

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

日本 Advanced Heart & Vascular Surgery/OPCAB 学会の ライブ心臓手術を安全に行うためのチェックリスト

A: 施設

- 年間胸部大血管・心臓手術の症例数が 150 件以上あること。
- 待機手術死亡率が 2%以下であること（過去 3 年平均）。
- 手術当日、心臓麻酔専門医と人工心肺担当医がいること。
- 心臓専門 ICU があり夜間 ICU 当直医が常勤していること。

B: 術者

- 心臓手術経験歴が 10 年以上あり、執刀総数が 500 例以上あること。
- 過去 1 年間の心臓手術件数が指導的の第一助手を含み 100 例以上あること。
- 当該学会世話人 2 名以上の承認があること。

(①世話人名： _____ ②世話人名： _____)

C: 術前

- 手術の 3 ヶ月前までにライブ手術の実施企画書を安全審査委員会に提出し、承認を得ること。
- 手術の 1 ヶ月前までに当該施設管理者（院長）へ申請書を提出し、承認を得ること。
- 手術の 1 ヶ月前までに、ライブ手術コーディネーター 2 名を選出すること。その際、1 名は院内スタッフより、1 名は学会世話人・幹事の中から選出すること。

(①院内スタッフ名： _____ ②世話人・幹事名： _____)

- 手術の少なくとも 2 週間前までに患者および家族にライブ手術の申し出を行い、その目的、意義、教育上の効果、手術リスクや特殊性について十分に説明をすること。承諾を得たら、手術同意書並びにライブ手術同意書に署名、捺印をいただくこと。
- 手術前日までに、当日参加する術者、第一助手、麻酔医、人工心肺担当医、手洗い看護師、臨床工学技士および当該施設の心臓外科責任者、コーディネーターの全員が出席のもとに症例検討会を行い、麻酔法、手術術式・手順、手術補助手段、不測の事故や合併症に対する対応法について綿密なミーティングを行うこと。またその議事内容をカルテに記載すること。
- ライブ手術に関しては個人情報の保護を徹底する。

D: 術中

- 動脈圧、PA カテーテル、心電図（胸部誘導の V5 を含む）、指尖脈波・酸素飽和度、経食道エコーなどを術中モニターとする。
- OFF-PUMP CABG の場合は手術室に人工心肺装置をスタンバイさせ、回路や人工肺などは梱包のまま手術室内か隣所に設置する。
- IABP はバルーンカテーテルとともにスタンバイさせる。
- ライブ手術コーディネーターの 2 名は手術室に居て、ライブ中継の他、手術中のあらゆる問題に責任を持って対応する。
- 手術中に不測の事態が発生した場合、ライブ手術コーディネーターは素早く会場参加者に内容を報告し、ライブ中継を中断して、事態の解決に向けて尽力する。経過は家族および施設責任者（院長）に逐次報告する。

- 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。