

RAD-ARカードNo. 7

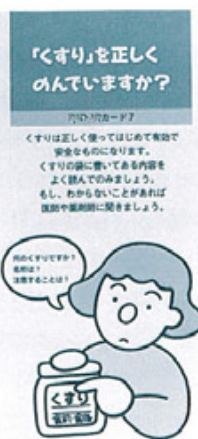
RAD-ARカードは、「医療用医薬品の適正使用」に関する患者向け啓発活動の一環として、シリーズで製作しています。このカードを読んだ患者さんが薬のコンプライアンスの重要性を理解され、また、各医療機関から大変役に立つという評価をいただいております。

一方、このカードを通じてRAD-AR活動についてもっと知りたいという医療機関からの要望も数多くいただいております。RAD-AR活動への関心も高まっております。

今回の第7号を作成するにあたり、前号までのアンケートにお答えいただいた中から5施設の病院薬剤師の方々を訪ねて、内容についての意見を聴取し、反映させました。

第7号の内容は

1. 薬袋をよく読みましょう……
薬の正しい飲み方が書いてあります。
2. わからないことがあれば医師や薬剤師に尋ねましょう……何の薬ですか？
注意することは？
3. 今飲んでる薬があれば医師や薬剤師に伝えましょう……薬局で買っている薬や健康食品も伝えましょう。
4. 薬を飲むのを勝手に止めないで下さい……医師の診断を誤らせることになります。
5. 何か変だなと感じたら医師や薬剤師に相談しましょう……湿疹が出た。めまいがする。
6. 薬は包装シートから出して飲んで下さい……食道や胃を傷つけることになります。



としました。

RAD-ARカードNo.7は平成10年2月頃から希望のあった300床以上の病院を中心に配布します。

編集後記 去る10月31日、日本RAD-AR協議会臨時総会が開催され、新執行部体制がスタートいたしました。1989年の協議会発足以来、様々な面からご支援・推進をいただいた内藤会長ならびに当会の運営に全身全霊を捧げてご尽力された武市運営委員長に心より感謝申し上げます。

総会の中で、今後RAD-ARの舵取りをされる千畑新会長、海老原新理事長より、「RAD-AR活動は第2期に入った。従来の方針を重く受け止め活動を盛り上げていきたい」とのご挨拶がありました。今後も加盟社員一人一人がRAD-AR活動へのさらなる理解を深め、8年余の間に積み上げられた成果の上に、さらに大きな成果を築き上げるべく

積極的な参加をお願いいたします。

RAD-AR活動の大きな柱の一つとして、医療担当者と患者さんのコミュニケーションの改善に資する情報提供があります。この趣旨に基づいて、10月13日に第1回医療シリーズ・シンポジウムが開催され、成功裏に終了いたしました。各分野から参加いただいたパネリストより様々な提言をいただき、今後の活動の指針として参考にしてはと思います。

業界にとって激動の一年が終わりようとしております。明年も「患者さん主体の医療」が、また一歩前進する一年にしたいものです。

(A)

RAD-AR(レーダー)って、な～に？

RAD-AR (Risk/benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response の略称)活動とは、医薬品が本質的に持っているリスク(好ましくない作用など)とベネフィット(効能・効果や経済的便益など)を科学的に検証して分析を行い、その成果をもとにして社会に正しい情報を提供し、医薬品の適正使用を推進するとともに、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、国内の主要R&D型製薬会社によって1989年5月に結成された団体です。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やジャーナリズムの協力を得て、薬剤疫学など医薬品の評価に関する研究から医薬品情報システムの研究、さらに医療担当

者と患者とのコミュニケーションの改善に資する情報提供に関する研究等、幅広い活動を行っています。

当協議会は創設当時、まったく知られていなかった「薬剤疫学」Pharmacoeconomicsが、近い将来医療の重要な分野になると予測し、日本にそれを導入して、その発展を図ることを基本事業のひとつに選びました。さらにいまひとつ、インフォームド・コンセント時代を迎え、医薬品情報の正しいあり方を開発するというテーマも基本事業に組み込みました。

医薬品を創製・開発し、医療の場に提供している製薬企業としては、最新の科学を駆使して、自らそれら医薬品のベネフィットとリスクを検証し、安全性を最大に高めつつ、社会に正しい情報を提供し続ける基本的な義務があるという認

識のもとに、製薬企業は自主的にRAD-AR活動を推進していくべきであり、そういう活動のなかに当協議会の存在意義があると考えております。したがって、当協議会の通称も「くすりのリスク・ベネフィットを検証する会」としました。

RAD-AR News

Volume 8, No. 3 (Series No.24)

発行日: 1997年12月

発行: 日本RAD-AR協議会

〒103 東京都中央区日本橋
小伝馬町4-2 第23中央ビル5F
Tel:03 (3663) 8891 Fax:03 (3663) 8895

制作: 日本RAD-AR協議会

事務局エージェント
㈱ファーマ インターナショナル
〒103 東京都中央区日本橋浜町
3-27-6 日本橋浜町平田ビル4F
Tel:03 (3662) 5723
Fax:03 (3662) 5884

くすりのリスク・ベネフィットを検証する会

RAD-AR活動をささえる加盟社

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 興和株式会社 三共株式会社 塩野義製薬株式会社 住友製薬株式会社 セリア新薬工業株式会社 第一製薬株式会社 大正製薬株式会社 大日本製薬株式会社 田辺製薬株式会社 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 日本ヘキスト・マリオン・セル株式会社 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 日本ロシュ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社 ノボルディスクファーマ株式会社 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 ファルマシア・アップジョン株式会社 藤沢薬品工業株式会社 明治製薬株式会社 持田製薬株式会社 山之内製薬株式会社 吉富製薬株式会社

日本RAD-AR協議会臨時総会

— 一次の発展期に入る日本RAD-AR協議会 —

平成9年10月31日、東條会館で臨時総会が開かれ、新会長に千畑一郎副会長(田辺製薬(株)会長)を選出。また、新たに定められた日本RAD-AR協議会規約に基づき、理事社14社と理事長に海老原格特別顧問(運営委員長兼務)を選出。

内藤祐次前会長は名誉会長に、武市匡豊前運営委員長は特別顧問に就任。

“インフォームド・コンセント時代における医薬品情報のあり方を開発するとの先駆的活動を展開してきた協議会が、今まさにパワーをフルに発揮すべき時を迎えた。ただ自身体制に入ったことから、

それを実行する上で、年会費の改定を了承願いたい”との内藤前会長の挨拶。それを受けて、内藤前会長と共に約9年間協議会を精力的に引っ張ってこられた武市前運営委員長の“現在進めている事業をクリエイティブにするとともに、RAD-ARの意

味する時代にマッチする斬新な事業にも取り組むことが協議会の存在価値を高めることになる。その



ための考えは……”と真情溢れる説明。

総会会場は、その熱意にうたれ、聞き惚れ、反対もなく加盟社年会費の件は承認。

千畑新会長は、“製薬企業の社会的貢献が良く評価されておらず、国民の信頼を得る広報活動が十分だった。医療保険制度改革にインパクトを与えるのは国民の意見であり、患者中心の医療を年頭に置いて活動してきたRAD-ARこそ、これからの時代に重要である”と所信表明。

引き続き臨時総会記念懇親会が行われ、来賓として土井厚生省大臣官房審議官、齋藤日本病院薬剤師会会長らから挨拶があり、終始和やかな雰囲気の中で進行。



切に新体制の発展を祈りたい

名誉会長
内藤 祐次

何かの因縁だと思いますが、たまたま私が製薬協の会長をしていたとき('88-'89)、当時の日本チバガイギーさんから「RAD-AR活動を継承してほしい」という申し入れを受けました。私はこの取扱いを当時の春日理事長や新谷専務理

事に慎重な検討を要請しました。その結果が日本RAD-AR協議会(RCJ)の発足につながっていききました。とりあえず会長は、この問題を持ち込まれた製薬協の会長、即ち私が兼務し、運営委員長は、当時製薬協の広報委員長をしていた当社(エーザイ)の武市専務の兼務を発令したのです。

RCJの正式の創設は1989年5月でしたが、同6月7日にエーザイ、三共、第一製薬、大日本製薬、武田薬品工業、田辺製薬、中外製薬、日本新薬、藤沢薬品工業、山之内製薬(五十音順)の10社と、日本チバガイギーの11社で第一回の運営委員会が開催され、スタートしました(そのあと、小野薬品工業と塩野義製薬が加盟社に参加)。この11社はRCJができたものの、会合する事務所

もなく、途方に暮れているのを見て私は、プライベートな事務所である虎ノ門内藤事務所にRCJを収容し、創設期を助けたのであります。また、創設に参加した人たちは、涙ぐましいほどがんばりました。

その後の歴史はあらためて述べるまでもないと思いますが、こういうサポートをしなければ、生まれたばかりのRCJは伝い歩きもできない状態であったのです。今回辛うじて自立し、新しい会長や理事長を迎えるまでの裏面史は、容易に語り尽くせないものがあります。それだけに、今の私の心境は、RCJの今後の発展は他人事とは思えない複雑なものです。ともかく、心から発展を祈るばかりです。「RCJに幸あれ」と祈ります。

患者さん中心の医療に貢献することを目指して

会長
千畑 一郎

総会の決議によりまして、新しく日本RAD-AR協議会の会長に就任することになりました。正直なところ、薬業界を取り巻く社会的・経済的な環境が厳しくかつ急激に変化の中で、会長を引き受けるのは、私には大変重荷であると思っております。一方、このような時期こそ日本RAD-AR協議会が果たすべき役割はますます大き

いという思いもあります。

日本では医療保険制度の抜本的改革が検討されるなど、今や大きな変革期に入っており、製薬企業が国際的な競争の中で生き残り発展していくためには、国際的に評価される独創的な新薬を提供すると共に、高い倫理観に基づいた経営を進めていくことによって社会から正しい評価を得なければなりません。まさに、RAD-AR活動の時代、即ち、「患者さん中心の医療の時代」になったことは明かです。

日本RAD-AR協議会は設立後9年を経過し、その活動もsecond phaseに入ってきました。本会はその間会費を改定しませんでした。今後自立して積極的な活動をしていくためには最低限の会費値上げをせざるを得ないことを皆様方には是非ご理解いただきたいと存じます。

本日、日本RAD-AR協議会は自立体制に移行しますが、私たちは新体制

への移行がスムーズに行われますよう、内藤会長には名誉会長、武市運営委員長にはある期間特別顧問になっていただきたく、お願いいたしております。

これからの活動については、本来の任務である医薬品のRisk/BenefitのAssessment活動や関連するデータベースの充実・強化、RAD-AR Newsの充実、「くすりのしおり」の発展などに努めていきたいと思っております。また、今後の活動を積極的に展開するため、厚生省、日薬連、製薬協との連携・協力を深めると共に、国際的な情報の交換、ISPEや日本薬剤疫学学会、日本医師会、あるいは患者団体とも話し合う機会を持ちたいと思っております。

厳しい環境の中で、新体制の日本RAD-AR協議会が発足しましたが、医薬品が社会に正しく認識され、人類の福祉に貢献できるようになることを心から願ひまして、挨拶いたします。

誰がためのRAD-ARか?

特別顧問
武市 匡豊

8年5カ月の共同に深謝—快挙といえる世界唯一のRAD-AR活動

このたび日本RAD-AR協議会(RCJ)の運営委員長を海老原 格理事長に譲り、命がけでその創設に取り組んだRCJとお別れする準備に入りました。内藤祐次会長のもとで8年5カ月間、強引な私と共同して下さ

たRCJの皆様、さらに江湖のご関係者に対し、万感の思いを抱いて心からお礼を申し上げます。

この8年5カ月間の活動に対する評価は、歴史的なアセスメントができるようになるまで待つほかありませんが、RCJが世界唯一のRAD-AR活動体になったことは、画期的な事実でありますし、快挙と申してもよいのではないのでしょうか。

RAD-ARは
R&D型製薬企業のDutyだ

「RAD-AR活動が生き続けているのは日本だけ」これについては、世界中の人がWhy?を感じております。ところで、そうなった要因は以下の2点かと私は思います。その1つは、加盟社の深いご理解でありましよう。いま1つは、RCJのRAD-AR

活動に対するフィロソフィであります。多くの国でRAD-AR活動が崩壊した要因の1つに、「高い会費を払って会員になれば、何が与えられ、何を得するのか?」—企業のこの問いに答えられなかったことがあると報告されております。

わが国の場合はそれについて、「新規物質(そのほとんどは非生理活性物質である)」を原料にして「くすり」をつくり、多くの患者の体内に入ること考えると、最大の努力と最高の科学を駆使して、医薬品のリスクとベネフィットを追求しつづけるのは、R&D型製薬企業のDutyであり、「何がRewardされるかを問う前に、そのDutyを考えるべきだ」という論理であります。新体制がこの論理を持ち続け、積極的にRCJの発展をつかみとって下さることを念じてやみません。

RAD-AR活動を盛り上げて行こう

理事長
海老原 格

始めに、内藤会長および武市運営委員長に、約9年の長きにわたり、当協議会に物心両面のご支援をいただき、ここまで成長させていただきましてに厚く感謝申し上げます。

従来の方針を、そして示されました献策を大切に考え、また先達の名を汚さぬよう努力していくつもりであります。今後とも当協議会に、相変わらぬご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

私としては、まさか当協議会の中で働くことになるとは思っていませんでしたが、精一杯頑張りますので宜しくお願いいたします。

これからの医療は、患者さんを医療の主人公と認め、その意思と権利を尊重することが基本です。その医療の中で大きな地位を占める薬物治療を適正に進めるにはRAD-AR活動は重要であり、医師と患者とのコミュニケーションをどう進展させる

か、医薬品の本来の価値を見極める薬剤疫学をどう定着させるかを中心にしてきました。このような活動は当協議会を置いて他に誰もでき得ないと確信しています。私にこのような場を与えていただいた皆様に御礼申し上げるとともに、身の引き締まる思いで一杯であります。

加盟社そして関係者のご意見を幅広くお聞きしながら、また事業運営のトランスパレンシーを確保しながら、今後事業を展開していくつもりです。

更に、事業運営の効率化を進める所存です。加盟社だけでなく、皆さんと一緒にRAD-AR活動を盛り上げて行こうではありませんか。

来賓ご挨拶

厚生省大臣官房審議官

土井 脩



振り返ってみますと、1989年5月に当時わずか11社でスタートしたRAD-AR活動が、国際的に見ますと衰退している中で、わが国では32社が参加して、ここまで発展してきたのは、ひとえに日本RAD-AR協議会の発足時からの内藤会長と武市委員長長の努力とリーダーシップの賜物であると深く敬意を表します。本当にご苦労様でした。

医薬品は、リスクだけではなく、ベネフィットとのバランスで常に評価していくべきものであり、いかにリスクを抑え込むかが人間の知恵であって、国民に医薬品のリスク/ベネフィットをきちっと理解していただくことが非常に重要ではないかと思っております。

そのためには、医薬品の適正使用が非常に重要であり、消費者や患者の方への情報提供であるとか、あるいは薬の長期的な評価をするための薬剤疫学という考え方を今後さらに導入していくことが必要ではないかと思っております。

国民の医薬品に対する見方が厳しくなっております昨今、国民の方々に医薬品について正しい知識と理解を持っていただくことが一層重要に

なっていると思います。新体制の下でRAD-AR活動が、21世紀に向けてますます発展されることを希望して、お祝いの言葉とさせていただきます。

日本病院薬剤師会会長

齋藤 佑也



日本RAD-AR協議会には、病院・診療所薬剤師が大変お世話になっておりまして、厚く御礼申し上げます。無事臨時総会が終わって、内藤様、武市様の今までのご苦労に感謝申し上げますとともに、新体制の船出をお祝い申し上げます。

今我々病院・診療所薬剤師、そして医薬品を取り巻く人々はビッグバンを迎えつつあります。その中を何とか切り抜けていかなくては行けないのですが、その切り抜ける根底には、患者さんへ適切な医療、医薬品を提供して適切な情報を提供することがあります。

そこで、今後とも日本RAD-AR協議会によって、いろいろ適切な情報を我々に提供してくださることを祈念してやみません。

日本RAD-AR協議会のますますのご発展と、皆様のご健康をお祈り申し上げます。

読売新聞社解説部次長

水巻 中正



もう9年経ったかと思いますが、私も感無量なんです、9年前、前会長の内藤さんにお会いした時、どのような組織を作られるのですかというインタビューをしたところ、内藤さん



乾杯の音頭は、日本RAD-AR協議会監事宮武一夫氏(第一製薬株式会社相談役)

厚生省大臣官房審議官

江利川 毅



私は薬務局の経済課で薬務行政を初めて経験した当時、この日本RAD-AR協議会の役割というか狙いというか、それに大変感銘を受けました。薬剤疫学の調査研究の重要性というのを、武市さんから熱心に説かれて、こういう活動というのは医薬品メーカーの良心の発露であると思ったわけです。

製薬企業の団体活動はいろいろありますが、この日本RAD-AR協議会の活動は、本当に製薬メーカーの良心の発露だというふうに思いまして、以後、こういう集まりがある際には必ずここにお邪魔させていただいているわけでございます。

いつもこの会のさらなる発展を期待し、また祈っております。今後ともますますこの会が発展していただきますように、重ねてお祈り申し上げます。ご挨拶いたします。



は、「医薬品の最高裁判所みたいな組織を作ろうと思っているんですよ」といわれたのが非常に印象的なことでした。そしてそれが今、社会的な評価を得て、徐々に新しい体制に入っているということは非常に喜ばしいことだと私自身は思っています。

今日新会長になりました千畑さんに、先ほどどういうふうにされるんですかと聞いてみますと、「組織を自立させて、国民とともに歩みたい」といわれました。医療環境は非常に厳しい折ですけども、今まさに国民とともに歩むことが、製薬業界なり、また厚生行政も含めて求められているのではないかと思います。

ぜひとも新しい体制で、国民とともに歩んでいただきたいと思います。

衆議院議員

五島 正規



私も医者でございますが、薬剤疫

学の問題というのは、実は非常に大きな、大事な分野であり、私は大変感激をもって、勉強会のスピーカーを務めさせていただく等、お付き合いをさせていただいております。こうした活動が一段と進むことを心からご祈念申し上げたいと思います。

私は民主党に現在属しておりますが、今、医療やあるいは薬剤をめぐる議論というのは大変深刻な段階に差し加かってきていると思っています。参照価格制の導入につきまして、私どもが主張しておりましたのは、特許期間中の薬剤、オーファンドラッグそして局方品については、薬価制度でやっていけるようにすべきである。そうでないと、新しい薬剤の開発あるいは必要な局方品の供給ができなくなる、ということでした。ところが、この部分の主張が消えたままの議論になってしまいました。そして薬剤あるいは医療の技術料に、入院料に、混合診療を導入するという医療保険制度の改革が示され、皆保険制度の崩壊が現在目の前に迫っています。こうした問題につきましても、皆さん方がもっとも内部的にご議論されまして、政治の場に対して皆さん方のご主張を強く反映していただけるように、この場を借りてお願いしたいと思っております。

医療シリーズ・シンポジウム

医療にける医の心、薬の心、患者の願い

第1回「現代医療のなかの患者さんをどうみるか、改善すべき対策があるとすれば、それは何でしょうか…?」

先生、わたくし治るでようか……

去る10月13日、一般市民も対象とした第1回医療シリーズ・シンポジウムが、東京有楽町の東京国際フォーラムで、南は沖縄、北は仙台から400名を超える参加者を集めて開催されました。このシンポジウムは、医療担当者と患者さんとの関係をより良いものにすることを願って、現代医療における問題点を各方面の識者が論議され、それぞれの立場からその改善案にも言及されました。各演者の論旨は次のとおりです。

基調講演
医師・参議院議員
今井 澄



今ご紹介ありましたが、ちょっと違う点がありまして、私は今医師はやっておりません。6年前までは医師をやっていたわけですが、そんなことで現場感覚を失ったのではないかと、むしろお話をすれば、政治家としてお話をすることがいいかと思えます。しかし、本日のテーマは制度の話ではなくて、人と人とのつながりのお話ですので、あまり今医療保険制度がどうこうというお話をしても、本シンポジウムの趣旨に合わないということから、医者としての経験を

踏まえて、そして医者的心を一応残しつつ今政治にかかわっている立場でお話をしたい。

「時に癒し、しばしば支え、つねに慰む」これは、1915年に亡くなった結核専門医トルドー氏の銅像の台石に刻まれている言葉だという。10年位前に、ある雑誌でこの言葉を知った時に非常にショックを受けた。トルドー医師が活躍していた頃、結核に対する治療法は安静と栄養以外にはなかった。だから十分に治療ができなかったから、支え、あるいは慰めることに力を注がなければならなかったのだろう。

その後、医学医療はめざましい進歩を遂げ、治せるようになった。科学の勝利である。しかし、私どもは科学万能というか、科学で病気を克服する、科学で自然を征服するという世界の中に明治以来生きてきてしまった。そして、支えることや慰めることを忘れ、常に治せるのだ、常にコントロールできるのだという考え方で生きてしまった。これを乗り越えない限り、専門の知識と技術を持った人間が上に立つという医療界の構造も変わらないし、医師・患者関係も与えるものと与えられるものという関係が変わらない。結局患者さんいざとなったら医者に行き、とにかく治してもらおうということだけを考えて医者を探し、医者を求めていけば、医者から与えられるものもそれに見合うものでしかないと思う。

今、慢性疾患と高齢化の時代を迎え、一向に根治療法の見出せない難病に困惑し、また、克服したと思った

感染症の逆襲を受けて、私たちはこの言葉の持つ現代的な意味を噛み締める必要があるのではないだろうか。

西洋科学は自然に挑戦し、自然を征服したと思った。しかし、例えば、限らない公害を発生させ、環境を破壊してきた。コンクリート護岸による洪水の克服についても、河川管理の先進国アメリカもあきらめざるを得なくなった。もちろん、簡単にあきらめてはいけない。絶えざる科学技術の発展を目指すことは大切なことである。臓器移植も遺伝子治療も意義はある。しかし、自然との共生こそが、今人類に求められているのではないだろうか。限界に近い長寿を全うできるようになりつつある時に、私たちは終末期医療のあるべき姿を全ての医師が習得すべきであり、そのことを通じて、医の心を体得する必要があると思う。

日本人は先進国といながら、あまりに貧しい心を持ったままである。貧困や飢えや病気から逃れたいと願うのは、けだし当然のことである。しかし、あまりに急速な経済成長や科学技術の発展に、心の発展がついていない。健康なときは元気すぎるほど元気だが、いったん病気になったり障害を持つととたんに弱くなる。ひたすら救済や元の状態への回復を願う。そして、医療に過大に頼りすぎる。医師はそれに応えようと必死になるが、応えられなくなるととたんにお手上げになり、支えることも慰めることもできなくなってしまう。もっと自然の懷に抱かれた人間どうしの関係を作りたいものである。

ささえあい医療人権センター
COML代表
辻本 好子



今日私は患者の立場として、COML8年目の活動の中から皆様に提言させていただきたいと思います。

まず、医療に消費者の目を向けましょうということ、次には違いを認め合える人間関係を築く担い手になろうということ、そしてもう1点、私どもの活動の合い言葉でもある「賢い患者になりましょう」、そして最後に、これからの患者の自立支援という新たなシステム作りについて私見を述べたいと思う。

なかでも「賢い患者になりましょう」については、メモの活用、病歴ノートを作ろう、相談のできる人を探そう、医療スタッフと仲良くしようなど、これはまさしくチーム医療への期待といえる。そして最後には、自分自身の病気のことをきちんと勉強しようということである。新しいシステムということについては、患者一人一人の希望を限りなく実現していくために何が必要かという、患者の権利を擁護できるような組織を作っていけたらと思っている。

まさしく今、患者たちが個別な医療ニーズを持ち始めている。権威の弱さから立ち上がって自立するために、こうした支援の機能が必要だと思う。本日の日本RAD-AR協議会の取り組みが、こうしたNPO（非営利団

体）支援のまず第一歩につながってほしいと心から願っている。

学習院大学法学部教授
田中 靖政



今回のシンポジウムの題は「先生、わたし、治るでようか…」である。私は生まれた時から極めて虚弱であった。そのため幼少の頃から医師と私は非常に仲の良い関係であり、66歳の今日まで生かしてくれたのは多くの医師や薬剤師の皆さんのおかげと、相互信頼の賜物であったと思っている。

さて、現在の医療の中で医師・患者の人間関係がどうなっているかを知るため、10年程前、1,500人の医師と患者に協力を依頼し調査を行った。その調査結果では、薬効や情報伝達の大切さ、副作用情報などについて、医師と患者間の意識に大きなギャップのあることがわかった。例えば、88%の患者が薬効についての情報を伝えてくれることが必要と思っているのに対して、医師側は40%しかそれを必要とは思っていない。

昨今「インフォームド・コンセント」が非常に大切であると論じられているが、この調査では残念ながら、医師の方にその意識が欠けていることが認められた。昔も今も医師と患者の個人的な信頼関係や友情、つまり人と人の付き合いが最も必要であり、大事にすべきものであることを認識すべ

きである。患者は医師や薬剤師に率直に聞くべきであり、医師や薬剤師も患者に対して率直にまた正確に語ることが大切である。いくら法律や制度が改善されても、人間の心が改善されなければ良い医療は得られないと思う。

アイデアフォー世話人
塩谷 博子



患者、家族、医療従事者、社会、この四者が協力し合って、よりよい医療実現を目指そう、そのために患者（医療消費者）ははっきり意見を述べ、行動しようというのがアイデアフォーの設立の主旨である。そのためには、まず人間の基本的権利であるインフォームド・コンセントを日本に根付かせ、患者に視線を向けた医療を実現させよう。次に、インフォームド・コンセントの土壌を作るには、医療情報の公開が欠かせない。医療情報がオープンになれば、医療供給者は閉鎖的な考え方を変えざるを得ないし、患者自身も知識を得ることによって、自分で判断して自己決定ができる自立能力を持つことができる。その結果、お互いの理解と信頼につながる。医療情報の公開を医療供給側に働きかけると同時に、患者側でも積極的に情報収集と提供をしようと考えて活動を行っている。

患者にとっては医者もコメディカルと呼ばれる看護婦、薬剤師、その他医療技師、そして製薬会社社員も皆

同じ同列の医療供給者である。そういった方たちも今後患者との接触が多くなるにつれて軌轢が出てくると思う。しかし、どんな問題が起きたとしても、医師、コメディカルの方々、製薬企業の皆様は医療のプロである。患者も自立に向けて勉強し、努力するが、まず医療供給者側がプロといえるメディカルサービスをしているかどうか、できない理由を患者のせいにしていないか、問い直していただけないか。

読売新聞解説部次長

水巻 中正



読売新聞が昨年実施した世論調査では、現在の医療に満足している人は48%に対し、52%が不満を持っているという結果が出た。これからの医療は密室性を廃止するとともに医師中心の体制を改善し、患者中心の医療、チームワークの医療を実現させなくてはならない。患者が主役の新しい時代に対応するため、情報公開、患者の自己決定権と人権保護、そして良質で安心できる医療の確立を推進しなくてはならない。チームワークの医療の点からは医師、看護婦、薬剤師ら医療スタッフの連携と協力体制が重要となる。医療の無駄をなくす観点から、患者は行動する消費者あるいは賢い消費者にならなくてはならない。また、医療サービスを充実させるために医療者側から情報をどんどん出させるようにすると共に、不正を

監視する目を持たなくてはならない。患者が主役との観点から、医療における受け身からの脱却を図り、インフォームド・コンセントの推進により医師と患者の活発な対話が生まれると思う。日本RAD-AR協議会は、日本型NCPIE(全米患者情報・教育協議会)の役割を担うことを期待したい。

東京大学医学部
国際地域保健学教室 助教授

中村 安秀



開発途上国では、20年前30年前の日本と同じで、医師は患者に何の説明もしない。在住している日本人にアンケート調査をすると、この国の医者は何も説明してくれない、日本の医者はよく説明してくれる、という返事が戻ってくる。アメリカやドイツで在住日本人にアンケートをとると、日本では何も説明してくれなかったけれど、こちらの医者はよく説明してくれて最高だという。実はアメリカも、1960年代までは、医者は「切る、治す、文句があるのか」と、西部劇のカウボーイみたいなパターンリズムの国だった。それがドラスティックに変わってきたのは、患者の権利意識の高揚、医療裁判の増加、急性疾患から慢性疾患に疾病構造が変わってきたこと、そして非常によく効く薬が出てきて、効く分だけ副作用も大きく、薬を出すとき説明がいるようになったことである。

今後日本で必要なのは、まず医師

の教育である。こんなに時代が変わっているのに、大学では私が入学したときと同じ診断・治療の教育が中心で、患者とのコミュニケーションのところを教えていない。そして、情報開示やセカンドオピニオン問題は、個人のレベルではなく、システムとして広めていかなくてはならない。

京都医療ひろば世話人代表

奥田 美智



私たちは、1990年から電話相談などのボランティアをやっており、電話相談とインフォームド・コンセントに関するアンケートをとった中で、考えたことを述べます。

患者は、標準的なインフォームド・コンセントを受けられ、標準的な治療を受けられるならば、安心し、満足するものと思う。しかし、様々な背景を持った、色々な事情を持った患者すべてを受け入れて対応してくださるのは、過度な期待かも知れないが、その対応ができてこそ専門家なのだと考えている。電話相談を聞いていると、一人一人に合った方法で、一人一人に合った説明をしてほしい、そして人間として尊重してほしいという願いを大変強く持っている。

それで医学、薬学、その他様々な命に関係する専門の分野が公平に、公正に公開された中で私たちに接してくれる、そういう社会づくりをしていきたいと切に願っている。単に認識の問題ではなくて、高いレベルの

知識を持ってくださることで私たち患者の間に信頼ができると思い、その信頼によって、病気に立ち向かっていこうという両者の共通の目的のところで手をつなげるのではないかと私は思う。

帝京大学薬学部医薬情報室

堀 美智子



薬剤師の立場として話しをしたい。患者さんにとって本当に必要な薬の情報とは、どのような患者さんに、どのような使い方をしたら、どんな副作用が起きたのか、その時どんな注意をすればよいのか、ということである。添付文書の情報は、最近ではPL法という角度から書かれているのが多いが、PL法の影響を受けた添付文書でなく、どんなことに注意したらよいのかの情報が重要である。

カルテや薬歴は情報の塊であり、次の医療にその情報を生かしていかなければならない。つまり一人の医師だけの情報入手には限界があり、どんな時、どのような医療が必要なのか、それをチームで検証していくことが必要である。一方、時代の流れに翻弄された薬剤師だが、医薬分業の進展と、今般の薬剤師法改正により、薬剤師の真の業務が求められるようになった。医療の質の向上のための分業、地域医療に貢献する面分業の広がりが求められている。

日本薬剤師会では、患者さんへの啓発の重要性から、患者、消費者に

対する医薬品情報の推進を目的に、ゲット・ジ・アンサーズキャンペーン、ガサゴソ(自宅にある薬を持参して調べてもらう)キャンペーンなどを通して懸命に頑張っている。薬害を繰り返してはならない。患者にとって薬剤の適正使用とは何か、医療の質の向上について医療関係者は真剣に考えるべきである。

産経新聞社客員論説委員
(コーディネーター)

塩見 戎三



「患者中心の医療とは何か」が今後検討すべきテーマであると痛感した。具体的には、先ず患者が求めているのは安心と納得の医療であり、医療を提供する側と受ける側の信頼関係をいかに築くか、システムとしてどのようにそれを担保するかということがある。第二に、一方通行ではなく医療提供者と患者との双方向性が望ましいこと、第三に私たち皆が賢い患者・賢い消費者になる必要性などである。

今日のシンポジウムは、製薬業界が現代医療のなかの患者のポジションについて問いかけたことにおいて、異色であった。このような試みは継続されてこそ効果が上がるものである。とすると、制度や負担強化の



問題ばかりが前面に出されるが、患者の有り様こそが本当に解決しなければならない重要な問題である。

本日発表された貴重なご意見をもとに、今後はテーマを次々と絞って、これからもRAD-AR協議会にこのテーマに引き続き取り組んでいただきたい。また、本日の記録を出版するなりわかりやすいパンフレットにするなりして、幅広い啓蒙活動もお願いしたい。

終了時に半数以上の参加者からアンケートに回答していただきましたが、年代は20代から60代と幅広い男女で、職業は薬剤師、製薬企業勤務者、会社員、それに一般市民・学生も多数参加されました。また多くの意見が寄せられましたが、中でも今井先生や中村先生が実践してこられた医療に対する取り組み方には共鳴者が多く、問題は患者中心の医療を行う医療関係者が多数を占めるようになるシステムが出来ていないことが、今日の問題点との指摘が多く見受けられました。また、時間の都合でパネル討議が割愛されましたが、今後はパネル討議やフロアの声も吸い上げてほしいとの意見もありました。

第13回国際薬剤疫学学会(ICPE)聴講および 薬剤疫学関連2施設訪問の報告

薬剤疫学部会副会長 福島 宏

平成9年8月21～30日にかけて、薬剤疫学部会の真山武志部会長、野嶋豊幹事と共にアメリカ・フロリダ州のオーランドで開催された第13回ICPEに出席、その前後にHMOで有名なカリフォルニアのKeizer Permanenteおよびペンシルバニア大学の生物統計・疫学部門のストローム教授を訪問したので報告する。なお、日本薬剤疫学研究会の楠正会長には終始ご同行を願い、学術的側面からのご指導・援助をいただいた。

I 学会の状況

当初わずか4名の合議によりスタートしたといわれる本学会も13年目を迎え、参加国45カ国、会員数約1,300名の学会に成長した。近年、この学会は米/加と欧州のいずれかの国で交互に行われてきた。今回はアメリカでしかも会長は4名の創始者の一人であるカンサス大学のEdlavitch教授、プログラム委員長はハーバード

大学Avorn教授という陣容であり、参加者の大幅な増加が予想されたが、意外にも参加者数は500名をかなり下回り、500名を超えた昨年のアムステルダム大会より少なかった。しかし、さすがにシンポジウム/ワークショップの企画等には前回を凌ぐ趣向が随所に見られ、内容的にもより充実しており、連日白熱した議論が展開された。特に、一昨年来大きな問題となったCa拮抗薬の安全性をめぐるワークショップでは、激しい議論となりきわめて印象的であった。また、Mann氏、Jones氏、Lowrance氏、Strom氏等々、RAD-ARと縁の深い先生方とも親交を結ぶことができて有意義であった。以下、主なシンポジウム/ワークショップについて概略を述べる。

(1) Ca拮抗薬 (CCB)

1995年のPsatyら、Furbergら、およびその後のPahorらの一連の研究によって、CCBと心筋梗塞(MI)、消化管出血(GIB)あるいは癌との関連が指

摘されており、われわれもこれらの論文については問題意識をもち、RCJ海外情報研究会を発足させたが、今学会においてもこれらCCBの安全性の問題が重要課題として一括して討議された。5演題のうち2演題はGIBに関する追試であったが、Pahorらの認められたリスクの上昇は確認されなかった。1演題はやはりPahorらの癌に関する研究の確認試験であったが、結腸癌についても癌全体についてもCCBによるリスクの上昇は観察されなかった。ただ、膀胱癌のリスク比が2.0とやや高かったが、多重性の問題点も指摘され特に注目されることはなかった。発表者は発癌性について動物実験等による追試確認の必要性を訴えたが、司会を務められたWilholm氏は断固としてその必要性なしという主張を譲らなかった。最後の1演題は問題の発端となったPsatyらの論文についての再解析で、狭心症の症例を除くとリスク比は1.03となることなどからPsatyらは適応症によるバイアス(選択バイアス)、あるいはコンプライアンスの相違等、観察的研究における重要な留意点について十分配慮しなかったのではないかと批判がなされた。

以上のごとくこのセッションは、アメリカで一時パニックまで起こしたCCBの安全性問題に決着をつけることを目的として組まれた感がある。この件に関しては実に多くの問題、すなわち薬剤疫学研究結果の報道のあり方、リスク比の解釈、バイアスの問題、さらには観察的研究の限界等が提起された。これから薬剤疫学を志向したい者にとっては恰好の研究材料であろうと思われる。



学会の会場となったディズニーワールドのホテルの周辺風景

(2) 経口避妊薬 (OC)

WHO研究で第三世代OCの静脈血栓塞栓症(VTE)のリスクが高いことが指摘され、これが欧州におけるいわゆる“ピルスケア”の発端となったが、今回は英独中心の多国籍ケースコントロール研究の結果が発表され、WHO研究の結果を若干緩和する内容であった。すなわち、ケース471例、コントロール1,772例での分析の結果は、First time userで第二世代/第三世代のリスク比は同程度であった。Repeat userでは第三世代のリスク比が約2倍高かったが、これはコントロール群に“Healthy user”が多かったからではないかとしている。新薬は使用期間が必然的に短く、ふるいにかけられていないのでリスク比が高くなったものと思われる。これらの発表は、何の有害事象も発生しなかった長期の健康使用者や、行政措置による使用実態の変化の中で、リスクを比較することの困難さを改めて感じさせる発表であった。

一方、心筋梗塞(MI)リスクについては第二世代より第三世代のリスクの方が小さいとの発表があり、総合的にみれば第二世代と第三世代の安全性に差はないのではないかという印象を受けた。

(3) データベース (DB) 個人情報の Confidentiality

DB上の個人情報保護に関して関連法の整備を求めた1995年のEU指令(Directive 95/46/EC)を受けて、本学会としてタスクフォースを結成して学会としての基本方針をまとめた綱領を作成することが昨年のアムステルダム大会で決定されたが、今回その草案が出席者に配布された。この中で、学会としては、公衆の健康に関する正当な研究を保証した上で、個人情報保護の原則を認めていく方針を打ち出している。すなわち、薬剤疫学研究とプライバシー保護の間



国際薬剤疫学学会の首脳陣

問題を調和させるために、施設内IRB、倫理委員会等の設置を含む法律・ガイドラインの整備を各国に求めていく方針である。また、これまで州によりまちまちであったアメリカでもLowrance氏のまとめた勧告書に基づき、連邦政府としての法案をまとめ立法化していく方針が確認された。

II 南カリフォルニア Keizer Permanente 本部の訪問

Keizerグループは全米17州とコロンビア独立区の740万人に対して医療サービスを提供しているHMOであるが、2/3はカリフォルニア州の住民である。本部は現在ロサンゼルス市の北と南に分かれているが、運営の効率化・強化のために両地区の統合化が進行中であった。南北カリフォルニアには、27のメディカルセンターがあるが、これらメディカルセンターを統括・管理し、薬剤の一括購入、保管、配送、医薬品情報の提供、疾患別治療ガイドラインの制定、薬剤師教育、患者DBの管理と運用等が本部の役割となっている。われわれは主として患者DBを利用した薬剤使用実態分析(DUR: Drug Utilization Review)に基づくいくつかの研究の内容についてlectureを受けたが、それらの内容はいずれもコストを意識した上での適正使用研究または薬剤の安全性の管理に向けられてお

り、日本にも是非これから取り入れていきたいDUR研究の様々な応用パターンを見る思いであった。

III ペンシルバニア大学ストローム教授訪問

かつてわれわれも翻訳に協力したことのある優れた薬剤疫学の教科書の執筆でも著名なストローム教授に面会し、同教授の最近の研究事例、アメリカにおけるDB個人情報の保護の問題等について説明を受けた。最近の研究事例としては、NSAIDであるNaproxen & Ibuprofenの副作用の比較研究、アメリカで1990年に鎮痛剤として発売されたNSAID (Ketorolac) 注射剤の発売直後の安全性研究の事例を紹介された。前者はDBを用いての研究であるが、後者は発売直後にフィラデルフィア近郊の35病院から使用症例をプロスペクティブに収集しての安全性評価研究であり、問題になりそうな新製品を選んで行う特別調査的イメージのものであったが、これは日本でも十分実施可能であろうと思われる。またDB個人情報保護の問題については、教授も検討委員の一人となって連邦政府としての法案の作成に参画しているそうであるが、連邦としては最低の基準を定め、実質的には各州政府でより厳しい立法化・運用を行うことになるであろうとのコメントであった。