

# RAD-AR

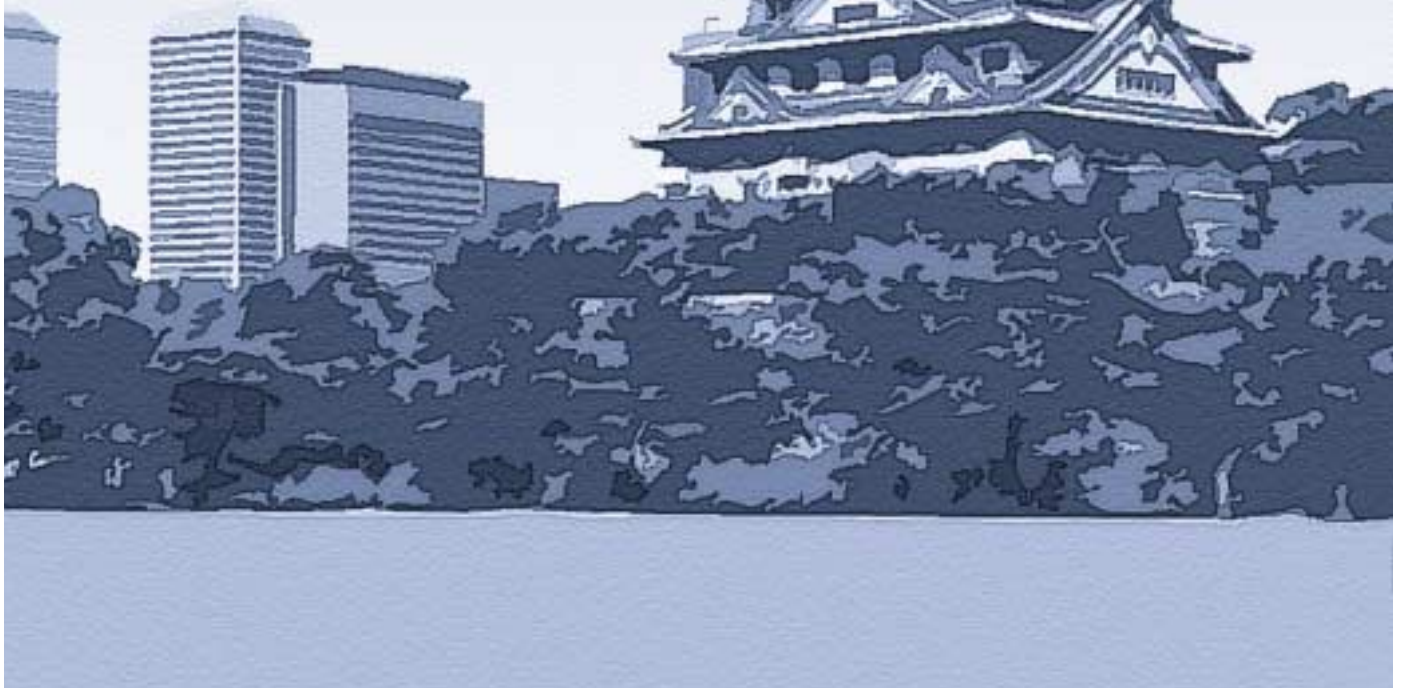
くすりのリスク・ベネフィットを  
検証する会

# News

日本RAD-AR協議会 Series No.53

Vol.13  
No.4

Nov. 2002



大阪 大阪城

## ◀ 目 次 ▶

日本RAD-AR協議会・第16回日本臨床内科医学会シンポジウム 納得医療 ~ 患者さん中心の医療とくすりの使用をめざして~ …… 2
薬剤疫学シリーズ4 - 社会と薬学の狭間で - スタンダード ~ 裁判は科学の妥当性と正確性をどのように評価するべきか? ~ …… 6
平成14年8月/9月 運営委員会特別講演より 情報公開と個人情報保護 …… 8
視力・聴力などに障害のある患者さんへの店頭対応について …… 9

第18回国際薬剤疫学会( ICPE )報告 …… 10
第6回企業実務者対象薬剤疫学セミナー インテンシブコース ~ 市販後調査に関連する話題について~ …… 12
医療消費者市民グループ紹介コーナー ( 16 ) 日本ALS協会 …… 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

## コミュニケーション啓発シンポジウム

日本RAD-AR協議会・第16回日本臨床内科医学会シンポジウム

# 納得医療 ~ 患者さん中心の医療とくす

開催日 平成14年9月21日(土)

会場 和歌山県民文化ホール

長寿高齢時代に入り、医療の面でも自分で責任を持ちたいという自立した人々が増加している。患者さんと医療担当者のパートナーシップや情報提供のあり方がより求められ、双方が納得する医療の実現が望まれる時代である。その意味合いにおいて、メインテーマを「納得医療」とした。

当日は天候にも恵まれ会場への出足も順調で満席になり、和歌山市長 大橋健一氏、和歌山市医師会会長 森喜久夫氏にご挨拶を頂き開会した。

特別講演として、和歌山ゆかりの作品も多い作

家のジェームス・三木氏、専門家講演として上林神経内科クリニック上林雄史朗氏の座長のもと3つの演題があった。続いて、パネルディスカッションが行われ、当協議会理事長海老原格座長のもと3人のパネリストよりコメントを頂き、内容のある議論が展開された。会場からも納得医療への数多くの意見が出され、パネラーとの活発な意見交換がみられた。まさに医療担当者と医療消費者が一緒になったシンポジウムであった。



## 「ドラマと人生」

作家 ジェームス・三木



### 言葉とコミュニケーション

最近の日本人はあまり字を書かなくなった。歴史上、最も字を書かない時代ではないか。パソコンの普及に伴い、国語力が低下してきている。江戸時代の人、本当に難しい字を良く知っていた。あのころと比較すると国語力は半分以下に低下している。

しかし、今の若い人は昔と違って大変である。高度情報化社会だから、情報の洪水の中で溺れ死にそうになっている。高度情報化社会は、昔一度あった。グーテンベルクが印刷技術を発明した時である。世界中が本だらけになったが、その人にとって本当に必要な本は何冊であったか。

そのことを考えれば、どんなに情報が多くても、結局は個人の問題で、どのような情報を欲しているかということである。情報は、多くなればなるほど、間違いが起きやすい。嘘の情報がある。間違っただけの情報がある。これはお医者さんと患者さんの関係についても言える。患者さんの方が、自分はどういう情報が欲しいかということがはっきりわかっていないと、無駄な情報、何だかよくわからない情報になりかねない。インフォームド・コンセントと簡単というが、これは医師と患者と相互の情報の関係である。納得医療と言っても、私たちは常に言葉でやり取りをしている。

私は長年脚本家をやっているが、最初に自分の頭に思い描いた映像と同じものがテレビから出てくるのを、1回も見たことがない。それで言葉というものもこんなに伝わらないものかと思い知らされた。自分が頭に浮かべたものの3割も伝わってれば上々と言わなければならない、そんな気がしてきた。言葉の伝達というのは、そう簡単ではない。どうすれば伝わるかといういろいろ考えてみたが、一つは言葉を簡潔にすることだと思ふ。

私がいつも考えているのは、すべてのことに目的と手段とがあるということだ。これが、今の世の中ではごちゃごちゃになっているのではないか。健康というのは、手段だと思ふ。

われわれの目的は、やはり愛、信頼、安らぎ、楽しみ、生きがいなどのことだと思ふ。そのために政治、経済があり、あるいは学問があり、そして健康があるのだと思ふ。

### 素人の時代

私はいま素人の知恵が大事な時代だと思ふ。専門家というのは、お医者さんにしても、どうしてもどこかで自信過剰になっている。ちょっと傲慢になることもあって、視野狭窄になっているときがある。そういうときに素人が横でポンと何か言うと、これ

# りの使用をめざして～



が意外に真理を突いていることがある。岡目八目という。お医者さんと患者さんの関係はどうしても強者と弱者の関係になるから、なかなか患者さんは医師にものが言えないことがある。患者さんは言うべきことは言う、聞きたいことは聞く。素人の意見にちゃんと医師に答えてもらうという関係ができるといいと思う。

私はもう1本、映画を撮りたいと思っている。いま日本が抱えている社会問題は何だろうかと考えると、「老人の生きがい」をどう作るか 「年金の問題」をどう解決するか 「自衛隊の問題」である。自衛隊は軍隊なのか、そうではないのか。それぞれ位置づけをしないとイケない。

それで私は「自衛隊の問題」の映画をつくるか、「年金の問題」をやるか、「老人の生きがい」をやるか。三つのテーマを並べて、毎日検討していた。そしてある日突然、この三つをいっぺんに解決する名案が浮かんだ。

それは、自衛隊は70歳以上でないと入れない。日本中のお年寄り70歳を過ぎたら、だれでも志願したら

自衛隊に入れる。自衛隊に入ると訓練があるから、適度の運動ができる。国を守っているという誇りを持って、堂々と生きていける。糖尿部隊や高血圧部隊などがあって、その部隊に合う食事を提供されながら、老人医療を受けられる。娯楽設備も整っていて、給料ももらえるから、お孫さんの小遣いにも困らない。最後は国家によって葬式まで出してもらえる。そういう映画を作ろうと思って、私は企画書を書いて、「安楽兵舎」というタイトルで松竹映画に提出してあるが、8年経つのに何の返事もなし。

私はどなたも考えないことばかり朝から晩まで考えていて、その99%が無駄に終わっている。ただこの残る1%が大事で、これがひょっとしたら新しいイメージになるかもしれない。何も考えないと、これはゼロである。素人の考え、専門以外のことでもっと自由にコミュニケーションができるように、だれとでも忌憚なく話し合いができるような、そういう世の中でありたいと思う。

座長：上林神経内科クリニック 上林 雄史朗

専門家  
講演

## 「糖尿病の食事療法」

松本内科クリニック院長 松本 元作

糖尿病患者は全国で600～700万人、その予備軍は2倍いると言われ、重大な国民病である。糖尿病の恐さの一つは合併症が無症状に進行することである。合併症の恐ろしさがわかる例として、糖尿病性網膜症、糖尿病性壊疽の例を紹介した。5年後あるいは10年後の自分の姿かもしれない。人間の体は精密機械で五感が発達し、危険な状態を教えてくれるが、糖尿病だけは別である。糖尿病の恐ろしさをよく理解し、知性と検査値を自覚症状の代わりとして治療して頂く。

糖尿病は血糖が高くなる病気であるが、これは摂取した栄養素がうまく利用されずに血中にだぶついた状態を示す。すなわち、食べたものを処理する能力が低下している病気なので、必要な量以上は食べないという食事療法が必要となってくる。糖尿病予備軍の人にも発病防止という意味でより必要である。

必要な食事の量は体格と仕事の量で決まる。必要な食事の量と栄養のバランスは医師の指示により栄養士が具体的に教えてくれる。簡単には和食を中心

とし、腹八分(適量を意味する)食べる。

よく見る間違いとして「砂糖と主食は減らしているが、副食はかなり多く食べている」ことである。主食(食品交換表の表1)として必要カロリーの50～60%はとる必要がある。それが栄養学的に適切な栄養バランスである。また蛋白質を食べ過ぎている。中等度の体格、中等度の仕事をしている人で1日4単位が必要な蛋白質の量である。蛋白質(表3)の1単位は例えば、卵1個、かれい80g、さば40g、ぶり中1/3切30g、牛肉40g、ロースハム2枚などである。蛋白質の1日の必要量は少ないと感じると思うが、そのように感じる人は食べ過ぎていると考える。また肉の食べ過ぎは動物性脂質の増加を伴っている。蛋白質、脂質のとり過ぎを防ぐには和食中心の食事が理想的である。

いまの日本、豊かな成熟の時期であるが、問題も多い。いまこそ自分自身を見直す大切な時期でもある。まず食生活を見直すことから始めよう。

専門家  
講演

## 「低周波音症候群 ～不定愁訴の悲劇～」

汐見内科 汐見 文隆

人間の耳に聞こえる音は普通1秒間に20～2万振動で、ヘルツ(Hz)という単位を使う。2万Hz以上を超音波といい、コウモリは超音波のプロで、真っ暗な洞窟の中で生活している。目で見るのではなく自ら超音波を発生し、その反射を自分の耳で聞き取り判断するので岩などにぶつからない。人間に聞きとれない20Hz以下を超低周波音という。30年くらい前から低周波音公害という言葉が使われ、社会問題化した。低周波音症候群は、10～40Hzくらいの間で被害がでている。自分の家の中で、リラックスして休養しようとしているときに、10～40Hzの音が連続的に入ってくると、夜であれば眠れない、昼間であっても頭が痛いとか胸が苦しい、イライラする、耳鳴りがするなどの症状をきたす。このような雑多な症状を不定愁訴という。

一般の臨床医は不定愁訴を聞き慣れているので、患者さんが訴え始めると、自律神経失調症だなど

直感的に判断してしまう。自律神経失調症の人は、病気の性格から非常にしつこく訴える。医師はその訴えを聞きながら、イライラするなら安定剤を、眠れないなら睡眠剤をと、対症療法的に処置する。自律神経失調症の人は外に原因はないが、低周波音症候群の人は外から低周波音が入ってくるので外因がある。診断のキーポイントはこれを測定することである。したがって、患者さんは医師にこの点を説明する必要がある、苦しい症状ばかりをならべていても駄目である。この症状はいつからで、こういうときに消失するとメモして医療機関にかかることが大切である。原因は外にあることを医師に納得させる必要がある。いくら検査しても患者さんには異常は見つからない。

不定愁訴に客観的なものはない。そういう病気があることを認識して頂き、苦しい症状を医師に訴えるだけでなく、賢い患者になって欲しい。

専門家  
講演

## 「長寿社会を支える介護保険をよく知り、大切にしよう」

山根内科 山根 康史

制度導入の背景：介護保険制度が開始され、3年目となり、導入の背景、基本理念、今日の問題点、そして制度へのかかわり方について考えたい。

戦後、わが国では医学・医療の進歩と相俟って、高齢化に伴い介護を要する人たちが増加し、長期化、重度化している。一方、介護する側は核家族化、少子化などにより、家庭で介護を続けるということは非常に難しくなっている。そこで、高齢利用者の希望を尊重した総合的サービスを提供できる仕組みをつくり、社会全体で支えていこうという発想のもとに介護保険制度が誕生した。

制度の理念：基本的理念として「高齢者の自立支援」を掲げており、「高齢者が自らの意思に基づき、自立した質の高い生活を送ることができるように支援する」ことを意味する。制度発足後2年を経過し高い評価を受けているが、問題点も明らかになってきた。

第1点、サービスの内容、質そして評価の問題である。例えば身体介護や家事援助においても、

ヘルパーや所属事業所によって、サービスの内容、質、利用者に対する接遇態度などに格差があるといわれている。第2点、保健・福祉・医療の連携不足に問題がある。第3点、施設への依存傾向が強いことである。第4点、痴呆介護の遅れということである。第5点、ケアマネージメントすなわち介護支援サービスの空洞化である。ケアマネージャーは、最も必要なサービスを組み合わせ、サービスの提供をし、フォローアップをしていくわけである。しかし、現状では単に利用者あるいは家族の要望をかなえるだけの、いわゆる要望型のサービスで、本当に必要なサービス、自立支援のサービスではないサービスで終わっている。

よりすぐれた介護保険制度に発展するためには、これら問題点の解決が必要であるが、国民も一人一人が制度を理解するとともに、自らのライフスタイルにふさわしい老後の生き方について普段から考えておくことが肝要である。個人の主体的な姿勢が制度を豊かなものにしていくと思う。

## パネルディスカッション

### 納得医療

～患者さん中心の医療とくすりの使用をめざして～

座長：日本RAD-AR協議会理事長 海老原 格



#### 医師の立場より

山根内科 山根 康史

患者さんにとって納得できる医療とはいったいどういう医療なのか、私なりの考えを紹介したい。

1つ目は患者さんの訴えに医師がよく耳を傾けること。2つ目は、病気や治療法について医師が十分説明し、患者さんはそれを理解し、納得した上で治療を受けること。いわゆるインフォームド・コンセントである。3つ目は治療中も病状経過について説明が行われ、疑問にはいつでも答えてくれる。そして不安解消のために配慮が常に払われ、プライバシーが守られることで治療を受ける患者さんと、医師をはじめ医療提供側の人たちが互いに信頼し、

協力しながら病気に立ち向かうということである。このようにお互いの信頼関係の中で安心して治療に専念できる状況が納得医療ではないかと考える。

こうした医療を実現するにはどうすればいいのか。私はまずパートナーシップというものを強調したいと思う。そのためには、自分に合った「かかりつけ医師」を見つけることである。そのコツは腕が立つ、すなわち臨床能力が優れていることは当然の条件だが、その上でやはり相性がいいと感じる医師を、ぜひ選んでみてはどうかと思う。

#### 薬剤師の立場より

和歌山県薬剤師会 副会長 岩本 謙三

患者さんに安心して薬を服用して頂ける一つの方法に「医薬分業」がある。全国では約50%の医薬分業率であるが、和歌山県はやっと20%を超えた。全国の医薬分業率からいくと下から2番目の低さだ。

この「医薬分業」を患者さんに正しく理解して頂けるように、薬剤師は日々努力している。私たちの日常業務の中で、患者さんからの薬に対する疑問あるいは不安をよく聞く。疑問点がある場合は医師にフィードバックし、疑義照会をしている。これが「医薬分業の良さ」でもある。

薬剤師は薬の服用に納得頂けるように説明して

いるが、一番難しいのは、患者さんへの伝え方である。これを誤ると患者さんは薬剤師や医師に対して、薬への不信、不安感を持つ可能性がある。私たちは患者さんがいかに納得して、安心してくすりを服用されるよう日々勉強して、講習会などで口の酸っぱくなるほど会員を指導し、協力してもらっている。薬の服用について、疑問を持たれた場合は遠慮なく自分が納得するまで、医師なり薬剤師に相談をされ、安心して薬を服用することが一番いい方法ではないかと思う。

#### 医療消費者の立場より

NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長 辻本 好子

12年間、電話相談で患者さんや家族の方たちの声をお聞きして、医療への「納得」の基準が、世代によって違うと感じている。70～80代の方は親切、丁寧に、親身になってほしいと、50～60代は、生活習慣病罹患年齢だけに、根拠に基づく情報を強く願望し、30代は、豊富な情報を持って正確さを求める。

医療がゼロ・リスクではあり得ない限り、リスクという情報をもとに患者一人ひとりが納得した上で自分の医療を選択する、そのことを支援する関係が、いま大事である。そのために、私たちは「賢

い患者になりましょう」という合言葉で活動を展開し、情報を提供している。COMLは主体的に患者さんが医療参加するための手掛かりとして「医者にかかる10箇条」小冊子を発行している。

患者さんが医療に望む基本的なニーズは「安全で、安心と納得ができる」ということである。もちろん一方の医療者の方にも、意識を変えていただきたい。これは患者の切なる願いである。COMLではインフォームド・コンセントを「説明と同意&理解と選択」と解釈し、患者・医療者がそれぞれ半分の責務を担いあうことを提案している。

## 薬剤疫学シリーズ4

## スタンダード

社会と薬学の  
狭間で

～裁判は科学の妥当性と正確性をどのように評価するべきか?～

東京慈恵会医科大学 臨床研究開発室 浦島 充佳<sup>みつよし</sup>

裁判において科学的証拠あるいは科学的証言はどの程度まで受け入れられるのだろうか？ 科学的根拠は十分な学說的裏付けが必要である。それでは何をもちょう十分とするのか？ 専門家なら誰でもよいのか、データは必要なのか、それとも有名科学雑誌に掲載されていけば十分なのか？

1923年Frye訴訟で打ち立てられたセオリーで「専門家の証言は、その専門領域において一般的に受け入れられ（general acceptance）十分に確立している原理に由来する結論であった場合においてのみ証拠として取り上げることができる」とされている。これは、裁判官が専門家の証言が合理的科学的基準にあうかどうか裁判の前に聞くことができることを意味する。しかし、「一般的に受け入れられ」あるいは「十分に確立している原理」とは一体何を指すのか、その点、科学者にとっては極めて曖昧な表現として響く。

## Bendectinの催奇形性の問題

1993年、先天奇形を有する2人（Jason DaubertとEric Schuller）が「自分達の母親がBendectinを服用したことが原因で奇形になった」として、彼らの両親とともにMerrell Dow社に対して訴訟を起こした。下級裁判所で原告側の弁護士は疫学的、病理学的証拠をつきつけたが、被告側の弁護士は知名度の高い雑誌に掲載された論文はなく、30もある論文の結論も矛盾だらけであり科学的根拠がうすいと反論した。裁判官は被告の意見を尊重し、原告側の科学的証拠を陪審員にみせる必要はないと判断して原告の主張を退けた。第9巡回裁判所の裁判官もFryeのセオリーを採用して、動物実験のデータを人間の疫学的データに適用するには科学的信頼性がうすいと結論し、DaubertとSchullerの提訴を棄却している。

1975年議会はFryeのセオリーと類似で「科学的証拠に関する専門家の意見を人々に提示することを制限できる裁量権」を裁判官は有するとする規則をつくっている（アメリカでは陪審員制を採用しているため、専門家の意見は陪審員の心象を大きく左右し得る）。しかしこの規則はFryeのセオリーのいう専門領域におけるgeneral acceptanceに関しては触れていない。これらのルールを拡大解釈すれば「広く科学的専門家の意見を聞くことではないか」ということになる。そしてBendectinの一件に関

して、高等裁判所は、下級裁判所が専門家の証言をきくことを拒否した件について、「どこまで科学的専門家の意見を受け入れ、どこまで陪審員に見せるべきか」についてもう一度検討しはじめた。この記事はNew York Timesが一面で取り上げ、Bendectinの催奇形性の問題は公の知るところとなった。

## 何をもちょう信頼できる科学的根拠とするか？

Bendectinの話題は大きな注目を集めることになった。なぜなら1970年代より3,300万人もの妊婦が「つわり」に対して服用していたからである。1983年、Merrell Dow社は訴訟で負けたわけではなかったが、市場から薬を引き上げた。それでも訴訟は続いた。

1993年までに38の訴訟があり、36において会社が勝訴（6つは上告）、2つは敗訴（上告）した（NEJM 1994, 330, 1018）。それ以前にMerrell Dow社は700件に対し、約150億円の和解金を投じている。原告であるDaubertとSchullerの弁護士達はin vitroのデータ、動物実験データを集め、さらにはBendectinと先天奇形を結び付けることができる疫学者を広く募った。そしてこの専門家の中で、カリフォルニアパークレー校で学び、現在カリフォルニア州生殖リスクモニター管理部部長である、Shana Helen Swanに証言を依頼することになった。そして高等裁判所に上告することにしたのである。

## 70年の沈黙を破って

高等裁判所が熱心であれば、科学団体も前向きである。ハーバード大学科学史教授Gerald Holton、科学団体のStephen Jay Gouldも原告側を支援し、「科学的解析は論文として公表されていなくても用いられるべきである」と結論付けたのだ。American Society of Law, Medicine, and Ethicsにおける疫学教授Kenneth Rothmanもこの考えを支持し、US Office of Technology AssessmentのDaryl Chubinも「必ずしも有名雑誌に掲載される必要性はない」と主張した。そして疫学団体は法廷の判決を「peer journalとstatistically significantというフレーズに守られたblind defenseである」と非難するようになった。Rothman教授は「1例1例データを注意深く検討し、裁判を進めていくしかない」と述べている。

## 被告側は？

ハーバード大学法律学校教授Charles Friedは「裁判官は質の低い科学は切り捨てるべきだ」という見解をとった。やはり法律とFryeのセオリーに従って「専門家の証言はgenerally accepted standardsでなくてはならない」とする見解を示した。すなわち、「その仮説が十分な理由をもって証明されており、仮説証明の正当性を独立した形で十分吟味するため広く科学の領域に分配されなくてはならない。よって原告の訴えは十分な科学的根拠に則っているとはいえない」とする立場をとった。

AAAS<sup>\*1</sup>およびNAS<sup>\*2</sup>は消極的ながらMerrell Dowを支持する姿勢をとった。すなわち「もしも専門家の証言が信頼できない適応を誤った方法に基づいている場合には、これを排除するよう裁判官に要請することができる」とするものである。さらに「科学的証拠は科学的基準によるべきであり、科学的団体によって有効であり信頼できると判断されて(generally accepted)いるものであるべきである」と言及している。これは裁判官に「どのようにこの原則を適応せよ」と言っているのではなく、「証言が精密な吟味を経るまでは懐疑的であるべきだ」という立場であり、「有名雑誌に掲載されることが最良である」としている。そして「裁判官が判断に迷う場合には専門の審査員を召集し、科学的証拠のvalidity(妥当性)を検査させるべきである」と主張した。

## 中庸の立場

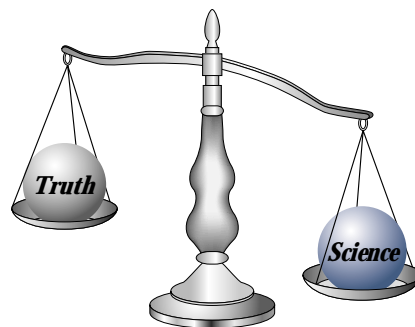
Carnegie Commission on Science, Technology, and Governmentはどちらの立場も支持しなかった。「Fryeのセオリーは単純すぎ、曖昧であり誤解される恐れがある」とした上で、裁判官は科学的証拠に対して、「それは検証できるか？ 今まで検証されてきたか？ その検証は科学的方法に則っていたか？ この3つのうち1つでも合っていなければ証拠を採用するべきではない」と主張している。

アメリカ高等裁判所は最近法廷での科学的証拠をどのように扱うかについて検討することにした。健康に被害を及ぼすようなものに暴露された場合、被告は「その暴露が障害の原因でない」ことを否定し、原因である可能性を示さなくてはならない。その際、科学的証拠あるいは科学的専門家の証言をどのように評価するかが問題となる。

環境中の毒物が人の健康に被害を及ぼしているかどうかを検討することは法廷でも盛んに論じられてきた。その際の科学的証拠には疫学的なものから実験動物のデータまで持ちこまれたが、疫学的研究における原因同定の困難さ、高用量の実験動物のデータから低用量の毒物が人の健康にどのような被害を及ぼすかを推論することははなはだ困難であった。常に統計の正しい使用と研究自体のvalidityに関してが問題になった。Bendectinも統計学

的に有意であるとするデータと有意でないとするデータが入り混じっており、特に先天奇形の問題に関しては $p < 0.05$ では割り切れない部分があった。かろうじて検出できるようリスクに関しては、科学的証拠は常に霧がかかった状態であり、結果も一貫しない。あまりにも厳格に原因論を追及すれば被告は不利な立場となってしまふのである。結局、Bendectinに関して原告は敗訴となった。

そのような背景を受けて1975年科学的証拠をどのように扱うかに関するFederal Rules of Evidenceが制定された。規則403では「人々を誤解させたり、困惑させたりするような相当偏ったものは排除することができる」、規則702は「認定された科学専門家は科学的、技術的特別な知識をもって陪審員が証拠を理解するのを助けてもよい」、規則703は「専門家はそれが証拠として採用されなくてもそれに対して見解を述べ推論してもかまわない」ことになっている。この規則によって専門家は不確実な証拠に関する証言でも述べることができるが、棄却されるかもしれないということである。



## 完全な研究はありえない

科学は常に発展途上のものである。そして不確実性を伴う。つまり完全な研究はないと前提するべきである。仮にScience、Nature、New England Journal of Medicineといった一流雑誌であっても完全ではない。一方、インパクトファクターが低い雑誌であってもいい加減であるということではない。また雑誌にでているケースがその裁判で扱っているケースに直接適応できる場合もあれば、憶測するしかない場合もある。一般的には後者が多いのではないだろうか？

具体的には裁判の事例を判決するヒントになる科学専門雑誌に掲載された論文の複数著者に意見を求めるべきであろう。同時にその領域の権威者にも意見を聞くべきかもしれない。そして多数意見の中にも少数意見を尊重する姿勢をとるべきである。全体はそうであっても、細部においてこういった問題はcase by caseで取り組むべき問題である。

\*1 AAAS : American Association for the Advancement of Science (米国科学振興協会)

\*2 N A S : National Academy of Sciences (国立科学アカデミー)



平成14年 8月 / 9月

## 運営委員会特別講演より

平成14年 8月

### 情報公開と 個人情報保護



厚生労働省医薬局総務課  
医薬情報室長

定塚 由美子

#### 情報公開法

平成13年4月1日より「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(情報公開法)が施行され、行政機関(国)の保有する情報が誰でも見られるようになった。特殊法人などについても本年より施行されており、地方は国に準じた条例を制定している。

情報公開法は、国民主権の理念に沿った開示請求権の実現、行政の説明責任の明文化、国民の参加意識の高揚、公正かつ透明な行政運営の確保を目指しており、原則開示が基本である。但し、不開示情報として次の6項目が示されている。

**個人情報(原則不開示であるが、人の生命・健康・生活または財産を保護するために公にすることが必要な情報などは開示)**

**法人情報(原則開示であるが、法人の利益、競争上の地位その他正当な利益を害する恐れがあるものなどが不開示)**

**国の安全などに関する情報  
公共の安全などに関する情報(公共の安全や秩序の維持に支障を及ぼす恐れのある情報)**

**審議・検討などに関する情報(率直な意見の交換もしくは意思決定の中立性が不当に損なわれる恐れのあるものなど)**

**国などの事務、事業に関する情報(当該事務又は事業の性質上、その適正な遂行に支障を及ぼす恐れのあるものなど)**

なお、不服申し立てがなされた場合は、内閣府に置かれた情報公開審査会に諮問することとされている。

#### 医薬局の開示状況

医薬局では、「保有する文書の種類及び記録されている情報量が多く、限られた時間内で、開示請求を迅速に処理する必要がある」「開示請求者及び利害関係を有する第三者に対する判断の透明、公正性を担保する」の視点から開示・不開示基準を制定した(平成13年3月27日付医薬発第245号の局長通知)。

情報公開に際しては、行政情報は原則公開。民間情報も医薬品の適正使用などの観点から必要な情報の積極的提供が要請されている。一方、個人の権利・利益保護への配慮から個人情報保護との調和が必要となり、微妙な判断が求められるケースも多い。

平成13年度1年間の開示請求件数は1,127件(厚生労働省全体では2,324件)であり、今年度は2,000件以上(月200件)のペースである。請求内訳では、医療用具承認申請資料(43%)と医薬品承認申請資料(31%)が大

きな割合を占めており、副作用報告など安全対策資料は7%であった。

#### 個人情報保護法

個人情報保護についての法律として、民間を対象にした「個人情報の保護に関する法律案」(2001年通常国会提出)、国および独立行政法人などを対象にした「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律案」(2002年通常国会提出)等が審議されているが、現時点ではまだ成立していない。

同法案では、個人情報は人格尊重の理念のもとで慎重に取扱われるべきものであり、個人情報を取扱う者は、基本原則にのっとり個人情報の適正な取扱いに努力すべきと定められている。その基本原則とは、利用目的による制限・適正な取得・正確性の確保・安全性の確保・透明性の確保である。

厚生労働省では、各種研究などに関わる指針、例えば疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日)や遺伝子治療研究に関する指針(平成14年3月27日)などで、すでに個人情報保護を視野に入れた指針を制定している。

今後、社会全体への情報公開と個人情報保護の流れが定着していくなかで、事例が積み重ねられることにより情報公開法や個人情報に関する法体系の構築は発展、成熟していくであろう。





平成14年 9月

## 視力・聴力などに 障害のある患者さんへの 店頭対応について



(株)エス・アイ・シー  
代表取締役  
堀 博昭

### 視覚・聴覚障害者対応の必要性

日本には身体障害者が約300万人いる(平成8年厚生省統計)が、そのうち視覚障害者が約31万人、聴覚・言語障害者が約36万人である。先天的な障害以外に加齢や病気で視覚・聴覚を失う方も多い。健常者の感覚では、視覚障害者といえば点字をつければよいと錯覚をされるかと思うが、実際に読める方は10%しかいない。糖尿病性網膜症による失明者の発生が年間3,000人強という最近のデータがある。視覚は情報収集の約8割を占めるといわれる。加齢に伴う視力の低下や、老人性の白内障、緑内障によって視覚を途中から失った方や、指先が不自由になる末梢性神経障害を伴う糖尿病性の視覚障害の方が、光を失ったことのつらさや周囲とのさまざまな不協調などが災いして、大きな精神的負担を抱えて生活している場合が多い。

我々は薬局のバリアフリー化など

の対応に加えて、薬剤師が薬の提供時に患者さんの肉体的、精神的な負荷の軽減も意識した適切な服薬指導に心がけている。

### 患者さんの立場に立った服薬指導を

処方箋が発行されてから患者さんが正しく服用するまでの流れの中で、薬局での適正な服薬指導がポイントになるが、障害者に対しては工夫が必要だ。視覚障害者が求める医薬情報提供は、副作用、飲み合わせ、用法・用量、薬の名前や効能・効果など多岐に亘るが、薬剤師の自己満足でなく患者さんの理解を促すことが大切だ。患者さんが自立をしようと見受けられる場合は、介添えするのではなく自立を促さなければ意味がない。

薬剤師は「見極め」が重要だ。まず、患者さんの障害がどういうものか、何が不可能で、何が困難なのか、身体的または精神的な障害がどの程度発生しているのかという認識を店頭でしないといけない。その上で、患者さんが必要なものだけ提供してあげれば、あとは本人が自立の結果習得できると思う。明日を迎えるためのサポートを薬剤師が手助けするという心がけで、そしてもし自分が同じ状況なら何をしてほしいのだろうという気持ちで考えることだ。何をしてあげれば2週間薬を飲み続けられるだろうか、何か起きた時にこの薬をやめるかどうかの判断をどこに求めたらいいのかといった疑問への答えを見つけ対応し、さらにその内容について患者さんの理解度をチェッ

クし、もしギャップがあれば生じた原因を見極めて改善する、といったところまでする必要がある。

### 個々の患者さんのニーズに合わせて

我々は個々の患者さんに合った適切な伝達方法を選択して対応している。患者さん本人の服薬意欲を引き出す指導をすることで、病気に対する治療意欲をかきたてることができる。薬歴をその都度記載し、それに基づいて毎服薬指導をしているが、その都度患者さんのニーズを把握して薬歴管理に反映している。具体的な工夫として視覚障害者に対しては、必要に応じて触手でわかる「しるし」(シールなど)をつけたりしているが、必須の事項についてはテープレコーダーを使って音声指導をしている。また聴覚障害者については、ヒアリングヘルプというグッズの利用もよいが、筆談で要点を的確に伝えることが患者さんの安心感にもつながる。その際に、薬に関する必要事項だけでなく、どこの薬局で薬剤師のだれが担当したかということも連絡先とともに伝えておくとよい。

障害者への対応を事例紹介したが、こういった患者さん本位のサービス提供が薬局の生き残りにつながると考えている。該当者は少数だからとか障害だからといって逃げるのではなく、その障害を認めた上で相手の納得のいくサービスをするということだ。患者さん本位の視点から、メーカーの方にも今後、対高齢者、対障害者を意識した製剤設計を要望したい。

国際薬剤疫学会が、2002年8月18日から8月21日にかけてイギリス エジンバラのHeriot-Watt大学カンファレンスセンターで開催された。参加者は約600人で、日本からは9名の参加であった。今年の学会の特徴は、手法発表に人気があった点や、資金提供先の提示がより明確となったことである。

一般演題150件(25のセッション)、ポスターセッション265件、シンポジウム6件、ワークショップ11件、全体セッション2件、HotTopic1件であった。日本からの発表は、日本RAD-AR協議会の発表を含め3件のポスター発表とワークショップ1件であった。

今後さらに日本からの発表が増えることを期待したい。



Heriot-Watt大学  
カンファレンスセンター



ポスター会場

# 第18回 国際薬剤疫学会 (ICPE) 報告

## International Conference on *Pharmac*epidemiology

薬剤疫学部会PE研究会 平河 威

### 薬剤疫学(PE)研究会発表 ポスター発表

当協議会ではPE研究会の成果を「A Trial to Build Database System Using Post-Marketing Surveillance Data」として投稿し、学会3日目のポスターセッション発表の機会を得た。要旨は学会誌(Pharmacoepidemiology and Drug Safety 11: Supplement 1, p57)に掲載され学会当日に参加者に配布された。ポスター掲示は朝9時から夕方4時までで、昼1時間ポスターの前に立って質問を随時受け付ける方式であった。日本のPMS制度に関して十分に認知されていないためかPMS制度そのものに関する質問があった。



発表する平河氏

### 教育プログラム、シンポジウム、 ワークショップ、一般演題

毎年、学会初日の午後に教育プログラムが開催されていて、今年は「薬剤疫学の紹介」と「アドバンス薬剤疫学」の2つが実施された。「薬剤疫学の紹介」では交絡因子、研究デザインと利用上の注意点、利点、問題点の紹介があり、ファーマコビジュランスについては、自発報告と発売時期や論文の影響など収集上の問題点を踏まえた解説がなされた。

「アドバンス薬剤疫学」では、データベース収集の問題点、プロペンシティブスコアの使い方、欠測値の補正方法、ケースコホート研究におけるマッチングしない方法などが説明された。

シンポジウムでは、「薬剤疫学によるPharmacogenetics(PG)の強化」「薬剤疫学における医師が恐れるインパクト」、ワークショップでは、「Benefit Risk分析: 疫学手法の適切な使用」「薬剤疫学はEvidence Baseな実務を助けたか」「シグナルとは何か」、一般講演では、「ホルモン療法のコントロール」「刺激的な手法」といった演題に人気が集まっていた。

## 主要な発表の概要紹介

シンポジウム「薬剤疫学とPharmacogenetics」では、薬剤疫学とPharmacogeneticsに関係する最新実例についての発表があった。地域データベースを利用したり、薬剤疫学手法に遺伝子情報を付加したりして、病態、治療と遺伝子を結びつけた大規模な研究が紹介されていた。



メイン会場

### a) Linking of PE and PG method in large scale management case administrative claim system: M. Lee Morse, Orchid BioSciences Inc., USA

遺伝子情報の患者個々の治療への貢献の事例紹介があった。200万人を対象に希望する患者から口腔内細胞を採取して送付し、SNP\*結果をCD-ROM(カード型)で返却する。患者は治療を受ける医療機関にもっていくと、医師は治療上の有益な情報の一つとして活用することが可能である。現在のSNPは主にP-450(2C9)など薬物代謝酵素活性を主要項目にしている。薬剤疫学的にSNPなどの遺伝子情報とリスクの相関が推定できれば、さらに治療でのリスク推定精度の向上が期待できる。

### b) PG of glucocorticoid response in asthma: Hakan Hakonsson, DeCODE Genetics, Iceland

世界的に有名なアイスランドの家系図を生かした遺伝情報データベースの紹介があり、1,000年前の歴史上の人物まで遡っていた。現在、プライバシー情報を複数で二重化して家系、患者背景、病歴、処方情報、遺伝子をリンクしたデータベースが構築されている。

### c) The use of PE method linked to molecular to study genetic susceptibility to hormone induce cancer: Brian L Strom, Pennsylvania University, USA

今までは曝露と病態(癌)との関連を見ていただけであるが、患者側の要因としての遺伝子との関連の研究を開始した。肺がんの1,200症例のケース群に対してコントロール群を選定し、患者に連絡して曝露状況を聞くとともに遺伝子情報を得ている(細胞採取は口腔内細胞)。

## ホットピックス

今年のホットピックスはCOX2阻害剤に関連して発表があった。

COX2阻害剤は、NANSAIDs(Non-Aspirin Non-steroidal anti-inflammatory Drugs)として炎症やアレルギーに効果があり、胃障害が低リスクである。しかし、アスピリンや他のNANSAIDsにある抗血小板作用がないことや、VIGOR試験(N Engl J Med 2000; 343: 1520-1528)で冠動脈疾患のリスク増加の報告がある。

rofecoxibおよび他のNANSAIDsの心臓疾患に関する影響を見るためのレトロスペクティブコホート研究が開始された。1999年1月から2001年6月までをデータベースより検索し、20万例の症例を評価症例とした。その中でイベントとして3,309例の急性心筋梗塞があった。中間解析段階でrofecoxibの25mg以上投与例が、他のNANSAIDsに比較しリスクが高い傾向が見られている。

## その他学会運営

学会のワークショップでは演題名が“Scotch Blend”, “Waterfall”, “Heartbreaker”など一見ただけでは内容がわからないがユーモアにあふれた題名があった。閉会の挨拶も開会の挨拶や発表などをもじったパロディーでの締めくくりで、非常に明るい雰囲気の中で会を終了した。



初日レセプション

初日のレセプションでは、スコットランドのスコッチ・テイスティング、スコットランド・ダンスの演技とともに見物人も一緒に参加して踊る催しもあり、昼の緊張した雰囲気とは異なり和やかな中で懇親会が行われた。

次回第19回学会は、米国フィラデルフィアで2003年8月21日より24日まで行われる。自発報告やDrug Use Researchなどのテーマも増えており、日本からも多くの方が参加されることを期待したい。

なお、今年を含めて過去の学会要旨はICPEのホームページを参照されたい。

\* SNP : Single Nucleotide Polymorphism

(一塩基変異多形、SNPsと書きスニップスとも読む)

ICPE HP : <http://www.pharmacoepi.org/meetings/previousicpe.htm>

第6回 企業実務者対象薬剤疫学セミナー

# インテンシブコース

～市販後調査に関連する話題について～



6回目を迎えたインテンシブコースは平成14年10月4日(金)～5日(土)の2日間にわたって、アクトシティー浜松コンgresセンター(浜松市)にて開催された。昨年に引き続き100名を超える参加者があり、殆どの参加者は市販後調査関連部門で実務に携わっておられ、企業報告のセッションなどで活発な意見交換がなされた。また、今回は同セッションでの「副作用のシグナルキャッチ」に関する報告のため会員企業32社へアンケートを事前に依頼し、全社より回答を頂いた。業務多忙の中、作業頂いた各社の担当者に心より謝意を表する次第である。

今回も例年通り特別講演、企業報告、薬剤疫学基礎講座の三つのセッションで構成された。特別講演では鈴木氏に安全性問題のテーマで、それに関連して神田委員長に医薬品のリスク・ベネフィット評価について講演を頂いた。

特別講演 1

座長：日本RAD-AR協議会 薬剤疫学部会運営委員 野嶋 豊



## 安全性問題関連の企業内リスクマネジメント - 過去、現在、未来 -

日本RAD-AR協議会 ヨーロッパ事務所 鈴木 伸二

今回で私の本セミナーでの講演も6回目を迎える。過去5回は主に海外での市販後調査、薬剤疫学の動向、またEUにおける安全性問題などについて紹介してきた。今回はPMS担当者の日常業務について目を向けて安全性関連部門の方々は何をすべきかについてお話しする。企業内で安全性情報、市販後業務を担当する部門は営業部門と異なり、企業内での位置付けは必ずしも高くない。日本の企業内のリスクマネジメントのリスクは投資、開発、営業に直結した問題であり、副作用などに起因するリスクは通常の企業風土としてリスクの対象として捉えられていない。しかし、医薬品の安全性が起因となって、ある日突然有望医薬品が市場から消え去ることも皆無の現象ではない。ソリブジンがそのいい例である。安全性業務を遂行するに当って、過去を知り、それを現在ひいては将来の安全性業務に反映させる必要がある。このために過去の薬害の代表的な実例をいくつか紹介した。過去の安全性問題の事例が起因となりRAD-AR活動が発足した経緯についても言及した。

安全性について企業として知る努力、知らせる努力が必要であることを企業の立場、情報を受け取る医師・医療機関の立場、また行政の立場についてそれぞれお話しした。

医薬品関与のリスクマネジメントを歴史的に展望し、現状分析を踏まえて将来像を予測することは無駄なこと

ではない。リスク・ベネフィットの問題も薬剤によって異なり、それをどう評価するか今後の検討が必要であろう。この問題については海外でもまだ模索の段階である。しかし、既にかかなり以前から添付文書に記載されている次のような文言がある。「疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること」。これは文字通りリスク・ベネフィット評価の最たるものであろう。

リスクマネジメント関連の将来展望としては、リスク・ベネフィット評価の日常業務への導入、安全性情報の共有が必要となってくるであろう。最後に状況分析演習問題2題を宿題として提示したので皆さんそれぞれの立場でお考え頂きたい。





## 医薬品のリスク・ベネフィット評価について

日本RAD-AR協議会 海外情報研究会委員長 神田 誠一

鈴木氏の演題に関連して、現在海外情報研究会で検討中である「リスク・ベネフィット評価方法」について報告する。我々は現在CIOMS の「Benefit-Risk for Marketed Drugs: Evaluating Safety Signals」と題する報告書を基に日本版B/R評価方法を作成すべく作業を進めている。詳しくは配布した「第一次報告書」を参照されたい。

ここではB/R評価の主なプロセスを紹介するが、最終的には定量的アプローチをすべくB/Rのスコア化に取り組んでいる。本日はCa拮抗薬と遮断薬を事例として紹介した。当該報告書は年度内に正式な報告書として作成する予定で作業を進めている。

## 企業報告

座長：日本RAD-AR協議会 薬剤疫学部会Aグループ副委員長 吉澤 潤治

1. 「CML治療薬グリベックの市販直後調査について」
2. 「シグナルキャッチに関するアンケート報告」
3. 「企業の安全性評価プロセス」
4. 「自発報告を含めた副作用情報の収集・評価」

ノバルティスファーマ(株) 安全性情報部 井波 寛治氏  
日本イーライリリー(株) 医薬情報部 古閑 晃氏  
日本イーライリリー(株) 医薬情報部 古閑 晃氏  
第一製薬(株) 安全性管理部 佐多 邦子氏

本年の企業報告のセッションでは上の4題が報告された。今年度は従来と異なり、会員企業に対して自発報告症例の収集状況および副作用のシグナルキャッチに関するアンケート調査を事前に行い、その結果について日本イ

ーライリリー(株)の古閑氏より発表頂いた。この他、オーファンドラッグであるグリベックについてトピカルな話題を、また企業における副作用症例の取り扱いなどについて担当実務者の生の声でそれぞれご発表頂いた。

## 基礎講座

座長：日本RAD-AR協議会 薬剤疫学部会長 真山 武志



## 薬剤疫学の基礎および実例の紹介

国立保健医療科学院 疫学部疫学情報室長 藤田 利治

今回の講座では国内事例3つと米国のNurse's Health Study (NHS)とWomen's Health Initiative(WHI)のホルモン補充療法(HRT)の研究論文と少し前になるがインフルエンザ脳症と解熱剤の関係についてお話をします。また、当協議会と一緒に研究している使用成績調査などの情報のデータベース構築 - 降圧薬を用いたパイロット研究の結果についても報告する。

副作用研究は副作用(有害反応)の可能性のある症例報告を調べ、その患者において本当に薬剤への曝露(使用)が原因で有害な結果が起きたのかを「個体」ベースで専門的主観的に臨床判断する。有害事象研究は曝露していない「集団」に比べて、曝露した「集団」でその有害事象が多いか否かを、「集団」ベースでの比較研究により検討する。疫学とは集団において健康事象を研究する学問である。Strom教授は「薬剤疫学とは、人の集団における薬剤の使用とその効果や影響を研究する学問である」と定義している。

薬剤疫学について、対象集団と標本、疫学研究の種類などについて概説した。1コホート研究の事例として「小児における硫酸Arbekacin注射液の使用実態」の論文を取りあげて研究の目的、方法、結果(有効性、副作用など)、この研究の意義と影響について解説した。コホート研究

の事例としては「抗てんかん薬の催奇形性について - 全国11施設の共同研究から - 」と「イオン性造影剤と非イオン性造影剤による副作用」の論文で同様な解説を行った。ケース・コントロール研究の事例として米国のNHS HRTの結果を、また無作為化比較試験の例として最近一般新聞紙上でも話題を賑わせたWHIの研究結果を紹介した。使用成績調査などの情報のデータベース構築 - 降圧薬を用いたパイロット研究については、使用成績調査の活用意義について概説し、会員企業から提供された43,565例に関する情報の内容について紹介した。提供された情報の処理に関するデータベースの構造について説明した。現在はパイロット研究の段階であるが、一部の結果についても報告し、特に血圧については年齢とともに拡張期血圧が低くなる傾向が見られ、高齢者における拡張期血圧の過度の低下を懸念する必要のあること、が判明した。

「使用成績調査などの情報のデータベース構築」の今後については、使用成績調査などの情報をより大規模に集積してデータベースを構築することで、薬剤の適正使用に役立つ新たな情報の得られる可能性が示唆された。降圧薬の使用成績調査などの資料をさらに追加蓄積し、精度の高い統計的推測を実施する。他の薬効群の医薬品についても順次データベース化を検討する等々を考えている。

## 医療消費者市民グループ紹介コーナー(16)

### 筋萎縮性側索硬化症と共に闘い、歩む会

# 日本ALS協会

ALSは、英語名(Amyotrophic Lateral Sclerosis)の頭文字をとった略字で、日本名は筋萎縮性側索硬化症である。神経難病で運動神経が損傷を受けて手足を動かさづらくなり、筋肉が萎縮していく進行性の病気である。残念ながら、原因も不明で治療法も確立していない。

国内ではALS患者は6,000人といわれ、40～60代に突然発症するケースが多い。感覚、自律神経と頭脳は何ら冒されることがないが、病状が進行すると呼吸困難に陥るため、告知を受けた患者やその家族は、気管切開し人工呼吸器を装着するかの判断を求められる。この呼吸器をつけた療養生活は、痰の吸引などで24時間介護体制が必要になる。

アメリカではメジャーリーグの大選手ルー・ゲーリックが罹患したことから、ゲーリック病と呼ばれている。また、イギリスの有名な宇宙物理学者ホーキング博士も30年来の患者である。

当協会創立は1986年であり、ALSと闘う患者さんと家族を中心に、遺族、専門医、医療関係者および一般の人々が集まりできた協会で、会員数は約8,000人である。全国に32支部があり、患者会として全国ネット化を目指し、支部未設府県への働きかけを積極的に行っている。当会の目的はALSの克服と患者さんが人間としての尊厳を全うできる社会の実現を目指し、ALSの原因究明と治療法の確立および患者、家族が安心して療養できる医療・福祉体制を作ることを目的としている。

また、日本ALS協会ではこの病気に関する国際会議を2006年に日本で開催すべく、立候補した。「患者の生活をより多くの人に知って頂くまたとない機会」としており、来年1月の理事会で正式に決定される。2006年は協会発足20周年に当たり、決定されればアジア初の開催となる。

(事務局長 熊本 雄治氏談)

## 会の活動・事業

医療・福祉の向上を目指して、国や自治体に働きかけをしている。企画調査部会で実施した「ALS患者長期入院施設利用などの実態調査」のまとめ・分析などを基に、長期入院先・ショートステイ先・介護人の確保に向け活動をしているが、これには診療報酬面や看護職の人員配置面での改善が不可欠である点を主張し、実現を求めている。

ALS基金を1994年に創設し、毎年公募した研究者に研究奨励金を交付して、ALSの原因究明、治療法などの研究開発を支援している。難病対策委員会などの場を通じ、研究開発費予算の増額や体制整備(国としての一元化による効率化)を要請している。

患者・家族に対する医療・福祉ケアの相談、コミュニケーション機器の支援活動などを実施して、患者・家族の療養支援を行っている。介護手引書の発行や各地での研修会・交流会を開催して、介護技術の向上・普及および会員相互の交流を図っている。「ALS(筋萎縮性側索硬化症)ケアブック」を発行。

機関誌「JALSA(ジャルサ)」を年4回程度発行して、会員への情報連絡、社会への啓発に努力している。「JALSA」は43号以降からホームページ上で掲載している。

ALS相談室の常設：患者・家族からの医療、福祉ケア(介護保険を含む)に関する相談に応じるため、毎週土曜日の13時～17時まで相談室を常設している。

国際組織に加盟し、世界的な啓発運動などに取り組んでいる。ALS/MND国際同盟会議・同シンポジウム2006年国際会議の日本初開催を計画中。

公益(社団)法人化の実現を目指し、組織渉外部会を中心に厚生労働省に働きかけをしている。



### 「日本ALS協会(JAPAN A.L.S. ASSOCIATION)」

会長：松本 茂

〒162-0837 東京都新宿区納戸町7-103

TEL：03-3267-6942 FAX：03-3267-4123

http://www.jade.dti.ne.jp/jalsa

# 市民公開シンポジウムのお知らせ

今年度の一般市民を対象にしたシンポジウム「くすりと市民を結ぶ集い」は、10月27日(日)の松山市に引き続き、平成14年12月14日(土)は東京、平成15年2月1日(土)は長崎で、下記のプログラムによりそれぞれ開催いたします。

著名なゲストによる特別講演とともに、専門家によるくすりと医療に関する講演、「くすりについての常識クイズ」や「おくすり相談会」など、興味ある内容で企画を進め

ております。

おくすり相談会は長崎県薬剤師会の全面的な協力を得て実施され、事前に市民のみなさまからいただいた質問に対して、当日薬剤師会の先生方から壇上で回答していただく予定になっています。

市民公開で入場料は無料ですので、多くの方々のご参加をお待ちしております。

## 第9回くすりと市民を結ぶ集い(東京)

### あなたはくすりの何を 知っていますか?



日 時：平成14年12月14日(土) 13:00～16:00  
会 場：東京・銀座ヤマハホール  
定 員：400名(入場料は無料で手話通訳もあります)

#### プログラム

開会挨拶：渡守武 健(日本RAD-AR協議会会長)  
くすり常識クイズ：海老原 格(日本RAD-AR協議会理事長)  
ゲスト講演：「健康の知恵、くすりの知恵」  
永 六輔(放送タレント)  
専門家の講演：箕輪 良行  
(船橋市立医療センター救命救急センター部長)  
(敬称略)

## 第10回くすりと市民を結ぶ集い(長崎)

### あなたはくすりの何を 知っていますか?



日 時：平成15年2月1日(土) 13:00～16:30  
会 場：長崎市・チトセピアホール  
定 員：500名(入場料は無料で手話通訳もあります)

#### プログラム

開会挨拶：渡守武 健(日本RAD-AR協議会会長)  
ゲスト講演：越中 哲也(長崎歴史文化協会理事長)  
専門家の講演：大園 恵幸(長崎大学医学部附属病院総合診療部教授)  
おくすり相談会：(社)長崎県薬剤師会  
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9回くすりと市民を結ぶ集い(東京)または“第10回くすりと市民を結ぶ集い(長崎)係宛

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

長野県茅野市に行った時、昼間でもライトを点灯したタクシーや運送業車が目についた。事故防止効果があるそうだ。医療現場でもこのようなミスが減らす工夫をされていると思うが、少しでもその対策が講ぜられ医療ミスがなくなることを願うものである。

日本RAD-AR協議会では、くすりが正しく使われ、患者さんの利益になることを目的に市民公開シンポジウムを開催している。今号に掲載の和歌山市でのシンポジウムは、「納得医療～患者さん中心の医療とくすりの使用を目指して～」というテーマで開催された。当地での関心が高く、多数の方にご出席を頂き厚く御礼を申し上げたい。つづいて、今年度の当協議会のシンポジウムが福岡市、松山市、東京都、長崎市と各地で開催される。皆様も近くで開催される折には、ぜひ参加してほしい。当協議会の活動内容がご理解頂けると思う。

「個人情報保護法」が7月31日の第154回通常国会では不成立でしたが、この法律は治験関連のデータ、顧客情報、お客様相

談センターの情報など製薬企業にとって「個人情報取り扱い事業者」として大変重要な意味を持つ法律である。当協議会運営委員会の特別講演で厚労省の方から、「情報公開法」と併せて掲載した。ぜひ、一読されることをお勧めしたい。

消費者市民グループ紹介コーナーは、回を重ね16回となる。今号で紹介するのは、「日本ALS協会」(筋萎縮性側索硬化症と共に闘い、歩む会)で、小生も取材に同行した。熊本雄治事務局長から団体の運営に苦慮されている様子を伺った。

この病気に罹患し、病状が進行すると呼吸困難に陥るため気管切開して人口呼吸器を装着する。この呼吸器をつけた療養生活は、痰の吸引などで24時間介護体制が必要となるため家族は大変である。このような患者さんの療養生活を一般の人に知ってもらいたい機会として、日本で、国際会議・シンポジウムを2006年に開催したいと訴えている。希少難病で、原因も治療法もわかっていない。一日も早く治療法が見つかることを祈ってやまない。  
(H・I)

# 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)

アストラゼネカ株式会社 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.4 (Series No.53)

発行日: 2002年11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