

200718043A

厚生労働科学研究費補助金
長寿科学総合研究事業

**骨粗鬆症性骨折の実態調査および
全国的診療データベース構築の研究**

平成19年度 総括研究年度終了報告書

主任研究者 折茂 肇

平成 20(2008) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告

- 骨粗鬆症性骨折の実態調査および全国的診療データベース構築の研究 1
折茂 肇

II. 分担研究報告

- 大腿骨頸部骨折の発生率に関する全国調査 41
坂田清美

III.研究成果の刊行に関する一覧表 49

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金(長寿科学研究総合事業)

平成 19 年度終了報告書

骨粗鬆症性骨折の実態調査および全国的診療データベース構築の研究

主任研究者 折茂 肇 健康科学大学学長

研究要旨

骨粗鬆症とそれに基づく骨折を予防するための診療体系を確立するためには、全国的な診療データベースを構築することが必要である。平成 18 年度に行われた骨粗鬆症診療の現状調査や骨粗鬆症性骨折のリスク評価に関する国際的な状況を踏まえて、全国に展開可能なデータ収集システムを構築した。本システムは個人情報の保護について万全の対策を施した上で web システムを活用するものであり、今後の展開が期待される。さらに、2007 年における大腿骨頸部骨折発生数について、全国的な調査を行った。

分担研究者

福永仁夫・川崎医科大学放射線科教授
中村利孝・産業医科大学整形外科教授
白木正孝・成人病診療研究所所長
太田博明・東京女子医科大学産婦人科教授
大橋靖雄・東京大学大学院医学系研究科健康科学教授
細井孝之・国立長寿医療センター先端医療部部長
藤原佐枝子・放射線影響研究所臨床研究部部長
坂田清美・岩手医科大学公衆衛生学部長
原田 敦・国立長寿医療センター病院整形外科部長
森 聖二郎・東京都老人医療センター内科部長

研究協力者

黒田龍彦・東京女子医科大学講師

A. 研究目的

骨粗鬆症は高齢女性に多発する疾患であり、その進行により、骨の脆弱化を通じて骨折の発生リスクが増加する。一旦骨折が発生すると治療は長期化し、患者さんの QOL や経済状況に大きな影響を及ぼすため、その予防が重要と考えられている。しかしながら、診断や治療の実態を全国的に把握した報告は少なく、骨折の発生頻度に関しても地域をターゲットとする報告が散見されるのみであった。本研究は、診断・治療および新規に発生した骨折に関する情報を全国的に収集するシステムを準備した上でデータベースを構築し、診断と骨折の関連性や治療の影響を検証し、再評価すること目的としている。この目的を達成するために、初年度にあたる平成 18 年度においては医師別ならびに医療機関別に骨粗鬆

症診療の実態を調査した。2年目にあたる平成19年度においては、先年度の調査や骨粗鬆症性骨折のリスク評価に関する国際的な状況を踏まえて、全国に展開可能なデータ収集システムを構築した。本システムは個人情報の保護について万全の対策を施した上でwebシステムを活用するものである。

さらに、2007年における大腿骨頸部骨折発生数について、全国的な調査を行った。これまで、1987年、1992年、1997年、2002年と過去4回、大腿骨近位部骨折の全国調査を実施してきた(資料1、資料2)。今回は第5回目の全国調査で、特にビスフォスフォネート製剤を始めとする強力な骨粗鬆症治療薬が登場してから初めての全国調査であり、罹患率に変化がみられるかどうかが注目される。

B. 研究方法

上記の目的を達成するために行われる研究の全体像は下記のようにまとめられる。

- I. わが国における骨粗鬆症の診断と治療の実態を調査する。
- II. わが国における2007年度の大腿骨頸部骨折の発生数を調査する。
- III. 骨粗鬆症治療の有効性、安全性を前向きに検証するための全国的診療データベースを構築する。
- IV. 薬物治療開始基準案の妥当性を検討する。

本年度はIIとIIIに主眼を置いて研究を行った。わが国における大腿骨頸部骨折の発生については1987年以来5年毎に調査されており、2007年は前回2002年の調査から5年目にあたる。また、骨粗鬆症治療の有効性、安全性を前向きに検証するための全国的診療データベース構築については、インターネットを介して情報を収集するシステムつくりを行った。

a. 大腿骨頸部骨折の発生率に関する全国調査

これまで、1987年、1992年、1997年、2002年と過去4回、大腿骨近位部骨折の全国調査を実施してきた。今回は第5回目の全国調査であり、この20年間の推移が把握されるのみならず、ビスフォスフォネート製剤を始めとする強力な骨粗鬆症治療薬が本格的に臨床応用されてから初めての全国調査であることから、罹患率に変化がみられるかどうかが注目される。

1987年の調査では200床以上の整形外科を標榜する全病院と愛知、鳥取、和歌山の3県の悉皆調査から200床以上の病院への受診率を50%と予測し全国の年間発生数を53,000人と推計した。1992年と1997年は、全国の医療施設をベッド数により層化し、Neymanの最適割付法により、各層からの抽出率を計算して対象施設を選定した。200床以上の病院については全数調査とした。2002年にはブロック別の標準化発生比の精度をさらに高める

ために、病院については全数調査を実施し、これまでの調査と比較できるよう Neyman の最適割り付け法による全国調査用の抽出を合わせて行った。

2007 年（今回）の調査はこれまでと同様の手法を用いて実施した。すなわち、全国の整形外科を標榜する 8234 医療機関のうち、全国調査用には 4500 医療機関を無作為抽出し、ブロック別推計用には、5613 医療機関を抽出した。新発生患者の性、年齢別情報を、郵送法により調査した。

b. 骨粗鬆症治療の有効性、安全性を前向きに検証するための全国的診療データベース構築

骨粗鬆症は高齢女性に多発する疾患であり、その進行により、骨の脆弱化を通じて骨折の発生リスクが増加する。一旦骨折が発生すると治療は長期化し、患者の QOL や経済状況に大きな影響を及ぼすため、骨粗鬆症における骨折の予防は最も重要な研究の課題と考えられている。

現在、本邦における骨粗鬆症の罹患患者数は 1100 万人とされているが、統計資料によれば、医療機関に来院している患者数はその約 14% にとどまっているものと想定される。一方で治療のために用いられている薬剤費は年間約 1400 億円にのぼっている。しかしながら、骨折発生頻度を見た場合、欧米ではその減少が認められているものの、本邦の年次別の調査からは、いまだ低下傾向は認められていない。

現在用いられている骨粗鬆症治療薬は、既存の治療薬やプラセボに対して有意な骨折抑制効果が検証された上で上市されているが、本邦における大腿骨頸部骨折の発生頻度がいまだ上昇を続けていることを鑑みると、薬物の効果が十分発揮されていない可能性がある。薬剤の効果を有効に活用し、骨折頻度を減少させてゆくためには、診療の現場において指針となる適正なガイドラインが作成され、活用されてゆく必要がある。

わが国における骨粗鬆症ガイドラインの策定は 1998 年にさかのぼり、他の多くの疾患のガイドラインに先駆けて策定され、2002 年に改訂にされ、最近では 2006 年版が公表されている。診療に関わるガイドラインは医学の進歩にともなって改訂され続けなければならない。改訂の作業においては、その時点での得られる論文化されたエビデンスが基盤になることはもちろんである。しかしながら、それに加えてあるいはそれ以上に、実際の診療の現場での診断や治療の状況とそのアウトカムをもとにしてガイドラインそのものの客観的評価を行なうことが重要である。これらの作業を 2 つの柱にすることによって、ガイドラインの真の適正化が可能になるものと考えられる。

しかしながら本邦にはガイドランの見直しまで視点に入れた、骨粗鬆症診療に関する全国的データの収集と解析を行なう体制が準備されていなかったので、本研究班では骨粗鬆症の診断・治療に関する標準的な収集情報項目および全国的な収集システムを立案し、全国的なデータベース構築を行った。

C. 研究結果と考察

a. 大腿骨頸部骨折の発生率に関する全国調査

2月15日現在で、1755医療機関より回答が得られ、回収率は31.3%であった。再依頼の結果、3月末現在で2618医療機関より回答が得られ、回収率は46.6%となっている。今後さらに再々依頼を実施し、さらに回収率を上げる予定である。

今回得られるデータはビスフォスフォネートやSERM(selective estrogen receptor modulator、選択的エストロゲン受容体作動薬)が我が国の臨床の場で本格的に利用され、骨折予防に対する効果が期待される時期になってからはじめてのものであり、その内容が期待される。最終のデータ集計は平成20年夏ごろに得られる予定である。この調査結果は、我が国における1987年以来20年間の大腿骨頸部骨折発症率の推移を知るのみならず、本症の発症要因を考察するための基礎データにもなる。その一例として、分担研究者の坂田らは、2002年の調査結果をもとに、大腿骨頸部骨折の発症状況と栄養因子とくにビタミンKの摂取状況との関連を検討した。その結果、全国のブロック別大腿骨頸部骨折の標準化発生比とビタミンK摂取量との間に統計学的な有意差が男女ともに認められることが明らかとなった。このような骨折発症の危険因子との関連や、骨粗鬆症治療薬の使用状況との関連を解析することが、今後の骨粗鬆症性骨折の発症予防に資するものと期待される。

b. 骨粗鬆症治療の有効性、安全性を前向きに検証するための全国的診療データベースを構築

①データベースの全体像と対象：

本データベースを用いた臨床研究は来院時を起点とし、その後の経過を継続的に観察する前向きコホート研究である。その対象は医療機関を受診した女性の原発性骨粗鬆症もしくは骨量減少の患者であり、かつ研究に関する文書同意(資料3)を取得した患者とする。

②調査項目とタイミング

調査担当医師は登録時の情報および2年ごとの定期観察時に経過情報をデータベースに登録するとともに、イベント(骨折)の発生時に、情報を追加登録するものとした。各時期における収集情報は以下の通りである(資料4)。

1) 登録時の収集情報

- ・生年月日
- ・体格：身長、体重
- ・既存骨折の状況

1. 椎体骨折の部位およびグレード

- ・非椎体骨折の有無、有りの場合は部位および発生年月

※対象とする部位：大腿骨頸部、上腕近位、上腕遠位、骨盤、肋骨、
その他

- ・骨密度：検査方法・部位・メーカー・機種・絶対値・Tスコア・Zスコア
- ・骨代謝マーカー：血中・尿中CTX・NTXの区分、測定値、測定依頼会社名、
キット名

- ・合併症の有無

※対象疾患：RA・糖尿病・高血圧・高脂血症・虚血性心疾患・脳血管障害・悪性腫瘍・認知症・パーキンソン病その他の神経疾患・不眠症・うつ病

- ・患者アンケート（資料 5）

喫煙、飲酒、食生活、運動、総合機能評価（老研式）、転倒歴、非外傷性骨折歴（自身・母親・父親・同胞）、ステロイド使用、腰背部痛、身長低下、閉経、介護度（非該当、要支援 1・2、要介護 1・2・3・4・5 度の区分）

- ・血液検査：Ca、P、ALP、ALB、Uc-OC、i-PTH、250HVD のうち、施設で測定が実施されているもの
- ・治療薬剤：骨粗鬆症治療に用いた薬剤名

2) 定期観察時の収集情報

- ・来院継続・脱落の区分
- ・死亡の有無、死亡有の場合は死因および死亡年月
- ・治療薬剤：骨粗鬆症治療の継続・切替状況、コンプライアンス、副作用
- ・骨密度検査：絶対値・T スコア・Z スコア
- ・骨代謝マーカー：血中・尿中 CTX・NTX の区分、測定値、測定依頼会社名、キット名
- ・介護度の評価：非該当、要支援 1・2、要介護 1・2・3・4・5 度の区分

3) イベント（新規脆弱性骨折）発生時

- ・椎体骨折の場合：部位およびグレード
- ・非椎体骨折の場合：部位および発生年月

4) 対象の追跡

2 年おきの調査時に再来院のない対象患者は、電話にて調査担当医師により来院を依頼する。その上で来院の無い患者は調査から除外する。

③目標症例数と調査期間

登録の目標例数を 5000 例とし、登録期間として 2008 年 1 月から 2010 年 3 月末とし、経過情報を 2014 年 3 月末まで収集する。

④データベースへの登録

調査担当医師には専用の登録システム（Satellite^R：電助システムズ社）が組み込まれた USB を配布する。本 USB を windows の PC に装着すると登録画面を通じたデータ入力が可能となる。入力情報のうち、患者を特定することができる個人情報は登録システムによって PC 内に保存され、それ以外の情報は internet を介してデータセンター内のサーバーに保存される。データ登録システムについては利用マニュアル（資料 6）によってわかりやすく解説

する。

⑤解析

データベースに集積された情報に対して、以下の解析を行なう。

- 1) 登録時情報と薬剤選択の関係
- 2) 登録時情報と新規骨折発生の関連性
- 3) 治療薬剤と新規骨折発生の関連性

なお、3) の関連性に関しては、治療期間、切り替え等を調整するため、推定解析を用いる。

⑥倫理的事項

- 1) 準拠する基準

本研究は文部科学省・厚生労働省による疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号、平成19年8月16日改訂）およびヘルシンキ宣言（2004年版）に準拠して実施するものとする。

- 2) 倫理審査

本研究は、（財）パブリックヘルスリサーチセンターにおける中央倫理委員会にて、審査を受け実施承認を得ている。医療機関において個別の倫理審査が必要な場合、各施設の倫理委員会（またはIRB）の審査を受け実施するものとする。

- 3) インフォームド・コンセント

医療機関において疫学研究のインフォームドコンセントが必要とされる場合、倫理委員会（またはIRB）で承認が得られた説明文書（資料3）を本人に渡し、以下の内容を口頭にて説明する。対象者は内容を確認した上で同意書に氏名・日付を記入する。

1. この研究の目的は、骨粗鬆症の診断と骨折発生の関係を確認するものであること
2. 調査研究における依頼事項は身体測定、レントゲン撮影、骨密度測定、採血（または採尿）、アンケートへの記入であること
3. 骨折発生の場合、医療機関に連絡を入れていただくこと
4. 参加されなくてもなんら不利益を受けないこと
5. プライバシーは保護されること

⑦実施組織

本研究の実施体制は以下の通りである。

- 1) 研究責任者

健康科学大学 折茂 肇

- 2) 調査医療機関：担当医師

川崎医科大学放射線科：福永仁夫

産業医科大学整形外科：中村利孝

成人病診療研究所：白木正孝
東京女子医科大学産婦人科：太田博明
国立長寿医療センター先端医療部：細井孝之
放射線影響研究所臨床研究部：藤原佐枝子
岩手医科大学公衆衛生学部：坂田清美
国立長寿医療センター病院機能回復診療部：原田 敦
東京都老人医療センター内科：森聖二郎
その他、本研究への参加を希望する医師

3) 集計・解析

東京大学大学院医学系研究科健康科学：大橋靖雄

4) データセンター・事務局

NPO 日本臨床研究支援ユニット：福井直仁

(財)パブリックヘルスリサーチセンターCSP-A-TOP 事務局：黒田龍彦

⑧まとめ

骨粗鬆症の診断・治療の実態を把握するため、収集情報の標準化と収集システムの開発を行なった。本研究によって構築されるデータベースを解析することで治療内容の把握が可能となるとともに、より有効な治療方法の選択が可能になるものと想定される。また、これらの情報が今後のガイドライン改訂に用いられることでより実用性の高いガイドラインの作成が実現するであろう。それを利用することによって実地医療機関での治療成績が向上し、その結果、将来的な骨折発生頻度の低下が期待される。なお本研究への参加を希望される場合は、a-top@csp.or.jpまで連絡をいただくことをアナウンスしている。

D. 健康危険情報

なし

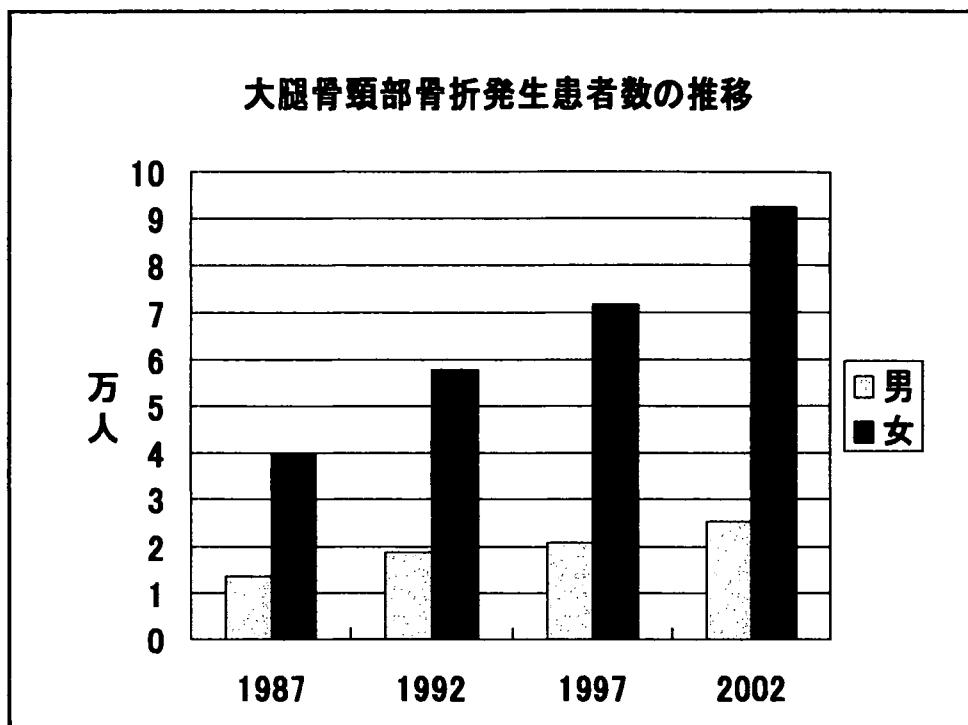
E. 研究発表

- 平成 19 年 11 月 15 日 第 9 回日本骨粗鬆症学会での A-TOP 研究会 Annual meeting 骨粗鬆症の診断・治療データの構築 <第一部>長寿科学研究総合事業：骨粗鬆症性骨折の実態調査および全国的診療データベース構築の研究について。
- 細井孝之、原田敦、福永仁夫、中村利孝、白木正孝、太田博明、大橋靖雄、藤原佐枝子、坂田清美、堀内敏行、森聖二郎、折茂肇 骨粗鬆症診療の標準的調査項目および全国的データベース構築の検討 Osteoporosis Japan (印刷中)

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料1



資料2

大腿骨頸部骨折年間推計発生患者数の推移

	1992年	1997年	2002年
総数 点推定	76,600人	92,400人	117,900人
(95%信頼区間)	69,000~84,000人	89,900~94,900人	114,700~121,100人
増加数 (増加率%)		15,800人 (+20.6%)	25,500人 (+27.6%)
男 点推定	18,700人	20,800人	25,300人
(95%信頼区間)	17,000~21,000人	20,100~21,400人	24,500~26,000人
増加数 (増加率%)		2,100人 (+11.2%)	4,500人 (+21.6%)
女 点推定	57,900人	71,600人	92,600人
(95%信頼区間)	52,000~64,000人	69,600~73,600人	90,000~95,200人
増加数 (増加率%)		13,700人 (+23.7%)	21,000人 (+29.3%)

資料3

2007年10月14日

厚生労働科学研究費補助金(長寿科学研究総合事業)

『骨粗鬆症性骨折の実態調査および全国的診療データベース構築の研究』

同意説明文書

主任研究者

健康科学大学学長 折茂 肇

〒102-0093 東京都千代田区平河町 2-11-2 渡辺ビル8F

TEL : 03-3511-1377 FAX : 03-3511-1379

分担研究者（この施設の責任者）

『骨粗鬆症性骨折の実態調査および全国的診療データベース構築の研究』 の同意説明文書

1. 研究の目的

この『骨粗鬆症（こつそしょうしょう）性骨折の実態調査および全国的診療データベース構築の研究』（以下調査研究）は、骨粗鬆症の診断や治療方法と将来的におきる骨折の関係を明らかにすることを目的としています【2-(8)】。

骨粗鬆症は骨がへったり、もろくなつて骨が折れやすくなる病気のことです。昔は、年をとつて骨が弱くなることは老化現象（ろうかげんしょう；年のせい）の一つとされ、腰が曲がったり、痛みが出たりすることは、仕方がないことだとされてきました。ところが最近では、なぜ骨粗鬆症という病気になるのかがわかり、骨折を予防するため、いろいろなお薬がつかわれるようになってきています。しかしながら骨粗鬆症のなかでどんな人で骨折がおこりやすいか、はまだ十分には分かっておらず、今回の研究では、それを明らかにすることを目的としています。

2. 研究の内容に関して

この調査研究に参加することに同意していただいた場合は、診療のために必要とされて実施された、X線検査、身体測定、骨密度検査、採血および採尿の4年間のデータを用いさせていただきます。また、アンケート調査への記入をお願いします。アンケートは身体の調子や日常の生活の状況に関するご自身でご記入していただきます。

そして骨粗鬆症と診断された場合には、あなたの骨の状態に合わせ、骨の量を増やしたり骨折を予防する効果のあるお薬で治療を行なつてゆきます。その後も保険で認められた内容で、骨のチェックを行なつてゆきます。

その治療期間中に骨折が起きた場合、その状況を確認させていただきます。もし、骨折が起きて他の病院に入院される場合には、そのことをお知らせください。また、その後の状況を調査担当医師が、電話にて確認するがありますのでご了承下さい。

4年間の調査が終了した段階で、再度調査をお願いする場合もありますが、その際には改めてあなたの参加同意をいただくようにします。

この調査研究は全国の5000人以上の骨粗鬆症患者さんにご参加いただく予定ですが、全員の結果が出そろった段階で解析を行ない、検査値やアンケート

結果および治療と骨折の関連性を明らかにする予定です。最終的なまとめは2014年ごろに出る予定です。

3. あなたに対する不利益（ふりえき）に関して

この調査研究は通常の保険診療の範囲で行ない、特別な費用がかかる調査は行いません。この調査研究に参加されることで、あなたに対する不利益を生じることはありません。また、あなたに参加いただることにより、あなた自身や将来の患者さんのために、よりよい情報が得られるものと考えています。

4. 研究の組織と責任医師

この調査研究は厚生労働省によって認められ、助成が行なわれているものであり、主任研究者は折茂 肇（健康科学大学学長）です。この調査研究は全国の10ヶ所以上で同時に行なわれており、この施設の責任医師は_____

_____です。この調査研究は、財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの倫理委員会とこの施設の倫理委員会で内容の審査を受け、倫理上問題がないとされています。

これらの研究について何かわからなかったりすることがあって、相談する必要がある場合には調査担当医師に連絡してください。

5. 同意しない場合でも不利益をうけないこと

研究への参加はあくまでもあなたに決めていただくことであり、あなたの自由です。参加いただけない場合でも、今後の治療には全く影響はありません。

6. 同意したあとでもいつでも撤回できること

参加いただいたあとでも、何かの理由で参加をとりやめたくなられた場合は、いつでもやめることができますので、調査担当医師にご相談ください。

7. プライバシーは守られること

あなたの記録やデータなど、プライバシーをまもる工夫を十分行います。この研究を通じて得られたあなたを特定する情報は、この施設内のシステムに登録されますが、外部の集計担当者に送信される前の段階で匿名化されるようになっているため、調査担当医師以外の目に触れることはありません。すべての情報は匿名化した上で番号により管理します。

最終的なまとめは、学会や学術雑誌にて公表する予定ですが、あなたのお名前や個人を特定できる内容が使われることはありません。ご希望があればこの調査研究で得られた結果はあなたにもお知らせいたします。

8. 遠慮せずに調査担当医師に質問してください

説明の中で、わからない言葉や、疑問に思われたこと、もう一度聞きたいことなどがありましたら、測定前に何でも調査担当医師に質問してください。

あなたの調査担当医師：_____

電話番号：_____

この研究の内容をご理解いただき、参加にご了解をいただける場合、最終ページの同意書にご署名ください。

年　月　日

施設名_____

責任医師名_____

施設名_____
責任医師名_____

* * * 同 意 書 * * *

研究名：『骨粗鬆症性骨折の実態調査および全国的診療データベース構築の研究』

私は、上記研究について、以下の項目について説明文書を用いて説明を受け、よく理解しましたので、本研究に参加します。

- この研究の目的は、骨粗鬆症の診断と骨折発生の関係を確認するものであること
- 調査研究における依頼事項は身体測定、X線撮影、骨密度測定、採血、採尿、質問票への記入であること
- 骨折発生の場合、医療機関に連絡を入れていただくこと
- 参加されなくてもなんら不利益を受けないこと
- プライバシーは保護されること

ご本人がご記入ください

同意日： 平成 年 月 日

氏名： _____

研究者記入欄

説明日： 平成 年 月 日

調査担当医師名： _____

資料4

①基本情報

医療機関名_____ 研究者名_____

②登録時情報

患者名：_____ 患者ID：_____

登録データ入力年月日：_____ 年 _____ 月 _____ 日

生年月日（M・T・S）：_____ 年 _____ 月 _____ 日

身長：_____ cm 体重：_____ kg

疾患名（骨粗鬆症・骨量減少）

脆弱性骨折 椎体：部位/グレード_____

非椎体：（大腿骨近位部・上腕近位・上腕遠位・骨盤・肋骨・その他[]）

骨密度 測定日：_____ 年 _____ 月 _____ 日

部位（腰椎2-4・腰椎1-4・橈骨・中手骨・大腿骨近位total・

大腿骨頸部・踵骨）

機種：_____

測定値：_____ 単位：_____

Tスコア：_____ Zスコア：_____

☆異なる部位の測定がある場合下方に記入

測定日：_____ 年 _____ 月 _____ 日

部位（腰椎・橈骨・中手骨・大腿骨近位・大腿骨頸部・踵骨）

機種：_____

測定値：_____ 単位：_____

Tスコア：_____ Zスコア：_____

マーカー 測定日：_____ 年 _____ 月 _____ 日

（血液・尿中） （CTX・NTX）

キット名：_____ 依頼測定機関：_____

測定値：_____ 単位：_____

臨床検査 測定日：_____ 年 _____ 月 _____ 日

Ca : _____ 単位 : _____

P : _____ 単位 : _____

ALP : _____ 単位 : _____

ALB : _____ 単位 : _____

uc-OC : _____ 単位 : _____

i-PTH : _____ 単位 : _____

25OHVD : _____ 単位 : _____

合併症 (RA ・ 糖尿病 ・ 高血圧 ・ 高脂血症 ・ 虚血性心疾患 ・
脳血管障害 ・ 悪性腫瘍 ・ 認知症 ・ パーキンソン等神経疾患 ・
不眠症 ・ うつ病)

治療 骨粗鬆症に関する薬剤名称 : _____

③経過観察時情報 (2年おき)

来院 : (繼続 ・ 脱落)

死亡の有無 : (あり ・ なし ・ 不明)

死亡の場合 : 死因 _____ 死亡日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

骨粗鬆症治療の状況 : (繼続 ・ 変更)

継続の場合 : コンプライアンス

(1/3 未満 ・ 1/3~1/2 未満 ・ 1/2~2/3 未満 ・ 2/3 以上)

副作用 (発生時のみ) _____

変更の場合 :

切替薬 1 : 薬剤名 _____

切替時期 登録 _____ ケ月後

コンプライアンス

(1/3 未満 ・ 1/3~1/2 未満 ・ 1/2~2/3 未満 ・ 2/3 以上)

副作用 (発生時のみ) _____

切替薬2：薬剤名_____

切替時期 登録_____ヶ月後

コンプライアンス

(1/3未満・1/3~1/2未満・1/2~2/3未満・2/3以上)

副作用(発生時のみ)_____

骨密度 測定日：_____年_____月_____日

部位 (腰椎2-4・腰椎1-4・橈骨・中手骨・大腿骨近位・
大腿骨頸部・踵骨)

機種 : _____

測定値 : _____ 単位 : _____

Tスコア : _____ Zスコア : _____

☆異なる部位の測定がある場合下段に記入

測定日：_____年_____月_____日

部位 (腰椎・橈骨・中手骨・大腿骨近位total・大腿骨頸部・踵骨)

機種 : _____

測定値 : _____ 単位 : _____

Tスコア : _____ Zスコア : _____

部位 (腰椎2-4・腰椎1-4・橈骨・中手骨・大腿骨近位total・
大腿骨頸部・踵骨)

機種 : _____

測定値 : _____ 単位 : _____

Tスコア : _____ Zスコア : _____

マーカー 測定日：_____年_____月_____日

(血液・尿中) (CTX・NTX)

キット名 : _____ 依頼測定機関 : _____

測定値 : _____ 単位 : _____

介護度 (非該当・要支援1・2・要介護1・2・3・4・5)

④イベント発生に関する情報：脆弱性骨折の発生

椎体：部位/グレード _____

非椎体：(大腿骨近位頸部・上腕近位・上腕遠位・骨盤・肋骨・その他[])

骨折時期 _____ 年 月 日

☆異なる部位の骨折がある場合下方に記入

非椎体：(大腿骨近位頸部・上腕近位・上腕遠位・骨盤・肋骨・その他[])

骨折時期 _____ 年 月 日

椎体：部位/グレード _____

非椎体：(大腿骨近位頸部・上腕近位・上腕遠位・骨盤・肋骨・その他[])

骨折時期 _____ 年 月 日