

研究課題名：運動器疾患ごとの特徴および発症時期・併存率の解明

研究責任者：弘前大学大学院医学研究科附属 健康未来イノベーションセンター 田中 吏

バージョン情報：ver.1.0 2024 年 8 月 21 日 作成

ver.2.0 2024 年 10 月 17 日 作成

ver.3.0 2025 年 2 月 5 日 作成

ver.4.0 2025 年 x x 月 x x 日 作成

1. 本研究の実施体制

研究責任者：

田中 吏・大学院医学研究科附属 健康未来イノベーションセンター・特任助教

研究分担者：

三上達也・大学院医学研究科附属 健康未来イノベーションセンター・教授

沢田かほり・大学院医学研究科先制医療学講座・助教

中路重之・大学院医学研究科先制医療学講座・客員研究員

浜野 学・大学院医学研究科先制医療学講座・客員研究員

福井真司・大学院医学研究科先制医療学講座・客員研究員

飯塚浩史・大学院医学研究科先制医療学講座・客員研究員

横山順一・大学院医学研究科先制医療学講座・客員研究員

上谷英史・大学院保健学研究科総合リハビリテーション科学領域・講師

平川裕一・大学院保健学研究科総合リハビリテーション科学領域・講師

横山慎太郎・大学院医学研究科附属 健康未来イノベーションセンター・特任助手

田中 直・大学院医学研究科附属 健康未来イノベーションセンター・特任助教

飯塚浩史・大学院医学研究科先制医療学講座・客員研究員

安藤健太郎・大学院医学研究科先制医療学講座・大学院生

夏目彩佳・大学院医学研究科先制医療学講座・大学院生

津島太陽・大学院医学研究科先制医療学講座・大学院生

2. 本研究の目的及び意義

運動器疾患によって生じる医療費は本邦の全医療費の約 10%であり、全医療費内訳の上位 5 位内である(令和 2 年度 国民医療費の概況、厚生労働省)。このような背景に加えて、本邦では超高齢化社会に突入していることもあり、加齢性の運動器疾患の改善・予防に関する取り組みやエビデンスへの関心が高まっている。

代表的な運動器疾患として、サルコペニアやロコモティブシンドローム（以下、ロコモ）があげられる。これら疾患の評価方法は異なるが、筋機能の低下や筋量の減少が主な診断基準であり、双方は密接な関係にある(K. Ide, *Geriatrics Gerontology Int*, 2021)。一方、これら運動器疾患が示す症状について、サルコペニアは「加齢に伴う骨格筋量が減少した状態」であるのに対し、ロコモは「移動機能が低下した状態」と異なる。また、サルコペニアは高齢者に限定されているが、ロコモは全年齢が対象であり、20 歳代の若年層にも該当者が存在する。そのため、同年代であっても運動器疾患ごとの有病率や発症率は異なることが予想される。実際に、ロコモとサルコペニアの併存割合を調査した研究では、ロコモ該当者でサルコペニア該当者はわずか 10%程度である(N. Yoshimura, *J Bone Miner Metab*, 2022)。しかしながら、このような調査は横断研究にとどまっており、疾患ごとの発症推移は不明かつ対象年齢が限定的なことが課題である。加えて、近年では若年層の運動器疾患も問題視され

ているため、幅広い年齢層を対象とした調査が重要である。これらの知見を明らかにすることは、患者に合わせた適切な治療方法・対策案を施す一助となる。

本研究では、岩木健康増進プロジェクトのデータを使用して、各運動器疾患の発症時期・順序や併存の推移を年齢ごとに調査し、対象者に合わせた適切な運動器疾患の評価方法の提案、および効果的な改善・予防方法の基礎的知見を得ることを目的とする。

3. 研究実施期間

実施許可日～2027 年 3 月 31 日

4. 本研究の対象者

4-1. 選択基準

2014～2023 年岩木健康増進プロジェクト参加者を対象者とする。

4-2. 除外基準

- ・本研究参加に拒否の申し出があった者。
- ・基礎的な対象者データに欠損がある者（年齢、身長、体重、性別など）

4-3. 中止基準

研究責任者が必要と判断し本研究全体を中止する場合がある。

5. 研究の方法

5-1. 研究対象者への説明・同意の内容

本研究は、先行研究で収集したデータを用いるため、インフォームド・コンセントは受けずに実施する。弘前大学 COI 研究推進機構ホームページ（<http://coi.hirosaki-u.ac.jp/web/>）にて研究課題名と研究の概要を公開して、先行研究と目的において相当の関連性がある本研究について研究対象者等が容易に知りうる状態に置き、データ利用拒否機会を保証する。

5-2. 本研究の実施方法

本研究で用いるデータは、収集と同時に加工(氏名、住所および生年月日と切り離し、照合のための符号・番号を付与)され「岩木健診データベース」に登録された情報であり、照合のための符号・番号と氏名等の個人を特定できる情報の対応表が研究者等に提供されることはない。「岩木健診データベース」は、「弘前大学大学院医学研究科附属健康・医療データサイエンス研究センター」で一括管理されており、個人情報管理責任者（弘前大学大学院医学研究科附属 健康・医療データサイエンス研究センター 医療デー

タ解析講座 教授 玉田嘉紀)により適切な安全管理措置がとられている。

対象者からデータ利用拒否の申し出があった場合には、情報利用提供停止願い提出先である「弘前大学大学院医学研究科 附属健康・医療データサイエンス研究センター」より該当者の受付番号 ID を通知していただき、該当者のデータを削除したうえで解析を行う。

【解析データ】

先行研究「岩木健康増進プロジェクト プロジェクト健診における健康調査およびこれに基づく疾患予兆法と予防法の開発(2014-014, 2014-377-1, 2016-028-1, 2021-030, 2018-012, 2020-046-4, 2020-046-1, 2020-046-5, 2021-166-3, 2023-007-1)」において 2014～2023 年に取得された以下のデータ。

- ☐ 個人記録票（性別、年齢、身長、体重、BMI、血圧、臍位腹囲長、腹囲、ウエスト／ヒップ比、上腕・下腿周囲径）
- ☐ 身体機能（握力、体幹筋力、長座体前屈、全身反応時間、棒反応、脚伸展・屈曲筋力、歩行時間、TUG テスト、ペグボード、重心動揺、ファンクショナルリーチ、呼吸機能、立ち上がりテスト、2 ステップテスト）
- ☐ 呼気ガス
- ☐ 体組成（体重、筋量、脂肪量、内臓脂肪量など）
- ☐ 四肢血圧（baPWV：脈波伝播速度、ABI：足関節上腕血圧比）
- ☐ 骨密度（踵骨（OSI：音響的骨評価値、YAM：若年成人平均値）
- ☐ 認知機能（MMSE：Mini Mental State Examination、あたまの健康チェック）
- ☐ 健康調査票（既往歴、かぜ症状・感染予防、服薬状況等、皮膚状態、つまずき・転倒、ロコモ 25、生活習慣【食、喫煙、飲酒、運動・身体活動、睡眠[JESS：Japanese version of Epworth Sleepiness Scale、RBDSQ-J：Rapid eye movement sleep Behavior Disorder screening questionnaire]】、幸福感（ヘルスリテラシー）、最終学歴、就労状況、家族構成、日常生活活動[SF-36：The 36-item short form of the Medical Outcome Study Questionnaire]、口腔内環境、排尿状況[IPSS、OABSS)、排便状況[BSS]、感染症予防・疲労、整形外科質問[転倒・骨折など]、産婦人科質問[妊娠・分娩歴、月経状況など]等の項目）
- ☐ 食事調査(BDHQ：簡易型自記式食事歴法質問票、FFQ：食事摂取頻度調査)
- ☐ 唾液 IgA、安静時唾液量
- ☐ 心理検査（CES-D：The Center of Epidemiologic Studies Depression Scale）
- ☐ 自律神経活動
- ☐ 血液・尿項目（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、HbA1c、AST、ALT、 γ -GTP、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、カルシウム、Alb、IgA、IgG、IgM、アポ蛋白 B/A1 比、アポ蛋白 A1、アポ蛋白 B、アポ蛋白 E、LDL コ

レステロール、インスリン、アディポ：LA、グリコアルブミン、尿中アルブミン、クレアチニン、インターロイキン-6、高感度CRP、腫瘍壊死因子- α 、白血球数、血小板数、Lympho(リンパ球数)、Neutro(好中球数)、ALB(アルブミン)、TP(総タンパク)、アミノ酸分画_ロイシン、アミノ酸分画_イソロイシン、アミノ酸分画_バリン、脂肪酸4分画_EPA/AA比、脂肪酸4分画_EPA、脂肪酸4分画_DHA、リノレン酸%、リノレン酸、ドコサペンタエン酸、ドコサペンタエン酸%、ドコサヘキサエン酸、ドコサヘキサエン酸%、Total、T/T 比、EPA%、25OHVD分画_25OHVD2、25OHVD分画_25OHVD3

□ お薬手帳

【解析デザイン】

地域住民（成人）における様々な運動器疾患（例：ロコモ、サルコペニア、フレイルなど）の有病・罹患率を明らかにし、双方の発症順序および併存について検討する。また、各疾患のリスクファクターを検討する。岩木地区在住の住民のうち、2014～2023年に岩木健康増進プロジェクトを受診した対象者で以下の解析を行う。

1. 各年データから各運動器疾患の有病率を明らかにする（横断的解析）。その後、対象者のデータを年度ごとに紐づけしたデータセットを作成し縦断的な解析を行うことで、発症率や重症化の割合等を明らかにする。
2. 「1」のデータに関して、年代ごと・性別での特徴を明らかにする。
3. 各運動器疾患の発症・重症化リスクに関与する要因を抽出する。その際、「1」「2」で明らかとなった結果を考慮して検討し、短～長期的な観点から発症・重症化する要因を検討する。
4. 生化学データ（血液・尿・唾液等）や心理・認知機能検査のデータは、疾病発症のリスク要因として解析に使用する。また、一般的に運動器疾患は筋機能・形態評価と質問項目で診断されるが、近年では生化学データから診断する取り組みも行われている。本研究においても従来の診断方法に加えて生化学データを用いた新たな診断基準を見出すことも検討する。（「1」「2」の内容にも含まれる）

解析には、評価項目における疾患ごとの比較検定（ χ^2 二乗検定、t 検定、マンホイットニーの U 検定など）、分散分析（一元配置分散分析、二元配置分散分析など）に加えて、時系列データの解析として分散分析や多変量解析（重回帰分析、共分散分析など）を用いる。

【侵襲の有無】

本研究は、先行研究で収集したデータのみを用いるため、侵襲はない。

【他機関への提供】

研究で得られた情報は他機関に提供しない。

6. 研究開始後の各種対応について

6-1. 本研究に関する情報公開の方法

ホームページで研究課題名を公開する。また、学会発表や論文発表を通して情報を公開する。

6-2. 研究の進捗状況報告について

本研究の進捗状況については、1年に1回の頻度で研究全体の進捗状況について、研究責任者より弘前大学医学研究科倫理委員会に対し文書にて報告する。

本研究が中止又は終了した場合には、研究責任者より弘前大学医学研究科倫理委員会に対し文書にて報告する。

研究に関連する情報の漏洩等の懸念が生じた又は、本研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なうおそれがある情報を得た場合には、速やかに文書にて弘前大学医学研究科倫理委員会に報告する。

6-3. 研究対象者への対応について

1)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究ではデータベースから提供されたデータのみを用いるため、研究対象者個人への負担やリスク及び利益は想定されない。

2)研究対象者等への経済的負担の有無、謝礼の有無

経済的負担:なし

謝礼:なし

3)研究により得られた結果等の説明

(1)研究により得られた結果(本来の所見)の対象者等への説明方針

説明しない

(理由:本人へのアクセスが認められていないデータベースを利用するため。)

(2)偶発的所見に関する説明

説明しない

(理由:本人へのアクセスが認められていないデータベースを利用するため。)

(3)遺伝カウンセリングの要否

特に必要ない

(理由:上記の通り本人に説明しないため。)

6-5. その他本研究が遵守する諸規程等

本研究は、ヘルシンキ宣言並びに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守し実施する。

7. 研究で得られた試料・情報の保管について

研究期間中:

研究に用いる情報は、COI データ管理委員会の「データ解析に関する運用規則」に従い、COI データ管理委員会に申請済の媒体に保存し、先制医療学講座解析室の施錠付キャビネットにて保管する。解析データについては先制医療学講座解析室内のアクセス制限の施された PC（および USB メモリ）および COI データ管理委員会にて管理されるリモート解析用 PC に保存する。

研究期間終了後:

データベースより提供を受けたデータは、COI データ管理委員会の「データ解析に関する運用規則」に従い、すべての媒体から破棄する。ただし、弘前大学が定める「研究資料等の保存に関する取扱いについて」に基づき、研究者本人が入力、プログラム(ソースコード)、出力、実行方法等の記録を、COI データ管理委員会が解析用データセット(データ管理委員会より提供された「住民データ」から研究者が編集し統計解析に用いたデータセット)を、研究終了後 10 年間保管する。

元データは「健康・医療データサイエンス研究センター」で COI データ管理委員会が永年保管する。

8. 本研究の資金源その他利益相反に関する状況について

1) 本研究の資金源

本研究は「先制医療学講座研究費」を使用する。

2) 利益相反

- ・ 本研究に関係する企業の有無

☐ 有 企業名 _____

☒ 無

- ・ 「有」の場合、当該企業からの資金の有無

当該企業からの医療機器等の提供・貸与の有無

☐ 有 ☐ 無

研究員の受入の有無

☐ 有 ☐ 無

講演料、原稿料、実施料等の支払いの有無

☐ 有 ☐ 無

株式保有の有無

☐ 有 ☐ 無

9. 参考文献

- 1) 厚生労働省ホームページ. 令和 2 年（2020）年度 国民医療費の概況.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/20/index.html>
- 2) K. Ide, *et al.* Relationship between locomotive syndrome, frailty and sarcopenia: Locomotive syndrome overlapped in the majority of frailty and sarcopenia patients. *Geriatrics Gerontology Int*, 21(6), 458–464, 2021.
- 3) N. Yoshimura, *et al.* Epidemiology of locomotive syndrome using updated clinical decision limits: 6-year follow-ups of the ROAD study. *J Bone Miner Metab*, 40(4), 623–635, 2022.