

## 第 31 回医療倫理委員会

日 時：令和 3 年 7 月 14 日(水)～7 月 20 日 (火)

場 所：イントラネット上での会議・審査

出席者：根津院長、弓場副院長、柳副院長、関井副院長、松本副院長、坪田副院長  
雨宮健康管理センター所長、富田事務局長、大谷看護局長、竹内薬剤部長、  
木原総務課長  
藤本弁護士（院外学識経験者）

書記：総務課長／木原

議題： 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究

（責任医師/申請医師 相馬 大人 内視鏡外科部長 外科医師）

### ◇医療行為等の概要

#### ○医療行為等の対象及び実施場所

大阪中央病院 外科外来・病棟・手術室

#### ○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

本研究に関係するすべての研究者および資料提供者は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。提供する資料は、各施設において連結可能匿名化し、個人情報保護法に基づいて研究対象者の個人情報を厳重に管理する。

##### 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

既存資料のみを用いる観察研究であるため、対象者から本研究に関する同意を得ることを必ずしも要しない。

##### 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

既存資料のみを用いる観察研究であるため、新たに対象者に不利益並びに危険性が追加されるものではない。

##### ④予測される医学上の貢献

大阪大学消火器外科関連施設で実施する臨床試験計画の基本となるデータの蓄積が可能となり、施設間の情報共有により、臨床成績の向上につながる事が期待される。

### ◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

既存資料のみを用いた観察研究であるが、多施設間での情報共有となる。

過去に承認された案件ではあるが、研究責任者の変更・研究分担者の変更追加・研究

協力者の変更追加等があり、今回改めて審査が必要となった。

◆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