

14) 本研究の資金源

15) 研究者等の氏名及び職名

16) 本研究は日本腎臓財団戦略研究倫理委員会（平成 22 年度より腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会に移行）によって審査・承認されていること

17) 問い合わせ、苦情等の連絡の窓口

以上の内容を説明し、参加者に予定するものが研究の内容等を理解したことを確認したうえで、本研究参加の可否を打診する。研究参加に同意した場合は、本実施計画書とは別に用意する日本腎臓財団戦略研究倫理委員会（平成 22 年度より腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会に移行）が承認した同意説明文書を用いて、参加者本人から文書で同意を取得する。同意説明文書には、説明をした医師名、同意年月日、同意した参加者の氏名、住所、電話番号（希望する連絡方法）、連絡可能な時間帯を記載し、参加者及び医師の両者が署名する。同意説明文書は 3 部コピーし、1 部は参加者本人、1 部はかかりつけ医、1 部はデータセンターが保管する。

参加者が同意を撤回する場合は、日本腎臓財団戦略研究倫理委員会（平成 22 年度より腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会に移行）が承認した同意撤回書を用いて、参加者本人による同意撤回を文書で確認する。同意撤回書は 3 部コピーし、1 部は参加者本人、1 部はかかりつけ医、1 部はデータセンターが保管する。

なお、地区医師会は、医師会、かかりつけ医の施設内のポスター、地区の公報、ホームページ、説明会などで研究の内容を広報し、患者が研究への参加及び不参加を表明できる権利を行使できる環境を整備する。

14. 品質マネジメント

研究代表者は、研究の実施並びにデータの作成、記録及び報告が本実施計画書を遵守して行われることを保証するために、モニタリング、データマネージメント、記録の保存等に関する業務手順書を必要に応じて定めることができる。

15. イベント発生時の対応

参加者の研究参加継続に影響を及ぼすイベントが発生した場合、発見者はただちに研究代表者に報告する。研究代表者は、ただちに対応及び再発防止策を協議し、その内容をすべての関係者に周知する。協議の結果、報告された事象が研究全体の中止または中断に及ぶ可能性があるると判断された場合、研究代表者は腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会に審議を求める。

16. 研究実施計画書からの逸脱

本研究に参加する医療関係者は本実施計画書を遵守する責務を負う。腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会の事前の承認を得ることなく、本実施計画書から逸脱することはできない。

ただし、参加者の緊急の危険を回避する等、医療上やむを得ない場合、かかりつけ医または腎臓専門医は、事前の文書による合意及び腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会の事前の承認を得ることなく、本実施計画書から逸脱することができる。その場合、かかりつけ医または腎臓専門医はすみやかに逸脱の内容及び理由を腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会に提出する。

17. 研究実施計画書の改訂

研究実施中に実施計画書を改訂する必要があるが生じた場合、研究代表者は実施計画書の改訂案を作成し、腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会に審査を依頼する。審査終了後、研究代表者は腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会の答申に従って実施計画書を改訂し、改訂した内容をすべての関係者に通知する。

18. 研究全体の中止または中断

研究実施中に腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会が研究全体を中止または中断するように勧告した場合、別に設置される腎疾患対策研究事業戦略研究運営班運営委員会は勧告への対応を決定し、すべての関係者に周知する。研究を中止または中断する場合、かかりつけ医は研究実施中の参加者にその旨を説明し、参加者の安全を確認したうえで他の適切な治療に変更する。

19. 研究の終了手続き

研究代表者は、最終解析報告書の内容を総括し、研究全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の指針等を主として臨床的観点からまとめた「最終研究報告書」を作成し、腎疾患対策研究事業戦略研究運営班運営委員会に提出し、最終研究報告書が承認された時点で本研究は終了する。

研究代表者は、研究終了後、地区医師会及びかかりつけ医に研究が終了した旨と、研究結果の概要を文書で報告する。

研究終了後のデータは社団法人日本腎臓学会が保管する。ただし、社団法人日本腎臓学会が追加調査を行う可能性がある。

20. 公表に関する取り決め

研究代表者は本研究で得た結果を適切な医学雑誌に公表することができる。

かかりつけ医が本研究で得た情報を専門の学会等外部に公表する場合は、事前に文書によって研究代表者の承諾を得るものとする。

21. インセンティブ

21.1 拠点施設へのインセンティブ

拠点施設が担当する地域の広報活動を支援する。

21.2 地区医師会へのインセンティブ

地区医師会を介して行われるCKDに関する広報活動のための支援を行う。

「増加し続けるCKDとそれを基盤とする心血管疾患の増加に対して、その対策法を開発するための重要な研究に積極的に取り組んでいる地域」として、ポスターやパンフレットなどで公開する。

拠点施設が作成した地域の腎臓専門医リストを配布する。

21.3 腎臓専門医へのインセンティブ

公表を承諾した者のみ、「増加し続けるCKDとそれを基盤とする心血管疾患の増加に対して、その対策法を開発するための重要な研究に積極的に取り組んでいる腎臓専門医」として、ポスターやパンフレットなどで公開する。

地区医師会・かかりつけ医へ配布される腎臓専門医リストへの掲載

21.4 かかりつけ医へのインセンティブ

すべてのかかりつけ医に簡易版CKDガイドの小冊子を配布する。

すべてのかかりつけ医に初期登録費及びデータ登録協力費を支給する。

公表を承諾した者のみ、「増加し続けるCKDとそれを基盤とする心血管疾患の増加に対して、その対策法を開発するための重要な研究に積極的に取り組んでいるかかりつけ医」として、ポスターやパンフレットなどで公開する。

拠点施設が作成した地域の腎臓専門医リストを配布する。

21.5 参加者へのインセンティブ

すべての参加者にCKD管理ノート及び血圧計を配布する。

22. 実施体制

22.1 研究代表者

筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻腎臓病態医学分野

教授 山縣邦弘

研究代表者は、本実施計画書に従って研究を実施する。筑波大学は本実施計画書に関する問い合わせ、データ漏洩及び参加者の研究参加継続に影響を及ぼす事象への対応、本実施計画書の改訂等に対応する。また、研究代表者は栄養ケアステーションの管理栄養士に対する教育プログラムを作成し、本研究に関する研修を行う。

22.2 研究グループ統計家

筑波大学大学院人間総合科学研究科生命システム医学専攻疫学分野

准教授 高橋秀人

筑波大学大学院人間総合科学研究科生命システム医学専攻疫学分野

講師 岡田昌史

22.3 アドバイザー委員会

アドバイザー委員会は以下の業務を行う。

- ・研究実施計画書に対する助言
- ・拠点施設設定に対する助言
- ・目標参加者数の登録のための助言，協力

アドバイザー委員会の構成（敬称略，五十音順）

委員長	山縣 邦弘（筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻腎臓病態医学分野 教授）
副委員長	榎野 博史（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授）
委員	秋澤 忠男（昭和大学医学部腎臓内科 教授）
委員	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）
委員	伊藤 貞嘉（東北大学大学院医学系研究科医学部医科学専攻 教授）
委員	木村健二郎（聖マリアンナ大学腎臓・高血圧内科 教授）
委員	古家 大祐（金沢医科大学内分泌代謝科 教授）
委員	椿原 美治（大阪府立急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科 主任部長）
委員	成田 一衛（新潟大学医歯学総合研究科腎・膠原病内科 教授）
委員	御手洗哲也（埼玉医科大学総合医療センター腎高血圧内科 教授）
委員	宮崎 正信（宮崎内科医院 院長）
委員	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）
委員	渡辺 毅（福島県立医科大学内科学第三講座 教授）

22.4 拠点施設

- ・拠点施設は本研究に参加する腎臓専門医を選定し，そのリストを地区医師会に公表する。
- ・拠点施設は，地区医師会が選定したかかりつけ医をデータセンターに登録する。
- ・拠点施設は参加者の登録状況をデータセンターの報告により把握し，登録者数が目標に達しない場合は地区医師会を通じてかかりつけ医に登録を促す。
- ・拠点施設は，腎臓専門医に対して，本研究に関する講習会を開催する。
- ・拠点施設は，腎臓専門医からかかりつけ医へ診療情報が確実にフィードバックされるよう，腎臓専門医にかかりつけ医との連携を促す。
- ・拠点施設は，地域内で CKD に関する啓発広報活動を行う。啓発広報活動の内容は別途定める。
- ・拠点施設は，かかりつけ医から参加者の研究参加継続に影響を及ぼす事象の報告を受けた場合，その旨をただちに研究代表者に報告する。

- ・拠点施設代表者を以下に示す（敬称略，五十音順）。

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内科病態学講座 腎・高血圧・内分泌学分野
教授）

木村健二郎（聖マリアンナ大学腎臓・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（昭和大学医学部腎臓内科 准教授）

冨田 公夫（熊本大学大学院医学薬学研究部 教授）

成田 一衛（新潟大学医歯学総合研究科腎・膠原病内科 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第二内科 腎臓内科部門 准教授）

榎野 博史（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授）

松尾 清一（名古屋大学大学院医学系研究科・腎臓内科学 教授）

御手洗哲也（埼玉医科大学総合医療センター腎高血圧内科 教授）

山縣 邦弘（筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻腎臓病態医学分野
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）

渡辺 毅（福島県立医科大学内科学第三講座 教授）

22.5 データセンター

- ・データセンターは、CRC が収集した本研究に関するデータを集積する。
- ・データセンターは集積されたデータの内容を定期的に確認し、入力内容に明らかな不備がある場合は CRC に内容を確認する。
- ・データセンターは集積したデータを整理し、研究代表者が要請した場合は随時かつ遅滞なく、要請された条件でデータを抽出・処理し、データを提供する。
- ・データセンターは、集積されたデータの完全性を保証するため、データサーバ上で必要な措置をとる。週に1回以上の頻度で全データをリムーバブル記録メディア上にバックアップするとともに、そのメディアをデータセンター及び筑波大学以外の者が開けることができない倉庫に、過去のものも含めて研究期間を通じて保管する。同時に、1日に1回以上の頻度で、全データをリムーバブル記録メディア上にバックアップする（このバックアップメディアは別の日のバックアップのために再利用しても差し支えないが、利用しなくなった場合にはデータを完全消去したうえで廃棄する）。
- ・データセンターに集積されたデータは、データセンター、筑波大学以外が閲覧することがないようにアクセスを制限する。他の者がデータを閲覧する必要がある場合は、筑波大学にその旨を要請し、筑波大学を通じてデータを得るものとする。
- ・データセンターは診療達成目標支援 IT システムを構築し、運用する。診療達成目標支援 IT システムには、データセンターに報告された項目の一部がコピーされる場合があるが、コピーされた情報についても元の情報と同等のアクセス制限を適用する。

22.6 受診促進支援センター

- ・受診促進支援センターは診療達成目標支援 IT システムに基づいて、参加者に対するかかりつけ医への受診及び生活・食事指導受診の促進を支援する。
- ・受診促進支援センターは、診療達成目標支援 IT システムで作成したかかりつけ医から腎臓専門医への紹介基準を満たす参加者リストをかかりつけ医へ送付し、腎臓専門医への紹介を促進する。
- ・受診促進支援センターは、個人情報を適切に扱う責を負う。

22.7 栄養ケアステーション

- ・栄養ケアステーションは、かかりつけ医の指示に従って、参加者に対する栄養療法支援及び生活指導を実施する。
- ・栄養ケアステーションは、診療達成目標支援 IT システムに入力された検査データや実施率、達成度の内容・意義を参加者に説明する。
- ・栄養ケアステーションは、個人情報を適切に扱う責を負う。

22.8 CRC

- ・CRC はかかりつけ医から意思確認を取得する際の補助業務を担当し、かかりつけ医のリストを拠点施設及びデータセンターに送付する。
- ・CRC は、かかりつけ医が参加者の候補を選定する際の補助業務を担当する。
- ・CRC は、参加者から同意を取得する際の補助業務を担当し、参加者のリストをデータセンターに送付する。
- ・CRC は、研究開始時及び6ヶ月に1回、かかりつけ医のもとでCKD管理ノート及び診療録からデータを収集し、収集したデータをデータセンターに送付する。
- ・CRC は、サブコホート研究での参加者への調査補助を行う。

平成22年度腎疾患対策研究事業戦略研究運営班運営委員会議事録

日時：平成22年7月15日（木）15:00～16:20

場所：主婦会館プラザエフ 8階パンジー（東京都千代田区六番町15）

出席者：

委員長	菱田 明	（浜松医科大学名誉教授）
委員	荒川 正昭	（新潟県健康づくりスポーツ医科学センター長）
委員	大島 伸一	（国立長寿医療研究センター総長）
委員	斎藤 明	（国際医療福祉大学熱海病院腎臓内科教授）
委員	酒井 紀	（東京慈恵会医科大学名誉教授）
委員	三上 裕司	（社団法人日本医師会常任理事）
委員	山口 徹	（虎の門病院院長）

（敬称略、50音順）

オブザーバー	中田 勝己	（厚生労働省健康局疾病対策課 課長補佐）
	中川 義章	（厚生労働省健康局疾病対策課 課長補佐）
研究代表者	山縣 邦弘	（筑波大学大学院人間総合科学研究科教授）
	斎藤 知栄	（筑波大学大学院人間総合科学研究科講師）
	麓 美津子	（筑波大学医学系支援室）
運営班研究代表者	加藤 明彦	（浜松医科大学附属病院血液浄化療法部准教授）
運営班研究分担者	今澤 俊之	（国立病院機構千葉東病院第一診療部内科医長）

欠席者：

委員	浅野 泰	（古河赤十字病院顧問・名誉院長）
委員	吉川 隆一	（滋賀医科大学名誉教授）
委員	難波 吉雄	（官職指定：厚生労働省健康局疾病対策課長）

- 【議案】
1. 委員長選出の件
 2. 戦略研究 運営委員会規程 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. 新体制図
 2. 戦略研究 研究実施計画書（第4版）および対比表
 3. 運営委員会委員一覧
 4. 戦略研究運営班 運営委員会規程および対比表
 5. 第6回運営委員会議事録（平成22年3月1日開催）

【挨拶】

運営班研究代表者挨拶

研究運営班設立の概略説明

出席者自己紹介

(途中、中田疾病対策課課長補佐より研究実施主体変更の経緯説明)

【議事】

1. 出席者7名にて委員の過半数の出席があることから、委員会の成立を確認。
2. 運営委員会規程に基づき、加藤明彦運営班研究代表者より、運営委員会委員長に菱田明浜松医科大学名誉教授を指名。委員より異議なし。
以下、委員長の司会のもとで、議事を進行。
3. 第6回戦略研究運営委員会議事録について確認された。
4. 新体制につき山縣研究代表者より、組織図をもとに説明がなされた。
 - 1) 研究実施主体が日本腎臓財団から筑波大学山縣邦弘教授に変更になったことから、新たに厚生労働省のもとに組織された戦略研究運営班の中に運営委員会、倫理委員会などをおくことになった。
 - 2) その他、幹事施設→拠点施設へ名称が変更され、拠点施設と日本栄養士会が分担研究者になった。
5. 山縣研究代表者より研究実施計画書の変更につき説明された。
 - 1) 研究実施主体が日本腎臓財団から筑波大学山縣邦弘教授に変更になったことで当該部分の表記が変更された。
 - 2) 元の計画書で定義されていた「中止」という言葉について誤解を生じている事例がある(例えば栄養指導をはじめとする介入を停止した際にも、中止として報告される)ことから、誤解の生じないよう「中止」の定義について整理し、「同意撤回」と「参加者の脱落」の2つに定義分離した。
<意見>：菱田委員長より「これまで研究の実施主体は日本腎臓財団が担っており、その経緯について明確にしておいた方が良いのではないか」と提案があり、背景情報の項への追加記載、もしくは計画書末尾での補足の形で研究実施主体の変更の経緯を記載することとなった、それに伴い計画書を承認した倫理委員会組織の変更の経緯なども明記することとした。
6. 戦略研究運営班運営委員会規程の改定
菱田委員長より規程の内容について説明がなされた。新体制に伴う名称の変更

が主な変更点であり、運営委員会の責務は現行通りである。委員より異議なく、了承される。

7. 第5回戦略研究運営委員会以降の研究経過報告

前回の運営委員会以降も順調に研究は進んでおり、介入も進められていることが、山縣研究代表者より説明がなされた。参加者からは好意的な意見をいただくことが多いが、批判的な意見もいただいております、より改善を図っていくよう進めている。

8. 研究期間終了後の対応について

山縣研究リーダーより、1. 本研究の実際の介入期間は3年半であるにもかかわらず、厚生労働省より求められているもう一つの目標としては5年後の透析導入患者数を15%減少させることが含まれている研究であり、このギャップをいかに埋めるか（具体的には研究期間の延長など）、2. あるいは実際の研究論文作成は5年間の戦略研究終了後になるがそのための組織をどのように維持していくか、などの懸案点が提示された。

<意見>

- ・ 中田疾病対策課課長補佐より、本研究期間終了後の取り扱いについては厚生労働省としても有効な形で生かされるよう検討したいが、運営委員会にて学術的側面・社会的側面を含め十分な審議・提案をしていただきたい。
- ・ 重要な研究であり、また重要なコホート集団であるので、厚生労働省としてもその点を重視して、5年で終わらず維持することを考えてほしい。
- ・ 中間解析がなされない研究であることから、研究継続の必要性に関する明確な結論を研究終了前に出しにくい状況であるが、一方で、5年後の成果で評価する上ではその必要性を終了前に議論する必要がある。
- ・ 本研究終了後の研究データの引き継ぎなどは日本腎臓学会の協力を得ていくことが必要であり、日本腎臓学会との間での具体的協議が必要である。
- ・ 平成23年度の7月頃を目処に研究終了後のデータの扱い、その他についての問題点の整理と必要な提案をする必要がある。

以上

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）分担報告書

「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」

研究分担者：

今澤 俊之 国立病院機構 千葉東病院 第1診療部内科 医長

研究要旨

「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」は研究実施主体を筑波大学山縣邦弘教授とし実施している。戦略研究は将来の医療施策に反映されひいては国民の健康福祉への寄与が大いに期待されるものであるため、本戦略研究の遂行に当たっては研究実施主体とは独立性を保った組織が研究の運営・倫理面での評価をする体制を構築し、より厳格な客観性を持たせることが重要である。そこで本研究班では当該研究に関し、運営・倫理面での客観的評価をする目的をもってその業務を行う。分担研究者として主に各種委員会の規定の改定を行うとともに、研究リーダー会議への参加を通じ研究の進捗状況につき把握に努めた。

研究背景・目的

平成19年度より「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」が開始された。平成20年度に入り研究に参加する地区医師会、かかりつけ医、腎臓専門医そして参加者の登録が行われ、全国で15の幹事施設において、49の地区医師会が選出され、491施設のかかりつけ医と530名の腎臓専門医が登録された。参加者は2,490名の登録連絡があり、最終的に2,417例の参加者が登録された。平成20年10月20日に統計家によりクラスター（医師会）毎にランダムに割付がなされ、介入A群は23医師会、参加者数1,211例、介入B群は26医師会、参加者数1,206名と割り付けられた。平成20年10月20日より介入A群、介入B群による介入が開始され、介入B群では生活・食事指導を中心とした介入が開始された。今後平成24年3月まで研究を継続する予定である。平成22年度より研究体制の変更、すなわち実施主体が日本腎臓財団より筑波大学（研究リーダー 山縣邦弘教授）への変更、がなされたことにより、本研究に対し独立性を保った組織が研究の運営・倫理面での評価をする体制が研究に対しより厳格な客観性を保持するために必要であると判断された。そこで本研究班では当該研究に関し、運営・倫理面での客観的評価をする目的をもってその業務を行う。

研究方法および結果

1. 新たな運営委員会ならびに倫理委員会の設立ならびに規定の作成

本研究は、平成19年度より日本腎臓財団が実施主体となり進めてきた「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21年度までは日本腎臓財団にて運営委員会、倫理委員会を組織し（資料8）、運営を行ってきた。平成22年度に研究実施主体が研究リーダーである筑波大学山縣邦弘教授に移行したことに伴い、研究全体の運営・倫理的側面について独立性を持った組織を構築し、各種問題につき審議する体制を構築した（資料1）。分担研究者・今澤は、平成21年度まで日本腎臓財団戦略研究推進室長として、これらの組織の運営をしてきた基盤をもとに、新たな体制における運営委員会ならびに倫理委員会の在り方について検討を行い、規定の作成を行った（資料2、資料4）。

2. 研究リーダー会議への参加

研究の進捗状況については、より詳細に知るため、研究リーダー会議（平成22年は計16回）への参加を行い、運営班としての意見を述べるなどしてきた。

D. 考察

戦略研究は将来の医療施策に反映されひいては国民の健康福祉への寄与が大いに期待されるものであるため、本戦略研究の遂行に当たっては研究実施主体とは独立性を保った組織が研究の運営・倫理面での評価をする体制を構築し、より厳格な客観性を持たせることが重要である。

E. 結論

平成22年度は新たな研究実施体制への変更が行われたが、本運営班ではこの変更に対応し新たな独立した組織として「腎疾患重症化予防のための戦略研究」を運営・評価する体制を構築した。

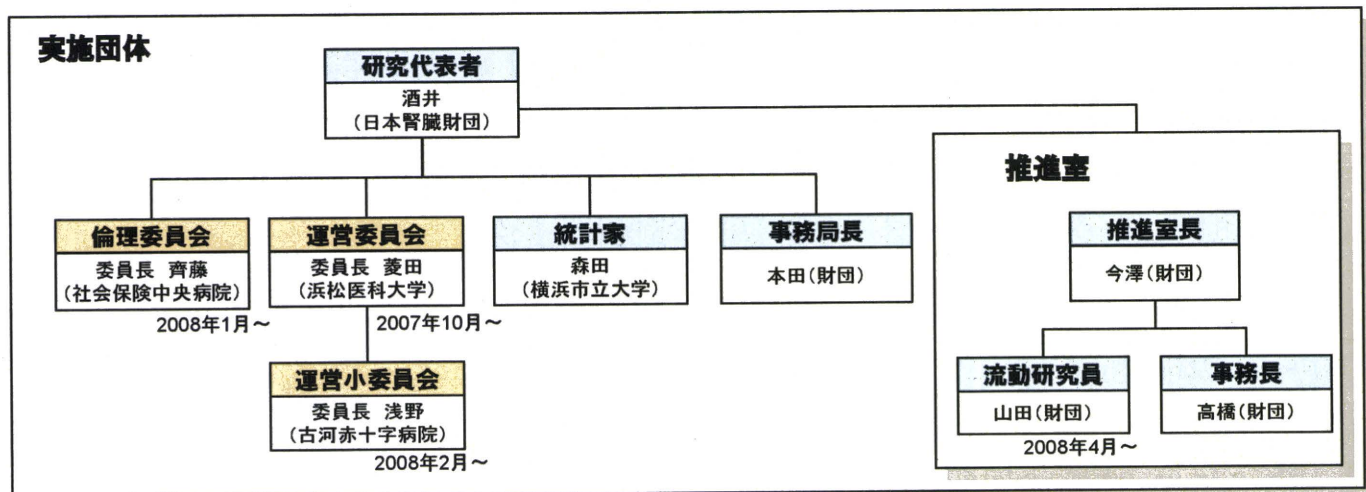
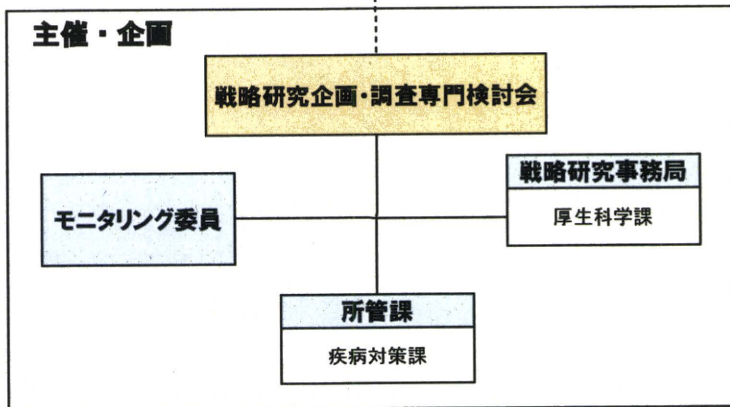
F. 研究発表

今澤俊之、中里毅

日本腎臓学会腎臓専門医の都道府県別現況 日本腎臓学会誌 52, 1015-1021, 2010

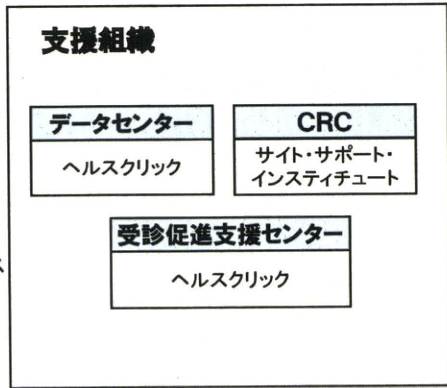
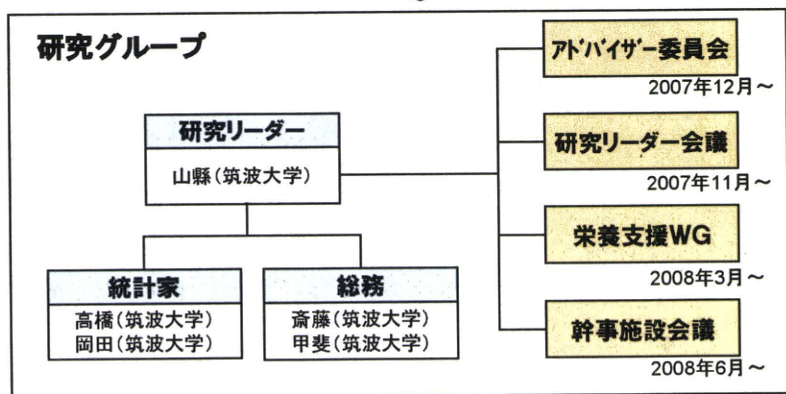
G. 知的財産権の出願・登録状況

なし



研究成果、安全性データ等

評価・選考、費用提供等



支援サービス提供

研究協力

支援サービス提供

