

# フィブリノゲン製剤の適正使用に関する施設誓約書

別紙様式2.

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会 理事長 様

(担当委員会;フィブリノゲン製剤適正使用協議会)

当認定修練施設は、日本心臓血管外科学会フィブリノゲン製剤登録施設制度規程により、下記の事項を遵守し、患者安全の確保及び制度の透明性向上に寄与することを誓約いたします。

## 【誓約事項】

### 1. 使用適応基準の遵守

当認定修練施設は、フィブリノゲン製剤の使用に際して、必ず血中フィブリノゲン値を測定し、150mg/dLを下回っていることを確認し使用します。フィブリノゲン製剤の使用目的は出血傾向の改善であり、血中フィブリノゲン値のみに基づく安易なフィブリノゲン製剤の使用は行いません。

### 2. 血中フィブリノゲン値の迅速測定

当施設は、血中フィブリノゲン値の迅速測定が、手術室迅速測定装置の使用(FibCare 若しくはその他装置)又は中央検査室での緊急検査の測定により、24時間実施可能です。

### 3. JCVSD 全例登録の実施

当認定修練施設においてフィブリノゲン製剤を使用した全ての症例は、JCVSD(一般社団法人日本心臓血管外科手術データベース機構)に登録し、登録の正確性と時宜を保つよう努めます。

### 4. 使用実績データの整合性の確保と調査への協力

フィブリノゲン製剤の使用条件については、薬剤部又は手術部門等において症例ごとの記録が適切に保管されており、貴学会が指定する様式に基づいた統計的集計又はサンプリング調査に協力します。

※個別症例の詳細や個人情報の提供は一切含まれません。

### 5. 貴学会が行うモニタリングとフィードバックへの対応

貴学会が実施する年次評価やフィードバックに基づき、必要に応じて自己点検及び改善報告書の提出を行い、貴学会からの個別指導に応じます。

## 6. 制度の透明性と社会的責任への貢献

当認定修練施設は、制度全体の健全な運用を支える一環として、貴学会が行う匿名統計による実態報告や、患者団体・関係学会等への情報提供に協力します。

## 7. 責任者の明確化

施設責任者(修練施設責任者)は、上記運用に関して責任を持って本制度を実施することを誓約し、病院長、薬剤部門、手術部門(又は看護部)及び検査部門の責任者は、これを監督することを誓約します。

年 月 日

施設名(認定修練施設);

施設所在地;〒

(職名)

(署名)

施設責任者(修練責任者)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

病院長

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

薬剤部責任者

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

手術部門(又は看護部)責任者

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

検査部門責任者

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_