

がん薬物療法安全マネジメントシステムの運用規約 ver 1.0

藤田保健衛生大学病院 外来薬物療法センター会議

1. 方針

がん薬物療法マネジメントシステムを適切に運用することにより、効果的に安全活動を推進し、継続的な改善を図る。

記

- リスクアセスメントを活用し、リスクの低減を積極的に実行する。
- Plan（計画）-Do（実行）-Check（評価）-Act（改善）：(PDCA)サイクルを繰り返すことにより、継続的な改善を図る。
- がん薬物療法に関する安全活動を認識し、コミュニケーションを図りながら遂行する。

以上

2. 医療従事者の意見の反映

- 2-1 がん薬物療法に関わる全ての医療従事者は、意見を述べることができる。その意見は、その部門の代表者が「リスクアセスメント実施一覧表」を記入し、外来薬物療法センター長に提出し、外来薬物療法センター会議で述べる。
- 2-2 各部門の代表者が参加する外来薬物療法センター会議において医療従事者の意見を反映させる。

3. 体制の整備

- 3-1 外来薬物療法センター会議で、討議・承認を行う。
- 3-1 外来薬物療法センター長および医師・看護師・薬剤師それぞれの専門家がサポートにあたる。
- 3-2 関係部門または3-1のサポートメンバーがリスクアセスメントを行う。
- 3-3 緊急に対応した事態・事項・事務手続きについては次回の外来薬物療法センター会議で報告する。

4. 明文化

- 4-1 規約は明文化され、必要に応じ修正される。
- 4-2 文書の管理、マネジメントシステムに関する書類は、外来薬物療法センター会議あるいはその代理者が保存する。

5. 記録

- 5-1 リスク管理表を作成する。

6. リスクアセスメント

6-1 リスクアセスメントは「リスクアセスメント実施一覧表」に従って実施する。

6-2 リスク低減措置の決定および実施

外来薬物療法センター会議において、リスクアセスメントによるリスク低減措置の妥当性を検討し、実施の承認を行う。承認されたリスクは「リスク管理表」に登録される。

6-3 リスク低減措置の効果の確認

リスク低減措置を行った場合は、その効果を検証するために、改めてリスクの評価を行い、リスク管理表に記載する。

6-4 残留リスクの周知

リスク管理表に登録されているリスクのうち、リスク低減後のリスク（以下残留リスク）のレベルが高い時、その残留リスクおよび対処法の周知を行う。

6-5 新しい抗がん剤・設備

新しい抗がん剤・設備などを導入した場合は、その周知を図り、新たなリスクが生じる場合は、その対応策を作成する。

7. 緊急事態への対応

緊急事態が生じた場合は、関係部門および外来薬物療法センター長、医師・看護師・薬剤師それぞれの専門家によるサポートメンバーが対応に当たる。対応策がある場合は、外来薬物療法センター長に提出する。

8. 点検および改善

定期に行われる、外来薬物療法センター会議において、リスク管理表を確認し、改善状況を確認する。

9. 監査

内部監査は行わない。

10. システムの見直し

安全水準の向上の状況、社会情勢の変化等を考慮して、外来薬物療法センター会議においてシステムの妥当性及び有効性を評価し、その結果を踏まえて必要な改善を行う。

11. 本規約は、外来薬物療法センターで治療を行う良性疾患の生物製剤にも適応する。

以上