

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(手術実施施設) (様式 4)

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. 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事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

6. 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

(西暦) 年 月 日

術者 (署名) _____

(西暦) 年 月 日

術者 (署名) _____

(西暦) 年 月 日

術者 (署名) _____

(西暦) 年 月 日

術者 (署名) _____

(西暦) 年 月 日

実施施設長 (署名) _____