

# 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、安全性を最大に高めつつ、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 34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  
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 三菱ウェルファーマ株式会社  
明治製薬株式会社 持田製薬株式会社 山之内製薬株式会社

## RAD-AR News Volume 12, No.4 (Series No.47)

発行日: 2001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

# 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.47

Vol.12  
No.4

Nov. 2001



## ▶ 目次 ▶

- 第15回日本臨床内科医学会共催シンポジウム  
患者さんと医療担当者とのパートナーシップ ..... 2
- 第34回日本薬剤師会学術大会共催シンポジウム  
インフォームド・パシエント ..... 6
- 第2回薬剤疫学普及セミナー開催 ..... 10
- 第17回国際薬剤疫学学会(ICPE) 参加レポート ..... 11
- 平成13年 8月/9月 運営委員会特別講演より  
悩みを抱えられない少年たち ~非行臨床家の視点から~ ..... 12
- 最近の安全対策について ..... 13
- USA情報  
病院コスト削減に向けた薬剤有害事象の低減と防止 (1) ..... 14
- MRのための実践薬剤疫学 (4)  
降圧薬の脳出血予防効果についての研究 ..... 17
- 医療消費者市民グループ紹介コーナー (10)  
日本リウマチ友の会 ..... 18
- 市民公開シンポジウムのお知らせ/編集後記 ..... 19
- 「RAD-AR って、な～に？」 ..... 20



## コミュニケーション啓発シンポジウム

第15回日本臨床内科医学会(鹿児島)・日本RAD-AR協議会シンポジウム

患者さんと医療担当者との  
パートナーシップ

患者さん中心の、これからの医療のあり方を共に考えよう



開催日：平成13年 10月6日(土)  
会場：鹿児島県医師会館

日本臨床内科医学会と当協議会共催シンポジウムは今回で5回目になった。当シンポジウムは、従来から学会に参加の日本臨床内科医学会関係の医師、薬剤師、さらに一般市民の参加を頂いている。今回350名強の方々がご参加され、そのうち一般市民の参加が50%を占めたことは市民公開シンポジウムに相応しく特筆に値しよう。

大宅映子氏の基調講演は、元気が出たところのご意見もあり非常に好評を博した。続いて白井泰子氏の座長のもと、患者・医療消費者、医師、薬剤師、看護婦、行政の各お立場の5氏からご意見を頂いた。その後、会場からの質疑応答も活発に行われた。テーマのさらなる掘り下げがなされ、患者さんが掛かり付け医を持つことの重要性を再認識された。

基調講演

「患者の立場から  
医療について考える」

評論家 大宅 映子



人は必ず死ぬ。しかし、日本人はこれまで死を避けてきた。だけど、人間である以上、必ず死ぬ。言い換えれば、死ぬために生きているようなものである。その時、私は元気に死にたいと思う。だから、尊厳のない形で死にたくない。QOL(生命や生活の質)とはどういうことなのか。人生の質を高め、よく生きて、よく死ぬということではないかと私は思う。

今の状況を見ると、息だけさせて生き長らえさせようとしている。かといって、安楽死というものも私は引く。延命をすれば、医療費も余計にかかり、家族にも若い世代の人たちにも迷惑をかけてしまう。昔は、老いる前に死んでいたが、今は老いてからが長くなった。現在、65歳以上になって死ぬ人が80%。これが2010年になると90%に達するという予測がある。だから、元気がなくなってから後の病気になったときのことをどうするかというのが課題

となる。

今、医師と患者の関係はオカミと国民と同じ関係だと思う。“私たちに任せなさい、国民は知る必要はない”“オカミがお墨付きを与えた医師、教師、はたまた銀行が高品質なサービスを提供するのだから黙って受けていけばよろしい”。カルテも相変わらずみせてくれない。出身校すら示さない。というわけで情報は医師ばかり持っていて私たちはほとんど知らないというのが実情ではないか。これまでの日本は“個”を育ててこなかった。自分でみて考え選ぶ。そして自分で責任をとる。当たり前の大人に育ててこなかったように思う。

小泉首相は構造改革を掲げているけれど、これは「オカミの手」つまり免許で支えられた上位に立つ人たちの手から決定権を私たちの手に取り戻すということなのである。

これまでの、オカミに任せておけば、悪い事が起きてもオカミのせいにしておけば良かった。大きなお世話をするオカミの人たちと、責任をとりたくない私たちの利害関係が一致し、今のような状況に陥ったのだ。

高品質なサービスが保証されることになっているのだが、現実はどうか。免許で保護され、良いサービスも悪いサービスも判断しようのないまま温存された。患者は命を預けているのだから、どうしても立場が弱い。医師と患者というのはもともと対等な立場にない上に、情報も与えられてこなかったのだから自己主張の仕様もない。患者は不安をたくさん抱えている心を持った人間。臓器に対する正しい情報を伝えたから“これでいいでしょう”というわけにはいかない。

今の状況の中で物理的に無理があるのなら、例えばコーディネーターを置くという必要があるのではないかな。薬についても薬局で説明してくれるのはいいのだけれど、これまでの説明は黒と茶色の薬、丸い薬という表現でしかなかった。どういう作用の薬な

のかという説明が少なかったように思う。もっとも私たちも自分で決定するだけの基礎知識を持たなかったということが問題なのだが。そういう患者のレベルに立って、医師や薬剤師は対処してきただろうか。

医療費についても私は、効率化しなければならないと考えている。日本の場合、ベッド数は世界一だが、入院が長く、社会的入院も多い。もっと情報の公開をし、名医だったら、高く払っていいのではないかな。米国のように、第三者の評価機関が評価すればいい。言い出さない私たち患者の方がおかしいと思う。

今後は、限られた資源をいかに効率的に使うか、延命に使うのは認められないのではないかな。メリハリをつけないといけない。

患者として、私たちがやらなければならないのは短い時間の中で的確に自分の症状を説明すること。医師も逃げずに、患者を説得できる話ができるかどうか。薬の上手な使い方が説明できるか。そうして初めて、患者との信頼関係ができる。そういう関係になるためにも患者も努力しなければならない。

## パネルディスカッション

座長：国立精神・神経センター 社会文化研究室長 白井 泰子



患者・医療消費者の立場より  
求められる「賢い患者」  
医療ジャーナリスト 富永 栄之丞



21世紀は、医療技術革新が一段と進み、医療者も知識や技能の習熟に追われ、益々多忙になっていく。そうしたなか、患者は良い医療を受けようと思えば「賢い患者」にならなくてはならない。だが現実とはどうなのか。患者と医師との知識の差はあまりにも大きすぎる。これからの時代、患者は単なる聞きかじりの知識程度では医療者からひどい目にあわされかねない。今、医師をはじめ医療者も若い人を中心に変わろうとしているが、患者とのパートナーシップという段階には至っていない。

賢い患者の条件の一つに医師との接し方、コミュニケーションスキルがある。私は7年前に大学病院に6ヵ月入院し、その後も2年間通院するという経験を持った。同じ病気でも知識の程度や医師との接し方で病

気の治療効果に大きな差がでる。また自分では全快したと思っていても、医師からはそういう患者を励ますような言葉は出てこない。結局医師との対話を通して、自分で判断するしかない。

患者はどうしても弱者である。だからといって、医師に全てお任せであってはならない。医師と同じレベルの知識を持つ必要はないが、最低限の知識は持つよう勉強しなければならない。自分の病気と治療については十分理解を深める事、中でも投与された薬の名前や一日にどれだけ飲むのかといったことはきちんと知っておくべきだ。また、「いつから、どこが、どうなったのか」を明確に医師に伝えるのに、あらかじめメモをして手短かに要領よく伝えるなどの工夫も大切なことだ。

医師選びの選択眼はもとより、みじめな弱者とならないために、常日頃から情報収集をしっかりとしておくこと。医師の中には傲慢な人、人間的にレベルの低い人もいるが、今後は患者自身が賢い患者になれば良い医療を望むことはできない時代になっていくはずである。



### 医師の立場より 患者さんと医療担当者との パートナーシップ

鹿児島県医師会 副会長 大勝 洋祐



医師は、正しい診断をつけるだけでなく、どの方法が最もいい治療法なのかということを常に考えて治療にあたっている。患者さんは、一般的に口で症状を訴える。直接得られる情報で、いちばん手軽なのは患者さんから聞かせてもらう情報。それに加え、われわれは患者さんが示している様子など口では表せない情報を得る。しかし、意識のない人には質問ができないので、その場合は経験で診察に結びつけていくということもある。

これまで、医師が批判にさらされてきた大きな理由は、「病気を治せばいい」という意識が働き、患者さんの苦しみを考えることが置き去りになっているという点があったからだ。私が医師になってすぐの頃に読んだある入門書の序文には「われわれは患者を治すのではなく、症状をいかに取り除いてあげるか。

これが一番大事だ」と書いてあった。

症状を取り除くには原因にまで立ち入らなければならないが、それを取り除くには患者さんの苦しみも考えてあげなければならない。医学の原点がここにある。もう一度医学の原点に立ち戻ることが大事だろうと思う。

私たちはまず、患者さんが訴える症状を聞き、それをもとに診断を進め、治療をはじめ。まず、患者さんの口から情報を聞き出さなければならない。

富永さんからは、予めメモにとり、医師に説明すればいいという話があったが、もちろん簡潔に聞かせていただけないことだ。しかし、時には本人が気づいていない手のしびれといった自覚症状も結構多く、それを聞き出していくのも医師にとって大事なことである。

われわれは患者さんに話してもらうためにも、聞き上手でなければならない。そういう関係になるにはパートナーシップがなければならないことだと思う。

医療の本質は患者さんとともにある。患者さんが求めていることをいかに解決するか。そして満足感を与えるか。これが医療行為の本質であると思う。

### 薬剤師の立場より 患者さん中心の医療を 推進するために

鹿児島県薬剤師会 会長 寺脇 康文



今、なぜ患者さん中心の医療なのか。それはこれまでの医療は医師に頼りすぎたということだ。しかし、それではよくない。日本薬剤師会では、ゲットジャンサー運動を展開している。これは患者さんが医療関係者に、自分が欲している情報を積極的にゲットしなさいということで、逆に医療関係者は患者さんが欲している、それも本当に必要な情報を積極的に提供しなさいというのと同じ意味にもなる。

薬剤師はただ、正しく調剤していればいいのではなく、患者さんから必要な情報を収集しなければならない。体質や過去の副作用、相互作用の経験をチェックするのはもちろんのこと、他の病院にかかっていないかどうか、生活環境はどうかといったことを聞き、薬剤師の頭の中に持っている情報と患者さんからもらった情報をミックスし、再構築して目の前の患者さんに高度な情報として理解されやすい形にし

て提供していく。

一方、医師と薬剤師の関係においては、診察室でもれた患者さんの情報をフォローアップして、医師にフィードバックしなければならない。医師から発行された処方せんの疑義照会も大切な業務で、薬剤師が再度見直し、医師に伝えているのである。以前は、医療スタッフの中でも上下関係があったが、それも改善する方向にある。医療チーム内の風通しを良くし、意見が言える雰囲気になると、とても患者さん中心の医療は成り立たない。

薬剤師の立場から患者さん中心の医療を実践するのに最も理想的なのが、医薬分業である。処方せんが患者さんの手に渡すことは医療情報の開示を意味し、薬剤師の服薬指導もインフォームドコンセントにつながるからである。

また、医師と患者さんの間に薬剤師が入ることによって、フェイルセーフシステム（多重安全装置）としての役割が果たせるようになる。大切なのは、患者さんと同じ視点になることだ。そうなれば、当然信頼関係が生まれるはずだ。患者さんと医療人との信頼関係があって、初めて患者さん中心の医療は完成する。

### コメディカルの立場より 患者さん中心の医療を 支えるために

鹿児島県看護協会 会長 橋本 綾子



薬は、患者さんにとって、治療に欠かせないものだが、医療従事者が取り扱いを一つ間違えれば、毒化して患者さんに不利益を生じさせることになる。入院治療で薬物療法過程における一連の業務調査をしたところ、驚くべき過誤と危機的状況を含んでいたという事実を明確にできたという経験がある。

そうしたことからいえることは、各専門部における責任範囲の申し合わせや連携を密にして患者さんを含めたあり方を考え、受療者へのサービスを高めていく必要がある。いろいろな立場の人が流れ作業で関わり、初めて目標が達成されるのである。

私たち、医療人は患者さん中心の医療ができるよう努力すべきである。最も大事なものは、インフォームドコンセントである。これによって患者さんは納得する。医療を受ける権利を守るため、また患者さんの

利益を守るために不可欠なことでもある。これから薬物療法におけるインフォームドコンセントは十分な説明をし、かつそれを患者さんが理解し、納得してはじめられるというシステムである。

これは、医師が主体となっていくことになるが、ここには担当の看護婦も同席することが望ましい。その理由は患者さんや家族の約40%の人が、ドクターの前で緊張し、聞く勇気がなく、そのような時、看護婦が配慮するからである。時には看護婦の判断で再度説明をお願いするケースもある。それでもなお安心できず、約20%の人が看護婦に補充説明を求めるほどだ。このように看護婦は、医師と患者さんとの橋渡し役となり、支えていくことが大切である。

これからの薬物療法は、患者さんの権利を尊重し、人間の尊厳を根ざした基本を踏まえ、患者さんの安全を最優先し、実践しなければならない。医療者も働きやすい医療現場を築くため、安全意識を根付かせることが重要なことだろう。

医師、薬剤師、看護婦など、医療に携わるもの同士が同じ土壌にたって、アセスメントし、その課題を共有し、率直な意見交換を行うべきだろうと思う。

### 行政の立場より 医療をめぐる 世界的歴史的動向と わが国・地方自治体における 現状と課題

鹿児島県保健福祉部 介護国保課長・医師 吉田 紀子



これまでの医療をめぐる動向を振り返ると、1950年代は医療の形を作り資源を増やす時代。60年代に医療保険ができ、それで需要をカバーしようとした時代だった。それが、70年代には高齢化の進行とともに医療費が増大するという課題提起があり、それにどう対応するかという第二次医療革命の時代となり、80年代はそれに対しマネジドケア、総枠を決めて評価をしようとした。

90年代は第三次医療革命。つまり、説明責任が問われる時代になった。医療の効率化、クリティカルパスも検討されるようになり、今後、こうしたことも地域医療に求められるようになってくるだろう。

患者さんの診療における満足度について、厚生省

(現厚生労働省)が行った受療行動調査の結果をみると、病名、病状だけでなく、治療方法、治療期間の説明を受けた患者さんは、診療診察の満足度が高く、説明についても満足度が高い。興味深いのは、掛かり付け医のいる患者さんは、いない患者さんと比べると他機関受診の際の満足度が高いという結果が出ている。理解度についても、詳しく説明を受けた人の方が簡単に説明を受けた人よりも理解度が高く、普段から医師によく質問する患者さんほど満足度が高い。

鹿児島県の県民保健医療意識調査でも医療機関に対する要望として多い事項は、病状や治療方法をよく説明して欲しい、薬の内容を説明して欲しいということであった。また、治療説明に納得できない場合、何も行動しない患者さんは質問する患者さんと比べ、入院期間が長くなるというデータもある。

今日のテーマは患者さんと医療担当者のパートナーシップだが、行政の立場からみれば、ヘルスプロモーションによってみんなで健康を作るという公衆衛生、介護保険のようにチームで利用者の方の自立を支援していこうというケアマネジメントという介護分野の手法に、今後の参加型医療を進めるうえでのヒントがあると思う。





第34回日本薬剤師会学術大会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

# インフォームドペーシェント

## 患者さん中心の医療と医薬品情報



本シンポジウムは、約600名の参加者を得、盛況で成功裡に終了した。今回は「インフォームドペーシェント」という目新しい言葉をタイトルに掲げたが、基本的には患者さん中心の自立した医療の確立ということである。参加者アンケートの中に、薬剤師と患者さんのコミュニケーションづくりが基本的な課題であるとのコメントもあり、このタイトルをご理解を頂けたと思われる。当学会の性格上、参加者の78%が薬剤師の方で占められた。

神奈川県薬剤師会会長橋川二郎氏に開会の辞を頂き、当協議会の海老原理事長の挨拶で開催された。デーケン教授の基調講演は、アンケートでも興味深く拝聴したとのこと意見が多かった。続いて土田節男座長のもと、参加者は各パネリストの意見に耳を傾けていた。

開催日 平成13年 10月8日(月)

会場 みなとみらい21 パシフィコ横浜

基調講演

# 「生きがいとユーモア」

上智大学文学部教授 アルフォンス・デーケン



### 出会いと別れの意義を考える

高齢社会の到来は、日本人にとって初めての経験である。その中でいかににより良く生きるか、何に生きがいを求めるかは、現代に生きる私たちに共通する課題であろう。人間としての生き方を考えるときの第1のポイントは「死への準備教育」である。この教育は知識、価値観、感情、技術の4つのレベルを並行して行う必要がある。死を単に肉体的な面だけで捉える人が多いが、死には心理的、社会的、文化的な側面もあることに留意すべきである。これら4つの側面を合わせた総体的延命を図ることが、今後の日本の医療の課題となろう。

具体的には、末期患者であっても、最後までQOL(生命や生活の質)を改善するためのアプローチとして、音楽療法、読書療法、芸術療法などの効用が挙げられる。人間が体験する時間には、過去、現在、未来があるが、過去はただ過ぎ去った日々でなく、思い出に満ちた曲を聴くことによって、楽し

かったその頃の生活を再体験することができる。また、未来への希望を育む土台となる。読書療法には、その著作の主人公を鏡として自分の生き方を振り返らせる作用があり、人生の見直しと再評価に役立つ。

次に悲嘆教育の重要性について考えよう。私は多くの遺族のカウンセリングに携わった経験から、悲嘆のプロセスを12段階に分析した。だれもがこの通りとはいかないが、悲嘆の各段階への理解を深めておくことは、自分が直面する時はもちろん、他者への援助の際にもかなりの確かな対応に役立つ。死別体験が一人ひとり異なるように、喪失の悲嘆から立ち直る道もそれぞれ違うが、ドイツには「共に喜ぶのは2倍の喜び、共に悲しむのは半分の悲しみ」という古い諺がある。愛する対象を失った苦しみを黙って聴いてくれる人がそばにいたら、半分とはならなくてとも、少しは悲しみが和らぐのではないだろうか。配偶者の死に備える教育も、今後の日本社会の大きなテーマのひとつと言えよう。

### 生きがいと希望の探求

第二次大戦中、反ナチ運動の精神的指導者として捕えられ、ヒトラーによって37歳の若さで処刑されたドイツの哲学者アルフレッド・デルブの「もし一人の人間によって、少しでも多くの愛と平和、光と真実が世にもたらされたなら、その一生には意味があったのである」という言葉は、今も私たちの生きがいの探求にひとつの指針を与えるものであろう。これからは人間として必要のない思い煩いからの解放を目指すとともに、薬剤師の方々も医療関係者としての発想の転換を図り、ホスピスのケアのあり方として「する」治療より「いる」看護へというアプローチの大切さを考えて頂きたい。

また遅くとも中年期からは、定年後の長い「第三の人生」に向けて、①手放す心を身につけ、執着を断つ、②ゆるしと和解、③感謝の表明、④さよならを告げる、⑤遺言状の作成、⑥自分なりの葬儀方法を

を考え、それを周囲に伝えておく。という6つの課題に積極的に取り組むことが望ましい。

### 心の絆を結ぶユーモア

ユーモアはもともと医学的な概念であり、心身の健康管理に欠かせないものである。ユーモアは心から心へ伝える愛と思いやりが原点であり、ジョークは頭のレベルのテクニックなので、この2つは、はっきり区別する必要がある。ユーモアと笑いはコミュニケーションを円滑にして温かい人間関係をつくり出すのに役立つ。生きがいのある人生を送るためにも、誰もが持っている潜在的能力としてのユーモア感覚をもっと豊かに開発しよう。私の母国ドイツで一番有名なユーモアの定義は「ユーモアとは《にもかかわらず》笑うことである」という。自分の失敗や限界をタネにして、相手と一緒に笑い飛ばす自己風刺のユーモア感覚を磨いて、もっと心温まる社会を築くことが、私の念願である。

## パネルディスカッション

座長：神奈川県薬剤師会 副会長 土田 節男



### 医師の立場より

## インフォームドペーシェント・患者さん中心の医療と医薬品情報

日本医科大学 助教授(医療管理学) 高柳 和江



私は2年前、日本製薬工業協会の方々と一緒に欧米の患者さん団体を見て回ってきた。欧米では患者さんの権利、アドボカシー(社会的発言)がかなり進んでおり、日本がいかに遅れているのかをみてきた。私は医療に関する社会の動きで、日本はずっとお任せ医療がはやってきたと思う。見ざる、言わざる、聞かざるが日本の医療だった。患者さんは何も聞かず、主張もしなかった。医療はもともと患者さんが中心のものだったはずである。

その理由には、医療システムにある。これは診療報酬制度での国民皆保険の影響である。いつどの病院に行っても、診療してもらえるので、患者さんはどうしても大病院に殺到する。薬にしても、日本では医師が出す。薬剤師が出す。患者さんは欲しがらる。これからの医療保険を考えた場合、われわれは賢く生きていかなくては生き残れない。社会の満足する資源の分配とはどうあるべきかを考えなければならない。

チーム医療とはいえ患者さんは一人で、病気と闘っている。そこで、私は情報を知ることによって、患者

さんは力をつけることができるということを主張したい。そのためには患者さんの権利をしっかりと主張することが大切であろう。サポートする側はいつも患者さんと同じ目線にないことが多いのは残念である。

インフォームドコンセントについても誤解がある。情報は患者さん自身が持っている。それを医師に言うことは大切なことで、医師はそれをもとに勘案して、検査し、治療の方向といった情報を患者さんに伝える。そうすると、患者さんが納得して、同意する。インフォームドコンセントを与えるのは患者さんであり、情報を提供するのが医師である。インフォームドコンセントを与えるのは患者さんであることを認識し、そのことは患者さんに力を与える。

米国ではカルテ開示はあたりまえだ。診療録は病院に属し、医療情報は患者さんに属することになっており、全て知りたい人はしっかり情報が提供される。これが患者さんの力となる。

患者さんはみんなで医療政策を変えることができる。これがアドボカシーである。欧米の製薬企業は、患者さん団体にお手伝いしており、金は出しても口は出さない。米国ではJCAHO(医療施設認定合同機構)という団体が病院を評価している。評価項目にも患者さん教育があるほどだ。日本はまだ不要な医療が数多くなされている。私は患者さんが情報を知り、インフォームドペーシェントになり、力をつけ、アドボカシーとなって社会を変えていこうと提案したい。



## 開局薬剤師の立場より

患者さんの医療への  
参加の第一歩のために

ふたば薬局 向井 秀人



街の薬局にはさまざまな方が来店される。その目的は風邪をひいた、お腹をこわした、病院にかかったけれど治らない、最近流行のアガリクスって何?といったことから、身上相談など幅広い。われわれは地域住民の相談役として、共に歩み、育ててもらっている。薬剤師としてさまざまな相談にのりながら解決できることは、この上ない幸せである。

最近、医薬分業が飛躍的に進んでいる。神奈川県においては分業率が約60%に達し、10年前とは比較にならないほど、処方せんがくるようになった。一般市民の方にも少しずつ、薬剤師の顔がみえるようになったのではないだろうか。それでも、薬局で病気のことを根ほり葉ほり聞くのはプライバシーの侵害ではという一部報道があった。このように思われるのはやはり残念だ。

薬はどんな形で効果を発揮するのか。どんな副作用の可能性があるのか。他の薬と飲み合わせは、薬剤師の方が充分答えられ、また医師とは違った視点で薬を通して患者さんを見ることができるのである。これが医薬分業の一部だと理解して欲しい。

最近多くの薬局で、医薬品情報提供紙(文書)やお

薬手帳が手渡されるようになった。少なくともこれは、患者さんと薬剤師とのコミュニケーションのきっかけになるアイテムであると思っている。

これをよく読むことで、自分の服用している薬の名前、効き目、副作用がわかる。薬剤師は、その中からさまざまな質問を受け、疑問を解消させていくのが役目であり、本当の意味で情報提供の第一歩だ。さらに、薬剤師にとっても患者さんの質問によって、ニーズや価値観の理解度が把握でき、個人に合わせ、情報提供ができるようになる。そして大切なことは、最終的な責任は患者さん自身にあるということをお忘れではない。

これまでは先生が出された薬を悩まず飲んできた。ところが、薬剤師は情報をきちんと渡し、情報を受け止めた患者さんが疑問や不安を感じたときにはそれを解消するため、わかりやすく説明しなければならない。副作用などのリスクも知らせながら安心して服用してもらう指導方法を身につけることが必要になるだろう。

患者さん中心の医療とは、自分自身で自分の病気を認識し、治療を他人任せにせず、真剣に取り組むことが必要だ。薬局の薬剤師は、少なくとも患者さんを含めた地域医療のアドバイザーであり、健康の道標的存在でもある。最後に市民の方にはぜひ厳しい目で薬局をみて欲しい。そして、自分が本当に相応しいというアドバイザーを見つけて欲しい。

きるか。この話をすると、皆さん確かにうなづかれるが、その後も同じように受診されている。

正しく受診するためには、自分の身近な診療所あるいは医師などに診察してもらい、その後専門医、大学病院というように段階的に診察してもらうようになれば、3分診療という形態から変わってくるはずなのだが、結局どうしても初診時から大病院にいつてしまう。この部分を変えないことには、自分自身にマイナスに働くと思う。日本の医学自体もドイツ医学、研究室医学といわれていたが、最近になって、医師からチーム医療を求めようになってきた。

つまり、日本の医療は患者さんのためになっていない。

そのことを患者さんに理解していただき、患者さんから提案をしなければ、欠点は変わらない。

また、日本ではどういうわけか否定的なことをそのまま放置してきた国である。その結果、患者さん教育が遅れ、ひいては自立心の遅れにもなっている。医師と患者さんの関係が成長しないまま、患者さんは受身の医療を受けているのが現実だと思う。とはいえ、薬剤師はどのように関わり合い、どのような考え方をしなければならないのか。

初診時は、患者さんが過去に副作用や薬における嫌な経験という視点で、家族も含めて情報収集しておかなければならない。再診時には、経過の中で有

## 患者・医療消費者の立場より

情報化時代の  
患者の姿勢

日本リウマチ友の会 理事長 長谷川 三枝子



当会は、1960年に152人の会員で発足し、現在では約22,400人の会員がいて活動している。活動のほとんどは、五年ごとに実施している「リウマチ患者の実態調査」の結果をまとめたリウマチ白書である。

昨年、創立40周年記念事業の一環として発行した「2000年リウマチ白書」の調査結果では、長い間当会が働きかけてきた「リウマチ科」標榜の実現により、会員はリウマチ科やリウマチ外来で3分の2が受診し、「早期診断、早期診療」による適切な治療の形ができつつある。また、国立相模原病院にリウマチ・アレルギーのナショナルセンターが設置されたということも大きな成果であった。

白書の中で、患者が一番望んでいるのが「原因の解明と治療法の確立」である。21世紀早々に原因解明がされるとみられ、患者も大きな期待を寄せている。しかし、最新の治療を受けている患者でも、症状の進行・悪化に苦しんでいる人は多い。

患者は安全で有効な薬を望んでいるが、日本では欧米で使用されている薬が承認されていないことがある。これは治験による制度的違いによるものであり、患者の中には海外に行つてわざわざ薬を買った

害事象あるいは処方内容の変化、医師から言われた内容などを聞いておくことが望ましい。時間経過の中で最も大切なポイントは、今の時点での主訴がどういう状況なのか、どれだけ聞き取りができるか、そしてどれだけアドバイスできるかが課題ではないかと思う。

疾病に対する対応では、特に慢性疾患においては薬物療法の指導よりは生活習慣との関わりとなる。したがって、まず、日常生活をヒアリングし、それを医師を含めたチームで協議する必要がある。いずれにしても時間経過の視点で患者さんと向き合っていく必要がある。

りする人もいるほどだ。これは不自然な状態である。また、慢性疾患となれば、薬を10年、20年とずっと飲み続けなければならないので、「再発進行、薬の副作用、日常生活動作の低下」などいわゆる三大不安が常に付きまといっている。

最近になって治験への関心が高くなってきた。これまで患者に対し、治験に参加する意味が説明されることはなかった。GCP(医薬品の臨床試験の実施基準)も整備され、患者が治験に参加することで、薬の開発の進行状況を知ることになった。患者の関心も高く、私どもの機関誌でも治験情報を提供して、内容を理解してもらうように働きかけを行っている。

これまでの医師との関係においては質問するのが勇気のいることだった。薬の名前を聞くだけで叱られたものだったが、これからは自分のことは自分で情報を取り、判断して、そして自分の治療に積極的に参加していくという姿勢が必要だろう。そうやって患者の位置づけがはじめてできるのではないかと考える。われわれとしては、患者皆が困っていることを社会や政治に訴えかけながら、リウマチの問題を解決していきたいと思っている。情報化の時代だからこそ、指針となる情報を持ちたい。そう考えると、これから医師や薬剤師との連携が不可欠だろうと思う。今後は患者団体として長い間積み重ねてきた知識や情報を社会資源として広く社会に還元していくことも役割の一つと考えている。

## 薬剤師の立場より

時間経過を心得た  
情報提供を!

聖マリアンナ医科大学東横病院 薬剤部長 柳川 忠二



私がお話する内容は、医療現場での問題ではあるが、それを踏まえて服薬指導しなくてはならないことである。特に、患者さんの痛みなど時間経過によって変わることを中心に話をしていきたい。

日本ではよく3分診療といわれる。この3分間の中で、どれだけ自分の情報を医師に伝えることがで





## 第2回薬剤疫学普及セミナー開催

● 実践的な意見交換の場 ●

薬剤疫学部会 萩原 卓爾 (協和発酵工業株式会社)

日本RAD-AR協議会は、医薬品の市販後に起こるさまざまな事象の評価・分析を行うことも薬剤疫学であるという観点から、病院薬剤師に対して薬剤疫学の普及活動を行うこととして、日本病院薬剤師会の学術第5小委員会の協力を得て、セミナーを開催している。医療現場にいる病院薬剤師を対象とした、双方向性の質疑応答形式での少人数制セミナーの第2回目を「病院で発生する薬剤に関わる情報を活用するための薬剤疫学的な考え方を知ること」というテーマで開催した。

今回、神戸大学医学部附属病院薬剤部長の奥村勝彦教授と関西労災病院薬剤部長の田部和久先生のご協力を頂き、尼崎駅前のホテル「ホップイン」アミューズで9月2日(日)開催した。阪神地区の中核病院11施設と兵庫医科大学、神戸大の計13施設、15人の薬剤師が参加し、講師との間で実践的な意見交換が行われ、今後の薬剤疫学研究の取り組みに期待を感じさせるセミナーとなった。

### 病院薬剤師のための薬剤疫学

— 病院施設の医薬品データを如何に活用するか? —

#### プログラム

##### 1. 企業における薬剤疫学

講師：吉澤 潤治 (万有製薬株式会社)

降圧薬レニベースの発売開始から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、特に注意を必要とする副作用について治療、経過、予後、リスクファクターを解析し、いくつかの知見について詳しく解説がされた。

その中で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結果が報告された。

副作用の早期発見には投与開始初期には特に十分な注意が必要であるが、投与期間中も継続して注意が必要であると結んだ。



##### 2. 医療施設における薬剤疫学・薬剤適正使用を目指した薬剤疫学—薬剤師による薬剤疫学の実践—

講師：後藤 伸之 (福井医科大学医学部附属病院薬剤部)

医薬品情報は、医薬品の適正使用を推進するために必要不可欠なものであり、最も重要なものの一つである。従来、薬剤師は学術論文・製薬企業等から得られた医薬品に関する情報を右から左に医療現場に伝達することを医薬品情報提供の主たる業務と考えてきた。しかし、医薬品投与により観察されるさまざまな事象を解明することなど、医薬品がより正しくかつ効率的に使用されるために総合的に評価すべき情報を創造し、くすりを育てる(育薬)ことも重要な医薬品情報の新規重要業務である。これは薬剤疫学そのものであり、21世紀の医薬品情報にとって重要かつ新風を吹き込むものであると述べられた。また、①プレアボイドと経済効果について ②ニューキノロン剤と金属カチオン剤の併用に関する研究 ③チクロピジン投与患者の血液検査値などの事例に基づいて、医療機関にあるデータから薬剤疫学研究の進め方、考え方を講演された。また薬剤疫学は、他の研究に比べ安価にできることも特長の一つとして強調された。

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、患者への処方動向や医師、薬剤師、患者の関係改善、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と、医療現場にフィードバックし得るものでなければ薬剤疫学にならないと締めくくった。

##### 3. PE研究会とPERC (薬剤疫学情報センター) の紹介

講師：諸田 悟郎 (大日本製薬株式会社)

日本RAD-AR協議会から薬剤疫学情報センター略称PERC (Pharmacoepidemiology Research Center) およびPE研究会 (Pharmacoepidemiology) の役割、目的について紹介された。

PERCは、平成12年9月に設置され、薬剤疫学を実際に研究してみようとする企業の研究者や医療に従事している薬剤師に対して、研究計画の作成から実施および解析まで相談に応じるにより、薬剤疫学のより一層の普及、啓発をはかることを目的としている。

また、PE研究会では、企業の保有している市販後調査のデータについて個々の企業の枠を越えて、集計・解析することで医薬品の適正使用に役立つ情報を創出することを目的に研究が始められている。現在会員企業7社の協力を得て、降圧薬のデータ4万3千余例について解析・評価検討中である。



会場：カナダ・トロント/CNタワー

## 第17回 国際薬剤疫学学会 (ICPE) International Conference on Pharmacoepidemiology

## 日本からのさらなる参加を

三谷 みちよ (アストラゼネカ株式会社)

第17回国際薬剤疫学学会は、平成13年8月23日～26日の4日間、カナダ・トロントにて開催された。本学会に日本RAD-AR協議会より派遣されたので、以下にその概要を紹介する。

### 充実した一般口頭演題

初日時点での参加登録者数は470人で、前回、前々回よりもやや少なく、日ごとに各セッションに集まる人数も減っていった。そのためか、あるいは今回は特定の薬剤の安全性に関するトピックが特になかったためか、活発な議論がかわされることは少なく、活気は乏しい感じがした。

一方、一般口頭演題では6～7年前と比べて研究の方法はかなり良くなったようで、中でも、まずコホート研究で有害事象の発生率を出し、次にコホート内でネステッドケースコントロール研究の形でリスクを比較した研究が多く目立った。

例えば、喘息死と各種治療薬について、イギリスGPRD (General Practice Research Database) を用いて喘息患者における喘息死亡率を出し、ケースと性別・年齢・時点マッチングしたコントロールの処方頻度を調査したところ、喘息死のリスクは短時間作用型β刺激薬の処方頻度の増加に伴って増加し、吸入ステロイドの使用によって減少したことなどが発表された。

### 全体セッション

#### “When Data and Interpretation Conflict”

疫学研究ではデータとその解釈が難しく、論争を生む場合がしばしばあるが、“When data and interpretation conflict”というタイトルのセッションでは、そうした論争が引き起こされる原因と解決策についてパネリストが講演した後、議論がかわされた。

交絡と調整は論争を生む大きな原因であるが、特に“処方理由による交絡”は難しい問題を提示する。1つの例として、甲状腺刺激免疫グロブリンの使用により嚢胞性線維症で死亡するリスクは、使用期間が長くなるほど高くなるが、4ヵ月以上使用した場合と全く使用しなかつ

た場合とを対比したリスク比を年齢、性別、FEV<sub>1</sub>、緑膿菌感染で調整すると3.5から1.2となった例が示された。これら因子によって使用量や使用期間が変わることは当然であり、未知の交絡因子が存在するとすれば真実を知ることには大変に難しい。

解決策としては、研究目的とデザイン、解析法について考え方の筋を通すことがまず大切である。さらに統計と医学・生物学的解釈のバランスに注意する必要がある、とくに解釈のしすぎには注意しなければならない。データの品質や完全性にも注意しなければならない。



### ICPEに参加して

日本RAD-AR協議会の啓発活動などにより、日本でも薬剤疫学研究が広がりつつある。しかし、ICPEに参加してみても、現実には日本からの発表は大学からのポスター展示が3題あっただけで、参加者の構成比も他国のような産官学共同といった感じとは様子が異なっていた。

例年、学会初日に行われるイントロダクションセミナーでは、薬剤疫学の基礎にとどまらず、例えばケースコントロール研究におけるコントロール群の選択や曝露の途中変更の扱い、Genotype (遺伝子型) の関与などについて事例をあげて解説された。また、今後の発展方向を示唆する最近の研究が紹介されるなど、初学者には大変興味深い内容であった。さらに、その後の本会議におけるセッションやシンポジウムは、各国の企業、行政、アカデミアの活動や研究を知る非常によい機会と思われる。

今後、ますます日本から積極的に参加されることを期待したい。





平成13年 8月／9月

## 運営委員会特別講演より

平成13年 8月

悩みを抱えられない  
少年たち

～非行臨床家の視点から～

福島大学大学院  
教育研究科 教授  
生島 浩

## ●深刻化する少年非行

私は本年3月まで、22年間ほど法務省で保護観察官という仕事をしてきた。少年と成人をとともに担当したが、罪を犯した者が社会復帰をする際の指導監督をする仕事である。4月からは福島大学大学院で、日本にはいままでもなかった非行臨床という講義を受け持っている。いろいろな心の問題を抱えている子供のカウンセラーを養成するための講座である。

近年、少年非行は増加したように見えるが、平成12年の数値では前年に比べて減少している。しかし、非行のなかでも特に目立つのが薬物乱用であり、その数は増加し、深刻な状況にある。時代の反映といえるが、覚醒剤乱用は確実に増えている。かつて覚醒剤は入手方法が複雑で困難であったが、今は手軽に入手できるようになってしまった。さらに、向精神薬などがインターネットなどで密に取り引きされるようになった。また、いま問題になっているのは多

剤乱用であり、いろいろな薬物を取り混ぜて使っている子どもたちが増えてきている。それが非常に手軽な感覚になってきているのである。

少年犯罪は悪質になったと言われるが、それを質的な変化で見ると、3つに分けて考えられる。1つめは、家庭崩壊などによるマイナス要因を背負った結果による非行。2つめは薬物やオヤジ狩りなど時代の鏡としての非行。3つめとして神戸のA少年とか、バスジャック少年などの突出した特異な非行。

これらの背景から少年法が改正され今年4月に施行されたが、いちばん変わったところは、刑事罰適用年齢を16歳から14歳に引き下げたところである。

## ●非行少年は変わったのか

近年、非行少年に限らないことであるが、いきなりキレる子どもが増えてきた。それから、これまで目立った非行歴がなかったのに、急にそういう行動にはしる子どもも増えている。なかでも私が注目しているのは、非行少年にある種の「強迫性」が看取れるということである。

ここでいう「強迫性」とは、通常は攻撃的になることは少なく、目立たない存在だが、自分が傷つけられたと感じたときは暴発し、ときに執拗で残忍である。体面を気にし、普通が嫌なので高望みをして、非現実的な万能感にあふれている。さらには自分のやり方に固執しがちで、融通がきかない。思い込みも激しく不意打ちが嫌いである。臨機応変の対応ができないから対人関係も苦手で

ある。尊大な自己像を抱いているが、その裏には惨めでいじけたものがある。これらの特徴を全体として「強迫性」と呼んでいる。

## ●悩みを抱えられない少年たちへ

「強迫性」を持つ人はかつて犯罪や非行の人には少なく、心の病気になるような人に多いと言われていたが、近年、犯罪や非行に走る反社会的な人たちにも見られるようになった。そのような人たちは、少子化などの要因により、思い通りにならないという経験をする機会が少なくなっている。兄弟がいれば、いろいろなことで思い通りにならないことを経験する。それが社会性ということになってくる。思い通りにならないという経験が少なく、批判を深刻に受けたり、受け止めたりしない。自己が本当に傷つくということを知らないのである。逆に言うと、傷つくのが嫌なので、深いつなぎを持たない。未来への不安、周囲との藤の意識化が乏しいと言える。

そういうことで私たちは、自分が傷つくことを教えなければいけない。それもできるだけ小さい挫折をいっぱい味わわせる。大きい挫折になるとリスクが大きいので、できれば子供のときから、小さい挫折、小さいリスクの経験が必要である。ほどよい理不尽とでも言ったらいいのだ、「うまく行かないこともあるのだ、しょうがないのだ。」ということ、を、教えていかなければいけない。

子どもがそういうことを学ぶ機会、意識的に大人が作ってあげないといけないのではないかと考えている。

平成13年 9月

最近の  
安全対策について厚生労働省 医薬局  
安全対策課長  
黒川 達夫

## ●医薬品の安全性とは

医薬品の安全対策には、市販後調査、モニタリングなどさまざまな取り組みがあるが、臨床開発と比べると母集団がわからず、サイエンスとして扱われにくい。例えば1年間に1名の患者が使った医薬品を人／年として把握して、発生頻度などを生物統計科学的な手法で比較検討するような情報の提供が必要である。医薬品の情報提供のあり方懇談会でも、後発医薬品に目を向け、先発との差、あるいは後発同士の差が比較できるようなデータの提供がいわれている。今後、ルールを作り、ICH(日・米・EU三極新医薬品審査ハーモナライゼーション会議)などで提案できるような世界的レベルで進めてみたい。

## ●生命にかかわるリスクと安全性

医薬品とか医療とか医療用具が必要な状況は、悪性腫瘍から食べ過ぎに至るまで、各種疾患には多かれ少なかれ、ある程度の危機があり、そ

れを排除する1つに薬物療法がある。薬物療法をはじめ、生体に何か働きかけをする場合にはリスクが伴い、インフォームドコンセントを通じ、患者一人ひとりがリスクと向き合う文化が必要である。つまり、「医薬品はすべて安全でなければならない」というように、安全性だけがターゲットになっているが、これは一つの概念、物差しであって医療においては最終目的ではない。

安全とは、研究、臨床試験の結果の蓄積、そして承認申請と審査、その結果得られた適応、市販後の調査、最終的には医療の第一線で医者が処方をし、服薬指導が薬剤師によりなされ、コンプライアンスが確立されることで成り立つ。このうち一つが欠けるだけで、努力は無に帰してしまう。つまり、安全に使われているというのは、安全を支える関係者の誠実な努力が継続された結果であり、当然のように得られるものではない。

## ●最近の構造的な変化

医療事故を防ぐために、安全性、有効性は常に世界的な水準の適応を求められる時代である。情報が多くあふれており、従来にも増して厳しい安全性要求があり、また、迅速性が必要である。厚生労働省の指導、指示を待つのではなく、製薬会社がきちっと判断をし、患者にとって何がベストなのかということ、責任をもって説明し、結果に責任が取れることが必要である。

## ●新しい動き

情報公開法の施行や、増大する副作用の報告、諸外国の規制の動きなど、

安全性について、目まぐるしい動きの中、使用上の注意に書いたからよいという時代ではなくなってきた。医薬品の情報提供のあり方懇談会で、添付文書を読んでいないという話があった。米国でのハイライト方式も念頭におき、今後、提供する情報は、副作用だけでなく薬効、薬理などを医療従事者が目の前の患者に対し分かりやすく、その患者をターゲットにした情報の提供ができるように考えていきたい。

常に世界の標準的な治療法(スタンダード・セラピー)に対して、この医薬品はどういうところに位置づけられるのかという情報が本当は必要である。そして、情報の取り扱いには現在のIT技術を活用して生産性を上げて対応していかないといいない。

## ●薬事法改正

昭和35年8月に交付され、36年2月に施行したのが現在の薬事法の骨格、土台であるが、安全性については平成に入ってからかなり大きく変わっている。その精神は「有効で安全な医薬品を可能な限り早く国民に伝える」である。今後の見直しに向けての視点としては、医療用具、バイオ、ゲノムに対応した再生医学、あるいは生物由来の医薬品や医療用具の安全性についての承認審査レベルでの体制の確保である。医療用具における安全対策は、医薬品に近づけ、リスクの高い医療用具に重点を置きたい。

これらの見直しについては幅広く意見を集約し、周知期間を含めて十分な施行準備期間が必要である。一方、合意が得られる事項については、できるだけ早く実施していきたい。



# USA情報 Information

薬剤有害事象 (ADEs) により、毎年77万人以上の患者が病院内で障害を受けるかまたは死亡しており、病院の規模によっては、1施設あたりのコストが560万ドルにもものぼっている。病院がADEsを防止および検出するシステムに変更することで、ADEsによる障害の多くを低減でき、結果として病院コスト削減にもつながる。病院コスト削減に成功したいくつかの方法を以下にまとめた。

## はじめに

毎年77万人以上の患者が、ADEsにより病院内で障害を受けるかまたは死亡しており<sup>1-3)</sup>、そのコストは、病院の規模によるが1施設あたり560万ドルに上っている<sup>4,5)</sup>。この推計には、ADEsによる入院、医療過誤と訴訟の費用および患者に対する障害の費用は含まれていない。入院中にADEsを来した患者を治療するために、国立病院は、推定で年間15億6千万ドルから56億ドル支出している<sup>4-7)</sup>。

ADEsの費用および原因に関する研究はかなり以前から行われており、医学文献にも報告されているが、この問題が大いに注目されるようになったのは、医学研究所 (Institute of Medicine, IOM) がTo Err is Human: Building a Safer Health System (人は誰でも間違える——より安全な医療システムを目指して) を発表した1999年終わりのことである。この報告書では、結果として患者が被った医療ミスと障害を取り巻く事象を探っている。IOMは、医療ミスを予防する解決策は「安全な医療システムを構築すること」であり、これにより医療提供者が適切な治療方法を実施することができ、ミスの機会が少なくなるという結論を下している<sup>8)</sup>。

この分野の研究およびIOMの報告は、健康管理研究局 (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) が主催した研究に、一部根拠を置いている。AHRQとは、医療サービスの質、妥当性および有効性の改善に関する研究のスポンサーとなっている政府機関である。

## 最重要点

- ADEsを経験したことがある患者は、そうでない患者に比して入院期間が平均8~12日長く、その入院費用は1万6千ドル~2万4千ドル余分にかかる。

# Reducing and Preventing 病院コスト削減に

Research in Action, Issue 1. AHRQ Publication Number 01-0020,

- コンピュータモニタリングシステムで投薬ミスを抑えることによって、ADEsを28%~95%防止できる。
- コンピュータ化した処方入力を行えば、用量、投与回数および投与方法のミスを推定で84%防止できる。
- 病院がコンピュータシステムを利用すれば、直接費を年間50万ドル削減できる。
- AHRQは最善の診療、医療提供者の教育および情報技術 (IT) の推進に結びつく医療ミス低減を目的とした奨励金を2001年も引き続き提供する。

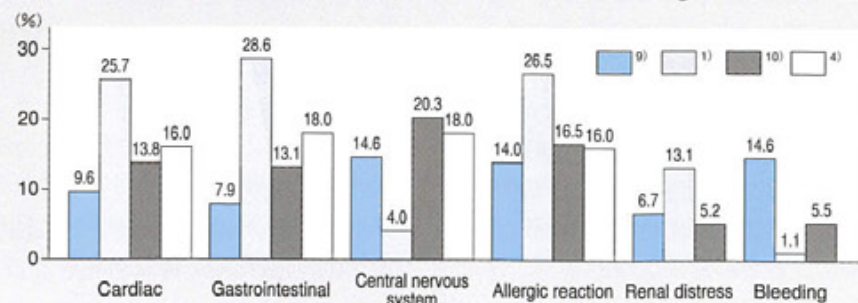
## ADEsがコストを増大させる

院内で発生する有害事象としては、薬物療法が原因で患者が障害を受けるものが最も多い<sup>9)</sup>。ADEsの発生およびこれがコストに及ぼす影響を調査したのは、米国のわずか数施設のみであるが、その公表された結果をみれば、患者に障害を与え、費用を大幅に増大させている原因として、ADEsが普遍的な問題となっていることは明白である。

ADEsに関する研究を実施した病院でのADEs発生率は、入院100例あたり2~7例であった<sup>1,5,10,11)</sup>。多くの研究者が、ADEsの検出および識別にそれぞれ異なる基準を用いているため、全国の発生率を正確に求めることは困難である<sup>12)</sup>。

ADEsに起因する身体的障害は、アレルギー性反応から死亡まで種々ある<sup>1,4,5,9,10,12,13)</sup>。ある研究では、ADEsの9.7%が永久障害になると推定している<sup>14)</sup>。また、別の研究で、ADEsが起こった患者の死亡リスクは、そうでない患者のほぼ2倍になると推定している<sup>1)</sup>。ADEsが起こった患者について、その障害の種類がどのような分布になっているかを図1に示す。

図1. Percent patients suffering selected injuries commonly studied among patients who experienced adverse drug events



# Adverse Drug Events To Decrease Hospital Costs. 向けた薬剤有害事象の低減と防止 (1)

March 2001. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

訳: 日本RAD-AR協議会

ADEsおよびこれに起因する障害により、病院コストは増大する。病院の規模によっては、ADEs全体にかかる病院コストが1施設あたり年間56億ドルにもなると推定されている<sup>4,5,7)</sup>。マネジドケアが出現するまでは、病院はこうした費用を患者や保険会社に転嫁していた。しかし今日では、こうした費用を病院が負担するようになってきている<sup>15)</sup>。ADEsが起こった患者は、そうでない患者に比して、入院期間が長く費用もかかる。例えば、ソルトレークシティのLDS病院の場合、ADEsを経験した患者は、そうでない患者に比して入院期間が平均1~5日長く、追加費用は9千ドルにのぼることがわかった<sup>1)</sup>。

また、AHRQが資金提供して実施したブリガム・アンド・ウィメンズ病院、マサチューセッツ総合病院の研究では、ADEsにより入院期間が平均4.6日延長し、費用が4,685ドル増大していることがわかった<sup>4)</sup>。

以上の研究からはこのほか、ADEsの種類によって入院期間ならびに費用が変わってくることもわかった。例えば、LDS病院における、ADEsに起因するそれは、最も少ないものが痒みによるもので、約18時間の延長と677ドル、最も多いものが薬物起因の発熱によるもので5日半の延長と9,022ドルであった<sup>1)</sup>。

AHRQの資金提供によるLDS病院での以前の研究では、重症度が高いADEs (不整脈、骨髄抑制、中枢神経系の抑制、出血など) による入院期間は平均20日であり、重症度の低いADEs (治療法を変更するか、または入院期間を延長する必要のある) によるそれは、平均13日であり、ADEsがない患者の平均入院期間は5日であった。上記患者それぞれの病院コストは、38,007ドル、22,474ドルおよび6,320ドルであった<sup>13)</sup>。

## 患者の特性や使用薬剤の種類からはADEsを予測することはできない

いつ、どの薬物が原因で、どの患者にADEsが起こるかを予測することは困難である。ADEsの確実な予測因子を突きとめた研究はまだない。また、ADEsが起こった患者はみな一様ではないため、患者特性は予測因子として今のところ有用ではない。高齢、疾患の重症度、治療強度および多剤療法がADEsと結びつけて考えられていたが、ADEsが起こった患者と年齢、共罹患者および投与した薬剤数との間には因果関係

がないことが示されている<sup>2,12,13,16)</sup>。しかし集中治療室 (ICU) の患者にADEsが起こると、そうでない患者に比して生命にかかわる可能性が高い<sup>2)</sup>。

今のところ、薬剤も予測因子ではない。あらゆる薬剤には副作用があり、この副作用は通常、食品医薬品庁 (Food and Drug Administration (FDA)) が求める臨床試験で発見される<sup>17)</sup>。臨床試験は、限られた集団を対象として一定条件下で実施されることから、患者に日常的に薬剤が処方されてはじめて、新たな問題が出てくることが多い<sup>17)</sup>。

例えば、AHRQが資金提供し、LDS病院、ブリガム・アンド・ウィメンズ病院およびマサチューセッツ総合病院で実施された研究によると、多くの種類の薬剤がADEsに関係している。抗生物質 (ADEsの19~30%)、鎮痛薬 (同7~30%)、濃縮電解質 (同1~10%)、循環器系治療薬 (同8~18%)、鎮静剤 (同4~8%)、抗腫瘍薬 (同7~8%) および抗凝固薬 (同1.3~3%)<sup>4,5,11,13,14,18)</sup> である。このほか、胃腸薬、向精神薬、糖尿病薬、降圧薬、抗うつ薬、利尿薬、ホルモン剤、抗ヒスタミン薬および鎮吐薬なども、低い割合ながらADEsの原因となっている<sup>4,5,12,18)</sup>。

## 投薬ミスと薬剤有害事象についてのAHRQ資金による研究

- エキスパート・システムの臨床応用 (1989~92)。LDS病院 (ユタ州ソルトレークシティ) : 入院患者における薬剤有害事象を検出するためのコンピュータシステムを開発。
- コンピュータ処方入力を用いて医師の行動を改善 (1990~93)。ブリガム・アンド・ウィメンズ病院 (マサチューセッツ州ボストン) : 医師がコンピュータを用いて薬剤を処方することができるようにした。
- 薬剤有害事象の防止に向けたシステムの変更 (1993~94)。ブリガム・アンド・ウィメンズ病院およびマサチューセッツ総合病院 (マサチューセッツ州ボストン) : 入院患者における薬剤有害事象を分析し、こうした薬剤有害事象の裏にある原因とシステムの不備を突きとめた。
- コンピュータ処方入力を通じた技術利用のアクセスメント (1988~93) およびコンピュータによる記録、ガイドライン、精度および効果的なケア (1994~99)。ウィシャード記念病院 (インディアナ州インディアナポリス) : 薬剤処方の精度が上がり、薬物療法による有害反応の防止に役立った。



## 投薬ミスがADEsの原因であることが多い

処方、転記（医師の処方を書きで投薬シートに記入する過程）、調剤および投与のいずれの時点でも、投薬ミスは起こる<sup>11,12,19</sup>。しかし、表1に示すように、処方時および投与時にミスが集中している<sup>5,19</sup>。

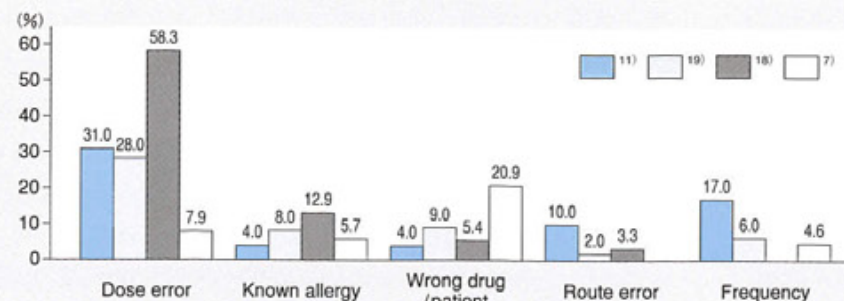
通常ADEsと関連すると考えられているミスの種類の割合を図2に示す。図2には示していないが、このほか次のようなミスがADEsに関連すると考えられている。

- 投薬忘れ(7%) ●技術的誤り(6%) ●処方箋の誤読(6%)
- 治療の重複(5%) ●薬剤相互作用(3~5%) ●設備の故障(1%)
- モニター不足(1%) ●調剤ミス(1%)<sup>18,19,20</sup>

表1. Percent of medication errors occurring within the four stages of the medication process<sup>5, 23</sup>

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Physician ordering     | 39~49% |
| Nursing administration | 26~38% |
| Transcription          | 11~12% |
| Pharmacy dispensing    | 11~14% |

図2. Commonly studied medication errors as causes of adverse drug events (ADEs): percent of ADEs for each cause



## ADEsは防止も検出も可能である

ADEsをより容易に防止し検出できるよう、病院のシステムを変更することができる。AHRQ資金による研究から、コンピュータシステムにより投薬ミスを低減し、ADEsを予防できることがわかっている。これらの研究によるとADEsの約28~95%は防止できる<sup>3~5,16,20</sup>。

例えば、少なくとも2つの研究では、ADEsの42~60%は、患者の年齢、体重、体調および腎機能に関する用量過多が原因としている<sup>1,13</sup>。しかも、薬物を処方する際にこのような因子を考慮するよう、医師に促すシステムが利用できるものである。

たとえあるADEsが防止できないとしても、コンピュータシステムでADEsが早期に検出できれば、医療提供者が介入に着手して、その反応の影響を和らげ、重症度を抑えることができる<sup>20</sup>。病院は通常、有害事象を追跡し、精度を改善しリスク評価を行うためにインシデントレポートの作成を病院職員に任せている。しかし、この方法によって報告されるADEsはごくわずか(6%)である<sup>3</sup>。自動システムを用いれば、検出を大幅に改善することができる。

## コンピュータモニタリングシステムはADEsを防止し検出する

今日病院で用いられているコンピュータシステムには、実にさまざまな機能がある。AHRQは、ADEsの予防および識別に不可欠な少なくとも2種類の機能(ADEsの防止および識別と処方入力)の研究に資金を投じ、その有効性を明らかにした。

[2回連載 次号につづ]

## Reference

- 1) Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277 (4):301-6.
- 2) Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, et al. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: A comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med* 1997;25 (8):1289-97.
- 3) Cullen DJ, Bates DW, Small SD, et al. The incident reporting system does not detect adverse drug events: A problem for quality improvement. *Journal on Quality Improvement* 1995;21 (10):541-8.
- 4) Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277 (4):307-11.
- 5) Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995;274 (1):29-34.
- 6) Raschke RA, Collihare B, Wunderlich TA, et al. A computer alert system to prevent injury from adverse drug events. *JAMA* 1998;280 (15):1317-20.
- 7) Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 1999;36 (3):255-64.
- 8) Institute of Medicine. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington: National Academy Press; 1999.
- 9) Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324 (6):377-84.
- 10) Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, et al. Identifying adverse drug events: Development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J Am Med Inform Assoc* 1998;5 (3):305-14.
- 11) Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995;10 (4):199-205.
- 12) General Accounting Office (U.S.). *Adverse Drug Events*. GAO/HEHS-00-21; Jan 2000.
- 13) Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. Prevention of adverse drug events through computerized surveillance. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care* 1992;437-41.
- 14) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38 (3):261-71.
- 15) Evans RS, Classen DC, Stevens LE, et al. Using a hospital information system to assess the effects of adverse drug events. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care* 1993;161-5.
- 16) Bates DW, Miller EB, Cullen DJ, et al. Patient risk factors for adverse drug events in hospitalized patients. *Arch Intern Med* 1999;159 (21):2553-60.
- 17) Food and Drug Administration (U.S.). *From test tube to patient: Improving health through human drugs*. DHHS Publication No. (FDA) 99-3168. Rockville (MD): Food and Drug Administration; 1999.
- 18) Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA* 1997;277 (4):312-7.
- 19) Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995;274 (1):35-43.
- 20) Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. Preventing adverse drug events in hospitalized patients. *Ann Pharmacother* 1994;28 (4):523-7.



## MRのための実践薬剤疫学 (4)

## 降圧薬の脳出血予防効果についての研究

薬剤疫学部会 柴田 芳久 (日本新薬株式会社)

## Q 何を求めようとしてこの研究は実施されたか

A 海外においては、降圧薬治療による血圧管理が脳出血予防に有効であることが立証されているが、我が国においては、適切な試験が実施されておらず、これら海外の成績をそのまま当てはめることが可能かどうかは必ずしも自明ではない。

そこで、わが国の実社会における高血圧治療状況と脳出血発症との関連を検討することを目的として、客観的な処方記録に基づくケース・コントロール研究が実施された。

## Q どのような試験が行われたか

A 脳出血多発が問題となっていた沖縄県平良市の高血圧患者を対象とし、脳出血を発症した患者(ケース)は、発症前の2年間で調査対象期間とされた。発症しなかった患者(コントロール)は高血圧が確認された次の年度である1992年4月から1994年3月までの2年間で調査対象期間とした。両者の高血圧治療歴を比較する形のケース・コントロール研究として行われた。

受診状況および処方降圧薬等については、レセプト情報並びに医療施設への問い合わせによりほぼ完全に把握した。

## Q どのような成績であったか

A 脳卒中発症前に高血圧の既往のあることが確認されたケース36人と、対応するコントロール153人について比較を行った。ケース・コントロール研究ではオッズ比という指標によって、相対リスクが計算される。表に示すように、継続治療に対して、受療なしでは6.3倍、受療中断では4.9倍と有意なリスク増大が認められた。表には示さなかったが、受診月数および降圧薬投与月数が少ないほど有意に脳出血発症リスクが高い傾向が示された。

また、住民健診によって高血圧であったことが確認されたケース20人と対応するコントロール86人に限定したサブグループについても、受療状態が不良な場合に有意な脳出血発症リスクの増大が確認された。

脳出血発症と高血圧治療の受療状態

| 受療状態 | ケース群<br>n=36 | コントロール群<br>n=153 | オッズ比 |         |
|------|--------------|------------------|------|---------|
| なし   | 16           | 36               | 6.27 | p<0.001 |
| 中断   | 13           | 30               | 4.94 |         |
| 継続   | 7            | 87               | 1.0  |         |

## Q この研究からどのような知見が得られたか

A 高血圧者における降圧薬治療と脳出血発症との関連についてケース・コントロール研究を行った結果、継続的な高血圧治療と比較して、脳出血発症リスクは未治療で6.3倍、受療中断で4.9倍に達することが明らかになった。脳出血発症予防のためには、高血圧者に対する適切な血圧管理を行うことが重要であるといえる。



この研究の原著論文

藤田利治 ほか：高血圧者における脳出血発症と高血圧治療状況との関連についてのケース・コントロール研究：薬剤疫学, 5 (1), 1-10, 2000



## 医療消費者

## 市民グループ紹介コーナー(10)

## 日本リウマチ友の会

“リウマチ—この身近な難病—”これは日本リウマチ友の会が、啓発活動として行っている「リウマチの写真展」の題名です。この題名のとおり、リウマチは聞き慣れた身近な病気です。リウマチ患者は全国に70万人いるといわれています。しかし、原因不明で治療法は確立されず、患者は激痛とともに関節の変形や破壊による障害も生じて、一生付き合わなければならない「難病」です。

たえない痛みで、日常生活が不自由になる場合もあるのです。リウマチは初期の治療が大切で、早期診断、早期治療で進行を抑えられるようになりました。リウマチ科の標榜が実現し、その専門医に受診し、個人差が大きい病気だけに、一人ひとりに一番合う治療法を見つける事が重要です。リウマチ・アレルギーの国立「臨床研究センター」が設立され、レベルの高

い診療や研究成果が期待されます。

日本リウマチ友の会は長期の療養により、精神的、経済的、社会的に多くの問題を抱えた患者同士が「リウマチに関する正しい知識を広め、リウマチ対策の確立と推進を図り、リウマチ性疾患を有する者の福祉の向上に努める」という目的をもって発足しました。

1960年に国立伊東温泉病院で入院治療を受けた152名の患者で「伊東リウマチ友の会」として発足し、翌年「日本リウマチ友の会」と改称しました。

1970年に社団法人の許可を受け、社会的に認められると同時に、公的責任をもって活動することとなりました。

現在、会員数は22,400名、支部が全都道府県に47支部があり、地域に根付いた細やかな活動や地方自治体などへの働きかけを活発に行っています。

## 友の会の活動内容

## ●療養誌「流」を発行

最新、最善の医療について、リウマチへの理解を深める目的で発行しています。

年5回発行して、最近号はNo.215号で第41回総会・大会報告を掲載しました。No.214号ではリウマチ患者が利用しやすい宿を特集し、非常に好評です。

5年ごとに患者の実態調査を実施して、その結果を「リウマチ白書」として発行しています。創立40周年記念として、「2000年リウマチ白書」〈総合編〉〈啓発編〉〈資料編〉〈患者の声編〉〈県別資料編〉を制作しました。

## ●全国大会・医療講演会・支部行事

専門医の講演やシンポジウム、会員の体験発表、リウマチの写真展、自動具展示など、全国の会員の交流親睦の場になっています。

## ●専門医の紹介

リウマチの専門医を紹介し、リウマチ専門医による医療相談をしています。

リウマチ手帳を配布し、患者さんの検査結果と薬などを記録できるようにしています。

## ●専門書・自助具の紹介、頒布

## ●ホームページ

活動内容の情報を提供しています。



## 「社団法人 日本リウマチ友の会」

理事長：長谷川 三枝子

〒101-0047

東京都千代田区内神田2-7-7 新内神田ビル3階

TEL: 03-3258-6565 FAX: 03-3258-6668

ホームページ: <http://www.nrat.or.jp>

## 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とした医療シリーズ・シンポジウムを平成13年12月1日(土)東京で、平成14年1月19日(土)名古屋にて下記のプログラムでそれぞれ開催いたします。

平成13年1月に仙台で開催された第4回医療シリーズ・シンポジウムで初めて試みた「おくすり相談会」が好評を博しましたので、名古屋でも引き続き愛知県薬剤師会の全面的なご協力を得て実施いたします。12月初旬には中日新聞に広告をし、事前に市民の方からご質問をお受けしておいて、当日、薬剤師会の先生方から壇上で回答して頂く予定です。

市民公開で入場料は無料です。多くの方々のご参加をお待ちしております。

## 第6回 医療シリーズ・シンポジウム(東京)

あなたはくすりの  
何を知っていますか?

■日時: 平成13年12月1日(土) 13:30~16:10

■会場: ヤマハホール  
東京都中央区銀座7-9-14  
TEL: 03-3572-3139

■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)

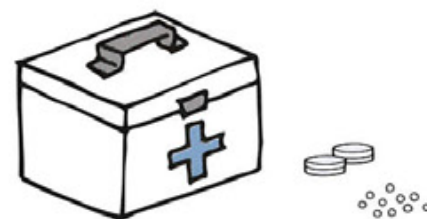
ゲスト講演: 「木瓜」立川らく朝(落語家・医師)

くすり常識クイズと解説: 海老原 格(日本RAD-AR協議会理事長)

専門家の講演: 「ずっと飲んで大丈夫? 本当に安全? ...くすり」

寺岡 多香子(エンゼル薬局)

(敬称略)



## 編集後記

第2回コミュニケーション研究会(本誌Vol.12, No.3参照)は、基調講演に患者団体、看護婦、医師の三者をお呼びし、それぞれの立場から「患者の心」と題して講演を頂いた。テーマは「インフォームド・コンセントの確立を目指して」であった。看護婦の立場から講演して頂いた西村氏は、排泄ケア専門の看護婦で、また日本コンチネンス協会の会長を務めている。排泄ケアに関する諸問題の解決方法の進歩と向上を目指し、努力されている。患者中心の医療の実現が求められている中で、西村氏のお話を聞き、看護婦の役割が大きいことに改めて認識をさせられた。

折しも、「米国で最も尊敬される職業はナース」という雑誌の記事を目にした。記事ではナースが1位であるという。記事によると、「いま最も尊敬されている職業は、聖職者でもプロフェッサーでもない。医療界を代表するドクターをも差し置いて、トップに輝いているのはナースである。この世論調査が始まって以来、10年

## 第7回 医療シリーズ・シンポジウム(名古屋)

あなたはくすりの  
何を知っていますか?

■日時: 平成14年1月19日(土) 13:30~16:30

■会場: 名古屋市中企業振興会館 7F「メインホール」  
名古屋市中千種区吹上2-6-3  
地下鉄桜通線「吹上」駅下車5分  
TEL: 052-735-2111

■定員: 430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)

服部 勝彦(愛知県薬剤師会会長)

ゲスト講演: 「心と健康、潜在意識とコミュニケーション」

立原 啓祐(メディカルタレント)

専門家の講演: 「生活習慣病—糖尿病と上手につき合うには」

堀田 鏡(中部労災病院院長)

おくすり相談会: (社)愛知県薬剤師会

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)



程は薬剤師が最高の地位を保ち続けていたが、最近入れ替わった。なぜこれほど大きな信頼を勝ち取ることができたか。最も際立って評価されている部分は、プロ意識の高さである。患者の命を守る最も近い立場にいるのは自分達である、という自覚が極めて強く、ドクターの指示に少しでも疑問があれば納得するまで議論する。その義務感が知らず知らずのうちに患者の、国民の気持ちにフィットしたのであろう。ナースの勉強量はすさまじく、学位を持つナースも多数いる」とのこと。

RAD-AR活動の一つに「場の提供」も考えられるが、その場に医師、薬剤師、行政もいる、患者さんもある、また看護婦さんもある、そして一つのテーマについて議論し成果をあげる。そういったことが活発になれば、いいな—と思っている次第である。

(H.I.)