

第4回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2011年1月26日(水) 18:00~21:30

[開催場所] 東京都内

[出席者: 委員] 10名

[出席者: オブザーバー] 1名

[欠席者: オブザーバー] 1名

[議事]

1. RevMate 第三者評価委員会開会の挨拶

2. 調査実施条件の検討

- 事務局から、患者向け調査票の配布について薬剤部での協力を検討するために、実態調査をセルジーン社の協力を得て実施した。以下の通りの報告があった。

- 1) 責任薬剤師を含む36施設の薬剤師から回答が得られ、本調査への協力が可能であると回答した施設は、薬剤部調査への回答については86%、患者調査票配布については83%、患者調査票配布の確認表記入については72%であった。患者登録数が多い施設ほど協力率が下がる傾向にあった。
- 2) 調査対象36施設の合計患者登録数410名を対象にした場合、患者への調査票配布61%、確認票記入49%が協力可能との回答であった。調査票回収予想数は、患者調査票配布のみとした場合には458から732の間、確認票記入を含む場合は368から588の間となった。
- 3) 各施設からの患者調査表配布に関するコメントとして、「負担をかけないでほしい」、「現在の処方数では労力が必要となる」、「問い合わせ先を大きく記載する」、「調査主体を明確にし、調査概要の情報を示した資料を事前に知らせてほしい」などであった。
- 4) 患者調査票配布確認票への記入に関するコメントとして、「イニシャルやIDが記入されているのであれば確認可能である」、「何人に配布したかを連絡することは可能である」、「RevMateの改善につながるのであれば協力する」などであった。
- 5) 調査結果を踏まえ、事務局からの提案が検討された。
 - a) 薬剤部では患者へ調査票を渡すだけで、負担が少ないと考えていたが、今回の調査結果は残念なものであった。
 - b) 調査の趣旨を明記した依頼状を作成し、調査票送付の前に薬剤部へ送付することでよいのではないかとの意見があり、規制当局から協力依頼文を出す用意があること、日本病院薬剤師会からの協力依頼文やウェブへの掲載も検討するなどのコメントがあった。患者会も会報などで調査協力依頼をするとのコメントがあった。
 - c) 配布方法は、「調査概要を事前に伝えるが、協力の可否は問わず、全施設に対

し後日調査票を送付する」ことで各委員の合意が得られ、関係機関や団体の協力依頼についても合意が得られた。

- 6) 薬剤部における患者向け調査票配布の確認票案について検討された。
 - a) 調査票配布済みかの照合を薬剤部で行うことについては、薬剤部の負担が非常に重くなる。プライバシー保護という意味からは、本委員会とセルジーン社が関知しないようにすれば問題はない。記録表の左側は施設で保管することとし、施設で自由に記入し、「施設外へ出さないこと」などの注意書きをするのがよい。
- 7) 患者向け調査票の配布数について検討された。
 - a) 本調査の目的は、治療中の患者の声を聞くことであり、ある期間に処方された患者数を割り出し、その数に一程度を追加して送ることで各委員が同意した。
 - b) 薬剤部から回収される調査票配布確認書には、予め調査票送付数を記載し、薬剤部には配布総数を記載することで各委員の同意が得られた。
- 8) 患者の調査対象者と調査票の配布期間について検討された。
 - a) 2ヶ月の期間内に処方された患者数を割り出し、それを調査対象者とするのが合意された。調査専門会社からセルジーン社へ処方患者数の調査を依頼する旨のコメントがあった。
 - b) 薬剤部の負担軽減のため、患者向け調査票配布期間を1ヶ月とすることで各委員の同意が得られた。
- 9) 医師、薬剤部の調査対象者について検討された。
 - a) TERMS 第三者評価委員会調査では、処方経験のない医師や薬剤師が多かったため、医師、薬剤師のアンケート回収率が非常に低かった。
 - b) 本委員会の調査においては、レブラミドの処方、調剤経験のある医師、薬剤師に絞った方がよいのではないかとのコメントがあり、2011年1月末までに処方、調剤経験のある医師、薬剤師を調査対象とすることで各委員の合意が得られた。
- 10) 医師向け調査票の配布方法について検討された。
 - a) 医師向け依頼状や挨拶状は調査票と同封することで各委員の合意が得られた。
 - b) 医師向けに、厚生労働省などの協力依頼文があると回答率に影響するのではとのコメントがあり、医師向けの依頼状には、患者向け調査も同時に行っている旨を明記し、患者から医師への問い合わせにも対応できるようにする必要があることで、各委員の合意が得られた。

3. 調査票案について

- 調査専門会社から、各対象の調査票案修正内容の説明があり、検討された。
 - 1) 今回の委員会での指摘事項を修正した調査票、挨拶状、封筒などについては、次回委員会で検討可能なように準備することが提案され、委員が同意した。

4. 次回委員会の開催について

- 次回委員会は2011年3月2日(水)開催とすることで出席者全員の合意が得られた。

5. 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) 2011年1月16日現在、登録医師数、登録責任薬剤師数、累計登録患者数の報告があった。
 - 2) 処方可能施設数、ウェブ掲載許可施設数の報告があった。
 - 3) 1月に審査、承認した血液専門医外医師について報告された。
- セルジーン株式会社からその他の事項について報告された。
 - 1) 未成年患者が処方対象となる可能性があり、事前説明、同意の取得方法などの検討を開始した。現状では RevMate 適用外ではあるが、検討内容が明確になった時点で報告する。
- ■ RevMate 逸脱事例の報告があり、質疑が行われた。
 - 1) 本来、C. 女性に登録すべき患者が B. 女性として登録され、処方が行われた事例があった。担当医に登録を変更するように依頼し、次の処方時に患者区分が変更された。
 - 2) ハンディ端末へ未入力のまま、調剤を行った責任薬剤師の事例があり、薬剤師の再教育を行った。

以上をもって、議事を終了し、議長は閉会を宣言した