

と計算される。標準偏差 SD については

$$SD^2 = ((-2.081 - v)^2 \times 0.26 + (-1.081 - v)^2 \times 32.9 + (-9.623 - v)^2 \times 57.70 \\ + (-0.153 - v)^2 \times 8.88 + (-1.022 - v)^2 \times 0.26) / 100 = 18.671$$
$$SD = 4.321$$

と推定される。

このとき悪化速度を15%改善するために必要な症例(参加者)数 n は、 $\alpha = 0.05, \beta = 0.20$, クラスタ内医師数 $k = 10$, クラスタ内相関係数 $r = 0.5$ の下で 2,038 名となる。10%の逸脱を考慮して両群合わせて 2,264 名必要となる。

計算式

$$n = 2 \times \frac{(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2}{\Delta^2} \times (1 + (k-1) \times r)$$

$$\Delta = \frac{v - 0.85v}{SD} = \frac{0.15v}{SD}$$

n : 必要症例数

z_c : 標準正規分布の上側100 c %点

v : GFR 悪化速度

SD : 悪化速度標準偏差

α : 有意水準

β : 第2種の過誤

Δ : 検出したい標準化した差

k : クラスタ内医師数

r : クラスタ内相関係数

12. 統計解析

12.1 目的

統計解析の主目的は、介入 A 群に対し介入 B 群で、主要評価項目が 15%改善するかどうかを検証することである。

12.2 解析の対象

12.2.1 解析対象集団の定義

解析対象集団は以下のように定義する。この基準で取扱いを特定できない参加者が認められた場合には、データ固定前にデータセンター、研究代表者及び研究グループが取扱いを協議する。

解析対象集団	定義
登録された集団	本研究に登録されたすべての参加者
最大の解析対象集団(FAS)	本研究に登録され、割付けられた介入を一度でも受け、何らかのデータが得られている参加者。ただし、登録前に明らかに適格性の基準を満たしていない参加者は除外する
研究実施計画書に適合した集団(PPS)	最大の解析集団のうち以下の基準を除いた参加者 1. 観測不備により、主要評価項目を評価できない参加者 2. 研究実施計画書から重大な逸脱・違反がある参加者

12.2.2 優越性評価のための解析対象集団

優越性評価（主要評価項目、副次的評価項目）のための解析対象集団は FAS とする。また PPS を対象とした解析も実施し、結果の安定性を確認する。

12.3 解析方法

12.3.1 主解析

記述統計：

受診継続率、紹介率、併診率について、介入 B 群、介入 A 群との差及びその 95%信頼区間を表示する。GFR 悪化速度については、介入 B 群、介入 A 群との差及びその 95%信頼区間を表示する。ステージ進行率を表示する。

仮説検定：

ステージ悪化速度の差は、介入効果を母数効果、クラスター効果を変量効果とする分散分析モデルを用いて検証する。また年齢、性別、合併症、GFR 前値を共変量として、一般化線形モデルを用いて介入 A 群に対する介入 B 群の効果を検証する。仮説検定では有意水準を両側 5%とする。

12.3.2 副次的解析

副次的評価項目 1～6 について、年齢、性別、合併症、GFR 前値を共変量として、一般

化線形モデルを用いて介入 A 群に対する介入 B 群の効果を検証する。仮説検定では有意水準を両側 5%とする。

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, eGFR 50%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

12.3.3 その他の解析

その他, 必要に応じて, 探索的な解析を追加する。

12.3.4 最終解析

研究を終了し, 最終調査によってデータを固定した後, すべての評価項目に対する解析を行う。それ以外の時期では, 研究実施計画書に記載した場合または別に設置される腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会の許可を得た場合を除き, 主要評価項目, 副次的評価項目に関する中間解析 (群間比較を目的とした解析) は実施しない。

最終解析結果は研究グループ統計家が「最終解析レポート」としてまとめ, 研究代表者に提出する。

13. 倫理

13.1 倫理基準の遵守

本研究は, 「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省 平成 20 年 7 月 31 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 20 年 12 月 1 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。

13.2 研究実施計画書の審査

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腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会が審査・承認する。

13.3 同意

13.3.1 かかりつけ医の意思確認

拠点施設は、以下の内容をかかりつけ医に説明し、本研究参加に対する意思確認を文書で取得する。

- 1) 本研究の内容（本研究を実施する意義、研究の目的、各群の診療の内容、調査・検査の内容、研究期間、研究終了後は日本腎臓学会が中心となって調査を継続する可能性のあること）
- 2) 本研究の解析結果は研究終了後に伝えられること
- 3) 本研究に参加することによって期待される効果
- 4) 予想されるイベントとそれらが生じた場合の対処法
- 5) 費用負担と補償

治療にかかる費用は保険制度でまかなわれ、健康被害が生じた場合の補償は一般診療の場合と同様であること

- 6) 本研究への参加は任意であり、参加しなくても不利益を受けないこと
- 7) 本研究の参加表明後は、参加に協力いただけること
- 8) 個人情報の取扱い

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省 平成 20 年 7 月 31 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 20 年 12 月 1 日改）
を遵守して実施されること

本研究の参加者の診療録をデータ収集のため CRC が閲覧することがあること

本研究で収集されたデータは、データモニタリングのために、匿名化された状態で研究グループが閲覧すること。

かかりつけ医の診療に関する情報及び参加者の個人情報は漏洩がないように保護されること

かかりつけ医の名称に関する情報は、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されること

- 9) 本研究の結果が学会または雑誌に公表される際には、個人を特定できないように人権擁護に配慮すること
- 10) 本研究は厚生労働省が支援していること
- 11) 本研究の資金源
- 12) 研究者等の氏名及び職名
- 13) 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
- 14) 問い合わせ、苦情等の連絡の窓口

以上の内容を説明し、かかりつけ医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)が承認した参加意思確認書を用いて、かかりつけ医本人から文書で参加意思を確認する。参加意思確認書は2部コピーし、1部はかかりつけ医、1部はデータセンターが保管する。

13.3.2 参加者の同意

かかりつけ医は、参加者が本研究に参加する前に以下の内容を説明する。

- 1) 本研究に参加者として参加を依頼された理由、病名及び予想される予後等の説明
- 2) 本研究の内容(本研究を実施する意義、研究の目的、各群の診療の内容、調査・検査の内容、研究期間、研究終了後は日本腎臓学会が中心となって調査を継続する可能性のあること)
- 3) 本研究の解析結果は研究終了後に伝えられること
- 4) 本研究に参加することによって期待される利益
- 5) 予想されるイベントの内容とそれらが生じた場合の対処法
- 6) 費用負担と補償
治療にかかる費用は保険制度でまかなわれ、健康被害が生じた場合の補償は一般診療の場合と同様であること
- 7) 本研究への参加は任意であること
- 8) 本研究に参加しない場合の診療方法
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 個人情報の取扱い
本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省 平成20年7月31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20年12月1日改)を遵守して実施されること
本研究の参加者の診療録をデータ収集のためCRCが閲覧することがあること
本研究で収集されるデータはデータセンターに蓄積されるが、参加者の個人情報は漏洩しないように保護されること。
本研究で収集されるデータは、受診促進支援センター及び栄養ケアステーションが受診促進支援、生活・食事指導の目的で使用し、データを使用する場合は個人情報を漏洩しないように取り扱うこと。
本研究で収集されたデータは、データモニタリングのために、匿名化された状態で研究グループが閲覧すること。
- 12) 本研究の結果が学会または雑誌に公表される際には、個人を特定できないように人権擁護に配慮すること
- 13) 本研究は厚生労働省が支援していること

- 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とは判断された場合、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

本研究は平成 19 年度より日本腎臓財団が研究代表者となり施行され、平成 22 年度より研究代表者が筑波大学 山縣邦弘に代わり引き続き研究が継続されている。体制変更に伴い平成 22 年度より一部組織の名称が変更された（各項参照）。

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）

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第一内科 准教授）

西野 友哉（長崎大学医学部歯学部附属病院第二内科 腎臓内科部門 講師）

楨野 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

がないようアクセスを制限する。他の者がデータを閲覧する必要が生じた場合は、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23年8月16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 壽一



平成23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23年5月20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23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23年7月11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23年7月11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5版）
 - 2) 鑑をつけた第1版（条件付き）
3. 結果： 承認する。

以上

平成23年8月16日

腎疾患対策研究事業戦略研究運営班運営委員会

委員長 菱田 明 先生

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 壽一



平成23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

審査結果のご報告

平成23年5月20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23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23年7月11日開催）において、下記のとおり判定いたしましたので、結果を報告いたします。

記

1. 審査日時：平成23年7月11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5版）
 - 2) 鑑をつけた第1版（条件付き）
3. 結果：承認する。

以上

資料6

様式3

審査結果通知書

平成23年8月16日

申請者

山縣 邦弘 殿

浜松医科大学
加藤 明彦

課題名 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(本体研究計画書第5版および鑑をつけた第1版(条件付き)に対する審査)

研究者名 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分野
教授 山縣 邦弘 先生

上記について、腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会の判定にもとづき審査の結果を通知する。

記

判定	<p>承認</p> <p>条件付承認</p> <p>変更の勧告</p> <p>不承認</p> <p>承認事項の取り消し</p>
条件又は勧告或いは不承認、取り消しの理由	

厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）
分担研究年度終了報告書

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。今年度は、研究リーダー会議への参加を通じ研究の進捗状況の把握、研究運営・倫理上の問題点の把握に努めた。

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。

厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）
分担研究年度終了報告書

研究方法および結果

1. 運営委員会ならびに倫理委員会の運営補助

4月25日の運営委員会、5月24日倫理委員会の運営、議事録作成補助。

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。特に平成23年度は、震災による被害の出た参加地域もあり当該地域でいかに倫理性を保ちながら研究を継続していくかの討議（研究中止の必要性の可能性も含み）、またFROM-J研究を戦略研究としての位置づけの期間を過ぎた後も継続していく必要性の有無、またその際における様々な問題点について、議論を重ねてきた。

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った。

E. 結論

平成23年度は本運営班では、研究実施にあたり研究実施団体と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、戦略研究期間においてつがなく研究を遂行することができた。

F. 研究発表

Toshiyuki Imasawa, Takashi Nakazato

Association between the rate of low birthweight newborns and the incidence of end-stage renal disease in 47 prefectures in Japan.

Clin Exp Nephrol in press.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

