

TERMS 第三者評価委員会により実施された、
患者・医療関係者アンケート結果

2012年3月6日

TERMS 改訂のリスク管理への影響

TERMS 第三者評価委員会

TERMS (Thalidomide Education and Risk Management System) は催奇形性をもつ薬剤の胎児暴露を防止するため、日本で初めて導入されたリスク管理システムであり、非常に厳格なものである。

TERMS 第三者評価委員会は患者さんが TERMS を理解しているか、TERMS に沿って治療を受けているか、その結果としてサリドマイドが安全に使用されているかを継続的にモニターし、同時に、TERMS が患者さんに対して負担をかけていないかなどについても調査をしている。調査は電話インタビューを基本とし、自由回答の中で患者さんの声をテキストデータとして保存し、分析している。その結果は、TERMS が 2010 年 3 月と 2010 年 9 月に改訂されるにあたって、より良いものとなるための一助となった。

今回、TERMS 改訂に伴う変化について解析した。

・ 調査の方法

調査対象： 患者、医師、薬剤師

患者分類： A (男性)
B (妊娠の可能性のない女性)
C (妊娠の可能性のある女性)

調査頻度： 患者 ; 治療開始直後 (初回調査), その後 6 カ月毎 (継続調査) 実施
医師 ; 年一回 実施
薬剤師 ; 年一回 実施

調査方法： 患者 ; 電話を原則として書面を併用する
医師 ; 書面
薬剤師 ; 書面

・ 結果

(I) 回答率：

患者初回調査(2009年3月30日～2011年12月15日)

	発送数	回答数	回答率
電話	4519	2526	55.9 %
書面	493	304	61.7 %
計	5012	2830	56.5 %

患者継続調査(2009年3月30日～2011年12月15日)

	発送数	回答数	回答率
電話	4162	2329	56.0 %
書面	373	240	64.3 %
計	4535	2569	56.6 %

2010年度医師・薬剤師調査(2011年1月18日～3月10日)

	発送数	回答数	回答率
医師	1946	608	31.2 %
薬剤師	544	405	74.4 %

(II) TERMS改訂(2011年9月)による影響:

以下の患者群に対して TERMS改訂に伴う変化を解析した。

調査対象	初回患者	継続患者
データ数	2024件(2009年3月～2010年9月) 805件(2010年10月～2011年12月16日)	1079件(2009年3月～2010年9月) 1470件(2010年10月～2011年12月16日)
解析目的	TERMS改訂による設問回答への影響	
解析方法	カイ二乗検定またはFisherの正確確率検定 (**: $p < 0.01$, *: $0.01 \leq p < 0.05$)	

(i) 回答者の属性

薬剤管理者以外の方による回答は、初回調査群において有意水準1%で改訂後に有意に増加した。

Q 回答者は患者ご本人ですか？

	改訂	はい	いいえ	無回答	p値
初回調査	前(n=2024)	1470(72.6%)	551(27.2%)	3(0.1%)	0.16
	後(n=805)	563(69.9%)	240(29.8%)	2(0.2%)	
継続調査	前(n=1079)	861(79.8%)	214(19.8%)	4(0.4%)	—
	後(n=1470)	1205(82.0%)	263(17.9%)	2(0.1%)	

Q(患者ご本人でない場合) 回答者は薬剤管理者さんですか？

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前 (n=551)	544 (98.7%)	7 (1.3%)	0	<0.001**
	後 (n=240)	225 (93.8%)	15 (6.3%)	0	
継続調査	前 (n=214)	209 (97.7%)	5 (2.3%)	0	—
	後 (n=263)	252 (95.8%)	9 (3.4%)	2 (0.8%)	

(ii) 理解度

「Q 胎児に奇形を起こすことを知っている」において、初回調査群では有意水準 5%で改訂前後に差が認められたが、それ以外では有意差はなかった。なお、初回患者、継続患者いずれに於いても、TERMS 改訂前後で TERMS の理解度に変化はなく、非常に高いものであった。

Q 胎児に奇形を起こすことを知っている。

	改訂	知っている	知らない	無回答	p 値
初回調査	前 (n=2024)	2010 (99.3%)	1 (0.05%)	13 (0.6%)	0.025*
	後 (n=805)	797 (99.0%)	4 (0.5%)	4 (0.5%)	
継続調査	前 (n=1079)	1059 (98.1%)	0	20 (1.9%)	—
	後 (n=1470)	1453 (98.8%)	0	17 (1.2%)	

Q サリドマイドを他人に譲渡・共有できますか？

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前 (n=2024)	10 (0.5%)	2002 (98.9%)	12 (0.6%)	0.53
	後 (n=805)	2 (0.2%)	799 (99.3%)	4 (0.5%)	
継続調査	前 (n=1079)	2 (0.2%)	1058 (98.1%)	19 (1.8%)	—
	後 (n=1470)	1 (0.1%)	1454 (98.9%)	15 (1.0%)	

Q サリドマイド治療開始以降精子提供できますか？ (男性患者さんのみ)

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前 (n=1046)	7 (0.7%)	1004 (96.0%)	35 (3.3%)	0.46
	後 (n=407)	1 (0.2%)	389 (95.6%)	17 (4.2%)	
継続調査	前 (n=536)	0	512 (95.5%)	24 (4.5%)	—
	後 (n=774)	2 (0.3%)	748 (96.6%)	24 (3.1%)	

(iii) 避妊の遵守

Q 男性、女性もそれぞれ一つずつ避妊法を実践している (C群女性患者さんのみ)

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前 (n=23)	21 (91.3%)	1 (4.3%)	1 (4.3%)	1
	後 (n=7)	6 (85.7%)	0	1 (14.3%)	
継続調査	前 (n=8)	8 (100%)	0	0	—
	後 (n=12)	11 (91.7%)	0	1 (8.3%)	

(iv) 妊娠回避

Q 避妊に失敗したかもしれないと思ったことがある (男性患者さんのみ)

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前 (n=1046)	0	1013 (96.8%)	33 (3.2%)	1
	後 (n=407)	0	394 (96.8%)	13 (3.2%)	
継続調査	前 (n=536)	0	513 (95.7%)	23 (4.3%)	—
	後 (n=774)	0	746 (96.4%)	28 (3.6%)	

(v) 説明資料

Q 医療関係者の説明はわかりやすかったか？

	はい	いいえ	無回答	p 値
改訂前 (n=2024)	1991 (98.4%)	17 (0.8%)	16 (0.8%)	0.002**
改訂後 (n=805)	775 (96.3%)	19 (2.4%)	11 (1.4%)	

Q 説明用資料はわかりやすかったか？

	はい	いいえ	無回答	p 値
改訂前 (n=2024)	1929 (95.3%)	50 (2.5%)	45 [§] (2.2%)	0.48
改訂後 (n=805)	752 (93.4%)	24 (3.0%)	29 ^{§§} (3.6%)	

§; 読んでいない(27), 渡されていない(2), 回答なし(16)

§§; 読んでいない(15), 渡されていない(4), 回答なし(10)

Q 説明用 DVDはわかりやすかったか？

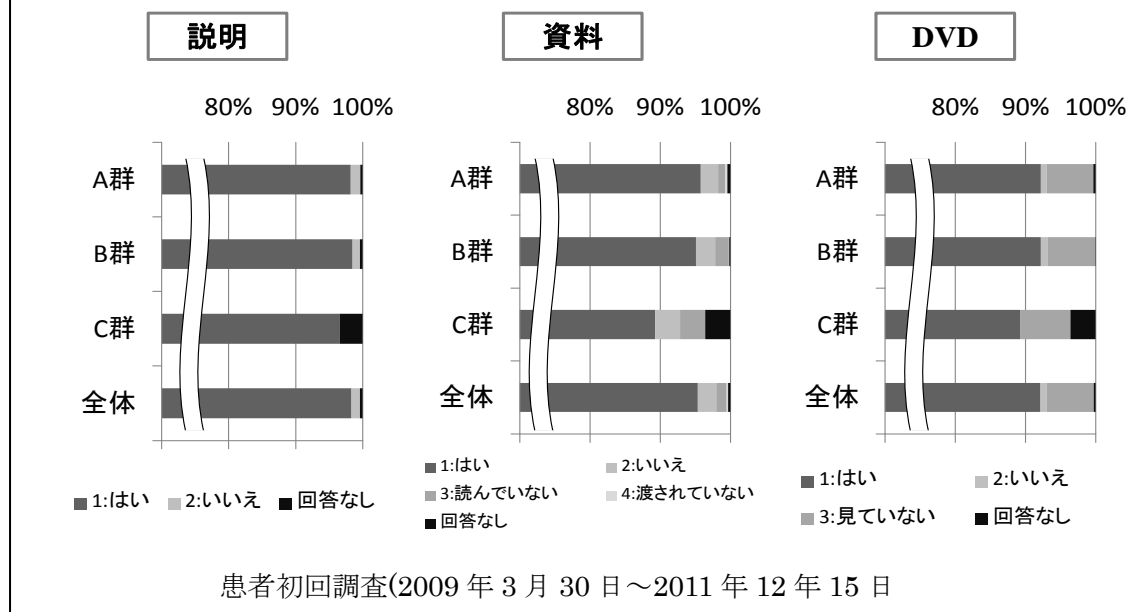
	はい	いいえ	無回答	p 値
改訂前 (n=2024)	1945 (96.1%)	11 (0.5%)	68 (3.4%) [†]	<0.001**
改訂後 (n=805)	640 (79.5%)	14 (1.7%)	151 (18.8%) ^{††}	

†; 見ていない(52), 回答なし(16)

††; 見ていない(141), 回答なし(10)

DVDを「わかりやすい」とする率が改訂後に低下しているが、これは改訂により視聴が必須ではなくなったことによるDVD視聴率の低下によるものであると考えられる。またDVDの視聴率の低下にもかかわらず、理解度には変化はなかった。

資料のわかりやすさを問う設問



(vi) 患者さんの声

電話調査では書面調査に比べてより多くのコメントを得ることができた。

Q サリドマイド・TERMSについてのコメントの有無

	改訂	あり	なし	無回答	p 値
初回調査	前 (n=2024)	1308 (64.6%)	698 (34.5%)	18 (0.9%)	0.027*
	後 (n=805)	560 (69.6%)	245 (30.4%)	0	
継続調査	前 (n=1079)	801 (74.2%)	276 (25.6%)	2 (0.2%)	—
	後 (n=1470)	995 (67.7%)	474 (32.2%)	1 (0.1%)	

患者さんからのコメントを以下に大別した。

1) システムに関する意見

手続きの煩雑性、投与日数制限、自宅からのFAX、医療費についてなど、薬剤へのアクセスを妨げる要因に関する問題が提示された。

2) 妊娠回避の確認などに関する意見

個人差、プライバシーまたは患者さんの心情などの問題が提示された。

3) 患者さんが要望する情報

副作用、服用方法について（服用期間などを含む）などが挙げられた。

TERMS の改訂によって患者さんの負担が軽減されたことは、患者さんのコメントからも明らかとなった。副作用と医療費は、改訂の前後を問わず、多くの患者さんが抱える問題であることがコメントからわかる。また、改訂前は、「自宅に FAX が無くて面倒、FAX 手順の簡略化を望む」といった内容のコメントが多数寄せられたが、改訂後は「簡略化されて嬉しい。しかし、安全面はこれでいいのかという気もする。」という意見も見受けられた。改訂後においても手順の煩雑性への意見はあるが、改訂前と比較して、コメント内容が、「効果、副作用、併用薬等サリドマイドの情報が欲しい」など治療に関したのものへと変化してきた。また、医師を対象とした調査および患者コメント双方の結果から、改訂により患者さんが薬を受け取るまでの時間が短縮されていることが推測できた。2010年度の医師を対象としたアンケートでは平均15.2±11.8分の短縮があったとの回答を得た。

まとめ

TERMS の改訂が患者さんの理解度にほとんど影響を与えず、高い理解度を維持していることが明らかになった。このことは、(ii)～(iv)の表からもわかる。理解度の水準は米国のそれと比べて極めて高いものであった。TERMS の良好な理解度は、登録患者の80%以上をサリドマイド被害の記憶を有する60歳以上の方が占めることに起因する可能性がある。若年層においては被害の理解度が低下しているという報告もあり、今後、患者、医療従事者を問わず、これまでの経験を次世代へ伝えるためには積極的なリスクコミュニケーションとリスク教育が必要と考えられる。現在治療中の患者さんへの継続的な情報提供とリマインドの方法の検討も必要である。ただし、リマインドの頻度が多すぎると却ってリスクを高めるとの研究結果も報告されており、対象に応じて適切なリマインドのあり方を考えることが必要である。一回当たりの処方日数の長期化により患者さんが医師や薬剤師と接触する機会が減ることが考えられ、教育資料においては患者さんがより身近に参照できるようにする必要がある。資料作成にあたっては患者さんの求めているものや、理解し易いものを作成することが基本となる。

教育資料としてのDVDは、副作用など、患者さんが医師に尋ねたいこと、医師の説明を家庭で補い、肉付けするためのものとして活用されていくことが期待される。また、サリドマイド被害を患者さんに伝えるための方法も再検討する必要がある。患者さんに教育資料を身近なものとして活用していただくためには、文字と映像の使い分け等についても十分に留意すべきである。また、将来的にはユビキタスな環境で双方向の情報共有が必要となるだろう。

さらなるTERMSの改訂にあたっては、患者さんからのコメント等を踏まえ、胎児暴露のリスクを増やさないための本当に必要な対策は何かを考えて適正化を図っていく必要がある。