

# RAD-AR

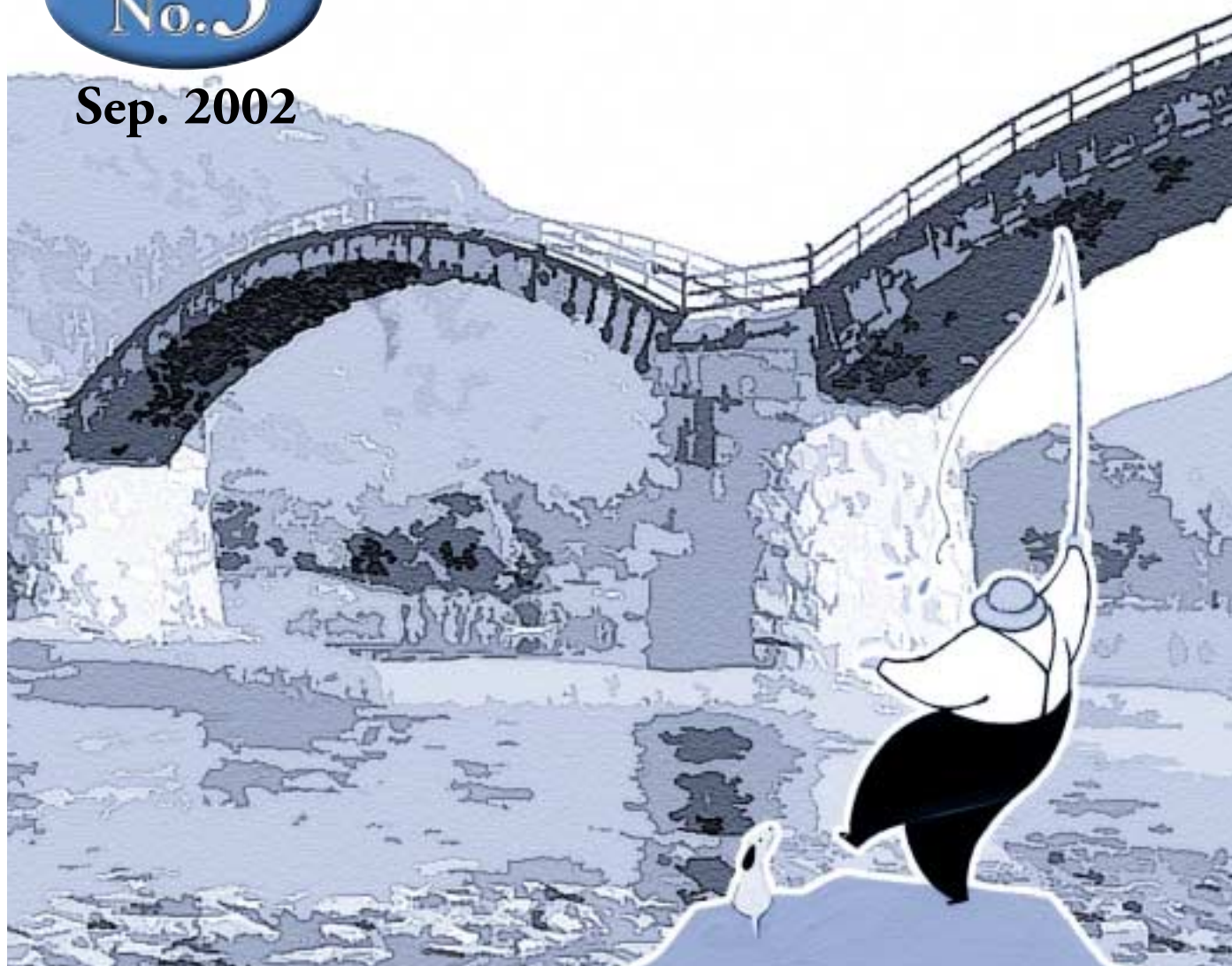
くすりのリスク・ベネフィットを  
検証する会

# News

日本RAD-AR協議会 Series No.52

Vol.13  
No.3

Sep. 2002



山口 錦帯橋

## ◀ 目 次 ▶

日本RAD-AR協議会 第10回理事会/第20回通常総会 第10回理事会と第20回通常総会を開催 ……………	2
薬剤疫学シリーズ3 社会と薬学の狭間で 修正ランダム化試験の一例 ……………	4
平成14年 6月/7月 運営委員会特別講演より 薬の歴史を紐解く ……………	6
医療事故防止の心理学的アプローチ ……………	7
イギリスの新薬評価制度 ……………	8

オランダにおける薬剤疫学とプライバシーについて ……………	10
第4回薬剤疫学普及セミナー ……………	12
第3回コミュニケーション研究会 ……………	13
医療消費者市民グループ紹介コーナー(15) 日本肝臓病患者団体協議会 ……………	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10回理事会と第20回通常総会を開催



平成14年7月5日午後、経団連会館にて第10回理事会と第20回通常総会を開催し、「平成13年度事業報告」と「平成13年度決算報告」が審議され、理事会および通常総会で原案通り承認された。



## 平成13年度の事業

(1)患者さん、医療消費者の健康と幸せに活動の出発点があることを念頭に、よりよい医療、医薬品のあり方を探求し、社会への貢献に資する。(2)医薬品、医療に関係する者が一堂に会する情報交換の場を用意するとともに、そこからの情報創製、社会への情報発信を図る。(3)患者さん、医療消費者に内在する各種バリア、さらに医薬品や医療に関係する者の間に存在する情報の格差に配慮し、等しく優しい環境づくりを進める。(4)活動の展開に際し、コストを意識する。併せて人材の効率的登用および配置を図る。以上の基本指針を基に各事業を推進してきた実績を報告した。

## 薬剤疫学関連

新医薬品の使用成績調査等に関する情報を用いて、薬剤疫学研究に取り組んだ。降圧薬を対象としてデータベースの構築を試み、その方法を確立し、さらにその活用研究に取り組み、新規で、有用な情報が創出できることを確認した。その結果を踏まえて、厚生労働省に対し保管してある使用成績調査等資料のデータベース化を提言した。薬剤疫学を一層の啓発、普及させる目的で、会員社実務

担当者を対象に1回、病院薬剤師を対象に2回、啓発セミナーを開催した。薬剤疫学に関する文献の評価研究を行うとともに、その成果を「薬剤疫学への第一歩」として刊行した。CIOMS(国際医学団体協議会)報告に基づき、市販薬のベネフィット/リスクの評価について研究を進めた。

## コミュニケーション関連

「患者さん中心の医療」を促進させる活動の一環として、一般市民に薬の本質を正しく理解してもらうことを狙った医療シリーズ・シンポジウムを2回開催した。そのうち1回はシンポジウムに併せて「おくすり相談会」を愛知県薬剤師会と共催して実施した。また、医師および開局薬剤師を対象としたシンポジウムをそれぞれ1回開催した。注射剤にも個別医薬品情報箋「くすりのしおり<sup>®</sup>」を作成するため、専門家の指導のもと検討し、フォーマットおよび作成基準を完成した。患者向け服薬指導書「RAD-ARカードNo.12：女性の方へ」を専門家の監修により作成した。さらに、「No.11：こどもむけ」を全国小学校高学年児童に、「No.10：保護者の方へ」と合わせて小学校を通じて配布した。RAD-AR Newsを6回刊行した。



日本RAD-AR協議会 会長  
ともたけ たけし  
渡守武 健

## 渡守武会長の所信

### ワールドカップがもたらしたもの

幕を閉じてみれば古豪のブラジルが優勝というサッカー・ワールドカップでした。しかし、振り返ってみますと、私達には偉大な贈物を遺してくれたと思っています。この世界大会は、日本と韓国が共同して開催するという新しい試みでしたが、世界にそして国内に今まで見られなかったような大きな感動とインパクトを与えました。

宗教、経済、政治を超えて異文化を知り、認め合ったこと、素顔の日本をアピールしたこと、そして老若男女が自然発生的に日本人としての誇りと愛国心を一体化して自覚したことなど枚挙にいとまがないほどです。

その原因は、従来にない年功序列より実力主義、古い民族意識よりグローバル文化、感情の抑制よりも発露、こうしたことを重視して戦い抜いた日本チームの勇姿にあったとする人もいます。

### 医療、医薬品における価値観の変化

ところで、このようなある意味での価値観の変化は、とても重要なことと思っています。医療そして医薬品には新しい動きがはっきりと見えるようになりました。患者さんを重視するまたパートナーとして考えるということです。

これまでの日本の社会は、供給側の都合で動いてきたと言っても過ぎることはないでしょうが、医療そして医薬品の世界もご多分に洩れないでしょう。それが、患者さんの都合、つまり消費者に軸足を移すことへの気運が高まってきているように思えるのです。そのためには、千差万別の患者さんの個性に応えることにつながるからです。医療そして医薬品を供給する側の意識改革、同時に消費者である患者さんの意識改革が必要です。

私達日本RAD-AR協議会は、この意識改革にお役に立てるよう活動を進めたいと思います。結果として、サッカー大会の時と同じように、驚き、興奮、一体化を患者さん、医療人そして製薬企業に届けることができれば幸いです。

医療消費者も見やすいホームページを目指して、医療消費者向けに「くすりの飲み方」などの新しいページを追加するなどした。コミュニケーション研究会を開催し、RAD-AR活動へ数多くの具体的提案がなされた。これらの成果をビデオを用いてビジュアルに報告した。

#### 平成13年度決算

総額で当初予算に比べ500万円ほどの赤字になったが、当初予定していなかった小学校高学年生への

情報提供事業を行ったことに由来していることが説明された。平成12年度に比し、平成13年度は経費の節減を図りながらも薬剤疫学関連、コミュニケーション関連事業、ともに着実に拡大して進めてきたことが説明された。

なお、決算内容については、上野公夫氏(中外製薬株式会社)、北里一郎氏(明治製菓株式会社)の両監事に帳簿、関係書類と共に監査を受け、業務および会計は適正に行われているとして承認を得た旨報告し、承認された。

薬剤疫学シリーズ3

社会と薬学の  
狭間で

# 修正ランダム化試験の一例

## ～エクモ・トライアル (ECMO<sup>\*1</sup> Trial)～

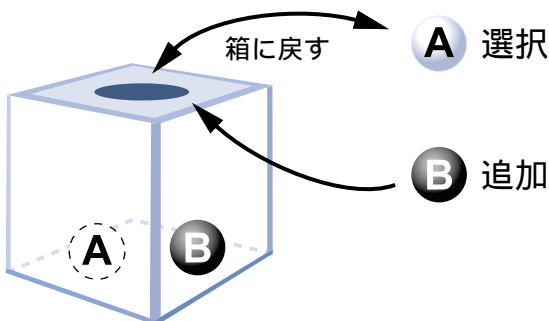
東京慈恵会医科大学 臨床研究開発室 浦島 充佳 みつよし

ランダム化臨床試験は治験において万能のようには言われている。しかし、臨床試験の結果が全く予想できないような場合や、予想をはるかに超える大きな差がついてしまうような場合、結果的に効果がない治療に振り分けられた人は「かわいそう」である。未来のことは誰にもわからないのではありませんか？ 特にならぬ点何とかならないのだろうか？ 特に命にかかわるような病気の場合は切実な問題である。

### Randomized play-the-winner's rule<sup>\*2</sup>

例えば箱に黒白の玉が5個ずつ入っているとします。玉を1つ取り出して、白だったらA、黒だったらBを割り当て、またもとの箱に戻す。5個続けて白がでることもあり得るが、6個目を取り出したときBになる確率はその時点では五分五分である。

今度は、最初に黒白1個ずつの玉が入っているとします。



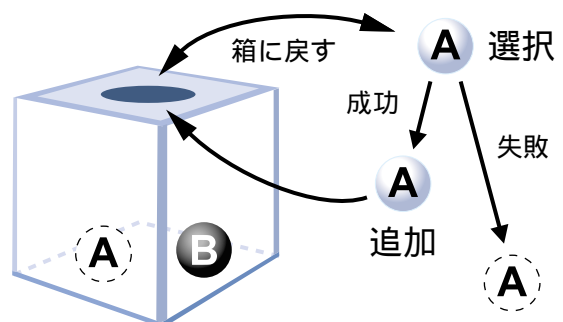
例えば、最初に白い玉を選び、Aの治療を選択したとします。A治療が不成功に終わった場合その白い玉を戻すとともに黒い玉を入れる。そうすると現在白い玉1個と黒い玉2個の状態である。そうすれば2個続けて

白い玉がでる確率は減り、次は黒い玉の方が出やすくなる(2/3)。逆にA治療が成功すれば、白い玉2個を戻すため次は白い玉の方がでやすくなる(2/3)。これを Randomized play-the-winner's rule と呼ぶ。

一般的ランダム化のルールに従って参加者をA、Bに振り分け治療をはじめたとする。すると途中からどうやらAの方がよく効いていると思われた。しかも、この臨床試験の対象とした疾患が致死的な病気だったとして、あなたは統計学的有意差がでるまで1:1のランダム化を継続するだろうか？ 良いと思われる治療に少しウエイトを置いて2:1の比で振り分けたいと思うのが心情だろうか？ しかし、最初の時点でどちらかの治療が良いと分かっているながら臨床試験を行うことは倫理的に問題である(行ってはならない)。また、どちらの治療が優れているのか全く分かっていないからランダム化が許されるのである。特に治療群間で結果的に大きな差が開いてしまったとき問題である。

### エクモ・トライアル

1970年代新生児の肺高血圧症は人工呼吸器で治療された場合、80%の死亡率であった。ミシガン大学の医師がECMOを用いてみようと思った。しかし、これが有効かどうか全くわからない。そこで彼らは先のルールを最初に適用したのである。



この病気に対する治療の結論は3日くらいでついでしまう。そこで前と同様、箱に白黒2つの玉を入れておき、白が出たらAの治療、黒がでたらBの治療を選択する。それぞれ取り出した玉は再び箱に返す。そしてA治療が成功したら白い玉をもう1つ追加する。すると箱の中は白2つ、黒1つだから、次の患者さんはAをひく可能性が高くなる。B治療についても同様である。このRandomized play-the-winner's ruleを適用すると、A、B治療成績の差によって患者さんの数の分布に差が生じるためパワーを失う。しかし、無用の死者を出さなくても済む利点がある。

白い玉(A)であればECMO、黒い玉(B)であれば人工呼吸にするとして、同上の方式で患者さんを振り分けたところ以下ようになった(実際の振り分け)

新生児 ID	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫
A or B	A	B	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
結果	S	F	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

最初の患者さんはAを引きECMO治療を受け治った(S) によって白い玉2個、黒い玉1個の状態である。しかし、次の患者さんはBを引き従来の治療である人工呼吸により治療を受け亡くなった。よって白い玉2個、黒い玉1個の状態である。3番目の患者さんは白い玉をひき、ECMO治療を受けた。その後Aがどんどん出やすくなり、結局12人の時点で比較試験は中止となった。当然ECMOに軍配があがった形である。

	呼吸器	ECMO	合計
成功(S)	0	11	11
失敗(F)	1	0	1
合計	1	11	12

この表をFisher's exact testで検証しても、有意差を出すことはできない(p=0.08)。結局コントロールが少な過ぎて比較できないのである。比較するパワーを失ってしまったからである。彼らはこれをNew Engl J Medに投稿しているが、通常のランダム化が成されていないという理由でrejectされている。

この結果に感化され、1985年よりHarvard ECMO studyが始まった。彼らは4つずつ選ぶblock形式でA、Bに振り分け、もしも、どちらかの治療で4人の死亡がでた段階で臨床試験を中止し、勝者に軍配をあげる。そして、優っていた治療を行い、4人の死亡がでたら、あるいは28人の生存者がでた時点で治療を中止するというルールをつくり臨床試験を行った。最初のステージにおいて19人の患者さんが参加し、ランダム化により10人が人工呼吸、9人がECMOに振り分けられた。9人のECMO治療を受けた患者さんは全員助かったが、従来の治療に振り分けられた10人中4人が亡くなっている。そして第二のステージでECMOを20人に試し、1人の死亡がでた時点で中止となった。この臨床試験でもECMOの優位性が証明されたわけだが、ミシガン大学の試験より従来の治療で3人多く人命が失われる結果となった。そして死亡した新生児の遺族は、「過去に明らかな優位性を訴えた論文がありながら、臨床試験を行った」ということで訴訟を起こしたのである。

この方法は、パワーを失うという弱点があるものの、「新しい治療であるが故に全く結果を予想できず、また結果が比較的早期に判るような場合」に有効である。しかし、残念ながらこの方法による割り付けは、臨床試験の現場においてもあまり用いられていない。

ウエイ教授(ハーバード大学公衆衛生大学院生物統計学)らはAIDSに対するアジドチミジンの垂直感染予防の無作為化臨床試験において、本法を用いた場合を実際に得られたデータを用いてシミュレーションしたところ、大きな検出力低下はなく(0.92 から0.88に減) 76人中9人の患者さんがAIDSにならずにすんだのではないかと推論している。薬害で9人の子どもの命が奪われたとしたら、大ニュースであるが、このようなケースでは訴訟になることはまずない。

\*1 : Extracorporeal Membrane Oxygenation(体外循環を用いた膜型人工肺)

\*2 : Wei & Durham: Journal of the American Statistical Association, 73; 840-843(1978)

Yao Q, Wei L J: Statistics in Medicine, 15; 2413-2423(1996)



# 平成14年 6月 / 7月

## 運営委員会特別講演より

平成14年 6月

### 薬の歴史を 紐解く



大阪大学総合学術博物館 館長  
日本薬史学会西部 支部長  
米田 該典

#### 薬の歴史

薬の歴史を考える場合、まず注目すべきは正倉院に保管され、「正倉院宝物」の中にある薬物である。『古事記』や『日本書紀』によれば、当時、香木が淡路島に流れ着いたというような記述がみられる。南方からの船による香木・薬物の進入ルートは淡路島を拠点に、大坂に向かっていたことがうかがわれる。一方、北方からのルートは、朝鮮半島から下関、瀬戸内を抜けて、武庫川近辺、あるいは四天王寺付近へと、いずれも大坂に上陸する。その後、四天王寺の付近から『竹内街道』を通して奈良に抜けるのが常であった。このようなルートから、蘭奢待や全浅香のような正倉院宝物クラスの香木も輸入された。

西暦500～700年にかけて、難波の医師(クスシ)集団や外国人、外国の文物とともに、薬(香木)が奈良・平城京へと流入した。その後、

京都への遷都により、淀川がそのまま運搬経路となったため、大阪の薬史上の地位は薄れていった。

安土桃山時代を迎え、豊臣秀吉が大坂城を構えるに至り、大坂の薬輸入の歴史が再開される。江戸期に入り、1650年代には道修町を中心に薬の町の形態が整えられ、伏見・平野・堺などからそれぞれのノウハウを持った商人たちが集められた。鎖国当時、長崎へ輸入された物品の7割以上は大坂に集められ、その中には薬や薬種も含まれていた。幕末の蘭方医学の伝播に伴い、オランダやインドネシアなどの薬も流入した。

#### 蘭方医と薬物

一方、製剤はというと、高野山などの寺院で製造されたものが主だったと思われる。大坂においては製剤よりも薬種の流通がさかんであった。例えば蘭方医、緒方洪庵が持ち歩いていた2個の薬箱の一方をみると、55種の生薬の3分の1近くが漢方薬で代用されており、その知識があったことがうかがわれる。他方の薬箱は粉薬か液薬でサイズが小さくなり、持ち運びも楽になっており、1854年の開国をはさんで、本来の洋薬が大量に流入した以降のものと思われる。この時代においても、医師と書いてクスシと読ませたよう、医薬分業が進んでいなかったようだ。洪庵が開いた適塾は、道修町からほんの1町あまりの場所にあり、伝統的な薬物を扱ういわゆる124の株仲間からは外れた、新種の蘭方薬を扱う商人が集まる今橋、堺筋のあたりにあった。

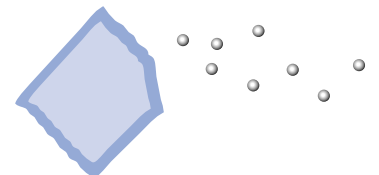
また幕末には、和薬改会所という輸入薬の改めを行う機関が、大坂を含め全国5都市に作られたが、長崎からそのまま運ばれてきた薬物を鑑定し、またそのための人材を教育するという、すぐれた機能を持っていた。

なお、大坂を代表する薬はというと、神農さん(少彦名尊を祀る社を建て、薬種業の守護神)の薬、1825年に作られた「虎頭殺鬼雄黄円(ことさっきおうえん)」というコレラ薬があげられよう。1824年に長崎に上陸したコレラが大坂にも蔓延し、大坂所司代が命じて作らせた。1854年、安政の大流行の際にも同様のものが作られた。

#### 文化財としての生薬

生薬という形では、現在手元にあるのは100年ほど前のものからである。パブル期に外国から、大阪大学の薬の標本を入手したいという申し出があったが、現在では文部科学省が各大学の保有財産としての標本類に目を向け、流出を防ぐため、各校での保存に力を入れるように指導している。情報の収集化に関しては、総合学術博物館でも、デジタル化により情報をまとめる段階に入っている。

また今後の文化財の保存学においては、「有機物の変化」を調査研究するという姿勢が重要であり、そういう時代に入ってきていると確信している。



平成14年 7月

## 医療事故防止の 心理学的アプローチ くすりを中心として



国立小倉病院附属看護学校  
非常勤講師（心理学）

山内 桂子

### 事故の見方を変える

1999年に出された米国のインスティテュート・オブ・メディシンの報告書によれば、米国の病院で医療事故により死亡する人は年間44,000人～98,000人と推定される。交通事故死亡者、乳癌死亡者よりも多く、経済的損失も年500億ドルに上る。有害事件の比率は、薬剤関連で19%、感染が14%、技術関連が13%の順となっている。

いままでは誰がミスしたか、どこの病院かという結果主義のものの見方であり、法律的にも誰の行為が結果と因果関係があったかに着目するものであった。このことは事故防止にはあまり役立たない。エラーを起こしたら、どうして起こしたのか、何が起こったのかを検証していく視点が必要だ。個人の責任を追求するのではなく、組織の中にエラーを引き起こす条件がないかどうかの問題である。「組織の誤りを改善すべき」だとする考え方が

再発防止には一番大事である。

### ヒューマンエラーを防ぐために

米国の投薬事故の研究によれば、エラーがどこで起こっていたかをみると、医師の処方箋を書くところで40%、セクレタリーがタイプ打ち複写するところで10%、薬剤師のところで10%、看護師が最後に患者さんに投与するところで40%のエラーがあって、これが事故につながっている。ただ、エラーはあっても、未然の発見率は医師のエラーで50%、複写のエラーで10%、薬剤師のエラーで30%ある。しかし、最後に患者さんに与えるところでは2%である。いくら途中でチェックをしても、最後に患者さんに与えるところで間違ったら事故に結びつく。

患者さんにあなたはこういう病気だ、癌で手術をする、手術の成功率はこのぐらいだというインフォームド・コンセントを十分に行って、わかってもらうことが重要だ。また、個別の医療行為について5W1Hを事前に伝えることが日常の中でもっと行われれば事故は減る。

患者さんをチームの一員として考え、例えば薬剤師が、薬を渡すときにはきちんとわかりやすく患者さんに言うこと。そのためには、伝える人の知識が整理されていないといけない。そういうことを通じて患者さん、医療スタッフがエラーをモニターするための情報共有ができるのである。

ヒューマンエラーを防ぐためには、医療現場のモノや環境の整備をすることはもちろん、患者さんにも正しい情報が共有されるようにする

ことが必要である。これからは医療者と患者さんが、医療行為の提供者と受け手の両方の視点から医療行為をモニターするという考え方が必要である。すなわち「患者・医療者協同モニター」を目指したい。

### 誤薬事故防止のため独立機関を

日常的に安全を管理するリスクマネージャーはリスクを発見したり、低減する作業と同時に、重大事故発生時の患者さんや当事者への対応と事故調査が大事な仕事である。しかし事故調査は病院の中でその部署の人たちが行うと、非常に狭い範囲の調査になる。事故調査は本来その事故が起こった場所だけでなく、病院全体、あるいは製薬会社とか卸、関係機関を含めた広い範囲で考える必要がある。もちろん当事者だけでなく全スタッフ、そこにいた患者さんも含めた調査が必要である。時間的にも事故発生前後のことだけでなく、日常どうしていたか、時間の流れ全体を調査していかなければならない。病院の中の人材だけではとても不十分である。そこで日本でもこのような医療事故調査と事故防止のための研究や施策を体系的に進める独立した機関「患者安全センター」を早急に作るべきである。

医療を安全なものにするためには医療スタッフの安全な態度  
安全な機器・薬剤の開発と適正使用  
組織全体のリスクマネジメント  
安全文化と安全への国家支出  
といった四つの条件が必要である。皆さんの力も頂いて、安心して入院でき治療を受けられる医療を渴望する。

# イギリスの新薬評価制度 (抄訳)

Keith Beard 外科医師、王立医師会特別会員、グレーターグラスゴー保健医療局

イギリスの薬剤費は、国民医療サービス(NHS<sup>\*1</sup>)予算の10%を占めており、現在この割合は増加中である。NHSの資金は中央政府から供給されており、また予算の限度があり、医療の優先順位付けが必要である。NHSは費用対効果のはっきりとした証拠による治療に焦点を合わせる。最も効率的な医療を実施する目的で、イングランドとウェールズの国立臨床評価機関(NICE<sup>\*2</sup>)とスコットランド医療保健技術局(HTBS<sup>\*3</sup>)が設立された。

## 郵便番号処方について

イギリスにおける新薬評価は、NICEの設立後に注目を浴びた。とりわけ、zanamivir(リレンザ)に関する評価と決定は、マスコミ、保健専門家および製薬業界の注目の的となった。NHSは、包括的な医療を無料で提供している。私的医療を利用している人々は、人口の10%に満たない。

保健医療予算は、イングランドとウェールズの保健当局に委ねられる。スコットランドでは、議会を経て予算が保健医療局に割り当てられる。当局はそれぞれの住民に対するプライマリケアとセカンダリケアを行う。プライマリケアの一般開業医(GP)は、人頭割料金と患者個人負担以外のサービス料などが報酬となる。セカンダリケア従事医師は月給制である。

NHSの資金拠出は、経済効率が最も重要視されている。このことは、固定予算内で最も効率的な医療を実施しなければならないということであり、高価な新薬の使用可能性を含め、地方によっていろいろな優先順位を付けることになった。この現象は、「郵便番号処方(postcode prescribing: 郵便番号が地域によって異なるように、地域によって使える薬剤が異なること)」と呼ばれた。

GPが処方する医薬品は現在6ポンドの標準定額自己負担で提供されているが、病院では必要な医薬品は無料で提供されている。ただし16歳未満の小児、60歳を超える人および社会給付を受けている人は定額自己負担を免除されている。この結果、現在では全人口のわずか15%の人々が定額自己負担をしているに過ぎない。

## 薬剤費の問題

NHSの全予算に占める薬剤費の割合は、イギリス人口統計の変化、診断技術の向上および以前は治療不能の患者に対してより多くの医薬品が利用できるようになったことなどの理由により、過去10年間に着実に増えてきている。イングランドおよびウェールズとスコットランド当局は、効能に疑問のある医薬品の使用を制限し、有用性が証明されている医薬品の使用とジェネ

リック品をより使用することをすすめている。

NICEが設立されて業務を開始する前に、薬剤予算にsildenafil(バイアグラ)が及ぼすと予想される負担のせいで、またこの薬が治療に必要な薬というより、むしろ「ライフスタイル」薬だと考えられたため、「sildenafil問題」が生じた。この問題は広範に精査され、暫定的提案がなされたときに、当時の厚生大臣からイギリス医師会と当該メーカーへの書簡が優先順位付けの問題を浮かび上がらせた。

## NICEの活動

NICEは現在業務を開始し、その業務形態と作業計画は、ウェブサイトで紹介されている。多くの業務のうちで、NICEは、毎年30~50件の新規と既存の薬剤治療を評価することを計画しており、また臨床上の有用性および費用対効果に関して、NHSにアドバイスを行うことを計画している。2000年4月現在で、NICEは以下を行うことを望んでいた。

- ・有効な治療のより迅速な採用の促進をはかる。
- ・「郵便番号処方」に終止符を打つ手助けをする。
- ・費用対効果の明確な証拠による治療に焦点を合わせることによって、より多くの治療上の利益を確保するように、NHSを手助けする。

NICEは医療予算を全国配分するための組織ではない。地域レベルでNHS予算の使い方を決定するコミッショナーと臨床医に、地域の状況においてNICEガイダンスを個々の患者のニーズに適用する責任を負わせることを考えている。

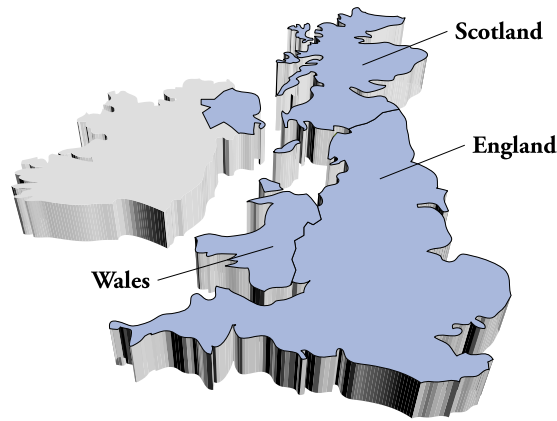
最初の作業計画には広範な手順と治療法が含まれ、そのうちの半分ほどは医薬品に関するものである。以下に注意を喚起するためにその計画を列挙する。

タクサン系抗悪性腫瘍剤、プロトンポンプ阻害剤、多発性硬化症治療、インフルエンザ治療、運動ニューロン疾患用のリルゾール、塩酸メチルフェニデート、アルファインターフェロン、COX2阻害剤、肥満治療、抗血小板治療およびアルツハイマー病治療。

NICEが行う評価方法について、多少の懸念が残る。



United



Kingdom

理論的には、NICEのアドバイスは広範に実行され、医療をより均質に実施する必要がある。NICEは「郵便番号処方」の問題を減らす必要があり、それによって地域の資金拠出取り決めに応じてさまざまなレベルの利用が可能になる。実際には、NICEのアドバイスは、当局間の問題をより深刻にする可能性がある。例えば、NICEが多発性硬化症の治療にベータインターフェロンの使用をすすめた場合、地域の保健医療当局は、他のエリアでの支出を削減することによってのみ、そのアドバイスを実施できるだろう。さらに、疾患疫学などのファクターの地域格差があるために、ある程度の地方自治が必要であるという考え方が受け入れられている。厳密に言うと、地方自治と郵便番号処方とは切り離しては考えられない。

このことは、優先順位付けや配分に関する決定を誰が行うべきかについて、より広範な議論に導く。政府主導のコンセンサスを追求する必要があるだろうか？ その見解をイギリス医師会などの専門家機関は支持するだろう。NICE勧告などのアドバイスを考慮に入れる一方で、どの位の地方自治が必要だろうか？ 多分市民陪審を通じてということになる公的関与はどの位の必要だろうか？ こうした疑問に対する答が何であれ、資金の調達と配分に関する人々の高い関心は継続し、変化は避けがたいということに疑いの余地はない。

### スコットランドの医療事情

多年にわたってスコットランドは、別の議会制定法によって統治されてきた。スコットランドでのNHSに対する地域管理が一層促進され、HTBSは発展と確立の過程にある。それは、新技術と既存技術の費用対効果についてタイムリーなアドバイスを提供するという、いくつかの点でNICEに類似している。

HTBSは優先度の高いエリアに焦点を合わせて、新薬評価の包括的プログラムを提供する意図はない。地域での評価と処方状態は、根拠に基づくレビューと、臨床医へのタイムリーなアドバイスとの調整を必ず必

要とする。スコットランドには、新薬の評価をするためのユニークなデータベースがある。テイサイド州のMEMOユニットが使用するレコードリンケージ・システムには、GPに登録された全患者のコンピュータ化された記録および入院患者の有病率や死亡率のデータが管理されている。

スコットランドの人口の大部分をカバーできるようにシステムを拡張することは、理論的にも実際的にも可能である。それにより、適切な評価およびその他の疫学的项目を追求するための適切なデータセットが示される。

スコットランドは長年の優れた医学的伝統を持つ、人口500万人の小さな国である。国民医療サービスは順調で、スコットランド・システムからのデータは住民全体を現すものとなる。さまざまなセンターの臨床医の間での協力的なプロジェクトを確立できる見込みは現実的かつ可能であり、また製薬業界の潜在的役割も認められる。

### 展 望

評価手順において満足のいくように対処するには、イングランドおよびウェールズとスコットランドの地域レベルと全国レベルで以下のような問題が考えられる。

新薬療法がNHSで十分に精査され、使用にふさわしいとみなされるようになる前に、臨床の有効性データが必要である。しかし、そうした医薬品が日常の診療で使われない場合、有効性データをどのようにして集めるのか？ また、有効性データを集めている間、処方者に対してどんなアドバイスや指示をするのか？

こうした分野において、臨床医、NHS管理者、地域と全国の諮問機関、および製薬業界の関係調整によって、患者のベネフィットが向上するだろう。

(Pharmacoepidemiology & Drug Safety 2001; 10: 439–443)

\*1 NHS : National Health Service

\*2 NICE : National Institute for Clinical Excellence

\*3 HTBS : Health Technology Board for Scotland

[本文は抄訳です。全文をご希望の方は当協議会までお申し出下さい]

# オランダにおける薬剤疫学とプラ - リスクとベネフィットを考慮して - (抄訳)

## はじめに

医薬品の使用(曝露)と結果の情報の入手は薬剤疫学の根幹であり、個人の臨床と医薬品使用と病態推移のデータにリンクすることが必要不可欠である。ヘルシンキ宣言では、全ての医学的個人情報の機密保持は患者の基本的権利である。ただ、いくつかの明確に規定された例外的ケース、例えば健康に対する重大なリスクの防止、刑事事件における司法上の要請、一定の制限下での科学的研究では、個人固有の情報の開示は許されている。個人情報を保護することと薬剤疫学研究のために医療データへアクセスすることとの兼合いは、色々な人々(患者自身、保健関係者、研究団体など)の関心事である。健康管理のデータベース化や診療のコンピュータ化が進むなかで、北米やヨーロッパの多くの国は、個人情報を保護するため包括的法的処置をとってきた。

科学者は研究が制限される立法処置の脅威に対して、二つの方法で対応している。政治活動のルートと実際の・技術的側面からのルートである。第一は医療データの研究から生れる社会に対するベネフィットの重要性和、薬剤疫学的研究が実質的に不可能になれば、大衆に対して副作用を指摘できなくなることを政策決定者に確信させることである。実際的な面からは、プライバシー保護法のなかで集積された身元の確認はできないが、実在の個人の情報を得るため、最新のコンピュータや統計学的技術を用いる技術面からのものである。両方のやり方はそれぞれ長所があり、プライバシー保護に関する個人の関心と病気のデータを用いることの科学的必要性の両方の問題を解決するために必要な方法である。

## 薬剤疫学におけるデータ・リンクの事例

オランダにおける薬剤疫学を目的としたいくつかのデータ・リンク例は多くの国と同様、医薬品曝露と臨床データの個々のセットをリンクするには、さまざまな方法でデータを寄せ集めなければならない。全国的に統一された識別コードがないので、研究者はバラバ

ラのデータセットを繋ぎ合わせて特定のリンクセットにするために、4つの方法に頼らなければならない。

第一は、クリアリングハウス・モデルを用いてデータセットをリンクする。このモデルでは2つ以上のデータセットを匿名化し、識別同定されていないデータセットにリンクさせるので、中立的立場の者が個人情報を扱うことを許される。中立的立場には、リンク作業に当たり必要な個人データ項目を何ら開示することなく、データをリンクさせる特別な職務と義務を有する個人あるいは研究機関がなることができる。薬剤師が中立的立場の役割を担った例もある。

第二は、オランダの薬剤疫学におけるデータベースは、Heringsらが1990年代初めに完成しており、患者の生年月日、性別、一般医のコードに基づいて特定病院の管轄域内にある薬局と病院データをリンクしている。このリンクは感度と特異度がそれぞれ95%以上であり、50万人以上の集団に広がっており、全ての処方箋薬データが病院データにリンクしている。現在は、プライマリー・ケア・データ、人口調査、癌および事故登録や他の転帰データにもリンクしている。データは1987年まで遡及でき、これまで50件以上の研究に用いられている。このシステムは、疫学研究に用いるために医療データセットをリンクするモデルとなっている。

第三は、いくつかの地方の病院では、入院患者が一貫した医療を受けられるように独自の患者識別コードを作成している。オランダの医療システムでは単一の患者識別コードを持っていない。オランダ南西部のTilburg地方では、地方病院、開業医、薬局及びその他の医療施設を訪れている殆ど全ての患者は独自の個人コードを持っている。しかし、地方の患者識別コードはまだ実験的段階にあり、一般化されていない。

第四は、個々の患者からインフォームド・コンセントを逐次得る方法である。しかし、この方法では、例えば新しいプロトンポンプ阻害剤の市販後調査で、組み入れ基準に適切であった患者の2%弱が調査を拒否している。

オランダのプライバシー法は、基本的には個人登録に関する法律と個人の医療の同意に関する法律とを含

# イバシーについて

Hubert G. Leufkens PhD Utrecht 薬剤科学研究所  
PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND DRUG SAFETY 2001; 10; 659—662



んでいる。この法律は、社会の全分野に適用される一般法で、個人データが登録保管される時の機密保持とプライバシーの問題をどのように取り扱うかに関するものであり、EUの規制に則っている。また、登録が維持される実際的かつ組織的な条件、誰がどのデータにアクセスするのか、同意についての考察および全ての個人登録は国の全登録所に掲載されなければならないという要件について法的枠組みを決めている。個人の医療の同意に関する法律は、患者と実際の医療提供者の間の関係を規定し、個人への医療提供という状況のなかで、どのように臨床的データを保持するかを規定している。研究目的に患者情報を使用したいと望む場合には、双方の法的枠組みを共に考慮することが必要である。

## 実際的シナリオは別として： 倫理上のベネフィットとリスクの考察

実際的にデータを保護する要件にうまく対応することは、主として技術的(統計的リンク、識別同定不能化、匿名化など)あるいは手続上の(標準化作業手順、適正な実施基準、セキュリティなど)次元のものが中心をなしてきた。これらのバックグラウンドには倫理的原則が存在するが、殆どのケースではっきりとは認識されていない。倫理的ベネフィットとリスクについて考えれば、薬剤疫学研究をデザインし実施する際には倫理的原則からの検討を加えるべきである。倫理的理由づけは、研究の調査課題、デザイン、実施方法の規定を明確にする上でも助けになるはずである。それは必ずしも煩わしいものではない。

機密保持規則やガイドラインを尊重しつつ、科学的関心のバランスをとってデータ・マネージメントや開示手続きを行い、データと個人の機密を保護することは、倫理的原則を満たすことになる。

## 4つの倫理的原則

**善行** 人は正しいことを行い、個人や社会を益するような道徳的責任をもつ。科学的研

究は患者の健康を改善し、健康に係る危険や死亡を防ぐために実施され、既存の医学知識を向上させるものであるということの意味している。

**非有害性** この原則は、科学研究に参加する者に危害を与えてはいけないということである。しかし、集団のベネフィットが個人の障害を上回る時は、一定の環境下で個人に対する障害が正当化されることもある。

**自律性** 自律の原則は、自己決定の権利と密接にリンクしており、個人のプライバシーを尊重する上で重要な原則である。臨床的研究では、この原則は患者が研究に参加する際にインフォームド・コンセントが求められるということに反映されている。

**公正** 人々に責任とベネフィットを適正に分配するという原則は、現代社会の根幹事項である。例えば、ある医薬品の影響についてまだ不明の部分がある時の医薬品の市販後調査は、医薬品曝露はリスクそのものを意味する可能性がある。

## 結 論

データベースのコンピュータ化によって、プライバシーが保護されることについての理解を深めてきた。データにリンクすることは臨床研究や疫学研究の重要な方法論であり、機密保持の問題を解決すべくさまざまな技術が開発されてきた。種々の曝露と結果についてのバイアスのない個人の履歴は、薬剤疫学の決定的な要件である。ベネフィットとリスクを倫理的に考えることは、疫学研究を果たす上で重要である。

実際、データの誤った使い方についての懸念も表明されている。特に、遺伝子を扱う者やビジネス・リスクを減らそうとしている健康保険会社は、プライバシーの保護について十分な注意を払う必要がある。

[本記事は抄訳です。全文をご希望の方は当協議会までお申し出下さい]

## 第4回薬剤疫学普及セミナー

# 病院施設で協力して 医薬品データを活用しませんか？

薬剤疫学部会 小委員会委員長 萩原 卓爾



医薬品の市販後に起こるさまざまな事象の評価・分析を行うことは薬剤疫学の基本である。日本RAD-AR協議会はこのような観点から、病院薬剤師に対する薬剤疫学の普及活動として、日本病院薬剤師会の学術第2小委員会の協力を得てセミナーを開催している。医療現場の病院薬剤師を対象とした双方向性の質疑応答を意図した少人数制のセミナーである。第4回は標記のテーマで、6月22日(土)に金沢都ホテルで開催された。

今回は、金沢大学医学部附属病院薬剤部長の宮本謙一教授、副薬剤部長の古川裕之先生、済生会金沢病院薬剤部長の院瀬見義弘先生のご協力を頂き、石川県の中核病院12施設と金沢大、金沢医科大学の計14施設、30人の薬剤師の方々が参加した。

セミナーでは、講師と参加者との間で実践的な意見交換が行われ、薬剤疫学研究への関心の高さを感じさせられた。会終了後のサロン・ディスカッションにおいても活発な意見交換が行われた。

### 1 企業における薬剤疫学

講師：吉澤 潤治（日本RAD-AR協議会）

降圧薬レニベース(エナラプリル)の発売開始から2000年7月までの14年間に収集した市販後副作用調査における2,357症例を分析評価した。特に重篤と判断された血管浮腫31例について、患者背景、副作用発現までの期間、治療および転帰について薬剤疫学的観点から相対リスクを算出して解析された詳しい結果が報告された。参加薬剤師も日常調剤されることの多い薬剤だけに大変興味深げであった。と同時に、各企業でこのような解析を色々な薬剤で研究発表されることが望まれた。

また、エナラプリルの先発品と後発品の差についても血中濃度を例に問題が提起された。



また、このような調査は、1施設だけでは症例数も少なく医師に提示するものとしては説得力に欠けるので、共同で実施することによって母数も大きく研究期間も短くなり、その重要性が示された。そしてこのような調査では、「データの計画的な蓄積と蓄積されたデータの正確な統計解析」が必要となること、薬剤疫学の最終目標は、これらの研究結果を医療の場に役立つ形で適切にフィードバックし、患者さんへの処方動向や医師、薬剤師、患者さんの関係改善、さらには社会全体として薬剤使用の適正化を可能とする合理的な道筋を明らかにすることであることが強調された。

### 2 医療施設における薬剤疫学

講師：神谷 晃（山口大学医学部附属病院 薬剤部長）

山口県病院薬剤師会共同研究委員会の中の薬剤適正使用推進小委員会の活動から、抗リウマチ薬の使用実態調査、プラバスタチンの使用実態調査、トログリタゾンの使用実態調査、セフォソプランの使用実態調査が紹介された。「添付文書に記載された定期的な臨床検査」の実施状況の実態調査から、医師は添付文書で求められている定期的な臨床検査は知っているが、殆ど実施されていない状況であること。検査値に異常がみられても、殆ど対応処置がとられていないこと。このような調査結果や緊急安全性情報を提示して医師に注意を喚起すると、検査の回数は倍以上に増加したが、それでも添付文書で求められている定期的な臨床検査の必要回数からすると半分程度しか実施されなかったことが報告され、使用実態調査が薬剤適正使用の推進に役立つことが示された。

### 3 PE研究会とPERCの紹介

講師：真山 武志（日本RAD-AR協議会）

企業が保有している降圧薬の市販後調査のデータを個々の企業の枠を越えてデータベース化したPE研究会のパイロット・スタディの紹介があった。また、薬剤疫学情報センター略称PERC\*の活動状況および利用のご案内、過去の病院薬剤師のための薬剤疫学セミナー参加者による学会での薬剤疫学情報の発表状況が紹介された。

\* Pharmacoepidemiology Research Center : 薬剤疫学情報センター

## 第3回コミュニケーション研究会

# RAD-AR活動の原点に立脚し、患者さん・医療消費者に軸足を置いた活動を目指して

コミュニケーション部会 小委員会委員長 飯島 英樹



日本RAD-AR協議会コミュニケーション部会の活動方針に関する研究会、「第3回コミュニケーション研究会」が、7月12日(金)～13日(土)の二日間に渡り、長野県茅野市の「アートランドホテル蓼科」で開催された。32会員企業のうち、27社27名の運営委員が参加された。

### 第3回研究会開催の意義

一昨年、昨年と過去2回の研究会で各種の医療消費者団体の現状、続いて患者団体や医療提供者から見た「患者の心」を学び、医療消費者、患者団体などと接する方法、インフォームド・パーシエント実現に向けたRAD-AR活動のあり方につき議論を展開し、方策を提言してきた。

今回の研究会では、掲題のタイトルを掲げた。我々はくすりのリスクとベネフィットを科学的に検証し分析し、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ことが活動の中心であることを再認識した。また、患者さん、一般市民、医療消費者に軸足を置いての広い意味での薬剤疫学の普及に原点があることを確認した。その中心の医療消費者である患者団体・医療消費者団体とともに、薬剤疫学を理解し、新組織を踏まえてのコミュニケーション部会のあり方を研究した。

### 研究会の内容

#### 医療施設訪問と3題の講演およびグループディスカッション

まず、研究会に先立ち今回の新企画として取り入れた医療施設訪問では、患者さん中心の医療に専念されている諏訪中央病院を訪問した。最初に前院長で現在保健医療福祉管理責任者の鎌田實先生から「あたたかで、ていねいで患者さんにやさしい医療」「地域に密着した手作り医療」について先生の実践例を交えての講演を頂いた。その後3班に分かれ院内サイトツアーを行った。医療サイドの患者中心の医療を目指している状況

を目の当たりにして、我々の活動指針の策定に大いに参考になった。

場所を研究会の会場に移し、講演が開始された。最初の講演は、海老原格理事長の講話で、「モノ創り」の話をされ、モノを創るには多くの消費者を取り込むことが重要で、創り手からするとコンシューマーのニーズをいかに掴むかにある。コンシューマーの本当のニーズが何なのか。新しい組織作りの折、示唆に富む内容であった。

続いて真山武志薬剤疫学部会長から、「薬剤疫学に思いをめぐらす」との演題で、“薬剤疫学は医薬品適正使用の科学である”との立場から薬剤疫学全般についての明快な講演があった。我々にはコミュニケーション部会で薬剤疫学をいかに取り入れるかについて参考になった。

最後に当協議会・運営委員OBで、「RAD-AR活動あり方懇談会」の委員である瀬尾隆氏から、RAD-ARは何のために必要な運動？から話が始まり、適正使用支援のインフラ、医薬品の社会的価値等々大変参考になるお話を頂いた。

以上の講演、病院のサイトツアーなどから得たものを参考にして、3グループに分かれ各グループの討議テーマに従い議論を行った。テーマは、「薬剤疫学をいかに具体的にコミュニケーション部会は取り入れるか」、「事業活動に対して、いかに取り組むことができるか」、「新組織体制で何を企画し行動を起こせるか」であった。常日頃考えている意見や、特に今回始めて参加した方からは参考になる新鮮な考え方もでて、盛り上がり一日目が終了した。

二日目も引き続き早朝からグループ討議がなされ、意見がまとめられた。その後、各グループからテーマに沿い色々な切り口から発表が行われ、会場からも活発な質疑応答があり、具体的に数多くの提案がなされた。

最後に、中村政記コミュニケーション部会長が研究会のまとめとして「当研究会の提案等を踏まえて、今後のコミュニケーション部会でより具現化し、一層活発な部会活動に結びつけたい。今回は有意義な研究会であった」と話され、2日間の運営委員の労をねぎらい研究会は終了した。

# 日本肝臓病患者団体協議会

日本肝臓病患者団体協議会(以下、日肝協)は、1971年、故中島弘道医師を初代会長とした「肝炎の会」を前身とし、1991年、全国の肝臓病患者会として改組され、今日に至っている。現在、30都道府県の80の患者会(会員数約1万人)が加盟している。日肝協は患者会に対し本部、支部の関係でなく(患者会は独立の活動)共通する患者の要求実現を目指す連絡協議会としての性格と役割を担っている。会長は置かず、代表幹事制を敷いている。

日肝協は患者や家族の「治りたい」「治したい」という切実な願いを実現することに目的があり、そのため講演会・相談会などによる正しい知識や情報の普及、患者同士の体験交流、会報の発行、行政や関係機関への働きかけを行っている。

肝臓は「沈黙の臓器」といわれ、かなり病気が進行しないと自覚症状がでない、やっかいな病気である。全国で1千万人に及ぶと言われる肝炎や肝硬変、肝臓の患者や家族にとっては大変なことである。患者の大部分はC型

肝炎で、持続感染者(キャリア)も多い。また、患者は40歳以上の中高年に多いのが特徴で、本人はもとより、家庭生活にも深刻な影響が出ている。それ故、治療や生活の場においても安心して療養に専念できるようにすることが急務である。

しかし現状は、医療保障面でウイルス肝炎は国の特定疾患治療研究事業(公費負担)の対象になっていない。また障害年金の受給認定基準が厳しくてなかなか受給できない。福祉では「身体障害者福祉法」も肝機能障害は適応外である。雇用面でも血液検査でキャリアを理由に採用されないケースもままある。このようなことを解消するために、肝炎患者救済制度実現、肝炎患者・家族の相談センターの充実、肝臓病専門医などの医療機関との協力、行政への働きかけ、他の患者会との協力関係などを積極的に展開していきたい。

(事務局長 高島 譲二氏談)

## 会の活動・事業

患者の実態と要求を把握するために「電話相談室」を東京の事務所で開設。週5回(月～金)10時から16時30分まで相談を受け付けている。全国から1日数十件の相談があり、悩みや不安の解消、専門医療機関や地域の患者会などの紹介をしている(取材中も全国から電話相談の電話が鳴り響いていた)。

「肝炎110番」の開設：年1回、医療従事者の協力を得て全国数カ所を実施。

全国の患者・感染者から寄せられた「声」をもとに以下の基本要求进行活動。

- 肝臓病の正しい知識の普及・啓発
- 肝がん予防対策の確立と治療法の開発・促進
- 全国で医療費公費負担の実現
- 肝臓病患者への福祉の拡充と生活保障の実現

毎年、国会請願、中央省庁、自治体への働きかけ：「肝がん撲滅と患者救済を求め」大運動を展開。また「肝炎対策に関する有識者」などで日肝協は患者団体として発言をし、マスコミも肝炎問題を大きく取り上げている。

毎年開催される代表者会議(加盟団体の代表と役員で構成)で年度の重点目標、役員の選出を行っている。通常の運営は役員(幹事会)を年に2回以上開催し、方針の具体化を図っ

ている。昨年は11月に松山市で代表者会議が開催され、2001年愛媛アピールが採択された。本年度は神戸市で11月に開催予定である。

機関誌：会報「肝臓のなかま」(全国版)を年4回発行。患者会の動向、医療情報の提供、医療講演会の講師の紹介などを行っている。加盟患者会も独自の会報を発行している。

刊行物：「肝炎制圧へのあゆみ」「肝臓病患者実態調査報告書」



### 「日本肝臓病患者団体協議会」

〒161-0033 東京都新宿区下落合3-6-21-201  
TEL : 03-5982-2150 FAX : 03-5982-2151  
<http://members.tripod.co.jp/sin594/>

# 市民公開シンポジウムのお知らせ



前号Vol.13, No.2の「市民公開シンポジウムお知らせ」で、10月に予定しております「第12回日本医療薬学会年会総会共催シンポジウム」ならびに「第8回くすりと市民の集い」の予告をしましたが、詳細が決まりましたのでお知らせします。

参加につきましてはいずれも申し込み制ですが、会員会社の地元在住の方やご家族など多くの方のお申込みをお待ちしております。

日本RAD-AR協議会・  
第12回日本医療薬学会年会共催シンポジウム  
**みんなで考えよう**  
**くすりのリスクとベネフィット**  
—患者さん中心の医療をめざして—

日 時：平成14年10月20日(日) 16:00～18:30  
会 場：アクロス福岡 シンフォニーホール  
福岡市中央区天神1丁目 TEL：092-725-9100  
市民公開、入場料無料、手話通訳あり

## プログラム

ゲスト講演：「野球もわが身も自己管理」  
中西 太(元西鉄ライオンズ)  
パネルディスカッション：  
座 長：大石 了三(九州大学医学部教授)  
パネリスト  
患者医療消費者の立場から：長谷川 三枝子  
(日本リウマチ友の会理事長)  
医師の立場から：林 純(九州大学医学部教授)  
薬剤師の立場から：末田 順子(福岡市薬剤師会副会長)  
(敬称略)

日本RAD-AR協議会・(社)愛媛県薬剤師会  
第8回くすりと市民を結ぶ集い

**あなたはくすりの何を**  
**知っていますか**



日 時：平成14年10月27日(日) 13:30～16:30  
会 場：南海放送本町会館 テルスターホール(定員500名)  
愛媛県松山市本町1-1-1 TEL：089-933-5151  
市民公開、入場料無料、手話通訳あり

## プログラム

ゲスト講演：「マムシ流 心とからだの健康法あれこれ」  
毒蝮 三太夫(タレント)  
専門家の講演：「寿命とくすり」  
野元 正弘  
(愛媛大学医学部教授 附属病院創薬・育薬センター長)  
おくすり相談会  
(社)愛媛県薬剤師会  
コーディネーター：海老原 格(日本RAD-AR協議会理事長)  
(敬称略)

## 申込方法

郵便番号 ご住所 お名前 年齢 職業 性別を明記の上、ハガキまたはファックスでお申し込みください(お電話E-mailでの受付も致します)。  
ハガキ申込先：〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町4-2 第23中央ビル5F 日本RAD-AR協議会  
“第12回日本医療薬学会年会共催シンポジウム(福岡)または”第8回くすりと市民を結ぶ集い(松山)係府  
TEL 申込先：03-3663-8891(土・日・祝日を除く) FAX 申込先：03-3663-8895 E-mail 申込先：sympo@rad-ar.or.jp  
応募切：お申し込みは先着順とし、定員になりしだい切り、招待状を発送させていただきます。

## 編集後記

今夏は異常気象だったのだろうか。7月には例年になくいくつも台風が到来し、従来の局地的なものから広範囲に及ぶようになってきている。さらに、このところの暑さは尋常ではない。今年はエルニーニョが発生し冷夏になるとの予測もあったようだが、どうやらどこかに吹き飛んだようだ。

7月5日に第10回理事会と第20回通常総会が開催され、平成13年度事業・決算報告が承認された。薬剤疫学関連ならびにコミュニケーション関連事業ともに、着実に拡大浸透していることが報告された。第3回コミュニケーション研究会では諏訪中央病院を訪れた。鎌田先生の医療に取り組む姿勢と、地域に密着し具現化した施設のすばらしさに感動した。今回の

研究会では、来年4月からの新組織体制発足を前に、RAD-AR活動の原点を再確認し、これからの行動を討議する場となった。新体制に移行する準備も急ピッチに進められており、会員の意識改革も迫られている。いつもながら、終わってしまえばもう少し時間があればと思う。

夏の暑さも去って、涼しくなったころから市民公開シンポジウムの開催が続く。首都圏から地方開催へ、RAD-AR活動も全国をカバーできるようになってきた。こちらは台風と違って全国津々浦々、たくさんの人々に浸透させなくてはならない。

(S・M)

# RAD-AR

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

## ◀ 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、安全性を最大に上げつつ、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 32社(五十音順)

アストラゼナカ株式会社 アベンティス ファーマ株式会社 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 日本イーライリリー株式会社  
日本シエリング株式会社 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  
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 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  
三菱ウェルファーマ株式会社 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 Vol.13, No.3 ( Series No.52 )

発行日：2002年9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 )891 Fax : 03( 3663 )895

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