

(事務局使用欄)

受付番号 (課題番号) 2016-0012

西暦 2016年04月28日

研究実施許可申込書

(慶應医学部・病院)

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

承認番号 : 20160012

課題名

側弯症手術後患者の高校卒業後の進路調査に関する多施設共同研究

上記の研究の実施 (研究計画書を変更して実施する場合を含む) について、許可を申し込みます。

	氏名	所属	職位	個人番号
部門長	松本 守雄	整形外科	教授	096824
研究責任者	渡邊 航太	整形外科	講師	003668
実務責任者	渡邊 航太	整形外科	講師	003668
個人情報管理者	岩本 卓士	整形外科	助教 (有期・医学部)	600366

☐ 指名しない

申込概要 (必要事項を記載または□にチェックする)

審査依頼	☒ 新規申請 ☒ 初回提出 ☐ 2回目以降 (再審査) ☐ 修正申請A 【承認済み・実施中の課題】 (研究者、研究機関、研究期間の修正のみの場合) ☐ 修正申請B 【承認済み・実施中の課題】 (修正A以外の修正項目を1つでも含む場合)	承認番号	
研究の種類	☒ 人を対象とする医学系研究計画 (2015年4月以降に承認されたもの) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行前 (平成27年3月まで) に承認された「臨床研究に関する指針」または「疫学研究に関する指針」に準拠する研究 ☐ 臨床研究計画 (介入型) ☐ 臨床研究計画 (非介入型) ☐ 疫学研究計画 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画 ☐ 基礎研究計画 (上記に該当しないもの) ☐ 医療計画 (研究ではないもの) ☐ その他の計画 ()		
研究予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2021年05月31日		
新規申請の添付書類	☐ プロトコール ※ (侵襲および介入のない観察研究は任意) ☒ 説明文書 ☐ 揭示文書 ☒ 同意書 ☐ 利益相反事項開示書 ※必須 (提出、添付不可、別紙がある場合は別紙を含む) ☒ その他の添付資料 (アンケート調査票・参考文献・その他 ())		
修正A, 修正Bの添付書類	☐ プロトコール ※必須 (侵襲および介入のない観察研究は任意) ☐ 説明文書 ☐ 揭示文書 ☐ 同意書 ☐ 利益相反事項開示書 ※必須 (提出、添付不可、別紙がある場合は別紙を含む) ☐ その他の添付資料 (アンケート調査票・参考文献・その他 ())		
本研究の倫理審査に関する照会先	☒ 研究責任者 ☐ 実務責任者 (研究事務局) ☐ その他 () 氏名 : 渡邊 航太 連絡先 : 03-3353-3812 PHS (携帯) : 070-6587-9149 E-mail : kw197251@keio.jp (「keio.jp」 「keio.ac.jp」 で終わるものが望ましい)		
備考			

○ 研究組織

研究機関名（複数可）

☒	慶應義塾大学病院	☐	慶應義塾大学医学部
-------------------------------------	----------	--------------------------	-----------

実施体制

	氏名	所属	職名	個人番号	人医学系研究に関する教育受講歴
研究責任者	渡邊 航太	整形外科	講師	003668	☒ 有・ ☐ 無
実務責任者	渡邊 航太	整形外科	講師	003668	☒ 有・ ☐ 無
個人情報管理者	岩本 卓士	整形外科	助教（有期・医学部）	600366	☒ 有・ ☐ 無
分担者	藤田 順之	整形外科	助教（有期・医学部）	600380	☒ 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
分担者					☐ 有・ ☐ 無
分担者					☐ 有・ ☐ 無
分担者					☐ 有・ ☐ 無
分担者					☐ 有・ ☐ 無

★「人を対象とする医学系研究計画」の場合、研究責任者・実務責任者、個人情報管理者、分担者全員が当該研究に関する講習を受けていない場合、申請を認めない。

（参考） 「人を対象とする医学系研究計画」を申請する研究者等の教育・研修の受講に関する事項

（2015年9月25日 医学部倫理委員会） http://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/07_document/

備考	
----	--

【注意】 分担者：信濃町地区内の共同研究者のみ記載すること。部門長が共同研究者の場合は分担者に記載。

以上

研 究 計 画 書

(西暦) 2016年04月28日

■ 新規 □ 修正

承認番号 : 20160012

*受付番号 (課題番号) : 2016-0012 号

課題名

側弯症手術後患者の高校卒業後の進路調査に関する多施設共同研究

1 実施体制

1.1 実施機関および研究責任者

機関名 (役割) _____

研究責任者 (職位) _____

聖隷佐倉市民病院整形外科 (症例登録)

小谷俊明 (院長補佐)

国際医療福祉大学三田病院

磯貝宜広 (医師)

1.2 多施設共同研究の実施体制

□ 該当しない (単施設研究)

・共同研究グループ名 (特に名称なしの場合はその旨を記載) :

特になし

・共同研究代表者 (氏名、所属機関名、所属部署・職位、連絡先情報[住所、電話番号・FAX番号など]) :

小谷俊明、聖隷佐倉市民病院、院長補佐、千葉県佐倉市江原台2-36-2、043-486-1151

・共同研究事務局 (氏名または名称、所属・設置機関名、部署[または企業・団体名]、連絡先、webサイトURL等) :

小谷俊明、聖隷佐倉市民病院、院長補佐、千葉県佐倉市江原台2-36-2、043-486-1151

2 計画の種類

■ 人を対象とする医学系研究計画 (2015年4月以降に承認されたもの)

□ 臨床研究計画 (介入型)

□ 臨床研究計画 (非介入型)

□ 疫学研究計画

□ ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画

□ 基礎研究計画 (上記に該当しないもの)

概要 :

□ 医療計画 (研究ではないもの)

概要 :

□ その他の計画

概要 :

同意書の取得

□ 無

■ 有 (慶應病院の患者さんから取得する同意書あり)

先進医療の承認・申請

■ 無

□ 有 (下を記載)

■ 該当しない

(「該当しない」人医学系研究計画(臨床研究計画、疫学研究計画)でない場合選択)

☐ 先進A

☐ 先進B

☐ 今後新規申請予定 ☐ 厚労省承認済 告示番号：

患者申出療養の承認・申請 ☐ 無 ☐ 有(下を記載) ☐ 該当しない

☐ 今後新規申請予定

☐ 厚労省承認済

告示番号：

高難度新規医療技術等導入 ☐ 無 ☐ 有(下を記載) ☐ 該当しない

検討委員会の承認・申請 ☐ 今後新規申請予定

☐ 高難度新規医療技術等導入検討委員会承認済

承認番号：

2.1 評価する医薬品・医療機器 (人を対象とする医学系研究計画で安全性や有効性を評価するもの) ☒ 該当しない

(「該当しない」は人医学系研究計画(臨床研究計画、疫学研究計画)ではない計画の場合に選択)

☐ 無 ☐ 有(下表に記入) (注) 医薬品・医療機器 の添付書類を提出すること

	区分	一般名	市販名®	製造販売元	薬事承認区分(注)
--	----	-----	------	-------	-----------

(注) 薬事承認区分：下記いずれか該当するものを記入

- 1: 国内承認あり(適応内)
- 2: 国内承認あり(適応外使用)、海外では適応内
- 3: 国内承認あり(適応外使用)、海外でも適応外使用または未承認
- 4: 国内未承認、海外承認あり(適応内)
- 5: 国内未承認、海外承認あり(適応外使用)
- 6: 国内・海外とも未承認

2.2 人を対象とする医学系研究計画の概要 ☐ 該当しない

■ 1. 新たにサンプル・データを取得する研究

- 1) 侵襲 ☒ 無 ☐ 有【IC必須(文書説明・文書同意に限る)】
 - ☐ A. 軽微
 - ☐ B. 軽微でない・通常診療を超える医療行為なし
 - ☐ C. 軽微でない・通常診療を超える医療行為あり

2) 介入 ☒ 無 ☐ 有【IC必須(文書、または口頭+記録作成)】

3) サンプル利用 ☒ 無 ☐ 有【IC必須(文書、または口頭+記録作成)】

■ 2. 既存のサンプル・データを利用する研究

■ 1) 慶應の既存サンプル・データを慶應で利用

■ A. データのみ

【オプトアウト可】

- | | |
|-------------------------------------|------------------|
| ☐ B. サンプルも利用 | 【原則IC必要（例外規定あり）】 |
| ■ 2) 慶應の既存サンプル・データを他機関へ提供 | 【原則IC・例外規定あり】 |
| ■ 3) 他機関の既存サンプル・データを慶應へ受領 | 【他機関でのICを要確認】 |

4 計画の概要

4.1. 目的と方法（非専門家向けに平易かつ簡潔に記載すること。詳細は13.1に記載）

4.1.1 背景および本研究の科学的合理性の根拠：

当院では側弯症を専門とする医師が在籍し、手術を行っている。側弯症は主に中学生などの思春期に手術が行われ、長期に外来経過観察を行っており、外来で話を聞くと高校卒業後に医療関係分野（医師、看護師や理学療法士、医療事務など）の大学や専門学校などの進路を選択する患者が多い印象がある。側弯症治療を受けたことが患者の進路選択に影響を与えている可能性があると思われ、詳細は不明である。術後患者の進路の状況の調査を行うことでより多くの側弯症手術患者に対する詳しい情報を得ることができ、今後の治療に役立つ可能性がある。

また側弯症治療の主要施設における手術件数は年間40－50例程度で、病態の解明や治療成績を評価するには、決して多いとはいえない。そこで同様の調査を多施設でおこなうことにより、正確な実態の把握に迫れるものと考えられる。

4.1.2 目的・意義：

脊柱側弯症治療患者の進路選択を、上記の国内の側弯症治療施設で診療情報を共有し、側弯症患者に対するより有用な情報提供をおこなうこと。

4.1.3 方法：

高校卒業年齢以上の術後患者に対しアンケートを郵送し、どのような進路を選択したか、進路は医療関係かどうか、もし医療関係を選択していたとすれば側弯症治療が影響したか、などについて現在のQOLを合わせて調査することである。また、側弯症患者の進路選択状況を同世代の進路選択状況（国勢調査結果などを用いる予定）と比較する。

4.2 研究対象者の人数（登録を計画する被験者数）

4.2.1 研究全体の登録予定数

600 例

4.2.2 各研究機関の登録予定数

☐ 該当しない（単施設研究）

機関名（略称可）

登録予定数（最大）

聖隷佐倉市民病院

200 例

国際医療福祉大学三田病院

200 例

慶応義塾大学病院

200 例

4.3 実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）より西暦2021年05月31日まで

4.4 実施場所

慶應義塾大学病院整形外科外来（診療・アンケートの受け渡し）および研究室（データ管理・解析）

各研究参加施設での外来および研究室でも同様。

4.5 研究機関の長への進捗状況および有害事象発生状況に関する報告（重篤有害事象の個別報告を除く）

☒ 研究実施許可日より1年（12ヶ月）ごとに所定書式により報告（標準）

☐ その他の頻度・方法で報告（具体的に報告の頻度・時期や方法を記載すること）

4.6 研究に関する情報公開の方法（複数可）

☒ 臨床試験登録（介入を行う研究は必須、その他は任意）

☒ UMIN臨床試験登録（UMIN-CTR）

☐ その他の国内データベース（名称：）

☒ オプトアウトのための研究実施情報の通知・公開

☒ 研究対象者本人に通知（文書を手渡す、郵送するなど）

通知方法：同意書に記載し、また口頭でも研究参加時に説明する。

☐ 院内に掲示（外来・病棟にポスター掲出など）

掲示予定場所：

☐ Webサイトに掲示（診療科・部門サイトに掲載するなど）

掲示予定サイトURL：

☐ その他の情報公開を実施（下に具体的に記載）

4.7 モニタリングおよび監査

4.7.1 モニタリング（旧指針課題は任意）

☐ 実施する（軽微でない侵襲を伴う介入研究は必須）

☒ 実施しない（観察研究、侵襲を伴わない介入研究、または軽微な侵襲のみ伴う介入研究の場合に選択可）

【モニタリング実施計画の概要】 ☐ 詳細は添付資料（モニタリング手順書等）で規定

(1) 実施時期（複数選択可）

☐ 開始直後（開始後 例、 各研究者の登録第1例、 その他）

（具体的に：）

☐ 開始後、終了まで定期的に実施

☐ 6ヶ月毎（年2回） ☐ 12ヶ月毎（年1回） ☐ その他

（具体的に：）

(2) 実施担当者（複数選択可）

☐ 研究グループが自ら実施（研究責任者、実務責任者、分担者）

☐ 研究グループ外の自機関関係者に依頼（自部門・他部門所属者、自機関モニタリング担当者など）

☐ 機関外の担当者に依頼（機関外の共同研究者、共同研究事務局関係者、研究業務委託先（CRO）職員など）

(3) 実施内容 【注：*印は特に優先して確認すべき事項を示す】

A) 研究の進捗状況

☐ *同意取得者数、被験者数（症例登録数）、中止・脱落研究協力者数およびその理由の確認

B) 被験者保護

☐ インフォームド・コンセント (IC)

- ☐ *同意取得者・被験者の一覧表（連結表）の確認（更新状況、同意書との整合など）
- ☐ *同意書の取得状況、保管状況、記載内容の確認

☐ 安全性情報

- ☐ *有害事象（AE）、重篤有害事象（SAE）の発生状況の確認
- ☐ *SAE発生時の事後対応の確認（機関の長への報告、当局報告、研究中断・中止基準への抵触など）
- ☐ 研究情報の確認（研究の安全性確保に関連する論文や学会発表などの有無、内容）
- ☐ 措置情報の確認（試験薬の添付文書改訂、当局からの注意喚起文書などの有無、内容）

☐ その他（具体的に：

C) 研究データの信頼性

- ☐ *被験者の適格性（選択基準・除外基準）、および症例登録・割付手順の的確性の確認
- ☐ *研究データの原資料確認（研究データが診療録など原資料のデータと一致することの確認）

- ☐ *主要評価項目 ☐ 副次的・探索的評価項目 ☐ 安全性評価項目 (AE/SAE)

☐ その他（具体的に：

D) 諸規則等および研究計画の遵守

- ☐ *倫理審査承認に関する確認（許可通知書の保管、研究実施期間、修正申請の有無・要否、年次報告完了など）
- ☐ *臨床試験登録に関する確認（（UMIN臨床試験登録など：完了状況、内容更新の有無・要否など）
- ☐ 諸規則等の全般的遵守状況（倫理指針、先進医療通知、ICH-GCP、本学各種手順書など）
- ☐ 研究計画書の全般的遵守状況（倫理審査申請書やプロトコルからの逸脱など）
- ☐ その他（具体的に：

4.7.2 監査（旧指針課題は任意）

- ☐ 実施する（軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合、必要に応じて実施）

■ 実施しない

【監査実施計画の概要】 ☐ 詳細は添付資料（監査手順書等）で規定

(A) 実施時期

(B) 実施担当者

(C) 実施内容

・実施する場合、その実施体制および実施手順（添付資料にて提出可）：

4.8 研究に関する業務委託（旧指針課題は任意） ☐ 有 ■ 無

「有」の場合、委託先、委託する業務の内容、および委託先の監督方法：

5 研究対象者の選定・依頼と協力の詳細

5.1 適格基準（13.4に詳述する場合は、主な基準を記載）

選択基準：

選択基準：1990年以降に研究参加各施設を受診し、保存的加療または手術治療が行われ、追跡調査が可能であった脊柱側弯症患者。そのうち現在高校卒業年齢以上の患者。

除外基準：

本研究参加に同意が得られなかった患者。追跡不可能であった患者。

5.2 依頼方法（研究対象者をリクルートする方法）※ICの取得方法は9.1に記載すること

研究協力者が現在も外来通院している場合は外来受診時、または郵送での説明書にて研究参加への依頼を行う。研究において協力者が未成年の場合、親権者に研究参加への依頼を行う。また、当該臨床研究の目的、方法などを含む研究の実施についての、web掲載を行い、情報公開を行う。

5.3 協力の詳細（研究対象者に求める協力の具体的内容）

診療録上の臨床データ（治療経過、血液検査結果、呼吸機能などの生理機能検査結果等）、画像所見（レントゲン、CT、MRI）、QOL質問表（SRS-22、SF-36、RDQ）、進路アンケート用紙（添付資料）を収集する。

5.4 研究終了後の医療の提供に関する対応（通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合）（旧指針課題は任意）

該当しない

6 計画が準拠する倫理ガイドライン（複数記載可）

「ヘルシンキ宣言」、および

■ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

☐ 臨床研究に関する倫理指針（旧指針課題は臨床研究指針、疫学研究指針いずれかの選択が必須）

☐ 疫学研究に関する倫理指針（旧指針課題は臨床研究指針、疫学研究指針いずれかの選択が必須）

☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☐ その他（）

7 負担およびリスクと利益

7.1 研究対象者の負担（経済的負担を含む）と予測されるリスク、それらを最小化する対策

本研究参加により、潜在的不利益として個人情報漏洩による被害がある。その可能性を最小化するため、臨床データより患者氏名やIDなどの個人情報を切り離し、本研究の登録番号でデータの管理を行う。連結表は個人情報管理者の責任において、金庫において厳重に管理される。

本研究の目的が治療成績や画像所見などの情報の多施設における共有とその解析であり、治療への介入は行わないため、研究参加により治療上の危険性はない。研究協力者に対して研究協

力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供は行わない。また、協力者に対する具体的な医療上の利益は想定できない。

7.1.1 重篤有害事象が発生した際の対応

（「軽微でない侵襲を伴う研究」は記載必須、複数記載可）（旧指針課題も記載が望ましい）

■ 準拠する倫理ガイドラインおよび本学の標準業務手順書（注1）に従い対応する

（注1）「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」を指す。

☐ 先進医療に関する厚生労働省通知（注2）に従い対応する（先進医療A・Bとして行う場合は必須）

（注1）「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」を指す

☐ その他の手順に従い対応する（下に具体的に記載）：

7.1.2 健康被害が発生した場合の補償の有無（「侵襲を伴う研究」は記載必須） ■ 該当しない（侵襲なし）

☐ 無（注：「侵襲が軽微」、または「通常診療を超える医療行為なし」の場合のみ選択可）

☐ 有（「軽微でない侵襲を伴い、かつ通常の診療を超える医療行為を伴う研究」は必須）

「有」の場合、その内容：

☐ 臨床研究保険（補償責任保険付き）

☐ その他（保険以外の健康被害補償措置を下に記載）

7.2 研究対象者に予測される利益（研究協力費等を含む）

研究協力者に対して研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供は行わない。また、協力者に対する具体的な医療上の利益は想定できない。

7.3 社会的に予測される危険性と利益

本研究の成果により側弯症患者に対してより多くの情報提供ができる可能性がある。側弯症治療と進路選択の関連を示すことで、疾患と社会的利益のつながりに新たな知見を構築できる可能性がある。また本研究に伴う社会的な危険性は想定できない。

7.4 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法（旧指針課題も記載が望ましい）

対象者は整形外科外来にて担当医師および看護師が対応する。電話連絡などに対しては必要があれば外来受診をすすめ、主治医もしくは担当医師が対応する。

8 個人情報保護の方法（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）

8.1 自機関のサンプル・データ

☐ 該当しない（利用なし）

匿名化：

■ 有

☐ 無

- (匿名化有りの場合) 匿名化の実施: ☒ 自機関で実施 (原則) ☐ その他 (下に具体的に記載)
- 匿名化の手法: ☒ 連結可能匿名化 ☐ 連結不可能匿名化
- (連結可能匿名化の場合) 連結表の管理: ☒ 自機関で管理 (原則) ☐ その他 (下に具体的に記載)

匿名化および連結表管理の具体的方法 (匿名化を行わない場合は、その理由):

データ収集後、患者氏名、IDなどの個人情報と臨床データを切り離し、本研究の登録番号でデータの管理を行う。連結表は個人情報管理者の責任において、金庫において厳重に管理される。

8.2 他機関のサンプル・データ ☐ 該当しない (利用なし)

- 匿名化: ☒ 有 ☐ 無
- (匿名化有りの場合) 匿名化の実施: ☒ 他機関で実施 (原則) ☐ その他 (下に具体的に記載)
- 匿名化の手法: ☒ 連結可能匿名化 ☐ 連結不可能匿名化
- (連結可能匿名化の場合) 連結表の管理: ☒ 他機関で管理 (原則) ☐ その他 (下に具体的に記載)

匿名化および連結表管理の具体的方法 (匿名化を行わない場合は、その理由):

データ収集後、患者氏名、IDなどの個人情報と臨床データを切り離し、本研究の登録番号でデータの管理を行う。連結表は個人情報管理者の責任において、金庫において厳重に管理される。

9 インフォームド・コンセント (IC)

9.1 研究対象者本人からのIC取得 ☐ 該当しない (本人から取得しない計画)

- ☒ 取得する: 文書説明・文書同意 (説明文書および同意書を添付資料として提出すること)
- ☐ 取得する: 口頭説明・口頭同意および記録作成 (上記が必須の研究を除く。具体的方法を下に記載)
- ☐ 原則として取得するが、困難な場合は代諾によりICを取得 (9.2を記載のこと)

9.2 代諾者からのIC取得 ☐ 該当しない (代諾者から取得しない計画)

- ☒ 取得する: 文書説明・文書同意 (具体的方法を下に記載すること。説明文書および同意書を添付資料として提出すること)
- ☐ 取得する: 口頭説明・口頭同意および記録作成 (上記が必須の研究を除く。具体的方法を下に記載)
- ☐ 原則として取得するが、困難な場合はICを取得せずに実施 (9.3を記載のこと)

(1) 代諾による研究協力が必要な理由 (未成年者、同意能力を欠く成人など):

(2) 代諾者等の選定方針:

(3) 代諾者等への説明事項:

(4) インフォームド・アセントの取得（旧指針課題は任意）：☐ 有 ☒ 無

「有」の場合、説明する事項および説明方法（添付資料で提出可）：

9.3 ICを取得せずに研究を行う場合 ☒ 該当しない（本人または代諾者からICを取得）

1. 新たに試料・情報を取得する研究

☐ 侵襲・介入・サンプル利用なし（オプトアウト実施）

☐ その他（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12-5の規定による研究）

【同規定の適用要件①～④を全て満たしていることについて判断する方法を、下に具体的に記載】

☐ <旧・臨床研究計画/疫学研究計画のみ選択可>介入なし・サンプル利用なし【オプトアウト実施】

2. 既存の試料・情報を利用する研究

☐ 1) 自機関の既存サンプル・データを、自機関で利用

☐ A. データのみ利用、人体採取サンプル利用なし【オプトアウト実施】

☐ B. 人体採取サンプル利用あり

☐ （ア）不可能匿名化サンプルの利用（注：本課題での不可能化は該当せず）

☐ （イ）関連する先行研究で同意あり【情報の通知・公開】

☐ （ウ）公衆衛生向上に特に必要、同意取得困難【オプトアウト実施】

☐ 2) 自機関の既存サンプル・データを、他機関へ提供

☐ ア. 不可能匿名化サンプルの利用（注：本課題での不可能化は該当せず）

☐ イ. オプトアウト実施【指針 第12-1(3)イ参照】

☐ ウ. データのみ利用、高い社会的重要性、ア・イ実行不可【第12-1(3)ウ参照】

☐ 3) 他機関の既存サンプル・データを、自機関へ受領

☐ A. 匿名化サンプル・データを連結情報なしで受領【提供元でのIC取得確認】

☐ B. 非匿名化サンプル・データ、または匿名化サンプル・データを連結情報付きで受領

【提供元でのIC取得確認、およびオプトアウト実施】

10 研究資金の調達方法

当施設における本研究のデータ解析、消耗品などに要する資金は慶應義塾大学医学部整形外科の指定寄付より支出される。

10.1 研究機関および研究者等の本研究に係る利益相反についての特記事項

☒ 無（「利益相反状況開示書」に記載の通り）

☐ 有（下に詳記）

10.2 保険外併用療養費の給付見込み：☐ 有 ・ ☒ 無

「有り」の場合、その概要：

11 研究終了後の試料・情報の扱い

11.1 試料・情報の廃棄方法、匿名化の方法

・廃棄対象となるデータ・サンプル：

本研究により収集された診療情報・個人情報・連結表。

・廃棄する方法（匿名化徹底の方法など）：

データ収集後、それらのデータは速やかに連結可能匿名化される。匿名化に際しては、協力者の氏名、個人番号は消去され、年齢、性別、臨床データのみ保存される。臨床データ廃棄の際はシュレッダー裁断後に廃棄する。連結表はシュレッダー裁断後に廃棄、もしくはハードディスクに保存されている場合は、ハードディスクを物理的に破壊後に廃棄する。

11.2 試料・情報（連結表を含む）の終了後の保管（必要性、方法、廃棄時の匿名化）

☐ 該当しない

■ 少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管。

☐ 上記以外の方針により保管

・データの保管方法：

☐ 該当しない

☐ UMIN症例データレポジトリ (UMIN-ICDR) で保管

■ 研究責任者、または研究責任者が指名する者が保管（保管者を具体的に記載）
渡辺航太

☐ その他の方法により保管（下に具体的に記載）

・サンプルの保管方法：

☐ 該当しない

■ 研究責任者が自ら保管

☐ 研究責任者が指名する者が保管

・保管者（氏名・所属等）：

☐ その他の方法により保管

・具体的に記載：

11.3 将来の別研究への利用または他機関への提供の可能性

・IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性 ☐ 有 ・ ☒ 無

・IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性 ☐ 有 ・ ☒ 無

IC取得時点で想定される内容（上記いずれかが「有」の場合、具体的に記載）：

11.4 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
本研究では該当しない。

11.5 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性

☐ 有 ・ ☒ 無

・「有」の場合、研究対象者に関する研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い：

————— 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は以下を記入 —————

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

12.2 遺伝カウンセリングの体制

————— 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」記入部分終わり —————

13 研究計画の詳細

☐ 添付資料としてプロトコルを提出し、以下は記載しない。

☐ 添付資料としてプロトコルを提出し、以下も記載する。

☒ 以下に記載する（侵襲および介入なしの場合のみ）。

13.1 研究の背景・目的・方法（専門家向けに詳記）

13.1.1 背景および本研究の科学的合理性の根拠

当院では側弯症を専門とする医師が在籍し、手術を行っている。側弯症は主に中学生などの思春期に手術が行われ、長期に外来経過観察を行っており、外来で話を聞くと高校卒業後に医療関係分野（医師、看護師や理学療法士、医療事務など）の大学や専門学校などの進路を選択する患者が多い印象がある。側弯症治療を受けたことが患者の進路選択に影響を与えている可能性があると思われ、詳細は不明である。術後患者の進路の状況の調査を行うことでより多くの側弯症手術患者に対する詳しい情報を得ることができ、今後の治療に役立つ可能性がある。

また側弯症治療の主要施設における手術件数は年間40－50例程度で、病態の解明や治療成績を

評価するには、決して多いとはいえない。そこで同様の調査を多施設でおこなうことにより、正確な実態の把握に迫れるものと考えられる。

13.1.2 目的

脊柱側弯症治療患者の進路選択を、上記の国内の側弯症治療施設で診療情報を共有し、側弯症患者に対するより有用な情報提供をおこなうこと。

13.1.3 方法

高校卒業年齢以上の術後患者に対しアンケートを郵送し、どのような進路を選択したか、進路は医療関係かどうか、もし、医療関係を選択していたとすれば側弯症治療が影響したか、などについて現在のQOLを合わせて調査することである。また、側弯症患者の進路選択状況を同世代の進路選択状況（国勢調査結果などを用いる予定）と比較する。

13.2 研究デザイン

■ 観察研究（以下を記載）

■ 横断研究

- ☐ 縦断研究 ☐ 前向き ☐ 後向き
 具体的デザイン（ ）
☐ その他（以下に記載）

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）およびその指標

・評価するアウトカム：
後ろ向きコホート研究。

・その指標：

1) 主要評価項目

側弯症患者の手術後の進路選択結果。

2) 副次的評価項目

側弯症に関する初診時もしくは診断時の臨床データ（画像所見、それまでの治療法、それまでの臨床経過と生活習慣）と進路選択の関係。

3) 探索的評価項目

該当しない

13.3.2 原因（曝露）およびその指標

・評価する曝露：

側弯症術後患者の進路選択。側弯症に関する初診時もしくは診断時の臨床データ（画像所見、それまでの治療法、それまでの臨床経過と生活習慣）

・その指標：

アンケート結果、画像所見、それまでの治療法、それまでの臨床経過と生活習慣

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)

治療効果や予後、進路に影響をおよぼす可能性のある因子（性別、発症年齢、手術法、生活環境など）。

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

脊柱側弯症の治療のため、研究実施期間中に当科および共同研究機関にて手術療法を施行した脊柱側弯症患者。

13.4.2 選択（取込、採用）基準（比較群についても記載）

1. X線写真上、Cobb角20度以上の脊柱側弯症または椎体変形を認める症例
2. 2年以上の追跡調査が行われた症例
3. 本研究への参加の同意を本人、未成年の場合は代諾者から得られた症例
4. 特発性側弯症、先天性側弯症、症候性側弯症、筋原性側弯症、神経原性側弯症のいずれかに該当する側弯症
5. 6歳以上17歳以下で初回手術を受けた症例
6. 複数回手術症例も含める

比較群は同世代の進路選択状況（国勢調査結果などを用いる予定）

13.4.3 除外基準（比較群についても記載）

1. X線写真上、Cobb角20度未満の脊柱側弯症
2. 1年以上の追跡調査が不可能であった症例
3. 本研究への参加の同意を得られなかった症例
4. 特発性側弯症、先天性側弯症、症候性側弯症、筋原性側弯症、神経原性側弯症のいずれにも該当しない側弯症
5. 精神発達遅滞でアンケートに回答できない症例

13.4.4 予定する研究協力者数およびその算出根拠

前向き収集では600例を目標とする。

研究の性質上、正確な数値設定は難しいが、今後5年間に当科を受診する脊柱側弯症患者400名（各施設200例ずつ）全てを網羅できた場合に基づく。

13.5 追跡・打ち切り

13.5.1 研究期間

研究実施許可日（通知書発行日）より西暦 2021 年 5 月 31 日まで

13.6 研究の中止

13.6.1 研究を中止する場合の基準

本研究では該当しない。

13.6.2 研究中止を決定する方法

本研究では該当しない。

倫理審査申請に関する利益相反事項開示書

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

以下の通り開示します。

2016年03月18日

研究責任者： 渡邊 航太

所属(職名)： 整形外科科学（専任講師）

受付番号：2016-0012

申請課題名 側弯症手術後患者の高校卒業後の進路調査に関する多施設共同研究			
(1)	申請課題について 実施グループまたは本学は、構想段階から成果公表までのいずれかの時点で、外部から本課題の実施に対して何らかの金銭的支援または非金銭的支援を受けており（または今後受ける予定があり）、かつその中で本課題における利益相反事項（COI）として開示するものはありますか？ 【金額や内容を問いません】	☐ はい (別紙に詳記)	☒ いいえ
(2)	申請課題に関わる、その他の関係について 実施グループと外部の間の、過去3年以内の本課題に直接関係しない金銭的関係または非金銭的関係のうち、本課題における利益相反事項（COI）として開示するものはありますか？	☐ はい (別紙に詳記)	☒ いいえ
(3)	知的財産権（特許権）について 実施グループの中で、広義において本課題に関係する特許権を保有している方はいますか？	☐ はい (別紙に詳記)	☒ いいえ

*上記の（１）申請課題について「☒はい」とした場合は個別研究COI担当者を推薦すること。

個別研究COI担当者に次の者を指名いたします。

個人番号：

所属：

個別研究COI担当者：

個別研究COI担当者を推薦する場合、下記の該当する項目にチェックを入れること。

(下記の2項目を満たす者が対象)

☐当該研究(臨床試験、治験を含む)の構想段階から成果発表まで研究に直接関与せず判断ができる。☐実施する研究を理解している。

その他の理由()

*** 本書を印刷して個別研究COI 担当者より下記について、チェック、記載、押印を頂くこと。**

個別研究COI担当者に関する利益相反事項開示について

① 資金等提供者との関わりについて

本課題に関わり、過去1年間に何らかの金銭的支援、非金銭的支援を受けたことや、今後受ける予定はありますか。（金額や内容は問いません）

☐はい ☐いいえ

* 「☒はい」の場合はその時期、支援内容（資金等提供者（団体名など）、資金の種別、金額等）を記載すること。

（

）

② 知的財産権（特許権）について

広義において本課題に関係する特許権を保有していますか。

☐はい ☐いいえ

（西暦） 20 年 月 日

個別研究COI担当者：氏名

（署名・押印）

所属（職名）：

側弯症手術後患者の高校卒業後の進路調査に関する多施設共同研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者 渡辺航太
整形外科教室

(前文) 側弯症の手術療法は思春期に受けることが多くありますが、患者様のその後の進路選択についての詳細は不明です。術後患者様の進路の状況の調査を行うことで、より多くの側弯症手術患者に対する詳しい情報を得ることができ、今後の治療に役立つ可能性があります。

また側弯症治療の主要施設における手術件数は年間 40—50 例程度で、データの評価には決して十分とはいえません。そこで同様の調査を多施設でおこなうことにより、正確な実態の把握に迫れるものと考えております。

皆様の術後進路はたいへん貴重な情報ですので、ぜひ本研究にご協力いただければと思います。

1 研究目的

脊柱側弯症治療患者の進路選択の情報を、国内の側弯症治療施設で共有し、側弯症患者に対するより有用な情報の収集・提供を目指すことです。これによりこれから同様の治療を受ける方に大きな参考になるデータが構築されることが期待されます。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

研究の参加については自由意思です。また一度同意した研究参加を撤回することも自由です。

しかし学会・論文などで結果を公表した後であれば、実質撤回は効力がありません。

なお個人情報については当院にて厳重に管理し、個人名がわからない状態で扱われます。今回のアンケートで得られたデータは学会や論文で報告する予定ですが、その場合も個人情報が公表されることは一切ありません。

また本研究に協力しなくても、疾患の治療で患者様の不利益になることは一切ございません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2016 年 3 月 12 日から 2021 年 5 月 31 まで。

研究方法：郵送のアンケートを受け取り、同意書とアンケート結果を郵送していただきます。

研究協力事項：アンケート・画像所見(レントゲン、CT、MRI)、QOL 質問表(SRS-22、SF-36、RDQ)、進路アンケート用紙(添付資料)

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究への参加により治療上の危険性はありません。本研究への協力者に対して研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供は行いません。また、協力者に対する具体的

な医療上の利益は想定できません。

5 個人情報の保護

データ収集後、患者氏名、ID などの個人情報と臨床データはそれぞれを切り離し、本研究の登録番号でデータの管理を行います。連結表は個人情報管理者の責任において、金庫において厳重に管理します。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究は UMIN 臨床試験登録によって情報公開されています。またご希望があれば主治医に伝えていただければ研究計画書の開示をおこないます。

7 協力者本人の結果の開示

この研究の結果についてご本人の希望がある場合には、この研究の独創性の確保や他の研究参加者の個人情報に支障がない範囲で開示することができます。ご本人以外からの請求に際してはご本人の承諾書が必要となります。

8 研究成果の公表

この研究の結果は学会や医学専門誌などに発表されることがありますが、他に参加された方々のデータと集計して統計的な処理を行った結果を公表するものであり、あなたを特定できる情報が含まれる事はありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この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はありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

研究データは分析を行う研究者には個人の特定ができないようにした状態で保管致します。保管に関しては医学部長にその旨報告を致します。なお将来研究データを他の研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用いたします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用は慶應義塾大学医学部整形外科より支出されるため、あなたが負担することはありません。また本研究への協力に対しての謝礼・交通費などの提供はございません。

12 問い合わせ先

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部整形外科学教室 Tel：03-3353-3812

研究責任者：渡辺航太

承認番号 (医学部倫理委員会)

臨床試験登録番号

☐ 非該当

患者 ID (慶應義塾大学病院)

研究協力の同意書

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

研究責任者 殿

私は、研究課題名「側弯症手術後患者の高校卒業後の進路調査に関する多施設共同研究」について、説明文書(第 1.1 版(2016 年 03 月 12 日作成))を用いて説明を受け、下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力の同意します。

・説明を受け理解した項目(注:□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

- ☐ 1 研究目的
☐ 2 研究協力の任意性と撤回の自由
☐ 3 研究方法・研究協力事項
 進路情報および診療情報の提供を含むアンケート回答。
☐ 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益
☐ 5 個人情報の保護
☐ 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
☐ 7 協力者本人の結果の開示
☐ 8 研究成果の公表
☐ 9 研究から生じる知的財産権の帰属
☐ 10 研究終了後の試料取扱の方針
☐ 11 費用負担および利益相反に関する事項
☐ 12 問い合わせ先

研究対象者記入欄

同意日 年 月 日

(西暦)

研究対象者 氏名:

(<署名、または記名・捺印>)

代諾者

(任意:上記以外)

署名:

続柄:

(研究者等記入欄)

説明日 年 月 日

(西暦)

説明者:

(必須:研究/実務責任者・分担者)

説明補助者:

(任意:上記以外)

(個人情報管理者記入欄)

研究対象者 ID (連結可能匿名化用)

(病院記入) 整理番号

整形外科手術後の患者さんに対する アンケート調査

氏名： _____ 旧姓： _____

生年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 現在の年齢（ _____ 才 _____ ヶ月）

現住所： _____

電話 ： _____

(病院記入) 病院名 (慶應義塾大学) 整理番号

整形外科手術を受けた年月日： 年 月 日 (才時)

↑手術を複数回うけた方は、初回の日を記入してください。わからない場合は記入しなくてもかまいません。

記載日 (本日の日付) : 年 月 日

それぞれの質問にもっともよく当てはまるものに○印をつけてくだ
さい。

Q1. 現在 学校に在学していますか？

在学中 () 卒業 ()

Q2. 在学中の人はその学校について、卒業の人は最終卒業学校 (中途退学した人はその前の卒業学校) について記入してください。

- ① 大学院
- ② 大学
- ③ 短期大学
- ④ 高等専門学校
- ⑤ 高等学校
- ⑥ 中学校
- ⑦ 浪人生
- ⑧ その他学生 (学校の種別をご記入ください 種別:)

Q3. (Q2 で①、②、③、④と答えた方のみ回答してください)

在学中の人はその学校について卒業の人は最終卒業学校（中途退学した人はその前の卒業学校について）の学部、学科について記入してください。学校名を記入する必要はありません。

学部 （ ） 学科、専攻科 （ ）

その学校の学部、学科につきもっともよくあてはまる分類の数字に○をしてください。

- ① 保健、医療
- ② 人文科学
- ③ 社会科学
- ④ 理学
- ⑤ 工学
- ⑥ 農学
- ⑦ 家政
- ⑧ 教育
- ⑨ 芸術
- ⑩ その他

Q4. 将来の進路（どのような職種を選びたいか）を決めたのは何歳ごろですか？

（ ） 歳

Q5. (Q3 で①と答えた方のみ回答してください) 手術や入院などを含めたこれまでの治療経験があなたの進路決定に影響しましたか？

- ① 非常に影響があった
- ② 少しは影響があった
- ③ あまり影響はなかった
- ④ まったく影響はなかった

Q6.(Q3 で①かつ Q5.で①、②と答えた方のみ回答してください)病院での治療経験があなたの保健・医療分野への進路決定にどのように影響したかを具体的に記入してください。



Q7. この1ヶ月の間に仕事をしましたか（アルバイトは除く）？

- ① はい
- ② いいえ

Q8.((Q7.ではい、と答えた方のみ回答してください)仕事の内容のうち、もっともよくあてはまる分類の数字に○をしてください。また、具体的な仕事の内容を書いてください。

仕事の内容 ()

- ① 医療、福祉
- ② 農業、林業
- ③ 漁業
- ④ 鉱業、採石業、砂利採取業
- ⑤ 建設業
- ⑥ 製造業
- ⑦ 電気・ガス・熱供給・水道業
- ⑧ 情報通信業
- ⑨ 運輸業、郵便業
- ⑩ 卸売業、小売業
- ⑪ 金融業、保険業
- ⑫ 不動産業、物品賃貸業
- ⑬ 学術研究、専門・技術サービス業
- ⑭ 宿泊業、飲食サービス業
- ⑮ 生活関連サービス業、娯楽業
- ⑯ 教育、学習支援業
- ⑰ 複合サービス事業
- ⑱ サービス業（他に分類されないもの）
- ⑲ 公務（他に分類されるものを除く）
- ⑳ 分類不能の産業

Q9.(Q3.で①あるいは Q8 で①と答えた方のみ回答してください)あなたの職種、あるいは将来希望している職種は以下のうちのどれですか？

- ① 医師
- ② 歯科医師
- ③ 獣医師
- ④ 薬剤師
- ⑤ 保健師
- ⑥ 助産師
- ⑦ 看護師（准看護師を含む）
- ⑧ 診療放射線技師
- ⑨ 臨床検査技師
- ⑩ 理学療法士、作業療法士
- ⑪ 視能訓練士、言語聴覚士
- ⑫ 歯科衛生士
- ⑬ 歯科技工士
- ⑭ 栄養士
- ⑮ あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師、柔道整復師
- ⑯ そのほかの保健医療従事者

この後にも、アンケートが続きますので引き続きお答えください。

■ 日本側彎症学会 SRS 質問票

この調査はあなたの背中や腰の状態を詳しく知るためのものです。
 そのため、あなた自身がそれぞれの質問に答えることが大切です。
 それぞれの質問にもっともよく当てはまるもの1つに丸印をつけてください。

1. この6ヵ月間に経験した痛みの程度について、もっともよく当てはまるものはどれですか。

1. 痛みはない
2. 少し痛い
3. いくらか痛い
4. かなり痛い
5. 非常に痛い

2. この1ヵ月間に経験した痛みの程度について、もっともよく当てはまるものはどれですか。

1. 痛みはない
2. 少し痛い
3. いくらか痛い
4. かなり痛い
5. 非常に痛い

3. この6ヵ月間、健康に不安や心配はありましたか。

1. なかった
2. 少しあった
3. ときどきあった
4. しばしばあった
5. いつもあった

4. 今の背中の形でこれからの生活を送るとしたら、どう感じますか。

1. とてもうれしい
2. うれしい
3. どちらともいえない
4. うれしくない
5. まったくうれしくない

5. 現在のあなたの生活はどれにあてはまりますか。

1. 寝たきりである
2. ほとんど活動できない
3. 軽い活動や軽いスポーツならできる
4. 普通に活動できるし普通のスポーツもできる
5. 制限なく、すべての活動ができる

6. 服を着ているとき、どんな感じに見えると思いますか。

1. とても良い
2. 良い
3. まあまあ普通
4. 悪い
5. とても悪い

7. この6ヵ月間、気持ちが落ち込んでどうしようもなくなったことがありましたか。

1. ほとんどいつも
2. しばしば
3. ときどき
4. めったにない
5. 一度もない

8. 安静時に背中や腰に痛みを感じたことはありますか。

1. ほとんどいつも
2. しばしば
3. ときどき
4. めったにない
5. 一度もない

9. 職場または学校での活動は現在どれくらいに達していますか。

1. 正常に活動できる
2. 正常の75%
3. 正常の50%
4. 正常の25%
5. まったく活動できない

10. 頭・手・足を除く、胴体と背中の外見について、もっともよく当てはまるものはどれですか。

1. とても良い
2. 良い
3. 普通
4. 悪い
5. とても悪い

11. 背中や腰に対する薬の使用についてもっともよく当てはまるものはどれですか。

1. 使わない
2. 週1回またはそれより多く痛み止めを使う
3. 毎日痛み止めを使う
4. 週1回またはそれより多く強い痛み止め(麻薬など)を使う
5. 毎日強い痛み止め(麻薬など)を使う
6. その他: 薬品名
使用法(週1回 週1回より少ない 毎日)

12. 背中や腰のことで日常生活に不自由はありますか。

1. ない
2. めったにない
3. ときどきある
4. しばしばある
5. 常にある

13. この6か月間、落ち着いていておだやかな気持ちでしたか。

1. いつもそうだった
2. ほとんどそうだった
3. ときどきそうだった
4. あまりそうでなかった
5. まったくそうでなかった

14. あなたの背中や腰の状態が人間関係に影響していると感じますか。

1. 感じない
2. わずかに感じる
3. いくらか感じる
4. かなり感じる
5. 非常に感じる

15. 背中や腰のためにあなたや家族が経済的に困難な状況にありますか。

1. 非常にある
2. かなりある
3. いくらかある
4. わずかにある
5. まったくない

16. この6ヵ月間、気持ちが落ち込んだり、ゆううつになったことはありますか。

1. なかった
2. たまにあった
3. ときどきあった
4. しばしばあった
5. いつもあった

17. この3ヵ月間に、背中や腰の痛みのために、仕事や学校を休むことがありましたか。

もしあるとすればどのくらいですか。

1. ない
2. 1日
3. 2日
4. 3日
5. 4日またはそれ以上

18. 背中や腰のために友人や家族といっしょの外出に制限がありますか。

1. ない
2. めったにない
3. ときどきある
4. しばしばある
5. 常にある

19. 現在の背中や腰の外見を気に入っていますか。

1. はい、とても気に入っている
2. はい、いくらか気に入っている
3. どちらでもない
4. いいえ、あまり気に入っていない
5. いいえ、まったく気に入っていない

20. この6ヵ月間、楽しい日々を過ごせましたか。

1. まったくそうでなかった
2. あまりそうでなかった
3. ときどきそうだった
4. かなりそうだった
5. いつもそうだった

21. 背中や腰の治療の結果に満足していますか。

1. とても満足している
2. 満足している
3. どちらでもない
4. 満足していない
5. まったく満足していない

22. もしあなたが同じ背中や腰の状態になったとしたら、また同じ治療を受けたいと思いますか。

1. 絶対受ける
2. たぶん受ける
3. わからない
4. たぶん受けない
5. 絶対受けない

腰が痛い、ふだんやっていることがなかなかできなくなることがあります。以下の項目は、腰が痛いときに起こることを表したものです。

この中に、あなたの「今日」の状態にあてはまるものがあるかもしれません。項目を読みながら、今日のあなたの状態を考えてみて下さい。あなたの状態にあてはまる場合には「はい」に、あてはまらない場合には「いいえ」に○をつけて下さい。

今日、腰痛のために：

1	腰痛のため、大半の時間、家にいる	はい	いいえ
2	腰痛を和らげるために、何回も姿勢を変える	はい	いいえ
3	腰痛のため、いつもよりゆっくり歩く	はい	いいえ
4	腰痛のため、ふだんしている家の仕事を全くしていない	はい	いいえ
5	腰痛のため、手すりを使って階段を上る	はい	いいえ
6	腰痛のため、いつもより横になって休むことが多い	はい	いいえ
7	腰痛のため、何かにつかまらなないと、安楽椅子（体を預けて楽に座れる椅子、深く腰掛けた姿勢）から立ち上がれない	はい	いいえ
8	腰痛のため、人に何かしてもらうよう頼むことがある	はい	いいえ
9	腰痛のため、服を着るのにいつもより時間がかかる	はい	いいえ
10	腰痛のため、短時間しか立たないようにしている	はい	いいえ
11	腰痛のため、腰を曲げたりひざまじたりしないようにしている	はい	いいえ
12	腰痛のため、椅子からなかなか立ち上がれない	はい	いいえ
13	ほとんどいつも腰が痛い	はい	いいえ
14	腰痛のため、寝返りがうちにくい	はい	いいえ
15	腰痛のため、あまり食欲がない	はい	いいえ
16	腰痛のため、靴下やストッキングをはくとき苦勞する	はい	いいえ
17	腰痛のため、短い距離しか歩かないようにしている	はい	いいえ
18	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」を選択して下さい)	はい	いいえ
19	腰痛のため、服を着るのを誰かに手伝ってもらう	はい	いいえ
20	腰痛のため、一日の大半を、座って過ごす	はい	いいえ
21	腰痛のため、家の仕事をするとき力仕事をしないようにしている	はい	いいえ
22	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	はい	いいえ
23	腰痛のため、いつもよりゆっくり階段を上る	はい	いいえ
24	腰痛のため、大半の時間、ベッド（布団）の中にいる	はい	いいえ

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
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 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
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 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こと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ヵ月間に、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ヵ月間に、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、 さまた 妨げられ なかった	わずかに、 さまた 妨げられた	少し、 さまた 妨げられた	かなり、 さまた 妨げられた	非常に、 さまた 妨げられた
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 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
▼	▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 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、 さまた 妨げられな かった	わずかに、 さまた 妨げられた	少し、 さまた 妨げられた	かなり、 さまた 妨げられた	非常に、 さまた 妨げられた
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

問9 次にあげるのは、過去1ヵ月間に、あなたがどのように感じたかについての質問です。
(ア～ケ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) 元気いっぱいでしたか.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
イ) かなり神経質でしたか.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
ウ) どうにもならないくらい、 気分がおちこんでいましたか.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
エ) おちついていて、 おだやかな気分でしたか.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
オ) 活力(エネルギー)に あふれていましたか.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
カ) おちこんで、ゆううつな 気分でしたか.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
キ) 疲れはてていましたか.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
ク) 楽しい気分でしたか.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
ケ) 疲れを感じましたか.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

問10 過去1ヵ月間に、友人や親せきを訪ねるなど、人とのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、時間的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)

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

問 11 次にあげた各項目はどのくらいあなたにあてはまりますか。(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)

まったく そのとおり	ほぼ あてはまる	何とも 言えない	ほとんど あてはまら ない	ぜんぜん あてはまら ない
▼	▼	▼	▼	▼

ア) 私は他の人に比べて病気に
なりやすいと思う ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

イ) 私は、人並みに健康である ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

ウ) 私の健康は、悪くなるような
気がする ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

エ) 私の健康状態は非常に良い ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5