

## 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23日（金）～29日（木）

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 | 生活習慣病の進展予防・管理及び病診連携における、双方向（医療従事者及び患者）の視点に立ったPHRの実現可能性と有用性に関する前向きコホート研究 |
| 管理番号  | 049-2408-01                                                             |
| 研究責任者 | 竹谷 哲                                                                    |
| 申請機関  | 一般社団法人都島区医師会                                                            |
| 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。

- この研究で得られたデータは、将来別研究で二次利用する可能性があるため、長期的に保存することが、研究計画書および同意説明文書に記載されている。その事自体は問題ない。しかしながら、同意書にて将来の二次研究へのデータの使用に対する同意の有無のチェックボックスが設けられている。本同意説明文書では将来の二次研究の詳細が記載されておらず、本研究の同意書にて包括同意を得ることはできない。本研究の同意書ではあくまでデータの長期保存に関する同意の有無のみ取得し、二次利用についての同意は、その研究企画時に新たに同意を取得し直すか、オプトアウトなど倫理指針に合わせた手法で得

ること。

- ・ (研究計画書 6.1.5.)医療者にも調査票およびインタビュー調査を行うとされている。被験者Aに対して医療者 $\alpha$ が回答するという形か？もしくは医療者 $\alpha$ はPHRアプリ全体に関する回答をするのか？前者であれば、被験者Aの同意により、医療者 $\alpha$ が参加すると考えられるが、後者であれば、医療者 $\alpha$ の同意取得も必要であると考ええる。
- ・ (研究計画書 6.1.5.)インタビュー調査は研究参加者・医療者とそれぞれ10名程度とのことだが、その選択基準について記載がない。
- ・ (説明同意文書 p5)PHRアプリのデータと診療録のデータの利用が記載されているが、研究計画書の6.1.1.11には、マイナポータル連携データも含まれると記載がある。連携しているので、PHRアプリ内のデータと解釈することも可能だが、若干不案内である。重要な健康情報ですので、説明文書内でも記載があることが望ましい。

以上