

アンケート調査票 ()

- A 先生ご自身のことについて

- A - 1 性別 1. 男 2. 女

- A - 2 年齢 (歳)

- A - 3 勤務先について

施設の種類 (該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

1. 大学病院 2. 国立病院 3. 国立療養所

4. 公立病院 5. 民間病院 6. 診療所

7. その他 ()

病床数 (該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

1. 0 ~ 19床 2. 20 ~ 99床 3. 100 ~ 199床

4. 200 ~ 499床 5. 500床以上

委員会等の設置状況 (該当するものに 印をお付け下さい。複数回答可。)

1. 治験審査委員会

2. 倫理審査委員会

3. 薬事委員会

4. その他の委員会等 ()

5. 特に設置していない

- A - 4 専門分野 (診療科 :)

- B サリドマイドの催奇形性について

- B - 1 1950年代末~60年代初めのサリドマイドの催奇形性による副作用被害問題について知っていますか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

1. 知っている

2. よく知らない

3. 知らない

- B - 2 「1.知っている」と回答された方にお聞きします。サリドマイドによる副作用被害問題をどのようにご存知ですか。(該当するものに 印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア. 1960年頃から当時の状況などを知っている
- イ. 今秋以降のマスコミ等の報道
- ウ. 最近、文献(専門誌、書籍)を読んだ
- エ. 最近、人から聞いた
- オ. その他()

- C サリドマイドの使用経験について

- C - 1 サリドマイドは、わが国では1962年に販売が中止されましたが、1965年以降海外で新たな薬効に関する研究が行われ再び使用されるようになりました。先生は、これまでにサリドマイドを患者に使用した経験がありますか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

- 1. ある(1962年以前) 2. ある(1962年以降)
- 3. ある(1962年以前と1962年以降の両方) 4. ない

- C - 2 -C-1で「1.ある(1962年以前)」、 「2.ある(1962年以降)」、および「3.ある(1962年以前と1962年以降の両方)」のいずれかを選択された方にお聞きします。サリドマイドをはじめて患者に使用したのは、いつですか。

(昭和・平成) 年 月

- C - 3 -C-1で「1.ある(1962年以前)」、 「2.ある(1962年以降)」、および「3.ある(1962年以前と1962年以降の両方)」のいずれかを選択された方にお聞きします。これまでに何人くらいの患者に使用しましたか。

約()人 (昭和・平成 年 月~ 年 月)

- C - 4 最近1年間(平成14年1月から12月まで)にサリドマイドを使用しましたか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

- 1. 使用した 2. 使用していない

- C - 5 - C - 4で「1.使用した」と回答された方にお聞きします。最近1年間(平成14年1月から12月まで)に、何人の患者に使用しましたか。

()人

- C - 6 - C - 4で「2.使用していない」と回答された方にお聞きします。もっとも最近使用したのはいつですか。

(昭和・平成) 年 月

- C - 7 使用したサリドマイドの販売名(商品名)、剤型、輸入先国、包装形態等を教えてください。(複数回答可。)

販売名(商品名)

剤型

会社名

輸入先国

包装形態及び包装単位

一回の輸入量と最近1年間の輸入回数

年	月	錠		
年	月	錠		
年	月	錠		
年	月	錠		
年	月	錠		
年	月	錠		
年	月	錠		
年	月	錠	計	回

その他 ()

- D サリドマイドの使用理由と用法用量

- D - 1 サリドマイドを使用する理由は何ですか。(該当するものに 印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア . 多発性骨髄腫
- イ . その他の骨髄腫
- ウ . 骨髄腫以外の悪性腫瘍 (具体的にお書き下さい。)
- エ . ハンセン病 (ENL を含む)
- オ . 他の皮膚疾患 (具体的にお書き下さい。)
- カ . その他 (具体的にお書き下さい。)

- D - 2 サリドマイドを使用する患者について、対象患者の制限、標準投与期間、有効性判定基準、安全性基準 (例えば、投与中止基準) 等の項目を明確にした「適用基準」はありますか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

- 1 . ある
- 2 . ない

- D - 3 -D-2で「1 . ある」と回答された方にお聞きします。サリドマイドの「適用基準」について、可能なかぎり具体的にその内容を教えて下さい。(参考としている文献等がありましたら、文献名、書籍名、発行年・号等について教えて下さい。)

- D - 4 通常、患者に使用する用法・用量及びその根拠について教えてください。
用法・用量

1回あたりの投与期間

- D - 5 -D-1で選択した疾患に対する有効性についてコメントがありましたらお書き下さい。

- E サリドマイドの入手方法

- E - 1 個人輸入にあたりどのような方法で輸入しましたか。(該当するもの一つに印をお付け下さい。)

1. 輸入代行者に手続きを依頼した 2. すべて自分で手続きを行った
3. その他()

- E - 2 サリドマイドを入手するにあたり、安全性に関する情報を入手していますか。(該当するもの一つに印をお付け下さい。)

1. 入手している 2. 入手していない

- E - 3 -E-2で「1. 入手している」と回答された方にお聞きします。サリドマイドを入手するにあたり、安全性に関する情報を入手するために、具体的にどこから情報を入手していますか。(該当するものに印をお付け下さい。複数回答可。)

1. 海外の添付文書(国名:)
2. 論文等の文献(文献名:)
3. その他(具体的にお書き下さい。)

- E - 7 -E-6で「1.入手している」と回答された方にお聞きします。サリドマイドを入手するにあたり、品質に関する情報を入手するために、具体的にどこから情報を入手していますか。(該当するものに 印をお付け下さい。複数回答可。)

1. 海外の添付文書 (国名:)
2. 論文等の文献 (文献名:)
3. その他 (具体的にお書き下さい。)

- E - 8 現在、複数の国で製造されているサリドマイド製品の中から、何を基準として製品を選択していますか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

1. 品質
2. 価格
3. 輸入方法
4. その他 ()

- E - 9 サリドマイドの使用の決定に際し、考慮していることは何ですか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

1. 患者からの要請
2. 医療機関としての判断
3. 医師個人としての判断
4. その他 ()

- G - 3 患者が男性の場合、サリドマイドを使用する前に、そのパートナーについて次のことを確認していますか。(どちらか一方に 印を付け、「1. 確認している」を選んだ方はその具体的検査方法についてお書き下さい。)

閉経の有無

1. 確認している (具体的検査方法 :)

2. 確認していない

妊娠の有無

1. 確認している (具体的検査方法 :)

2. 確認していない

- G - 4 患者またはそのパートナーが妊娠可能な女性の場合、サリドマイドによる治療を開始した後も継続的に妊娠検査を実施していますか。(どちらか一方に 印を付け、「1. 実施している」を選んだ方はその頻度についてお書き下さい。)

1. 実施している (実施頻度 :)

2. 実施していない

- G - 5 サリドマイドの有効性、安全性などに関する情報(動物実験結果を含む)を知っていますか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

1. 知っている

2. よく知らない

3. 知らない

- G - 6 -G-5で「1. 知っている」と回答された方にお聞きします。サリドマイドの使用にあたり、それらの情報をどのように収集しましたか。(該当するものに 印をお付け下さい。複数回答可。)

ア. 国内又は海外の文献情報

イ. インターネット等に掲載されている情報

ウ. 学会発表情報

エ. 外国における製品供給会社

オ. その他 ()

- H - 4 サリドマイドは誰が管理していますか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

- ア. 自身
- イ. 院内の薬剤師、薬剤部(科)
- ウ. その他()

- H - 5 入院患者にサリドマイドを使用している場合、サリドマイドを別の患者に誤使用しないような工夫をしていますか。(該当するものに 印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア. 薬剤部(科)で一括して管理している
- イ. 使用時に、投薬指示の内容と使用患者を確認している
- ウ. その他()

- H - 6 外来患者にサリドマイドを使用する際、患者が正しく服用するためにどのような表示を行っていますか。(該当するものに 印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア. 販売名
- イ. 用法・用量
- ウ. 保管の方法
- エ. その他の表示()
- オ. 何も表示していない

- H - 7 患者が確実に服用していることを確認するために何をしていますか。(該当するものに 印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア. 飲み残した薬剤の返還
- イ. 服用した後の空き包装の医師への返還
- ウ. 口頭で確認
- エ. その他()
- オ. 特に何もしていない

- H - 8 患者に交付したサリドマイドが居宅において患者以外の者に誤飲されないような工夫は考えていますか。(該当するものに 印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア． 患者に対して、子供らの手の届かない場所で保管する旨説明している
- イ． チャイルドプルーフの容器に入れて、小児等が勝手に薬剤を取り出せないようにしている
- ウ． その他()
- エ． 特に考えていない

- H - 9 患者が死亡した場合等、患者の手元に残っているサリドマイドを回収しましたか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

- ア． 患者全員から回収している
- イ． 一部の患者から回収している
- ウ． 回収していない

- H - 10 -H-9で「1．患者全員から回収している」または「2．一部の患者から回収している」と答えた方にお聞きします。患者または家族に残薬の回収について説明していますか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

- ア． 患者本人に説明している
- イ． 家族に説明している
- ウ． 患者本人と家族の両方に説明している
- エ． 説明していない

- H - 1 1 アメリカでは 1998 年にサリドマイドを承認するにあたり、S.T.E.P.S.TM (*) という厳しい管理体制を実施していますが、それについてどう思いますか。

(*) S.T.E.P.S.TM (System for Thalidomide Education and Prescribing Safety, サリドマイド教育と安全な処方のためのシステム): サリドマイドの処方を希望する医師の事前登録、 サリドマイド療法の妥当性の検討、 患者への包括的なカウンセリングと情報 (サリドマイド被害者協会からのメッセージ、サリドマイドの危険性に関するビデオテープ、避妊法に関するパンフレット) の配布、 妊娠の可能性の確認と妊娠検査、 患者の理解を確認するための小テストの実施、 同意書への署名、 医師による患者登録 (オンラインでの中央登録) と追跡調査用紙への記入・返送、 治療中の妊娠検査と避妊カウンセリング。

- H - 1 2 今後の日本でサリドマイドによる新たな被害を防ぐために、どのような方法を取るべきとお考えですか。(該当するものに 印をお付け下さい。複数回答可。)

- ア． サリドマイドを使用する医師を制限する
- イ． サリドマイドを使用する場合は届け出るようにする
- ウ． サリドマイドの管理・保管方法を厳格にする
- エ． サリドマイドを服用する患者への教育・啓蒙
- オ． その他()

- H - 1 3 サリドマイドを輸入して使用することについて、それらに関する規定等のガイドラインの必要性について、どのようにお考えですか。(該当するもの一つに 印を付け、「1．必要である」または「2．必要でない」を選んだ場合は、その理由もお書き下さい。)

- 1．必要である 2．必要でない 3．わからない

(理由)

- H - 14 サリドマイドは、薬事法上の承認を取得して使用されるべきだと思いますか。(該当するもの一つに 印を付け、「1. 思う」または「2. 思わない」を選んだ場合は、その理由もお書き下さい。)

1. 思う 2. 思わない 3. わからない

(理由)

- H - 15 -H-14で「1. 思う」と回答された方にお聞きします。医師主導の治験(承認申請を目的として、医療機関がメーカーから薬物の提供を受けて行う治験)とする必要性があると思いますか。(該当するもの一つに 印を付け、「1. 思う」または「2. 思わない」を選んだ場合は、その理由もお書き下さい。)

1. 思う 2. 思わない 3. わからない

(理由)

- I 副作用への対処方法

- I - 1 サリドマイドを使用中の患者に副作用が発生した場合の対処方法について、あらかじめ考えていますか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

- 1 . 考えている 2 . 考えていない

- I - 2 -I-1で「1 . 考えている」と回答された方にお聞きします。副作用が発現した場合の具体的な対処方法を教えてください。

- I - 3 サリドマイドの使用による副作用が発生した場合を想定して、患者との間で補償問題について事前に話していますか。(該当するもの一つに 印をお付け下さい。)

- 1 . 話している 2 . 話していない

- J サリドマイドに関する論文の公表について

- J - 1 これまで、サリドマイドを使用した経験や症例等について、論文又は学会発表等として公表したことはありますか。(どちらか一方に 印を付け、「1.ある」を選んだ方は論文名、学会名、公表時期等を具体的にお書き下さい。)

1. あり ()
2. ない

- K サリドマイド使用の契機、有効性、安全性、意義、今後の規制のあり方等について、コメントがありましたら、ご自由にお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。