

200821023B

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18年度～20年度 総合研究報告書

研究代表者 折茂 肇

平成 21(2009)年3月

目 次

I. 総合研究報告	
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. 研究成果の刊行に関する一覧表……………57	
III. 研究成果の刊行物・別刷……………59	

I. 総合研究報告

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。骨粗鬆症に関する全国的診療データベースを構築するための基礎データを得るために、医療機関レベルならびに医師レベルでの骨粗鬆症診療の現状調査を行った。これらの研究成果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。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. 骨粗鬆症診療に関する医療機関別の調査

骨粗鬆症診療の実態、患者数の推定を目的として医療機関別のアンケート調査を新たに実施する計画を検討したが、1) 厚生労働省では医療機関別に「患者調査」(疾患と患者数)、「社会医療調査」(カルテベースの診療状況の調査)を実施しており、骨粗鬆症も調査対象となっている、2) これらの調査の規模・精度・回収率を上回る独自調査は困難である、3) これらの既に行われている調査において、作表されていない情報を“目的外使用”として 2 次活用申請することが有効かもしれない、4) 独自調査の実施のためにはリストの準備が必要であり、病院はリスト化できるが、開業医のリスト化が困難である、ということが判明した。これらのことから、医療機関別の調査については、既存の統計調査に対する目的外使用申請の可能性を検討しつつ、成果物の検討とさらなる考察を行った。

b. 骨粗鬆症の診断と治療に関する医師別調査

目的：骨粗鬆症診療の実態：診断や治療開始の実態の把握

対象：全国の病院勤務、開業医師のうち診療科として整形、内科、婦人科を標榜する医師

方法：

- ・医師ベースのアンケート調査
- ・アンケート業務を日本アルトマーク社に委託(データベースは無償で活用)。
- ・個人情報保護法に対応するため、アルトマーク社で発送～回収、匿名結果を受領。
- ・病院/開業医比率および標榜科比率に応じてランダムにアンケート先を抽出し発送。
- ・回収率として 10%を想定し、50,000 名に発送。
- ・スケジュール：発送開始：2006 年 12 月 1 日
回収終了：2006 年 1 月 14 日
- ・アンケートの内容：本研究班による会議によって検討され、資料 1 のようなアンケートを作成した。アンケートには、骨粗鬆症診療実施の有無、診察している患者数、診断基準を把握しているか否か、診断方法、薬物療法開始の目安、ケース別の第一選択薬などが含まれている。このうち薬物療法開始の目安として選択肢に上げられた項目は、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2006 年版」で提案された項目を参考に行っているものである。それとともに、これらの項目は WHO が中心となって構築した、絶対骨折リスク推定のための臨床ツールにも採用されているものである。

c. 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(資料 2)。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 3)。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(資料 4)。

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(資料 5)。また、参加者には生活習慣等に関するアンケートに答えていただく(資料 6)。

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 7)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。

d. 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に 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(資料8)。

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(資料9)。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. 骨粗鬆症診療に関する医療機関別の調査

厚生労働省が有する既存資料を目的外使用する手順としては1)厚生労働省大臣官房統計情報部企画課 審査解析室統計審査第一係を通じて必要書式を入手する。2)厚生労働・総務大臣宛てに「指定統計調査票の使用について」の申請書を提出する。この際、申請書には、名称、目的、範囲、調査事項、使用方法、期間、使用場所を記載する。3)審査担当者との折衝の上、データが提供される、ということが必要であることが判明した。しかしながら、1)審議には時間がかかり、提供まで数年かかる場合もある。2)既存の「患者調査」、「社会医療診療行為別調査」における疾患の調査では「主たる傷病名」のみしか調査されていない。3)調査項目から骨粗鬆症診療の実態は把握されない、といった問題点があることもあきらかとなり、目的外使用申請は今回は見合わせ、既存の別な統計調査を用い、骨粗鬆症患者数の把握を行うこととした。

既存の統計資料から想定される骨粗鬆症患者数の概略は資料10に掲げるとおりであり、後ほどさらに詳細な検討を加えるが、調査の特性に従ってある程度の幅がある。「患者調査」の最新データは平成14年のものであり、①厚生労働省で抽出した指定医療機関(病院・開業医各6,000軒)の医事課が回答する。②外来はある1日、入院はある1ヶ月を対象に、骨粗鬆症を「主要疾患」として扱った件数をカウントし、前回来院日、入院期間から一年間の受診者数を推計する、といった特徴があり。この調査によって推計された患者数は44万7千人である。

「社会医療診療行為別調査」の最新データは平成16年のものである。この特徴は①病院1,100軒、開業医7,500軒の6月審査分(5月診療分)のレセプトから集計する。②レセプト記載の傷病のうち、主要な1傷病のみをカウントする、などである。この調査での推計値は51万4千人であった。

最新の「国民生活基礎調査」は平成16年であり、この調査では139万3千人と推計された。調査の特徴は、①5,240地区内2,300世帯における個人ごとの、1ヶ月の通院に関するアンケート調査から集計する。②医療機関を外来受診しているすべての疾患を報告するが、その中で「最も気になる傷病」、「最も長く通っている傷病名」も集計すること、などである。

これらのうち、「患者調査」と「国民生活基礎調査」を二次利用することによって、骨粗鬆症診療のさらなる現状分析と将来予想を試みた。この観点から患者調査の内容をさらにまとめなおしたのが資料11である。患者調査の目的は病院及び診療所を利用する患者の、傷病状況等の実態を明らかにし、医療行政の基礎資料を作ることである。病院、一般診療所、歯科診療所ごとに抽出率をさだめ、平成14年10月8日～10日(火～木)の3日間のうち、医療機関ごとに

指定した1日について調査した。退院患者は平成14年9月1日～30日までの1ヶ月の調査である。調査事項は性別、出生年月日、患者の住所、入院・患者の種別、受診の状況、診療費等支払い方法、紹介の有無、心身の状況等であり、医療施設の管理者が記入する。これらをもとに入院患者数、外来患者数、受診率、総患者数が集計される(※総患者数=入院患者数+初診外来患者数+再来外来患者数×平均診療間隔×調整係数(6/7))。患者の主たる疾患を回答することが特徴である。この調査によって得られた推定入院患者数、推定外来患者数、外来受療率(人口10万対)、入院受療率(人口10万対)は資料12のとおりである、これらから患者調査による骨粗鬆症患者数は44万7千人と推計された。

一方、「国民生活基礎調査」は保険、医療、福祉、年金、所得等国民生活の基礎的事項を調査し、厚生労働行政の企画及び運営に必要な基礎資料を得るとともに、各種調査の調査客体を抽出するための親標本を設定することである(資料13)。調査票は世帯票、健康票、介護票、所得票、貯蓄票からなるが、今回はこれらのうち健康票について検討した。

健康票の調査対象は平成12年の国勢調査区から層化無作為抽出した、5,280地区内のすべての世帯(約28万世帯)および世帯員(約75万人)であり、を調査客体とし、220,948世帯から結果を回収し、220,836世帯について集計された。調査票は世帯員が自ら記入し後日調査員が密封回収している。最新の調査日は平成16年6月10日(木)である。健康票の調査内容には性、出生年月、入院・入所の状況、自覚症状、症状名、治療の状況、通院・通所の状況、傷病名、通院・通所の期間、5月中に病気やけがなどで支払った費用、日常生活への影響の有無、日常生活影響の状況、就床日数、健康意識、悩みやストレスの有無、悩みやストレスの原因、悩みやストレスの相談状況、喫煙の状況、検診や人間ドックの診療の有無、受けなかった理由、がん検診の受診の有無など広範なものが含まれている。通院は1ヶ月間の状況を記載する。疾患の区分はICD-10のカテゴリーが用いられており、中分類：M80-85に骨の密度および構造の障害が、小分類：M80-82に骨粗鬆症が掲載されている。

国民生活基礎調査で得られた、通院患者数、通院者数、総傷病数、通院者数は資料14のとおりであり、これらの数値から骨粗鬆症の総傷病数139万3千人が得られている。

骨粗鬆症の来院患者数を把握する上で、上記2調査の手法にはそれぞれ長短があると考えられる。前者では“主たる傷病名”しか把握されないため、副次的疾患として来院している骨粗鬆症患者数は把握されない。また後者の傷病名は、本人の記憶に基づくものであり、欠落はありうる。しかしながら、「国民生活基礎調査」における外来患者数：139.3万人は、調査の質や規模から考えた上で、現在得られる最も確証の高い数値と考えられた。

入院患者数の推定に、「患者調査」の受診率を用いる場合、下記の通りになる。

$$\begin{array}{ccccccc} \text{外来受診率} & & \text{入院受診率} & & \text{外来患者数} & & \text{入院患者数} \\ 48 & : & 2 & = & 139.3 & : & x \\ x & = & 5.8 \text{万人} & & & & \end{array}$$

これらの計算によると、合計患者数は145.1万人と算出される(資料15)。

b. 骨粗鬆症の診断と治療に関する医師別調査

全国から診療科別にランダムに抽出されたのべ5万人の医師に対するアンケート調査の発送から回収までの状況を資料16に示す。調査対象の医師母数は病院が57%、診療所が43%であ

る。診療科別の比率は一般内科 56%、一般外科 26%、整形外科 15%、産婦人科 8%であった。病院・診療所の比率を第一標榜科にあわせて診療科毎のアンケート発送数を決定した。アンケートの総回収率は 12%であり、この種の調査としては平均レベルを上回ったものと考えられた。診療科別の回収率は一般内科 8%、一般外科 11%、整形外科 22%、産婦人科 18%であり、整形外科からの回収が良好であった。アンケート回答者の施設区分・診療科・医師性別の分布を資料 17 に示す。男性医師からの回答が 92%をしめていた。

地域別に回答率を比較すると、関東、近畿、九州の順に高かった(資料 18)。

骨粗鬆症の診療を行っているか否かの質問に対しては、全体で 73%の医師が行っていると回答した(資料 19)。アンケートの回収率が 12%であったことを考えあわせると、骨粗鬆症診療を行っている医師からの回答がもともと多かったことが想定される。整形外科では 95%以上が骨粗鬆症診療を行っているとの回答をしており、予想どおりの結果といえる。一方、骨粗鬆症診療の有無に関する地域差は認められなかった。

診療している骨粗鬆症患者数についての質問に対しては、全体で約 40%の医師が毎日骨粗鬆症診療をしており、患者数としては整形外科がもっとも多かった(資料 20)。

わが国には日本骨代謝学会で定められた「原発性骨粗鬆症の診断基準 2000 年版」がある。この診断基準の認知率は全体では 61%と高いとは言えないものであった。一方、整形外科においては 90%以上の認知率が得られた(資料 21)。

骨粗鬆症の診断方法について、診療所・病院別、診療科別にまとめたのが添付資料 14 である。骨量測定と X線写真がもっともよく用いられており、診断基準の活用状況と一致する傾向であるが、臨床症状に基づく診断も 32.8%で行われていることが目立った(資料 22)。

「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2006 年版」は 2006 年 10 月に公表されたが、今回の改訂で初めて薬物療法開始基準が提案された。それによれば、骨粗鬆症の診断基準に合致する例(骨量ならびに既存骨折)に加えて、既存骨折を有さない「骨量減少」の患者においても過度の飲酒、現在の喫煙、そして大腿骨近位部骨折の家族歴のいずれかをそなえる 50 歳以上の男女については骨粗鬆症の薬物療法を考慮することになっている。さらに WHO の絶対骨折リスクとしてこの他に掲げられている、ステロイドの使用歴、続発性骨粗鬆症の原因疾患、そしてわが国では広く実用化されている骨代謝マーカーと臨床的に重要な転倒歴・易転倒性をふくめて、薬物療法開始の目安としてどのようなことを利用しているかをたずねた(資料 23)。その結果、骨密度の低値、既存骨折、診断基準の合致、ステロイド使用歴、骨代謝マーカーの順に情報が利用されており、この傾向には診療科による大きな差異は認められなかった。このアンケートは上記ガイドラインの公表直後に行われたものであり、ガイドラインの影響はまだなかったものと考えられる。このことから、本調査結果はガイドライン試行前のベースラインに相当するデータであり、今後のガイドライン普及がどのような形で現れてくるかについて考察する上でも有用な情報であると思われる。

第一選択とする薬物については閉経後女性について年齢と既存骨折の有無を用いて 4 つのケースを想定して調査した(資料 24~27)。65 歳未満で既存骨折がない場合はこれらの中でも最も骨折リスクが低いと考えら得る集団であるが、この場合は活性型ビタミン D3 製剤が第一に選択されることが多かった(資料 24)。一方、65 歳未満でも骨折の既往がある場合にはビスフォスフォネート製剤の第一選択率が上昇しており(資料 25)、骨折予防を目的とする骨粗鬆症

治療のありかたが適確に反映されていることがうかがわれた。65歳以上という年齢によるリスクの上昇もビスフォスフォネート製剤が第一選択となる要因ことが認められた(資料26)。この年齢層で骨折の既往があればやはり同じ傾向である(資料27)。以上の結果は、骨粗鬆症の薬物療法において骨折リスクとその抑制が現時点でも意識されていることを示すものである。今後ガイドラインの普及によって、骨粗鬆症治療の目的とその方法論がさらに徹底されていくことが期待される。そのことによってわが国における骨粗鬆症性骨折が減少していくことを目指していくべきである。

以上医師別の全国アンケート調査の結果をまとめると下記ようになる。

- ・50000件の発送に対し、5888件の回収(12%)があった。
- ・骨粗鬆症の診療率は72.7%であり、全国的な偏りはなかった。
- ・診断基準の認知率は61%であった。
- ・診断方法は骨量とX線写真が最も多かった。
- ・治療の開始は骨密度の低値が最も多く、既存の骨折、診断基準の合致がそれに続いた。
- ・骨粗鬆症治療薬の選択において、骨折リスクを勘案している様子がうかがわれた。

今後データのさらに詳細な解析を行う余地が残されているが、第2年次以降のデータベース構築とその運用に対して有用な基礎データが得られた。

c. 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(資料28)。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29)。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。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30)。

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になるとともに、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. 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(資料 31)。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 32)。

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(資料 33)。

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 34)。

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。

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

資料1: 医師別調査のアンケート用紙

No.

骨粗鬆症に関する診断・治療実態のアンケート

1. 骨粗鬆症の診療を行われておられますか？ はい いいえ
 以下は1の質問で「はい」と答えられた先生のみご回答ください。
2. 診療されている骨粗鬆症の患者さんの人数をお教えください。 1日5人以上 1日1-5人 週に1-5人 月に1-5人
3. 骨粗鬆症の診断基準をご存知ですか？ はい いいえ
4. 骨粗鬆症の診断はどのように行われておられますか？(複数回答可)
 骨量測定による → DXA法 → 部位: 椎体 大腿骨 前腕骨 踵骨
 MD法
 超音波法
 その他()
- X線写真による
 臨床症状による
5. 薬物治療の開始は何を目安に行われますか？(複数回答可)
 骨粗鬆症の診断の合致 骨密度の低値 既存の骨折 ステロイド剤の使用歴
 続発性骨粗鬆症の原因疾患の既往 骨代謝マーカー 骨折の家族歴
 転倒歴・易転倒性 喫煙 過度のアルコール摂取(日本酒換算で1日2合以上)

6. 次の患者さんの場合、どの様な薬物を第一選択されますか？

	BP	SERM	VD3	VK2	ES	CT
<女性の場合>						
年齢が65歳未満で既存骨折なし	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
既存骨折あり	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
年齢が65歳以上で既存骨折なし	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
既存骨折あり	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<男性の場合>						
年齢が65歳未満で既存骨折なし	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
既存骨折あり	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
年齢が65歳以上で既存骨折なし	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
既存骨折あり	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

※薬物の説明 BP:ビスフォスフォネート(アレンドロネート・リセドロネート)
 SERM:選択的エストロゲン(ラロキシフェン) VD3:活性型ビタミンD3(アルファカルシドール)
 VK2:ビタミンK2 ES:女性ホルモン CT:カルシトニン(エルカトニン)

資料2

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

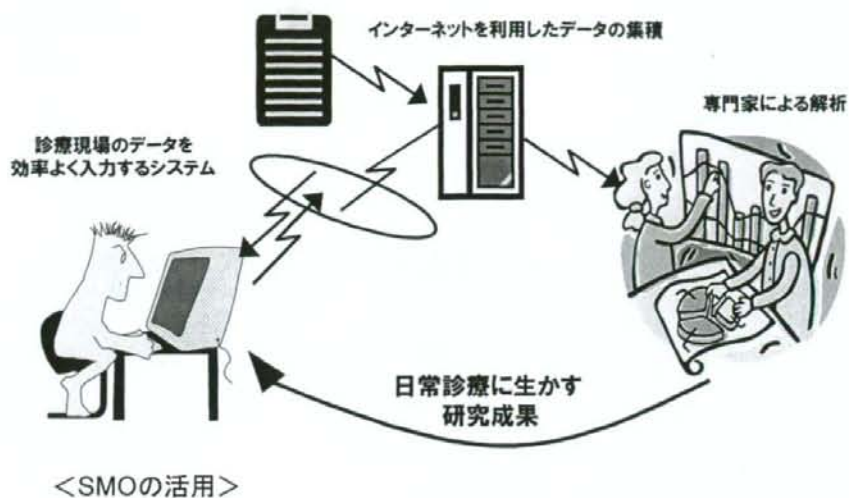
- ③X線(胸椎・腰椎の側面 骨折判定:Th4~L5)
 ④骨密度(超音波以外)
 ⑤骨代謝マーカー NTX
 ⑥臨床検査:ALP、ALB、Ca、P

- 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

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

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の内容の審査を受け、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、外部の集計担当者へ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5

『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： _____