

RAD-AR 活動のあり方に関する検討会  
報 告 書

平成 12 年 1 月

日本 RAD-AR 協議会

## 1. はじめに

「RAD-AR 活動のあり方に関する検討会」は、「21 世紀における RAD-AR 活動のあり方とそれを踏まえた日本 RAD-AR 協議会の役割」について、日本 RAD-AR 協議会の外部の専門委員による討議・検討を行う場として平成 10 年 12 月に発足した。以来、計 11 回に亘る会合を重ね、検討会としての意見を取りまとめたのでここに報告する。

今まさに 21 世紀に入ろうとする時にあって、この 100 年を振り返ってみると、20 世紀は医薬品の時代と言うに相応しい。今世紀初めの病原菌の発見に伴う細菌感染症のメカニズムの解明は、サルバルサンに続くサルファ剤、更にペニシリンを萌芽とする抗生物質の黄金時代を築き、生命の脅威であった多くの感染症を克服してきた。

また、中枢神経系や身体の生命機能を調節している各種の受容体に作用する化合物の発見が、糖尿病、高血圧症、消化性潰瘍などの治療に多大な福音をもたらしてきた。このような化学物質の医療への応用といえる近代医薬品の発見・開発は、自然界の動植物等を起源とする過去数千年の医薬品の歴史を書き換えたといっても良い。

今日、バイオテクノロジーと遺伝子工学の進歩は、ヒトの生体内に微量存在し生理活性を示している物質を医薬品として医療の場に十分な量を提供するなど、更なる貢献が期待されている。

ところが、かかる医薬品の長足な進歩の過程で、時として、その使用に関連する不測の被害や不幸な事故などの問題が発生している。その原因を追求するなら、先ず当該医薬品の提供あるいは処方に関与する者のリスクへの対応が不十分であったことを指摘できよう。更に、強くそして鋭い作用を発揮する医薬品が誕生しているにも拘らず、その性質を十分に理解し認識するということが、医薬品提供者から患者・医療消費者にいたる関係当事者の間で欠けていたことも遠因として挙げられよう。疾病や生命に関し、飽くなき追求が行われ、その解明が進められている今日、今後とも医薬品の進歩は止まることはないはずである。

しかし、その進歩を我々の恩恵として享受するためには、最新の医薬品や医療技術に関する情報を関係当事者が進んで開示し、共有することが大切である。そのために、医薬品や医療技術を開発し供給する者、それを活用する医療提供者<sup>(1)</sup>、更にはその恩恵に授かる患者・医療消費者<sup>(2)</sup>の間には情報のギャップがあることをそれぞれが認識し、それを埋める努力がなされなければならない。

RAD-AR 活動は、1985 年にスイスで提唱されヨーロッパそしてアメリカ、日本へと拡大していった。その理念は、医薬品が本質的に持つベネフィットとリスクについて科学的に検証し分析し、その成果を社会的に的確に提示して医薬品の適切な使用に、延いては患者・医療消費者の QOL (クオリティ・オブ・ライフ：生命・生活の質) に貢献しようとするものである。

---

(注 1) 医療提供者：患者・医療消費者に直接必要な医療サービスを提供する職能の総称。医師、歯科医師、薬剤師、看護婦（士）など。

(注 2) 患者・医療消費者：患者と患者の周辺において患者のケアにあたる者。

その当時から重要かつ先駆的であると評価されていた RAD-AR の理念は、1989 年 5 月に国内の有志研究開発志向型製薬企業により設立された日本 RAD-AR 協議会に引き継がれ今日に至っている。設立以来 10 年、協議会が推進してきた事業活動は主として、薬剤疫学関連とコミュニケーション関連のものである。薬剤疫学概念の普及を通じて医薬品の市販後調査のあり方を刷新し、また「くすりのしおり」に代表される医師・薬剤師と患者・医療消費者とのコミュニケーション改善への提言はわが国医療における IC（インフォームド・コンセント：納得と同意）の普及に一つのモデルを提供したことは特筆に値する。

しかしながら、近時健康保険の財源窮迫に端を発した医療制度改革、少子高齢社会における医療需要の質的变化、長寿に伴う人々の健康に対する価値意識の昂揚など医療サービスを取り巻く状況は大きく変わりつつある。結果として、その受益者である患者・医療消費者は、最新・最善の医薬品や医療技術を認識するとともに、それらへのアクセスをどう確保するかが一段と重要であると考えているようになっている。言い換えれば、協議会の活動の意義は、一段と大きくなるようとしているのである。

このような視点に立って検討会は精力的に討議を行い、これまでの協議会の事業及び活動を新たな眼で眺めつつ来る 21 世紀に向けての取るべき方針、望ましい事業、そしてそれらに相応しい組織形態等について認識を取りまとめることができたので、ここに報告する。

## 2. 医療、医薬品を取り巻く環境の変化

検討会は、討議を通じて各委員が共通して認識している医療、医薬品を取り巻く環境の変化を以下のように整理した。

### (1) 医療費の増大

今日、世界各国で医療制度の改革が進められている。その根底には増大し続ける医療費にどう対応していくかという問題がある。とはいえ、医療費の増大は一面において医薬品、医療技術の進歩がもたらした結果でもある。各疾病における死亡率の低下は、単に長寿に留まらず少産少死型の社会、即ち、少子高齢社会を実現したのである。

しかし、反面、こうした社会では人々の生活、考え方がそれ以前のものとは大きく変わり異質のものになっているということに気付くべきである。つまり、感染症に代表される急性疾患が克服され、疾病構造が慢性疾患、生活習慣病へと変革したことで人々の生活上の課題は、そうした疾患をどのようにコントロールするか、そして加齢に伴う心身機能の低下を如何に最小限に留めるか、または残存機能を如何に維持するかへとシフトしている。

他方、人々は、長くなった人生を活動的にそして満ち足りて過ごすことに高い価値を置くようになってきている。こうした変化は、医療サービスへの需要を、今後とも増大させることはあっても減少させることはないという事態を醸し出している。

現在、わが国の医療の喫緊の課題は、少子高齢社会において受益者である人々に、良質なそして安心できるサービスを如何に提供するか、それに如何に容易にアクセスできるようにするかである。そのために国を中心として必要な財源負担の方法をはじめ、医療供給体制のあり方、

健康保険制度における診療報酬体系、薬剤給付制度、高齢者医療制度見直し等の議論が進められている。

## (2)人口の高齢化

平成11年8月に厚生省が発表した平成10年簡易生命表によると、わが国の零歳児平均余命は男子77.16歳、女子84.01歳となっている。このわずか8年で男子で1.24歳、女子で2.11歳延びている。国により表作成基礎期間が異なるので単純には比較できないとしても、日本は男女とも世界最高水準にあることは間違いない。

一方、総務庁による平成11年9月現在の総人口に対する65歳以上人口の割合は16.7%、生産年齢人口に対する割合は24.3%となっている。少産少死型社会への移行も手伝って65歳以上人口の割合は他国では経験したことのないスピードで増大している。

もう一つ、見落とすことができない現象として一人世帯の数が急速に増加していることである。核家族化の進展は、家庭内労働の社会サービス化を促すだけでなく、高齢者に対し、寝たきりではなく健康で活動的な生活を維持したい、終末期を自己の選択するかたちで迎えたいなど医療サービスに対する多様な欲求を生むことになる。

つまり、より望ましい生き方を自らの判断で選択したいという自然な欲求は、医療サービスの分野において「自分に納得がいく治療を受けたい」、「良好な療養環境で医療を受けたい」と考える患者・医療消費者を当然増やすだろう。しかし、このことは、(1)で述べたように医療費の増大につながる。因に、既に国民医療費の1/3を占めている高齢者医療費は、このままいくと遠からず1/2に達すると予想されている。

## (3)医薬品、医療技術の高度化、国際化

今世紀に入ってから疾病や生命に関する医学・薬学の進展は、化学合成による数多くの新しい医薬品や最新鋭の診断・治療機器の誕生を促すなど医療サービスに急速な進歩をもたらしている。

今や、遺伝子工学の進歩とヒトゲノム計画でのヒト遺伝子の解明によって、生体内微量生理活性物質が数多く創製され医薬品として供給され、また遺伝子治療が医療に組み入れられるようになってきている。これら新しい医療のためのツールの開発は、医療の守備範囲を患者・医療消費者の生命を救うだけでなく、疾病を抱えた場合でも日常の場に復帰させ、活動的な生活を送れる、また多くの疾病そのものの発症を防ぐところまで拡大させている。

因に今世紀に入ってから重要な進歩を年代別に大まかに整理すると以下のようなになる。

### 1920～30年代

ビタミンの量産による脚気などの予防治療、ワクチン、サルファ剤の開発による感染症の予防、治療に大幅な進歩がみられた。

### 1940～50年代

ペニシリンの量産化と一連の抗生物質が発見され、結核を含む各種感染症による死亡率を激減させた。また、輸血・輸液の普及、麻酔の進歩などは、外科手術による救命治療を大幅に前

進させた。更に、インシュリンの発見と利用により糖尿病治療が、そして、利尿剤などが登場して高血圧治療を前進させた。

#### 1960～70年代

交感神経のベータ受容体に作用する医薬品が登場して高血圧の治療を進歩させた。また、医用電子（ME）機器の普及、血液生化学検査の自動化の実現など「検査の匠（特別の専門化）の時代」からの脱却が図られた。

#### 1970～80年代

超音波診断、X線CT（コンピューテッド・トモグラフィー：コンピュータ断層撮影）、MRI（マグネティック・レゾナンス・イメージング：核磁気共鳴映像法）などの画像診断の普及、RI（ラジオアクティブ・アイソトープ：放射性同位元素）やEIA（エンザイム・イノムアッセイ：酵素抗体法）による微量分析の実用化などがあり、検査における患者の身体的負担の軽減と診断の精密化が図られた。

#### 1980～90年代

H<sub>2</sub>-受容体拮抗剤が登場し、消化性潰瘍における外科的治療を激減させた。また、人工臓器、DDS（ドラッグ・デリバリーシステム：薬物送達系）など患者の苦痛や医薬品の副作用を軽減するハイテク治療技術が実用化された。

#### 現在

生活改善薬（ライフスタイル・ドラッグ）と呼ばれる患者・医療消費者のQOL向上に寄与する新しいタイプの医薬品が登場し、一方、遺伝子の解明によって医薬品に対する患者の反応を予測する治療の個別化が視野に入ってきている。臓器移植、遺伝子治療も実用段階に入り、また、インターネットによる国境を越えた情報交流によって医療における高度・先進的技術が続々と導入されようとしている。

こうした医薬品、医療技術の進歩は、患者・医療消費者の医療サービスへの期待と需要水準を確実に押し上げると同時に、医療における選択肢を拡大させている。しかし、その反面、それに伴う患者の自己決定と、その前提となるICの課題を大きくクローズアップさせている。

#### (4) 医薬品に対する認識ギャップ

今世紀後半における医学・薬学の知識の増大とそれに伴う医薬品開発技術の革新により、治療目的に鋭く切り込む作用を持つ医薬品が数多く誕生してきている。これらの新たに登場した医薬品は、かつて動植物など天然物を起源として人々の経験と勘をもとに用いられていた時代、あるいはそれらから特定成分を抽出して用いていた時代の医薬品像とは基本的に異なる性格をもっている。

殊に微量で目的とする作用を発揮する医薬品は、優れた効力を発揮する反面、その取り扱いによっては、重大な副作用や有害な結果をもたらすものになっている。プロプラノロールやシメチジンのように、化学構造と薬理活性との関係からデザインされて開発されるようになってから以降の医薬品には、特にその傾向が顕著にみられる。サリドマイドをはじめとする医薬

品が関与した不幸な事態が幾つか生じた遠因には、こうした医薬品像自体の変革が医薬品提供者から患者・医療消費者にいたる関係当事者に十分認識されていなかったことがあると考えてもおかしくはないだろう。

こうした経緯はあるものの、基本的に医薬品は今日の医療のほとんどの領域において欠くべからざる存在であることには変わりはない。

医療は、本来 2 つの機能を持つものである。一つは、ヒトが生体として備えている疾病に対する防御力、治癒力を発揮させる手助けをすること、もう一つは、患者が疾病によって異常な身体的状況を抱えていることに対して外部から積極的に介入し、身体的状況を変化させて健康回復を図るということである。同様に、医薬品は、化学物質に対する生体側の反応を利用して疾病の防御、治癒を助ける。また、外科的措置で患部を除去あるいは修復するのと同様に、化学物質の力によって細菌などの病原を除去したり、生体内反応を司る受容体などの機能をブロックすることで疾病状態を改善する。

こうした医薬品の医療における役割と機能について、処方・投薬に関わる医師・薬剤師などの医療提供者だけでなく、患者・医療消費者、延いては社会が理解と認識を共有することが先ず必要ではなかろうか。殊に慢性疾患が中心課題となる高齢社会の医療においては、実際に医薬品を携帯し、実際の適時・適量の服薬を管理しなければならない患者・医療消費者が、有効かつ安全な医療の実践に果たす役割は大きい。

服薬は、患者の身体的状況に変化を及ぼすことから自身が IC を実践することが必要である。慢性疾患や生活習慣病などに代表される患者が一生付き合わねばならない疾患では、生涯にわたって自身で薬物療法を管理、コントロールすることになるので自己の病気と治療薬を十分理解の上服薬することが重要だからである。更に、医薬品自体、用いられ方が変革、進化しており、そうした状況についても認識しておくことも大切である。

例えば、DDS を応用した医薬品である。効き目を発揮する医薬品成分を、(i)目的とする病変部に直接到達させる(ターゲット療法またはミサイル療法)、(ii)必要な量だけ放出する(制御徐法) また (iii)吸収を促進させるなどの技術を応用することで副作用を抑えながら効き目を高める、つまり患者にやさしい医薬品が登場している。また、患者の体質や病歴などを調査して医薬品の効く患者群を特定する(responder-nonresponder) 研究、更には、医薬品の反応性に関連する遺伝子を解明し、患者の遺伝子情報から最適な薬物療法を目指す「処方の個人化」(tailor-made medicine) 研究も進みつつある。

しかしながら現実には、こうした変革、進化に対し、医療提供者と患者・医療消費者との間には情報の点で大きなギャップが存在する。俗に言う「情報の非対称性」である。この非対称性を解消することは、最新の医学・薬学の知識と医療技術を適切にそして医療資源を効率的に、医療や医薬品に活用するためには欠くべからざるものであり、それへ向けての努力が求められている。

#### (5)患者・医療消費者の意識・期待感の高まり

高齢社会の医療需要は、急性疾患と救命が中心にあったこれまでとは質的に大きく異なった

ものになっている。何よりも、患者・医療消費者の関心と価値意識は、長くなった人生を如何に充実させ、活動的なものにするかに移っている。

長寿は、生活水準の向上と相俟って人々の健康に対する関心を高める。壮年期から老後の健康維持に備えたジョギングなど体力や運動機能の維持、食生活・食習慣の改善に関与するサービスや製品への需要は急速に伸びている。これに伴って健康雑誌など、出版物を通じて健康知識を習得したいとする関心も高まっている。

前述したように、疾病構造の変化は、患者自身の病気や治療への知識欲を高めている。

それを助長するように海外諸国で進展する医療技術の成果、革新的な医薬品開発の成果などの情報が、インターネットなど発展している情報通信技術により短時間に数多く届けられている。教育水準の高いわが国では、患者・医療消費者が保健あるいは病気の予防・治療に関する知識を理解する素地は決して低くはない。発展する情報通信技術は、高度な医療技術を医療の実践に的確に反映させ得る重要な資源として捉えるべきである。

もう一点は、医療サービスへの需要が、益々多様かつ高度になるということである。

自らの人生を納得のいくものとするために、納得のいく医療サービスを求めようとするのは自然な要求である。既に一部の人々は、納得のいく医療サービスを海外に求めるまでになっている。

こうした動きに呼応して、患者の利益を守るあるいは患者を支援する活動を目標とする団体、グループが各地で結成され、すでに 1,200 以上を数えるまで増加している。

このことは、医療サービスの利用者である患者・医療消費者がそれへの自己の主権意識を高めていることを示している。となれば、最新の医療技術へのアクセスは最低限の要求になるだろうし、QOL あるいは闘病生活の質（手術や入院の回避、疾患の容易なコントロール、日常生活の維持など）を高めるより良い医療技術の出現への期待は当然大きくなる。

他方、医療提供者から患者・医療消費者への医薬品や医療に関する情報の提供に関連して、一連の法の整備が 1997 年に行われた。具体的には、薬剤師法には「薬剤師は、調剤した薬剤の適正使用のため患者などに必要な情報を提供しなければならない」と新たに規定され、医療法には「医療の担い手は、医療提供の際、適切な説明を行い医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない」が追加された。また薬事法にも、「(医薬品の) 販売業者等は、大衆薬を購入等する者に、その適正使用のための必要な情報を提供するよう努める」という規定が盛り込まれた。これらの法整備は、従来のパターンリズム医療からの脱却つまり、患者の自己決定による医療の推進と患者・医療消費者の医療当事者としての医療への参加を促していると言っても過言ではない。

## (6)情報開示の進展

情報処理、情報通信の技術の進歩は、あらゆる分野で、情報を単なる物やエネルギー以上に有力な資源にしている。今後情報の価値は、専門分化により高度に発達した高度技術社会の成果を、専門知識を持たない個人の暮らしに有効に役立てることに中心が置かれるだろう。

1995 年 2 月に高度情報通信社会推進本部によってまとめられた「高度情報通信社会推進にむ

けた基本方針」(同年 11 月改訂)には、「保健・医療・福祉分野の情報化について少子・高齢化の進展に対応し、積極的に情報通信技術を活用して保健・医療・福祉サービスの向上を図る」と述べられている。現実には、インターネットが毎年拡大の一途を辿り、今や世界で 2 億 6 千万人の人々が自国だけでなく世界の情報を共有するに至っている。

政府機関でも、これらを活用しており、厚生省では 1999 年 5 月から「医薬品情報提供システム」を立ち上げ、主に医療提供者向けに医薬品に関する各種情報の提供を開始している。

一方、個別医療に関する情報開示については、1985 年にアメリカ、スウェーデンが法制度化を行うなど、患者に診療記録に関する実体法上の開示請求権を認める国が増えつつある。我国でも、薬害の問題など医療過誤や医療事故を防止する観点から個別医療の情報開示を求める動きが強まっている。また、厚生省におけるカルテ等の診療情報の提供の在り方に関する検討では、基本的な考え方の一つとして「良質なそして安心できる医療の提供」が挙げられている。

患者・医療消費者と医療提供者の信頼関係を維持しながら患者・医療消費者の立場を尊重し、医療における情報公開を推進させ、選択により、良質な医療、安心できる医療を提供する体制を確立するというものである。しかし、診療記録の開示を法的に義務付けるか否かについては未だ論議の段階にある。

関連することだが 1996 年 9 月に大阪高裁で、個人情報保護条例に基づくレセプト公開について「非公開は違法」という判決が出されている。

### 3. 日本 RAD-AR 協議会の活動状況と課題

#### (1)活動状況

日本 RAD-AR 協議会は、医薬品そのものを直接的に取り上げて、そのベネフィットとリスクを論じるのではなく、医薬品を医療の重要な要素と位置付け、如何に患者・医療消費者のベネフィットとリスクに関与しているかを論じるとの視点に立ち、医薬品に対する社会の適切な理解と評価を得るよう活動してきている。

協議会がこれまで取り組んできた活動を設立初期とそれ以降の時期とに分けて示すと以下の様である。

##### 1)初動の時期

- ・医療と医薬品に関する一般市民意識調査 (1988 年)
- ・医薬品と副作用に関する医師調査 (1988 年)
- ・専門家による薬剤疫学、医薬品の本質とリスクなど各種調査、研究 (1987~88 年)
- ・医薬品の安全性向上に関する国際会議 (東京シンポジウム) の開催 (1989 年)
- ・医薬品のベネフィットとリスクに関するデータリソースハンドブック日本版の発行 (1990 年)

##### 2)成長・安定期

###### <薬剤疫学関連>

- ・海外データベースの調査 (1992 年)

- ・厚生省データベース構築研究事業への参加（1994～95年）
- ・国立大学病院所有のデータベース利用研究（1995～98年）
- ・病院のデータベース構築への協力（1991年～）
- ・病院所有のデータベース利用研究（1998年～）
- ・製薬企業所有のデータベース利用研究（1999年～）
- ・海外文献の評価研究（1996年～）
- ・セミナー（基礎講座）の開催（1992～96年）
- ・セミナー（会員企業インテンシブ・コース）の開催（1997年～）
- ・ワークショップの開催（1997年）
- ・解説書の発刊（1999年）
- ・国際会議への参加（1990年～）
- ・シンポジウムの開催（1998～99年）

#### <コミュニケーション関連>

- ・「くすりのしおり」の発行（1997年）とインターネットでの提供（1999年～）
- ・RAD-AR カードの発行（1991年～）
- ・RAD-AR FORUM の発刊（1994～97年）
- ・ワークショップの開催（1990～93年）
- ・海外団体大会への参加（1991年～）
- ・シンポジウムの開催（1994年～）
- ・RAD-AR News の発行（1990年～）

#### <その他>

- ・医薬品についての一般市民・医師意識調査（2000年）

こうした RAD-AR 活動の展開は、医療が有するベネフィットとリスクを患者・医療消費者に適切に示し、患者・医療消費者中心の医療を進めようという世の流れと同じといえよう。そうした活動の中で、世に大きなインパクトを与えたものがいくつかある。その一つが「くすりのしおり」である。医療提供者が患者・医療消費者に行う情報提供のあり方に大きな方向付けをした。今日でこそ常識になった医薬品の情報提供の一つであるが、誰よりも先んじて提唱し、自らパイロットスタディを行い、その有用性、実用性を明らかにして世に示したことは素晴らしいことである。医療提供者と患者・医療消費者とのコミュニケーションの改善に大きな効果を発揮した。

もう一つが、「薬剤疫学」である。海外では流布しているのに我国では馴染みのない薬剤疫学に、早くから取り組み、その普及に大きな貢献をした。特に、国の市販後調査における薬剤疫学的手法の導入に大きな示唆を与えたと言っても過言ではない。

#### (2)将来に残された課題

以上のように日本 RAD-AR 協議会は、立派な活動を展開してきているが、今後のこともあり、今ここでいくつかの課題を指摘しておきたい。

先ず第一に、当初から予定されていた活動を着実に実践することを第一にと考えるあまり、過去に拘束され過ぎるという危惧が生ずることである。各活動についてその進捗状況を評価し、分析し、その結果を次の活動に反映させることは大切であり、また、各活動が協議会独自のものであるか否かを絶えず周囲を見て確かめることも必要である。しかし、時代は、時々刻々変化しており、それに対応した新たな活動に着手すべきであろうし、また貴重な資源の効率的活用を図る上からいっても斬新な行動計画の策定が重要と考えられる。

第二に実践の手法についての課題がある。活動の全ての経費、労力を協議会が負担し、受益者である医療提供者、患者・医療消費者等には見返りを求めないというのがこれまでの手法であるが、今後もこの手法を続けていって活動の発展が望めるのかという疑問が生ずることである。限られた資金、敢えていうなら人材も、であるからこのままでは、活動を拡大しようにもできないからである。また、協議会の方針に賛同し、共に活動するとの意識を持ってもらう観点からも受益者に、全てとは言わないまでも少しく、広い意味での協力をしてもらうことは必要と考えるからである。

第三に、組織形態についての課題である。こうした活動は、医薬品という我々の貴重な財産の価値を高め、適切な医療を促進するという公的性格を有するものであるから、製薬企業、それも有志だけで実践すれば十分かという疑問がある。他の製薬企業、周囲で興味を示す人、熱意のある人等の協力が得られるようにすべきではなかろうか。そうすることが、より効率的かつ発展的な活動を展開するための好ましい条件と考えられるからである。

#### 4. 日本 RAD-AR 協議会が今後目指すべき方向

医療は飽くまでも患者・医療消費者の健康と幸せのためにある。医薬品も、こうした医療の目的に寄与してはじめて評価されるように考えられる。

##### (1)患者・医療消費者の役割の変化

上記 2.の「医療、医薬品を取り巻く環境の変化」に記したように、医薬品や医療技術の高度化、情報開示の進展、患者・医療消費者の医療に対する意識や期待感の高まりなどは、患者・医療消費者が健康や幸せに抱いていた従来の価値観を着実に変化させ、医療には自身が納得しそして主体性を持つという時代へ転換している。つまり、「医療は医師が司る」時代から「医療は医療提供者と患者・医療消費者の協同作業」更には「医療は患者が選択と意思決定に主体的役割を果たす」時代へと移行してきている。反面、患者・医療消費者は医療が本質として持つ不確実性や不確定性、医薬品の果たし得る役割等を認識し、理解することが、そして自己責任が求められている。

こうした患者・医療消費者の役割の変化を国が以前から認識していたと思われる事実がいくつかあるので参考までに以下に示す。

1) 1987年6月、厚生省の国民医療対策本部は、その中間報告の「患者サービス等の向上」の中で、「国民は医療機関に関する正確な情報を求めており、そのためには診療科名や医師の専門分野など国民が医療機関の選択を的確に行うための情報提供の必要性、医師が病気の状態や治療方法をよく説明する IC の重要性を認識することが大切」であると指摘した。

2) 1988年、厚生省に設けられた「患者サービスのあり方に関する懇談会」は、医療機関で提供

されるサービスに対するニーズが高度化、多様化していること、患者や家族に対する情報提供の必要性、重要性が高まっていると指摘し、「患者へのサービス提供の基本的考えとして (i)信頼関係の維持、発展 (ii)患者の立場への配慮 (iii)医療提供者の患者サービスに対する意識改革の必要性等」を挙げた。その背景として、現在の医療は治す (Cure) ためだけのものから病と共に生きる (Care) ものに変化し、療養は普通の社会生活の一部になっていること、また医療機関は社会の中の特別な場所ではなく、医療提供者も特別の人ではなくなってきたことがあるとしている。

## (2)医療の現状

これまで日本 RAD-AR 協会が行ってきた活動は、適切な方向性をもって進められてきたと言えよう。何故なら、上記3.の「日本 RAD-AR 協会の活動状況と課題」で触れたように、薬剤疫学の振興では患者・医療消費者の利益と理解に焦点をあてたデータベースの構築に、コミュニケーションの推進では「くすりのしおり」などによる患者の治療と服薬に対する理解の向上に、資するという目標を立て実践してきたからである。

しかし、こうした努力はあるものの現在の医療の現実を見る限り、患者・医療消費者の認識の変化が日々の医療の実践に反映されるまでには今なお遠い道程が残されていると言わざるを得ない。

その重要な一因は、患者側にあると思われる。これまでの医療の中で、患者は一貫して医療の受け手となってきたといえるからである。つまり、自身が受け手として行動し、またその立場をとってきている。医療は患者のためにあるとするのが正しくても、自身が医療を患者中心のものにしようとしめない限り、敢えて言うがこの理想は実現し得ないだろう。

先進諸国では、高齢化に伴う疾病構造の変化、医療技術の急速な進歩、患者・医療消費者の健康への価値意識の高まりは、既に「患者中心の医療」に向けた潮流を起こし、一定の成果を上げている。

ところで、IC (インフォームド・コンセント) にはじまり患者憲章の策定、医療におけるアカウントビリティ (説明責任) への対応、EBM (エビデンス・ベースト・メディシン: 根拠に基づく医療) の確立、医薬品評価情報の開示、診療情報の開示などの論議は、患者中心の医療を底流として起こっていると解釈できる。

医療が患者のためにあるという考え方について異論を唱える当事者は先ずいない。しかし、その実現に向けた各論については、当事者内および間で多くが未議論、未解決のままである。

## (3)目指すべき目標

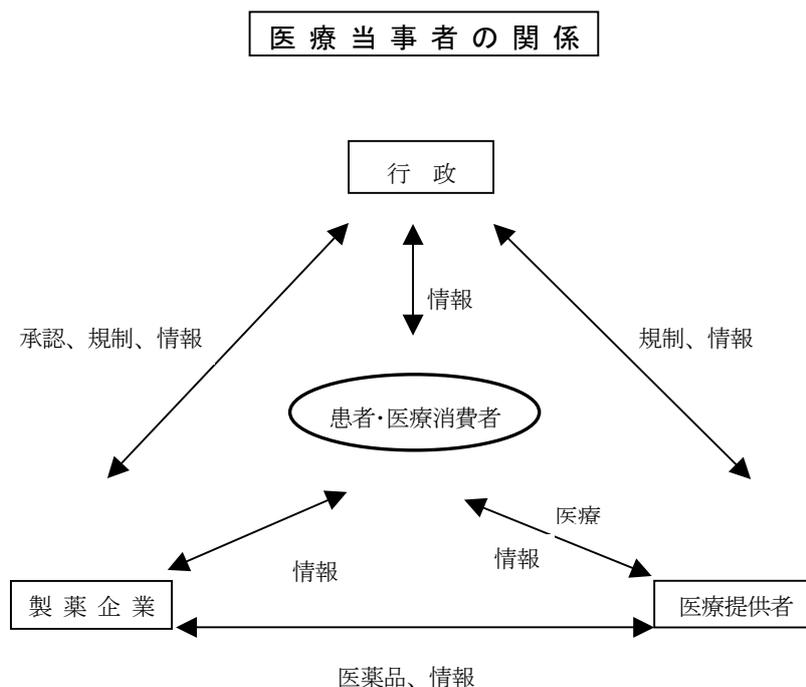
ともあれ医療を患者ニーズに合致した適切なものにするためには、医療提供者、製薬企業や医療機器メーカー、行政、保険者などが患者・医療消費者とのパートナーシップを形成し、互いの考えを知り、問題があれば解決策を見出せるようにすることが必要である。医薬品で考えると、その適切な使用は、製薬企業と医療提供者あるいは医療提供者と患者・医療消費者だけのパートナーシップの形成だけで実現するものではない。製薬企業による情報提供とそれに対する行政的規制、医療行政による医薬品の使用規制等もそこに関りをもっている。

また、患者・医療消費者の医薬品治療への理解、更には医薬品、医療に関連する報道を含めた社会的な理解も重要な鍵を握っている。近年急速に、医薬品を含め医療が置かれている環境に大きな変化が起きている。21世紀の少子高齢社会に適合する医療制度構築に向けた議論が進むなかで、医療に果たす医薬品の役割、更には医薬品の開発とその適切な使用に影響を及ぼす医療そのもののあり方が広く議論されている。この議論の行方は、製薬企業のみならず医師・医療機関などの医療提供者、延いては患者・医療消費者の利益を左右する大きな可能性を秘めている。

協議会は、こうした環境の変化を踏まえた上で将来を見据えた活動を展開することが肝要であろう。

#### (4)医療当事者の更なる関係改善に向けて

基本的には、今後の RAD-AR 活動の目標は、「これからも医療は、患者・医療消費者の利益のためにある」と言う視点に立って、患者・医療消費者を中心とした医療当事者（図参照）のパートナーシップ構築への架け橋となるべきであると考えられる。



「患者・医療消費者を中心とした医療当事者のより良きパートナーシップ構築」における課題として当検討会が認識しているものを例示すると、以下ようになる。

#### 1)患者・医療消費者と医療提供者とのコミュニケーションは不十分ではないか

これまで日本 RAD-AR 協議会は、医薬品に関する両者のコミュニケーション改善のために情報資料の提供や対話改善プログラムの提案をしてきたが、医療提供者と患者・医療消費者の間の双方向の意思疎通には未だ多くの改善の余地が残されている。その原因として(i)医療提供者が

コミュニケーション・スキルを学ぶチャンスがあまりない、診療技術としてのムンテラ（言葉による治療）は医療消費者の説得を目的とした一方的説明のレベルに留まっている、(ii)患者・医療消費者には、医療提供者に質問したり、説明を求める姿勢が乏しく、自分の病状や症状を整理して伝える努力が欠けている、(iii)患者・医療消費者は、医薬品や治療について医療提供者と対等に話せる知識・能力を欠いている、(iv)多忙な医療提供者に患者・医療消費者と話し合う時間が十分でない、などが指摘される。

## 2)患者・医療消費者と行政当局とのコミュニケーションは一方通行ではないか

最近では、行政当局から各種審議会での討議内容をはじめ医薬品の添付文書や安全性情報などがインターネットを通じて公開され、意見が求められる機会が増えてきた。しかし、それらは行政当局からの一方的な提供の域に留まり、患者・医療消費者側からの意見を必ずしも反映させることになっているようには思えない。

## 3)患者・医療消費者に対する製薬企業の情報提供は限定的ではないか

多くの製薬企業は、すでに「消費者くすり相談窓口」を設置して患者・医療消費者からの照会に答えている。しかし、医師など医療提供者による患者・医療消費者に対する診断や症状についての情報が不足していること、ならびに医療用医薬品については、一般消費者への情報提供が行政より規制を受けていることなどの理由から、患者・医療消費者の要望を的確に反映した応答は十分に為し得ていないように思われる。

## 5. 日本 RAD-AR 協議会の活動の基本方針

活動の基本方針には、戦略目標とそれをどのように実践するかの実践計画が示される必要がある。戦略目標には、一般に展望と理念が含まれる。展望とは、目標全体を俯瞰して、活動に参加する者すべてが向かうべき方向を示す指針であり、理念とは、目標の基本となる考え方である。

### (1)戦略目標の展望

戦略目標の展望には、「21 世紀の少子高齢社会において、適切な医療並びに医薬品の適切な選択と使用を可能にする患者・医療消費者中心の医療の推進」が謳われることが望まれる。高齢社会においては、誰もがいつか患者・医療消費者の立場に立つという認識が広く存在しており、納得のいく医療サービスの確保に高い関心があると考えてよい。

### (2)戦略目標の理念

戦略目標の理念は、「関係当事者内および間の対話、連携関係の醸成を通じての患者・医療消費者中心の医療の実現につながるパートナーシップの構築」となろう。戦略目標を策定する際は、事前に当事者が適切な医薬品使用、医療に関してどのような課題を抱えているかについての的確に把握し、分析し、優先順位付けを行っておく必要がある。

次に、実践計画の策定に際しては、戦略目標を効率よく実践できるような計画を立てる必要がある。そのためには、目標、資源、手順そして評価法を定めると共に、どのくらいの期間で達成するかを決めることが大切である。

### (3)実践の具体化

先ず、パートナーシップ構築に必要でありながらこれまで対話関係のなかった患者・医療消費者に焦点を当て、テーマを、例えば「医薬品と医療に係る患者・医療消費者に役立つ話題」を提供して、日本 RAD-AR 協議会との双方向の情報交換を行う「場」を設定する方法で開始する。そして「場」で得られた情報、意見交換から派生したアイデアやプログラムを当事者並びに社会全般に向けて発信する。次いで、協議会による働きかけが患者・医療消費者に受け入れられ、相互信頼に基づく対話関係に発展したときは、活動の趣旨に賛同する他の当事者にも協議会の責任で活動への参加を求めると共に、患者団体、市民グループ、医療関係団体、マスメディアなどに潜在している医療改善・向上へのエネルギーを掘り起こして活動の波及的拡大を目指すべきである。

日本 RAD-AR 協議会がこれまで実施してきた活動は、主として協議会が目標として定めた関係当事者に対して情報を発信することが多かったと言えよう。言い換えれば、協議会が自ら考え、自ら用意したものを提供することに力点が置かれてきた。今後は、医療の改善、向上について各層各方面に埋もれているエネルギーに架け橋を設けることに中心を置き、限られた協議会の人的、金銭的資源の一層の有効利用を図るべきである。それが究極において、患者・医療消費者を含む医療当事者すべての利益となる医療の健全化に、そして医薬品のもつ機能・役割を最大限に人々の健康に活かす舞台づくりに、結びつくことになることが期待される。

協議会の設立以来、各種の活動を支援してきた有志研究開発志向型製薬企業の協議会への期待にも同時に応えることになるだろう。

## 6. 日本 RAD-AR 協議会の活動に適したテーマと活動内容

慢性疾患、生活習慣病の予防や治療が大きな比重を占める 21 世紀の医療においては、医薬品が果たす役割は必然的に大きくなるが、そこで重要なことは、「医薬品の適切な選択と使用」が確実に行われるということである。

医療の有力な手段としての医薬品が有する特質の一つは、患者・医療消費者を、直接にそして常時、医療提供者の管理下に拘束することなく所期の医療目的を達成できるという点である。しかし、そのことは本来、患者・医療消費者が医療提供者の診断と治療方針を理解して、治療の当事者として行動することではじめて実現するものである。

この観点に立てば、日本 RAD-AR 協議会の今後の活動には、単に医療における医薬品に関するものだけに留まらず医療全体、即ち病気に対する知識や医療が患者・医療消費者に果たし得る役割、内在する不確定性等を含めて、をも見据え、それを反映させる必要がある。つまり、活動は患者・医療消費者が医療の当事者として行動する上で必要な理解と認識を深める機会を提供することを志向すべきである。なお、その際その活動が他の組織、団体等のそれと競合していないか、他の組織、団体等に引き継ぎ得るのかを見ておくべきである。

### (1)当面のテーマと活動内容

以上の考えは、上記 5. の「日本 RAD-AR 協議会の活動の基本方針」における戦略目標の具体化

につながるものである。そのためのテーマと活動内容を取り敢えず挙げてみると次のようである。

テーマ	活動内容
<p>1) 医薬品の適正使用の観点から</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 予防・治療手段としての医薬品</li> <li>b 医薬品の副作用とコンプライアンス</li> <li>c 医薬品処方個人化とオフ・ラベル使用</li> <li>d 医薬分業と患者・医療消費者のベネフィット</li> <li>e 医薬品情報提供に関する国の役割</li> <li>f 患者・医療消費者に役立つ医薬品情報提供のあり方（情報提供への規制を含む）</li> <li>g 医薬品開発と医療の前進（ADL（アクティビティーズ・オブ・デイリー・リビング：日常生活動作）、QOLの改善を含む）</li> <li>h 市販後の使用経験データ収集とデータベース化</li> <li>i 医薬品の有効性と安全性のバランス</li> </ul> <p>2) 医療の適切な利用の観点から</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a ICと患者主権</li> <li>b 患者の自己決定と選択</li> <li>c 診療情報の開示と患者のプライバシー</li> <li>d 医療提供者のアカウントビリティーと患者・医療消費者の責務</li> <li>e 医療提供者とカウンセリング</li> <li>f 医療がもつ不確実性・不確定性</li> <li>g 患者・医療消費者の満足度をめぐる話題</li> <li>h 医療における自助と公助</li> <li>i セカンド・オピニオンと医療の適正化</li> <li>j 患者・医療消費者の適切な代理者、支援者に関するシステム</li> <li>k 最善の医療へのアクセス確保とシステム（EBM、P-drug（パーソナル・ドラッグ：自分の手持ちの薬））</li> <li>l 医療技術の進歩と患者・医療消費者</li> <li>m バリアを有する患者・医療消費者への情報提供</li> </ul>	<p>1) 調査研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a トピックスの調査、研究</li> <li>b パイロットスタディの実施</li> <li>c テーマの募集と委託</li> </ul> <p>2) 討論会等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 研修会、セミナー、シンポジウムの開催</li> <li>b 関連する外部の研修会、セミナー、シンポジウム等への参加、講師派遣</li> </ul> <p>3) 他団体との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 関連する国内・外の団体または学会等との連携</li> <li>b オピニオンリーダーの発掘、育成</li> <li>c 対話作りの場となるメディアの設置</li> <li>d 関連する外部の事業への補助、助成など</li> </ul> <p>4) 情報の発信、教材の製作など</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a 記録の作成、頒布、公表</li> <li>b 各種関連情報のリンケージ、加工処理など</li> <li>c データベースの構築</li> <li>d 啓発教材・資料の作成、頒布</li> </ul>

## (2)背景

ここで、全般に流れている考えは、「当事者の対話の場づくり」を新たに目標とすることである。従来の活動についても、この目標に沿って、可能な限り統合、再編すべきである。なお、当事者として当面患者・医療消費者を対象とするが、対話の場では、こちらの意見や意向を伝えることよりも、先ず相手の関心、即ち患者・医療消費者が関心を寄せるテーマに沿った情報を提供することが大切である。本来医療の中心に置かれるべき患者・医療消費者を、当事者の複雑な関係や医療のサービス提供システムが疎外しており、そうした状況への不満が患者・医療消費者に存在しているからである。

## (3)将来へ向けての展望

患者・医療消費者は、健康に対する関心をますます高めているものの、現実には何かしら問題が生じたときに自らのために、どう医療システムを利用したらよいか的確な知識を持っていないし、得ようにも容易ではない。実際に、患者・医療消費者がその日常生活の文化と異なる文化を持つ巨大な医療の世界に、身を置かざるを得なくなったときに適切な対応がとれるとの自意識を持ってないのが現実であろう。医療提供側にも、患者・医療消費者が医療の場で抱える問題を十分理解の上対応する余裕はなく、患者・医療消費者に不十分な説明、不親切な応対という印象を増幅させている可能性は少なくない。そこに生まれる両者の間の認識のギャップが、患者・医療消費者が医療施設・提供者に対し、不安と不信を募らせる要因にもなっていると考えられる。

可能性の話しではあるが、処方される医薬品に対する不満や不信、あるいは医師の指示に対するノン・コンプライアンスは、医療提供者と患者・医療消費者相互の理解と認識のギャップを代表している事象といえるのではないだろうか。

昨今、この認識ギャップを埋めようとする患者・医療消費者や市民グループの活動が活発化している。これら活動が真に医療の健全化と患者・医療消費者の不安、不満の解消に寄与するものとなるよう的確なそして多様な情報支援を行うことは大きな意義がある。また、患者・医療消費者が医薬品や医療に関する情報を報道記事に求めていることは、多くの調査結果が明らかにしている。

しかし、マスメディアによる報道が事件中心あるいは告発型に流れがちな性格を持つ以上、問題解決型の情報提供を期待することは「百年河清を俟つ」に等しいものではなからうか。

だからこそ、医薬品、医療の現実に関する詳細な情報と知識を、またこれまでの事業活動を通じて得た貴重な経験を有している協議会に、場づくりを通して、患者・医療消費者だけでなく当事者全員にとっての最善の医療の実現に向けて、助っ人としての役割を果たすよう期待したい。

## 7. 日本 RAD-AR 協議会の発展の方向

これからの日本 RAD-AR 協議会が発展する方向として、一層の医療の改善、向上を目指す活動を展開し、社会に貢献することを示してきた。ただ加之、国の施策を民間の立場から取り入れ、活動に反映させていくという方向も重要と考える。そのためには、相応しい組織形態を考えるべきである。

### (1)会員の拡大

現在の日本 RAD-AR 協議会の会員は、発足の経緯から有志の製薬企業だけである。しかし、協

議会の活動を高齢社会を迎える人々に共通する医療、医薬品のより良いあり方を探求するものの一つと位置づければ、同業種企業に限らず同じ関心を持つ他業種企業、団体、個人等の参加を拒む必要はない。またテーマ、活動内容が、業際的、学際的であること等を考慮すると、より多くの英知を結集する必要がある、多種・多様な会員の参加は望ましい。その際、会員としての役割分掌を念頭に置き、賛助会員制、協賛会員制、さらには個人会員など柔軟性のある会員制度を設定することも考慮すべきである。

なお、会員の拡大については既に、日本 RAD-AR 協議会規約第 5 条で、この趣旨を踏まえた用意ができていることを思い起こすべきである。

## (2)法人化への配慮

現在の日本 RAD-AR 協議会は、有志の製薬企業の会費で運営される任意団体であるが、活動の内容は、社会公共の利益に貢献する公益性を持つものである。また、付言すると、会員がそして行政が協議会の展開する事業活動に一段の誇りと永続性を自覚することも必要だろう。しかし、任意団体のままでは、場合によっては事業を継続する上で、また展開する上で支障を来すことも考えられる。そうした懸念を払拭するには、民法（明治 29 年法律第 89 号）第 34 条で定める公益法人としての体制を整えることは一考に値する。

さもなければ、協議会の活動は、ボランティア活動など自発的意志で行う自由な社会貢献活動と理解できるので、特定非営利活動促進法（平成 10 年法律第 7 号）第 2 条で定める特定非営利活動法人（NPO：non-profit organization）に該当するものとしての体制も考えられる。いずれにせよ、法人化は基本財産の保全・管理を可能にし、事務局職員雇用の安定、更には、税制上の優遇措置による活動資金の安定確保が図れるなどのメリットをもたらす。同時に、協議会の活動に対する社会的認知と信頼を高めることに寄与することが期待される。なお、公益法人のうち財団法人は基本財産が、また社団法人は組織と会費収入が、認可の基盤となり、また NPO 法人は、活動の内容が社会的認知を受けることが基礎となっている。

## 8. 諸外国における「患者中心の医療」推進組織と日本 RAD-AR 協議会

### (1)世界の動きと日本 RAD-AR 協議会との関係

先に、これからの医療は「患者中心の医療」が潮流になると述べたが、世界では、その実現に向けた活動が諸団体等で推進され一定の成果を挙げている。それらの活動にどう対処するかは、残念ながら検討会として討論していないが、日本 RAD-AR 協議会にとって 21 世紀へ向けての重要な研究課題の一つであると考えられる。

なお、協議会の活動にとって大切な情報を量および質の面で拡充するよう、それら諸団体等との協力関係を積極的に構築していくべきであろう。

### (2)諸外国における主要な団体等

次に諸外国での「患者中心の医療」を推進している諸団体等とその活動について参考までに、以下に紹介しておく。

### 1)全米患者情報教育協議会 (NCPIE : National Council on Patient Information and Education)

アメリカ連邦食品医薬品庁 (FDA) が、処方薬に患者向添付文書の封入を義務付けようとしたことに反対して、一製薬企業が提唱して 1982 年に設立された組織であり、ワシントン DC に本部を置いている。NCPIE は、患者に対する処方薬の情報は、診療に当たる医師から患者に提供されることが最も適切であるという理念に立って、医師から患者への処方薬情報の提供促進をはかる「Get the Answers 運動」を開始した。設立の段階から、FDA、有志製薬企業、主要な保険団体、米国医師会、米国薬剤師会などが趣旨に賛同して事業展開に協力し、今日に至っている。

現在では、米国医師会や米国薬剤師会が作成する各医薬品の患者向け情報集をベースにした「Give the Answers 運動」の他、患者の手にある医薬品について鑑別、服薬指導をする「Brown Bag 運動」の支援や、全米各地で行われている患者支援活動を網羅して経験の交換と交流を図る「総会」を年一回開催するなど、医薬品の適切な服用を主にした患者啓発運動を中心とした活動をしている。その他、上記活動に関連ある「研究調査報告書の出版」、消費者向け「教育指導冊子の作成・頒布」、患者および医療提供者向け「研修ビデオの作成」、「国際会議の開催」などの活動を行っている。

### 2)より良い医療のための薬剤パートナー組織 (PPBH : Pharmaceutical Partners for Better Healthcare)

世界有数の有志製薬企業 35 社が、患者・医療消費者にとってより良い医療を実現するパートナーとなることを宣言して 1993 年に、スイスで発足した組織である。その活動は、各国政府の医療改革に積極的に提言をする一方で、患者中心の医療実現に努力している患者団体や市民グループに対して医療制度改革における主要な論点を紹介するとともに、各国の多様な患者・市民グループが経験や意見を交流する「ニューズレター」(TPN : The Patient Network) の発行と患者・市民グループのための「国際会合の設営」など、討論の場づくりを行ってきた。これら患者・市民グループ向けの活動は、1999 年に次項の国際患者組織同盟の発足を見たことによってそれに引き継がれた。

### 3)国際患者組織同盟 (IAPO : International Alliance of Patient Organizations)

前項(2)に述べた PPBH が発行するニューズレターと患者・市民グループのための国際会合を通じて深まった各国の患者・市民グループの関係を基盤に「世界の患者を医療の中心に置く」という目標のもとに 1999 年初めにロンドンに本部を置いて発足した組織である。IAPO が予定している活動は、患者・医療消費者 (患者家族を含む) の他、それらの利益を直接代表する団体が参加して「国際フォーラムの開催」、患者グループの「ネットワークづくり」である。

### 4)国際薬剤疫学会 (ISPE : International Society of Pharmacoepidemiology)

市販後医薬品の有効性と安全性の検証に関するさまざまな問題と、その情報を法規制上どのように扱い、医療提供者と患者・医療消費者に伝えていくかについて関心を寄せる関係者によって 1989 年に設立された国際学会である。参加者は、製薬企業や各国政府当局の他、薬理学・

疫学・統計学・経済学・医学の研究者、学者、学生、市民団体等からなっている。薬剤疫学に関する「学術的討論の場の提供」と「情報の伝達」にその役割を果たしている。

#### 5)医療情報の質センター (CHIQ : Centre for Health Information Quality)

英国政府が提唱した患者パートナーシップ戦略 (Patient Partnership Strategy) のもとで 1997 年 11 月に発足した研究調査センターである。その活動の詳細は明確ではないが、患者を中心としたパートナーシップ構築を目指す運動を裏切るものにするための支援を提供するとされている。なお、英国政府は、部内にも作業グループを置いて多額の予算を投じて患者サービスの改善と理解促進のための事業を展開していると伝えられている。

## 9. おわりに

日本 RAD-AR 協議会がこれまで行ってきた活動に匹敵する活動を、専門知識の裏付けを持って行える組織は、現在のところ他にわが国に存在しているとは思えない。スイスを起点に始まった RAD-AR 運動は、既に多くの国で製薬企業団体や医療関係者団体、政府機関あるいは患者・医療消費者団体の活動に組み込まれている。むしろ、未だに RAD-AR の名を付して活動している団体があるのは日本くらいであると言ってよい。

協議会は、会員の問題意識と活力に満ちた支持と支援を得て、これまでの 10 年、社会的にも先駆けとなる活動を着実に展開し、それなりの評価を得てきた。薬剤疫学の提唱と市販後調査体制の改善、「くすりのしおり」と医薬品処方に関する IC の制度化などにその一端を見ることが出来る。

ところで、医薬品のベネフィットとリスクをより科学的に検証・分析し、その結果を社会に提示して医薬品の適正使用を推進し、患者・医療消費者にとって最善の医療サービスの供給を図ろうとする理念とそれへ向けての活動は、このところの医療費抑制を主眼とする医療制度改革の流れに対応してむしろ拡充すべきとの期待が強まっていると言えよう。

これまでの活動の過程で明かにされた、患者・医療消費者が新医薬品や新医療技術へのアクセスを含め最新・最善の医療サービスという利益を享受するに際しての課題は、これからの活動にとって今まさに重要であり、これにどう取り組むべきかとのことで当検討会が設置されたと判断される。

1990年代の10年は、情報化、国際化をはじめ新たな経済社会の秩序を模索する大きな変革を迫られた時代とすることができる。現在、企業から個人に至るまで、護送船団方式から自立・自助への転換があらゆる分野で求められているが、医療の世界も例外ではない。年金・医療・福祉においても、政府にお任せの時代から自立・自助の時代へと、転換を余儀なくされようとしている。

自立・自助の時代を制するのは消費者である。何故なら消費者にとって価値と意義があるもの以外は消費しないからである。逆に、消費者の真のニーズを充たす製品やサービスは、制度の如何に拘らず求められ消費される。これからの医療を左右する患者・医療消費者の真のニーズを的確に把握して医薬品の適切な使用、最善の医療の推進とそのため条件整備を行うためにも、今後 RAD-AR 活動は患者・医療消費者と医療提供者等との双方向の対話に道筋をつけることに向けるべきであろう。そのことが患者・医療消費者のニーズに応えられる、そして全ての医療当事者が納得のいくバランスのとれた医療制度の確立に結びつくことになるだろう。

検討会の報告をまとめるに当たって、わが国の医療が当面している問題を、海外の事例を含めさまざまな角度から検討し討議する貴重な機会を与えられたことに感謝するとともに、この報告が協議会の今後の更なる発展に有効で有用な示唆となることを心から願うものである。

## 10. 参考

- (1) RAD-AR 活動のあり方に関する検討会 委員名簿
- (2) 審議経過
- (3) 議事録
- (4) 資料