

第 22 回 RevMate（レブメイト）第三者評価委員会

[開催日時] 2016 年 5 月 25 日（水） 18:00～20:00

[場所] 東京都内

[出席者：委員] 7 名

[出席者：オブザーバー] 3 名

[欠席者：委員] 1 名

[議事]

1. 開会の挨拶

鈴木委員長より開会の挨拶。

2. 審議事項

1) 患者会代表委員の辞任について

患者会代表委員からの辞任連絡に伴い、RevMate に定められている患者会の代表者が不在の状態となる第 22 回委員会の成立の可否、及び後任者について話し合われた。

●第 22 回委員会の成立の可否について

第 22 回委員会自体は有効に成立し、議論すること自体に問題はない。ただし、重要事項を決定する際には患者会代表の承認を得る必要があることが確認された。

●患者会代表委員の後任について

委員長から辞任理由を確認し、留任が難しい場合は、同会へ後任者の推薦を相談することで合意。

2) RevMate（レブメイト）第三者評価委員会委員長の任期満了に伴う再任について

委員長の任期満了に伴う再任について、信任の有無が諮られ、出席の委員全員から賛同を得、承認された。 ※後日、欠席委員からも賛同を得た。

3) RevMate 運営委員会からの報告

セルジーン株式会社から RevMate 運営状況について報告があった。

<報告内容>

(1) 第 45 回、第 46 回運営委員会議事内容

■登録状況等（2016 年 3 月末時点）

RevMate 施設数、医師・責任薬剤師総登録数、RevMate 総登録数、遵守状況確認票の回収状況について報告があった。

■特例申請受付件数

処方医師と責任薬剤師の兼任に関する特例審査の承認プロセスについて、第 46 回 RevMate 運営委員会で承認条件を改めて検討した結果が報告された。

■薬剤紛失事例

運営委員会で議論し、今後は患者による紛失の場合も、以下①、②を記載した依頼文を運営委員会委員長名で医療機関へ送付することが説明された。

<依頼文記載内容>

- ①当該患者へ薬剤部から注意喚起を改めて行うこと
- ②必要があれば薬剤管理者の設置を検討すること

【第三者評価委員会からの質問・コメント並びにセルジーン社の回答】

<医師の薬剤師業務代行審査について>

・承認を受けた医師や医療機関は恒常的にその体制で処方続けることが可能になるのか質問あり。

⇒あくまでも患者ごとの処方希望の承認であり、別の患者から処方希望があった場合には、必ず別途特例申請を提出してもらおうと回答があり。

・僻地などで恒常的に患者がいるような施設というのは出てきそうか。

⇒周囲に血液内科医が勤務する病院がない状況で、今回の申請と同様に治療が必要な患者が出た場合は可能性があるという説明があった。

・特例承認を受けた医師が異動する場合に、何か手続きが必要か質問あり。

⇒特例申請の承認を受けた医師が異動すれば、再度、同病院で条件をクリアできるか、問題ないか一から確認する意向である旨回答あり。

・患者が亡くなった場合、ハンディ端末等は回収するのか、また、残薬の対応についても質問あり。

⇒病院から返却希望がある以外は、特にすぐに撤去するようなことは現状として行っておらず、また残薬については病院側に適切に廃棄するよう依頼すると回答あり。

・報告事例の血液内科専門医が勤務先の病院を退職した際、担当患者が当該医師の新たな勤め先(クリニック)に移るという例は、僻地の事例とは少し異なるのではないかと質問あり。

⇒他に血液内科専門医がいる病院もなく、当該医師のクリニックでの治療以外に手段がなく申請があった。ただし、今回の事例は、基本的に当該医師が RevMate をよく理解していることが大前提であり、ダブルチェック体制の必要性や RevMate の説明を行った上、説明内容の記録を会社で保存していくことが説明された。

(2) RevMate ver. 5.0 の運用状況について

セルジーン社より、RevMate ver.5.0 の運用状況について情報共有があった

■ ver.5.0 施行に向けての医療施設への説明会について

説明会実施施設数の報告があり、Ver.5.0 へはスムーズに移行できた旨報告あり。

■ ver.5.0 移行以降発生した新たな問題

施行後、特に顕著な問題として以下の3項目が挙げられた。

- ① RevMate ID 不明の転院患者への対応
- ② 「遵守状況確認票」と「定期確認票」の病院での保管について
- ③ ハンディ端末を入力するタイミングについて

【第三者評価委員会からの質問・コメント並びにセルジーン社の回答】

・保管が必要な書類を保管しない例について、現時点でもう既に保管していないのか

質問あり。

⇒スペースの関係上、保管が難しい医療施設では、今後何年も保管いただくことは難しいので、何らかの対応を考える必要があると回答あり。

・薬剤部だけでなく、病院全体として考えてもらう必要があるのではないかと指摘あり。

⇒公正取引協議会にも確認の上、保管場所に困っている施設に対し、書類の電子保管をする機器を提供する代替案を提案することを検討中であると説明あり。

・保管スペースに関する問題の問い合わせは多いのか質問あり。

⇒問合せは多く、処方数が多いところは遵守状況確認票だけでも1ヶ月で100枚ぐらいの保管場所が必要になると回答あり。

・様式自体はセルジーン社が回収するのではないかと質問あり。

⇒改定手順では、病院側が確認後に全ての様式を保管し、会社側は様式の回収は一切行わず、病院で手順が適切に実施されていることを確認に行くだけであること、さらに実際には、遵守状況確認票に患者名が入っているため、入手できない状態であると説明あり。

・遵守状況確認票および定期確認票に関するハンディ端末からのデータ送信内容に漏れがあれば RevMate 違反にもなりかねない。改善の必要があるのではないかと指摘あり。

⇒セルジーン社へ遵守状況確認票および定期確認票のフォームとハンディ端末からの入力内容、入力画面を改めて委員へ共有するよう要請あり。ハンディ端末からの送信内容が必要項目を満たすかを改めて第三者評価委員会で確認予定。

4) 改訂 RevMate 導入後のアンケート調査について

協力調査会社も同席し、まず最初に事務局から調査票案の内容について説明がされた。その後、設問(回答選択肢や設問の文章)、スケジュール、調査対象者抽出条件、封入物、次回委員会までのアクション等について話し合われた。