

2

患者に対してセンシティブな内容を説明する医療従事者 向け教育プログラムの策定に関する研究事業について

1. 多発性骨髄腫に用いられる医薬品とその管理

サリドマイド並びに類似の構造を有するレナリドミド及びポマリドミド（以下 サリドマイド類）は強い催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（「サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）」）を適正に遵守することを承認条件として、多発性骨髄腫等を効能・効果として製造販売承認されています。

この背景となったサリドマイド薬害事件から約半世紀がたち、悲劇的な歴史が風化されてしまう事が懸念されます。医師も薬剤師も世代交代していく中で、再度、サリドマイド薬害事件の歴史やその被害者の方々に思いを馳せ、なぜ誘導体を含めた薬剤がTERMSやRevMateのシステムで管理されてきたのか、また、今後も管理していかなくてはならないのかを教育するプログラムが必要であると考えられます。その教育があって、はじめてサリドマイド類（催奇形性があるもしくは懸念される）薬剤に関する厳格な適正管理手順の重要性が理解できることになります。

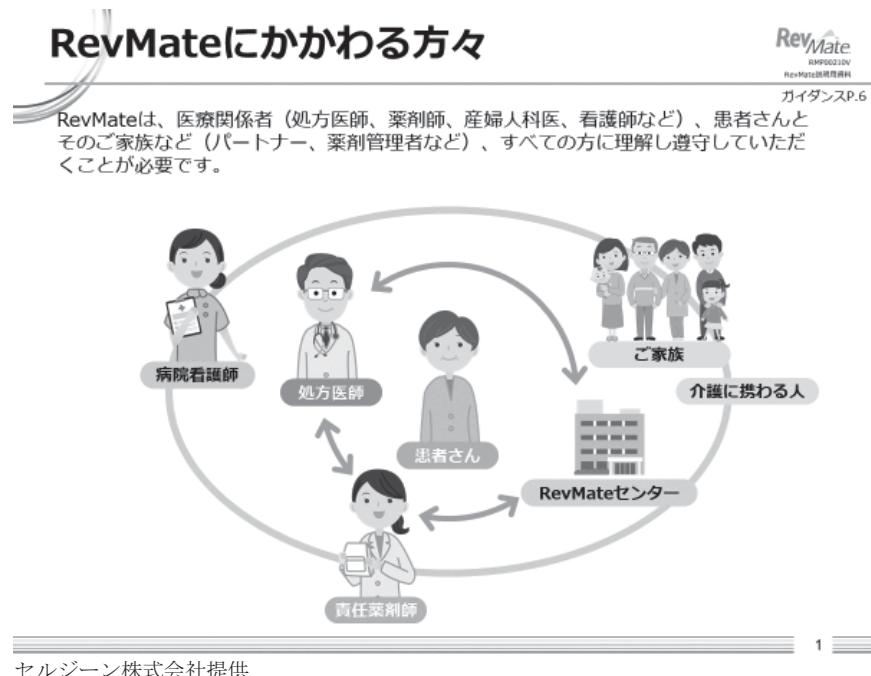
2. センシティブな内容に関するコミュニケーション

「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」においてとりまとめられた報告書には、「医療関係者に対する教育」として、患者への遵守状況の確認と説明を医療現場に委ねるにあたっては、患者・医療関係者間のコミュニケーションの質と量が保たれる必要があり、そのため企業による安全管理手順の実施状況のモニタリングのほか、医療関係者に対する教育の充実、強化をはかることも重要である、とあります。サリドマイド類薬剤の厳格な適正管理手順の遵守とともに、性交渉や避妊等のセンシティブな内容に関する患者・医療者への教育が必要であるとされています。適切なインフォームド・コンセントを実施するために医療関係者のコミュニケーション能力を養成すること、そのために教育プログラムを構築し、医療者一患者間コミュニケーションの質的な向上を図ることは必須です。

医療者の送るメッセージが患者に理解されなければ、責任は医療者たち送り手側にあり、（メッセージの）受け手側である患者にあるのではありません。コミュニケーションは、その対象の「行動」を変えることができてはじめて、目的が達成されたといえます。そして、社会における医薬品への信頼性を向上させ、安全で満足度の高い医療の実現が期待されます。実際の医療の中で、科学的な不確実性を考慮した十分なコミュニケーションがあつて初めて、患者の健全な「医療決定」が可能になると考えられます。

医療者側が主導権を持ち、患者に一方的に指導するようなコミュニケーションであっては、患者は不安や疑問に対し、何ら解消できないままです。良好な医療者と患者関係の構築には双方向のコミュニケーションが不可欠であり、そのメリットは多くなります。患者の情報や状況の正確な把握、治療に関する理解度の確認、患者自身が自分の疾患や治療について抱いている思いや希望（解釈モデル）や患者個々の心理や社会的背景を含む物語（ナラティブ）の把握ができることから、医療者側からも的確な情報提供がおこなえることに繋がります。

医療コミュニケーションのゴールは、患者が最善の治療を受けることにある、安全性情報の伝達（リスクコミュニケーション）、利害関係者の意見交換、相互理解の促進、責務の共有であり、それらはすべて信頼の構築のうえに成り立っているといえます。



3. 医療従事者向けDVDおよび解説冊子

厚生労働省医薬安全対策課からの委託により、平成28～30年度にかけて、研究課題として「患者に対してセンシティブな内容（性交渉や避妊等）を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究」を、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）において進めてきました。

サリドマイド類薬剤の処方における医師、薬剤師の医療コミュニケーション技術の向上を目的とし、医療現場で広く活用可能な教育用資料を作成しました。これまでこのような教育プログラムは国内ではほとんど開発されておらず、特にサリドマイド類の処方に関する教育プログラムは、海外でも構築されていません。

今回は、医療心理学の見地から、医師、薬剤師の問診場面をモデル化し、ドラマ形式に仕立てたDVDの作成に至りました。この教育用資材が広く活用され、医療従事者と患者のコミュニケーションが十分にとられること、そして結果として胎児影響が回避され、最善の治療につながることを強く願います。



「患者に対してセンシティブな内容（性交渉や避妊等）を説明する医療従事者向け教育プログラムの策定に関する研究」

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

平成28・30年医薬品等規制調和・評価研究事業

研究開発代表者

鈴木 売史（日本赤十字社医療センター骨髄腫アミロイドーシスセンター）