

平成5年度RAD-AR刊行物

アメリカ・カナダ
薬剤疫学データベース調査団報告
—薬剤疫学へのプロローグ—
アメリカ・カナダの医療施設における
データベース
の視察(1992
年9月24日～
10月10日)の
調査記録を
まとめた、か
つてない薬剤
疫学紹介・入
門書



成人病患者における医薬品リスク
コミュニケーションに関する調査報告書
リスクコミュニケーション研究会が
「副作用情報のリスク軽減行動に及
ぼす影響の
理論的分析
と定量的計
測」について
研究(1990年
7月～1992年
3月)した報
告書



新規加盟会員紹介

日本RAD-AR協議会は1993年4月、
キッセイ薬品工業株式会社の加盟を得
て会員社数は31社となりました。

キッセイ薬品工業株式会社



神澤 陸雄
代表取締役社長

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、医薬品が物質なるが故に本質的にもっている好ましくない作用などのリスク面と、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て評価し、その成果を基に医薬品の適切な使用推進をはかり、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協議会は、わが国でのRAD-AR活動の発展をはかるために、国内主要製薬会社31社によって組織されている団体です。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、薬剤疫学という医薬品評価に関する研究から、医療関係者と患者間のコミュニケーションを改善するための情報提供に関する研究にいたるまで、幅広い活動を行っています。

この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、わが国の活動は海外主要国の
活動と密接な連携のもとに推進され
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。
即ち、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、病気発生と関係が深い要
因をつきとめ、さらにその対応を探
究する学問です。

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して、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
を研究する臨床薬理学、それに、疫
学の分野が1つにまとめられてでき
た学問分野といえます。また、近年
にいたり、医薬品の市販後調査を含
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も
あります。

医薬品は市販後、臨床の場で広く
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ことが必要で
す。それには開発段階の情報だけでは

不十分で、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、多くの医療情報
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
に活用することも試みられています。
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し
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. 3
発行日: 1993年4月
発行: 日本RAD-AR協議会
〒105 東京都港区虎ノ門1-4-3
虎ノ門ビル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

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 キッセイ薬品工業株式会社 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・ピ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 明治製薬株式会社 山之内製薬株式会社 (五十音順)

第6回日本RAD-AR協議会総会

転機に立つ新たな展開に向けて平成5年度の事業計画を承認

日本RAD-AR協議会の第6回総
会が2月25日、帝国ホテル(東京・千
代田区内幸町)で開催され、平成4
年度の事業報告と5年度の事業計画
が承認されるとともに、新年度の役
員改選が行われました。

会長挨拶

日本RAD-AR協議会会長

内藤 祐次

日本RAD-AR協議会も、皆様
のご支援のお蔭で、この5月末で創立
4周年を迎えます。

さらに当協議会の事業も順次理解
され、平成5年度の加盟社は31社で
スタートすることになりました。

特に今回ご報告しておきたいこと
は、昨秋アメリカおよびカナダにデ
ータベースの調査団を派遣して知見
を得るとともに情報の収集に当りま
した。幸いこれらの努力が結集され、
関東通信病院など、現代の進歩した
医療の現場で、優れたデータベースの
インプットが開始されれば、世界のデ
ータベースの歴史にとっても特筆す
べき事業であると考えております。

また最近に至りまして、薬剤疫学
に関連する厚生省当局の行政志向が
活発でありまして、まず平成5年度
より「医薬品の再審査制度のなかに
薬剤疫学の概念を導入するためのパ
イロットスタディ」が、大規模に実
施されることは特記すべきことであ
りますが、当RAD-AR協議会も

その重要なテーマに
参加する予定であり
ます。

さらにまた、「厚
生科学研究」として
「医薬品評価におけ
る薬剤疫学的手法に
関する研究」がすで
にスタートしまし

て、これにも日本RAD-AR協議
会が大きく関与する等、厚生行政と
の接点が急速に拡大することに、新
たな期待感をもっております。

それらの活動のなかから生まれる
知見や情報が、RAD-AR活動に
参加している加盟社に大きな活動成
果として還元されることを信じたい
と思います。

一方、コミュニケーション領域で
は、かねて研究を続けていた「医師
と患者間のコミュニケーションの研
究」および「患者向け医薬品情報の
研究」の2つのテーマについて、研
究報告が提出される段階になりました。
おのずから、これからの課題は、
これらの研究成果を現実はどう生か
して行くのか—その活動のあり方を
選択する段階に入ったわけでありま
して、この分野でも成果の高まりを
感じております。

また国際機構におきましては、I
MBRF内における日本RAD-AR
協議会の役割と発言力が漸次拡大



するなかで、11月には国際ゼネラ
ル・シンポジウムが予定される一方、
IMBRFの今後の価値ある進路にも
建設的な提言が求められる状況に
あります。そのような状況下で私ど
もは、「国際的にも主張するRCJ」
として、是々非々を積極的に表明し
て行く所存であります。

最後に、本日は役員の改選が議題
になっておりますが、今後当協議会
の運営体制につきましては、会長以
下の全役員が、スムーズに交代し合
える機構づくりも今後における大き
な課題であることを申し上げておき
たいと存じます。

厳しい予算内容のなかで推進しま
した平成4年度の事業報告、さらに
大きな転機に直面している平成5年
度の事業計画および予算案を、これ
から上程いたします。以上のような
背景にご配慮をいただき、今後とも
RAD-AR活動に一層のご理解と
ご協力をお願いして、ご挨拶といた
します。

新しい歴史の展開を意識して

平成5年度の事業計画と運営方針を承認

RAD-ARに新転機

運営委員長 武市 匡豊

日本RAD-AR協議会(RCJ)は創設時から、次の2つを基本事業と確認して今日に及んだ。

- わが国にPharmacoepidemiology (P.E-薬剤疫学)を導入して、その発展をはかる。
- Informed Consent時代の到来を想定し、「製薬企業→医療機関→患者間」におけるコミュニケーション活動(特にPatient Information)のあり方を開発してリーダー機能を発揮する。

爾来関係者はこの目的を追って国の内外でひたむきな努力を重ね、各領域で顕著な成果を上げ、RAD-AR活動に参加して下さる加盟社も当初の11社から31社に達した。

ひるがえって平成5年度には、多くの面で大きな転機に当面するだけに、各活動分野における事業計画については、次のような要点を深く認識して対処したい。

a. 薬剤疫学分野

私どもは「薬剤疫学は科学的に整備されたデータベースなしに開花はあり得ない」というフィロソフィーを持ち続けて今日に及んだ。今年はその路線にあるデータベースのインプットも開始されるが、一方、RCJがIMBRFに提案した「データベースの国際基準づくり」の国際会議が5月にワシントンで開催される。提案国としての責任もあり、万全の協力をしたい。さらに今年は、厚生行政との接点が拡大する。慎重誠実に対処し、協力の実を上げたい。

b. コミュニケーション分野

創設以来研究を続けてきた諸々の研究報告がまとまる。それらを社会

にResponseするとともに、その提言をどう生かして環境をリードするか—この選択を重要な課題と受けとめ対処する。

c. 国際分野

ISPE、NCPIE等との関係をより緊密にするとともに、最大の課題といえるIMBRFについては、その存続と発展のために、勇気ある提言を続けたい。

d. RCJの自主的運営体制

平成5～6年度中に、自主自立の運営体制を整備することが、喫緊の時務と認識し、前向きに対処する。



薬剤疫学部会

部会長 武内 哲夫

薬剤疫学部会の平成5年度の事業計画は、次の諸活動が中心になる。

- データベースの構築については、平成4年度に引続き関東通信病院における薬剤疫学データベースのシステム検討への協力を行う。病院のデータベースの調査に関しては、鹿児島大学病院のデータベースの調査を4年度に行ったが、5年度には高知医大や北里大などの優れたデータベースがある施設を調査し、協力体制を模索したい。
- データベースの応用については、

次のテーマで薬剤を選んで副作用との関係を検証することを考えている。

- ・ACE阻害剤と咳
- ・インターフェロンとうつ状態、あるいは有効性
- ・鹿児島大データベースでの研究

- 薬務局安全課の薬剤疫学的研究への対応は、5年度の非常に大きな事業となる。1つは、現在国会で審議中の薬務局安全課の平成5年度予算の内、4億1200万円という大きな予算が計上されている抗高脂血症薬についての薬剤疫学的研究であり、RCJとして万全の体制で望みたい。

もう1つは、4年度より継続される厚生科学研究「医薬品評価における薬剤疫学的手法に関する研究」で、国立公衆衛生院の藤田利治先生とRCJで研究を行う。

- 薬剤疫学教育セミナーについては、5年度はRCJメンバーに加えて、日病薬の会員の方々に主要対象に実施したいと考えている。
- IMBRFのDrug Surveillance & Pharmacovigilance Committeeへの支援として、当該コミッティおよびサブコミッティへ日本から参加される先生方に対して事前準備等、会議参加のための環境を整備したい。
- 薬剤疫学の普及活動については、
 - ・医師の海外留学援助
 - ・国際薬剤疫学会との連携などに

についても、4年度同様継続して進めて行きたい。

コミュニケーション部会

部会長 岸川 吉徳

コミュニケーション部会の事業のうち次の2つの研究会は、4年度からの継続となる医薬品適正使用推進委員会の下での活動である。各テーマの研究は6月までに終えて夏頃には報告書をまとめる。

- 医師/患者コミュニケーション研究部会
 - ・医師/患者コミュニケーションプログラムと患者啓蒙プログラムの検討
- 患者向け医薬品情報研究部会
 - ・患者向け医薬品情報の開発
- Pharma-communication Trialとして、上記2の患者向けの医薬品情報を実際に病院でテストしていただく試みを考えている。大病院2カ所、中規模病院1カ所の計3施設で実施したい。
- Pharma-communication 研究会は、上記3つの病院でテストをするためのシステムの設計、およびその評価を主体にした研究会を開設する予定である。
- メディアワークショップは、上記1および2の研究会でまとめていただく報告書の発表の場とし、ジャーナリストを主要対象に夏頃開催の予定。
- 医療関係者向けニューズレターは、医療関係者の方々に患者とのコミュニケーションについて、積極的な関心を持っていただくための課題を提供するツールとして、ニューズレターを発行する。今年度は2回の発行を考えた。
- 会員向けニューズレターは、RCJ会員を主要対象に、行政、学界、メディアを考慮して、従来どおり年3回発行する。

- 患者カード(RAD-ARカード)の発行

4年度には、薬の服用に際しての基本的な注意事項を訴求した患者カードを発行したが、5年度には剤型別もしくは疾患別にシリーズ化し、100万枚作成して希望する病院へ配付したい。

9. What is RAD-AR改訂版の制作
RAD-AR活動のPRパンフレットであるWhat is RAD-ARは、RCJ設立の年に作成したが、国内での活動内容とそれを取り巻く環境が、また国際的には国際ファウンデーションIMBRF-RAD-ARが設立される等、状況が大きく変化しているため、充実した改訂版を制作する。



- ◆ 1993年6月18日
於 ジュネーブ
Board of Overseers会議
- ◆ 1993年11月17日～19日
於 フランクフルト
General Foundation-RAD-ARシンポジウム
- ◆ 1993年11月20日
於 フランクフルト
Executive Council 会議

なお、IMBRFとしては、会員企業の増加と11月の創設3周年行事などが、1993年度の大きな課題となっている。

- NCPIE (National Council on Patient Information and Education = 患者向け情報および教育に関する全米会議)

今年は5月6・7日、ワシントンD.C.において第9回全米会議が開催される。RCJは日本から3名を同会議に派遣する予定。

- ISPE (International Society for Pharmacopidemiology = 国際薬剤疫学会)

1993年8月29日～9月1日にワシントンD.C.で第9回国際会議が開かれる。RCJからは、同じく3名を同会議へ派遣したい。

なお、それぞれの国際会議への出席に際しては、日本からの代表メンバーの方々に事前のコンセンサスを図る等準備に万全を期したい。

時節柄前年度に比べて縮小予算となるが、その分、質の高い活動でカバーしたいと考える。

国際部会

部会長 大澤 昭夫

IMBRF-RAD-AR関連行事は次のとおり。今年はIMBRF設立3周年に当たり、通常の委員会および研究会の会議に加えて、11月にフランクフルトでIMBRF General Foundation-RAD-AR シンポジウムが記念開催される。そのプログラムはジュネーブの事務局で立案作成中。

1. IMBRF関連事項

- ◆ 1993年3月31日・4月1日
於 ジュネーブ
Executive Council 会議
- ◆ 1993年5月4日
於 ロンドン
RAD-AR Consortium 会議
- ◆ 1993年5月22日・23日
於 ワシントンD.C.
Standard Data Elements for Hospital Drug Surveillanceワークショップ

＜総会時の特別講演要旨抜粋＞

医薬品の評価、とりわけ再審査制度への
薬剤疫学概念の導入について —日本RAD-AR協議会に期待—

厚生省薬務局安全課長

土井 脩氏



まず私どもは、薬事法等の一部改正を通常国会に提出しておりますので、いまの国会で法案が通れば薬剤疫学については、この10月1日以降、法律的なバックグラウンドができるということになります。ところで、薬剤疫学の問題については、まず厚生科学研究として今年度は、「医薬品評価における薬剤疫学的手法に関する研究」というテーマで国立公衆衛生院の藤田先生を班長として研究をスタートしていただいております。

いま一つ、私どもはいよいよ再審査の中で薬剤疫学的手法を用いて、医薬品を長期にわたって使用した場合の有効性、安全性という問題に取り組むことになりましたが、そのための平成5年度の予算が、大蔵省から4億1,200万円と内示を受けており、まず、抗高脂血症剤を主たるターゲットとして、2年間かけて、薬剤疫学的な検討をするためのガイドラインを作る構想であります。まず最初の2年間で、この研究がうまくいけば、安全課としては、今後10年間くらいで各薬効群ごとのパイロットスタディをやってガイドラインをつくり、できたものについては、再審査のなかで各企業にやっていただく。そして、再審査においてその

結果を評価する。

即ち、実際に医療の場で薬を使う目的は、例えば血圧を下げたり、あるいはコレステロールを下げたりするのが最終目的ではなくて、そのような措置によって例えば心筋梗塞とか、狭心症とか、あるいは動脈硬化とか、それに伴ういろいろな疾病が予防できる、あるいはQOLが改善できる、さらに延命効果がある、そういう最終的な目標のために使われているわけです。しかし、医薬品の研究開発の段階で薬の有効性、安全性について、臨床試験第Ⅲ相までに得られるデータには限りがあります。ですから、研究開発の段階で見ているエンドポイントと、実際に医療の場で使われる患者さんのトータルベネフィットという意味でのエンドポイントとは、食い違いがあり得るわけです。しかも、今やその乖離を放置できない、どうしてもそこを埋める必要がある時代に移ったということです。ただ、導入のプロセスとしては、いきなりスタートするのは無理ですので、そういったパイロットスタディをやって、ある程度基盤を作ってから実際の制度として動かす。さらに、6年間という現在の再審査期間では、大掛かりなスタディをやらなければならないということで、10年までの再審査期間が指定できるような形にしたわけです。そういった仕組みを考えて、まず抗高脂血症剤から取り組むというわけです。

このように、市販後の医薬品に求められる情報が極めて重要になりましたが、とりわけ安全性の情報が非常に重要でして、従来からRAD-AR協議会が取り組んでこられた病

院のデータベース等を使った医薬品の安全性情報の収集というか、検索というアプローチも、私は非常に重要だと思っています。このように、来年度からスタートする事業の中で、一つは臨床試験を中心としたパイロットスタディという大きな柱を立てますが、安全性のデータを主に重視した病院等のデータベースも新しく構築していく必要があります。これはまさにRAD-AR協議会がすでに取り組んでおられるものにずばり一致しているわけでございます。私どもとしては、RAD-AR協議会、あるいは日本薬剤師会などにも声をかけて、本当の意味で価値あるデータベースをどのように作っていったらいいかということ、ぜひ検討していきたいと思っています。もうすでに厚生科学研究もスタートしていますので、RAD-AR協議会には中心的な役割を担っていただけないかということで期待しているわけです。

もう一つは、従来、市販後における有効性、安全性のデータが、研究開発段階にフィードバックされるということはあまりなかったのではないかと思います。しかし、これからは、例えば前臨床試験や臨床試験時に得られた知見等と、市販後の薬剤疫学的な調査の中から出てくるデータの対比が一つの重要なターゲットとして研究対象になると思います。いずれにしても、かなり大きなプロジェクトが動きだしますので、私どもとしては、RAD-AR協議会の皆様方をはじめとして、業界の皆様方のご協力をぜひいただきたいと思っています。よろしくをお願いします。

かつてない盛況第6回総会の招宴

総会に引き続いての懇親会には、厚生当局、医学界、医薬品業界、メディア関連等各界より多数のご臨席を賜りました。

来賓代表として席上、厚生省市川

審議官、高橋日病薬会長、渡辺日薬専務理事の3氏より励ましのお言葉をいただくことができました(紙面の都合上、すべての方のご挨拶をご紹介できないことをお詫びいたします)。

三島東京厚生年金病院院長(IMB RF役員)の音頭によって乾杯が行われ、和やかなうちにもかつてないほどの盛況を呈しました。

招宴来賓(順不同)

＜厚生省＞
大臣官房審議官(業務担当)
(業務局)
企画課長
経済課長
医薬品副作用情報室長
安全課長
審査課課長補佐
医療機器開発課機器審査管理官
＜日本薬剤師会＞
専務理事
＜日本病院薬剤師会＞
会長
＜学界＞
東京厚生年金病院院長
帝京大学医学部教授
東京大学中央医療情報部教授
千葉大学薬学部教授
日本赤十字社医療センター院長
国立癌センター研究所疫学部部長
国立公衆衛生院疫学部 環境疫学室長
学習院大学法学部教授
(財)ヒューマンサイエンス振興財団 事務局長
国立病院医療センター
北里大学病院薬剤部医薬品情報室

市川 和孝氏

矢野 朝永氏
江利川 毅氏
平山 一男氏
土井 脩氏
古澤 康秀氏
長尾 清氏

渡辺 徹氏

高橋 則行氏

三島 清一氏
清水 直容氏
開原 成允氏
山崎 幹夫氏
織田 敏次氏
渡邊 昌氏
藤田 利治氏
田中 靖政氏
海老原 格氏
上原 鳴夫氏
望月 真弓氏木島医院院長
関東通信病院
薬剤科部長
腎臓内科部長代行
NTTデータ通信株式会社
第三公共医療システム担当＜日本製薬工業協会＞
理事長
専務理事
広報部長
調査室長＜日本大衆薬工業協会＞
専務理事＜中央薬事審議会＞
常任部会長 (財)日本公定書協会会長＜メディア関係者＞
日本放送協会
読売新聞解説部次長
日経新聞編集局産業部
産経新聞解説委員
共同通信OB

本町記者クラブ所属記者16名各位

木島 昂氏

小宅 正氏
五味 朋子氏
橋本 ひろ美氏

岡田 英樹氏

新谷 鐵郎氏
代田 久米雄氏
上岡 哲氏
遠山 隆之氏

新井 誠氏

鈴木 郁生氏

行天 良雄氏
水巻 中正氏
松岡 弘城氏
塩見 茂三氏
伊藤 正治氏

ご挨拶

厚生省 大臣官房審議官
市川 和孝氏

RAD-AR協議会の活動が年々発展しておられますことを、私どもも大変心強く思っております。

すでに厚生省の方でもこの活動に非常に関係深い分野での事業を実施すべく、動きだしました。これからますます両者の関係は密になっていくものと期待しております。

薬剤疫学というものは本来、薬剤だけの問題ではなく、医療技術全般、医療器具、そういったものも含めて評価されていくべき事柄なのだろうと思いますが、当面は厚生省薬務局では薬から薬剤疫学の分野への活動をスタートさせていただくということでございます。

非常に重要な分野であるという認識はございますが、方法論等を含め、我々自身まだまだ勉強していかな

ければならない状況におかれております。海外等の状況を含めて、私どもとしてはまず調査をいたしまして、着実に事業を進めていきたいと考えております。引き続きご協力をお願い申し上げたいと思います。

日本病院薬剤師会会長

高橋 則行氏

日本RAD-AR協議会が着実な発展のもとに新しい年度の事業に踏み出されましたことを心からお祝い申し上げます。

私どもも、このRAD-AR協議会の研究内容、目指す方向というものに関心をもっておりまして、一部分お手伝いさせていただきます。

特に、病院薬剤師としては、これからの医療の

中での薬学専門職の立場において、効率的、かつ有効な薬物使用ということに非常に大きな関心を持っております。さらに医薬品評価——短期的、長期的、あるいは社会的な評価、すべてに対して深い関わりを持たざるを得ないのではないかと思います。

その意味において、本協議会の発展により、有用なデータを提供していただき、それがまた医療の場に生かせるようになることを私は心から期待しております。



メディカルベネフィット／リスク・ファウンデーション (MB/RF) が英国に誕生

英国では、日本RAD-AR協議会のように、RAD-AR活動を目的とするメディカルベネフィット／リスク・ファウンデーション (Medical Benefit / Risk Foundation - MB/RF) が、医薬品の安全性の水準を高めるために、次の2つを主な活動目的として1992年に設立された。

1. 医療に関するベネフィットとリスクについて有用な科学研究を促進し、こうした研究のためのより良い手段を開発すること。
2. 政府機関、規制当局、医療従事者、消費者に対する啓蒙とコミュニケーションを通じて医薬品のベネフィット／リスクに関する情報を普及すること (注：目的はほとんどRCJと同じといえる)。

MB/RFの起源

メディカルベネフィット／リスク・ファウンデーション (MB/RF) は、製薬会社の協力があれば、市販されている医薬品に関するリスクについて、一層有効な調査ができるであろうという新しい考え方から発展した。このような協力によってリスクとベネフィットの問題について、公開の場で議論することが可能となり、一般大衆と患者、また行政当局、医師、製薬会社といったすべての関係者が、この分野における研究の理解や改善のためのコミュニケーション活動に参画することができる。

RAD-AR計画の基礎となっているこの考え方は、1988年、チバガイギー社の提唱で開催された「医薬品投与におけるベネフィットとリスクのバランス」について、製薬業界、研究者、消費者グループ、学界およびメディアの代表が討論する国際会議において生まれた。この会議の開

会にあたって、「医薬品のリスク計量を改善すること」、「医薬品のリスクとベネフィットのバランスについての理解を促進すること」、「すべての関係者とのコミュニケーションを改善するために、リスクの概念を定義すること」、そして、「患者の利益のために開かれた対話を確立すること」に努力すると合意が成立した。

同年、英国においてもRAD-AR活動が開始された。即ち、製薬業界、学界、行政当局からの参加者が薬剤疫学におけるレコード・リンクージ、疾病登録および教育のための努力を支援する様々な方法について検討された。そして、まもなく、英国におけるRAD-AR活動は慈善的共同事業としての色合いを呈してきた。こうして、このグループの位置付けが明確となり、活動と会計報告が毎年公表され、特定の会社との関係も終焉した。このような道程を経て、メディカルベネフィット／リスク・ファウンデーションは設立されるに至った。

活動の現況

MB/RFは協議会により運営されている。協議会には、医学あるいは科学の特定分野の専門家により構成される研究部会が設置されるが、今までに3つの研究部会が設置された。薬剤疫学部会 (The Pharmacoeconomics Group) は医薬品使用につ

いてのデータ収集および治療のベネフィットとリスクの判断に携わる人々への情報供給に関するプロセスを取り扱う。意思決定分析部会 (The Decision Analysis Group) は意思決定分析の過程、つまり医薬品に関して行政当局、医療従事者および消費者がより合理的な決定を行えるように、客観的な情報と価値判断基準を提供する「制度化された方法」を取り扱う。コミュニケーション部会 (The Perception and Communications Group) は一般大衆の医薬品のベネフィット／リスクにつ

MB/RFの目標

1. 疾病、患者および治療についての匿名情報を含む薬剤疫学的データベースを確立し、改善することを奨励する。
2. 医薬品の開発、処方および服用における重大な意思決定のポイントを明らかにし、これらがいかに意思決定分析によって影響されるかを調査する。
3. 患者、健康人および医師のさまざまな人のグループにおける医薬品のベネフィット／リスクについての認識を調査し、明確にする。
4. 利用できる薬剤疫学的データベースについての情報を提供し、これらのデータベースについて、またその価値と利用法についての啓蒙を促進する。
5. 意思決定者に対し、薬剤投与に関する意思決定の効果を改善するために上述の方法・技術の使い方を示す。
6. 医薬品のリスクとベネフィットについての効果的コミュニケーションを確立するために利用できる最良の方法を使用する。

いての理解と意思決定、さらにこうした認識から生まれる影響についての評価を行っている。

データ・リソース・ハンドブック

英国MB/RFは、データ・リソース・ハンドブックの要綱の作成に取り組んできた。これは医薬品の安全性について、科学者が利用できる現存するデータベースの大部分を網羅し収載している。各データベースに

は母集団、照会先、データ収集方法についてのあらゆる情報と、その他の参考情報が記載されている。このハンドブックは、北米、英国、欧州、日本および豪州で制作され、豪州の制作が終了すれば全5巻で構成される。

会員資格

MB/RFアソシエーションの定款および規約で述べられているが、MB/RFの組織と目的を支持する者は、誰でも会員になることができる。定款と規約は、同組織のHonorary Secretary Dr.G. D. Parr (Head of Pharmacol-

ogy, Ciba-Geigy Pharmaceuticals, Wimblesbury Road, Horsham, West Sussex RH12 4AB) から入手できる。また、入会申請はバー博士宛に書面で提出する (スチュワート・ウォーカー教授, CMR News Vol.11, No.1 January 1993より引用)。

IMBRFが推進しているプロジェクトの概略紹介 (1992年12月現在)

プロジェクト：データ・リソース・ハンドブック・シリーズの拡充

(Prof. J. K. Jones, シリーズ編者)
各国ともデータリソースハンドブックには、薬剤の使用とその結果に関する主要データベースの内容一般、フォーマット、アクセスの方法、容量および適用等が調査の上、掲載されている。

既刊—北米、英国、欧州、日本。
豪州およびニュージーランドは印刷中。

プロジェクト：薬剤起因性疾患に関する研究会 (Workshop on Drug-Induced Diseases)

(Prof. B. Strom, Dr. S. Mannino, Co-chairmen)
医薬品のベネフィット／リスクの計量とバランスをとるために、常に障害要因となる疾患、即ち血液、肝臓、腎臓および皮膚疾患などについて、研究・分析の改善のための戦略を開発する研究会。日本より清水直容氏が出席。

1993年3月4日・5日、ワシントンにおいて研究会を開催。

プロジェクト：病院における薬剤の使用とその効果の登録に関する国際指針 (Workshop on Standard Elements for Hospital Drug Surveillance)
—RCJの提案によるテーマ—

(Prof. J. Kurata, 議長)
大規模病院のデータベースに記録する必要がある最低限のデータ項目について、初の国際的指針を作成する。

1993年5月22日・23日、ワシントンにおいて開催予定。日本より、小宅正氏および武市委員長等が出席。

プロジェクト：ホルモン置換療法と乳癌のリスクについてのワークショップ (Workshop on Hormone Replacement Therapy and Breast Cancer Risk)
(Dr. R. D. Mann, ワークショップ議長。Dr. B. Hulka, Prof. M. Vessey, 分科会議長)

1992年10月29日・30日、ロンドンにおいてワークショップが開催された。同ワークショップの概観ステートメントを国際的なメディカルジャーナルに発表するために提出する予定。

結論と提案についての報告書は春に発刊の予定。

プロジェクト：患者向け医薬品情報 (Committee on Public Understanding)
(Dr. D. Taylor, 委員会委員長。Prof. C. George, ワークショップ議長)

患者および医療従事者への医薬品の使用と効果についての情報提供を世界的な視点からレビューする。

1992年11月2日・3日にワークショップが開催され、「患者向け医薬品情報についての諸原則」が採択され起草された。1993年4月までに報告書が刊行される予定。日本より、Dr. D. Taylor、櫻井恒太郎氏、海老原格氏、望月真弓氏、岸川部会長等が出席。

日本RAD-AR協議会 平成5年度 役員紹介

会長

内藤 祐次
エーザイ株式会社 代表取締役会長

副会長

森岡 茂夫
山之内製薬株式会社 代表取締役会長
梅本 純正
武田薬品工業株式会社 代表取締役会長
P. ドッドラー
日本チバガイギー株式会社
代表取締役社長

監事

藤澤 友吉郎
藤沢薬品工業株式会社 代表取締役会長
宮武 一夫
第一製薬株式会社 相談役

運営委員会

運営委員長 武市 匡豊
エーザイ株式会社 相談役
薬剤疫学会会長 武内 哲夫
山之内製薬株式会社 学術担当技監

コミュニケーション部会長 岸川 古徳
武田薬品工業株式会社
医薬事業部 業務室調査役
国際部会長 大澤 昭夫
日本チバガイギー株式会社取締役
医薬事業部 経営企画情報部部長