

第1回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2010年7月6日(火) 18:00~20:30

[開催場所] 東京都内

[出席者: 委員] 8名

[出席者: オブザーバー] 1名

[欠席者: 委員] 2名

[議事]

1. 議長および委員長の選任

- 出席者全員一致により議長および委員長が選定された。

2. 委員会会則の検討

- 会則案が提示され、審議の結果、出席者全員一致で、以下の項目を修正することとなった。他の項目については原案通りで了承が得られた。
 - 1) 委員構成は、委員長と委員の二種とし、RevMate 適正管理手順書中の「RevMate 第三者評価委員会の構成」を反映した記載を挿入することとする。
 - 2) 情報の機密性は、機密情報や公開することに適さない情報については、あらかじめその旨を明示する。
 - 3) 議事録については、発言録を基に経緯を記載した議事録案を事務局が作成し、法律の専門家委員がその内容を吟味した上でまとめ、委員長と議事録署名人に提示し、署名し保管する。

3. 今後の活動の検討

- 本委員会の活動についての以下の通り提案があり、出席者全員一致で、この提案は承認された。
 - 1) RevMate の運用開始からほぼ1年の期間における運用の実態を把握するため実態調査を行う。
 - 2) 調査の内容は、RevMate の問題点、患者の RevMate についての理解度、RevMate の教育・指導の実施状況等とする。
 - 3) 実態調査にあたっては、匿名性を確保し、任意協力を原則とするとともに、調査が過重負担とならないように配慮し、調査方法の変更などについて随時変更を加えられるよう柔軟性をもたせる。
 - 4) 調査の企画・設計は本委員会が行い、患者による調査票の記入は医師を通して依頼し、調査票の回収は郵送により事務局が行う。
 - 5) 調査票への回答の入力・集計・分析等は調査会社に委託する。

- 調査項目の原案が提案され、検討された。
 - 1) 実態調査の目的は、胎児のレブラミドへの曝露防止の達成度とそのためのツールの有用性の評価との二本柱である。これら二つの点に関する調査項目を含めることが必要である。また、海外では実態調査で初めて妊娠例が発覚した事例もあり、調査票の作成に当たっては、海外での調査事例（STEPS や RevAssist など）での経験を活用すべきである。海外資料は、セルジーン社から情報提供を求めることとなった。
 - 2) 患者区分における C. 女性に対しては、あり得ない質問が繰り返されることが苦痛であるとの患者からの指摘があることを考慮すべきである。

4. RevMate 運営委員会の報告

- セルジーン社から RevMate 進捗報告（登録医師数、登録薬剤師数）があった。

5. 次回委員会開催の検討

- 実態調査の質問事項については、綿密に検討する必要がある旨の意見があり、早急に第 2 回の委員会を開くことが提案され、出席者全員一致でこの提案が承認された。

以上をもって、本日の議事を終了し、議長は閉会を宣言した