

200722061A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

戦略研究(腎疾患重症化予防のための戦略研究)

かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する

慢性腎臓病患者の重症化予防のための

診療システムの有用性を検討する研究

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

平成 20 (2008) 年 3 月

研究代表者 財団法人 日本腎臓財団

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

腎疾患重症化予防のための戦略研究

かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する
慢性腎臓病患者の重症化予防のための
診療システムの有用性を検討する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 財団法人日本腎臓財団

平成20（2008）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

腎疾患重症化予防のための戦略研究

財団法人 日本腎臓財団 ----- 1

II. 分担研究報告

かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する
慢性腎臓病患者の重症化予防のための
診療システムの有用性を検討する研究

筑波大学大学院人間総合科学研究科 山縣 邦弘 ----- 37

腎疾患重症化予防のための戦略研究

研究代表者 財団法人 日本腎臓財団

研究要旨：

本研究の目的は腎疾患重症化予防の推進を図ることにある。日本腎臓学会は2007年に慢性腎臓病（CKD）診療ガイドを作成し、かかりつけ医がCKD患者を診療する際の指針を示した。更にその中で、かかりつけ医と腎臓専門医の間の診療協力体制の確立の重要性も指摘しているが、現在その目標は到達できてはいない。

そこで、本研究では、CKD患者を対象とし、「かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防の為の診療システムの有用性を検討する研究」を行うために地区医師会を募集し、かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医との診療連携を促進するための「通常診療連携群」（介入A群）と「診療連携支援群」（介入B群）の2群に割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施する。主要評価項目は、受診継続率、連携達成率、CKDステージ進行率である。

研究を進めるに当たり、戦略研究推進室の整備を行った。その後、速やかに研究リーダーの公募に入った。研究リーダー決定後、アドバイザー委員会を設置し、研究の骨子に沿った実施計画書を作成した。その後、幹事施設の募集（公募）をし、15の幹事施設が選定された。今後、参加地区医師会（クラスター）の選定（幹事施設による）と腎臓専門医の選定（幹事施設による）を行う。そして、各医師会において参加かかりつけ医の登録（2008年4月～6月）、参加者の登録（2008年4月～9月頃）に引き続き、ランダム化（各地区医師会＝クラスターを2008年9月頃に介入A群またはB群に割付け）を行い、その割付に従い参加者の診療（2008年10月～2012年3月、介入A群に割付けられた医師会に属するかかりつけ医は、CKD診療ガイドに従って参加者を診療する。介入B群に割付けられた医師会に属するかかりつけ医は、CKD診療ガイドに従って参加者を診療する際に、診療目標達成支援ITシステム・受診促進支援センター・栄養ケアステーションの支援を受ける）が開始される予定とした。CRCは6ヶ月に一度の間隔でデータの収集（「CKD管理ノート」の複写から、かかりつけ医・腎臓専門医・管理栄養士が収集したデータを入力し、データセンターに蓄積する）を行っていく。B群における生活食事指導は、かかりつけ医の医療機関にて全国的に統一された方法・内容で行われるように日本栄養士会の協力を得て、管理栄養士により行われる予定である。

本研究において有用なCKD診療連携支援体制をクラスター・ランダム化比較試験で検証することは、わが国のCKD診療体制を大きく改良させる基盤となり、その研究成果は世界に発信できる質の高い臨床研究となることが期待される。そして、同時にこれまで課題であった臨床研究の基盤整備に大きく寄与すると期待される。

また、研究は、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施する。

研究リーダー（研究分担者）：

山縣 邦弘・筑波大学大学院人間総合科学
学研究科 教授

幹事施設責任者（研究協力者）：

井関 邦敏・琉球大学医学部附属病院血
液浄化療法部 准教授

伊藤 貞嘉・東北大学大学院医学系研究
科 教授

木村 健二郎・聖マリアンナ医科大学腎
臓・高血圧内科 教授

草野 英二・自治医科大学内科学講座腎
臓内科学部門 教授

柴田 孝則・昭和大学病院腎臓内科 准
教授

富田 公夫・熊本大学大学院医学薬学研
究部 教授

成田 一衛・新潟大学医歯学系 准教授

藤垣 嘉秀・浜松医科大学医学部附属病
院第一内科 講師

古巢 朗・長崎大学医学部歯学部附属病
院 講師

槇野 博史・岡山大学大学院医歯薬学総
合研究科 教授

松尾 清一・名古屋大学大学院医学系研
究科 教授

御手洗 哲也・埼玉医科大学総合医療セ
ンター 教授

渡辺 毅・福島県立医科大学内科学第三
講座 教授

和田 隆志・金沢大学大学院医学系研究
科血液情報統御学 教授

（Chronic Kidney Disease: CKD）」という概念が
確立された。CKD 患者においては末期腎不全
に至るだけでなく、心血管系疾患の発症危険率
が高いことも明らかとなった。またわが国の CKD
患者数は 1,300 万人前後存在し、国民の健康
を脅かす疾患と位置づけられる。

他国に目を向ければ、欧米諸国では家庭医
や患者にも理解できる CKD ガイドラインが提示
されており、広く受け入れられている。米国では
1998 年より CKD 対策を進めており、2006 年の
報告では末期腎不全の発症率は減少に転じた
とされている。一方、わが国ではいまだ透析導
入患者数は毎年 4%程度ずつ増加し続けている。
このことは CKD 患者への対策をわが国でも
早急に開始すべきであることを示している。

そこで、日本腎臓学会は 2007 年に CKD 診
療ガイドを作成し、かかりつけ医が慢性腎臓病
患者を診療する際の指針を示した。その中にも
示されているとおり肥満解消・禁煙等の生活指
導、塩分制限等の食事指導、糖代謝異常・高
血圧・脂質異常に対する治療を適切に組み合
わせることによって CKD の進行を抑制すること
が可能であるにもかかわらず、実際には厳格に
管理されているとはいえない（Kidney Int 2007;
71:159-166, Therapeutic Research 2003;
24:505-512、平成 14 年厚生労働省糖尿病実態
調査）。こうしたデータに基づくと、かかりつけ医
/非腎臓専門医と腎臓専門医の間の協力体制
を確立することが、現在、最も必要性が高い課
題であると考えられる。

本研究の特色は、CKD 患者を対象とし、「か
かりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力
を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防の為
の診療システムの有用性を検討する研究」を行う
ために地区医師会を募集し、かかりつけ医/非腎
臓専門医と腎臓専門医との診療連携を促進する
ための「通常診療連携群」（介入A群）と「診療連
携支援群」（介入B群）の 2 群に割り付けるクラスタ

A. 研究目的

本研究の目的は腎疾患重症化予防の推進を
図ることにある。現在（2006 年末）、わが国にお
ける透析患者数は 26 万人（医療費は 1 兆 2 千
億円）を超えている。一方、近年、「慢性腎臓病

一・ランダム化比較試験を実施する点にある。このような医療システム介入をクラスター・ランダム化比較試験で行う臨床試験をCKD患者群に行う研究は世界的にも類を見ない。

B. 研究方法

研究の円滑な遂行のため、研究実施組織として以下の体制作りを行う。

1. 研究リーダーの公募（選定は厚生労働省に設置される選考分科会による）、
2. アドバイザー委員会（財団理事長が委嘱）を設置して、研究実施計画書作成において研究リーダーを支援する、
3. 幹事施設（研究協力者に当たる。公募後、運営委員会が選定）を置き、各地の医師会と連携を図り、本研究に参加する医師会（本研究ではクラスターとなる）を選定する、
4. データセンター（公募後、運営委員会にて選定）を置きデータの管理を行い、またモニタリングレポート作成などモニタリング業務を行う、
5. 受診促進支援センター（公募後、運営委員会にて選定）をおき、患者の受診を促進させる機能を持たせる、
6. 栄養ケアステーション（日本栄養士会のサポートによる）をB群所属地域に作り、指導法などを教育された管理栄養士の協力を得て行う、
7. CRC（公募後、運営委員会にて選定）には、かかりつけ医でデータの収集を6カ月に1度行う、
8. 日本腎臓財団戦略研究運営委員会（財団理事長が委嘱）は、戦略研究が公正かつ有効に実施され、もって腎疾患重症化予防に資することとなるよう戦略研究にかかる基本的かつ重要な事項を適正に判断する機能をもつ、
9. 日本腎臓財団戦略研究倫理委員会（財団理事長が委嘱を設置し、倫理的問題につき審査を行う、
10. 戦略研究推進室を設置し、申請書案、予算案の立案、公募規程案の作成、公募説明会の開催、研究リーダーとの折衝、研究実施計画書案の取り纏めなどの研究リーダー業務の支援、研究支援体制の整備案の立

案、運営委員会・倫理委員会などの開催・事務局業務、厚生労働省担当課（健康局疾病対策課）との調整、予算執行案の立案、などを行う。

本研究は、CKD患者を対象としたクラスター・ランダム化比較研究であり、主要評価項目は、受診継続率、連携達成率、CKDステージ進行率である。研究全体の手順を以下に示す。また目標参加患者数は2,500名である。

(1) 幹事施設の募集

本研究では、全国で8以上の幹事施設を公募する。幹事施設は、地区医師会及び地域の腎臓専門医と協力体制にある施設とする。募集に際しては、透析導入患者の増加率に基づいて全国を4つの地区ブロックに分け、どの地区ブロックからも最低1施設の幹事施設を募集することとする。

(2) 地区医師会の選定

各幹事施設は、本研究に参加可能な地区医師会を複数(4程度)選定する。

(3) 腎臓専門医の選定

各幹事施設は本研究に参加可能な腎臓専門医を選定し、そのリストを地区医師会に公開する。

(4) かかりつけ医の登録(2008年4月～6月)

各地区医師会は、かかりつけ医を10名前後募集する。募集に際しては、地区医師会に所属する医師全員を対象として本研究への参加を希望するかどうかを調査する。かかりつけ医は、以下の条件をすべて満たすことが必要である。

1. 選定された地区医師会に所属し、かかりつけ医として診療を行っている、
2. 腎臓病を専門としない、
3. 選択基準を満たす参加者を5名前後登録できる見込みがある。

次に、幹事施設は研究参加の意思を文書で確認する。意思確認に際しては clinical research coordinator (CRC) が業務を補助する。意思確認後、CRC は幹事施設及びデータセンターにかかりつけ医のリストを送付する。

(5) 参加者の登録(2008年4月～9月)

かかりつけ医は、適格性を満たすと考えられる患者から研究参加に対する同意を文書で取得した後、5名以上の参加者をデータセンターに仮登録する。同意取得及びデータセンターへの仮登録に際しては、CRCが業務を補助する。

データセンターは、仮登録された参加者の適格性を確認した後に本登録する。

参加者数は各群1,250名、合計2,500名を目標とする。

(6) ランダム化

研究グループ統計家は各地区医師会(クラスター)を2008年9月に介入A群または介入B群のいずれかにランダムに割付ける。割付けに際しては、地区ブロックを層とする。同一の地区医師会に所属する医師及び参加者は、すべて同じ診療群に割付けられる。

(7) 参加者の診療(2008年10月～2012年3月)

かかりつけ医は、CKD診療ガイドに従って参加者を診療する。CKDの診療目標、腎臓専門医への紹介基準は両群とも同一とする。

介入A群に割付けられた医師会に属するかかりつけ医は、CKD診療ガイドに従って参加者を診療する。

介入B群に割付けられた医師会に属するかかりつけ医は、CKD診療ガイドに従って参加者を診療する際に、診療目標達成支援ITシステム・受診促進支援センター・栄養ケアステーションの支援を受ける。

(8) データの収集

かかりつけ医は参加者に「CKD管理ノート」を配布する。CRCはかかりつけ医を訪問し、6ヶ月に一度の間隔で「CKD管理ノート」の複写から、かかりつけ医・腎臓専門医・管理栄養士が収集したデータを入力し、データセンターに蓄積する。

(倫理面への配慮)

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省平成16年12月28日改)、「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省平成19年8月16日改)に従って実施する。本研究に参加するすべての医療関係者は、上記の倫理基準を遵守する責務を負う。また、本研究はCentral Institutional Review Board(Central IRB)形式で行うものとし、実施計画書及びその改訂は日本腎臓財団戦略研究倫理委員会が審査・承認する。参加者には、本研究の内容、本研究に参加することによって期待される利益・不利益、費用負担と補償、本研究への参加は任意であること、本研究に参加しない場合の診療方法、研究参加に同意しない場合でも、いかなる不利益も受けないこと、参加者はいつでも同意を撤回でき、同意の撤回によっていかなる不利益も受けないこと、個人情報情報の取扱いなどにつき十分に説明を行う。

C. 研究結果

1. 研究リーダーの選考(筑波大学 教授 山縣邦弘先生)
2. 研究実施計画書の作成(倫理委員会承認済み)
3. 各種委員会規程の作成(運営委員会、運営小委員会、倫理委員会、アドバイザー委員会)
4. 各種委員会の設置、開催(3.に同じ)
5. 研究班員(幹事施設)の選考(全国で15幹事施設)
6. 研究支援組織の選考(シミック株式会社)
7. 研究支援組織におけるデータマネージメントシステム整備
8. CKD普及啓発資料の作成
9. 参加医師会ならびに参加かかりつけ医への全国での説明会の開催(継続中)
10. 参加医師会の確保(全50医師会をめざし、ほぼ75%程度は終了)

本研究のような大規模臨床研究においては、基盤となる組織の構築が必須であり、初年度は、研究実施体制の整備に主眼が向けられた。平成 19 年 9 月に日本腎臓財団内に戦略研究推進室を設置し、推進室室長をおいた（今澤俊之 国立病院機構 千葉東病院 第 1 診療部内科医長）。他、推進室内に事務長をはじめ、事務員を配置し、研究開始を円滑に行う体制を整えた。その後速やかに、研究リーダーの公募を行った。選考委員会討議の結果、筑波大学 教授 山縣邦弘氏が決定された。決定後、厚労省から提出されている研究課題、研究骨子に基づき研究実施計画書を作成するためにアドバイザー委員会を計 3 回招集した。さらにメディカルライターによる計画書記載法の再検討も行った。研究実施計画書は日本腎臓財団に設置された倫理委員会の承認を受けた。本研究では、全 50 医師会を全国より募集し、その後これら医師会をクラスター・ランダム化して比較する計画であることから、15 の幹事施設が 2 もしくは 4 医師会の統括をすることとし公募を行った（研究班員の募集）。また併せて CRC を派遣する SMO 業務やデータマネージメントをおこなう CRO 業務を統括して委託するため研究支援組織の公募を行った。選考された 15 の幹事施設において既に医師会の選定が進んでいる。1 医師会あたり 10 名程度のかかりつけ医に本研究に参加いただくために、順次各幹事施設単位もしくは参加医師会単位での説明会がスタートしている。また平成 20 年度からは患者登録が始まるため、そのためのシステム作りを支援組織にて行った。また計画遂行に必要な栄養指導を行うための手順書作りを日本栄養士会との共同作業で進めている。

また、日本腎臓財団に独立統計家として森田智視氏（京都大学医学部附属病院 探索医療センター）を、生活・食事指導部門を担当する研究員として管理栄養士の山田康輔氏を採用した。

添付資料として以下を示すので参照をされた
い。

1. 研究プロセス表
2. 研究組織図
3. 運営委員会名簿・規程
4. 倫理委員会名簿・規程
5. 運営小委員会名簿・規程
6. アドバイザー委員会名簿・規程
7. 研究リーダー公募説明会資料
8. 研究班員公募説明会資料
9. 支援企業公募説明会資料
10. 幹事施設配置図

D. 考察

戦略研究においては、将来の医療像を見据え、未来の日本における医療政策実施において、指針を示すことのできる成果をもたらすことが望まれている。

慢性腎臓病（CKD）の概念は、透析患者増加および CKD に起因する心血管イベント発生を抑制するためには腎専門医だけでなくかかりつけ医においても腎疾患診療の強化がなされることが必要と考えられ提唱された。本研究では介入群において、かかりつけ医と腎専門医との診療連携を促進させるシステムを導入し、更に、従来は施行されることの少なかった管理栄養士をかかりつけ医の診療の場に派遣し生活・食事指導を行い、診療目標の遵守度を向上させることによる効果を検証する。またそれらのシステムや方法論は成果があると証明された後に汎用化できるものとするを念頭において研究計画を作成した。本研究の成果により、かかりつけ医における CKD 診療強化が達成され、5 年後の透析導入患者数を 5 年後に予測される導入患者数の 15% 減少した値とすることが期待される。またこの方法論を全国に均填化することにより、わが国における透析導入患者増加に歯止めをかけることが期待される。

E. 結論

研究の円滑な遂行のために組織の構築・整備を行った。次年度における、患者登録ならびに介入開始に向け遅滞なく進んでいる。

F. 健康危険情報

現在まで報告はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

今澤俊之 戦略研究紹介セッション「戦略研究
概論/腎臓」

第29回臨床研究・生物統計研究会総会

平成19年12月22日(東京)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

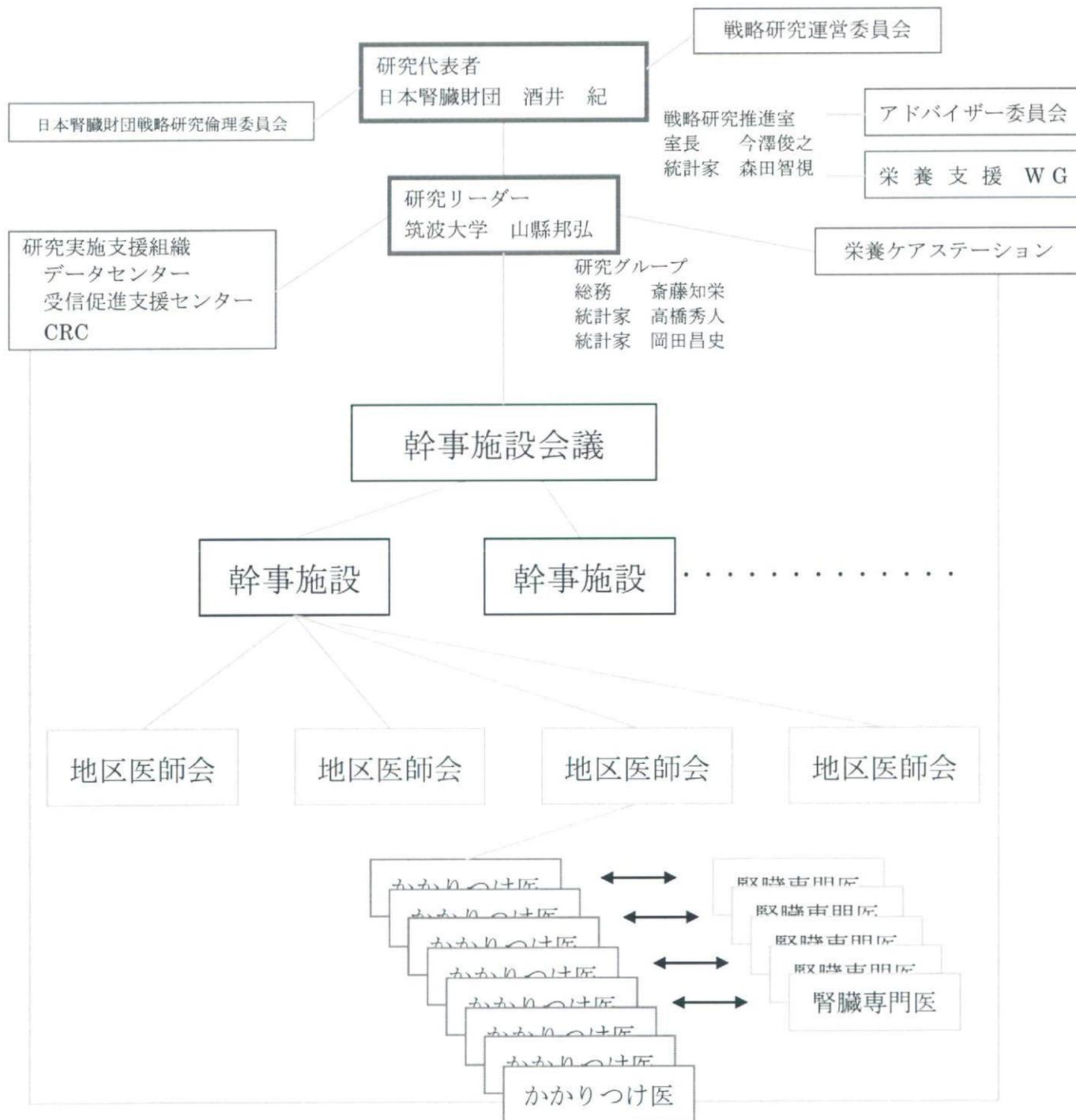
本研究について、本年度は特許取得や実用新案登録はない。

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
総括研究報告書

研究プロセス表

		進捗(達成度)
Ⅰ 研究の運営・実施体制の整備	1	戦略研究推進室(部)の設置、室(部)長の選定 ・主任研究者の下に戦略研究推進室設置(2007年9月4日) ・推進室に研究事業企画調整官を置き、室長とした(2007年9月4日) ・財団に統計家を配置、戦略研究室に事務長1名、事務員1名
	2	運営委員会等各種委員会の規則・組織編成 ・主任研究者より運営委員の委嘱(2007年9月5日) ---学術委員、行政委員、理事長が指名した者 ・日本腎臓財団に運営委員会を設置 ・運営委員会規程承認(第1回運営委員会にて:2007年10月1日) ・運営委員会規定改定案承認(第2回運営委員会にて:2008年3月3日) ・運営小委員会設置(2008年2月28日) ・運営小委員会規定承認(第2回運営委員会にて:2008年3月3日) ・研究リーダー会議(2007年11月30日)にて、主任研究者よりアドバイザー委員会委員を委嘱 ・運営委員会の下にアドバイザー委員会を設置(2007年12月16日規程承認) ・戦略研究課題運用規定承認(第2回運営委員会にて:2008年3月3日)
	3	研究リーダーの選定 ・研究リーダー公募の通知(2007年9月26日) ---日本腎臓財団HP、他関連学会(5学会)HP ---書類送付(全国医学部長、ナショナルセンター総長) ・研究リーダー公募説明会(2007年10月11日) --- 参加29名、15施設 ・公募書類受付締め切り(2007年10月25日) --- 応募総数10件 ・選考分科会において、研究リーダー決定(2007年11月16日)
	4	研究協力者(研究参加施設)の選定 ・運営小委員会において、研究協力幹事施設(15施設)決定(2008年2月28日) ・上記承認(第2回運営委員会にて:2008年3月3日)
	5	研究支援組織等(データセンター、CRC派遣機関等を含む)の選定 ・運営小委員会において、研究実施支援組織決定(2008年2月28日) ・上記承認(第2回運営委員会にて:2008年3月3日)
	6	研究組織を構成する各組織の機能と役割分担 ・現時点まで各設置委員会が開催され、規程に書かれた役割を果たしている
Ⅱ 研究の進捗	1	研究実施計画の作成
	①研究計画の変更	第1回モニタリング委員会での討議を基に、1医療機関の研究協力医師数、全体の症例数を削減し、実施計画書を改訂(第2.05版 2008年2月6日)
	②研究実施計画書作成	・第1回(2007年12月16日)、第2回(2007年12月23日)、第3回(2008年1月6日)アドバイザー委員会を開催し研究実施計画書案(第1.15版)を作成(2008年1月23日) ・第1回モニタリング委員会(2008年1月28日)にて専門検討委員から実施計画の問題点を指摘 ・モニタリング委員会での討議を基に、研究実施計画書案の一部変更し、第2.05版を作成(2008年2月6日)
	③治験審査委員会(IRB)への申請	・戦略研究倫理委員会委員を委嘱(2008年1月16日)---医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者並びにその他財団理事長が必要と認めた者で構成され、かつ外部委員を含む。男女両性からなる。 ・倫理委員会開催(2008年1月22日) ・倫理委員会における実施計画書案(第1.15版)の承認通知(2008年1月25日) ・倫理委員会における実施計画書案(第2.05版)の承認通知(2008年2月7日)
	④IRB審査結果への対応	倫理委員会での意見を踏まえ修正し(2008年1月23日)、文書で改正点を通知し(同年1月24日)、倫理委員全員からの承認を受ける(同年1月25日)。モニタリング委員会での意見を踏まえ修正した実施計画書第2.05版を倫理委員会に提出し、承認をうける(2008年2月7日)
	2	研究実施・運営
	①研究班員の公募・選定	・研究班員公募の通知(2008年2月8日) ・延べ18施設より応募(2008年2月26日締切) ・運営小委員会において、研究協力幹事施設(15施設)決定(2008年2月28日) ・上記承認(第2回運営委員会にて:2008年3月3日)
	②被験者登録	
	③患者割り付け	
	④データ収集	
⑤データ・クリーニングと固定		
⑥データ解析		

< 組織図 >



日本腎臓財団「戦略研究」運営委員会委員

委員長	菱田 明 先生	(浜松医科大学内科学第一 教授)
委員	浅野 泰 先生	(自治医科大学名誉教授)
委員	荒川 正昭 先生	(新潟大学名誉教授)
委員	内田 健夫 先生	(社団法人日本医師会 常任理事)
委員	梅田 珠実 先生	(厚生労働省健康局疾病対策課 課長)
委員	大島 伸一 先生	(国立長寿医療センター 総長)
委員	吉川 隆一 先生	(元 滋賀医科大学 学長)
委員	近藤 政代 先生	(横浜市健康福祉局保健年金課 課長補佐)
委員	斎藤 明 先生	(東海大学医学部腎・代謝内科 教授)
委員	矢島 鉄也 先生	(厚生労働省大臣官房厚生科学課長)
委員	山口 徹 先生	(虎の門病院 院長)

以上 11 名 (50 音順)

平成 20 年 3 月現在

戦略研究 運営委員会規程

（目的）

第1条 この規程は、厚生労働科学研究費補助金循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」実施要綱(平成19年7月2日健疾発第0702003号通知)に基づき財団法人日本腎臓財団(以下「財団」という。)に設置する戦略研究課題運営委員会(以下「運営委員会」という。)の組織及び運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

（運営委員会の責務）

第2条 運営委員会は戦略研究が公正かつ有効に実施され、もって腎疾患重症化予防に資することとなるよう戦略研究にかかる基本的かつ重要な事項を適正に判断するものとする。

（運営委員会の組織）

第3条 運営委員会は、財団理事長が委嘱する次の各号に掲げる者を委員(以下「委員」という。)とし、委員15名以内をもって構成する。

- (1) 学術委員
- (2) 行政委員（官職指定）
- (3) その他財団理事長が必要と認めた者

- 2 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 委員に欠員が生じ、補欠により選任された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 運営委員会には、委員長を置く。委員長は、委員の中から財団理事長が指名する。
- 5 財団理事長は、必要に応じて運営委員会に出席できるものとする。

（議事）

第4条 委員長は、運営委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長がやむを得ず欠席する場合は、財団理事長が委員の中から指名した者がその職務を代行する。

- 3 運営委員会は、財団理事長の求めに応じて、次の各号に掲げる戦略研究の業務運営に関わる事項を審議する。
 - (1) 戦略研究の予算及び決算に関すること
 - (2) 研究実施体制の整備に関すること
 - (3) 戦略研究計画に関すること
 - (4) 戦略研究課題の評価に関すること
 - (5) 財団に設置された各委員会（運営委員会を除く）における審議結果、及び各委員会からの報告事項に関すること
 - (6) その他

4 運営委員会は財団理事長の諮問の有無にかかわらず、戦略研究に起因して、研究対象者、その他研究関係者の生命、健康あるいは人権を害するおそれのある事象（以下「有害事象」という。）が生じ、または生じる可能性があるると判断したときは、委員長または委員の発議により有害事象につき審議できる。

（開会及び議決）

第5条 運営委員会は、必要の都度開催するものとし、開催の7日前までに適宜の方法で審議事項を関係資料添付のうえ通知する。

- 2 運営委員会は、委員現在数の過半数の出席をもって成立する。
- 3 委員はやむを得ない理由により運営委員会に出席できないときは、あらかじめ通知された審議事項について委員長宛書面（持参、郵送のほか FAX 又は電子メール等適宜の通信媒体による）をもって意見を表明することができる。運営委員会開催前に到着した書面を提出し

た委員は当該委員会に出席し、議決に参加したものとみなす。

- 4 運営委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 5 戦略研究及び戦略研究リーダーと利害関係のある委員は、その関与する戦略研究に関わる事項についての審議及び議決に参加できないものとする。自己及び利害関係のある者に関する議題についても同じとする。
- 6 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を運営委員会に出席させて、意見を聞くことができる。
- 7 委員長は、運営委員会の審議結果について、速やかに文書で財団理事長に報告する。

(有害事象に関する措置)

- 第6条 委員長は有害事象に関する審議の結果、財団理事長に対し研究実施の中止・変更その他必要な措置を勧告することができる。
- 2 財団理事長は前項の勧告を受けたときは速やかにこれを実行し、その結果を運営委員会に報告し、その他関係委員会に通知する。

(委員の留意事項)

- 第7条 委員は、運営委員会の議決にもとづき財団理事長がとくに認める場合のほか当該研究に応募することができない。
- 2 委員は、業務遂行上知りえた個人情報・企業秘密並びに未発表の研究成果・未取得の知的財産権の状況について、他にもらしてはならない。

(事務)

- 第8条 運営委員会に関する事務は、財団戦略研究推進室が行う。
- 2 戦略研究推進室は、運営委員会の議事要旨を作成し、保管する。

(雑則)

- 第9条 この規程に定めるもののほか、運営委員会の運営に関して必要な事項は、財団が厚生労働省健康局疾病対策課と協議し、その定めるところによるものとする。

附則

- 1 この規程は、平成19年10月1日から施行する。
- 2 本委員会規程施行時の委員の任期は、第2条第2項の規定にかかわらず、平成20年8月31日までとする。
- 3 この規程は平成20年3月3日以後改訂する。

日本腎臓財団「戦略研究」倫理委員会委員

- | | | |
|-----|-----------|---|
| 委員長 | 齊藤 壽一 先生 | （社会保険中央総合病院 病院長） |
| 委員 | 秋田 瑞枝 先生 | （ひのき総合法律事務所） |
| 委員 | 市川 家國 先生 | （東海大学医学部 教授） |
| 委員 | 栗原 紘隆 様 | （社団法人全国腎臓病協議会 常務理事） |
| 委員 | 坂井 かをり 様 | （株式会社 NHK エデュケーショナル
科学健康部チーフプロデューサー） |
| 委員 | 富野 康日己 先生 | （順天堂大学医学部 教授） |
| 委員 | 二瓶 宏 先生 | （東京女子医科大学 名誉教授） |
| 委員 | 原 茂子 先生 | （虎の門病院健康管理センター 部長） |

以上 8 名（50 音順）

平成 20 年 3 月現在

財団法人日本腎臓財団
戦略研究倫理委員会規程

（目的）

第1条 この規程は、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）の「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」実施要綱（平成19年7月2日健疾発第0702003号通知）に基づき、財団法人日本腎臓財団（以下「財団」という。）に設置する腎疾患重症化予防のための戦略研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の構成および運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

（倫理委員会の構成等）

第2条 倫理委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者並びにその他財団理事長（以下「理事長」という。）が必要と認めた者で構成され、かつ外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。

- 2 前項の委員は10名以内とし、理事長が委嘱し、任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 委員に欠員が生じ、補欠により選任された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 倫理委員会には、委員長を置く。委員長は、委員の中から理事長が指名する。
- 5 理事長及び戦略研究に利害関係を有し、またはその可能性がある者は委員になることはできない。ただし、倫理委員会の承認を得て倫理委員会に出席し、説明することは妨げない。
- 6 委員長は、委員の中から第8条による迅速審査にあたる委員若干名を指名することができる。

（倫理委員会の責務）

第3条 倫理委員会は、戦略研究において医学倫理上の疑義が生じないことを目的として、次条に定める事項に関し、本規程にもとづき審議する。審議を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- （1）戦略研究にかかわる研究又は医療行為（以下「本研究等」という。）の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- （2）本研究等によって生ずる対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の各予測
- （3）対象者の理解と同意の尊重

（審議対象）

第4条 倫理委員会において審議対象とする研究（以下「研究」という。）は、次の各号に定めるものとする。

- （1）「臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）」に準拠して行われる研究
 - （2）「疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省19文科振第438号・厚生労働省科発第0816001号）」に準拠して行われる研究
- 2 倫理委員会は研究に関し、次の事項について審査を行う。
- （1）研究計画の新規または変更に関する倫理審査申請（以下「審査申請」という。）に対する判定
 - （2）理事長が意見を求めた事項
 - （3）研究計画の安全性・有効性に関する事項
 - （4）研究により集積されたデータの二次利用に関する事項

（研究計画の倫理審査申請手続）

第5条 倫理委員会は研究計画の審査申請に関する様式を別に定める。

2 すでに本規程にもとづいて承認判定を得た研究計画内容の変更にかかる申請は、次の区分により取扱う。

(1) 改正

ア 対象者等の危険を増大させる可能性のある、または研究計画書の内容の大幅な変更を伴う場合をいう。

イ 腎疾患重症化予防のための戦略研究運営委員会（以下「運営委員会」という。）の承認、倫理委員会及び各地域あるいは各施設の倫理委員会の審査承認を要する。研究計画書の表紙に倫理委員会の承認日を記載する。

(2) 改訂

ア 対象者等の危険を増大させる可能性のない、または研究計画書の内容の部分的変更を伴う場合をいう。

イ 倫理委員会の承認を要する。

ウ 各地域あるいは各施設の倫理委員会の審査承認については各地域あるいは各施設の取り決めに従う。

エ 研究計画書の表紙に倫理委員会の承認日を記載する。

(3) 修正

ア 研究計画書の内容の変更ではなく、明らかな記述の間違い・字句の修正、研究者などの氏名や所属の変更、参加施設の拡大などをいう。

イ 倫理委員会への報告とみなす。

ウ 研究計画書の表紙に倫理委員会への報告日を記載する。

(4) メモランダム／覚書

ア 研究計画書の内容の変更ではなく、文面の解釈上のばらつきを減らす等、特に注意を喚起するなどの目的で、戦略研究リーダー及び各研究班事務局から、研究の関係者に配布する研究計画書の補足説明をいう。書式は問わない。

イ 倫理委員会への報告とみなす。

ウ 研究計画書の表紙への記載は不要である。

(議事及び審査)

第6条 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長がやむを得ず欠席する場合は、理事長が指名した者がその職務を代行する。

3 倫理委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ議事を行うことができない。また、倫理委員会は、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野または一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければ議事を行うことができない。

4 倫理委員会は、中央倫理委員会及び独立データモニタリング委員会としての機能を有し、ヘルシンキ宣言（2000年エジンバラ改正）の趣旨にそって、研究計画について、科学的合理性及び倫理的妥当性の確認を行う。

5 議事は、出席委員全員の賛成を持って決することを原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、無記名投票により出席者の3分の2以上の賛成をもって決定することができる。

(審査申請に対する審査手順・判定)

第7条 倫理委員会は、審査にあたって申請者、その他関係者の出席を求め、申請内容等につき質問し、その説明を受けることができる。

2 審査にあたって委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家等に倫理委員会への出席を求めて意見を聴くことができる。

3 倫理委員会は、必要な場合は委員を指名して、特定事項に関する調査をさせることができる。当該委員は調査結果を速やかに委員会に報告しなければならない。

4 審査申請に対する判定は、次に掲げるいずれかとする。

(1) 承認

- (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 承認事項の取り消し
- 5 前項の判定のうち(2)の場合にはその条件を、(3)ないし(5)のいずれかである場合にはその理由を明示しなければならない。

(迅速審査)

- 第8条 倫理委員会は、既に本規程にもとづき承認し進行中の研究計画の変更について審査の申請があったとき、研究期間の変更、その他対象者の負担増悪をもたらすおそれのない軽微な変更である場合で、緊急を要するときは、委員長または委員長が指名した迅速審査委員は第6条の定めによらず迅速審査をすることができる。軽微であるか否かの判断は倫理委員会の委員長が行う。ただし判断が難しい場合は倫理委員会が行う。
- 2 前項の場合、迅速審査の結果について、委員長は次回開催の倫理委員会または委員全員及び運営委員会に速やかに報告しなければならない。

(意見の表明及び勧告)

- 第9条 倫理委員会は審査を遂げたときは、その結果と内容を必ず書面をもって理事長に報告し、運営委員会に連絡しなければならない。
- 2 倫理委員会が理事長の諮問の有無にかかわらず、研究のモニタリング結果及び中間解析結果の評価により、安全性・有効性の面から研究の継続が倫理的に問題であると思料した場合は、研究計画の変更・中止を理事長に勧告するとともに、運営委員会に連絡しなければならない。

(判定の通知)

- 第10条 理事長は倫理委員会から審査申請に対する判定の報告を受けたときは速やかに申請者に対し、第7条第4項及び第5項に定める事項を文書をもって通知しなければならない。

(委員の留意事項)

- 第11条 委員は、原則として当該研究に研究者として参加することができない。
- 2 委員は、業務上知り得た個人情報・企業秘密及び未発表の研究成果・未取得の知的財産権の状況について、他に漏らしてはならない。委員を退任した後も同様とする。

(事務局の設置)

- 第12条 倫理委員会の運営に関する事務は、財団に設置する腎疾患重症化予防のための戦略研究推進室（以下「戦略研究推進室」という。）が行う。
- 2 倫理委員会の審査経過概要、研究計画及び判定結果等は記録として戦略研究推進室が保存し、委員長が必要と認めた場合は公表することができることとする。

(雑則)

- 第13条 この規程に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関して必要な事項は、財団が厚生労働省健康局疾病対策課と協議し、その定めるところによるものとする。

附則

- 1 この規程は、平成20年1月22日から施行する。
- 2 本委員会規程施行時の委員の任期は、第2条第2項の規定にかかわらず、平成20年12月31日までとする。

日本腎臓財団「戦略研究」運営小委員会委員

- 委員長 浅野 泰 先生（古河赤十字病院 院長）
- 委員 秋澤 忠男 先生（昭和大学医学部腎臓内科 教授）
- 委員 荒川 義弘 先生（東京大学医学部附属病院臨床試験部 副部長）
- 委員 景山 茂 先生（東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター 教授）
- 委員 御手洗 哲也 先生（埼玉医科大学総合医療センター 教授）
- 委員 武曾 恵理 先生（北野病院腎臓内科 部長）
- 委員 山縣 邦弘 先生（筑波大学大学院人間総合科学科 教授）
- 委員 吉川 徳茂 先生（和歌山県立医科大学小児科学 教授）

以上8名（50音順）

平成20年3月現在

財団法人 日本腎臓財団
戦略研究 運営小委員会規程

（目的）

第1条 この規程は「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」実施要綱(平成19年7月2日健疾発第0702003号通知)に基づき財団法人日本腎臓財団(以下「財団」という。)戦略研究課題運営委員会（以下「運営委員会」という。）が設置する小委員会（以下「小委員会」という。）の組織及び運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

（運営小委員会の組織）

第2条 小委員会は、次の各号に掲げる者の中から財団理事長が委嘱する10名以内の委員（以下「委員」という。）をもって構成する。

- (1) 運営委員会の委員
- (2) 当該戦略研究の研究リーダー
- (3) 当該戦略研究分野の専門家
- (4) その他運営委員会委員長が必要と認めた者

2 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

3 委員に欠員が生じ、補欠により選任された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 小委員会には委員長を置く（以下「委員長」という）。委員長は、運営委員の中から財団理事長が指名する。

5 財団理事長は、必要に応じて小委員会に出席できるものとする。

（議事）

第3条 委員長は、小委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長がやむを得ず欠席する場合は、委員長があらかじめ委員の中から指名した者がその職務を代行する。

3 小委員会は、運営委員会の諮問を受け、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 研究班員の評価
- (2) 研究実施支援組織の評価
- (3) その他

（開会及び議決）

第4条 小委員会は必要の都度開催するものとし、開催の7日前までに適宜の方法で審議事項を関係資料添付のうえ委員に通知する。

2 小委員会は、委員現在数の過半数の出席をもって成立する。

3 委員はやむを得ない理由により小委員会に出席できないときは、あらかじめ通知された審議事項について委員長宛書面（持参、郵送のほか FAX 又は電子メール等適宜の通信媒体による）をもって意見を表明することができる。小委員会開催前に到着した書面を提出した委員は当該委員会に出席し、議決に参加したものとみなす。

4 小委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

5 委員は、自らと同じ医療・研究等の施設に所属する者が審議対象となる場合、当該議事の審議及び議決に参加できない。

6 委員は、自らと利害関係にある研究実施支援組織に関する議事の審議及び議決に参加できない。

7 委員長は、小委員会の審議結果について、速やかに文書で運営委員会に答申する。

（委員の留意事項）

第5条 委員は、小委員会の議決にもとづき財団理事長がとくに認める場合のほか当該研究に