

2012年11月28日

## TERMS の改良に向けての議論のまとめ

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曝露を防止するため、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。その目標は、サリドマイドの胎児への曝露を起こすことなく、患者の治療を受ける権利を尊重することである。

TERMS 第三者評価委員会は、患者が 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(患者初回調査 回答数 3240 人 回答率 54.8%、患者継続調査 回答数 3506 人 回答率 57.2%、2012年9月15日現在)。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の声をテキストデータとして保存し、分析している。

TERMS の改訂にあたっては、患者からの声を十分に聞くことが非常に重要であり、同時に、胎児曝露のリスクを増やさない為に必要な対策は何かを考えていくべきである。これまでの電話インタビュー等を通じて得た患者の声を大きく分類すると以下のようなになる。

- 1) TERMS の手順等に関するもの
- 2) TERMS における患者のプライバシーや心情に関するもの
- 3) サリドマイドの副作用や服用方法等に関するもの

サリドマイド治療に関わる妊娠検査は、妊娠の早期発見による胎児曝露の早期停止を目的に、グループ C の女性患者に対して 4 週間毎に行われている。

TERMS 第三者評価委員会では、医師と患者との十分なコミュニケーションが図られている場合は、性交渉がない旨の申告がある場合などについては、妊娠検査を省略できる余地があるかもしれないとの議論がなされた。日本と同様の被害を受けたヨーロッパ各国では妊娠検査は必須である。しかし、検査法については、尿検査にかえて血液検査を使えるようにすることも検討すべきであろう。

プライバシーや心情に関するコメントでは、医師や薬剤師らから同じ内容を繰り返したずねられること、また書面での確認を求められることに対する抵抗感が目立っている。TERMS センターへの個人情報（住所、氏名、生年月日、電話番号）の登録について、患者の声をもとに議論してきた。RevMate 第三者評価委員会と合同で情報交換会を開催し、厚生労働省による個人情報の登録または利用に関する問合せの結果、氏名と生年月日は同一患者の二重登録防止、生年月日は患者区分の確認、住所と電話番号は不要薬返却に関する連絡（医療機関の了解を得たうえ）、住所は TERMS に関するアンケート郵送の目的で利用されていることがわかった。個人情報の収集あるいは利用方法に関する患者の懸念を考えると、今後、個人情報の取扱いについて検討する必要がある。個人情報は医療機関内にとどめながらも TERMS が安全に運用される方法を早急に考えるべき(その場合、治験における個人情報の取扱いも参考になるのではないか)との意見もでた。

このほかに、とくに性交渉に関する質問等に対するコメントも多い。

リマインドの頻度が余りにも高いとリスクを逆に高めることも考えられる。リマインドは対象に応じた頻度、そして方法をさらに検討し、リスクを高めることなく患者の負担をさらに軽減する必要がある。

胎児曝露を防止するための基本は、患者が適切な行動を取ることである。そのためには、リスクに応じた教育、リスクに応じたコミュニケーションなどが重要であり、教育資材の果たす役割はさらに大きくなる。映像資料については再考する必要がある。例えばDVDは、副作用など、患者が医師に尋ねたいこと、また医師の説明を家庭で補い、知識を深めるためのものとして活用されていくことが期待される。それぞれの患者のグループ、医師・薬剤師など対象に応じて教育目的を明確にし、最適の教育資材を再構成することが望まれる。

若い世代を中心に、サリドマイドによる被害を十分に認識しない割合は増加傾向にある。今後、患者、医療従事者のみならず一般社会へ向けても、これまでの経験を次世代へ伝えるための積極的な取り組みを行うことがきわめて重要である。