

質問票

下記の質問1～7まで該当する番号を、右側の回答欄にご記入ください。

問1 医師から以下の病気と診断されたことはありますか。2つまで記入してください。 回答欄

- 1 診断されたことはない
- 2 気管支喘息
- 3 慢性閉塞性肺疾患（COPD）
- 4 肺気腫
- 5 慢性気管支炎
- 6 肺炎
- 7 その他の肺疾患

7) とお答えの方 肺疾患名

問2 喫煙に関してお答え下さい。該当する番号をご記入下さい。

- 1 過去も今も吸わない
- 2 吸ったことはあるが今は吸わない
- 3 現在も喫煙中である。

前問で2 と答えた方へ

何年前に喫煙を止めましたか

年前

以前は何本、合計で何年間くらいタバコを吸っていらっしゃいましたか？

1日 本

年間

年間

前問で3 と答えた方へ

1日に何本くらいタバコを吸いますか？ 今まで合計で何年間くらいタバコを吸っていますか？

1日 本

年間

年間

問3 天候により咳がひどくなることがありますか？

- 1 はい、天候によりひどくなることがあります
- 2 いいえ、咳は出ません

問4 風邪をひいていないのに痰がからむことがありますか？

- 1 はい
- 2 いいえ

問5 朝起きてすぐに痰がからむことがありますか？

- 1 はい
- 2 いいえ

問6 喘鳴（ゼイゼイ、ヒューヒュー）がよくありますか？

- 1 いいえ、ありません
- 2 時々、もしくはよくあります

問7 今現在（もしくは今まで）アレルギーの症状はありますか？

- 1 はい
- 2 いいえ

問8 性別、生年月日をご記入ください。

性別 男 ・ 女 生年月日 西暦 年 月 日

※以下は調査責任者が記入します。※

研究ID _____ 調査実施日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

調査対象 _____ 研究1・研究2 _____ 実施施設番号 _____

検査実施施設名 _____ 調査責任者署名 _____

参考資料②—4

検査結果記入用紙

1) 身長と体重

回答欄

身長 cm

体重 kg

2) 呼吸機能検査結果

1 簡易型呼吸機能検査（ハイ・チェッカー）の検査結果

1 秒量 ml

6 秒量 ml

1 秒量 / 6 秒量 %

2 通常の呼吸機能検査の検査結果

1 秒量 ml

(6 秒量) ml

努力肺活量 ml

1 秒率 %

PEF L/sec

\dot{V}_{50} L/sec

\dot{V}_{25} L/sec

3) - 1 ハイ・チェッカーの検査は、適切にできましたか？（検査技師が記入）

できた まあまあ できなかった

3) - 2 ハイ・チェッカーの検査ができなかった場合、問題となる点はどこですか？
すべて該当するものを選択してください。

背中が曲がっている 目一杯吸っていない 6 秒間吐けない。
 吐き方が一気ではない 口の脇から漏れている

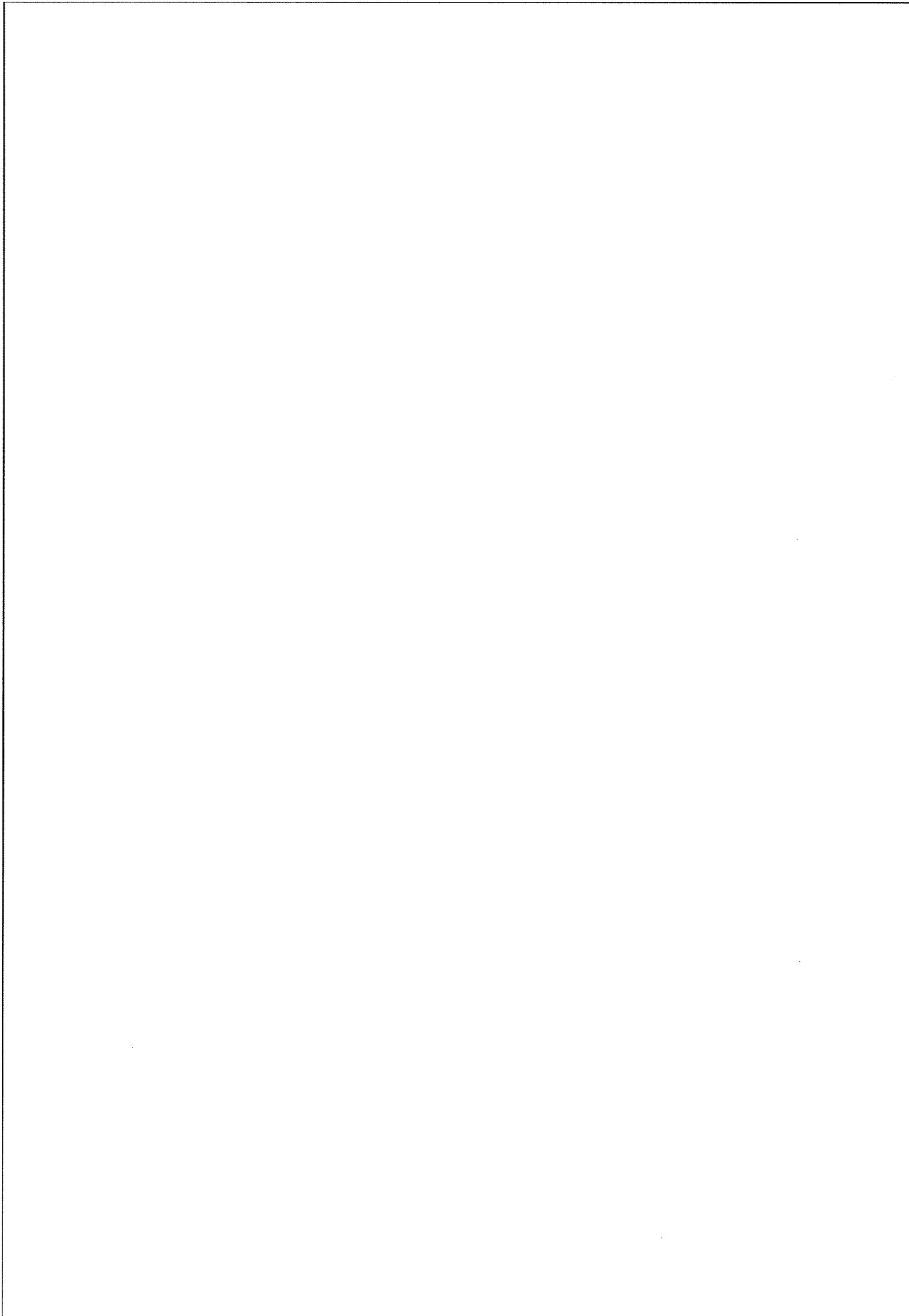
問題点を自由に記載してください。

実施機関番号

研究ID

--	--	--	--	--

検査結果とフローボリューム曲線



参考資料③:

同意撤回文書

同意撤回文書

平成 23 年度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）

慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究

研究代表者

財団法人結核予防会大阪府支部 支部長 小倉 剛 殿

実施責任者

例) 東京都千代田区三崎町 1-3-12 結核予防会 第一健康相談所 所長 岡山 明
Tel03-3292-9215 Fax03-3292-9225 担当 医師 田川齊之（たがわ ひとし）

「わたし」は「慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究」についてここに研究参加の同意を撤回します（ ）。

ご署名： _____

ご生年月日：明治・大正・昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日生まれ

ご連絡先【情報削除後、連絡を希望する方はご記入ください。希望しない方は不要です。】

郵便番号 _____
都道府県 _____ 市町村 _____
お電話： (_____) _____

同意撤回文書受理年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 調査責任者署名 _____

実施機関番号 _____ 研究 ID _____ 調査日 _____ 性別 _____ 年齢 _____

個人情報を黒塗りにして、事務局にお送りください。

参考資料④：ハイ・チェッカーの測定手順

ハイ・チェッカーの測定手順

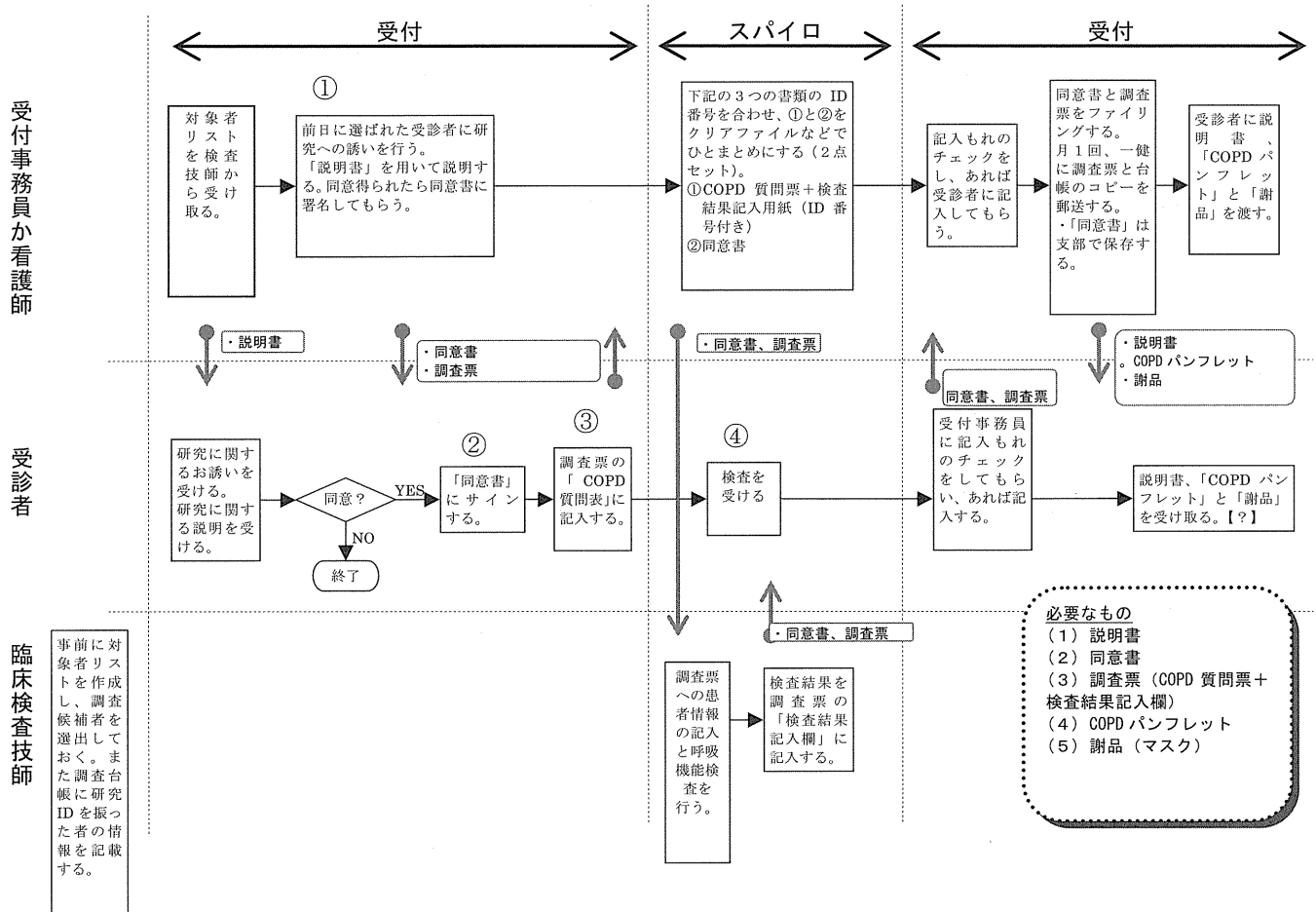
- ① 図のように空気の出口を塞がないように、ハイ・チェッカーを持ちます。
- ② 空いている手で鼻をつまみ、背筋を真っ直ぐにして顔を上げ、できるだけ深く（これ以上吸えないというところまで）息を吸って下さい。
- ③ 息を止めて、マウスピースをくわえて下さい。
- ④ 息をできるだけ速く、できるだけ多く吐いて下さい。機械がピピと音を鳴らすまで（6秒間）吐き続けます。
- ⑤ 吐ききったら検査終了です。

図：ハイ・チェッカーの持ち方



参考資料⑤ 調査手順図 1, 2

⑤-1 調査手順図 1 (施設における調査手順と担当者)

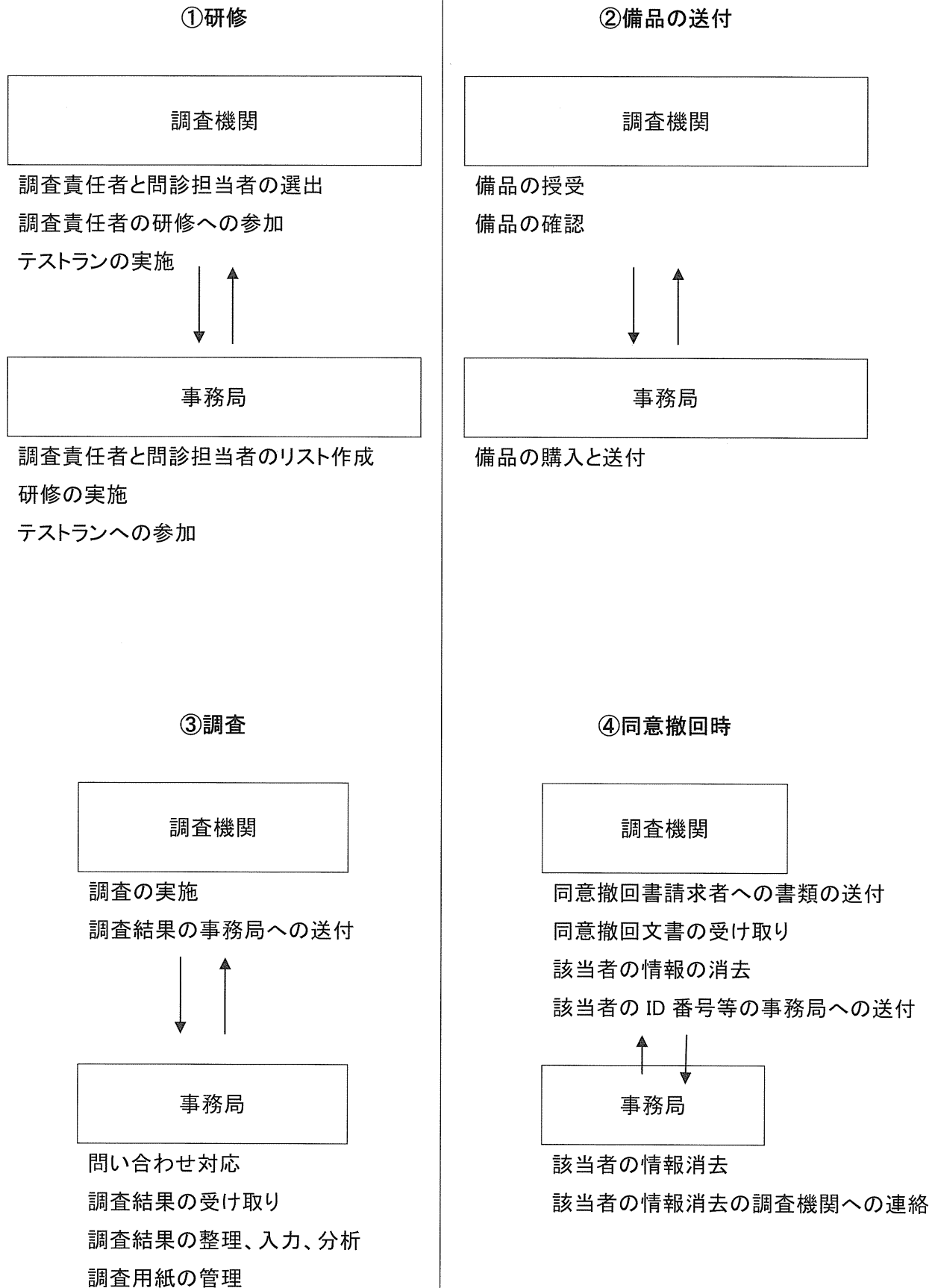


- 必要なもの**
- (1) 説明書
 - (2) 同意書
 - (3) 調査票 (COPD 質問票+検査結果記入欄)
 - (4) COPD パンフレット
 - (5) 謝品 (マスク)

図 調査前当日の実際の流れ

⑤—2 調査手順図 2 (事務局と調査施設の連携)

図2 各調査機関と事務局の連携図



参考資料⑥ 研究プロトコール

慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究（プロトコール案）**2011年10月18日案**

1 背景・目的

日本で実施された疫学研究NICE Studyによると、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の40歳以上の有病率は8.6%と推計されているものの、診断・治療に至っている者の割合は低く、病識のない患者が多い。したがって、重症化して初めて受療しているのが現状である。厚生労働省「COPDの早期発見・予防検討会」は効率的な早期発見の手法の開発と発見されたCOPD患者への適切な支援方法の検討が必要であると結論している。そこで、COPDの効果的なスクリーニング方法を開発して疾病負担を軽減するため、中高年の人間ドック受診者を対象にして、慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究を行う。さらに、COPD有病率の高い中高年男性喫煙者の集団を対象にして、スクリーニング方法の有効性に関するより詳細な研究を行う。

2 研究の概要

COPDのスクリーニングの有効性が示されているCOPD問診票と、1秒量および6秒量を測定することにより気流制限の有無を高い精度でスクリーニングできる簡易型呼吸機能測定装置（ハイ・チェッカー）を併用することによるスクリーニング効率の向上に関する研究を行う。2つの検査方法をどのように組み合わせたときに、最も効率的なスクリーニングが可能かを結核予防会各支部の協力を得て、肺機能を測定した人間ドック受診者を対象に検討する。これにより最も適切なスクリーニング方法を確立する。感度・特異度の向上が図れれば、今まで見逃されがちであったCOPDについて、効率的な早期発見が可能になり、長期的な疾病負担の低減が見込める。さらに、性・年齢などで最適化した基準の提案によって、40～50歳代の患者予備軍への早期ケアが可能になる。

3 研究計画

結核予防会本部と支部が共同し、人間ドック等で肺機能を測定する受診者の同意を得て、IPAG・COPD質問票+ハイ・チェッカーを併用した調査を実施する。

- ① 実施場所：結核予防会および一部の結核予防会支部の人間ドック実施施設、具体的には第一健康相談所、岩手県支部、大阪府支部（2箇所）、新潟県支部、福岡県支部の計5機関（6箇所）の人間ドック施設。
- ② 調査実施予定期間：平成23年11月25日以降
- ③ 対象者：上記施設に於ける人間ドック等の受診者のうち、本研究への参加に同意した者を対象にする。調査対象者の条件は、研究目的の内容に基づき、以下の2集団とする。
 - 1) 集団1：40～74歳の者（各年代（10歳きざみ）男女別に各500名、70～74歳は男女各250名、計3,500名）。

2) 集団2：ドック受診者では、喫煙率が低い可能性があり、対象者中のCOPDを有する者の人数が少なく、感度の検討は難しくなる可能性がある。よって、集団2として、40歳以上の男性喫煙者（現在および過去）1,000名を対象にして調査して、COPD患者のサンプル数を増やす予定である。

なお、各機関における調査目標数は、男性と女性の40、50、60歳代それぞれ100人、70-74歳50人の計700人（男性350人、女性350人）、別に40歳以上の男性喫煙者200人の総計900人である。

④ 調査方法

事前の準備として、ハイ・チェッカーを用いた標準化した検査方法について、各施設の検査実施者（臨床検査技師）と打ち合わせを行う。また、調査同意書と調査結果記入用紙（別紙）の使用方法に関する説明と配布を行う。調査実施の手順は以下のとおりである。

- 1 人間ドック受付時に本研究の説明と研究に同意する意思の有無の確認をする。
- 2 IPAG問診票による問診を行い、結果を記入する。
- 3 ハイ・チェッカーにより1秒量と6秒量を測定する。
- 4 スパイロメーターを用いて1秒量と努力肺活量を測定する。
- 5 調査結果記入用紙に検査結果を記入する。
- 6 調査への同意書は各施設で保管する。
- 7 結果を記入した調査結果記入用紙を、第一健康相談所に送付する。
- 8 第一健康相談所において入力、解析を行う。
- 9 データを結核研究所に送り、同所において解析する。

なお、ハイ・チェッカーを用いて測定する6秒量は、医学的には努力性肺活量に近いので、受診者の混乱をさけるために、調査協力者への6秒量の報告はしないものとする。

調査前に各機関に配布する備品等は以下のとおり。

- 1 ハイ・チェッカー 3個（2個は故障時の予備）
- 2 ハイ・チェッカーのマウスピース 1,000個
- 3 調査同意書 1,000枚
- 4 調査結果記入用紙 1,000枚

⑤ 分析方法

各調査対象者について、COPD質問票の各質問の回答、ハイ・チェッカーの検査値、通常の呼吸機能検査の検査値の3種類のデータを匿名化・解析可能な形で入手する。得られたデータを統計的に解析し、質問項目の取捨選択（各設問の水準の調整と、必要に応じて設問項目自体の削除）および最適な診断基準を探索する。具体的には、スパイロメトリーによる測定値を気流制限の診断基準として、気流制限のある群とない群の2群に分けて、IPAG・COPD質問票とハイ・チェッカーを組み合わせた様々なスクリーニング方法を仮定して、それぞれの感度と特異度を検討する。

- ⑥ 研究結果の社会への還元：研究の結果は日本呼吸器学会の総会等で発表するとともに、各種の健康診断において本研究により確立した方法が導入されることにより、COPDの患者発見率が向上し、罹患早期からの介入を可能とし、COPDによる健康被害や社会経済的な負荷の軽減を達成する。

倫理的側面と個人情報の管理について：各調査用紙は、匿名化してから、第一健康相談所に用紙を送付するので、入力及び解析時に個人の特定は不可能である。

