

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会

座長 高久 史麿 様

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書

○団体名称：社団法人日本てんかん協会

○代表者名：会長 鶴井啓司

○団体の概況：

名称

正式名称は、社団法人日本てんかん協会。英文名は、Japanese Epilepsy Association ,Inc. 。

「波の会」は通称であり、全く同一の団体である。

目的

てんかんに関する正しい知識の普及啓蒙、てんかんの患者及びその家族の療育指導、てんかんに関する調査研究を行い、てんかんの患者及びその家族の福祉の増進に寄与することを目的とする。(定款第3条)

沿革

1973年 6月17日：「小児てんかんをもつ親の会」発足

1973年 7月15日：「てんかんの患者を守る会」発足

1976年10月24日：上記の2団体の統合により「日本てんかん協会」設立

1981年 2月 4日：厚生大臣より「社団法人」としての許可を得る

9月17日～21日：国際てんかん学会議を日本てんかん学会と共催(京都)

9月23日：国際てんかん学公開講座を開催(東京)

1984年 9月19日：第36回保健文化賞を受賞

1990年11月3・4日：第17回全国大会に寛仁親王殿下ご臨席(以降第25回大会まで毎年)

1993年11月6・7日：第20回全国大会にIBEの元会長Joop. N.Loeber氏招聘

1997年12月：総理大臣賞を受賞

2004年 5月：第6回精神医療奨励賞を受賞

会員

会は会員によって構成される。会員は正会員と賛助会員に分かれ、正会員は個人に限られる。その立場・職業・思想・宗教に関係なく、16歳以上で目的を理解し賛同する者は誰でもいつでも入会でき、またいつでも自由に退会できる。会員は毎年決められた会費を納める義務があり、1年以上未納または「減免」の申請がない場合は、退会したものとして処理される。また、正会員は総会出席の権利と義務がある。おおまかな数で、毎年800人が入会し、800人が退会(会費未納を含)する。2006年3月末現在、会員は全国で6,020人。その割合は、てんかんをもつ本人23%・その家族60%・医師8%・専門職7%・その他2%となっている。

組織

全国単一組織であり、いくつかの団体の集まった「連合体」ではない。都道府県単位の地域に、地方活動の拠点である「地方機関(支部)」がある。「支部」は会員によって担われ、会員は「支部」へも同時に所属する。2006年現在「支部」は47都道府県にある。総会が最高議決機関であり、理事会が執行機関である。現在の役員数は、理事が19人監事が2人であり、その立場による比率も会員の立場の比率とほぼ同じである。日常の実務は、職員によって構成させる事務局が処理する。その他、各種委員会、部会がある。

加盟

国際てんかん協会(International Bureau for Epilepsy/IBE)、(福)全国社会福祉協議会・障害関係団体連絡協議会(全社協・障連協)、日本障害者協議会(JD)、(福)全国心身障害児福祉財団(全国財団)、全国病弱・障害児の教育推進連合会(病障連)に加盟。

事業

常に、特定の政党・宗教・企業と特別な関係をもたないように配慮してなされる。科学的な方法と民主主義の原則で進められる。

《社会啓発》

1. 機関誌・紙の発行(月刊「波」・9500部/「支部」にて機関紙発行)
2. 小冊子・書籍の発行(IBE機関誌日本語版・ポスター等)ビデオの制作
3. 啓発・権利擁護活動(ボランティア育成・差別に対する闘い・その他)
4. 講座の開催(基礎講座・当事者向け講座・公開講座・市民講座・その他)
5. てんかんを正しく理解する月間(11月)の実施(集中的啓発・各種賞の授与・その他)

《療育指導》

1. 個別療育指導(医療・教育・職業・所得保障・生活環境等の相談)
2. 集団療育指導(キャンプ・プール教室・レクリエーション・その他)
3. 地域療育指導(地方機関一支部・準備会の活動・中央機関の連携)
4. 研修会の開催(中央研修・ブロック<地区>会議/大会・「集い」、等)
5. 当事者グループの育成(本人や家族によって構成されるグループ活動)

《調査研究》

1. 調査の実施(病態と闘病様態・教育状況・就労状況・会員意識、等)
2. 研究活動(研究委員会の運営・研究会議の開催・研究誌の発行、等)
3. 情報センターの運営(内外の関係雑誌・フィルムなどを収集・整備、等)
4. 国際交流(IBE日本支部として、各国の協会と連携した活動・その他)

《その他の事業》

1. 議会・行政に対する要請活動(請願・陳情・要望。署名活動・その他)
2. 全国大会の開催(毎年地方で開催。「てんかんを正しく理解する月間」の中央集会を兼ねる)
3. 組織の強化(事務局体制の強化・財政基盤の確立・会員数の拡大、等)
4. 関係団体との連携(日本てんかん学会・てんかん治療研究振興財団、等)

財政

会員からの会費(入会年度は月600円。次年度より、年額7200円ただし、「減免」制度がある)を基盤にする。2005年度決算書における「総収入額」は110,636,044円であり、「総支出額」は108,190,900円である。「資産」の総額は、57,368,384円、「正味財産」は、57,368,384円(内、基本金は30,264,163円)であり、「負債」の主なもの「次年度前受会費」(10,698,365円)である。「借入金」はない。」なお、会計処理は公益法人の会計基準に従ってなされ、公認会計士(協働公認会計士共同事務所)による監査を受けている。(2006年10月1日現在)

○承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見内容:

I. 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組み

1. 海外での使用が一定カ国、一定期間以上経過した薬剤に関して、治験プロセスが可能な限り簡略化できるよう検討してください

- 1). 海外での実績も反映した上で、国内における症例数を最小限に留めることによる治験の迅速化が望まれます。そのための、国内最小症例数等を検討し公表してください。
- 2). インフォームド・コンセントが十分に機能をし、責任の所在などを明確にすることにより、専門学会(例えば、て

んかんでは日本てんかん学会、日本小児神経学会、日本精神・神経学会など)認定医によるライセンス制を導入するなどして、投与の促進が可能であるかなどを関係機関・団体等とご検討ください。

2. てんかんの治験の標準的プロトコールを作成し、どのメーカーでも使用可能にしてください

- 1). 二重盲験法についての再評価とともに、他に客観的・有効的な評価法が考えられる場合には、治験期間の短縮などの可能性を、積極的にご検討ください。
- 2). 抗てんかん薬の有効性の客観的評価について、治験薬剤別ではない統一的な基準を、国際的な状況も考慮しつつ作成してください。

3. 臨床(医療)現場の医師等への情報提供・教育を徹底してください

- 1). 現況では、安全対策が医療の個々の現場で徹底しているようには思えません。
- 2). 一般的に、「効能」が強調され「欠点や注意点」に類するものが目立ちません。当事者には、副作用等のほうが重要情報ともなりますので、伝達情報の比重(視点)を見直してください。
- 3). 全体的傾向として、日本の副作用の割合は海外に比べて低い傾向にありますが、これは市販後副作用情報の収集にも問題があると思います。市販後副作用情報の収集を、組織的に行ってください。

II. 治験相談・承認審査の体制の充実

1. 承認審査のしくみを効率的にしてください

- 1). 「新薬」と「効能や剤形の追加」では承認審査の過程は異なると思いますので、臨機応変の体制を望みます。
- 2). 承認審査にあたる人的資源が不足しているとの情報を耳にしますので、早期の改善を希望します。
- 3). 治験相談や承認審査の標準的な必須時間等を段階的に明示し、審査対象薬剤ごとの進捗状況も合わせて明示してください。また、当事者にどういった治験の被験者が求められているかの情報を、的確に提供するしくみを望みます。
- 4). がんやエイズ等の薬剤だけを優先審査するのではなく、柔軟な対応を期待します。また、審査員の全員一致(賛成)による安全性(リスク)評価の体制を見直してください。

2. 大学病院等を活用できるしくみの導入にも期待します

- 1). 治験を臨床研究と位置づけると、大学病院等での体制を充実することも必要に思います。
- 2). その場合、長期にわたって安定した人員の充当が必要となることから、治験協力者への報償などの見直しが必要です。
- 3). 治験参加機関が提出する書類の、簡素化が必要です。報告書作成の労苦から、以降簡単に治験参加に協力ができなくなる事例もあります。

III. その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

1. 当事者の生活の場の検証を行ってください

- 1). 薬剤がいかに患者さんの生活の質を劇的に変えるか、また服薬管理が重要な課題であるかの検証も、合わせて検討する必要があります。
- 2). 医療と当事者の橋渡し役となる福祉・保健職の役割は重要です。適剤・適量の判断には、こういった専門職の情報も反映するものであってもらいたいと思います。

2. 検討会等の委員には当事者を入れてください

- 1). 医療・薬剤に関する検討会等においては、是非ともユーザーとしての当事者(特に神経・精神系疾患)を入れることを、今後定着してください。
- 2). 公的な薬剤に対する相談窓口の充実と、医療従事者以外の相談員(特にピアワーカー)の配置を望みます。

以上