

患者さんへ

臨床研究の説明書

日本透析医学会統計調査

群馬大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発及び次世代を担う学生や若い医療従事者のための医学教育や研修も行っております。

このような研究及び教育のためには診療に伴って生じる皆様の試料などや診療情報を使わせていただくことが不可欠です。

この文は臨床研究への参加についての説明文です。本研究についてご説明いたしますので、内容を十分にご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

研究代表医師
一般社団法人日本透析医学会 理事長
中元秀友

.....
研究責任医師
群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
助教 関根芳岳
.....

研究分担医師
群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
助教 宮澤慶行

群馬大学医学部附属病院泌尿器科
助教 周東孝浩・中山絃史・
宮尾武士

群馬大学医学部附属病院臨床試験部
助教 栗原聰太

1. この研究は、日本透析医学会統計調査です。

一般社団法人日本透析医学会は、定款第 4 条に法人の目的を「透析医学すなわち血液浄化法(血液透析法, 腹膜透析法, 血液濾過法, 血液吸着法, 血漿交換法等)とその対象疾患の病因, 病態に関する研究調査を行い, それについての発表, 知識の交換, 情報の提供等を行うことにより, 透析医学に関する研究の進歩と知識の普及を図り, もって学術の発展に寄与することを目的とする。」と定めており、この目的を達成するために、日本透析医学会は 1966 年から 50 年以上にわたって、わが国のほぼ全数の慢性透析を行う医療施設に対して、施設の概要、治療を受けている慢性腎不全患者の状況について調査を継続しております。

2. この研究の目的

わが国の慢性透析療法の現状を把握し、その課題を明らかにすることによって、わが国の透析医療水準の向上と慢性透析療法患者の生活の質の高い長期生存を可能にすることを目的としております。また、本調査結果にもとづいて、わが国における透析療法水準を向上させるためのガイドラインの作成や、保険診療改定の基礎資料を作成します。さらに、本調査から得られたデータベースを二次解析し得られた知見を積極的に海外に発信し、発展途上国を含めた世界の慢性透析治療の水準向上も目指します。

3. この研究の方法

1) 被験者

- ・ 2016 年 1 月 1 日以降、その年の 12 月 31 日時点で、当院において慢性透析治療を受けているすべての患者さん
- ・ 2016 年 1 月 1 日以降、その年に新たに透析治療を開始したすべての患者さん
- ・ 2016 年 1 月 1 日以降、その年に、当院で透析療法を受けたが、死亡、移植その他の理由で透析療法を脱したすべての患者さん

※急性腎障害で透析治療を 2 ヶ月以内に離脱した患者さんは除外されます。

2) 方法

当院で行った診療の際の、臨床データを使用します。

3) 検査項目

- ・透析施設に関する情報（透析施設の設置者、規模、透析ベッド数、専業・兼業職員数、専門医数、透析液水質管理状況他）
- ・患者さん個人に関する情報（患者識別因子；氏名、生年月日他/匿名化の対象因子、患者属性；性別、原疾患、治療条件、合併病態他）
- ・血液検査データ

4. この研究への参加予定期間

2018 年 2 月 1 日 ～ 2023 年 1 月 31 日

5. この研究に参加する予定の患者数

500 症例

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

この研究に参加することにより得られる利益、不利益はありません。

7. 自由意志による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡ください。

9. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この調査において皆様の氏名や生年月日などの個人情報、特殊な方法を用いてランダムな英数字列に変換されたうえで、学会事務局へ送付されますので、皆様の個人情報が施設外で特定されたり、公開されたりすることは決してありません。この研究に参加する研究者があなたの資料や診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行なわれているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名することによって、あなたの同意が得られたこととなります。

10. 患者さんのこの研究にかかわる費用負担について

当院で行う診療にかかる医療費はお支払いただきますが、そのほかの追加の費用負担は一切ありません。

11. 患者さんに支払われる金銭等について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

12. この研究に関わる経費および利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行なわれているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行なわれないのではないか（企業の有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行います。また、当該研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告など行うことにより、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

13. 研究に関する情報公開の方法について

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報をもとに特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

14. この研究にかかる費用の拠出元について

本研究のすべては日本透析医学会予算にて行います。

15. 試料・情報の保管および廃棄の方法について

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

16. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

17. 臨床研究責任者、研究分担者及び研究協力者の氏名、職名及び連絡先

研究代表医師（この研究組織の責任者です。）

一般社団法人日本透析医学会

職名 理事長

氏名 中元秀友

研究責任医師（この研究の責任者です）

群馬大学大学院医学系研究科

職名 泌尿器科学 助教

氏名 関根芳岳

連絡先 027-220-8315

18. 患者さんが自分自身の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学
助教 関根芳岳

連絡先 群馬大学医学部附属病院泌尿器科外来 027-220-8317
群馬大学医学部附属病院泌尿器科病棟 027-220-8315

上記の窓口では、次の事柄についてお問い合わせを受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれません。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

「研究課題名：日本透析医学会統計調査」 に関する同意書

群馬大学大学院医学系研究科
臨床研究責任医師
泌尿器科学 関根芳岳 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、日本透析医学会透析調査
に関する研究について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ (自署)

被験者による同意書

私は日本透析医学会透析調査に関する研究について、同意説明文書を受領し、下記の
内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加するこ
とに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 試験に参加しなかった場合の治療の内容
6. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：中元秀友（一般社団法人日本透析医学会）

臨床研究責任医師：関根芳岳（群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学、027-220-8315）

透析療法を受けている皆さまにお願い

一般社団法人日本透析医学会は、透析医療機関の協力を得て透析療法の現状を記載する統計資料を作成しています。この資料は、慢性透析治療の質を高めるための本学会の治療指針（ガイドライン）作成に使用されたり、透析医療にかかわる適切な保険診療設定にも利用されたりしています。このように本学会の統計資料は、医学的側面だけでなく社会的側面からもわが国の透析医療の質の向上に大きく寄与しています。

この統計資料では、透析療法を受けている皆さまの性別、生年月日、導入年月の他、原疾患、血液検査結果や治療方法など多くの情報が登録され、毎年の調査で追加される、転帰や合併症の発生などとの関連が解析されます。この調査において皆様の氏名や生年月日などの個人情報、特殊な方法を用いてランダムな英数字列に変換されたうえで送付されますので、皆様の個人情報が施設外で特定されたり、公開されたりすることは決してありません。この調査の倫理的妥当性は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）に準拠しており、日本透析医学会の倫理委員会でも承認されております。（承認番号 第1-3号）また本調査は、法令により患者さん個人から文書による同意を簡略化できることも認められておりますが、なにかご不明な点やご心配なことがございましたらスタッフまでお問い合わせください。

以上ご説明いたしましたように、この調査はわが国の透析医療の質を向上させるために必要とされる唯一の全国調査であり、皆様の個人情報の保護には十分配慮しておりますので、なにとぞ調査にご協力いただけますよう、よろしくごお願い申し上げます。

一般社団法人日本透析医学会

理事長 中元秀友

統計調査委員長 政金生人

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-21

アラミドビル 2F

TEL : 03-5800-0790

FAX : 03-5800-0787

同意文書

_____は、一般社団法人日本透析医学会が行う「日本透析医学会統計調査」の研究に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本研究に参加することに同意します。

〈説明事項〉

- 1 この研究の背景に
- 2 この研究の目的について
- 3 この研究の倫理的妥当性について
- 4 この研究の方法について
- 5 この研究への参加は自由意思であること
- 6 この研究の結果が公表される場合における個人情報の保護について
- 7 研究への不参加が保障されていること
- 8 この研究担当医師について

同意日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究参加者署名： _____

説明日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師： _____ (署名)

注：日本透析医学会統計調査は、厚生労働省「人に対する医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）にもとづいて、文書によるインフォームドコンセントを簡略化できることが認められています。本同意書は貴施設固有の倫理規定に基づき、必要な場合に使用してください。

同 意 撤 回 文 書

_____は、一般社団法人日本透析医学会が行う「日本透析医学会統計調査」の研究に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本研究に参加することに同意しましたが、同意を撤回いたします。

〈説明事項〉

1. この研究の背景に
2. この研究の目的について
3. この研究の倫理的妥当性について
4. この研究の方法について
5. この研究への参加は自由意思であること
6. この研究の結果が公表される場合における個人情報の保護について
7. 研究への不参加が保障されていること
8. この研究担当医師について

同意撤回日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回者署名： _____

注：日本透析医学会統計調査は、厚生労働省「人に対する医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）にもとづいて、文書によるインフォームドコンセントを簡略化できることが認められています。本同意書は貴施設固有の倫理規定に基づき、必要な場合に使用してください。