

- ④ 性別・年齢は問わない
- ⑤ 下肢麻痺の有無は問わない
- ⑥ 本人あるいは代諾者の同意文書が得られた患者

(イ) 除外基準：以下のいずれかに該当する患者は本研究から除外するものとする

- ① 病的骨折を有する患者
- ② 悪性新生物を有する患者
- ③ 同意取得前6ヶ月以内に他の骨粗鬆症関連の臨床試験に参加した患者
- ④ MRI撮影が不可能な患者
- ⑤ 本骨折以前から歩行不能の患者
- ⑥ 認知症や寝たきりの患者
- ⑦ 研究責任者または研究者が不適と判断した患者
- ⑧ そのほか、重篤な合併症によって本研究の治療を受けられない患者

(ウ) 中止基準：

研究責任者および研究者は、臨床研究実施期間中に下記の基準に該当する事項が発生した場合には、当該被験者の臨床研究(治療および評価)を中止する。中止した症例については、中止までの治療内容、調査内容、中止年月日、中止理由などについて症例報告書に記載する。

- ① 有害事象の発現により研究の継続が困難であると判断した場合
- ② 腰背部痛や麻痺等の症状が増悪し、治療方法の変更が必要と判断した場合、あるいは被験者が治療方法の変更を希望した場合
  - \* ①・②の有害事象の発現、合併症の悪化等、安全性上の問題が発生し中止した場合は、適切な処置を実施するとともに症状が治療開始前の状態にほぼ回復するまで、あるいは問題ないレベルに達したと判断されるまで経過観察を行い、その旨を症例報告書の有害事象記載欄に記載する。
- ③ 被験者から臨床研究への参加中止の申し出があった場合
- ④ 被験者が来院しない場合

電話等による生存確認、不來院の理由確認及び安全性の追跡調査を実施する。

- ⑤ その他、研究責任者または研究者の医学的判断により、臨床研究中止の必要性を認めた場合

【設定根拠】

- ・①および②については、安全性を配慮することと治療効果に影響を与える恐れがあるために設定した。
- ・③は、被験者の自由意思に基づき、本臨床研究への参加をいつでも拒否または同意の撤回ができるものであり、被験者の権利保護のために設定した。
- ・④は、必要な検査・観察ができない被験者であるため設定した。
- ・⑤は、一般的な安全性の確保および倫理的配慮から設定した。

5. 評価項目と評価スケジュール

各種治療法を用いた患者に対し、統一した評価を行う。

- 1) 主要評価項目： いずれもアンケート用紙記入により行う。

(ア) 日本整形外科学会 腰痛評価質問票 JOA-BPEQ

(イ) VAS: visual analog scale (JOA-BPEQ に含まれる) による疼痛程度

評価時期: 術前ならびに、治療開始後(手術後) 2、4、12、24、48 週時

(ウ) Short Form (SF)-36v2 による QOL 評価

評価時期: 術前ならびに、治療開始後(手術後) 4、12、24、48 週時

- 2) 副次評価項目

(ア) 椎体骨癒合-偽関節

(1) 骨癒合の有無

単純X線により評価する。また、MRI による評価も参考にする。

骨癒合の評価時期としては、術後 2、4、12、24、48 週時とする。

〈判定基準〉

- ・単純X線像による評価

当該評価時期の側面像(毎回同条件での立位または座位と背臥位の側面像)、および治療開始後(手術後)12週以降においては立位機能写撮影も加えて評価し、椎体高に変化無し。

・CTによる評価

水平断に加え、正面・側面再構成画像も検討し、骨折部空隙、椎体形状の変化につき評価する。

・MRIによる評価

当該評価時期の矢状断像において、下記①と②を満たす。

①T1強調画像において隣接椎体と等信号化

②T2強調画像において明瞭な高信号領域無し

(2)偽関節の有無

単純X線により評価する。また、MRIによる評価も参考にする。

偽関節の評価時期としては、治療開始後(手術後)2、4、12、24、48週時とする。

〈判定基準〉

・単純X線像による評価

当該評価時期の側面像において、下記①または②を認める。

①立位と背臥位の側面像にて椎体高に変化あり

②椎体内の cleft sign の存在

・MRIによる評価

当該評価時期の矢状断像において、下記①または②を認める。

①T2強調画像において明瞭な高信号領域がみられる。

②T1強調画像において明瞭な低信号領域がみられる。

(イ)椎体変形進行の有無

単純X線およびCTにより評価する。

撮影時期：治療開始後(手術後)2、4、12、24、48週時

〈判定基準〉

2、4、12、24、48 週時の単純 X 線側面像にて、椎体の前縁、中央部（最陥凹部）、後縁の上下にマークをつけて各部位の椎体高を計測する（図 1 参照）。椎体の前縁、中央部（最陥凹部）、後縁の圧縮率ならびに楔状率は、それぞれ下式（①、②、③、④）で算出する。

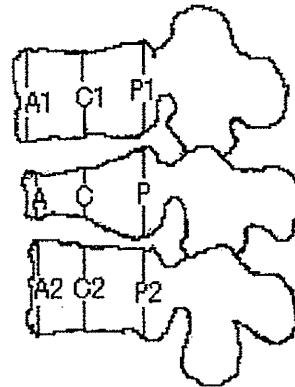
$$\text{①前縁部圧縮率} = (1 - 2A / (A1 + A2)) \times 100\%$$

$$\text{②中央部(最陥凹部)圧縮率} = (1 - 2C / (C1 + C2)) \times 100\%$$

$$\text{③後縁部圧縮率} = (1 - 2P / (P1 + P2)) \times 100\%$$

$$\text{④楔状率} = A / P \times 100\%$$

図 1: 椎体高の計測



後縁高にも圧縮が進行すれば楔状率のみでは正確に変形進行が評価されなくなるので、対応する椎体高即ち前縁高、中央高（最陥凹部）、後縁高を各々比較する方がよい。

CT 画像水平断に加え、正面・側面再構成画像も検討し、骨折部空隙、椎体形状の変化についても評価する

#### (ウ) 神経学的所見

椎体骨折が原因と思われる神経症状（運動障害、感覚障害、膀胱直腸障害）

評価方法: 下肢の運動障害、感覚障害、膀胱直腸障害の有無・程度を診察時に評価

評価時期: 術前ならびに治療開始後（手術後）2、4、12、24、48 週時（随時）

(エ)骨量

評価方法:DXA(dual energy X-ray absorptiometry)法,

同施設内、同機種・同部位にて測定

評価時期:術前ならびに治療開始後(手術後)24、48 週時

(オ)合併症

随時

なお、骨粗鬆症の治療と疼痛コントロール(除痛)目的で使用した薬剤の薬剤名、用法・用量、投与期間等を症例報告書に記録する。

## 6. 報告

### 1) 症例報告書

本臨床研究で使用する症例報告書として別紙に定めるごとく、骨粗鬆症椎体圧迫骨折に対する低侵襲治療法の開発 症例報告書(様式)を用いる。

なお、主要評価項目については、それぞれJOA-BPEQ アンケート用紙とSF-36 アンケート用紙を直接被験者に用いて行い、この記録を原資料に代える。

また、副次評価項目にある画像評価については、別に定める評価委員会において記録された画像評価用紙を原資料及び症例報告書に代える。

### 2) 評価委員会

単純X線およびCT、MRIによる画像評価に関しては、第3者による評価委員会を設ける(構成は後日選定)。評価委員会における各評価に関する詳細は、画像評価用紙に記録として残すこととする。

### 3) 臨床研究の中止と終了

#### (ア) 臨床研究の中止

1) 総括研究責任者は、臨床研究の中止又は中断を決定した場合、速やかにその旨及びその理由を臨床研究機関の長に文書で通知する。

2) 臨床研究機関の長は、臨床研究の中止又は中断する旨の通知を受けた場合、速やかにその旨及びその理由の詳細を研究責任者及び倫理審査委員会に文書で通知する。

3) 研究責任者は、臨床研究機関の長を通して臨床研究の中止又は中断の通知を受けた場合、被験者に速やかにその旨を通知し、適切な治療及び事後処理を保証する。

#### (イ) 臨床研究の終了

1) 研究責任者は、当該臨床研究機関における最終の被験者に対する治療及び評価が終了した後、臨床研究機関の長に臨床研究が終了した旨及び臨床研究結果の概要を文書で報告する。

2) 臨床研究機関の長は、倫理審査委員会及び総括研究責任者に対し臨床研究の終了を速やかに文書で通知するとともに、研究責任者から提出された報告書に基づき臨床研究結果の概略を報告する。

### 7. 有害事象の報告・評価

有害事象とは、治療開始後に発生した被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとを示す。必ずしも当該治療との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。すなわち、有害事象とは、治療を開始した際に起こる、あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候、症状又は病気のことであり、当該治療との因果関係の有無は問わない。

有害事象については、その症状と程度及び重篤性、発現日時、転帰とその確認日時、処置、当該治療との関連性等を症例報告書に記載する。

#### 1) 重篤な有害事象の定義

- (1) 死亡に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) (治療のため入院)若しくは入院及び加療期間の延長が必要なもの
- (4) 永続的若しくは重大な障害及び機能不全に陥るもの

## (5) その他重大な医学的事象

### 2) 有害事象発現時の処置

#### (ア) 対象被験者の処置

##### (1) 重篤な有害事象の場合

研究責任者又は研究者は、重篤な有害事象が発現した場合には、被験者の安全性の確保のため、治療を中止し、有害事象に対する医療が必要となった場合にはその旨を被験者に伝え、適切な医療を提供する。

##### (2) 重篤でない有害事象の場合

研究責任者及び研究者は、有害事象に対する医療が必要となった場合にはその旨を被験者に伝え、適切な医療を提供する。

#### (イ) 関係者への報告

##### (1) 重篤な有害事象の場合

①研究責任者(又は研究者)は、治療との因果関係の有無に関わらず重篤な有害事象が発現した場合には、臨床研究機関の長及び総括研究責任者へ直ちに口頭、電話、FAX 等により報告し、その後、速やかに文書による詳細な報告を行う。その際、臨床研究機関の長へは重篤で予測できない副作用を特定して報告する。

②研究責任者及び研究者は、総括研究責任者、臨床研究機関の長及び倫理審査委員会の要求に応じて追加情報を提供する。

③臨床研究機関の長は当該臨床研究機関において臨床研究を継続して行うことの適否について、倫理審査委員会に諮問する。

##### (2) 重篤でない有害事象の場合

研究責任者(又は研究者)は、特に留意すべき有害事象が発現した場合には、速やかに発現内容及び行った処置について総括研究責任者に報告する。それ以外の有害事象については、適宜その内容について総括研究責任者に報告する。

## 8. 倫理的事項

### 1) 倫理審査委員会

本臨床研究は、臨床研究を行うことの適否について、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から各臨床研究機関における倫理審査委員会にて審査を受けるものとする。

また、倫理審査委員会は、臨床研究の進行状況について適宜報告を受け、必要に応じて調査を行うものとする。

### 2) 研究者等の責務

(1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

(2) 研究者等は、当該臨床研究の実施に先立ち、本臨床研究計画書の内容について十分理解し、本臨床研究計画書を遵守し臨床研究を実施しなければならない。

(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(4) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

(5) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。

(6) 研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。

(7) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。

(8) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。



(9) 研究責任者は、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。

(10) 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

(11) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

### 3) 臨床研究計画書の逸脱又は変更、並びに改訂

#### (ア) 臨床研究計画書の逸脱又は変更

研究責任者及び研究者は、次の場合を除き、倫理審査委員会の事前の審査に基づく文書による承諾を得ることなく、臨床研究計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。

(1) 被験者の緊急の危険を回避する等、医療上やむを得ない場合

(2) 臨床研究の事務的事項のみに関する変更である場合

研究責任者及び研究者は、臨床研究計画書から逸脱した行為の全てを記録し、その理由等を説明した記録を残さなければならない。

また、研究責任者は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに臨床研究計画書の改訂が必要な場合にはその案を、可能な限り早急に総括研究責任者、臨床研究機関の長及び倫理審査委員会に提出してその承認を得なければならない。

#### (イ) 臨床研究計画書の改訂

総括研究責任者は、次の事例があった場合、臨床研究機関全体、一部の臨床研究機関における臨床研究計画書に基づく臨床研究実施の継続の可否を検討し、必要な場合には臨床研究計画書の改訂を行う。

(1) 治療の有効性及び安全性に関する事項、その他の臨床研究を適正におこなうために重要な情報を知ったとき

(2) 医療上やむを得ない事情により、臨床研究計画書の変更が必要となったとき

(3) 臨床研究機関の倫理審査委員会の意見に基づく臨床研究機関の長の修正の指示があったとき

(4) 評価委員会より臨床研究計画の変更提案があった場合

(5) 臨床研究計画書に記載した解析の主要な特徴(主要評価項目及びその解析)を変更するとき

#### 4) 被験者の人権保護に関する事項

研究責任者及び研究者は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から、並びに選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、性別、同意能力、研究責任者等との依存関係、他の臨床研究への参加の有無等を考慮のうえ、臨床研究に参加を求めることの適否について慎重に検討する。

なお、被験者が当該臨床研究への参加に同意しない場合でも、その被験者が不利益な対応を受けないこととする。被験者の登録及び症例報告書における被験者の特定は被験者番号で行うとともに、臨床研究の実施に係わる原データ類及び被験者の同意書等の直接閲覧、並びに臨床研究成績の公表においては、被験者の氏名、疾患等のプライバシー保護に十分配慮する。

#### 5) インフォームド・コンセント

##### (ア) 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

(2) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

(3) 研究者等は、被験者が1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

(4) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

(イ) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等(当該被験者の法定代理人等、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。)からインフォームド・コンセントを受けることができる。

(2) 研究者等は、被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

9. 臨床研究組織

臨床研究統括研究責任者 東京医科歯科大学大学院 整形外科学 四宮謙一

共同臨床研究機関

臨床研究機関名	研究責任者名
久留米大学 整形外科	永田見生
杏林大学 整形外科	市村正一
高知大学 整形外科	武政龍一
日本大学板橋病院 整形外科	徳橋泰明
東京医科歯科大学 整形外科	大川 淳
大阪市立大学 整形外科	中村博亮
函館中央病院 整形外科	戸川大輔
慶應義塾大学 整形外科	千葉一裕

緊急連絡先: 東京医科歯科大学大学院 整形外科学分野

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

Tel. 03-5803-5279 Fax. 03-5803-5281

事務局: 加藤 剛 E-mail: [kato.orth@tmd.ac.jp](mailto:kato.orth@tmd.ac.jp)

## JOA-BPEQ (VASを含む) アンケート用紙

### 「骨粗鬆症椎体骨折に対する低侵襲治療の開発」 のための探索的臨床研究

#### ■ 共同臨床研究機関名

- 久留米大学 整形外科 (永田見生)
- 杏林大学 整形外科 (市村正一)
- 高知大学 整形外科 (武政龍一)
- 大阪市立大学 整形外科 (中村博亮)
- 東京医科歯科大学 整形外科 (大川 淳)
- 日本大学板橋病院 整形外科 (徳橋泰明)
- 函館中央病院 整形外科 (戸川大輔)

#### ■ 被験者番号

—

#### ■ アンケート実施日

20 年 月 日

#### ■ 研究責任者または研究者

#### ■ 評価時期

- 術前
- 治療開始後(手術後) 2 週
- 治療開始後(手術後) 4 週
- 治療開始後(手術後) 12 週
- 治療開始後(手術後) 24 週
- 治療開始後(手術後) 48 週

注：本表紙は、研究責任者または研究者記載となります。  
次頁より被験者に記載していただいで下さい。

最近1週間ぐらいを思い出して、設問ごとに、あなたの状態にもっとも近いものの番号に○をつけてください。日や時間によって状態が変わる場合は、もっとも悪かったときのものをお答えください。

**問1-1**

腰痛を和らげるために、何回も姿勢を変える

- 1) はい                      2) いいえ

**問1-2**

腰痛のため、いつもより横になって休むことが多い

- 1) はい                      2) いいえ

**問1-3**

ほとんどいつも腰が痛い

- 1) はい                      2) いいえ

**問1-4**

腰痛のため、あまりよく眠れない

(痛みのために睡眠薬を飲んでいる場合は「はい」を選択してください)

- 1) はい                      2) いいえ

**問2-1**

腰痛のため、何かをするときに介助を頼むことがある

- 1) はい                      2) いいえ

**問2-2**

腰痛のため、腰を曲げたりひざまづいたりしないようにしている

- 1) はい                      2) いいえ

**問2-3**

腰痛のため、椅子からなかなか立ち上がれない

- 1) はい                      2) いいえ

**問2-4**

腰痛のため、寝返りがうちににくい

- 1) はい                      2) いいえ

**問2-5**

腰痛のため、靴下やストッキングをはく時苦勞する

- 1) はい                      2) いいえ

**問2-6**

あなたは、からだのぐあいが悪いことから、からだを前に曲げる・ひざまずく・かがむ動作をむずかしいと感じますか。どれかひとつでもむずかしく感じる場合は「感じる」としてください

- 1) とてもむずかしいと感じる                      2) 少しむずかしいと感じる  
3) まったくむずかしいとは感じない

**問3-1**

腰痛のため、短い距離しか歩かないようにしている

- 1) はい                      2) いいえ

**問3-2**

腰痛のため、1日の大半を、座って過ごす

- 1) はい                      2) いいえ

**問3-3**

腰痛のため、いつもよりゆっくり階段を上る

- 1) はい                      2) いいえ

**問3-4**

あなたは、からだのぐあいが悪いことから、階段で上の階へ上ることをむずかしいと感じますか

- 1) とてもむずかしいと感じる                      2) 少しむずかしいと感じる  
3) まったくむずかしいとは感じない

**問3-5**

あなたは、からだのぐあいが悪いことから、15分以上つづけて歩くことをむずかしいと感じますか

- 1) とてもむずかしいと感じる                      2) 少しむずかしいと感じる  
3) まったくむずかしいとは感じない

**問4-1**

腰痛のため、ふだんしている家の仕事を全くしていない

- 1) はい                      2) いいえ

**問4-2**

あなたは、からだのぐあいが悪いことから、仕事や普段の活動が思ったほどできなかったことがありましたか

- 1) いつもできなかった                      2) ほとんどいつもできなかった  
3) ときどきできないことがあった      4) ほとんどいつもできた  
5) いつもできた

**問4-3**

痛みのために、いつもの仕事はどのくらい妨げられましたか

- 1) 非常に妨げられた      2) かなり妨げられた      3) 少し妨げられた  
4) あまり妨げられなかった      5) まったく妨げられなかった

**問5-1**

腰痛のため、いつもより人に対していらいらしたり腹が立ったりする

- 1) はい                      2) いいえ

**問5-2**

あなたの現在の健康状態をお答えください

- 1) よくない      2) あまりよくない      3) よい      4) とてもよい      5) 最高によい

**問5-3**

あなたは落ち込んでゆううつな気分を感じましたか

- 1) いつも感じた                      2) ほとんどいつも感じた      3) ときどき感じた  
4) ほとんど感じなかった      5) まったく感じなかった

**問5-4**

あなたは疲れ果てた感じでしたか

- 1) いつも疲れ果てた感じだった  
2) ほとんどいつも疲れ果てた感じだった  
3) ときどき疲れ果てた感じだった  
4) ほとんど疲れを感じなかった  
5) まったく疲れを感じなかった

**問5-5**

あなたは楽しい気分でしたか

- 1) まったく楽しくなかった                      2) ほとんど楽しくなかった  
3) ときどき楽しい気分だった                      4) ほとんどいつも楽しい気分だった  
5) いつも楽しい気分だった

**問5-6**

あなたは、自分は人並みに健康であると思いますか

- 1) 「人並みに健康である」とはまったく思わない  
2) 「人並みに健康である」とはあまり思わない  
3) かるうじて「人並みに健康である」と思う  
4) ほぼ「人並みに健康である」と思う  
5) 「人並みに健康である」と思う

**問5-7**

あなたは、自分の健康が悪くなるような気がしますか

- 1) 悪くなるような気が大いにする  
2) 悪くなるような気が少しする  
3) 悪くなるような気がするときもしないときもある  
4) 悪くなるような気はあまりしない  
5) 悪くなるような気はまったくしない

複写は可だが、改変を禁ずる  
会員以外の無断使用を禁ずる。



SF-36 アンケート用紙

「骨粗鬆症椎体骨折に対する低侵襲治療の開発」  
のための探索的臨床研究

■共同臨床研究機関名

- 久留米大学 整形外科 (永田見生)
- 杏林大学 整形外科 (市村正一)
- 高知大学 整形外科 (武政龍一)
- 大阪市立大学 整形外科 (中村博亮)
- 東京医科歯科大学 整形外科 (大川 淳)
- 日本大学板橋病院 整形外科 (徳橋泰明)
- 函館中央病院 整形外科 (戸川大輔)

■被験者番号

—

■アンケート実施日

20 年 月 日

■研究責任者または研究者

■評価時期

- 術前
- 治療開始後(手術後) 4 週
- 治療開始後(手術後) 12 週
- 治療開始後(手術後) 24 週
- 治療開始後(手術後) 48 週

注：本表紙は、研究責任者または研究者記載となります。  
次頁より被験者に記載していただいで下さい。



---

# あなたの健康について

---

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをおうかがいするものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知るうえで参考になります。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

以下のそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに印 (☑) をつけてください。

問1 あなたの健康状態は？ (一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

最高に良い	とても良い	良い	あまり 良くない	良くない
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問2 1年前と比べて、現在の健康状態はいかがですか。  
(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

1年前より、 はるかに良い	1年前よりは、 やや良い	1年前と、 ほぼ同じ	1年前ほど、 良くない	1年前より、 はるかに悪い
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問3 以下の質問は、日常よく行われている活動です。あなたは健康上の理由で、こうした活動をするのがむずかしいと感じますか。むずかしいとすればどのくらいですか。  
 (ア～コまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

とても むずかしい	少し むずかしい	ぜんぜん むずかしく ない
▼	▼	▼

- ア) 激しい活動、例えば、一生けんめい走る、  
 重い物を持ち上げる、激しいスポーツをするなど.....  1 .....  2 .....  3
- イ) 適度の活動、例えば、家や庭のそうじをする、  
 1～2時間散歩するなど.....  1 .....  2 .....  3
- ウ) 少し重い物を持ち上げたり、運んだりする  
 (例えば買い物袋など) .....  1 .....  2 .....  3
- エ) 階段を数階上までのぼる.....  1 .....  2 .....  3
- オ) 階段を1階上までのぼる.....  1 .....  2 .....  3
- カ) 体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ.....  1 .....  2 .....  3
- キ) 1キロメートル以上歩く.....  1 .....  2 .....  3
- ク) 数百メートルくらい歩く.....  1 .....  2 .....  3
- ケ) 百メートルくらい歩く.....  1 .....  2 .....  3
- コ) 自分でお風呂に入ったり、着がえたりする.....  1 .....  2 .....  3

問4 過去1カ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、身体的な理由で次のような問題がありましたか。（ア～エまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい）

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 仕事やふだんの活動をする  
時間をへらした .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- イ) 仕事やふだんの活動が  
思ったほど、できなかった .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- ウ) 仕事やふだんの活動の内容に  
よっては、できないものが  
あった .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- エ) 仕事やふだんの活動をする  
ことがむずかしかった  
(例えばいつもより努力を  
必要としたなど) .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5

問5 過去1カ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、心理的な理由で（例えば、気分がおちこんだり不安を感じたりしたために）、次のような問題がありましたか。（ア～ウまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい）

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
▼	▼	▼	▼	▼

- ア) 仕事やふだんの活動をする  
する時間をへらした .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- イ) 仕事やふだんの活動が  
思ったほど、できなかった .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5
- ウ) 仕事やふだんの活動が  
いつもほど、集中して  
できなかった .....  1 .....  2 .....  3 .....  4 .....  5

問6 過去1カ月間に、家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん、 妨げられ なかった	わずかに、 妨げられた	少し、 妨げられた	かなり、 妨げられた	非常に、 妨げられた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

問7 過去1カ月間に、体の痛みをどのくらい感じましたか。

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い 痛み	中くらい の痛み	強い 痛み	非常に 激しい痛み
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

問8 過去1カ月間に、いつもの仕事（家事も含みます）が痛みのために、どのくらい妨げられましたか。 (一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん、 妨げられな かった	わずかに、 妨げられた	少し、 妨げられた	かなり、 妨げられた	非常に、 妨げられた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5