

日本薬学会第115年会サテライト・シンポジウム

テーマ：患者への医薬品情報提供とその問題点—くすり相談の現場から—

各地、各医療機関の創意で行われている「おくすり相談」や「薬剤師外来」などの成果や経験、あるいは直面している問題や課題を交換し、認識を共有していただく場として、薬剤師の方を主要対象として、シンポジウムを開催します。

日 時：平成7年3月28日(火)午後1時30分～4時30分

場 所：仙台市 戦災復興記念館記念ホール 参加費：無料

主 催：日本薬学会第115年会組織委員会 日本RAD-AR協議会

特別講演：「医療における患者の役割 — 患者の医療への参画を考える」

順天堂大学名誉教授 塩川 優一

パネルディスカッション：

座 長 日本病院薬剤師会専務理事

厚生省薬務局安全課医薬品適正使用推進室長

自治医科大学附属病院薬剤部主任薬剤師

ひかり調剤薬局取締役調剤業務部長(宮城県薬剤師会)

国立精神・神経センター精神保健研究所 社会精神保健部社会文化研究室長

エーザイ株式会社お客様ホットライン室長

高橋 則行

黒川 達夫

山崎 晶司

増澤 淳郎

白井 泰子

石川 靖二

登録会員交代のお知らせ

1994年6月より、サンド薬品株式会社、11月よりアップジョンファーマシューティカルズリミテッドの日本RAD-AR協議会登録会員が、次の方に交代されました。ご紹介いたします。

サンド薬品株式会社
ユルグ・マイヤー代表取締役社長アップジョンファーマシューティカルズリミテッド
ローレンス J. ベイン会長

RAD-AR(レーダー)って、な～に？

RAD-AR(Risk/benefit Assessment of Drugs—Analysis & Responseの略称)とは、医薬品が本質的にもっているリスク(好ましくない作用など)とベネフィット(効能・効果や経済的な便益など)を科学的に分析し評価して、その成果をベースにして医薬品の適切な使用推進を図り、医療、とりわけ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、わが国におけるRAD-AR活動の発展を図るために、国内主要製薬会社

33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の開発とその提供システムの研究、さらに医療関係者と患者とのコミュニケーションを改善するための情報提供など幅広い活動を行っています。RAD-AR活動は国際的にも展開されており、わが国の活動も海外主要国と密接な連携をとりながら推進されています。

RAD-AR News

Volume 5, No. 2 (Series No. 14)

発行日：1994年12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

事務局エージェント

(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 News

December 1994
Volume 5, No. 2

RISK/BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS—ANALYSIS & RESPONSE

日本RAD-AR協議会 Series No. 14

RAD-AR活動をささえる加盟社(33社)

(五十音順)

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 マリオン・メレル・ダウ株式会社 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 吉富製薬株式会社

RAD-ARの国際化に想う

日本RAD-AR協議会運営委員長 武市 匡豊

RAD-ARを支える基本認識とフィロソフィ

RAD-AR活動には、厳格な基本認識とフィロソフィがあり、それをぬきにしてRAD-ARを語ることはできないと考えます。また、それが存在する故に、RAD-ARは永遠不滅の生命を持つと信じております。その認識とフィロソフィとは何か——それは、かねて語りつがれているように、「ウォルフスベルグの反省と誓い」に源を発するものであります。

1988年、スイスのウォルフスベルグに世界を代表する大手製薬企業30社の代表が集まり、当時世界中で吹き荒れていた医薬品の副作用に対する社会、とりわけジャーナリズムの批判について真剣に討議されました。4日間に及ぶ討議の結論は、この業界にはかつてなかった異質の見解を確認しました。それはつぎのようなものでした。「われわれ製薬企業は、これまでこの問題について、真剣に考え、真剣に対応したとはいえない。その反省の上に立って今後われわれは、すべての医薬品が本質的に保有するベネフィットとリスクを最新の科学で検証しつづけ、その結果をベースにして、社会に発表すべきものは積極的に発表する活動——即ちRAD-AR活動(Risk/Benefit Assessment of Drugs, Analysis & Response Act)を各国で展開することを誓い合いたい。さらに特筆すべきことは、この活動は、



法の規制や行政の命令に従ってやるものではなく、医薬品を創製して医療の場に提供している製薬企業にとって、本来の義務として実行することを、RAD-ARのフィロソフィとして認識したい」というものでありました。前述したとおり、かつて製薬業界にはこのように自省をベースにした認識や誓いは一度もなかっただけに、この認識は「厳格なる決断」ともいえるものであります。

いまRAD-AR活動に参画されている人たちのなかにも、このRAD-ARの原点を知らない方が多いために、RAD-ARそのものの認識にも「とまどい」が生ずることを戒めたいと思います。

RAD-ARは各国が育てるもの

いま一つ、このRAD-AR活動は、各国毎に推進し、その活動を通じて各国に生まれたCouncilが、国際的に連繋してFoundationを構築するというのが初期の構想にありました。その認識は、あたかも赤十字活動の如く各国共通のものであり、国毎に活発な活動が展開され、やがてそれが、世界的に結集されて行くものにしたと考えられていたものであります。しかし残念ながら、いま本誌で紹介されているとおり、未だ各国のレベルが揃う段階に至っていないのが実状であります。そのような状況のなかで、現在33社のメーカーが参加して、世界随一の活動をしている日本のCouncilを目標に、多くの国が努力している現状を見ると、真にその範になり得るよう、つねに現状に満足せず、クリエイティビティをくり返す必要性を痛感する次第であります。



世界のRAD-AR協議会

医薬品の安全性向上を目的に積極活動

RAD-AR活動は欧米諸国でも展開していますが、英国、ギリシャ、オランダ、オーストラリアの各国では協議会が組織されています。今回、英国、オランダおよびオーストラリアの協議会から報告が寄せられましたので、その活動の概略をご紹介します。

■英国 MBRF

●設立の起源と経緯

1988年のウォルフスベルグ会議を受けて、同年英国RAD-ARが発足しましたが、英国は少数の製薬企業と学会、規制当局の参加によって薬剤疫学分野におけるレコードリンケージ、稀少疾病の登録および教育を推進する方法について検討してきました。

その後、具体的活動としてデータ・リソース・ハンドブックの編集、MEMOシステムの支援、骨髄障害の登録プロトコルの作成、患者団体会議の開催などの実績をあげてきました。

さらに、団体としての地位を確立するために1992年、学会の代表を中心に Medical Benefit/Risk Foundation U.K.を設立し、非営利団体として公式に登録されました。

●目的と方針

当ファウンデーションの目的は、「薬剤安全基準の向上」です。この目的の達成のために次のような2つの目標を立てています。

目標1：医学で推進される医療行為によるベネフィットとリスクについて、有用な科学的調査を推進し、その調査のためのより優れた手段を開発する。

目標2：医薬品のベネフィットとリスクに関する情報を、政府、規制当局、供給者および消費者に普及させ啓発を促進する。



英国MBRF会長

●組織と運営

当ファウンデーションの業務は協議会により運営され、協議会は、医療と科学の特定領域からの専門家による作業部会を編成し、現在3つの部会に分れています。

1. 薬剤疫学部会

(Pharmacoepidemiology Group)

医薬品の使用に関するデータの収集方法、および医療のベネフィットとリスクを判定する立場にある人々への情報提供を行っています。

したがって、医薬品のベネフィットとリスクに関する科学的定量と評価が中心となる検討課題となっています。データ・リソース・ハンドブックは、この部会によって編集されました。

2. 意思決定分析部会

(Decision Analysis Group)

当部会は新しく開設された部会で、医薬品の規制当局や開発・製造者および消費者がより合理的に意思決定できるように、客観的な情報や価値判断を統合する系統的な手段として、意思決定分析のプロセスを取り扱っています。

今後は意思決定分析が応用されるような医薬品安全性の分野で、鍵となる領域を明らかにしていく予定です。

3. 認識および伝達部会

(Perception and Communication Group)

医薬品のベネフィットとリスクに対する理解や認識に由来する意思決定とその結果を評価するプロセスを対象にしています。

また、あらゆる団体に対する医薬品の相対的ベネフィットとリスクに関する教育を推進しています。

4. カウンシルメンバー

Sir W. Asscher教授(委員長)

セントジョージ・ホスピタル
メディカルスクール医学部長

A. Calin博士

リューマチ疾患王立病院リューマチ学コンサルタント

Sir M. Drury教授

バーミンガム大学総合医療学名誉教授

P. Grob教授

ロベンズ衛生研究所総合医療学教授

B. A. L. Hurn博士

ウェルカム・ファウンデーション
安全性審査部部長

R. D. Mann博士

ドラッグセイフティ・リサーチユニット所長

G. D. Parr博士

チバファーマシューティカルズ政策情報部長

L. D. Phillips博士

ロンドン大学経済学部上級研究員

M. D. Rawlins教授

ニューキャッスル大学臨床薬理学教授

J. Stewart博士

チバファーマシューティカルズ常務取締役

P. D. Stonier教授

ヘキストUKメディカルディレクター

S. R. Walker教授(監査役)

医薬品研究所所長

V. Whitmarsh博士

スミスクライン・ビーチャム副社長

■オランダRAD-AR協議会

(RAD-AR Council Nederland)

●設立

当RAD-AR協議会は1991年9月19日に発足し、オランダの法律で非営利組織として認可された財団です。

現在、アムステルダム大学学術医療センターに本拠を置いて活動を行っています。

これまで、国際会議や患者組織による会議の主催や後援、薬剤疫学に関する報告書の作成やニューズレターの発行による出版・広報活動も行っていました。

●組織

協議会は理事会(General Board)の指揮の下に運営されています。

理事会のメンバーは以下の12名で構成されています。

C. J. van Boxtel教授

アムステルダム大学学術医療センター臨床薬理学科主任教授

"Pharmacoepidemiology and Drug Safety"のヨーロッパ地区編集委員

M. T. Bremer-Sitskoorn女史

健康問題に詳しい著名なテレビジャーナリスト

A. L. Engelmann氏

前オランダ患者団体会長

H. J. J. Leenen教授

法律および社会医学名誉教授

A. H. Rietveld博士

保健省医薬理事会メンバー

幹事兼財務部長

L. B. J. Stuyt博士

前保健大臣

H. Timmerman教授

アムステルダム・フリー大学

薬化学主任教授

T. F. J. Tromp教授

フローニンゲン大学薬理学教授

前オランダ薬剤師会会長

E. van der Veen氏

オランダ健康保険協会役員

J. W. van Velden博士

国際薬剤疫学会会長

D. J. M. van der Voort博士

開業医

D. Wiedhaup博士

AKZO NOBEL役員

この他に、

E. Borst-Eilers教授が財団に関与していましたが、保健大臣に就任したため、現在は協議会活動からは離れています。

なお、科学的問題に関しては、ユトレヒト大学薬剤疫学・薬物療法学科助教授 H. G. M. Leufkens博士が議長を務めている Scientific Advisory Boardの援助を受けることができます。

●活動

・1991年リュ

ーマチ患者団体会議を主催

・1991年11月ECの国際医薬品監視会議「On the Edge of Benefit and Risk」を共催

・1993年4月国際会議「Health Economics, Quality of Life & Pharmaceutical Health Care」を共催

●ワーキンググループ

それぞれに、業界、学界および行政の代表が参加し、下記のような4つのワーキンググループ(作業部会)を組織して、具体的な活動を推進しています。

1. GP-Practicesの自動化に関する部会
2. オランダにおけるデータベース目録作成に関する部会
3. 患者組織との会議を開催する部会
4. 患者からの直接情報の市販後調査への利用可能性を検討する部会

なお、上記のワーキンググループに加えて、専門家による重要問題をテーマとする会議の調整も行っています。

■オーストラリアRAD-AR協議会

(RAD-AR AUSTRALIA)

オーストラリアRAD-ARは当初、製薬企業4社で発足しましたが、現在は1社が脱退し、チバガイギー、ベーリンガーインゲルハイム、サンドの3社で構成しています。

●活動

規模が小さく、独自の活動は困難で、特筆すべき事業等はありませんが、1. データ・リソース・ハンドブックのオーストラリア・ニュージーランド版の制作

2. IMBRFの情報およびRAD-ARの国際的活動を、国内の主要な人々や影響力のあるジャーナリストに紹介する等の活動を行っています。

MENSEN EN MEDICIJNEN



Een delicate balans

第10回国際薬剤疫学会(ISPE)に参加して

—わが国のStudyの発表を強く望みたい—

10年目の節目を迎えた 国際薬剤疫学会

大塚製薬株式会社 野嶋 豊

毎年8月末の週に開催が恒例となっている「国際薬剤疫学会」も今年で10年の節目を迎え、Pennsylvania大学のBrian Strom教授を会長として、8月28日から31日まで4日間スウェーデンのストックホルムで開かれ、ますます盛況の感がありました。

学会前日の教育委員会主催の「薬剤疫学についての紹介」のプレカンファレンス・セミナーには、約200名の出席者があり、この教育講演は本学会が目指している主要なテーマを予備知識として教えようという配慮があるようでした。

教育講演：リーダーは、カナダのMac Master大学のAnn Holbrook助教授で、「薬剤疫学とは何か」「どうして重要なのか」特にその実践と薬剤疫学の教育の普及が大切であると強調されました。

メタ・アナリシス (meta-analysis) については、A. Herxheimerが多くの臨床試験からこの手法による基本的な解析について説明を行いました。学会期間中ポスターを含む多くのセッションで討議されましたが、この解析は実際の資料や出版されたデータをベースとしており、解析の方法がはたして正しいかどうか、確認の手段が無いのが欠点と言えそうです。

全般的にメタ・アナリシスには賛否両論があり、解析の方法としては重要な手段の1つですが、今後の討議に待つべきではないかの印象が強くなりました。

一方、代表的な薬剤疫学の基礎研究として知られるCohort研究がA.

Walkerにより、Case Control研究がJ. Carsonにより解説されました。特にCohort研究ではOpenとClosedの2種の異なったタイプがある事も教えられる点でしたが、医療情報の氾濫する中でその情報の質が管理されなければならないとの指摘も重要でした。

薬剤経済学 Pharmacoeconomics では、全世界で変わりつつある医療制度の下で、薬剤疫学の中に「薬剤経済学」を組み入れて行く必要があることが解説され、医療費抑制の時代におけるCost Effectiveness / Cost Benefitに力点が置かれていることを感じました。

本会議：2日目からの本学会は約600名47ヶ国からの参加者があり、演題はポスターを含め350題が発表されました。参加者の構成は大学および研究所のAcademic系が37.7%、製薬企業関係が同じく37.4%であるのに比し、官庁関係の出席が14.5%と低調で、学会当局からはさらに多くの出席の期待が寄せられていました。出席会員中52%が米国からの出席者で占められ、薬剤疫学の学問の中心が北アメリカにあることを示していました。

基調講演：英国のMichael Rawlins教授が「薬剤疫学への挑戦」と題して、1972年から1993年にかけて英国では16品目の医薬品が市場から回収された実例をあげ、新薬治験の限界、特に安全性評価と統計解析に限界があるが、メタ・アナリシスは是非用いるべき手法であると講演され、これに対しBrian Strom会長はBetter Science, Better Scientist, More Science, More Scientistと全体の考え方を示され、

国際薬剤疫学会は各国政府当局と協力して、客観性のある医薬品の適正使用のための指針を作成する意義を強調されました。

一般演題とポスターセッション：全体を通じて次の3つの柱に集約されます。1. メタ・アナリシス 2. 発展途上



国に於ける薬剤疫学研究 3. 薬剤経済学と医薬品の適正使用研究、特に強い印象を受けたのは、東欧、アフリカ、南米、東南アジア、中国からの薬剤疫学研究に関する堂々たる発表で、それらは地域の実状に応じた内容と構成で、決して科学的な評価とはいえないまでも、現状を分析し評価して医薬品の使用の実態から問題点を見出し、適正使用の措置を講じ、小規模ながら、riskとbenefitの検証を行っての発表に好感を持ちました。

我々は薬剤疫学には大規模なデータベースが必要だとの視点から議論を重ねて来ましたが、今回の国際薬剤疫学会の発表状況を詳細に評価しますと、どの様な形にしる完璧なデータベースはあり得ないので、まず実践が先行すべきではないかとの感を強くしました。

今回の学会も日本からの演題、ポスターの発表は残念ながら皆無でした。我々も視点を変え発想の転換を図って発表例を増やすべきだと痛感しました。

注目された 発展途上国からの報告

藤沢薬品工業株式会社 佐野 修一

「北欧のヴェネチア」とも呼ばれる水の都、ストックホルムで第10回国際薬剤疫学会が開催されました。前々回(ミネアポリス、米国)参加した時に比べると、発表内容はより多岐に及んでおり、年々発展している様子が窺えました。

今回の特徴は、次の3点にあると言って良いと思います。第一にメタ・アナリシス(meta-analysis)、第二に発展途上国の薬剤疫学研究、第三に医薬品使用実態研究(drug utilization study)です。この中で、特に印象深かったのは2点目で、最終日には「発展途上国における使用実態研究」と題したひとつのセッションが設けられました。マラリア、細菌性感染症、呼吸器疾患等で使用されている医薬品の使用実態から問題点を把握し、過量・過剰投与の低減、有害反応の報告喚起とその発現予防等の適正使用の措置を講じ、その結果を評価した事例報告が主なものです。内容は、事実をつかみ現状の問題点を認識し、対応策を決定し適正使用を図り、その結果を評価するという疫学研究の教科書のようなもので、方法的にも、解析手法にしても特に高度なものではありません。しかし、日本からの発表が皆無であることを考えると、演者等の真摯な態度、熱い口調にぐいぐい引きずり込まれた次第です。

特徴の3点目にも関係しますが、新たに研究を開始するにしても、既存のなんらかのデータを利用するにしても、市場で今、一体何がどう使われており、何が起きているのか、つま

り使用実態を知ることがPost Marketing Surveillance(本当の意味での市販後医薬品監視)の出発点でしょう。ここを経ずして適正使用の施策は生まれない、経済学的分析も生まれない、と思うのです。身近な所から研究が生まれるはずだ。

大江健三郎氏のノーベル文学賞の授賞式が行われるストックホルム市庁舎を思い出すとともに、日本の薬剤疫学がいつか世界の中で確固たる地位を築く日の来ることを祈り、報告の筆を置きたいと思います。

日本の 積極的な対応を期待

明治製薬株式会社 小山 義之

8月26日から9月6日まで、薬剤疫学の国際的な現状及びスウェーデン国内における副作用情報収集・活用の現状を調査致しました。今回は、参加構成が、企業と大学に偏り、REGULATORYの参加が少なかったとのこと。疫学の流れとしては、引き続きNSAIDを題材にしたものが多く見られました。また、今回の特徴の一つに、developing countryを一つのセッションとして取り上げていましたが、日本人による発表は、ポスターを含め一つも無く淋しい気がしました。

国際薬剤疫学会後、WHO COLLABORATING CENTREを訪問しました。これはcentre of national centresの位置づけで、42カ国のナショナルセンターから年15~20万件の報告を収集、データベース化を進めています。データの輸入は外注ながら、データ更新(ADR用語と薬剤名)は週1



CITY HALLにて 左から 小山氏、野嶋氏、佐野氏

回、イベントのスクリーニングは、3ヵ月毎に行っています。データベースは、公開されており、企業でも会費3.6万SKr(約50万円)でこれらのデータにアクセス出来るそうです。日本の厚生省からの報告は、モニター病院報告だけで、企業報告(症例報告、自発報告)分は行われておらず、数の上から日本への評価はまだ後進国の域を出ていないと思われました。

副作用情報の報告は、法的に規制があるから行うのではなく、原点に立ち返り、もっと前向きにシグナル(徴兆)をキャッチし、より正しく、すばやく、的確に評価し、薬剤情報を伝達する必要性を感じました。また、海外との情報交換に目を向ければ、世界的なハーモニゼーションが叫ばれている中、日本の副作用情報収集報告体制の世界へのアピールが足らず、日本の現状が世界に理解されず、また、運営会議に参加しないために、さらに取り残され、意見さえ述べられないような現状に、日本の製薬企業は目を見開き、認識していただきたいと思いました。

最後に、薬が引き起こしかねない望ましくない作用、他の薬剤との相互作用等のキャッチの究極の目的は、人間の健康、幸福であることを肝に銘じ、この経験を今後の業務、製薬業界活動に活かして行きたいと思っています。

患者への薬の情報——「くすりのしおり」トライアル始まる!!

医療において薬物療法は治療手段の中心的な役割を担っています。医薬品が有効かつ安全にその機能を発揮して病気の治療という目的を達成するためには、医薬品の適正な使用が不可欠と言えるのは当然です。

高齢化社会を迎え、医療の対象の多くの部分が急性疾患から慢性疾患に移行し、薬物療法の重要性が増すに従って、医薬品を適切に使用するために、治療の主体である患者への医薬品情報の提供の必要性も増してきています。

日本RAD-AR協議会では「医薬品の適正使用」推進に重要な影響をもつ医薬品情報のあり方の検討を行うため、1990年6月に研究会を組織し専門家にその研究を委託しました。その報告書が1991年8月、「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」として発表されています。

この報告書の中で、「医薬品適正使用推進委員会」の設置が提案され、その答申によって「医師/患者コミュニケーション研究会」と「患者向け医薬品情報研究会」の二つの研究会が編成されました。研究会ではそれぞれ、「医療担当者と患者の、より望ましい関係構築に寄与するコミュニケーションのあり方」と「患者向けの医薬品情報のあり方」の二つについて研究する中で、日本RAD-AR協議会が取り組むべき、いくつかの具体的な提案が行われました。

この二つの研究会が共通に認識していることは、医療における薬物療法が有効適切に行われる上で、患者の果たす役割が大きく、患者がその意義を十分に認識しない限り治療における薬物の期待した効果は得られ

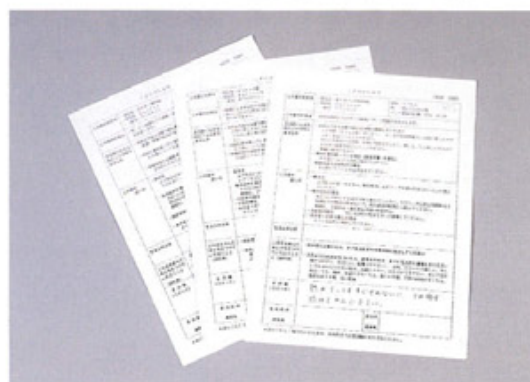
ず、却って望ましくない弊害(副作用・有害作用)をもたらすことがある、そして薬物療法の適切な実践は、診療を通じて行われる医師あるいは他の医療担当者と患者とのコミュニケーションに原点があるということでした。

一方、患者に対する医薬品情報提供をめぐる社会的な認識として「インフォームド・コンセント」の高まりとともに、厚生省や医療機関などでさまざまな取り組みが行われるようになってきました。とはいえ、それぞれの試みはまだその緒についたばかりであり、その具体的方法については今後さらに論議を深めていく中で、社会的なコンセンサスを得る必要があると考えられます。

患者に対する医薬品情報の望ましい提供の方法は、医療保険制度や医療分業など制度が異なり、医師/患者の伝統的な関係が異なる諸外国の方法を一律に導入することからは得られません。また、医療機関の規模・院内システムの形態の差や、地域差などによる医療環境の違いに加え、疾患等による患者層の関心度やニーズの違いがある中で、画一的な方法を機械的に実施するのでは、医薬品情報の提供によって期待される実効のある医師/患者のコミュニケーションの改善や、それによる「医薬品の適正使用の推進」はできないと考えられます。情報提供者側と受け手側の多様性を認め、医療現場で実践する中で、実際に出てきたニーズに合わせて修正しながら、より適応性のある「モデルとなる改善策」を探索し、提

供していく必要があります。

日本RAD-AR協議会は二つの研究会からの提案をうけて、患者が理解しやすい形で書かれた個別医薬品情報「くすりのしおり」の活用を、いくつかの医療機関で実際に活用し、



評価していただくトライアルを実施することにしました。

「くすりのしおり」トライアルに参加、あるいは参加を予定していただいているのは以下の五つの医療機関です。

自治医科大学附属病院
北里大学病院・北里研究所病院
舞鶴市民病院
関東通信病院

「くすりのしおり」トライアルでは実際に医療現場で患者に配布して、①医療担当者と患者との対話づくりの素材になったか②患者に対する説明用語において医療担当者間で共通性が持ったか③患者と医師および薬剤師との間で対話の意識が啓発されたか④患者サービスの充実と患者情報の医療へのフィードバックができたかを評価するとともに、「くすりのしおり」が医療現場の使用に適しているか、あるいは改善すべき点などを検討していただき、医療関係者や患者のニーズにより適した「モデルおよび提供システム」の提案に向けて一歩進めたいと考えています。

『くすりのしおり』トライアルに先立つ医師へのアンケート結果
96%の医師が「役に立つ」

北里大学病院

患者向け医薬品情報提供の分野で造詣の深い北里大学病院では、『くすりのしおり』のトライアルに先立って、院内関係者がそれをどのように評価しているか、今年8月に、7科の医師を対象としてアンケートを行いました。

その結果、約96%の医師が『くすりのしおり』は、患者の理解やコミュニケーションの促進に役に立つと評価している回答が得られました。北里大学病院ではこの結果をふまえ、1995年1月より、循環器内科・呼吸器内科・膠原病感染内科の3科でトライアルを実施する予定です。

アンケート対象は、循環器内科・呼吸器内科・膠原病感染内科・内分泌内科・外科・整形外科・泌尿器科の7科で、91名の医師よりアンケートを回収いたしました。

アンケートの項目は全部で7つ。Q1とQ2(図示)の結果から、ほとんど

すべての医師が「患者に治療内容を理解してもらうことが必要」と認めながらも、「理解を得ることは努力しても難しい」と答えた医師が約30%いたことがわかりました。このことは、患者自身の理解力の問題や説明の方法などが重要なポイントとなることを示していると考えられます。

『くすりのしおり』に関しては、Q3(図示)において約96%の医師が「役に立つ」としています。また、『くすりのしおり』のサンプルについて(Q4)は、「患者との対話の整理」と「患者の理解度や知識の把握」に役に立つと答えた医師が過半数に達しています。このことから、大多数の医師が患者とのコミュニケーションを重視していることがわかります。なお、理解しやすい表現や、読みやすさについての検討が必要であるという改善点の指摘も同時になされています。

『くすりのしおり』の使い方(Q5)に関しては「医師が自分で使用する」

というものと、「薬剤師が薬を渡す際に使用する」という意見に分かれました。自分で使う場合には「現実には煩雑」であるという意見も40%ほど見られました。

薬を処方する際のインフォームドコンセントについての意見(Q6)では、各科に共通して「抗がん剤の取り扱いが難しい」としているほか、「重大な副作用については説明する」としています。また、「患者にどのような情報を与えたかを記録しておく必要がある」という貴重な意見も出されました。

『くすりのしおり』が欲しいと思われる薬剤(Q7)としては、主に

- ①広い範囲の薬効をもつ薬
- ②副作用の予想される薬
- ③相互作用のある薬
- ④新しく採用になった薬

の4つの薬剤群があげられています。

北里大学病院では以上のトライアルの導入アンケート結果をふまえ、実際にトライアルを実施する予定です。

