

第3回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2010年12月15日(水) 18:00~21:30

[開催場所] 東京都内

[出席者: 委員] 9名

[出席者: オブザーバー] 2名

[欠席者: 委員] 1名

[議事]

1. RevMate 第三者評価委員会開会の挨拶

2. RevMate 運営委員会からの報告

- セルジーン株式会社から RevMate 登録状況の報告があった。
 - 1) RevMate への12月12日現在の登録医師数、登録責任薬剤師数、累計登録患者数が報告された。
 - 2) 処方可能施設数およびウェブ掲載許可施設の報告があった。
 - 3) 血液専門医外医師の審査結果が報告された。
- セルジーン株式会社から RevMate 改定および逸脱例への対処について報告があり、それらに対する質疑があった。
 - 1) RevMate 改定は、11月2日に厚労省安全対策調査会での確認の後、改定された手順・様式での運用を実施している。主な改定内容は以下のとおりである。
 - RevMate の遵守状況確認において「患者の遵守状況確認票の提出が滞っている場合、処方が一時的に中止される場合もある」との記載を削除した。ただし、従来通り遵守状況確認票の提出が滞っている患者については、調剤時に薬剤師から確認票の提出を促す仕組みに変更はない。
 - 「精子・精液の提供の禁止」と「授乳の禁止」の記載を処方要件確認書から削除した。但し、これらは禁止事項であるため、同意書には、現行のまま禁止事項として記載されている。毎回、処方の都度確認することは、日本の実情に合っていないという理由から削除することになった。
 - これまで、初回処方時に患者登録を行う手順となっていたが、処方前の登録が可能となった。また、患者登録申請書のレイアウトを変更した。
 - 医師登録の専門医確認方法は、専門医認定番号の記載を不要とし、セルジーン社が学会ウェブサイトまたは学会へ直接確認する方法に変更した。
 - 患者入院時の薬剤保管は、レブメイトキットを用いることを必須としていたが、レブメイトキットを用いることを必須としないこととした。
 - 2) 前回報告したハンディ端末未使用施設における手順逸脱例は、その後、速やかにハンディ端末未使用・未接続施設への注意喚起をセルジーン社医薬情報担当者が行ったことが報告された。

3. 実態調査について

- 委員長から、本日の委員会での討議をもとに1月中に調査票案の修正を完了し、2月に調査票を確定し、その後調査票を配布し、調査票の回収期限を5月頃とし、回収した調査票の集計及び報告書案の作成を経て、本年の終わり頃に提言をまとめたたいとの説明があり、各委員はこれを了承した。
- 配布方法、調査票修正案について、調査専門会社から以下の提案がなされた。
 - 1) 患者向け調査票配布時の確認方法について、薬剤師から配布することが了解されたことに鑑み、薬剤師が患者番号など患者を個別に識別するIDを利用し、配布済みかを確認する、配布完了時または配布開始から一定期間経過後に配布状況確認票を回収し、配布数を把握するものとし、確認票回収の督促は郵送でのみ行うことが提案された。
 - a) 無報酬で薬剤師にこれらの業務を依頼することは協力率低下につながるリスクがあるのではないか。
 - b) 現状の問題点を聴取するための調査であるため、服薬中の患者のみを対象とすることで、各委員の同意を得た。
 - c) 配布記録を残すことは、配布対象者のリストに記入するだけであれば、可能と思われる。
 - d) 個人情報 RevMate センターから出すことは不可能であるため、調査票の発送はセルジーン社に依頼するのが適切であると各委員の同意が得られ、その具体的な手法については、調査会社がセルジーン社と協議することになった。
 - e) 薬剤師向け調査の対象は各施設に1通を送り、施設全体としての回答を得るよう質問を設定することの提案があり、各委員の同意が得られた。
 - 2) 調査票原案に対し、11月20日までの各委員からのコメントを集約して修正した調査票修正案が提示され、以下の検討が行われた。
 - a) 患者の服薬期間については、記入に対する負担感としては、年月を記入するより経過した月数を選ぶ方が軽いとの意見があり、各委員の同意が得られた。
 - b) 患者が受けた RevMate の説明については、はじめに医師からの説明の有無、2番目に説明の時間、3番目にわかりやすかったか否かという形式の質問がよいとの意見があり、各委員の同意を得た。
 - c) 患者に対する RevMate 資材の評価は、資材全体としてわかりやすかったかという形式にする方が患者の負担を軽減できるのではないかという意見があり、また各種資材を個別に評価して継続使用の可否の判断に役立てるのがよいとの意見があった。
 - d) 回答の選択肢に中間点（「どちらでもない」）は設けない方がよいのではないか。
 - e) C. 女性に対する質問では、妊娠反応検査についての負担感を可視化することは意義があると考えられ、「不必要な負担と感じる」、「負担はあるけれどやむを得ないと感じる」、「負担は余りない」の3つの選択肢を設定し、

さらに負担と感ずる理由を書いてもらうこととしたらどうか。

- f) 患者調査票において、病医院の経営形態、所在地域、記入者の年代の記入は必要ないのではないか。地域別の回収率は利用価値がないデータであり、地域によっては患者が特定される可能性があるとの意見があり、年代のみを記入することで各委員の同意が得られた。
- g) 調査票への記入日の記載は削除することで各委員の同意が得られた
- h) 保管方法についての質問は削除し、胎児曝露につながるような事例についての質問とすることが提案され、各委員の同意が得られた。
- i) 薬剤師向け調査票において、処方箋枚数の記入は、薬剤部の負担度を測るための基準として1日の平均院内処方箋枚数とすることで各委員の同意が得られ、さらに薬剤部人数とレブラミド調剤に関わる薬剤師人数の両方も記入することで同意が得られた。
- j) 薬剤師向け調査票において、RevMateの改善点・評価について、「どちらでもよい」という選択肢の回答が多くなってしまふ恐れがあるため、削除することで各委員の同意が得られた。
- k) 薬剤師向け調査票に薬局や薬剤部として「RevMateを遵守するために施設で工夫している点」を記入できるようにするのがよい。

4. 次回の委員会開催について

- 2011年1月26日（水）開催で出席委員全員の合意が得られた。

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