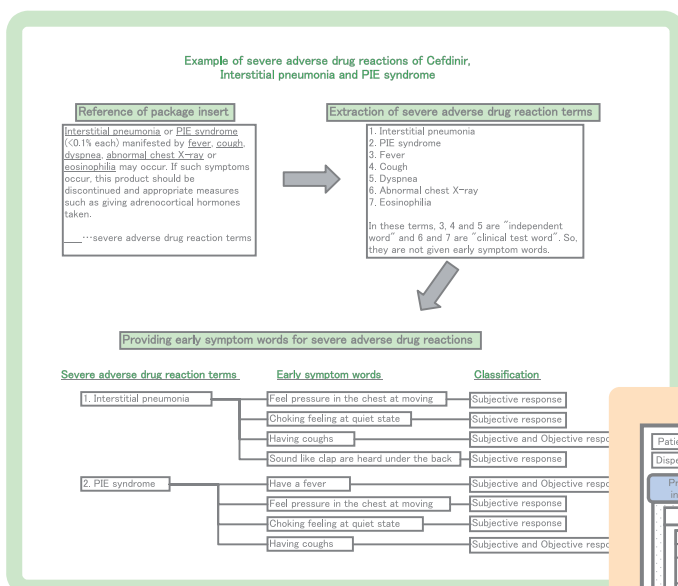


医薬品情報学

2006 February Vol.7 No.4

特集：医療と個人情報



Patient Name: H. K | Date of birth: 1940.9.17 | Age: 64 | Sex: F | Check list:

Dispensing date: | Reception number: | Patient ID:

Prescription information | Check list of prescribed medicines | Lifestyle and favorites | Prescription history | Vital signs and clinical tests | Medication consultation

Patient condition	Region	This time					Comment	Last time	Two times before
		Lv 1	Lv 2	Lv 3	Lv 4	Lv 5			
Pain	Head	😊	😐	😞	😡	😨	😊	😊	
Itching	Right hand	😊	😐	😞	😡	😨	Very itchy	😊	
Dyspnea	Left chest	😊	😐	😞	😡	😨			
Sleepiness		😊	😐	😞	😡	😨	Daytime		

Face scale represents the degree of patient's condition. Lv 1 represents good condition, and as the expression look grimmer, it represents worse condition.

Patient's condition at last visit and two visits before.

Patient's complaints.

Patient's condition and it's region.

目 次

Infor-view	医療分野における個人情報保護	宇賀 克也	2
------------	----------------	-------	---

施設紹介	NPO 法人ささえあい医療人権センター COML	辻本 好子	6
------	--------------------------	-------	---

特集 医療と個人情報

個人情報保護法と医薬品情報	三輪 亮寿	10
製薬企業と個人情報保護法	辻 純一郎	14
大学・研究所と個人情報保護	大谷 壽一他	18
薬局と個人情報保護	生出 泉太郎	23
病院・診療所と個人情報保護	山本 隆一	27
市民から見た医療の情報開示	勝村 久司	31

H P 紹介	国民生活政策ホームページの紹介	高柳 理早他	35
--------	-----------------	--------	----

連 載	治験 一般用医薬品における臨床試験について	西川 徹他	38
-----	-----------------------	-------	----

JASDI-NET	第17回 JASDI-NET 委員会レポート	岡田 寛征	43
-----------	------------------------	-------	----

原著論文	Evidence-based practice characterized by number needed to treat as pharmacist's basic responsibility	Eiichi Akaho et al.	50
------	--	---------------------	----

原著論文	Development of new comprehensive medication consultation supporting system with database	Tsutomu Matsuda et al.	61
------	--	------------------------	----

原著論文 (特別掲載)	薬剤性 QT 延長症候群に関するデータベースの構築	仁ノ内 絵里他	66
----------------	---------------------------	---------	----

原著論文	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム 3 剤配合抗癌剤(ティーエスワン)の適正使用の実態調査と Web e-learning システムの構築	辻野 靖彦他	71
------	--	--------	----

短 報	Thalidomide 文献情報の変動の分析	飯嶋 久志他	78
-----	------------------------	--------	----

教 育	無菌調整実習へのビデオ学習の導入とその効果	木津 純子他	84
-----	-----------------------	--------	----

投稿規定	88
------	----

原稿カード	91
-------	----

会則	93
----	----

入会申込・変更方法	95
-----------	----

活動報告	96
------	----

Infor-view

医薬品情報学

医療分野における個人情報保護

東京大学法学部 宇賀 克也

1 個人情報

民間の医療機関の場合、「個人情報の保護に関する法律」(個人情報保護法)の適用を受ける可能性があるし、同法の個人情報取扱事業者に該当しない場合であっても、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日通達)¹⁾の適用を受けることになる。そこでまず、「個人情報」とは何かを正確に理解する必要がある。同法2条1項は、「個人情報」とは、「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別することができるもの」と定義している。この定義で重要なことは、生存する個人に関する情報であり、死者に関する情報は含まれないこと、特定の個人を識別できること、すなわち、個人識別性があること、の2つである。「生存する個人に関する情報であって」という表現に含まれる「個人に関する情報」は、「個人情報」よりも広い概念であり、これには、死者に関する情報も、個人識別性のない情報も含まれる。すなわち、「個人に関する情報」から、死者に関する情報と個人識別性のない情報を除いたものが、「個人情報」ということになり、「個人情報」は「個人に関する情報」の部分集合である。個人情報保護法は、法律の名称からも明らかなように、「個人情報」の保護のための法律であるから、死者の情報や個人識別性のない情報は、対象外ということになる。ただし、医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会報告書である「医療機関等における個人情報の保護に係る当面の取組について」(平成16年12月24日)においては、「医療は死と向き合う分野であり、死者の情報についても安全管理や開示に配慮する必要があるため、死者の情報について他の分野の情報とは異なる格別の措置が必要と考えられる」としていること、「診療情報の提供に関する指針」(平成15年9月12日厚生労働省通知)において、遺族に対する診療情報の提供の指針が定められていることには、十分に留意する必要

がある。また、「特定の個人を識別することができるもの」とは、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む」ことも重要な点である。小片を組み合わせるとモザイク画が見えてくるのと同様、情報を組合せることにより個人識別性が生ずることがある。このような情報の組合せによる識別性の判断をアメリカでは、モザイク・アプローチと呼んでいる²⁾。

医療機関が保有する個人情報としては、患者の情報が含まれるのは当然であるが、そこに勤務する従業員の情報も包含される。後者の個人情報の保護も看過してはならない。これについては、「雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針」(平成16年7月1日告示)、「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について」(平成16年10月29日通達)を参照されたい。

2 個人データ

「個人データ」は、「個人情報」の部分集合であり、「個人情報データベース等を構成する個人情報」のことである(同法2条4項)。「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であって、「特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの」と、それ以外であって、「特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの」である(同法2条2項)。前者は、コンピュータデータベースであり、後者は、紙の情報(マニュアル情報)であるが、五十音順等に整理されており、特定の個人情報を容易に検索できるものである。電子カルテでなく、紙のカルテであっても、通常、特定の患者を容易に検索できるように整理されているので、「個人情報データベース等」に該当し、そこに記録されている個人情報は「個人データ」になる。

3 保有個人データ

「保有個人データ」とは、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加または削除、利用の停止、消去および第三者への提供を行うことのできる権限を有する個人データであって、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるもの又は1年以内の政令で定める期間以内に消去することとなるもの以外のもの(同法2条5項)である。「保有個人データ」の特色は、本人情報に対する開示・訂正・利用停止の求めの対象になる点にある。

4 区別の意義

「個人情報」「個人データ」「保有個人データ」という区別が重要なのは、個人情報保護法による規制の程度に差があるからである。すなわち、「個人情報」全般を広く対象とした規制のほかに、「個人データ」に上乗せされた規制があり、さらに、「保有個人データ」については、開示の求め等に応ずる義務も付加されているのである。したがって、個人情報保護法を参照するに当たって、いずれの言葉が用いられているかに十分留意する必要がある³⁾。

5 個人情報取扱事業者

個人情報取扱事業者は、個人情報データベース等を事業の用に供している者であるが、ここでいう「事業」は営利事業に限られているわけではなく、非営利のものも含む。もとより、年賀状を書くためにパソコンに個人情報を蓄積しておくことは、ここでいう「事業」に該当しない。

6 利用目的の特定・目的外利用の制限

個人情報全般にかかる規制として、利用目的の特定義務がある(同法15条1項)。単に「医療の目的」では、特定が不十分である。「本人の診療のため」、「院内での症例研究のため」等、できるかぎり詳細に特定し、患者が利用目的を具体的に認識できるようにしなければならない。特定した目的外で利用する場合には、本人の同意を得ることが原則になるが、その例外として、法令に基づくとき、人の生命、身体または財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、公衆衛生の向上または児童の健全な育成の維持のために特に必要がある場合であって本人の同意を得るのが困難であるとき、のいずれかに該当する場合には、本人の同意なしに目的外利用をすることが認められる。

7 利用目的の通知等

個人情報を取得したときは、あらかじめ利用目的を公表している場合を除き、速やかに、当該利用目的を本人に通

知し、または公表しなければならない(同法18条1項)。第三者から個人情報を取得することが禁じられているわけではないが、本人が、自分の個人情報がいかなる目的で利用されるかを知りうる状態にしておかなければならないのである。また、個人情報取扱事業者が、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面(電磁的記録を含む)に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならないとされていることに特に留意する必要がある(同法2項本文)。すなわち、書面で直接に本人から個人情報を取得する場合には、取得後に利用目的を通知するのではなく、事前に目的を明示しなければならないのである。ただし、人の生命、身体または財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない(同法2項ただし書)。また、「利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」、「利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合」、「国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき」、「取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合」には、例外が認められる(同法18条4項)。問診票を当該患者の診療に使用するのであれば、利用目的が明らかであるが、当該問診票を研究目的で利用するのであれば、患者にとり利用目的が明らかであるとはいえないので、事前に利用目的を明示する必要がある。

8 安全管理措置

個人情報保護法は、安全管理措置については、「個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない」(同法20条)という簡潔な規定を置くにとどめている。しかし、これは努力義務規定ではなく、義務規定である。医療機関が講ずべき具体的な安全管理措置については、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を参照する必要がある。個人データの漏えい、滅失が報道されない日はないといってよいぐらいであるが、報道されるのは氷山の一角と思われる。個人情報は個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきであるから(同法3条)、個人データの漏えい、滅失等は、たとえ、プライバシー侵害が生じなくても、個人の人格を傷つける行為といえる。また、医療機関にとっては、損害賠償責任を

負うおそれがある。

かつて、宇治市で約 21 万人分の住民基本台帳データが漏えいし、その一部がインターネット上で販売されるという事件が起きた。事件の概要は、以下のとおりである⁴⁾。宇治市が乳幼児検診システムの開発を委託したところ、再々委託先の大学院生のパートの従業員が、当初は店内で作業をしていたが、再々委託先の会社に持ち帰り作業を継続したい旨申し出たので、宇治市はこれを承諾し、光磁気ディスクにコピーして渡した。ところが、この従業員は、当該情報を自分のパソコンのハードディスクにコピーし、さらにこれを自分の光磁気ディスクにコピーして名簿業者に販売してしまったのである。ある新聞記者がインターネット上で宇治市民の住民票が販売されているのを見つけ、実際にこれを購入し、宇治市長に見せたことにより事件が発覚した。3名の宇治市住民が損害賠償請求訴訟を提起し、京都地判平成 13・2・23 判例自治 265 号 17 頁、大阪高判平成 13・12・25 判例自治 265 号 11 頁で一人につき 1 万円の慰謝料と 5000 円の弁護士費用の支払いが命じられ、最決平成 14・7・11 判例自治 265 号 11 頁で上告不受理決定がされたため、高裁判決が確定している。インターネット上で販売されたデータは、氏名・住所・性別・生年月日・転入日・世帯主名・世帯主との続柄であり、プライバシー情報を含むが、回収措置が採られたこともあり、損害賠償額は少額にとどまった。しかし、もし 20 万人が損害賠償請求訴訟を提起していれば、宇治市は 30 億円の損害賠償責任を負うことになるはずであった。

医療機関の場合、病歴等のセンシティブな個人情報を取り扱っているのが、漏えいした場合の損害賠償額は、この事件の場合よりも相当高額になるものと思われる。また、たとえば、損害賠償請求訴訟を提起されなくても、個人情報の管理が杜撰であるという評価を受ければ、患者離れが起こり、多大な逸失利益が生ずるおそれがある。個人情報の安全管理措置の懈怠が、医療機関の死命を制することすらありうるのである⁵⁾。

個人情報取扱事業者は、その従業員に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業員に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないが(同法 21 条)、ここでいう従業員には、パートや派遣社員も含まれる⁶⁾。また、個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部または一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない(同法 22 条)。委託先には、プライバシーマーク⁷⁾を取得している者等、信頼できる者を選定する必要があるが、再委託が安易に行われれば、委託先を厳選した意義が半減しよう。したがって、再委託の可否(再委託禁止等)、再委託の条件(再委託についての委託者

の事前承認制、委託先による再委託先の監督義務等)について委託契約に明記しておくべきである。

9 第三者提供の制限

個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならないのが原則である(同法 23 条 1 項)。

10 保有個人データに関する事項の公表

個人情報取扱事業者は、保有個人データに関し、当該個人情報取扱事業者の氏名または名称、すべての保有個人データの利用目的、開示・訂正・利用停止の求め⁸⁾に応じる手続等を本人が知りうる状態に置かなければならない(同法 24 条 1 項)。「すべての保有個人データの利用目的」は、個別のデータベース単位での利用目的ではない。そのため、本人が自分の個人データの利用目的を認識できないことがありうる。そこで、個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの利用目的の通知を求められたときは、本人に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない(同法 24 条 2 項本文)。なお、アメリカにおいては、患者は、自己の診療情報が過去 6 年間にわたり、いかに利用されたかについての情報を請求する権利が認められている⁹⁾。わが国においても、アクセス・ログの整備¹⁰⁾とともに、かかる請求権の制度化の検討がなされるべきであろう。

11 理由の説明

保有個人データの利用目的の通知の求め、開示の求め、訂正の求め、利用停止の求めに全部または一部応じない旨を通知する場合、または求められた措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、本人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない(同法 28 条)。

12 手数料

個人情報取扱事業者は、利用目的の通知の求め・開示の求めについては手数料を徴収することができるが、訂正の求め・利用停止の求めについては手数料を徴収することはできない(30 条 1 項)。

13 主務大臣による命令

主務大臣が個人情報取扱事業者に命令を出す場合には、勧告を前置するのが原則であるが(同法 34 条 1 項・2 項)、例外的に、個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときは、勧告を前置せずに命令をすることができる(同条 3 項)。

14 適用除外

個人情報保護法 50 条は、同法の個人情報取扱事業者の義務等に規定の適用除外を定めているが、医療分野が適用除外になっているわけではない。ただし、大学その他の学術研究を目的とする機関もしくは団体またはそれらに属する者が学術研究の用に供する目的であれば、適用除外となる。しかし、医療の分野では、学術研究目的の個人情報の利用については、個人情報保護等の観点から指針が告示されており（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「臨床研究に関する倫理指針」（いずれも平成 16 年 12 月 28 日告示改定））、これらを遵守すべきである。

15 行政機関個人情報保護法・独立行政法人等個人情報保護法

国立の医療機関に適用される「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（行政機関個人情報保護法）、独立行政法人・国立大学法人の医療機関に適用される「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（独立行政法人等個人情報保護法）においては、個人情報保護法のように命令違反に対する罰則という間接罰の仕組みではなく、違反に対して直ちに罰則を適用する直罰制が採られている。

16 個人情報保護条例

公立の医療機関に適用される個人情報保護条例においては、一般に病歴のようなセンシティブ情報の収集禁止原則が規定されている。もっとも、公立の医療機関が診療目的で病歴情報を取得することには正当な理由があり、許容されることは当然である。なお、個人情報保護条例においては、個人情報の目的外提供について、審議会の議を経て判断する仕組みが採られている例が少なくない。公立の医療機関は、設置主体の地方公共団体の個人情報保護条例を十分に理解しておく必要がある¹¹⁾。

- 1) これについては、大道久「病院における個人情報保護ガイドライン」病院 64 巻 4 号 274 頁以下、同「医療における個人情報保護について」患者安全推進ジャーナル 10 号 35 頁以下参照。また、介護分野における個人情報保護の課題については、高橋紘士「介護サービスにおける個人情報保護の課題」病院 64 巻 4 号 287 頁以下参照。
- 2) 詳細については、宇賀克也・情報公開法（日本評論社、2004 年）209 頁参照。
- 3) 個人情報、個人データ、保有個人データに対する規制

の内容については、宇賀克也・個人情報保護法の逐条解説 [第 2 版]（有斐閣、2005 年）24 頁参照。

- 4) この事件について詳しくは、宇賀克也編著・プライバシーの保護とセキュリティ（地域科学研究会、2004 年）217 頁以下（木村修二執筆）参照。
- 5) 医療機関における個人情報漏えいへの対応について、損害賠償責任保険への加入も含め、松吉威夫「病院における個人情報漏えいへの対応」病院 64 巻 4 号 283 頁以下参照。また、診療情報の管理について、診療情報管理士の役割を中心に論じたものとして、大井利夫「病院における医療情報管理」患者安全推進ジャーナル 10 号 44 頁以下参照。医療機関における個人情報の安全管理措置の進め方については、竹内友之「医療機関における個人情報の安全管理の進め方」病院 64 巻 4 号 309 頁以下参照。
- 6) なお、「派遣元事業主が講ずべき措置に関する指針」（平成 16 年 11 月 4 日告示改定）も出されている。
- 7) 医療機関自身もプライバシーマーク等の認証を受けることが望ましい。これについては、喜多紘一「病院情報システムにおける個人情報保護」病院 64 巻 4 号 281 頁以下参照。
- 8) 医療分野における開示・訂正請求に関する判例について、宇賀克也「個人情報保護と自己情報コントロール権について」患者安全推進ジャーナル 10 号 32 頁以下参照。
- 9) 樋口範雄「米国の医療における個人情報の取扱いについて」病院 64 巻 4 号 293 頁参照。アメリカにおける医療分野における個人情報保護の統一ルール形成の契機になった HIPAA 法については、開原成允 = 樋口範雄編著・医療の個人情報保護とセキュリティ [第 2 版]（有斐閣、2005 年）49 頁以下（樋口範雄執筆）参照。
- 10) 医療機関における IT 化の進展に伴う診療情報の共有化とアクセス制限については、辻本好子 = 楠本万里子 = 井川澄人 = 瀬戸山元一 = 神野正博「個人情報保護法の施行に向けて」[座談会] 病院 64 巻 4 号 294 頁以下参照。
- 11) 個人情報保護法の医療分野への影響については、宇賀克也「個人情報保護法の医療分野への影響」病院 64 巻 4 号 270 頁以下も参照。

施設紹介

NPO 法人ささえあい医療人権センター COML*

NPO 法人ささえあい医療人権センター
辻本 好子

NPO 法人ささえあい医療人権センター COML (以下 COML) は医療を消費者の視点でとらえ、患者の自立と主体的な医療参加を目指して 1990 年に活動をスタートしました。患者が主体性を持って自立・成熟する意識改革を目指しています。不信任が高まるばかりの今日、医療者と対立するのではなく、患者と医療者が協働し、ともに信頼関係を構築することが、いま改めて医療現場に必要と考えています。

16 年目の歩みを進める COML は、電話相談、患者塾、病院探検隊、模擬患者 (SP)、患者のためのコミュニケーション講座など、現在 13 種類の事業があります。こうしたさまざまな活動を通して、一人ひとりの患者に自立・成熟の必要性を呼びかけています。

とくに日常の活動の中心である電話相談は、全国の患者・家族から毎月 300 件前後届き、これまでの相談総数は 36000 件を超えています。平均 40 分、ときには 1 時間以上に及ぶ相談も少なくありません。

まずは聴き手の胸を借りて、たまった思いを吐き出させていただきます。そして、一緒に問題点の整理を手伝いながら、相談者自身が「ほんとうはどうしたいのか」という自分の気持ちとじっくり向き合えるような対応を心がけています。相談者の希望を実現するために何が必要かを一緒に考え、制度・仕組みの限界なども含めて情報を提供し、知恵や工夫をアドバイスします。つまり、相談者自身が問題解決の主人公になるために、そっと背中を支える「患者の自立支援」が COML の電話相談の役割と任じているのです。

インフォームド・コンセントの必要性が叫ばれて久しい医療現場に、ようやく用語が正しく (つい先ごろまで「インフォームド・コンセプト」と言う医療者がいました)、そして「説明しなければ」という意識だけは定着してきたように思います。しかし残念ながら、その中身や実態はまだまだお粗末な状況です。患者と医療者が情報を共有し、しっかりと向き合って、患者自身が自己決定する。患者の自発的意志を尊重し、それをしっかりと支えるのが医療者の役割というインフォームド・コンセント本来の目的、理想にはほど遠い感がぬぐえません。

もちろん患者本人の自己決定能力の問題もありますが、

それ以前に家族の存在が医療現場にさまざまな波紋を広げている問題があります。個人情報保護法が施行されたいま、家族の意志も無視できないという日本固有の文化になじむ医療がどうあればいいか、まだまだ社会的議論が必要だと思います。そしてまた、患者と医療者それぞれが立場の違いを認め合い、尊重してそれぞれの責務を努め、二人三脚でゴールを目指す関係を築くことが緊急課題。インフォームド・コンセントの問題において、患者・医療者双方のコミュニケーション (能力) がじつに大きな課題であることを痛感しています。

たしかに、この 10 数年の医療現場の意識変化や情報量の増加は目覚ましいものがあります。しかし、説明しているとはいえ、まだまだ医療者が必要と判断した内容を一方通行で伝える自己満足型でしかありません。話せばわかるはずという医療者の思い込み、さらには患者をひとくりに扱うことしかできない現場の余裕のなさ。そのなかには、説明を受けた患者がそれをどう受け止め、理解し、納得したのかという患者の揺れる気持ちや声にならない内なる思いに、医療者が興味・関心を向けることもなければ、寄り添おうという姿勢は残念ながら伝わってきません。

その一方で、患者の権利意識とコスト意識は留まるところを知らないかのような勢いで高まっています。医療や看護が、人と人のおこなわれる行為・営みである以上、患者も依存や対立をしているだけではよりよい人間関係や信頼関係など築けるはずありません。

患者中心の医療とは、決して患者一人ひとりのわがままが通るといって医療ではないはず。個別の存在である患者自らが、「どういう医療を受けたいのか?」という自らの意思を明確にし、その気持ちを言葉に置きかえてしっかり医療者に伝え、叶う希望であるかどうかを医療者と一緒に考える。そうした患者の主体性が厳しく問われてもいるということ、いまだ多くの患者は十分に理解できていないといえませんが、

患者が自己決定した治療に最後まで責任を負い、「これでよかった」と思える医療。それを築くためには、医療者が最後までしっかりと支えきる協働関係が必要です。対立でも依存でもない、いままでにない新しい人間関係を医療現場に構築するには、どうしても患者の主体的参加が必要です。患者と医療者が意識改革することで互いに半歩ずつ

* 国立大阪医療センター内「患者情報室」

歩み寄ることができれば、これまでよりも一歩分近い、新しい患者・医療者関係を築くことができるのです。

患者が自分のことを自分で決めるために、なくてはならないのが「情報」です。情報は、患者が病とともに生きるための力になるのです。「この人に出会ってよかった」と思える医療者から、わかりやすい説明を受け、安心して納得することで主体性を育み、「頑張ろう」という気持ちも支えられます。医療の受け手である患者がインフォームド・コンセントに参画する第一歩は「わかった振りをしない」「わかったつもりにならない」ことです。そのためには遠慮なく質問すること、さらには自分が理解した内容を言語化して確認することも必要です。なにより自分が欲しい情報を医療者から引き出すという患者側の努力とコミュニケーション能力が不可欠なのです。

医療のもつ不合理、不条理、あいまいさを、互いの努力で克服するためにも「やりとり」が大切。そこには患者が勇気を持って参加する主体性、すなわち「自立」が。そして、医療の限界と不確実性を引き受ける覚悟という「成熟」が求められる厳しさにつながります。

患者が自分の病気や治療方法を自分で調べるための実践の場として、COMLでは2003年10月23日、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター（旧国立大阪病院、以下国立大阪医療センター）との協働作業による「患者情報室」をオープンしました。

「病気になったとき、基本的な病気の知識がないと、ドクターに適切な質問ができない。病院のなかに、患者が気軽に立ち寄って病気や検査、治療方法を学ぶことができる場があれば……」「同じ病気や治療を受けた先輩患者の体験談を知りたい」「治療の内容や方法だけでなく、治療を受けることによって日常生活にどんな変化が起きるか、ほかの患者さんがどんな工夫をしているか語り合ってみたい」——そんな患者の思いに応えるための患者情報室です。

患者情報室を設立するきっかけになったのは、COMLの理事でもあった朝日新聞記者・故井上平三氏が、かねてから「ぜひ病院に患者情報室を」と熱い思いを持っていたこと。1992年に大腸がんを発症して以来、骨盤内転移、両肺転移に向き合いながら、つねに患者に必要な情報とは何かを考え、COMLの活動にも熱心に参加して下さっていました。しかし、残念ながら、志半ばにして2002年4月にご逝去なさいました。

「夫は病気のことはすべて自分で決めてきたので、生前、私は見守ることしかできなかった。しかし、夫の死後、書き残したものや講演録を読むなかで、夫の持っていた情報を求めて相談してこられる方々の気持ちを知るにつれ、いかに患者が情報を求めているかという切実な思いを知るよ

うになった」という由紀子夫人から「夫がお世話になった病院に患者情報室を！」と、多額のご寄付とともにお申し出をいただきました。相談を受けたCOMLは、国立大阪医療センターとの協働を模索し、以前から「各病院のなかに患者が学べる図書コーナーが必要」と提唱していたCOMLが企画、運営責任を担うという形でオープンの運びとなりました。

患者情報室は、病院本館の北側にある緊急災害医療棟の1階にある約50㎡のフリースペースにあります。温かい雰囲気、訪ねた人が落ち着く場になるようにと、内装はすべて木目調に統一してあります。

患者が情報を得るための専門書や体験談などの書籍を並べ、入院患者と外来化学療法患者を対象に貸し出しもおこなっています。現在、蔵書は約1600冊になり、数時間かけてゆっくり調べたり読書をする利用者の姿が目立ちます。もちろん、国立大阪医療センターに入通院していない外部の方も自由に利用できます。またインターネットによる検索も自由にできるようにとパソコン2台を設置。ビデオやDVDで医療情報を学べるようにとテレビやビデオデッキも用意してあります。そして、製薬会社の協力で届いた病気や治療にまつわる小冊子やパンフレットが330種類以上揃い、持ち帰りのできる情報と多くの方々からの好評を得ています。さらに広く患者に協力を呼びかけ、体験談や工夫談を募集し、編集・ファイルして先輩患者の「生きた情報」も蓄積されています。また、疾患ごとに日を決めて患者、家族が意見交換する「サロンの日」も設けています。

時間が限られるなど制約の多い医療現場でおこなわれるインフォームド・コンセントで患者に提供される情報は、あくまでも医療者側の視点で必要と思う内容が先行することは否めません。それだけに、個々人の日常生活に密着した知恵や工夫といった類の情報はなかなか得ることができません。もちろん、医学的見地からの情報も大切ですが、生き方は一人ひとり違います。しかし、患者がその場で「何を質問すべきか？」はすぐに思い浮かばないことの方が多いためです。でも、病気や治療は患者の日常生活の一部。治療中の生活がどう変化するかなど知りたい情報は山ほどあります。

次に紹介するのは、患者情報室でのエピソードです。

エピソード

「皮膚がんについて調べたいのですが」と入ってきた男性は、何冊かの専門書に目を通されていました。しばらくすると「明日手術を受けるために入院しているのですが、今日は何もすることがなく、手持ち無沙汰で不安な気持ちのまま過ごしていました。すると、受け持ちナースが患者情報室に行けば病気のことを調べられると教えてくれまし

た。もともと仕事でも趣味でも納得いくまで調べる性格なのです。ところが、皮膚がんが疑われた日から慌しく検査の連続で、まるでベルトコンベアに乗せられたようでした。今日まで何も調べることができず、納得できていなかったことが不安につながっていたように思います。いま調べて、皮膚がんのことがこれまで以上にわかり、明日は落ち着いて手術を受けられると思います」と静かに語り、来訪時より明るい表情で病室に戻って行かれました。

エピソード

外来受診で来られた初老の男性は、情報室に入って来られるなり、入口付近の持ち帰り用パンフレットを熱心に読んで、いくつか選び、「これをいただいてもいいですか？」と声をかけてくださいました。「じつは、糖尿病でかかっているのですが、なかなかコントロールができなくて、検査数値が悪かったのです。主治医から『このままだと失明するよ。自分のからだをきちんとコントロールできなくて、どうするんですか。患者情報室に行って、自分でできることを勉強してきなさい』と叱られてしまいました。怒鳴られて最初は腹が立ちましたが、病気のことをいい加減に考えてきた自分にも情けなさを感じました。パンフレットを読んでいるうちに、初心に戻ってやり直そうという気持ちになってきました。今度の外来日まで努力して、成果を伝えるに来ます」と話して帰られました。

エピソード

40歳代ぐらいの男性の入院患者さんは、何度も来室し、いつも黙々と本を読んだり、インターネット検索をしていました。ある日、初めてスタッフに話しかけ、「もうすぐ退院します。じつは、私は小児科医なのですが、脳腫瘍で入院していました。今年に入って徐々に体調が悪化していたのですが、忙しくて放置していました。しかし、とうとう仕事に支障を来たして受診したのです。そんな医者の不養生の典型のような私に対して、外来でも病棟でも温かく迎えてくださいました。日ごろ忙しくて、冷たい態度で診察していた自分自身を反省しました。この情報室は、病気について知りたいと思ったときに役立つ情報があふれていて、患者にとって力強い味方だと思います。私も病気のことを調べながら、落ち着いた時間を過ごすことができました。ありがとうございます」と、お礼を言ってくださいました。そして退院時、「これは私が集めた脳腫瘍のパンフレットですが、情報室で役立つようであれば使ってください」と持ってきてくださいました。

エピソード

国立大阪医療センターの外科部長が、病院実習中の医学生を2人連れて来られました。「患者情報室がどういう部

屋か見せてやってください。もし、直接患者さんと話をすることができれば勉強になると思いますので、よろしくお願ひします」と医学生を残して帰って行かれました。何人かの利用者と交流してもらったのですが、閉館時間間際にある女性が「ホスピスに入院している友人を見舞いたいのですが、どのように接したらいいかわからなくて……」と話しかけてこられました。

「いまここで何冊か本を読んでいたのですが、友人になんと声をかけたらいいのか、ますます迷ってしまって……」と困ったように話されます。当日偶然担当していたボランティアスタッフは、夫の最期をホスピスで看取った経験の持ち主でした。「いままで通りに話をなされればいいと思いますよ。夫のときも多くの人が訪ねてくださったのですが、それまでと変わらず接してもらえたことに本人も喜んでいましたから」と話に加わりました。その話を黙って聞いていた医学生は「ホスピスに入ったからといって、その人自身が変わるわけではないのですね」とつぶやくように言いました。女性も「どんな顔で、何をしゃべったらいいのかを考えていると、お見舞いに行くのがつらくなってしまって……。いままで通りに接すればいいと思えば、久しぶりに友人に会えることが楽しみになってきました」と話されました。

医学生は帰り際に「このような落ち着く雰囲気のある部屋で情報がいっぱいあって調べられるのは、患者さんにとっても安心ですね。どの病院にもできればいいなと思いました」と感想を述べてくれました。

エピソード

「肝臓がんでカテーテル治療を受けることになったのですが、治療が終わってカテーテルを抜いたあと、何時間も動いてはいけないと制限されることがつらくて……」と、専門書で肝臓がんの治療方法を調べていた男性がスタッフに声をかけました。すると、近くにいた女性が「私の夫も同じ治療を受けています。動けないときに、薄いタオルをあちこちにはさんで、その場所を時折変えると楽なようですよ。また、痛くなる前に湿布を貼っておくと、痛みが軽減すると言っていました」と具体的な情報を提供してくださいました。その後、症状や食事のことなど、先輩患者の夫人から熱心に聞き取り、「専門書も参考になりましたが、生きた情報をいただけて、治療に対する不安が減りました」と、とても柔らかな表情で帰って行かれました。

このように患者情報室を利用してくださる方々が増え、スタッフやボランティアの喜びにもなっています。

患者情報室は、患者だけが利用する場ではなく、将来的には医療者も交えたサロンの場になることを願っています。平均在院日数の短縮で入院期間が短くなり、外来治療が中

心になってきています。しかし、たとえば看護業務一つとっても病棟中心で、外来には十分な人員配置もなくじつにお粗末な状況です。生活しながら治療を受ける患者にとって、どのような注意や工夫が必要なのか。一人ひとりの患者の自立を支えるためにも生きた具体的な情報が必要です。専門書を読むだけでは得られない、生活面の情報を交換し合える場にして行きたいと思っています。

場づくりといえば、2カ月に一度、国立大阪医療センターの医療者を講師に招いた勉強会も開催しています。放射線治療や乳がんの最新情報などをテーマに開催したときには100名近い参加があり、講演終了後、驚くほど専門的な質問が続き、主催側である私たちもびっくりしました。改めて、患者がいかに詳しい情報を求めているかを痛感させられる思いでした。勉強会の講演録は冊子にまとめ頒布し、勉強会に出席できなかった方から喜ばれ、また運営資金にもなっています。

そのほか、隔月で映画鑑賞会も開き、誰にでも、気軽に参加していただける場として、患者・家族と医療者が交流することで多くの人が集う情報室に育ってきました。運営のための専任スタッフをCOMLから1名派遣し、約30名のボランティアスタッフとともに、さらに情報室を盛りたてていきたいと思っています。

最近、「病院を建て替えるにあたってぜひ情報室を設置したい」「喫煙室を廃止したので、そのスペースを利用して」と、医療関係者の見学も絶えません。近い将来、どこの病院にも「患者情報室が必要だ!」と、患者はもちろん医療現場の人々にも支援してもらえるように、そのモデルとなるような活動の充実を一層努力していきたいと思っています。

個人情報保護法と医薬品情報

三輪亮寿法律事務所

弁護士 三輪 亮寿

1. 医薬品情報・患者情報・個人情報の関係

「医薬品情報」は重要な医療情報の一つであるが、それ自体は不特定人を対象としたものであるため、個人情報保護法の対象となる「個人情報」ではない。

「医薬品情報」は、特定の患者と結びついて当該患者の「患者情報」の一部を構成し、そのとき個人情報保護法2条1項の規定する「個人情報」となる。

なお、特定患者にかかる医療情報の代表的なものとして、カルテ、看護記録、薬歴などを上げることができるが、いずれも当該患者の「個人情報」に該当する。

『(定義)

第2条第1項 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。』

2. 新薬事法と個人情報保護法の関係

「医薬品の安全性」の確保は、もともと薬事法における最も中心的な目的であった。

その目的は、サリドマイド事件・スモン事件を教訓に改正された昭和54年から今日に至るまでの、実に46年間、重要論点であり続けている。

のみならず、戦後最大級の改正と言われる平成17年4月1日施行の新薬事法では、「安全性のさらなる確保」が改正の中核に置かれたのである。

そのことは、「医薬品の安全性の確保」こそが、創薬の段階においても、また医療現場における育薬の段階においても、製薬企業や薬剤師などの薬事関係者にとって、今後に向けた最重要課題であることを意味する、と言っても過言でないと考えられる。

一方、図らずも新薬事法と同日施行となった個人情報保護法は、目下のところ世を挙げての関心事である。個人情報漏えいの不祥事の多発、漏えい情報を悪用した脅迫・恐喝事件や振り込め詐欺事件、そして果ては「当病院では患者様の名前を呼びません」運動など、ときには過剰なア

レルギー反応とも思われる動きさえ散見されている。

では、今日の関心事である、「新薬事法」と「個人情報保護法」の関係はいかなるものか。無関係か、それとも関係ありか。もしも「関係あり」なら、今後のあるべき医療ないし医薬品の姿(つまりは薬物治療のあり方)を論ずることは、薬事関係者ばかりでなく、全国的な重要課題であるはずである。

思うに、薬事法の規律下にある添付文書をはじめとする医薬品情報は、創薬段階における治験により「医薬品の安全性」が確認された結果の集大成である。同時にそれは、市販後の育薬段階における「医薬品の安全性」確保のための基本的なツールでもある。

前述のように、医薬品情報それ自体は「個人情報」ではないが、特定の患者と結びついて、その患者情報の一部を構成することにより、その患者の「個人情報」となり、個人情報保護法の規律下に入る。

このように両法律は、「医薬品の安全性」の確保と関連して密接に関係し合っているのである。

となれば、薬学教育維新とか薬剤師維新と呼ばれる今日において、両法律とその関係を理解することは、薬事関係者にとっての喫緊の重要課題と言えるのではなからうか。

3. 個人情報の活用と保護のバランス

個人情報保護法1条は、進展するIT社会の中で、個人情報の有用性(a)に配慮しつつ、個人の権利利益(b)を保護することを目的としている(下線とa、bは著者)。

つまり、IT化によりaは高まるが、その一方でbの危険も増す。しかも、aとbは不可分なので、両者のバランス、すなわち「活用と保護のバランス」をとることが必要となる。個人情報保護法は、その必要性を謳っているのである。

3-1. 個人の権利利益(b)の具体的な中身

最近、プライバシー保護の観点からbのみに注目し、「患者名を呼ばない。代わりに番号札にする」などの方針を強行する医療機関もあるようだが、必ずしも本法の趣旨を正しく反映しているとは思えない。

それは例えば、プライバシー保護のために過度に匿名化

を進めた結果、「患者取り違え事件」を招いてしまうことがありうることを考えれば、明らかであろう。

つまり、本法が謳う「個人の権利利益」としてのbの中身としては、「プライバシー」という権利利益ばかりでなく、取り違えから守るべき「命」という権利利益もあるのである。

3-2. 個人情報の有用性(a)の具体的な中身

一方、医療分野のaの中身として真先に上げられるのは、「医療の質の向上」と「医療過誤の防止」である。それらは、カルテを始めとする患者情報の電算化・オンライン共有化による時、遺憾なく発揮される。また、地域医療連携や疫学にも大きく貢献し、さらに病院運営の効率化にも役立つ。

医薬品情報との関係でいえば、「医療の質の向上」は当該患者に対する有効性と安全性の確保であり、「医療過誤の防止」は薬害の防止(安全性の確保)である。

いずれも医療関係者全員に課せられた責務であるが、後述(6を参照)のように、判例は医療関係者に対して、「チーム医療」の理想的な姿として、互いにオーバーラップしながらも患者を中心に据えて、メンバーそれぞれが固有の職能を発揮すること、を求めているのである。

4. 医療分野の個人情報に関する留意点

留意点は、各分野に共通したものと、医療分野に特有のものと考えられるので、まずは各分野に共通したものについて述べる。

4-1. 各分野に共通した留意点

個人情報保護法は、個人情報の取得から保管・管理、利用・提供の各段階について、個人情報に関する業務を適正に運営すべきことを求めている。

例えば、個人情報の取得は適正であること(本法17条、同18条)、個人情報を取り扱う際は利用目的をできるだけ特定すること(同15条1項)、個人情報の正確性を確保し、漏えいなどの起こらないように安全管理措置を講ずること(同19条、同20条)、事業者は従業員と委託先を監督すること(同21条、同22条)などであるが、それらは当然のことであるが、中でも特に留意すべき点が2つある。

それは、個人情報の本人に無断で「目的外利用」する場合と、本人に無断で「第三者提供」する場合である(同16条1項と同23条1項)。

患者に対する診療の質を向上させ、医療過誤を防止するためには、患者本人から十分な医療情報を取得し、それを電算化して医療関係者で共有することが重要であるが、たとえ本人のためと信じていたとしても、本人の同意の範囲を超えた「目的外使用」と「第三者提供」は許されないこ

とに留意しなければならない。

4-2. 医療分野における留意点

個人情報保護法は、医療に限らず金融、情報など、各分野を区別することなく一律に適用される。

しかし、各分野に応じたきめ細かな規制が必要であるため、各分野ごとに主務大臣から行政指導としてガイドライン(GL)が出されることになっている。

特に医療分野の個人情報は、病歴や遺伝子など、最もセンシティブな情報が多いことから、厚生労働省はGLを出すことによって、個人情報保護法を補っている。その中でも、特に留意すべき点が2つある。

第1は、小規模な医療機関や薬局についての取扱いである。これらは、本法の規制の対象となる「個人情報取扱事業者」の要件(同2条3項)を充たさないため、本来ならば本法の規制の対象外であるが、GLによって、個人情報取扱事業者と同様に本法を遵守すべきことが求められた。

第2は、患者が死亡したときのカルテ等の情報、つまり「死者の情報」の取扱いについてである。

本法の規制対象となる「個人情報」は、前述の定義の示す通り、生存する特定個人の情報である(1を参照)。そのため、患者が死亡した場合は本法による個人情報保護の対象から外れることになるのだが、その患者情報を保存している限り、生存時と同様な安全管理措置をGLは求めたのである。

5. 医薬品の安全性の正確な意味内容

「医薬品の安全性」を裏から規定していると考えられる薬事法14条2項3号口を見てみよう。

同条項は、厚生労働大臣が医薬品の製造承認を与えるか否かにつき、『医薬品・・・の効能、効果(プラス面：a)に比して著しく有害な作用(マイナス面：b)を有することにより、医薬品・・・として使用価値がないと認められるとき』を承認拒絶事由の一つとしている(下線とカッコ内は著者)。

5-1. 創薬段階における安全性の評価

薬事法の規定する承認拒絶事由が示しているように、創薬段階での安全性の評価は、2段階になっている。

第1の段階は、有効性(a)と有害性(b)のそれぞれの大小を、「事実判断」として見ることである。

このような事実判断は、薬事関係者の最も得意とするところと思われるが、問題はそこで安全性の評価が完結するのではないという点である。

そして第2の段階は、aとbをバランスにかけ、aに比してbが著しく大きいときでも直ちに承認拒絶とはせず、最終的に「使用価値」の有無という「価値判断」によって

決めることである。

このような価値判断は、薬事関係者に限らずとも、疑いもなく極めて難しい作業であると言えよう。それだけに、安全な医薬品を世に送り出すに当たり、薬事関係者に課せられた責務は重く、かつ重要である、とすることができる。

いずれにせよ、このことは、有害性の著しい医薬品でも承認されうること、つまり、正規に承認されて市販されている医薬品の中には、有効性に比して著しい有害性のある医薬品も存在することを意味している。

例えば、間質性肺炎という致命的な「著しい有害作用」があるが、ある特定の末期がんに対して従来の抗がん剤に見られない効果を発揮するために医薬品としての「使用価値」が認められるときは、承認されて市販されうるわけである。

5-2. 育薬段階における安全性の評価

上記の薬事法の「創薬」段階での承認拒絶事由に関して述べたことは、そっくりそのまま市販後の「育薬」段階における承認取消事由と関連した医薬品の安全性の評価に当てはまり、安全性の評価は2つの段階から成り立つわけである。

第1段階として、有効性(a)と有害性(b)のそれぞれの大きさを、「事実判断」として見る。そして第2段階は、aとbをバランスにかけ、aに比してbが著しく大きく、重大な結果が生じたときでも、直ちに医療過誤・薬害事件として非を認めて患者側に謝罪することなく、「使用価値」の有無という「価値判断」をエビデンスに基づいて冷静に行い、最終的にその医薬品の安全性について評価し、結論を出さなければならない。

その上で、安全性が欠如していたとの結論に達したときは、率直に謝罪する。しかし、重篤な有害作用にもかかわらず、「使用価値あり」として安全性が認められるときは、そのことを正しく患者側に伝え、その有害作用が医薬品の適正な使用に基づく止むを得ない事故であることを理解してもらわなくてはならないのである。

そうでなければ、もはや正しい薬物療法は期待できず、医薬関係者は結果責任ともいえる過酷な負担を強いられることにより萎縮してしまい、最終的に患者ないし国民が適正な医療を享受できないという不利益を負うことになるからである。

5-3. 育薬段階で安全性を評価すべき者

問題は、医療の現場において、誰が責任をもって医薬品の安全性の評価をするか、である。それは、真の意味の「チーム医療」のあり方と深く関係する(次の6を参照)。

6. 判例の求める「真のチーム医療」

従来、判例の判断は保守的である、と思われがちであったが、近時の判例は決してそうでない。行政当局が否定した労働災害の認定を、裁判所が覆えして労働行政をリードするなどはその好例である。

医療過誤裁判でも、古くから患者側に有利な訴訟指揮を展開してきている。

特に最近の判例は、関係する全ての医療従事者が患者を中心に連携しあってベストな医療を施すことを強く求めている。それは、診療科別、医局別の縦割り医療体制への痛烈な批判であり、法律のサイドから患者本位の真の「チーム医療」の実現を要請するものである。もはや、術後感染症例などにつき、「手術は完璧でした」などと嘸くことは許されなくなった。

判例は同様に、医師、看護師、薬剤師などの各職種間でも、「チーム医療」のための連携を強く求めている。

次に、二、三の事例を示す。

6-1. 真のチーム医療を求める判例(1)

これまでの刑事裁判では、産業災害や医療過誤事件などにおいて業務上過失致死傷罪の場合も、末端の直接担当者の個人責任として刑事責任が問われることが多かった。

しかし、いわゆる横浜市大患者取り違え事件では、患者の確認を怠ったとして、手術に関与した外科医2人、麻酔医2人、患者の搬入に関与した看護師2人の合計6人が業務上過失致死傷罪で刑事訴追された。

このように、個人責任よりも組織ないし制度上の欠陥の責任を刑事責任として追及することは異例なことであったが、本件の第2審では、医師4人の全員が有罪判決を受けて確定したのであるが、刑はいずれも業務上過失致死傷罪の罰金としては最高の、50万円であった。

さらに注目すべきは、その第1審判決が、4人の間に量刑の上で差をつけていることである。従来ならば医師の中でただ一人訴追されていたはずの直接の手術担当医が罰金30万円であったのに対して、上司の外科医が罰金50万円、麻酔医の一人が罰金40万円であった。

つまり、従来であれば訴追されることのなかった刑事責任の追及が、「上」にも「横」にも及び、なおかつその際に、直接の担当者よりも刑事責任が重く評価されたことである(横浜地判平成13年9月20日)。

本件を皮切りに、以後立て続けに雪印乳業中毒事件やJCO放射能被爆事件などにおいて、同様に組織ないし制度上の欠陥の刑事責任が追及されることになった。

本件が起こった平成11年(1999年)が、刑事責任追及元年と呼ばれることのある所以である。

そして、医療過誤事件においても定着するようになった

のであるが、それはとりもなおさず、判例が痛烈に従来の縦割り医療体制を批判する結果として、判例主導の基に医療界が「真のチーム医療」へと誘導されていくことを意味している、と解することができるのである。

6-2. 真のチーム医療を求める判例 (2)

医薬分業に関しては、初めて医師と薬剤師の連帯責任を問う判例が現れた。

事案は、医師も薬剤師も薬害に対する認識が甘く、医師は乳児に対して安易にマレイン酸クロルフェニラミン等を処方し、薬剤師は疑義確認をすどころか、医師の方針を鵜呑みにし、結果的に過量投薬して呼吸困難・チアノーゼに陥れたものである。

第1審で、医師・薬剤師の連帯責任が認められて確定している(千葉地判平成12年9月12日:判例時報1746号115頁)。

6-3. 真のチーム医療を求める判例 (3)

平成17年7月12日、京都地裁が医療過誤事件で2億5,000万円もの高額賠償を命じる判決を下した、との比較的小さな記事が当日夕刊で報じられた。

最近の民事裁判の賠償額高額化傾向は著しいが、それにしては医師賠償責任保険の上限が原則1件1億円であることに照らすと、途轍もない額である。差額1億5,000万円は自腹を切ることにもなりかねない。

記事よれば、医師が塩化カルシウムの注射を指示したのに、看護師が塩化カリウムと誤り、蕁麻疹の11歳の小学生に静注して植物状態にしてしまった、というものである。また、本件ですでに、医師と看護師の業務上過失致傷罪として、医療過誤事件では「初」と思われる実刑判決も出ているという。確かにこれまでは、医療過誤の場合は殆どは罰金刑であり、厳しく禁固刑が言い渡されたときでも執行猶予がついた。

それだけに、医師が禁固刑1年、看護師が同10月の「実刑」となった本件の事実関係に興味深く当たってみた。予想通り色々な要因が重なっていた。

例えば、来院したときは元気だったのに死亡にも匹敵する損害(植物状態は介護を要する点で死亡以上の損害ともいえる)を与えたこと、同一病院内の蘇生専門医への転医が遅れたこと、看護師への指示が不十分だったこと、裁判中の態度が無反省だったこと、被害者家族の峻烈な処罰感情があったことなどである。

しかし、決定的な要因は、この医師も看護師も、医療人としての「基本」が欠落していたことであった。医師は心肺停止の患者を目の前にして蘇生措置を施さず、看護師は最も危険な医薬品の間で取り違えをやった。

判決も「被告人にはこれまでに前科前歴がないことなど...

を考慮したとしても...その責任の重さを自覚させるためには、禁固刑の実刑をもって臨むのが相当である」と断じている。

7. 医薬品の有効性・安全性確保の責任者

以上述べてきたように、患者本位の医療の観点から、これまでの縦割り医療体制はもはや機能しなくなり、医療過誤判例の主導のもとに、今日では「真のチーム医療」の実現が求められている。

これを薬物治療の局面についてみれば、そこでの「真のチーム医療」は、患者を中心に置いて各医療関係職がそれを囲み、互いにオーバーラップしながらも、医師・薬剤師などそれぞれが固有の職能を發揮しあってベストを尽くすことである。

その際、医師は全職種の中心的存在ではあっても、全職種の上に立つものではなく、医師は医師固有の職能をもってチームの一員として参加するのである。

薬物治療において、医師固有の職能によって遂行される業務は、医師の独占業務たる医薬の一環としての「医薬品の有効性の確保」である(医師法17条を参照)。従って、医師以外の者は、主体的に患者に対する「医薬品の有効性の確保」を行うことはできない。仮に、がん、感染症、糖尿病などの高度の専門性をもつ薬剤師の制度が確立した暁においても、高度の専門性をもって医師に助言することは極めて重要なことであるが、少なくとも現行法規の下では医師に取って代わることはできない。

一方、「医薬品の安全性の確保」に関する殆どの業務は医薬には該当せず、医師には医師の固有の業務があることを考えると、医師が第一義的業務として、それに当たることが望ましいとは考えられない。それは正に、「真の医薬品の専門家」としての薬剤師が当たるべきである。

医薬分業においても、薬剤師は患者と最後に接して薬剤を交付する者であり、その後の経過観察により薬害を早期発見して「医薬品の安全性の確保」に貢献しうる最も有利な位置にある者である。

因みに、ほとんどの重篤な薬害は、最初の投薬時というより、その後の経過観察の期間に発生している。それは、薬剤師による適正使用のための情報提供が、調剤薬の「交付」をもって終ってはならないことを意味している。

先の実刑判決に照らすとき、薬剤師による医薬品の取り違えは、看護師による場合以上に「基本」の欠落として、その責任の重大さが示唆されるのであるが、その反面、薬剤師が「真の医薬品の専門家」として「真のチーム医療」の一員となることができるならば、そこにこそ今後に向けた薬剤師のアイデンティティと存在理由の確立が期待できる、と考えるものである。

製薬企業と個人情報保護法

J&T Institute Ltd. CEO、昭和大学医学部第二薬理学教室
辻 純一郎

はじめに

平成 17 年 4 月 1 日より個人情報保護法が施行された。医療現場では、受付で名前を呼ぶことを止め番号に変更したり、病室の患者名表示を廃止したり、MR に対し誓約書の提出を要求する医療機関がある一方で、CFF (Case Report Form 症例報告書) が個人情報に該当するとか、SDV (Source Document Verification 直接閲覧) が個人情報の取得に当たるとか、副作用報告は第三者提供に当たるから患者本人からの同意が必要であるという人がいたりするが、これらいずれも過剰反応ないし誤解である (副作用報告は法令に基づく場合に該当し本人の同意不要: 個人情報保護法 23 条 1 項 1 号)。

個人情報保護法第 1 条は「...個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」と定める。しかし、内容を見ると、個人情報を保護する法律と言うより、薬事法と同様、個人情報取扱事業者を取り締まる業法である色彩が強い (このように考えた方が誤解や過剰反応を抑えられるであろう)。

国民が求めているのはプライバシーの保護であるが、この点では個人情報保護法は、プライバシー保護という点では心もとない。プライバシー保護には、何よりも予防措置が必要不可欠であり、情報窃盗罪の規定や差し止め請求の規定、損害額の推定規定の 3 つを整備するとプライバシー保護はより確実になる。今後の課題である。

プライバシー保護は、これまで同様に刑法 134 条の秘密漏示罪、同 230 条の名誉毀損罪や守秘義務規定を置く各法律のほか、プライバシー権の侵害に対する損害賠償請求訴訟に使われる民法 709 条以下の不法行為法などで保護される (これらは事後救済措置である)。

個人情報保護法が施行されたことにより、プライバシー保護に関心が高まる。秘密漏示罪や名誉毀損罪は親告罪であり (告訴を待って捜査は開始される)、これまで問題となることは稀であった。しかし、平成 18 年 4 月 1 日以降は公益通報者保護法、いわゆる内部告発法が施行されるので要注意である。診療情報を扱う者は、個人情報保護法に加え、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取

扱のためのガイドラインをはじめ各ガイドラインや倫理規程を遵守し取り扱うことが肝要である。

1. 製薬企業の取組み

製薬業界が扱う個人情報には、顧客情報や従業員の個人情報など他業界と共通の個人情報もあるが、医療機関と同様、治験データに代表されるように本来であればその取得が禁止ないし制限されているセンシティブ情報を扱う。

法案が出た当初、学術研究の用に使用する場合は適用除外となることを拡大解釈し、治験のケースも適用除外となるとの誤解が一時、製薬業界にはあった。誤解であることを説明し、製薬企業の法務担当者の研究団体である医薬品企業法務研究会では、平成 14 年度特別研究部会として「個人情報保護法の施行と企業対応」プロジェクトを立ち上げ、個人情報保護法案が提出された平成 15 年 3 月当日にリーガルマインド別冊 (22) として研究成果を公表した。翌 16 年 10 月には「個人情報保護法 Q&A」をリーガルマインド別冊 (25) として公表した。

その後、日本製薬団体連合会は平成 17 年 10 月 20 日付で厚生労働大臣より認定個人情報保護団体の認定を受け、個人情報委員会を設置すると共に、個人情報保護センターを設け、苦情処理業務、対象事業者 (639 社及び傘下の 20 団体) に対する情報の提供、対象事業者が「製薬企業における個人情報の適正な取り扱いのためのガイドライン」を遵守するために必要な指導、勧告その他の措置、その他必要な業務を行なうこととなっている。

2. 個人情報保護法の全体像

1) 個人情報の保護に関する法律と条例

個人情報保護法 (個人情報の保護に関する法律) は第 1 章から第 3 章までの基本法制的部分と民間事業者に適用となる第 4 章以下とで構成されている。

基本法制的部分は、第 1 章総則に目的、定義及び基本理念を、第 2 章に国・地方公共団体の責務及び法制上の措置等を定め、第 3 章に個人情報の保護に関する基本方針、国の施策、地方公共団体の施策について記載する。

第 4 章以下の個人情報取扱事業者の責務以下は設立母体によって適用及び内容が異なる。

国立がんセンターのように国の行政機関の場合は国の保有する個人情報の保護に関する法律が、国立大学附属病院や国立病院機構傘下の病院の場合は行政機関が保有する個人情報の保護に関する法律が、公立病院の場合は各条例が適用となる。

民間事業者と独立行政法人等との主な相違は次のような点である。

個人情報ファイルの作成、公表義務がある

国立病院の職員が診療情報を漏洩すると2年以下の懲役、又は100万円以下の罰金となっている(民間病院の場合、罰則は6ヶ月以下の懲役、又は30万円以下の罰金)

個人情報の定義が厳格である。民間病院の場合、他の情報と容易に"照合することができ..."となっているが、国立病院や公立病院の場合、この容易に"の言葉がなく、より広い概念となっている(個人情報の範囲が広い)

民間病院の場合、6ヶ月以内に消去されるデータは個人情報から除外されているが、国立病院の場合それが1年となっている

開示等の場合、民間病院の場合は代理人の範囲を広く認めているが、国立病院の場合、代理人の範囲は「未成年者又は成年被後見人の法定代理人」のみとなっており、代理人の範囲を限局している

開示手数料が、国の場合、一律300円のみとなっている(政令制定時の過誤)

民間病院からのSMO等への業務委託の場合、委託者に監督義務があり、受託者に個人情報保護法の直接の適用は無いが、国立病院の場合、受託者に個人情報保護法上、直接責任を負い、罰則も適用される。

など幾つかの点で異なる点があり、治験を依頼する場合など、これらの違いを理解した上で契約書を締結するなどの配慮が必要である(拙稿「治験に係る補償・賠償と個人情報保護法対応の実務Q&A(じほう)」収載講演録119頁以下参照)。

2) 診療情報を扱う場合の留意点

個人情報保護法及び厚生労働省「医療・介護関係者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」のポイントは次の通りである。

予め利用目的をできるだけ特定し、その利用目的の達成に必要な範囲内でのみ個人情報を取り扱う

個人情報は適正な手法で取得すると共に、取得時に本人に対し利用目的を通知するか予めプライバシーポリシー等で公表しておく

個人データは利用目的に必要な範囲で、正確かつ最新の内容に保持するように努め、安全管理措置を講じておくと共に、従業員や委託先を監督する

法令等に定めがある場合を除き、予め本人の同意を得なければ、第三者に個人データを提供してはならない
保有個人データについては、利用目的などを本人が知り得る状態に置き、本人の求めに応じて開示、訂正、利用停止等を行う

苦情の処理に努め、そのための体制を整備する

診療情報の取り扱いにあっては、個人情報保護法に加え厚生労働省のガイドラインをはじめ各種倫理指針、ガイドラインを遵守する(上乗せ保護が必要)

以上、7点である。なお、治験の場合は同意を得ており、通常は個人情報保護法が問題となることは無いが、大切に扱うことが肝要である。

3. 個人情報取扱事業者の責務

1) 用語の定義

個人情報保護法では、個人情報、個人データ、保有個人データという用語を使い、責務を定めている(国の保有する個人情報の保護に関する法律などでは用語の定義が若干異なる)。個人情報とは、生存する個人に関する情報であって個人識別が可能なものを言う(法2条1項)。個人データとは、検索できるように体系的に構成されたものを言う(法2条4項)。保有個人データとは、開示・訂正・利用停止等を行なう権限を有するものを言う(法2条5項)とする。それぞれの責務が異なるので注意して読むことが大事である。

2) 個人情報取扱事業者の責務

個人情報の取得にあっては、利用目的の特定(法15条)、利用目的による制限(法16条)、適正取得(法17条)、取得に際しての利用目的の通知等(法18条)の縛りがある。個人データに関しては、正確性の確保(法19条)、安全確保措置(法20条)、従業者の監督(法21条)、委託先の監督(法22条)、第三者提供の制限(法23条)を定める。これらは個人データの管理に関する規定である。保有個人データに係る規定では、保有個人データの利用目的の公表等(法24条)、開示(法25条)、訂正(法26条)、利用停止等(法27条)を定める。これらは開示等に関する規定である。

3) 製薬企業としての対応

個人情報取扱事業者として、まず社内にどのような個人情報があるかの洗いだし作業が先決である。個人情報保護方針(プライバシー保護方針)を公表し、個人情報保護法管理責任者を任命し、取得から利用、保管、提供、開示、廃棄に至る個人情報のライフサイクルによる管理運用規程等を定め、遺漏なきように対応することが肝要である。個人情報保護法のみならず薬事法をはじめ他の関連法規やガイドラインにも目配りを忘れないことが肝要である。安全管理措置(法20条)には、組織的安全管理措置、人

的安全管理措置、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置の4つを講じる必要がある。経済産業省のガイドラインの解説が参考になる。

組織体制やSOP (Standard Operating Procedure 標準業務手順書) を策定し、相応しい講師による継続的・効果的な社内教育の実践が不可欠である。

昨今の耐震偽装マンション事件等の報道を見ると、性善説を捨て性悪説に立っての対応を検討する時期なのかも知れない。公益通報者保護法の施行を控え、社内ホットライン制度を充実させることは、最も安上がりで有効な危機管理手段である。

4. 個人情報保護とプライバシー保護

個人情報とは「個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる者を含む)をいう」としており、個人情報とは「個人識別が可能な情報である」旨を規定する。キーワードの「容易に」とは、通常の作業範囲において個人情報データベース等にアクセスし照合できる状態を言う。他の事業者への照合を要する場合や当該事業者内でも取扱部門が異なるなど照合が困難な場合は該当しないとされる(経済産業省ガイドライン)。要は個人を特定できる情報であれば個人情報ということになり、そうでなければ該当しないということになる。

個人情報とプライバシーとは重なる部分もあるが、若干意味合いが異なる。プライバシーとは「Right to be let alone、私生活をみだりに公開されない権利」つまり「そつとして一人にほうっておいて貰う権利」を言う。プライバシーが法的に保護されるには、「私生活上の事実又は事実らしく受け取られるおそれのある事柄であること、一般人の感受性を基準にして当該個人の立場に立った場合、公開を欲しないであろうと認められる事柄であること、一般の人々に未だ知られていない事柄であること、以上3点が要件とさる(東京地裁昭和39年9月28日三島由紀夫の小説「宴のあと」事件判決)。

5. 刑法134条「秘密漏示罪」及び同230条「名誉毀損罪」

治験の現場で行われている派遣CRC (Clinical Research Coordinator) による被験者の同意取得前のプレスクリーニングは、個人情報保護法上の第三者提供の問題及び秘密漏示罪違反の問題をはらんでいる(院内CRCであっても同意取得後実施すべきである)。

刑法134条1項は「医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者

が正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た他人の秘密を漏らしたときは、6ヶ月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する」と規定する。本罪は身分犯といい、一定の職種にあった者が職務上知りえた他人の秘密を漏洩した場合に科せられる。犯罪主体は、医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士といった一定の職にある者又はあった者に限られる。派遣CRCが本法により処罰を受けるのではなく見せた側の医師や薬剤師が処罰される。もっとも、SMO (Site Management Organization 治験実施施設支援機関) や派遣CRCがプライバシー侵害事件として損害賠償訴訟を提起されることがあるのとは別問題である。

刑法134条の秘密漏示事件の摘発件数が少ないのは、被害者本人が漏洩の事実を知らないことが殆どであるのに加え、告訴を待って捜査が開始される点が大きいの(このような罪を親告罪と言う)。平成18年4月1日になると、公益通報者保護法、所謂内部告発法が施行される。いかに治験のためとはいえ、院内CRCですらグレーなのに、派遣CRCが「同意を得ることなく患者のカルテを閲覧し、プレスクリーニングを行うことは絶対におかしい」と感じる医療関係者は大勢いる。今後、内部告発があっても不思議ではない。

刑法134条がいう「他人の秘密」が、秘密として保護されるためには、非公開性：一般に知られていないこと、秘密利益：秘密にすることが本人の利益であること、秘匿意思：秘密にしたいとの意思があること、以上3点が必要である。プライバシーの3要件とほぼ同じである。

刑法134条違反を問われないための正当事由、すなわち違法性阻却事由は3つある。一つは本人の同意がある場合である。派遣CRCにカルテを見せることも、本人の同意後であれば何ら問題ない。二つ目は法令に基づく場合、結核予防法や優性保護法、麻薬取締法、伝染病予防法などに基づく場合である。これら法律では罰則既定を設け、医師に報告を義務づけている。三つ目は正当業務行為の場合である。この場合、医師法第1条の精神に合致した業務行為に限られるとされる。プレスクリーニングに関して言えば、本人の同意以外に違法性阻却事由はない。

一方、刑法230条の名誉毀損罪は、人の名誉を保護するために、公然と事実を摘示して人の名誉を害する行為についても、その事実の真偽を問わず処罰することとしている。しかも罰則は3年以下の懲役又は50万円以下の罰金と秘密漏示罪に比べ重罰である。こちらの行為主体に特別の制限はない。誰でも責任主体になり得る。派遣CRCやモニター、MRであってもその責任を問われる。

6. 公益通報者保護法の施行

1) 立法目的

わが国も遅ればせながら 2006 年 4 月 1 日より公益通報者保護法、所謂内部告発法が施行される。本法は、公益を通報したことを理由とする公益通報者の解雇の無効等並びに公益通報に関し事業者及び行政機関が取るべき措置等を定めることにより、公益通報者の保護等を図り社会経済の健全な発展に資することを目的としている。

2) 公益通報者保護法の内容

労働者（公務員を含む）が事業者内部の法令違反行為について、事業者内部、行政機関、事業者外部に対し、それぞれの所定の要件を満たした上で公益通報を行なった場合、公益通報者に対する解雇の無効、不利益な取り扱いの禁止、労働者派遣契約の解除の無効など、及び公益通報を受けた事業者や行政機関の取るべき措置について規定する。

保護要件は、労働者が不正の目的でなく + その労務提供先又はその役員、従業員について法令違反行為が生じ、又は正に生じようとしている旨を + ④当該労務提供先又は当該労務提供先が予め定めた者 (ex.法律事務所)、⑤当該法令違反行為について処分又は勧告等を行なう権限のある機関、⑥その者に対し当該違反行為を通報することがその発生又はこれによる被害を防止のために必要であると認められる者に公益通報をした場合は保護される。

3) 通報の対象となる法令違反の例

個人の生命又は身体の保護、消費者の利益の擁護、環境保全、公正な競争の確保などであるが、具体的には薬害等の情報隠蔽、行政機関等への重要な事実の虚偽報告・隠蔽、汚染・公害等、過労死やセクハラ、男女機会均等法違反、同意取得前のプレスクリーニングなどで問題となる個人情報保護法の第三者提供違反や刑法の秘密漏示、消費者に対する偽装販売や虚偽宣伝などの事実（法令違反行為）が通報対象となる。

4) 法律効果

解雇の無効（公益通報者保護法 3 条）や労働者派遣契約解除の無効（同 4 条）、不利益取り扱いの禁止（同 5 条）などである。刑事訴訟法 239 条の「何人も犯罪があると思料するときは告発することができる（1 項）」「官吏又は公吏はその職務を行なうことにより犯罪があると思料するときは告発しなければならない（2 項）」の規定に注目が集まる。

法令違反さえ無ければ問題ないので、組織内の見直しが急がれる。

まとめにかえて

「カルテは誰の者か」とか「プライバシーコントロール権」ということが言われる。これらの発言は、聞く人に対

し情報をコントロールできるかのような誤解を与える。この考え方は、情報の権利主体の存在を前提としてある種の財産権的な考え方をしないと成り立たない。加えて特定の個人情報と権利主体の一致が必要である。カルテに書かれている内容は、患者さんの個人情報であると同時に診療に当たった医師個人の情報も含まれているという二面性がある。

情報はモノと違い、困り込むことが出来ない。一旦漏洩するところのインターネット社会では瞬時にしてその情報は世界中に拡散する。この点がセンシティブ情報を扱う医療関係者にとって心すべき重要な点である。インターネットはもともとオープンネットワーク環境を前提に開発されたものではない。セキュリティ問題を抱えたまま発展を続けている。インターネットの急速な普及に伴い、便利になった反面、個人情報簡単に流出するなど IT 社会 (Information & Communication Technology) の光の側面のみならず影の側面を十分考慮に入れ、個人情報保護問題、プライバシー保護問題はセキュリティ問題とセットで対応する必要がある。

時折、ノート PC の盗難事件が新聞報道される。盗難に遭った医師自身も被害者に違いないが、患者側から見ると、どうしてノート PC に自分のセンシティブ情報を入力したのかと、不用意に漏らしてしまったことに強い怒りを抱く。医学研究に診療情報は必要である。診療情報をノート PC に落とす場合、患者名、住所など個人を特定できる情報は匿名化（記号化）し、その対照表をデスクトップ PC に置いておくといった程度の最低ルールは厳守する必要がある。個人情報の漏洩発表がなされるが、この意味は二次被害防止にある。

医療関係者にとって参考になる文献

拙稿

「治験に係る補償・賠償と個人情報保護法対応の実務 Q&A」

じほう @2,800 円

開原成充・樋口範雄編

「医療の個人情報保護とセキュリティ（第 2 版）」

有斐閣 @2,400 円

羽生正宗

「医療機関のための個人情報保護対策」

じほう @3,600 円

大学・研究所と個人情報保護

大谷 壽一¹⁾、澤田 康文^{1, 2)}

1) 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座
2) 東京大学大学院情報学環・学際情報学府

1. はじめに

急速な情報化社会の進展にともない、情報システムにおける個人情報の利活用は、避けて通ることはできなくなっている。一方では、それらの情報の取り扱いはどうも効率化され、容易になっている。具体的に言えば、小さな情報媒体に1ギガバイトを超える量の情報を入れて持ち歩くこともできるし、ものの数秒で数万人の個人情報をコピーすることもできるし、特定のデータベースに世界中からアクセスすることが可能となっている。このことは、同時に個人情報の目的外使用、漏洩、改竄などが生じるリスクや、それらが生じた場合にシステムや個人に及ぼす影響も極めて大きくなっていることを意味している。このような状況を鑑み、2003年5月に、「個人情報の保護に関する法律」（いわゆる「個人情報保護法」）が成立した。個人情報保護法は、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府に世基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国

及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的としている（第1条）。すなわち、この法律は、個人情報そのものを直接に保護することが主旨ではなく、個人情報の取り扱いを規定することにより、個人の権利利益を保護することが、この法律の主旨であるといえる。

個人情報保護法の構成は図1のようになっており、1～3章は、基本理念や国、地方公共団体の責務・施策などを定めた基本法としての性格を有しているのに対して、4章については民間部門（個人情報取扱事業者）における個人情報の取り扱いに関するルールを定める、一般法としての性格を有している。この一般法の部分については、昨年4月に施行された。一方、国の機関（国立の医療センターなど）においては、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」が、独立行政法人（国立大学、国立大学附属病院など）においては、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」がそれぞれ一般法として、ま

第一章 総則（第一条～第三条）
第二章 国及び地方公共団体の責務等（第四条～第六条）
第三章 個人情報の保護に関する施策等
第一節 個人情報の保護に関する基本方針（第七条）
第二節 国の施策（第八条～第十条）
第三節 地方公共団体の施策（第十一条～第十三条）
第四節 国及び地方公共団体の協力（第十四条）
第四章 個人情報取扱事業者の義務等
第一節 個人情報取扱事業者の義務（第十五条～第三十六条）
第二節 民間団体による個人情報の保護の推進（第三十七条～第四十九条）
第五章 雑則（第五十条～第五十五条）
第六章 罰則（第五十六条～第五十九条）
附則

図1. 個人情報保護法の構成

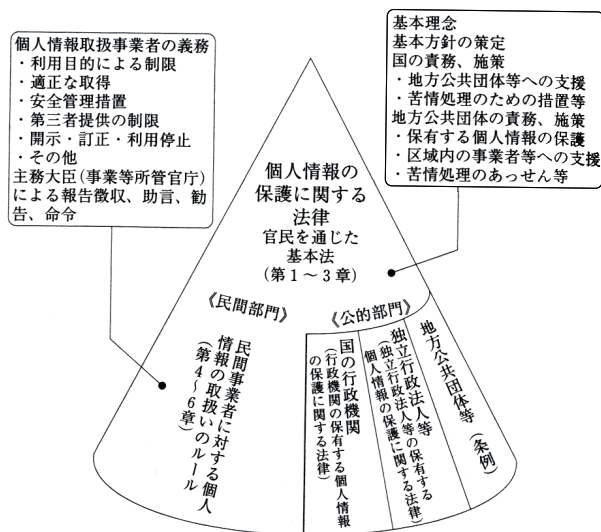


図2. 個人情報保護法体制の体系

た地方公共団体においては個人情報保護条例が適用されるため、単に大学・研究所といっても、その法人の形態によって適用される法律が異なることに注意する必要がある(図2)。

2. 学術研究活動と個人情報保護法

個人情報保護法では、第4章において、個人情報取扱事業者に対して、個人情報の利用目的の特定、目的外利用の制限、適正な取得手続、正確性の確保、セキュリティの確保、第三者への提供制限、開示や訂正などの手続、苦情の処理などについて、義務やルールを定めている。そして、個人情報取扱事業者が、法に基づく個人情報の取り扱いルールを履行しない場合は、担保措置として、最終的には勧告、命令などによって主務大臣の権限が行使されることとなる。

しかし、民間部門における学術研究については、報道活動、著述活動、宗教活動、政治活動などと並び、憲法で保証された「学問の自由、表現の自由、信教の自由、政治活動の自由」といった自由があり、これらが主務大臣の権限によって不当な干渉を受けることがないように、との観点から、特別な取り扱いがなされている。すなわち、民間部門における学術研究については、本来適用を受ける個人情報保護法第4章の規定の適用や、主務大臣による権限の行使を受けないこととされている(図3)。

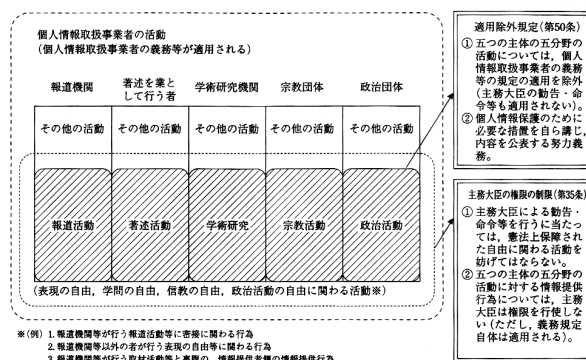


図3. 特定の活動に対する適用の除外

また、法案採択時の付帯決議として、医学研究を含む医療分野に関しては、「医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討する」よう要請されており、医療・生命分野においては第50条の規定にかかわらず特に個人情報の厳格な取り扱いが必要とされている(次章参照)。

したがって、私立大学などにおける学術研究活動に関しては、第50条により、個人情報保護法は直接的に適用されることはないが、個人情報保護のための措置を自ら講じて公表する努力義務が課せられている。ただし、同じ私立大学における活動であっても、学術研究活動以外の活動に関しては、個人情報保護法の義務等の規定が適用されるので注意する必要がある。

なお、行政機関(国立の医療機関なども含まれる)や独立行政法人(国立大学や国立大学病院など)が保有する個人情報の取り扱いについては、それぞれ、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律において、より厳格な取り扱いが規定されており、民間部門の個人情報取扱事業者のような、学術研究に関する全面的な適用除外はない。

3. 医学・生命科学領域における個人情報の取り扱いに関する指針

医療(遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む)に関しては、上述のように個別法の立法が求められているが、現在のところ実現していない。しかし現在、それにかわるものとして、各省によって制定された研究指針がある。中でも、医学領域の研究において個人情報の取り扱いを定めた重要な指針として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(以下、遺伝子研究指針という)」¹⁾、「疫学研究に関する倫理指針(以下、疫学研究指針という)」²⁾、

個人情報保護法
第五十条(適用除外) 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、前章の規定は、適用しない。

- 一 略
- 二 略
- 三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的
- 四 略
- 五 略

ただし、この適用除外の主旨は、上述のような主務大臣による不当干渉の排除にあり、学術研究目的だからといって個人情報の取り扱いが野放しにされているわけではないことに注意する必要がある。法50条第3項には以下のような規定がある。

個人情報保護法
第五十条
3 第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

「臨床研究に関する倫理指針（以下、臨床研究指針という）」³⁾、の三つの指針は重要である。いずれも倫理指針という名称にはなっているが、個人情報の取り扱いに関してかなり具体的な規定がなされている。「疫学研究に関する倫理指針」は、当初から個人情報保護法の制定を念頭に置いて策定されたものである。また「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の両指針についても、個人情報等を取り扱う研究等を巡る情勢の変化や、平成 17 年 4 月の個人情報保護法の全面施行を踏まえ、個人情報の取扱いをはじめ、倫理面で必要な手続を明らかにするなど、全面的な見直しが行われた。そして、両指針とも平成 16 年 12 月に改正指針が告示され、個人情報保護法の全面施行と同時（平成 17 年 4 月）に施行された。

なお、個人情報保護法においては、一定数以上の個人データの取り扱いがルールの適用対象となるが、これらの指針においてはすべての個人データが対象となる。

以下に、個人情報保護法の第 4 章における個人情報の取扱いに関する項目に対応した内容が、それぞれの指針においてどのように規定されているかも含めて、指針における個人情報の取扱いについて概説していきたい。

(1) 利用目的の特定と目的外利用の制限

個人情報の取り扱いにおいては、個人情報の利用目的を特定することが求められ、目的外利用は制限されている。個人情報保護法では、第 15、16 条においてこの点が規定されている。この条文に対応する内容が、各指針にもほぼそのまま規定されている。すなわち、遺伝子研究指針では、利用目的の特定と変更の制限、目的外利用の禁止などが、指針第 2・6 (14~18) において、研究を行う機関の長の責務として規定されている。疫学研究指針では、同様の内容が第 4・9(2)、(3)、(5)において、やはり研究を行う機関の長の責務として規定されている。臨床研究指針では、同様の内容が第 2・1(14)②~⑤において研究者等の責務として規定されている。

(2) 個人情報の取得

個人情報保護法第 17 条では、「個人情報取扱事業者は、偽りその不正の手段により個人情報を取得してはならない。」と規定されている。これに対して、遺伝子研究指針 5・(10)には「すべての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たっては、偽りその不正の手段により個人情報及び試料等を取得してはならない。」、疫学研究指針第 4・9(4)には「研究を行う機関の長は、偽りその不正の手段により個人情報を取得してはならない。」、臨床研究指針第

表 1. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の細則に掲げられた、試料等の説明文書の記載内容。

「試料等」には、診療情報などの個人情報も含まれる。一般の個人情報取扱事業者における個人情報の取得に比べて、ヒトが関係した研究における個人情報の取得においては、はるかに厳格な基準・規則が定められている。

<ul style="list-style-type: none"> ・試料等の提供は任意であること ・試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと ・提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。） ・提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること ・提供者として選ばれた理由 ・研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間 ・共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、① 共同であること、② 共同して利用される個人情報の項目、③ 共同して利用する者の範囲、④ 利用する者の利用目的及び⑤ 当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ・長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方 ・提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由 ・研究責任者の氏名及び職名 ・予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。） ・提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること ・提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由 ・試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること ・研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等 ・遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由） ・個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。） ・将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先 ・試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること ・試料等の保存及び使用方法 ・研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。） ・試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名 ・遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等） ・研究資金の調達方法 ・試料等の提供は無償であること ・問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。

表 2. 疫学研究における人体情報（試料、診療情報）などの取得にかかる手続き

人体から採取された試料を用いる場合

	介入研究	観察研究
侵襲性を有する試料の採取	文書による説明と文書による同意	文書による説明と文書による同意
侵襲性を有しない試料の採取	説明の内容と、受けた同意に関する記録の作成	説明の内容と、受けた同意に関する記録の作成

人体から採取された試料を用いない場合

	介入研究		観察研究
個人単位で行う介入研究	説明の内容と、受けた同意に関する記録の作成	既存資料等以外の資料を用いる	研究の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できるようにしておく
集団単位で行う介入研究	研究の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できるようにしておく	既存資料等のみを用いる	研究の情報を公開する

2・1(14)⑥において、「偽りその他不正の手段により個人情報取得してはならない。」と、同様の定めがある。

さらに、各研究指針では、個人情報の取得と試料の採取にあたっては厳格なインフォームド・コンセントが要求されている。例えば遺伝子研究指針の第3・10ではインフォームド・コンセントについて規定しており、その(3)では、「研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意（インフォームド・コンセント）を受けて、試料等の提供を受けなければならない。」と規定されているが、この「試料等」の定義には、個人情報である「診療情報」が含まれている。その際には、説明文書を交付することや、遺伝カウンセリングの機会を提供することの義務などが以下のように定められている。「試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。」（指針第3・10(11)）さらに、この説明文書に関しても、記載内容について詳細な細則が定められている（表1）。

このように、特にヒトを対象とした研究においては、個人情報保護法の規定よりはるかに厳格な個人情報の取得方法が規定されている。

疫学研究指針においては、遺伝子研究指針ほどではないものの、やはり厳格な規定がなされている。すなわち、疫学研究の実施にあたっては事前にインフォームド・コンセントを受けることが原則とされている（指針第1・3(3)）。

具体的な手続は、介入研究と観察研究の場合に分けられており、さらに試料の採取の有無や採取の侵襲性などから、インフォームド・コンセントの手続が詳細に定められている（指針第3・7(1)、表2）。

(3) 個人情報の保護、セキュリティー

個人情報保護法では、第20～22条において、個人情報の安全管理（セキュリティー）、従業員の監督、受託先の監督などについて規定している。これに対して、各指針においては、より厳格かつ詳細な規定が定められている。例えば遺伝子研究指針においては、第2・6(3)において、「研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない」と定められており、さらに具体的な安全管理措置について、「組織的安全管理措置」「人的安全管理措置」「物理的安全管理措置」「技術的安全管理措置」に分けて詳細に規定している。

疫学研究指針においても、第4・9(7)に、「研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。」との規定があり、同様の細則が規定されている。

また遺伝子研究指針では、試料等の匿名化によっても個人情報の保護が図られており、個人情報管理者をおくことなどの詳細な手続が定められていることが特徴といえる（指針第2・6(7)）。

以上、学術研究に関しては個人情報保護法の適用は受けないが、特にヒトが関係した疫学研究、臨床研究などに

いては、個人情報の取扱いはそれぞれ対応する倫理指針によって詳細かつ厳格に規定されている。本章では、誌面の制約もあり、詳細な取扱手続についての解説はできなかったが、ヒトに関する情報や試料を取り扱う研究者は、それぞれ対応する指針を熟読し遵守することが、個人情報保護への近道であるといえる。

4. 学術研究以外の活動

すでに述べたように、大学や研究所においても、学術研究活動以外の活動にかかる個人情報の取り扱いに関しては、それぞれの法人に対応した法律（図2）の規制を受ける。したがって、私立大学や私立病院、民間企業の研究所、NPO法人などでは個人情報保護法の、国立大学やその附属病院においては独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律の規制を受けることとなる。

個人情報保護法において、個人情報取扱事業者としての義務を負うのは、5,000件以上の個人情報をデータベースとして有している事業者であるが、複数のデータベースを事業の用に供している場合には、それらの総和（ただし重複分を除く）が5,000以上であれば対象となるため、一個人が管理するデータベースの件数が5,000件未満であっても、個人情報取扱事業者に該当する場合は少なくないと考えられ、注意が必要である。

なお、個人情報保護法に基づく個人情報の取扱いについては、すでに多くの成書が出版されているため、詳細についてはそれらをご覧ください。

5. まとめ

学術研究活動に関しては、民間部門では個人情報保護法の適用を受けないのに対して、公的機関においてはそれぞれに対応した法律の適用を受ける。ただし、ヒトが関係した遺伝子解析研究、疫学研究、臨床研究などにおいては、関係各省より告示された倫理指針の中に、個人情報の保護と取扱いに関して詳細かつ具体的に規定されている。したがって、遺伝子解析研究、疫学研究、臨床研究などを行う研究者は、現段階では、これらの指針に従って個人情報を取り扱うことが、最も重要であると考えられる。

[引用文献]

- 1) 平成16年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号
(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/05062701.htm)
- 2) 平成16年 文部科学省・厚生労働省告示第1号
(<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm>)
- 3) 平成16年 厚生労働省告示第459号
(<http://www.imcj.go.jp/rinri/index.html>)

薬局と個人情報保護

社団法人日本薬剤師会
生出 泉太郎

個人情報保護法が昨年4月1日から施行され、薬局も患者情報を多数取扱っていることから「個人情報取扱事業者」として同法の規定を遵守することが求められることになり、薬局に係る医療分野については、一昨年末「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が策定されております。

1. 基本的な考え方、目的と対象範囲

ガイドラインのうち、薬局・薬剤師にとって特に重要なポイントは薬剤師には守秘義務が課せられていることから、薬局では従前より適切に個人情報を取扱ってきたところですが、「個人情報取扱事業者」として、次に挙げる事項についての対応が重要です。

利用目的の特定、制限

利用目的の通知等

個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保
安全管理措置、従業者の監督、委託先の監督

個人データの第三者提供

保有個人データに関する事項の公表等

本人からの求めによる保有個人データの開示

訂正、利用停止

開示等の求めに応じる手続き、手数料

理由の説明、苦情対応

また、識別される特定の個人の数5,000を超えない事業者（小規模事業者）は、「個人情報取扱事業者」としての法令上の義務は負いませんが、医療・介護関係事業者は、その規模に関係なく良質かつ適切なサービス提供が期待されていること、そのために最善の努力が必要であることなどの理由から、ガイドラインでは小規模事業者にも遵守する努力が求められています。

現に薬局は、規模に関係なく良質かつ適切な調剤サービスを提供するために最善の努力を図っており、また一方では、薬剤師は守秘義務を遵守し、従前より適切に個人情報を取り扱っていることから、法令上の義務には関係なく、ガイドラインを遵守すべきであると考えます。

さて、薬局の取り扱う個人情報としては、処方せん、調剤録、薬歴、医療機関からの診療情報提供文書、レセプトコンピュータなどの調剤に係るもののほか、介護保険に係

るケアプランなどや、一般用医薬品などに係る顧客データなどが該当します。施行前に取得した個人情報は、その利用目的を本人に通知する必要はありませんが、施行後の取扱い（利用目的の変更や第三者提供など）にあたっては、あらかじめ本人の同意を得る必要があるほか、保有個人データを本人の知り得る状態に置くなど、法の規定やガイドラインを遵守しなければなりません。

2. 利用目的の特定、通知

個人情報の取扱いにあたっては、その利用目的をできる限り特定しなければなりません。また、個人情報を取得した場合、その状況から判断して利用目的が明らかな場合を除き、その利用目的を本人に通知または公表しなければなりません。ただし、あらかじめ利用目的を公表している場合は、あらかじめ本人に通知する必要はありません。

したがって、薬局では、あらかじめ施設内のわかりやすい場所に、通常必要とされる個人情報の利用目的を掲示（公表）するとともに、ホームページ上に掲載するなどの方法によりなるべく広く公表する必要があります。

また、利用目的の掲示にあたっては、分かりやすいよう受付の近くに表示するほか、その内容を確認するよう注意を促すことが求められます。

よく会員から、処方せん受付時において、質問票などにより副作用歴・体質・連絡先などを聞く場合、利用目的の説明が必要なのかとの質問がありますが、薬局においては、医薬品の適正使用を推進する上で、患者の体質や副作用歴の確認をはじめ、緊急時の連絡先などを教えてもらうことは必要不可欠であり、取得状況から判断しても、薬局における調剤サービスの提供を利用目的とすることは明らかです。そのため、本人の同意を得る必要はないと考えられます。利用目的を明示する観点から、あらかじめ薬局内に掲示しておくか、もしくは質問票の中にきちんと明記しておくことが望ましいといえます。

なお、次のような場合に限り、本人の同意を得ずに利用目的の範囲を超えて取り扱うことができます。

法令に基づく場合。

例) 生物由来製品に関する記録の提供、薬剤師等による製薬企業への必要な情報提供、副作用報告、疑義照会、

薬剤情報提供、調剤報酬請求、処方せんの確認、要介護被保険者等の確認、詐欺・不正行為の健保組合等への通知、児童虐待に係る通告、令状による捜査、捜査に必要な取調べ、個人事業税に係る質問検査権ほか生命、身体、財産の保護のために必要な場合で、本人の同意を得ることが困難であるとき。

例) 意識不明で身元不明の患者について関係機関へ照会する場合、意識不明の患者の病状を家族などへ説明する場合、重度の認知症患者の状況を家族などへ説明する場合ほか

公衆衛生の向上、児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難であるとき。

例) 行政等への医療事故に関する情報提供のうち氏名などが含まれる場合、児童虐待事例についての関係機関との情報交換ほか

国の機関、地方公共団体、その委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合で、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行

や届出統計調査に協力する場合ほか。

3. 安全管理措置

また、漏洩等に関しては、個人情報取扱事業者は、個人データの漏洩・滅失・棄損の防止などのために、組織的・人的・物理的・技術的な安全管理措置を講じなければならないほか、従業員に対する必要かつ適切な監督をしなければなりません。薬局では、処方せん、調剤録、薬歴、レセプトコンピュータなどの運用・保管はもちろん、患者への服薬指導や薬剤情報提供の際においても、個人情報の漏洩・滅失・棄損などの問題が生じないようにしなければなりませんし、薬局内の業務内容や個人情報の取扱状況を再点検するとともに、薬局ごとに個人情報保護に関する基本方針(セキュリティポリシー)や必要なルール(運用管理規定)を策定し、従業員全員に周知かつ遵守させなければなりません。

薬歴や処方せんの保管にあたっては、個人情報の漏洩防止などの対策は必要だが特に施設することまでは必要としません。ただし、運用にあたっては、関係者以外が閲覧も

別紙1 薬局における利用目的の掲示例

安心して薬局サービスを受けていただくために (お知らせ)

当薬局では、良質かつ適切な薬局サービスを提供するために、当薬局の個人情報保護の取扱いに関する基本方針にもとづいて、常に皆様の個人情報を適切に取り扱っています。また、当薬局における個人情報の利用目的は、次に掲げる事項です。

個人情報の取扱いについて、ご不明な点や疑問などがございましたら、お気軽にお問い合わせください。

《皆様の個人情報の利用目的》

- 当薬局における調剤サービスの提供
- 医薬品を安全に使用していただくために必要な事項の把握(副作用歴、既往歴、アレルギー、体質、併用薬、ご住所や緊急時の連絡先など)
- 病院、診療所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者などとの必要な連携
- 病院、診療所などからの照会への回答
- 家族などへの薬に関する説明
- 医療保険事務(審査支払機関への調剤報酬明細書の提出、審査支払機関または保険者からの照会への回答など)
- 薬剤師賠償責任保険などに係る保険会社への相談または届出など
- 調剤サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
- 当薬局内で行う症例研究
- 当薬局内で行う薬学生の薬局実務実習
- 外部監査機関への情報提供

薬局

開設者:
個人情報取扱責任者:

(お問い合わせ先) 〒xxx xxxx 東京都渋谷区 丁目 番地 号
電話番号 - -
ファクシミリ - -
ホームページ http://www. .co.jp
Eメール @ .co.jp

(平成17年3月11日 日本薬剤師会作成)

図1. 薬局における具体的な掲示例

別紙2 薬局における個人情報保護に関する基本方針(セキュリティポリシー)作成例

個人情報保護に関する基本方針

1. 基本方針
当薬局は、「個人情報の保護に関する法律」(以下、「個人情報保護法」)および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省策定。以下、「ガイドライン」)を遵守し、良質な薬局サービスを提供するために、皆様の個人情報を適切かつ万全の体制で取り扱います。
2. 具体的な取り組み
当薬局は、皆様の個人情報を適切に取り扱うために、次の事項を実施します。
 - (1) 個人情報保護法およびガイドラインをはじめ、関連する法令を遵守します。
 - (2) 個人情報の取扱いに関するルール(運用管理規定)を策定し、個人情報取扱責任者を定めるとともに、従業員全員で遵守します。
 - (3) 個人情報の適切な保管のために安全管理措置を講じ、漏洩・滅失・棄損の防止に努めます。
 - (4) 個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認し、問題が認められた場合には、これを改善します。
 - (5) 個人情報の取得にあたっては、あらかじめ利用目的を明示し、その目的以外には使用しません。
ただし、本人の了解を得ている場合、法令に基づく場合、個人を識別できないよう匿名化した場合などは除きます。
 - (6) 業務を委託する場合は、委託先に対し、当薬局の基本方針を十分理解の上で取り扱うよう求めるとともに、必要な監督・改善措置に努めます。
 - (7) 個人情報の取扱いに関する相談体制を整備し、適切かつ迅速に対応します。
3. 相談体制
当薬局は、次の事項についてご本人から申し出があった場合、適切かつ迅速に対応します。
 - (1) 個人情報の利用目的に同意しがたい場合
 - (2) 個人情報の開示、訂正、利用停止など(法令により応じられない場合を除く)
 - (3) 個人情報が漏洩・滅失・棄損した場合、または、その可能性が疑われる場合
 - (4) その他、個人情報の取扱いについてご質問やご不明な点がある場合

平成17年 月 日

薬局

開設者:
管理薬剤師:

(平成17年3月11日 日本薬剤師会作成)

図2. 薬局における具体的なセキュリティポリシーの作成例

を確保するなどの構造面だけでなく、運用面での工夫などが求められます。

たとえば、個人情報に記載してある部分を開いたまま机の上に放置することや、コンピュータの画面上に個人情報を表示したまま離席することのないよう、十分注意しなければなりません。

さて、今年から薬学教育6年制がスタートし、薬学生の実務実習が必修科目となり、多数の薬局に薬学実習生が来るようになりますが、従業者全員と同様に、その薬局における安全管理体制をきちんと理解してもらう必要があるほか、実習期間や契約期間の終了後についても守秘義務を課すなど、個人情報の漏洩を防止しなければなりません。

したがって、それらを遵守するためにも、薬学実習生の受け入れにあたっては、個人情報を適切に取り扱うことに関する誓約書などを得ておく必要があるほか、派遣社員については、派遣会社との契約内容にきちんと明記しておく必要があります。個人情報が漏洩した場合、直ちに法による罰則を受けることはありませんが、当事者本人による民法に基づく損害賠償請求などが生じるおそれがあります。

いわゆる電子薬歴やレセプトコンピュータなどの情報機器の運用にあたっては、「薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン」（平成14年11月、日本薬剤師会作成）が参考となるほか、厚生労働省が別途策定した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（案）」（平成17年3月1日現在）を遵守しなければなりません。

具体的には、個人データの盗難・紛失などを防止するために、適切な設置場所の確保（関係者以外や不特定者による閲覧の防止など）、使用者の管理・制限（業務内容に応じた利用範囲の明確化など）、ID・パスワードによるアクセス管理（不正利用者の排除など）はもちろん、薬局ごとにルール（運用管理規定）の策定が必要とされます。

4. 第三者提供の制限

また、第三者へ委託を行っている場合には、個人情報取扱事業者には、安全管理措置や従業者の監督のほか、個人データの取扱いを委託する場合に、その個人データの安全管理が図られるよう、業務の受託者に対する必要かつ適切な監督が義務付けられています。調剤報酬の請求業務において、個人データの取扱いを全部または一部でも外部の業者に委託する場合は、その薬局の安全管理措置を踏まえた契約内容とするほか、受託者において業務が適切に行われていることを定期的に確認することが必要となります。個人情報の第三者への提供については、薬剤師による処方医への疑義照会は、法令に基づく行為であるため、本人の同意を得る必要はありませんが、必要に応じて医療機関へ患者の調剤内容や服薬状況を情報提供することは、良質かつ

適切な調剤サービスを提供する上で重要であり、医療機関との連携を図ることは、通常必要な利用目的の範囲となりますので、第三者提供の例外に該当するとは考えにくいため本人の同意が必要ですが、あらかじめ利用目的の一つとして明示していれば、黙示による同意が得られているものと考えられます。

しかし、内容によっては、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう求めがある場合も考えられるほか、現行の調剤報酬点数表の留意事項において、患者の同意を得て実施することが前提とされていることなどを踏まえると、医療機関への調剤情報や服薬情報の提供にあたっては、本人の「明確な同意」を得ることが望ましいでしょう。

医療機関への情報提供または処方医への疑義照会にあたっては、医師や医療機関の薬剤師などと直接電話でやり取りする場合は問題ないと考えられますが、郵送やファクシミリなどによる場合は、関係者以外に個人情報が漏洩しないよう、慎重に取り扱うことが求められます。

たとえば、郵送による場合には、封書にする方法などが考えられます。また、家族への情報提供は、本人が家族等に依頼した時点で、本人以外が薬局で調剤した医薬品を受け取ることについて了解しているものと解釈できます。

ただし、薬剤情報提供にあたっては、処方内容によって十分配慮が必要な場合も考えられることから、明らかに問題がないことを確認もしくは判断できない場合は、できるだけ本人に説明することが望ましいでしょう。調剤した医薬品について、後日、患者から電話による問い合わせを受けた場合は、その相手が間違いなく本人であることを確認した上で、問い合わせに応じるよう注意する必要があります。具体的な対応策としては、あらかじめ教えられている連絡先に薬局側から電話をかけ直すか、生年月日や住所などを申告してもらうことで本人を確認する方法などが考えられます。

なお、患者から問い合わせを受けた場合は、忘れずに、その内容の要点を薬歴に記録しておくことは言うまでもありません。

5. 開示、利用停止患者からの開示要求

開示、利用停止患者からの開示要求については、患者本人からの求めである場合は、開示が求められている事項に該当する部分を、遅滞なく、コピーなどの書面（または同意した方法）で交付する必要があります。

ただし、薬歴に記録されている情報には、患者本人ならびに薬歴を作成した薬剤師自身の個人情報という二面性を有している部分を含んでいる場合があるほか、患者本人の個人情報と一体的に他人の個人情報を含んでいる場合があります。開示のための書面交付にあたっては、必要な部分以外は見えないよう隠した上でコピーするなど、十分注意

する必要があります。

また、家族からの求めである場合は、明らかに本人の同意を得ていることが確認できない限り、薬歴を開示することはできません。

なお、次に該当する場合は開示拒否できるが、その理由を通知する必要があります。必ずしも書面による通知は求められていませんが、口頭で行った場合には、開示しない理由を薬歴などに記録しておく必要があると考えられます。

本人または第三者の生命、身体、財産などの権利利益を害するおそれがある場合。

当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合。

他の法令に違反することとなる場合。

患者から訂正を求められた場合には、指摘事項について指摘が事実であり、訂正が適正であると認められる場合は当然応じなければなりません。が、(1) 利用目的から見て訂正が必要ない場合、(2) 指摘が正しくない場合、(3) 指摘部分が薬剤師の評価・判断などに関する情報の場合は、訂正を行う必要はありません。薬歴の場合、薬剤師による評価・判断に関する情報が含まれている場合があることを十分留意する必要があります。

なお、訂正した場合はその内容、訂正しない場合はその理由を、遅滞なく、本人に通知しなければなりません。ここでいう「通知」とは、必ずしも書面による方法が求められているわけではなく、個々のケースに応じて適宜判断して構いませんが、後日トラブルが生じないようにするため、口頭で行った場合であっても、訂正した内容もしくは訂正しない理由を薬歴に記録しておくなどの対応が必要であると考えます。

6. その他の留意事項など

薬剤の交付時に名前で呼び出すことは、調剤事故防止の観点から、患者の取り違えを起こさないために必要なことです。また、名前で呼び出すだけでは個人情報の漏洩などには該当しません。したがって、法令上の観点からは問題ないと考えます。

ただし、疾患もしくは処方内容により、名前で呼び出されることを好ましく思わない患者もいることから、名前で呼び出しを拒否する申し出があった場合には、プライバシー保護の観点から配慮が必要となるでしょう。また、服薬指導や薬剤情報提供にあたっては、個々のケースによって異なりますが、その際の情報(氏名、処方内容、疾患名など)を組み合わせることで、個人データとなり得る可能性があるため、周囲の者に聞こえてしまうことで個人データの漏洩に該当するおそれも考えられますので、プライバシー保護の観点からも、服薬指導などの際は疾患名や病状などに関する情報は、周囲に漏れないよう配慮することが

求められます。

そのような対応が求められるケースの場合は、パーティションや別室などを利用することも一つの有効な方法ですが、薬局の構造上もしくはその際の状況から判断して、十分な服薬指導や薬剤情報提供が困難な場合には、あとで電話により改めて説明するなどにより、十分対応できるものと考えられます。

薬局における個人情報の保護に係るの取り組み調剤録等の個人情報について -

その利用目的を特定すること(保険調剤の範囲で利用)。

その利用目的を薬局内掲示等により、患者等に周知すること。

漏洩等が生じないように管理をしっかりと行うこと。

第三者提供は、医療・調剤上必要な場合を除き、してはならないこと。

本人からの開示請求に対しては原則として応じること。

その取り扱いに対する苦情に対応すること。

いずれにしても、患者本位の調剤業務を心がけている限り、その対応に困難はないと思われ。個人情報保護法は患者さんが満足を得られる薬局サービスの提供の方策の一つと捉えることが重要だと考えます。

病院・診療所と個人情報保護

東京大学情報学環
山本 隆一

1. プライバシーの概念

平成 17 年 4 月から個人情報保護に関する法律が全面実施されて、医療でもプライバシーに注目が集まっている。リスボン宣言を引くまでもなく、はるか以前から医療においては患者さんのプライバシーは尊重すべきものとされており、現にそのように努力されてきた。しかし、診療情報の利用目的をあらかじめ通知するなど、多くの医療機関では法律に実施にあたって追加した対策がある。これは我々が漠然と考えてきた患者さんのプライバシーと法律が求めている個人情報保護の間に多少のずれがあることを示している。そこで、本論に入る前にプライバシーの概念を整理しておきたい。プライバシーには適切な日本語訳がない。英語の Privacy という言葉も 1890 年に Wallen と Brandeise が法学の論文に用いたのが最初で、「そっとしておいてもらう権利 (Right to be let alone)」として定義されていた。Private という一般的な語から作られたものだが、Private の語源はラテン後の Privo で、これは「奪い取る」とか「切り出す」という意味である。つまり社会的な存在である人間が社会から私的な部分を「奪い取る」または「切り出す」ことを指している。人類は太古から社会的生活を営んでおり、一定の私的部分は存在したが、それ自体があいまいであり、さまざまな社会的な制度の大きな変化のなかで他の人権が優先された結果、19 世紀末まで Private な領域を守る権利自体を明確に示す言葉が存在しなかったであろう。

ではなぜ 19 世紀末にあらためてクローズアップされたのであろうか。それはコミュニケーションの飛躍的な発展が大きく関係している。当時印刷技術は急速に普及し、安価な新聞が大量に発行されるようになった。一部の新聞は売り上げを伸ばすために世俗的な関心と呼ぶことを売り物にし、いわゆるゴシップ記事が大量にあふれることになった。つまり Private な部分を公にすることが商品価値を生むようになったといえる。このような状況ではじめて Private な部分を守ることが人権としてクローズアップされるようになったと考えてよい。したがってこの時点での Privacy は当然「私的な秘密をあばかれない」権利であった。医療には守秘義務が存在する。守秘義務はギリシア時代の

ヒポクラテスの誓いにも明記されており、Privacy の概念よりはるかに古い。生まれた当初の Privacy は「私的な秘密をあばかれない」権利であり、権利と義務という裏表の関係にはあるが、医療従事者の守秘義務と整合性が取れており、19 世紀末から 20 世紀中盤にかけて、医療では Privacy は問題にならなかった。医療は Privacy に関しては優等生であったといえる。しかし、この Privacy の考え方は 20 世紀終盤に大きく変化したために医療も Privacy が問題になる領域になったといえる。

いくつかの判例や事件があったが、象徴的なことは 1974 年に米国で Privacy act (プライバシー法) が成立したことであろう。このころ、米国連邦政府は行政業務にコンピュータを積極的に導入しはじめた。つまり国民の情報管理にコンピュータを用いはじめたのである。当然ながら大きな議論が起こり、その結果この法律ができたと考えてよい。

ここで重要なことは、連邦政府が個人の情報を、コンピュータを用いて管理する主目的は行政サービスの向上であり、振り返って見ても国民の個人情報を、情報技術を用いて効率的に扱うことは米国国民にとっても利益があったことは疑いがない。一方で日々発展する情報技術は予想外の情報活用方法を生み出し、使い方をあやまれば、国民の個人生活に大きな負の影響を及ぼすことになる。つまり個人情報を適切に利用することは本人に利益をもたらすが、無制限な利用は許されないということになる。では適切な利用とは何か。人間が社会的な存在である以上、所属するコミュニティの公共の福祉は配慮されなければならないのは当然であろう。それ以外の社会の中での利益背反事象ではどのような基準で適切と判断すればよいのであろうか。何が私的かということは人によって異なり、あいまいな私的部分の扱いを具体的に定義することがかなり難しい。そこで、個人情報に主権という概念を導入し、個人情報は主権者がコントロールする権利を持つ、という考え方が採用された。つまり公共の福祉に反しない限り、個人に関する情報は当該個人がコントロールする権利をプライバシーと再定義したわけである。社会の情報化によってプライバシーの概念が変化したといえる。

その後、このプライバシーの考え方は急速に普及し、

1980年にはOECD（経済協力開発機構：Organisation for Economic Co-operation and Development）がPrivacy保護の指針（Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data）を発表し、加盟国は制度整備をすることを求めた。1995年にはヨーロッパ連合（EU）が加盟国にOECDの指針に基づいた法整備をすることを求める指令を出し、同時に、EUと個人情報を交換するすべての国にも法整備を求め、2003年にはわが国で個人情報保護法が成立した。

あらためて、強調しておきたいが、プライバシーの概念の変化は社会の情報化に対応する形で起こった。情報技術の進歩により個人情報の扱いが大きく変化し、行政も企業も保健医療福祉分野でも個人情報を活用することによって効率的なサービスを行うことができるようになった。一方で、個人の意に反した個人情報の利用も容易に可能となったために、明確な人権としてのプライバシーが重要な意味を持つようになったと言える。個人の立場から見れば、適切に個人情報を活用しなければ情報化社会では十分な利益を享受できないが、無制限な個人情報の利用は法律や規則を利用して防がなければならないということになる。

2. OECDのプライバシーガイドライン

では、個人の情報を本人がコントロールすることができるという人権を守るとは具体的にどういうことであろうか。前節で述べたように1980年以降、各国で法律や基準が作られているが、その多くはOECDのプライバシーガイドラインを基礎としている。このガイドラインは8原則からなり、わが国の個人情報保護法も細かな差はあるが、基本的にはこの原則を踏襲している。端的に述べれば個人情報は合法的に、目的を明示して収集し、明示した目的以外には使用せず、収集した情報は正確、かつ安全に管理し、本人の求めに応じて開示や訂正に対応しなければならない。また個人情報の取り扱い方法を公表し、以上の原則を収集主体の責任のもとに実施する、ということになる。

個人から見れば自らの情報を誰が何の目的で収集しているか明確で、自分の情報の状態をいつでも確認することができ、意に反している場合は停止や訂正を求めることができる、ということになる。

3. わが国の個人情報保護法

2003年5月に個人情報保護に関する法律が成立した。5つの法律からなり、基本法と民間事業者への規制を含む個人情報保護法と、行政機関、独立行政法人をそれぞれ対象とする法律の3つが主体で、他の2つは法律実施のための整備法である。3つの主な法律のうち、基本法の部分は成立後即日実施されたが、具体的な規制を含む残りの部分は2005年4月に実施された。3つの法律の内容はほぼ同

じで、行政機関を対象としたものおよび、独立行政法人を対象としたものは民間事業者を対象としたものに比べてやや厳しい。

法律の内容はほぼOECDの指針を踏襲したものであるが、本人が利用の停止を求めることができる条件でやや制約が強く、結果としてOECDの指針より少し後退したものとなっている。また報道目的、学術目的、宗教活動、政治活動などが法律の対象外とされている。

OECDガイドラインでは直接は触れられていない第三者提供や委託先の監督義務など、具体的な項目も盛り込まれている。これは1980年以降、情報のネットワーク化や社会の分業化の進展を反映したものであろう。

それ以外の特徴としては、個人ではなく事業者が対象の法律で、医療従事者の守秘義務が個人に課せられるのと大きくことなる。また罰則を伴う法律ではあるが、罰則の適応はかなり慎重で、違反があっても直接罰則とはならず、一度警告を行い、さらに違反が続く場合に初めて罰則の適応となる。

さらに対象を限定しない包括法であるために、対象となる事業者内での個人情報の利用と他の事業者等へ提供される第三者提供が厳格に区別され、利用目的と無関係に同意のない第三者への提供はきびしく制限されている。地域連携などで複数の医療機関が連携して一人の患者さんの治療という一つの目的で個人情報を共有することがめずらしくない医療ではかなり違和感のあるところである。

この法律は全体に抽象的な内容で、個々の事業分野における実際の個人情報保護手順は法律自体には記載がなく理解しづらい。第三者提供などで特に運用が難しい医療では特にその傾向が強い。成立時の国会での議論もその点には触れられており、両院とも医療においては個別法の検討も含めて特段の配慮を行うことを求めている。

しかし、結局2005年4月の全面実施までに医療分野での個別法は具体的に検討されず、その代わり2004年4月の施行令において、分野ごとに関係府省がガイドラインを定めて法律を実施することになった。

4. 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン

前章の経過を受けて2004年12月に厚生労働省が表題のガイドラインを公表した。医療には医療保険に関連することや研究に関連する事項もあり、このガイドラインだけですべてをカバーしているわけではないが、医療や介護の現場にはもっとも重要なガイドラインといえる。このガイドラインは個別法の検討も含めた特段の配慮をもとめた付帯決議にも対応するという成立の過程からもわかるように、法律を医療の現場にできるだけ円滑に適用するためのもので、法律の解釈の幅をかなり広くつかっている。言い換え

れば厳しく解釈すべき部分はぎりぎりまで厳しく解釈し、また第三者提供のように特定の状況では緩く解釈すべき部分は法律の許す範囲で限界まで緩めて解釈している。

一般より厳しい対応を求められる点としては、件数による適応除外がないこと、透明性の確保を強くもめていること、同意が望まれる範囲を法令より広くとっていること、などがあげられる。

民間の事業者にとっては5000件以上の検索可能な個人情報を持つ事業者が法令の対象であるが、ガイドラインでは件数による制限をはずしている。もし件数による対象外を認めれば、例えば開院したばかりの医療機関が対象外になり、いかにも不自然であろう。また法令はもともと電子計算機で扱う個人情報を強く意識したものであるが、ガイドラインでは診療録をはじめとするほとんどの医療文書が個人情報であると、検体、音声、映像等も含まれることを明記している。透明性の確保はOECDのガイドラインでは「公開の原則」として8つの原則の一つとして取り上げられているが、日本の法令では本人への通知のみを必須としている。しかしガイドラインではプライバシーポリシーの制定と公表を求めており、透明性の確保を強く求めている。また同意は法令では第三者提供に際して原則として必要であるとされているだけであるが、情報の収集前に利用目的等を通知し、異存があれば申し出る機会を設けることを求めている。

逆に緩めている点としては家族への情報提供や医療連携に係わる医療機関間での患者さんの紹介と紹介に関する問い合わせ、および所見の解釈や診断に関するコンサルテーションがあげられる。これはいずれも個人情報保護法の観点からは第三者提供にあたり、法律では数少ない同意を要求される事項である。ちなみに個人情報保護法自体には「同意」という文言は、あらかじめ通知した利用目的以外の目的で利用する目的外利用とこの第三者提供に関する条文だけに使われている。その意味では同意の意味は重い。しかし家族への説明や医療連携およびコンサルテーションは医療では一般に必須の行為であり、日常的に行われている。また必ずしも患者さん本人に疾病に関するすべての事実を伝えているとは限らない状況も存在する。そのような状況では個別の同意を得ることは容易ではない。例えば診断の結果、悪性腫瘍の存在が明らかになって、その事実を本人にすぐに伝えた場合、強い心理的ショックが予想される状況で、家族に説明したい場合、個別の同意が必要とすれば、同意を得るために本人に説明することはきわめて難しい。また、患者さんを別の医療機関に紹介し、紹介先から診療内容について問い合わせがあった場合、同意を得るにも本人はすでに紹介先の医療機関に行ってしまう。このようにこれらの場合に厳密に法律を適用することは医療の現場に混乱を来たす可能性が高い。ガイドラインでは、

同意は必要としているものの、可能な限り現場への負担を減らすために、目的の通知とほぼ同様の黙示の同意、つまり掲示等で明示して、明に非同意を申し出ないかぎり同意とみなしてよいとしている。具体的には上記の特殊な第三者提供を利用目的に含めて通知し、同意が必須でないこと、何も申し出なければ同意とみなすこと、同意であれ非同意であれいつでも意見を変えることができること、この3点が明記されていて、何も申し出なければ同意を得たとみなしてよいとされている。

ただし注意しなくてはならない点は、ここで挙げた家族への説明、医療連携、他の医療機関へのコンサルテーションだけにこの緩やかな同意が適用されるのであって、これ以外の第三者提供は明に同意を得る必要がある。

5. 過剰反応と過少反応

さて法律が実施されて8ヶ月以上が過ぎたが、幸い医療分野で深刻なプライバシーの侵害事件があったとは聞かない。2005年3月半ばに厚生労働科学研究の一環としてランダムに選んだ2000の医療機関にアンケート調査を行ったが、法律の全面施行直前にもかかわらず、利用目的の掲示などの対応は遅れており、対応完了と答えた医療機関は3%にすぎなかった。前述の厚労省のガイドラインが公表されたのが前年12月であり、全面施行の4月以降に慌しく対応を整えた医療機関が多いことを示しており、全国的な統計はないが、いくつかの地域の調査によれば8月頃には80%以上の医療機関が一応の対応を終えている。では実効はどうか。個人情報保護法では何か問題があった場合にはまず苦情が提出されることになる。個々の医療機関にだされた苦情に関する統計は見当たらないが、2005年11月に国民生活センターから公表された統計では全分野の苦情の中で保健・医療分野は数パーセントに過ぎない。きわめてプライバシーに機微な情報を大量に扱う分野であることを考えると、個々の医療機関が真摯に対応してきた結果と考えることができる。しかし様々な過剰反応が見られ、また過少反応も存在する。

過剰反応としては実施直後に見られたマスコミ等の過剰な報道を別にすると、例えばJR西日本の福知山線の事故の際に、死傷者を収容した一部の医療機関が外部からの問い合わせに対して応答を拒否したことが挙げられる。これに関して厚労省は個人情報保護に関するQ&Aに事例として取り上げ、適切な対応を求めた。また外来で一切患者さんの名前を呼ばない医療機関や、病室の入り口の名札をはずした医療機関も少数存在するが、これらも個人情報保護法上の要求ではなく、過剰反応と考えることもできる。名前を呼ぶことや名札を掲げることは医療安全の観点から必要性のあることで、それなしで安全な医療を行うには余分な努力を必要とする。名前を呼んでよいか、名札を掲げ

てよいかをあらかじめ聞くことは重要で、患者さんが望まない場合は対応しなければならないが、名前を呼ぶことや、名札を掲げることに患者さん自身が問題を感じていないのに過剰な対応をする必要はない。これ以外にも保険証の有効性確認に対して保険者が回答を拒否したことなども過剰反応である。

過少反応も様々で、医療機関によっては全体としての対応も不十分なところもあるが、もっとも広く見られて深刻なことは診療情報の安全管理が不十分な点である。個人識別可能な診療情報が入ったノートPCやUSBメモリを紛失した事件はかなり数多く見られた。その大部分は紛失しただけで、あきらかにその中の個人情報が不当に利用された事件は少ないが、やはり重要な問題ではある。紙のカルテやフィルムはそれなりにかさばり、物理的な存在の監視も容易である。医療従事者や個人情報保護法以前に厳しい守秘義務が課せられており、個人としての安全管理意識は高い。病棟での紙のカルテの管理は、機密性の高い文書を扱う他の分野に比べると利便性を重視した、逆に言う機密保持という意味では甘い運用がされている例が多い。それでも事故がほとんどないのは、個々の医療従事者が高い守秘意識で常に注意しているからであろう。しかしこれは紙のカルテやフィルムといった物理媒体だけに通用する方法であり、電子化情報ではあまり効果はない。電子化個人情報を安全に管理するためには、個人としても組織としてもこれまでとは異なる対応が必要になる。このような事情に対応して厚生労働省は2005年3月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公表した。医療の情報化は個人情報保護法実施以前から進められてきて、今後も進展していくと考えられるが、個人情報保護法を契機に安全管理を見直す必要がある。

5. 終わりに

プライバシーという人類にとっては新しい人権を保護する目的で制定された個人情報保護法ではあるが、人権自体が新しくまた情報技術の発展にもなって変化しつつある。このような人権を医療分野で法律の趣旨を理解し、確実に保護することは必ずしも容易ではない。また医療自体も情報化が進行しつつあり、医療機関にとっては多面的な配慮が必要になっている。日本では法律はあくまで最低限のルールであり、ガイドラインも法律の枠を超えるものではない。違反は個人情報保護上の問題を引き起こすが、完全に遵守したとしても医療において患者さんのプライバシーの確保が万全であるわけではない。医療従事者としては法律やガイドラインに表面的に遵守することだけが目的ではなく、患者さんのプライバシーを積極的に尊重することを目指すべきであろう。そしてそのプライバシーが単に情報を保護することではなく、患者さんや社会の利益を確保するため

に積極的に活用することが主体であることであることを再確認する必要がある。

参考文献

- 1) 開原成允、樋口範雄編、「医療の個人情報保護とセキュリティ第2版」、有斐閣、東京、2005
- 2) 財団法人日本情報処理開発協会、「個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラム (JIS Q 15001) 医療機関の認定指針 V1.0」、2002、<http://privacy.medis.jp>
- 3) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」、<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>
- 4) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」に関するQ & A (事例集)、<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805iryoku-kaigoqa.pdf>
- 5) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0331-8.html#i-kojin>

市民から見た医療の情報開示

医療情報の公開・開示を求める市民の会
勝村 久司

1 : カルテ・レセプト開示と個人情報保護法

<レセプト開示の実現まで>

昨年4月から全面施行された個人情報保護法によって、カルテ開示やレセプト開示が、いよいよ患者の権利として認められた。これまで、医療における個人情報の本人開示がどのように進んできたのか流れを振り返りながら、この法律の意義や、更に患者側・医療界それぞれに求められる意識改革について順に考えてみたいと思う。

まずレセプト開示に関してだが、患者本人から請求があっても裁判所から依頼があっても開示しないように指導していた厚生省(当時)が態度を変えたのは97年6月だった。

それまで、最初にレセプトの内容を患者が知る権利があるとして運動を展開したのは、昨年ようやく最高裁で「医療とは呼べない犯罪行為」と記された判決文が確定した富士見産婦人科病院事件の被害者たちだった。その運動は、私も積極的に関わっている「陣痛促進剤による被害を考える会」から「医療情報の公開・開示を求める市民の会」に引き継がれ、92年頃から、レセプト開示をテーマにした医療被害者団体と厚生省との交渉が継続的に続けられるようになったのである。

菅直人厚生大臣のときに、私たちは厚生大臣室に入り、当時の厚生省局長にレセプト開示の実現を求めると、局長は「レセプト開示の問題は私が入省した時からの30年来の課題だ」と言い、長年に渡り、本来は当然に患者に開示されるべきものが、何らかの圧力によって開示されないままで進んできているふがいなさを嘆くかのようなようだった。その後、小泉純一郎厚生大臣の時には、国会質問に答える形で「病院で子どもが死んで、親にレセプトさえ見せていないというのが事実だとしたら、憤慨に堪えない」と発言するに至り、97年6月のレセプト開示の通知へと進んでいったのである。

<カルテ開示法制化の見送り>

レセプト開示の通達が出た直後に、厚生省(当時)は、「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」を設置し、1年後の98年6月、この検討会は「カルテ開示の法制化」を提言した。ところが日本医師会などの反発が強まり、こ

の提言を受けて開かれた医療審議会は、その更に1年後の99年7月に、「カルテ開示の法制化」の3年間の先送りを決めたのである。

3年経った02年7月、厚生労働省は「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」を立ち上げたが、「近々、個人情報保護法が全面施行される」ことを理由に、カルテ開示等の法制化には取り組まないことを決め、翌03年6月に、その代わりに作成した「診療情報の提供等に関するガイドライン」を残して解散した。

そして、個人情報保護法全面施行直前の04年6月に、厚生労働省は「医療機関等における個人情報保護法のあり方に関する検討会」を立ち上げたが、国会での個人情報保護法案の議論の際に付帯決議されていた「個別法の制定」については取り組まないことを決め、12月末に「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」だけを残し解散した。

結局、厚生労働省はこの間、カルテ等の診療情報の開示に関しては法制化や法律改正を一切行わず、ガイドラインを2つ残しただけだったのである。

しかし、この間、カルテ開示は確実に進行していった。特に、医療被害者たちが強く求めていた遺族への開示も進んでいったことは大きかった。時に、遺族へのカルテ開示を除外するならばカルテ開示を法制化をしてもよいと日本医師会等が厚生労働省に打診しているという噂が立ったときには、薬害や医療事故の被害者団体が一同に会し、「遺族へのカルテ開示を除外する法制化は、遺族非開示法になり、そのような法制化ならば要らない」と厚生労働省で記者会見をしたこともあった。

医療被害者たちが、中途半端なカルテ開示の法制化を急がなかった理由は、近々法制化されることになっている個人情報保護法によって、放っておいても、カルテ開示が法制化されるということを知っていたからだった。

<個人情報保護条例の威力>

そもそも厚生省がレセプトやカルテなどの診療情報の開示の方向に動き出すきっかけは地方自治体の個人情報保護条例だったのである。

カルテもレセプトも開示されなかった時代に、最初に公

的に、特例としてではなく方針として開示を決定したのは大阪市だった。大阪市は、個人情報保護条例に基づき、96年に市立病院のカルテを患者本人に開示したのに続き、同年8月には同市の国民健康保険課に保管されていたレセプトも被保険者本人に開示したのである。

90年12月に陣痛促進剤による被害で子を亡くした際に、カルテは裁判所を通じた証拠保全手続きでしか入手できず、また、レセプトも厚生省の指導を理由にいかなる方法でさえも開示されなかった経験をもつ私にとって、この「個人情報保護条例」の威力は驚くべきものだった。

個人情報保護条例には「プライバシーの保護」と「個人情報の自己コントロール権」という2本の柱があり、後者の「自己コントロール権」は具体的には個人情報の本人による「開示請求権」と「訂正請求権」という権利を認めている。それまで大阪市立の病院でカルテ開示の実績が全くなかったとしても、この条例によって患者から請求があればカルテを開示せざるを得なかったのである。また、当時の厚生省がどれだけレセプト開示を拒否するように指導していたとしても、やはり開示せざるを得なかったのである。

ただ、条例の対象となるのは、あくまでもその自治体の病院や役所で保管しているカルテやレセプトだけであり、一般の全ての医療機関のカルテや、健保組合など全ての保険者に保管されているレセプトに対して患者が開示請求権を得るためには、個人情報保護『法』を待たなければならなかった。そしてついに昨年4月、その全面施行が始まったのである。

< 情報開示は義務より権利 >

これまで厚生労働省がカルテ開示の法制化を先送りするたびに、市民の落胆の声が報道されてきたが、この間議論されてきた法制化の話は、医師法や医療法を改正して、医師や医療機関の「義務」としてカルテ開示を規定しようとするものだった。また、法制化を行わない代わりに、厚生労働省は法的拘束力のないガイドラインを制定してきたが、ガイドラインもまた患者のためのものではなく、あくまでも医療関係者のためのマニュアルにすぎなかった。

一方、厚生労働省という一つの省庁の枠を越えてより広範囲な情報を対象に制定された個人情報保護法は、患者も含めた市民の側に開示請求権という「権利」を規定するものである。

このことは、情報開示が「医療者によって提供されるもの」から「患者自身が行使するもの」へと、大きく変わることを意味している。つまり、情報開示は決してサービスではなく、医療消費者である患者の当然の権利であるという意識改革が必要となるのである。

このことはまた、どの薬がどういう経過で認可されたかを知ることができる「情報公開法」と、自分が病院の中で

どのような薬を使われたのかを知ることができる「個人情報保護法」の両輪によって、患者が消費者となり、医療における民主主義がようやく始まるという意義付けをすることもできるのである。

< カルテ開示は人権の問題 >

個人情報保護法の成立時には、衆議院・参議院の両方で付帯決議がなされ、医療分野は金融や情報通信などと並んで「個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、個人情報保護法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること」とされていた。また、どのような個別法が必要かに関しても、それまでの国会審議や市民団体などが提出した要望書などで主な論点は明確だった。個人情報保護法が対象にしていない「個人情報が5000件以下の医療機関への開示請求」と「遺族による開示請求」を認めるかどうかという2点だった。

厚生労働省は、本来なら、これらをクリアするための個別法を個人情報保護法全面施行に併せて制定すべきであるのに、ガイドラインでの規定するのみだったのである。

普通に考えれば、患者の開示請求権の有無が、その医療機関が個人情報の保管件数が5000件以上あるかないかで決まったり、子どもが植物状態なら親に開示請求権があるが、子どもが死ぬや否や親に開示請求権が無くなる、というようなことは理屈に合わない。

しかし、最近でも実際に起こっているトラブルで多いのは「小さな開業歯科医の治療に納得できずカルテ開示を請求したが拒否された」「遺族が病院で死んだ子どものカルテを請求したが開示されない」等の事例であり、個人情報5000件未満の医療機関や遺族による開示請求を法律ではなくガイドラインのみで補足したことには不安が残る。たとえ一人でも、本来あるはずのカルテを見る権利が侵害されるならば、それは大きな人権問題だと考えられるからだ。

これまでのカルテ開示の議論といえば、一般的にインフォームドコンセントや医師患者関係に及ぼす影響等を論じるものだったが、そのような時代は既に終わり、これからのカルテ開示に関する議論は、それでもなお開示請求が拒否される一部の人の人権問題としてなされていくことになるだろう。

したがって、これからの患者は、もしカルテ開示を拒否されるようなことがあれば、個人情報保護法に基づく不服審査申し立ての手続きを踏んで、この法律を元に、当たり前前のことを当たり前にしていかなければいけないのである。

また、医療に従事する方たちには、個人情報保護法が、患者の人権を確保するための法整備であるという認識を持つ必要があるし、大切なことは、自らの医療機関でいかにカルテを開示するかということではなく、たとえ他の医療機関であってもカルテ開示を拒否されている人が一人でも

いれば、同じ人間としてその人権侵害の問題に大いなる関心を持つ責任があるということだと思ふ。

2：医療事故の防止とカルテ改ざん

<医療裁判の勝訴の後>

1990年の12月、私は、元気に生まれるはずだった一人目の子どもを陣痛促進剤による医療被害で失った。その事故によって、自らも危篤になりながら一命をとりとめた妻と共に、娘が生きていたなら育児にかけていたはずの時間を医療裁判や被害者運動に費やそうと決めた。同じような被害をこれ以上繰り返させないようにすることだけが、死んでしまった娘の命を生かせる唯一の方法だと思ったからである。

一つの被害を入りにして、医療とはほとんど無縁だった私たちが目の当たりにした医療界は、全ての領域において「市民の視点」が欠けていたと言って過言ではなかった。

情報を隠す、権威を振りかざす、などの、患者を中心とした民主主義とは正反対の構造。消費者感覚が欠如した中での過剰医療や手抜き医療の横行。それらを形作ってきた硬直したシステムを、これまで改革することができなかったのは、やはり改革そのものにも「市民の視点」を生かそうとしてこなかったからだと感じた。

私の妻子が事故にあった1990年当時は、ようやく「インフォームドコンセント」という言葉が普及し始めた頃で、カルテを開示する医療機関などは皆無だった。そして、私たちが医療裁判のために証拠保全したカルテや看護記録の記載は、重要なポイントにおいて、妻の記憶とは異なるものになっていた。

実際、裁判の中でも、主治医がカルテの改ざんを認めたり、助産師の証言内容の矛盾を裁判官が指摘する場面などがあった。また、妻の主治医はその市民病院全体の副院長だったが、当時の院長（外科医）も、後に、別の事件で「看護記録の改ざんを指示した」等の容疑で逮捕されるに至っている。

「被害から学んでほしい」という願いは、被害をなかったことにする改ざんによって、最初から阻まれていたのである。

これまで、カルテ開示の市民運動に取り組んできた人たちの多くは、医療裁判を終えた遺族たちだった。自らが必要なカルテは全て証拠保全で入手しているにもかかわらず、裁判が終わってからカルテ開示の運動に皆取り組む理由は、それが「被害から学んでほしい」という願いの第一歩を踏み出すために欠かせないものだったからなのである。

<遺族へのカルテ開示>

裁判中、病院側は「何も反省することはない」と主張しているから、まず裁判に勝たないと、「被害から

学んでほしい」という願いを伝えることはできない。私たちの場合、事故から8年以上経って、ようやく勝訴が確定し、病院に対して要望書を持っていくことができた。

そのときの病院側の対応は、「事故をお詫びしたい。今後は、この事故を教訓に、事故防止に努めていきたい」というものだったが、「ということは皆さんは私たちの被害がどのようなものだったかをご存じなのですね？」と確認すると誰も答えられず、「おそらく今病院にいる者は誰も知らないだろう」ということだったのである。

事故の内容を知らないままで、その事故を教訓にすることはできない。私たちは、多くの18の具体的な項目に整理していた要望をあきらめ、要望の内容をひとまず一点に絞った。それは、当時、その病院では全くなされていなかった職員向けの人権研修を、毎年、亡くなった子どもの命日の頃を実施してほしい、そして、その第一回目に私たちの被害について、私たちの話を聞いてほしい、というものだった。

ちょうど事故から10年目の命日の日、私たちはその市民病院の会議室で200人前後の職員を前にしていた。悲惨な事故の経過について、あまりに冷静に話す妻に、聴く側の職員の方が涙をためているようだった。私は、「この病院でどのようなことがあったのかを、市民の視点にたって知っていただいた上で、今後の病院改革に生かしてほしい」と話した上で、最後に、そのときの院長（小児科医）に、3つの約束をしてもらった。

一つ目は、病院内部の民主化を進めるために、全ての医師が一つの大学の出身者だけで固められている現状を改めて、複数の大学から医師を採用すること。二つ目は、市民感覚を忘れてしまわないために、市民による外部監察委員会を設置すること。そして三つ目は、当時、日本医師会が強固に反対し、全国でもほとんどなされていなかった「遺族へのカルテ開示」を全国に先駆けて実施すること、だった。

その日、院長が「遺族へのカルテ開示をする」と約束した声は震えているようにも感じたが、そのことが大きく報道された3年後には、その勇気が生かされ、日本医師会のガイドラインも厚生労働省のガイドラインも、遺族へのカルテ開示を認める方向に改善されたのである。

<例外のないカルテ開示>

命日の職員研修での二つ目の約束は、その1年半後の「医療事故防止外部監察員会議」の設置によって実現した。9名の構成メンバーの中に私も加わり、議論の結果をまとめ、2003年3月に、最初の市長への提言がなされた。その提言の中には、全国的にも例のない内容が含まれていた。

「カルテ『例外なく開示』、『患者のもの』明確化」

翌日の毎日新聞大阪本社版は、1面で大きくこう報じた。

新聞紙上がイラク戦争一色になっていた中にもかかわらず、全ての新聞が紙面を割いた。

その市民病院は、それまでのカルテ開示に関するガイドラインの中で「治療効果などに悪影響が懸念される場合は開示しない」としていた部分を削除し、請求があった場合は、看護記録やX線写真、検査結果なども含め全てを、必ず開示することになったのである。しかも、例外をおかないことで、初めて即時の開示が可能になった。

このことは、カルテを開示するかどうかを病院側が決めていた時代から、カルテを見るかどうかは患者が決める時代への大きな発想の転換となるものだった。

そもそも、「患者のために拒否をした方が良い場合がある」というのは詭弁に過ぎない。なぜなら、カルテを開示請求している人に対して「あなただけは本当のことを知らない方がよい」と非開示にすることは本人をかえって不安にさせるばかりでなく、正しい情報を得てセカンドオピニオンを受けたり、医療内容を選択したいと考えている者の権利を奪い不信を招くだけであることは明白だからである。

医療界の情報公開の象徴である「カルテ開示」は、本当の意味でのインフォームドコンセントにとって欠かすことのできない道具であるばかりでなく、薬害や医療事故の被害者たちが求めてきた「被害から学び、被害を繰り返さないようにしてほしい」という思いにも欠かすことのできない第一歩なのである。

<カルテ改ざんとの闘い>

これまでの医療裁判は、決して高度な医学論争でも難解な因果関係論の解明でもなかったのだ。ただただ、カルテ改ざんや偽証との格闘だったのである。被害者たちは皆、閉ざされた医療界が組織ぐるみで改ざんしたカルテがウソであることを証明するという過酷な無理を強いられてきた。

私たちは、一昨年(2005)の7月に大阪で「あまりにひどい『カルテ改ざん』問題を考える」と題したシンポジウムを行った。サブタイトルを「医療被害者を冒瀆する証拠隠滅・事故隠し、真実を歪める医療界・嘘を許してきた司法界」として、カルテ改ざんがまかり通る、あまりにひどい現状を告発したのである。

「10回以上にわたる手術を繰り返すたびに悪化していった理由を知るための医療裁判で、膨大なカルテの中で肝心の手術をした日のカルテだけを『紛失した』と開き直って提出を拒み続ける大学病院。」

「杜撰な医療管理で死亡した患者のカルテは、半年間の入院でたった3枚、文字数にして93字しか書かれていなかった。」

「入院期間の内、看護記録に患者の苦痛の訴えが記載されている20日間分だけが全く欠落したカルテを裁判所に証拠として提出する病院。」

「日付が全てゴム印で押されている中、裁判の争点となっている部分のページだけ日付が手書きになっていて、患者の記憶と異なる記述がなされていた。」

「お産の事故で、分娩監視装置のグラフが最も大切な部分で不自然にちぎられたように切り取られていた。」

「カルテの肝心の記載部分だけが不自然に消えていることを『そこにたまたま消毒液を落としてしまった』と言い訳する医師。」

テレビカメラが並ぶ中、200名定員の会場に入りきれない数の人が押しかけた。

そして私たちは、昨年3月にも大阪で「『カルテ改ざん』密室の不正の防ぎ方」と題したシンポジウムを行った。サブタイトルは「個人情報保護法全面施行の新たな時代に不正のない医療の実現を目指して」として、カルテ改ざんどう闘っていけばよいのかを考えたのである。この日も200人の会場定員がいっぱいになった。

多くの医療裁判の原告たちは、決して、医療者が精一杯取り組んでいる中で起こったケアレスミスや、誠意を持って事後対応している事故に対して提訴し闘ってきたのではない。故意に被害を負わせる悪意ある行為や、事故を隠そうとして嘘をつき続ける犯罪と闘ってきたのである。

一般に個々の医療裁判は非常に難しいものとされ、実際多くの被害者が司法によるセカンドレイブを受けてきたが、思えば、カルテ改ざんを防止する施策をとるだけで、ほとんどの医療裁判がすぐに明快な判決を下せたはずだ。

そもそも、医療界はその他の社会と比べて桁違いに情報公開が遅れている。というよりも隠されてきた。ようやく情報公開法に続き個人情報保護法等も制定された新たな時代に、私たちは、被害を覆い隠して健全を装う虚像の社会ではなく、被害から学び被害を繰り返さないように機能する本当に健全な社会を作っていかなければいけないだろう。

勝村久司(かつむらひさし)

<http://homepage1.nifty.com/hkr/>

<参考文献>

『患者と医療者のための『カルテ開示Q&A』』

勝村久司/著(岩波ブックレット)

「レセプト開示で不正医療を見破ろう」

勝村久司/編著(小学館文庫)

「ぼくの『星の王子さまへ』～医療裁判10年の記録～」

勝村久司/著(幻冬舎文庫)

「カルテ改ざん」

医療情報の公開・開示を求める市民の会/編(さいろ社)

「カルテ改ざんPART2」

医療情報の公開・開示を求める市民の会/編(さいろ社)

HP 紹介

国民生活政策ホームページの紹介

東京薬科大学 薬学部
高柳 理早、山田 安彦

個人情報保護に関する様々な情報を取り扱っている公的機関のホームページの一つとして、内閣府国民生活局による「国民生活政策ホームページ」がある。本稿では、個人情報保護に関する内容を中心にその概要を紹介する。

1. 国民生活局について¹⁾

国民生活局は、内閣府の中の組織の一つとして位置づけられている。国民生活を取り巻く環境が、グローバル化・IT化の進展やライフスタイルの多様化により大きく変化しているという背景を受け、国民生活局では、21世紀にふさわしい経済社会システムを確立し、国民が安心して安全に暮らせる社会を築いていくための活動などを行っている。その内容として、国民生活の分析と展望、消費者政策の推進、市民活動の促進、個人情報の保護、および公益通報者の保護などがあげられている。

2. 国民生活政策ホームページ

(<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/>) (図1)²⁾

国民生活政策ホームページは、国民生活に関わる種々の事項が掲載されている。メインページから毎年刊行されている国民生活白書の全文あるいは要旨を閲覧でき、国民生



図1. 国民生活政策ホームページのメインページ

(<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/>)

(黒丸で囲った部分が「個人情報の保護」のページにリンク)

活審議会の概要などについても情報を入手することができる。また、「個人情報の保護」のほか、「国民生活のビジョン作り」、「消費者の窓」、「NPO ホームページ」、および「省資源・省エネルギー」などのページにリンクされており、それぞれの内容が見られるようになっている。

なお、ホームページの内容は随時改訂されているので留意していただきたい。図1では平成17年10月時点のものを掲載した。

3. 「個人情報の保護」のページ

(<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>) (図2)

近年、IT化の進展に伴い、企業の顧客名簿の漏えいや個人情報の売買など、個人情報の取扱いが社会問題化するような事例が多発しており、消費者のプライバシーに対する不安が高まっている。国民生活局ではこのような状況を踏まえ、国民が安心してIT活用のメリットを享受できるよう、法制度の普及・定着などに取り組んでいる³⁾

このページでは、個人情報の保護に関する法律として、次のような記載がなされている。「近年、経済・社会の情報化の進展に伴い、官民を通じて、コンピュータやネットワークを利用して大量の個人情報が処理されています。こうした個人情報の取扱いは、今後ますます拡大していくも



図2. 「個人情報保護」のページ

(<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>)

表1. 「個人情報保護」のページの内容

項目	内容
新着情報	
国民生活審議会個人情報保護部会開催予定	
個人情報保護法とは？	法律解説 個人情報保護法とは？(パンフレット) 事業者向けパンフレット 個人情報保護法ポスター(PDF形式) 個人情報保護法リーフレット
消費者・事業者の皆様へ	国の窓口一覧(PDF形式) 地方公共団体の担当課一覧(PDF形式) 地方公共団体の苦情相談窓口 国民生活センターの苦情相談窓口 認定個人情報保護団体一覧表
個人情報保護法の検討経緯	個人情報保護基本法制に関するこれまでの経緯 個人情報保護検討部会 法制化専門委員会
個人情報保護法	概要 法律条文 法律解説
政令(PDF形式)	政令のポイント 個人情報の保護に関する法律の一部の施行期日を定める政令 (平成15年12月10日政令第506号) 個人情報の保護に関する法律施行令 (平成15年12月10日政令第507号) 政令案意見募集の結果について
国民生活審議会個人情報保護部会	委員名簿(PDF形式) 議事要旨 議事録
関係省庁の取組みについて	各省庁の窓口一覧(PDF形式) 個人情報の保護に関するガイドライン
地方公共団体関連情報(PDF形式)	地方公共団体の担当課一覧 地方公共団体の苦情相談窓口 地方公共団体の長等が処理する事務一覧
その他参考情報	諸外国における個人情報保護法制 Act on the Protection of Personal Information (個人情報保護法の英訳)(PDF形式) Cabinet Order 506, 507 (政令第506号と第507号の英訳)(PDF形式)
リンク集	

のと予想されますが、個人情報は、その性質上いったん誤った取扱いをされると、個人に取り返しのできない被害を及ぼす恐れがあります。また、国際的には、1980年のOECD(経済協力開発機構)理事会勧告において、「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン」が示されており、既にOECD加盟国の大多数が個人情報保護法制を有するに至っています。こういった状況の下、個人情報の有用性に配慮しながら個人の権利利益を保護することを目的とした個人情報保護法が平成15年5月に成立・公布されました。法は、官民を通じた個人情報保護の基本理念等を定めた基本法に相当する部分と、民間事業者の遵守すべき義務等を定めた一般法に相当する部分から構成されており、平成17年4月1日より全面施行されました。」

「個人情報保護」のページの内容を(表1)に示す。「個人情報保護法とは？」の項では、個人情報保護法に関する解説がPDF形式で見られるとともに、関連するパンフレット(図3)やリーフレット(図4)を入手することができる。

「消費者・事業者の皆様へ」の項では、国の個人情報窓口一覧、地方公共団体における個人情報保護担当科の一覧、認定個人情報保護団体の一覧などを確認することができる。

「個人情報保護法の検討経緯」の項では、個人情報保護基本法制に関するこれまでの経緯などが掲載されている。

「個人情報保護法」の項では、法律の条文およびその解説と、当該法律の概要としてまとめられているものが閲覧できる。

「政令」の項では、個人情報の保護に関する法律施行令等のポイントが掲載されているとともに、政令の内容、および政令案に対する意見募集の結果についても見ることができる。



図3 「個人情報保護法とは？」パンフレット(抜粋)
(<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/kaisetsu/panfu.html>)

個人情報保護法とは？

だれもが安心してIT社会の便益を享受するための制度的基盤として、15年から月に成立、公布された個人情報保護法が4月1日から全面施行されます。
 ・この法律は、個人情報の有用性に配慮しながら、個人の権利や利益を保護することを目的としています。

■ 個人情報取扱事業者* に適用されるルール

利用・取得	<input type="checkbox"/> 個人情報の利用目的を特定。目的外利用は原則禁止。 <input type="checkbox"/> 個人情報は適正に取得。 <input type="checkbox"/> 取得に際しては利用目的を通知又は公表。 <input type="checkbox"/> 本人から直接意識で取得する場合は利用目的をあらかじめ明示。
適正・安全管理	<input type="checkbox"/> 個人データの正確性を確保。 <input type="checkbox"/> 個人データを安全に管理。 <input type="checkbox"/> 従業員、委託先を監督。
第三者提供の制限	<input type="checkbox"/> 本人の同意を得ない個人データの第三者提供は原則禁止。 <input type="checkbox"/> 本人の求めに応じて第三者提供を停止することとしており、一定の事項をあらかじめ通知しているときは、本人の同意を得ずに第三者提供することが可能（オプトアウト）。
開示等・苦情処理	<input type="checkbox"/> 本人からの求めに応じて保有個人データの開示、訂正、利用停止等に対応。 <input type="checkbox"/> 個人情報の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理。

* 個人情報取扱事業者とは、5千件を超える個人情報を、コンピュータなどを用いて保管することができるよう体系的に構成した「個人情報データベース等」を事業活動に利用している事業者のことです。

■ 開示等の制度

個人情報の本人は、個人情報取扱事業者に対して、自分に関する情報の開示や訂正等を求めることができるほか、事業者が法律の範囲に違反して個人情報を取り扱っているときは、その利用停止等を求めることができます。

また、事業者は、開示等の求めに応じられない場合には、その理由を説明するよう努めることとされています。

なお、開示等の具体的な手続については、各事業者が定めるところにより、行っていたこととなります。

■ あなたの大切な個人情報を守るために…

個人情報は思わぬところで悪用される可能性もあります。ご自分の個人情報をむやみに提供しないようにするなど、「自分の情報は自分で守る」という意識も必要です。

内閣府国民生活局「個人情報の保護」のホームページアドレス
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>
(法律や各省庁ガイドライン、地方公共団体の苦情相談窓口などを掲載しています)

図4. 個人情報保護法リーフレット(抜粋)
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/kaisetsu/reef/reef2.pdf>

これらのほか、「国民生活審議会個人情報保護部会」、「関係省庁の取組みについて」、および「地方公共団体関連情報」などの項目が立てられ、各種情報が得られるようになっている。

また「その他参考情報」の項では、個人情報保護法および政令第506号と第507号の英訳を見ることができる(図5)。

4. おわりに

「国民生活政策ホームページ」では、国民生活に関わる情報が数多く掲載されており、個人情報保護法に関わる事項もわかりやすく、かつ充実した内容になっている。個人情報保護法に関わる情報を入手したい場合に、十分活用できるページであると思われる。

引用

- 1) 国民生活局のご案内
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/info/info.html>
- 2) 国民生活政策ホームページ
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/>
- 3) 内閣府の概要・業務の概要・安心・安全な国民生活のために
<http://www8.cao.go.jp/naikakufu/pmf2005/11.pdf>

Act on the Protection of Personal Information

(Tentative translation)

[Law No.57,2003]
 [promulgated on May 30, 2003]
 [enforced on May 30, 2003 except for Chapter 4 to 6 and Article 2 to 6 of Supplementary Provisions]
 [completely enforced on April 1, 2005]

Contents

Chapter 1. General Provisions (Articles 1 to 3)
 Chapter 2. Responsibilities of the State and Local Public Bodies, etc. (Articles 4 to 6)
 Chapter 3. Measures for the Protection of Personal Information, etc.
 Section 1. Basic Policy on the Protection of Personal Information (Article 7)
 Section 2. Measures of the State (Articles 8 to 10)
 Section 3. Measures of Local Public Bodies (Articles 11 to 13)
 Section 4. Cooperation between the State and Local Public Bodies (Article 14)
 Chapter 4. Duties of Entities Handling Personal Information, etc.
 Section 1. Duties of Entities Handling Personal Information (Articles 15 to 36)
 Section 2. Promotion of the Protection of Personal Information by Private Institutions (Articles 37 to 40)
 Chapter 5. Miscellaneous Provisions (Articles 50 to 55)
 Chapter 6. Penal Provisions (Articles 56 to 59)
 Supplementary Provisions

Chapter 1. General Provisions

Article 1 (Purpose)

The purpose of this Act is to protect the rights and interests of individuals while taking consideration of the usefulness of personal information, in view of a remarkable increase in the use of personal information due to development of the advanced information and communications society, by clarifying the responsibilities of the State and local public bodies, etc. with laying down basic philosophy, establishment of a basic policy by the Government and the matters to serve as a basis for other measures on the protection of personal information, and by prescribing the duties to be observed by entities handling personal information, etc., regarding the proper handling of personal information.

- 1 -

図5. 個人情報保護法の英訳 (1ページ目)
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/foreign/act.pdf>

連 載

治験 一般用医薬品における臨床試験について

大正製薬株式会社 臨床推進部

西川 徹、田中 孝夫

1. はじめに

近年、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、生活の質 (QOL) の追求等に伴い、自分の健康に強い関心を持つ生活者が増えるとともに薬局や薬店の薬剤師等による適切なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品を利用するセルフメディケーションの考え方が広がりつつある。また、高齢者の全人口に占める割合がさらに増加し、生活者の健康ニーズも多様化している中で、今後、保健・医療資源として一般用医薬品の有効活用を進めていくためには、この生活者の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品を育成していく必要がある。一般用医薬品承認審査合理化等検討会では一般用医薬品をめぐる諸問題

について検討が行われており、セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方に関して平成 14 年に中間報告書 (以下、中間報告書¹⁾) としてまとめられている。その中で、一般用医薬品の役割を見直した上で生活者の新たなニーズに対応し得る役割・機能を備えた一般用医薬品の開発が促進されるよう環境整備を図っていく必要があるとされている。

2. 一般用医薬品の特性と申請区分

一般用医薬品の特性について医療用医薬品と対比してみると、現状、一般用医薬品は自己限定的な疾患による軽微な症状の軽減に用いられ²⁾、そのため、生活者がその症状を自分で判断し、薬剤師等からの適切なアドバイスのもとに

表 1. 一般用医薬品の申請区分と添付資料 (概略)

資料の種類 申請区分 内容	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト
	起原・経緯等	製造方法、規格及び試験方法等	安定性	薬理	吸収・分布・代謝・排泄	毒性	臨床
	1 起原又は発見の経緯 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等	1 構造決定・物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性	臨床試験成績
(1) 新有効成分 (ダイレクト OTC)	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ △	○ ○ ○ ○ × △	○ ○ ○ △ ○ △ △	○ 5ヶ所 150例以上
(2) 新一般用成分 (スイッチ OTC)	○ ○ ○	× × ○	△ × △	× × ×	△ × × × × ×	△ △ × × × △ △	○ 5ヶ所 150例以上
(3) (1)(2)以外の新一般用医薬品 ① 新配合成分 ② 新効能効果・新用法用量 ③ 新たな組み合わせ処方	○ ○ ○	× × ○	△ × △	× × ×	△ × × × × ×	△ △ × × × △ ×	○ 3ヶ所 60例以上
(4) その他の医薬品	× × ○	× × ○	△ × △	× × ×	△ × × × × ×	△ △ × × × × ×	×

○ : 要添付 △ : 場合によって添付を要する × : 添付不要

出典) 医薬品製造販売指針

自分で医薬品を選択し、服薬開始、終了あるいは、使用中
止するかどうかの判断も生活者自身が行うものである。また、
一般用医薬品は通例、有効性・安全性の確認された既知の成分を
複数合わせた配合剤が中心で、症状に合わせて選択し使用され
る。一方、医療用医薬品の場合は疾病の治療が主な目的であり、
診断や薬剤の選択から治癒（改善）、使用の中止等は専門家
である医師により行われ、単味剤が中心である。

一般用医薬品の製造販売承認申請に際して、臨床試験が
必要な範囲を表1に示した。この表に示したように一般用
医薬品における申請区分は(1)から(4)に分かれており、そ
のうち臨床試験が必要とされるものは、新一般用医薬品に
あたる申請区分(1)から(3)の区分である³⁾。

申請区分(1)は新有効成分含有医薬品で、医療用医薬品
としての使用経験を経ることなく、一般用医薬品の有効成
分として初めて配合される場合で、いわゆるダイレクトO
T Cと言われてしているものである。本邦では発毛剤のミノキ
シジル製剤が相当する。この場合、医療用医薬品としての
使用経験はないことから、有効性及び一般用医薬品として
耐えうる安全性を確保するために、新薬と同程度あるいは
それ以上の申請資料が必要になる。

申請区分(2)は、医療用医薬品に限って使用されていた
有効成分が初めて含まれる一般用医薬品で、いわゆるスイ
ッチO T Cと言われてしているものである。

申請区分(3)は一般用医薬品として既承認の有効成分を
含有する医薬品であるが、有効成分の組み合わせ、効能・
効果あるいは用法・用量等が異なるものである。

以上のように臨床試験データを申請資料として必要な区
分は3つあるが、今回は区分(2)のスイッチO T Cについ
て中心に述べる。

3. スイッチO T C薬の考え方

スイッチO T Cの考え方についても前述の中間報告書¹⁾
に示されているが、「これまでスイッチO T C薬としては、
一般用医薬品として承認前例のある薬効群であって、軽度
な疾病の改善をもたらすものが開発されてきたが、今後そ
れらに加え国民から求められる次のようなものも開発の対
象としてよいのではないか。またこれらスイッチO T C薬
を開発する際の評価方法としてAUT (Actual Use Trial)
を活用することも考慮する」となっている。

- 例) 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防
- ・検査で軽度の血清コレステロール、高血圧、高血糖が発見され、そのままにしておくことと将来、高コレステロール血症、高血圧症、糖尿病等の生活習慣病の発症が予測される場合の使用
 - ・花粉、ハウスダスト(室内塵)などによるくしゃ

- み・鼻水・鼻づまり・頭重等アレルギー症状発現の予防等
- 生活の質の改善・向上
- ・発毛、禁煙補助、不眠、軽い尿もれ、肥満等健康状態の自己検査
- ・侵襲がない又は少ない測定項目等
- 軽度な疾病に伴う症状の改善(一般用医薬品として承認前例のないもの)
- ・創傷面の化膿の防止・改善、腔カンジダ(腔のかゆみ、おりもの)の改善、口唇ヘルペスの改善<いずれも外用薬>等

また、スイッチO T C薬開発時の留意点についても、下記の如く言及している。

1) スイッチ成分の選択の要件

- ・医療用としての使用実績があり、再審査又は再評価が終了しており、副作用の発生状況、海外での使用状況、再審査又は再評価結果からみて一般用医薬品として適切であること
- ・医師の指導監督なしで使用しても、重篤な状態になるおそれのないもの(初回医師の診断を受けた後の再使用を含む)
- ・習慣性、依存性、耽溺性がないこと
- ・麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料、毒薬、劇薬でないこと
- ・薬物相互作用により重篤な副作用が発生しないこと(「使用上の注意」で対応できる範囲)
- ・国民の選択の幅の拡大が期待できるもの

2) スイッチ成分の処方(単味剤か配合剤か)

医療現場においても他の成分と合わせて使用されることの多い成分については、一般用医薬品の特性である複数成分配合による便宜性・合理性をも考慮に入れるべきである。

(例)・去痰成分、去痰目的に使用される酵素成分:効果の確実性を期待して気管支拡張成分や鎮咳成分と配合して鎮咳去痰薬に。

・胃粘膜保護成分:制酸剤と配合して胃腸薬に。

3) スイッチ成分の配合量

医療用医薬品の使用量を超えない範囲であって、一般用医薬品としての有効性・安全性が認められる配合量とする。

4) 用法・用量

- ・使用者が誤解無く理解できる表現であること
- ・誰でも間違えることなく使用できる用法であること
- ・服用時期が明示されていること
- ・長期連用を推奨するものでないこと

表2. 日本におけるスイッチ OTC 成分 (58 成分)

スイッチ OTC 承認年	成分名	用法	最初にスイッチされた OTC 薬効群	スイッチ OTC 承認年	成分名	用法	最初にスイッチされた OTC 薬効群
1983	ソイステロール(大豆油不けん化物)	経口	高コレステロール低下薬	1992	メコバラミン	経口	ビタミン主薬製剤
	ピコスルファートナトリウム	経口	便秘薬		吉草酸酢酸ブレドニゾロン	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
1984	セミアルカリプロティナーゼ	経口	かぜ薬		L-アスパラギン酸カルシウム	経口	カルシウム主薬製剤
1985	エキサラミド	外用	水虫・たむし用薬	1993	硝酸スルコナゾール	外用	水虫・たむし用薬
	リン酸ジメモルファン	経口	鎮咳去たん薬		ビホナゾール	外用	水虫・たむし用薬
	インドメタシン	外用	外用鎮痛・消炎薬	硝酸オキシコナゾール	外用	水虫・たむし用薬	
	イブプロフェン	経口	解熱鎮痛薬	1994	ピロキシカム	外用	外用鎮痛・消炎薬
1986	ポリエンホスファチジルコリン	経口	高コレステロール低下薬		ケトプロフェン	外用	外用鎮痛・消炎薬
	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム	外用	外用鎮痛・消炎薬	1995	オキセサゼイン	経口	胃腸薬
臭化ブチルスコポラミン	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬	マレイン酸トリメブチン		経口	胃腸薬	
1987	塩酸プロムヘキシン	経口	かぜ薬		フェルビナク	外用	外用鎮痛・消炎薬
	塩酸セトラキサート	経口	胃腸薬		塩酸ピレンゼピン	経口	胃腸薬
	臭化チメピジウム	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬	1997	クロモグリク酸ナトリウム	点鼻・点眼	目薬、鼻炎用点鼻薬
	シクロピロクスオラミン	外用	水虫・たむし用薬		シメチジン	経口	胃腸薬
	硝酸ミコナゾール	外用	水虫・たむし用薬		ファモチジン	経口	胃腸薬
1988	塩酸イソチベンジル	口腔	歯痛・歯槽膿漏薬	塩酸ラニチジン	経口	胃腸薬	
	ゲファルナート	経口	胃腸薬	1998	ソファルコン	経口	胃腸薬
	硝酸エコナゾール	外用	水虫・たむし用薬		1999	ミノキシジル*	*ダイレクト OTC 外用
	カルボシステイン	経口	鎮咳去たん薬	2000	テブレノン	経口	胃腸薬
1989	ヘプロニカート	経口	血行障害改善薬	2001	ニコチン	経口(ガム)	禁煙補助薬
	塩酸ロベラミド	経口	止しゃ薬	2002	塩酸アモロルフィン	外用	水虫・たむし用薬
1990	コビデカレノン	経口	強心薬		塩酸ブテナフィン	外用	水虫・たむし用薬
	酪酸ヒドロコルチゾン	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬		塩酸ネチコナゾール	外用	水虫・たむし用薬
	メキタジン	経口	内服アレルギー用薬		塩酸テルピナフィン	外用	水虫・たむし用薬
	酢酸ピソキサチン	経口	便秘薬		プラノプロフェン	点眼	目薬
	イブプロフェンピコノール	外用	にきび治療薬	2005	塩酸ロキサチジンアセタート	経口	胃腸薬
1991	トルシクラート	外用	水虫・たむし用薬		ニザチジン	経口	胃腸薬
	ウフェナマート	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬		フマル酸ケトチフェン	点鼻	鼻炎用点鼻薬
	塩酸エブラジノン	経口	鎮咳去たん薬				
	チオコナゾール	外用	水虫・たむし用薬				

注) 1980年6月30日以降の申請品目～2005年9月30日の承認品目

5) 効能・効果

医療用医薬品の適応症の範囲で、使用者が理解しやすい症状表現に置き換えることを原則とする。

6) 使用上の注意

副作用発生等に関する注意喚起及びその対処について、使用者に理解しやすい表現で記載する。

なお、本邦においては、表2に示したとおり、1983年から2005年までの間に58成分(ダイレクトOTCの1成分を含む)がスイッチOTCとして承認、販売されている。

4. 一般用医薬品の臨床試験の特徴と留意点

薬事法上は医療用医薬品と一般用医薬品の明確な区別はされていない。また、実際、臨床試験を進めるに際しては、一般用医薬品であっても原則的に「医薬品の臨床試験の実

施の基準に関する省令」(GCP省令:以下GCP)⁴⁾が適用され、被験者の保護、信頼性の確保のための十分な配慮が必要であり、前述の申請区分(1)、(2)については原則として5カ所以上、150例以上、申請区分(3)については原則として3カ所以上、60例以上の臨床試験成績が要求されている。限られた症例になるので個々の症例の把握、改善度、副作用のみでなく併用薬、ポイントになる臨床検査値の変動、合併症など観察を十分に行うことができるような実施計画で試験をすすめることが重要であろう。なお、スイッチOTCの場合、医療用医薬品として申請した時のデータ又はPMSのデータ等を利用する場合は、用量の範囲、患者の背景、重症度などが一般用医薬品として適している症例でなければならないこと、既承認医療用医薬品と全く同一の製剤の場合は医療用医薬品における臨床試験結

果を転用できる場合もあるとされている³⁾。

上記のような考え方で医療用医薬品における臨床データ等の活用を検討することになるが、一般用医薬品と医療用医薬品の使用対象母集団は必ずしも同じではないため、医療用医薬品として実施された臨床試験成績から、一般用医薬品の使用者となる母集団を選別することは容易ではない。また、医師の介入が前提であることから、セルフメディケーションとして一般用医薬品が実際使用される状況を十分反映しているわけではない。

臨床試験を実施する場合でも可能な限りこれらの点を考慮し、大学病院等よりも、開業医等を中心に行った方が実際の母集団に近い症例を集めやすいと考えられる。その際には、臨床試験支援業務を受託するSMO等を利用することによって、効果的な試験の推進が期待できる。

さらに、一般用医薬品が実際に使用される現場を想定した場合、医師の介入を極力減らす工夫も必要であり、実際、一般用医薬品としての禁煙補助剤の臨床試験では、使用方法、使用上の注意、禁煙方法に関する医師からの説明については必要最低限の内容にとどめ、別途禁煙するためのガイドブックやカセットテープを配布することにより、被験者自身で判断するような工夫がなされている⁵⁾。

5. 今後の一般用医薬品の臨床試験について

以上のような工夫をすることにより、現在一般用医薬品の臨床試験が実施されているが、医療用医薬品として既に十分な実績があり有効性・安全性が確認されている有効成分に対して、再度医療機関で同様な試験を行っても実際の一般用医薬品の使用される状況を想定するには限界がある。

このような観点から、実際の使用現場に近い条件下における被験者の使用実態（使用パターンと行動）から一般用医薬品としての適性及び有効性・安全性を評価することを目的とし、薬局において薬剤師が実施する試験が、医療用医薬品から一般用医薬品への橋渡しの試験（ブリッジング）として注目されている。米国では1997年1月15日に公表されたOTC審査 - 基準・手順マニュアル（OTC review - Manual of policies and procedures MAPP6020.5）により、OTC薬実用試験（OTC Drug Actual Use Study : AUS）とOTCラベル理解度調査（OTC Label Comprehension Study）が定義されており⁶⁾、米国にてスイッチOTCされたH₂ブロッカー（1995年許可）及びPPI⁷⁾（2003年許可）ではこれら試験が実施されている。このような背景のもと、清水らは厚生科学研究「新一般用医薬品の開発と評価に関する調査研究」における検討成果として、2000年5月に『「新一般用医薬品」開発と評価のためのガイダンス』を報告した⁸⁾。このガイダンスの中で提案された実用試験（AUT）の実施可能性と実施上の問題点を明らかにする目的で、清水らは、2001年に第一次パイロットAUT

Tを実施し、その結果薬局においても慎重な手順を踏めばGCPに準拠した試験実施が可能であるとの結論が得られた^{2, 9-17)}。さらに、この結果を踏まえ、日本大衆薬工業協会が中心となって、現状の臨床試験と比較して、薬局で薬剤師が行うAUTが一般用医薬品としての適性及び有効性・安全性を評価する方法として可能であり、かつ妥当性があることを再検証することなどを目的として、2005年に第二次パイロットAUTが実施された。その結果、第一次パイロット試験の結果を補強、裏付ける成績が得られている¹⁸⁾。今後、AUTを実施するには法的な整備という問題はあるが、一般用医薬品としての評価をするには非常に有用な方法であるため、速やかな導入が期待される。

6. まとめ

以上に記載したとおり一般用医薬品の特性、臨床試験の現状と今後について述べてきた。しかし、これ以外にも新一般用医薬品の開発についてはさまざまな課題がある。紙面の都合上、すべてを記載することはできないが最後に述べておきたい。一つは一般用医薬品においてもGCPが適用され質の高い臨床試験データをよりスピーディに得るためSMOやCROを利用することが多くなり、そのため開発費用が非常に高騰している。質の高いデータを得るためにはやむを得ないともいえるが、負担が大きくなることは開発に影響する可能性もある。また、小児に対しても有用な薬剤があると考えられるが、現状ではGCPに則ってインフォームドコンセントを取得して、臨床試験を実施することは医療用医薬品よりも困難であり、現実の問題として不可能に近い。この点についても今後解決していかなくてはならない課題である。

参考文献

- 1) 一般用医薬品審査合理化検討会中間報告書。「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（平成14年11月8日）。厚生労働省ホームページ
- 2) 清水 直容. セルフメディケーションを視野に入れた新一般用医薬品の開発と評価, 臨床評価, 27, suppl, 1~19, 2000
- 3) 医薬品製造販売指針. (株)じほう, 2005
- 4) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」厚生省令第28号(平成9年3月27日付)
- 5) 中村 正和 他. 一般用医薬品としての禁煙補助剤ニコチン・レンジ複合体の臨床評価 - 多施設共同オープン試験 -, 臨床医薬, 18(2), 335-361, 2002
- 6) FDA 医薬品評価研究センター. OTC 審査 - 基準・手順マニュアル (MAPP6020.5), 臨床評価, 27, suppl, 57~87, 2000

- 7) FDA の非処方薬・消化器系合同諮問委員会の記録 [Joint Meeting of Nonprescription Drugs Advisory Committee and Gastrointestinal Drugs Advisory Committee (October20,2000 Briefing Information) : ND A 21-229 Omeprazole Magnesium Tablets Proctor & Gamble Company & ASTRA Zeneca LP Briefing Documents]. In : 清水 直容 他編. 一般用医薬品と伝統薬の臨床評価. 東京, デジタルプレス, 69-86, 2001
- 8) 清水 直容 他. 「新一般用医薬品」開発と評価のためのガイダンス. 臨床評価, 27, suppl , 21~39, 2000
- 9) 清水 直容. 新一般用医薬品の使用実態試験の実施に関するパイロット的研究. 日本薬剤師会雑誌, 53(12), 1841-54, 2001
- 10) 清水 直容. 厚生科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業) 総括研究報告書. 新一般用医薬品の使用実態試験の実施に関するパイロット的研究. In : 清水 直容 他編. 一般用医薬品と伝統薬の臨床評価. 東京, デジタルプレス, 41-67, 2001
- 11) 清水 直容. 一般用医薬品の使用実態試験に関する動向. 調剤と情報, 7(3), 407-12, 2001
- 12) 清水 直容. 日本の使用実態試験に関する研究. In : 清水 直容 他編. 一般用医薬品と伝統薬の臨床評価. 東京, デジタルプレス, 13-22, 2001
- 13) 清水 直容 他. 近い将来, AUT は導入なるか. *Quality Pharmacy*, 9(3), 1-4, 2003
- 14) 野谷 譲二. スイッチOTC薬のAUTパイロットスタディについて. In : 清水 直容 他編. 一般用医薬品と伝統薬の臨床評価. 東京, デジタルプレス, 23-28, 2001
- 15) 山崎 幹夫. 日本の一般用医薬品 (OTC) の現状 - その期待される役割とあり方 -. In : 清水 直容 他編. 一般用医薬品と伝統薬の臨床評価. 東京, デジタルプレス, 3-11, 2001
- 16) Michael Weintraub. 米国におけるスイッチOTC薬の開発と評価の現状. In : 清水 直容 他編. 一般用医薬品と伝統薬の臨床評価, 東京, デジタルプレス, 29-40, 2001
- 17) Debra Bowen. OTC薬の実用試験に関する指針 (草稿 : 1994. 7. 22). 臨床評価, 23, suppl , 15-20, 1995
- 18) 清水 直容. 第26回 日本臨床薬理学会年会 2005

連載「治験」は本号で終了致します。

第17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

去る 10 月 29 日に北里大学薬学部 1 号館 5 階 1507 号室で開催された第 17 回 JASDI-NET 委員会の報告をする。プログラムは下記の通りで、参加人数は 15 名であった。

テーマ「ジェネリック医薬品を正しく評価するための情報管理」

14:00 開場

14:15 開会の挨拶

14:20 ~ 15:20 湯本哲郎先生御講演

「中規模医療機関におけるジェネリック医薬品導入例」

15:20 ~ 15:30 休憩

15:30 ~ 16:30 飯嶋久志先生御講演

「ジェネリック医薬品における情報の客観的評価」

16:30 ~ 17:30 ディスカッション

中規模医療機関における ジェネリック医薬品導入例

総合相模更生病院 薬剤部
湯本哲郎先生

DPC 導入前よりジェネリック導入の推進を行っていたのでそのところを話したい。

総合相模更生病院は病床数 225 床、施設ユニット処方せん枚数約 8000 枚、院内処方せん枚数約 900 枚、院外処方せん発行率 93%、取引医薬品社数 61、訪問医薬品社数 57、訪問 MR72 名で、薬剤部には薬剤師 6 名、事務員 1 名が在籍している。算定件数は 220 件、無菌製剤 7 件を行っている。もともと薬剤はコメディカルな部分にあったがやっとな薬剤部として昇格をした。薬剤管理指導業務には ICM の携帯端末を使用して医師、患者さん、看護師に対して情報提供をし、記録もしている。DI 室に戻って対応したり、常時いるわけにもいかないの携帯端末に消毒剤データベース (DB)、注射薬配合変化 DB、疑義照会 DB を加えることで、活用して現場で解決できるように工夫している。禁煙外来においてカルテを医師と薬剤師が認め合い一つの紙に書きあうという関係ができていのは非常によい関係ではと考えている。薬剤師が経営に参画して評価してもらえるのはよいのではと考える。

ジェネリック医薬品を取り巻く環境因子

患者自己負担の増加により後発医薬品に対する関心が高くなってきた。保険薬局では一般名処方から代替へ激動の時代となっている。

当院における医薬品決定機関概要

当院で医薬品を採用する際の薬事審議会は 3 つに分けている。通常の新規医薬品採用のための薬事審議委員会、同種同効のための再評価委員会、ジェネリック医薬品を採用・切り替えを行うためのジェネリック検討委員会である。ジェネリック医薬品は有効活用すべきだが、まず医薬品を整理統合した上でジェネリック医薬品を考える。また、現場の意見をくみ上げる制度も設けている。

ジェネリック医薬品採用状況

採用状況として病院からの要望もあり新規医薬品に対して削除品は多い。現在はジェネリック医薬品への採用切り替えは維持期に入っているのさほど多くない。1300 近くあった採用品を約 980 に減らした。そのうち 107 品目ジェネリック医薬品に切り替えている。剤形別でも DPC 導入したばかりの医療機関だと注射薬が多いと思うが、当院では維持期にあるのでどの剤形でも平均的採用状況である。

ジェネリック医薬品導入における当院基本コンセプト

お財布を小さくする。包括医療に対する経済的戦略を医薬品サイドからどのように行っていくか、高齢者が多いのでコストパフォーマンスをどう行っていくか？医師へのコストパフォーマンスへの介入、MR 活動の管理、国民医療費の削減という社会的貢献。これらを元の後発品医薬品の導入を行ったが、そのための条件として、薬剤部が厳選した医薬品を導入する、同時に医薬品の整理をおこなうこととした。

ジェネリック医薬品を導入するということは...

- 薬剤師 (部) の機能評価 -

病院をいろいろ経験して感じているが薬剤師の職能が変化してきている。大学時代は基礎系重視だった。現場に出て薬剤師の能力がついていった。医薬品の試験、TDM、など知識を入れていくのが大変だった。薬事審議会において医薬品管理室の一名が他の科の各診療部長と同じ権限で参画できるのが大きな特徴。どのような先発品を後発品にするかは薬剤部に一任されている。そのため、どんなに医師が MR と仲が良く守りたい薬があったとしてもできない。医師はそのあたりはもうあきらめている。その代わり、

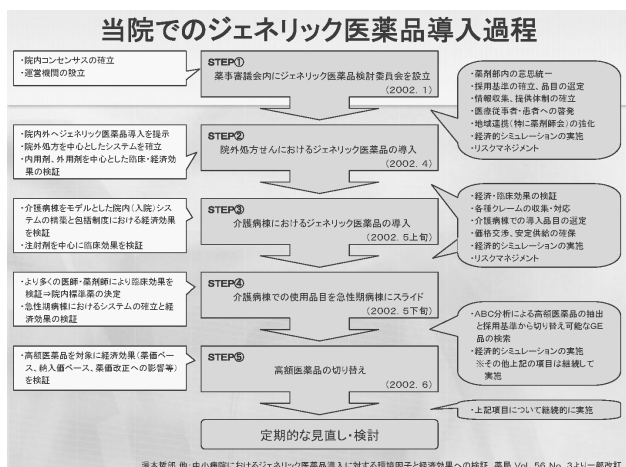


図 1. 当院でのジェネリック医薬品導入過程

専門知識と公平性をもって医薬品を選定し、その理由も医師が納得するように明確にするよう言われている。

社会政策に対する薬剤師の貢献

自分も含めて薬剤師は社会的教養がないと思う。人口ピラミッド、バブルと医療経済、社会保障費などわかっていない薬剤師が多い。薬剤師の配置基準低い、優遇されていないと言うが、医師、看護師は選挙にいくと組織力はあるが、若い薬剤師は選挙にすらあまり興味がない。国に反映させるための薬剤師の組織力の弱さが薬剤師の社会的ステータスを下げる要因になっているのではと考える。

ジェネリック医薬品をどのように導入していたか(図1)

後発品の導入は、経営者、医療従事者、患者、卸、ジェネリック医薬品企業、先発品企業、保険薬局に対して薬剤師が中心になって動く業務ではと考える。実際の当院でのプロセスとしては、現在DPC 導入する病院では昔ほど先生方との摩擦がないので、ある程度導入出来ているだろうがまだ大学病院ですら DPC が導入されていないころだったので当院ではどのように啓蒙させるかを非常に考えた。

ステップ1：薬事委員会にジェネリック医薬品検討委員会を設立。院内コンセンサス、運営委員会の設立。

ステップ2：院外処方箋を中心としたジェネリック医薬品の導入、内用、外用の検討。

ステップ3：包括医療として介護病棟をモデルとした 注射剤の検討。

ステップ4：介護病棟で使用した医薬品の急性期病棟での使用。

ステップ5：後発医薬品への切り替え。

今は定期的な見直しを行っているのが現状である。

それぞれのステップに対してどのような目的を持っていたか？

1. 院内コンセンサスの確立、運営機関の設立を目的とした。
2. 院内外へのジェネリック医薬品を使っていくという提示。今後院内でも使えるという先生たちへの布石、院外処方箋を中心としたシステムの確立を行った。内用、外用を中心とした臨床経済効果の検討も行った。
3. 介護病棟をモデルとした院内システムの構築するとともに包括制度における経済的効果を検討し、注射剤を中心に臨床効果を検討した。
4. より多くの医師、薬剤師により臨床効果の検証を行い、急性期病棟におけるシステムの確立と経済効果の検討を行った。この段階までくると先生達の理解を得ているので病院としての標準薬を作っていこうという話に持ってきている。
5. 高価医薬品をベースに経済効果を検討した。

それぞれのステップにおける薬剤師の介入について

1. 薬剤部内のコンセンサスの確立、採用基準の確立、情報収集、提供体制の確立、薬業連携の強化、リスクマネジメントをおこなった。導入後は、経済臨床効果の検討、クレームの収集、対応、介護病棟での品目の選定、経済的シミュレーションを随時薬剤師中心で行った。

採用基準の確立

企業としてのランク付けをする。情報提供の方法、流通方法などを文面で提供して先生方に理解を得ていた。資本経済情報は医薬協を通して調べた。さまざまな流通経路があるが安定していれば問題ないと考えている。

ジェネリック医薬品業界における流通体制例

さまざまな企業が3PL (Third Party Logistics) へのアウトソーシングをしている。3PLの代表は三菱倉庫、伊藤忠商事、日立物流などがある。直販ベースでは東和薬品がある。しかし東和は直販から卸のほうへ入りたがっているようである。ジェネリック医薬品の専門卸としては榎本薬品がある。オリジナルシステムの構築を行い効率的管理が行われている。MR数、営業所数を見るとMRはもっと増やさなければいけないのが現状であろう。

販売品目数は多岐にわたる。受託製造は多くなっているので受諾を行っている企業はある程度信頼性が出来始めていると考えている。

受諾・承継から見るジェネリック医薬品企業

受諾・承継の背景としては先発医薬品企業の合併がメインである。販売品目の整理には莫大な資産がかかるので切り捨てたいものは切り捨てるというのが素直な意見ではないかと考える。薬事法の改正もあり商品構成の再構築を狙っているのでは。

ジェネリック医薬品新規・切り替え申請書
 当院採用基準に準じ、下記薬剤を薬剤科より申請する
 申請日:平成16年10月1日 申請者(薬剤部長):水上 義明 資料作成責任者:湯本 哲郎

申請ジェネリック医薬品名	注射用 []	製薬会社名: ジェネリックメーカー []	先発医薬品との比較試験に関する項目(概要のみ明記)												
採用目的	①新規採用、②先発医薬品からの切り替え:(②)		<p>対象:健康成人男子10例 投与量:各薬剤1A([]mg) 投与方法:空腹時点静注投与(クロスオーバー法) []mg/A-NS100mL, 100mL/hr</p> <p>● [] 注射用 [] ○ [] 対照品 (10例の平均値±S.D.)</p>												
切り替え対象となる先発医薬品名	[]	製薬会社名 []													
製剤写真 左:ジェネリック医薬品 右:先発医薬品(下)との比較			<p>薬物動態学的パラメータ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬物動態学的パラメータ</th> <th>試験薬</th> <th>対照品</th> <th>(平均値)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$T_{1/2}$ (hr)</td> <td>3.25</td> <td>0.226</td> <td>862.65</td> </tr> <tr> <td>AUC_{0-∞} (ng·hr/mL)</td> <td>2.95</td> <td>0.238</td> <td>826.49</td> </tr> </tbody> </table>	薬物動態学的パラメータ	試験薬	対照品	(平均値)	$T_{1/2}$ (hr)	3.25	0.226	862.65	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	2.95	0.238	826.49
薬物動態学的パラメータ	試験薬	対照品		(平均値)											
$T_{1/2}$ (hr)	3.25	0.226	862.65												
AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	2.95	0.238	826.49												
申請理由	同成分の門用剤は、平成15年4月に当委員会の承認を得て使用している。今回、同製品の注射剤が発売となり、下記項目を考慮の上承認する。 ①国内商品名の統一を行う・リスクマネージメント委員会の承認済み ②患者負担を軽減し、院内稼働を向上させる(キャッシュフローの改善を図る(経済性シミュレーション参照)) ③保険請求における償還率の改善・医療費資料整備														
採用条件(必要時記載)	本製剤は発売後1年未満であるため、下記条件にて臨床効果を検証後、正式採用とする。 ①先発医薬品との月間平均投与回数の同等性を確保する ②水溶性剤投与時 内容: [] ③使用前後のダブルを記載・検出する ④リスクマネージメント拒否薬承認済														
他の医療機関における納入実績	代理店方式:([])より購入 Date: 2003.4~2004.3(約12month) シミュレートツール:薬価,購入価 上記期間における使用量: 3,210A その他記載事項:		<p>試験方法</p> <p>注射用 [] の不純物含量を、日局 [] 純度試験に準じ既設クロマトグラフィーを用いて測定した。比較対象薬として [] を用いた。</p> <p>試験結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ロット</th> <th>使用期限</th> <th>不純物(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[]</td> <td>2007.8</td> <td>[] 以外のピーク重畳合計 0.104</td> </tr> <tr> <td>[]</td> <td>2009.12</td> <td>0.676</td> </tr> </tbody> </table> <p>製剤の規格 1%以下</p> <p>[] 注射用 [] は不純物についての承認規格をクリアした製品であることが確認された。 [] 注射用 [] については [] 注射用 [] と容量のみ異なる製剤であるため、同様の結果が得られると考えられる。</p>	ロット	使用期限	不純物(%)	[]	2007.8	[] 以外のピーク重畳合計 0.104	[]	2009.12	0.676			
ロット	使用期限	不純物(%)													
[]	2007.8	[] 以外のピーク重畳合計 0.104													
[]	2009.12	0.676													
経済性シミュレーション			<p>溶出試験成績 (注射剤では純度試験)</p>												
薬剤科からのコメント(必要時記載)	<p>【溶解性】 本製剤は凍結乾燥品であり、(アンプルの生理食塩液mLによる溶解時間を瓶内試験した結果、[] 注射用では速く溶解した。[] 注射用では溶解速度(10分以内には溶解)遅い。また、[] 注射用のアンプル形状は凍結乾燥アンプルと異なり、凍結乾燥品では注射剤が固く、びん内アンプル内の溶解を妨げるため、瓶の部分より取り出すのが難しくなる。この部分より取り出すのが難しくなる。この部分より取り出すのが難しくなる。この部分より取り出すのが難しくなる。 【追加情報】 先発医薬品と同一である。</p>		<p>その他試験成績</p> <p>資料3.4にて提示</p>												

※上記以外の資料等は、医薬品情報管理室に保管し、必要時提供を行う

図2. ジェネリック医薬品新規・切り替え申請書

ジェネリック医薬品企業においては承継による費用のマイナス面は大きいというのは認識している。ジェネリック医薬品企業のメリットとしては先発医薬品企業からの信頼の獲得であったり、情報提供の質の向上、企業ノウハウ、技術の取得などがある。その勉強料と考えている企業も多いと思う。あとは先発から受諾、承継すると販路の拡大もある。

ドクター理解していない場合多いが注射のダブルバック製剤は構造から見ると2社しか作っていない。製造販売と書いてあるとそこが作っていると思い、だから安心なのだとか勘違いをしているが、製造販売は製造販売に関して責任を持つことと誤解をしている先生はいると思う。法改正後は販売者側に責任が出てきますし、法整備により丸投げ出来るようになったのでこのようなことが明るみに出る前からジェネリック医薬品企業は受諾しているのでその辺を理解していただければ品質に関しては企業を選択できるのではと考えている。

ジェネリック医薬品企業の TVCM について

先生によっては TVCM を企業の営利では? タレントを使うのは品質の保証とは違うのではという方もいるかもしれない。私自身はそれに反論する。企業において様々な形でステークホルダーに貢献するという活動をする中では自社製品を普及させるためには納得させられる CRS 活動である。国がジェネリック医薬品を使いなさいと言っている

中で国がジェネリック医薬品を国民に認知させていない以上ジェネリック医薬品企業が PR するのは問題ないと思われる。

ジェネリック医薬品企業の方向性

どんどん淘汰されるでしょう。だめならば受諾にするメーカーもあるでしょうし、吸収されることもあるでしょう。後発品のメーカーだとほとんど品目が重なるので、そこも慎重に見定めたい。

経済的シミュレーション

薬品管理コンピューターで ABC 分析を行い、後発医薬品が存在するものを経済的シミュレーションした。当院の ABC に対して A ランク薬剤においては抗生物質、消毒剤、が先発品に対して、後発品が多かったので輸液製剤にアプローチする医院が多いのも納得出来ると思う。

情報収集、提供体制

客観的評価。先発品、後発品それぞれマーケティング戦略作ってくるがそれに流されないようにしなくてはならない。大学の先生に専門情報を求めたりしている。学術よりも、品質情報などから情報を仕入れている。財務処理に関してコンサルタント、会計士に研究開発費などを他の業界に比べてどうなのだという情報も仕入れて検討している。

MR の訪問管理

訪問管理システムを使用。訪問履歴、何を話しているか、イエローペーパー出たときに MR が訪問しているかなど

をチェックしている。訪問回数中央値のところにあるジェネリック医薬品企業を採用しているのではメーカーはしっかり訪問できているのではと認識している。自社製品に関する訪問が多いが、副作用に対する報告もしっかりするように要求している。

MR に対してアンケート

先発企業にジェネリック医薬品は必要か、ジェネリック医薬品の情報提供について、後発品企業についてなどアンケートを行った。後発品企業からは医局に入れないという回答もあった。溶出試験に関して第三者機関の評価は必要か？に対してはやってもらってもかまわない、しっかりやっているのでは必要ない、という回答で、どちらもイエスの方向にベクトルが動いているのではないかと。

実際の情報収集

先ほど述べた以外にも HP 使う場合もある。後発医薬品に関しては一定期間で評価して新しく出る後発品はどうか、新薬はどうかを計画的に分析して切り替えを行っている。当院でも DPC を前提にして後発品の検討を行っている。

当院独自のジェネリック医薬品申請書 (図 2)

昔はインタビューフォームなどいろいろ求められたが、今は先生方に理解得ているので申請用紙 1 枚のみ。内容は採用目的、対象となる先発品と申請する後発品の名称と写真、経済的シミュレーション、クロスオーバー法により比較した動態パラメーター等で必要ならば論文の掲載も行っている。

医療従事者、患者への啓発、地域連携

まず診療部長のコンセンサスをとる。次に他の医師、看護師へのアプローチ。地域の薬局との月一回の勉強会を行っている。今月地域の薬局に対してアンケートを行った。内容は TDM に関する質問である。後発医薬品に限らず我々は普段から臨床データを見ているはずだがこのようなことを理解していないとちょっとしたことでごまかされることがあるのでは。これからは代替の時代になるのでわれわれも勉強しているが、薬剤師会の先生がたもこのような勉強会を地域の先生方にしていただけるとよいのではないかと。

患者への啓発としてはパンフレットやポスターを用意し、患者様には初診時先生に会う前にまず後発品が必要かをチェックしてもらっている。

情報提供している内容として、注射用抗生剤に関する資料や、Dr からつっこまれた時には DI 実例集がある。ドクターから質問があるたびにノウハウとして蓄積しており、DI 実例集は現在 50 例ほどある。30 人のドクターに後発品に対する意識調査を行った。患者の医療費の薬剤費に対する関心は高いか？ 7 割がイエスと回答した。患者の医療費負担の削減にジェネリック医薬品は有効と考えるか？には 6 割がイエスと回答した。あとは薬剤数を少なくした

り、検査を少なくしたりするなどジェネリック医薬品がすべてではないと認識している。患者のジェネリック医薬品に対する依頼も増えていることもわかった。また、薬剤料の採用基準なども高く評価していただいていた。加算率も上がっており、購入額の評価もしたところ、当たり前の話だが下がっていた。

厚生労働省医薬産業界ビジョン

今後長期収載医薬品は縮小し、他のメガファーマ、スペシャリティファーマ、ジェネリックファーマ、OTC ファーマが増加するというビジョンを持っているのがわかる。

先発医薬品企業の現状

特許の切れた医薬品は金にならないということはわかっている。諸外国では常識で、M&A などをおこなっていて、日本が遅れているだけである。コストではジェネリック医薬品に勝てないということもわかっている。では、何が必要か。定期的に新薬が出せるようにパイプラインを整備し、研究開発費を捻出することが大切ではないか。ここを怠っているから厳しい状況になっているのではないかと。現行レベルでは手を変え、品を変え何とかこの状況を乗り切りたいというのが先発医薬品企業の本音だと考える。

ジェネリック医薬品企業の現状

今後淘汰されないためにも市場の拡大は不可欠である。しかし、大きなシェアを有している先発医薬品の特許切れ品目が 2010 年でピークが過ぎてしまう。この 3 から 4 年が勝負どころ。そのとき我々薬剤師はその戦略の中で踊らされないように専門性を持って地位を確立していかなければと考える。

一般名による処方せん発行の現状

(日本薬剤師会 調査報告書 平成 17 年、7 月より)

お薬手帳が活用されていない現状を感じる。持っているが置いてきた、持っているが使ってないなど多いと思うので保険薬局の先生と共有しながら、もっと積極的に取り組んでいくべきだと考える。代替調剤に関してドクターが勘違いしている部分が多いと考える。現状は同意型だが、非同意型であると考えている方もいる。剤形が先発と後発で違うと疑義照会の対象になってしまうというあたりが現状の問題となってしまうのである。

ジェネリック医薬品における 情報の客観的評価

社団法人千葉県薬剤師会
飯嶋久志先生

ジェネリック医薬品の情報について話したい。

後発医薬品使用実態調査

アメリカ、イギリス、ドイツなどでは進んでいるが、日

本は伸びが甘い状況である。数量ベースと金額ベースの差が大きいということは、政府の政策としてジェネリック推進の戦略が成功していると考えられるだろうが、我が国においては十分な状況とはいえない。

診療・調剤報酬における後発医薬品に関する点数

現在後発医薬品に関するインセンティブを与える為に、処方せんで2点多く加算、薬局では1剤で2点、品質情報提供料これをした場合は10点があるがまだまだ、後発医薬品のインセンティブとしては甘く、これが後発医薬品がなかなか推進されていない一つの理由とも考えられる。

2003年後発医薬品薬価追補収載の留意事項

後発医薬品は平成14年に調剤報酬で点数が定められたが、その後「2003年後発医薬品薬価追補収載の留意事項」の通知が出され、そのすぐ後に「HMG-CoA還元酵素阻害剤に対する安全対策」が通知され、適正な情報提供、PMSの体制もしっかりするようにと通知された。

産業別付加価値率

ここで医薬品は他の産業と比べると同違うかを解説する。医薬品は他のものに比べて付加価値が高いとされ、情報、品質など様々な付加価値が含まれている。

医薬品の価値のピラミッド

医薬品の価値は本質的価値と付加的価値に分類できる。本質的価値とは有効性・安全性であり、そのうちどちらか一方が崩れてしまうと、例えば、大きな副作用が出て死亡者が出る、ということがおきるとこの医薬品全部が崩れてしまう。一方、付加的価値（使いやすさ、安心性・信頼性、医薬品情報）ではどちらかが高くなれば低いほうを補えるという性質がある。後発医薬品を比較する場合はこの付加価値の部分と比較することが重要である。

後発医薬品に対する問題点

随分前から品質、流通、情報という3つの問題点が取りあげられている。品質に関しては、わが国では、日本版オレンジブックが作成されている。承認時には、先発品との生物学的同等性を評価している。また、医薬品の製造段階の品質だと、GMPの厳守がはかられているので現場では色々な話出ているが、法的に見ると先発と後発は同等であるという形になっている。流通に関しては後発品の供給状況も過去に比べると改善されている。後発医薬品が推進されていけばこの割合もどんどん高くなるのではと思われる。情報に関しては医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて添付文書は入手できるがインタビューフォームになると入手しにくい、入手しても全然情報が足りないということはある。MR、PMSなども情報の入手手段である。厚生労働省国立病院部、後発医薬品の使用選択基準に関する研究、2003によると国立病院で後発医薬品が進まない原因は上位5項目のうち4項目は情報に関するものである。

医薬品情報の客観的評価方法

情報を客観的に評価しようとした場合、数字で比較することが大事になるので情報の数量化をまず試みた。次にその数量化された情報をもとに、成分別、製薬企業別、項目別、価格との関係の評価をしていった。

評価情報源

情報源としては、法的根拠となる医薬品情報となる添付文書と、日本病院薬剤師会で添付文書を補うものとして定めているインタビューフォームを使用した。

医薬品情報評価基準項目

評価の対象とした情報項目は添付文書、インタビューフォームの項目より選んでいる。

項目の重み付け

添付文書、インタビューフォームにおける情報の有無でスコア化をしたが、各項目間で重要度等に差があると考え重み付けをした。日本病院薬剤師会のご協力を得て日本でDI室を設置している1000医療機関を無作為に抽出してアンケートを行った。これは2つの視点、必要度：医師の視点から（受動的情報提供）、重要度：薬剤師の視点から（能動的情報提供）からみることが出来る。内容は4段階で行ったが、Visual Analogue Scale法により数値化していった。その結果薬剤師はどの項目も重要と考えるので上下の幅が少なく、医師視点の場合問い合わせが多いものが高く出ている。意外だったのは溶出試験に関してはともに低い値であった。

医薬品情報の評価（図3）

対象とした医薬品は平成15年6月現在で1成分につき20品目以上市販されているものとした。医薬品情報の解析は分母に先発医薬品の情報、分子に後発医薬品の情報をおき、後発医薬品は先発医薬品の何割の情報があるかを考えた。

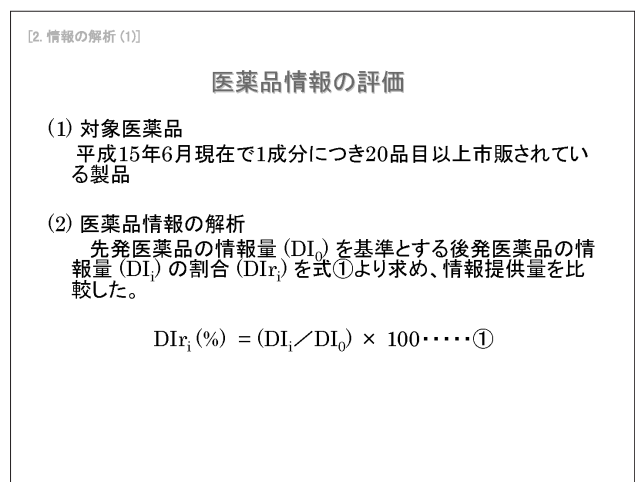


図3. 医薬品情報の評価

[2. 情報の解析 (2)]

医薬品情報と薬価の関係

$$\begin{aligned} \text{医薬品の価値} &= \frac{F(\text{機能})}{C(\text{コスト})} \\ &= \frac{F(\text{機能})}{P(\text{価格})} \times \frac{P(\text{価格})}{C(\text{コスト})} \dots\dots ② \\ &\quad \text{ユーザーにとっての価値} \quad \text{企業にとっての価値} \end{aligned}$$

薬価を基準として、1単位(1円)あたりの医薬品情報量(DI/P)を求め、先発医薬品DI₀/P₀を基準値とする、後発医薬品DI_i/P_iの割合Qua_iを式③から算出。

$$\text{Qua}_i = (DI_i/P_i) / (DI_0/P_0) \dots\dots ③$$

さらに、算出されたQua_iを基にして、現在の薬価算定に医薬品情報を考慮すると仮定したときの薬価を式④から算出²⁾。

$$\text{Qua薬価} = \text{現在の薬価} \times \text{Qua}_i \dots\dots ④$$

1) 医薬産業政策研究所, 医薬品の価値, RESEARCH PAPER SERIES, 20, 2004. 2) 薬学雑誌, 123, 1039-1047, 2003.

図4. 医薬品情報と薬価の関係

医薬品情報と薬価の関係 (図4)

医薬品の価値はユーザーにとっての医薬品の価値を考へるために分母が、コスト(価格)、機能(情報)を分子として算出した。薬価を基準として1単位(1円)あたりの医薬品情報量を求め、先発医薬品を基準とする後発医薬品の割合を求めた。更に、算出された割合から現在の薬価算定に医薬品情報を考慮した仮定の薬価を算出した。なぜこのような計算法をしたかという、逆流性食道炎の経済効果を見る論文によると、PPIの方がH₂ブロッカーより薬価は高いが、最終的にはH₂ブロッカーの方が高い医療費を払うことになるということになる。このような比較は成分ごとでの比較はできるが、同じ様にすると比較は出来ない。情報を検討に含めたいと考えてこのような方法で計算していった。

成分別で情報量を比較したところどの医薬品も先発品に劣る情報量であった。しかし、企業別で比較するとより大きいバラツキが認められた。後発品は情報が少ないといわれているが、情報量の多い企業も有るのでジェネリック医薬品だからといって何かを論じることが出来るわけではないということである。プラバスタチンナトリウムについて単位あたりの情報量を比較した。ブランドは1989年、ジェネリックは2003年とでたばかりの製品だと、価格に見合った情報提供がされていないことがわかる。一方アロプリノールでは、ブランドが1969年、ジェネリックが1975年価格に見合った情報提供がされているところ、いないところと差が出てくる。現在の薬価算定は医薬品の情報が加味されていないが、ジクロフェナクについて情報を考えて薬価をつけると薬価にもバラツキが出てくる。

情報の分布を見たところ、先発・後発医薬品間でほぼ平行線をたどっている。治験成績に関しては昔の項目が細かく分かれていなかったなのでこの部分が低く出ている。今後は高くなるのでは。色々情報を見ていると文献情報を参考

にしてインタビューフォームを作っているところもあった。これからいえるのは後発医薬品は治験段階の情報、それ以前の情報が無いから情報は作れないといっているところも有るが文献情報からある程度情報は収集できる。これは現場でも同様なことである。

アロプリノールの経時的情報の変化

先発医薬品と後発医薬品との情報の経時的分布を比較した。何が違ったかという副作用発生状況の部分が後発品の部分が低く、ある程度情報は充実しているが、PMSの部分がとられていないことが判った。

医薬品情報に関する調剤報酬料

分割調剤に関して分割調剤可否の判断であくまで製品の保存や安定であって、安全性は算定の要件になっていない。その時に不安定などの理由がなければ算定できないことになる。薬局としては情報がないばかりに不利益になることもある。特別指導加算には「薬学的知識に基づき」とあるが、非常にあやふやであるが、情報がしっかりしてそれに基づき算定しているとなればよいのではと思うことが多々ある。

処方せんに代替、もしくは一般名処方記載されてくれば、薬局で情報、品質の評価をして医薬品を出すことが出来る。一般名処方実施(予定)医療機関は大部分が診療所が占めているが件数ではなく、処方せん枚数にすると病院が大部分になるので今日は病院の方も来ているので、せめて一般名処方をやってくれば薬局は助かるのではと考える。

後発品に関する動き

医薬品名に関する通知が出た。一般名称を基本とした販売名の取り扱いの項目が通知されたのでメディカルエラー的にもいいし、一般名処方が進むのではと期待している。医療制度構造改革の中にも後発品使用推進のための仕組み等について検討するとある。ので更に大きなインセンティブを考えるとということであろう。

まとめ

先発医薬品は後発医薬品に比べると情報の充実度は高い。しかし、後発医薬品間においても企業間格差が激しいことから、一概に後発医薬品というカテゴリーで比較することは困難であろう。企業別に見るのがよいだろう。薬物動態に関しては情報が不足しているのが現状であるが、場合によっては文献調査によって入手することも可能である。製薬企業による情報提供は添付文書やインタビューフォームだけではなく、インターネットや、MRによる情報提供も重要な役割をしている。現場でも医薬品の情報を収集し評価をすることも今後重要になるのではなかろうか。

ディスカッション

後発品導入時、周囲の保険薬局の反応はどうであったか

に関しては、病院の採用品に従うところが多く、採用品への質問に対しても医師が医薬品情報に関して慣れているところがあるので、逆になぜ薬局は採用品をそれにしたのかと尋ねたりする。そのような事もあり、勉強会を始めることになった。後発品の企業のように保険薬局というくくりで見ってしまうので頑張って欲しいと言う意見が出た。先発品の製剤学的工夫は評価へ影響するかに関しては、後発医薬品も医薬品の一つとしてみているので重要視はしていない。医薬品の購入額に関して、後発医薬品を採用して下げる部分、良いものを採用して上げる部分とバランスをとっていると述べられた。情報を出す側、受け取る側の違いをどう捉えているかについては、導入価格について述べ、情報をといたしながら納入価を交渉して下げているということも挙げた。また、患者主導型として情報を取り扱わねばならないだろう。患者から薬価、情報料を取るときに果たして今のままで「患者の同意を得て」ということが出来るだろうか、また、情報に関しては薬剤師が自分で探せるものは探すという意識は必要であろうと述べられた。企業の中で医薬品ごとで情報に差はなかったかについて、特に医薬品ごとによるばらつきは無かったという意見が述べられた。MRの質の評価に関しては企業間の差をつける部分になりつつあるので評価の対象になるであろう。話さないと判らないこともあるので信頼関係を作るのも大切であろうとの意見が出た。薬局主導で医薬品を選択する場合どの部分を考えたら良いだろうかについては、聞いたことが無いところはまず、削除、企業の特徴を見て選択。また、品目が出た際に、個別に企業にヒアリングをすることであろうという意見が述べられた。現場薬剤師が後発品の使用に際してそれについていけないとなると、薬剤師の信頼感がゆらく、そうなると国の一つの見方としては後発品を使いたいのが薬剤師が防いでいるという見方もある。情報収集に対する国民性の違いもあるのではないかと。我々薬剤師が主導権を握って情報提供した上で選択させるようにしなければ歪みが出てくるだろう。また、治験、開発力の低下も危なくなっているのではという意見も出た。

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、それに関係する講師を招聘し、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）。

EVIDENCE-BASED PRACTICE CHARACTERIZED BY NUMBER NEEDED TO TREAT AS PHARMACIST'S BASIC RESPONSIBILITY

Eiichi AKAHO^{*1)}, Mitsuko HIRAI²⁾,
Michael D. KATZ³⁾, Chisae UMEZAWA⁴⁾,

- 1) High Technology Research Center (Life Science Center), Center for Area Research and Development & Faculty of Pharmaceutical Sciences, Kobe Gakuin University, Kobe JAPAN
- 2) Kyoto Pharmaceutical University, Kyoto JAPAN
- 3) College of Pharmacy, University of Arizona, Tucson, AZ USA & visiting professor Faculty of Pharmaceutical Sciences, Kobe Gakuin University, Kobe JAPAN
- 4) Center for Area Research and Development, & Faculty of Pharmaceutical Sciences, Kobe Gakuin University, Kobe JAPAN

(Received June 5, 2005
Accepted November 2, 2005)

ABSTRACT

Objective : This article was designed to discuss the concept of number needed to treat (NNT) as part of the principle of evidence-based medicine (EBM).

Design and Methods : Studies that assess drug therapy of selected common diseases were evaluated with respect to study design and applied statistical methods. Based on the data in each study, NNT was calculated to assess the clinical efficacy of the drug therapy. Studies were identified by using PubMed. Other relevant articles were retrieved from journals pertinent to the topic.

Results : Since the literature search was restricted to randomized controlled trial, the results of many of the studies showed statistically significant differences ($P < 0.05$). Based on the absolute risk reduction data contained in each study, the authors calculated NNT. The number of studies whose NNT range is equal to or less than ten was 19/35 (54%).

Conclusion : It was found in this NNT analysis that a substantial number of drugs generally used for chronic diseases are clinically effective based on published studies. Pharmacists, in order to make drug therapy decisions based on the best evidence, must understand the concepts and application of statistical data such as NNT. This type of understanding will enhance the pharmacist's ability to communicate with physicians and other health professionals.

Introduction

Pharmacy is moving towards Pharmaceutical Care as our ideal philosophy and model of practice. While few pharmacists actually practice pharmaceutical care today, it is what we aspire to. Pharmaceutical care is, of course, our taking responsibility for improved drug therapy outcomes by the identification, prevention and management of drug therapy problems. Our goal in this model is to provide the best drug therapy outcomes possible for the patient.

Anyone who has practiced pharmacy for any length of time knows that patients are treated in a variety of ways for the same condition. How many drugs are available for the treatment of hypertension? While the available antihypertensive agents such as diuretics, beta blockers, angiotensin converting-enzyme

inhibitors or calcium channel blockers, are similar in their ability to lower blood pressure, there clearly are differences in outcomes with these agents in different patient populations.

BACKGROUND

In 1988, a new hospital pharmacy statute was enacted in Japan. This Patient Care Reimbursement (PCR) program provided legal authorization for clinical hospital pharmacy practice¹⁾. Initially, the PCR payment was 1,000 yen (or 100 health insurance points with one point being 10 yen) per patient per month for clinical services conducted by a hospital pharmacist, and the PCR program required hospitals to meet the five criteria including 1) to have 300 or more beds, 2) to have more than two full-time pharmacists dedicated to drug information

services, 3) to dispense parenteral drugs with each injectable separately prepared, 4) to keep patient drug profile for each patient, and 5) to provide drug therapy consultation. This PCR program is a capitated system, meaning that regardless of the number of clinical services conducted by the pharmacist, the same number of health insurance point is reimbursed. The authors believe that this PCR program is the first reimbursement system which legally authorized the hospital pharmacist to provide clinical pharmacy services to hospitalized patients.

The health insurance points for PCR practice were raised from 100 points per patient per month in 1988 to 1400 points per patient per month (350 points for 6 days, and up to 4 claims per month leading to 1400 points per month). While hospital pharmacists in Japan now have the legal authority to provide clinical pharmacy services, it is important to make sure that the clinical pharmacy services provided reflect the best approaches in order to maximize the improvement of drug therapy patient outcomes.²⁻¹⁰⁾

EVIDENCE BASED MEDICINE

Over the past decade, medical education and training has focused more on the concept of evidence-based medicine (EBM). EBM is defined as “the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients”. It integrates clinical expertise with the best available external evidence from systematic research.

Most clinical decisions in the past, and many today, are not made based on the best available evidence. Clinicians who make decisions based upon individual clinical experience alone are likely not to provide the best patient care. In the 19th century in the U.S., clinical experience dictated that blood-letting (draining a large amount of the patient's blood volume) was effective therapy for a variety of diseases. The actual process of evidence-based practice involves several specific steps:

- Converting patient data into answerable questions
- Obtaining in an efficient manner the best evidence to answer these questions
- Critical appraisal of that evidence for validity (closeness to the truth) and usefulness (clinical applicability)
- Applying the results of this appraisal in clinical practice
- Evaluating clinical performance

In fact, evidence-based practice is individualized care. While all health professionals gain new knowledge by attending educational lectures or reading journals, this is not the same as the systematic analysis that is required to determine “best practice”. Attending a lecture only does not improve practice

METHOD	ADVANTAGE	DISADVANTAGE
RCT	True experimental design, least bias, best for Rx effects	Costly, long time span, ethics of controls
Case-controlled	Long-term or rare outcomes; cause/effect	Data collection less reliable
Cohort	When randomization not possible	Long time, large sample size
Case Report	Rare clinical events	Bias with small number

Table 1. Advantages and disadvantages of different clinical studies on evidence-based practice

or assist in providing the best therapy for an individual patient.¹¹⁻¹⁶⁾

Given a patient with hypertension, diabetes and a high serum cholesterol, the question is not “What is the best treatment for hypertension?” but “Are any treatments for hypertension more effective than others in reducing diabetes complications?”

All studies are not created equally; some studies are better than others. Part of evidence-based practice is the analysis of a body of literature. The most common types of studies, in order of scientific weight, are shown in **Table 1**. The randomized, controlled trial (RCT) is the strongest type of evidence from a scientific basis. Of course, even RCTs can vary in quality, and one must be skilled in analyzing studies to identify strengths and weaknesses.¹⁷⁻²²⁾

Computer technology has made the systematic review of literature easier and more accessible. While a variety of searching mechanisms are available, the U.S. Library of Medicine's Medline is considered the most comprehensive. Entire courses on Medline searching techniques are given. While becoming proficient in Medline can require some time and experience, this skill will enable one to quickly identify the literature most relevant to the question being asked.

NUMBER NEEDED TO TREAT

A rational way to assess the clinical relevance or impact of study data is to assess the “number needed to treat.” This is the number of patients one would need to treat with a given intervention to achieve the desired outcome. It is calculated simply by taking the reciprocal of the absolute risk reduction (1/ARR). Example: aspirin vs. placebo to prevent colorectal adenomas, 1 year; aspirin group-38% in the incidence of one or more adenomas; placebo group-47% in the incidence of one or more adenomas, p=0.04; absolute risk reduction 9%; number needed to treat, 11²³⁾. This means that 11 patients would need to be treated with aspirin for one year to prevent colorectal adenomas.

There are no standards in how to interpret the number needed to treat, other than the lower the number, the better. Ultimately, one must decide whether it is worth exposing a number of patients to a drug unnecessarily to benefit some of the patients. One must also assess the risk involved. The higher the risk involved with the therapy, the less apt one would be to use a drug.

While analysis of primary literature is the preferred method to answer many clinical questions, it can be very time consuming. Few clinicians have the time to assess the literature in many areas, especially those that are extensively studied. A literature search on hypertension and diabetes may result in hundreds or thousands of articles. While the majority of those will either be

poor or irrelevant, it still takes time to select those that will best answer the clinical question. This is why published systematic reviews such as meta-analysis and practice guidelines have become so popular²⁴⁻³⁰.

RESULTS

A literature survey was conducted to assess NNT data in randomized controlled trials of therapy in selected common disorders (**Table 2**).

*hypercholesterolemia

Pitavastatin was compared with pravastatin for the efficacy

hypercholesterolemia

Case	Drug therapy	Duration of treatment	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
1	pitavastatin vs. pravastatin	12 weeks	240	LDL-C levels pitavastatin:-37.6% pravastatin:-18.4%	19.2	5.20
				Total cholesterol pitavastatin:-28.2% pravastatin:-14.0% (from baseline) (p<0.05)	14.2	7.04
2	simvastatin vs. placebo	5 years	20536	All-cause mortality (death) pravastatin:12.9% placebo:14.7%(p=0.0003)	1.8	55.6
				First event rate (non-fatal myocardial infarction or coronary death) pravastatin:8.7% placebo:11.8%(p<0.0001)	3.1	32.3

acute ischemic stroke

	Drug	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
3	streptokinase vs. placebo	6 months	310	mortality rate at 10 days streptokinase:34.0% placebo:18.2% (p=0.002)	15.8	6.33

bacterial infection in cirrhotics

	Drug	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
4	norfloxacin vs. control	7 days	119	incidence of infections norfloxacin:10% control:37.2% (p=0.001)	27.2	3.68

acute duodenal ulcer

	Drug	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
5	lansoprazole vs. H ₂ -receptor blockers (ranitidine or famotidine)	4 weeks	848	4-week healing rate lansoprazole:85% H ₂ -receptor blockers:75% (p<0.01)	7.6	13.2

nonsteroidal anti-inflammatory drug-induced ulcers

	Drug	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
6	misoprostol vs. placebo	12 weeks	1623	incidence of gastric ulcers misoprostol:8.1% placebo:15.7%(p=0.002)	7.6	13.2
				incidence of duodenal ulcers misoprostol:2.6% placebo:7.5%(p=0.004)	4.9	20.4

myocardial infarction

	Drug therapy	Duration of treatment	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
7	amiodarone vs. placebo	1 year	613	cardiac mortality amiodarone: 6.23% placebo:10.7%(p=0.048)	4.47	22.4
				Low class 4 ventricular arrhythmias amiodarone:7.5% placebo:19.7%(p<0.001)	12.2	8.20
8	abciximab vs. placebo	6 months	483	incidence of death abciximab:9.9% placebo:3.3%(p=0.003) reinfarction abciximab:5.8% placebo:11.2%(p=0.03) urgent TVR abciximab:5.8% placebo:11.2%(p=0.03)	6.6	15.2

diabetic neuropathy

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
9	capsaicin vs. vehicle	8 weeks	277	improvement: pain capsaicin:69.5% vehicle:53.4%(p=0.012)	16.1	6.21
				walking capsaicin:26.1% vehicle:14.6%(p=0.029)	11.5	8.70
				working capsaicin:18.3% vehicle:9.2%(p=0.019)	9.1	11.0
				sleeping capsaicin:29.5% vehicle:20.3%(p=0.036)	9.2	10.9

Parkinson's disease

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
10	cabergoline vs. levodopa	24weeks (up to 5 years)	420	motor complications cabergoline:22.3% levodopa:33.7%	11.4	8.77

panic disorder

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
11	sertraline vs. paroxetine	12 weeks	225	panic free sertraline: 4% increase paroxetine: 7% decrease(p.0.05)	11	9.09

depression

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
12	nifazodone vs. sertraline	8 weeks	105	reemergence of sexual dysfunction nifazodone:76% sertraline:26%(p=0.001)	50	2.00
13	sertraline vs. imipramine	Feb.1993 - Dec.1994	635	early -onset depression sertraline:47% imipramine:32%(p=0.005)	15	6.70
				comorbid anxiety disorder sertraline:34% imipramine:18%(p<0.001)	16	6.25

gastroesophageal reflux disease

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
14	metoclopramide vs. placebo	4 weeks	19	improvement of heartburn and regurgitation metoclopramide: 60% placebo:32%(p<0.05)	28	3.57

chronic hepatitis C

	Drug therapy	Duration of treatment	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
15	peginterferon α -2b(PEG-IFN) vs. interferon α -2b(IFN)	48 weeks	311	sustained virological response (SVR) PEG-IFN:41.1% IFN:29.3%(p=0.010)	11.8	8.47

induction of labor at term

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
16	oral misoprostol vs. vaginal misoprostol	48 hours	153	uterine tachysystole vaginal:17.1% oral:5.3%(p=0.032)	11.8	8.47

osteoarthritis

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
17	AZD3582 vs. naproxen	6 weeks	970	incidence of Lanza scores >2 AZD3582:32.2% naproxen:43.7%(p<0.001)	11.5	8.70
18	lumiracoxib vs. ibuprofen vs. celecoxib	13 weeks	1042	incidence of gastroduodenal ulcers \geq 3mm lumiracoxib(200mg):4.3% lumiracoxib(400mg):4.0% ibuprofen:15.7%(p<0.001) > 10 gastroduodenal erosions lumiracoxib(200mg):4.3% lumiracoxib(400mg):4.0% celecoxib:2.4% ibuprofen:6.0%(p<0.05)	11.4 11.7 1.7 2.0 3.6	8.77 8.55 58.8 50.0 27.8

cervical intraepithelial neoplasia

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
19	ZYC101a vs. placebo	6 months	127	resolution ZYC101a:70% placebo:23%(p=0.007)	47	2.13

obesity

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
20	orlistat vs. placebo	6 months	1004	weight loss type 2 diabetes orlistat:-4.2% placebo:-1.4%(p<0.0001) hypertension orlistat:-6.2% placebo:-1.9%(p<0.0001) hypercholesterolaemia orlistat:-5.5% placebo:-2.3%(p<0.0001)	2.8 4.3 3.2	35.7 23.3 31.3

coronary artery disease

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
21	sildenafil vs. placebo	three minutes	20	post ischemic maximal capillary erythrocyte velocity sildenafil:47% placebo:0(p=0.0129)	47	2.13

acute asthma

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
22	zafirlukast vs. placebo	28 days	483	relapse zafirlukast:23.6% placebo:28.8% (p=0.047) extended care zafirlukast:9.9% placebo:16.5% (p=0.052)	5.3 6.6	18.9 15.2

osteoporosis

	Drug therapy	Duration of treatment	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
23	raloxifene vs. placebo	12 weeks	204	lumbar spine BMD raloxifene:3.3% placebo:1.0% (p<0.001)	2.3	43.5
				bone metabolism serum osteocalcin raloxifene:41.7% placebo:10.6% (p<0.001)	31.1	3.22
				C-telopeptide raloxifene:61.5% placebo:35.6% (p<0.001)	25.9	3.86

functional gastrointestinal disorders

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
24	amitriptyline vs. fluoxetine vs. placebo	4 hours	12	mean pressure at upper anal canal amitriptyline(p=0.0019) fluoxetine(p=0.0001)	18 26	5.56 3.85
				residual pressure at upper anal canal amitriptyline(p=0.0002) fluoxetine(p=0.0001)	27 33	3.70 3.03
				mean pressure at lower anal canal amitriptyline(p=0.0008)	16	6.25

psoriasis vulgaris

	Drug therapy	Duration	Number of patients	Outcome measured	ARR(%)	NNT
25	two-compound product (calcipotriol/beta-methasone dipropionate) vs. tacalcitol	8 weeks	501	PASI reduction 4w two-compound: 65.0% tacalcitol: 33.3%(p<0.001)	31.7	3.15
				8w two-compound: 59.0% tacalcitol: 38.4%(p<0.001)	20.6	4.85

Table 2. Numerical evaluation of drug therapy for some common chronic diseases³¹⁻⁵⁵⁾

and safety of hypercholesterolemia. The pitavastatin group showed significantly lower LDL-C level by -37.6% from baseline compared with -18.4% in the pravastatin group.³¹⁾ The calculated ARR is 19.2, and NNT is 5.20. A randomized placebo-controlled trial was conducted to evaluate the efficacy of simvastatin in reducing morbidity and mortality. It was found that all-cause mortality was significantly reduced (1328 [12.9%] deaths in the simvastatin group vs. 1,507 [14.7%] in the placebo group.³²⁾ The ARR, and NNT are 1.80%, and 55.6, respectively.

*bacterial infection in cirrhotics

To assess the efficacy of intestinal decontamination with norfloxacin in the prevention of bacterial peritonitis in cirrhotic patients as compared with the control group, 119 patients were included in a prospective randomized trial. Patients receiving norfloxacin had a significantly lower incidence of infections (10% vs. 37.2%)³³⁾. The ARR and NNT are 27.2%, and 3.70,

respectively.

*acute duodenal ulcer

Lansoprazole was compared with an H₂-receptor blocker (ranitidine or famotidine) in the treatment of acute duodenal ulcer in a meta-analysis of randomized clinical trials. Five double-blind trials including 848 patients showed that the mean 4-week healing rate in patients treated with lansoprazole was 85%, which was significantly higher than the healing rate in patients treated with H₂-receptor blockers (75%).³⁴⁾ These findings make it possible to calculate the ARR and NNT which are 7.6% and 13.2, respectively.

*nonsteroidal anti-inflammatory drug-induced ulcers

A study was conducted to evaluate three misoprostol dosing regimen for the prevention of gastric and duodenal ulcers associated with long-term nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) therapy. The incidence of gastric ulcers was 15.7% in

the placebo group, and 8.1% in the group receiving misoprostol twice daily.³⁵⁾ This result leads to the ARR and NNT values of 7.60%, and 13.2, respectively. They concluded that misoprostol, 200 micrograms twice or three times daily, offers substantial protection against gastric and duodenal ulcers in patients receiving long-term NSAID therapy.³⁵⁾

*myocardial infarction

The effect of amiodarone on mortality after myocardial infarction was studied.³⁶⁾ There were 19 deaths (6.23%) in the amiodarone group (n = 305) compared with 33 (10.7%) in the placebo group (n = 308). Therefore, the absolute risk reduction is 4.47%, and the number needed to treat is 22.4.

Effects of abciximab for patients with myocardial infarction was tested. Those patients with acute myocardial infarction who were deemed candidates for primary angioplasty (PTCA) were randomized to placebo or abciximab.³⁷⁾ The primary efficacy endpoint was death, reinfarction, or any target vessel revascularization (TVR) at 6 months by intention-to-treat analysis. They found that abciximab significantly reduced the incidence of death, reinfarction, or urgent TVR at all time points assessed (9.9% vs. 3.3% P=0.003, at 7days) . The ARR is, then, calculated to be 6.6%, and the NNT is 15.

* diabetic neuropathy

A study was conducted to evaluate the effects of topically applied capsaicin on daily activities in patients with painful diabetic neuropathy.³⁸⁾ They indicated that statistically significant differences were shown in percentage of patients with improvement in favor of capsaicin vs. vehicle: 69.5 vs. 53.4% with clinical improvement in pain status. The ARR and NNT are 16.1% and 6.20, respectively.

* Parkinson's disease

Bracco F. et al. conducted a study to evaluate whether the possible advantage resulting from a more sustained dopaminergic effect of cabergoline would translate into delayed onset of motor complications, compared with levodopa, in patients with newly diagnosed Parkinson's disease.³⁹⁾ They found that motor complications were significantly delayed and occurred less frequently in cabergoline-treated patients than in levodopa-treated patients (22.3% vs. 33.7%). The ARR is shown to be 11.4%, and NNT, 8.80.

* panic disorder

An investigation was carried out to compare sertraline and paroxetine in the acute treatment of panic disorder.⁴⁰⁾ It was

found that during the taper period , the proportion of panic-free patients increased by 4% with sertraline but decreased by 11% with paroxetine. The ARR turns out to be 11%, and NNT, 9.1.

* gastroesophageal reflux disease

Metoclopramide was evaluated for its efficacy in gastroesophageal reflux disease.⁴¹⁾ It was found that metoclopramide use resulted in an overall improvement in heartburn and regurgitation of 60%, significantly better than 32% improvement after placebo. The ARR and NNT are 28% and 3.6, respectively.

* chronic hepatitis C

They evaluated the effectiveness and safety of peginterferon alfa-2b (PEG-IFN) plus ribavirin over INF plus ribavirin, and found that PEG-IFN plus ribavirin significantly increased sustained virological response compared with IFN plus ribavirin (41.1 vs. 29.3%).⁴²⁾ The calculated ARR and NNT are 11.8% and 8.50, respectively.

* induction of labor at term

Paungmora N. et al. conducted a study to compare the efficacy of oral vs. vaginal misoprostol for induction of labor at term.⁴³⁾ They found that incidence of uterine tachysystole in the vaginal group was significantly higher than in the oral group (17.1% vs. 5.3%). Based on this finding, the ARR and NNT are assessed at 11.8% and 8.50, respectively.

* osteoarthritis

A study was conducted to evaluate the gastrointestinal safety and efficacy of AZD3582, COX-inhibiting nitric oxide donator, as compared with naproxen.⁴⁴⁾ They found that the incidence of Lanza scores >2 was significantly higher with naproxen (43.7%) than AZD3582 (32.2%). The ARR turns out to be 11.5% giving the NNT score of 8.70. A similar result of a study using ibuprofen, celecoxib and lumirocoxib, was reported by Hawkey C.C. et al.⁴⁵⁾

* cervical intraepithelial neoplasia

The safety and efficacy of a novel therapeutic agent, ZYC101a, was assessed for the treatment of women with histologically confirmed cervical intraepithelial neoplasia.⁴⁶⁾ They found that resolution was significantly higher in the combined ZYC101a groups compared to placebo (70% vs. 23%) in a prospectively defined population of women younger than 25 years. This result provides values of 47% and 2.1 to ARR and NNT, respectively.

NNT range	number of studies (%)	drugs evaluated in the study
NNT =< 10	19 (54)	pitavastatin, streptokinase, norfloxacin, amiodarone, capsaicin, cabergoline, sertraline, metoclopramide, peginterferon α , oral misoprostol, AZD3582, lumiracoxib, celecoxib, ZYC101a, sildenafil, raloxifene, amitriptyline
10 < NNT =< 20	5 (14)	lansoprazole, misoprostol, abciximab, capsaicin,
20 < NNT =< 30	4 (11)	misoprostol, amiodarone, orlistat
NNT > 30	7 (20)	simvastatin, orlistat, raloxifene,
total	35	—

Table 3. NNT (number needed to treat) range distribution of the drugs used for selected disorders³¹⁻⁵⁵⁾

* obesity

Guy-Grand B. et al. conducted a study to assess the effect of orlistat on body weight and concomitant diseases in patients with body mass index (BMI) > 28 kg/m² and poorly controlled type 2 diabetes, hypertension or hypercholesterolemia.⁴⁷⁾ It was observed that orlistat produced a significantly greater weight loss than placebo in type 2 diabetes (-4.2% vs. -1.4%), hypertension (-6.2% vs. -1.9%), hypercholesterolemia (-5.5% vs. -2.3%) groups. ARR for type 2 diabetes, hypertension, and hypercholesterolemia are 2.8%, 4.3%, and 3.2% , respectively, and NNT's, 35.7, 23.3, and 31.3 , respectively.

* osteoporosis

A study was conducted to determine the effect of raloxifene on lumbar spine and total hip bone mineral density (BMD), bone metabolism, and serum lipids in Chinese postmenopausal women with osteoporosis.⁴⁸⁾ At the end of the 12-month study, lumbar spine BMD increased in both groups with a mean increase of (3.3 +/- 4.8)% in the raloxifene group and (1.0 +/- 14.9)% in the placebo. ARR, then, turned out to be 2.3%, and NNT, 43.5. The authors concluded that raloxifene 60 mg/d for 12 months significantly increases lumbar spine and total hip BMD.

* over-all results

Table 3 summarizes the result of the ARR and NNT calculations for the surveyed literature written on selected disorders. Thirty-five studies were surveyed, and among them, 19 (54%) studies showed their NNT values equal to or less than 10.

DISCUSSION

There are two areas in which a numerical analysis can easily

become biased - the completeness of the literature search and the assessment of the evidence found. One author has found that a typical Medline search will uncover only 50% of the randomized, controlled trials in an area. A good numerical analysis will explain exactly how a complete literature search is performed, and the criteria used to include or exclude studies from the analysis.

Another key factor in a valid numerical analysis is the systematic assessment of the quality and strength of evidence used. The most comprehensive assessment scheme assigns a level to the quality of the evidence, and then grades the strength of a recommendation based upon the overall quality of the evidence supporting that recommendation. A good numerical analysis must provide detailed information on how the literature assessment was performed.

The concept of evidence-based practice may seem overwhelming. Many practitioners don't have much time during a busy work day to perform extensive literature searches. Luckily, there are a variety of resources available that provide high quality systematic reviews. Probably the most well-known is the Cochrane Collaboration. Another excellent source for high quality guidelines is the U.S. National Institutes of Health Guideline Clearinghouse.

We have surveyed 35 clinical trials all conducted under randomized controlled trial, and NNT values turned out to be equal or less than 10 for 19 studies out of all studies surveyed. Drugs evaluated in the study include pitavastatin, streptokinase, norfloxacin, amiodarone, capsaicin, sertraline, metoclopramide, peginterferon , oral misoprostol, AZD3582, lumiracoxib, celecoxib, ZYC101a, sildenafil, raloxifene, and amitriptyline. This means that a substantial number of drugs properly used are clinically effective for a reasonable group of patient population.

Using best evidence to make patient care decisions can be a challenge. It is a process that requires skills many health professionals may not have, and requires access to extensive medical literature. However, if we accept pharmaceutical care as our mission, then the use of scientific evidence to improve drug therapy outcomes is mandatory. Our patients deserve no less.

CONCLUSION

In order for pharmacists to practice under evidence based medicine in clinical setting, a concept of absolute risk reduction and number needed to treat should be emphasized. This is a numerical method to communicate with physicians, nurses and other health professionals. By citing valid evidence,

pharmacists should and can calculate and determine ARR and NNT.

It was found in this NNT analysis on published studies that a substantial number of drugs generally used for chronic diseases are clinically effective based when properly used. In order to make drug therapy decisions based on best evidence, pharmacists must understand the concepts and application of statistical data such as NNT. Such understanding will enhance the pharmacist's ability to communicate with physicians and other health professionals.

Finally, authors strongly believe that application of ARR and NNT in team-based medical practice will render pharmacists a firm professional status among medical professionals and general public as well.

REFERENCES

- 1) Armstrong EP, and Akaho E. Japanese Pharmacy: Innovation mixed with Tradition. *Ann Pharmacother.* 1995; 29(2): 181-185.
- 2) Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, et al. Evidence-based Medicine: London: Churchill-Livingstone, 1998
- 3) Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ, et al. Users guide to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? *JAMA* 1993; 270: 2598-601
- 4) Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ, et al. Users guide to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 1994; 271: 59-63
- 5) Levine M, Walter S, Lee H, et al. Users guide to the medical literature. IV. How to use an article about harm. *JAMA* 1994; 271:1615-9
- 6) Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, et al. Users' guide to the medical literature. VII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? *JAMA* 1995; 274:570-4
- 7) Wilson MC, Hayward RS, Tunis SR. Users' guide to the medical literature. VII. How to use clinical practice guidelines. B. What are the recommendations and will they help you in caring for your patients? *JAMA* 1995; 274:1630-2
- 8) Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, et al. Users' guide to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. *JAMA* 1995; 274:1800-4
- 9) Dans AL, Dans LF, Guyatt GH, et al. Users' guide to the medical literature. XIV. How to decide on the applicability of clinical trial results to your patient. *JAMA* 1998; 279:545-9
- 10) Guyatt GH, Sinclair J, Cook DJ, et al. Users' guide to the medical literature. XVI. How to use a treatment recommendation. *JAMA* 1999; 281:1836-43
- 11) Drexler AJ. Lessons learned from landmark trials of type 2 diabetes mellitus and potential application to clinical practice. *Postgrad. Med.* , 2003; Spec No, 15-26
- 12) Bakris G, Viberti G, Weston WM, et al. Rosiglitazone reduces urinary albumin excretion in type II diabetes. *J. Hum. Hypertens.*2003; 17: 7-12
- 13) Nakamura T, Uchiyama C, Osada S, et al. Pioglitazone reduces urinary podocyte excretion in type 2 diabetes patients with microalbuminemia. *Metabolism* 2001; 50: 1193-6
- 14) Madsbad S, Kilhøvd B, Lager I, et al. Comparison between repaglinide and glipizide in Type 2 diabetes mellitus: a 11-year multicentre study,2001; 18: 395-401
- 15) Nakamura T, Uchiyama C, Suzuki S, et al. Effect of troglitazone on urinary albumin excretion and serum type IV collagen concentrations in Type 2 diabetic patients with microalbuminuria or macroalbuminuria. *Diabet. Med.* 2001; 18: 308-13
- 16) Amador-licona N, GuizarMendoza J, Vargas E, et al. The short-term effect of a switch from glibenclamide to metformin on blood pressure and microalbuminuria in patients with type 2 diabetes mellitus. *Arch. Med. Res.*2000; 31: 571-5
- 17) Greenhalgh T. How to read a paper: The Medline database *BMJ* 1997; 315:180-3
- 18) Grenhalgh T. How to read a paper: getting your bearings (deciding what the paper is about) *BMJ* 1997; 315:243-6
- 19) Greenhalgh T. How to read a paper: Statistics for the non-statistician. I: Different types of data need different statistical tests *BMJ* 1997; 315:364-6
- 20) Greenhalgh T. How to read a paper: Papers that report drug trials *BMJ* 1997; 315:480-3
- 21) Greenhalgh T. How to read a paper: Papers that tell you what things cost (economic analyses) *BMJ* 1997; 315:596-9
- 22) Greenhalgh T. How to read a paper: Papers that summarize other papers (systematic reviews and meta-analyses) *BMJ* 1997; 315:672-5
- 23) Baron JA, Cole BF, Sandler RS, et al. A randomized trial of aspirin to prevent colorectal adenomas. *N. Engl. J. Med.* . 2003; 348:891-9
- 24) Evidence-based Medicine Working Group Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of

- medicine *JAMA* 1992; 268:2420-5
- 25) Ellrodt G, Cook DJ, Lee J, et al. Evidence-based disease management *JAMA* 1997; 278:1687-92
- 26) Etminan M, Wright JM, Carleton BC. Evidence-based Pharmacotherapy: Review of basic concepts and applications in clinical practice. *Ann Pharmacother* 1998; 32:1193-200
- 27) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999; 281:1900-5
- 28) Cook D, Giacomini M. The trials and tribulations of clinical practice guidelines *JAMA* 1999; 281:1950-1
- 29) Grilli R, Magrini N, Penna A, et al. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal *Lancet* 2000; 35:103-6
- 30) Miller J, Petrie J. Development of practice guidelines. *Lancet* 2000; 355:82-3
- 31) Saito Y, Takemoto N, Itakura H, et al. A randomized, double-blind trial comparing the efficacy and safety of pitavastatin versus pravastatin in patients with primary hypercholesterolemia. *Atherosclerosis* 2002; 162(2):373-379.
- 32) Heart Protection Study Collaborative Group, MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20536 high-risk individuals, *Lancet* 2002; 360(9326): 7-22 .
- 33) Soriano G, Guarner C, Tomas A, et al. Norfloxacin prevents bacterial infection in cirrhotics with gastrointestinal hemorrhage. *Gastroenterology* 1992; 103(4): 1267-1272.
- 34) Poynard T, Lemaire M, Agostini H. Meta-analysis of randomized clinical trials comparing lansoprazole with ranitidine or famotidine in the treatment of acute duodenal ulcer. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.* 1995; 7(7):661-665.
- 35) Raskin JB, White RH, Jackson JE, et al. *Ann. Intern Med* 1995; 123(5): 344-350.
- 36) Ceremuzynski L, Kleczar E, Krzeminska-Pakula M, et al. Effect of amiodarone on mortality after myocardial infarction *J. Am. Coll. Cardiol.* 1992; 20(5): 1056-1062.
- 37) Brener SJ, Barr LA, Burchenal JE, et al. Randomized, placebo-controlled trial of platelet glycoprotein IIb/IIIa blockade with primary angioplasty for acute myocardial infarction. *Circulation* 1998; 98(8): 734-741.
- 38) Capsaicin Study Group. Effect of treatment with capsaicin on daily activities of patients with painful diabetic neuropathy. *Diabetes Care* 1992; 15(2): 159-165.
- 39) Bracco F, Battaglia A, Chouza C, et al. The Long-Acting Dopamine Receptor Agonist Cabergoline in Early Parkinson's Disease. *CNS Drugs* 2004; 18(11): 733-746.
- 40) Bandelow B, Behnke K, Lenoir S, et al. Sertraline versus paroxetine in the treatment of panic disorder: an acute, double-blind noninferiority comparison. *J. Clin. Psychiatry* 2004; 65(3): 405-413.
- 41) McCallum RW, Fink SM, Winnan GR, et al. Metoclopramide in gastroesophageal reflux disease. *Am. J. Gastroenterol.* 1984; 79(3): 165-172.
- 42) Bruno S, Camma C, Di marco V, et al. Peg interferon alfa-2b plus ribavirin for native patients with genotype 1 chronic hepatitis C. *J. Hepatol.* 2004; 41(3): 474-481.
- 43) Paungmora N, Herabutya Y, O-Prasertsawat P, et al. Comparison of oral and vaginal misoprostol for induction of labor at term. *J. Obstet. Gynaecol. Res.* 2004; 30(5): 358-362.
- 44) Lohmander S, McKeith D, Svensson O, et al. A randomized placebo-controlled, comparative trial of the gastrointestinal safety and efficacy of AZD3582 versus naproxen in osteoarthritis. *Ann. Rheum. Dis.* 2004; Sep.2.
- 45) Hawkey CC, Svoboda P, Fiedorowicz-Fabrycy IF, et al. Gastrointestinal safety tolerability of lumiracoxib compared with Ibuprofen and celecoxib in patients with osteoarthritis. *J. Rheumatol.* 2004; 31(9): 1804-1810.
- 46) Garcia F, Petry KU, Muderspach L, et al. ZYC101a for treatment of high-grade cervical intraepithelial neoplastic. *Obstet. Gynecol.* 2004; 103(2): 317-326.
- 47) Guy-Grand B, Drouin P, Eschwege E, et al. Effects of orlistat on obesity-related diseases- a six-month randomized trial. *Diabetes Obes. Metab.* 2004; 6(5): 375-383.
- 48) Liu JL, Zhu HM, Huang QR, et al. Effects of raloxifene hydrochloride on bone mineral density, bone metabolism and serum lipids in Chinese postmenopausal women with osteoporosis. *Chin. Med. J.* 2004; 117(7): 1029-1035.
- 49) Europe Study Group. Thrombolytic therapy with streptokinase in acute ischemic stroke. The Multicenter Acute Stroke Trial. *N. Engl. J. Med.* 1996; 335(3): 145-150.
- 50) Ferguson JM, Shrivastava RK, Stahl SM, et al. Reemergence of sexual dysfunction in patients with major depressive disorder. *J. Clin. Psychiatry* 2001; 62(1): 24-29.
- 51) Russell JM, Kornstein SG, Shea MT, et al. Chronic depression and comorbid personality disorders. *J. Clin. Psychiatry* 2003; 64(5): 554-561.
- 52) Park JW, Mrowietz C, Chung N, et al. Sildenafil improves coetaneous microcirculation in patients with coronary artery disease. *Clin. Hemorheol Microcirc.* 2004; 31(3): 173-

183.

- 53) Silverman RA, Nowak RM, Korenblat PE, et al. Zafirlukast treatment for acute asthma: evaluation in a randomized, double-blind, multicenter trial. *Chest*. 2004; 126(5): 1480-1489.
- 54) Siproudhis L, Dinasquest M, Sebille V, et al. Differential effects of two types of antidepressants, amitriptyline and fluoxetine, on anorectal motility and visceral perception. *Aliment Pharmacol. Ther.* 2004; 20(6): 689-695.
- 55) Ortonne JP, Kaufmann R, Lecha M, et al. Efficacy of treatment with calcipotriol/betamethasone dipropionate followed by calcipotriol alone compared with tacalcitol for the treatment of psoriasis vulgaris. *Dermatology*. 2004; 209(4): 308-313.

Development of new comprehensive medication consultation supporting system with database

Tsutomu Matsuda¹⁾, Mio Suga²⁾, Takako Okuwaki²⁾, Tatsuhiro Nakai²⁾, Satoko Suzuki³⁾, Takumi Miyazaki¹⁾, Nobunori Satoh, Ph.D.^{*1)}, Shiro Ueda, M.D, Ph.D¹⁾

- 1) Department of Drug Information and Communication, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, 260-8675 JAPAN
2) Yakushin Corporation, Nishi-Ikebukuro MT Building 2F, 1-11-15 Takamatsu Toshima-ku, Tokyo, 171-0042 JAPAN
3) Data Index Corporation, Marinx-Tower 5F, 1-9-11 Kaigan Minato-ku, Tokyo, 105-0022 JAPAN

(Received June 20, 2005
Accepted November 25, 2005)

ABSTRACT

Objective : Personalized medication consultations by pharmacists are important for the effective and safe use of medicines. When patients consult pharmacists about medication, pharmacists should explain to them how to take their medicines and the nature of potential adverse drug reactions in a language that is clear and understandable to the patient; moreover, in a specific situation faced with patient complaints pharmacists are required to take all necessary safety measures to prevent any further adverse drug reactions based on the information about patients' complaints and background. Accordingly, we thought that it would be beneficial to construct a medication consultation support system to allow pharmacists to carry out appropriate medication consultations, without specific consideration of the pharmacist's experience.

Design : A comprehensive medication consultation support system was designed, to assist pharmacists during various stages of medical consultation, such as checking the prescribed medicines, provision of appropriate information and recording of patient's medication history.

Methods : 1) The necessary functions in the support system which would be useful at various stages of medical consultation by pharmacists, were examined. 2) To offer information regarding adverse drug reactions in language that is understandable to the patient, we produced a database using an early symptom of adverse drug reactions. 3) We constructed a new comprehensive medication consultation support system and installed it with the database of early symptoms of adverse drug reactions in a language that is understandable to patients.

Results : This system covers almost all of the prescription drugs in Japan and helps pharmacists at various stages of their medical consultation. Therefore, it enhances the pharmacist's understanding of each patient's condition, such as disease state, medicines taken, lifestyle, proper guidance to be given and it also offers proper guidance about adverse drug reactions in a language that is understandable to the patient to identify any adverse drug reactions at an early stage.

Conclusion : It is expected that pharmacists will be able to provide appropriate medical advice for each individual patient and thus many patients will recognize the merit of separating the prescribing and dispensing of drugs, when pharmacists can effectively use this medical consultation support system.

Key words : Clinical Pharmacy Information Systems, Drug Information Services, Adverse effects

Introduction

The percentage of chronic diseases in terms of total diseases in Japan has increased with the aging of the population. Also, people suffering from chronic diseases are often prescribed drugs for a long-term and polypharmacy is common. With the recent progress in the medical and pharmaceutical sciences, the latest forms of drug treatment involve unique pharmacological mechanisms that are more effective and sometimes demand complicated dosing schedules. Therefore, advanced pharmaceutical care by pharmacists is required when certain medicines are prescribed for patients.

In addition, people can easily obtain lots of information about

drugs through many different sources. Healthcare professionals are asked to offer patients with the current medical information about their treatment and patients are interested in the medical services they can receive and, consequently, medication consultations by pharmacists have become more important.

Recently, there has been a steady advance in separating the prescribing and dispensing drugs in Japan [Separating ratio 53.4 percent, February 2004¹⁾]. In addition, the Pharmacists Law in Japan was partially amended in 1996, such that pharmacists are now obligated to offer information about the prescribed drugs to patients. However, there are believed to be many problems with this: some pharmacists are not very careful about recording their patients' medication history, while some do not make use of the

history during the medication consultation, and some tend to offer uniform information which is not always suitable for individuals cases³⁾. A very important reason for these problems can be said to be that pharmacists have only a limited time for medication consultation with each patient, and the level of experience, ability and knowledge differs from one pharmacist to another.

To solve these problems, we thought that it would be useful for pharmacists to have access to a medication consultation support system by which pharmacists could provide suitable medication advice to meet the needs of individual patients. This system is expected to offer many patients the proper advantage of separating the prescribing and dispensing of drugs, and gives pharmacist their proper responsibility.

Methods

1. Construction of the system

For proper medication consultation, pharmacists should understand the patients' condition, such as disease diagnosis, complication and current medicines used for the condition. They can discuss with patient their daily activities through interviews. They should check the prescribed medicines so that complications due to duplicate medication, contraindications or misuse can be prevented, and they should explain about any possible adverse drug reactions in a language that is understandable to the patient in order to identify adverse drug reactions as early as possible.

We started to look for computer systems equipped with the following functions that would be useful for a comprehensive medication consultation system.

The system:

- a. To offer patients with information about adverse drug reactions in a language that is understandable to the patient and to detect possible adverse drug reactions based on the patient's complaints
- b. To check for inappropriately prescribed medicines
- c. To inform patients of the proper precautions for the safe use of prescribed medicines
- d. To check the patient compliance to prescribed medicines
- e. To continuously monitor the patient's symptoms, physical conditions, vital signs and any data from clinical tests
- f. To confirm the patient's lifestyle and give proper guidance
- g. To answer any of the patient's questions, such as disease-related questions and medical treatment questions
- h. To easily record the contents of interviews and guidance given to patients so that pharmacists can use this information for subsequent medical consultations

To allow an efficient medication consultation, the data including the patient's name, date of birth and prescribed medicines are transferred automatically from the insurance computer system to this computer system. Furthermore, we equipped this system with database (produced by Data Index Co.) which contains information from 18,000 drug package inserts (but not pharmacokinetic data or the results of clinical studies). Therefore, this system can be used to check contraindications and precautions for use.

2. Construction of the database of early symptoms of adverse drug reactions

Many patients cannot adequately understand instructions given to them if the technical terms about adverse drug reactions are directly given to them from the package insert language. Also, it is very difficult for novice pharmacists to explain the information about adverse drug reactions in a language that is understandable to patients or to estimate the possibility of occurrence of adverse drug reactions based on patient's complaints.

If a database with adverse drug reactions consisting of language that is understandable to patients can be properly established, pharmacists will be able to offer comprehensible information to patients, detect possible adverse drug reactions from patients' complaints, and take proper safety measures. We believe that patients will be able to understand adverse drug reactions better if they are explained about them in simple terms.

We constructed a database of adverse drug reactions for 18,000 drugs using the following procedures:

- A) We extracted the terms related to severe adverse drug reactions from the package inserts. (2,247 terms)
- B) For these terms, we used clear and understandable simple terms for early symptoms, such as using the patient's subjective response and to the body's objective response to the current condition to replace the difficult terms for severe adverse drug reactions that patients found hard to understand.

This resulted in using simple words of early symptoms to 1,237 terms of severe adverse drug reactions. We classified the simple words of early symptoms as subjective response symptoms (430 phrases), body's objective response symptoms (72 phrases) and the combination of subjective response and body's objective response symptoms (602 phrases).

This made many of the terms for severe adverse drug reactions immediately understandable to patients and we did not change the simple words of early symptoms which patients clearly understood. We called these terms "independent phrases" (independent phrases: 645 terms). Furthermore, we excluded

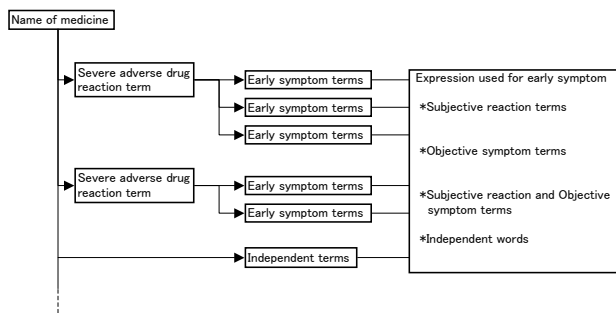


Figure 1. Structure of severe adverse drug reactions and their early symptoms database

Example of severe adverse drug reactions of Cefdinir, Interstitial pneumonia and PIE syndrome

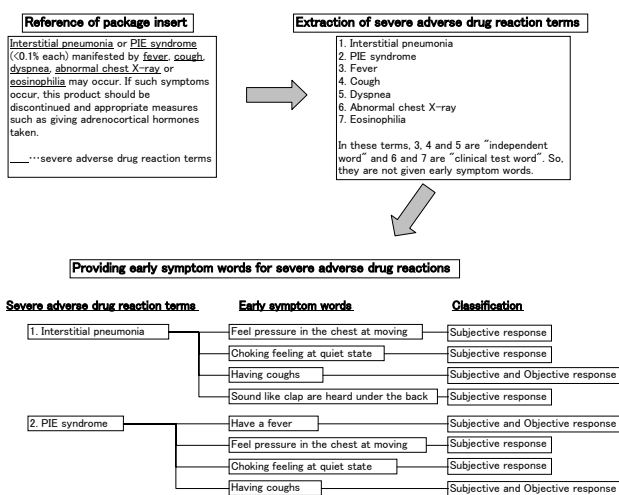


Figure 2. Relationship of severe adverse drug reactions and early symptom words

the terms of severe adverse drug reactions that originated from clinical tests or diagnosis by physicians (excluded terms: 365 terms).

C) We constructed a database of adverse drug reactions that consisted of the severe adverse drug reaction terms, simple words of early symptoms and independent words for each medicine according to the structure shown in Figure 1. Independent words were assigned the same level as the words of early symptoms.

The concrete relationships of severe adverse drug reaction terms and simple words of early symptoms, (for example, interstitial pneumonia and PIE syndrome that are severe adverse drug reactions of “cefdinir”) are shown in Figure 2. We performed the same operation for some 18,000 types of drugs and constructed the database. However, the term “simple adverse drug reactions” were excluded from this database because pharmacists should pay special attention to the severe adverse drug reactions during the limited time they have with patients for

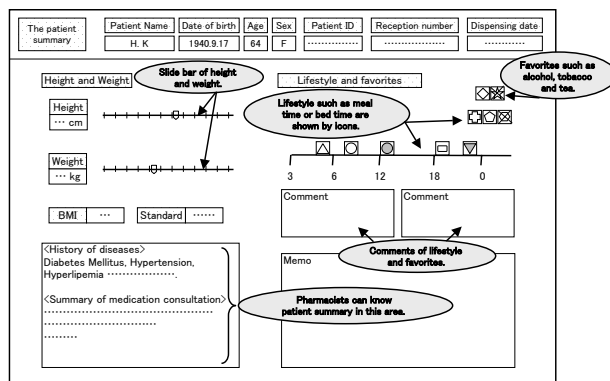


Figure 3. The display of “The patient summary”

medication consultation.

Results

The outline of this support system and the benefits in using this consultation software is as follows:

1. The display of “The patient summary”

The display of “The patient summary” (Figure 3) shows the summary of patient information recorded previously. Pharmacists can easily confirm the background of the patient, such as height, weight, lifestyle and contents of past medication consultations, using this display.

2. The display of “Basic information”

The “Basic information” display consists of six kinds of display such as “Prescription information”, “Check list of prescribed medicines”, “Lifestyle and favorites”, “Prescription history”, “Vital signs and Clinical tests” and “Medication consultation”. The pharmacists can change these displays in accordance with the service they provide and changes they observe.

A) The display of “Prescription information”

The “Prescription information” display shows the contents of prescribed medicines and the information about insurance transferred automatically from the insurance computer system. Pharmacists can check the contents of the prescribed medicines against the prescription received from patients, and refer to the information in the package inserts.

B) The “Check list of prescribed medicines” display

Pharmacists can confirm the necessary precautions against the prescribed medicines in the display of “Check list of prescribed medicines” (Figure 4). The column “Use restriction” shows contraindications for prescribed medicines, and the columns of “Food and drinks” and “Operation performed on the patient” show the information about the type of behavior that

Figure 4. The display for checking prescribed medicines

Figure 6. The display of "Vital signs and clinical tests"

Figure 5. The display of "Prescription history"

Figure 7-1. The display of "Medication consultation", -Severe adverse drug reactions and these early symptoms-

the patient should avoid when taking this medication. Then, pharmacists can check whether patients need to take these precautions, and make inquiries to the prescribing physician or offer necessary guidance to patients if some problems exist. Also, pharmacists can easily record the contents of the medication consultation in this system. Furthermore, in the other display of "Concomitant medicines", pharmacists can register other prescribed medicines or over-the-counter drugs and check overall precautions, such as duplication and drug interactions.

C) The display of "Lifestyle and favorites"

The display of "Lifestyle and favorites" shows life patterns and favorites activities of each patient, such as rising time, bedtime, meals, physical exercise, drinking and smoking habits. The content of this information is automatically transferred to the display of "The patient summary" and is expressed by individual icon. Pharmacists can also advise patients on how to improve the effect of medication by changing their lifestyle or favorites activities.

D) The display of "Prescription history"

The display of "Prescription history" (Figure 5) shows the

latest and earlier prescriptions, and pharmacists can check the record of each patient's visits to the pharmacy and changes in prescribed medicines. If the intervals between a patient's visits are extremely short or long compared with the fixed schedule, the patient might not be taking medicines appropriately and pharmacists should confirm their compliance.

E) The display of "Vital signs and clinical tests"

The display of "Vital signs and clinical tests" shows conditions of symptoms such as pain and itching, vital signs, such as height, weight and blood pressure, and the data of clinical tests. In particular, the subjective symptoms such as pain and itching are expressed by a face scale (See Figure 6). These data can also be transformed into graphical form. Therefore, pharmacists can confirm the effectiveness or possible adverse drug reactions to medicines in this display.

F) The display of "Medication consultation"

The left area of the display for "Medication consultation" shows severe adverse drug reactions and their early symptoms (Figure 7-1). Pharmacists can confirm the name of the medicines that might cause severe adverse drug reaction, if they

Patient Name		H. K.	Date of birth	1940.9.17	Age	64	Sex	F	Check list
Dispensing date		Reception number		Patient ID					
Prescription information			Check list of prescribed medicines		Lifestyle and favorites		Prescription history		Vital signs and clinical tests
Medication consultation			Body figure						
Condition	Disease	ADR	Compliance	Other	No.	Problem list	Date		
General malaise	S			Headache.	1		
Pyrexia	S			Sore throat.	2		
Headaches	S			Fever.	1		
Chest pain	S			Diarrhea.	2		
Common cold symptom	S			Acute pharyngitis.	1		
Anorexia	O			Influenza.	2		
	O			Pneumonia.	1		
	A			Doubt of Adverse drug reaction from medicines.	2		
	A			Doubt the inadequacy of medication.	1		
					Compliance check				
					<input checked="" type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Bad				

S. Subjective O. Objective A. Assessment P. Plan Q. Check

Figure 7-2. The display of “Medication consultation”,
-Reference words for medication consultation-

click the cross mark on the left side of the adverse drug reaction term. Furthermore, if the adverse drug reaction term is clicked, the corresponding early symptoms will be displayed at the top of the right column. Otherwise, if the early symptom is clicked, the corresponding severe adverse drug reactions will be displayed at the top of the left column. Therefore, pharmacists can offer proper guidance about severe adverse drug reactions in a language that is understandable to the patient, and promptly identify possible severe adverse drug reactions based on the patient's complaints.

Also, the left area in the display of “Medication consultation” shows reference words for medication consultation. Pharmacists can record the results of a medication consultation in SOAP style or by using the body figure at the right area in the display for “Medication consultation” (Figure 7-2). Pharmacists can easily transfer these reference words to the right area when they record the results of their medication consultation.

3. Others

Patients often request an explanation regarding the disease, clinical tests and medical treatment at their medication consultation. We have equipped this system with “explanation of diseases, clinical tests, and physical functions” and “manuals of medical treatment” so that pharmacists can answer these questions appropriately.

Discussion

To perform the appropriate medication consultation for each patient, pharmacists are required not only to offer patients the necessary information concerning the efficacy and effectiveness of medicines, precautions for use and adverse drug reactions, but also to understand the patients' disease and background based on

the patient interviews. They must also effectively use the medication history to confirm the effectiveness of drug treatment, patient compliance and the possible occurrence of adverse drug reactions, and to give proper guidance in a language that is understandable to patients.

Kubo et.al³⁾ introduced a model for a prototype using the internet system which allows both patients and healthcare professionals to detect possible adverse drug reactions of prescribed medicines based on language that is understandable to patients, using patient complaints and patient condition.

Our system, however, is designed for pharmacists to use at their medication consultation and it replaces technical terms with words that patients can understand. Furthermore, it includes almost all the prescription drugs available in Japan and helps pharmacists at various stages of medication consultation.

In the near future, we will investigate the effectiveness of this system by using questionnaires given to pharmacies that employ this system. We plan to confirm the change in the form of medication consultation after using this system. We will improve this system to promote the better use of medicines based on the results of these investigation.

References

- 1) Annual Report of Japan Pharmaceutical Association, 2004: 17.
- 2) Ministry of Health, Labor and Welfare. Interim report submitted in 29 Oct. 2003 from Investigation Committee for Pharmacists, 2003: 2. (in Japanese)
- 3) Kubo S., Kajita M., Tokuyama S., et al. Support system for early detection of adverse effects through subjective complaints. *Japanese Journal of Drug Informatics* 2003; 5: No3: 149-158.

薬剤性 QT 延長症候群に関するデータベースの構築

仁ノ内絵里¹⁾、長田和士¹⁾、金子貴俊³⁾、鈴木聡子³⁾
櫻田大也¹⁾、佐藤信範¹⁾、岸田 浩²⁾、上田志朗¹⁾

¹⁾ 千葉大学大学院薬学研究院 医薬品情報学研究室

²⁾ 日本医科大学第一内科

³⁾ データインデックス株式会社

[特 別 掲 載]

Development of a Database for Drug-induced Long QT Syndrome

Eri Ninouchi¹⁾, Kazushi Osada¹⁾, Takatoshi Kaneko³⁾, Satoko Suzuki³⁾
Tomoya Sakurada¹⁾, Nobunori Satoh¹⁾, Hiroshi Kishida²⁾, Shiro Ueda¹⁾

1) Department of Drug Information and Communication, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University, 1-8-1, Inohana, Chuo-ku Chiba City, 260-8675, Japan

2) Department of Internal Medicine, Nippon Medical School, 1-1-5, Sendagi, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8603, Japan

3) Data Index Co.,Ltd, 1-9-11, Kaigan, Minato-ku, Tokyo, 105-0022, Japan

(Received November 11, 2005)
(Accepted December 25, 2005)

Abstract

Objective: The long QT syndrome (LQTS) is characterized by prolongation of the QT interval, causing torsades de pointes and sudden cardiac death. LQTS is caused by various drugs, so it is important to determine new and effective means of info-service to prevent it. We assessed the incidence of drug-induced LQTS, searched for the drugs which cause it by drug interaction, and developed a search engine database.

Design and Methods: As a test data, we extracted the drugs which cause LQTS by drug interaction and the reported case reports. Drugs which are known to cause LQTS by drug interaction were looked up in package inserts in Japan. A literature search was done to identify articles that presented data on drug-associated LQTS events. Based on the information, a database was developed.

Results: 27 drugs were found in package insert research, and 129 case reports were found in the literature. The database was designed to allow users to: (1) search for the drugs which cause LQTS due to drug interaction and the mechanism of interaction (e.g., metabolic inhibition, the additive action of administration of two or more medicines causing LQTS, etc.); (2) search for case reports of drug-associated LQTS; and (3) read such reports and the information on package inserts.

Conclusions: We can grasp the pertinent information on drug-induced LQTS systematically and quickly with this database. We anticipate this system will also have a wide range of application for other adverse events.

Key words: Long QT Syndrome, drug interaction, database

緒言

医薬品副作用に関する対策は、データベースを用いた試み¹⁾等これまで多くの方法がなされているが、最新の添付文書情報の更新や臨床症例への応用等の面で未だ十分な安全対策とはなっていない²⁾。薬剤による副作用の中で、重

篤な病態をもたらすものの一つとして、薬剤性 QT 延長症候群が知られている。QT 延長症候群は心電図上での QT 時間の延長を特徴とし、さらにこの QT 時間の延長を放置しておくと、Torsades de Pointes (TdP) と呼ばれる致死性の心室性不整脈を引き起こして失神発作や突然死が生じることも知られている。従来薬剤性 QT 延長症候群は、一部

の特殊な循環器系薬剤で引き起こされると考えられていた。しかし、消化管運動賦活調整剤に分類されるシサブリドで著明な QT 延長が起こるといふ動物実験の結果と臨床症例が報告され³⁾⁴⁾、その後抗生物質、抗アレルギー薬、高脂血症薬、抗精神薬など多量の薬剤で生じることが報告されたことから、あらゆる薬剤にこの副作用の発生する危険性が存在するのではと考えられるようになった。循環器系薬剤誘発 QT 延長に比べ、非循環器系薬剤による QT 延長は見過ごされやすいため、重篤となる危険性は大きいと言える。このため、薬剤性 QT 延長症候群を惹起しうる薬剤の情報を蓄積し適切な情報を提供することが、薬剤性 QT 延長症候群による重篤な有害事象を未然に防ぐために極めて重要であると考えられる。そこで我々は、薬剤性 QT 延長症候群の中でも特に相互作用によって QT 延長を引き起こす医薬品を対象にした「相互作用データベース」及び薬剤性 QT 延長症候群の臨床症例を蓄積した「症例報告データベース」を構築し両データベースをリンクさせ、簡易検索可能なシステムの作成を試みた。

方法

データベースの構成は、大きく「相互作用検索システム」と「症例報告検索システム」に分けられる。

「相互作用検索システム」は、相互作用によって QT 延長が引き起こされる医薬品を対象として構築した。対象医薬品は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現 医薬品医療機器総合機構）が管理する Web サイト「医薬品情報提供ホームページ（現 医薬品医療機器情報提供ホームページ⁵⁾）」内の「医療用医薬品の添付文書情報」で相互作用の併用禁忌及び併用注意に「QT 延長」または「QTc 延長」に関する記載のあった医薬品（配合剤は 1 剤とする）とした（2003 年 5 月 9 日時点）。その内訳は、塩酸アミトリプチリン、塩酸イミプラミン、塩酸スルトプリド等の中枢神経系用薬が 10 成分、塩酸ソタロール、塩酸ニフェカルント、ピンドロール等の循環器官用薬が 6 成分、消化器官用薬がスルピリド 1 成分、エチルコハク酸エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ステアリン酸エリスロマイシン等の抗生物質製剤が 6 成分、アンブレナビル、イトラコナゾール、サキナビル等の化学療法剤が 6 成分で全 27 成分となった（1 成分が 2 以上の薬効分類に属している薬剤があるため、全 27 成分とする）。これらの医薬品について、添付文書より医薬品一般名、商品名、相互作用における作用機序（機序が酵素阻害による場合はそれに関連する酵素）及び注意喚起を抽出し、薬物相互作用における QT 延長に関するデータベースを作成した。

「症例報告検索システム」では、テストデータとして日本循環器学会発行の“Japanese Circulation Journal（現 Circulation Journal）”より 1971 年から 2004 年までの QT

延長に関する症例報告を抽出した。対象を薬剤投与中に QT 延長を発現した症例とし、除外基準を原因薬剤不明、薬剤と関連性なしと判断されたもの、TdP の発現等が不明なものとした。除外基準に該当した 20 例を除き、薬剤性 QT 延長症候群に関連した症例報告は 129 例となった。これらの症例より被疑薬、患者年齢、性別、薬剤性 LQTS 発症に関連すると考えられるリスク因子（心疾患の既往歴等）を抽出し、症例報告に関するデータベースを作成した。

結果

1. 環境

相互作用データベース：Microsoft® Access 2000 を用いて相互作用情報入力し、データベースを作成した。

症例報告データベース：Windows® 標準テキストエディタにて症例報告の文書を入力し、入力された文書に対し検索用の処理を行った。症例報告の文書中に DTD（Document Type Definition：SGML や XML で文書を記述する際、文書中でどのようなタグや属性が使われているかを定義したもの）によるタグ埋め処理を行い、タグ埋め処理により抽出された用語にシソーラス（同義語）処理を施した。これによって同じ意味をもつ用語同士でグループ化され、検索システムによって検索を行う際に、文字列検索の域を超えた検索を行うことが可能となる。

検索システム：Microsoft® Visual Basic 6.0 にて作成し、動作確認は Windows® 2000 および Windows® XP にて行った。

2. 構成

a. 基本構成

本システムは、「相互作用検索システム」と「症例報告検索システム」の 2 つのシステムを基本構成としている。この 2 つのシステムは、医薬品添付文書情報と臨床での症例報告を相互に関連できるよう、各々のシステム間をキーとなる医薬品の一般名データベースを用いて関連付けを行った。

b. 「相互作用検索システム」構成

「相互作用検索システム」では、薬剤分類情報と相互作用情報で構成し、この 2 つは一般名 ID で関連付けられている。

薬剤分類情報は、大分類テーブル、中分類テーブル、小分類テーブル、小分類 - 薬剤テーブル及び薬剤テーブルの 5 つのテーブルによって構成した（Fig.1）。大分類テーブルでは「中枢神経用薬」、「循環器官用薬」などの薬効分類を、中分類テーブルでは「抗うつ薬」、「抗不整脈薬」などの薬効を、小分類テーブルでは「三環系抗うつ薬」、「Class Ia 抗不整脈薬」など詳細な分類（データベース内では“作用機序”とした）をそれぞれ定義している。また、1 つの薬剤が 2 つ以上の薬効分類に属している場合もあるこ



Fig. 1. 薬効分類情報の構成 (“ T_ ” は Table を示す)

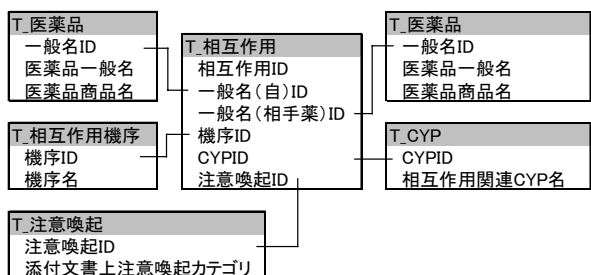


Fig. 2. 相互作用情報の構成 (“ T_ ” は Table を示す)

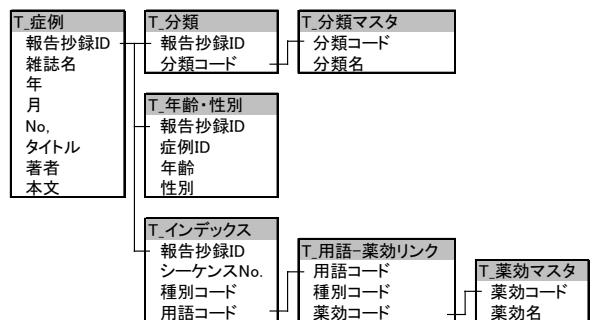


Fig. 3. 症例情報と索引情報の構成 (“ T_ ” は Table を示す)

とから、小分類テーブルと薬剤テーブルを小分類 - 薬剤テーブルを介して関連付けることによって、複数の分類名から関連させることを可能にした。

相互作用情報は、相互作用テーブル、機序テーブル、CYP テーブル、注意喚起テーブルの4つのテーブルで構成した。相互作用テーブルは一般名(自薬)ID、一般名(相手薬)ID、機序ID、CYPID、注意喚起IDから構成されており、それぞれを薬剤テーブル、機序テーブル、CYP テーブル、注意喚起テーブルと関連付けられている (Fig.2)。機序テーブルでは薬物相互作用によるQT延長の発現機序を、CYP テーブルではQT延長発現に関与するCYP分子種を、注意喚起テーブルでは併用禁忌か併用注意かをそれぞれ定義している。

c. 「症例報告検索システム」構成

「症例報告検索システム」は、「症例情報」、「索引情報」、「薬剤情報」の3つから構成されている。

「症例情報」は抄録ID、掲載雑誌名、巻号、症例タイトル、著者、症例本文を含んでおり、「索引情報」と抄録IDによって関連付けられている。

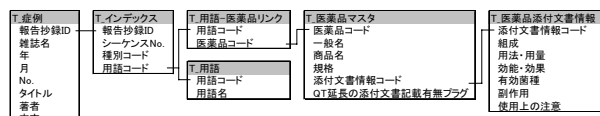


Fig. 4. 症例情報と薬剤情報の構成 (“ T_ ” は Table を示す)



Fig. 5. 相互作用検索システム画面

「索引情報」は、その用途により更に「分類索引」「年齢・性別索引」「薬効分類索引」の3つに分類されている (Fig.3)。「分類索引」は症例におけるQT延長症候群発生のリスク因子と予測される項目を分類したもので、「年齢・性別索引」は症例の年齢および性別をデータベース化したものである。また「薬効分類索引」は、QT延長症候群発生の因子として医薬品が予測される場合、その医薬品の薬効群と症例を関連付けしたものである。これにより、簡易検索の際に薬剤のみでなく年齢・性別、考えられるリスク因子等多方面からの症例報告の検索が可能となる。

「薬剤情報」は一般名、商品名、添付文書情報から構成されており、症例報告より原因薬剤の添付文書が参照できるように、「薬剤情報」を用いて医薬品と症例報告との関連付けを行った (Fig.4)。

3. システム画面

a. 「相互作用検索システム」画面

「相互作用検索システム」の画面を Fig.5 に示す。上段に検索条件を、下段に表示条件を設置し、検索条件より薬効分類もしくは一般名から検索を可能にした。薬効分類、一般名を両方指定した場合は“and検索”となる。

条件を入力し検索すると、上段に候補薬剤の薬効分類・一般名・代表的な商品名が表示される。表示された薬剤を更に選択すると、下段に相互作用によってQT延長が引き起こされる相手薬を表示するようにした。QT延長に関する相互作用情報として、相手薬ごとに一般名、代表的な商品名、相互作用の機序(「薬物代謝酵素阻害」、「相加作用



Fig 6. 症例報告検索システム画面

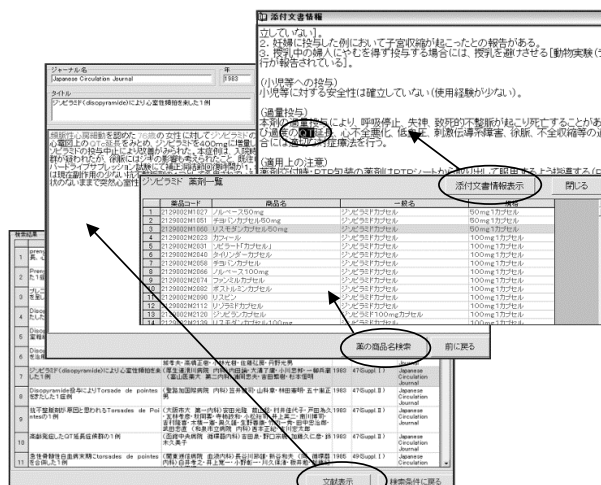


Fig 7. 症例報告各レイアウト画面

(両薬剤に QT 延長を引き起こす性質があるために併用によってその危険性が増強される)」、「電解質異常」)、機序が薬物代謝酵素阻害であればその CYP 分子種、及び医療用医薬品添付文書上での注意喚起をテーブル形式にて表示した。

さらに、これらの医薬品に関連した症例報告がある場合は、医薬品名を選択することによりその文献一覧が表示され、それぞれの症例報告本文も参照することができる。

b. 「症例報告検索システム」画面

「症例報告検索システム」の検索画面を Fig.6 に示す。「分類索引」、「文字列検索」、「年齢、性別索引」、「薬効分類索引」の4つの条件を指定することができ、「分類索引」「文字列検索」「年齢、性別索引」については、様々な組み合わせによる“and 検索”を可能とした。

検索結果、および結果からの画面展開を Fig.7 に示す。条件を入力し検索すると、条件に該当する論文のタイトル・著者名・掲載雑誌が一覧で表示される。一覧表の任意の行を選択し「文献表示」により症例報告本文を参照することができる。

本文表示画面では、論文のタイトル・著者名・掲載雑誌、本文が表示され、「年齢」「性別」「危険因子」についてそれぞれ色を変えて表示し症例報告を判読しやすいように工夫した。症例の危険因子として医薬品が予測される場合は、「薬の商品名表示」により医薬品の一般名から該当する商品名を表示することもできる。

医薬品リストにおいては、添付文書情報に QT 延長の記載の有無が明確となるように色分けを行い、「添付文書情報表示」により添付文書情報を表示することができる。更に、添付文書情報表示画面では「QT 延長」の文字列をハイライト表示し、瞬時に QT 延長に関する記載事項を参照できるようにしている。

考察

2001 年 10 月に施行された医薬品の市販直後調査⁶⁾をはじめとして、近年では薬物有害事象の予防・早期発見を目的とした調査が一層強化されるようになった。しかし、その情報が処方する医師及び調剤する薬剤師、その他医療関係者、そして患者自身に適切に伝達されなければ実効性はないと言える。2001 年 8 月のセリバスタチン自主回収の件では、その情報伝達の問題点が浮き彫りにされている。セリバスタチンは高脂血症治療薬であり、ゲムフィブロジル(高脂血症薬、2005 年 7 月現在本邦未承認医薬品)との併用によって横紋筋融解症等の有害事象が多数報告された医薬品であるが⁷⁾、米国等において添付文書やドクターレター等で有害事象に関する注意喚起を図ったにも関わらず、ゲムフィブロジルとの併用や不適切な投与量による健康被害の報告が後を絶たなかったため、セリバスタチンそのものを市場から撤退させるしか方策がなかったとされている⁸⁾⁹⁾。このように、適切な情報伝達は医薬品適正使用のために重要であるが、それには肥大化し散在している薬剤情報を効果的かつ効率的に構築し提供する必要があると考えられる。

薬剤性 QT 延長症候群は循環器官系医薬品以外でも起こりうる副作用であることから、特に相互作用では予測が難しい。薬物相互作用によって引き起こされる QT 延長は、薬理的・薬物動態学的両面の機序が考えられるが、「薬物代謝酵素阻害」、「相加作用」、「電解質異常の誘発」の3つの機序によって引き起こされることが示唆されている¹⁰⁾。

今回構築した「相互作用検索システム」は、薬物相互作用の相手薬をテーブル形式で表示するため、相互作用による QT 延長発現機序、CYP 分子種および医療用医薬品添付文書上での注意喚起の各項目が明確に表示され、相互作

用による QT 延長に関する情報を系統的かつ迅速に把握できると考えられ、患者の病態や併用薬の情報からあらかじめ薬剤性 QT 延長症候群の危険性を推測することができ、薬物相互作用による QT 延長発現の回避に貢献でき得ると考えられる。「症例報告検索システム」では、薬剤によって誘発される QT 延長の原因薬剤の同定とその誘因について、高齢者・女性・電解質異常等の多因子から推測でき、その危険因子との関連性や症例毎の治療法についても検討・応用が可能である。「相互作用検索システム」「症例報告検索システム」の両システムは医薬品一般名によりリンクされており、これによって添付文書情報のみでは不十分であった詳細なリスク因子等の推測が可能と考えられる。

本データベースには薬剤性 QT 延長症候群に関する医薬品相互作用についての詳細な情報、医薬品添付文書情報や臨床症例報告等、多岐にわたる情報が含まれており、データベースの容量は約 63MB となっている。しかしながら、パソコンの性能が飛躍的に向上している現在では、この容量による動作への影響は少ないと考えられる。本研究で症例データの収集・評価・解析及びデータベースへの収載にかかった期間は約半月程度である。このシステムを実際に活用する際にはさらに情報を網羅させるため、ある程度の初期コストが必要となると考えられる。また、本システムを医療関係者へ提供する形態としては様々なものがあるが、リアルタイムに情報を更新ができるという利点を考慮すると、Web 上で公開が適切であると考えられる。Web 上で公開した場合のメリットとしては他にもデータの一極化、一方的な情報提供のみならずユーザー側からの反映も可能になる（新しい症例をユーザー自身で追加が可能）という点が挙げられる。しかしながらデメリットとして、初期のコストが大きい、セキュリティ管理の厳重化といった問題点も存在するため、問題点の解決を検討する必要がある。今回はデータとして 2003 年時点での薬物相互作用により引き起こされる薬剤性 QT 延長症候群に関する医薬品、1971 年から 2004 年までの薬剤性 QT 延長症候群に関する症例報告を対象とした。本研究にて添付文書の検索を行う際に、一方の添付文書に記載があるものの、相互作用の相手薬の添付文書上に QT 延長の記載がないという問題も明らかとなった。今回のデータ収集では、添付文書上に「QT 延長」または「QTc 延長」と記載のあるものに限定したが、添付文書用語がコード化されていないという問題もふまえて今後類似語・関連語（TdP、心室細動等）の記載のある医薬品についても対象とするか否か検討する必要がある。症例報告に関しては、今回は対象誌を“Japanese Circulation Journal (現 Circulation Journal)”1 誌のみとしている。本雑誌は本邦での循環器系疾患の症例が最も多く報告されていることから、今回データ収集対象として用いた。しかしながら、薬剤性 LQTS に関する症例報告は全世

界で多数なされており、今後新たな情報を入手し更新するとともに、単剤によって QT 延長が引き起こされる医薬品等の対象薬を広げ、より総合的な情報データベースを構築していく必要がある。さらに、本システムは、QT 延長を発現する可能性のある薬剤、年齢、性別及びリスク因子をより推測しやすくすることを目的としてパイロット的なシステムの構築のため、今後、本システムを臨床の場で使用し、その実用性についても検討を加える必要がある一方、本システムは他の有害事象においても応用可能であり、薬剤の安全対策として有用であると考えられる。

文献

1. 鈴木聡子. 副作用と安全対策 データベースを活用した副作用安全対策. 日本医療薬学会会報. 2003;7:9-14.
2. 谷川原祐介. 医薬品の市販後安全対策をどう進めるべきか. 月刊薬事. 2002;44:715-720.
3. Puisieux FL, Adamantidis MM, Dumotier BM, Dupuis BA. Cisapride-induced prolongation of cardiac action potential and early afterdepolarizations in rabbit Purkinje fibres. British journal of pharmacology. 1996;117:1377-9
4. Noguchi K, Ito C, Isobe Y, Fukushima K, Tanaka Y, Tanaka H, Shigenobu K. Effects of 5-HT(4) receptor agonist prokinetic agents on the action potential parameters of isolated rabbit myocardium. Pharmacology, 2001;62: 73-9.
5. 医薬品医療機器情報提供ホームページ.
<http://www.info.pmda.go.jp/>
6. 平成 12 年厚生省令第 151 号.
7. Pogson GW, Kindred LH, Carper BG. Rhabdomyolysis and renal failure associated with cerivastatin - gemfibrozil combination therapy. American journal of cardiology, 1999;83:1146
8. U.S. Food and Drug Administration. MedWatch “ Baycol Withdrawal Letter ”
<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2001/Baycol2.htm>
9. U.S. Food and Drug Administration. FDA Talk Paper. Bayer Voluntarily Withdraws Baycol.
<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2001/ANS01095.html>
10. 鎌倉史郎他. 厚生労働科学研究費補助金医薬品等医療技術リスク評価研究事業. 重篤な循環器系副作用 (QT 延長症候群等) の症例情報収集・評価およびそれに基づく併用薬剤のリスク因子の解明に関する研究. 平成 14 年度総括研究報告書.

テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム 3剤配合抗癌剤 (ティーエスワン) の適正使用の実態調査と Web e-learning システムの構築

辻野靖彦^{1, 2)}, 佐田宏子³⁾, 杉山清子¹⁾, 友永雄二¹⁾
三木晶子²⁾, 堀 里子²⁾, 大谷壽一²⁾, 澤田康文^{2, 4)}

¹⁾ 大鵬薬品工業株式会社 ²⁾ 東京大学大学院薬学系研究科
³⁾ 九州大学大学院薬学研究院 ⁴⁾ 東京大学大学院情報学環

Pharmacists' questionnaire and development of WWW-based e-learning for pharmacists to promote proper use of S-1 (TS-1; tegafur, gimeracil, oteracil potassium)

Yasuhiko Tsujino^{*1, 2)}, Hiroko Sata³⁾, Kiyoko Sugiyama¹⁾, Yuji Tomonaga¹⁾,
Akiko Miki²⁾, Satoko Hori²⁾, Hisakazu Ohtani²⁾, Yasufumi Sawada^{2, 4)}

- 1) Taiho Pharmaceutical Co. Ltd. 2) Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo
3) Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kyushu University
4) Graduate School of Interdisciplinary Information Studies, The University of Tokyo

(Received December 1, 2005)
Accepted January 10, 2006)

Abstract

Objective: S-1, an oral fluoropyrimidine, may cause serious adverse reactions when used improperly. For example, S-1 is contraindicated to patients taking another fluoropyrimidine. Pharmacists are expected to play important roles in proper use of S-1. To promote proper use of S-1, we planned to develop an e-learning system of S-1 for pharmacists.

Methods: First, we sent a questionnaire to pharmacists to survey the present situation of the prescription inquiry about S-1 by pharmacists. Next, we developed a WWW-based e-learning system to promote proper use of S-1 and evaluate the effectiveness of this program.

Results: Replies were received from a total of 300 pharmacists. Although 60-89% of pharmacists contacted the doctor who prescribed S-1 improperly, only 26-67% of the improper prescriptions were revised.

Log analysis of the e-learning system revealed that pharmacists who have experience in dealing with S-1 answered more correctly than those who have never dealt with S-1. As a result of program evaluation by pharmacists who used this e-learning system, 99.4% of respondents answered that this e-learning program is very useful or useful.

Conclusions: E-mail questionnaire for pharmacist is useful for gathering information about usages of medicines in practical clinic. The developed e-learning system was considered to be effective to promote proper use of S-1.

Key words: Information Services, Education, Pharmacy, Internet, Education, Distance, Computer-Assisted Instruction

緒言

ティーエスワンはテガフル、ギメラシル、オテラシルカリウムの3剤が配合されたフッ化ピリミジン系の経口抗癌剤である。テガフルはフルオロウラシル (5-FU) の

プロドラッグであり、オテラシルカリウムは、消化管での5-FU活性化を抑制し副作用の消化管毒性を軽減するために配合されている。また、ギメラシルは、5-FU代謝の律速酵素であるジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼの活性を強力に抑えることで、5-FUの血中濃度を維持し、抗癌

このサイトは医療関係者向け情報のページです。
一般の方のご入場はお断りいたします。

お手数ですが、ご職業をご選択の上閲覧してください。

医師の方 薬剤師の方 その他医療従事者の方 大薬品関係者 一般の方

このページへのご訪問は初めてですか？

はい いいえ

図 1 - A. 医療関係者であることの宣言フォーム

アンケートにご協力をお願いいたします。
今後のサイトの機能向上に役立てさせていただきます。

Q1. ご勤務中の施設を選択してください

病院薬剤部 保険薬局 その他

Q2. ティーエスワンの処方箋は月にどれくらい受けていますか？

なし 1~5枚 6~20枚 20枚以上

Q3. 疑義照会が必要な処方箋を受けたことがありますか？
ある方はチェックしてください。

なし あり

併用禁忌 腎障害患者 用法・用量の問題
 休薬がない 効能効果以外 その他

図 1 - B. 薬剤師の属性情報入力フォーム

作用を持続するために配合されている¹⁻³⁾。したがって、他のフッ化ピリミジン系抗癌剤を併用した場合には、ギメラシルにより併用された他のフッ化ピリミジン系抗癌剤から生じた 5-FU の異化代謝が阻害され、血中 5-FU 濃度が著しく上昇し、重篤な血液障害などの副作用の発生するおそれがあるため併用を行わないことと警告されている。また、ギメラシルは腎排泄型の薬物であるため、重篤な腎障害患者においてはギメラシルの排泄が著しく低下し⁴⁾、5-FU の血中濃度が高濃度に長時間維持され、副作用が強く現れるおそれがあることから、禁忌とされている。

このようにティーエスワンは、適正使用にあたって注意すべきポイントが多く、また不適正な使用が生じた場合は致命的な転帰も予想されることから、適正使用における薬剤師が担う責務は大きいと考えられる。

本研究においては、まず薬剤師によるティーエスワンに関する疑義照会の実態調査を行った。その結果、ティーエスワンの処方箋を応需した薬剤師において、禁忌や他のフッ化ピリミジンからの切り替え時の注意などに十分な理解がなく疑義照会に至らない処方箋チェックがあり、薬剤師への的確な医薬品情報提供の必要性が示された。そこで、ティーエスワンの処方箋を応需しうるより多くの薬剤師に医薬品情報を効率よく提供する方法としてインターネットの活用を検討した。インターネットを介した医療情報の収集および提供には多くの報告があるが^{5, 6)}、より実践的に処方箋応需業務を支援することを目的に、実際に起こりうる処方と患者背景に基づいた Web e-learning システム (EL) を構築

■Q1-1 他のフッ化ピリミジンへの処方変更時チェックA

【処方とエピソード】

71歳女性、身長152cm、体重41kg
患者は胃癌と診断され、病名の告知も受けている。現在、1週間に一度定期的に診療を受けている。

<処方1>
12月1日 処方オーダーリング 消化器外科

ティーエスワンカプセル25mg	4カプセル
1日2回 朝夕食後	7日分
フェロミア錠50mg	2錠
1日2回 朝夕食後	7日分

<処方2>
12月8日 処方オーダーリング 消化器外科

ユーエフティカプセル	4カプセル
1日2回 朝夕食後	7日分
フェロミア錠50mg	2錠
1日2回 朝夕食後	7日分

【患者インタビュー】

薬剤師:「今回からお薬が変更になっていますが、先生から何か聞かれていますか？」
患者:「ティーエスワンを飲み始めてからどうも調子が悪いようだと聞いたら、それでは薬を変えてみましょうと言われました。」

【問題】

この処方では、処方区に対して疑義照会が必要で、以下の問題に答えて下さい。

疑義紹介の対象となる問題点は何ですか?(複数回答可)
正しいと思われる番号にチェックをつけて下さい。

■解答(複数選択可)

1. ユーエフティの投与量が多すぎる

2. ティーエスワンからユーエフティに切り替えると、消化器系の副作用はより増強される可能性が高いため、この切り替えは適切ではない。

3. ティーエスワンからユーエフティに切り替えるときの休薬期間を置いていない

4. フェロミアに含まれる鉄がユーエフティとキレートを形成し、消化管吸収が十分に得られない可能性がある。

5. ティーエスワンとは異なり、ユーエフティは高齢者には投与禁忌である。

図 2. 「他のフッ化ピリミジンへの処方変更時チェック」設問Aの画面

し、評価を行った。

方法

1) ティーエスワン適正使用(疑義照会)実態調査

ティーエスワンの使用実態は電子メールを用いたアンケート調査にて行った。アンケート対象者は、我々が運用する「インターネットを用いた薬剤師間情報交換・研修システム」(アイフィス)⁷⁾に登録する薬剤師とした。アンケートの電子メールは登録薬剤師約 3,000 名を対象に 2004 年 11 月に送信した。回答は送信したメールに対して記入して返信してもらい集計を行った。調査項目はティーエスワンの月平均処方箋数、及び併用禁忌、用法・用量、並びに腎障害に関する疑義照会の実態とした。

2) ティーエスワン適正使用 Web e-learning システム

まず、Web e-learning system (EL) 用に新規ドメイン名 tablet.jp (http://tablet.jp/) を取得し、Linux サーバー上にシス

表 1. 適正使用(疑義照会)実態調査のアンケート回答者の所属およびティーエスワン処方箋数

	件(%)
アンケート総数	300(100)
所属	
保険薬局	227(75.7)
病院	66(22.0)
診療所	4(1.3)
不明	3(1.0)
ティーエスワン処方箋数	
なし	129(43.0)
1から5	122(40.7)
6から10	22(7.3)
11以上	25(8.3)
無回答	2(0.7)

表 2. 適正使用(疑義照会)実態調査における疑義照会対象数と疑義照会実施数と処方変更数

	疑義照会対象 件数(%)	疑義照会実施の有無		処方変更の有無	
		件数(%)	件数(%)	件数(%)	件数(%)
併用禁忌薬 関連	18(6)	あり	16(89)	あり	9(56)
		なし	2(11)	なし	7(44)
用法・用量関連	90(30)	あり	57(63)	あり	15(26)
		なし	31(34)	なし	42(74)
		無回答	2(2)		
腎障害関連	5(2)	あり	3(60)	あり	2(67)
		なし	2(40)	なし	1(33)

テムを構築した。システムの開発言語はPHP、データベースはPostgreSQLを使用し、ユーザーの回答内容および結果に全てタイムスタンプをつけてデータベース内に蓄積した。ELの告知は、アイフィス会員へのメール配信、日経DI誌での告知、So-net M3のおすすめトピックスによる告知および大鵬薬品MRによる個別訪問などにより行った。ELには複数の設問をおき、それぞれに問題編と解説編を作成した。問題編では、ユーザーに対して具体的な処方方を提示し、「処方箋のどこに問題があるか」、「どのように変更すべきか」、「その理論的背景」の3問を、多肢選択式で回答してもらうシステムとした。図1-Aに示すようにEL開始前の入場時に、ユーザーに職種を質問し医療関係者以外のアクセスを制限した。さらに職種が薬剤師の場合は図1-Bに示すように所属、ティーエスワン処方箋数、疑義照会の有無などの属性情報を、アンケート形式で回答してもらった。また、各設問のEL終了後に、設問ならびに解説に対するユーザーの評価を択一式で取得した。

研究の調査期間はELを稼働開始2005年4月29日から10月30日の半年間とし、この期間のアクセス状況および

表 3. ELへのアクセス数と受講率

	アクセス数(比率%)	受講数(率%)	p値
薬剤師	3791(75.5)	2094(55.2)	
所属			
病院	1730(45.6)	995(57.5)	0.6709
保険薬局	1770(46.7)	994(56.2)	
その他	291(7.7)	100(34.4)	
月平均ティーエスワン処方箋数			
なし	1028(27.1)	462(44.9)	<0.0001
あり	2763(72.9)	1622(58.7)	
1~5枚	1400(36.9)	820(58.6)	
6~20枚	829(21.9)	500(60.3)	
20枚以上	534(14.1)	302(56.6)	
ティーエスワン疑義照会の有無			
なし	1933(51.0)	900(46.6)	<0.0001
あり	1858(49.0)	1189(64.0)	
システムへの訪問回数			
初めて	3185(84.0)	1727(54.2)	0.1276
2回以上	606(16.0)	367(60.6)	
医師	1232(24.5)	425(34.5)	<0.0001
薬剤師との比較			
システムへの訪問回数			
初めて	1193(96.8)	407(34.1)	0.2968
2回以上	39(3.2)	18(46.2)	
計	5023(100)	2519(50.1)	

検定はいずれもカイ二乗検定

受講率は、各層においてアクセスしたユーザーのうち、実際に1問でも設問を受講した割合を示す(受講数/アクセス数)。

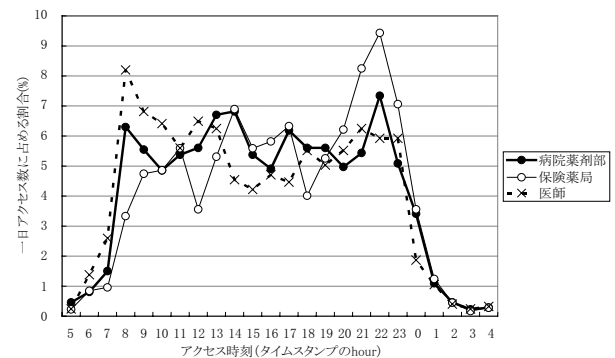


図 3. 病院勤務薬剤師、保険薬局勤務薬剤師、医師別のアクセス時刻の分布

得られたアンケートの結果と、特に重要な設問である「他のフッ化ピリミジンへの処方変更時チェック」(図2)を対象に、解答との関係について解析した。

結果

1) ティーエスワン適正使用(疑義照会)実態調査

適正使用(疑義照会)実態調査のアンケート回収状況を表1に示す。有効回答数は300名で回収率は10%であった。回答者の勤務先の内訳は保険薬局が227名(76%)、病院が66名(22%)であった。ティーエスワンの月平均

処方箋数は「なし」が 129 名 (43%) で、約 60% がティーエスワンの処方箋を応需していた。また、病院勤務薬剤師および保険薬局勤務薬剤師の処方箋応需率は 83% と 51% で両者には有意な差 ($p < 0.001$) を認めた。

問題となる処方に対する疑義照会の実施率を表 2 に示す。併用禁忌薬関連 (ティーエスワンから併用禁忌薬への切り替え時の休薬違反、併用禁忌薬からの切り替え時の休薬違反) の処方を経験した薬剤師は 18 名 (6%) であり、うち 16 名 (89%) では疑義照会が行われていたが、2 名では行われていなかった。疑義照会後の処方変更は 9 名 (56%) で変更され 7 名 (44%) で変更されていなかった。

添付文書に規定された用法・用量を逸脱した処方を経験した薬剤師は 90 名 (30%) であり、そのうち疑義照会が行われたのは 57 名 (63%)、疑義照会後の処方変更は 15 名 (26%) であった。腎不全患者など腎障害関連の疑義照会処方経験者は 5 名と少なく、疑義照会実施は 3 名 (60%)、疑義照会後の処方変更は 2 名 (67%) であった。

2) ティーエスワン Web e-learning システム

調査対象期間における EL サイトへのアクセス数と、実際に 1 問でも設問を受講したユーザーの割合 (受講率) を、所属・職種別に分類した結果を表 3 に示す。調査対象期間

表 4. 薬剤師の所属およびティーエスワン処方箋有無およびティーエスワン疑義照会有無および EL 訪問回数と解答との比較

設問 A: 「処方箋のどこに問題があるか」への解答

		正	誤	計(残%)	正解率%	正誤 p 値	残数 p 値
薬剤師計		1388	539	1927(100)	72.0	—	—
所属	病院	656	253	909(100)	72.2	0.5676	—
	保険薬局	680	247	927(100)	73.4		
	その他	52	39	91(100)	57.1		
処方箋有無	なし	277	144	421(100)	65.8	0.0013	—
	あり	1111	395	1506(100)	73.8		
疑義照会有無	なし	656	269	925(100)	70.9	0.2352	—
	あり	732	266	998(100)	73.3		
EL アクセス回数	初めて	1180	497	1677(100)	70.4	<0.0001	—
	2回以上	213	46	259(100)	82.2		

設問 B: 「どのように変更提案すべきか」への解答

		正	誤	計(残%)	正解率%	正誤 p 値	残数 p 値
薬剤師計		1358	142	1500(77.8)	90.5	—	—
所属	病院	656	46	721(79.3)	93.6	0.0005	0.6625
	保険薬局	630	83	713(76.9)	88.4		
	その他	53	13	66(72.5)	80.3		
処方箋有無	なし	259	60	319(75.8)	81.2	<0.0001	0.6819
	あり	1099	82	1181(78.4)	93.1		
疑義照会有無	なし	624	78	702(70.3)	88.9	0.0259	0.4383
	あり	737	62	799(86.4)	92.2		
EL アクセス回数	初めて	1176	124	1300(77.5)	90.5	0.7301	0.8359
	2回以上	187	18	205(79.2)	91.2		

設問 C: 「処方変更の理論的背景」への解答

		正	誤	計(残%)	正解率%	正誤 p 値	残数 p 値
薬剤師計		218	1141	1359(70.5)	16.0	—	—
所属	病院	115	554	669(73.6)	17.2	0.2847	0.3013
	保険薬局	95	538	633(68.3)	15.0		
	その他	8	49	57(62.6)	14.0		
処方箋有無	なし	33	248	281(66.7)	11.8	0.0275	0.4201
	あり	185	893	1078(71.6)	18.2		
疑義照会有無	なし	93	543	636(63.7)	14.6	0.1478	0.4381
	あり	127	598	725(78.4)	17.5		
EL アクセス回数	初めて	161	1014	1175(70.1)	13.8	<0.0001	0.6929
	2回以上	59	130	189(73.0)	31.2		

検定はいずれもカイ二乗検定
残%は設問 A 回答数を 100 とした時の、設問 B, C への回答率 (設問 B, C / 設問 A)

において、薬剤師から 3,791 名のアクセス（総アクセス件数の 75.5%）があり、そのうちの 2,094 名（55.2%）が EL を受講した。アクセスした薬剤師の所属は、病院勤務薬剤師が 1,730 名（45.6%）、保険薬局勤務薬剤師が 1,770 名（46.7%）で、両者の受講率に差は認められなかった。ティーエスワンの処方箋を応需した経験のある薬剤師は 2,763 名（72.9%）であり、応需経験のない薬剤師の受講率は有意に低かった ($p<0.0001$)。ティーエスワンの疑義照会を経験したことがある薬剤師は 1,858 名（49.0%）であり、疑義照会を経験したことのない薬剤師の受講率は有意に低かった ($p<0.0001$)。EL への訪問回数では、はじめての薬剤師が 3,185 名（84.0%）、2 回以上が 606 名（16.0%）であり、受講率はそれぞれ 54.2%と 60.6%と両者の受講率に統計的な差を認めなかった。医師のアクセスは 1,232 名（24.5%）あり、受講率は薬剤師の 55.2%に対し 34.5%と有意に低かった ($p<0.0001$)。

病院勤務薬剤師、保険薬局勤務薬剤師、医師別のアクセス時刻の分布を図 3 に示す。病院勤務薬剤師（1,730 名）、保険薬局勤務薬剤師（1,770 名）および医師（1,232 名）のアクセス時刻を入場時のタイムスタンプより取得して比較検討した。アクセス時刻の分布にはそれぞれの群間で有意な差（カイ二乗検定）が認められた。病院勤務薬剤師および保険薬局勤務薬剤師ともに就寝前の 22 時台を中心とするピークが存在した。病院勤務薬剤師と医師では始業前の 8 時台にピークを認めた。保険薬局勤務薬剤師では診療後の調剤が集中する 12 時台と 18 時台にトラフを認めた。

薬剤師の各設問への解答と層別解析を表 4 に示す。薬剤師全体の「処方箋のどこに問題があるか」（設問 A）に対する解答は正解率 72.0%（正 1,388、誤 539）、「どのように変更提案すべきか」（設問 B）では正解率 90.5%（正 1,358、誤 142）であった。また、「処方変更の理論的背景」（設問 C）は 5 肢中 2 肢を正解として選択しなければならず、難易度が高かったため全体として正解率は低く、16.0%（正 218、誤 1,141）であった。

設問 A から B、設問 B から C への設問移行時の脱落受講者数はいずれの層別でも差は認められなかった。勤務先別の正解率は、設問 A において病院勤務薬剤師 72.2%、保険薬局勤務薬剤師 73.4%であり両者に統計的な差は認められなかった。設問 B における病院勤務者の正解率は 93.6%と、保険薬局勤務者の 88.4%と比較して有意に高かった ($p=0.0005$)。設問 C の正解率は、病院勤務者 17.2%、保険薬局勤務者 15.0%であり両者に統計的な差は認められなかった。

ティーエスワン処方箋の応需経験別の正解率は、設問 A、B、C いずれの設問においても、応需経験のない薬剤師において有意に低かった ($p<0.05$)。

表 5. 医師と薬剤師の解答の比較

設問 A: 「処方箋のどこに問題があるか」への解答						
	正	誤	計(残%)	正解率%	正誤 p 値	残数 p 値
医師	152	217	369(100)	41.2	<0.0001	-
薬剤師	1393	543	1936(100)	72.0		
設問 B: 「どのように変更提案すべきか」への解答						
	正	誤	計(残%)	正解率%	正誤 p 値	残数 p 値
医師	232	34	266(72.1)	87.2	0.0926	0.3882
薬剤師	1363	142	1505(77.7)	90.6		
設問 C: 「処方変更の理論的背景」への解答						
	正	誤	計(残%)	正解率%	正誤 p 値	残数 p 値
医師	25	201	226(61.2)	11.1	0.0507	0.1259
薬剤師	220	1144	1364(70.5)	16.1		

検定はいずれもカイ二乗検定
残%は設問 A 回答数を 100 とした時の、設問 B、C への回答率
(設問 B、C / 設問 A)

表 6. EL に対する評価アンケートの集計

	大変参考 になった (%)	参考に なった(%)	参考に ならな かった(%)	全く参考 になら なかった(%)	計
全体	720(60.4)	465(39.0)	6(0.5)	1(0.1)	1192
薬剤師	586(62.3)	351(37.3)	3(0.3)	1(0.1)	941
医師	74(53.2)	63(45.3)	2(1.4)	0(0.0)	139
その他	60(53.6)	51(45.5)	1(0.9)	0(0.0)	112

%は各層の計に対する、各アンケートの割合。

ティーエスワンに関する疑義照会経験別の正解率は、いずれの設問においても経験者の正解率は高く、設問 B においては疑義照会経験のある薬剤師が有意に高い正解率であった ($p=0.0259$)。

EL アクセス回数別の正解率は、設問 B においては統計的に有意ではなかったものの、いずれの設問においても、2 回以上アクセスした薬剤師において正解率が高かった(設問 A、C : $p<0.0001$)。

医師と薬剤師の解答の比較を表 5 に示す。設問 A 「医師」41.2%、「薬剤師」72.0%と医師は薬剤師に比べ正解率が有意に低かった ($p<0.0001$)。また、設問 B、C においても、統計的な有意差はないものの医師の正解率は低かった。

本設問を解答し解説を利用した後の EL の評価アンケート集計を表 6 に示す。アクセスしたユーザーの 99.4%より非常に参考になったあるいは参考になったという回答が得られた。

考察

我々はすでに⁸⁾、アルツハイマー型痴呆治療剤塩酸ドネペジルを対象に「インターネットを用いた薬剤師間情報交換・研修システム」を介して、添付文書に規定されている用法・用量から逸脱した症例を確認し、有効性が期待できない用量での処方が最も多く認められたと報告している。その結果より、臨床試験により、血中濃度と治療効果の関

係を明らかにするとともに、低用量における治療効果の評価実施の必要性を提唱している。今回我々は同様の手法により、ティーエスワンの適正使用実態調査を行い、疑義照会などの実態を把握することができた。また、電子メールアンケートは即時性、集計のしやすさ、経済性、絶対数を確保できる点など、さまざまな利点があり、薬剤師向けコミュニティサイトにおける電子メールアンケートは、医薬品の適正使用実態を明らかにし、具体的な臨床事例を収集する上で、極めて有効な情報収集手段であると考えられる。

さて、今回我々が検討したティーエスワンは塩酸ドネペジルと異なり、禁忌とされている患者に処方された場合、重大な副作用を招く可能性が大きいと、調査の結果より得られた知見は適正使用を推進する上で、製薬企業にとって極めて重要な意味があり、今後の適正使用情報の提供法や適正使用の推進法を策定する上でも重要な知見といえる。特に、具体的な事例は、危険事例の報告としてとらえる必要があるだろう。ティーエスワンが禁忌とされている患者に処方された場合、100%疑義照会が行われるべきであるが、今回の実態調査の結果、そのような不適正な処方に対する疑義照会率および疑義照会後の処方変更率はそれぞれ60~89%、26~67%と充分ではなく、理論的根拠に基づいた疑義照会を行うことができる適正使用情報をより効率的に提供する必要が示された。

そこで実態調査より得られた結果をもとに、薬剤師が不適正な処方箋を応需したときの疑義照会率および疑義照会後の処方変更率の向上を目的に、インターネットを介した薬剤師を対象とするELを構築し評価を加えた。

適正使用を普及するために、製薬企業はこれまで、製品説明会などの集合教育を数多く実施している。しかし、集合教育の場合、会場の確保や講師などの制限もあり、全ての施設で実施することが現実的に不可能である。また、開催のために多くの時間とコストを要する。一方、各人が自由な時間に学習を進めるインターネット研修であれば、限られた時間を有効に活用することができ、場所と講師の制限も問題とならず、多人数が同時期に同内容の最新の情報にて学習を実施することができる。すなわち迅速かつ均一な情報を全員に知らしめられることがインターネット研修の特長の一つである。今回、ELのアクセス時間帯を調査した結果、病院勤務薬剤師、保険薬局勤務薬剤師ではアクセス時間帯に差のあることが判明した。このことは各人が自由な時間に学習を進めることができた証拠と考えることができ、本ELの時間的自由度の面からの有用性が証明されたことになる。

また、インターネット研修には個人の学習速度や理解度に応じて効率よく、何度でも繰り返して学習することができるという特長もある。このことにより、より深い理解度

を達成することが可能となる。EL訪問回数別の解答を解析した結果、2回以上アクセスした薬剤師の解答は顕著に高く、この特長が十分に生かされた結果と考えることができ、学習効果の面からも有用性が証明できた。また、このように情報提供側にとって、正解率やその層別解析などが比較的容易に行えることも利点である。

さらに、ELを利用した薬剤師のほとんどが、参考になったと回答していることから、ELは、医薬品情報を提供する上で受講者の満足度を得られる有用なシステムと証明できた。すなわち、本ELは時間的自由度、学習効果、受講者の満足度の面より有用であると証明された。

一方、今回の研究によって、ELによる情報提供を推進する上での課題も明らかになった。まず、多人数が同時期にアクセスできることがインターネット研修の特長の一つであるが、半年間のEL運用における薬剤師のアクセス数は延べ3,791名であり、実際にティーエスワンの処方箋を応需する薬剤師の数に比べるとまだまだ十分な数とはいえない。さらに、本ELサイトにアクセスした薬剤師の所属は、病院勤務薬剤師と保険薬局勤務薬剤師でほぼ同数であったが、国内のそれぞれの薬剤師総数は約1:2である⁹⁾ことから、保険薬局勤務薬剤師のアクセス数が相対的に少ないと考えられる。ティーエスワンは保険薬局においても調剤されることが多いことから、保険薬局勤務薬剤師の本ELなどによる卒後研鑽への意欲をより一層高めるなどの啓発活動が必要であることが示された。次に、本ELの目的はティーエスワンの適正使用に関する知識が十分でない薬剤師(ターゲットグループ)にELを通じて知識を習得してもらうことにある。ELの解答を解析した結果、ティーエスワンの処方箋を応需したことのない薬剤師や疑義照会を実施したことのない薬剤師の正解率は有意に低く、これらがターゲットグループとなるが、アクセス後のEL受講率はいずれも有意に低かった。したがって今後は、広く医療現場にELの存在と趣旨を周知徹底することと、適正使用の知識が十分でないターゲットグループのEL受講率の改善策を考案することが重要であろう。

医薬品の適正使用を実施する上で、処方箋のチェックは必須事項であるが、それだけでは完璧ではない。今回のティーエスワン適正使用(疑義照会)実態調査において、疑義照会後の処方変更は充分でなく、医師に対する適正使用教育の普及・徹底の必要性も示された。また、腎障害関連の疑義照会処方の経験薬剤師は5名と少なかった。患者の腎障害の有無の判断は臨床検査などを踏まえないと行えず、処方箋のみで鑑別することは困難である。したがって適正使用の徹底には薬剤師のチェックだけでは不十分で、医師を中心とする臨床スタッフの協力も不可欠となる。ELには多くの医師も受講したが、薬剤師に比べると受講率および正解率はともに低く、今回のELを医師にそのままの形

で提供することは適当ではないと考えられる。医師を対象に EL を行うためには、新たに医師という立場に則った EL の開発を行う必要があると考えられる。

しかし、このように今後取り組むべき課題の抽出が行えたことは非常に有益なことと考えることができる。すなわち、本 EL システムは受講者の回答および評価を必要に応じ取得し、システムのパフォーマンスの分析を行い、目標との乖離の分析が可能である。分析の結果より、目的達成のために必要な課題が容易に明確化できる。このことは、本 EL システムが品質の向上を促す PDCA サイクル¹⁰⁾ (Plan: 計画をたて、Do: 実行し、Check: その評価をおこない、Action: 評価にもとづいて改善点を明らかにする) を確立できる発展性のある極めて有用なシステムであることを示している。

以上、インターネットを活用して、ティーエスワンの適正使用(疑義照会)実態調査を行うとともに、そこより得られた問題点をもとに EL システムを構築できた。

インターネットが情報頒布の手段として今後さらに普及することに疑う余地はなく、医薬品の適正使用の推進と安全性の確保の手段として EL は有用なシステムになり得ることが容易に想像できる。

謝辞

EL システムの PHP プログラミングおよびデータベース構築において助力を戴いた株式会社メディコム佐々木一行氏に感謝する。

参考文献

- 1) Shirasaka T, Nakano K, Takechi T, et al. Antitumor Activity of 1M Tegafur-0.4M 5-Chloro-2,4-dihydropyridine -1M Potassium Oxonate(S-1) against Human Colon Carcinoma Orthotopically Implanted into Nude Rats. *Cancer Res* 1996; 56: 2602-6.
- 2) Shirasaka T, Shimamoto Y, Ohshimo H, et al. Development of a novel form of an oral 5-fluorouracil derivative(S-1) directed to the potentiation of the tumor selective cytotoxicity of 5-fluorouracil by two biochemical modulators. *Anti-Cancer Drugs* 1996; 7: 548-57.
- 3) Takechi T, Nakano K, Uchida J, et al. Antitumor activity and low intestinal toxicity of S-1, a new formulation of oral tegafur, in experimental tumor models in rats. *Cancer Chemother Pharmacol* 1997; 39: 205-11.
- 4) Hirata K, Horikoshi N, Aiba K, et al. Pharmacokinetic Study of S-1, a Novel Oral Fluorouracil Antitumor Drug. *Clin Cancer Res* 1999; 5: 2000-5.
- 5) Baker L, Wagner TH, Singer S, et al. Use of the Internet and e-mail for health care information: results from a

- national survey. *JAMA* 2003; 289: 2400-6.
- 6) 大谷壽一, 松田真実, 掛樋麻理ら. インターネットを用いた薬剤師間情報交換・研修システムの構築と運用(1). *薬学雑誌* 2002; 122: 185-92.
- 7) Matthies HK, Walter GF, Brandis A. The interactive use of networking multimedia-innovative education resource for professionals and patients. *Stud Health Technol Inform* 1999; 68: 467-71.
- 8) 児玉裕克, 大谷壽一, 澤田康文. 塩酸ドネベジルの臨床における使用実態 - 薬剤師に対するアンケート調査 -. *医療薬学* 2004; 30: 413-9.
- 9) 厚生労働省. 施設・業務の種別にみた薬剤師数. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/04/kekka3-1.html>
- 10) Deming WE *Out of the crisis: quality, productivity, and competitive position*. Cambridge University Press.: New York., 1986

Thalidomide 文献情報の変動の分析

飯嶋久志¹⁾、山野亜希子¹⁾、小清水敏昌²⁾、白神 誠³⁾

¹⁾ 社団法人千葉県薬剤師会薬事情報センター

²⁾ 順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院薬剤科

³⁾ 日本大学薬学部薬事管理学研究室

Analysis of Variations in Thalidomide Reference Materials

Hisashi Iijima¹⁾, Akiko Yamano¹⁾, Toshimasa Koshimizu²⁾, Makoto Shiragami³⁾

1) Drug Information Center, Chiba Pharmaceutical Association 7-1 Chibaminato, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba 260-0026, Japan

2) Department of Pharmacy, Juntendo University Urayasu Hospital 2-2-1 Tomioka, Urayasu-shi, Chiba 279-0021, Japan

3) Social and Administrative Pharmacy Science, College of Pharmacy, Nihon University
7-7-1 Narashinodai, Funabashi-shi, Chiba 274-8555, Japan

(Received August 25, 2005)
(Accepted October 31, 2005)

Abstract

Objective: Current medical practice calls for an EBM-based objective evaluation of pharmaceuticals through critical investigation of clinically useful reference materials. Databases are now widely used as secondary information to attain target references. We therefore sought to investigate the future applications of references as sources of information by examining availability, time frame and stance of references for an exemplary drug, Thalidomide.

Methods: PubMed was searched by year for all references to Thalidomide, as well as for unique references to teratogenicity, Hansen's Disease, and multiple myeloma. References were assessed for key content at each time point. References were also evaluated for currency of publication.

Results: The number of references for "all references to Thalidomide" peaked in 1963 at 168 and gradually fell off thereafter. However, the number increased again in 1994 to a maximum in 2003 of 399, twice the 1963 number. Assessment of content of past references revealed that some pre-1961 references were not objective. The Lancet excelled among general medical journals in currency of publication.

Conclusions: Evaluation of references on the teratogenicity of Thalidomide revealed a lack of critical assessment in past discussions. In addition, the assessment of the effect of the medication on teratogenicity was in direct contradiction to current general knowledge. This type of inadequacy likely increased the extent of the suffering caused by Thalidomide. The current trend in references in regard to recently reported intractable diseases is increased publication of reference materials in response to disclosure of an event. The Lancet is the journal with the highest proportion of this type of useful reference, suggesting that it is a highly valuable source of information.

Key words: Thalidomide, Malformation, Leprosy, Multiple Myeloma, Literature

緒言

現在では薬物治療においてEBM (Evidence Based Medicine) の概念が定着し、医療従事者は臨床上有用な文献を批判的に吟味し、医薬品を客観的に評価することが望まれる。目的とする文献に到達するため、現在では二次情報としてデータベースが広く活用されており、特にPubMedなどで

は検索された文献がEvidence Levelに基づいて収録されているため、迅速かつ的確な評価が可能となる。しかし、現在多くの学術誌が刊行され、実務者がそれらすべてを吟味することはたとえ二次情報を利用したとしても到底不可能であり、どうしても情報源を選別する必要がある。そこで、これまでに有効性の高い評価 催奇形性による発売停止

新たな有用性の発見、という経緯をたどった Thalidomide を材料に、どの文献に、どのくらい、どのような時期に取り上げられているのを見ることにより、今後の情報源としての活用のあり方について考察した。

表 1. Thalidomide 文献の検索語句

	検索語句
Thalidomide 全文献	Thalidomide
Thalidomide および ハンセン病	(Thalidomide OR contergan OR kevadon) AND (leprosy OR erythema nodosum leprosum" OR enl OR tnf alpha OR immunology)
Thalidomide および 多発性骨髄腫	(Thalidomide OR contergan OR kevadon) AND (multiple myeloma OR vascularization OR arterialization OR stromal cell OR cytokine OR vascular endothelial growth factor OR basic fibroblast growth factor OR immunomodulatory)
Thalidomide および 催奇形性	(Thalidomide OR contergan OR kevadon) AND (anal atresia OR cleft lip OR deform* OR dysmelia OR embryo* OR fetus OR foetus OR malform* OR phocomelia OR pregnancy OR prenatal OR terato* OR abnorm*)
アザラシ肢症	Phocomelia[Text Word]

Thalidomide は 1954 年に旧西ドイツの Chemie Grunenthal 社にて、抗てんかん薬として開発されたが、その後抗てんかん薬としての効果は無効であることが判明し、代わって 1957 年に鎮静・催眠薬として発売された¹⁾。当時、一般に使用されていたバルビツール酸系催眠薬は大用量の服用で呼吸中枢麻痺をもたらし、時に死にいたらしめる作用があったため、中毒や自殺が相次いで生じていた。Thalidomide はそのような作用が認められない催眠薬としてヨーロッパ 11 ヶ国、アフリカ 7 ヶ国、アジア 17 ヶ国、カナダなど多くの国で発売された。用途も小児、幼児を含む年齢層まで広げられ、特に悪阻に苦しむ妊婦にも使用されたが、その後催奇形性が明確となり、発売から 10 年を経ずして市場から撤退した²⁾。しかし、Thalidomide は最近になってハンセン病、多発性骨髄腫、AIDS などの難治性疾患に対して新たな有用性が見出され、注目されている。

方法

Thalidomide に関する全文献、および催奇形性、ハンセン病、多発性骨髄腫に関する文献を PubMed にて表 1 の用語で年代ごとに検索した。しかし、催奇形性に関する文献については表 1 の用語で検索すると、催奇形性以外の文献も同時に検索されることから、検索された文献の中からタイトルおよびキーワード、要旨、必要に応じて本文に基づき催奇形性に関する文献のみを抽出した。

また、アザラシ肢症に関する文献については、Phocomelia" という語句の検索を目的とするため、Phocomelia

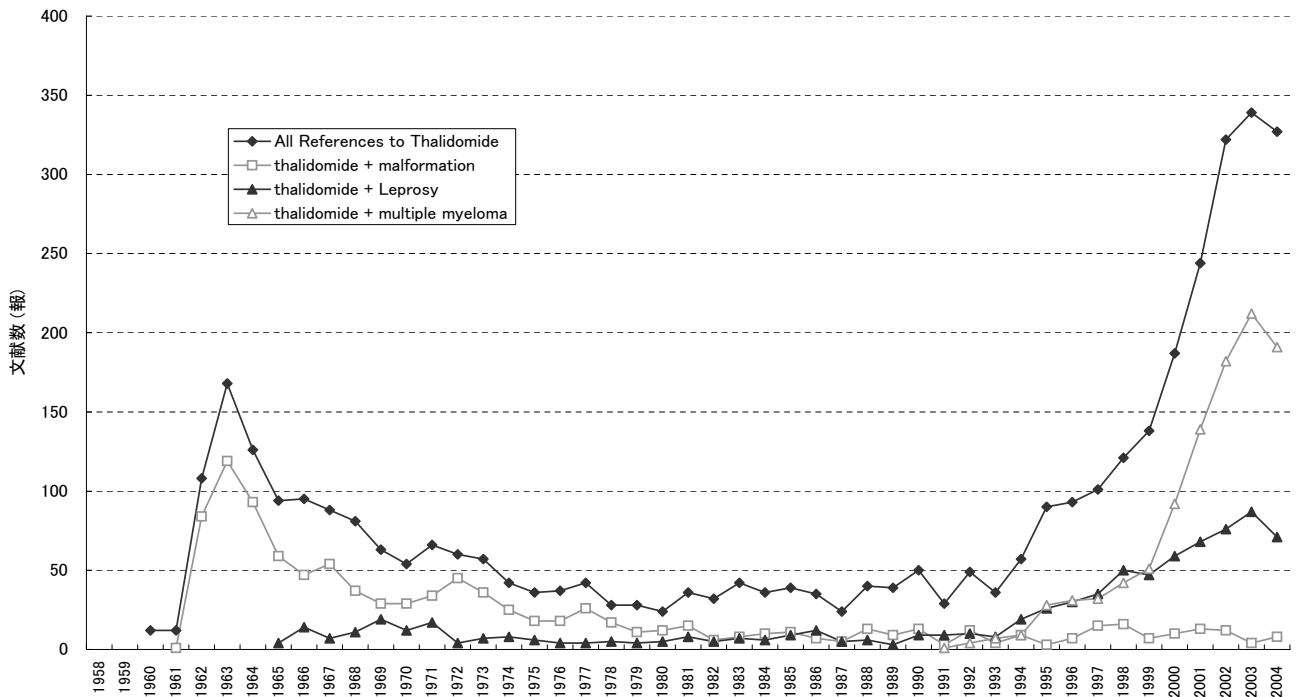


図 1. Thalidomide 文献の推移

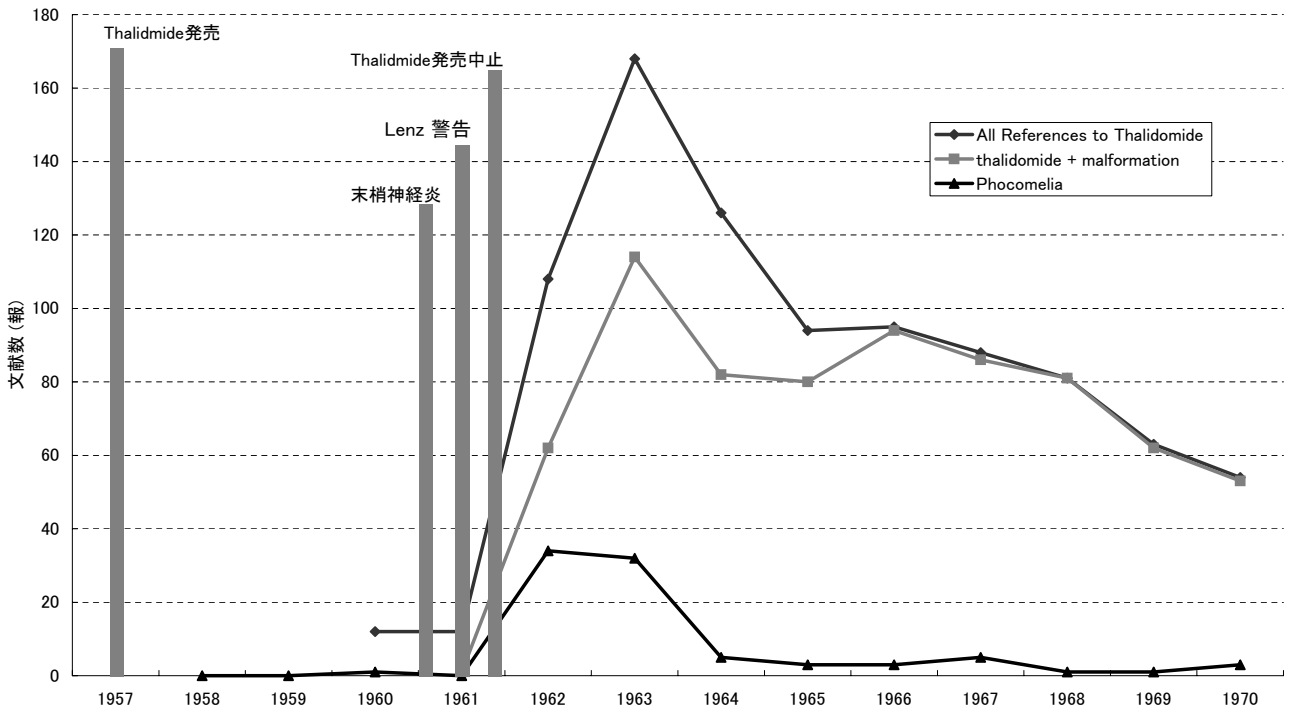


図 2. Thalidomide における催奇形性の文献推移

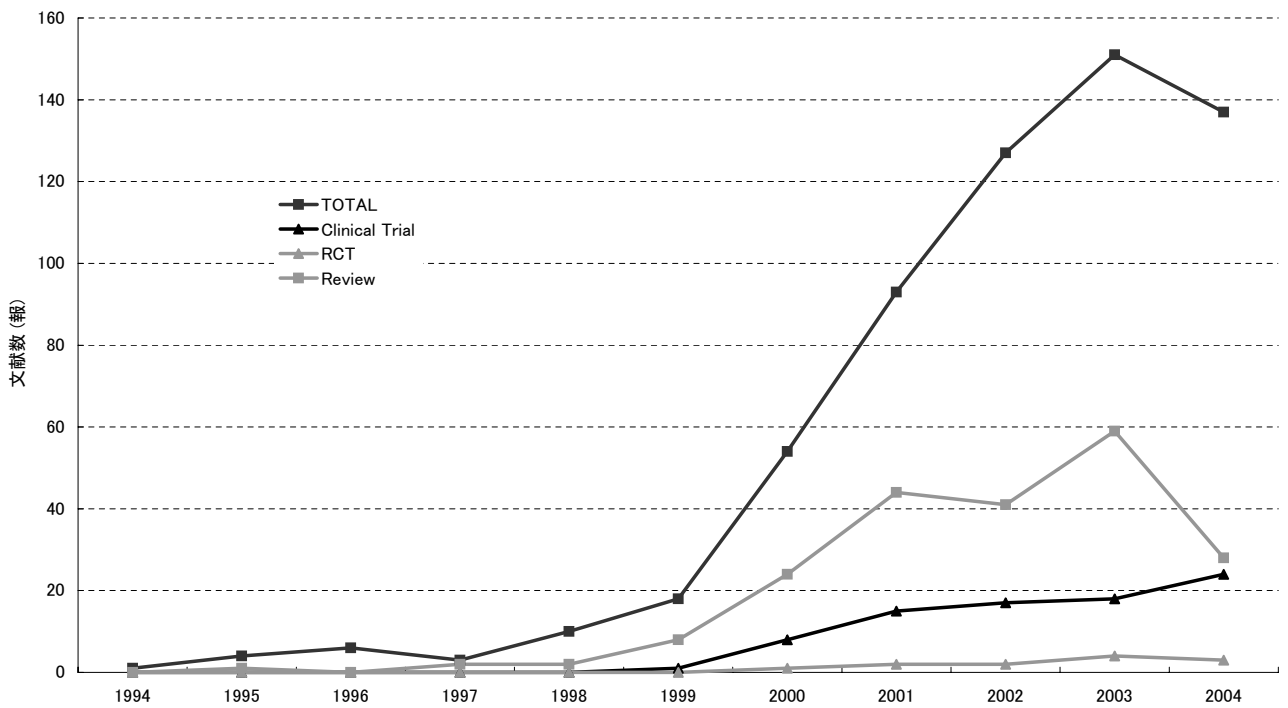


図 3. Thalidomide 文献の研究デザイン(多発性骨髄腫)

[Text Word]" を検索用語とした。

なお、検索は2004年12月31日までの文献を対象として、2005年6月27日に行った。

結果

1. 催奇形性

Thalidomide に関する全文献は1961年のLenz警告が発表された後、1962年に急激に発表数が増加し、1963年の1年間で168報とピークに達した後、徐々に減少した。しかし、1994年より文献数は再び増加して2003年には1年間で339報が発表され、1963年の2.0倍に達している(図1)。

1960年～1980年の20年間でThalidomideに関する全文献と催奇形性に関する文献のPearson相関係数を求めたところ、0.972と強い相関関係が求められた。また、催奇形性に関する文献数がピークに達した1963年までについて、Thalidomideの奇形に関する文献を収載した雑誌を分類したところ、Lancetが16報と最も多かった(表2)。

PubMedでは1961年よりThalidomideによる神経障害の論文が収載され³⁻⁶⁾、11月にLenz警告が発表された。その後、PubMedでは収載されていなかったが、Lenz警告後の1961年12月にはMcBrideよりThalidomideにおける催奇形に関するLetterが報告されている⁷⁾。しかし、同年6月にはNulsenより妊婦に対する当該薬剤の安全性に関する論文がすでに公表されていた⁸⁾(図2)。当該論文では妊娠後期の妊婦に対するThalidomideの臨床試験に関するもので、Thalidomideにおける効果面での有効性試験は実施されているが、胎児に及ぼす影響は確認されていない。それにもかかわらず、当該論文の考察ではThalidomideを妊娠

表2. 催奇形性におけるサリドマイド文献の主な収載誌 (1961～1963年)

収載誌	文献数
Lancet	16
British medical journal	8
Deutsche medizinische Wochenschrift	7
Canadian Medical Association journal	6
The Journal of pediatrics	5
Die Medizinische Welt	4
Minerva pediatrica	4
La Presse medicale	4
Tidsskrift for den Norske laegeforenin	4

表3. ハンセン病におけるサリドマイド文献の主な収載誌 (1965～1998年)

収載誌	文献数
International journal of leprosy and other mycobacterial diseases	28
Lancet	20
Leprosy review	14
International journal of dermatology	9
Clinical and experimental immunology	7
Der Hautarzt	7
BMJ	6
Bulletin de la Societe francaise de dermatologie et de syphiligraphie	6
The Journal of infectious diseases	6
Indian journal of leprosy	5
Leprosy in India	5

後期に妊婦が服用しても胎児には影響を及ぼさない旨の記載がされている。

また、アザラシ肢症に関する文献は、1958年にイタリアより初めて報告されている⁹⁾。しかし、当該文献ではThalidomideに関して述べられていなかった。

2. ハンセン病および多発性骨髄腫

Sheskin¹⁰⁾によりThalidomideのハンセン病に対する有効性が初めて報告された1965年より、毎年発表される当該文献は20年以上大きな変化が認められなかった。しかし、1991年にKaplanら¹¹⁾によりThalidomideのTNF-産生抑制作用が報告され、その後文献数は増加した。1991年から2004年の間でThalidomideにおける全文献とハンセン病に関する文献推移のPearson相関係数は0.960であった。また、多発性骨髄腫ではD'Amatoら¹²⁾によりThalidomideの血管新生阻害作用が報告された1994年から発表される文献数は増加し、FDA (Food and Drug Administration)が治験を実施した1998年からはその割合がさらに増加している。1994年から2004年におけるThalidomide文献と多発性骨髄腫に関する文献数のPearson相関係数は0.997であり、強い相関関係が認められた。

ハンセン病のClinical Trialは1969年に初めて報告され、その後活発な報告は認められなかったが、米国でハンセン病の臨床試験が開始された1990年以降からは毎年報告され、1996年以降徐々に文献数は増加した。また、多発性骨髄腫では1994年以降では2000年からClinical Trialが、Reviewは1995年から各々発表され、2001年には21件の文献が報告された(図3)。

FDAにおいてハンセン病に対するThalidomideの適応が

承認された 1998 年までに発表された文献を雑誌別に分類したところ、International journal of leprosy and other mycobacterial diseases が最も多い 28 報、ついで Lancet 20 報、Leprosy review 14 報などであった(表 3)。

考察

1. Thalidomide 文献推移

PubMed においては Thalidomide に関する文献が 1960 年から認められ、1961 年 11 月 18 日に報告された Lenz 警告後、文献数は急激に上昇している。1961 年からの 20 年間で Thalidomide に関する全文献と催奇形性に関する文献の Pearson 相関係数は 0.980 と強い相関関係が得られたことから、Thalidomide に関する発表文献の推移は奇形性を中心とすると考えられる。一方、TNF- α 産生抑制作用の発表された 1989 年から 2004 年の文献推移について Pearson 相関係数を求めたところ、Thalidomide に関する全文献とハンセン病に関する文献で 0.960、さらに Thalidomide の血管新生阻害作用が報告された 1994 年から 2004 年の文献では 0.997 と共に高い相関関係が認められた。1994 年以降では Thalidomide の文献数が再び増加しているが、これは Thalidomide の難治性疾患によることがわかる。

2. 催奇形性

Thalidomide の催奇形性に関する文献は 1961 年 12 月に McBride⁷⁾ より発表されているが、同年 6 月にはすでに Thalidomide を服用した妊婦における胎児への影響について論文が公表されていた⁸⁾。しかし、当該論文では Thalidomide の有効性に関する臨床試験は実施されているものの、胎児に及ぼす影響についての試験結果は示されていなく、根拠がないにも関わらず、Thalidomide の服用が胎児へ影響しない旨を述べている。これは当時、当該論文の批判的評価が行われなかったことを示している。

また、アザラシ肢症に関する文献は 1958 年にイタリアより初めて報告されているが⁹⁾、当該論文では医薬品に関するレトロスペクティブな調査は報告されていない。当時では妊婦が薬物を服用した場合、異物は胎盤を通過しないという認識が一般的であったため¹³⁾、レトロスペクティブな調査が実施されていなかったと考えられる。しかし、Thalidomide は 1957 年に発売されていることから、本報告でのアザラシ肢症と Thalidomide の因果関係は否定できない。また、Thalidomide による神経障害は 1960 年より British Medical Journal で取り上げられ¹⁴⁾、PubMed では 1961 年 5 月より掲載されている。当時、Chemie Grunenthal社はこれらの症状が軽微であるとして、事態を軽視していたが²⁾、現在では催奇形性の発症機序のうちの一つとして、末梢神経炎が関与しているとの報告もされている¹⁵⁻¹⁷⁾。一見、直接的に因果関係が疑われない有害作用においても、

その情報についてさまざまな角度から医薬品を評価・解析することで、新たな副作用を見出すことが必要である。

現在、我が国では厚生労働省において医薬品安全性情報報告制度、市販後調査が、米国においては MedWatch が、またその他の国においても市販後の医薬品に対する安全性報告制度が導入されている。それら制度は当該医薬品における有害作用との因果関係が分析されており、国が取り組む医薬品の安全対策は以前より改善されている。また、近年では PEM(Prescription Event Monitoring)¹⁸⁾、DEM(Drug Event Monitoring)¹⁹⁾のように、医療現場で発見されたイベントと医薬品の因果関係が研究されているように、医薬品の有害作用の発見には固定観念にとらわれない報告、解析が重要である。

3. ハンセン病および多発性骨髄腫

ハンセン病に関する論文は 1965 年より発表されており、その後 TNF- α 産生抑制作用に関する論文が発表される 1989 年までの発表論文数は横ばい状態が続いた。それまでは明確な根拠のないまま経験的に使用されていたと思われるが、TNF- α 産生抑制作用に関する論文が発表された翌年の 1990 年には米国でハンセン病に関する臨床試験が開始され、多くの臨床試験が報告された後の 1998 年に承認された。TNF- α 産生抑制作用のように明確な科学的説明が与えられる前では報告数が少なく、その時点では医療現場においても当該疾患への使用は少なかったと考えられる。しかし、効果についての科学的説明が行われると臨床試験が実施され、RCT(Randomized Controlled Trial)文献が発表されるようになり、急速に臨床的な検証が求められるようになった。医療現場で医薬品を評価するには、エビデンスレベルに従った文献の評価が必要であるが、その有用性を説明する基礎レベルの文献の評価も重要である。

4. 文献の速報性

催奇形性およびハンセン病について、それらが注目される以前に収載された雑誌では、催奇形性では Lancet が最も多くの論文を掲載していた。また、ハンセン病では International journal of leprosy and other mycobacterial diseases に次いで Lancet が 2 番目に多くの論文を掲載していた。しかし、ハンセン病の上位 1 雑誌はハンセン病専門誌であることを考慮すると、総合医学雑誌としては Lancet が最も迅速に情報を掲載していることがわかる。図書館機能が充実していない施設においては、定期購読する雑誌に限りがあることから、可能な限り有用な雑誌を厳選し定期購読することが必要であるが、総合医学雑誌である Lancet についてはこれら情報を迅速に掲載している。Helicobacter Pylori についても同様の調査をしたところ²⁰⁾、総合医学雑誌では Lancet が最も迅速に情報を掲載しており、Lancet

は医療現場で有用な学術誌であるといえる。

近年では IT (Information Technology) の発展により、多くの情報が入手可能となっている。また、医療従事者はそれら情報を客観的に評価する必要があるが、製薬企業から入手する情報の多くは加工度の高い三次情報が中心となる。薬剤師は必要に応じて一次情報を評価する必要があり、そのためには質の高い情報源の選択が不可欠となる。質の高い情報を客観的に評価することにより、それが医療の質向上につながる事が望まれる。

文献

- 1) 橋本祐一. サリドマイドの過去・現在・未来. *ファルマシア* 2003; 39: 315-9.
- 2) 山崎幹夫. サリドマイド 光と影. *ファルマシア* 2005; 41: 27-31.
- 3) Hultsch EG, Hartmann J. Nil nocere. Thalidomide (Contergan) polyneuritis. *Munch Med Wochenschr* 1961; 103: 2141-4.
- 4) Fullerton PM, Kremer M. Neuropathy after intake of thalidomide (distaval). *Br Med J* 1961; 5256: 855-8.
- 5) Becker J. Polyneuritis due to contergan. *Nervenarzt* 1961; 32: 321-3.
- 6) Scheid W, Wieck HH, Stammeler A, Kladetzky A, Gibbels E. Polyneuritic syndrome after prolonged thalidomide medication. *Dtsch Med Wochenschr* 1961; 86: 938-40.
- 7) McBride WG. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet* 1961; 2: 1358.
- 8) Nulsen RO. Trial of Thalidomide in insomnia associated with the third trimester. *Am J Obstet Gynecol* 1961; 81: 1245-8.
- 9) Pezzoli C. Notes on congenital malformations in a case of total phocomelia. *Riv Ostet Ginecol Prat* 1958; 40:715-8.
- 10) Sheskin J. Further observation with Thalidomide in lepra reactions. *Lepr Rev* 1965; 36: 183-7.
- 11) Sampaio EP, Sarno EN, Galilly R, Cohn ZA, Kaplan G. Thalidomide selectively inhibits tumor necrosis factor alpha production by stimulated human monocytes. *J Exp Med* 1991; 173: 699-703.
- 12) D'Amato RJ, Loughnan MS, Flynn E, et al. Thalidomide is an inhibitor of angiogenesis. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994; 91: 4082-5.
- 13) Dally A. Thalidomide: was the tragedy preventable?. *Lancet* 1998; 351: 1197-9.
- 14) Florence AL. Is thalidomide to blame?. *Br Med J* 1960; 2: 1954.
- 15) McCredie J. The action of thalidomide on the peripheral nervous system of the embryo. *Proc Aust Assoc Neurol* 1975; 12: 135-40.
- 16) McCredie J. Mechanism of the teratogenic effect of thalidomide. *Med Hypotheses* 1976 ; 2: 63-9.
- 17) McCredie J, North K, de Iongh R. Thalidomide deformities and their nerve supply. *J Anat* 1984; 139: 397-410.
- 18) Kubota K. Prescription-event monitoring in Japan (J-PEM). *Drug Saf* 2002; 25: 441-4.
- 19) Hayashi S, Nanaumi A, Akiba Y, et al. Collection of Medical Drug Information in Pharmacies: Drug Event Monitoring (DEM) in Japan. *Yakugaku Zasshi* 2005; 125: 555-65.
- 20) 飯嶋久志, 成田久美, 小清水敏昌 ら. H.pylori 文献に関する臨床雑誌の分析. 第 6 回日本医薬品情報学会学術大会要旨 2003; A-39.

無菌調製実習へのビデオ学習の導入とその効果

木津純子^{1, 2)}、宮崎智雄¹⁾、土屋雅勇¹⁾、小林典子²⁾

¹⁾ 共立薬科大学実務薬学講座

²⁾ 共立薬科大学医療薬学センター

Video teaching material for the laboratory course of sterile preparation

Junko Kizu^{1, 2)}, Norio Miyazaki¹⁾, Masao Tsuchiya¹⁾, Noriko Kobayashi²⁾

1) Department of Practical Pharmacy, Kyoritsu University of Pharmacy

2) Center for Medical Pharmacy, Kyoritsu University of Pharmacy
Shibakoen 1-5-30, Minato-ku, Tokyo, 105-8512 Japan

(Received August 25, 2005
Accepted November 18, 2005)

Abstract

Objective: Knowledge and techniques concerning sterile preparation are important for pharmaceutical university students. We introduced video teaching material into the laboratory course of sterile preparation, and evaluated the effects and suitability of its contents.

Methods: We conducted a survey using a questionnaire on the degrees of satisfaction and understanding of the conventional laboratory course of sterile preparation, and the items that may be more effectively learned by watching videos. Based on the results of the survey, we produced video teaching material, which was used in the laboratory course. We investigated the effects of the video material, and asked the students what items they wished to perform using a questionnaire.

Results: The degrees of satisfaction and understanding of the conventional laboratory course in the students were not high. The students wished to study practical items, such as preparation of injectable solutions, and drawing and mixing of injectable solutions in a syringe, as items to be included in the video material. The degrees of satisfaction and understanding of the video material were high, with more than 90% of the students answering that the video material was effective. They also wished to perform the procedures of the main items on the videotapes by themselves.

Conclusions: The video teaching material for the laboratory course of sterile preparation that we produced based on the needs of the students was highly regarded by the students. The laboratory course of sterile preparation will become more effective by combining video material and practical training.

Key words: Sterile preparation, laboratory course, video teaching material, pharmaceutical university students, questionnaire survey

緒言

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^{1, 2)}、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^{3, 4)}。それに伴い、薬科大学の学生においても無菌調製手技の習得が重要となってきた。一方、各薬科大学では医療薬学教育の一環として、病院実務実習の事前実習となる医療薬学実習の充実

を図っている⁵⁻⁸⁾。注射剤の混合調製を中心とした無菌製剤実習もその中に取り入れられ、アンプルカットの実技を行う大学⁹⁾ や、広い無菌室に10台のクリーンベンチを配置し、学生全員に無菌製剤実習を行っている大学⁵⁾ もある。共立薬科大学においても、3年次後期の医療系実習の中で、無菌調製実習を実施してきた。実習は、教員による無菌調製およびクリーンベンチの使用方法に関する説明、アンプ

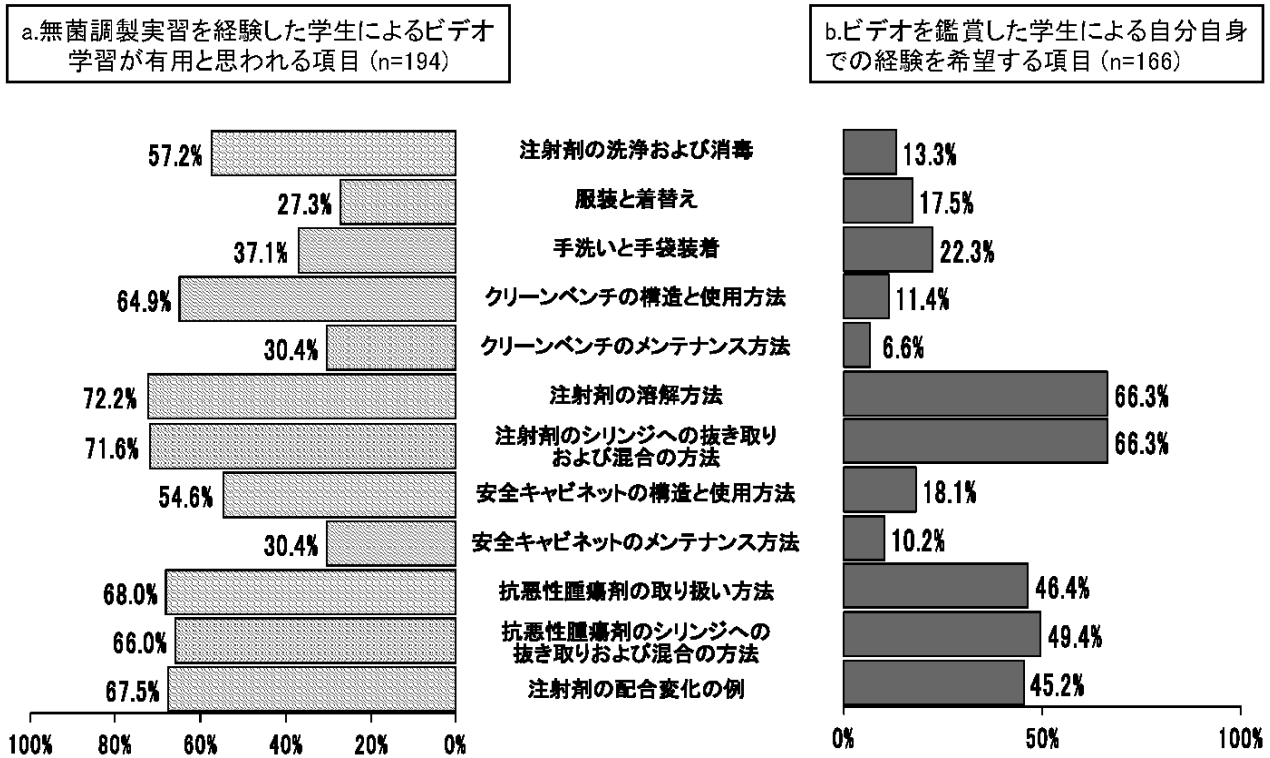


図1. 無菌調製実習を経験した学生によるビデオ学習を希望する項目およびビデオを鑑賞した学生による自分自身での経験を希望する項目に関するアンケート調査

ルカット、注射液のシリンジへの抜き取りの実技などである。

今回、限られた時間の中で、さらに効果的な無菌調製実習とするために、視覚的効果の高いビデオ学習の導入を検討することとした。

無菌調製実習を経験した学生を対象に、無菌調製実習に対する評価、ビデオ学習導入に期待される効果および有用と思われる項目などに関するアンケート調査を行い、得られた結果を基に無菌調製ビデオを製作した。さらに、製作したビデオを学生に公開し、満足度、手技の理解度などについて再度アンケートを行い、ビデオ学習に関する評価を行った。

方法

1. 無菌調製実習の評価およびビデオ学習導入に関するアンケート調査

無菌調製実習を既に実施した学生（4年生）を対象として、無菌調製に関する教員の説明に対する満足度、無菌調製手技に関する理解度、無菌調製実習に対する満足度、ビデオ学習導入に期待される効果について、4～5段階の評価からの単一選択方式、ビデオ学習が有用と思われる項目については12項目(図1)に対する複数選択方式によるア

ンケート調査を行った。

2. 無菌調製ビデオの製作

アンケート結果に基づいて無菌調製ビデオを製作した。ビデオ撮影はクリーンベンチおよび安全キャビネットを有する共立薬科大学附属薬局無菌室にて行った。

3. 製作した無菌調製ビデオの評価に関するアンケート調査

製作した無菌調製ビデオを学生（医療系実習未経験の3年生）に公開し、鑑賞後に無菌調製ビデオにおける説明に対する満足度、無菌調製手技に関する理解度、ビデオ学習の効果について、4～5段階の評価からの単一選択方式、さらにビデオ学習のみならず、自分自身で経験してみたい項目について、12項目(図1)に対する複数選択方式によるアンケート調査を行った。

結果

1. 無菌調製実習の評価およびビデオ学習導入に関するアンケート調査

アンケートは、本学4年生203名中194名（回答率96%）から回答が得られた。無菌調製に関する教員の説明に対する満足度、無菌調製実習に対する満足度については、

表1 無菌調製実習およびビデオ学習導入に関する学生のアンケート調査結果

人数(%) n=194

	非常に よい	やや よい	どちらとも いえない	やや 悪い	非常に 悪い
教員の説明に対する満足度	3 (1.5%)	66 (34.0%)	101 (52.1%)	21 (10.8%)	3 (1.5%)
無菌調製手技に関する理解度	2 (1.0%)	130 (67.0%)		59 (30.4%)	3 (1.5%)
無菌調製実習に対する満足度	2 (1.0%)	53 (27.3%)	100 (51.5%)	36 (18.6%)	3 (1.5%)
ビデオ学習導入に期待される効果	38 (19.6%)	116 (59.8%)	28 (14.4%)	11 (5.7%)	1 (0.5%)

いずれも " ややよい " とするものが、 " やや悪い " を上回ったが、約半数は " どちらともいえない " との回答であった。無菌調製手技に関する理解度においては、 " ややよい " とするものが約 3 分の 2 を占めた。ビデオ学習導入に期待される効果については、 " 非常によい "、 " ややよい " を合わせ約 8 割の学生が、効果があると考えていた (表 1)。また、ビデオ学習が有用と思われる項目については、 " 注射剤の溶解方法 "、 " 注射剤のシリンジへの抜き取りおよび混合の方法 "、 " 抗悪性腫瘍剤の取り扱い方法 "、 " 注射剤の配合変化の例 "、 " 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 " の 5 項目については、約 3 分の 2 以上の学生が希望していた。さらに、12 項目のいずれの項目も 4 分の 1 以上の学生が希望していた (図 1 a)。

2. 無菌調製ビデオの製作

アンケート結果より、無菌調製ビデオは 12 項目全てを含むものとし、特に希望の多かった " 注射剤の溶解方法 " などの 5 項目に重点を置いた。無菌調製ビデオは、注射剤の洗浄・消毒、手洗いおよび無塵衣・手袋の装着、クリーンベンチの使用法およびメンテナンス方法、注射剤の溶解、シリンジへの抜き取りおよび混合、安全キャビネットの使用法およびメンテナンス方法、抗悪性腫瘍剤の取り扱いおよび混合、注射剤配合変化の実例の順で展開し、全 22 分に編集した。

3. 製作したビデオに対するアンケート調査

アンケートは、本学 3 年生 202 名中 166 名 (82.2%) から回答が得られた。無菌調製ビデオ鑑賞後の、ビデオにおける説明に対する満足度、無菌調製手技に関する理解度のいずれも、 " 非常によい " と " ややよい " が 8 割以上を占めた。さらに、ビデオ学習の効果についても、 " 非常によい " と回答した学生が半数近くを占め、 " ややよい " と回答した学生を合わせると 95% の学生が効果的であると回答した (表 2)。また、自分自身での経験を希望する項目については、 " 注射剤の溶解方法 "、 " 注射剤のシリンジへの抜

表 2 無菌調製ビデオに関する学生のアンケート調査結果

人数(%) n=166

	非常に よい	やや よい	どちらとも いえない	やや 悪い	非常に 悪い
ビデオにおける説明に対する満足度	20 (12.0%)	110 (66.2%)	30 (18.1%)	6 (3.6%)	0 (0%)
無菌調製手技に関する理解度	8 (4.8%)	136 (81.9%)		22 (13.3%)	0 (0%)
ビデオ学習の効果	72 (43.4%)	85 (51.2%)	7 (4.2%)	2 (1.2%)	0 (0%)

き取りおよび混合の方法 " の 2 項目においては約 3 分の 2 の学生が希望し、 " 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 "、 " 注射剤の配合変化の例 " について約半数の学生が希望していた (図 1 b)。

考察

無菌製剤実習を経験した 4 年生へのアンケート調査において、無菌調製実習における教員の説明に対する満足度、無菌調製手技に関する理解度、無菌調製実習に対する満足度のいずれにおいても十分な満足、理解が得られていないことが示された。また、いずれの設問においても、 " やや悪い " との評価を示した学生が 1 割 ~ 3 割存在し、さらに " 非常に悪い " との評価も各々 3 名の学生が示しており、改良の余地があることが確認された。さらに、ビデオ学習導入に期待される効果に関しては、多くの学生が " よい " と回答しており、学生のニーズにおいてもビデオ学習が有用であることが示唆された (表 1)。また、図 1 a に示すように、ビデオによる学習効果が有用と思われる項目は、無菌製剤実技全般に渡っていたが、とくに注射剤の溶解方法、注射剤や抗悪性腫瘍剤のシリンジへの抜き取りや混合方法など、実践的な無菌調製に関する学習、さらには注射剤の配合変化の例など視覚的情報が重要な学習について、ビデオ学習が有用であると考えていることが認められ、自作の無菌調製ビデオはこれらアンケート結果に留意して製作した。

無菌製剤実習を経験していない 3 年生に対する、自作の無菌調製ビデオ鑑賞後のアンケート調査では、ビデオにおける説明に対する満足度および無菌調製手技に関する理解度のいずれも良好な結果が得られ、 " 非常に悪い " と回答した学生はいなかった。また、ビデオ学習の効果についても非常に高い評価を得ることができ、学生のニーズに応えたビデオ製作が有用であったことが示唆された (表 2)。

ビデオ学習は、視覚的かつ聴覚的な情報の提供が可能であり、例えば " 注射剤の配合変化の例 " においては、配合

変化の経時的な画像とともに、画面への配合変化の原因に関するコメント情報の付加、さらには音声によるポイント情報も付加している。ビデオ学習は、このようなビデオが有する多彩な機能を活用することにより、医薬品に関する情報を多角的に提供することが可能である。無菌調製ビデオにおいても、実践的な手技に関する情報のみならず、医薬品に関する基本的かつ重要な情報を具体的に提供することができたことも学生における高い評価に寄与したものと考える。

また、自分自身での経験を希望する学生が多い項目は、図1bに示すように限定されていたが、いずれもビデオによる学習効果が有用と思われる項目と重なっていた。このような実践的な分野に対しては、ビデオ学習で知識を得るとともに、自分自身で実践し、技能も修得したいと希望している学生が多いことが認められた。

以上の結果を基に、今年度は医療系実習の中に、無菌調製実習として、ビデオ学習、手洗いと手袋装着(手洗いについてはGlitter Bug™を用い視覚的に評価)、アンプルカット、注射剤の溶解、シリンジへの抜き取りおよび混合調製について全員の学生が必ず実習できるようにした。さらに、クリーンベンチおよび安全キャビネットの使用法、抗悪性腫瘍剤の取り扱い手技、注射剤の配合変化実例についてはデモ実習を行うこととした。現在、無菌調製可能な実習室の整備が検討されており、今後さらに改良を加えていく予定である。とくに、多くの医療現場において、がん治療の主流が外来化学療法に移行している中、薬剤師による抗悪性腫瘍剤の無菌調製は、さらに重要性を増すと考えられる¹⁰⁾。無菌調製実習においても導入を検討する予定である。さらに、無菌調製実習における学生の到達度を評価することも重要である。今後、実習中の学生の技能・態度を評価するチェックリスト方式による評価表を導入するとともに、知識を評価する実習試験も充実させる必要がある。これらの評価においても、ビデオ学習の有用性について検証していく予定である。

薬学教育6年制において、効率的な病院実習、薬局実習を実現するには、大学内における事前実習の充実が必須と考えられる。今後は、医療現場と連携しながら、現場のニーズに呼応した事前実習を構築していく必要があると考える。

引用文献

- 1) 橋田亨, 小林政彦, 大塚哉, 上井優一, 家永嘉子, 矢野育子, 石津雅弘, 乾賢一. 高カロリー輸液 (TPN) 無菌調製の完全実施とその評価. *日病薬誌* 2003 ; 39 : 1251-1254.
- 2) 小田垣勝. 薬剤師による注射薬混合調製とその評価. *日病薬誌* 2002 ; 38 : 413-416.
- 3) 海老原毅. 在宅医療 (HIT を中心とした) 支援薬局の機能と薬剤師の役割. *薬局* 2001 ; 52 : 2227-2230.
- 4) 渡部誠. 在宅注射療法. 矢後和夫監修. *注射薬調剤*, じほう, 2002 ; pp236-249.
- 5) 大和田榮治, 黒澤菜穂子. 医療薬学教育の実践と薬剤師 北海道薬科大学の場合. *薬局* 1997 ; 48 : 401-406.
- 6) 松山賢治. 薬学部・薬科大学の新たな取り組み 医療薬学教育の充実に向けて. *月刊薬事* 2001 ; 43 : 49-54.
- 7) 高良恒史, 大西憲明, 堀部紗世, 橋詰勉, 金澤治男, 横山照由. 京都薬科大学における学部生を対象とした医療薬学実習: ガラスアンプルカットの実習導入への試み. *医療薬学* 2003 ; 29 : 77-82.
- 8) 黒澤菜穂子, 大和田榮治. 実務実習の充実に向けて 実務実習の事前教育の充実. *月刊薬事* 2003 ; 45 : 1613-1618.
- 9) 高良恒史, 大西憲明, 橋詰勉, 金澤治男, 横山照由. 京都薬科大学における学部生を対象とした医療薬学実習の現状と今後の課題. *医療薬学* 2002 ; 28 : 57-62.
- 10) 石本敬三, 神谷晃. 外来化学療法加算は病院薬剤師フィーの起爆剤となるか. *月刊薬事* 2003 ; 45 : 43-46.

『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。寄書の詳細は、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(H18.4.1で事務局が変更になります)
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、JDI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。

H18.3.31着まで

〒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

H18. 4. 1 着から

〒113-0033 東京都文京区本郷3 - 14 - 15
 美工本郷第2ビル 5階
 東京大学大学院薬学系研究科
 医薬品情報学講座
 「医薬品情報学」宛
 TEL 03-5841-2271
 FAX 03-5802-1570
 e-mail editorial-office@jasdi.jp

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、一般名初出箇所に()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。それ以上の場合は、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 完了日			
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	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には、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 FAX E-mail
フリガナ 名称	〒	部署
フリガナ 所在地	〒	TEL FAX E-mail
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	〒	TEL FAX E-mail
所在地	〒	
担当部署		
フリガナ 担当者名	〒	TEL FAX E-mail
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。

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。
3. 会費振込先
三菱東京UFJ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回会務担当幹事会議

日時：平成17年11月29日 19:00～21:30

場所：北里大学薬学部1号館1506室

出席者：山崎、望月、中島、岸本、下平

議題：(1) 編集委員会からの要望事項について
(2) 学会財務の中間報告
(3) 会員管理業務について
(4) その他

第13回編集委員会

日時：平成18年1月24日 18:00～20:00

場所：共立薬科大学3号館 セミナー室

出席者：中島、澤田、泉澤、太田、上村、後藤、下平、
田村、仲佐、吉岡、井澤、堀

議題：(1) 事務局引継ぎについて
(2) 寄稿者への執筆料に関して
(3) 原著論文投稿推進に関して
(4) 第8巻第1号「医薬品情報とファーマコビジ
ランス」の決定テーマについて
(5) 原著論文投稿・審査状況
(6) 第8巻第2号のテーマについて
(7) 第8巻第3号の特集タイトルの決定について

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			
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 甲一	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	大津 史子	
	近畿	丁 元鎮	北陸	後藤 伸之	
	中・四国	岡野 善郎	九州・沖縄	神村 英利	

『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	澤田 康文		
委員	阿部 宏子	飯久保 尚	井澤 美苗	泉澤 恵	
	太田 隆文	上村 直樹	後藤 恵子	諏訪 俊男	
	田村 祐輔	仲佐 啓詳	濱 敏弘	堀 里子	
	宮本 法子	山田 安彦	吉岡 努		

事務局 井澤 美苗

編集後記

個人情報保護法が施行され約1年が経過しようとしています。JRの脱線事故、建築関連企業による耐震偽造問題、ホテルチェーンによる不正改造問題などの陰に隠れ、記事としては小さな取扱いにとどまっているものの、MRのパソコン盗難、医療従事者による患者データの紛失といった報道も目を引きまします。これらは表面化したものにすぎず、新法施行が背景にあることを思うと、残念なことではありますが、個人情報取扱いの実態は、もっと以前から、報道以上に不十分であると思いたくなります。自宅や勤務先に不動産斡旋や投資等の迷惑勧誘が後を絶たないのも、そのせいなのでしょう。

個人情報保護法が、「保護」という名で不適切な流出を防止しようとするイメージを強く与えるせいか、個人情報を扱う者に向けられたものであるようについ思ってしまう。しかしカルテ開示を容易にし、改ざんを防止する意味で、当該個人がカルテ内容を知りたければ遅滞なく入手できるよう、個人の権利を「保護」するものでもあります。

医療現場において個人情報を扱う側の都合や、取扱い責任が問われることを過剰に恐れるあまり、安全確保に支障をきたしたり、当該個人の権利が行使しづらいようでは、本末転倒と言わざるをえません。このあたりがバランスを問われる所以かと思えます。そうなると医療現場は個人情報保護法に基づき適正な管理をするのは当然としても、そのバランスの実態の適否は、医療現場が決めるというより、当該個人を含めて患者側の判断が重視されるのではないのでしょうか。医療現場は情報を一時的に預かるとはいえ、その扱いに自らの論理や立場を“保護”し過ぎると、その姿勢が医療現場のモラルを“公開”していることになりかねません。

個人情報保護法の実践は、個人が尊重されていることが目に見え、肌で感じられるように示すべきではないかと、本特集を通じて感じた次第です。

(編集委員 田村祐輔)

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8巻第1号 予告

特集：医薬品情報とファーマコビジランス

編集委員会事務局 変更のお知らせ

平成18年4月1日より編集委員会事務局は、下記の施設に変更となります。

〒113-0033 東京都文京区本郷3-14-15

美工本郷第2ビル 5階

東京大学大学院薬学系研究科

医薬品情報学講座

電話：03-5841-2271

FAX：03-5802-1570

e-mail : editorial-office@jasdi.jp

会員管理のWeb化のお知らせ

総会でご了承いただいたとおり、今秋から会員管理の方法が変わり、会員の皆様の情報をWebで登録して頂くこととなります。次号で詳細をお知らせする予定ですので宜しくお願い致します。

医薬品情報学 第7巻4号

2006年2月15日印刷

2006年2月16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