



A-TOP研究会の歩みと 医師主導型臨床研究の適正な実施について

公益財団法人骨粗鬆症財団 理事長 折茂 肇

明けましておめでと
うございます。

寒さ厳しき折柄ですが、各位におかれましてはご健勝のこととお喜び申し上げます。

おかげさまをもちまして、A-TOP研究会も設立から10年以上の月日が経過いたしました。この間、JOINT02, 03は研究が終了し、それぞれ、その成果が報告され続けております。JOINT04は現在も登録中ですが、11月には3000例の大台にのり、現在約3100例を登録、目標の3500例が視野に入りつつあります。ラストパートのタイミングで新年を迎えることができました。これらの結果は偏にご参加くださった各位のご協力の賜物と深く感謝いたしております。

さて昨今の新聞報道などにより、医師主導型臨床研究のありかたにつきまして、多くの疑問点が指摘されておりますことは各位におかれましてもご承知のことと存じます。

我々が遂行しております、A-TOP研究もまた医師主導型臨床研究であり、これに日々ご協力いただいております関係者各位におかれましても人ごとではないとのご感想をお持ちかもしれません。そこで、A-TOP研究と昨今問題となっております降圧剤の医師主導型研究との差

異につきまして、ここで申し述べて、各位のご懸念を払拭したく思います。

そもそもA-TOP研究は骨粗鬆症の日常診療において、高頻度で行われております併用療法についての臨床的エビデンスを構築するために企画され、JOINT02プロジェクトにおきましてはビスホスホネート製剤と活性型ビタミンD3製剤の併用効果を、JOINT03プロジェクトにおきましては同様にビタミンK2製剤の併用効果を確認いたしました。さらにJOINT04は、骨吸収抑制剤の使い分け情報を取得すべく、ラロキシフェン製剤とビスホスホネート製剤の効果の比較を行っております。これらの企画における企業と研究組織とのかかわりにつきまして、昨今話題の例とA-TOP研究会の例について比較表を次頁にお示しいたします。

表に示しますように、各位にご協力いただいておりますA-TOP研究におきましては、実に多くの人々からなるコンソーシアムが形成されております関係上、データの品質は二重、三重に担保されており、改ざんその他の不正は不可能な仕組みになっております。さらに本研究会で得られたデータはデータセンターに蓄積され、本研究会の会員はもちろん、広く各界の研究者に二次利用いただく体制をほぼ構築しつつ

表 A-TOP 研究会の運営方式と最近問題となった他の研究における研究方式の違い

項目	質の低い臨床研究の例	A-TOP研究
資金	大学への寄付金	財団への寄付金 J-04 では一部委託研究費
研究契約	なし	J-02, 03 はなし J-04 は委託契約
組織	大学中心で 企業がサポート	骨粗鬆症学会 A-TOP 研究会 財団(パブリックヘルスリサーチセンター) NPO(データセンター) SMO(アイロム、リニカル) 検査センター (SRL, 三菱化学メディエンス) 解析担当 (東京大学, 京都大学所属の生物統計家が 実施) 倫理委員会 監査委員会 上記9組織からなるコンソーシアム*
データ解析	企業社員が参加?	生物統計解析は上記2大学において相互 レビュー・ダブルプログラミング等を用 いて品質管理
データ保管	企業社員の PCにも保存?	NPOデータセンター内に保管し、外部流出 不可
データ クオリティ	改ざん可能	各施設におけるデータの品質管理はSMO が担当、中央のデータマネジメントは NPOデータセンターが担当、実績のある EDCを利用(品質保証済み)
利益相反	主論文にのみ記載	全ての論文に記載
データ開示	拒否? 不可能?	要請があれば開示可能
データの 二次利用	想定外	NPOデータセンターにデータを蓄積し、 二次利用可能

*組織参加団体の役割

骨粗鬆症学会：
人的資源の供給、公開の場
の提供(A-TOP Annual
meeting)

A-TOP研究会：
研究の企画、プロトコルの立
案、公開の場(年会)

財団：
資金の受け皿およびその管
理、運営

NPO(日本臨床研究支援ユニット)：
データマネジメント、進捗状
況の把握、促進、データ品質
管理

SMO(アイロム、リニカル)：
患者データの収集、サンプル
の収集

検査センター：
検体検査の遂行と品質管理

解析担当：
統計解析は大学所属の生物統
計家3人が実施、相互レビ
ュー・ダブルプログラミング等
を用いて品質管理

倫理委員会：
プロトコルの倫理審査、研究
の遂行の可否、中間解析

監査委員会：資金の監査

あります。各位におかれましては本研究の意義
と品質に十全の信頼をいただき、エビデンスの
構築に向け、今後とも一層のご支援とご協力を

お願いする次第であります。

末筆ではございますが、各位のご健勝とご研
究のご発展をお祈り申し上げます。

2013年度 A-TOP研究会 年会のご案内

本年度も下記のとおり「A-TOP研究会 年会」を開催致します。ご多忙のこととは存じますが、ご参加を賜われますれば幸いです。

記

1. 日 時

2014年 3月 8日 (土) 17:00~20:30 [受付開始] 16:30~ [年会開始] 17:00~

2. 場 所

東京スクエアガーデン 5階 東京コンベンションホール 大ホール
〒104-0031 東京都中央区京橋三丁目1-1 TEL: 03-5542-1995
JR「東京駅」八重洲南中央口より徒歩10分または東京メトロ銀座線「京橋駅」直結

3. プログラム

- 【第一部】学術講演： 司会 井樋栄二先生
骨粗鬆症治療におけるT2Tとは 虎の門病院内分泌センター 竹内靖博先生
- 【第二部】A-TOP研究：司会 中村利孝先生、白木正孝先生
J-02薬剤コンプライアンスの良否は骨密度反応性の強い規定因子 森 諭史先生
J-03研究の総合結果発表 細井孝之先生
J-04研究：登録期間延長についてのアナウンスメント A-TOP事務局
J-05研究の概要 杉本利嗣先生
総括：折茂 肇先生
- 【第三部】A-TOP 表彰 / 情報交換会

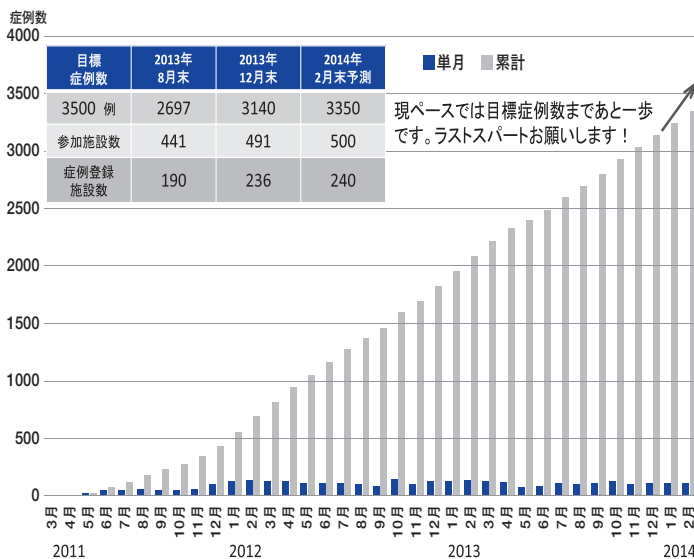
4. 連絡先

(公財)パブリックヘルスリサーチセンター 骨粗鬆症至適療法研究支援事業事務局
〒169-0051 東京都新宿区西早稲田1-1-7 TEL: 03-5287-2638 FAX: 03-5287-2634

5. 参加申し込み (必須)

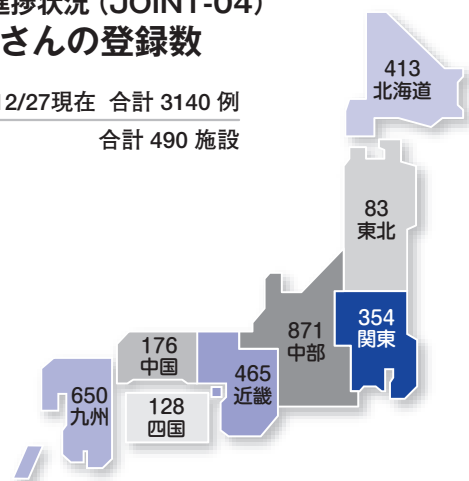
別途、各施設の責任医師宛にご案内をお送りしますので、所定の方法で申込み願います。なお、1施設につき2名様まで(2014年1月7日時点でA-TOP研究に氏名登録がある方)がご参加出来ます。

JOINT-04症例登録推移予測



研究進捗状況 (JOINT-04) 患者さんの登録数

2013/12/27現在 合計 3140 例
合計 490 施設



A-TOP研究会ホームページ (<http://www.a-top.jp/map.php>) より

治療が必要な患者さんは必ず来院してもらうように!JOINT-04も同様に

本院のロケーションは、私の信条は、

兵庫県の尼崎といえば落語家の桂米朝師匠のお住まいがあったりダウンタウンの御二方の出身地として有名ですが、当院はその同じ市内の阪神電車の沿線にあります。大阪の中心地梅田から発する阪神電車は当院の前を通り、高校野球の聖地であり阪神タイガースのホームグラウンドでもある甲子園球場にも通じております。私は、岡山生まれですが幼少期の一時期をこの市内で過ごしました。医学部卒業後は京都で小児外科医として医師のキャリアをスタートし、暫くしてプライマリケアに従事したいと思うようになり、外傷のプライマリケアを深めるなら整形外科を研修せねば!と考え、整形外科に転科しました。倉敷での病院勤務を経て、縁あってこの地のこの場所に巡り合い平成17年9月に本院を開設しました。事前に深くリサーチしたわけではないのですが、幸い病診連携先として在籍医局関連の県立病院をはじめいくつもの基幹病院が当市内や隣接する大阪市内にあります。さて、当地「尼崎市」と聞くと大阪の高度成長期の発展を支えたにぎやかさと同時にやや猥雑なイメージを持たれるかもしれません。そのためか、新規開業する先生の多くは市内でも北部地域に偏りがちです。しかし当地の住民年齢層は小児から高齢者まで極端に偏ってはいませんし、人口の流出流入も特に際立った特徴はないように思います。現在では当地だけの特徴ではなく全国的に低所得者、生活保護受給者の問題が注目されるようになってきました。開業して8年間ですが、特に在宅診療にも注力していますので、自治体、行政の医療受診の適正化に係る指導の変化を実感しています。

最近では特に社会変化に伴い求められる医療



も変わり、それに即して制度の変遷も目まぐるしいように思います。しかしどんな状況になろうとも、私はスタッフに日頃から「治療が必要な患者さんが来院しなくなるように細心の心配りをしましょう!」と言っております。HPには当たり前ですが「ていねいな診療」「的確な診断」「適切な治療」「専門性をいかした診療」と分かり易く掲げております。

また、適切な治療の一環として、10数名のPT、OTセラピストにより「オーダーメイドリハビリ(当然と言えば当然ですが)」と称して患者さんの機能訓練を行い、QOL維持・改善に力を注いでいます。

臨床研究について

私は、開業後も臨床研究としてはPhase IVを受けていたこともあり、メーカーMRさんからJOINT-04を知りました。開業後も治験参加の機会があればと思う私ですので、自然と医師主導型の臨床研究に参加することにしました。

①患者さんリクルートのコツ

私は、腰痛や背部痛で来院した患者さんでJOINT-04に参加出来そうな患者さんには必ず

声を掛けることにしています。院内をあげての成熟した登録システムはありませんので私主導でリクルートしていくしかないと思いを強く臨んでいます。患者さんのリクルートは私が行っておりますが、登録時の各種検査、アンケート調査の実施などは専任のスタッフ1名が院内での導線を管理することで登録票のFAXから割付薬の処方までスムーズに行うことができます。



医療法人社団こんどう整形外科
〒660-0822 兵庫県尼崎市杭瀬南新町1-1-23 エクセレントシビル2階
TEL：06-6488-5215

②登録症例の来院は

JOINT-04とは関係なく、治療が必要なはずなのに来院されない患者さんには、1ヶ月を目途にハガキを送っています。整形外科医院としては積極的に必要な血液検査等を実施していますので、定期的な観察が必要な血液検査、骨密度測定などは6ヶ月毎に受診案内のハガキを送っています。それでも来院されない患者さんによっては電話で連絡し、患者さんの現状を確認したり、口頭で受診を促す場合もあります。賛否あるところかと思いますが、前述の私の信条から送っています。ですから、JOINT-04参加患者さんの定期来院チェックにもそのまま活用しています。やはり登録が増えるに従い、患者さんの通院状況や各種検査のタイミングを把握し管理してゆくことが大変ですが、幸いにも専任スタッフの管理のもと欠測なく実施できていると思います。

JOINT-04に参加して

①本紙面で何人かの先生が書かれていたと思いますが、現在多種多様の骨粗鬆症治療薬が存在しておりますが、改めてそれらをどう使い分け

てゆくべきかということを考えさせられるきっかけとなりました。まさに同感です。

②臨床研究経験がある優秀なスタッフに恵まれていたことを再確認しました。この場を借りて感謝申し上げます。研究の開始当初は慣れないことも多く、たびたび支援会社のモニターさんに質問しておりましたが、今では手際よく登録や検査をしていただき成長を実感しております。今後取り組む臨床研究に備え更なるスタッフの育成、体制整備も考えてみたいと思います。

③JOINT-04の自験例をまとめ、さらに長期観察するなどしてデータを積み上げることを考えています。

他の研究者が学会発表や論文で報告し主張する成果を、やはり自験例をまとめることで確認し、あるいは初めて気付くこともあると思います。

④JOINT-05の骨子を見て、参加と登録患者の選択や管理を今から具体的に考えています。機会が得られるようでしたらJOINT-05へも積極的に参加したいと考えています。

お知らせ

一般社団法人日本骨粗鬆症学会主催 第4回骨粗鬆症マネージャーレクチャーコース開催のご案内

高齢者の骨粗鬆症による骨折を適切かつ効果的に予防していくためには、医療に携わる多くの職種の方々に骨粗鬆症の予防と治療に参加していただくことが必要です。今回骨粗鬆症の診療支援サービスに関わっていただく方々を対象に、4回目のレクチャーコースを開催します。日本骨粗鬆症学会による第1回目の資格認定試験は今年の秋に実施します。受験には所定期間内に1回以上の本セミナー受講が必要です。

記

日 時：平成26年3月9日(日) 12:30~16:00 (受付開始12:00~)

内 容：医療専門職のための骨粗鬆症の包括的レクチャー

講 師：萩野 浩 (鳥取大学医学部)、細井孝之 (健康院クリニック)、池田 聡 (健愛記念病院)、石橋英明 (伊奈病院)、鈴木敦詞 (藤田保健衛生大学)、田中郁子 (名古屋膠原病リウマチ痛風クリニック)、鶴上 浩 (鶴上整形外科リウマチ科)、中藤真一 (あさひ総合病院)、日高滋紀 (日高整形外科病院) などのスペシャリスト

会 場：明治大学駿河台キャンパス リバティータワー1F リバティールーム
〒101-8301 東京都千代田区神田駿河台1-1

受講料：日本骨粗鬆症学会会員 3,000円 非学会員 10,000円
(入会手続きは当日でも可能です。)

定 員：300名

参加資格：保健師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、臨床工学技士、言語聴覚士、薬剤師、管理栄養士、介護福祉士、社会福祉士、その他医療に関する国家資格を有するメディカルスタッフ

参加申込先：日本骨粗鬆症学会ホームページよりお申し込みください

<http://www.josteo.com/>

事前申込締切り：平成26年2月28日 17:00

(上記定員になり次第受付を終了いたします。事前登録が定員に満たない場合のみ当日参加も受け付けます。)

ご不明な点は 日本骨粗鬆症学会事務局まで

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町5-7 トウセン小舟町ビル3F

Tel : 03-5645-8611 E-mail : osteo@josteo.com