

臨床研究倫理審査申請書

平成 29 年 8 月 21 日 提出

一般社団法人日本透析医学会
理 事 長 殿

申請者（研究実施責任者）

所属： 一般社団法人日本透析医学会

役職： 統計調査委員長

氏名： 政 金 生 人



申請者の施設長

所属： 一般社団法人日本透析医学会

役職： 理事長

氏名： 中 元 秀 友



申請番号 1・3 （事務局記載）

1. 研究課題名	日本透析医学会統計調査
2. 研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 観察研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 介入あり（登録先： ） <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ）
3. 研究内容とその概要	<p>日本透析医学会統計調査は厚生労働省の「人を対象とした医学研究の倫理指針」に準拠しており、平成 29 年 2 月 28 日に一部改正された。今回は改正倫理指針に準拠して研究計画書を変更した。厚生労働省が発行している改正倫理指針への対応チェックリストによれば、本調査・研究は改正倫理指針に対応して研究計画を修正すれば、新たな倫理審査は必要なく研究の継続が可能であると判断される。しかしながら、その判断の妥当性、今回の研究計画修正において重要な事項が追加されたため、改めて特に下記についてのご審議をお願い申し上げる次第です。</p> <p>1. 改正倫理指針への対応について</p> <p>厚生労働省が配布している改正倫理指針への対応チェックリストを用いて、日本透析医学会統計調査研究計画を見直したところ、本調査・研究は改正倫理指針に対応して研究計画を修正すれば、新たな倫理審査は必要なく研究の継続が可能であると判断した。（資料①） この判断の妥当性についてご審議をお願いしたい。</p> <p>2. 日本透析医学会統計調査研究計画書の変更点について</p> <p>改正倫理指針に準拠して、様々な研究計画の修正をおこなった。巻末に新しい研究計画書、前回からの修正点を記録したもの、新旧対照表を添付いたします。</p>

	<p>(資料②③④)</p> <p>3. 統計調査結果を用いた二次研究の個別倫理審査の割愛に関する件</p> <p>前回の倫理委委員会において、日本透析医学会統計調査を用いた2次研究の規定を加えて修正し、個別に日本透析医学会の倫理審査を受けると規定した。実際2016年度には個別研究計画についての倫理審査を実施いただいた。その際に頂いた倫理的問題の指摘は、個別の研究内容についてのものではなく、統計調査あるいはそのデータの2時利用に関しての全般的な事項のみであった。もとより、これらの研究は介入研究ではなく、完全に匿名化されたデータのみを用いるため、個人が特定されるリスクは皆無であり、さらに研究計画書において対象患者数が小さくなる研究は行えない様に新たに規定を追加した。また、個別倫理審査には多大な時間と人材的負担が生じ、自由闊達、スピーディな研究の展開を損なうことが危惧され、最終的に会員の利益を損なうことが懸念される。このような事情を鑑み、2次研究の倫理審査を可及的短時間に行うシステムの構築をお願いしたい。</p> <p>4. 改正倫理指針への対応についての、透析医学会と参加施設がとるべき対応についての声明書の内容について</p> <p>改正倫理指針においては、特にオプトアウトで調査を行う事の根拠を明確に呈示する必要があるとともに、研究参加施設の情報管理のガバナンスを徹底させる必要が呈示されている。そのため、この2点について研究参加施設に明確に呈示する必要がある、その声明書を作成した。(資料⑤) この内容についてのご審議を御願いたします。</p>
4. 実施者 (研究組織)	<p>所属 役職 氏名</p> <p>一般社団法人日本透析医学会 統計調査委員会 委員長 政金生人</p>
5. 研究期間 症例数など	平成 29 年 11 月以降、わが国で慢性維持透析を行っているすべての透析施設(平成 28 年末時点 4,325)、当該施設で治療中のすべての慢性腎不全患者を対象とする。
6. 実施場所・ 多施設共同研究 他の倫理審査	わが国で血液透析治療を行っている全施設(2016 年 12 月 31 日時点では 4,325 施設)で行う。参加施設は日本透析医学会統計調査の共同研究者として位置づけを与えられているため、施設の特別な事情以外は施設における個別の倫理審査を必要としない。しかしながら、日本透析医学会は研究参加施設の一覧表を作成して、公開しなければならない。
7. 倫理的配慮	個人情報保護法、改正倫理指針に準拠した本調査の立場を明確に追記した。さらにデータ授受に関わるガバナンスの部分を追記するとともに、研究参加施設においても同様対応が必要である旨、周知徹底する。2次研究が完全匿名化のうえ行われることを明記した。
8. 費用負担	本調査に関わる費用はすべて一般社団法人日本透析医学会が負担するため、調査協力施設、当該施設で治療を受ける慢性透析患者には費用負担は発生しない。

9. 添付資料	① 研究計画書 ② 資料1 改正倫理指針チェックリスト ③ 資料2 参加施設の確認事項 ④ 資料3 日本透析医学会の確認事項 ⑤ 資料4 患者説明書 ⑥ 資料5 様式1～4 ⑦ Ver3変更点新旧対照表 ⑧ 研究参加倫理基盤 会告		
通知年月日 事務局記載	平成 29 年 11 月 1 日	通知番号 事務局記載	日本透析医学会 承認番号 第 1-3 号