

2. 整形外科に併設された通所リハビリテーション施設でリハビリテーションを受けているもので、下肢あるいは脊柱の整形外科的疾患のため歩行・移動になんらかの支障のある者。
3. 上肢の整形外科的疾患のために整形外科外来を受診し、歩行・移動に支障のない者。
4. 対照群として、運動器に関する愁訴のない健常高齢者。
5. 自記式質問票に自分で記入できる者。

4.2 除外基準

- 1) 自力で立ち上がることの出来ない者
- 2) 入院治療歴のある脳疾患のために、歩行・移動に支障のある者
- 3) 重症の心、肺、肝、腎疾患を有する者
- 4) 精神疾患（うつ病など）を有する者
- 5) 同意日6ヵ月以内に脳血管障害の既往のある者
- 6) 同意日6ヵ月以内に心筋梗塞の既往のある者
- 7) 同意日6ヵ月以内に下肢または脊椎骨折を起こした者
- 8) 急性外傷治療中のもの
- 9) その他、研究担当医師が調査対象としての確でない判断した者

4.3 調査の目標症例数

要介護1相当	200名
要支援相当	200名
特定高齢者相当	200名
対照	200名

4.4 対象の選択方法

上記選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない者で、同意を得られた者を対象として選択する。

4.5 対象の登録方法

調査期間の月末に、1ヵ月分をまとめて事務局（自治医大整形外科）に郵送する。自記式質問票、医師記入票の2点を、配布した返送用封筒にて郵送する。

患者の同意書は各機関で保存し、郵送はしない。

5. 調査項目

- 1) 基本情報
- 2) 医師による機能評価
- 3) 対象者による自記式質問票

6. 患者の同意

担当医師は、本研究について以下の内容を対象者本人に説明し、参加について文書による同意を本人より得るものとする

- 1) 本研究の目的
- 2) 本研究への参加は自由で、参加しなくても不利益は受けないこと
- 3) 本研究へ参加した場合でも、いつでもやめられること
- 4) プライバシーは保護されること
- 5) 1年後、2年後に介護度などに関する問い合わせがあること
- 6) 研究結果が公表されるが、個人は特定されないこと

7. 調査の時期

- 1) エントリー期間：平成20年11月15日～平成21年2月28日
- 2) 初回調査の1年後および2年後に介護度を調査する。

8. 解析

質問票、調査票の絞込み：天井床効果のある質問を除外、群間で差のない質問を除外

構成概念妥当性の検証：主成分分析（または因子分析）、質問項目のモデリング

信頼性の検討

質問票のスコア化

モデル作成、群間識別指標作成

9. リスク群識別のためのツール策定

8の分析結果から、簡便な健診ツールを策定する。

10. 発表

本調査の結果は学会にて報告の上、学術誌にて発表する予定である。

11. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権等が生じた場合、その権利は国、研究機関、研究遂行者などに生じ、被験者には属さない。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があるが、被験者にこれらについての権利はない。

12. 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、臨床研究に関する倫理指針および疫学研究に関する倫理指針（厚生労働省：平成20年11月4日現在）に従う。なお本研究計画書は日本整形外科学会倫理委員会で審査を受け、10月29日付けで承認された。

13. 個人情報の保護

被験者の特定には登録番号のみが用いられ、被験者情報の機密は保持される。

14. データの集積と管理

調査票に記載されたデータは、各調査実施医療機関から事務局に送付される。事務局は施設可能な保管場所にデータを保管する。

15. 研究費用

本調査における医療行為は保険診療の範囲内で行われる。事務的費用、謝礼は本研究費を使用する。調査謝金として所定金額を主任研究者が支払う。支払方法は別途定める。被験者には図書券（1000円）を謝礼として渡す。

16. 健康被害が起きた場合の対応

本調査で実施する機能検査法は、高齢者健診にて一般的に用いられている安全性の高いものである。しかし検査中に万一転倒などの健康被害が生じた場合は、その治療を保険診療として行い、自己負担分を本研究費用から補填するものとする。

17. プロトコールの修正

研究進行中にプロトコールの変更を余儀なくされた場合、主任研究者はプロトコール作成委員会に改訂を指示し、研究者全員の承認を得る。

18. 研究実施体制

18-1 研究代表者 主任研究者 星野雄一

18-2 研究実施者

日本臨床整形外科学会会員 (1施設あたり 40~50例)

研究者の所属する大学付属病院、公私立病院 (1施設あたり 20例)

自治医大関連病院 10施設 (1施設あたり 20例)

18-3 データ解析委員会

土肥徳秀

赤居正美

林 邦彦

飛松好子

芳賀信彦

星地亜都司

18-4 プロトコール作成委員会

岩谷 力

赤居正美

土肥徳秀

飛松好子

星野雄一

19. 問い合わせ先

自治医科大学整形外科学教室

星野雄一、星地亜都司

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

Tel 0285-58-7374

Fax 0285-44-1301

e-mail:

ortho@jichi.ac.jp

お問い合わせ対応可能な時間帯：月一金曜日 9:00-17:00

それ以外の時間帯でお急ぎの場合：seichi-spine@jichi.ac.jp

資料 2

「運動器機能不全の早期発見、ツールの開発」

研究への協力をお願い

(高齢の要介護者は 300 万人)

平成 16 年度の国民生活基礎調査によりますと、我が国には手助けや見守りなどの介護が必要な人が約 356 万人、そのうち 65 歳以上の高齢者は 300 万人おられます。これらの介護は 77.3%の方が家族（配偶者、こどもまたはこどもの配偶者）によりされていますが、65 歳以上の高齢者の 77.6%は一人暮らしまたは核家族世帯であり、介護を家族の力だけでは支えられなくなっています。

(高齢社会の現状：障害のある生活期間は 5 年から 7 年)

平成 16 年 10 月 1 日現在、我が国の総人口は 1 億 2,769 万人、65 歳以上の高齢者人口は 2,488 万人となり、総人口に占める割合（高齢化率）も 19.5%に上昇しています。また、平成 16 年の平均寿命は男性 78.64 歳、女性 85.59 歳であり、65 歳の平均余命は男性 18.21 年、女性 23.28 年、障害を持つことなく健康に恵まれた生活できる期間は男性 12.64 年、女性 15.63 年であり、65 歳の国民が何らかの障害を持つ期間は男性が 5.57 年、女性で 7.65 年と計算されています。誰でも、長生きできることはうれしいことで、できるだけ介護が必要となることは避けたいものです。

平成 12 年には介護保険が導入され、平成 20 年 3 月には約 366 万人の方が介護サービスの受

給を受けていますが、介護者の確保また財源を確保することが難しく、介護保険制度の改革が議論されています。一方で、平成 20 年 4 月から、特定健診、特定保健指導が実施されることになってメタボリックシンドローム（メタボ）を予防し、要介護状態となる人を減らす努力が始められています。

（要介護の原因は：運動器疾患によって多くの人が要介護状態に）

介護が必要になった原因として最も多いのは脳血管障害で、2 番目が老衰、3 番目が骨折や転倒、4 番目が認知症、5 番目が関節の病気です。骨折・転倒そして関節の病気は運動器（手足と背骨）の怪我、病気であり、運動器の病気やケガをきっかけに介護が必要となる高齢者が多いことがわかります。

（運動器の病気が原因で要介護となる人を減らす努力）

日整会、日本臨床整形外科学会、日本運動器リハビリテーション学会は、運動器疾患治療の専門家として、metabolic syndrome によって動脈硬化症が進行して脳血管障害となって要介護状態となる人を減らすことと同じように、運動器疾患に起因して、要介護状態となる人を減らすことが、国民の健康を維持、向上させるために重要であると考え、ロコモ（locomotive syndrome：運動器症候群）という概念を提唱し、行政当局に、研究振興、疾患対策の充実を働きかけて参りました。

(研究の概要)

この度、厚生労働省から厚生労働科学研究(長寿科学総合研究事業)「運動器機能不全の早期発見、ツールの開発」(主任研究者:星野雄一自治医大整形外科教授)の研究費を得て、平成20年~22年にかけて、全国の整形外科医療機関に協力を求め運動器疾患に起因して、要介護状態となる人を早期に診断する健診・健診ツールの開発に取り組むものです。

この研究は、

- * 運動器の異常を感じてない者(無症状: asymptomatic)
- * 運動器の症状があり、整形外科を受診した者(有症状: symptomatic)
- * 運動器の症状があつて、日常生活に不自由があるが介護保険を申請して認定されなかった者(介護度認定非該当: impaired)
- * 運動器の異常が原因の要支援または要介護認定者(介護認定該当: disabled)

に協力していただきます。

このような方々の健康状態を質問票により聴取し、診察、機能検査(片脚起立時間、握力など)を行つて、手足や背骨の病気がどのようにして生活を不自由にし、さらには介護が必要となるのかを明らかにします。その上で、要介護となる危険性がある人を早期に診断するための質問票、身体機能検査、診察方法を作ります。さらに、その診断法が実際に役に立つかどうかを確認いたします。

(早期診断法開発の重要性)

高齢社会において、このような病気によって起こるからだの機能低下を早期に診断する

ことは、「他人の世話にならずに生活できる時間を長くする」、「介護が必要となる人を減らす」、「家族や社会の介護負担を減らす」などの効果が期待され、国民の健康に大きな貢献を果たすものと考えます。

(この研究の内容について)

1. 調査の目的は運動器疾患が原因で要介護となる人の早期診断法を確立することです。
2. 質問票への回答、身体機能テストをお願いします。
3. 調査に協力をお断りになっても不利益を受けることはありません。
4. 何か不都合がありましたら、いつでも研究への協力をとりやめることができます。
5. 調査によって得られるデータはまとめて厚生労働省、学会などに報告いたします
6. いかなる場合でも、個人情報、個人を特定できるような形式で公表されることはありません。個人のデータ管理につきましては施錠可能なスペースに保管していただき、個人情報紛失漏洩することのないよう十分に留意をお願いいたします。
7. 調査は、日本整形外科学会の臨床試験に関する倫理委員会で審査、承認されたものです。
8. 調査と関係のない診療に係る医療費は、健康保険でお支払いいただきます。
9. 診察、検査は通常の診療にても行われている安全性が高いものですが、万が一、検査中の転倒事故によって健康被害が生じた場合には、治療は保険診療で行っていた

だき、自己負担分は本研究費用から支払いさせていただきます。

10. この調査へのご協力に対する報酬は別に定めます。
11. 今回調査いただいた対象者の介護度が後日どうなったか再調査する予定があります。

私どもの主旨をご理解いただき、調査にご協力くださいますようお願い申し上げます。

重要！この調査の対象

下肢あるいは脊柱に整形外科的疾患を有し、歩行・移動になんらかの支障のある高齢者。

上肢の疾患などで整形外科受診し歩行・移動に支障のない高齢者。

対照群として、運動器に関する愁訴のない健常高齢者。

選択基準

- 1) 年齢：65歳以上
- 2) 性別：性別を問わない
- 3) 以下の1-4のいずれかであって、5に該当するものを調査対象とする。
 1. 整形外科外来を受診したもので、下肢あるいは脊柱の整形外科的疾患のため歩行・移動になんらかの支障のある者。
 2. 整形外科に併設された通所リハビリテーション施設でリハビリテーションを受けているもので、下肢あるいは脊柱の整形外科的疾患のため歩行・移動に

なんらかの支障のある者。

3. 上肢の整形外科的疾患のために整形外科外来を受診し、歩行・移動に支障のない者。
4. 対照群として、運動器に関する愁訴のない健常高齢者。
5. 自記式質問票に自分で記入できる者。

除外基準

- 1) 自力で立ち上がることの出来ない者
- 2) 入院治療歴のある脳疾患のために、歩行・移動に支障のある者
- 3) 重症の心、肺、肝、腎疾患を有する者
- 4) 精神疾患（うつ病など）を有する者
- 5) 同意日6ヵ月以内に脳血管障害の既往のある者
- 6) 同意日6ヵ月以内に心筋梗塞の既往のある者
- 7) 同意日6ヵ月以内に下肢または脊椎骨折を起こした者
- 8) 急性外傷治療中のもの
- 9) その他、研究担当医師が調査対象としての確でないと判断した者

平成 年 月 日

厚生労働科学研究（長寿科学総合研究事業）

「運動器機能不全の早期発見、ツールの開発」研究班

主任研究者 星野雄一

分担研究者 赤居正美、伊藤博元、川口 浩、北 潔、高杉紳一郎、

飛松好子、芳賀信彦、林 邦彦、藤野圭司

資料 3

「運動器機能不全の早期発見診断ツールの開発」

調査協力をお願い

下記の説明文をお読みのうえ、趣旨をご理解いただき、調査研究にご協力くださいますようお願い申し上げます。

—研究の背景—

高齢の要介護者は約 300 万人います。骨折・転倒、骨関節の病気のような運動器疾患によって多くの方が要介護状態となっていることが判明しています。運動器疾患によって要介護状態となる人を減らすために、国民の健康を維持し、向上させることは重要な課題であります。私たちは運動器疾患（手足や背骨のケガや病気）が原因で要介護状態となるリスクのある人を早期に診断する方法を作る研究に取りかかりました。

—研究にご協力していただくことで、皆様にどのような利点があるか

—運動器の障害のために要支援、要介護状態となるリスクを早期にチェックできる簡便な質問票と機能検査法を確立いたします。自己チェ

ックも可能な方法を目指しますので、要支援、要介護となる前の段階で危険度を察知することができ、医師のチェックを早めに受けた方がよいかどうかを知ることができるようになります。

—協力いただく内容—

1. 質問票への回答

年齢、性別、生活様式、日常生活の状態、介護認定の有無などについての質問にお答えいただきます。

2. 診察

これまでにかかったことのある病気、現在通院中の病気、飲んでいる薬、

手足・背中・腰の痛みをお聞きし、運動器（手足・背中・腰）の診察を受けていただきます。

3. 機能検査

1) 握力の測定

2) 開眼片脚起立時間（目を開けたまま片足で立つことができる時間）の測定

(この研究の内容について)

1. 調査への参加をお断りになっても、治療などで不利益を受けることはありません。
2. 何か不都合がありましたら、いつでも研究への協力をとりやめることができます。
3. 調査によって得られるデータはまとめて厚生労働省、学会などに報告いたします
4. いかなる場合でも、皆様の個人情報、個人を特定できるような形式で公表される
ことはありません。
5. 調査は、日本整形外科学会の倫理委員会で審査、承認されたものです。
6. 調査と関係のない通常の診療は、保険診療となります。
7. 診察、検査は通常の診療にても行われている安全性が高いものですが、万が一、検査中に転倒などによる健康被害が生じた場合には、治療は保険診療で受けていただき、自己負担分は本研究費用からお支払いさせていただきます。
8. この調査へのご協力に対し薄謝（図書券）をお渡しいたします。
9. 後日（1－2年後）に介護度などを確認させていただく予定です。
10. ご自分の調査データをお知りになりたい方は、その旨を担当医までお申し出下さい。

私どもの趣旨をご理解いただき、調査にご協力くださいますようお願い申し上げます。

平成 年 月 日

病院名 _____

医師名 _____

同意書

私は、「**運動器機能不全の早期発見診断ツールの開発**」について、担当医より文書を用いて以下の事項についての説明を受け、その内容を理解いたしましたので、この調査に協力することに同意いたします。

- 研究への参加をお願いする理由
- 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- 研究の方法と調査内容
- 研究計画の閲覧
- 個人情報の保護
- 研究結果の公表
- 研究により健康被害が生じた場合の補償

以上の説明を十分に理解しましたので、被験者として研究に参加することに同意致します。

平成 年 月 日

氏名 _____ (自署)

資料 4

医師記入票

施設名 ()	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	識別番号シール
検査日 平成 年 月 日	生年月日 <input type="checkbox"/> 明治 <input type="checkbox"/> 大正 <input type="checkbox"/> 昭和 年 月 日	

1. 基本情報

研究協力を承諾された患者さんについて、下記の項目の該当するものの番号に○をつけて下さい（複数回答可）

受診理由（この「医師診察所見」を記入する日に医療機関を受診した理由：複数回答可）

1. 初診 2. 再診 3. 健康診断 4. 書類発行依頼
5. 健常対照 6. 介護施設で本調査実施 7. その他
()

受診理由となった疾患（複数回答可）

1. 変形性膝関節症 2. 変形性股関節症 3. 関節リウマチ 4. 他の関節疾患
5. 腰痛症 6. 変形性脊椎症 7. 腰部脊柱管狭窄症 8. 脊髄症
9. 股関節骨折 10. 下肢骨折 11. 上肢骨折 12. 椎体骨折
13. 骨粗鬆症 14. その他
()

治療内容（複数回答可：現在実施中のものと実施予定のもの）

1. なし 2. 薬剤投与 3. 注射・ブロック 4. 物理療法 5. 運動療法
6. 装具療法 7. 生活指導 8. その他
()