

短かった。日本人女性の方が、喫煙率は高く、飲酒率も高い傾向にあったが、有意の差は認められなかった。

血清25(OH)ビタミンD値は、日系アメリカ人に比べて、日本人女性が13.6ng/ml低かった。非活性型ビタミンDを内服している人は日本人女性にはいなかったが、日系アメリカ人女性の108人(47%)が内服していた。日系アメリカ人の20人(33%)は、10,000IU以下(平均3,694IU)、36人(59%)は10,000から15,000IU、5人(8%)は15,000IU以上(平均22,116IU)の非活性型ビタミンDを内服していた。非活性型ビタミンDを内服していない日系アメリカ人女性に比べ、15,000IU以上内服していた女性の血清25(OH)ビタミンD値は9.9ng/ml高く、10,000から15,000IU内服していた女性は3.4ng/ml、10,000IU内服していた女性は3.2ng/ml高い値を示した。

表3に示した因子と骨密度との関係を多変量解析で解析すると、骨密度と関係を認めたのは、年齢、

体重、閉経年齢あるいは初経から閉経までの期間であった。年齢だけを調整すると、日本人は日系アメリカ人に比べて6%低い値を示したが、体重、閉経年齢あるいは初経から閉経までの期間を補整すると日本人と日系アメリカ人女性の骨密度の差は有意ではなくなった。授乳期間、喫煙歴、飲酒歴、血清25(OH)ビタミンDレベルと骨密度との関係は認められなかった。

椎体骨折に影響を与える要因について解析した結果を表4に示す。年齢だけを調整すると、日本人の椎体骨折の有病率は日系アメリカ人に比べ高かったが(オッズ比1.88)、骨密度、閉経年齢を加えると、日本人と日系アメリカ人の椎体骨折の有病率の差は統計的に有意ではなくなった。授乳期間、喫煙歴、飲酒歴、血清25(OH)ビタミンDレベルと椎体骨折との関係は認められなかった。

表4. 椎体骨折に関与する因子(女性)

モデル	独立変数	オッズ比	95%信頼区間	差
1	日本	1.16	0.86 - 1.56	1 (1 = NJ, 0 = JA)
2	日本	1.88	1.37 - 2.59	1 (1 = NJ, 0 = JA)
	年齢	2.02	1.78 - 2.30	5年
3	日本	1.66	1.18 - 2.34	1 (1 = NJ, 0 = JA)
	BMD	1.94	1.60 - 2.38	-1 SD = -0.161g/cm <sup>2</sup>
	年齢	1.83	1.60 - 2.11	5年
4	日本	1.68	1.13 - 2.50	1 (1 = NJ, 0 = JA)
	BMD	1.79	1.42 - 2.26	-1 SD = -0.161 g/cm <sup>2</sup>
	年齢	1.89	1.61 - 2.22	5年
	閉経年齢	1.27	1.02 - 1.58	-5年
5	日本	1.37	0.88 - 2.13	1 (1 = NJ, 0 = JA)
	BMD	1.76	1.37 - 2.25	-1 SD = -0.161 g/cm <sup>2</sup>
	年齢	1.88	1.57 - 2.24	5年
	初経から閉経までの期間	1.25	1.00 - 1.56	-5年

NJ=日本人、JA=日系アメリカ人

## D. 考 察

大腿骨頸部骨折の発生率は、アメリカあるいはヨーロッパの白人に比べ日本人では約半分であり、ハワイの日系アメリカ人とほぼ同じである<sup>3)</sup>。我々は、日本人、アメリカのハワイに住む日系アメリカ人およびロチェスターに住む白人の脊椎骨折の有病率を比較して、日系アメリカ人、アメリカ白人、日本人の順に脊椎骨折の有病率が高くなることを認めたり<sup>1)</sup>。また、骨密度はアメリカ白人、日系アメリカ人、日本人の順に低いことを報告した<sup>2)</sup>。これらから、大腿骨頸部骨折、椎体骨折の発生頻度は人種間あるいは移民と母国の人との間で差があり、この2つの骨折の危険因子が異なっていることが示唆された。また、日本人と日系アメリカ人は同じ日本人という背景を持っているが、生活環境の違いによって骨密度、椎体骨折の有病率に差が生じてくると考えられる。今回の調査では、日本人と日系アメリカ人の骨密度の差は体重、閉経年齢の違いで説明できた。また、2つの集団に認められた椎体骨折の有病率の差は、2つの集団における骨密度および閉経年齢の違いで説明できた。閉経年齢は、骨密度に影響を与えるが、一方では、骨密度とは独立して椎体骨折の有病率に影響を与えた。すなわち、閉経年齢は、骨密度以外の骨折に影響する因子、例えば骨のもろさなどを反映している可能性がある。

活性型ビタミンD治療あるいは非活性型ビタミンD補給による骨量減少の抑制あるいは骨折予防効果が報告されている。日本人とハワイに住む日系アメリカ人とは明らかに血清25(OH)ビタミンD値に差が認められたが、骨密度あるいは椎体骨折の有病率の差を説明するものではなかった。

## E. 結 論

日本人女性と日系アメリカ人女性の骨密度および椎体骨折有病率の差に影響を与える要因を検討した。骨密度に影響を与える要因は、年齢、体重、閉経年齢あるいは初経から閉経までの期間で、椎体骨折に影響を与える要因として、年齢、骨密度、閉経年齢あるいは初経から閉経までの期間であった。2つの集団の骨密度、椎体骨折の有病率の差は、2集団のこれらの因子の違いによって生じていた。

血清25(OH)ビタミンD値は日本人と日系アメリカ人で大きな差が認められたが、骨密度および椎体骨折との関係は認められなかった。

日本人と日系アメリカ人は、日本人という同じ遺伝的背景を持っているが、生活環境、特に食生活の違いによって、体格、内的ホルモン環境に差が生じ、2つの集団の骨密度、椎体骨折頻度の違いを生じたと考えられる。これらの結果はライフスタイルを変えることで、骨粗鬆症、椎体骨折を予防できることを示唆している。

## 参考文献

1. Ross PD, Fujiwara S, Huang C, Davis JW, Epstein RS, Wanich RD, Kodama K, Melton III LJ. Vertebral fracture prevalence in women in Hiroshima compared to Caucasians or Japanese in the US. *International J Epidemiol* 24:1171-1177, 1995
2. Huang C, Ross PD, Fujiwara S, Davis JW, Epstein RS, Kodama K, Wasnich RD. Determinants of vertebral fracture prevalence among native Japanese women and women of Japanese descent living in Hawaii. *Bone* 18:437-442, 1996.
3. Ross PD, Norimatsu H, Davis JW, Yano K, Wasnich RD, Fujiwara S, Hosoda Y, Melton III LJ; A comparison of hip fracture incidence among native Japanese, Japanese Americans, and American Caucasians. *Am J Epidemiol* 133:801-809, 1991

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

#### 雑誌

1. 折茂 肇、林 泰史、福永仁夫、曾根照喜、藤原佐枝子、白木正孝ら：原発性骨粗鬆症の診断基準（2000年度改訂版）日本骨代謝学会雑誌 18:76-82,2001
2. 藤原佐枝子、笠置文善:骨粗鬆症の新しい診断基準（2000年度改訂版）診断基準（1996年度版）の縦断調査による妥当性の評価 *The Bone* 15:227-231, 2001.
3. 福永仁夫、曾根照喜、友光達志、大塚信昭、永井清久、藤原佐枝子、骨代謝マーカーの年齢・性別の基準値 *Osteoporosis Japan* 9:265-271, 2001
4. 藤原佐枝子 骨折予知因子としての骨量測定 *Clinical Calcium* 11:655-657,2001

5. 藤原佐枝子 躯幹骨DXAを用いた大腿骨近位部骨塩量の互換式 Osteoporosis Japan 9:501-503,2001
6. Fujiwara S, Masunari N, Suzuki G, Ross PD. Performance of Osteoporosis Risk Indices in a Japanese Population. Curr Ther Res 62(8): 586-594, 2001.
7. Koh LT, Sedrine WB, Torralba TP, Kung A, Fujiwara S, Chan SP et al. A simple tool to identify Asian women at increased risk of osteoporosis. Osteoporosis Int 12:699-705,2001
8. Kaneki M, Hodges S, Hosoi T, Fujiwara S, Lyons A, Crean J, Hajime O et al Japanese fermented soya bean as the major determinant for the large geographical differences in circulating levels of vitamin K2 : Possible implications for hip fracture risk. Nutrition, 17:315-321, 2000

著書

9. 藤原佐枝子 骨粗鬆症検診 診療放射線技術上巻（山下一也、速水昭宗編）南江堂 東京 p214-216 2001

2. 学会発表

1. Fujiwara S, Masunari N, Suzuki G, Sedrine B, Reginster JY Applying a simple clinical tool to identify osteoporosis among Japanese women. 1st Joint Meeting of the International Bone and Mineral Society and the European Calcified Tissue Society. 5-10 June 2001
2. 藤原佐枝子、増成直美、Sedrine B, Reginster JY 骨粗鬆症を判別する簡単な自己評価指数の評価と適応 第21回日本骨形態計測学会 2001年7月6-7日
3. 藤原佐枝子 日本における骨粗鬆症の椎体骨折 第19回日本骨代謝学会 2001年8月8-11日
4. 藤原佐枝子 骨量減少と骨折の予測因子をめぐる新しい展開—骨量による骨折リスクの予知 第3回日本骨粗鬆症学会 2001年9月13-15日
5. Fujiwara S, Masunari N, Suzuki G, Ross
6. PD Performance of simple risk indices for identifying postmenopausal Japanese women with osteoporosis. 23th Annual Meeting of the American Society for Bone and Mineral Research. 12-16 October 2001

# 簡単な問診票を用いた中高年者の転倒のリスク評価

橋本 淳 (大阪大学医学部整形外科)

## 背景

外来での高齢者の転倒の危険度の評価に対しては身体機能や精神面に関する検査がいくつか報告されています。しかし、これらの多くは特殊な装置、スペース、診断技術、検査時間が必要となり、一般外来では通常施行困難であります。これらの理由により、外来で骨折危険度を評価するのに一般的に骨量測定が行なわれているにもかかわらず、骨折の原因となる転倒の危険度はあまり評価されていません。

## 目的

大腿骨頸部骨折の原因の1つである転倒の危険度を、高齢者の日常の生活習慣や現在の歩行能力、身体的特徴などに関する簡易な問診を用いて評価できるかどうかを検討することです。

## 対象

1996年4月から2002年1月の間に骨粗鬆症外来を受診した女性患者473名、男性患者29名、合わせて502名を調査しました。年齢は41歳以上とし、最高年齢は90歳、平均年齢は63.3歳でありました。

## 方法

骨粗鬆症外来に通院している患者に対し問診票の各質問事項に記入をしてもらいました。目的変数は最近1年以内の転倒の有無としました。説明変数は身体活動性、食習慣、喫煙歴、睡眠時間、歩行機能、身体的特徴、歩行の補助装具の使用、骨折既往歴としました。SPSS6.1を用いて多重ロジステックを行い、odds比と95%信頼区間、ピアソン相関係数を計算し、危険率0.01以下を有意差ありとしました。

## 結果

今回のstudyで身体活動性、食習慣、喫煙歴、腰痛の有無、睡眠時間と転倒との間で関連性はみられませんでした。歩行速度の低下、身長低下、円背、膝関節痛、杖・手押し車の使用、コルセットの使用、骨折の既往と転倒の間では有意水準0.01でもって

統計学的有意差がみられました。

## まとめ

今回の分析で歩行速度の低下あり、身長低下あり、円背あり、膝関節痛あり、杖・手押し車の使用あり、コルセットの使用あり、骨折の既往ありの群が統計学的有意性をもって転倒との関連性をもつ結果となり、それぞれのodds比は2.70, 2.40, 2.60, 2.64, 4.45, 2.54, 2.46でありました。転倒の危険度を問診レベルで簡単に評価するには、現在や過去の食習慣、運動習慣よりも、歩行速度の低下の有無、身長低下の有無、円背の出現の有無、膝関節痛の有無、杖・コルセットの使用の有無、骨折の既往の有無といった歩行機能や身体的特徴、歩行の補助装具の使用の有無を捉えることが有用であると思われました。

## 外来患者での転倒と骨粗鬆症に伴う骨折の調査

小林 千益 (信州大学医学部整形外科)

高齢者で、転倒と脆弱性骨折(骨粗鬆症などにより骨が脆弱になり、転倒などの軽微な外傷で生じる骨折)の発生頻度と、それらに関わる要因を明らかにすることを目的とする。自宅居住で外来通院中の65歳以上の女性を対象として、インフォームドコンセントを得て、転倒の記録をつけてもらい、2年間追跡し、転倒および脆弱性骨折発生状況を把握する。さらに、開始時に問診票調査を行い、転倒や脆弱性骨折発生に関連する因子を検討する。本年は、多施設で共同調査研究を開始した。

### 研究組織

主任	所属	職名	氏名
分担者	信州大学 医学部 整形外科	教授	高岡 邦夫
	信州大学 医学部 整形外科	助教授	小林 千益
	成人病診療研究所	所長	白木 正孝
	放射線影響研究所臨床研究部	副部長	藤原佐枝子
	大阪大学大学院器官制御外科	講師	橋本 淳
	JA長野厚生連富士見高原病院 整形外科	医長	高橋 秀人
	市立岡谷病院 整形外科	医長	春日 和夫
	国保依田窪病院 整形外科	医長	三澤 弘道
	長野県立木曾病院 整形外科	医長	川崎 智
	JA長野厚生連小諸厚生総合病院整形外科	診療部長	井上 廣司
	波田総合病院 整形外科	医長	杉本 良洋
	諏訪赤十字病院 整形外科	医長	内山 茂晴
	町営辰野総合病院 整形外科	医長	多田 秀穂
	組合立塩川病院 整形外科	医師	安富 隆
	昭和伊南総合病院 整形外科	医長	土金 彰

### はじめに

日本の高齢化速度は他の先進国より速く、現在、高齢化率が17%を超え世界最高水準となり、2050年には高齢化率が30%を超える見込みである。それに

伴い、高齢者で発生頻度が急増する骨粗鬆症に伴う脆弱性骨折が、わが国の重要問題となってきている。一旦、骨折が発生すると、疼痛や日常動作制限を生じ、患者の機能やQOLが著しく侵さる。骨粗鬆症

に伴う骨折は高齢者の寝たきりになる原因の第2位を占めていることも、その重要性を示す。骨粗鬆症に伴う脆弱性骨折の予防は、益々重要性を増してきている。

脆弱性骨折発生頻度は、女性では65歳以上で指数関数的に増加する。転倒と脆弱性骨折発生の関連性は、既に国内外の研究者によって報告されている。今回の研究では、自宅居住者とモニタリングし、転倒と脆弱性骨折発生頻度を調べる。さらに、問診票調査で得られた他の多くの情報も含めて多変量解析し、転倒と脆弱性骨折のリスクファクターを同定したい。多施設で共同研究を行い、より多くの対象を得て、転倒と脊椎および四肢の脆弱性骨折の発生頻度とそれに関わる要因を検討する。このような包括的な転倒と脆弱性骨折に関する研究は、検索した範囲ではこれまでになく、独創的な調査研究と言える。本研究によって、転倒のしやすさや、脆弱性骨折発生のリスクファクターを同定できれば、それらの予防策を見つける端緒となりうる。高齢者の骨粗鬆症に伴う脆弱性骨折の大部分は転倒によって生じる。従って、高齢者における転倒と脆弱性骨折の発生状況を把握し、それらに関わる要因を明らかにすることは、高齢者の脆弱性骨折予防に大きな貢献ができるものと期待される。

## 対 象

研究分担者勤務病院に通院中の65歳以上の女性で、インフォームドコンセントを得られた人。通院患者750人を登録目標としている。

## 方 法

調査研究方法を、**調査研究の手順** (外来患者用)に示す。

### ①患者登録：

外来通院中の65歳以上の女性で同意取得ができた患者で調査を行う。**調査開始時アンケート** を記入してもらう。**転倒の記録** を渡し、記入法を説明する。椅子、車椅子、ベッドなどからずり落ちた場合も転倒とする。ケースカードの **A) 開始時チェック項目** の欄を記入する。

可能な場合、**胸椎と腰椎のレントゲン撮影、骨密度測定、血液・尿検査**を行い、**ケースカード** の**E)、F)、G)** 欄を記入する。**骨量測定結果のコピー**を**ケースカード** に貼付する。

### ②経過観察：

外来者の**転倒の記録** をチェックし、記録を徹底する。少なくとも3ヶ月に1回はチェックするが、経過観察脱落例には、電話などで再来を勧める。再来時、転倒の記録の**新たな記入済みページの上紙**をはがし、ケースカードに貼付する(ドロップアウトする可能性がある)。

### ③経過観察終了時：

**2年間経過経過観察した場合と大腿骨頸部骨折発生時、死亡時、経過観察を終了**する。

**ケースカード** の**項目 C)、D)** を記入する。

**ケースカード** とそれに貼付した**開始時アンケート、転倒の記録、DXAのコピー** (施行例のみ)を研究分担者に提出する。

### 対象とする個人の人権擁護：

研究に協力を依頼する対象者には研究の目的および研究の発展によってもたらされる利益、対象者に求められる不利益、さらに研究への協力を拒否したり途中でやめても不利益がないこと、などについて十分な理解を得るように説明した上でインフォームドコンセント(別紙説明同意書参照)を得ることを徹底する。

対象者の個人情報の管理を徹底してプライバシーの保護を厳守する。

### 調査研究の手順 (外来患者用)

#### ①外来通院中の 65 歳以上の女性で同意取得ができた患者で『転倒に関する調査』を行う。

- 1) 対象: 65 歳以上の外来通院中で 2 年間の調査ができそうな女性。注) ヒッププロテクターは非着用。
- 2) 同意取得: 説明の上、同意を得る。できるだけ同意書(転倒に関する調査の説明書)に署名してもらう。
- 3) 調査開始時アンケートを記入してもらう。記入を確認し、未記入部分を補い記入する。
- 4) 登録用紙(外来患者用)に記入
- 5) 転倒の記録を渡し、記入法を説明する。  
注) 椅子、車椅子、ベッドなどからずり落ちた場合も転倒とする。
- 6) ケースカードの A) 開始時チェック項目: の欄を記入。
- 7) 可能な場合、胸椎と腰椎のレントゲン撮影、骨密度測定、血液・尿検査を行い、ケースカードの E), F), G) 欄を記入する。骨量測定結果のコピーをケースカードに貼付する。

#### ②経過観察: 外来者の転倒の記録をチェックし、記録を徹底する。

- 注) 少なくとも 3 ヶ月に 1 回はチェックするが、経過観察脱落例には、電話などで再来を勧める。  
再来時、転倒の記録の新たな記入済みページの上紙をはがし、ケースカードに貼付する。  
(ドロップアウトする可能性があるのだ)。

#### ③経過観察終了時: 2 年間経過経過観察した場合と大腿骨頸部骨折発生時、死亡時、経過観察を終了する。

ケースカードの項目 C), D) を記入する。

注) ケースカードの項目 B) は記入不要。

注) 項目 D) のヒッププロテクター着用に関する記録欄は記入不要。

ケースカードとそれに貼付した開始時アンケート、転倒の記録、DXA のコピー(施行例のみ)を研究分担者に提出。

## 調査開始時アンケート

(すべての対象者に共通)

下線部を記入し、該当する□をチェックして下さい(該当するものが複数ある場合は、全部Vして下さい)

ご氏名: \_\_\_\_\_ 年齢: \_\_\_\_\_ 歳 記入年月日: 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

1) 身長は? \_\_\_\_\_ cm (不明な場合は、計測しますので申し出て下さい。)

若い頃と比べて背が低くなりましたか? いいえ はい(約 \_\_\_\_\_ cm 低くなった)

2) 体重は? \_\_\_\_\_ kg (不明な場合は、計測しますので申し出てください。)

3) 腰が曲がっていますか? いいえ はい

4) 歩行の速度は? 普通で歩ける ゆっくり歩く ほとんど歩けない

5) 変わりそうになった横断歩道の信号に間に合うように走れますか? 走れる 走れない

6) 移動時に必要とする物は?

特に必要な物はない 外出時のみ杖を用いる 常に杖を用いる 2本松葉杖  
老人車 車椅子 その他 \_\_\_\_\_ ほとんど歩けない

7) 外出の頻度は? ほとんど毎日外出 週3~5回外出する 週1~2回外出  
自宅もしくは施設周辺まで時々出る ほとんど外出しない

8) 階段昇降は? 容易 手すりにつかまってやっと できない

9) 歩行や起立に影響すると思われる病気や状態がありましたらチェックして下さい。

片麻痺 片麻痺以外の脳卒中後遺症 パーキンソン病 視力障害  
起立性低血圧 糖尿病による下肢の神経の障害 脊髄の障害 痴呆  
腰痛 股関節痛 膝痛 足部の痛み  
他の病気: \_\_\_\_\_

10) 上記以外で現在患っている病気がありましたら□をチェックして下さい。

高血圧 心臓病 気管支や肺の病気 肝臓病 腎臓病 胃腸病  
その他: \_\_\_\_\_

11) 生理が終わったのは何歳ですか? \_\_\_\_\_ 歳

12) 両側の卵巣を切除しましたか? いいえ はい( \_\_\_\_\_ 歳の時)

裏の質問にもお答えください。



- 13) 睡眠薬の使用について: 用いない 時々用いる よく用いる
- 14) 他の精神に影響する薬(うつ病の薬など)の使用について:  
なし あり(病名は? \_\_\_\_\_)
- 15) 使用している寝具はどれですか?: ベッド 布団(畳の上)
- 16) 日頃、座るのが多いのはどちらですか?: 椅子 畳もしくは床の上
- 17) アルコール類は? ほとんど飲まない 嗜むが酩酊するほどは飲まない  
よく(週1回以上)酩酊するほど飲む
- 18) コーヒーは?: ほとんど飲まない 毎日1杯以上飲む
- 19) 日本茶は?: ほとんど飲まない 毎日2杯以上飲む
- 20) 牛乳は?: ほとんど飲まない 週2~4回飲む ほとんど毎日飲む
- 21) 牛乳以外の乳製品は?: ほとんど食べない 週2~4回食べる 毎日食べる
- 22) 最近2ヶ月間に何回こぼれましたか?  
0回 1回 2~3回 4~5回 6回以上(およそ\_\_\_\_回)
- 23) これまでに大きな事故(交通事故など)以外で骨折したことがありますか?  
いいえ はい → 骨折した部位のをチェックして下さい。

右	左
<input type="checkbox"/> 右肩	<input type="checkbox"/> 左肩
<input type="checkbox"/> 右手首	<input type="checkbox"/> 左手首
<input type="checkbox"/> 右股関節(股の付け根): 右股関節に人工物が入っていますか? <input type="checkbox"/> 入っていない <input type="checkbox"/> 入っている <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 左股関節(股の付け根): 左股関節に人工物が入っていますか? <input type="checkbox"/> 入っていない <input type="checkbox"/> 入っている <input type="checkbox"/> 不明
<input type="checkbox"/> その他の部位: _____	<input type="checkbox"/> その他の部位: _____

- 24) 現在、骨粗鬆症の治療を受けています? いない いる → 治療薬をチェックして下さい。
- |   |   |                                  |                                 |
|---|---|----------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ビタミンD          | <input type="checkbox"/> ビタミンK(グラケー)        | <input type="checkbox"/> 女性ホルモン剤 | <input type="checkbox"/> ダイドロネル |
| <input type="checkbox"/> ボナロンもしくはフォサマック | <input type="checkbox"/> エルシトニンもしくはカルシトニン注射 |                                  |                                 |
| <input type="checkbox"/> オステン           | <input type="checkbox"/> その他 _____          | <input type="checkbox"/> 不明      |                                 |

**登録用紙** (外来患者用)

第 組

施設名: \_\_\_\_\_ 分担研究者名: \_\_\_\_\_

対象: 65歳以上の外来通院女性患者で、同意を得た方(通院理由は何でも良い)

番号	登録年月日	氏名	通院目的主病名	年齢	骨粗鬆症治療
1	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
2	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
3	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
4	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
5	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
6	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
7	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
8	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
9	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
10	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
11	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
12	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
13	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
14	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
15	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
16	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
17	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
18	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
19	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
20	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

(裏にもご登録下さい)

番号	登録年月日	氏名	通院目的主病名	年齢	骨粗鬆症治療
21	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
22	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
23	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
24	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
25	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
26	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
27	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
28	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
29	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
30	平成 / /				<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

## 転倒の記録

下線部をご記入ください。

\*

ご氏名: \_\_\_\_\_ \* 記録開始日: 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### [ご記入上の注意]

- ・ 複写紙ですので、付属の下敷きをはさんでご記入ください。
- ・ □は該当するものをチェックし、下線部はご記入下さい。
- ・ 転倒した場合、そのつどご記入下さい。
- ・ 1日に何回も転倒した場合は、各転倒についてページを変えてご記入下さい。
- ・ 骨折を受傷した場合は、下記までご連絡ください。

\* 施設名と連絡先:

Tel: \_\_\_\_\_

**転倒の記録:** 転倒した場合、そのつどご記入ください。

転倒した年月日: 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
転倒場所は? □屋外 □屋内
□自宅内の場合: □居間 □廊下 □トイレ □階段 □玄関 □その他 _____
□施設内の場合: □部屋 □廊下 □トイレ □階段 □玄関 □その他 _____
転倒のきっかけは? □すべった □つまづいた □ふらついた □階段などを踏み外した □踏み台などからの転落 □椅子、ベッド、車椅子からの転落 □その他 _____
受傷状況は? □けがなし □打撲のみ(部位 _____ ) □骨折あり(部位 _____ )

**ケースカード** (全対象者共通) は該当するものをチェックし、下線部はご記入ください。

注) A)~D)は各施設でご記入下さい。 E)~G)は検査した場合、調査担当医師がご記入ください。

「開始時アンケート」を「1」にお貼り下さい。

**A) 開始時チェック項目:** 調査開始:平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 **登録番号:** \_\_\_\_\_ **組** \_\_\_\_\_ **番** \_\_\_\_\_

施設名: \_\_\_\_\_ 氏名: \_\_\_\_\_

ヒッププロテクター: 着用者 非着用者(老人ホームや老健施設への入所した方)  
非着用の外来通院患者(老人ホームや老健施設への入所なし)

開始時アンケートを全員に記入してもらう。 注)未記入項目がないよう確認して下さい。

着用の記録を着用者に、転倒の記録は全員に、\*印の部分を入力し、記入法を説明し渡して下さい。

**B) 施設を退所する場合:**(外来患者の場合は記入不要)

退所後の経過観察を、同施設か研究分担者の施設で行うようにして下さい。

退所日:平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

退所後の経過観察施設: 入所していた施設 研究分担者(医師)の施設  
他の施設: \_\_\_\_\_  
その他の転帰: \_\_\_\_\_

退所前に、**着用の記録(着用者のみ)**と**転倒の記録(全員)**の記入済みのページの上紙をはがし、本ケースカードに添付下さい。 その後の再診時も、新たな記入済みページの上紙をはがし、添付して下さい。

**C) 骨粗鬆症の薬物療法:** なし あり→下記に使用薬剤と期間を記入して下さい。

<input type="checkbox"/> ビタミンD	<input type="checkbox"/> ビタミンK(グラケイ)	<input type="checkbox"/> 女性ホルモン剤
<input type="checkbox"/> ダイドロネル	<input type="checkbox"/> ボナロンもしくはフォサマック	<input type="checkbox"/> オステン
<input type="checkbox"/> カルシトニン製剤	<input type="checkbox"/> その他 _____	

経過観察中の薬物療法の期間:平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 ~ 平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**D) 経過観察記録:** **着用の記録(着用者のみ)**と**転倒の記録(全員)**を添付して下さい。

経過観察最終日:平成____年____月____日	総経過観察月数: _____ヶ月
着用者の場合の着用状況:24時間着用 _____日 _____%	
着用したりしなかったり _____日 _____%	
着用せず _____日 _____%	
総転倒回数: _____回	月平均転倒回数: _____回/月

骨折:なし あり(下記を記入)

<input type="checkbox"/> 大腿骨頸部骨折:平成____年____月____日発生、	骨折型: <input type="checkbox"/> 内側型 <input type="checkbox"/> 外側型
受傷時ヒッププロテクターの着用: <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	
治療: _____	
<input type="checkbox"/> 他の骨折: 部位 _____ (平成____年____月____日発生)	
部位 _____ (平成____年____月____日発生)	

経過観察最終時の全身状態: 開始時と著変なし 悪化 寝たきりとなる 死亡

**E) 胸椎と腰椎のレントゲン撮影:** できれば胸椎・腰椎のレントゲン撮影を行って下さい。

施行せず  施行(骨折部位を下記にV) 注)椎体骨折は日本骨代謝学会の定義による。

T4 5 6 7 8 9 10 11 12 L1 2 3 4 5

**F) 骨量測定:** できれば何らかの方法(下記は望ましい方法の順に記載)で骨量測定をお願いします。

施行せず  施行(下記を記入)

測定法: 腰椎 DXA  大腿骨頸部 DXA  踵骨 DXA  橈骨遠位 DXA  MD 法

その他: \_\_\_\_\_

注)できれば、著しい変形がないことを確認し、1)腰椎 DXA か 2)大腿骨頸部 DXA を行って下さい。

注)計測結果のコピーを添付してください。

**G) 血液・尿検査** できれば下記の検査をお願いします。

施行せず  施行→施行した項目のをチェックし計測値(基準値)を記入して下さい

Hb \_\_\_\_\_ g/dl( \_\_\_\_\_ )  TP \_\_\_\_\_ g/dl( \_\_\_\_\_ )

Cho \_\_\_\_\_ mg/dl( \_\_\_\_\_ )

BAP \_\_\_\_\_ ng/ml( \_\_\_\_\_ )  NTX \_\_\_\_\_ nM BCE/mM Cr( \_\_\_\_\_ )

注)各施設の上記検査の基準値(範囲)は、まとめてお知らせ下されば結構です。

**H) 備考:**

**転倒の記録**の記入済みページの上紙をここにお貼り下さい。

『ヒッププロテクターの着用の記録』の記入済みページの上紙をはがし、ここに貼り下さい。骨密度測定した場合はコピーをお貼り下さい。

# 骨粗鬆症の薬物療法の骨密度増加 および骨折発生予防についての有効性の検定

小林 千益 (信州大学医学部整形外科)

骨粗鬆症患者を、活性型ビタミンD<sub>3</sub>、ビタミンK<sub>2</sub>、エチドロネートを単剤で投与する3単剤投与群と、それらのうち2剤を併用する3併用群の、計6治療群に分けた。2年間薬物療法を行い、腰椎骨密度変化と新脆弱性骨折発生の有無を調べた。検討には、Control群を加え、7群で比較した。治療1年の検討対象は630例で、治療2年のそれは420例であった。エチドロネートと活性型ビタミンD<sub>3</sub>もしくはビタミンK<sub>2</sub>との2剤併用群が、骨密度増加と新脆弱性骨折予防に関し、優れていた。活性型ビタミンD<sub>3</sub>とビタミンK<sub>2</sub>の併用は不利な併用と考えられた。その併用では各時点で、腰椎骨密度変化率も新骨折発生率もControl群と有意差がなく、DPDは増加傾向にあった。

## 研究組織

信州大学医学部整形外科  
成人病心療研究所  
市立岡谷病院整形  
北信総合病院整形  
県立阿南病院整形  
小諸厚生総合病院整形  
花岡整形外科  
安曇総合病院整形  
諏訪赤十字病院整形  
豊科赤十字病院整形  
波田総合病院整形

小林千益、木下哲也、平林洋樹、高岡邦夫  
白木正孝、白木由美子  
春日和夫、山岡弘明  
熊木昇二、湯本一彦、山本浩一郎  
縄田昌司  
井上廣司  
花岡 徹  
谷川浩隆  
宮坂忠篤、鳥海 宏、内山茂晴  
沢海明人  
杉本良洋、葉袋一郎

## はじめに

日常臨床では、骨粗鬆症に対し治療薬を併用することが少なくないが、薬剤併用の臨床成績はほとんど報告されてない。臨床データが乏しいので、骨粗鬆症治療ガイドラインでも多剤併用療法を推奨していない<sup>1)</sup>。我々は併用療法の有効性を検討するために、比較的併用されることが多いビタミン剤である活性型ビタミンD<sub>3</sub>とビタミンK<sub>2</sub>と、ビスフォスフォネート(エチドロネート)の3薬剤について、単剤療法と2剤併用療法による骨粗鬆症治療効果を多施設で共同研究を行ってきた。以下に、第19回日本骨代謝学会(名古屋市、2001年8月)で報告した

中間集計結果を紹介し、文献的考察を加える。

## 方 法

1 $\alpha$ OHビタミンD<sub>3</sub>(1 $\mu$ g/日)、ビタミンK<sub>2</sub>(45mg/日)、エチドロネート(200mg/日を2週間投与後10~12週休業)について、単剤療法と2剤併用療法を検討した。単剤療法群をそれぞれD<sub>3</sub>群、K<sub>2</sub>群、EHDP群とし、2剤併用療法群として、D<sub>3</sub>+K<sub>2</sub>群、EHDP+D<sub>3</sub>群、EHDP+K<sub>2</sub>群を設定した。これら6治療群に、日本骨代謝学会の診断基準<sup>2)</sup>によって診断した原発性骨粗鬆症患者を無作為に振り分けた。

薬効を、腰椎骨密度変化率と、新脊椎圧迫骨折発生

率で判定した。治療1年と2年で、腰椎DXA骨密度変化率と、胸椎・腰椎単純X線像上での新脊椎圧迫骨折発生を調べた。成人病診療研究所独自の症例を加え、さらに同研究所の無治療群(Control群)を加え、7群間で検討を行った。治療1年の検討対象は630例(多施設共同研究例が31%)で、治療2年のそれは420例(同20%)であった。

薬効の検討に先立ち、患者背景(年齢、体重、身長、BMI、閉経年齢、治療開始時腰椎骨密度、既存椎体骨折の有無の7項目)の群間比較を行った。統計には、ANOVA、 $\chi^2$ 検定を用いた(有意水準5%)。

## 結果

治療1年の検討対象630例でも、治療2年の検討対象421例でも、患者背景に関する7項目のいずれに関しても群間に有意差がなかった。

経過観察1年の腰椎骨密度変化率は、Control群と比べD<sub>3</sub>+K<sub>2</sub>群以外の5治療群で有意に高く、D<sub>3</sub>群とD<sub>3</sub>+K<sub>2</sub>群の間に有意差があり、EHDP非使用の3群とEHDP使用の3群間に有意差があった。EHDP群と比べ、EHDP+D<sub>3</sub>群とEHDP+K<sub>2</sub>群は骨密度増加率が高かった(図1)。

治療2年の骨密度変化率は、D<sub>3</sub>群とEHDP使用の3群でControl群より有意に高かった。D<sub>3</sub>群の骨密度変化率は、平均値がマイナスになったK<sub>2</sub>群やD<sub>3</sub>+K<sub>2</sub>群より有意に大きかった。EHDP非使用の3治療群とEHDP使用の3群の間に有意差があった(図1)。

経過観察1年の骨折発生頻度は、Control群(10%)と比べ、EHDP使用の3治療群で有意に低率であった(図2)。

経過観察2年の骨折率がControl群(25%)と比べて有意に低かったのは、EHDP+D<sub>3</sub>とEHDP+K<sub>2</sub>の2群だけであった。EHDP+K<sub>2</sub>群には新たな骨折発生がなかった(図2)。

尿中DPDの変化率は、治療1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年の各時点で、D<sub>3</sub>+K<sub>2</sub>群が高値を示す傾向にあった。エチドロネートを使用した3治療群では、DPDの抑制効果が各時点で見られた。

## 結果のまとめ

活性型ビタミンD<sub>3</sub>とビタミンK<sub>2</sub>の併用は不利な併用と考えられた。その併用では各時点で、腰椎骨密度変化率も新骨折発生率もControl群と有意差がなく、DPDは増加傾向にあった。

エチドロネートと活性型ビタミンD<sub>3</sub>もしくはビタミンK<sub>2</sub>の併用は有利な併用と考えられた。これらの併用では、1年時の腰椎骨密度変化率がエチドロネート単独療法より高く、速やかな骨密度増加効果があると考えられた。さらに、2年時の新骨折発生率が対照群と比べ低かったのはこれらの併用群だけであった。特にエチドロネートとビタミンK<sub>2</sub>の併用では、これまでのところ新たな骨折発生例がない。

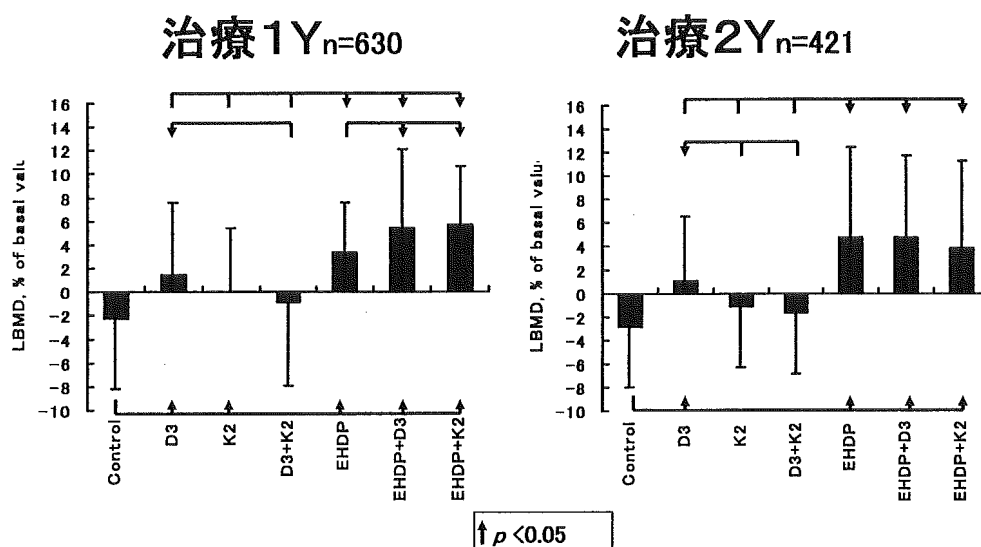


図1. 腰椎BMD変化率



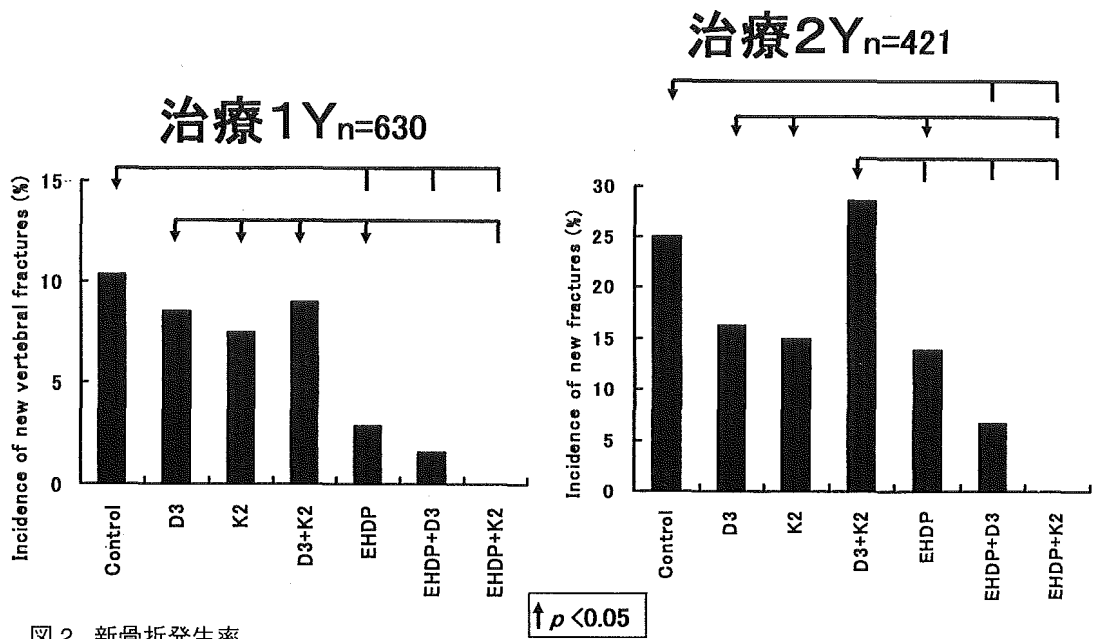


図 2. 新骨折発生率

### 考 察

Koshiharaらはヒト骨膜由来骨芽細胞培養系で、活性型ビタミンD<sub>3</sub>とビタミンK<sub>2</sub>の併用によって、石灰化や細胞層へのオステオカルシン蓄積が促進されることを観察した<sup>3)</sup>。しかし、原らによる卵巣摘出ラットでの実験では、これらの薬剤の併用効果を示せなかった<sup>4)</sup>。

臨床的にはIwamotoらが、骨粗鬆症女性92人を、対照群、D<sub>3</sub>群、K<sub>2</sub>群、D<sub>3</sub>+K<sub>2</sub>群に分け、2年間治療を行い、単剤群と比べ併用群で有意に高い腰椎骨密度増加率を得た<sup>5)</sup>。Somekawaらは、性腺刺激ホルモン拮抗剤使用の平均年齢46.2歳の女性110例を、同様に4群に分け6ヶ月間治療を行ったが、腰椎骨密度変化率に群間差がなく、併用群でDPDの上昇を見た<sup>6)</sup>。橋本らは、閉経後女性慢性関節リウマチに伴う2次性骨粗鬆症に対し、D<sub>3</sub>+K<sub>2</sub>で治療を行い、307日間経過観察したが、DPDの経時的増加を見た<sup>7)</sup>。中村らは、II型糖尿病に伴う骨量減少症に対するD<sub>3</sub>+K<sub>2</sub>の併用療法は、骨量増加効果に乏しかったと報告している<sup>8)</sup>。今回の多施設共同研究では、D<sub>3</sub>+K<sub>2</sub>の併用は腰椎骨密度変化率でも新椎体骨折発生率でも、Control群と有意差がなく、DPDが増加傾向にあり、治療効果がなかった。この併用は、不利な組み合わせである可能性があり、注意を要する。EHDP+D<sub>3</sub>の併用に関しては、Nishikawaらが生後14週の卵巣摘出ラットで、骨粗鬆予防上、相加効果を得た<sup>9)</sup>。臨床的には、Masudらが、閉経後骨粗鬆症に対し、EHDP単独療法に比べ、EHDP+D<sub>3</sub>の併用で

有意に高い腰椎及び大腿骨頸部の骨密度増加を得た<sup>10)</sup>。中村らは、II型糖尿病患者のosteopeniaに対し、EHDPとD<sub>3</sub>の併用がそれらの単独投与より骨量増加効果が大きかったと報告している<sup>8)</sup>。今回の研究では、原発性骨粗鬆症に対する治療1年の骨密度増加率が、EHDP群よりEHDP+D<sub>3</sub>群で高く、この併用は骨密度を速やかに増加させる点で有用であると考えられる。さらに、経過観察2年の新椎体骨折発生率が対照群と比べ有意に低値であったのは、EHDP+D<sub>3</sub>群とEHDP+K<sub>2</sub>群だけであり、これらは有利な組み合わせであると考えられる。

ビスフォスフォネートとビタミンK<sub>2</sub>の併用に関する報告は、検索した範囲ではこれまでになく、今回の研究が初めてである。EHDP+D<sub>3</sub>の併用と同様に、治療1年で各単剤療法と比べて有意に高い骨量増加効果があり、2年の新椎体骨折発生率がControl群と比べ有意に低率であったのは、これらの併用群だけであった。特に、EHDP+K<sub>2</sub>群では、これまでのところ新椎体骨折発生例が出ておらず、有用な組み合わせとして期待される。

骨粗鬆症治療薬である活性型ビタミンD<sub>3</sub>とビタミンK<sub>2</sub>には共通点が多い。ともに、骨の栄養素であり、脆弱性骨折、特に大腿骨頸部骨折予防に関連するビタミン剤であり、弱い骨量増加作用があり、骨形成維持作用をもつが、強い骨吸収抑制作用に欠ける。これらの何れかに対し、強力な骨吸収作用をもつビスフォスフォネートを併用することは、長所を生かし、両者の欠点を補い、より有効な治療に結

びつく可能性がある。

Fredianiらは閉経後骨粗鬆症患者をプラセボ、活性型ビタミンD<sub>3</sub>、アレンドロネート、活性型ビタミンD<sub>3</sub>+アレンドロネートの4群に割り付け、2年間経過観察した<sup>11)</sup>。その結果、活性型ビタミンD<sub>3</sub>+アレンドロネートの併用群は、プラセボや単剤併用群より骨密度増加に優れていた。アレンドロネートに関しても、活性型ビタミンD<sub>3</sub>などとの併用が有用である可能性がある。

#### 結 語

原発性骨粗鬆症に対する活性型ビタミンD<sub>3</sub>、ビタミンK<sub>2</sub>、EHDPの単剤および2剤併用療法の効果を、腰椎骨密度変化率と新脊椎圧迫骨折発生率と比較した。D<sub>3</sub>+K<sub>2</sub>の併用は、骨密度増加に乏しく、新脊椎圧迫骨折発生率が高く、DPDが増加傾向にあり、不利な組み合わせであると考えられた。これに対し、EHDPと活性型ビタミンD<sub>3</sub>もしくはビタミンK<sub>2</sub>との併用は、骨密度増加効果に優れ、新椎体骨折発生率を抑制し、有利な組み合わせであると考えられた。

#### 文 献

- 1) 折茂 肇ほか：骨粗鬆症の治療(薬物療法)に関するガイドライン.Osteoporosis Japan 6(2): 35(203)-85(253), 1998
- 2) 折茂 肇ほか：原発性骨粗鬆症の診断基準(1996年度改訂版).Osteoporosis Japan 4(4): 65(643)-75(653), 1996
- 3) Koshihara Y, et al: Vitamin K<sub>2</sub> promotes 1,25(OH)<sub>2</sub> vitamin D<sub>3</sub>-induced mineralization in human periosteal osteoblasts. Calcif Tissue Int 59: 466-473, 1996
- 4) 原久仁子ほか：ビタミンK<sub>2</sub>の骨量減少抑制作用に対する血中ビタミンD<sub>3</sub>濃度の影響. 日薬理誌 104: 101-109, 1994
- 5) Iwamoto J, et al: Effect of combined administration of vitamin D<sub>3</sub> and vitamin K<sub>2</sub> on bone mineral density of the lumbar spine in postmenopausal women with osteoporosis. J Orthop Sci 5: 546-551, 2000
- 6) Somekawa Y, et al: Use of vitamin K<sub>2</sub> and 1,25-dihydroxyvitamin D<sub>3</sub> in the prevention of bone loss induced by leuprolide. J Clin Endocrinol Metab 84(8): 2700-2704, 1999
- 7) 橋本 淳ほか：ビタミンDとエチドロネート、

ビタミンDとKの閉経後女性慢性関節リウマチに伴う2次性骨粗鬆症に対する効果.第3回ビスフォスフォネートフォーラム抄録集 24, 2001

- 8) 中村嘉夫ほか：2型糖尿病に伴う骨密度減少症に対するビタミンD<sub>3</sub>、ビタミンK<sub>2</sub>、EHDPの単独及び併用療法の長期成績.第3回ビスフォスフォネートフォーラム抄録集 p31,2001
- 9) Nishikawa T, et al: Additive effects of combined treatment with etidronate and alfacalcidol on bone mass and mechanical properties in ovariectomized rats. Bone 27(5): 647-654, 2000
- 10) Masud T, et al: Effects of cyclical etidronate combined with calcitriol versus cyclical etidronate alone on spine and femoral neck bone mineral density in postmenopausal osteoporotic women. Ann Rheum Dis 57: 336-349, 1998
- 11) Frediani B, et al: Effects of combined treatment with calcitriol plus alendronate on bone mass and bone turnover in postmenopausal osteoporosis 2 years of continuous treatment. Clin Drug Invest 15(3): 235-244, 1998

## 施設入所者でのヒッププロテクター着用と転倒と骨折の調査

小林 千益 (信州大学医学部整形外科)

大腿骨頸部骨折発生頻度は、女性では65歳以上で指数関数的に増加する。特に、老人ホームなどの施設入所者では、同性同年代の非入所者と比べて発生頻度が数倍高い。老人ホーム入所中の65歳以上の女性を対象とし、無作為にヒッププロテクターを処方し（処方なしとありを設定）、着用してもらい、大腿骨頸部骨折発生予防効果を判定する。以前の報告で、排泄時の着脱が困難な高齢者が多かったと反省より、今回新たに会陰部に大きな穴を設け、脱がずに排泄が可能な、ヒッププロテクターを開発した。対象者の希望によって、この会陰部穴あきヒッププロテクターと、従来のヒッププロテクターを処方している。現在、20施設で登録を行っている。着用者750人、非着用者750人を登録目標としている。2年間追跡し、大腿骨頸部骨折発生頻度を比較する予定である。

### 研究組織

主任	所属	職名	氏名
分担者	信州大学 医学部 整形外科	教授	高岡 邦夫
	信州大学 医学部 整形外科	助教授	小林 千益
	成人病診療研究所	所長	白木 正孝
	放射線影響研究所臨床研究部	副部長	藤原佐枝子
	大阪大学大学院器官制御外科	講師	橋本 淳
	JA長野厚生連富士見高原病院 整形外科	医長	高橋 秀人
	市立岡谷病院 整形外科	医長	春日 和夫
	国保依田窪病院 整形外科	医長	三澤 弘道
	長野県立木曽病院 整形外科	医長	川崎 智
	JA長野厚生連小諸厚生総合病院整形外科	診療部長	井上 廣司
	波田総合病院 整形外科	医長	杉本 良洋
	諏訪赤十字病院 整形外科	医長	内山 茂晴
	町営辰野総合病院 整形外科	医長	多田 秀穂
	組合立塩川病院 整形外科	医師	安富 隆
	昭和伊南総合病院 整形外科	医長	土金 彰

### はじめに

既に施設入所の高齢者で大腿骨頸部骨折を予防できることが示されているが、わが国における報告は1報のみである。今回の研究は、更にその効果を確

認するためのものである。日本の高齢化速度は他の先進国より速く、現在、高齢化率が17%を超え世界最高水準となり、2050年には高齢化率が30%を超える見込みである。それに伴い、高齢者で発生頻度が

急増する骨粗鬆症に伴う脆弱性骨折が、わが国の重要問題となってきた。一旦、骨折が発生すると、疼痛や日常動作制限を生じ、患者の機能やQOLが著しく侵される。中でも大腿骨頸部骨折は最も重症で、手術療法が必要なことが多く、高齢者の生命予後を少なからずおびやかしている。骨粗鬆症に伴う骨折は高齢者の寝たきりになる原因の第2位を占めていることも、その重要性を示している。骨粗鬆症に伴う脆弱性骨折の予防、特に大腿骨頸部骨折の予防は、益々重要性を増してきている。

### 対象

研究分担者勤務施設関連の老人ホームもしくは老人保健施設入所の65歳以上の女性で、インフォームドコンセントを得られた人。着用者750人、非着用者750人を登録目標としている。

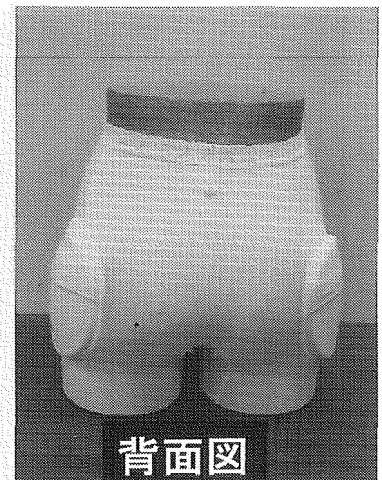
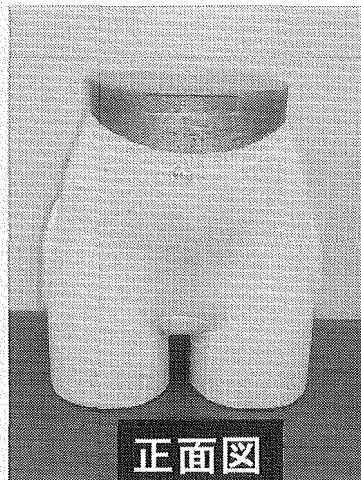
### 方法

調査研究方法を、**調査研究の手順** (施設入所者用)に示す。

①ヒッププロテクターの着用者と非着用者を割り付け、調査研究開始：65歳以上の老人ホーム・老健などに入所中の女性で、起立可能で、2年間の調査ができそうな方を登録する。起立可能とは、つかまり立ちでもよく、立つことがあり転倒の可能性があることを意味する。車椅子使用の方でも、乗り降り時などにつかまり立ちをする方は登録可とする。寝たきりの方は除外する。2年間の経過観察ができる見込みのある方を登録する。途中退所後も経過観察可能な場合は登録可とする。

**封筒** を番号順に開封して、ヒッププロテクターの着用、非着用を割り付ける。同意取得：説明の上、同意を得る。**登録用紙** に記入する。着用者にヒッププロテクター1着と着替え用パンツ2着を与え、その目的と使用法を説明指導する。ヒッププロテクターは、サンプルでサイズを確認し、**注文票** でFax注文する。着脱が困難な例には、新たに開発した会陰部に大きな穴があり、脱がずに排泄が可能なヒッププロテクター (図) を処方している。自分で着用できない場合は、施設スタッフや家族が着脱す

## 従来タイプの ヒッププロテクター



## 新しく開発した 会陰部穴開きタイプ のヒッププロテクター

