

院内委員会・部会 活動報告書

委員会名	2023 年度 海老名総合病院 倫理委員会		
開催日時	2024 年 2 月 20 日 (火)		場所
	17 時 00 分~17 時 30 分		
委員会目的 <small>(規程より引用)</small>	社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス海老名総合病院において行う、人を対象とする医学系研究及び医療行為について、ヘルシンキ宣言、厚生労働省の定める医学系研究に関する倫理指針及びそれに基づき制定された海老名総合病院倫理規程に則り適正に行われることを目的とする。		
病院長に報告すべき 決定事項 (答申)	①	なし	
審議内容		<p>◇受付番号 新規 107</p> <p>申請者 海老名総合病院 消化内科 部長代理</p> <p>消化管ステント留置の説明書および同意書</p> <p>肝腫瘍のラジオ波熱凝固療法の説明書および同意書</p> <p>超音波ガイド下肝生検(肝腫瘍生検)の説明書および同意書</p> <p>内視鏡的胃瘻造設・交換・抜去術の説明書および同意書</p> <p>上部消化管内視鏡的粘膜切除術(EMR)説明書・同意書</p> <p>改変</p> <p>既存の全ての内視鏡同意書に(計 13 個)に含まれる「鎮静・鎮痛鎮静剤・鎮痛剤についての説明・同意書」</p> <p>①</p> <p>・<u>※検査当日、付添い者なしで、ご自身での運転(車、バイク、自転車など)で来院された方は、鎮静剤の使用を強くご希望されても使用できませんのでご了承ください。</u>と記載があるがもう少しマイルドな言い方は可能か？</p> <p>→曖昧な言い方だと車などに乗ってくる方がいるので強く主張すべき。</p> <p>・重要な会議の参加や危険を伴う作業もおやめ下さい。と記載があるが重要な会議とは？</p> <p>→どうしてダメなのか(判断力が無くなるなど)理由を記載するか説明を付け加える。</p> <p>・鎮静剤・鎮痛剤についての説明・同意書に同意の撤回とセカンドオピニオンの記載を付け加える。</p> <p>⇒書類決裁</p>	
		②	<p>◇受付番号 326</p> <p>申請者 海老名総合病院 乳腺外科</p> <p>海老名総合病院で手術を行った被包型乳頭癌の検討</p> <p>掲載はホームページのみ。(外来などに掲載はしない。)</p> <p>ホームページにオプトアウトが出来ていなかったため倫理委員会のタブを</p>

院内委員会・部会 活動報告書

	<p>作成した。申請書は申請者に記載していただき事務局でホームページアップの作業をしていく。</p> <p>⇒承認</p>
<p>その他</p>	<p>◆◆書類審査◆◆</p> <p>◇受付番号 320 多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク（Japan Stroke Data Bank: JSDB）」を用いた我が国の脳卒中医療の研究 [JSDB2024]</p> <p>■■理事長報告済◆◆</p> <p>◇受付番号 新規 317 申請者 海老名総合病院 診療部総合診療科 地域医療向上に診療情報提供書および返書が及ぼす影響</p> <p>◇受付番号 新規 325 申請者 海老名総合病院 看護部看護部長室 2年間を通した臨床看護研究支援プログラムの効果～1年間の看護研究支援と2年間の看護研究支援の比較～</p> <p>院内委員のみ</p> <p>◆◆その他(検討事項等)◆◆</p> <p>◇機能評価について</p> <p>1月から毎月第3週金曜日訪問支援訪問支援では課題解決に向けた提案や相談、進捗確認が行われます。</p> <p>1月訪問支援の報告書（1回目）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告書の内容確認 <p>報告会では各部署の課題が示されました。※詳細は添付を参照。</p> <p>報告書において、評価が“×と△の項目”は、本番でC評価になる可能性が高く、C評価は1つでもあると不合格となります。つまり改善が必要な項目です。</p> <p>×に近い△の項目は、訪問支援時の評価(H列)を薄いピンク色</p> <p>近年は実績が求められ、早急に課題解決すべき項目があります。半年間の運用実績をもつために、期限は以下になります。</p> <p>第一期限(3月いっぱい) ルールや体制づくり、周知が必要なマニュアル等</p> <p>第二期限(模擬審査まで=7月) 上記以外のもの及びどうしても3月に間に合わないもの</p> <p>倫理委員会項目 評価×項目 2 →第一期限(3月いっぱい)×に近い△の項目 4</p>

院内委員会・部会 活動報告書

- ・7月:模擬審査・自己評価表添削(コンサル)、現状調査表提出
- ・8月:最終支援(コンサル)、自己評価表提出
- ・9月:本審査

●1.1.2 説明と同意に関する方針、基準・手順書

説明と同意に関する方針・手順については、倫理委員会内規定内「5.インフォームドコンセント」で整備されている。上記インフォームドコンセントの内容については以下のとおり。

- ・同席(医療職)の基準は、「説明時には看護師が1名同席することが望ましい、または医師から依頼があった場合に同席すること」と定められている。
- ・同席できなかった場合の対応手順は定められている。
- ・自ら意思を表明できない場合や未成年者の対応は定められている。

同意書一覧は整備されているか曖昧である。前回受審時に整備した可能性がある。

→同席するならどのような時に同席するのか明確に決め、倫理規定に載せる。
(看護部対応)

→同意書一覧を作成。

●1.1.2 説明と同意に関する方針、基準・手順書

- ・同意書の有効期限

→機能評価委員会(川副さん)に各部署で対応するよう伝えている。

●1.1.2 説明と同意の状況

- ・「説明と同意の記録において、診療録、看護記録とも、患者・家族の反応の記載がないものが見受けられた」

→診療録は診療録管理委員会へ、看護記録は主任会へまずは交渉依頼をする。

●1.1.2 病院としての書式の把握と管理

- ・説明確認書・同意書では、現状の病状、手術または治療手技の内容・目的・必要性、考えられる他の治療法、含まれる危険性、起こりうる合併症等の説明を受けたことについて、同意する内容となっている。倫理委員会規定のインフォームドコンセントでは、上記項目に加えて以下の項目も説明することになっているが、説明確認書・同意書にはその内容は記載されていなかった。

⑥実施しない場合に予測される症状の推移と可能な他の治療法

⑦実施前であれば同意を取り消すことができること

⑧セカンドオピニオンを保護すること

⑨療養先についての説明

- ・直近で新たに同意書を作成・修正したいという申請があった際は、「同意の撤回」「セカンドオピニオン」の項目を入れるよう通知するようにした。

→常染色体優性多発性嚢胞腎のサムスカ治療説明・同意書は共通同意書から腎臓内科同意書へ移動する。

院内委員会・部会 活動報告書

		<p>→共通同意書は中身を倫理委員会で確認して「同意の撤回」「セカンドオピニオン」の項目を入れる。共通同意書はどこの科で申請したのか確認、必要に応じて該当診療科へ異動する。各科部長に削除して良い同意書の確認、また「同意の撤回」「セカンドオピニオン」についての文言を当てはめて良いか確認する。</p> <p>→⑥実施しない場合に予測される症状の推移と可能な他の治療法についての対応は川副さんに相談。</p> <p>→現状の同意書 230 個ある。同意書の最後(別紙運用)が可能かコンサルトに相談、情報システム部にも確認。</p> <p>●1.1.1 患者の権利の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理委員会規定内の「患者の権利」、ホームページの「診療を受けられる皆さんの権利」および入院案内に記載されている「患者さんの権利」の内容は、一致させる必要があります。下記子どもの権利と併せて全般的な見直しを行ってください。 <p>→管理部でも確認していき、小児科医にも確認をする。</p> <p>●1.1.2 セカンドオピニオンへの対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セカンドオピニオンを当院で受けた場合および他院にセカンドオピニオンを希望する場合の案内を提示することが必要です。同様の案内をホームページにも記載してください。 <p>→倫理規定に載せる。どこかに掲示が必要。</p> <p>●2.2.21 臓器提供に関する意思の確認と対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ドナーカードや臓器提供については個別対応中であり、院内としての取り決めやマニュアルを現在倫理委員会が検討している。 <p>→現状、臓器提供意思の確認は行っていない。また倫理規定にも載せなければならない。臓器提供カードは総合案内横に設置あり。</p> <p>病院のホームページに“臓器提供の意思がある方は教えてください”など他の病院のホームページを参考にしながら管理部と相談し載せる。</p> <p>◇研究終了報告について：(様式Ⅲ)診療等倫理審査事案実施・終了報告書運用方法は、申請時に承認時に渡して終了したら提出 黙っていると絶対出てこないなので時期が来たら事務局から催促、倫理規程に記載追加</p> <p>◇委員会委員変更 次回より清水康雅から内海里沙へ変更</p>
出席者		<p>(敬称略)</p> <p>長岡優多・香取秀幸・高垣智紀・舩山絵利子・田中紀子・清水康雅・内海里沙・藤井拓海・松山恵子・東奈美・木山莉奈・棚瀬慎治(弁護士外部委員)・柳田理恵(海老名市副市長外部委員)</p>
欠席者		

院長所見：

院内委員会・部会 活動報告書

注：記載スペース不足の場合は別紙添付のこと
：必要資料等あれば添付のこと(用紙サイズは A4 または A3 に統一すること)