

# 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	2023年10月17日(火)		場所
	17時00分~18時00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	
	②	なし	
審議内容	①		
	②		
その他	<p>◆◆ 新規・改変 ◆◆</p> <p>◇受付番号 改変 290</p> <p>申請者 海老名総合病院 診化学療法委員会</p> <p>化学療法同意書改変</p> <p>① 化学療法同意書</p> <p>② 化学療法同意書 (アントラサイクリン系)</p> <p>③ がん免疫療法【ニボルマブ】同意書</p> <p>④ がん免疫療法【ベムプロリズマブ】同意書</p> <p>⑤ がん免疫療法【ノボルマブ+イビリムマブ】同意書</p> <p>⑥ がん免疫療法【アテゾリズマブ】同意書</p> <p>⑦ がん免疫療法【デュルバルマブ】同意書</p> <p>⑧ がん免疫療法【アベルマブ】同意書</p> <p>⑨ がん化学療法+がん免疫療法【ベムプロリズマブ】同意書</p> <p>⑩ がん化学療法+がん免疫療法【アテゾリズマブ】同意書</p> <p>⑪ がん化学療法+がん免疫療法【アベルマブ】同意書</p> <p>①、②はそのまま、③~⑪は削除。</p> <p>「<u>新がん免疫療法に関する同意書・説明書</u>」へ変更。</p> <p>→現在は①~⑪まで同意書が分かれているが、今後も同意書が増える可能性があり、また同意書が多いと間違えてしまう可能性があるため③~⑧各医薬品別ではなくまとめてレジメンがプルダウンで選択出来るようにする。医師の入力に関する業務負担の軽減に繋がる。プルダウンで薬品名を選ぶことで副作用の頻度なども反映させられる。</p> <p>⑨~⑪は一旦電子カルテから削除。</p>		

## 院内委員会・部会 活動報告書

(内容に関しては従来通り)

・3、副作用とリスク(危険性)についての説明書きが現在使用しているものの方が見やすいので記載する順番を今まで通りにしたらどうか？

→記載の順番を従来の同意書通りに修正する。

・④⑤⑦⑨薬剤名と同意書の薬剤名の記載が違うので修正。

⇒内容を修正して書面審査とする。

再申請◇受付番号 313

申請者 海老名総合病院 診療部 放射線科・IVR科 部長

エタノールの塞栓・硬化剤としての適応外使用に関して

→エタノールのガイドラインに従って目的・原理・対象となる疾患・方法・副作用・合併症を記載。

・同意書内の「尚、同意いただかなくても、診療上不利益になることはありません。」と記載があるがどのような意味なのか？

→同意書のひな形があるのでひな形をもとに修正する。

・説明医師名欄が抜けている。

→同意書のひな形があるのでひな形をもとに修正する。

・目的)「本来、無水エタノールは血管内投与が認められていませんが…」と記載があるがこの意味が患者さんからの誤解を招く可能性がある。

「医薬品で添付文書上は血管内投与の記載はありませんが」など想像が付きやすい文書にする。

・原理)「また血液中の赤血球にも変性を起こして、血管閉塞を閉塞させます。」と記載あるが閉塞という文言は一つ削除する。

⇒12月には今回の同意書を使用したいので

内容を修正して早急に書面審査とする。

再申請◇受付番号 314

申請者 海老名総合病院 診療部 放射線科・IVR科 部長

造影剤同意書の運用に関して

→同一疾患及びその疾患から発生しうる病態の精査・経過観察で行う画像検査を対象。まったく異なる場合は再度同意書を取得。また判断に迷う場合も再取得。その都度カルテ記載することを条件として追記。

周知方法は医局会で周知予定。(いつ頃、医局で発表できるかは確認して事務局よりお伝え)

⇒内容を修正し書面審査とする。

◇同意書の効力について(別紙参照)

病院内で使用した同意書について、外来発生した同意書と院内発生の同意書があるが、取得された同意書の効力や発生場所による交換性等は明記されていない。

→患者さんが適切に自己決定したということが書面上残せば良いのでまったく同じ検査において外来、入院で同意書と取り直す必要性は無い。同じ自己決定であればそれはひとつのペーパー同意書でかまわない。そこが院内の手続き上で別でとらないといけないのであればもう一度取得しても良い。

## 院内委員会・部会 活動報告書

		<p>放射線科、輸血などそれぞれの特性がある。ケースバイケースなのでそれぞれ違ってしまうのは致し方ない。必ず守らなければいけないルールが明確ではないので決めていけるものは決めていけば良いか。</p> <p>⇒それぞれの委員会決まった情報があるので 船山さん、倫理委員会事務局で表を作成してまとめる。</p> <p>◇機能評価の担当決め(別紙参照) 倫理委員会での担当が7項目 委員会内で話をした上で委員長と事務局で対応していく。</p> <p>◇まなびばこ(9月:倫理委員会の担当月)受講状況報告 →対象受講者 1360名の内 1093名が受講済 未受講が 217名、受講中が 50名</p> <p>◇次回倫理委員会開催場所について 4階中会議室①にて</p> <p>◇迅速審査での相談、対応について 明日 10/18、迅速審査での相談、対応について小泉副院長と長岡先生・事務局松山で内容を詰めていく。 次回の委員会で取り纏まった内容を提示。</p> <p>◇倫理申請について 申請書が毎回ギリギリに委員へ配布される。期限を守る様に再周知する事。 →コメディックスにて再周知する。</p>
<b>出席者</b>		<p>(敬称略)</p> <p>長岡優多・香取秀幸・高垣智紀・船山絵利子・田中紀子・清水康雅・藤井拓海・松山恵子・富田千紘・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>
<b>欠席者</b>		なし

文責	委員長	総務受付	管理部長	副院長兼 看護部長	副院長	副院長	副院長	副院長	病院長
木山									
10月17日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
海老名メディカルプラザ				本部					
看護科長	管理課長	院長	副本部長	理事長					
月 日	月 日	月 日	月 日	月 日					

# 院内委員会・部会 活動報告書

院長所見：

---

---

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)