

作成された診療プロセスガイド  
研究分担者 太田 好紀 兵庫医科大学 医学部 講師

## 研究要旨

長期ステロイド治療患者の30～50%に骨折が起こるとの報告があり、骨粗鬆症は長期ステロイド薬治療における最も重要な副作用の一つである。しかし、原疾患の治療に携わる医師は骨粗鬆症の専門医ではない場合が多く、医師、患者ともにステロイド性骨粗鬆症に関する認識が高くない。今回、社会生活に大きく影響する薬剤性有害事象にも関わらず認識が高くないステロイド性骨粗鬆症、さらにはビスホスホネート製剤の処方を受けた患者のフォローアップ検査に焦点を当てた診療プロセスガイドを作成することを目的とした。経口ステロイドを3ヶ月以上使用中およびビスホスホネート製剤の処方または注射を受けた患者を対象に、骨粗鬆症ガイドラインに基づく、骨密度検査、フォローアップ検査、ビスホスホネート製剤の推奨機能を作成した。

### A. 研究目的

骨粗鬆症は長期ステロイド薬治療における最も重要な副作用の一つで、長期ステロイド治療患者の30～50%に骨折が起こると報告されている。さらにステロイド性骨粗鬆症は患者数が多く、また小児から高齢者まで、閉経前女性や男性にも幅広く起き、骨折した場合には、社会生活へ影響する。しかしながら、原疾患の治療に携わる医師は骨粗鬆症の専門医ではない場合が多く、医師、患者ともにステロイド性骨粗鬆症に関する認識が高くない。そこでステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のアルゴリズム(図1)が有用と考え、それを診療プロセスガイドとして電子カルテに導入することの有用性を検討する。ステロイド長期内服患者、ビスホスホネート製剤を要する骨粗鬆症の患者に対して、診療プロセスガイドとして電子カルテに導入し、骨密度検査やフォローアップ検査推奨機能の有用性を検討する。

### B. 研究方法

経口ステロイドを3ヶ月以上使用中およびビスホスホネート製剤の処方または注射を受けた患者を対象患者とする。

経口ステロイドを3ヶ月以上使用中の患者に対する経口ステロイドを含む処方指示確定時に、ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法(ビスホスホネート製剤)

開始基準を満たす場合は推奨メッセージを提示する。

ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法(ビスホスホネート製剤)開始基準は骨粗鬆症ガイドラインに基づく下記の7項目のいずれかとする。(図2)①ステロイド投与量(PSL換算)7.5mg/日以上、②50歳以上かつステロイド投与量(PSL換算)5mg/日以上、③65歳以上、④既存骨折がある(病名・既往歴に骨折が存在する)、過去12ヶ月以内、かつ直近の⑤骨密度(BMD)測定の結果が70以下、⑥骨密度(BMD)測定の結果が70～80、かつステロイド投与量5.0mg/日以上、⑦骨密度(BMD)測定の結果が70～80、かつ50歳以上とする。推奨メッセージとして推奨することは、①～⑦いずれかを満たす場合には「ビスホスホネート処方」を推奨し、①～⑦を満たさない場合には「骨折歴を確認」を推奨する。共に過去12ヶ月間骨密度(BMD)測定が実施されていなければ「(BMD)測定の実施」を推奨する。

薬物療法時(ビスホスホネート製剤投与時)の警告については、病名に「骨粗鬆症」もしくは「原発性骨粗鬆症」が入っていて、過去12ヶ月以内に骨密度検査が無い場合には、「(BMD)測定の実施」の推奨メッセージを提示する。過去3ヶ月間にビスホスホネート製剤の投与がなく、過去3ヶ月以内に血清Ca, P, Mg, Cre, BUN及び骨密度(BMD)検査が無い場合には、「血清Ca, P, Mg, Cre, BUN及び骨密度(BMD)

検査」を推奨する。

主要評価項目は、3ヶ月以上のステロイド投与、ビスホスホネート製剤投与、骨粗鬆症の予防医療喚起表示、骨密度 (BMD) 測定とする。副次的評価項目は、薬剤性有害事象、潜在的有害事象、薬剤関連エラー、適正処方数、疑義紹介、インシデント・アクシデントレポートとする。測定項目は診療科名、外来担当医の卒後年数、患者基本情報、原疾患、合併症、既往歴 (骨折を含む)、喫煙、アルコール摂取、家族歴 (大腿骨近位部骨折を含む)、入院の有無 (入院有りの場合、入院となった理由)、外来受診日・回数、外来でのバイタルサイン (体温、血圧、心拍) および測定日、外来投与薬剤 (投与経路、剤型、投与量、投与期間)、血液検査所見 (Na, K, Cl, Ht, WBC, LDH, ALP など) および検査日とする。

(倫理面への配慮)

本研究は患者に対して最新の骨粗鬆症ガイドラインに則った治療介入を推奨する研究である。本研究を行うことで患者に健康上の不利益を与えることはなればかりでなく、根研究を実施することで、患者の安全性が改善される可能性がある。

#### C. 研究結果

平成 28 年度は上記方法論を作成し、電子カルテ・オーダーリングシステムへ実装準備することを予定しており、研究方法を確立し、実装準備を整えた。

#### D. 考察

骨粗鬆症による骨折は ADL を著しく低下させるため、予防することが望ましい。

ビスホスホネート製剤を処方されている骨粗鬆症患者に対して、診療プロセスガイドにより、適切なフォローアップが可能になることが期待される。長期ステロイドを要する診療では、原疾患の治療に携わる医師は骨粗鬆症の専門医ではない場合が多く、ビ

スホスホネート製剤など骨粗鬆症の薬物療法が適切でないおそれがある。診療プロセスガイドを用いることで、適切な診療が可能になることが期待される。

#### E. 結論

平成 29 年度に電子カルテ・オーダーリングシステムに実装し、その前後のデータを 29 年度・30 年度にコホート研究で評価する予定とする。本研究により薬剤性有害事象が減少し、適切な診療が可能になることが期待される。

#### F. 研究発表

##### 5. 論文発表

- 1) Kawazoe Y, Miyamoto K, Morimoto T, Yamamoto T, Fuke A, Hashimoto A, Koami H, Beppu S, Katayama Y, Itoh M, Ohta Y, Yamamura H; DESIRE trial investigators. Effect of dexmedetomidine on mortality and ventilator-free days in patients requiring mechanical ventilation with sepsis: A randomized clinical trial. *JAMA* 2017;317:1321-1328.
- 2) Noguchi C, Sakuma M, Ohta Y, Bates DW, Morimoto T. Prevention of medication errors in hospitalized patients: The Japan Adverse Drug Events study. *Drug Saf* 2016;39:1129-1137.
- 3) Ohta Y, Miki I, Kimura T, Abe M, Sakuma M, Koike K, Morimoto T. Epidemiology of adverse events and medical errors in the care of cardiology patients. *J Patient Saf* 2016 (in press).

##### 6. 学会発表

##### 国際学会

- 1) Ohta Y, Sakuma M, Bates D, Morimoto T. In-hospital adverse events among surgical

patients in Japan: the JET study. *European Society of Intensive Care Medicine 2016*, Milan, Italy. October 1-5, 2016.

Miyamoto K, Kawazoe Y, Morimoto T, Yamamoto T, Fuke A, Hashimoto A, Koami H, Beppu S, Katayama Y, Ito M, Ohta Y, Yamamura H. Dexmedetomidine for ventilated septic patients in ICU: a multicenter randomized controlled trial. *European Society of Intensive Care Medicine 2016*, Milan, Italy. October 1-5, 2016.

G. 知的財産権の出願・登録状況

7. 特許取得

なし

8. 実用新案登録

なし

9. その他

なし

図 1

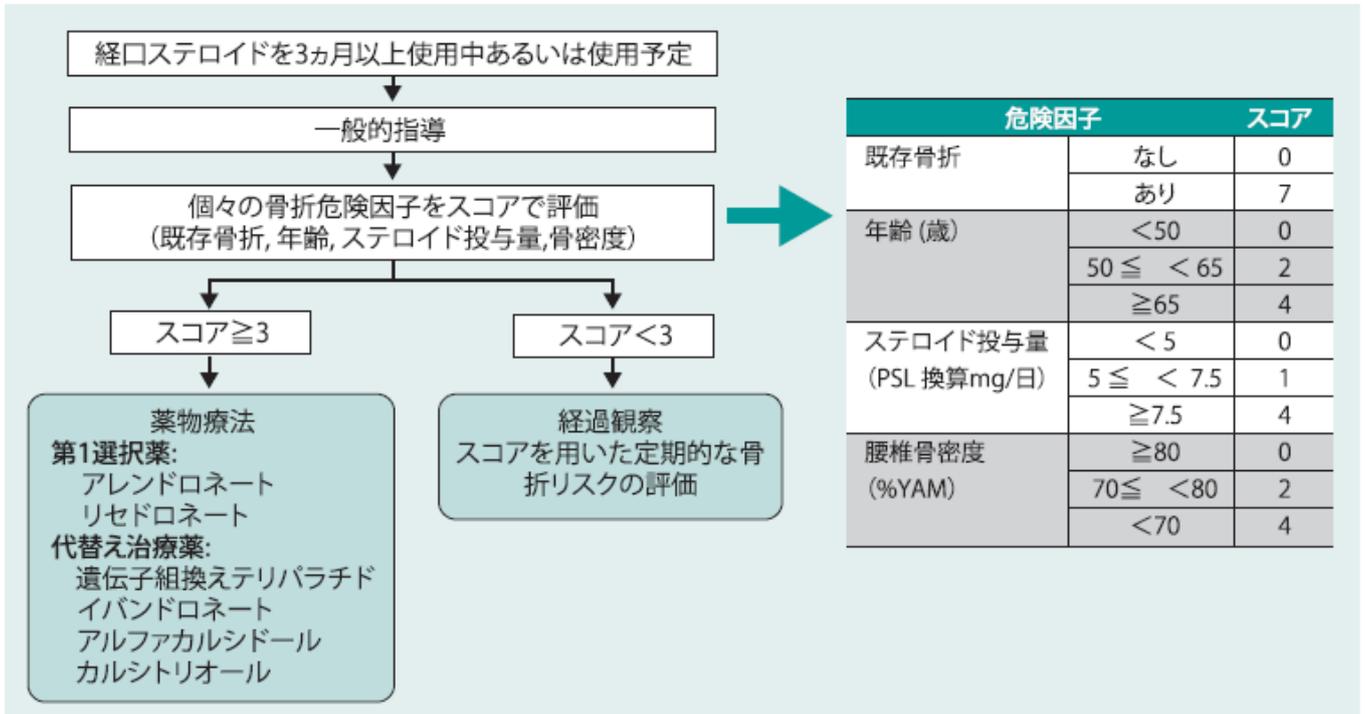


図 2

### ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法(ビスホスホネート製剤)開始基準

危険因子		スコア
既存骨折	なし	0
	あり	7
年齢 (歳)	<50	0
	50 ≤ < 65	2
	≥65	4
ステロイド投与量 (PSL 換算mg/日)	< 5	0
	5 ≤ < 7.5	1
	≥7.5	4
腰椎骨密度 (%YAM)	≥80	0
	70 ≤ < 80	2
	<70	4

1. ステロイド投与量(PSL換算)7.5mg/日以上
2. 50歳以上でかつステロイド投与量(PSL換算)5mg/日以上
3. 65歳以上
4. 既存骨折がある(病名・既往歴に骨折が存在する)  
過去一年間以内、かつ直近の
5. 骨密度(BMD)測定の結果が70以下
6. 骨密度(BMD)測定の結果が70~80、かつステロイド投与量5.0mg/日以上
7. 骨密度(BMD)測定の結果が70~80、かつ50歳以上