

## 「日本透析医学会統計調査」への参加に対する倫理的基盤について

一般社団法人日本透析医学会

理事長 中元秀友

統計調査委員会委員長 政金生人

平素より日本透析医学会の学術・統計調査活動に対する積極的なご参加をいただき誠にありがとうございます。

さて、文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が平成29年2月28日に一部改正されました。(以下「改正倫理指針」と称す)それに伴い、改正倫理指針に準拠して平成29年度以降の日本透析医学会統計調査の実施計画書を改訂いたしました。新たな実施計画書におきましても、個別の患者からの文書同意を取得することなく、オプトアウトでこれまで通りに調査を実施することが可能です。(下記参照) しかしながら、改正倫理指針における倫理指針の厳格化にともない、貴施設にご確認いただきたいことが何点かございます。ご多用のところ誠に恐縮ですが、下記の事項につきましてご確認下さいますようお願い致します。

### 記

#### 1. 個別文書同意を得る必要がないことの根拠

- 1) 改正倫理指針の「チェックリスト平成29年3月24日(第2版)」を確認した結果、第12-1(3)・ア(イ)に該当します(改訂前と同じ項目)。統計調査にご協力いただく施設は他の研究機関(日本透析医学会)に既存情報を提供しようとする場合、以下の2)の条件を満たす場合には必ずしも文書同意を必要としないと規定されています。
- 2) 既存試料・情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない)されている場合は、インフォームド・コンセントの手続きを行うことなく、既存情報を提供することができます。但し患者に対して貴施設より「全国の透析患者の集計およびその変化」を明らかにする目的で日本透析医学会にデータが提供されていること、毎年そのデータがホームページ上で公開されていることを掲示または口頭などで周知していただく必要があります。
- 3) 改正倫理指針第12-4「研究対象者に通知し、又は公開すべき事項」の①～④については、日本透析医学会統計調査の実施計画書にまとめ、倫理審査結果通知書と共に公開しております。また、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)臨床試験登録システムでも登録・公開されています。

#### 2. 貴施設でご確認いただきたいこと

改正倫理指針には、医療施設が日本透析医学会統計調査だけでなくすべての学術活動を行うためには、以下の5点の体制整備を行う必要がある事が示されています。

- (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
- (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

### 3. 上記への対応について

- (1) 上記2-(1),(5)について、貴施設において他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する整備をお願いいたします。例) 改正倫理指針のガイダンス104ページにある、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」の整備など。

改正倫理指針ガイダンスダウンロード元：

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

- (2) 上記2-(2),(3)について、日本透析医学会の研究計画書は改正倫理指針に準拠して改訂されておりますので、「全国の透析患者の集計およびその変化」を明らかにする目的で日本透析医学会にデータが提供されていること、毎年そのデータがホームページ上で公開されていることを掲示または口頭などで周知下さい。
- (3) 上記2-(4)に対して、対応表とは2015年末に本学会事務局から貴施設に送付された統計調査用のUSB二つのうち、黄色いUSBに格納されています。この対応表は調査票の匿名化と匿名の実名化に必須です。学会事務局にはこれを補完するものを有していないため、対応表の紛失等には十分ご注意ください。本対応表は日本透析医学会の統計調査にのみ使用するものであり、目的外での使用は行わないでください。紛失あるいは目的外の使用によって引き起こされた事案に対して、日本透析医学会は責任を負うことは出来ませんのでご注意ください。

### 4. その他

- (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、上記条項が施設において適切に実施されていると判断致します。

以上