

心臓血管外科ライブ手術 実施計画届出用チェックリスト(実施責任者) (様式3)

1. 手術内容

- 術式選択に議論のある疾患ではない
- 術者や施設にとって習熟した標準的な手術である
- 合併症や死亡率の高い手術ではない
- 新たな手術器具やデバイスを用いたライブ手術ではない
- 国内にて承認済みの手術器具やデバイスを用いる

2. 術者

- 当該手術に対して十分な知識と経験を有し、日常的に実践している者である
- ライブ手術の趣旨を理解し、正しい教育を行える者である
- 関連学会の指導医や専門医として認定されている者である

3. 実施施設

- すべての観点から社会的に透明性が保たれ、情報公開が行われている施設である
- 上記術者が常勤している施設である
- 上記術者が常勤していないが、常勤している施設のチームで手術を行う
- ライブ手術に関与する全ての医療従事者が当該手術に熟練し、不足の事態に速やかに対応できる体制が整っている
- 施設管理者も、ライブ手術の趣旨を理解し同意している
- 関連学会認定の教育修練施設である

4. インフォームドコンセント

- ライブ手術の目的とその内容・問題点を説明し、十分に理解を得た上で患者自身の自由意思による判断である
- 手術の説明は、術者が直接当該患者に行い書面での同意を得た
- 術者と実施施設が異なるので、実施施設の主治医（責任者）が同意を得た
- 本人にとっては利益が無く、むしろリスクが増す事もあり得る事を伝えた
- 術者の通常の実力を100%発揮できない可能性がある事を伝えた
- ライブ手術のリスク(術者のストレスなど)を理解している

5. 視聴者

- 当該手術に関連する学会や研究会の会員である医師・看護師・技師、医療器具を製造販売している企業関係者などの医療従事者である
- 一般市民やマスコミが含まれていない
- 参加者は登録され、主催者が把握・管理する

6. 倫理委員会

- 施設の倫理委員会の承認を得ている
- 心臓血管外科ライブ手術ガイドラインの内容を理解し、これに沿ったライブ企画であることを確認した上で承認している
- 上記を明記した議事録あるいはそれに代わる文書を提出する

7. 患者のプライバシー

- 個人情報 は 厳密に管理されている
- 映像配信技術にも十分な配慮がされている

8. 安全対策

- コーディネーターと司会者にそれぞれ適切な者を予定している
- 術者と討論者・視聴者が十分に討論できる場を手術後に設けて手術の評価を行う予定である

(西暦) 年 月 日

実施責任者 (署名) _____