



IOF
CAPTURE *the*
FRACTURE

二次骨折予防のための ベストプラクティスフレームワーク

評価基準の設定

骨折リエゾンサービス (Fracture Liaison Service, FLS) は二次骨折予防において最も費用対効果に優れることが研究で明らかになっています。この骨折コーディネータを中心とした体系的な手法によって、骨折を減少させ、保健システムのコストを削減し、患者のQOLを改善することができます。

二次骨折予防のためのベストプラクティスフレームワーク

ベストプラクティスフレームワーク(BPF)は国際的に承認され、この分野の専門家によってレビューが行われた、骨粗鬆症性骨折の二次予防のためのガイドラインです。BPFは骨折リエゾンサービス(FLS)として知られているコーディネータが介入するケアモデルを推進します。これは脆弱性骨折の治療を行うすべての病院やクリニックで選択・採用されるモデルです。BPFには2つの鍵となる目的があります:

- ・ FLSを実践しようとしている施設への指針を提供します。
- ・ FLS開始後に、実行しているサービスの改善に向けたベンチマークを設けます。

13の評価基準を柱にして、BPFはFLSの成功に必須の要素から構成されています。同時にBPFは、高いレベルの目標を明示することで、FLSを最高のものへと押し進めます。各々の評価基準には金、銀、銅の3つのレベルに分かれる判定基準と目標が示されています。

優秀者の認証

Capture the Fracture®は、対話型に動作するオンライン地図を用いてBPFにしたがったすべてのFLSを認証します。以下にどのように運用されるかを示します:

Step 1

各FLSから申請書を送付



Step 2

各FLSが地図上に緑色でマークされレビューを受ける



Step 3

各FLSのBPFにおける到達レベルが指定される



Step 4

各FLSが到達レベルとともに地図の上に示される



このプログラムに参加してあなたのFLSを認証してもらうためには、以下のサイトへアクセスして申請して下さい

www.capturethefracture.org

ベストプラクティスフレームワーク

1. 患者の特定

各医療機関(入院設備のある病院、外来のみの診療所その他の医療保健サービス機関)の対象範囲となる骨折患者を特定し、二次骨折予防対策を講じる。

この基準の意図するところは、骨折患者を特定する経路を確認することである。本基準では、医療機関によって、入院患者のみを対象としている医療機関や、通院患者のみを対象としている医療機関がある他、入院患者および外来患者の両方を対象としている医療機関があることを想定している。

質問は、どのような骨折患者がどのような医療機関に受診すべきかを特定するためのものである。

レベル 1

臨床骨折患者の特定は行われているが、臨床骨折が発生した患者と発生していない患者との割合を評価するための患者追跡システムが存在しない。

解説

医療機関には、骨折で受診した患者全員を追跡するシステムがないために、当該サービスを受けた全患者の割合を正確に把握することができない。

レベル 2

臨床骨折患者の特定は行われており、かつ、特定された患者と特定されていない患者との割合を評価するための患者追跡システムが存在している。

解説

医療機関には、骨折で受診した患者全員を追跡するシステムがあるので、当該サービスを受けた全患者の割合を正確に把握することが可能である。

レベル 3

臨床骨折患者の特定は行われており、かつ、特定された患者と特定されていない患者との割合を評価するための患者追跡システムが存在している。把握データの品質について、第三者機関による評価が行われている。

解説

医療機関には、骨折で受診した患者全員を追跡するシステムがあり、かつ、骨折後のケアを行うチームから独立したデータ品質管理評価手法が定められている(病院全体を対象として既に設置されているデータ品質保証チームや、医療機関の外部または内部に設置される医療コーディングチームなど)。

病院等の医療機関では、診断コード(ICD、CIM10等)、患者年齢、骨折のタイプなどのデータに基づくさまざまな方法により、各機関が対象とする「骨折患者」群を特定し、二次骨折の予防を行うことができる。

2. 患者の評価

各機関の機能に準じて対象として特定した骨折患者に対して、将来の二次骨折リスクの評価を行う。

この基準は、二次骨折リスクの評価を実施する患者の割合を定めたものである。この基準では、医療機関に来院するあるいはFLSを受けた骨折患者の内、どの程度の割合の患者に対して、今後骨折が発生するリスクの評価が実施されているかを定めることを目的としている。医療機関によっては、入院患者のみを対象としている医療機関や、通院患者のみを対象としている医療機関がある他、入院患者および外来患者の両方を対象としている医療機関もあることを想定している。また、この基準では、状況によっては、骨折の評価を省いて直ちに治療を開始することが望ましいケースのあることが想定されている(80歳以上の高齢者など)。

レベル 1

特定された患者の内、直ちに治療を開始する必要がない患者の50%に対して、今後の二次骨折リスクの評価を行っている。

レベル 2

特定された患者の内、直ちに治療を開始する必要がない患者の70%に対して、今後の二次骨折リスクの評価を行っている。

レベル 3

特定された患者の内、直ちに治療を開始する必要がない患者の90%以上に対して、今後の二次骨折リスクの評価を行っている。

この基準に関する評価に際し、認知症その他の認知機能障害を有する患者の場合には、リスク評価が困難である場合があることを考慮する。

3. 骨折後リスク評価の時期

二次骨折予防について、骨折による来院後の適切な時期に評価を行う。

この基準は、二次骨折リスクの評価時期について定めたものである。このリスク評価は、適切な医療従事者であれば誰が行ってもよいが、必ずFLSコーディネータが追跡を行うと共に、骨密度検査やリスク評価その他当該患者について、適切な方法により骨折後の評価が行われていなければならない。このような要件は、正式な骨折リスク評価が行われたことを担保するためのものである。

レベル 1

二次骨折予防について、臨床骨折による来院後13～16週後に評価を行う。

解説

基準2においてレベル1、2、3に該当するために必要となる患者割合である50、70、90%の各割合は、この基準の対象となる患者の割合にも適用される。

レベル 2

二次骨折予防について、臨床骨折による来院後9～12週後に評価を行う。

解説

基準2においてレベル1、2、3に該当するために必要となる患者割合である50、70、90%の各割合は、この基準の対象となる患者の割合にも適用される。

レベル 3

二次骨折予防について、臨床骨折による来院後 8週以内に評価を行う。

解説

基準2においてレベル1、2、3に該当するために必要となる患者割合である50、70、90%の各割合は、この基準の対象となる患者の割合にも適用される。

申請機関は、骨折後に二次骨折予防の評価を行う時期に関し、各機関における平均所要時間の管理計画に基づいて、できる限り正確な見通しを申告すること。ただし、骨折後評価を骨折後4ヶ月以降に実施するのは、遅すぎることに留意する。

4. 椎体骨折

医療機関では、過去に椎体骨折が見落とされていた患者を特定し、二次骨折予防に関する評価を行うための体制を有する。

椎体骨折の大部分は、気づかれなかったり、見過ごされることが多い。この基準の目的は、症状の如何を問わず、医療機関に来院または入院する全患者において、椎体骨折を発見するために、どのような体制が設置されているかを確認することである。骨密度(BMD)に加えて椎体骨折の状態を把握することによって、二次骨折リスクをより正確に予測できるようになる。

レベル 1

臨床椎体骨折患者には、二次骨折予防に関する評価および/または治療が行われる。

解説

非椎体骨折によりFLSを紹介される患者の1/4以上に、椎体骨折評価(VFA)法により、椎体変形のあることが認められている。ただしこの基準では、骨折患者の中には、治療法の変更のためにVFAを行うことが有用ではない患者(大腿骨近位部骨折患者など)が含まれていることも想定されている。

レベル 2

非椎体骨折患者には定常的に、DXA(単純脊椎X線も可)により脊椎の側面形状測定し、椎体骨折の評価を行う。

解説

骨折の既往歴以外の理由により、地域の病院でDXA骨密度検査を受けるように指示された患者では、多くの場合、椎体骨折の状態を確認することによって、かなりの割合で治療方針が変わりうる。

レベル 3

FLSは、単純X線、CTまたはMRIスキャンに基づいて医療機関の放射線科医により椎体骨折を有すると診断された(偶然か否かは別として)患者の把握を行い、二次骨折予防治療を行う必要性に関する評価を行う。

解説

50歳以上の患者において、骨折以外の他疾患の治療を行う際に撮影した画像によって、以前に見落とされていた椎体骨折がかなりの頻度で発見される。

この基準は、椎体骨折患者を特定することが困難であるという認識に基づいている。この基準は意欲的なものであるが、椎体骨折は最も頻度が高い脆弱性骨折であることから、椎体骨折を発見する方法を本枠組みに加えないならば、十分な責任を果たしていないと考えられる。

5. 評価ガイドライン

各医療機関において二次骨折予防に関する評価を行い、介入の必要性の検討は、個々の医療機関、地域や国のガイドラインに準拠したものである。

この基準には、二つの目的がある。第一に、各医療機関に対して、個々の医療機関、地域または国レベルで客観的な検討が行われた指針に準拠することを規定している。第二として、それぞれの国における医療制度下で医療に従事する医療者に対する支援を策定するに当たり、効果的なFLS制度が主導的な役割を有しうることを示している。定評のあるFLS制度を運営している機関は、二次骨折防止に関する国の指針の作成に対して働きかけを行ったり、起案に対して主導的な役割を有するべきである。

レベル 1

医療機関において行われている評価方法は、客観的な検討が行われた(peer-reviewed)指針に適合しており、当該指針は、FLSを実施している個々の医療機関が作成したものまたは国際的なガイドラインとして採択されたものである。

解説

このレベルでは、機関が個別に策定した指針や国際的な指針を用いることが許容されるものの、地域や国レベルのガイドラインが作成された場合には、各自の二次骨折予防評価法の修正を行うことが望まれる。

レベル 2

医療機関における評価方法は、地方行政区域レベルの指針に適合している。

解説

このレベルでは、地方行政区域レベルの指針を用いることが許容されるものの、国のガイドラインが作成された場合には、各自の二次骨折予防評価法の修正を行うことが望まれる。

レベル 3

医療機関における評価方法は、国レベルの指針に適合している。

病院等の各医療機関によっては、国内で公表されているガイドラインしか利用できない場合もあることを想定している。

6. 続発性骨粗鬆症の原因となる要因

医療機関では、二次骨折予防の治療を必要とする患者のうち、どの程度の割合で低BMDの原因を調べる検査(特に、血液検査など)が行われているかを把握、示すことができる。

患者が骨粗鬆症になる理由を調査することが重要であり、その原因を調査するためには、続発性骨粗鬆症の原因についてスクリーニングを行う検査アルゴリズムが必要である。

レベル 1

治療を要する患者の50%に対して、続発性骨粗鬆症の原因に関するスクリーニングが定期的に行われている。

レベル 2

治療を要する患者の70%に対して、続発性骨粗鬆症の原因に関するスクリーニングが定期的に行われている。

レベル 3

治療を要する患者の90%に対して、施設のプロトコルによる続発性骨粗鬆症の原因に関するスクリーニングが定期的に行われている。また必要に応じて専門医に紹介を行うことができる。

解説

プライマリケア医が専門医への紹介を行う上での「門番」となっている医療制度においては、FLS制度は、地域のプライマリケア医と明確な協定を結ぶことにより、専門医への紹介が確実に行われるようにする必要がある。

続発性骨粗鬆症の原因を調べる方法には、さまざまなものがあることが認識されている。この基準の理念は、治療を要する骨折患者に対して、病院等の医療機関が現在策定している方法により評価を実施して、続発性骨粗鬆症の原因を特定することにある。

7. 転倒防止サービス

脆弱性骨折患者で今後更に転倒する危険性があると認められる場合には、転倒防止サービスの必要の有無について評価を行い、その必要があると認められる患者には、定評のある転倒防止サービスを紹介する。

この基準によるランク付けは、患者が転倒防止サービスを受けることができるか否かに基づくものである。本基準の基本は、患者が転倒防止サービスを必要としているか否かについて、評価が行われているか否かである。転倒防止サービスを受けるプロセスが設けられていたり、患者に対する紹介が行われているならば、ランクは高くなる。

レベル 1

今後更に転倒する危険性があると認められる骨折患者の50%に、転倒防止サービスの必要性の有無について、評価が行われている。

解説

基本的な転倒リスク評価質問票により、全患者に対して、転倒リスクに関する評価が行われている。

レベル 2

今後更に転倒する危険性があると認められる骨折患者の70%に、転倒防止サービスの必要性の有無について、評価が行われている。

レベル 3

今後更に転倒する危険性があると認められる骨折患者の90%に、転倒防止サービスの必要性の有無について、評価が行われており、該当する患者に対して、エビデンスに基づいた対策を提供する定評のある転倒防止サービスの紹介を行っている。

解説

転倒防止サービスでは、エビデンスに基づいたプログラムの提供が行われるべきである。

この基準では、転倒防止サービスを受けることが可能か否かを調べ、可能である場合には、どのように当該サービスを受けることができるかを評価する。地域内に定評のある転倒防止サービス機関が存在しない場合には、この基準は、望ましい目標を規定したものには過ぎないが、転倒防止サービスが利用できるように、FLS制度の指導的立場にある人々が医療機関等に働きかけを行うことが期待されている。

8. 健康および生活習慣上の危険因子に関する多面的評価

脆弱性骨折患者に対し、予防的方策の一環として危険因子の多面的評価を実施し、骨折リスクの低減につながりうる健康面や生活習慣上の改善点を明らかにすると共に、必要のある患者には、本分野に精通した適切な医師に紹介を行い、更に評価および治療が行われるようにする。

薬物治療以上に、将来の骨折につながる健康面や生活習慣上の危険因子に関して評価を行う他、骨折リスクの低減につながる介入の必要性を明らかにすることが重要である。喫煙、飲酒、栄養不良、運動不足、協調運動障害や平衡感覚の悪化などの危険因子を特定し、患者を適切な医療者に紹介して、治療的介入を行うことによって、骨折の発生を予防することが可能になる。

レベル 1

入院患者の50%に対して、危険因子に関する多面的な評価が行われている。

レベル 2

入院患者の70%に対して、危険因子に関する多面的な評価が行われている。

レベル 3

入院患者の90%に対して、危険因子に関する多面的な評価が行われている。

多面的なリスク評価は、FLS制度に関わる1名の医療従事者(医師、看護師、FLSコーディネータなど)により実施可能であり、適切な医療従事者に紹介を行うことによって、評価や治療など、患者が必要とする介入サービスを提供することができる。例えば、脆弱性骨折をきたした高齢患者に対して多面的なリスク因子評価が行われた結果、協調運動や平衡感覚が低下していることが判明することがある。このような要因が明らかになった場合には、FLSでは、患者に対して、転倒による大腿骨近位部骨折を予防するために、ヒッププロテクターの装着が行われるように紹介を行う。

骨折のリスク因子を多面的に調べるための方法には、さまざまなものがある。この基準の理念は、治療を要する骨折患者に対し、病院等の医療機関が現在策定している方法に従って評価を実施して、「生活習慣」上のリスク因子を特定することにある。

9. 投薬の開始

年齢が50歳を超える骨折患者であって、骨折時に治療を受けていない全患者には、個々の機関、地域または国レベルで策定されたエビデンスに基づく指針に従い、各医療機関において、あるいはプライマリケア医に紹介を行うことによって、骨粗鬆症の治療を開始する。

この基準では、治療が行われる患者の全般的な割合を計測するのではなく、指針に基づいて要治療とみなされる患者における治療の実施割合を調べる。この基準では、50歳を超える全骨折患者に治療が必要であるとはみなしていない。

レベル 1

骨折患者であって、個々の機関、地域または国レベルで策定されたエビデンスに基づく指針に照らして治療が必要と判断される患者の50%には、骨粗鬆症治療薬の投与が開始される。

レベル 2

骨折患者であって、個々の機関、地域または国レベルで策定されたエビデンスに基づく指針に照らして治療が必要と判断される患者の70%には、骨粗鬆症治療薬の投与が開始される。

レベル 3

骨折患者であって、個々の機関、地域または国レベルで策定されたエビデンスに基づく指針に照らして治療が必要と判断される患者の90%には、骨粗鬆症治療薬の投与が開始される。

この枠組みは、各医療制度の違いを想定したものとなっている。医療制度によっては、専門医が治療を開始する場合もあれば、プライマリケア医が「門番」である場合には、専門医は、プライマリケア医に対して治療の開始を要請することもある。いずれの場合であっても、治療開始のプロセスは、できる限り明確な根拠に基づいたものでなければならない。

10. 治療薬の評価

骨折時に骨粗鬆症薬の投与が行われていた患者に対しては、服薬順守状況の確認、代替薬の検討や薬物療法以外の治療介入を最適化することなどを含めた治療の再評価を行う。

この基準の目的は、骨粗鬆症治療が行われていながら骨折が起こったと思われる患者に対して、FLSによる把握・再評価が行われるか否か、またこの患者群の内完璧に把握・再評価が行われる患者の割合を調べることである。

レベル 1

医療機関では、前記の手順に従い骨折時に治療が行われていたことが(FLSにより)判明している患者の50%に対して投薬の再評価を行い、服薬順守状況の確認や代替治療法の検討を行う。

レベル 2

医療機関では、前記の手順に従い骨折時に治療が行われていたことが(FLSにより)判明している患者の70%に対して投薬の再評価を行い、服薬順守状況の確認や代替治療法の検討を行う。

レベル 3

医療機関では、前記の手順に従い骨折時に治療が行われていたことが(FLSにより)判明している患者の90%に対して投薬の再評価を行い、服薬順守状況の確認や代替治療法の検討を行う。

11. COMMUNICATION STRATEGY

医療機関におけるFLS管理計画は、プライマリケアおよびセカンダリケア医に対して通知され、その内容は、地域の関係者が必要とし、かつ承認した情報が含まれている。

この基準の目的は、FLS管理計画がどの程度関係するプライマリケアおよびセカンダリケア医に対して周知されており、かつ、当該管理計画がFLSによる提言を確実に実行するために、これらの医療者のニーズについて、どの程度の意見聴取が行われているかを把握することにある。

レベル 1

医療機関のFLS管理計画は、プライマリケアおよびセカンダリケア医に対して通知されている。

レベル 2

FLS管理計画はプライマリケアおよびセカンダリケア医に対して通知されており、下記記載項目*の50%以上が含まれている。

レベル 3

FLS管理計画はプライマリケアおよびセカンダリケア医に対して通知されており、下記記載項目*の90%以上が含まれている。

この基準は、主として、患者が整形外科受診以外の理由で外来または入院施設のある医療機関を訪れた際に、偶然骨折が発見されたような状況を想定している(例えば、肺炎の疑いで胸部X線撮影を行った際に椎体骨折が発見された場合など)。この場合、骨折後管理計画が実施され、患者の他、当該患者の医療に関する全医療者および医療保険機関(照会が必要な場合)に通知される。

*レベル2および3に示す記載項目:骨折リスクスコア、DXA-BMD、DXA-椎体骨折評価または脊椎X線結果(代わりに実施した場合)、原発性骨粗鬆症のリスク因子、骨粗鬆症の副次的原因(該当する場合)、骨折/転倒リスク因子、現在の薬物治療(該当する場合)、服薬遵守状況、フォローアップ計画、生活習慣上のリスク因子評価、前回の骨折からの経過時間。

12. 長期管理

医療機関では、エビデンスに基づく初期介入に対する長期フォローアップおよび長期遵守計画の策定に関する手順を定める。

この基準の意図は、骨折リスクの長期管理が適正に実施されるために必要な手順が確立されていることを確認することである。プライマリケア制度が確立している医療保険制度においては、地域のプライマリケア医は、骨折後の長期的医療ケア手順の策定に関与しなければならないとされている。プライマリケア制度が確立されていない医療保険体制においては、FLS制度により、患者や医療者から有効なフィードバックが直接得られるようにするとともに、FLSによるフォローアップが確実に実施できるように方策を考える必要がある。

レベル 1

薬物治療を必要とする患者の治療方針には、骨折後12ヶ月以上にわたる長期フォローアップ計画の作成が含まれる他、骨折リスクや治療の必要性を再評価する時期が示されている。

解説

医療機関では、FLSによる初期評価が行われた患者のうちで、1年、2年およびそれ以降の期間におよぶ長期フォローアップ計画が策定されている患者の割合を示すことができる。

レベル 2

レベル 3

薬物治療を必要とする患者の治療方針には、骨折後12ヶ月未満の短期フォローアップ計画および12ヶ月以上の長期フォローアップ計画の作成が含まれており、骨折リスクや治療の必要性を再評価する時期が示されている他、治療遵守のモニタリングをいつ、だれの責任により行うかについて明確な指針が示されている。

解説

医療機関では、FLSによる初期評価が行われた患者のうちで、6～12ヶ月の短期フォローアップ計画に加えて、1年、2年およびそれ以降の期間におよぶ長期フォローアップ計画が策定されている患者の割合を示すことができる。

医療的ケアに関し、FLSの重要な責務は、手順を定めることによって、長期フォローアップが確実に実施されるように規定すると共に、治療遵守のモニタリングをいつ、誰の責任により行うかについて、明確な指針を示すことにある。モニタリングは、FLSが行うこともあれば、プライマリケア医に依頼される場合もあるほか、医療保険制度によっては、その他の機関が行うこともある。

13. データベース

脆弱性骨折患者は、すべて国立の中央データベースに接続したデータベースに登録が行われる。

この基準では、FLS制度を支える有効なデータベースの重要性が強調されている。また、この基準では、個々の医療機関、地域および国レベルのデータベースが設置されることが目標として設定されている。このようなデータベースは、国内にある他のFLS提供機関との間で、医療水準の比較を行うことを可能とする。

レベル 1

脆弱性骨折患者のデータ(前記の手順により把握されたもの)は、個々の医療機関のデータベースに登録される。

レベル 2

前記の手順により把握された脆弱性骨折患者のデータは、すべて地域におけるデータ比較が可能な共有データベースに登録される。

レベル 3

前記の手順により把握された脆弱性骨折患者のデータは、すべて国の中央データベースに登録される。データベースは、各医療機関に対して、評価の基準となる指標を提示することができる。

個々の医療機関において脆弱性骨折患者のデータを保存するデータベースの作成(レベル1)は、FLS制度にとって必須である。国によるデータベースの策定は、理想的な達成目標であるが、その実現に向けた努力は重要であることから、レベル3に設定した。

CAPTURE THE FRACTURE®について

Capture the Fracture®は骨折リエゾンサービス(FLS)(コーディネータが介する骨折後のケアモデル)の実践を促進して、全世界レベルでの二次骨折予防を推進するためにIOFが主導する新規構想です。詳しい情報と様々な資料をご覧ください。

www.capturethefracture.org へアクセスして下さい。

ベストプラクティスフレームワークは以下のIOFポジションペーパーに掲載されています。

Akesson K, Marsh D, Mitchell PJ, McLellan AR, Stenmark J, Pierroz DD, Kyer C, Cooper C; IOF Fracture Working Group (2013) Capture the Fracture: a Best Practice Framework and global campaign to break the fragility fracture cycle. *Osteoporos Int* 24:2135-2152.

世界中に大きなケアギャップが存在するために、何百万もの骨折患者が、重大な二次骨折リスクにさらされたままになっている。“Capture the Fracture[®]”が、このケアギャップを埋めて二次骨折予防を現実のものとすることを期待している

Prof John A. Kanis
PRESIDENT, IOF



International Osteoporosis
Foundation

International Osteoporosis Foundation

9 rue Juste-Olivier • CH-1260 Nyon • Switzerland • T +41 22 994 01 00 • F +41 22 994 01 01
info@iofbonehealth.org • www.iofbonehealth.org

翻訳: 日本骨粗鬆症学会