

臨床研究倫理審査申請書

平成 30 年 12 月 25 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： 統計調査委員会委員長

氏名： 新 田 孝 作



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 1-4 (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>当該調査は 2015 年末調査から、厚労省/文科省が公布した倫理規定に基づいた連結可能匿名化調査を開始した。倫理指針は 2017 年 2 月 28 日に一部改正されたが、2017 年調査では準拠する体制を整え、2017 年 8 月 21 日に申請し、同年 11 月 1 日に承認されている。（承認番号 1-3）</p> <p>2018 年調査では研究期間等を更新し、研究実務者や調査内容を一部変更したため審査を申請する。</p>									
4. 実施者（研究組織）	<table border="0"> <tr> <td>所属</td> <td>役職</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>一般社団法人日本透析医学会</td> <td>委員長</td> <td>新田孝作</td> </tr> <tr> <td>統計調査委員会</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	所属	役職	氏名	一般社団法人日本透析医学会	委員長	新田孝作	統計調査委員会		
所属	役職	氏名								
一般社団法人日本透析医学会	委員長	新田孝作								
統計調査委員会										
5. 研究期間 症例数など	2018 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（2017 年末時点で約 4,400）、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	<p>わが国で透析療法を行っている全施設（2017 年末時点で約 4,400 施設）で行う。</p> <p>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られるため、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。</p> <p>しかし、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。</p>									

7. 倫理的配慮	<p>個人情報保護法、改正倫理指針に準拠した本調査の立場、データ授受に関するガバナンスを明記している。</p> <p>研究参加施設においても同様対応が必要である旨を引き続き周知徹底する。</p> <p>研究計画書にも明記されているが、2次研究は完全匿名化の上実施される。</p>		
8. 費用負担	<p>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。</p>		
9. 添付資料	<p>資料 1) 研究計画書</p>		
通知年月日 事務局記載	平成 31 年 1 月 28 日	通知番号 事務局記載	第 1-4 号