

様式1

決 裁 理 事 長

院長	顧問	顧問	顧問	副院長	副院長	事務長	受領者
/	/	/	/	/	/	/	/

小山記念病院倫理審査申請書

2026年 3月 5日

小山記念病院倫理委員会委員長 殿

申請者 唐津 元徳



小山記念病院倫理委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名	
就労状況と外来心臓リハビリテーション継続に関する研究	
2. 代表者名	所属
唐津 元徳	リハビリテーション科
3. 共同担当者名※共同の場合のみ	所属
木村 雅彦 田鎖 治	杏林大学 保健学部 リハビリテーション学科 理学療法専攻 小山記念病院 循環器科
4. 概要(具体的に記載すること)	
<p>[1] 目的</p> <p>心臓リハビリテーション(以下:心リハ)は心血管疾患患者の予後改善、再入院予防、QOL向上に有効であることが知られている。一方で、外来心リハの継続率は必ずしも高くなく、特に就労世代においては社会的要因が継続の障壁となる可能性が指摘されている。本研究の目的は、入院期の心リハ実施時に把握した就労状況および、社会背景と、外来心リハ継続との関連を明らかにすることである。</p> <p>[2] 対象及び方法</p> <p>【対象】 小山記念病院の循環器内科に入院し、心大血管リハビリテーション料を算定した患者を対象とする。</p> <p>【方法】 質問紙調査と診療録調査による前向きコホート研究。 詳細は別紙計画書参照。</p> <p>[3] 実施場所及び実施期間</p> <p>入院期間中に患者病室にてアンケート用紙を配布して回答する。 研究期間は本倫理審査委員会承認後、翌月から5年間とする。</p> <p>[4] 審査を希望する理由</p> <p>日本心臓リハビリテーション学会の学会誌への投稿及び学術大会での発表 多数の対象者への調査を通して個人情報を取り扱う為</p>	

就労状況と外来心臓リハビリテーション継続に関する研究計画書

1. 研究課題名

就労状況が外来心臓リハビリテーション継続に及ぼす影響に関する研究

2. 研究の背景および目的

心臓リハビリテーション（以下、心リハ）は心血管疾患患者の予後改善、再入院予防、QOL向上に有効であることが知られている。一方で、外来心リハの継続率は必ずしも高くなく、特に就労世代においては通院時間や勤務形態など社会的要因が継続の障壁となる可能性が指摘されている。しかし、就労状況や職場環境と外来心リハ継続との関連を詳細に検討した報告は限られている。

本研究の目的は、入院期の心リハ実施時に把握した就労状況および社会背景と、外来心リハ継続状況との関連を明らかにすることである。

3. 研究デザイン

小山記念病院の施設内における前向きコホート研究（質問紙調査と診療録調査を実施）

4. 研究対象

1) 対象者

研究期間中に、当院循環器科に入院し、入院中に心大血管リハビリテーション料を算定してリハビリテーションを実施した患者

2) 選択基準

- 研究期間中に質問紙調査に回答した患者

3) 除外基準

- 認知機能低下等により質問紙への回答が困難な患者
 - 研究への参加に同意が得られない患者
 - 主要評価項目または主要説明変数にデータ欠損がある患者
-

5. 研究期間

倫理委員会承認後、翌月から5年間を研究期間とする

6. 調査・収集項目

1) 質問紙調査項目（入院期心リハ時）

- 氏名、年齢、性別、同居状況
- 当院への通院時間
- 喫煙歴（病前）
- 就労の有無
- 雇用形態、業種、業務上の主要業務内容
- 勤務年数、週勤務日数、勤務時間帯、通勤時間
- 外来心リハ通院に関する職場の制度・配慮状況

2) 診療録調査項目

- 主疾患名
 - 副疾患名（該当者のみ）
 - 患者背景（年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、薬歴、嗜好品、家族歴等）
 - 生理学的検査値（身長、体重、BMI、血糖等）
 - 血液学的検査値（白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット等）
 - 生化学的検査値（アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、クレアチンキナーゼ、NT-ProBNP、BNP、HbA1c、eGFR、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール等）
 - 各種検査結果（胸部X線検査、12誘導心電図、心エコー図検査、心臓カテーテル検査、冠動脈造影検査、心肺運動負荷試験）
 - 入院期心リハ実施日数及び単位数
 - 外来心リハ実施日数及び単位数
 - 外来心リハ継続期間
-

7. 評価項目

主要評価項目

- 就労者の外来心臓リハビリテーション継続可否に関わる要因の調査
 - 外来不参加および途中脱落群
 - 外来完遂群

副次評価項目

- 外来心リハ実施回数
 - 外来心リハ継続期間
-

8. 解析方法

連続変数は平均値±標準偏差または中央値（四分位範囲）として示す。外来不参加および途中脱落群と外来完遂群の群間比較には、連続変数には t 検定または Mann-Whitney U 検定、カテゴリ変数には χ^2 検定を用いる。外来心リハ継続（完遂）に関連する因子の検討にはロジスティック回帰分析を用い、就労状況、通院時間、職場の配慮状況等を独立変数として投入する。有意水準は 5% とする。

9. 倫理的配慮

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。診療録情報は研究用 ID を付与して匿名化する。アンケートの回答および提出をもって研究参加への同意が得られたものとする。本研究は当院倫理審査委員会の承認を得た後に実施する。

10. 個人情報管理

収集したデータは研究責任者が管理し、パスワード管理された端末に保存する。研究終了後、一定期間保管した後に適切に破棄する。

11. 利益相反

本研究に関連して開示すべき利益相反はない。

心臓リハビリテーションに関する就労状況アンケート調査

【研究の説明および同意について】

本アンケートは、**就労状況と外来心臓リハビリテーション継続との関連**を明らかにすることを目的とした研究の一部として実施します。

ご回答いただいた内容は、個人が特定されない形で集計・解析し、**学会発表および学術論文として公表される可能性があります。**

本研究の目的をご理解いただいたうえで、**本アンケートにご回答・ご提出いただいた場合、その行為をもって本研究への参加に同意いただいたものとみなします。**

なお、回答は任意であり、回答を拒否または途中で中止しても診療上の不利益を被ることはありません。

該当する項目に☑を入れてください。

※本アンケートは、就労の有無に関わらず配布します。 ※【② 就労状況】で「無職・退職済み」「主婦（主夫）」を選択された方は、アンケートはここで終了です。

I. 基本情報

Q1. 氏名

()

Q2. 年齢

20 歳代 30 歳代 40 歳代 50 歳代 60 歳代 70 歳代以上

Q3. 性別

男性 女性 その他

Q4. 同居状況

一人暮らし 家族と同居 その他 ()

Q5. 当院への通院時間（片道）

- 15分未満 15～30分 30～60分 60分以上

Q6. 喫煙歴（病前）

- 入院前まで喫煙している 過去に喫煙していた（現在は禁煙） 喫煙歴なし
-

II. 就労状況について

Q7. 現在、収入を伴う仕事に就いていますか？

- はい → 【Ⅲへ進んでください】
 いいえ → 【ここでアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました】
-

III. 就労内容について（※Q7で「はい」と回答した方）

Q8. 雇用形態

- 正社員 契約社員 パート・アルバイト 自営業 その他（ ）

Q9. 業種

- 事務職・管理職 技術職・専門職 医療・福祉職 販売・接客業
 肉体労働（製造・建設等） その他（ ）

Q10. 業務内容で一番主となるものはどれか

- デスクワーク 自動車運転 肉体労働 在宅勤務 その他（ ）

Q11. 現在の職場での勤務年数

- 1年未満 1～3年 3～5年 5～10年 10年以上

Q12. 週の勤務日数

- 1～2日 3～4日 5日 6日以上

Q13. 1日の勤務時間

- 4時間未満 4～6時間 6～8時間 8時間以上

Q14. 勤務時間帯（複数回答可）

- 日勤のみ 早朝勤務 夜勤 交代制勤務 不規則 その他（ ）

Q15. 通勤時間（片道）

- 15分未満 15～30分 30～60分 60分以上
-

IV. 心臓リハビリテーション通院と職場の配慮について

Q14. 心臓リハビリテーション通院のために利用できる職場の制度はありますか？

（複数回答可）

- 有給休暇 時間休・半日休 勤務時間の調整 在宅勤務
 特に制度はない 分からない

Q15. 心臓リハビリテーション通院に際し、職場から配慮を受けられそうですか？

（例：業務内容の調整、業務時間の調整等、上記の制度は無くても配慮を受けられそうか）

- 受けられると思われる 現状ではわからない 難しいと思われる
-

V. 自由記載（任意）

Q16. 心臓リハビリテーション通院や就労に関して、困っていることやご意見があればご記入ください。

（ ）

ご協力ありがとうございました。