

議題 3 外科手術患者データベース登録

(責任医師/申請医師 小野 朋二郎 外科・肛門外科部長)

◇医療行為等の概要

○医療行為等の対象及び実施場所

当科で手術を受けられる全ての患者

○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

本データベースに含まれる情報は、学会や論文での発表に用いられるが、その際は個人情報に識別出来ないように配慮して使用する。

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

手術説明同意書にデータベースへの登録、その管理についてを説明し、手術についての説明時に同意を得る際に、データベース登録についても説明をし、理解を得た上で同意頂く。

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

個人情報を含むデータベースとなる為、管理・活用には個人情報の取り扱いに十分に注意する。

④予測される医学上の貢献

当科では専門性の高い手術術式を多く施行しており、また稀少な疾患に対する治療も行っており、その成績や合併症などの発表をすることで医学的に貢献出来る。

⑤その他

添付の説明同意書に基づき患者に説明し、同意を得ます。

◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

個人情報を含むデータベースを用いた学術的な発表には、今後倫理審査が不可欠となることが予測されるため。

◆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