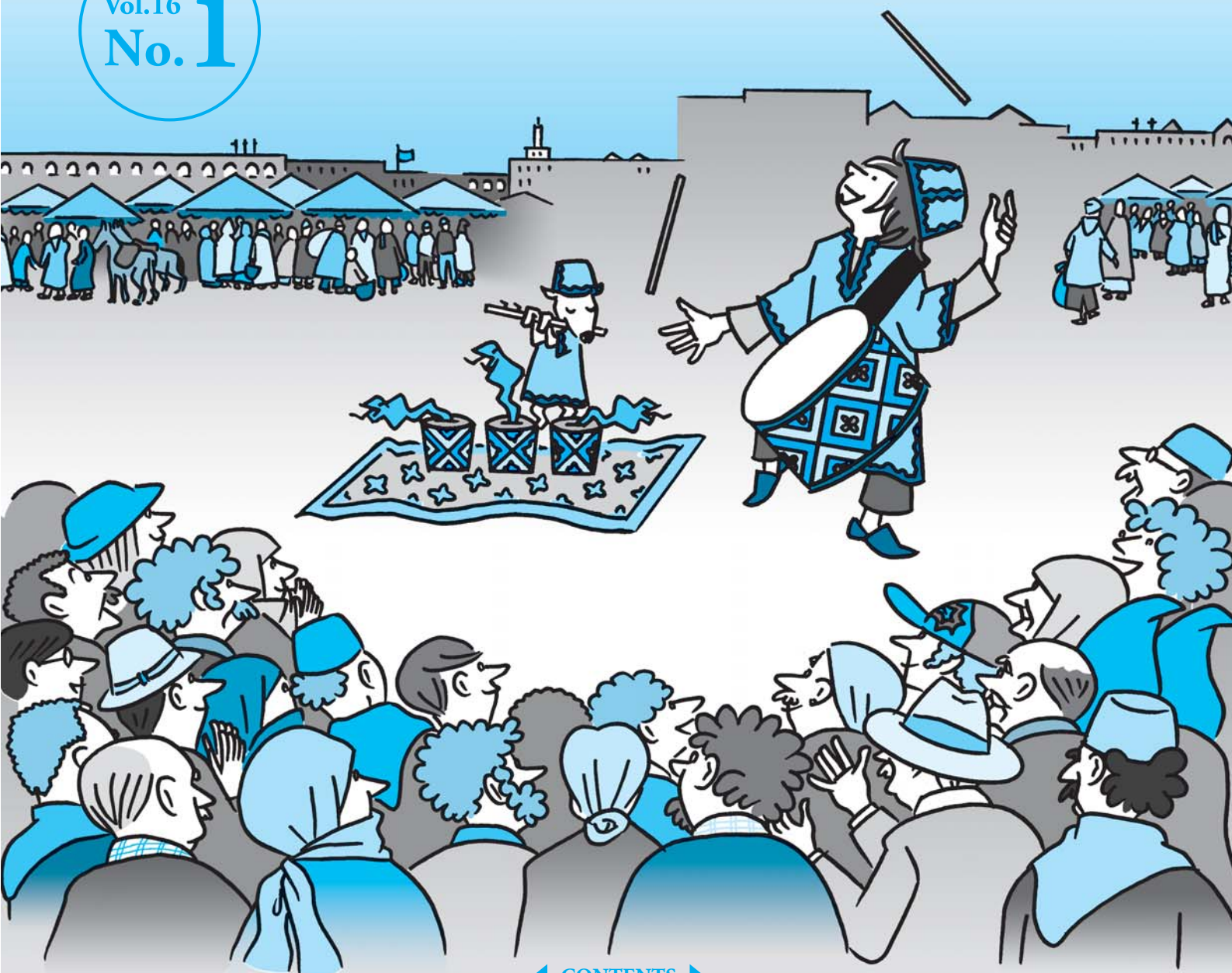


RAD-AR News

くすりの適正使用協議会

レーダーニュース Series No. 68 May. 2005

Vol.16
No.1



◀ CONTENTS ▶

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ■ 第15回理事会と第25回通常総会を開催…………… 2 | ■ 電子学会としての日本医療学会の考え方…………… 10 |
| ■ 「育薬アカデミー」設立記念講演会開催される
～育薬をめぐる日本人のこころ～…………… 4 | ■ 薬局最前線：患者さんの笑顔を求めて…………… 12 |
| ■ 小学校高学年生に「くすりのモデル授業」実施…………… 6 | ■ ジャパン・ウェルネス…………… 14 |
| ■ 患者指向の医療評価・最近の動向
生活の質「QOL評価」から医療効果「PRO評価」へ…………… 8 | ■ 「くすりのしおり®」作成基準“内服剤・外用剤”用が完成…………… 15 |
| | ■ 編集後記…………… 15 |

第15回理事会と第25回通常総会を開催

新規事業として「育薬アカデミー」「くすり教育実践」「ライブラリーの創設」など

平成17年3月7日午後、経団連会館で理事会と通常総会が開催され、以下について原案通り承認された。

任期満了に伴う「理事および監事の選任」では下表の通り総会で決定された。また、会長に大橋 勇郎氏（ノバルティス ファーマ株式会社 取締役副会長）、副会長に青木 初夫氏（アステラス製薬株式会社 代表取締役会長）、渡守武 健氏（大日本製薬株式会社 代表取締役会長）、吉田 豊次氏（武田薬品工業株式会社 取締役）および理事長に海老原 格氏（くすりの適正使用協議会）がそれぞれ就任した。

「平成17年度事業計画および予算」については、平成16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し、患者さんのエンパワーメントを高めるとともに、医療人との相互の信頼関係を深めるための積極的な活動を提案した。

育薬アカデミーを軸としたエビデンスの創出と薬剤疫学の実践的啓発と普及（薬剤疫学関連）、児童へのくすり教育の実践、役に立つ医薬品情報の提供（コミュニケーション関連）に加え意識調査、ライブラリーの創設を新しい事業として盛り込んだ。予算については1億6,900万円（前年比約96.3%）であり、それぞれの事業でこれまでの経験を活かした実践的な展開が求められる。

● 選任された理事および監事

会 長 大橋 勇郎 （ノバルティス ファーマ株式会社 取締役副会長）

副会長 青木 初夫 （アステラス製薬株式会社 代表取締役会長）

渡守武 健 （大日本製薬株式会社 代表取締役会長）

理事長 海老原 格 （くすりの適正使用協議会）

吉田 豊次 （武田薬品工業株式会社 取締役）

理 事 アステラス製薬株式会社
エーザイ株式会社
三共株式会社
塩野義製薬株式会社

第一製薬株式会社
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
日本新薬株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社
ファイザー株式会社

監 事 明治製菓株式会社

※敬称略





総会でのあいさつ

「薬剤疫学元年」 知恵と経験を生かそう

くすりの適正使用協議会 会長 ともたけ たけし 渡守武 健

昨年は、「災」という漢字が世相を象徴したように、我国で海外で途轍もない規模の地震、津波、洪水といった天災を経験しました。被災者の方々、被災国に対しお見舞いを申し上げるとともに、早期の復興を心からお祈りします。

さて、今年は、諸方面で区切りの良い思い出の年であります。1例を挙げます。

国連は、今年を「世界物理年」としています。それはアルバート・アインシュタイン博士を記念してのことで、没後50年に当たることと、100年前の1905年に世間をあっと言わせた三大理論を発表したことに由来します。因みに三大理論とは、気体運動論理論、光量子理論そして特殊相対性理論であり、時間とは何か、空間とは何か、質量とは何か、エネルギーとは何かを常に考えておられた博士ならではの業績です。

その一方で、今年は新しい物事が始まる「元年」でもあります。

私達に関係することで例を挙げますと、個人情報保護法元年であり、薬事制度見直し元年であります。

個人情報保護法は、個人情報の有用性と個人の権利利益保護をどうバランスをとるかを目的とし、薬事制度見直しでは、製薬企業などの安全対策責任の明確化と国際整合性を踏まえることを目的としています。いずれもが未踏の領域でありますので、関係する者全てが知恵を絞り、経験を生かし合う必要があると考えています。

殊に薬事制度関連では、薬事法大改正の施行で市販後安全対策が充実されることに伴い、当協議会では「薬剤疫学元年」を称したいと思っております。それは、薬剤疫学が市販後安全対策には欠かせないものであり、それに、10年以上も前から取り組んできた知恵と経験を企業の方々に提供して少しでもお役に立ちたいと思っているからです。勿論、協議会は、企業の方々だけでなく、患者さんや医療提供者も視野に入れた活動を進めておりますし、更に改善していく所存です。

ところで、今年2月の皇太子殿下の誕生日のご会見の場で、スウェーデンの中学校教科書に掲載されている「子ども」という詩を紹介されました。その中で、「安心を経験した子どもは信頼をおぼえる」がりましたが、医薬品も同じことが言えると思つづく思いました。

これからも皆様のご協力、ご助言をいただければ有難いと考えております。どうぞ宜しくお願いします。

平成17年度事業計画の概要

1. 基本方針

1. 医療の受け手である患者さんのエンパワメントを高め、彼らと医療の送り手との信頼関係を深めることが適正な医療、医薬品使用につながるの行き方に思いを至し、事業を展開する。
2. 一人ひとりの人間性を尊重した環境づくりに配慮する。
3. 事業の効率化と透明化をさらに進める。
4. 事業の内容、成果を積極的に社会に提示し、評価を頂く。

2. 事業の目的とハイライト

(1) 薬剤疫学関連

薬剤疫学の普及・啓発とその活用ならびに薬剤疫学手法を用いたエビデンスの創出

- 1) 各種セミナーを開催し、薬剤疫学の活用を図る。
- 2) 医薬品使用で得られる情報をデータベース化し、エビデンスの創出を図る。
- 3) 海外における薬剤疫学研究や関連する社会的動向を評価・検討し、その結果を紹介するとともに社会に提言する。
- 4) 今年度施行の薬事法改正に伴う製造販売後の安全確保業務の拡大に支援する。

(2) コミュニケーション関連

医薬品適正使用の推進とくすり教育の実践

- 1) 地域密着型のシンポジウムを開催し、住民のくすりへの課題の解消を図る。
- 2) くすりのしおり®を質的、量的に改善する。
- 3) 児童くすり教育の実践へ向けて組織・体制作りに支援する。

(3) その他

協議会の新しい方向の模索

- 1) 医療、医薬品に関する一般人の意識を周期的に調査する。
- 2) 医薬品の適正使用確保のために提供されている情報および物件を収集、整理してライブラリーを創設する。
- 3) ピクトグラムの拡大を図る。



「育薬アカデミー」設立記念講演会開催される ～育薬をめぐる日本人のこころ～



かねて設立準備を進めてきた育薬アカデミーの設立記念講演会が平成17年2月19日(土)経団連会館で開催され、各界から80名を超える出席者があった。講演に先だち、当協議会海老原 格理事長より、4月から施行される改正薬事法に関連した諸問題、および薬剤疫学研究の必要性和課題について解説があり、また育薬アカデミーの事業概要と今後の取り組みが詳しく紹介された。

引き続き、「育薬」ということばの提唱者でもある中野 重行氏による特別講演が行われた。日本人の心に踏み込んだ、含蓄のある幅広い話題による講演に、多くの参加者が感銘を受けたようであった。

くすりを育てる

～育薬をめぐる日本人のこころ～

大分大学医学部附属病院長 中野 重行

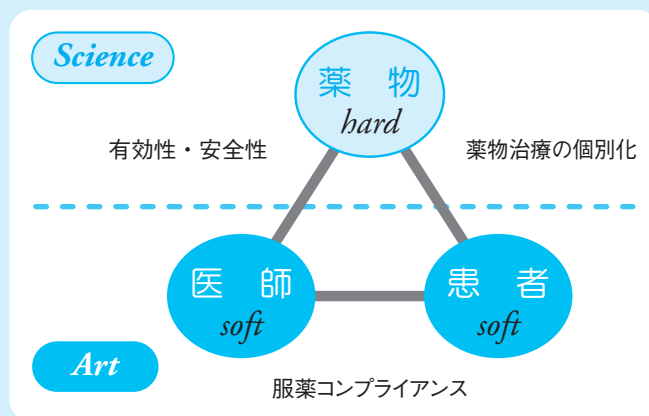
薬物治療の基本構造

ソフトなもの(医師)とソフトなもの(患者)との関係、ソフトなもの(医師)とハードなもの(薬物)との関係で考えていくことが基本である。くすりという以上は有効性と安全性を評価して確認されなければならないし、患者さんに本当に役立つためには、薬物治療を個別化して合理的に使う必要がある。有効性・安全性の評価、薬物治療の個別化はサイエンス(Science)で扱える領域であり、服薬コンプライアンスはサイエンスがすくい上げて残った領域(Art)である。両方のバランスが重要で、ベースはArtの方である(図1)。

「くすり」の使い方に関する情報の重要性

くすりは使い方に関する情報とセットになって、はじめて有効かつ安全に使うことができる。「よいくすり」と悪いくすりがある」というより「よい使い方と悪い使い方がある」という面が強い。使い方が良くないと、くすりそのものが悪い印象になってくる世界である。

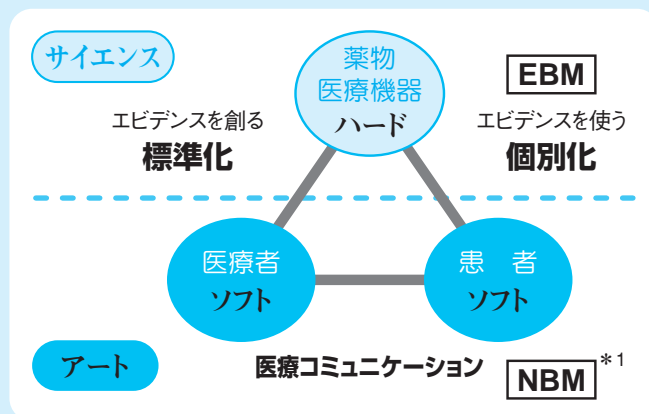
図1. 薬物治療の基本構造



医療の基本構造

医療の基本構造も、薬物治療の基本構造と同じである。医薬品にしろ医療器具にしろ、エビデンスを創る(標準化する)プロセスが重要である。また、エビデンスを使う場合は、個別化が重要であり、患者さんに合った使い方をすることが重要である。くすりの場合は、くすりの選び方、投与量、投与方法を個別化するテーラーメイド・メディスンという方向に進んでおり、サイエンスが得意とする領域である。一方、医療コミュニケーションも重要であり、医学教育のカリキュラムで重視する時代になってきた(図2)。

図2. 医療の基本構造



「創薬ボランティア」という言葉の誕生と日本人のこころ

1997年3月にGCP^{*2}が改定され、新GCP普及・定着総合研究班を担当した際、「治験」という言葉は一般の方には理解しにくいのではと考えた。ボランティアとして参加して頂く治験の被験者は、「創薬ボランティア」であるという提唱をした。この提唱に対し、ある人権派市民代表グループの方からは賛同が得られなかった。その最大の理由は「ボランティア」という言葉にあった。

「ボランティア」という言葉には二つの意味があり、「自発的な意思に基づいて参画する人」と「誰かのために奉仕する人」の意である。国際的には最初の意味で使われることが多く、わが国では後の意味で使われることが多い。日本人の美意識からは「報酬をもらわずに他人のために働く、無報酬で働く」というイメージが強かったためと思われる。しかし、世界医師会のヘルシンキ宣言エディンバラ改訂が2000年に行われているが、臨床試験の被験者になる人は「ボランティアであり、かつ十分に説明を受けた参画者でなければならない」(The subjects must be volunteers and informed participants in the research project.)と明記されている。

「育薬」という言葉の誕生

治験が終わって、厚生労働省が承認し、くすりが患者さんの手元に届く前までを「創薬」と言うのに対し、市販後を「育薬」と呼ぶことになった。これには、市販後臨床試験をはじめ市販後のくすりの情報収集、適正な使い方の研究、調査活動、観察・研究など、市販後のくすりを育てるプロセスすべてが育薬の領域に含まれている。

はじめて育薬という言葉を使ったのは、「治験を創薬ボランティアと言うなら、市販後臨床試験のボランティアは何と名づけるか」ということで名称が必要になり、「育

薬ボランティア」がいいのではないかとあるTV番組で語ったのがはじまりである(1999年2月)。

「育」という言葉の好きな日本人

「創薬」の「創る」は美しい言葉であるが、一般市民は自分がくすりを創るという感じは抱かない。くすりは製薬企業に医師が協力して創るもの、と考えている人が多い。しかし「育薬」となると、「育」の持つ「育(そだ)てる」、「育(はぐく)む」は自分でもできる行為であることから、自分自身の問題として、身近に感じる人が多い。

今までは、くすりは誰かが創って与えられるもので、「育てる」ことなど思ったこともない人達が「これから自分達もくすりを育てることに協力しよう!」と思う人が数多くいる。同様のことは、製薬企業と医師の側にも当てはまるようである。

欧米文化と日本文化、共通したものと異なるもの

新GCPは欧米から入ってきた考え方で、それを日本で普及・定着させようとするとき、そこには日本人がいて、日本人の心があるということを考えざるを得ない。これは文化の問題である。日本人は自分を表現する際に、まず相手があって次に自分を考える。いつも相手のことを考えている。一方、欧米では、自分というものがしっかり確立していないと、ものが言えない世界である。

日本是多神教の文化でハーモニーを大事にしているのに対し、米国を中心とする欧米は一神教、すなわちコントロールの文化であるといえる。科学とか技術は人類共通、文化を超えての共通であり、サイエンスだけで語れば比較的楽である。文化社会的な差はきわめて大きく、文化・言語を超えて語り合うのは相当に難しいこととなる。日本文化の特徴は、考え方の違っているものが入ってきたとき、それを日本流になじむものに変えて取り入れてしまうことにある。日本文化と西洋文化をほどよく調和することが重要である。

おわりに

創薬はくすりを創ること(Drug Discovery and Development)であり、育薬(Ikuyaku)は育てる、育む(Drug Fostering and Evolution)ことである。英語に変えてしまうのではなく、「育」という漢字そのものの持っているイメージがとても重要だと思う(図3, 4)。

日本は資源が豊富なわけでもないが、創薬、育薬をする心は日本人にある。また、平和を志向する民族だから、こういうかたちで地球規模の貢献ができるとよいと願っている。

*1: NBM Narrative Based Medicine

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

図3.

創薬

Souyaku

創る

くすりを創る

Drug Discovery and Development

図4.

育薬

Ikuyaku

育てる、育む

くすりを育てる

Drug Fostering and Evolution

小学校高学年生に「くすりの正しい使い方」モデル授業実施



当日の授業風景

会場の豊洲小学校は

地下鉄有楽町線の豊洲駅から徒歩3分のところに、江東区立豊洲小学校がある。全校生徒数が約500名と、江東区内では比較的規模の大きい小学校だ。5階にある体育館に5・6年生約140名が集合して、座布団代わりの防災頭巾に座っている。生徒の両側に教職員が、後ろには学校薬剤師会や協議会など関係者が座る。きまりわるそうな顔、緊張した顔、何が始まるのか興味津々の顔が並ぶ。

教頭の佐々木直子氏が司会進行役を引き受けるなか、校長の大沼謙一氏がきょうの授業の開催趣旨を説明し、講師を紹介する。加藤哲太氏の大きな声が響きわたり、いよいよ「児童向けくすりの授業」トライアルが始まった。

くすりのことが、
いろいろわかって、
おもしろかった。



くすりの適正使用協議会では児童向け「くすり」の授業を行うために、外部委員2名を含めた教育専門委員会を立ち上げ検討を進めてきた。このたび、江東区立豊洲小学校および東京都学校薬剤師会の協力を得て、5・6年生を対象にモデル授業を実施した。

平成17年2月28日、東京薬科大学薬学部助教授の加藤哲太氏に講師をお願いして、「くすりの正しい使い方を考えてみよう」とのテーマで第5時限の約50分、協議会としては初めてのモデル授業が開催された。生徒にとって、初めて受けるくすりの授業は、新しい知識が新鮮で興味深く感じられたようである。

どんな授業内容だったのか

「今年になって、くすりを飲んだことのある人は手をあげて…」講師の質問に多くの手があがる。「そう、くすりのお世話になっている人は多いよね。きょうはみんなで、くすりの正しい使い方を考えてみよう」とのことで、55枚のパワーポイント・スライドを用いて授業が進められた。

くすりの役割と種類、くすりの正しい飲み方、からだのなかでの「くすり」の働き、くすりの治す作用とそれ以外の作用(副作用)、くすりについての情報などについて、順番に分かりやすく解説していく。途中で飽きた生徒が見えると、「これはどうしてなのかな?」と質問がとぶ。中間では、空カプセルを使った実験が行なわれ、「なぜ、コップ1杯の水で飲まなければいけないの」という疑問を解き明かしていく。最後の質問コーナーでは次々と手が挙がり、時間切れとなって校長からストップがかかる場面もあった。

いちどに4クラスを対象にした当授業は、生徒数が多すぎるという難点はあったものの、講師のこれまでの豊富な経験に裏打ちされた巧みな展開で、楽しく和やかなうちに終了した。

なんでカプセルに
するのかわかって
勉強になった。



教材に使われたスライドの一部

どんな教材が使われたのか

生徒が飽きてしまわないように、授業の途中で次の教材が使われた。

- **空カプセルと水を入れたシャーレ**：指をぬらしてからカプセルをいじると、ぬるぬるになって指にカプセルがくっついてしまう。くすりを十分な量の水で飲まないと、同じことが食道で起きてしまうことの実験。くすりはコップ1杯の水かぬるま湯で飲まないと、のどにひっかかってしまうことが確認できた。
- **大型のカプセル見本**：カプセルの中には、速く溶ける薬剤と、ゆっくり溶ける薬剤が入っていて、くすりの効果が出る部位を調節している。また、粉ぐすりが飲めない、苦い味で飲みにくい、などはカプセルにすることで解決する、などが理解できた。
- **臓器がわかる人体模型**：飲んだくすりは胃や腸で溶けて、主に小腸から吸収されて、からだのなかをぐるぐる回って病気で悪くなっている部分に効いてくる。実際に、それぞれの臓器がどこにあるのか、からだの位置を確認しながら「くすり」の流れが学べた。

終了後のアンケート結果は

授業が終了してから、参加した生徒にアンケートの記入をお願いした。今回、生徒数が多かったため、後ろの方に座っていた生徒は理解度、関心度ともに共通して低い傾向が出ている。やはり、こうした授業は30～40名で開催することが理想で、生徒との会話のやりとりで理解度を確かめながら授業を進めていかないと、途中から興味が薄れてしまう生徒が出てしまう。フリーアンサーには多くの感想や知りたいことが記入されているが、「もっと知りたいことは？」で共通している主なものは次の通りである。

- くすりの成分や種類、全部で何個ぐらいあるの？
- くすりはどうやって造るのか？
- 副作用のことをもっと知りたい
- 血中濃度や作用する時間について
- 覚せい剤や麻薬のこと

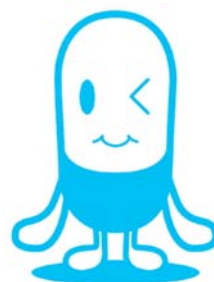
今後の進め方は

今回のトライアルを通じて、くすりの授業を進めるうえでの課題が確認された。

- 小学生の集中できる時間は20～30分が限度で、スライドの展開だけでは無理がある。さまざまな実験教材、ビデオや動画をおりませた画面展開、折りにふれての質問など、きめこまかな授業内容を考えておく必要がある。
- おとなの予想を超える質問がいくつかあり、あらかじめ「想定質問集」を用意しておかないと講師が立ち往生してしまう恐れがある。
- 担任の先生が生徒の気持ちを最もよく理解しているので、担任（または養護教諭）・講師（薬剤師）・生徒とのトライアングル形式での授業の進め方が、うまくいくポイントになろう。
- 実際の授業では、講師のパーソナリティが成功の鍵であり、講師養成のための研修制度を確立しておくべきであろう。授業の途中で崩壊が起ってしまうと、上記のトライアングルがお互いに嫌な気持ちになってしまう。

今後、当協議会の「児童くすり教育専門委員会」でさらに検討を重ね、パワーポイント・スライドを充実させ、授業の展開を場面ごとにマニュアル化していく（平成17年度中に完成予定）。また、東京都学校薬剤師会と共同で、実験教材の開発と併行して学校薬剤師によるモデル授業を実施していく。実施後はアンケートをとり、生徒の理解度、興味を持った点、当日の授業内容などを評価・分析して、徐々に完成度を高めていく。

東京都内で所期の成果が得られれば、各県の学校薬剤師会に働きかけながら全国展開へ移行していく予定である。



海外便り

WORLD NEWS

患者指向の医療評価・最近の動向

生活の質「QOL評価」から医療効果「PRO評価」へ

くすりの適正使用協議会海外情報コーディネーター 鈴木伸二

近年、医師による治療に患者自身がどの程度満足しているかを、医療現場で意識する動きがみられる。さらに最近では、インフォームドコンセント概念が導入され、医療の開始に先立ち患者に、これから行われる医療の説明がなされ、患者が十分理解・納得できて初めて、医療が開始されるようになりつつある。

しかし、ここで問題なのは、患者自身に果たしてそのような理解力があるのかどうかによって、このインフォームドコンセントが活かされたものになるかが左右される。例えば、「あなたの疾患の治療には二つの方法があります」と医師から説明され、その結果、「どちらを選びますか？」と医師が患者に聞いても、ほとんどの場合、「先生のよいほうをお願いします」となるのではなからうか。

たしかに昨今強調されているように、「もの言う患者になろう」と患者中心の医療が叫ばれているが、現実にはなかなかそう簡単にことが進まない。いろいろなアンケート調査でも、実際に担当医師に治療についていろいろ質問したり、自分のカルテのコピーを請求するなどには、かなりの抵抗を感じており、質問や請求など要求はなかなかできないと指摘されている。



「QOL」の考え方

患者サイドから医療効果を判断するという考えは、60年代にはすでにADL [Activity of Daily Living (Life)], つまり患者の日常生活状態を念頭において評価する方法が導入され始め、特に、リハビリテーションの領域でかなり広く使われるようになった。一方、80年代に医療の世界に導入されたもののひとつに患者による「生活の質」の評価がある。これは英語のQOL (Quality of Life) の日本語訳で、最近ではその略語QOLがそのまま使われることもある。

このQOLは医療の過程ないし終了時に、あらかじめ作成された質問表を患者に提示し、そこに記載された医療効果判定の項目を患者自身の判断でチェックすることで医療効果を患者サイドから評価してもらい、それを数値化して医師側からの専門評価と合わせて医療の総合的な評価につなげようという考え方である。この「生活の質」という表現はきわめて響きがよいので、最近では「われわれの養護施設は入居者の生活の質を高めることを目標としています」、「この医薬品の治療では副作用がほとんど

ないので、患者の生活の質はかなり高まります」,「生活の質を高める施設ケア」などと、頻繁に使われている。本来の「生活の質」評価という考え方からすれば、軽視ないし無視、あるいは誤用されていることもある。

一般的に、本来の医療効果評価の意味で生活の質を念頭に置いている場合は、QOLと英語の略語を使うことにより区別されている。したがって、このQOLの導入は、ある意味で患者自身が医療に直接関与する方法としてよい機会にもなり、将来的に前述の「もの言う患者になろう」にも間接的に貢献することになる。いずれにしても、このような患者による医療効果評価への参画は、間接的に患者自身の医療への関与、ひいては医療に対する積極的な介入を促進させるものとして極めて重要なステップであると考えられている。

精神疾患とかがん治療の場合、特にこのQOL評価がかなり導入され重要視されているが、それ以外の分野ではあまり積極的な導入はみられないようである。さらに、このような形で患者が医療評価に直接関与することにより、薬剤治療を含めた医療全体に対する患者のコンプライアンスも、間接的に高められることになる。



一般に「生活の質」が医療の場で使われるときには「患者が正常の日常生活を享受することができるかどうか」を念頭に置いた評価概念となっている。ところが最近では「生活の質」評価から、「患者により報告された医療結果 Patient reported outcome, PRO」へと変遷してきているのは、極めて興味あることである。さらに、場合によっては「患者が評価した医療結果 Patient evaluated outcome, PEO」という表現も見られるようになっている。なお、これらQOL, PRO, PEOはいずれも医療行為の結果を評価する手段のひとつであり、最近よく使われているアウトカム・リサーチ(本誌Vol.15, No.3参照)の一環として理解されている。

このPROは疾患領域ごとに設計され、臨床試験の一環として実施されるようになって科学的に評価され、信頼できる評価方法が確立されてアメリカのFDA*も新薬申請資料として認めている。PROは患者自身による医療効果評価の質を、数量化した評価方法としている。なお、PRO評価の中にはQOL評価も一緒になされている場合も

ある。ただQOLに比べてPROはより特異的な評価であり、場合によってはQOLよりも信頼できる結果が得られることが知られている。例えば、アメリカの臨床がん学会(2003)で発表された調査では、総体的なQOL評価は必ずしも従来の臨床評価の結果とは一致しなかったが、特定の疾患症状を評価項目としたPROは総体的なQOL評価と比較して、より明確な結果が得られたことが示されている。また、各種整形外科手術に対して患者自身の評価PEOの場合は、どの手術手法が患者にとって最適かとの判断材料にもなっている。PEO評価の場合は当然、臨床記録フォーム Clinical Record Form (CRF) が作成され、それに基づいて患者による評価が行われる。



これら患者指向による医療効果判断の一連の流れをみると、次のように要約される。

ADL → QOL → PRO → PEO

患者の
日常生活状態

患者の
生活の質

患者により報告された
医療結果

患者が評価した
医療結果

すなわち、患者サイドで治療効果を判定する場合、最初はいくまでも医療関係者が判断していたADLが、80年代に入って患者自身が評価するというQOLが導入され、昨今、さらに科学的な評価形態としてPRO、PEOが導入されてきている、と解釈することができる。

なお、QOLを表題にした書籍は数多く発行されているが、それに続いて、最近ではPROに関する書籍も発行され始めている。しかし、PEOを表題にした書籍は、いまだに見当たらない。また、医学論文数も書籍と同じ傾向にあるが、最近PEOという表現を使った論文も散見されるようになってきた。

●参考文献

- 1) 「特集：保険医療分野におけるQOL研究の現状」保健医療科学 Vol.53, No.1 (2004)
- 2) C. R. B. Joyce et al. Individual Quality of Life Harwood academic publishers
- 3) Bross, P. et al. "FDA experience with patient reported outcomes and global quality of life assessment in the approval of oncology drug Products" Proc. Am. Soc. Clin. Oncol.. (22, p. 528, 2003)

* : FDA (Food and Drug Administration : 米食品医薬品局)

●本稿についての質問、コメントなどはssuzuki@datacomm.ch に日本語で直接どうぞ。

電子学会としての 日本医療学会の考え方

日本医療推進事業団・東京女子医科大学名誉教授 細田 瑛一



【プロフィール】

1931年 京都市生れ
1950年 京都大学理学部入学
1952年 東京大学医学部医学科入学
1956年 東京大学医学部医学科卒業
1957年 東京大学医学部第3内科講座研究生
1965年 西独Bayern州Wurzburg大学内科助手
1967年 米Missouri州Washington大学老年学研究員
1969年 東京女子医科大学附属日本心臓血管研究所講師
1974年 同研究所教授
1992年 東京女子医大病院院長
1996年 (財)日本心臓血管研究振興会常務理事

1991年にあるネットワークの幹事をして、東京女子医科大学でインターネットを立ち上げた。初めは、世界中の研究仲間と通信できて非常に便利であった。ところが商業主義の団体が入ってきて、無責任で不必要な情報が横行するようになってしまった。

責任を持ったメンバーだけでネットワークを作れば、瞬時に情報を共有することができる。医療に対するインフォメーションギャップをなくすために、今回Web上に医療学会を立ち上げることにしてお話したい。

Web学会の必要性

いま人間に求められる特性として、医療では「人間愛」が一番重要だと思う。最近、Punctuality（同時性）と技術が大切だと言われている。どうして技術なのか不思議に思ったが、Webの世界では突然見知らぬ所から通信が来ることもある。そのとき、その人とコミュニケーションすることが人間倫理の基本である。インターネットをきちんと使って、必要なら英語を学んで、Punctualに返答することも重要なポイントとされている。

私は、学会を作るならこれからは、電子学会が一つのあり方だと考えた。医療をよくしようとすれば、信頼関係がどうしても必要であり、信頼関係は情報が共有されないと出てこない。現在、インフォメーションギャップは医療者と受療者の間だけではなく、受療者を取り巻くメディア、法曹界など全部にある。電子学会なら医療に関して何かお考えの方は誰でも入会して頂ける。

寿命の延びと社会

日本人の寿命は延びた。必ずしも医療の成果だけではない。経済成長、つまり国民所得が伸びると、疾病の死亡率は下がるというデータをイギリスのSteptoe博士が出

している。実際、イギリスで国民所得が減った時期、死亡率は上がっている。また、東欧圏では国民所得が減って、いくつかの国で死亡率が高くなった。

現在、世界中どこへ行っても日本ほど生活水準の平均値がいいところはない。これからそう伸びると思えない。ここで知恵を働かせないと、国民所得が伸びてもなかなか生命、医療に還元されないということがあり得る。

一方、日本の出生率の低下が問題になっている。出生率は昭和33～34年くらいから2人以下で少しずつ減ってきた。ただし、日本は乳児の死亡率が世界一低い。その意味で医療は貢献してきた。日本の乳児死亡率（出生1,000対）は3.0で、アメリカ（6.9）の約2分の1、スウェーデン（3.2）を抜いて世界最低である。

また、日本の医療費は高いと言われるが、2003年で国民所得の8.2%である。例えば、アメリカの15%と比べると決して高くない。その中で、薬剤比率が下がっていることについて、製薬業界にとっては大問題かもしれないが、医師から見ると、くすりが減って医師の取り分が増えたとも考えられる。立場によっていろいろな考え方がある。これを皆に示して、薬剤が適正使用されているか議論して、改善案を出していかなければい

ない。為政者は薬剤費が減れば喜ぶが、さらに減らしていけば日本は全部ジェネリック製品になって、いくすりが開発できないことになりかねない。

インフォメーションギャップと医療不信

死亡事故が起こると、医療訴訟で逸失利益の賠償を医療側に求める。逆に、死にそんな人を助けたとき、「獲得利益」があるはずだ。医療やくすりによって助かったことを獲得利益として集積しておいて、逸失利益のある人に払ってあげるのがいいと思う。

この制度はニュージーランドやノルウェーにある。逸失利益を要求するなら、最初に獲得利益を払っておきなさいということである。あるいは社会で積み立てるか、年金にしてもいい。逸失利益を主張するなら、獲得利益も評価するのが機会平等であろう。ところが、獲得利益とは法律にはどこにも書かれていないし、こういう考え方さえない。

私は1967年にアメリカでインフォームド・コンセントという言葉を知った。初めて聞いたが、できるだけ患者さんとはよく話し合おうと努めてきた。患者さんに何か疑問があったら、カルテのコピーでも何でも差し上げている。受療者と医療

者の間はそうしたことで信頼関係を作らなくてはならない。それでも、万一医療事故が起きた場合、患者さんや遺族に対しては謝るが、それは我われだけの信頼関係に基づく問題である。それに対して、一部のメディアなどは、自分だけは受療者にならないような顔をして、不正確な情報を出すためにインフォメーションギャップが大きくなって医療不信が起こっている。

医療学会のあり方

医療学会の目的を表1に示した。国民の各層が対等に討議して提案しなくてはならない。専門家だけが議論すると、国民はつねば浅敷に置かれていると言われる。したがって、皆が入って対等に話をしたい。

結果が悪かったときだけ、医療者を非難するのではなく、結果がいいときも議論してもらいたい(図1)。

ネットワークインフラが整備されてきて、膨大な情報を共有することが可能になったが、インフォメーションギャップは大きくなる一方である。医療学会では発言者は自らの意見に責任を持ち、その根拠を明らかにして、資料、情報は互いに開示する。したがって、

膨大な情報の蓄積とスピーディな処理が必要になるので、笠貫宏先生*1の日本医療推進事業団に事務局を設けて頂いて、支援をお願いしている。

社会の理解を深めるために、責任を持てる医療情報を公開する。例えばくすりの適正使用協議会で作ったパンフレットを、電子図書館に入れて、会員はいつでも見られる。そうすると適正なくすりの使い方が広がっていく。さらに、メディアの会員が、それを自社の記事に載せる許可を得れば、それが各メディアに出ていく。Webフォーラムを開設して研究集会室、や班会議を行う。医療に関する質問は当然学会に来るので、質問室として処理していく(図2)。

個人認証と個人情報の保護

インターネットの学会で、大事なものは個人認証と個人情報の保護である。論文、意見、発言の確認と説明責任などの打ち合わせには、セキュリティーのかかっている部屋で、ある決まった人たちでディスカッションしてもらう。厚生省の班会議もこうしたネットルームをお貸しして、徹底的に議論して、報告書を作ってもらえばいいと思

っている。

公開のページと会員専用のページと事務局の管理ページを設ける。学会の概要、趣旨などを説明するホームページや図書室のページは公開にする。個人相談の場合は会員になってからしてもらう。

事務局は、学会の運営、会員の管理、個人認証を行う。ただし、Webフォーラムなどで個人の名前が出て個人攻撃があると困るので、会員番号で運用したい。これは個人情報保護の意味もある。課金管理も一部は必要で、個人相談などは有料とする。また会費を無料にはできないができるだけ少額にしたい。また、個人認証の精度を向上させるため、医療学会では複数のBio Metrics(生体認証*2)を登録しておいてログインする。

これらの規定その他を整備して、今年の6月ごろには学会を立ち上げたい。ここで対等に議論してもらい、反対意見があれば言ってもらって、私の考えは資料を開示して申し上げたいと思っている。

皆様に発起人あるいは会員として参加して頂くよう期待している。

*1：東京女子医科大学 循環器内科 教授

*2：個人を識別する際に、身体的な情報(顔写真、指紋、声紋など)を判断材料として利用する技術。

表1 日本医療学会の目的

本会は、国民が医療に対するインフォメーション・ギャップを解消し、理解を深め、信頼し、健康で活気ある社会生活を営めるよう国民各層から多くの参加を得て、保健、医療、福祉の枠組みにとらわれず、国民の視点に沿った健康の維持増進に真に必要な要件を総合し、「健康と疾患の科学」を構築して、医療福祉の向上と利便性を図り、もって、健康に関する社会意識の向上、進展に寄与することを目的とする。

図1 国民各層が対等に討議し提案する

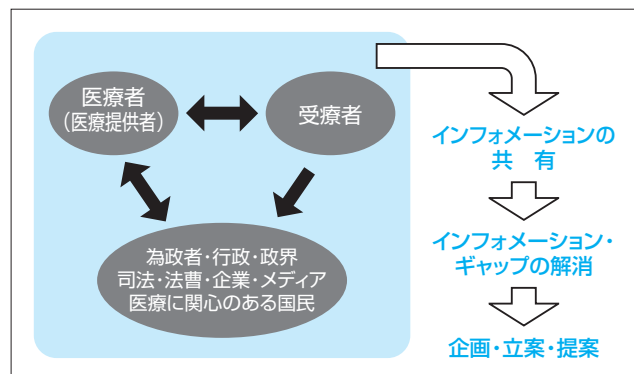
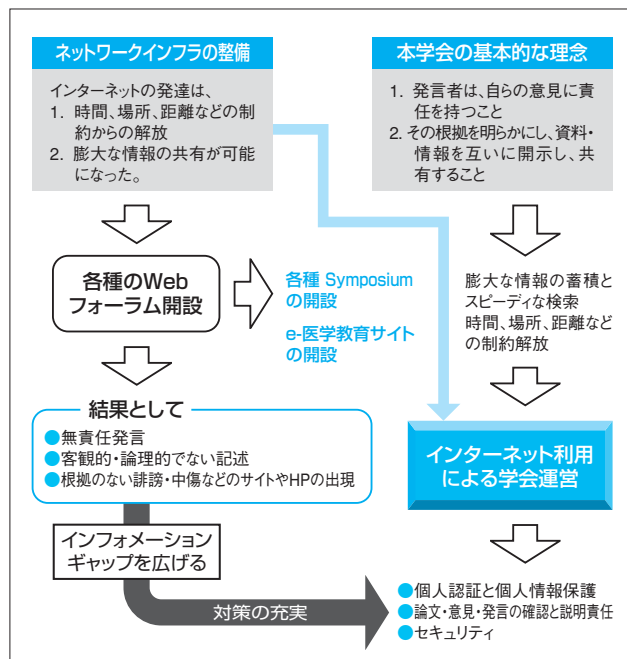


図2 電子学会を必要とする背景



●本稿は細田氏の講演を基に編集部がまとめたものです。

薬局最前線 No.1

患者さんの笑顔を求めて

株式会社田無薬品 代表取締役社長 薬剤師 伊集院 一成(東京都・西東京市)

ここ数年、薬局にみえる患者さんの意識が非常に高くなり、さまざまな質問を受ける機会が多くなりました。すぐその場で答えられる質問もあれば、思わず答えに窮してしまう質問もしばしばです。患者さんと薬剤師の間で、実際どのような会話が交わされ、どんな情報を患者さんが求めているのか、また薬剤師はどのような情報を提供しているのか、患者さんとのやり取りを交えながら、これからシリーズでレポートしていきたいと考えています。

薬剤師は何を考え仕事に取り組んでいるのか？

薬局の薬剤師が日々何を考え仕事に取り組んでいるのか、実際のところよく理解されていないと思います。処方せんを受け取ってから、ただひたすら医薬品を揃え、患者さんにお渡ししている印象をもたれているのではないのでしょうか？ これまでの薬剤師の中には、調剤が忙しくて患者さんと話す時間なんてとても取れない、と訴える人もいました。しかし、現在の薬剤師業務は、患者さんと会話することにシフトしてきています。会話するといってもただ単に話すのではなく、薬剤師としての専門性を発揮するために、情報収集のための会話です。この収集した情報をもとに、患者さんそれぞれにあった服薬指導を行い、その結果を継続して記録し、患者さんが安心して正しく「くすり」を服用できるようにするのが薬剤師の仕事であるといえます。

患者さんとどのように会話をするか、という点で最近ではコミュニケーション術が注目されてきています。専門性を発揮するためのコミュニケーションは歓迎なのですが、一部の薬剤師は専門性が確立されていない状態で、コミュニケーション術のみを追いかけている傾向があり、もう一度薬剤師の専門性を見直す必要があります。また最近、実習で薬局にく

る薬学生の中にも、専門性確立の前にコミュニケーションありきと捉えている人が見受けられます。専門性の確立こそ、薬剤師にまず求められる大切な部分です。

ある日の調剤窓口にて

患者『あの～、この処方せんなんですが良いですかあ？』

薬剤師『どうぞ、どこの処方せんでも大丈夫ですよ』

患者『じゃあお願いします。待ってますので』

薬剤師『はい、お預かりいたします。席にかけてお待ちください』

薬剤師『えっ、これって後発品が多いなあ。え～と、どこで手に入るかなあ』



薬剤師『〇〇さん、すみません、お持ちいただいた処方せんのこのお薬がどうしても手に入らないのですが、当店にあるこのお薬に変えてもよろしいですか？』

患者『薬がないんじゃないしょうがないですね。じゃあそれをお願いします』

薬剤師『ありがとうございます。では、処方された医師に確認の電話をかけますのでもう少しお待ちください』

電話にて医師呼び出し中

薬剤師『出ないなあ、今日は土曜日の午後だから、先生も診察終了しちゃったかなあ……。駄目だ、留守だ』

薬剤師『〇〇さん、申し訳ありませんが、先生に連絡が取れないので、このお薬は変更できないんです。お手元にお薬の残りありますか？』

患者『いや、今回初めてなんで持っていないんですよ。お薬がないと困るんですよね。こんなに待たせてお薬がないなんて、どういうことですか？』

薬剤師『んー、困った……』

増えてきている後発医薬品の処方

後発品の使用促進に伴い、後発医薬品の記載された処方せんを受けることが日常的になってきています。そのため薬局に備蓄する医薬品の種類は、広域処方せんを受付けるほど多くなっていきます。時には、同一成分でありながら、複数の医薬品を採用せざるを得ないこともあります。処方せんを薬局に持参する患者さんにも、後発医薬品のことをよく知っている人が増えてきており、今後はさらに多くの後発医薬品を含む処方せんが発行されることでしょう。

後発医薬品の手配できりきり舞いも

薬剤師は処方せんの指示に従い、医薬品を調剤し渡しています。現在の処方せん記載方法の主流である銘柄記載を採用している場合には、自分の薬局に該当医薬品の備蓄がなく、同一成分の他銘柄の医薬品がある場合でも、医師に処方薬変更の疑義照会をしてからでなければ薬剤を渡せません。平日であれば、各医薬品卸への手配、備蓄センターの利用、処方医への変更依頼等、さまざまな手段での対応が可能です。土曜日の午後や休日（年中無休の薬局もあります）の場合は、手配先の各卸も休みであったり、処方医も休診のことがほとんどで、まったく手の出ない状況に陥ることもあります。薬剤師サイドで一生懸命手配しようと努力しているのですが、患者さんにしてみれば『何でこんなに時間がかかるんだろう？』『薬がないってどういうことなの？』と感じてしまうことも多くあります。薬局に在庫がない、ということだけで薬局に対して不信感を抱くケースもあるくらいです。

銘柄記載の場合は、まず処方せん通り薬剤を交付する必要がありますので、あらゆる手段を尽くして何とか手配しますが、どうしても手配のつかない場合は、医師に処方薬変更の問い合わせをします。問い

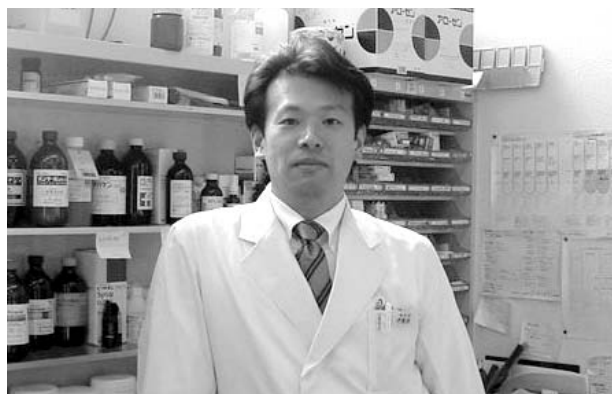
合せた結果、多くのケースで処方変更となり、薬局に在庫のある同一成分の医薬品が可能になります。ただし、医師に連絡が取れたとしても、銘柄の変更は認めないというケースも少なからずあります。

後発医薬品については、どの医薬品卸に発注するかで、納期、価格に差がでてきます。処方せん通りに手配し、患者さんに渡せたとしても、後発医薬品を手配するトータルコストが、薬価の数倍かかってしまったという事例もあります。患者さんの医療費負担は安く済んでも、薬局では逆にその何倍ものコストを負担せざるを得ないことがあるわけです。

後発医薬品使用促進にむけて

先発医薬品と同等の品質が保障でき、かつ安価な後発医薬品を使用していくことは、患者さんにとって非常に有益なことです。まだまだ供給の面でクリアしなければならない問題が多く残っています。医療の性質上、患者さんの手元にくすりをすぐにお渡しすることが重要ですが、その物流コストを薬局側で負担できるかという点、現状では無理があるように思います。

薬局の薬剤師は、処方せん通りに医薬品を揃え、調剤し患者さんに渡すことが必要なため、上記のような手配を行うことが今後も増加してくるはず。後発医薬品の使用促進に向けて、一部の医療機関では一般名による処方が行われています。一般名で処方されれば薬局で処方医薬品を手配することは、現状に比べてはるかに効率的にできます。必要な医薬品を必要とときに、速やかに患者さんにお渡しすることが、患者さんのメリットです。医療は誰のためのものなのか？と考えた場合に、患者さんのための医療であるはず。患者さんのメリットを最大限に活かすシステムこそ、本当に必要なのかもしれません。



調剤室での著者

医療消費者市民グループ紹介コーナー 31

NPO法人 ジャパン・ウェルネス

The Wellness Community Tokyo

消化器外科医として長年がんと闘ってきた竹中文良先生^{*1}は、自身患者として苦しみ悩んだ経験を持つ。先生は米国TWC^{*2}での研修をきっかけとして、がん患者さんおよび家族への精神的なサポート活動を目的として2001年ジャパン・ウェルネスを発足させた。発足の資金は竹中先生の寄付である。

以来現在まで、1,000人を超える患者さんたちがサポートを受けている。

*1：日本赤十字看護大学客員教授、ジャパン・ウェルネス理事長。日本赤十字社医療センター外科部長、同看護大学教授を経て現職。

*2：The Wellness Community 全米20カ所でがん患者と家族に対する支援活動を行っている。

●会の活動と運営

■サポートグループの運営（無料）

患者さん同士の小グループでの話し合い（一種のグループ療法）。各グループは、がんの部位、年代、あるいは性別などさまざまに分かれる。相談に訪れた患者さんが「家族にもなかなか言えなかった」本音で話すことができる場である。臨床心理士などのファシリテーター（司会、仲介役）が立ち会うが、意見の誘導は行わない。

■心身のリラックス法（有料500円）

自律訓練法、瞑想法、坐禅会、ハーブ・アロマセラピー、ヨガなどを専門家の指導で行う。

■セカンド・オピニオン相談（有料3,000円）

複数の専門医が病状や治療法の疑問に答え、病院や主治医への対応方法などについてアドバイスする。

このほか、パーティや旅行の企画が好評である。

米国TWCでは活動費はすべて寄付によって賄われている。理想ではあるが、日本の現状では無理なので年会費を5,000円にしている。

NPO法人 ジャパン・ウェルネス

〒107-0052 東京都港区赤坂6-4-20

赤坂ヴィラージュ701

TEL：03-5545-1805 FAX：03-5545-1806

URL：http://www.japanwellness.jp/

会長：末舛恵一（済生会中央病院院長・国立がんセンター名誉総長）



公開シンポジウム「がん-医と心を考える」2004年11月、東京。
The Wellness Community最高責任者Kim Thiboldeaux氏が来日講演。米国におけるがん患者さんへの支援、教育、そして心のケアについて語る。

●がんをどう捉えるか

かつての医療は、がんと徹底的に闘うのがほとんどすべてであった。しかし、先進医療にも限界があり、毎年20万人以上の方ががんで亡くなっていることも事実である。そこで視点を変え、患者さんを守る、あるいは心を支える医療を考えていかなければならない。余命数カ月と宣告された患者さんが私たちのサポートで、それ以上の期間QOLを保って暮らすことができた例も多い。

こうしたシステムを広げるにはスタッフの水準を維持し、さらに育成していく必要がある。その上で、近郊に支部を作ることもし視野に入れている。

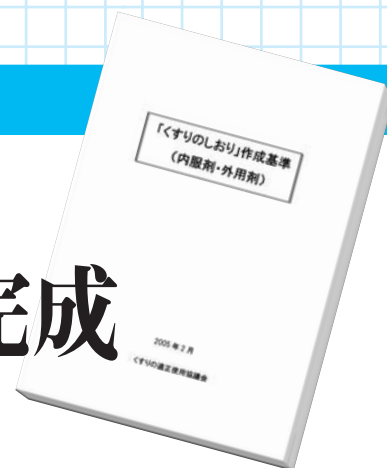


文春文庫（1994）
続編「癌になって考えたこと」も同文庫（1998）

※竹中先生、プログラムディレクター 大井賢一先生の談話を編集部でまとめました。

「くすりのしおり®」作成基準

“内服剤・外用剤”用が完成



現在、当協議会のホームページには、102社の企業から提供を受けた6,800品目に上る「くすりのしおり」が掲載されている。月間のアクセス数は10,000件を超え、電子媒体として「くすりのしおり」が広く認知され、活用されていることが読み取れる。

これまで「くすりのしおり」内服剤・外用剤については、1993年の「くすりのしおり」提唱時に示された基本フォーマットとそれに付記された簡単な記入要領を参考に作成されてきた。しかし、掲載品目数が増えるに従い、「くすりのしおり」を全く新規に作成する企業も増え、また、企業内での窓口担当者が頻繁に交替することもあって、注射剤のような詳細に解説された作成基準を望む声が多く寄せられるようになってきた。

この要望に応えるため、当協議会のコミュニケーション部会に「くすりのしおり小委員会」を組織し、昨年4月以降、作成基準の検討を鋭意進めてきた。メンバーには運営委員6名に加え、会員社で「くすりのしおり」を実際に担当している4名も加わり、実践的な討議を行なって本年1月に完成をみた。

小委員会での検討にあたっては、現行の「くすりのしおり」フォーマットを大きく変えることは避け、あくまでも最小限の変更に止めることとした。従って、新しい記載内容として追加されたのは、レセプト電算コードの記載要領（日本医師会のORCA（進化型レセプトコンピューターシステム）への「くすりのしおり」情報提供に際して必要となる）、剤形写真提供要領の2項目だけである。なお、基本フォーマットは薬の使い方にあわせて、内服剤用と外用剤用の2種類に分けて用意することになった。その他の細かい変更では、過量服用注意の文言の変更、副作用の初期症状に気づいた場合の主治医に加えて薬剤師を追加、重大な副作用の判断基準は添付文書の記載に準拠、類薬の副作用の扱い、重篤な副作用につながる可能性のある過敏症の扱いなどがある。

検討過程で、副作用の注意事項の記載要領についてさまざまな意見が出されたが、本年1月にスタートした「くすりのしおり」あり方検討会に反映していくことが期待される。

今後、新たに「くすりのしおり」内服剤・外用剤を作成する場合、あるいは改訂版を出す場合は、今回完成をみた「作成基準」に準拠して作成するようにお願いしたい。

<http://www.rad-ar.or.jp/siori/>



「くすりのしおり」作成基準（内服剤・外用剤）目次

はじめに

1. 基本事項
2. 「くすりのしおり」基本フォーマット
3. この薬の名前は
4. この薬の働きは
5. 主治医に伝え忘れたことはありませんか
6. この薬の使い方は
7. 生活上の注意は
8. この薬を使ったあと気をつけていただくことは（副作用）
9. その他（コメント）
10. 主治医の連絡先は・薬局の連絡先は
11. 参考文献
12. 剤形写真の作成要領
13. 「くすりのしおり」作成基準（内服剤・外用剤）検討の小委員会

3月7日、経団連会館で開催された当協議会の「第15回理事会・第25回通常総会」で、2期にわたり活躍頂いた渡守武 健会長から大橋勇郎会長にバトンタッチされた。渡守武会長は21世紀元年より、最善の医療を実現する一環として「情報を真に必要な消費者への対応」をキーワードとして打ち出された。医薬品情報を医療消費者に正確で迅速に届ける活動を通して、当協議会の発展にご尽力いただき、ここに改めて感謝の意を表したい。

さて、新しい年度を迎え4月より、個人情報保護法の全面施行と改正薬事法が施行された。平成18

年の医療制度改革に向けた議論も本格的に始まってきている。さらに、グローバル競争に勝ち抜くための業界再編も慌ただしく、水面下ではさまざまな駆け引きが行われているのかもしれない。激動の平成17年度、当協議会にとっても非常に大事な年であり、これまで推進してきた事業活動を広く社会に認知してもらえるチャンスの年でもあろう。

総会で承認された基本方針をしっかりと念頭に置き、薬剤疫学、コミュニケーション、事務局関連それぞれの事業計画を、確実に達成できるよう運営委員の全員参加で汗を流したいと思う。
(H. H)

～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 28社 (五十音順)

アステラス製薬株式会社 アストラゼネカ株式会社 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 サノフィ・アベンティスグループ
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 ファーマ株式会社 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 万有製薬株式会社
ファイザー株式会社 三菱ウェルファーマ株式会社 明治製菓株式会社 ワイス株式会社

● 個人会員 (五十音順) 大野 善三 三輪 亮寿

RAD-AR News Vol.16, No.1 (Series No.68)

発行日: 2005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

制作: (株) メディカル・ジャーナル社