

サリドマイド安全管理システム 市販前テスト（試運転） に関する

日本骨髄腫患者の会の考え

2008年1月 24日
日本骨髄腫患者の会
代表 堀之内 みどり
副代表 上甲 恭子

表題の件、日本骨髄腫患者の会の考えを以下のとおりお知らせします。省内外関係各所への前広な周知の上、試運転がスムーズに進行するよう格別の配慮をお願いいたします。

1. サリドマイド市販前における安全管理システム試運転への協力表明について 経緯

昨年12月27日に行われた自由討議の際、財団法人いしずえから、次の趣旨の発言があった。

- 試運転実施施設がわずか3施設であり、かつ、患者役には実際の患者が参画していない。これで果たして、実証実験で問題なかった、と結論付けられるのか。
- 施行後、患者さん側の問題でなく、システム上の問題で、スムーズに処方されなければデメリットを受けるのは患者さんである。骨髄腫の患者さんに試運転に参画願ひ、患者さんの声を反映することで、より患者さんにとって使い易いシステムになり、実効性が高まることをいしずえは願っている。

闘病中の患者の試運転参加への拘泥に対する疑問の声はあったものの、このご発言に応え、骨髄腫患者の会は、会員および骨髄腫患者に、追加試運転に協力を求めることを約束した。

2. 試運転協力について 骨髄腫患者の会の考え

既に行われた3施設の試運転によって基幹に関わる問題がないことが明らかになったと認識してよいと考える。

これは、メーカー主導の考えではなく、試運転を実施した3つの施設の多発性骨髄腫専門医の意見でありかつ、試運転に参加した骨髄腫患者の会役員の意見である。診療現場が混乱に陥れば最も害を受けるのは患者であり、責任を問われるのは現場の医師であることは明白で、万一、機能不全に陥るような根源的な問題があれば、直ちに是正を申し出ているがそのようなことがなかったのが事実である。

3. 追加試運転の目的について

追加試運転に協力する患者に無意味な負担を強いることを回避するべく、追加試運転の目的と位置づけを明確にしておくことが必須と考える。

骨髄腫患者の会が協力可能と考える目的と位置付けは、『システムのうち、患者に対する教育及び処方が、医療現場の混乱や患者への過度な負担を招くことがないことを、少人数の試験的運用（ドライラン）にて実地確認する』である。このための追加試運転であるということが約されるならば協力は惜しまない所存である。

4. 追加試運転への協力の範囲について

協力内容： 通常診療時間外に行われる実地確認（ドライラン）（仮登録日、本登録初回処方日、2回目以降処方日など）、および終了後インタビュー

施設： 異なる条件（例 都市部／郡部など）をもつ5箇所程度の施設

対象患者： 極力各追加試運転実施施設で、A 男性患者 B 妊娠する可能性のない女性患者 C 妊娠する可能性のある女性患者の3パターン各1名の骨髄腫患者へ協力を要請する。
なお、AおよびBは、高齢層（65歳程度以上）の患者に特に依頼する。

そのほか： A、B、Cとも、事情が許すならば、家庭内薬剤管理（候補）者の協力も同時に依頼する

5. 試運転協力者への配慮

多発性骨髄腫という病を抱える患者に、特別に協力を依頼する異例の試みであることを念頭におき、試運転の実施においては、患者へ最大限の配慮を求める。具体的には次のとおりである。

- ① 試運転で得られた患者の個人情報、試運転後破棄すること
- ② 試運転の方法、その目的、万一途中で協力を断っても不利益がないことなどを文書で説明し、協力者の同意を得ること
- ③ 試運転に協力するための費用（交通費・宿泊費 など）は実費を全額支給すること

6. 試運転協力者募集の方法について

試運転協力者への依頼の具体的な方法は、当局、協力施設の医師、藤本製薬株式会社と協議する。

ひとつの方法として、この試運転について、『日本骨髄腫患者の会は、患者本位のシステム構築のために、積極的に協力している』旨の趣意書を作成し、上記5-②の文書と共に協力候補者に、実施施設の医師、あるいは当会から協力を要請することは可能である。

以上

本件問い合わせ先
日本骨髄腫患者の会 上甲 恭子
<上甲自宅住所>
<上甲自宅連絡先>
<上甲 e-mail アドレス>