

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
第3版

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

Ver. 3

研究実施者

一般社団法人日本透析医学会
統計調査委員長 政金生人

〒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 003-5800-0787

E-mail: toukei@jsdt.or.jp

研究実施予定期間：自 2017年11月以降

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	4
6. 対象患者	4
7. 対象患者に説明し同意を得る方法	4
8. 匿名化の手法と個人情報保護の強化	5
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	6
11. 研究の手順	7
12. データの管理	7
13. データ授受の記録	7
14. 対象患者の人権および安全性・不利益に対する配慮	8
15. 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	8
16. 利益相反	8
17. 患者・施設の費用負担	9
18. 健康被害に対する補償等について	9
19. 研究結果の公表	9
20. データの二次利用	9
21. 研究組織	11
22. 補足	11

資料

資料 1 平成 29 年改正倫理指針チェックリスト

資料 2 参加施設の確認事項

資料 3 透析医学会の確認事項

資料 4 患者説明文書

資料 5 同意文書等 様式 1～4

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、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、平成29年2月28日に同指針の一部改正が行われた。（以降、平成29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-bin/ctr/ctr_view_reg.cgi?recptno=R000021578）に対して、平成29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。

(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実態を把握し，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 日本透析医学会統計調査は、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)全面施行の日(平成29年5月30日時点)の第76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又はそれらに属する者が学術研究の用に供する場合」に該当するため、個人情報保護法が規定する個人情報取扱事業者からは除外される。そのため、同法が第4章に定めるところの個人情報取扱事業者には課されるさまざまな義務等は適応されない。

(イ) 平成29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章に本学会の目的および事業が明記されており、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・研究はこれに該当する。
- 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 上記を勘案し、平成29年改正倫理指針に対するチェックリストを行い、当該研究は倫理指針の第12-1(3)-ア(ウ)に該当しインフォームド・コンセントの簡略化が可能であると判断される。(資料1) この場合、新たに倫理委員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整備する必要がある。これらに基づいて研究計画の修正がなされ、研究協力施設体制整備への周知徹底を行う。(資料2、3)

5. 研究参加施設・施設名簿

- (ア) 平成 28 年以降、当該年度の 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) 平成 28 年以降、当該年度の 12 月 31 日現在で維持透析療法を行っているおり、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、当該調査年の調査票送付施設一覧に該当する。
- (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) 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

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、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 4)
- (イ) 本調査は、平成 29 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 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。
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。

- ⑥ 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
- ⑦ 提供される情報が匿名化されている。
- ⑧ 対象患者が本調査への参加を望まない場合は、拒否出来る事が明記されている。
- ⑨ 上記のように平成 29 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 2、3）
- ⑩ 研究参加施設、あるいは対象患者が文書による同意を望む場合はこれを利用することが出来る。（資料 5）

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文字列を生成する。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 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ものを用いている。

(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、日本透析医学会統計調査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、治療条件、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、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。

12. 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。

13. 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当該研究が終了して5年が経過するまで保存する。
 - 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。

14. 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 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の求めに応じて、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ことが出来る。
- 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。

15. 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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」平成 29 年 2 月 28 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。

16. 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。
- (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。

17. 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。

18. 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。

19. 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。
- (イ) 現況報告は当該年の2年後に日本透析医学会雑誌と Renal Replacement Therapy 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。

20. 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)、会員から公募を行う研究(公募研究)、本学会外の組織との共同研究、ウェブ上でのデータ解析システム(WADDA システム)がある。
- ② 海外のレジストリやその他の学術団体との共同研究を行う場合は、匿名化されたデータのみを提供を行う。
- ③ 小委員会研究・委員会研究の実施の可否は、研究申請書類を統計調査委員会ならびに解析小委員会に提出し、科学的妥当性、合理性が審議されたうえで決定する。
- ④ データの二次利用を行うすべての小委員会研究、委員会研究、共同研究は、日本透析医学会倫理委員会において審査され承認を受けた後に研究を開始する。
- ⑤ 公募研究、WADDA システムを用いた研究に関する倫理審査の規定は別途定める。
- ⑥ 申請の承認が得られた場合、統計調査委員会は、申請者にデータセットを提供する。

(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、個人の特性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 既存資料を元にした二次研究であり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。当該研究の目的を含む研究の実施について、ホームペー

ジにて掲示を行うことで情報公開を行う。

- 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、既存資料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既存データベースを用い、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 研究に用いた資料は、研究終了後 5 年間保管する。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。

21. 研究組織

(氏名)	(所属機関)	(職名)	(連絡先)
研究統括			
中元秀友	一般社団法人日本透析医学会	理事長	03-5800-0748
研究実施責任者			
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	03-5800-0748
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	03-5800-0748
データベース作成委託業者			
日比喜博	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日の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日の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9月6日の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)

- I. 「人を対象とした医学研究に関する倫理指針」平成 29 年 2 月 28 日一部改正において、第 12-1(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・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握していること
 2. 研究計画書に必要な事項を記載すること
 - ・ 通知又は公開する内容
 3. 必要な事項を通知又は公開すること（ガイダンス本編第12の4の解説を参照して修正）
 4. 対応表を適切に管理すること
 5. 適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること（ガイダンス本編第12の1(3)の解説参照）
- II. 上記への対応
1. 上記2,3を満たす要件で本研究計画書を修正した。
 2. 上記1,4,5に対して、施設内での体制整備を周知した上で研究を進める。
 3. 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1,4,5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。
- ① 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。

- I. 「人を対象とした医学研究に関する倫理指針」平成 29 年 2 月 28 日一部改正において、統計調査参加施設が第 12-1(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. 新医学系指針施行後に提供を受ける際に、提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの手続等について下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと
 - (ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・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. 研究計画書に必要な事項を記載すること
 - ・ 既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属機関の名称（ガイダンス本編第 8 の解説を参照して修正）
 - ・ 通知又は公開する内容
 3. 必要な事項を通知又は公開すること（ガイダンス本編第 12 の 4 の解説を参照して修正）
- II. 上記への対応
- ② 上記 2, 3 を満たす要件で本研究計画書を修正した。
 - ③ 上記 1(ア)に対して、施設内での体制整備の必要性を周知し、口頭説明用の文書、施設が必要とする場合の文書同意書のサンプル、文書同意が省略可能な理由書、研究への不参加、同意撤回の書類などを施設に提供する。
 - ④ 上記 1(イ)、(ウ)については、該当年度終了後研究参加施設一覧を作成し、次年度調査実施時に前年度統計調査参加施設として呈示する。
 - ⑤ 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。

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、透析医療機関の協力を得て透析療法の現状を記載する統計資料を作成しています。この資料は、慢性透析治療の質を高めるための本学会の治療指針（ガイドライン）作成に使用されたり、透析医療にかかわる適切な保険診療設定にも利用されたりしています。このように本学会の統計資料は、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、生年月日、導入年月の他、原疾患、血液検査結果や治療方法など多くの情報が登録され、毎年の調査で追加される、転帰や合併症の発生などとの関連が解析されます。この調査において皆様の氏名や生年月日などの個人情報、特殊な方法を用いてランダムな英数字列に変換されたうえで送付されますので、皆様の個人情報が施設外で特定されたり、公開されたりすることは決してありません。この調査の倫理的妥当性は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）に準拠しており、日本透析医学会の倫理委員会でも承認されております。（承認番号 第1-3号）また本調査は、法令により患者さん個人から文書による同意を簡略化できることも認められておりますが、なにかご不明な点やご心配なことがございましたらスタッフまでお問い合わせください。

以上ご説明いたしましたように、この調査はわが国の透析医療の質を向上させるために必要とされる唯一の全国調査であり、皆様の個人情報の保護には十分配慮しておりますので、なにとぞ調査にご協力いただけますよう、よろしくごお願い申し上げます。

一般社団法人日本透析医学会

理事長 中元秀友

統計調査委員長 政金生人

〒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

同意文書

_____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：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究参加者署名： _____

説明日：平成 _____ 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「人に対する医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28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簡略化できる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、必要な場合に使用してください。

同 意 撤 回 文 書

_____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：平成 _____ 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「人に対する医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28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簡略化できる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、必要な場合に使用してください。

研究不参加申請文書

_____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：平成 _____ 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「人に対する医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28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簡略化できる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、必要な場合に使用してください。**患者あるいは代理人から研究不参加の申請があった場合には、速やかに様式4で定める、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までご送付ください。**

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 政金生人 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 _____

該当患者ハッシュ化コード、あるいは患者氏名

担当者氏名 _____ フリガナ _____

電話番号 _____ FAX番号 _____

Email _____