

「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 友 雅司

統計調査委員会委員長 正木崇生

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、2023年3月に一部改正されました「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠した統計調査の実施計画書を作成致しました。

今回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（下記参照下さい）。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) 改正倫理指針を確認した結果、第8-1(3)ア(ウ)に該当します。統計調査にご協力いただく施設は日本透析医学会(学術研究機関等に該当する研究機関)に既存の要配慮個人情報を提供しようとする場合、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者(透析患者)の権利利益を不当に侵害するおそれがない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。ただ、下記2)の条件を満たすことが求められています。尚、各ご施設、日本透析医学会において行うべき事項については、学会ホームページに公開しておりますのでご参照ください。

2) 改正倫理指針第8-6「研究対象者に通知し、又は公開すべき事項」の①～⑥については、「透析療法を受けている皆さまにお願い」と題した掲示物を、日本透析医学会統計調査の実施計画書資料3にまとめ、倫理審査結果通知書と共に当学会ホームページで公開しております。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。

一方、⑨、⑩については、本調査は匿名化データが収集されるため、オプトアウトの申し出があった場合に患者を特定可能な各施設でご対応いただく必要があります。具体的には、上記「透析療法を受けている皆さまにお願い」をかならず院内に掲示いただくこと、また様式7を用いて日本透析医学会までお知らせいただく必要があります。(本研究では外国への資料・情報を提供しないため、⑪は該当しません)

2. 貴施設でご確認いただきたいこと

- 1) 既存試料・情報を提供する機関の長は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程を整備すること。また、提供する試料・情報とともに「対応表」を適切に管理すること。
- 2) 既存試料・情報の提供を行う者は、その提供について所属機関の長に報告し、所属機関長の許可を得ること。

3) 所属機関の長は当該既存試料・情報の提供について、以下に示す、倫理指針第 8-6①～⑥、⑨、⑩に該当する必要事項を研究対象者に通知し、又は、研究対象者が容易に知りえる状態とすること。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 3. 利用又は提供を開始する予定日
 4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
 5. 提供する試料・情報の取得の方法
 6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
 7. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
 8. 7.の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- 4) 既存の資料及び要配慮個人情報提供が提供されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- 5) 既存の資料及び要配慮個人情報の提供について口頭あるいは書面により、拒否された場合には、速やかに日本透析医学会に通知すること。

3. 上記への対応について

(1) 上記2-1)、2) 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164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（申請・報告）書」の整備など。

改正倫理指針ガイダンスダウンロード元：<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

対応表データは調査票の匿名化と実名化に必須です。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。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。

(2) 上記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ください。

(4) 上記2-4)、5)に対して、日本透析医学会統計調査の研究計画書 資料3にまとめられた「透析療法を受けている皆さまにお願い」と題した掲示物を、院内に掲示ください。オプトアウトの申し出があった場合に患者を特定可能な各施設でご対応いただく必要があります。研究計画書資料7-様式4を用いて日本透析医学会までお知らせください。

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