

20120335

2012-335-2

倫理審査結果通知書

2013年3月1日

整形外科

松本 守雄 様

慶應義塾大学医学部長

末松 誠

過日ご提出されました倫理審査申請についての、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたので、お知らせいたします。

記

受付番号 : 2012-335-2

課題名 : 女子中学生の姿勢と生活環境についての研究

承認(許可)日 : 2013年2月25日

承認番号 : 20120335

研究期間 : 2012年11月26日 ~ 2017年11月30日

※承認番号、研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

判定 : 承認

勧告または理由 : 審査の結果、承認いたしました。

以下の項目は、審査結果が「承認」の場合のみ有効です。

(注意事項)

1. 介入研究については、承認後は、1例目の開始までに、厚生労働省の UMIN 等の臨床試験登録システムに登録すること。また登録が済んだら倫理委員会委員長宛に文書で報告のこと。

(IRB連絡先)

- ◆ 組織名: 慶應義塾大学医学部倫理委員会
- ◆ 英文表記: (KEIO UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE AN ETHICAL COMMITTEE)
- ◆ e-mail: med-rinri-jimu@adst.keio.ac.jp
- ◆ 住所・電話: 新宿区信濃町35番地・03-5363-3611(直通)

また、UMIN登録後、6ヶ月毎に進捗状況の確認がメールで届くので、情報提供者(研究者)は、IRBの代理として、必ず回答すること。

2. 同意書作成時は4枚複写(患者用、カルテ添付(研究者)用、個人情報管理者用、大学事務局用)とし、大学事務局用は倫理委員会(総務課)に提出すること。
3. 慶應義塾大学病院の患者さんから同意文書を取得した場合、患者番号を電子カルテの臨床研究管理システムに登録すること。
4. 同意書取得が困難等の理由で同意書を必ずしも取得しなくてもよいことが、倫理指針(臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)に則って倫理委員会で承認された研究では、被験者が試料・資料の利用を拒否できる手段を確保すること。
5. 研究の進捗状況および同意書の管理状況を報告するため、「年次報告」を提出すること。
6. 研究が終了(中止・中断)した際は、「終了(中止・終了)報告書」を提出すること。
7. 承認された課題については、研究責任者氏名ならびに課題名が倫理委員会ホームページ、及び厚生労働省所管の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に公開される。

(2012年10月1日版)

受付番号：2012-335

申請者：松本守雄

ご指摘の点に関し、以下のごとく修正いたしました。

申請書について

研究計画の修正

当初、アンケートは予防医学協会だけで施行する予定でしたが、症例の重症度などと拡充するため、慶應大学及び共同機関でもアンケートを実施できるように申請書および説明書に下線部を追記し、修正いたしました。

4 計画の概要

本研究では、側弯症二次検診のために東京都予防医学協会に来院した「側弯症疑い」の女子中学生と慶應病院および共同研究機関を受診した患者を対象に、日常生活習慣に関する 20-30 分程度のアンケート調査を行い、思春期特発性側弯症発症に関与する環境因子の同定の検討を行う。

4. 1. 目的と方法

対象：側弯症二次検診のために東京都予防医学協会を受診した中学1、2、3年生の女儿。慶應病院と共同研究機関（北里大学、順天堂大学、聖隷佐倉市民病院、慈恵医大、済生会中央病院）を受診した中学1、2、3年生の女儿。

慶應病院と共同研究機関を受診した場合、外来主治医より研究の説明を行い、アンケートを渡す。アンケートは無記名とし、通し番号のみを記載する。アンケートは記入終了後、外来で回収する。また、取り込み基準を満たす受診歴のある患者に対しては、郵送でアンケートの記載を依頼する。

4. 2 研究協力者数

ケース 2500 人、コントロール 1000 人、合計 3500 人を想定している。

慶應大学及び共同研究機関を受診している中学1-3年生女儿は約1000人を予定している。そのほとんどの受診者がケースとなる見込みである。

4. 4 実施場所

患者への研究説明とアンケートの記載、回収：東京都予防医学協会外来。慶應大学病院、共同研究機関（北里大学、順天堂大学、聖隷佐倉市民病院、慈恵医大、済生会中央病院）外来。

5. 1 選定基準

側弯症の診断で慶應大学病院および共同研究機関を受診している患者。

5. 2 依頼方法

慶應大学病院および共同研究機関では、外来担当医が研究説明書を用いて患者及びその保護者に対し研究の内容を説明して、研究への参加を依頼する。郵送の場合、説明書を同封し、研究への参加を依頼する。

9 研究協力者に理解を求め同意を得る方法

慶應大学病院および共同研究機関では外来担当医が研究説明書を用いて患者及びその保護者に対し研究の内容を説明して、研究への参加を依頼する。郵送の場合、説明書を同封し、研究への参加を依頼する。

1 3. 3. 3 結果に影響する可能性のある因子に対する配慮

治療を行っている患者の場合、治療内容が生活習慣に影響を与える可能性がある。

1 3. 4. 2 取り込み基準

ケース

1. 女子
2. 中学1-3 年生
3. 予防医学協会受診の場合、1次検診で思春期特発性側弯症疑いとされた患者で、2 次検診でコブ角 15 度以上の患者
4. 慶應病院および共同研究施設を受診した場合、コブ角 15 度以上の患者

5. 治療の有無、内容は問わない。
6. 精神神経疾患を伴わない
7. 心臓疾患、内臓疾患、骨系統疾患を有しない

コントロール

1. 女子
2. 中学1-3 年生
3. 予防医学協会受診の場合、予防1次検診で思春期特発性側弯症疑いとされた受信者で2 次検診でコブ角 15 度未満の者。
4. 慶應病院および共同研究施設を受診した場合、コブ角 15 度未満の者
5. 精神神経疾患を伴わない
6. 心臓疾患、内臓疾患、骨系統疾患を有しない

1 3. 4. 4 サンプル数および算出根拠

東京都予防医学協会の年間受診者が平均1000 人。そのうち側弯がなかった学生（コントロール）が約 300 人、側弯を認めた学生（ケース）が約 600 人。回収率を 80%として、1 年間にコントロールは 240 人、ケースは 480 人からの回収を想定している。しかし、側弯症と正常の境界領域の受診者を除外すると、コントロールは 240 人、ケースは 200 人程度になると予測される。慶應病院および共同研究機関を受診している患者 500 人のほとんどが明らかな側弯症であるため、回収率を 80%とすると 400 人。慶應病院および共同研究機関の 1 年間で取り込み基準に該当する患者の初診は 200 人と予測される。合計すると 5 年間でコントロールは 1000 人、ケースは 2500 人からの回収を予定している。

同意書

3 研究方法・研究協力事項

本研究はタイトルの下に記した多施設の研究者の方と行います。研究へ協力していただける場合、お子様の成長、日常生活動作、運動状況などに関するアンケートを記載していただきます。アンケートは匿名にて記入していただきます。約 20-30 分程度かかると思われます。アンケートが郵送された方は、記入済みのアンケートを返信用封筒に入れて、返送してください。アンケートに番号が振ってありますが、これはアンケート同士、そしてレントゲン所見などと照合するためのもので、回答者を特定するものではありません。

(事務局使用欄)

受付番号(課題番号) 2012-335-2

西暦 2013 年 1 月 17 日

倫理審査申込書

慶應義塾大学医学部長 殿

研究責任者

所 属: 整形外科

氏 名: 松本 守雄

個人番号: 96824

内線 or PHS: 62344

E-mail: morio@a5.keio.jp

(できれば、「keio.jp」「keio.ac.jp」で終わるもの)

下記の臨床研究について、以下の通りの審査を依頼したく、提出致します。必要事項に○または記載下さい。

記

審査依頼・報告	審査(新規)・ ☒ 審査(一部修正)	承認番号	20120335
課題番号 課題名	2012-335 - 2 女子中学生の姿勢と生活環境についての研究		
研究区分	基礎研究計画・臨床研究計画(介入型)・ ☒ 臨床研究計画(非介入型)・医療計画・その他()		
同意取得状況	説明文書・掲示(☒ 有 ☐ 無)、同意書(要 ☒ 不要 ☐)		
研究予定期間	倫理委員会承認後 ~ 5 年間(西暦) 年 月 日		
新規審査の 提出資料 (チェックリスト)	☐ 倫理審査申請書(正1部・副2部) ☐ 説明文書(正1部・副2部) ☐ 同意書(正1部・副2部) ☐ 利益相反状況申告書(正1部・副2部) ☐ 添付資料(プロトコール・アンケート調査票・参考文献・その他())		
一部修正 提出資料 (チェックリスト)	☐ 修正点のサマリー ☐ 倫理審査申請書(正1部)(*申請書は最新の書式で作成してありますか?) ☐ 患者説明文書、同意書、利益相反状況申告書、添付資料()		
実務責任者 (または実務担当者) 連絡先	氏名: 渡辺航太 内線: 62344 PHS(携帯): 070-6587-9149 E-mail: kw197251@z7.keio.jp (できれば、「keio.jp」「keio.ac.jp」で終わるもの)		
倫理委員会 HP の 公開の有無	☒ 原則公開・非公開(理由: 4.3.1.22)		

○ 研究組織

★研究責任者・実務責任者、個人情報管理者、分担者全員が臨床研究に関する講習を受けていない場合、申請を認めない。

※分担者:医学部内の共同研究者

	氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の 受講歴と受講年月日 (過去3年以内)
研究責任者	松本 守雄	整形外科	准教授	96824	☒ 有 ・ 無
実務責任者	渡辺 航太	小野薬品寄附講座	特任講師	3668	☒ 有 ・ 無
個人情報 責任者					有 ・ 無
分担者	細金 直文	整形外科	助教	3663	☒ 有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無

備考

倫理審査申請書

(西暦) 2012年 10月 10日

慶應義塾大学医学部長 殿

部 門 長 所属 整形外科 職名 准教授

氏名 松本 守雄 個人番号 96824

署名 松本 守雄 

研究責任者 所属 整形外科 職名 准教授

氏名 松本 守雄 個人番号 96824

署名 松本 守雄 

実務責任者 所属 先進脊椎脊髄病治療学 職名 特任講師

氏名 渡辺 航太 個人番号 3668

署名 渡辺 航太 

個人情報管理者 所属 職名

氏名 個人番号

承認番号 2012 0335

*受付番号 (課題番号) 2012 - 335 号<事務局で記入> -2

1 課題名 女子中学生の姿勢と生活環境についての研究

2 審査対象 基礎研究計画 臨床研究計画 (介入型) 臨床研究計画 (非介入型)

医療計画 その他 ()

同意文書 有 ・ ☐ 無高度医療申請 有 ・ ☐ 無

3 研究組織

分担者

氏 名	所 属	職 名
細金 直文	整形外科	助教

共同研究機関と担当者（多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者）

国内研究

西脇 祐司（東邦大学医学部衛生学教室）

道川 武紘（国立環境研究所環境健康研究センター）

朝倉 敬子（東京大学大学院情報学環）

高相 晶士（北里大学整形外科）

米澤 郁穂（順天堂大学整形外科）

南 昌平（聖隷佐倉市民病院）

曾雌 茂（慈恵医大整形外科）

手塚 正樹（済生会中央病院整形外科）

岡田 英次朗（済生会中央病院整形外科）

4 計画の概要

学童の姿勢異常の体表的な疾患は脊柱側弯症である。側弯症とは、脊柱が正常彎曲を逸脱して変形する疾患である。側弯症の大多数（80％）は思春期の学童に発症する思春期特発性側弯症で、その発症頻度は女児の1－2％と報告されている。しかし、その発症や進行の原因は未だ明らかではない。過去の研究の結果、遺伝的な要因は発症や進行に強く影響を与えていると考えられているが、スポーツや食事などの生活環境因子も発症や進行に影響を与えていると考えられてきた。そのため、多くの患者様とそのご家族は、スポーツ、食事、姿勢、靴の持ち方など日常生活動作が側弯症に及ぼす影響について強い不安を抱いている。しかし、側弯症の発症や進行に関与する有意な環境因子は未だ同定されていない。

そこでわれわれは「女子中学生の姿勢と生活環境についての研究」を計画した。本研究では、側弯症二次検診のために東京都予防医学協会に来院した「側弯症疑い」の女子中学生と慶應病院および共同研究機関を受診した患者を対象に、日常生活習慣に関する20・30分程度のアンケート調査を行い、思春期特発性側弯症発症に関与する環境因子の同定の検討を行う。

尚、本研究は国内研究である。

4.1. 目的と方法

目的：側弯症二次検診のために東京都予防医学協会に来院した「側弯症疑い」の女子中学生を対象に、日常生活習慣に関する20分程度のアンケート調査を行い、思春期特発性側弯症発症に関与する環境因子の同定を行う。

対象：側弯症二次検診のために東京都予防医学協会を受診した中学1、2、3年生の女児。慶應病院と共同研究機関（北里大学、順天堂大学、聖隷佐倉市民病院、慈恵医大、済生会中央病院）を受診した中学1、2、3年生の女児。思春期特発性側弯症の9割以上が女児であるため、今回

の研究では女兒を対象にする。

方法：東京都予防医学協会を受診時、診察前に研究内容の説明と協力依頼を東京都予防医学協会分担者より行う。アンケートの渡し、協力の承諾はアンケートの記載と提出により同意したとみなす。アンケートは保護者に記載していただく。アンケートは無記名とし、通し番号のみを記載する。レントゲン撮影後、アンケートの記載があった患者に対して、担当医師はレントゲン所見と通し番号を別紙に記載する（別紙）。アンケートは診察終了後、受付で回収する。その際、アンケートに参加した学生のみに謝品を渡す。レントゲン所見でコブ角 15 度以下を側弯症なし群、コブ角 20 度以上を側弯症あり群とし、側弯症発症に関与する因子について解析する。慶應病院と共同研究機関を受診した場合、外来主治医より研究の説明を行い、アンケートを渡す。アンケートは無記名とし、通し番号のみを記載する。アンケートは記入終了後、外来で回収する。また、取り込み基準を満たす受診歴のある患者に対しては、郵送でアンケートの記載を依頼する。

アンケートの内容(別紙)：身長、体重、日常生活（食生活、通学方法、運動、就寝、家族の喫煙などに関するもの）を質問する内容。

4.2 研究協力者の人数

ケース 2500 人、コントロール 1000 人、合計 3500 人を想定している。東京都予防協会で側弯症検診の平成 22 年度の実績からは、中学生 1744 人受診の内、正常と診断される学生が 311 人、側弯症例の診断を受けた女子中学生の比率は 625 人であるため、ケースがコントロールの 2 倍程度になることが予測される。

慶應大学及び共同研究機関を受診している中学 1-3 年生女兒は約 1000 人を予定している。そのほとんどの受診者がケースとなる見込みである。

4.3 実施期間

2012.11.26 - 2017.11.30

本研究の倫理委員会による研究許可日より 5 年間。

4.4 実施場所

患者への研究説明とアンケートの記載、回収：東京都予防医学協会外来。慶應大学病院、共同研究機関（北里大学、順天堂大学、聖隷佐倉市民病院、慈恵医大、済生会中央病院）外来。

データの解析：国立環境研究所環境健康研究センター、慶應大学整形外科、東邦大学医学部衛生学教室。

5 研究協力者の選定・依頼と協力の詳細

5.1 選定基準（13.4 に詳述する場合は概要を記載）

中学校における一次検診において、学校医による体表変形評価により思春期特発性側弯症の疑いとされた女子中学生。

側弯症の診断で慶應大学病院および共同研究機関を受診している患者。

5.2 依頼方法

予防医学協会では予防医学協会分担者が受診学生に、研究説明書を用いて患者及びその保護者に対し研究の内容を説明して、研究への参加を依頼する。

慶應大学病院および共同研究機関では、外来担当医が研究説明書を用いて患者及びその保護者に対し研究の内容を説明して、研究への参加を依頼する。郵送の場合、説明書を同封し、研究への参加を依頼する。

5.3 協力の詳細

アンケートへの記載（書類）

6 計画が準拠する倫理ガイドライン

「ヘルシンキ宣言」、および、

☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☒ 臨床研究に関する倫理指針

☒ 疫学研究に関する倫理指針

☐ その他（ ）

7 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測

協力者の身体への危険性はないが、アンケートの記載に 20-30 分程度必要である。協力者への直接の利益はないが、研究結果がまとめれば生活上の不安解消に役立つ可能性がある。連結不可能匿名化データのため、個人情報漏れることはない。調査依頼においては自由意志による参加であること、同意されない場合でも不利益を受けないことを説明書に記載した。本研究により思春期特発性側弯症の環境因子が同定された場合、同疾患の予防が可能となるため、社会的利益は大きい。

個人情報保護する方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）

アンケートへの回答は匿名であり、個人が同定されることはない。アンケートの記載と提出をもって同意を得たとみなす旨を説明書に明記する。

9 研究協力者に理解を求め同意を得る方法（説明書および同意書を添付）

予防医学協会分担者により患者および保護者に対し研究の説明を行う。「思春期特発性側弯症発症にかかわる環境因子同定に関する研究」の内容を、説明書を用いて口頭で説明する。慶應大学病院および共同研究機関では外来担当医が研究説明書を用いて患者及びその保護者に対し研究の内容を説明して、研究への参加を依頼する。郵送の場合、説明書を同封し、研究への参加を依頼する。

9.1 インフォームド・コンセントを受けられない協力者（未成年等）が必要な場合の理由

本研究の対象疾患が思春期（未成年）に発症する疾患であるが、アンケートの記載は保護者に行っていただく。そのため「思春期特発性側弯症発症にかかわる環境因子同定に関する研究」の

説明書を作製し、基本的に保護者に研究内容を説明する。

9.2 研究実施前に提供された試料等を使用する場合の同意の有無，内容，提供時期，関連指針への適合性

該当しない

9.3 他の研究実施機関から試料等の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント

(説明書および同意書を添付)

該当しない。

10 研究資金の調達方法

慶應義塾大学整形外科研究資金より支出する

混合診療の可能性 有 ・ ☐ 無

11 研究終了後の試料等の扱い

11.1 試料等の廃棄方法、匿名化の方法

本研究で得られたアンケート結果は連結不可能匿名化データである。

- 回収したアンケートの扱いに対する配慮：研究終了時にアンケートをシュレッダーで破砕処理する。
- 電子データに対する配慮：本研究で得られるデータは連結不可能匿名化データである。しかし、データは調査・解析者のみがパスワード設定で使用する専用パソコンのみで閲覧および解析処理を行う。

11.2 試料等の保存の必要性、保存の方法、匿名化の方法

本研究で得られたアンケート結果は連結不可能匿名化データである。

データは研究終了後、上記（11.1）の方法で破棄する。他の研究には使用しない。

11.3 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法

該当しない。

————— 以下は該当する研究のみ記入 —————

12 遺伝子解析研究における配慮

12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

該当しない。

12.2 遺伝カウンセリングの体制

該当しない。

1 3 研究計画の詳細(疫学手法を用いて解析する研究の場合)

13.1 研究目的

思春期特発性側弯症発症にかかわる環境因子を、アンケート調査により同定する。

13.2 研究デザインのタイプ

(無作為化比較試験(RCT)、非無作為化比較試験、症例対照研究、時間断面研究等)

アンケート調査による時間断面研究

13.3 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

13.3.1 結果(アウトカム)の指標

レントゲン上の側弯症の有無(コブ角 20 度以上)

13.3.2 原因(曝露)の指標

日常生活動作、栄養を含む生活環境。

13.3.3 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

(交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等)

特発性側弯症以外の原因による側弯症患者が混入する可能性があるが、既往歴の聴取により除外する努力をする。治療を行っている患者の場合、治療内容が生活習慣に影響を与える可能性がある。

13.4 研究対象者

13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

各中学校の 1 次検診で思春期特発性側弯症疑いとされ、2 次検診として東京都予防医学協会を受診した女子中学生。

側弯症の診断および疑いで、慶應病院および共同研究施設を受診した患者。

13.4.2 取込(採用)基準(比較群についても記載)

ケース

1. 女子
2. 中学 1-3 年生
3. 予防医学協会受診の場合、1 次検診で思春期特発性側弯症疑いとされた患者で、2 次検診でコブ角 15 度以上の患者
4. 慶應病院および共同研究施設を受診した場合、コブ角 15 度以上の患者
5. 治療の有無、内容は問わない。
6. 精神神経疾患を伴わない
7. 心臓疾患、内臓疾患、骨系統疾患を有しない

コントロール

1. 女子
2. 中学1-3年生
3. 予防医学協会受診の場合、予防1次検診で思春期特発性側弯症疑いとされた受信者で2次検診でコブ角15度未満の者。
4. 慶應病院および共同研究施設を受診した場合、コブ角15度未満の者
5. 精神神経疾患を伴わない
6. 心臓疾患、内臓疾患、骨系統疾患を有しない

13.4.3 除外基準（比較群についても記載）

1. 男子
2. 研究参加への同意を得られなかった患者
3. 精神学的疾患を有する患者
4. 心臓疾患、内臓疾患、骨系統疾患を有する
5. その他、担当医師が不適切と判断した患者

13.4.4 サンプル数およびその算出根拠

東京都予防医学協会の年間受診者が平均1000人。そのうち側弯がなかった学生（コントロール）が約300人、側弯を認めた学生（ケース）が約600人。回収率を80%として、1年間にコントロールは240人、ケースは480人からの回収を想定している。しかし、側弯症と正常の境界領域の受診者を除外すると、コントロールは240人、ケースは200人程度になると予測される。慶應病院および共同研究機関を受診している患者500人のほとんどが明らかな側弯症であるため、回収率を80%とすると400人。慶應病院および共同研究機関の1年間で取り込み基準に該当する患者の初診は200人と予測される。合計すると5年間ではコントロールは1000人、ケースは2500人から回収を予定している。

13.4.5（介入研究）対象者に対する介入打ち切り基準

（副作用、心身状態の悪化・変化等で介入を中断する場合の基準）

該当しない。

13.4.6（介入研究）コンプライアンスの確認方法

該当しない。

13.5 追跡・打ち切り

13.5.1 研究期間

研究許可日より5年間。

13.5.2（介入研究、前向き観察研究）追跡不能例に対する対処

該当しない。

13.6 (介入研究) 研究の中止

136.1 研究の中止基準

該当しない。

13.6.2 中止基準の確定法

該当しない。

注－ 1) *印の箇所は、記入しないで下さい。

－ 2) 審査対象欄は該当する項目を○で囲ってください。なお、「その他」の場合は、具体的に内容を記入してください。

－ 3) 当申請書はオリジナル1部と写し2部を提出してください。

－ 4) 審査対象に関する書類（参考文献等）がある場合には、3部添付してください。

－ 5) 書類は全て片面印刷したものを提出してください。

Ver. (2012. 10. 20)

承認番号 2012 0335
XXXXXXXX

「女子中学生の姿勢と生活環境についての研究」へのご協力のお願い

実施責任者：松本守雄（慶應義塾大学整形外科）

研究代表者：渡辺航太（慶應義塾大学先進脊椎脊髄病治療学）

研究協力者：西脇 祐司（東邦大学医学部衛生学教室）

道川 武紘（国立環境研究所環境健康研究センター）

朝倉 敬子（東京大学大学院情報学環）

高相 晶士（北里大学整形外科）

米澤 郁穂（順天堂大学整形外科）

南 昌平（聖隷佐倉市民病院）

曾雌 茂（慈恵医大整形外科）

手塚 正樹（済生会中央病院整形外科）

学童児の姿勢異常の原因に側弯症という病気があります。側弯症とは学童の背骨が曲がってしまう病気です。しかし、その原因は未だ明らかではありませんが、生活環境や食事の影響も少なくないとされています。多くの患者様とご家族は、スポーツ、食事や姿勢、鞆の持ち方など日常生活が側弯症の原因になっているのでは強い不安を抱かれています。残念ながら現時点ではそれらのまだ分かっておりません。そのため、私たちは姿勢と生活環境の関係を調査するため「女子中学生の姿勢と生活環境についての研究」を計画しました。何とぞご理解・ご協力いただきお願い申し上げます。

1 研究目的

側弯症で受診される方に日常生活習慣に関する20分程度のアンケート調査を行い、その結果から、姿勢と生活環境の関係を調査します。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この調査に参加されるかどうかは、あなたとあなたのお子様の自由です。たとえお断りになられても、今後の診療に不都合が生じることはなく、これからも診療担当医が誠意を持って対応します。記載しない場合でも同様に不利益を受けることはありません。

3 研究方法・研究協力事項

本研究はタイトルの下に記した多施設の研究者の方と行います。研究へ協力していただける場合、お子様の成長、日常生活動作、運動状況などに関するアンケートを記載していただきます。

アンケートは匿名にて記入していただきます。約 20-30 分程度かかると思われます。アンケートが郵送された方は、記入済みのアンケートを返信用封筒に入れて、返送してください。アンケートに番号が振ってありますが、これはアンケート同士、そしてレントゲン所見などと照合するためのものです、回答者を特定するものではありません。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

約 20-30 分程度かかると思われます。また、本研究結果は側弯症の環境因子を調べるうえで、非常に重要な内容になります。

5 個人情報の保護

本アンケートには名前を記入しないため、個人情報を特定することはできません。もちろん、回収したアンケートは鍵のかかる場所で研究担当者が厳重に管理し、研究が終了した時点でシュレッターを用いて破棄いたします。結果は統計的に集計した後に公表いたしますが、本研究は無記名のため、回答いただいた方の個人を特定することはございません。

アンケートの記載と提出をもって本研究に対し同意をしていただいたと判断させていただきます。

6 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。その旨、実施責任者にお申し出ください。

7 協力者への結果の開示

本研究では、多くの方々の提供された情報を解析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個別の解析結果を開示することはありません。

8 研究成果の公表

調査結果は研究終了後、1 年以内に日本側弯症学会、日本脊椎脊髄病学会、日本整形外科学会にて学会報告を行います。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利がありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

研究が終了した時点でシュレッターを用いて破棄いたします。

11 費用負担に関する事項

慶應義塾大学医学部整形外科学教室研究資金より支出されます。ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。

12 問い合わせ先

実施責任者

〒160-8582 東京都新宿区信濃町3-5

慶應義塾大学医学部整形外科 松本守雄

Tel: 03-5363-3812 (直通、日中)

倫理審査申請に際しての利益相反状況申告書

* 倫理審査の申請をされる際には、本申告書に記入の上、申請書類に添付してご提出ください。
 なお、この申告書は本倫理審査申請における研究を円滑に進めるための確認であり、利益相反状態にあることが必ずしも倫理審査の結果に不利につながるものではありません。また、申告内容に含まれる個人情報、利益相反状況の確認にのみ使用いたします。

倫理審査申請課題名： 女子中学生の姿勢と生活環境についての研究

※「はい」「いいえ」の何れかにチェックしてください。

(1) 本倫理審査申請には企業・財団が何らかの形で関わっていますか？ (「はい」の場合は以下の事項に進む)	☐ はい ☒ いいえ
(2) 当該企業・財団は本倫理審査申請における共同研究機関となっていますか？	☐ はい ☐ いいえ
(3) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の顧問・アドバイザーなどなんらかの役職に就いている方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
(4) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の株式等なんらかのエクイティを所有している方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
(5) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、その方の給与等の原資が当該企業・財団からの受託研究費・寄附金・指定寄付により賄われている方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
上記(1)～(5)のいずれかに「はい」と答えられた場合、その詳細な情報を判る範囲でご記入下さい（書ききれない場合は別紙添付でも可）。	

慶應義塾大学医学部長 殿

以上の通り申告いたします。

平成 25 年 1 月 17 日

倫理審査申請者（研究責任者）

所 属 整形外科

職 名 准教授

氏 名 松本 守雄



倫理審査結果通知書

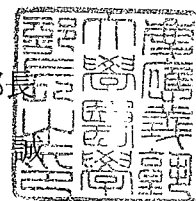
2012年12月3日

整形外科

松本 守雄 様

慶應義塾大学医学部長

末松



過日ご提出されました倫理審査申請についての、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたので、お知らせいたします。

記

受付番号 : 2012-335

課題名 : 女子中学生の姿勢と生活環境についての研究

承認(許可)日 : 2012年11月26日

承認番号 : 20120335

研究期間 : 2012年11月26日 ~ 2017年11月30日

※承認番号、研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

判定 : 承認

勧告または理由 : 審査の結果、承認いたしました。

以下の項目は、審査結果が「承認」の場合のみ有効です。

(注意事項)

1. 介入研究については、承認後は、1例目の開始までに、厚生労働省の UMIN 等の臨床試験登録システムに登録すること。また登録が済んだら倫理委員会委員長宛に文書で報告のこと。

(IRB連絡先)

- ◆ 組織名:慶應義塾大学医学部倫理委員会
- ◆ 英文表記: (KEIO UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE AN ETHICAL COMMITTEE)
- ◆ e-mail: med-rinri-jimu@adst.keio.ac.jp
- ◆ 住所・電話:新宿区信濃町35番地・03-5363-3611 (直通)

また、UMIN登録後、6ヶ月毎に進捗状況の確認がメールで届くので、情報提供者(研究者)は、IRBの代理として、必ず回答すること。

2. 同意書作成時は4枚複写(患者用、カルテ添付(研究者)用、個人情報管理者用、大学事務局用)とし、大学事務局用は倫理委員会(総務課)に提出すること。
3. 慶應義塾大学病院の患者さんから同意文書を取得した場合、患者番号を電子カルテの臨床研究管理システムに登録すること。
4. 同意書取得が困難等の理由で同意書を必ずしも取得しなくてもよいことが、倫理指針(臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)に則って倫理委員会で承認された研究では、被験者が試料・資料の利用を拒否できる手段を確保すること。
5. 研究の進捗状況および同意書の管理状況を報告するため、「年次報告」を提出すること。
6. 研究が終了(中止・中断)した際は、「終了(中止・終了)報告書」を提出すること。
7. 承認された課題については、研究責任者氏名ならびに課題名が倫理委員会ホームページ、及び厚生労働省所管の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に公開される。

(2012年10月1日版)

受付番号：2012-335

申請者：松本守雄

ご指摘の点に関し、以下のごとく修正いたしました。

申請書について

1. 冒頭部：個人情報管理者の所属、氏名が記載されておられません。
→本研究は無記名のアンケート調査であるため、個人情報が発生しません。
そのため、個人情報管理者は空欄としました。
2. 学内所属者は「分担者」として記載してください。
→学内所属者は細金直文のみなので、分担者として記載しました。その他の方は学外なので、共同研究期間と担当者に記載いたしました。
3. 「個人情報管理者」は研究グループ外の有給教員とすることが必要です。
→前述のごとく、本研究は無記名のアンケート調査であるため、個人情報が発生しません。そのため、個人情報管理者は空欄としました。
4. 共同研究グループによる研究計画の場合、当該グループの情報を記載してください。
→本研究は共同研究グループは設けておりません。また
阿部 勝巳（東京都予防医学協会）
斉藤 寛（東京都予防医学協会）
高橋 政道（東京都予防医学協会）
を当初、分担者に含めましたが、事務的な作業の担当のみなので削除させていただきます。
5. 国内研究か、国際共同研究科の記載が必要です。
→本研究は国内研究です。共同研究機関と担当者の冒頭に記載いたしました。
6. 個人情報を保護する方法：「アンケートの記載と提出をもって同意を得たと見ます旨を説明書に明記する」とありますが、記載されておられません。
→説明文の個人情報の保護の項に、上記の内容を追記させていただきました。

説明書

7. 研究目的と前文部分を分け、前文として要旨を記載してください。
→前文と研究目的を分けました。
8. 研究実施体制が、単施設か多施設共同研究を明記してください。
→本研究は多施設共同研究です。3の研究方法・研究協力事項の部分に追記いたしました。
9. 研究成果の公表：どのような形で、いつ頃に成果公表を行う予定かを明示してください。
→研究終了後1年以内に公表予定です。研究結果の公表の項に、追記いたしました。

(事務局使用欄)

受付番号(課題番号) 2012-335

西暦 2012 年 10 月 23 日

倫理審査申込書

慶應義塾大学医学部長 殿

研究責任者

所 属: 整形外科

氏 名: 松本 守雄

個人番号: 96824

内線 or PHS: 62344

E-mail: morio@a5.keio.jp

(できれば、「keio.jp」「keio.ac.jp」で終わるもの)

下記の臨床研究について、以下の通りの審査を依頼したく、提出致します。必要事項に○または記載下さい。

記

審査依頼・報告	審査(新規) ・ 審査(一部修正)	承認番号	(新規の場合は、不要)
課題番号 課題名	(一部修正の場合、前回の課題番号を記入ください) 女子中学生の姿勢と生活環境についての研究		
研究区分	基礎研究計画 ・ 臨床研究計画(介入型)・ <u>臨床研究計画(非介入型)</u> ・ 医療計画 ・ その他()		
同意取得状況	説明文書・揭示(☒ 有 ☐ 無)、 同意書(要 ☒ 不要 ☐)		
研究予定期間	倫理委員会承認後 ～ 5 年間 (西暦) 年 月 日		
新規審査の 提出資料 (チェックリスト)	☐ 倫理審査申請書 (正1部 ・ 副2部) ☐ 説明文書(正1部 ・ 副2部) ☐ 同意書 (正1部 ・ 副2部) ☐ 利益相反状況申告書 (正1部 ・ 副2部) ☐ 添付資料(プロトコール・アンケート調査票・参考文献・その他())		
一部修正 提出資料 (チェックリスト)	☐ 修正点のサマリー ☐ 倫理審査申請書(正1部)(※申請書は最新の書式で作成してありますか?) ☐ 患者説明文書、同意書、利益相反状況申告書、添付資料()		
実務責任者 (または実務担当者) 連絡先	氏名: 渡辺航太 内線: 62344 PHS(携帯): 070-6587-9149 E-mail: kw197251@sc.itc.keio.ac.jp (できれば、「keio.jp」「keio.ac.jp」で終わるもの)		
倫理委員会 HP の 公開の有無	☒ 原則公開 ・ 非公開(理由:)		

○ 研究組織

★研究責任者・実務責任者、個人情報管理者、分担者全員が臨床研究に関する講習を受けていない場合、申請を認めない。

※分担者:医学部内の共同研究者

	氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の 受講歴と受講年月日 (過去3年以内)
研究責任者	松本 守雄	整形外科	准教授	96824	☒ 有 ・ 無
実務責任者	渡辺 航太	小野薬品寄附講座	特任講師	62344	☒ 有 ・ 無
個人情報 責任者					有 ・ 無
分担者	細金 直文	整形外科	助教	3663	☒ 有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無

備考

倫理審査申請書

(西暦) 2012年 10月 10日

慶應義塾大学医学部長 殿

部 門 長 所属 整形外科 職名 准教授

氏名 松本 守雄 個人番号 96824

署名 松本守雄 

研究責任者 所属 整形外科 職名 准教授

氏名 松本 守雄 個人番号 96824

署名 松本守雄 

実務責任者 所属 先進脊椎脊髄病治療学 職名 特任講師

氏名 渡辺 航太 個人番号 3668

署名 渡辺航太 

個人情報管理者 所属 職名

氏名 個人番号

承認番号

*受付番号 (課題番号) 2012 - 335 号<事務局で記入>

1 課題名 女子中学生の姿勢と生活環境についての研究

2 審査対象 基礎研究計画 臨床研究計画 (介入型) ☒ 臨床研究計画 (非介入型)

医療計画 その他 ()

同意文書 有 ・ ☒ 無

高度医療申請 有 ・ ☒ 無

3 研究組織

分担者

氏 名	所 属	職 名
細金 直文	整形外科	助教

共同研究機関と担当者（多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者）

国内研究

西脇 祐司（東邦大学医学部衛生学教室）

道川 武紘（国立環境研究所環境健康研究センター）

朝倉 敬子（東京大学大学院情報学環）

高相 晶士（北里大学整形外科）

米澤 郁穂（順天堂大学整形外科）

南 昌平（聖隷佐倉市民病院）

曾雌 茂（慈恵医大整形外科）

手塚 正樹（済生会中央病院整形外科）

岡田 英次朗（済生会中央病院整形外科）

4 計画の概要

学童の姿勢異常の体表的な疾患は脊柱側弯症である。側弯症とは、脊柱が正常彎曲を逸脱して変形する疾患である。側弯症の大多数（80％）は思春期の学童に発症する思春期特発性側弯症で、その発症頻度は女児の1－2％と報告されている。しかし、その発症や進行の原因は未だ明らかではない。過去の研究の結果、遺伝的な要因は発症や進行に強く影響を与えていると考えられているが、スポーツや食事などの生活環境因子も発症や進行に影響を与えていると考えられてきた。そのため、多くの患者様とそのご家族は、スポーツ、食事、姿勢、靴の持ち方など日常生活動作が側弯症に及ぼす影響について強い不安を抱いている。しかし、側弯症の発症や進行に関与する有意な環境因子は未だ同定されていない。

そこでわれわれは「女子中学生の姿勢と生活環境についての研究」を計画した。本研究では、側弯症二次検診のために東京都予防医学協会に来院した「側弯症疑い」の女子中学生を対象に、日常生活習慣に関する20-30分程度のアンケート調査を行い、思春期特発性側弯症発症に関与する環境因子の同定の検討を行う。

尚、本研究は国内研究である。

4.1. 目的と方法

目的：側弯症二次検診のために東京都予防医学協会に来院した「側弯症疑い」の女子中学生を対象に、日常生活習慣に関する20分程度のアンケート調査を行い、思春期特発性側弯症発症に関与する環境因子の同定を行う。

対象：側弯症二次検診のために東京都予防医学協会を受診した中学1、2、3年生の女児。思春期特発性側弯症の9割以上が女児であるため、今回の研究では女児を対象にする。

方法：東京都予防医学協会を受診時、診察前に研究内容の説明と協力依頼を東京都予防医学協

会分担者より行う。アンケートの渡し、協力の承諾はアンケートの記載と提出により同意したとみなす。アンケートは保護者に記載していただく。アンケートは無記名とし、通し番号のみを記載する。レントゲン撮影後、アンケートの記載があった患者に対して、担当医師はレントゲン所見と通し番号を別紙に記載する（別紙）。アンケートは診察終了後、受付で回収する。その際、アンケートに参加した学生のみ謝品を渡す。レントゲン所見でコブ角 15 度以下を側弯症なし群、コブ角 20 度以上を側弯症あり群とし、側弯症発症に関与する因子について解析する。アンケートの内容(別紙)：身長、体重、日常生活（食生活、通学方法、運動、就寝、家族の喫煙などに関するもの）を質問する内容。

4.2 研究協力者の人数

ケース 2000 名、コントロール 1000 名、合計 3000 名を想定している。東京都予防協会側弯症検診の平成 22 年度の実績からは、中学生 1744 人受診の内、正常と診断される学生が 311 人、側弯症例の診断を受けた女子中学生の比率は 625 人であるため、ケースがコントロールの 2 倍程度になることが予測される。

4.3 実施期間

2012.11.26 - 2017.11.30

本研究の倫理委員会による研究許可日より 5 年間。

4.4 実施場所

患者への研究説明とアンケートの記載、回収：東京都予防医学協会外来。

データの解析：国立環境研究所環境健康研究センター、慶應大学整形外科、東邦大学医学部衛生学教室。

5 研究協力者の選定・依頼と協力の詳細

5.1 選定基準（13.4 に詳述する場合は概要を記載）

中学校における一次検診において、学校医による体表変形評価により思春期特発性側弯症の疑いとされた女子中学生。

5.2 依頼方法

予防医学協会分担者が受診学生に、研究説明書を用いて患者及びその保護者に対し研究の内容を説明して、研究への参加を依頼する。

5.3 協力の詳細

アンケートへの記載（書類）

6 計画が準拠する倫理ガイドライン

「ヘルシンキ宣言」、および、

☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☒ 臨床研究に関する倫理指針

☐ 疫学研究に関する倫理指針

☐ その他 ()

7 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測

協力者の身体への危険性はないが、アンケートの記載に 20-30 分程度必要である。協力者への直接の利益はないが、研究結果がまとまれば生活上の不安解消に役立つ可能性がある。連結不可能匿名化データのため、個人情報漏れることはない。調査依頼においては自由意思による参加であること、同意されない場合でも不利益を受けないことを説明書に記載した。本研究により思春期特発性側弯症の環境因子が同定された場合、同疾患の予防が可能となるため、社会的利益は大きい。

8 個人情報を保護する方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）

アンケートへの回答は匿名であり、個人が同定されることはない。アンケートの記載と提出をもって同意を得たとみなす旨を説明書に明記する。

9 研究協力者に理解を求め同意を得る方法（説明書および同意書を添付）

予防医学協会分担者により患者および保護者に対し研究の説明を行う。「思春期特発性側弯症発症にかかわる環境因子同定に関する研究」の内容を、説明書を用いて口頭で説明する。

9.1 インフォームド・コンセントを受けられない協力者（未成年等）が必要な場合の理由

本研究の対象疾患が思春期（未成年）に発症する疾患であるが、アンケートの記載は保護者に行っていただく。そのため「思春期特発性側弯症発症にかかわる環境因子同定に関する研究」の説明書を作製し、基本的に保護者に研究内容を説明する。

9.2 研究実施前に提供された試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、関連指針への適合性

該当しない

9.3 他の研究実施機関から試料等の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント

（説明書および同意書を添付）

該当しない。

10 研究資金の調達方法

慶應義塾大学整形外科研究資金より支出する

混合診療の可能性 有 ・ ☒ 無

11 研究終了後の試料等の扱い

11.1 試料等の廃棄方法、匿名化の方法

本研究で得られたアンケート結果は連結不可能匿名化データである。

- 回収したアンケートの扱いに対する配慮：研究終了時にアンケートをシュレッダーで破砕処理する。
- 電子データに対する配慮：本研究で得られるデータは連結不可能匿名化データである。しかし、データは調査・解析者のみがパスワード設定で使用する専用パソコンのみで閲覧および解析処理を行う。

11.2 試料等の保存の必要性、保存の方法、匿名化の方法

本研究で得られたアンケート結果は連結不可能匿名化データである。

データは研究終了後、上記（11.1）の方法で破棄する。他の研究には使用しない。

11.3 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法 該当しない。

————— 以下は該当する研究のみ記入 —————

12 遺伝子解析研究における配慮

12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

該当しない。

12.2 遺伝カウンセリングの体制

該当しない。

13 研究計画の詳細(疫学手法を用いて解析する研究の場合)

13.1 研究目的

思春期特発性側弯症発症にかかわる環境因子を、アンケート調査により同定する。

13.2 研究デザインのタイプ

(無作為化比較試験(RCT)、非無作為化比較試験、症例対照研究、時間断面研究等)

アンケート調査による時間断面研究

13.3 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

13.3.1 結果(アウトカム)の指標

レントゲン上の側弯症の有無（コブ角 20 度以上）

13.3.2 原因(曝露)の指標

日常生活動作、栄養を含む生活環境。

13.3.3 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

(交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等)

特発性側弯症以外の原因による側弯症患者が混入する可能性があるが、既往歴の聴取により除外する努力をする。

13.4 研究対象者

13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

各中学校の 1 次検診で思春期特発性側弯症疑いとされ、2 次検診として東京都予防医学協会を受診した女子中学生。

13.4.2 取込(採用)基準 (比較群についても記載)

ケース

1. 女子
2. 1次検診で思春期特発性側弯症疑いとされた患者
3. 2次検診でコブ角 15 度以上の患者
4. 精神神経疾患を伴わない
5. 心臓疾患、内臓疾患、骨系統疾患を有しない

コントロール

1. 女子
2. 1次検診で思春期特発性側弯症疑いとされた患者
3. 2次検診でコブ角 15 度未満の患者
4. 精神神経疾患を伴わない
5. 心臓疾患、内臓疾患、骨系統疾患を有しない

13.4.3 除外基準 (比較群についても記載)

1. 男子
2. 研究参加への同意を得られなかった患者
3. 精神学的疾患を有する患者
4. 心臓疾患、内臓疾患、骨系統疾患を有する
5. その他、担当医師が不適切と判断した患者

13.4.4 サンプル数およびその算出根拠

東京都予防医学協会の年間受診者が平均 1000 名。そのうち側弯がなかった学生 (コントロール) が約 300 例、側弯を認めた学生 (ケース) が約 600 名。回収率を 80%として、1 年間にコントロールは 240 人、ケースは 480 人からの回収を想定している。5 年間ではケース 1000 人、2000 人からの回収を予定している。

13.4.5 (介入研究) 対象者に対する介入打ち切り基準

(副作用、心身状態の悪化・変化等で介入を中断する場合の基準)

該当しない。

13.4.6 (介入研究)コンプライアンスの確認方法

該当しない。

13.5 追跡・打ち切り

13.5.1 研究期間

研究許可日より5年間。

13.5.2 (介入研究、前向き観察研究)追跡不能例に対する対処

該当しない。

13.6 (介入研究) 研究の中止

13.6.1 研究の中止基準

該当しない。

13.6.2 中止基準の確定法

該当しない。

注－1) *印の箇所は、記入しないで下さい。

－2) 審査対象欄は該当する項目を○で囲ってください。なお、「その他」の場合は、具体的に内容を記入してください。

－3) 当申請書はオリジナル1部と写し2部を提出してください。

－4) 審査対象に関する書類（参考文献等）がある場合には、3部添付してください。

－5) 書類は全て片面印刷したものを提出してください。

承認番号 XXXXXXXX

「女子中学生の姿勢と生活環境についての研究」へのご協力をお願い

実施責任者：松本守雄（慶應義塾大学整形外科）
研究代表者：渡辺航太（慶應義塾大学先進脊椎脊髄病治療学）
研究協力者：西脇 祐司（東邦大学医学部衛生学教室）
道川 武紘（国立環境研究所環境健康研究センター）
朝倉 敬子（東京大学大学院情報学環）
高相 晶士（北里大学整形外科）
米澤 郁穂（順天堂大学整形外科）
南 昌平（聖隷佐倉市民病院）
曾雌 茂（慈恵医大整形外科）
手塚 正樹（済生会中央病院整形外科）

学童児の姿勢異常の原因に側弯症という病気があります。側弯症とは学童の背骨が曲がってしまう病気です。しかし、その原因は未だ明らかではありませんが、生活環境や食事の影響も少なくないとされています。多くの患者様とご家族は、スポーツ、食事や姿勢、鞆の持ち方など日常生活が側弯症の原因になっているのでは強い不安を抱かれています。残念ながら現時点ではそれらのまだ分かっておりません。そのため、私たちは姿勢と生活環境の関係を調査するため「女子中学生の姿勢と生活環境についての研究」を計画しました。何とぞご理解・ご協力いただきたくお願い申し上げます。

1 研究目的

側弯症の二次検診を受けられる方に日常生活習慣に関する20分程度のアンケート調査を行い、その結果から、姿勢と生活環境の関係を調査します。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この調査に参加されるかどうかは、あなたとあなたのお子様の自由です。たとえお断りになられても、今後の診療に不都合が生じることはなく、これからも診療担当医が誠意を持って対応します。記載しない場合でも同様に不利益を受けることはありません。

3 研究方法・研究協力事項

本研究はタイトルの下に記した多施設の研究者の方と行います。研究へ協力していただける場合、お子様の成長、日常生活動作、運動状況などに関するアンケートを記載していただきます。

アンケートは匿名にて記入していただきます。約 20-30 分程度かかると思われます。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

約 20-30 分程度かかると思われます。そして、皆様にお答えいただいた回答は、謝品をお渡しします。また、本研究結果は側弯症の環境因子を調べるうえで、非常に重要な内容になります。

5 個人情報の保護

本アンケートには名前を記入しないため、個人情報を特定することはできません。もちろん、回収したアンケートは鍵のかかる場所で研究担当者が厳重に管理し、研究が終了した時点でシュレッターを用いて破棄いたします。結果は統計的に集計した後に公表いたしますが、本研究は無記名のため、回答いただいた方の個人を特定することはございません。

アンケートの記載と提出をもって本研究に対し同意をしていただいたと判断させていただきます。

6 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。その旨、実施責任者にお申し出ください。

7 協力者への結果の開示

本研究では、多くの方々の提供された情報を解析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個別の解析結果を開示することはありません。

8 研究成果の公表

調査結果は研究終了後、1 年以内に日本側弯症学会、日本脊椎脊髄病学会、日本整形外科学会にて学会報告を行います。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などをものとして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利がありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

研究が終了した時点でシュレッターを用いて破棄いたします。

11 費用負担に関する事項

慶應義塾大学医学部整形外科学教室研究資金より支出する。ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。

12 問い合わせ先

実施責任者

〒160-8582 東京都新宿区信濃町3-5

慶應義塾大学医学部整形外科 松本守雄

Tel: 03-5363-3812 (直通、日中)

「女子中学生の姿勢と生活環境についての研究」へのご協力をお願い

実施責任者：松本守雄（慶應義塾大学整形外科）

研究代表者：渡辺航太（慶應義塾大学先進脊椎脊髄病治療学）

研究協力者：西脇 祐司（東邦大学医学部衛生学教室）

道川 武紘（国立環境研究所環境健康研究センター）

朝倉 敬子（東京大学大学院情報学環）

高相 晶士（北里大学整形外科）

米澤 郁穂（順天堂大学整形外科）

南 昌平（聖隷佐倉市民病院）

曾雌 茂（慈恵医大整形外科）

手塚 正樹（済生会中央病院整形外科）

1 研究目的

学童児の姿勢異常の原因に側弯症という病気があります。側弯症とは学童の背骨が曲がってしまう病気です。しかし、その原因は未だ明らかではありませんが、生活環境や食事の影響も少なくないとされています。多くの患者様とご家族は、スポーツ、食事や姿勢、靴の持ち方など日常の生活が側弯症の原因になっているのでは強い不安を抱かれています。残念ながら現時点ではそれらのまだ分かっておりません。そこでわれわれは「女子中学生の姿勢と生活環境についての研究」を計画しました。側弯症の二次検診を受けられる方に日常生活習慣に関する20分程度のアンケート調査を行いたいと考えております。何とぞご理解・ご協力いただきたくお願い申し上げます。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この調査に参加されるかどうかは、あなたとあなたのお子様の自由です。たとえお断りになられても、今後の診療に不都合が生じることはなく、これからも診療担当医が誠意を持って対応します。記載しない場合でも同様に不利益を受けることはありません。

3 研究方法・研究協力事項

研究へ協力していただける場合、お子様の成長、日常生活動作、運動状況などに関するアンケートを記載していただきます。アンケートは匿名にて記入していただきます。約20-30分程度かかると思われます。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

約 20-30 分程度かかると思われます。そして、皆様にお答えいただいた回答は、謝品をお渡しします。また、本研究結果は側弯症の環境因子を調べるうえで、非常に重要な内容になります。

5 個人情報の保護

本アンケートには名前を記入しないため、個人情報を特定することはできません。もちろん、回収したアンケートは鍵のかかる場所で研究担当者が厳重に管理し、研究が終了した時点でシュレッターを用いて破棄いたします。結果は統計的に集計した後に公表いたしますが、本研究は無記名のため、回答いただいた方の個人を特定することはございません。

6 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。その旨、実施責任者にお申し出ください。

7 協力者への結果の開示

本研究では、多くの方々の提供された情報を解析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個別の解析結果を開示することはありません。

8 研究成果の公表

調査結果は日本側弯症学会、日本脊椎脊髄病学会、日本整形外科学会にて公表いたします。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利がありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

研究が終了した時点でシュレッターを用いて破棄いたします。

11 費用負担に関する事項

慶應義塾大学医学部整形外科学教室研究資金より支出する。ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。

12 問い合わせ先

実施責任者

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5

慶應義塾大学医学部整形外科 松本守雄

Tel: 03-5363-3812 (直通、日中)

倫理審査申請に際しての利益相反状況申告書

* 倫理審査の申請をされる際には、本申告書に記入の上、申請書類に添付してご提出ください。
なお、この申告書は本倫理審査申請における研究を円滑に進めるための確認であり、利益相反状態にあることが必ずしも倫理審査の結果に不利につながるものではありません。また、申告内容に含まれる個人情報は、利益相反状況の確認にのみ使用いたします。

倫理審査申請課題名： 女子中学生の姿勢と生活環境についての研究

※「はい」「いいえ」の何れかにチェックしてください。

(1) 本倫理審査申請には企業・財団が何らかの形で関わっていますか？ （「はい」の場合は以下の事項に進む）	☐ はい ☒ いいえ
(2) 当該企業・財団は本倫理審査申請における共同研究機関となっていますか？	☐ はい ☐ いいえ
(3) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の顧問・アドバイザーなどなんらかの役職に就いている方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
(4) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の株式等なんらかのエクイティを所有している方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
(5) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、その方の給与等の原資が当該企業・財団からの受託研究費・寄附金・指定寄付により賄われている方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
上記(1)～(5)のいずれかに「はい」と答えられた場合、その詳細な情報を判る範囲でご記入下さい（書ききれない場合は別紙添付でも可）。	

慶應義塾大学医学部長 殿

以上の通り申告いたします。

平成 24 年 10 月 22 日

倫理審査申請者（研究責任者）

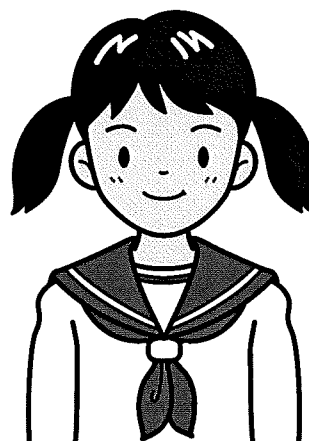
所 属 整形外科

職 名 准教授

氏 名 松本 守雄



子どもの生活習慣と生活環境 に関する質問票



これは、お子さんの生活習慣や生活環境についてのアンケート（無記名）です。
むずかしく考えずにありのままに記入してください。だいたい10～15分くらい
で終わります。この質問票は、診察終了後、お帰りの前に受付へご提出ください。

お子さんの生年月日	平成（ ）年（ ）月
お子さんの年齢	（ ）歳
お子さんの学校	公立 ・ 私立 ・ その他（ ）
記入者	母 ・ 父 ・ 祖母 ・ 祖父 ・ その他（ ）
記入日	平成（ ）年（ ）月（ ）日

- 以下の質問について、あてはまる選択肢に○をつけてください。また回答を記入するところに（ ）がある場合は、数字や語句を記入してください。
- 質問文中の「お子さん」は、「今日、検査を受けに来たお子さん」を指します。
- お母さん以外が記入される場合には、回答しにくいと思われる質問があります。回答しにくい(できない)場合には、質問番号に×印をつけて飛ばしてください。

1 お子さんの生活習慣についてうかがいます。



- (1) 中学校への通学時間について、通学手段それぞれにかかる時間(片道)を例のように記入してください。

【例】 自宅から駅まで歩いて5分。電車で20分乗って、そこから10分歩いて学校に着く場合。

徒歩	自転車	バス	電車	その他()
(15)分	()分	()分	(20)分	()分

【回答】	徒歩	自転車	バス	電車	その他()
	()分	()分	()分	()分	()分

- (2) 中学校の通学に使っているカバンは、以下のどれですか。(例えば、普段、リュックサックを背負い、手さげカバンも持っていたら両方を選んでください) また、普段の持ち方についてもお答えください。

1 リュックサック

→ だいたい(両肩・右肩・左肩・とくに決めていない)で背負う。

2 肩かけカバン

→ だいたい(右・左・とくに決めていない)肩にかけ、
(右・左・とくに決めていない)に垂らす。

3 手さげカバン

→ だいたい(右・左・とくに決めていない)に持つ。

4 その他 ()

- (2) -1 荷物が入った通学時のそのカバンの重さをどう感じていますか。

1 軽い

2 ふつう

3 重い

- (3) 平日(学校のある日)、学校以外で1日にだいたい何時間くらい勉強をしますか。(宿題をする時間、学習塾での時間も含みます)

1 しない

2 1時間未満

3 1時間以上～2時間未満

4 2時間以上～4時間未満

5 4時間以上

(4) 利き手は右ですか。左ですか。

1 右 2 左 3 両利き

(5) テレビ（DVD やブルーレイを含む）を見たり、ゲームをしたりする時間は、1週間あたりどのくらいですか。おおよその時間をお答えください。（合計時間が30分に満たない場合は“0”を記入し（5）-1は回答しなくて結構です）

1週間あたり（_____）時間くらい

(5) -1 前問の時、どんな姿勢をしていることが多いですか。

1 ねそべっている 2 すわっている 3 その他（_____）

(6) これまでのスポーツ経験についてうかがいます。

(6) -1 今しているスポーツ（学校の体育の時間以外で、定期的に行っているスポーツ）はありますか。

1 ある →(6)-2へ 2 ない →(6)-3へ

(6) -2 「ある」方は、しているスポーツと、始めた年齢をお答えください。
また、どのくらいの回数しているか、1つ選んでください。

	A	B	C	D	E
種目	水泳	新体操	クラシック バレエ	ダンス	体操 (器械体操)
年齢	()歳～	()歳～	()歳～	()歳～	()歳～
回数	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日

上記 A～E 以外のスポーツがある場合には以下の欄をお使いください。

	F	G	H	I	J
種目	(_____)	(_____)	(_____)	(_____)	(_____)
年齢	()歳～	()歳～	()歳～	()歳～	()歳～
回数	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日

(6) -3 今はしていないけれど、以前は、定期的に行っていたスポーツはありますか。

1 ある →(6)-4へ 2 ない →(7)へ

(6) -4 「ある」方は、していたスポーツと年齢をお答えください。また、一番多い時でどのくらいの回数していたか、1つ選んでください。

	A	B	C	D	E
種目	水泳	新体操	クラシック バレエ	ダンス	体操 (器械体操)
年齢	()歳 ～()歳	()歳 ～()歳	()歳 ～()歳	()歳 ～()歳	()歳 ～()歳
回数	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日

上記 A～E 以外のスポーツがある場合には以下の欄をお使いください。

	F	G	H	I	J
種目	()	()	()	()	()
年齢	()歳 ～()歳	()歳 ～()歳	()歳 ～()歳	()歳 ～()歳	()歳 ～()歳
回数	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日	1 月1～3回 2 週1回 3 週2～3回 4 週4～5回 5 ほぼ毎日

(7) 小学校入学以降、平日（学校のある日）のだいたいの起床時刻、就寝時刻と、使っていた（いる）寝具の種類をお答えください。

	起床時刻	就寝時刻	寝具
小1～2年	() : ()	() : ()	ふとん・ベッド・その他()
小3～4年	() : ()	() : ()	ふとん・ベッド・その他()
小5～6年	() : ()	() : ()	ふとん・ベッド・その他()
中学	() : ()	() : ()	ふとん・ベッド・その他()

(8) いつもどのような姿勢で寝ていることが多いですか。

- | | |
|-------------|-------------|
| 1 あお向け | 2 うつぶせ |
| 3 右を下にした横向き | 4 左を下にした横向き |
| 5 決まっていない | 6 その他() |



(9) 食事は、テーブルでしますか。ローテーブル（ちゃぶ台）ですか。

- 1 テーブルで、いすにすわって食べる
- 2 ローテーブル（ちゃぶ台）で、床やたたみの上にすわって食べる
- 3 その他（_____）

(10) この1年間に、体型維持や減量などのため、食事の制限をしたことがありますか。

- 1 ある
- 2 ない

(11) これまでに、医師から食物アレルギーであると診断されたことがありますか。

- 1 ある →(11)-1へ
- 2 ない →大問2へ

(11) -1 「ある」方は、原因とされた食べ物を全て選んでください。

- 1 牛乳
- 2 鶏卵
- 3 小麦
- 4 大豆
- 5 そば
- 6 果物
- 7 魚
- 8 えび、かに
- 9 ナッツ類
- 10 その他（_____）

2 ご家族やご自宅のことについてうかがいます。

(1) 一緒に住んでいる方（このお子さんを除く）を全員選んでください。選択肢は、お子さんから見た続柄で示しています。

- 1 母
- 2 父
- 3 祖母
- 4 祖父
- 5 年上の兄弟姉妹
- 6 年下の兄弟姉妹
- 7 その他（_____）

(2) お子さんは、何人兄弟姉妹の何番目になりますか。

（_____）人中（_____）番目

(2) -1 お子さんは、ふたご（三つ子以上）ですか。

- 1 ふたごである
- 2 三つ子以上である
- 3 いいえ

(3) ご家族の中で、医師から側弯と診断された方はいますか。全員選んでください。
選択肢は、お子さんから見た続柄で示しています。

- 1 母
- 2 父
- 3 兄弟姉妹（具体的に_____）
- 4 母方祖母
- 5 母方祖父
- 6 父方祖母
- 7 父方祖父
- 8 その他（_____）
- 9 分かる範囲ではない

(4) お母さんとお父さんの小学校入学以降の就学年数をお答えください。

（例）4年制大学を卒業した場合は16年（小学校6年、中学校3年、高校3年、大学4年）と記入

お母さん（_____）年 お父さん（_____）年

- (5) 現在、同居している人の中にたばこを吸う方はいますか。 「はい」の方は、
“家の中で” 1 日何本くらい吸っているかも選んでください。（喫煙者が複数の場合は、おおよその合計本数を選んでください）

1 はい → (1~10 本 ・ 11~20 本 ・ 21 本以上)
 2 いいえ

- (6) この 1 年間に、お子さんの部屋（窓、ベランダを含む）で使用したものを、
全て選んでください。

1 殺虫剤（スプレー、設置タイプ） 2 殺虫剤（くん煙タイプ）
 3 除草剤 4 虫除け 5 これらのものは使わなかった



3 お子さんの幼少期のころを思い出してお答えください。

- (1) お子さんを産んだときのお母さんの年齢と妊娠週数をお答えください。

お母さんの年齢（ ） 歳 妊娠（ ） 週

- (2) お子さんの出生時の身長と体重をお答えください。

身長（ ） cm 体重（ ） g



- (3) お子さんの出産は、普通分娩でしたか。帝王切開でしたか。

1 普通分娩（経膣分娩） 2 帝王切開

- (4) 妊娠中、医師から診断された合併症がありましたか。選択肢からあてはまるものを全て選んでください。

1 糖尿病（妊娠前に指摘） 2 妊娠糖尿病（妊娠中に指摘）
 3 妊娠高血圧症候群(妊娠中毒症) 4 バセドウ病（甲状腺機能亢進症）
 5 甲状腺機能低下症 6 子宮内感染（具体的に ）
 7 貧血 8 その他（ ）
 9 医師から診断されたものはなかった

- (5) 妊娠中、以下にあげた市販のサプリメント・健康食品を飲んでいましたか。

		選択肢			
A	総合ビタミン	1 飲まなかった	2 不定期で飲んだ	3 定期的に飲んだ	4 覚えていない
B	カルシウム	1 飲まなかった	2 不定期で飲んだ	3 定期的に飲んだ	4 覚えていない
C	鉄	1 飲まなかった	2 不定期で飲んだ	3 定期的に飲んだ	4 覚えていない
D	亜鉛	1 飲まなかった	2 不定期で飲んだ	3 定期的に飲んだ	4 覚えていない
E	葉酸	1 飲まなかった	2 不定期で飲んだ	3 定期的に飲んだ	4 覚えていない

(6) 妊娠中、お母さんは、たばこを吸っていましたか。吸っていた場合は、
1 日何本くらい吸っていたかも選んでください。

- 1 妊娠中も吸っていた
- 2 妊娠が分かってやめた
- 3 妊娠が分かる前にやめた
- 4 吸ったことはない

1～10本 ・ 11～20本 ・ 21本以上

(7) 妊娠中、お母さんは、家や職場などで回りの人のたばこの煙を吸うことがありましたか。
1 ほとんどない 2 時々吸った 3 よく吸った

(8) 妊娠中、お母さんは、お酒を飲んでいましたか。飲んでいた場合は、
週に何回くらい飲んでいたかも選んでください。

- 1 妊娠中も飲んでいた
- 2 妊娠が分かってやめた
- 3 妊娠が分かる前にやめた
- 4 飲んだことはない

週1日未満 ・ 週1～2日
週3～4日 ・ 週5日以上



(9) 離乳食開始前の栄養は何でしたか1つ選んでください。(8割方、母乳だったのであれば、母乳栄養を選んでください)。

- 1 母乳栄養 2 人工栄養(粉ミルク) 3 混合栄養

(9) -1 前問で、母乳を与えていた方(1と3)にうかがいます。母乳を飲まなくなった(飲ませなくなった)のは、いつごろですか。

() 歳 () か月ころ

(10) 離乳食をはじめたのは、いつごろですか。

() 歳 () か月ころ

(11) 以下のことをするようになったのは、いつごろですか。

	質問	回答欄
A	首がすわった	() 歳 () か月
B	寝返りをするようになった	() 歳 () か月
C	一人歩きをするようになった	() 歳 () か月

(12) 乳幼児のころ、だいたいどのような姿勢で寝ていることが多かったですか。

- 1 あお向け 2 うつぶせ
- 3 右を下にした横向き 4 左を下にした横向き
- 5 決まっていない 6 その他 ()



4 お子さんの健康状態などについてうかがいます。

- (1) 視力をお答えください。(メガネ、コンタクトを使っていない方は、裸眼視力のみ記入してください)

右	裸眼視力 ()	矯正視力 ()
左	裸眼視力 ()	矯正視力 ()

- (2) 歯についてうかがいます。

- (2) -1 歯の矯正をしたことがありますか。(現在、矯正している場合も「はい」を選んでください)

1 はい 2 いいえ

- (2) -2 これまでに、歯科でフッ素をぬる処置を受けたことがありますか。

1 定期的に受けた 2 定期的ではないが受けた 3 受けなかった

- (3) 今の体重は、1年前よりも1kg以上減っていますか。

1 はい 2 いいえ

- (4) 今までに医師から診断された病気がありましたか。選択肢から全て選んでください。選択肢にないものは「17 その他」にご記入ください。

1 水痘(水ぼうそう)	2 風疹(三日ばしか)
3 麻疹(はしか)	4 流行性耳下腺炎(おたふくかぜ、ムンプス)
5 インフルエンザ	
6 ぜん息	7 アトピー性皮膚炎
8 川崎病	
9 てんかん	10 神経性食思不振症
11 口唇裂・口蓋裂	12 先天性心疾患
13 二分せき椎	14 先天性股関節脱臼
15 外傷 (具体的に)	
16 骨折 (具体的な部位)	
17 その他 ()	



アンケートへご協力いただき、ありがとうございました。
受付で回収しますので、診察終了後、お帰りの前にご提出ください。

これは無記名のアンケートです。後日、アンケート結果をまとめて、学術会議などで公表する予定ですが、その際、個人の特定につながるような報告を行うことはありませんのでご安心ください。

側弯診察記録転記票

アンケート番号:

記載者: _____

1 身体測定

身長(_____)cm 体重(_____)kg

2 月経の有無

月経あり (初経年齢 _____ 歳 か月) ・ 月経なし

3 レントゲン記録

コブ角

()—(): ()°

()—(): ()°

()—(): ()°

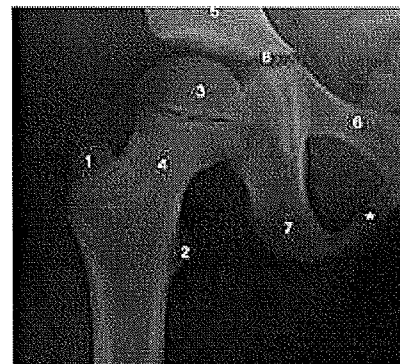
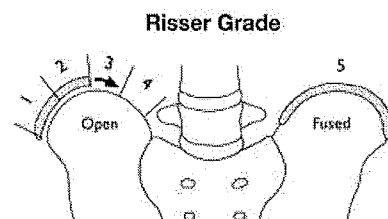
先天性側弯症 : あり ・ なし

Risser sign :

0 ・ 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5

Y字軟骨(右図 8 番):

開存 ・ 閉鎖 ・ 不明



あまり考えこまずに、だいたい教えてください。

最近、1か、二つについて教えてください。

いか・たこ・えび・貝	骨ごと食べる魚	ツナ缶	魚の干物・塩漬魚 (塩漬さば、塩漬あじの干物など)	脂が乗った魚 (いわし、さば、さんま、ぶり、にん、うなぎ、あなご、まぐろ、トロなど)	魚の練り製品 (ちくわ、いかまき、さし、肉ソーセージなど)
毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上
毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回
週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回
週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回
週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回
週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満
食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった

たまご (鶏の卵1個程度)	とうふ・厚揚げ	納豆	フライドポテト・ポテトチップス	その他のじゃがいも、さつまいも、里芋、その他のいも	漬け物	その他すべて (梅干は除く)
毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上
毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回
週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回
週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回
週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回
週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満
食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった

生野菜(サラダ) レタス、キャベツ 千切りなど (トマトは除く)	緑の濃い葉野菜 (ほうれん草、小松菜など)	キャベツ・白菜	にんじん かぼちゃ	だいこん・かぶ	その他の根菜すべて (たまねぎ、ごぼう、れんこんなど)	トマト・トマトケチャップ・トマト煮込み・トマトソース
毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上
毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回
週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回
週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回
週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回
週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満
食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった

きのこ (すべての種類)	海藻 (すべての種類) (だし用は除く)	洋菓子・クッキー・ビスケット	和菓子	スナック菓子	チョコレート
毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上
毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回
週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回
週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回
週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回
週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満
食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった

果物	みかんなどの柑橘(かんきつ類)	かき・いちご・キウイ	その他のすべての果物(ジュース、ジャムは除く)	そば	うどん・ひやめぎ・そうめん	らーめん・やきそば・インスタント麺	スパゲッティ・マカロニ
毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上
毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回
週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回
週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回
週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回
週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満
食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった

パン (おかし・パン・菓子・パンも含む)	バター	マーガリン	ジャム	マヨネーズをかける	ケチャップをかける	ソース・しょうゆをかける
毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上	毎日2回以上
毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回	毎日1回
週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回	週4～6回
週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回	週2～3回
週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回	週1回
週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満	週1回未満
食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった	食べなかった

家で焼いているお茶碗の種類	白米	麦ごはん・胚芽米・玄米・雑穀米	平均的な1日に食べている米・雑穀米の合計(自分のお腹で)	「主食(ごはん・パン・麺類)」のある朝食を食べた頻度	飲み物 (コップ、150ml程度を単位として)	水・ミネラルウォーター	低脂肪の牛乳
種類がくなくからない場合はおとなの男性用、またはおとなの女性用、または選んでください。	8杯以上	8杯以上	8杯以上	毎朝	毎日4杯以上	毎日4杯以上	毎日4杯以上
	7杯程度	7杯程度	7杯程度	週に6回	毎日2～3杯	毎日2～3杯	毎日2～3杯
	6杯程度	6杯程度	6杯程度	週に5回	毎日1杯	毎日1杯	毎日1杯
	5杯程度	5杯程度	5杯程度	週に4回	週4～6杯	週4～6杯	週4～6杯
	4杯程度	4杯程度	4杯程度	週に3回	週2～3杯	週2～3杯	週2～3杯
	3杯程度	3杯程度	3杯程度	週に2回	週1杯	週1杯	週1杯
	2杯程度	2杯程度	2杯程度	週に1回未満	週1杯未満	週1杯未満	週1杯未満
	1杯程度	1杯程度	1杯程度	週に1回未満	飲みませんでした	飲みませんでした	飲みませんでした
	食べなかった	食べなかった	食べなかった	飲みませんでした	飲みませんでした	飲みませんでした	飲みませんでした

ふつうの牛乳(高脂肪も含む)	乳酸菌飲料(ヤクルトなど)	お茶	紅茶・ウーロン茶	コーヒー	コープ・ジュース・100%以外のジュース(スポーツドリンクも)	100%の果物ジュース・野菜ジュース
毎日4杯以上	毎日4杯以上	毎日4杯以上	毎日4杯以上	毎日4杯以上	毎日4杯以上	毎日4杯以上
毎日2～3杯	毎日2～3杯	毎日2～3杯	毎日2～3杯	毎日2～3杯	毎日2～3杯	毎日2～3杯
毎日1杯	毎日1杯	毎日1杯	毎日1杯	毎日1杯	毎日1杯	毎日1杯
週4～6杯	週4～6杯	週4～6杯	週4～6杯	週4～6杯	週4～6杯	週4～6杯
週2～3杯	週2～3杯	週2～3杯	週2～3杯	週2～3杯	週2～3杯	週2～3杯
週1杯	週1杯	週1杯	週1杯	週1杯	週1杯	週1杯
週1杯未満	週1杯未満	週1杯未満	週1杯未満	週1杯未満	週1杯未満	週1杯未満
飲みませんでした	飲みませんでした	飲みませんでした	飲みませんでした	飲みませんでした	飲みませんでした	飲みませんでした