

厚生労働科学研究研究費補助金

医薬品・医療機器レギュ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 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 久保田 潔

平成 20（2008）年 3 月

平成 20（2008）年 3 月

目次

I．総括研究報告

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

資料 2. マニュアル「はじめての SMUD」

II．分担研究報告

木内 貴弘 未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究-安全性確認システムの移転作業
p.79

服部 豊 我が国における造血器疾患に対するサリドマイド療法の確立。
安全使用システム利用推進の方策を含めた検討 p.87

I. 総括研究報告

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)
総括研究報告書

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

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。SMUD は、平成 18 年度に大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) の Web 上に作成されたが、その本格稼動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。そこで本年度は、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。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、③ SMUD 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 稼動後は、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

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⁾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。

SMUD は本研究の初年度 (平成 18 年度) にはほぼ完成し、平成 19 年度中の本格稼働を予定して UMIN 研究センターにより試験運用が行われていたが、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 を継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。

SMUD の UMIN から新運用センターへの移行に伴うシステムの仕様変更に関しては、分担研究報告書「安全性確認システムの移転作業」(分担研究者：木内貴弘) に記述されていることから、本総括報告書ではおもに新運用センター (仮称) における SMUD の運用のあり方について記述する。

B. 研究方法

以下の B-1 から B-5 の事項について本研究班の内部委員会*で検討し、その結果を内部委員会の配布資料と議事録、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) などをもとに記述した。

*内部委員会：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が、外部委員会は平成 19 年度には開催されなかった。

B-1. 試験運用の評価

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 (方法の詳細については本研究の平成 18 年度総括報告書²⁾を参照。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-2. 重篤有害事象と妊娠の報告に関する取り扱い

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、平成 18 年度には結論が出なかった点について、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-3. SMUD の移転に伴う変更事項の検討

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-4. 新運用センター（仮称）の要件に関する検討

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-5. システムの評価・検証に関する検討

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。

（倫理面への配慮）

本研究では、SMUD の本格稼働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 を本格稼働させる際には、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. 試験運用の評価

平成 19 年 2 月改訂の SMUD ユーザ向けマニュアル（利用のてびき）にもとづいた SMUD の試験運用の結果、平成 19 年 4 月までに SMUD の基本構造とマニュアルに関して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働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、本研究班は、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事項について検討した。

C-2. 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ユーザーが互いに原報告を共有しあうことを意図していたが、本研究の平成18年度総括報告書で述べたように、SMUD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確な情報を提供することが重要と考えられ、また個人情報保護の観点から自由記載欄に個人の特定が可能な情報が誤って記載されることに伴うリスクが認識された。

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-3. SMUDの移転に伴う変更事項の検討

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（システムの変更内容の詳細については、分担研究報告書「安全性確認システムの移転作業」（分担研究者：木内貴弘）を参照）。

ア）ユーザ認証方式の変更

SMUDをUMIN上で運用する場合にはUMINID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UMINID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。新運用センターでSMUDが稼働する際には、

「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-4. 新運用センター（仮称）の要件に関する検討

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 の稼働は、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」³⁾（以下、ガイドライン）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、財団法人いしづえ（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働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

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で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-5. システムの評価・検証に関する検討

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。

D. 考察

平成 18-19 年度の 2 年度にわたって実施された本研究は、サリドマイドを例にとり、未承認薬の使用登録・管理システムである SMUD を Web 上に作成して稼働させ、その結果をもとに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しようとしたものであるが、こうした研究は世界的にもほとんど例がない。平成 19 年度は、SMUD の稼働開始が延期され、予定した 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ことができなかったため、その結果をもとに未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を検討することはできず、今後に委ねられることとなった。しかし、SMUD を、厚生労働省の委託により、SMUD を永続的に運用可能な機関において稼働させることが実現すれば、それは医薬品の規制当局による未承認薬のリスク管理の先駆けとなる事例となり、きわめて大きな意義を有するものと思われる。

D-1. 情報の共有

SMUD はユーザ間で重篤有害事象や妊娠の報告に関する情報を共有する機能をもつが、これは S.T.E.P.S. にはないユニークな特徴である。未承認薬の安全性に関する情報伝達は現行の法規制の範囲外の事項であり、製薬企業にとっても規制当局にとっても個人輸入された未承認薬を使用して起こった有害事象等の情報を医療従事者に伝達する役割を直接担うことを正当化するのは容易ではないと思われる。本研究の平成 18 年度総括報告書²⁾で述べたように、そのような状況下で、血液疾患の治療のためのサリドマイド使用に伴う有害事象の報告の評価・伝達のためのしくみが日本血液学会および日本臨床血液学会においてすでに稼働していることは高く評価できる。この取り組みは、ガイドラインにもとづくものであるが、承認後医薬品に関して製薬企業や規制当局の責任において行われるような情報の評価・伝達の仕組みが存在しない未承認薬に関して、学会が情報交換の場を提供する役割を果たすものと捉えることができる。SMUD も、これらの学会との協力関係を維持しながら、未承認薬に関する症例報告の収集と伝達の機能を Web で提供する。

SMUD はまた、非血液疾患に対するサリドマイド使用に伴う重篤有害事象の報告についても、その情報

をユーザ間で共有するしくみを提供する。サリドマイドの使用が試みられる非血液疾患の種類は様々であると推定され、非血液疾患の報告を一括して収集・伝達する適当な学会などが見当たらない状況下でも情報の共有を可能とする点は SMUD の強みである。

SMUD が Web 上のシステムであるという特徴を最大限に活かすならば、Web 上でユーザが入力した症例報告の情報を他のユーザがリアルタイムに閲覧できることが望ましい。しかし、この特徴は同時に、不正確な情報の発信や患者のプライバシーが侵害されるリスクを合わせ持つ。本研究班では、厚生労働省が委託した新運用センター（仮称）による運用後は、入力された症例報告の原データには SMUD 利用者がアクセスできないようにし、[a]血液疾患の有害事象については日本臨床血液学会が情報の正確性と患者個人が特定されないことをチェックした後に、[b]非血液疾患の有害事象と妊娠の症例報告については厚生労働省が患者個人が特定されないこと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 Web などに掲載することが適切であると考えた。具体的な手続きについては今後決定されるであろうが、その際には SMUD 利用者が情報を可能な限りリアルタイムにアクセスできるよう、情報を迅速に掲載する体制をいかに保障するかについても検討が必要と思われる。

D-2. システムの評価・検証

SMUD の稼働開始の延期に伴い、当初予定していたシステムの評価・検証についても今後の課題として残された。SMUD 稼働後は、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とともに、アンケート調査を別途実施するなどして医療機関における SMUD の利用に伴う問題や受け入れ状況などを明らかにすることが重要である。これらを実施することにより、SMUD が未承認薬の安全管理にどの程度寄与するか、また関係者に不必要な負担をかけていないかを評価し、システムに必要な改善を加えることが可能になると考えられる。

本研究の平成 18 年度報告書²⁾に記述されているように、防止可能な大きなリスクを持つ薬の「リスク最

小化計画」に使われる「リスク最小化ツール」は①ターゲットを絞った教育と伝達(Targeted Education and Outreach)②注意喚起システム(Reminder system)③条件付使用許可(Performance-Linked Access)に分けることができる⁵⁾。SMUDを「リスク最小化ツール」の一つとして評価した場合、SMUDに期待される機能は、上記①から③のうち、おもに②注意喚起システム(Reminder system)としての機能である。この機能に加え、SMUDからダウンロードされる書類が薬監証明添付文書の発給の条件となるため、SMUDは登録についてだけではあるが一部③条件付使用許可(Performance-Linked Access)の側面もあわせもつ。一般に「条件付使用許可」は薬使用者に多大な負荷をかけるとされており、無意味な制限を廃し、薬の安全な使用に結びつくことが証明された必要最小限度の使用条件の遵守を求めるにとどめなければならない。したがって、SMUD稼働後に、SMUDのサリドマイドの安全管理への寄与と関係者の負担を評価するため、システムの評価・検証を行うための計画が早急に立てられることが望まれる。

D-3. サリドマイド承認後の個人輸入の可能性とSMUDの活用

平成18年に国内の製薬会社からサリドマイドの製造販売承認申請が出され、厚生労働省において審査が行われていることから、サリドマイドは近い将来、承認され市販される可能性が高い。厚生労働省は、承認後のリスク管理プログラムについて、米国のS.T.E.P.S.と同等以上の確実性をもってサリドマイドによる胎児の健康被害発生を防止できるものであること等との考えを示しており⁶⁾、承認薬のサリドマイドについては、S.T.E.P.S.と同様の機能を備えたツールを用いたシステムが稼働することが予想される。S.T.E.P.S.は、「リスク最小化ツール」の①ターゲットを絞った教育と伝達(Targeted Education and Outreach)と②注意喚起システム(Reminder system)が多数の③条件付使用許可(Performance-Linked Access)と結びついた「条件付使用許可」の「複合体」ともいうべきシステムであるが、SMUDは、S.T.E.P.S.のようなサリドマイドの安全管理に必要な「リスク最小化計画」全般に対応す

ることを意図したものではない。たとえば「①ターゲットを絞った教育と伝達」(患者や医療従事者に対する教育や情報伝達)の実施はSMUDでは意図されておらず、またSMUDにおける「条件付使用許可」はSMUDへの登録についてだけである。

したがって、仮に承認後も個人輸入が一部継続され、その安全管理のためにSMUDが活用されるならば、サリドマイドの安全管理に2つのシステムが並存するいわゆるダブル・スタンダードが出現することになる。実際、承認薬としてのサリドマイドの供給は血液疾患への使用を前提に特定施設に限るべきとの議論もなされており、承認後も血液疾患以外の使用に関しては個人輸入が継続する可能性がある。米国では催奇形性のある医薬品イソトレチノインのリスク管理において、ジェネリック品の出現とともに複数の製薬企業による複数の管理システムが並存して医療現場と患者が混乱し、後に改良された一つの管理システムに統合された実例があり、サリドマイドのリスク管理でダブル・スタンダードが出現すれば、混乱は避けられないと予想される。この問題に対処する最良の策は、単一の安全管理システムが日本国内における全てのサリドマイド使用をカバーすることであるが、それが難しい場合には次善の策として、個人輸入されるサリドマイドの安全管理のレベルを引き上げることが考えられる。すなわち、承認後のシステムには存在するがSMUDにはない構成要素をSMUDに付加することである。例えば、「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」で指示されている安全管理では、S.T.E.P.S.で採用されているような中央の安全管理センターが患者本人から直接情報を収集することは想定されておらず、SMUDもこれを踏襲している。個人輸入が承認後も残るのなら、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を明確化し、SMUDに必要な構成要素を付加することが検討されるべきと思われる。例えば、個人輸入されるサリドマイドについても患者本人から直接情報を収集するメカニズム(センター機能の確立とWeb・電話の活用など)と登録に漏れがないことを確実にするメカニズム(各医療機関からの患者ごとの処方量に関する定期的報告など)を確立することを検討することな

どが必要と思われる。

以上の D-1 から D-3 の検討と SMUD 運用の経験を踏まえ、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についても、今後明確にされることが期待される。

E. 結論

厚生労働省の了解の下、SMUD の新運用センター（仮称）での運用要件などについて検討した。SMUD に報告された重篤有害事象等の症例報告については、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に、チェック済みの内容を別途 SMUD 利用者に限定して迅速に公開すべきである。SMUD の移転に伴い、ユーザ認証方式の変更が行われ、また SMUD の登録管理の基本構造を医師個人輸入の実際に合わせて医療機関単位から診療科単位へ変更することが予定された。SMUD の運用にあたっては、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定期的に開催するなどして関係者の理解を得て運用すること、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、などが重要と考えられた。SMUD 稼動後は、システムの評価・検証を行い必要な改善を行うことが重要であるとともに、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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) [記事] 第 13 回日本薬剤疫学会「薬害の原点」サリドマイド再承認を前にリスク管理を考える。Medical Tribune 2008 年 1 月 24 日。Vol.41, No.4,

p56-57.

2. 学会発表

- 1) Tsugumichi Sato, Takahiro Kiuchi, Noriaki Aoki, Hikaru Watanabe, Kiyoshi Kubota. Risk Management of Unapproved Drugs in Japan: An Academic Activity for Safety Data Exchange via the Internet. 23rd International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management. Quebec City, Canada. August 21, 2007. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2007; 16: S182-S183.
- 2) 久保田潔. サリドマイドの安全管理に求められること. 第 13 回日本薬剤疫学会学術総会. シンポジウム 2「薬害の原点—サリドマイド被害から何を学ぶか」. 東京大学医学部. 2007 年 10 月 21 日. 薬剤疫学 2007; 12 (Suppl): S46-S47.
- 3) Hikaru Watanabe, Yong Sa Lim, Kiyoshi Kubota. Risk management of thalidomide in Japan: A complicated situation. ISPE's second Asian meeting: Part II-Educational Workshop. Tokyo, Japan. October 27, 2007.

H. 知的財産権の出願、登録状況

なし

I. 参考文献

1. 久保田潔、木内貴弘、服部豊. 平成 17 年度厚生労働科学特別研究「未承認医薬品の管理・安全システムに関する研究」報告書. 2006 年 3 月.
2. 久保田潔、木内貴弘、服部豊. 平成 18 年度厚生労働科学研究「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」総括研究報告書. 2007 年 3 月.
3. 日本臨床血液学会 医薬品等適正使用評価委員会「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」2004 年 12 月 10 日.
4. Uhl K et al. Thalidomide Use in the US: Experience with Pregnancy Testing in the S.T.E.P.S. Programme. Drug Saf 2006; 29: 321-9.

5. FDA. Development and Use of Risk Minimization Action Plans. March 2005.
<http://www.fda.gov/cber/gdlns/riskminim.htm>
(2008.03 アクセス). (FDA のリスクマネジメントプラン：製薬企業のためのガイダンス. くすりの適正使用協議会監訳. レーダー出版センター2005年.)
6. [記事] 第13回日本薬剤疫学会“薬害の原点”サリドマイド再承認を前にリスク管理を考える.
Medical Tribune 2008年1月24日. Vol.41, No.4, p56-57.

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）

厚生労働省大臣〇〇〇〇〇〇

平成20年1月

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班(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准教授)

目 次

1. はじめに	1
1.1 件名	1
1.2 本調達の目的	1
1.3 本調達の概要	4
1.3.1 調達内容	4
1.3.2 契約期間	4
1.3.3 成果物	4
1.3.4 成果物の納入期限	6
1.3.5 成果物の納入場所	6
1.3.6 検収	6
1.3.7 責任の所在	6
1.3.8 著作権等	6
1.3.9 機密保持	7
1.3.10 前提条件	7
1.3.11 その他	7
2. プロジェクト管理	8
2.1 基本要件	8
2.2 プロジェクト管理内容	8
2.2.1 スケジュール管理	8
2.2.2 課題管理	8
2.2.3 セキュリティ管理	8
2.2.4 要員管理	9
2.2.5 コミュニケーション管理	9
2.2.6 課題管理	9
2.2.7 SLA管理	10
2.2.8 品質管理	10
2.3 プロジェクト推進体制	10
3. 新運用センターへのSMUDの導入管理	11
3.1 導入対象システム概要	11
3.1.1 SMUDシステムの概要	11
3.1.2 SMUDのシステム構成	11

草案作成：平成18～19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

3.2 導入管理作業要件.....	12
3.2.1 導入管理計画の策定.....	12
3.2.2 導入結果の確認.....	12
4. 新運用センター要件.....	13
4.1 立地要件.....	13
4.1.1 業務利便性.....	13
4.2 設備要件.....	13
4.2.1 オペレーションルームの配置.....	13
4.2.2 サーバの配置.....	13
4.2.3 防災対策.....	13
4.2.4 セキュリティ.....	14
4.2.5 空調設備.....	15
4.2.6 漏水危険性の有無.....	15
4.2.7 施設の電力システム（バックアップ電源、UPS等）.....	15
4.2.8 サーバ設置要件.....	16
5. 運用要件.....	17
5.1 基本要件.....	17
5.2 運用要領の策定.....	17
5.3 運用サービス.....	17
5.3.1 運用業務.....	17
5.4 運用の対象範囲.....	20
5.5 サービスレベルアグリーメント（SLA）の締結.....	21
5.5.1 SLA/SLM要件.....	21
5.5.2 サービスレベルの改善プロセスにおける担当と責任.....	21
5.5.3 SLA遵守に関する規定.....	22
5.6 運用体制.....	22
5.7 運用に関する実施状況の報告.....	23

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

1. はじめに

1.1 件名

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

1.2 本調達の目的

サリドマイドは、過去に睡眠薬や胃腸薬として販売されたが、その副作用により胎児に健康被害を起こし、その販売が中止された医薬品である。近年、海外の一部の国でハンセン病や多発性骨髄腫の治療薬としてサリドマイドが承認・使用され、我が国でも、多発性骨髄腫等の治療のため、医師の個人輸入により多発性骨髄腫等に使用されることが多くなっている。我が国では、サリドマイドは薬事法に基づく承認はなされておらず、これを個人輸入する場合には、医師が個人輸入に先立って申請・取得した薬監証明を通関時に提示することが必要である（平成17年3月31日薬食発第0331001号「医薬品等輸入監視協力方依頼について」、平成17年3月31日薬食監麻発第0331001号「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の製品一覧について」、平成18年7月19日薬食監麻発第0719005号「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の追加について」）。

サリドマイドについては、多発性骨髄腫を予定効能効果とした承認申請が平成18年8月に行われたところであるが、今後、審査の結果、製造販売承認がなされた場合においても、サリドマイド製剤を個人輸入する場合には、現行の個人輸入の手続きと同様、医師による薬監証明の取得・提示が必要とされる。

サリドマイドは催奇形性という重篤な副作用のある医薬品であり、医療機関での使用管理の徹底が求められていることから、平成15・16年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業として「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」（以下、「ガイドライン」という。）が作成され（平成16年12月10日、日本臨床血液学会）、サリドマイドを使用する医師等に対し、厳重な管理と適正使用の遵守が必要とされているところである。

サリドマイド使用登録システム（Safety Management System for Unapproved Drugs。以下、「SMUD」という。）は、個人輸入されたサリドマイドの一元的管理及びそれを基盤とするサリドマイドの適正使用の推進に資するため、サリドマイドを処方する医師がガイドラインに従い薬剤を適正に使用していることを確認するとともに、薬剤の使用状況等を登録することを目的として作成されたWebシステムである。SMUDは、厚生労働科学研究研究費補助金を活用した平成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」（主任研究者：久保田潔東京大学大学院医学系研究科准教授）ならびに平成18・19年度（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「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准教授）として、広く未承認薬の安全管理のためのシステム構築

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

を視野に入れつつ作成されたが、当面は個人輸入されるサリドマイドの安全管理に資することを目的としている（詳細については、現行の SMUD ご案内ホームページ“<http://square.umin.ac.jp/pe/smud/smud.htm>”及び別添資料“マニュアル「はじめての SMUD」”等を参照のこと）。

SMUD は、これら研究の一環として、大学病院医療情報ネットワーク（以下、「UMIN」という。）の Web 上に構築され、現在、UMIN 研究センター（東京大学医学部附属病院内）によりテスト運用されているが、厚生労働省では、SMUD を事業として運用することが可能な機関（以下、「新運用センター」という。）に導入し、平成 20 年 4 月以降のしかるべき時期に SMUD の本格稼動を開始して、個人輸入されたサリドマイドの一元的管理を実施する予定である。

SMUD がサリドマイドの一元的管理システムとして機能するためには、個人輸入されたサリドマイドの利用者を全例把握することが必要とされることから、厚生労働省では、医師と患者の同意と協力を得て、医師と患者に関する情報が担当医師により SMUD へ漏れなく登録されるよう、SMUD 稼動後はサリドマイドの個人輸入に関する薬監証明の発給申請手続きに次のことが必要とされる旨、通知する予定である。すなわち、患者に SMUD への登録の必要性を説明し患者から同意を取得した上で、現行の薬監証明の発給申請に必要な書類（「輸入報告書」、「輸入品目の商品説明書」、「仕入書(写)」、「航空貨物運送状(AWB)又は船荷証券(B/L)(写)」、「医師等の免許証(写)」、「必要理由書」）に加え、別添資料“マニュアル「はじめての SMUD」”の手順に従い SMUD に必要事項を登録した後に SMUD の画面より印刷可能となる「薬監証明申請時添付文書」を、関東信越厚生局、近畿厚生局又は九州厚生局沖縄麻薬取締支所（以下、「各地方厚生局」という。）のいずれかに提出し、各地方厚生局において必要な書類等を確認した上で薬監証明を発給する予定である。

こうした状況を踏まえ、SMUD を活用したサリドマイドの安全管理を実施するため、平成 20 年度における新運用センターを整備することとし、SMUD の導入管理及び運用作業、並びに個人輸入されたサリドマイドの安全管理に関する作業支援について、調達を実施するものである。ただし、SMUD システムの移行・導入及び保守作業については、SMUD を開発した UMIN 研究センターの協力が不可欠であることから、本調達には含まず別途契約により実施する。

なお、SMUD を活用したサリドマイドの安全管理については継続的な実施が必要であることから、SMUD の運用は本調達をもって完了するものではなく、平成 21 年度以降においても実施する予定である。

SMUD を活用したサリドマイドの安全管理を円滑に実施するためには、関係者の理解のもとにガイドラインが遵守されることが重要であり、また今後のサリドマイド及びその他未承認薬の安全対策のあり方を検討する必要から、SMUD の運用に当たっては以下に留意することが必要である。

ア. SMUD 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

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

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ガイドライン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。

イ．SMUD の構築に関しては、上記の厚生労働科学研究の研究者並びに研究協力者からなる研究班（以下、「研究班」という。）の構成メンバーである、日本臨床血液学会、UMIN 研究センター、東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座に所属する者のほか、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。

ウ．厚生労働科学研究研究費補助金等により実施される SMUD に関する研究並びに、サリドマイド以外の未承認薬の安全管理への SMUD 活用の可能性に関する検討が行われる場合には、新運用センターが必要な協力を行うこと。

よって、本調達では、新運用センターへの SMUD の導入管理（システムの移行・導入作業を除く）及び運用サービスを対象としており、個人輸入されたサリドマイドの安全管理を関係者の理解を得て円滑に実施するための導入管理と運用作業を求める。

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班(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准教授)

1.3 本調達の概要

1.3.1 調達内容

調達内容は、新運用センターのファシリティサービス、SMUDの新運用センターへの導入管理（システムの移行・導入作業を除く）及び運用サービスの提供一式である。

本業務推進に関する管理要件は、本仕様書「2.プロジェクト管理」、新運用センターへの導入管理に関する要件は、本仕様書「3.新運用センターへの導入管理」、新運用センターのファシリティに関する要件は、「4.新運用センター要件」、新運用センターにおけるSMUDの運用に関する要件は、「5.運用要件」、を参考にすること。

1.3.2 契約期間

落札日～平成21年3月31日

1.3.3 成果物

(1). 共通要件

成果物については以下の条件を満たすこと。

- ア. 文書を紙及び磁気媒体等（CD-RまたはCD-RW 等）により日本語で提供すること。
- イ. 紙のサイズは、日本工業規格A列 4 番を原則とする。図表については、必要に応じてA列 3 番縦書き、横書きを使用することができる。また、バージョンアップ時等に差し替えが可能なようにバインダー方式とする。
- ウ. 磁気媒体等に保存する形式は、PDF形式またはMicrosoft Office2003 で扱える形式とする。ただし、当省が別に形式を定めて提出を求めた場合はこの限りでない。
- エ. 紙及び磁気媒体について 1 部ずつ用意すること。
- オ. 「2.2.1 (1). 全体作業計画の策定」にて定義する作業工程毎に作業報告書を作成すること。

(2). 成果物の修正等

成果物に修正等がある場合は、紙については、更新履歴と修正ページ、磁気媒体等については、修正後の全編を速やかに提出すること。

(3). プロジェクト推進に関する成果物

受注者は下記の成果物を担当職員に提出し承認を得ること。

プロジェクトの途中段階で修正・見直しが必要となる場合、担当職員と協議の上、速やかに修正し厚生労働省の担当職員の承認を得ること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

ア. 全体作業計画書

作業内容及びスケジュール、各成果物の提出スケジュール、作業担当者、レビュー実施計画、チェックポイント、開始条件／終了条件、制約条件、前提条件等、プロジェクトの作業計画を定義する文書。

イ. プロジェクト体制表

プロジェクトに参画する担当者とその役割を定義する文書。

ウ. プロジェクト標準

プロジェクト推進に必要な会議体、会議目的、参加者、開催頻度、各工程における作業の進め方、文書管理要領、情報セキュリティ管理要領、進捗管理要領等の標準的な管理要領、全体作業計画を変更する手順等を定義した文書。

(4). SMUD導入管理に関する成果物

下記の文書を作業の進捗状況と並行して提出すること。

ア. 導入管理計画書

導入管理体制及び役割、実施スケジュール、導入環境等、システムを安全かつ円滑に移行・導入するために必要な導入管理計画を定めた文書。

イ. 導入結果報告書

導入実施結果を報告する文書。

(5). 運用に関する成果物

ア. 運用要領

文書管理要領、情報セキュリティ管理要領、進捗管理要領等の標準的な管理要領を定めた文書。

イ. システム運用マニュアル

システムの管理／運用に必要なマニュアル及び関連する文書。（本マニュアルは運用時に新運用センターのシステム運用者が利用するマニュアル）

ウ. 運用報告書

運用に関する実施状況及び各種管理業務に係る文書。

(6). 利用者向けマニュアル（操作説明書）

SMUD利用者向けの現行操作マニュアル（別添資料“マニュアル「はじめてのSMUD」”を参照）を必要に応じて改訂したマニュアル。また、SMUDの利用方法に変更が生じた場合、利用方法の変更箇所が具体的にわかるよう利用者向けマニュアル（操作説明書）を改版すること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

1.3.4 成果物の納入期限

各作業における成果物の納入期限は、全体作業計画書で策定した各成果物の提出スケジュールに則り提出を行うこととするが、最終納入期限は以下のとおりとする。

- (1). プロジェクト推進に関する成果物は、落札後 6 週間以内に提出すること。
- (2). SMUD導入に関する成果物のうち、導入管理計画書についてはシステムの移行・導入を受注した業者が作成する導入実施計画書の入手後 2 週間以内に、導入結果報告書については、導入結果の確認後 4 週間以内に提出すること。
- (3). 運用に関する成果物のうち、運用要領に係る各管理要領、及びシステム運用マニュアルについては、SMUDの導入結果確認後 4 週間以内に提出すること。
- (4). 利用者向けマニュアル（現行の“マニュアル「はじめてのSMUD」”を改訂したマニュアル）については、SMUDの導入結果確認後 4 週間以内に提出すること。
- (5). SMUDシステムに設定変更が生じる場合、適宜成果物の改訂版を整理することとし、納入期限等については、担当職員と協議の上、提出すること。

1.3.5 成果物の納入場所

担当職員が指示する場所とする。

1.3.6 検収

当省にて実施する1.3.3に定める成果物の確認をもって新運用センター導入・運用に伴う検収を実施する。ただし、検収後、瑕疵等が認められた場合は、新運用センター稼働期間は「1.3.7責任の所在」に照らし、受注者の責任及び負担において修正を行うこととする。

1.3.7 責任の所在

- (1). 検収後、平成 21 年 3 月 31 日までの間に、新運用センターが修正・改変したプログラムに起因する不具合等が発見された場合には、受注者の責任、負担において迅速に修理、修復又は交換を行うこと。

1.3.8 著作権等

- (1). 本調達において使用されるSMUDの所有権並びにプログラムの著作権及び設計文書の著作権については、UMIN研究センターに帰属する。新運用センターは、SMUDの使用とプログラムの修正・改変に関する厚生労働省とUMIN研究センター及び研究班との間の契約にもとづき、SMUDを無償で使用し、また新運用センターの負担によりプログラムの修正・改変を行うことができるものとする。
- (2). 新運用センターにおいて本調達のために新たに開発されるプログラムの権利（著作権法第 21 条から 28 条に定める全ての権利を含む）及び成果物の所有権は、当省から

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

受注者に本調達に関わる費用が完済されたとき、受注者から当省に移転する。

- (3). SMUDに登録・入力されたデータの利用については、本省、UMIN研究センター及び研究班を代表するものとの間で契約を締結するので、その契約にしたがうこと。
- (4). 納入される成果物に第三者が権利を有する著作物（以下「既存著作物等」という。）が含まれる場合には、受注者は、当該既存著作物等の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に関わる一切の手続きを行うこと。この場合、受注者は、当該既存著作物の内容について、事前に担当職員の承認を得ることとし、職員は、既存著作物等について当該許諾条件の範囲で使用するものとする。

1.3.9 機密保持

- (1). 受注者は本件受託決定後より「厚生労働省情報セキュリティポリシー」を遵守すること。
- (2). 本仕様書に基づく作業の実施中はもとより作業の実施後も、SMUDのソース・コード、受注者が業務上知り得た個人情報、及びその他本契約を履行する上で知り得た当省に係る情報を第三者に開示、又は漏洩しないこと。また、そのために必要な措置を講ずること。
- (3). 当省が提供する資料は、原則として貸出しによるものとし、本契約終了時まで、担当職員の指示に従い返却すること。また、当該資料の複写及び第三者への提供はしないこと。
- (4). 当省が提供した情報を第三者に開示することが必要である場合は、事前に担当職員と協議の上、承認を得ること。

1.3.10 前提条件

受注者は、以下の条件を満たす必要がある。

- (1). 医薬品の有効性・安全性に関する臨床的又は疫学的な調査・研究事業等を行った実績があること。
- (2). 医療従事者資格
プロジェクト全体責任者は、医師または薬剤師のいずれかの試験合格者・資格保有者であるか、医師または薬剤師と同様の医学及び薬学に関する知識・能力を有することが、経歴等において明らかな者。

1.3.11 その他

- (1). 受注者は、必要に応じて、当該案件に関わる省内会議等の説明資料の作成支援等を実施すること。
- (2). 本仕様書に記載なき事項であって、本調達の遂行に必要と認められるものについては、当省と受注者との協議・検討の上、受注者の負担と責任により実施すること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

2. プロジェクト管理

2.1 基本要件

受注者が保有するプロジェクト管理に関する方法論に基づき、少なくとも以下の点を考慮して、プロジェクトの管理を実施すること。

- (1). 本省の担当職員から、指導・助言等を受けた際には、速やかに対応すること。
- (2). 医薬品の個人輸入に係る法令、通知等並びに医薬品のリスク管理に関する国内外の研究成果について、受注者はそれらの動向について情報を収集し、適宜本件業務の作業やスケジュールにおいて反映すること。
- (3). PDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルに基づき、定期的に各作業プロセスを見直し、その結果を担当職員に報告すること。また、見直しの結果、改善が必要と判断した作業プロセスについては、その改善策を提示し担当職員の承認を得ること。

2.2 プロジェクト管理内容

プロジェクトの管理業務として、少なくとも以下の点を考慮して、実施すること。

2.2.1 スケジュール管理

(1). 全体作業計画の策定

新運用センターへの導入及び運用・保守の各作業工程を以下のとおり定義する。

「要件定義」

「導入管理」

「運用」

受注者は、各作業工程について各作業間の関連性を意識し、作業が所定の期日までに完成するように計画し、担当職員と協議、了承を得ること。

(2). 進捗管理

全体作業計画で策定した作業工程毎に、作業の進捗状況を管理分析すること。

2.2.2 課題管理

プロジェクト進捗遅れ、品質低下等を招く可能性がある問題を事前に識別し、その対応策を図ること。

2.2.3 セキュリティ管理

- (1). 以下の項目を考慮し、本プロジェクトを適用範囲とする「情報セキュリティ管理要領」を策定し、本省の担当職員の下承を得ること。

ア. 情報管理

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

- イ．守秘義務
 - ウ．作業PCのウイルス対策
 - エ．サーバを預託する場合は、預託先を含めたセキュリティ管理責任
- (2). SMUDが初期に備えていたデータ暗号化及びユーザ認証におけるセキュリティ・レベルを変更する場合には、変更計画書を作成し、本省の担当職員の許可を得ること。
- (3). 本業務の実作業に直接関わらない受注者内の第三者を主体としてプロジェクトの内部的なセキュリティ監査を実施し、セキュリティ対策状況を報告すること。
- (4). 万一、問題が発生した場合には、速やかに、本省の担当職員に報告し、対処すること。

2.2.4 要員管理

以下の要件を満たす要員管理を実施すること。

- (1). 各作業工程あるいは必要なタイミングにおいて、作業推進上の必要十分な組織計画・編成を行い、作業体制を確立させること。
- (2). 組織計画に基づく要員確保、配置を確実に実施すること。
- (3). 全てのプロジェクト参画要員については、参画時に保有スキル、実務経験等の情報を提示することとし、事前に本省の担当職員の承認を得ること。

2.2.5 コミュニケーション管理

以下の要件を踏まえ、コミュニケーション管理を実施すること。

- (1). 目的別に会議体を設け、当省職員の負担を考慮し、必要最小限の範囲で運営・実施すること。議事録、報告書ひな形及びその授受方法を策定し、担当職員の下承を得ること。
- (2). 少なくとも、以下の定例会議を開催すること。
 - ・進捗・報告会議（2週に1回）
 - ・SLA（Service Level Agreement）達成状況報告会（月1回）

2.2.6 課題管理

以下の要件を満たす課題管理を実施すること。

- (1). 課題の内容、発生日、担当者、検討状況、検討結果、解決日等の必要情報を一元管理すること。
- (2). 起票、検討、確認、承認といった一連のワークフローを意識し整備すること。
- (3). 定期的に課題対応状況を監視し、解決を促す仕組みを確立すること。
- (4). 課題発生時には、速やかに担当職員に報告し、対応を検討すること。
- (5). 課題が発生する可能性がある場合には、未然に防止するための対応を行うこと。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

- (6). 定期的な報告・進捗会議において、課題の解決状況等について報告を行うこと。

2.2.7 SLA管理

以下の要件を満たすSLA管理を実施すること。

- (1). 全てのSLA項目に関する測定方法、報告方法を明示すること。
- (2). 「サービスレベル合意書」を作成し、新運用センターの運用開始前までに、当省と締結すること。
- (3). SLAが目標値に達しているかを監視し、目標値を下回る、あるいは出る可能性がある場合は、その原因を取り除く方法や改善策を検討し、適宜、担当職員に報告すること。

2.2.8 品質管理

以下の要件を満たす品質管理を実施すること。

- (1). 本業務の実作業に直接関わらない受注者内の第三者を主体として、定期的な品質管理レビューを実施すること。
- (2). 品質及び品質管理に是正の必要がある場合は、その原因と対策を明示し、担当職員の承認を得た上で、速やかに是正を行うこと。

2.3 プロジェクト推進体制

少なくとも以下の要件を踏まえ、プロジェクト体制を構築すること。

- (1). プロジェクトの全体責任者は、各作業領域毎に担当責任者を定め、品質維持体制を整えること。

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班(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准教授)

3. 新運用センターへのSMUDの導入管理

新運用センターへのSMUDシステムの導入の管理については、SMUDを開発したUMIN研究センターの了解及び助言を得ること。また、本調達とは別に本省が移行・導入作業を委託した業者と移行・導入実施計画について協議し、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。

3.1 導入対象システム概要

新運用センターへの導入対象となる SMUD の概要を以下に示す。

3.1.1 SMUDシステムの概要

(1). 管理者用システム

ア. ユーザ管理システム

SMUD利用者のユーザ情報（ID・パスワード・アクセス権）の管理を行う。また、ユーザ情報の「登録」・「変更」・「削除」を行えるインターフェース機能を提供する。

イ. 集計用インターフェース

SMUD利用者に関する情報及びSMUDに入力された情報を集計するためのインターフェース機能を提供する。

(2). 利用者用システム

各医療機関の診療科における SMUD 責任者が SMUD 利用者を Web を介して SMUD に登録する機能、及び SMUD 利用者が Web を介してデータ入力可能なインターフェース機能を提供する。利用者用システムの詳細については、別添資料“マニュアル「はじめての SMUD」”を参照すること。

3.1.2 SMUDのシステム構成

現行のSMUDのシステム構成を参考までに示す。なお、以下のハードウェア及びソフトウェアの導入および保守については、本調達には含まないものとする。

(1). ハードウェア

機種 PowerEdge1950

CPU Xeon 5130 2GHz × 2 基

メモリ容量 2 GB

ディスク容量 146 GB

(2). ソフトウェア

WebServer Apache/1.3.37 Ben-SSL/1.57 (Unix)

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班(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准教授)

Database Oracle 10g Release 10.2.0.3.0 - 64bit Production

開発言語 Perl version 5.005_03 built for i686-linux

PDF 作成ツール (注1) ptetex3-20070411.tar.gz

tetex-src-3.0.tar.gz

tetex-texmf-3.0po.tar.gz

その他 watermark.sty (注2)

(注1) 薬監証明の PDF を作成するために使用。

(注2) 薬監証明の PDF の透かしを出力するために必要。

3.2 導入管理作業要件

SMUD システムを新運用センターに導入する作業については、別途契約により本省が委託した業者が実施するので、受注者は必要なサーバ等のハードウェア及びソフトウェア等を準備すること。

3.2.1 導入管理計画の策定

導入管理体制及び役割、実施スケジュール、導入環境等、システムを安全かつ円滑に移行・導入するために必要な導入管理計画を策定すること。導入管理計画の策定にあたっては、本調達とは別に本省が移行・導入を委託した業者と協議すること。

3.2.2 導入結果の確認

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。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

4. 新運用センター要件

新運用センターにおいては、オペレーションルームの配置等、運用に必要な以下の要件を備えるとともに、サーバを以下の要件を備えて運用センター内に設置するか以下の要件を備えたデータセンター等に預託して設置すること。

4.1 立地要件

4.1.1 業務利便性

新運用センターは、本調達とは別途にSMUDシステムの移行・導入及び保守作業を受注する業者による作業が円滑に実施できる場所（首都圏）にあること。

4.2 設備要件

4.2.1 オペレーションルームの配置

オペレーションルームは以下の要件を満たすこと。

- (1). エレベータなど、機器搬入搬出が容易な手段が提供されていること。
- (2). オペレーションルームは、入退出の管理がされた独立された区画であること。
- (3). システム運用および保守用の作業スペースの確保ができること。

4.2.2 サーバの配置

サーバは以下の要件を満たす場所に設置すること。

- (1). 貨物積載所や貨物用エレベータなど、機器搬入搬出が容易な手段が提供されていること。
- (2). コンピュータルームは、入退出の管理がされた独立された区画であること。
- (3). 地震による内装等の落下・損壊の防止処置が講じられていること。
- (4). 免震装置または耐震のための強化対策が施されていること。
- (5). サーバ等を設置するために必要な床の耐荷重は、500kg/m²以上であること。

4.2.3 防災対策

- (1). 建築基準法（昭和25年法律第201号）に規定されている耐火建築物又は準耐火建築物であること。
- (2). 消防法に定められた建築構造及び防火・防災設備が確立しており、施設の保守点検・運用マニュアル等が整備されていること。
- (3). サーバの設置スペースについては、上記に加えさらに以下の要件を満たすこと。

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班(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准教授)

- ア. 震度 5 以上の地震に対して、建物の仕上げ、設備に損傷を与えない耐震設計以上の建物内であること。
- イ. 独立した防火区画であること。
- ウ. 構成機器一式が設置されている部屋の内装は、仕上げ、下地とも床を除き不燃材を使用していること。
- エ. 自動火災報知設備が設置されていること。
- オ. 非常放送設備が設置されていること。
- カ. ガス消火等の消火システムが配置されていること。
- キ. 排煙設備が設置されていること。
- ク. 非常照明設備を設置すること。
- ケ. 誘導灯または、誘導標識が設置されていること。
- コ. 煙感知器が設置されていること。

4.2.4 セキュリティ

- (1). 運用センターへの入館については、許可されたもののみ入館可能であること。
- (2). 当省が認めた入館者は、定められた手続きを行うことで入館できること。
- (3). 記憶媒体や帳票類等の保管を行うためのスペース（倉庫及び金庫）の確保ができること。
- (4). 防犯対策として、機器類の保管場所あるいは保管施設への侵入防止対策が確立していること。
- (5). サーバ設置スペースについては、上記に加えさらに以下の要件を満たすこと。
 - ア. 24 時間 365 日の有人警備体制とすること。
 - イ. 建物及びサーバ設置スペースの人の出入りを遠隔監視する設備を設置すること。
 - ウ. ICカード等による入退室管理システム等での厳重な管理体制が確立されていること。
 - エ. サーバ設置スペースへの入退室の履歴は記録し、1 週間以上保存すること。また、当省から入退室記録の提示要求があった場合は、速やかに提示すること。
 - オ. 設備の入り口や内部または外部に対し監視するためのカメラを設置していること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

4.2.5 空調設備

- (1). 各種コンピュータ機器等の運用管理にふさわしい温湿度環境が維持できること。
- (2). サーバ設置スペースについては、さらに以下の要件を満たすこと
 - ア. 空調機は、空冷式であること。
 - イ. 空調機は 24 時間連続運転であること。
 - ウ. 空調設備の稼働状況を 24 時間常時監視できること。
 - エ. 空調設備の冗長構成が現用n+予備 1 の構成を確保していること。
 - オ. 空調の温度、湿度を自動的に監視し、自動調節する機構が備わっていること。なお、結露の発生しない湿度設定の空調を提供すること。

4.2.6 漏水危険性の有無

- (1). サーバ設置スペースについては、以下の要件を満たすこと
 - ア. 漏水センサーを設置し、24 時間常時監視を行っていること。
 - イ. 防水扉などを設置し外部からの漏水を遮断できること。

4.2.7 施設の電力システム（バックアップ電源、UPS等）

- (1). 運用センターは、各種コンピュータ機器等の電源容量に加え、施設・設備運用に必要な電源容量以上の性能を有すること。
- (2). 運用センターは、無停電電源装置を備えていること。
- (3). サーバ設置スペースについては、さらに以下の要件を満たすこと
 - ア. 可用性の高い電源設備を有していること
 - イ. 受電した電源を供給するための電源設備が 2 重化構成になっていること。
 - ウ. サーバ等へ供給する電源配線（ブレーカ）が冗長構成になっていること。
 - エ. 非常用に 24 時間以上供給可能な自家発電設備を有していること。
 - オ. 自家発電設備が稼働するまでの無停電電源設備による電源供給時間は 10 分以上とすること。
 - カ. 電源拡張性はカバー率（総供給可能電力/総消費量）を 120%以上とすること。
 - キ. 電力会社からデータセンターへの引き込み経路の二重化がされている、もしくは将来的に二重化可能な建物仕様、立地となっていること。

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班(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准教授)

4.2.8 サーバ設置要件

- (1). サーバの設置については、以下の要件を満たすこと
 - ア. 当省専用のサーバとし他組織と共有しないこと。
 - イ. サーバを格納するラックには落下、転倒、振動等地震による被害を防止する措置を講ずること。
 - ウ. 前後のラックとの間に十分な作業スペースが確保されていること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

5. 運用要件

5.1 基本要件

SMUD の使用方法に関するユーザーの理解不足あるいはシステムの不具合の発生等により、薬監証明の発給申請に支障をきたすことのないよう、ユーザーからの質問やシステムの不具合等への対応を可能とする体制を備え、確実な運用を実施すること。また、運用・維持コスト削減、職員による運用に係る負担の軽減による TCO（Total Cost of Ownership）の適正化、SLA の遵守による運用管理業務の品質及びセキュリティレベルの確保を図るために確実に効率的なシステムの運用を実施すること。

5.2 運用要領の策定

別添資料“マニュアル「はじめての SMUD」”を参考に、運用段階における最適化の円滑な実施を行い、継続的・安定的なサービスを利用者に提供するため、「運用要領」を策定すること。

5.3 運用サービス

5.3.1 運用業務

運用業務要件を以下に示す。

(1). 運用業務管理

- ア. 提供サービスのサービスメニューや、定義したSLA設定内容に対して、定期的にモニタリングを行い、提供サービスの実績を管理し、報告を行うこと。
- イ. 品質を維持向上させるための、是正処置を計画し実施すること。

(2). SMUD利用者に対するサービス業務

- ア. SMUD責任者及びSMUD利用者の登録申請の受付、並びにSMUDユーザーID等の新規登録及び管理、変更、削除等の作業を実施すること。業務の詳細については、「表.SMUDユーザーID管理の詳細」を参照すること。

イ. システムの不具合又はSMUD利用者のやむを得ない事情等により、SMUD利用者が薬監証明の発給申請に必要な添付文書をSMUDから印刷できない場合には、運用センターが事情等を確認した上で、手書用の添付文書様式を発行しSMUD利用者に送付すること。また、手書用の添付文書様式の発行・送付状況を管理し、定期的に担当職員に報告すること。

- ウ. SMUDの利用に関する情報を掲載した現行ホームページを、新運用センターに移

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班(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准教授)

行して必要な整備を行った上で、管理・運営すること。

エ. SMUD利用者向けの現行操作マニュアルを必要に応じて改訂し、利用者に周知すること。

オ. SMUD利用者からの操作問合せに対応すること。

(3). サリドマイドの安全管理に係る支援業務

ア. データ集計

SMUDに入力されたデータを集計し、定期的に本省の担当職員に報告すること。

イ. 重篤有害事象のSMUD利用者間での共有に関する支援

報告された重篤有害事象については本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。以下同様）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予定である。血液疾患の患者に発生した有害事象については日本臨床血液学会、その他の疾患の患者に発生した有害事象については本省の担当職員がチェックを行う予定であるので、重篤有害事象データの提供方法等について担当職員及び日本臨床血液学会と協議して定め、それにしたがってデータを提供すること。

ウ. 日本臨床血液学会へのデータ提供

血液疾患に対するサリドマイドの使用については、SMUDへの患者登録及び重篤有害事象報告がガイドラインにもとづく日本臨床血液学会への登録・報告を兼ねることから、血液疾患の患者に関する患者登録と重篤有害事象報告のデータ等を日本臨床血液学会に提供すること。提供するデータの範囲及び提供の方法については、日本臨床血液学会と協議して定めること。

エ. 公表用データの提供

サリドマイドのリスク管理の社会的重要性に照らし、SMUDに入力されたデータを集計した結果のうち、プライバシーの保護に配慮したうえで、以下の項目については、適切なWebサイトにおいて定期的に（3 ヶ月に1回程度を予定）広く国民に公表する予定であり、本省の担当職員の指示にしたがい公表可能な形で集計結果を本省に提供すること。

- ・ サリドマイドの輸入件数及び輸入量
- ・ SMUD に登録した医療機関数
- ・ 診療科の分布
- ・ 登録患者数
- ・ 登録患者の年齢層別・性別・診断名別の分布
- ・ 女性のうち妊娠可能な女性の数と割合
- ・ 妊娠数

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班(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准教授)

なお、上記の項目のほか、本省の判断により、プライバシーを保護した形で個別症例（妊娠事例等）について公開する場合があります、担当職員の指示に従って情報を提供すること。

オ. SMUD運営会議の事務局業務

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本省が定期的開催して関係者から意見を聴取する予定である。運用センターは、本省が SMUD 運営会議を開催する場合には次の事務局業務を行うこと。なお、会場費、参加者への謝礼及び交通費を除く、事務局業務に関する経費は受注者が負担すること。

- ・ 開催日の日程調整
- ・ 会場の手配
- ・ 参加者への事務連絡

SMUD 運営会議に参加する関係者としては、SMUD 研究班の構成メンバーである日本臨床血液学会、UMIN 研究センター、東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座に所属する者のほか、日本骨髄腫患者の会など薬の使用者を代表する患者の会、財団法人いしずえ（サリドマイド被害者の団体）の代表者等が想定される。

カ. 研究への協力と資料の作成

厚生労働科学研究研究費補助金等により実施されるSMUDに関する研究並びに、サリドマイド以外の未承認薬の安全管理へのSMUD活用の可能性に関する検討が行われる場合には、新運用センターが必要に応じて資料の提供等の協力を行うこと。

(4). 稼動状況監視

機器をはじめとした、サービスの可用性を確保するため、以下の項目等の監視を実施すること。

- ア. 運用ルール、サービスを維持する施策を策定すること。
- イ. セキュリティ監視と脆弱性監査、改善策の検討、報告を行うこと。
- ウ. ウイルス検知とウイルス対策の実施、定期的なログ監視結果の報告を行うこと。
- エ. 機器等の状況監視を行い、機器の監視結果によるキャパシティ情報の提供と障害未然防止策の検討をすること。
- オ. 各システムの要件にあわせたバックアップを実施し、データを管理すること。

(5). ヘルプデスク

利用者の業務を円滑に進めるために、以下に示す要件に合ったヘルプデスクを提供すること。

ア. 対象システム範囲

本調達仕様の範囲の SMUD システムとする。

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班(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准教授)

イ. 対象業務内容

(ア). 障害受付

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応を行い、その結果を報告すること。

(イ). 操作問合せ

アプリケーションに関する操作方法問合せ対応をすること。

(ウ). 管理業務

受付問合せ内容の記録、回答状況の管理、受付記録の集計・分析を実施し、定期的に担当職員に対して報告すること。

ウ. 対象者

(ア). 障害受付

SMUD 利用者、本省の担当部局

(イ). 操作問合せ

SMUD 利用者

エ. 問合せ受付

メールでの受付を原則とする。

オ. 回答方法及び期限

電話もしくはメールにて回答すること。回答期限については、ユーザの実情を考慮し薬監証明発給に支障をきたすことのない範囲内とすること。

カ. 報告

日次にて受け付けた質問内容及び対応結果を担当職員に月次にて報告すること。

キ. 環境

ヘルプデスク運用場所、設備、回線等は受注者の負担にて用意すること。

(6). バックアップ／リストア

一元的な管理が行えるバックアップ方法の検討を行うこと。

ア. バックアップ／リストアは、ディスク容量によりその環境を考慮しなければならないため、要件定義の確定からその容量に適したバックアップ／リストア環境を作成すること。

イ. 原則として、システム運用に影響のない時間帯を設定しバックアップを実施すること。

5.4 運用の対象範囲

新運用センターに導入される以下の SMUD システムの運用業務を実施すること。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

- ア. 管理者用システム
- イ. 利用者用システム

5.5 サービスレベルアグリーメント（SLA）の締結

5.5.1 SLA/SLM要件

SLAは一度設定して終わりというものでなく、SLM（Service Level Management）として評価の仕組みを確立し、サービスが継続的に見直され、サービスの品質とそのコストを継続的に維持、適正化していくプロセスが必要なことから、少なくとも以下の内容を考慮してSLAの策定を行った上で本省の担当職員と協議の上、合意を図ること。

- (1). 少なくとも「別紙〇. SLA項目一覧」にて示したSLA項目を含め、高品質なサービスを提供するために必要と思われるSLA項目を策定し、効果的な測定方法及び報告方法を明示、作成し、担当職員の下承を得ること。
- (2). SLA設定値の達成状況を監視し、設定値を下回る結果が出た場合、または下回る可能性がある場合には、その原因を取り除く方法や改善を図る仕組みを作成すること。
- (3). サービス提供側、サービス利用者側、それぞれの責任範囲を明確化するとともに、サービス要求への要求水準、運用管理ルールを明確化すること。
- (4). SLA達成状況について、公正な立場で監査できる体制を計画するとともに、監査が実施された場合には、監査に協力し、指摘事項に対しては、受注者の負担で適宜改善を行うこと。

5.5.2 サービスレベルの改善プロセスにおける担当と責任

(1). 体制と業務プロセスの明確化・サービスの維持方法の作成

高品質のサービスを維持していく体制として、SLAを有効に機能させるために、SLAで規定したサービスレベルと実際のサービスレベルの間にギャップがないか、ギャップがある場合はサービスの改善を実施、あるいは設定したサービスレベルを適正な水準に見直すなどのマネジメントを行う仕組みを確立すること。

(2). 免責事項について

作業範囲、役割、責任を明確にする上で以下に示す内容は免責事項として扱うこととする。

- ・ 天災、テロ、戦災、盗難。
- ・ 契約範囲外の連携システムやネットワーク等の影響によるサービスの停止及び応答性能悪化（スローダウン）。
- ・ 建屋の法定点検（電源）によるサービスの停止。
- ・ サービス委託者の責務によるサービスの停止及び応答性能悪化（スローダウン）。

草案作成:平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班(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准教授)

＜例＞サービス委託者のPCがサービス提供者の責任外のところでウイルスに感染し、それが本システムに影響を及ぼした場合。

5.5.3 SLA遵守に関する規定

SLA遵守に関する要件を以下に示す。

(1). 無償による対応

大規模な天災等の不可抗力等によって SLA の遵守が困難であると当省が認識した場合を除いて、SLA が遵守されない場合は、その原因の調査、改善策を受注者が主体的に検討・報告し、改善策を実行すること。

(2). 体制の見直し、主要担当者の常駐化、交代

達成度合いが低い場合が継続している時は、受注者は主要担当者を本契約以外の業務に従事させてはならない。

また、達成度合いが低い場合が継続し、改善が見込めない場合、当省は、受注者の担当者やその責任者の交代を求めることができ、その場合、受注者は代替要員を2週間以内に選任後、当省の了承を得た上で速やかに業務に従事させること。

(3). 評価時期

SLA は、6 ヶ月程度の試行運用を経て、それぞれの SLA 項目が適用可能かどうかの判断を当省が行い、受注者と協議の上で適用する。

適用開始日は、試行運用後の本稼働開始日とする。

(4). 報告

ア. SLA項目の達成状況については、定例会を開催し、報告を行うこと。

イ. SLAが遵守できていないものについては、定例会において調査した原因や検討した改善策について報告すること。あわせて対策を実施した状況についても報告すること。

5.6 運用体制

受注者は、システムの安定稼働を目的とした運用・保守業務を実施するための以下の要件を考慮し、運用体制を具体的に作成すること。

(1). 運用業務の実務に関して統括、管理を実施すること。

(2). 運用計画（実施手順、マニュアル整備、運用スケジュール）の策定を行うこと。

(3). 運用計画に基づき、各種管理業務と報告業務を本省の担当職員に行うこと。

(4). モニタリング計画を策定し、モニタリング、評価、分析を実施し、改善すべきアイテムの報告を行うこと。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

(5). 改善項目に対する具体的な対策の実施と報告を行うこと。

5.7 運用に関する実施状況の報告

運用要領に基づき、以下の実施状況を運用報告書として、定期的に報告すること。

- (1). システム監視（死活監視、リソース監視、プロセス監視、アクセス監視 等）
- (2). 障害状況、障害対応状況
- (3). サービス指標の実績値
- (4). ヘルプデスクの運用状況、ヘルプデスクへの問合せ内容の分析結果 等

草案作成：平成18～19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

表. SMUD ユーザーID 管理の詳細

1. SMUD ユーザーID の発行対象
SMUD ユーザーID の発行対象は、「SMUD 責任者」及び「SMUD 利用者」とする。
2. 「SMUD 責任者」及び「SMUD 利用者」の定義
SMUD の運用に当たり、「SMUD 責任者」及び「SMUD 利用者」を次のとおり定義する。 「SMUD 責任者」とは、病院又は診療所に所属する医師であり、サリドマイドの処方に関して診療科を代表して責任を有する者又はこれに相当する者で、運用センターにおいて SMUD 責任者として登録された者をいう。 「SMUD 利用者」とは、SMUD 責任者が責任を有する当該の病院又は診療所の診療科等に所属する医師又は SMUD 責任者が特に認めた医師以外の勤務者のうち、SMUD 責任者が SMUD 利用者として認めた者で、運用センターにおいて SMUD 利用者として登録された者をいう。
3. SMUD ユーザーID の管理方法
以下の方法、手順にもとづいて、SMUD ユーザーID を管理するものとする。
①「SMUD 責任者・利用者の登録・管理に関する手順書」の作成
SMUD 責任者並びに SMUD 利用者の申請手続き、及びユーザーID 等の新規登録及び管理、変更、削除等の手順を定めた「SMUD 責任者・利用者の登録・管理に関する手順書」を作成し、この手順書にもとづいて作業を実施すること。手順書の作成に当たっては、下記の要件を満たすとともに、UMIN 研究センターにおけるユーザーID 発行の手順並びに「別添〇〇」を参考とすること。なお、手順書において想定しない事例がある場合には、本省の担当職員に報告し、指示を求めること。
② SMUD 責任者の申請手続
SMUD 責任者の申請手続を定めること。「成りすまし」などの問題を防止するために SMUD 責任者の申請時に医師の資格及び所属について確認する必要があるため、申請手続を定めるに当たっては、次の要件を満たすこと。但し、日本臨床血液学会会員については、医師の資格及び所属についての確認を日本臨床血液学会に委託することができるものとする。その場合の申請手続きについては日本臨床血液学会と協議の上、別途定めること。
a. 「SMUD 責任者の ID 申請書」の様式を、別添〇の「SMUD 責任者の ID 申請書」を参考に定めること。
b. 申請に当たっては、「患者のプライバシーを保護するとともに、SMUD の利用により知りえた情報は第三者に漏洩しない」旨の文書による誓約を申請者に求めること。
c. 「SMUD 責任者の ID 申請書」には、医師免許証の写しを添付させること。
d. 申請は、申請書の原本と医師免許証の写しを郵送等により運用センターに送付するものとする。

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「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」班（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准教授）

- e. ユーザーID の発行に当たっては、利用証を郵送等により当該医療機関に送付する等の手段により、申請者が実際に当該医療機関に所属する者であることを確認すること（Web 等により申請後直ちに ID を発行することは認められない）。
- f. SMUD 責任者の申請手続は SMUD 利用者の申請手続を兼ねるものとし、SMUD 責任者に発行した ID は SMUD 利用者としてのユーザーID を兼ねるものとする。

③SMUD 利用者の申請手続

SMUD 利用者の申請手続を定めること。「成りすまし」などの問題を防止するために SMUD 利用者の申請時に身分及び所属について確認する必要があるため、申請手続を定めるに当たっては、次の要件を満たすこと。

- a. 「SMUD 利用者の ID 申請書」の様式を、別添○の「SMUD 利用・ID 申請書」を参考に定めること。
- b. 申請に当たっては、「患者のプライバシーを保護するとともに、SMUD の利用により知りえた情報は第三者に漏洩しない」旨の文書による誓約を申請者に求めること。
- c. 「SMUD 利用者の ID 申請書」には、運転免許証、健康保険証等の身分を証明する書類の写しを添付させること。
- d. 申請は、申請書の原本と身分を証明する書類の写しを郵送等により運用センターに送付するものとする。
- e. ユーザーID の発行に当たっては、利用証を郵送等により当該医療機関の SMUD 責任者に送付する等の手段により、申請者が当該医療機関の SMUD 責任者が認めた者であることを SMUD 責任者が確認できるようにすること（Web 等により申請後直ちに ID を発行することは認められない）。
- f. ある SMUD 責任者により登録された SMUD 利用者が、その SMUD 責任者の責任範囲外にある別の医療機関又は診療科において SMUD を利用しようとする場合には、別の SMUD 責任者において別途 SMUD 利用者として申請し登録されるようにすること。

④ SMUD 責任者・利用者の申請受付とユーザーID の発行

上記②、③の手続きにしたがい、SMUD 責任者及び SMUD 利用者の申請を受け付け、身分・所属等の必要な確認をした上で、ユーザーID を遅滞なく発行すること。

⑤ SMUD ユーザーID の登録・管理

運用センターは、SMUD 責任者に対して発行したユーザーID の登録・管理作業を行うこと。

SMUD 責任者ではない SMUD 利用者のユーザーID については、SMUD 責任者により直接登録・削除が行われるシステムであるので、運用センターは登録・削除の記録を確認するなどして SMUD 責任者による SMUD 利用者の登録・管理の適切性を確認し、不適切な登録・管理が行われていた場合には必要な対処について検討すること。

マニュアル「はじめての SMUD」 (血液疾患用)

～SMUD 責任者の ID の申請から薬監証明申請時添付文書発行まで～

「SMUD 責任者の ID を受け取り後、一刻も早く薬監証明申請時添付文書を発行したい！」という方がお読みください。

SMUD 責任者の ID を既に受け取っている方は、[2-1](#)からお読みください。

UMIN センターから SMUD 責任者の ID を受け取り、はじめて SMUD を利用する方が SMUD の全貌を掴むために、このマニュアルを使用されることをお勧めします。お時間があるときに、必ず正規の登録法で再登録・修正をしてください（「後日の再登録・修正の方法」[\[6-1\]](#)[\[6-2\]](#)参照）。

既に SMUD をご利用の施設では、本マニュアルではなく通常のマニュアル

（「SMUD（血液）責任者マニュアル」「SMUD（血液）利用者マニュアル」のいずれか）を使用して下さい。

<用意するもの（必須）>

- ・ UMIN センターから郵送された SMUD 責任者の ID・パスワードの記載された**緑の用紙**。
*こちらの用紙がなくては、SMUD を使用することが出来ません。
- ・ 以下の情報
 - サリドマイドを使用する医療機関の「**責任薬剤師名**」。
 - サリドマイドを使用する診療科の「**責任医師名**」。
 - 今回サリドマイドを輸入する患者全員の「**イニシャル**」「**性別**」「**生年月日**」「**疾患名**」「**今回の予定輸入量**」。

<用意するもの（必須ではないが、ある方が望ましい）>

- ・ SMUD 利用申請後に送られてきた個人の UMIN ID が記載された**緑の用紙**。
*こちらの用紙は必須ではありませんが、あれば後日の再登録・修正作業（[\[6-1\]](#)[\[6-2\]](#)参照）は簡単ですみます。

<例> *あなた（文京太郎、UMIN ID: bunkyotarou-hosp3）が以下の医療機関の状況で入力することとします。

施設名：テスト病院 3

診療科：血液科

SMUD 責任者名（SMUD 責任者の ID）：smudh-hosp3

責任薬剤師名：テスト花子

責任医師名：テスト森章太郎

患者 1：イニシャル；A.A 性別；男性 生年月日；1950 年 3 月 18 日
疾患名；多発性骨髄腫（難治性） 今回の予定輸入量；100mg を 1 パック
担当医：文京太郎（あなた自身が主治医）
* 入力例を示しています。

患者 2：イニシャル；B.B 性別；女性 生年月日；1933 年 7 月 4 日
疾患名；多発性骨髄腫（未治療） 今回の予定輸入量；50mg を 2 パック
*入力例は示していません。

<所要時間>

40 分～2 時間。パソコン操作に慣れている方と不慣れな方で、所要時間は異なります。

1. SMUD 責任者の ID 申請

～まずは SMUD 責任者の ID を申請します～

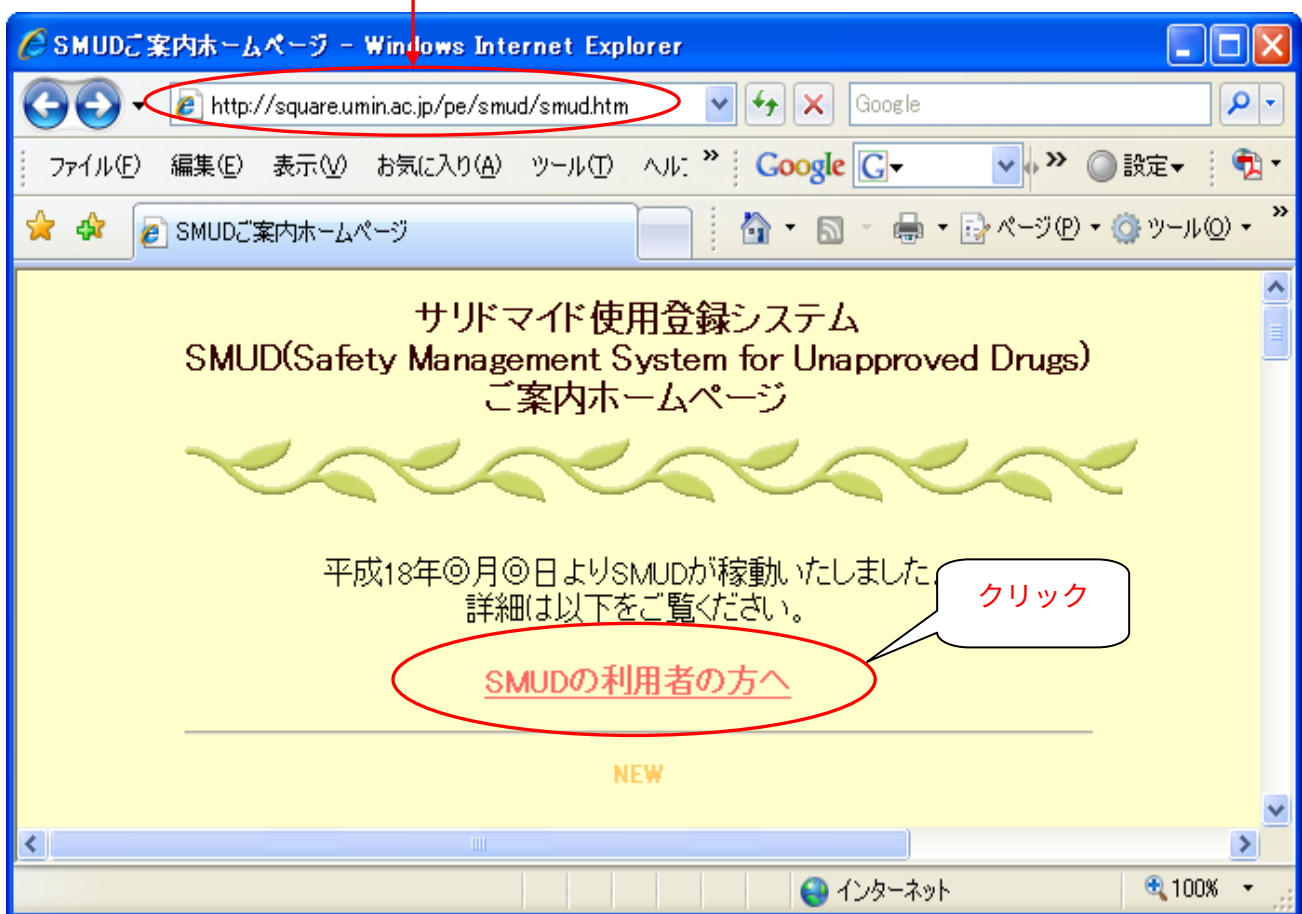
1-1

Yahoo もしくは goo などの検索ページで、「SMUD」と入力して、「SMUD ご案内ホームページ」を開いてください。直接入力する場合は、こちらです。

<http://square.umin.ac.jp/pe/smud/smud.htm>

ご案内ホームページが開いたら、「SMUD の利用者の方へ」をクリックしてください。

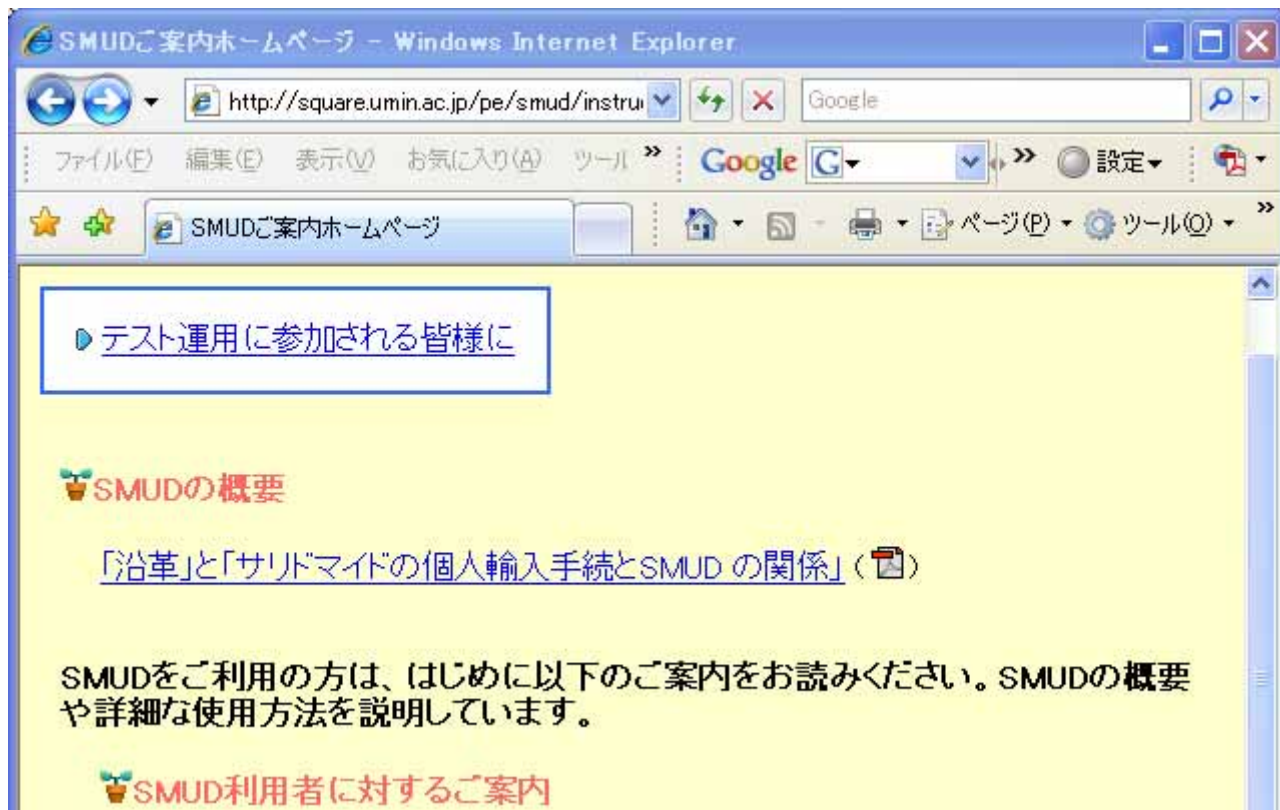
ここに入力



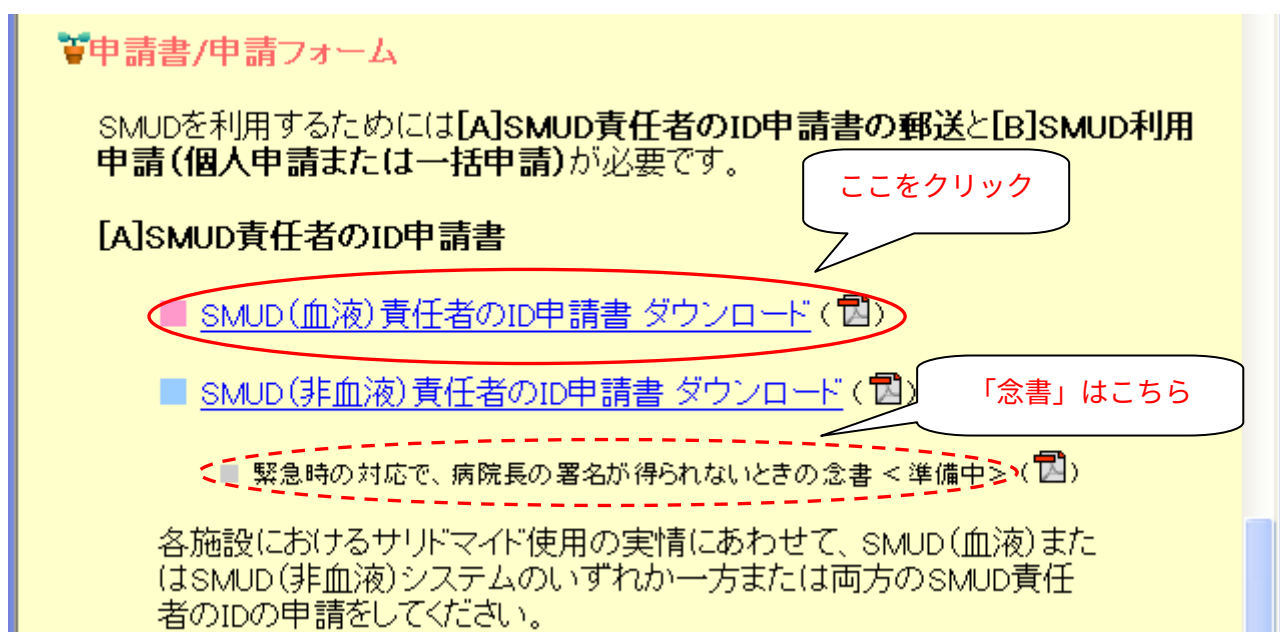
「SMUD 利用者の方へ」のページ

http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm

SMUD ご案内ホームページの[A]SMUD 責任者の ID 申請書より、「SMUD (血液) 責任者の ID 申請書」をダウンロードしてください。



⋮



ダウンロードして得たこちらの申請書に記入して、UMIN センターに郵送してください。

確認

血液

SMUD(血液)責任者のID 申請書

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) センター長 木内 貴弘 殿

SMUD 使用における SMUD(血液)責任者の ID の発行を申請いたします。

申請年月日：20 年 月 日

医療機関名： _____

所属部署名： _____

〒 _____

住所： _____

電話番号： _____

連絡先 E-mail： _____

至急サリドマイドの使用が必要で、医療機関長の署名を得られない場合、署名なしの申請を認めます。後日改めて署名入りの申請書を提出する旨の「念書」も同時に郵送してください。

上記の者を SMUD (血液) 責任者に任命いたします

所属医療機関長名： _____ 印

◎ご希望の SMUD(血液)責任者の ID 名

ご希望の ID 名を第 3 希望まで記載してください。

「smudh-xxxx」(xxxx に、任意の 3～8 文字の英数字を指定してください)

1. _____ 2. _____ 3. _____

郵送のみ受付けます

本申請書は、UMIN センターに郵送して下さい。

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)センター

UMIN センターに申請してから、SMUD 責任者の ID がお手元に届くまでは、7～10 日かかります。余裕を持って申請してください。

SMUD 利用申請について

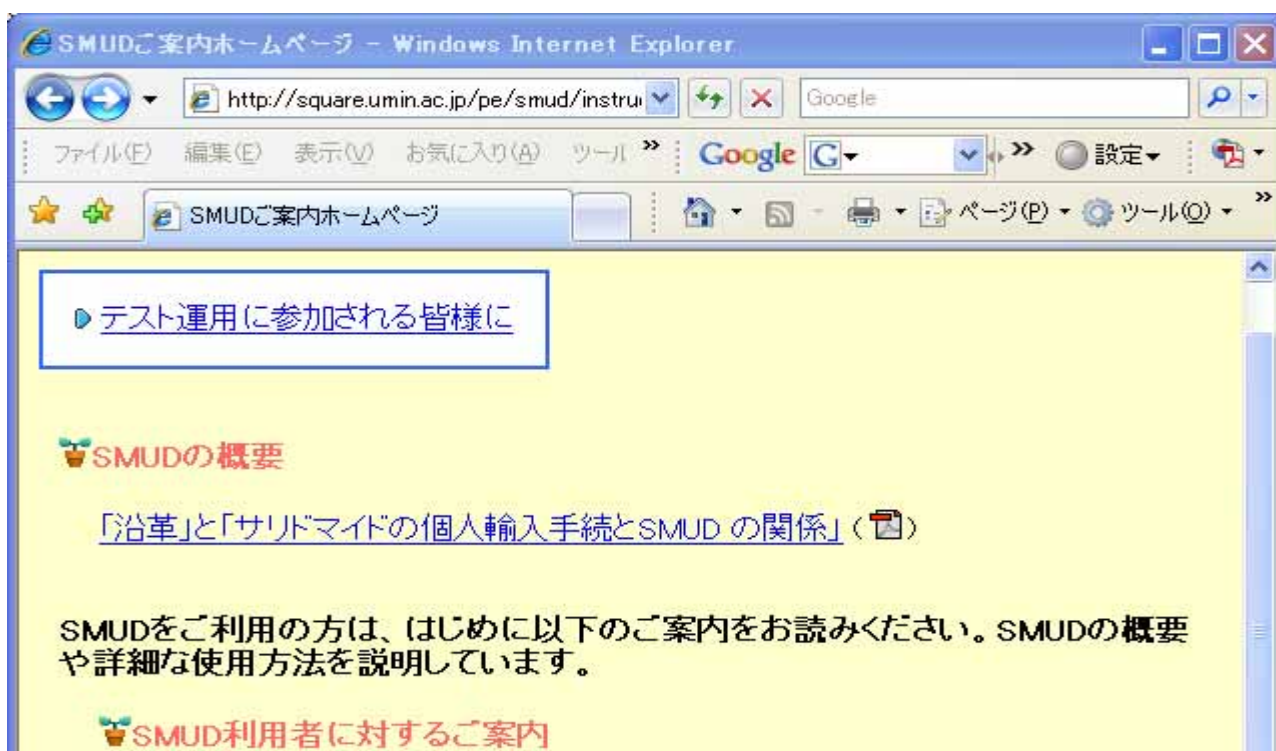
アップロード機能を使うこともできますが、薬監証明申請時添付文書をなるべく早く発行する必要がある場合には、最低限必要な 1～3 名程度の利用者に関する個人用の利用申請書を SMUD 責任者の ID 申請書と一緒に UMIN センターに郵送することをお勧めします。

SMUD 責任者の ID 申請書を提出する方が同時に現在サリドマイドを使用している患者さんの主治医である場合には、自分自身に関する SMUD 利用申請も必要です。

「SMUD 利用者の方へ」のページ

http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm

SMUD ご案内ホームページの[B]SMUD 利用申請：個人申請用の申請書および一括申請用の申請フォームより、「個人用 SMUD 利用申請書」をダウンロードしてください。



⋮

[B]SMUD利用申請：個人申請用の申請書および一括申請用の申請フォーム

SMUD(血液)システムとSMUD(非血液)システムのいずれ(または両方)を使用するかにかかわらず、SMUD利用を希望する方は全員、以下の個人用利用申請書または一括申請フォームを使って1人について1回だけSMUDの利用申請をして下さい。申請後、UMIN IDとINDICE/パスワードをお持ちでない方には、利用申請と同時にUMIN ID、INDICE/パスワードが発行されます。UMIN ID、INDICE/パスワードを既にお持ちの方もSMUD利用申請が必要です。

ここをクリック

④ 個人用SMUD利用申請書 (📄)

SMUD利用を希望する方(医師・薬剤師・看護師・事務職)が個人的にSMUD利用の申請する場合にご利用下さい。



ダウンロードして得たこちらの申請書に記入して、UMIN センターに郵送してください。
(通常は郵送以外に FAX でも受け付けますが、今回は SMUD 責任者の ID 発行と同時に申請するので郵送します)

利用申請書は SMUD(血液)システムと SMUD(非血液)システム共通です。
同一の方が両システムを使用する場合にも、本利用申請書を 1 回だけご提出ください。

個人用

SMUD 利用申請書

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) センター長 木内 貴弘 殿

SMUD の利用申請をいたします。

申請年月日：20 年 月 日

利用者全員分の申請書を用意します。

申請者氏名： _____
(フリガナ)

姓： _____ 名： _____

生年月日 (yyyy/mm/dd) : _____

メールアドレス： _____ @ _____

医療機関名： _____

所属部局： _____

所属部署 (診療科)： _____

〒 _____

住所： _____

所属先電話番号： _____

◎ いずれか 1 つを選択してください。

(1) 上司・教員氏名 (署名) : _____

(2) 上司・教員氏名 : _____ 印
→ (1) (2) を選択された場合は、必ずご自分で署名または捺印していただいでください。

(3) 運転免許証や保険証など生年月日の記載されている書類を添付する。
→ (3) を選択された場合は、必ず写しを本申請書と一緒に FAX または郵送してください。

◎ 既に UMIN ID をお持ちですか？

* どちらかにチェックをつけてください

☐ はい… UMIN ID を記載してください： _____
(xxxx@umin.ac.jp の xxxx の部分です)
… INDICE パスワードをお持ちですか？ ☐ はい ☐ いいえ ☐ 不明
* いずれかにチェックをつけてください

☐ いいえ

◎ 一般サービス用パスワードの再発行を希望しますか？
(既に取得済みの UMIN ID のパスワードをお忘れになった場合、又は UMIN ID を持っている)

* どちらかにチェックをつけてください

☐ 希望する

☐ 希望しない

本申請書は、UMIN センターに FAX または郵送して下さい。

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 FAX: 03-5689-0726 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN) センター

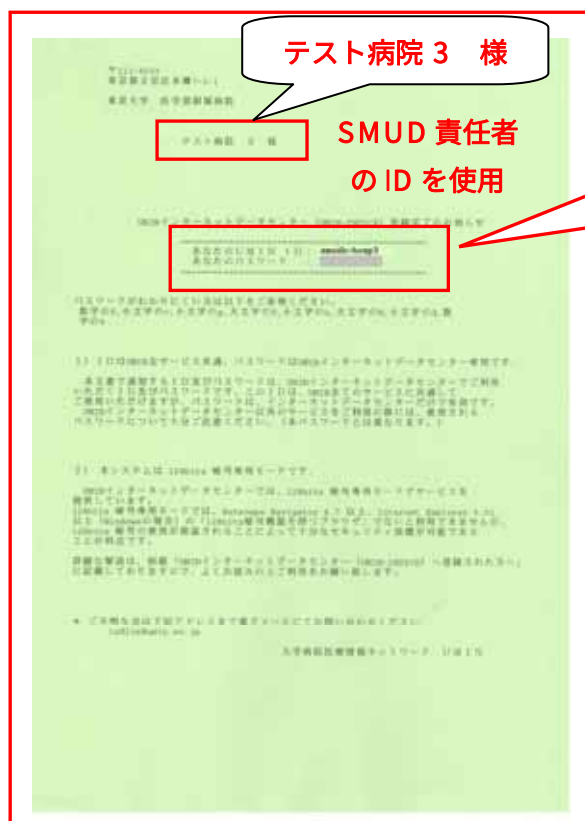
この場合は郵送のみ
受け付けます

2. SMUD 責任者の SMUD 上の作業 (1)

～医療機関・診療科情報の入力～

2-1

UMIN センターから郵送された、SMUD 責任者の ID とパスワードを用意します（「緑の用紙」）。
SMUD 責任者の ID は、宛て名が「医療機関名」になっているものです。



拡大すると・・・

【これを使用します】

あなたの UMIN ID: smudh-hosp3

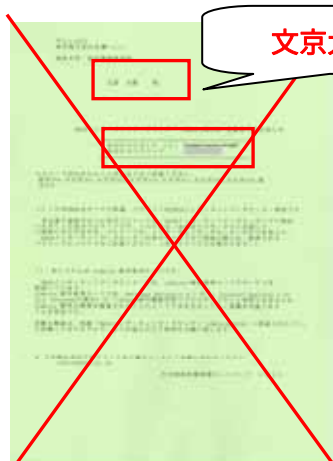
あなたのパスワード: *****

個人用 UMIN ID
は使わない。

宛て名が「個人名」



文京太郎 様



黄色は使わない。



SMUD のホームページに移動します。

注意！
http**s** です。

<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>

手打ち入力

ここに入力



「Enter」ボタンを押す。

検索ボックス
には入力しない。

ID・パスワード確認画面

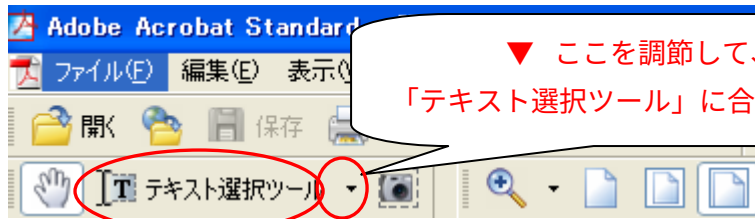
注：個人の UMIN ID ではありません。
SMUD 責任者の ID (「smudh-」から
始まる ID) を入力してください。

UMIN センターから受け取った
緑の用紙のパスワードを入力

★ 入力が大変な方へ・・・(裏技)

パソコン上のこの PDF から上記ホームページアドレスをコピーします。

PDF の画面



それでは、SMUD のホームページに移動します。

<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>



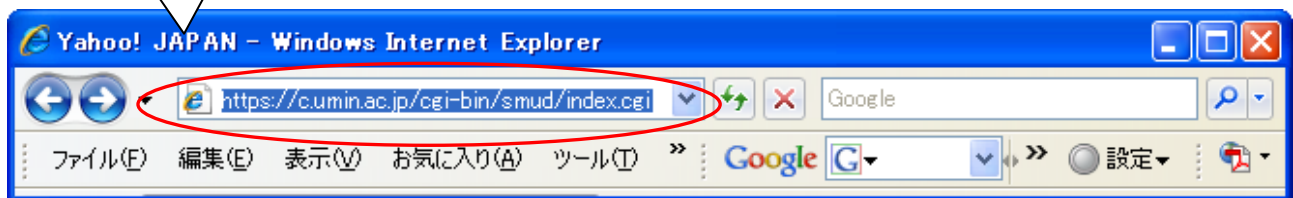
この部分をマウスで選択してください。

～色が変わります～

画面左上の「編集」ボタンから出る「コピー (C)」を押して、
この部分をコピーしてください。



貼り付け。



「Enter」ボタンを押す。

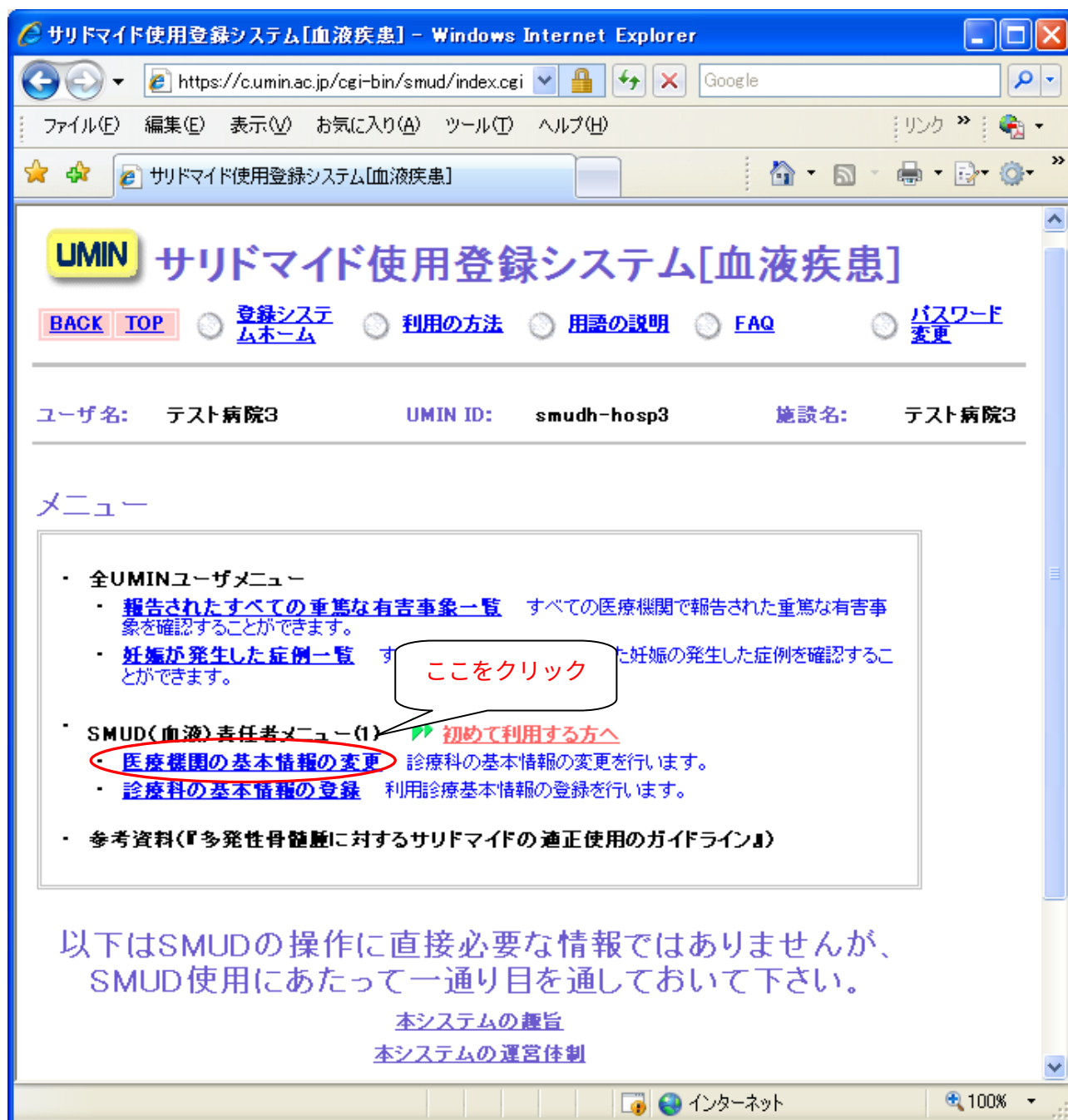


ID・パスワードの画面で、それぞれを入力（手打ちしたときと同様）。

SMUD 責任者のトップページ

まずは、「医療機関の基本情報の変更」を行います。

ここで、SMUD のホームページをブックマークに登録 (=お気に入りに追加) すると、後々便利です。

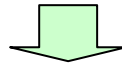


医療機関の基本情報

初期設定でこのように表示されています。「変更」ボタンを押して、責任薬剤師名を入力します。また、住所など変更がある場合には変更します。

医療機関の基本情報
 以下の内容で登録されています。変更する場合は、《変更》を押してください。 * 印= 必須項目

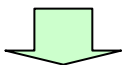
医療機関名	テスト病院3
住所	東京都 文京区本郷7-3-1
電話	03-3815-5411
責任薬剤師名 *	



基本情報の変更画面

医療機関名	テスト病院3
住所	東京都 文京区本郷7-3-1
電話	03-3815-5411
責任薬剤師名 *	テスト花子

責任薬剤師名を入力



基本情報の変更画面

以下の内容を受け付けました。

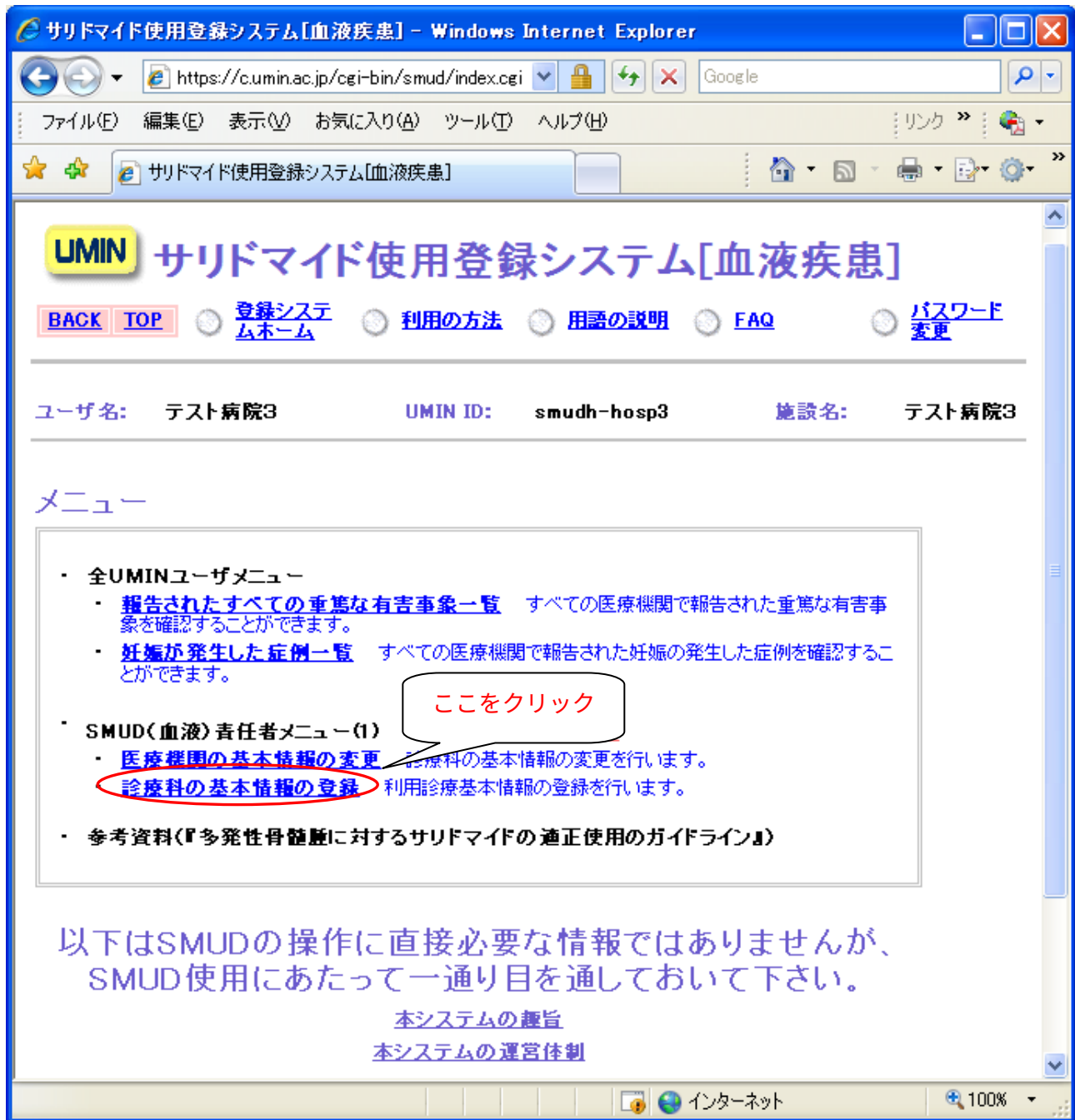
医療機関の基本情報 * 印= 必須項目

医療機関名	テスト病院3
住所	東京都 文京区本郷7-3-1
電話	03-3815-5411
責任薬剤師名 *	テスト花子

SMUD 責任者のトップページ

終了を押すと、トップページ（メニューページ）に戻ります。

次に、「診療科の基本情報の登録」を行います。



診療科の基本情報の登録

初期画面では何も入力されていません。

診療科の基本情報を登録します。

サリドマイドを血液疾患に使用する診療科の基本情報登録 * 印= 必須

診療科名 *	☐ 診療科なし 血液科
血液疾患専門の診療科 *	☒ はい ☐ いいえ
診療科電話番号	00-0000-0000
診療科担当のSMUD責任者のID *	smudh-hosp3

登録

登録済み診療科・SMUD責任者一覧

登録されている診療科はありません

終了

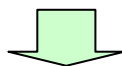
SMUD 責任者の ID
を入力

テスト病院 3 様

smudh-hosp3

個人用 UMIN ID
は使わない。

文京太郎 様



登録済みの診療科・SMUD 責任者の一覧画面

サリドマイドを血液疾患に使用する診療科の基本情報登録 * 印= 必須

診療科名 *	
血液疾患専門の診療科 *	☐ はい ☒ いいえ
診療科電話番号	
診療科担当のSMUD責任者のID *	

登録

登録済み診療科・SMUD 責任者一覧

No.	診療科名	血液疾患専門の診療科	診療科電話番号	診療科担当のSMUD責任者のID (SMUD責任者のID)	変更	削除
1	血液科	☐	00-0000-0000	テスト病院3 (smudh-hosp3)	変更	削除

終了

登録した情報を確認
間違いがあれば変更

1 度 登録したら
無視

2-7

SMUD 責任者のトップページ

終了を押すと、トップページ（メニューページ）に戻ります（次ページ参照）。

次に、「SMUD 責任者の SMUD 上の作業（2）」を行います。

3. SMUD 責任者の SMUD 上の作業 (2)

～医療機関・診療科情報の入力～

3-1

SMUD 責任者としての作業 (2)。

まずは、「診療科に関する情報の入力・更新」を行います。

サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi?kiki

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

★ サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

UMIN サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

ユーザ名: テスト病院3 UMIN ID: smudh-hosp3 施設名: テスト病院3・血液科

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液)責任者メニュー(1)
 - 医療機関の基本情報の変更
 - 診療科の基本情報の登録
- SMUD(血液)責任者メニュー(2)
 - 診療科に関する情報の入力・更新** 診療科に関する情報Ⅰ.倫理審査・サリドマイド Ⅱ.日本血液学会との関係についての入力・更新を行います。
 - 利用者の登録・削除 診療科での利用者の登録・削除を行います。
 - 責任医師の確認・変更 責任医師の確認・変更を行います。

ここをクリック

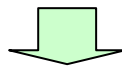
2-6で、SMUD 責任者の ID を指定したので、SMUD 責任者メニュー (2) が表示されるようになりました。

診療科の情報フォーム一覧

まずは、「I.倫理審査・サリドマイド」を選択します。

診療科に関する情報のフォーム一覧

フォーム	
I.倫理審査・サリドマイド	II. 日本血液学会との関係
入力・更新	入力・更新
閲覧・印刷	



診療科の情報入力画面（倫理審査）

！ 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

1) 倫理審査について * 印= 必須項目 ←必須

1-1) 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施設内また

☒ 施設内に持っている

☐ 施設外に持っている

☐ 内外どちらに

各診療科に応じた
内容を選択

↓

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

☒ 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

・
・
・

診療科の情報入力画面（サリドマイドの規格・計画書）

2) サリドマイドの規格 ←必須

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）*

※該当する規格がない場合には、UMINセンターにその旨お伝え下さい。規格を追加いたします。
(メニューページの下の『お問い合わせ』をご利用下さい)☒ 50mg(28caps) [RHCなど]☒ 100mg(28caps) [RHCなど]☐ 100mg(50tabs) [MNJapanなど]☐ 50mg(100tabs) [マリブアイなど]☐ 100mg(100tabs) [マリブアイなど]☐ 100mg(30caps) [iRXなど]☐ 100mg(120caps) [iRXなど]診療科で使用する
サリドマイドの規格に応じ、選択

3) 計画書

複数の患者さんへの投与計画について審査を受けている場合に入力してください

1度入力した計画書に対する修正は、誤字などの軽微な修正のみにとどめてください。実態の **全く異なる計画書を上書き**
入 内容を**ブランクの状態に戻したり**するような修正は、**絶対に行わない**でください。

計画書(または研究名称)

必要に応じて入力

年 (未選択)

診療科の情報入力画面（サリドマイドの情報）

4) サリドマイド剤の情報

製剤名

1 製造会社名

個人輸入代行業者

確認画面へ

リセット

入力した診療科の情報の確認画面

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施設内に持っている

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

↓

情報が正しければ、登録

登録

もし間違っていたら・・・

ブラウザ左上の、「戻る」ボタンで戻って入力しなおしてください。

サリドマイド使用登録システム - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud_test/c

戻る

情報受付画面

I. 倫理審査・サリドマイドの情報を受け付けました。

診療科の情報

1	医療機関	テスト病院3
2	診療科	血液科
3	受付日	2007年03月12日
4	送信者	テスト病院3
5	更新日	----年--月--日
6	更新者	----

終了

診療科の情報フォーム一覧

終了を押すと、診療科の情報フォーム一覧に戻ります。次は「II.日本血液学会との関係」を選択します。

診療科に関する情報のフォーム一覧

フォーム	
I 倫理審査・サリドマイド	II. 日本血液学会との関係
入力・更新	入力・更新
閲覧・印刷	

ここをクリック

終了

日本血液学会との関係についての画面

5) 日本血液学会との関係について * 印= 必須項目

5-1) 貴科は、日本血液学会が認定する研修施設の血液を専門とする科ですか？ *

☒ はい
 ☐ いいえ
☐ 不明

↓

5-1-1) 日本血液学会の研修施設の血液を専門とする科と連携している科

☐ はい
 ☐ いいえ

連携施設名

医師名

↓

5-1-1-1) 「連携の内容」(複数回答可)

☐ 治療に関する指示を受けている
☐ 倫理審査を受けた
☐ その他 →「その他」の内容:

「いいえ」なら、こちらにも入力←

各診療科の状況
に応じて選択

確認画面へ

リセット

確認画面

5) 日本血液学会との関係について * 印= 必須項目

5-1) 貴科は、日本血液学会が認定する研修施設の血液を専門とする科ですか? *

はい いいえ 不明

↓ ↓ ↓

情報が正しければ、登録

登録

もし間違っていたら・・・

ブラウザ左上の、「戻る」ボタンで戻って入力しなおしてください。

サリドマイド使用登録システム - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud_test/c

情報受付画面

II. 日本血液学会との関係の情報を受け付けました。

診療科の情報

1	医療機関	テスト病院3
2	診療科	血液科
3	受付日	2007年03月12日
4	送信者	テスト病院3
5	更新日	----年--月--日
6	更新者	----

終了

診療科の情報フォーム一覧

終了を押すと、診療科の情報フォーム一覧に戻ります。「終了」ボタンを選択します。

診療科に関する情報のフォーム一覧

フォーム	
I.倫理審査・サリドマイド	II. 日本血液学会との関係
入力・更新	入力・更新
閲覧・印刷	
終了 ここをクリック	

トップページ（メニューページ）

終了を押すとトップページ（メニューページ）に戻ります。次に、「利用者の登録・削除」を行います。

サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi?kiki

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H) リンク

★ サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

UMIN サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

[BACK](#) [TOP](#) [登録システムホーム](#) [利用の方法](#) [用語の説明](#) [FAQ](#)

ユーザ名: テスト病院3 UMIN ID: smudh-hosp3 施設名: テスト病院3・血液科

メニュー

- ・ 全UMINユーザメニュー
 - ・ [報告されたすべての重篤な有害事象一覧](#) すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - ・ [妊娠が発生した症例一覧](#) すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- ・ SMUD(血液) 責任者メニュー(1) ▶ 初めて利用する方へ
 - ・ [医療機関の基本情報の変更](#) 診療科の基本情報の変更を行います。
 - ・ [診療科の基本情報の登録](#) 利用診療基本情報の登録を行います。
- ・ SMUD(血液) 責任者メニュー(2)
 - ・ [診療科に関する情報の入力・更新](#) I. 倫理審査・サリドマイド II. 日本血液学会との関係について)の登録・更新を行います。
 - ・ [利用者の登録・削除](#) 診療科での利用者の登録・削除を行います。
 - ・ [責任医師の確認・変更](#) 責任医師の確認・変更を行います。

ここをクリック

インターネット 100%

利用者の追加・一覧画面。

利用者の追加 * 印=必須項目

利用者 UMIN ID *

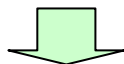
登録

利用者一覧

No.	利用者氏名(UMIN ID)	日本血液学会認定専門医	削除
1	テスト病院3 (smudh-hosp3)		削除

終了

まず、ご自分の施設（SMUD 責任者の ID）が利用者として登録されていることを確認します。



利用者の追加・一覧画面。

診療科で SMUD を使用する利用者の UMIN ID を入力します。

利用者の追加 * 印=必須項目

利用者 UMIN ID *

bunkytarou-hosp3

登録

利用者一覧

No.	利用者氏名(UMIN ID)	日本血液学会認定専門医
1	テスト病院3 (smudh-hosp3)	

終了

ここに SMUD 利用者の UMIN ID を入力
ここでは、文京太郎の UMIN ID

文京太郎 様

bunkytarou-hosp3

ここでは個人の UMIN ID を使う。

何らかの理由で利用申請した個人の UMIN ID が不明の場合は、利用者に SMUD 責任者の ID だけが指定されていることを確認後、次に進んでも OK です。ただし、その場合は後日「後日の再登録・修正の方法 (6-1, 6-2 参照)」に従った修正が必要になります。

テスト病院 3 様

SMUD 責任者の ID
ではありません。



利用者の追加・一覧画面。

利用者全員を登録します。

利用者の追加 * 印=必須項目

利用者 UMIN ID *

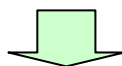
利用者一覧

No.	利用者氏名(UMIN ID)	日本血液学会認定専門医	削除
1	文京太郎(bunkiyotarou-hosp3)		削除
2	テスト病院3 (smudh-hosp3)		削除

利用者全員の UMIN ID を入力

3-6 で登録した「文京太郎」が、追加されました。

「文京太郎」が血液専門医であっても、ここでは空欄で構いません。



利用者の追加・一覧画面。

利用者の追加 * 印=必須項目

利用者 UMIN ID *

利用者一覧

No.	利用者氏名(UMIN ID)	日本血液学会認定専門医	削除
1	本郷弥生(hongoyayoi-hosp3)		削除
2	文京太郎(bunkiyotarou-hosp3)		削除
3	テスト病院3 (smudh-hosp3)		削除

ここに記載される人が、SMUD 利用可能です。

SMUD 責任者の ID (テスト病院 3) は削除しない!

「文京太郎」「本郷弥生」が血液専門医であっても、ここでは空欄で構いません。

トップページ（メニューページ）

終了を押すと、トップページ（メニューページ）に戻ります。

次に、「責任医師の確認・変更」を行います。

サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi?kiki:

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

UMIN サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

ユーザ名: テスト病院3 UMIN ID: smudh-hosp3 施設名: テスト病院3・血液科

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液) 責任者メニュー(1) [初めて利用する方へ](#)
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療基本情報の登録を行います。
- SMUD(血液) 責任者メニュー(2)
 - 診療科に関する情報の入力・更新 診療科に関する情報(Ⅰ.倫理審査・サリドマイド Ⅱ.日本血液学会との関係について)の入力・更新を行います。
 - 利用者の登録・削除 診療科で
 - 責任医師の確認・変更** 責任医師 [ここをクリック](#) ます。
- 利用者メニュー [初めて利用する方へ](#)
 - 利用者情報 血液専門医の資格の入力、利用登録されている医療機関の確認を行えます。
 - 患者情報の入力・更新
 - 新規患者の登録 新しい患者の登録を行います。
 - 登録患者一覧 既登録患者の一覧です。目的の患者さんを選択して情報の修正・更新、新しい情報の追加を行います。また、厚生労働省に有害事象などの緊急報告をおこなうことができます。以下の事項は「登録患者一覧」から実施できます。
 - 終了時情報登録・編集
 - 重篤有害事象の入力・編集
 - 妊娠の入力・編集
 - 重篤な有害事象一覧 診療科で発生した重篤な有害事象を確認することができます。
 - 薬監証明申請時添付文書作成 薬監証明の申請を行う際に添付する文書(予定投与量の計算書)を作成することができます。 [初めて利用する方へ](#)

責任医師の変更

初期設定でこのように表示されています。「変更」ボタンを押して、責任医師名を入力します。また、住所など変更がある場合には変更します。

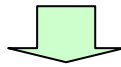
責任医師の変更

以下の内容で登録されています。変更する場合は、《変更》を押してください。

医療機関名	テスト病院3
診療科名	血液科
責任医師名	テスト病院3

変更

戻る



責任医師の変更画面

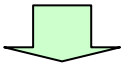
責任医師の変更

*印= 必須項目

医療機関名	テスト病院3
診療科名	血液科
責任医師名 *	テスト森章太郎

責任医師名を入力

登録



責任医師の変更画面

以下の内容を受け付けました。

責任医師の変更

医療機関名	テスト病院3
診療科名	血液科
責任医師名	テスト森章太郎

終了

トップページ（メニューページ）

終了を押すと、トップページ（メニューページ）に戻ります（次ページ [4-1](#) 参照）。

これで「SMUD 責任者の SMUD 上の作業（2）」は終了となり、次に、「SMUD 利用者」としての作業を行います。

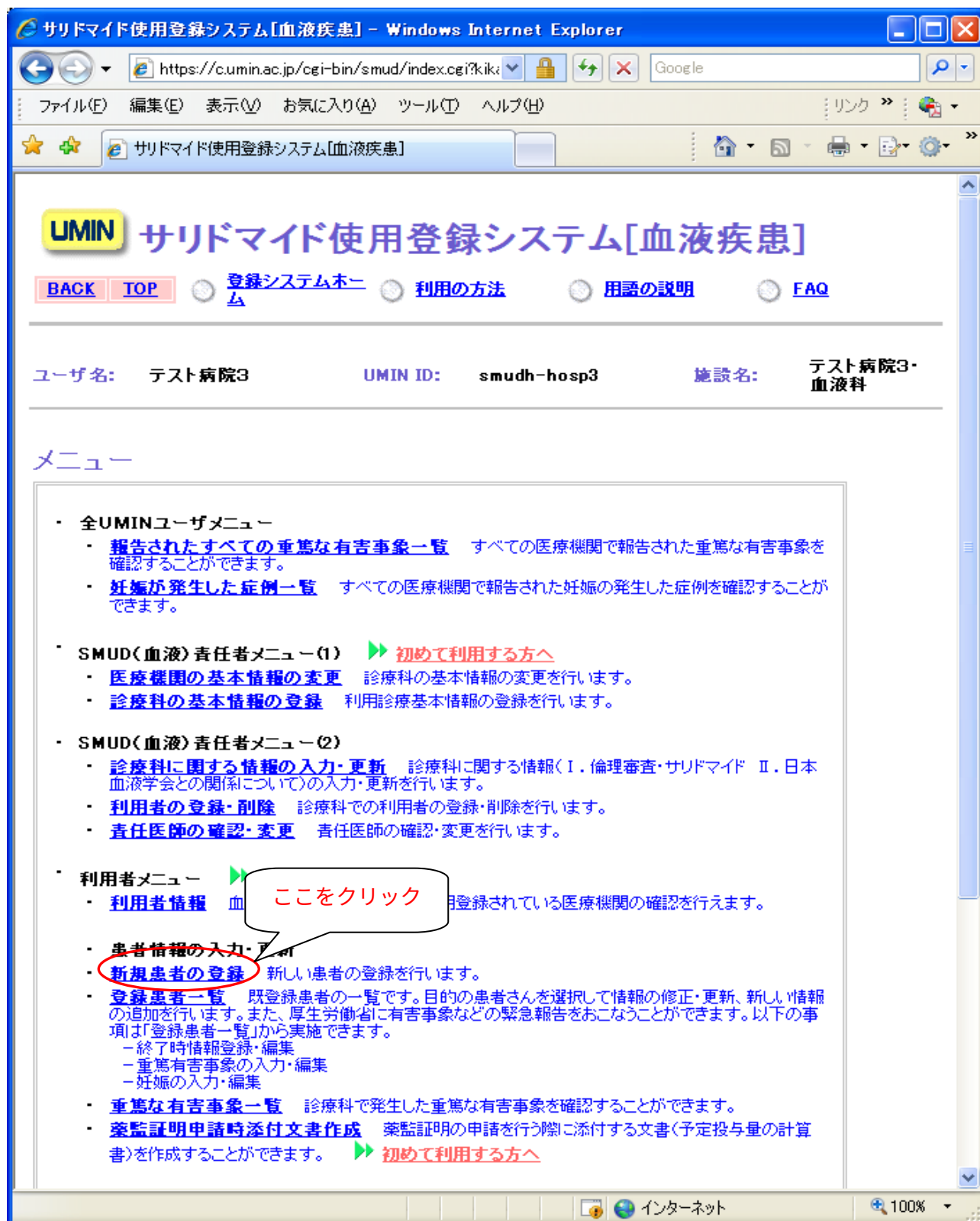
4. SMUD 利用者の作業

～新規患者の登録～

4-1

SMUD 利用者のトップページ（SMUD 責任者（2）のトップページと同じ）

最後に、「SMUD 利用者」としての作業を行います。「新規患者の登録」を行います。



新規患者の登録

初期画面では何も入力されていません。患者の基本情報を登録します。

ここでは例として、患者1 (A.A) を登録します (1 ページ参照)。

患者の基本情報 * 印= 必須項目

1	患者のイニシャル (姓・名) *	姓 A 名 A ※大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 1950 年 3 月 18 日
3	患者の性別 *	☒ 男 ☐ 女
4	患者の診断名 *	☒ 多発性骨髄腫(難治性・再発性) ☐ 多発性骨髄腫(未治療) ☐ 多発性骨髄腫(維持療法) ☐ その他の血液疾患 ⇒
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? *	☒ はい ☐ いいえ
6	備考欄	※患者情報のメモとしてご利用いただけます。ただし、個人 さい。入力された内容は、「薬監証明申請時添付文書作成

担当医師・薬剤師の情報

1	医療機関名	テスト病院3
	診療科	血液科
	責任医師名 *	テスト森章太郎
2	担当医師名 (UMIN ID) *	文京太郎(bunkiyotarou-hosp3) テスト病院 3(smudh-hosp3) 文京太郎(bunkiyotarou-hosp3) 本郷弥生(hongoyayoi-hosp3)
	責任薬剤師名 *	

プルダウンでこの患者
の担当医 (文京太郎) を選択

万が一ここで医療機関名を選択した
場合は、6-1、6-2 を参照して修正を
行ってください。

患者の基本情報 * 印= 必須項目

1	患者のイニシャル(姓・名) *	姓 A 名 A
2	生年月日 *	西暦 1950年03月18日
3	患者の性別 *	男
4	患者の診断名 *	多発性骨髄腫(難治性・再発性)
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? *	はい
6	備考欄	

担当医師・薬剤師の情報

1	医療機関名	テスト病院3
	診療科	血液科
	責任医師名 *	テスト森章太郎
2	担当医師名(UMIN ID) *	文京太郎(bunkiyotarou-hosp3)
	責任薬剤師名 *	テスト花子

アンケート1へ

アンケート 1

イニシャル(姓・名): A・A 性別: 男 生年月日: 1950/03/18

診断名: 多発性骨髄腫(難治性・再発性)

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について * 印= 必須項目

1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか? *

☒ はい ☐ いいえ

1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか? *

☒ はい ☐ いいえ

1-3) サリドマイド使用者の精液中にサリドマイドが認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか? *

☒ はい ☐ 今後必要に応じて説明 ☐ 性交渉の可能性が全くなく説明不要患者登録のつど、
誰についてのアンケートか確認する。

確認画面へ

リセット

注: このアンケートは男性用です。女性の場合は異なる画面になります。

アンケート 1

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について * 印= 必須項目

1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか? *

はい ☐ いいえ ☐

1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか? *

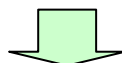
はい ☐ いいえ ☐

1-3) サリドマイド使用者の精液中にサリドマイドが認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか? *

はい ☐ 今後必要に応じて説明 ☐ 性交渉の可能性が全くなく説明不要 ☐

登録

患者登録受付完了画面



患者コード番号: TS00000096 の 投与開始時の情報を受け付けました。資料2

患者の基本情報

1	患者コード番号	TS00000096
2	患者のイニシャル (姓・名)	A・A

・

・

・

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について

1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか?

はい ☐

1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか?

はい ☐

1-3) サリドマイド使用者の精液中にサリドマイドが認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか? *

はい ☐

終了

SMUD 利用者のトップページ（メニューページ）

終了を押すと、メニューページに戻ります。他にも患者登録をしたい場合は、**4-1** 及び **4-2** を繰り返し行ってください。ここでは同様の入力作業を行い、患者 2 を入力したとします。

サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi?kiki

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

UMIN サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

ユーザ名: テスト病院3 UMIN ID: smudh-hosp3 施設名: テスト病院3・血液科

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液) 責任者メニュー(1) **初めて利用する方へ**
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療基本情報の登録を行います。
- SMUD(血液) 責任者メニュー(2)
 - 診療科に関する情報の入力・更新 診療科に関する情報(Ⅰ.倫理審査・サリドマイド Ⅱ.日本血液学会との関係)を入力・更新を行います。
 - 利用者の登録
 - 責任医師の確認
- 利用者メニュー
 - 利用者情報
 - 患者情報の入力・更新
 - 新規患者の登録** 新しい患者の登録を行います。
 - 登録患者一覧 既登録患者の一覧です。目的の患者さんを選択して情報の修正・更新、新しい情報の追加を行います。また、厚生労働省に有害事象などの緊急報告をおこなうことができます。以下の事項は「登録患者一覧」から実施できます。
 - 終了時情報登録・編集
 - 重篤有害事象の入力・編集
 - 妊娠の入力・編集
 - 重篤な有害事象一覧 診療科で発生した重篤な有害事象を確認することができます。
 - 薬監証明申請時添付文書作成 薬監証明の申請を行う際に添付する文書(予定投与量の計算書)を作成することができます。 **初めて利用する方へ**

患者登録を続ける方は、ここをクリック

4-1 4-2 参照

参照の確認を行えます。

今回のサリドマイド輸入量入力

初期画面では何も入力されていません。今回輸入するサリドマイドについて入力します。

患者コード、イニシャル、生年月日、病名から患者を確認して入力してください。

今回のサリドマイド輸入量入力_初期画面

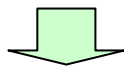
これらの情報より患者を確認

投与予定患者および投与予定量

患者コード 番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量				
TS00000096	(未選択)		A・A	1950/03/18	2007/01/26	
			男	多発性骨髄腫 (難治性・再発性)		
TS00000097	(未選択)		B・B	1933/07/04	2007/01/26	
			女	多発性骨髄腫 (未治療)		

規格を選択
ここを押す

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 公式添付書類印刷 非公式書類印刷



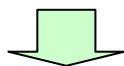
今回のサリドマイド輸入量入力

投与予定患者および投与予定量

患者コード 番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量				
TS00000096	100mg(28caps) [RHCなど] (未選択) 50mg(28caps) [RHCなど] 100mg(28caps) [RHCなど]		A・A	1950/03/18	2007/01/26	
			男	多発性骨髄腫 (難治性・再発性)		
TS00000097	(未選択)		B・B	1933/07/04	01/26	

プルダウンで該当する規格を選択

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 公式添付書類印刷 非公式書類印刷



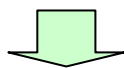
今回のサリドマイド輸入量入力

投与予定患者および投与予定量

患者コード 番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量	性別	病名		
TS00000096	100mg(28caps) [RHCなど] ▼	1	A・A 男	(難治性骨肉腫性)	2007/01/26	
TS00000097	(未選択) ▼		B・B 女	1933/07/04 多発性骨髄腫 (未治療)	2007/01/26	

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 公式添付書類印刷 非公式書類印刷

入力する数量を入力



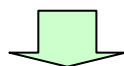
今回のサリドマイド輸入量入力

投与予定患者および投与予定量

患者コード 番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量	性別	病名		
TS00000096	100mg(28caps) [RHCなど] ▼	1	A・A	1950/03/18 多発性骨髄腫	2007/01/26	
TS00000097	(未選択) ▼		B・B 女	1933/07/04 多発性骨髄腫 (未治療)	2007/01/26	

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 公式添付書類印刷 非公式書類印刷

同様に規格を選択し、数量を入力する。



今回のサリドマイド輸入量入力

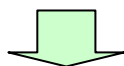
投与予定患者および投与予定量

患者コード 番号	予定投与量		イニ シャル (姓・ 名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量				
TS000000096	100mg(28caps) [RHCなど] ▼	1	男	多発性骨髄腫 (難治性・再発性)	2007/01/26	
TS000000097	50mg(28caps) [RHCなど] ▼	2	B・B 女	1933/07/04 多発性 (未治療)		

今回輸入するサリドマイドの入力が完了したら・・・

ここをクリック

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 公式添付書類印刷 非公式書類印刷



薬監証明申請時添付文書発行画面

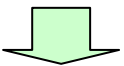
患者コード番号	生年月日	薬剤規格・剤形	数量	登録日
TS000000096	1950/03/18	B. 100mg(28caps)	1	2007/01/26
A・A・男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)			
TS000000097	1933/07/04	A. 50mg(28caps)		
B・B・女	多発性骨髄腫(未治療)			

情報が正しいか確認！
今回輸入する人数・規格
ごとの数量が記載される。

今回輸入予定の人数	薬剤規格・剤形	数量
計 1 人	A. 50mg(28caps)	計 2 パック
計 1 人	B. 100mg(28caps)	計 1 パック

ここをクリック

公式添付文書発行 戻る



薬監証明申請時添付文書発行画面
公式書類が PDF で発行されます。

数ページにわたる場合の通し番号

1

サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
薬監証明申請時添付文書

印刷番号:2007-000012H
出力日:2007 年 01 月 26 日

投与対象の患者および今回の輸入量

患者コード番号	生年月日	薬剤規格・剤形	数量	登録日
イニシャル・性別		病名		
TS000000096	1950/03/18	B. 100mg(28caps)	1	2007/01/26
A・A・男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)			
TS000000097	1933/07/04	A. 50mg(28caps)	2	2007/01/26
B・B・女	多発性骨髄腫(未治療)			
今回輸入予定の人数		薬剤規格・剤形	数量	
計 1人	A. 50mg(28caps)		計 2パック	
計 1人	B. 100mg(28caps)		計 1パック	

テスト病院 3・血液科

輸入医師氏名

1 枚に最大 11 名までの患者さんが記載されます。
2 枚以上になる際には、最終ページのみ署名します。

これをプリントアウトする！

プリントアウトした後に、輸入医師名を署名する！

署名を間違えた場合など、もう一度添付文書をプリントアウトしたい時は以下を参照してください。

- 本マニュアルの 5-2 の「過去の提出書類一覧」ボタンを押す。

薬監証明申請時に一緒に提出する！

おわり

後日、「後日の再登録・修正の方法」を参照し、正規の方法で再登録を行ってください

6. 後日の再登録・修正の方法

～薬監証明申請時添付文書がダウンロードできることを確認したら、
後日以下の作業を行ってください～

6-1

利用者リストから、責任者の ID を削除します。

2-1, 2-2 を参考にして、SMUD のトップページ↓を開いてください。

サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi?kiki

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

UMIN サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

ユーザ名: テスト病院3 UMIN ID: smudh-hosp3 施設名: テスト病院3・血液科

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液) 責任者メニュー(1) [初めて利用する方へ](#)
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療基本情報の登録を行います。
- SMUD(血液) 責任者メニュー [ここをクリック](#)
 - 診療科に関する情報の更新 診療科に関する情報(Ⅰ.倫理審査・サリドマイド Ⅱ.日本血液学会との関係について)の更新を行います。
 - 利用者の登録・削除** 診療科での利用者の登録・削除を行います。
 - 責任医師の確認・変更 責任医師の確認・変更を行います。
- 利用者メニュー [初めて利用する方へ](#)
 - 利用者情報 血液専門医の資格の入力、利用登録されている医療機関の確認を行えます。
 - 患者情報の入力・更新
 - 新規患者の登録 新しい患者の登録を行います。
 - 登録患者一覧 既登録患者の一覧です。目的の患者さんを選択して情報の修正・更新、新しい情報の追加を行います。また、厚生労働省に有害事象などの緊急報告をおこなうことができます。以下の事項は「登録患者一覧」から実施できます。
 - 終了時情報登録・編集
 - 重篤有害事象の入力・編集
 - 妊娠の入力・編集
 - 重篤な有害事象一覧 診療科で発生した重篤な有害事象を確認することができます。
 - 薬監証明申請時添付文書作成 薬監証明の申請を行う際に添付する文書(予定投与量の計算書)を作成することができます。 [初めて利用する方へ](#)

利用者の追加 * 印= 必須項目

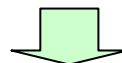
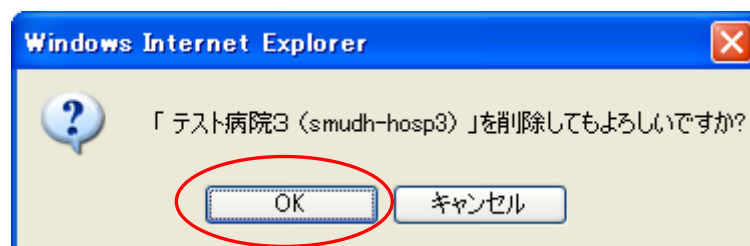
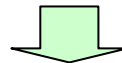
利用者 UMIN ID *

登録

利用者一覧

No.	利用者氏名(UMIN ID)	日本血液学会認定専門医	削除
1	本郷弥生(hongoyayoi-hosp3)		削除
2	文京太郎(bunkytarou-hosp3)		削除
3	テスト病院3 (smudh-hosp3)		削除

終了



利用者の追加 * 印= 必須項目

利用者 UMIN ID *

登録

利用者一覧

No.	利用者氏名(UMIN ID)	日本血液学会認定専門医	削除
1	久保田潔 (kubotape-ky)		削除
2	渡辺ひかる (hikaru-ky)		削除

終了

削除されました。



責任者を利用者から削除したので、トップページは責任者メニューのみが表示されます。

サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi?kil

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

UMIN サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

ユーザ名: テスト病院3 UMIN ID: smudh-hosp3 施設名: テスト病院3-血液科

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠ができます。
- SMUD(血液) 責任者メニュー(1) **初めて利用する方へ**
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療基本情報の登録を行います。
- SMUD(血液) 責任者メニュー(2)
 - 診療科に関する情報の入力・更新 診療科に関する情報(I. 倫理審査・サリドマイド II. 日本血液学会との関係について)の入力・更新を行います。
 - 利用者の登録・削除 診療科での利用者の登録・削除を行います。
 - 責任医師の確認・変更 責任医師の確認・変更を行います。
- 参考資料(『多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用のガイドライン』)

責任者のメニューのみ表示

3-6で担当医師名として「施設名」を選択した場合（以下のような場合）は・・・。

患者の基本情報

* 印= 必須項目

1	患者のイニシャル(姓・名) *	姓 A 名 A
2	生年月日 *	西暦 1950年03月18日
3	患者の性別 *	男
4	患者の診断名 *	多発性骨髄腫(難治性・再発性)
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? *	はい
6	備考欄	

担当医師・薬剤師の情報

1	医療機関名	テスト病院3
	診療科	血液科
	責任医師名 *	テスト森章太郎
2	担当医師名 (UMIN ID) *	テスト病院3(smudh-hosp3)
	責任薬剤師名 *	テスト花子

ここ

アンケート1へ

おわり

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金
(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)
分担研究報告書

未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究-安全性確認システムの移転作業

分担研究者 木内貴弘 東京大学病院UMINセンター教授
研究協力者 青木則明 東京大学病院UMINセンター准教授

研究要旨

UMINセンターにおいて、未承認薬であり個人輸入で使用するサリドマイドの安全な使用を確認する「サリドマイド使用登録システム(SMUD)」を開発し、現在、試験運用中である。SMUDは、次の事項を実現するものである。

- 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（「適正使用ガイドライン」）に置き、これへの遵守状況の確認
- 多発性骨髄腫以外の疾患への使用状況の確認
- 受け付けられたデータのモニタリング
- 発生した重篤な有害事象の情報を、サリドマイドを使用する臨床血液学会・医療機関での共有
- 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、利用者により特に重要と判断された事象および妊娠）
- サリドマイド使用予定量の集計

本年は、SMUDシステムの外部での運用に必要な変更として、(1)出力方法の変更、(2)ユーザ認証方式の変更、(3) UMINの文字の削除、(4) 画面レイアウトの変更を行ったため、その詳細を報告する。

A. 研究目的

海外で承認されているが、日本国内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、国内で早期に承認を得ることを可能に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。しかし、これまでのところ、確認のための仕組みは確立されていない。

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。UMINセンターでは、本研究班の依頼を受け、サ

リドマイドの使用状況を確認するシステム（「サリドマイド使用登録システム」；SMUD（Safety Management System for Unapproved Drugs）を開発して、昨年度、その概要を報告した。

SMUDシステムそのものの目的は下記である。

- 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（「適正使用ガイドライン」）に置き、これへの遵守状況の確認
- 多発性骨髄腫以外の疾患への使用状況の確認
- 受け付けられたデータのモニタリング
- 発生した重篤な有害事象の情報を、サリドマイドを使用する臨床血液学会・医療機関での共有
- 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、利用者により特に重要と判断された事象および妊娠）
- サリドマイド使用予定量の集計

SMUDは平成18年度にほぼ完成し、試験運用を行っていたが、その後の話し合いの結果、UMINセンターでの運用を行うのではなく、厚生労働省と契約した外部の団体によって運用されることになった。

したがって、本年は、UMINセンターの外部で稼動するためのシステム移行の準備を行った。

B. 方法

本年度の作業は下記のとおりである。表1にSMUDシステムの各ファイルと必要とした作業を一覧にした。

- (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
 - (i) 各画面タイトル分のUMINの文字の消去

- (ii) 各画面最下部のUMINの文字を消去
 - (iii) その他の画面のUMINの文字を消去
- (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

C. 結果

C.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。

C.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。

C.2.1. ユーザ登録用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。

C.2.2. 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はなく、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。

C.2.3. 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。

C.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。

C.4. 画面レイアウトの修正

上記の変更に伴って生じる各項目の幅、高さ、あるいは文字サイズ、表示色を変更した。

実際の画面イメージをトップ画面（図1）、利用者一覧画面（図2）、利用者登録画面（図3）として提示する。

D. 結論

昨年度より開発し、試験運用中のSMUDに関して、UMINセンターの外に出すために行った変更に関しての報告を行った。

SMUDの実稼動に伴って、未承認薬を安全にかつ患者や医療者の期待に沿える形で処方・モニタリングできることが強く期待される。

E. 研究発表

特になし

F. 知的財産の出願・登録状況

特になし

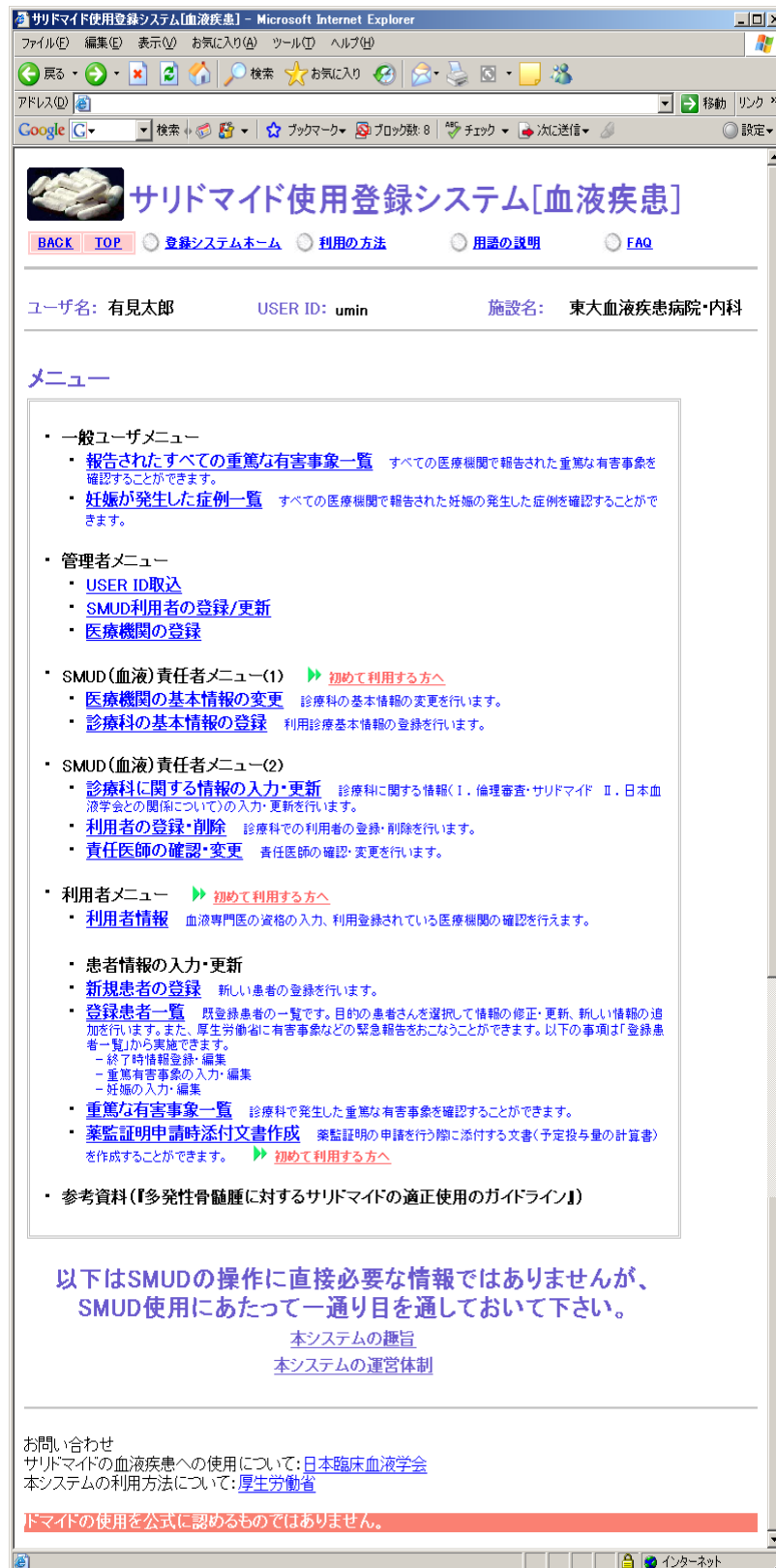


図1. トップ画面のイメージ



図2. 利用者一覧画面のイメージ

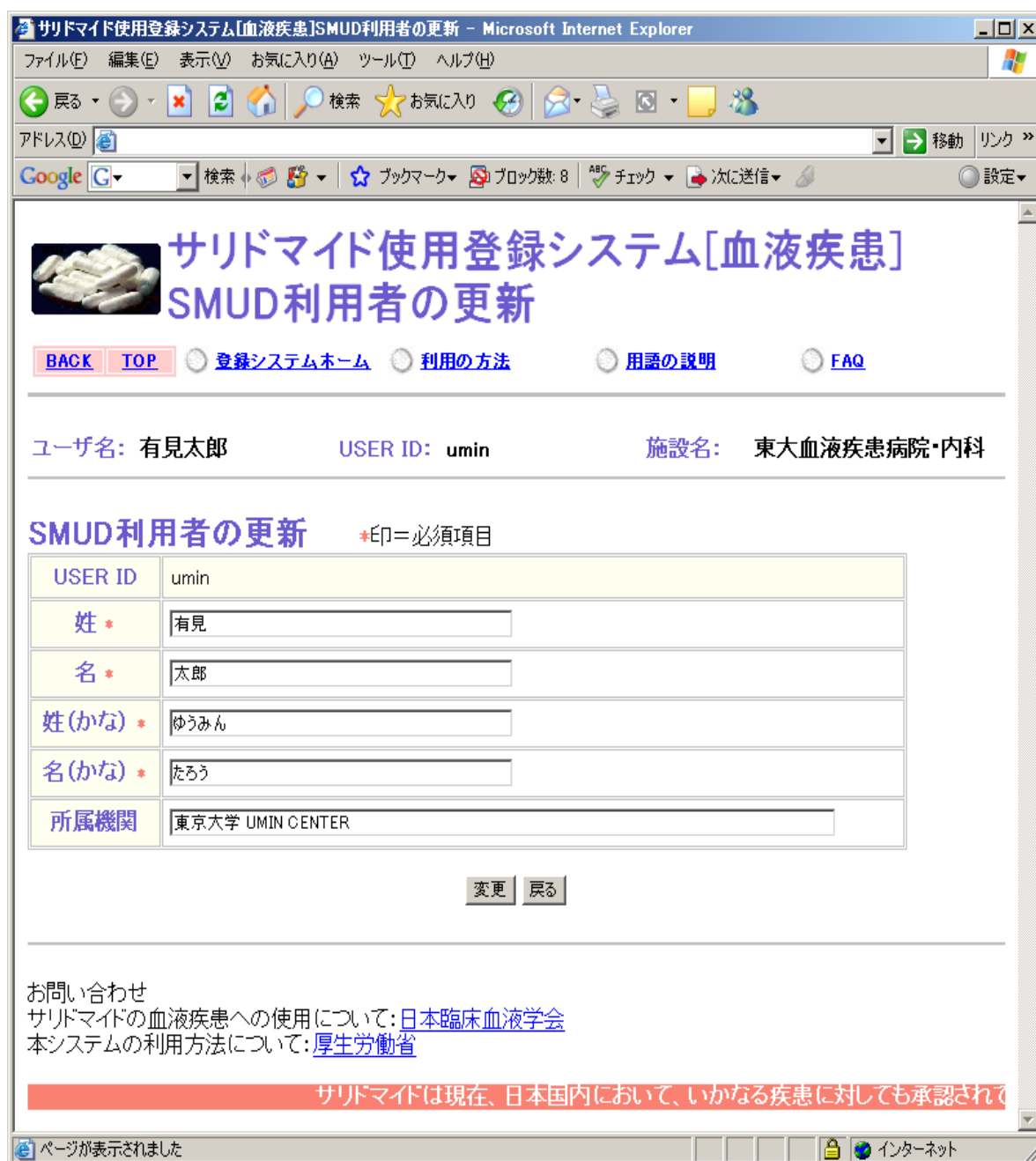


図3. 利用者登録画面のイメージ

表1. 各ファイルの一覧と必要とした作業

ファイル名	認証関連部 修正	新規作成	UMIN の文字 削除	項目の幅等 調整
deliv_exec.cgi	○	－	○	○
deliv_list.cgi	○	－	○	○
deliv_list_open.cgi	○	－	○	○
deliv_list_up.cgi	○	－	○	○
deliv_report.cgi	○	－	○	○
div_change.cgi	○	－	○	○
div_form.cgi	○	－	○	○
div_info1.cgi	○	－	○	○
div_info1_exec.cgi	○	－	○	○
div_info2.cgi	○	－	○	○
div_info2_exec.cgi	○	－	○	○
div_info_change.cgi	○	－	○	○
div_info_change_exec.cgi	○	－	○	○
div_info_regist.cgi	○	－	○	○
div_info_view.cgi	○	－	○	○
div_regist.cgi	○	－	○	○
drug_credit_dl.cgi	○	－	○	○
drug_credit_dl_last.cgi	○	－	○	○
drug_credit_last.cgi	○	－	○	○
drug_credit_main.cgi	○	－	○	○
drug_credit_print.cgi	○	－	○	○
drug_credit_print_last.cgi	○	－	○	○
id_import.cgi	○	－	○	○
id_list.cgi	－	○	○	○
id_regist_dr.cgi	－	○	○	○
id_regist_dr_exec.cgi	－	○	○	○
id_regist_iu.cgi	－	○	○	○
id_regist_iu_exec.cgi	－	○	○	○
index.cgi	○	－	○	○
inst_change.cgi	○	－	○	○
inst_change_exec.cgi	○	－	○	○
inst_info_change.cgi	○	－	○	○
inst_info_change_exec.cgi	○	－	○	○
inst_regist.cgi	○	－	○	○

inst_search.cgi	○	-	○	○
pat_emerg_info.cgi	○	-	○	○
pat_end_info0.cgi	○	-	○	○
pat_end_info1.cgi	○	-	○	○
pat_end_info2.cgi	○	-	○	○
pat_end_info3.cgi	○	-	○	○
pat_end_info4.cgi	○	-	○	○
pat_end_print.cgi	○	-	○	○
pat_end_regist.cgi	○	-	○	○
pat_list.cgi	○	-	○	○
pat_st_info0.cgi	○	-	○	○
pat_st_info1.cgi	○	-	○	○
pat_st_info2.cgi	○	-	○	○
pat_st_info_exec.cgi	○	-	○	○
pat_st_info_view.cgi	○	-	○	○
pat_st_regist.cgi	○	-	○	○
sae_emerg.cgi	○	-	○	○
sae_emerg_list.cgi	○	-	○	○
sae_info_list.cgi	○	-	○	○
sae_info_up.cgi	○	-	○	○
sae_info_view.cgi	○	-	○	○
sae_list.cgi	○	-	○	○
sae_list_open.cgi	○	-	○	○
sae_report.cgi	○	-	○	○
sae_report_exec.cgi	○	-	○	○
sae_report_ins.cgi	○	-	○	○
sae_report_mail.cgi	○	-	○	○
syushi.cgi	-	-	○	○
unei.cgi		-	○	○
user_info.cgi	-	○	○	○
user_info_exec.cgi	-	○	○	○
user_regist.cgi	-	○	○	○
user_search.cgi	○	-	○	○

厚生労働科学研究費補助金
(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)
分担研究報告書

我が国における造血器疾患に対するサリドマイド療法の確立。安全使用システム利用推進の方策を含めた検討

分担研究者：服部 豊 慶應義塾大学医学部内科

研究協力者：日本血液学会サリドマイドの適正使用ガイドライン作成委員、臨床血液学会（現日本血液学会）、日本血液学会

研究要旨

本年度は、日本血液学会代議員および旧日本臨床血液学会評議員により、**SMUD** 登録システムの試運転が行われた。入力資格の申請や入力作業の煩雑さに対する批判があったものの、今後サリドマイドの使用の中心となる血液内科医に対して **SMUD** の周知ができた。今後は、運用先の選定が問題となろう。日本血液学会と日本臨床血液学会が一本化され新たに日本血液学会が誕生したが、旧日本臨床血液学会が行ってきたサリドマイドの安全使用に関する活動を、無償にて新しい日本血液学会でも継続した。たとえば、学会に寄せられたサリドマイドの使用・管理に関する質問には、これまで通り分担研究者が窓口になって、ガイドライン作成委員の協力を得て迅速に対応した。また、血液疾患患者に使用中に生じた重篤有害事象報告については、学会倫理診療委員会の審議にかけて、正確な情報収集を行いその結果を学会ホームページに掲載し、情報の共有化を進めることとした。さらに、分担研究者は難治性骨髄腫患者に対する第 2 相試験を遂行し、日本人患者における有効性・至適投与量・予後因子・有害事象に関する論文発表を行った。現在、自家造血幹細胞移植後の維持強化療法および骨髄線維症患者の **QOL** 改善の臨床試験が進行中である。また研究分担者は、サリドマイド抵抗性にかかわる原因分子の一つが、骨髄腫細胞が産生する肝細胞増殖因子(**HGF**)であることを見出し、その分子標的療法の有用性を見出した。研究分担者は、これらの臨床研究を展開する過程で、診療の現場でサリドマイドの安全使用体制の構築に貢献した。

A. 研究目的

サリドマイドの使用は、多発性骨髄腫（以下骨髄腫）を中心とする造血器疾患が主たる対象であり、その安全使用システム構築の重要性を血液内科医を中心に周知徹底することが重要である。これまで、日血、臨血両学会員から意見を聴取し、またの進行状況を学会総

会や幹事会を通じて随時広報しながら **SMUD** の構築に参加してきたが、平成 19 年 4 月より、学会評議員を中心にその試運転を開始した。これを通じて参加した医師から意見を聴取し、医療の現場に密着した **Web** 登録システムの開発を目的とする。同時に、サリドマイド安全使用ガイドラインに則った我が国における同

薬安全使用支援活動の継続も目的とする。さらに分担研究者は、所属施設において多発性骨髄腫や骨髄線維症といった難治性造血器腫瘍に対する医師主導臨床研究を遂行し、サリドマイドの臨床的意義を明らかにすると同時に、医療の現場でその安全使用体制を確立することを目標とした。

B. 研究方法

1) SMUD の周知：昨年度末には SMUD web システムが出来上がり、ガイドライン作成委員の間で試運転を行い、その結果をふまえて手直し作業を行った。その後、平成 19 年 4 月より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、試運転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。

2) 学会としてのサリドマイド安全使用への取り組み：SMUD 試運転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副作用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。

3) サリドマイド臨床試験の遂行： 分担研究者を中心とする研究グループは、日本人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）

有害事象報告を臨床血液学会ホームページに掲載する際には、患者が特定できないように年代と性別のみ記載することとした。臨床データは集計した形で発表し、個人データが同定できないようにした。

C. 研究結果

1) SMUD の血液専門医への周知：SMUD 試運転に際して、日本血液学会代議員、日本臨床血液学会評議員から操作の煩雑さの指摘があった。例えば、SMUD 入力資格取得の際は、あらかじめ必要書類を準備し郵送にて申請し ID パスワードを取得する必要がある。また、同一診療科内に SMUD 利用者を統括する者において管理する必要がある。これらの作業は、個人情報流出や悪質なアクセスを防ぐための防衛手段としてやむを得ないと考えられた。煩雑さのもう一つの理由は、入力画面にどのようにアクセスし入力作業を行うかといった操作法に対するものであった。これに対しては、画面入力を分かり易くかつ入力作業が迅速に行えるよう簡略化すると同時に、図入りの分かり易いマニュアルを作成することで対応した。

2) 日本血液学会のサリドマイド安全使用に関する活動：臨床血液学会は、サリドマイドの安全使用徹底のために次のような活動を行った。(1)学会に寄せられたサリドマイドの使用に関する問い合わせには、これまで通り分担研究者が窓口になって対応し、重要事項に関してはガイドライン作成委員の意見を収集し、原則一週間以内に迅速に対応した。(2)学会に寄せられた血液疾患に対する重篤副作用情報は、臨血倫理診療委員会（委員長東京医大大屋敷教授）および日血同委員会（委員長、慶応義塾大学池田康夫医学部長）に報告する。その結果を臨血ホームページに掲示することとした。これにより、血液専門医の間で重篤有害事象報告に関する正確な情報の共有をめざす。

平成 19 年度は、問い合わせ件数は減ったものの、同薬廃棄方法、購入・搬送方法、併用薬に関する質問、個別患者に対するサリドマイドの適応に関する質問などがあった。これらには、分担研究者が窓口になって、ガイドライン作成委員が迅速に対応した。なお、本年度新たに寄せられ重篤副作用報告はなかったが、今後

も、日本血液学会において同様の活動を継続する。

3) サリドマイド臨床試験を通じて SMUD への提言：日本人患者へのサリドマイドの有効性のエビデンスを確立するために、分担研究者は臨床試験責任者共にガイドラインという責任医師として、骨髄腫および骨髄線維症に対するサリドマイドの臨床試験を施設内で行った。班会議では、この過程で得られた経験を生かして意見を述べ、SMUD の構築に貢献した。研究成果を以下に概説する。①難治・再発性骨髄腫に対する救済療法においては、56 例中 15 例(27%)に部分寛解が得られた。この際、一日 400 mg を日本人患者に投与すると、半数以上が副作用のため投与継続が不可能であった。一方、200mg 以下の投与量でも、欧米からの報告と遜色のない治療効果が得られた。以上より、日本人患者に対する至適投与量は一日 200mg 以下と推測された。多因子解析では、サリドマイドへの反応不良、染色体異常、CRP 高値、過去に 6 コース以上の化学療法歴が予後不良因子となった。副作用として、眠気、便秘、口渇、皮疹、末梢神経障害を 50%以上に認め、特に末梢神経障害は一日投与量や総投与量よりも薬への投与期間に応じて頻度が高くなり、1 年以上投与すると 100%の症例に発症することがわかった。また、サリドマイド投与前後で患者血清中肝細胞増殖因子(HGF)濃度を測定した。同薬に抵抗性を示す症例では、治療後も有意に HGF 値が高く、かつ治療前・後共に HGF 濃度が高い症例の生存期間は有意に短かった。すなわち、血清 HGF 値は病勢に関連があり、サリドマイドを投与しても HGF 値が低下しない症例の予後は不良である。続いて研究分担者は、HGF は骨髄腫細胞が産生しており、HGF 特異的阻害剤である NK4 を用いて、独自のマウスモデルで *in vivo* で HGF の骨髄腫の進展への関与を証明した。換言すれば、HGF は単なる病勢のマーカーではなく、サリドマイド抵抗性にかかわる分子であり、その標的療法は同薬抵抗性の克服に有用と考えられた。②骨髄腫に対する造血幹細胞移植後の維持・強化療法の検討では、現在 20 例の登録がありうち 10 例は 1 年以上の病勢コントロールがえられ、中には 4 年以上病勢再燃を認めない症例も 3 例出現している。サリドマイド投与によ

り M 蛋白が消失し完全寛解に到達するも、末梢神経障害により投与を断念せざるをえない症例が複数例出現している。③骨髄線維症の QOL 改善の検討では症例蓄積中であるが、約 40%の症例に貧血や血小板減少の改善を認め、中にはサリドマイド 50mg 単剤で輸血依存から離脱し 1 年半以上良好な病勢コントロールが得られている症例も出現している。

D. 考察

サリドマイドの安全使用体制確立のために、SMUD の早急な稼働は、極めて重要である。すなわち使用情報の正確かつリアルタイムな登録が可能となり、集計されたデータは関係者の間で共有できる。その一方で、個人情報漏えいや不正な登録情報の改ざんへの懸念は、いかなる措置をとっても完全に払拭できるものではない。また、それに対して厳格な防御策をとれば、学会委員から指摘があったようにますます操作が煩雑となる。また、Web 操作が不明あるいは Web システム上の問題のためにサリドマイド投与が行えないといった事態も考えうる。このように web を使った医療情報管理の有用性と短所が、試運転を通して明らかにされた。

学会によるサリドマイド安全使用への取り組みも、事故や副作用の回避のためには重要である。血液専門医によるガイドラインに則った使用はかなり浸透してきたと思われるが、残薬の処理法や医師・患者が他の医療機関に移動した時の薬の搬送に関する学会への問い合わせがあった。残薬は医療廃棄物の処理専門業者に委託するのが安全である。昨今の医師不足という社会的背景から、サリドマイド使用中の主治医や患者が他の医療施設に移動することは今後も十分起こりうると考えられ、各施設の倫理委員会で承認された同薬管理体制に則った形で薬の搬送・保管が行われるべきである。

慶應義塾大学における第 2 相試験において、有効性に関する結果は、欧米からの報告に合致した。しかし、至適投与量や有害事象の発生パターンは、欧米からの報告と相違を認めた。例えば有害事象として、深部静脈血栓症の発生がない代わりに、造血障害や呼吸器合併症が見られた。さらに末梢神経障害発症には、サリ

ドマイド投与量よりも投与期間に依存するという重要な情報を得た。さらにサリドマイド耐性の原因の一つとして骨髄腫細胞が産生する HGF が挙げられることを世界に先駆けて見い出した。自家移植後のサリドマイドを用いた維持療法については、フランスでは予後改善への有用性が示されたが、米国からは疑問視されている。我々は移植後 2 ヶ月の時点で完全寛解に至っているかによって患者を層別化して検討を加えている点がポイントである。重要なこととして、この過程で末梢神経障害が投与継続の支障になる症例が多発している。また、血球減少や全身症状を有する骨髄線維症の一部には、サリドマイドが QOL 改善に著効を示す症例があることも重要な情報である。これらの情報は、学会や SMUD を通じて公表され情報が専門医の間で共有されることが望ましく、SMUD をはじめとしたリアルタイムの登録システムが今後も検討されるべきと考えられた。

E. 結論

SMUD の試運転が終了し、本稼働に向けてその運用先を早急に決定する必要がある。本年度も臨床血液学会・日本血液学会は、同薬安全使用のための活動を継続した。研究分担者は、自らの施設でサリドマイドに関する基礎・臨床研究を展開した。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hattori Y, Okamoto S, Shimada N, Kakimoto T, Morita K, Tanigawara Y, Ikeda Y. Single-institute phase 2 study of thalidomide treatment for refractory or relapsed multiple myeloma: prognostic factors and unique toxicity profile. *Cancer Science in press*.
- 2) Du W, Hattori Y, Yamada T, Matsumoto K, Nakamura T, Sagawa M, Otsuki T, Niikura T, Nukiwa T, Ikeda Y. NK4, an antagonist of hepatocyte growth factor (HGF), inhibits growth of multiple myeloma cells in vivo; molecular

targeting of angiogenic growth factor. *Blood*;109:3042-9, 2007.

3) 服部 豊 多発性骨髄腫 池田康夫編 臨床医学の展望 2008 血液病学 日本医事新報 4374:57-58, 2008.

4) 服部 豊 新規薬剤を使用した多発性骨髄腫の治療、その現状と問題点。日本検査血液学会雑誌 8:263-274, 2007.

5) 服部 豊 多発性骨髄腫に対するサリドマイドとその誘導体。医学のあゆみ、220:727-732, 2007.

6) 服部 豊 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 分子細胞治療 7:69-73, 2008.

2. 学会発表

1) M von Lilienfeld-Toal, C Hahn-Ast, F Bertolini, J Bila,, M Boulin H Oakervee, Teresa Cibeira, G Cook, A Dmoszynska, R Fenk, T Guglielmelli, H Goldschmidt, Y Hattori, B Myers, M Offidani, F Patriarca, M T Petrucci, Pini M Prince, S Schey, P Sonneveld, I Yakoub-Agha, A Waage and A Glasmacher. Longer Duration of Thalidomide Monotherapy Results in Improved Outcome in Relapsed/refractory Multiple Myeloma. 第 49 回米国血液学会 2007 年 12 月 (アトランタ) .

2) 服部豊、井口豊崇、岡本真一郎、島田直樹、杜文林、山田健人、松本邦夫、中村敏一、佐川森彦、大槻剛巳、池田康夫 多発性骨髄腫における肝細胞増殖因子 (HGF) の予後因子としての意義と分子標的療法。第 69 回日本血液学会総会、第 49 回日本臨床血液学会総会 2007 年 10 月 (横浜)。

3) M von Lilienfeld-Toal, C Hahn-Ast, F Bertolini, J Bila, M Boulin, T Cibeira, G. Cook, A., Dmoszynska, R. Fenk, T. Guglielmelli, K. Neben, Y Hattori, B Myers, H Oakervee, M. Offidani, F. Patriarca, M.T. Petrucci, M. Pini, M. Prince, S. Schey, P. Sonneveld, I. Yakoub-Agha, A. Waage, A. Glasmacher. Thalidomide monotherapy individual patient analysis: response. 第 11 回国際骨髄腫ワークショップ (多発性骨髄腫に対するサリドマイド療法の国際共同研究) 2007 年 6 月 (ギリシャ、コス島)

4) M. von Lilienfeld-Toal, C. Hahn-Ast, F. Bertolini, J. Bila, M. Boulin, J. Cavenagh, T. Cibeira, G. Cook,

A. Dmoszynska, R. Fenk, T. Guglielmelli, H. Goldschmidt, Y. Hattori, B. Myers, M. Offidani, F. Patriarca, M.T.Petrucci, M. Pini, M. Prince, S. Schey, P. Sonneveld, I. Yakoub-Agha, A Waage, A Glasmacher. Thalidomide monotherapy individual patient analysis: duration.第11回国際骨髄腫ワークショップ（多発性骨髄腫に対するサリドマイド療法の国際共同研究）2007年6月（ギリシャ、コス島）

5) M. von Lilienfeld-Toal, C. Hahn-Ast, F. Bertolini, J. Bila, M. Boulin, T. Cibeira, G. Cook, A. Dmoszynska, R. Fenk, P. Gimsing, T. Guglielmelli, K. Neben, Y Hattori, B. Myers, H. Oakervee, M. Offidani, F. Patriarca, M.T. Petrucci, M. Pini, M. Prince, S Schey, P. Sonneveld, I. Yakoub-Agha,, A. Glasmacher. Thalidomide monotherapy individual patient analysis: toxicity. 第11回国際骨髄腫ワークショップ（多発性骨髄腫に対するサリドマイド療法の国際共同研究）2007年6月（ギリシャ、コス島）

6) 石澤 丈、岡本真一郎、山根明子、宮川義隆、横山健次、淡谷典弘、木崎昌弘、池田康夫、服部豊 サリドマイド単剤で貧血・脾腫の改善を認めた原発性骨髄線維症の一例。第169回日本臨床血液学会例会 2007年6月（伊勢原）

7) 上田智基、横山健次、加藤淳、塚田唯子、陳建綱、森毅彦、服部豊、池田康夫、岡本真一郎 多発性骨髄腫に対する自家造血幹細胞移植併用L-PAM大量療法の安全性と有効性。第29回日本造血細胞移植学会総会 2007年2月（福岡）

3. 市民講座

服部豊 骨髄腫の治療 慶應義塾大学ノバルティスファーマ市民公開講座「血液のがんと共に生きてゆくために」2008年3月（東京）

H. 知的財産権の出願，登録状況
なし。

I. 参考文献
なし。