

一般社団法人日本透析医学会 「2024年日本透析医学会統計調査」研究計画書

(Japanese Society for Dialysis Therapy Renal Data Registry 2023: JRDR2023)

研究実施者

一般社団法人日本透析医学会

理事長 友 雅司

〒113-0033

東京都文京区本郷2-38-21 アラミドビル2F

一般社団法人日本透析医学会

TEL 03-5800-0786

FAX 003-5800-0787

E-mail: toukei@jsdt.or.jp

研究実施予定期間： 自 2024年11月1日

至 2026年12月31日

| | |
|--------------------------------|----|
| 目次 | 1 |
| 1. 研究の背景 | 2 |
| 2. 研究の社会的意義 | 2 |
| 3. 研究の目的 | 3 |
| 4. 研究の倫理・法律的基盤 | 3 |
| 5. 研究参加施設・施設名簿 | 4 |
| 6. 対象患者 | 4 |
| 7. 対象患者に説明し同意を得る方法 | 5 |
| 8. 匿名化の手法と個人情報保護の強化 | 6 |
| 9. 匿名化アルゴリズムの概要とその強度 | 6 |
| 10. 収集する情報 | 7 |
| 11. 研究の手順 | 7 |
| 12. 2024年調査のスケジュール | 8 |
| 13. データの管理 | 8 |
| 14. データ授受の記録 | 8 |
| 15. 対象患者の人権および安全性・不利益に対する配慮 | 9 |
| 16. 臨床研究に関する倫理指針およびヘルシンキ宣言への対応 | 9 |
| 17. 利益相反など | 10 |
| 18. 患者・施設の費用負担 | 10 |
| 19. 健康被害に対する補償等について | 10 |
| 20. 研究結果の公表 | 10 |
| 21. データの二次利用 | 10 |
| 22. 研究組織 | 12 |
| 23. 補足 | 12 |

資料

- 資料 1 参加施設の確認事項
- 資料 2 透析医学会の確認事項
- 資料 3 患者説明文書
- 資料 4 同意文書(文書同意が必要な施設のためのひな形)(様式 1)
- 資料 5 同意撤回文書(文書同意が必要な施設のためのひな形)(様式 2)
- 資料 6 研究不参加申請文書(文書同意が必要な施設のためのひな形)(様式 3)
- 資料 7 データ利用停止申請文書(様式 4)
- 試料 8 透析療法を受けている皆さまにお願い

1. 研究の背景

一般社団法人日本透析医学会は、定款第4条に法人の目的を「透析医学すなわち血液浄化法（血液透析法、腹膜透析法、血液濾過法、血液吸着法、血漿交換法等）とその対象疾患の病因、病態に関する研究調査を行い、それについての発表、知識の交換、情報の提供等を行うことにより、透析医学に関する研究の進歩と知識の普及を図り、もって学術の発展に寄与することを目的とする。」と定めている。この目的を達成するために、日本透析医学会は1966年から50年以上にわたって、わが国のほぼ全数の慢性透析を行う医療施設に対して、施設の概要、治療を受けている慢性腎不全患者の状況について調査を継続してきた。日本透析医学会統計調査（以後本調査と称する）は世界で最古、しかもほぼ全数調査であるという特徴から、その医学的価値は世界に認められている。この解析結果により、透析治療の水準を向上させるための診療指針や、診療報酬改定資料、国や地域の医療施策の基礎資料が作成され、その社会的意義にも多大なものがある。また本調査により得られたデータベースを元に、様々な二次研究が行われており、これらは世界の透析医学の進歩に貢献するとともに、日本透析医学会の存在意義を国内外に向けて発信している。このように本調査はわが国の透析医療の発展のための、唯一不可欠な調査であり、今後とも継続していく必要がある。昨今の個人情報保護に関する社会的要求の高度化に対応し、2014年末に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が、2021年3月23日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が交付された。同指針は2023年3月27日には一部改正が行われた（以降、2023年改正倫理指針と称する。）

本研究計画書はこれまでの研究計画書（UMIN000018641：https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000021578）に対して、2023年改正倫理指針に準拠させたものである。

2. 研究の社会的意義

- (ア) 現在、日本透析医学会から刊行されている臨床ガイドラインのほとんどに、本調査のデータが使用されている。
- (イ) 本調査のデータを元にして、診療報酬の透析液水質確保加算の設置など、わが国の透析治療の水準向上に資する施策がなされてきた。
- (ウ) 厚生労働省の慢性腎臓病や糖尿病に関する疾病対策立案の基礎資料として数多く引用されている。
- (エ) 本調査により得られたデータベースは、様々な目的で二次解析が行われ、そこで得られた知見は和文、英文と数多く論文化され、広く国内外に発信されている。
- (オ) わが国で維持透析が開始された直後である1968年から調査が開始されており、透析患者のレジストリとしては、世界で最も長い歴史を持つ。
- (カ) 1966年の調査開始以来、上記の目的による一貫した調査活動の結果、わが国の慢性透析患者の生存率は世界第1位を維持している。

(キ) 本調査結果の一部は、海外のレジストリデータと共有され、世界的な枠組みの中で腎不全医療を考えるための資料になっている。

3. 研究の目的

(ア) 日本透析医学会の定款第4条に、日本透析医学会の目的を「透析医学すなわち血液浄化法（血液透析法，腹膜透析法，血液濾過法，血液吸着法，血漿交換法等）とその対象疾患の病因，病態に関する研究調査を行い，それについての発表，知識の交換，情報の提供等を行うことにより，透析医学に関する研究の進歩と知識の普及を図り，もって学術の発展に寄与することを目的とする。」と定めている。

(イ) 本調査は，上記目的を遂行するために行われるものであり，わが国の慢性透析療法の現状を把握し，その課題を明らかにすることによって，わが国の透析医療水準の向上と慢性透析療法患者の QOL の高い長期生存を可能にすることを目的とする。

(ウ) 本調査結果にもとづいて，わが国における透析療法水準を向上させるためのガイドラインの作成や，保険診療改定の基礎資料を作成する。

(エ) 本調査から得られたデータベースを二次解析し得られた知見を積極的に海外に発信し，発展途上国を含めた世界の慢性透析治療の水準向上に資する。

4. 研究の倫理・法律的基盤

(ア) 個人情報保護法における位置づけ

- ① 日本透析医学会は，個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)およびその一部の改正(令和5年法律第47号)の第16条における、「大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体」に該当し，日本透析医学会統計調査は，会員施設・調査協力施設と学術機関等に該当する日本透析医学会とが共同して行う学術研究に該当する。このため，第18条に規定される利用目的による制限，第20条に規定される適正な取得(要配慮個人情報に際する同意取得に関する規定)，第27条に規定される第三者提供の制限に関する規定のいずれにおいても除外規定に該当する。

(イ) 令和5年改正倫理指針における位置づけ

- ① 一般社団法人日本透析医学会定款第2章に明記された本学会の目的および事業のうち，第5条 2) 調査および研究が挙げられており，日本透析医学会統計調査とそのデータの解析・研究は，学術研究機関等に該当する研究機関での学術研究に該当する。
- ② 同定款第3章には会員種別が定義されており，正会員，施設会員はこの目的に賛同して入会したものと示されている。つまり，日本透析医学会会員，施設会員は日本透析医学会が行う調査研究の研究参加者・参加施設と見なすことができる。
- ③ 本学会会員以外の施設においても，本研究の目的に賛同してデータの供出を行う場合は，日本透析医学会が行う調査研究の研究参加者・参加施設と見なすことができる。

- ④ 各参加施設における倫理的背景：上記を勘案し、2023年改正倫理指針において、当該研究は、各参加施設が他の研究機関に既存資料・情報を提供する場合に該当し、倫理指針の第8-1(3)ア(ウ)の①から③までの全てを満たしている場合に該当する。①については、(ii) (学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で情報を取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと) に該当し、②については、資料3において、倫理指針の第8-6①から⑥、及び⑨から⑩の事項を、研究対象者に通知している(本研究では外国への資料・情報を提供しないため、⑪は該当しない)。③については、資料3において研究参加者に対して拒否の機会を提供するとともに、資料7において日本透析医学会に通知するシステムを構築している。
- ⑤ 透析医学会における倫理的背景：透析医学会は、倫理指針の第8-1(5)に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合に該当する。1(5)アについては、資料2に示すようにいずれも満たしている。また1(5)イについては、(イ)に該当するが、そもそも特定の個人を識別することはできない情報の収集ではあるものの、規程はいずれも満たしている。
- ⑥ 本研究は、2. 社会的意義で述べたように社会的に重要性が高い研究と認められること。さらに、全国の透析患者の対象とした全数調査であり、悉皆性が高いことが、先に述べた社会的重要性の根拠となっており、全数調査が行われなければ、研究の価値が著しく損なわれる。一方、個別のインフォームド・コンセントを取ることで、施設および対象患者の大きな負担となることから、悉皆性に大きく影響を与え、研究の実施自体が困難となり、研究の価値を大きく損なう結果となる。このように、2023年改正倫理指針における第8-8(1)の要件はいずれも満たしている。さらに、巻末追加資料に提示する事項を整備し、また得られた成果を社会に還元することによって、第8-8(2)のいずれの要件も満たしている。
- ⑦ 前項の場合、各研究機関は新たに倫理委医会での手続きは不要であるが、巻末追加資料に提示する事項を通じて、研究協力施設体制整備への周知徹底を行う。(資料1、2)

5. 研究参加施設・施設名簿

- (ア) 2024年12月31日現在で維持透析療法を行っているすべての施設会員透析施設
- (イ) 2024年12月31日現在で維持透析療法を行っており、本調査・研究の目的に賛同する非会員施設
- (ウ) 研究参加施設名簿は、調査票回収締め切り後に作成する。
- (エ) 日本透析医学会は上記研究参加施設名簿を、学会ホームページ上で一般公開する。

6. 対象患者

- (ア) 2024 年 12 月 31 日時点で、当該施設において慢性透析治療を受けているすべての患者
- (イ) 2024 年以内に新たに透析治療を開始したすべての患者
- (ウ) 2024 年以内に当該施設で透析療法を受けたが、死亡、移植その他の理由で透析療法を脱したすべての患者
- (エ) 急性腎障害で透析治療を 2 ヶ月以内に離脱した患者は除外

7. 対象患者に説明し同意を得る方法

- (ア) 本調査への参加は、文書による説明文書を施設に配布して、情報の取得および利用の目的ならびに内容（方法を含む）、さらには長期間にわたって継続的に情報が取得・利用されることについて広報し、本調査の社会的意義、個人情報の保護等を周知の上依頼する。（資料 3）
- (イ) 本調査は、2023 年改正倫理指針に準拠し、日本透析医学会統計調査は患者へのインフォームド・コンセントを簡略化できると判断できる。それを支持する要件は以下である。
 - ① 本調査は既存情報の提供であり、患者に新たな侵襲や介入を伴わない。
 - ② 対象患者が本調査への参加を望まない場合は、拒否出来る事が、資料 7 で示される対象患者に対する説明文書の中に、その期限とともに明記されている。
 - ③ 本調査は、一般社団法人日本透析医学会という学術研究機関が、学術研究目的で提供された情報を取り扱うものである。
 - ④ インフォームド・コンセントを簡略化することが、患者の不利益にならない。
 - ⑤ インフォームド・コンセントの手続きが、死亡、転居、転院、認知症例の増加などで当該患者と連絡を取ることが困難な場合が多数想定される。
 - ⑥ これらを押してインフォームド・コンセントを不可欠として調査を行う場合、多数の調査不能症例が増加することが考えられる。
 - ⑦ 日本透析医学会統計調査の社会的・学術的意義は現在のわが国の透析医療にとって、揺るぎないものであり、多くの調査不能症例が増加することは、この調査の社会的・学術的価値を著しく損なうものである。
 - ⑧ インフォームド・コンセント簡略化の前提として改定倫理指針が定める要件についてすでに公開されている
 - ⑨ 提供される情報の一部が匿名化されている。
 - ⑩ 上記のように 2023 年改正倫理指針に基づいて、インフォームド・コンセントの簡略化が可能であると判断されるが、研究参加施設、研究実施者（日本透析医学会）双方に、研究実施体制の確認が必要であり、態勢整備の周知徹底を行う。（資料 1、2）
 - ⑪ 研究参加施設の倫理規定により、文書による説明・同意が必要な場合は、資料 4～6(様式 1～3)に示されるような文書による説明・同意を行うことも可能である。

8. 匿名化の手法と個人情報保護の強化

- (ア) 患者個人を特定できる情報を特定なアルゴリズムを用いてランダム固定長の英数字列に変換し、当該施設以外での患者個人の特定を困難にする。
- (イ) データ回収に使用している USB メモリに、患者情報を上記のランダム英数字列に変換するマクロプログラムを組み込んだ電子的調査票をあらかじめ格納しておく。
- (ウ) USB メモリ内に格納された上記電子的調査票に記入された患者情報がランダム英数字列に変換される。この変換された文字列から個々の患者の実名や生月日を復元することは非常に困難であり、現実的には不可能である。その一方で、同一情報をもった患者からは同じランダム英数字列が生成されるため、この英数字列は、データベース内で個々の患者の識別するための識別文字列とすることができる。
- (エ) 上記の匿名化作業を行うと同時に、透析施設側が有するペアになる USB に個々の患者の実名と変換されたランダム英数字列の対応表が作成される。
- (オ) 患者実名と変換されたランダム英数字列の対応表は施設側が管理し、変換されたランダム英数字列により個人の特定が不可能になった調査票のみが学会事務局に送付される。
- (カ) 統計調査委員会、学会事務局、業務委託会社は対応表を有していないため、患者個々のランダム英数字列から患者実名や、生年月日に復元することはできない。
- (キ) 次年度調査では、前年度調査で匿名化された患者識別が統計調査委員会から調査対象透析施設に送付される。調査対象透析施設では、前年度調査で作成保管している対応表を用いることにより、匿名化された患者識別文字列から実名を復元することができる。
- (ク) 統計調査委員会等透析学会内での解析、他学術団体との研究協力、本学会による学術公募研究などに供される解析ファイルにおいて、上記ランダム英数字列は除かれ、解析用の患者 ID が振られて提供される。そのため、解析過程において個人が特定される事はない。
- (ケ) 上記研究系等において、対象となる症例数がきわめて少数になり、個人の特定につながるリスクがある解析についてはその実施が制限される。

9. 匿名化アルゴリズムの概要とその強度

- (ア) 本調査で使用している匿名化アルゴリズムは、可変長の文字列から固定長のランダム英数字列を生成する。しかしその一方で、生成されたこの文字列から原像を計算することができない。同一文字列から別な原像を探せない、別原像から同一文字列が存在しないという特徴を有することによって、既知の全暗号攻撃法に耐性を有する。
- (イ) しかしながら、将来予測されるコンピュータ技術の進歩により、生成された文字列を読み解いて原像を復元すること（クラッキング）に対する耐性は未来永劫保証されているわけではない。
- (ウ) 現在の匿名化アルゴリズムにおいては、コマーシャルベースで利用可能で、少なくともここ数年程度は強度を維持できると予測され、担当省庁が推奨する

ものを用いている。

(エ) 運用上も、当該施設担当者以外がアルゴリズムの解読を試みる行為に対して明示的に禁止する。

10. 収集する情報

(ア) 透析施設に関する情報

- ① 透析施設の代表者、調査入力者、規模、透析コンソール数、医療スタッフ数
- ② 透析液水質管理状況他
- ③ 治療法別年末患者数、新規導入患者数、調査年死亡患者数
- ④ VA 管理におけるエコー使用状況、エコーガイド下穿刺を行う際のプローブヘッド状況、エコーガイド下穿刺後のプローブ消毒管理状況

(イ) 患者個人に関する情報

- ① 患者識別因子（氏名、生年月日他）・・・氏名と生月日は匿名化の対象因子
- ② 患者属性（性別、透析歴、原疾患、在住都道府県、治療条件、合併病態他）
- ③ 患者転帰（転出、死亡、死因、移植等）
- ④ 身長、体重、血圧、脈拍、家庭での血圧測定の有無、透析前後の BUN、透析前後のクレアチニン濃度、アルブミン濃度、CRP 濃度、カルシウム濃度、リン濃度、PTH 測定法、PTH 値、ヘモグロビン濃度、総コレステロール濃度、HDL-C 濃度、LDL-C 濃度、中性脂肪、スタチン使用の有無、エゼチミブ使用の有無、ペマフィブラート使用の有無
- ⑤ 糖尿病の既往、虚血性心疾患の既往、脳出血の既往、脳梗塞の既往、四肢切断の有無、大腿骨近位部骨折の既往、被嚢性腹膜硬化症の既往、降圧薬使用の有無、降圧薬の種類（アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬使用の有無、カルシウム拮抗薬使用の有無、レニン・アンジオテンシン系阻害薬使用の有無、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬使用の有無、β 遮断薬使用の有無、その他の降圧薬使用の有無）、ループ利尿薬使用の有無、喫煙の有無、治療方法、β 2 ミクログロブリン吸着カラム使用の有無、腹膜透析の経験、腎移植の回数、腎提供の既往、腎提供年月、週透析回数、透析時間、血流量、HDF 希釈方法、1 セッションあたりの置換液量
- ⑥ HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBVDNA 検査、HCV 抗体、HCVRNA 検査
- ⑦ 現在施行中の PD 歴、2024 年中の PD 実施月数、PET 施行の有無、PET Cr D/P 比、イデキストリン透析液使用の有無、透析液使用量、一日尿量、一日平均除水量、残腎 Kt/V、PDKt/V、APD 使用の有無、PD 透析液交換方法、2024 年中の腹膜炎罹患回数、2024 年中の出口部感染罹患回数

(ウ) 施設に関する情報、患者に関する情報は、調査年度により調査目的は若干異なるが、いずれの場合でも個人情報保護される。

11. 研究の手順

- (ア) 統計調査委員会は、施設調査票・患者調査票を格納した USB または施設調査票用紙を透析施設に送付し、2024 年 12 月 31 日現在の施設、患者動態について調査票への記入を依頼する。
- (イ) 調査票の形式は、USB 媒体に格納されたエクセルファイルを用いて行う。
- (ウ) 調査票は、施設調査と患者調査票に分けられる。
- (エ) 施設調査では、各施設の透析患者数、透析コンソールの台数など施設全体の状況を調査する。
- (オ) 患者調査では、匿名化された氏名、性別、生年月日、導入原疾患などの患者基本情報の他、移植、離脱、死亡の転帰情報、さらには、年末時点の検査結果、治療内容を収集する。

12. 2024 年調査のスケジュール

2024 年調査の研究期間は倫理委員会承認日から、5 年間とする。データベースを用いた二次利用研究の研究期間については、別途倫理申請を行い、その中で各研究者が決定・記載を行う。

| | |
|-----------------------|------------------|
| (ア) プロトコル確定日 | 2024 年 09 月 30 日 |
| (イ) 登録・組入れ開始 (予定) 日 | 2025 年 01 月 15 日 |
| (ウ) フォロー終了(予定)日 | 2025 年 06 月 30 日 |
| (エ) 入力終了(予定)日 | 2025 年 07 月 31 日 |
| (オ) データ固定 (予定) 日 | 2025 年 07 月 31 日 |
| (カ) 解析終了(予定)日 | 2025 年 10 月 31 日 |
| (キ) 年次報告書発行(予定)日 | 2025 年 12 月 26 日 |
| (ク) 英文による年次報告書発行(予定)日 | 2026 年 12 月 31 日 |

13. データの管理

- (ア) 回収された匿名化データは、データベース作成委託業者において、専用のプログラムにより匿名化のまま名寄せ処理が行われ、解析用データベースが作成され、研究実施者に納品される。
- (イ) 解析用データベースでは、過去のデータに新規調査のデータが追加され、この作業は当該研究が継続する限り半永久的に繰り返される。
- (ウ) データベースはセキュリティが確保されたサーバー上保存し、その整備加工は研究実施者から許可され個別 ID を有するもののみが、行う事ができる。
- (エ) 上記以外でデータベースの作業が必要になった場合は、その目的、使用期間、使用環境を明記したデータベース借用申請書を提出し、審査を受けた上で作業を行う。
- (オ) 解析は学会理事会で承認された目的と人物以外には許可されない。
- (カ) すべての解析作業のすべての過程において、データは匿名化のまま処理される。

14. データ授受の記録

- (ア) 日本透析医学会統計調査研究実務責任者は、データ提供のあった研究参加施設の

施設名、住所、施設長氏名、提供されたデータのリストを作成する。

(イ) 上記リストは、当該データの利用を継続する限り保存する。

(ウ) 後述するデータの2次利用・研究に対してデータの提供を行う場合、以下のリストを作成し本事業が継続するかぎり保存する。

- ① データの提供を行った施設（団体）の名称、住所、およびその長の氏名
- ② データ収集に関するインフォームド・コンセントの内容、データの提供に当たって講じた措置の内容。
- ③ 提供したデータの内容

(エ) 研究実務責任者は、研究参加施設個々からのデータ授受の問い合わせには対応するが、これは研究参加施設のデータ授受の記録義務を代行する物ではない。

15. 対象患者の人権および安全性・不利益に対する配慮

(ア) 人権への配慮

- ① 本研究は匿名化された情報の収集であり、患者にあらたな侵襲を生じることはない。
- ② 匿名化アルゴリズムを用いた連結可能匿名化と、データ取り扱い内規により個人情報保護が徹底されている。
- ③ 研究は完全に匿名化の上解析を進めるため、研究結果の公表に際して個人が特定される危険性はない。

(イ) 安全性・不利益への配慮

- ① 本研究は既存情報の収集であり、対象患者の安全性を脅かす事象や、不利益を生じさせることはない。
- ② 対象患者が研究への参加を拒否した場合、同意を撤回した場合でも患者には不利益は生じない。

(ウ) 研究参加意思の撤回あるいは不参加の申請

- ① 研究対象者又はその代理人から研究不参加の申し出が 12(オ)で示されるデータ固定日以前に行われた場合には、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。
- ② 研究参加施設において、対象患者又はその代理人から研究不参加の申請があった場合には、様式 4 に定めるデータ利用停止申請文書を日本透析医学会統計調査実務責任者に送付する。
- ③ 研究実務責任者は可及的早急に、当該患者データの使用を停止する。
- ④ 上記申請は申請以降に行われるデータ利用にのみ適応され、遡っての利用停止は出来ない。

16. 臨床研究に関する倫理指針およびヘルシンキ宣言への対応

(ア) 本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日）」令和5年3月27日一部改正を遵守して実施する。

(イ) 本研究はヘルシンキ宣言（2008年改訂）を遵守して実施する。

(ウ) 本研究の倫理的妥当性は、日本透析医学会倫理委員会において審査された。

17. 利益相反など

(ア) 本研究のすべては学会予算で行われ、回収される既存データには研究実施者の忝意は関与しないため、本調査においては申告すべき利益相反は存在しない。

(イ) ただし、本研究を用いた二次研究においては、後述する利益相反の公開の義務、本調査実施責任者への報告義務を負う。

18. 患者・施設の費用負担

(ア) 本研究は既存情報の収集であり、患者および施設の新たな費用負担は生じない。

19. 健康被害に対する補償等について

(ア) 本研究は匿名化された既存情報の収集であり、調査対象患者に新たな侵襲を生じないため、本研究と因果関係のある健康被害は生じない。

20. 研究結果の公表

(ア) 2024年調査で収集されたデータは解析され、「わが国の慢性透析療法の現況」として、2025年12月号の日本透析医学会雑誌に、翌年 *Renal Replacement Therapy* 誌に報告する。

(イ) 上記現況報告と基本的な調査結果は会員専用ホームページで公開される。

21. データの二次利用

(ア) 基本方針

① 本研究で収集し蓄積されたデータの二次利用として、統計調査委員会が本体研究の一環として行う副次的解析のほか、統計調査委員会解析小委員会が行う研究(小委員会研究)、学術委員会他と連動して実施する研究(委員会研究)、本学会外の組織との共同研究等がある。

② 上記研究を円滑に進めるため別途定めた「日本透析医学会統計調査を用いた研究の進め方に関する内規」に則って研究を進める。

(イ) データ二次利用時の個人情報保護について

① データ二次利用を行う場合は、匿名化アルゴリズムによって得られた英数字列を除き、解析用のIDのみを付し、個人と施設の特定を不可能にした状態で行う。

② データ二次利用を行う作業環境は、十分なセキュリティが保障された環境で行う。

(ウ) インフォームド・コンセントを受ける手続、研究に関する情報公開

① 匿名化された既存情報を元にした二次研究であり、2023年改正倫理指針の第8-1(2)イ(ウ)に該当する。①については(ii)に該当(学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であ

って、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合) し、②および③については、学会ホームページ・および各参加施設において資料8に示す内容を公表する。なお、各施設により匿名化されているため、透析医学会ではオプトアウトのための個人の特定が不可能である。このため、オプトアウトについては、各施設経由で行う。このため、対象者から新たな同意を得ることを必ずしも必要としない。

- ② 研究成果は、学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等を行う。対象者に結果を個別に知らせることはしない。

(エ) 対象者に生じる負担並びに予測されるリスクと期待される医学的貢献

- ① 二次研究は、既存情報を元にした観察研究であり身体的なリスク、経済的負担は対象患者には生じない。
- ② 研究成果が臨床やガイドラインに対して影響を与えることで対象患者や協力施設への利益をもたらす可能性がある。

(オ) 二次研究の資金源等と利益相反

- ① 二次研究は日本透析医学会の保有している既存情報を用い、統計調査委員会・学術委員会の予算で行う。
- ② 申請者の利益相反は研究結果公表と同時に一般に開示される。

(カ) 二次研究終了後の情報、資料の取り扱い

- ① 研究に用いた情報は、論文投稿後であっても出版元よりデータ提供や、再解析の必要が生じる場合があるため、当該研究者は研究終了後も保持できる。この情報の管理は申請者が責任を持つ。

(キ) 研究機関の長への報告

- ① 下記の場合はすみやかに日本透析医学会理事長に報告し、適切に対応する。
 - 1. 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告（随時）
 - 2. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事象の報告（随時）
- ② 二次研究申請者は統計調査委員長を通じて以下の報告を行う。
 - 1. 研究の進捗状況の報告（年1回）
 - 2. 情報等の管理状況に関する報告（年1回）
 - 3. 研究終了及び研究結果概要の報告（研究終了時）
- ③ 研究の進捗状況等に関する報告書は、資料・情報等の管理状況及び研究終了の報告を兼ねる。

22. 研究組織

| (氏名) | (所属機関) | (職名) | (連絡先) |
|--------------|--------------------------|---------|--------------|
| 研究統括 | | | |
| 友 雅司 | 一般社団法人日本透析医学会 | 理事長 | 03-5800-0786 |
| 研究実施責任者 | | | |
| 正木崇生 | 一般社団法人日本透析医学会 統計調査委員会 | 委員長 | 03-5800-0786 |
| データ回収実務 | | | |
| 小島吉晴 | 一般社団法人日本透析医学会 | 事務長 | 03-5800-0786 |
| データベース作成委託業者 | | | |
| 山田和利 | 株式会社メイテツコム | 代表取締役社長 | 052-589-2001 |

補足

1. 本研究計画の初版は2015年3月9日 日本透析医学会倫理委員会において承認された。
(承認番号 第1号)
2. 修正研究計画(第2版)は2016年9月28日 日本透析医学会倫理委員会において承認された。(承認番号 第1-2号)
3. 修正研究計画(第3版)は2017年11月1日 日本透析医学会倫理委員会において承認された。(承認番号 第1-3号)
4. 「2018年日本透析医学会統計調査」実施計画書は2019年1月28日 日本透析医学会倫理委員会において承認された。(承認番号 第1-4号)
5. 「2019年日本透析医学会統計調査」実施計画書は2019年10月25日 日本透析医学会倫理委員会において承認された。(承認番号 第1-5号)
6. 「2020年日本透析医学会統計調査」実施計画書は2020年9月10日 日本透析医学会倫理委員会において承認された。(承認番号 第1-9号)
7. 「2021年日本透析医学会統計調査」実施計画書は2021年9月30日 日本透析医学会倫理委員会において承認された。(承認番号 第1-11号)
8. 「2022年日本透析医学会統計調査」実施計画書は2022年10月14日 日本透析医学会倫理委員会において承認された。(承認番号 第1-12号)
9. 「2023年日本透析医学会統計調査」実施計画書は2023年9月19日 日本透析医学会倫理委員会において承認された。(承認番号 第1-13号)
10. 「2024年日本透析医学会統計調査」実施計画書は2024年9月9日 日本透析医学会倫理委員会において承認された。(承認番号 第1-14号)

I. 「人を対象とした生命科学・医学研究に関する倫理指針」2023年3月27日一部改正において、第8-1(3)-ア(ウ)に該当し研究を継続する場合、統計調査参加施設が行うべき事項

1. 既存試料・情報を提供する機関の長は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程を整備すること。また、提供する試料・情報とともに「対応表」を適切に管理すること。
2. 既存試料・情報の提供を行う者は、その提供について所属機関の長に報告し、所属機関長の許可を得ること。
3. 所属機関の長は当該既存試料・情報の提供について、以下に示す、倫理指針第8-6①～⑥、⑨、⑩に該当する必要事項を研究対象者に通知し、又は、研究対象者が容易に知りえる状態とすること。
 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 3. 利用又は提供を開始する予定日
 4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
 5. 提供する試料・情報の取得の方法
 6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
 7. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
 8. 7の研究対象者等の求めを受け付ける方法
4. 既存の資料及び要配慮個人情報提供されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
5. 既存の資料及び要配慮個人情報の提供について口頭あるいは書面により、拒否された場合には、速やかに日本透析医学会に通知すること。

II. 上記への対応

1. 上記1, 2に対して、施設内での体制を整備する。
2. 上記3, 4に対して、別紙 資料3 等を用いて対象者に口頭または掲示等で説明を行う。
3. 上記5に対して、別紙 資料7 等を用いて、速やかに透析医学会へ通知する。

I. 「人を対象とした生命科学・医学研究に関する倫理指針」2023年3月27日一部改正において、統計調査参加施設が第8-1(3)-ア(ウ)に該当し研究を継続する場合、日本透析医学会が行うべき事項

1. 下記事項(ア)～(ウ)の確認を行うこと
 - (ア) 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は、当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - (イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
 - (ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
2. 倫理指針第8-6①～⑥、⑨、⑩に該当する下記の事項を研究対象者等が容易に知りえる状態に置くこと
 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 3. 利用又は提供を開始する予定日
 4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
 5. 提供する試料・情報の取得の方法
 6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
 7. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
 8. 7.の研究対象者等の求めを受け付ける方法
3. 既存の資料及び要配慮個人情報の提供を受けて研究が行われることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保証すること。

II. 上記への対応

1. 上記1(ア)(ウ)については、各施設に資料1により、統計調査参加施設が行うべき事項を提示している。日本透析医学会は統計調査への参加（データの提供）をもって上記1の条項が施設において適切に実施されていると判断する。
2. 上記1(イ)については、該当年後研究参加施設一覧を作成し保管する。
また、次年調査時に前年度統計調査参加施設名を提示する。
3. 上記2, 3については、施設内での体制整備の必要性を周知し、倫理指針の規定において、第8-6①～⑥、⑨、⑩の内容を含み、研究対象者等が拒否できる機会を明記した口頭説明用の文書(資料3)を掲示するように周知する。施設が必要とする場合の文書同意書のサンプル(資料4)、文書同意が省略可能な理由書、同意撤回の書類(資料5)、研究への不参加の書類(資料6)などを施設に提供する。

透析療法を受けている皆さまにお願い

一般社団法人日本透析医学会は、透析医療機関を通じて透析療法の現状をまとめた統計資料を作成しています。この資料は、皆さまの透析治療の質を高めるために作成されるガイドラインや、透析医療にかかわる適切な保険診療設定、施設内での診療、教育にも利用されています。資料の一部は、「わが国の慢性透析療法の現況」としてまとめられ、日本透析医学会ホームページでも公開しております。このように日本透析医学会の統計資料は、医学的側面だけでなく社会的側面からもわが国の透析医療の質の向上に大きく寄与しています。

この統計資料では、透析療法を受けている皆さまの性別、年齢、導入年月、原疾患、県名等が登録され、毎年一回、12月31日時点での治療方法や転帰、各種既往や検査データが調査されています。皆様のカルテから集められた情報は、国の倫理指針に則り、患者氏名や生月、生日は暗号化処理された患者識別コードに転換され、日本透析医学会に電子データとして送付されます。集められたデータから皆様の個人情報再現することは不可能ですのでご安心ください。この患者情報の匿名化強化の方法については日本透析医学会の倫理委員会においても承認されています。

(調査の研究計画書や倫理審査結果もホームページで公開しております)

日本透析医学会は、皆様の個人情報・プライバシーの保護には十分配慮しつつ、透析医療の質を向上させるために引き続き努力を続けてまいりますので、今回の調査につきましてご理解くださいますようお願い申し上げます。ご質問がある場合には、各施設の医療スタッフにお申し出ください。なお、ご参加を希望されない場合、各施設の医療スタッフに2025年6月末までにお申し出ください。

〇〇病院 院長〇〇〇〇

一般社団法人日本透析医学会

理事長 友 雅司

統計調査委員長 正木崇生

〒113-0033

東京都文京区本郷 2-38-21

アラミドビル 2F

TEL : 03-5800-0790

FAX : 03-5800-0787

注：透析施設に掲示する際には、問い合わせ先として、それぞれのご施設の責任者と連絡先名を記載してご案内ください。

同意文書

(文書同意が必要な施設のためのひな形)

_____は、一般社団法人日本透析医学会が行う「日本透析医学会統計調査」の研究に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本研究に参加することに同意します。

〈説明事項〉

- 1 この研究の背景に
- 2 この研究の目的について
- 3 この研究の倫理的妥当性について
- 4 この研究の方法について
- 5 この研究への参加は自由意思であること
- 6 この研究の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- 7 研究への不参加が保障されていること
- 8 この研究担当医師について

同意日： _____ 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究参加者署名： _____

説明日： _____ 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師署名： _____

注：日本透析医学会統計調査は、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2023年3月27日一部改正）にもとづいて、文書によるインフォームド・コンセントを必要としないことが認められています。本同意書は貴施設固有の倫理規定に基づき、文章による同意が必要な場合にのみ使用してください。

同意撤回文書
(文書同意が必要な施設のためのひな形)

_____は、一般社団法人日本透析医学会が行う「日本透析医学会統計調査」の研究に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本研究に参加することに同意しましたが、同意を撤回いたします。

〈説明事項〉

1. この研究の背景に
2. この研究の目的について
3. この研究の倫理的妥当性について
4. この研究の方法について
5. この研究への参加は自由意思であること
6. この研究の結果が公表される場合における個人情報の保護について
7. 研究への不参加が保障されていること
8. この研究担当医師について

同意撤回日： _____ 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回者署名： _____

注：日本透析医学会統計調査は、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2023年3月27日一部改正）にもとづいて、文書によるインフォームド・コンセントを必要としないことが認められています。本同意撤回文書は貴施設固有の倫理規定に基づき、様式1を用いて文章による同意を取得した後に、その同意を撤回する場合のみに使用してください。

研究不参加申請文書
(文書同意が必要な施設のためのひな形)

_____は、一般社団法人日本透析医学会が行う「日本透析医学会統計調査」の研究に参加するにあたり、以下の内容について説明を受けましたが、研究の参加には同意いたしません。

〈説明事項〉

1. この研究の背景に
2. この研究の目的について
3. この研究の倫理的妥当性について
4. この研究の方法について
5. この研究への参加は自由意思であること
6. この研究の結果が公表される場合における個人情報の保護について
7. 研究への不参加が保障されていること
8. この研究担当医師について

申請日： 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

申請者署名： _____

注：日本透析医学会統計調査は、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2023年3月27日一部改正）にもとづいて、文書によるインフォームド・コンセントを必要としないことが認められています。本研究不参加申請文書は貴施設固有の倫理規定に基づき、文章による説明を行い、その結果、同意が得られなかった場合のみに使用してください。

FAX 03-5800-0787

Email: toukei@jsdt.or.jp

日本透析医学会統計調査
実務責任者 正木崇生 宛

データ利用停止申請文書

下記患者のデータ利用を可及的早急に停止してください。

該当に○

1. 透析医学会データベースからの削除を希望する。
2. 透析医学会データベースには残して研究解析対象から除く。
3. その他

具体的に記載してください。

データ利用停止申請患者

貴施設名 _____ 施設コード _____

該当患者の管理通番とExcelファイルの行番号

管理通番 _____ Excel行番号 _____

入力担当者氏名 _____ フリガナ _____

電話番号 _____ FAX番号 _____

Email _____

申請日： 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者あるいは代理人から、口頭あるいは様式3により、研究不参加の申請があった場合には、速やかに本データ利用停止申請文書を日本透析医学会統計調査実務責任者までご送付ください。

透析療法を受けている皆さまにお願い

一般社団法人日本透析医学会は、透析医療機関を通じて透析療法の現状に関するデータを収集しています。透析療法を受けている皆さまの性別、年齢、導入年月、原疾患、県名等が登録され、毎年 12 月 31 日時点での治療方法や転帰、各種既往や検査データ等が蓄積されています。

こうして集められたデータをもとにした統計解析結果は、皆さまの透析治療の質を高めるために作成されるガイドラインや、透析医療にかかわる適切な保険診療設定、施設内での診療、教育にも利用されています。このように解析により得られた成果は、医学的側面だけでなく社会的側面からもわが国の透析医療の質の向上に大きく寄与しています。

統計解析は日本透析医学会の会員あるいは関連する研究者によって行われ、その研究内容については、日本透析医学会倫理委員会・理事会で承認されたものに限られます。

日本透析医学会は、皆様の個人情報・プライバシーの保護には十分配慮しつつ、透析医療の質を向上させるために引き続き努力を続けてまいりますので、ご理解くださいますようお願い申し上げます。なお、ご参加を希望されない場合やご質問がある場合には、各施設の医療スタッフの方にお申し出ください。

一般社団法人日本透析医学会

理事長 友 雅司

統計調査委員長 正木崇生

〒113-0033

東京都文京区本郷 2-38-21

アラミドビル 2F

TEL : 03-5800-0790

FAX : 03-5800-0787