

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、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」(平成 16 年 12 月 28 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 19 年 8 月 16 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ある場合、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 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、厚労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

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 議事録

日 時：平成23年7月11日(月)14:00～16:00

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)

ご出席：

委員長	齊藤 壽一	(社会保険中央総合病院 名誉院長)
委員	秋田 瑞枝	(ひのき総合法律事務所 弁護士)
委員	今井 正	(自治医科大学 名誉教授)
委員	小山敬次郎	(千葉商科大学 理事)
委員	坂井かをり	(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	(順天堂大学医学部 教授)
委員	原 茂子	(虎の門病院 健康管理センター・腎センター)

(50 音順)

オブザーバー	長 修二	(厚生労働省健康局疾病対策課アレルギー疾病係長)
運営委員長	菱田 明	(浜松医科大学 名誉教授)
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)
	高橋 秀人	(筑波大学大学院人間総合科学研究科 准教授)
	岡田 昌史	(筑波大学大学院人間総合科学研究科 講師)
	甲斐 平康	(筑波大学大学院人間総合科学研究科 講師)
	斎藤 知栄	(筑波大学大学院人間総合科学研究科 講師)
	土井麻理子	(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	市川 家國	(東海大学医学部 教授)
委員	小山 哲夫	(筑波記念病院)

(敬称略)

【議 案】

1. 戦略研究 研究実施計画書 改訂の件
2. かかりつけ医、参加者あて文書・確認書・同意書の件
3. その他

【資 料】

1. 平成 22 年度倫理委員会議事録(平成 22 年 5 月 24 日開催)
2. 倫理委員会委員一覧
3. 戦略研究 倫理審査申請書(研究計画書改訂申請用)
4. 戦略研究 研究実施計画書(第 5 版案)
5. 「戦略研究を継続する必要性」の根拠について(運営委員会)
6. かかりつけ医あて文書・確認書(案)
7. 参加者あて文書・同意書(案)
8. 東日本大震災被災状況

【議事】

加藤運営班代表者より、

1. 前年度倫理委員栗原様より病気のため倫理委員辞退申し入れ有り。辞退受け入れの上、委員補充なしとする。(資料2)
2. 規程の3分の2の出席者(出席者7名)を満たし、倫理委員会成立を確認。
3. 加藤明彦運営班研究代表者より、前回議事録(資料1)の確認依頼があり、承認。

以下、齊藤壽一委員長の司会のもとで、議事進行がなされた。

4. 進捗状況・ならびに研究延長が審議対象となった経緯(資料3, 4)
 - ▶ 筑波大学斎藤先生より研究進捗状況・倫理審査委員会申請について説明。
 - 生活食事指導の実施率について---40%程度の人が10回以上の指導を受けている。
 - 本試験期間中全体で死亡31名、透析18名。他の研究と当研究の患者構成で仮定して試算した場合、東北良陵試験で死亡42名、透析48名、筑波大学データで死亡35名、透析54名であり、安全性の担保はされている。一方、当研究において有意差を検出できると予想されたイベント発生数予想より3倍低い。最近透析が増えており、延長することで、有意差を検出できる可能性が高い。
 - 運営委員会での討議内容では、非常に大がかりな研究で、再度同規模の研究を行うことは難しく、当研究が出す研究結果は非常に重く、大事にしたい。結果が出にくいと予想される段階での終了は避けたい。また成果が出た際の、社会効果が大きい。
 - ▶ 山縣研究リーダーより追加コメント
成果目標は5年とされていたが、研究開始時期の問題から3年半の介入期間とせざるを得なかった。また eGFR の予想低下速度が約 5 ml/min/y が約 2 ml/min/y と予想以上に参加者の腎機能管理状態が良い。現在では、厚労省からの予算上の確定がなされていない問題点もあるが、日本腎臓学会でも継続資金についてはサポートが検討されて

いる。また継続をするためには、タイムスケジュール上も、可及的速やかに介入継続の同意書取得等の作業をスタートする必要性があり現段階で倫理委員会での討議をお願いした。

➤ 菱田運営委員会委員長より追加コメント（資料5）

戦略研究では現実の医療を変えるような研究テーマが選ばれ、腎に関しては5年後に新規透析導入患者を15%減らせば社会的説明ができるであろうと考えられ、テーマが採択された経緯がある。

5. 齋藤倫理委員会委員長より総括的コメント

当初のプロトコール上の介入期間は3.5年である。参加患者さん等への説明も3.5年でスタートされている。また有意な差が出ないことは悪いことでなく、それ自体が意義深いと考える。差が出なさそうだから、研究を延長しなければならないという理由自体に恣意性が入り、科学性も担保されないのではないか。また参加・協力者等への社会契約上の約束を履行すべきである。しかし、研究そのものは、確かに意義深い研究で、より長期での介入効果を知ることにも価値があると考え。一旦は当初のプロトコールに従い終了をしなければならないが、円滑な形で同じような研究体制で継続していく形を模索することが望ましいのではないか。

6. 齋藤倫理委員会委員長より各委員の意見聴取

- 今井委員——差がないことも、意義があると考え。また、5年に延ばして結果が出る確証はない。結果を期待して研究を行うのではなく、結果をそのまま受け止めることが大事ではないか。しかし、研究の規模・重要性からも、何らかの形で続ける工夫も望まれる。その場合、3.5年で一旦終了する（結果公表—公表範囲については工夫が必要）ことで、研究価値は落ちてしまうのはやむを得ない。どのように途中経過を発表するかは工夫をし、サイエンス性の担保も望む。
- 秋田委員——契約社会的な観点からも最初の約束を履行すべき。医学的、社会的な要請を達成することも最終報告をする際には大事になるのではないか。継続の際には、より結果が導きやすい対象に絞るなどの工夫も必要ではないか。そのあたりも含め、検討いただきたい。
- 小山委員——研究は程度の差はあれ、結果が出そうとの予感があること、厚労省の成果目標が5年であるということ、当初のプロトコールの3.5年の約束は守るべきであることから、いったん終了し、引き続きの協力

- をお願いするということではいかがか。
- ▶ 坂井委員——国民目線からすれば、継続的に計画に沿って生活指導を受けているというのは、意義があると思い、またそのような指導がなされるのはありがたい。参加者も満足されている表れではないか。本来5年での成果が期待されていたのであるなら、何らかの形で工夫をし継続をしていただければと考える（3.5年で公表する部分を絞るなど）。
 - ▶ 富野委員——有意な差が出なさそうという理由での、延長は認められないであろう。しかし、気持ちとしては、あと1.5年延長した際の介入効果は知りたい。仮に結果をオープンしたことで、厚労省からの支援が得られなくなるのであるならば、外部資金を導入することも検討してはどうか。継続する場合においては、全く同じ参加者、同じかかりつけ医を対象とし、同じ介入で続けていただきたい。
 - ▶ 原委員——臨床家としては5年先まで見るべきであろうという思いが強い。しかしプロトコルで規定してしまった以上は3.5年でまず結果をだすべきなのかもしれない。その結果により、厚労省から支援が難しくなるのであるなら、やはり外部資金導入を検討してはどうか。今後の臨床家の行動に役に立つデータが出てくることを期待している。同じ患者対象を見るのか、対象を絞るのかを検討すべき課題。

7. 齋藤倫理委員会委員長より倫理委員会としての研究延長に関する答申
研究が始まった際の経緯は様々なことがあるかもしれないが、研究の科学性の担保あるいは契約上の問題からも3.5年で終了すべき。

8. 齋藤倫理委員会委員長より倫理委員会としての付帯意見
介入継続の意義については、異論はなく、延長の1.5年の研究は新規で行うという形を取るべき。また継続自体については、倫理上問題はない。今後の解析に影響がありそうな部分をオープンにしないで再スタートするなど、どのようにして継続するか工夫をしてほしい。以上、研究チームで再度検討いただきたい。研究実施計画書については、鑑などを用い3.5年で終了したと宣言をし、その上での継続を明記することで、現行の研究実施計画書を踏襲することには問題はないと考える。

9. 問題点として以下が提起
- a. 公表をする際の公表範囲と、そのデータの内容
 - b. 予算獲得、参加者への説明、結果解析時期等々のタイムスケジュール
 - c. 研究実施計画書・同意書等文書全体の書き換えと早急な対応の必要性

以上の問題点をふまえて、資料 4, 6, 7 について至急研究チームで検討して、倫理委員長とすり合わせを行うこと、文言等詳細な変更箇所については倫理委員長に一任することで出席の倫理委員全員から同意が得られた。

10. 厚労省出席者よりのコメント

戦略研究という枠組みでの研究自体は5年で終了。しかし担当課としては何らかの形でこの研究を続けたい。同意文書等の文章表現についての注意喚起。

11. 東日本大震災被災状況とその対応について

資料 8 に則り、山縣研究リーダーより報告。

参加医師会の中に宮城県、福島県の医師会も入っており、影響が出ている。しかしすべての情報が集まっているわけではなく、現段階では研究形態を保持しつつ研究継続する。

以上

「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」

・厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）の研究課題である「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）」は、2008年4月よりかかりつけ医・参加者の登録が始まり、2008年10月より介入が開始された。

・「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」が発足した背景には、「5年後の透析導入患者数を5年後に予測される導入患者数の15%減少した値とする」という成果目標がある。

・「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」は、2007年4月より5年間の研究期間として開始したが、実質的な介入期間は3年間となり、介入による5年後の成果目標達成の成否を待たずして終了する。

・2011年4月に開かれた腎疾患対策研究事業戦略研究運営班運営委員会において、5年後の成果目標達成に向けて「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」の継続について提言があった。

・2011年7月に開かれた腎疾患対策研究事業戦略研究運営班倫理委員会において、「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」は2012年3月で終了し、同じ研究デザイン・研究体制を維持継続したまま、当初の目標確認のために5年間の介入効果の検証を行うことへの提言があった。

・そこで、2012年4月より「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為の診療システムの有用性を検討する研究」として、「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」の研究実施体制を継続しつつ、2013年10月まで参加者の診療を行うこととなり、これに基づき本研究実施計画書が作成された。

・「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為の診療システムの有用性を検討する研究」では、「戦略研究（腎疾患重症化予防のための戦略研究）」に参加された全てのかかりつけ医に研究参加の意思確認を行い、全ての参加者に研究参加の同意の確認を行い、同意された方を対象として研究を行う。

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：平成23年8月16日作成

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～2014 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)。
- ・たばく質制限は 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

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

- ・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