

日本 Advanced Heart & Vascular Surgery/OPCAB 学会 安全審査委員会より

【安全審査委員会の役割】

心臓ライブデモンストレーションの実施にあたっては、安全審査委員会が本会の「ライブ心臓手術を安全に行うためのチェックリスト」を基に、「心臓血管外科ライブ手術ガイドライン」に準じて審査を行う。

【心臓手術ライブデモンストレーション実施の流れ・届出書類の提出】

※各種書類の提出先には、「A.日本 AHVS/OPCAB 学会」宛「B.日本心臓血管外科学会」宛の2ヶ所がありますので、ご注意ください。提出物の詳細は別紙内容を参照のこと。

(3ヶ月前までに) ライブ手術の実施企画書の提出 <提出先 A.>



安全審査委員会での承認



(2週間前までに) 各種書類の提出 <提出先 A.および B.>

ライブ手術の実施計画書・安全チェックリストの提出

該当倫理委員会からの承認書面の提出 (コピー)

本人・家族からの承諾書の提出 (コピー)



(提出後1週間以内に返信) 安全審査委員会での承認

ライブデモンストレーション実施のGOサインが出る



ライブ手術実施



(1~2ヶ月後を目安) 術後報告書の提出 <提出先 A.および B.>



(6ヶ月~12ヶ月後) 経過報告書の提出 <提出先 A.>



(1年後) 次回学会にて1年間の経過と検査結果を報告

- 不測の事態が生命に拘わる事故に繋がった場合には、事故発生から対応までの経過を院内コーディネーターが詳細にカルテに記載する。
- 事故発生から1週間以内に、学会の代表世話人が安全審査委員会を招集し、内容や事実関係を調査して、その詳細を関連学会に報告する。

E: 術後

- 手術後1ヶ月経過した時点で、術者と当該心臓外科責任者は連名でライブ手術経過報告書を学会代表世話人および安全審査委員会に提出する。
- 手術後6ヶ月から12ヶ月を経過した時点で、経過報告書を学会代表世話人および安全審査委員会に提出する。
- 1年後、次回学会が開催された際には、ライブ手術患者の1年間の経過を参加者に報告する。