

# 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.41

Vol.11  
No.4

Nov. 2000

## ◀ 目 次 ▶

第14回 日本臨床内科医学会・日本 RAD-AR 協議会シンポジウム	
介護と医療 - 高齢化時代の医療とくすりを考える -	2
Report	
第16回 国際薬剤疫学学会 (ICPE)	6
MRのための市販後調査 (PMS) と薬剤疫学 (4)	
特別調査と市販後臨床試験	8
薬剤疫学情報センター (略称: PERC)	
開設にあたって	9
平成12年 8月 / 9月 運営委員会特別講演より	
障害者とくすり	10
ファーマシューティカルカウンセリングと薬剤師教育	11
USA 情報	
米国における治験参加者保護への行政の取り組み	12
医療消費者市民グループ紹介コーナー (4)	
これからの医療を考える会	14
医療シリーズ・シンポジウムのお知らせ / 編集後記	15
「RAD-AR って、な~に?」	16



第14回 日本臨床内科医学会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

# 介護と医療

- 高齢化時代の医療とくすりを考える -



日本臨床内科医学会会長  
後藤 由夫

開催日：  
2000年9月24日（日）  
会場：  
仙台市江陽グランドホテル



日本臨床内科医学会（会長：後藤由夫東北大学名誉教授）では毎年秋に学会を開催しているが、日本RAD-AR協議会が本学会で共催するシンポジウムは、今回で4回目となった。

当協議会のシンポジウムには、学会に参加の日本臨床内科医学会関係の医師ばかりでなく、薬剤師さらに広く一般市民にも参加頂いている。

シンポジウムの当日はあいにく小雨模様の天気で参加者の出足が心配されたが、事前の告知活動が効を奏し約250名の参加者があり、会場もほぼ満席となった。会場の江陽グランドホテルが、JR仙台駅から徒歩でも15分ぐらい、地下鉄広瀬通駅から徒歩でも10分という好立地に恵まれていたことも幸いした。

今回のシンポジウムは、「介護と医療 - 高齢化時代の医療とくすりを考える -」をメインテーマに、3人の先生にご講演頂いた。

21世紀を目前にして、「豊かな高齢者社会の実現」が国民的課題となっている。新しい世紀を迎えるに当たり、我国の高齢化がますます加速する中で単に

長生きできるというだけではなく、できるだけ健康で、自立して、地域や社会の一員として生き活きた生活ができる高齢者の姿が一層強く求められていることなどの社会状況に少しでも貢献できればと願い、このテーマをとりあげた。

## 会場アンケートから

参加者にアンケートをお願いしたところ、約100名の方から回答を頂いたので、以下にその内容の要点を紹介する。

まずシンポジウムの企画・内容に関しては、「非常に満足している」が50%で、「多少不満な面はあるが、満足している」が35%となっており、大多数の人がある程度は満足と受け取られたようである。

「樋口先生の話聞いて、高齢者ということの考え方を考えるべきことに気づきました。」

「高齢者医療、介護の話題は現状のネガティブな面ばかりに目を向け悲観的になりがちですが、今日の折茂先生のお話のように、問題点を分析して改善していけば21世紀は明るい社会が開けてくると確

信しております。」

「山元先生の話された医療機能分化の徹底化は、介護保険制度の進展で進んでいくであろう。」

「このような機会を一般市民に公開の形で設けて下さいましてありがとうございました。」

「将来に向けてさみしくなった。これからどうなるのか、どうすればよいのか。自分の健康のためには、より健康であるための努力が必要なのだと感じた。」

参加者の立場（医師、薬剤師、看護婦、ケアマネジャー、一般市民）により、話の内容の受け止め方も異なっていることは当然だが、「介護と医療」はこれからもさらに関係者が膝を交えて議論を深めていかなければならない課題であると思われる。

以下に各演者の講演の内容を紹介する。

## 介護と家族・地域

東京家政大学教授 樋口 恵子



### 少子化社会の進展

今日はお彼岸である。お彼岸というとお墓参りである。介護の行き着く果てはお墓であるから、お墓から家族を考えるのはとても重要なことである。ここ1~2年、お墓異変が顕著になっている。合同墓が昨年1年で過去最高につくられたという記録がある。これはある意味で、家族の変容を墓という視点から物語っている。

いま日本では少子化が最大のテーマになっている。いわゆる先進国、言葉を代えて言えば高齢化社会に入っている国々は、みんな少子化社会である。

今日はこれから高齢者介護について申しあげる。少子化社会では、男女共同参画を実現し、女性たちが職業の世界でも子どもを生みながら志を全うできるような社会にし、家庭内においては夫の親も妻の親も同じように大切にされ、夫の親も妻の親も同じように子どもたちから支えられなくてはならない。そのためには少なくなった子どもの数では支えられないから介護保険のような介護の社会化を取り入れていくことが大事である。

### 重厚長大化した介護

介護というのは昔からそれに似たものはあったかもしれないが、それはいまのようなかたちとはまったく違うと言ってもいい。お医者さんすらろくにお

らず、医療保険もないので老いて亡くなる人はほぼ100%家庭で亡くなった。介護という言葉はなかったけれども「看取り」「介抱」「看病」というものを家族がしていた。しかし、それといまの介護とは質的にも内容的にもまったく違うものになっている。

介護という言葉がこんなに日常会話になってきたのは、まさに介護保険論議からである。介護の誕生は、「看取り」「看護」「家庭看護」「介抱」と言っていたものが“重厚長大化”し、「介護」と呼ぶようになってからのことである。

急性期の医療が終わると患者さんは自宅へ送り返されてくる。その後の介護に病院はほとんど指示もくれないし、だれも支えてくれない。症状が重度化している。これが「重」である。

「厚」というのは、一般化している老老介護ということである。厚生省のデータをみても、60代以上の主たる介護者が家族介護者の約半数を占めている。60代はまだまだ十分働けるが、その人が主たる介護者となると辛いものがある。社会としては、老老介護がいかに無理のあるものかを受け止めるべきだろう。

「長」は、おわかりだろう。ある男性は18歳しか歳の違わない母親を引き取ったところ、その後まもなく痴呆化してしまわれた。自宅で10年、病院で10年と合計20年の歳月を痴呆性老人の介護に費やされた。厚生省の統計でも、3年以上の在宅介護者が半数を超えている。また3年以上で60歳以上の人によって在宅で看取られている人が半数以上である。

重厚長大の「大」は何であるか。これが遠距離通勤介護に象徴される多重介護である。介護者の5人に一人が複数の家庭を介護している。片方は主たる介護者で、一方は時々手伝いで行くという重さ軽さはあるが、サテライトでぐるぐる回ってくる巡回介護が日課になっている女性もいる。一身で嫁、娘、妻の介護の役割を果たしている。

## 家族の復興

いま20代後半の女性の二人に一人、さらに30代前半の6~7人に一人は結婚していない。介護から考えてみて、家族の復興はカップルがカップルで過ごすことを楽しくできるような文化を大人たち社会も支えていくことである。その一つとして、介護もみな

で支えあい、育児もまた同様だと思う。

昨年6月につくられた男女共同参画社会基本法第6条には、社会の支援の下に育児も介護も行い、男性も女性も家族的責任を果たすという内容が書かれている。それは基本的に目指すべき21世紀の方向である。

## これからの高齢者医療

東京都老人医療センター院長 折茂 肇



高齢社会を迎えたわが国では老人医療費が年々伸び続け、高齢者医療の抜本的改革の必要性が叫ばれているが、高齢者の医療においては哲学と戦略が必要である。

高齢者がいかに自立機能を保つことができるかが大切であり、それは身体的自立だけではなく、精神的自立、また社会的に自立しているかどうかである。このように、自立機能というのは非常に広い意味で考えられている。

それゆえ、高齢者の残存機能を引き出し、自立機能障害の予防を最終目的とした医療が中心になるべきである。

## 21世紀のあるべき高齢者医療

21世紀の高齢者医療はどうあるべきかについて以下の4点が考えられる。

第1点はいままでの医療は寿命の延長を第一義的に考えた延命のための医療が中心であったが、これからは高齢者の生活の質、QOLを重視した医療に移行すべきと思う。

第2点はどこの病院でも、臓器別の縦割り医療が行われ、専門分野に非常に細分化されているが、それでは多病を特徴とする高齢者に対する対応は難しい。臓器の疾患を治すことを第一義的に考えるのではなく、患者さんを治すという意味で、全人的な包括医療をもっと重視しなければいけないと思う。

第3点は、日本での従来の医療は医師の経験等を重視した医療が主であったが、これからはエビデンス・ベースド・メディスン（EBM）が重視される。

高齢者医療でも、証拠に基づいた医療を重要視すべきであると思う。

第4点は、いままでの医療は治療のみを目的とした医療であるが、これからは痴呆や骨折などをどうしたら予防できるかという予防医学を重視した医療、こういう発想を取り入れた医療を行うべきである。

## 医療と介護をどうするか

これからの高齢者の医療と介護、ケアをどうしたらよいかであるが次の点が考えられる。

すなわち、患者さんの立場に立って医療をすることである。患者さんの自立機能障害を防止すること、QOLの向上とその維持を最終目的とすべきであると考える。

それには単なる臓器の疾患についての診断と治療ではなく、患者さんの日常生活動作の自立機能、精神機能、社会的状況の三つを総合的に評価して、効果的な医療およびケアを行うという姿勢が大事ではないかと思う。

そのためには、医師、看護婦、リハビリ職員、その他の方が緊密な協力体制のもとにチーム医療体制をつくる必要がある。高齢者の医療はこのように行うべきであるというのが一つの戦略になる。チーム医療体制の効用としては、診療レベルの向上、日常生活機能の向上、在宅ケアの増加、入退院の反復の減少、服薬数の減少、医療費の節減、患者さん並びに家族のQOLの向上などの効果が得られる。

## 高齢者医療の目標

これからの高齢者医療ではチーム医療体制の整備、地域医療ケアシステムの確立、地域のかかりつけ医や医療機関が緊密に連携し、医療サービス、ケアサービスを効率よく提供できる在宅医療ケア体制を確立する必要がある。地域のお年寄りには地域全体のみというシステムを作ることが大切である。

地域の保健医療システムを作ること重要であり、保健医療資源を効率的に活用する体制を整えるシス

テムを、各地方自治体で作ることが大事になってくると思う。

現在私どもは実際にこういう発想で当センターを運営している。高齢者の急性期の疾患に対応できる診療体制を整えることや、包括的な全人医療をし、臓器別の縦割り医療から包括的横割り医療を行って

いる。また、東洋医学の体系を高齢者の医療に取り入れることが大切だと思っている。

高齢者医療の最終の目標は臓器の疾患の治療ではなく、QOLの向上を目指すものでなければならないと思う。

## 高齢者とくすり

昭和大学薬学部教授（臨床薬学）山元 俊憲



### 高齢者の生理機能

高齢者の生理機能は一般に低下しており、その低下の仕方が人それぞれで非常にばらつきがある。それに注意しながら薬物療法を進めないとQOLやADL（日常生活動作）が侵害されてしまうことになる。したがって、薬を通して高齢者を診るときには、医師・薬剤師はより慎重に見守っていかなくてはならない。

### かかりつけ薬局

患者さんの住んでいる地域にあり、患者さんの薬に対する悩みを受け付けるかかりつけ薬局がこれから期待される薬局像である。高齢者ではいろいろな医療機関にかかっていることが多いので、薬の重複を防ぐという意味で特に意義がある。昨年の統計によると、分業率は全国平均35%位だが、宮城県は43%と高い分業率を示している。

薬局に処方箋が来たときには、薬剤師はその内容を確認する。そのとき薬学的に問題があれば医師に、その内容を問い合わせることを疑義照会と言う。疑義照会に関する調査によると、794薬局における1ヵ月154万枚の処方箋のうち約2%が疑義照会行われ、そのうち4分の1について医師の許可を貰って処方内容を変更している。薬剤師は医師が書いた処方箋が必ずしも患者さんに取って最適でないときは、照会をして内容を変更している。

### 高齢者の薬物療法

高齢者の薬物療法で特に問題なのは多剤併用であり、併用薬が増えると副作用が増えるということは

避けられない現実である。

また、高齢者における次のような薬物動態の変化も副作用を多くする。薬は主に肝臓で代謝されるが、肝血流量や分解酵素の低下により腎臓から排泄しにくくなる。さらに最終的に腎臓から排泄される時にも、糸球体ろ過率や腎血流量が低下しているため薬物の血中濃度が高い方へ働く。また、加齢により薬剤の効果が高まる薬もあり、この変化は個人によってかなり差がある。

### 服薬指導とコンプライアンス

高齢者では服薬状況が悪いという報告があり、それに薬物の服薬方法に関する理解度が低いこと、薬の種類が多く服薬方法が複雑なことが問題視されている。患者さんにとって最も問題となる疾患を見定めて、薬剤数を考慮する努力が必要である。

また、私たちが薬局で実施した研究によると、薬剤師が患者さんに心配している副作用のことなどをアンケートに書いて頂き、そのポイントについて説明したところ服薬率が上がったという結果を得た。

ただ、このとき気をつけなければならないのは、何が何でも飲んで頂かなければならないかということである。それは薬の効果と副作用のバランスの問題で、患者さんのQOLやADLに配慮しながらモニターを続ける必要がある。副作用が疑われたら、医師と相談してそれを回避することが大事となる。薬剤師の服薬指導には、薬をお渡しすることに始まり、その後の患者モニターまで含めた一連の過程をカバーする必要がある。

### 介護と服薬指導

介護保険の場合、在宅患者がケアマネジャーを通じてかかりつけ薬局の服薬指導を受けることができる。その場合患者さんは、QOLとADLの向上を期待した薬の管理、服薬指導、患者さんのモニターができる薬剤師を選んで、老後を楽しく過ごして頂ければと思う。

# REPORT

## 第16回 国際薬剤疫学学会(ICPE)

第16回 国際薬剤疫学学会は、平成12年8月20～23日にかけてスペイン バルセロナのプリンセス・ソフィアホテルにて開催された。

今年は昨年より若干多い43ヵ国、およそ500名が参加し、日本からの演題も含め活発な討論が行われた。本学会に例年のとおり、日本RAD-AR協議会より早稲田大学の吉田先生と協和発酵工業(株)の佐藤氏を派遣して、吉田先生には、ポスターセッションで「重篤な副作用を検出するための薬剤疫学データベース」について発表頂いた。

お二人の学会参加印象記を以下に紹介する。



ICPE ; International Conference on Pharmacoepidemiology

会場：プリンセス・ソフィアホテル

### 方法論とデータベースに注目

早稲田大学理工学部機械工学科 梅津研究室 吉田 正徳

本学会では様々な薬剤疫学に関するシンポジウムが開かれた。中でも筆者には薬剤疫学の方法論、データベースに関するシンポジウムが興味深く、その内容を紹介する。

#### 薬剤疫学に関連した新しい方法論について

研究デザインとして、Case-cohort study、Case-crossover study、Case-time control study 等、新しい、まだ一般的ではない方法論が数多く紹介された。発表の中では、特に、処方バイアスを調整する方法として、Propensity score による方法が紹介され興味をひいた。これは、医師がある疾患に対して行う処方の確率を推定し、これをスコア化し、統計モデルに組み込み処方バイアスを調整しようという試みである。無作為化臨床試験(RCT)ではなく、Cohort 研究等、観察科学による方法論をとる場合、いかに処方バイアスを制御するかは、調査研究結果の信頼性に大きな影響を与える。その意味では、非常に有意義な取り組みではあるが、「処方の確率を推定する」ことはかなりの幸運を必要とし、現実には困難ではないかとの印象を受けた。



吉田先生

米国国立衛生研究所の研究者からは、ニューラル・ネットワークを用いたモデルとロジスティック回帰を用いたモデルとの比較研究が発表された。モデルの比較にはROC 曲線による評価を採用していた。統計学的には差が無かったとのことではあったが、ROC 曲線を見比べる限り、ニューラル・ネットワークを用いた説明変数の重み付けはかなり成功しているようであった。適用範囲は限定されるかもしれないが、面白い試みである。

#### データベースの構築と薬剤疫学に対する適用について

学会ではCASSIOPEA (Computer-Assisted Safety Signal Identification) と銘打たれたシンポジウムが開かれ、多くの参加者で盛況であった。薬剤の市場規模が調査期間中に大きく変化した場合、副作用の報告率が大きな影響を受けるとの研究発表がなされたり、また、データベースを用いた調査研究の限界(蓄積されたデータ自体の信頼性の問題等)、研究者の過度の期待に対する戒め等、全体的に、データベースを用いた薬剤疫学の方法論に対して厳しい見解が相次いでなされた。

しかしながら、データベースに対して消極的というわけではなく、その構築・利用に対しては極めて積極的であり、国をまたぐ複数のデータベースをいかに構築・活用して薬剤疫学に役立てていくかを主題にシンポジウムが設けられるほどであった。データベースに対する厳しい論調は、むしろ欧米諸国ではその活用が批判に耐えうる段階にまで達しているとの自信の裏返しかもしれない。

## 薬剤疫学とデータベース：全体的印象

現在コンピュータの発達で、膨大な量のデータが蓄積、処理可能になった。しかしながら、RCT、Cohort研究、患者・対照研究等、古典的とでもいべき研究手法が主流であり、データベースは単に効率の良いデータ保存庫以上のものではない印象を受けた。また統計手法にしても、小さなサンプルから全体を推定するという古典的解析法が、サンプル・サイズが時には100万件にも及ぶ現在、果たして未だに有効であるのか、との印象を受けた。新しい研究手法、新しい解析手法の出現が望まれる。本会にその萌芽は見られたものの、もうしばらくは古典的方法論に軸足をおいた状態が続くとの印象であった。

最後になったが、薬剤疫学の分野における彼我の差は論ずるまでもない。

## 魚と情報はフレッシュに

協和発酵工業(株) 医薬安全性情報部 佐藤 裕幸



佐藤氏

### 日本からの演題も

日本では薬剤疫学はまだ発展途上といった感があるが、日本 RAD-AR 協議会のたゆまない啓発活動や日本薬剤疫学会などを通して、少しずつではあるが認知されつつあるようである。海外では長年培われてきたデータベースを用いた検討が多くあるが、国内ではまだこのようなデータベースの確立はなされておらず、これからという段階である。

その中で、日本 RAD-AR 協議会の活動の一環として進めているデータベースからのシグナル抽出に関して、今回、吉田先生(早稲田大学)が病院データベースから重篤な副作用発症の危険因子を検出する方法に関する予備的検討について報告された。FDA などからも多くの質問を受けておられた。このほか日本からは、東大の久保田潔先生が日本版 PEM に関する報告と、この中で用いられた MedDRA についての2演題を発表されていた。今後は日本からの報告も増えることを期待したい。

### 和やかな会の運営

今回の国際会議は、会長が Glaxo の Elizabeth Andrews 女史、学会開催委員長は Novartis の Susana Pérez-Gutthann 女史で、いずれも女性が務めており学会の雰囲気もそのためか和やかなものであった。

さまざまな分野から、口頭発表は 67 件、ポスター発



久保田先生(左)、楠先生(右)

表は312件であった(約30件は演題登録がキャンセルされており、抄録を見る際にはご注意ください)。FDAなどの規制当局者の参加が多いのもこの学会の特徴だろう。

開催初日の午後に例年どおり薬剤疫学のイントロダクションセミナーが開催された。薬剤疫学の基礎セミナーで教育的要素が強いセミナーであった。シグナル検出の意味合いが強い自発報告について、フランスでの現状が報告、紹介された。問題点として医師が副作用報告に関し訓練されておらず、75%が報告経験がないということであった。その内訳は、副作用を経験したことがない24%、副作用を報告するセンターの存在を知らない23%、報告書を書く時間がない27%、複合型18%等と大半は副作用との認識がないことに基づいているようであった。

ICHの合意により安全性情報の世界的共有化が叫ばれている現状ではあるが、実際にはまだまだということなのだろうかという印象が残った。

次いで B.L.Strom 教授より Cohort 研究、A.Walker 教授 Case-Control 研究についての解説があった。聴衆に質問を投げかけ、聴衆が答えるといった質疑応答形式で行われた本セミナーは非常にわかりやすいものであった。安全性に限らないだろうが、情報に関して “Information is like fish. It's better when it's fresh” という言葉が印象的であった。

### データベースが話題の中心

学会全体として、今回は特に目新しいものはなかったが、データベースを中心とした問題点、方法論に関する報告が多かったようである。データベース活用の問題点、特にその質と量について話題になった。

最後にホットトピックスとして、先ごろ欧米で話題となったシサブライドの有用性をどう評価するかが討議されていた。これについては来年の初めくらいまでに評価が発表されるようである。

この中でも話題になっていたが、薬のリスクとベネフィットをどのように評価するか、CIOMS IV にのっとった評価をどの時点で行うか、開発の段階から行う必要もある、といった話も出ていた。



# MRのための市販後調査(PMS)と薬剤疫学(4) 特別調査と市販後臨床試験



薬剤疫学部会 萩原 卓爾 (協和発酵工業株式会社)

今回は薬剤疫学的視点から市販後の特別調査と市販後臨床試験について考察を行う。まず、なぜこのような調査あるいは試験が必要であるのか、その前に調査と試験さらには治験等の用語の意味を正確に認識していただきたい。

## 1. 調査と試験の違い

実地臨床 (Clinical practice) という用語は耳にされたことがあるであろう。通常、日常的に各病院や診療所で行われている診療活動である。ここには特別の規則 (プロトコル) は存在せず、それぞれの患者の病態に応じて適切と考えられる治療が行われている。これに対して、ある研究目的のために市販前あるいは市販後に薬剤の臨床研究を行う場合には、特定の対象、観察項目および効果判定法等を規定した一定のプロトコルが必要である。市販前の臨床研究が治験、市販後のそれが試験である。

それでは市販後の調査と試験はどのように異なるのであろうか？それには介入 (Intervention) という用語を覚えて欲しい。あるがままの実地臨床に対して、研究目的で特定の検査や治療を実施することを介入という。この介入があるかないかが調査と試験の分かれ目となる。すなわち、実地臨床の結果をそのまま調査すればそれが調査であり、介入を行った結果を調査すればそれが試験である。非介入のデータの調査においては、正確な診療データベースがあれば絶大な威力を発揮することになる。

## 2. 市販後の特別調査および臨床試験の種類

特別調査や市販後臨床試験の種類は本シリーズ講座のその1で述べた5 TOOs と関連づけて考えれば記憶しやすいであろう。5 TOOs は治験の限界を5つのTOOで表現したものであった。PMSはこれら治験の限界を補完するものであるので、5 TOOsの各項目と対比させて補完すべき調査および試験を表にまとめた。これらの項目が市販後の特別調査あるいは市販後の臨床試験に該当する。

## 3. サロゲートエンドポイントと ツールエンドポイント

近年、長期投与の大規模臨床試験 (Multicenter clinical trial) が国際的にも盛んに実施されるようになった。その背景には循環器疾患や骨粗鬆症等の慢性疾患を主体とする疾病構造の変化があり、これら疾患に使用する薬剤は最終的使用目的をクリアしていることが重要との認識によるものである。

コレステロール低下剤を例に挙げると、臨床治験の段階ではコレステロール値を確実に低下させることが証明されれば抗コレステロール剤として一応承認されるが、市販後ではその結果として心血管系疾患あるいは脳卒中等の予防が可能であるかどうか問われるようになった。コレステロール値を確実に低下させるかどうか、すなわち、コレステロール値が代替的指標 (サロゲートエンドポイント) であり、最終的に心血管系疾患や脳卒中等が予防できるかどうかツールエンドポイントである。

ツールエンドポイントはプライマリーエンドポイントあるいはターミナルエンドポイントと呼ばれることもある。市販後臨床試験として、これらの長期投与試験を実施する場合には行政的に再審査期間を10年に延長する等の措置がとられていることは周知のとおりであろう。

また、画期的新薬の承認の遅延 (Drug-lag) を解消するために、これらの長年月を要する研究を市販後に実施することを条件として承認する条件付き承認 (Conditioned approval) が増加の傾向にある。これらの市販後臨床試験は当然、医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) に準拠したものでなければならず、マンパワーや疫学研究に利用可能なデータベースの確保等のPMS部門の対応能力の増強が求められている。

臨床試験 5 TOOs と市販後の臨床研究

臨床試験の5 TOOs	市販後の特別調査と臨床試験
too few	症例集積検討 (使用成績調査等)
too simple	肝腎障害等の合併症を有する患者や妊婦での検討 (含・併用療法の研究)
too narrow	適応疾患の周辺領域や適応外疾患の検討
too median aged	小児あるいは高齢者での検討
too brief	長期投与試験







パーク

# 薬剤疫学情報センター(略称:PERC<sup>\*</sup>) 開設にあたって

薬剤疫学部会 清水 善行 (エーザイ株式会社)

\* PERC: Pharmacology Epidemiology Research Center

## 1. はじめに

日本 RAD-AR 協議会薬剤疫学部会では、平成 12 年度からの新規事業として“薬剤疫学情報センター(PERC)”を設置した。

当センターは、薬剤疫学の手法を用いた研究を実施しようと考えている研究者に、研究計画の作成から実施及び解析までの相談に応じることにより、我が国での薬剤疫学の普及、医療関係者・企業研究者への啓発を行う。

また、各施設での医薬品関連データを用いた日本発の薬剤疫学研究論文が多く発表され、創り出された適正使用情報が患者さんの治療に役立つことを目的としている。

## 2. 薬剤疫学とは

医薬品を適正に使用して患者さんに利益をもたらすためには、開発段階の情報だけでは不十分で、市販後に臨床の場で広く多様な患者さんに使用された情報を収集することが重要である。

近年、これらの情報を分析することにより有効性・安全性の評価のみならず経済的な便益まで含めて、医療における医薬品の有用性を広く検討する薬剤疫学の概念が生まれている。薬剤疫学の研究には、医療機関を受診した不特定多数の患者の、医薬品や診療を含めた各種情報がコンピュータ上にデータベース化されていることが不可欠である。

米国の著名な薬剤疫学研究者である B.L.Strom 教授は、薬剤疫学研究の手法として、

- 症例報告
- 症例集積検討
- コホート研究
- ケース・コントロール研究
- 無作為化臨床試験

をあげている。

医師からの副作用報告は の例であり、企業が実施している使用成績調査・特別調査は の例である。医学雑誌に掲載される研究論文で“薬剤疫学”のキーワードは少なく、薬剤疫学会の会誌「薬剤疫学」への投稿も少ないのが現状である。

## 3. 薬剤疫学情報センター(PERC)の取組み

薬剤疫学部会は、海外の膨大な薬剤疫学研究論文(Ca拮抗薬、経口避妊薬、ホルモン補充療法)を整理・評価して、経口避妊薬、ホルモン補充療法に関するまとめを日本薬剤疫学会誌「薬剤疫学」に発表している。また製薬企業が実施した市販後の使用成績調査等のデータ(血圧降下剤)を用いた薬剤疫学研究を進めている。これらの活動は、専門の先生方や企業の研究者が集まり実施している。

欧米では、医療機関に蓄積されたデータを用いて、医薬品の使用実態研究(DUR: Drug Utilization Review)が盛んに実施され、治療に役立つ情報が生み出されている。我が国でも、医薬品の使用情報は医療機関や製薬企業に蓄積されつつあり、これらの情報を適正使用情報として創り上げるために、薬剤疫学研究が注目を浴びている。このような現状を踏まえ、日本 RAD-AR 協議会では薬剤疫学を志向する研究者の方々からの相談に応じる薬剤疫学情報センターを設置した。相談料、指導料は無料で、医療関係者や企業研究者の応募をお待ちしている。研究の秘密は厳守するとともに、必要な場合は機密保持契約を取り交わす。



ご案内と申込用紙は当協議会のホームページに掲載しており、また案内を「薬剤疫学」誌に掲載の予定である。



村谷 昌弘

平成12年8月/9月  
運営委員会特別講演より



平成12年8月

障害者とくすり

村谷 昌弘 (社)日本盲人会連合名誉会長  
(社)日本盲人福祉委員会理事長  
世界盲人連合本部執行委員  
同 アジア太平洋地域協議会副会長

障害者運動に身を投じたのは

私は第二次大戦に動員され、インド・インパールの激戦で両眼を負傷失明した。そして敗戦となった。目が見えないことによって多くの障害者の人たちと接触するようになり、生来の障害者が非常な逆境の中で暮らしていることがよくわかった。新日本に向けて憲法にも示されているように、人権の尊重と健康で文化的な生活の保障を求めて、障害者運動に一身を投じ今日に至っている。

障害者とは

1949年(昭和24年)12月、国会は身体障害者福祉法を可決し、翌25年4月から施行された。一概に障害者と言っているが、この法律の定義によると目の障害者は視力障害または視覚障害、耳は聴覚障害、音声は一般には聾啞といわれているが、聴覚障害、言語障害と言ひ、手足等は肢体不自由と呼んでいる。法律は別になっているが、精神薄弱者は、知的障害者と言っている。

ここからのお話は私が視覚障害者であるから、その立場から申し上げる。

視覚障害者は平成8年度の厚生省の調べによると、全国で推計30万人強おり、法律では視覚ゼロの1級から6級まで区分されている。3級の1部にもかかるが、1・2級の障害者は普通一般の文字を目で見えないもので約15万人と見なされている。この中で点字の読み

書きができる者は20%、3万人と数えられている。点字はサイコロの目の6つの点の組み合わせで50音のカナ文字ができ、記号の点を前置することによってカナ文字が数字にも、アルファベットにも読み換えができ至極わかりやすいのである。しかし、これを指先で読む感覚をつくるのに大変苦勞し、時間もかかる。文章として読めるようになるまで早くても2・3年、10年で1人前とも言われている。というわけで、殊に中年から失明した者は至難の技ともなる。

戦後、幼少時からの失明が減り、中年からの障害者が増えてきた傾向にあるのも点字が読めない者が多数になったわけである。

こうしたことがこれから述べる障害者とくすりの問題となる。

障害者とくすり

障害者も、他の人たちと人間としては何等変わりない。しかし、常時介助するものが付きっきりでいるなら問題はないがそういうわけにもいかず、目が見えなくても、成すことは成さねばならない。言いすぎかも知れないが、くすりの服用は間違えれば生命にも関わるものである。一般には薬袋に何のくすりか、また食前か食後か等記入され、または説明書も付けられているが障害者はどうすればよいのか。点字の読める者は点字で書くこともできるが、点字の読み書きのできない者はどうすればよいのか問題となる。目下、対応策として考えられているのは、点字が読める人には点字による説明書を付け、点字が読めない人には単純な突起の点か線によって、例えば 印、または縦線、横線等をつけて食前または食後を表わすようにしてはと考えられている。

この突起での伝え方の研究が大学病院、薬局で試みられている。もう一つには録音テープによる音声での説明を付けてはとの検討もされている。

また、突起による点・線または録音テープとは別にくすりの袋やピン等の

容器に特徴をつけて障害者が手に触れる感触で見分けるようにしてはとの考えも出されている。

障害者自身も点字の書ける者は自分で点字を書いたり、点字の読めない者はくすり袋を折ったり、切ったり等して服用方法を記憶しているのが実情である。

各メーカーのくすりににはそれぞれ特徴があるわけで、今日ここにお集りのくすりメーカーの方は、多くの人たちの中にはこのような視覚障害者がいることを理解され、点字や音声の方法も含めて何等かの見分け方を考えられ、早期に実現されることを期待してやまない。

平成12年9月

## ファーマシューティカル カウンセリングと 薬剤師教育

井手口 直子 新医療教育企画 代表

### 薬剤師の3つの資質

今、薬剤師には3つの資質が必要とされている。

1つ目はスペシャリストとしての専門知識である。

2つ目はコンサルテーションスキルといって、いかにかみ砕いて患者さんに合った説明をするかどうかである。

3つ目は、このコンサルテーションスキルに必要な患者さんのニーズをつかむためのテクニックとしてのコミュニケーションとカウンセリングである。

### カウンセリングの実際

カウンセリングというのは、薬剤師と患者さんのツーウェイコミュニケー

ションである。薬剤師がカウンセリングの結果をきちんと記載しておくことで、薬局のリスクマネジメントにもなる。さらに情報をドクターにフィードバックすることによって、医療に役立ち、ドクター側にも薬剤師は医療チームの一員であるという意識が広がっていくことにもなる。

しかし、カウンセリングにも障害がある。多くの薬剤師が訴えることのひとつに、十分な時間がないことがある。また、狭い待合室で大きな声で話されるのは嫌だという患者さんのプライバシーの問題もある。

薬剤師はこのカウンセリングテクニックをきっちりと、どこかで学ばなくてはならない。これがコミュニケーションスキルである。最近、薬局から患者さんの信頼を得るためのカウンセリングを行うには、クレームの処理の仕方、患者対応の仕方をどうすればよいかとの相談をよく受けるが、このテーマは薬局のビジョンやシステムが明確化されていない場合におこりがちである。ビジョンを立てるとき、「患者さんに役に立つ薬局」ではなく「患者さんが笑顔で帰る」とすると、イメージがぱっと湧く。そのためにどういうシステムを作るかを考えて頂いている。

### カウンセリングと感情

しかし、患者さんの要望にすべて応えることがいいサービスとは限らない。患者対応の基本姿勢には観察、傾聴、確認、共感の4つがある。患者さんの感情の移り変わりを観察し、繰り返し話すことや、感情が消失している言葉をとらえ、その話を確認しながら共感することが大切である。そして「くすりを飲みたくない」といっている患者さんの飲みたくないの訳を知ろうとする姿勢がカウンセリングである。カウンセリングは必ず相手の感情を汲みとり、一方、感情を度外視するものはコンサルテーションとして区別される。



井手口 直子

### 副作用について

私は、副作用に関するカウンセリングのフローチャートを3つに分類して作成している。

- A: 副作用が発現する以前の患者さんの不安を取り除くようなカウンセリング
- B: 副作用の可能性が疑われる症状がでたときのカウンセリング
- C: 副作用であるという医師の判断もでた患者さんへのカウンセリング

薬剤師はこの3つに対応できなければ薬剤師として役に立たないのではないかと考えている。

### 求められる教育システム

では、どのようなシステムで薬剤師教育をしていくかであるが、卒業前、卒業後にヒューマンコミュニケーションという形で基本対応を実習と講義で1回はやっておくことが必要である。今年、昭和大学薬学部大学院の医療薬学コースでは二日間のトレーニングを実施した。その結果、もっと知りたい、もっと言葉の使い方を知りたい、もう少し幅広く勉強したいという学生も出てきている。また、薬局とか病院で行なう患者さんの勉強会への参加も効果的であり、患者さんの本音がでるから大いに勉強になる。

患者さんのわかっているけれども怖いとか、面倒くさいとか、実際に行動に移せない部分をきちっと行動まで持っていく支援をしていくことが、今、薬剤師に求められている。

# USA 情報 USA Information

Ito&Associates, Inc. 伊藤 裕

## 米国における治験

1999年9月にUniversity of Pennsylvaniaの遺伝子治療の治験に参加した18歳の男性が死亡した事件を契機として、臨床研究に参加する被験者の安全を守るシステムへの疑問が高まった。調べてみるとIRB<sup>\*1</sup>が忙しすぎて被験者の安全が脅かされているとの報告が1998年にあったこと、それに対して殆ど対策が打たれていないことが判明した。1999年12月に大統領への要求がなされ、さらに2000年5月3日には共和党議員がクリントン政権の怠慢を責めている。これに対して5月23日にクリントン政権から被験者の保護を改善する施策が発表された。

その後6月9日に、高齢者が臨床研究に参加し易くなるように、臨床研究に参加した場合でも通常の医療費をメディケアが払い戻すことをクリントン大統領が命令した。

今回は、上記の2点について以下に報告する。

### 男性被験者死亡の波紋

肝臓病の遺伝子治療の臨床研究に参加した18歳の男性の死亡事故を調査した結果、次のようなGCP<sup>\*2</sup>違反が認められたと報道されている。

- ・その被験者の前に経験していた2例の患者の重篤な反応や、似たような遺伝子治療実験で少なくとも2匹のサルが死亡していたこと等のリスクに関する情報が被験者に説明されていなかったこと。
- ・最初に承認されたプロトコルでは、重篤な肝障害が2例に認められた場合は試験を中止すると規定されていたのに、その条項を削除したばかりでなくこのプロトコルの変更を報告していなかった。この規定が生きていれば、18歳の男性の参加以前にこの臨床試験は中止されていたはずで、悲劇は避けられた。
- ・重篤な反応が4例に認められたことを即座に報告していなかった。
- ・同意書を改訂して前の被験者が経験した重篤な反応を追加していなかった。すなわち、試験を開始してから経験した新しいリスクの可能性を被験者に知らせていなかった。

### 査察官からの提案

HHS<sup>\*3</sup>の査察官から臨床研究に参加する被験者の安全性を確保するシステムが危機にさらされているので、早急な見直しが必要であるとの報告が1998年になされていたことにもスポットライトが当てられた。すなわち、IRBが多数申請されるプロトコルの審査に追われてオーバーワークになっており、承認した試験<sup>(注)</sup>が実際にプロトコルを遵守して被験者の安全を守りながら行われているかという面の監視ができていないことを指摘、IRBとは別に臨床研究の実施をモニターする独立した機関を設立すべきとの提案がなされていた。

注) 製薬会社が実施する臨床研究では必ず、会社が試験が適切に実施されていることを監視するためのモニターをするが、大学病院の医師がNIH<sup>\*4</sup>などの研究資金援助を受けて自ら実施する臨床研究の場合は、独立の立場からのモニタリングはなされないことが通常である。米国では、FDA<sup>\*5</sup>に提出されるIND<sup>\*6</sup>のうちの約3分の2が、研究者自らの臨床研究プロトコルである。したがって、今回の話は製薬会社がスポンサーとなっている臨床試験についてではなく、大学などの研究者が自ら行う臨床研究が主な対象である。

### 大統領の対策

昨年12月に出されたクリントン大統領への要求に答えて、5月に打ち出した対策は以下のようなものである。これらの施策によって被験者の安全を守り、一般国民の臨床研究に対する信頼を得ることによって、重要な意義を持つ臨床試験への参画を推進したいという意図である。

1. 臨床試験に伴って予期しなかった死亡や重篤な反応が起きた場合には、それらを追加した新しい同意書を作成し、それに基づいて以後の被験者からの同意を得ることを明確にしたガイドラインをHHSが発行する。
2. IRBが年に一回臨床試験の査察を行って同意書が適切に取られ保管されていることなどを確認することが想定されている旨を明記したガイドラインをHHSが発行する。

# 参加者保護への行政の取り組み

[また、早期小規模の臨床試験（Phase IおよびII）で認められた adverse events を IRB に報告しなければならないとのガイドラインを HHS が作成するとのことである。なお、NIH は既に大規模な臨床試験（Phase III）に対して、Data Safety Monitoring Board が adverse events の解析結果を IRB に報告することを要求している。]

3. 被験者の権利を確実に守るように、同意取得の手順のシステムティックな評価を開始する。

[この夏に HHS が消費者、研究者、産業界などの代表を集めて同意取得の手順について見直しをするということである。]

4. Regulation に違反した場合には、臨床研究者個人に最大 25 万ドル、大学などの研究機関に最大 100 万ドルの罰金を課せるような法案を提出する。
5. 臨床研究者に対し、人の安全性に関する訓練の義務付けを拡充する。

[研究者がその役割と責任を適切に理解できるような教育基準を NIH や FDA が早急に整え、その教育基準を満たさない研究者にはこの秋以降の政府の研究資金援助の更新をしないとのことである。]

6. 臨床研究の結果が positive だと研究者自身が儲かるというような、potential financial conflict of interest の問題についての対策の第一歩を進める。

[この夏、HHS は本件についての公開の議論をするとのことである。その後 NIH と FDA が協同して新しいガイドラインを作成することになっている。]

## 高齢者の治験参加推進と メディケアの役割

毎年 265,000 人の米国人が臨床試験に参加していて、そのうちの 61% に当たる 161,000 人がメディケア<sup>\*7</sup>を受けていると推定されている。ホワイトハウスの発表によれば、癌の患者の 63% が 65 歳以上（すなわちメディケアの有資格者）であるのに、癌の臨床試験の被験者のうちに占める 65 歳以上の人達の割合は 33% でしかないとのことである。特に、乳癌の患者の 44% が 65 歳以上なのに、乳癌の治験に参加している患者で 65 歳以上の人達は 1.6% に過ぎ

ないといわれている。クリントン大統領は、病気の大多数を抱えている高齢者達の臨床試験への参加が著しく悪いと語っている。

過去には、臨床試験に参加することに伴う医療費はメディケアも民間の保険も払い戻しをしていなかった。したがって、患者が臨床試験に参加してもいいと思っても、検査費用などを自己負担させられる可能性があったので、二の足を踏んでいた人も多かったのではないかと考えられている。

## 臨床試験と医学の進歩

臨床試験への参加が増えると医学が著しく進歩する例として、小児癌の領域では過去 10 年間に 50% 以上の小児癌の患者が臨床試験に参加し、そのため現在では小児癌の 75% が治癒可能となったと引用されている。

このような背景の中で、今回、高齢者の臨床試験への参加を促す意味で、臨床試験に参加した場合でも一般的な検査費などをメディケアが費用負担をすることをクリントン大統領が指示した。本件は、法律の解釈の問題なので法律改正などの手続きは必要なく、大統領の命令によって施行される。また、共和党の大統領候補であるブッシュ氏も、高齢患者が画期的な治療法にもっと参加できるようにすべきだと賛成の意を表している。

このような動向に対して、民間の保険が将来どのような動きを見せるかが一つの見所でもある。臨床研究が進んでもっと有効でコストの安い病気の予防法や治療法が発見されれば、保険会社も経済的なメリットを享受できるというのが大方の見方である。

\* 1 IRB ( Institutional Review Board ) : 施設内治験審査委員会

\* 2 GCP ( Good Clinical Practice ) :  
医療品の臨床試験の実施に関する基準

\* 3 HHS ( Department of Health and Human Service ) :  
連邦保健福祉省

\* 4 NIH ( National Institute of Health ) : 国立衛生研究所

\* 5 FDA ( Food and Drug Administration ) : 米国食品医薬品局

\* 6 IND ( Investigational New Drug Application ) :  
新薬治験許可申請

\* 7 Medicare ( メディケア ) : 高齢者医療保険制度

# これからの医療を考える会

代表 辻 千鶴子

“消費者が患者という立場になった途端、消費者としての権利・義務を放棄して医療者任せになる傾向があります。インフォームド・コンセントが定着しにくいという問題や一部の医療トラブルの責任の一端は、このような患者側にあるのではないか。”そんな問題意識を持って、平成6年6月に、「これからの医療を考える会」を設立しました。



会を発足させた動機は、過労で倒れ緊急入院し、4ヵ月間の入院生活を送った時に、いろいろなタイプの患者さんたちの姿を目の当たりにしたことです。つまり、糖尿病などの本来、自己責任で治すべき要素の強い病気にもかかわらず、自分でまったく治そうという気がない患者さんや、何から何まで医師や看護婦任せで、自分でできるような用事も看護婦さんに頼む患者さんが意外に多いことでした。

このような患者さんたちの姿を見て、近年の医療に対しての様々な不満や要望、また医療トラブルなどは、医師などの医療者の側だけの責任ではなく、半分は医療を受ける側の患者さんにも責任があるのではないかと考えるようになりました。

発足時の「趣意書」は、上記の内容を踏まえて、次のような文面としました。

患者も変えるべきところは変えていかなければならないのではないかと。また、治療をする側と受け取る側双方が歩み寄れば、より早くよりよい医療が実現できるのではないかと考えました。それが何なのかを模索するために、全国消費者協会の協力によるアンケート調査を行いました。この調査では、薬への関心の高さが顕著にでました。そこで、私達は誰もがができることからひとつづつ実行していこうという思いから、発会最初の呼びかけを、「何に効くのか一言聞いて、薬を受け取りましょう」にしたいと考えました。

なお、会の活動は、年に数回の勉強会と啓発講演の2本立として運営しています。

これまでに実施した勉強会のテーマ

- \*\*\*\*\*
- (1)「これからの患者のあり方を考える」(平成6年6月)
- (2)「かしこい病院のえらび方を考える」(平成6年12月)
- (3)「災害にどう備えるべきかを考える」(平成7年5月)
- (4)「知っていますか、健康保険で出来ることと出来ないこと」(平成8年4月)
- (5)「薬が出来上がるまでと患者が心得ること」(平成8年10月)
- (6)「薬害を防ぐため」(平成9年12月)
- (7)「身近な薬剤師と上手に付き合っかかしこい患者になろう」(平成10年11月)
- (8)「よりよい医療サービスを受けるには」(平成11年10月)
- (9)『痴呆を学ぶ「医者がぼけた母親を介護するとき」を読んで』(平成12年7月)
- \*\*\*\*\*

会は5人の運営委員(ボランティア)の協力で運営されており、特定の会員はなく、勉強会参加者(毎回30人前後)からの受講料や辻代表の講演料が主な活動資金になっています。

「これからの医療を考える会」代表 辻 千鶴子  
〒144-0051 東京都大田区西蒲田 3-8-18  
電話03-3751-2382



## 医療シリーズ・シンポジウムのお知らせ

平成13年1月20日(土) 第4回医療シリーズ・シンポジウムが仙台市で開催されます。

今回は宮城県薬剤師会の全面協力で、初めての試みとして「おくすり相談会」の時間を1時間設けました。「おくすり相談会」は事前に市民の方から質問をお受けしておいて、当日お答え頂くことにしています。

また、共催の宮城県薬剤師会のほか、仙台市、宮城県医師会、仙台市医師会、宮城県病院薬剤師会、河北新報社から後援を頂く予定です。

さらに、第5回医療シリーズ・シンポジウムは平成13年2月3日(土)銀座ヤマハホールで開催する予定です。ご期待下さい。

### 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？ あなたはくすり嫌い？それともくすり好き？

医療にとってなくてはならぬもの、それがくすりです。  
皆さんはくすりをどのように思っていますか？  
きちんと本質を理解して、有効にそして安全に使いましょう。

日時：平成13年1月20日(土) 13:30~17:00

会場：江陽グランドホテル 国際会議場(5階)

仙台市青葉区本町2-3-1(地下鉄；広瀬通駅前) 電話022(267)5111

主催：日本RAD-AR協議会、宮城県薬剤師会

後援：仙台市、宮城県医師会、仙台市医師会、宮城県病院薬剤師会、河北新報社

プログラム \*\*\*\*\*

開 会 挨拶 千畑 一郎(日本RAD-AR協議会会長)  
一 條 安彦(宮城県薬剤師会会長)

ゲストの講演 大村 崑(俳優)  
くすり常識クイズ 解説：海老原 格(日本RAD-AR協議会理事長)  
専門家の講演 後藤 由夫(東北大学名誉教授)  
おくすり相談会 宮城県薬剤師会

### 第5回医療シリーズ・シンポジウム

日時：平成13年2月3日(土)13:30~16:00

会場：ヤマハホール

東京都中央区銀座7-9-14 電話03(3572)3139

プログラム \*\*\*\*\*

ゲストの講演 三遊亭円歌(落語家)  
クイズ大会・解説 解説：海老原 格(日本RAD-AR協議会理事長)  
専門家の講演 平石貴久(平石クリニック、スポーツドクター)

Symposium

### 編集後記 .....

9月24日日本臨床内科医学会と日本RAD-AR協議会との共催でシンポジウムが開催された。非常な盛況のうち医師、薬剤師、一般市民が一堂に会して開催できたのは嬉しいことである。

日本RAD-AR協議会は医療担当者(医師・薬剤師・看護師)と医療消費者との対話を促進し「医薬品の適正使用の推進」をすることを主旨として医学・薬学の大会の場でシンポジウムを開催している。今回は特に多数の医師の方が出席された事は特筆すべきことであろう。

今後、このように医療担当者の方々と共に活動をする事の重要性は益々要求される。

本誌の医療消費者市民グループ紹介コーナーも第4回を迎え、いかに熱心に患者さんの立場に立って活動されているかが良く理解で

き参考になる。そのような活動をされている方々と当協議会が密に連絡を取り合うことは重要で意義のあることである。

IT時代に相応しく医師による診断の入力からカルテ記載やレセプト作成な病院の経営管理を行うシステムが開発されている。コンビニなどのPOSシステム(顧客管理・購買状況等を把握し、在庫管理まで可能なシステム)と同じような医療版ができたことと報道がされたことも記憶に新しい。

こうなると、医療行為が発生した時点ですべての情報を端末に入力し、それをデータとして一元管理ができ、それがEBMやDRG/PPSや薬剤疫学の応用が可能になることを思えば、薬剤疫学をメインにしている当協議会にとっても今後いろいろな活動範囲の拡大の可能性があるといえる。いよいよ薬剤疫学が脚光をあびてくることであろう。(Y)

# 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、安全性を最大に拡げつつ、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・アップジョン株式会社 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.4 (Series No.41)

発行日: 2000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