資料2

情報公開文書：既存データによる研究参加に関するお知らせ

研究題目：肩関節インピンジメントのリスク因子となる上腕骨および肩甲骨形態の解明　-コンピュータシミュレーションによる三次元解析-

研究実施責任者：札幌医科大学 保健医療学部 理学療法学第二講座
講師　　戸田 創

1　本研究の背景と目的

肩関節で生じる病態の多くは，上腕骨と肩甲骨間の距離が短縮し，筋腱や関節唇などの軟部組織が挟み込まれること肩関節インピンジメントにより発生します．この距離には，上腕骨および肩甲骨の形態が関与する可能性がありますが，十分に解明されていません．本研究では，肩関節インピンジメントに関連する上腕骨と肩甲骨間の距離と上腕骨・肩甲骨形態との関係を検討し，肩関節インピンジメントに関連する骨形態の特徴を明らかにすることを目的とします．本研究により，障害のリスク評価や予防プログラムの構築，運動療法の発展に貢献することが期待されます．

2　研究対象と方法

本研究では，北海道公立大学法人札幌医科大学で過去に実施された以下の 2 つの研究課題で 2025 年 12 月 31 日までに取得された CT 画像データを二次利用します．

①「肩関節疾患における肩甲骨全体形状の形態学的特徴の解明」
実施責任者：杉 憲
研究期間：2020 年 8 月 7 日～2025 年 3 月 31 日
倫理委員会：札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会にて承認済み
研究対象となる CT 撮像期間：2015 年 4 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

②「肩関節運動に及ぼす肩甲帯・脊柱形態の影響と特徴　～高精度三次元動態解析を用いた詳細評価～」
実施責任者：杉 憲
研究期間：2023 年 2 月 22 日～2030 年 3 月 31 日
倫理委員会：札幌医科大学倫理委員会にて承認済み
研究対象となる CT 撮像期間：2023 年 2 月 22 日～2025 年 12 月 31 日

本研究では，これらの画像データから三次元骨モデルを構築し，コンピュータシミュレーションを用いて，上腕骨と肩甲骨間の距離および骨形態の特徴を解析します．
研究期間は，札幌医科大学学長の承認日以降から 2033 年 3 月 31 日までとします．

3　研究協力の任意性と撤回に関するご了承事項

上記の研究課題で取得された画像データは，すでに個人情報が復元できない状態で

管理されており，研究者が個人を特定することはできません．そのため，本研究において協力いただいた特定の方のデータ使用を停止することが技術的に不可能であることをご理解いただければ幸いです．

4　研究計画書等の開示

本研究の研究計画書および研究方法の詳細に関しては，ご希望があれば開示いたします．

5　個人情報の管理

本研究で使用するデータはすべて個人情報が復元できない状態で管理されています．データは ID 番号で管理され，施錠可能な場所に保管されます．また，解析はネットワークに接続していないコンピュータで実施し，情報漏洩の防止に努めます．本研究で得られるすべての情報は，本研究の目的の範囲内でのみ利用し，研究実施者および分担者以外が取り扱うことはありません．研究結果の公表に際しては，個人が特定されることは一切ありません．

6　研究に関する試料・情報の保管および廃棄

研究終了後，研究結果および記録・情報等の保管場所および方法について札幌医科大学学長に報告します．実験で得られたすべての情報は，論文等の公表後 10 年間保管します．保管期間終了後は，電子データについてはハードディスク内のデータを完全に消去した後，ハードディスクを物理的に破壊して破棄します．紙媒体についてはシュレッダー処理を行い，いずれも復元できない状態で破棄します．

7　研究成果の公表

本研究の成果は，個人情報が特定されない形で，学会発表や学術雑誌等に公表されることがあります．

8　費用負担に関する事項

本研究への参加による新たな費用負担はありません．また，謝礼の支払いもありません．

9　利益相反について

本研究に関連して開示すべき利益相反はありません．

＜研究実施責任者＞
データ利用に関する問い合わせ
札幌医科大学 保健医療学部 理学療法学第二講座
講師（博士，理学療法士）：戸田 創
住所：〒060-8556　札幌市中央区南 1 条西 17 丁目
電話：011-611-2111（内線 29210）
E-mail：toda.h@sapmed.ac.jp（休日・時間外）

資料 3

作成日 2020 年 8 月 7 日　版数 1.0
更新日 2025 年 7 月 10 日　版数 2.3
再更新日 2026 年 3 月 25 日 版数 3.0

研究実施計画書（札幌医科大学単独、既存試料・情報のみを用いる研究）

研究課題名

「肩関節疾患における肩甲骨全体形状の形態学的特徴の解明」

研究実施体制

機関名：札幌医科大学附属病院

研究責任者　**氏名**：　杉　憲
所属・職名：札幌医科大学整形外科学講座・助教

研究分担者　**氏名**：　渡邉　耕太
所属・職名：札幌医科大学スポーツ医学講座・教授

研究協力者　**氏名**：片寄　正樹
所属・職名：札幌医科大学理学療法学第二講座・教授
氏名：戸田　創
所属・職名：札幌医科大学理学療法学第二講座・講師
氏名：時田　諒
所属・職名：札幌医科大学附属病院リハビリテーション部・理学療法士
氏名：今村　塁
所属・職名：札幌医科大学附属病院放射線部・放射線技師
氏名：浅野　柊
所属・職名：札幌医科大学理学療法学第二講座・大学院生

1. 研究の目的及び意義

（１）研究の背景

肩関節疾患の多くは特徴的な肩甲骨骨形態を有していることが報告されている。特に、関節窩の傾きや肩峰の形態と肩腱板断裂の関与が広く議論されている。しかし、こうした報告はレントゲン等の 2 次元画像の計測をもとにした研究であり、複雑な骨形態を表現するためには情報量が不足していると考えられる。

近年、共通のランドマークに基づいて 3 次元形状データを同一点数、同一位相幾何学構造の多面体モデルとして再構成することで、形状データの標準化を行う「相同モデル化」という手法が考案された。これにより、複雑で多様な 3 次元の全体形状に対して統計処理を行うことが可能となった。こうした中、様々な肩関節疾患症例の肩甲骨全体形状の特徴は検討されていない。

資料３

（2）研究の目的

相同モデルによる 3 次元形状の解析から、肩関節疾患症例の肩甲骨全体形状の形態学的特徴を明らかにすること。

（３）研究の意義

本研究によって、それぞれの肩関節疾患に特有な肩甲骨形態を解明することは、各疾患に適した治療法や予防的介入プログラムを考案する一助となり得る。

２．研究の方法及び期間

（１）研究のデザイン

札幌医科大学附属病院で取得した既存情報のみを用いる観察研究（介入を行わない研究）。

（２）研究対象者の選定方針

①対象（患者・研究対象者の属性や対象とする期間など）:

2015 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに札幌医科大学附属病院を受診した者のうち、以下の者を対象とする。

ⅰ. 整形外科において肩関節疾患の臨床評価で肩関節周囲の CT 画像を撮影された者

ⅱ. 整形外科、呼吸器・アレルギー内科において、臨床評価で胸部 CT 画像を撮影された者

なお、呼吸器・アレルギー内科から提供される胸部 CT 画像データに関しては、本研究の研究目的および方法等を説明の上、本研究に使用する承諾を得ている。

②暴露：

本研究の対象者は、臨床評価を目的とした CT 撮影時に放射線による被爆を受けている。

③比較：

本研究では比較対象は設定しない。

④結果（エンドポイント）：

本研究では、相同モデル化後の全頂点の 3 次元座標をもとに肩甲骨全体形状の特徴を抽出する。

1）選択基準

ⅰ. 札幌医科大学附属病院において、臨床評価目的で肩関節周囲の CT 画像を撮影する以下の肩関節疾患を有する者 a. 腱板断裂、b. 肩関節不安定症、c. 変形性肩関節症、d. 鎖骨及び上腕骨骨折、e. 肩関節周囲炎、f. 石灰性腱炎

ⅱ. 札幌医科大学附属病院において、臨床評価目的に胸部 CT 画像を撮影した者のうち、画像内に左右両側の肩甲骨全体形状が映っている者

2）除外基準

・ⅰ、ⅱに共通

骨に変形を来す先天性疾患や肩甲骨骨折の既往があるもの。また、CT 画像において上腕骨や鎖骨などの周辺骨との境界が判別不能なもの。

・ｉのみ

Hamada 分類 Grade3,4,5 のもの。

3）研究の方法

三次元画像解析ソフト Mimics（Materialise）を使用し、CT 画像の DICOM データから肩甲骨の 3 次元モデル構造を作成し、STL 形式で保存。次に、相同モデル化支援ソフトウェア HBM-Rugle（メディックエンジニアリング）を用い、複数のランドマークをもとに全肩甲骨を相同モデル化。

（３）予定する研究対象者数

700 例（ｉ．200 例、ⅱ．500 例左右 1000 肩甲骨）

（４）対象者数の設定根拠

使用するソフトウェア（HBM-Rugle）で一度に解析できる最大のサンプル数である。

（５）評価項目

1）主要評価項目

・相同モデル化後の各頂点の 3 次元座標

相同モデルにより数万点の頂点で表現された肩甲骨の 3 次元モデルが作成される。各頂点は XYZ の 3 つの座標を有しているため、その各座標値を対象とした主成分分析を行う。

2）副次的評価項目

・主成分分析後の各主成分得点

本研究の主成分分析により生じる主成分は、肩甲骨形態の多様性を示す変数となる。各主成分においてそれぞれの個体がとる値が主成分得点であり、この主成分得点を元に各疾患に特徴となる主成分を探る。

（６）統計解析の方法

まず、ⅱの 500 例の肩甲骨（左右併せて 1000 肩甲骨）を元に、日本人における肩甲骨全体形状の変異を検討するため、相同モデル化後の全肩甲骨の全頂点の 3 次元座標（XYZ）を対象に主成分分析を実施。そこで得られた主成分の固有ベクトルを用い、ｉの肩関節疾患症例の肩甲骨の主成分得点を算出。必要に応じて判別分析やクラスター分析などの多変量解析を実施し、各肩関節疾患別の肩甲骨全体形状の特徴を検討する。

（７）観察および検査項目

患者基本情報：年齢、性別、診断名、罹患側、画像所見、治療歴、理学所見

（８）研究の変更、停止・中止、終了

1）研究の変更

本研究の研究実施計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査委員会に申請し承認を得ることとする。

2）研究全体の中止

研究責任者および研究分担者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

・対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

・予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。

・臨床研究審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

研究責任者は臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また研究の中止を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

3）研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長に提出する。

（９）研究実施期間

病院長承認後～2030 年 3 月 31 日

３．研究の科学的合理性の根拠

本研究に必要な対象者数の根拠に関しては、2（4）に示す。多くの対象者数が必要となるため、後ろ向き研究にてデータを収集する。また研究責任者の所属だけでなく、他の診療科から画像データを提供頂くことにより、研究対象期間で十分な症例数を確保する。以上より、本計画で本研究の目的を達成出来る。

４．インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第 5 章第 12 の 1（2）イ（ウ）に規定される「人体から取得された試料を用いない研究」であるため、被験者からインフォームド・コンセントを受けないこととする。

情報公開文書（別紙）で、研究に関する事項について下記ホームページにて周知を図る。（オプトアウト期間：病院長承認後から 2028 年 5 月 31 日）

□ホームページのアドレス（https://web.sapmed.ac.jp/orsurg/guide/hj0g2h00000007ax.html）

５．個人情報等の取扱いと匿名化の方法

（１）個人情報の取扱い

研究実施に係る情報等を取扱う際は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第 6 章第 17「匿名加工情報の取り扱い」に準拠し、対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにする。個人情報に関しては、匿名化し、その個人情報の管理は責任者および研究分担者が行う。

資料３

（２）匿名化の方法

対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、その対応表を作成する。対応表は、インターネットに繋がらない形でパスワード付きの記録媒体に保存し、研究責任者が保管する。

６．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

既存情報のみを用いる観察研究のため、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は生じない。

７．情報等の保管方法及び廃棄の方法

（１）本研究で得られた情報等の保管方法

本研究で収集した情報、並びに研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・臨床研究審査委員会からの通知文書、各種申請書・報告書の控え等）は、研究の中止または研究終了後 10 年が経過した日までの間、施錠可能な場所で厳重に保管する。研究のために作成した情報は個人情報を削除し、研究固有の番号を付与するなどの匿名化してデータ解析を行う。

（２）本研究で得られた情報等の破棄方法

保管期間終了後、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除しその他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄する。

８．研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は研究の進捗状況について実施報告書により病院長に年１回１２月に報告する。また、研究が終了(停止・中止)した場合は、終了した旨と結果の概要（主要評価項目および副次評価項目の解析結果と簡潔な要約）を病院長に報告する。

なお、以降の項目は、適宜報告する。

１．研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

２．研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

３．研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

９．研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究担当者が所属する診療科の研究費で実施する。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはない。

資料３

１０．研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は、研究責任者または研究協力者が関連学会、論文での発表を通じて公開する。研究結果を公開する際は、研究対象者が特定できるような個人情報は記載しない。

１１．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

オプトアウトの連絡先

札幌医科大学整形外科学講座　助教・杉憲（研究責任者）

連絡先

電話：011-611-2111　内線 33330（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

　　011-611-2111　内線 38490（夜間、休日、時間外）　4 階　西病棟

ファックス：011-641-6026

電子メイルアドレス：akiroo_rarara@yahoo.co.jp

１２．委託業務内容及び委託先の監督方法

委託先はない。

１３．本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

この研究に使用した試料・情報は、別の研究にも使用する可能性がある。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、別の新規研究として研究計画書を作成し、倫理審査委員会にて承認を得る。

１４．モニタリング

研究開始時：IRB の承認書類の確認を行う。

モニタリング実施時（研究開始後 3 か月）：情報公開文書の確認とオプトアウト連結記録の確認を行う。

定期報告時：定期報告書の期間内の提出と内容の正確性を確認する。研究実施期間の研究計画書との整合性を確認する。

研究終了時：対象症例数の確認とオプトアウト連結記録の確認を行う。

資料 4

研究実施計画書

研究課題：肩関節・肩甲帯運動に及ぼす上腕骨・肩甲骨・脊柱形態の影響　～三次元動態解析による高精度評価～

研究期間：学長の承認以降2030年3月31日まで

実施責任者　所　　属　札幌医科大学 医学部 整形外科学講座
　　職・氏名　助教　　杉 憲

実施分担者　所　　属　札幌医科大学 保健医療学部 理学療法学第二講座
　　職・氏名　教授・学部長　　片寄 正樹
　　所　　属　札幌医科大学 保健医療学部 理学療法学第二講座
　　職・氏名　教授・学科長　　渡邉 耕太
　　所　　属　札幌医科大学 保健医療学部 理学療法学第二講座
　　職・氏名　講師　　戸田 創
　　所　　属　札幌医科大学附属病院 放射線部
　　職・氏名　放射線技師　　今村 塁
　　所　　属　札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部
　　職・氏名　理学療法士　　時田 諒
　　所　　属　札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部
　　職・氏名　理学療法士　　山田 由菜
　　所　　属　札幌医科大学大学院 保健医療学研究科
　　職・氏名　大学院生　　浅野 柊

資料 4

背景と目的

広義の肩関節とは、肩甲上腕関節のみならず肩甲胸郭関節や脊柱が連動する多関節である。そのため胸郭に対する上腕骨角度が同等であっても、関節窩に対する上腕骨頭角度の違いにより、肩甲上腕関節に対する力学的ストレスが異なる可能性がある。具体的に、肩関節外旋運動では、その可動性が投球動作におけるパフォーマンスに影響する一方、関節唇など軟部組織への過度な力学的ストレスが障害につながる恐れがある。上腕外旋角度に影響を与える因子として、運動的には「関節窩に対する上腕骨頭外旋」「胸郭に対する肩甲骨後傾」「胸郭開大・脊柱伸展」が挙げられ、構造的には「関節窩の前後捻角度」「上腕骨頭後捻角度」などが考えられる。また肩関節挙上の因子として、「肩甲骨の上方回旋・後傾」のほか、胸椎伸展の連動が挙げられる。胸椎後弯が強い症例では、挙上機能に障害を及ぼすことが知られている。

我々は先行研究において、投球動作における肩甲骨後傾角度を検討し、胸郭に対する上腕骨外旋 90° 肢位で、胸郭に対する肩甲骨後傾は約 20° のばらつきがあることを示した。また関節窩の前後捻角度も約 30° のばらつきがあることを明らかにした。さらに高校生野球選手を対象とした他の研究では、上腕骨頭後捻角度にも約 70° 程度のばらつきがあることが報告されているほか、投球動作時痛を有する投手では胸椎伸展運動の低下が報告される。

形態・動態にはそれぞれ個人差が生じるが、各形態因子が肩関節可動域および肩甲帯(上腕骨・肩甲骨・鎖骨)運動にどのような影響を及ぼすか包括的に検証された研究は過去に報告が無い。肩甲帯における形態と運動の関連を熟知することは、肩関節疾患における診断的洞察の一助となるほか、パフォーマンスの向上や病態治療への応用が期待される。本研究の解析手法は放射線被曝が問題であるが、我々は先行研究において健常者を対象に同手法による動態研究を行い、英文誌への採択のほか学会奨励賞などを受賞し、肩関節動態解析において現在注目を集める研究法である。健常被験者であっても研究の目的と必要性、問題点を十分に説明の上、最小侵襲で研究を行うことにより、まだまだ未知の知見が得られると期待される。

本研究ではさまざまな上肢運動における、関節窩に対する上腕骨頭位置および肩甲帯運動の違いについて、肩甲帯・脊柱形態が及ぼす影響を高精度な三次元動態解析により検証する。

対象

対象者は健常男性ボランティアとし、そのうち投球に関わる形態・動態評価として野球経験者を含める予定である。サンプルサイズは本研究の統計解析で用いる重回帰分析を元に、フリーソフト G*Power（Heinrich Heine Universität Düsseldorf）にて、検出力を 0.8、有意水準を 0.05、効果量を f^2=0.35 と設定し算出した。得られたサンプルサイズは 36 名であった。測定する全ての変数が正規分布することを担保するためにサンプルサイズを 40 名と設定し、野球未経験者 40 名、野球経験者 40 名程度を予定する。対象者の選択に関して、本研究の問題点である被曝に関しては、そのリスクを十分に理解し得る範囲の医学的知識を有することが望ましく、本大学職員および学部生など、医療従事関係者に対象者を限定する。本研究の目的と必要性および問題点については、研究責任者または分担者が口頭および書面（資料 2，3，4）にて十分に説明する。研究協力に同意される場合は同意書面にて署名を求める。また一旦同意した場合においても協力者の任意により、いつでも不利益なく同意を撤回できる権利を認める（資料 5）。

除外基準は未成年者、肩複合体（胸鎖関節，肩鎖関節，肩甲胸郭関節，肩甲上腕関節）に疼痛や明らかな機能障害を認める者、頚胸椎・上肢に手術歴がある者とする。

資料 4

方法

生体内における肩関節動態の解析手法として、高い精度が報告されている CT および X 線画像を用いた 3D/2D レジストレーション法（Matsuki et al., 2012)を用い、肩関節および肩甲帯運動の解析および肩甲帯・脊柱の形態解析を行う。研究施行場所は、以下の通りとする。

・CT および透視 X 線の撮影：札幌医科大学附属病院 1 階 C T 室及び透視検査室

・データ解析：札幌医科大学保健医療学部 4 階 E432 室

Ⅰ.3 次元骨モデルの作成および座標設定

対象骨の 3 次元骨モデルの作成には、CT 画像診断装置および医用画像処理ソフトウェア（Mimics, Materialise）を用いる。まず CT 撮影を背臥位で、両側のデータを 1 回の撮影にて取得する。対象者 1 名につき、CT 撮影による予想放射線被曝線量は約 1.4mSv、所要時間は 15 分程度と予想される。次に上記で得られた CT DICOM データを Mimics に取り込み、肩甲骨および上腕骨の骨輪郭から抽出された 3D CAD データを作成する。構築した 3D 骨モデルに Mimics 上で以下の座標系の設定を行う。

肩甲骨座標系（図 1）

原点：肩甲棘基部

X_S 軸：肩甲棘基部-関節窩中心を結んだ線

Y_S 軸：X_S 軸・Z_S 軸に垂直な線

Z_S 軸：肩甲骨 XY 平面に垂直な線

XY 平面：基部/下角/関節窩中心でなす面

上腕骨座標系（図 2）

原点：上腕骨内側上顆

内・外側上顆：上腕骨遠位の最内・外側点を XZ 平面に投影した点

X_H 軸：内-外側上顆を結んだ線

Y_H 軸：上腕骨長軸に平行な線

Z_H 軸：X_H 軸・Y_H 軸に垂直な線

XZ 平面：上腕骨長軸に垂直な面

関節窩座標系（図 3）

原点：関節窩中心

X_G 軸：関節窩 YZ 平面に垂直な線

Y_G 軸：YZ 平面に投影した関節窩上端-下端を結んだ線

Z_G 軸：X_G 軸・Y_G 軸に垂直な線

YZ 平面：関節窩縁に適合する面

上腕骨頭座標系（図 4）

原点：上腕骨頭中心

X_{hh} 軸：Y_{hh} 軸・Z_{hh} 軸に垂直な線

Y_{hh} 軸：上腕骨長軸に平行な線

Z_{hh} 軸：上腕骨頭 XY 平面に垂直な線

XY 平面：Y_{hh} 軸を通り骨頭関節面に垂直な面

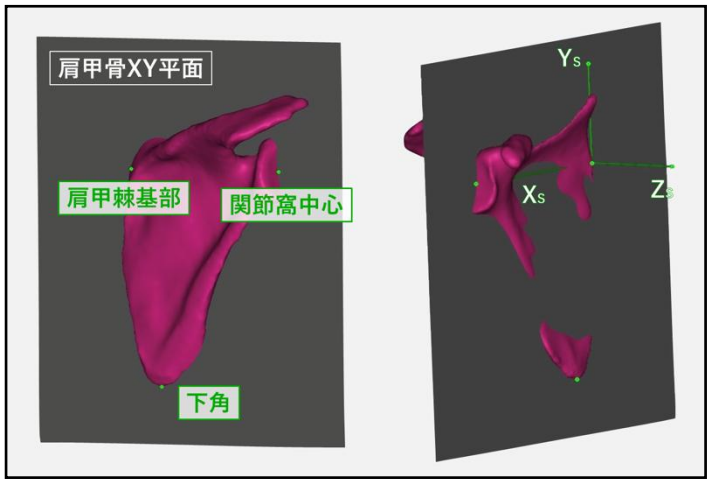

図 1. 肩甲骨座標系



図 2. 上腕骨座標系

資料 4

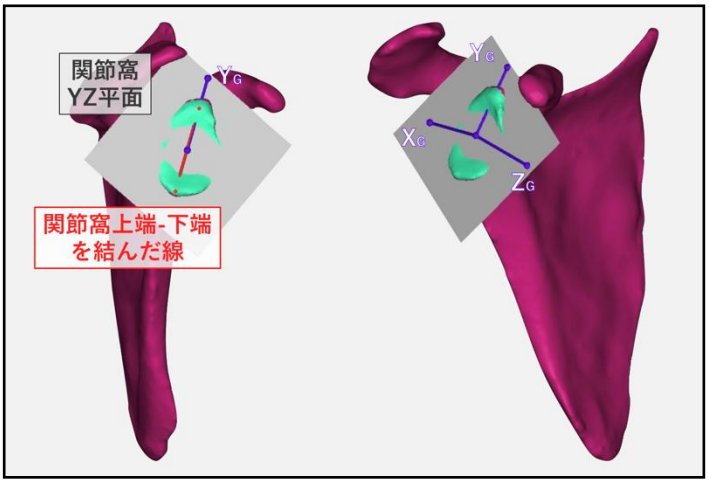

図 3. 関節窩座標系



図 4. 上腕骨頭座標系

Ⅱ. 課題動作の撮影

X 線透視撮影装置にて上肢挙上・外旋など課題動作の撮影を行う。基本姿勢は立位とし、X 線照射に対し体幹が正対する位置を基準とする。挙上動作は肩甲骨面挙上、外旋運動は上肢下垂位または 90° 外転位にて、上腕骨最大内旋位から最大外旋位までの上腕骨外旋運動を課題とする。撮影前に課題動作の外観上可動範囲を計測しつつ、十分な練習を行う。動作速度は 45° /s、対象者 1 名につき原則左右 1 回ずつの計 2 試技とし、画質が悪い等、失敗と判断された場合にのみ 2 回目の撮影を行う。X 線透視撮影は課題動作を十分に練習した後に行い、対象となる骨全体が映るように 6 Hz 程度の照射速度で行う。対象者 1 名につき、透視 X 線撮影による予想放射線被曝線量は約 4～8mSv、所要時間は 30 分程度と予想される。

Ⅲ. 課題動作の解析

透視 X 線にて撮影した 2D 画像をオープンソース解析ソフトウェア（JointTrack）に取り込み、骨輪郭が 3D 骨モデルと一致するようにシェイプマッチングさせる(3D/2D レジストレーション法)。本法の精度においては Matsuki らが、関節窩に対する上腕骨頭動態の精度検証を報告しており、in-plane における RSME は 1mm 未満および 1° 未満と、上腕骨頭動態において有用性が高い解析手法として報告している（Matsuki et al., 2012)。課題動作における関節角度はこの手法から得られた 6 自由度データから算出する。各 3D 骨モデルに座標系を設定しているため、2 つの骨モデルの関係を関節の位置としてオイラー角で示すことができる。目的に応じて、空間座標系に対する上腕骨・肩甲骨角度、関節窩に対する上腕骨頭角度、および胸椎後弯角度などについて解析を行う。

Ⅳ. 各骨形態の評価

骨形態の計測は、医用画像処理ソフトウェアを用いた 3D 骨モデル上で算出する。計測は関節窩矢状面上の前後捻角度、上腕骨頭後捻角度、胸椎後弯角度などを予定している。

Ⅳ. 理学所見

立位姿勢、肩関節・肩甲帯・脊椎の関節可動域、肩関節・肩甲帯の筋力および筋性状などの理学所見の評価を行う。姿勢評価にはカメラおよび傾斜計、関節可動域評価にはカメラおよびゴニオメーター、筋力評価には徒手筋力計モービィ（酒井医療株式会社）、筋性状評価には剪断波エラストグラフィ超音波装置（AixPlorer ver.6、4～15MHz、Super sonic imagine 社）を用いる。

資料 4

研究における倫理的配慮

2013 年改訂のヘルシンキ宣言に基づき、対象者の人権、個人情報などの保護、予想される危険には十分に留意して研究を進める。また厚生労働省、文部科学省、経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 4 年 3 月 11 日一部改正）」に基づき、人間の尊厳および人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにする。

本研究は札幌医科大学学長の承認を受けた後に開始する。この研究計画書、研究責任者もしくは分担者に変更が生じた場合は、本学の学長の承認を受ける。本研究は倫理的配慮に関わる下記の項目を厳守し実施する。

1. 個人情報の保護

   本研究で得られる全ての情報は、本研究にのみ利用する。データの取り扱いについては、個人が特定できぬよう無記名化し ID 番号にて管理する。ハードディスクは施錠できる保管場所に収納し、鍵は研究実施者および分担者のみが管理する。

   またデータの保存やデータ処理をおこなう PC は情報漏洩を防止するため、研究実施者と分担者のみが取り扱い、部外者には一切公開しない。なお該当 PC はデータ格納時のネットワーク接続はせず、OS 及びウイルス対策ソフトの定期的な更新時には、パスワード等でロックした外付け記憶媒体に一時的にデータを書き出し、データが格納されていない状態で更新作業を実施する。

   研究結果の報告に関しては、研究に携わった研究者の氏名のみが公表され、対象者が特定できるような個人情報は公開しない。

2. 研究に関する試料・情報の保管および廃棄

   研究終了後、研究結果報告書を用いて研究結果及び記録・情報等の保管場所・方法について学長に報告する。実験で得られたすべての情報は、論文発表等を行う場合、当該論文等の発表後 10 年間、匿名化された情報の対応表も含めて保管することとする。当該保管期間を過ぎた後、ハードディスク内のデータを消去し、復元できないようハードディスクを破壊後に破棄することとする。紙媒体はシュレッダーで破棄することとする。

3. 研究結果の公表

   研究終了後、得られた研究成果の一部については学位論文として札幌医科大学大学院保健医療学研究科に提出する。また学術雑誌への投稿や、学術大会での発表を行う予定である。論文化および学会発表の際は、研究に携わった研究者の氏名のみが公表され、研究協力者が特定できるような個人情報は公開しない。

4. 利益相反について

   現時点において、他組織からの資金の供給、利益相反はない。ただし将来的に科学研究補助金などの申請を行う可能性がある。

5. 対象者への経済的負担または謝礼について

   対象者へは交通費を含む謝礼を支払わない。

予測される危険性とその対策

CT および透視 X 線撮撮影による放射線被曝について、リスクを十分に理解し得る範囲の医学的知識を有した医療従事関係者に限定したうえ、撮影実施前に口頭および書面（資料 2, 3）にて十分な事前説明を行う。また被曝量を抑えるため透視 X 線撮影は single-plane にて行う。加えて、放射線に高い感受性を示す組織、特に胃・腸などの上皮組織や生殖腺、眼球への被曝を防ぐため、放射線防護ゴーグルを着用し、腹部から足部までを放射線防護

衣で覆った状態で撮像する．国際放射線防護委員会の勧告では、生物医学研究の志願者に対する医療被曝線量に関して、社会への便益が大きい場合は>10mSv、それほど大きくない場合は 1～10mSv に拘束することとしている。本研究の総被曝線量の概算は約 5.4～9.4mSv である。放射線による健康被害のリスクとして、発熱や嘔吐、出血などの急性症状、潜伏期間を経て発症する消化器障害や皮膚障害、がんなどの慢性症状が数点挙げられる。しかしこれは 1 度に 500～1000mSv 以上の大量被曝をした場合にみられる症状であり、本研究の被曝量は少ないため前述の症状が生じる可能性は限りなく低いと考えられる。そのため前述の症状が生じたとしても、本研究が原因である可能性は極めて低く、特別な補償制度は設けず、その旨を事前に説明し同意を得る。ただし健康相談においては下記連絡窓口への相談を促す。また本研究では造影剤等の特別な薬品は使用しない。

相談窓口：北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291
札幌医科大学附属病院　整形外科
連 絡 先：［TEL］011-611-2111
［FAX］011-621-8059

・万一、傷害が発生した場合は学生教育研究災害障害保険などを適用し、必要となった医療費の健康保険自己負担分の補償を行う。

・万一、実験中に体調が悪くなった場合は、直ちに実験を中止し、病院に運ぶなどの措置をとる。

本研究の「侵襲性」

「人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針」において、研究目的で行われる放射線照射は「侵襲」と定められている。そのうち対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものは「軽微な侵襲」と定められている。「人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針」では、「軽微な侵襲」の定義ついて、単純 X 線撮影や CT 検査の具体的な回数を明記していないものの、「日本腹部救急医学会」における指針では造影剤を用いない単純 CT 検査が 2 回以下であれば、「軽微な侵襲」と判断してよいとしている。臨床評価目的に撮像した 30 名の単純胸-骨盤部 CT の放射線被曝量を我々が調査したところ、平均 17.6mSv であり、単純 CT 撮影 1 回の被曝線量を約 17mSv と考えると、30mSv 程度までの放射線被曝が「軽微な侵襲」とみなすことができる。本研究の予想放射線被曝線量は約 5.4～9.4mSv であることから、造影剤を用いない本研究は「軽微な侵襲」と判断される。また環境省が報告したデータによると、日本人が 1 年間に受ける平均被曝線量は 5.98mSv であり、前述の国際放射線防護委員会の勧告における生物医学研究の志願者に対する医療被曝拘束線量を踏まえると、十分に被験者にリスクを説明した上で行う研究の侵襲としては許容範囲と考える。さらに「人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針」で「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについて、対象者の年齢を考慮し総合的に判断する必要がある。未成年者では身体および精神に生じる傷害および負担を慎重に判断する必要があると記載されており、本研究では成人に達した者のみを対象とする。

参考文献

・Nakase C, et al. Relationship Between Humeral Retroversion and Length of Baseball Career Before the Age of 16 Years. Am J Sports Med 2016; 44(9): 2220-2224.
・Sugi A, et al. Comparing in vivo three-dimensional shoulder elevation kinematics between

standing and supine postures. JSES int 2021; 5: 1001-1007.
・Matsuki K, et al. Dynamic in vivo glenohumeral kinematics during scapular plane abduction in healthy shoulders. J Orthop Sports Phys Ther 2012; 42(2): 96-104.
・日本アイソトープ協会. 国際放射線防護委員会の 2007 年勧告 20o7.
・日本腹部救急医学会. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 2018.
・環境省. 放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料 2017.