

問診票のご記入方法

選択式の質問は全て1つの回答を選ぶ形式です。 (良い記入の例)

もともとあてはまる選択肢の  の中に  のように印をつけて下さい。

(悪い記入の例)  (他の  にはみ出さないようお願いします)

大きい  は数字でお答え頂く質問です。あてはまる数字をご記入下さい。(良い例) 

1	5
	7

研究調査に同意される場合

お手数ですが、この問診票および栄養の調査票になるべくご記入のうえご来場下さい。今後の地域における生活習慣病の発症や医療、要介護の状況は、病院や役場を対象としてのみ調査しますので、今後、皆様に電話や郵便などで問い合わせることはありません。解析は匿名化データでのみ行いますので個人の結果が公表されることもありません。

研究調査に同意されない場合

研究調査に協力されない場合、この調査票にお答えいただく必要はありません。研究調査に協力されなくても、健康診査の受診上不利になることは一切ありません。

同意頂いた方を行う追加検査は・・・

血液検査

ヘモグロビンA1c 糖尿病に関する検査で、過去1～2か月間の血糖の程度を示します。町の基本健康診査では例年、糖尿病の疑われる人に追加実施しています。

LDL 動脈硬化を起こす悪玉コレステロールです。総コレステロール値が高くなくてもLDLが高い人は心臓病などの危険性が高くなります。

高感度CRP 感染症やケガ、カゼや歯ぐきの腫れなど、炎症性の変化により高くなります。微熱などが続く場合には精査が必要です。本研究では動脈硬化との関連の程度を調べるために検査しています。

BNP 心臓の機能と関係があるとされ、現在注目されている検査項目です。現時点ではまだ研究段階のため、BNPの結果はお返しできません。

尿検査

尿中微量アルブミン 尿蛋白を詳しく調べるものです。微量でもアルブミン(蛋白の一種)が出ている人は、心臓病などの危険性が高くなるとされています。

追加検査は研究のために行うものですので費用はかかりません。

BNP以外の追加検査結果は研究グループが説明を付けてお返し致します。

栄養の調査票の解析結果は、栄養調査票をお出し頂いてから2か月以内にお送りいたします。

## 付録2 市町村との情報提供に関する覚書の雛形

厚生労働科学研究費補助金腎疾患対策研究事業「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」に伴う診療報酬明細に基づく医療費情報の提供に関する覚書

〇〇市町村（以下「甲」という。）と岩手医科大学医学部泌尿器科学講座教授藤岡知昭（以下「乙」という。）は、厚生労働科学研究費補助金腎疾患対策研究事業「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」に伴う医療費情報の提供について、下記のとおり覚書を交換する。

### 記

- 1 乙は甲に対して、厚生労働科学研究費補助金腎疾患対策研究事業「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」の基盤となる岩手県北地域コホート研究への参加に同意した対象者に係る診療報酬明細に基づく医療費情報を請求することができる。
- 2 乙が甲に対して請求できる項目は甲乙協議のうえ別途定める。
- 3 甲は乙の請求に係る診療報酬明細に基づく医療費情報について乙に提供することができる。
- 4 資料の提供期間は平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとする。
- 5 甲と乙の双方が必要と認める場合は資料の提供期間を延長できるものとする。
- 6 乙は甲が提供した資料により知り得た個人情報等についてはこれを他に漏洩することのないよう細心の注意を払い万全を期するものとする。
- 7 乙は甲が提供した資料は「岩手県北地域コホート研究」の目的以外には使用せず、また、第三者への資料の提供は行わないものとする。
- 8 本覚書に定め無き事項、または本覚書に疑義が生じた事項については、その都度、甲乙協議のうえ決定するものとする。

以上のとおり覚書を交換した証として、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

甲 〇〇市町村  
代表者 〇〇 〇〇

乙 岩手県盛岡市内丸19-1  
岩手医科大学医学部泌尿器科学講座教授  
藤 岡 知 昭

厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）

健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と  
末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究  
分担研究報告書  
岩手県末期腎不全患者登録事業設立の概要

研究協力者

岩動 孝

岩手県末期腎不全患者登録事業協議会会長兼事務局長  
(岩手県医師会副会長)

分担研究者 板井 一好

岩手県末期腎不全患者登録事業協議会事務局次長  
(岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座教授)

研究要旨

慢性腎臓病への早期介入が、果して循環器疾患罹患リスクや末期腎不全移行リスクを実際に低下させ、その結果死亡率の低下や医療費の低下がもたらされているのかどうかを検証するためには、日本人を対象とした慢性腎臓病に関する確かな疫学的エビデンスを確立し、実際に慢性腎臓病がどの程度日本人住民の健康被害を与えているのか検討する必要がある。我々は平成21年度厚生労働科学研究費補助金(腎疾患対策研究事業)健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究(研究代表者藤岡知昭)を契機として、上記目的を果たすために新たに岩手県末期腎不全患者登録事業を企画した。

研究班事務局では岩手県及び岩手県医師会と登録を実施するための組織づくりに関する折衝を重ねた。岩手県医師会及び岩手県の関係部署との協議は、登録協議会の位置づけ、登録の実施方法、登録対象施設との覚書取り交わし方法、登録実施に伴う倫理的な問題等について6カ月にわたって行われた。この意見をもとに、岩手県末期腎不全患者登録協議会会長は岩手県医師会の岩動副会長とすること、患者情報収集と事務局を岩手県医師会に一元化して管理すること、及び個人情報に関する規約を整備することを取り決めた。これを受けて岩手県医師会では、平成21年12月の常任理事会において岩手県末期腎不全患者登録事業に関して討議し、岩手県医師会が上記事業を推進していくことを確認した。また、平成22年1月の岩手県医師会総務会では、岩手県末期腎不全患者登録協議会を正式に発足させ、協議会会長に岩動副会長が就任することが了承された。総務会の決定を受けて、正式に岩手県末期腎不全患者登録協議会は発足し、事業が開始された。事業初年度は、盛岡市と近接する矢巾町の透析施設8施設の透析施設と覚書を取り交わし、末期腎不全患者登録調査を行った。次年度からは岩手県全土で登録事業を展開する予定である。

## A. 研究目的

慢性腎臓病が従来言われていたような単なる末期腎不全の予備軍ではなく、高率に循環器疾患発症や循環器疾患死亡を引き起こす、超ハイリスク群であることが欧米や日本の研究で明らかにされてきたことから<sup>1)~9)</sup>、近年慢性腎臓病に対する関心が高まっている。しかも慢性腎臓病は、循環器疾患発症と死亡の強い危険因子であるばかりではなく、総人口に占める割合が高いこと、そして早期の介入により慢性腎臓病による循環器疾患罹患や末期腎不全罹患のリスクが下げられる可能性が指摘されていることが、さらに慢性腎臓病に強い関心を集めることになった要因と思われる。

慢性腎臓病の早期に介入することで、将来の循環器疾患発症予防や末期腎不全の移行を抑制し、ひいては、死亡率低下や医療費削減に繋がるのであれば、国民にとっての僥倖である。しかし、慢性腎臓病への早期介入が、果して循環器疾患罹患リスクや末期腎不全移行リスクを実際に低下させ、その結果死亡率の低下や医療費の低下がもたらされているのかどうかを検証するためには、日本人を対象とした慢性腎臓病に関しての確かな疫学的エビデンスを確立し、実際に慢性腎臓病がどの程度日本人住民に健康被害を与えているのか検討する必要がある。

慢性腎臓病がどのくらい循環器疾患発症リスクを引き上げ、末期腎不全発症リスクをどのくらい引き上げ、その結果医療費支出の過剰やその他の社会経済的負担にどの程度かかわっているのか、について明らかにすることは厚生行政上極めて重要な課題である。これらの課題に答えるためには、

明らかな病気を有していない一般人の中から、慢性腎臓病と判断される人と慢性腎臓病を有していない人を層別化して、将来の循環器疾患発症や末期腎不全発症、死亡リスクへの影響度を検証し、ひいては医療費の過剰支出やその他の社会経済的負担についての比較検討をする必要がある。このような検証を通して初めて慢性腎臓病の真の予後への影響度が判明する。しかし、このような検証手法は大変な労力と人件費と時間を要することが予想される。また医療費分析は、行政の有する医療費情報を丹念に集めて、慢性腎臓病有病者と非有病者両者内包する多数の一般住民の個人情報とリンケージしての解析をしなければならず、慢性腎臓病の医療費過剰支出に与える定量的評価をするための努力も並大抵なものではないことが予想される。

慢性腎臓病に関する精度の高い、日本人を題材とした資料はぜひとも必要であり、慢性腎臓病に関する根源的疑問に対しての回答を得るための方策を生み出さなければ、いつまでたっても効果的予防施策とその効果検証はできない。困難な課題ではあるが、本研究では、従来岩手医科大学衛生学公衆衛生学がコントロールセンターとなって主導してきた複数の疫学研究<sup>10)~14)</sup>で培ったノウハウと関連する諸医療機関・医師会・行政・予防健診機関との連携を通して、慢性腎臓病に焦点をあてた新たな研究事業を企画し実施することとした。

本研究の目的は、既存コホート研究参加者を対象として、健診で明らかになった慢性腎臓病を有する対象者の循環器疾患発症、死亡、介護認定、医療費についてのリスク

上昇を定量的に評価することである。既存コホート研究ではすでに死亡・循環器疾患発症・介護認定について、そのエンドポイントを追跡調査で情報収集する体制は整えられているが、医療費情報収集と末期腎不全新規罹患情報収集に関しては、今回の研究事業を通して初めて企画され実施されるものである。

この分担研究者報告では、新たに企画実施された末期腎不全の新規罹患情報収集の手法を述べるとともに、末期腎不全患者罹患情報収集のために新たに設置した岩手県末期腎不全患者登録協議会の設立の経緯を述べることとする。

## B. 研究方法

### コホート参加者を対象とした末期腎不全新規罹患情報収集の手法

平成14年から岩手県北地域で実施してきた岩手県北部地域コホート研究では、26,469名のコホート参加者の追跡調査は、全員の予後を各個人に接して情報を収集するのではなく、死亡生存情報については行政の保有する住民基本台帳の閲覧を行って死亡の有無を確認し、疾患発症情報については、地域疾患登録情報との照合作業を通してコホート参加者の疾患発症同定を行ってきた。疾患発症同定の一例として、岩手県と岩手県医師会が実施している地域脳卒中登録事業について簡単に概要を述べる<sup>14)</sup>。

岩手県と岩手県医師会は平成13年から、岩手県地域脳卒中登録事業を開始した。この事業では、岩手県内に存在する全ての医療機関において、脳卒中発症患者を診療した医師が、岩手県医師会成人病登録室に所定の書

式に従って作成した登録調査票を送付することで患者情報の収集を行っているものである。その情報収集法の詳細については、岩手県地域脳卒中登録運営委員会の報告書を参照されたい<sup>15)</sup>。

岩手県北地域コホート研究参加者の脳卒中罹患同定は、岩手県地域脳卒中登録事業の規定に則って資料利用の申請書を提出し、岩手県の審査を経たのちに照合の許可を得た。照合作業は成人病登録室内にて電子的に登録情報とコホート参加者情報を突合し、カナ氏名、性別、生年月日の一致度を評価し、一致した者をコホート参加者において脳卒中罹患ありと同定した。

尚、地域疾患登録事業では、患者個人情報の収集が病院診療所で患者の同意を得ずに行われているものであることから、その患者個人情報利用にあたっては、個人情報保護法に抵触せず、且つ、文部科学省と厚生労働省が提示した疫学研究の倫理指針に則って実施している。岩手県脳卒中登録事業では、個人が特定されうるデータについては、届出医師以外による利用を原則として禁止している。例外的に、本人から疾患発症登録のデータ利用について文書での同意が確認できる場合に限り発症者の個人情報の提供が可能としている。詳細については本報告書の巻末にも載せてある参考文献<sup>14)</sup>を参照されたい。

コホート参加者の末期腎不全罹患調査については、すでに実施されてきた岩手県地域脳卒中登録事業とコホート参加者の照合作業と同一の手法をとることを企画した。つまり、岩手県内全ての末期腎不全患者の悉皆的登録を行う機関を新たに設置し、その登録データを、患者の主治医以外の第三者である研究者が利用するに当たり、その倫理性を審査して問題

がないことを確認したうえで、照合作業を通してコホート参加者の末期腎不全新規罹患を同定するという方法である。

従って、岩手県内在住の全ての透析患者を悉皆的に登録する組織を構築し、患者のインフォームドコンセントを取得していない患者個人情報、個人情報保護法に抵触せず尚且つ疫学研究の倫理指針に忠実に則った形で利用することができる体制を整える必要があった。上記組織と体制を構築することで、初めてコホート参加者の末期腎不全患者登録を行う体制が準備できるからである。

#### 岩手県末期腎不全患者登録協議会設置までの経緯

本研究の目的を遂行するためには、県内の全ての新規末期腎不全発症者を把握し登録することが必要である。一方で、岩手県及び岩手県医師会においても、将来に向けた行政施策及び治療体制の課題から鑑みて、末期腎不全罹患患者に関する詳細な情報収集を行うことは重要な課題とされてきた。このことから、末期腎不全患者登録を悉皆的に行うことは本研究だけでなく、岩手県及び岩手県医師会にとっても望ましいことであることと考へ、研究班事務局では岩手県及び岩手県医師会と登録を実施するための組織づくりに関する折衝を重ねた。岩手県医師会及び岩手県の関係部署との協議は、登録協議会の位置づけ、登録の実施方法、登録対象施設との覚書取り交わし方法、登録実施に伴う倫理的な問題等について6カ月にわたって行われた。この意見をもとに、研究班事務局では、改めて岩手県医師会との協議をすすめて、岩手県末期腎不全患者登録協議会会長は岩手県医師会の岩動副会長とすること、患者情報収集と事務局を

岩手県医師会に一元化して管理すること、及び個人情報の利用に関する規約を整備することで一致した

これを受けて岩手県医師会では、平成21年12月の常任理事会において岩手県末期腎不全患者登録事業に関して討議し、岩手県医師会が上記事業を推進していくことを確認した。また、平成22年1月の岩手県医師会総務会では、岩手県末期腎不全患者登録協議会を正式に発足させ、協議会会長に岩動副会長が就任することが了承された。総務会の決定を受けて、正式に岩手県末期腎不全患者登録協議会は発足し、事業が開始された。

#### 岩手県末期腎不全患者登録協議会の概要

岩手県末期腎不全患者登録協議会要綱は、事務局員を担当する分担研究者の大澤が草案を作成し、岩手県医師会と共同で草案の校閲作業を進め、平成22年1月の協議会発足時には完成させた(添付資料1)。また要綱とともに登録実施要領(添付資料2)を作成し、末期腎不全患者登録に関する具体的事項を定めた。

##### 1) 登録協議会事務局と透析施設長との覚書取り交わし

岩手県末期腎不全登録協議会は、岩手県内在住の末期腎不全患者の新規発症と経過に関する情報を悉皆的に継続的に収集、保管及び解析し、その解析結果等を提供することで本県における末期腎不全発症の予防対策の実施及び末期腎不全治療の一層の推進・向上を図ることを目的としている。本事業は県内の透析施設の全面的な協力を得て実施するものであること、そして対象となる末期腎不全患者の同意を取得することなく個人情報を収集することから、末期腎不全患

者情報の収集に当たっては、患者情報を保有する透析施設において、事業の趣旨を理解したうえでの事業への参加が求められる。

上記事業の趣旨を理解した上で、患者情報を保有する透析施設の長は、この事業への参加を拒否することが可能である。本事業を具体的に展開するに当たり、まず最初に行うことは、本事業内容について、岩手県医師会と岩手県ならびに岩手県医療局を通じての周知活動と各施設への参加呼びかけである。引き続き、登録協議会事務局に所属する事務局員が、岩手県内に存在する44透析施設を直接訪問しての事業内容の詳細な説明と、覚書取り交わしである。

事務局では郵便ならびに電話により透析施設長との会談の機会を設定し、直接会って事業内容の説明と、透析施設の事業への協力ならびに覚書取り交わしを行う。覚書の内容は添付資料3に示した通りである。事業への賛同と事業への参加が確認された場合には、引き続き病院事務(医事課や病歴室)、透析室職員(看護師やME)と具体的な調査日程の相談を行い、調査スケジュールを決定する。

## 2) 登録調査

調査スケジュールは登録協議会事務局が、調査員と病院関係者双方の都合を聞いて調整して決定する。スケジュールが決定したのち、登録協議会は調査員を各透析施設に派遣して登録作業を実施する。調査員は、医師・看護師・その他医療系職員(薬剤師など)から構成され、登録協議会または登録協議会事務局に属する医師、あるいは当該透析施設の職員以外の者に調査を委託する場合には、岩手県医師会と雇用に関する契約を結び(添付資料3・4)、登録調査に従事してもらう。尚、登録調査の実施にあたり、その訓練は岩手医科大学

医学部衛生学公衆衛生学講座所属の研究者が行った。

調査員は、透析施設調査実施にあたり、当該透析施設長への誓約書(添付資料5)を提出し、個人情報漏洩しないことを誓う。引き続き施設職員と相談の上、施設側が定めた任意の場所で患者診療記録等を閲覧し、所定の登録用紙(添付資料6)に書式に則って記入する。調査員は調査をした内容を記録し、その報告書(添付資料7)に当該透析施設職員の署名または押印をしてもらったのち岩手県医師会に提出し、患者個人情報収集に際して、最低限必要な情報のみを収集したことを示す履歴を残す。

集められた登録票は、透析施設内で梱包し、郵便により登録協議会のある岩手県医師会に送付する。調査員が持ち歩き、医師会に運ぶことは行わず、調査員自身による患者個人情報漏洩の可能性を極力排除した。

## 3) 登録調査票の管理と患者情報の利用の 取り決め

岩手県医師会建物内の一室にある登録協議会に集められた登録票は、登録協議会の事務員がファイリングを行い、電子化作業を受け持つ。登録調査票は、登録実施要綱に定めた通りに、ある一定期間が経過したのちに裁断して破棄する。

電子化されてファイリングされた末期腎不全患者データベースは、登録協議会実施要綱に則って、適宜その集計された解析結果を岩手県、岩手県医師会、岩手県内の透析施設に報告し、岩手県内の末期腎不全患者の現況を明らかにする(本登録事業の本来の目的)。一方上記事業以外の公衆衛生に寄与すると考えられる研究や事業に対しても(目的外使用)、その情報の利用の取り決

めを詳細に定めることで、患者個人情報の利用に際して、個人情報保護法と疫学研究的倫理指針に抵触しない体制をとった。具体的には岩手県末期腎不全患者登録協議会実施要綱、実施要領とともに資料の利用に関する規定を定め（添付資料 8）、登録協議会の保有する情報の利用にあたり、その利用目的、利用範囲、利用内容、利用した結果得られた成果についての成果公表先とその方法などを詳しく書類に記載した上で、登録協議会会員による審議を経て、情報利用についての許可が行われる。

平成 21 年度厚生労働省科学研究費補助金一腎疾患対策研究事業一（健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究、研究代表者藤岡知昭）においても、上記に示す申請手続きを経て、許可が得られた後に定められた方法に忠実に則ってデータの利用を行い、既存コホート研究参加者における末期腎不全患者罹患調査を行うことになる。

#### 倫理面への配慮

岩手県末期腎不全患者登録事業は、岩手県末期腎不全登録協議会の定める登録実施要綱と、岩手県末期腎不全患者登録資料の利用に関する規定に則って事業を展開することで、末期腎不全患者の個人情報の取り扱いに細心の注意を払っている。一部はすでに方法の項目で述べたが、ここでは倫理的側面に関しての配慮について概略を述べる。

#### 1) 当該施設の本事業への参加不参加への自由裁量

岩手県末期腎不全患者登録事業は、患者個人からインフォームドコンセントを取得せず、

患者個人情報を収集して、そのデータを岩手県医師会に設置する登録協議会に管理保管する体制をとる。従って、本事業への末期腎不全患者の情報収集にあたり、患者を診療する立場にある各透析施設とその主治医は、本研究事業に賛同できない場合には、患者登録に協力しない意思を表示し、覚書取り交わしを拒否することができる。

#### 2) 患者個人情報収集

透析施設の参加と覚書による文書での参加意思を確認にした場合に限り、当該御透析施設の患者情報収集を行う。調査員は、末期腎不全患者登録協議会登録実施要綱と要領に忠実に従う。また調査員は予め調査当該透析施設に、患者個人情報を漏洩しないことを文章に記した誓約書に署名押印を行う義務を負う。

紙媒体で収集された登録調査票は、登録調査票記入が済んだ時点で当該透析施設内で速やかに梱包して郵便で登録協議会のある岩手県医師会に送付する。このことで調査員による透析施設外への持ち出しを禁じ、紛失・盗難被害などの可能性を避け、患者個人情報漏洩を極力防ぐ。

#### 3) 患者個人情報管理

収集された登録調査票は、岩手県医師会の施設内にある登録協議会の一室に全て管理保管する。登録協議会は原則として施錠され、登録協議会事務局員と事務員のみが、医師会の管理する鍵を用いて入室し、紙媒体の登録票をファイリングする。ファイリングされた登録票は、登録協議会内の施錠できる文書庫に保管し、この鍵も岩手県医師会が管理する。

登録協議会事務局事務員は、情報を漏洩しないことを誓約してその誓約書を岩手県医師会に提出した上で、登録協議会事務室での

患者情報管理整理作業を行う。登録調査票の内容は、登録協議会事務局内の、外部との接続のないコンピュータ内のデータベースに格納され、コンピュータならびにデータベース両方とも暗号管理により関係者以外がアプローチできない体制をとる。

登録調査票の原本は、調査の終了した年度から2年間は登録協議会事務局で管理し、期限が過ぎ次第シュレッダーによる裁断を行って破棄する。

#### 4) 末期腎不全患者登録データベース利用

岩手県末期腎不全患者登録事業は、病院・診療所ベースで行われ、それぞれの患者からインフォームドコンセントを取得していない形で行われていることから、そのデータの本事業以外の利用は、個人情報保護法に抵触せず尚且つ疫学研究的倫理指針に従って実施すべく、その利用に関しては岩手県末期腎不全患者登録資料の利用に関する規定に忠実に従うことを利用者に求め、規定に違反するものには利用を認めない。

データの利用に関しては、届出された当該透析施設の患者主治医以外には、患者個人情報に特定される形でのデータ利用は原則と禁止している。主治医以外の者が、本事業以外の目的で(たとえば岩手県の行政資料への活用や厚生労働省や文部科学省の科学研究費補助事業への利用など)患者個人が特定できる情報を利用するには、本人からの疾患登録によるデータ利用に関しての文書での同意が確認できる場合に限り、登録患者個人情報の提供が可能としている。但し、この場合も患者個人が特定されるような形での公表は禁止、成果公表に関してはあくまで集計データを解析した形でのみ公表を許可する。集計編集作業において、個人情報の照合作業が生じる場

合には、その照合作業場所と手法を詳しくデータ閲覧申請書類に記入し、登録協議会がその内容を審査し、利用に関する許可を行う。閲覧の許可は、審査を経て交付文書を発行する形で行う。詳細については岩手県末期腎不全患者登録資料の利用に関する規定に定めらる。おりである。

#### 5) 末期腎不全患者登録事業内容の周知と当該患者の拒否の意思表示

疫学研究的倫理指針では、研究事業に該当する患者には研究事業内容の周知を図り、患者が研究事業への参加を拒否できる体制をとることが記されている。本登録事業では、登録協議会事務局員が各透析施設と直接会って研究事業内容の説明を行って覚書を取り交わし、当該施設長に患者に対する周知を依頼することに加えて、本事業についての内容を説明するポスターを作成し、施設内の目立つ場所に掲示をしてもらい、患者への周知を徹底している。ポスターには、登録事業への問い合わせや参加拒否についても記述しており、疫学研究的倫理指針に忠実に従った内容となっている(添付資料9)。

本登録事業は、患者への治療行為や直接のアンケート調査などを行わない既存資料を用いた観察研究であり、患者への直接被害が生じる可能性は殆どないと考えられる事業であるが、上記の対応をとることで患者個人情報漏洩に繋がるあらゆる可能性を排除している。また、個人情報保護法と疫学研究的倫理指針に忠実に則って、患者の権利を保護している。

## C. 結果

岩手県末期腎不全患者登録協議会、末期腎不全患者登録事業1年目進捗状況

平成22年1月にスタートした岩手県末期腎不全患者登録事業は、平成22年1月から3月までの間に盛岡市と盛岡市近郊にある8施設の透析施設長との会談を設け、全ての透析施設から事業参加の承諾を得て覚書を取り交わした。登録調査も並行して行われ、平成22年1月から3月までの間に8施設、登録された末期腎不全患者総数は926人であった。現在紙媒体で集められた登録調査票は順次電子化作業を進めている段階である。

平成22年度からは、岩手県内44施設中、登録調査の行われていない残り36施設と覚書取り交わしを行い、登録調査を進める予定である。2年目終了時には、岩手県内在住の全ての末期腎不全患者の情報が収集され、岩手県内内在住の末期腎不全患者の状況が明らかにされることが期待される。

#### D. 考察

平成21年度厚生労働科学研究費補助金(腎疾患対策研究事業)健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究(研究代表者藤岡知昭)では、既存コホート研究の新たなエンドポイントとしての末期腎不全患者の罹患を追跡調査に加えることになった。そのため、従来行ってきた循環器疾患罹患調査で用いた、岩手県地域脳卒中登録データとの照合作業を通しての罹患調査のアイデアを利用し、岩手県内在住の全ての末期腎不全患者を悉皆的に登録する事業新たに立ち上げることを企画した。

患者の同意を得ずに行う疾患登録は、国や地方の公共団体の職員ではない、民間の立場にある本研究代表者が主導して実施するに

は、個人情報保護の見地から患者情報の提供に根拠が希薄であるとして情報を提供することに躊躇する場合がたびたび見られる。特に27もの県立病院を抱える岩手県においては、県立病院で加療を受けている患者の、個人情報特定できる情報を、診療情報提供以外の目的で使用する場合には、県立病院以外の立場にある者への提供は非常に困難な状況にある。

上記背景を踏まえて、岩手県と岩手県医師会という公共性の高い団体が主導する事業として、岩手県末期腎不全患者登録事業を発案した。岩手県の県財政が厳しい中、この企画を真摯に受け止め、事業として企画可能なかどうかを岩手県保健福祉部の担当課職員が真摯に取り組んでいただいたことに改めて深謝申し上げたい。結果として提案した企画を実現することの実現可能性が低かったことが判明したが、岩手県からは、事業主体ではなく、協力者として事業を推進していくことに関して快くご了承を頂いたことは、本事業が遅ればせながら実現し、具体的に動き出した大きな原動力となった。

引き続き岩手県医師会と密接に協議を交わし、岩手県医師会、岩手県、岩手県医療局、岩手県予防医学協会、岩手医科大学が協力して登録協議会を立ち上げて、公共性の高さを十分に確保した形で事業主体を組織化し、岩手県内の透析施設が関係する複数の組織を実施主体に取り込めたことが本事業の実現化にとって大きな要因であった。また登録協議会の主要メンバーには岩手県立病院(県内27施設)を管轄する岩手県医療局長も参加し、多くの透析患者を抱える県立病院への事業の周知と参加協力をお願いしていただいた。本登録事業が全ての透析患者を管理する病院・

診療所での参加をお願いするに当たり、非常に心強い支援であった。改めて岩手県医療局のご支援に感謝申し上げる。

岩手県末期腎不全患者登録の特徴として、岩手県脳卒中発症登録事業では原則として医療機関が自主的に患者情報を岩手県医師会成人病登録室に提供しているのに対し、本登録協議会の雇用したリサーチナースを直接透析施設に派遣して登録作業を実施していることが挙げられる。病院診療所サイドが自主的に登録する場合には、登録調査票の内容の精度を保たれているのかを検証することが困難であったが、本登録事業ではリサーチナースが記入した登録調査票の内容を登録協議会がチェックして、現場にフィードバックできることから登録調査内容の精度を保つことが可能である。また、当該施設の職員ではない外部者であるリサーチナースが登録調査に直接関わることで、全ての透析施設で、診療記録を閲覧できた総数、閲覧が事情によってできなかった未調査例なども明らかにされ、登録調査の悉皆性が明確化されることも大きな特徴である。さらに、調査内容と調査手順の企画とリサーチナースの訓練は疫学研究に造詣の深い岩手医科大学衛生公衆衛生講座が担当し、岩手県、岩手県立病院、岩手県医師会所属の各医療機関の業務負担が極力発生しない仕組みを構築していることも大きな特徴である。2000人前後の患者登録事業が年間500万円前後の予算で運営されることも特筆すべきことであろう。本登録事業が順調に軌道に乗れば、将来登録事業を考慮している団体にとって、一つのモデルケースとして参考になるものと思われる。

岩手県末期腎不全患者登録協議会は平成21年度の厚生労働科学研究助成を受けた藤

岡らの研究事業を契機に企画された事業ではあるものの、人口140万人を抱える岩手県全ての末期腎不全患者の診療記録ベースの個人情報を一元的に管理する組織を非常に短い期間で構築できたことは、厚生労働科研究事業への貢献のみならず、岩手県民にとって貴重な財産となることが予想される。増加し続ける透析患者の実態を把握して、時宜にかなった予防施策の企画と実施をするための資料として、十分に活用されることが期待される。

3年間にわたって行われる本登録事業では、毎年岩手県内の末期腎不全患者の登録データを集計して、岩手県、県内透析施設、岩手県環境保健研究センター、岩手県予防医学協会に報告書を送付する予定である。また、3年目には、厚生労働科研究事業の主要評価項目である、既存のコホート研究参加者とのデータ照合作業を実施して、健診を受診した一般住民の末期腎不全罹患率を前向き研究で明らかにし、健診で判明した慢性腎臓病が、どのくらい末期腎不全発症リスクを押し上げるのかを定量的に評価することが可能となる。

上記成果が示された時点で、岩手県末期腎不全登録協議会の存在意義が改めて強く認識され、事業が永続していくことが岩手県民にとって大きな貢献となることを期待したい。

## E. 結論

平成21年度厚生労働科学研究費補助金(腎疾患対策研究事業)健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究(研究代表者藤岡知昭)を契機として、新たに岩手県末期腎不全患者登録協議会を設立した経緯を述べた。

本登録協議会でえられたデータと、既存コホート研究との照合作業を通して、健診受診者の末期腎不全罹患率を同定し、健診で判明した慢性腎臓病がどの程度末期腎不全発症リスクを高めるのかを定量的評価するデータベースが構築されることが期待できる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

#### 引用文献

1. Henry, R., et al., Mild renal insufficiency is associated with increased cardiovascular mortality: The Hoorn Study. *Kidney Int*, 2002. 62(4): p. 1402-7.
2. Muntner, P., et al., Renal insufficiency and subsequent death resulting from cardiovascular disease in the United States. *J Am Soc Nephrol*, 2002. 13(3): p. 745-53.
3. Sarnak, M., et al., Kidney disease as a risk factor for development of cardiovascular disease: a statement from the American Heart Association Councils on Kidney in Cardiovascular Disease, High Blood Pressure Research, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention. *Circulation*, 2003. 108(17): p. 2154-69.
4. Levey, A., et al., National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Ann Intern Med*, 2003. 139(2): p. 137-47.
5. Anavekar, N., et al., Relation between renal dysfunction and cardiovascular outcomes after myocardial infarction. *N Engl J Med*, 2004. 351(13): p. 1285-95.
6. Go, A. and F.D. Chertow GM, McCulloch CE, Hsu CY, Chronic kidney disease and the risks of death, cardiovascular events, and hospitalization. *N Engl J Med*, 2004. 351(13): p. 1296-305.
7. Ninomiya, T., et al., Chronic kidney disease and cardiovascular disease in a general Japanese population: the Hisayama Study. *Kidney Int*, 2005. 68(1): p. 228-36.
8. Irie, F., et al., The relationships of proteinuria, serum creatinine, glomerular filtration rate with cardiovascular disease mortality in Japanese general population. *Kidney Int*, 2006. 69(7): p. 1264-71.
9. Nakamura, K., et al., Chronic kidney disease is a risk factor for cardiovascular death in a community-based population in Japan: NIPPON DATA90. *Circ J*, 2006. 70(8): p. 954-9.
10. 板井一好, et al., 岩手県北コホート研究の登録時横断解析結果ならびに初期追跡

調査結果 介護認定、脳卒中発症登録に着目した解析結果. 岩手公衆衛生学会誌, 2006. 18 卷 2 号: p. 25-41.

11. Ohsawa, M., et al., Cardiovascular risk factors in hemodialysis patients: results from baseline data of Kaleidoscopic approaches to patients with end-stage renal disease study. *J Epidemiol*, 2005. 15(3): p. 96-105.
12. 大澤正樹, et al., 岩手県透析患者の悉皆的コホート研究: 2年間の追跡調査結果報告. *日循予防誌*, 2007. 42: p. 86-96.
13. Ohsawa, M., et al., Cardiovascular risk factors in the Japanese northeastern rural population. *Int J Cardiol* 2009. 137 p. 226-235.
14. 小野田敏行, et al., 岩手県北地域における死亡、脳卒中と心筋梗塞罹患、心不全発症および要介護認定状況について～岩手県北地域コホート研究の平均 2.7 年の追跡結果から. *日循予防誌*, 2010. 第 45 卷 1 号 p. 32-47.
15. 岩手県地域脳卒中登録運営委員会, 2005・2006 年岩手県地域脳卒中登録事業報告書. 2009, 岩手県医師会: 盛岡.

# 資料 1

## 岩手県末期腎不全患者登録実施要綱

### (目的)

第1条 県内の末期腎不全患者の新規発症と経過に関する情報を継続的に収集、保管及び解析し、その解析結果等を医療機関等に提供し、もって、本県における末期腎不全発症の予防対策の実施及び末期腎不全治療の一層の推進・向上を図るとともに、県民の保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

### (事業実施主体)

第2条 本事業は、岩手県医師会、岩手県（岩手県保健福祉部、岩手県医療局、岩手県環境保健研究センター）、岩手医科大学、岩手県予防医学協会が協力した岩手県地域末期腎不全登録協議会が行うものとする。事務局を岩手県医師会内に置き、実務の一部を岩手医科大学が負担する。

### (事業内容)

第3条 県内で発生したすべての末期腎不全患者の発症と経過に関する情報を収集し、これを基礎データとして登録し、罹患率、受療状況、生存率等の計測及び解析を行うと。具体的な実施に関しては、「岩手県地域末期腎不全登録実施要領」により行うものとする。

- (1) 末期腎不全患者の登録管理及び追跡調査
- (2) 登録票の集計
- (3) 医療機関等への情報提供
- (4) その他末期腎不全登録事業に必要な調査研究

### (関係医療機関等の協力)

第4条 本事業は岩手県内全医療機関の全面的な協力を得て行うものとする。

### (秘密の保持)

第5条 この業務に従事した医師その他の関係者は、患者について業務上知りえた秘密については、これを厳守するものとする。

### 附則

1. 平成 21 年 12 月 1 日から施行する。

## 岩手県地域末期腎不全登録実施要領

## (趣旨)

第1 この要領は、「岩手県地域末期腎不全登録実施要領」の実施に関し、必要な事項を定めるものとする。

## (末期腎不全の範囲)

第2 登録の対象は、慢性的に腎臓代替医療を必要とする次の患者とする。

- (1) 慢性維持血液透析患者
- (2) 慢性腹膜透析患者
- (3) 腎移植患者
- (4) その他の治療を受けている末期腎不全患者

## (登録の対象)

第3 県内の医療機関で診断した第 2 に規定する患者及び末期腎不全発症が疑われる患者とする。

## (登録の方法)

第4 末期腎不全患者登録は次の通りとする。

- (1) 覚書取り交わし

岩手県内の医療機関にあつては、本事業内容を事務局担当者から説明を受け、その趣旨を十分に理解した上で本研究事業に関しての患者情報の取り扱いを詳細に定めた覚書(様式 1: 覚書文書)を取り交わしたうえで事業に参加する。

- (2) 登録票収集

本事業に参加した医療機関は、本事業が派遣する調査員の登録票記入事業に先立って平成 21 年以降に当該施設で末期腎不全に対する腎代替医療を受けた全ての患者についての氏名を事務局に提示し、調査の事前に派遣調査員による登録事業のおおよそのスケジュール作成に協力する。事務局と当該透析施設で調査日程について相談の上調査日を決定する。調査当日、調査員は別記に示す末期腎不全登録票(様式 2: 末期腎不全登録票)に則って行い、記入済みの登録票は、当該透析施設内で梱包して郵便で事務局へ送付するものとする。

(3) 登録データの作成

- 1) 事務局は、第4(2)により届出を受けたときは末期腎不全患者及び発症が疑われる者並びに死亡者を登録し、そのデータを保管するものとする。
- 2) 事務局は、照合、集計された年間資料に基づき、次の疫学的解析を行い、その結果を協力機関に報告するものとする。
  - ア、登録届出数
  - イ、罹患数（罹患率）
  - ウ、死亡数
  - エ、生存率
  - オ、その他疫学に必要な事項

(登録票の配布)

第5 登録票及び封筒等は、事務局から直接各医療機関に配布するものとする。

(登録開始期日)

第6 登録は、平成21年1月1日以降に県内の医療機関で末期腎不全の診断を受け腎代替医療を受けた患者についておこなうものとする。

(情報の利用)

第7 本事業でえた情報により、岩手県末期腎不全登録事業報告書を作成する。

- 2 本事業で得た情報は、個人情報保護法の趣旨に鑑み、個人情報の保護に十分に配慮しつつ、末期腎不全発症にいたる要因の究明、末期腎不全予防活動の評価、末期腎不全の医療経済問題の評価、末期腎不全治療内容の評価等、末期腎不全の予防の推進並びに末期腎不全を取り巻く医療・経済・社会問題の解決向上に寄与する目的で利用することができる。利用に係る規定は別に定める。

(その他)

第8 この要領に定めるもののほか、必要な事項はその都度岩手県地域末期腎不全登録運営委員会で協議の上定めるものとする。

附則

1. 平成21年12月1日より施行する。

## 誓 約 書

社団法人岩手県医師会  
会長 石川 育成 殿

私は、厚生労働科学研究費補助金の助成による「腎疾患対策研究事業」における岩手県末期腎不全患者登録事業の調査員として同研究調査業務に従事するにあたり、実施マニュアルを遵守し、相当の注意をもって研究調査に必要な情報の収集につとめるとともに、業務上知りえた個人の情報の秘密について守秘することを誓います。

平成 22 年 1 月 13 日

住 所

署 名

印

## 臨時職員採用通知書

殿

### 1. 採用期間

平成 22 年 1 月 13 日～平成 22 年 3 月 31 日

### 2. 勤務形態

作業計画に基づき自宅から直接当該医療機関に出向き、採録業務を行い作業報告書および登録票を県医師会事務局に提出する。

### 3. 賃金及び支払日

日当 10,000 円（源泉徴収後）、及び交通費・宿泊費（実費：医師会旅費規程による）とし、作業報告書に基づき賃金を月末締め翌月 10 日払いとする。

### 4. 所属及び業務内容

事業部企画課所属とし、平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金腎疾患対策研究事業の健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究の岩手医大委託事業として「岩手県末期腎不全患者登録事業」に係る、研究調査に必要な登録票への採録作業を実施する。

平成 22 年 1 月 13 日

岩手県医師会長 石川 育成

平成 年 月 日

院長 殿

## 誓約書

岩手県末期腎不全患者登録事業の登録精度確認に係る業務として、貴院の医療情報を閲覧し、登録事業に未登録の対象例について登録票への記載を行います。この作業は貴院の指定する作業場所でのみ行い、作業によって知りえた情報は守秘いたします。また、作業で作成した登録票および個人情報を含む記録の一切は貴院より持ち出さず、作業終了時に貴院の情報管理者に預託することを誓約致します。

岩手県末期腎不全患者登録協議会  
岩手県末期腎不全患者登録事業の登録精度確認に係る業務担当

## 資料 6

## 平成( )年岩手県末期腎不全患者登録

調査表記入日 200 年 月 日		調査者	
フリガナ		②性別	③生年月日 1.大正 2.昭和 3.平成
①患者氏名		1.男 2.女	年 月 日
④患者住所 市 町 村			
⑤透析施設名称 透析施設所在地 市 町 村			
⑥臨床情報	腎不全原因疾患 1. 慢性糸球体腎炎 2. 糖尿病性腎症 3. 高血圧性腎硬化症 4. 先天性多発性のう胞腎 5 その他( ) 6. 原因不明		
	腎生検	1. あり 2. なし	生検実施日時( 年 月 日 )
	末期腎不全代替治療内容(平成21年12月31日現在) 1.血液透析 2. 腹膜透析 3.腎移植後		
	透析導入日	1.昭和 2.平成	年 月 日
	上記施設での透析治療開始日 1.昭和 2.平成 年 月 日		
⑦2009年透析治療実施状況と転帰	平成21年透析治療最初の日 平成 年 月 日		
	平成21年透析治療最後の日 平成 年 月 日		
	上記施設での年度途中の透析治療終了 1. あり 2. なし		
	上記理由 1. 死亡 2. 転院 3. その他( )		
	死亡日時 平成 年 月 日		
	死亡原因		
	転院日時 平成 年 月 日		
	転院先施設名 転院先施設所在地 市 町 村		
前医 施設名称 前医 施設所在地 市 町 村			
⑧ 合併疾患調査			
悪性新生物		発症または診断日時	
1	悪性新生物	1.あり 2.なし	年 月 日
	原発巣臓器( )転移巣または同時発症臓器( ) 診断名( )		
脳血管疾患		発症または診断日時	
2	脳梗塞	1.あり 2.なし	年 月 日
3	脳出血	1.あり 2.なし	年 月 日
4	くも膜下出血	1.あり 2.なし	年 月 日
5	その他の脳血管疾患	1.あり 2.なし	年 月 日
心疾患		発症または診断日時	
6	心筋梗塞症	1.あり 2.なし	年 月 日
7	心筋梗塞症以外の冠動脈疾患	1.あり 2.なし	年 月 日
8	心臓弁膜症	1.あり 2.なし	年 月 日
9	心不全	1.あり 2.なし	年 月 日
10	心房細動	1.あり 2.なし	年 月 日
大動脈疾患		発症または診断日時	
11	急性大動脈解離	1.あり 2.なし	年 月 日
12	真性大動脈瘤	1.あり 2.なし	年 月 日
13	その他の大動脈疾患	1.あり 2.なし	年 月 日
末梢血管疾患		発症または診断日時	
14	閉塞性動脈硬化症	1.あり 2.なし	年 月 日
15	その他( )	1.あり 2.なし	年 月 日
代謝性疾患		発症または診断日時	
16	糖尿病	1.あり 2.なし	年 月 日
17	脂質異常症(高脂血症)	1.あり 2.なし	年 月 日
ウイルス肝炎		発症または診断日時	
18	C型肝炎(抗体陽性または抗原陽性両者)	1.あり 2.なし	年 月 日
19	B型肝炎(抗原陽性)	1.あり 2.なし	年 月 日
留意事項 1. この登録票は岩手県末期腎不全患者登録事業以外の目的には使用しません。 2. この登録票について直接患者に問い合わせることはありません。			