

TERMS 患者同意書に関するメール審議結果

医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
佐藤大作様

2018年3月15日
TERMS 第三者評価委員会
高木達也

サリドマイド製剤安全管理手順に関する女性患者Cの同意書（様式6）の「また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することに承諾します。」の部分を削除することで全委員の意見が一致しました。これをもって様式6の内容に関するTERMS 第三者評価委員会の見解といたします。

削除理由

女性患者Cのパートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することが、サレドが胎児暴露することの防止につながるとは考えられない。

医師・薬剤師・患者アンケートの第5版改訂 に関する追加アンケート結果報告書

2018年3月
TERMS 第三者評価委員会

目次

1 TERMS 第 5 版改訂に関する医師調査結果	3
2015 年 TERMS 第三者評価委員会報告書 (p.35~41) より転載	
2 TERMS 第 5 版改訂に関する薬剤師調査結果.....	11
2015 年 TERMS 第三者評価委員会報告書 (p.58~76) より転載	
3 TERMS 第 5 版改訂に関する患者調査結果	30

1 TERMS 第5版改訂に関する医師調査結果

2016年4月1日からTERMS第5版のもとでサリドマイドは使用されている。第5版では特に定期確認票の取扱い、および薬剤管理者について、また患者の個人情報の取扱いが大きく変更され、医療機関内での運用状況を調査することは、医療機関の負担を把握するという意味においても重要である。TERMS第5版改訂のためのアンケートは、定期的に年に一回実施している医師アンケートに同封し、サレドカプセル登録医(2607名)を対象に郵送にて配布した。このアンケートには382名の医師から回答があり、2015年に処方実績なしが25名、該当者なしとの回答が11名であった。解析対象のデータ数は346。

1-1 Q5010 定期確認票で誤回答があり再説明を要したことがありましたか。 (n=346)

はい	いいえ	回答なし
6 (1.7%)	338 (98.3%)	2

再説明の内容の詳細は今回の調査からほとんど得ることはできなかった。2名の医師から誤記入であった旨の回答があったのみである。

1-2 Q5020 医師が定期確認票の確認をすることによって、患者さんの知識と理解を把握しやすくなりましたか。(n=346)

はい	いいえ	わからない	回答なし
131 (38.6%)	208 (61.4%)	1	6

1-3 Q5030 薬剤管理責任者を設定しない患者さんはいらっしゃいますか。(n=346)

はい	いいえ	回答なし
133 (38.7%)	211 (61.3%)	2

Q5031 Q5030が「はい」の場合、薬剤管理責任者を設定した場合に比べて家族の理解は低いと思いますか。(n=133)

はい	いいえ	回答なし
24 (18.8%)	104 (81.3%)	5

1-4 Q6010 定期確認票の受け渡しでトラブルはありましたか。(n=346)

version がすぐ変わる、時間を要する、忘れることがある（患者が忘れる、渡し忘れて取りに来てもらった）、書類が不足して医師が病院探し回ったりしている、

はい	いいえ	回答なし
10 (2.9%)	332 (97.1%)	4

患者さんが薬剤師に提出し外来中に確認の電話があった、院内でどこかでなくなる、などのトラブルが発生している。

1-5 Q6020 定期確認票の確認日であることを忘れたことはありますか。(n=346)

はい	いいえ	回答なし
21 (6.2%)	320 (93.8%)	5

定期確認票の確認日であることを忘れたことはあったが、問題はなし（12名そのうち3名から薬剤師より連絡あり、1名から他の職員より連絡あり問題なしとのコメントがあった）、再確認あるいは再受診を要した（2名）、サリドマイド授与中止の時も確認票が必要であったこと、などの回答を得た。

1-6 Q6030 記入後の定期確認票はどこに保管していますか。(n=346)

保管場所	回答した医師数（名）
薬剤部_薬局	190
カルテ	45
薬剤師	14
外来	13
不明	7
医局	6
専用ファイル	5
カルテと薬剤部_薬局	3
カルテ庫	3
病院	3
知らない	2
医療情報部	1
事務	1
破棄	1
病歴	1
設問 6030 のみ「処方なし」の旨が記載	2*
回答なし	49

*：他の設問に回答があることから、当2名の医師が所属する医療機関では TERMS 第5版に対する医師が関わる体制は整っているとみなした。

1-7 Q6040 記入後の定期確認票の保管責任者はだれですか。(n=346)

保管責任者	回答した医師数 (名)
薬剤部_薬局	71
薬剤部_薬局長	57
薬剤師	38
医師	29
不明	17
知らない	14
特に定めてない	6
病院	6
責任薬剤師	3
担当薬剤師	3
カルテ	2
この設問のみ現在処方なし	2*
薬剤部_薬局副部長	2
薬剤部_薬局長と診療部長(血液内科部長)	2
CRC・薬剤部_薬局	1
TERMS	1
医事	1
医師あるいは薬剤師	1
医療情報部部长	1
院長	1
外来	1
外来看護師長	1
カルテ、薬剤部_薬局	1
カルテ管理システム	1
カルテ室	1
看護師	1
がん専門薬剤師	1
診療情報係	1
調剤室	1
調剤責任者	1
病歴管理室	1
部長	1
回答なし	75

*：他の設問に回答があることから、当2名の医師が所属する医療機関ではTERMS第5版に対する医師が関わる体制は整っているとみなした。

Q6030、Q6040 から定期確認票の保管管理は薬剤師が関与している医療機関が多いことが明らかである。

1-8 Q6050 患者自身による薬の自己管理ができなくなったとき、速やかに薬剤管理者を設置できましたか。(n=346)

はい	いいえ	該当者なし	回答なし
71 (20.8%)	8 (2.3%)	262 (76.8%)	5

速やかに薬剤管理者を設置できない理由として、独居生活者が多いためという回答が1名の医師から得られた。

1-9 Q6052 薬剤管理者の設置が必須でなくなったことについて、ご意見をお書きください。

よいと思う(6名)、処方しやすくなった(3名)、一人暮らしの患者様には登録しやすくなった(3名)、妥当と思います(2名)の意見があった。

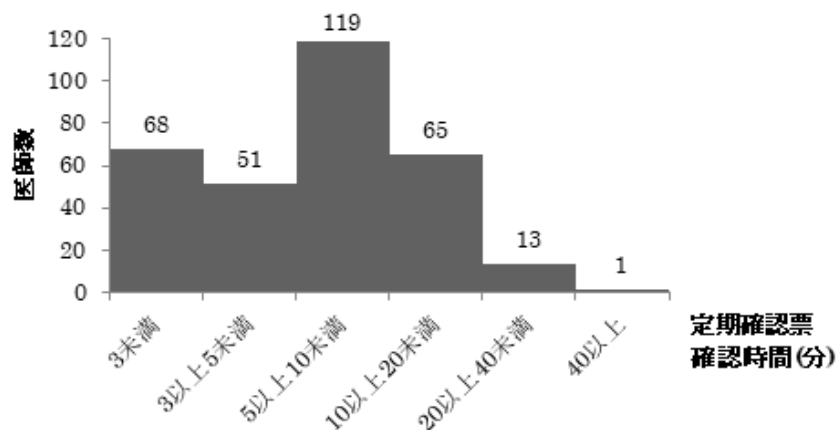
その他、以下のような意見がそれぞれ一名から得られた。

- 問題ない
- 初めて知りました
- 当然と考える
- 手続きが簡略化され、臨床業務がよりスムーズに行われる様になった
- 通常、管理者が必要ない患者が対象である
- ちょっと心配した
- 助かっている
- 抗がん剤としての管理はよいと思います
- 患者自身がしっかり管理できるならば、薬剤管理者の設置は必要ないと思う
- 家での状況は不明なこともある
- 患者がしっかりしている時はいいが、高齢で一人暮らしの人をどう支えていくか問題と思われる

1-10 Q7011 定期確認票の確認にはどれくらいの時間が必要ですか。

(n=317、その他、「不明」が2名、2名が「数分」、1名が「わからない」との回答であった。回答なし24)

以下の図に示す通り、回答のあった318名中75%が所要時間10分以内と回答した。



1-11 Q7012 定期確認票に患者さんが自ら定期的に記入することが妊娠防止に役立っていると思いますか。(n=346)

はい	いいえ	不明	回答なし
174 (54.4%)	145 (45.3%)	1(0.3%)	26

1-12 Q7013 定期確認票の内容は妥当だと思いますか。(n=346)

はい	いいえ	回答なし
301 (90.1%)	33 (9.9%)	12

高齢者に不要のことが多い(4名)、「妊娠可能な女性」患者に投与しない(2名)、不要(2名)、その他、わからない、臨床に沿った内容、薬剤師がいうべきかと、毎回いらない、不要な設問あり、年齢や認知レベルを考慮すべき、妊娠に関し現実にそぐわない、男性患者に毎回性交渉について確認する必要はない、このようなリスク事例があったなどの情報提供などの意見が得られた。

1-13 Q7015 定期確認票の頻度は妥当だと思いますか。(n=346)

はい	いいえ	回答なし
275 (82.8%)	57 (17.1%)	14

「いいえ」と回答した医師からは1年1回(10名)、不要(7名)、6ヶ月に1回(5名)、分かりません(4名)、多すぎ(3名)、月1回(2名)、3ヶ月毎(2名)の意見があり、その他、毎回である必要はない、半年に7回、2~3回/年、慣れたら3ヵ月~6ヵ月へ、1~2回/年、数ヵ月に1回、初回のみでよい、初回と投与量変更時などの意見も見られた。

1-14 Q7017 定期確認をすることに関するご意見をお願いします。

84名からの意見が得られた。回答なしは262名

- なし/特になし(38名)
- 不要(6名)
- 毎回は必要ない(3名)
- 必要(3名)
- 仕方がない(3名)
- 内容が形骸化している(2名)
- 服薬に関するコンプライアンス(内服の大切さ)が向上する印象(2名)
- 手間がかかる。医師でなくてもよいのでは?(2名)
- 少なくとも高齢女性には不必要(2名)
- サリドマイドの歴史から考えて当面は必要不可欠なもの(2名)
- 記載が負担です(手順が増えて、用紙が増えた)(2名)
- 私は知りません/最近処方が少ないため記憶にない(2名)

以下に医師一名からの意見をまとめた

- 避妊の項目等、定期確認票を医師が確認することに対する不快感をおっしゃる患者さんがいらっしゃいました
- 適切な期間間隔のチェックがあれば有効だと思います
- そもそも米国などの外国では同様のことを行っているのでしょうか?薬自体に劇薬(抗がん剤でもよい)と書けば妊婦さんが内服することはないと思います
- 処方する医師あるいは担当する薬剤師が確認すればよいことではないでしょうか。費用を節約して薬価を下げて下さい
- 重要なことである
- 高齢者が大半だという配慮はあってもいいかも知れません
- きちんと理解できる患者では、連日服用している間は、定期確認は不要
- 危険性のある薬剤を扱っていることを医師および患者に意識付けするためには有効な方法である。しかし、形骸化しては意味がない
- 記憶の再確認や、服薬アドヒアランスへの影響と関連するかどうかのエビデンスが欲しい
- 患者さんが常に安全管理手順を意識出来て良いと思う

- 患者が忘れてしまうこともあるので必要
- 患者が慣れてしまうと苦になるようなことはない、時間はとられるが
- 外来診察が長くなり面倒なだけ
- 一定の意義あり
- 安全が優先します
- 50歳以下女性にしばって良い、必要な患者はほとんどいない、私は受けもっていない
- 3ヵ月に1回ぐらいで十分

1-15 Q7020 製薬企業へ患者情報の登録がなくなって問題点はありませんか。
(n=346)

ある	ない	回答なし
7 (2.1%)	319 (97.9%)	20

「プライバシーや個人情報保護は大切であるが患者の取り違えはさらに重大な懸念である。TERMSの情報管理体系は十分できていると思いますので元の形式に戻すべきだと思います。もっとも重要なこと（薬害を起こさないこと）が何か考えるべきです。」とのコメントがあり、また問題点は「安全性」という意見があった。その他、製薬企業が患者情報を欲しがるので面倒、処方方法についてのアドバイスが求めにくくなる、さらに、患者登録をしないのなら安くしてほしいという意見があった。このルール変更を初めて知った医師もあった。

1-16 Q8010 安全管理手順の改訂にあたっては、製薬企業から十分な説明はありましたか。 (n=346)

あった	なかった	不十分	回答なし
259 (78.2%)	58 (17.5%)	14 (4.2%)	15

不十分の場合、どのような点が不十分であったかについて以下のコメントを得た。

妊娠回避の必要性について説明がやや簡素すぎた印象だった、何が変わったかの説明が不十分、担当者が理解できていない、急に変更された、あまり頻繁にきてくれないので忘れてしまった等だった。また、遵守説明書に改訂日が書いておらず古いものを提出したら書き直しを命じられた、古い version を全て完全に廃棄する必要があるのであれば第4版、第5版を明確に区別できるよう用紙のどこかに「年月」の情報を入れるべきである。旧/新版を混在させないようにするには病棟、各外来ブース確認する必要がある、かなり面倒である。という意見もあった。

なお、今回新たに設定した質問群（第5回改訂に関連して）に関しては、当然ながら時系列にデータがとれていないため、そのパーセンテージなどの絶対値を解釈するには慎重を要することは言うまでもない。あくまでも参考程度のデータであることを強調しておく。

2 TERMS 第5版改訂に関する薬剤師調査結果

2016年4月1日からTERMS第5版のもとで、サリドマイドは使用されている。第5版では特に定期確認票の取扱い、および薬剤管理者について大きく変更され、また製薬企業の医療機関訪問の充実が図られた。そこで医療機関内での運用状況を調査することは、薬剤師の負担を把握するという意味においても重要である。TERMS第5版改訂のための追加アンケートは、定期的に年に一回実施している医師アンケートに同封し、サレドカプセル登録薬剤師（789施設）を対象に、郵送にて配布した。このアンケートに350施設から回答を得、そのうち38施設から2016年4月以降該当者なしとの回答を得た。解析対象のデータ数は312。

2-1 Q5010（改訂箇所について）再説明を要する患者さんがいらっしゃいますか。（n=312）

*：他院からの継続であり新規投薬説明経験はないため改善については不明

はい	ない	回答なし	不明*
31 (10.4%)	266 (89.6%)	14	1

2-2 Q5011（改訂箇所について）再説明の詳細

- カプセルシートの取り扱い（4施設）
- 高齢者(3施設)
- 残薬について（2施設）

以下に一施設からの意見をまとめた。

- 薬剤管理者は説明しています
- 高齢のため理解力に難があるため
- 必要な物を忘れた等がある場合
- 確認票の運用に関する説明
- 休薬中の薬の管理、保管について
- 薬剤管理責任者が夫婦のどちらかの場合が多く、どちらも高齢の為、理解力が悪いので、繰り返し説明することで理解する
- 退院時に再度説明を行う
- 曖昧になっているところがあるようで、確認するように聞いてくる患者さんがいます
- 理解力確認のため
- 遵守状況確認票やカプセルシートを薬局に提出することがわかっていない
- 高齢の患者さん（家族なし）で理解力の弱い方の薬の管理（飲み忘れ）についての対応、病態の理解、服用目的

2-3 Q5020 医師が定期確認票の確認をすることによって、患者さんの知識と理解を把握しやすくなりましたか。（n=312）

はい	ない	回答なし	不明*
130 (46.9%)	147 (53.2%)	29	6

*:不明のうち1施設は他院からの継続であり新規投薬説明経験はないため改善については不明

2-4 Q5030 薬剤管理責任者を設定しない患者さんはいらっしゃいますか。
(n=312)

はい	ない	回答なし	不明*
120 (41.7%)	168 (58.3%)	23	1

*: 他院からの継続であり新規投薬説明経験はないため改善については不明

2-5 Q5031 薬剤管理責任者を設定されていない患者さんで、特に苦勞することはありますか。 (n=312)

はい	ない	回答なし
9 (4.2%)	116 (92.8%)	187

独居の患者に苦勞すると2施設の薬剤師が回答し、そのうち1施設について、投与開始時は問題なかったが次第に認知症症状が出てきたとのこと。また、投薬時に管理が大丈夫か不安になる、理解力が低い患者の場合は時間を十分かけて繰り返し説明する必要がある、調剤手順が複雑で薬剤部内で手順書を作成しても新人薬剤師には理解しづらいといった内容であった。

2-6 Q5033 5030で「はい」の場合、薬剤管理責任者が設定されていない患者さんの残薬の回収あるいは残薬の報告は適切に行われていますか。
(n=9)

はい	いいえ	回答なし
7	1	1

2-7 Q6010_1 定期確認票はいつ患者さんに渡しますか。 (n=312)

定期確認日の診察前	その他	定期確認日の診察前 またはその他	回答なし
84 (29.6%)	200 (70.4%)	1	27*

*: 1施設は定期確認票を使用していない(入院患者の為)

その他の回答

- TERMS管理センターからFAXが届いた日(35施設)
- 定期確認日診察後(13施設)
- 定期確認日薬剤交付時(12施設)

- TERMS 管理センターから FAX が届いた日の薬剤交付時 (7 施設)
- 診察後 (7 施設)
- 確認日の診察日 (3 施設)
- 受診日 (3 施設)
- 定期確認日の診察時 (3 施設)
- 当日 (2 施設)

以下に一施設からの意見をまとめた。

- 1 例のみ調剤したが、確認票を渡す期日に達せずに中止になった
- TERMS 管理センターから FAX が届いた次回の診察日
- TERMS 管理センターから FAX が届いた次回の薬剤交付日
- お薬を渡す時に記入してもらう
- 次回が定期確認日となる投薬日
- 次回受診日
- 処方のでてから、薬を渡す時に聞いて、記入。すぐ受け取る。問題があれば医師に連絡をする
- 診察後の予定でしたが、外来移行できずに中止となりました
- 診察室に持参し、医師、患者と確認
- 直近の薬剤交付時
- 定期確認日の診察後調剤時の FAX を見て渡している
- 定期確認日前投薬時
- 定期確認日前に治療が終了になった
- 定期確認票が送られてきた次の外来の投薬時
- 当日、持参忘れの方に、その場で配布、記入
- 投薬時に一緒に見ながら、その場で回答していただく
- 投薬時にその場で確認
- 入院していた為不要だった
- 発行された日に、その場で投薬時に記載してもらっています
- ハンディ端末操作中、定期確認票の交付の表示が出たとき
- 毎回診察室で (その場で) 確認してもらっている
- 薬剤交付時の予定
- 渡すよう返答があった診察日

2-8 Q6010_2 定期確認票は誰が患者さんに渡しますか(n=312)

* : 1 施設は定期確認票を使用していない (入院患者の為)

医師	薬剤師	看護師	医師または 薬剤師	その他*	回答なし
29 (10.1%)	248 (86.4%)	2 (0.7%)	3 (1.0%)	5 (1.7%)	25*

その他として、その場で記載し FAX する、医師または薬剤師、処方医師に指導を受けた専任のサレド支援スタッフ、医師の指示のもとクラークとなっているが今のところ該当者なし、施設の方から、などの回答を得た。

2-9 Q6013 定期確認票はどのように患者さんに渡しますか

- 薬剤交付時（72 施設）
- 手渡し（37 施設）
- 説明し薬剤交付時（19 施設）
- 説明し手渡し（19 施設）
- 窓口にて手渡し（17 施設）
- 次回受診時に医師へ渡すように指導し交付（16 施設）
- 患者面談時（4 施設）
- 外来診察時（2 施設）

以下に一施設からの意見をまとめた。

- 「定期的な確認の時期になりましたので・・・」と言って渡します
- FAX で定期確認票が送られてきた時に渡す
- 医師が診察時に渡す
- 医師の指示のもとクラークが診療中に渡すことになっている
- 確認票の内容を伝えたうえで渡す
- 看護師さんが患者に手渡し
- 薬袋と共に袋へ入れて交付する
- そのときのクリアファイルに入れて
- 定期確認必要の旨の FAX がある方
- 当日医師が確認、そのまま手渡し、患者が薬剤部へ提出
- 登録番号をあらかじめ薬剤師が記して渡します
- 日付、番号を記入し渡している
- 封筒に入れて
- 薬剤管理者へ封筒に入れて渡す
- 薬剤交付時説明書と共に説明
- 薬剤師が渡している
- 来院後、診察までの間に記入できるよう、待合室で渡します
- 定期確認票は使用していない（入院患者の為）
- 2 回投薬の後中止となったため確認票を渡す機会がないまま終了となった
- 窓口にて説明し、渡す予定でした

24 医療機関が定期確認票の記入に医療従事者が介入しており、以下に示すような状況（13 例）

1. 薬剤交付時に記入してもらう（10 施設）
2. その場で記入（3 施設）
3. FAX で送られてきた日に窓口で記入してもらい薬局で保管
4. 聞き取りにして薬剤師が記入（高齢の為）
5. 口頭で記載してもらう
6. 診察室に持参し、医師、患者と確認
7. その場で記入して頂く、場合によっては薬剤師が口頭で質問し、代筆を行う
8. 直接窓口で聴取する
9. 薬剤師が窓口にて聞きとり、患者には渡さない（紛失するから）
10. 渡さずに投薬時その場で返答もらい薬剤科にて保管

11. 処方当日、fax のあった日、患者が OK なら即日記入をしてもらい、次回受信日までに電カルにスキャン取り込みをし、Dr に報告する。次回受信日に直接 Dr に提出すると、希望した患者は今まで 1 施設
12. 診察待ち時間にクリップボードに挟みボールペンと併に渡し書いて貰う。また高齢者など文字が読み難いと訴えられる人は他の患者の耳に入らぬよう別室にて支援スタッフが確認票を読みあげ回答して貰う
13. 定期確認日に薬剤師が患者に確認

2-10 Q6020 定期確認票の確認日であることを忘れたことはありますか (n=312)

* : 1 施設は定期確認票を使用していない (入院患者の為)

はい	いいえ	回答なし	不明
44 (15.5%)	239 (84.4%)	28*	1

確認日を忘れたことによって問題になった事

- 特になし(22 施設)

以下に一施設からの意見をまとめた。

- 患者への渡し忘れが続く、FAX の返書に時間がかかる為
- 再交付し記入を依頼した
- 次回外来の時に手渡ししてもらった
- 次回まで保管しておかなければならなかった
- 次回も同じ担当者にならないため、次回も忘れる可能性がある
- 担当薬剤師が毎回渡していた
- 長期投与(3 ヶ月)の患者が忘れると、次回まで渡せなくなる
- 定期確認票を重複して患者に渡してしまった
- 不明
- 保管管理や妊娠回避、性交渉や紛失の確認がとれず、注意喚起ができないため、事故の発生の危険率が上がってしまう
- 翌日以降にとりにきてもらった
- 定期確認票は使用していない (入院患者の為)

2-11 Q6030 記入後の定期確認票はどこに保管していますか (n=312)

保管場所	施設数
薬剤部	126
患者ファイル	22
専用ファイル	12
調剤室	10
遵守状況確認書と同じファイルに保管	9
電子カルテ内	8
ファイル	8
薬剤部内ファイル	6
薬剤部患者ファイル	6
薬剤保管と同じ	5
薬剤部専用ファイル	4
薬剤部内管理棚	4
薬剤師	4
TERMS 関連書類とともに保管	4
医薬品情報室	3
専用引き出し	3
まだ記入したものがない	3
外来診察室	3
施錠可能な場所	3
調剤室のファイル	2
薬剤師	2
郵送	2
毒薬庫	2
医師	2
医事課	2
患者郵送のため不明	1
管理台帳	1
サレド受払簿	1
スキャンし本体はスキャンセンター	1
全てまとめて保管している。	1
調剤室の藤本製薬回収 BOX	1
不明	1
保管なし	1
メーカーが用意したファイル	1
薬剤科長室施錠棚	1
薬剤部施錠棚	1
薬剤部長室	1
薬剤部内指定ファイル	1
薬剤部内にある特殊薬剤の書類棚	1
薬剤部内の書庫	1
薬剤部部長室	1
関係書類のコーナー	1
出納表と併に保管	1
定期確認票は使用していない (入院患者の為)	1
回答なし	38

2-12 Q6040 記入後の定期確認票の保管責任者はだれですか(n=308)

保管責任者	施設数
責任薬剤師	150
薬剤部長	30
薬剤師	28
調剤室責任者	10
薬剤部	5
医師	4
担当薬剤師	4
調剤室主任	4
不明	4
医薬品情報室担当	3
管理者	2
サレド払い出し担当者	2
調剤係長	2
調剤担当係長	2
調剤担当者	2
特に決まってない	2
外来担当薬剤師	1
カルテに取り込んでいるため責任者はいない	1
患者郵送のため不明	1
血液内科担当薬剤師	1
個人名	1
調剤室全体で	1
調剤室担当責任者	1
入院中の為該当せず	1
病院	1
病院長	1
保管責任薬剤師	1
保管なし	1
薬剤部副部長	1
定期確認票は使用していない(入院患者の為)	1
診療情報管理課	1
回答なし	43

2-13 Q6050 定期確認票が製薬企業に翌日までに送信できなかったことはありますか
(n=312)

ある	ない	回答なし	不明
45 (16.4%)	230 (83.6%)	35*	2

* : 2名は入院中の為

定期確認票が製薬企業に翌日までに送信できなかった事情について、33施設の回答から、送信できなかった回数は1~2回が20施設、3回が4施設であり、そ

の他、5回と7～8回がそれぞれ1施設であった。複数、不明、担当の方が回収されているように思っていますが、たくさんありますなどの回答もみられた。

2-14 Q6060 定期確認票を決められた手順通りに送信できなかったことはありますか

(n=312)

ある	ない	回答なし	不明
39 (14.1%)	238 (85.9%)	33*	2

* : 2施設は入院中の為

送信できなかった事情は送信忘れが10施設でありその他1施設ごとの事情を以下に示す。

- 定期確認日に渡し忘れ
- レブメイトの定期確認票の手順と混同 (FAX 不要と誤ってしまっている)
- 薬局になかなかまわってこなかった (外来から)
- 手順を理解していなかった
- 手順が変更になってからの作業が皆に徹底できていなかったから
- 定期確認票提出日を把握できていない時
- 定期確認票が提出されていることに気が付かず、薬をお渡し後に FAX したため、3週間つづけて定期確認票を渡してしまった
- 定期確認票が FAX された時点で投薬はすでに終了していた
- 通信出来ない時
- 長期投与(4ヶ月)の患者が忘れると、次回まで渡せなくなる
- 責任薬剤師が不在の時
- 制度変更について周知できておらず FAX を忘れていた
- 書類の搬送が遅れ、薬剤部での対応が遅くなった
- 初回に送信しなければいけないことを把握できていなかったため、次の受診日に送信した
- 次回受診時では忘れるリスクが高いため、次回まで待たない
- 次回外来時に患者さんが持参され、外来で確認したが、薬剤部までとどかなかったため
- 最初の方で運用の理解ができていなかった。現在はない
- 記載日当日に送れなかった
- 患者さんが持参し忘れた時
- 患者が持参しない場合
- 確認日であるなしに関わらず毎回送信している
- FAX 窓口が閉まってしまったとき
- FAX の故障
- 「送信する」という手順が抜けていた

2-15 Q6070 定期確認票の回収ができなかったことがありますか (n=312)

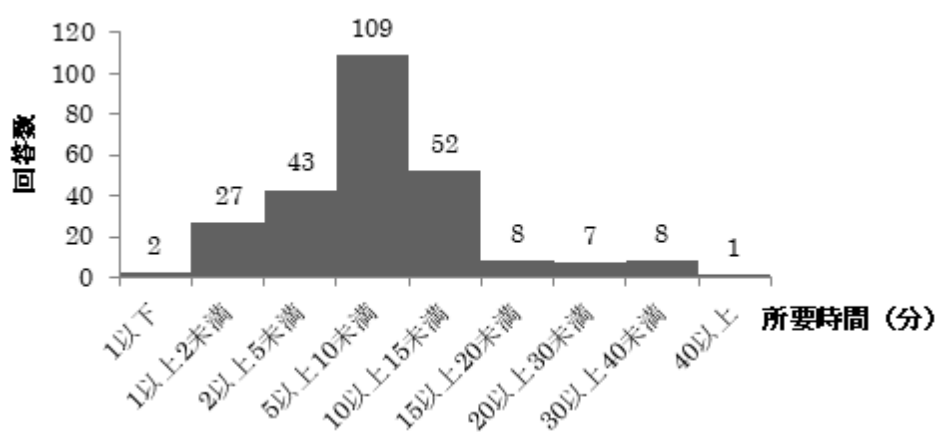
ある	ない	回答なし	不明
31 (11.3%)	244 (88.7%)	33*	4

* : 2 施設は入院中の為

定期確認票の回収ができなかった事情について、28 施設から回答があり、そのうち 22 施設が患者の持参忘れと回答。その他、運用を理解しておらず渡したかどうかもわからなかった、患者さんが紛失、定期確認票提出日であることを把握できていない、薬剤部への持参がなかったが医師のもとに届いている可能性はあり、忘れていた、不明などであった。

2-16 Q7011 定期確認票の確認にはどれくらいの時間が必要ですか

267 施設から回答を得、定期確認票の確認には 62.6%の施設で 5 分から 15 分の時間を要していた。また、267 施設中、不明との回答は 5 施設あったが、そのうち 1 施設から、まだ配布していないとの説明があった。また所要時間 0 で確認していないとみなせる回答の他、「次回受診まで」「入院中のため該当せず」「定期確認票は使用していない（入院患者の為）」の回答を得た。



2-17 Q7012 定期確認票に患者さんが自ら定期的に記入することが妊娠防止に役立っていると思いますか (n=312)

思う	思わない	回答なし
176 (66.4%)	89 (33.6%)	37*

* : 2 施設は入院中の為

2-18 Q7013 定期確認票の内容は妥当だと思いますか (n=312)

思う	思わない	回答なし
247 (89.8%)	28 (10.2%)	37*

* : 2 施設は入院中の為

定期確認票の内容として妥当でない指摘されたのは、不要 (4 施設)、高齢者への妊娠のチェックは不要 (3 施設) の他、以下に示す内容であった。

また不要の理由として、

- ・ 遵守状況確認票と重複する内容は不要と考える。
- ・ 重複しているから不要と思う。

が挙げられた。

続いて、定期確認票の内容について、以下に一施設からの意見をまとめた。

- もっと平易な言葉を用いて欲しい「他人と共有」とはどういうことか? と聞かれたことがある
- もっと簡単に
- 毎回で良い
- 毎回確認されている内容であり、回答が単なる作業となっている可能性あり敢えて行うのであれば、Yes, No で回答しない質問をすべき
- 妊娠に関連する項目を明確に記載すべきと思う
- 内容が簡素化しすぎている
- 第 5 版様式 21②③だけでよい : ②性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入 してください) ③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか
- 質問③④は不要なのではないか : ③本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか ④ 本剤を紛失しましたか
- 高齢の方や配偶者をなくした方に性交渉の有無は尋ねにくい
- 高齢の方に避妊について問う内容は「性交渉自体しない」と答えられるようにできないか
- 高齢者に妊娠の有無を毎回聞かなくて良いのではと思う
- 確認自体の意義を薬剤師としてはあまり実感しないです
- 外来投薬を基本としており、入院時投薬時または投薬中には不向き
- アンケート内容を遵守状況確認票と変えていただきたい
- 「不要薬の調剤元への返却について」を盛り込むべきだと思います

2-19 Q7015 定期確認票の頻度は妥当ですか (n=312)

はい	いいえ	回答なし
227 (83.6%)	46 (16.8%)	39*

* : 2 施設は入院中の為

定期確認票の頻度についての意見

- 6 ヶ月に 1 回 (9 施設)
- 多すぎる (5 施設)
- 不要 (4 施設)
- 毎回で良い (3 施設)
 - ・ 必要な事項なので毎回受診毎に行えば良い
 - ・ 不定期なのが問題
- 半年～1 年に 1 度 (2 施設)
- 3 ヶ月に 1 回 (2 施設)

以下に一施設からの意見をまとめた。

- 投薬開始時
- 男性も半年でいいのでは
- 男性患者様はもっと期間を長くしてもよいと思う (ご高齢の方が多いため) 5 ヶ月ごと
- 男性患者 A 女性患者 BC 同じ間隔に
- 女性患者 B の定期確認票は不要と考える
- 初回のみで良い
- こちらも必要性にまだ理解度が低い
- 高齢男性は半年に 1 回
- 現行の 1.5 倍 何のことを言っているのか意味が分からない
- 患者群を問わず処方毎に実施するか、もしくは定期確認票を無くす
- 間隔が短すぎる、「またですか」と言われる事が多い
- 確認自体の意義を薬剤師としてはあまり実感しないです
- 一年間程度
- A,C: 24-48W B:48W
- 6 週間以上の頻度で

2-20 Q7017 定期確認をすることに関するご意見をお願いします

特になしが 27 施設、不要が 11 施設であった。その他、定期確認書の取扱いについて関係者に負担がある旨の意見が以下の様であった。しかし、定期確認をすることの必要性を認めた意見が 13 施設から得られた。

以下に一施設からの意見をまとめた。

- 適正使用については貢献していると思われるが、患者さんによっては不満を言いつつ対応されるため、なだめるのにエネルギーを使う

- 手順が煩雑
- 投薬時の確認はやめてもいいのではないのか？（どっちにしる本当かどうかは確認のしようがないので）
- どのくらいのペースで確認するのか、予め明示されるとよいと思います
- どの程度効果があるか不明、必要性もあまり感じない
- 内容が日頃遵守確認とは違う内容ならば患者にも気づきがあってよいのではと思う
- 流れが非常にわかりにくい、薬剤部まかせのような感じを受ける。患者の妊娠予防だけなら、もう少し、簡便にできないか
- 流れを再考して欲しい（煩雑）
- 入院時投薬の場合、病院管理下での投薬となる為、項目内容が合わない。入院中免除あるいは入院中病院管理は免除等、一文が加わってほしい
- 頻度が多いとかえって重要だという認識が欠けて適当になる
- 頻度が増えると患者の負担になる。TERMS とレブメイトで手順がことなるため慣れている人にとっては分かりにくい
- マネリ化しているように思う。問診で、カルテ記載で十分ではないか
- 薬剤の特性上、定期確認は必要なことであるが、容易に確実に管理する方法を希望したい

2-21 Q7021 定期確認票への記入を患者に依頼する時に苦労したことはありましたか (n=312)

はい	いいえ	回答なし
46 (16.7%)	230 (83.3%)	39*

* : 2 施設は入院中の為

苦労したことの内容を以下に示す

- 頻度が多くて面倒である (6 施設)
- 何回か記入をしている方だと嫌がられる (2 施設)
- 処方日数によっては毎回確認となり、患者さんの理解を得られにくい(2 施設)

以下に一施設からの意見をまとめた。

- 原疾患に罹患したことを受け入れられず怒りを持っている段階の患者に「こんなに何度も同じことを聞かれ、書かされ、いいかげんにしてくれ」と言われたことがあり、患者の苦悩に沿えていないと感じた
- 理解が悪かったり、目が悪かったりすると説明しながら記入してもらおう
- 理解が不足のため、薬剤管理者に依頼している
- もってくるのを忘れてたりなくしてしまう
- 面倒だと思われる
- 末梢神経障害のある患者において記入がなかなかできないことがある
- 本人に入院していて、管理者の家族に頼んだところ、「入院しているのに問題があるはずではない」と苦情を言われた
- 本人が書けないといわれますので、私が記入することでよいのかと思う

- 頻度が多い又は、時間がない等で患者の協力を得にくいことがあった
- 避妊について
- 何度も同じ内容を聞かれるのはわずらわしいとの訴えがある
- 内容を理解できない、内容を読めない
- 手先が上手く使用できない患者への対応
- 毎回同じ内容の確認をする必要があるとの理解が乏しい患者への対応
- そういう事は絶対にないですからといわれる
- 前回の確認票を持参された日に偶然だとは思いますが今回も確認票が出ており説明したが拒否された
- 視力が弱っておいででの患者さまがおいでで、読んでさしあげている
- 書字が困難な方、ペンがもてない、手がふるえる等
- 一緒に書きましようねと言って記入していく
- システム変更後の初回説明時に責任薬剤師が他の薬剤師に業務手順変更説明するのが大変でした
- 持参するのを忘れるから投薬説明時に一緒に書いてと頼まれる
- 高齢者でご自身による記入が大変だった。
- 業務負担増
- 患者に必要性を理解してもらえない
- 患者が高齢なため内容を正確に理解出来ない事があった
- 書きたくないと言っていた患者がいた
- 外来で確認だと人目もあるため個室で対応を行う
- アドヒアランスの悪い患者は次の受け渡し時に持参を忘れてしまう
- 患者が記入できない方がおり、家族へお願いした
- 80歳をこえる人に避妊の話は必要ないのではないか

2-22 Q7023 定期確認票に関して問題点をお書きください

特になしが28施設であった。その他、以下のようなコメントが得られた。

- 不要なのではないかと思う（3施設）
- 高齢患者への確認の必要性に疑問（2施設）

以下に一施設からの意見をまとめた。

- 高齢女性には必要ないのでは
- 2016～は「次回受診時に患者と確認する」ことは現実的ではないと思います
- FAXで送られてくる為、患者へ渡すのが次回となる事もあることから管理面で負担となっている（渡し忘れもある）
- FAXでのやりとりが手間も時間もかかり、患者様をお待たせしてしまう
- FAXの返信を待てずに患者が帰ってしまうことが多い。定期確認時期を迅速に知らせるシステム構築が必要
- アンケート記載に当たって、定期確認表を回収しているのか初めて確認しました。回収できていませんでした。やはり患者から郵送して頂くか、「医師に確認してもらったあと、薬剤師に渡して下さい」など目立つように記載した封筒がいただきたいです。薬剤師に回収の義務があるのか、患者次第で良いのかなど責任の程度があいまいです

- 以前の流れの方がスムーズ
- 以前のように TERMS へ郵送の方が患者さんの手間も省ける、変更した理由が納得できない（郵送はやめたけどむしろ間違いやすい FAX は残っている）
- 同じ事をくりかえすのはどうなのか？
- 確実に回収するためには、現場の医療従事者がその場で記載してもらおうよう依頼するのが良いと思いますが、その分、負担も大きくなります。もっと簡易化できれば良いと思います
- 確認日の前の診察で手渡ししても、次持参するのを忘れることが多いので、毎回その場で記入、もしくはききとりしているように変更した、ややこしい手続きが多すぎると思う
- 患者が次回受診時に忘れず提出してくれるか不安である
- 患者に渡した後、次回受信日以降にそれを提出しているかどうかの確認が難しい
- 記入拒否患者への対応に困る
- 業務負担増
- 薬を渡す際に、その場で記入してもらい、回収し FAX 等で提出するほうが効率がよいと考える、「次回受診の際に持ってきてもらう」「患者に郵送してもらう」では回収率が悪いのではないかと？
- 高齢者が多いため次回受信日（2ヶ月先）だと持参するのを忘れる、一緒についていないと記入してくれない
- 次回受診の際に持参するようになっているが誰に渡すべきなのか記載がないので患者やスタッフがわかりにくい
- 自己申告であること
- 自宅にもって帰って書くという事が今までと異なり指導時に苦勞する
- 質問③他人と共有～④紛失したか、の2点は遵守状況確認で毎回確認しているのに再度確認する必要があるのか。定期確認票下部に大きい文字で「次回診察時にご使用下さい」は誰に向けての記載なのか分からない
- 患者が読む可能性のある所に FAX 番号と「～FAX し医療機関で保管して」との記載があり、書面全体を通して、患者確認記入欄、医師、薬剤師または医療機関確認欄等、区別した方が良いのでは
- 氏施設を書く欄がないため、複数の患者がいると、取り違えのリスクがある
- 遵守状況確認票で薬剤師が確認する内容とほぼ同じであり、内容が簡素化しすぎている上に提出状況がきちんとフォローされていない
この程度の内容であれば、毎回確認した（記入していただいた）方がよいのではないかと？内容の見直し及び体制の見直しをすべき
- 遵守状況確認表に定期確認表の分を記入できると面談時に完了できると思う
- 遵守状況確認票を毎回確認しているので、男性患者の的確認票はもう少し長いスパンでの確認が良いのではないかと？または高齢者では長い期間にするのはどうか？高齢の男性が性交渉や避妊のことを頻繁にきかれるのを嫌がっている
- 処方医による定期確認票の確認が必須なため、次回の診察時に持参するよう説明し患者に交付しているが、ほとんど回収できていないのが問題。レブラミドと同様の流れにしないと混乱が生じる
- 製薬企業の担当者から定期確認票は回収できなければ仕方ないと言われたが、

その程度の意味のものなのかと疑問に思う

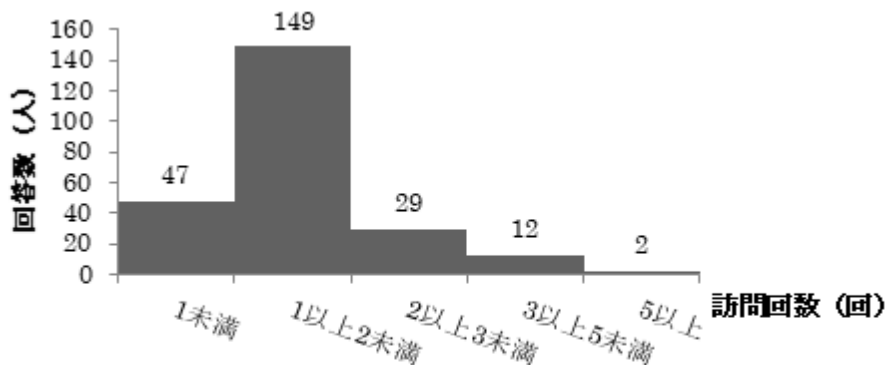
- 調剤から患者交付までの手順が煩雑で、定期確認票やアンケート調査など業務の負担が大きい。もっと簡略化を希望
- 定期確認時期が患者さんの属性によってバラバラになるので一律4週間毎に(薬剤交付毎)にすれば良いと思う)→管理が煩雑になっている
- 定期確認票があることにより、確認票の存在、時期を確認することが煩雑である。
- 定期確認票の有無が、あらかじめ把握できると助かります
- 定期確認票の患者へのお渡し、回収の確認が煩雑で多忙な調剤時の管理が困難である点
- 定期確認票の存在意義を明確に示すべき、もし不都合が起った際の責任の所在の証拠にする事が第一目的なら、それをしっかり患者に示すべく「証拠書類」と明記すべき
- 定期確認票の提出方法の改訂により支障が生じている。改訂により、(1) 定期確認の必要性が説明困難となり、(2) 提出忘れ防止のために、やむを得ず手順を変更している状況となっている。現場としては、どんな問題点があって実行困難な手順に変更になったのかもわからないため、理解が得られる説明や想定問答(Q&A)をご提供いただきたい。(1)について__従来は提出先管理 TERMS センターであり、患者さんが適正に使用していることを、医師だけでなく TERMS 管理センターにも報告する目的から説明できた。しかしながら今回の改訂で、遵守状況確認票で医足・薬剤師と患者との間で処方時に毎回確認している内容と重複内容を同じ相手間で確認・提出することになった。これは毎回の遵守状況確認票に意味がない(または、定期確認に意味がない)ということであり、必要性が説明困難となっている。(2)について__従来は定期確認票の提出忘れによる手順逸脱を防ぐため、返信 FAX で送付されてきた当日、薬剤師が患者に薬剤を渡す際に一緒に確認記載し、TERMS 管理センターへ送付していた。しかしながら、改訂通り、次回受信日に医師に提出となると、通常次回受診は1~3ヶ月後であり、患者さんに渡した場合は持参忘れ、次回診察前に渡すとしても、当該患者さんだけを待ち構えているわけではないため、渡せずじまいになることや、渡し忘れなど、結果として提出できない可能性が非常に高い。手順の許容範囲について、企画担当者に相談したものの、企業で策定したものでなく、回答できないとのこと。やむをえず現実的な対応として、次回受診時提出であることより、定期確認を漏れなく管理することを優先し、従来通り定期確認票が送付された当日に確認の上、薬剤部で保管管理とし、問題点があれば医師に報告しうる方法を取っている状況である
- 定期確認票を FAX や郵便で送信することが必要だとは聞いていません
- 定期確認票を入れるための封筒などがあると良い
- 当院では、手書処方であるため、調剤が時間外になる可能性がある。時間外の場合の登録調剤、定期確認票の交付に関して、どのように行えばよいか？
- どの程度が妥当かは分からないが男性でやや頻度が高いように感じる
- 内容の簡素化
- 中身が毎回同じなので、患者にとっては同じような事を聞いてきていると感じる方もいらっしゃる点

- 毎回、記入させる必要性を感じない
- なぜ定期確認票が必要なのか簡単な説明が初めにあっても良いと思う
- 頻度を少なくしてその場で記載してもらう方が確実に実用的だと思います
- 返却されているか分かりません
- 他のメーカーは定期確認票を次回持ってくる間に保管する封筒があるが、TERMSはないので準備してほしい。袋は嵩張るので使用しない。定期確認票の作業義務について FAX で送信後は処分したい
- 保管スペースの確保や保管業務を医療機関が負わされて負担。電子カルテにスキャンして取り込み後は廃棄したい
- 本年4月に改訂されて、やりにくくなった、現場としては改悪の印象
- メーカーが実施状況確認をするのであれば、以前のまま、メーカーへの送付で良いのではないかと思います。医療機関での業務が増えました
- 薬剤師→患者→記載後医師へ提出→（薬剤部で保管）という流れのため、書類紛失のリスクあり、投薬時に記載してもらうのではだめか

2-23 Q7031 製薬企業の訪問回数は月に何回ですか

265 施設から回答を得た。そのうち不明回答が 4 だった。

265 施設の約 72% の薬剤師が毎月製薬会社の訪問を受けていることが判明した。しかし 18 施設の薬剤師は製薬会社の訪問はないとの回答だった。



その他、必要時、ほとんどなし、数回などの回答を得た。

2-24 Q7032 製薬企業の実施状況確認にかかる時間は適当ですか (n=312)

はい	いいえ	回答なし	不明
231 (92.4%)	19 (7.6%)	58*	4

* : 1 施設は入院中の為

2-25 Q7033 Q7032 で「いいえ」の場合 (n=19)

長時間すぎる	短時間すぎる	回答なし
7 (41.2%)	10 (58.8%)	2

また、「時間の問題ではなく、他社との仕事ぶりともあまりにも差が大きい」との回答が1施設からあった。

2-26 Q7034 製薬企業へ患者情報の登録がなくなったことで問題点はありませんか (n=312)

ある	ない	回答なし
33 (12.9%)	222 (87.1%)	57

具体的な問題点は以下に示す

- 病院側への負担増 (4施設)
- 業務量が増えるし煩雑になる (2施設)

以下に一施設からの意見をまとめた。

- 「患者個人情報を持っていないので」との理由のもと、アンケート配布、書類の保管など薬剤部(薬剤師)に多大な労力を押し付けられた感が否めない
- 医薬品の適正管理が企業と医療機関と相互に実施しづらくなり、企業の責任が軽減された印象がある
- 医療機関での患者との対応付けが必要になった
- 各施設任せになっていると思う
- 各書類に患者氏施設を記載しないので、患者確認に時間が必要となった
- 確認票の管理が大変になった,保管場所がないので辛い
- 患者混同のリスク、医療機関への負担増大
- 患者情報の変更がある場合にどの患者か特定できるよう配慮が必要
- 患者登録番号の確認が不便になった
- 患者名と登録用の照合に時間がかかる
- 業務が増え煩雑となった、管理するなら登録は必要、以前の方が良かった
- 氏名登録がないことで書類整理が困難になった
- 氏名の記載はあった方が管理しやすい
- 申請書を取り込んだカルテを確認したいと言われたが、閲覧権限ないため手続きが煩雑
- 第三者のアンケートを渡さなければならない
- 調剤時に患者確認が分りにくくなり、誤投薬のリスクがあると考えます
- 定期確認票が同時に2人来て、渡し間違えそうになった
- 定期確認票などの用紙に患者施設記入欄が無いので、一見してどの患者の用紙なのかわかりにくくなった
- 定期確認票の提出状況のフォローが企業側で十分に行われなくなった

- 定期確認票も病院保管となり担当者様も来られなくなればどうすればいいのか（但し現在使用なし）
- 定期確認票を患者が持参しなければならなくなった
- 登録通知書に患者施設がないとわかりにくいので当施設で管理するにあたり、患者施設の記入欄を設けていただきたいです
- 番号の書き間違い等が生じた場合、誰も正しく直せないケースがある

2-27 Q8010 安全管理手順の改訂にあたって、製薬企業から十分な説明はありましたか (n=312)

あった	不十分	説明はなかった	回答なし
242 (90.0%)	19 (7.1%)	8 (3.0%)	43

2-28 Q8011 Q8010 で不十分の場合、どのような点が不十分でしたか (n=19)

- 1 回行ったのみ（少数参加）
- 2016.4 に 1 回説明会（30 分程度）がありました、1 回だけなので十分かといわれれば不十分です、繰り返し聴講ができるように DVD での説明、学習も追加したほうがよいのではないかと
- アンケート運用の部分
- 医師への情報提供が遅かった
- 決まった内容については説明頂いたが、不明点や相談点についてはまったく対応できない（企業もなぜこうなったのか改訂内容の詳細は説明できないとのこと）
- こちらの質問に対して納得のいく回答が得られなかった
- 資料自体がわかりづらい
- 全て、おそらく MR 本人も十分理解していない
- 説明会の開催を希望していたが出来なかった
- 説明が分かりづらかった（MR の性格的なものと思われませんが・・・）
- 説明はありましたが簡単でした、資材も新しいのへの変更がありませんでした
- 説明は十分であったかもしれないが、改訂日までの日数があまりに直前すぎました
- 全体的に
- 第 5 版になったのに第 4 版が来ました、改正点を説明するチャートがほしい
- 定期確認票を受け取った後、メーカーへ FAX しなければいけないという説明に重点があまりおかれていなかった
- 変更理由、問題点の説明
- 要点がわかりづらく、的をえていない状況だった
- 要領を得なかった
- わかりにくい

なお、今回新たに設定した質問群（第5回改訂に関連して）に関しては、当然ながら時系列にデータがとれていないため、そのパーセンテージなどの絶対値を解釈するには慎重を要することは言うまでもない。あくまでも参考程度のデータであることを強調しておく。

3 TERMS 第 5 版改訂における定期確認票に関する患者調査結果

3-1. 今回の調査が行われた背景

TERMS は 2016 年第 4 版から第 5 版に改訂され現在に至っている（2016 年 4 月、第 5 版実施開始）。第 4 版以前では「遵守状況確認票」を用い、患者教育を医療機関が実施し、「定期確認票」を用い、TERMS 遵守確認を企業が実施していたのに対し、第 5 版の改訂では「遵守状況確認票」と「定期確認票」のいずれも医療機関で確認されることになった。このように大きく定期確認票の実施手順が変更されたことによる影響を調査する必要があると、TERMS 第三者評価委員会で決定され、定期確認票の実施状況を調査することとなった。

3-2. 解析対象

2016 年 12 月 1 日から 2017 年 12 月 28 日の期間で得た患者調査の回答

3-3. 調査方法

TERMS 第三者評価委員会では、TERMS 開始当初から TERMS の遵守状況を継続的に調査しており、その一環として、患者アンケート調査を実施してきた。今回の定期確認票に関する調査は従来の患者アンケート調査に追加する形で実施した。調査内容は、「定期確認票を誰から受け取ったか」「定期確認票にどこで記入したか」「記入後の定期確認票を誰に渡したか」「自由意見」とした。調査方法は、基本的には電話によるインタビュー、また難聴などの事情がある場合は書面で行うこととした。サレドによる治療開始の早い時期に実施している初回調査、治療開始後約 6 か月ごとの継続調査のいずれにおいても従来の設問の最後に定期確認票に関する設問を追加することで、従来の設問への回答に影響がないよう配慮した。

3-4. 結果

2016 年 12 月から 2017 年 12 月までの期間で初回調査 389 名（電話調査 339、書面調査 50）、継続調査 1164 名（電話調査 1020、書面調査 144）に調査を依頼した。この期間中に初回調査は 59 名（回答率 15.2%）から、継続調査は 299 名（回答率 25.7%）から回答があった。継続調査では、現在中止、重複、書面で記入日不明の 3 名と休業中の 1 名を除外し、295 名について解析した。定期確認票の確認は一定の頻度（男性患者：8 週ごと、女性患者 B：24 週ごと、女性患者 C：4 週ごと）で定期的に自己評価を実施することになっている。2010 年 3 月の

改訂以来、サリドマイドの処方日数は12週を超えないことが定められていることから、24週ごとに定期確認票を受け取る女性患者Bでは、他の患者群に比べて定期確認時期以前に今回の調査が実施される可能性が大きい。特に初回調査対象の患者においては、投薬開始時のため長期処方が避けられる可能性があり、患者に定期確認票が配布されていない場合が多いと思われる。実際、今回の調査では、回答数が少なかったうえに、定期確認票を知らない、又は配布されていないなどの回答も少なくなく、集計に値するデータは得られなかった。このため、今回は継続調査の結果のみを報告する。継続調査の結果を表3-1~3-3に示す。

表3-1に示した通り、2016年3月以前から服用している患者の回答（以降「改訂前に服用開始」とする）、2016年4月以後から服用を開始している患者の回答（以降「改訂後に服用開始」とする）に特筆すべき相違はみつからなかったが、「改訂前に服用開始」「改訂後に服用開始」とともに、患者は定期確認票を薬剤師から受け取った割合が大きかった。

定期確認票の記入場所についての調査結果を表3-2に示す。「改訂前に服用開始」「改訂後に服用開始」とともに半数以上の患者が自宅で定期確認票を完成させており、15%強だが「病院」「薬局」など、医療機関内で完成させるケースも、あった。但し、「薬局」での定期確認票への記入も「改訂前に服用開始」のみに見られ、患者が次回定期確認票の持参を忘れないための対策、医師あるいは薬剤師によってシステムの改訂による患者の混乱などへの対応が丁寧に行われたことが推察される。

表3-3に示した通り、「改訂前に服用開始」の患者は薬剤師に渡す比率が高く、「改訂後に服用開始」の患者は医師に渡す比率がやや高かったが、有意な差ではない。少なくとも「改訂前に服用開始」の患者の場合、恐らくは「改訂後に服用開始」の患者においても定期確認票の管理を薬剤師が担っていることが明らかであり、長期に薬剤を交付されている結果、患者と薬剤師の間で、十分なコミュニケーションがとられていることが推察される。

3-5. 所感

今回、定期確認票の取り扱いの変更に伴い、約一年間の調査を行い、その結果を報告した。「定期確認票を誰から受け取ったか」「定期確認票にどこで記入したか」「記入後の定期確認票を誰に渡したか」の全ての調査において薬剤師が大きな役割を担っている傾向が明らかとなった。薬剤師の役割の認識を新たにすることで、今後とも役割の重要性を周知していくことが大切だろう。

表 3-1 継続調査__定期確認票を誰から渡されたか

継続調査結果 複数回答 (5名) あり	回答人数		
	2016年3月	2016年4月	合計
	以前に服用開始	以後に服用開始	
	N=234 (有効回答 219)	N=57 (有効回答 52)	
薬剤師	152 (69.4%)	25 (48.1%)	177 (65.1%)
医師	33 (15.1%)	7 (13.5%)	40 (14.7%)
薬局	6 (2.7%)	2 (3.8%)	8 (2.9%)
病院	4 (1.8%)	3 (5.8%)	7 (2.6%)
看護師	5 (2.3%)	0	5 (1.8%)
薬局にいる人 [#]	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
医師が質問 ^{##}	0	2 (3.8%)	2 (0.7%)
家族	0	1 (1.9%)	1 (0.4%)
医師の補助の人 ^{###}	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
取り扱いの変更を知らない	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
もらっていない	10 (4.6%)	8 (15.4%)	18 (6.6%)
わからない	7 (3.2%)	1 (1.9%)	9* (3.3%)
定期確認票を知らない	4 (1.8%)	3 (5.8%)	7 (2.6%)
回答なし	15	5	23**

* : 服薬時期未回答 1名を含む

** : 服薬時期未回答 3名を含む

: 薬剤師かどうか分からない

: 医師が質問し、その場で医師が記入

: 看護師ではない

表 3-2 継続調査__定期確認票にどこで記入したか

継続調査結果 複数回答（1名）あり	回答人数		
	2016年3月 以前に服用開始 N=234 (有効回答 217)	2016年4月 以後に服用開始 N=57 (有効回答 51)	合計 N=295 (有効回答 269)
	自宅	123 (56.7%)	28 (54.9%)
病院	35 (16.1%)	2 (3.9%)	37 (13.8%)
薬局	16 (7.4%)	0	16 (5.9%)
薬剤師同席で記入	12 (5.5%)	3 (5.9%)	15 (5.6%)
診察場	3 (1.4%)	1 (2.0%)	4 (1.5%)
忘れた	0	2 (3.9%)	2 (0.7%)
医師が記入	1 (0.5%)	1 (2.0%)	2 (0.7%)
医師同席で記入	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
受付窓口#	2 (0.9%)	0	2 (0.7%)
取り扱いの変更を知らない	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
医師が質問	0	1 (2.0%)	1 (0.4%)
施設	0	1 (2.0%)	1 (0.4%)
医師に手渡しされた時に記入	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
待合室	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
その他##	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
もらっていない	10 (4.6%)	8 (15.7%)	18 (6.7%)
わからない	7 (3.2%)	1 (2.0%)	9* (3.3%)
定期確認票を知らない	4 (1.8%)	3 (5.9%)	7(2.6%)
回答なし	17	6	26**

*：服薬時期未回答 1名を含む

**：服薬時期未回答 3名を含む

#：受付で薬剤管理者から確認を受けた。という回答 1名を含む。

##：病院で渡されたが藤本製薬に郵送するつもりだった。

表 3-3 継続調査__定期確認票を誰に渡したか

継続調査結果 複数回答（4名）あり	回答人数		
	2016年3月 以前に服用開始 N=234 (有効回答 219)	2016年4月 以後に服用開始 N=57 (有効回答 51)	合計 N=295 (有効回答 271)
薬剤師	100 (45.7%)	13 (25.5%)	113 (41.7%)
医師	63 (28.8%)	20 (39.2%)	83 (30.6%)
医師に渡した後、薬剤師に 忘れた	17 (7.8%)	2 (3.9%)	19 (7.0%)
病院	3 (1.4%)	1 (2.0%)	4 (1.5%)
郵送#	1 (0.5%)	2 (3.9%)	3 (1.1%)
薬局	4 (1.8%)	0	4 (1.5%)
看護師	3 (1.4%)	0	3 (1.1%)
家族	3 (1.4%)	0	3 (1.1%)
本人でないので分からない	0	1 (2.0%)	1 (0.4%)
薬剤管理者	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
医事課	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
医師の補助の人	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
受付窓口	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
確認票をもらった人	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
取り扱いの変更を知らない	1 (0.5%)	0	1 (0.4%)
もらっていない	10 (4.6%)	8 (15.7%)	18 (6.6%)
わからない	8 (3.7%)	1 (2.0%)	10* (3.7%)
定期確認票を知らない	4 (1.8%)	3 (5.9%)	7 (2.6%)
回答なし	15	6	24**

* : 服薬時期未回答が1名

** : 服薬時期未回答が3名

: 「病院で渡されたが藤本製薬に郵送するつもりだった。という回答1名を含む。

参考資料

医師、薬剤師へのアンケート調査は、2009年12月より1年に1回以上、郵送により実施している。アンケートは医療現場におけるTERMSの現状、特に教育・指導の実施状況を客観的に理解するための設問を設定した。また、TERMSの医師および薬剤師の日常業務への影響を調査することを目的とし、“影響あり”が“はい”、“影響なし”が“いいえ”で回答されるように設定した。さらに、TERMSに関する幅広い意見を得ることを目的に、自由意見欄を設けた。2015年度アンケートは2015年1月から12月までの一年間についての調査であり、登録医師2607名、薬剤師789施設を調査対象に実施（2016年9月16日発送）した。当報告書は2016年11月30日までに得られた回答（医師：502名、回答率19.3%、薬剤部：473施設、回答率59.9%）を集計した結果について報告するものである。そのため2016年4月以降の状況を踏まえた意見が混在する可能性に留意が必要である。これらの結果から、医師あるいは薬剤師の現状を把握するための情報を得た。また、今回に限り、TERMS第5版（2016年4月1日から適用）に関するアンケートを定期アンケートと同時に実施した。その結果を以下に示す。

なお、今回新たに実施したアンケート部分の結果は、時系列データが得られていないため、あくまでも参考資料の域を脱していないことに注意が必要である。一般に、アンケート結果の絶対値（%など）は、質問文によっても時には大きく変化するため、必ずしも信用できない。今回の例も、凡そどの程度の結果が得られているかの参考データには成り得るものの、例えば第5改訂の良否判断に用いたりする場合には、極めて慎重でなければならないことに留意されたい。

（2015年TERMS第三者評価委員会報告書p.20より転載）