

患者向け医薬品情報 (PDI) 研究会が発足

日本RAD-AR協議会医薬品適正使用推進委員会では、今年度、すでに活動が開始されている「医師/患者コミュニケーション研究会」に引き続き、「患者向け医薬品情報 (PDI) 研究会」を下記の専門家に委託し、その初会合が1992年9月下旬に開催され、活動が開始された。

医師/患者コミュニケーションの場で利用するとともに、両者の仲介役としてのコメディカル (薬剤師や看護婦) の役割強化にも資する情報の開発、および昨年第1号を発行したRAD-AR (患者) カードシリ

ーズの企画等を検討していく。

メンバー:

東京医科大学病院

薬剤部長 高橋 則行先生*座長

木島病院

院長 木島 昂先生

日本薬剤師会

常務理事 佐谷 圭一先生

北里大学薬学部臨床薬学教室

助教授 小宮山 貴子先生

慶應義塾大学保健管理センター

専任講師 西野 素子先生

RAD-AR (レーダー) って、な~に?

RAD-AR(Risk/benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response の略称)とは、医薬品が本質的にもっている好ましくない作用などのリスクと、効能・効果や経済的便益などのベネフィットについて分析し評価し、その成果を基に医薬品の適切な使用推進を図り、患者の利益に貢献する一連の運動を意味します。

日本RAD-AR協議会は、わが国でのRAD-AR活動の発展を図るために、国内主要製薬会社30社によって結成された団体です。現在、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の協力を得て、薬剤疫学など医薬品評価に関する研究から医薬品情報システムの研究、さらに医療関係者と患者間のコミュニケーション改善のための情報提供に関する研究にいたる、幅広い活動を行っています。

RAD-AR活動を国際的に推進する財団 [International Medical Benefit/Risk Foundation-RAD-AR (IMBRF)] (ジュネーブ)もすでに結成されており、わが国の活動も海外主要国で展開されている活動と密接な

連携をとりながら推進されています。薬剤疫学ってどんな学問?

疫学は、もともと流行病を研究する学問として古くからありましたが、すべての疫病を対象として、人の大きな集団について、人、環境の両面をさまざまな角度から整理、分類して関係が深い要因をつきとめ、さらにその対応を探究する学問となっています。薬剤疫学は、薬剤投与に関連があると思われる疾患を対象に、疫学的手法を用いて解明しようとするもので、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の研究する臨床薬理学、それにいま一つ、疫学の分野がまとめられてきた学問分野といえます。また、近年にいたり、市販後調査を含め、有効性の評価、経済的便益までも包含した医療における医薬品の有用性を広く検討しようとする志向があります。

医薬品は市販後、臨床で広く多様な患者に使用されますが、医薬品を適正に使用し患者に利益をもたらすためには、発生する副作用やその性質を早く正確に知る必要があります。それには開発段階の情報だけでは不

新規加盟員紹介
日本RAD-AR協議会は1992年10月、ヘキストジャパン株式会社と日本シエーリング株式会社の加盟を得て会員数は30社となりました。



ヘキストジャパン株式会社
ホルスト ウェッシュ代表取締役社長



日本シエーリング株式会社
ヨルグ グラウマン代表取締役社長

充分で、医薬品の市販後の調査が重要となります。また、それらの情報をはじめ、最近では、医療情報がそれぞれの機関でコンピュータに格納されているものが増えてきています。そこで、これらのデータを薬剤疫学に活用することが試みられています。即ち、コンピュータのデータを基に、薬剤疫学に利用するためのデータベースを構築し、そのリンケージによって対象となる母集団から広範なデータを確保して、因果関係の確認や安全な投与方法の検討をしようとするものです。世界で初めての、薬剤疫学に利用できるデータベースの構築が、関東通信病院で試みられようとしており、期待されています。

RAD-AR News

Volume 3, No. 2

発行日: 1992年12月

発行: 日本RAD-AR協議会

〒105 東京都港区虎ノ門1-4-3

鳳ビル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(30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 日本シエーリング株式会社 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 日本セルセル株式会社 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 ヘキストジャパン株式会社 株式会社ミドリ十字 明治製菓株式会社 山之内製薬株式会社 (五十音順)

世界初のデータベースの構築を目指して

RCJ—アメリカ・カナダ薬剤疫学データベース調査団を派遣

日本RAD-AR協議会 運営委員長 武市 匡豊

日本RAD-AR協議会(RCJ)が有志企業11社によって創設されて3年有余が経ちました。当時、“RAD-AR活動は新規の組織が担うことが望ましい”—という決定は、行政当局の示唆を受けて、業界が判断した選択でありました。RCJのスタートにのぞんでは、それまでの経過を受けて世界初のRAD-AR東京国際シンポジウムが盛大に開催され、爾後の活動は「薬剤疫学Data Baseの開発と利用」と、「患者への情報および大衆への情報伝達」、さらに「関連する医薬品のリスク/ベネフィットの解析と活用」の三事業にウエイトをおくことが方向づけられました。爾来私も、この未知の事業を推進するため、初代会長内藤祐次氏および役員各位、さらに行政当局や関連する国内外の学識者の理解あるサポートを受けながら、手探りで与えられた使命の推進に努力してまいりました。その一方、加盟11社の会費では、とうてい日常の運営もおぼつかないので、加盟社の増加に大きな努力を払ってまいりました結果、'92年10月現在で加盟社は30社に達し、世界に例を見ない規模で活発に活動を続けております。

ところで、所期した活動のうち、Data Base開発の活動につきましては、現存するData Baseの改善や活用、関連する先生方のご指導やご協力をいただいておりますが、でき得

れば、現段階で構築し得る科学的なData Baseの新規構築をしたいものと期待しておりました。しかし、そのKnow Howや構築資金、それにもまして困難なことは、この課題について不可欠とされる医師の協力を得ることが容易でないこと等で、陽の目を見るに至りませんでした。ところが、'91年に至り、関東通信病院が'93年7月にトータルオンラインシステムを構築する構想が決定するにあたり、その機会に薬剤疫学にも利用できるソフトの開発を目指したいというお話が、同病院の小宅正薬部部長からもたらされ、なにをいっても、この構想をサポートすることが使命であるという結論に達しました。

そのような背景のなかで、世界的にも優れたDataを保有するといわれているアメリカ・カナダの視察が必要であろうということになりました。そこで私は、かねてわが国の薬剤疫学の啓発に関与されている、Dr. Judith

K. Jones およびDr. John H. Kurataに、視察の価値がある施設の選択と、先生方自らが視察に同行下さることをお願いする傍ら、視察団の編成については別掲のとおり、RCJで中核組織をつくる一方、ホスピタル関係では院内で協力を願うドクターや、かねての協力グループに参加を求めましたが、特記すべきことは、この視察に厚生省が欣然と同意下さり、安全課課長補佐の古澤康秀氏を同行させて下さったことであります。

以上の如く、三位一体で編成された視察団は大変苦勞したようでありました。現地へ行ってみれば実態はどうであったか、これについてはすべてを調査報告書に譲りますが、それがいかなるものであろうとも、それらを糧として、“はじめから薬剤疫学志向の青写真を持つData Base”が、いつの日にか開花して、今回の計画や決断が感謝される日があることを信じて疑わないところであります。



RCJーアメリカ・カナダ薬剤疫学データベース調査団の概要

日本RAD-AR協議会は、薬剤疫学の進展をはかることを重要な事業の柱としている関係から、明年7月よりスタートする関東通信病院の多目的なデータベース構築の支援の一環として、この分野で先進国とされるアメリカ・カナダに視察団を派遣することを企画し、厚生省、ホスピタルグループ等々によるアドバイザリーグループを含め、総勢14名を派遣しました。

以下にその概要を紹介しします。

○調査期間：

平成4年9月24日～10月10日(17日間)

○調査団員一覧(敬称略、順不同)

[RCJ]

団 長

山之内製薬株式会社 武内 哲夫

副団長/記録統括

第一製薬株式会社 岡田清三郎

統括補佐

明治製薬株式会社 真山 武志

団 員

ファイザー製薬株式会社 白井 隆

エーザイ株式会社 清水 善行

[アドバイザリー グループ]

厚生省 薬務局安全課課長補佐 古澤 康秀

[ホスピタル グループ]

関東通信病院

薬剤科部長 小宅 正

腎臓内科部長代行 五味 朋子

東京大学附属病院薬剤部助手 折井 孝男

帝京大学薬学部医薬情報室 堀 美智子

NTTデータ通信株式会社

第三公共医療システム担当 岡田 英樹

[事務局]

幹 事

日本チバガイギー株式会社 住 嘉泰

通 訳

RCJ専属通訳 中村ゆかり

○主な訪問施設の概要

(1) Latter Day Saint病院

アメリカ、ソルトレークシティにある病院で、IHC¹⁾の組織の中にある23病院(入院患者は年間10万人、外来は150万人)の中心病院である。LDS病院のベット数は520床。“患者の利益”をはかるために医療データを入力しており、医師の診療データ、薬剤データ、検査データなどほとんど全てが入力され、治療の参考に活用されている。電子カルテ²⁾に近い状況である。医師、薬剤師、看護婦、検査技師が直接入力しており、病室にも端末があって、直ちに入力、出力されている。副作用も入力されており、薬剤疫学の研究志向がある。

*1: インターマウンテン・ヘルス・ケアという私的保険組織

*2: コンピュータで管理化されたカルテ



(2) カナダ・サスカチュワン州データベース

サスカチュワン州政府によってつくられており、カナダの保険制度(皆保険)を利用している。患者はIDカードを持ち、これを利用して入力される。州人口100万人のうち、90万人の記録が入力されている。1975年から外来患者のデータが入力され

ている。医師の診療データ、薬剤データ、検査データなどが入力されており、治療に活用されている。しかし、「副作用」が入力されていない。

薬剤疫学の研究が報告されている論文もあるが、研究にあたっては副作用の入力がないため全て元のカルテ調査を行ったものである。州政府には薬剤疫学部門があり、5人の職員がいて研究に当たっているが、調査員が直接医師のもとへカルテの調査に行くことになり、相当の費用がかかる。州政府と契約すれば、研究を実施することができる。



(3) カイザーパーマナント・リバーサイドメディカルセンター

カイザーのHMO^{*}の病院である。カイザーのHMOは全米で600万人の加入があり、そのうちカリフォルニアは500万人で、リバーサイドメディカルセンターは、中心的病院である。ベット数215床。外来患者、入院患者、在宅患者の診療を行っている。

医師の診療データ、薬剤データ、検査データなどが入力されており、治療の品質管理、薬剤についての治療の適正検証や費用の効率性の点検などに利用されている。将来的には、電子カルテに近い計画がある。薬剤

疫学への志向はあるが今後の課題であるという。

*:ヘルス・メンテナンス・オーガナイズーション(会員制保険医療組織)



(4) プリンガム産婦人科病院

ハーバードメディカルスクールの関連病院で、ベット数720床、外来患者は年34万人である。データベースには、110万人が入力されており、1日の入力は2,000人。

医師の診療データ、薬剤データ、検査データなどが入力されており、診療によく活用されている。入力の目的は患者の利益、および事務処理のためである。

安全性のデータは、全く独立したシステムになっている。現在まだ改良中であり、完成すれば、一番よいシステムになると自負している。

薬剤疫学の研究志向は大きい。



調査所感

調査団長 武内哲夫



薬剤疫学の研究は、アメリカでは10数年前から行われており、研究論文も数多く報告されている。1985年に設立された国際薬剤疫学学会の会員もアメリカが最も多い状況である。日本では薬剤疫学の研究報告はほとんどなく、その点、アメリカは先進国である。しかし、薬剤疫学の研究は、膨大な費用がかかるため、医療情報のデータベースがあれば、研究は容易になる。このことから、アメリカ、カナダの医療機関の医療データベースの調査が行われたわけである。

視察した施設におけるデータベースの構築は、(1)患者のケア、患者の利益に活用、(2)事務処理(病院経営上の効率化)、(3)医師の治療管理、(4)医師の研究のため、(5)薬剤疫学の研究志向等が目的であるが、(1)～(4)がはじめにあってデータベースが構築され、薬剤疫学の研究への利用が、時代の変化により加わったといえる。

[質の高い情報収集には医師の直接入力不可欠]

各施設におけるデータベースの状況は、患者の基本情報、診療情報、薬剤情報、検査情報などが非常によく構築されており、総合化して電子カルテに近い病院全体のデータベースをもつ施設があるが、その半面各部門ごとにデータベースが作られ、利用もその部門にかざられている施設もある。整備状況も使用目的も多様であった。

視察した施設では、LDS病院、プリンガム産婦人科病院、ベス・イスラエル病院は、よく構築されたデータベースを保有しており、日本でのデータベースの構築にあたって参

考になるものであった。

データベースの構築にあたっての情報の収集は、質の高い情報を集めることが重要で、医師の直接入力が必要であると強調されていたが、現実にはアメリカでも医師が直接入力している施設はそれほど多い状況ではなく、今後日本で推進するにあたってでも考慮すべきことである。

[今後の課題は、薬剤疫学を志向するDBの構築]

全般的に見て薬剤疫学を志向するデータベースの構築は、今後の課題となっているところが多い。従って薬剤疫学の研究を行う場合には、もとのカルテに戻って調査を行い、データを収集しているのが現状である。

患者の基本情報、診療情報、薬剤情報、検査情報など、各部門のデータベースが統合化されており、薬剤疫学の研究に利用されているのは、LDS病院、プリンガム産婦人科病院、ベス・イスラエル病院である。カナダのサスカチュワン州は、患者のIDカードを利用して入力された90万人の医療データベースを用いて薬剤疫学の研究を行っているが、副作用が入力されていないため、調査員が医師を訪問して、カルテを調査しなければならない。このため相当の費用がかかるが、研究の希望があれば、州政府と契約して実施することができる。

カイザーパーマナント・リバーサイドメディカルセンターは、各部門のデータベースが完成しており、今後は全体的な統合化を図って、薬剤疫学の研究に利用できるであろう。

いくつかの施設では、今後数年の間に、診療情報も含めたデータベースの統合化が計画されており、薬剤疫学に利用可能なデータベースが構築されると意欲的な発言があった。

今回のアメリカ、カナダにおける医療データベースの調査は、日本でのデータベースの構築に参考になることが多かったといえる。

調査所感

関東通信病院 小宅 正



関東通信病院は来年7月のスタートを目途に、オンライン・トータルシステムの構築に向けて活動している段階である。もちろん医師自らが端末を操作して直接入力するオーダーエントリーシステムであるが、このトータルシステムの中に薬剤疫学を志向したシステムを組み入れたいと考えている。その理由は、関東通信病院はN T Tの職域病院（一般の患者にも開放）で、北海道から九州まで含めて全国に14の施設病院があり、加えて社員数は約25万人おり、日本において薬剤疫学的研究が行える数少ない施設の一つであるが故に、その与件を活かす公的な義務があると考えからである。

今回の日本RAD-AR協議会アメリカ・カナダ薬剤疫学データベース調査団の目的の一つに、関東通信病院で薬剤疫学を志向したシステムを構築する構想に敬意を払い、それをサポートしたいということがあり、メンバーに私だけでなく、当院の医師およびN T T関連会社のS E（システムエンジニア）も参加できたことは、大変嬉しく、かつ意義深い配慮と考え、日本RAD-AR協議会に深く感謝の意を表したい。

そこで、視察での感想を以下に述べさせていただきます次第である。

「アメリカでも薬剤疫学を志向したシステムは少ない」

結論からいえば、視察先で薬剤疫学を志向したシステムをもつところは少なかった。患者に高品質のケアの提供と、コスト抑制のためにコン

ピュータの導入をはかっているのが実情といえるようだ。また、医師が直接入力するオーダーエントリーはまだアメリカでも少なく、一番苦慮しているところといわれていた。それだけに当院においては、パイオニアとしての使命があり、世界に向けて遜色のない正確なデータ入力を期したい。

「重要性が増す薬剤師の役割」

副作用の収集はアメリカでは薬剤師・看護婦等が行っているが、副作用の調査は特別に訓練された看護婦が担当している。その点、日本では薬剤師が最適と思える。何故なら、入院調剤技術基本料（400点業務）が薬剤師のフィーとして存在するからである。これは主に入院患者の薬学的管理を行う業務であるが、具体的な項目として副作用の収集・把握も含まれている。この業務を日本全体の病院薬剤師のネットワークとして整備されれば、精度の高い薬剤疫学データ収集システムの構築が可能となろう。また、医薬分業がさらに進めば、入院患者だけではなく、外来患者のE V E N T調査も、開局薬剤師との連携によって実行できる。そのためにも薬剤師の役割は今後さらに重要となるであろう。私が薬剤疫学を提言した理由もここにある。

「副作用用語の統一が必須」

副作用の入力はアメリカでは、各施設独自のコードによって入力しているので、アメリカ全体の統一はなされていないし、また統一することは困難であろう。一方、日本では副作用を入力している施設は少ないと思うし、副作用をコード入力している所は皆無であろう。しかし、製薬企業は再審査のために厚生省へ提出する資料に、WHOの国際副作用モニターシステムの副作用用語集をコード化したものを利用している。

このコードが各施設で使用可能となれば、全国のデータが収集・整理しやすく、薬剤疫学の普及に拍車がかかるであろう。

カナダのサスカチュワン州では、行政内に薬剤疫学者がおり、調査研究の指導に当たっている。その点、日本でも薬剤疫学の専門家を養成することが急務だと思う。今回は厚生省安全課の課長補佐である古澤さんが同行されたので、今後日本において何らかの方向性が打ち出されることを期待したい。

「望まれる診療支援用ツールの開発」

もう一点、アメリカ国内では市販されている診療支援用のツール（コンピュータプログラム）が多数あり、各施設でも利用されていた。病院でコンピュータを導入し、医師に入力を委ねるためには、診療や研究に役立つソフトの開発が望まれる。

今回の視察はJones、Kurata両教授のご配慮によって各施設を回ったが、アメリカでも先進的な病院を選択して下さったのであろうから、平均的な一般病院ではもっと薬剤疫学に対する関心は低いと思われる。ましてや医師が直接入力することはほんの一握りの施設だけと思われる。その点日本では、薬剤疫学のメリットが理解されれば、普及はもっと早いだろうし、日本の標準化も可能と思われる。

以上感じたことを述べさせて頂いた。ともあれ、今回の視察は関東通信病院における薬剤疫学データベース構築に大変役立つ意義なものが感得された。

最後に、このような機会を与えて下さった日本RAD-AR協議会の会員の皆様、とりわけ格段のご配慮をいただいた内藤会長、武市運営委員長に衷心よりお礼申し上げたい。

RAD-AR'S Forum



RAD-ARに寄せて

厚生省薬務局安全課長 土井 脩



私は、本来医薬品はリスクとベネフィットのバランスで評価されるべきであると考えている。RAD-ARの活動については以前から知っていたが、名称から考えてリスク（R）だけをテーマに活動しているのではないかと考えていた。しかし、先日武市委員長と約1時間懇談し、またIMBRFのメンバーとも話す機会を得て、RAD-ARはリスクだけではなく、ベネフィット（B）についての研究も行っていることを知った。これは非常に重要なことであり、私の志向と一致すると認識している。

私はICHの創設に関与しているが、国際化は、世界中の患者によりよい薬をより早く開発し、より早く提供することによって、患者の利益に貢献することに意義があると考えている。承認までの問題に比較すると、承認後の問題についての国際化の動きは遅れているようだ。重要なことはリスクとベネフィットの両方をバランスよく評価することである。

薬剤疫学の問題も、単にリスクの問題についてだけでなく、ベネフィットについても並行して検討していくことが、今後国際的にも重要になってくると思う。このような観点から現在、厚生省に研究班を作って薬剤疫学に取り組むための準備をしている。薬剤疫学の成果は再審査にも反映され、医療経済学の面でもベネフィットは目に見える形で出てくるのではないかと思う。

承認後の重要な問題の1つに医薬品情報の問題がある。現在、医薬品情報は、収集・評価・提供といったプロセスのなかで産出されており、いわば定性的にはほとんど完成の域にあるといえるが、それだけでは十分ではない。

今後、どうすれば提供された情報が患者の利益につながるかについて真剣に検討を重ねる必要がある。我々の努力は患者のベネフィットにつながらなければなんの意味もない。したがって、患者のベネフィットのためにいかに情報を活かすべきかということを経験のテーマとして取り組んでいくつもりである。これは非常に難しい問題ではあるが、医薬品が十分な情報によって、適切に使われることが患者にとって最大限のベネフィットとなり、リスクを最小限に抑えることができるのではないか。そのためには、提供された情報が適切に医薬品の処方などに反映されなければならない。万が一、副作用が避けられない場合においても、患者の不利益にならない形で治療が行われるべきである。

そういった意味では、副作用の情報も、有効性の情報も、安全性の情報も臨床の現場においては同等の価値がある。医薬品の副作用情報は、決してその薬のネガティブな面が強調されるのではなく、むしろその情報が評価され、活かされることが重

要である。また、医師に提供する情報、患者に提供する情報、一般に提供する情報はそれぞれ異なった扱いがされてしかるべきである。

承認後の問題は承認前の問題に比べ、あまり関心が集まらない傾向にあるが、世界の動向を見ると、アメリカでも日本のように再審査のような考え方を取り入れる動きが出てきた。今後は承認後の問題についても十分に取り組む必要がある。

我々は医薬品が誕生してから、新しい世代の医薬品に代わるまでを注意深く見守りながら、場合によっては軌道修正していかなければならない。

また、たとえば各国が独自の判断基準、方法で医薬品の情報を発表していくと、せっかく各国で種々の情報が収集されても、マクロ的には活かしきれない恐れがある。さらに、各国で医薬品の開発が進められているが、各国が独自の考え方でこれを進めて行くことは、情報の標準化を考えると大きな障害となりうる。この問題についても取り組んでいく必要がある。

いずれにしても最終的な目標が患者のベネフィットである点について、我々とRAD-ARの考え方は一致しており、今後多くの面でお互いに協力していけると信じている。



ワークショップ

インフォームド・コンセント時代における患者への医療情報のあり方

日本RAD-AR協議会は9月2日、東京・千代田区の九段会館で、「インフォームド・コンセント時代における患者への医療情報のあり方」をテーマにワークショップを開き、「インフォームド・コンセント時代における医師と患者のあり方—特に先進諸国における、患者に対する医療情報の提供の現状と今後の展望」と題して、パネルディスカッションが行われました。まず座長のDavid G. Taylor氏(Chairman, IMBRF-Committee on Public Understanding, 日本RAD-AR協議会国際部会長)が、RAD-AR活動の国際機構であるIMBRFの委員会が目指すもの、今後の予定などを紹介しました。続いて、座長の櫻井恒太郎氏(東京大学医学部助教授)を含めて5人のパネリストによる講演がありました。

イギリス、ECの現状

まず、Charles George氏(Professor of Clinical Pharmacology, University of Southampton)が、イギリス、ECにおける患者用リーフレットの現状について、次のように報告した。サザンブトン(イギリス)に住む人々を対象に、アンケート調査した。それによると、62%の人たちは、医師または薬剤師から薬について十分な説明を受けなかった、という印象を持っている。3/4の人は、まったく副作用に関する知識を持っていなかった。また、83%の人たちは、薬に関するリーフレットをもらうのは良いことだ、と言っている。

イギリスの一般開業医から消炎剤(非ステロイド)またはβブロッカーの処方を受けた患者にインタビューをしたところ、354人がリーフレットを受け取っていたが、200人は受け取って



いなかった。それを受け取った人たちは、受け取らなかった人たちより、薬についての知識が多かった。特に、副作用についての知識が高まっている。満足度も大きく改善している。

この研究以後、EC全体を通して、患者はちゃんと情報の説明書を受け取るべきだという認識が高まり、かなりの作業が進められている。そして、1992年3月31日、ECの閣僚理事会で、薬の説明書に最低限入ってなければならない項目について、合意がなされた。

アメリカの状況

Kenneth Rabin氏(Executive Vice President, Hill and Knowlton)、Nancy Glick氏(Senior Vice President, Hill and Knowlton)は共同で、アメリカでの状況について報告した。まず、Kenneth Rabin氏が、患者情報と教育プログラムに関して同氏らが行った調査結果を踏まえて、次のように述べた。

患者教育、情報活動というのは、目的ではなく、手段である。治療効果を高めるのが目的であり、提供する情報、知識の量は、それを念頭において考えなければならない。しかし、その患者教育の資料については、標準的なもの、義務づけられたものはない。一方で、言葉の問題もある。英語を母国語としないアメリカ人もいるのである。

また、1950年代に薬理学を勉強した人たちは、患者が「この薬はどういう薬ですか」と聞いてきたら、どうやって話をそらせるかを教えられた。ところが、この20~25年の間にアメリカ社会では革命が起こって、知る権利という問題が出てきた。

アメリカの患者教育について

続いて、Nancy Glick氏が、アメリカにおける医療、人々がどのように薬を使っているかということや、NCPIE(ニックパイ)という組織などについて、次のように報告した。

FDAが10年前に行った消費者調査では、7割の人は、医師・薬剤師は薬の注意事項や副作用に関して教えてくれなかった、と答えている。4割の人は、薬の飲み方を習わなかった、と言っている。これは、薬の効能に影響が出てくるので、重要なことである。また、96%の人たちは医師や薬剤師に質問をしなかった。

それらのことから、アメリカには問題がある、ということがわかる。その1つの解決策として、患者の教育に関する全国委員会、(NCPIE)という非営利団体が1982年に設立された。NCPIEの仕事は、医療関係者、情報を提供する側の人間と患者との間のコミュニケーションを改善する、ということである。

情報について

まとめとして、それらアメリカでの問題を踏まえ、Kenneth Rabin氏は、次のように知見を述べた。

第1に、患者に情報を与える理由は、治療の成績を良くする、ということである。

次に、情報によって状況は良くなるが、情報だけがあってもすべてが



良くなるわけではない。他のことも大事である。ただ、患者教育の効果の是非についてはまだ十分な研究がない、ということを目指したい。患者教育は単一でない、ということである。また、どのような方法をとって教育をするにしても、1つの基準が必要である。

もう1つ大事なことが、医療の従事者、関係者が薬について一般の人たちへの話し方を身につけていない、という問題がある。

日本の状況について

櫻井恒太郎氏は、日本の状況について次のように報告した。

日本の医療について各国と比較すると、世界のトップクラスにあると評価できる。しかし、日本の患者は、医療に満足している割合が外国に比べて低い。何が不満かについての健保連の調査では半数近くの人が、治

療や薬に対し十分な説明が得られなかったといっている。次いで、薬が多すぎる、医師や看護婦が親切でない、検査をしすぎると並んでいる。

一方、日本医師会の生命倫理委員会が医師側に対して行った調査で、なぜ患者に十分な説明ができないのか聞いている。それによると、患者が多すぎて時間がないという医師が3~4割いる。また、患者が聞きたがらない、説明しても理解してもらえないという意見もある。

本来、薬の情報は医師が患者に直接話すべきだが、いろいろな障害があるため情報が伝わっていない。これを改善するためには、例えば「ゲット・ジ・アンサー運動」、情報網の整備、患者に話す医師は少し儲かるような仕組みも必要ではないか。また、そのようなことをするためには、効果のアセスメントも必要である。

医薬品の説明について

それらの国別の報告を踏まえて、Peter Carpenter氏(Visiting Scholar, Stanford University)が、根本にある哲学的な問題に触れつつ、次のようにコメントした。

今、それぞれの個人にもっと裁量権、決定権を与える、という時代に移行している。これは、特に医療の分野で著明である。医師から言われたことは本当に自分がやりたいことなのか、患者が問うようになってきた。患者が健全な決定をするために重要なのは、患者が良い情報を持っていることである。医療側が患者に良い情報を提供しようとするのなら、重要なのは、医薬品・製品が患者の側に理解されること。また、情報を提供する機関・組織に患者が完全な信頼をおく、ということである。

医薬品の説明については、患者がわかる言葉であることが大事である。しかし、それは、簡単ではない。つまり、薬の機序について説明するソフトウェアは、ほとんど開発されていない。また、患者から信頼を受けるためには、関連する機関・組織は率直、正直でなければならない。薬を提供するのに関わる機関も、患者、ユーザーの信頼のない組織であっては困る。

第5回世界臨床薬理学会議(CPT'92)サテライト・シンポジウム開催



1992年7月26日~31日、パシフィコ横浜において開催された第5回世界臨床薬理学会議(CPT'92)に先がけて、25日にサテライトシンポジウム—特異体質の医薬品有害反応とその市販後調査による発見—が、日本RAD-AR協議会の協賛で開催された。

Dr. Judith Jones, Associate Clinical Professor, Georgetown University, U.S.A., Dr. Claudio Naranjo, Addiction

Research Foundation, Canada および清水直容帝京大学医学部教授をオーガナイザーとする本シンポジウムは、重篤かつ重要な薬物副作用について最近の進歩を概観するとともに、特に好中球減少症、薬剤性の肝障害に焦点を絞って、発表が行われた。

参加者は約320名。製薬メーカーのPMS部門を中心に、厚生省安全課、日本疫学会、日本臨床薬理学会および主要病院の薬剤部からも多数の出席をいただき、そのうち、海外から

の出席者も約40名を数え、国際色豊かなシンポジウムとなった。

