

資料 1

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4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

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2024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 調査年の管理通番とExcelファイルの行番号

担当者氏名 _____ フリガナ _____

電話番号 _____ FAX番号 _____

Email _____

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