

臨床医との議論の場が増えることにより、最も期待されたことは何でしょうか。

共同研究の場ができることです。そして交流することによって臨床医に疫学の重要性を認識してもらうことです。フラミンガム研究しか知らなかった臨床医に、日本にも素晴らしい研究があることを知ってもらいたかったのです。

疫学は奇をてらったことはせず普遍的なデータを出していくことが仕事です。臨床医が整理できる基礎のデータを提供しますので、例えばガイドラインなどを作成する場合に参考にして欲しいのです。臨床医もガイドライン作成の折や臨床試験を解釈する際に疫学を大切な根拠として必要だと理解し始めていると思います。臨床医からデータを要求される場合も出てきました。フラミンガム研究から単に知識として知っていた結果を解釈するのに、日本での根拠が欲しいという要求が出てきたのです。NIPPON DATAなどもそのために実施されたのです。

疫学と臨床が出会ったことが双方にプラスになっているわけですね。

そうです。臨床側から我々へのリクエストが出てきましたし、我々もそれに応えなくてはいけないわけです。世界で初めてといったようなことではなく、世界でいわれていることが果たして日本人にもあてはまるのかといった基本的なことを考えることができるようになったので

す。

昨年、NIPPON DATA80 から循環器疾患リスク評価チャートを発表しました (Circ J 2006; 70: 1249-55)。これは「動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2007 年版」に記載される予定ですが、臨床医の方に患者教育のツールとして利用していただければと思います。

循環器疫学サイト epi-c.jp も疫学と臨床との出会いの場とし、両者の相互作用により心血管病をより予防していく上で役立つと考えています。

疫学の最新情報の更新も重要ですが、各疫学にそれぞれの特徴があることを知っていただき、総合的に理解していただける場になればと思います。例えばホノルル心臓調査はフラミンガム研究より対象数が多いけれども、男性しかみていない。しかし日本人が生活習慣の変化により疾患がどう変化するのかが分かる貴重なものです。このように疫学ごとに長所もあり短所もありますので補完する検討、また各疫学研究の意義を批判的吟味を加えながら理解し、臨床に有用なメッセージを発信していければいいですね。

先生にとって疫学研究とは何でしょうか。

趣味です。疫学とは予防につながる道具で、そこが魅力です。顔は見えませんが、我々の研究により予防できた人の数をみてニヤリとしています。

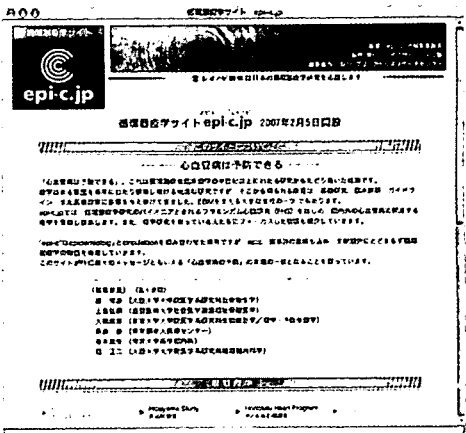
循環器疫学サイト
http://www.epi-c.jp エピック・ジェイビー

編集：磯 博康 / 上島 弘嗣 / 大橋 靖雄 / 桑島 巖
/ 寺本 民生 / 堀 正二

発行：ライフサイエンス出版
提供：塩野義製薬株式会社

日本の循環器疫学を中心に紹介するサイト epi-c.jp。

■掲載疫学：久山町研究 / ホノルル心臓研究 / NIPPON DATA / 大迫研究 / 大崎研究 / 大阪ヘルスサーベイ / Seven Countries Study / 新発田研究 / 端野・壮警町研究 / 富山スタディ / フラミンガム心臓研究ほか逐次追加予定



特集 臨床研究・大規模研究の進め方

大規模臨床試験の品質管理*

MEGA Study の経験から

大橋 靖 雄¹

本特集号でも紹介されている MEGA Study (Management of Elevated Cholesterol in the Primary Prevention Group of Adult Japanese) を例にとり、大規模臨床試験のインフラストラクチャと品質管理・品質保証、そして近年ようやくその重要性が認識されつつあるデータマネジメントについても論じてみたい。また、やや僭越ではあるが、大規模試験成功の要因について私見を述べてみたい。

臨床試験データの品質管理と品質保証

韓国における ES 細胞実験に関わるデータ捏造、そしてわが国においても実験データの改竄・捏造が話題となり、研究結果の信頼性をいかに保証するかが議論されている。誤解を恐れず大胆に言ってしまうと、基礎研究結果の信頼性あるいは信憑性は追試によって最終的には確認されるというよいのではなかろうか。一方、大規模な臨床試験や疫学研究においては通常は追試が極めて困難なことから、その研究自体で信頼性を確保すること、さらには論文のピアレビューを経て結果が初めて公開されることから、その信頼性の高さを他人に認めてもらう必要が生じる。臨床試験の品質管理・品質保証において、ISO 流の「プロセスあるいはシステムとしての保証」の考え方が

導入された背景がここにある。現在の GCP (Good Clinical Practice) の基本的な考え方もこの考え方に根ざしている。

臨床試験の歴史は改竄・捏造の歴史といっても過言ではない。逆に改竄・捏造を未然に防ごうとする努力が臨床試験の質の向上を促し、現在の GCP に結実しているといえる。ここでの GCP は、文書管理的要素が極めて強いわが国の治験の GCP というより、欧米においては研究者主導研究にも一律に適用される ICH-GCP を指している。図 1 に臨床試験のプロセスをまとめてみた。各プロセスにおいて次工程を「お客様」とみなして PDCA (Plan-Do-Check-Action) サイクルにより質を向上させようとする日々の活動が品質管理 (QC)、この活動を通じて対象患者の安全性と倫理性を確保しつつデータの信頼性を保証するのが品質保証 (QA) である。具体的な要素は、標準作業手順書 (SOP) の作成と遵守、遵守記録の作成と保管、そしてモニタリングと外部からの監査である。もちろん、次節で述べるような臨床試験実施のためのシステム (インフラストラクチャ) が存在したうえでの品質管理・品質保証である。

臨床試験における改竄・捏造の事例は Piantadosi の教科書¹⁾ に詳しい。ショッキングな事件と

* Quality Control of Large Scale Clinical Trials : Experiences from the MEGA Study

¹ 東京大学大学院医学系研究科生物統計学/疫学・予防保健学 (〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1) Yasuo Ohashi : Department of Biostatistics/Epidemiology and Preventive Health Sciences, University of Tokyo

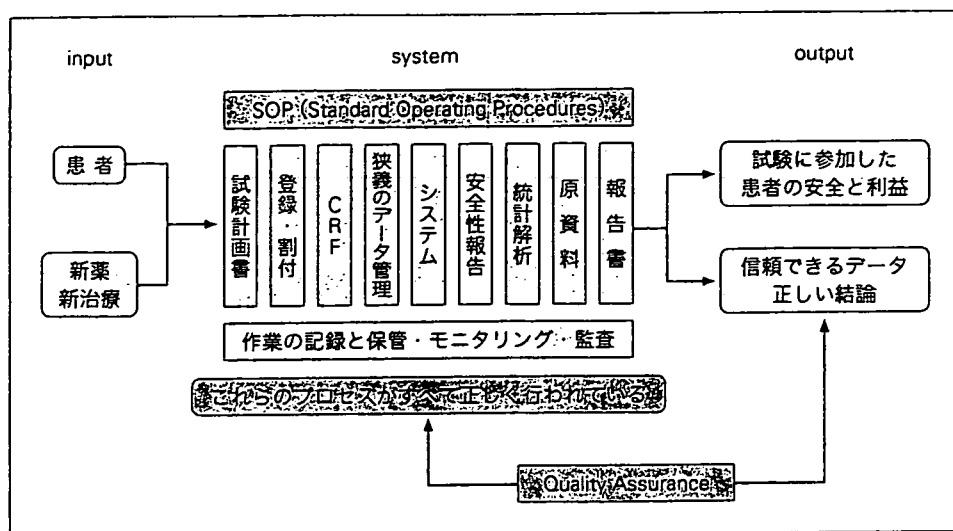


図1 臨床試験における品質保証(Quality Assurance)
(国立がんセンター 福田治彦先生による)

して、最近の、そしておそらくは最大の改竄事例を例に挙げておこう。がん関連では世界最高水準の学会であるアメリカ臨床腫瘍学会(ASCO)の1999年のプレナリーセッションで転移性乳癌に対する骨髄移植を伴う大量化学療法が取り上げられた。無効とする他3演題に対して唯一の有効データが南アフリカのBezwoda医師により発表された。これが事実なら今後のこの分野の研究方向は大きく変化する。そこで現地査察を伴う監査が2000年1月に実施された²⁾。結果は驚くべきものであった。試験治療である大量化学療法を受けたとされる75名中17名のカルテが確認できない、標準治療群の患者カルテはまったく確認できず、プロトコルは監査直前に作成され、同意書は存在せず、倫理委員会承認書は偽造であった。このような改竄が見抜かれず大聴衆の前で発表されたわけである。同医師の研究成果であり、アメリカでは大量化学療法の保険適用のエビデンスともなった過去の論文もほぼ捏造と断定された。「他人に信頼感を抱かせる」ための品質保証の重みは、臨床試験の分野においてはますます増すことであろう。

MEGA Study 実施のためのシステム

日本人を対象として、日常診療上の主要対象である軽中度の高コレステロール血症をターゲット

とし、プラバスタチン10~20 mg(欧米では40 mg)を用いてCHD発生抑制をプライマリエンドポイントとして計画・実施された一次予防試験がMEGA Study³⁾である。これは1993-94年に厚生労働省の「薬剤疫学的手法研究事業」として開始され、1995年からは三共株式会社が受け継いで実施された(スポンサーが変わる試験というのも珍しい)。最初の患者登録は1994年2月、最後の登録は1999年3月、全例がほぼ5年追跡される2004年3月をもって追跡終了とされた。

試験の実施は困難を極めた。1995-96年まではわが国の臨床試験実施基盤は脆弱であり、登録も難航した(仮登録の後、2回のコレステロール中央測定結果に基づいて本登録・割り付けが行われる)。データセンターと試験事務局の整備強化、特に施設へのコーディネータの派遣、(データに直接関わらないことは一貫しつつ)三共の支援体制の強化、啓蒙書や栄養パンフレット配布・食事会の開催などの患者に対するインセンティブ、新GCP導入に伴う試験環境の変化などにより試験途中から登録数は飛躍的に上昇し、当初不可能と思われた目標8,000例の登録数が達成された。

試験の中立性と品質保証を行うため、本試験では以下のようなシステムを採用した。

- ・スポンサーから独立した試験組織、特に研究事務局とデータセンターの設置

- ・市販後試験では比較的珍しかったモニター派遣とコーディネータ派遣
- ・試験結果をモニタし、中止やプロトコル変更を勧告する独立モニタリング委員会の設置
- ・米国 CDC 認証によるコレステロール値(総コレステロールと HDL)の中央測定
- ・厳正な中央割付け
- ・濃密なデータマネージメント
- ・参加患者の同意を円滑に進めコンプライアンスを高めるためのインセンティブ
- ・患者適格性判定のための評価委員会(27回開催)
- ・盲検下でのイベント評価委員会(6回開催と持ち回り判定)
- ・消息不明例に対する住民基本台帳閲覧による転居先・生死確認

最後の住民基本台帳閲覧を除けば、いずれも今日では大規模臨床試験の常道ではあるが、当時これらが大規模に採用した点で MEGA Study は画期的であった。ちなみに、濃密なデータマネージメントの結果、調査票などの資料総量は 45 t の規模となった。また徹底した追跡により、(同意撤回による追跡終了を追跡完了と換算すれば)追跡不能例はわずか 102 例 1.3% であった。以下、若干補足しよう。なお、コーディネータ(CRC)やモニター(CRA と呼ばれた)の業務、データセンターと事務局の業務、各種委員会活動など MEGA Study 実施の詳細については、Progress in Medicine 増刊号「完成した MEGA Study のすべて」2006; Vol. 26 suppl. 2 に詳しい。

1. 研究組織

臨床試験の実施組織は、大きく

- ・大規模な試験ごとに図 2 のような組織を構築する循環器系型
- ・小規模な試験を数多く実施するのに適した、恒常的な事務局・データセンターを擁すがん共同研究型

に分けられる^{4,5)}。ともに米国の NIH の支援による多施設共同研究を実施するために 1970-1980 年代に確立したシステムである。これらは 1986-8 年頃に筆者らによって日本に導入された。MEGA Study は本格的に前者のシステムを採用

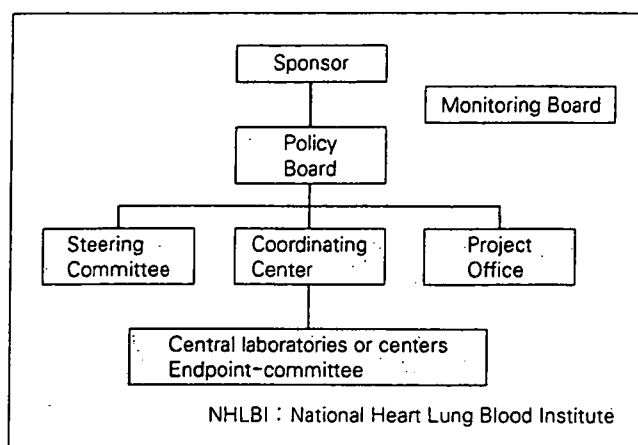


図2 NHLBIモデルによる臨床試験
(1970年代中頃には確立、日本への紹介は1987年)

した初期の例であり、JCOG (Japan Cooperative Oncology Group) は後者のシステムのわが国の先駆である。図 2 において、臨床試験の実施責任者(施設責任者、コーディネーティングセンター責任者)が年 1 回程度集まり実施上の意思決定を行う場が Steering Committee、予算執行や会議設定など通常は Sponsor の傘下であり事務を担当するのが Project Office、データマネージメントと品質管理を担当するのがデータセンターあるいは Coordinating Center である。心電図判定、栄養データ評価など専門的なデータ処理は、(アメリカの循環器系大規模試験では通常は大学に設置された)それぞれのセンターで担当され Coordinating Center で統括される。研究組織とは独立し、定期的な中間解析を行って試験の継続・中止、プロトコル改訂を Steering Committee に勧告するのが Monitoring Committee であり、独立データモニタリング委員会(IDMC; Independent Data Monitoring Committee)と呼ばれることもある。わが国ではがん臨床試験の分野に「効果安全性評価委員会」として導入された。

図 2 の基本型は、試験によって若干修正されるものの、わが国でもがん以外の大規模多施設臨床試験で通常採用される組織型となっている。図 3 には MEGA Study の組織図を、図 4 と図 5 には同じく試験事務局とデータセンターの構成を示した。以下が MEGA Study の特徴である。

- ・通常はデータセンターの下に置かれるイベン

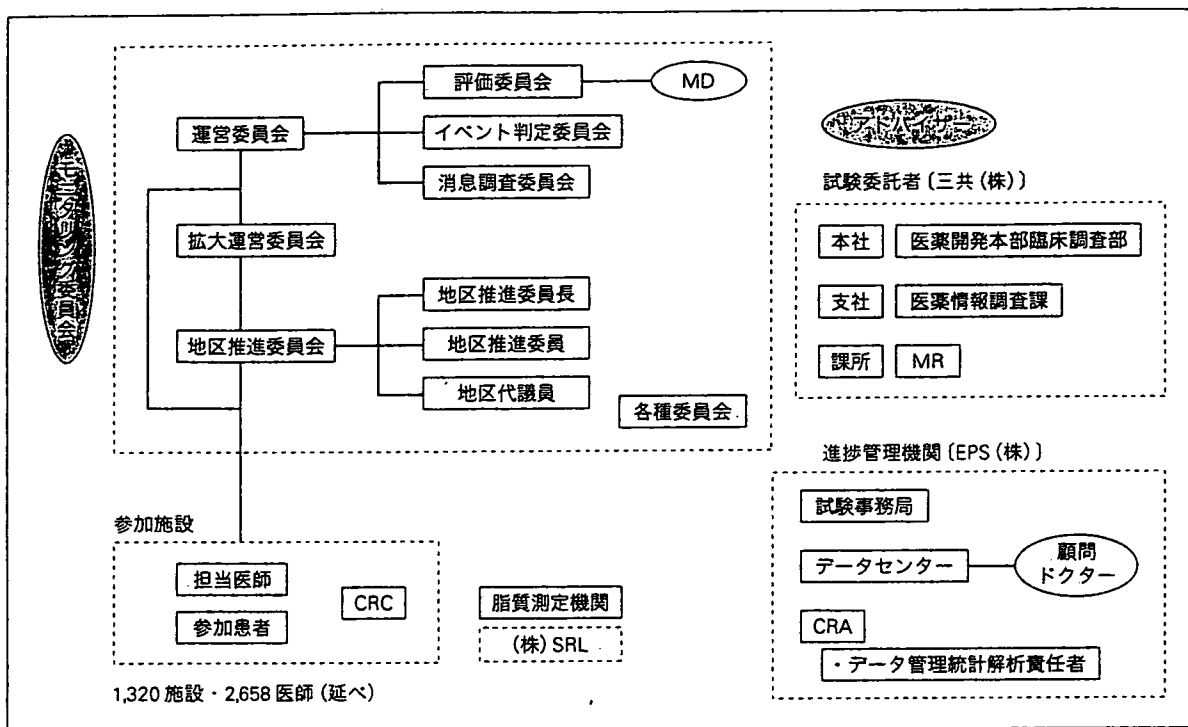


図3 MEGAの試験組織

ト判定委員会、消息調査委員会、評価委員会をわが国のこれまでの治験の習慣になじむよう運営委員会の直轄としたこと

- ・試験実施を支援する、しかしデータには一切触れないスポンサー側組織の存在
- ・事務局内にモニターと臨床試験コーディネータ・栄養指導を行う栄養士を配したこと

評価委員会は患者の適格性判定と統計解析上のデータの扱い(採用あるいは除外)を主に決定するために設置された委員会である。これも、試験総括医師(PI; Principal Investigator)を中心とした少数の医師グループとスポンサー側とが協議のうえでデータの扱いを決定してきたわが国の治験の習慣に基づいたものである。データセンターの経験がまだ不十分でデータの取扱いを決定しながら試験を実施せざるを得なかった状況下では、このような組織は不可欠であった。今後のわが国の臨床試験では、経験を有したデータセンターが中心となり、あらかじめ策定されたSOPあるいはマニュアルに従って各種の判定を行い、確認あるいは予期しなかった事態への対応をPIあるいは

この委託を受けた医師と統計責任者を含むグループで行う形式となっていくであろう。

なお、わが国で医療施設へのコーディネータの配置が本格的に始まったのは新GCP完全施行の1998年以降であり、しかも市販後の試験であることからMEGA Studyでは施設に所属するコーディネータを活用することは不可能であった。また、コーディネータを派遣するSMOも未成熟であったことから、上記のように事務局にコーディネータを配し施設に派遣する形となった。コーディネータが派遣された施設は計33、対応した患者数は1,497例、試験前観察期と治療期併せて患者への面談数は延べ40,000回を超えた。患者同意を得るうえでまたデータ管理を行ううえで、コーディネータの活躍は注目すべきものであった。

2. 消息不明例への対応

来院せず医師と連絡がとれなくなった「脱落例」の数は臨床試験の質を判定する重要な変数であり、逆にこれをいかに減らせるかが試験成功の鍵となる。もちろん試験に参加する医師(および

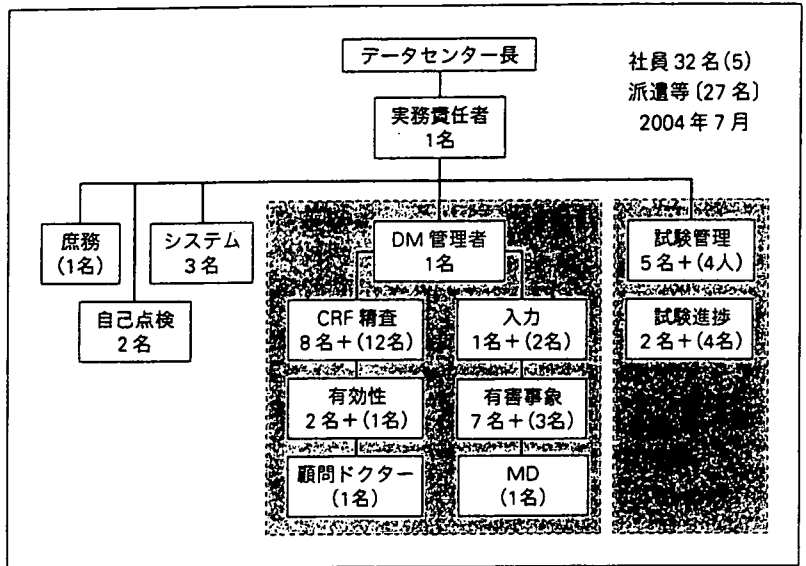


図4 MEGAのデータセンター

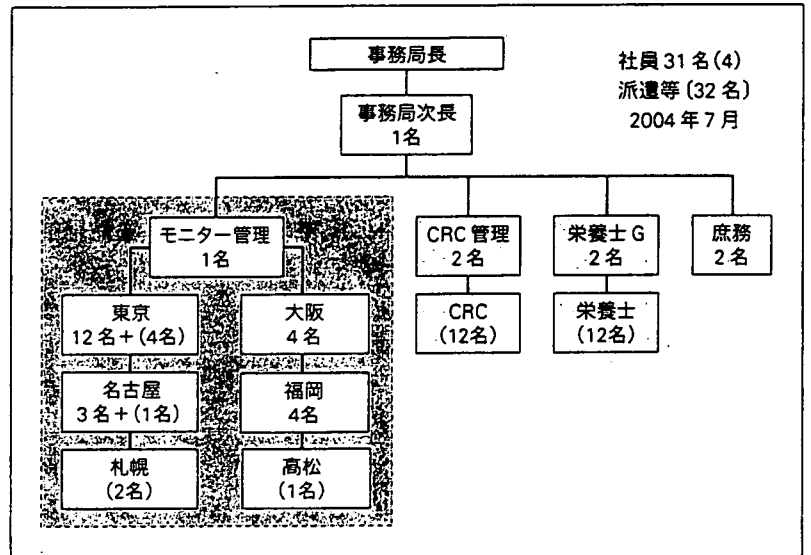


図5 MEGAの試験事務局

現在ではコーディネータ)が参加患者との関係をいかに保つかが最大の決定要因であるが、特に病識の弱い疾患を対象とした長期大規模試験ではある程度の脱落例の発生は避けられない。MEGA Studyでは、あらかじめ転居が予定されている患者に対しては転居先の参加施設を紹介する対策をとる一方で、連絡がとれなくなった患者に対しては、責任医師の委託を受ける形で住民基本台帳の閲覧を消息委員会が行い、生死と転居先を確認した。最終的には7,832例中294例(3.8%)に対して住民票の閲覧が行われた。自治体側の調査拒否

はほとんどなかった。照会の結果死亡が住民票で判明した患者は294例中9例(3.1%)、一方で医師から死亡の報告があった患者は7,538例中125例(1.7%)であった。死亡割合の差はほぼ5%有意であり、脱落例がバイアスとなりうるものが、おそらくはわが国では初めて実際の臨床試験を通じて確認された。なお、住民基本台帳では生死が判明するのみで、追跡不能例の死因を確定するには現在のわが国では人口動態統計の目的外使用が利用できる手段である。死亡日と生年月日、死亡の届けが出された地域をキーとして無名化された

データベースから検索を行うことになる。疫学研究ではこの利用の例があるものの、臨床試験で厚生労働省の許可を得て利用に至った例は最近には存在しないと思われる。現在、統計法が50年ぶりに改正されようとしており、国の行う指定統計の学術研究利用促進が叫ばれている(学術会議もこの促進を促す声明を発表している)。MEGA Studyグループも利用申請を行っているが、現時点で許可はおいていない。わが国の臨床試験のインフラストラクチャ整備のブレークスルーのためにも、今後も許可を求めていく予定である。

3. 参加患者のインセンティブ

患者からの参加同意を得るためにも、またコンプライアンスを高め脱落を防ぐためにも、参加患者に何らかのインセンティブを与えることが重要となる。MEGA Studyで採用された方法を以下にあげる：

- ・MEGA Study Newsの発行(78号)
- ・患者向け図書配布：高脂血症、食事療法、慢性疾患予防の3回
- ・カロリーカウンター(登録時)の配布
- ・追跡終了時の記念品(置時計)の配布
- ・年次ごとのカレンダーの配布
- ・脂質値推移グラフ(2回/年)の配布
- ・食事メニュー配布(季刊：12号)
- ・電話/FAXによる栄養相談
- ・食事講習会

最後の食事講習会は2000年から全国延べ164箇所にて開催され、多くの男性患者に夫人が同伴者として付き添う形も含めて、参加者総数は延べ7,639人に至った。有名料亭に調理を依頼したこともあり、自宅ではとても作れないという意見もあったものの、極めて好評であった。

4. データマネージメント

臨床試験におけるデータ管理を定義すれば、「データの信頼性を確保し、臨床試験を科学的・効率的ひいては倫理的に遂行するための技術体系」ということになる。ようやく最近、厚生労働省も臨床試験を支えるデータマネージメントの重要性を認識し、治験あるいは臨床試験基盤整備の要件に含めるに至ったものの、この言葉がわが国に筆者により導入された1985-86年から現在ま

での経過は順調ではなかった。専門性の認知はなかなか進まず、教育体制も不十分、専門書もわが国で出版されたものはわずか1件⁹⁾という状況であった。データマネージメント体制が施設側・中央ともに不十分であったことが、新GCP施行後に治験のコストを引き上げた大きな要因である。治験の場合は「中央」は製薬会社あるいはCROのデータセンターにあたるが、医師主導試験の場合には商業ベースのCROに委託する以外は(がんの分野を除けば)共同利用できる質の高いデータセンターはほとんどないといつてよい。

MEGA Studyでは、CRO(EPS社)がMEGA Study専用設立したデータセンターにおいて、図6に示した標準的なデータマネージメント・プロセスにほぼ準拠し、紙のCRFを用いたデータマネージメントが行われた。試験期間中のCRF(Case Report Form)の枚数は1例平均12.5枚であったが、観察期CRF、イベント調査票・心電図連絡書・転帰連絡書など付随の書式を併せると1例あたり40~50枚の書類が発生し、厚手の紙を使用したこともあり、さらに入力・問い合わせのために発生する書式を合わせ、書類の総重量は前記のように45tにも達した。おそらく今後これだけの大規模なデータマネージメントを紙ベースで行うことは不可能であろう。大規模となった理由としては、試験全体が長期大規模であったことに加え、施設の体制が不備であったことによる負担増が大きい。データマネージメントを効率化する最大の方策は、収集するデータを絞ると同時に、発生源すなわち臨床現場でのローカルデータマネージメントの水準を上げ、一方CRF設計・データ処理システムの構築・問い合わせなどのセントラルデータマネージメントの質も同様に上げ、両者の連携を密とし、問い合わせと書類の行き来を最小限あるいは不要とすることである。現在盛んに導入が試みられているEDC(Electric Data Capturing：電子媒体への直接入力)も効率化の方策ではあるが、ローカル・セントラル両者の効率化・標準化そして質向上が前提であり、これ抜きでの導入は施設側の負担増につながるのみである。

前述のように、厚生労働省もデータマネーজে

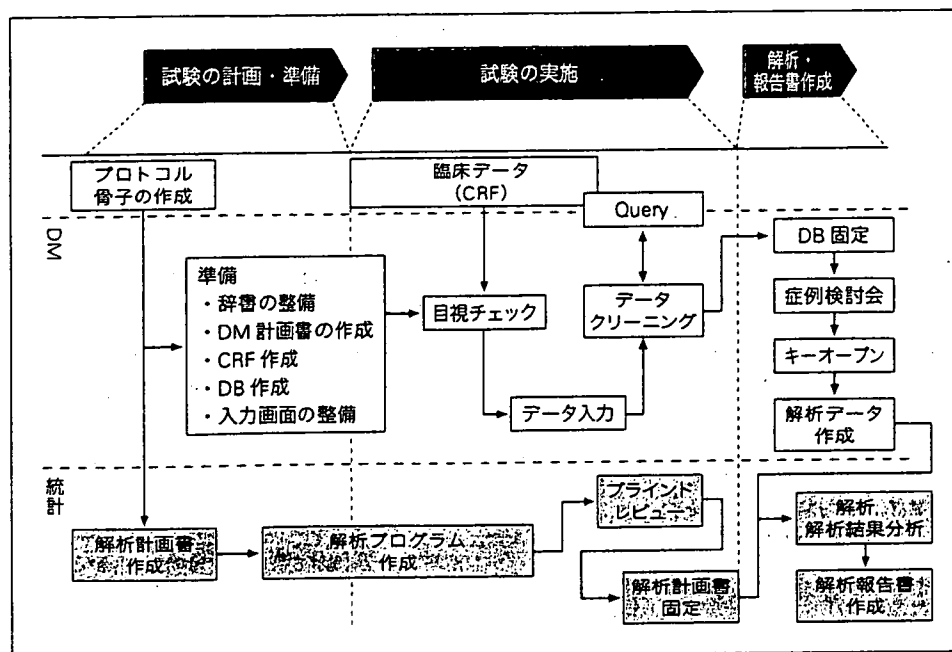


図6 臨床試験データマネジメント(DM)のプロセス

ントの重要性を認識し、研究者主導で臨床試験を実施しようとする臨床家の間でもこの認識が高まりつつある。この5年間、日本では「老舗」にあたる4つのがん臨床研究グループ、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)、日本成人白血病研究グループ(JALSG)、西日本胸部腫瘍研究機構(WJTOG)、乳がん臨床研究支援事業(CSPOR-BC)は癌治療学会総会時にデータセンター連絡会議を開催し、現状と課題を提示し問題共有と相互研鑽を行ってきた。最初は内輪の会であったものの次第に拡大し、2006年には最大の会場でシンポジウムの体裁で会議が開催され、予想を超える200人以上の聴衆が参加することとなった。関心の高まりの証拠である。

大規模臨床試験を成功させるために

大規模臨床試験がわが国で高品質で実施可能であり、この成果が国際的に発信できることを示した点でMEGA Studyの意義は大きい。MEGA Studyの成果を活かし今後の大規模臨床試験を効率的に、かつ成功裡に実施するためのチェックポイントをまとめると以下になる。品質管理・品質保証に絞ったポイントは、一部重複にな

るが表1にまとめた。

- ①プロトコルの科学性と臨床上のニーズのマッチ
 - ・結果が発表される時点で仮説自体が陳腐化していないか？
- ②デザイン
 - ・科学性と実施可能性(患者・施設の負担)のバランスはとれているか？
 - 適格条件(一般化可能性, 現実性, チェック容易か, 事後不適格が増えないか), 治療コンプライアンス, 検査項目と頻度・費用負担, エンドポイント評価の信頼性と負荷, 対象集団と必要症例数
 - ・必要な情報の絞込みと品質管理
- ③研究費をいかに獲得し、いかに使いやすい形とするか？
 - ・資金源の確保と conflict of interest 問題の解決
 - ・契約, 額・配分方法(先)・使途
- ④実施システムをいかに中立にかつ効率的に構築するか？
 - ・リクルートシステム
 - ・組織, 特に独立モニタリング委員会

表1 長期大規模試験の品質管理・品質保証の要件

- ・何が必要なデータかの見極めと、その品質保証のための体制
- ・EDCを活用し標準化(HL7やCDISC)を意識したデータマネジメントシステムの構築と運用
- ・ローカルデータマネージャの育成と配置を中心とした参加施設の体制作り
- ・経験を蓄積したデータセンターとセントラルデータマネージャの育成と配置
- ・長期追跡体制の確立(住民基本台帳や、可能なら人口動態統計の活用など)

HL7: Health System 7

CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium

- ・データマネジメント
システム: 紙ベースか EDC か
 - ・データセンターとローカルデータマネジメント
CRCの関与: 施設のCRC, 巡回CRC
 - ・品質管理と品質保証: モニタリング(SDV)と監査
 - ・脱落の予防と対策: 住民基本台帳参照など
 - ・安全性対策
- ⑤研究者側の情熱・リーダーシップ, インセンティブをいかに保つか?
- ⑥患者に対するインセンティブをいかに提供するか?
- ・金銭, 金銭以外のサービス(時間待ち軽減, 心理サポートなど)
 - ・情報, よりよい医療と安心の提供

盛んになりつつある研究者主導臨床試験を支えるために、試験の計画を担う医師とともに、データマネージャに代表される支援スタッフの教育を本格的に考えるべき時期に来ていと筆者は考える。データマネージャに関しては財団法人・日本科学技術連盟は毎年3月に初心者向け短期コー

スを開催しているものの、これだけでは不十分である。これも毎年開催されているDIA(Drug Information Association)のデータマネジメントのフォーラムは今のところ企業の治験担当者向けである。ようやく横浜市立大学で臨床試験支援スタッフ(CRC, モニター, データマネージャ)育成のための専門職大学院設立を構想中であり、東京大学では臨床家に対する1年教育も行う専門職大学院・公共健康医学を2007年4月に開講する。また、臨床試験データ管理学寄附講座も活動を開始する予定である。既に東海大学(クリニカルバイオメディカル情報科学マスターコース)と京都大学(Master of Clinical Research: 臨床研究者養成コース)では、医師を対象とした臨床研究の教育プログラムが成果を挙げている。個人的にはこれらの連携による医師・支援スタッフ双方の教育システムが有機的に機能することを願っている。

文 献

- 1) Piantadosi S: Clinical Trials, A Methodologic Perspectives, 2nd ed. Wiley, 2005
- 2) Weiss RB, Rifkin RM, Stewart FM, et al: High-dose chemotherapy for high-risk primary breast cancer: an on-site review of the Bezwoda study. Lancet 355: 999-1003, 2000
- 3) Nakamura H, Arakawa K, Itakura H, et al: Primary prevention of cardiovascular disease with pravastatin in Japan(MEGA Study): a prospective randomised controlled trial. Lancet 368: 1155-1163, 2006
- 4) 大橋靖雄: 医学研究のための情報システム. 医学のあゆみ 146: 11-13, 1988
- 5) 大橋靖雄, 荒川義弘(監修): 臨床試験の進め方, 南江堂, 2006
- 6) 大橋靖雄(監修), 辻井 敦(著): 臨床試験データマネジメント, 医学書院, 2004

JDCSTUDYに参加して感じること

北里大学病院内分泌代謝内科 田中啓司

北里大学病院としてJDCStudyに参加させていただいて11年が経ちました。参加当初は、我が施設はエントリー一数が大変多く、そのことを自負しておりました。しかし、現在8年次の簡易調査票を作成しておりますが、脱落者（通院自己中断患者）の多いことに驚かされます。憶測ですが、「一度も会ったことのない人に電話で生活指導をされるのはいやだ。」や「参加したのに結果を何年経っても教えてもらえない。」と言う理由で来なくなったりした患者さんは少数派で、一般糖尿病外来でも同程度の通院自己中断患者さんがいるのだと思います。我々の施設では、通院自己中断の対策は、医師個人のレベル以外ではたてられていません。医師個人が記憶の範囲内で来院しなかった患者さんに電話連絡をする程度です。これほど、患者さん中心の医療といわれるなかで、「悪くなったのは病院に来なくなった患者さんのせい。」とばかりは言えないと思います。系統的な通院自己中断患者対策を、病院全体で構築していく必要があると考えております。既に実施されている御施設がありましたら教えてくださいましたら幸いです。

もう一つ大事なことは、通院自己中断をさせないために、どうしたらよいかを考えることだと思います。糖尿病専門医として、いかに魅力ある糖尿病診療を行うかは、いつも悩んでおりますし、私自身の永遠のテーマです。看護学のなかで「傾聴」と「共感」という言葉が出てきます。私の糖尿病外来では、目の前の血糖やHbA1cの値に対して叱咤したり、薬の量を変更するだけで、日常生活の話に傾聴し共感することの方が少ないように思います。当然のことながら、患者さんと医師の信頼関係が薄いから患者さんは通院自己中断をするのだと考えます。明日の外來から「傾聴」と「共感」を實行したいと思ひます。

JDCStudyから生まれた信頼性の高いエビデンスが、患者さんにフィードバックされるために、微力ではありますが、今後も出来る限り御協力させていただきたいと存じます。

事務局より

平素より大変お世話になって
おります。

現在、おかげさまで8年時の
調査票回収をようやく終了し
事務局では、データ固定作
業、集計作業に全力をあげて
取り組んでおります。

本年の症例調査票の配布・
回収は行わず、来年度にまた
お願いする予定でおります。
どうか今後ともよろしくお願ひ
申し上げます。

JDCStudy 事務局 TEL 029-853-3053

FAX 029-853-3174

筑波大学大学院人間総合科学研究科

内分泌代謝・糖尿病科 担当教員 丸山藤子

305-8575 茨城県つくば市玉台1-1-1

JDCStudy

88号 2007/9/14

Newsletter

JDCStudy 事務局 TEL 029-853-3053

FAX 029-853-3174

筑波大学大学院人間総合科学研究科

内分泌代謝・糖尿病科 担当秘書 丸山麻子

305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1

JDCStudy newsletter
熊本大学大学院 医学薬学研究所
代謝内科学分野 水流添 覚

事務局より

私は熊本大学大学院医学薬学研究部代謝内科学分野のJDCStudy担当を本年4月から引き継ぎました。今年度で10年次、11年次の報告を迎えるJDCStudyの本大学の担当も私で3代目となりました。本学は地方大学であるため患者様の移動は比較的少なく、脱落症例はさほど多くないのではと思いますが、JDCStudyの担当者の異動、さらに外来主治医の異動等がありますので、脱落例をより少なくするため医師間の引き継ぎなどで支障を来さぬ様手配することが重要になります。私個人では三名の脱落がありましたが、いずれも悪性新生物で亡くなられたものでした。このstudyで糖尿病患者の死因がより明確になるのではと感じます。

JDCStudyからもたらされるデータからは、今日本の糖尿病医療が抱えている問題点が多々浮き上がってくる。同時に、今後の糖尿病医療の進むべき方向もおのずと示されるのではと感じております。90年代後半から2000年代前半にかけての大規模臨床試験の結果報告のラッシュは目を見張るものがあり、医療の考え方も根本から覆す勢いがありますが、本邦における糖尿病診療の進歩には、さらなる大規模臨床試験のデータが必要であり、JDCStudyが多くの示唆に富む知見を我々にもたらしていただけるものと思われましますし、微力ながら本大学もJDCStudyに貢献できるようさらなる努力を積み重ねてまいります。最後にJDCStudyに参加させていただきました山田先生初めJDCStudy関連の先生方、そしてご協力いただいております患者様方にご場を借りて感謝申し上げます。

今年度全体班会議の予定

日時 平成20年2月8日(金)

場所 興和株式会社

東京第一支店11F大ホール

(例年と同じ場所です)

お時間につきましては後程、改めてご連絡させていただきます。

長期観察の効用

久留米大学 内分泌代謝内科 山田研太郎

最近、私が今の職場に赴任した当初から20年間診つづけている患者さんから、先生とも長いですねと、しみじみ言われました。たしかに、担当医が頻繁に交代する大病院では、20年間同じ医師にかかるのはかなり珍しいことでしょう。この方は、途中からインスリン療法に切り替えた年配の女性ですが、近頃は物忘れがひどくなったと嘆きながらも、1日4回の自己注射を頑張っておられます。ヘモグロビンA1cは6%前後で合併症もほとんどありません。強化インスリン療法を続けている1型糖尿病の男性は、仕事が忙しい頃は血糖値が非常に不安定でしたが、仕事が落ち着くにつれコントロールも安定してきました。他にも、家庭環境の変化とともに体重や血糖コントロールが大きく変動した2型糖尿病の女性や、食事・運動療法の効果を実感した男性など、20年来のお付き合いから学んだことは少なくありません。時間を掛けないと見えないものが沢山あることに気づかされる昨今です。しかし、個人で長期間かかわられる患者さんは限られています。私が20年間診察してきた方は全部で10人もおられないでしょう。医療連携が推進される状況では、そんな機会はますます少なくなりそうです。ところで、20年前といえばDCCTの対象者のリクルートが行われていた時期に当たります。平均6.5年間のDCCTが終了してから既に10年以上たちましたが、DCCTの期間だけでは認められなかったインスリン強化療法の効果が、その後の長期観察によって次々に明らかになり、論文として発表されています。慢性合併症のデータは、観察期間が長いほど意義も大きくなります。2型糖尿病やメタボリックシンドロームについて、本間に重要なエビデンスを得るにはさらに長期間のフォローが必要でしょう。既に10年余に渡って多数例のデータを収集解析してきたJDCStudyですから、今後さらに素晴らしい成果が生み出されることと期待しています。

事務局より

今年度全体班会議の予定

日時 平成20年2月8日(金)

17:00~

場所 興和株式会社

東京第一支店11F大ホール

(例年と同じ場所です)

※ご出欠のお返事をいただけない先生はご連絡くださいますようお願いいたします。

JDCStudy

90号 2008/2/19

www.jdcstudy.com

JDCStudy 事務局 TEL 029-853-3053

FAX 029-853-3174

筑波大学大学院人間総合科学研究科

内分泌代謝・糖尿病内科 担当秘書 丸山麻子

305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1

JDCStudy に参加させていただいて

慶應義塾大学医学部 内科学教室 河合 俊英

事務局より

慶應義塾大学医学部・腎臓内分泌代謝内科として、JDCStudy に参加させていただいて10年余が経過し、私は2007年4月より当院の担当として引き継がせていただきました。前後して、2006年12月に国連総会が”糖尿病に関する国連決議 (United Nations Resolution on Diabetes)”案を採択し、2007年より11月14日を「世界糖尿病の日 (World Diabetes Day)」として定めました。外来、病棟などで、患者さんと一対一で対面する際には、「自分が患者さんの立場ならばどうありたいか」を考えながらも、症状のない方々や多忙な方々に加療に対する意識、糖尿病に関する知識を継続してお持ちいただくことの難しさを痛感しております。そのような中で、昨年の11月14日には患者さん側にも「糖尿病→blue circle」という意識があったように思います。昨年は、その翌日に外来を担当させていただきましたが、「東京タワー、青くライトアップされましたね」と語られた方もいました。少しずつではありますが、糖尿病という病態に対する一般の方々の認識も変わってきたように思います。

世界規模で糖尿病に対するその発症予防、病態の普及に努める啓蒙活動が行われる中で、わが国における糖尿病診療のさらなる進歩のためには、日本人を対象としたより大規模で長軸的な検討に基づくエビデンスが必要と思われまます。この意味では、これまで多数の糖尿病患者さんを広域で10年以上にわたって経過観察してこられたJDCStudyが、私達にさらに多くの示唆に富む知見をもたせたいことを期待しております。さらに、得られた知見を実地の診療の場においてフィードバックできるところをも期待しております。引き続き微力ながら協力させていただきます。今後とも、よろしく御指導、御鞭撻賜りますようお願い申し上げます。

先日8日のJDCStudy班会議では多数のご参加をいただき、ご発表や貴重なご意見、ご討論をいただき誠に有難うございました。

来年度も何卒、宜しくお願い申し上げます。