

「くすりのしおり」CD-ROM版プロトタイプ開発について

医師または薬剤師が患者に投与する医薬品を説明するためのコミュニケーション・ツールとして開発された「くすりのしおり」を診察室や薬局で使い勝手のよい形態で保有し、手軽に活用するためにWindows対応パソコン用のデータベース検索システムを開発中です。プロトタイプの基本機能は次の3機能からなっています。

- ① 医師がチョイスした医薬品名から、マウス操作だけで該当する「くすりのしおり」を検索し、即座に印刷を開始します。
- ② データベース化されているのはRAD-AR協議会推奨版の「くすりのしおり」ですが、医師または薬剤師が「く

すりのしおり」の内容や表現を、ワープロ機能を用いて書き替えて登録することができ、利用者オリジナルの「くすりのしおり」をデータベース化することができます。

③ また「くすりのしおり」を印刷中の間、データベース化された添付文書、厚生省服薬指導情報集を医薬品名から検索し、患者への説明時に参照することができます。印刷することもできます。(ただし著作権上、書き替えはできません)

以上のような機能を持つ検索システムと3つのデータベースをCD-ROMに収録して提供します

RAD-AR FORUM-6を発行

医療担当者向けニュースレター

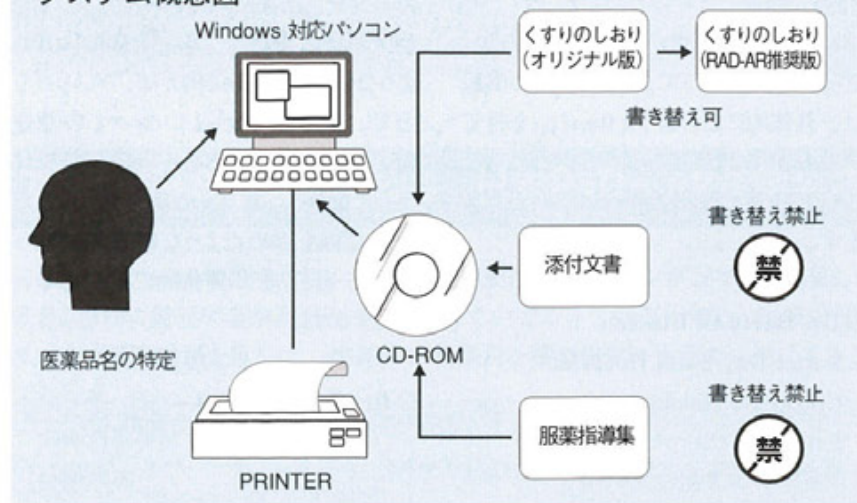
「RAD-AR FORUM」No.6が発行されました。1995年8月10日のメディカル・トリビューン紙に差し込み、全国112,000名の医療担当者に配布されました。

第1面では、「医療担当者とRAD-AR活動」と題して、東京厚生年金病院の三島清一院長が、患者に対する適切な情報の提供について、基本的な医の倫理を解説されています。

第2面では、患者向け医薬品情報「くすりのしおり」の北里大学病院におけるトライアルの結果が報告されています。



システム概念図



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・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

32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 6, No. 2 (Series No. 17)

発行日: 1995年10月

発行: 日本RAD-AR協議会

〒105 東京都港区虎ノ門1-4-3

黒ビル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) 6261

RAD-AR News

October 1995
Volume 6, No.

RAD-AR 2

RISK/BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS—ANALYSIS & RESPONSE

日本RAD-AR協議会 Series No. 17

RAD-AR活動をささえる加盟社

(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
三共株式会社 サンド薬品株式会社 塩野義製薬株式会社 住友製薬株式会社 大正製薬株式会社 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 日本モンサント株式会社
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

その後の米国における薬剤疫学データベースの現状

—アメリカの医療制度が日本の将来を象徴するの—

【医療の質の向上】と
【医療費の削減】を目指す

日本RAD-AR協議会(RCJ)の一員として、昨年に引き続き、佐野・小山・野嶋の3人は、モントリオール(カナダ)での第11回国際薬剤疫学会議(ICPE)への出席と、米国における薬剤疫学のデータベースの現状の調査を主目的とし、その関連施設を訪問、調査・情報の収集をして参りました。日系3世のDr. John H. Kurataの紹介で、薬剤疫学を研究しており、さらに医療データベースについて注目される施設として、ラター・デイ・セイント(LDS)病院<ソルトレークシティ(ユタ州)>、ヘルス データ サイエンス(HDS)社<サン・バーナディーノ市(カリフォルニア)>の2カ所を回りました。

施設訪問は、プレゼンテーション、一般討議、施設見学(LDSのみ)のフルメニューをこなすのに、LDS病院、HDSそれぞれで、6時間~7時間におよぶ大変充実したものでした。

【ラター・デイ・セイント(LDS)病院】

LDS病院は、平成4年度にRCJが中心となり、厚生省薬務局安全課、関東通信病院、東大附属病院、帝京大の先生方を含め14名で訪問していますので、その後3年間の変化について調査しました。

LDS病院は、ロッキー山脈の麓に位置するソルトレークシティにあり、インターマウンテン・ヘル

スケア・コーポレーション(IHC)の中核の病院として、医療情報システムであるHELPシステム(Health Evaluation through Logical Processing)を構築する中心施設になっています。IHCは、24病院と75外来クリニックを傘下に収め、1,800人の医師及び看護婦・コメディカルで構成され、ベッド数はユタ、アイダホ、ワイオミングの3州



病室内に設置されたコンピュータ機器類
—LDS病院

で2,714床、80万/年の入院患者、保険料1,500~2,000万ドルをカバーしています。また、さらにコロラド、アリゾナ、ネバダ、モンタナの4州の病院とも協力関係にあります。

20年前からスタートしたコンピュータによる情報システムは、ホスピタルケアの改善(ADRのコンピュータによる抽出、情報管理)、感染予防(不要な長期間にわたる抗生物質の予防投与の短縮調査、外科的処置による感染防止の投与時期の決定)、投薬研究、抗生剤適正使用支援システム(どの抗生物質がコスト経済性に優れているか、イミベネム/シラスタン使用のプロスペクティブ調査)等を経て、段階的にステップアップし、漸次診断支援システムを構築しました。これらは、充実度が高く、極めて優れたものとなっており、改めて「DB構築を含めた病院情報システムとは何か」を考え

せられました。

現在は、Health Planning、情報システム管理(情報システム=臨床データ及びコスト管理に関わるデータ)、臨床プロセスの改善は医師のリーダーシップの下に管理を行っています。ヒラリー・クリントン大統領夫人による、政策的な医療費削減策の影響で、健康保険会社、病院は、熾烈なサバイバル競争に突入し、大きな影響を病院経営におよぼしています。この影響で、3年前に比べLDS病院も劇的な変化を遂げています。

特に病院での医療費管理の面で、心臓のBy-Pass手術は全国平均で45,000ドルから50,000ドルを要するのに比し、ここでは15,000ドルと大幅な経費の削減に成功しています。

これらの削減は、日本のQC運動に学び、過剰医療(過剰診療、入院、投薬)や医師間の医療でのばらつきを無

くし、診断の標準化を進めたことが徹底したコスト削減に成功した理由です。新しいマネジメントスタイルの4人組(医師、看護婦、薬剤師、経営コンサルタント):名付けてCabbage Team(キャベツチーム)を構成、各医師の診療の評価を科学的に行っています。下位チームの評価は、さらに上位チームの再評価を6ヵ月ごとに受け、「常に日常のコストを下げ、医療の質を向上させる努力」によりコストの見直しを行っています。

今回の訪問は、プレゼンテーション、一般討議、施設見学のフルメニューをこなし所用時間が6時間におよぶもので、今後のデータベースの在り方に、大きな示唆を与えられました。

「Patient care情報システム」 ヘルス・データ・サイエンス(HDS)社

John H. Kurata博士(UCLA・メディカルセンター)のご助力によりHealth Data Sciences社を訪問することができました。同社は1982年創立の「Patient care情報システム」の開発会社です。Strategic Programs ManagerであるMs. Angelaが操る巧みなマウス操作で、同社の誇る主力製品「ULTICARE」の説明を受けました。米国の医療制度についての追加説明を受けながら、また日本の医療制度をも説明しつつ、行きつ戻りつ議論を重ね、ほぼ一日を費やしていただき、大変有意義でした。

まず、米国で起こっている医療改革の潮流は、

- ①医療供給システムの統合化
- ②ヘルスケアのリエンジニアリング
- ③コミュニティに基礎を置くヘルスケアへのシフト
- ④マネイジド・ケアの高まり
- ⑤成果(OUTCOMES)の測定・評価の要求
- ⑥医師のグループ化

- ⑦ヘルスケアの質の向上への希求
- ⑧病院事務の簡素化

これに添えるべく同社が世に送り出したのが「ULTICARE」で、現在ユーザー数が米国のほかカナダ、フランス(2病院)も含め7万人に達するとのこと。40を数える病院のみならず、HMOを始めとして広く医療機関に納入しているとのこと、単にコンピュータ・システムを販売するだけでなく、設置後のユーザーへの教育・相談に注力しており、緊密な関係を築くよう心掛けていることが強調されていました。

システム機能は以下のように実に多岐にわたります。医師、看護婦、薬剤師、各種検査技師などへの業務支援機能、患者の病歴・薬歴管理機能、入院および外来患者の予約・管理機能、医療事務機能など。システム自体は24のモジュールから構成されており、病名コードは「ICD-9CM」「ICD-10」を、また医薬品情報は「Medi-Span」を利用しているとのこと(Medi-SpanはStanford大学と関係があるらしく、3ヵ月に一度の割合でデータが更新されるらしい)。全システム機能の説明を受けたわけではありませんが、病院経営に関わる微に入り細に至る統合化された情報システムという印象を持ちました。

米国は、その医療保険制度と医療供給システムの枠組みの中で、医療費の適正化そして医療の質の確保と向上という重い課題を解決する必要性に迫られています。医療がどちらかといえば労働集約的であり、専門化かつ分業化していると言えるならば、前者は人件費・施設関連コストの客観的な評価を通じて医療や介護サービスのあり方を要求し、後者は一定の疾患に

する様々な診療行為とその成果についてのデータベースの蓄積と診療ガイドラインの作成を要求すると思われます。どちらも患者を中心に置き、医療費適正化の中で、必要とされる医療の質をどの医療プロセスで誰が達成すべきかということを展開しなくてはなりません。HDS社の説明でもこの点が強調されており、この理念が極めて巧みにシステム化されているとの印象を持ちました。患者の存在が忘れられpaternalismに溢れる日本の医療とは違うと言えば、言い過ぎでしょうか。

ところで、LDS病院でもHDS社でも説明の中に、いっさい製薬企業の役割が語られませんでした。寂しい気がするとともに、広範囲な医療システムの中にあって果たすべき役割がどこにあるのか、医療制度の違いがあるとはいえ、また理解不足を恥じ入るしかありませんが、米国の現在が日本の医療保険制度の将来を映す鏡であるならば、我々は今後、何をどのようにすべきなのか。こんな思いを胸に抱き、疲れたせいもあり、この土地特有の暑い日差しが射す中を重い足取りでホテルまで戻ったことが印象に残りました。

以上

野嶋 豊(マリオン・メレル・ダウ(株))
佐野修一(藤沢薬品工業(株))
小山義之(明治製菓(株))



HDS本社ビル外観

第11回国際薬剤疫学会議(ICPE)に参加して

—新しい進歩: "Outcome Research"—

マリオン・メレル・ダウ株式会社

野嶋 豊

日本RAD-AR協議会の皆様方のご配慮、ご支援により、モントリオール・カナダで開催されました第11回国際薬剤疫学会議(8月27日~8月30日)に昨年と同様、佐野(藤沢)、小山(明治製菓)各氏と参加させていただき、多くの有益な知見が得られましたのでご報告いたします。

プレ・カンフェレンス

学会前日には、ISPEの教育コミッティ主催のプレ・カンフェレンスセミナーが行われました。本年は2つのセミナー(薬剤疫学についての紹介と薬剤疫学におけるケース・コントロール研究の進歩)に分かれて開かれました。前者は昨年同様、MacMaster大学のAnn Holbrook助教授の指導で、ヘルスケアの場における薬剤疫学や薬剤疫学上での臨床試験と、メタ・アナリシス、コホート研究、ケースコントロール研究と薬剤経済学の紹介がありました。後者は薬剤疫学研究で有名なモントリオールのMcGill大学の臨床疫学部長のL. Abenham博士の司会で、この難題をこなされ、特にホジキン氏病患者の二次がん発生頻度に関する「ケース・コホート研究」を紹介されました。5ヵ年間の化学療法の一二次がん治療から放射線治療の二次がん防止治療について、放射線治療の問題点、投与放射線量、単剤または併用薬剤(特に化学療法剤)の治療効果を検証されました。一方、1977~1994年の18年間の文献考察で、23研究1,000例の総括として、化学療法剤は白血病のリスクが大であり、注意深い観察が重要であることおよび、脾臓摘出の可否について論評され、一方、放射線療法では白血病のリス



小山氏、野嶋氏、佐野氏

クは少ないが、二次的な肺がんの発生があることなどを立証されました。この様な大規模なpopulationを用いた検証は、コホート研究でもケース・コホート研究よりFull・コホート研究の方が有益であります。検証する目的やグループによっては、コホート研究の中のケース・コントロール研究は有効にフォローが出来るので用いるべきではないかと思えます。

基調講演

カナダのMcGill大学医学部疫学・薬剤疫学Walter O. Spitzer教授が

“薬剤疫学:これからの10年”と題して講演され、今後は

- ①患者データの守秘義務、
 - ②薬剤使用の上で患者のベネフィットを第1に、
 - ③薬剤のリスクとベネフィットの検証、
 - ④科学の進歩を取り入れること、
 - ⑤薬剤疫学を第4相臨床試験に入れたい、
 - ⑥関係者の教育、
 - ⑦政府、学会、企業が三位一体となって当たらねばならない、
 - ⑧薬剤疫学を医学関係部門の卒後教育に入れる必要あり、
 - ⑨環境疫学(Environmental Epidemiology)と薬剤疫学との関係の重視、
- 等を話され、全般的コメントとして、統計解析、特にメタ・アナリシスは大きなトライアルに絶対に必要であり、このメタ・アナリシスを行うスタッフ・トレーニングが重要になるだろうと結ばれました。

本会議

本学会は約586名、45ヵ国からの参加者があり、演題はポスターを含め271題が発表されました。



学会風景

本年度の大きな特徴は、“*Outcome Research”=成果研究が14題、リスクと成果Outcomeが2セッション、2ポスターセッションに分かれ、49題と全体演題の23%強を占め、“Outcome”の学会を思わせる程であったが、成果研究に関しては“QU'EST-CE QUE C'EST?”“What is this?”と副題まで付いており、成果研究が単に薬剤疫学の安全性問題や臨床上の成果だけでなく、医療経済の面や患者個々のQOLをも包括した極めて多面的な研究であることを示唆しています。中でも、Pharma QOLogy=多分PharmacologyとPharma-Quality of Life-ologyをもじった表現で“薬剤QOL学”なる新しい表現がなされています。一方、リスクと成果(帰結)と題して薬剤疫学をあらゆる切り口から検証した発表が続き、薬剤疫学やリスクとベネフィットの検証を行うデータベースの方法論についても、基礎的なデータベースの構築に関する発表は10演題と少なく、データベースを用いた医薬品の使用成績調査研究と方法

論が35演題と薬剤経済学(25題)や昨年のトピックスのDrug Utilization Study医薬品使用実態研究(26題)を引き離しており、各国研究者が当面する問題点を把握し、実質的な検証に入っていることを知らされました。

勿論、欧米で大きな問題になっているNSAID'Sによる上部消化管出血、喘息患者の心臓死や感染症に関する報告も多く、薬剤疫学上の重要な課題とともに患者数や使用施設も多く検証し易いことと思われます。

本年度の1つのセッションとして、“肥満の治療と薬剤疫学”と題して、食欲減退剤の長期の視点に立った有効性と安全性の検証はプラスの結果

ISPE(国際薬剤疫学会)

1995年8月27日現在の状況について発表があった。

会員数: 975名 45カ国

所属: 製薬企業: 34.4%
大学・研究機関: 39.2%
政府・官庁関係: 11.6%
臨床医&コンサルタント: 14.8%

地域別: 北米: 50.9%
ヨーロッパ: 36.1%
太平洋地域: 9.7%
その他: 3.3%

連絡のある国: 30カ国(除上記45カ国)

協力会員: WHO, CIOMS

1995年モントリオール参加登録者: 586名

参考: 1994年ストックホルム 585名

1993年ワシントンD.C. 380名

が得られず、むしろ食欲減退剤Anerexigは一次的肺高圧症を発症する危険性を持っていると、IPPHS=国際プライマリー肺高圧症研究データで、薬剤疫学の検証資料で使用する可否を決定すべきだとの結論でした。世界の薬剤疫学は確実に、かつ着実に一歩一歩その成果をあげており、我が国も充実したデータベースを構築し、大型の薬剤疫学の検証を実施するとともに、小規模であっても必要なデータの検索と実践も大切であると痛感した次第です。

*“Outcome”の訳語は「帰結、転帰、成果」といろいろ表現されていますが、今回この報告では“成果”を採用しました。



学会でのレセプション風景

『くすりのしおり』トライアル進行状況

バイシエントインフォメーションの重要性が強く唱えられるなかで、コミュニケーション部会が、現在進めている「くすりのしおり」トライアルは、薬物治療を行う場合に、医師・薬剤師など医療関係者から、患者に対して行うべきインフォームドコンセントのうち、薬剤の適切な服薬指導はどうあるべきか、またどのような手立てがあるのかという観点から行われています。多様な知識レベルの患者に対して活用できる、薬剤に関する情報を正しく伝えるためのツールを作るべきだということから、製品添付文書に代わる「くすりのしおり」作成の必要を見出してテーマ化し、適正な表現方法を探るためにスタートしたものです。

自治医科大学 全国地域医療27施設および同大学附属病院泌尿器科

今回のトライアルは、'94年5月~10月にかけて行われた自治医科大学内科薬物治療科を受診した患者228名に対する降圧剤、抗脂血剤、糖尿病用薬50品目の「くすりのしおり」を使つての評価が予想を上回る好評を得ました。それを受けて、さらに品目数と施設数と対象患者の母数を拡大し、“評価”の精度を高めるため行うものであります。

前回同様、臨床薬理学教室の藤村昭夫教授と、地域医療学教室の五十嵐正統教授、奥野正孝助教授の協力の下、全国27施設において220品目で行われます。

7月1日(土)ダイヤモンドホテル・東京で行われた説明会の際、トライアルで行われる「くすり」についてのアンケート内容と、該当製品の各社が作成した「くすりのしおり」の原案を添削・成文化する作業などを検討いたしました。トライアル実施に当たり、進捗と管理の実務を指揮担当して下さるのは、同大学臨床薬理学教室の原田和博先生、附属病院薬剤部の山崎晶司先生、そして参加施設のドクターおよび薬剤師の先生方です。

地域医療での患者の分類と予定人数は、それぞれ、慢性疾患500名、急性疾患300名、小児科の保護者200名位を目安とします。また、それと併

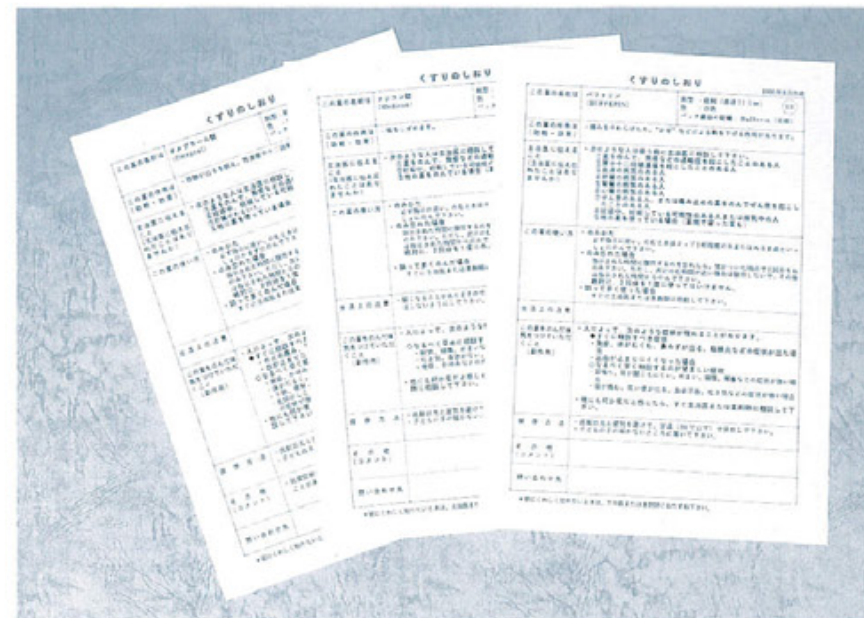
行して泌尿器科(徳江彰彦教授)においても同様に80品目でトライアルが行われています。

急性疾患患者と小児科患者の保護者へのアンケート調査は、「くすり」についての患者の経験や態度についての質問と、「くすりのしおり」を使用したことについての質問をまとめて1回で済ませます。慢性疾患患者の場合は「くすり」についての事前アンケートと、再来診時に依頼する「くすりのしおり」使用体験アンケートと、前後2回の調査を行います。アンケート回収と分析がスムーズに行えるよう、疾患を1から3で、施設は01から2桁で、

患者個人を3桁で、都合6桁の数字で番号化し管理されます。

アンケートの回収は郵送方式で行うため、返信用封筒も用意され、宛て先はいずれも「自治医科大学臨床薬理学教室」で統一されます。

これらのトライアルは約2カ月間行われ、当初想定の人数を可能な限り求め、回収・分析作業に移ります。これらの結果は地域医療は来る11月1日(水)~2日(木)に開催される第16回日本臨床薬理学会[東京]で、泌尿器科の結果は来年4月開催の日本泌尿器科学会[岡山]で報告される予定であります。



「くすりのしおり」トライアル —舞鶴市民病院—

市立舞鶴市民病院はベッド数が200床余りの中規模の自治体病院です。「くすりのしおり」のトライアルは10月から約1ヵ月の予定で外来患者を対象に実施が計画されています。「くすりのしおり」配布前の事前アンケートは既に実施しており、その結果から見た外来患者の薬の服薬に対する意識・実態は以下のとおりでありました。

外来患者の服薬についての意識・実態—事前アンケートから—

昨年の10月から11月にかけて約2ヵ月の間に同病院で受診した患者を対象に、アンケート用紙を渡して記入後、回収する方法で行いました。アンケートの回収数は1,438サンプルで、うち有効回答率は85.6%の高率で、回答者の平均年齢は52.6才、男女はほぼ同数、受診科は内科が39%と最大でした。

薬の服薬等についての実態は以下

のとおりです。

現在の服薬率は87%で、その服薬状況を「医師に話す」と回答した人は77%、また「医師の指示に従って正しく服薬している」、つまりコンプライアンスは83%と高い状況でありました。

薬に対する不安や疑問は47%の人が抱いており、不安の内容は「副作用が心配」と答えた人が54%で一番多い。また投薬時に医師から説明を受けていると回答した人は74%と高率で、52%は説明された内容を理解していました。

しかし、医師や薬剤師に対して質問や相談をしにくいと感じている人は、医師に対して39%、薬剤師に対しては31%で、いづれもその理由の最大のものは「忙し

そうで聞きにくい」を挙げていました。

舞鶴市民病院は「お薬相談室」の開設や医師の治療方針に基づき薬剤師が説明する「薬剤師外来」など、これまでも外来患者に対しても種々の形で服薬指導が行われてきています。今回の事前アンケートの結果もコンプライアンスの高さ等にこの効果が窺えます。しかし、なお薬に対する効果や副作用等の詳細な説明を希望する声が高く、「くすりのしおり」がどのような効果を示すのか、トライアルの結果が待たれます。

トライアル計画

期間：平成7年10月1日から1ヵ月（予定）
対象：外来患者（全科 内科を中心として）
方法：「薬剤師外来」のシステムを利用。担当医師から「くすりのしおり」の配布と説明の必要を伝えられた患者に薬剤師が「くすりのしおり」を渡し説明し、アンケートに回答してもらう。医師、薬剤師の方からの評価もアンケートで確認いたします。

「くすりのしおり」保険薬局トライアル

医薬分業の進展とともに、保険薬局で薬剤師が患者に対して服薬指導をする機会が増加しています。

医療において薬物療法が有効に、適切に行われるためには「くすり」に対して患者が抱えている疑問や不安をできるだけ取り除き、医師が意図した通りに患者が服用することが重要です。医薬品を理解することによって患者のコンプライアンスが高まれば、それだけ治療効果も上がり、もって医薬品の適正使用推進がなされたと言えます。

しかしながら患者に対して医薬品をわかりやすく説明するために使用できる適当な情報資料が今までありませんでした。今回「くすりのしおり」を患者に渡し、患者のくすりに対する意識の変化や薬剤師サイドの「くすり

のしおり」に対する有用性を調べるトライアルを保険薬局で実施することになりました。

トライアルには、神奈川県横浜、川崎を中心とした保険薬局の勉強会の中から特に分業に熱心な20軒のメンバーが、帝京大学薬学部医薬情報研究施設の堀美智子先生の指導のもとに参加して実施されます。保険薬局グループの責任者は、横浜市鶴見区の宮坂俊治先生—柏松堂薬局です。使用される「くすりのしおり」は当該保険薬局で常用されている医薬品の中から33社65品種、128品目が選択されました。実施期間は本年10～11月中旬に約500例を集めることを目標に行われますが、トライアルの結果については来年の薬学会での発表を予定しています。

実施薬局一覧

住吉新薬堂	笛吹 俊之	川崎市中原区
太田薬局	太田信治郎	横浜市鶴見区
すみれ薬局	市川 洋一	横浜市港北区
柏松堂薬局	宮坂 俊治	横浜市鶴見区
川上薬局	川上 慶子	大和市
石井薬局	石井シズ子	横浜市神奈川区
ヤマダ薬局	山地 常彦	横浜市神奈川区
ふたば薬局	向井 秀人	横浜市泉区
二子薬局パーク店	渡辺 隆子	川崎市高津区
二子薬局溝ノ口店	渡辺 隆子	川崎市高津区
二子薬局センター店	渡辺 隆子	川崎市高津区
ワカ薬局	若林 潤	川崎市宮前区
シマ薬局	嶋 元	川崎市麻生区
日進調剤薬局	石川知代子	川崎市多摩区栗谷
日進調剤薬局	石川知代子	川崎市多摩区生田
千寿堂薬局	市川 俊明	横浜市旭区
つきみ野薬局	木山 清子	大和市
向ヶ丘薬局	近藤 正英	川崎市多摩区
白ハタ薬局	土肥 幸子	横浜市神奈川区
プライマリ・ファーマシー	山村 真一	川崎市宮前区

「RAD-ARカードNo.4」についてのアンケート結果
デザイン、説明文とも好評

「医療用医薬品の適正使用」に関する患者向け啓蒙ツール「RAD-ARカード」を、毎年全国の300床以上の病院を中心に配布しています。

今回のRAD-ARカードNo.4は、先のRAD-AR News Vol.5, No.3でご紹介致しましたように、「くすりの正しい飲み方」および「くすりの相互作用と副作用」をテーマにあげ、627医療施設に187万枚配布致しました。

各医療施設にRAD-ARカードをお届けする際に、300床以上の病院247施設にアンケートをお願い致したところ、170施設（68.5%）の薬剤師、薬局の先生方からのご協力を得、ご回答いただきました。

カードの文章、デザインについて

説明の文章については、「分かり易い」と答えた方は92%で、「もっと詳しく

く」が13%でした[図1]。活字の大きさについては、60%の方が「丁度良い」、「もっと大きく」が40%と、改善の要望もかなりありました[図2]。イラストの患者に対する有効性については、「有効」が97%と好評でした[図3]。カードの大きさについては、「丁度良い」が79%で、ほぼ現在の大きさは良いという評価をいただきました[図4]。カードの刷り色（No.4:グリーン）は92%が良いとお答えいただきました[図5]。

今後希望する内容について

①疾患別148件（87%）、②くすりについての一般的遵守事項49件（24%）、③剤型別の使い方30件（18%）となっております[図6]。その他、対象患者の年齢に合わせた内容でRAD-ARカードNo.3, 4をもっと詳しく等の要望

を同時にいただきました。

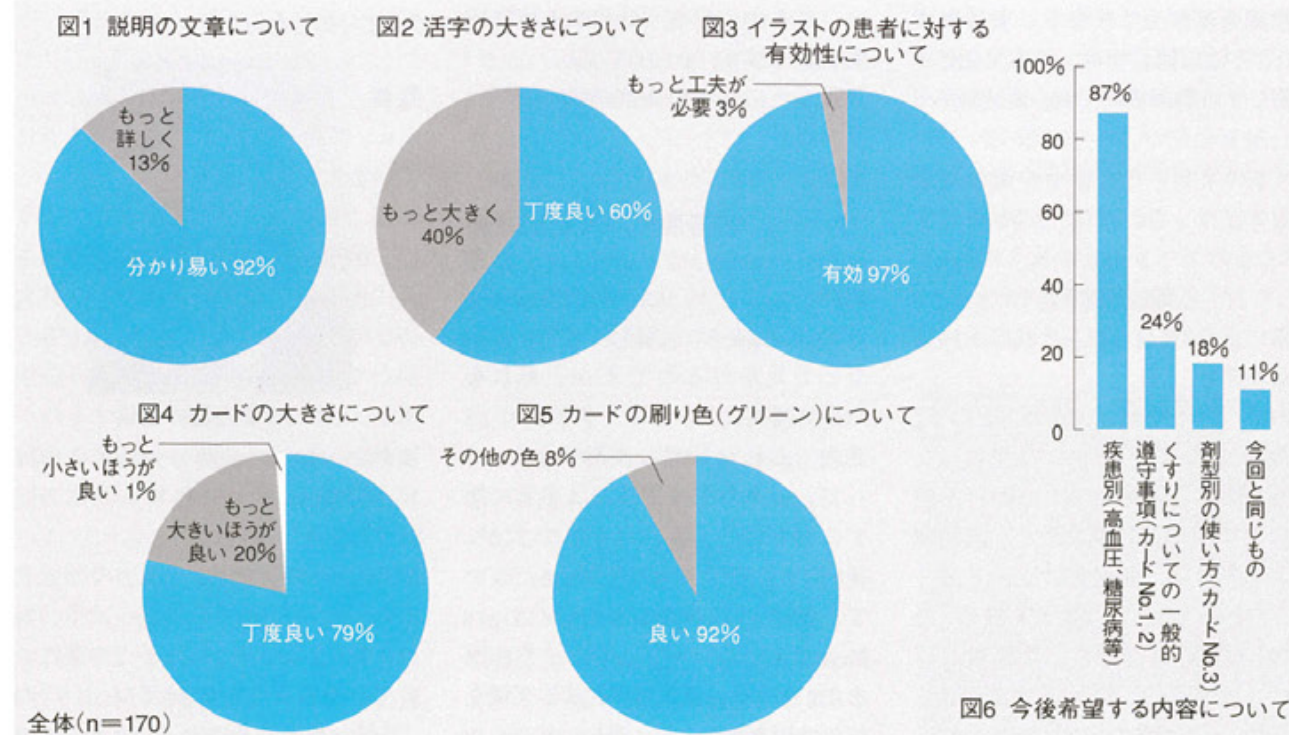
カードの配布方法について

「薬局のカウンター付近に置き、自由に取れるようにする」が151件と圧倒的に多く、薬袋と一緒に手渡すとお答えいただいた方は19件でした。また、入退院時に服用説明に用いる、在宅服薬指導の際に使用、講演会および見学者等の一般の方々に配布等、様々なかたちでRAD-ARカードを活用していただいております。

さらに、アンケートでは、カードに関する他の、RAD-AR活動全般についても、様々な貴重なご意見も寄せていただきました。

今後もシリーズで発行するRAD-ARカードにアンケート結果を生かして行きたいと考えております。

RAD-ARカードNo. 4アンケート集計



RAD-AR(レーダー)って、な～に？

【その2】

薬剤疫学の夜明け時代に

数森：前の号で製薬企業は、自らが創った医薬品を広く世界の医療の場に提供する立場から、それらが広い医療の場で優れた効能を発揮しているかどうか、発売までにわからなかった副作用などが出ていないか等を、薬剤疫学の活用で追いかける—それは私どもメーカーの尊厳なDutyであるといひ、大きな感銘をうけました。その一方、「薬剤疫学」という言葉は、あまり聞き慣れない言葉だなあ…と思いました。

武内：そうですね、日本の多くの方が、その言葉を耳にしたのは数年前ではないかと思います。大学でも、いま薬剤疫学という講座があるのは東京大学だけで、それも2年ばかり前にできたばかりです。ですから、今は本当に勉強を始めたばかりの時代で、「薬剤疫学とは何か」ということについて、やさしく理解させるシンポジウムがRCJの大切な継続事業の1つになっております。毎年、最低2回、日本病院薬剤師会と共催で、東京や大阪、さらに福岡、仙台、名古屋などで開催して、医療機関で働く薬剤師さんや、製薬企業の人たちの啓発に努力しております。ただ、その素地がない日本では、ちょうど不毛の地を耕すようなものですから、半永久的にくり返して行く必要を感じております。

数森：そうですね、そのほかにはどんな活動を…

武内：今年から意欲的な事業として、病院のなかで患者さんの充実したDataがつくられているといわれる鹿児島大学医学部付属病院と、高知医科大学医学部付属病院のDataを使って、「手術の前に抗生物質を投与した場合としない場合では、手術後の経過や入院期間に、どのような差が出るか—という疫学的な研究」を始めます。



数森さん

これは私どもが日本で初めてやるこの領域のStudyです。

数森：どのような手術が対象になるのですか。

武内：とりあえず腹部の手術や整形外科、産婦人科の手術などを対象にします。また、国立公衆衛生院の環境疫学室長である藤田先生も参加されて、そちらは骨粗鬆症の研究をします。そしてこの研究成果は、ISPE (International Society for Pharmacoeconomics—国際薬剤疫学会) に、日本から初めて発表する研究成果となります。

数森：正に日本の薬剤疫学の夜明けですね。

注目される関東通信病院のData Base

数森：いま1つ、よく「関東通信病院のData Base」の記事を薬業界の新聞などで見かけるのですが、あれもRCJが関係しているのですか。

武内：これは非常に画期的なこととして、日本の医療機関には患者に関する情報はたくさんあるのですが、統一されたシステムと基準にもとづいて、患者の情報をInputしたData Baseはないのです。しかし、それがありませんと、薬剤疫学による正確な解析はできませんし、正しい検証もや

れません。そこでRCJは創設以来、どこかの病院で薬剤疫学の検証に耐え得るData Baseを構築してくれる病院はないか、と探したり、頼んだりしていました。そのとき、「私のところでやってみましょう」といってくれたのが関東通信病院だったのです。

平成6年の11月からInputを開始しましたが、すべての患者について、個人的な情報、診療開始時の症状、それから検査や投薬や手術、さらにその後の経過まで、すべての統一された方式でInputするシステムですので、大変なエネルギーを要します。しかし、3～4年して、ある程度Dataが蓄積され、さらにそれが軌道に乗ったときには、日本における大変貴重な医療上の資産になると思います。関東通信病院のこの活動は国際的にも注目されている大事業なんですよ。

Informed Consent時代の先達

“くすりのしおり”

数森：それでは次ぎにコミュニケーション部会ではどのような事業をされていますか。

和田：前の号でもお話しましたように、医療の開始に先立って、患者さんに医薬品の情報を提供するのが大切な時代になりましたので、私どもの部会では薬について、どのような情報を、どのような方法で提供するのが望ましいか—というテーマについて、日本で権威者といわれる先生方に研究を委託しました。

2年がかりの研究で、先生方の研究成果の一つに「くすりのしおり」というものがありました。これは一つの薬について、重要な点をやさしく「しおり」のように一枚のペーパーにまとめたもの

で、病院で患者さんに薬をお渡しするとき、それによって十分理解してもらおうというものです。本来はお医者さんが診療時に説明の上、手渡ししてほしいのですが、時間の都合もありますので、医師と薬剤師さんが連携をとって、薬を渡すときに薬剤師さんが説明してくれております。この方式はまず自治医大の内科薬物治療科でトライアルをしていただきましたが、大変好評でして、今春、アメリカのNCPIE (National Council on Patient Information & Education—医師や看護婦やジャーナリストや患者まで参加した情報団体)の大会でも、自治医大の原田和博先生が発表され、またNHKの福島昭さんは会議の様相を取材に行かれました。その後、北里大学でもトライアルされましたし、今年は自治医大の泌尿器科や、同大学を卒業して、北海道から沖縄・小笠原まで、広い地域の診療所で活動されている先生方が、現地でやって下さるほか、市立



和田さん

舞鶴市民病院や横浜や川崎の保険薬局のグループもトライアルに参加していただけることになり、くすりのしおりについての評価や改善点などが明確になり、その存在が大きくなりつつあります。また「くすりのしおり」のCD-ROMを制作して、パソコンで運用できる方法も実現される予定です。

このように、医師が薬の情報を患者に伝える—しかも、やさしくてよくわかるように提供する方法の一つとして、この「くすりのしおり」を使う方式が医療関係者の間でも認知され、注目を集めつつあるように思います。

数森：そのほかにも、いろいろなアイデアが実施に移されていると聞きましたが…

くつわを並べて諸事業がハッスル

和田：そうですね、RAD-AR活動を各方面から紹介する「RAD-AR News」、これは今まで16号まで発行されました。年間に4回発行の予定にしております。また、医療機関で患者さんに、薬の使い方をやさしくアドバイスするための「RAD-ARカード」は、今までにNo. 4まで、部数にしますと520万枚発行され、要望のある医療機関で活用されております。そのほか、医療機関同士の情報交換紙として「RAD-AR FORUM」がこれまでに6回発行されておりますが、これはメディカル・トリビューンという医学雑誌に毎号112,000部折り込まれて配布されております。

数森：3月でしたか、仙台で日本薬学会が開催されたとき、シンポジウムを開催して、好評だったと伺いましたが…

和田：そう、あれは日本薬学会の115年会にくっつけて「薬の適正使用」をテーマにしたシンポジウムを行い、そのなかで「くすりのしおり」のトライアルの結果も紹介して、注目されました。そのとき会場で「この方式を早く制度化すべきだ」という声さえ出たほどです。来年も3月に金沢での116年会のとき、同じように催される予定で

す。また本年11月2日に東京で日本臨床薬理学会RCJ特別シンポジウムを開催します。

数森：そうしますと、すでにRCJとしては、たくさんの事業が「くつわ」を並



武内さん

べて競い合っている感じがしますね。

和田：そうですね。まだ、日本RAD-AR協議会という名前が十分に知られておりませんので話題になりにくいのですが、両部会とも大変ユニークな活動を展開しております。

武内：そういうRCJの活動を知った医療機関の先生方が、製薬企業各社のMRにそのことを質問しまして、驚いたMRがRCJに問い合わせるという事例が最近増えております。

数森：そうですね。うれしいことですね。ともかく本日はよい勉強をさせてもらい、ありがとうございました。RCJのご発展を祈ります。

武内・和田：応援をお願いします。

※日本RAD-AR協議会が日本の代表的なメディアの方たちと話し合ったとき、「日本RAD-AR協議会」という名称が難しく記事ににくいので通称(愛称)をつくりなさい」という意見が出ました。いま協議会では通称を募集しております。良い案があればご提案を歓迎しております。ご協力下さい。

RAD-AR 薬剤疫学セミナーのお知らせ

日本RAD-AR協議会では、毎年2都市で、日本病院薬剤師会会員を主な対象として、薬剤疫学について分かり易く解説するセミナーを実施しています。昨年は、仙台と福岡で開催され非常に好評を得ました。今秋は、名古屋と東京において、下記要領にて開催します。

第5回基礎講座

「薬剤疫学の基本的概念と実際的应用」 主催：日本病院薬剤師会・日本RAD-AR協議会

日程および会場

■平成7年10月27日(金) 於：毎日ビル国際サロン(名古屋市中村区)

■平成7年11月17日(金) 於：東條会館(東京都千代田区)

定員：150名(各会場)

プログラム

13:30 開会挨拶

13:40 薬剤疫学の基礎知識(基本的手法ほか) 国立公衆衛生院疫学部 環境疫学室長 藤田 利治氏

14:40 コホート研究、ケースコントロール研究などの薬剤疫学研究事例

東京大学医学部 健康科学・看護学科 教授 大橋 靖雄氏

15:30 休憩

15:50 薬剤疫学のためのデータベースの必要性と病院薬剤師の対応

NTT関東通信病院 薬剤部長 小宅 正氏

16:40 まとめ

17:00 閉会

第16回日本臨床薬理学会 日本RAD-AR協議会特別シンポジウムのお知らせ

日本RAD-AR協議会では、日本臨床薬理学会で特別シンポジウムを開催します。本シンポジウムでは、医師、薬剤師、患者、さらに倫理学者や行政からも参加していただき、服薬指導と、医療担当者/患者間のコミュニケーションの問題について多面的討議を通して、患者への効果的な情報提供の推進の一助になることを企図しています。

テーマ：患者に対する医薬品情報の提供とその効果

日時：1995年11月2日(木) 16:00~18:30

会場：明治記念館(東京都港区)

座長：海老原 昭夫氏(自治医科大学客員教授 小山市市民病院院長)

藤村 昭夫氏(自治医科大学臨床薬理学教授)

シンポジウム

医師の立場より 原田 和博氏(自治医科大学臨床薬理学助手)

「患者向け医薬品情報」提供の有効性について

薬剤師の立場より 丸山 豊和氏(市立舞鶴市民病院薬局長)

薬剤師外来での情報提供とその効果について

患者の立場より 辻本 好子氏(ささえあい医療人権センターコムル代表)

患者の立場から見た望まれる「患者向け医薬品情報」について

倫理学者の立場より 加藤 尚武氏(京都大学文学部教授)

医薬倫理からみた医薬品情報提供のあり方について

行政の立場より 植木 明廣氏(厚生省薬務局安全課長)

医薬品適正使用を推進する立場から患者向け情報提供のあり方について

薬剤疫学の実効を問うシンポジウム —予告—
薬剤疫学と人間社会

このシンポジウムの趣旨

日本RAD-AR協議会がとり組んでいるRAD-AR活動のなかで、薬剤疫学(Pharmacoepidemiology—略称P.E.)は「医薬品のBenefitとRiskを科学的に検証する手段」として、RAD-AR活動(Risk&Benefit Assessment of Drugs, Analysis & Response)を支える主軸事業の一つとなっています。ただ、それを完全に活用するためには、よく整備されたData Baseを必要としますが、レベルの高いP.E.の解析に耐え得るData Baseの構築には、大変大きなハード・ソフト両面にわたるKnow-howとコストの投入を必要とします。

そこで今回は、「P.E.とは何か」という段階の設問を超えて、すでに世界的に優れたData Baseを構築するとともに、薬剤疫学追求の面でも世界の先駆者といわれる機関や団体の責任者から、P.E.が人間社会、さらに医療行為やそれを受ける患者のQuality of Lifeの向上に、どのようなメリットを提供しているか—ということについて、具体的に紹介していただくシンポジウムを開催することにしました。ここで開陳される多くのDataや所見は、それ自体が価値ある発表であるだけではなく、わが国における「P.E.への評価」や「それへの取り組み」について、考察の一助になるものと信じます。

◇日時：平成7年12月14日(木)

13:10~17:50

◇会場：経団連会館 14階

経団連ホール

演者と演述の骨子

◇進行係：Dr. John Kurata

Director

Research and Policy Analysis

San Bernardino County Medical Center, U.S.A.

◇Dr. Linda Strand

Saskatchewan Health

Pharmacoepidemiology Unit

Regina, Canada

カナダ・サスカチュワン州では、わざわざ州法で定め、全住民(約100万人)を対象に、一人も漏れなく州民のData Baseを構築しているといわれます。それはいかなる発想からの政策なのか、さらにそれによって、州ならびに州民は、具体的にどのようなBenefitを得ているのか—世界でも唯一といわれるこの行政政策の実態を紹介していただきます。

◇Dr. David C. Classen

Latter Day Saint Hospital

Corporate Headquarters

Salt Lake City, U.S.A.

アメリカ・ユタ州のソルトレイク・シティのLDS病院(Latter Day Saint Hospital)は、世界一のData Baseを構築しているとともに、ADR(Adverse Drug Reaction—医薬品による望ましくない作用の検出)のチェック機能についても、特異なトライアルの経験を持つ医療機関だといわれております。ここでは、何の目的をもって、どのようなData Baseを構築しているのか、またそれらの活動によって、いかなるBenefitとRiskが検出されているか、さらにそのなかで、最近ではクリントンの医療政策の影響を受け、医療の効率性を重視しているといわれるが、それらから今

後わが国が学ぶべきものがあるとするば何であるか等について、演述していただきます。

◇Prof. Judith K. Jones

President,

The Degge Group, Ltd.,

(Drug Safety Research and Information)

Arlington, U.S.A.

アメリカのFDAで扱われる医療および医薬品行政のなかで、薬剤疫学はどのような役割を担い、かつ活用されているのか、また、これまでに薬剤疫学によって、医薬品のBenefitとRiskが検証された事例として、具体的にどのようなものがあるか(例えば、アメリカなどで、医薬品のRiskについての認定が、薬剤疫学による正しい解析結果によって覆され、P.E.の機能に、あらためて認識を深めたような事例等があったか—etc.)を、具体的に紹介していただきます。

◇Dr. Tadashi Oyake

(小宅 正氏 — 関東通信病院 薬剤部長)

世界の各方面が注目するなかで、RCJと協力してData Baseの構築を開始している関東通信病院が目指しているものは何か、さらにそのタイムスパンはどのように企図されるとともに、その活用策にはどのような構想があるか—等々を報告していただきます。

※なお、関東通信病院におけるData Base構築活動の評価については、Dr. John KurataおよびProf. Judith K. Jonesから率直な所見も表明されます。画期的ともいえる、このシンポジウムに、各方面のご期待を乞います。