防における患者のヘルスリテラシー、参画意識を向上させることを目的とした研究である。

本邦の実臨床データを用いて、機械学習などにより網羅的な検索により疾患の再発やQOL低下に関わるリスク因子を明らかにした。

リスク評価に応じた疾患管理を目的とし、クラウドサービスによる患者及び医療機関の双方向性情報共有基盤と、クラウドサービスと連携可能な患者主導の疾患管理とADL評価システムとを合わせたiPHRが構築され、多面的包括管理が可能となった。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

西村邦宏

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・予防医学・疫学情報部・部長

竹上未紗

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・予防医学・疫学情報部・室長

尾形宗士郎

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・予防医学・疫学情報部・室長

野口暉夫

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・病院・心臓血管内科・副院長・部長

泉知里

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・心臓血管内科・部長

猪原匡史

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・脳神経内科・部長

横田千晶

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・脳血管リハビリテーション科・医長

田宮菜奈子

国立大学法人筑波大学・医学医療系/ヘルスサービス開発研究センター・教授・センター長

宮井一郎

社会医療法人大道会森之宮病院・神経リハビリテーション研究部・部長

鴨打正浩

国立大学法人九州大学・医学研究院医療経営・管理学講座・教授

下川能史

国立大学法人九州大学・病院・脳神経外科・助教

安斉俊久

国立大学法人北海道大学・大学院医学研究院循環病態内科学教室・教授

永井利幸

国立大学法人北海道大学・大学院医学研究院循環病態内科学教室・准教授

林知里

公立大学法人兵庫県立大学・地域ケア開発研究所・教授

弓野大

医療法人社団ゆみの・ゆみのハートクリニック・理事長

篠原正和

神戸大学大学院医学研究科・地域社会医学・健康科学講座・疫学分野・准教授

杜隆嗣

神戸大学大学院医学研究科・立証検査医学分野・特命准教授

山本展誉

宮崎県立延岡病院・循環器内科・主任部長

吉田俊子

聖路加国際大学・大学院看護学研究科・教授

A. 研究目的

急性期医療情報を用いた脳卒中・心不全の予後予測を基に疾患管理を提案する。

B. 研究方法

脳梗塞後の古典的予後予測スコアには、The Stroke Prognosis Instrument II やEssen Stroke risk score (ESRS)が知られており、SPI-IIは脳梗塞症例の2年以内の死亡や脳梗塞の再発、ESRSは1年以内の脳梗塞の再発や心血管

イベントの発生を予測するスコアとして報告されており、DPCデータに含まれる項目でスコアの算出が可能である。J-ASPECT studyにおいて、脳梗塞再発予測モデルを構築するべく、5年連続でJ-ASPECT studyに調査協力が得られていた431施設において、脳梗塞で入院した症例を抽出し、その再発率を算出する。大規模臨床データを用いて、機械学習による脳梗塞再発予測モデルを構築し、古典的リスクスコアによる予測精度を比較する。予測モデルによる再発予測が可能となれば、急性期におけるリスク評価が可能となり、適切な疾患管理の提唱が可能となる。

(倫理面への配慮)

当院の倫理委員会にて「レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査」(M29-161-8)として承認されている。

C. 研究結果

2010-19年度にJ-ASPECT Studyに登録され、5年以上フォローアップされた虚血性脳卒中患者を用いて抽出した。5年連続で調査協力が得られていた431施設において、検査などによる予定入院を除外した664,101患者(842,432入院)を解析対象とした。主病名及び医療資源最投入病名が脳梗塞で一致した症例に絞ってDPCによる脳卒中縦断的データベースを構築したところ、登録年度内における脳梗塞の再発総数は485,715患者であった。中長期での再発率は、1年以内3.4%(11,870/353,150人)、3年以内6.3%(15,528/247,349人)、5年以内8.0%(11,572/143,885人)であった。上記の脳梗塞症例の初回入院時のDPCデータを用いて、SPI-IIIは87.8%、ESRSは77.6%が算出可能であった。DPCデータから収集した診療情報(患者背景、既往歴、入院中の治療、退院処方など)を105項目の説明変数として、1・3・5年以内の脳梗塞再発予測モデルをLight GBMを用いて構築し、Under sampling及びBaggingを用いて、Class imbalanceへの対応(再発症例が少ないため、再発しないことを予測することを防ぐ)した。Light GBMによる1/3/5年以内の再発予測モデルはAUCにてそれぞれ0.62、0.62、0.63であり、SPI-II(0.54/0.54/0.54)及びESRS(0.54/0.54/0.53)による古典的リスクスコアによる予測精度を上回った。DPCで取得可能な105項目のうち、SHAPを用いて予測モデルの構築上重要となった項目を絞り込み、年齢や性別、既往歴や退院時処方を含む16項目を用いても十分な予測精度が担保されていた(0.61/0.62/0.62)。

DPCデータベースのみでは転院や施設退院後の死亡によるDrop outにより的確な再発を収集できず、十分な精度の再発予測モデルが構築できていない懸念があった。そのため国内の縦断的データベースは電子カルテから

得られた情報ベースとして構築し、最終外来受診日が確認できている症例のみで検討を行うこととした。2013-21年に国立循環器病研究センター内の脳梗塞症例は4,906患者(9,826入院)を対象として、電子カルテに含まれる構造化データを統合した。最終的な解析対象となった脳梗塞の再発症例は1369患者となった。中長期での再発率を検討したところ、1年以内6.0%(82/1,368人)、3年以内18.7%(165/883人)、5年以内29.1%(124/426人)であった。

国立循環器病研究センター内のデータベースは電子カルテに含まれる構造化データのうち、採血データ、来院時バイタル、NIHSS、退院時処方はそのま解析用のデータベースへ付加した。一方で、放射線レポートや退院サマリーに含まれるテキストデータは、人工知能の応用による自然言語処理(NLP:記述された文章などからコンピューターが自動的に情報を抽出する技術)を介して、脳梗塞の病型(TOAST分類)や閉塞ないし狭窄血管の部位などを抽出した。1年以内の再発を予測する精度は、DPC単独(0.60±0.07)に比べ、NIHSS 11項目の追加(0.65±0.06)、NIHSS及びNLP 70項目の追加(0.67±0.07)により向上した。SHAP Valueを用いてNLP 70項目を評価し、脳梗塞の病型、頭蓋内血管の狭窄、深部白質病変、陳旧性脳梗塞、自覚症状に関わる20項目に絞っても十分な予測精度を有していた(1/3/5年の再発:0.66/0.65/0.61)。

D. 考察

従来の患者の流れ(心不全:急性期から在宅、脳卒中:約半数で急性期、回復期から在宅)を共通の基盤で一元的に管理できるデータベースの構築を図るため、実臨床データを用いた脳卒中及び心不全の予後予測に必要なリスク因子を評価した。

縦断的データベースによる脳卒中再発予測から得られた知見として、年齢、性別、既往歴(高血圧、糖尿病、脂質異常症、腎疾患)、生活習慣(喫煙歴)、入院時の神経学的重症度(NIHSS)、脳梗塞の病型、画像所見(頭蓋内血管の狭窄、深部白質病変や陳旧性脳梗塞の存在)、リハビリテーション(理学・作業療法、嚥下)の実施や退院時の適切な二次予防の実施、入院日数、退院時のADLや退院先がリスク因子として関与していた。分担研究者である鴨打らの1144人の脳梗塞症例を対象とした、患者因子と退院時QOLの関連の報告によると、高齢、やせ及び麻痺を中心とした神経症状などがQOLの低下に関連し、さらに、QOL項目に特異的に関連性が認められる因子も存在するとしている(運動失調が「移動の程度」、感覚障害が「痛み/不快感」、視野障害が「不安/ふさぎ込み」が対応)。また心不全増悪のリスク因子には、既往歴(心房細動あるいは弁膜症の有無)、生理学的所見(鬱血の残存)、検査所

見(腎機能の推移)の情報共有が必要であった。

年間の追跡期間を有するErlagen Stroke Registry(ドイツ)を用いた機械学習による1年以内の脳梗塞再発予測モデルの結果が発表されており、服薬アドヒアランスを含めた詳細な説明変数などを用いた結果においても、予測精度が0.70 (95% CI, 0.64-0.76)であった(Asmir V et al, Stroke. 2022;53:2299-2306)。Claim databaseで収集した項目を説明変数とした本研究で構築したモデルの予測精度は遜色のない結果であった。

E. 結論

実臨床における大規模データベースを用いて脳梗塞再発予測モデルの構築することで、再発に関するリスク因子を抽出し得た。急性期において適切なリスク因子を評価することで、退院後の適切な疾患管理を行う基盤を形成が可能となった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ren N, Ogata S, Kiyoshige E, Nishimura K, Nishimura A, Matsuo R, Kitazono T, Higashi T, Ogasawara K, Iihara K; Close The Gap-Stroke, J-ASPECT Study Collaborators. Associations Between Adherence to Evidence-Based, Stroke Quality Indicators and Outcomes of Acute Reperfusion Therapy. Stroke. 2022 Nov;53(11):3359-3368. doi: 10.1161/STROKEAHA.121.038483. Epub 2022 Aug 16

2. 学会発表

1. 連 乃駿、尾形宗士郎、清重映里、西村 中、西村邦宏、下川能史、有村公一、小笠原邦昭、北園孝成、飯原弘二、J-ASPECT 研究班. 急性期虚血性脳卒中医療の質の評価、現状と今後の課題について. 合同シンポジウム. STROKE2023. 2023年3月16日, 横浜
2. 飯原弘二. Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究. シンポジウム. STROKE2023. 2023年3月17日, 横浜

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 下川 能史 九州大学病院脳神経外科 助教
西村 邦宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長
竹上 未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長
尾形 宗士郎 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長

研究要旨

脳梗塞・くも膜下出血患者を対象とし、電子的患者志向報告アウトカム情報

(Electronic patient-reported outcomes: ePRO) を用いて、退院時・発症3か月後・6か月後の時点でePROを収集した。測定項目は、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)、SF-36 Health Survey (SF-36)、自己報告式modified Rankin Scaleとした。中間解析として、EQ-5Dの効用値、SF-36のPhysical functioning (PF)、Mental health (MH)の推移を検証した。

脳梗塞患者では国民標準値と比べるとQOL値は低く、発症後6ヶ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。重症の場合、発症後3ヶ月、6ヶ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。MHは発症後3ヶ月、6ヶ月と経時的に上昇した。くも膜下出血患者では退院時は国民標準値と比べるとQOL値は低いが、発症後6ヶ月には回復した。重症の場合、発症後6ヶ月経過すると、国民標準値近くまで回復した。PF/MHともに発症後3ヶ月、6ヶ月と経時的に上昇した。

脳卒中患者のePROによるQOL評価中間解析を報告した。ePROを使用するという特性から、本検討の段階では症例登録が軽症例に偏っている。本検討の結果は軽症者のQOL経時変化を示唆している可能性を考慮すべきである。本研究開発で使用したモバイル端末を用いたePROを多面的疾患管理システムと統合することによって、脳卒中・循環器病の重症化・再発の因子を探索し得る。また、それらツールの開発が求められる。

A. 研究目的

超高齢社会の到来に伴い、介護が必要となる主要原因である脳卒中・循環器病の制圧は喫緊の課題である。近年、「根拠に基づく医療(Evidence-Based Medicine, EBM)」から、「価値に基づく医療(Value-Based Medicine, VBM)」への転換が加速し、患者志向報告アウトカムを活用した医療評価が重視されてきた。本研究は、患者志向報告ア

ウトカム情報を用いて、脳卒中・循環器病の再発、重症化、QOL低下予防に関係する因子の同定を行う。

B. 研究方法

患者 QOL 情報を収集する電子的患者報告システム (Electronic patient-reported outcomes: ePRO) を構築した。国立循環器病研究センター、九州大学関連施設 21 施設

で加療した脳梗塞・くも膜下出血患者を対象とし、2020年より症例登録を開始した。退院時・発症3か月後・6か月後の時点でePROを収集した。測定項目は、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)、SF-36 Health Survey (SF-36)、自己報告式 modified Rankin Scaleとした。EQ-5Dの効用値、SF-36のPhysical functioning (PF)・Mental health (MH)の推移の中間解析を行った。(倫理面への配慮)

QOL情報を収集する各施設において、倫理審査委員会 で本研究実施の承認を得ている。

C. 研究結果

2022年2月時点で、脳梗塞143例(男性99例、69.2±12.5歳)、くも膜下出血72例(男性19例、55.1±12.8歳)を登録した。退院時、発症3か月、6か月時点での脳梗塞患者の効用値は、0.846/0.852/0.869であった。mRS別の解析では、mRS0-2の軽症群の効用値は0.862/0.867/0.883、mRS3-5の重症群の効用値は0.567/0.579/0.573であった。PFは78.4/78.7/79.6、MHは71.8/74.9/77.8と推移した。退院時、発症3か月、6か月時点でのくも膜下出血患者の効用値は、0.823/0.851/0.877であった。mRS別の解析では、mRS0-2の軽症群の効用値は0.838/0.858/0.880、mRS3-5の重症群の効用値は0.661/0.683/0.799であった。PFは74.9/84.9/86.9、MHは61.1/70.1/72.8と推移した。

D. 考察

脳梗塞患者では、国民標準値と比べるとQOL値は低く、発症後6カ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。また、軽症、重症にかかわらず発症後3ヶ月、6ヶ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。PFは発症後3ヶ月で上昇するが、

発症後6ヶ月で低下する傾向にあった。MHは発症後3ヶ月、6ヶ月と経時的に上昇する傾向にあった。くも膜下出血では、国民標準値と比べるとQOL値は低発く、症後6カ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。重症例では発症後3ヶ月から6ヶ月の間に効用値の大きな改善傾向が見られた。PFは退院時と比べて発症後3ヶ月で大きく上昇する傾向にあった。MHは発症後3ヶ月、6ヶ月と経時的に上昇する傾向にあった。

ePROを使用するという特性から、本検討の段階では症例登録が軽症例に偏っており、本検討の結果は軽症者のQOL経時変化を示唆している可能性を考慮すべきである。

E. 結論

脳卒中患者のePROによるQOL評価を本邦で初めて行い、同手法の実現可能性を実証した。本研究開発で使用したモバイル端末を用いたePROを多面的疾患管理システムと統合することによって、脳卒中・循環器病の重症化・再発の因子を探索し得る。また、それらツールの開発が求められる。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

ePRO情報収集システムを用いた脳卒中患者のQOL評価 (PROP-J, SAHOT-J Study)
下川能史 竹上未紗 船越公太 有村公一、西村中、鴨打正浩、横田千晶、鷺田和夫、太田剛史、猪原匡史、古賀政利、片岡大治、西村邦宏、中島直樹、福田治久、吉本幸司、飯原弘二
STROKE 2023 (横浜) 2023年3月17日 (ポスター)

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

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 泉 知里 国立循環器病研究センター心不全・移植部門 部門長
野口暉夫 国立循環器病研究センター 副院長
山本展誉 宮崎県立延岡病院循環器内科 主任部長

研究要旨

重症心不全患者における在宅診療と病院との連携構築を目指した、実態調査を行った。在宅治療を希望した患者のうち約半数しか在宅治療がかなわなかった。患者や家族が望む在宅強心剤静注療法の実現には、多職種連携による多面的疾患管理が必須である。

A. 研究目的

本研究の目的は、重症心不全患者への多職種連携による多面的疾患管理の実態と問題点を調査することである。

B. 研究方法

2019年7月から2022年3月に、国立循環器病研究センター緩和ケアチームにコンサルトがあった入院患者310例中、静注強心薬離脱が困難な73例を対象に、その後の経過と、在宅強心剤静注療法を導入できた症例の特徴などを検討した。

C. 研究結果

73例中、在宅強心剤静注療法に移行できた症例は16例（22%）で、基礎疾患としては非虚血性心筋症の症例が多かった。また、本人と家族または介護者が、入院時より療養の場に対する希望を表明している、本人と家族または介護者の療養場所の希望が一致している症例が多かった。在宅治療を希望した患者は30例であったが、そのうち約半数しか在宅治療がかなわなかった。

D. 考察

往診医の調整、訪問看護ステーションの選定と連携、在宅サービスの検討、ケアマネジャーとの連携、介護者への教育、食事や内

服薬の見直しに関する栄養士や薬剤師のかわり、患者・家族の気持ちの揺れに対する臨床心理師や看護師のサポートなど多職種連携による多面的疾患管理のもと初めて、在宅強心剤静注療法が可能になると考えられた。また、在宅での看取りに関しても、いざ急変時には、家族がパニックになり救急車で搬送してしまうなどの急変時の対応や、投与ルート・ポンプの問題など、さまざまな問題点が残されていた。

E. 結論

患者や家族が望む在宅強心剤静注療法の実現には、多職種連携による多面的疾患管理が必須であり、多くの問題を抱えている。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表：なし

2. 学会発表：2件

・第26回日本心不全学会シンポジウム
終末期心不全患者に対する在宅静注強心薬療法の普及における問題点

森内 健史, 中川 頌子, 小田 亮介, 河野 由枝, 庵地 雄太, 新井 真理奈, 青木 竜男, 疇地 道代, 北井 豪, 高田 弥寿子,

野口 暉夫, 泉 知里

・第 70 回日本心臓病学会パネルディス
カッション

希少疾患であるファブリー病の多領域
連携(在宅医療～病院間における幅広い
連携の構築)

中川 頌子, 天野 雅史, 入江 勇旗, 森内
健史, 岡田 厚, 北井 豪, 天木 誠, 神崎
秀明, 泉 知里

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得: なし
2. 実用新案登録: なし
3. その他: なし

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 猪原 匡史 国立循環器病研究センター 脳神経内科 部長
(研究協力者 福間 一樹 国立循環器病研究センター 脳神経内科 医師)
(研究分担者 宮井 一郎 社会医療法人大道会 森之宮病院 院長代理)

研究要旨

全国アンケート調査を実施し、脳卒中患者の低栄養・サルコペニア・嚥下障害に関する診療体制や情報連携の実態を調査した。低栄養、サルコペニアに対する急性期病院での評価・介入体制の拡充、急性期から回復期への栄養関連情報の提供（病病連携）の改善を、今後の課題として抽出した。

A. 研究目的

低栄養－サルコペニア－嚥下障害は、相互関連と脳卒中予後への影響が報告されており、急性期には二次性低栄養・サルコペニアが発生することから、包括的かつ縦断的介入が必要と認識されつつある。脳卒中患者の低栄養・サルコペニア・嚥下障害に関する診療体制や情報連携の実態を調査し課題を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

2022年に日本脳卒中学会と回復期リハビリテーション病棟協会の協力を得て、急性期病院（一次脳卒中センター）と回復期病棟を対象とした2つのアンケート調査を行った。脳卒中患者の低栄養・サルコペニア・嚥下障害について、計35問の項目で、評価・介入の方法と実施率、設備、回復期転院時の情報連携、介入意義に関して調査し、急性期病院と回復期病棟の回答を比較した。

（倫理面への配慮）

当院倫理委員会より、行政指針に定義された「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当せず、付議不要であることを確認された。

C. 研究結果

急性期病院935施設中319施設、回復期病棟1253施設中168施設から回答を得た。低栄養に対するスクリーニング（85.0% vs. 95.8%）と管理栄養士による介入（54.5% vs. 84.5%）、サルコペニアに対するスクリーニング（7.8% vs. 31.0%）と管理栄養士による介入（21.9% vs. 42.3%）の実施施設割合（対象患者の75%以上に実施する施設の割合）は、急性期病院が回復期病棟と比して低かった（いずれも $p < 0.05$ ）。急性期病院において、二次性低栄養評価の実施施設割合は65.2%、二次性サルコペニア評価の実施施設割合は8.5%であった。情報

連携に関しては、タンパク質投与量、栄養指標、嚥下造影・嚥下内視鏡検査所見、特にサルコペニア指標について、回復期への情報提供を有用と認識する施設割合が回復期病棟では高い一方、急性期病院では有用性認識が相対的に低く情報提供の実施施設割合も低かった。「低栄養・サルコペニアに対する急性期介入が回復期の早期転帰改善に寄与する」と考える施設割合は両施設とも高値であったが、サルコペニアに関する割合は急性期病院が回復期病棟に比して低かった（低栄養：96.9% vs. 98.2%, $p = 0.56$ ）（サルコペニア：84.0% vs. 93.5%, $p = 0.003$ ）。

D. 考察

本研究の結果、脳卒中患者の低栄養、特にサルコペニアに対する診療体制が、急性期病院（脳卒中センター）では十分でないことが示唆された。2023年度より Stroke Care Unit、Neurosurgical Care Unit において専任管理栄養士を配置した早期栄養介入管理加算が算定可能となっており、今後の診療体制整備が期待される。

栄養関連情報の急性期病院から回復期病棟への提供は、回復期の栄養管理における目標設定やプラン作成のために重要である。しかし本研究結果は、栄養関連情報の重要度認識が急性期病院で相対的に低く、提供施設割合も低いことを明らかにした。この原因として、エビデンスが少ないこと、啓発の不足、診療報酬の問題、医療情報連携システムの問題が想定される。診療報酬については、医療者に負担をかけず多くの回復期転院患者の栄養情報連携を推進するための枠組みが現在設定されていない。既存の栄養情報提供加算は、患者への栄養指導が必須条件である点がネックとなり、回復期転院決定から退院までの期間が短い、あるいは、重い後遺症を抱える多くの脳卒中患者で算定が困難となり、急性期

一回復期連携にそぐわない。とりわけ医療情報連携システムの改善が求められるが、人的資源が不足した脳卒中医療を支える効率的な連携システムを整備し、これに基づいた診療報酬を設定することが理想的と考えられる。

E. 結論

脳卒中急性期における低栄養・サルコペニア・嚥下障害の診療・情報連携の実態を調査し課題を抽出した。急性期病院では、低栄養、特にサルコペニアに対する評価・介入の実施施設割合が低く体制拡充が望まれる。回復期病棟が必要とする栄養関連情報が十分に提供されておらず、診療報酬や医療情報連携システムの改善を検討する必要がある。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

・投稿準備中

2. 学会発表

・福間一樹、猪原匡史ら. 「脳卒中患者における低栄養・サルコペニア・嚥下障害の診療実態と課題—日本脳卒中学会全国アンケート結果—」第48回日本脳卒中学会学術集会 (2023年3月16日)

・福間一樹ら. 「助成研究成果報告講演 急性期脳卒中におけるサルコペニアと摂食嚥下予後」第28回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術集会 (2022年9月23日、千葉)。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 横田千晶 国立循環器病研究センター脳血管リハビリテーション科 医長

研究要旨

2021年7月～2023年3月までに、急性脳梗塞発症後、直接自宅退院となった143例にePROを用いた健康関連QOLを、退院時、発症3・6ヶ月後の3点で収集した。6ヶ月まで、全データを収集し得たのは100例であり、70%の追跡率であった。ePRO入力は、受診し、医療従事者の見守りのもと、患者本人が行うことを基本とした。経過中、悪性腫瘍や整形外科的疾患発症、認知機能悪化例が少なからず見られた。高齢者の疾患管理へのePROの応用は、本人を対象とするには限界があり、介護者を含めた検討が必要である。

A. 研究目的

急性期脳卒中発症後、自宅退院となった患者が、円滑に社会復帰するためのシステム構築に向けた ePRO 活用の可能性を検証する。

B. 研究方法

分担研究者は、2018年より急性脳卒中、一過性脳虚血発作（TIA）にて、回復期病院を経ずに直接自宅退院となる患者に対して、円滑な社会復帰を目指した取り組みを開始した。この取り組みの一環として、2019年より急性脳卒中、TIA後、直接自宅退院例に対して3ヶ月後のリハビリテーション外来を行い、患者の身体・精神・認知機能と健康関連 QOL 評価を行っている。今回、「Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究」に関連し、2021年7月より、脳梗塞発症後、自宅退院例の健康関連 QOL を、従来の質問用紙と併用して、ePRO を用い、退院（登録）時、3ヶ月、6ヶ月での情報収集を行った。（倫理面への配慮）
当院での倫理委員会にて「急性期脳卒中例に対するリハビリテーション効果の客観的

評価に関する研究」（M28-063-2）として承認されている。

C. 研究結果

2023年3月までに登録した脳梗塞143例に対して、6ヶ月までフォローを終了し、ePRO入力を含め全データを収集し得たのは、100例であった（70%）。中断例の原因は、同意撤回7例、退院時評価まで11例、3ヶ月フォローまでが14例、データ（ePRO）入力未完が11例（プロトコルバイオレーション）であった。追跡中、患者からの情報提供または、当院での診療録にて収集し得たデータより、脳出血発症にて死亡1例、悪性腫瘍発症による他院への入院等による中断例が6例あった。基本的に ePRO への入力は、医師または臨床心理士の見守り下での患者による入力を行った。介助者による入力は行わなかった。パッドに示される文字が読みにくい、次画面への操作法がわからない等が高齢者に多く見られ、助言をしながら行うことが多く、時間を要することが多かった。ePROの扱いには個人差が大きかった。

D. 考察

ePROを用いた患者の健康関連 QOL 収集を行った。登録患者の6ヶ月追跡率は7割であった。対象例は65歳以上の高齢者が多く、3,6ヶ月追跡時は受診をして頂き、医療従事者の見守りののもと、ePRO入力を確実に行った。就労中の患者では、助言なく入力可能な場合もあったが、就労していない高齢者の多くは、助言と見守りを要し、入力時間を要した。また、経過中、悪性腫瘍や整形外科的疾患のための受診困難例や、認知機能悪化のため ePRO 入力が不可能となる患者も少なからず見られた。総じて高齢者に対する自立的な ePRO 入力は困難であった。高齢者の疾患管理への ePRO の活用は、介護者を含めた検討が必要と考えられた。

E. 結論

脳卒中発症後の高齢者に対するePROを用いた自己管理に対しては、更なる改善と検討が必要である。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yokota C, Ohta S, Fujimoto Y; Determinants of physical activity at 90 days after acute stroke or transient ischemic attack in patients with home discharge: a pilot study. J Aging Phys Act 2021 Oct 6, 1-7
- 2) Miura H, Yokota C; Tailored Cardiac Rehabilitation for Older Patients with Heart Failure - Will Cybernics Be a New Treatment Option for

Cardiac Rehabilitation? Circ J 2021 Dec 24, 68-69

- 3) Yokota C, Tanaka K, Omae K, Kamada M, Nishikawa H, Koga M, Ihara N, Fujimoto Y, Sankai Y, Nakajima T, Minami M. Effect of cyborg-type robot Hybrid Assistive Limb on patients with severe walking disability in acute stroke: A randomized controlled study. J Stroke Cerebrovasc Dis 32(4); 107020, 2023

2. 学会発表

- 1) シンポジウム:横田千晶、鎌田将星、太田幸子、三浦弘之、中西道郎、吉原史樹、藤本康之:社会復帰と循環器発症予防に向けた包括的循環器リハビリテーションの取り組み. 第9回臨床高血圧フォーラム. WEB 大阪, 2021年5月15日-5月16日
- 2) シンポジウム:横田千晶、鎌田将星、村田峻輔、三浦弘之、青木竜男、西村邦宏、藤本康之:軽症脳梗塞例に対する外来心臓リハビリテーションの応用. 第27回日本心臓リハビリテーション学会学術集会. WEB 幕張, 2021年6月19日-6月20日
- 3) シンポジウム:横田千晶、太田幸子、鎌田将星、川見知佳、川田美穂、重光典子、乾裕、黒田雅子、村山靖子、佐野直樹、藤本康之:急性脳卒中/TIA発症後自宅退院患者に対する社会復帰に向けた「吹田フレイル予防ネット」事業のとりくみ. 第47回日本脳卒中学会学術集会, WEB, 大阪, 2022年3月17日~20日

- 4) シンポジウム：横田千晶、鎌田将星、太田幸子、三浦弘之、青木竜男、藤本康之：軽症脳梗塞患者に対する心臓リハビリテーションの運動耐容能への効果、第9回日本心血管脳卒中学会、WEB、徳島、2022年4月23日
- 5) シンポジウム 横田千晶、中島孝、鎌田将星、西川博康、古賀政利、猪原匡史、山海嘉之、西村邦宏：急性脳卒中リハビリテーション歩行運動療法へのHAL両脚タイプの効果：ランダム化比較対照試験 第48回日本脳卒中学会学術集会、横浜、2023年3月16日～18日

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

発明者：横田千晶、鎌田将星

「垂直知覚障害に対するxR技術を用いた小型ディスプレイ内蔵リハビリテーショングラスの開発、出願番号：特願2021-206552出願日：令和3年（2021年）12月20日、発明の名称：支援装置

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

要介護者の疾病別介護者の介護負担感の実態と関連要因
—脳血管疾患と心疾患に着目して

研究分担者 田宮 菜奈子 筑波大学医学医療系 教授
ヘルスサービス研究開発センター センター長
研究協力者 森山 葉子 国立保健医療科学院 上席主任研究官

研究要旨

本研究では、介護者の介護負担感やその関連要因が、要介護者の現在有する疾患により違いがあるか、特に脳卒中と心疾患に着目して、介護負担感と関連する要因を検討した。

2020年11月に、委託調査会社の全国モニター会員のうち、家族等の介護をしており、調査に協力可能な人6,084人にWEB調査票を送信し、5,142人の回答を得た（有効回収率：84.5%）。そのうち、本研究のアウトカムである介護負担感に関して漏れなく回答している4,430人を研究対象とし、さらに要介護者が要介護認定を受けていない、要介護者が施設入所中、介護負担感尺度5段階の選択肢で全て中央に回答した者を除外し、分析対象者は3,132人であった。介護者全体の他、要介護者が脳血管疾患を有する層（398人）、心疾患を有する層（372人）について、介護負担感と関連する要因を分析した。

介護負担感は短縮版 Zarit 介護負担尺度日本語版（J_ZBI_8）^{1) 2)}により測定し、抑うつ症状に関するカットオフポイントである13点以上を高負担感、12点以下を低負担感として2群に分け、介護負担感を従属変数とした多変量ロジスティック回帰分析を3つのモデルを用いて、それぞれの層で行った。モデル1は要介護者および介護者の属性、要介護者の心身の状態、介護者の介護状況等の変数との関連を検討し、モデル2はモデル1の変数に介護者の主観的項目に関する変数を追加し、モデル3はモデル2の介護サービス利用の有無の代わりに、サービス種類別の利用有無を投入した。

要介護者が脳血管疾患の介護者において介護負担感が高いことと関連していた変数は、介護者が40・50代、育児中、1日の介護時間が長い、介護期間が10年以上、支援されていると感じない、認知症自立度が自立不可、ショートステイを利用していることであり、一方、要介護度が重度で介護負担感が低かった。

要介護者が心疾患である介護者の負担感、要介護度が重度、認知症自立度が自立不可で高い一方、介護に関する意見が反映される、支援されていると感じる、介護をしていてよかったと思うことがあるといった介護者の主観的な項目がポジティブだと低かった。

要介護者の疾患により、要介護者、介護者双方の年齢や性別、両者の関係性が異なるのみならず、介護者に求められる介護の内容や方法も異なり、介護負担感と関連する要因も異なることが示唆された。介護者支援策を検討する際は、介護者の状況だけでなく、要介護者の疾患を含めた状況も考慮した工夫が必要だと考えられる。

A. 研究目的

介護が必要な家族等の介護をする介護者の負担感について、これまで要介護者の属性や心身の状況、要介護者との関係、介護者の属性や心身の状況、役割、また介護内容や量などが関連することが研究されている^{3,4)}。また、要介護者が現在有する疾患別でも介護負担感の関連要因は検討されているが、異なる研究対象者において別の研究として検討されている場合が多く、同じ研究対象者の中で、疾患別に、同じ変数を用いて介護者の負担感を検討したものは少ない。特に、脳卒中と心疾患に着目すると、昨年度の本研究班における研究において、要介護者が脳卒中の場合は、介護者が若く、要介護者の配偶者であり、育児中で、介護期間が長い者が多く、育児中や経済的なゆとりがない者で介護負担感が高いことが示唆された⁵⁾。また、脳卒中を有する要介護者の介護は、移動、食事など要介護者の機能を補完するADL/IADL-related assistancesが中心である^{4,6,7)}のに対し、心疾患を有する要介護者の介護は、セルフケア（食事内容、運動、口腔ケア問う）支援や、医療管理（服薬管理、予約、医療機器等）、日常生活の支援といった、生活のマネジメントに関する支援が中心である^{4,8-11)}。こうしたことから、介護負担感や介護者への支援策について、要介護者の疾患ごとに異なる可能性があり、実態を把握する必要がある。

そこで、介護者負担感の実態および関連要因を、要介護者の有する疾患について脳卒中と心疾患に着目して、検討することとした。

B. 研究方法

【対象者】2020年11月に、委託調査会社の全国モニター会員のうち、家族等の介護をしており、調査に協力可能な人6,084人にWEB調査票を送信し、5,142人の回答を得た（有効回収率：84.5%）。そのうち、本研究のアウトカムである介護負担感に関して漏れなく回答している4,430人を研究対象とし、さらに要介護者が要介護認定を受けていない、要介護者が施設に入所している、介護負担感について5段階の選択肢のうちすべてを真ん中に回答した者（回答の信ぴょう性の懸念から）を除外し、分析対象者は3,132人であった。分析対象者全体の他、要介護者が脳血管疾患を有する層（398人）、心疾患を有する層（372人）について、介護者負担感と関連する要因を分析した。

要介護者の疾患は、治療中または後遺症のある病気はあるかとの設問の複数選択による回答から区分した。脳血管疾患を有す

る層からは心疾患を有する者を除き、心疾患を有する層からは脳血管疾患を有する者を除いた。

【分析方法】介護負担感短縮版Zarit介護負担尺度日本語版（J_ZBI_8）^{1,2)}により測定し、抑うつ症状に関するカットオフポイントである13点以上を高負担感、12点以下を低負担感として2群に分け、介護負担感を従属変数とした多変量ロジスティック回帰分析を3つのモデルを用いて、脳血管疾患、心疾患、全体のそれぞれの層で行った。モデル1は要介護者および介護者の属性、要介護者の心身の状態、介護者の介護状況等の変数との関連を検討し、モデル2はモデル1の変数に介護者の主観的項目に関する変数を追加し、モデル3はモデル2の介護サービス利用の有無の代わりに、サービス種類ごとの利用の有無を追加した。分析はIBM SPSS Ver. 22を用いて、有意水準<0.05とした。

（倫理面への配慮）

本研究で用いるデータは、個人情報を含まないデータである。国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号NIPH-IBRA # 12368）。

C. 研究結果

分析対象者3,132人の介護負担感の平均値は12.16であった。疾患別の介護負担感の高い群は、脳血管疾患で163人（41.0%）、心疾患で161人（43.3%）、全体で1,294人（41.3%）であった。

多変量ロジスティック回帰分析の結果は、モデル1（表1）では、要介護者が脳血管疾患の層で、要介護者の要介護度が3-5で要支援に比して介護負担感は軽く、一方、認知症高齢者日常生活自立度が自立以外、介護者の年代が40・50代、介護期間が10年以上、1日の介護時間が3～5時間と5時間以上で介護者の負担感が高かった。心疾患では、認知症高齢者日常生活自立度が自立以外で負担感が高かった。介護者全体では、要介護者が女性、IADLが高得点（よい状態）、介護を手伝ってくれる人がいるにおいて介護負担感が低く、認知症高齢者日常生活自立度が自立以外、介護者が女性、介護者の年代が40・50代、介護者が義娘・義息子、1日の介護時間が1時間以上、18歳以下の子の育児中で介護負担感が高かった。

モデル2（表2）はモデル1に介護者の主観的項目を追加した。その結果、脳血管疾患では、要介護度が3-5、介護をしていて支援されていると感じるで介護負担感が低く、認知症高齢者日常生活自立度が自立以外、1日の介護時間が3～5時間以上、18歳未満の子の育児中で介護負担感が

高かった。心疾患では、介護に関する意見が反映される、介護をしていて支援されていると感じる、介護をしていてよかったと思うことがあるで介護負担感が低く、要介護度が3-5、認知症高齢者日常生活自立度が自立以外で介護負担感が高かった。介護者全体では、要介護者の性別が女性、主観的健康感がよい、社会的孤立の程度が低い、介護に関する意見が反映される、介護をしていて支援されていると感じる、どちらでもない、介護をしていてよかったと思うことがあるで介護負担感が低く、認知症高齢者日常生活自立度が自立以外、介護サービスの利用あり、介護者の性別が女性、要介護者との関係が義娘・義息子、介護時間が1日に1時間以上、18歳未満の育児中で介護負担感が高かった。

モデル3（表3）はモデル2の介護サービス利用の有無の代わりに、サービス種類ごとの利用の有無を投入した。その結果、脳血管疾患では、要介護3-5、介護をしていて支援されていると感じる、どちらでもないで介護負担感が軽く、認知症高齢者日常生活自立度が自立以外、1日の介護時間が1時間以上、18歳未満の育児中、短期入所（ショートステイ）の利用ありで介護負担感が高かった。心疾患では、介護に関する意見が反映される、介護をしていてよかったと思うことがあるで介護負担感が低く、要介護度が3-5、認知症高齢者日常生活自立度が自立以外、訪問リハビリサービスの利用で介護負担感が高かった。介護者全体では、IADLが高得点、主観的健康感がよい、社会的孤立の程度が低い、介護に関する意見が反映される、介護をしていて支援されていると感じる、どちらでもない、介護をしていてよかったと思うことがある、福祉用具貸与・販売ありで介護負担感が低く、認知症高齢者日常生活自立度が自立以外、介護者が女性、要介護者との関係が義娘・義息子、1日の介護時間が1時間以上、18歳未満の子の育児中、ボランティア・スポーツなどの活動あり、短期入所サービス利用あり、その他サービス利用あり（訪問介護、訪問看護、訪問リハビリ、居宅療養管理指導、通所介護・リハビリ、短期入所、福祉用具貸与・販売以外）で介護負担感が高かった。

D. 考察

要介護者が脳血管疾患の介護者で介護負担感が高いことと関連していた変数は、介護者が40・50代であること、育児をしていること、1日の介護時間が長いこと、介護を始めて10年以上が経過していること、支援されていると感じないこと、認知症自立度が自立不可であること、ショートステイ

を利用していることであり、一方、要介護度が重度で介護負担感が低かった。

脳血管疾患を有する要介護者の介護の主な内容が、ADL/IADL-related Assistancesであることを考慮すると、要介護度が重度になるにつれ、寝たきりになったり活動が少なくなることで、支援が減り、介護負担感は軽減する可能性や、1日の介護時間が長いということは、介護者がそれだけ体を使って支援している時間が長く、その分介護負担感が高くなることが考えられた。また、要介護者が比較的若い人が多く、介護者が若いうちから介護を長期間していることも想定され、仕事や育児など役割も多く40・50代介護者の負担感が高くなることが考えられた。短期入所生活介護サービス利用で負担感が高いのは、負担感の高い人がこうしたレスパイトになるサービスを利用している可能性がある。

心疾患では、要介護度が重度であること、認知症自立度が自立不可であると高く、介護に関する意見が反映される、支援されていると感じる、介護をしていてよかったと思うことがあるといった介護者の主観的な項目がポジティブだと介護負担感が低かった。要介護度が重度であると介護負担感が高いのは、心疾患が重度になると、息苦しさや症状が種々出てくるのが負担につながっている可能性がある。また、心疾患要介護者の介護者の役割が、生活のマネジメントが中心であることから、重度になるほどマネジメントが難しくなり、負担感が高まることも考えられた。また、介護に関する意見が反映されると介護負担感は低かったが、これも介護の主な役割がマネジメントであることから、自身の意見が反映されるかどうかといった内面の達成が重要なのではないかと考えられた。利用サービスの種類では、訪問リハビリを利用している人で負担感が高かったが、重度な人が通所ではなく訪問リハビリサービスを使っている可能性が考えられる。

要介護者の疾患に関わらず、認知症高齢者の見守りや介護が必要になると、介護負担感が高いことは明らかであった。

要介護者の疾患により、要介護者、介護者双方の年齢や性別、両者の関係性が異なるのみならず、介護者に求められる介護の内容や方法も異なり、介護負担感と関連する要因も異なることが示唆された。介護者支援策を検討する際は、介護者の状況だけでなく、要介護者の疾患を含めた状況も考慮した工夫が必要だと考えられる。

なお、本研究は調査にインターネットを使用しており、わが国の実際の介護者の分布とは異なる可能性がある。また、本調査は、2018年1月から、4か月おきに定期的

に調査しているうちの第7回目調査である。この第7回目から新規に調査に加わった対象者もおり、初回からの参加による回答者：1,553人、第7回からの参加による回答者：1,579人であり、これらを合算して分析した。両者に介護負担感における有意な差は見られなかった。

E. 結論

要介護者が脳血管疾患の介護者は、40・50代と比較的若く、そのため育児をしている者も多く、若いころから長期間介護をしている人もいるためか、介護負担感が高いことと関連する要因に、介護者が40・50代であること、育児中、1日の介護時間が長いこと、介護を始めて10年以上が経過していることがあつ。また、支援されていると感じないこと、認知症自立度が自立不可であること、ショートステイを利用していることも高負担感と関連した。一方、要介護度が重度になると、寝たきりや活動が減少するのか、介護負担感が低かった。

要介護者が心疾患である介護者の負担感には、要介護度が重度であること、認知症自立度が自立不可だと高く、一方で介護に関する意見が反映される、支援されていると感じる、介護をしていてよかったと思うことがあるといった介護者の主観的な項目がポジティブだと介護負担感が高かった。介護の主な内容が生活のマネジメントであることから、自分の意見が反映されるなどの内面的な達成が重要であることが示唆された。

要介護者の疾患により、介護者に求められる介護の内容や方法も異なり、介護負担感と関連する要因も異なることが示唆された。介護者支援策を検討する際は、介護者の状況だけでなく、要介護者の疾患も含めた状況も考慮した工夫が必要だと考えられる。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

引用文献

- 1) 荒井由美子, 田宮菜奈子, 矢野栄二.
Zarit 介護負担尺度日本語版の短縮版 (J_ZBI_8) の作成: その信頼性と妥当性に関する検討. 日本老年医学会雑誌 2003 ; 40 (5) : 497-503.
- 2) 荒井由美子著: Zarit 介護負担尺度日本語版/短縮版 使用手引. 三京房, 2018年.
※Zarit 介護負担尺度日本語版の短縮版 (J_ZBI_8) の著作権は株式会社三京房に帰属する
- 3) 涌井智子. 在宅介護における家族介護者の負担感規定要因. 社会保障研究. 2021. 6 (1) :33-44
- 4) Ronald D Adelman, Lyubov L Tmanova, Diana Delgado, Sarah Dion, Mark S Lachs. Caregiver burden -A clinical review. Clinical Review and Education. 2014. 311(10):1052-1059
- 5) 田宮菜奈子, 森山葉子. 要介護者の疾病別の介護の状況および介護負担感の違い—脳血管疾患と心疾患に着目して. 2021年度厚生労働科学研究費補助金. 疾病・障害対策研究分野. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究. Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究報告書. 12-18.
- 6) 杉田翔, 藤本修平, 今法子, 小向佳奈子. 脳卒中者の家族介護者における介護負担感に関連する要因の検討: システムティックレビュー. 理学療法科学. 2016. 31 (5)
- 7) Deborah Jacks Camak. Addressing the burden of stroke caregivers: a literature review. Journal of Clinical Nursing. 2015. 24. 2376-2383
- 8) 平野美樹, 眞芽みゆき. 心不全患者の介護者の介護評価に関するスコアピングレビュー. 日本在宅ケア学会誌. 2021. 24 (2)
- 9) Lisa Kitko, Colleen K McIlvennan, Julie T Bidwell, J Nicholas Dionne-Odom, Shannon M Dunlay, et al. Family caregiving for individuals with heart failure. Circulation. 2020. e864-e

10) Hu Xianolin, Dolansky Mary A, Hu X iuying, Zhang Fengying, Qu Moying. Factors associated with the caregiver burden among family caregivers of patients with heart failure in southwest China. Nursing and Health Sciences. 2016. 18. 105-112

11) Nisha A Gilotra, Salpy V Pamboukia

n, Maria Mountis, Shawn W Robinson, Michelle Kittleson, Keyur B Shah et al. Caregiver Health-Related Quality of life, burden, and patient outcomes in ambulatory advanced heart failure: A report from REVIVAL. J Am Heart Assoc. 2021

表 1. 介護負担感を従属変数とした多変量ロジスティック回帰分析の結果 (モデル1)

		脳血管疾患 (除:心疾患) N=389/398				心疾患 (除:脳血管疾患) N=370/372				全体 N=3099/3132			
		N	%	OR (95%CI)	P値	N	%	OR (95%CI)	P値	N	%	OR (95%CI)	P値
要介護者性別													
女性	Ref. 男性	235	60%	0.83 (0.50 - 1.37)	0.461	283	77%	0.72 (0.41 - 1.25)	0.238	2318	75%	0.81 (0.67 - 0.97)	0.024
要介護者年代													
75-84歳	Ref. 65~74歳	137	35%	1.56 (0.76 - 3.21)	0.230	91	25%	1.23 (0.36 - 4.23)	0.739	949	30%	0.92 (0.69 - 1.23)	0.566
85歳以上		165	42%	1.21 (0.55 - 2.69)	0.634	260	70%	0.78 (0.22 - 2.76)	0.693	1788	57%	0.83 (0.61 - 1.12)	0.221
要介護度													
要介護1・2	Ref. 要支援1・2	156	39%	0.94 (0.48 - 1.86)	0.858	180	43%	1.71 (0.88 - 3.33)	0.116	1405	45%	1.15 (0.93 - 1.43)	0.193
要介護3-5		98	25%	0.32 (0.15 - 0.70)	0.004	107	29%	1.87 (0.86 - 4.09)	0.116	996	32%	0.93 (0.72 - 1.19)	0.553
認知症高齢者日常生活自立度													
誰かの注意で自立	Ref. 症状なし・症状ある	122	31%	2.70 (1.53 - 4.78)	0.001	128	34%	3.63 (2.10 - 6.27)	<0.001	998	32%	2.19 (1.83 - 2.63)	<0.0011
介護を必要とする	も自立	75	19%	3.75 (1.85 - 7.61)	<0.001	55	15%	2.68 (1.25 - 5.76)	0.012	596	19%	2.60 (2.05 - 3.30)	<0.0011
IADL													
高得点	Ref. 低得点	183	46%	0.65 (0.38 - 1.11)	0.111	187	50%	0.83 (0.47 - 1.45)	0.509	1504	52%	0.69 (0.58 - 0.83)	<0.001
介護サービス利用													
あり	Ref. なし	373	94%	0.66 (0.26 - 1.67)	0.380	343	92%	0.94 (0.37 - 2.37)	0.894	2849	91%	1.12 (0.84 - 1.49)	0.431
介護者性別													
女性	Ref. 男性	207	52%	0.92 (0.56 - 1.52)	0.746	192	52%	1.63 (0.96 - 2.76)	0.071	1538	49%	1.35 (1.14 - 1.61)	<0.001
介護者年代													
20・30代	Ref. 60代	48	12%	3.06 (0.96 - 9.78)	0.059	16	4%	1.26 (0.29 - 5.53)	0.764	214	7%	1.24 (0.81 - 1.91)	0.316
40・50代		213	54%	2.25 (1.09 - 4.63)	0.028	177	48%	1.37 (0.77 - 2.43)	0.287	1548	49%	1.32 (1.07 - 1.62)	<0.001
70・80代		41	10%	0.54 (0.18 - 1.63)	0.273	37	10%	0.94 (0.32 - 2.74)	0.911	347	11%	0.93 (0.66 - 1.31)	0.67
属性													
娘・息子	Ref.配偶者	270	68%	0.48 (0.16 - 1.49)	0.205	288	77%	1.57 (0.38 - 6.42)	0.533	2292	73%	1.23 (0.81 - 1.86)	0.33
義娘・義息子		27	7%	1.04 (0.26 - 4.23)	0.953	45	12%	1.77 (0.37 - 8.46)	0.478	317	10%	1.91 (1.19 - 3.09)	0.008
その他		31	8%	0.99 (0.16 - 6.25)	0.991	14	4%	2.53 (0.33 - 19.2)	0.369	190	6%	1.47 (0.80 - 2.71)	0.212
要介護者との同居													
同居	Ref. 別居	321	81%	1.40 (0.70 - 2.80)	0.342	265	71%	1.01 (0.54 - 1.89)	0.97	2289	73%	1.12 (0.91 - 1.38)	0.278
介護を手伝ってくれる人													
いる	Ref. いない	244	61%	0.84 (0.49 - 1.44)	0.528	233	63%	0.69 (0.40 - 1.20)	0.187	2011	64%	0.81 (0.67 - 0.96)	0.018
介護期間													
1年~3年未満	Ref.1年未満	76	19%	2.68 (0.68 - 10.6)	0.160	81	22%	0.68 (0.23 - 2.02)	0.483	769	25%	1.15 (0.80 - 1.65)	0.466
3年~5年未満		65	16%	3.26 (0.82 - 12.9)	0.093	74	20%	1.09 (0.36 - 3.31)	0.875	573	18%	1.17 (0.80 - 1.71)	0.414
5年~10年未満		115	29%	3.43 (0.89 - 13.1)	0.072	106	29%	1.16 (0.40 - 3.37)	0.789	940	30%	1.14 (0.79 - 1.63)	0.48
10年以上		118	30%	4.17 (1.07 - 16.2)	0.039	88	24%	0.95 (0.32 - 2.81)	0.925	660	21%	1.17 (0.80 - 1.69)	0.422
介護時間													
1時間~3時間/1日	Ref.1時間未満/1日	119	30%	1.71 (0.86 - 3.39)	0.127	134	36%	1.16 (0.61 - 2.19)	0.657	1101	35%	1.30 (1.06 - 1.59)	0.012
3時間~5時間/1日		64	16%	2.40 (1.06 - 5.41)	0.035	71	19%	1.44 (0.67 - 3.13)	0.351	528	17%	1.88 (1.45 - 2.43)	<0.001
5時間以上/1日		101	25%	4.37 (1.95 - 9.77)	<0.001	61	16%	2.08 (0.91 - 4.79)	0.084	501	16%	2.37 (1.79 - 3.13)	<0.001
結婚													
既婚	Ref.未婚・その他	277	57%	0.90 (0.46 - 1.77)	0.760	212	57%	0.78 (0.41 - 1.46)	0.433	1852	59%	1.04 (0.85 - 1.29)	0.697
18歳未満の子育児有無													
育児中	Ref. 育児していない	74	19%	1.93 (0.92 - 4.06)	0.083	42	11%	0.82 (0.35 - 1.92)	0.655	472	15%	1.33 (1.04 - 1.71)	0.026
就業													
働いている	Ref. 働いていない	243	61%	0.70 (0.40 - 1.22)	0.202	221	59%	1.18 (0.69 - 2.02)	0.552	1883	60%	1.15 (0.96 - 1.38)	0.137

赤字: 介護負担感高い 青字: 介護負担感低い

表2. 介護負担感を従属変数とした多変量ロジスティック回帰分析の結果 (モデル2)

		脳血管疾患 (除: 心疾患) N=389/398				心疾患 (除: 脳血管疾患) N=370/372				全体 N=3099/3132			
		N	%	OR (95%CI)	P値	N	%	OR (95%CI)	P値	N	%	OR (95%CI)	P値
要介護者性別													
女性	Ref. 男性	235	60%	0.92 (0.54 - 1.58)	0.758	283	77%	0.84 (0.46 - 1.54)	0.580	2318	75%	0.81 (0.66 - 0.98)	0.034
要介護者年代													
75-84歳	Ref. 65~74歳	137	35%	1.52 (0.72 - 3.18)	0.271	91	25%	1.25 (0.32 - 4.84)	0.747	949	30%	0.90 (0.66 - 1.22)	0.482
85歳以上		165	42%	1.33 (0.59 - 3.02)	0.497	260	70%	0.91 (0.23 - 3.63)	0.889	1788	57%	0.87 (0.63 - 1.20)	0.379
要介護度													
要介護1・2	Ref. 要支援1・2	156	39%	0.93 (0.45 - 1.93)	0.854	180	43%	2.01 (0.93 - 4.34)	0.074	1405	45%	1.21 (0.96 - 1.53)	0.103
要介護3-5		98	25%	0.37 (0.16 - 0.83)	0.015	107	29%	2.98 (1.23 - 7.23)	0.016	996	32%	1.10 (0.84 - 1.45)	0.482
認知症高齢者日常生活自立度													
誰かの注意で自立	Ref. 症状なし・症状ある	122	31%	2.83 (1.53 - 5.23)	0.001	128	34%	3.56 (1.94 - 6.52)	<0.001	998	32%	2.30 (1.89 - 2.79)	<0.001
介護を必要とする	も自立	75	19%	3.54 (1.68 - 7.43)	0.001	55	15%	2.65 (1.13 - 6.22)	0.025	596	19%	2.66 (2.07 - 3.43)	<0.001
IADL													
高得点	Ref. 低得点	183	46%	0.85 (0.47 - 1.54)	0.592	187	50%	1.00 (0.53 - 1.87)	0.992	1504	52%	0.83 (0.68 - 1.00)	0.055
介護サービス利用													
あり	Ref. なし	373	94%	0.73 (0.27 - 1.99)	0.731	343	92%	1.14 (0.39 - 3.35)	0.811	2849	91%	1.41 (1.03 - 1.92)	0.032
介護者性別													
女性	Ref. 男性	207	52%	0.88 (0.51 - 1.51)	0.634	192	52%	1.61 (0.90 - 2.88)	0.106	1538	49%	1.37 (1.14 - 1.64)	0.001
介護者年代													
20・30代	Ref. 60代	48	12%	3.24 (0.96 - 10.9)	0.057	16	4%	1.72 (0.36 - 8.21)	0.496	214	7%	1.29 (0.82 - 2.02)	0.275
40・50代		213	54%	1.98 (0.91 - 4.32)	0.086	177	48%	1.24 (0.66 - 2.34)	0.500	1548	49%	1.21 (0.97 - 1.51)	0.087
70・80代		41	10%	0.62 (0.20 - 1.93)	0.406	37	10%	1.04 (0.33 - 3.34)	0.942	347	11%	1.07 (0.74 - 1.54)	0.731
属性													
娘・息子	Ref. 配偶者	270	68%	0.51 (0.16 - 1.60)	0.245	288	77%	1.64 (0.34 - 7.84)	0.537	2292	73%	1.33 (0.86 - 2.06)	0.206
義娘・義息子		27	7%	1.17 (0.27 - 5.09)	0.832	45	12%	1.55 (0.27 - 8.86)	0.621	317	10%	1.98 (1.19 - 3.29)	0.008
その他		31	8%	1.05 (0.17 - 6.53)	0.959	14	4%	1.99 (0.23 - 17.3)	0.532	190	6%	1.56 (0.82 - 2.97)	0.179
要介護者との同居													
同居	Ref. 別居	321	81%	1.22 (0.58 - 2.58)	0.598	265	71%	0.88 (0.44 - 1.75)	0.709	2289	73%	1.08 (0.87 - 1.34)	0.490
介護を手伝ってくれる人													
いる	Ref. いない	244	61%	0.99 (0.55 - 1.80)	0.979	233	63%	0.97 (0.52 - 1.80)	0.921	2011	64%	1.15 (0.95 - 1.40)	0.160
介護期間													
1年~3年未満	Ref. 1年未満	76	19%	2.36 (0.58 - 9.50)	0.229	81	22%	0.89 (0.27 - 2.86)	0.840	769	25%	1.14 (0.78 - 1.68)	0.489
3年~5年未満		65	16%	1.98 (0.48 - 8.14)	0.344	74	20%	1.36 (0.41 - 4.47)	0.612	573	18%	1.13 (0.76 - 1.68)	0.545
5年~10年未満		115	29%	2.99 (0.77 - 11.7)	0.114	106	29%	1.13 (0.36 - 3.52)	0.839	940	30%	1.12 (0.77 - 1.64)	0.550
10年以上		118	30%	2.46 (0.62 - 9.81)	0.202	88	24%	0.89 (0.28 - 2.84)	0.841	660	21%	1.07 (0.72 - 1.59)	0.733
介護時間													
1時間~3時間/1日	Ref. 1時間未満/1日	119	30%	2.09 (0.99 - 4.42)	0.053	134	36%	1.24 (0.61 - 2.49)	0.533	1101	35%	1.45 (1.17 - 1.81)	0.001
3時間~5時間/1日		64	16%	2.78 (1.17 - 6.61)	0.020	71	19%	1.41 (0.60 - 3.30)	0.430	528	17%	2.10 (1.59 - 2.58)	<0.001
5時間以上/1日		101	25%	4.44 (1.88 - 10.5)	0.001	61	16%	2.16 (0.87 - 5.36)	0.096	501	16%	2.71 (2.01 - 3.65)	<0.001
結婚													
既婚	Ref. 未婚・その他	277	57%	0.89 (0.43 - 1.86)	0.762	212	57%	0.69 (0.34 - 1.40)	0.307	1852	59%	1.03 (0.82 - 1.28)	0.818
18歳未満の育児有無													
育児中	Ref. 育児していない	74	19%	2.36 (1.05 - 5.31)	0.037	42	11%	1.13 (0.44 - 2.87)	0.802	472	15%	1.58 (1.21 - 2.06)	0.001
就業													
働いている	Ref. 働いていない	243	61%	0.79 (0.43 - 1.46)	0.455	221	59%	1.01 (0.56 - 1.82)	0.972	1883	60%	1.22 (1.00 - 1.48)	0.050
経済的ゆとり													
とても・ややある	Ref. やや・とても苦しい	196	49%	0.70 (0.40 - 1.21)	0.203	191	51%	1.21 (0.68 - 2.16)	0.520	1565	50%	1.02 (0.85 - 1.23)	0.812
主観的健康観													
とても・よい	Ref. やや・とても悪い	215	54%	0.88 (0.49 - 1.56)	0.657	195	52%	0.98 (0.55 - 1.73)	0.940	1859	59%	0.69 (0.58 - 0.83)	<0.001
ボランティア・スポーツなどの活動													
あり	Ref. なし	123	31%	1.34 (0.70 - 2.53)	0.376	130	35%	1.01 (0.56 - 1.84)	0.969	1043	33%	1.29 (1.06 - 1.57)	0.010
社会的孤立 (LSNS-6)													
				1.00 (0.95 - 1.05)	0.862			1.00 (0.94 - 1.05)	0.875			0.96 (0.95 - 0.98)	<0.001
介護に関する意見の反映													
反映される	Ref. 反映されない	353	89%	0.55 (0.24 - 1.25)	0.152	334	90%	0.11 (0.04 - 0.33)	<0.001	2799	90%	0.34 (0.25 - 0.46)	<0.001
介護をしていて支援されていると感じるか													
感じる	Ref. 感じない	153	38%	0.02 (0.05 - 0.44)	0.001	129	35%	0.66 (0.15 - 1.00)	0.049	1206	39%	0.36 (0.25 - 0.50)	<0.001
どちらでもない		211	53%	0.58 (0.15 - 1.02)	0.055	198	53%	0.39 (0.28 - 1.59)	0.353	1642	52%	0.59 (0.43 - 0.81)	0.001
介護をしていて良かったと思うことがあるか													
ある	Ref. ない	318	80%	0.58 (0.30 - 1.11)	0.099	305	82%	0.30 (0.15 - 0.62)	0.010	2420	77%	0.35 (0.28 - 0.43)	<0.001

赤字 : 介護負担感高い 青字 : 介護負担感低い

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 宮井 一郎

社会医療法人大道会森之宮病院・神経リハビリテーション研究部長

研究要旨

循環器病対策における回復期リハビリテーション病棟の役割を2022年度診療報酬改定の影響を踏まえて検討した。2020年の入棟までの日数制限撤廃により、入院機会が失われた患者が集中リハビリテーションを受ける機会が確保された。2022年に適応となった急性心筋梗塞後等の患者受入は全体の0.1%とほとんど進まなかった。重症率要件の厳格化に伴い、軽症患者の受入までの日数が延長した。急変による転院・転棟および死亡率が増加した。また、コロナ禍により訪問指導や退院前カンファの実施率が低水準で推移している。回復期リハビリテーション病棟では、患者の重症化に関する医学的管理や在宅復帰に対する支援に関して、さらなる対応力の強化が求められることが示唆された。

A. 研究目的

循環器病対策における回復期リハビリテーション病棟の役割を2022年度診療報酬改定の影響を踏まえて検討する。

B. 研究方法

一般社団法人回復期リハビリテーション病棟協会の2022年度実態調査データから診療報酬改定やコロナ禍による影響を解析する。具体的には2020年に発症から入棟までの日数が2カ月以内という制限が撤廃されたこと、2022年に適応疾患として、「急性心筋梗塞、狭心症発作その他急性発症した心大血管疾患又は手術後の状態」が加わったこと、入院料1・2および3・4の要件としての入院時の重症者比率（日常生活機能評価10点以上ないしはFIM総点数55点以下）がそれぞれ30%から40%に、20%から30%に10ポイント厳格化されたことなどが挙げられる。

（倫理面への配慮）

調査に関しては、倫理委員会の承認を得て実施している。

C. 研究結果

有効回答病院数は1,542病院のうち820病院（回答率53.2%）、有効患者数は2022年8月の退院患者20,096名（脳卒中は35.9%）であった。詳細は「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書2023年2月」として刊行し、会員病院、協力病院に配布している。

まず、発症から入棟までの日数のしびりが削除に関しては、徐々に60日越えの患者割合が増加し、2020、2021、2022年でそれぞれ6.7%、8.0%、9.3%であった。同日数の平均値は2019年から2022年までそれ

ぞれ、24.2日、29.5日、29.5日、31.7日と延長したが、中央値は21～22日と概ね変化はない。

次に「急性心筋梗塞、狭心症発作その他急性発症した心大血管疾患又は手術後の状態」の割合に関しては、同適応で入院した患者は、わずか22/20,096例（0.1%）。心大血管リハビリテーション料1・2を取得している病院はそれぞれ2021年23.5%・1.8%、2022年24.4%・2.3%と微増にとどまった。

重症率要件の厳格化に伴った変化としては、従来受入の早かったFIM総点109点以上の軽症患者の入棟までの日数が40日と突出して延長していた。退院後の転帰においては、急変による転院・転棟の増加（6.8%、+1%）および死亡の増加（1.1%、+0.5%）が目立っていた。

調査月（8月）は新型コロナウイルス感染症流行の第7波と重なり、全国の病床利用率の平均は調査開始以来、最も低い83.7%となった。また、自宅退院患者に対する訪問指導や退院前カンファの実施率に関しては、前者は2019年38.8%、2022年19.6%、後者は2019年50.5%、2022年35.1%と低下した。

D. 考察

入棟までの日数制限撤廃に関しては、これまで重症で回復期リハビリテーション病棟への入院機会が失われた患者が救済されたこと、これによって急性期病院の在院日数が延長したわけでないことが示唆される。急性心筋梗塞後等の患者に関しては、リハニーズがあるという判断に基づき、適応疾患として追加されたものの、ほとんどその目的で入院した患者はいなかった。新たに心大血管リハビリテーション料の基準

を取得した施設もほとんどなく、今後の動向に注目したい。

重症要件の厳格化に伴い、軽症患者の入棟までの日数が突出して延長したことは、重症率要件を維持するためのベッドコントロール運用が影響している可能性がある。早期に集中リハを開始すべき患者の入棟時期の遅れは大いに懸念される。急変による転院・転棟の増加および死亡の増加に関しては、回復期リハビリテーション病棟の全身管理などに対する対応力が問われる結果となっている。

また、退院後生活の質の担保に関する支援の関しても、WEBや動画の活用をふくめて、さらなる工夫が求められている。

E. 結論

回復期リハビリテーション病棟では、患者の重症化に関する医学的管理や在宅復帰に対する支援に関して、さらなる対応力の強化が求められることが示唆された。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 宮井一郎. 回復期リハビリテーション病院の評価と診療報酬. *Clinical Rehabilitation*. 2022;31(4):318-328.
2. 宮井一郎. 2022年度改定への対応～病院機能評価を中心に～. *回復期リハビリテーション協会誌*. 2022;21(1):36-42.
3. 高松賢司, 平松佑一, 藤田暢一, 木瀬憲司, 荒木和子, 宮井一郎. 回復期リハビリテーション病棟退院後の脳卒中患者における在宅生活でのFIM下位項目の変化. *理学療法科学*. 2022;37(2):153-157.
4. 島中めぐみ, 宮井一郎. DVTが疑われる患者に対する検査・診断とその対応は? -検査・診断と薬物治療とリハビリテーション医療-. *Medical Rehabilitation*. 2022;276:56-62.
5. 島中めぐみ, 宮井一郎. DVTの予防や治療後の対応は? -理学的予防法、薬物的予防法-. *Medical Rehabilitation*. 2022;276:63-65.
6. 春山幸志郎, 川上途行, 宮井一郎, 藤原俊之. COVID-19パンデミックが脊髄小脳変性症および多系統萎縮症患者の心身機能・活動・参加に及ぼす影響. *Jpn J Rehabil Med*. 2022;59(7):714-724.
7. Funato T, Hattori N, Yozu A, An Q, Oya T, Shirafuji S, Jino A, Miura

K, Martino G, Berger D, Miyai I, Ota J, Ivanenko Y, Avella A, Seki K. Muscle synergy analysis yields an efficient and physiologically relevant method of assessing stroke. *Brain Communications*. 2022;4(4):fcac200.

8. Haruyama K, Kawakami M, Miyai I, Nojiri S, Fujiwara T. COVID-19 pandemic and the international classification of functioning in multiple system atrophy: a cross-sectional, nationwide survey in Japan. *Scientific Reports*. 2022;12(1):14163.
9. 島中めぐみ, 宮井一郎. 多職種連携. *Clinical Rehabilitation*. 2022;31(13):1242-1249.
10. 宮井一郎. 回復期リハビリテーション情報を使ったビッグデータ解析. *Clinical Rehabilitation*. 2023;32(3):231-240.

2. 学会発表

1. 平松佑一, 藤本宏明, 瀬川翔太, 小川拓也, 島中めぐみ, 矢倉一, 宮井一郎. 脊髄小脳変性症患者の運動失調とADLの改善に寄与する短期集中リハビリテーション治療プログラムの検討. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会. 2022年6月25日. 神奈川.
2. 平松佑一, 島中めぐみ, 藤本宏明, 河野悌司, 瀬川翔太, 小川拓也, 矢倉一, 宮井一郎. 機能的固有受容感覚刺激で惹起された運動錯覚が脳卒中後の運動麻痺の改善に与える影響. 第6回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会. 2022年11月5日. 岡山.
3. 宮井一郎, 平松佑一, 藤本宏明, 瀬川翔太, 小川拓也, 島中めぐみ, 矢倉一. 脊髄小脳変性症に対する短期集中リハビリテーション治療の病型別効果. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 「運動失調症の医療水準、患者QOLの向上に資する研究班」2022年度研究報告会. 2023年1月19日. 東京.
4. 福間一樹, 猪原匡史, 山本孝弥, 鎌田将星, 父川拓朗, 馬明克成, 阿部宗一郎, 田中智貴, 横田千晶, 西岡心大, 宮井一郎, 小笠原邦昭, 飯原弘二. 脳卒中患者における低栄養・サルコペニア・嚥下障害の診療実態と課題 -日本脳卒中学会全国アンケート結果-. 第48回日本脳卒中学会学術集会. 2023年3月16日. 神奈川.
5. 宮井一郎. 神経難病に対する神経リハビリテーション～脊髄小脳変性症を中心に. 第47回日本リハビリテーション医学

会 中国・四国地方会 専門医・認定臨床医生涯教育研修会. 2022年7月10日～7月24日. WEB開催.

6. 宮井一郎. 脊髄小脳変性症・多系統萎縮症の標準リハビリテーションプログラムの実践とその理論的背景. 第2回小脳リハビリテーション研究セッションセミナー. 2022年8月13日. WEB開催.
7. 宮井一郎. 脳卒中のリハビリテーション治療戦略. リハビリテーション・ケア合同研究大会 苫小牧2022 特別講演. 2022年10月1日. 北海道.
8. 宮井一郎. 脊髄小脳変性症のニューロリハビリテーション治療：現状と展望 (シンポジスト). 第40回日本神経治療学会 シンポジウム. 2022年11月2日. 福島.
9. 宮井一郎. ニューロリハビリテーション治療と再生治療. 第6回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会 ランチオンセミナー. 2022年11月5日. 岡山.

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

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 鴨打 正浩 九州大学医学研究院 医療経営・管理学 教授

研究要旨

平均寿命は延伸し高齢化が進む我が国において、生涯にわたり高い生活の質（quality of life: QOL）を保てる社会が求められている。脳卒中患者においては、脳障害に起因する神経症状とその後遺症により日常生活機能が低下し、それに伴いQOLは低下する。しかしながら、脳卒中後のQOLに何が関連し、その低下につながるのかに関する知見は乏しい。本研究では、脳梗塞患者における種々の臨床情報を網羅的に調査し、機械学習手法（勾配ブースティング決定木：XGBoost）を用いて、EQ-5D-5Lと関連する因子を検討した。その結果、QOLのいずれの項目に対しても、患者状態としての年齢、体重（body mass index）、神経症状としての上肢麻痺、下肢麻痺が関連していた。また、「移動の程度」には、延髄梗塞、運動失調、「身の回りの管理」には、呼吸器合併症、「痛み/不快感」には、感覚障害、「不安/ふさぎ込み」には、視野障害が、それぞれ特異的に関連していた。以上より、脳卒中後のQOL低下には、年齢、やせが潜在的に影響しており、さらに脳卒中後の麻痺を中心とした神経症状が強く関与している可能性が示唆された。脳卒中患者におけるQOLの改善のためには、これらの神経学的後遺症をいかに低減できるかが最も重要と考えられた。

A. 研究目的

脳卒中発症後は、脳障害に起因する神経症状とその後遺症により日常生活機能は低下し、生活の質（quality of life: QOL）は低下する。また、種々の後遺障害は、痛み、不快感や不安、ふさぎ込みの原因ともなり、QOLをさらに低下させる。

本研究は、脳卒中後のQOL低下に関連する因子を網羅的に探索し、特定することを目的とした。これらの因子を明らかにすることで、脳卒中後のQOLを予測し、QOLの低下を防ぐための介入点を特定できると期待される。

B. 研究方法

福岡県内の脳卒中診療基幹病院7施設に2018年3月以降入院し、2019年9月までに退院した脳梗塞患者対象とした。一過性脳虚血発作患者（24時間以内に症状が消失した患者）を除外し、1144人を解析対象とした。退院時にEQ-5D-5Lを調査し、患者状態、危険因子、画像所見、神経症状等の患者要因とQOLの関連について、機械学習手法を用いて網羅的に検討した。

機械学習手法は勾配ブースティング決定木であるXGBoost、多クラス分類（softmax関数）を用いて、EQ-5D-5Lの各項目（1-5点）を目的変数として、関連因子を検索した。QOLとの関連の強さは変数重要度により評価した。

（倫理面への配慮）

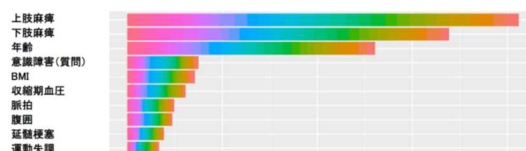
倫理審査委員会において承認を受け、書面による同意を得た患者を対象とした。

C. 研究結果

QOLの各項目に対する各因子の変数重要度の上位10因子（数値は順位）は下記の通りであった。

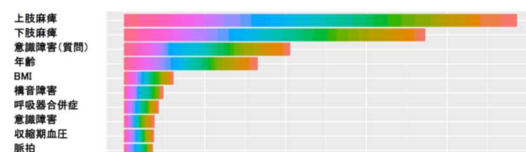
[移動の程度]

患者状態：③年齢、⑤body mass index (BMI)、⑥収縮期血圧、⑦脈拍、⑧腹囲、
神経症状：①上肢麻痺、②下肢麻痺、④意識障害（質問）、⑩運動失調
画像所見：⑨延髄梗塞



[身の回りの管理]

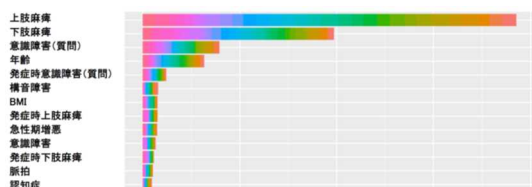
患者状態：④年齢、⑤BMI、⑦呼吸器合併症、⑨収縮期血圧、⑩脈拍
神経症状：①上肢麻痺、②下肢麻痺、③意識障害（質問）、⑥構音障害、⑧意識障害



[ふだんの活動]

患者状態：④年齢、⑥BMI、⑨脈拍、⑩認知症

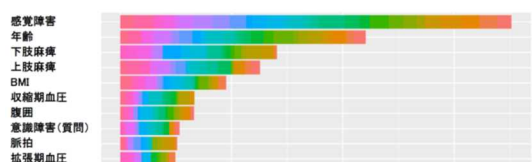
神経症状：①上肢麻痺、②下肢麻痺、③意識障害（質問）、⑤構音障害、⑦急性期増悪、⑧意識障害



[痛み/不快感]

患者状態：②年齢、⑤BMI、⑥収縮期血圧、⑦腹囲、⑨脈拍、⑩拡張期血圧

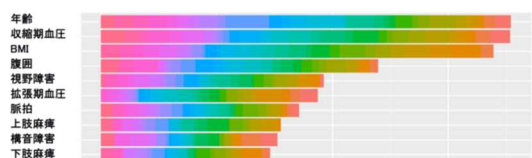
神経症状：①感覚障害、③下肢麻痺、④上肢麻痺、⑧意識障害（質問）



[不安/ふさぎ込み]

患者状態：①年齢、②収縮期血圧、③BMI、④腹囲、⑥拡張期血圧、⑦脈拍、

神経症状：⑤視野障害、⑧上肢麻痺、⑨構音障害、⑩下肢麻痺



D. 考察

QOLの各項目、すなわち「移動の程度」、「身の回りの管理」、「ふだんの活動」、「痛み/不快感」、「不安/ふさぎ込み」に関連する因子について検討した。QOLの各項目に関連する因子について、機械学習手法を用いて網羅的に検索したところ、QOLのいずれの項目とも関連が認められる因子と、各因子に特異的に関連が認められる因子が同定された。

変数重要度の上位にある因子のうち、いずれのQOL項目にも共通した因子は、患者状態の中では年齢、BMI、脈拍、神経症状の中では上肢麻痺、下肢麻痺であった。一方、各項目に特異的に関連性が認められる因子としては、「移動の程度」に対して延髄梗塞、運動失調、「身の回りの管理」に

対して呼吸器合併症、「痛み/不快感」に対して感覚障害、「不安/ふさぎ込み」に対して視野障害が挙げられた。

年齢、BMIは、いずれの項目とも関連しており、加齢とやせは、潜在的にQOL低下の原因となっていることが示唆される。また、「移動の程度」、「身の回りの管理」、「ふだんの活動」については、いずれも上肢麻痺、下肢麻痺が上位に挙げられており、麻痺の程度がこれらの生活の質に最も大きな影響を及ぼしていると考えられる。さらに、神経症状として、運動失調は「移動の程度」、感覚障害は「痛み/不快感」、視野障害は「不安/ふさぎ込み」に特異的に関連しており、それぞれの神経学的な後遺症が、生活の質低下につながっていることが伺える。これらの結果を踏まえて、脳卒中後のQOLの低下を低減するための方策、対応を検討する必要があると考えられた。

E. 結論

脳梗塞患者におけるQOLの低下と移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込みに関連する因子を検討した。年齢、体重、麻痺を中心とした神経症状はQOL低下の重要な因子と考えられた。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 安齊 俊久 北海道大学大学院医学研究院 教授

研究要旨

心不全患者の急性期の予後予測、慢性期以後の多職種による多面的疾病管理の実態を明らかにするため、心不全患者に対する多面的包括的管理に対する質問票調査による横断調査を実施した。結果、地域連携パスの使用率は14.4%であり、約4割の施設で心不全悪化リスク評価を行っていたが、心不全増悪を予防するための取り組みは約6割の施設で実施されるにとどまっていた。

A. 研究目的

心不全患者の急性期の予後予測、慢性期以後の多職種による多面的疾病管理の実態を明らかにする。

B. 研究方法

心不全患者に対する多面的包括的管理に対する質問票調査(下記項目)による横断調査を実施する。

- 1) 生命予後評価
- 2) QOL維持のための多面的予後評価
- 3) 多職種連携による疾病管理の実施と実際

C. 研究結果

日本循環器学会研修病院 431 施設へのアンケート調査の結果、以下の結果が得られた。

- ① 62 施設(14.4%)で地域連携パスを使用。
- ② 307 施設(71.2%)で急性期病院とかかりつけ医の連携がとれていた。
- ③ 175 施設(40.6%)がリスク評価(重症化・再発・QOL低下等)を行っていた。
- ④ 252施設(58.5%)が心不全重症化・再発・QOL低下予防に関する何らかの取り組みを行っていた。

D. 考察

地域連携パスの使用率は2割以下であり、今後更なる普及の努力が必要と考えられる。そのためには各地域レベルで多職種連携のプラットフォーム構築の努力が必要である。また、心不全増悪による入院中に多職種連携による重症化予防の取り組みを向上させるための啓発活動が必要と考えられた。

E. 結論

心不全診療の質向上を目指した多職種連携の普及は十分でなく、連携のさらなる啓発が必要である。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Chiba Y, Iwano H, Tsuneta S, Tsujinaga S, Meyers B, Vlachos P, Ishizaka S, Motoi K, Aoyagi H, Tamaki Y, Tanemura A, Murayama M, Yokoyama S, Nakabachi M, Nishino H, Kaga S, Kamiya K, Ohira H, Tsujino I, Anzai T. Determinants of altered left ventricular suction in pre-capillary pulmonary hypertension. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2022; 23: 1399-1406.

2. Murayama M, Kaga S, Okada K, Iwano H, Maedomari S, Nakabachi M, Yokoyama S, Nishino H, Tanemura A, Tsujinaga S, Chiba Y, Ishizaka S, Motoi K, Kamiya K, Nishida M, Nagai T, Anzai T. Clinical utility of superior vena cava flow velocity waveform measured from the subcostal window for estimating right atrial pressure. J Am Soc Echocardiogr 2022; 35: 727-737.

2. 学会発表

1. 安齊俊久. 心不全パンデミック～緩和ケアに関する提言～. 日本臨床内科医学会. シンポジウム. 2022年9月 名古屋.
2. 甲谷次郎, 佐藤琢真, 立田大志郎, 西野広太郎, 小林雄太, 成田尚, 敦賀健吉, 青陽千果, 池田陽子, 小島尚子, 古山勇氣, 小野田絃子, 加藤美香, 永井利幸, 安齊俊久. 末期心不全患者の難治性不整脈に対するICD治療機能停止 (deactivation) の検

討を多職種で行った一例. 第70回日本心臓病学会学術集会. . 2022年9月 京都
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 永井 利幸 北海道大学大学院医学研究院 准教授

研究要旨

心不全患者の急性期の予後予測、慢性期以後の多職種による多面的疾病管理の実態を明らかにするため、心不全患者に対する多面的包括的管理に対する質問票調査による横断調査を実施した。結果、地域連携パスの使用率は14.4%であり、約4割の施設で心不全悪化リスク評価を行っていたが、心不全増悪を予防するための取り組みは約6割の施設で実施されるにとどまっていた。

A. 研究目的

心不全患者の急性期の予後予測、慢性期以後の多職種による多面的疾病管理の実態を明らかにする。

B. 研究方法

心不全患者に対する多面的包括的管理に対する質問票調査(下記項目)による横断調査を実施する。

- 1) 生命予後評価
- 2) QOL維持のための多面的予後評価
- 3) 多職種連携による疾病管理の実施と実際

C. 研究結果

日本循環器学会研修病院 431 施設へのアンケート調査の結果、以下の結果が得られた。

- ① 62 施設(14.4%)で地域連携パスを使用。
- ② 307 施設(71.2%)で急性期病院とかかりつけ医の連携がとれていた。
- ③ 175 施設(40.6%)がリスク評価(重症化・再発・QOL低下等)を行っていた。
- ④ 252施設(58.5%)が心不全重症化・再発・QOL低下予防に関する何らかの取り組みを行っていた。

D. 考察

地域連携パスの使用率は2割以下であり、今後更なる普及の努力が必要と考えられる。そのためには各地域レベルで多職種連携のプラットフォーム構築の努力が必要である。また、心不全増悪による入院中に多職種連携による重症化予防の取り組みを向上させるための啓発活動が必要と考えられた。

E. 結論

心不全診療の質向上を目指した多職種連携の普及は十分でなく、連携のさらなる啓発が必要である。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Sundaram V, Nagai T, Chiang CE, Reddy YN, Chao TF, Zakeri R, Bloom C, Nakai M, Nishimura K, Hung CL, Miyamoto Y, Yasuda S, Banerjee A, Anzai T, Simon DI, Rajagopalan S, Cleland JG, Sahadevan J, Quint JK. Hospitalization for heart failure in the USA, UK, Taiwan and Japan: an international comparison of administrative health records on 417,385 individual patients. J Card Fail 2022; 28: 353-366.

2. Tada A, Nagai T, Kato Y, Omote K, Oyama-Manabe N, Tsuneta S, Kudo Y, Nishida M, Nakai M, Takahashi Y, Saiin K, Naito S, Kobayashi Y, Takenaka S, Mizuguchi Y, Kamiya K, Konishi T, Sato T, Kudo K, Anzai T. Liver stiffness assessed by magnetic resonance elastography predicts clinical outcomes in patients with heart failure and without chronic liver disease. Eur Radiol 2023; 33: 2062-2074.

2. 学会発表

1. 永井利幸, 安斉俊久. 本邦におけるHFpEF患者の臨床的特徴と診断および治療に与える影響. シンポジウム16: 多様性に富むHFpEFの実態を理解する: 診断と治療の最前線. 第70回日本心臓病学会学術集会 2022年9月 京都。

2. 永井利幸, 安斉俊久. Clinical Feature

s and Outcomes of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction in Japan.

ジョイントシンポジウム：日本・欧州・米国心不全学会合同シンポジウム) 第26回日本心不全学会学術集会 2022年10月 奈良

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 林 知里 兵庫県立大学地域ケア開発研究所
研究協力者 大江 理英、濱上亜希子 兵庫県立大学看護学部

研究要旨

地域における慢性心不全患者への療養支援および看護・介護実践についての調査はほとんどない。高齢慢性心不全患者の多くは介護保険認定を受けているため、訪問看護師やケアマネジャーなどの専門職がキーパーソンとなり、専門的な看護実践および悪化の兆候を早期発見することができれば、再発予防、重症化予防につなげられる可能性がある。しかし、地域で活躍する慢性心不全患者の高度実践ができる看護職は少なく、地域における慢性心不全患者の生活支援に必要な情報が専門職の間でも共有されていない。そこで、本研究では、地域で暮らし、介護保険サービスを利用している慢性心不全患者の療養生活の実態と看護/介護実践をケアプランおよび看護/介護記録から明らかにすることを目的とした。

A. 研究目的

地域で暮らし、介護保険サービスを利用している慢性心不全患者のケアプランおよび看護/介護記録から、看護職/介護職の日ごろの実践活動について分析を行い、療養支援の実態と今後の課題の抽出を行う。

B. 研究方法

機縁法にて、兵庫県の居宅介護事業所および訪問看護ステーション、通所介護事業所を選出した。協力者(事業所)には、慢性心不全につながり得る疾患(虚血性心疾患、心臓弁膜症、心筋炎、心筋症、先天性心疾患)を有する者および既に心不全の診断を受けている者を対象として選定してもらった。カイボケ(看護・介護記録の保管、保険請求ができるソフト)を用いて保管されているデータを事業所スタッフがパソコンの画面を見て抽出した。調査時に主治医意見書・指示書に心不全および慢性心不全につながり得る疾患が書かれている対象者を事業所スタッフに抽出してもらい、それらの対象者の看護・介護記録、ケアプラン内容を、調査時からさかのぼって5年分プリントアウトし、データとした。研究者3名がそれぞれデータに目を通し、2人ペアとなってカテゴリーを抽出した。

(倫理面への配慮)

名前、生年月日等の個人情報を含む部分が含まれている場合は、事業所スタッフに黒塗りしてもらい、仮名加工情報として研究代表者が事業所代表者から提供をうけた。研究者は、慢性心不全につながる心疾患および慢性心不全と診断された以降のケアプランおよび看護/介護記録を名前および生年月日等の個人情報を含まない状態にして事業所に持参するスキャナーでスキャンし、事業所と同じIDをふり専用パソコンにパスワードをかけて保存し、データとした。データの提供をうける際には、仮名加工情報の提供依頼申出書を交わした。

C. 研究結果

これまでに、【療養意欲の向上に関連した看護職・介護職の声掛けや問いかけの記録】、【療養者が語る病みの軌跡につながる記録】、【療養指導の実際】、【再入院にならないための指導(支援)アプローチの方法】、【普段と異なる症状に気づいた際の判断や実際にとった行動】、【多職種連携に関する記録】といった看護実践の枠組みが抽出された。

以下に、実際の記録から得られたコードを<>、コードから抽出された看護実践を「」、看護実践の枠組みを【】で示す。【療養意欲の向上に関連した看護職・介護職の声掛けや問いかけの記録】では、孫の結婚報告に対し、<「注意することはたくさんあるが、結婚式に行けるように元気にいきましょう」という声掛けから「明確な基準のない声掛け」や「療養生活の目標を共有」といった看護実践が抽出された。また、【療養者が語る病みの軌跡につながる記録】においては、<妻より、「散歩行ってきてもあまり疲れたと言わないようになった」など「家族が捉える療養者の発言の変化を捉える」看護実践、また、<調子が良かったら焼肉食べてきていいかきくと笑顔で話される>など、「話される表情や意欲につながる内容について記録に残す」という看護実践が抽出された。【療養指導の実際】では、<排便が2日なければセンノイド服用>といったように「基準を明確にした服薬指導」が抽出された。さらに、<利尿剤中止基準の体重を下回るが、「61キロ台でも体を慣らすためにしばらく利尿剤をのむ」ことを本人と息子の希望を聞いて了承する>といったように、「患者・家族の希望を踏まえた判断」が抽出された。【再入院にならないための指導(支援)アプローチの方法】では、<話を聞くうちに、コーヒーや豆乳など400mlは別にとっている>など「水分制限が遵守できているかの確認」や「食べるのが早いのでゆっくり食べるように説明してほし

い)など「家族の訴えから患者の実際を確認」し、「苦痛の少ない食生活の工夫を提示」するなどの看護実践が抽出された。さらに、【普段と異なる症状に気づいた際の判断や実際にとった行動】では、〈妻より、「最近しんどいというのが気になる」ということに対し、立ち上がってすぐに歩いているため深呼吸してから歩くように説明)など「症状緩和につながる生活上の工夫を説明」といった看護実践が抽出された。最後に、【多職種連携に関する記録】では、〈一包化になっている薬を利尿剤調整のため、一包化しないように薬局に伝える)など「確実な内服への支援」が抽出された。

D. 考察

地域で暮らし、介護保険サービスを利用している慢性心不全患者のケアプランおよび看護/介護記録からは、病棟とは異なる看護実践が抽出された。例えば、専門職として患者および家族の療養生活や人生に寄り添う声掛けが抽出された。また、Faxや連絡シートなどの書面を通じて、かかりつけ医や多職種との情報共有がなされていた。

E. 結論

今回の分析では、慢性心不全患者に対し

て、病棟看護とは異なる地域における在宅看護実践が抽出された。【療養意欲の向上に関連した看護職・介護職の声掛けや問いかけの記録】や【療養者が語る病みの軌跡につながる記録】からは、患者と家族の生活や人生に寄り添った長期的な見通しをもった看護実践が提供されていることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

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（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 弓野 大 医療法人社団ゆみの 理事長

研究要旨

我が国の人口は近年横ばいから減少に転じ、2060年には総人口は1億人を下回り、高齢化率は約40%となると推計されている。75歳以上の人口は2015年から2025年の期間では約1.32倍であるが、2025年は団塊の世代が75歳を超える年でもあり、医療介護需要が最大化し社会保障費の急増が懸念される。

国の政策として勧められている病院完結型から地域完結型への変革を背景に、それに必要な医療体制構築に何が必要かを検討する必要性があると考えられる。そこで、在宅医療における訪問診療を実施している診療所において、医療介入をした母集団を対象に医学的および社会的背景に関する実態調査を行うことで、今後確実に増加する高齢化社会における在宅医療での有効な介入点を見出すことが可能になると考えられる。

訪問診療を受ける高齢者において、慢性心不全は、がんと同様に予後不良な進行性疾患であり、5年生存率は25%と低いとされる。高齢者心不全の増加率は上昇の一途であり、2025年には慢性心不全の伴う死亡は15万人を超えると推定されている。その背景から、心不全を中心とした終末期医療の提供体制の推進に向けた動きが高まっているが、慢性心不全は肝不全、腎不全なども伴う全身病である点で単なる循環器的治療では解決できない背景が複雑に絡んでいることが経験される。高齢者は、フレイルという中間的な状態を経て要介護状態に進んでいく。すなわち、高齢期に入り生理的予備能が低下し、ストレスに対する脆弱性が増し、生活活動に対する適応度の低下、要介護状態に陥りやすく、筋力低下から動作の緩慢化、転倒リスクの増大から転倒、骨折といった有害事象が発生する危険性が増す。加えて認知機能低下、抑うつなどの精神心理的問題、独居や孤立など社会的問題も含む概念がフレイルである。慢性心不全においてもフレイルの併発は予後を悪化させる因子であり、社会の情勢からも高齢者の包括的支援は喫緊の課題であると考えられる。このような背景から、病院へ通院困難な訪問診療を行っている症例のなかでも、高齢者慢性心不全における実態を明らかにすることは、今後社会全体で増加するこのような母集団への有効な介入点を検証する鍵となることが期待される。

A. 研究目的

訪問診療を必要とする地域母集団の特性を理解し、背景を調査することにより適切な医療介入点を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

後ろ向き観察研究
(倫理面への配慮)

「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（以下倫理指針）」を遵守して実施する。

C. 研究結果
現在進行中。

D. 考察
現在進行中。

E. 結論
現在進行中。

F. 健康危険情報
(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表
1. 論文発表
なし

2. 学会発表
芹澤 直紀, 田中 宏和, 岡田 健一郎, 鮫島
光博, 鈴木 豪, 弓野 大. Natural History of

Super Elderly Patients Underwent
Transcatheter Aortic Valve Implantation
Receiving Home Medical Care. 第87回日本
循環器学会学術集会. 2023年3月

谷野 紗恵, 鬼村 優一, 渡邊 真奈, 小針 幸
子, 田中 宏和, 鈴木 豪, 岡田 健一郎, 鮫
島 光博, 弓野 大. Do Frailty and Tricuspid
Regurgitation Affect Home-Time for Elderly
Heart Failure Patients? 第87回日本循環器学
会学術集会. 2023年3月

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（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 篠原 正和 神戸大学大学院医学研究科
未来医学講座 分子疫学分野 准教授

研究要旨

超高齢社会を急速に迎える我が国において、今後の心不全治療・予防における公衆衛生的課題を検討するため、全国平均より高齢化が先行している淡路島において心不全疫学研究を実施し、高齢化社会における心不全像についてデータの集積を進めている。

A. 研究目的

超高齢社会を急速に迎える我が国において、高齢化社会特有の公衆衛生課題の解析が求められている。淡路島は、国内最大の人口を有する離島で、移住が少ないためフォロー率が高く、疫学研究に適した地域であるのみならず、高齢化率が34.2%に達しており(2015年、全国平均26.6%)約20年後の日本とほぼ同様の年齢分布と言われている。すなわち淡路島において疫学研究を実施することで、20年後の我が国で生じる様々な課題を先取りすることが可能であると考えられる。高齢化社会における心不全像について、いまだ疫学データが十分に集積されていない下記の課題の解明を本研究KUNIUMI Registryの目的とする。

- ・高齢社会における心不全症例の特徴と予後の解析
- ・心不全患者における心機能・併存疾患の経時的変化の評価-無症候から症候性心不全への進行過程の評価
- ・心不全の進行がQOLに与える影響の検討
- ・高齢心不全患者を取り巻く生活環境と予後の関連の検討

B. 研究方法

淡路島で心不全と診断された全患者を対象

に、半生涯的に年1回の追跡調査を行う。20歳以上の症例かつAHA慢性心不全診断治療ガイドラインにおけるstage B/C/Dの患者を疾患情報・生活環境・介護サービス・ADL・QOL・認知機能と共に電子的データベースに登録し、主要エンドポイントとして死亡・心不全入院・予定外入院を設定した。

(倫理面への配慮)

神戸大学大学院医学研究科の観察研究倫理委員会審査ならびに国立循環器病研究センター倫理委員会審査を経て、倫理面への配慮を行いつつ研究を進めている。

C. 研究結果

論文発表①では、KUNIUMI Registry症例を年齢で4区分(65歳以下・66-75歳・76-85歳・86歳以上)に階層化し心不全増悪の原因を調査した。若年では心房細動が、高齢では低栄養が心不全増悪の予測因子となっており、高齢者では循環器領域を超えた複合的な支援が必要であることが示唆された。

論文報告②では、高齢者における心不全の病態機序を評価した。高齢になるほど弁膜症が心不全の病因の多くを占めるようになり、さらに機能性僧帽弁閉鎖不全症・三尖弁閉鎖不

全症の関与が大きくなることが明らかとなった。

論文報告③では、高齢者心不全再入院の原因となる因子を解析した。退院時のうっ血残存・腎機能増悪傾向が、早期再入院の予測因子であることが示唆された。

論文報告④では、左心収縮力の保たれた心不全(HFpEF)に対して有効性が期待される治療介入について、観察研究の中で評価を行った。左室肥大を伴うHFpEF症例に関しては、レニン・アンギオテンシン・アルドステロン阻害薬の治療効果が期待される結果が得られた。

D. 考察

心不全による早期再入院を予防するためには、基本的な生活指導の重要性が再認識され、地域包括ケアシステムを中心とした多職種での取り組みが必須であると考えられた。また、現在の心不全治療ガイドラインでは、80歳以上という超高齢に対する治療について、十分ではない可能性が示唆された。

E. 結論

淡路島における心不全疫学研究KUNIUMI Registryを通じて、超高齢化社会を迎える我が国における心不全治療・予防の課題が明らかとなりつつある。今後も継続的に追跡調査を進めてゆく。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① Hamana T, Fujimoto W, Konishi A, Takemoto M, Kuroda K, Yamashita S, Imanishi J, Iwasaki M, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Otake H, Tanaka H, Shinohara M, Toh R, Hirata KI.

Differences in Prognostic Factors among Patients Hospitalized for Heart Failure According to the Age Category: From the KUNIUMI Registry Acute Cohort.

Intern Med. 2022;61(21):3171-3180.

- ② Fujimoto W, Toh R, Takegami M, Imanishi J, Hamana T, Odajima S, Takemoto M, Kuroda K, Hatani Y, Yamashita S, Iwasaki M, Inoue T, Okamoto H, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Konishi A, Tanaka H, Shinohara M, Nagao M, Murata S, Ogata S, Nishimura K, Hirata KI.

Aetiology of chronic heart failure in patients from a super-aged society: the KUNIUMI registry chronic cohort.

ESC Heart Fail. 2023 Feb;10(1):100-110.

- ③ Odajima S, Fujimoto W, Kuroda K, Yamashita S, Imanishi J, Iwasaki M, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Konishi A, Shinohara M, Toh R, Hirata KI, Tanaka H.

Association of congestion with worsening renal function in acute decompensated heart failure according to age.

ESC Heart Fail. 2022 Dec;9(6):4250-4261.

- ④ Odajima S, Tanaka H, Fujimoto W, Kuroda K, Yamashita S, Imanishi J, Iwasaki M, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Konishi A, Shinohara M, Toh R, Hirata KI.

Efficacy of Renin-angiotensin-aldosterone-system inhibitors for heart failure with preserved ejection fraction and left ventricular hypertrophy -from the KUNI

UMI Registry Acute Cohort.
J Cardiol. 2022 Jun;79(6):703-710.

2. 学会発表

- ① 「The Future Status of Heart Failure in Japan ～Predicted from the Super-aging Society～」Wataru Fujimoto, Ryuji Toh, Misa Takegami, Makoto Takemoto, Koji Kuroda, Soichiro Yamashita, Junichi Imanisi, Masamichi Iwasaki, Takafumi Todoroki, Masanori Okuda, Akihiko Konishi, Masakazu Shinohara, Manabu Nagao, Shunsuke Murata, Soshiro Ogata, Kunihiro Nishimura, Ken-Ichi Hirata
第87回日本循環器学会(シンポジウム),
2023

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 杜 隆嗣 神戸大学大学院医学研究科
立証検査医学分野 特命准教授

研究要旨

超高齢社会を急速に迎える我が国において、今後の心不全治療・予防における公衆衛生的課題を検討するため、全国平均より高齢化が先行している淡路島において心不全疫学研究を実施し、高齢化社会における心不全像についてデータの集積を進めている。

A. 研究目的

超高齢社会を急速に迎える我が国において、高齢化社会特有の公衆衛生課題の解析が求められている。淡路島は、国内最大の人口を有する離島で、移住が少ないためフォロー率が高く、疫学研究に適した地域であるのみならず、高齢化率が34.2%に達しており（2015年、全国平均26.6%）約20年後の日本とほぼ同様の年齢分布と言われている。すなわち淡路島において疫学研究を実施することで、20年後の我が国で生じる様々な課題を先取りすることが可能であると考えられる。高齢化社会における心不全像について、いまだ疫学データが十分に集積されていない下記の課題の解明を本研究 KUNIUMI Registryの目的とする。

- ・高齢社会における心不全症例の特徴と予後の解析
- ・心不全患者における心機能・併存疾患の経時的変化の評価-無症候から症候性心不全への進行過程の評価
- ・心不全の進行がQOLに与える影響の検討
- ・高齢心不全患者を取り巻く生活環境と予後の関連の検討

B. 研究方法

淡路島で心不全と診断された全患者を対象に、半生涯的に年1回の追跡調査を行う。20歳以上の症例かつAHA慢性心不全診断治療ガイドラインにおけるstage B/C/Dの患者を疾患情報・生活環境・介護サービス・ADL・QOL・認知機能と共に電子的データベースに登録し、主要エンドポイントとして死亡・心不全入院・予定外入院を設定した。

（倫理面への配慮）

神戸大学大学院医学研究科の観察研究倫理委員会審査ならびに国立循環器病研究センター倫理委員会審査を経て、倫理面への配慮を行いつつ研究を進めている。

C. 研究結果

論文発表①では、KUNIUMI Registry症例を年齢で4区分（65歳以下・66-75歳・76-85歳・86歳以上）に階層化し心不全増悪の原因を調査した。若年では心房細動が、高齢では低栄養が心不全増悪の予測因子となっており、高齢者では循環器領域を超えた複合的な支援が必要であることが示唆された。

論文報告②では、高齢者における心不全

の病態機序を評価した。高齢になるほど弁膜症が心不全の病因の多くを占めるようになり、さらに機能性僧帽弁閉鎖不全症・三尖弁閉鎖不全症の関与が大きくなることが明らかとなった。

論文報告③では、高齢者心不全再入院の原因となる因子を解析した。退院時のうっ血残存・腎機能増悪傾向が、早期再入院の予測因子であることが示唆された。

論文報告④では、左心収縮力の保たれた心不全(HFpEF)に対して有効性が期待される治療介入について、観察研究の中で評価を行った。左室肥大を伴うHFpEF症例に関しては、レニン・アンギオテンシン・アルドステロン阻害薬の治療効果が期待される結果が得られた。

D. 考察

心不全による早期再入院を予防するためには、基本的な生活指導の重要性が再認識され、地域包括ケアシステムを中心とした多職種での取り組みが必須であると考えられた。また、現在の心不全治療ガイドラインでは、80歳以上という超高齢に対する治療について、十分ではない可能性が示唆された。

E. 結論

淡路島における心不全疫学研究KUNIUMI Registryを通じて、超高齢化社会を迎える我が国における心不全治療・予防の課題が明らかとなりつつある。今後も継続的に追跡調査を進めてゆく。

F. 健康基本情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① Hamana T, Fujimoto W, Konishi A, Takemoto M, Kuroda K, Yamashita S, Imanishi J, Iwasaki M, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Otake H, Tanaka H, Shinohara M, Toh R, Hirata KI. Differences in Prognostic Factors among Patients Hospitalized for Heart Failure According to the Age Category: From the KUNIUMI Registry Acute Cohort. Intern Med. 2022;61(21):3171-3180.
- ② Fujimoto W, Toh R, Takegami M, Imanishi J, Hamana T, Odajima S, Takemoto M, Kuroda K, Hatani Y, Yamashita S, Iwasaki M, Inoue T, Okamoto H, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Konishi A, Tanaka H, Shinohara M, Nagao M, Murata S, Ogata S, Nishimura K, Hirata KI. Aetiology of chronic heart failure in patients from a super-aged society: the KUNIUMI registry chronic cohort. ESC Heart Fail. 2023 Feb;10(1):100-110.
- ③ Odajima S, Fujimoto W, Kuroda K, Yamashita S, Imanishi J, Iwasaki M, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Konishi A, Shinohara M, Toh R, Hirata KI, Tanaka H. Association of congestion with worsening renal function in acute decompensated heart failure according to age. ESC Heart Fail. 2022 Dec;9(6):4250-4261.

- ④ Odajima S, Tanaka H, Fujimoto W, Kuroda K, Yamashita S, Imanishi J, Iwasaki M, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Konishi A, Shinohara M, Toh R, Hirata KI.

Efficacy of Renin-angiotensin-aldosterone-system inhibitors for heart failure with preserved ejection fraction and left ventricular hypertrophy -from the KUNIUMI Registry Acute Cohort.

J Cardiol. 2022 Jun;79(6):703-710.

2. 学会発表

- ① 「The Future Status of Heart Failure in Japan ～Predicted from the Super-aging Society～」 Wataru Fujimoto, Ryuji Toh, Misa Takegami, Makoto Takemoto, Koji Kuroda, Soichiro Yamashita, Junichi Imanishi, Masamichi Iwasaki, Takafumi Todoroki, Masanori Okuda, Akihide Konishi, Masakazu Shinohara, Manabu Nagao, Shunsuke Murata, Soshiro Ogata, Kunihiko Nishimura, Ken-Ichi Hirata 第87回日本循環器学会（シンポジウム）, 2023

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者 吉田 俊子 聖路加国際大学 看護学研究科 教授

研究要旨

脳卒中・心不全患者の慢性期以後の多職種による多面的疾病管理の実態調査、心不全患者の介護と医療に関する多職種連携に関する調査結果に基づき、疾病管理システムの実装への考察を行った。患者は高齢や併存疾患が多く症状が多様であるという病態の特性を踏まえ、疾病管理システムによるセルフマネジメント支援には、病院との連携を図っていく情報システムの構築、生活や日々の変化を捉えた個別性のあるセルフマネジメント項目の設定、患者・家族・医療者への教育が重要であることが示唆された。

A. 研究目的

脳卒中・心不全患者の慢性期以後の多職種による多面的疾病管理の実態を明らかにするための調査に基づき疾病管理システムの実装について考察する。

B. 研究方法

研究会議での審議、論文検討、脳卒中・心不全患者の慢性期以後の多職種による多面的疾病管理の実態調査、心不全患者の介護と医療に関する多職種連携に関する調査結果に基づき結果を踏まえての疾病管理システムの実装への考察を行った。

（倫理面への配慮）
代表機関にて承認済

C. 研究結果

調査結果を踏まえ以下の現状と課題について示された。

①脳卒中・心不全患者は高齢者や併存疾患者が多い現状がある。病態の複雑さから、介護者は情報の判断や変化をとらえることが難しく、症状コントロールしつつの介護は困難な状況にある。在宅側の医療・介護者からの相談等に応えられるような病院等の支援体制を整えていくこと、病院との連携を図っていく情報システムが重要である。

②脳卒中・心不全患者のセルフマネジメント支援においては、健康行動（メンテナンス）に関する知識提供やモニタリング行動の支援に加え、モニタリングの結果を評価し、評価に基づき行動するマネジメント

支援の強化が重要となる。遠隔における自己管理教育においても、特に、高齢患者は、症状・自覚の困難さから、生活や日々の変化を捉えた個別性のあるセルフマネジメント項目の設定が重要である。

D. 考察

脳卒中・心不全管理において、予防期からの継続した自己管理や日々の身体変化や身体的・精神的症状のセルフモニタリングが重要となる。疾病管理システムに基づくモニタリングは、在院日数が短縮し、十分な教育機会が得られない状況がある中で有効であり、心リハなどの導入の可能性を鑑みても医師、看護師、理学療法士、作業療法士、管理栄養士、健康運動指導士、臨床心理士などの多職種連携による継続的な教育介入や評価が可能となるツールである。また、情報共有から、身体状況、薬物治療の影響、認知障害や精神状態（意欲の有無、極度の不安や抑うつ状態の有無）、意欲やセルフケア状況を確認し、心リハチームで共有して、実現可能な段階を踏んだ目標設定を行っていくことにも有効である。また、心不全患者は、ベルトが締まる位置、症状なく歩ける距離等の個人によって異なる外部からの合図(external cues)によって状況認識が促進されていたことも報告されており、健康行動（メンテナンス）に関する知識提供やモニタリング行動の支援に加え、モニタリングの結果を評価し、評価に基づき行動するマネジメント支援の強化が重要であると考えられる。循環器病は急性発症も多く、慢性状態から

急激に状態が悪化する場合もあり、状態の判断が重要となる。特に高齢者では、症状や急性増悪の徴候に患者自身が気づかないことも多く、家族や介護者に、症状や疾患の理解を促して異常の早期発見につなげていくことが求められる。
疾病管理システムを対象者に有効に導入するには、患者、家族、介護者、医療者に対する教育機会の確保が重要であり、今後の在宅医療において、継続的なセルフマネジメント支援が必要な対象への活用を図っていくことが期待される。

E. 結論

疾病管理システムによるセルフマネジメント支援には、病院との連携を図っていく情報システムの構築、生活や日々の変化を捉えた個別性のあるセルフマネジメント項目の設定、患者・家族・医療者への教育が重要であることが示唆された。

F. 健康基本情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

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
横田千晶	早期離床は脳卒中の病型ごとに考慮して行うべきか？	木村和美	脳卒中治療 Controversy	中外医学社	東京	2023	226-230

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
Yokota C, Ohta S, Fujimoto Y	Determinants of physical activity at 90 days after acute stroke or transient ischemic attack in patients with home discharge: a pilot study.	J Aging Physical Activity	Oct 6	1-7	2021
Miura H, Yokota C	Tailored Cardiac Rehabilitation for Older Patients with Heart Failure - Will Cybernetics Be a New Treatment Option for Cardiac Rehabilitation?	Circ J	Dec 24	68-69	2021
Ren N, Ogata S, Kiyoshige E, Nishimura K, Nishimura A, Matsuo R, Kitazono T, Higashi T, Ogasawara K, Iihara K; Close The Gap-Stroke, J-ASPECT Study Collaborators.	Associations Between Adherence to Evidence-Based, Stroke Quality Indicators and Outcomes of Acute Reperfusion Therapy.	Stroke	53(11)	3359-3368	2022
宮井一郎	回復期リハビリテーション病院の評価と診療報酬	Clinical Rehabilitation	31(4)	318-328	2022
宮井一郎	2022年度改定への対応～病院機能評価を中心に～	回復期リハビリテーション協会誌	21(1)	36-42	2022
高松賢司, 平松佑一, 藤田暢一, 木瀬憲司, 荒木和子, 宮井一郎	回復期リハビリテーション病棟退院後の脳卒中患者における在宅生活でのFIM下位項目の変化	理学療法科学	37(2)	153-157	2022

畠中めぐみ, 宮井一郎	DVTが疑われる患者に対する検査・診断とその対応は？ －検査・診断と薬物治療とリハビリテーション医療－	Medical Rehabilitation	276	56-62	2022
畠中めぐみ, 宮井一郎	DVTの予防や治療後の対応は？ －理学的予防法、薬物的予防法－	Medical Rehabilitation	276	63-65	2022
春山幸志郎, 川上途行, 宮井一郎, 藤原俊之	COVID-19パンデミックが脊髄小脳変性症および多系統萎縮症患者の心身機能・活動・参加に及ぼす影響	Jpn J Rehabil Me	59(7)	714-724	2022
Funato T, Hattori N, Yozu A, An Q, Oya T, Shirafuji S, Jino A, Miura K, Martino G, Berger D, Miyai I, Ota J, Ivanenko Y, Avella A, Seki K.	Muscle synergy analysis yields an efficient and physiologically relevant method of assessing stroke	Brain Communications	4(4)	fcac200	2022
Haruyama K, Kawakami M, Miyai I, Nojiri S, Fujiwara T	COVID-19 pandemic and the international classification of functioning in multiple system atrophy: a cross-sectional, nationwide survey in Japan	Scientific Reports	12(1)	14163	2022
畠中めぐみ, 宮井一郎	多職種連携	Clinical Rehabilitation	31(13)	1242-1249	2022
Hamana T, Fujimoto W, Konishi A, Takemoto M, Kuroda K, Yamashita S, Imanishi J, Iwasaki M, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Otake H, Tanaka H, Shinohara M, Toh R, Hirata KI.	Differences in Prognostic Factors among Patients Hospitalized for Heart Failure According to the Age Category: From the KUNIUMI Registry Acute Cohort.	Intern Med.	61(21)	3171-3180	2022
Odajima S, Fujimoto W, Kuroda K, Yamashita S, Imanishi J, Iwasaki M, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Konishi A, Shinohara M, Toh R, Hirata KI, Tanaka H.	Association of congestion with worsening renal function in acute decompensated heart failure according to age.	ESC Heart Fail.	9(6)	4250-4261.	2022

Odashima S, Tanaka H, Fujimoto W, Kuroda K, Yamashita S, Imanishi J, Iwasaki M, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Konishi A, Shinohara M, Toh R, Hirata KI.	Efficacy of Renin-angiotensin-aldosterone-system inhibitors for heart failure with preserved ejection fraction and left ventricular hypertrophy -from the KUNIAM Registry Acute Cohort.	J Cardiol.	79(6)	703-710	2022
宮井一郎	回復期リハビリテーション情報を使ったビッグデータ解析	Clinical Rehabilitation	32(3)	231-240	2023
Fujimoto W, Toh R, Takegami M, Imanishi J, Hamana T, Odajima S, Takemoto M, Kuroda K, Hatani Y, Yamashita S, Iwasaki M, Inoue T, Okamoto H, Todoroki T, Okuda M, Hayashi T, Konishi A, Tanaka H, Shinohara M, Nagao M, Murata S, Ogata S, Nishimura K, Hirata KI.	Aetiology of chronic heart failure in patients from a super-aged society: the KUNIAM registry chronic cohort.	ESC Heart Fail.	10(1)	100-110	2023
Yokota C, Tanaka K, Omae K, Kamada M, Nishikawa H, Koga M, Ihara N, Fujimoto Y, Sankai Y, Nakajima T, Minami M.	Effect of cyborg-type robot Hybrid Assistive Limb on patients with severe walking disability in acute stroke: A randomized controlled study.	J Stroke Cerebrovasc Dis	32(4)	107020 (Online ahead of print)	2023

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 病院・病院長
(氏名・フリガナ) 飯原 弘二・イイハラ コウジ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 予防医学・疫学情報部・部長
(氏名・フリガナ) 西村 邦宏・ニシムラ クニヒロ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 大津 欣也

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 予防医学・疫学情報部・室長
(氏名・フリガナ) 竹上 未紗 ・ タケガミ ミサ

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"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 予防医学・疫学情報部・室長
(氏名・フリガナ) 尾形 宗士郎 ・ オガタ ソウシロウ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 病院・副院長
(氏名・フリガナ) 野口 暉夫・ノグチ テルオ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 心不全・移植部門 部門長
(氏名・フリガナ) 泉 知里・イズミ チサト

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"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 脳神経内科・部長
(氏名・フリガナ) 猪原 匡史・イハラ マサフミ

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"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
機関名 国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 循環器病リハビリテーション部・脳血管リハビリテーション科 医長
(氏名・フリガナ) 横田 千晶・ヨコタ チアキ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・教授
(氏名・フリガナ) 田宮菜奈子・タミヤナナコ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する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。

厚生労働大臣 殿

機関名 社会医療法人大道会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大道 道大

次の職員の 令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 社会医療法人大道会 神経リハビリテーション研究部・部長
(氏名・フリガナ) 宮井 一郎・ミヤイ イチロウ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣殿

機関名 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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 鴨打 正浩・カモウチ マサヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 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。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院・助教

(氏名・フリガナ) 下川 能史・シモガワ タカフミ

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"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 實金 清博

次の職員の（元号） 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業2. 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授(氏名・フリガナ) 安齊 俊久・アンザイ トシヒサ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の（元号） 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 永井 利幸・ナガイ トシユキ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 兵庫県公立大学法人兵庫県立大学

所属研究機関長 職名 所長

氏名 増野 園恵

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 地域ケア開発研究所・教授
(氏名・フリガナ) 林 知里・ハヤシ チサト

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"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 医療法人社団ゆみの

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 弓野 大

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医療法人社団ゆみの・理事長
(氏名・フリガナ) 弓野 大・ユミノ ダイ

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 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。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 篠原 正和・シノハラ マサカズ

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"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 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。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 Value-based medicineの推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・特命准教授
(氏名・フリガナ) 杜 隆嗣・トウ リュウジ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 宮崎県立延岡病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 寺尾 公成

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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 宮崎県立延岡病院 循環器内科 主任部長
(氏名・フリガナ) 山本 展誉 ヤマモト ノブヤス

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"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人 聖路加国際大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 堀内 成子

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。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 看護学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 吉田 俊子・ヨシダ トシコ

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"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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