

院内委員会・部会 活動報告書

委員会名	2024年度 海老名総合病院 倫理委員会		
開催日時	2024年6月18日(火)		場所 中会議室1 本館4階 (旧4東南側)
	17時00分~17時45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	<p>◇受付番号 新規 389・390・391・392・393・394・395・396・397・398・399</p> <p>申請者 海老名総合病院 眼科</p> <p>角膜内皮移植術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>角膜全層移植術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>眼内レンズ強膜内固定術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>眼瞼腫瘍切除術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>眼瞼毛根切除術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>眼瞼皮膚埋没手術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>眉毛下皮膚切除術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>周辺虹彩切除術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>ICL(有水晶体眼内レンズ)挿入術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>結膜弛緩症手術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>流出路再建術に対する説明・同意書(新規)</p> <p>→外部の方が入った時の個人情報保護についての記載を病院として統一した方がいいのではないかと？</p> <p>⇒一文を付記して承認</p>	
	②	<p>◇受付番号 新規 400・401</p> <p>申請者 海老名総合病院 IVR科</p> <p>中心静脈ポート留置に関する説明書および同意書</p> <p>腎動静脈奇形・動静脈瘻に対する塞栓術治療についての説明書</p> <p>⇒腎動静脈奇形・動静脈瘻に対する塞栓術治療についての説明書の署名欄左上の「。」を削除し承認</p>	
	③	<p>◇受付番号 新規 402・403・404・405</p> <p>申請者 海老名総合病院マタニティーセンター</p> <p>誘発分娩 説明書および説明書</p> <p>HIV検査 説明書および説明書</p> <p>妊娠中の超音波検査について</p> <p>流産手術 説明書および同意書</p> <p>→HIV検査は病院全体の同意書があるがタイミング・自費とで違うが、手術絡みの場合は通常の同意書を使用。</p> <p>妊娠もしくは他院から転院の場合今回のものを使用。</p> <p>妊娠中の超音波検査について形態異常が発見された場合、結果を希望され</p>	

院内委員会・部会 活動報告書

	<p>るかどうか質問票が別であると記載がある。 →結果の希望については、患者さんへの質問等にあたるため今後別途テンプレートで対応していく（同意書・説明書には含まない） ⇒承認</p>
④	<p>◇受付番号 新規 406・407 申請者 海老名総合病院 呼吸器内科 気管支鏡検査の説明書および同意書 胸腔穿刺 説明書・同意書 胸腔穿刺 説明書・同意書は呼吸器内科以外の科でも使用されると思われる。 承認後、共通フォルダーに格納予定（角田） ⇒承認</p>
⑤	<p>再申請◇受付番号 新規 345 申請者 海老名総合病院 薬剤科 高濃度塩化カリウム注射剤の投与について →学会での指針やガイドライン、当院の専門医にも確認したが根拠となる論文などは見つけられない。オプトアウトの中にも論拠となるような文献やガイドラインの提示はないが、一般的に行われている医療であることには間違いのないため、オプトアウトにすることで免責になることはない。問題が起こった時に添付文書が必要になってくるが、1つ1つ同意書を取り対応できる内容ではない。文書を意味した上でオプトアウトで対応したい。 添付文書外使用となると何かあった場合、医療者側の過失が推定される。塩化カルシウムと塩化カリウムの取り違えの事故が多く危ない薬剤ではあるので慎重になる必要はあるが、使用の必要性は理解できるため、医療者側の同意を得られたという前提ですすめて頂く （棚瀬弁護士より内容を議事録に記録するよう指示） 内容には使用する場所・具体的な投与の方法など書いてあるため逸脱しないよう明確な運用にする。 ホームページに関して機能評価との兼ね合いで7月までに掲載をする必要がある。ホームページに関して問題ないため予定通りすすめていく。 ⇒承認</p>
⑥	<p>◇受付番号 改訂 387 倫第-515 追加 申請者 海老名総合病院 病理診断科 ヒトの腫瘍組織から単離した腫瘍細胞、線維芽細胞および免疫細胞を利用した、腫瘍細胞増殖 およびT細胞による腫瘍免疫機能の in vitro 薬剤評価系の構築 ⇒承認</p>
⑦	<p>◇受付番号 新規 388 申請者 海老名総合病院 安全推進部 入院中の安全対策に関する説明書および同意書 患者さん本人から同意をとるパターンもあるのか？ →患者さん自身が判断できる場合は取ることもあるかもしれないが、ほとんどない。⇒承認</p>
	<p>3.委員会規定の変更に関して ①変更箇所:5.インフォームドコンセント(P23-P27)</p>

院内委員会・部会 活動報告書

	<p>⇒赤字に修正済み(別紙参照)</p> <p>→同席基準について、外来で看護師が同席することは難しい。2人目の確認者としてクラークはどうかについては非医療者なため否。原則医療者になる。患者さんの受け取り・理解度を確認するため同席、もしくは時間差で構わないので看護記録など等に記載していただきたい。</p> <p>医療事故等で見返しても現状診療録が足りていないため、規定があると振り返りや記載していく文化に繋がる。→今後、診療部にアナウンスしていく。</p> <p>看護部としても原則同席について、スケジュールや医師と共有する方法・看護師が同席する意義・運用方法等を検討。</p> <p>昨年度臨床研修医の規定を改定→単独でのICは禁止(必ず指導医同席) (緊急性が高く)電話での説明で同意を得た場合→診療録に記載する ⇒承認</p> <p>②個人情報保護規程(別紙参照)</p> <p>個人情報保護の所管をどこにするのか→法人本部:情報セキュリティー委員会が所管</p> <p>外来患者呼出しについて医事課が機能評価対策で個人名を出さずに番号で呼ぶ運用を整えていたが運用フローとして残しているのか? →医事課としてフローはあるが、医事課以外でも呼出をするため他の部署に周知をしていないと次の機能評価に引っかかるのではないか? 規定に沿って現場が運用すると考えると、文章として抜いてはいけないのではないか? ⇒呼び出しに関して管理部長と相談 入院患者の匿名希望者についての文言は生きているのか? →看護部で確認し、管理課へ報告</p>
<p style="text-align: center;">その他</p>	<p>倫理委員会への報告症例</p> <p>本人の意向は確認できず代理意思決定をする身寄りのない患者の治療方針に関して多職種カンファレンスを施行したケース(添付資料 1:ID●●●●)</p> <p>今後多職種カンファレンスレベルで決め兼ねる場合、倫理委員会がチームとして関与できる運用をつくっていききたい。</p> <p>◇機能評価より◇</p> <p>①適応外使用 薬剤に関して申請のフォーマットもしくはフローがあった方がいいのではないか?</p> <p>②新規高難度治療 申請・評価のフローがあった方がいいのではないか? 他院で使用しているフローチャートをもとに今後9月までに完成したい。</p>
<p style="text-align: center;">出席者</p>	<p>(敬称略)</p> <p>山際武志・高垣智紀・小林智範・滝原崇久・和地いつみ・高田充美・兼久奈己・木村真美・内海里沙・角田和博・藤井拓海・菅田友紀・松山恵子・澁谷由希・菅野真菜・疋田麻衣子・戸田知恵・棚瀬慎治(弁護士外部委員)</p>
<p style="text-align: center;">欠席者</p>	<p>柳田理恵(海老名市副市長外部委員)</p>