

RAD-AR News

くすりのリスク・ベネフィットを
検証する会

日本 RAD-AR 協議会 Series No.43

Vol.11
No.6

Mar. 2001

◀ 目 次 ▶

第4回 医療シリーズ・シンポジウム あなたはくすりの何を知っていますか?	2
MRのための市販後調査(PMS)と薬剤疫学(6) ケースコントロール研究とオッズ比	5
USA情報 個人の医療情報を保護する連邦規則の制定	6
ヨーロッパ便り その後のCIOMS活動	8
ヨーロッパ短信	9
「RAD-AR News臨時増刊」に関するアンケート集計報告	10
海外情報研究会報告	11
「RAD-ARカードNo.10(保護者用),11(学童用)」の紹介	12
医療消費者市民グループ紹介コーナー(6) 全国パーキンソン病友の会	13
平成12年12月 運営委員会特別講演より 医療事故現場の苦悩と期待	14
市民公開シンポジウムのお知らせ/編集後記	15
「RAD-AR って、な~に?」	16

第4回医療シリーズ・シンポジウム(仙台)

あなたはくすりの何を知っていますか？



開催日：2001年1月20日(土)
会場：江陽グランドホテル(仙台市)

平成13年1月20日(土) 第4回医療シリーズ・シンポジウムを仙台市の江陽グランドホテルで開催した。今回は、地方都市での開催となったことと、地元宮城県薬剤師会との共催で「おくすり相談会」を開催したことなどが特徴として挙げられる。

冬季に北の国での開催で天候が懸念されたが、当日は雨や雪が降ることもなく、400名を超える参加者があり、広い会場も満席に近い状況となった。

第1部ゲスト講演では、演者の大村崑氏が会場の熱気に応えるかのように熱弁をふるい、予定の時間を30分近くもオーバーして裏方をハラハラさせる一幕もあった。

クイズ大会では、全問正解者が119名と我々の予想を下回る正解率であったが、第1問でつまづいた人が多かったようだ。海老原理事長は薬についての基本的な事項をソフトな語り口で解説し、参加者も楽しみながら薬についての理解を深めることができたのではないだろうか。

おくすり相談会



後藤由夫先生の講演は、やさしい言葉で一般の人にも分かりやすく話をされたこともあって、アンケートでも有益であったとの回答がたくさん寄せられていた。

「おくすり相談会」では、宮城県薬剤師会の先生と事前に質問を整理するなど十分な準備をしたこともあり、要領良く相談会は進行した。

以下はそれぞれの内容のまとめである。

専門家講演

生活習慣病とくすり

東北大学 名誉教授
東北厚生年金病院 名誉院長 後藤 由夫



生活習慣病とは？

一口に言うと成人病のことである。もともとは老人病のことで、年を取ると、かかる病気である。生活習慣に注意すると予防でき、ならないで済むことから生活習慣病と名前を変えた。

生活習慣に気を付けて成人病にならないようにする。なっても、それと仲良く付き合って長生きするようにしましょうと言うことである。

きちんと飲もう！

私が医者になった昭和24年頃は、効く薬はさっぱりなかった。血圧を下げる薬なんてない。心臓の薬も効かない。ところがそのうちペニシリンが出る、ストレプトマイシンが出る、血圧を下げる薬も出る、胃潰瘍も手術しなくても治るなど、効く薬がどんどん出てきた。画期的な進歩である。以前ならとくに死んだ人が助かるようになった。

一方で効き過ぎにより、いろいろな副作用も出てくる。副作用ばかりがマスメディアに取り上げられるものだから、薬を飲みたがらない人がかなりいる。例えば、血圧が高い人に、薬を飲まないで脳出血や脳血栓になってもいいですか？薬を飲めばそれを予防できますよ・・・と言っても嫌がる人がいる。

長い時間をかけて研究開発された薬は、人間の財産であり、文明の利器である。それを利用して生活をエンジョイすることを考えた方がいいのではないかと思う。医者が言ったら、嫌がらずに、飲んで頂きたい。

飲み合わせの問題 自分の薬を知る

この頃は一つ二つではなく、血圧・コレステロールは高い、目は白内障、心臓の血管は詰り気味、腰は痛い、骨は弱いと言った具合にいろいろな故障

を持っている人が増えてきた。このような人はそれぞれの病院から薬をもらう。すると、例えば内科の先生は、整形の先生がどんな薬を出したのかわからないときがあり、いわゆる飲み合わせの問題が起こってくる。

そこで、自分の飲んでいる薬は何と言う薬で何に効く薬なのか、メモなどをとっておく。ほかの先生に診てもらう時は、今飲んでいる薬のことを必ず話して頂きたい。薬の中には飲み合わせると非常に作用が強くなったり、また逆に弱まったり、副作用の出るものもある。

自分の主治医は自分

生活習慣病の場合は、自分の主治医は自分だというつもりでいて頂きたい。自分の血圧はいくつ、血糖値はいくら、ヘモグロビン値はいくら、とノートにつけておくことが重要であろう。さらに、飲み忘れを防ぐためには、朝、昼、晩の分を分けておく工夫なども必要であろう。任せっぱなしではなく、自分の健康は自分で管理するということである。さらに、自分で「かかりつけ医」を決めておくといい・・・何でも相談できる医者を決めておくといい。

生活習慣病を防ぐには

生活習慣病にならないためには、まず大食いしないこと、腹八分目で止めること。1日30分、6000歩くらいは歩くとか、億劫がらずに体を動かすこと。要するに余分に太らないことである。

また、野菜のような繊維の多いものを摂る。酒は飲んでもほどほどに(1日1合以内飲んでいるの方が長生きする)。タバコは有害無益で他人に迷惑である。夜更かしや無理はしない。頭を使い、必要以上に気を使わない。明るく前向きに物事を考えることである。

生活習慣病、成人病と言われるものは、知らず知らずのうちに忍び寄ってくる。症状が出たときはかなり進んでいる。2年に一度くらいは検診を受け、その結果を見て、先生の話に耳を傾けることが肝要である。

いまの薬はすべて病気を良くし、故障が起こらないようにする。まずは薬を飲みなさいと言われたら嫌がらないで決められた時間にきちんと飲む。副作用と思われるおかしいことがあったら、すぐ先生に相談をする。このようにして頂きたい。

くすりの常識クイズと解説

日本RAD-AR協議会 理事長 海老原 格



くすりの常識クイズは、くすりについてちょっと首をひねる身近な問題をクイズ形式で出題し、ゲーム感覚で正しい理解を深めて頂くというのが趣旨である。その要点を紹介する。

Q.1 お釈迦様が歯が痛いときに「いつも口にくわえるもの」は何か？

A1 . 柳の小枝 A2 . 蓮の花びら

Q.2 「H2ブロッカー」の出現によって手術をしなくて治療が可能になった病気は？

A1 . 胃潰瘍 A2 . 白内障

Q.3 「スイッチOTC薬」とはどんな種類の大衆薬か

A1 . 同じ成分のくすりが別の目的で用いられる場合の大衆薬。
A2 . 医師の指示でしか使用できなかったくすり、安全性・有効性が十分に確認された後、「大衆薬」に転換してよいことになったくすり。

Q.4 「医師からもらった風邪薬」が良く効くので、風邪気味の隣人にあげたいが？

A1 . 同じ風邪なのだから問題ない。

A2 . 風邪といっても人によって症状にも差異があるから駄目。

Q.5 「高齢者にはくすりを注意して用いることが肝要」と言われるがどうしてか？

A1 . 一般的に長期間服用するので、くすりに対する反応が鈍くなっている。そこで効き目を確保するため、飲む量が多くなる。その結果副作用が出やすくなる。
A2 . 若い頃と比べ、腎臓とか肝臓の働きが低下しているので、通常量でも効き目が強く出たり、副作用が出やすくなる。

Q.6 抗生物質は病気の元を絶つので「原因療法薬」と言われるが、病気の原因が元で二次的に起きる「発熱」や「痛み」などを押さえるタイプのくすりは何というのか？

A1 . 対症療法薬 A2 . 二次療法薬

以上の質問が司会者から出題され、どちらの答が正しいか解答するものであるが、全問正解者は119名で35%の正解率であったが、Q1で勘違いした人が多く、他の質問については殆どの人が理解している結果であった。

各問の正解率

Q1 - 46%、Q2 - 88%、Q3 - 84%
Q4 - 99%、Q5 - 93%、Q6 - 83%

今回は、全問について「なぜそうなのか」を具体的に解説したので、間違えた人もよく問題点を理解して頂けたと思われる。

(1:90 2:05 2:40 2:03 1:02 1:10 講王)



おくすり相談会



一般市民(医療消費者)の方々からの疑問や悩みにお答えする「おくすり相談会」を開催した。50名程の方から予めハガキにて質問を頂き、当日会場でも2つの質問を頂くことができた。質問者に代わりコーディネーター(海老原理事長)が質問を提示した。医薬品情報の提供者として第一線で活躍されている宮城県薬剤師会の4名の方に、お答え頂く形式の相談会であった。

質問は、「使用期限が過ぎてしまった薬は大丈夫か?」、「飲み薬には粉末、顆粒、カプセル等の剤型があるが、水以外で飲んでよいか、胃のなかでの溶け方に違いはあるか?」、「血圧降下薬を飲んでいるが、下がってきたのでもう飲まなくてもいいのではないか?」、「気管支喘息の薬、血圧の薬、精神安定薬、睡眠薬など長いこと飲み続けていいのだろうか?」、「グレープフルーツと薬の飲み合わせ?」等であった。

宮城県薬剤師会薬事情報センターの加藤先生、ひかり薬局の情報課課長の小林先生、東北大学附属病院薬剤部調剤室長の中村先生、宮城県薬剤師会常任理事の杉澤先生から、分かり易く丁寧にご回答頂いた。最後に、薬局の薬剤師及び病院薬剤師それぞれの立場から、薬剤師の役割につきお話を頂いた。

時間に制限があったため、すべての質問にお答えすることができなかった点は残念である。終了予定時間を大幅に超えたがたくさんの市民の方々にお付き合いを頂いた。薬剤師に対し、身近な相談相手として気軽に話しができてそうな感じを持って頂いたことは、適切な医薬品情報提供の推進の一助となるものであった。

宮城県薬剤師会 くすり相談室 022(391)1175



ケースコントロール研究とオッズ比



薬剤疫学部会 雪村 時人 (日本シエーリング株式会社)

1. ケースコントロール研究とは

ケースコントロール研究とは、研究対象とする特定の疾患や状態など「ある結果を有する」患者(=ケース)群とその結果を有さない対照(=コントロール)群を選び、この二つの群で注目している要因がどの程度の割合で存在するかを比較することにより、その要因とその結果との関連性を検討するものである。ある結果が発生した後で研究を始めるので、時間の流れに対しては、現在から過去へ後ろ向きに(レトロスペクティブに)行うことになる。

2. ケースコントロール研究の利点と欠点

ケースコントロール研究は、前向き(プロスペクティブ)のコホート研究に比べると比較的容易にしかも短期間に研究を終えることができる。また、発生頻度の非常に低い有害事象など結果がまれな場合は、ケースコントロール研究でしか対処できないことが多い。

一方、最大の問題点は偏り(バイアス)の影響が入りやすいので、コホート研究に比べると、間違った結論を導き出す可能性が高いという点である。ケース群とコントロール群の対象者を選ぶ過程で、地域や医療機関によって患者の特性が異なり、知らないうちに偏りが生じていることがある。

また、医療機関を受診しない患者、診断がついていないか、または誤診されている患者、診断前に死亡あるいは軽快してしまった患者は調査対象にできない。そのほか、過去に起きたことを調査するので、その要因の有無や程度などの情報を収集する場合に両群間で同程度の情報が収集できない、あるいは不正確になることがある。

これらの欠点をできるだけ小さくする方法もいろいろ考案されている。

- ・ 同一医療機関内で同じ方法でケース群とコントロール群を選ぶ
 - ・ 性別・年齢・その他の因子を合わせる(マッチングという)
 - ・ コントロール群を複数選ぶ
- などである。

収集データの評価についても、盲検化する、つまり、患者がコントロール群かを知らないでデータを調べるといった工夫がある。

また、ケース群とコントロール群はある疾患の有無、あるいは病態の有無によって分けられるので、一度に扱える要因は一つだけである。これに対し、コホート研究では同時に数多くの結果因子について調べることができる。

なお、結果に影響する他の要因があってこれが両群で不均衡に存在するとき、これを交絡因子というのが、この制御のため多変量解析を行うなど統計的調整が必要となる。

3. オッズ比

ケースコントロール研究は、“ある結果”と“ある要因”の関連性の有無を推定するものであり、コホート研究のように相対危険度を求めることはできないので、“要因”により“結果”がどれくらい起きやすくなるかを示す指標としてオッズ比を算出する。発生がまれな事象の場合は、オッズ比はコホート研究での相対危険度の近似値になる。

オッズとは、ある出来事が発生しない確率に対する発生する確率の比をいう。オッズは確率と同じような概念であるが、表現法が異なる。

例えば、60人の喫煙者(=要因)が慢性の咳(=結果)を生じ、40人の喫煙者では慢性の咳が生じないなら、喫煙者で咳が生じやすいことのオッズは60:40で1.5となり、喫煙者が咳を生じる確率は60/100、すなわち0.6となる。

オッズ比は、2つのオッズの比であり、この指標を用いて関連性の強さないしはリスクの増大を表現でき、関連性がないときはオッズ比1となる。

		結果	
		あり(ケース)	なし(コントロール)
要因	あり(曝露)	a 例	b 例
	なし(非曝露)	c 例	d 例

上記の表から

$$\text{オッズ比} = \frac{\text{ケース群での「要因あり」の要因なしに対する比}(\frac{a}{b})}{\text{コントロール群での「要因あり」の要因なしに対する比}(\frac{c}{d})} = \frac{a \times d}{b \times c}$$

と算出できる。

追記

前向きコホート研究のコホート内からあるいはランダム化臨床試験の一部を使って、ケースを固定し、ケースにマッチさせたコントロールを選択しある要因の影響を追跡情報の中で調べる場合もあるが、これはネスティッド・ケースコントロール研究といわれている。

(本シリーズは今号で終了です)



個人の医療情報

個人の医療情報を保護する規則が米国で2000年12月20日に公布され、2年後に施行されることになった。今回は、本規則の概要と今後の展望について報告する。

制定の経緯

この規則は、1996年8月に制定されたHIPAA^{*1}の中で制定を義務付けられていたものである。すなわち、HIPAA制定の1年以内にHHS^{*2}の長官が、個人の医療情報の保護に関する規則案を作成する。それを受けて議会は1999年8月(HIPAA制定から3年)までに最終法律を成立させる。もし、期限内に法律化できなかった場合にはHHSの長官に規則の制定を委ねることがHIPAAの中で規定されていた。

実際、1999年8月までに議会在法律を成立できなかったため、HHSは1999年10月に規則案を公表し、52,000件を超える一般からの意見を聞いた上で今回最終規則を公布したということである。

統一的規則の必要性

昔は、医療に関する個人の情報は紙に書かれたものだけで、ホームドクターがファイルして保管をすることで十分保護されていた。近年は、情報が電子ファイルに記録され、コンピューターを介して簡単に授受できるようになっている。また、健康保険の支払いを決める過程でも医療機関から保険会社へ個人の医療情報が提供されている。

このような中で、個人情報保護に有効な規則は各州で定めたものがあるだけであった。しかし、実際には州を越えての情報の授受も頻繁に行われていることから、全米をカバーする統一的で有効な規則の制定が必要となったわけである。

なお、今回の規則は連邦全体に最低レベルを設定するもので、既に州単位で存在する規則がより厳格な場合(例えば、精神健康状態、HIV感染、AIDSなどに関する個人情報の扱い)は、州の規則はそのまま有効である。

本規則の概要

1. 保護の対象となる情報は、個人が同定され得る健康に関する情報を含む総ての保健・医療の記録。形式は問わず、文書、電子ファイル、口頭による情報を含む。
2. 今回の規則を遵守しなければならないのは、医療提供機関、健康保険プランの提供会社、ならびに保険の支払いに関連して個人の医療情報を扱っている情報センターなどの組織である。
官民の差別はなく、私立病院も政府の医療機関も同様に適用される。
3. この規則の適用対象となる医療提供者や保険会社などは、この規則を遵守するための作業手順書を作成し、従業員を研修し、ビジネスアソシエイトにも規則を守らせなければならない。
決めた手順の確行を図るためにprivacy officerというお目付け役を任命する義務がある。
また、個人が問い合わせや苦情を申し立てることのできる方法を提供する義務もある。
4. 個人がどのような権利を有し、どのようにしてそれを行使できるかをクリアーに説明する文書を、医療提供機関や健康保険会社は個人に提供しなければならない。
5. 個人は、自分の保健・医療に関する記録を閲覧すること、コピーをもらうこと、修正することを要求できるほか、自分の医療記録が誰に提供されたかを知る権利がある。
6. 個人の保健・医療情報は、本人の病気の治療や保険の支払い手続きなどに限って開示されるのが原則で、これらルーチンな情報の開示に関しては一括して1つの同意書に盛り込むことが許される。
なお、これらの場合でも必要最少限の情報開示が前提である。

を保護する連邦規則の制定



7. 本人の保健・医療以外の目的で、第三者が個人の保健・医療情報を参照することは原則として認められず、その件に関する本人の同意書が得られない限り許されない。

金融機関がローンを貸し出すか否かを検討する、生命保険会社が保険の条件を検討する、あるいは雇用主が従業員の人事に関する決定の参考にするなどの事例がこれに該当する。

8. ルーチン以外の情報の提供についても同意をしないと治療を行わないというような強制をしてはならない。

9. 次のような目的の場合は個人の同意書なしに情報提供することができる；

QA^{*3}活動を含む医療システムの監視、公衆衛生、IRB^{*4}等によって個別に許可される研究、裁判・行政手続き、法律の執行、緊急時、死者の同定、死因の同定、病院における患者の病室案内、国防関係の活動。

10. もし、この規則が守られない場合には、個人は医療機関や健康保険会社の違反を訴える権利がある。

11. 規則に違反した場合の罰則は、HIPAAの中で以下のように決められている。

民事罰は一件当たり100ドル、一人当たり年間2万5千ドルまで。

刑事罰は、本人の同意なしに情報を入手、提供した者は5万ドル以下の罰金および1年以下の懲役。意図的にウソなどをついて入手した場合、10万ドル以下の罰金そしてかつ5年以下の懲役。売って儲けたり、害を与える意図で保護対象の情報を入手した場合は25万ドル以下そしてかつ10年以下の懲役。

経済効果とさらなる法の制定

この規則制定に伴って発生するコストは176億ドルと見積もられているが、HIPAA自体の施行によるコスト軽減(10年間で299億ドルの節約)と相殺されるので、全体では123億ドルの経費削減になるとのことだ。

今回の規則はHIPAAで決められている範囲内しか扱えないため、保護されるべき情報を扱う各組織の従業員を直接取り締まれるようにはなっていないこと、また、プライバシーを確保するために個人がとれるアクションが明確化されていないなどの弱点がある。これらのギャップを埋めて個人情報の保護をより完全にするためには、今後議会による法律の制定が必要とされている。

本規則の反響

この規則に対しては、全般的に肯定的な意見が多いと言われている。批判的意見の多くは医療提供者や保険会社から寄せられているようだ。新しい手順書の作成、研修など、規則の実施に伴う手間や経費負担が過大であるというのが主な不満のようである。

また、従来医療機関は患者からの治療内容の妥当性などについての問い合わせを実質的に無視することができたが、この規則の施行後は情報を開示せざるを得なくなり、訴訟を受けるケースが増すであろうとの観測もある。

この規則に不満のあるグループは、規則を見直して緩和するように新大統領に働き掛ける予定であると伝えられている。

*1 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996): 医療保険改革法

*2 HHS(U.S. Department of Health and Human Services): 米連邦保健福祉省

*3 QA(Quality Assurance): 品質保証

*4 IRB(Institutional Review Board): 施設内治験審査委員会

その後のCIOMS*活動

日本RAD-AR協議会ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二

第五部会の活動内容

一昨年の本誌(Vol.9, No.5: Jan. 1999)でCIOMS活動の概況を述べ、また昨年はCIOMS活動50周年記念講演会の報告をしました(Vol.10, No.6: March 2000)。この記念講演会では今までのCIOMS活動の概況が報告され、最近の部会活動のひとつとしての「Improving Pharmacovigilance Working Practice」(通称第五部会)が討議され、現在この報告書の出版の準備に入っています。

この部会では現在の安全性情報(自発報告、安全性定期報告書)の取り扱いに際しての具体的な問題点が指摘、検討されています。その中には個別症例報告の取り扱い方とか個別症例収集に際しての基準の設定なども含まれているようです。昨年には、アメリカの医薬品情報会(Drug Information Association)の会議(フランスのニースや米国ワシントン)でもこの部会活動の内容が紹介、報告されていました。この部会活動の纏めが最終報告書第五部として出版されるのは本年2001年の春頃に予定されているようです。その次の活動として、今年は新しい部会活動をスタートさせることになっています。

従来、新しい次の活動目標として現在までに次のような課題が検討されていました。

- ・患者への医薬品投与データ、発展途上国での医薬品安全性情報の取り扱い
- ・安全性情報提供基準、治験段階での安全性情報データの取り扱い

第六部会のスタート

これらの課題がいろいろな見地から検討された結果、最終的には今年度からスタートする第六部会活動として取り上げられているのは市販前の段階、つまり治験実施時の安全性情報をどのように取り扱うかということに焦点をあてた内容のものとなっています。つまり医薬品の安全性問題を取り扱う場合、従来のように市販後、市販前という厳密な線引きをすることが困難になりつつあるからです。かつてのように、ある医薬品が一国で申請、販売されている範囲内では市販前、市販後の区別ははっきりしていました。しかし、企業の

国際的進出に伴って、ひとつの医薬品がある国では既に市販後であっても、他の国ではまだ市販前(つまり治験段階)であるようなケースは珍しくなくなりつつあります。

さらに、最近の日本では市販後調査の段階でも、ある特定の目的から治験(フェーズでの臨床試験)を施行することが求められるようになってきています。そこには治験並の厳格さ、つまりGCPの基準に準じた試験が必要になります。そのような環境下ではCIOMS活動初期の段階の概念、つまり市販後における医薬品のみの安全性問題処理という概念から、さらにその枠を広げて、市販前の段階から安全性問題をも国際的に協調する必要性が生まれてきました。

この新部会設置の背景には、ICHでの各種ドキュメント(E2A、E2B、E6)やWHOのGCPガイドラインを念頭においての治験段階での医薬品の安全性関連問題の国際的ハーモナイゼーションを模索することがあります。

この新しい部会での検討課題としては現在のところ次のようなことが挙げられています。

治験段階で重点的に調査する有害事象(イベント)情報
非重篤症例の取り扱い

治験時のイベント情報を治験担当医師に伝達するやり方が、国によって異なるのをどのように調和させるか
イベント情報を中立的な治験倫理委員会や評価委員会でどのように取り扱うか

治験スポンサー、治験担当医師やCROのそれぞれの役割、責任

異常臨床検査値と臨床データをどのように関連づけるか

死亡症例の取り扱い

特殊患者層(小児、高齢者、肝臓・腎臓機能障害者、妊婦、授乳婦など)データの収集、評価
有害事象をいつどのように伝達するか

今後はこのような点を考慮しながら、来年(2002年)末には最終報告書を作成することが予定されています。

本稿についての質問、コメント等は
ssuzuki@datacomm.chに日本語で直接どうぞ。

* CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences



ヨーロッパ短信

スイスにおける医療費削減への試み



スイスでも他の先進国同様に医療費の高騰をいかにセーブするかが社会的にも大きな問題となっています。

そして、その中で占める薬剤費をどのように減らすかとの方法が現在模索されています。

最近その目的で、民間団体のイニシャティブにより、国民投票(3月4日)の対象にまでもっていくことになった提案は大きな波紋を投げかけています。政府筋は医療の質を低下させる可能性があるとして、このイニシャティブに対し多大な懸念を示しています。その提案内容は次のようになっています。

スイスに隣接する国(ドイツ、イタリア、フランス、オーストリア)で認可・販売されている医薬品をスイス国内でもそのまま流通するようにすること。

患者自身が薬剤費を自己負担する場合以外は、医薬品投与に関与している医療関係職(医師、歯科医師、薬剤師、薬種商など)はジェネリック製品が存在する場合には必ずジェネリック製品を患者に投与すること。

薬剤費が保険で支払われる場合には、国が認定している健康保険組合が作成するリストに記載されてある医薬品の中から選ばなければならない。

つまり、この提案の基本概念は、医薬品は代替ができる場合には、かならず一番安いもの(つまり、ジェネリック製品)を使用し、その対象となる医薬品はスイスに流通している医薬品に限定せずに、隣接国にまでその枠を広げていることです。

ドイツの医療従事者統計



昨年、ドイツ統計局から公表された1999年におけるドイツの医療関係の職務についている人の中では看護婦が一番多く、約80万人であり、その次に多いのは医師で30万弱となっています。したがって、この統計データによりまず看護婦の数は医師の二倍半強となっています。

それぞれの数値は右のようになっています。

職 種	総数(人)
看護婦(助産婦、看護士を含む)	781,000
医師・歯科医師助手	515,000
医師	292,000
医療施設助手	131,000
マッサージ師・介護助手	120,000
医療技術者	101,000
歯科医師	62,000
薬剤師	47,000
栄養士・薬局助手	51,000
その他の医療関係者	44,000
民間療法士	14,000

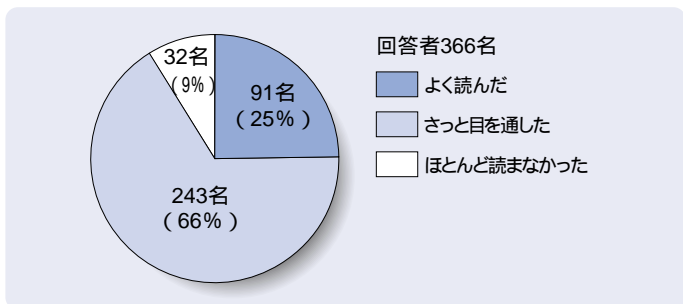


「RAD-AR News 臨時増刊」に関するアンケート集計報告

平成12年10月にRAD-AR News MR向け臨時増刊が発刊され、それを受けてMRの皆様には12月中旬締切でアンケートを実施し、回答を頂いた。その後、集計・分析を行ったので結果をご報告する。

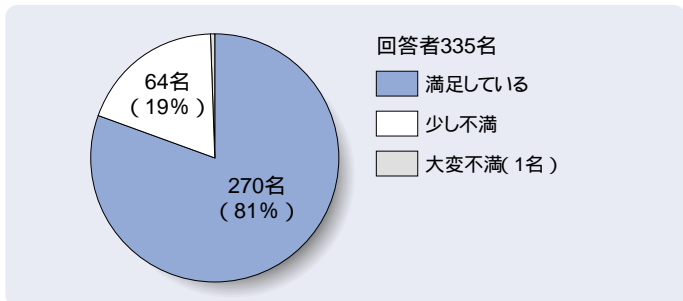
MRの皆さんの協力で、RAD-AR Newsをお読みの皆様の貴重なご意見を拝聴し、今後、RAD-AR Newsの進むべき方向性への示唆を頂いた。

質問1. MR向け増刊号を読んでいただけましたか



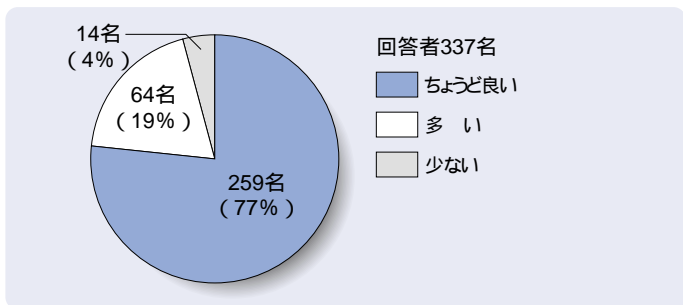
何らかの内容について目を通した人が多く91%を占め、高い購読率であった。読まなかった人も、後日、読もうとしていたとの意見も見られた。

質問2. MR座談会の内容について



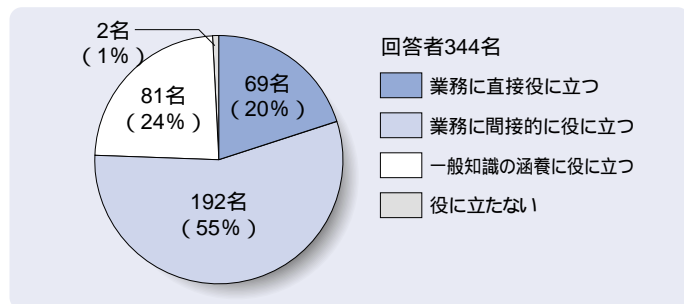
満足していると回答した人の大半は今後もこの種の情報提供を希望している。特に、薬剤疫学の活動内容をもう少し触れて欲しいとの貴重な意見もあり、参考になった。

質問3. 情報量について



MRのみなさんが処理しなければならない情報が多いだけに、この程度の情報量が適当との回答が多かった。

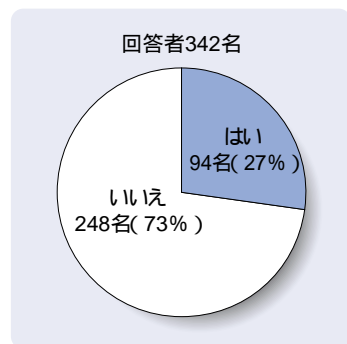
質問4. MR業務との関係について



直接・間接的に業務に役に立つ人が75%を占めた。

質問5. 医師・薬剤師との話題提供になったか

「はい」の回答者に話題提供内容にコメントを求めたら、「医師の医薬品および医療に関する意識調査」、「くすりのしおり」、RAD-ARカード、ホームページ、薬剤疫学、と日本RAD-AR協議会の活動を巾広く網羅していた。

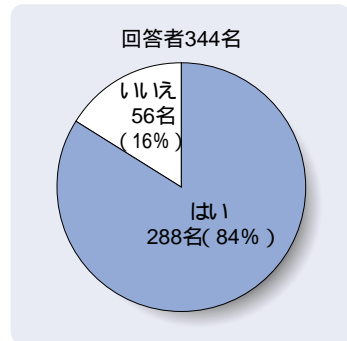


質問6. この種のMR向け情報提供を希望するのか

MR向け情報の提供を希望するMRは高い率を占めた。

希望すると回答した人はMR業務に関係していると見ている傾向がある反面、希望しないと回答した人は業務に直接役立つとは考えていないようである。

今後、編集をする上で、大いに参考になった。



(ご協力ありがとうございました)

海外情報研究会報告

薬剤疫学部会 雪村 時人(日本シエーリング株式会社)

研究会業務の3つの柱

海外情報研究会の現状業務は3つの柱からなる。

第1はすぐれた薬剤疫学論文をJAMA、New Eng J Med、Brit J MedおよびLancetなどから選択し、これを検討しまとめること。

第2は「薬剤疫学解説書」(仮)の作製。

第3は2000年より開始したベネフィット・リスク評価に関する研究となる。

これはCIOMS(Council for International Organizations of Medical Sciences)ワーキンググループ のレポート、「Benefit-Risk Balance for Marketed Drugs : Evaluating Safety Signals」(1998年)を出発点とし、最終的な目標はベネフィット・リスク評価研究の手法を日本RAD-AR協議会から提案することで、大変困難なしかし挑戦的な目標を掲げている。

以上、業務の対象が広範囲となったことから、円滑な進捗を図るため従前の2ヶ月に1回の研究会を毎月開催して積極的に業務を推進しているところである。

海外薬剤疫学論文のまとめ、 薬剤疫学解説書の編集

従来からの海外薬剤疫学論文のまとめは、「カルシウム拮抗薬(1997年)」、「経口避妊薬(1998年)」、「ホルモン補充療法(1999年)」の各々についてすでに刊行したが、第4集作成に向けて準備を進めているところである。製品群別の検討よりむしろ薬剤疫学の手法から見た整理を考慮している。世間の注目を大きく集め多くの論文が発表されている製品ないし製品グループが見当たらないこともある。完成までには少なくともあと数回の研究会での検討が必要となると見込まれる。

これと同時に進行中であった「薬剤疫学解説書」(仮)は、すでに原稿の取りまとめ作業が終了し、楠正先生(日本薬剤疫学会理事長)および藤田利治先生(国立公衆衛生院疫学部環境疫学室長)のご協力をいただき、現在、具体的な編集作業に入った。本解説書は薬剤疫学に興味を持たれている医療機関の医師、あるいは病院薬剤師が実際に薬剤疫学研究をスタートする際に参

考にして頂けることが第一の目的である。また、薬剤疫学に関心を持たれる方々のための入門書的な側面も併せ持つものとなる予定である。

それゆえ、まずは代表的な薬剤疫学論文10数編をとりあげて、コホートスタディ、ケースコントロールスタディなどに分類し、論文の解説と用いられる薬剤疫学的手法について説明し、ついで個々の専門用語を分かりやすく解説するものである。わが国の研究者の論文を重点的にとりあげたのも特徴の一つとなる。

ベネフィット・リスクの評価について

CIOMSワーキンググループ のレポートは、医薬品のベネフィット・リスクをいかに評価するかを示したものである。ベネフィット・リスクバランスの評価の手法については、現在までいくつかの提案がなされているものの一定の見解が示されていない。数回の研究会を重ね、特定の製品群において、あるいは特定の疾患の治療に関して(薬物治療のみならず、他の治療法との比較も含めて)ベネフィットあるいはリスクの評価方法を考えることが可能ではないか、という思いでいる。関連する他の分野、薬剤(医療)経済学、アウトカムリサーチなどの視点からのアプローチも必要であろうし、広範な実地医療専門家からのアドバイスも貴重であろう。

本研究会にとって高いハードルかもしれない。しかし、日本RAD-AR協議会の目標の一つはこのベネフィット・リスクを検証するところにあることでもあり、本レポートを出発点としさらに検討を進めていきたい。

また、本研究会では、日本RAD-AR協議会の薬剤疫学部会運営委員6名に加え、会員社より市販後調査、データマネジメント、解析などの担当部署からのメンバー8名も含めて活発に活動を進めているものの、さらに新規メンバーの参加が期待される。

Benefit-Risk
Balance

保護者用・学童用



RAD-ARカード No.10, 11

の紹介

コミュニケーション部会 志賀 信之(山之内製薬株式会社)

No.10(保護者用) No.11(学童用)

No.10(保護者用)の内容は、子供にくすりを正しく与える方法、飲ませ方のQ&A、注意すべき副作用などを図解入りで紹介している。

また、No.11(学童用)では、「くすりを使うときの4つのルール」を中心に、くすりの種類と正しい使い方を小学校の中高学年生が理解できるよう分かりやすく紹介している。これまでのシリーズで小児用についてふれたものはなく、はじめての試みとして意義のある企画になったといえる。印刷は4色カラー刷りとなり、これまでに比べ見栄えもよくなっている。

母親の知識は両極端

最近の母親は、くすりについて驚くほど詳しい人とほとんど知識のない人と、両極端であるといわれている。

今回は後者の方を対象に、最低限これだけは知っておいてほしいという内容でNo.10をまとめている。小児の服薬は母親を中心とした保護者の考えで行われるので、保護者が「くすりは正しく使ってはじめて有効で安全なものになる」との認識をしっかりと持って頂くことが大切である。なかには、「くすりは副作用があって怖いもの」ということだけをお子さんに教えこみ、治療上どうしても必要なくすりまで飲ませない、という医療関係者を困らせるケースもある。

学童にも最低限の知識を

また、わが国の義務教育では「くすりの知識」について習得するカリキュラムは特に設けられていない。小学生でも高学年になるにつれ、保護者の目の届かない所で自分の考えでくすりをを用いるケースが増えてくる。学童にも最低限のくすりの知識を習得させることは、正しく服薬するための必須事項になるといえよう。したがって、No.11は今後の普及度合いによっては、中学生版や高校生版へと発展していく可能性も含んでいる。

このRAD-ARカードNo.10及びNo.11は平成13年4月頃から要望のある300床以上の病院を中心に配布する。また、業界専門紙や一般紙などに、機会あれば紹介の記事をお願いし、広く医療機関でカードを使っていたらよい告知活動も継続して行う予定である。

なお、このカード作成にあたり次のお二人の先生に監修をお願いし、ご懇篤なご指導を頂きました。ここに厚く御礼申し上げます。

- ・中村安秀先生
(大阪大学大学院人間科学研究科・教授)
- ・北村正樹先生
(東京慈恵会医科大学附属病院・医薬品情報室長)

No.10(保護者用)



No.11(学童用)



今年度は「小児用」を対象として2種類発行しましたので、その内容をご紹介します。

RAD-ARカードは患者向けの服薬指導の一助としてシリーズで毎年作成していますが、

全国パーキンソン病友の会

パーキンソン病は知らぬまに襲われる神経難病のひとつです。残念ながら、いまだに原因不明のため高度に発達した現代の医学でも完全に治すことのできない病気です。

「全国パーキンソン病友の会」は、このような患者さんとその家族が集まって医療、療養生活の向上と充実を目指して1976年に設立されました。

会則の第2条(目的)の項に、“本会は、医学の進歩研究に寄与し、医療体制の充実と福祉の向上を求め、社会的啓発活動、相互の支援、親睦、及び海外の関係団体との交流を図りパーキンソン病の完治を求め活動することを目的とする”と述べてあります。

具体的な活動の成果として、国の治療研究の対象の「特定疾患」に指定されるよう厚生省(現厚生労働省)に要請し、その結果、医療費が公費負担となり、その後さらに、薬の28日分投与が受けられるようになりました。また、1996年4月から、重症のパーキンソン病患者さんが「特殊疾患入院施設管理料」「特殊疾患療養病棟入院料」が給付の対象となりました。

パーキンソン病の症状は理解されにくく、新薬が開発されつつありますが、依然として治療は対症療法の域を出ず、いったん発病するとその進行を防ぐことができないのが現状です。一般に発症年齢は50歳代、60歳代に多いのですが、40歳未満で発症するいわゆる若年性パーキンソン病患者の場合は、職場を失い生活の基盤を脅かされることとなります。

「全国パーキンソン病友の会」は、**患者さんやその家族が人間らしく生活していくための支援活動を展開**しています。



会の主な活動

- ・年1回全国総会・大会を開催して活動の確認と医療講演会などを開催
- ・年4回会報の発行
- ・国内外のパーキンソン病に関する医療情報の提供と情報交換
- ・相談事業(毎週水曜日 11時~15時)
薬について、その他相談受付
- ・未組織県の支部結成への手助け、その他

入会金：1,000円

年会費：3,900円

全国36の都道府県に支部設置



「全国パーキンソン病友の会」事務局

〒107-0052 東京都港区赤坂1-9-13 三会堂ビル8F
TEL. 03-3560-3355 FAX. 03-3560-3356



平成12年 12月

運営委員会特別講演より

医療事故現場の 苦悩と期待



新潟市民病院
臨床病理部 部長
岡崎 悦夫

医療事故の事例から

1つ目は開業医における事例で、気管支喘息患者に誤って気道収縮作用をもつ薬剤を投与し、患者が死亡したというものである。家族の訴えで訴訟となり、民事訴訟で6,400万円の賠償、行政処分で3カ月の業務停止、刑事訴訟の略式命令で40万円の罰金が科せられた。

2つ目は某県立がんセンターの事例で、乳癌手術で左右を取り違えて正常な乳房を切除した。発表された事故内容をもとにある新聞社が独自に検討し、8つの段階でチェックされなかったことを指摘した。再調査によって当初の調査と患者への不適切な対応が明らかになり、県当局は改めて重い再処分を発表した。医療現場の姿勢が問われたこの事件をどう生かすか、医療人にとって重い課題である。

医療事故への対策と対応

このような医療事故への対策として、われわれの施設では、96年から医療事故予防対策委員会を設置し、その活動の一環として「インシデント・レポート」の提出をスタッフにお願いしてきた。レポートは当事者だけでなく、医師の引き起こした問題に対して他の医師や看護婦など誰でも報告できる方式をとっている。過去1年半、医師に関係した報告が大多数を占め、合計155件あった。どの病院でも医師の報告が少ないといわれるが、「問題事例の検討会」を3年前から実施し意識が高まっているせいか、医局総会で働きかけると報告数は増加するなど、反応はよい。職種を越えて注意し合う雰囲気もある。対処した結果を整理し職員全体に報告して、注意を促している。しかし、それだけで事故や医事紛争が目に見えて減少するわけではなく、何が有効な方法か、分からないで悩んでいる。医療事故、紛争防止は病院の持つ総合的なパワーが問われているのだと思う。

ただし、都道府県によってはこの種のレポートが公文書として扱われる場合があり、法的責任を問われる根拠となることがある。今後はこうした問題をクリアしていくことも必要であろう。

また、医療事故が発生しても、公正な原因究明と誠意ある説明によって疑惑を払拭し、問題を解決

することが可能な場合も少なくない。例えば、臍臓手術後の患者が突然、胸部苦悶、不快感を訴えて亡くなった事例がある。当初は剖検でも原因が分からず、家族も態度を硬化させて対応に苦慮したが、さらに詳細に検討したところ、心刺激伝達系に先天的な障害があったための突然死であることが判明して、理解が得られた。しかし、わが国は欧米諸国に比べて剖検の実施率が非常に低く、公正な原因究明という点では大きく遅れているのも事実である。

また、97年に新聞で大きく報道された高カロリー輸液によるアシドーシスでは、われわれの施設でも残念ながら事例が発生したが、臨床病理検討会での検討内容を含めて家族に対して誠実にその経緯を説明した結果、大きな問題とはならなかった。しかし、このような対応をとっても、訴訟にまで発展する事例を完全に避けることはできない。

事故を予防するために

では、医療事故を未然に予防するためには何が重要なのか。

一つは医療施設のトップマネジメントの役割である。医師のように細分化した専門家集団に与えられる自由裁量権と、マネジメントの権限をどのようにバランスをとっていくかということである。

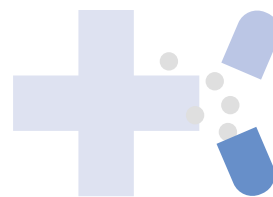
二つ目は、医学生に対する教育の重要性である。学生は「医療の影」の部分に大きな問題意識をもっており、むしろ教育者にその発想がないことが問題であろう。

三つ目は薬物関連の医療事故への対策である。肝障害のような死亡にも繋がる重大な副作用を早期に発見

するためには、臨床観察、「臨床家の目」が非常に重要であり、また副作用に対して高い意識をもったスタッフとのチームワークが必要である。

患者へのinformed consentやpatient satisfactionを論じる前に、スタッフ同士のinformed consentの環境を作り、employee satisfactionを高めて

いくことが医療事故を防止し、またその情報を共有して次の活動へ繋げていくために重要と考える。



市民公開シンポジウムのお知らせ

【ご案内】

“医療の主体は患者さんである”を視点に「患者さん中心の医療における薬剤師の役割」を知りたい、知らせて欲しいくすりの情報とはをテーマに、日本薬学会121年会と共催シンポジウムを開催します。

基調講演には国際基督教大学教授の村上陽一郎氏をお呼びしております。ご期待下さい。今回も、市民公開です。多くの方々のご参加を願っております。



日本薬学会 第121年会・日本RAD-AR協議会シンポジウム 患者さん中心の医療における薬剤師の役割 知りたい、知らせて欲しいくすりの情報とは

日時：平成13年3月30日（金）13:30～16:40
会場：札幌メディアパーク・スピカ（STVホール） 電話011(272)8247
主催：日本薬学会第121年会組織委員会 / 日本RAD-AR協議会
後援：日本薬剤師会 / 日本病院薬剤師会 / 北海道薬剤師会 / 北海道病院薬剤師会
参加費：無料（日本薬学会第121年会に参加登録されていない方も歓迎）
本シンポジウムは、日本薬剤師研修センターの認定研修会です。

プログラム *****

開会挨拶 長澤 滋治（日本薬学会第121年会組織委員会委員長）
基調講演 「現代医療と薬学」 村上 陽一郎（国際基督教大学教授）
パネルディスカッション
座長 宮崎 勝巳（北海道大学大学院教授・医学部附属病院 薬剤部長）
パネリスト 医師の立場より / 峯廻 攻守（湊仁会西門山病院 院長）
医療消費者の立場より / 西村 美智代（NPO法人「生活介護ネットワーク」代表）
薬剤師の立場より / 小林 道也（北海道大学医学部附属病院 薬剤部）
製薬会社の立場より / 久田 保彦（山之内製薬製品情報センター 所長）
質疑応答
閉会挨拶 海老原 格（日本RAD-AR協議会 理事長）

編集後記

2月に厚生労働省がスタートさせた「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」は、今のIT時代に相応しい国民への医療情報の内容と提供方法について、今秋にも提言するという。

近時、医療医薬品に関する情報の開示は、一般医療消費者の強い要望となっている。ただ、現状課題として、医療用医薬品の情報提供については、平成10年9月に明示された「医薬品等適正広告基準」の3要素、即ち「顧客を誘引する意図が明確」・「特定医薬品の製品名が明確」・「一般人が認知できる状態」に該当する場合は情報ではなく広告として扱うとされている。実質的に製薬企業は一般向けの情報提供が出来ない状況にある。こうした課題も含め懇談会はどのような解決方向を示すか興味深い。

ところで、日本RAD-AR協議会の「くすりのしおり」はどうだろうか。専門家だけのアクセスということであるが、一般医療消費者のそれをどうするかである。世の流れに遅れないことが肝要であろう。

今般、「くすりのしおり」は日本医師会の会員向けホームページに収載され、また、日本薬剤師会の会員向けホームページとリンクされたのでご案内する。これにより、医師・薬剤師からの「くすりのしおり」の閲覧が殺到することを期待する。

今回の医療シリーズシンポジウムは仙台で開催され、好評であった。特に大村崑氏の講演は内容的にも良く会場内は爆笑の渦、抱腹絶倒で時の経つのを忘れた。また「おくすり相談会」は日本RAD-AR協議会初の試みであったが、事前に質問を取りまとめた上での発表で、宮城県薬剤師会の先生方の明解な回答に会場の人々は理解をされたと思う。

USA情報の「個人の医療情報を保護する連邦規則制定に関する記事」が内容的にタイムリーであり関心のある内容であった。

RAD-AR増刊号のアンケート結果については、今後のリーダーニュース発行するにあたり非常に参考になった。（今後も皆様に内容のある情報を提供していきますので、ご愛読下さい。）

(M.Y)



◀ RAD-AR(レーダー)って、な～に? ▶

RAD-AR (Risk/Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Responseの略称) 活動とは、医薬品が本質的に持っているリスク(好ましくない作用など)とベネフィット(効能・効果や経済的便益など)を科学的に検証して分析を行い、その成果を基にして社会に正しい情報を提供し、医薬品の適正使用を推進すると共に、患者の利益に貢献する一連の活動を意味します。

日本RAD-AR協議会 (RAD-AR Council, Japan=RCJ) は、わが国におけるRAD-AR活動の発展を図るために、国内の主要研究開発指向型製薬企業によって1989年5月に結成された団体です。医学・医療・薬学・経済・統計など、各領域の専門家ならびに行政当局やジャーナリズムの協力を得て、薬剤疫学など医薬品の評価に関する研究から医薬品情報システムの研究、さらに医療担当者と患者とのコミュニケーションの改善に資する情報提供に関する研究など、幅広い活動を行っています。

当協議会は創設当時、まったく知られていなかった「薬剤疫学」Pharmacoepidemiologyが、近い将来医療の重要な分野になると予測し、日本にそれを導入して、その進展を図ることを基本事業の一つに選びました。さらにいま一つ、インフォームド・コンセント時代を迎え、医薬品情報の正しいあり方を開発するというテーマも基本事業に組み込みました。

医薬品を創製・開発し、医療の場に提供している製薬企業としては、最新の科学を駆使して、自らそれら医薬品のベネフィットとリスクを検証し、安全性を最大に広げつつ、社会に正しい情報を提供し続ける基本的な義務があるという認識のもとに、製薬企業は自主的にRAD-AR活動を推進していくべきであり、そういう活動の中に当協議会の存在意義があると考えております。従って、当協議会の通称も「くすりのリスク・ベネフィットを検証する会」としました。

日本RAD-AR協議会のホームページ
<http://www.rad-ar.or.jp/>



RAD-AR活動をささえる会員会社 33社(五十音順)

アストラゼネカ株式会社 アベンティス ファーマ株式会社 ウェルファイド株式会社
エーザイ株式会社 大塚製薬株式会社 小野薬品工業株式会社 キッセイ薬品工業株式会社
協和発酵工業株式会社 興和株式会社 三共株式会社 塩野義製薬株式会社
住友製薬株式会社 ゼリア新薬工業株式会社 第一製薬株式会社 大正製薬株式会社
大日本製薬株式会社 武田薬品工業株式会社 田辺製薬株式会社 中外製薬株式会社
日本シエーリング株式会社 日本新薬株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
日本ロシュ株式会社 ノバルティス ファーマ株式会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
バイエル薬品株式会社 万有製薬株式会社 ファイザー製薬株式会社 ファルマシア株式会社
藤沢薬品工業株式会社 明治製菓株式会社 持田製薬株式会社 山之内製薬株式会社

RAD-AR News Volume 11, No.6 (Series No.43)

発行日: 2001年 3月

発行: 日本RAD-AR協議会

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町4-2
第23 中央ビル5F

Tel : 03 (3663) 8891 Fax : 03 (3663) 8895

ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>

制作: (株)メディカル・ジャーナル社