

GFRが60ml/分/1.73m<sup>2</sup>未満のいわゆる慢性腎臓病該当者の脳卒中罹患リスクが高いとはいえなかったのに対して、推算GFRが120ml/分/1.73m<sup>2</sup>以上の群で有意に脳卒中罹患リスクが2倍にも上がっていたことは十分に注目すべき結果といえる。

糖尿病の初期においては糸球体内圧の上昇と糸球体濾過量の亢進が観察されること<sup>20)</sup>、そしてACE阻害薬投与などで糸球体内圧を低下させて糸球体濾過量の正常化を図ることで慢性腎臓病の進行を抑えられることが示されているが<sup>21)</sup>、岩手県北コホート研究の解析結果でしめされたGFRが120ml/分/1.73m<sup>2</sup>以上の群の持つ特性とその予後の悪さは、糖尿病などの種々の要因で惹起される糸球体濾過量亢進の弊害<sup>22)</sup>を示唆している可能性がある。従来推算GFR低下、つまり糸球体濾過量低下に焦点を当てた研究や予防対策が中心となって行われてきたわけだが、従来のMDRD推算GFR値が高く評価される群のリスク評価を正確に行うことで慢性腎臓病が予後に与える影響力についてもより確かな知識を得ることができるものと思われる。

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ある。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し、さらに2年間で県全体の80%を越える地域で登録事業を一つの参加欠損もなく実現できたことは、厚生労働科研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と考えられる。3年目には、厚生労働科研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、どの程度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。特に、疫学研究では従来あまり省みられていなかったMDRD推算式で糸球体濾過が高値に評価される住民のリスクを再評価することで、従来明らかにされなかった問題点が浮き彫りにされることが期待される。これらの研究成果も含めて岩手県末期腎不全患者登録協議会の保有するデータベースの持つ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を願って止まない。

## 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と2年間の事業進捗状況を述べた。

本年度の成果報告としては、AKDN研究とARIC研究の成果報告に習って岩手県北コホート参加者の5年間の追跡結果を基に慢性腎臓病の持つ、死亡、心筋梗塞罹患、脳卒中罹患与える影響を定量的に評価した。その結果、糸球体濾過量の低下とアルブミン尿の存在があいまって死亡リスクを上げることや心筋梗塞罹患リスクを上げることが示された。また糸球体濾過量過剰者では、脳卒中発症リスクが2倍に上昇していたことが判明した。

本登録協議会で得られた末期腎不全データベースと、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次

年度には算出可能となる。これにより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. 藤岡知昭, 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 in 平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 腎疾患対策研究経費 総括報告書. 2010, 厚生労働省: 東京.
11. Makita, S., et al., Serum C-reactive protein levels can be used to predict future ischemic stroke and mortality in Japanese men from the general population. *Atherosclerosis*, 2009. 204(1): p. 234-8.

12. Takahashi, T., et al., Predictive value of plasma B-type natriuretic peptide for ischemic stroke: a community-based longitudinal study. *Atherosclerosis*, 2009. 207(1): p. 298-303.
13. Sakuma, M., et al., Plasma B-type natriuretic peptide level and cardiovascular events in chronic kidney disease in a community-based population. *Circ J*, 2010. 74(4): p. 792-7.
14. Tanaka, F., et al., Prehypertension subtype with elevated C-reactive protein: risk of ischemic stroke in a general Japanese population. *Am J Hypertens*, 2010. 23(10): p. 1108-13.
15. Yokokawa, H., et al., Serum low-density lipoprotein to high-density lipoprotein ratio as a predictor of future acute myocardial infarction among men in a 2.7-year cohort study of a Japanese northern rural population. *J Atheroscler Thromb*, 2011. 18(2): p. 89-98.
16. Hemmelgarn, B.R., et al., Relation between kidney function, proteinuria, and adverse outcomes. *JAMA*, 2010. 303(5): p. 423-9.
17. Horio, M., et al., Modification of the CKD epidemiology collaboration (CKD-EPI) equation for Japanese: accuracy and use for population estimates. *Am J Kidney Dis*, 2010. 56(1): p. 32-8.
18. Matsushita, K., et al., Risk implications of the new CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) equation compared with the MDRD Study equation for estimated GFR: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Am J Kidney Dis*, 2010. 55(4): p. 648-59.
19. 平成 17 年人口動態統計, in 人口動態調査. 2009, 厚生労働省: 東京.
20. Hostetter, T.H., Diabetic nephropathy. Metabolic versus hemodynamic considerations. *Diabetes Care*, 1992. 15(9): p. 1205-15.
21. Kasiske, B.L., et al., Effect of antihypertensive therapy on the kidney in patients with diabetes: a meta-regression analysis. *Ann Intern Med*, 1993. 118(2): p. 129-38.
22. Hostetter, T.H., Hyperfiltration and glomerulosclerosis. *Semin Nephrol*, 2003. 23(2): p. 194-9.

研究協力者ならびに研究協力機関

H21-22年度末期腎不全登録協議会登録事業関連施設と参加施設

関連施設	氏名	役職
岩手県医師会	岩動 孝	副会長
岩手医科大学	藤岡 知昭	医学部教授
岩手県保健福祉部	千葉 茂樹	部長
岩手県医療局	田村 均二	局長
岩手県予防医学協会	田郷 敏昭	専務理事
岩手県環境保健研究センター	滝川 義明	所長
H21-22年度調査実施施設名	氏名	役職
岩手県立中央病院	佐々木 崇	院長
岩手県立久慈病院	阿部 正	院長
岩手県立中部病院	北村 道彦	院長
岩手県立胆沢病院	松本 登	院長
岩手県立宮古病院	菅野 千治	院長
岩手県立一戸病院	高田 耕	院長
岩手県立遠野病院	貴田岡 博史	院長
三愛病院	山内 文俊	院長
三愛病院附属矢巾クリニック	藤島 幹彦	院長
三島内科医院	佐藤 倫郎	院長
盛岡友愛病院	長澤 茂	院長
山田クリニック	山田 行夫	院長
いするぎ医院	岩動 孝	院長
盛岡赤十字病院	沼里 進	院長
大日向病院	大日向 充	院長
孝仁病院	井筒 俊彦	院長
岩手沼宮内クリニック	松坂 純一	院長
二戸クリニック	青木 光	院長
洋野町国保種市病院	漆久保 潔	院長
後藤泌尿器科皮膚科医院	後藤 康文	院長
後藤医院	後藤 尚	院長
小原クリニック	小原 紀彰	院長
宝陽病院	石原 敬夫	院長
北上済生会病院	齊藤 和好	院長
日高見中央クリニック	金澤 重俊	理事長
きたかみ腎クリニック	小池 博之	院長
国保沢内病院	鈴木 紀行	院長
奥州病院	岩淵 國人	院長
奥州市総合水沢病院	半井 潔	院長
美希病院	井筒 岳	理事長
済生会 岩泉病院	柴野 良博	院長

## 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 22 年 1 月 1 日から施行する。

## 資料 2

### 岩手県末期腎不全患者登録実施要領

#### (趣旨)

第1 この要領は、「岩手県末期腎不全患者登録実施要領」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）に則って行き、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22年1月1日より施行する。

#### 岩手県末期腎不全患者登録協議会名簿

会長	岩動 孝	(岩手県医師会副会長)
副会長	藤岡 知昭	(岩手医科大学泌尿器科学講座教授)
会員	小原 紀彰	(岩手県医師会副会長)
	中村 元行	(岩手医科大学内科学講座—循環器・腎・内分泌分野教授)
	千葉 茂樹	(岩手県保健福祉部長)
	田村 均次	(岩手県医療局長)
	田郷 敏昭	(岩手県予防医学協会)
	滝川 義明	(岩手県環境保健研究センター所長)
	佐々木 崇	(岩手県立中央病院院長)
	阿部 正	(岩手県立久慈病院院長)
	菅野 千治	(岩手県立宮古病院院長)
	北村 道彦	(岩手県立中部病院院長)
	松本 登	(岩手県立胆沢病院院長)
	鮫名 勉	(岩手県立磐井病院院長)
	沼里 進	(盛岡赤十字病院院長)
	岩淵 國人	(特定医療法人社団清和会理事長)
	鈴木 薫	(北上済生会病院泌尿器科科長)
	小池 博之	(きたかみ腎クリニック院長)
	後藤 康文	(後藤泌尿器科皮膚科医院院長)
	木川田典彌	(医療法人勝久会理事長)
	山内 文俊	(恵仁会三愛病院院長)
	藤島 幹彦	(恵仁会三愛病院附属矢巾クリニック院長)

#### 岩手県末期腎不全患者登録協議会事務局名簿

事務局長	岩動 孝	(岩手県医師会、登録協議会会長と兼任)
事務局次長	板井 一好	(岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座教授)
事務局委員	相馬 淳	(岩手県立中央病院腎臓内科長)
	佐久間芳文	(岩手県立中央病院泌尿器科科長)
	梶川 恒雄	(岩手県立中部病院第一泌尿器科科長)
	大森 聡	(岩手医科大学泌尿器科学講座講師)
	阿部 貴弥	(岩手医科大学泌尿器科学講座講師)
	小野田敏行	(岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座講師)
	大澤 正樹	(岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座講師)
	丹野 高三	(岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座講師)
	加藤 香廉	(恵仁会三愛病院)
事務局秘書	吉田美貴子	



平成 22 年 1 月 29 日

岩手県医療局  
局長 田村均次 殿

岩手県医師会副会長  
岩手県末期腎不全患者登録協議会会長  
岩 動 孝

岩手県末期腎不全患者登録事業へのご協力ならびに協議会会員  
への就任のお願いについて

時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

日頃から格別のご高配を賜り深く感謝申し上げます。

さて、標記事業は平成 22 年 1 月から岩手医科大学の委託事業として、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）、岩手県予防医学協会、岩手医科大学が共同で組織を立ち上げ、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して別添実施要綱（案）のとおり岩手県医師会に協議会と事務局を置いて実施するものであります。

本事業に際しては、多くの末期腎不全患者が治療を受けている岩手県立病院を管轄する岩手県医療局に多大なるご支援を頂かなければなりません。

つきましては趣旨にご理解をいただき、事業へのご協力及び岩手県末期腎不全患者登録協議会の会員として貴職にご就任頂きたく存じますので宜しく願い申し上げます。

(様式 1)

## 〇〇〇〇病院倫理審査申請書

平成 2 2 年 8 月 日

岩手県立〇〇〇〇病院倫理委員会委員長殿

所 属 泌尿器科  
職 名 泌尿器科長  
申請者名 〇〇 〇〇 ㊟

岩手県立〇〇病院倫理委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名 岩手県末期腎不全患者登録事業 ※受付番号
2. 代表者名 岩動 孝 所属職名 岩手県医師会副会長
3. 共同担当者名 (別紙1)添付
4. 概要 <b>岩手県末期腎不全患者登録事業</b> 岩手県末期腎不全患者登録事業とは、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。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。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。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（添付資料1）」により行うものとする。 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 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ついての患者情報の取り扱いを詳細に定めた覚書(添付資料2：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（添付資料3）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、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

### 岩手県末期腎不全患者登録事業への岩手県立胆沢病院への関与

岩手県立〇〇病院では、上記研究事業の趣旨を理解した上で岩手県立〇〇病院で治療を受けた末期腎不全患者の登録事業に協議会の定める規則に則って協力を行う。

### 実施場所及び実施期間

実施場所：岩手県立〇〇病院

実施期間：倫理審査委員会承認後、平成24年3月31日までの期間。

### 研究にかかる費用

研究調査ならびに諸経費は、平成21年度厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策）研究事業費—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（H21—腎疾患—一般—003 研究代表者 藤岡知昭（添付資料4））をあてる。

### 審査を希望する理由

上記事業に岩手県立〇〇病院が参加することに関して、次の二点が倫理審査委員会での承認を得る必要があると考えられる

- 岩手県立〇〇病院で治療を受けた末期腎不全患者を登録対象とした場合に、本登録事業は、患者個人からのインフォームドコンセントを得ずに行う、公衆衛生学的な研究事業であることから、登録内容、集積されたデータの管理、集積されたデータの利用に当たり、患者個人情報十分に守られていることを担保した内容であることを確認し、研究内容の倫理性について倫理委員会十分に審議検討する必要があること。（疫学研究に関する倫理指針—平成14年6月17日厚生労働省ならびに文部科学省—10 ページ（2）観察研究の項目 □人体から採取された資料を用いない場合に該当。添付資料5）
- 末期腎不全患者登録事業の協力に際して、岩手県末期腎不全患者登録協議会からの要請を受けて、様式に則った覚書を取り交わす必要がある（添付資料2）、覚書取り交わしに関して、倫理委員会での承認を得る必要があると考えられること。

以上の観点から倫理性について審査を希望するものである。

## 5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

### (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究事業は、岩手県内に在住する全ての末期腎不全患者を本人の同意を得ることなく悉皆的に登録し、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。患者個人情報を本人の同意を取らずに収集するに当たり、個人情報保護法に逸脱せず、尚且つ厚生労働省と文部科学省の提示した疫学研究の倫理指針に則って実施するために、岩手県末期腎不全患者登録協議会では、上記法律と倫理指針の求める内容に沿って情報収集法とその個人情報の取り扱いを実施要綱（添付資料1）に詳細に規定した。情報収集を担当する者は、末期腎不全患者登録協議会に属するメンバーまたは事務局員に限定し、必要に応じて末期腎不全登録協議会が雇用する専門家に情報収集を委託する。情報収集者は、登録調査にあたり個

人情報を漏洩しない旨を記した書面に自筆での署名押印を行って、当該施設長に提出する(添付資料 6)。倫理指針では、患者個人情報収集にあたり、その活動内容を調査対象透析施設にポスターの形で掲示して十分に周知し、当該患者が研究対象から削除することができるような体制をとる(添付資料 7)。

#### (2) 医学研究及び対象となる個人への利益と不利益

本登録事業は、岩手県内に在住する住民において末期腎不全を発症した患者の罹患数(罹患率)死亡数、生存率、その他疫学に関する事項を明らかにし、腎不全発症の予防対策の実施及び末期腎不全治療の推進・向上を図ることを目的とした公衆衛生上の観察研究であり、患者個人への直接の危険や不利益は殆どないと考えられる。しかし、患者個人情報を取り扱うことから、その取り扱いに当たっては厳重な管理体制が求められる。本研究事業によって収集される末期腎不全患者の個人情報の収集法と管理法は岩手県末期腎不全登録要綱に具体的に記載された内容に則って管理される(添付資料 1)。その情報は厳重に管理され、その情報の利用に当たっては、データを所有する岩手県医師会に事務局を置く末期腎不全管理協議会が利用目的を厳密に審査する。このことにより患者個人情報の漏洩による患者個人への不利益は生じないと考えられる。

本登録事業はあくまで公衆衛生の発展への寄与を目指した事業であり、患者個人への利益は生じないと考えられる。しかし本事業によって得られた情報は、岩手県住民の貴重な財産とも言うべきデータベースであり、本研究事業と直接的には無関係な第三者(岩手県行政関係者や厚生労働科学研究事業担当者など)が公衆衛生向上のためのデータ利用を望むことが想定され、多くの疫学的な成果が岩手県住民にもたらされることが予想される。尚、岩手県末期腎不全患者登録協議会以外の第三者が、末期腎不全患者の疫学資料提示以外の目的外使用を求めた場合にも、登録要綱には詳細に利用規定が提示されており、安易な個人情報漏洩が行われないよう厳重な取り決めが定められている。

#### (3) 医学的貢献度

本研究事業では、従来明らかにされていなかった岩手県内在住の末期腎不全患者の全容が明らかにされる。また、厚生労働科学研究事業で予定されている追加的研究事業(添付資料5)によって、既存コホート研究に参加した住民における慢性腎臓病患者の循環器疾患罹患率、末期腎不全移行率、死亡率、介護認定率、医療費支出についてのリスク増加の評価が包括的に行うことが可能となり、慢性腎臓病の問題に対して時宜にかなった保健施策を講じる体制に役立てることが期待できる。

#### (4) 医学研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

本登録事業では対象となる末期腎不全患者の同意を取得せずに行う、観察を目的とした疫学研究である。疫学研究の倫理指針に基き、当該患者への周知を図るためにポスターを掲示して、たとえ当該患者であっても、研究対象から除外できる機会を設ける努力を行っている。(添付資料 7)

### 6. その他の参考事項

- 注意
1. 1～5は必ず記入すること。
  2. 審査対象となる参考資料があれば、2部添付してください。

## 研究担当者リスト

1. 統括と推進 (岩手県末期腎不全患者登録協議会会長兼事務局長)  
     岩動 孝            岩手県医師会      副会長
2. 岩手県末期腎不全患者登録協議会  
     会長      岩動 孝 (岩手県医師会)  
     副会長    藤岡 知昭 (岩手医科大学泌尿器科学講座教授)  
     会員      小原 紀彰 (岩手県医師会)  
              中村 元行 (岩手医科大学内科学講座—心血管・腎・内分泌分野教授)  
              千葉 茂樹 (岩手県保健福祉部長)  
              田村 均次 (岩手県医療局長)  
              田郷 敏昭 (岩手県予防医学協会)  
              滝川 義明 (岩手県環境保健研究センター所長)  
              佐々木 崇 (岩手県立中央病院院長)  
              阿部 正 (岩手県立久慈病院院長)  
              菅野 千治 (岩手県立宮古病院院長)  
              北村 道彦 (岩手県立中部病院院長)  
              松本 登 (岩手県立胆沢病院院長)  
              沼里 進 (盛岡赤十字病院院長)  
              岩淵 國人 (特定医療法人社団清和会理事長)  
              山内 文俊 (恵仁会三愛病院院長)
3. 岩手県末期腎不全患者登録協議会事務局名簿  
     事務局長 岩動 孝 (岩手県医師会、運営委員会委員長と兼任)  
     事務局次長 板井 一好 (岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座教授)  
     事務局委員 相馬 淳 (岩手県立中央病院腎臓内科長)  
                  佐久間芳文 (岩手県立中央病院泌尿器科長)  
                  梶川 恒雄 (岩手県立中部病院第一泌尿器科長)  
                  大森 聡 (岩手医科大学泌尿器科学講座講師)  
                  阿部 貴弥 (岩手医科大学泌尿器科学講座講師)  
                  小野田敏行 (岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座講師)  
                  大澤 正樹 (岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座講師)  
                  丹野 高三 (岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座講師)  
                  加藤 香廉 (三愛病院泌尿器科)  
     事務局秘書 吉田美貴子
4. 岩手県立〇〇病院担当者  
     〇〇 〇〇 (岩手県立〇〇病院院長)  
     〇〇 〇〇 (岩手県立〇〇病院泌尿器科長)  
     〇〇 〇〇 (岩手県立〇〇病院事務局長)

岩手県末期腎不全患者登録事業  
に伴うデータ提供および解析に関する覚書

岩手県末期腎不全患者登録事業協議会会長（岩手県医師会岩動孝、以下「甲」という）と岩手県立〇〇病院（以下「乙」という）は、岩手県末期腎不全患者登録事業において、岩手県住民の末期腎不全の有病状況を明らかにするための次のとおり覚書を締結する。

第1条 甲は乙の了承のもと平成21年以降に乙の施設において末期腎不全の腎代替医療（血液透析、腹膜透析、その他の腎代替医療）を受けた患者の患者情報（氏名、生年月日、病歴、治療状況、その他医療に関する情報）を所定の様式に即って記載する。

第2条 甲は乙の定める方法で患者診療記録を閲覧する。

第3条 乙は甲による患者診療記録に保管されている患者情報のいかなる改変も禁止する。

第4条 患者情報の収集期間は、平成22年1月1日から平成24年3月31日までとする。

第5条 甲と乙の双方が必要と認める場合には患者情報の収集期間を延長できるものとする。

第6条 甲は業務を処理するために知り得た患者情報等の機密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。これを保障するものとして以下の手順を定める。

- 1 甲が乙の了解のもと収集した患者個人情報を記入した調査票は当該施設から直接外部には持ち出さず、収集した調査票を施設内で梱包し郵便で登録事業事務局（岩手県医師会）に送付する。
- 2 患者個人情報を収集する担当者は甲が指定する者に限定し、必ず個人情報情報を漏洩しないことを誓約した文書に署名押印をすることとする。
- 3 甲は収集した患者個人情報を実施された一室に保管し、入室が許された者以外には一切の立ち入りを禁止する。
- 4 解析結果の公表は集積データのみで行う。

第7条 甲の業務は甲の管理する登録室で行うものとし、これを第三者に委託し、または請負わせないものとする。

第8条 甲が収集した患者個人情報は研究事業以外の目的には使用せず、又第三者への提供は行わないものとする。

第9条 甲は業務以外にデータファイルを使用したり複写及び複製しないものとする。

第10条 甲はデータファイルの保管については善良なる管理者の注意をもって保管し、管理するものとする。

第11条 甲の結果に関するデータファイル等の所有権は、甲に帰属するものとする。

第12条 乙は甲に対して、甲が業務の処理に当たり、甲の故意、過失により乙に損害を与えたときは、その損害を請求することができる。但し、天変地異等の不可抗力による場合は、甲はその責を負わないものとする。

第13条 本事業を円滑に遂行するにあたり、甲は乙に対して対策に必要な人的資源および必要な物品を提供する。具体的な項目については協議の上決定する。

第14条 甲は業務に関する書類を整備し、永久に保存するものとする。

第15条 乙は各号の一に該当する場合は、この覚書の全部または一部を解除することができる。

- 1 天変地異その他この覚書締結後に生じた事情の変更により、業務の実施を継続する必要がなくなった場合。
- 2 甲が業務を実施することができなくなった場合。
- 3 甲がこの覚書に違反した場合

第16条 本覚書の有効期間は、平成22年1月1日から平成24年3月31日までとする。

第17条 本覚書に定めなき事項又は本覚書の解釈に疑義を生じた事項については、本覚書の当事者間で誠意をもって協議し、これを処理する。

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22年 月 日

甲 岩手県末期腎不全患者登録協議会会長

岩手県医師会 副会長 岩動 孝

乙 岩手県立〇〇病院

院長 ○○ ○○

〇〇病院  
院長 〇〇 殿

岩手県末期腎不全登録協議会  
代 表 岩 動 孝  
(岩手県医師会副会長)  
事務局 板井 一好  
(岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座教授)

### 岩手県末期腎不全登録事業登録調査ご協力の依頼

岩手県、岩手県医療局、岩手県医師会、岩手県環境保健研究センター、岩手県予防医学協会、岩手医科大学は平成 22 年 1 月に共同して岩手県末期腎不全登録協議会を設立しました。岩手県末期腎不全患者登録事業とは、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ものです。上記事業においては貴院からも参加ご協力いただく旨を記した覚書をご提供いただいたところでございます。改めて事業にご参加いただいたことに感謝申し上げます。早速ではございますが、登録協議会事務局と貴院との担当者との協議を行い、以下の日程で登録業務を遂行させていただく予定を立てました。改めて登録作業内容と日程をご確認いただき、不備等が御座いましたらご連絡いただければ幸甚でございます。事業にご協力いただくことに感謝申し上げますとともに、今後とも倍旧のご配慮のほどお願い申し上げます。

今後予定している調査の内容は以下のとおりです。

#### 1. 調査内容

岩手県内に在住の方で、平成 21 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日までの間に貴施設で一度でも腎代替医療（血液透析、腹膜還流、腎移植、その他の腎代替医療）を受けられた末期腎不全患者さんの登録作業。調査に使用する資料は、貴院受診ならびに入院に関連した外来カルテならびに入院カルテと、必要に応じて死亡診断書を希望いたします。なお、末期腎不全とは関連しない腎代替医療（脂質異常症にたいする LDL コレステロール吸着治療や、エンドトキシン、炎症性サイトカイン吸着治療を目的とした透析治療など）は対象に含まれません。患者診療記録を閲覧し、岩手県末期腎不全登録要綱の登録書式に則って登録作業を行ないたいと存じます。

2. 調査日時 平成 22 年〇月〇～〇日  
(具体的な調査時間については後日電話で連絡いたします)

### 3. 研究者の氏名

岩手県末期腎不全登録協議会

代 表 岩動 孝 (岩手県医師会副会長)

事務局次長 板井 一好 (岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授)

調査遂行者 岩手県医師会派遣研究看護師

大和田京子、増田妙子、猫平リツ子、木戸口隆子

### 4. 調査事項の利用範囲

本調査により知り得た事項から匿名化データベースを作成し、研究調査目的のため  
のみに利用する。調査対象者氏名、住所など書類により知り得た個人情報については、  
如何なる者にも漏洩しない。また、知り得た情報にもとづいた対象者または対象者の  
家族への調査は一切行わない。

### 5. 調査資料の取り扱い

- |              |                     |
|--------------|---------------------|
| (1) 保管場所     | 岩手県医師会末期腎不全登録協議会事務局 |
| (2) 保管責任者    | 岩動 孝 (岩手県医師会副会長)    |
| (3) 保管期間     | 登録作業終了後 2 年以内       |
| (4) 保管期間後の処置 | 保管期間終了後直ちに裁断        |

### 6. 照会先

020-8505 岩手県盛岡市内丸 1 9 - 1

岩手県末期腎不全登録協議会

事務局 大澤 正樹 (岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座講師)

電話 019-651-5111 内線 3373 FAX 019-623-8870 (講座直通)

e-mail masakio@iwate-med.ac.jp

#### 岩手県末期腎不全患者登録協議会

会 長	岩動 孝	(岩手県医師会副会長)
副会長	藤岡 知昭	(岩手医科大学泌尿器科学講座教授)
会 員	小原 紀彰	(岩手県医師会副会長)
	中村 元行	(岩手医科大学内科学講座 心血管・腎・内分泌分野教授)
	千葉 茂樹	(岩手県保健福祉部長)
	田村 均次	(岩手県医療局長)
	田郷 敏昭	(岩手県予防医学協会専務理事)
	滝川 義明	(岩手県環境保健研究センター所長)
	佐々木 崇	(岩手県立中央病院院長)
	阿部 正	(岩手県立久慈病院院長)
	菅野 千治	(岩手県立宮古病院院長)
	北村 道彦	(岩手県立中部病院院長)
	松本 登	(岩手県立胆沢病院院長)
	沼里 進	(盛岡赤十字病院院長)
	岩淵 國人	(医療法人社団清和会理事長)
	山内 文俊	(医療法人恵仁会三愛病院院長)



## 末期腎不全登録事業—〇〇病院での作業工程予定

〇月〇日 末期腎不全登録協議会事務局大澤から〇〇病院事務長〇〇様に電話での相談直接面会して事業内容についての相談と覚書取り交わし

〇月〇日 登録協議会から〇〇院長先生宛てに依頼文書、ポスター、スケジュール内容(本状)郵送

〇月〇日～〇月〇日

〇〇事務局長から病院透析室看護師とカルテ管理担当者(医事課や病歴室担当者)に登録協議会への協力をする事を周知し、事前準備をすすめていただく。

〇月〇日ごろまで 大澤から事務長〇〇様に電話を入れ、登録調査日の具体的なスケジュール(調查看護師の病院到着時間、登録調査予定終了時間)を連絡する。

**事前準備内容(1):**〇月〇日-〇日に行われるカルテ調査の場所の確認

例1:病院内の会議室を確保していただく

例2:空いている外来などのスペースを一時的に確保していただく

**事前準備内容(2):**カルテの準備

今回のカルテ調査の対象は、平成21年1月1日から平成21年12月31日までの間、一度でも透析治療(血液透析、腹膜透析両者を含む)や腎移植治療を〇〇病院で受けた患者の場合。

A:平成21年当時治療を受けていて、現在も透析治療を継続している患者さん(大部分の患者さんが含まれると予想される)の場合

〇月〇日-〇日の調査日には、調査員が透析室に保管している患者カルテ(外来カルテと入院カルテ)と透析治療記録を閲覧して調査票に記入。透析治療中はカルテや透析治療記録を現場の看護師が使用していることが予想されるため、月曜日には火曜日に透析治療を行っている患者さんのカルテを主に閲覧し、火曜日には月曜日に透析治療を行っている患者さんのカルテを閲覧して登録作業を進めるのが効率の高い方法を考えられる。

登録作業場所が透析室から離れている会議室(外来)などの場合には、カルテを運ぶ作業が生じるが、病院の許可が得られる場合には調查看護師が所定の場所にあるカルテを持ち出して会議室などの場所にカルテを運んで登録作業を行う。カルテの持ち出しが病院職員以外には禁じられている場合には、予め病院職員にカルテを所定の場所から会議室などに運んでいただき、調查看護師は会議室などの限られた場所からカルテを決して持ち出さずに登録調査を行い、終了後は速やかに病院職員にカルテを明け渡す。

B:平成21年当時治療を受けていたが、その後転院や死亡などの理由により、現在は〇〇病院で治療を受けていない患者の場合

登録調査日までに、主にカルテを管理する病院職員(医事課や病歴室職員)が平成21年当時のカルテ(入院と外来)と透析治療記録、必要に応じて死亡診断書を収集して、登録調査実施場所に運んでおく。

## 登録調査日

調查看護師が到着。看護師は受付で調査に来たことを伝え、その後登録調査の〇〇病院担当者(〇〇事務長または事務長が指名した担当者)と面会し、看護師から個人情報を漏洩しない旨を記述した誓約書を手渡す。また業務について病院側担当者へお願いする内容について説明する(業務内容について終了後に病院職員による署名と押印を依頼)。

当日の登録作業場所に案内していただく。

病院側担当者と調查看護師と登録作業について相談し、登録作業を進める。調查看護師は所定の場所で登録作業を行い、この間、病院側担当者の判断で監視を行う。

登録作業の終了。調查看護師は登録作業内容(何名の患者さんを調査票に登録したのかをその実数を報告)を示し、病院職員に登録調査票の複写を手渡すとともに登録作業確認書に署名と押印を行う。

病院職員の前で、登録調査票を郵便物として梱包する。

調查看護師は登録調査を終了し帰宅。梱包された調査票は病院職員が郵送するか、病院職員の許可があれば調查看護師が病院最寄りのポストから登録調査票を郵送する。

## 資料7 岩手県末期腎不全患者登録実施状況

H23.3.1時点

区分	医療機関名	覚書取交し	登録件数	延べ回数	実施期間	備考
盛岡	1 岩手県立中央病院					
	2 盛岡赤十字病院	H22年1月22日		4	H22年3月23日、24日	
	3 岩手医科大学附属病院					
	4 三愛病院	H22年1月14日		28	H22年1月25～27日、2月15～18日	未了例8
	5 三島内科医院	H22年1月20日		11	H22年2月19、22、23日	
	6 いするぎ医院	H22年1月22日		4	H22年2月25日	
	7 山田クリニック	H22年1月27日		2	H22年3月17日	
	8 大日向医院	H22年1月28日		5	H22年3月18、19日	
	9 盛岡友愛病院	H22年2月1日		8	H22年3月15、16日	
	10 篠村泌尿器科クリニック	H22年9月9日		2	H22年10月21日	
	11 三愛病院附属矢巾クリニック	H22年1月13日		18	H22年1月18～22日	
	12 岩手沼宮内クリニック	H22年7月14日		5	H22年8月9、10日	
	44 孝仁病院	H22年6月23日		5	H22年8月25、26日	
			1097			
岩手中部	13 小原クリニック	H22年6月24日		13	H22年7月14～16日、20日	
	14 宝陽病院	H22年6月30日		6	H22年7月27、28日	
	15 岩手県立中部病院	H22年9月30日		6	H22年10月25、26日	
	16 北上済生会病院	H22年6月21日		6	H22年8月11、12日	
	17 日高見中央クリニック	H22年6月21日		6	H22年7月22、23日	
	18 きたかみ腎クリニック	H22年9月17日		1	H22年11月27日	
	19 西和賀町国保沢内病院	H22年9月17日		1	H22年12月3日	
	20 岩手県立遠野病院	H22年10月21日		3	H22年10月27日	
21 新里医院	H22年9月8日		2	H22年10月20日		
			570			
胆江	22 岩手県立胆沢病院	H22年8月23日		6	H22年10月12、13日	
	23 水沢市国保総合水沢病院	H22年9月7日		2	H22年9月27日	
	24 奥州病院	H22年7月21日		4	H22年8月23日	
	25 岩手県立江刺病院					
	26 美希病院	H22年8月23日		5	H22年9月14、15日	
			314			
両磐	27 岩手県立磐井病院					
	28 西城病院					
	29 岩手クリニック一関					
	30 岩手県立千厩病院					
気仙	31 岩手県立大船渡病院					
	32 地の森クリニック					
	33 松原クリニック					
釜石	34 岩手県立釜石病院					
	35 せいてつ記念病院					
宮古	36 岩手県立宮古病院	H22年6月11日		4	H22年7月6～8日	
	37 後藤泌尿器科皮膚科医院	H22年6月11日		8	H22年7月6～8日	
	38 後藤医院	H22年6月11日		1	H22年7月7日	
	39 岩手県済生会岩泉病院	H22年6月17日		4	H22年7月12、13日	
久慈	40 岩手県立久慈病院	H22年10月7日		4	H22年10月18、19日	
	41 洋野町国保種市病院	H22年8月23日		4	H22年9月9、10日	
二戸	42 岩手県立一戸病院	H22年7月9日		3	H22年8月17日	
	43 二戸クリニック	H22年7月14日		5	H22年8月19、20日	
			652			

H21年度登録件数合計 926

H22年度登録件数合計 1,707

資料8 AKDN研究成果とAKDN報告の様式に基づいたIWATE-KENCO研究結果

AKDN研究		GFR≥60	45≤GFR<60	30≤GFR<45	15≤GFR<30
n=920,985、6年追跡		総死亡			
約55万人年	ACR≤30	6.3	7.0	10.0	16.3
	30≤ACR≤300	9.9	11.9	14.1	22.0
	ACR>300	15.9	18.0	18.9	24.6
		心筋梗塞罹患			
各群の調整死亡率(/1000人年)と罹患率を算出	ACR≤30	3	3.7	6.3	5.1
	30≤ACR≤300	4.2	5.9	6.7	8.6
	ACR>300	6.4	7.3	8.4	9.7
		末期腎不全発症			
	ACR≤30	0.06	0.3	1.7	9.0
	30≤ACR≤300	0.09	0.9	4.8	27.6
	ACR>300	2.45	8.3	27.3	97.3
IWATE-KENCO		GFR≥60	45≤GFR<60	30≤GFR<45	15≤GFR<30
n=26469、5.6年追跡		総死亡			
147,513人年	ACR≤30	3.39 (REF)	3.32 (0.99)	5.33 (1.63)	-
	30≤ACR≤300	4.45 (1.33)*	4.43 (1.34)*	7.19 (2.17)*	11.6 (3.50)*
	ACR>300	4.98 (1.48)	7.82 (2.38)*	14.2 (4.34)*	14.7 (4.39)*
		心筋梗塞罹患			
各群の調整死亡率と罹患率(/1000人年)ならびに正常を基準とした各群の(相対危険)を算出	ACR≤30	0.25 (REF)	0.59 (2.36)*	-	-
	30≤ACR≤300	0.26 (1.13)	0.66 (2.63)*	0.47 (1.86)	-
	ACR>300	0.49 (1.95)	0.40 (1.60)	-	-
		末期腎不全発症			
	ACR≤30	H23年度中に岩手県北コホート研究データベースと岩手県末期腎不全登録事業のデータベースとの照合作業が完了。H23年度の報告書に提示			
	30≤ACR≤300				
	ACR>300				

資料9 ARIC研究成果とARIC報告の様式に基づいたIWATE-KENCO研究結果

ARIC (2010 MDRD 使用の場合)		GFR≥120	90≤GFR<120	60≤GFR<90	30≤GFR<60	GFR<30
n=13,905、16.9年追跡	総死亡	1.27*		0.99	1.56*	5.54*
	約23.5万人年	冠動脈疾患	1.06	REF	1.00	1.29
eGFR(90-120)を基準とした各群の相対危険を算出	脳卒中	1.14		1.16	1.88*	1.81
	末期腎不全	2.04*		2.85*	16.1*	59.1*
IWATE-KENCO		GFR≥120	90≤GFR<120	60≤GFR<90	30≤GFR<60	GFR<30
n=26469、5.6年追跡	総死亡	1.27		0.80*	0.95	2.81*
	147,513人年	心筋梗塞	-	REF	1.61	3.02*
eGFR(90-120)を基準とした各群の相対危険を算出	脳卒中	2.17*		1.08	1.08	1.07
	末期腎不全	H23年度報告書に提示				