

# RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 62 May. 2004

Vol.15  
No. 1



## ◀ CONTENTS ▶

- 第13回理事会と第23回通常総会を開催 ..... 2
- ファーマコヴィジランスの基本概念 ..... 4
- 絵文字(ピクトグラム)28種類を考案 ..... 6
- 欧州におけるファーマコヴィジランス教育 ..... 8
- 日本における病院のメディカル・ガバナンス ..... 10
- 視聴覚障害者・高齢者対応アクセシビリティテクノロジー ..... 11
- 健康と医療フォーラムに参画 ..... 13
- SAMMガイドラインをご存知ですか? ..... 14
- ねりま健康づくり道場各論講座 ..... 15
- くすりの情報ステーションリニューアル ..... 16
- 網膜剥離友の会 ..... 17
- RAD-AR News アンケート結果報告 ..... 18
- 平成16年度 啓発シンポジウムのご案内/編集後記 ..... 19



# 第13回理事会と第23回通常総会を開催



平成16年3月10日午後、経団連会館で開催された理事会と通常総会にて、平成16年度事業計画および予算、出版業に係る法人の設立が提案され、原案通り承認された。

「平成16年度事業計画および予算」については、平成15年度事業の成果の概況を報告した後、活動の基本方針および目標を掲げ、薬剤疫学関連、コミュニケーション関連、その他事業関連の3本柱での具体的活動について説明するとともに社会的認知と信頼を得るための積極的な活動を提案した。育薬アカデミー(仮称)の設立(薬剤疫学関連)、地域住民を対象とするくすり

相談の開催(コミュニケーション関連)、健康と医療フォーラムへの出展(設立15周年記念行事)を新しい事業として盛り込んだ。予算については1億7,550万円(前年比約93%)であり、それぞれの事業で積極的な活動が求められる。

「出版業に係る法人の設立」は、当協議会では収益事業を行わないため、出版業の部分を別法人化して別会計として対応するものである。当協議会の100%出資で4月より「有限会社レーダー出版センター」として発足する。

## 平成 16 年度 事業 計 画 の 概 要

### 1. 基本方針

1. 医薬品に関する患者さんのヘルスリテラシー<sup>\*1</sup>を高める観点から事業を展開する。
2. 併行して、病気になってあわてぬよう、若年期からの医薬品教育に取組む。
3. 事業の展開に当って、PDCA<sup>\*2</sup>を念頭に置く。
4. 協議会が、より一層、社会の認知と信頼を得るよう、広報に努める。

### 2. 事業の目標と特記活動

- (1) 薬剤疫学事業関連—薬剤疫学の啓発と普及
  - 1) セミナーを通して、医療・医薬品関係者に、薬剤疫学の理解とその応用について啓発し、業務、研究に役立てもらう。
  - 2) 薬剤疫学に必要なデータベースの構築と、それを利用した研究を進める。
  - 3) 海外での活動を調査、研究し、国内のそれに役立てる。



くすりの適正使用協議会  
会長 渡守武 健

## 渡守武会長の所信

今日、企業は、相異なる二つの局面にさらされているのではないでしょうか。一つは、市場のグローバル化、国境の希薄化、研究開発投資の世界規模での競争など容赦のない局面です。もう一つは、近ごろよく目にし耳にするようになりました、CSR(corporate social responsibility)、SRI(socially responsible investment)という概念に代表される「企業の社会的責任」という局面です。

特に、社会的責任は、利益を社会に還元するだけの社会貢献とは異なり、社会を構成する一員として一定の責任を果たすこと、例えば消費者保護、環境対策、地域貢献などにも配慮するような企业文化を育てることが企業の持続的成長にとって重要であるという考え方から言い出され、欧米諸国では実践されているものです。

企業活動に対する消費者の目が厳しくなっていることに根がありそうです。

こうした二つの局面への対応が要請されていることを見ますと、企業はどうあるべきかと改めて考えさせられます。

ところで、製薬企業の社会的責任はどうでしょうか。人の生命、健康に直に関係するくすりという製品を世に提供していますから、これまで述べてきたこと以上の責任があると思うのです。それは、くすりを患者さんが安心して安全に用いられる、そして、患者さん自身のQOLを高められるという精神的満足、感動を患者さんに提供することまでを配慮することではないかと考えています。

協議会は、こうした製薬企業の社会的責任を考えて、活動を展開していました。早いもので、この5月で、皆さんに支えられて、満15年になります。厚く感謝を申し上げます。15年という節目を迎えるにあたって昨年、名称を「くすりの適正使用協議会」に改め、二人の個人に会員として加わっていただきました組織変更を行いました。一段と、社会に協議会の存在をアピールし、ひいては製薬企業の評価を高めてきたと思います。

さて、協議会の次の方向です。医療は今後「予防」に重点が移っていくはずですので、協議会として子供時代からの健康教育、くすり教育そしてそれを支える情報提供に力を注いでいきたいと思います。そしてその成果を「三猿」、つまり三様の姿勢をした猿の像の逆をいく「見る猿」、「聞く猿」、「言う猿」になって社会に訴えていこうと考えています。

### (2) コミュニケーション事業関連 —患者さんの医薬品適正使用の推進

- 1) シンポジウムを通して、患者さんに医薬品の本質、基本を学んでもらう。
- 2) 「くすりのしおり<sup>®</sup>」を質的、量的に充実する。
- 3) 児童への医薬品適正使用教育に取り組む。
- 4) 海外での活動について情報収集し、国内のそれに役立てる。

### (3) その他事業関連—協議会の新しい方向を探る

- 1) 収益事業である出版を取り扱う法人を別に設立する。
- 2) 医薬品市販後安全対策に資する事業を検討する。
- 3) 協議会設立15周年事業を行う。
- 4) 医薬品、サプリメントなど保健に用いられている薬物に関する情報の収集、評価、発信の事業を行う。

\*1 WHOでは、「個人が健康を増進し、維持するための情報を入手でき、それを理解し利用するための意欲および能力を決める認知的・社会的スキル」と定義している。

\*2 PDCA : Plan・Do・Check・Action

## ファーマコヴィジランスを理解するために No. 1

# ファーマコヴィジランスの基本概念



くすりの適正使用協議会海外コーディネーター 鈴木 伸二

ファーマコヴィジランス(以下PV)という表現は、フランスでは既に1973年に医薬品安全性関連システムに対して導入されており、80年代にはフランスの公衆衛生法の中にもこの用語が取り入れられていた。すなわち、1984年5月以降フランスでは副作用自発報告を厚生当局に提出する際の対応機関としてフランス国内各地にCentre Regional de Pharmacovigilanceが設置されていた。当時、この表現は市販後医薬品の副作用調査を対象にした概念に使われていたが、その調査・評価対象としてリスク・ベネフィットの評価にまでその概念を拡大すべきとの考えは既に一部の識者により提唱されていた(Benichou, 1992)。

なお、ヴィジランスという表現は語源的にはラテン語に由来し、スペイン、イタリア、フランスなどで今日でも日常用語として普通に使われている表現である。

### ドラッグ モニタリングとファーマコヴィジランス

当時の世界の趨勢は市販後の副作用個別症例報告の収集、評価、伝達の段階であり、これらに焦点が当てられていたドラッグ モニタリング全盛時代であった。当時に出版された「Monitoring for Drug Safety」(Inman, 1986)はドラッグ モニタリングのバイブルともされ、その後間もなく薬剤疫学の導入がなされるようになり、PVという表現そのものはあまり普及していなかった。さらに、リスク・ベネフィット比の評価実施に際しての方法論の困難、未熟さもあって、この表現はフランス国内のみにその使用が限局され、本来の意味の考察についてはあまり脚光を浴びてこなかった。

もっとも現実にはこのPVという表現はフランス国内でも前述のような世界的な趨勢に影響され、ドラッグ

モニタリングや市販後調査(PMS)とほぼ同義語として扱われていたのが実情であった。そのような背景のひとつには、このPVという表現はフランス人のフランス語重視の観点から英語表現は当然のことながら避けられ、英語表現のドラッグ モニタリングに相当するフランス語として使われていたことにある。

### 概念の拡大

一方、欧州共同体EUの前身の歐州連合ECの時代には、既に医薬品の安全性関連分野にはPVの表現が使われていたが(例えば、Council Directive 93/39/EEC, June 1993)、依然として市販後の安全性が中心であった。その後にEUが発足し、その組織の中に医薬品安全性関連組織が1995年1月に設定され、そこではPVの概念はかなり拡大されるようになっている。

ここでPVの意味するものが、従来のドラッグ モニタリングとか市販後調査などの概念から拡大されるようになった背景には医薬品開発、申請が世界的な規模で行なわれるようになり、従来の市販前・市販後という概念の線引きが不明瞭になってきたこと、安全性問題は市販前・市販後も総体的に評価すべきこと、最終的にはリスク・ベネフィット評価をも考慮すべきとの概念のもとにこのPVが使われるようになってきた。

したがって、総合的にはこのPVの対象は動物実験データ、前臨床データ、治験データ、市販後データ、薬剤疫学データ、リスク・ベネフィット評価データなどを総合的に掌握したものを念頭においたものになるべきと考えられるようになっている。ちなみに、PVの国際学会(International Society of Pharmacovigilance)は従来の欧

州PV学会 (European Society of Pharmacovigilance) が2000年9月のイタリア ベローナでの会議で改組され、発足したものである。

## 点情報処理から面情報処理へ

現実に医薬品のリスク・ベネフィットのバランスを常に評価する場合、リスクについても従来のような市販後のドラッグ モニタリングだけのデータだけでは不十分であり、総合的な評価という見地からのPSUR<sup>1)</sup>の導入や薬剤疫学研究の導入などに進展している。さらに、薬剤のリスクそのものの評価に際しても市販後データだけを考慮するのではなく、動物実験データから治験段階、そして市販後段階へと常にコンスタントに総合評価されるべきと理解されている。

つまり、かつてのようにそれぞれの副作用自発個別症例を収集し、対応するといった「点情報処理」から、継続した総合評価のフォローアップという「面情報処理」に移行し、その延長線上にPSURがあり、薬剤疫学があり、またリスク・ベネフィット評価があると理解することができる。

このような状況下にCIOMS<sup>2)</sup>の活動部会がリスク・ベネフィット評価を研究テーマとして取り上げ、最終的に[Report of CIOMS Working Group IV : Benefit-Risk Balance for Marketed Drugs] (1998) として報告書が作成されている。この報告書は当協議会で翻訳され、「市販後のベネフィット・リスクバランス評価方法の検討」という報告書にまとめられている。また、最近ではICH<sup>3)</sup>が[Pharmacovigilance Planning, E2E] (案) を2003年11月に公表している。

ただ、ICHの動向は行政指導型のものであり、いまだPVが本来意味している分野にまでは余り踏み込んでいないのが実情である。似たような傾向はFDAにも見られるが、これは行政サイドからは当然のことであっても、PV本来の広い範囲まで対象にするのは現時点ではいさか無理がある。

## 治験段階への積極的な関与

したがって、このPVが従来のドラッグ モニタリングと根本的に異なる点は前臨床段階、治験段階への積極的

な関与である。日本語でもそのまま表現されているPMSは文字通り市販後段階のみに焦点があてられている。治験段階には企業の市販後調査部門は今まで関与していないかったし、ましてや副作用個別症例の評価に際して前臨床段階のデータまでを常時参照・考察することは現実的には軽視される傾向が強かった。

さらにリスク・ベネフィット比評価にまでPVの対象が拡がるとベネフィット評価に際して医療経済的な要因、つまり薬剤経済学への関与まで考慮する必要性が出てくることになる。また、リスク評価に関連して動物実験データの管理・評価までも考慮することも重要なポイントにもなってくる。さらに、治験時の安全性評価への関与(例えば、二重盲検試験時の薬剤キーコード管理、イベント評価)など従来は市販後調査部門が無関係とされ、他部門の業務であったような業務までも同部門で管理・評価し、その活動範囲を拡げる必要があることになる。最近の新薬認可に関して動物実験データの無視ないし軽視が指摘され、認可への疑問が呈されているのも、安全性を管理する部署ではそのような基礎データ評価がルーチンになされておらず、また、企業内の最終申請に際してのデシジョン メーキングへの関与の可能性が全くないことも由来する。しかし、逆にそのような関与があることは安全性部門の責任も当然拡大されることを意味している。

## おわりに

ただ、現在のPVの趨勢は企業対行政の枠組みの中で議論、推進されており、実際の医療現場の医師に対する教育、ガイドラインのようなものは残念ながらその検討課題には入っていない。さらに、本来医薬品安全性問題の基礎となっているものは個々の副作用症例の詳細データの収集、十分な医学的評価であり、その集大成がすべてのPV活動の根源になることを忘れてはならない。

なお、本号の「ヨーロッパだより」に「欧州におけるファーマコヴィジランス教育」が掲載されており、PVの全体の傾向、概要を理解することができる。

1) PSUR : Periodic Safety Update Reports (定期的安全性最新報告)

2) CIOMS : Council for International Organization of Medical Science (国際医学団体協議会)

3) ICH : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (薬剤規制のハーモナイゼーションに関する国際会議)



# くすりの正しい服用、使用上の注意が一目でわかる 絵文字(ピクトグラム)28種類を考案

道路標識やトイレの案内標識などのピクトグラムが目につくが、このほど、くすりの適正使用協議会はくすりの服用を間違えない環境づくりを目指し、くすりの種類、使用方法などについて子供から高齢者まで誰でも親しみをもって理解できるように、ピクトグラム28種類を考案した。

## くすりの正しい理解のために

このピクトグラムは、ユニバーサルデザインフォーラム(任意団体)の協力を頼って、当協議会が考案したものである。

ピクトグラムは、人の顔、ナイフやフォーク、太陽や月といった、だれでも分かる要素を組み合わせ、禁止事項は赤い円に赤い斜線を入れ、注意事項は黄色のひし形とし、正しくすることが求められる行為を黒い四角とした。例えば、眠気の副作用は、黄色のひし型をベースに眠っている人の顔の絵で示される。

小学生の段階からくすりについての教育を取り入れ、子供たちが正しいくすりの知識を身につけること、さらに製品説明書や薬袋などに表示して、大人も含め使用者がくすりの適正な使用方法を一目で理解できることを目指している。くすりの使用方法についても、例えば、当協議会の調査によれば、「1日2回食間に服用」とあるのに、朝・夕の食事中に服用してしまった事例があるように正しい服用の啓発が求められていた。

なお、これら28種のピクトグラムは、インターネットを利用した理解度調査の結果、80%以上が理解できたものを採用している。今後は、さらに、種類を増やして普及させたい。

当協議会が平成13年に行った調査によれば、小学生に対するくすりの教育は、全く普及しておらず、教育が行われている場合でも個人レベルに近いものしかないことが明らかになった。くすりの適正使用に関して、日本では小中学校で適切な教育がなされていないのが現状である。

このため、医薬品の適正使用を教育するひとつの手段として、ピクトグラムの開発を行った。

普及の第1段階として、平成16年2月25日にマスコミ

関係者向けに、ピクトグラムの発表会を開催した。その発表内容が、テレビや多くの新聞紙上を通して、一般の方々に報道され、大きな反響を呼んだ。

その後、3月1日(月)に当協議会のホームページに絵文字を掲載し、広く利用して頂けるよう、無料でダウンロードサービスを開始した。今後は、絵文字を紹介した小冊子、ポスター、絵文字シールの作成、配布も考えている。

さらに、今年の8月には“からだ博”(本誌P.13参照)に 出展し、くすりの適正使用の啓発に努めていきたい。

## ピクトグラム考案の背景

1991年9月、当協議会委託研究会で、『「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』』が中間報告としてまとめられ、その提言の中に「医薬品の扱い方を示すビジュアル文字の開発」が挙げられている。

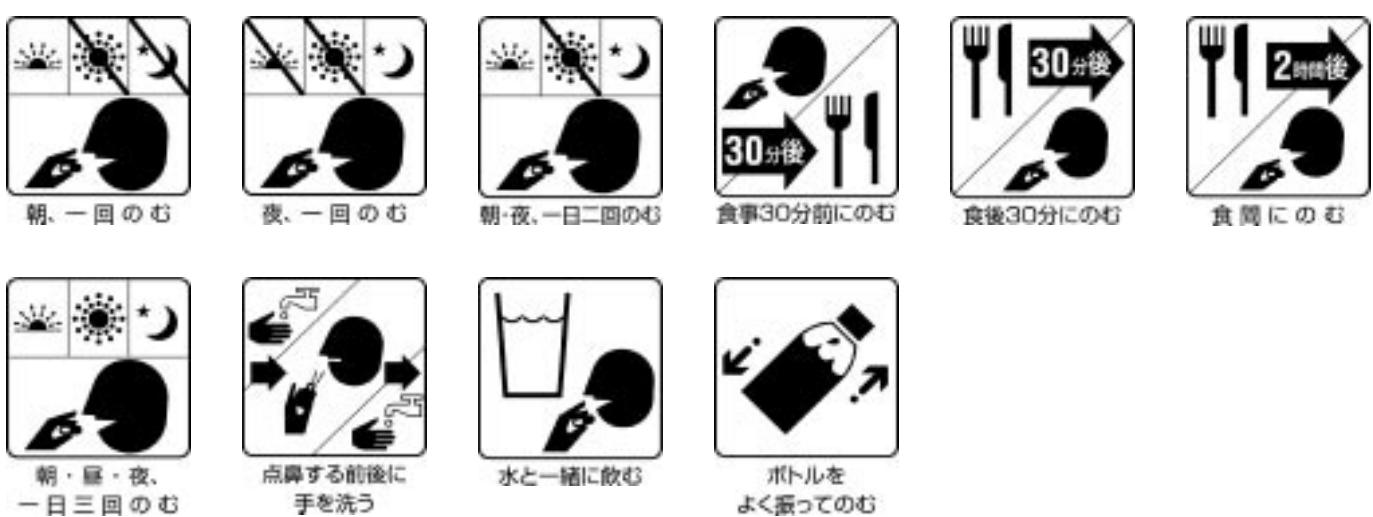
2000年11月、厚生省医薬安全局が「医薬品に関する医療事故防止対策(案)に寄せられた意見について」について、パブリックコメントを求め、それに対する同省の考え方について、「絵文字による記載の必要性」を挙げている。

当協議会は「児童及び青少年のくすり教育プログラムガイド」を今年3月に編纂した。これは学校薬剤師、養護教諭などがくすりについて指導する際の指針・要領として活用されることを考えて作成している。さらに、児童だけでなく、児童に大きな影響を与える親、薬剤師などの医療提供者の役割も含めている。その中でピクトグラムをくすり教育の一手段として紹介し、今回の発表となった。

## くすりの種類・形状について



## くすりの用法・飲み方について



## くすりの取扱い(禁止・警告)、使用上の注意について





# ヨーロッパ便り

くすりの適正使用協議会  
海外コードィネーター

鈴木 伸一

# 欧洲におけるファーマコヴィジランス教育

最近はこのファーマコヴィジランスという言葉が先行し、その実態について十分に掌握、理解されているとは必ずしも言えないようである。それはこの言葉がここ数年間に主として企業関係者によってのみ使われ、医療関係者にはいまだあまり縁のない表現であるからであろう。現在、日本の企業もそうであるが、世界的にみても企業内でファーマコヴィジランス業務に精通している人はあまり多くはなく、またそのような業務に精通している専門家を企業内で育成するのは極めて困難な状況にある。その大きな理由のひとつは煩雑、かつ日々増大する日常業務(その大半は行政対応作業)に追われているため、なかなかそのような専門家の社内育成が思うようにならないことである。

それゆえに、ファーマコヴィジランス部門で新しい人員、特に経験者を補充することは難しく、したがって、他社での経験者、専門家を獲得するほうが手っ取り早いことになる。例えば、ファーマコヴィジランス部門で数年以上経験を積んだ人が転職する場合、全く問題なく簡単に新しい会社に就職することができるのもそのような背景が関係している。これは欧洲でも同じような状況にある。しかし、現実には他社からそれなりの経験者を獲得することはなかなか思うようにはならず、結果的には自社内で教育、それもtraining on the jobでゆっくり時間をかけて教育せざるをえないのが現実なのである。

## ファーマコヴィジランスの教育プラン

このような状況が影響しているのかもしれないが、欧洲では医薬品安全性関連の色々なセミナーが随時開かれるようになっている。このようなセミナーの種類は大きく分けて行政機関が開催するもの、民間のセミナー専門会社が開催するもの、DIA<sup>1)</sup>のような団体組織が開催するものに大別することができるが、その中でも特に、民間の会社が開催するセミナーは時として非常に体系的にも良いプログラムが組まれている場合がある。ここ数年間に安全性関連をテーマにしたセミナーは当地欧洲では頻繁に開催され、そのほとんどがファーマコヴィジランスの表題のもとで開催されているのも特徴かもしれない。これも医薬品の安全性関係への関心、規制、グローバリゼーションなどが影響しているようである。この分野で最近開催されたセミナーのひとつに ファーマコヴィジランスの教育を目的と

したものがあるが、非常にそのカリキュラムが良くできているのでここにご紹介する。

このファーマコヴィジランス教育プランは、対象者の経験に応じて三段階でそれぞれ三日間の教育カリキュラムが組まれている。つまり、ファーマコヴィジランス業務に関して全く経験のない人、二、三年の経験がある人、最終的に高度の知識と判断・決定能力を必要とする人の三段階レベルで教育するようになっている。

## 初等レベルの教育内容

全くの新人教育に際しては、まずどうしてファーマコヴィジランスのような業務が必要なのかとの認識を深めることにある。殊に今日のような国際的な情報交換が当たり前の状況下ではWHO<sup>2)</sup>、CIOMS<sup>3)</sup>、ICH<sup>4)</sup>の活動内容の理解から始まり、安全性情報関連の業務用語の定義の理解、新薬申請業務との関連性の認識、治験時の安全性情報と市販後安全性情報との関係、市販後調査関係の規制・規則・業務の掌握、各国行政当局の安全性関連規則の理解、副作用の因果関係評価の方法・意義、前臨床データならびに動物実験データ活用の理解・意義、医薬規制用語集MedDRA<sup>5)</sup>の理解、治験における二重盲検試験の安全性の取り扱い、PSUR<sup>6)</sup>の目的・構造、妊婦に投与時の安全性情報・対応、薬物動力学・薬物動態学の関与、副作用評価各論の概要(肝関連副作用、血液関連副作用、心血管関連副作用)などが網羅されている。

ここで既に副作用因果関係評価の各論、つまり、各主要臓器別の副作用評価方法に言及していることは日本の実態とは若干異なるかもしれない。それは日本の状況とは異なり、欧州の企業内のファーマコヴィジランス業務従事者のほとんどが医師であるので、初等レベルとはいえ当然医学的な観点からの副作用因果関係評価がテーマになってくるわけである。

## 中等レベルの教育内容

ここでは副作用症例個別レベルでの問題から薬剤疫学的研究の導入の目的・意義、安全性情報の要約報告書の作成、前臨床データの治験関連資料への反映、治験実施に関する規則の掌握、治験時の安全性関連データベースの構築、治験ケースカードの作製、MedDRA適用の実際・

問題点、製品基本情報の作成基準・問題点、PSURの作成、治験後のリスク・ベネフィット評価、シグナルの意義・検出、社内での標準業務手順書(SOP)の作製、市販後副作用症例の電子化報告書の作成、統計手法の理解・意義、CIOMS WG V報告書(ファーマコヴィジランスー市販後監視への新しい取り組みー)の準用、GCP<sup>7)</sup>の理解並びに市販後調査・研究への影響、安全性データベース構築などが取り込まれている。

ここでも明確なのは、ファーマコヴィジランス業務には治験時の安全性問題も大きく関与していることである。つまり、従来の市販後調査という概念中心とは格段にその対象範囲が拡大されていることである。もっとも、拡大されているというよりはそもそもファーマコヴィジランスの概念が始めからそのようなものであったということになる。

## 高等レベルの教育内容

ここではグローバルな見地から ファーマコヴィジランス業務を総体的に運営することに重点が置かれている。例えば、提携関係にある他社との ファーマコヴィジランス業務の連帯・責任分担、ファーマコヴィジランス業務のコンプライアンス・自己査察、ファーマコヴィジランス業務への自社内の独立監視組織、製品安全性レビュー委員会の設定、市販後調査・研究のデザイン設計、製品回収・認可取り下げへの基準、総合的なリスク・ベネフィット評価、安全性関与のクライシス・マネジメントなどがそれらの対象になっている。

確かに、このようなカリキュラムをみるとやはり体系的に、しかも集中的に教育、育成することの必要性が理解できるかと思われる。もし日本でもこのような教育セミナーが開催されれば各企業間の安全性対応の質も著しく向上するかもしれない。

- 1) DIA : Drug Information Association
- 2) WHO : World Health Organization (世界保健機関)
- 3) CIOMS : Council for International Organization of Medical Science (国際医学団体協議会)
- 4) ICH : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (薬剤規制のハーモナイゼーションに関する国際会議)
- 5) MedDRA : Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs (医薬規制用語集)
- 6) PSUR : Periodic Safety Update Reports (定期的安全性最新報告)
- 7) GCP : Good Clinical Practice (医薬品の臨床試験の実施に関する基準)



平成16年 1月／2月

# 運営委員会特別講演

平成16年 1月

## 日本における病院の メディカル・ガバナンス

立教大学法学部  
国際比較法学科  
助教授

早川 吉尚

### メディカル・ガバナンスとは

ガバナンスは日本語になりにくい言葉だが、憲法における国会、裁判所、内閣の三権分立のように、壊すことができない基本的システムで、そのシステムによって組織がうまく機能する体制を作ることを指している。

この言葉が頻繁に使われるようになったのは会社法の分野であり、具体的にはコーポレート・ガバナンスである。コーポレート・ガバナンスとは営利社団法人である株式会社の①コンプライアンス(遵法性)を高めるために、あるいは②経営効率性と競争力の向上のために、牽制機能をどう持たせるべきかという議論である。

メディカル・ガバナンスとはそれを病院に当てはめたものである。企業の場合の①コンプライアンスは、病院においては医

療過誤とそれに伴う違法行為の防止を指し、②経営効率性と競争力の向上は、医療法人の健全経営に当たる。現在は、なぜメディカルエラーが起きるのか、そして事後処理が混乱するのかを分析し、それを防止するための①に関する議論が主流であるが、本日は②を中心にお話したい。

正が行われた。

一方で病院の構造を見ると、社団法人の場合、あたかも法人に出資している社員総会がガバナンス機能を持つように見えるが、必ずしも社員総会に加盟する社員が出資者ではないことを含め、実際その機能をほとんど発揮していない。財団法人にいたっては、理事会さえ押さえておけば理事長の独走を止める者は誰もない。もちろん、病院は公益を目的として設立され、見張り役として許認可権を持つ監督官庁が存在する。しかし、昨今の不祥事や経営破綻を見れば正しく機能しているとは思われない。

さらに医療法人の理事長は医師に限るという制限がある。少し過激かもしれながら、よい医療を提供する医師としての職業倫理は利益を追求する経営者としてのベストと相容れない部分があり、もともとガバナンスが働きにくい仕組みである。



営利社団法人  
代表取締役

↑  
取締役会

↑  
株主総会



社団法人  
理事長      財団法人  
理事長

↑  
理事会      ↑  
理事会

↑  
社員総会

## では処方箋は

メディカル・ガバナンスを働かせるために病院経営会社(Hospital Management Company)というアイディアが生まれている。この会社は病院の医療行為以外の全機能(不動産・設備の確保、資金の調達、運営の代行)を病院からアウトソーシングの形で引き受ける。そして、この会社は病院の経営効率化の責任を負う形で資金を集めるので、株主である銀行、ファンドからの資金集めもより容易にな

る。多数の病院を顧客にすれば、次第にコスト競争力が付いてくる。要するに病院の内部でガバナンスを働かせるよりも外部からコントロールする方法である。マネージド・ケアが主流である米国の例では、保険会社が経営するHMC病院がこのモデルに似ている。しかし、いまだ医師の意識の壁があり、医療行為以外の機能を手放すのを躊躇するために、容易ではないと聞いている。長期的視点から、今日の病院の経営状況、医療への税金の投入、銀行が医療機関に対して

保有する不良債権に対する解決策のひとつとして、このような会社の育成を推進することが役立つと考えている。

医療過誤防止面のガバナンスに関しては、米国は患者へのインフォームド・コンセントを徹底することで解決を図っている。また、日本の現状を解決する示唆に富む著書<sup>\*1</sup>も刊行されている。

\*1 ロバート・B・レフラー教授、「日本の医療と法・インフォームド・コンセント・ルネッサンス」勁草書房2002年

●本稿は早川氏の講演を基に編集部がまとめたものです。

平成16年2月

## 視聴覚障害者・高齢者対応 アクセシビリティテクノロジー



日本IBM  
専任研究員  
浅川 智恵子

### アクセシビリティ

最近、アクセシビリティについて話す機会が増えたが、言葉の意味はまだ十分に理解されていないと実感している。「ITにおけるアクセシビリティ」とは、障害者、高齢者などすべての人が情報機器を操作できるようになることをい

う。コンピュータの利用により、障害者にとっても情報へのアクセス環境は広がっている。この技術を一般化して、多くの人が様々な職種につけるように普及・成長させ、ひいては情報機器へのユニバーサルアクセスを実現させることが私たちの研究の大きな目標である。

コンピュータが視覚障害者にどのような効果をもたらしたかといふと、まず、デジタル点字が挙げられる。点字の電子化により点字情報が増加した。また、通常の文書を読み取りテキスト情報に変換するOCR<sup>\*1</sup>を用いることで、印刷文書へのアクセスが実現した。そして、視覚障害者がコンピュータにアクセスする際に用い、コンピュータ上の情報を読み上げるスクリーンリーダーがある。その後、インターネット時代が始まった。Eメールは視覚障害者と晴眼者の情

報交流を可能にした。またWebは、独力で情報を入手することのできなかった視覚障害者に情報入手の手段を提供した。

日本IBMでの取組みは、1985年から点字プロジェクトを始め、インターネットプロジェクトへ展開し、現在に至っている。点字は修正ができないなど、いろいろな問題がある。また、日本語には点訳上でさまざまな難しさがあり、視覚障害者の情報源が大きく制限されていた。こういう問題を解決するためにまず、点字ワープロを開発した。コンピュータにおいては、デジタル化情報を自動点訳する技術も、すでにいくつか実用化されている。このような自動点訳ソフトは、新聞で紹介されるような活字文章はよいのだが、会話の文章になると、点訳精度は著しく低下する。私たちの研究でも、

100%の精度で日本語の自動点訳を行うのは非常に難しいという結果がでている。しかし、実際は、こういうさまざまなソフトウェアを駆使して、視覚障害者の情報環境が確保されているというのが現状である。

90年代に入って、インターネットを何とか視覚障害者にもアクセス可能にしたいと考え、さまざまなシステムの開発に着手してきた。

## Web上の問題点

私たちの開発した「ホームページ・リーダー」は、1997年に製品化され、現在世界11カ国語に対応しており、多くの視覚障害者の方に利用して頂いている。ただ、最近Webサイトがビジュアル化されてきたことで、Webアクセシビリティが問題になってきている。WebアクセシビリティというのはWebの使いやすさのことであるが、これが使いにくくなっていることが問題となっている。具体的には、文字情報が減り、画像が増えたということである。これは私の主観的な数字だが、1995年にはテキスト情報が95%あった。しかし、2010年には文字情報は5%になると予測している。

それではWebアクセシビリティを実現するための方法だが、米国では法律の制定が進んでおり、Section 508条によって政府およびその関連機関のサイトはアクセシブルでなければならないと規定されている。他にもアメリカ人障害

者法によって、情報のアクセシビリティが守られている。一方、日本ではまだ遅れており、JISが標準化を考え、総務省が指針を公開しているというところにとどまっている。IBMでは、このような社会的な活動に参加するとともに、我々の研究所ではさまざまな技術的側面からのアクセシビリティの実現を目指している。

## 新システムの問題点と見通し

日本IBMは、アクセシブルな情報を実現するためのソフトウェアの研究、そして、すでにあるWebコンテンツを動的にアクセシブルに変換するシステムを開発した。さらに、既存のWebページを視覚障害者にとってわかりやすいページにする、配色を変える、文字や画像のサイズを動的に変換する、高齢者の方々にとって見やすいページにするという自動変換システム「らくらくウェブ散策<sup>®</sup>」を提供している。このシステムは2001年にLYCOS社と評価実験を行い、特に文字の大きさ、画像の拡大、行間の広がりなど高い評価が得られている。

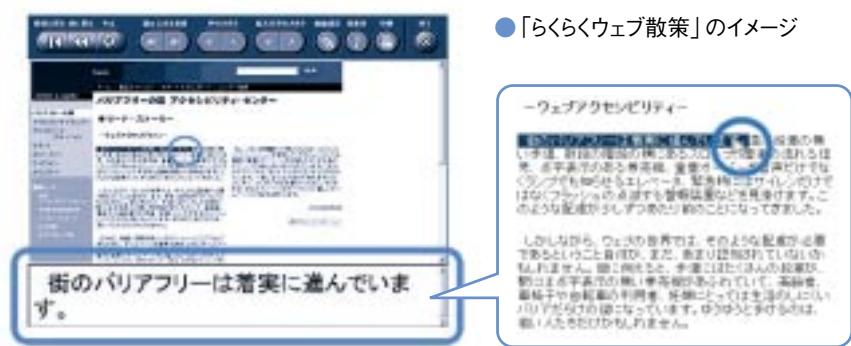
「らくらくウェブ散策」は、視力が低下したことによって文字が読みにくい方、また音声によって情報を読みたいという方々を対象としており、マウスカーソルを持っていくと、その情報を読み上げることができる。加えて、拡大部分の文字を自分の見やすい大きさに合わせて大きくしたり、声の音声を変えたり、聞き取りにくい場合にはスピードを落として自分の聞きやすいスピードで聞くことが可能になっている。

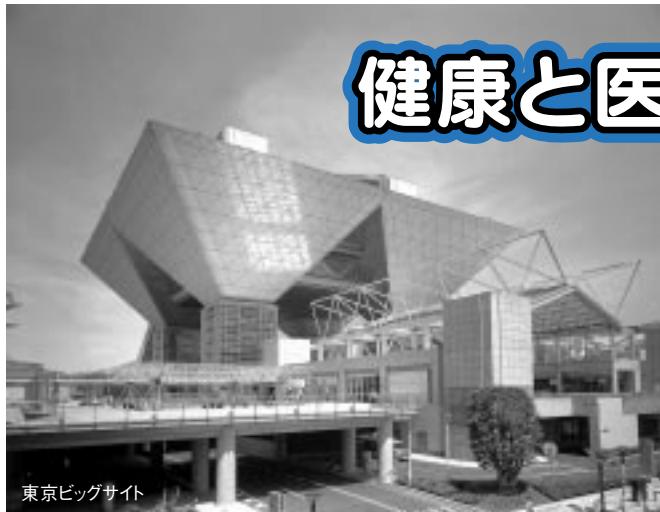
最後に、10年後にはIT環境はどうなっているかを考えてみた。ブロードバンド、ワイヤレスが完全に普及して、ユビキタス<sup>\*2</sup>コンピューティング環境が普及していると予測される。ただ、それを運営し、実現していくのは人間であり、技術と人間のブリッジングが今後も非常に重要なと思う。私たちはこういう技術の開発とともに、その技術を本当に世の中で使って頂ける、やさしい技術にできるよう今後とも研究を続けていきたいと考えている。

\*1 OCR (Optical Character Reader) : 光学式文字読み取り装置

\*2 ユビキタス (Ubiquitous) : 「同時に、いたるところに存在する」「どこにでもある(いる)」という意味。

●「らくらくウェブ散策」のイメージ





東京ビッグサイト

# 健康と医療フォーラムに参画



坪井栄孝前日本医師会会長を委員長とする「健康と医療フォーラム実行委員会」が結成され、当フォーラムの推進にあたっている。シンポジウム、展示会を2本の柱に、最新の医療関連技術、疾病予防・健康増進に向けた新しい活動、患者本位の医療実現に向けた取り組みなどを紹介していく。

「進化する医療～未来・夢への挑戦」を統一テーマに、シンポジウムは昨年の秋から開催されており、8月の展示会までに東京で5回開催され、日本経済新聞紙面やNHKの番組にて情報発信される。

21世紀に入って、高齢社会の進展を背景に「健康と医療」に対する国民の関心はますます高まっている。くすりの適正使用協議会は平成16年度の一般市民を対象としたシンポジウム企画の一環として、日本経済新聞社とNHKが共催する「健康と医療フォーラム」に参画し、8月3日から8日にかけて、東京ビッグサイト（東京都江東区）で行われる展示会に出展する。

一方、当協議会が参画する展示会は東京ビッグサイト西ホールにおいて、製薬、医療機器、IT関連、家電、食品、官公庁、大学などが出展し、6日間で約15万人の来場者を見込んでいる。展示会は「からだ博～みえる、わかる、家族の健康」をテーマにしており、その模様はNHKによって放映される予定である。当協議会としては、このような大規模イベントに参画し、「くすりのリスクとベネフィット」を分かりやすく伝え、別に設けたセミナー会場では地元薬剤師会の協力のもと、実際の「おくすり相談会」開催も検討している。

## フォーラムの全体概要

名 称 健康と医療フォーラム

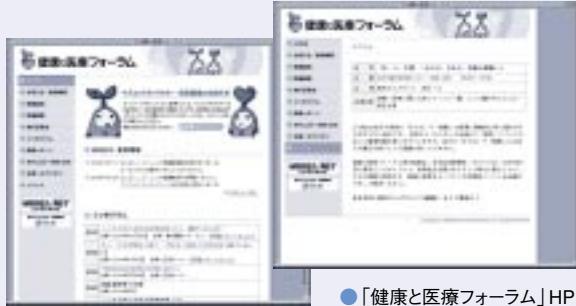
主 催 健康と医療フォーラム実行委員会、日本経済新聞社、NHK

後 援 厚生労働省、文部科学省、経済産業省、国土交通省、総務省ほか

特別協力 日本医師会、日経BP社ほか

構 成  
①シンポジウム 2003年10月、2004年1、3、5、8月 計5回（東京開催）  
「進化する医療～未来・夢への挑戦」をテーマに展示会までシリーズ化し開催。  
②展示会 2004年8月3日（火）～8日（日） 東京ビッグサイト西ホール  
「からだ博～みえる、わかる、家族の健康」をテーマ。  
③地方展開 神戸市でシンポジウムを予定。

健康は自ら心がけるものだが、健康を支援する社会の仕組みを上手に利用することも必要である。本フォーラムでは、一般の生活者が長寿社会を健やかに生きていくために、日常生活の中で自ら実践できる「正しい健康管理法」、病気になった時の「上手な医療の受け方」、健康を支援する制度、産業などの活用法を「正確に」「わかりやすく」紹介することを基本理念としている。



## サム

# SAMMガイドラインをご存知ですか？

SAMM(市販後医薬品の安全性評価)ガイドラインは英國医薬品庁(MCA)、医薬品安全性委員会(CSM)、英國製薬工業協会(ABPI)、英國医師会(BMA)および王立一般医師協会(RCGP)の5者の作業班が作成したものである<sup>1)</sup>。欧米諸国では既にこのガイドラインに基づいてPMS研究が実施され公表されている。

以下に本ガイドラインの内容を概説する。



## 1. 定義

SAMMガイドラインはGuidelines for Company-Sponsored Safety Assessment of Marketed Medicinesの略称で、「実地診療における市販医薬品の臨床的安全性を評価することを目的として実施される公的な調査のためのガイドライン」と定義されている。

1988年に公表されたPMSに関するガイドライン<sup>2)</sup>に代るものである。以前のガイドラインの下で実施された研究にはいくつかの顕著な限界があることが判明した<sup>3)</sup>。SAMMガイドラインは、これらの問題に対応するため策定されたもので、市販医薬品の安全性評価のために実施される企業がスポンサーとなる総ての研究に適応されるものである。

## 2. SAMMの適用範囲と目的

SAMMは、未知の安全性問題の特定(仮説の生成)か、危険の可能性の調査(仮説の検証)を目的として実施される。他の目的で実施される小規模の研究はSAMM研究とはみなされていない。しかし、安全性の評価を目的とせずに実施される研究で、予期しない危険性が見つかった場合には、製造業者は直ちにMCAに報告することが求められている。

## 3. 研究デザイン

本項では、観察的コホート研究、ケース・コントロール研究、症例調査、臨床研究について説明がなされている。

観察的コホート研究では、対象となる母集団、適切な対照群、非介入、症例数について解説されている。ケース・コントロール研究では、通常レトロスペクティブに実施されること、曝露群と非曝露群との比較、またバイアスと交絡を明らかにするよう求めている。臨床試験の項では、無作為割り付けの実施も可能としているが、患者をできるだけ自然の状態のもとで調査すべきであるとしている。詳しくは原著<sup>1)</sup>を参照されたい。

## 4. 試験の実施

企業がスポンサーとなる研究の実施と品質に係わる責任および安全性情報を監視し研究を監督するために独立した諮問グループを指名すること等について述べられている。

## 5. 規制当局との連携

当局との研究計画案の協議と報告、研究の進捗状況の報告、有害反応報告に関する規制の遵守、研究の最終報告書の提出およびその期限、最終報告書の内容などについて述べられている。

## 6. 医薬品のプロモーション

SAMM研究は、プロモーションを目的として実施してはならないこと。また、MRはプロモーション活動とみなされるような方法でSAMM研究に関わってはならないと明記されている。

## 7. 医師の参画

参画医師の役務に対する適正な報酬の容認、および不明朗な報奨金の提供の禁止を謳っている。

## 8. 倫理上の問題

最高度の医療行為と機密保持、個人情報の取り扱いの責任、患者の系統的治療への割り付けと追加調査実施などに関する倫理委員会への付議について解説している。

## 9. 苦情取り扱い手順

研究に問題があると思われる場合は関係先へ照会すべきとしている。

くすりの適正使用協議会の海外情報研究会では、現在このSAMMガイドラインに基づき、わが国における薬剤疫学の手法を取り入れた科学的評価ができる市販後調査ガイドラインの作成作業を進めている。その結果について、専門家のレビューを経て、各方面へ提言する予定である。また、当該研究会では本プロジェクトに関連して、「海外で市販後に実施された安全性に関する調査研究論文の紹介—SAMMガイドラインに基づく—」<sup>4)</sup>と題する内部資料を作成し、会員会社へ配布した。内容は12論文の紹介および参考資料としてSAMMガイドラインを含む関連論文5編(邦訳つき)である。

### 【参考文献】

- 1) Pharmacoepidemiology & Drug Safety 1994 ; 3 : 1-6
- 2) BMJ, 1988 ; 296 : 399-400
- 3) BMJ, 1992 ; 304 : 1470-1472

# ねりま健康づくり道場

## 各論講座 こんな健康づくりを取り入れま専科 ～くすりに関する正しい知識を学ぶ～

「ねりま健康づくり道場」は練馬区保健所が主催して、区民の健康づくりを目指していろいろな講座を行っている。今回は練馬区保健所、練馬区薬剤師会、くすりの適正使用協議会の共催で開催した。

開催日 平成16年2月19日(木) 会場 大泉学園ゆめりあホール  
共 催 東京都練馬区保健所、(社)練馬区薬剤師会、くすりの適正使用協議会



### 第一部

#### 専門家の講演

##### 遠慮は禁物? 先生とのコミュニケーション

嵯峨崎 泰子 (日本医療コーディネーター協会会長)

コミュニケーションにおいてはこれが絶対正解だというものはない。一番大事なのは医師、患者さんの両方にとてストレスとなるべく少なくするよう解決することであり、そのためには相性が大事だ。かかりつけ医を選ぶ時も相性が大事である。治療は医師が患者さんに対して「与える」というものではなくて、医師と患者さんとの関係の中で築いていくもの、あくまでパートナーなのだとということをよく認識して頂きたい。自分の状態を上手に医師に伝えるために、挨拶や言葉遣いなど基本的なマナーや身だしなみも大切だ。

コミュニケーション技術は自己表現力であり、いかに今の自分を相手に伝えるかが大切だ。また、医療は絶対的なものではないので、自分の一番ほしいものをあまり求めすぎないとの現状認識も必要だ。自覚症状をきちんと伝えることがとにかく大事である。



### 第二部

#### おくすり相談会

##### みんなで考えよう・くすりのリスクとベネフィット

回答者：近藤 信忠 (練馬区薬剤師会理事)

関口 博通 (練馬区薬剤師会理事)

伊澤 慶彦 (練馬区薬剤師会理事)

嵯峨崎 泰子

コーディネーター：中村 政記

(くすりの適正使用協議会・コミュニケーション部会長)

第二部は、あらかじめ頂いた質問14問について練馬区薬剤師会の3人の薬剤師と嵯峨崎氏に回答頂く「おくすり相談会」を開催した。コーディネーターは中村政記コミュニケーション部会長が務めた。

まず、コーディネーターから、医薬品には大きく分けて一般用医薬品と医療用医薬品があり、それぞれの薬についての定義が紹介された。

一般用医薬品については、「腰痛、関節痛でくすりを使いたい。については貼付薬、チューブ入りの塗り薬、液状の塗り薬などさまざまな剤形がある。これらは症状によっ

て使い分けが決まっているのか」、「鼻水や咳だけの症状なので医者にかかるほどではない場合、市販の風邪薬をどのような基準で選んだらよいのか」などの質問があり、薬剤師からそれぞれについて回答頂いた。

また、医療用医薬品については、「くすり全般の副作用を知りたい」との質問があり、薬剤師からくすりを飲み始めて ①1日以内ぐらいに出てくる副作用 ②1週間から2週間たって出てくる副作用 ③1ヶ月、3ヶ月などある程度長い期間飲んでいて出てくる副作用 に分けて説明頂いた。

医療用医薬品の個別の質問としては、「利尿剤を服用しているが、脱水の心配はないか。そのほか気をつけることがあるか」、「くすりが変わっただけで心筋梗塞を経験した。ワルファリンというくすりを継続して飲んでいるが、副作用について気をつけることがあるか」、「睡眠薬の長期連用のこと」、「市販薬を数種併用するときの注意点」などがあり、これらについては薬剤師が回答を行った。

コミュニケーションに関する質問としては、「副作用について詳しい説明がほしい」、「くすりの説明書に副作用を書いてほしい」などがあり、嵯峨崎氏から回答頂いた。

# 見やすく、使いやすく…… くすりの情報ステーションリニューアル

くすりの適正使用協議会インターネット・ホームページのオフィシャルトップページがリニューアルされ、2004年1月より公開された。今回の改訂は任意団体のユニバーサルデザインフォーラムに協力を仰ぎながら、レイアウトや配色を大きく変更し、よりアクセスしやすいものにしようという意図の下で行われた。

## 目的のページへすばやくアクセス

従来のホームページでは多くの情報をトップページに掲載していたため、利用者の望んでいる情報がどこに掲載されているか分かりづらく、情報過多で利用しにくい一面もあった。この問題を解決するため、コミュニケーション部会にホームページチームが結成され検討を重ねた。検討結果を協議会事務局がとりまとめ、トップページのデザイン案を作成、作成されたデザイン案をチームメンバーが実際に利用し、使い勝手などについて意見を出し合い、さらに新しいデザイン案を作成するという作業を繰り返した。

この作業の結果、リニューアル後はよりすばやく必要な情報に到達できるようになっている。また、サイトマップを設けて、ホームページの構造がフローチャートで確認できるようになり、目的ページへの到達に新たな手段が加わった。

## 高齢者や視覚障害者への配慮

当協議会のホームページに掲載している「くすりのしおり®」は、2003年に日本医師会のORCA\*システムに情報提供するとともに、医療関係者や一般の方への医薬品情報提供の一助となるようパスワードを廃止した。それによりアクセス数が大幅に増加してきている。

ところが一方で、視覚障害者の多くが「くすりのしおり」を利用する際に使用している、日本IBMの「ホームページ・リーダー」で読み上げができない

との意見を多く頂いた。このため、日本IBMの助言を得て、視覚障害者が医薬品情報を容易に得られるよう、バリアフリーに対応した記述方式に改訂し、2月16日より公開している。

さらに、リニューアルを契機として「アクセシビリティ（高齢者や視覚障害者への配慮）の向上」を念頭におき、色弱や視力の弱くなった高齢者がストレスを感じることなくホームページを閲覧するための支援ソフト「らくらくウェブ散策®」を新たに導入した。このソフトは当協議会のサーバーに常駐しており、利用する場合は自由にインストールが可能である。簡単な操作で読みたい文字を大きくする、文字を音読させる、背景色や文字色を任意に変更できるなど、さまざまなニーズを満たすためのカスタマイズが可能になった。同様のソフトが地方自治体や一部の企業で導入されており、3月1日からは中央官庁では初めて厚生労働省のホームページにも導入されている。

当協議会ホームページチームでは、今後も引き続きホームページの品質を向上させるよう努力していくと考えている。

\* ORCA (Online Receipt Computer Advantage)

日本医師会が推進する「日医標準レセプトソフト」のプログラム・データベース。本誌 Vol.13, No.6 p.9 参照。



# 網膜剥離友の会

網膜剥離友の会は1974年5月22日故清水晃幸医師の患者を中心に設立された。現在の会員数は約1,400名である。会長、副会長、事務局長を始め、世話人は全員ボランティアで会の運営に当たっている。東京での総会に加え、北海道・東北・東海・関西でも、それぞれ年1~2回会合をもち、交流を深めている。

網膜はカメラでいえばフィルムの役割をしている組織である。この網膜に穴があき、眼球内の水がこの穴を通って網膜の下に溜まった状態が網膜剥離である。初期症状には飛蚊症(ひぶんしょう:実際はないのに目の前に虫が飛んでいるように見える)と光視症(こうししょう:実際はないのに眼の中に光が見える)があり、網膜が剥がれても痛みを感じることは全くなない。網膜剥離の発生に大きく関係しているのは、眼球の大部分を占める硝子体(しょうしたい)という組織である。年を取るにつれ、この組織は、ドロドロした有形硝子体と液化した硝子体に分離し、あるとき有形硝子体が網膜から離れるという現象が起こる。これを「後部硝子体剥離(こうぶしょうしたいはくり)」と呼んでいる。これは一種の老化現象で、40代後半から、60代にかけて誰にでも起こるものである。しかしこのとき網膜と硝子体が強くくっついている部分があると、網膜がちぎれて裂孔が生じる。飛蚊症

の多くは硝子体の線維が網膜に影を落としたもので、治療の必要はない。だが飛蚊症が急に増えたり、形が変化したりしたときは、すぐに眼科の診断を受けるべきである。網膜に穴が空いたときの出血が、黒い影となって見えることもある。網膜剥離にはもうひとつ、20代に多く発症するタイプがあり、これも注意が必要である。この場合硝子体の変化はなく、網膜の一部が薄くなり、円い穴が生じる。

網膜剥離には薬物療法などではなく、何らかの手術が不可欠である。友の会が発足した30年前は、網膜剥離は失明することもある難しい病気であった。今では治療法の進歩によって、90%以上は治る病気となり、入院期間も大幅に短縮された。しかし剥がれていた網膜が元に戻つても、もと通りの視力が回復するとは限らない。網膜剥離を放置すると網膜はどんどん剥がれていき、網膜の前に膜が生じてしまう。よい視力を確保するためには、何よりも早期発見・早期治療が大切なのである。友の会は、患者が自分の病気について学び、再発を防ぐことと共に、眼科の医療に対する支援と、網膜剥離の知識の普及に力を注いできた。患者の知識水準を上げ、同時に医療のレベルも上げ、失われる視力をなくすという患者の会である。

## 活動内容

### ●会報の発行

隔月年6回発行。会報名「はくり」。専門医による解説など、最新の医療情報を掲載。独自にアンケートを行って作成した、網膜剥離の手術を多く手がけている病院のリストなどもある。

### ●総会、各地の懇親会の開催

会員の親睦の場であるとともに、専門医による講演が行われ、眼科最前線の知識が得られる場もある。専門医が患者一人ひとりの質問に丁寧に答える質疑応答も、毎回好評を博している。

### ●眼科の医療と研究に対する支援

会の設立当初から、積極的に取り組んできたが、2000年から研究計画の公募という形で進めている。2003年までに、最近急増中で治療の難しい「加齢黄斑変性(かれいおうはんへんせい)」の研究など合計9件に支援を実施、その成果は総会や会報で詳しく公表されている。眼の病気で苦しむ人を一人でも少なくするために、という呼びかけに応えて、毎年会員から募金が寄せられている。

### ●ホームページ

網膜剥離の基礎知識や、一問一答、会員の體験記など、きめの細かな情報を満載。会員の努力によって、

随時最新の内容に改められている。網膜剥離については、電話・ファックスによる問い合わせができるほか、Webを通した相談窓口も設けられている。



「網膜剥離友の会」 会長：加藤 一郎  
〒107-8880 東京都港区赤坂8-4-17 赤坂郵便局留  
TEL & FAX : 03-5770-5026  
URL : <http://www7.ocn.ne.jp/~hakuri/>  
※電話は水曜日午後2時～5時の間にお願いします。

# RAD-AR News アンケート結果報告

平成16年1月号(Vol.14, No.5)のアンケートは読者全員に実施し、220枚の回答を得た。平成14年4月号(Vol.13, No.2)に会員会社に限定したアンケートを実施しているが、その時の内容と比較・分析した結果を紹介する。

( )は前回の回答比率

## Q1：本誌を読んでいますか？

よく読んでいる	22% ( 6%)
興味のある記事のみを読む	56% (42%)
目を通す程度	17% (34%)
ほとんど読まない	5% (18%)

## Q2：Vol.14, No.5(1月号)で興味のある記事5つをお選びください

おくすり相談会に寄せられた質問	19%
シンポジウム関連記事	18%
薬剤師による薬剤疫学の実践	18%
ヨーロッパ便り	15%
運営委員会特別講演	12%
医療消費者市民グループ紹介コーナー	7%
インテンシブコース	4%
CIOMS V ワーキンググループ報告書	3%
NCPIE情報	3%
年頭所感／編集後記	3%

## Q3：情報内容はどうですか？

満足している	34% [ (67%)
普通	61% [ ]
満足していない	5% (31%)

## Q4：情報の質はどうですか？

大変満足している	16%
ちょうど良い	80% (85%)
難しい	4% ( 7%)
(易しい：8%)	

## Q5：情報量はどうですか？

少ない	39% (16%)
ちょうど良い	61% (79%)
多い	5% ( 5%)

## Q6：保存していますか？

全部保存している	39% (49%)
必要な号を保存している	36% (19%)
保存していない	26% (32%)

## Q7：読みやすさはどうですか？

読みやすい	35%
ちょうど良い	58%
読みにくく	7%

## Q8：今後掲載を希望する情報をお聞かせください（自由記入）

総計65件の貴重なご意見を頂いた。紙面の都合で掲載できないが、今後の編集に活かしたい。

## Q9：あなたの職業は？

会社 MR	16% [23%] (47%)
会社 PMS	23% [33%] ( 7%)
会社 研究開発	1% [ 1%] ( 1%)
会社 (その他)	30% [43%] (45%)
医療消費者団体	2%
医療機関	19%
各領域の専門家	3%
ジャーナリスト	1%
行政当局	1%
その他	4%

\* [ ]は今回の回答者の中で会社関係者のみの構成比

## 「よく読んでいる・興味のある記事のみを読む」が30%アップ!!

読者の属性(Q9)は70%が企業関係者であったが、医療関係者・専門家が20%強と、配布先の比率と比べても、読んでいただいている割合が高いと考えられる。また、企業関係者だけみると、前回に比べPMS関係者が大幅に増加した。

読み方(Q1)は、「よく読んでいる・興味のある記事のみを読む」が前回の48%から78%に上昇した。情報については、内容(Q3)、質(Q4)ともに前回よりも満足度は改善されたが、量(Q5)は「少ない」が大幅に上昇した。

今回の読者の属性を見ても薬剤疫学に直接かかわる人々の意見が強く反映されているようだ。

保存(Q6)については、「保存していない」は減ったものの、必要な号のみは増える傾向が感じられる。読みやすさ(Q7)については、9割以上の人人が問題ないと評価している。興味ある記事(Q2)は、シンポジウム関連／相談会の質問と薬剤疫学関連が55%で前回と同様の比率であった。ヨーロッパ便りについては、前回の6%から15%と大幅に比率が上がった。

前回の調査は製薬企業を対象とし回答者の約半数はMRであったので、今回とは単純に比較できないものの、くすりの情報提供やくすりを介したコミュニケーションのあり方、薬剤疫学を中心とした編集内容がおおむね好感を持たれていると思われる。

# 平成16年度 啓発シンポジウムのご案内

## 21世紀の理想の医療を目指して ~患者さんはコミュニケーションを求めている~

21世紀は世界的に高齢化社会が進展すると言われていますが、我国ではそれをはるかに上回るスピードで長寿社会に向かっています。人々のライフスタイルや価値観も多様化し、医療ニーズの面でも、生活習慣病と呼ばれる慢性疾患などがこれまで以上に注目されています。

これから医療では、患者さん自身が自立した考え方のもとに医療へ参画し、治療効果・生活の質(QOL)の向上や医療の効率化に努めることが求められています。患者さんと医療関係者のパートナーシップや医療のあり方について、患者さん・一般市民の方々と、医師・薬剤師・コメディカルなど医療を提供する側が一堂に会し共に考えるシンポジウムを、日本臨床内科医学会との共催で実施します。

日 時 平成16年9月20日(月・祭日) 13:30~16:40

会 場 岡山プラザホテル・5F 延養の間(1,000席)

主 催 くすりの適正使用協議会/第18回日本臨床内科医学会 [岡山]

### プログラム

- ・特別講演：「病む人の心と癒し」<60分> 日野原 重明 (聖路加国際病院理事長)
- ・基調講演：「患者さんと医療者のコミュニケーション」<30分> 佐伯 晴子 (東京SP研究会代表)  
シユミレーションビデオによるケーススタディ
- ・パネルディスカッション：「患者さんはコミュニケーションを求めている」<80分>  
患者さん、医師、薬剤師それぞれの立場からのパネリスト3名によるディスカッション。  
コーディネーター：飯野 奈津子 (NHK解説委員) (敬称略)

## みんなで考えようくすりのリスクとベネフィット ~患者さんからの医薬品情報~

くすりのリスクを最小限に抑え、ベネフィットを最大限に発揮させるには、処方されたくすりに関する副作用や併用薬との相互作用の確認、患者さんの薬歴の確認、患者さん個々の体質にかかる事項の確認、処方医に対する疑義照会等により、患者さんにあわせた適切な服薬指導が行われなければなりません。このような医薬品情報が付加されることによって、調剤されたくすりが単なる物から本当の意味の「くすり」として患者さんに使われるようになります。

こうした観点から、くすりのベネフィットの確保やリスクの回避には何が必要か、またそのために薬物治療の担い手である薬剤師は何をなすべきかについて理解を深めるため、第14回日本医療薬学会年会との共催によるシンポジウムを実施します。

日 時 平成16年10月17日(日) 15:10~17:40

会 場 幕張メッセ・国際会議場(510席)

主 催 くすりの適正使用協議会 / 第14回日本医療薬学会年会

- プログラム ・パネルディスカッション：医療消費者、医師、薬剤師それぞれの立場からのパネリスト3名によるディスカッション。

### 編集後記

期待を込めてスタートした21世紀、何やらおかしくなってきた。終りの見えない地域紛争、世界的に蔓延する新規感染症が後を絶たない。地球温暖化、異常気象も地球誕生からの長い一生の中では普段のことかもしれないが、そこに生きるわれわれには日々重大な問題だ。

今年の冬はどうだっただろうか。暖冬で、少なくとも首都圏では冬らしさは感じられなかった。例年になく早い桜の開花宣言、急な冷え込みや雨で満開は平年並となり、今日の高い気温、強風であつ

という間に終わりそうな雰囲気である。人間だけでなく、動物も、植物も、自然に翻弄される。有史以来の人間の営みに、ゆっくりと長い自然の流れに傲慢にも踏み込もうとする問題があつたのだろうか。

人間が創り出した有益なものは数えきれないが、どれもが両刃の剣、使い方によっては大きな問題を引き起こす。せめて「くすり」だけは将来にわたって人々の健康に貢献できるよう、適正使用の情報発信を続けていきたい。

(S.M.)



### ～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）とペネフィット（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、患者さんの利益に貢献する一連の活動を意味します。



### RAD-AR活動をささえる会員

#### ●企業会員 29社（五十音順）

アストラゼネカ株式会社 アベンティス フーマ株式会社 エーザイ株式会社 大塚製薬株式会社  
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 フーマ株式会社  
ノボ ノルディスク フーマ株式会社 万有製薬株式会社 ファイザー株式会社 藤沢薬品工業株式会社  
三菱ケミカルズ株式会社 明治製薬株式会社 山之内製薬株式会社 ワイス株式会社

#### RAD-AR News Vol.15, No.1 (Series No.62)

発行日：2004年5月

発 行：くすりの適正使用協議会

〒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/>

E-mail : [info@rad-ar.or.jp](mailto:info@rad-ar.or.jp)

制 作：(株) メディカル・ジャーナル社