

TERMS 第三者評価骨子（案）

大阪大学大学院薬学研究科
那須 正夫

TERMS 第三者評価の目的

- ・ 円滑なシステムの運用を確保するため、医師、薬剤師、患者等において実効性を困難にする要因を把握し、評価する。
- ・ 患者、あるいは薬剤管理者のサリドマイドに関する理解度を調査する。
- ・ 医師、薬剤師による患者へのサリドマイドに関する教育・指導の実施状況を調査する。
- ・ TERMS の機能を総合的に評価する。
- ・ 上記を踏まえ、TERMS の改善点について提言する。

調査方法

1：患者への電話インタビュー

患者へのインタビューは原則として電話にて行い、患者の視点に立って TERMS に関する意見を聞き、システムの改善につなげる。

調査依頼書を藤本製薬株式会社から患者宛てに郵送することを依頼する。患者からの電話に対しては、専任の担当者が対応する。インタビューにあたっては患者への負担を十分に考慮し、必要かつ十分な内容の質問項目を設定するが、長時間にならないよう配慮する。

患者が認知症であるなどやむを得ない事情がある場合や電話でのインタビューを希望しない場合は、電話調査のかわりに紙面調査を行う、あるいは、薬剤管理者が調査を代行する。

インタビューにより得られた資料はデータベース化し管理するとともに、すみやかに藤本製薬の担当部署に転送する。調査は、服薬開始時及びその後半年に1回以上実施する。

2：医師、薬剤師へのアンケート

医師、薬剤師へのアンケートは書面にて行い、現場の意見を聞き、システムの改善につなげる。

調査用紙を処方医師及び薬剤師へ郵送する。処方医師及び責任薬剤師は遵守状況等を記入後、返送する。このアンケートは1年に1回以上実施する。調査に当たっては、教育・指導に関する実施状況を客観的に理解するための項目を設定するとともに、TERMS に関する自由意見欄を設けてシステム改善につながるような意見を得る。

3：データ処理

収集した調査データはデータベース化し、評価の基礎となるデータを得るためのデータ分析を行ない、その結果をTERMS 第三者評価委員会に提出する。

TERMS 第三者評価委員会

TERMS 第三者評価にあたり、以下の委員より構成されるTERMS 評価委員会を設置する。

- ・ 行政関係者
- ・ 多発性骨髄腫等の専門家（医師）
- ・ 産婦人科医師
- ・ 臨床薬学の専門家（薬剤師）
- ・ リスクマネジメント・リスクコミュニケーションの専門家
- ・ 医薬情報学の専門家
- ・ 多発性骨髄腫患者関係者
- ・ サリドマイド被害者関係者
- ・ その他、TERMS の評価にあたって必要な専門的知識を有する者

TERMS 第三者評価委員会は定期的（3ヶ月を目処に1回）に開催し、アンケートまたインタビューの分析結果をもとに論議し、行政及び藤本製薬に報告する。また行政との連携を図る。