

長寿医療研究開発費 2025年度 総括研究報告（総合報告）

非臨床研究中核病院での臨床研究におけるリスクに基づく
品質管理システムの構築とその有用性の検討（23-9）

主任研究者 田中 誠也 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
（臨床研究支援主任）

研究要旨

臨床研究の対象者の保護および研究データの信頼性の確保を目的とした各研究の特性に応じたアプローチ（リスクベースドアプローチ；RBA）に基づく品質マネジメントシステム（QMS）の重要性が示されている。しかし、どの研究機関においても、QMS構築が進んでいないのが現状である。QMSは医薬品の承認を目的とした臨床試験、いわゆる治験から波及した概念であり、これまで蓄積された知見をもとに体制を構築した場合、担保される品質は治験レベルとなり、治験と比べて投じられるコストの小さい臨床研究に求められるQMSとしてはOver Qualityかつ実現困難なものになってしまう。臨床研究の分野において実現可能なQMSを構築するためには、臨床研究におけるRBAに基づくQMSを基礎から構築していく必要があると考える。本研究では、QMSの軸となる業務のうちデータマネジメント（DM）にフォーカスをあて、国立長寿医療研究センター（当センター）で実施されている臨床研究をモデル（モデル研究A）としてDM体制を構築するとともに、その構築したDM体制の有用性（主に実現可能性）を別の臨床研究（モデル研究B）を用いて確認を行う。2023年度は、DMに必要なデータ管理システムについての情報を収集するとともにモデル研究AをベースにDMに必要な文書（手順書等）を作成した。2024年度・2025年度は、作成したDM体制試案をモデル研究Bなど当センターが関与している臨床研究を対象に運用し、実現可能性を確認し、運用結果に応じてDM体制のブラッシュアップを行った。

主任研究者

田中 誠也 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター（臨床研究支援主任）

分担研究者

鈴木 啓介 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター（センター長）

研究期間 2023年4月1日～2026年3月31日

A. 研究目的

近年、臨床研究の被験者の保護および研究データの信頼性の確保を目的とした品質マネジメントシステム（QMS）の重要性が示され、実際に社会的影響力の高い臨床研究に関してはAMEDなどのスポンサーや倫理審査委員会から品質マネジメント体制について指摘を受ける臨床研究が増加している傾向にあるが、どの研究機関においても、QMS構築が進んでいないのが現状である。その原因としてQMSで求められる品質レベルの規定の難しさがあげられる。QMSによって担保される品質レベルは画一的なものではなく、研究の目的やデザイン、研究で想定される被験者の保護やデータの信頼性に影響を及ぼす可能性のあるリスクなどをベースとしたリスクベースドアプローチ（RBA）を基本としている。QMSは医薬品の承認を目的とした臨床試験、いわゆる治験から波及した概念であり、これまで蓄積された知見をもとに体制を構築した場合、担保される品質は治験レベルとなり、治験と比べて投じられるコストの小さい臨床研究に求められるQMSとしてはOver Qualityかつ実現困難なものになってしまう。臨床研究の分野において実現可能なQMSを構築するためには、治験におけるQMSの臨床研究への応用ではなく、臨床研究におけるRBAに基づくQMSを基礎から構築していく必要があると考える。

モニタリング（各種規定や研究計画書に従い適切に研究が進められているかを調査し研究を管理する業務）およびDM（適切に研究データの収集・管理を行う業務）は、QMSのなかでも中核的な役割を担い、両者は独立して存在するのではなく、相互補完的に連携することで機能する業務である。これまで臨床研究の分野では、倫理指針や臨床研究法においてモニタリングの実施が明文化され、少なからずノウハウの蓄積が進んでいる。実際に当センターにおいても臨床研究に対するモニタリング支援体制を構築し運用している。その一方で、DMに関しては、これまで規制で明文化されることがなく、体制整備は進んでいないのが実情である。

当センターをはじめとする非臨床研究中核病院は、大規模なAcademic Research Organization（ARO）を有し臨床研究に対する資源が十分に豊富な臨床研究中核病院とは異なり、限られたリソースで運用可能なDM体制を構築する必要がある。

そこで、本研究では、リソースの乏しい非臨床研究中核病院でも運用可能なRBAに基づくDMに必要な各種文書および研究データを集積管理するインフラを整備し、実際にセンター内の研究をモデルに運用することで、その有用性について検討する。

B. 研究方法

DMを実施するために必要な各種文書およびデータ集積管理に必要なインフラを整備する。R6年度以降の科研費でデータマネジメントプラン（DMP）を求められる可能性があることを考慮して、主任研究者が現在科研費（若手）で実施している多施設共同横断研究

の研究体制をモデル（モデル研究 A）として整備を進める（必要に応じて、主任研究者が現在実施しているその他の研究もモデル研究に加える）。その後、構築した DM 体制をセンター内で実施している臨床研究（モデル研究 B）をモデルに実装し、整備した DM 体制の実現可能性について検討する。さらに、モデル研究 B への実装経験を踏まえ、構築した DM 体制をブラッシュアップするとともに、これまでに当センターで運用しているモニタリング支援体制の連携を想定した作成年書およびデータ集積管理システム、モニタリング関連文書の調整を実施する。

2023 年度は DM に必要な手順書の作成およびデータ集積・管理のインフラ整備、その結果を踏まえた DM 体制試案の実現可能性を確認するための臨床研究（モデル研究 B）の立案までを実施した。2024 年度はモデル研究 B での DM 体制試案の運用と並行して、当センターで実施されている臨床研究を対象に DM 体制試案の一部もしくは全部を試験的に導入した。

1. DM に必要な手順書の作成

既に主任研究者が獲得し実施している科研費（若手）をモデル（モデル研究 A）として、DM に必要な各種文書（DM 手順書、DM 計画書、チェックリスト、報告書等）の雛形を作成する。RBA に基づく DM 体制を構築するため、DM 手順書や DM 計画書には、研究毎に想定されるリスクの抽出や対応策などを検討する手順を含める。なお、これらの文書の作成業務の一部は臨床研究の経験豊富な開発業務受託機関（Contract Research Organization ; CRO）への委託を想定している。

2. データ集積・管理のインフラ整備

臨床研究においては外部業者が構築する Electronic Data Capture（EDC）システムの利用が一般的であるが、いずれも高額であり、リソースの乏しい非臨床研究中核病院での運用は困難である可能性が高い。そこで、今回は比較的安価でかつ全世界的に使用実績のある Research Electronic Data Capture（REDCap）を用いてデータ集積・管理のためのインフラを整備する。また、現在、ビジネスや製品開発の分野で取り入れられているクラウド型のデータ集積・管理システムについても調査し、臨床研究の分野での利用の可能性についても検討する。臨床研究における研究データの集積・管理に用いる場合には、最新の関連ガイドライン・規制の遵守にも留意する。

3. DM 体制試案の実装を目的とした臨床研究の立案および運用

センター内の臨床研究（モデル研究 B）を対象に DM 体制を調整し、実際に運用することで実現可能性について確認する。上記 1（DM に必要な手順書の作成）および 2（データ集積・管理のインフラ整備）の結果を踏まえてモデル研究 B および DM 体制を立案する。モデル研究は単施設の介入研究もしくは多施設共同観察研究を想定している。

4. モデル研究 B 以外の NCGG が関与している臨床研究への DM 体制試案の適応

事業計画立案時、DM 体制試案の実現可能性の検討は本事業用に立案したモデル研究 B

のみを対象とする予定であった。しかし、当センターに所属する研究者からの依頼により、モデル研究 B 以外の実施中もしくは実施予定の臨床研究を対象に構築した DM 体制試案を部分的に導入することとなった。

(倫理面への配慮)

本研究は、非臨床研究中核病院でも実現可能な DM 体制を構築することを目的としているため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）」の対象外ではあるが、DM 体制構築のためにモデルとした臨床研究（モデル研究 A・B）や試案運用の対象となった当センターの臨床研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に該当するため、倫理指針に従い実施する。

C. 研究結果

1. DM に必要な手順書の作成

【DM 支援の対象とする臨床研究の設定】

臨床研究に関して国内では主に 3 つの規制（倫理指針・臨床研究法・GCP 省令）が存在し、様々な研究デザイン（観察研究 or 介入研究、単施設研究 or 多施設共同研究）が想定され、使用可能なリソース（人的リソースや予算など）も多様である。全ての臨床研究を対象にした DM 支援体制の構築は現実的ではないため、DM 体制試案構築に先立ち、ターゲットとする臨床研究の明確化を目的とした検討を行った。本検討は、国立長寿医療研究センター（NCGG） 先端医療開発推進センター（ICTR）の職員だけでなく、同じ非臨床研究中核病院に属する佐賀大学・浜松大学医学部附属病院・奈良医科大学附属病院（以下、連携施設）の品質管理担当者の協力を得て実施した。結論としては、全ての臨床研究を対象とした体制構築は現実的ではなく、品質管理担当者として最も対応に苦慮する研究費が獲得されていない、もしくは少額のリソースの乏しいテーマ創出段階の臨床研究をターゲットにすることとした。

具体的な要件を以下に列挙する。

- ① 倫理指針もしくは臨床研究法で定められている特定臨床研究
- ② 侵襲の程度がそこまで高くない研究
- ③ 単施設もしくは少数の多施設共同研究
- ④ データ管理に使用可能な予算は数万円程度（場合によっては無し）で Excel 管理を基本としている臨床研究
- ⑤ DM 専門家が不在もしくはコンサルタントレベルの支援に留まり DM に関する専門知識を有さない研究者と研究補助員が DM に関する実務を担当する臨床研究

【DM に必要な手順書の作成】

上記要件に該当し既に主任研究者が実施している多施設共同研究（モデル研究 A）をモデ

ルとして、DMに必要な各種文書（DM計画書、DM業務手順書、データベース構造定義書、チェック仕様書、EDC画面仕様書）を作成した。RBAに基づくDM体制とするため、AMED医療技術実用化総合促進事業（Risk-based approach（RBA）の実装に係る取り組み）の成果として示されている「Risk Based Approach 研修テキスト 第1版」に記載されている7つのステップを参考に、DM計画書には本研究のデータの品質に影響を与える要因およびその対応策について協議しその記録を作成する行程を含めた。本研究開始時点で、ICTRだけでなくNCGG全体でDM体制構築に関する経験が乏しく、研究者のみでの必要書類の作成は困難であることが想定された。また、成果物の一般化を見据え第三者からの意見を踏まえた体制にする必要があると考えた。そのため、研究者が作成したDM必要書類のレビューおよび文書作成に関する教育・指導を臨床研究におけるDM業務の経験が豊富な外部業者に委託した。

2. データ集積・管理のインフラ整備

REDCapを含めたデータ集積・管理システムについての情報収集を行った。大手開発業務受託機関（CRO）の提供するデータ集積・管理システムに関してはモデル研究B（モデル研究Bの詳細は後述する）で構築費用（運用費は除く）の概算見積もりも行ったが高額でリソースの乏しい非臨床研究中核病院での導入は現実的ではないことが明らかとなった。高額であることに加えて、臨床研究の分野で一般的に使用されているデータ集積・管理システムは「政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）」の認証を取得しておらず、NCGGの規定上導入は容易でないことが明らかとなった。REDCapは上記データ集積・管理システムと比較すると安価であるが、こちらもISMAPの認証を取得しておらず導入が容易でないことが確認された。

そのため、ISMAPの認証を得ているクラウドサービスの中から費用面や機能面を考慮し選定した。予算は数万円程度に設定した。機能面については、品質管理の専門書（一般社団法人 日本臨床試験学会[監修] JSCTR モニタリング担当者テキストブック）にて示されている症例報告書の要件を満たしていることを条件とした。具体的な要件は以下の通りである。

- ① 作成履歴（作成日・作成者など）
- ② 修正履歴（修正日・修正者・修正理由・修正内容など）
- ③ 疑義照会およびその回答の記録

これらの情報はいずれも解析用データを記録しているExcelのファイルでは複雑なマクロ等の設定を行わない限り記録されないため、DMの専門家が実務を担当しないことを想定している本事業では別途方法を検討する必要がある。一方、kintoneではこれらが複雑な設定を要さず一つのシステムで対応可能である。これらの検討の結果、kintone（サイボウズ社製）が機能面・費用面・セキュリティ面いずれも実現可能性が高いことが確認された。また、kintoneはREDCapと同様に自己構築型であり、研究者自身でデータ管理システム

を構築することを基本としている。それにより安価での導入が可能となっている。モデル研究 B は主に当該サービスを用いて DM 体制試案を構築することとした。

3. DM 体制試案の実装を目的とした臨床研究の立案および運用

【試作 DM 体制の実現可能性の検討を目的としたモデル研究 B の実施】

本事業で作成した試作 DM 体制の実現可能性を実際に臨床研究にて確認することを目的に新規でモデル研究（モデル研究 B）を実施した。モデル研究 B は、本研究の目的（試作 DM 体制の有用性の検討）を踏まえて、多施設共同研究とした。また、情報の新規取得や介入を必要とする研究の場合、リクルート等研究の進捗が芳しくない状況に陥ると DM 体制試案の有用性の検討が出来なくなるリスクが考えられたため、データの集積・管理にフォーカスできるように既存情報のみを利用した観察研究とし、本事業の期間を考慮して研究期間を設定した。

モデル研究 B の概要は以下の通りである。

- ・概要：在宅系リハビリテーション（訪問リハビリテーションおよび通所リハビリテーション）利用者の経時的変化について医療・介護情報を二次利用し調査する。

- ・参加予定施設：NCGG ICTR、医療機関 2 施設、介護施設 2 施設の計 5 施設。なお、ICTR は DM 業務専従とする。

- ・データ収集方法：上記 2（データ集積・管理のインフラ整備）での検討をもとに DM 体制試案を整備した。共同研究機関との打ち合わせの際に、クラウドサービスは使用時にインターネットに接続する必要があり、施設によってはデータ収集の際にインターネットに接続できない場合などのリスクがあるため、クラウドサービスによる方法だけでなく、紙による情報提供の方法も選択肢として検討する旨の要望が出された。なお、連携施設からも同様に紙ベースでのデータ収集体制構築の必要性が上がっている。紙による情報提供の場合、提供後のデータをデータベースに改めて入力する必要があり、その労力や入力ミスなどが課題となる。この課題を解決するため、紙で収集した情報をスキャナにて PDF 形式に変換し機械的にテキストデータに変換する光学文字認識（OCR）を導入し、紙データからテキストデータへの変換の効率化を図ることとした。なお、PDF 形式に変換したデータはクラウドサービス（製品名：Box, Box 社製, ISMAP 取得済み）を用いて他施設から収集することとした。Box に関しても試験的に複数の研究に導入し、臨床研究において活用可能であることを確認している。

- ・DM 体制：DM 体制全体の総括については我々申請者がおこなっているが、DM 業務の実務については DM 経験の無いもしくは乏しい研究補助員が対応している。

- ・進捗状況：NCGG の倫理・利益相反委員会の承認を得て（受付番号：1793）、2024 年 9 月よりデータ収集を開始し、適宜データクリーニングを実施することとした。

【モデル研究 B の運用結果とその結果を踏まえた DM 体制整備】

【モデル研究 B の運用結果】

運用の結果、DM の経験の無い研究者や研究補助員であっても、手順書に従い DM 業務を実施することで、事前に想定されたエラー（入力ミスなど）の検出が可能であった。

しかし、DM 関連書類（DM 手順書など）の作成およびその運用（チェックリストを用いたデータチェック）が DM 担当者にとって過負荷となっており、DM で得られた効果を基準とした費用対効果を考慮すると、現時点での支援体制はオーバークオリティであることが明らかとなった。

現在の DM 体制はオーバークオリティであること、年度の切り替わりに伴い共同研究機関に変更が生じたこと、周辺地域の医療・介護施設からの要望により現在参画している医療・介護施設のみならず、愛知県を中心とする多数の施設が参画する形での研究体制に変更する必要が生じたことから、本研究は一度終了し、改めて研究計画を立案・実施することとした。新規研究の大枠は既に構築し長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会で承認済みであり（受付番号：1947）、データ収集開始に向けて体制整備中である。

その他、これまでに収集したモデル研究 B で作成したデータセットを用いた解析により、通所リハビリテーション（以下、リハ）利用者に対する ADL 評価はリハ専門職と家族との間で乖離している割合が高く、乖離の傾向としてリハ専門職の方が過大評価している可能性が示されるなどの成果が得られた。通所リハ利用者の家庭での状態や家族のニーズを考慮したリハを提供するためには、ADL 評価の乖離の原因について詳細に調査し対応策を検討する必要がある。なお、本結果については、現在成果公表に向けて準備中である。

4. モデル研究 B 以外の NCGG が関与している臨床研究への DM 体制試案の適応

【各種システムの試験的運用】

OCR および kintone は本事業の一環として様々な臨床研究にて試験的に運用し、モデル研究以外での実現可能性を確認している。

【モデル研究 B 以外の NCGG 主体の医学系研究への適応】

事業計画立案時、DM 体制試案の実現可能性の検討は本事業用に立案したモデル研究 B のみを対象とする予定であった。しかし、NCGG の研究者からの依頼により、モデル研究 B 以外の実施中もしくは実施予定の臨床研究を対象に構築した DM 体制試案を部分的に導入した。

【一般化に向けた取り組み】

本研究で構築している DM 体制とモニタリング体制を組み合わせた QMS 体制の NCGG 以外の施設への一般化に向けて他の非臨床研究中核病院に所属する品質管理に関わる支援職員からの意見を収集し、適宜ブラッシュアップを図っている。

① 中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）多施設共同研究 WG での意見収集：

C-CAM 多施設共同ワーキング主催のモニタリング講習会（2024 年 1 月 27 日）にて発表し、他施設の QMS に関わる支援職員より、現在構築中の QMS 体制が非臨床研究中核病院において実現可能性が高いものであるとの意見を得た。

- ② 非臨中に所属する品質管理担当者との協議：連携施設の品質管理担当者の協力のもと、既存のモニタリング体制および本事業で構築している DM 体制の一般化に向けて協議を進めている。モニタリング体制については、NCGG 版のモニタリング資材を他の研究機関の実情に合わせてブラッシュアップし、運用を開始した（成果については 2025 年度の日本臨床試験学会の学術大会で公表した）。

D. 考察と結論

2023 年度はすでに実施中の臨床研究をモデルとして必須文書の作成およびデータ集積・管理システムに関する情報を収集し、リソースの限られた非臨床研究中核病院でも運用可能な DM 体制の試案構築につながった。

また、作成した DM 計画書には、本研究のデータの品質に影響を与える要因およびその対応策について協議し、その記録を作成する行程を含めることで、RBA に基づく DM 体制の構築につながると考える。

データ管理システムについては、費用面だけでなく当センターの規定を遵守する必要があり、セキュリティ面に関しては ISMAP の認証を得ている必要があった。これまでに臨床研究で一般的に使用されている EDC は臨床研究における使用実績は豊富にあるものの ISMAP の認証を得ていないため、本研究における DM 体制には使用困難であった。

ISMAP 認証にフォーカスし情報収集した結果、ビジネスシーンで使用されているクラウドサービスを使用する形で DM 体制試案を作成することとなった。また、各施設のインターネット接続状況を鑑み、クラウドサービスをベースとした情報収集方法と紙をベースとした情報収集方法を併用する形で体制を構築した。これらの情報収集方法には、既に他の臨床研究に導入し費用面・技術面・セキュリティ面のいずれも実現可能性が高いことが確認されている。

上記結果を踏まえて、DM 体制試案を作成し、2024 年度より臨床研究（モデル研究 B）だけでなく当センターが主体の様々な臨床研究を対象に導入した。その結果、DM 体制試案の有用性は確認できたものの、DM 担当者にとって過負荷でオーバークオリティとなってしまうていた。今後は、オーバークオリティを回避し、研究のリスクや目的にフィットした DM のレベル設定が出来る仕組みが必要であると考ええる。

しかし、モデル研究 B に限らず、NCGG 内の様々な研究において本 DM 体制試案の適応が可能であることが確認され、本 DM 体制試案が非臨床研究中核病院にて実施される臨床研究の品質担保に寄与する可能性が示唆された。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

2023 年度

- 1) 平生真二郎, 田中誠也, 玉置佐弥, 近藤友梨子, 服部広和, 片山知子. 超音波検査による虫垂描出での左側臥位追加の有用性および関連する条件の検討. 超音波検査技術 49 (4), 383-390, 2024

2024 年度

- 1) 後藤 剛, 田中誠也, 堀川貴広, 金井雅裕, 鈴木啓介, 山口啓二. 球脊髄性筋萎縮症に対する HAL®を用いた治療効果の後方視的検討. 神経治療 42, 38-42, 2025

2025 年度

- 1) 瀬木謙介, 田中誠也, 早野真司, 山本昭江, 谷口徳孝, 細田紗也香, 田中寿和. リハビリテーションでの心不全患者に対する心不全ポイント関連項目の評価に関する予備的検討. 日本リハビリテーション教育学会誌 8 (2), 69-79, 2025
- 2) 細田紗也香, 川村智史, 田中誠也, 鈴木啓介, 田中寿和. 心不全サポートチームによる診療科横断的介入において診療科との橋渡しを目的とした全病棟へのリンクナース設置の取り組み. 全国自治体病院協議会雑誌 64 (5), 797-800, 2025
- 3) 田中誠也, 松下健, 三宅靖人, 山本祐介, 石原明彦, 窪浩治, 横井隆, 大井勝子. 医療・介護領域におけるリハビリテーションの連携円滑化を目的とした機能的自立度評価法からバーセル指数への換算の試み. 日本医療マネジメント学会雑誌 26 (3), 171-177, 2025
- 4) 田積匡平, 田中誠也, 西分和也, 加藤英樹, 鳥居行雄, 小林靖. 自治体病院医療技術専門職における勤務継続意思を基準としたワーク・エンゲイジメント・スコアのカットオフ値の設定. 医療マネジメント学会雑誌 26 (4), 337-343, 2026

2. 学会発表

2023 年度

- 1) 田中誠也, 松下健. 通所リハビリテーション利用者における FIM から Barthel Index への換算表作成の試み. 第 82 回日本公衆衛生学会学術集会, 茨城, 2023 年 11 月 1 日. ポスター発表.
- 2) 田中誠也. 地域の医療・介護施設との連携における QMS/RBA 実装の試み (シンポジウム: 臨床研究中核病院以外の医療機関における QMS/RBA 実装に向けた取り組み~PI が PMS/RBA を実装できる日は来るのか?~). 第 44 回日本臨床薬理学会, 神戸, 2023 年 12 月 14 日. シンポジウム.

2024 年度

- 1) 田中誠也, 松下健, 三宅靖人, 石原明彦, 窪浩治, 横井孝. 医療・介護領域のリ

- ハビリテーションにおける FIM から Barthel Index への換算の試み. 第 26 回日本医療マネジメント学会学術総会, 福岡, 2024 年 6 月 22 日, 口頭発表.
- 2) 田中誠也, 松下健, 三宅靖人, 榊原和真, 石原明彦, 横井孝, 大井勝子. 地域包括ケアシステムにおける ADL 評価統一に向けた試み-FIM から Barthel Index への換算表の作成-. 第 3 回日本老年療学会学術集会, 札幌, 2024 年 8 月 3 日, ポスター発表.
- 3) 山本祐介, 石原明彦, 田中誠也. 施設入所者の日常生活動作と意欲との関連について. 第 3 回日本老年療学会学術集会, 札幌, 2024 年 8 月 4 日, 口頭発表.
- 4) 横井孝, 田中誠也, 窪浩治, 高見修治. 訪問リハビリテーション利用者における機能障害および日常生活動作の性差についての探索的検討. 第 3 回日本老年療学会学術集会, 札幌, 2024 年 8 月 4 日, ポスター発表.
- 5) 三宅靖人, 田中誠也, 松下健. 地域包括ケア病床の整形疾患における注意機能検査の実施状況と日常生活動作との関連についての検討. 第 3 回日本老年療学会学術集会, 札幌, 2024 年 8 月 4 日, ポスター発表.
- 6) 柴田真吾, 辻本昌史, 田中誠也, 山本正彦, 長崎大, 小松悠人. 運動指導経験の有無と敏捷性との関係性についての探索的検討. 第 78 回日本体力医学会, 佐賀. 2024 年 9 月 2 日~4 日, ポスター発表.
- 7) 細田紗也香, 田中誠也, 川村智史, 田中寿和. 心不全サポートチームによる診療科横断的介入後の推奨対応提言の実態. 第 28 回日本心不全学会学術集会, 2024 年 10 月 4 日, 口頭発表.
- 8) 田中誠也, 松下健. 高齢者医療・介護における FIM 認知項目と認知機能検査の相互換算の試み. 第 83 回日本公衆衛生学会総会, 札幌, 2024 年 10 月 31 日, 口頭発表.
- 9) 田積匡平, 田中誠也, 西分和也, 平克之, 阪野寛之, 片山知子, 加藤英樹, 鳥居行雄, 小林靖. 岡崎市民病院医療技術局職員における休暇の実態とワーク・エンゲイジメントとの関連. 第 18 回日本医療マネジメント学会 愛知県支部学術集会, 名古屋, 2024 年 11 月 2 日, 口頭発表.
- 10) 田中誠也, 松下健, 榊原和真, 山本祐介, 窪浩治, 横井孝, 石原明彦, 鈴木啓介. 介護領域の脳血管疾患を有するリハビリテーション利用者を対象とした ADL 換算表作成の試み. 第 42 回日本神経治療学会, 千葉, 2024 年 11 月 7 日, 口頭発表.
- 11) 榊原和真, 田中誠也. 通所リハビリテーション利用者を対象とした行動変容プログラムの長期効果の検討. 第 11 回日本地域理学療学会学術集会, 大阪, 2024 年 11 月 17 日, 口頭発表.
- 12) 村上正治, 釘宮嘉浩, 中野有生, 守谷 恵未, 佐藤徳香, 永井彩絵, 横山惟子, 田中誠也, 加賀谷 斉, 中村純也. 当院回復期リハビリテーション病棟入院時

の疾患別口腔内環境に関する検討-高齢患者を対象として- 第 17 回日本口腔検査学会, 松戸市, 2024 年 12 月 15 日, ポスター発表.

- 1 3) 田中誠也, 鈴木啓介. 地域の医療・介護施設に所属するメディカルスタッフを対象とした臨床研究支援体制の構築. 23 回日本リハビリテーション教育学会学術大会, 小田原, 2024 年 1 月 11 日, 口頭発表.
- 1 4) 松村仁実, 田中誠也, 濱田光佑, 松下健, 小松悠人. 学生を対象とした足関節可動域測定信頼性についての検討. 23 回日本リハビリテーション教育学会学術大会, 小田原, 2025 年 1 月 11 日, 口頭発表.
- 1 5) 田中誠也. 神経領域の臨床試験における多職種連携 神経領域における Risk Based Monitoring はじめの一步 ―研究リスクチェックリストを用いたリスク判定による支援体制―. 日本臨床試験学会第 16 回学術集会総会, 横浜, 2025 年 2 月 28 日, シンポジウム.
- 1 6) 小松悠人, 田中誠也, 辻本昌史, 山本正彦, 長崎大. 中高年における敏捷性評価を目的とした足開閉テストと転倒リスクとの関連性. 第 29 回日本体力医学会東海地方会学術集会, 名古屋, 2025 年 3 月 16 日, 口頭発表.

2025年度

- 1) 村上正治, 釘宮嘉浩, 中野有生, 守谷恵未, 佐藤穂香, 永井彩絵, 横山惟子, 田中誠也, 加賀谷 斉, 中村純也. 回復期リハビリテーション病棟入院中の高齢患者を対象とした認知症重症度と口腔環境との関連性. 日本老年歯科医学会第 36 回学術大会, 千葉, 2025 年 6 月 29 日, ポスター発表.
- 2) 田中誠也, 松下健, 三宅康人, 山本祐介, 石原明彦, 窪浩治, 横井孝, 大井勝子. 介護度との関連から見た FIM から Barthel Index への換算表の有用性の検討. 第 27 回日本医療マネジメント学会総会, 仙台, 2025 年 7 月 19 日, 口頭発表.
- 3) 田中誠也, 大浦智子, 岡猛, 土井剛彦, 島田裕之, 鈴木啓介. 倫理指針下の侵襲なしの介入試験を対象としたリスクコントロールの確認に主眼をおいたモニタリング支援の試み. 第 25 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2025 in 大宮. 2025 年 9 月 14 日, ポスター発表.
- 4) 小松悠人, 田中誠也, 辻本昌史, 山本正彦, 長崎 大. 敏捷性評価を目的とした光反応テストと転倒リスクとの関連性. 第 79 回日本体力医学会大会, 滋賀, 2025 年 9 月 17 日, 口頭発表.

G. 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