

議題 2 消化器内視鏡に関連する疾患・治療手技データベース構築

(責任医師/申請医師 平田 一郎 特別顧問・消化器内科医師)

◇医療行為等の概要

○医療行為等の対象及び実施場所

消化器内視鏡被検者 大阪中央病院内視鏡検査室

○医療行為等における医学倫理的配慮について

①医療行為等の対象となる個人の人権擁護

被検者の個人情報とはオフラインで対応表を作成した上で匿名化し収集する。

②医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

オプトアウト方式で行う。そのための説明書を作成し被検者にわたす。

③医療行為等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

データを匿名化することにより、個人情報は保護される。

④予測される医学上の貢献

内視鏡関連データを日本消化器内視鏡学会が全国の指導施設より収集し、全国規模の集計・分析を行うことで医療の質の向上に役立て最善の医療を患者に提供する。

◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

このプロジェクトへの参加は日本消化器内視鏡学会の要望で、全国の内視鏡指導施設を対象としている。今後、このプロジェクトに参加していることが内視鏡学会指導施設認可の条件にされる。

◆審査結果

承認（詳細は別紙「医療倫理委員会審査結果通知書」参照）

以 上