

2024年8月 一般社団法人日本臨床内科医会 倫理審査委員会 議事録

日時：2024年8月20日（火）～28日（水）

場所：書面による迅速審査

審査委員：武田 光史 委員長（医療法人社団光晶会 武田医院 院長）

石川 進 委員（石川内科クリニック 院長）

正木 初美 委員（正木クリニック 院長）

高橋 紗也子 委員（京都府立医科大学 疼痛・緩和医療学教室 臨床心理士）

不破 佳介 委員（さくら国際特許法律事務所 弁護士）

小野寺 春花 委員（一般社団法人MY STAT Lab 職員）

~~~~~

事務局：三井田 拓朗、中野 麻衣子、米田 新（文責）

欠席委員：なし

### 《審査課題1》（新規審査課題）

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 研究課題名 | 心不全に関するアンケート調査    |
| 管理番号  | 046-2403-01       |
| 研究責任者 | 泉岡 利雄             |
| 申請機関  | 日本臨床内科医会学術委員会循環器班 |
| 審査結果  | 承認(付帯事項付き)        |

#### 【審議結果】

全会一致にて、下記付帯事項付きの承認とする。

#### 【付帯事項】

以下の点について変更申請の是非を検討すること。

なお、当該箇所のみについて変更申請がなされた場合、書面での迅速審査または審査委員長の判断で承認の可否を決議することとし、また委員会からの指示による変更申請のため、審査手数料は徴収しないものとする。

- アンケートの Q13 や Q23 が自由記載になっており、「具体的な事例」の情報提供を求めているため、回答者の医師が気を使ってあえてご自身や個々の患者さんの情報を「具体的に」挙げて記載してくることを懸念する。この両自由記載の設問には、「先生ご自身やご所属の医療機関、または個々の患者さんを特定できるような情報(氏名、カルテ番号、生年月日、その他個人情報)は記載しないでください。」といった注釈の追記を検討されたい。
- 研究計画書、5.1.1. アンケート調査方法(p10)の「1)無記名かつ複数回の回答を不可とする」は、無記名を不可としていると読めるが、他の項目を読む限りは無記名調査であると判断されるため、「1)無記名かつ単回回答とする」などの表現のほうが誤解を招かず適切かと思われる。

- ・ 研究計画書、5.1.1.アンケート調査方法(p10)の番号は、4.1.1.の誤記と思われる。第4章の以降の小項目番号も同様。
- ・ p10～p11にかけてのスケジュールですが、3.3.研究期間(p9)と一致しておらず、また現在のスケジュールからも変更となっているため、修正を検討されたい。
- ・ アンケート質問一欄の第4質問「先生のご所属の医療機関は？」について、「最も勤務時間の長い医療機関」などの指定をしない場合は複数回答になり得ると考える。解析上問題ないか？
- ・ 研究計画書のヘッダーは2024年3月20日、表紙の作成年月日は2024年4月14日となっている。承認版の第3版の作成年月日は改訂履歴にある通り2024年8月3日であるため、整合性を取るべきである。
- ・ 研究計画書、1.1. 研究の背景の文中に、(21.1)(21.2)(21.3)の記載があるが、これは引用文献か。該当する引用文献が記載されていない。
- ・ 除外基準「以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組入れない。1)アンケート調査及び結果の発表・論文としての公表に同意しなかった医師」との記載があるが、除外するのは患者か、医師か。本研究の趣旨から考えると、前者が「医師」か。
- ・ 研究計画書、16.2. 倫理審査委員会への付議において、「日本臨床内科医学会倫理審査委員会」→「日本臨床内科医会倫理審査委員会」と修正すること。
- ・ 研究計画書、22.1. 研究代表・責任者において、研究代表者 泉岡先生のメールアドレスが、小林先生のアドレスになっているが、誤記ではないか。
- ・ アンケート Q20 で、「活用していない」にチェックが入った場合、Q23 に飛ぶことになっているが、Q21 ではないか。

以上