

勤労者の健康診断データを用いた運動器疾患の横断的・縦断的な疫学調査

-ロコモティブシンドローム予防のための勤労者世代からの転倒リスク解析-

研究ご協力のお願い

ドック受診の皆さまへ

当施設では、勤労者の健康診断データを用いた運動器疾患の横断的・縦断的な疫学調査-ロコモティブシンドローム予防のための勤労者世代からの転倒リスク解析-に参画しています。本研究の目的は、勤労者の健康診断データを用いて運動器疾患の疫学調査を横断的・縦断的に行い、勤労者における労働年齢の上昇が、運動器疾患発症率や転倒リスクの上昇に関与しているか否かを明らかにすることです。運動器疾患は、その病態の進行により、運動機能低下に直結することが多く、勤労者における運動器疾患の実態調査は、労働者の健康維持や労働災害防止に繋がることが期待されます。研究参加について皆さまのご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究概要】

研究デザイン

本研究は、勤労者（健常者）を対象とし、運動器疾患の横断的・縦断的な疫学調査を目的とした後向き観察研究です。

研究の具体的方法

健康診断の問診、健診結果をもとに以下の項目を評価します。

性別/年齢/身長/体重、喫煙歴/飲酒歴/生活習慣の良否/運動習慣の有無

人間ドックでの胸腹部CT画像（肺における気腫化や線維化の程度、筋や皮下・内臓脂肪の断面積、椎体の骨密度、椎体骨折、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、強直性脊椎骨増殖症、強直性脊椎炎など）

血圧、握力肺機能（閉塞性障害、拘束性障害など）

採血（低アルブミン血症、血糖値、貧血、肝機能障害、腎機能障害など）

労働災害の有無（腰痛、転倒、転落など）

上記データに関しまして、個人が特定されることはなく、全て集団で統計処理されます。

もし、ご自身のデータを使用してほしくない方は受付までお申し出頂ければと思います。

どうぞ宜しくお願いいたします。

お問い合わせ： 日立製作所 日立健康管理センタ

担当医師：中川 徹

電話 0294-34-1020 PHS 070-6971-7865

E-mail: tohru.nakagawa.rh@hitachi.com

倫理審査結果答申書

(病統括) 本部長

小堤 治 殿

(病統括) 倫理委員会
委員長 藤田 恒夫



受付番号 2018-4

申請題名 勤労者の健康診断データを用いた運動器疾患の横断的・縦断的
な疫学調査

実施責任者 (日健セ)中川 徹

先に申請のあった上記に係る倫理審査について審査結果を下記の通り
答申いたします。

記

1. 判定結果

承認

2. 理由又は勧告事項

【勧告事項】

特になし。

(様式第1号)

倫理審査 研究計画書

平成 29年 9月 22日

産業医科大学学長 殿

所属 整形外科学

職名 准教授

申請者名 中村 英一郎 印

所属長名 酒井 昭典 印

1. 研究課題名

勤労者の健康診断データを用いた運動器疾患の横断的・縦断的な疫学調査
-ロコモティブシンドローム予防のための勤労者世代からの転倒リスク解析-

2. 実施責任者 所属 職名 氏名

整形外科学 准教授 中村 英一郎

3. 実施分担者 所属 職名 氏名

整形外科学	助教	山根 宏敏
整形外科学	助教	邑本 哲平
整形外科学	修練指導医	岡田 祥明
整形外科学	非常勤医師	村田 洋一
整形外科学	非常勤医師	小杉 健二
日立製作所日立健康管理センタ	副センタ長	中川 徹
日立製作所ひたちなか総合病院健康管理統括室		中谷 敦

4. 実施概要

1) 研究の背景

本研究は、産業医科大学整形外科学 中村英一郎 准教授を研究代表者とする多施設共同研究であり(事務局 産業医科大学 整形外科学)、壮年から高齢労働者さらには定年退職者の各層における転倒リスクを企業の従業員ならびに定年退職後の高齢者層に対して調査を行うことによって、ロコモティブシンドローム(以下ロコモ)につながる因子を横断的、縦断的に解析する大規模な疫学調査である。

平成 25 年度よりスタートした厚生労働省「健康日本 21 (第二次)」では、平成 34 (2022) 年までにロコモの認知率 80%を目標に置いている。日本整形外科学会の様々なロコモ啓発の取り組みにより、高齢者層には年々認知度は上昇しているが、勤労者層への認知は未だ十分とはいえない。2006 年 4 月に施行された改正高年齢者雇用安定法により勤労者は 65 歳まで継続して働くことが可能となった。勤労人口の高齢化に伴い、高齢者が勤労現場に占める割合は年々高まっている。一方、骨粗鬆症の有症率は 50 歳台後半で 15%を越え、60 歳台で 30%にみられる。同様に変形性脊椎症や腰部脊柱管狭窄症、変形性膝関節症の有症率も 60 歳以降急激に上昇し、単に 5 年労働可能期間が延びただけではなく、脊椎や関節の障害や運動機能の低下などが起きてくる時期と重なる期間となっている。実際、移動機能の低下が始まっているロコモ度 1 に該当する勤労者も少なからず存在しており、労働衛生年鑑(中災防・平成 17 年)によると、転倒災害の 59%は 50 歳以上の高齢勤労者に発生している。しかしながら勤労者における労働年齢の上昇が、脊椎や関節の障害、運動機能の低下、バランス不良などにどの程度影響するのか、また、それらの障害が転倒にどのように関わってくるのか十分に検討されていない。

2) 研究の目的及び意義

本研究の目的は、勤労者の健康診断データを用いて運動器疾患の疫学調査を横断的・縦断的に行い、勤労者における労働年齢の上昇が、運動器疾患発症率や転倒リスクの上昇に関与しているか否かを明らかにすることである。運動器疾患は、その病態の進行により、運動機能低下に直結することが多く、勤労者における運動器疾患の実態調査は、労働者の健康維持や労働災害防止に繋がることが期待される。

5. 実施計画

1) 対象者の選定方法(募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等)

本研究では日立健康管理センタ及び日立製作所ひたちなか総合病院総合健診センターで健康診断を受ける勤労者や退職者を対象とするので、健診時にオプトアウトのための文書を健診受診者全員に渡している(添付資料 1)。健診で得られた個人情報に関しては、研究目的で使用されることがあると明示されており、受診者はいつでもこれを拒否・撤回することができる。

2) 対象者の目標人数

約 10,000 例 性別は問わない。20 歳～75 歳(一部、退職者も含む)

3) 期間

各施設倫理審査承認後から平成 32 (2020) 年 11 月までを研究期間とする。

4) 場所

産業医科大学整形外科教室、日立製作所日立健康管理センタ、
日立製作所ひたちなか総合病院総合健診センター

5) 方法

a) 研究デザイン

本研究は、勤労者（健常者）を対象とし、運動器疾患の横断的・縦断的な疫学調査を目的とした後向き観察研究である。

b) 研究の具体的方法

健康診断の問診、健診結果をもとに以下の項目を評価する。

- ・ 性別/年齢/身長/体重
- ・ 喫煙歴/飲酒歴/生活習慣の良否/運動習慣の有無
- ・ 人間ドックでの胸腹部CT画像（肺における気腫化や線維化の程度、筋や皮下・内臓脂肪の断面積、椎体の骨密度、椎体骨折、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、強直性脊椎骨増殖症、強直性脊椎炎など）
- ・ 血圧、握力
- ・ 肺機能（閉塞性障害、拘束性障害など）
- ・ 採血（低アルブミン血症、血糖値、貧血、肝機能障害、腎機能障害など）
- ・ 労働災害の有無（腰痛、転倒、転落など）

c) 統計解析方法

SPSS Statistics version 21 (IBM Japan) または STATA/IC 14 (StataCorp)にて統計解析を行う。運動器疾患（腰痛、骨粗鬆症、椎体骨折、脊椎関連疾患）の有病率、新規発症率を算出後、運動器疾患発症に影響を与えた因子や労働災害発生に影響を与えた因子を解析する。また、ある特定のリスク因子に絞って運動器疾患の有病率、新規発症率、労働災害発生率を調査するようなサブ解析を行うことも検討している。

d) 評価項目

d)-1 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

運動器疾患（腰痛、骨粗鬆症、椎体骨折、脊椎関連疾患）の有病率、新規発症率

d)-2 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）

運動器疾患発症に影響を与えた因子、転倒災害発生に影響を与えた因子

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

勤労者における運動器疾患の有病率、転倒リスク因子の調査は、労働者の健康維持や労働災害防止に繋がることが期待される。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

対象者（勤労者）に対しては予め健康診断のデータが研究目的で使用される可能性について文書により説明されており（添付資料1）、研究への参加または不参加を自由に選択できること、また、いつでも利用の拒否の申し出ができること、たとえ研究に参加しなくても、あるいは途中で参加を中止しても、何ら不利な取り扱いを受けないことが保障されている。また、各施設内に本研究の概略について掲示、公開する。

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）

健診データ等は、日立製作所日立健康管理センタ及びひたちなか総合病院健康管理統括室において、各研究実施責任者の厳重な管理の下で、個人を識別することができる記述を削除または当該個人と関わりのない記述などに置き換えるなど安全管理措置を行った上で匿名化（対応表あり）が行われ、本学整形外科学講座には対応表を添付されずに提供される。各施設から提供を受ける際には、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」とともに試料・情報を受けることにする。この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しない。

3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

対象者（勤労者）に対しては予め健康診断のデータが研究目的で使用される可能性について文書により説明されており（添付資料1）、研究への参加または不参加を自由に選択できること、また、いつでも利用の拒否の申し出ができること、たとえ研究に参加しなくても、あるいは途中で参加を中止しても、何ら不利な取り扱いを受けないことが保障されている。

4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

本研究は、代諾者からインフォームド・コンセントを得ることはない。

5) インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法

本研究は、インフォームド・アセントを必要とすることはない。

6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、被験者へ研究結果を開示することはないが、被験者が希望すれば、本研究結果を開示する。

7) 対象者及びその関係者からの相談への対応

対象者及びその関係者から相談があった場合、実施責任者又は実施分担者が随時対応する。

8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

本研究では遺伝子解析を行うことはない。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

1) 対象者の利益

対象者への直接的な利益はないが、主な利益としては、医学研究への貢献が挙げられる。

2) 対象者の負担及び予測されるリスク

予想される負担・リスクは、個人情報の漏洩である。

3) 対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策

個人情報漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられるため、提供元機関においては、研究実施責任者の厳重な管理の下、匿名化し、個人情報の徹底管理により漏洩を防止する。また研究成果の公表の際は個人が特定できないように措置をする。

4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

本研究に伴う研究対象者への不利益は生じないと考えられるが、対象者に不利益が生じた場合は、実施責任者が責任をもって対応する。

9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

本研究では侵襲を伴うことはない。

10. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

本研究では侵襲を伴うことはない。

11. 通常の医療を超える臨床介入研究の場合、実施後の最善の医療提供に関する対応

本研究は臨床介入研究ではない。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

本研究では生体試料は取り扱わない。本学整形外科学講座に提供される匿名化された健診データは、本学整形外科学研究室の鍵のかかる保管庫において研究終了後 5 年間保管する。

2) 廃棄方法

本学整形外科学講座に提供される健診データは、既に匿名化されているため、研究終了後 5年間保管した後にそのまま廃棄する。

3) 二次利用の有無

今後、得られた個人情報が他の研究に用いられる可能性はあると思われる。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

申請書に記載している実施責任者および実施分担者で全ての研究業務を行うため、研究業務の一部を外部に委託することはない。

14. 研究費の資金源と利益相反について

本研究は、日本整形外科学会プロジェクト研究事業によって行われる。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っている。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

対象者には研究参加に対する謝礼はない。

16. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もあるが、その権利は産業医科大学に帰属し、対象者には知的財産権は発生しない。

17. モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）

本研究は侵襲を伴う介入研究ではないため、該当しない。

18. 学長への報告（進捗状況・終了・中止等）

倫理委員会の承認後、毎年の進捗状況及び研究終了時の研究結果等を学長まで報告する。研究途中で期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断された場合、又は十分な成果が得られないと判断された場合は研究を中止し、また、十分な成果が得られた場合は研究期間内であっても途中で研究を終了し、学長に報告する。

19. 緊急時の連絡先

担当者 産業医科大学 整形外科学 修練指導医 氏名 岡田 祥明 (093-691-7444)
責任者 産業医科大学 整形外科学 准教授 氏名 中村英一郎 (093-691-7444)

20. その他

特記事項なし