

一般社団法人日本透析医学会 「日本透析医学会統計調査」実施計画書

(Japanese Society for Dialysis Therapy Renal Data Registry: JRDR)

研究実施者

一般社団法人日本透析医学会

理事長 新田孝作

〒113-0033

東京都文京区本郷2-38-21 アラミドビル

一般社団法人日本透析医学会

TEL 03-5800-0786

FAX 03-5800-0787

E-mail: toukei@jsdt.or.jp

研究実施予定期間：自 2015年11月以降

目次

1. 研究の背景	1
2. 研究の社会的意義	1
3. 研究の目的	1
4. 研究参加施設	2
5. 対象患者	2
6. 対象患者に説明し同意を得る方法	2
7. 匿名化の手法と個人情報保護の強化	2
8. ハッシュ関数の概要と匿名化の強度	3
9. 収集する情報	4
10. 研究の手順	4
11. データの管理	4
12. 対象患者の人権および安全性・不利益に対する配慮	5
13. 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	5
14. 利益相反	5
15. 患者・施設の費用負担	5
16. 健康被害に対する補償等について	5
17. 研究結果の公表	5
18. 研究組織	6

1. 研究の背景

一般社団法人日本透析医学会は 1966 年から 2015 年までの 50 年間にわたって、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。本調査は世界で最古、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。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、平成 26 年末に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公布された。このような背景で、この新指針に対応した本統計調査の倫理的基盤の確立が急務であり、本学会は統計調査手法の刷新を行う者である。

2. 研究の社会的意義

- (ア) 2015 年 1 月現在、日本透析医学会から刊行されている 19 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) 本調査で明らかになった、わが国の透析治療のノウハウは和文、英文と数多く論文文化され、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 1966 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。

3. 研究の目的

- (ア) 本調査は、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。
- (イ) 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。
- (ウ) 本調査から得られたわが国の慢性透析医療のノウハウを、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。

(エ) 平成 26 年末に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠した、新たな個人情報保護の観点から、日本透析学会統計調査の方法論を再構築する。

4. 研究参加施設

(ア) 平成 27 年以降、当該年度の 12 月 31 日現在で血液透析療法を行っているすべての透析施設（平成 26 年 12 月 31 日時点で 4,264 施設）

5. 対象患者

(ア) 当該年 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) 当該年度内に新たに透析治療を開始したすべての患者

(ウ) 当該年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する。

6. 対象患者に説明し同意を得る方法

(ア) 本調査への協力は、文書による説明文書を施設に配布して、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。

(イ) 本調査は、平成 26 年 12 月 22 日の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠すると、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 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。

③ インフォームドコンセントを簡略化せず、全患者からの文書同意を前提とした場合には、登録症例の著しい減少が危惧され、調査のもつ様々な医学的社会的価値が損なわれる。

④ 本調査は前述の数多くの社会的意義を有しているが、さらなる社会的認知度を向上させるための対策を講じる。

⑤ 本調査は連結可能匿名化が実施されている。

⑥ 対象患者が本調査への協力を望まない場合は、参加を拒否することができる。

(ウ) 従来紙による調査（紙調査）を行う施設においては、匿名化がなされていないため、各施設で倫理審査の上文書による患者同意を得る。

7. 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ハッシュ関数（事項で解説）でランダムな固定長の

英数字の並びに変換し、当該施設以外での患者個人の特定を困難にする。

- (イ) 現在データ回収に使用している USB メモリに、患者情報をハッシュ値に変換するマクロプログラムを組み込んだ MS Excel スプレッドシートによる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（氏名、生年月日など）は、英数字がランダムに配置された文字列（ハッシュ値）に変換される。このハッシュ値化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ハッシュ値が生成されるため、このハッシュ値化文字列は、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) 上記のハッシュ変換を行うと同時に、透析施設側のパソコン（あるいはペアになる USB にするかは未定）に個々の患者のハッシュ値と患者実名の対応表が作成される。
- (オ) 患者実名とハッシュ化された識別文字列の対応表は施設側が管理し、患者氏名と生月日がハッシュ値に置き換えられて個人の特定が現実的には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、個々の患者のハッシュ値を患者実名や、生年月日に復元することはできない。
- (キ) 統計調査委員会、学会事務局、業務委託会社においては、重複登録された患者を同定する作業（いわゆる名寄せ作業）を、ハッシュ化された患者識別文字列で行うためプログラム開発をおこなう。
- (ク) 次年度調査では、前年度調査でハッシュ値化された患者識別情報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、ハッシュ値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。

8. ハッシュ関数の概要と匿名化の強度

- (ア) ハッシュ関数は可変長の文字列から固定長のハッシュ値を生成する。しかしその一方で、生成されたハッシュ値から原像を計算することができない。同一ハッシュ値から別な原像を探せない、別原像から同一ハッシュ値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、生成されたハッシュ値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) 現在策定中の匿名化システムにおいては、コマーシャルベースで利用可能で、少なくともここ 9 年程度は強度を維持できると予測され、担当省庁が推奨

するハッシュ関数 SHA-2 を利用する予定である。

- (エ) 上記システムによって得られる匿名化の安全性は、たとえば、一人の患者を特定するのにクラッキング専用マシンを利用して 39 日間連続して作業させた場合破ることが可能なレベルである。
- (オ) 上記レベルは、JRDR をクラックして攻撃者が得ることのできる利益を勘案した場合十分な安全度であると現時点では判断可能である。
- (カ) 運用上も、当該施設担当者以外がハッシュ値の解読を試みる行為に対して明示的に禁止する。

9. 収集する情報

(ア) 透析施設に関する情報

- ① 透析施設の設置者、規模、透析ベッド数、専業・兼業職員数、専門医数
- ② 透析液水質管理状況他

(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）・・・匿名化の対象因子
- ② 患者属性（性別、原疾患、合併病態他）
- ③ 血液検査データ

(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により異なるが、いずれの場合でも個人情報保護される。

10. 研究の手順

(ア) 統計調査委員会は、毎年 1 回調査票を透析施設に送付し、当該年 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) 統計調査委員会は調査票を毎年 11 月頃に発送し、4 月末をめどに回収作業を行う。

(ウ) 調査票の形式は、USB 媒体に格納されたエクセルファイル、あるいは紙調査票を用いて行う。

(エ) 調査票は、施設調査と患者調査票に分けられる。

(オ) 施設調査では、各施設の透析患者数、コンソールの台数、スタッフ数など施設全体の状況を調査する。

(カ) 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。

11. 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。

(ウ) 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。

12. 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 本研究は連結可能匿名化による既存情報の収集であり、患者にあらたな侵襲を生じることではない。
- ② ハッシュ関数を用いた匿名化と、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。

13. 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「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）」及びヘルシンキ宣言（2008 年改訂）を遵守して実施する。

(イ) 本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」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。

14. 利益相反

(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恣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。

15. 患者・施設の費用負担

(ア) 本研究は既存情報の収集であり、患者施設の新たな費用負担は生じない。

16. 健康被害に対する補償等について

(ア) 本研究は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現実的には生じない。

17. 研究結果の公表

- (ア) 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、次年度に学会個人会員、施設会員に図説、CD ロムの形で送付される。(2014年12月31日現在)
- (イ) 現況報告は当該年の2年後に日本透析医学会雑誌と Therapeutic Apheresis and Dialysis 誌に掲載される。
- (ウ) 上記現況の一部と CD ロムに記載された内容は会員専用ホームページで公開される。

18. 研究組織

(氏名)	(所属機関)	(職名)	(連絡先)
研究統括			
新田孝作	一般社団法人日本透析医学会	理事長	03-5800-0786
研究実務責任者			
政金生人	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			
齋藤良雄	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			
名和幸三郎	株式会社アイメディアパートナーズ	社長	03-6447-0780