

RAD-AR'S Forum

どうあるべきか
—患者への情報提供—北里大学病院薬剤部
医薬品情報室主任 望月 眞弓

一昨年の冬あたりから肩がなんとなくおかしかった。昨年の春には肩がほとんど上がらなくなった。意を決して整形外科を受診した。診断名は肩関節周囲炎。はやい話が四十肩というわけである。お決まりのようにインドメタシンの坐薬と湿布薬が処方された。私はこれでも薬剤師の端くれである。坐薬の使い方も十分承知していたし、湿布薬がそんなにすぐに効果がでるものでもないことも承知していた。しかし、患者心理とは不思議なもので、せっかく処方してもらった坐薬も湿布薬も使用感や効果のあいまいさを理由にほとんど使わずに止めてしまった。そのくせ、早く治したいと思う願望は、私をして接骨院を転々とさせた。たかが四十肩である。

患者さんのつらさや不安は、自分が患者になってみればじめて理解できるところがある。インフォームド・コンセントの必要性を心底痛感したのも、今回の経験からであった。自分の病気には現在どんな治療法があって、自分はその中の最良の治療を受けているのかどうか。使用している薬剤の効果は、どのくらいの期間で出てくるのか、治癒率はどのくらいか、使用している薬に副作用はないか、患者として知りたいことは山ほどある。『医者からもらった薬のわ

かる本』があればどのベストセラーになったのは、医療側の怠慢の結果かもしれない。病院の説明だけでは多くの患者さんはちっとも納得できていないのである。そしてその結果がノンコンプライアンスへとつながり、せっかくの薬を無駄にしてしまうという結果を生んできた。

糖尿病の患者さんの場合、当院では毎週糖尿病教室を開いて医師、看護婦、薬剤師そして栄養士が患者指導にあたっている。教室では薬の効果や使い方から生活指導に至るまでみっちり患者さんとその家族に教えている。これが患者側からさぶる好評である。その理由の一つは、患者さんの理解できる言葉で患者さんが納得できるまで、やりとりしているからと思う。

薬物療法が主体の現代医療では、コンプライアンスの向上は、最重要課題の一つである。薬剤師は服薬指導を通じてこれに貢献している。服薬指導において難しい点は、薬には作用と副作用という背反する2面があることを患者に理解してもらうことである。これは必ずしも副作用はでるのが当たり前と説明するという意味ではなく、副作用にも問題になるものとならないものがあり、問題となる副作用が何で、その場合にはどんな症状として発現するのか、その対応法は？とかいう点をきっちりと情報提供し不安を与えないことである。これが薬の効果を確実にし、副作用を最小限にすることの第一歩となる。

つい最近もある睡眠導入剤の副作用が、新聞紙上を賑わせていた。使用の目的や用法をきちんと説明しておけば、多くは防げた副作用であったかもしれない。この新聞報道によって、一般の患者さんはこれまでより一層慎重に睡眠導入剤を使用するようになるかと予想される。しかし、そういうメリットばかりともいえない。あの報道の翌日から、私どもの病院の薬の相談コーナーへはひっきりなしに問い合わせがあった。自分はどうも新聞記事になっていた薬をのん

でいるようだが、このままのみ続けても大丈夫かというものが大部分であった。確かに新聞報道は真実を伝えている。しかし、その副作用の背景はあまり説明していない。いたずらに一般の人々に不安を与える結果となってしまったようにも思える。もし、あの新聞報道をきっかけにこれまで睡眠導入剤をのんでいた人が、突然服用を止めてしまったらどんなことになるのかなんてことまでは、報道側は考えてはくれない。不特定多数を相手にする情報伝達機構であるという性質上、無理からぬところも理解はできる。それでももう少し、工夫できる点はないであろうか。せめて「もし、質問があったら記事を書いた記者に照会してください」の一文をいれるというのはどうだろうか。まず無理なこととは思いますが…。

患者さんは受け身の存在である。自分の生命を預けた医師には反問できない。真のインフォームド・コンセントは、この反問を察する思いやりの姿勢から生まれてくるものではないだろうか。多年の開発努力をもって世に送り出された医薬品が、より大切に使用されるための私たちに与えられた使命は大きい。

次号の予告

次号のRAD-AR Newsは、第5回世界臨床薬理学会議(CPT'92)サテライト・シンポジウム、IMBRFのExecutive DirectorのDr. LowranceやCommittee on Public Understandingの各国のメンバーを迎えてのワークショップの報告等を中心に、1992年11月に発行する予定です。

RAD-AR News

Volume 3, No.1
発行日: 1992年8月
発行: 日本RAD-AR協議会
〒105 東京都港区虎ノ門1-4-3
風ビル6F
虎ノ門内藤事務所内
制作: 日本RAD-AR協議会
事務局エージェンツ
(株)ファーマ インターナショナル
〒171 東京都豊島区高田3-14-29
グレイスビル高田馬場7F
Tel: 03(5992)6793 (直)・6300 (代)
Fax: 03(5992)6305

RAD-AR活動をささえる加盟社 (28社)

アップジョンファーマシューティカルズリミテッド 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 協和発酵工業株式会社 サール薬品株式会社 三共株式会社 サンド薬品株式会社 塩野義製薬株式会社 スミスクライン・ビーチャム製薬株式会社 住友製薬株式会社 武田薬品工業株式会社 田辺製薬株式会社 第一製薬株式会社 大日本製薬株式会社 中外製薬株式会社 日本新薬株式会社 日本チバガイギー株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本ルセル株式会社 日本ロシュ株式会社 バイエル薬品株式会社 萬有製薬株式会社 ファイザー製薬株式会社 藤沢薬品工業株式会社 株式会社ミドリ十字 明治製薬株式会社 山之内製薬株式会社 (五十音順)

RAD-AR—それは製薬企業の英知が生み出した
エクセレントな医療活動

—開花への展望とその足跡を見る—

このところ、“RAD-ARって何?”という質問に出会うことが多い。そのとき私は、こう答えている。

「現代社会にとって、“医療”は不可欠です。ところがその医療は、医薬品があって初めて実行できることです。このように医薬品は、多くの人々の病気を治療して生命を救い、痛みや苦しみを和らげ、さらに健康を増進するなど、他の何物も代替できない貴重な効能をもっています。ただ薬のほとんどは、人間の体のなかには存在しない、新しい物質をつくり出して薬に仕上げるものですから、体にとっては異物といえます。そのために、使い方が適切でなかったりしますと、ときとして好ましくない作用(副作用)が発生する可能性があります。これはすべての医薬品の避けがたい宿命です。RAD-ARというのは、その医薬品が持っている効能(人間に与える便益)とリスク(副作用)を、多くの患者さんに対する使用ケースの正しい記録(データ・ベース)をもとに、科学的(疫

学的手法による)に解析して(薬剤疫学という)、医薬品の安全性、ひいては便益性を最大限に拡大するとともに、リスクを最小限に抑える、さらにその実態を社会に正しくアピールして理解を求める活動の総称です。またRAD-ARは、患者さんも医療に参加して、医療の向上をはかる近代的なco-action体制のあり方を探ることも活動テーマです」と。

もちろんこのディテールだけで、“1件落着、すべて理解できたよ”というわけにはゆかず、そこから諸々の質問が派生するが、そのような論議を通して最終的には、“大変重要な活動なんだね。ただ、そういうことなら、正確で数多いDataがなければやれないと思うが、その点は大丈夫か”とか、“そんな重要なことが、なぜ今まで手つかずでいたのか”という指摘も出てくる。いずれにしてもそのあたりで、RAD-ARの語源が“Risk / Benefit Assessment of Drugs - Analysis & Response”であることをつけ加えると、“なるほど…”

と下さる方が多い。

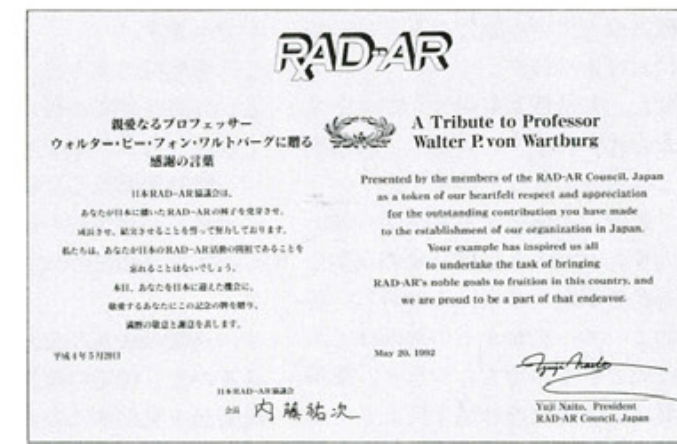
日本のRAD-ARの開祖

RAD-AR活動を近代的なフォーメーションで日本に導入する先達になられたのは、チバガイギー株式会社(スイス)のProf. Walter P. von Wartburgであった。また、RAD-ARの歴史を緬くとき、その原点になったウォルフスベルグ会議を見落とすことはできない。その討議の結論をみると、今日のRAD-ARが、製薬企業の謙虚な英知によって生まれた誇り高いエクセレントな医療活動であることが理解できる。

ともあれ、そういう歴史を想起すると、Prof. P. von Wartburgは日本のRAD-ARの開祖と称しても過言ではないと思う。去る5月20日、いみじくも同博士を日本に迎え、日本RAD-AR協議会の内藤祐次会長より、下記に紹介するような記念牌を贈呈し、その功労を讃えたのは、極めて意義深いイベントとして関係者の胸を打つものがあつた。(RCJ・武市記)



<内藤会長から記念牌を受けるProf. von Wartburg>



<記念牌>

第5回メディアワークショップ開催 「医療における薬剤疫学の役割」を問う

—イギリスのPMS体制およびECにおける医療・医薬品情報の現状と今後の展望—

日本RAD-AR協議会は、マスメディアを対象にしたRAD-AR関連のワークショップを催し、RAD-AR活動の進展状況を逐次紹介し、理解の増進に注力してきましたが、1992年5月27日には東京・九段会館において、英国の薬剤疫学研究の第一人者であり、事実上英国におけるその基盤を作りあげたDr. Ronald D. Mann (前 Medical Service Secretary, Royal Society of Medicine) を迎え、第5回のメディアワークショップを開催しました。以下にDr. Mannの特別講演の抜粋を紹介します。



薬剤疫学とは何か

大きな母集団を対象に薬剤の使用やその影響について研究するものです。

薬剤の効果について研究する薬理学、人体における薬剤の効果を研究する臨床薬理学、大きな母集団の中で病気の分布や原因といった特定の作用の影響を研究する疫学の3分野が1つになってきた科学分野です。

この科学の進展によりメディカルジャーナリズムの役割はますます重要になってまいります。

薬剤疫学はなぜ重要か

今日の内科及び外科の医療行為の特徴となっている強力な医薬品の使用におけるリスクとベネフィットを研究し、安全性と有用性を向上させるものだからです。つまり、薬剤疫学とは次のようなものです。

1. 患者は、使用する薬剤から最小限のリスクでできる限り良い成果を得る必要があります。この新しい科学によって、患者とその医師はこれを達成できるのです。つまり、薬剤疫学は臨床医療の水準を向上させます。

2. 新薬の承認時に入手できる情報を補足することができます。薬剤疫学により、医療用として発売された当初に分っていた以上に、薬剤の副作用や効能について多くのことを知ることができます。

3. 日常の臨床医療行為の中で使用される薬剤間の相互作用や薬剤の影響について教えてくれます。そのため、一種類の病気で一種類の治療しか受けていない患者で行なわれる従来の市販前臨床試験で得られる情報と、非常に異なる情報を得ることができます。

4. 新薬市販前の比較的少人数の患者での研究では現われる可能性の低い、まれな副作用について知ることができます。

5. 発癌性のように、遅速性の、あるいは潜伏期間の長い副作用について知ることができます。

6. 医師が発見した最も良く効く用法や新しい使用法や適応症など、実際の医薬品の使われ方が良く分ります。

7. 複数の医薬品をお互いに比較できるので、特定の疾患に最も適した医薬品を見出すことができます。

8. 医薬品の使用とその経済的な意

味合いを把握することができ、健康政策のプランニングに役立ちます。

9. 治療できない疾患に対して、新しい医薬品を開発するのに役立つデータベースを構築することができます。

このように薬剤疫学は、患者と使用される医薬品の両方を保護し、情報の適正な記録によって、医薬品の安全性と効力に関するデータベースを迅速に収集する役割を果たしています。

英国における薬剤疫学の方法およびPMS体制

薬剤疫学の方法には、薬剤が予期しなかった有益な、あるいは有害な作用を生んでいるのではないかの疑問を示す仮説収集法 (hypothesis gathering method) と、こうした疑問を証明するか、あるいは否定することを目的とする仮説検証法 (hypothesis testing method) があります。

仮説収集法

1. 自発的に副作用を報告するイエロー・カード・システム

この制度は英国で市販されているあらゆる医薬品の市販される全期間

にわたって市販後調査を提供するものです。医師、歯科医師はだれでもイエロー・カードに記入することができ、この制度の有効性は証明されていますが、報告数が実際の例より低いという弱点があります。

2. Prescription Event Monitoring (PEM)

このシステムは、Prof. W. Inmanによって考案され、サザンプトン大学関係の組織により運営されています。この組織は国家保険制度の枠内で発行された処方箋のコピーの送付を受け、処方した医師に事象を記録するアンケート票を送る方法を採用しており、報告数が実数より若干少なくなる傾向はありますが、イエロー・カード・システムの貴重な補助制度となっています。

仮説検証法

1. 薬剤評価・モニタリング機構 (MEMO)

スコットランドのテイサイドという小さな地域で運営されている医師の処方箋の記録と、病院の退院時サマリーを結び付ける制度です。大規模な研究には人口が小さすぎますが、母集団の性質が明確なので、この制度利用でケース・コントロールあるいはコホート研究を実施することができます。しかし、処方箋と退院時サマリーをリンクするユニークな識別番号が必要となるため、他の地域に広がることは難しいでしょう。

2. VAMPデータベース

このデータベースが、現在英国における主要なデータ源です。このデータは開業医及び一次医療の診療行為をコンピュータに集積して得られたものです。このデータは、匿名で収集されたものではありませんが、患者、投与された薬剤及び実際の治療の臨床結果についての情報を得ることができます。このデータベースはヨーロッパで唯一のもので、現在430万人の患者についてのデータが集積されています。



<Dr. Mann>

規制の意味

規制される製薬会社と行政当局との科学的な根拠に基づく適正な関係は、公共の福祉に必須のものです。

次の医薬規制に関する5大原則は、1960年代初めのサリドマイドの事件以来、英国及びヨーロッパでの経験から生まれたと言ってよいでしょう。

1. 医薬品安全性委員会は、評価の高い独立した専門家により構成される機関で、許認可当局の諮問機関として機能しており、薬価と償還の問題から分離されています。

2. 法的に提出を要求されるデータについての調和 (つまり合意) は、重要であります。ECでは、新薬の販売承認申請に必要なデータの内容について合意するという大きな進展がみられました。

3. ECにおけるGCPガイドラインについての作業の進展は重要な前進であり、臨床試験対象患者の保護にとって非常に重要なものです。GCPガイドラインは、「EC医薬品規則集第3巻補遺 (1990年7月)」に公表されました。

4. 市販後調査は、広範かつ長期間の使用を目的とする医薬品について不可欠です。新薬の許可の時点で入手可能なデータでは、予期せぬ好ましくない副作用がまれに現れる可能性を排除できないことから、販売後の安全性に関する組織的研究が必要となります。

5. 患者向け情報は極めて重要です。治療を実施する前に患者から有効なインフォームドコンセントを入手す

る必要があります。もし患者が医薬品に関する十分な情報を与えられない場合、インフォームドコンセントは実現できません。ECでは、患者に対して添付文書、またはユーザーリーフレットを提供しなければならないとする通達を準備しています。

日本とPMSの国際化

1. 英国のイエロー・カード・システムのようにならべて全ての医師、全ての医薬品をカバーし得るシンプルなシステムでデータベースを作り、コンピュータで管理することが必要です。そのためには、コード化のミスを防止する各国共通の辞書を使用することが大切です。

2. 疾病登録は、比較調査によって医原性疾患の監視に役立ちます。

3. 開業医のモニタリングは、VAMPについて説明したように、その利用可能性が非常に大きく重要なものです。病院のモニタリングにより蓄積されるデータベースも同様に重要であり、日本では特別なプロジェクトが進行しています。

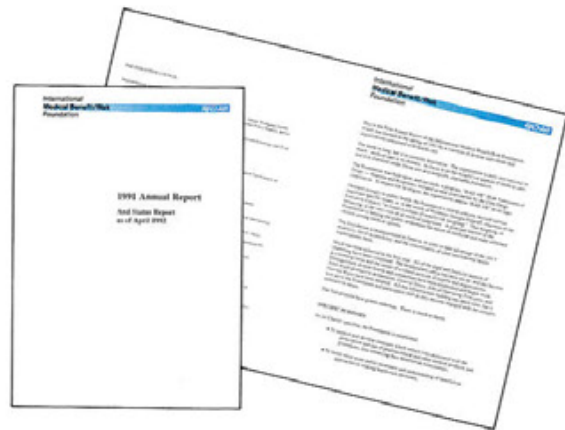
4. PMSの全世界的な展開に際しては、国際的な知的活動の中核が必要となります。

病院と開業医双方について、コンピュータ化されたPMS実施のために必要最低限の基準作りが求められており、CIOMS (国際メディカル・サイエンス協議会) やWHOまたIMBRFや日本RAD-AR協議会 (RCJ) が協力して行く必要があります。

PMSの知識と医薬品安全性対策は、過去25年非常に進歩してきました。今後も組織的に対応することにより、さらに急速な進展が望めます。重要な進展が日本では進められようとしています。日本の国際化への貢献は非常に明白であり、RCJの活動が国内的、また国際的なPMSの発展に大きく寄与することでしょう。

* PMS: Post-Marketing Surveillance (医薬品の市販後調査)

International Medical Benefit/ Risk Foundation—RAD-AR



昨年6月に創設されたRAD-AR活動の国際機構—International Medical Benefit/Risk Foundation—RAD-AR (IMBRF)の本部(ジュネーブ)より、アニュアルレポートNo. 1が発行されました。たいへん多面的、かつ国際的な活動を志向しておりますが、以下に、その内容を抜粋紹介してご参考に供します。

IMBRFは、Prof. Georges M. Fülgraff (Executive Councilの議長)の言葉にあるように、「ベネフィット/リスクを評価する文化を育成する」ことを中心的な課題として、医薬品の本質に関する一般大衆の理解と医療の選択に際しての十分な情報提供の促進を目的として創設されました。

創設初年度には、専門家および各団体の強固なネットワークの中心拠点としてジュネーブに本部が設立され、IMBRFの基本理念、倫理的原則、内規等が採択されました。また、各種委員会が設置され、積極的な活動を開始しました。

基本理念

■医療のベネフィットおよびリスクを適切に管理する責任は、公衆衛生に携わるさまざまな当事者によって分担されなければならない。したがって、課題の検討には、多方面からの

自由かつ公平な参加が奨励されるべきである。

■事実に基づく根拠を重視すべきであるが、それが不正確なこともある。したがって最高水準の科学データと分析を奨励し、それを応用しなければならぬ。

■ベネフィット/リスクに対する考え方とその評価に際しては、個人レベルおよび社会レベルでの多様な価値判断が欠かせない。したがってきわめて倫理的な態度でこれに臨まなければならない。

■ヘルスケア専門家および一般大衆は、これらの懸案事項について信頼性のある情報と保証を求めている。したがって組織づくり、リーダーの選任、運営方法、クオリティの水準に細心の注意を払い、誠実さと信頼性のある組織としての名声を得なければならない。

RAD-ARネットワーク

自由、科学における厳密さなど、基本となる「RAD-AR」理念を踏襲するRAD-AR協議会がオーストラリア、ギリシャ、日本、オランダ、英国で設立され、活発に活動しています。

また他の国々でも非公式組織ながら、RAD-AR活動が展開されています。ファウンデーションはこうした団体を結ぶネットワークの中心であ

り、国際的な事業をコーディネートしており、ネットワークのメンバー間で協力関係が急速に増えています。

各種機関との協力関係

基本的に当ファウンデーションでは、世界保健機関(WHO)、EC委員会、各国政府機関、専門家団体、患者団体、その他の各種機関との共同事業を提案しており、それら機関からの接触も歓迎しています。

委員会活動

IMBRFでは各種プログラムを推進するため、次の3つの委員会を開設しました。

■Drug Surveillance (座長: Prof. Judith K. Jones)

医薬品の使用および有効性の科学的、技術的側面(ときとして、薬剤疫学、PMSおよびPharmacovigilance等と呼ばれることもある)を対象領域とする。

■Medical Policy and Decision-making (座長: Dr. Lowranceが当面担当)

個々の患者による、患者のための医療選択といったミクロの面と、業界、行政当局、支払い機関および社会保健政策を決定する機関の意思決定といったマクロ面の双方から、リスクとベネフィットの比較考察に関連する問題に取り組む。

■Public Understanding of Medicine (座長: Dr. David Taylor)

有効かつ信頼性のある情報に基づいた患者および医療提供者によるInformed Choiceの推進に取り組む。また、こうした問題に関する報道機関への情報提供および解説についても取り組む。

初期のプロジェクト

次のとおりさまざまな手段を用いて、以下のプロジェクトを進行/準備中です。

ワークショップおよび会議の後援・開催、最新の問題に関する議論の叩

き台となる「白書」の作成、最新の問題の評価、適切的な事例研究の作成、報道機関等への情報提供、科学・政策・倫理などに関する紛争解決の促進等。

■International Drug Benefit/Risk Assessment Data Resource Handbookシリーズの拡充。北米版、英国版、欧州版、日本版を既に出版。オーストラリアとニュージーランドで調査が進行中。

■薬剤起因性疾患の研究・分析を改善するための戦略を検討するワークショップの開催。

■日本RAD-AR協議会との共同作業による東京の大手病院における薬剤疫学的研究に使用可能なデータベース開発計画。

■多くの国々から注目されている「薬剤疫学的検証に耐えうる病院のデータベースに関する国際的ガイドライン」の作成。

■医薬品による副作用の報告および分析の基準を制定し、この問題に対処する国際ネットワークの確立。

■ホルモン(主にエストロゲン)補充療法と乳癌のリスクの関係について、

詳しい調査の実現可能性を取り扱うワークショップの開催。

■規制面および医療上の意思決定における論争事項についての事例検討。

■医療上の意思決定に対する公式な決定理論の適用の検討。

■患者および医療提供者に対する医薬品の使用と効果に関する情報提供のレビュー(欧州、日本、米国および英国のプロジェクトチームにより、小冊子その他の媒体による情報提供の技術について検討中。また、患者に直接提供する情報小冊子に関するガイドラインの草案を作成し、その次の段階として、医師に対しても情報提供に関するアドバイスを提供する予定。)

■事例検討の実施、報道ガイドラインの作成、ジャーナリスト用情報資料センターの開設を通じて医薬品のベネフィット/リスク問題に関する公共報道機関への情報提供。

その他の活動

上記プロジェクトの推進に加えて、他の機関の参加・共同出資のアドホックな要請や問題の解決に対応できる

よう準備しています。また研究・政策の専門家を支援し、これらの問題を扱う教育プログラム奨励の可能性についても検討しています。

参加メンバー、マスコミ、その他の関係者に情報を提供するため、ニューズレターを発行する予定です。

抱負

総合的な面から、IMBRFは、以下の事項を期待し、志向します。

■優秀な頭脳とリーダーシップの拠点として大衆、医療関係者、マスコミのための情報源をめざす。

■公衆衛生に関するすべての関係者に積極性、寛容性、公正さのある場を提供する。

■ベネフィット/リスクの判断の根拠をなす科学的なデータ・分析の水準向上をめざす。

■一般大衆が豊富な情報に基づいて自由で賢明な医療選択を行なえるよう支援する。

■なによりもまず、医療のリスク/ベネフィットを「考察する文化」の発展を奨励する。

薬剤疫学セミナー第2回基礎講座開催

1992年5月28日、東條会館(東京・千代田区)においてRAD-AR薬剤疫学セミナー「薬剤疫学に関する全般的かつ国際的な概観」と題する第2回基礎講座が開催されました。講師に大橋靖雄氏(東京大学医学部教授)、藤田利治氏(国立公衆衛生院環境疫学室長)および英国よりDr. R. D. Mannを迎えて、薬剤疫学の基礎的概念とその研究方法について解説いただきました。このセミナーは、一昨年の好評を博した我が国で初めて開催された薬剤疫学基礎講座に引き続き、今回も製薬メーカーのPMS部門を初め医師、薬剤師の方々、そして厚生省の方々もご出席いただき200名を超える参加者で盛況を呈しました。

まず、藤田先生により、疫学的調査の方法やバイアスの問題等、薬剤疫学の基本的な方法について分かりやすく解説され、Dr. R. D. Mannにより英国におけるPMSの体制とPrescription Event Monitoring (PEM)という処方モニタリングする制度について解説されました。特に興味深いことは、新しいVAMPというデータベースの紹介でした。これは、コンピュータ化された多目的のデータベースで、ヨーロッパで最大かつ最も高度に進んだ仮説検証システムで、約430万人の患者情報がインプットされています。

最後に、大橋先生により具体的な2種の薬剤を題材に、主に外国のデータを用いて行った疫学調査の発表、

データベース開発研究会の先生方のご協力により編纂されたData Resource Handbookの紹介がなされました。多くの参加者が熱心に聴講され、日本においても薬剤疫学の重要性が認識され、確実にその基盤が醸成されつつあることが感じられました。



日本とのかかわり極めて大 IMBRF—主要事業計画を決定—

日本RAD-AR協議会
運営委員長 武市 匡豊



＜Executive CouncilのMeeting スナップ＞

4～5ページにも紹介されたIMBRF(RAD-ARの国際Foundation—ジュネーブ)には、定期的に開催する重要会議が3つある。1つはConsortium Meeting(加盟企業の代表者会議)、Board of Overseers(学識経験者グループによる指導的な会議)、さらにいま1つは、以上の2グループの代表で構成される議決機関——Executive Councilである。去る4月、八重松があちこちの街角に咲き誇り、アルプスの雪どけ水が奔流するジュネーブで、ConsortiumとExecutive Councilが開催され、これから取り組む重要な事業計画がいくつか決定された。会議はジュネーブの歴史を象徴するような、シックで複雑な石づくりの街並みの一角に設けられたIMBRFのオフィスで行われたが、このオフィスも開設1年を経て落ち着きを感じられたし、会議も、家族的な雰囲気の中にも漸く前向きに動き出した息吹きを感じさせるものがあった(写真参照)。決定をみた主要案件を紹介しておきたい。

1. IMBRF創設3周年を記念するGeneral RAD-AR Symposiumを明年93年11月に開催して、各方面に活動の成果を示し、新出発に弾みをつける。開催場所は未定。
2. Drug Surveillance & Pharma-

covigilance Committee (Chairman—Dr. J. Jones) が管掌する「薬剤疫学のData Base構築に関連する最低基準づくりのプロジェクト」に7万スイスフランの予算を承認(このプロポーサルは、関東通信病院の新しいData Base構築に対応して、薬剤疫学のData Baseに国際的な基準の設定を目論むもの—日本よりのKey memberは清水直容教授、Subcommitteeのmemberは東京大学附属病院の折井孝男先生、オブザーバーに関東通信病院の小宅正薬剤部長が参加する予定)。

3. Committee on Public Understanding of Medicine (Chairman—Dr. D. Taylor—RCJ国際部会長)に18万5千スイスフランの予算を承認。このCommitteeにはRCJからChairmanが出ているほか、Key memberに東京大学医学部助教授・櫻井恒太郎先生が参加。現在は第1目標のPatient Informationに取り組んでおり、9月2日には東京で各国のmemberも参加してメディア・ワークショップを予定している。なお将来は、医薬品のBenefit/Riskの報道問題や、開発途上国の患者情報について、問題点を調査することも要請されている。
4. '93年、IMBRFへの参加企業を増加する計画を承認(注—この成否が、IMBRFの将来に大きな影響を与えるであろう)。

5. ISPE(国際薬剤疫学会)との関連——混乱を避けるため、ISPEとの関連について、次のような見解を確認。「ISPEは学会であり、IMBRFはInternational Foundation。ともに薬剤疫学問題に関与しても、おのずからやることには違いがあり、混乱はないはず。また、混乱を起こさない認識を持つ」——等々であった。

W.H.O. 中嶋事務総長と懇談

なおこの会期中の4月28日、CIOMS(国際メディカル・サイエンス協議会)のDr. Z. BankowskiやIMBRFのDr. Lowranceの斡旋で、W.H.O.(世界保健機関)本部に事務総長の中嶋宏博士を訪問、IMBRFのメンバーとともに懇談する機会を得た。



＜Hand bookの贈呈を受ける中嶋総長＞

その席上、編集が終わったばかりのData Resource Hand Book(※)を贈呈して、日本RAD-AR協議会(RCJ)の活動状況を説明した(写真参照)。中嶋総長はRCJの加盟社が25社(当時)に及び、世界でも類例がないCouncil ActionでRAD-ARの歴史を切り拓いている日本の状況に関心を寄せられ、激励の言葉をいただくとともに、“このData Resource Hand Bookは、今後どのように活用されますか”と質問されるなど、日本の活動の将来に思いを馳せておられる面持ちを示されたのは印象的であった。

(※)Data Resource Hand Book

医薬品のサーベイランスと疫学についての研究を国際的に推進できるようにするため、各国の医療機関が保有する疾患や医薬品のDataを精査し、それを利用しやすいように分野別に収載した貴重な情報・Dataの集積である。日本のHand Bookはアメリカ(Vol. I)、U. K.(Vol. II)、E C (Vol. III)に次ぐVol. IVとなる。アメリカのProf. J. Jones、清水直容教授(帝京大学医学部)、大橋靖雄教授(東京大学医学部)等の指導とご協力をいただき、RCJの薬剤疫学会の皆さんも努力して完成をみたもの。

日本RAD-AR協議会(RCJ)—目標を見定めて、 具体的活動いよいよ始まる！

[コミュニケーション部会]

日本RAD-AR協議会運営委員会のコミュニケーション部会では、5つのグループに分かれて部会活動を推進しています。各グループのメンバーは次のとおり。(※は小委員長、○は薬剤疫学会から参加)

◇A Group(医師/患者Com.プログラム):

- *大澤 昭夫(日本チバガイギー)
- 三井 理安(山之内製薬)
- 小池 敏博(明治製薬)
- 春名 智子(住友製薬)
- 千代 勝彦(エーザイ)
- 高橋 侃(塩野義製薬)

◇B Group(医師向けニュースレター):

- *瀬尾 隆(ファイザー製薬)
- 中村 信雄(協和発酵)
- 村本 史子(サール薬品)
- 吉岡 寛(日本新薬)
- 大原 護(アップジョン)

◇C Group(患者向けDIの開発):

- *登 健(三共)
- 小林 建俊(日本ベーリンガー・インゲルハイム)
- 小野 省悟(大塚製薬)
- 大隅 楠夫(萬有製薬)
- 山下 敬三(日本ルセル)
- 西見 信裕(ミドリ十字)

○林 敏夫(日本チバガイギー)

○熊田 治功(明治製薬)

◇D Group(患者カードシリーズ):

- *和田 有一(第一製薬)
- 宇山 宏(田辺製薬)
- 今城 望(日本ロシュ)
- 福室 剛蔵(中外製薬)
- 渡辺 均(藤沢薬品)
- 山内 紀雄(スミタイン・ビー・ヤム)
- 村島 治平(バイエル薬品)

◇E Group(会員向けニュースレター):

- *有田真一郎(大日本製薬)
- 川添 良憲(小野薬品)
- 岸川 吉徳(武田薬品)
- 若松 健治(サント薬品)

また日本RAD-AR協議会医薬品適正使用推進委員会では、医師/患者コミュニケーション部会を下記の専門家に委嘱し、コミュニケーションの糸口を作るガイドラインの策定、ビ

ジュアル文字の開発および医師向けニュースレターの企画検討が開始されています。上記AおよびB Groupがその検討会に参画しています。

専門家メンバー:

- 櫻井 恒太郎(座長)
- 東京大学医学部助教授(医療情報)
- 海老原 格
- ヒューマンサイエンス振興財団
- 事務局長
- 白井 泰子
- 国立精神・神経センター
- 精神保健研究所室長
- 上原 鳴夫
- 国立病院医療センター国際協力部
- (外科)
- 折井 孝男
- 東京大学医学部附属病院
- (薬剤部)
- 望月 真弓
- 北里大学病院薬剤部
- 医薬品情報室主任
- 高津 和子
- 日経BP社日経メディカル編集部

[薬剤疫学会]

薬剤疫学会では、A、Bの2つのグループに分かれて、次のとおり活動を開始しました。

◇A Group

テーマ:(1) データベースの応用の事例研究の検討 (2) データベースの開発活動と関東通信病院等への協力

メンバー:

- 清水 善行(エーザイ)
- 野垣 昌生(小野薬品)
- 浦野 博(協和発酵)
- 新海 弘之(サール薬品)
- 金行 寛治(三共)
- 須藤 隆夫(サント薬品)
- 野田 尚子(塩野義製薬)
- 斉藤 晃(スミタイン・ビー・ヤム)
- 岡田清三郎(第一製薬)
- 宇野 準(大日本製薬)
- 岡崎 靖(田辺製薬)
- 浅田 章昭(中外製薬)
- 正田 英昭(日本新薬)

林 敏夫(日本チバガイギー)
伊藤 明(日本ロシュ)
和田 泰周(萬有製薬)
武内 哲夫(山之内製薬)

◇B Group

テーマ:(1) データベースの調査活動、鹿児島大学等の調査および海外データベースの調査(2) セミナーの企画、立案、実施

メンバー:

- 野嶋 豊(大塚製薬)
- 笹島紀久雄(住友製薬)
- 陣内 博巳(武田薬品)
- 杉田 勝也(日本アップジョン)
- 今里 嘉夫(日本ベーリンガー・インゲルハイム)
- 竹中 祐典(日本ルセル)
- 藤井 明郎(バイエル薬品)
- 白井 隆(ファイザー製薬)
- 福島 宏(藤沢薬品)
- 土居 泰子(ミドリ十字)
- 真山 武志(明治製薬)

また薬剤疫学会全体として、委託研究会のデータベース開発研究会(座長: 清水直容帝京大学教授) およびIMBRFのDrug Surveillance and Pharmacovigilance Committeeの活動への対応を図っています。

新規加盟会員紹介

日本RAD-AR協議会は、1992年4月株式会社ミドリ十字の加盟を得て、会員数が28社になりました。

株式会社 ミドリ十字



須山忠和
代表取締役社長