

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 4 月 16 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 | ① | ◇受付番号 新規 329 申請者 海老名総合病院 循環器内科 心臓カテーテル検査・治療に対する説明書および同意書 経皮的血管形成術に対する説明書および同意書 右心カテーテル検査に対する説明書および同意書 ⇒承認 | |
| | ② | ◇受付番号 新規 331・332・333・334 申請者 海老名総合病院 歯科口腔外科部長 顎骨嚢胞・顎骨腫瘍の摘出または開窓術の説明書および同意書 口腔腫瘍摘出術の説明書および同意書 小児の抜歯手術の説明書および同意書 生検についての説明書および同意書 →未成年の同意書取得について、小学生以下は親のみ署名。中学生・高校生は本人と親の署名。18 歳（高校卒業）以上は本人のみの署名で対応。 ⇒承認 | |
| | ③ | ◇受付番号 新規 335 申請者 海老名総合病院 脳神経外科部長 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study ⇒5 月倫理委員会での審査 | |
| その他 | | ◆◆書類審査◆◆ ◇受付番号 申請者 海老名総合病院 消化器内科部長代理 ■■理事長報告済◆◆ ◇受付番号 330 申請者 海老名総合病院 臨床研修医 心尖部心室瘤を有する心室中部閉塞性肥大型心筋症に合併した Kounis 症候群の一例 ◇書式 16-③・⑦ 申請者 海老名総合病院 輸血委員会 輸血・血漿分画製剤同意書 | |

院内委員会・部会 活動報告書

◇受付番号 継続 270

申請者 海老名メディカルプラザ 血液内科

代理申請者海老名総合病院 血液内科

COVID-19 患者のウイルスゲノム、血液細胞、血漿タンパク質、血漿代謝物ならびに腸内細菌叢の網羅的解析

◇受付番号 新規 328

申請者 海老名総合病院 循環器内科 医長

トレッドミル運動負荷試験の説明書および同意書

◇受付番号 改変 286

申請者 海老名総合病院 整形外科 部長

日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

◇受付番号 改変 289

申請者 海老名総合病院 整形外科 部長

脊椎インストゥルメンテーション学会データベース(JSIS-DB)の研究

院内委員のみ

◆◆その他(検討事項等)◆◆

◇高濃度 KCL の適応外使用に関するオプトアウトに関して 薬剤科 科長代理→機能評価事前調査にて適応外使用について医療安全でルールを決めて運用しているが同意の取得がない事。倫理委員会で審議していない事について指摘あり。他病院はホームページに掲載してオプトアウト形式であるが同意書を取得しているか確認できていないため状況調査を行う。適応外使用のため同意書があるほうが望ましい。医療安全より倫理委員会へ申請を行う。

◇症例報告の際の倫理申請にて同意書について救急科より質問。症例報告について同意書が必要であるのか確認したい。「口頭で説明して同意を得た」という点について棚瀬先生より書面にて同意書を受領するのが望ましい。通常、同意書は当該診療科にて作成するのが一般的だが、統一性の観点から倫理委員会で同意書を作成して提供することが可能なのであれば、それが不適當ということではない。当該診療科においても内容の妥当性を確認することが前提となる。同意書について倫理委員会にて作成するか、当該診療科にひな形をお渡しして同意書を作成するか確認。
→倫理委員会で同意書フォーマットを電子カルテに登録し、同意書を取得する。

◇規定の改定について

倫理規程改定・修正

| | |
|------------------------|----------------|
| インフォームドコンセント 5-2 (1) | 内容変更 |
| 患者の権利・人権擁護 3-2 (2) ①・② | ① 内容変更②削除 |
| 患者の権利 4)・11) | 4) 追記 11) 一部変更 |

- ・地域連携室となっている部分を患者サポートセンターへ変更
- ・海老名総合病院倫理規程に臨床倫理を追加する。添付資料参照
- ・ホームページには倫理委員会規程のみ掲載
- ・コメディクスには、倫理規程を掲載

院内委員会・部会 活動報告書

| | |
|-----|---|
| | <p>◇機能評価について 患者の権利とこどもの権利(新しく策定)※添付資料参照 患者の権利の見出しの「診療を受けられる皆さんの権利・診療を受けられる皆さんへのお願い」とこどもの権利の見出し「医療におけるこどもの権利」の表現を揃える。</p> <p>◇3月26日(火)訪問支援時×項目 1.1.2 病院としての書式の把握と管理 【倫理委員会】既存、新規の説明・同意書に関して、倫理委員会で必要な内容が記載されていることや書式を確認し病院として承認した上で使用している。</p> <p>【20240326】 同意書の見直しについては、4月以降に倫理委員会のメンバーが増員するため、皆で分担して作業を進めていく。 ・次回の訪問支援日:5月15日(水)</p> <p>◇小林副院長より 同意書について全面的な見直しが必要。登録されている同意書について割り振りを行い担当者に依頼。担当者より各診療科に依頼し対応を行う。『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』についてはできる限りの対応をする。電子カルテの同意書関連の中に同意書ではない文章も登録されているため各診療科に確認し削除を行う。コロナ関連については感染制御室に確認する。</p> |
| 出席者 | <p>(敬称略)</p> <p>長岡優多・高垣智紀・船山絵利子・田中紀子・内海里沙・藤井拓海・松山恵子・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)・東奈美／小林智範・滝原崇久・山際武志・菅田友紀</p> |
| 欠席者 | 香取秀幸・木山莉奈 |

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)