

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

循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証の
ための研究

(令和)4年度 総括研究報告書

研究代表者 磯部 光章

(令和)5 (2023) 年 5月

研究報告書目次レイアウト (参考)

目 次

I. 総括研究報告		
循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究	-----	3
磯部光章		
(資料) 維持期リハビリテーションのアンケート調査依頼用紙		
II. 分担研究報告		
1. 循環器病リハに対する慢性期・維持期リハのレビュー作成(心臓)-----		5
明石嘉浩		
(資料) システムティックレビュー		
2. 循環器病リハに対する慢性期・維持期リハのレビュー作成(脳卒中)---		8
下堂 蘭恵		
(資料) ナラティブレビュー		
3. 維持期リハビリテーションの多施設アンケート調査(心臓)-----		15
木庭新治		
(資料) 多施設アンケート調査(心臓)		
4. 維持期リハビリテーションの多施設アンケート調査(脳卒中) -----		22
中井完治		
(資料) 多施設アンケート調査(脳卒中)		
5. 維持期リハビリテーションのガイドブック作成(心臓・脳卒中)-----		28
牧田茂、中山敦子		
(資料) 維持期リハビリテーションのガイドブック		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	30

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

循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究

研究代表者 磯部光章 公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院院長

研究要旨

現在わが国では、循環器病リハビリテーション(循環器病リハ)は、脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病を対象とした急性期から回復期へのリハが中心となっている。一方で、維持期リハの実施状況、有効性については、エビデンスが著しく不足しており、その実態は不明である。そのため、本研究班ではまず、心臓と脳卒中リハビリテーションにおけるレビューを作成し、実態調査目的の全国アンケートを実施、その後、これらの結果を踏まえた慢性期・維持期におけるリハビリテーションのガイドブックを作成することとした。

分担研究者

中山敦子・榊原記念病院心臓リハビリテーション室・室長

A. 研究目的

本事業では、令和4年度に①国内外の文献を整理し、維持期リハのレビューをまとめ、②回復期から維持期リハへの移行時期に生じる問題点を、学会・協会を通じた全国アンケート調査を実施して解析する。令和5年度では、①②で得られた知見をもとに、医療者、市民を対象に維持期リハの指針を作成する。その後、更にガイドブックを作成することで、医療者が循環器病患者へ適切な維持期リハを誘導することができ、患者自身も知識を得て実践可能とする。

B. 研究方法

①維持期リハビリテーションにおけるレビューは心臓チームにおいて、心筋梗塞、狭心症、心不全の疾患に対するシステムティックレビューが作成された。脳卒中グループでは脳卒中ガイドラインを元にナラティブレビューが作成された。②維持期リハビリテーションにおける実態調査アンケートは、心臓、脳卒中グループにおいてそれぞれ実施された。③維持期リハビリテーションにおけるガイドブック作成は、①レビュー、②アンケートを元に各班員が原稿を作成した。

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。研究において使用する研究計画書、情報公開文書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資

料等に変更がある場合も、同様に倫理審査委員会での審議・承認及び研究機関の長の許可を得てから実施する。研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。

C. 研究結果

①維持期リハビリテーションにおけるレビューは心臓チームにおいて、心筋梗塞、狭心症、心不全の疾患に対するシステムティックレビューが作成された。脳卒中グループでは脳卒中ガイドラインを元にナラティブレビューが作成された。②維持期リハビリテーションにおける実態調査アンケートは、心臓、脳卒中グループにおいてそれぞれ実施された。③維持期リハビリテーションにおけるガイドブック作成は、①レビュー、②アンケートを元に各班員が原稿を作成した。

D. 考察

レビュー作成において維持期の定義に難儀した。心臓リハビリテーションでは維持期とは保険適用期間であるリハビリ開始より150日間を経過した後を示しており、脳卒中リハビリテーションにおいては、180日間の回復期後の維持期・生活期を指す。よって今回の研究班では「慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」という題から、より正確に維持期・生活期のリハビリテーションと言語を適正化した。

E. 結論

維持期・生活期リハビリテーションは心疾患においても脳卒中においても有効であり、多施設アンケートの結果では、大多数の施設が保険適用でのリハビリ実施を希望していた。レビューの結果とアンケート結果を踏まえて、どのような場合に維持期・生活期リハビリテーションの実施を推奨するか令和5

年度の事業でガイドブックに記載し、周知する予定である。

F. 健康危険情報

本研究は侵襲を伴わないレビュー作成、アンケート調査、ガイドブック作成のため、健康被害等は生じなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

システムティックレビュー2本、アンケート結果1本をそれぞれ投稿中である。

2. 学会発表

2023年日本循環器学会 委員会セッション(基本法・5カ年計画検討委員会)

3月10日(金) 8:00-9:30

第6会場(福岡国際会議場 2階「201」)

循環器病の維持期リハビリテーションと複合リハビリテーション：厚労科研事業からの報告

座長：

牧田 茂(FJCS)(埼玉医科大学国際医療センター)

角田 亘(国際医療福祉大学リハビリテーション医学教室)

演者：

1. 循環器病対策基本法から厚労科研事業まで
本研究課題の重要性と今後の展開—
磯部 光章(FJCS)(榊原記念病院)

2. 維持期心臓リハビリテーションの有効性に関するレビュー
明石 嘉浩(FJCS)(聖マリアンナ医科大学循環器内科)

3. 回復期から維持期・生活期への移行時期に生じる循環器病リハビリテーションの問題点—アンケート調査
より—(心臓疾患)
木庭 新治(FJCS)(昭和大学循環器内科)

4. 回復期から維持期・生活期への移行時期に生じる循環器病リハビリテーションの問題点—アンケート調査
より—(脳卒中)
角田 亘(国際医療福祉大学リハビリテーション医学教室)

5. 循環器病に対する複合リハビリテーションを含

むりリハビリテーションの現状と課題の明確化のための研究

(22FA1021)について

藤本 茂(自治医科大学内科学講座神経内科学部門)

2023年脳卒中学会

合同シンポジウム6(日本循環器学会合同シンポジウム)

「循環器病リハビリテーションの現状と未来」

2023年3月16日(木) 16:00~17:30 第7会場(パシフィコ横浜 3F 303)

座長 磯部 光章(榊原記念病院)

藤本 茂(自治医科大学 内科学講座神経内科学部門)

コメンテーター 脳卒中リハビリテーション

に関する厚労省の動向

小笠原 邦昭(岩手医科大学 脳神経外科)

演者 循環器病の慢性期・維持期、および複合リハビリテーションについての研究:オーバービュー
磯部 光章(榊原記念病院)

慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究の文献レビューとアンケート調査

牧田 茂(埼玉医科大学国際医療センター 心臓リハビリテーション科)

脳卒中および心疾患リハビリテーション現場における複合疾患の頻度調査

安 隆則(獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科)

複合疾患を有する脳卒中、心血管疾患に対するリハビリテーションの現状調査

竹川 英宏(獨協医科大学病院 脳卒中センター)

本研究の今後の方向性~慢性期心疾患・脳卒中に対するリハビリテーション医療のこれから~

角田 亘(国際医療福祉大学医学部 リハビリテーション医学教室)

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

循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究

分担研究者 明石嘉浩 聖マリアンナ医科大学・医学部・教授

研究要旨

現在わが国では、循環器病リハビリテーション(循環器病リハ)は、脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病を対象とした急性期から回復期へのリハが中心となっている。一方で、維持期リハの実施状況、有効性については、エビデンスが著しく不足しており、その実態は不明である。心不全患者で維持期心リハを行った研究を対象にシステマティックレビューを行った。59文献が対象となり、メタアナリシスを行った。結果、全死亡・心臓死は、維持期群と回復期群とで変化なかったが、心不全入院・最高酸素摂取量・QOLは維持期群で有意に改善していた。虚血性心疾患患者を対象としたナラティブ・レビューを同時に実施し、維持期心リハ介入が、運動耐容能増加や有害な心イベント軽減に寄与している結果が多い結果となった。

分担研究者

神谷 健太郎・北里大学・医療衛生学部・教授
加藤 祐子・心臓血管研究所・循環器内科・心不全
担当部長・心臓リハビリテーション担当部長

A. 研究目的

本事業では、令和4年度に国内外の文献を整理し、心疾患における維持期リハのレビューをまとめる。

B. 研究方法

①維持期リハビリテーションにおけるレビューは心臓チームにおいて、心筋梗塞、狭心症、心不全の疾患に対するシステマティックレビューが作成された。

心不全に対するレビュー方法

1. PICOの設定
2. 予備検索：ハンドサーチであてはまりそうな論文をピックアップ
3. プロトコル出版（今回は無し）、レジストリ登録（PROSPERO登録済）
4. 本検索：ここで2.の論文がピックアップされているかチェック。
5. 一次&二次スクリーニング：rayyan or Endnote使用
6. risk of bias、GRADE評価
7. 解析：フォレストプロット、ファンネルプロット、サブ解析、感度分析
8. 必要なtable & figure作成：PRISMAフローチャート、フォレストプロット、ファンネルプロット、サブ解析&感度分析表作成

虚血性心疾患に対するレビュー方法

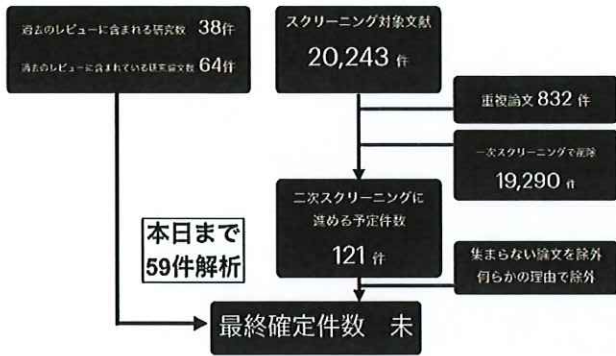
1. 虚血性心疾患の心リハに関するコクランレビュー（Dibben G, et al. 2021）
の中から、維持期心リハを実施している論文のみを抽出
2. 上記のコクランレビューの検索対象日以降に出版された論文を検索
3. 1と2の論文を元にサマリーテーブルを作成し、ナラティブレビューを執筆

（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。研究において使用する研究計画書、情報公開文書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に倫理審査委員会で審議・承認及び研究機関の長の許可を得てから実施する。研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。

C. 研究結果

合計59文献を抽出し、解析を行った。



全死亡に関しては、維持期心臓リハビリテーションは回復期までの心臓リハビリテーションと比較し、有意差はなかった。続いて副次項目である再入院を調査したところ、維持期心臓リハビリテーションによって有意にリスクが軽減することが判明した。この中で心不全再入院に限定すると、やはり維持期心臓リハビリテーションによって有意な介入効果がみられた。最大酸素摂取量やQOLスコアは維持期心臓リハビリテーションによって有意に改善した。

心不全システムティックレビューのまとめ

主要評価項目

・全死亡、心不全死： 介入効果無し、6ヶ月未満と6ヶ月以上で有意差無し

副次評価項目

- ・全再入院： 介入効果有り、6ヶ月未満で10%、6ヶ月以上で31%低減
- ・心不全再入院： 介入効果あり、6ヶ月未満で44%、6ヶ月以上で20%低減
- ・最大酸素摂取量： 介入効果あり、6ヶ月未満で2.88、6ヶ月以上で3.08ml/kg/min改善
- ・QOL： 介入効果あり

続いて、虚血性心疾患に関するナラティブレビューを行った。

結果32文献が抽出できた。

著者, 発行年	対象	介入	評価項目
Wilhelsson, 1975	心臓病50%以上の患者, n=315, 年齢=51	監視, 血中の塩分を下げればKivonen効果0.8, 30分/週3回, 4年間(健康観察5年)	死亡率 19%(CRF) vs 29%(対照) (p=0.18)
Roman, 1983	初回心臓病発症の患者, n=103, 年齢 56±10(CR), 59±9(対照)	監視, 最大心拍数の70%, 30分/週3回, 6-10ヶ月間(中央値42ヶ月)	死亡率: 2.9%/年(CR) vs 5.2%/年(対照) (p=0.05-0.10), 心臓発症発生率 15%/年 (CR) vs 10.2%/年(対照) (p<0.01)
Ornish, 1990	EF25%以上の心臓病発症患者, n=48, 年齢 56±8(CR), 60±8(対照)	監視, 目標心拍数の50-60%, 30分/週1-6回, 12ヶ月間(健康観察5年)	狭心症発症がCR群で改善(p<0.01), 再入院率もCR群が有意に改善
Haakeli, W. L., 1994	冠動脈疾患患者, n=300, 年齢 56±7	在宅, 最大心拍数の70-85%, 30分/週5回, 4年間	心臓病再入院率もCR群で低減 (RR 0.61, p<0.05; 95%CI 0.4-0.9), 投薬量もCR群で有意に減少(p<0.05)
Dugmore, L. D., 1999	心臓病発症の患者, n=124, 年齢 52±1(CR), 53±1(対照)	監視, 低リスク 50-65% of peak VO ₂ , 高リスク 65-80% of peak VO ₂ , 近況, 12ヶ月間(健康観察5年)	CR群では心臓病再入院率も低減 8% vs 22% (p=0.05), peak VO ₂ (p<0.01), 心臓病プロファイル (p<0.05), OOLスコア(p<0.01)が改善。

著者, 発行年	対象	介入	評価項目
Haakeli, A. J., 2017	ACS患者, n=204, 年齢 60±11 (CR), 62±9 (対照)	監視, 最大心拍数の70-85%, 有酸素+レジスタンス 60-80分/週4-5回, 12ヶ月間	再発CRFで+再発+入院/死亡率 低(RR 0.78, NNT 8), 再発再入院率: 6245(13.0%) vs 7455(14.5%)
Ha, C. J., 2020	75歳以下でeGFR値患者, n=24, 年齢 61±13 (CR), 61±13 (対照)	在宅, 最大心拍数の60%-75%, 約40分/週3回, 3年間	全死亡(RR) 0.48, 95%CI 0.28-0.82, p<0.01とMACE発生率(HR) 0.57, 95%CI 0.43-0.83, p<0.01が低下
Ustin, J., 2020	CRFの患者, n=142, 年齢 54±8 (CR), 55±8 (対照)	在宅, Borg 11-13, 30分のレジスタンス/週4回 + 30分の歩行/週5回, 12ヶ月間	6M歩 peak VO ₂ がCR群で有意に高値(p<0.01), 心臓死率も低減(p<0.01)
Lundin P., 2020	冠動脈疾患患者(n=83), 弁膜症患者(n=19), その他(n=11), n=113, 年齢 59±9	在宅, 独自のアプリ, 12ヶ月間	peak VO ₂ がCR群で有意に上昇 (p<0.01, 95% CI 0.9-3.5)
Peysio, ED., 2021	ACS後の患者, n=67, 年齢 58±9 (CR), 55±10 (空白型CR)	在宅, Borg 12-14, アプリガイド下歩行/10ヶ月間(健康観察) vs 通常歩行/10ヶ月間(空白型CR)	追加CRFでpeak VO ₂ が有意に上昇(p<0.01), 心身体活動量(PAQ)は空白型CR群と比較して追加CRFで有意に上昇(p<0.05)
Xiao M., 2021	AMI後の患者, n=104, 年齢 60±9 (CR), 59±9 (対照)	監視+在宅, 1時間/2回/日 or 2時間/1回/日以下の運動/7ヶ月(健康観察) → 最大心拍数の65-80%/週3-5回/9ヶ月(在宅), 健康観察 25±15ヶ月間	MACE発生率が有意に低下 0.58, 95%CI 0.4-0.8, p<0.01

著者, 発行年	対象	介入	評価項目
Higgins, H. C., 2001	PCI後の冠動脈疾患患者, n=105, 年齢 47 (CR), 45 (対照)	在宅, 半強度の歩行, 頻度記載なし, 36-66週間	CR群はpeak VO ₂ が有意に上昇 (p=1.4, 142.0%) = 62.3%, p<0.01
Ventick, Heincane Study Group, 2003	閉塞性肺疾患患者, n=197, 年齢 54±8(CR), 55±8(対照)	監視+在宅, Borg scale 11-13, 週3回/4回(監視, 対照) → Borg scale 13-15, 2ヶ月間(健康観察5年)	CR群は再発リスクも低下 (RRR 22%, 95%CI 8-35%)
Seki, E., 2008	65歳以上の慢性冠動脈疾患患者, n=34, 年齢 69±3(CR), 70±4(対照)	監視+在宅, ATB法, 週1回50-100分(監視) + 週2回30分(在宅), 6ヶ月間	対照群では6M歩のpeakVO ₂ が有意に低下したが, CRではやや増加, CR群では再発再入院率が有意に低下
Hinkle, J., 2012	ACS患者, n=65, 年齢 58±8(CR), 59±9(対照)	在宅, 歩数計を用いた個別プログラム, 12ヶ月間	OOLスコアが対照群に比べてCR群で有意に改善(p<0.05)
Dyckland, R., 2015	2型糖尿病患者を合併した慢性冠動脈疾患患者, n=137, 年齢 65±8 (CR), 63±7 (対照)	監視+在宅, Borg 15 + 10分 + Borg 12-14 + 50分, 週2回60分(監視) + 週3回10分(対照), 12ヶ月間	Control群に比べてCR群でATBが有意に増加 (p = 0.045), Peak VO ₂ は有意に改善 (p<0.05)。

D. 考察

レビュー作成において維持期の定義に難儀した。心臓リハビリテーションでは維持期とは保険適用期間であるリハビリ開始より150日間を経過した後を示しており、脳卒中リハビリテーションにおいては、180日間の回復期後の維持期・生活期を指す。よって今回の研究班では「慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」という題から、より正確に維持期・生活期のリハビリテーションと言語を適正化した。

E. 結論

維持期・生活期リハビリテーションは心疾患においても有効であるが、心不全においてエビデンスが多く示され、虚血性心疾患においては、いまだエビデンスが少なかったため、ナラティブレビューとした。

F. 健康危険情報

本研究は侵襲を伴わないレビュー作成のため、健康被害等は生じなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表
システムティックレビュー1本、ナラティブレビュー1本を投稿中である。

2. 学会発表

総括に同じ

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

循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究

分担研究者 下堂 蘭恵 国立大学法人鹿児島大学・大学院医歯学総合研究科

研究要旨

現在わが国では、循環器病リハビリテーション(循環器病リハ)は、脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病を対象とした急性期から回復期へのリハが中心となっている。一方で、維持期リハの実施状況、有効性については、エビデンスが著しく不足しており、その実態は不明である。脳卒中慢性期（維持期・生活期）におけるリハビリテーション診療（主に治療・介入）の有効性に関する文献レビューを行い、現行の脳卒中リハの課題を検討し、維持期リハ指針の作成に寄与することを目的とした。さらに、最終的に、脳卒中リハにおける研究成果の解釈について、特に慢性期（維持期・生活期）においては、海外との環境因子[保険制度(自己負担割合)や生活様式、住宅環境]の違いや、研究のセッティング(目的や対象)について配慮が必要と考察した。

分担研究者

橋本 洋一郎・済生会熊本病院・脳卒中センター・特別顧問

A. 研究目的

脳卒中慢性期（維持期・生活期）におけるリハビリテーション診療（主に治療・介入）の有効性に関する文献レビューを行い、現行の脳卒中リハの課題を検討し、維持期リハ指針の作成に寄与する。

B. 研究方法

慢性期リハの対象患者が抱える障害は、その項目数も多く、近年、本邦の脳卒中治療GL2021が出版されたことから、以下のナラティブ・レビューとする。

段階 1.

脳卒中治療GL2021の関係する章(項目)の[引用文献]の中から、慢性期患者（発症概ね6ヶ月以上）を対象とした文献を抽出する。文献がシステムティックレビューの場合、その中から可能な限り慢性期論文を抽出。慢性期論文が十分な場合は、その章・項目の慢性期リハのエビデンスをある程度説明できるか検討する。

段階 2.

必要があれば、さらにGL2021の引用文献以外の慢性期の対象文献を拡大する。

段階 3.

最新の文献を含めたハンドサーチ（国内文献も含める）。

（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。研究において使用する研究計画書、情報公開文書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に倫理審査委員会での審議・承認及び研究機関の長の許可を得てから実施する。研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。

C. 研究結果

脳卒中慢性期（維持期・生活期）におけるリハビリテーション診療
（主に治療・介入）の有効性についてのレビュー

1. 生活期のリハビリテーション診療の進め方（総論）
2. 運動障害
3. ADL障害
4. 歩行障害 (1) 歩行訓練
5. (2) 装具療法
6. 上肢機能障害
7. 痙縮
8. 摂食嚥下障害
9. 失語症および構音障害
10. 高次脳機能障害（失語を除く）
11. 体力低下

発症6ヶ月以降(介護保険サービスを想定) ガイド

ライン引用文献13編中180日以降は7編
歩行訓練、有酸素運動、訪問リハビリテーション、
グループ訓練

- ・ 発症6ヶ月以上経過した脳卒中患者に対して、トレッドミル訓練や歩行訓練を行ったところ、10m歩行速度や6分間歩行距離が改善した(29例のRCT、介入群:30分間の訓練を週3回4週、対照群:低強度のホームエクササイズ)(Ada L, et al. Arch Phys Med Rehabil. 2003 ;84(10):1486-91.)
- ・ 有酸素運動は麻痺側のみならず非麻痺側も下肢筋力が増強され、身体活動性の向上、QOL向上が得られた(14例、対照群を設けない前後比較試験)(Smith GV, et al. Stroke. 1999;30(10):2112-8.) (13例、対照群を設けない前後比較試験、週3日10週間)(Teixeira-Salmela L F, et al. Arch Phys Med Rehabil. 1999;80(10):1211-8.)
- ・ 発症10ヶ月以上経過した脳卒中患者に対し、音楽療法や乗馬療養は歩行能力やバランス能力、筋力やワーキングメモリを改善させた(123例のRCT、週2回12週の音楽療法群、乗馬療法群、対照群)(Bunketorp-Kall Lina, et al. Stroke. 2017;48:1916-1924.)
- ・ 発症後1年を経過した患者に対して、訪問リハビリテーションにより歩行機能の改善、身体活動性の増加、転倒リスクの軽減が認められた(18例、対照群を設けない観察研究、訓練時間・頻度・期間は幅がある)(Rodriguez AA, et al. Arch Phys Med Rehabil. 1996;77(8):801-5.)
- ・ 発症後1年を経過した患者に対するグループ訓練プログラムは、姿勢反射やバランス能力、歩行能力を向上させ、転倒を減らすことができ(メニューの異なる30例vs31例のRCT、週3回10週、両群とも改善)(Marigold DS, et al. J Am Geriatr Soc. 2005;53(3):416-23.)
- ・ さらに、心肺持久力訓練を含むプログラムは、身体活動性を向上させ、骨塩量低下を抑制する(1時間週3回19週の介入群32例vs上肢ストレッチのみの対照群31例、RCT)(Pang MY, et al. J Am Geriatr Soc. 2005 ;53(10):1667-74.)

復職(発症からの時期は明示された文献はなし。医療保険によるリハビリテーションを想定)

- ・ 我が国の脳卒中患者の復職率は40%程度であり、復職に影響する因子として、年齢、就労意欲、片麻痺、学歴、業務内容、ADL、高次脳機能障害、うつ症状などが挙げられている(総説)(佐伯 寛、他 脳卒中.2019;41:411-6) ・ 勤労者のみならず雇用する企業側の要因も重要で、産業医と連携することで復職率が高くなる(全国労災病院に入院した労働年齢の464例の観察研究)(田中宏太佳、他 日本職業・災害医学会誌)

自動車運転(発症からの時期が明示された文献はなし。医療保険によるリハビリテーションを想定)

- ・ 自動車運転再開は社会参加において重要な課題であるが、自動車運転再開の基準に関するエビデンスは乏しい。障害の程度や脳卒中再発のリスク、糖尿病などの動脈硬化リスク疾患の管理状況やてん

かん発作の危険性、薬物の影響などを考慮した上で、慎重に判断する必要がある

(米国の自動車運転再開ガイドラインのupdateとnarrative review)(Rabadi MH, et al. Stroke 2010;41:2991-6.)ベルギー、68例の神経心理検査と運転再開との関連の前向き観察研究(Akinwuntan,

有酸素運動と筋力増強訓練を組み合わせた心臓リハビリテーションプログラムは、脳卒中患者の歩行速度、歩行機能、運動耐容能を有意に改善させ、さらには収縮期血圧と空腹時血糖を低下させる。

【引用文献】 Regan EW et al. Are Aerobic Programs Similar in Design to Cardiac Rehabilitation Beneficial for Survivors of Stroke? A Systematic Review and Meta-Analysis. J Am Heart Assoc 2019

レビュー対象論文19編のうち脳卒中発症後180日以上以上の患者を対象とした論文は9編

【引用文献】 Brouwer R et al. Effect of aerobic training on vascular and metabolic risk factors for recurrent stroke: a meta-analysis Disabil Rehabil 2019

レビュー対象論文9編のうち脳卒中発症後180日以上以上の患者を対象とした論文は4編

脳卒中後の運動障害に対する薬物治療の有効性は確立していない。

【引用文献】 Leggi LA et al. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for stroke recovery Cochrane Database Syst Rev 2019

レビュー対象論文60編のうち脳卒中発症後180日以上以上の患者を対象とした論文は1編

脳卒中生活期の日常生活動作(ADL)障害に対するリハビリテーションに関する文献

※ ADLの改善につきまして、BIやFIM、Frenchay Activity Indexなどの指標のほか、歩行能力に関する指標で評価を行っている文献も抽出対象としました。また、上肢におきましては、ADL関連の動作が評価に含まれているWMFTやMAL、AMAT、ABILHAND、Jebsen-Taylor手指機能検査などの指標で評価をおこなっている文献も抽出対象とした。

姿勢保持能力や下肢運動機能改善目的の訓練

GL1 Syst Rev: Pollock A et al. Physical rehabilitation approaches for the recovery of function and mobility following stroke. Cochrane Database Syst Rev 2014 より生活期6ヶ月以上→3文献RCT

○Chen, 2006 n=45 (>1 year) community-based-rehabilitation介入群でADL(BI)改善。

○Green, 2002 n=161 (>1 year) community physiotherapy 移動能力改善。効果は維持されず。ADL(BI, Frenchay)変わらず。

○Wade, 1992 n=89 (>1 year) 移動能力改善。効果維持されず、ADL(BI, Frenchay)変わらず。

麻痺側上肢を強制使用させる訓練

GL4 Syst Rev: Corbetta D et al. Constraint-induced movement therapy for upper extremities in people with stroke. Cochrane Database Syst Rev

2015. GL2021解説中記載→ CIのADLに対する効果は確認できず。

在宅訓練でのCIMTは効果ありとする文献あり (GL49)。在宅訓練の項で引用。

※ ADLの改善につきまして、BIやFIM、Frenchay Activity Indexなどの指標のほか、歩行能力に関する指標で評価を行っている文献も抽出対象としました。また、上肢におきましては、ADL関連の動作が評価に含まれているWMFTやMAL、AMAT、ABILHAND、Jebesen-Taylor手指機能検査などの指標で評価をおこなっている文献も抽出対象とした。

脳卒中生活期の日常生活動作 (ADL) 障害に対するリハビリテーションに関する文献

課題志向型訓練

GL9 Syst Rev: FrenchB et al. Repetitive task training for improving functional ability after stroke. Cochrane Database Syst Rev 2016. 生活期6ヶ月以上, ADL

や歩行能力について検討したものは9/33文献。

ADL指標 (Barthel index, Frenchay Activity index)は2文献 (Baer2007, Gordon2013)

歩行距離や歩行スピードは9文献 (上記2文献含む)で評価されていた。すべてRCT。

○Baer 2007 : 取り寄せ中

○Dean 1997 : n=20 (>12M) :課題志向型訓練群では座位から立位への移動が有意に改善。

○Dean 2000 : n=12 (>6M) :課題志向型訓練群では歩行速度、持久力、座位から立位へ移行時の患肢垂直床反力などが有意に改善。

○Gordon 2013: n=128 (6-24M) :地域歩行プログラム (有酸素運動) の実施は6分間歩行の距離を有意に改善。

○Kim 2012 : n=20 (>6M) :課題志向型トレーニング群で体幹制御能力、バランス能力、歩行能力 (10m歩行速度) が有意に改善。

○Kim 2014 : n=22 (>6M) :地域歩行訓練プログラム群では歩行能力や社会参加が有意に改善。

○Mudge 2009 : n=58 (>6M) :サーキットトレーニング群では、介入直後は6分間歩行テスト、3ヶ月後のフォローで10m歩行速度、

Rivermead Mobility index (移動についての自己報告) が有意に改善。

○Park 2011 : n=25 (6M-5year) :地域歩行訓練群では歩行スピード (10MWT)、歩行能力アンケートなどが有意に改善。

○Song 2015 : n=30 (>6M) :クラスベースの課題志向型サーキットトレーニング (CTCT) と個人ベースの課題

鏡像を用いた訓練

GL12 Syst Rev: Thieme H et al. Mirror therapy for improving motor function after stroke. Cochrane Database Syst Rev 2018. 6ヶ月以上, ADL評価を行っている

文献は51文献中、3文献 (RCT)

○Park 2015: n=30 (>6M) : mirror therapyは慢性期脳卒中患者の麻痺性上肢機能およびADL改善 (FIM) に有効。

○Lin 2014a: n=43 (>6M) :ミラーセラピー (MT) とメッシュグローブ (MG) 1.5時間/日、5日/週、4週間。MT, MT+MG, Controlで比較。

MT+MGは手先の器用さと歩行 (速度とストライド長) を改善した。

○Wu 2013 : n=33 (>6M) : MTは運動能力、運動制御、温度感覚などに効果を示したがADLへの影響はあきらかでなかった。

ロボットを用いた訓練

GL16 Syst Rev: Mehrholz et al. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke. Cochrane Database Syst Rev 2018.

6ヶ月以上を対象にADL評価を行っている文献は45文献中、11文献 (RCT)

○Daly 2005 : n=12 (>12M) : ロボット+運動学習群、機能的神経刺激+運動学習群に割付け。ロボット群でAMAT (Arm Motor Ability Test) が有意に改善。(AMAT:13の複合的な日常生活課題で実施時間、使用頻度、主観的な使いやすさなど評価。)

○Housman 2009 : n=34 (>6M) : T-WREX (重力支持環境下でコンピュータゲームを行うことで腕の運動を可能にする受動的な器具付き腕装具) を用いた群と従来の卓上型重力支持を用いた群を比較。T-WREX群でFMAの改善が有意に維持。MALは明らかな差なし。

○Hsieh 2011 : n=18 (>6M) : 高強度のロボット支援下訓練群は低強度群および従来治療群よりも運動機能、筋力、日常動作 (MAL-QOM)、両手能力の改善 (ABILHAND) を示した。

○Klamroth 2014 : n=77 (>6M) : 外骨格ロボットトレーニングと従来治療群を比較。ロボット群でFMAの改善は有意に大きかったが、MAL-QOMの差は明らかでなかった。

○Liao 2011 : n=20 (>6M) : ロボット支援療法群はアクティブコントロール療法群 (加速度計を用いて訓練量を一致) に比べて、FMAやABILHAND質問票 (日常生活での上肢活動を評価) で有意に改善。

○Lum 2002 : n=30 (>6M) : ロボット支援トレーニング群と従来治療群では、6ヶ月後FIMはロボット群の方がより大きな改善を示した。

○McCabe 2015 : n=39 (>1year) : ロボット+運動学習 (ML) 療法と機能的電気刺激 (FES) +ML療法、およびML療法単独を比較。

3群でFMA、AMATが改善。群間に有意差なし。

○Susanto 2015 : n=19 (6-24M) : ロボット支援群と非支援群で比較。いずれの群でもFMA, ARAT, WMFTが改善。群間での差は明らかでなかった。

(WMFT-FT ScoreとTimeのみ訓練後にロボット群で有意に改善)

○Timmermans 2014: n=22 (>6M) : 課題志向型ロボット支援訓練 (実験群) または課題志向型非ロボット支援訓練 (対照群) を比較。

MALは両群とも訓練後に改善し、6ヶ月後まで維持された。群間の差は認めなかった。

○Volpe 2008 : n=21 (>6M) : ロボットによる訓練群と集中的な運動プロトコル群で、改善に有意な差はなかった。

○Wu 2012 : n=42 (>6M) : ロボット支援下の両上肢訓練のADLに対する効果は明らかでなかった

感覚刺激やバーチャルリアリティ

GL20: Lee YY et al. Am J Phys Med Rehabil 2015: n=48 (>6M) RCT

ミラーセラピー (MT) とメッシュグローブ (MG) の併用の検討。MT群、MT+MG群、MT+sham MG群に割付け。MT+MG群およびMT+sham群ではMT群に比べて手先の器用さ

(BBT) および日常生活機能 (FIM) の改善がみられた。

GL21: Lin KC et al. J Formos Med Assoc 2014: n=16 (>6M) RCT

MTとMGの併用群をMT単独群と比較。MT+MG群でBBT, ARAT, FIM transfer scoreは有意に改善が大きかった。

経頭蓋磁気刺激 (rTMS)

GL29: Askin A et al. somatosens Mot Res 2017: n=40 (>6M) RCT

健側への低頻度rTMS (M1に対して1Hz, 1200 pulses with an intensity of 90% of RMT)

と理学療法の併用は理学療法単独に比べてFMA, BBT, FIM motorが有意に改善。

GL32: Kim KU et al. J Phys Ther Sci 2017: n=44 (>12M) RCT 患者はすべて右病変。

rTMS群はADL (FIM)、視覚認知 (MVPT)、うつ (BDI) において有意に改善。→GL2021解説では『ADLへの効果確認できず』と記載されている。

(磁気刺激詳細: Low-frequency rTMS stimulation was applied to P3 on the left, healthy side, using a 1-Hz stimulus at 90% motor threshold, 4 times, for 5

minutes at a time, separated by 1-minute intervals. High-frequency rTMS was applied to P4 on the right, affected side, using a 5-Hz stimulus at 90%

motor threshold, 20 times, for 5 seconds at a time, separated by 55-second intervals.)

経頭蓋直流電気刺激 (tDCS)

GL33: Elsner B et al. Transcranial direct current stimulation (tDCS) for improving activities of daily living,

And physical and cognitive functioning, in people after stroke. Cochrane Database Syst Rev 2016.

生活期6ヶ月以上対象は4/32文献。効果は3文献で確認。1文献では明らかな効果はなし。

○Boggio 2007: n=4 (>12M): tDCSにより運動機能、Jebsen-Taylor手指機能検査が改善。

○Bolongnini 2011: n=14 (>6M): tDCSによりJebsen-Taylor手指機能検査、握力、MAL、FMAなど改善。

○Lindenberg 2010: n=20 (>6M, 1例のみ5.3M): 両半球tDCSと末梢感覚運動の組み合わせはFMA, WMFTを改善。

○Geroin 2011: n=30 (>12M): ロボット支援下歩行訓練にtDCSを追加したが、効果は明らかでなかった。

GL36: Shaker HA et al. Egypt J Neurol Psychiatr Neurosurg 2018: n=40 (>6M) RCT

tDCS+認知トレーニングプログラム (A群) とsham-tDCS+同じ認知トレーニングプログラム (B群) に割付け。

両群とも治療後、注意力・集中力、図形記憶、論理的推論、反応行動、FIMのスコアに有意な改善が見られ、

A群ではB群に比べ有意に高い改善度であった。

電気刺激療法

GL41: Kim T et al. Occup Ther Int 2016: n=30 (6M~8M程度) RCT

行動観察トレーニング (AOT)+Brain-computer interface-based functional electrical stimulation (BCI-FES) 群と対照群に割付け。

4週間週5日。4週後の評価でFMA-UE, MAL, mBIはBCI-FES群で有意に高かった。

GL42: Chen CC et al. Top Stroke Rehabil 2019: n=43 (>6M) RCT

神経筋電気刺激 (NMES) および侵害性熱刺激 (NTS) を使用し、NMES, NTS, 両治療併用のハイブリッドの3群に割付け。FMA-UEにおいてハイブリッド群で有意な改善。BIは有意差なし。

GL43: Park JH. Disabil Rehabil 2019: n=68 (>6M) RCT

トリガー式神経筋電気刺激とメンタルイメージトレーニングの併用効果について検討。電気刺激単独群、メンタルトレーニング併用群の

両群ともARAT, FMA, mBIで有意な改善を示した。群間に差はなかった。

ロボット+電気刺激

GL45: Lee YY et al. J Neuroeng Rehabil 2015: n=39 (>6M) RCT

RT (ロボット支援療法) とNMESの併用 (RT+ES) 群とRTと偽刺激 (RT+ShamES) 群に割付け。

RT+Sham群に比べ、RT+ES群では手首屈筋MASスコア、WMFT (QoM)、SISの手指機能領域でより大きな改善を示した。FMA-UE, MAL

などその他の項目は両群とも介入後に有意に改善。

在宅訓練

GL49: Barzel A et al. Lancet Neurol 2015: n=156 (>6M) RCT

在宅CIMT vs 標準治療 (在宅あるいは治療院での理学作業療法)

両群ともMAL-QoMが改善したが、在宅CIMT群は標準療法よりも大きな改善。

WMFT-PTも両群は改善し、群間差なし。BIやIADLの改善に群間差ないが、BIはCIMT群で有意に改善 (4週間の介入直後は有意、6ヶ月後のフォローアップでは有意な改善みとめず。)

生活期理学療法のHand search 1編

Ferrarello F et al. Efficacy of physiotherapy interventions late after stroke: a meta analysis. Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry 2011;82:136-143.

15RCT すべて6ヶ月以上経過した患者が対象の研究ADL改善は有意差はなかったものの介入群でより良好であった。

6ヶ月以上経過した脳卒中患者への各種理学療法介入は機能的転帰の改善をもたらさるため、機能回復がプラトーに達したと考えられる患者に対しても外来や自宅

におけるcommunity rehabilitation servicesを計画する意義がある。

生活期の日常生活動作 (ADL) 能力障害に対するリハビリテーション

○日常生活動作を維持、向上させるために姿勢保持

能力や下肢運動機能の改善を目的とした訓練を継続的に行うことは勧められる。

○麻痺側上肢を強制使用させる訓練、鏡像を用いた訓練を行うことを考慮しても良い。

○課題志向型訓練を行うことは妥当である。

○ロボット支援療法は従来治療と同等の効果をもたらすと考えられるため、安全面に十分配慮した上で、適用することを積極的に考慮しても良い。

○感覚刺激やバーチャルリアリティを用いた訓練を行うことを考慮してもよい。

○反復経頭蓋磁気刺激、経頭蓋直流電気刺激、電気刺激療法を行うことを考慮してもよい。

○自主訓練や家族指導を含めた継続的な在宅リハビリテーション治療を行うことが勧められる。

生活期の歩行訓練の有効性

- ・歩行訓練が歩行距離や歩行耐久性を改善する。
- ・歩行が自立している患者に対する歩行訓練の強度決定については、一定の結論が得られていない。
- ・歩行が自立している患者への体重支持でのトレッドミル訓練が、通常の平地歩行訓練よりも有効であることは確認されていない。
- ・ロボット補助の歩行訓練が、通常の歩行訓練よりもバランス機能改善に有効である。
- ・バーチャルリアリティを用いた歩行訓練が、歩行速度の増加、バランス機能の改善、筋緊張や筋力の改善をもたらす。

歩行障害 装具療法

GL2021の引用文献：慢性期(180日以降)対象は、2編/13編中

・発症6ヶ月以上経過した脳卒中片麻痺患者に対して、ダイナミックAFO(短下肢装具)を製作し、3ヶ月間の装着で歩行速度、Timed up stairs、Physical Cost Indexが改善した(28例のRCT、介入群:3ヶ月間のダイナミックAFO装着、対照群:介入なし)(Squat Erel, et al. Clin Rehabil. 2011 ;25:515-523.)

・発症6ヶ月以上経過した歩行時反張膝を有する脳卒中片麻痺患者で、1ヶ月以上連日、長下肢装具を装着した患者では、装具装着時のケイデンス、歩幅、歩行速度が改善した(11例、横断研究)(J Boudarham, et al. Clin Biomech. 2013;28:73-78.)

脳卒中ガイドライン2021 上肢機能障害 引用文献から慢性期6カ月以上を抽出

ガイドライン記載の内容は、慢性期6カ月以上の患者にも該当すると考える。BCI、迷走神経刺激は論文少ない。

1 麻痺側上肢の強制使用(CI療法)

レビュー Etoom 2016, Corbetta 2015, Yue 2011より11論文(RCT)(9論文は対照群より改善。2論文は対照群と差なし。)

2 ロボットを用いた上肢機能訓練

レビュー Bertani 2017, Mehrholz 2018より22論文(RCT)(14論文で対照群より改善。8論文で効果ははっきりしない。)

Virtual Realityのレビュー Laver 2017より11論文(RCT)(5論文で効果あり。)

3 神経筋電気刺激

レビュー Monte-Silva 2019より13論文(RCT)(すべて効果あり。)

末梢感覚神経刺激のレビュー Conforto 2018より3論文(RCT)(すべて効果あり。)

4 視覚刺激や運動イメージの想起、ミラーセラピー、Brain Computer Interface (BCI)

運動観察、運動イメージのレビュー Borges 2018, Machado 2019, Lopez 2019より8論文(RCT)

(7論文効果あり。1論文群間差なし。)

ミラーセラピーのレビュー Thieme 2018より11論文(RCT)(10論文で効果あり。1論文で群間差なし。)

BCIのレビュー Cervera 2018, Carvalho 2019, Bai 2020, Monge-Pereira 2017より11論文(3論文RCT、効果あり。8論文対照

なし、ケースシリーズ、ケースレポートなど。)

5 経頭蓋時期刺激、経頭蓋直流電流刺激、迷走神経刺激

レビュー Dionísio 2018より6論文(4論文(RCT)のうち3論文効果あり、1論文効果なし。2論文は対照群なし。)

Engineer 2019(RCT) 迷走神経刺激は効果あり。

脳卒中ガイドライン2021 上肢機能障害 代表的論文

1 麻痺側上肢の強制使用(CI療法)

・脳卒中患者に修正拘束療法(mCIT)を10週間を行ったところ、ARATとMALの使用量と運動の質尺度で有意差が認められ、すべてmCIT群が有利であった。

Page SJ, et al. Physical Therapy, 2008

2 ロボットを用いた上肢機能訓練

・脳卒中患者に、4週間の高強度ロボット支援療法(RT)、低強度RT、コントロールの3群を実施。高強度RT群は、他の2群に

比べ、運動機能、筋力、日常動作のパフォーマンス、両手協同力で改善。Hsieh Y, et al. Neurorehabilitation Neural Repair, 2011

・Xbox Kinectを用いたバーチャルリアリティ訓練を6週間実施。追跡調査において、手首を除く可動域、FMA、BBTにおいて、

対照群との有意差あり。Sin H, et al. Am J Phys Med Rehabil, 2013

3 神経筋電気刺激

・脳卒中患者に対し、パワーアシスト型FES装置を用い、筋収縮を誘発させた。RMS、能動的ROM、MAS、手指機能検査において有意に大きな改善を示した。

Hara Y, et al. Disabil Rehabil, 2008

・脳卒中患者に2時間の末梢神経刺激または偽刺激を、4時間の修正型拘束導入療法(10セッション)の前に行った。末梢神経刺激は、偽刺激よりも修正拘束誘発療法を促進した。

Carrico C, et al. Am J Phys Med Rehabil, 2016

4 視覚刺激や運動イメージの想起

・脳卒中患者に運動イメージ訓練を4週間行ったところ、FMA(UL)は対照群に比べ有意に高かった。特に、肩と手首の下位項目は、運動イメージ訓練群で改善が見られた。

Kim SS, et al. J. Phys. Ther. Sci, 2015

・脳梗塞患者にミラーボックスを用いた治療を週5日、30分/日、3週間行ったところ、FMA、BBTで改善あり。追跡評価においてミラーセラピー群で電気刺激群に比べ手指のスキルが有意に向上した。

Amasyali SY, et al. Int J Rehabil Res, 2016

・脳卒中患者にBrain-Computer Interface-Functional Electrical Stimulationを4週間実施した。FMA(UL)、MAL、BIはBCIFES群で有意に高かった。K

im TH, et al. Occup Ther Int, 2015

5 経頭蓋磁気刺激、経頭蓋直流電気刺激

・脳卒中患者に非障害側半球に1 HzのrTMSと理学療法(PT)を10日間行った。PTの前にrTMSを受けた群は強固で安定した改善を示し、PTの後にrTMSを受けた群は改善度が低下した。Avenanti A, Neurology, 2012

脳卒中生活期の痙縮に対するリハビリテーションに関する文献
脳卒中生活期の痙縮に対するリハビリテーションの有効性

・ボツリヌス毒素療法: 上下肢痙縮を有意に軽減させることは十分に確認されている。毒素投与によって、上下肢の運動機能が有意に改善することも示されている。ただしこれらの運動機能改善を持続させるためには、訓練を継続して併用することが重要である。ボツリヌス毒素療法を長期的に投与を繰り返した場合にも有害事象発生が増加することはない。上肢痙縮に対して長期的に投与した場合、手指衛生や鎮痛に対する患者満足度が高くなり、QOLも向上する。

・フェノールによる運動点ブロック: 手技の難易度が高く有害事象発生リスクも伴うが、長期的にはボツリヌス毒素療法と同等の痙縮軽減効果を示す。

・手関節痙縮に対する持続伸展装具: メタ解析で有効性が示されている。ボツリヌス毒素療法後の足関節痙縮に対して、伸展持続時間の長いテーピングが有効とする報告もある。

・経皮的末梢神経電気刺激: 下肢痙縮を有意に軽減させ、静的バランスおよび歩行速度を改善させる。ただし、その効果はボツリヌス毒素療法よりは小さい。

・髄腔内バクロフェンポンプ療法: 痙縮の軽減やADLの向上に有効であるが、治療関連有害事象発生率が20%以上と高い。

・体外衝撃波治療: 複数のメタ解析で痙縮を軽減させることが示されている。

反復性経頭蓋磁気刺激: 上肢痙縮の軽減効果はメタ解析で示されているが、解析された研究の質は高くない。

局所的筋振動刺激: 上肢痙縮に対する有効性がシステマティックレビューで示されている。

脳卒中生活期の摂食嚥下障害に対するリハビリテーションに関する文献
脳卒中生活期の摂食嚥下障害に対するリハビリテーションの有効性

・頸部や舌の抵抗運動訓練は有効である可能性がある。

・片側脳幹梗塞患者において、バルーンカテーテル訓練は有効である可能性がある。

・反復性経頭蓋磁気刺激(rTMS)は、有効である可能性がある。

・経頭蓋直流電気刺激(tDCS)は、有効である可能性が高い(メタ解析あり)。

・咽頭部への経皮的電気刺激と嚥下訓練との組合せることにより、有効である可能性がある。

・舌骨上筋群への反復性末梢性磁気刺激(rpMS)は有効である可能性がある。

・呼吸筋訓練は、誤嚥性肺炎を予防する可能性がある。

・いずれも少数例ながらランダム化比較試験であり、tDCSについては少なくとも1つのメタ解析がなされている。

・その他の頸部運動による訓練、間欠的経管栄養の慢性期嚥下障害患者に対する有効性については、十分な根拠がなく不明である。

慢性期失語症(脳卒中>6か月)に対するリハビリテーションの有効性

・集中的訓練は言語機能改善に有効である可能性がある。

・Computerやアプリを用いた訓練は、言語機能改善に有効である可能性がある。

・反復性経頭蓋磁気刺激(rTMS)や経頭蓋直流電気刺激(tDCS)は言語機能改善に有効である可能性がある。

・薬物療法は、言語機能改善に有効である可能性がある。

高次脳機能障害(失語を除く)に関する論文
脳卒中ガイドライン2021から51中13論文、ハンドサーチ(PUBMED 2018~22)から8論文
高次脳機能障害(失語を除く)のリハビリテーション有効性

・認知機能障害全般に対し、コンピュータ支援訓練、VR、フィードバック療法、集団訓練、ビデオゲームは有効である可能性がある。

・視空間認知障害に対し、注視訓練、VRは有効である可能性が高い。

また、rTMS、ビデオゲームは有効である可能性がある。

・遂行機能障害に対し、VRは有効である可能性が高い。

また、ビデオゲーム、dual-task課題は有効である可能性がある。

・記憶障害に対し、VRは有効である可能性が高い。

また、コンピュータ支援訓練は有効である可能性がある。

・注意障害に対し、tES、VRは有効である可能性が高い。

また、コンピュータ支援訓練は有効である可能性がある。

脳卒中生活期の体力低下に対するリハビリテーションの有効性

・生活期にある脳卒中片麻痺患者に対して、エルゴメーターによる有酸素運動を行ったところ、最大酸素摂取量の増加、運動時の収縮期血圧低下、自律神経機能の改善が見られた。脳卒中片麻痺患者がトレッドミルを用いた有酸素運動を行うことで、最大酸素摂取量や6分間歩行距離などが向上し、耐糖能と末梢循環機能が改善することも示されている。

水中訓練は、最大酸素摂取量および歩行速度を有意に改善させる。

・生活期脳卒中患者に対して、歩行、ステップ動作、エルゴメーターのような有酸素運動と下肢筋力増強訓練の併用療法を行ったところ、身体活動性、麻痺側下肢筋力、生活の質(QOL)などが改善した。また、有酸素運動、四肢筋力増強訓練、タンデム歩行

訓練、片足起立などのバランス課題から構成された課題指向型訓練プログラムは、最大酸素摂取量、6分間歩行距離、麻痺側下肢筋力の改善に有効であった。

D. 考察

脳卒中治療GL2021に記載されている「亜急性期以後のリハビリテーション診療の進め方」および「亜急性期以後の障害に対するリハビリテーション診療」への記載根拠となった論文には、慢性期患者を対象とした論文が比較的多く採用されていた。そのため、ガイドラインにおける推奨の記載は慢性期（維持期・生活期）としても、おおよそ成立するものと考えられる。（介入による機能の改善量は、一般的に回復期より減ずる）今後、対象論文をハンドサーチ、国内論文など検索範囲を広げ、ガイドブックに資するナラティブレビューを作成する予定である

E. 結論

歩行能力や体力、ADLの維持、向上のための歩行訓練や有酸素運動は有効であり、生活期に訪問リハビリテーションやグループ訓練、さらに自主訓練指導、家族指導を継続する。上肢機能障害や歩行障害、痙縮、摂食嚥下障害、失語、その他の高次脳機能障害において、近年の新たなリハビリテーション治療による機能回復が報告されている。

F. 健康危険情報

本研究は侵襲を伴わないレビュー作成のため、健

康被害等は生じなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表
ナラティブレビュー1本を投稿考慮中である。
2. 学会発表

総括に同じ

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

循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究

分担研究者 木庭新治 学校法人昭和大学・歯学部全身管理歯科学講座総合内科学部門/医学部内科学講座循環器内科学部門・教授（兼任）

研究要旨

現在わが国では、循環器病リハビリテーション(循環器病リハ)は、脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病を対象とした急性期から回復期へのリハが中心となっている。一方で、維持期リハの実施状況、有効性については、エビデンスが著しく不足しており、その実態は不明である。維持期心臓リハビリテーションの実態調査のため、日本心臓リハビリテーション学会を通じてアンケートによる意識調査を行った。全国から565施設(40%)から回答を得た。維持期心臓リハビリテーションを望む施設は多かったが、実施可能施設や連絡手段、情報取得などのそのシステム構築に問題があることがわかった。維持期リハの提供体制の整備、保険医療の拡大、指導テキストの作成が必要である。

分担研究者

中山敦子・榊原記念病院心臓リハビリテーション室長
長谷川 恵美子・聖学院大学・心理福祉学部心理福祉学科・教授
石原 俊一・文教大学・人間科学部心理学科・教授、副学長

A. 研究目的

本研究によって維持期リハの形態の実状をまとめ、回復期リハから維持期・生活期リハへの障害因子等を明らかにすることで、各施設へ情報提供し、厚労省施策「在宅医療の推進について」「医療計画」「地域医療構想」などの参考資料とすることを目的とする。
更に得られた資料に基づきガイドブックを作成することで、医療者が循環器病患者へ適切な維持期リハを誘導することができ、患者自身も知識を得て実践ができるようになると想定している。心疾患患者 173 万人、脳卒中 112 万人(厚労省「患者調査の概況」)と、その対象は極めて大規模であり、病気の再発予防や健康増進にもつながるため、国民の健康への意識が高まり、長期的には医療費の削減に貢献する可能性が高いと考える。

B. 研究方法

心臓病の維持期・生活期リハに関する意識と実態調査を行う。

多施設アンケート調査を実施し、回復期終了後、維持期リハへ移行する際の問題点を主に抽出する。

1) 対象：

心リハ学会会員のうち、回復期心リハを実施している全国の医療機関、

施設基準 I 1381 施設 施設基準 II 135 施設

心臓グループ：2022 年 4 月 1 日の時点で心リハ学会に所属している医師が在籍する全国の医療機関。

除外基準

アンケート対象者としては、特になし

研究対象者の抽出方法

選択基準と同じ。

2) 目標対象施設およびその設定根拠

目標対象施設数：心臓グループ 227 施設。脳卒中グループ 98 施設。

心リハ学会に所属している医師が在籍する全国の医療機関計 1516 施設であり、回復期リハビリテーション病棟協会では 651 施設が想定される。アンケート回答者は、メール配信による良好とされるアンケート回答率が 15%であることより、325 施設程度が見込まれる。

3) 回答者：リハ担当者（医師またはメディカルスタッフ）

4) 質問内容

- ・維持期リハへの移行が望ましい患者数（回復期リハ実施患者のうち）
- ・維持期リハ実施施設：参加人数、運営形態など
- ・維持期リハができない理由（財政的、アクセス、適当な施設がない、時間制約）
- ・どのような施設が望ましいか 民間フィットネスクラブ、医療法 24 条施設、健康増進

施設、公共運動施設、その他（遠隔、自宅）

・最適と思われるリハ期間

5) サンプルサイズは、母集団と許容誤差(5%)より、95%の信頼度になるように決定する。

[心臓グループ担当：木庭新治(代表)、石原俊一(統計)、衣笠良治、中山敦子、牧田茂]

6) アウトカム

主なアウトカムとして、回復期リハから維持期・生活期リハの必要性に対する意識調査、維持期・生活期に移行する際の障害と推奨リハ形態とする。副次的なアウトカムとして、コロナ禍においてリハの形態変化、両立支援の実施率を設定する。

7) 研究の実施手順

アンケート実施に関しては、心リハ学会、回復期リハビリテーション病棟協会の各理事会が承認したのちに、2022年7月頃(榊原記念病院倫理委員会承認後)に前述したアンケート対象施設(2167施設)に対して各学会事務局がメールを經由で「循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のためのアンケート」を実施し、回答を榊原記念病院事務局で回収する。回収された個々のアンケート情報は、事務局で匿名化し、本調査の研究チームに提供する。その後、研究チームによって解析ソフトを用いて、アンケート結果を解析評価する。

8) 観察項目

事務局から研究チームに提供される項目は、アンケート結果のみである。

9) 主な解析方法

主なアウトカムである回復期リハから維持期・生活期リハの必要性に対する意識調査から、維持期・生活期リハの必要性、実施形態、望ましい形態等を調査し、副次的なアウトカムであるコロナ禍においてリハの形態変化、両立支援の実施率から、日本におけるリハの現状を浮き彫りにする。群間比較は、カイ二乗とt検定を用いて行い、各因子のアウトプットに対する寄与度はロジステック回帰解析で多変量解析を行い、グループでの各因子の強さをみる指標として、Pfor trend(interactive P)などで解析を行う。

10) 研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

研究対象期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日

10) 研究参加の任意性および撤回の自由

研究参加の任意性

本研究参加に関しては、参加者が任意に参加する。

同意取得に関する手続

本研究は、侵襲・介入を伴わない、アンケート調査を用いた研究である。アンケート調査のため、アンケートの回答をもって、研究に関する事項を参加者に通知及び/又は公開し、当該データを研究に使用すること等について参加者が拒否できる機会を保

障することで同意に代える。研究に関する事項の通知及び/又は公開は、心リハ学会などのホームページでの情報公開によって行い、研究責任者が問い合わせに対応する。

同意撤回または参加拒否を申し出た場合

本研究はアンケート調査研究であり、アンケートのデータを研究に使用することについて参加施設が拒否できる機会を保障することで同意に代える。アンケートに回答しないことで、参加施設による研究参加の拒否が生じ得る。研究に関する事項の通知及び/又は公開により、参加施設より拒否の意向が確認された場合、該当の参加施設のデータを研究事務局に照会することにより研究から除外する

【アンケート内容】

<アンケート回答に関しての注意事項>

*本アンケートでは、「維持期・生活期＝標準算定日数(心臓疾患の場合は150日、脳卒中の場合は180日もしくは回復期リハビリテーション病棟退棟後3か月)を超えた以後の時期」とします。

*本アンケートでは「2021年度以降(2021年4月1日以降)」の現状についてお答えください(COVID-19の流行が始まった後の時期に該当します)。

【問1：非共通】

(心臓疾患)直近3か月間における貴施設の患者数について問います。回復期の通院リハビリテーション患者は、貴施設では毎月何人くらいですか?のべ人数でお答えください。

(脳卒中)直近3か月間における貴施設の患者数について問います。脳卒中発症後180日目を超えて自宅に退院する

患者は、貴施設では毎月何人くらいですか?のべ人数でお答えください。

<回答：非共通>

(心臓疾患)

1. 10人以下
2. 11～20人
3. 21～30人
4. 31～50人
5. 51～100人
6. 101～200人
7. 201～300人
8. 301～500人
9. 501人以上

(脳卒中)

1. 5人以下
2. 6～10人
3. 11～15人
4. 16～20人
5. 21～25人
6. 26～30人
7. 31人以上

【問2：心臓疾患のみ】

心臓疾患に対する回復期リハビリテーションの提供期間として、貴施設で最も多いものはどれですか?

<回答：心臓疾患のみ>

1. 30日以下
2. 31～60日

3. 61～90 日
4. 91～120 日
5. 121～150 日

【問 3：心臓疾患のみ】

心臓疾患に対する回復期リハビリテーションの提供期間中の実施頻度として、貴施設で最も多いものはどれですか？

<回答：心臓疾患のみ>

1. 週に 4 回以上
2. 週に 3 回
3. 週に 2 回
4. 週に 1 回
5. 2 週間に 1 回以下
6. 4 週間に 1 回以下
7. その他（自由記載）

【問 4：共通】

維持期・生活期リハビリテーションを必要とする疾患・症状は以下のどれだとお考えですか（理想像としてお答えください。複数回答可）？

<回答：共通>

(A) 疾患

1. 心筋梗塞・狭心症
2. 慢性心不全
3. 開心術後
4. 大血管術後
5. 閉塞性動脈硬化症
6. その他の心臓疾患（自由記載）
7. 脳梗塞
8. 脳出血
9. くも膜下出血
10. その他の脳卒中（自由記載）

(B) 症状

1. 息切れ・呼吸困難
2. 動悸
3. 浮腫
4. 片麻痺運動麻痺
5. 知覚障害
6. 失調
7. 失語症
8. 認知症
9. 高次脳機能障害（失語症、認知症を除く）
10. 摂食嚥下障害
11. サルコペニア（顕著な筋萎縮）
12. フレイル（身体・認知精神・社会機能の低下）
13. 低栄養状態
14. ADL 障害（要介護状態）
15. その他（自由記載）

【問 5：共通】

貴施設では、回復期リハビリテーションの終了後、維持期・生活期リハビリテーションを患者に勧めていますか（複数

回答可）？

<回答：共通>

1. 勧めていない。
2. 在宅での自主訓練を勧めている。
3. 自施設での医療保険の（外来）リハビリテーションを勧めている。
4. 自施設での介護保険系のリハビリテーションを勧めている。
5. 他施設（患者宅の最寄りの施設など）での医療保険のリハビリテーションを勧めている。

6. 他施設（患者宅の最寄りの施設など）での介護保険系のリハビリテーションを勧めている。
7. 健康増進施設・医療法 42 条施設でのリハビリテーションを勧めている。
8. 公共の運動施設（体育館）、民間スポーツ施設でのリハビリテーションを勧めている。
9. 遠隔の運動指導・患者教育を勧めている。
10. 自費診療でのリハビリテーションを勧めている。
11. その他（自由記載）

【問 6：共通】

維持期・生活期リハビリテーションを患者に施行する場合、その期間はどれくらいが妥当であると考えますか（理想像として、およそのお考えをお答えください）？

<回答：共通>

(A) ADL が自立している患者の場合

1. 3 か月間以内
2. (3 か月間よりは長く) 6 か月間以内
3. (6 か月間よりは長く) 12 か月間以内
4. (12 か月間よりは長く) 18 か月間以内
5. (18 か月間よりは長く) 24 か月間以内
6. 24 か月間 (2 年間) より長期

(B) ADL に介助を要する患者の場合

1. 3 か月間以内
2. (3 か月間よりは長く) 6 か月間以内
3. (6 か月間よりは長く) 12 か月間以内
4. (12 か月間よりは長く) 18 か月間以内
5. (18 か月間よりは長く) 24 か月間以内
6. 24 か月間 (2 年間) より長期

【問 7：共通】

貴施設では、回復期リハビリテーションを終了した患者においては、「月 13 単位の医療保険のリハビリテーション」を含めて維持期・生活期リハビリテーションが実際に施行されていますか？

<回答：共通>

1. 施行している → 次の【問 8～10】へお進みください
2. 施行していない → 次の【問 11】へお進みください

【問 8：共通】

施行されている場合、どのような形態ですか（複数回答可）？

<回答：共通>

1. 自主訓練の指導
2. 自施設で医療保険の（外来）リハビリテーションを施行されている。
3. 他施設で医療保険の（外来）リハビリテーションを施行されている。
4. 自施設で介護保険系のリハビリテーションを施行されている。
5. 他施設で介護保険系のリハビリテーションを施行されている。
6. 医療保険による訪問リハビリテーションを施行されている。
7. 自費診療でのリハビリテーションを施行されている。
8. 遠隔の運動指導・患者教育を施行されている。
9. (紹介した) スポーツ施設でリハビリテーショ

ンを施行されている。

10. 地域包括支援センターを指導・施行されている。
11. その他（自由記載）

【問 9：共通】

問 8 で「1. 自主訓練の指導」を選択された場合、貴施設ではどのような方法で指導を行っていますか（複数回答可）？

<回答：共通>

1. 口頭による指導のみである（特にテキスト・冊子は用いていない）。
2. 自施設で作成したテキスト・冊子を用いて指導を行っている。
3. 既存のテキスト・冊子を用いて指導を行っている。
4. その他（自由記載）

【問 10：共通】

問 8 で 1～11 を選択された場合、貴施設では実際にどのような疾患・症状が対象となっていますか（複数回答可）？

（複数回答可）？

(A) 疾患

1. 心筋梗塞・狭心症
2. 慢性心不全
3. 開心術後
4. 大血管術後
5. 閉塞性動脈硬化症
6. その他の心臓疾患（自由記載）
7. 脳梗塞
8. 脳出血
9. くも膜下出血
10. その他の脳卒中（自由記載）

(B) 症状

1. 息切れ・呼吸困難
2. 動悸
3. 浮腫
4. 片麻痺運動麻痺
5. 知覚障害
6. 失調
7. 失語症
8. 認知症
9. 高次脳機能障害（失語症、認知症を除く）
10. 摂食嚥下障害
11. サルコペニア（顕著な筋萎縮）
12. フレイル（身体・認知精神・社会機能の低下）
13. 低栄養状態
14. ADL 障害（要介護状態）
15. その他（自由記載）

【問 11：共通】

問 7 で「2. 施行していない」を選択された場合、貴施設におけるその理由は何ですか（複数回答可）？

<回答：共通>

1. リハビリテーションの継続を希望する患者がない。
2. リハビリテーションが必要な患者がない。
3. 自施設に維持期・生活期のリハビリテーションを提供できる体制がない。
4. 患者の居住地域に維持期・生活期のリハビリテーションを提供できる体制がない。
5. その他（自由記載）

【問 12：共通】

維持期・生活期リハビリテーションが必要と思われるものの、実際には貴施設でそれが施行されていないのは以下のどの患者群ですか（複数回答可）？

<回答：共通>

1. 20 歳未満の男性
2. 20 歳未満の女性
3. 20～39 歳の男性
4. 20～39 歳の女性
5. 40～64 歳の男性
6. 40～64 歳の女性
7. 65～74 歳の男性
8. 65～74 歳の女性
9. 75 歳以上の男性
10. 75 歳以上の女性

【問 13：共通】

維持期・生活期リハビリテーション（もしくは管理）の形態として、最も望ましいものはどれですか（理想像についてのお考えをお聞かせください。複数回答可）？

<回答：共通>

1. 自主訓練指導（主に口頭によるもので、教材などは用いない）
2. 自主訓練のためのリハビリテーション教材の活用
3. 医療保険による定期的な外来での評価（CPX、脳画像診断、血液検査など）継続（医療保険のリハビリテーションは不要）
4. 医療保険のリハビリテーション
5. 自施設における介護保険系のリハビリテーション
6. 他施設における介護保険系のリハビリテーション（継続可能な連携リハビリテーション施設の構築）
7. 遠隔運動指導・患者教育
8. 自費診療でのリハビリテーション
9. その他（自由記載）

【問 14：共通】

維持期・生活期にある就労世代の患者に対して、「治療と仕事の両立支援」を念頭においたリハビリテーションプログラムの実践や就労・就学支援機関との連携を図っていますか？

<回答：共通>

1. 希望する患者がないので、図っていない。
2. 必要とする患者がないので、図っていない。
3. 特に理由はないが、図っていない。
4. 積極的に図っている。
5. その他（自由記載）

問 14 で積極的に図っているとご回答された方の質問です。

【設問】患者の両立支援のために必要なリハビリ期間は、いつまで必要と考えますか？

1. 急性期まで
2. 回復期まで
3. 維持期以降も必要
4. 両立支援は行っていない
5. その他（自由記載）

【問 15：共通】

心臓疾患と脳卒中に対して「維持期・生活期リハビリテーションを（医療保険で）保険診療として行うこと」について、お考えをお聞かせください

<回答：共通>

1. 維持期・生活期リハビリテーションは保険診療として行うことが望ましい。
2. 患者個々の疾患・病態によっては、保険診療として行うことが望ましい。
3. 条件（リハビリテーション期間、患者宅周囲の施設状況など）を設定したうえで、保険診療として行うことが望ましい。
4. 維持期・生活期リハビリテーションを保険診療として行う必要はない（保険診療は、回復期までで十分である）。
5. その他（自由記載）

【問 16：共通】

⑦もしあなたが患者さんに維持期・生活期リハビリテーションを勧める場合、困る点があったら教えてください。

<回答：共通>

（自由記載）

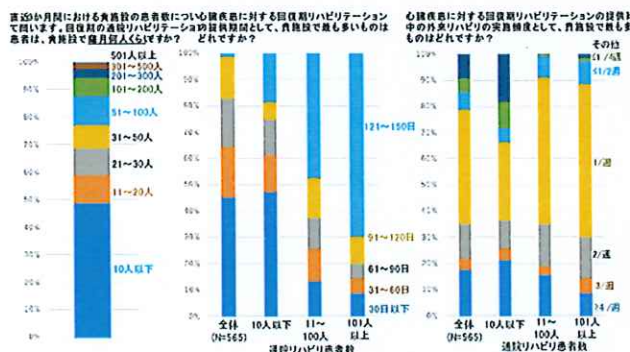
（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。研究において使用する研究計画書、情報公開文書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に倫理審査委員会での審議・承認及び研究機関の長の許可を得てから実施する。研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。

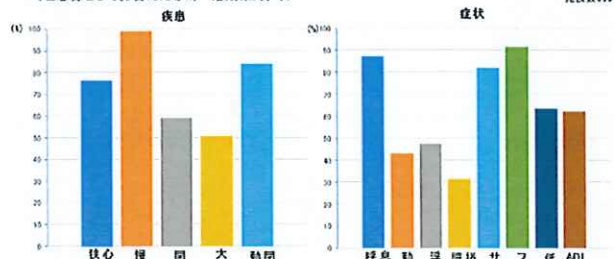
本研究の実施は公益財団法人榊原記念病院倫理委員会で承認されている。（承認番号22-025）

C. 研究結果

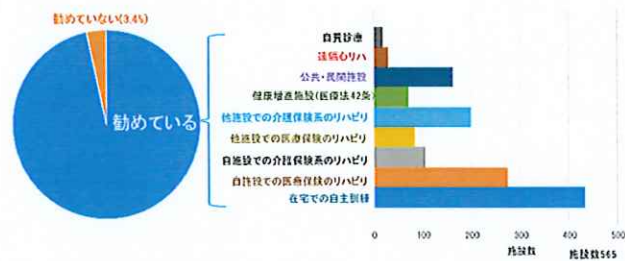
2022年10月13日から2022年11月7日に565施設から回答を得た。



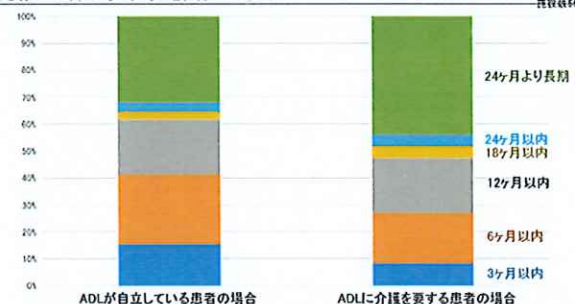
維持期・生活期リハビリテーションを必要とする疾患・症状は以下のどれだとお考えですか（理想像としてお答えください）（複数回答可） 施設数565



貴施設では、回復期リハビリテーションの終了後、維持期・生活期リハビリテーションを患者に勧めていますか？（複数回答可）



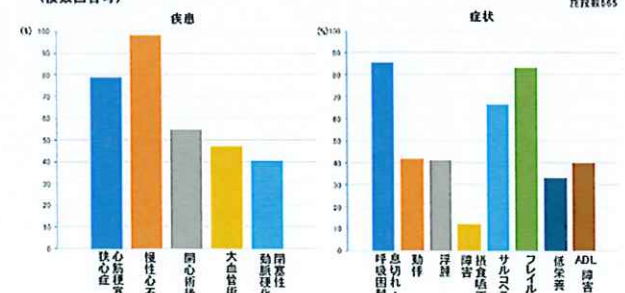
維持期・生活期リハビリテーションを患者に施行する場合、その期間はどれくらい希望であると考えますか？（理想像として、おおよそのお考えをお答えください） 施設数565



【問7】貴施設では、回復期リハビリテーションを終了した患者にお勧めしているリハビリテーション（維持期・生活期リハビリテーション）が実際に施行されていますか？



【問9】「自主訓練の指導」を選択された場合、貴施設ではどのような方法で指導を行っていますか？（複数回答可）



【問7】貴施設では、回復期リハビリテーションを終了した患者においては、(「13」単位の医療保険のリハビリテーション)を含めて(維持期・生活期リハビリテーション)が実際に施行されていますか？



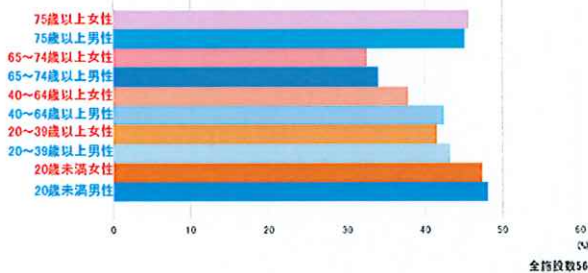
【問11】問7で「2 施行していない」を選択された場合、貴施設におけるその理由は何ですか？(複数回答可)



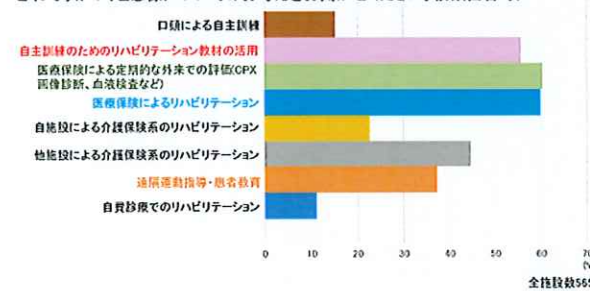
【問16】もしあなたが患者さんに維持期・生活期リハビリテーションを勧める場合、困る点があったら教えてください。



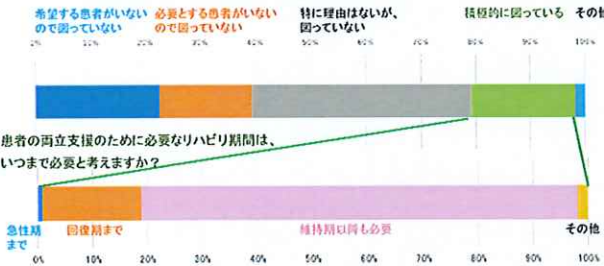
維持期・生活期リハビリテーションが必要と思われるものの、実際には貴施設でそれが施行されていないのは以下のどの患者群でか？(複数回答可)



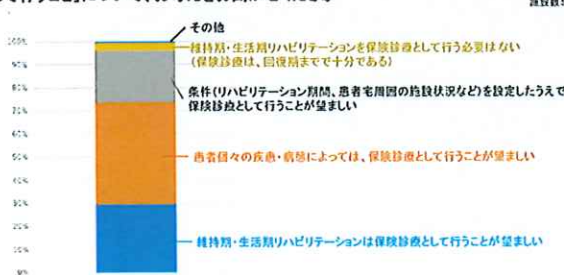
維持期・生活期リハビリテーション(もしくは管理)の形態として、最も望ましいものはどれですか？(理想像についてのお考えをお聞かせください。複数回答可)



維持期・生活期にある就労世代の患者に対して、「治療と仕事の両立支援」を念頭においたリハビリテーションプログラムの実践や就労・就学支援機関との連携を図っていますか？



心臓疾患と脳卒中に対して「維持期・生活期リハビリテーションを(医療保険で)保険診療として行うこと」について、お考えをお聞かせください



多次元尺度構成法による解釈

維持期のリハビリテーションは、必要であるが、地域の理解、通院の交通手段や費用が重要な要因である。

階層的クラスター分析

提供、体制、連携が必要で、そこには問題や困難性、施設の少なさが高いと解釈できる。

解釈の留意点

質問そのものが、困難さをきいているので、マイナスの要因があげられやすい可能性がある。決してリハビリそのものに、マイナス感情があるとは限らないことに注意が必要である。回答者の中には、リハビリの十分な経験から困難さを挙げた例と、リハビリの経験が浅く、不安・障壁(というニュアンスの困難さ)を挙げた例があることに留意する。

【結果のまとめ】

565施設の49%は直近3ヶ月の通院心リハ患者数が10人以下であった。

10人以下の施設は、回復期リハビリ実施期間が30日以下が多い一方、週4回以上の実施がみられた。101人以上の大規模施設は、121日～150日の実施が多く、週1回が多かった。

維持期リハの必要像および実際の実施例は、慢性心不全、息切れ・呼吸困難、フレイル、サルコペニアが多かった。

維持期リハは97%の施設で勧めていた。在宅での自主訓練が多く、次に自施設での医療保険でのリハであった。

維持期リハの必要期間は、ADLに介護を要する場合は24ヶ月以上が多かった。

61%の施設で維持期リハを実施しており、自施設での医療保険が最も多く、ついで在宅自主訓練であった。自主訓練は時施設作成したテキスト・冊子を用いている例が多いが、口頭だけの指導もみられた。39%の施設では維持期リハを実施していない。理由として、リハ提供体制のないことが最も多かった。維持期リハの必要な患者層は20歳以下の若年者と75歳以上の高齢者であった。

維持期リハの形態としては、自主訓練のためのリハ

ビリ教材の活用、医療保険による定期的な外来での評価、医療保険によるリハビリの要望が多く、遠隔指導・患者教育も37%の施設で望まれた。

19%の施設で両立支援を積極的に行なっており、維持期以降の長期間が必要と考えられている。

96%の施設が維持期リハの保険医療での実施を望んでいる。

D. 考察

維持期リハの提供体制の整備、保険医療の拡大、指導テキストの作成が必要である。

E. 結論

維持期心臓リハビリテーションを望む施設は多かったが、実施可能施設や連絡手段、情報取得などのそのシステム構築に問題があることがわかった。

F. 健康危険情報

本研究は侵襲を伴わないアンケート調査のため、健康被害等は生じなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

現在、日本心臓リハビリテーション雑誌に投稿準備中である。

2. 学会発表

総括に同じ

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

循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究

分担研究者 中井完治 社会医療法人財団仁医会牧田総合病院・脳神経外科・医長

研究要旨

現在わが国では、循環器病リハビリテーション(循環器病リハ)は、脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病を対象とした急性期から回復期へのリハが中心となっている。一方で、維持期リハの実施状況、有効性については、エビデンスが著しく不足しており、その実態は不明である。維持期脳卒中リハビリテーションの実態調査のため、日本心臓リハビリテーション学会を通じてアンケートによる意識調査を行った。全国から134施設(11%)から回答を得た。脳卒中生活期リハビリテーションを医療保険診療で行うことについて51.5%の施設が、患者個々の疾患・病態によっては、保険診療として行うことが望ましいと回答した。

分担研究者

中山敦子・榊原記念病院心臓リハビリテーション室長
近藤 国嗣・東京湾岸リハビリテーション病院・リハビリテーション科・院長
豊田 章宏・独立行政法人労働者健康安全機構中国労災病院・治療就労両立支援センター・所長

施設基準Ⅰ1381 施設 施設基準Ⅱ135 施設

(脳卒中グループ) 日本リハビリテーション病院・施設協会 651 施設など

除外基準

アンケート対象者としては、特になし

A. 研究目的

本研究によって維持期リハの形態の実状をまとめ、回復期リハから維持期・生活期リハへの障害因子等を明らかにすることで、各施設へ情報提供し、厚労省施策「在宅医療の推進について」「医療計画」「地域医療構想」などの参考資料とすることを目的とする。
更に得られた資料に基づきガイドブックを作成することで、医療者が循環器病患者へ適切な維持期リハを誘導することができ、患者自身も知識を得て実践ができるようになると想定している。心疾患患者 173 万人、脳卒中 112 万人(厚労省「患者調査の概況」)と、その対象は極めて大規模であり、病気の再発予防や健康増進にもつながるため、国民の健康への意識が高まり、長期的には医療費の削減に貢献する可能性が高いと考える。

B. 研究方法

脳卒中の維持期・生活期リハに関する意識と実態調査を行う。

多施設アンケート調査を実施し、回復期終了後、維持期リハへ移行する際の問題点を主に抽出する。

1) 対象:

回復期リハビリテーション病棟協会会員のうち、回復期心リハを実施している全国の医療機関、

研究対象者の抽出方法

選択基準と同じ。

2) 目標対象施設およびその設定根拠

目標対象施設数: 心臓グループ 227 施設。脳卒中グループ 98 施設。

心リハ学会に所属している医師が在籍する全国の医療機関計 1516 施設であり、回復期リハビリテーション病棟協会では 651 施設が想定される。アンケート回答者は、メール配信による良好とされるアンケート回答率が 15%であることより、325 施設程度が見込まれる。

3) 回答者: リハ担当者(医師またはメディカルスタッフ)

4) 質問内容

- ・維持期リハへの移行が望ましい患者数(回復期リハ実施患者のうち)
- ・維持期リハ実施施設: 参加人数、運営形態など
- ・維持期リハができない理由(財政的、アクセス、適当な施設がない、時間制約)
- ・どのような施設が望ましいか 民間フィットネスクラブ、医療法 24 条施設、健康増進施設、公共運動施設、その他(遠隔、自宅)

・最適と思われるリハ期間

5) サンプルサイズは、母集団と許容誤差(5%)より、95%の信頼度になるように決定する。

【脳卒中グループ担当：中井完治(代表)、角田亘、豊田章宏、重松孝、寛智裕、近藤国嗣】

6) アウトカム

主なアウトカムとして、回復期リハから維持期・生活期リハの必要性に対する意識調査、維持期・生活期に移行する際の障害と推奨リハ形態とする。副次的なアウトカムとして、コロナ禍においてリハの形態変化、両立支援の実施率を設定する。

7) 研究の実施手順

アンケート実施に関しては、心リハ学会、回復期リハビリテーション病棟協会の各理事会が承認したのちに、2022年7月頃(榊原記念病院倫理委員会承認後)に前述したアンケート対象施設(2167施設)に対して各学会事務局がメールを經由で「循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のためのアンケート」を実施し、回答を榊原記念病院事務局で回収する。回収された個々のアンケート情報は、事務局で匿名化し、本調査の研究チームに提供する。その後、研究チームによって解析ソフトを用いて、アンケート結果を解析評価する。

8) 観察項目

事務局から研究チームに提供される項目は、アンケート結果のみである。

9) 主な解析方法

主なアウトカムである回復期リハから維持期・生活期リハの必要性に対する意識調査から、維持期・生活期リハの必要性、実施形態、望ましい形態等を調査し、副次的なアウトカムであるコロナ禍においてリハの形態変化、両立支援の実施率から、日本におけるリハの現状を浮き彫りにする。群間比較は、カイ二乗と t 検定を用いて行い、各因子のアウトプットに対する寄与度はロジステック回帰解析で多変量解析を行い、グループでの各因子の強さをみる指標として、P for trend(interactive P)などで解析を行う。

10) 研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

研究対象期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日

11) 研究参加の任意性および撤回の自由

研究参加の任意性

本研究参加に関しては、参加者が任意に参加する。

同意取得に関する手続

本研究は、侵襲・介入を伴わない、アンケート調査を用いた研究である。アンケート調査のため、アンケートの回答をもって、研究に関する事項を参加者に通知及び/又は公開し、当該データを研究に使用すること等について参加者が拒否できる機会を保障することで同意に代える。研究に関する事項の通

知及び/又は公開は、脳卒中学会などのホームページでの情報公開によって行い、研究責任者が問い合わせに対応する。

同意撤回または参加拒否を申し出た場合

本研究はアンケート調査研究であり、アンケートのデータを研究に使用することについて参加施設が拒否できる機会を保障することで同意に代える。アンケートに回答しないことで、参加施設による研究参加の拒否が生じ得る。研究に関する事項の通知及び/又は公開により、参加施設より拒否の意向が確認された場合、該当の参加施設のデータを研究事務局に照会することにより研究から除外する

【アンケート内容】

心臓と共通

(倫理面への配慮)

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。研究において使用する研究計画書、情報公開文書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に倫理審査委員会で審議・承認及び研究機関の長の許可を得てから実施する。研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。

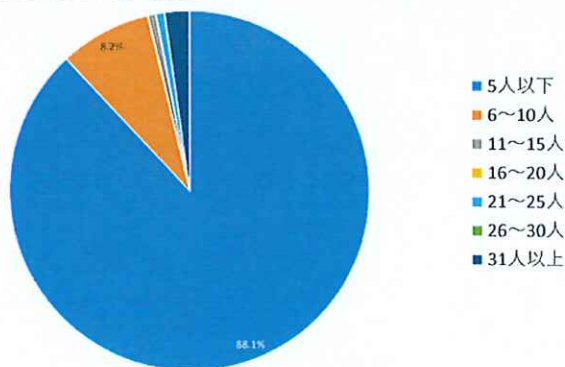
本研究の実施は公益財団法人榊原記念病院倫理委員会で承認されている。(承認番号22-025)

C. 研究結果

- ・回復期リハビリテーション病棟協会
- ・実施期間 11月15日～12月24日
- ・正会員数 1,255病院
- ・回答数 134件
- ・回答率 10.9%

脳卒中発症後180日目を超えて自宅退院する患者数(月)

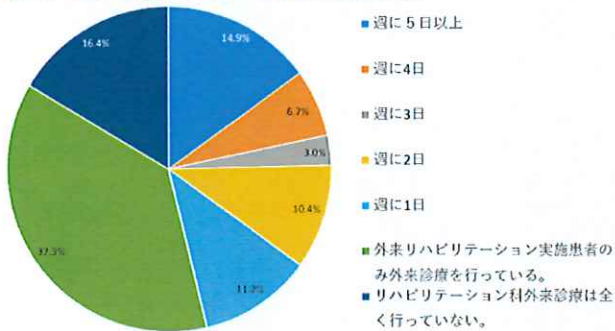
【注】直近3か月間における再入院の患者数について伺います。脳卒中発症後180日目を超えて自宅に退院する患者は、再入院では毎月何人くらいですか？おべん数でお答えください。



5人以下で88.1%、10人以下では96.3%

外来リハの終了後患者へのリハビリ科医師によるフォローアップの実態

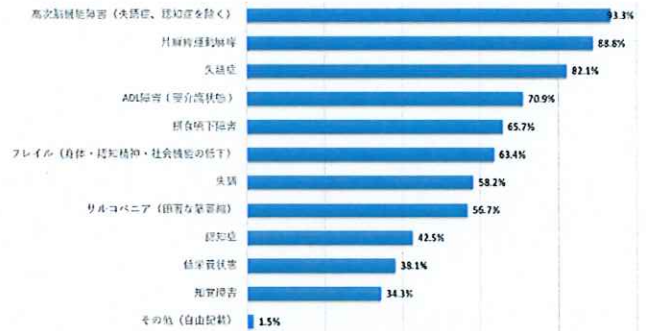
【問1】 外来リハビリテーション（施設・通所下での理学・作業・言語聴覚療法によるリハビリテーション訓練）非実施患者も対象とした、生活期前半中患者に対するリハビリテーション科外来診療は行っていますか？



外来リハビリテーション非実施者へのリハビリテーション科外来診療は半数以上の施設で実施されていない。

生活期リハビリテーションを必要とする症状

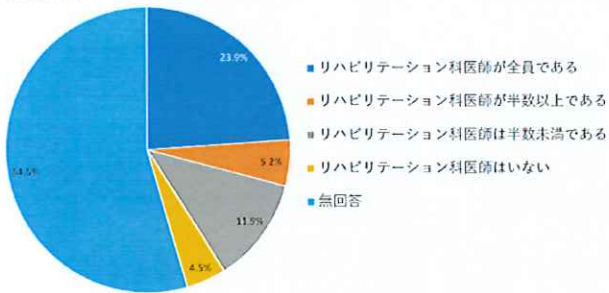
【問6】 生活期リハビリテーションを必要とする症状は以下のどれだとお考えですか？（複数回答としてお答えください、複数回答可）



その他の回答・・・内反尖足・反張膝などの変形、装具不適合 歩行障害など

リハビリテーション科外来担当医師の主たる診療科

【問7】 リハビリテーション科外来を担当している医師の主たる診療科についてお答えします。（他科の専門などでも、主たる診療科目がリハビリテーション科であり、臨床中患者の生活期リハビリテーション診療を行っている医師はリハビリテーション科医師としてお答えください。）



リハビリテーション科医師が外来に従事する施設は40%

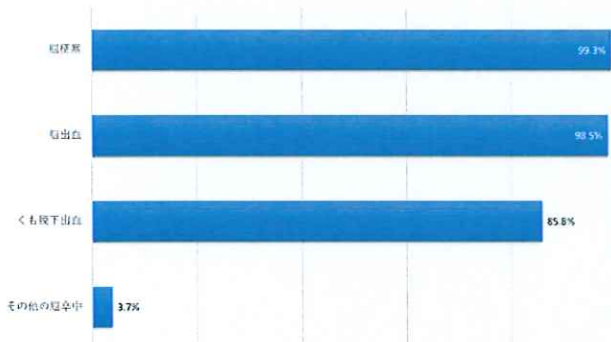
患者に勧めている生活期リハビリテーション

【問8】 貴施設では、生活期リハビリテーションの終了後、生活期リハビリテーションを患者に勧めていますか？（複数回答可）



生活期リハビリテーションを必要とする疾患

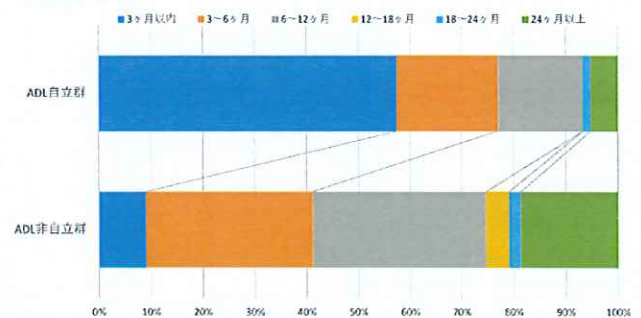
【問4】 生活期リハビリテーションを必要とする疾患は以下のどれだとお考えですか？（複数回答としてお答えください、複数回答可）



その他の疾患の回答・・・頭部外傷、脳血管疾患全般、中枢神経疾患全般

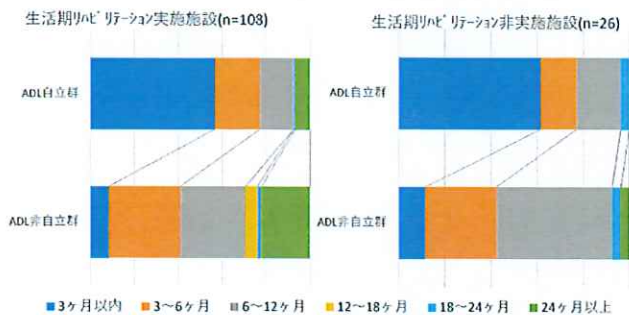
生活期リハビリテーションが必要される期間

【問9】 生活期リハビリテーションを患者に施行する場合、その期間はどれくらいが妥当であると考えますか？（複数回答として、お考えをお答えください）



ADL非自立群は、ADL自立群に比べ、必要とされる期間が長い。

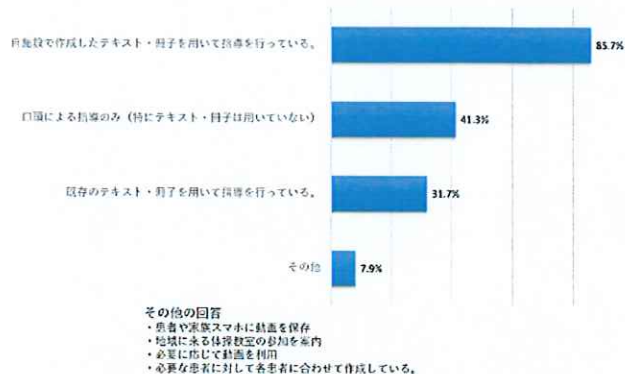
生活期リハビリテーションが必要される期間 (生活期リハビリテーション実施施設と非実施施設で分けた場合)



生活期リハビリテーション実施施設の方が、実施期間がより長く必要と感じている。

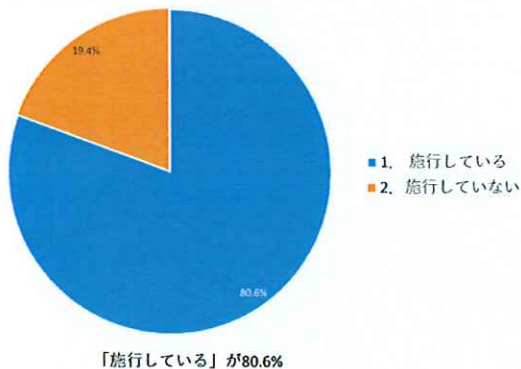
自主訓練の指導方法

【問9】問8で「自主訓練の指導」を選択された場合、貴施設ではどのような方法で指導を行っていますか？(複数回答可)



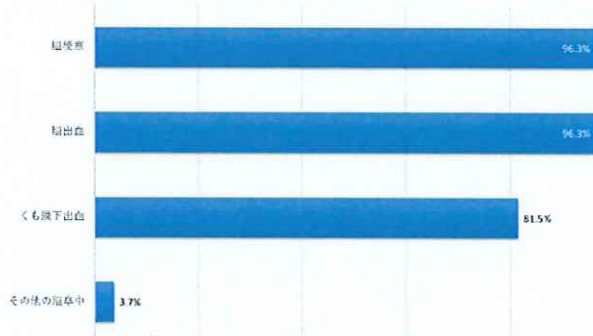
生活期リハビリテーション実施の有無

【問10】貴施設では、生活期リハビリテーションを終了した患者においては、「(月13単位)の医療保険のリハビリテーション」を含めて生活期リハビリテーションが実際に施行されている場合、どのような影響ですか？(複数回答可)



生活期リハビリテーションの対象となる疾患

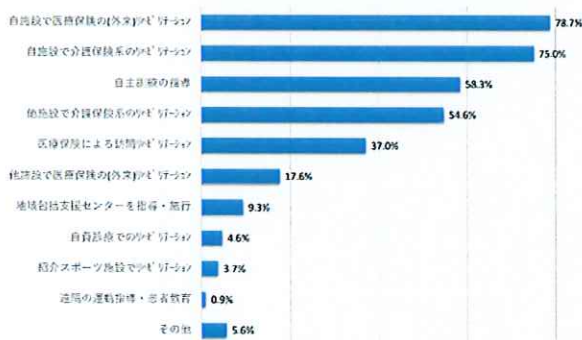
【問10a】問8で生活期リハビリテーションを「施行している」を選択された場合、貴施設では実際にどのような疾患が対象となっていますか？(複数回答可)



その他の疾患の回答・・・脳挫傷、神経難病、水頭症、廃用症候群、大腿骨骨折

生活期リハビリテーションの形態

【問11】貴施設では、生活期リハビリテーションを終了した患者においては、「(月13単位)の医療保険のリハビリテーション」を含めて生活期リハビリテーションが実際に施行されている場合、どのような形態ですか？(複数回答可)



その他の回答・・・地域の体操教室・軽運動施設の案内、県リハビリテーションセンターなど

生活期リハビリテーションの対象となる症状

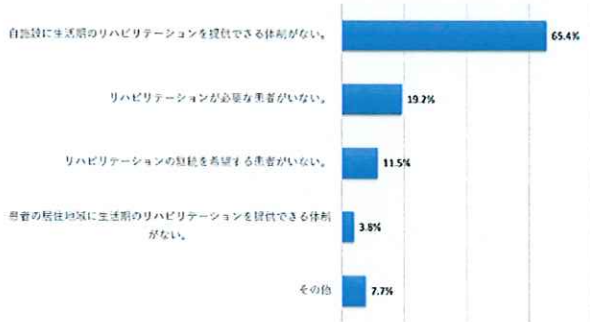
【問10b】問8で生活期リハビリテーションを「施行している」を選択された場合、貴施設では実際にどのような症状が対象となっていますか？(複数回答可)



その他の回答・・・内股尖足、夜尿頻など、自宅生活に不安を抱えている方にも関しても、状況を見え対応

生活期リハビリテーションを施行していない理由

【問11】 施設を基盤としたリハビリテーションを「施行していない」を選択された場合、貴施設におけるその理由は何ですか？（複数回答可）



その他の回答…法人の急性期病院で施設リハビリを提供、介護保険へのリハビリテーションサービスに移行しているため

生活期リハビリテーションの理想的な形態

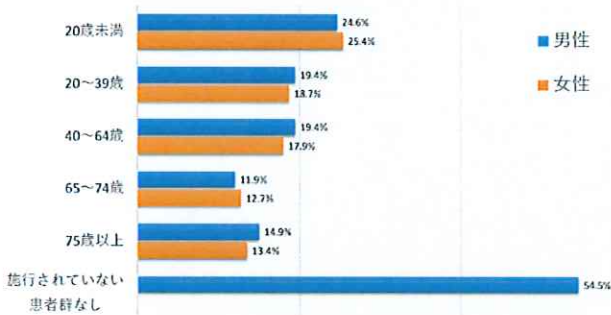
【問13】 生活期リハビリテーション（もしくは管理）の形態として、最も望ましいものはどれですか？（理想形についての考えを問うため複数回答可）



その他の回答…患者の状況に合わせて、あらゆるリハをあらゆるstageで提供、地域活動への参加、自立訓練（機能訓練）、生活上不都合と思われることを解決に導くこともリハの役割の一つ

生活期リハビリテーションが必要だが施行していない患者群

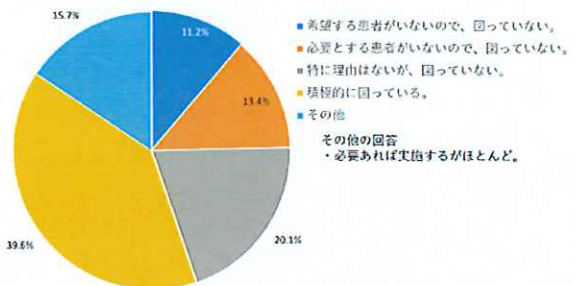
【問12】 生活期リハビリテーションが必要と思われるもの、実際に介護施設でそれが施行されていない以下のどの患者群ですか？（複数回答可）



若年者ほど施行していない場合が多くなる。

「治療と仕事の両立支援」を念頭においたリハビリテーションプログラムの実践や就労・就学支援機関との連携

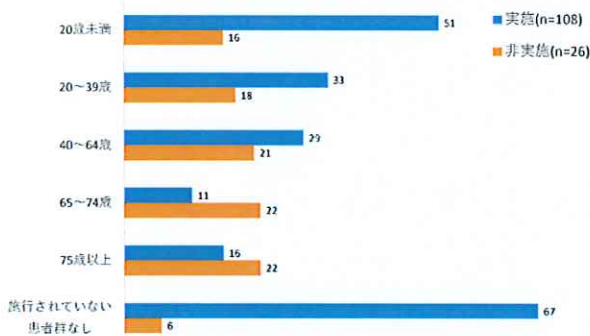
【問14】 生活期にある従業世代の患者に対して、「治療と仕事の両立支援」を念頭においたリハビリテーションプログラムの実践や就労・就学支援機関との連携は行っていますか？



「希望者」や「必要とする」人が少ないため実施していないが、「必要あれば実施する」

生活期リハビリテーションが必要だが施行していない患者群（生活期リハビリテーション実施施設と非実施施設で分けた場合）

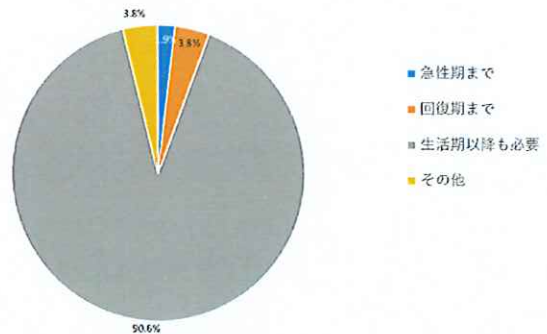
（回答数）



生活期リハビリテーション実施施設では施行できていない年齢群がより明確となる。

「治療と仕事の両立支援」のために必要なリハビリテーション期間

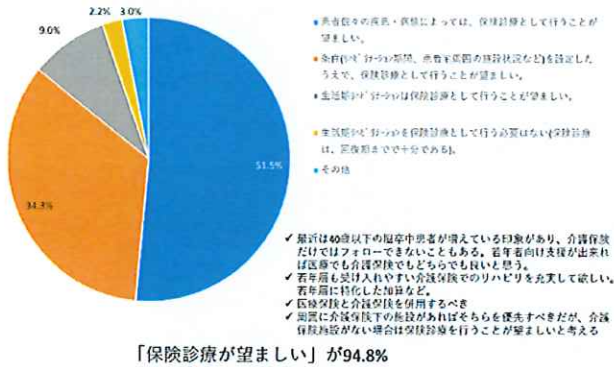
【問14b】 患者の両立支援のために必要なリハビリテーション期間は、いつまで必要と考えますか？



「生活期以降も必要」が90.6%

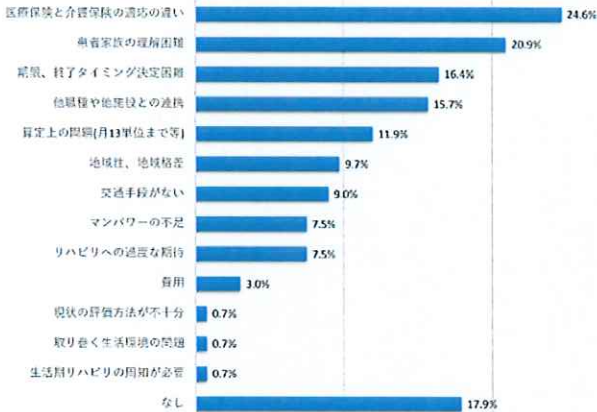
脳卒中生活期リハビリテーションを医療保険診療で行うことについて

【問15】 脳卒中に対して「生活期リハビリテーションを医療保険診療で行うこと」について、お考えをお聞かせください



生活期リハビリテーションを勧める際に困る点

【問16】 もしあなたが患者さんに維持期・生活期リハビリテーションを勧める場合、困る点があったら教えてください。



D. 考察

維持期脳卒中リハビリテーションを望む施設は多かったが、医療保険と介護保険の適応の違いに悩む施設が多かった。また両立支援に関しても維持期リハビリテーションが必要と答える施設が多かつ

た。

E. 結論

維持期リハの提供体制の整備、知識の普及が必要である。

F. 健康危険情報

本研究は侵襲を伴わないアンケート調査のため、健康被害等は生じなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

現在、国内雑誌に投稿準備中である。

2. 学会発表

総括に同じ

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

循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究

分担研究者 牧田 茂 埼玉医科大学・心臓リハビリテーション科・教授

研究要旨

維持期・生活期における心臓リハビリテーションのレビュー文献とアンケート調査の結果をもとにガイドブックを作成準備中である。各項建てを行い、執筆者を分担した。令和5年度の完成、出版、会員には配布予定である。

分担研究者

中山敦子・榊原記念病院心臓リハビリテーション室長
佐田 政隆・国立大学法人徳島大学・大学院医歯薬学研究部（医学域）・教授
衣笠 良治・鳥取大学医学部・循環器・内分泌代謝内科学分野・講師
吉田 俊子・聖路加国際大学・大学院看護学研究科・教授
寛 智裕・国際医療福祉大学・成田保健医療学部作業療学科・助教
新見 昌央・日本大学・リハビリテーション医学分野・教授
重松 孝・浜松市リハビリテーション病院・リハビリテーション科・えんげセンター長
宮島 功・社会医療法人近森会近森病院

A. 研究目的

本事業では、令和4年度に国内外の文献を整理し、心疾患における維持期リハのガイドブックを作成する。

B. 研究方法

維持期リハビリテーションにおけるレビューとアンケート調査結果をもとに維持期・生活期リハビリテーションのガイドブックを作成する。

（倫理面への配慮）

ガイドブック作成のため、特に倫理面の配慮は不要である。

C. 研究結果

FA-19 維持期・生活期におけるリハビリテーション・ガイドブック作成案(医療者向け)

内容	執筆者(敬称略)		頁
	心疾患	脳卒中	
はじめに	磯部光章		1
研究者一覧			2
略語一覧			2
疾病管理・生活指導	吉田俊子・橋本洋一郎		10
服薬指導	衣笠良治・橋本洋一郎		6
栄養管理と食事指導	宮島 功・中井寛治		8
心疾患の運動指導	神谷健太郎		8
心疾患別リハビリテーションの注意点	佐田政隆・八木秀介		10
心疾患維持期の精神心理学的評価と介入	長谷川恵美子		6
脳卒中運動障害の訓練指導	近藤国嗣		6
脳卒中嚥下障害の訓練指導	重松 孝		6
脳卒中言語障害の訓練指導	角田 亘		6
脳卒中高次脳機能障害の訓練指導	下堂園 恵		6
脳卒中ADLの工夫	寛 智裕		6
脳卒中合併症管理（うつ・肺炎など）	中井寛治		6
福祉制度（介護保険、障害者手帳など）	牧田 茂・豊田章宏		8
経済的援助（障害者年金など）と両立支援	中山敦子・豊田章宏		8
自動車運転再開の進め方	加藤裕子・新見昌央		6
様々な形態の維持期心リハ（保険、在宅、遠隔、民間など連絡先リスト）	中山敦子		8
文献			3
索引			2

D. 考察

令和5年度に作成する予定。

E. 結論

令和5年度に作成する予定。

F. 健康危険情報

本研究は侵襲を伴わないガイドブック作成のため、健康被害等は生じなかった。

G. 研究発表

なし

2. 学会発表

総括に同じ

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

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

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
該当無し							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当無し					

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

機関名 公益財団法人榊原記念財団
附属榊原記念病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 磯部 光章

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 院長
(氏名・フリガナ) 磯部 光章・イソベ ミツアキ

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"/>	榊原記念病院	<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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所正美

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 埼玉医科大学心臓リハビリテーション科・教授
 (氏名・フリガナ) 牧田茂・マキタシゲル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
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"/>	榊原記念病院	<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
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 北川 博昭

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 明石 嘉浩・アカシ ヨシヒロ

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"/>	榊原記念病院	<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: 企業等より得ている研究費等については、自己申告がなされており、その情報により利益相反は適切に管理されている)

(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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 公益財団法人榊原記念財団
 附属榊原記念病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 磯部 光章

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 心臓リハビリテーション室・室長
 (氏名・フリガナ) 中山 敦子・ナカヤマ アツコ

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"/>	榊原記念病院	<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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人徳島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中尾 幸一

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

1. 研究事業名 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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学研究部(医学域)・教授
 (氏名・フリガナ) 佐田 政隆・サタ マサタカ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

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

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 久光 正

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

1. 研究事業名 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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 歯学部全身管理歯科学講座総合内科部門/医学部内科学講座循環器内科学部門・教授(兼担)
 (氏名・フリガナ) 木庭 新治・コバ シンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
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"/>	榊原記念病院	<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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 北里大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 島袋 香子

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

1. 研究事業名 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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療衛生学部・教授
 (氏名・フリガナ) 神谷 健太郎・カミヤ ケンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
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"/>	榊原記念病院	<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
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 心臓血管研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 及川 裕二

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 心不全担当部長、心臓リハビリテーション科担当部長
 (氏名・フリガナ) 加藤 祐子 ・カトウ ユウコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	榊原記念病院	<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
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人鳥取大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中島廣光

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 循環器・内分泌代謝内科学分野・講師
(氏名・フリガナ) 衣笠良治・キヌガサヨシハル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	鳥取大学	<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
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 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。

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院看護学研究科・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"/>	榊原記念病院	<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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 聖学院大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 小池 茂子

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

1. 研究事業名 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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院看護学研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 長谷川 恵美子・ハセガワ エミコ

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"/>	榑原記念病院	<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
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 文教大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中島 滋

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 人間科学部心理学科・教授、副学長
(氏名・フリガナ) 石原 俊一・イシハラ シュンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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"/>	榊原記念病院	<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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由： 現在策定中)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： 榊原記念病院)
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
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 近森病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 川井 和哉

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床栄養部 部長
 (氏名・フリガナ) 宮島功 ・ミヤジマイサオ

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"/>	榊原記念病院	<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) ・該当する口を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
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) リハビリテーション医学教室・主任教授

(氏名・フリガナ) 角田 亘・カクダ ワタル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	国際医療福祉大学	<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
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人鹿児島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐野 輝

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

1. 研究事業名 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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医歯学域医学系・教授
(氏名・フリガナ) 下堂 蘭 恵・シモドウゾノ メグミ

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"/>	榑原記念病院	<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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 済生会熊本病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 中尾 幸一

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

1. 研究事業名 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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳卒中センター 特別顧問
 (氏名・フリガナ) 橋本 洋一郎・ハシモト ヨウイチロウ

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"/>	済生会熊本病院	<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
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 社会医療法人財団仁医会
牧田総合病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 小谷 奉文

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳神経外科 医長
(氏名・フリガナ) 中井 完治・ナカイ カンジ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和5年5月29日

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

機関名 労働者健康安全機構中国労災病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 栗栖 薫

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 就労両立支援センター・所長
(氏名・フリガナ) 豊田 章宏・トヨタ アキヒロ

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"/>	榊原記念病院	<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
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 鈴木 康裕

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 成田保健医療学部・助教
 (氏名・フリガナ) 寛 智裕・カケヒ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国際医療福祉大学	<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
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 東京湾岸リハビリテーション病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 近藤 国嗣

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 院長

(氏名・フリガナ) 近藤 国嗣 ・ コンドウ クニツグ

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"/>	榊原記念病院	<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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 日本大学医学部

所属研究機関長 職 名 医学部長

氏 名 木下 浩作

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) リハビリテーション医学分野・教授
 (氏名・フリガナ) 新見 昌央・ニイミ マサチカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	榊原記念病院	<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
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 浜松市リハビリテーション病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 昆 博之

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 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) リハビリテーション科・えんげセンター長
(氏名・フリガナ) 重松 孝・シゲマツ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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"/>	榊原記念病院	<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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 院内倫理委員会が兼務)
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。