

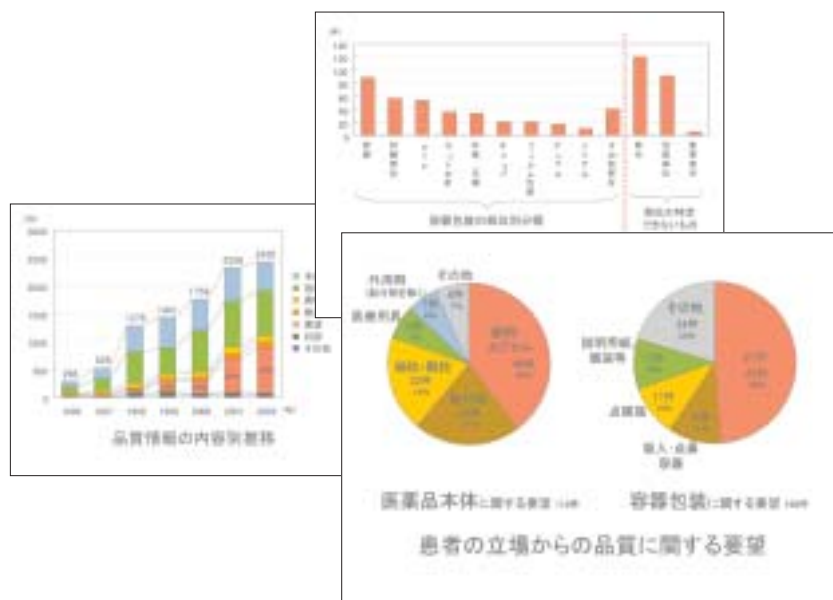
医薬品情報学

Japanese Journal of Drug Informatics

2004 November
Vol.6No.3

特集

医薬品情報を活かすコミュニケーション



日本医薬品情報学会

目 次

Infor-view	怖さを勇気にかえる服薬コミュニケーション	宗像 恒次	2
------------	----------------------	-------	---

施設紹介	株式会社メディセオホールディングス 薬事情報部	竹村 秀明	4
------	-------------------------	-------	---

特集 医薬品情報を活かすコミュニケーション

薬学教育におけるコミュニケーション教育プログラムの構築及び体系化に向けて - ファーマシューティカルコミュニケーション研究会 (P-Co 研) の取り組み	後藤 恵子他	7
--	--------	---

「わたしにとって薬剤師さんは何をしてくれる人か」 - 患者の視点で考える薬剤師と患者のコミュニケーション -	佐伯 晴子	13
---	-------	----

ピクトグラムを用いた児童への医薬品適正使用教育	松田 偉太朗他	16
-------------------------	---------	----

ビデオパス	依田 啓司	21
-------	-------	----

サプリメントの応用と臨床でのコミュニケーション	蒲原 聖可	25
-------------------------	-------	----

H P 紹介	石田散薬	椿 孝浩	31
--------	------	------	----

新連載	治験 企業が進める治験	小笠原 和彦	33
-----	-------------	--------	----

JASDI-NET	第 14 回 JASDI-NET 委員会レポート	岡田 寛征	37
-----------	--------------------------	-------	----

原著論文	医薬品卸における医薬品情報収集システムを用いた品質情報の解析	鈴木 知恵他	40
------	--------------------------------	--------	----

寄 書	第 7 回日本医薬品情報学会総会・学術大会 2004 東京		46
-----	-------------------------------	--	----

投稿規定		52
------	--	----

原稿カード		55
-------	--	----

会則		57
----	--	----

入会申込・変更方法		59
-----------	--	----

活動報告		60
------	--	----

Infor-view

医薬品情報学

怖さを勇気にかえる服薬コミュニケーション

筑波大学大学院教授 宗像 恒次

ここ数年間、服薬指導のコミュニケーションの事例をある雑誌の連載で紙上で指導することを続けていますが、どの事例も似たようなパターンがあります。この場をかりて、本音を言わせてもらいたい。どの薬剤師さんも生真面目に患者さんに接し、服薬に関する合理的な説明のためのコミュニケーションに徹していますが、患者さんの気持を知ろうとはせず、また本人が本当に求めているものは何かを知ろうとはしていないことです。一つ例を掲げてみましょう。

薬剤師：点滴にインスリンが入っていることはご存知だということでしたが、喉が渇くとか、体が本当にだるかったという以前の症状がなくなったのはどうでしょう？インスリンの効果が出ていると思うのですが.....

患者：そうですね。全部分かっているんです、インスリン効果は。でも、今は体が弱っていてすい臓からインスリンが出てこないし.....

このように「理屈ではわかっているんです。それでもね.....」と患者さんが言っているにもかかわらず、「どのような気持があるんでしょうか？」とはまず問わないのがパターンです。それがまるではんで押したようにどの方の事例も同じなのです。たまには「心配でしょうが」と確認されずに気持ちを一方的推察して、再び「これは.....です」とまた合理的な説明が繰り返されるのです。患者さんも生真面目な薬剤師さんに誠実に応えようと努力しようするのです。それでかえって苦しんだり、他のところで愚痴をもらったりしています。

恐らく、薬剤師教育に「そう思うのはどのような気持があるからでしょうか？」と問うような気持や感情を含んだコミュニケーションについて教育訓練がないことが一番の原因でしょう。また患者さんに気持をいわれてもどう対処をしたらいいのかわからないからでしょう。

だが、気持や感情は患者さんの本音を理解する唯一の入り口です。「どのような気持や感情があるからでしょうか？不安、怒り、悲しみ、苦しみのうちどれでしょうか？」

と言えば不思議と答えることでしょう。たとえば、不安が出てくれば、「どのようなところが不安ですか？」と、繰り返してきくことで、本人の期待や要求しているニーズがわかるので、患者のニーズに合った的確な説明も出来るのです。同様に、不安以外のどのような感情からも本人のニーズを明らかにすることができます。参考文献にあげた私が開発したSATを用いた服薬カウンセリングを用いると、構造化された問いかけ法や手順があるので簡単です。身につけられることをおすすめします。

ところで、人の気持や感情をきくと、どうしても自分の思いや気持ちも出てきやすくなります。自分の感想や、意見や、追体験や、勝手な想像や、自分の感情などができて、相手の気持を聴くことが妨げられます。これを心理ブロックという。わかりやすい例として、自分の子供が万引きしたとき、子供の気持をきかなければと思っても、怒りや自責の念や無力感があって自分の気持を抑えられなくなって聴けなくなるでしょう。これが心理ブロック現象です。ここで自分の気持を脇に置き心を真っ白にして聴くことを傾聴といいます。これは訓練を要することです。こうした訓練に興味のある方は www.asahi-net.or.jp/~yt5t-mnkt/ から情報をえるといいでしょう。

最後に、気持ちの通じ合う服薬コミュニケーションの例を示します。

薬剤師：インスリンの効果は全部わかっているのにインスリンはいやだというのはどういう気持ちがあるのでしょうか？不安、怒り、悲しさ、苦しきのうちどれですか？

患者：不安です。実は私の父は糖尿病で今は透析していますが、低血糖で突然倒れて意識を失ったときは怖かったです。

薬剤師：(それは怖かったですねという思いで、その光景をイメージして静かにうなづいたり、あるいはそれは怖かったですねという)

患者：.....といっても、インスリンの自己注射が出来ないとね。

このように怖さをつくりだした場面の光景を共有してイメージしてうなづいたり、その気持ちを共感的に繰り返すことで、共感なコミュニケーションが生まれます。共感とは同情や同感とはまったく異なるものです。共感とは「相手の気持ちをつくりだしている場面のイメージを共有し、感情移入し、それを非言語的、言語的に伝えること」です。共感とはむしろ愛の一種です。

人は怖さを伴う行為をとるとき、本当にその怖さが他の人に共感されたと感じ、気持ちがわかってもらえたと思えると、怖さに立ち向かえる勇気が生まれるのです。服薬コミュニケーションには愛が必要なのです。

参考文献

1. 宗像恒次 (監修). *カウンセリング医療と健康 - ヘルスカウンセリングへの招待*. 金子書房 : 2004.
2. 宗像恒次 (監修). *外来患者への服薬カウンセリング - すぐ使えるカウンセリングテクニック*. ミクスエルゼビアジャパン : 1999.
3. 後藤恵子 (著), 宗像恒次 (監修). *患者さんのセルフケアを支援する服薬カウンセリング*. エルゼビア・ジャパン : 2003.

施設紹介

メディセオホールディングス 薬事情報部

- 医薬品卸企業における医薬品情報 -

株式会社メディセオホールディングス 薬事情報部

竹村 秀明

はじめに

株式会社クラヤ三星堂薬事情報部は、平成 16 年 10 月 1 日より株式会社メディセオホールディングス薬事情報部としてスタートした。組織としては、薬務統括、学術企画、医薬情報、薬事研修、管理支援、PMS、DIの7つのグループで構成されている。薬事法ならびに関連法規遵守の指導、販売戦略推進の支援により営業部門のバックアップ、PMS業務、グループ卸の薬剤師育成およびMS教育並びに収集した情報をイントラネットやインターネットを通して提供していくという多岐にわたる業務を部員約 80 名の薬剤師で取り組んでいる。

1. 薬事情報部が提供する情報について

薬剤師の大きな仕事の一つに、様々な製薬企業の医薬品を取扱うという医薬品卸企業の立場に立って、病院・診療所・薬局等から依頼を受けて調査するという業務がある。この業務は医薬品の範囲にとどまらず、テレビ番組などで取り上げられた健康食品をはじめ、試薬や診療報酬などといった多種多様な問合せに対応している。

薬事情報部では、収集した情報や作成した情報を、「メディセオジャーナル (旧薬報)」や「DI実例」などという形で医療機関等に情報提供を続けてきた。現在では、こ

れらの紙媒体での情報提供と併行して、イントラネットおよびインターネットでの情報提供に力を入れている。

様々な検索機能、コンテンツの開発、情報の速報性も重要であるが、蓄積された情報のメンテナンス業務もあり、系統的に日々更新の作業も重要な業務のひとつとなっている。

2. 各種医療機関・薬局等からの問合せに対応

卸の医薬品情報は、先に述べたように、医薬品の有効性・安全性に関する情報だけにとどまらず、健康食品、試薬、医療機器、医薬品や医療に係る法規、診療報酬など極めて幅広い問合せに対応している。多岐にわたる情報範囲を偏らず中立的な立場からより正確に情報提供する責任があることを認識し、日々情報の収集・整理・蓄積を行っている。医療機関から受ける電話問合せは、2003 年度 (2003.4 ~ 2004.3) では年間約 38,000 件で、営業所の管理薬剤師が対応している件数も含めると約 137,000 件に及び、インターネットの普及もあり問合せ件数はここ数年落ちてきている。

薬事情報部に寄せられる問合せ内容について、以前は、薬剤識別や入手方法・代替商品紹介が圧倒的に多く、次いで用法・用量、相互作用・副作用の順になっていたが、現在は、図1のように入手方法・代替商品紹介、用法・用量、

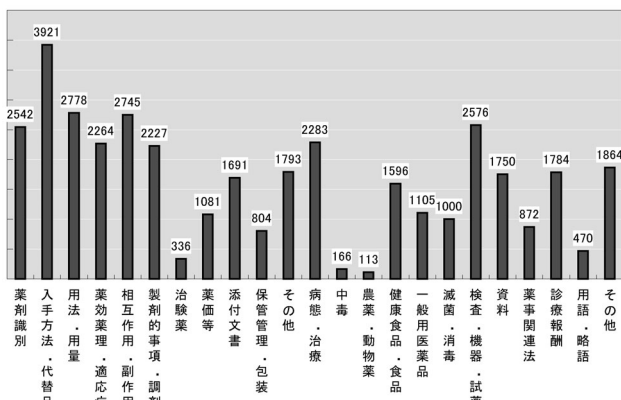


図1 2003年度薬事情報部質疑応答件数



DIグループの問合せ対応風景

相互作用・副作用、検査・機器・試薬、そして薬剤識別の順となっている。

また、問合せ先の割合をみると、薬局が最も多く(49%)、次いで病院(26%)、診療所(17%)、その他(8%)となっており、薬局からの問合せ割合が年々増加傾向にある。

3. IT活用による情報提供システム

薬事情報部は、社内イントラネットやインターネットシステム(e-mediceo.com)を利用して、日々の業務に活用できる情報の提供を行っている。

(1) 社内向けの情報提供システム

社内向けの情報提供システムとして、社内イントラネット(通称フルーツネット)の薬事学術掲示版およびDI検索(社内情報検索システム)が挙げられる。情報は日々更新され、医療機関などからの問合せ対応やMSによる情報提供には不可欠なツールとなっている。(表1)

(2) 社外向けの情報提供システム

社外向けの情報提供システムとして、医師・薬剤師などの医療従事者限定の登録制無料インターネットサイト「e-mediceo.com(旧 medks.com)」(2001年2月に公開、2004年8月現在登録者数約50,800人)があり、当社ではe-mediceo.comを『医療に関する物品・サービス・情報の調達チャネル』として位置づけている。薬事情報部からはこのうちの「DIweb」と「疾患別処方解説」の2つのコンテンツを提供している。

「DIweb」は、メディセオホールディングスオリジナル情報を中心とした34,000以上のデータの集積である。医療の現場に直結した様々な情報を掲載し、データ登録や更

メニュー	コンテンツ
薬事学術掲示版	トピックス、Q&A、製品情報、ヘルスケア情報、製造承認情報
DI検索	添付文書情報、包装変更情報、薬剤識別情報、JAPIC文献情報、MSDS情報

表1 社内イントラネットで提供しているメニュー



図2 DIwebのトップ画面

新を毎日行っている。(図2)

「疾患別処方解説」は、第一線の医師による疾患および処方解説のデータベースであり、処方解説の他に処方薬剤の臨床薬理データの参照が可能である。自治医科大学学長高久史磨先生に総監修いただき、当社への問合せの多い疾患から着手してきた。2004年10月現在27疾患を公開中である。

なお、コンテンツのひとつとして「phub」もある。phubは英語の「Pharmacy」と「hub(ハブ)」を合わせた造語で、記事を読むという受動的な姿勢にとどまらず、読者同士が情報交換できる場を提供することにより積極的に問題解決の糸口を探ったり、ネットワークを形成していただくことをコンセプトとしている。主に保険薬局の経営者を対象としたオンラインマガジンである。

4. インターネットサイト「e-mediceo.com」 (http://www.e-mediceo.com/)

情報提供システムの一部は、従来社内用情報提供システムとして運用していたデータベースを医療機関のニーズに合わせて再構築・開発を行ってきた。それらはIT利用により社内での有効活用に加えて、誰もが利用できるシステムとして外部のユーザーにも利用が可能となっている。

当社ではこれまで築きあげてきた医療機関との取引関係にインターネットを取り入れ、より広く医療機関のニーズや情報を収集し、それを必要としているところに提供することまた卸機能の一つとして重要な物流基盤とインターネットの融合による医療機関の受発注業務の効率化を図る事を目的としてe-mediceo.comを立ちあげた。また、新規コンテンツとして「添付文書検索システム」も追加公開している。

(1) 速報性が求められる情報

薬価収載情報、医薬品・医療用具等安全性情報、緊急安全性情報など

上記のような情報は特に速報性が求められる。情報入手には最大限の努力を払い、薬価収載情報は告示日の午前中に、そして医薬品・医療用具等安全性情報、緊急安全性情報は発表当日にデータを登録している。

トピックス

診療報酬改定(2004年3月)や、新たに医薬部外品へ移行される製品について(2004年7月)など医療従事者の関心や要求が高いものについては、できるだけ早い時期にデータを取りまとめ、トピックスとして提供している。

(2) ユーザーニーズに対応した情報提供

OTC一覧表、健康情報など

開局薬剤師などが求める情報として、OTC情報などがある。OTC医薬品の一覧表は、卸ならではの情報提供の一つと言えよう。また、「笑いと健康」といったトピック

スそのまま印刷し、顧客に渡せるようなデータとして「健康情報」も好評を得ている。

包装変更情報

2002年11月1日に追加した。製薬企業からの情報が入手しにくいと思われる薬局などから包装変更に関する問合せが多くなってきたため、社内イントラネットで展開していたデータベースを再構築し、情報提供を開始した。

添付文書検索

2004年8月2日より、新規コンテンツとして追加した。月に2回、最新の添付文書情報として更新している。AND・NOT・OR検索の条件設定が可能な39の検索項目からなり、検索結果の一覧から、表示したい添付文書項目の添付文書データの画面表示とダウンロード(CSV方式)が選択できる。

薬価収載情報全データ/経過措置品目全データなど

薬価収載などは定期的に行われ、また緊急収載などがあり、そのデータ量は膨大なものとなる。当社では収載の都度データを集約し、「全データ」として「CSV形式」で提供している。利用頻度の高いコンテンツのひとつである。

(3) メンテナンスの必要な情報

薬効別品目一覧表

卸ならではのオリジナル情報として、市場に出ている主な医薬品について適応症・用法用量などを薬効別に比較した「薬効別品目一覧表」がある。これらは常に新発売、添付文書の改訂などに併せて更新する必要がある。

「Drug Information Diagram: DID」

DIDは「定期的な血液検査を要する薬剤」「授乳中投与禁忌又は授乳の一時中止が必要とされる薬剤」といった各テーマごとに作成している一覧表で、これも添付文書の改訂時に更新が必要な情報である。

疾患別処方解説

専門医による解説(本文)の他に参照資料として本文中に記載されている医薬品や特定保険医療材料、医療用具な

どのデータを提供。添付文書の改訂に併せて随時データを更新。また、公開後、処方スタンダードが変更された疾患については、解説の改訂を行っている(表2)。

(4) 蓄積性が求められる情報

[Q&A、略語辞書、行政等の発文書・ガイドライン、安全性情報など]

当社作成の医療・医薬品情報「Q&A」は現在約3,200データがあり、医療・医薬品関連の「略語辞書」は約3,350データをもっている。このほか医薬品・医療用具等安全性情報、緊急安全性情報などは、過去に遡って情報収集しデータベース化した。発文書などは日々厚生労働省などのホームページをチェックし、日本薬剤師会雑誌などからも情報入手しデータ作成をしている。

5. 最後に

病院・診療所・薬局等においても情報収集の手段としてインターネットによる情報収集が認知されてきている中、e-mediceo.comのアクセス件数も増加しつつある。こうしたユーザーニーズに適切に対応し、迅速に情報提供でき、そして誰でも閲覧できることはIT化の大きな特徴といえる。限られた時間の中で質の高い情報を収集をしなければならぬ医療従事者のニーズに応えるべく今後も大いに検討をしていく必要があると考える。

中立的な立場として、医療機関等からの問合せに対応すると共に、商品や情報を偏りなくインターネット上に掲載し、それらを比較検討できるような場を設けていくことは、医薬品卸企業としての存在価値を打ち出せるものと考えている。ユーザーニーズを把握し、ITを取り入れ、卸独自の情報提供の形を作り上げて行くことは、『患者さんのための医療』に貢献できるものと確信している。

呼吸器系疾患： 気管支喘息(改訂) 市中肺炎 かぜ症候群 - 小児 結核(改訂) かぜ症候群とインフルエンザ 循環器疾患： 高血圧症 消化器疾患： 消化性潰瘍(改訂) 慢性肝炎 腎・泌尿器疾患： 腎不全と降圧療法 前立腺肥大症	代謝疾患： 高尿酸血症・痛風 高脂血症 糖尿病 - 経口剤 糖尿病 - インスリン治療(改訂) 神経・精神・心身医学的疾患： 頭痛 うつ病の薬物治療 パーキンソン病 睡眠障害 こどもの発熱とそれに伴う痙攣	膠原病と類縁疾患： 慢性関節リウマチ 整形疾患： 骨粗鬆症 皮膚疾患： 褥瘡 アトピー性皮膚炎 婦人科疾患： 更年期障害 尿失禁 眼・耳鼻咽喉疾患： アレルギー性鼻炎 - 花粉症 緑内障
--	--	---

表2 疾患別処方解説のコンテンツ一覧

薬学教育におけるコミュニケーション教育プログラムの構築及び体系化に向けて

ファーマシューティカルコミュニケーション研究会 (P-Co 研) の取り組み

1) P-Co 研常任理事、2) P-Co 研会長、3) 共立薬科大学、東京理科大学薬学部非常勤講師
4) 北里大学薬学部講師、5) 東邦大学薬学部非常勤講師

後藤 恵子¹⁾³⁾、有田 悦子¹⁾⁴⁾、井手口直子¹⁾⁵⁾、小川 芳子²⁾

1. はじめに

医療・保健衛生の担い手として、広く国民から信頼される薬剤師の育成を目指して、いよいよ薬学教育6年制が2006年4月からスタートすることになった。6年一貫教育では、6ヶ月以上の長期実務実習が取り入れられることもあり、薬科系大学の教員、受け入れ先に当たる病院や保険薬局の薬剤師が一丸となった新しい教育体制の構築が始まっている。

なかでも、これまでの薬学教育でなおざりにされてきたコミュニケーションの領域に関して、どう教育するか、どう評価するかは今後の大きな課題となるであろう。

こうした時代背景と「どうすれば一方的な服薬説明に

終わらず、患者さんの服薬に関わる不安や問題を把握することができ、患者さんの気持ちを理解し、共感的な対応ができるだろうか」という実務薬剤師の切実なニーズからファーマシューティカルコミュニケーション研究会¹⁾ (Pharmaceutical Communication Association 略称 P-Co 研) は2003年2月に誕生した(図1、2)。現在、150名を越す薬学系大学教員、薬局・病院・企業勤務の薬剤師ほか、会の趣旨に賛同する方たちが会員として参加している。

本稿では、当研究会が活動目標の柱の1つとして掲げる「薬学教育におけるコミュニケーション教育プログラムの構築及び体系化」に向けた取り組みを紹介する。

2. 「実務実習事前教育におけるコミュニケーション教育の実態調査」の結果から見えてきた課題

我々はまずコミュニケーション教育の実態を把握すべく全国調査に着手した。昨年度は、「薬学教育におけるコミュニケーション関連科目の開講状況に関する全国調査」を実施²⁾³⁾。本年度は、「学部レベルにおける実務実習事前教育におけるコミュニケーション教育の実態」に的を絞って調査を行った⁴⁾。その結果から見えてきた課題についてご報告する。

<結果概要> (図3)

全国の薬科系大学46校を対象にアンケート調査を実施した。締め切り当初の回収率は65%であったが、電話やメールなどによる確認の結果、最終的にはすべての大学から回答を得ることができた。また、その回答に関しては、アンケート返送の際に送付していただいたシラバスを参考にし、不明な点については電話やメールなどで確認を行った。

A-1. コミュニケーション関連の実習・演習の実施状況

具体的な実施実習名、実施時期、時間数などは図4に示す通りである。コミュニケーション関連の実習は、そのほとんどが医療薬学系の実習の中で行なわれており、実施時期も3年後期から4年前期にかけてと答えた大学が多かつ

本会の目的：本会は、薬剤師のコミュニケーション能力の向上を図り、患者主体の医療を推進することを目的とする。
本会の目的を達成するために次の活動を行う。
1. ファーマシューティカルコミュニケーションの概念の構築およびその浸透と定着に関する諸活動。
2. 薬学教育におけるコミュニケーション教育プログラムの構築及び体系化。
3. 医薬品の適正使用に寄与するコミュニケーション教育の実践及び研究活動。

図1 ファーマシューティカルコミュニケーション研究会 (P-Co 研) の目的及び活動

市川 厚、井村伸正、藤上雅子、遠藤浩良、亀井美和子、小川芳子、有田悦子、井手口直子、後藤恵子、吉田賢士、安生紗枝子、入江徹美、岡野善郎、上村直樹、鈴木 勉、砂金信義、高中紘一郎、谷 覚、戸部 敞、中里 博、早瀬幸俊、半谷眞七子、平井みどり、前田利男、松山賢治、山元俊憲、吉富博則、石井啓太郎、上野光一、片岡泰文、工藤一郎、木内祐二、小林静子、田中一彦、寺澤孝明、中島憲一郎、中野眞汎、中村明弘、水本清久、望月正隆、矢後和夫、山崎幹夫

図2 ファーマシューティカルコミュニケーション研究会 発起人 (順不同・敬称略)

た。時間数は、該当する実習の中の2～3コマ(1コマ90分)を使ったものが多かったが、実習の内容に応じて適宜実施していたり、集中的に1日で実施している大学もあり、コミュニケーション関連教育のみにかけた時間として抽出するのは難しかった。

A-2. ロールプレイングの導入状況 (図3)

ロールプレイングの形態については、学部学生同志、院生と学部学生、スタッフと学部学生の組み合わせなどと多岐にわたっていた。実施内容についても、「モデルファーマシーを用いての服薬指導の中で」という本格的なものから、「学生同志のグループディスカッションの一貫として」というものまでと、やはり様々であった。学生数に対する指導者の少なさに起因するかもしれないが、指導の質や教育効果などにおいて問題が感じられる。

A-3. SP (模擬患者) 実習の導入状況 (図3)

医療薬学系の大学院生の教育においては、模擬患者を導入している大学が増えているが、学部教育においてはまだまだ低い導入率に留まっている。また、学部教育の場合は、学生数の問題もあって、模擬患者を導入している場合でも、実際には代表の学生数名がロールプレイングを行ない、他の学生はその様子を見学しているケースが多いようである。

A-4. 実習・演習の教育者として、心理又はコミュニケーション専門家の有無 (図3)

専門家を置いていると答えた大学も、専任の教員である率は低く、非常勤講師によってカバーされている現状も浮き彫りとなった。

B-1. 未実施大学における今後の導入意欲について (図3)

今後もコミュニケーション関連の実習・演習は「必要ない」「わからない」との回答を得た6校中4校が、国・公立大学であり、改めて薬学教育の方向性についての意識の違いが示唆された。

B-2. SP実習への導入意欲

「導入するつもりはない」「わからない」と答えた11校のうち7校(63.6%)が国・公立大であった。導入をためらう理由としては、予算の問題をあげている大学もあった。

C. 薬学部コミュニケーション関連教育について希望すること - 自由記述

内容を大別すると、

- i) 現行カリキュラムでは物理的に導入が難しいことから6年制導入を待ってから改めて考えたい
- ii) 導入には前向きだが、具体的に何をどう教育していいかわからないので指標や指導者が欲しい
- iii) 現時点での学部教育としては具体的なスキルよりも医療人となる動機づけとしての教育ができればいいのでは、という3つの意見に集約された。

調査時点では大学間の格差が大きかったが、カリキュラム上の余裕ができれば前向きに検討したいという意見が目

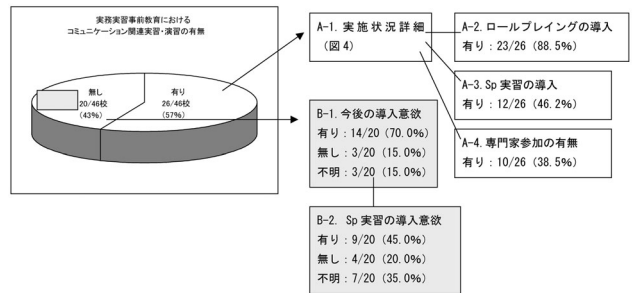


図3 「実務実習事前教育におけるコミュニケーション教育の実態調査」の結果概要

大学名	学年	実習講義名	時間数(hr)
北里大学	3	臨床薬学実習	2hr
京都薬科大学	3	病院薬局実習	1.5hr
共立薬科大学	3	医療系実習	9hr
近畿大学	4	医療薬学実習	12hr
岐阜薬科大学	4	名称は特になし	6hr
静岡県立大学	4	病院薬局実習導入講義	1.5hr
昭和大学	3	臨床薬学実習	11hr
昭和薬科大学	3	導入実習	12hr
第一薬科大学	3	調剤学実習	3hr
帝京大学	3,4	病院薬剤部実習	9hr
東京大学	3,4	病院薬局実習 2, 3	10hr
東京薬科大学	3	実務基礎実習	3hr
東京理科大学	3	臨床薬学実習	4.5hr
東邦大学	4	臨床薬剤学実習	7hr
徳島大学	3	医療薬学・病院実習 1	6hr
徳島文理大学	3	医療薬学実習	1.5hr
長崎大学	4	医療薬学実習	3.75hr
日本大学	4	特別講義	3hr
福岡大学	4	実務実習の為の導入講義	3hr
福山大学	4	病院・薬局実習	3hr
北海道医療大学	3	薬剤学実習	3hr
北海道薬科大学	4	臨床薬学実習	12hr
北陸大学	3,4	医療薬系 実習臨床講義	7hr
武庫川大学	4	医療薬学実習	3hr
名城大学	3	コミュニケーション論	22.5hr
明治薬科大学	3,4	病院・薬局プレ実習	1.5hr

図4 コミュニケーション関連教育が含まれる実習講義名

立った。6年制実施が間近に迫り、実務実習へ出る前の共用試験の導入も検討されている今こそ、低学年における医療人としての基礎教育から高学年での実践的な教育まで、系統立ったコミュニケーション教育の基本的なガイドラインやテキスト作り、また指導者の養成が急務であることを実感した。

また、この分野について明確な指標をファーマシューティカルコミュニケーション研究会に示して欲しいという声も多く、本研究会への期待の高さも伺われた。

3. 体系立ったコミュニケーション教育のために - ファーマシューティカルコミュニケーション のテキストづくり 始動

我々が行った全国調査²⁾³⁾から、コミュニケーション教育導入に当たって、いったいどの段階から何をどの程度教えれば十分と言えるのか、だれがその教育を担うのか、評価はどう行うのかと、検討課題も多く、いまだ将来の薬剤師を育てるために必要なコミュニケーション教育の領域すらはっきりしていない、手探りの段階にあることがわかった。

<「コミュニケーション教育」に関するワークショップをきっかけに>

そこで、当研究会では、理事をはじめとする薬学教育関係者の有志を集め、2003年7月に「コミュニケーション教育」に関するワークショップを行った。「コミュニケーション教育について感じていること」という漠然としたテーマであったが、筆者がファシリテーターを務めたグループでは、図5に示すように、「コミュニケーション教育に盛り込みたい内容」として多くの意見があがった。

<コミュニケーション教育に盛り込みたい内容>

まず、コミュニケーション教育のベースとして、「個を大切にした教育 - 自分を知る -」。人の気持ちがわかるようになるためには、まずは、自分を知り、自分の気持ちを

捉えられることが必要となる。

続いて「患者心理理解のための教育」。一般教養の心理や倫理とも連携が図れると有意義だという意見も出た。

自分理解、患者理解のベースができたところで、次に必要となるのが「基礎のコミュニケーション」である。“目線”で話すなどの基本的なコミュニケーションの態度から対人コミュニケーションスキルについてなど、薬剤師である以前に人として身につけるべきコミュニケーションの必要性が強調された。

そして、患者さんとのコミュニケーション。病名を知らない患者さんへの対応など、一人ひとり背景の違う患者さんにいかに対応していくか、個としての患者さんに対応するためのコミュニケーションの重要性が語られた。

对患者さんばかりではなく、チーム医療の一員としてのコミュニケーションの重要性についても多くの意見が寄せられた。医師と患者さんをつなぐコミュニケーションのあり方から、医療コミュニケーションと一括りにできない「ファーマシューティカルコミュニケーションの独自性はなにか」といった議論へと展開した。

また、医療人としての適正を識別する必要性、方法論にまで議論が及んだが、こうした識別法は今や大学のみならず実務の場においても希求されているのではないであろうか。具現化に向けての課題として、「コミュニケーション教育の評価の難しさ」「学習方略（講義スタイルによる限

コミュニケーション教育について感じていること

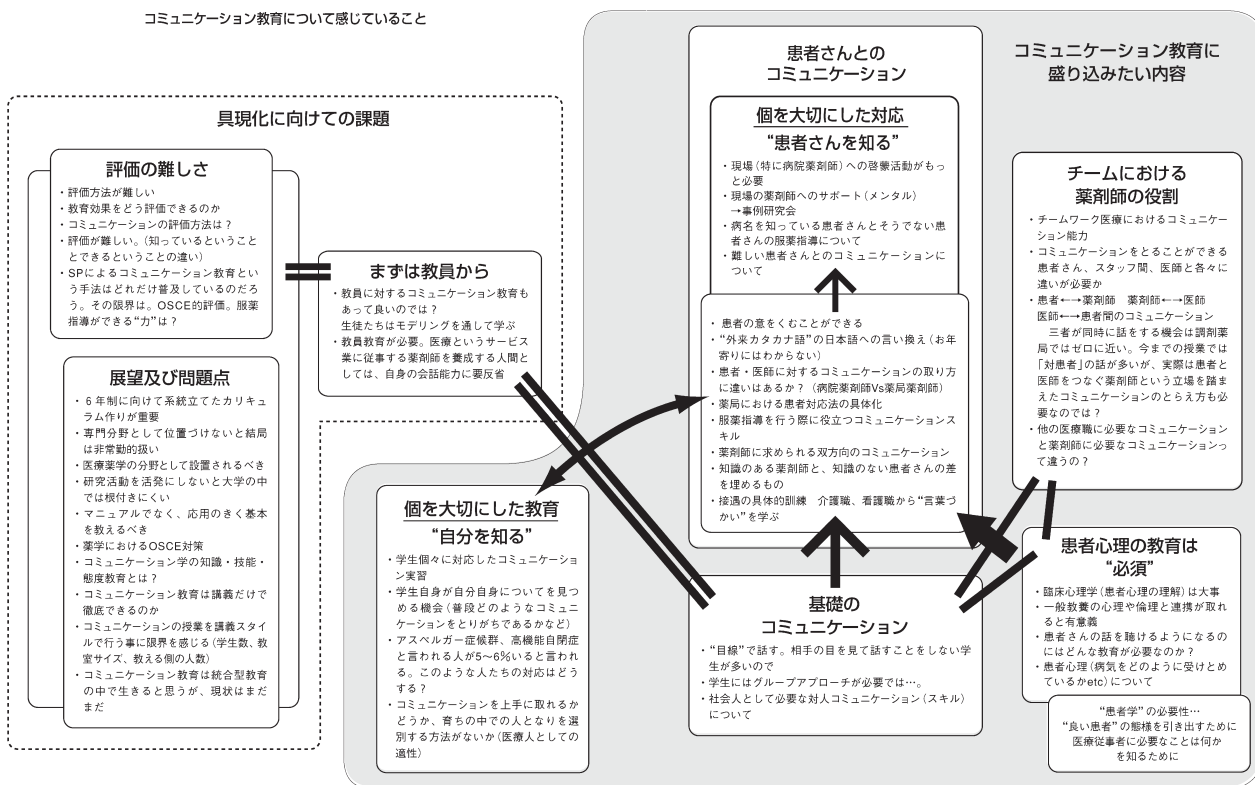


図5 コミュニケーション教育について感じていること

プロローグ：
 Chapter1 自分自身を理解する
 概説 自分を知るための心理学
 1.性格特性を知る－交流分析とエゴグラム－
 2.自己イメージを探る
 3.自己の確立－発達段階とその課題－
 4.対人態度を知る
 Chapter2 患者心理を理解する
 概説 患者理解のための心理学
 1.患者心理とその変化
 2.疾患特有の心理
 3.服薬の心理
 Chapter3 コミュニケーションの基礎
 概説 医療におけるコミュニケーション
 1.コミュニケーションの基本要素
 2.言語的コミュニケーション
 3.非言語的コミュニケーション
 4.援助的対人態度
 5.コミュニケーションへの影響要因
 Chapter4 コミュニケーションスキルの基礎
 概説 薬剤師-患者間のコミュニケーション
 1.導入のスキル
 2.質問のスキル
 3.傾聴のスキル
 4.話を促すスキル
 5.終了のスキル
 Chapter5 患者と向き合うために
 概説 薬剤師が守るべき医療倫理
 1. QOL 尊重のためのコミュニケーション
 2.インフォームド・コンセントと薬剤師
 3.服薬指導と服薬援助
 4.チーム医療の中の薬剤師
 5.コーディネーターとしての薬剤師
 エピローグ

図6 基礎から学ぶファーマシューティカルコミュニケーション (仮称) 目次 (案)

界など)に関する課題」、「教員へのコミュニケーション教育の必要性」などについても論じられた。

<緊急度・重要度ともに高かった「コミュニケーション教育の範囲の設定」>

他のグループでは、KJ法で模造紙に島を作った後に、課題群を取り組みの緊急度と重要度の座標軸に位置づけていった。緊急度、重要度ともに高い課題として「薬学教育でのコミュニケーション教育の範囲を設定すること」、「到達目標を明確にし、教育の中身であるカリキュラムを作成すること」、「教育の評価方法を明確にすること」などがあげられた。

全体討論においても白熱した議論が交わされ、我々のグループであがった「コミュニケーション教育に盛り込みたい内容」こそが、緊急度・重要度の高い「薬学教育でのコミュニケーション教育の範囲の提示」に相当するという指摘がなされた。

開始時間 (所要時間)	単位	内 容
11:00~ (5分)	P	開会 挨拶
11:05~ (15分)	P	自己紹介 (15秒×29)
11:20~ (5分)	P	本日のWSの目的 全体の進行 プレテスト
11:25~ (10分)	P	第1部 オリエンテーション
11:40~ (10分)	P	ロールプレイ SPのフィードバック 1分
11:50~ (50分)	S	薬剤師、教師がSPになる際の留意点 SPロールプレイの評価シート フィードバック時の留意点
12:40~ (30分)	P	同上、発表 (@5分×4) と討議 (10分) 各グループへの質問 各1
13:10~ (40分)		食事・休憩
13:50~ (5分)	P	第2部 オリエンテーション
13:55~ (25分)	P	ロールプレイ 7分×2 薬剤師役の感想 1分×2 SPのフィードバック 1分×2
14:20~ (40分)	S	SPになる際の留意点見直し、シートに基づき評価/シート見直し フィードバックのポイント見直し
15:00~ (10分)		コーヒープレイク ポストテスト
15:10~ (30分)	P	同上、発表 (@5分×4) と討議 (10分) 各グループへの質問 各1 SP心得 (SPさんのお話) 2分
15:40~ (5分)	P	まとめ/テスト結果
15:45~ (15分)	P	感想 (15秒×29) 修了書授与

P:合同 S:スモールグループ

図7 P-Co研第1回ワークショップ スケジュール

<ワークショップを機に進むテキストづくり>

このワークショップを機に、有田が中心になり、「ファーマシューティカルコミュニケーション 基礎編 (仮称)」の編集作業が一気に進むこととなる。内容は図6の目次 (案) に示した。来春、南山堂からの上梓に向けて、全理事、顧問が原稿を分担して鋭意執筆中である。現時点に於ける「薬学教育でのコミュニケーション教育の範囲」を提示する内容になっているものと考えているが、今後、その内容に関してはさらに吟味を重ね、到達目標や評価方法、カリキュラムなどについても検討を行っていきたい。

4. SPコミュニケーション実習の質の向上を目指して - 初のP-Co研ワークショップ開催される

コミュニケーション教育は、基礎教育の一環として位置づけられるだけでは不十分で、また、実務実習の事前教育として数時間教育しただけでも、能力がにわか身に付く



写真1



写真2



写真3

とも考えられない。人間性教育と専門教育が融合した体系立ったコミュニケーション教育こそが、P-Co 研の目指す姿である。とりわけ、専門教育の中にどのような形でコミュニケーション教育を統合していくかが、単なるコミュニケーション教育か、ファーマシューティカル・コミュニケーション教育かの分かれ道となるものと考えらる。

近年薬剤師の国家試験に医師国家試験同様に OSCE (Objective Structured Clinical Examination) として模擬患者 (Simulated Patient / Standardized Patient) との面接が導入され、一定の評価基準をもって薬剤師としてのコミュニケー

ションの質が評価されるようになるという。コアカリキュラムと OSCE、そして6ヶ月に及び実務実習で、2012年以降新しく生まれる薬剤師たちは一定基準以上の「標準化された臨床実務能力」を兼ね備えているであろう。しかしながら、一人ひとりの患者のニーズを捉え、それを満たしていくためのコミュニケーション教育には更なる研鑽が求められるであろう。

コミュニケーション教育は知識のみならず、態度・技能が重視される教育であり、SP (模擬患者) によるロールプレイングは極めて有用な学習方法として認識されている。我々の調査でも、全体の26%の大学が学部教育においてSPロールプレイングを導入しており、いまや卒前教育のみならず、既卒薬剤師のコミュニケーションのスキルアップにも広く用いられ始めている。

大学や職場で、ロールプレイングでのコミュニケーション教育を行う際、訓練を受けた一般人のSPではなく、教師や上司がSP役を担うことの方が多いのではないだろうか。薬剤師向けのSPが少ないこともあり、SP参加によるロールプレイングを頻繁に行うことは難しい。総括的な評価のためではなく、実施者の成長を支援するフィードバックを主体としたロールプレイングの質を高めることこそ、大学や職場で求められていることであり、急務と言えるのではないだろうか。こうした認識に立ち、2004年9月、「SPコミュニケーション実習の質の向上を目指して」というテーマのもと、P-Co 研が会員とともに初めでのワークショップが開催された。

進行役であるタスクフォースメンバーは全員「薬学教育者ワークショップ」体験者であり、その有用性をP-Co 研会員にも体感して欲しいとの思いから、進行は「薬学教育者ワークショップ」形式を採用した。参加者23名は、1/3が教員、残りが実務薬剤師という構成であった。

< P-Co 研第1回ワークショップの目的 >

SPコミュニケーション実習の質の向上を目指して - 実施の際の留意点と評価方法を策定する。

< アウトプット >

薬剤師、教師がSPになる際の留意点

(SPに求められる要素)

SPロールプレイングの評価シート

フィードバック時の留意点

< 進行 >

具体的な進行に関しては図7のスケジュールを参考にされたい。ここでは、概略の説明を行う。ワークショップは、第1部と第2部に分かれており、第1部では教員がSP役を担い、第2部では神戸SP会のトレーニングを積んだSPが対応をした(写真1)。参加者は、第1部のロールプレイを見学した上で、スモールグループに分かれ、図7のアウトプットを検討し、プレゼンテーションを行

う(写真2)。第2部のロールプレイングの観察時には、参加者は各グループで策定した評価シートを手に、実際のロールプレイング評価を行う。その後、また自分たちのグループに戻り、第1部アウトプットの見直しを行い、修正案を発表する(写真3)。

<成果>

第1回ワークショップの成果については、また日を改めて報告したい。参加者の満足度は高く、教員、実務薬剤師双方から、「これまでなんという研修や評価をしてきたことか、学生や参加者に申し訳けない」という感想まで述べられていたことのみお伝えしておこう。

5. 今後の活動の方向

コミュニケーション教育の導入にあたっての基本的なガイドラインやテキストの作成についても、まだ基礎編に着手したばかりである。さらに専門性を深めた実践編も待たれるであろう。

第1回ワークショップの成果をもとに、質の高いSP研修のためのガイドライン、評価シートなどを策定していくことが、目下の課題となるであろう。研修をオーガナイズしていく教育者のコミュニケーション能力、コミュニケーション評価能力の向上、ファーマシューティカルコミュニケーション教育にふさわしいシナリオの作成なども併せて検討する必要があるであろう。また、学習者自身がSP役を体験することは、患者心理を理解する上でも貴重な気づきとなることが多い。それらを踏まえて、SP研修の効果的なプログラムの策定も欠かせない課題である。

参考・引用文献

- 1) 小川芳子, 有田悦子, 井手口直子, 後藤恵子, 吉田賢士. より患者志向の薬剤師を目指して. ファーマシューティカルコミュニケーション研究会, 発足の意義と活動. *医薬品情報学* 2003; Vol.5 (1): 18-20.
- 2) 井手口直子, 有田悦子, 小川芳子, 後藤恵子, 吉田賢士. 薬学教育におけるコミュニケーション教育の実施状況に関する全国調査. *医薬品情報学* 2003; Vol.5(2): 18-20.
- 3) 井手口直子, 有田悦子, 小川芳子, 後藤恵子, 吉田賢士. 薬学教育におけるコミュニケーション教育の実施状況に関する全国調査. *ファーマシューティカルコミュニケーション研究会 会誌* 2003; Vol.1(1): 22-26.
- 4) 有田悦子, 細谷未佳, 池谷博美, 飯岡緒美, 井手口直子, 小川芳子, 後藤恵子, 吉田賢士. 薬学部教育におけるコミュニケーション教育の実施状況に関する全国調査(第2報) 実務実習事前教育におけるコミュニケーション教育の現状. *薬学雑誌* 2004; Vol.124 No.12 掲載予定
- 5) 後藤恵子. 第1回ワークショップの報告「コミュニケーション教育について感じていること」. *ファーマシューティカルコミュニケーション研究会 会誌* 2003; Vol.1(1): 28-34.
- 6) 有田悦子. 基礎から学ぶファーマシューティカルコミュニケーション 第1回. *薬局* 2004; Vol.55(4): 123-131.

「わたしにとって薬剤師さんは何をしてくれる人か」 - 患者の視点で考える薬剤師と患者のコミュニケーション -

東京SP研究会代表
東京慈恵会医科大学総合教育非常勤講師
日本医学教育学会理事

佐伯 晴子

はじめに

東京SP研究会は患者と医療者との相互理解を深めることを目的に1995年4月設立された。主に一般市民が中心となってSP (Simulated Patient 模擬患者) を養成・派遣し、医学部、歯学部、薬学部、看護学部などの卒前・卒後教育で、患者医療者間のコミュニケーションをよりよいものにするための演習を行っている。医療を受ける立場の感覚や視点を伝えることが、「患者中心の医療」の出発点になると考えるからである。

1. 問診から医療面接へ

最近、特に医学生や研修医を対象とした医学教育ではコミュニケーションや患者医師関係についての学習項目が正規のカリキュラムとして盛り込まれるようになった。一部の講義などを統廃合した上で実現されたことである。教育として歴史が浅いため、方法論や評価法が確立されているわけではないが、目標とするのは患者医療者間の信頼関係構築である。従来の医学教育や現実の医療では、医療技術が第一に求められ、患者の安全や信頼、あるいは満足といったものは、経営上は必要であっても、医療分野を学ぶ上で必須と認識されていたとは言い難いので、今回の動き自体は患者の立場からも歓迎している。

まず、「問診」の考え方が変化している。一方的な「病歴聴取」ではなく、患者の訴えをじっくり聞き、不安や希望などもふまえた上で、診察や治療と一緒に考えていこうという姿勢で「医療面接 Medical Interview」と呼び名を変えている。

「医療面接」では、1. 信頼関係の構築 2. 情報収集 3. 治療 が主な目的にあげられる。「医療面接」は医療者と患者の相互性を意識している。Interview は、Inter + view つまり「面 (ツラ) と面が向き合う」、という語源であるから相互性は当然と言える。英語のviewは面そのものというより、それぞれの面の後ろにある意見や考えを意味している。

また、医療面接は医師に限らず、すべての医療職、病院職員と、患者あるいは患者家族が出会う時に発生するコミュニケーションととらえることができる。医療者が専門職としての意見や考えをもって、個別の意見や考えのある患者と向き合うのが「医療面接」である。主語が医療者単独である「問診」と、患者医療者の両者が主語になる「医療面接」とでは、医療の主体のとらえ方が根本的に異なるのである。

残念なことに、まだ現実には「医療面接」に看板を変えただけの「問診」がほとんどである。これは後に述べるが服薬における「コンプライアンス」と「アドヒアランス」の関係と同根の、日本の医療独特の問題のように思える。

2. 医療をとりまく環境の変化

かつては貧困による栄養不良や衛生の不備あるいは、社会インフラの未熟さが原因となる傷病に対処するのが医療の大半であった。そこでは専門家が患者を指導や管理し、手術を施すことで望ましい効果をあげることができていた。ところが急性の病気を克服できたおかげで寿命が伸び、結果として病気や障害と長くつきあうことにもなった。その病気や障害を生活の一部にして、その上でその人らしい豊かな人生を組み立てる必要が出てきたと言える。医療者が患者の悩みや希望を理解し、患者が納得した上で医療を行なうことが重要になってきたのである。

医療費負担も患者にとっては大問題である。保険料納付者自身が受療を控え節約している現状が報じられたが、経済の担い手の健康維持が保障されていない事実の重大性を認識し、将来を見据えた方策を早急に講じる必要がある。また、薬害や医療事故あるいは政治献金などの不祥事報道が相次ぎ、医療の安全と信頼への意識も高まったのは言うまでもない。国民が医療に対していただく不安は平成16年厚生労働白書にも明らかである。

しかし、いまだに医療現場では客室乗務員による接遇研修や「患者様が患者さんか」といった表面的な対応方法を患者サービスと考えることに終始しており、安全と納得を

求める声には直接応えていないと思われる。医療全体の意識改革から始め、抜本的な見直しをするにあたって患者、利用者、他業界、国民と協議し、信頼にもとづく医療を作り上げる時代に入っているのである。

3. 医療面接の相手役：模擬患者（SP）

SPは Simulated Patient 模擬患者または Standardized Patient 標準模擬患者の略称で、コミュニケーション演習で医療面接の患者役を演じ、相手の医療者について感じたことを率直に伝える。大事にしてもらったか、話を聴いてもらったか、正確に理解してもらったか、話がわかりやすかったか、という点を軸に最初の信頼関係を作ることができたか、あるいは今後もこの医療者と続けていきたいと思ったかどうかなど、相手をした患者の気持ちで感想を伝える。

医療者のコミュニケーションが不十分であると、医療事故や過誤につながりかねない。患者としては親切な対応や接遇という以前に、安全で確実な医療を受けたいと思っているため、きちんとした医療者のコミュニケーションや態度が焦点になる。その患者にとって相談しやすいか、わかりやすいか、安心できるか、という患者の主観が大事になる。

4. SPとのコミュニケーション演習

東京SP研究会では薬学・薬剤師関係の演習は年間30件ほどを担当している。指導者のためのワークショップなどでのデモンストレーションや、薬学部学生の実習も含まれるが、実際に調剤薬局薬剤師や病院薬剤師というプロフェッショナルの研修も行なう。医学知識の多寡や経験がコミュニケーション内容の質に大きく反映するのは疑いない。あやふやな知識を笑顔でごまかしたり、大丈夫だと思えます、と無責任な返答で患者の不安に対処しようとする場面は少なくない。日常どのように患者と接しているのか、こちらが不安になることが実際にある。

ただ、現在のSPの役割として重要なのは、コミュニケーションを通じて患者との信頼関係づくりに積極的になるという動機付けであると考えているので、いいかげんな内容の服薬情報提供であっても、内容じたいについてSPから「疑義」を呈することは避けている。日本の医療全体が（患者側も含めて）コミュニケーションと信頼により敏感になることができれば、このような内容を掘り下げることでも可能であろうが、今はまだその時期ではないと感じているからだ。

演習でSPは「まずほめる、それから具体的な感想を少し述べる」という教育的配慮をしている。他者からの指摘や患者側からのクレームに過剰に反応し、防衛的、保身的になりがちな医療者を多く見た経験から、この方法の必要性を痛感している。SPからの感想は偽りではないが、多

少の遠慮も含まれていることを、指導者も学習者もふまえておくべきであろう。学習者自身の自己評価と指導者のきめ細かい観察や指導がSPとのコミュニケーション演習の前後に継続して行なわれなければ、教育効果は半減すると思われる。

5. 薬剤師のスタンスについての疑問

このような演習や薬剤師関係の著作物、インターネット情報にふれ、疑問に感じていることがある。服薬コンプライアンスを高めるのが薬剤師の仕事であり、それに役立つコミュニケーションやカウンセリングあるいはコーチングが熱心に語られている。仕事熱心なのは悪いことではないし、無言で薬を出されるよりは何かしらアドバイスをもらえるのはうれしい。

ただ、「この薬剤師さんは医師の代理人なのか、患者である私の味方なのか」つまり、どういう立場の人なのかわからないのである。医師と患者が敵対関係であると言っているのではない。薬剤師という専門家が、何を目的に誰のためにどんなことをしてくれるのかが見えてこないのだ。

薬剤師法第1条「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする」

つかさどるという日本語も定義が不明確であるが、「わからないことがあったら、先生に聞いてください」「先生が処方しておられるのでいいと思います」「先生の指示があるまで勝手にやめないでください」という言葉からは、薬剤師業務は先生の指示を患者に守らせることだと感じられる。

コンプライアンスは要求、命令などに従うことを意味するが、医療では、医師が命じたことに従う患者はコンプライアンス良好、従わないのはコンプライアンス不良、問題患者と分類される。「高血圧なのに病識がなく、コンプライアンスが悪くてどうしようもない」と患者は医師からも薬剤師からも他職種からも非難される。

だが、その患者が主体的に治療に取り組み、情報収集し、検討し、選択した結果が、医療者の目から見て「コンプライアンス」の良し悪しと映るだけではないのだろうか。指示通り薬を飲めば良いとなるが、処方内容に疑問をもち、あるいは副作用らしき異変を察知し途中でやめると、コンプライアンスが悪いとなる。

問題は明らかであろう。患者本人が理解し、納得するかどうか本来は鍵になるはずであるが、実際の服薬情報提供では患者自身の理解と納得はさておき、とにかく指示通りに従順に飲ませる、これがコンプライアンスの発想である。

これに対してアドヒアランスは主義を信奉することを意

味するが、自分の考え、信念にもとづいたルールを守るといことである。薬剤師による薬の情報提供という出発点は同じでも、患者が理解し疑問も不安も解消しながら納得して薬を飲むというのがアドヒアランスである。主語、主体というものが全く異なっていることに注目したい。

このアドヒアランスを援助するのが、専門家である。情報提供や場合によってはカウンセリングも使えるだろうが、患者の味方になる、患者の利益を最優先するという意識が念頭になれば、薬剤師による薬剤師と医師のための服薬指導（情報提供）になってしまう。

前述の「問診」は一方的なので「医療面接」にしようと呼び名は変えたが、意識改革がないと実態は変わらないというのとまったく同じである。「アドヒアランス」という言葉が実態を伴って普及し、「コンプライアンス」という言葉と置き換えることを願う。

6. インフォームド・コンセントの主語

ところで、インフォームド・コンセント (Informed Consent) の主語は誰だろうか？ 日本の多くの医療現場では「インフォームド・コンセントを取る」と表現され、主語は医療者だと思われる。しかし、これは患者が主語である。自分にとって必要な情報を得た上で、理解し納得して、承諾する、という意味である。医療者が承諾しても意味がない。患者が自分で生きるための医療を選択する、そのための説明なのである。

患者が不安に感じる点や、わからないところは患者によって異なる。同じ疾患や病態でもその人のさまざまな事情や心理は個別のものである。典型的な説明を繰り返すよりは、個別の不安や疑問を中心にすえるほうが患者にとってはありがたいことがある。治療方法に自分で納得し主体的に取り組むためには、専門家からの時宜を得た適切な説明が必要だ。

医療人類学は、医療者の視点と個別の患者の視点が違うことを明らかにしたが、その成果を待つまでもなく、患者は医療者の説明に大きなズレを感じていたのである。したがって、このような背景から、医療者は説明をしたつもりでも、患者は説明を受けたようには感じていないことがあり、医療者がよかれと思って進めたことであっても、個々の患者のニーズに必ずしも合致しないことも起こる。薬剤師が丁寧にわかりやすい言葉をつかって説明を繰り返したのに、患者はそんな意味だと思わなかったと感じていることも少なくない。コミュニケーションの不完全さを肝に銘じて、患者の安全のために工夫を重ねてもらいたいと思う。

参考資料

- 佐伯晴子, 日下隼人. 話せる医療者. 医学書院, 2000.
 佐伯晴子, あなたの患者になりたい. 医学書院, 2003.
 佐伯晴子, 医療面接ポイント50. 日本医療企画, 2004.

医薬品情報を活かすコミュニケーション

ピクトグラムを用いた児童への医薬品適正使用教育

くすりの適正使用協議会

松田 偉太郎, 海老原 格

はじめに

医薬品の適正使用の推進には、「情報」「ヘルスリテラシー」「コミュニケーション」の3つが要素と考えられている。中でも情報は根幹をなすものであろう。

くすりの適正使用協議会（以下、当協議会）では、「医薬品が本質的に持つリスクとベネフィットを科学的に検証し、分析し、その成果をもとに社会に向けて情報発信を行い、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」の趣旨のもと活動している。

その一環として、医薬品適正使用啓発の資料を作成し、配布する活動がある。この啓発資料に、子供のときから「くすり」について正しい基礎知識を身につけてもらうためにRAD-AR（レーダー）カード 11（こどもむけ：くすりをきちんと使っていますか）がある。平成13年に作成し、(社)日本医師会、(財)日本学校保健会の推薦を得て都道府県の教育委員会を通じて全国24,000校、約370万人の小学校高学年の児童に配布した。配布の際に各小学

校宛にアンケートを同封したところ、1,000校を超える小学校から返送された。そこには、「カラーでイラストがあり理解しやすい」「薬を1日3回に分けて飲む重要性などわかっていなかったので指導に使えた」との意見があった一方で、医薬品に関する教育カリキュラムが存在していない現状では「健康であれば薬を飲む必要はない」「副作用があるので、学校ではくすりを飲ませない」「薬を飲ませるために教育するのか」などの意見があり、教師のくすりへの理解が不足していることを覗かせた¹⁾。

児童へのくすり教育

薬の正規の教育は小学校では行われておらず、医薬品が教科書に出てくるのは高校の保健体育が初めてである。薬科大学、病院の薬剤師が小学校、中学校の児童に教育をボランティア活動として行っているケースがあるが、個人レベルの段階である。他方、外国では逆の様相である。フランスでは薬教育カリキュラムがあり、小学校低学年から「薬とは何か」といった基礎的な知識を教え、ステップアッ

表1 児童および青少年のくすり教育10か条

1.	子供には、身体、精神の発達状況に合わせて、出来る限り正確なくすりの情報が吸収できるようにすべきである。
2.	子供の「くすりを知りたい」という求めに応じて、医療の専門家あるいは教育者は先入観を持たずに話しあう必要がある。
3.	子供がくすりに興味を抱くことは大切なことであり、その気持ちを助長するため、くすりや治療法について、どう質問すればよいのかを指導する。
4.	子供は実例から学び取る。日頃からくすりの正しい使い方を、具体例をもって教えることが大事である
5.	子供の自立心を育てるために、成長段階に応じて自分自身の責任でくすりの取り扱いができるように指導する。
6.	子供にくすりの教育をするときは、専門的立場から「子供が知っておくべきこと」のみならず「子供自身が知りたいと思っていること」を念頭に置く。
7.	学校での保健教育には、くすりとその正しい使い方の基本情報を含める。
8.	子供にくすりの教育をするときは、一般的なくすりの使い方と誤った使い方、身近なくすり（本人が使用しているなど）の使い方の情報を与える。
9.	子供にくすりの誤用による事故（中毒）を回避するための情報を提供する。
10.	両親が子供の「臨床試験」を承諾した場合には、子供が納得できるように適切な情報を提供する。

表2 くすり教育目標

1.	偶発的な医薬品事故（中毒）から身を守る
2.	くすりは正しく安全に使用する
3.	使用説明書（ピクトグラムを含む）を読み理解し、くすりを指示通り使用する。
4.	くすりを使用しているときは絶えず、いつもと違う症状（例えば、だるさ、かゆみ、発熱、吐き気など）が出ないか注意・観察する
5.	くすりについて質問する人を決めておき、遠慮せずに聞く
6.	くすりは適切に保管するとともに児童の手の届かないところに保管する。なお、古くなったくすり（例えば、医療提供者が指示した期間、使用期限を過ぎたものなど）は、廃棄する
7.	くすり箱は、不足のないよう常に補充する
8.	くすりについて、「疑問を感じたら医療提供者に聞くことの大切さ」、「使用するのを決めるのは自分」の意識を持つ
9.	くすりの知識とその適正な使用について、児童の年齢に応じ、段階的に指導する
10.	児童が「臨床試験」（治験）に参加するときは、適切かつ十分に説明し納得をうる

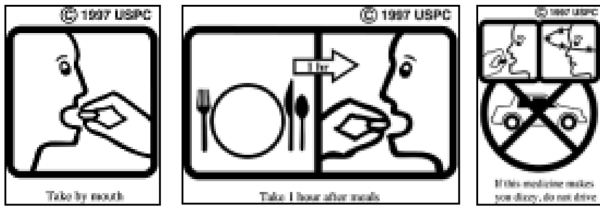


図1.アメリカで使用されているピクトグラムの一例
(USPC が著作権を所有)

ぶして高校生では医療経済まで教えている²⁾。アメリカではフランスのようなカリキュラムは無いが、USP (United States Pharmacopeial Convention Inc.) が公表した「児童および青少年向け教育プログラムガイド」³⁾ が現場で活用されているとのことである。

当協議会は『患者さん中心の医療を実現するには医療従事者の環境を整備するだけでなく、患者さん自身が医療を自分のことと考え、医療を学び積極的に関与していくことが必要である。医薬品についても同様であり、特にくすり教育を早いうちから「生活の知恵」として捉え行ない、生活に活かされることが必要である』と考え、上記USPの教育プログラムガイドを参考に日本の医療事情に対応した「児童および青少年向け教育プログラムガイド」(以下、教育プログラムガイド)を平成16年3月に開発した。児童および青年期を通じて、薬を使うときに、できる限り受身でなく能動的に考え行動する能力を身につけられることをコンセプトにしている。また、教育プログラムガイドでは正しい使い方と誤った使い方、身近な薬の使い方の情報をまとめて「くすり教育10か条」(表1)を設けるとともに、それをより具体的に行動できるような「くすり教育目標」(表2)を掲げている。この具体例を工夫して、たとえば紙芝居にして児童にくすりについて教えるのは大人の役割である。この教育プログラムガイドは指導要綱に似た、教育をする人への支援ツールと考えても良い。正規の教育カリキュラムに「くすり」が盛り込んでもらえるよう、当協議会はくすり教育を活動のひとつに取上げ、推進していくこととした。

薬剤師の役割

くすりの教育には薬剤師の存在が重要であると考えている。現状の薬の教育は薬物乱用防止が主である。生活の中で薬をどう使うべきか、そのためにはどのような知識が必要かなどの基本的な教育が行われていないし、学校薬剤師がほとんど携わっていないのが現状であろう。当協議会がこの活動を推進しようとしているのは、くすりについて系統だった教育ができるのは薬剤師を置いていないはずであるし、学校薬剤師がこうしたくすり教育の実践を通して児

童が「薬剤師はくすりの専門家」として認識するようもっていただけることを期待してのことである。

また、くすりの教育は、学校内に限ることではなく、使うところで実践するのも現実的である。児童が親と一緒に薬局に来た時をとらえて、薬剤師がくすりについて色々話をするのも効果的であると考え。親はなぜこの薬を飲むのか、どのように飲むのか、飲んだ後に注意すべきことは何か、などを児童とともに考えてもらえるようにわかりやすく話をする、また、その児童のくすりであれば、家庭の状況を勘案して説明をする、こうしたことが本来の服薬指導になろう。さらに色々な剤形に応じたくすりの効果的な使い方、くすりの体内動態など専門的な内容を説明する、そしてヘルスリテラシーのひとつとしてのわかりやすく伝える工夫も薬剤師の役割と考える。

ピクトグラムについて

USPの教育プログラムガイドでは、児童と医療提供者がくすりの正しい用い方について共通に理解できる手段として「ピクトグラム；絵文字」の使用を提案している。ピクトグラムは小学校低学年のようにまだ字が十分読めない人に一目見て意味を理解させるものであるが、くすりの用い方を理解をさせることにも役立つと考えたからである。日本ほど識字率が高くないアメリカでは古くから活用されており(図1)、薬瓶にピクトグラムのラベルが貼り付けられたりしている。




国内での状況は、1991年に日本RAD-AR協議会(現在の当協議会)が中間報告した『「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』で「医薬品の扱い方を示すビジュアル文字の開発」が提言され、また、2000年に厚生労働省医薬安全局がまとめた「医薬品に関連する医療事故防止対策案に寄せられた意見について」で「絵文字による記載の必要性」が挙げられている。

ピクトグラムの開発

当協議会は教育プログラムガイドで利用することを前提にピクトグラムについて検討を開始した。日本において親しみのあるピクトグラムは何かを模索した結果、USPの81種のピクトグラム(図1)を参考に、交通標識のような一定のルールの下で薬の扱い方を図案と絵で示すものをイメージし、ユニバーサルデザインフォーラム(任意団体、以下、フォーラム)の協力を得て当協議会が独自に考案した。

行動を人の顔で、食事をナイフやフォークで、昼、夜を太陽と月で表すなど、幼い子供でも直感的に理解できる要素の組み合わせで表現するとともに、表示のルールを交通標識になぞらえて四角枠表示で「する」(方法)、黄色のひ

し形で「注意する」(警告)、赤い円に赤い斜線で「してはいけない」(禁止)の意味を持たせた。

-  :「してはいけない」(禁止)……赤色
-  :「注意する」(警告)……黄色
-  :「する」(方法)

デザインされたピクトグラムは「言葉でわかりにくいものを視覚に訴えれば直感的に理解できる。医薬品の使用に当たって絶対に間違いのないよう耳で説明を聞いて、目で文章を読み、更に絵で見るという複数のルートを使用することが肝要である。」という観点から受け手がどの程度認識できるのかを確認することが必要と考え、アンケートによる調査を2回実施した。フォーラムのインターネット調査システムを利用し、10歳代から70歳代以上までの調査モニターがピクトグラムだけを見て何を意味するかを自由に記述する形式で行なった。約160名程度の回答を得た。

< 調査概要 >

調査目的：くすりの正しい服用・使用・取り扱い方などをわかりやすく理解してもらう目的で制作されたマークについての理解度調査

実施期間：(第1回) 2003年12月4日(木)～10日(水)
; (第2回) 2004年1月21日(水)～27日(火)

調査方法：フォーラムインターネットモニターに対し、メールでアンケートサイトを告知。
インターネット上で調査を実施。

回答者数：(告知メール送信数・回収率)
: (第1回) 158件 (360件・43.9%)
(第2回) 170件 (495件・34.3%)

回答者属性：
(第1回) 性別 男性：79件、女性：79件
年齢 20代未満：15件、20代：25件、30代：25件、40代：26件、50代：29件、60代：35件、70代以上：3件
(第2回) 性別 男性：83件、女性：87件
年齢 20代未満：25件、20代：30件、30代：35件、40代：28件、50代：22件、60代：25件、70代以上：5件

調査内容：(第1回)
・くすりの種類について —— 8種類
・くすりの用法について —— 9種類
・くすりの取り扱い・使用上の注意について —— 14種類
(第2回)
・くすりの種類・形状について —— 7種類

・くすりの用法・飲み方について —— 9種類
・くすりの取り扱い・使用上の注意について —— 12種類

ピクトグラムの認識率を80%以上に設定して調査を行ったが、第1回目の結果は31種のピクトグラムのうち1/3の合格でしかなかった。認識度の低いピクトグラムについてその原因を討議し、日本の医療の中であまり使われないものを除外し28種に絞るとともにデザインについて次のような修正を行なった。訴える内容のイラストをなるべく大きく前面に出し、時間経過を示すものは数字を明記し、服用のタイミングを示すものには同じデザインを使用して比較できるようにし禁止をxマークでなく一本の斜線で示す。第2回目の結果ではすべてのピクトグラムで認識率80%をクリアした。また、これに加えて誤認を避けられるようこれらのピクトグラムを使用する際には説明の文字情報を配することとした。

ピクトグラムの公開

アンケートの回答の中には「子供からお年寄りまでわかりやすいマークだと思います。処方されるお薬の袋にこのマークが書いてあったら、わかりやすいのになあと思いました(20代、女性)」という意見があった。とすると、児童へのくすり教育の補助ツールとして活用するために開発したピクトグラムであるが、もう一歩進めて実際の医療の場でも使ってもらえるのではないかと、また、医療の現場でピクトグラムが取り持つ縁で患者さんと医療従事者とのコミュニケーションが促進され、服薬指導に苦勞する薬剤師の手助けになるのではないかとこの思いに至り、それならば、広く皆さんに知ってもらえることが大切ではないかという考えになった。考案したピクトグラムが本当にわかりやすいかどうかもチェックでき、さらに必要なピクトグラムの開発に役立てることができると思われ、デザイナーの了解を得て「公開」することとした。

ピクトグラムの公開は、平成16年2月末に開催した記者発表会の場で公表した。また、インターネットで当協議会ホームページの中の「絵文字(ピクトグラム)の庫」からフリーでダウンロードできるようにした。この場合、基本的にピクトグラム自体を売買に利用したり、勝手に改変しないという条件付であるが、誰でもが利用可能である。

同年3月1日より8月末までの「絵文字(ピクトグラム)の庫」へのアクセス件数は平均約2,000/月で、ダウンロード件数は約62件/月(計1,915件)であった。ダウンロードした人の内訳は、薬剤師 841名、医師・歯科医師 229名、看護師 17名、介護関係者 13名、などであった。また、用途別では、医療従事者の服薬指導用 1216件、医薬関連企業・団体の使用(教育指導、情報提供、広報など) 348件、教育関係者の学生指導 48件、印刷デザイ



図2 公表した28種のピクトグラム

の検討 59件、家庭内での使用・教育 44件、報道関係 31件、自己の興味・参考 91件である。

ピクトグラムへの反応

公開して1ヵ月後にダウンロードした薬剤師(主として調剤薬局、または病院薬剤部に所属)約550名にピクトグラムの使用状況のアンケートを行った。93件(回収率17%)の回答を得たが、実際に使用した人は18名であった。使用したピクトグラムの種類(複数回答)は全種類に及んだが、くすりの種類・形状(7種類)ではいずれも使用度数は多く、「点鼻薬」(10)、「点眼薬」(9)、「経口薬」(9)、「うがい薬」(8)の順であった。くすりの用法・飲み方(9種類)ではいずれもあまり多くは用いられなかったようで「食前30分服用」(6)、「食間服用」(6)があげられる。くすりの取り扱い・使用上の注意(12種類)では「牛乳と一緒に飲んではいけません」(10)、「冷暗所保存」(8)、「子供の手の届かないところに保管」(7)の使用度が高く、「フラフラすることがあります」(6)、「眠くなることがあります」(7)も比較的多かった(カッコ内の数字は度数)。また、ピクトグラムをどのように用いたかでは1.口頭での説明に使用した、2.くすりの説明書に貼付した、3.薬袋に貼付した、の順であった。

使用された人の感想は以下のようなものである。

- ・知的障害者・高齢者に用法を説明する時に言葉で伝えきれないところがあるのを補足できたと思う。
- ・大変利用しやすく患者様にも理解していただけた。
- ・言葉だけで説明するより目で見ると分りやすいようです。
- ・注意点を的確にイメージしていただくため、よい方法だと思いました。
- ・黒い色はすこし威圧的(怖いくすりなんですか?ときかれた)。

などであった。

一方、ダウンロードはしたが、使用しなかった理由は概ね次のとおりであった。

- a) 技術的な理由
 - ・ラベルシートに印刷しようと思ったが、画像編集がうまくいかなかった。
 - ・「薬情」に印刷すべくレセコンソフトに連動しようとしたが、うまくいかなかった。
 - ・拡大縮小すると、画面上で見るとより粗く、使いにくいです。
 - b) デザイン的・内容的な理由
 - ・絵が小さい印象をうける。直感的にわかりにくい。
 - ・製薬メーカーのHPからダウンロードしたもの(イラスト)のほうが、カラーでわかりやすかった。
 - ・全体的に意味がわかりにくい印象。かえって服薬間違いを起こす心配をしたため。
 - d) 時間的理由・その他の理由
 - ・どの場合、どのような方法で使用するか、検討中
 - ・どの程度利用してもかまわないのか分からなかったため。
 - ・業務繁多のため使用方法を十分検討できなかった。
- などが主なところであった。
- さらに、自由意見は次のようであった。
- ・医療機関の中の理解者をもっと増やす努力が必要だと感じます。
 - ・社会的に統一されたものになっていけば、利用価値が高まりもっともっと患者様に喜んで頂けるのではないかと思います。取り組みとしては素晴らしく、今後は是非利用させて頂きたいと思うが、内容的にまだ少ないので、種類の増加を検討してほしい。
 - ・現在英語版を検討中で、外国人の患者さんへ対応可能後に本版も同時に使用を開始したい。
 - ・服用時の図など、見方によっては逆の意味にとらえそうな感じがします。交通標識のように「OK」を示しているように思いますが、日本人の感覚としては「NO」を示す方がわかり易いのではないのでしょうか。
 - ・各薬局で工夫されていますが、統一されたものは無いので共通のルールも必要と思います。たとえば色使い。赤は朝、青は昼など..... もらう薬局でばらばらですので、一般の方にも分かりやすそうで、良いと思います。ご苦労様です。実のある情報の発信をする為には、こういった努力が不可欠だと思います。
 - ・絵文字の有効利用は、高齢者だけでなく一般の方々にも簡単に受けいれられると思います。そのためにも、用法・用量にそった絵文字を今後も作成していただければ、活用できるのではないかと考えております。出来る限り、現在使用している高齢者の方々にはわかりやすいように絵文字等を利用したいと考えておりますので、これからの

絵文字作成に期待をしています。

今回の調査では、これから増やしてほしいピクトグラムとして、

- ・薬効 (聴覚障害者向け)
- ・薬の種類 (眼軟膏・点耳・耳浴など)
- ・用法 (朝起床時・食直前/直後・食中・昼1回・朝昼1日2回・就寝前・朝昼夕だけ)
- ・頓服 (頭痛時・発熱時・不眠時・痛む時など)
- ・塗り薬の塗布部位 (頭・顔・口・口腔内・耳・首・体・腕・足・手・指・指間部・脚・お尻など)
- ・副作用 (湿疹・下痢・便秘など)
- ・副作用の初期症状 (横紋筋融解症など)
- ・注意事項 (車の運転/危険な作業注意・吸湿注意・光・かみ砕かない・内服禁止・飲み忘れ注意など)
- ・相互作用 (グレープフルーツジュース・納豆・クロレラ・アルコール・チーズ・カフェイン・緑黄色野菜など)
- ・多言語版
- ・コンタクトレンズに関するもの

が挙げられた。

ピクトグラムの普及に向けて

ピクトグラムの公開によって多くの薬剤師に関心を持ってもらい、医療の現場で活用できる多くの示唆を得ることが出来た。くすりの使い方や注意事項などをわかりやすく示し伝達する手段として医療現場でも受け入れ可であることを確認した。特に、薬局のカウンター越しでの情報提供、交換に役立つものである。28種のピクトグラムは服薬指導のほんの基本情報であり、まだまだ多様な種類が必要であることを痛感している。一方、児童のくすり教育の教材の一つとして、医療の現場で使われるものを用いることは最も効果的であり、この点でピクトグラムが教材として使用できるものであることを確認したといえる。

更なるステップとして、「からだ博」(健康と医療フォーラム; NHK、日本経済新聞社主催、平成16年8月3-8日; 東京ビッグサイト)に出展したブースで親子を対象

にしたくすりの適正使用に資するピクトグラムの普及活動を行なった。

小さな子供向けの着ぐるみによる「くすりシアター」とピクトグラムを用いた「さいころゲーム」を出し物にした。また、28種のピクトグラムを印刷した下敷きをブース来場者に配布した。真剣なまなざしで見入る小さな子供たちを見ていると、遊びを通してピクトグラムやくすりのことをきちんと覚えて帰ってもらえたと感じている。

おわりに

児童へのくすり教育における効果的な教材の一つとしてピクトグラムを開発したが、医療現場での活用、また、社会的財産化を図って公開した。また、ダウンロードした薬剤師へのアンケートに見られた未使用者の意見を受けて「簡便に出来るシートの作成方法」をホームページに新たに掲載するとともに、28種のピクトグラムのシートを作成し、実費にて頒布している。さらに、レセコンソフトに組み込み、薬袋や薬剤説明書に印刷できるようにするとともに、地域の薬剤師会や薬局、病院と協働してピクトグラムの試用を展開している。

今後、このピクトグラムが広く世に受け入れられることを願っている。

文献

- 1) 海老原格, 松田偉太郎, 藤原充雄. 子どもの時から「くすり」について正しい基礎知識を身につけてもらうために. 第35回日本薬剤師会学術大会; 2001
- 2) 斎藤百枝美, 江戸清人. 義務教育における薬の基礎教育の実践. *日本薬剤師会雑誌* 2001; 53: 65-71.
- 3) Guide to Developing and Evaluating Medicine Education Programs and Materials for Children and Adolescents (1998 The United States Pharmacopeial Convention Inc.)



医薬品情報を活かすコミュニケーション

ビデオパス

国際親善総合病院 薬剤部

依田 啓司

はじめに

急性期病院として入院治療にクリニカルパス（以下パス）を導入し、現在平均入院日数は11日を割っている。日々の診療は急性期治療の濃厚な部分に集約され、過密なスケジュールを余儀なくされている。その一方で、従来にも増して、より質の高いインフォームド・コンセント（以下IC）が求められている。入院治療の基本的な理解、検査、処置、手術の方法や、薬物療法と副作用など患者に提供すべき情報は多岐に渡る。ICのジレンマは、質と時間の相反にある。これらの問題を解決するため、パスにおける一部の内容をビデオ化した。このビデオは、担当医師や看護師、薬剤師、事務職員等が、パスの内容を実際の処置室や病棟で「顔を見せて」説明したものであり「ビデオパス」と称し、本院が独自に製作したものである。現在、パスに限らず外来診療におけるビデオも製作され28種類のものが完成している。その内、消化器内科では「C型肝炎」「ヘリコバクターピロリ菌の除菌」「下部消化管内視鏡検査」など11種、950本のビデオを製作し活用している。

ビデオパスの内容

消化器内科でC型肝炎のインターフェロン療法の効果や副作用を、通り一遍な説明をしても、一度ではなかなか理解が得られない。しかし、ビデオを利用してインターフェロン治療スケジュールを視覚と口頭で分かりやすく説明し、実際に使用される薬剤を見せるなどで患者の理解が早まると考えられる（図1、2）。

更に副作用を発現時期に分けて一覧で示し、主な副作用症状を漫画に示し、それを解説することにより絵と文字と音声で訴えることでかなりの理解度が増すと思われる（図3～8）。

また、ヘリコバクターピロリ菌の除菌の際のピロリ菌の有無を判定する「呼吸テスト」という言葉を口頭で説明しても、なかなか理解してもらえないが、ビニールを口に当て、深呼吸するその姿を映像で見れば瞬時に理解される（図9）。ここで「呼吸テスト」という言葉は医療者と患者の共通言語になる。このビデオでも検査の方法や除菌療法に実際に使われる薬剤の実物を画面で見せ、薬の副作用は

もちろん、当院の除菌率や費用の負担金額まで示している。当院の除菌率は91%であるが、ビデオを見た患者さんは検査そのものやその後の薬物治療と副作用など具体的にイメージできるようになる。表1にビデオ内容を挙げる。

ビデオの最後では全巻統一して病院の理念を示し、更に携帯電話の自粛や禁煙の案内を載せている。

ビデオパスですべての患者が同様に理解を深められるわけではないが、事前にビデオを見ることで、その患者が何を理解できていないのかが明確になる。ビデオが患者の理解の物差しとなり、レベルの高い疑問・質問に時間を割くことができる。

ビデオパスの有用性の検討

ビデオパスの有用性を検討するために急性心筋梗塞ビデオパスを用いボランティアによる検証を行った。

【方法】循環器内科の急性心筋梗塞パスでは「疾患の説明」および「心臓リハビリテーションの説明」をビデオで実施している。そのことは患者用パス表にも明記されている。このビデオパスと従来の口頭説明と比較し、その有用性を検証した。被験者は過去に循環器系疾患での入院や、心臓カテーテル検査等の経験が無く、医療職に従事してない健康成人ボランティアの男性19名、女性7名の合計26名である。被験者の年齢の偏りを減らすため年齢順でA・B2つのグループに分けて調査を行った。

被験者には今回の調査目的および患者背景を説明した。全員に患者用パス表を配布し、Aグループはビデオによる説明、Bグループは医師による口頭説明を実施した。終了後、患者用パス表を回収し、筆記試験を行った。

ビデオの内容は心筋梗塞の病態を模型やイラストを用いて説明し、その後CCUベッド上での動作の仕方や歩行訓練の方法等を実際の場面で説明している。病態説明に加えCCUから一般病棟への移動方法なども、実際に車椅子に乗る場面も示している。口頭説明内容もビデオと同じ内容を説明することとし、ビデオの中で使用した心臓の模型などを用いて説明したが、会議室内での口頭説明のため、実際の場面や動作はない。また説明時間はビデオパスと同一とした。

試験内容は省略するが、後に示す正答数に3ポイント以

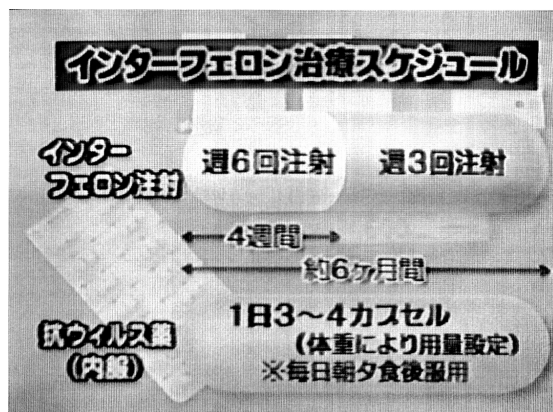


図 1



図 2

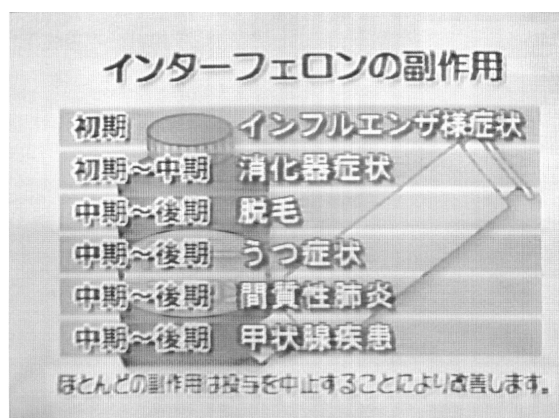


図 3

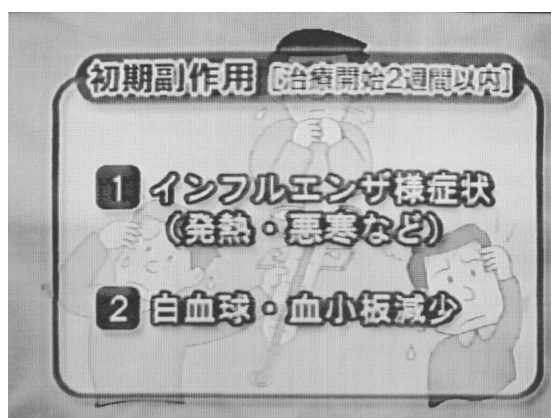


図 4

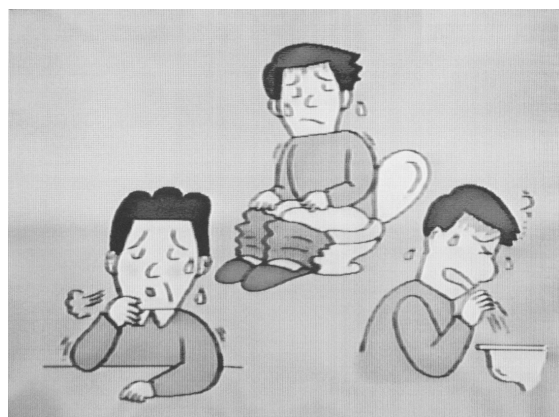


図 5

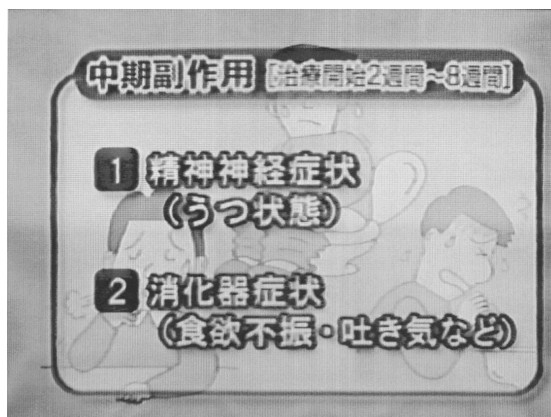


図 6

上差がついたものを見てもらえば、かなり詳細な質問であることが理解されるであろう。この回答時間は両グループとも 10 分間とした。その後グループを入れ替え、先ほどと全く同じ内容で口頭とビデオでの説明を実施し、終了後、「アンケート調査」をお願いした。被験者 26 名全員の筆記試験とアンケートを回収し、調査を行った。

【結果】筆記試験結果は 1 問の正解を 1 点とし 15 問で 15 点満点とした。ビデオを見た A グループの平均スコアは 12.15 点、口頭の B グループは 10.23 点であり有意差を持って A グループのスコアが高かった ($p < 0.05$)。また質問の

正答数に 3 ポイント以上差がついたものを以下に示す。

質問 2：心臓に酸素や栄養を送る血管を「環状動脈」とよぶ。 解答は「冠状動脈」

質問 3：この血管は左右に 1 本ずつあり、さらに左側の血管は前上行枝と前下行枝に分かれている。 解答は「回旋枝」と「前下行枝」

質問 9：急性心筋梗塞の入院において、1 時間毎の尿量測定がされる。 解答はこの内容で「正しい」。

質問 14：ICU を退室する際は、一般病室まで安全に移動ベッドに乗って移動する。 解答は「車椅子」

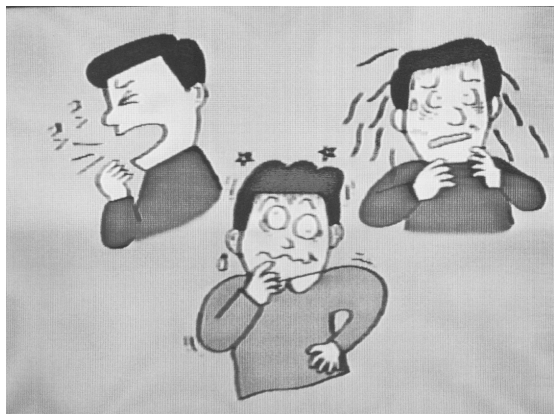


図7

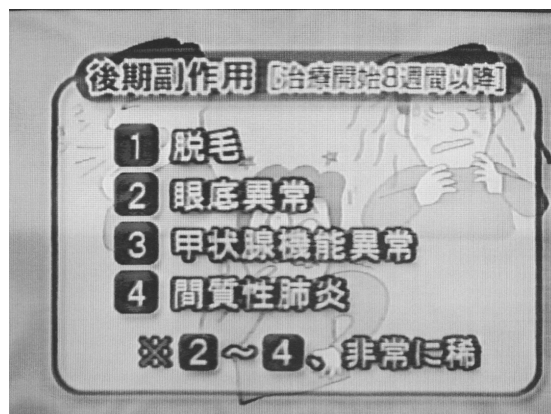


図8



図9

- ・ヘリコバクターピロリ菌の特徴
- ・それがもたらす疾病について
- ・診断方法（尿素呼気テスト・迅速ウレアーゼテストなど）
- ・除菌の方法（三剤の服用方法）
- ・投薬の副作用（下痢・軟便・味覚障害など）
- ・除菌療法の成功率
- ・除菌療法後の潰瘍再発率

表1 「ヘリコバクラーピロリ菌の除菌」のビデオ内容

にて移動

次のアンケート内容も省略するが、各場面においてビデオと口頭のどちらが分かりやすかったか聞いている。その結果、病態の理解も入院内容の理解のしやすさも26名中1名を除きビデオの方が優れているとしている。このようにほぼ全員がビデオの方が理解しやすいと答えているのにも関わらず、「口頭での説明」若しくは「ビデオによる説明」の何れかを選ぶとしたら、どちらを希望するかを聞いた設問では4名が医師による口頭説明を選択した。その理由として「直接医師から聞きたい」、また「質問ができる」ということがコメントされていた。この点について、被検者に実際に入院した場合はビデオパスを見た後、医師からの説明があることを説明しなかったためと考えられる。しかし、このことは医師とのフェースツーフェースの対話がいかに重要であるかが示唆される。同様に薬剤師による服薬指導も、どんなに分かりやすい手段を用いても、人と人との関わりが重要であるということが言える。

おわりに

ビデオパスは、説明漏れを防ぎ、時間的合理化が図られる上、個別の口頭説明に十分な時間を充てることができ、ICの充実が図られると考えられる。また患者の立場から

も、事前に繰り返し見ることができ、病態や薬の副作用等の理解の向上が図れ、疑問点や質問事項が明確になると考えられる。さらに、病室や検査台など実際に遭遇する状況や、使用している医薬品や医療材料など、また医師やスタッフの顔がわかることにより安心感が得られる。

このように患者が自分の受ける医療の内容をしっかりと把握し、納得したうえで医療が行われれば、医療過誤対策にもなると考えられる。口頭の説明だけで、十分な理解もなく患者さんが手術や検査に同意してしまった場合、万が一のことが起これば、説明不足を追及されかねない。医療過誤訴訟などに発展した場合、こうしたツールによって説明した内容を残しておくことにもなり、病院全体としてICに力を入れているという評価、印象を与えることもできる。

しかし一方、ビデオを見せるだけでICが成立するわけではない。患者の病態には個性があり、理解の度合いにも個人差がある。ビデオでは途中で質問ができないなどの問題点もあるので医師や薬剤師の言葉で補足説明することは不可欠ではある。

最後に、今回いくつかのビデオパスを制作して感じたことは、患者さんが負担なく見られる時間は10分位が適当であるということであった。当院でも基本的には5~7分

以内に収めるようにしている。また、当初実際携わる医師や薬剤師など自院のスタッフが出演していることが売りであったが、異動や退職があるのであまり勧められない。更に各職種すべてのケア内容を織り込んだビデオは作りづらいことや、パスの改訂にきめ細かく対応するには製作費等の問題点がある。

今回は服薬指導といったような薬剤師の活動ではなく、チーム医療として行われているパスのビデオ化の話題であるため、本号の特集「医薬品情報を活かすコミュニケーション」の内容から外れていることをご容赦いただきたい。

参考文献

1. 依田啓司他. ビデオパスの有用性の検討. *医療マネジメント学会雑誌* 2003 ; 3(4) : 650-653.

サプリメントの応用と臨床でのコミュニケーション

東京医科大学臨床プロテオームセンター客員助教授
DHC 研究顧問

蒲原 聖可

はじめに

本邦における代替医療の実態調査によると、40%以上の人がサプリメント（栄養補助食品、いわゆる健康食品）を利用しており、10数%がハーブ類を用いているという。一方、著者らの調査では、医療機関を受診した際、サプリメント摂取についての自己申告率が低いことが明らかとなった。また、有効性を示すための科学的根拠に関して、一般にサプリメントは、医療用医薬品よりも十分ではないことが問題となる。

ただし、欧米では、多くのサプリメント・ハーブ類が利用されており、効能効果が確立したサプリメントも存在する。現在、米国ではNIH（国立衛生研究所）に設置されたNCCAM（国立補完代替医療センター）が中心となり、各種サプリメントの検証を目的とした大規模な臨床試験が進行中である。本稿では、臨床現場におけるサプリメントの現状と課題について、これまでの知見に基づいて解説する。

1. サプリメント利用におけるコミュニケーションの重要性

本邦でのサプリメントの利用状況

代替医療とは、現代西洋医学を主体とする病院以外で行われる医療をさす。そのため、サプリメントは、一般に代替医療（補完代替医療、CAM: Complementary and alternative medicine）に分類される。

著者らは、2002年に東京医科大学病院総合健診センターの健康診断受診者を対象にして、代替医療の利用状況を調査した。1,530人の有効回答を解析した結果、42.7%がサプリメントを利用し、12.7%はハーブ類を用いていることが明らかとなった（図1）。^{1)・3)} ただし、病院を受診した際、利用しているサプリメントについて、医師に自己申告した人の割合は、ビタミン・ミネラルでは14.3%、それ以外では4.5%にしか過ぎなかった。

なお、2002年に報告された全国調査でも、43.1%がサプリメントを利用していることが示された。⁴⁾

米国での利用状況

米国における代替医療（CAM）の利用状況に関する調査として、90年および97年に行われたハーバード大学のグループによる報告がよく知られている⁵⁾⁶⁾。それによると、90年の時点で各種のCAMのうち少なくとも一つを利用していた人の割合は33.8%であり、6000万人に相当する。それが97年には42.1%、8300万人に達し、90年時点から38%も増加した。

米国における最新の全国調査では、62%の人が過去1年間に何らかのCAMを利用していたという⁷⁾⁸⁾。（図2）これは、2002年にCDC（Center for Disease Control）とNCHS（National Center for Health Statistics）が、18歳以上の31,044人を対象にして行った研究である。

別の調査によると、成人の48%がビタミンやミネラルといったサプリメントを利用しており、16-18%はハーブサプリメントを用いている。また、親世代の18%が子供にサプリメントを与えているという。

コミュニケーションの重要性

本邦では、ここ数年の規制緩和による医薬品と食品の区分変更の結果、数多くのサプリメントが商品化されるようになった。それらのうち、ハーブ類には、ドイツやオーストリアでは医療用医薬品に指定されている成分もある一方、本邦では食品として取り扱われ、コンビニエンスストアなどで容易に入手できる。その結果、医薬品とサプリメント、あるいはサプリメント同士の相互作用による有害事象の発生が危惧される。また、未承認の医薬品成分を含む健康食品についての報告も多い。^{9)・11)}

このような現状から、サプリメントの利用に関して、薬剤師と生活者（消費者）間でのコミュニケーションのあり方が、これまで以上に重要となる。そこで、次に、頻用されているサプリメントの現状と科学的根拠、有害事象、医薬品との相互作用について、概説する。

2. サプリメントの現状と科学的根拠

サプリメントの応用

次のように、目的別・作用機序別にサプリメントを分類することができる。

必須栄養素の補給

ビタミン・ミネラル類。高齢者において潜在的欠乏に陥りやすい必須微量栄養素の補給。

抗酸化作用を有する成分

フリーラジカルによる酸化ストレス防止のための成分。ファイトケミカル類(phytochemicals)が多い。

内在性因子を補充するための成分

加齢により減少する体内因子やホルモンなどを補充する成分。

免疫バランスを維持するための成分

加齢による免疫能の低下に対して利用される成分。

特定の疾患を予防する成分

サプリメントの中には、加齢により増加する特定の疾患を予防するものがあり、抗加齢医学分野で注目されている。それらの成分は、医療用医薬品に比べるとE B Mが十分でないことが多い。しかし、Saw palmetto (ノコギリ椰子) や Ginkgo biloba (イチョウ葉エキス) のように、効果と安全性が示されているハーブも存在する。(図3)

加齢により増加する疾患と、それに適応できるサプリメントの代表的な組み合わせは次のようである。¹¹⁾

(疾患名：サプリメント)

黄斑変性症：

Lutein (Beta,epsilon-carotene-3,3'-diol、ルテイン)

アルツハイマー病：

抗酸化ビタミン類、CoenzymeQ10 (コエンザイムQ10)、D H A (docosahexaenoic acid)・E P A (eicosapentaenoic acid)、Ginkgo biloba (イチョウ葉エキス)

前立腺肥大症：

Saw palmetto (ノコギリ椰子)

変形性関節症：

glucosamine (グルコサミン)、chondroitin (コンドロイチン)、Uncaria tomentosa (キャッツクロー)

糖尿病 (食後過血糖抑制)：

Gymnema Sylvestre (ギムネマ)、桑の葉エキス、Momordica charantia (苦瓜)、白インゲン豆 (Phaseolus vulgaris) 抽出物。

肥満：

Citrus aurantium (シトラス・アランチウム)

更年期障害：

Glycine max (ダイズ)、Cimicifuga racemosa (ブラックコホシユ)、Trifolium pretense (レッドクローバー)

高コレステロール血症：

Monascus purpureus (紅麹)、Allium sativum (ニンニク)、Tocotrienol (トコトリエノール)

これまで、ハーブ類に関しては、ドイツを中心に臨床研究が報告されてきた。これは、米国F D A (食品医薬品局) が、単一成分による有効性が示された場合にのみ医療用医

薬品と認定してきたため、米国ではハーブ類が研究対象になりにくかったという事情がある。これに対して、ドイツなどでは伝統医療であるハーブ類が通常の医療制度に組み込まれている。

現在、特定疾患に対する特異的な作用をもつサプリメント・ハーブ類について、米国N C C A Mが大規模な臨床試験を進めている。

N I Hにおける補完・代替医療研究の現状

C A M研究の推進に関しては、N I H (国立衛生研究所) のN C C A M (国立補完代替医療研究センター) が中心的役割を果たしている。^{2) 6) 8)}

米国連邦政府は、92年にO A M (代替医療事務局) を設立し、C A M研究を開始した。当時のO A Mの予算は年間200万ドルであった。その後、研究予算は毎年大きく増

図1 東京医科大学病院受診者における代替医療の利用状況

2001年12月～2002年6月、4,273人を対象に調査し、1,530人(35.8%)より回答を得た。65.1%の人が過去1年間に何らかの代替医療を利用していた。

代替医療の種類	過去1年間に利用した人の割合(%)
サプリメント	42.7%
マッサージ	30.8%
リフレクソロジー	20.1%
アロマセラピー	14.8%
ハーブ	12.7%
指圧	12.5%
漢方薬 (O T C)	10.4%
整体	9.5%
鍼灸	7.4%
電圧・磁気療法	5.4%
温泉療法	5.2%
カイロプラクティック	3.5%
ヨーガ	2.4%
気功	1.7%
太極拳	1.0%

図2 米国における代替医療 (C A M) 利用状況

2002年、米国C D C (Center for Disease Control) とN C H S (National Center for Health Statistics) が、18歳以上の31,044人を対象にして行った全国調査では、62%の人が過去1年間に何らかのC A Mを利用していた。利用頻度で上位のC A M10種類をあげた。(Adv Data. 2004 ; 343 : 1-19.)

1. prayer specifically for one's own health	43.0%
2. prayer by others for one's own health	24.4%
3. natural products	18.9%
4. deep breathing exercises	11.6%
5. participation in prayer group for one's own health	9.6%
6. Meditation	7.6%
7. chiropractic care	7.5%
8. yoga	5.1%
9. massage	5.0%
10. diet-based therapies	3.5%

サプリメント名	対象となる疾患・期待される作用	Rating (: 効果、 : 安全性)
アガリクス	ガン・糖尿病・高脂血症	
イチョウ葉エキス	痴呆症・末梢血管障害	
ウコン	肝機能保護作用	
エキナセア	風邪症候群・免疫賦活作用	
ギムネマ	食後過血糖改善・糖尿病	
キャットクロー	関節リウマチ・変形性関節症	
クランベリー	尿路感染症の再発予防	
セントジョーンズワート	うつ病	
大豆イソフラボン	更年期障害	
甜茶	アレルギー性鼻炎	
トコトリエノール	動脈硬化予防・抗酸化作用	
ノコギリ椰子	前立腺肥大症	
バナバ	糖尿病	
バレリアン	不眠症・不安感	
ブラックコホシュ	更年期障害	
プロポリス	抗酸化作用・抗菌作用	
紅麹	高脂血症	
マリアアザミ	肝臓保護作用	
メリロート	静脈循環改善作用	
ルテイン	網膜変性症予防	

図 3

日常診療におけるサプリメントとEBMの格付け

Rating (格付け)の記号は、効果について ~ の4段階、安全性について ~ の3段階にて評価し、数が多いほど、臨床試験などで効果あるいは安全性が認められている。(蒲原聖可『サプリメント事典』(平凡社, 2004)より引用)

加し続けてきた。98年には議会がOAMをNCCAM(国立補完代替医療センター)へ格上げした。その年度の予算は2000万ドル近くに達し、NIHの他のセンターや研究所と同等の独立性をもつようになった。

CAM研究に配分される研究予算の増加率は、NIH内の他の研究と比べて非常に高い。設立以来、NCCAMに配分される予算の増加率は、NIH予算全体の増加率を上回っている。NCCAMの予算は、02年度には1億ドルを突破し、続く03年度には1億1410万ドル、04年度には1億1770万ドルが計上された。05年度には1億2110万ドルの予算が計画されている。⁸⁾

OAMがNCCAMへ格上げされたことは、CAM研究に関して、NIHの他のセンターや研究所と同様の高い研究水準が要求されることを意味する。また、センターへの格上げによって、NCCAMは個別の研究申請を審査し、独自のグラント(研究費)を割り当てる権限をもつことになった。さらにNCCAMは、NIH内の他の研究所やセンターと共同で研究を進めることも始めている。

3. 医薬品との相互作用

サプリメントと有害事象報告

近年、サプリメント摂取に伴う有害事象が報告されるようになった。多くは、因果関係を問わないという報告であり、今後、実際の因果関係の有無、その作用機序などの解明が必要となる。^{10) - 12)}

現状では、サプリメント・健康食品に関連して生じたとされる健康被害・有害事象の報告は、原因別に次の8種類に大きく分類できる。

因果関係がないケース。(臨床試験では偽薬群でも不定愁訴を認める。)

個別の製品の品質管理が不十分のために(重金属や農薬の汚染などによって)生じた健康被害・有害事象。品質管理が不十分であるため、本来のハーブとは異なる種類の成分が製品化されている場合。(外見上は区別がつきにくいハーブ類も少なくないため、実際に生じている問題である。)

個別の製品においてラベルよりも多い有効成分が入っているケース。(米国などで回収例あり。)

個別の製品に対してラベルには記載されていない(未承認の医薬品など)成分が意図的に混入されていたケース。伝統医学で用いられてきたハーブを、本来あるべき伝統的な方法以外の処方(製法・用量)で製品化し健康被害を生じたケース(汚染や混入はない)。

医薬品や食品などとの相互作用によって生じた有害事象(個別製品の品質管理の問題ではない)。

個人の体質によるアレルギー反応の一つとして生じた症状(個別製品の品質管理の問題ではない)。

有害事象の具体例

具体例として、のケースでは、米国などで回収例がある。のケースとして、中国から輸入されたダイエット用健康食品に未承認の医薬品成分およびその化合物が混入されていた事例、では東南アジア産のSauropus androgynus(アマメシバ)を未加熱にて摂取したことによる呼吸障害例、Piper methysticum(カバ)による肝障害などがある。また、のケースでは、一般に、発疹などの皮膚症状や胃腸障害が多くハーブに関して知られている。

サプリメント・健康食品に関連して報告される有害事象は、原因別に以上の8種類のいずれかに分類される。これらは、原因がまったく異なるため、医学的には明確に区別されるケースである。しかし、現時点での政府の発表や本邦のマスコミではすべて同様に扱われ報道されている。消費者の視点からの情報提供が優先されるのはいうまでもないが、一方で、現状では情報がよく整理されず、専門家による十分な検討を経ずに公開されるために、臨床現場に混乱を生じているのが実情である。

なお、一般に、ハーブサプリメントによる副作用報告では、重篤なケースは稀である。したがって、医師あるいは消費者が、厳密な品質管理のもとに調整・製品化されたハーブを利用する際、対象疾患や用量・用法を誤らない限り、問題は生じにくいであろう。一方、医薬品の場合は対象となる疾患が異なることもあり、死亡例を含む有害事象が多数報告されているのは周知の事実である。

4. 医薬品との相互作用

ハーブと医薬品との相互作用

これまで、医薬品・食品・(ハーブ) サプリメントの組み合わせによる相互作用に関して、理論上の可能性から実際の症例報告まで知られてきた。特に2000年頃から、欧米ではハーブサプリメントと医薬品との併用による相互作用が注目されるようになった。^{9)・12)}

相互作用に際して問題になるのは、サプリメント摂取の自己申告率の低さである。東京医科大学において著者らが行った研究では、何らかの代替医療を利用していると答えた人が病院を受診した際、その代替医療について担当医に自己申告したかどうかを調査した。その結果、医師に申告した人の割合は、ビタミン・ミネラル類では14.3%、それ以外のサプリメントでは4.5%にしか過ぎなかった。また、病院を受診した理由として、35.5%の人は代替医療を利用しているのと同じ病気や症状をあげた。^{1)・3)}

ハーブと医薬品の相互作用メカニズムには、薬動態学的機序と薬力学的機序の2つが存在する。これらのうち、薬動態学的メカニズムにおける代謝への影響として、肝薬剤代謝酵素である肝チトクローム P450 酵素の阻害および誘導による薬物変化が報告されてきた。P450 を介して医薬品との相互作用を持つハーブとして、*Hypericum perforatum* (St. John's Wort、セントジョーンズワート、和名：西洋オトギリ草) がよく知られている。セントジョーンズワートは、CPY450 のうち、いくつかの分子種の酵素を誘導し、併用薬の血中濃度を低下させる。

医療用医薬品との併用

医療用医薬品とサプリメントの併用による効能効果を期待する場合がある。代表的な組み合わせは、スタチン系高脂血症薬と Coenzyme Q10 (CoQ10)、アセトアミノフェン

などと *Silybum marianum* (マリアアザミ) である。

CoQ10 は、生体内に広く分布し、細胞内のミトコンドリアにおける ATP 産生に必須な分子である。本邦では、1974 年から心筋代謝改善薬 (ユビデカレノン) として利用されており、2001 年には食品 (サプリメント) としての使用も可能になった。CoQ10 は強い抗酸化作用を有し、広く利用されている。また、加齢により生体内の CoQ10 量が減少するために、抗加齢医学の見地からも注目されている。

一方、スタチン系高脂血症薬は、メバロン酸の生成を抑制することでコレステロールを低下させるが、メバロン酸は CoQ10 の合成にも必要であるため、CoQ10 の生成も抑制してしまう。実際、スタチン系高脂血症薬投与時における CoQ10 濃度の低下が報告されている。現在では、スタチン系高脂血症薬服用時には CoQ10 をサプリメントとして併用することが推奨されている。

その他、*Silybum marianum* は、薬剤性肝障害の予防効果があるため、アセトアミノフェンなどとの併用が米国において推奨されている。

5. サプリメント・モノグラフ

ハーブに関連する問題点

現在、ハーブサプリメントに関して、次のような問題が生じている。これらは、本邦だけの問題ではなく、欧米諸国でも議論されている事柄である。

ハーブ製品の品質管理に対する規制について。

ハーブ類についての規制は各国で統一されておらず、厳しい規制を持つ国もあれば、本邦や米国のように、不適切な品質の製品が市場に出回っている国もある。(なお、日米ともに適切な品質管理のもとに製造された、優れたハーブサプリメント製品も存在する。)

有害事象報告のシステムについて。

近年、サプリメント摂取に伴う健康被害・有害事象が報告されるようになった。ハーブサプリメントと有害事象との因果関係を問わない情報収集も重要であるが、因果関係を明らかにするための研究も必要である。また、有害事象を認められた症例について、因果関係を明確にするための医療情報の収集と分析がさらに求められている。

E B M

ハーブサプリメントの中には、たとえば *Ginkgo biloba* (イチョウ葉エキス) や *Hypericum perforatum* (St John's wort、セントジョーンズワート)、*E. purpurea*, *E. angustifolia*, *E. pallida* (*Echinacea* エキナセア)、*Saw palmetto* (ノコギリ椰子) などのように多くの RCT によって有効性と安全性が示されている成分もある。しかし、一般に、医療用医薬品と比較すると、エビデンスが十分とはいえない。

一方、各国の伝統医療の中で長期間にわたって利用され

てきたハーブに関しては、RCTによるデータが十分ではなくても、一定の評価をすべきであるという意見もある。

消費者に対する適切な情報伝達の不足

本邦では公的な研究機関が、消費者に対して、ハーブサプリメントについての信頼のできる適切な情報を伝達できていないという問題点がある。また、消費者向けの情報源として、複数のモノグラフが存在する欧米の場合も、モノグラフ・データベースの内容が玉石混淆であるという指摘がある。

医師・医療関係者にとって信頼のできる情報の不足

欧米では、医師・医療関係者を対象にしたサプリメントのモノグラフが複数存在し、EBMに関する最新情報にアクセスできる。一方、本邦では、まだ十分とはいえない。利用可能なモノグラフ

サプリメントに関するEBMを集めたモノグラフやデータベースが、欧米では数多く作成されている。比較的良好に利用される代表的なモノグラフを下記に示すが、いずれも内容については、それぞれの編集担当者や執筆者によるばらつきが大きく、単独ですべての情報を網羅できるものは存在しないと考えるべき。

Natural Medicines Comprehensive Database

<http://www.naturaldatabase.com/>

Natural Standard

<http://www.naturalstandard.com/>

これらの他、米国 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (<http://www.mskcc.org/>) やWHO (<http://www.who.int/>) などもサプリメントに関するモノグラフを公表している。また、2004年7月より、一つの試みとして、独立行政法人・国立健康・栄養研究所が「健康食品の安全性・有効性情報」として提供している情報がある (<http://hfnet.nih.go.jp/main.php>)。

6. 代替医療から統合医療へ

補完・代替医療から統合医療へ

米国では、90年代に相補代替医療(CAM)を対象として開始された学会やカンファレンスが、2000年以降、少し変化してきた。具体的には、CAMあるいはAlternativeという語がなくなり、新たに「Integrative Medicine (統合医療)」をテーマとして取り上げるようになったのである。現在、米国では「統合医療」への流れが加速している。「統合医療」とは、科学的根拠の得られたCAMと現代西洋医学とを発展させた、オーダーメイドの「全人的医療」をさす。²⁾⁸⁾ したがって、統合医療とは、単なる東洋医学と西洋医学の統合ではなく、また、医学・医療の選択肢として、漢方や鍼灸といった代替医療・伝統医療を単純に取り入れることでもない。(ただし、統合医療実践の結果として、現代西洋医学に漢方などを組み合わせ

ることはあり得る。) なお、「統合医療」については、Weilによる定義やJACT (日本代替・相補・伝統医療連合会議) による「2004東京宣言」などが知られている¹³⁾¹⁴⁾。

本邦における統合医療の推進

本邦でも、統合医療が注目されている。たとえば、2004年1月31日から2月1日にかけて、JACT (日本代替・相補・伝統医療連合会議)・JIM (日本統合医療学会) 主催により、「第1回国際統合医療専門家会議」が東京において開催され、「統合医療に関する東京宣言2004」が採択された。^{14)・15)}

なお、統合医療の理念は、オーダーメイドの「全人的医療」である。したがって、統合医療は、現代西洋医学による診療に、漢方薬やサプリメントを単純に取り入れることで実現できるわけではない。現時点では、臨床における統合医療の実践モデルは確立されておらず、これからの課題といえる。

現在、統合医療の実現に向けた動きが日米欧で進みつつある。今後、統合医療の推進が世界的な潮流となることは間違いないであろう。

おわりに

サプリメントと医薬品との相互作用の問題を考慮するとき、サプリメント摂取に関する自己申告率の低さに対する対策として、問診の重要性があげられる。ただし、ハーブ・食品・医薬品の組み合わせは無数に存在し、さらにSNPs (一塩基多型) といったゲノムの個人差を考慮すると、予め相互作用を予測することは非常に困難であろう。もちろん、ゲノムやプロテオームの研究成果を、サプリメントのEBMに応用することは必須であり、それらの中から、効果および副作用・相互作用の予測もある程度可能になることが期待される。

なお、健康食品やサプリメントを摂取している患者に対して、EBMの不十分さを理由に薬剤師がサプリメントを否定してしまうことも考えられる。この場合、患者との信頼関係が築かれていないと、サプリメントの摂取内容を患者が隠すことにもなるため、注意が必要である。

現在、厚生労働省の重点施策として、各学会による診療ガイドライン作成が進められている。サプリメントに関しても、JACT (日本代替・相補・伝統医療連合会議) やJIM (日本統合医療学会) といった関連学会が、「医師用」「患者用」のEBMガイドラインを作成することが望まれる。¹⁵⁾¹⁶⁾

参考文献

- 1) 蒲原聖可. 健康診断受診者における代替医療の認知度・利用状況および病院受診時の自己申告率. 第6回JACT大会2002講演集, JACT, 2003: p148.

- 2) 蒲原聖可. 代替医療. 中央公論新社, 2002.
- 3) 蒲原聖可. 代替医療の現状と今後の展望. 作業療法ジャーナル 2004年1月号第38巻第1号. 三輪書店: 72-74.
- 4) Yamashita H et al. Popularity of complementary and alternative medicine in Japan: a telephone survey. *Complement Ther Med.* 2002; 10: 84-93.
- 5) Eisenberg DM et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. *JAMA*: 1998; 280: 1569-1575.
- 6) 蒲原聖可. 米国における相補・代替医療の動向. 病院 2004年5月号第63巻第5号. 医学書院: 390~393.
- 7) Barnes PM, Powell-Griner E, McFann K, Nahin RL. Complementary and alternative medicine use among adults: United States, 2002. *Adv Data.* 2004; 343: 1-19.
- 8) 蒲原聖可, 渥美和彦. 米国における補完・代替医療の現状. 日本医師会雑誌 2004年11月1日号. 日本医師会. 印刷中.
- 9) 蒲原聖可. 代替医療と生活習慣病. 臨床と薬物治療 2003年6月号第22巻第6号. エルゼビア・ジャパン: 531~534.
- 10) 蒲原聖可. ハーブサプリメント. 現代医療 第36巻第8号. 現代医療社, 2004: 136(1742)-141(1747).
- 11) 蒲原聖可. 抗加齢医学における栄養補助食品およびハーブサプリメントの応用. *Geriatric Medicine* 2004年第42巻第10号. ライフ・サイエンス社. 印刷中.
- 12) 蒲原聖可. サプリメント事典. 平凡社. 2004.
- 13) Rees L, et al. Integrated medicine. *BMJ*; 2001: 322: 119-120.
- 14) 国際統合医療専門家会議討論参加者. 統合医療に関する東京宣言 2004. 統合医療 2004; 1: 20-21.
- 15) <http://www.jim-net.jp/>
- 16) 渥美和彦監修. 国際「統合医療」元年 - 第1回国際統合医療専門家会議公式記録集 2004. 日本医療企画, 2004.

HP紹介

石田散薬

東京都薬剤師会北多摩支部

椿 孝浩

近年のわが国の長寿社会は、医学とりわけ医薬品の進歩によるものともいわれている。

進歩の過程で取り残され、消えていった医薬品として民間伝承薬が存在する。

今回は失われた民間伝承薬である石田散薬を扱ったホームページを紹介する。

写真1 トップページ

北多摩支部内の名所をgifアニメーションさせ、彩と躍動感をもたせてある。

特集「新選組と薬剤師」のコーナーで、石田散薬について述べられている。

会員用グループウェアも提供されており、これは会員間での円滑な情報交換や資料配付などに寄与している。

写真2 「おくすり博物館」のコーナー

古い薬についてのコラムである。

立川市薬平井会長の収集品を、様々な蘊蓄とともに紹介している。「美人印の風邪薬」「宗教と薬」「アルテルミンチョコ」「がまの油」など、豊富なエピソードと資料で、博物館の名にふさわしい、百見の価値があるコーナーとなっている。

写真3 石田散薬を扱ったページ

一般向けに、これまでの定説をまとめてある。

黒焼きで作る薬「石田散薬」は、新選組副長・土方歳三が売り歩いたという家伝薬である。

その起源は宝永年間まで遡り、およそ三百年前に創られた。

製造販売されなくなってから既に五十年あまりが経過し、昨年までは、新選組マニアしか知らなかった。

写真4 石田散薬の歴史的研究ページ

創薬の伝説から服用法、製造中止理由など、石田散薬に関連する詳細な事項の紹介を行っている。

○薬史学分野からの研究として、今後の更新では定説の大幅な検証を行う予定である。

写真5 実際の製造の様子

復刻作業の様子をまとめてある。

原材料の選定、工程の現代的解釈、原材料採集日の推定、実際に製造してみてもの問題点などが挙げてある。

復刻は、東京都薬剤師会北多摩支部・東京薬科大学・日野市薬剤師会・日野市新選組まちおこし室などが協力して行った。



写真1

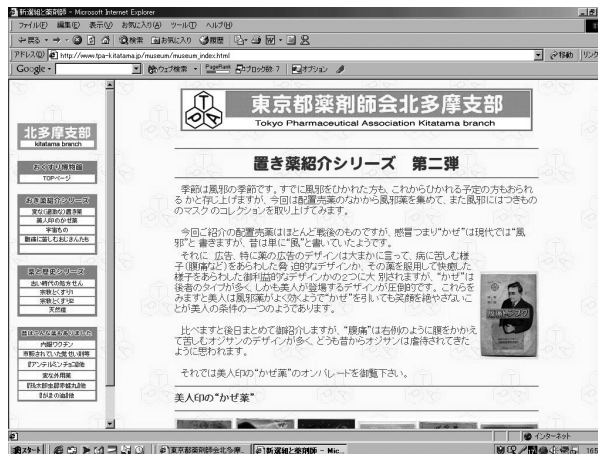


写真2

写真6 成分分析と実験の様子

実験方法についての解説。

成分分析法の詳細と、動物薬理実験のコットンペレット法について解説している。

実験及び成分分析の結果発表と考察は、平成16年秋から更新されている。

東京都薬剤師会北多摩支部ホームページ

<http://www.tpa-kitatama.jp/>

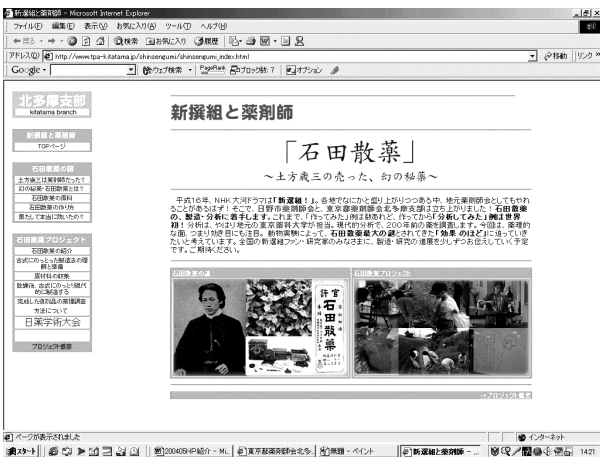


写真3

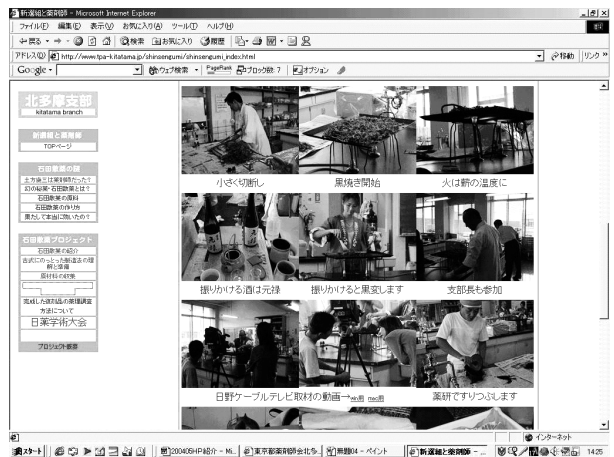


写真5



写真4



写真6

連 載

治験 企業が進める治験

Industry-Sponsored Clinical Trials

第一製薬株式会社 市販後調査部
小笠原 和彦

はじめに

近年の国内製薬企業においては、国際競争の時代を迎え世界で通用する新薬を継続的に上市することが、企業の生命線を維持する大きな命題となっている。しかし、国内の治験は、1997年の新GCP施行以後、治験期間の長期化、GCP不遵守による質の低下、治験費用の増大化を招き、新薬の治験は海外先行型に移行した。この原因は、新GCPに対する企業ならびに医療機関の実施体制の整備が遅れたためといわれる。そこで国内での治験を推進するために、厚生労働省、文部科学省、製薬企業団体、学会等において、治験問題について検討され、治験の推進、スピード、質の向上等を目指して多くの改善策が打ち出された。その結果、徐々に治験を実施する体制は整ってきた。今回、新GCP施行後7年間に、これら治験のスピードと質の確保のために取り組んできた有効手段についてまとめてみた。

1. 新薬開発の現状

日本製薬工業協会の調査（1995年～1999年）によると、新薬開発に要する費用は約260億～360億円で、開発期間は15年～17年とされている。また、新薬開発には大きなリスクがともない、上市に至るまでの成功確率は非常に低い。（表1）しかしながら、会社が成長するためには定期的に新薬を上市することが不可欠で、そのために各社の研究開発費は毎年増加している。米国の調査によると1つの

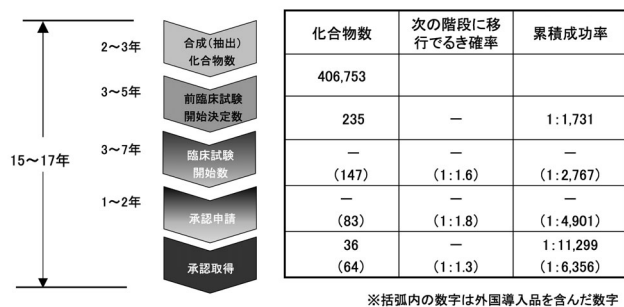
大型新薬を生み出すには17億ドルが必要であるとされ¹⁾、研究開発費の増加は世界的な課題である。欧米企業がM&Aを繰り返すのは、自社製品ラインへの新薬投入のために相手が持つ大型新薬を導入することと増大化する研究開発費用を確保するのが目的であることはいうまでもない。2004年度の国内大手10社の研究開発費は売上の約16%で、10社合計約6840億円を投じている（表2）。しかし、世界最大手のファイザー社は1社で約8000億円を新薬開発に投じており、その格差は大きい²⁾。今後、日本の企業が世界市場で生き残るためには、少ない研究開発費を限定された得意分野に投じて対抗するしかない。

2. 治験を取り巻く環境

2002年厚生労働省が示した医薬品産業ビジョンでは、2010年頃にはゲノム創薬が主流となりグローバルな新薬開発競争の時代を迎えることになる³⁾。しかしながら、国内における治験環境は、治験の質と信頼性を欧米のレベルに引き上げる目的で1997年に施行した新GCPにより招いた治験の空洞化から脱し切れない状況が続いている。新GCP遵守に対応するために依頼者側、医療機関側では新たな組織づくり、SOPの改定、治験に関わる担当者の教育など実施体制の整備に多くの時間を費やした。また、日常診療を行いながら治験を実施する医師にとっては、さらに大きな負担がかかりモチベーションの低下を招いた。その結果、国内の治験は欧米に比べ、実施期間が長い、質が悪い、費用が高い、という状況となり、2000年には新薬の約4割が、国内ではなく欧米で治験を先行している^{3)、4)}。このため日本の企業が開発した薬剤が海外で発売されていて国内で未承認という事態がおこり、日本で最新の医療が受けられない状況を招いている。

3. 治験の「スピード」と「質」を求めて

このような環境の中で、大手企業ではPhase 1から承認までの標準的な開発期間を5年とする目標を掲げ、進まない治験の原因を分析し、その対応策を模索している。以下、企業が治験の「スピード」と「質」をテーマに検討、実施した内容について治験の流れに沿って述べる。



日本製薬工業協会(国内企業18社の例:1995～1999実績)

表1 新薬開発に要する期間と成功確率

	研究開発費合計 (億円)	売上高研究開発費 比率(%)
2000年度	4,735	12.0
2001年度	5,384	12.8
2002年度	6,061	14.2
2003年度	6,364	15.0
2004年度 見込み	6,835	16.1

日本経済新聞2004年7月24日付

表2 医薬大手10社の研究開発費

1) わかりやすい治験実施計画書の作成

治験実施計画書は、治験薬の有効性、安全性そして特長を客観的に評価することを目的として作成する。ここにはGCPの序文にある倫理的配慮や科学的妥当性を基に、用法・用量の設定根拠、検査・観察項目とその実施時期の設定根拠、判断基準、評価方法など、治験で実施することはすべてきめ細かく明確に記載しなければならない。そして、当該治験実施計画書に定めた通りに実施しないとGCP違反となり信頼性を失うことになることから、よりきめ細かく記述する必要が生じ、新GCP施行前は20頁ぐらいの内容が今では50頁以上に及び内容になっている。医薬品医療機器総合機構が実施するGCP実地調査の結果報告によると、医療機関におけるGCP実地調査で一番多い不遵守は、治験実施計画書の遵守違反で全体の約40%という結果が報告されている⁵⁾。これは治験実施計画書の基準や表現が曖昧であったり、非常に煩雑なため、治験に慣れている医師の場合には治験実施計画書の内容を正しく認識されても、あまり治験に参加されない医師の場合には適切に理解されないまま進められたことにより発生したものと考えられる。⁶⁾ 治験実施計画書の内容は、誰が読んでもその通りに実施できるように、わかりやすく記述することが重要である。また、治験を開始するのに準備時間を要したり、被験者に過度な負担をかける場合は、医師が比較的時間が取れるときに実施することになり、契約した目標症例が達成できない事態になりかねない。治験実施計画書はなるべく簡単にそして日常診療の実態にそった内容にすることが肝要である。

2) 医療機関の選定

治験を実施する医療機関の選定は、目標とする症例が予定の期間内に集積できるかを決定する重要な作業である。旧GCPでは自社、他社治験の実績や治験総括医師などの紹介で決定していたが⁶⁾、現在ではSMOが主体となって組織化した治験ネットワークや大学病院・国公立の病院・

民間の病院を中心としたネットワークが広がり全国に存在している。また、厚生労働省も国内での治験を推進するために「大規模治験ネットワーク」を構築した。SMOは、治験審査会(IRB)の設置または共同IRBの設置、治験事務局業務の受託、治験薬の管理など医療機関側の業務をサポートしてくれる。このことは治験に興味があり意欲のある小規模病院の治験参加を可能とした。日本製薬工業協会臨床評価部会でまとめた小規模病院のメリットは、慢性疾患で症状が軽度で安定している患者や軽症の日常的な疾患(かぜ、感染症など)の患者来院することが多い、継続して通院している患者も多く、治療歴などの患者背景を把握しやすい、患者と医師の信頼関係が成熟している場合が多く、同意が得やすい、同意取得のための時間を確保するための診療時間システムの変更が比較的容易である、ほとんどの場合、治験責任医師のみで治験を実施するので、同一医療機関での治験実施内容が均一化する、などをあげている。また、SMOが組織化しているネットワークには患者パネルと呼ばれる被験者のデータベースがあり、慢性疾患を対象とした治験ではその情報をもとに実施可能例数を予測することができ効率的な治験が実施できる。

3) CRO(開発業務受託機関)の活用

新GCPの施行により、モニターはGCP必須文書への対応に追われ、治験実施計画書遵守の徹底、有害事象への対応、症例報告書の早期回収入手などの肝心な活動が行えない状況にある。旧GCP下ではモニター1人あたり10施設以上担当できたが新GCP下では1人あたり3~4施設が標準で、5施設以上を担当できるのは特別優秀なモニターに限られ、無理をすれば治験の質に影響を与えることになる。100施設規模の治験に必要なモニター数は、旧GCP下では10人ぐらいであったが、新GCP下では25人ぐらい必要となり、絶対的なモニター不足になる。また、各社モニターの教育システムがあるが、未経験者がモニターとして活動できるまでには半年~1年の教育研修を受けなくてはならず、治験計画に合わせて早めに要員を確保しなければならない。人手不足の解消として、CROに業務委託する企業が増加している。CROにはモニターの業務だけでなく治験全体を委託することができるので、社内の実情に合わせて依頼する内容を決めることができる。全く経験のない新しい分野で治験を実施する場合、その分野の経験が豊富なCROに委託し任せれば、スムーズな進行とともに、ノウハウを得るといったメリットがある。しかし、委託したから予定通り業務が遂行されるという考えは甘く、依頼者の管理が重要で、不適切な指示や業務に対する理解不足は悪い結果を招くことになる。CROに対して十分なコミュニケーションや教育を行い、パートナーとして目標を達成するという体制が必要である。

	平成13年度	平成14年度	平成15年4月～11月
第4条第1項	2件	1件	2件
第6条	0件	3件	0件
第7条第1項	1件	4件	3件
第13条	2件	5件	1件
第20条第1項	4件	1件	0件
同 第2項	21件	19件	14件
第21条第1項	19件	37件	34件
同 第2項	2件	8件	7件
第22条第1項	4件	9件	18件
同 第2項	12件	20件	19件
第23条第1項	4件	5件	4件

医薬品医療機器総合機構

表3 治験依頼者を対象としたGCP実地調査結果

- 主な指摘事項 -

4) CRC (治験コーディネーター) との協力

CRCは専門知識と病院経験の豊富な薬剤師、看護師、検査技師が担い、その業務は治験責任医師のもとで、医学的判断をとらなわれない治験業務の全過程をサポートする。具体的な業務は治験開始までの準備、被験者のスクリーニング、患者への同意説明補助、被験者のスケジュール管理や対応、治験薬の管理、モニタリングへの対応、症例報告書の記載、監査への対応などで、治験実施計画書を遵守し、目標症例数を確保するために重要な役割を担っており、治験の質の確保には絶対必要な存在である⁷⁾。CRCは大学病院など大規模で治験受託数が多い医療機関では設置が進んでいるが、それほど治験を実施していない中小の医療機関では設置されていない方が多い。前述したSMOの業務にCRCの派遣が含まれており、治験の実施に際して、治験の質を確保するため依頼することがあるが、医療機関での作業場の確保など課題もある。CRCの質の均一化と養成を図るため厚生労働省や文部科学省、日本看護師協会、日本病院薬剤師会などで研修会が行なわれ年々その受講者は増加している。医薬品産業ビジョンによると2005年度までに5000人を養成するとあり³⁾、治験を依頼する企業としては心強い。

5) 被験者の募集

医療機関との契約手続きを完了し、治験薬を搬入した時点でいかに早く目的とする症例を確保するかが最大の課題である。前述した、目的とする患者パネルを持つSMOのネットワークに依頼した場合はある程度の予測がつくが、治験依頼時に治験責任医師との協議で決めた症例数は本当に確保できるのだろうかという心配がある。治験期間の終了が迫ってもなかなか進まないとともにさらに心配は増してきて、しまいには上司に怒られ、担当者の評価に影響することになる。過去の治験では治験終了時0症例という医療機関も珍しくなく⁶⁾、通常施設申告の症例数の2割増しぐらい契約をしていた。現在は医療機関の適格性に対する評価が厳しく、どの医療機関も確実に実施できる症例数で契約し、

達成率も非常に高くなってきている。最近、治験促進のための有効手段として被験者募集を新聞、テレビ、健康雑誌、専門誌、なかには電車内の広告にまでに広がってきている⁶⁾。今までの試みの中で効果が高かったのは新聞広告で次に院内ポスターという結果報告がある⁶⁾。また、効果のある対象疾患は慢性疾患で感染症などの急性疾患はあまり効果がなく、季節性のある疾患はタイミングが重要である。新聞などで広告を出す場合は、医療機関、電話を受けるコールセンターとの綿密な事前準備や広告される地区の医師会などの理解と協力を得ることが重要である。さらに被験者募集の効果を得るためには治験に対する国民の理解が必要と考える。

6) EDC (electronic data capture) の導入

モニターは、治験が治験実施計画書を遵守して適正に実施されていることを確認し必要に応じて是正処置を行い、治験の生データである症例報告書を正確かつ完全に回収する責任がある。しかし、現状は治験責任医師や治験担当医師は日常の診療が多忙で症例報告書を作成する時期が遅れ、モニターはタイムリーに症例報告書を回収することができず、例え回収できたとしても記載漏れや転記ミスがみられるのが通常である。そして多忙な医師に何回か訪問を繰り返してやっと症例報告書が完成する。最近では転記ミスを防ぐため、検査伝票を症例報告書に貼るなどの工夫や、CRCの協力でこの状態は改善されつつある。現在、e-Japan戦略に伴うインターネットの普及に伴い、医療情報の電子化が急速に行われている。国内では、2001年頃から症例報告書情報を電子的にインターネットで収集するEDCシステムが開発され、実際の治験で活用が始められている。このシステムの代表的なメリットを5つあげると、治験の進捗がインターネット上でタイムリーに把握でき、安全性情報や治験実施計画書逸脱について迅速な対応が取れる、

症例報告書作成 (入力) 時のロジカルチェック機能により、記載モレや記載不整合が防止され完成度の高い症例報告書が作成できる。また、入力時のアラームにより治験実施計画書違反に気づき、以降の治験での違反が防止される、インターネット上で、症例報告書記載内容の問い合わせが可能のため症例報告書修正のための施設訪問が不要となる、症例報告書データはそのまま集計解析可能であり、ヒューマンエラーである症例報告書から解析データへの入力ミスはゼロとなる⁸⁾。EDCは治験の「スピードアップ」「質の確保」「コスト削減」「標準化」の面から有効なツールとして、世界の製薬企業、医療機関、CRO、SMOの間で評価されている。

7) モニターの教育

実施した治験の質の評価は、申請後に医薬品医療機器総合機構が治験依頼者、治験実施医療機関に対して行うGCP実地調査といっても過言ではない。GCP実地調査の結

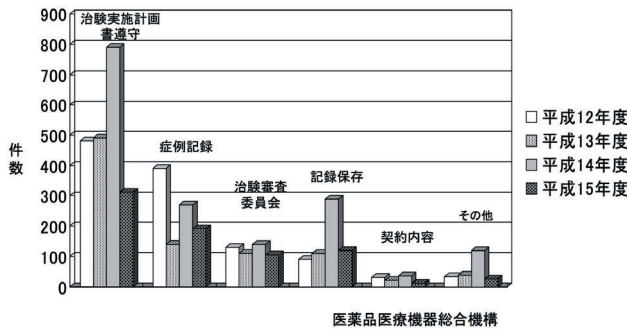


図1 医療機関におけるGCP不遵守

果によると、医療機関で指摘が多いのは治験実施計画書不遵守で全体の約4割になる⁵⁾(図1)。一方、依頼者側では省令GCPの第21条(モニタリングの実施)と第22条(モニターの責務)が同じくらいで約7割を占めているが、件数は年々減少している⁵⁾。(表4)この結果をまとめると、モニタリングを適切に実施していないから医療機関で不遵守が発生し、適切に実施していれば不遵守を防ぐことができたことになる。完璧な治験実施計画書が完成されれば、それでほぼ目標は達成されたと言うわけには行かない。期待される大型新薬であっても、どんなに好成绩であっても、GCP不適合と評価されれば承認申請の資料としては使用できなくなるのである。企業ではモニター教育に対し専門部署を設置して年間数十時間もの研修を行い、モニターの育成、レベルアップを図っている。そして、あまり歓迎されていないが理解度の確認のために試験を実施し、その上でモニターを認定している。時々、治験を担当する医師や薬剤部の先生からモニターに対する教育不足を指摘される。指摘に対しては真摯に受け止めているが、これも著者は治験の空洞化による影響と考えている。現在、国内において実施されている治験はそれほど多くはない。多くの企業は治験が終了するとモニターは解散し、他部署に転属となる。そして新たな治験の実施が決まると、比較的適性のある人材を関連部署から集めてくるのが現状である。GCPや治験薬などの治験に関わる専門知識習得の研修は6ヶ月~1年かけて行うので、ある程度のレベルには到達するが、現場での経験があまりないためトラブルの原因となってしまう。このような経験を踏まえ「知っている」から「できる」という現場に即した人材の育成に力を入れている。モニター教育は治験を適切に実施する上で極めて重要な業務であり、いかに優れたモニターを有するかがその企業の生命線になっている。

おわりに

治験の「スピード」と「質」をテーマにその解決策を述べたが、本文では触れていない重要なことがある。それは費用である。CRO、SMO、派遣CRC、治験広告、D

ECには莫大な費用がかかることは承知のことと思う。研究開発費のうち治験にかかる費用は全体の約30%であるが、これらの導入によりさらに数千万から億単位の費用の増加となる。アウトソーシングによる人件費の削減や、早く新薬を上市することによる利益の寄与など、プラス・マイナスを十分検討して実施することが重要である。新GCPが施行されてから企業も医療機関も実施体制の整備に力を注ぎ、少しずつ課題は解決されていることは間違いない。治験は企業が行うものでも、医療機関が行うものでもなく、協力して行うものだとして認識している。さらに企業が進める治験に一番大事なことは、担当者一人一人が情熱を持って行うことだと考える。

文献

- 1) 日本経済新聞社. 米で医薬品高騰, 2004年6月21日付
- 2) 日本経済新聞社. 医薬品大手10社の研究開発費. 2004年7月24日付
- 3) 厚生労働省. 「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争強化に向けて~医薬品産業ビジョン~ 2002.
- 4) 西川隆. 「くすり」から見た日本, 薬事日報社 2004.
- 5) 大西純一. GCP実地調査及び初回治験届出調査について. 医薬品研究 2004; 35(7): 388~400.
- 6) 抗菌薬開発討論会録「抗菌薬の治験促進に向けて=モニタリングの工夫=」. THE JAPANESE JOURNAL OF ANTIBIOTICS 2003; 56-3: 203~248.
- 7) 中野重行, 神谷晃, 野口隆志等. 医薬品の臨床試験とCRC増補版-これからの創薬と育薬のために-. 薬事日報社 2004.
- 8) 深澤一郎, 畑中雄介, 田村洋介等. 日本におけるElectronic Data Capture systemの現状, 開発・導入の留意点及びあるべき姿について, 臨床医薬 2003; 第19巻10号

第14回 JASDI-NET 委員会レポート

八王子薬剤センター薬局

岡田 寛征

10月2日(土)にアルフレッサ(株)カスタマーサポートセンターで開催されたJASDI-NET委員会の報告をする。プログラムは下記の通りであった。参加人数は21名であった。

テーマ「医薬品情報の伝達について」

15:00~	開場
15:25~	開会の挨拶
15:30~16:30	東京女子医科大学病院薬剤部 副薬剤部長 武立啓子先生御講演
16:30~16:45	休憩
16:45~18:00	ディスカッション
18:00~	閉会の挨拶

情報の伝達 - どのように伝えるか -

東京女子医科大学病院薬剤部副薬剤部長
武立啓子先生

情報伝達と情報内容の周知徹底については、DI担当者
が昔から非常に苦労していることであり、古くて新しいテーマといえる。情報伝達の「決定打」といったものはないが、本日は情報伝達とその事例をいくつか紹介し、先生方のご意見をいただきたい。

「伝達」と「提供」

医薬品情報では伝達、提供という言葉がよく使われるため、まずその意味を調べたところ、「伝達」とは命令、連絡事項を広く情報を伝えること、「提供」とは相手が決まっ
ていて役に立つように情報を伝えることである。伝達とい
うのは複数の人に情報を伝えることである。

情報伝達に関する最近の記述

今年6月の医薬品・医療用具等安全性情報 No.202で、「取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全
対策について」が掲載されていた。現在の医療現場で最重
要課題でもあるリスクマネジメントを大きく取り扱った初
めての内容であり、時代の大きな変化を感じた。その中で、
類似商品名の抗がん剤タキソールとタキソテルは、用量

がかなり異なるために取り違えにより致命的な結果を招く
ことから、商品の表示改善が図られた旨、さらに最近の事
例では情報が医療機関のすべての関係者に伝わっていない
ことから、広く情報が徹底されるようお願いしたい旨、記
載されていた。

しかし、院内のすべての医療従事者に情報を周知する
というのは、非常に大変なことである。

また、今年9月の厚生労働省の「医薬品関連医療事故防
止対策の強化・徹底に関するQ & A」については、「製
薬企業に求められる内容は」の回答に、医療機関に依頼す
るなどして、すべての医療関係者に確実に伝達されるよう
に努めることとなっており、企業が医療機関に提供した情
報は、その後、薬剤師等が院内に周知徹底していかなけれ
ばならないことが明記されていた。

情報伝達における要件

情報伝達では4W + 1Hがあり、What (何を) 何を伝
えるか? When (いつ) どの時期に伝えるか? Whom
or Where (誰に、どこに) 情報を伝えるか? How (ど
のように) どのようなツールやルートを使うか? とい
うことを常に考えて情報を伝達しなければと考える。情報の
内容は

1. その内容が今問題となっている事柄と関連性があ
って、例えばリスクに関することであればその内容と対
策が書いてあるか (内容の適切性)
2. 古い情報は役に立たない。その時点での最新情報か?
(内容の鮮度 (新しさ))
3. 良い内容であっても情報量が多く、すべて読まない
と理解できないのではなかなか活用してもらえない。
見やすく理解しやすい内容にする (簡潔、明瞭)
4. 誰に伝達すればいいかを正しく選定する (伝達対象
の選定)
5. 今必要なものか、少したってから流せばいいものな
のか。タイミングを見計らって流すことが重要である
(伝達のタイミング)
6. どのように伝達するか。紙媒体がいいのか、電子媒
体にするのか、院内であれば病棟に流すのがいいのか
医局に流すのがいいのか、外来に流すのがいいのかを
考えて情報を伝達していく。

情報はデータ + 評価 + 加工が必要である。まず薬学とい

う専門的立場から内容を批判的に吟味し評価し、情報の受け手にあわせて内容を再構築し、情報を伝達する。伝達内容は情報の受け手の意思決定に関与し、それによって情報の受け手が的確に行動できるところまでつながらなければならないことを、提供側は意識する必要がある。情報内容の範囲と加工度は、情報の受け手により異なる。

伝達ツールの特徴：確実性、速報性、網羅性など

1. 電話・面談（口頭）：確実性？、速報性+、網羅性？
2. FAX：確実性+、速報性+、網羅性？
3. 紙媒体：確実性+、速報性？、網羅性+ これは配布方法の検討も必要
4. 電子媒体（インターネット、院内LAN、処方オーダーリング、電子メールなど）：確実性+、速報性++、網羅性+

ただしインターネット、院内LAN等では、情報の受け手の能動的行動が必要である。

よって、情報内容、緊急性の有無等により伝達媒体を選択する。

リスクマネジメント関連情報の院内伝達

本日はリスクマネジメントにかかわる情報について、院内にどのように伝達していくか、いくつかの事例を挙げて紹介する。

事例1) タキサン系薬剤の院内での一般名使用の伝達

紙媒体等による伝達

2年程前にタキソール、タキソテルの一般名（パクリタキセル、ドセタキセル）使用をリスクマネジャー（RM）委員会（各部署RM・計100名程度出席）において決定し、まずRM委員会内で情報の共有化を計った。そして医療安全管理情報を各部署RM宛に配布し、各部署内での情報伝達を依頼した。さらに薬剤部は薬剤部通信を作成し、医局、病棟、外来へと配布した。また、病棟・外来会議で病棟薬剤師からの文書による説明も行った（繰り返し情報を伝達）。薬剤部通信は一般名使用が決まった直後と、一般名使用の始まる直前の2回配布した。1回目は名称の変更の内容に併せて院内略名、用法用量の違いも記載し、2回目は一般名使用の直前に変更内容と変更日を強調した簡単な内容とした。

表示変更による注意喚起

個包装のラベルにも一般名を大きく表示したシールを貼付した。薬剤部で作成している採用注射薬一覧に掲載する名称も一般名を大きく記入して目立つようにするなどの工夫をした。また、院内LANにも薬剤部通信の内容を載せて情報の伝達を行った。

新たな問題点

新人医師や帰局医師は一般名使用を認知しておらず、看

護師に指摘されて一般名を調べたものの、その時点で選り間違えたことがあった。このように、ある時点で情報が周知されても、時間がたてば再度情報を伝達しなければいけない。このため再び「一般名使用の周知と注意文書」の情報を伝達した。さらに、注射薬払い出しのときのレジメのチェック、院内の教育システム等の問題を検討した。その後RM委員会においてこの件を紹介し、情報の共有と注意喚起を行った。

事例2) パナルジン錠・細粒の安全対策

- 処方オーダーリングシステムの活用 -

塩酸チクロピジン製剤による無顆粒球症と重篤な肝障害に関して平成14年に2回目の緊急安全性情報が出された。MRより医局と薬剤部にこの情報が提供され、薬剤部では薬剤部通信を作成し、注意点と対策を「定期的な検査の必要性：投与2ヶ月間は1回2週間分を処方」等を記載して医局、病棟、外来へと配布した。同じように月間院内誌、院内LANにおいても情報の周知を図った。その後、外来オーダーリングが稼働した昨年秋より、「投与開始2ヶ月間は原則2週間毎に血液検査」をオーダー画面と処方せんに表示し、処方医、薬剤師、患者への注意喚起を行っている。

事例3) 情報伝達ツールとしてのラベル表示

散剤・内用液剤の薬剤部作成ラベル表示の問題点

調剤時の賦形・希釈により1回服用量が変化する例

アスベリンシロップ 5mg/mL	2mL
メブチンシロップ 5μg/mL	1mL
ペリアクチンシロップ 0.4mg/mL	1mL 分3 7日分

上記のような処方の際、1回服用量が1.33mLとなるが、このような場合は1回服用量が整数mL(2mL)になるように賦形し、従来、ラベルには1回2mLとして表示していた。しかし、医療従事者のリスクマネジメントに対する意識の高まりとチェックの徹底により、処方量(1回服用量1.33mL)と異なるため、医師・看護師が混乱するということが起こった。そこで処方医師・看護師向けにわかりやすいラベル表示を検討した結果、医療従事者向けのラベルには1回服用量(mL)に成分量(mg、μg)を追記した。但し、患者様には従来どおり1回2mLのみを表示するようにした。この例からも、薬剤ラベルは薬剤部からの重要な情報伝達ツールといえる。

1回2mL

1回量に	アスベリン	3.33mg
	メブチン	1.66μg
	ペリアクチン	0.13mg 含有

事例4) 市販直後調査に関する伝達

市販直後調査の意義と院内手順を伝達するために、関連会議での文書での説明、医局長・処方医への文書での個別説明を行い、意見交換と理解を求めた。実施手順としては、薬剤部では処方オーダー履歴等より処方医の確認を行い、処

方医へ「副作用連絡票」の定期的な配布と回収を行った。その後、処方医には副作用情報（院内、院外）の定期的なフィードバックを行っている。また、処方オーダーリングも活用し、処方オーダー画面と処方せん等にも薬剤名に続いて「平成16年11月まで市販直後」を表示し、処方医、薬剤師への注意喚起も行っている。将来的には電子メールの活用も考えたい。

事例5) サリドマイドの患者向け情報文書

まず、倫理委員会での承認（インフォームドコンセント：ICの徹底等）を得て、次にIC、厳重な薬剤管理をおこなうために医師、薬剤師、医事課が集まり、院内ルールを構築した。

薬剤部では特に患者様に何を伝えるべきかを検討し、薬剤情報文書を作成した。

重要な使用上の注意として

1. 奇形児出生の危険性と避妊法
2. 薬剤の厳重保管と、残薬の薬剤部への返還
3. 重大な副作用の初期症状（末梢神経障害）

など詳しい内容を記載した。最も心配しているのは、残薬をほかの人が服用してしまうことであるため、厳重な保管管理の記載とともに、患者は中高年の方が多く病状からも避妊は必要ない場合が多いが、念のため避妊方法も記載し注意喚起に努めている。

ディスカッション

ディスカッションにおいては、昔のように薬剤部にこもっているだけの薬剤師ではいけない、情報を発信して病棟にも顔を出し、その都度情報という「土産」を持って行く、初めは便利屋でもその存在をPRしていき仕事を認識してもらう、病棟における薬剤師の在り方を再認識してもらうためにもがんばり続けることが必要、情報はいくら伝えても伝えきれないところはあるので薬剤師が医師、看護師の間に存在し、いつでも情報を伝えられるとよい、薬剤師は奇麗事のみどころもあるのもっと現場に踏み込んでなど、盛んな討論がなされた。

血液内科 河田 太郎 様のお薬の使い方 印刷日: 2004.4.27

サリドマイド錠75mg(75mg) 100mg

前	中	夕	夜	ねむり	その他
0mg	0mg	0mg	0mg	2	2

ねむり前

【使用上の注意】 必ずお読みください

重要な注意事項

① 奇形児出生の危険性があるため、必ず避妊してください。
 ② 他の人が服用しないように特別に保管・管理してください。
 ③ 残ったお薬は必ず薬剤部にお返しください。

・妊婦又は妊娠している可能性のある女性は、このお薬を服用できません。
 このお薬は、効果のある反面、胎児の奇形を生じることがあり、重い先天性異常を来す危険性が3のあります。
 ・服用中は必ず避妊してください。また服用中止あるいは終了後も少なくとも4週間は避妊を続けてください。
 ・服用中に妊娠した場合、避妊に失敗した可能性がある場合や不正出血が見られる場合は、直ちに主治医に連絡してください。
 ・授乳をしている方は乳汁中にもお薬が分泌されるため授乳は避けてください。

避妊法について・・・
 女性の場合
 2種類の避妊法(避妊器具の使用か避妊薬の服用に加えて、補助的にコンドームの使用)の追加を併用してください。
 ・服用開始4週間毎に妊娠検査を実施してください。
 生理の規則的な場合: 以降4週間毎に妊娠検査を実施してください。
 生理が不規則な場合: 以降2週間毎に妊娠検査を実施してください。
 男性の場合
 精液中にもお薬が分泌される可能性があるため、毎回必ずコンドームを使用してください。

注意して欲しい副作用の初期症状について・・・
 下記の症状に気付いた場合は、直ちに主治医、薬剤部に連絡してください。
 手足のしびれや痛み、手足の麻痺、顔面や手足のむくみ、発熱、目赤、目の痛み、皮膚が赤くなる、皮膚が乾く、口の中が熱い、口の中が赤くなる、目が充血する、頭痛、吐き気、ろれつが回らない、寝い癖の痛み、息切れ、手足の脱力やむくみ、いびきや喘ぎ、呼吸困難、集中力がなくなる。

こんな時は・・・
 ・おむしやめまいが起これる場合があります。車の運転や機械の操作をする際にはご注意ください。
 ・おむしやめまいが起これる場合は、夕、ねむりの1〜2時間前に服用してください。めまいの強い方は、おむしやめまいが起きる直前に服用してください。
 ・おむしやめまいが起きる場合、多めの水分(白湯、水)を飲むことによって軽減する場合があります。なお、改善がみられない場合は、主治医、薬剤師にご相談ください。
 ・便秘が強い場合、精神安定剤・下剤など他のお薬を服用したり、お酒を飲まれる際は、主治医、薬剤師にご相談ください。

東京女子医科大学薬学部 薬剤師 河田太郎
 電話: 03-3353-3111 (内線 50447)
 薬剤師

JASDI-NET 委員会

日本医薬品情報学会の若手会員が中心となって組織された勉強会で、2000年6月に第1回開催以来、定期的に（原則として4カ月に1回）開催している。「リスクマネジメントと医薬品情報」、「本音で語る市販後調査」など、毎回異なるテーマを定め、それに関する講師を招聘し、あるいは会員自らが演者となって基調講演を行い、その後出席者によるディスカッションを行っている。本会はこのディスカッションに重点を置いており、毎回活発な議論、意見交換がなされている。問い合わせは議長（土屋）までメールにて (phdoya@smile.ocn.ne.jp)。

医薬品卸における医薬品情報収集システムを用いた品質情報の解析

鈴木 知恵、高橋 知子、河合 澄佳、木村 祥子
岸本 紀子、岡本 清司、澤田 守正

福神株式会社 医薬情報グループPMSチーム
〒101-0047 東京都千代田区内神田1-12-1

Quality information analysis using a drug information collecting system of a drug wholesaler

Chie Suzuki, Tomoko Takahashi, Sumika Kawai, Shoko Kimura,
Toshiko Kishimoto, Kiyoshi Okamoto, Morimasa Sawada

PMS team, FUKUJIN Co., Ltd 1-12-1 Uchikanda, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0047, Japan

(Received April 12, 2004)
(Accepted October 27, 2004)

Abstract

Objectives: We, Fukujin Co., Ltd, a drug wholesaler, have been collecting drug information using FINE DEM (FUKUJIN Information Network Drug Event Monitoring). The system is based on information reports on proper use of drugs collected by MSs (marketing specialists) from medical facilities and dispensing pharmacies. We have summed up quality-related reports to analyze requests from medical facilities and dispensing pharmacies.

Methods: MSs interviewed with physicians or pharmacists of the medical facilities and dispensing pharmacies in their charge for drug information and described data collected in the designated report form. The reports were closely examined by the PMS (post-marketing surveillance) team of headquarters and the information was accumulated in the data base for analysis.

Results: 1) Changes in the contents of quality reports : About 10,000 pieces of quality information have been collected by the end of 2002. Above all, requests for improvement of reports have remarkably increased to amount for one third of the annual total of 2002.
2) Requests for labeling on packages : There are a lot of requests for improvement of similar labels, especially those of different specifications of the same product of the same pharmaceutical company. Furthermore, many of the requests for labeling on packages are related to improvement of similarity.
3) Requests for sealing of packages : Of this category of requests, those related to outer packages are overwhelming. Many of the requests involve the difficulty level to open.
4) Requests of patients for quality of drugs : Analysis of the information that seemed to reflect opinions of patients revealed an increasing tendency in requests for easiness to use.

Discussion: FINE DEM allowed us to collect quality information extensively and to investigate requests from medical facilities and dispensing pharmacies for products of various pharmaceutical companies. In future, we would like to make reports of the improvement points for pharmaceutical companies studied and present the results of the analysis to physicians or pharmacists who have given the information. And we would also like to make presentation in many societies and study groups.

Key words: drug information, wholesaler, quality, package, labeling

【緒言】

1. はじめに

2001年10月より、市販直後調査制度が新設され、また2002年7月の薬事法改正により、市販後安全対策業務等のうち、情報収集、情報提供などの定型的な業務等について、適正かつ確実に行う能力のある者に対し、委託するこ

とが認められることとなった(2005年4月施行予定)。この業務受託者として、卸売一般販売業者などが想定されている。

このように、市販後安全対策が重要視されるようになり、医薬品卸にあっても、医薬品情報の収集体制の整備は非常に重要な課題になってきている。そのような中我々は、納入する医薬品の使用後情報にも責任を持つべきとの理念か

ら、すでに1996年より医薬品情報の収集を行ってきた¹⁾²⁾。
 2. FINE DEMとは

我々の医薬品情報の収集は、FINE DEMという名称の収集体制にて行っている。これは、医薬品販売担当者であるMSが、医療機関や調剤薬局から医薬品の適正使用に関する情報レポートを収集する体制のことである。内容別に、有害事象(A)、有効性(E)および品質(Q)の3種類のレポート用紙で展開している。なお、FINE DEMの品質情報とは、医薬品そのものの品質だけでなく、包装、表示等まで含めた、全ての品質に関する情報をさしている。FINE DEMレポート報告数の推移を図1に示す。1996年8月より開始し、96年は約1000報であったが、2002年には約8000報のレポートが収集されている。この間、MS数は減少傾向にあるが、MSへのPMS教育に力を入れ資質向上に努めてきたことで、MS1人あたりの報告数が増加していることが、要因と思われる。

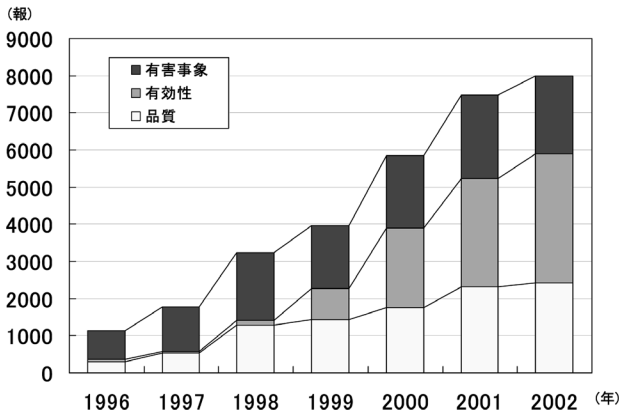


図1 FINE DEM レポート報告数の推移

(1996.8 ~ 2002.12.31 31409 報)

また、FINE DEM 報告内容を施設別に分類したものを図2に示す。ここでは、施設を病院、医院、薬局に分類したが、病院とは、入院患者を受け入れるベッド数20床以上の診療施設、医院とは、ベッド数19床以下またはベッドを持たない診療施設、薬局とは、薬剤師が調剤業務を行う施設で、病院、医院の調剤所を除いたものをさす。これを見ると、医院からの報告は、有害事象および有効性報告が各々4割で、品質報告は2割である。一方、薬局および病院からの報告は、半数以上が品質報告である。これは、医院では医師から、また薬局および病院では薬剤師から情報を入手する機会が多いためこのような傾向が現れたのではないと思われる。この傾向は、医薬品卸の情報収集活動の特徴ともいえる。

FINE DEM を用いた品質情報の解析については、これまでも、2002年6月の日本医薬品情報学会³⁾、同年11月の日本社会薬学会⁴⁾、2003年3月の日本薬学会⁵⁾に発表

してきた。本報告では、特に2002年の1年間(1~12月)に収集した品質情報のうち、表示、封緘等について、多角的に解析し、医療現場ではどのような問題点、要望があるのかを指摘し、報告する。

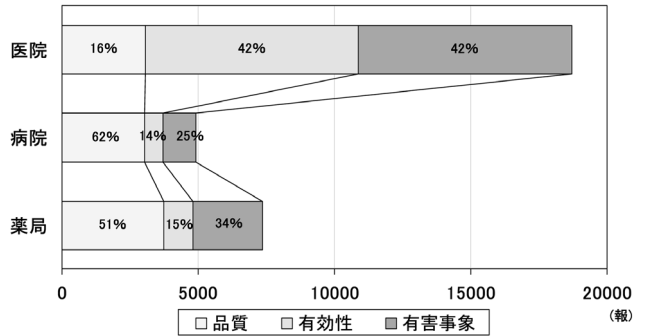


図2 FINE DEM レポート施設別報告内容

(1996.8 ~ 2002.12.31 30991 報
 医院、病院および薬局以外からの報告は除く)

【方法】

1. 品質情報の収集・解析

図3に示すフローにしたがって品質情報の収集・解析を行った。

MSは、担当している医療機関等の医師又は薬剤師から医薬品の情報を聞き取り調査し、内容を所定レポート用紙に記入する。情報入手後速やかに該当メーカーMRに連絡する。レポートは、記述内容が適切か、また記入項目に不足や不備がないか、所管の所長・管理薬剤師のチェックを受ける。社内管理部門であるPMSチームに送付する。PMSチームにて精査し、データベースに情報を蓄積する。

本報告では、レポート記入日が2002年12月末までの報告について、集計、解析した。

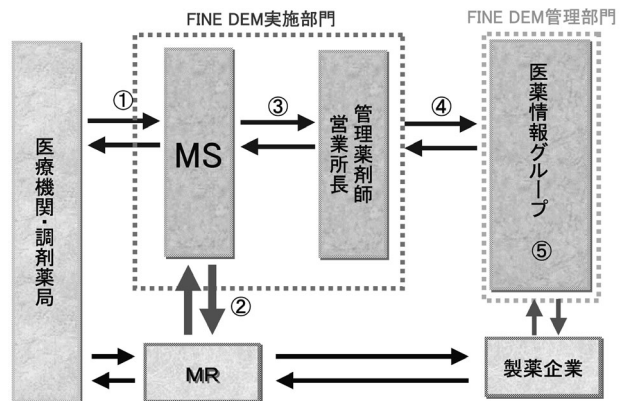


図3 品質情報収集・解析のフロー

2. 包装変更等の改訂状況

実際に行われた包装変更等の改訂状況については、各メーカーの添付文書集および当該メーカーから当社に届いた包装変更のお知らせをもとに、2002年の1年間に収集した報告について、2003年3月時点での改善状況を調査した。類似に関する要望が改善されているか等、例えば規格違いで間違いやすかった包装が区別しやすくなったなどの判定については当社のPMSチーム員がダブルチェックを行った。

【結果】

1. 品質情報の内容別推移

品質情報は、収集開始当初より2002年12月末までに約1万報の報告が集まっている。その内容別内訳の年ごとの推移を図4に示した。品質情報の分類については、基準になるものがないため、当報告では、便宜的に以下のように分類した。錠剤破損、液剤変色等の医薬品本体に関する異常報告として「本体異常」、PTP破損、アンプル破損等の医薬品の容器包装に関する異常報告として「容器包装異常」、「異物・異種混入」、「数量過不足」、改善を望む報告「要望」、使いやすい、飲みやすい等評価する内容の「好評」、および、以上のどれにも含まれない報告を「その他」の7種類とした。これらの分類では、「要望」に関する報告の割合が年々増加しており、2002年の1年間では全体の約3分の1を占めるに至っている。その「要望」報告の中でも特に、医薬品本体に比べ容器包装についての要望に関する報告が年々増加しており、要望に関する報告の73%を占めている。

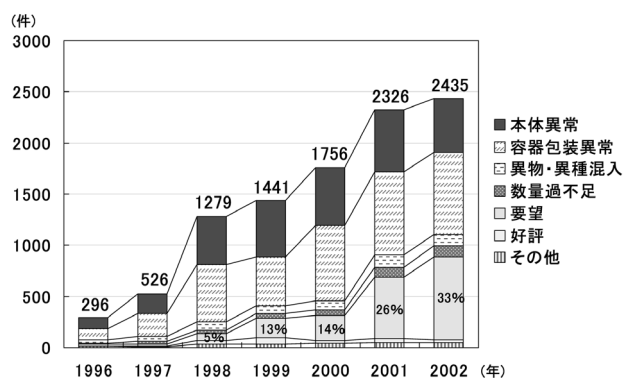


図4 品質情報の内容別推移

(1996.8 - 2002.12.31 10059件)

2002年1年間に収集した容器包装についての要望報告を、さらに細分類した結果を図5に示す。図の点線より左側が、容器、封緘部位、PTP等、部位別に分類できるものを項目とした。点線より右側は、部位の特定できないものを、文字の大きさ・色等に関する要望報告として「表示」、

小包装を作ってほしい等の要望報告として「包装単位」、包装変更の際のお知らせ方法やその時期等に関する内容「変更表示」の項目に分類した。なお、部位の特定できないものに関する3項目を優先して分類し、例えば、「容器」に書かれた「表示」に関する報告は、「表示」に分類した。この結果では、表示、包装単位、容器、封緘部位、PTPに関する要望が多かった。そこで今回、最も多かった要望である「表示」と、流通、使用の各段階での問題が指摘されている「封緘部位」⁶⁾についての解析を行い、以下その詳細について報告する。

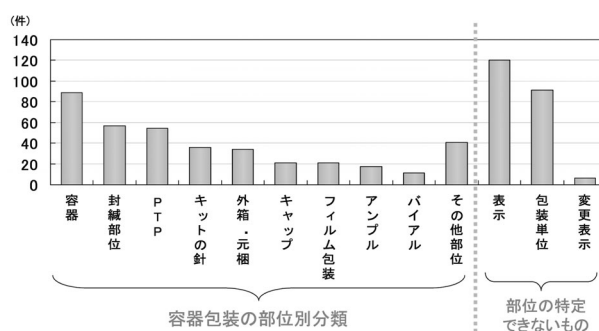


図5 容器包装に関する要望

(2002年 品質情報の 容器包装に関する要望 : 598件)

2. 容器包装の「表示」およびその「類似」に関する要望

2002年1年間に収集した容器包装の表示に関する要望について分類したところ、図6に示すとおり、表示の「類似表示の変更」に対する要望が多いことが判明した。ついで、箱の両面にロット番号および使用期限を入れてほしい、PTPに製品名を入れてほしい等の「表示の追加」に関する報告、字を大きくしてほしい、色を変えてほしい等の「表示方法の変更」に関する報告と続いている。

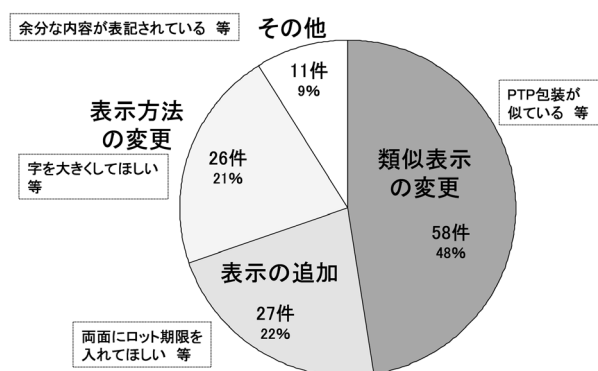


図6 容器包装の表示に関する要望

(2002年 品質情報の 容器包装の表示に関する要望 : 122件)

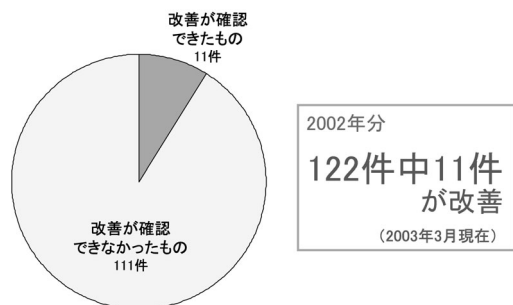


図7 容器包装の表示に関する要望の改善度

製薬企業より提供された包装変更などの「お知らせ」や添付文書集にて、確認
(2002年 品質情報 の 容器包装の表示に関する要望：122件)

それらの報告の要望内容が、どの程度改善されているのか調べた結果を図7に示す。2002年の1年間に収集した報告について、2003年3月時点では、122件中11件が改善されていた。なお、改善された内容については、類似表示に関するものが多かった。

また、図6において一番多かった「類似表示」に関する要望について、どのような医薬品間で類似がみられるのか、メーカー、成分別に分類した結果を図8に示す。他メーカー間の類似は約4分の1に過ぎず、同一メーカーの同成分の製品についての類似が多かった。そのなかでも、5mgと10mg等の規格違いが一番多く、その他に細粒とドライシロップ等の剤形違い、500錠と700錠等の包装単位違いとなっていた。

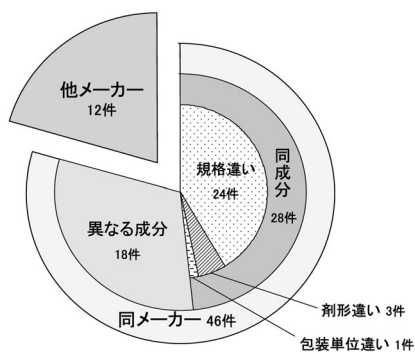


図8 容器包装の表示の類似に関する要望

(2002年 品質情報 の 容器包装の表示の類似に関する要望：58件)

3. 容器包装の「封緘」に関する要望

2002年1年間の容器包装の「封緘」に関する要望報告の分類を図9と図10に示す。

図9では、封緘部位別の分類、および剤形別の分類を行った。封緘部位別では、外箱の封緘に関する報告が圧倒的に多い。また、剤形別では、注射剤の封緘に関する報告が、半数以上を占めているが、これはインスリン製剤で冷所保存の製品を、患者が持って帰る際に室温になってしまい水滴が生じるためか、糊付けの封緘部位が開きやすいという

報告が多かった。

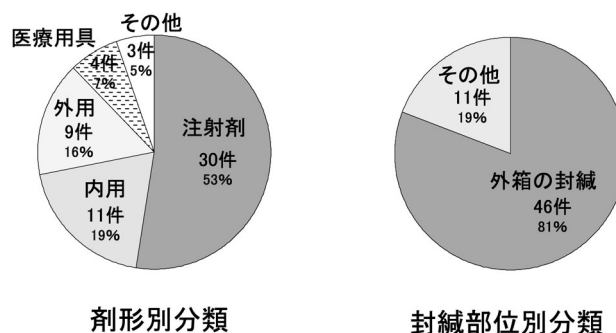


図9 容器包装の封緘に関する要望 (1)

(2002年 品質情報 の 容器包装の封緘に関する要望：57件)

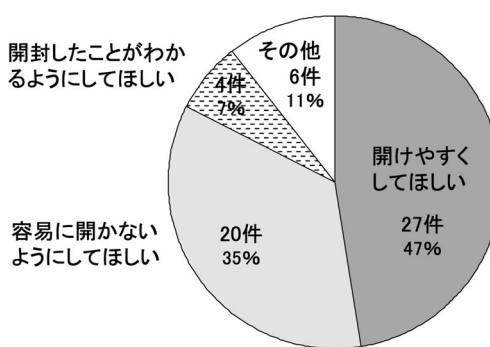


図10 容器包装の封緘に関する要望 (2)

(2002年 品質情報 の 容器包装の封緘に関する要望：57件)

図10では、封緘に関する要望を、内容別に分類した。調剤時の開封を容易にしたり、力のない患者さんのために開けやすくしてほしいという「易開封性」を求める声と、容易に開かないようにしてほしい、もしくは開封したことがわかるようにしてほしい、という「難開封性」の相反する要望がほぼ半数ずつを占めた。容易に開かないようにしてほしいという要望のほとんどは、注射剤であった。

4. 患者の立場からの品質に対する要望

2002年の1年間に収集した品質に関する全ての報告のうち、特に患者の立場からの要望報告について、医薬品本体に関するものと容器包装に関するものに分類した結果を図11に示す。なお報告に、患者からの要望などと明記されている場合に限らず、患者の立場にあてはまる内容を対象とした。すなわち、錠剤、PTPなど患者が手に取る可能性のあるものを対象とし、外箱、注射剤などで患者が直接手に取ることがないと思われるものは対象外とした。

医薬品本体に関する要望では、錠剤・カプセルと貼付剤に関する要望で約60%を占め、容器包装では、PTPに関する要望で約半数を占めた。やはり服用に関しての改善要望が多く、錠剤の大きさ、味、PTPからの取り出しやすさ、貼付剤の粘着力等についての内容が見られた。

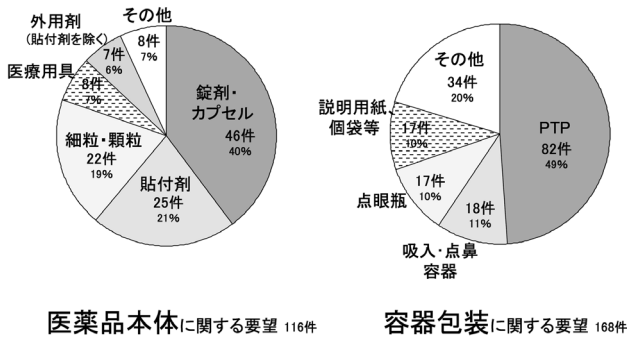


図11 患者の立場からの品質に関する要望
(2002年 品質情報の患者の立場からの要望：284件)

【考察】

1. 品質の改善要望報告の増加

今回、品質情報を解析したところ、改善を望む「要望」報告の増加傾向が目立った。

品質情報、特に品質の改善に関する要望報告においては、時期によって同一内容の報告が集中した。新製品発売、包装変更等のため、改善が要望されるような事例が発生すると、同一内容の改善要望報告が様々な医療機関等から一気に集まってくるためと考えられる。しかし、それによりメーカーが改善を行えば、同一内容の報告はほとんどなくなる。

にもかかわらず、図4に示したように改善要望報告は、全体として増加傾向が続いている。その要因としては、近年の医療事故、調剤過誤等のクローズアップにより、容器包装等に対する問題意識が高まってきたことがあげられる。さらに、当社では継続してPMS教育を実施してきたことにより、MSにFINE DEMが浸透してきており、MSの積極的な情報収集の姿勢と、それに対する医療機関側の理解が進み、医療機関側から医薬品卸へのフィードバックという情報伝達の流れができてきたことが背景にあると思われる。また我々は、様々な製品の改善要望を収集しているため、改善要望の傾向を把握することができるが、ある製品に対する改善要望の内容が、他の製品にもあてはまる場合が散見される。指摘のあった製品の改善のみならず、他製品に反映させるような情報提供の体制が不十分なことも改善要望増加の一因と思われる。

2. 容器包装に関する改善要望の内容の傾向

改善要望のうち、容器包装の表示、包装単位、容器、封緘部位についての要望が多かった。特に表示の類似に関する改善要望については、図8に示したように、同一メーカー同成分の製品についての類似の改善要望が多いという結果であった。メーカーごとに、独自のシンボリックなデザインを持ち、かつ同成分の製剤について、シリーズとしてデザインの統一をはかることは、一般的なことと思われる。

しかし、一方の医療現場では、含有量の区別などがしやすくなるように改善を望む声が多数存在し、統一性をもたせたいとするメーカー側の意図と、相反する結果となった。とはいえ、図7に示した容器包装の表示に関する要望の改善が確認できた事例では、特に容器包装の類似について、メーカー側と医療現場側の相反する要求が満たされていると思われる改善事例が多かった。このような事例は、メーカーが医療現場の要望を会社全体で共有しており具現化できたものと評価できる。

一方では、包装変更をしたことで、逆に他メーカーの既存の製品との類似が生じてしまい、改善要望の報告が増加したという事例もあった。包装変更をする際には、慎重に検討する必要があることを、示唆していると思われる。

また、封緘に関する要望については、図10に示したように、「易開封性」と「難開封性」の要望がほぼ半数ずつを占めた。いずれにしても、テープが切りづらい、ミシン目が弱く持ち方が悪いと切れてしまうなど、取扱いの際の不便さを訴える声が多かった。しかし、糊付けのみのため、シールで止める等の工夫をしてほしい、という向精神薬に対する要望や、箱を止めるテープが剥がれやすい、もしくはそもそも封緘されていないため、紛失が危惧されるというシリンジの外箱に対する要望など、事故防止の観点にたった要望もあった。これも、医療現場において問題意識が高まってきた表れであろう。

3. 改善要望の解決策、今後の課題

品質の改善に関する要望報告には、例えば外用薬の使用方法について患者への情報提供の徹底により適正使用推進を促すといったアプローチで問題を回避できるものよりも、メーカー側が容器包装の改善を行うなどの、いわばハード面の変更でしか解決できないと思われるものがあった。例えば、図11に示したように、患者の立場からの容器包装に関する要望として、吸入・点鼻容器や点眼瓶に関する要望報告が挙がっている。吸入・点鼻容器に関する要望は、使用方法がわかりづらいといった内容が多く、医療現場での情報提供、服薬指導により適正使用を推進するというのも問題解決へのアプローチのひとつである。しかし、点眼瓶に関する要望は、力の弱い老人などには硬くて上手にさせないといった内容が多く、医療現場での服薬指導のみでは解決しにくいと思われる。

その他の要望でも、医療現場や我々医薬品卸において、封緘に不都合のあるものは取扱いに注意するなどの自衛策をとっているのが現状である。

これらの問題は、まとめて解決できる方法が存在するものではなく、個別の地道な改善が必要である。医療現場の意見を汲み取り、それを改善につなげられる体制が求められる。

今回報告した、FINE DEMによる情報の収集および解

析の結果は、何を優先すべきか、またどのように改善すべきか、といった問題の解決に役立つものとする。

我々医薬品卸では、病院のみならず、医院、薬局など広範囲に医療機関等を訪問しており、幅広く情報を収集することができる。特に当社では、取引メーカーに偏りがほとんどないことから、多メーカーにわたる情報を解析することができた。なかでも、品質に関する情報を、幅広く収集している例は、これまでも少ないと思われ、流通を担う卸ならではの情報収集であろう。

我々は今後、さらなるシステムの充実、質の高い情報収集能力の強化、集計の効率化を進め、エンドユーザーのニーズに沿った改善を、MSがMRを通して製薬企業に情報伝達するのみでなく、広く関連学会、研究会など各種の場で提案していきたい。

【文献】

- 1) 山本みちる他. 医薬品卸が実施している医薬品情報収集システム FINE DEM について. 第 33 回日本薬剤師会学術大会講演要旨集 2000 : 213.
- 2) 小松幹彦他. 医薬品情報レポートシステムについて. 医薬品情報学 2000 ; 2 : 67-73.
- 3) 鈴木知恵他. 医薬品情報収集システム「FINE DEM」を用いた品質情報の解析. 第 5 回日本医薬品情報学研究会プログラム抄録集 2002 : 31.
- 4) 岡本清司, 岸本紀子. 卸における医薬品情報活動. 日本社会薬学会第 21 年会講演要旨集 2002 : 32.
- 5) 鈴木知恵他. 医薬品情報収集システム「FINE DEM」を用いた品質情報の解析. 第 123 年会日本薬学会要旨集 2003 ; 4 : 126.
- 6) 岸本紀子. 医療機関から収集した改善要望と問題点. 医薬品包装技術研究会第 19 回講演会要旨集 2003 : 27-45.

Evidence に基づいた健康食品の情報データベース作成とその評価

葉室聡子、鳥居友紀子、橋口正行、望月眞弓
 北里大学・薬学部 臨床薬学研究センター・医薬品情報部門
 〒108-8641 東京都港区白金5丁目9番1号

1. 目的

近年、国民一般の健康に対する関心の高まりとともに、多種多様な健康食品が広く普及している。しかし、厚生労働省が認可している『保健機能食品』以外のいわゆる健康食品においては、その効用や安全性に関する情報の不足が指摘され、問題となっている。そこで、保険薬局に対する健康食品情報についてのアンケート調査をもとに、薬剤師が消費者に対し健康食品の情報提供をする際に必要な情報を明らかにし、情報提供手段の一つとして利用可能な「健康食品情報データベース」を構築し、提供して評価することとした。

2. 方法

I. 健康食品に関する情報源(三次資料)の利用性及び信頼性評価

情報源を評価するために評価フォームを作成し、健康食品に関する国内外の書籍 10 冊と、インターネット上の 6 サイト、CD-ROM の AltMedDex®について利用性及び信頼性を比較評価した(2003年6月時点)。

II. 健康食品の個別情報データベース作成

データベースの作成には、方法 I で選択された情報源のうちで、特に有用であると判断された情報源 3 種(書籍の「NATURAL MEDICINES comprehensive database 5th Ed」「The Review of Natural Products 3rd Ed」、CD-ROM の「AltMedDex® (2003)」)を用いた。また、31 の保険薬局に対する事前アンケート調査から、情報提供を希望する健康食品について、「健康食品を扱う上で必要だと考える情報」として挙げられた項目に基づいて情報を整理した。特にニーズの高かった「医薬品との相互作用」「有害作用」「効用」の項目に関しては、オリジナル調査として、内外のデータベースを用いて文献検索を行い、情報を補完した。以上全ての情

報は Microsoft® Access2002 を用いて蓄積した。

III. 健康食品情報データベース試用後の評価

方法 I と方法 II を合わせて構築したデータベースを、インターネットを介して公開し、15 の保険薬局に対して試用後のアンケート調査を行い、評価した。Web サイト作成には Microsoft® FrontPage2002 を用いた。

3. 結果

I. 情報源を評価した結果、健康食品全般を網羅し、利用性及び信頼性が高いと評価された情報源は、書籍 5 冊、インターネット上の 3 サイト、CD-ROM 1 種であった。なお、日本語の情報源はインターネット上の 1 サイトのみであった(表 1)。

表 1 情報源の評価結果

書籍	健康食品	①健康・栄養食品事典(2002-2003年刊)
		◎ ②NATURAL MEDICINES comprehensive database 5th Ed
		◎ ③The Review of Natural Products 3rd Ed
		④PDR® for Nonprescription Drugs and Dietary Supplements 23rd Ed
		○ ⑤PDR® for Nutritional Supplements 1st Ed
		○ ⑥Natural Therapeutics Pocket Guide 2nd Ed
		○ ⑦Handbook of Herbs and Supplements and Their Therapeutic Uses (2003)
	ハーブ	⑧メディカルハーブ安全性ハンドブック(2001)
		⑨PDR® for Herbal Medicines 2nd Ed
		⑩Herbal Medicines 2nd Ed
CD-ROM・インターネットサイト	健康食品	◎ ①AltMedDex® (2003)
		○ ②代替医療図解辞典
		○ ③The Natural Pharmacist (1997~2003)
		④Dietary Supplement Information Bureau (DSIB) (2001~2003)
		○ ⑤Natural Standard
	ハーブ	⑥HerbMed® (1998~2003)
		⑦Phytotherapies.org

※ ◎;特に有用 ○;有用

II. 個別情報データベースには、事前のアンケート調査結果から情報の必要性が高かった健康食品5品目（アガリクス、ウコン、セントジョーンズワート、プロポリス、グルコサミン）を収載した。項目は図1に示した13の大項目とし、「データ作成者の評価、コメント」の項目を独自に設けた。表2に、データベースの作成に用いた情報源とオリジナル調査における情報量を、健康食品ごとに比較示した。アガリクスは情報源、オリジナル調査ともに情報量が極端に少なかった。さらに情報量の質を考慮した上で効用の評価を行ったところ、アガリクスでは効用が確認されず、ウコンは胆汁分泌作用、プロポリスは口腔内の抗菌作用の効用のみが確認された。セントジョーンズワートのうつ症状に対する効用と、グルコサミンの変形性膝関節症に対する効用はメタ分析の結果より検証された。以上の結果に関しては「データ作成者の評価、コメント」の項目中に反映した。

図2 情報源の比較表の表示画面

図3 個別情報データベースの表示画面



図1 健康食品データベースの構成

表2 品目別の情報量の比較

	3種の情報源	オリジナル調査
アガリクス	収載なし	2件
ウコン	不十分	7件
セントジョーンズワート	十分	56件
プロポリス	不十分	12件
グルコサミン	ほぼ十分	30件

※ オリジナル調査はランダム化比較対象試験を示す。(2003年現在)

III. I, IIの結果を、健康食品情報データベース（図2, 3）として公開した。その試用後アンケート調査の回収率は73.3%（11/15）であり、比較表及び個別情報について「役に立つと思う」「まあ思う」という回答を合わせた結果、どちらも90.9%（10/11）と良好な評価であった。個別情報で「役に立つと思う」項目には「副作用」が11件、次いで「相互作用」が9件と多かった。

4. まとめ

情報源に関しては、有用な日本語の情報源がほとんどないことが分かった。また、オリジナル調査からはRCTの実施状況には品目により差があり、信頼性の高いEvidenceが少ない品目もあるという結果になった。特にアガリクスでは情報量が少ない上に、情報の質も低かった。アガリクス、ウコン、プロポリスについては、効用を裏付けるさらなるRCTの実施が望まれる。日本語の情報源が少ない中で今後は、本データベースに関して、さらに品目数の追加や検索機能の充実をはかり、利用性の向上に努める必要がある。

第7回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2004年東京

医療系大学院における POS 及び EBM 教育の実践

木津純子¹⁾、井上忠夫²⁾

¹⁾ 共立薬科大学 実務薬学講座 〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

²⁾ 聖路加国際病院 薬剤部 〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1

【背景・目的】

現在、薬科大学における教育は、大きな変革期を迎えようとしている。その基盤となるのが、平成14年8月に完成した“薬学教育モデル・コアカリキュラムおよび薬学教育実務実習・卒業実習カリキュラム”(薬学教育モデル・コアカリキュラム)である。

薬学教育モデル・コアカリキュラムにおいて、問題志向型システム (Problem Oriented System ; POS) および根拠に基づく医療 (Evidence-Based Medicine ; EBM) については、関連した具体的な到達目標が挙げられており、薬学教育における必須項目とされている。さらに、高度化、多様化した医療現場においても、臨床薬剤師としてチーム医療に貢献するには、POS と EBM に関する知識、技能、態度を習得しておくことが重要とされてきており、POS と EBM は薬学生、既卒の薬剤師ともに、身につけるべき必須項目となってきたのである。

共立薬科大学では、大学院教育の一環として、夜間開講の大学院講義を実施し、社会人の受講生も数多く受入れている。平成15年度には、こうした時代背景を鑑み、夜間大学院に「臨床薬剤師のための POS と EBM」を新たに開講した。今回、受講者にアンケート調査を実施し、本科目に関する評価を行ったので報告する。

【講義内容と調査方法】

本科目は全8コマであり、講義と小グループディスカッション (SGD) 形式 (5名

ずつ6グループ)で行った。

① 1コマ目・2コマ目 : POS の基礎と応用 (患者の問題のとらえ方と問題リストの作成、SOAP の記載方法)、② 3コマ目・4コマ目 : EBM の基礎と応用 (基本的な考え方と論文の吟味の方法)、③ 5コマ目～8コマ目 : POS への EBM の導入 (「心筋梗塞再発予防」、「ステロイド療法」、「糖尿病」の各患者シナリオを基に、問題の定式化、得られた論文の批判的吟味、患者への適用などを実施した。

<シナリオ例>

70歳、男性、3年前に心筋梗塞を発症。梗塞後の再発予防と心不全状態のためにカプトリル、フロセミド、アスピリン、アテノロールの内服を続けている。今回、下肢の静脈瘤の手術を受けることになった。このような患者が手術を受ける際に、アテノロールやアスピリンを中断すべきか？

Step 1 : 問題の定式化 (PECO)

(P ; どんな患者に、E ; 何をすると、C ; 何と比べて、O ; どうなるか)

Step 2 : 論文の抽出

Step 3 : 論文の批判的吟味

(研究デザインの図示、治療効果の指標計算、論文の吟味)

Step 4 : 患者への適用

講義終了後に受講生に選択回答方式のアンケート調査を実施した。

【結果と考察】

受講者30名の内訳を次に示す。このうち、大学院学生14名、社会人9名から回答が得られた。

大学院学生	17名
病院薬剤師(社会人大学院学生1名含む)	7名
診療所薬剤師(社会人大学院学生)	1名
保険薬局薬剤師	1名
製薬企業など	4名

①POS と EBM のバランス：63%が“ちょうどよい”と回答し、“POS をもっと詳しく”29%、“EBM をもっと詳しく”8%であり、EBM と POS のバランスについては、適当であることが認められた。

②SGD について：全員“有意義である”と回答し、人数については、92%が“ちょうどよい”と回答し、1グループ5名は適当な人数であることが認められた。また、“積極的に参加した”52%、“ある程度参加できた”48%であり、“あまり参加できなかった”との回答は無く、皆ある程度積極的に参加していることが認められた(社会人と大学院学生との差は無し)。時間については、39%が“ちょうどよい”との回答であったが、61%は“短すぎる”と回答しており、もう少し延長する必要性が示唆された。

③論文について：“難しすぎた”との回答はなく、87%が“やや難しい”との回答であり、“ちょうどよい”は4%に過ぎなかった。しかし、9%は“やや易しかった”との回答で、多様な受講生に対する論文の選択は難しいことが示された。論文数については“ちょうどよい”83%、“多すぎた”5%、“少なすぎた”9%であり、今回の論文数はほぼ妥当であることが示唆された。

④事前準備について：大学院学生の64%は“ある程度できた”との回答であったが、社会人は44%が“ほとんどできなかった”と回答しており差が認められた。

⑤面白かったもの(以下、複数回答可)について：“論文の吟味”を挙げたものが70%と最も多く、“POS のプロブレムの立て方”57%、“治療効果の指標の計算”43%が次い

でいたが、“SOAP の記載方法”は26%と少なく、“研究デザインの図示”を挙げたものはいなかった。

⑥難しかったものについて：83%が“論文の吟味”を挙げ、面白さを感じつつも難しいと感じているものが多いことが認められた。次いで、“SOAP の記載方法”26%、“治療効果の指標の計算”22%であった。

⑦今後生かせるものについて：“論文の吟味”74%、“POS のプロブレムの立て方”57%、“SOAP の記載方法”43%、“治療効果の指標の計算”39%、“研究デザインの図示”22%と多岐にわたっており、興味や困難さにかかわらず、いずれの項目も重要と考えていることが認められた。

その他、自由記載において、“SGD が大変面白かった”、“実践的でよかった。とてもわかりやすく大変勉強になった”、“3 時間があったという間に過ぎ、とても有意義であった。もっと回数を増やして欲しい”、“準備が不完全で、もう少し予習できたら、さらに面白く受けられたと思う”などの意見が寄せられた。

【まとめ】

今回の調査より、医療系大学院において POS と EBM 教育を実施することは、有用性が高く、受講生のほとんどが、実践的な知識が身につく、得られた知識が今後も生かされると評価していることが認められた。

とくに、SGD の導入により、大学院学生と医療現場で活躍する薬剤師が、ともに問題解決のために活発な討論を行うことができたことは、双方に有意義であったことが示唆された。

今後も、POS と EBM 教育において、このような SGD を実践していくことにより、基礎力が強化されるとともに、科学的な根拠に基づいた自分の考えを主張できる薬剤師の育成につながるものと考えられる。

第7回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2004年東京

無菌製剤ビデオに関する学生評価

宮崎智雄、巨勢典子、木津純子

共立薬科大学 実務薬学講座 〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

【背景・目的】

病院薬剤師による混合調製まで含めた注射剤調剤が期待され、また在宅医療の推進により保険薬局における無菌製剤調製のニーズも高まっている。それに伴い、薬学部学生の無菌製剤実習による無菌調製手技の習得が重要となってきた。

視覚的効果の高いビデオによる学習は、手技を習得する上で高い学習効果を期待できると考えられる。企業などが制作した無菌製剤関連のビデオは存在するが、薬学生が無菌調製手技を理解するのに適したビデオは少ない。そこで、薬学生を対象とした無菌調製手技を解説したビデオを自作した。ビデオ学習後にアンケートを実施し、手技の理解度およびビデオ学習に関する評価を行った。

【方法】

1. ビデオの作製

ビデオは大学附属薬局の無菌室（クリーンベンチ、安全キャビネット設置）においてデジタルビデオカメラ (Sony DCR-VX2000)により撮影し、ビデオ編集ソフト(Adobe Premiere 6.0)を用いて作製した。

2. アンケート調査

アンケートは本学3年生にビデオ鑑賞後、右に示した内容について行った。回答は全て選択回答方式とし、Q1～Q3は5者択一、Q4とQ5に関しては複数選択を可とした。

【結果】

1. ビデオ内容

ビデオ内容は、①注射剤の洗浄および消毒、②服装と着替え、③手洗いと手袋装着、

Q1. 今回のビデオで、無菌調製に関する説明について、どの程度満足しましたか？

1. 非常に満足
2. やや満足
3. どちらともいえない
4. やや不満
5. 非常に不満

Q2. 今回のビデオにより、無菌調製の手技について、理解できたと思われましたか？

1. 十分理解できた
2. やや理解できた
3. あまり理解できなかった
4. 全く理解できなかった

Q3. 実技実習の際に、前もって今回のようなビデオ学習を行えば、効果はあると思えますか？

1. 非常に効果があると思う
2. やや効果があると思う
3. どちらともいえないと思う
4. あまり効果がないと思う
5. 全く効果がないと思う

Q4. 今回のビデオで、役立つと思った内容はどれでしたか？(複数選択可)

1. 注射剤の洗浄および消毒
2. 服装と着替え
3. 手洗いと手袋装着
4. クリーンベンチの構造と使用方法
5. クリーンベンチのメンテナンス方法
6. 注射剤の溶解方法
7. 注射剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法
8. 安全キャビネットの構造と使用方法
9. 安全キャビネットのメンテナンス方法
10. 抗悪性腫瘍剤の取り扱い方法
11. 抗悪性腫瘍剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法
12. 注射剤の配合変化の実例

Q5. ビデオで見るだけでなく、自分で経験したいと思った内容はありますか？(複数選択可)

1. 注射剤の洗浄および消毒
2. 服装と着替え
3. 手洗いと手袋装着
4. クリーンベンチの構造と使用方法
5. クリーンベンチのメンテナンス方法
6. 注射剤の溶解方法
7. 注射剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法
8. 安全キャビネットの構造と使用方法
9. 安全キャビネットのメンテナンス方法
10. 抗悪性腫瘍剤の取り扱い方法
11. 抗悪性腫瘍剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法
12. 注射剤の配合変化の実例

④クリーンベンチの構造と使用方法、⑤クリーンベンチのメンテナンス方法、⑥注射剤の溶解方法、⑦注射剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法、⑧安全キャビネットの構造と使用方法、⑨安全キャビネットのメンテナンス方法、⑩抗悪性腫瘍剤の取り扱い方法、⑪抗悪性腫瘍剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法、⑫注射剤の配合変化の実例とし、全編約 22 分間のビデオを作製した。

2. アンケート結果

アンケートは、202 名中 166 名(82.2%)から回答が得られた。

(1)ビデオに対する満足度・理解度

Q1 では、「非常に満足」(12.0%)、「やや満足」(66.3%)であり、ビデオに対する満足度が高いことが示された。また、Q2 では、「十分理解できた」(4.8%)と「やや理解できた」(81.8%)であり、「全く理解できなかった」と回答する学生は無く、理解度は良好であった。

(2)ビデオ学習の効果

Q3 では、「非常に効果があると思う」(43.4%)、「やや効果があると思う」(51.2%)であり、両者を合すると 95%を超えており、「全く効果がないと思う」と回答する学生は無く、事前学習としてビデオの効果が高いことが示された(図 1)。

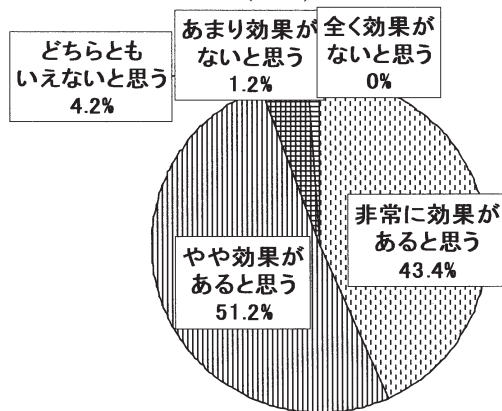


図1 “実技実習に加えてビデオ学習を行えば、効果はあると思いますか？”

(3)学生に役立つ内容

Q4 では、「注射剤の溶解方法」(77.7%)、「注射剤のシリンジへの抜き取り及び混合の方法」(74.1%)、「注射剤の配合変化の例」(72.3%)、「抗悪性腫瘍剤の取り扱い方法」(66.9%)、および「抗悪性腫瘍剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法」(66.9%)が上位を占め、抗悪性腫瘍剤を含む注射剤の調製手技および配合変化の例について評価が高いことが示された。

(4)実技も希望する内容

Q5 では、「注射剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法」、「注射剤の溶解方法」が共に 66.3%と上位を占め、ビデオ学習のみならず、注射剤の無菌調製を実際に経験したいと希望している学生が多いことが認められた。しかしながら、「抗悪性腫瘍剤の取り扱い方法」、「抗悪性腫瘍剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法」については、実技も希望する学生は 50%未満であり、半数以上の学生が抗悪性腫瘍剤における無菌調製の実技を希望していないことが認められた。

【まとめ】

アンケートの結果から、ビデオの満足度は高く、手技の理解に役立ち、高い学習効果が得られることが示唆された。ビデオ内容では、無菌調製手技、配合変化の実例、さらに抗悪性腫瘍剤に関する手技などが役立つことが認められるとともに、無菌調製手技に関してはビデオ学習に加え実技も希望していることが認められた。

本学における無菌製剤実習は3年次後期に行う医療系実習の中で実施しているが、こうした学生のニーズに応えたカリキュラムを組み、実技も組み入れている。今後、医療系実習においては実習設備や環境面の充実とともに、ビデオ学習を有効に取り入れることにより、学習効果のさらなる向上が期待できると考える。

『医薬品情報学』投稿規定

Japanese Journal of Drug Informations (Jpn. J. Drug Inform.)

日本医薬品情報学会の会誌『医薬品情報学』に投稿する論文の投稿規定は次の通りです。

投稿論文は、医薬品情報に関連するもので、独創的、新規で医薬品情報の発展につながるものとする。具体的なスコープを次に示す。医薬品情報、調査研究、症例報告、EBM、ゲノム SNP 情報、市販後情報、疾患関連遺伝子情報、リスクマネジメント情報、セルフメディケーション、かかりつけ薬局、PMS、薬局が望む医薬品情報、医療人のコミュニケーション、Bioethics、DI 活用実例、情報マネジメント、事故処理、プレアポイド実例報告、薬学生の意識調査、医薬品情報教育とその教育効果、などであること。

1. 投稿者の資格

- 1) 投稿原稿の著者(筆頭者)は日本医薬品情報学会の会員であること。ただし、寄稿及び国外からの投稿についてはこの限りではない。
- 2) 投稿論文の掲載料は規定頁内については1頁5,000円(特別早期掲載は10,000円)、規定頁数を超過した場合は1頁10,000円(特別早期掲載は20,000円)とする。
- 3) 著者が会員である場合は、掲載論文別刷100部を無料とする。カラー印刷は実費とする。
- 4) 別刷として規定1-3)に定める以外を希望の場合は、50部ごと注文受付とし、費用については以下に定める。
著者校正時、原稿を提出する際に必要部数を所定の欄に明記する。

8頁まで 1部80円(201部以上;一部60円)

8頁を超える場合 1部90円(201部以上;一部70円)

- 5) なお、編集委員会より執筆を依頼された寄稿については自己負担以外は、カラー原稿は原則として掲載しない。

2. 著作権

本誌に掲載された論文の著作権は、日本医薬品情報学会に属する。

3. 採否審査

原稿は、複数の専門家による審査の上、掲載の採否を速やかに決定する。掲載にあたっては原稿の一部修正を求められることがある。修正を求められた原稿はできるだけ速やかに再投稿すること。掲載は、投稿受付順を原則とするが、審査もしくは編集の都合により変更することがある。特別早期掲載を希望する論文については、投稿時

にその旨申し出る。

4. 論文の主題

広く医薬品情報学に関する論文を対象とする。具体的なスコープは冒頭に記載した通りである。投稿論文は、他雑誌に掲載されたもの、あるいは他誌に投稿中でないものとする。

5. 論文の種類

1) 原著

医薬品情報学についての新しい考え方や学術的な新規性を主題とする独創的な研究であるもの。

2) 短報(ノート)

原著に相当するほどの文章量はないが、医薬品情報学の発展に寄与する新しい技術や工夫を含むもの。

3) 寄書(Short Communication)

重要な新知見を詳細な論文として発表する以前に、それを承認させるのに十分な根拠を含む概要としたもので、なるべく早く掲載されることを必要とするもの。寄書の詳報は、後日一般論文として投稿できる。

4) 総説

1つのテーマについて広範囲に文献考察を行い、そのテーマに関する現状および将来展望を明らかにしたもの。

5) 教育

医薬品情報学の知識や技術、教育的内容のもの。

6) 解説・資料

医薬品情報学の普及発展に役立つものや、調査データなど会員にとって参考となるもの。

7) 寄稿

編集委員会が標題を付して執筆を依頼した原稿。

6. 原稿の送付先

原稿カード：本誌に掲載のものを添える。著者は査読者の候補を提示することができるが、査読者の選定は、編集委員会が行う。原稿カードは、JJDI ホームページ(<http://jasdi.jp/>)からダウンロードすることができる。

原稿：印刷論文1部とそのコピー3部(写真については正4部)を郵送する。封筒表には「医薬品情報学原稿」と朱書すること。原稿が採用された場合は、電子記録媒体(フロッピーディスク又はCD-ROM)に使用ソフト名(version)、著者名、ファイル名を明記する。OSはWindows又はMac、使用ソフトはMicrosoft WordまたはMicrosoft Excelを推奨する。

〒105-8512 東京都港区芝公園 1 - 5 - 30
 共立薬科大学薬剤学講座
 「医薬品情報学」宛
 TEL 03-5400-2660
 FAX 03-5400-2553

執筆要領

1. 投稿論文の原稿量

原則として、図表、写真および文献を含めて下記の量以内にて執筆すること。

仕上がり1頁が2,400文字(英文では1,000words)である。仕上がり頁数が超過した場合、編集委員会が必要と認めた場合に限り、掲載が可能である。

論文の種類	仕上がり印刷頁
1・1) 原著、総説	8頁以内
1・2) 教育、解説、資料	8頁以内
1・3) 短報(ノート)、寄書	4頁以内

原稿量の目安：1・1)、1・2)については、2. 原稿作成要領に従い、本文(表題、要旨外)：400字詰30枚、図表8点程度。1・3)については、本文(表題、要旨外)：400字詰10枚、図表5点程度となる。図、表、写真それぞれ1点を400文字と換算する。

2. 原稿作成要領

- 2-1) 用語：原稿は和文または英文のどちらでも受け付ける。
- 2-2) 用紙サイズと文字数：ワードプロセッサ等を使用し、和文の場合、A4判の用紙に横書き10ポイント以上で印字する。英文はA4判ダブルスペースとする。表紙から通しページをつける。
- 2-3) 原稿の形式
 - 2-3-1) 和文原稿：原稿の1枚目に 標題、著者名、別刷り請求連絡者の右肩に asterisk(*)、所属機関と所在地、別刷り請求先、英文の標題、英文著者名、英文所属機関、担当者名、電話番号、ファクシミリ番号、E-mail アドレス、を記入する。
 - 2-3-2) 英文原稿：和文原稿に準ずるが、必ず native check を受け、その証明を添付のこと。
 - 2-3-3) 要旨 (Abstract)：すべての種類における原稿の第2枚目は、英文抄録とし、その和訳(これは掲載しない)をつける。(英文抄録は native check を受けること)。ただし原著・短報・寄書・総説においては、英文の「構造化要旨」(structured abstract)の形式をとる。原著・短報・寄書に関しては、Objective, Design, Methods, Results, Conclusion の順で、総説については、

Objective, Data Sources, Study Selection, Data Extraction, Results, Conclusion の順を原則とする。いずれも 250 words 程度とする。なお、key words は 5 個以内とし、“MeSH”(Medical Subject Headings)を参考として記す。なお、これ以外の論文についての形式は特定しない。

- 2-3-4) 本文の構成：本文は原則として、緒言、方法、結果、考察、結論、(必要なら)謝辞、文献の順で記載する。
- 2-3-5) 利益のコンフリクト (Conflict of Interest)：研究の実施や原稿の作成などに企業その他の直接的・間接的な経済的支援を受けた場合は、本文の前に編集者宛として別紙にその旨を記す。また、謝辞などに記すことが望ましい。
- 2-3-6) 名称：人名はなるべく原語を用い、薬品名は原則として英米綴りの一般名を用いる。商品名が必要な場合は、一般名初出箇所()で表す。
- 2-3-7) 略号など：初出箇所正式名を添える。[例] 医薬品使用評価 (Drug Use Evaluation : DUE) を実施した。
 度量衡などの単位は原則として英文略称を用いる。[例] mm, cm, mL, g, kg, sec, min, h, など
- 2-3-8) 図、表、写真：表題や説明は和文でも可とする。鮮明なものを用意し、1枚ずつ別紙に貼りつける。それぞれの原稿裏面には筆頭著者名、図表番号を付ける。図、とくに写真の場合は天地を明確にする。その表題は、別紙にまとめて書く。複数の場合は、1, 2, ...を添え、必ず表題を付け、必要なら説明を加える。表記は図1, 表1, 写真1 (Fig.1, Table 1, Phot.1) などとする。図表関係は、本文原稿とは別に、一括して綴じる。
- 2-3-9) 図、表、写真の挿入箇所は原稿欄外に朱筆明記する。
- 2-4) 引用文献
 - 2-4-1) 本文中に1)、連続する場合、7-9)のように引用番号を記し、本文最後の文献の項目に番号順に整理して記載する。
 - 2-4-2) 文献の項目の書式は、以下の例を参考として記載する。
 [雑誌] 著者名. 題名. 雑誌名 (イタリック体) 発行年; 巻: 通巻頁.
 例1) 山田太郎. 医薬品情報の展開. 医薬品情報学 1998; 1: 3-12.
 例2) Williams F, Miller E, Jefferson T, et al. Drug Informatics in Net-work Society. Nature

1997 ; 8 : 659-70.

[書籍・単行本] 著者名. 題名. (編者名). 書名(イタリック体). 発行地 (外国の場合のみ) : 発行所, 発行年: 頁.

例 1) 山田太郎. 編. 薬剤学・医学・薬学的側面. 学会出版, 1998.

例 2) Kim D. Computerized drug information system. In : Pit B, editor. Internet searching : New York : Kohgen Co., 1997: 12-51.

2-4-3) 著者について

姓 (family name) と名 (given name) の間にコンマを入れない。

名 (given name) に省略記号 (.) をつける。著者が 3 人以下なら全員を記載する。それ以上の場合、最初の 3 名のみを列記し、それに「ら」、「et al.」を付記する。

2-4-4) 雑誌について

略式雑誌名のあとに省略記号 (.) をつけない。

雑誌名はイタリック文字を用いる。イタリック文字を使えない場合は、雑誌名にアンダーラインを引く。

巻数はゴシック文字を用いる。

英文原稿に和文献を引用するときには、最後に (in Japanese) を添える。

2-5) 頁数について

最終頁数は、最初頁数と重複しない数字のみ記す。

[例] Martin H, Hansten J. Otitis media in adults. *BMJ* 1999; 1 : 98-9.

2-6) 単行本について

書名はイタリック文字を用いる。イタリック文字を使えない場合は、書名にアンダーラインを引く。

3. 著者校正

原則として、初校時 1 回のみとする。

4. 論文の作成について一般的な注意

以下の例を参考にされたい。

4-1) タイトルページ

タイトル：簡潔、かつ内容をよく伝えていること

4-2) 概略とキーワード

4-3) 要旨 (Abstract) : 目的、基本的方法、キーワードに焦点をおき、主たる発見、主たる結論を記入する。略字は一般化しているものを使用する。

4-4) 本文の書き方

背景：この論文の目的をはっきりと書く。適切な引用文献のみ 5 - 10 報を挙げる。項目について広すぎる総説にしない。キーワードの背景をすべて説明しておく。

起：研究の重要度、社会から望まれている必要度

これまでの本研究の位置付けについて、「」においても、() の重要性が指摘されている。このため、() に関する研究を開始することが急務の課題となっている。

承：問題点：() は () として重要であるが、() がまだ確立されておらず、新しい () が期待されている。

転：合理性、可能性：() は () を進めていく上で早急に解決すべき問題であるが、() に関する開発はまだ緒についたばかりであり、進展を待たれている状況にある。

結：目的：() の問題の解決に資するため、() を解明することを目指し、() に関する研究を行うことが本研究の目的である。

4-5) 方法：観察や実験項目についての選択を述べる。限界を評価しておく。オリジナリティは不要。正確、正しい用語、ミスペルは禁。

4-6) 結果：結果を論理的に述べる。本文、図、イラストを使用し、得られた結果をすべて丁寧に説明する。過去の値と一致しているか否か。Simple, Clear, Logical に。

4-7) 考察：新しい重要な局面とそれから導かれる結論を強調する。

[何がどこまで明らかになっていて何が問題であったか、これをどのように解決し、得られた結果はどう評価されるか]

本研究で得られた第一の重要な結果は...である。表 1 に見られるように...は...であることから...が結論できる。また、図 1 により、...が明らかとなった。など自分の証拠の確かさを強調する。

発見の意味と限界を述べ、他の重要な研究との関連を述べる。大きな研究のゴールと本研究の結果の位置付けなどを述べる。しかし、不適切な記述やこのデータから完全に言うことのできない結論については述べない。他の論文を認め、協調する方針でのべる。() であった。だから () である。結果の部分を繰り返さない。社会とのつながり、応用性、将来への生かし方、疑問点、問題に対する自分の意見を述べる。

4-8) 謝辞：事前に校閲を受けること。

4-9) 引用文献：書式に従う。

「医薬品情報学」原稿カード

受付番号								
受付日	注意:太線内の欄はすべて著者が記入または○をつけてください							
投稿希望欄	1.原著 2.短報(ノート) 3.総説 4.教育 5.解説・資料 6.寄稿							
特別掲載の希望	1.有 2.無							
(ふりがな) 筆頭著者名					会員NO.			
連絡者名 (筆頭著者 と同じ場合は記入不要)					会員NO.			
連絡先	郵便番号							
	所在地							
	機関名・部署							
	TEL							
	FAX							
e-mail								
原稿・論文題名								
投稿論文のみ記入	審査希望領域 (3つまで選択可)	1.DI医薬情報 2.調査研究 3.症例報告 4.DI活用事例 5.EBM 6.市販後情報 7.疾患関連 8.ゲノムSNP情報 9.遺伝子情報 10.セルフメディケーション 11.かかりつけ薬局 12.PMS 13.医療人のコミュニケーション 14.薬局が望む医薬品情報 15.Bioethics 16.情報マネジメント 17.リスクマネジメント情報 18.事故処理、プレアポイド実例報告 19.薬学生の意識調査 20.薬学生と教員の卒業研究の教育効果に対する意識調査 21.その他()						
	レフリー候補者の提示	1.有 2.無 *有の場合は投稿カード裏面にご記入ください。						
原稿枚数	表紙	枚	審査状況	氏名	審査渡し 年月日	審査員より 返却年月日	投稿者へ 返送年月日	投稿者より 返却年月日
	要旨	枚		編				
	本文	枚		審A				
	Scheme	枚		審B				
	Figure	枚		(審)				
	Table	枚						
	写真	枚						
合計	枚	受理	受理の分類	1.原著 2.短報(ノート) 3.総説 4.教育 5.解説・資料 6.寄稿	英文チェック			
カラー写真費用の実費負担について負担します。 了承の方はサインしてください			受理日	掲載決定	編集委員長サイン			
			Vol. No.					

レフリー候補者 (5名まで記入可)	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		
	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		
	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		
	ふりがな 氏名		所属機関名 ・部署	
	連絡先	〒・所在地 機関名・部署 TEL FAX e-mail		

日本医薬品情報学会会則

第一章 総則

第一条 名称

1. 本会は、日本医薬品情報学会と称する。
2. 本会の英文名は、
Japanese Society of Drug Informatics
—略称 JASDI と称する。

第二条 事務局

本会の事務を処理するために事務局を置く。

第二章 目的及び事業

第三条 目的

本会は、医薬品情報学に関する教育・研究、技術の向上及びその応用並びに会員相互の交流を図り、同時に国際的な医薬品情報学に関する情報交換、交流を行うことにより、薬学及び医学、医療の進歩向上に貢献することを目的とする。

第四条 事業

本会の目的を達成するため次の事業を行う。

1. 例会・講演会の開催。
2. 内外の関連学協会との交流並びに連携。
3. 学会機関誌「医薬品情報学」及び学術図書の刊行。
4. 医薬品情報学に関する教育・研究の推進。
5. その他、本会の目的達成に必要な事項。

第三章 会員

第五条 会員の種別

本会の会員は次のとおりとする。

1. 正会員
本会の目的に賛同し、関連する領域において専門の学識、技術または経験を有する個人。
2. 学生会員
本会の目的に賛同する学生。または、正会員の推薦を受けた学生。
3. 賛助会員
本会の目的に賛同し、関連する領域において活動する法人。

第六条 会員の入会

1. 本会の会員になろうとする者は、所定の入会申込書を提出し幹事会の承認を得る。
2. 前項の申込みがあったときは、幹事会において会員資格の認定を行い、速やかにその結果を通知する。

第七条 会費

1. 本会の会員の会費は次のとおりとする。
正会員 年額 8,000円（機関誌購読料を含む）
学生会員 年額 5,000円（機関誌購読料を含む）
賛助会員 年額 1口以上（1口 50,000円）
2. 既に納入された会費は、返還しない。

第八条 会員の特典

本会の催す各種の学術的会合での発表の資格。
本会機関誌への投稿の資格。
本会機関誌の取得。
その他

第九条 会員の資格喪失

退会
禁治産及び準禁治産の宣告
死亡、失跡宣告
除名

第十条 退会の手続き

本会の会員で退会しようとする者は、所定の退会届を提出し、幹事会の承認を得る。

第十一条 除名

本会の会員が次の項目に該当するときは、幹事会の議決を経てこれを除名することができる。

会費を2年以上滞納したとき。

本会の名誉を傷つけ、又は本会の目的の達成並びに運営を妨げる行為のあったとき。

第四章 役員

第十二条 本会に次の役員を置き、任期は2年とする。

なお、重任は妨げない。

顧問	若干名
会長	1名
副会長	2名
幹事	30名以内
地区幹事	8名（北海道、東北、関東甲信越、中部、近畿、北陸、中・四国、九州・沖縄）
学術大会長	1名
監事	2名

第十三条 役員の仕事

顧問

幹事会の要請に応じ、本会の全般について指導助言を行う。

会長

本会を代表し、会務を総括する。

副会長

会長を補佐し、会長に事故がある時または欠けた時にその職務を代行する。

幹事

幹事会を組織し、会長を助けて細則に定める会務を分掌し、本会の事業計画、予算計画を立案し、運営する。なお、会務担当幹事は委員長として分掌する会務に関する委員会を組織する。

地区幹事

会・講演会の地域開催や、本会機関誌への地域ニュースの提供を行う。

学術大会長

毎年1回開催する学術大会を運営する。

監事

業務並びに会計について監査する。

第十四条 役員を選出

役員を選出は、総会の議を経て会長が委嘱する。

顧問 幹事会が推薦する。

幹事 役員選出に関する細則により会員の中から選出する。

会長 幹事会の互選により選出する。

副会長 幹事の中から会長が指名する。

監事 幹事会が推薦する。

第五章 会議

第十五条 会議の開催

1. 本会の運営のため次の会議を開催する。会議は会長が招集し議長となる。

総会（年1回）。

会務担当幹事会

会長並びに会務担当幹事により構成し会長が召集する。

幹事会

会長並びに幹事により構成し必要に応じて開催する。

委員会

会務担当幹事（委員長）に指名された会員により構成し必要に応じて開催する。

2. 各会議は、当該構成員の過半数が出席しなければ議事を開き議決をすることはできない。但し、議事について書面をもってあらかじめ意思を表示した者は出席者とみなす。
3. 議事は出席者の過半数をもって決し、可否同数の時は、議長の決するところによる。
4. 会議の議事録並びに議決は、本会機関誌に掲載し、会員に通知する。
5. 会長は、会員総数の5分の1以上から、総会に付議すべき事項を文書をもって示して、総会の招集を請求された場合には、遅滞なく臨時総会を招集しなければならない。

第六章 資産及び会計

第十六条 資産

本会の資産は次のとおりとする。

- 会費
- 事業に伴う収入
- 資産から生ずる果実
- 寄付金品
- その他の収入

第十七条

1. 本会の資産を分けて、基本財産および運用財産の二種とする。
2. 運用財産は基本財産以外の資産とする。
3. 寄付金品であって、寄付者の指定のあるものは、その指定に従う。

第十八条

本会の資産は会長が管理し、基本財産のうち現金は、幹事会の議決によって堅実な方法により会長が保管する。

第十九条

基本財産は消費し、又は担保に供してはならない。但し、本会の事業遂行上やむを得ない理由があるときは幹事会の議決を経て、かつ、総会の承認を受けて、その一部に限り、処分し、又は担保に供することができる。

第二十条

本会の事業遂行に要する費用は、会費、事業に伴う収入及び資産から生ずる果実等の運用財産をもって支弁するものとし、毎年度の事業計画・報告及びこれに伴う予算・収支決算は幹事会の議決を経て、総会の承認を受けなければならない。

第二十一条

収支決算で定めるものを除くほか、新たに義務の負担をし、又は権利の放棄をしようとするときは、幹事会の議決を経なければならない。

第二十二条

本会が資金の借入れをしようとするときは、その会計年度の収入をもって償還する短期借入金を除き、幹事会の議決を経て、かつ総会の承認をへなければならない。

第二十三条

本会の収支決算は、毎会計年度終了後速やかに会長が作成し、監事の意見をつけ幹事会及び総会の承認を受け、会員に報告しなければならない。

第二十四条

本会の会計年度は、4月1日に始まり、翌年3月31日に終わる。

第七章 会則の変更ならびに解散

第二十五条

本会則を変更しようとするときは、幹事会に提案し、

その議決を経て、総会の承認を受けなければならない。

第二十六条

本会の解散は幹事会において3分の2以上の議決を経て、かつ総会において会員総数の過半数の投票による3分の2以上の賛成を得なければならない。

第二十七条

本会の解散に伴う残余財産は、幹事会において3分の2以上の賛成を得て、本会の目的に類似の公並びに法人に寄付するものとする。

補 則

本会則は、平成14年6月30日より施行する。

役員選出に関する細則

第一条 本会の役員は、会則のほか、本細則の定めによって選出する。

第二条 幹事定数の半数は、個人会員の選挙によって選出する。

2. 本会に3年以上の在籍実績を有する個人会員から幹事の再任限度到達者および監事候補者を除いて被選挙人名簿を作成し、個人会員による無記名投票を行う。
3. 幹事定数の半数は、幹事会の推薦によって選出する。

会務に関する細則

第一条 幹事が分掌する会務を以下の通りとする。

財務、総務、広報、編集、研修・フォーラム並びに研究企画。

日本医薬品情報学会 入会申込・変更方法

日本医薬品情報学会 正会員・学生会員入会申込書・変更届

(正会員・学生会員) どちらかにマルをつけて下さい

フリガナ 氏名	性別 (男・女)	生年月日 年 月 日
★ 会誌の発送先及び連絡先をマルで囲んでください。 [現住所・勤務先]		
フリガナ 現住所	〒 TEL E-mail	FAX
フリガナ 名称	部署	
フリガナ 所在地	〒 TEL E-mail	FAX
最終学歴	学士 修士 博士	卒業・修了 学位
関心分野	01 医療薬学 04 薬学疫学 07 情報提供 10 海外情報 13 その他 02 情報学教育 05 医療経済学 08 業務行政 11 市販後調査 () 03 情報科学技術 06 情報管理 09 治験 12 コミュニケーション 上記の中で、興味ある分野についてマル(複数可)をつけて下さい。	
入会動機	(紹介者など)	
通信欄		

1. この申込書に必要事項をご記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。2. 会費は年額 正会員 8,000 円、学生会員 5,000 円です。(本学会の会計年度は 4 月～3 月です。) 下記銀行口座宛お振込ください。ご請求書が必要な場合は通信欄にその旨、御記入ください。

3. 会費振込先:
東京三菱銀行 恵比寿支店 普通 1574051
日本医薬品情報学会 事務局長 望月眞弓

4. 登録内容の変更の場合は、変更箇所のみを記載し通信欄に「登録変更」と記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。

日本医薬品情報学会 賛助会員入会申込書・変更届

フリガナ 法人名	
所在地	〒
担当部署	
フリガナ 担当者名	TEL E-mail FAX
口数	
通信欄	

1. この申込書に必要事項をご記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。

2. 会費は年額 1 口以上(1 口 50,000 円)です。下記銀行口座宛お振込ください。ご請求書が必要な場合は通信欄にその旨、御記入ください。

3. 会費振込先:
東京三菱銀行 恵比寿支店 普通 1574051
日本医薬品情報学会 事務局長 望月眞弓

4. 登録内容の変更の場合は、変更箇所のみを記載し通信欄に「登録変更」と記入の上、e-mail(office@jasdi.jp)に添付してご送信ください。

会員資格

医薬品情報の創出、収集、伝達、提供、評価、活用に関心を持つ次の方

1. 医療関係者
2. 薬学部その他関連学部の教員および学生
3. 製薬関連企業の方
4. 医薬品流通関連企業の方
5. 医療関係行政担当者
6. 情報関連企業の方
7. その他医薬品情報学に関心のある方

会費

- 正会員 年額 8,000 円
- 学生会員 年額 5,000 円
雑誌購読料を含む
- 賛助会員 年額 1 口以上 (1 口 50,000 円)

入会申込方法

1. 上記申込書は JASDI ホームページ (URL : <http://www.jasdi.jp/>) からダウンロードできます。申込書 (Word) をダウンロードして必要事項をご記入の上、office@jasdi.jp に添付してご送信下さい。
2. 会費は年額 正会員 8,000 円、学生会員 5,000 円、賛助会員 1 口 50,000 円(1 口以上)です。ご請求書が必要な場合は通信欄にその旨、ご記入下さい。
3. 会費振込先
東京三菱銀行 恵比寿支店 普通 1574051
日本医薬品情報学会 事務局長 望月眞弓

登録内容変更方法

登録内容の変更の場合は、変更箇所のみを記載し通信欄に「登録変更」と記入の上、e-mail(office@jasdi.jp) に添付してご送信下さい。

活動報告

- 幹事会および各種企画委員会 -

第3回幹事会

日時：平成16年8月2日(月) 18:10~20:10
場所：北里大学薬学部1号館5階1507室
出席者：山崎会長、高柳副会長、望月事務局長、浅田、井澤(中島代理)、江戸、太田、大森、上村、岸本、木津、黒川、黒澤、小久保、小清水、下平、林、松本、宮城島各幹事、田中監事、堀口(事務局)
議題：(1) 新幹事顔合わせ
(2) 第7回学術大会終了報告
(3) 第8回学術大会準備進捗報告
(4) 各委員会からの報告
(5) 学会事務センター不祥事への対応について
(6) 入退会者の確認
(7) その他

第1回会務担当幹事会

日時：平成16年10月12日(火) 18:30~21:00
場所：北里大学薬学部1号館5階1506室
出席者：山崎会長、高柳副会長、望月事務局長、中島、下平、岸本各会務担当幹事
議題：(1) 学会事務センター破産に伴う事後処理確認
(2) 今後の事務のあり方
(3) 会員受付方法変更
(4) その他

第7回編集委員会

日時：平成16年7月20日(火) 18:00~21:20
場所：共立薬科大学3号館 セミナー室
出席者：中島、下平、泉澤、太田、上村、仲佐、宮本、吉岡、井澤(文責)
議題：(1) 第6巻第3号進行状況の確認
(2) 第6巻第4号について
(3) 第7巻1号の特集の決定について
(4) 共立薬科大学図書館への本雑誌の寄贈について
(5) その他

第8回編集委員会

日時：平成16年10月20日(水) 18:00~21:20
場所：共立薬科大学3号館 セミナー室
出席者：中島、下平、岸本、後藤、太田、上村、仲佐、宮本、吉岡、井澤(文責)
議題：(1) 委員の再任、新委員の紹介
(2) 委員増員について
(3) 第7巻1号について
(4) 第7巻第2号の特集の決定について
(5) メディカルオンライン登録
(6) その他

第43回 JASDI-NET 世話人会

日時：平成16年9月16日(木) 20:30~21:30
場所：相模大野 DNK
出席者：土屋、鈴木、大河内、岡田、赤瀬(オブザーバー)
議題：(1) 第14回委員会出席状況
(2) 第15回委員会について
(3) 各委員への連絡方法について

第44回 JASDI-NET 世話人会

日時：平成16年10月2日(土) 14:30~14:45
場所：アルフレッサ株式会社 3階会議室
出席者：土屋、鈴木、大河内、岡田、赤瀬、岸本(オブザーバー)
議題：(1) 第14回委員会(当日)の役割分担について
(2) 第15回委員会について

第14回 JASDI-NET 委員会

日時：平成16年10月2日(土) 15:25~18:00
場所：アルフレッサ株式会社 3階会議室
内容：(1) 「医薬品情報の伝達」
武立啓子先生(東京女子医科大学病院薬剤部副薬剤部長)ご講演
(2) 討論会

日本医薬品情報学会

(平成16年8月2日現在)

名誉会長	堀岡 正義				
顧問	上田 慶二	内山 充	藤井 基之		
会長	山崎 幹夫				
副会長	乾 賢一	高柳 輝夫			
事務局長	望月 眞弓				
幹事	赤瀬 朋秀	浅田 和弘	石井 甲	江戸 清人	
	太田 隆文	大森 栄	折井 孝男	上村 直樹	
	岸本 紀子	木津 純子	黒川 達夫	黒澤菜穂子	
	小久保光昭	小清水敏昌	小山 弘子	澤田 康文	
	下平 秀夫	白神 誠	竹村 秀明	中島 恵美	
	林 昌洋	平井みどり	武立 啓子	松本 和男	
	宮城島利一				
監事	田中 依子	山本 信夫			
地区幹事	北海道	黒澤菜穂子	東北	江戸 清人	
	関東甲信越	木津 純子	中部	稲垣 眞洋	
	近畿	丁 元鎮	北陸	後藤 伸之	
	中・四国	岡野 善郎	九州・沖縄	藤井 俊志	

『医薬品情報学』編集委員会

委員長	中島 恵美				
副委員長	下平 秀夫	岸本 紀子			
委員	飯久保 尚	井澤 美苗	泉澤 恵	太田 隆文	
	上村 直樹	後藤 恵子	田村 祐輔	仲佐 啓詳	
	宮本 法子	吉岡 努			

事務局 井澤 美苗

編集後記

“「問題発見」というのは、「何か変？」という「感じ」に反応することです。これがコミュニケーション能力のうちで一番大切なものです。「あれ？ これ何でだろう？ どうして？」という「驚き」が知的探求を動機づけます。「問題発見の能力」というのは、言い換えれば「驚く」能力ということです。”この素敵な文章を見つけたのは、「内田樹の研究室」というサイトです。「そうそう、そうだよね！！」と、すっかりうれしくなって、編集後記でこの文章を紹介することにしました。

本号の特集テーマである「医薬品情報を活かすコミュニケーション」とは、どんなコミュニケーションでしようか？

対人コミュニケーションに関して言うならば、受け手の状況を踏まえず一方的に提供される情報は、どんな貴重な情報であっても相手には届きにくいものです。一人ひとりの患者さんの状況やニーズ、ライフスタイルに即した情報であれば、活きた情報といえるでしょう。では、どうすれば、患者さんのニーズを把握することができるでしょう。質問の仕方を工夫することも大切です。加えて、患者さんに関心を寄せて、「あれ、いつもと違うな？」と感じとったり、情報を提供しながらも「おやっ、どうしたのかな？」と、ささやかな変化を患者さんの表情から感じ取る感性も大切です。(これは「観察」というスキルとして説明することもできますが...)この「おやっ」こそ、患者さんのニーズに近づく手がかり、そして双方向のコミュニケーションの始まりとなるのです。

さて、本号から新連載「治験」がスタートします。さまざまな場や領域における治験について6回シリーズでお届けします。また、第7回総会・学会大会の寄書を掲載しました。参加出来なかった方にも、多くの「へーっ」や「なるほど」をお届けして、そこから新たなコミュニケーションが始まることを願っています。

(編集委員 後藤恵子)

事務局変更のお知らせ

新事務局

〒108-8641 東京都港区白金5-9-1

北里大学薬学部臨床薬学研究センター

医薬品情報部門

e-mail : office@jasdi.jp

URL : <http://www.jasdi.jp/>

(ホームページ中の「Webでみる医薬品情報学」フルページ閲覧のユーザー名は jasdi6 パスワードは iyaku6 です。)

第4号予告

特集：医療過誤防止と情報

医薬品情報学 第6巻3号

2004年11月30日印刷

2004年12月1日発行

発行者 日本医薬品情報学会

会長 山崎幹夫

発行 日本医薬品情報学会

〒118-8641 東京都港区白金5-9-1

北里大学薬学部臨床薬学研究センター

医薬品情報部門

e-mail : office@jasdi.jp

制作 大塚第二印刷株式会社