

開催日時 平成17年11月17日(木)17時30分～19時

場所 附属病院4階 第2、3会議室

出席者 委員 23人

オブザーバー 6人

1 委員会開催にあたり、市川委員長、金森副委員長から、本院で実施されるがん化学療法の安全な実施のためプロトコルの審査評価を行い、病院機能評価Ver5受審に向けて登録を行っていく旨、挨拶があった。

2 委員自己紹介を行った。

3 プロトコルとレジメンの基本的な考え方について、次のように説明を行ない承認された。

<プロトコル仮登録・審査>

① 院内で既に実施している「がん化学療法のプロトコル名」を提出し、**仮登録**します。

② 提出されたプロトコルに加えて、「必要添付書類の提出」と「診療科の説明」により、審査・評価委員会で**順次審査し正式登録**していきます。

<レジメン実施>

③ レジメンを実施していない診療科は、実施するようにお願いします。

④ オンライン上でレジメン作成ができるように、外来がん化学療法室の開始時期を目処に、オーダリング端末で入力できるように、書式内容や技術面で、医療情報の協力をいただき、外来がん化学療法室開設担当者(医師、看護師、薬剤師)と医療情報で調整を進めていきます。

併せて、一定書式に決められた書式に則る場合は、薬剤のセット化を行うことができるように調整していきます。

4 仮登録から、審査、承認までの流れについて審議を行い、次のとおりとなった。

<仮登録>

院内で実施しているがん化学療法について、まず、プロトコル名の仮登録を行っていくことになった。

※外来実施分は11月末まで、入院実施分は12月末までに行うことになった。

<審査、承認>

・申請書及び添付書類を審査を受ける3週間前までに提出する

・提出された書類を事前に審査委員が、確認を行っていく

・審査委員会当日は、審査を受ける診療科が説明を行い、委員による質疑をうけ、全員の了解のもとで承認とする

・委員一人でも疑問事項がある場合は、申請科は次回に疑問事項を解決できる資料及び説明を行い再審査を受ける

・承認にあたり、診療科及び医療情報部の医師委員は16名のため、半数の8名以上の出席のもとで行う。

5 書式について審議を行い、次のとおりとなった。

<仮登録> 別紙 仮登録票参照

(資料1)

<審査申請>

・審査を受けるプロトコルについて、申請書①、②(別紙(資料2))を印刷したもの及び次の添付書類を事前に提出する。

・なお、②については、提出期限までに作成が困難な場合は、必要な事項が盛り込まれている既に作成された紙媒体での提出も可とする。

6 添付書類について、審議を行い次のとおりとなった

①-1 療法の根拠(治療効果、使用薬剤、投与量、対象疾患、有効性等)となる文献等の複写資料(次のいずれかを添付)

A 全国的またはそれに準ずる研究グループで、がん化学療法を実施している場合、そのグループで出している冊子の療法根拠記載部分と冊子の表紙

B 教科書レベルの書物の場合、療法根拠記載部分と書物の表紙

C 2以上の国内外の文献