

日本腎臓財団 戦略研究 倫理委員会規程	腎疾患対策事業 戦略研究運営班 倫理委員会規程
<p>(目的)</p> <p>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日健康発第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。</p> <p>(倫理委員会の構成等)</p> <p>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。）が必要と認められた者で構成され、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る。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(倫理委員会の責務)</p> <p>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。</p> <p>(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</p>	<p>(目的)</p> <p>第1条 この規程は、厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）「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22年3月31日健康発0331第4号通知）に基づき、戦略研究運営班（以下、「研究運営班」という。）代表者が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。</p> <p>(倫理委員会の構成等)</p> <p>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研究運営班代表者が必要と認められた者で構成され、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。</p> <p>2 前項の委員は10名以内とし、研究運営班代表者が委嘱し、任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。</p> <p>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。</p> <p>4 倫理委員会には、委員長を置く。委員長は、委員の中から研究運営班代表者が指名する。</p> <p>5 研究運営班代表者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。</p> <p>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。</p> <p>(倫理委員会の責務)</p> <p>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。</p> <p>(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</p>

日本腎臓財団 戦略研究 倫理委員会規程	腎疾患対策事業 戦略研究運営班 倫理委員会規程
<p>(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</p> <p>(3) 対象者の理解と同意の尊重</p> <p>(審議対象)</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>(2) 理事長が意見を求めた事項</p> <p>(3) 研究計画の安全性・有効性に関する事項</p> <p>(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</p> <p>(研究計画の倫理審査申請手続)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 改正</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 改訂</p> <p>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。</p> <p>イ 倫理委員会の承認を要する。</p> <p>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。</p> <p>エ 研究計画書の表紙に倫理委員会の承認日を記載する。</p>	<p>(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</p> <p>(3) 対象者の理解と同意の尊重</p> <p>(審議対象)</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>(2) 研究運営班代表者が意見を求めた事項</p> <p>(3) 研究計画の安全性・有効性に関する事項</p> <p>(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</p> <p>(研究計画の倫理審査申請手続)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 改正</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 改訂</p> <p>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。</p> <p>イ 倫理委員会の承認を要する。</p> <p>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。</p> <p>エ 研究計画書の表紙に倫理委員会の承認日を記載する。</p>

(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られた場合は、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) 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、研究代表者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、研究運営班代表者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られた場合は、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。

日本腎臓財団 戦略研究 倫理委員会規程	腎疾患対策事業 戦略研究運営班 倫理委員会規程
<p>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。</p> <p>4 審査申請に対する判定は、次に掲げるいずれかとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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 <p>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。</p> <p>(迅速審査)</p> <p>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つたとき、研究期間の変更、その他対象者の負担増悪をもたらし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、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。</p> <p>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。</p> <p>(意見の表明及び勧告)</p> <p>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つて理事長に報告し、運営委員会に連絡しなければならない。</p> <p>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、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。</p>	<p>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なければならない。</p> <p>4 審査申請に対する判定は、次に掲げるいずれかとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (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 <p>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。</p> <p>(迅速審査)</p> <p>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つたとき、研究期間の変更、その他対象者の負担増悪をもたらし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、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。</p> <p>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。</p> <p>(意見の表明及び勧告)</p> <p>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つて理事長に報告し、運営委員会に連絡しなければならない。</p> <p>2 倫理委員会が研究運営班代表者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、研究計画の変更・中止を研究運営班代表者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。</p>

日本腎臓財団 戦略研究 倫理委員会規程	腎疾患対策事業 戦略研究 倫理委員会規程
<p>(判定の通知)</p> <p>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るときは速やかに申請者に対し、第4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。</p> <p>(委員の留意事項)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(事務局の設置)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(雑則)</p> <p>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關して必要な事項は、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。</p> <p>附則</p> <p>1 この規程は、平成20年1月22日から施行する。</p> <p>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。</p>	<p>(判定の通知)</p> <p>第10条 研究運営班代表者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。</p> <p>(委員の留意事項)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(事務局の設置)</p> <p>第12条 倫理委員会の運営に関する事務は、浜松医科大学内に設置する研究運営班事務局（以下「浜松医科大学事務局」という。）が行う。</p> <p>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浜松医科大学事務局が保存し、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。</p> <p>(雑則)</p> <p>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關して必要な事項は、研究運営班代表者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。</p> <p>附則</p> <p>1 この規程は、平成22年4月1日から施行する。</p> <p>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23年3月31日までとする。</p>

平成 22 年度第 1 回腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会 議事録

日 時：平成 22 年 5 月 24 日（月）14:00～16:00

場 所：主婦会館プラザエフ 8 階スイセン（東京都千代田区六番町 15）

ご出席：

委員長	齊藤 壽一 先生	(社会保険中央総合病院 名誉院長)
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	今井 正 先生	(自治医科大学 名誉教授)
委員	栗原 紘隆 様	(社団法人全国腎臓病協議会 理事)
委員	小山敬次郎 先生	(嘉悦大学産業文化観光総合研究所 所長)
委員	原 茂子 先生	(虎の門病院・腎センター)

(50音順)

ワグザンバー	中田 勝己 先生	(厚生労働省健康局疾病対策課 課長補佐)
	眞野 訓 先生	(厚生労働省健康局疾病対策課 課長補佐)
前運営委員長	菱田 明 先生	(浜松医科大学 名誉教授)
研究代表者	山縣 邦弘 先生	(筑波大学大学院人間総合科学研究科 教授)
	高橋 秀人 先生	(筑波大学大学院人間総合科学研究科 准教授)
	岡田 昌史 先生	(筑波大学大学院人間総合科学研究科 講師)
	甲斐 平康 先生	(筑波大学大学院人間総合科学研究科 講師)
	斎藤 知栄 先生	(筑波大学大学院人間総合科学研究科 講師)
	土井 麻理子 様	(筑波大学大学院人間総合科学研究科)
	麓 美津子	(筑波大学医学系支援室)
運営班	加藤 明彦	(浜松医科大学附属病院血液浄化療法部 准教授)
	今澤 俊之	(国立病院機構千葉東病院第一診療部内科 医長)

ご欠席：

委員	小山 哲夫 先生	(茨城県立医療大学 学長)
委員	坂井かをり 様	(NHK エデュケーショナル シニアプロデューサー)
委員	富野康日己 先生	(順天堂大学医学部 教授)

【議 案】

1. 委員長選出の件
2. 戦略研究 倫理委員会規程 改訂の件
3. 戦略研究 研究実施計画書 改訂の件
4. その他

【資 料】

1. 第 3 回倫理委員会議事録（平成 22 年 2 月 1 日開催）
2. 戦略研究 倫理審査申請書（研究計画書改訂申請用）
3. 戦略研究 研究実施計画書（第 4 版案）および対比表
4. 倫理委員会委員一覧
5. 浜松医科大学 戦略研究 倫理委員会規程および対比表
6. 新体制図

以 上

【議事】

1. 出席者7名にて規程の3分の2の出席者を満たし、開会
2. 浜松医科大学 加藤明彦先生より、研究体制の変更について報告。
3. 浜松医科大学 加藤明彦先生より、新たな倫理委員会規程について報告。
4. 倫理委員会規程に基づき、運営班研究代表者 加藤明彦先生により、倫理委員会委員長に齊藤寿一先生が任命された。

以下、委員長の司会のもとで、議事進行がなされた

5. 新体制について山縣邦弘先生より説明。腎疾患対策研究事業戦略研究は研究代表者が日本腎臓財団から、これまで研究リーダーであった筑波大学 山縣邦弘教授に変更となった。これまで本研究事業の倫理委員会や運営委員会は日本腎臓財団に属し、研究を実施する研究リーダーとの独立性を有していたが、今後は浜松医科大学 加藤明彦先生を研究代表者とする班（戦略研究運営班）がこれらの組織を運営する体制とすることで独立性を保ち、第三者組織としての倫理委員会の独立性も保持する。組織図も同様に変更することとした。また組織図について厚生労働省からのお金の流れもしくは指示・諮問事項伝達系統の流れがわかるように変更するよう討議がなされた（主には、厚生労働省から筑波大学への線を結び、その途中より分岐する線として運営班に結ぶ）。
6. 倫理委員会規程について。山縣先生を研究代表者、加藤先生を研究運営班研究代表者として整理して記載をすることとなる。また、今後も組織変更がなされる可能性もあり、大学名などは除くことになる。当該倫理委員会の正式名称を「腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会」とする。厚生労働省としては正式名称については、倫理委員会で決定をしてよい旨の発言あり。また言葉の統一性が欠けており、統一されるよう討議がなされた。
7. 高橋秀人先生より研究実施計画書変更申請について、以下のように説明がなされ、審議された。
- 7-1) 実施体制の変更に伴う文言の変更。1 研究代表者、主任研究者、研究リーダーを

研究代表者に統一、2「日本腎臓財団」は削除し、現行の名称に（例：日本腎臓財団戦略研究倫理委員会を腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会など）。3 モニタリング委員会からの指摘に基づき「幹事施設」を「拠点施設」と名称変更（実態変更はなし）。

→審議の結果、了承された。

7-2) 以前の計画書の「中止」という表現の整理（「中止」という定義を、「同意撤回」と「参加者の脱落」の2つの定義に明確に分離）に伴う変更。1.統計解析上も intention to treat で解析を行うため、「同意撤回＝データを使用しない」であるが、研究に参加した事実自体は残すべきであり変更（「研究に参加しなかったことになる」を削除）（7.3.1）、2.「脱落」取り扱いの事項（7.3.2）として「転居または転院により連絡が不能になった場合」を「研究対象外地域へ転居し通院が不能な場合」に変更し、また「その他、参加者からのデータが不能になった場合」という部分は、すでに挙げられている事項でほぼすべて網羅可能と考えられ削除（判断困難時は4）で対処。

→患者側からみて、倫理的不利益を被る変更ではないと考えられる。審議の結果、承認された。

7-3) その他。

組織図の削除（実施計画書には不要との判断）

→審議の結果、了承された。

既に研究進行上で過去の事項になっている部分について削除（22.7、22.8 など）

→審議の結果、了承された。

倫理委員会や運営委員会についての役割の記載について

→計画書上に詳記する必要はなく、倫理委員会や運営委員会が表記される部に「別に定める」「別に設置される」などの表現を加えることで対処することが提案され、了承された。

8. モニタリング委員会よりの意見を中田克己先生より報告。計画書内に解析対象となる症例の選択方法について明記するよう要望があった。

→12.2に明記してあるが更に統計家で討議を続けること。また研究途中で「不適合」となった症例については、データに加えることが反倫理的になる可能性もあり、データ解析前に「不適合者」一覧表を作成し倫理委員会で客観的な判断をす

る過程を踏むことも検討された。

9. 進捗状況の報告（委員長からの要請により）。山縣先生より、計画通り進んでいること、倫理的な問題が生じている事実報告はこれまでにないことが報告された。
→結果がすでに見えているような場合には研究計画中止につき検討しなければならないが、そのようなことを示唆する事実はないか（現在のところ A 群 B 群間で明らかに差があるような事象も認められない。）

10. 次回開催について。

→研究代表者山縣先生からの開催要望、倫理的問題が起きた時、倫理に関わる統計的問題が生じた際に開催。定期的開催については考慮しない（但し、少なくとも研究終了前の来年 10 月くらいに開催をした方がいいのではないかとの意見）。

以上

平成 22 年 5 月 24 日

国立大学法人 浜松医科大学
加藤 明彦 殿

腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会
委員長 齊藤 壽



平成 22 年度第 1 回腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会
審査結果のご通知

平成 22 年 5 月 14 日付にて改訂審査依頼のありました研究実施計画については、平成 22 年度第 1 回腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会（平成 22 年 5 月 24 日開催）において、下記のとおり判定いたしましたので、結果を通知いたします。

記

1. 審査日時：平成 22 年 5 月 24 日（月）14:00～16:00
2. 審査申請内容：腎疾患重症化予防のための戦略研究
1) 研究実施計画書（第 4 版）
3. 結果：承認する。

以上

厚生労働科学研究費補助金 腎疾患対策研究事業

研究課題

「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為の

診療システムの有用性を検討する研究

研究実施計画書

研究代表者 山縣邦弘

第1版：2008年2月6日作成

第2版：2008年5月1日改訂

第2.1版：2008年7月28日改訂

第3版：2010年2月2日改訂

第4版：2010年5月24日改訂

1. 概要

1.1 目的

地域における慢性腎臓病（CKD）の啓発活動や、かかりつけ医における腎機能検査、尿蛋白検査の再評価により、CKD 患者の診断・受療の向上を目指す。

その上で、かかりつけ医に通院する CKD 患者へ受診促進支援、生活・食事指導の介入を行い、かかりつけ医と腎臓専門医との連携体制を確立することにより、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出すことを目的とする。

1.2 研究の進め方（詳細は 6.1 を参照）

(1) 拠点施設の募集

全国で 8 以上の拠点施設を公募する。拠点施設は、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。

(2) 地区医師会の選定

各拠点施設は、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

拠点施設は本研究に参加可能な腎臓専門医を選定し、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、所属する医師の中からかかりつけ医を 10 名前後募集する。

(5) 参加者の登録（2008 年 4 月～9 月）

かかりつけ医は、適格性を満たす患者から同意を文書で取得した後、5 名前後の参加者をデータセンターに登録する。登録期間中に参加者数が目標に達しない場合は、2008 年 10 月以降も参加者登録を継続する。

(6) ランダム化

研究グループ統計家は各地区医師会をクラスターとし、2008 年 9 月にクラスターを介入 A 群または介入 B 群にランダムに割付ける。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（クラスターランダム化比較研究）。

(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」（日本腎臓学会編 2007 年）に従って参加者を診療し、参加者が紹介基準に該当した場合は、腎臓専門医に紹介する。紹介後は、腎臓専門医あるいはかかりつけ医及び腎臓専門医の両者が参加者を診療する。CKD 診療目標及び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) サブコホート調査

一部の参加者を対象として、サブコホート調査を実施する。

1.3 参加者の選択基準

かかりつけ医に通院している患者で、以下の条件を満たす患者を本研究の対象とする。

- ・同意取得時の年齢が 40 歳以上 75 歳未満
- ・Chronic kidney disease (CKD) のステージが 1, 2, 4, 5 のいずれかに相当する患者
- ・CKD ステージ 3 の場合は蛋白尿を有し、かつ糖尿病または高血圧を有する患者

1.4 参加者の除外基準

たとえ選択基準に適合しても、以下のいずれかに該当する患者は本研究の対象としない。

- ・透析患者
- ・本研究に参加する腎臓専門医のみで CKD の治療を受けており、かかりつけ医には通院していない患者
- ・本研究に参加するかかりつけ医・腎臓専門医以外で CKD の治療を受けている患者

1.5 参加者の診療方法

1.5.1 CKD診療目標

- ・かかりつけ医への受診は原則月 1 回とする (全ステージ)。
- ・禁煙指導を行う (全ステージ)。
- ・肥満の是正に努める (全ステージ)。
- ・塩分制限は 6 g/日未満を目標に指導する (全ステージ)。
- ・たんぱく質制限は 0.6~0.8 g/kg/日 を目標に指導する (ステージ 3 以上)。
- ・血圧管理：130/80 mm Hg 未満を目標とする。蛋白尿が 1 g/g クレアチニン以上の場合には 125/75 mm Hg 未満を目標とする。原則として、降圧薬はアンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシン受容体拮抗薬を使用し、両者の併用も可とする。必要に応じて他の降圧薬を併用する (全ステージ)。
- ・血糖管理：糖尿病性腎症では HbA_{1c} 6.5% 未満を目標とする (全ステージ)。
- ・脂質管理：LDL コレステロール 120 mg/dL 未満を目標とする。治療には HMG-CoA 還元酵素阻害薬 (スタチン) を使用する (全ステージ)。
- ・貧血管理：腎性貧血の治療目標を Hb 10g/dL 以上 12 g/dL 未満とし、治療にはエリスロポエチン製剤、鉄剤投与を検討する (ステージ 3 以上)。

1.5.2 かかりつけ医から腎臓専門医への紹介基準

以下のいずれかに該当した場合、かかりつけ医は参加者を腎臓専門医に紹介する。

- ・0.5 g/g クレアチニン以上、または 2+以上の蛋白尿
- ・推算GFR (eGFR) < 50 mL/min/1.73m²

推算 GFR の式は以下の計算式を用いる

$$eGFR(\text{mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2)=194 \times \text{Age}^{-0.287} \times \text{Cre}^{-1.094} \quad (\text{女性はこれに} \times 0.739)$$

- ・蛋白尿及び血尿がともに陽性（1+以上）
- ・その他，かかりつけ医が必要と認めた場合

1.6 来院時に調査する項目

かかりつけ医が参加者の来院時に調査及び測定する項目とスケジュールを以下に示す。

かかりつけ医での参加者の調査・測定スケジュール*

	登録時	開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	4ヶ月後	5ヶ月後	6ヶ月後
来院†	○	○	○	○	○	○	○	○
身長	○	○						
体重	○	○						○
腹囲		○						○
喫煙の有無		○						○
来院時の血圧	○	○	○	○	○	○	○	○
家庭血圧の測定状況		○	○	○	○	○	○	○
臨床検査‡		○						○
空腹時血糖，HbA _{1c} §		○						○
eGFR	○	○						○
随時尿の蛋白定性・ 潜血定性	○	○						○
随時尿の蛋白定量・ クレアチニン定量	○	○						○
併用薬		○						○

* 7ヶ月目以降は，この調査・測定スケジュールの1ヶ月目以降の部分を繰り返す。

† 原則として1ヶ月に一度

‡ 血清クレアチニン，BUN，カリウム，Hb，HDL-C，TC，TG，尿酸，総蛋白，アルブミン（空腹時採血）

§ 糖尿病患者のみ測定

|| 登録時は尿蛋白定性のみでよい。

1.7 目標とする施設数及び参加者数

拠点施設： 全国で8施設以上

地区医師会： 全国で48前後

かかりつけ医：地区医師会ごとに10名前後

参加者数： かかりつけ医ごとに5名前後

1群1250名，合計2500名

1.8 評価項目

1.8.1 主要評価項目

1. 受診継続率
2. かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の連携達成率
3. CKD のステージ進行率

1.8.2 副次評価項目

1. CKD 診療目標の実施率
2. 血圧の管理目標達成率
3. 尿蛋白 50%減少達成率
4. 血清クレアチニン値の 2 倍化到達数, eGFR50%低下到達数
5. 新規透析導入患者数の年次推移
6. 心血管系イベントの発生率

2. 目次

1. 概要	2
1.1 目的	2
1.2 研究の進め方	2
1.3 参加者の選択基準	3
1.4 参加者の除外基準	3
1.5 参加者の診療法	3
1.6 来院時に調査する項目	4
1.7 目標とする施設数及び参加者数	4
1.8 評価項目	5
2. 目次	6
3. 本文中で使用する略語の一覧	8
4. 背景情報	9
5. 研究の目的	10
6. 研究デザイン	10
6.1 研究の手順	10
6.2 研究デザインの設定根拠	12
7. 参加者の選択・除外基準, 同意撤回および研究からの脱落	12
7.1 選択基準	12
7.2 除外基準	13
7.3 同意撤回および研究からの脱落	13
8. 慢性腎臓病に対する診療	14
8.1 診療目標	14
8.2 介入 A 群	15
8.3 介入 B 群	15
8.4 割付の設定	17
9. 観察・評価スケジュール	18
9.1 登録時に調査する項目	18
9.2 研究開始時に調査する項目	18
9.3 来院時に調査する項目	19
9.4 定期的な調査項目 (1ヶ月ごと)	20
9.5 定期的な調査項目 (3ヶ月ごと)	20
9.6 定期的な調査項目 (6ヶ月ごと)	20
9.7 データの収集	20
9.8 かかりつけ医へのフィードバック	21
9.9 サブコホート調査	21
10. 有効性の評価	22

10.1 主要評価項目	22
10.2 副次評価項目	22
10.3 サブコホート解析	24
11. 目標とする参加者数	24
12. 統計解析	27
12.1 目的	27
12.2 解析の対象	27
12.3 解析方法	27
13. 倫理	28
13.1 倫理基準の遵守	28
13.2 研究実施計画書の審査	28
13.3 同意	29
14. 品質マネジメント	31
15. イベント発生時の対応	31
16. 研究実施計画書からの逸脱	31
17. 研究実施計画書の改訂	32
18. 研究全体の中止または中断	32
19. 研究の終了手続き	32
20. 公表に関する取り決め	32
21. インセンティブ	32
21.1 拠点施設へのインセンティブ	32
21.2 地区医師会へのインセンティブ	32
21.3 腎臓専門医へのインセンティブ	33
21.4 かかりつけ医へのインセンティブ	33
21.5 参加者へのインセンティブ	33
22. 実施体制	33
22.1 研究代表者	33
22.2 研究グループ統計家	33
22.3 アドバイザー委員会	34
22.4 拠点施設	34
22.5 データセンター	35
22.6 受診促進支援センター	36
22.7 栄養ケアステーション	36
22.8 CRC	36

3. 本文中で使用する略語の一覧

略語	省略していない表現
ACE	angiotensin-converting enzyme
ARB	angiotensin II receptor blocker
BMI	body mass index
CKD	chronic kidney disease
CRC	clinical research coordinator
eGFR	estimated glomerular filtration rate
GFR	glomerular filtration rate
Hb	hemoglobin
HbA _{1c}	hemoglobin A _{1c} (glycosylated hemoglobin)
HDL-C	high-density lipoprotein cholesterol
HMG-CoA	3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A
IRB	institutional review board
LDL-C	low-density lipoprotein cholesterol
TC	total cholesterol
TG	triglyceride
QOL	quality of life

4. 背景情報

慢性腎臓病は、①尿蛋白陽性などの腎疾患の存在を示す所見、②腎機能低下（糸球体濾過量 $<60\text{ mL/min/1.73 m}^2$ ）のいずれかまたは両方が3ヶ月以上続く状態と定義され、国内の患者数は1,000万人以上と推定されている。慢性腎臓病は末期腎不全及び心血管疾患の危険因子であり、早期から患者を治療することは維持透析患者数の減少及び心血管疾患の発症防止につながる。現在、日本の維持透析患者数は26万人を超え、毎年約1万人ずつ増加している。透析患者1人あたりの年間医療費は500～600万円で、国内の年間医療費の総額は約1兆円にもものぼっている。また、慢性腎臓病は糖尿病・高血圧・高脂血症と並ぶ心血管疾患の危険因子であり、心血管疾患の発症を防止するためにはメタボリックシンドロームへの対策を進めるだけでなく、慢性腎臓病への対策を進めることが必要である。

慢性腎臓病の原疾患の主なものは、①糖尿病が原因で発症する糖尿病性腎症、②一次性的腎糸球体障害である慢性腎炎、③高血圧及び動脈硬化が原因で発症する腎硬化症、の3つである。このうち慢性腎炎による腎不全は患者数の減少が期待できるが、糖尿病性腎症の患者数は増加しており、一般人口の高齢化とともに腎硬化症の患者数も増加が予想される。したがって、今後は糖尿病性腎症及び腎硬化症の管理に注意すべきで、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、慢性腎臓病の進行を抑制することが必要である。

しかし、糖代謝異常・高血圧・脂質異常は必ずしも厳格に管理されているとはいえない。たとえば、茨城県の40歳以上の住民を対象とした調査では、高血圧が認められた住民のうち男性42%、女性49%が降圧治療をうけているに過ぎず（*Kidney Int* 2007;71:159-166）、さらに降圧治療を受けている患者の半数は血圧のコントロールが不良であった（*Therapeutic Research* 2003;24:505-512）。また、平成14年の厚生労働省の糖尿病実態調査によれば、治療を受けている糖尿病患者のうちヘモグロビンA_{1c}が6.5%未満であるものは33%にすぎなかった。こうしたデータに基づくと、慢性腎臓病の進行を抑制するためには糖代謝異常・高血圧・脂質異常を厳格に管理することが必要と考えられる。

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。また、CKD診療ガイドでは、かかりつけ医と腎臓専門医との連携についても方針を提示した。この診療ガイドに従えば、かかりつけ医と腎臓専門医との連携が進むと考えられるが、診療ガイドに加えさらに適切な介入を行うことにより、より密接な連携を構築できる可能性がある。以上から、本研究を計画し、CKD診療ガイドに従ってかかりつけ医と腎臓専門医とが連携した場合と、CKD診療ガイドによる連携に加えて患者の受診促進や生活・食事指導を支援した場合とで、研究参加者の受診継続率、かかりつけ医と腎臓専門医との連携達成率、慢性腎臓病のステージ進行率が異なるかどうかを評価することとした。あわせて、この研究を実施することによって慢性腎臓病治療の重要性が国内に広まり、維持透析患者の減少につながることを期待する。

5. 研究の目的

地域における慢性腎臓病（CKD）の啓発活動や、かかりつけ医における腎機能検査、尿蛋白検査の再評価により、CKD 患者の診断・受療の向上を目指す。

その上で、かかりつけ医に通院する CKD 患者へ受診促進支援、生活・食事指導の介入を行い、かかりつけ医と腎臓専門医との連携体制を確立することにより、新規透析導入患者の減少につながる医療施策を見出すことを目的とする。

6. 研究デザイン

6.1 研究の手順

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及びサブコホート調査によって構成される。研究全体の手順を以下に示す。

(1) 拠点施設の募集

本研究では、全国で 8 以上の拠点施設を公募する。拠点施設は、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 施設の拠点施設を募集することとする。

(2) 地区医師会の選定

各拠点施設は、本研究に参加可能な地区医師会を複数（4 程度）選定する。選定する地区医師会は、以下の条件をすべて満たすこととする。

- ・地域の腎臓専門医の協力が得られる
- ・かかりつけ医の登録が 10 名前後見込める
- ・かかりつけ医と腎臓専門医との連携が確立しており、患者の紹介・併診が円滑に行える
- ・各地区医師会に属する患者同士の交流が少ない

(3) 腎臓専門医の選定

各拠点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。選定する腎臓専門医は、腎臓病を専門とする医師で、かつ、本研究に関する講習を受講することを条件とする。

(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。

- ・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
- ・腎臓病を専門としない