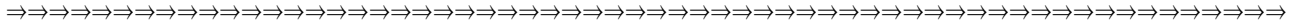


“より迅速な情報提供を目指す”

*JASMO* 短信 第25号



会員 各位

平素は日本 SMO 協会の活動にご理解と温かいご支援を賜り、厚く感謝申し上げます。

さて、先般2月27日(土)大阪にて開催されました、当協会主催 第11回CRC 継続研修会につきまして、速報をご案内申し上げます。

なお、掲載されております全ての画像および資料につきましての二次使用、転用を禁止いたします。

ご理解のほど、宜しくお願い申し上げます。

日本 SMO 協会 教育検討委員会

日本 SMO 協会 事務局



第1部スキルアップセミナーフォローアップ版「リーダーシップ・チームワーク」は迫力に満ちた元気とユーモアの青木先生と会場とが一体となった授業でした。

第2部は「糖尿病の治験からCRC業務を考える」をテーマに、専門研修として、医師、依頼者、CRCとそれぞれのお立場からのお話をいただきました。

業務多忙な毎日にも関わらず会場は補助椅子を含めて満席の210名、懇親会も100名以上の参加がありました。

### プログラム

座長 杉本 昭久 日本 SMO 協会 教育検討委員会  
 蜷川 なおみ 同

開会挨拶 河野 修 日本 SMO 協会理事 13:30

■第1部 スキルアップセミナー 13:35~14:50

青木 テル 先生 株式会社タクト&アクト 代表取締役  
 ~リーダーシップ・チームワーク フォローアップ~  
 「より良い人間関係を築くために！」

— 休憩 —

### ■第2部 専門研修

講演1 板倉 弘重 先生 【医師の立場から】 15:10~16:10  
 茨城キリスト教大学教授 生活科学部食物健康科学科  
 国立健康・栄養研究所 名誉所員 医学博士  
 認定臨床栄養指導医

講演2 岩本 和也 先生 【依頼者の立場から】 16:10~16:40  
 日本イーライリリー株式会社 医学科学本部  
 内分泌・骨・循環器疾患領域臨床開発医

講演3 畑中 かおる 様 【CRCの立場から】 16:40~17:10  
 ノイエス株式会社 関西事業部 大阪CRC課

閉会挨拶 河野 修 日本SMO協会理事

懇親会 17:30 ~



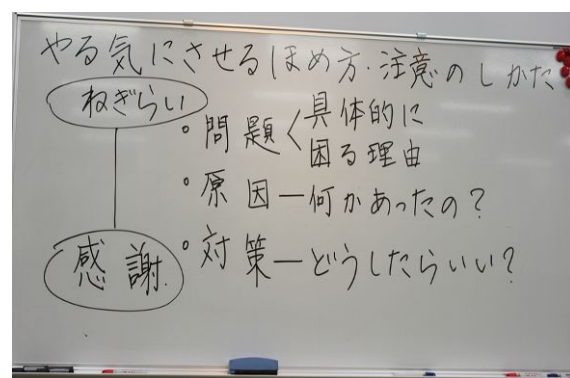
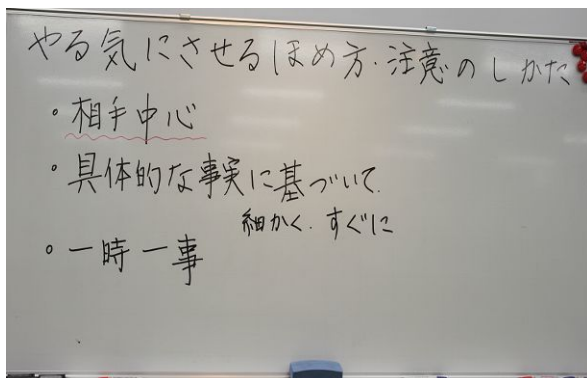
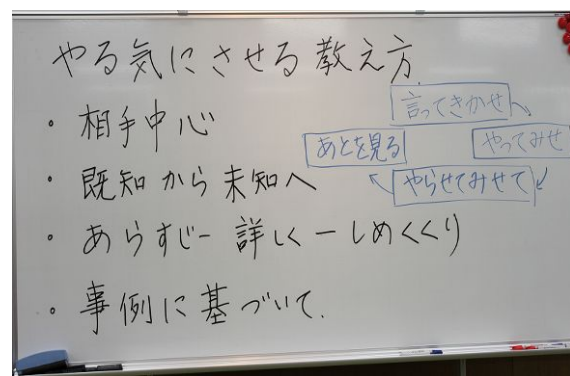
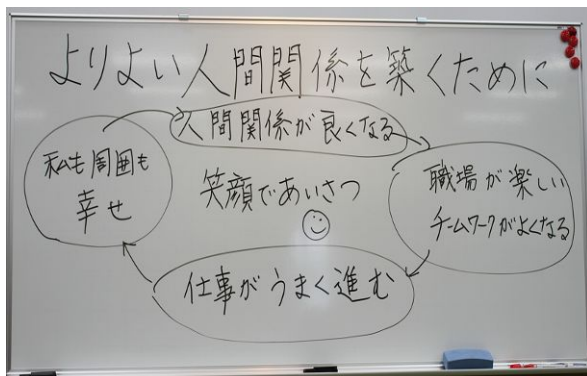
## 第1部 スキルアップセミナー



### ご略歴

新潟大学教育学部卒業、新潟県立高等学校教諭、BSN 新潟放送を経て1980年からコンサルタントの道を歩む。1988年タクト&タクト設立、金融機関をはじめ幅広い業界で新入社員から管理職までを対象としたリーダー、インストラクター、秘書等の研修・講演に活躍されビジネスマナーに関する著書、ビデオも数多く出されている。

昨年2月の大阪継続研修会から始まった青木先生のスキルアップセミナーは4回を重ね、今回2回目の大阪はフォローアップとなりました。「話し合いの基本原則」、「啓発的な教え方」、「やる気にさせるほめ方、注意の仕方」について、基本コミュニケーションスキルの復習を含めての研修でした。



特に「やる気にさせるほめ方・注意のしかた」について、人を励まし、やる気を起こさせるためには、『ほめる』ということをおぼえてはならない。私たちは他人の欠点はよく目に付くが、良い点にはなかなか気がつかないものだ。『叱るよりほめよ』ほめられることの喜び



の効用について事例をあげて説明をされ、注意すること、叱るべきことを無視する行為は「注意する本人」に実力と自信が欠如しているからである。むしろ注意を受けることにより対象者は向上し、好意を感じるものと話されました。講義は毎回の通り聞くだけではなく会場参加型の楽しく学ぶ時間でした。

## ■ 第2部 専門研修

専門研修、講演1・2・3の演者が使用されたスライドは演者のご好意によりホームページ2010年3月9日最新版、2月27日開催「JASMO第11回CRC継続研修会（大阪）」資料、第2部・専門部門、講師資料—に掲載されていますので学習の参考にして下さい。なお、第2部専門研修部門はDVDに収録され後日JASMO事務局から発売されます。今回の研修に参加出来なかったCRCの研修資料にお役立て下さい。

### 講演1 板倉 弘重 先生 【医師の立場から】 「糖尿病の特性と治療目標」

ご略歴

1961年：東京大学医学部医学科卒業  
東京大学大学院生物系第一臨床課程修了、第3内科助手  
米国カリフォルニア大学サンフランシスコ心臓血管研究所  
リサーチフェロー

東京大学医学部第3内科講師

国立健康・栄養研究所臨床栄養部長、同誉所員

2000年：茨城キリスト教大学生生活科学部食物健康科学科教授、

2009年：2009 IUNS (International Union of Nutritional Sciences) Fellow 認定

学会：日本臨床栄養学会理事長、日本動脈硬化学会名誉会員・ポリフェノール研究会理事長、  
日本病態栄養学会理事、

主な受賞：日本栄養改善学会 学会賞：日本栄養・食糧学会賞・日本動脈硬化学会 大島賞

主な著書：抗酸化食品が体を守る（河出書房新社）、高脂血症の食事療法（第一出版）、脂質の科学（朝倉書店—編著）、高脂血症治療薬の選び方と使い方（南江堂—編著）、サプリメント・ガイド（日本評論社—編著）など



人間の身体は血糖値を維持するため、すい臓だけではなく消化器官、ホルモン系、脳・神経系、血液循環など多くの器官や栄養素からのシグナルや働きを受けている。そのため感染症や、慢性化した肝臓疾患、またストレスによる交感神経の興奮などがある場合に血糖値異常が起こる。従って、糖尿病の診断・治療に際してはその患者さんの運動量や精神的ストレスなど個人のバックグラウンドを知るのが大切であると述べられた。その上で基本的な知識として、糖代謝の臓器相関（Gut—Brain—Organs Axis）、糖代謝検査、耐糖能異常の区分、糖尿病の成因、病態における分類と特徴、HbA1c、合併、血糖コントロール、主な経口糖尿病薬などについて、治験を実施する際に注意すべきことを含めCRCとして携えていなければならない基本的な事項を分かりやすくお話をしていただきました。（ホームページ板倉先生のスライドを参照してください。）

その中から特に糖代謝検査の注意すべき数値の見方に付いてのスライドを示します。

#### 糖代謝検査 ～グルコース(血糖)～

基準値(空腹時、静脈血漿):70~110mg/dl

欧米では、100~126の間を空腹時血糖異常(IGT)

日本では、100~109を正常高値

1日の血糖の変動はほぼ一定範囲に維持(60~140)、  
食事、運動、ストレスなどで変動する

毛細血管血は空腹時4mg/dl、食後10~20mg/dl高値  
動脈血は空腹時10mg/dl、食後20mg/dl高値

「スライドが示すとおり、基準値(空腹時、静脈血漿)に対して欧米(100~126)を空腹時血糖異常(IGT)と扱うのにたいし、日本(100~109)では正常値の中での高値」と取り扱う点に注意。

1日の血糖値を60~140に維持する生体の機能は素晴らしいものがある。この機能に異常が生じた時が糖尿病。

指先などで採取した毛細血管と動脈の血糖値は空腹時と食後での数値の幅がある。

## 糖代謝検査

### ～グリコヘモグロビン(HbA1c)～

基準値:4.8～5.8% (糖尿病:6.5%以上→6.1%以上)

日本と欧米では標準物質の違いから測定値に差  
米国を中心とするNGSP値 (National Glycohemoglobin  
Standardization Program)により標準化された値)

$$\text{NGSP} = \text{JDS} + 0.4 \quad (\text{JDS} = 0.981 \times \text{NGSP} - 0.294)$$

2007年国際的基準値としてIFCC法が提唱された。

IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and  
Laboratory Medicine, 国際臨床化学連合)

$$\text{IFCC値}(\text{mmol/mol}) = 10.39 \times \text{JDS}(\%) - 16.8$$

低値: 赤血球寿命が短縮する時、出血、溶血性貧血、肝硬変、  
脾機能亢進、鉄欠乏性貧血の鉄剤治療による回復期など

高値: 腎不全、慢性アルコール中毒、乳び血症、高ビリルビン  
血症

糖尿病として扱うHbA1cの数値は  
日本(6.5%以上)と欧米(6.1%以上)  
と0.4の差がある。日本でも今年の  
春以降6.1%に変えるよう現在検討  
されている。

HbA1cを世界的に糖尿病の診断の  
の主たるものとするために標準化  
し国際的に比較とする。

HbA1cの他に新たな国際基準と  
してIFCCが提唱された。

HbA1cはスライドに示す状態に在  
る時に見掛け上の数値として低値、  
高値を示すので誤った診断をしない  
よう注意をしなければならない。

## 糖代謝検査

### ～グリコアルブミン(GA)～

基準値: 11～16%

GAの半減期は約17日、約1ヶ月の平均血糖値

HbA1cより短期的な指標、HbA1cとGAは通常平行して変化  
し、GAはHbA1cの約3倍、血糖コントロールが急激に変化した  
場合に比率が変動。

赤血球寿命が短縮したり、乳び血症などでHbA1cが高値と  
なる時は解離し、GAが有用となる。

血清蛋白の代謝速度が変化した時にGAが異常値となる。  
ネフローゼ症候群、甲状腺機能亢進症などで低下傾向、  
肝硬変、甲状腺機能低下症、栄養障害などで高値傾向。

GAはHbA1cと平行した数値を示す  
ので双方の数値が急激に変化を示  
した時には注意。

HbA1cの数値が急激に変化した  
時GAとの数値の比率の変化に  
注意。

HbA1cの数値が異常値を示す赤血  
球寿命が短縮、乳び血症時には見か  
け上の数値が分らなくなるのでGA  
の値が重要な指標となる。

## 糖代謝検査

### ～75gOGTT経口グルコース負荷試験～

検査法: 被験者に検査前3日間は1日あたり150g以上の糖質を摂  
取させ、前夜より10～14時間絶食後、グルコース75g相当のトレーラ  
ンGなどの糖分を5分以内に経口投与。

糖負荷前、負荷後30分、60分、90分、120分(できれば180分)に採  
血し、血糖値、血漿IRI値を測定する。

正常: 空腹時血糖100未満(ADA)、110未満(JDS, WHO)

空腹時血糖異常(IFG): 空腹時100以上126未満かつ負荷後2時  
間値140未満(WHO)、空腹時100以上126未満(ADA)

耐糖能異常(IGT): 空腹時126未満かつ負荷後2時間値140以上  
200未満(WHO)、負荷後2時間値140以上200未満(ADA)

糖恒常性異常(IGH)、境界型(JDS): IFGあるいはIGT

糖尿病: 空腹時126以上あるいは負荷後2時間値200以上  
(WHO, ADA, JDS)

スライドに示すグルコース負荷試  
験はインスリンの分泌状態や血糖  
値の動きを知ることが出来るが患  
者さんに時間的に負担をかける。

正常、空腹時血糖異常(IFG)、耐糖  
能異常(IGT)はADA、JDS、WHOと  
それぞれ数値が異なるので文献を  
読むときに注意。

糖恒常性異常(IGH)を日本では  
IFG、IGHを含めて言うが欧米では  
それぞれ別に扱っている。



## 講演2 岩本 和也先生

### 【依頼者の立場から】

#### 「糖尿病領域医薬品開発の現状と将来」

1. 糖尿病の現状
2. 糖尿病治療に求められるもの
3. 糖尿病治療薬の現状
4. 今一番ホットな薬剤—インクレチン製剤
5. 今後期待される開発領域

#### ご略歴

1995年 広島大学医学部卒業  
1996年 神戸大学付属病院 兵庫県立成人病センター 内科  
1997年 神戸大学付属病院 神戸赤十字病院内科（副部長）  
2002年 神戸大学大学院医学系研究科修了 医学博士号を取得  
2006年 日本イーライリリー（主に糖尿病領域の臨床開発医師）に就任  
現在に至る

資格 日本内科学会認定医、日本糖尿病学会専門医、日本内科学会  
専門医、日本消化器病学会専門、日本消化器内視鏡学会専門医  
学会 日本糖尿病学会（専門医）、日本内科学会（専門医）、日本消化  
器病学会（専門医）、日本消化器内視鏡学会（専門医）  
米国内科学会（American College of Physicians）



糖尿病の現状は、アジア地域においても中国、インド、インドネシアでも増えてきている。世界的な数字でみても、2003年に19400万人であったのが20年後の2025年には33300万人に成るだろうと予測される。

日本では1997年に糖尿病が強く疑われる人と、糖尿病の可能性が否定できない人を含めて1370万人であったのが10年後の2007年には2210万人と増加傾向にある。

糖尿病の患者は男性9.4歳、女性13.5歳平均寿命より短命である。

糖尿病治療に求められるものは血糖をコントロールすることであるが、血圧やコレステロールをコントロールすること比べると達成は難しいのが現状である。糖尿病は血管を冒すことによるものであり、糖尿病治療の目的は血糖値、体重、血圧、血清脂質の良好なコントロール状態の維持による合併症の発症と進展の阻止にある。

2型糖尿病の将来の治療薬に求められることは、空腹時食後血糖コントロールであり、長期間にわたる効果の持続であり、膵β細胞の機能保護作用などにある。

以上のことから製薬企業のビジネス面において血糖コントロール糖尿病治療薬は注目に値するものでもある。

今一番ホットな薬剤であるインクレチン製剤、GLP1とは消化管から作られるインスリン分泌促進因子で血糖値が高い時にはインスリンを抑え、低い時にはインスリン分泌を促進させる。また、血糖値を上げるグルカゴン作用を抑制作用などがある。その他胃の動きを抑制させる作用、満腹感を覚えさせる作用（人でのエビデンス未確認）などがある。

今後期待される開発領域として血糖コントロールと同時に糖尿病合併症を防ぐ薬剤、また合併症そのものを治す2型糖尿病の治療薬として求められている。

以上の内容について分かりやすいお話をしていただきました。

（ホームページ岩本先生のスライドを参照してください。）

## 講演3 畑中 かおるさん

### 【CRCの立場から】

#### 「糖尿病治験を経験して」

- CRCの役割
- 被験者リクルートについて
- 糖尿病治験の実際
- 最近の話題



#### ご略歴

三菱化学メディエンス(株)、国際医療福祉大学にてCRC業務を実施し、整形外科、泌尿器、消化器系等の約40試験に携わり、現在はノイエス株式会社 関西事業部にて糖尿病の治験を5試験担当

2年前から、医師5名、看護師6名、薬剤師2名、臨床検査技師3名、管理栄養士3名（内、日本糖尿病療養指導士：CDEJ、看護師3名・臨床検査技師3名）、事務職員4名の無床内科診療所でCRCのとして、治験責任・分担医師を中心に多くの治験協力者と生活習慣病と言われる糖尿病の治験をいかに的確に効率よくコーディネートしていくかを話されました。大切なことは、被験者の安全性の確保を心掛け治験を支援するため、被験者一人一人の病状のバックグラウンドや心境を把握すること。そのためには医師やコメディカルのスタッフとリクルートの支援、同意説明の補助、スタートアップミーティング、食事負荷試験、検査、低血糖、グローバル試験などなどの一つ一つに十分なコミュニケーションを摂り、いかにCRCの役割を果たしているかを短時間にまとめて話していただきました。また、最近の話題として担当する治験のアジア地域の Investigator Meetingに参加された貴重な経験を話されました。最後にこれからのCRCは語学の研鑽が必要なこと、『CRCは、糖尿病試験において重要なキーパーソン』治験環境の変化への柔軟な対応と糖尿病領域の専門知識（基本と最新）の習得が必要と結ばれました。

お話の詳細についてはJASMOホームページのスライド資料と後刻発売されるDVDをご活用下さい。

2010年3月日本SMO協会 教育検討委員会作成