

# 倫理審査委員会

【28年度-第3回】

■ 日 時 : 平成 28 年6月 28 日 (火) 18:00 ~

■ 場 所 : 2階 応接室

■ 委 員 :

◎川向副院長《委員長》

◎佐藤副院長《副委員長》

◎佐々木事務局長

◎内藤診療部長

◎奈良崎医長

◎松本医長

◎菊地医長

◎佐々木薬剤科長

◎玉井主幹

◎石澤外部招聘委員

◎貫田事務局次長

◎藤田経営管理課長 (委員会事務局)

◎印 : 出席者

## 1 議 題

### (1) 審議事項

#### ① 【 説明と同意書 - 改訂 】

「 123 HIV (ヒト免疫不全ウイルス) 検査について (妊婦用) 」

「 124 " (輸血関連用) 」

「 125 " (患者様用) 」

「 126 " (職員用) 」

の改訂について

<申出者 : 内科診療科長 (感染対策委員会) 大沼 法友>

### 〔審議結果〕 承認

当院で本研究を継続することの可否について、決定通知書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、実施方法、対象者に対する説明と同意を得る手続きなど倫理的配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

## ■確認事項

今回のHIV(ヒト免疫不全ウイルス)検査(4種)に関する説明と同意書の改訂に伴い、併せて、『説明と同意書』分類表一覧表にある同意書122種中67種について、倫理審査委員会事務局で、つぎのとおり一括修正する。

なお、平成25年度院内感染対策委員会において、患者の状況として同意や意向が確認できない場合等を想定し、「麻酔・手術分野」については、感染症検査の説明文を全て追加することとし、「検査・治療分野」については、各担当医師の判断に委ねることとしております。

### 変更前

#### 【その他】

手術中に医療者が針刺しなどにより直接患者様の血液に触れた場合、追加で感染症の検査(HIVエイズウイルス)をさせていただくことがあります。なお、この検査にかかる費用は病院が負担いたします。

### 変更後(朱書:修正・追加)

#### 【その他】

手術中に医療者が針刺しなどにより直接患者様の血液に触れた場合、追加で感染症の検査(HIVヒト免疫不全ウイルス)をさせていただくことがあります。なお、この検査にかかる費用は病院が負担いたします。

※ HIV(ヒト免疫不全ウイルス)は後天性免疫不全症候群(エイズ)の原因となるウイルスです。

『説明と同意書』分類表

- 122種 -

(H28.7.1)

| 【検査・治療】 |                  | 一括修正                  |
|---------|------------------|-----------------------|
| 1       | 高気圧酸素治療          |                       |
| 2       | 人工呼吸器治療          |                       |
| 3       | 中心静脈カテーテル挿入      |                       |
| 4       | 体外循環             | 血漿交換                  |
| 5       |                  | 血液浄化療法                |
| 96      |                  | 白血球(顆粒球)除去療法          |
| 6       | 蛍光眼底検査           |                       |
| 7       | シェーグレン症候群検査      |                       |
| 8       | イレウス管挿入          |                       |
| 9       | 経皮経肝の胆汁ドレナージ術    |                       |
| 97      | 経皮的ラジオ波焼灼療法      |                       |
| 10      | 逆行性腎盂造影・尿管ステント留置 |                       |
| 11      | 輸血療法             |                       |
| 12      | 特定生物由来製品         |                       |
| 13      | 身体拘束             |                       |
| 98      | 院内製剤             |                       |
| 99      | 化学療法             |                       |
| 100     | 抗血栓薬の休薬          |                       |
| 110     | 経食道心エコー検査        |                       |
| 113     | 分娩誘発・分娩促進        |                       |
| 116     | 経口食物負荷試験         |                       |
| 121     | MRI検査に際しての鎮静薬使用  |                       |
| 122     | 即時型アレルギーの皮膚検査    |                       |
| 14      | 造影検査             | 造影剤を用いたCT検査等          |
| 15      |                  | 造影剤を用いたMRI検査          |
| 16      |                  | 核医学(RI)検査             |
| 17      |                  | 脊髄・関節造影・神経根ブロック検査(治療) |
| 18      |                  | 子宮卵管造影検査              |
| 112     | 造影剤を用いた検査        |                       |
| 19      | 体腔穿刺             | 胸腔穿刺                  |
| 20      |                  | 腹腔穿刺                  |
| 21      |                  | 腰椎穿刺(小児用)             |
| 22      |                  | 腰椎穿刺(大人用)             |
| 23      |                  | 骨髄検査                  |
| 24      | 動脈造影             | 心臓カテーテル検査・末梢血管造影検査    |
| 25      |                  | 経皮的冠動脈形成術             |
| 26      |                  | 経皮的腎動脈(末梢動脈)形成術       |
| 27      |                  | ペースメーカー植込み手術          |
| 28      |                  | 脳血管造影検査               |
| 29      | 腹部血管造影検査・治療      |                       |
| 30      | 内視鏡              | 気管支鏡検査                |
| 31      |                  | 消化管内視鏡検査              |
| 32      |                  | 内視鏡的止血術               |
| 33      |                  | 経皮内視鏡的胃瘻造設術           |
| 34      |                  | 胃の内視鏡的粘膜切除術           |
| 35      |                  | 大腸の内視鏡的手術             |
| 36      |                  | 内視鏡的消化管拡張術            |
| 37      |                  | 内視鏡的逆行性膵胆管造影検査        |
| 38      |                  | 胆道の内視鏡的手術             |
| 39      |                  | 食道静脈瘤の内視鏡的手術          |
| 40      |                  | 膀胱鏡検査                 |
| 115     | 内視鏡検査(健診用)       |                       |
| 41      | 生検               | 経皮肺生検                 |
| 42      |                  | 経皮肝生検                 |
| 43      |                  | 子宮内膜組織診               |
| 44      |                  | 経皮的腎生検                |
| 45      |                  | 経直腸的前立腺生検             |
| 46      | 皮膚生検             |                       |
| 47      | 検査・治療(全科用)       |                       |

59 種

4 種

| 【麻酔・手術】 |         | 一括修正                       |         |
|---------|---------|----------------------------|---------|
| 48      | 麻酔科     | 全身麻酔(大人用)                  |         |
| 49      |         | 全身麻酔(小児用)                  |         |
| 50      |         | 脊髄麻酔                       |         |
| 51      |         | 硬膜外麻酔                      |         |
| 52      |         | 硬膜外ブロック                    |         |
| 53      |         | 腕神経叢ブロック麻酔                 |         |
| 54      |         | 星状神経節ブロック                  |         |
| 55      |         | トリガーポイント注射                 |         |
| 56      |         | 皮膚科                        | 皮膚腫瘍摘出術 |
| 57      |         |                            | 陥入爪手術   |
| 58      | 脳神経外科   | 穿頭血腫洗浄術                    |         |
| 59      |         | 脳室腹腔短絡術(V-Pシャント)           |         |
| 60      |         | 頸動脈内膜はく離術                  |         |
| 61      |         | 破裂脳動脈瘤クリッピング術              |         |
| 62      |         | 未破裂脳動脈瘤クリッピング術             |         |
| 63      |         | 白内障手術                      |         |
| 101     | 眼科      | 網膜光凝固術<①網膜中心静脈閉塞症・糖尿病性網膜症> |         |
| 102     |         | 網膜光凝固術<②網膜裂孔>              |         |
| 103     |         | 内反症手術                      |         |
| 104     |         | 眼瞼下垂手術                     |         |
| 105     |         | 後発白内障切開術                   |         |
| 106     |         | レーザー虹彩切開術                  |         |
| 107     |         | 緑内障手術                      |         |
| 108     | 耳鼻咽喉科   | 翼状片手術                      |         |
| 109     |         | 裂孔原性網膜はく離手術                |         |
| 64      |         | アデノイド切除術                   |         |
| 65      |         | 下口唇のう胞切除術                  |         |
| 66      |         | 鼓膜換気チューブ挿入術                |         |
| 67      |         | 先天性耳瘻孔摘出術                  |         |
| 68      |         | 声帯手術                       |         |
| 69      | 外科      | 内視鏡下鼻内手術                   |         |
| 70      |         | 口蓋扁桃摘出術                    |         |
| 71      | 外科      | 胃の手術                       |         |
| 72      |         | 結腸の手術                      |         |
| 73      |         | 直腸の手術                      |         |
| 74      |         | 胆石症の手術                     |         |
| 75      |         | 乳癌の手術                      |         |
| 76      |         | 自然気胸の手術                    |         |
| 77      |         | 鼠径ヘルニア根治術                  |         |
| 111     |         | 急性虫垂炎の手術                   |         |
| 114     |         | 腹膜炎の手術                     |         |
| 78      |         | 外科の手術(一般)                  |         |
| 79      | 整形外科    | 人工膝関節置換術                   |         |
| 80      |         | 骨折の靱血的整復術                  |         |
| 81      |         | 人工股関節置換術                   |         |
| 82-1    |         | 脊椎変性の手術                    |         |
| 82-2    |         | 脊椎外傷の手術                    |         |
| 82-3    |         | 脊椎感染症の手術                   |         |
| 117     |         | 彈発指(ばね指)の手術                |         |
| 118     |         | 肘部管症候群の手術                  |         |
| 119     |         | 手根管症候群の手術                  |         |
| 120     |         | 骨内異物除去術(金属抜)               |         |
| 83      | 産婦人科    | 整形外科の手術(一般)                |         |
| 84      |         | 人工妊娠中絶術                    |         |
| 85      |         | 帝王切開                       |         |
| 86      |         | 婦人科の悪性腫瘍根治術                |         |
| 87      |         | 子宮脱根治術                     |         |
| 88      |         | 子宮摘出術                      |         |
| 89      |         | 子宮付属器の手術                   |         |
| 90      | 腔式子宮手術  |                            |         |
| 91      | 泌尿器科    | 経尿道的膀胱腫瘍切除術                |         |
| 92      |         | 経尿道的前立腺切除術                 |         |
| 93      |         | 経尿道的膀胱碎石術                  |         |
| 94      |         | 内シャント造設                    |         |
| 95      | 手術(全科用) |                            |         |

63 種

63 種

## (2) 審査事項

### ② 【 臨床研究 — 新規 】

「多用な勤務形態で働く病棟看護師・助産師のチームワークに対する意識調査」の実施の可否について

＜申出者：3階東病棟看護科 助産師 成田 加世子＞

#### 〔審査結果〕 修正の上で承認

当院で本研究を実施することの可否について、研究計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、対象者、実施方法、倫理的な配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

ただし、承認にあたり、別紙のとおり内容の一部を修正する。

### ③ 【 臨床研究 — 新規 】

「急性期にある脳神経疾患患者に対する看護介入の分析」の実施可否について

＜申出者：4階西病棟看護科 看護師 打越 ともこ＞

#### 〔審査結果〕 承認

当院で本研究を実施することの可否について、研究計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、対象者、実施方法、倫理的な配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

なお、委員会終了後、担当者の申出により、別紙のとおり内容の一部を修正する。

## 2 その他

- ・ 次回の委員会開催：7月29日（金）予定（今のところ審査案件の連絡なし）