

## 2024年12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12月18日（水）～12月23日（月）

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 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）

~~~~~

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》（変更審査課題）

|       |                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|
| 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  | 049-2408-05                                                             |
| 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                                                                      |

#### 【審議結果】

2024年8月7日付で新規申請され、2024年9月4日付で付帯事項付きの承認、11月6日付で承認とされた審査課題について、2024年12月13日付で研究機関を2施設追加および1施設における研究分担者を1名する変更申請がなされたことを受けて、迅速審査を行ったものである。

迅速審査による審査を行った全審査委員の一致にて、承認とする。

## 《審査課題 2》（不適合報告）

|       |                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|
| 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  | 049-2408-06                                                               |
| 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                                                                        |

### 【審議結果】

2024 年 8 月 7 日付で新規申請され、2024 年 9 月 4 日付で付帯事項付きの承認、11 月 6 日付で承認とされた審査課題について、1 つの研究機関において実施許可を得ていない版の同意説明文書で同意を得たという不適合があったとの報告を受けて、迅速審査を行ったものである。

迅速審査による審査を行った全審査委員の一致にて、承認とする。

ただし、再発防止策を徹底するよう、審査結果通知書に付記することとした。

以上