

がん化学療法安全マネジメントシステムの運用規約 ver 1.0

名古屋第一赤十字病院 癌化学療法委員会 2009年8月19日

1. 方針

がん化学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。
- がん化学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 がん化学療法に関わる全ての医療従事者は、意見を述べるができる。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、癌化学療法委員長に提出し、癌化学療法委員会で述べる。
- 2-2 各部門の代表者が参加する癌化学療法委員会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 癌化学療法委員会で、討議・承認を行う。
- 3-1 癌化学療法委員会委員長および医師・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癌化学療法委員会で報告する。

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、癌化学療法委員長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

癌化学療法委員会において、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、関係部門および癌化学療法委員会委員長、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、癌化学療法委員長に提出する。

8. 点検および改善

毎月行われる、癌化学療法委員会において、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、癌化学療法委員会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。

以上