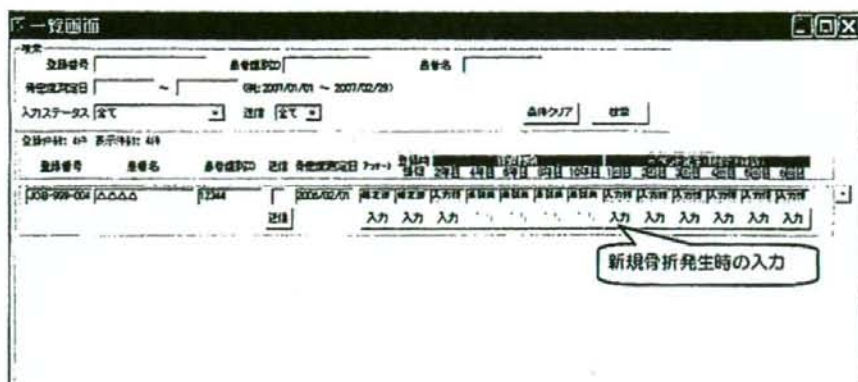


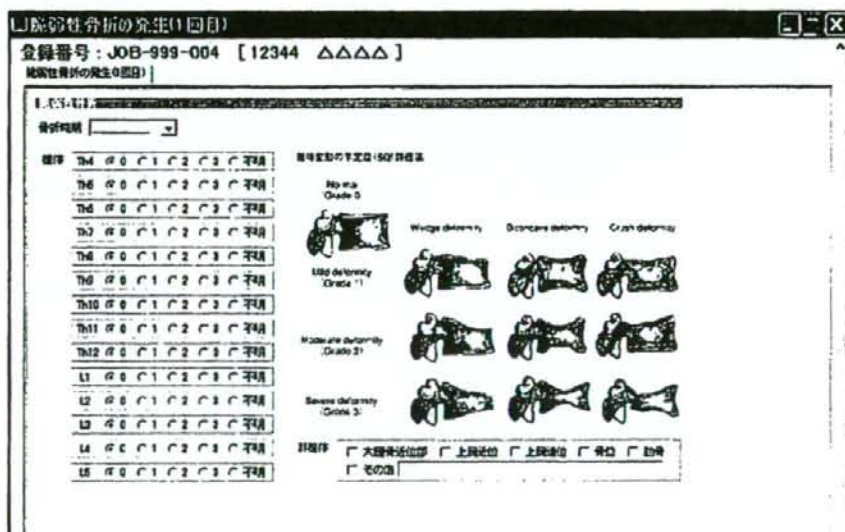
5) イベント（新規骨折発生）情報の入力

経過観察中に脆弱性骨折が発生した場合、随時結果を入力してください。
一覧画面の赤いイベント発生欄の「入力」ボタンをクリックしてください。



<脆弱性骨折発生>

骨折発生時期を入力してください。椎体の場合にはグレード、非椎体の場合は部位をクリックして下さい。



以上で経過観察時の入力は終了です。「確定」後、「送信」または「一括送信」でデータをお送りください。

6) 検索に関して

一覧画面の上段には検索機能が設置してあります。登録番号、患者識別 ID、患者名等が完全一致で検索できます。

検索	登録番号	患者識別 ID	患者名
検索日時	1992/01/01 ~ 2012/01/01		
入力ステータス	全て	全て	全て
			検索

検索結果は、検索フィールドの下にある「症例毎登録状況一覧」フィールドに表示されます。

V. マニュアルの更新と配布について

マニュアルなどの本研究に関する最新情報を掲載する URL を準備中です。

ご希望がある場合には、a-top@csp.or.jp までご連絡ください。

システムに関する問い合わせ先

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13

西山興業御茶ノ水ビル2F

日本臨床研究支援ユニット

担当： 福井

e-mail： job01_regist_admin@crsu.org

TEL： 03-5298-8551

FAX： 03-5298-8535

資料7

骨粗鬆症データベース参加施設（参加施設59施設の時点）

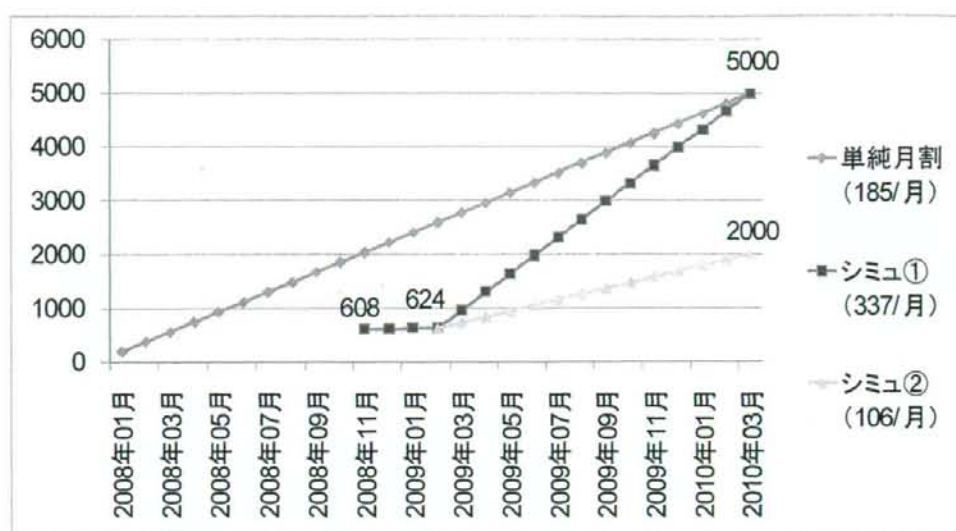
	地域	施設名		地域	施設名		地域	施設名
1	北海道	H病院	16	東京	W整形外科	31	長野	Sクリニック
2	北海道	H中央病院	17	東京	O整形外科	32	静岡	T整形外科
3	北海道	Y整形外科	18	東京	Sクリニック	33	岐阜	H病院
4	北海道	T病院	19	東京	Iクリニック	34	岐阜	Y病院
5	秋田	F病院	20	東京	E病院	35	愛知	K整形
6	東京	S整形外科	21	東京	T大学	36	愛知	長寿医療センター
7	東京	Kクリニック	22	東京	老人医療センター	37	愛知	N病院
8	東京	Hクリニック	23	東京	O整形外科	38	愛知	Hクリニック
9	東京	K整形外科	24	東京	Mクリニック	39	愛知	大学
10	東京	Gクリニック	25	神奈川	O整形外科	40	石川	M整形外科医院
11	東京	Hクリニック	26	神奈川	H整形外科医院	41	奈良	H病院
12	東京	Fクリニック	27	神奈川	N整形外科	42	大阪	Mクリニック
13	東京	K整形外科	28	神奈川	Y整形外科	43	大阪	Y医院
14	東京	K病院	29	長野	成人病診療研究所	44	兵庫	T整形外科
15	東京	K外科胃腸科	30	長野	K病院	45	兵庫	O整形外科
						60		

資料8

施設別症例登録状況

	施設名	同意	登録(入力)
1	東京都老人医療センター		462
2	国立長寿医療センター		153
3	N外科	2	2
4	Sクリニック		2
5	Y医院	1	
6	O整形外科	1	
	合計	5	619

データベース構築 シミュレーション



登録期間: 2008年1月～2010年3月末
 経過情報所得期間: 2014年3月末

第5回大腿骨近位部骨折全国頻度調査成績
—2007年における新発症患者数の推定と20年間の推移—

分担研究者 坂田清美 岩手医科大学公衆衛生学 教授

研究要旨

2007年における大腿骨近位部骨折発症数について、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。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注目される。

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。2007年における大腿骨近位部骨折発症数について、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。今回は第5回目として、2002年の調査と同様の手法を用いて調査を行った。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注目される。

B. 研究方法

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症数を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にNeymanの最適割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(資料1)、ブロック別推計用には、5613医療機関を抽出した(資料2)。新発症患者の性、年齢別情報を、郵送法により調査した。

(倫理面への配慮)岩手医科大学の倫理審査委員会の承認を得た。

C. 研究結果

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%)。

(資料 3、4)

2007 年の新発症患者の推定数は、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。(資料 5)

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。(資料 6)

D. 考 察

2007 年の全国調査による新発症患者推定数は、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 年以來、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。

E. 結 論

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。

F. 健康危険情報

なし

G. 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。
- 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

- ・ 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)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料1

対象病院数と抽出率（2007年全国調査用）

層番号	施設規模 (病床数)	対象数	抽出率 (%)	抽出数
総数		8,234	54.7	4,500
1	0~19	3,100	15.5	479
2	20~49	453	49.9	226
3	50~99	1,321	62.8	830
4	100~149	834	71.7	598
5	150~199	804	80.2	645
6	200~299	580	100	580
7	300~399	501	100	501
8	400~499	250	100	250
9	500~599	150	100	150
10	600~699	101	100	101
11	700~799	47	100	47
12	800~899	30	100	30
13	900~	63	100	63

資料2

対象病院数と抽出率（2007年ブロック別推計用）

層番号	施設規模 (病床数)	対象数	抽出率 (%)	抽出数
総数		8,234	68.2	5,613
1	0~19	3,100	15.6	479
2	20~49	453	100	453
3	50~99	1,321	100	1,321
4	100~149	834	100	834
5	150~199	804	100	804
6	200~299	580	100	580
7	300~399	501	100	501
8	400~499	250	100	250
9	500~599	150	100	150
10	600~699	101	100	101
11	700~799	47	100	47
12	800~899	30	100	30
13	900~	63	100	63

資料3

2007年層別回答施設数と回収率

層番号	施設規模 (病床数)	抽出数	回答施設数	回収率 (%)
総数		5,613	3,778	67.3
1	0~19	479	320	66.8
2	20~49	453	311	68.7
3	50~99	1,321	927	70.2
4	100~149	834	565	67.7
5	150~199	804	592	73.6
6	200~299	580	350	60.3
7	300~399	501	299	59.7
8	400~499	250	153	61.2
9	500~599	150	88	58.7
10	600~699	101	75	74.3
11	700~799	47	31	66.0
12	800~899	30	19	63.3
13	900~	63	48	76.2

資料4

2007年ブロック別回答施設数と回答率

層番号	抽出数	回答施設数	回答率(%)
総数	5,613	3,778	67.3
北海道	256	181	70.7
東北	402	301	74.9
関東Ⅰ	1,097	652	59.4
関東Ⅱ	448	293	65.4
北陸	269	211	78.4
東海	496	324	65.3
近畿Ⅰ	779	492	63.2
近畿Ⅱ	179	120	67.0
中国	460	334	72.6
四国	348	230	66.1
北九州	504	366	72.6
南九州	375	274	73.1

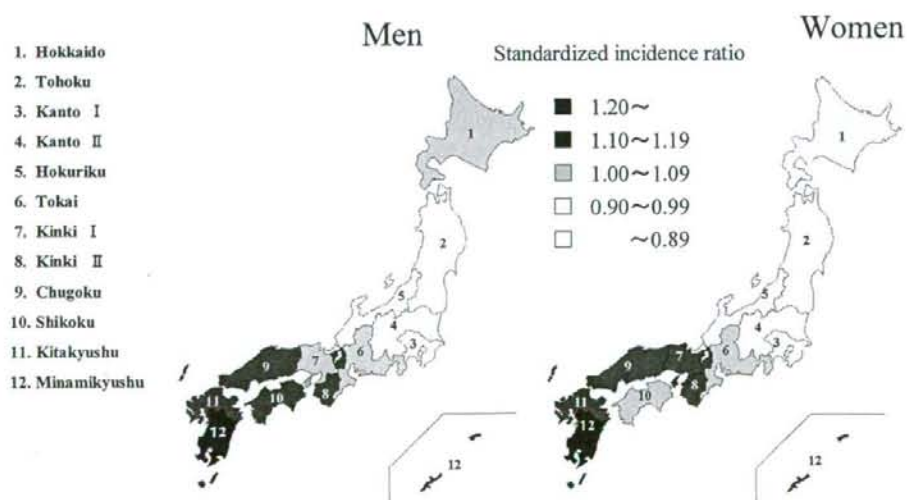
資料5

性年齢別大腿骨近位部骨折罹患率の推移

年齢	1992	1997	2002	2007
男				
—39	0.36	0.30	0.30	0.32
40—	1.03	0.91	0.84	0.92
50—	2.21	2.00	1.82	2.03
60—	5.74	5.12	5.26	4.81
70—	19.13	17.29	17.49	18.12
80—	56.02	57.41	58.61	61.03
90—	124.96	128.89	141.39	146.62
女				
—39	0.16	0.13	0.12	0.15
40—	0.61	0.60	0.58	0.70
50—	2.82	2.39	2.41	2.95
60—	9.69	9.07	9.11	8.11
70—	44.32	40.85	41.07	39.71
80—	139.60	147.79	156.10	157.14
90—	246.66	281.04	315.52	313.58

資料6

Standardized incidence ratio of hip fracture in 2007



Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

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

Fujiwara S, Nakamura T, Orimo H, Hosoi T, Gorai I, Oden A, H. Johansson, J.A.Kanis: Development and application of a Japanese model of the WHO fracture risk assessment tool (FRAX™) *Osteopros Int* 2008; 19: 429-435

Orimo H, Nakamura T, Fujiwara S, Ohta H, Hosoi T, Siraki M, Fukunaga H: The Japanese Guidelines for the Prevention and Treatment of Osteoporosis (2006 Edition). *Osteoporosis Japan* 2007 ; 15 : 2 : 221 (351) -225 (355)

Association between height loss and bone loss, cumulative incidence of vertebral fractures and future quality of life: the Miyama study, N. Yoshimura, H. Kinoshita, T. Takijiri, H. Oka , S. Muraki, A. Mabuchi, H. Kawaguchi, K. Nakamura and T. Nakamura, *Osteoporosis Int.* 19(1):21-28.2008

Kuroda T, Shiraki M, Tanaka S, Ohta H. Contributions of 25-hydroxyvitamin D, co-morbidities and bone mass to mortality in Japanese postmenopausal women. *Bone* (2008), doi:10.1016/j.bone.2008.03.023

Shiraki M, Kuroda T, Tanaka S, Saito M, Fukunaga M, Nakamura T. Nonenzymatic collagen cross-links induced by glycoxidation (pentosidine) predicts vertebral fractures. *J Bone Miner Metab* 26: 93-100, 2008.

Tsugawa N, Shiraki M, Suhara Y, Kamao M, Ozaki R, Tanaka K, Okano T. Low plasma phylloquinone concentration is associated with high incidence of vertebral fracture in Japanese women. *J Bone Miner Metab* 26:79-85, 2008.

Kuroda T, Onoe Y, Miyabara Y, Yoshikata R, Orito S, Ishitani K, Okano H, Ohta H : Influence of maternal genetic and lifestyle factors on bone mineral density in adolescent daughters: A cohort study in 387 Japanese daughter-mother pairs. *Journal of Bone and Mineral Metabolism.* in press

Miyabara Y, Onoe Y, Harada A, Kuroda T, Sasaki S, Ohta H. Effect of physical activity and nutrition on bone mineral density in young Japanese Women. *Journal of Bone and Mineral Metabolism* 25(6):414-418, 2007.

Mizuno K, Nakaya N, Tajima N, Ohashi Y, et al: Usefulness of Pravastatin in Primary Prevention of Cardiovascular Events in Women: Analysis of the Management of Elevated Cholesterol in the Primary Prevention Group of Adult Japanese (MEGA Study). *Circulation* 2008; 117:494-502.

Tanaka Y, Matsuyama Y, Ohashi Y: Estimation of Treatment Effect Adjusting for Treatment Changes Using the Intensity Score Method: Application to a Large Primary Prevention Study for Coronary Events (MEGA Study). *Statistics in Medicine* 2008; 27:1718-1733.

Yoshida M, Matsuyama Y, Ohashi Y: Estimation of treatment effect adjusting for dependent censoring using the IPCW method: an application to a large primary prevention study for coronary events (MEGA study). *Clinical Trials* 2007;4:318-328.

Mori S, Kou I, Sato H, Emi M, Ito H, Hosoi T, Ikegawa S: Nucleotide variations in genes encoding carbonic anhydrase 8 and 10 associate with femoral bone mineral density in Japanese female with osteoporosis. *J Bone Miner Metab*, 2009; 27: in press.

森聖二郎: 骨粗鬆症治療の新たな展開-遺伝子情報を活用した骨粗鬆症診療システム-。日老医誌 (査読あり), 2009; 46: 印刷中

Tamura Y, Araki A, Chiba Y, Mori S, Hosoi T, Horiuchi T: Remarkable increase in lumbar spine bone mineral density and amelioration in biochemical markers of bone turnover after parathyroidectomy in elderly patients with primary hyperparathyroidism: a 5-year follow-up study. *J Bone Miner Metab*, 2007; 25: 226-231

IV. 研究成果の刊行物・別刷

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

細井孝之¹⁾ 原田 敦²⁾ 福永仁夫³⁾ 中村利孝⁴⁾
白木正孝⁵⁾ 太田博明⁶⁾ 大橋靖雄⁷⁾ 藤原佐枝子⁸⁾
坂田清美⁹⁾ 堀内敏行¹⁰⁾ 森 聖二郎¹¹⁾ 折茂 肇¹²⁾

はじめに

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¹⁾。いったん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²⁻⁴⁾。

現在、わが国における骨粗鬆症の罹患患者数は1,100万人とされているが⁵⁾、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⁶⁾。一方で治療のために用いられている薬剤費は年間約1,400億円にのぼっている⁷⁾。しかしながら、骨折発生頻度をみた場合、欧米ではその減少が認められているもの⁸⁾、わが国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⁹⁾。

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うえで上市されているが^{10,11)}、わが国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に、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いくため

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、活用されていく必要がある。

わが国における骨粗鬆症関連ガイドラインの策定は1998年にさかのぼり、他の多くの疾患における整備に先駆けていた¹²⁾。2002年の改訂¹³⁾に引き続き、最近では2006年版が公表されている⁵⁾。このように診療に関わるガイドラインは医学の進歩に伴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、その時点で得られる論文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たガイドラインそのものの客観的評価を行うことが重要であろう。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、わが国にはガイドライ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う体制が準備されていなかった。そこで本研究班は骨粗鬆症診療の全国的データベースを構築することを目的として活動をしてきた。

今回、本研究班で検討した骨粗鬆症の診断・治

Key words : 骨粗鬆症, データベース, 標準調査項目, ガイドライン

¹⁾ 国立長寿医療センター先端医療部, ²⁾ 国立長寿医療センター機能回復診療部, ³⁾ 川崎医科大学放射線科, ⁴⁾ 産業医科大学整形外科, ⁵⁾ 成人病診療研究所, ⁶⁾ 東京女子医科大学産婦人科, ⁷⁾ 東京大学大学院医学系研究科健康科学, ⁸⁾ 放射線影響研究所臨床研究部, ⁹⁾ 岩手医科大学公衆衛生学, ¹⁰⁾ 東京都立豊島病院, ¹¹⁾ 東京都老人医療センター, ¹²⁾ 健康科学大学

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報告するとともに、全国的なデータベース構築計画を紹介する。

I 方法と対象

本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、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⁹⁾の患者であり、かつ研究に関する文書同意(別紙1)を取得した患者とすることとした。

II 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とおり。

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¹⁴⁾
 - ②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(別紙2)
- 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。そのうえで来院のない患者は調査から除外する。

III 目標症例数と調査期間

登録の目標例数を5,000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。

IV 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に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、それ以外の情報はインターネットを介してデータセンター内のサーバーに保存される。

V 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¹⁵⁾を用いる。

VI 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（別紙 1）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うえで同意書に氏名・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

VII 実施組織

本研究の実施体制は以下のとおりである。

1) 研究責任者

健康科学大学 折茂 肇

2) 調査医療機関と担当医師

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、岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座：坂田清美、国立長寿医療センター機能回復診療部：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

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、a-top@csp.or.jp まで連絡をいただきたい。

本研究は平成 19 年度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』の助成によって行われ、一部は第 9 回日本骨粗鬆症学会(平成 19 年)において発表された。

文 献

- 1) NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. JAMA 2001;285:785-95.
- 2) Oleksik A, Lips P, Dawson A, Minshall ME, Shen W, Cooper C, Kanis J. Health-related quality of life in postmenopausal women with low BMD with or

- without prevalent vertebral fractures. *J Bone Miner Res* 2000;15:1384-92.
- 3) Kanis JA, McCloskey EV. Epidemiology of vertebral osteoporosis. *Bone* 1992;13(Suppl 2):S1-10.
 - 4) Center JR, Nguyen TV, Schneider D, Sambrook PN, Eisman JA. Mortality after all major types of osteoporotic fracture in men and women: an observational study. *Lancet* 1999;353:878-82.
 - 5) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会. 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2006年版. ライフサイエンス出版, 2006.
 - 6) 厚生労働省. 平成16年国民生活基礎調査.
 - 7) 2006年世界の骨粗鬆症関連薬市場. 総合企画センター大阪, 2006.
 - 8) Jaglal SB, Weller I, Mamdani M, Hawker G, Kreder H, Jaakkimainen L, Adachi JD. Population trends in BMD testing, treatment, and hip and wrist fracture rates: are the hip fracture projections wrong? *J Bone Miner Res*. 2005;20:898-905.
 - 9) 折茂 肇, 坂田清美. 2002年における新規発生患者数の推移と15年間の推移. *医事新報* 2004;4180:25-30.
 - 10) Kushida K, Shiraki M, Nakamura T, Kishimoto H, Morii H, Yamamoto K, Kaneda K, Fukunaga M, Inoue T, Nakashima M, Orimo H. The efficacy of alendronate in reducing the risk for vertebral fracture in Japanese patients with osteoporosis. *Curr Ther Res* 2002;63:606-20.
 - 11) Kushida K, Fukunaga M, Kishimoto H, Shiraki M, Itabashi A, Inoue T, Kaneda K, Morii H, Nawata H, Yamamoto K, Ohashi Y, Orimo H. A comparison of incidences of vertebral fracture in Japanese patients with involutional osteoporosis treated with risedronate and etidronate: a randomized, double-masked trial. *J Bone Miner Metab* 2004; 22: 469-78.
 - 12) 厚生省長寿科学総合研究-骨粗鬆症研究班-のワーキンググループ. 骨粗鬆症の治療(薬物療法)に関するガイドライン. *Osteoporosis Jpn* 1998;6:49-53.
 - 13) 骨粗鬆症の治療(薬物療法)に関するガイドライン作成ワーキンググループ. 骨粗鬆症の治療(薬物療法)に関するガイドライン 2002年度改訂版. *Osteoporosis Jpn* 2002;10:637-709.
 - 14) Genant HK, Wu CY, van Kuijk C, Nevitt MC. Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique. *J Bone Miner Res* 1993;8:1137-48.
 - 15) Tanaka S, Matsuyama Y, Shiraki M, Ohashi Y. Estimating the effects of time-varying treatments: incidence of fractures among postmenopausal Japanese women. *Epidemiology* 2007;18:529-36.