

新規加盟会員社紹介

平成10年4月1日より、武田薬品工業株式会社が新しく会員としてRAD-AR活動に参加されることになりました。また、第11回定時総会で同社の理事社への選任も承認されました。“啓蒙活動から、成果を目指す第二期”に移ってきた当協議会にとりまして、活動の更なる進展を目指す上で、同社の参加は強力な友軍を得たものと期待されます。



武田薬品工業株式会社
代表取締役社長
武田 國男 殿

編集後記

京都でのRAD-ARシンポジウム「医薬品情報はどのように伝えられるべきか」は、それぞれの立場から率直で切実な意見が交換され、熱気のある会になりました。同一テーマで一連のシンポジウムを重ねてきましたが、だんだんと内容に深みが増してきているように感じます。医療への不信の中で、薬の情報が的確に患者さんに伝わっていないことは大きな部分を占めます。製薬企業への誤解の要因にもなっています。今後もこのテーマは重ねて討議され、幅広く啓蒙してゆく必要があるでしょう。東京医科大学津谷喜一郎助教授の「コクラン共同計画」の講演を2月の例会で聞いて、Evidence Based Medicineという、やはり言葉の意味がわかり

ました。世界中で無作為比較試験が100万件も行われているが、そのデータはほとんど死蔵されている。その中から科学的性の高いEvidenceを発掘し、医療に貢献しようという壮大な試みだそうです。薬剤疫学の精神と似たところを感じました。科学的に検証されたリスクとベネフィットに基づき、適正に使用されることが、これからの医薬品に与えられた使命です。

日本RAD-AR協議会は、医薬品の価値を高め、よりよい医療の実現のために、いまいくつもの役割を担っています。会員会社も増え、新執行部を中心に、ますますの飛躍を目指したいものです。

< T >

患者向け啓発カード(RAD-ARカードNo.7)を差し上げます

くすりの飲み方などについて、患者さん向けにイラスト入りでやさしく説明したRAD-ARカードは、毎年1回シリーズで発行し、好評いただいております。本年初めに作成したNo.7については残部が多少ありますので、ご希望の向きは事務局までご一報ください。なお、No.1～6の残部はありませんのでご了承ください。



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、その進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 9, No.1 (Series No.26)
発行日: 1998年5月
発行: 日本RAD-AR協議会
〒103-0001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
ホームページ <http://www.rad-ar.or.jp/>
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
〒103-0007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

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 ゼ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 武田薬品工業株式会社 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 ヘキスト・マリオン・ルセル株式会社 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

(五十音順)

日本RAD-AR協議会

第1回理事会および第11回定時総会

平成10年3月12日午後、東條会館において第1回理事会と第11回定時総会が開かれた。

理事会は、昨年10月の臨時総会において理事が選任されてから初めてのものであり、千畑会長の議長のもと整然と進められた。武田薬品工業株式会社の入会を承認した後、総会での審議事項の報告を受け了承した。

総会は、場所を変え、同じく千畑会長の議長により精力的に進められた。千畑会長から、「今日の製薬業界に対する厳しい環境に負けることなく、RAD-AR活動を盛り上げていこう」との力強い挨拶があった後、第一製薬株式会社の宮武相談役と中外製薬株式会社の上野公夫会長が議事録署名人に選出された。引き続いて議案の審議に入り、日本RAD-AR協議会規約の変更、平成10年度事業計画及び予算、平成9年度事業の概況そして役員選任(武田薬品工業株式会社の理事社選任)が順次提案され、活発な意見交換がされた後、全ての議案が承認された。

総会終了後直ちに別室で記者会見が行われた。千畑会長からRAD-AR活動は成果を目指す第2段階に入ったとの挨拶があった後、事務局が総会の状況を説明した。

終了後懇親会が行われた。厚生省、日本医師会等から多くの来賓の出席

をいただき、内藤名誉会長の乾杯の音頭で始まった。各所で情報交換の輪ができ、賑やかな雰囲気につつまれて最後まで盛況であった。

会長所見

日本RAD-AR協議会会長

千畑 一郎

千畑会長から次のような所見が示された。

昨年10月、臨時総会で内藤会長(現名誉会長)より日本RAD-AR協議会を引き継ぎ、本日が初めての議長役である。当協議会が今日まで発展してきたのは、会員皆さんの力によるものであり、また会員皆さんの協議会であると考えている。我々は、医薬品のリスクとベネフィットを追求すること、そしてその成果を社会

に還元することが医薬品産業界に身を置く者としての必須の行為であると認識しており、またその認識がもたらしているようなRAD-AR活動になっていると思っている。

現在、従来以上に患者中心の医療となっており、このことを強くRAD-AR活動に反映させていきたいと考えている。今、我国の医薬品産業は本当に厳しい環境に置かれているが、かかるからこそ、前述したRAD-AR活動の活性化を図り、医薬品の社会への貢献を理解してもらうことが、結果的には、今日の難関を乗り越えられて、次の発展につながる道ではないかと信じている。会員の皆さん、是非ともこのRAD-AR活動にご支援とご協力をお願いする。



新規加盟社と規約の変更

I. 武田薬品工業株式会社が本協議会に入会

武田薬品工業株式会社の本協議会への入会が理事会で承認され、総会にその旨が報告された。登録会員は、代表取締役副社長の藤野政彦氏である。また同社は、総会で役員(理事社)に選任された。

II. 日本RAD-AR協議会規約の変更



日本RAD-AR協議会理事長
海老原 格

日本RAD-AR協議会規約の変更が総会で承認された。以下その変更内容を解説する。なお、現行の規約は、平成9年2月18日開催の第10回定時総会において、他の諸規定とともに整備、改正されたものである。

(1) 変更の理由

本協議会は、昨年新執行部体制となった。全ての会員会社により支えられ、誰でも会長が務まる体制を適切に確保するためには、OpennessとTransparencyが必要である。その確保を狙ったのが今回の変更理由である。

(2) 「総則」では、

- ・「事務所」の条文を新たに加えた。自立して主たる事務所を、東京都中央区に構えたからである。
- ・「目的」と「事業」の書き振りを改め、より具体的にした。

(3) 「会員」では、

- ・入会金及び会費以外の関係する手続き等は、規約から理事会規定に移した。
- ・入会金及び会費の決定は、総会の権能から独立させ、基本的に理事会が行うものとした。なお、念のため総会では、その内容について報告した後、意見を聞き、場合によっては理事会に持ち帰り検討できるようにした。

(4) 「役員」では、

- ・会長及び副会長は、理事であることからその選任に関する記載を簡略化した。
- ・会員企業及び団体を代表する者の中から、必要要員を満たし得る理事と監事を選ぶとあるのを簡略化し、理事及び監事は総会において

選任するとした。

- ・理事長は、選任後総会の承認を受けるとあるのを、会長及び副会長と同じく理事の互選により選任するだけとした。
- ・理事は、総会で選任される以上、会長、副会長及び理事長を理事の互選で選任することは、理事会の専断事項とすることが適切と考えられる。また、運営委員長は、会長が任命し理事(役員)として選任し、総会の承認を受けるとあるのを削除した。本協議会の中心的運営組織である運営委員会の独自性と現実の運営委員交代の頻度を考慮して、運営委員長は運営委員会で選ばれることのみを残した。
- ・監事は、その職務を会計の監査だけでなく、財産や理事会の業務執行などについても監督するよう拡大した。その関連で職務の独立性を担保するため、理事を兼ねることができないこととした。
- ・副会長が会長の職務を代行する場合、迅速に行えるよう前以て、会長が順位を指名しておくこととした。
- ・役員の任期中に交代などがある場合を想定し、その任期及び職務の遂行に関する規定を新たに加えた。
- ・「解任」の条文を新たに加えた。総会の議決事項にあるが、具体的手続きがなかったので追加した。
- ・「報酬等」の条文を新たに加えた。現実を踏まえ明確にした。

(5) 「総会」では、

- ・構成員のうち本会の必要関係者を明確にするため、理事会が推薦する者とした。
- ・権能は事項毎、適切な章に分散させた。
- ・通常総会を年1回から年2回とした。また、臨時総会の開催に、監事から招集請求があったときを加えた。
- ・議決に当たって、出席できない者には事前に通知された議案について書面でできるようにし、また他の者を代理人として委任できることを明確にした。
- ・議事録に記載する事項を明確にするとともに、議事録に署名押印する者として新たに議長を加えた。議長がその内容を確認することが重要である。

(6) 「理事会」では、

- ・総会と同様の取り扱いとした。書面等による議決、議事録作成及び議事録署名人について新たに加えた。また、定足数及び議決について理事会規定から本規約に移した。理事会は総会と同じく重要な機関と考えられる。

(7) 「運営委員会」では、

- ・人と組織とに書き分けた。
- ・構成員のうち会員企業及び団体が推薦する者を、理事長が承認することとした。
- ・運営委員長は、会長が任命することを、運営委員の互選により選出することとした。

(8) 「幹事会」では、

- ・人と組織とに書き分けた。
- ・構成員は、運営委員長が就任を委

嘱することから、運営委員長が承認することとした。現状を勘案してのことである。

(9) 「アドバイザーボード」では、

- ・人と組織とに書き分けた。
- ・アドバイザーについて任期を加えた。

(10) 「規約の変更」では、

- ・総会の権能から独立させ、総会出席者の過半数で議決できていたものを、理事会及び総会でそれぞれの現在数の2/3以上の賛同がなければ議決できないこととした。規約は重要なものなので相当数の同意を得ることを条件とした。

(11) 「解散」では、

- ・総会出席者の過半数で議決できていたが、理事会で理事現在数の3/4以上、総会の場において会員現在数の3/4以上の賛同がなければ議決できないこととした。解散は最後のステップであり、大多数の同意を得ることを条件とした。

(12) 「残余財産」の条文を新たに加えた。

- ・解散時に有する残余財産の寄付は、「解散」と同じく理事会及び総会で3/4以上の賛同がなければ議決できないこととした。

(13) 「財産の管理」の条文を新たに加えた。

- ・理事長が管理することとした。

(14) 「事業計画及び予算」では、

- ・総会の権能から独立させ、総会で議決するものを基本的に理事会で行うものとした。なお、念のため

総会ではその内容について報告した後意見を聞き、場合によっては理事会に持ち帰り検討できるようにした。

- ・作成者は理事長とし、次期会計年度開始前に理事会及び総会に諮ることとした。

(15) 「事業報告及び決算」では、

- ・総会の権能から独立させ、総会で議決するものを基本的に理事会で行うものとした。なお、念のため総会ではその内容について報告した後意見を聞き、場合によっては理事会に持ち帰り検討できるようにした。
- ・理事長が作成する書類等について、収支計算書などであることを具体的に示し、当該会計年度終了後に総会等に諮ることとした。

(16) 「事務局」では、

- ・現状に合わせ職員を置く規定を加え、それに伴い職員の任免の規定を加えた。
- ・「備付け書類及び帳簿」の条文を新たに加えた。開かれたそして透明性のある本協議会の確保の一環として、規約、役員等の名簿、議事録、収入・支出に関する帳簿などを常に備えおくこととした。

(17) 「補則」を新たに加え、

- ・本協議会の運営上特に必要な事項が生じた場合は、理事長に委任できるようにした。

(18) 「附則」で、変更された本規約は、

- ・平成10年4月1日から実施することとした。

平成10年度事業計画

会員が揃って知恵を出し合い参画できる活動を目指し、事業計画を策定した。

I. 新規事業

昨年度始まった「医療シリーズ・シンポジウム」を今後も継続して実施していくことと、新たに医師グループとの連携を模索する研究会の設置などが主な項目。

(1) Consumer Empowerment^{※1}事業

A) 第2回医療シリーズ・シンポジウムを開催

B) 「RAD-AR活動のあり方」についての研究会

(2) 国際情報の収集

国内の動きだけでなく広く海外の医療・医薬品関連の動向についての情報を収集し、会員社へフィードバックするとともに、各種啓発資料として有効利用する。

II. 薬剤疫学活動

薬剤疫学の普及活動をMRのレベルまで拡大する。データベースの利用では使用実態調査や再審査データの利用も課題とするとともに、日本型PEM^{※2}の実施にも協力する。

(1) 薬剤疫学の普及

A) ワークショップ、病院薬剤師を中心に学術集会に合わせ開催する。

B) 会員企業対象集中コース

C) MR教育研修担当者への薬剤疫学普及

D) 「RAD-AR News」の活用、



シリーズで薬剤疫学講座を掲載し普及を図る。

(2) データベースを用いた薬剤疫学トライアル

A) 「妊婦とくすり」、関東通信病院、日赤医療センター、葛飾赤十字産院が参加。

B) 長期降圧薬治療と合併症、関東通信病院(五味先生)の協力で。

C) 使用実態調査(DUR)、東京大学、高知医科大学、鹿児島大学のデータベースを利用。

D) 再審査データの利用、適正使用の推進にどう役立てるかの調査研究。

E) 日本型PEM実施への協力、東京大学・薬剤疫学講座に協力して検討する。

(3) 海外文献の評価

HRT(ホルモン補充療法)、OC(経口避妊薬)の研究成果のまとめに続き、新しいテーマを取り上げる。

(4) 情報交換

第14回ICPE(国際薬剤疫学会議)

への参加。

III. コミュニケーション活動

「くすりのしおり」のメンテナンスと拡大、「RAD-AR News」の発行回数と内容の充実、インターネット利用による情報活動の実施などが盛り込まれている。

(1) 「くすりのしおり」フォローアップ第2版(参加企業数と収載品目数の拡大)へ向けた検討。

(2) 啓発シンポジウムの開催

A) 日本臨床内科医会共催(11月)

B) 日本薬学会共催('99.3月)

(3) 「RAD-AR News」の発行
従来の年3~4回を6~7回に増やす。

(4) 「RAD-ARカード」の発行
NO.8を作成し、医療施設(300床以上)を中心に配布する。バックナンバーについては、フロッピー対応を検討中。

(5) インターネットの活用
海外版の開設についても検討する。

平成9年度事業の概況

平成9年度は、Consumer Empowerment関連の新規事業をスタートさせた他は、従来からの2本柱である薬剤疫学とコミュニケーションの分野で事業を展開した。

I. Consumer Empowerment事業及び国際情報の収集

(1) 医療シリーズ・シンポジウム開催

「医療にかかる医の心、薬の心、患者の願い」をテーマに、10月13日、東京国際フォーラムで開催。参加者400人。講師、今井澄先生(参議院議員)他。

(2) 第11回NCPIE(全米患者情報教育協議会)大会参加

前運営委員長武市氏他がワシントンで開催の上記会議へ出席。さらにFDA、米国医師会他関連専門家との情報交換を行った。

II. 薬剤疫学活動

(1) ワークショップ

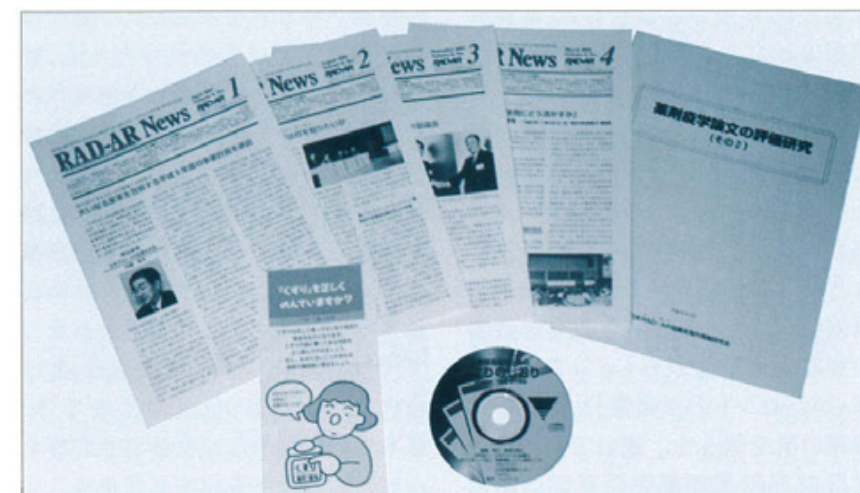
11月8日、日本薬剤疫学会との共催で、紺野昌俊先生(帝京大学名誉教授)他を講師に、東京大学法学部教室にて開催。参加者250人。

(2) 企業実務者のための薬剤疫学Intensive Course

12月5~6日、経団連ゲストハウスにて、楠正先生(日本薬剤疫学会)他を講師に開催。参加者64名。

(3) データベース研究会

A) 妊婦と薬、小宅正先生(関東通信病院)他と2回会合を持



ち情報交換する。

B) 使用実態調査(DUR)、熊本一郎先生(鹿児島大学医学部)と検討会を開催。

(4) 海外情報研究会

楠先生、藤田先生(国立公衆衛生院)の指導で、計7回会合を持ち、経口避妊薬やホルモン補充療法関連の文献を評価した。

(5) 第13回国際薬剤疫学学会大会出席および関連施設訪問

真山薬剤疫学部長他で8月21日~30日にかけて米国オランダ他を回り、情報交換を行った。

III. コミュニケーション活動

(1) 「くすりのしおり」

会合を3回開き、CD-ROM版のフォローについて、薬業時報社の担当者を交えて検討を行い、ユーザー対応プログラムを策定した。

(2) 啓発シンポジウム

A) 11月24日、神戸商工会議所

会館神商ホールで医療情報学連合大会との共催で、森亘先生(日本医学会)他を講師に、「患者さんへの医薬品情報提供のあり方について考える」をテーマに開催。参加者250人。

B) 平成10年4月2日、京都会館第一ホールで日本薬学会第118年会との共催で、加藤尚武先生(京都大学文学部)他を講師に、「医薬品情報はどう伝えるべきか——医療担当者の役割と患者の役割」をテーマに開催。参加者600人。

(3) 「RAD-AR News」の発行

4月、8月、12月および平成10年3月の4回発行。

(4) 「RAD-ARカード」の発行

NO.7(155万部)を作成し会員社及び300床以上の希望先病院を中心に提供。

※1. Consumer Empowerment 「市民の主体的医療への参加を可能とするような、消費者の側に立った医療関係者の活動」

※2. PEM(Prescription-Event Monitoring) 「処方箋をベースに、新薬を処方した医師にアンケートを送付して、イベントについての情報を収集し、副作用のシグナルを比較的に早期に見出す手法」

日本薬学会第118年会・日本RAD-AR協議会シンポジウム

「医薬品情報はどのように伝えられるべきか」

——医療担当者の役割と患者の役割——

4月2日午後、桜満開の京都で、日本RAD-AR協議会と日本薬学会第118年会との共催シンポジウム「医薬品情報はどのように伝えられるべきか——医療担当者の役割と患者の役割——」が開かれた。約600名の参加者が熱心に基調講演に聞き入り、またパネルディスカッションの輪に加わった。第118年会組織委員長の市川 厚先生から開会の挨拶をいただいた後基調講演に入った。京都大学文学部教授の加藤 尚武先生から「インフォームド・コンセントの未来像」と題する興味深い話を伺った。次いで、帝京大学医学部附属市原病院薬剤部長の土屋 文人先生を座長として標題のパネルディスカッションに移った。医師、患者、ジャーナリスト、開局薬剤師及び病院薬剤師の立場から話題が提供され、そしてフロアを交えての意見交換となった。活発かつ充実した内容であったので時間が足りないくらいであった。最後に、日本RAD-AR協議会側から感謝を込めた閉会の挨拶があり、成功裡のうちに終了した。

基調講演



京都大学文学部教授
加藤 尚武

インフォームド・コンセント(IC)は、疾病構造の変化に伴い、その性格が変わる。ICの根底には、「正常な判断能力を持った大人は、自分の身体と生命の質を含む自己のものについて、他人に危害を加えない限り、

たとえ本人にとって理性的にみて不合理な結果になろうとも、自己決定の権利があり、そのために必要な情報の告知を受ける権利を有する」とのバイオエシックスの基本原則がある。治療の対象となる疾病は、感染症から成人病(近年生活習慣病という)へ、そして極近時、遺伝病へと移ってきている。遺伝病の場合、患者の多くは新生児や胎児であり、場合によっては受精卵であること、そして「おれのことはおれが決める」という自己決定が成り立たなくなる等、基本原理に合わなくなることが考えられ、ICの像が変化するだろう。

感染症は、社会主義的な性格を持っていることから、有無を言わずに治療が行われ、それが皆の利益につながっていた。

成人病は、感染症と異なり、その治療は寸一刻を争うものでなく期間も長い。また治療方針には選択の余地(オプション)が存在する。この状況下では、自己決定能力を有する成人である患者が自己決定権の重視を求める倫理的要求をすることになる。ただ自己決定といっても厳密には、治療方針についてではなく、自己のクオリティ・オブ・ライフ(生命の質: QOL)についてである。

QOLにはICが必要である。そのため医療担当者から患者に、オブジェクティブ・スタンダードによる情報が提供される。患者がQOLについて理性的な選択をするのに必要な情報であり、医師及び患者の双方にとって理性的で最も治療効果が上がる選択ができるものである。

しかし、情報提供のあり方をめぐって問題事例が起こり、ICの難しさが浮彫りにされている。1つは平成8

年2月27日の高松高裁判決である。医療側が投薬に当たって患者に、最悪の場合を想定した踏み込んだ指示を与えなかったとの内容である。もう1つは、平成10年2月9日の東京高裁判決である。エホバの証人の信者である患者に病院側の方針を十分に説明せず合意が成立していなかったとの内容である。

それはさておき、医療において各個人の自由権に基づき自己の身体及び生命の質に関する最終的決定の主体は患者にあることは確立されている。が、その際医療サイドとして、次の点を考慮する必要がある。①判断能力のある患者が真面目に真摯に、また人生全体をかけた要求か、②患者の要求が何々をしないで欲しいとの消極的処置であるか、③患者の自由意思が何時でも尊重されているか、④小児の自己決定権を認めるか、⑤自殺の権利を認めたことになるか、⑥医師の治療拒否権が成立するか。

遺伝病は、今後の疾病の中心になるが治療対象は大人というよりは胎児や受精卵であり、そうすると判断能力のある大人の患者での自己決定の医療倫理は成立しない。また、遺伝病の多くは診断は可能だが、治療は不可能であることから出生前診断を中心とする検査中心の医療となろう。そして知ることが必ずしも自己の利益とにならないし、個人主義の倫理から家族を含めたものへと進んでいくだろう。いずれにしても「最善の治療」の合意の下で、医師と患者との情報交換がなされるが遺伝病では成り立たない。

最後に、こうした疾病構造の変化に加えて、医療の倫理の国際化、例えば医療資源は世界全体では余裕が

ない、も視野に入れてICを見ていかなければならない。個人主義の倫理がそのまま医療倫理の中で過激化していくのではなく、少しく理性、合理性を判断に加える方向にいく気配が強い。



三菱京都病院病院長
村田 眞司

本日のテーマについて意味することはいろいろ解釈できるが、文字通りの意味は、「HOW」ということと思われる。医療者と患者のコミュニケーションを一層深めて、薬物療法を効果的に行うそのすべをディスカッションするということと私は理解し、その方向で述べていく。

薬剤師とは臨床薬剤師でなければならぬし、その重要性を強調したい。臨床の実践病院での医師として話をするが、独断と偏見にならないよう京都府病院協会の中から、アトラダムに抽出した20病院の院長へ質問をした。19病院から回答があり、その結果について提示する。

「病院で患者さんに薬剤説明をするのは誰か」では、医師と薬剤師が17病院(90%)、薬剤師が1病院(5.2%)と薬剤師がらみが95%であり、近年はほとんどが薬剤師が説明している。「患者さんへの説明は誰にしているか」では、患者へが半数、患者と家族の両方へが半数であった。しかし、痴呆症や小児等は特別ではあるが患者への説明が原則であると考え。「医療情報がどのような形で行われているか」に関しては、口頭で行っている先が4病院あったが、「くすり手帳」など用いて早急に改善する必要がある。「薬剤相談室の有無」では、専用に持っているのは4病院であった。医療や栄養相談室などと兼用もあるが、相

談室の無い先が8病院もあり、これで患者さんのプライバシーが守れるのか、静かな環境で説明できるか疑問である。「単独の薬が原因で訴訟が起こった」先は実に3病院あった。詳細は割愛するが、医療訴訟で病院に対してだけでなく、医師も訴えられるケースも増えている。今後薬剤師も間違った説明や説明不足で訴訟対象になってくとも考えられる。「医療現場での苦悩は癌の告知」である。医師同様、薬剤師も癌の告知されていない患者に対して抗癌剤の説明に苦悩するのであろう。「病院長の薬剤師への信頼」については、まあまあ信頼している9病院を含めて100%にはなるが、曖昧な面もあり、全幅信頼ではない。信頼しない理由として、①患者への接し方、②臨床経験不足、③医療者とのコミュニケーション不足、④チーム医療の自覚欠如等である。しかし、病院内で薬剤師の役割は高く、病院長の期待度は高い。

「医薬分業」について、京都は7%と低く、今回のアンケートでも反対が12病院あった。反対意見として、①調剤薬局の薬剤師の人となりや資質がわからず不安、②どんな薬剤説明をしているのか、③院外薬局で患者さんのプライバシーが守られるかなどがある。なぜ院外薬局に信用が無いのか。薬学教育における臨床教育が不十分であったのではない。臨床経験なく調剤薬局をしていることを危惧する。

最後に「現状の問題と今後の方向性」であるが、医薬品情報の担い手は薬剤師が主流になる。今までは一般的な薬理作用に力点が置かれていたが、患者さん自身に対する臨床的説明が重要である。薬剤師も研修指定病院を早急に設立し、臨床を研修する必要がある。



京都医療ひろば世話人代表
奥田 美智

私たち「京都医療ひろば」は1990年8月から活動し、学習会や電話相談、アンケート等を毎月の会報で発表している。本日は薬剤師の方が多いので電話相談より薬に関する相談について、患者の立場より話す。

電話相談は患者の一方的な理解、誤解も多々あり偏った面もあるが、医療や薬剤に対する患者の認識は、以下のとおりである。

・副作用はすべて悪い、・薬の種類や飲み方に誤解、・病気を治せない薬はない、・投与の必要性・効果・注意点・止める時・飲まなかった(飲めなかった)時の対応を知らない、さらに、・投与中の気をつける点や医師に伝えるべき点を知らされていない、・薬は患者の個々の病状に合わせて処方されていること、その効果も個々に異なることを知らない、等と理解不足が目立つ。

このような患者が医療機関より薬を処方されるといろいろな悩みが生じ、次のような相談が入る。①不安や疑問の相談先はどこか、②処方箋が異なった時はどうしたらよいか、③複数の科で処方されて飲み合わせが心配、④薬の使用で変調が病院以外で生じたがどうしよう、⑤長期にわたって投与されているがどうしたものか、



⑥薬のメリットとデメリットを誰が観察し対応しているのか等、このような疑問が解決されないと、不安となり不信につながる。

このようなことから患者が望むのは、正しく薬をのめる条件づくりである。疑問が生じると早く解決したくて悩んだ末に、ドクターや薬剤師を尋ねるが、その答えが副作用は知らなかったのでは仕方ないという弁解など、患者の立場を考えない安易な対応は困る。医療従事者には非常に日常的な状態でも、患者は非日常的な状態である。この非日常的な患者に理解させるためには医療スタッフの繰り返しの対話を求めている。

そして、医療機関や医療スタッフが医薬品に関して共有できる情報ネットワークを活用し、そこで医師、薬剤師、他の医療スタッフといった専門家がまとまったチーム医療を受けたいと願っている。また薬に関する基本的な知識を学ぶ場を様々な方法で提供してほしい。以上8年間の電話相談から、患者が切に願っている点をお話した。

私たちは、医療機関にかかった時のために「お伝えカード」、「お尋ねカード」を作り配布しているが、医療関係者からも問い合わせが寄せられ、医療関係者の皆さんが、変わろう、改善しようとして臨床の場で頑張っていることを感じている。



読売新聞社編集局医療情報室次長
前野 一雄

近年、インフォームド・コンセントという新語も、医療関係者ばかりでなく一般の方にもかなり広まりつつある。昨年11月に読売新聞は世論調査を行った。「あなたは病院や診療所で診療や治療を受けたり薬を貰う

時、医師や薬剤師に診療や治療の内容、薬の効果や副作用などをきちんと説明してもらっているか」の質問に、「きちんと説明してもらっている」が50%近く、約半数を占めている。96年3月の前回調査の39%に比べ大幅に増えている。急速にインフォームド・コンセントの一端が進んでいると言ってもよい。しかし、「あなたは今の日本の医療に満足しているか」には、「非常に満足」「多少は満足」の満足派が38%、「非常に不満」「やや不満」の不満派が59%で、さらに問題なのは、この不満派が前回51%だったのがさらに増えていることである。

それでは何に不満を持っているのであろうか。「今の日本の医療に対して不満に思うこと、改革が必要だと思うことは何か」の回答には、「薬漬け」「薬の価格の不透明さ」「患者への説明不足」「薬の安全性のチェック」と続く。まさに医薬品に関することが不満の中心を占めているわけであるが、実際の医療現場では説明は随分なされるようになってきたのは認められるけれど、本当に知りたいことを適切に答えてもらっているとは必ずしも感じていないのではないか。そればかりか、薬への不満や不信は依然変わらずに持ち続けているようである。

それでは具体的にどんなことなのか。「量が多すぎる」「何に効くかわからない」「本当に効くかどうかかわからない」というものが過半数に達し、「副作用のことがわからない」という人が6割近くになっている。国民は医薬品の情報不足に苛立ちを感じている。

説明してもらっていない理由を聞くと、これも未だ「お任せ」が一番多いが、その次が「忙しそうで聞けない」「機嫌を損ねそうで聞けない」と、医師の前で患者が小さくなっている姿がここで窺える。

今、医療を取り巻く環境が大きく変わり、患者、国民も応分の負担を受け入れようとしている。それと

もに、これまでずっと続けていたお仕着せの医療に対し疑問を抱き始め、受け身の姿勢を改めて、聞きたいことや選びたいことをしっかり主張しなければいけないと感じているようである。このような患者主体の医療の流れはもっともっと強まっていくものと思う。

先日、私が懇意にしている小児科医と話をしたところ、「日々変わる医薬品の最新情報を管理するのは医師の能力を超えている」と断言され、「もし院外薬局がなくなったら診療所を廃業しなければならない」とまで言っていた。チーム医療の中であって、医薬品の使用管理と情報伝達は薬剤師が担わなくてはならない役目である。薬剤師はその社会的役割を自覚してほしい。医師たちもそれを望んでいる。

変革期の現在こそ薬剤師の専門性を発揮するまたとないチャンスである。そのためには1にも2にも勉強が必要である。それは患者にすぐに役立つ生きた知識であり、そうすれば薬剤師が個々の現場で、コメディカルの一員として優しい医療を実現する担い手になることができる。医師に言うことは言い、また患者に対してはいつまでも壁を隔てた薬局内やガラス越しにしているのではなく、まず前面に出てきて、顔を向き合って、頼りがいのある対話を心がけることを願っている。



あすか薬局
原 明宏

今日の話は、医薬品情報を現場の薬剤師がどのように考えていくべきか、どう患者さんに医薬品情報を伝えるかに関してである。まず、医薬品情報の目的には2点ある。第1点

は医薬品の適正使用のサイクルを、円滑に確実に回すことによって、医薬品の安全性および有効性をいかに確保するかということ。第2点は患者さんの不安や疑問を解決するなどQOLの向上をはかることなどが挙げられる。

患者さんが必要とする医薬品情報には、その人自身が必要とする情報と、医療側から見てその人に必要と考えられる情報がある。前者はQOLの向上、納得するために必要な医薬品の情報であり、後者は薬剤の適正使用の確保に必要な情報といえる。そのような情報を患者さんと医療側との相互協力により、最大限に有効利用することが肝要である。

医薬品の適正使用は的確な診断により、患者さんの症状に合った最適な薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されて、患者さんに薬剤についての説明が充分に行われる。正確に使用され、その効果や副作用が評価されて、処方フィードバックされるという、一連のサイクルといえよう。

患者さん自身は医療側に病気の症状、副作用歴等を確実に伝え、薬剤については十分に理解するまで確認をし、服薬時に用法・用量を守り、薬物使用中は効果や副作用と思われることは患者さん自身で評価をして医療側に情報を提供することが重要である。

日本薬剤師会では、全国的なキャンペーンで「ゲット・ジ・アンサー運動」を展開中。その内容は「この薬の名前は」「何に効くの」「服用する時に注意することは」「副作用は」「他の薬や食べ物との飲みあわせは」、この5つの項目を1つのコミュニケーションのツールとして医療側と患者さんで情報を共有したい。

保険薬局では患者さんの薬歴を作り、薬剤の相互作用の防止、副作用の防止や未然防止、コンプライアンスの向上をはかるため、患者さんの

不安や疑問等を記録している。また患者さんの薬歴についても把握する必要がある。また、これは病識とともに薬物療法を受ける人にとっては重要な意義を持つ。服薬管理の際には、いろいろなツールがあるが、情報提供書、おくすり手帳、くすりのしおり、電話相談等で医薬品情報を提供している。このようにコミュニケーションを持って、有効的に患者さんの薬歴とうまくマッチングさせたい。



帝京大学医学部附属市原病院薬剤部長
土屋 文人

病院薬剤師の立場からは、特に外来患者に重点を置いて「医薬品情報」がうまく伝えられるようにするための環境整備、また院外処方化の時代を迎えたときに、病院薬剤師がなすべきことは何なのか、これらについて述べる。

病院の外来患者に対して種々の紙資料等での情報提供に努力しているが、外来患者が多い場合、病院薬剤師が患者個別に完全な情報提供を行うには、難しい面がある。今後、院外処方化の進行につれて、薬局薬剤師と病院薬剤師の役割分担が重要となる。患者さんは入院した時は病院薬剤師から、退院後に外来にきた時は薬局薬剤師から、それぞれ情報提供を受けることとなり、同一の施設ではないところでのチーム医療、即ち、病院薬剤師と薬局薬剤師がいかに連携を図るかが課題になってくる。

患者を囲む医師、薬剤師、看護婦によるチーム医療を考える時、医療スタッフ間の、あるいは医療スタッフと患者との信頼関係が必ずしも確立されていない。この薬剤師、医師、看護婦間、あるいは薬剤師、患者間

の信頼関係を大きくするため、病院薬剤師の果たす役割が非常に大きい。たとえば製薬企業からきた情報等や文献情報を評価し、再構築を図ったものを、医療チームに提供すれば、医師あるいは看護婦から薬の専門家としての認識を受けるのではないかと考えられる。医療スタッフ間での情報提供に果たす役割を病院薬剤師は自覚しなくてはならない。

医療スタッフ間でよく理解を図っておかなくてはならない課題として、処方箋の機能がある。医師から薬剤師への調剤情報の伝達手段に加えて、処方箋には患者への薬物療法に関する情報開示という面がある。患者へ処方箋を交付することは、疾病の告知に繋がる。院内にだけ通用する調剤内規の扱いも含めて、処方箋の意義について再認識をして、その機能を医師にきちんと伝えておく必要がある。処方箋記載事項に病名を書くべきか否かについては、私見としては、医師の裁量にまかせるべきと考える。

結論として、医薬品情報の伝達に際して、信頼関係の確立が重要である。医療スタッフ間における薬剤師の信頼関係の確立には病院薬剤師の責任が大きい。そして医療の担い手と医療を受ける者との間の信頼関係、これには病院薬剤師と薬局薬剤師の役割分担、連携が重要となってくる。

※※※※※

「医薬品情報はどのように伝えられるべきか—医療担当者の役割と患者の役割」と題した5人のパネリストによるパネルディスカッションを受け、土屋先生が座長となりフロアとの意見交換および概要は以下のとおりである。

●診療報酬における薬に関する技術料が不合理である。例えば、同じ薬剤師でも病院勤務と保険薬局の格差、保険薬局間においても処方箋の取り扱い枚数による技術料の格差など薬を取り巻く現状は矛盾だらけである。

また、患者の意思を無視して全面院外処方しているような病院もある。マスコミにこういった問題を検討し、世論を喚起し、行政に物申していたきたい。(フロアー)

●確かに医療費抑制の突破口として医薬品が標的になっているが、いかなる改革も痛みを伴うものであり、医療関係者としての建設的な対案を示して、医療システムの本当の改革を目指すべきである。

●患者中心の医療を目指すのであれば、患者がフレキシブルに選べる環境の整備も必要であろう。また、基本的な制度的なことに関しては患者はあまり知らされていない。保険点数についてすら知らないのでは何にいくら支払っているかもわからない。知ろうとする努力が不足していたという反省にたった上で、情報公開を求め、自らが必要な知識を取得するとともに、医療を受ける側の声を医療提供者や行政に積極的に伝えていくべきであると思う。

●医薬分業の話では、制度の妥当性や、果たして薬剤師が機能するのかが問われる段階にあると思う。処方箋による調剤時に疑義照会が行われるが、その発生する要因が、処方箋そのものではなく、薬歴管理や患者インタビューである率が高い。つまり院外薬局の薬剤師と患者とのコミュニケーションを充実させることで院外処方箋ならびに医薬分業そのものの質を確保し、さらに、行政に運営上のニーズについて伝えていくのも薬剤師の役割であろう。

●製薬企業の薬相談窓口には毎日物凄い数の電話が入ってくる。メーカーとしての患者に対する医療情報の伝え方については非常に悩んでいる。基本的には処方権の問題や医療行為の問題から、判断できないので「先生方にご相談ください」としか答えられないが、医師に聞くことに抵抗を示す人が圧倒的に多い。病院薬剤師会などの患者教育で、それぞ

れの役割分担について説明してほしい。(フロアー)

●これからは医師であろうと薬剤師であろうと質を問われる時代であり、旧態依然とした考えではやっていけない。

●医薬分業の議論においても、結局はドクター任せであった薬剤治療に薬剤師が関与することで、薬の情報提供、処方チェックも含めて、患者の安全のために寄与するという利点があることや、薬剤師はそういう業務に取り組んでいることを患者さんに広めてほしい。また、先ほど薬学教育について指摘があったが、薬剤師はチーム医療の一員として研鑽しレベルアップすべきである。(フロアー)

●医師や薬剤師の役割や、それぞれが患者のために頑張っているということを、「医療ひろば」のような団体に期待するのではなく、それぞれの立場、それぞれの現場で、お互い顔が見えるところで、患者とのコミュニケーションを図ってほしい。また、患者の果たすべき役割についても明確に伝えて、それぞれの役割分担を理解させてほしい。これが「医療情報ネットワークを作ってほしい」という要望の意味合いである。

●患者は本当に安全な薬が使われているのか、また、長い間使って大丈夫なのかという不安を抱いているという事実は薬剤師にとって重要なこ

とである。安全性については重大な副作用についての情報が次々に添付文書に載ってくるが、その根拠が不明で、医師に伝えるべきかどうか疑問をもつ場合がある。長期使用については、てんかん外来の場合、よそから来た寝たきりの患者が薬を減らしただけで歩き出したという極端な例もあり、患者さんと向き合った密接な関係が必要である。そして、そのような環境を患者が選べるようにすることが大切である。(フロアー)

●重大な副作用が記載されるに至る過程はきちんと示されている。ただ、その取り扱いについては、医療の専門家としての個々の薬剤師の力量が問われているのだと思う。つまり、プロとしていかに判断するか、何をするか、製薬企業からの情報をどのように処理して、どのように各関係者に伝達するのか。これも薬剤師に求められる大事な役割ではないだろうか。

※※※※※

総括として、「医薬品情報はいかに伝えられるべきか」議論する背景には、より基本的ないろいろな問題があることが指摘された。また、情報提供における役割分担ということで、医療関係者と患者がそれぞれの役割をよく認識し、それぞれの範囲内で責務を果たしていくことが必要であると思う。



薬剤疫学基礎講座 —(その1)—

この講座では、数人の先生による「やさしい薬剤疫学」をシリーズでお送りいたします。

はじめに

医薬品の適正使用が最近クローズアップされ、医療情報の重要性が増してきている。この適正使用は「的確な診断に基づいて最適な薬剤を選択し、正しい用法・用量を決定し、正しく薬剤が調剤され、患者に対して服薬指導が十分になされ、患者が正しく服薬し、経過が正しく観察され、最終的には薬剤の有効性・安全性が医師に還元されるという一連のサイクル」と定義されている。その基本にあるのは適正情報の入手、適正情報の適正判断、そして適正情報の伝達である。企業から医療関係者に対する適正情報提供の主たるものは有効性並びに安全性情報であり、たとえば企業の医薬情報担当者(MR)の役割は従来の販売促進から情報の収集・提供へと大きくシフトされている。つまり、医薬品適正使用のための情報活動、有効性・安全性・品質についての情報提供と収集、医薬品の開発と適応拡大のための情報と収集がMRの主要任務になってきている。

医薬品が開発され、治験を経て市販されるまでは医薬品の有効性、安全性は特定数の個々の患者のデータをもとにして評価されてきただけである。ところが市販後には限らない数の病態・生理条件の異なった患者群の中で医薬品が使われ始めるので、ごく限られた治験時での医薬品のデータとはかなり様相が異なった効果が派生してくる可能性がある。ことに安全性に関してはこの点がはつき

りしている。そのため新薬に課せられた市販後調査の一つとしての再審査制度の主目的は医薬品の安全性の確保(収集、評価、提供)となっている。この再審査は一定の患者群の中で新薬が期待どおりの有効性、安全性を維持できるかどうかの調査確認を目的としている。市販前の治験では個々の患者のデータを集積、要約し、その最大公約数としての有効性が確認されるが、一方の安全性に関しては最小公約数しかわからない。そこでは当然ながら有効性の最大公約数は100%であればそれにこしたことはないが、それに反して、最小公約数である安全性は、副作用発現の本質からいっても申請時の段階で全体像を把握するのは至難の業である。というのも、その研究・調査対象となる患者はごく限られた数であり、ほぼ均一な疾患背景を有する患者に限定されていて、必ずしも日常の診療・治療対象となる患者群の真の姿を代表しているとは限らないからである。そこで千、万単位の実際の医療現場でのさまざまな患者群の中で医薬品がどのような効果を示すのかを系統的、総合的に評価する必要性が生じるわけである。そこでは市販時に認められた有効性が期待されたとおりにになっているか、長期的な治療により患者の寿命が延びているのか、死亡率の減少に貢献しているのか、患者自身の日常生活の質が劣化していないか、思わぬ新しい副作用が発生しないか、などの調査、研究が必要になる。これらを念頭においた市販後調査、研究が薬剤疫学と呼ばれるものである。つまり、従来の市販後調査概念の範囲がさらに

拡大し、しかもより系統的な体系として研究し、その結果を統計学的に処理し、より客観的に評価するものが薬剤疫学となる。

この薬剤疫学は疫学概念を医薬品が使われている医療の現場での医薬品の作用(主作用、副作用その他)を直接、間接に評価することを目的としている。したがって、疫学という概念とは若干異なってくる。周知のごとく疫学は人の健康に及ぼすもろもろの原因、要因を解明するものであり、その対象となるものの範囲は細菌感染疾患から癌疾患などの成人病、さらに環境因子が関与する疾患、生活習慣が関与する疾患などじつにさまざまな疾患、現象がその研究対象になり得るわけである。古くはコレラ発生の原因の解明から始まって、最近では煙草と肺癌との関連性の解明などいずれも疫学研究の成果によるものである。

ではこの薬剤疫学を活用してどのような研究ができ、どのような成果がわかるのであろうか。この講座では薬剤疫学研究の実例を引用・解説しながら、疫学研究の手法の解説をしていきたいと思う。最終的にはこの講座を通じて薬剤疫学とはどういう学問なのかの理解を深められ、医療の現場での会話の中から薬剤疫学研究の必要性を収集することも可能になるし、また逆に医療関係者に対して最近の薬剤疫学、疫学の研究話題を提供することもできるというものである。そうすることが間接的に医薬品への信頼性をより高めることにもなる。

RCJヨーロッパ事務所

海外情報コーディネーター 鈴木 伸二