

200735021 B

厚生労働科学研究研究費補助金

医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス研究事業

個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究

平成 18 年度～平成 19 年度 総合研究報告書

主任研究者

久保田潔

平成 20 (2008) 年 3 月

目次

I. 総合研究報告

久保田 潔	個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究	p.1
資料 1.	SMUD 調達仕様書	p.33
資料 2.	マニュアル「はじめての SMUD」	p.61

厚生労働科学研究研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総合研究報告書

個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究

主任研究者 久保田潔 東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座 客員准教授
分担研究者 木内貴弘 東京大学大学院医学系研究科、医療コミュニケーション分野 教授
(UMIN 研究センター センター長)
服部 豊 慶応義塾大学医学部内科 講師
研究協力者 青木則明 東京大学大学院医学系研究科、医療コミュニケーション分野 准教授
(UMIN 研究センター 副センター長)
佐藤嗣道 東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座 助教
渡邊ひかる 東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座 教務補佐

研究要旨

本研究は平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」を引き継ぎ、個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を明らかにすることを目的とする。具体的には、サリドマイドを例にとり、未承認薬の使用登録・管理システム (Safety Management system for Unapproved Drugs, SMUD) のあり方について検討した。本報告書では 2 年度にわたる本研究の結果を報告する。

SMUD の構築は、上述の平成 17 年度厚生労働科学特別研究において、画面の設計を含めて相当程度進んでおり、本研究の初年度 (平成 18 年度) は、SMUD 本体の構築と関係者に受け入れ可能なマニュアルなど本稼働への諸ステップを進めることを目標とした。とくに、平成 18 年度は、①薬監証明申請時添付文書発行機能の追加に伴うシステムの見直し作業と、リスク最小化ツールとしての SMUD の開発段階における評価を行った。薬監証明申請時の添付文書発行機能の追加については、関係団体から個人輸入時における患者情報の登録について徹底すべきとの要望を受けた厚生労働省からの提案 (平成 17 年 2 月) について、研究班において検討の上 SMUD の改変に取り組んだ。②さらに、SMUD の主たるユーザである日本臨床血液学会の医薬品等適正使用評価委員会のメンバーからの要請にもとづく SMUD 利用のためのマニュアル改訂作業と、個人輸入される医薬品の医療機関における管理体制の現状、及び③重篤有害事象と妊娠報告の扱いをめぐる学会などの対応について論じた。

①システムの見直し作業の必要性は、SMUD の一部の機能が薬監証明発給時に活用されることにより、SMUD がリスク最小化ツールの一つ「条件付使用許可」としての側面をもつに至ったことに関連して発生した。米国の Risk Minimization Action Plan において「条件付使用許可」の実施は一般に使用者への負荷が大きく、満たされるべき「使用許可条件」を必要最低限にとどめるべきとされており、この観点からシステムの見直し作業を実施した。今後、稼働状況の点検や使用者へのアンケートなどにより、意図した効果が得られているかを検証することが重要と考えられる。②マニュアル改訂作業については、途中で大幅なマニュアル改訂作業が必要となったが、これは本研究のマニュアル作成を直接担当した主任研究者がマニュアル作成に不慣れであったこと、また、当初作成したマニュアル (使用のてびき) において、わが国の医療機関で現在、未承認薬の管理のための体制として何が現実的かに関する考慮が不十分であったことを反映していたと考えられる。③の血液疾患に対するサリドマイドの使用に伴う重篤有害事象については、これまで通り日本血液学会および日本臨床血液学会内の倫理診療等

委員会および日本臨床血液学会ガイドライン作成委員会が、サリドマイド使用者に対して正しい情報を提供することを目的として審議対応に当たるが、これは未承認薬の安全管理に学会として積極的に取り組もうとする試みとして高く評価される。一方、非血液疾患に対するサリドマイドの使用に伴う重篤有害事象と妊娠報告については、現時点において評価を行うことが可能な学会等が見あたらず、かといってリアルタイムに情報公開することは、報告の自由記載欄に個人を特定可能な情報等が公開されるリスクが伴うことから、そのリスクを軽減するしくみをどのように作るかを SMUD 本格稼働のために解決すべき最後の問題点として検討した。

SMUD は平成 18 年度にほぼ完成し、平成 19 年度には本格稼働を開始することを予定して、平成 19 年 2 月から 4 月にかけて UMIN 研究センターにより試験運用が行われた。しかし、その後、その本格稼働をめぐる関係者間の協議の結果、SMUD は UMIN 上においてではなく、SMUD を永続的に運用可能な機関（仮称：新運用センター）に移転する方向で検討を進めることで研究班員の合意を得た。そこで平成 19 年度は、厚生労働省の了解の下、新運用センター（仮称）における SMUD の運用のあり方について検討し、以下の結論を得た。

SMUD に報告された重篤有害事象等の症例報告は、厚生労働省及び日本臨床血液学会がプライバシー保護の観点等からチェックした後、チェック済みの内容を別途 SMUD 利用者に限定して公開する。SMUD の移転に伴い、ユーザ認証方式を変更し、また研究班内部で議論のあった SMUD の登録管理のあり方については、医師個人輸入の実態に合わせて、少なくとも当面は医療機関を単位としてではなく、診療科単位で実施する。SMUD の運用にあたり、厚生労働省と新運用センター（仮称）は、①関係者が参加する運営会議を開催し関係者の理解を得ること、②ユーザ登録において「成りすまし」などの問題を防止する手段を講じること、③SMUD 利用者が薬監証明の発給申請等に支障をきたすことのないようサポートを行うこと、④集計データ等の公表を行うこと、などが重要である。SMUD 稼働後は、システムの評価・検証を行い必要な改善を行うとともに、サリドマイド承認後も個人輸入が一部継続され SMUD による安全管理がなされる場合には、SMUD のレベルを承認薬のシステムのレベルに引き上げることが望まれる。

A. 研究目的

海外で承認されているが、日本では未承認であるため、医師による個人輸入により海外から医薬品を入手し、治療を行っている例が見られる。このような医薬品に対しては、わが国で早期に承認を得ることを可能とする施策が重要なのはもちろん、医療現場で未承認薬が使用されている実態に即し、その安全な使用を確認する必要がある。平成 18-19 年度の 2 年度にわたる本研究は、平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」⁹⁾を引き継ぎ、個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を明らかにすることを目的とする。

具体的には、サリドマイドを例にとり、未承認薬の使用登録・管理システム (Safety Management system for Unapproved Drugs, SMUD) を Web (大学病院医療情報ネットワーク、UMIN) 上に作成して稼働させ、

その稼働状況や得られたデータを集計解析することで、個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を明らかにすることを計画した。サリドマイドは未承認薬の個人輸入による治療の代表的な例と言え、しかも、かつて重大な薬害を発生させた医薬品であり、その安全な使用を監視する仕組みを確立することは必要不可欠かつ急務である。

SMUD は、おもに次の事項を実現しようとするものである。

- ・ サリドマイドの安全な使用の確認の基準を「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」⁹⁾（以下、ガイドライン）に置き、これへの遵守状況を確認する。
- ・ 多発性骨髄腫以外の疾患への使用状況も確認する。
- ・ 入力されたデータのモニタリングを行う。
- ・ 発生した重篤な有害事象の情報を、臨床血液学会および SMUD 利用者で共有する。

- ・ 薬監証明申請時添付文書の作成。
- ・ 厚生労働省への緊急報告機能（重篤な有害事象のうち利用者によりとくに重要と判断された事象および妊娠の事例）。
- ・ サリドマイド使用予定量の集計。

SMUD の構築は、平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」¹⁾において、画面の設計を含めて相当程度進んでいた。本研究の初年度（平成 18 年度）は、SMUD の構築と本稼働への諸ステップを進めること自体を目標とした。SMUD は平成 18 年度にほぼ完成し、平成 19 年度には本格稼働を開始することを予定して、平成 19 年 2 月から 4 月にかけて UMIN 研究センターにより試験運用が行われた。しかし、SMUD の本格稼働のあり方をめぐる関係者間の協議の結果、SMUD は、UMIN 上においてではなく、SMUD を永続的に運用可能な機関（仮称：新運用センター）に移転する方向で検討を進めることで研究班員の合意を得た。このため、平成 19 年度は、当初計画していた SMUD の稼働状況の評価や得られたデータの集計解析を行う代わりに、厚生労働省の了解の下、研究の目的を「SMUD を UMIN 研究センターから外部の機関へ円滑に移転させるために必要な事項を検討すること」に変更した。

これらの具体的な目的を達成するため、総括研究（主任研究者：久保田潔）では、おもに SMUD の運営に関する事項の検討とサリドマイドのリスク管理のツールとしての SMUD の評価を行った。また、分担研究として、システムの開発と試験運用および SMUD の新運用センターへの移行に伴うシステムの仕様変更が、「安全性確認システムの構築（分担研究者：木内貴弘）」（平成 18-19 年度）において実施された。また、サリドマイドの使用は造血器疾患が主たる対象であり、SMUD を血液疾患診療の現場に即した形で血液内科専門医の間に浸透せしめることが同薬の安全使用対策にとって重要なポイントであることから、分担研究「システム利用推進の方策の検討（分担研究者：服部豊）」（平成 18-19 年度）が行われた。

B. 研究方法

以下の事項について、システムの質問項目や画面推移に関する提案書（内部資料）、本厚生労働科学研究の内部委員会や外部委員会*の議事録、および本研究の成果物である『サリドマイド使用登録システム（SMUD）の導入管理及び運用に係る調達仕様書（草案）』（資料 1）および『マニュアル「はじめての SMUD」』（資料 2）などをもとに記述した。

*内部委員会と外部委員会：本研究班の研究者および研究協力者である東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座、UMIN 研究センター、日本臨床血液学会に属するものからなる委員会。本研究班は、このメンバーに加え、日本骨髄腫患者の会、財団法人いしずえ（サリドマイド被害者の団体）の代表者が参加する外部委員会をもつ。

B-1. 総括研究（主任研究者：久保田潔）

B-1-1. 新規患者登録時と終了時の質問項目の見直し（平成 18 年度）

SMUD の構築は、平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」¹⁾において、画面の設計を含めて相当程度進んでいたが、平成 18 年 3 月に厚生労働省医薬食品局安全対策課からの要請を受けて、サリドマイドの個人輸入において必要な薬監証明発給申請における添付文書発行機能を追加することとし、システムの全面見直しを行うこととなった。システムを全面的に見直したのは、添付文書発行自体の機能が追加されたという理由からだけではなく、サリドマイドを使用する者にとって SMUD への登録が実質上義務化されたため、SMUD への患者登録の容易さが前にもまして重要となったからであり、質問内容の厳選などはかった。このシステムの全面見直しは、分担研究「安全性確認システムの構築」（木内貴弘）において平成 18 年 7 月ころまでに実施された。総括研究では、平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」報告書²⁾作成時の質問項目と平成 19 年 3 月までに見直しを行った後の質問項目を比較して、システムの見直しをどのように行

ったかを明らかにした。

B-1-2. マニュアルの改良（平成 18 年度）

このシステムの見直し後、平成 18 年 9 月末に試用可能なシステムができあがった。様々なユーザから SMUD の仕様について意見を収集するため、日本臨床血液学会の医薬品等適正使用評価委員会メンバーに対して SMUD 試験運用への参加を呼びかけ、平成 18 年 11 月 17 日に説明会を開催した。平成 19 年 1 月 19 日には、本厚生労働科学研究の外部委員会でテストの結果を討議した。平成 19 年 1 月 19 日の外部委員会は、通常の外部委員会に日本臨床血液学会の医薬品等適正使用評価委員会メンバー数名（いずれも平成 18 年 11 月 17 日の説明会にも参加）を加える形で実施された。この外部委員会では「よりわかりやすいマニュアルが必要である」との結論になり、SMUD 利用者向けマニュアル（利用のてびき）の改訂作業が行われた。本報告書では、平成 18 年 11 月段階における旧マニュアルと平成 19 年 2 月に改訂されたマニュアルの両者を比較し、変更点とその変更が必要となった理由などを明らかにした。

B-1-3. 試験運用の評価（平成 18-19 年度）

平成 18 年度（平成 19 年 2 月）に改訂された SMUD 利用者向けマニュアル（利用のてびき）（「緊急時の対応（血液疾患）」。資料 2 に試験後に本番運用用に微修正を加えたマニュアル「はじめての SMUD（血液疾患用）」を示す）にもとづいた SMUD の試験運用を、平成 19 年 2 月から 4 月にかけて日本臨床血液学会の評議員の参加を得て UMIN 上で実施し、試験運用に参加した医師からコメントを収集した（この時点ではまだ、SMUD を UMIN 上から新運用センターに移行させることは予定されておらず、改訂されたマニュアルおよび参加医師のコメントは UMIN 上での運用を前提としたものである）。

B-1-4. 重篤有害事象と妊娠の報告に関する取り扱い（平成 18-19 年度）

SMUD に送信された重篤有害事象と妊娠の症例報告を SMUD ユーザ間で共有するためのしくみに関し、

外部委員会のメンバーや日本臨床血液学会の医薬品等適正使用評価委員会メンバーを含む関係者に意見を求め検討した。

B-1-5. SMUD の移転に伴う変更事項の検討（平成 19 年度）

SMUD を新運用センター（仮称）に円滑に移転させるための準備として、現行の SMUD に関して変更を必要とする事項を整理した。内部委員会を開催して、試験運用において得られた医師のコメントを参考に、おもに次の点について検討した。システムの仕様変更については、分担研究「安全性確認システムの移転作業」（木内貴弘）において行われた。

ア) ユーザ認証方式の変更

イ) SMUD の登録管理の基本構造の変更（医療機関単位から診療科単位への変更）

ウ) 画面の変更

エ) SMUD 利用者向けマニュアル（利用のてびき）の変更

B-1-6. 新運用センター（仮称）の要件に関する検討（平成 19 年度）

SMUD を導入し運用するために新運用センター（仮称）が満たすべき要件として、おもに次の点を検討した。

ア) 新運用センター（仮称）への SMUD の導入管理に関する作業要件

イ) 新運用センター（仮称）の立地要件と設備要件

ウ) SMUD の運用要件

①SMUD 利用者に対するサービス業務

②稼働状況の監視と障害受付

③サリドマイドの安全管理に係る支援業務

厚生労働省は、SMUD を活用したサリドマイドの安全管理を実施するため、SMUD の導入管理と運用作業について調達を実施する方針を打ち出し、委託先を選定するための調達仕様書案の作成を本研究班に依頼した。そこで、本研究班は、上記の検討結果を踏まえ、SMUD の導入管理と運用に係る調達仕様書の案を作成した。

B-1-7. システムの評価・検証に関する検討（平成 19 年度）

SMUD のシステム自体を評価・検証するために必要と考えられる項目について検討した。

B-2. 分担研究「安全性確認システムの構築（分担研究者：木内貴弘）」（平成 18-19 年度）

B-2-1. SMUD の構築

構築されたSMUDに搭載された機能のうち、下記の機能に関して記述した。

- (1) SMUDユーザの区分
- (2) SMUD責任者の役割
 - (i) 医療機関と診療科に関する基本情報の入力
 - (ii) 利用者の登録
 - (iii) 責任医師の確認・変更
- (3) SMUD利用者の役割
 - (i) 患者登録
 - (ii) 重篤な有害事象の報告
 - (iii) 薬監証明申請時添付文書作成

B-2-2. SMUD の移転作業

SMUD を UMIN 研究センターの外部で稼働させるために行った以下のシステム移行の準備作業について、記述した。

- (1) 出力方法の変更
- (2) ユーザ認証方式の変更
 - (i) ユーザ情報登録用のデータベーステーブルの作成
 - (ii) ユーザ情報登録、更新、削除、復活画面の作成
 - (iii) 各画面のユーザ認証処理の更新
- (3) 「UMIN」という記載の削除
- (4) 画面レイアウトの修正

B-3. 分担研究「システム利用推進の方策の検討（分担研究者：服部豊）」（平成 18-19 年度）

B-3-1. SMUD の血液専門医への周知

日本臨床血液学会ガイドライン作成委員 11 名に加えて、サリドマイド使用経験豊富な名古屋市立緑病院

清水一之病院長、日本赤十字社医療センター血液内科 鈴木憲史部長、自治医科大学血液内科 高德正昭講師の 3 名の血液専門医には、随時 SMUD の進行状況を伝えると共に意見を収集し、収集した意見を研究班の会議に報告し、SMUD の作成と運用に関する検討に反映させた。上記に加えて、平成 18 年 10 月の日本血液学会・日本臨床血液学会総会評議委員会や平成 18 年 12 月臨血幹事会などにおいて、SMUD 準備状況を報告すると同時に意見聴取を行った。さらに、平成 18 年 11 月より、上記ガイドライン作成委員による SMUD の仮稼働が行われ、問題点の洗い出しが行われた。この結果をふまえて、平成 19 年 3 月から 4 月にかけて日本血液学会代議員、日本臨床血液学会（現日本血液学会）評議員に呼びかけ、試験運用を行い、意見を聴取した。その後 SMUD の稼働は行政業務と考えられることから、本稼働は教育機関以外で行うこととし、その運用先を検討することになった。これらの経緯は、随時日本血液学会・臨床血液学会総会や幹事会などにおいて報告すると同時に意見聴取を行った。

B-3-2. 学会としてのサリドマイド安全使用への取り組み

SMUD 試験運用後も血液疾患を対象に、サリドマイド治療に関する問い合わせや重篤有害事象報告に対応できる学会としての体制づくりを進める。すなわち臨床血液学会（現日本血液学会）は、全国から寄せられるガイドラインやサリドマイド使用に関する問い合わせに対して、分担研究者が中心となって適宜ガイドライン作成委員や学会内の委員会の協力を得て対応した。

B-3-3. サリドマイド臨床試験を通じて SMUD への提言

分担研究者を中心とする研究グループは、日本人多発性骨髄腫（以下、骨髄腫）および骨髄線維症患者を対象としたサリドマイド治療の第 2 相臨床試験を進めてきた。すなわち、①難治・再発性骨髄腫に対する救済療法、②骨髄腫に対する造血幹細胞移植後の維持・強化療法、③骨髄線維症の QOL 改善といった 3 つの医師主導臨床研究を遂行し、治療効果、予後因子さら

には有害事象を明らかにすることによって、日本人患者に対する同薬の臨床的有用性について考察を加えた。同時に、この過程で我が国の医療事情にマッチした同薬安全使用の体制を確立するための重要点を明らかにする。

(倫理面への配慮)

本研究では、SMUD の本格稼動には至らなかったが、SMUD の試験運用においては、次のことに配慮した。①登録・管理システムへの登録は、患者の同意を得て行う。SMUD の新規患者登録画面では「サリドマイドの使用と個人情報の提供についての同意を取得していますか?」の項目については、他の項目と異なり、「はい」の回答でないと進むことができない。②登録・管理システムに登録された情報については、個人情報保護法の主旨に沿って厳格に管理される。③研究結果については、集計データのみを公表する。

本研究の実施に伴う倫理面に関する問題点については、東京大学大学院医学系研究科・医学部の倫理委員会で審査を受け、平成 18 年 5 月 22 日に「SMUD 運用開始の半年後に、運用状況を報告すること」との附帯条件の下に承認されている。

新運用センター(仮称)において SMUD を本格稼動させる際には、試験運用でなされた①から③の配慮に加え、SMUD に報告された重篤有害事象等の症例報告を SMUD 利用者間で共有するため、次のことを検討すべきと考えられる。SMUD に報告された重篤有害事象等の症例報告の原データは、厚生労働省及び日本臨床血液学会(統合等により名称が変更される場合には、同学会の機能を引き継ぐ学会)のみが閲覧可能とし、報告内容から患者個人が特定されないことなどをチェックした後に、チェック済みの内容を別途 SMUD 利用者限定して公開する。

C. 研究結果

C-1. 総括研究(主任研究者:久保田潔)

C-1-1. 新規患者登録時と終了時の質問項目の見直し(平成 18 年度)

表 1 に、平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する

研究」報告書¹⁾作成時点における登録時の質問項目と、薬監証明添付文書作成機能の追加に伴うシステム変更の検討後の質問項目を示した。

表 1 に示す通り、妊娠不可能の女性についてその根

表1. 登録時の情報収集:当初のプランと検討後の項目

当初のプラン	検討後の項目
a 基本情報	
a-1. イニシャル、生年月日、患者の性別、診断名	a-1. イニシャル、生年月日、患者の性別、診断名
a-2. 個人情報の提供についての同意の有無	a-2. サリドマイドの使用と個人情報提供に関する同意の有無
a-3. 管理責任者	a-3. 【削除】
a-4. サリドマイド治療に関する同意取得日	【サリドマイド治療への同意についてはa-2に含め、同意取得日は削除】
b 投与開始日の情報	
b-1. 診断日	b-1. 【削除】
b-2. 倫理審査(個別患者ごと/すでに登録されている研究計画)	b-2. 【削除】
b-3. サリドマイド投与開始日	b-3. 【削除】
b-4. 投与時の患者の入院/退院の別	b-4. 【削除】
b-5. 同意は文書か口頭か	b-5. 【削除】
b-6. 催奇形性と副作用の説明実施の有無	b-6. 催奇形性と副作用の説明実施の有無
c 男性の避妊に関する情報	
c-1. パートナーの妊娠	c-1. 【削除】
c-2. コンドームの使用の必要性に関する教育の有無	c-2. コンドームの使用の必要性に関する教育の有無
d 女性の避妊に関する情報	
d-1 妊娠可能か	d-1 妊娠可能か d-1' 【新設】妊娠不能であると判断した根拠(「閉経後2年以上経過」「子宮を摘出」「両側卵巣・卵管の切除または両側卵管の結紮」)
d-2. 妊娠可能な女性の場合:1)妊娠可能性の問診の有無	d-2. 妊娠可能な女性の場合:1)妊娠可能性の問診の有無
2)妊娠検査の有無	2)妊娠検査の有無
3)妊娠の可能性の有無	3)妊娠の可能性の有無
3-1)可能の場合サリドマイドの投与を遅らせたか	3-1)可能の場合サリドマイドの投与を遅らせたか
4)避妊の指導の有無	4)避妊の指導の有無
4-1)避妊指導日	4-1)【削除】
4-2)説明方法	4-2)説明方法
4-3)2種以上の避妊の必要性の説明の有無	4-3)2種以上の避妊の必要性の説明の有無
4-4)緊急避妊的妊娠防止法に関する説明の有無	4-4)緊急避妊的妊娠防止法に関する説明の有無

拠を明確にすることを求めるために新設した質問項目が1つあるが、新設したのはこの項目のみであり、必要不可欠な項目以外を大幅に削除または統合して質問項目を減らすための修正を行った。薬監証明に添付する文書には今回サリドマイドを輸入する対象となる患者を全てリストし、そこに輸入量を書き込むが、その合計が「輸入報告書」の「数量」と一致していなければ書類不備とみなされる。したがって、サリドマイドを個人輸入する際には、対象となる患者の事前の登録が必須であり、登録が短時間に簡単に実施できることが重要である。この点が SMUD の質問項目のうち、特に登録時の項目を大きく絞りこんだ理由である。

表 2 に、平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業の「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」報告書¹⁾作成時点における治療終了時の質問項目と、薬監証明添付文書作成機能の追加に伴うシステム変更の検討後の質問項目を示した。

表 2 に示した治療終了時の入力項目と SMUD の薬監証明添付文書との関係は以下の通りである：SMUD の終了時の入力を実施すると、その患者は薬監証明添付文書のリストには示されなくなる。薬監証明添付文書には、終了時の入力が未記入の患者が、今回のサリドマイドの輸入対象となるか否かにかかわらず常に示される。したがって、未だサリドマイド治療が終了しておらず、今回の輸入対象ではない患者については薬監証明添付文書のリスト上では、今回の輸入量には何も記載されない空欄が示される。実際には治療が終了している患者の終了時の入力を怠ると、実際には治療が終了しているにもかかわらず治療中の患者として扱われ、空欄が増えていくことになり、このことが終了時の入力を促す一つのきっかけになることが期待される。したがって、治療終了時の入力は「準必須」であり、新規登録時と同様に項目数は少ない方が好ましいが、新規登録に比べれば、入力を緊急に行われなければならない状況はそれほど多いとは考えられないので、質問項目数がある程度多くてもよいと判断した。表 2 に示す通り、治療終了時の質問については複数の質問を統合し、質問項目を減らす努力も行われているが、新設された質問項目もあり、全体として質問項目数の総数に大きな変化はない。ただし、有効性に関する質

問項目への回答は任意とし、回答者に対する負担を軽減するように努めた。

表2. 治療終了時の情報:当初のプランと検討後の項目

当初のプラン	検討後の項目
e 投与終了時の情報	
e-1. 投与量1日平均	e-1. 投与量1日平均
e-2. 有害事象発生の有無	e-2. 有害事象発生の有無
「有」の場合その内容	「有」の場合その内容
e-3. 外来の期間	e-3.4. 【統合】外来の期間
e-4. 管理責任者を変更したか?	e-4. 管理責任者 と薬剤管理責任者 イニシャルに関する質問 は削除
変更した場合、変更後の 薬剤管理責任者のイニ シャル	
e-5. 服用記録簿の管理者	e-5.6. 【統合】服用記録簿 の管理者と活用方法
e-6. 服用記録簿の活用	
e-7. 譲渡・紛失の有無	e-7. 譲渡・紛失の有無
e-8. 残薬の回収	e-8.9. 【統合】残薬の回収 と受領書の発行の有無
e-9. 残薬の受領書発行の有無	
f 男性の避妊に関する情報	
f-1. パートナーの妊娠検査の有無	f-1. コンドーム使用の必 要性の説明の有無
f-2. 避妊をしない性交渉の有無	f-2. コンドームを使用しな い性交渉の有無 【新設】「はい」の場合緊 急避妊的妊娠防止法実施 の有無
f-3. 使用中または使用 後4週間内のパートナーの 妊娠	f-3. 使用中または使用 後4週間内のパートナーの 妊娠
g 女性の避妊に関する情報	
g-1. 妊娠検査の有無	g-1. 妊娠検査の有無
g-2. 避妊をしない性交渉の有無	g-2. 避妊をしない性交渉 の有無 【新設】「はい」の場合
g-3. 使用中または使用 後4週間内の妊娠	g-3. 使用中または使用 後4週間内の妊娠
h 有効性に関する情報	
h-1. サリドマイドは有用 だったか	h-1. 【任意項目】サリドマ イドは有用だったか
h-2. Best Responseは?	h-2. 【任意項目】Best Responseは?
h-3. 終了の理由	h-3. 【任意項目】終了の理 由
h-4. 終了後の治療	h-4. 【任意項目】終了後の 治療
h-5. その他自由記載	h-5. 【任意項目】その他自 由記載

C-1-2. マニュアルの改良 (平成 18 年度)

表 3 に、平成 18 年 11 月 17 日に日本臨床血液学会のガイドライン作成委員会の委員に呼びかけて開かれた説明会で配布されたマニュアル(利用のてびき) (以下、旧マニュアル。旧マニュアルの詳細については、本研究の平成 18 年度研究報告書²⁾を参照) と、平成 19 年 2 月に改訂され平成 19 年 2 月以降の SMUD の

試験運用に用いられたマニュアル「はじめての SMUD」(資料2) (以下、改訂版マニュアル) を比較した結果を示す。

表3に示すとおり、両マニュアルは性格を異にする。資料2に示した改訂版マニュアルは、平成19年1月19日の外部委員会において「よりわかりやすい(デジタルな)マニュアルの作成」が求められたことをきっかけに作成されたものであり、SMUDの画面が多数示されている点が平成18年11月に配布した旧マニュアルと異なる第一の点である。また、画面を多数使用したため、ページ数は増えている。

表3. 二種類のマニュアルの比較

旧版(平成18年11月)	改訂版(平成19年2月)
マニュアル全体の印象	
説明文が比較的多い	画面を多数使用する
ページ数 21 ページ	35 ページ
マニュアルの目標	
SMUDの構造理解と操作方法的理解	SMUDの操作方法的理解
マニュアルが想定する状況	
異なる役割の者が順次操作	同一個人が全ての作業を行い、薬監証明添付文書作成までをノンストップで行うことが必要な緊急事態

そのほか重要な相違点としては、旧マニュアルではその目標として操作方法的理解のほかに SMUD の構造的理解をおいているのに対し、改訂版マニュアルでは、SMUD の構造理解を前提にせず、マニュアル通りに操作すれば、薬監証明申請時添付文書作成が可能となることを第一義にして作成されていることを挙げることができる。旧マニュアルでは、冒頭の「はじめにお読みください」の【SMUD の2つシステム(血液疾患と非血液疾患)】において SMUD が「血液疾患

用(血液疾患の治療のためのサリドマイドに関するシステム)と「非血液疾患用(非血液疾患の治療のためのサリドマイドに関するシステム)の2つの独立したシステムからなることを説明している。また【各医療機関における SMUD 使用者の3つの異なる役割】において「SMUD 施設代表者」「診療科 SMUD 担当者」「診療科 SMUD 利用者」の3つの役割があること、の理解とそれぞれの役割に応じて SMUD を利用することを求めている。これに対し、改訂版マニュアルについては、資料2の「血液疾患用」のほかに「非血液疾患用」の二種類のマニュアルを用意し、相違点の理解を求めないことにした(内容的相違点はわずかであるため「非血液疾患用」のマニュアルについては、本報告の資料としては添付されていない)。また、それぞれのシステムにおいて、旧マニュアルでは「SMUD 施設代表者」と「診療科 SMUD 担当者」という名称で呼ばれていた者の名称を「SMUD 責任者」という名称に統一している。また、旧マニュアルの「診療科 SMUD 利用者」については、資料2の改訂版マニュアルでは単に「SMUD 利用者」という名称を使用している。これらの変更に対応する SMUD (Web システム) 上の変更も行った。

また、旧マニュアルと異なり、改訂版マニュアルは「SMUD 責任者」と「SMUD 利用者」を兼任する者が、必要な ID とパスワードを郵送で UMIN センターから受け取った後にノンストップで薬監証明申請時添付文書の作成まで進むことが必要であるような緊急事態を想定して作成した。これは該当医療機関においてサリドマイドを必要とする患者の治療が中断する事態を回避することが重要であるとの認識に基づく。

C-1-3. 試験運用の評価(平成18-19年度)

平成19年2月改訂の SMUD ユーザ向けマニュアル「はじめての SMUD」(資料2) (改訂版マニュアル) にもとづいた SMUD の試験運用の結果は、おおむね好評であり、平成19年4月までに SMUD の基本構造と改訂版マニュアルに関して日本臨床血液学会の評議員からさらに修正を求める意見はなかった。この結果から、SMUD を UMIN 上で運用する限りにおいてはシステムおよびマニュアルを変更することなく本格稼

動の開始が可能な状態となった。

しかし、SMUD はサリドマイドの個人輸入において必要な薬監証明発給申請時に義務付けられることになる添付文書発行機能を持ち、この添付文書は地方厚生局における薬監証明発給時に活用されることから、SMUDの本格稼働によりSMUDの運用は研究者による研究の範囲を超え事業として実施されることとなり、これに伴う問題について関係者間で協議が行われた。この協議の結果を踏まえ、平成19年8月に開かれた研究班の内部委員会において、SMUDを、UMIN上ではなく、SMUDを永続的に運用可能な機関に厚生労働省が委託して運用する旨の意向が厚生労働省から表明された。

そこで、平成19年度は、SMUDをUMINから新運用センター（仮称）に移転させることを前提に以下のC-1-4からC-1-7の事項について検討した。

C-1-4. 重篤有害事象と妊娠の報告に関する取り扱い

SMUDには重篤有害事象と妊娠に関する症例報告の機能があり、登録した患者について、登録後、随時これらの症例報告をSMUDに送信することができる。当初、これらの報告については、SMUDユーザが互いに原報告を共有しあうことを意図していた。これに対し、SMUD（血液）に報告される血液疾患の重篤有害事象については、サリドマイドの適正使用を促す観点から、正しい情報を提供することが重要と考えられる。日本血液学会および日本臨床血液学会内には、以前より倫理診療委員会が設置されており、学会委員の医療行為や重篤有害事象への学会としての対応を審議してきた。例えば、これまでサリドマイドによる重篤有害事象をホームページに掲載したり、Velcade製剤による間質性肺炎について、学会として追跡調査を行い、その結果を公表してきた。SMUD稼働後も、重篤有害事象については両学会の同委員会およびガイドライン作成委員会が必要に応じて報告者に問い合わせをするなどした上で、個人情報の保護にも留意し、正確かつ十分な情報をWeb上に掲示することが予定されている。非血液疾患に関する重篤有害事象と妊娠の報告については、現時点まで評価を行う適切な学会等が見あたらないことから、とくに個人情報保護の観点

から自由記載欄に個人を特定することが可能な情報が誤って記載されることに伴うリスクと、このリスクを回避する何らかのしくみを作る必要性が指摘された。

これらの点を考慮して、新運用センター（仮称）における重篤有害事象と妊娠の報告に関する取り扱いを内部委員会で検討した結果、SMUDに報告された重篤有害事象等の症例報告の原データは、厚生労働省及び日本臨床血液学会（統合等により名称が変更される場合には、同学会の機能を引き継ぐ学会）のみが閲覧可能とし、報告内容から患者個人が特定されないことなどをチェックした後に、チェック済みの内容を別途SMUD利用者に限定して公開することが適切であるとの見解で一致し、この見解が「サリドマイド使用登録システム（SMUD）の導入管理及び運用に係る調達仕様書（草案）」（資料1）の18頁、(3)サリドマイドの安全管理に係る支援業務の「イ.重篤有害事象のSMUD利用者間での共有に関する支援」に記述された。

C-1-5. SMUDの移転に伴う変更事項の検討（平成19年度）

SMUDを新運用センター（仮称）に円滑に移転させるため、現行のSMUDをおもに次の点（ア～ウ）について変更することとした（システムの変更については、分担研究「安全性確認システムの移転作業」（分担研究者：木内貴弘）において実施された）。

ア) ユーザ認証方式の変更

SMUDをUMIN上で運用する場合にはUMIN IDによるユーザ認証が行われるが、UMIN外で運用される場合にはUMIN IDが利用できないため、別途、ユーザ登録と認証を行うことができるようシステムを変更する。

イ) SMUDの登録管理の基本構造の変更（医療機関単位から診療科単位への変更）

UMINをプラットフォームとするWebシステムでは、医療機関を登録管理の基本単位としており、SMUDにおいても医療機関を基本単位とする構造が採用されていた。すなわち、医療機関ごとに「SMUD責任者」を登録し、この「SMUD責任者」が診療科ごとの「SMUD責任者」を指定し、診療科ごとの

「SMUD 責任者」が「SMUD 利用者」を登録する3層からなる構造を基本としていた。例えば、1つの病院の複数の診療科で各々別個にSMUDに登録してサリドマイドを個人輸入する場合には、病院において診療科ごとに異なる複数の「SMUD 責任者」を登録し、各々の診療科の「SMUD 責任者」が診療科内の「SMUD 利用者」を登録する。

この3層構造には、SMUDの登録管理を医療機関の責任において実施できる利点がある反面、医師個人の責任において輸入される未承認薬については医療機関としての一貫した対処を求めることは実際的といえない場合が少なくないとの指摘もなされていた。この点について研究班で検討した結果、SMUDがUMINの外部に移転するにあたり、SMUDの登録管理を医療機関単位から診療科単位として行うことが合意された。新運用センター（仮称）でSMUDが稼動する際には、「SMUD 責任者」のSMUD IDの登録申請を診療科単位で直接行い、SMUDに登録された「SMUD 責任者」が診療科内の「SMUD 利用者」を登録する2層構造に変更される予定である。

ウ) 画面の変更

上記ア、イの変更に伴い画面を変更する。また、UMINの文字・ロゴなどを画面から消去する。

C-1-6. 新運用センター（仮称）の要件に関する検討（平成19年度）

SMUDを導入し運用するために新運用センター（仮称）が満たすべき要件について検討し、その結果を「サリドマイド使用登録システム（SMUD）の導入管理及び運用に係る調達仕様書（草案）」（資料1）としてまとめた。

この仕様書案では、新運用センター（仮称）へのSMUDの導入管理および運用サービスを調達の対象とし、システムの移行・導入および保守作業についてはこの調達の対象からは除かれた。この調達の目的はSMUDを活用したサリドマイドの安全管理を実施することであり、とくに次の点に留意することの必要性が強調されている。①SMUDの稼動は、エビデンス（根拠）のない疾患へのサリドマイドの使用を奨励するものではなく、またサリドマイドの個人輸入に当た

っては、わが国に存在する未承認薬に関する唯一の公式のガイドラインである「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」（平成16年12月、日本臨床血液学会が作成）³⁾の適正使用の指針に従い倫理委員会などで使用の基準とその妥当性について承認を受けるべきであること。

②SMUDの構築に関しては、本研究班の構成メンバーのほか、日本骨髄腫患者の会、財団法人いしずえ（サリドマイド被害者の団体）の代表者が参加し、これら関係者の合意のもとに進められてきた経緯があることから、SMUDの運用に当たっても、これら関係者から意見を聴取し関係者の理解を得て実施すること。

以下、新運用センター（仮称）が満たすべきと考えられた要件の概略を示す。

ア) 新運用センター（仮称）へのSMUDの導入管理に関する作業要件

SMUDの移行・導入に必要な環境を整備するとともに、円滑な移行・導入作業が実施されるよう管理することが必要であり、そのために導入管理計画を策定すること、SMUDを導入した結果、実際の使用環境下でシステムが稼動することを確認することを作業要件とした。

イ) 新運用センター（仮称）の立地要件と設備要件

立地要件として業務利便性の確保が必要と考えられた。設備要件としては、システムの確実な運用環境を保障する設備が求められ、またセキュリティ確保の観点から入退室管理と防犯対策が施されていることが必要と考えられた。運用センターに必要と思われる設備のうち、サーバの設置スペースについては情報システムに通常求められる程度の比較的厳格な要件が求められるが、それ以外のオペレーションルーム等については運用コスト等を考慮すると過度に厳格な要件は現実的でないと考えられたため、サーバの設置スペースに関する設備要件と運用センター全体の設備要件とを区別して記述した。

ウ) SMUDの運用要件

①SMUD利用者に対するサービス業務

おもに次のサービス業務が実施されることが必要と考えられた。

ア. SMUD利用者のユーザIDの登録管理

イ. 何らかの事情により薬監証明の発給申請に必要な添付文書を SMUD から印刷できない利用者に対する手書用の添付文書様式の発行とその管理

ウ. SMUD に関するホームページの管理・運営

エ. SMUD 利用者向けマニュアル（利用のてびき）の改訂

オ. SMUD 利用者からの問合せへの対応（ヘルプデスク）

上記のうち、ア. SMUD 利用者のユーザ ID の登録管理については、詳細を仕様書案の「表. SMUD ユーザー ID 管理の詳細」に示したが、とくに次のことが重要と考えられた。「成りすまし」などの問題を防止するため利用申請者の資格等について確認する必要がある、UMIN センターで採用されている方法と同様に、利用申請時とユーザ ID 発行時の 2 段階でチェックすることが望まれる。利用申請については書面での申請を求め、ユーザ ID 発行の際も所属先に郵送すること等により所属先について確認することが必要である。

「SMUD 責任者」については医師であること及び所属に関する確認が必要であるが、「SMUD 利用者」については「SMUD 責任者」による身元保証を前提に医師のほか「SMUD 責任者」が特に認めた医師以外の勤務者の登録を可としており、申請者が所属先に実在することが個別に確認できればよいと考えられた。また、同一のユーザが異なる医療機関で SMUD を利用しようとする場合には、運用上の混乱を避けるため、その都度 ID の申請を課することが望ましいと思われた。

利用者へのサービス業務のうち、オ. SMUD 利用者からの問合せへの対応（ヘルプデスク）についても、薬監証明の発給申請に支障をきたすことのないよう配慮することが重要であり、ヘルプデスクに専任の担当者が最低 1 人は配置されることが望ましいと思われた。

②稼働状況の監視と障害受付

システムの不具合等による稼働停止といった緊急事態に備えることが重要である。稼働状況の監視とアプリケーションに関する障害連絡受付を実施し、システム障害が発生した場合には、保守業者に速やかに連絡するなどの必要な対処を行う体制を確保することが必

要と思われた。

③サリドマイドの安全管理に係る支援業務

厚生労働省が SMUD を活用したサリドマイドの安全管理を実施するために、新運用センター（仮称）において次の事項が実施されることが重要と思われた。

ア. データ集計

イ. 重篤有害事象の SMUD 利用者間での共有に関する支援

ウ. 日本臨床血液学会へのデータ提供

エ. 公表用データの提供

オ. SMUD 運営会議の事務局業務

カ. 研究への協力と資料の作成

このうち、SMUD に入力された情報を集計した結果を、プライバシーの保護に配慮したうえで、定期的に広く国民に公表すること、および重篤有害事象を SMUD 利用者間で共有することは、サリドマイドのリスク管理の社会的重要性に照らして、とくに重要であると考えられた。また、サリドマイドの安全管理については関係者の理解を得て実施する必要があることから、SMUD の運営に当たっては関係者が参加する運営会議を定期的に開催して関係者から意見を聴取することが重要と思われた。

C-1-7. システムの評価・検証に関する検討（平成 19 年度）

サリドマイドのリスクマネジメントプランの一環として、SMUD システム自体について評価・検証する必要があることから、SMUD システムを評価・検証するために必要と考えられる項目について検討した。本厚生労働科学研究は平成 19 年度をもって終了することから、システム自体の評価・検証を誰がいつ実施するかとともに主たる項目について SMUD の稼働開始までには予め決定しておくことが望ましいと思われた。本研究班での検討の結果、以下の項目についての検討が早急に必要と考えられた。

①SMUD の入力項目の整理・検討：SMUD 稼働後、医療機関におけるサリドマイドの安全対策実施上の課題と改善策を検討するため、SMUD に入力された情報を集計し、医療機関においてどのように安全対策が実施されたかを明らかにする。

②SMUDの稼働状況評価のための調査：SMUDの本格稼働後半年程度経過時に、アンケート調査などの方法でSMUDの利用が医療機関にどの程度の負担を与えているかなど、医療機関におけるSMUDの利用に伴う問題や受け入れ状況などに関する調査を別途実施する。

③サリドマイドの安全管理上必要であるがSMUDで直接カバーされない事項の検討：製造販売後のサリドマイドのリスク管理システムである米国のS.T.E.P.S. (System for Thalidomide Education and Prescribing Safety)⁴⁾などを参考に、SMUDで直接カバーされない事項の明確化と、これを実現する上でSMUDがどのような役割を果たしうるかを明確にする。

④サリドマイド以外の未承認薬の安全管理：SMUD運用の経験をまとめ、サリドマイド以外の未承認薬の安全管理にSMUDを利用可能か、また有効に利用するための条件は何かを明確にする。

C-2. 分担研究「安全性確認システムの構築（分担研究者：木内貴弘）」（平成18-19年度）

C-2-1. SMUDの構築

構築されたSMUDに搭載された下記の機能に関して本研究の平成18年度分担研究報告書「安全性確認システムの構築（分担研究者：木内貴弘）」²⁾を参照して記述した。ただし、後述のC-2-2. SMUDの移転作業において平成19年度に変更された点については、その変更を反映させ、平成20年3月現在の機能について記述した。

(1) SMUDユーザの区分

SMUDには、以下の二つのユーザ区分が存在する。

- ・ 「SMUD責任者」：診療科を基本単位とし、SMUDへの利用者の登録等に責任を持つSMUD担当者（医療機関単位で責任を持つ場合には医療機関単位も可）。
- ・ 「SMUD利用者」：「SMUD責任者」により登録され、SMUDへの患者登録や質問項目への入力を行う医師等の利用者。

図1に、SMUDのトップ画面のイメージを示す。

(2) SMUD責任者の役割

- (i) 医療機関と診療科に関する基本情報の入力

SMUD責任者は、医療機関に関する情報、診療科に関する情報 I. 倫理審査・サリドマイド（図2）、及び、II. 日本血液学会との関係についての入力・更新を行う。倫理審査・サリドマイドの項では、倫理審査の状況、処方するサリドマイドの規格、計画書、サリドマイドの情報を入力する。日本血液学会との関係に関しては、認定研修施設であるかどうかなどの3項目の質問に答える。

(ii) 利用者の登録

SMUD責任者は、当該診療科でサリドマイドの処方を行うためにSMUDを利用する医師等を登録し、必要に応じて更新する（図3、図4）。

(iii) 責任医師の確認・変更

SMUD責任者は、当該診療科におけるサリドマイドの責任医師（SMUD責任者が兼務しても良いが、SMUD責任者と責任医師は別でもかまわない）。

(3) SMUD利用者の役割

(i) 患者登録

患者の基本情報登録画面の一部を図5に示す。

この画面では、下記の項目を入力する。

- ・ 患者のイニシャル
- ・ 生年月日
- ・ 性別
- ・ 診断名
- ・ 同意書の取得の有無
- ・ 担当医師名

その後、アンケートの入力（図6）を行う。アンケートに答えられない場合、登録ができない。登録された患者は、一覧で表示できる（図7）。

(ii) 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象、あるいは妊娠という状況になった場合、SMUDへの登録が可能である。有害事象の登録画面を図8、男性患者のパートナーが妊娠した場合（図9）、女性患者が妊娠した場合（図10）の登録画面を示した。

(iii) 薬監証明申請時添付文書作成

図11に薬監証明申請時添付文書の印刷用画面、および図12に薬監証明申請時添付文書のサンプルを示した。

C-2-2. SMUD の移転作業

SMUD を UMIN 研究センターの外部で稼働させるために行った以下のシステム移行の準備作業について、記述した。

(1) 出力方法の変更

現在のSMUDシステムは、出力内容を直に打つ仕組みになっていたため、これをCGIプログラムを利結おうして出力できるように改変した。

(2) ユーザ認証方式の変更

UMINセンターでは、UMIN IDによるユーザ認証を行っているが、外部での運用の場合、UMIN IDの利用ができない。したがって、別途、ユーザ登録と認証システムを作成した。

(i) ユーザ情報登録用のデータベーステーブルの作成

ユーザデータを格納するための新規のデータベーステーブルを作成した。登録内容は、姓名、ふりがな、所属機関などである。

(ii) ユーザ情報登録、更新、削除、復活画面の作成

ユーザデータは登録するだけでなく、状況に応じて、更新、削除、さらには復活するための機能が必要となるため、それらの機能を追加した。

(iii) 各画面のユーザ認証処理の更新

全ての画面でユーザ認証によるプロテクトをかけているため、その部分をUMIN IDではなく、新しいユーザIDで認証するようにプログラムを更新した。

(3) 「UMIN」という記載の削除

運用母体がUMINセンターから他機関に代わるため、UMINの文字・ロゴなどを全て消去した。

(4) 画面レイアウトの修正

(i) 各項目の幅・高さの調整

(ii) 文字サイズ、表示色などの修正

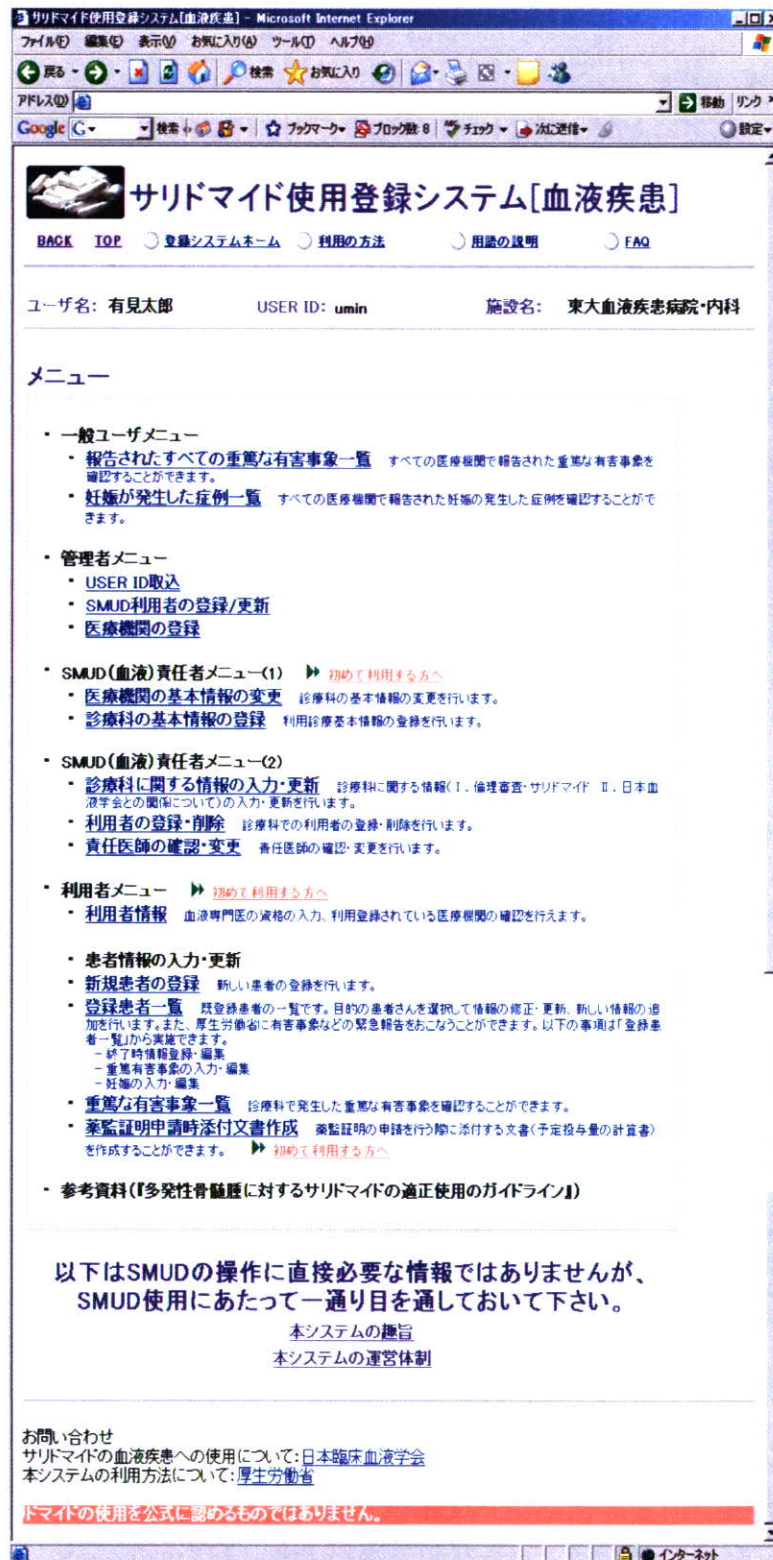


図 1. トップ画面のイメージ

！ 注意 ！

1)、2)は、入力必須項目です。入力が無い場合は、患者情報を登録できませんのでご注意ください。

1) 倫理審査について ・印=必須項目

1-1) 貴施設は、サリドマイドの使用に関する倫理審査を担当可能な倫理審査委員会を貴施設内または貴施設外に持っていますか？ ・

施設内に持っている

施設外に持っている

内外どちらにも持っていない

↓

倫理委員会が属する施設名:

↓

↓

1-1-1) 倫理審査は、個別の患者さんへの投与あるいは複数の患者さんへの投与計画のうちいずれに対して行っていますか？ ・

個別の患者さんへの投与

複数の患者さんへの投与計画

↓

『3) 計画書』に詳細を入力してください

2) サリドマイドの規格

2-1) 貴施設が使用されているサリドマイドの規格を選択してください。(複数回答可) ・

図 2. 倫理審査・サリドマイドの内容の一部



図 3. 利用者一覧画面のイメージ

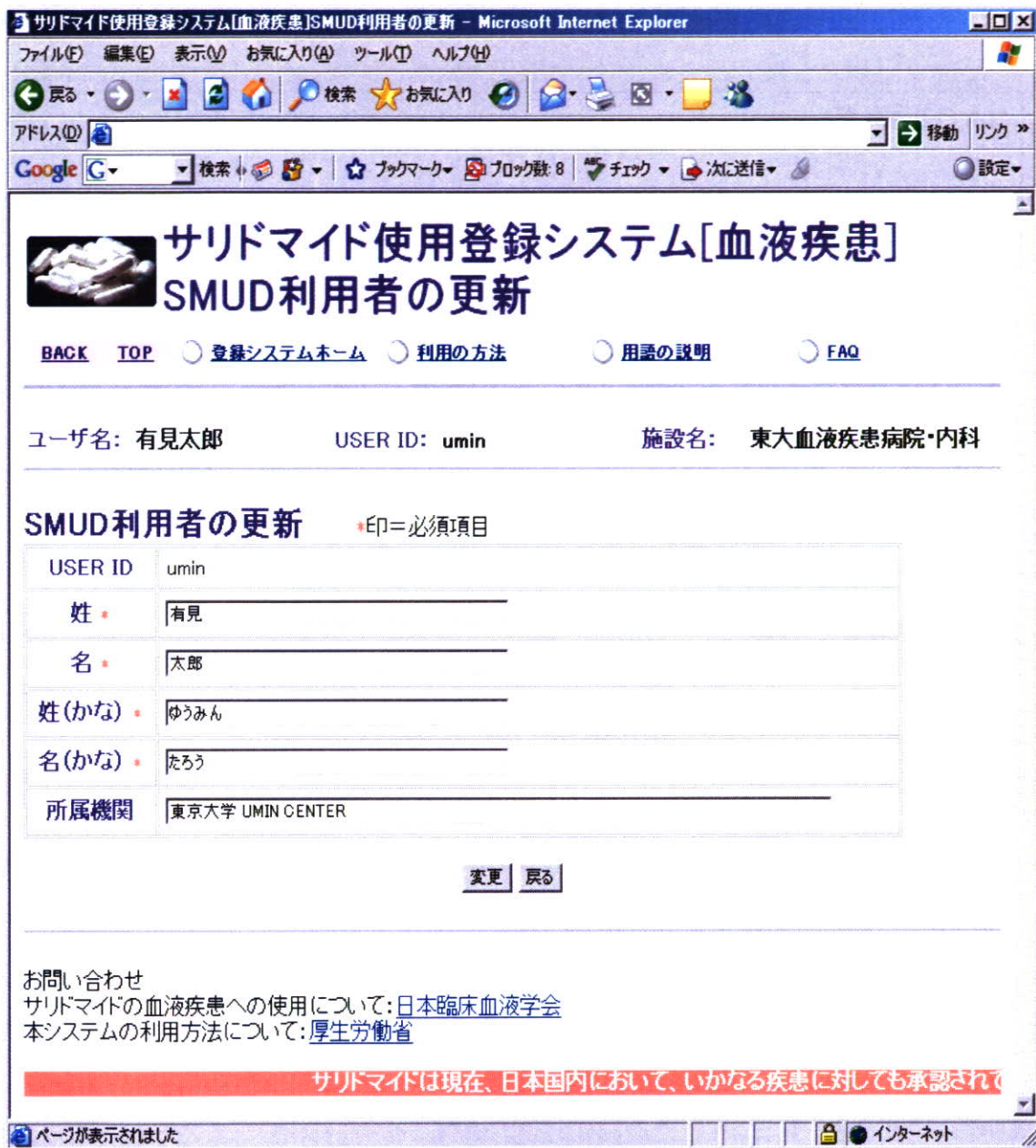


図 4. 利用者登録画面のイメージ

患者の基本情報 *印=必須項目

1	患者のイニシャル(姓・名) *	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/> *本文字または小文字のローマ字を入力してください (入力例:姓 A 名 A)
2	生年月日 *	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
3	患者の性別 *	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
4	患者の診断名 *	<input type="radio"/> 多発性骨髄腫(難治性・再発性) <input type="radio"/> 多発性骨髄腫(未治療) <input type="radio"/> 多発性骨髄腫(維持療法) <input type="radio"/> その他の血液疾患 ⇒ <input type="text"/>
5	サリドマイドの使用と個人情報の提供についての同意を取得していますか? *	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
6	備考欄	<div style="border: 1px solid black; height: 50px; width: 100%;"></div> <p><small>*患者情報のメモとしてご利用いただけます。ただし、個人を特定できる情報の入力は避けてください。入力された内容は、「薬監証明申請時添付文書作成」画面に表示されます。</small></p>

担当医師・薬剤師の情報

1	医療機関名	テスト病院2
	診療科	血液内科
2	責任医師名 *	青木則明
	担当医師名 (UMIN ID) *	<input type="text" value="青木則明(aok)"/>
	責任薬剤師名 *	薬剤師ひろこ

図5. 患者基本情報入力画面