

200821023A

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20年度 総括研究報告書

研究代表者 折茂 肇

平成 21(2009)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	
骨粗鬆症性骨折の全国的診療データベース構築の研究	5
福永仁夫ら	
大腿骨近位部骨折の発生率に関する全国調査	43
坂田清美	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	49
IV. 研究成果の刊行物・別刷	51

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

研究代表者 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し改善していくためには、全国的な診療データベースが構築され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、平成 19 年度には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、平成 20 年度は実際に症例登録を進めた。さらに、2007 年における大腿骨近位部骨折発生数について、全国的な調査の結果を確定した。

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教授
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となっている。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 年目にあたら平

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 年における大腿骨近位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目される。

B. 研究方法

a. 骨粗鬆症の全国的診療データベース構築

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。

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。また、データの収集や情報の共有にはインターネットを用いるシステムを採用した。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。

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[®]；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

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。

1) 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。

b. 大腿骨近位部骨折全国頻度調査

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。

C. 研究結果と考察

a. 骨粗鬆症の全国的診療データベース構築

平成21年2月の時点で、全国の59施設が本データベース事業に参加の意思をしめした。ここまでの登録症例数は619例に上ったものの、その内訳は東京都老人医療センターならびに国立長寿医療センターといった、本研究の研究分担者が所属する施設からのものがほとんどであった。この要因としては、日常診療の忙しさ、他の臨床研究への参加を優先にしていること、などが考えられた。全国レベルのエビデンスを得るために、構築すべきデータベースの到達点を考えるに、事業へのさらなる呼びかけとともに、臨床医・研究者のモチベーションを向上させるための方策を講じることが必要である。研究者に対して何らかのインセンティブを与えることが考えられるが、経費のかかるものについては、限られた研究費の使途として考えにくく、「参加施設証」のようなものの発行を中心に考えていくべきかと思われた。また、多忙な診療現場での同意取得やデータ入力について、SMOの活用をさらに勧めることは重要であると思われた。

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。

b. 大腿骨近位部骨折全国頻度調査

5613 医療機関のうち、3778 医療機関より回答が得られ、回収率は 67.3%となった。ブロック別の回答率では、北陸地域が最も高く(78.4%)、最も低かったのは関東 I 地域であった(59.4%)。

2007 年の新発生患者の推定数は、148,100 であった(男性 31,300 人、女性 116,800 人)。前回(2002 年)の調査と比較すると、1.26 倍、初回調査の 2.78 倍に増加した。10 歳階級別の罹患率では、60 歳代の男性、60、70 歳代の女性において、過去 15 年間の調査の中で最も低かった。

ブロック別の標準化発生比では、これまでの調査結果と同様に、男女ともに西高東低の傾向がみられた。南九州、四国、中国地域で高く、関東、東北地域で低い発生率であった。

2007 年の全国調査による新発生患者推定数は、前回の調査よりも約 3 万人増加していた。この患者数増加の主な要因は高齢化によるものであることは明らかであり、65 歳以上の人口割合は、1985 年の 5.6%から 2005 年には 20.3%と 3.6 倍高くなっている。高齢化のスピードが速い我が国にとっては大きな問題である。

推定患者数が増加の一途をたどる中、10 歳階級別の罹患率では、60 歳代の男性、60、70 歳代の女性において、過去 15 年間の調査の中で最も低い結果を示した。この要因を推測すると、一つは 2002 年以来、広く使用されるようになったビスフォスフォネート製剤の影響が考えられる。また、全国的に展開されつつある転倒予防教室により、一般住民、特に高齢者における転倒予防に対する意識が変化してきたことも一因かもしれない。

大腿骨近位部骨折の地域差については、初回調査が示した西高東低の傾向が続いており、栄養因子の摂取状況が関連要因となっている可能性は高い。

2007 年における大腿骨近位部骨折の全国調査を実施した結果、総数では増加が続いていたが、60 歳代の男性と 60、70 歳代の女性では、過去 15 年間で最も罹患率が低かった。

D. 結 論

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に関する研究をおこなった。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

- ・ 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 16(2) : 323-329, 2008
- ・ Yaegashi Y, Onoda T, Tanno K, Kuribayashi T, Sakata K, Orimo H : Association of hip fracture incidence and intake of calcium, magnesium, vitamin D, and vitamin K. Eur J Epidemiol. 23(3) : 219-25, 2008

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

II. 分担研究報告

骨粗鬆症性骨折の全国的診療データベース構築の研究

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教授
	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し改善していくためには、全国的な診療データベースが構築され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、平成 19 年度には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。平成 20 年度は本データベースへの症例登録を推進した。

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となっている。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。3 年目である平成 20 年度はこのデータベースへの症例と登録を推進するとともに、今後の課題について検討を加えた。

B. 研究方法

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。

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(資料 1)。また、データの収集や情報の共有にはインターネットを用いるシステムを採用した(資料 2)。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(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、有の場合は部位および発生年月

※対象とする部位：大腿骨近位部、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、25OHVD 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[®]：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

C. 研究結果と考察

平成 21 年 2 月の時点で、全国の 59 施設が本データベース事業に参加の意思をしめした(資料 7)。ここまでの登録症例数は 619 例に上ったものの、その内訳は東京都老人医療センターならびに国立長寿医療センターといった、本研究の研究分担者が所属する施設からのものがほとんどであった(資料 8)。この要因としては、日常診療の忙しさ、他の臨床研究への参加を優先にしていること、などが考えられた。全国レベルのエビデンスを得るために、構築すべきデータベースの到達点を考えるに、事業へのさらなる呼びかけとともに、臨床医・研究者のモチベーションを向上させるための方策を講じる必要がある。研究者に対して何らかのインセンティブを与えることが考えられるが、経費のかかるものについては、限られた研究費の使途として考えにくく、「参加施設証」のようなものの発行を中心に考えていくべきかと思われた。また、多忙な診療現場での同意取得やデータ入力について、SMO の活用をさらに勧めることは重要であると思われた。

さらに症例登録を促進し、2014年前後にアウトカムが得られるよう努力していく(資料9)。

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

- ・ 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 16(2)：323-329, 2008

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料1

データベース構築の研究手順

2年ごとの骨粗鬆症の骨折、治療状況、検査の変化を取得
確認する疫学調査である。(新規脆弱性骨折確認:椎体・非椎体随時)

対象:骨粗鬆症・骨量減少の患者(原発性骨粗鬆症・女性)
(現在治療している症例を特に何も変更せずそのまま登録可)

注:「登録票」等の送付作業はありません

- ①同意取得
- ②アンケート(A4:1枚) 介護度調査含む
- ③X線(胸椎・腰椎の側面 骨折判定:Th4~L5)
- ④骨密度(超音波以外)
- ⑤骨代謝マーカー NTX
- ⑥臨床検査:ALP、ALB、Ca、P

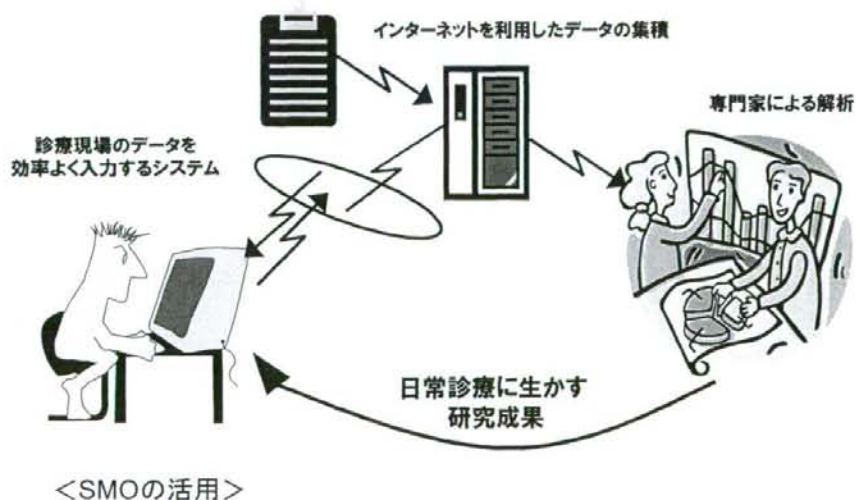
同意取得した被験者は「リスト」にカルテNo.記載

データ収集:
アイクロスが実施
USBにデータ入力

- 2年後
- ⑦X線(胸椎・腰椎の側面 骨折判定)
 - ⑧骨密度(超音波以外)
 - ⑨骨代謝マーカー NTX

資料2

全国的診療データベースの構築



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、もろくなって骨が折れやすくなる病気のことです。昔は、年をとっ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生活の状況に関することを、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ってゆきます。その後も保険で認められた内容で、骨のチェックを行なってゆきます。

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、電話にて確認すること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がありますが、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ないません。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くことにより、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

『骨粗鬆症診療の全国的診療データベース構築』調査票

2007年12月21日作成

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段に記入

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： _____