



ジャーナリストの目

R & Dは「生命倫理」

ウォルフスベルグ会議に参加して

NHK解説委員
小出五郎

医薬品のR & Dの考え方ではアメリカが世界をリードしている。このことはウォルフスベルグ会議でもっとも印象に残ったことのひとつであった。

医薬品のR & Dといっても、広い意味では「生命倫理」の枠組みの中に含まれる。生命倫理の甲論乙駁のもっとも盛んな国はアメリカで、その考え方がいちばん進化したのは当然のことで、その意味でアメリカの発表が一步先んじて見えたのだろう。反対にドイツが、どちらかといえば昔ながらの家父長主義の立場を主張しているようで、こちらの方はむしろ意外な感じがした。日本は、アメリカとドイツのちょうど中間位に位置しているようであった。

考え方が進化していることは、必ずしも進歩していることにはならない。しかし、生物の進化を見れば明らかに、進化すれば確実に多様化する。アメリカで生命倫理の議論が盛んになったのは1970年代のこと。その間に、生命倫理の考え方の基本はほとんど出尽くしていた。当時の資料をひっくり返してみるといまの医薬品のR & Dを考える場合に、いろいろ役立つアプローチを発見できる。

70年代、なぜアメリカで生命倫理の考え方が進化発達したのか。

まず第一に、病気の種類が現代化したことが挙げられる。感染症や貧困による病気は、抗生物質の登場、栄養条件の改善、衛生状態の向上などによって、急激に減少した。その分、寿命が一気に伸び、寿命の伸びにしがって慢性病が増加した。がん、心臓病、糖尿病、などの成人病である。有史以来、人間はいったん病気になるれば、そのまま死ぬか運よく回復するか二つに一つだったが、治らない病気と生涯共存するように変化した。それが病気の現代化である。

第二に、遺伝子組み換えの技術の登場。遺伝子を調べて病気が分かる時がやがて来ることを予感させた。現在すでに病気の種類によっては、この予測通りになってきた。事故にでも会わない限り、誰もが長生きし、治ることのない病気と共存しながら寿命を全うする。そのような時代の近いことがはっきりしてきた。

第三に、病気は「治すもの」から「管理するもの」に変化した結果として、医師と患者の関係が一変した。管理の方法は一通りということではなく、病気管理の方針を「選択する」必要が生じてきた。患者の長い人生が関係するだけに、医師は独断で管理方針を選択し決定することはできない。患者の納得が前提になる。それまで「医の倫理」といえば、いわゆるヒポクラテスの倫理のことで、「医師は、個人の能力のかぎり、患者のためになることのみ行う」ことを倫理の柱にすれば十分だった。つまり、医師という専門家が独自の考えで決定するということだった。それが、患者が納得の上で治療方針を選択し、医師のチームがマニュアルに沿って管理する新しい倫理の時代に変ったのである。

ほかにも、アメリカの医療と社会の枠組みの違いも大きく影響した。訴訟が多いから、医師としても患者の責任を明らかにしておきたい気持ちもあったろうし、医療費の患者・家族の負担が莫大なので医療は納得尽くでなくては成り立たない。移民の国のせいもある。互いに自由を尊重するためには、ここまでは社会的に容認できる最低線の倫理についての合意をしておく事が大切になる。さらに、アポロ以後の国家プロジェクトとして、アメ

リカが新しい医学を重視し出したことも大きい。

このようなアメリカの動向は、80年代に日本へ、ヨーロッパへ伝わった。医薬品のR & Dも、実は生命倫理の一部であり、またその延長上にあるように思う。ウォルフスベルグの会議に参加しての感想はまずその点にあり、今後の展開もそうした観点から見て行きたいと思う。

研究会速報

2つの研究会が発足。

昨年11月に発足した「データベース開発に関する研究会」(座長 清水直容帝京大学教授)に加えて、7月からリスク研究会とコミュニケーション研究会が活動を開始します。両研究会のテーマおよびメンバーは次の通りです。

1. リスク・コミュニケーションの改善に関する方法論的研究

筑波大学社会学系教授 池田三郎氏
大阪大学環境工学科助教授 盛岡通氏
京都学園大学法学部講師 吉川肇子氏
筑波大学社会学系講師 楠見孝氏

2. 医療関係者に必要な医薬品情報と患者に必要な医薬品情報に関する研究

学習院大学法学部教授 田中靖政氏
順天堂大学名誉教授 塩川優一氏
東京大学医学部教授 開原成允氏
千葉大学薬学部教授 山崎幹夫氏
東京医科大学教授 高橋則行氏
NHK解説委員 小出五郎氏

次号の予告

次号のRAD-AR Newsは、7月31日に開催されますメディア・ワークショップ「医薬品の副作用を考える」についての報告と、11月6~8日に開催予定の「薬理学セミナー」についての紹介記事を中心として、1990年10月に発行する予定です。

RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

July 1990
Volume 1, No. 1
RAD-AR
日本RAD-AR協議会第3回日本RAD-AR協議会総会
平成2年度活動計画を承認

平成2年2月19日、第3回日本RAD-AR協議会総会が開催され、平成元年度の活動ならびに収支報告と平成2年度活動計画および予算について原案通り承認されました。

まず、平成元年度活動状況について武内薬剤疫学、岸川コミュニケーション各部会長より報告。

「薬剤疫学部会」からは、専門家研究会としての「疫学のドラッグサーベイランスへの応用」(座長:清水直容帝京大学教授)と「医薬品が日本社会に果たしてきた社会的貢献とこれから担うべき役割」(座長:藤野志朗中央大学教授)の研究成果の概要が紹介され、また、昨秋の国際シンポジウム会期中に実施された薬剤疫学ワークショップには企業担当者など350名が参加した事が報告されました。

「コミュニケーション部会」からは、国際シンポジウムが成功裡に終了したこと、また専門家研究会の「医薬品リスクの知覚と管理に関するコミュニケーション論的研究」(座長:田中靖政学習院大学教授)、「医薬品の本質とリスクに関する薬学的考察」(座長:山崎幹夫千葉大学教授)および「医薬品のリスク評価とリスク管理に関する方法論的研究」(座長:池田三郎筑波大学教授)がそれぞれ報告されました。なかでも山崎教授グループの研究内容は順次大衆向けの内容に書き改めて利用を図っていくこと、池田教授グループの研究は平成2年度の委託研究として継続されることとなりました。

さらに、D.テイラー副委員長からは、各国におけるRAD-ARの活動状況と、4月開催予定のウォルフスベルグ会議(RAD-

AR、IFPMA、CIOMS共催)の概要が説明されました。

このあと、平成元年度収支報告、平成2年度活動計画および予算が提案され、審議の結果運営委員会原案通り承認されました。

挨拶

日本RAD-AR協議会会長
内藤祐次

日本RAD-AR協議会は、我が国で薬剤疫学活動を主導されてきた日本チバガイギー(株)のフィロソフィーと事業を継承し、昨年5月、有志企業11社が参加して発足いたしました。その後、新規加入社が4社あって15社となり、さらに、本日の総会で新たに入会のご承認をいただく4社を加えますと参加企業は19社となり、新規団体としての態様を整えつつある段階にあります。

事業の方は、協議会発足前につくられた5つの研究会グループの活動もおおむね終了し、現在はRAD-AR協議会の新しい組織として編成された薬剤疫学部会が医薬品のリスクとベネフィットの評価と評定活動に入り、同じくコミュニケーション部会が医薬品のリスクとベネフィットの認識及び情報伝達活動を担い、それぞれ始動しつつあります。

ひるがえって考えてみますと、RAD-AR活動は関連するリスクとベネフィットをあわせ持つ医薬品についてより大きい安全性を確立するうえで人類に残された唯一最大の学問であり、事業であるとも言えるように思いますが、その活動は医薬品の処方現場に於ける意思決定時に始まり、さらに全般的な過程にまたがるリスク管理を強化する活動であるためにPharmacoepidemiologyからClinical epidemiologyにかかわる広範なものであり、さらにデータの収集、解析、評価、整備および情報化など大変困難をとまなう事業であります。

しかし、国民皆保険の我が国は必要條件に適合するものであり、系統的な整備が可能になればアメリカ、イギリス、カナダに近づくデータベースも構築可能と聞いており、協議会はいよいよ創設活動に入ろうとしているようであります。

また、行政をはじめ、少数ながら学界も、それに協力してくださる先生方の活動も始まるようでありますので、会員各位におかれましても、その間の事情をご賢察賜わり、これらの多岐にわたる計画や活動が挫折しないようご鞭撻とご協力をお願いいたします。

第3回日本RAD-AR協議会総会 平成2年度の計画概要と運営方針

計画概要について

運営委員会委員長
武市匡豊



4月1日から始動します日本RAD-AR協議会の平成2年度の事業計画概要についてご説明いたします。

まず、会合は総会を年間2回、また運営委員会は毎月1回の開催を予定しております。

委託研究では帝京大学清水直容教授グループの「データベース開発」に関する研究と筑波大学池田三郎教授を中心とするリスク学者による研究、さらに学習院大学田中靖政教授を座長とする医師と患者のコミュニケーションに関する研究を計画いたしました。

国際活動に関しましては、4月のウォルフスベルグ会議をはじめ、いろいろな国際会議が予定されており、日本RAD-AR協議会としても折角の機会ですからこれらに積極的に参加していくつもりであります。特に、今年後半には国際機構の設立が目論まれています。これは、昨年度私もが出席した会議ではとてつもなく大きな機構であり、それではスタートしたばかりの日本RAD-AR協議会ではとても背負いきれないということいろいろ意見を申し上げて、ほぼ現在の世界のRAD-AR活動に見合うものになる見通

しとなりましたので、平成2年度の予算にも負担金を計上させていただきました。

平成2年度の活動計画の詳細は各部会長の報告の通りですが、これらを要約しますと日本RAD-AR協議会が2年目に入り、先行するアメリカ、イギリス、カナダなどのレベルに向上するためのワンステップとなるデータベースを構築する。併せてデータリソースハンドブックも夏までには制作したい。さらに、医薬品のリスクとベネフィットの情報の開発とそれらを提供していくメカニズムを構築したいというような作業が計画され、言うならば心ある製薬企業なら眼を離すことの出来ない、いわゆる Pharmacoeconomics の開発活動に本格的にとり組む段階になったと私は認識しております。

全てが新規事業であり、そのための予算を組んでみますと、凡そ9,000万円という予算規模となります。2~3社から新規に入会したいとの希望が寄せられておりますが、平成2年度の事業活動を通じてRAD-ARの意義が広く社会に周知され、活動基盤がさらに確かなものとなることを心から願っております。

薬剤疫学部会の活動計画について

薬剤疫学部会会長
武内哲夫



活動計画

1. データベースの構築
2. データ リソース ハンドブック日本版の完成
3. 薬剤疫学教育プログラムの実施

運営方針

1. データベースの構築は、元年度事業の中で行われた帝京大学第3内科清水直容教授を中心とした活動の展開であるが、平成2年度も同じく清水教授を中心として検討いただくことになっている。データベースは、日本ではほとんどないといった状況で、その点で米英に大分遅れているが、既存のデータリソースやデータベース構築の試みの中から将来医薬品副作用データベースへと発展しうる可能性を有するものを明らかにし、また構築への具体的検討を行う。現在有望視されているのはレセプトデータの利用、とりわけ国立大学で現在検討されているデータネットワークや国立病院の退院時サマリーのデータベースであるが、いずれもレセプトデータであるため薬剤情報や副作用情報の補足が必要となる。

2. データリソースハンドブックは既に米・英版が完成し、また西独を中心としたヨーロッパ版も完成途上にある。これらはいずれも米国ジョージタウン大学の Prof. J.K.Jones を中心とするグループにより制作されたが、日本版のベースも同教授により構成されている。現在、前記の清水教授グループでデータベースに入れる資料の検討や利用可能性の有無などについてデータ源にもどって調整作業を行っている。早ければ今夏の完成を目標としている。

3. 米国では薬剤疫学に関する教育は大学医学部を中心にかなり実施されているが、我が国では未だその理解すら十分でない。そのため、米国の大学で実施されている教育プログラムを利用して、医師や企業の当該担当者を対象とした

1~2日の教育プログラムの実施を計画している。

*USPMA (米国製薬工業協会) の教育プログラムを導入し、11月6日総合講座 (参加予定250名)、11月7・8日集中講座 (参加予定50名) の実施を決定。

コミュニケーション部会の活動計画について

コミュニケーション部会会長
岸川吉徳



活動計画

1. 委託研究の推進
2. 連絡会ないしはアドバイザリーグループの設定
3. ニュースレターの発行
4. 医療ジャーナリズム研究会シンポジウムへの協賛
5. 報道関係へのプレスリリースの配布およびプレスミーティングの開催

運営方針

1. 委託研究として2テーマを予定している。

①筑波大学社会工学系池田三郎教授を中心とするグループにリスク・コミュニケーションの改善に関する研究を継続していただく。

②プロフェッショナルに行くべき情報

と患者に行くべき情報を整理して、医師と患者とのコミュニケーションを改善していくための研究を新設する。(座長は学習院大学法学部田中靖政教授に委嘱)

2. ①厚生省の方々と協議会との連絡会を出来るだけ頻りに設けて、RAD-AR活動に対するご理解をいただくと同時にアドバイスを頂戴する機会を持つ。

②マスメディアの方々を中心とするアドバイザリーグループ的なものを将来考えるという意味において、これらの人々との連絡会を出来れば設けたい。

3. 会員企業向けニュースレターを定期発行するが、同時に厚生省を中心とした行政や専門家グループの方々にも広くお送りして、理解を深めていただく。特にRAD-AR本部では国際ネットワークづくりを企画しており、その一環として日本のニュースレターも広く配布出来ればと希望している。

4. マスコミの科学記者を中心とする医療ジャーナリスト研究会発足に際してシンポジウムを計画しておられるが、当シンポジウムへの協賛を行う。

5. 上記計画以外に、各大学にマスコミ関係の講座がかなり設けられており、これらの講座の教授にコンタクトをとることによって、コミュニケーションのテクニックなりマスコミ論の若い先生方の育成につなげていきたいと考えている。

国際関係について

運営委員会副委員長
D.テイラー

活動計画

1. ウォルフスベルグへの参加
2. 国際ファウンデーションの設立



運営方針

1. 東京国際シンポジウムでは、製薬業界と各国の行政当局との間に医薬品の安全性向上という事に関して初めて対話の場が出現した。4月のウォルフスベルグ会議では、この考え方をさらに進めるだけでなく、国と業界が共同でどのようなアクションがとれるかについての話し合いまで進めたいと考えている。日本からも専門家、行政、マスコミや当協議会の代表を派遣したい。

2. 国際ファウンデーションの設立は、各国の協議会の足並みか揃わずそのためスタートが延び延びになってきた。ウォルフスベルグ会議でも、その設立が重要な議題となるが、今年後半には設立委員会が設置される運びとなる予定である。

日本RAD-AR協議会としては、この設立に積極的に参画していくための予算措置を行っている。

3. 国際薬剤疫学学会が既に設立されているが、その総会が1990年は米国、1991年にはスイス・バーゼルで開催される予定である。これらの活動を通して、薬剤疫学の重要性が、一般の人々も含め更に広く理解されていくことが期待される。

各界来賓の祝辞

総会に引き続き懇親パーティーが催されましたが、同席には厚生省薬務局から海老原格安全課長をはじめ5名の方々、また関係各界からは羽田春免日医会長、高木敬次郎日薬会長および高橋則行日病薬会長が出席されました。(発言順)



変化の激しい時代の医療への貢献

日本医師会会長
羽田春免氏



RAD-ARの目的は、今後の国民医療の向上を考えますとき、本当に大事なことです。長寿社会の中で慢性疾患が多くなり、医薬品がどういように使われるかということは非常に大事だと思います。個人だけではなく、医療社会という全体の枠組みにおいて、コミュニティの中での医薬品の使われ方が、医薬品のベネフィットあるいはリスクという問題に直接につながっていくという新しい傾向が出てきておりますので、それだけに昔と違った考え方や対応が必要になってきています。

最近、我が国の製薬業界もその内容が非常に充実してきて、外国の製薬企

業に優るとも劣らない新しい医薬品を開発しております。

一方、厚生省は何を考えているのか、一般的に使われている、言うなれば局方品のような薬で、もう採算が取れないため消えていくような運命にあるものの値上げをしているわけです。ただし、その薬が絶対に必要であれば話は別です。

今度の薬価基準の改定では、いわゆる局方品の採算割れの薬価を値上げするという姿勢も出てきておりますし、またある会社の高脂血症治療薬などには、かなり厚生省としては目玉の飛び出るような高値をつけたような考え方も出てきております。

そういう変化の激しい時代にあって、内藤会長を中心とした日本RAD-AR協議会や日本の製薬業界が、我が国のために貢献する努力を続けられることをこころから祈りまして、私のご挨拶といたします。本日はまことにおめでとうございます。

● ● ●

副作用情報の評価の重要性

日本薬剤師会会長
高木敬次郎氏



現代に生きる私どもは医薬品がないと長生きできないという側面をもっていますが、それらを上手く用いるのがベネフィットであり、副作用をおこさないようにするのがリスクの排除ということになるわけですが、それらの問題を製薬業界として研究し、さらにその情報伝達について相談していくというRAD-ARの活動は非常に結構なことだと思う次第です。

私は、中央薬事審議会で安全対策特別部会、あるいは副作用調査会に出ておりますが、副作用調査というのは既知のもの除いて、未知の副作用、あるいは非常に強い副作用を報告するということがあり、どうしても年間の報告数が1,000



患者のベネフィットを考えたサポート

日本病院薬剤師会会長
高橋則行氏



件前後と極めて少ない数になってしまいます。

ただ、医師がそれぞれの立場でいろいろ調べて報告するわけですから、必ずしも多いのが良いとは限りませんが、特定の病院の特定の医師からの報告が非常に多いというような傾向がでていることを覚えていきます。

もうひとつの印象は、WHOが何万人かの人にClofibrateのフィールド・エクスperimentを10年位行って、結局延命効果はあまりないが、心臓発作の頻度は低下するというので、あまり役に立たないという結論を出しているのですが、同時に他の雑誌では、痛みが少なくなっているのだからいいのではないかと考える人もありました。

このように、副作用情報は解釈の仕方によって、プラスにもマイナスにも解釈できるわけですから、情報の評価ということを十分に行っていただきたいと思っています。

どうか、いろいろなことを考察しながら、副作用を集め、評価し、それを伝達するということが十分に研究していただきたいと思っています。

ご承知かと思いますが、私どもの仕事もより臨床に近づいた業務をやるようにという、ひとつの方向性が出されております。こうした中で、本当に医療の中で薬剤師が薬学を駆使して何が出来るかということを考えますと、その1つにこのRAD-AR協議会の目的である、いわゆる医薬品のリスクとベネフィットを非常に身近な現場で、ある程度キャッチして活用することが出来るのではないかと思います。だから、このRAD-AR協議会の一部のデータというのは、あるいは我々が病棟へ行って発見し、またデータとして提供できるのではないかなということ、非常に身近な関心を持っております。

もうひとつは、近い将来医療の中における医薬品の効率的な使用について、我々の能力を発揮せよというような方向が出されるのではないかと予測しております。この場合も、あくまでコスト・ベネフィットではなくて、患者のベネフィットを考えた、いわゆる正しい、妥当性のある薬物療法の実施を我々が少しでもサポートできるとしたら、これは非常に有益なことであらうと思います。そういったときに、このRAD-AR協議会の、非常に長いご努力の結果として集積されるデータを、我々は大いに活用させていただきたいというふうに感じている次第でございます。

まだ本当に緒についたばかりで、これから非常に大きな課題もたくさんあると思いますが、ぜひとも立派に成長されて、我々にいろいろ有用な情報をお教えいただきたいと思っています。

● ● ●



医薬品安全性の客観的な報告を

厚生省薬務局安全課長
海老原格氏



先程、製薬協の雑誌「カプセル」No.30で「医療と患者と報道」という記事を読んでいた。医薬品報道のなかでも特に注目すべきなのは、副作用、いわゆる安全性に関する記事ではないかと思えます。「カプセル」にあるようにやはり安全性に関する報道というのは、本当に客観的に、もっと真摯に考えて報道すべきものであるということは事実だと思えます。しかし、それが従来、ややもすると避けて通るという、そういう風潮があったのではないかと考えています。この日本RAD-AR協議会が、まさにその解決のためのお仕事をなさるといふふうに、改めて感慨を持った次第でございます。

副作用なり安全性の問題というのは、

社会一般にとって未だなかなか受け入れがたい状況にあると思います。薬務局の中で安全課というのは、言葉は悪いかもしれませんが、日の当たる場所とはいえないことは事実だと思えますが、それは皆さま方と同じように、これから解決していくことがたくさんあるのでそのように思われているのではないかとこの観点で申し上げているわけでございます。解決して日の当たるようにもっていく問題のひとつとして、副作用の問題はあるのではないかとこのように、つくづく思ったわけでございます。

お聞きしますと、本日の平成元年度の総会で、19番目の会員会社が承認されたということで、だんだんと大きくなっていく、非常にありがたいなというふうに思っています。今後とも日本RAD-AR協議会のお話を伺いながら、行政のほうも着実に歩を進めていきたいというふうに考えております。

(紙面の都合で全文を掲載できませんでしたが、お詫言いたします。)



医薬品監視のための国際的システムを提言

医薬品の安全性に関するウォルフスベルグ会議開かる

「医薬品の安全性：その共同責任をめぐって」と題するウォルフスベルグ会議が、1990年4月17日から20日まで、スイス・ウォルフスベルグのマネジメントセンターで開催されました。

国際的なRAD-AR活動の一環としてジュネーブにある国際メディカルサイエンス協議会(CIOMS)により主催されたこの会議には、関係各国の学界、行政、マスコミ、製薬業界、医療従事者および国際保健・消費者団体を代表する専門家100名以上が出席しました。そして、医薬品安全性向上のための各種対応策が討議され、世界的規模での協力体制をとれる国際機関創設のための準備委員会設置が呼びかけられました。なお、日本からは田中靖政学習院大学教授、大橋靖雄東京大学教授、厚生省薬務局中川久雄医薬品副作用情報室長、NHK小出五郎解説委員および日本RAD-AR協議会の代表3名が出席しました。

2つの論点について 専門家の見解が一致

会議は4つのセッションから構成され、医薬品の安全性にかかわる倫理上の問題からリスク／ベネフィットの情報開発とその評価、情報伝達、そして、それらを包含した統一方針の策定に至る広範囲なテーマについて討議がなされました。

この会議では、全体を通して2つの論点について専門家の見解の一致がみられました。第一は、医薬品は全く害がないという幻想を断ち、代わってそのリスク

とベネフィットのバランスを考えるような環境を醸成していくべきであること。第二は、医薬品モニタリングは医薬品の問題に携わる全ての関係者の共同責任であるという点です。

後の論点に関連して、製薬企業は医薬品の効果、考えられる副作用など全ての情報を利用し、また、医薬品のリスクに関して社会各層に適切に情報を提供していくことが求められています。特に、医師と患者の双方に幅広い情報を提供し、また、医師／患者側からのインプットを相互に情報交換できるようにする義務があるということが主張されました。そして、医薬品監視のための国際的システムの創設の重要性が強調されました。

コミュニケーション 改善方策を討議

また、同会議の結論として以下の論点の指摘がなされました。
① 医薬品のリスク／ベネフィット分析に関して、直面する問題の研究に資金を供給する国際的機関の設立の必要性

② 役割と責任という観点から、患者との対話をはじめるに際して、医薬品の与えるインパクトについて医師が評価することの重要性

③ メディアは、医師と患者の対話を奨励すべきであり、また患者は医療従事者に対して問題を表現する能力を身につけるべきであること

④ 医薬品のリスク／ベネフィットに関する一般的情報は、適宜適切に利用し、よう広く大衆に知らせるべきこと

⑤ 医薬品の安全性に関して公正かつ分かりやすい情報を読者に提供するため、医学や科学全般に精通しているジャーナリストの必要性

さらに同会議では、医薬品の安全性向上のための対応策として、前述の医薬品監視のための国際的なシステム創設の他、学校教育の段階から開始するヘルスケア教育プログラムの開発や、医薬品の添付文書(PPI)のモデルを検討する「対策委員会」の設立が提案されました。さらに、広告宣伝の標準フォームや、メディアと製薬業界のコミュニケーションに関する規範の作成および全ての関係者に義務づける良質な情報提供活動の開発を検討することが提案されました。

そして、製薬業界における医薬品の安全性情報伝達のための考え方を統一すること、および医療ジャーナリストのための薬理に関する教育プログラムを確立することを決定しました。

