

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)

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22年度～23年度 総合研究報告書

研究代表者 加藤 明彦

平成24(2012)年3月

目 次

I. 総合研究報告

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 浜松医科大学附属病院血液浄化療法部 准教授 加藤明彦	1
(資料 1) 本研究の新体制	
(資料 2) 運営委員会規程	
(資料 3) 運営委員会規程の変更一覧	
(資料 4) 倫理委員会規程	
(資料 5) 倫理委員会規程の変更一覧	
(資料 6) 平成 22 年度倫理委員会議事録	
(資料 7) 平成 22 年度倫理委員会審査結果通知書	
(資料 8) 研究実施計画書第 4 版	
(資料 9) 平成 22 年度運営委員会議事録	
(資料 10) 平成 23 年度倫理委員会議事録	
(資料 11) 鑑を付けた研究実施計画書第 1 版	
(資料 12) 平成 23 年度倫理委員会審査結果通知書	
(資料 13) 平成 23 年度運営委員会議事録	
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 国立病院機構千葉東病院第一診療部 医長 今澤俊之	116

II. 研究成果の刊行に関する一覧表：該当なし

III. 研究成果の刊行物・別冊：該当なし

「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」

研究代表者 加藤 明彦 浜松医科大学医学部附属病院血液浄化療法部 准教授

研究要旨

本研究の目的は、腎疾患重症化予防の推進を図るため実施する「腎疾患重症化予防のための戦略研究」が公正かつ有効に実施され、もって腎疾患重症化予防に資することとなるよう戦略研究にかかる基本的かつ重要な事項を適正に判断すること、及び医学倫理上の問題について客観的に判断すること、戦略研究に必要な独立した統計家に関する意見を反映させることである。平成 21 年度まで日本腎臓財団が実施していた運営委員会及び倫理委員会を引き継ぎ、平成 22～23 年度において、本研究の運営面・倫理面の妥当性を審議した。

1. 平成 22 年度

倫理委員会では、新体制への移行に伴う医学倫理的な問題点について審議を行った。委員会では、1) 新体制の内容の確認、2) 本倫理委員会規程の変更についての確認が行われた。さらに、3) 研究実施計画書の変更、特に「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）について審議が行われ、変更が了承された（平成 22 年 5 月 24 日付けで齊藤壽一委員長の承認印あり）。

運営委員会では、1) 新体制に伴う組織の変更、2) 倫理委員会で承認された研究計画の改定、3) 本運営委員会規程の改定、4) 「腎疾患重症化予防のための戦略研究」の進捗状況等についての確認が行われた。さらに、本研究終了後から介入 5 年後までの今後の対応についても審議が行われた。

2. 平成 23 年度

運営委員会において、平成 22 年度は順調に研究が進行していることが確認された。また、平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災による参加施設への被害状況が報告され、今後は参加医師会や参加者の意向を聴取する必要があること、全体の状況がわかり次第、被災地医師会のデータ処理について早めに判断をするよう努めることなどが審議された。さらに、本研究終了後の体制について審議され、各委員からは当初の目標である「5 年間のイベント発生率の減少」を目標とすべきとの意見が出された。

倫理委員会では、本研究の終了確認と、終了後に新たな研究として継続することについての倫理性が審議され、当初の計画通り、本戦略研究は 3.5 年間の介入期間で終了すべきであり、残りの期間（1.5 年間）については、新規の研究として再スタートを切るのが良い、との結論が出された。その上で、新規の研究として継続する場合には、継続自体は倫理的には問題ないため、研究計画実施計画書に鑑をつけて 3.5 年間での研究終了とその上での継続を明記するようにするように提言された。さらに、参加者への案内も変更することが提言された。

研究計画実施計画書の改訂の審議については、齊藤壽一委員長に一任することが全員一致で了承され、平成 22 年 8 月 16 日付けで齊藤委員長の承認が下された。

以上より、2 年間の研究期間において、腎疾患重症化予防の推進を図るため実施する「腎疾患重症化予防のための戦略研究」が公正かつ有効に行われ、倫理性を高めることに寄与することができた。

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 医長

A. 研究目的

本研究の目的は、腎疾患重症化予防の推進を図るため実施する「腎疾患重症化予防のための戦略研究」が公正かつ有効に実施され、もって腎疾患重症化予防に資することとなるよう戦略研究にかかる基本的かつ重要な事項を適正に判断すること、及び医学倫理上の問題について判断すること、戦略研究に必要な独立した統計家に関する意見を反映させることである。

本研究は、平成21年度まで日本腎臓財団が行ってきた運営委員会および倫理委員会を引き継ぎ、独立した新組織として運営し、「腎疾患重症化予防のための戦略研究」が公正かつ有効に実施されるようサポートすることが目的である。

B. 研究方法

まずは新体制を確立し（資料1）、その上で運営委員会および倫理委員会の規程を変更した。

運営委員会の規程（資料2）および従来の委員会規程との対比表（資料3）、倫理委員会の規程（資料4）および従来の規程との対比表（資料5）を示す。

運営委員会メンバーは平成22・23年度とも10名、倫理委員会メンバーは平成22年度が10名、23年度は9名が就任した。運営委員会委員長には菱田明先生（浜松医科大学名誉教授）、倫理委員会委員長には齋藤壽一先生（社会保険中央病院名誉委員長）が就任した。

また、両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（独立統計家など）に委員会への出席を求めて意見を聴くことができることとした（資料2：第5条第6項、資料4：第7

条第2項）。独立統計家としては、横浜市立大学医学部の森田智親教授に依頼した。

新体制を整備した上で、平成22～23年の各年度において、「腎疾患重症化予防のための戦略研究」に関し、運営面・倫理面の客観性を評価するために、運営委員会および倫理委員会を開催した。

C. 研究結果

(1) 平成22年度の活動

1) 倫理委員会

平成22年5月14日に東京都で開催した。委員会では、新体制の組織図に関する議論（資料1）や倫理委員会規程の改定（資料4および5）についての確認が行われた。

次いで、新体制に移行したことによる研究実施計画書の変更が高橋秀人氏より申請された。申請事項は、1)名称の変更、2)「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、3)組織図の削除、4)研究進行上の過去の事項の削除、などであった。これらの変更は委員会で審議され、いずれも承認された。

議事録を資料6に示す。これらの変更は齋藤委員長によって5月25日付けで最終承認された（資料7）。変更された戦略研究実施計画書を資料8に示す。

2) 運営委員会

平成22年7月15日に東京都で開催した。委員会では、新体制の組織図（資料1）、倫理委員会で承認された実施計画書の変更（資料8）、運営委員会規程の改定（資料2および3）についての確認が行われた。また、これまでの研究の進捗状況について、研究代表者の山縣邦弘氏から説明があった。そして、本戦略研究終了後の対応についても議論が行われた。議事録を資料9に示す。

(2) 平成23年度の活動

1) 倫理委員会

平成23年7月11日に東京都で開催した。委員会では、本戦略研究終了後の対応について議論が行われた。委員会としては、本研究は当初の計画通り、3.5年間の介入期間で終了すること、今後も研究継続することは倫理的には問題ないため、その場合には研究実施計画書に戦略研究として終了したことを明記し、その上で継続を明記した「鑑」を作成することが提言された。

研究計画実施計画書の改訂の審議については、齊藤委員長に一任することが全員一致で了承された。議事録を資料10に示す。

鑑を付けた新たな研究実施計画書（資料11）は、齊藤委員長により平成23年8月16日付けで承認された（資料12）。

2) 運営委員会

平成23年4月25日に東京都で開催した。委員会では、平成22年度の実績および予算執行状況を確認した上で、3月11日に発生した東日本大震災の参加医師会への影響について報告された。

今回の東日本大震災により、石巻医師会（A群）およびいわき医師会（B群）の被災状況が大きく、連絡が取れない医療機関、研究継続が難しい医療機関が存在すること、参加者の被災状況については不明な点が多いこと、栄養ケアステーションは稼働ができる状況であること、などが報告された。

委員からは、①災害による死亡・不明者等の統計学的扱い、②2医師会に属さないが影響があったと思われる医師会の解析方法、③参加医師や医師会の継続の意志の確認、などの質問があった。独立統計家の森田教授からは、今回の大地震はアクシデントのため、もしデータを除外してもバイアスにならないこと、研究を継続することが重要であること、データを開示する前に予め震災の影響を考慮した解析法を検討すべきであること、などの意見が出された。

さらに、筑波大学山縣教授より、研究期間終了後の対応についての説明があり、各委員からは研究期間を延長することについて同意する意見が出された。菱田委員長からは、研究延期が必要である根拠をまとめ

ること、実際に研究を延期する際の財政的なことについて、厚生労働省や日本腎臓学会に働きかけるよう提言がされた。議事録を資料13に示す。

D. 考察

本研究の目的は、筑波大学をリーダーとして実践している「腎疾患重症化予防のための戦略研究」が公正かつ有効に実施され、戦略研究にかかる基本的かつ重要な事項を適正に判断すること、および医学倫理上の問題について判断すること、戦略研究に必要な独立した統計家に関する意見を反映させることである。

平成22年度は運営委員会および倫理委員会をそれぞれ1回ずつ開催し、日本腎臓財団から移行した新体制の確立をはかった。それぞれの委員会では新体制についての認識が深まり、倫理委員会では研究実施計画書の変更が行われた。

平成23年度は、運営委員会では東日本大震災の参加施設および医師への影響と戦略研究終了後の研究継続について、運営面からの審議がされた。倫理委員会では、戦略研究としては当初の計画通りに5年間で終了すること、新たに研究を継続することは倫理的に問題がないこと、研究を継続する場合は、鑑を付けた新たな研究実施計画書を作成することが提言された。

両委員会において、運営面、倫理面について独立性のある客観的な判断を下すことができ、本戦略研究が公正かつ有用に実施する上で十分なサポート機能を果たすことができた。

E. 結論

本戦略研究は、かかりつけ医／非腎臓専門医、管理栄養士、腎臓専門医によるチーム医療の有用性を検証する重要な研究であり、一層の公平性、客観性が求められる。

今回、研究実施班と独立した運営班を設けたことにより、運営面・倫理面の問題点を客観的に評価でき、本戦略研究の順調な

遂行に寄与することができた。

F. 健康危険情報

報告なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

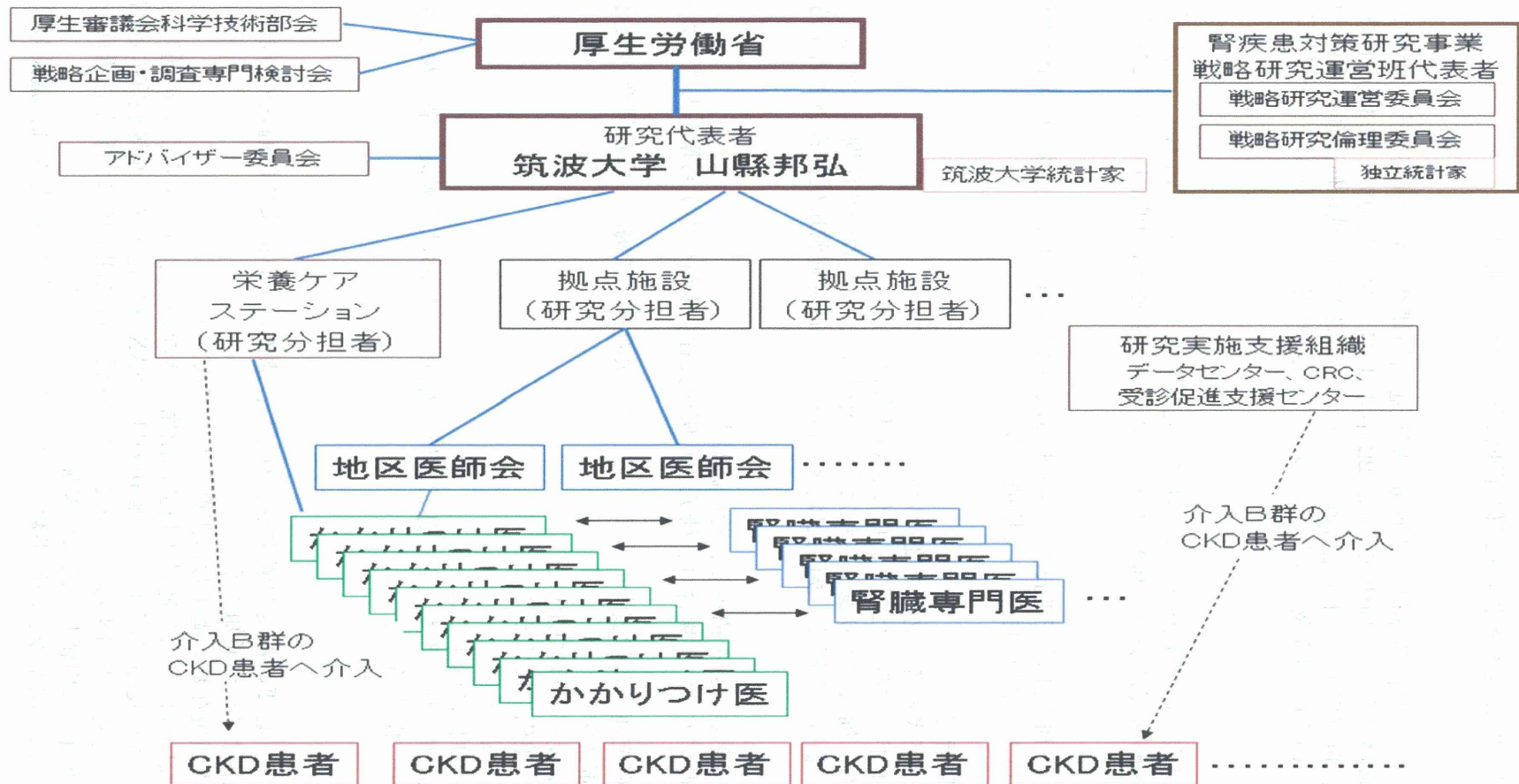
なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究は、特許取得や実用新案登録はない。



腎疾患対策研究事業戦略研究運営班 運営委員会規程

(目的)

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日健疾発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。）が設置する戦略研究運営委員会（以下「運営委員会」という）の組織及び運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。

(運営委員会の責務)

第2条 運営委員会は戦略研究が公正かつ有効に実施され、もって腎疾患重症化予防に資することとなるよう戦略研究にかかる基本的かつ重要な事項を適正に判断するものとする。

(運営委員会の組織)

第3条 運営委員会は、研究運営班代表者が委嘱する次の各号に掲げる者を委員（以下「委員」という。）とし、委員15名以内をもって構成する。

- (1) 学術委員
 - (2) 行政委員（官職指定）
 - (3) その他研究運営班代表者が必要と認めた者
- 2 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 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。
 - 4 運営委員会には、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。

(議事)

第4条 委員長は、運営委員会を招集し、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委員の中から指名した者がその職務を代行する。
- 3 運営委員会は、研究運営班代表者の求めに応じて、次の各号に掲げる戦略研究の業務運営に関わる事項を審議する。
 - (1) 戦略研究の予算及び決算に関すること
 - (2) 研究実施体制の整備に関すること
 - (3) 戦略研究計画に関すること
 - (4) 戦略研究課題の評価に関すること
 - (5) 研究運営班に設置された各委員会（運営委員会を除く）における審議結果、及び各委員会からの報告事項に関すること
 - (6) その他

(開会及び議決)

第5条 運営委員会は、必要の都度開催するものとし、開催の7日前までに適宜の方法で審議事項を関係資料添付のうえ通知する。

- 2 運営委員会は、委員現在数の過半数の出席をもって成立する。
- 3 委員はやむを得ない理由により運営委員会に出席できないときは、あらかじめ通知された審議事項について委員長宛書面（持参、郵送のほかFAX又は電子メール等適宜の通信媒体による）をもって意見を表明することができる。運営委員会開催前に到着した書面を提出した委員は当該委員会に出席し、議決に参加したものとみなす。
- 4 運営委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 5 戦略研究及び研究代表者と利害関係のある委員は、その関与する戦略研究に関わる事項

についての審議及び議決に参加できないものとする。自己及び利害関係のある者に関する議題についても同じとする。

6 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を運営委員会に出席させて、意見を聞くことができる。

7 委員長は、運営委員会の審議結果について、速やかに文書で研究運営班代表者に報告する。

(委員の留意事項)

第6条 委員は、業務遂行上知りえた個人情報・企業秘密並びに未発表の研究成果・未取得の知的財産権の状況について、他にもらしてはならない。

(事務)

第7条 運営委員会に関する事務は、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」）が行う。

2 浜松医科大学事務局は、運営委員会の議事要旨を作成し、保管する。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、運営委員会の運営に関して必要な事項は、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。

附則

1 この規程は、平成22年4月1日から施行する。

2 本委員会規程施行時の委員の任期は、第3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。

日本腎臓財団 戦略研究 運営委員会規程	腎疾患対策研究事業 戦略研究運営班 運営委員会規程
<p>(目的) 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「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日健疾発第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。)に設置する戦略研究課題運営委員会(以下「運営委員会」という。)の組織及び運営等について、必要な事項を定めることとする。</p> <p>(運営委員会の責務) 第2条 運営委員会は戦略研究が公正かつ有効に実施され、もって腎疾患重症化予防に資することとなるよう戦略研究にかかる基本的かつ重要な事項を適正に判断するものとする。</p> <p>(運営委員会の組織) 第3条 運営委員会は、財団理事長が委嘱する次の各号に掲げる者を委員(以下「委員」という。)とし、委員15名以内をもって構成する。</p> <p>(1) 学術委員 (2) 行政委員（官職指定） (3) その他財団理事長が必要と認めた者</p> <p>2 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。 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。 4 運営委員会には、委員長を置く。委員長は、委員の中から財団理事長が指名する。 5 財団理事長は、必要に応じて運営委員会に出席できるものとする。</p> <p>(議事) 第4条 委員長は、運営委員会を招集し、その議長となる。 2 委員長がやむを得ず欠席する場合は、財団理事長が委員の中から指名した者がその職務を代行する。 3 運営委員会は、財団理事長の求めに応じて、次の各号に掲げる戦略研究の業務運営に関わる事項を審議する。 (1) 戦略研究の予算及び決算に関すること</p>	<p>(目的) 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日健疾発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。)が設置する戦略研究課題運営委員会(以下「運営委員会」という。)の組織及び運営等について、必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(運営委員会の責務) 第2条 運営委員会は戦略研究が公正かつ有効に実施され、もって腎疾患重症化予防に資することとなるよう戦略研究にかかる基本的かつ重要な事項を適正に判断するものとする。</p> <p>(運営委員会の組織) 第3条 運営委員会は、研究運営班代表者が委嘱する次の各号に掲げる者を委員(以下「委員」という。)とし、委員15名以内をもって構成する。</p> <p>(1) 学術委員 (2) 行政委員（官職指定） (3) その他研究運営班代表者が必要と認めた者</p> <p>2 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。 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。 4 運営委員会には、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>削除</p> <p>(議事) 第4条 委員長は、運営委員会を招集し、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委員の中から指名した者がその職務を代行する。 3 運営委員会は、研究運営班代表者の求めに応じて、次の各号に掲げる戦略研究の業務運営に関わる事項を審議する。 (1) 戦略研究の予算及び決算に関すること</p>

日本腎臓財団 戦略研究 運営委員会規程	腎疾患対策研究事業 戦略研究運営班 運営委員会規程
<p>(2) 研究実施体制の整備に関すること (3) 戦略研究計画に関すること (4) 戦略研究課題の評価に関すること (5) 財団に設置された各委員会（運営委員会を除く）における審議結果、及び各委員会からの報告事項に関すること (6) その他</p> <p>4 運営委員会は財団理事長の諮問の有無にかかわらず、戦略研究に起因して、研究対象者、その他研究関係者の生命、健康あるいは人権を害するおそれのある事象（以下「有害事象」という。）が生じ、または生じる可能性があるると判断したときは、委員長または委員の発議により有害事象につき審議できる。</p> <p>(開会及び議決) 第5条 運営委員会は、必要の都度開催するものとし、開催の7日前までに適宜の方法で審議事項を関係資料添付のうえ通知する。 2 運営委員会は、委員現在数の過半数の出席をもって成立する。 3 委員はやむを得ない理由により運営委員会に出席できないときは、あらかじめ通知された審議事項について委員長宛書面（持参、郵送のほかFAX又は電子メール等適宜の通信媒体による）をもって意見を表明することができる。運営委員会開催前に到着した書面を提出した委員は当該委員会に出席し、議決に参加したものとみなす。 4 運営委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。 5 戦略研究及び戦略研究リーダーと利害関係のある委員は、その関与する戦略研究に関わる事項についての審議及び議決に参加できないものとする。自己及び利害関係のある者に関する議題についても同じとする。 6 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を運営委員会に出席させて、意見を聞くことができる。 7 委員長は、運営委員会の審議結果について、速やかに文書で財団理事長に報告する。</p> <p>(有害事象に関する措置) 第6条 委員長は有害事象に関する審議の結果、財団理事長に対し研究実施の中止・変更その他必要な措置を勧告することができる。 2 財団理事長は前項の勧告を受けたときは速やかにこれを実行し、その結果を運営委員会に報告し、その他関係委員会に通知する。</p>	<p>(2) 研究実施体制の整備に関すること (3) 戦略研究計画に関すること (4) 戦略研究課題の評価に関すること (5) 研究運営班に設置された各委員会（運営委員会を除く）における審議結果、及び各委員会からの報告事項に関すること (6) その他</p> <p>削除</p> <p>(開会及び議決) 第5条 運営委員会は、必要の都度開催するものとし、開催の7日前までに適宜の方法で審議事項を関係資料添付のうえ通知する。 2 運営委員会は、委員現在数の過半数の出席をもって成立する。 3 委員はやむを得ない理由により運営委員会に出席できないときは、あらかじめ通知された審議事項について委員長宛書面（持参、郵送のほかFAX又は電子メール等適宜の通信媒体による）をもって意見を表明することができる。運営委員会開催前に到着した書面を提出した委員は当該委員会に出席し、議決に参加したものとみなす。 4 運営委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。 5 戦略研究及び研究代表者と利害関係のある委員は、その関与する戦略研究に関わる事項についての審議及び議決に参加できないものとする。自己及び利害関係のある者に関する議題についても同じとする。 6 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を運営委員会に出席させて、意見を聞くことができる。 7 委員長は、運営委員会の審議結果について、速やかに文書で研究運営班代表者に報告する。</p> <p>削除 削除 削除</p>

日本腎臓財団 戦略研究 運営委員会規程	腎疾患対策研究事業 戦略研究運営班 運営委員会規程
<p>(委員の留意事項) 第7条 委員は、運営委員会の議決にもとづき財団理事長がとくに認める場合のほか当該研究に応募することができない。 2 委員は、業務遂行上知りえた個人情報・企業秘密並びに未発表の研究成果・未取得の知的財産権の状況について、他にもらしてはならない。</p> <p>(事務) 第8条 運営委員会に関する事務は、<u>財団戦略研究推進室</u>が行う。 2 <u>戦略研究推進室</u>は、運営委員会の議事要旨を作成し、保管する。</p> <p>(雑則) 第9条 この規程に定めるもののほか、運営委員会の運営に関して必要な事項は、<u>財団</u>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。 6</p> <p>附則 1 この規程は、平成19年10月1日から施行する。 2 本委員会規程施行時の委員の任期は、第3条第2項の規定にかかわらず、平成20年8月31日までとする。 3 この規程は平成20年3月3日以後改訂する。</p>	<p>(委員の留意事項) 削除</p> <p>第6条 委員は、業務遂行上知りえた個人情報・企業秘密並びに未発表の研究成果・未取得の知的財産権の状況について、他にもらしてはならない。</p> <p>(事務) 第7条 運営委員会に関する事務は、<u>浜松医科大学内に設置する研究運営班事務局</u>（以下「<u>浜松医科大学事務局</u>」という。）が行う。 2 <u>浜松医科大学事務局</u>は、運営委員会の議事要旨を作成し、保管する。</p> <p>(雑則) 第8条 この規程に定めるもののほか、運営委員会の運営に関して必要な事項は、<u>研究運営班代表者</u>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 1 この規程は、平成22年4月1日から施行する。 2 本委員会規程施行時の委員の任期は、第3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。 削除</p>

腎疾患対策研究事業戦略研究運営班
倫理委員会規程

(目的)

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日健疾発0331第4号）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。

(倫理委員会の構成等)

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。

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。

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。

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。

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。

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。

(倫理委員会の責務)

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。

(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

(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

(3) 対象者の理解と同意の尊重

(審議対象)

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。

(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

(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

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。

(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

(2) 研究運営班代表者が意見を求めた事項

(3) 研究計画の安全性・有効性に関する事項

(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

(研究計画の倫理審査申請手続)

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。

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。

(1) 改正

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。

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。

(2) 改訂

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。

イ 倫理委員会の承認を要する。

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。

エ 研究計画書の表紙に倫理委員会の承認日を記載する。

(3) 修正

ア 研究計画書の内容の変更ではなく、明らかな記述の間違い・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 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。
- 4 審査申請に対する判定は、次に掲げるいずれかとする。
 - (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
- 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。

(迅速審査)

- 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ったとき、研究期間の変更、その他対象者の負担増悪をもたらす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る。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。
- 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。

(意見の表明及び勧告)

- 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って研究運営班代表者に報告し、運営委員会に連絡しなければならない。
- 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は、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。

(判定の通知)

- 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。

(委員の留意事項)

- 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。
- 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。

(事務局の設置)

- 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」)が行う。
- 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。

(雑則)

- 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関して必要な事項は、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。

附則

- 1 この規程は、平成22年4月1日から施行する。
- 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。

様式1

倫理審査申請書(新規申請用)

平成 年 月 日

浜松医科大学
加藤 明彦 殿

申請者
所属
職名

1. 課 題 名		
2. 戦略研究代表者名	所属	職名
3. 研究等の概要		
4. 研究等の期間 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日		
5. 研究等の対象及び実施場所		

6. 研究等における医学倫理的配慮について（(1)～(3)は必ず記入のこと）

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測

(4) その他

注意事項 1. この申請書に、該当する戦略研究の研究計画書を添付すること。

様式2

倫理審査申請書（研究計画書改訂申請用）

平成 年 月 日

浜松医科大学
加藤 明彦 殿

申請者
所属
職名

1. 課 題 名		
2. 戦略研究代表者名	所属	職名
3. 研究等の概要		
4. 研究等の期間 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日		
5. 研究等の対象及び実施場所		

6. 内容変更の概要

注意事項 1. この申請書に、該当する戦略研究の研究計画書改訂案を添付すること。