

研究計画書

指定難病を中心とした腎疾患診療における
Webコンサルテーション遠隔医療の実証研究

研究代表者: 南学 正臣

東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科 / 日本腎臓学会

第1.0版 2026年4月21日

改訂履歴

版数	作成日	改訂内容
1.0 版	2026 年 4 月 21 日	研究計画書初案

1. 研究の名称

指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究

2. 研究の実施体制

本研究は東京大学を研究代表機関として実施する。研究責任者が研究全体を統括し、事業計画の策定、進捗管理、関係機関との調整を行う。また、日本腎臓病協会と連携し、同協会の CKD 対策部会を通じて地域ネットワークを活用する。

研究代表者	南学 正臣
所属機関	東京大学大学院医学系研究科/日本腎臓学会
役職	東京大学 教授/日本腎臓学会 理事長
研究代表機関	東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科
研究分担機関	大阪大学 腎臓内科学 教授 猪阪 善隆 埼玉医科大学 腎臓内科 教授 岡田 浩一 日本腎臓学会 理事長 南学 正臣
連携機関	日本腎臓病協会(CKD 対策部会)
事務局	① 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科、埼玉医科大学 腎臓内科(腎病理以外の質問についての事務局業務、データ管理) ② 大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科(腎病理の質問についての事務局業務) ③ 日本腎臓学会事務局(経理処理についての事務局業務) ※本計画書において「研究事務局」と記載した場合、東京大学、埼玉医科大学、あるいは大阪大学が担当する上記①あるいは②を指す。
外部委託業者	メディカルクオール株式会社 【担当業務:Web システム構築・保守、Web 広告実施】 奥村滋子(東京都中央区日本橋 2-14-1 フロントプレイス日本橋 9F) 別添 1: 個人情報保護方針 _ メディカルクオール株式会社

3. 研究の背景・目的及び意義

【研究の背景】

慢性腎臓病(CKD)をはじめとする腎疾患は、指定難病を含む多様な疾患群からなり、その診断・治療には高度な専門的知識を要する。日本腎臓学会は、CKD をはじめとする腎疾患診療の質向上および地域格差の是正を目的として、専門医制度の整備、診療ガイドラインの策定、教育事業等を通じた人材育成を推進してきた。しかし、腎臓専門医は都市部の基幹病院に集中する傾向があり、特に地方や医師不足地域においては専門的診療や腎病理診断へのアクセスが限られる状況がある。

日本腎臓学会が 2022 年に策定した第二次五か年計画では、腎臓病対策の均てん化を目指した腎臓病診療ネットワークの基盤構築として、遠隔診療支援等専門医不足地域への支援システムの構築・展開を掲げている。さらに、ICT 技術の進展により遠隔での症例相談や病理画像共有等の活用可能性が高まっており、腎臓専門医の偏在に伴う診療格差を是正するための新たな手段として遠隔医療の導入が期待されている。

【研究目的】

本研究は、腎疾患診療における専門医の地域偏在および腎病理診断体制の偏在により生じている診療格差の是正を目的として、遠隔コンサルテーションの仕組みを構築し、その有用性および実装可能性を検証

することを目的とする。具体的な達成目標は以下の通りである。

- ・ 地域医療機関の医師が専門医の知見にアクセスできる環境を整備することによる診療の質の向上
- ・ 腎疾患診療に関する教育機会の拡充による若手医師の診療能力向上
- ・ 遠隔コンサルテーションの運用方法および課題を明らかにすることによる全国的な展開に向けた基盤の構築

【研究の意義】

腎臓領域において活用が考えられる遠隔医療としては、①指定難病を含む腎疾患に関する遠隔コンサルテーション、②腎病理診断に関する遠隔コンサルテーション、③若手医師等への腎臓病一般についての遠隔教育・指導が挙げられる。本研究を通じて、専門医不足地域においても専門的知見を共有することが可能となり、診療の質の均てん化が促進される。また、患者の移動負担の軽減、遠隔症例検討を通じた地域医療機関の医師の診療能力向上が期待される。

4. 研究の方法

4.1 研究のデザイン

前向き観察研究(Web コンサルテーションを用いた遠隔医療の実証研究)。本システムは教育および専門的助言の提供を目的とするものであり、個別患者の診療行為を代替するものではない。

4.2 研究の期間

研究期間:実施許可日 ～ 2027 年 9 月 30 日

2026 年 4 月～7 月	システム構築・倫理審査、協力医療機関および回答医師の募集、運用マニュアルの作成
2026 年 8 月～12 月	運用(質問受付および遠隔コンサルテーション実施)、データ収集
2027 年 1 月～2027 年 9 月	データ解析、成果物(報告書)の作成

4.3 予定研究対象者数及び設定根拠

質問者:全国の医療機関に勤務する医師を対象として広く募集する。

回答者:日本腎臓学会腎臓専門医を中心に本研究への参加に同意した医師(各質問につき複数名とし、1 質問に対し 3 名を目指す)。

病理コンサルテーション対象患者:30 名

予定研究対象者数:5,430 名

予定研究対象者数の設定根拠:本研究はパイロット研究として位置づけ、質問件数 200 件以上(400 件以下)、参加医療機関数 30 施設以上、質問医師数 400 名以下、病理コンサルテーション対象患者は最大 30 名と見積もる。回答者として本研究に参加する医師数(回答者リストへの登録人数)は、腎臓専門医名簿への登録者数が 2025 年 6 月時点で 6,578 人であることからその 75%程度として 5,000 人以下と見積もる。なお、実際に回答が割り当てられる回答者数は 75 名以上 1,200 名以下(600-1200 回答、回答医師一人あたり最大回答数 8 件)となる。

各質問につき 3 名から回答を得ることを想定し、さらにすべての質問および回答を異なる個人が行うと仮定し、400 件の質問に関連する対象者数を 5,430 名(質問者 400 名、回答者 5,000 名、病理コンサルテーション対象患者 30 名)と設定した。

4.4 研究対象者の選定方針

4.4.1 選択基準(質問者)

以下の基準を全て満たす者を研究対象者(質問者)とする。

- ・ 日本の医療機関に勤務する医師(自己申告、同意取得時にチェックボックスを用いて確認を行う)

- ・ 本研究内容について説明を受け、適切な同意を行った者
- ・ 電子メールアドレス確認の上、登録完了した者
- ※ 質問者が医師であることの厳密な資格確認は、本システムの性質上困難である。しかし、医師以外の者が参加することを可能な限り防ぐため、以下の措置を講じる。質問投稿フォームへのアクセス先（URL/QR コード）は、日本内科学会認定施設等の医療施設内スタッフスペースへのポスター掲示、医師向け Web サイトへの掲載、および日本腎臓病協会 CKD 対策部会を通じた関連施設在籍医師への周知のみを通じて行い、一般市民がアクセス可能な Web サイト上には公開しない。

4. 4. 2 選択基準(回答者)

以下の基準を全て満たす者を回答者とする。

- ・ 日本腎臓学会腎臓専門医、日本病理学会病理専門医、あるいはそれに類する専門的知識を有する医師
- ・ 本研究内容について説明を受け、適切な同意を行った者
- ・ 電子メールアドレス確認の上、登録完了した者

4. 4. 3 選択基準(病理コンサルテーション対象患者)

以下の基準を全て満たす者を病理コンサルテーション対象患者とする。

- ・ 病理画像を用いたコンサルテーションの対象となる患者
- ・ 担当医から URL または QR コードの案内を受け、Web ページ上で研究内容の説明を閲覧した上で適切な同意を行った者
- ・ 年齢 18 歳以上の者

なお、質問者と回答者は同一人物が兼ねることを妨げないが、自身の質問に対して自身が回答することは認めない

4. 4. 2 除外基準

以下のいずれかに該当する場合は本研究に組み入れないこととする。

- ・ 研究者が研究参加を望ましくないと判断した場合
- ・ 研究期間内に腎疾患診療に関する質問を 1 件も投稿しなかった質問者（データ解析対象から除外）

4. 5 研究方法の詳細

地域医療機関の医師が Web フォームを通じて腎疾患診療（指定難病の診断・治療方針、腎病理診断等）に関する質問を投稿し、研究班が指定した複数の腎臓専門医・病理専門医等の専門的知識を有する医師が回答を行う遠隔コンサルテーションシステムを構築・運用する。

【質問者の手順】

- ・ 日本内科学会認定施設等の医療施設内スタッフスペースへのポスター掲示、医師向け Web サイトへの掲載、および日本腎臓病協会 CKD 対策部会を通じた関連施設在籍医師への周知により本研究を知る
- ・ Web フォームにアクセスし、研究内容の説明を受け適切な同意を行う
- ・ 電子メールアドレスを登録する（利用者がメールアドレスを登録した後、当該アドレス宛に一意的トークンを含む確認用 URL を送信し、利用者が当該 URL にアクセスすることでメールアドレスの有効性を確認する。確認が完了したメールアドレスのみを登録可能とする）
- ・ 医師経験年数・都道府県（市区町村記載は任意）・専門診療科・医療機関の規模・腎臓専門医取得有無等の情報をカテゴリ形式で入力する
- ・ 患者個人情報（氏名・生年月日・住所・ID 番号・顔写真等）を含まない形で質問を投稿する

- ・ 質問の分野・疾患・重症度などの質問内容に該当する項目をカテゴリ形式で入力する
- ・ **【個別症例の腎病理に関する質問の場合】**
 - 病理コンサルテーション対象患者の適切な同意を得るにあたっての URL あるいは QR コードの案内を研究事務局より受け、対象患者に案内する
 - 病理コンサルテーション対象患者が適切な同意を行ったのちに研究 ID が発行される
 - 研究事務局より病理画像 Web 共有またはスライドの送付の案内があり、上述の研究 ID とともに病理スライドあるいは病理画像データを研究事務局(大阪大学)へ送付/共有する
 - スライドを送付した場合には、デジタル化後にスライドの返却を受ける
- ・ 質問に対する回答を得る(メールでの通知後、Web システム上で閲覧する)
- ・ 回答受領直後および 1 か月後に満足度評価アンケートを受ける

【回答者の手順】

- ・ 事前に Web フォームにアクセスし、研究内容の説明を受け適切な同意を行う
- ・ 電子メールアドレスを登録する(利用者がメールアドレスを登録した後、当該アドレス宛に一意的トークンを含む確認用 URL を送信し、利用者が当該 URL にアクセスすることでメールアドレスの有効性を確認する。確認が完了したメールアドレスのみを登録可能とする)
- ・ 氏名・所属施設名・日本腎臓学会会員番号・医師経験年数・地域・診療領域等の情報を入力する
- ・ 日本腎臓学会事務局により、腎臓専門医資格の有無等、回答者の選択基準を満たすかどうかの確認が行われ、満たした場合には回答者候補として登録される
- ・ 質問割り当ての連絡をメールにより受ける
- ・ Web システムにアクセスし、質問内容に対して自由記載により回答するとともに、あらかじめ設定した項目を選択する(追加検査の推奨、専門医在籍医療機関への紹介推奨、ガイドライン記載内容の説明等)
- ・ 回答内容の確からしさについての自己評価、回答所要時間、臨床への実装可能性等についてのアンケートに回答する
- ・ 回答は回答者の個人情報が付与されない匿名形式で質問者に提供される
- ・ 質問への回答に対する協力謝礼の支給を受ける

【病理コンサルテーション対象患者の手順】

- ・ 質問者の医師あるいは担当医より URL または QR コードの案内を受け、Web ページ上で研究内容の説明を閲覧した上で適切な同意を行う
- ・ その後、質問者の医師により病理スライドまたは病理画像データが研究事務局(大阪大学)へ送付され、病理スライドは画像データ化された上で、回答者に共有される。画像データ化が済んだ時点で病理スライドは質問者の医師へと返送される
- ・ コンサルテーション回答内容も踏まえ、質問者の判断による適切な診療を受ける。

【研究事務局の手順】

- ・ 日本腎臓学会や関連学会・団体へのメールにより、回答者として本研究参加希望の腎臓専門医、日本病理学会病理専門医、あるいはそれに類する専門的知識を有する医師を事前に募集し、研究事務局が日本腎臓学会事務局と協力し、回答者候補リストを作成する
- ・ Web 広告等により質問を募集する
- ・ Web システム上に質問が投稿されたのち、個人情報や不適切な内容が含まれないかを確認し、該当する場合には質問を削除し、本質問は対応不能である旨を質問者に通知する。また、質問の内容から、質問者が医師でない可能性が高いと考えられる場合、研究事務局によりその質問をシステムから削除し、本質問は対応不能である旨を質問者に通知する
- ・ 腎病理についての質問の場合、病理画像をデータとして質問者が持っている場合には Web システム上でのデータ共有を受け、持っていない場合には送付されたスライドを研究事務局において

病理画像データに変換する

- ・ 回答者候補リストを参照し、腎臓専門医あるいは日本病理学会病理専門医、あるいはそれに類する専門的知識を有する医師複数名(原則として1質問あたり3名)に回答を依頼する
- ・ 回答者に対し、回答の際には可能な限りガイドラインや学術論文等の参考文献を提示するよう依頼する
- ・ 割り振った医師より回答の承諾が得られなかった場合、必要に応じ他の医師に追加で依頼する
- ・ 回答医師一人あたり最大回答数8件までとなるように回答を依頼する
- ・ 回答の承諾が得られた医師(回答者)のみ回答フォーム(当該質問、質問者に付随する情報の一部を含む)を閲覧可能とする
- ・ 回答者が回答を完遂できない/しなくなってきた場合、その連絡を受け回答依頼を取り下げ、他の医師に追加で回答を依頼する
- ・ Web システム上に回答が投稿されたのち、個人情報や不適切な内容が含まれないかを確認し、該当する場合には、当該回答は質問者に共有しない、あるいは研究事務局よりコメントを付与するなど、適切に対応する
- ・ 回答が得られたのち、回答が得られた旨を質問者に通知する
- ・ この際、回答内容は研究参加者として専門的知見・経験に基づく参考意見を提供するものであり、最終的な診療判断は質問者の責任において行われ、回答者は特定の患者に対する主治医としての診療責任を負うものではない点が明記される
- ・ 質問者および回答者から得られた質問内容(個々の症例に基づく質問内容を除く)、回答内容、アンケート内容を取りまとめ解析する

4.6 中止基準

研究全体として、セキュリティ上の重大な問題が発生した場合、または研究の継続が困難と研究代表者が判断した場合には研究を中止する。なお、質問者または回答者より投稿済みの質問・回答の削除要請があった場合には、研究事務局が個別に対応し、研究代表者が削除の可否を判断する。

5. 統計解析の方法

主要評価項目および副次評価項目に基づき以下の方法で統計解析を実施する。

【主要評価項目】

- ・ 回答に対する満足度(5段階評価):中央値(IQR)の算出
- ・ システムの有用性に関する評価:5段階評価の記述統計
- ・ 教育・診療支援効果の評価(5段階評価):中央値(IQR)の算出
- ・ 実臨床における有用性の評価:回答受領直後に回答を受けての対応方針(「追加検査の実施予定」「専門医紹介の検討」「現在の方針の維持」「治療方針の変更」「情報収集のみ」等)、回答受領1か月後に実際の診療への反映状況を選択式で収集し、各選択肢の分布(件数・割合)を記述統計により算出する。

【比較解析】

- ・ 満足度および教育・診療支援効果について、質問・回答の属性による差異を検討する。具体的には、質問カテゴリー・質問者の専門診療科・医療機関規模・医師経験年数・回答者の専門領域等を説明変数とし、Mann-Whitney のU 検定またはKruskal-Wallis 検定を用いて群間比較を行う。多重比較の際は Bonferroni 法等による補正を行う。

【副次評価項目・利用状況指標】

- ・ 質問件数、参加医療機関数、参加医師数:記述統計
- ・ 専門医回答の一致度:Kappa 係数等を用いて算出
- ・ 回答作成に要した時間および回答提出までの平均所要時間:平均値・標準偏差

- ・ 参考文献の付記の有無
- ・ 質問内容の回答可能性

統計解析は R 等の統計ソフトを用いて実施し、個人が特定されない形で研究成果として公表する。

【システムのバリデーション】複数回答者間の回答の一致度を Kappa 係数等を用いて評価し、システムの信頼性を検証する。また、質問投稿から回答提供までの所要時間、回答の完遂率等の運用指標を収集・評価することにより、システムの実装可能性を検証する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク・利益と、負担・リスクを最小化する対策

(1) 身体的・心理的負担や潜在的なリスク

本研究は観察研究であり、研究参加による身体的リスクおよび身体的負担は生じない。ただし、以下の負担・リスクが存在する。

時間的負担: 質問者は質問投稿およびアンケート回答に、回答者は回答作成およびアンケート回答に一定の時間を要する。

回答者の心理的負担: 回答者は専門的知見に基づく回答を提供するが、その回答が診療判断に影響を与える可能性があることへの心理的負担が生じうる(なお、回答はあくまで参考意見の提供であり、個々の患者に対する主治医としての診療責任を負うものではない)。

回答内容の質に関するリスク: 回答者は専門的知見に基づく参考意見を提供するが、回答の内容が不正確であるか、現行のガイドラインに則っていない場合、質問者の診療判断に悪影響を及ぼす可能性がある。病理コンサルテーションの場合には、病理コンサルテーション対象患者の診療内容に悪影響を及ぼす可能性がある。

情報漏洩リスク: 質問者・回答者のメールアドレス等の個人情報を収集するため、情報漏洩のリスクが存在する。病理画像には患者の生体情報が含まれており、施設外の専門医に送付・閲覧されるため、情報漏洩のリスクが存在する。

通信費: Web システム利用に必要なインターネット通信費は参加者自身の負担となる。

なお、本研究では患者個人情報収集しない設計とする。

(2) 予測される利益

質問者にとっては、専門医の知見にアクセスできることにより診療の質の向上が期待される。また、教育機会の拡充による診療能力向上も見込まれる。回答者にとっては、回答協力に対する謝礼(1 回あたり 5,000 円分の Web ギフトカード)を受け取ることができる。病理コンサルテーション対象患者にとっては、専門医による意見を踏まえることで自身の病理診断の精度向上が期待される。研究全体としては、腎疾患診療の地域格差は正に資する知見が得られる。

(3) 総合的評価並びに負担及びリスクを最小化する対策

【時間的負担への対応】

質問投稿・回答作成・アンケートの各所要時間を事前に説明文書に明記し、参加者が負担を十分に理解した上で参加を判断できるようにする。回答者に対しては謝礼を支給し、時間的負担の軽減を図る。

【回答者の心理的負担への対応】

回答者が提供する回答は、研究参加者として専門的知見・臨床経験に基づく参考意見を提供するものであり、個々の患者に対する主治医としての診療責任を負うものではない点を明示する。すなわち、質問者の閲覧画面には「本回答は参考意見です。最終的な診療判断はご自身の責任において行ってください」という注記を常時表示し、回答が診療行為を代替するものでないことを明示する。この点は回答者向け説明同意文書にも明記し、同意取得時に確認する。

【回答内容の質に関するリスクへの対応】

回答者に対しては、回答にあたってガイドラインや論文等の参考文献を可能な限り付記することを依頼する。また、研究事務局はすべての回答内容を確認し、現行のガイドラインに明らかに反する内容や不適切

な表現(高圧的な記載等)が含まれると判断した場合には、当該回答を質問者に送付せず回答者に差し戻す。これらの措置により、質問者に提供される回答の質を一定水準に担保する。

【情報漏洩リスクへの対応】

以下の措置を講じることにより、情報漏洩リスクを最小化する。

- ① 個人情報の分離管理:メールアドレス等の識別情報と質問・回答データは研究 ID で分離して管理し、対応表は研究事務局において厳重に保管する。
- ② 病理画像の取り扱い:病理画像データ(質問者から共有されたもの及び質問者から送付されたスライドをデータ化したもの)には患者の氏名・生年月日・施設名・患者 ID 等の個人特定情報が含まれていないことを、研究事務局が確認する。確認が完了した画像のみを回答者へ提供する。
- ③ その他の患者個人情報の排除:質問投稿時には患者の氏名・生年月日・住所・ID 番号等の個人情報を含めないことを質問者に求め、研究事務局が投稿内容を確認した上で不適切な情報が含まれる場合には削除する。
- ④ 不正アクセスの防止:メールアドレス登録時にトークン認証を実施し、不正なアカウント登録を防止する。すべての通信は HTTPS(TLS1.2 以上)で暗号化する。
- ⑤ サーバーの安全管理:研究データおよび個人情報を格納するサーバーは、さくらの VPS(さくらインターネット社、国産サーバーであり国内にデータセンターがある)に設置し、データが国外に移転されないよう設定する。
- ⑥ 委託業者の管理:Web システムの開発・運用については外部業者に委託するが、当該業者との間で個人情報の取り扱いに関する契約(守秘義務・セキュリティ要件等)を締結する。委託業者は研究事務局から求められた場合には個人情報・研究データを閲覧・編集することがあるが、それ以外では閲覧・編集しないものとする。

7. 研究により得られた結果等の説明

本研究において得られた結果は統計的に集計・解析を行い、個人が特定されない形で研究成果として公表する。研究対象者(質問者・回答者)には、本研究の成果を学会発表・学術論文等を通じて公開する旨を事前に説明する。

個々の参加者に対して個別の研究結果は通知しない。本研究で得られる情報は研究的・集計的な性質を有し、各参加者の健康状態等を評価するための精度や確実性を備えた個別結果ではないためである。

8. 研究に関する情報公開の方法及び研究計画書等の開示

8.1 研究に関する情報公開の方法

個人を特定できないようにした全体の統計・解析結果については、日本腎臓学会のホームページ、学会発表や学術論文で公表する。研究代表者は公開データベース(UMIN-CTR 等)に登録し、本研究の開始後においては研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて登録内容を適宜更新する。研究終了後速やかにデータを集計・解析し、結果を総括報告書または論文等にまとめ、遅滞なく公表する。

8.2 研究計画書等の開示

研究対象者から申し出があった場合、個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲で研究計画書および研究の方法を開示する。

9. インフォームド・コンセント等を受ける手続き

本研究では、研究対象者本人と対面による同意取得が困難であるため、Web 上でチェックボックスを入れる形式による適切な同意を受ける。

研究責任者または研究分担者は、研究対象者となる者に対し Web システムを通じて以下の①～⑱の事項について十分な説明を行う。説明内容は研究目的や方法のほか、研究参加は本人の自由意思で決定することができること、研究に参加しないことによって不利益を受けないこと、一旦同意した場合でもいつでも同意を撤回することができること、同意を撤回した場合も不利益を受けないことを説明する。研究対象者より参加の同意が得られた場合は、Web システム上の同意確認欄へのチェックにより同意を確認する。同意取得後は、研究機関の定めに従い、適切な同意の記録を適切に保存する。

- ・ ①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ・ ②当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ・ ③研究の目的及び意義
- ・ ④研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。)及び期間
- ・ ⑤研究対象者として選定された理由
- ・ ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ・ ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ・ ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ・ ⑨研究に関する情報公開の方法
- ・ ⑩研究対象者等の求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ・ ⑪個人情報等の取扱い
- ・ ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ・ ⑬研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ・ ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ・ ⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ・ ⑯研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ・ ⑰侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ・ ⑱研究対象者から取得された試料・情報について将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び想定される内容

本研究の研究アウトカムは、Web コンサルテーションシステムの有用性・満足度に関する質問者および回答者のアンケート回答、ならびに質問投稿時・回答時に選択されるカテゴリー変数の集計であり、患者個人の診療情報は研究データとして解析しない。

コンサルテーション実施の際に担当医が参照する患者の診療情報(個人特定情報を除く検査値・症状・経過等)は、担当医が当該患者の診療改善を目的として専門医の意見を聴取するために使用されるものであり、各施設において取得されている包括的同意(診療情報の医療の質改善目的への利用)の範囲内の行為として位置づける。なお、研究事務局は質問投稿内容を確認し、患者個人を特定しうる情報(氏名・生年月日・住所・患者 ID 等)が含まれる場合には当該情報を削除した上でコンサルテーションを実施する。以上の理由から、臨床情報のみを用いるコンサルテーションについては、患者からの個別同意取得(文書同意・オプトアウトを含む)は実施しない。なお、当該患者に対しては、個別の同意取得は行わないものの、研究の実施について日本腎臓学会ホームページ上で情報公開を行い、周知を図る。

一方、病理画像を用いるコンサルテーションについては、患者の生体試料に由来する情報を施設外の専門医が閲覧することとなるため、包括的同意の範囲を超えると判断し、当該患者から個別に同意を取得する。同意取得は、担当医が URL または QR コードを案内し、患者本人が研究事務局の作成した Web 説明ページを閲覧した上で電磁的方法により行う。同意が確認された場合にのみ、病理画像を含む質問の投稿をシステム上で受け付ける。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、個人情報の取扱い

10.1 試料・情報の種類

(1) 試料の採取

以下の試料を一時的に借用・保管し、デジタル化後に返却する。

- ・ 病理スライド(腎生検組織スライド)

(2) 情報の取得

以下の情報を収集する。

- ・ 質問者・回答者の電子メールアドレス
- ・ 質問者:医師経験年数、地域、専門診療科、医療機関の規模、腎臓専門医取得の有無、病理専門医取得の有無(カテゴリー形式)
- ・ 回答者:氏名、日本腎臓学会会員番号、医師経験年数、地域、医療機関規模(カテゴリー形式)、以下は会員番号をもとに日本腎臓学会事務局情報より収集される:腎臓専門医取得の有無、腎臓専門医の場合専門医取得年
- ・ 回答者のうち実際に回答し謝金の支払いを受けた者:住所(支払調書作成のためにのみ本情報を用いる)
- ・ 質問内容(自由記載および選択形式、個人情報を含まない形で投稿されたもの)
- ・ 回答内容(自由記載および選択形式、個人情報を含まない形で投稿されたもの)
- ・ 満足度評価アンケートの回答(5段階評価および自由記載)
- ・ 腎病理に関する質問の場合:病理画像データ

10.2 試料・情報の入手・授受・提供等

本研究における情報の取得は、病理画像データ以外は全て Web システムを介して行われる。質問者および回答者の属性情報・質問内容・回答内容・アンケート回答は、各参加者が Web フォームに入力・送信することにより研究事務局①(東京大学・埼玉医科大学)が収集する。なお、税務上の要件により、回答し謝金の支払いを受けた回答者のみ、住所情報を追加で収集するが、この情報は日本腎臓学会事務局のみが扱う。回答者1名あたりの回答割り当ては最大8件までとし、本研究における謝金の支払額が50,000円を超えない設計とするため、マイナンバーの収集は行わない。

腎病理に関する病理画像は、質問者からのウェブ上でのデータ共有あるいはデータを保存した電子媒体送付、またはスライドの郵送を受ける。データ共有の際は研究事務局②である大阪大学が利用可能な、安全な大容量データ送受信サービスを用いるものとする。スライドの郵送の場合には研究事務局②(大阪大学)がスキャン・デジタル化の上で取得する。スライドはデジタル化後に返却する。腎病理画像データの回答者への共有においても、研究事務局②である大阪大学が利用可能な、安全な大容量データ送受信サービスを用いるものとする。

機関間の情報授受として、研究事務局①は日本腎臓学会事務局に回答者候補の会員番号を提供し、同事務局は会員データベースと照合の上、腎臓専門医資格の有無および専門医取得年を研究事務局①に返送する。これらの授受はパスワード付きファイル等の安全な電子的手段で行い、日時・内容・担当者を記録した授受記録を研究事務局①において保管する。また、腎病理に関する質問については、研究事務局①から研究事務局②へ Web システム上のアクセス権限設定を通じて情報を共有する。

Web システムの開発・運用は外部業者に委託し、個人情報の取り扱いに関する契約(守秘義務・セキュリティ要件等)を締結する。研究データおよび個人情報を格納するサーバーは、さくらの VPS(さくらインターネット社、国産サーバーであり国内にデータセンターがある)に設置し、データが国外に移転されないよう設定する。委託業者はシステムの保守・運用のみを担当し、個人情報・研究データへのアクセスは研究事務局から求められた必要時に限る。

10.3 試料・情報の授受の記録(他機関との授受がある研究の場合)

本研究は複数の研究分担機関・研究事務局が関与するため、機関間での情報授受が生じる。具体的には、①研究事務局(東京大学・大阪大学・埼玉医科大学)と日本腎臓学会事務局との間で回答者の専門医資格確認に必要な情報の授受、②研究事務局(東京大学・埼玉医科大学)と研究事務局(大阪大学)との間での腎病理関連質問の情報共有が行われる。これらの授受はいずれも研究目的の範囲内で行われ、日時・内容・担当者を記録した授受記録を研究事務局において保管する。外部への情報の提供は行わない。

本研究において機関間で情報の授受が生じる場合には、授受のつど、授受の年月日、授受した情報の項目および量、提供元・提供先の機関名および担当者名を記載した授受記録を作成する。授受記録は主任研究機関において、研究期間中および研究終了後の保管期間(10.6に定める期間)にわたり保管する。

Web システムの開発・運用については外部業者に委託するが、当該業者との間で個人情報の取り扱いに関する契約(守秘義務・セキュリティ要件等)を締結する。委託業者はシステムの保守・運用のみを担当し、本研究に関連した個人情報・研究データについて、必要時等研究事務局に求められたときには閲覧・編集する可能性があるが、それ以外では閲覧・編集することはない。

10.4 個人情報の加工等

質問者および回答者から取得した情報は研究事務局において適切に管理し、研究 ID を付与して個人を特定可能な情報(メールアドレス等)と分離して保管する。対応表は研究事務局において厳重に管理する。回答内容は回答者の個人情報を付さない匿名化された形式で質問者に提供する。収集されたデータは統計的に集計・解析を行い、個人が特定されない形で研究成果として公表する。

病理スライドは診療上作成されたものであり、患者氏名・病理番号等が記載されている可能性があることから、スライド現物の匿名化は困難である。このため、受領後速やかにデジタル化を行い、病理スライドは提供元施設へ返却する。作成した病理画像データには研究 ID のみを付与して管理する。病理画像データとして提供を受ける場合も、研究 ID のみを付与した状態に変換した上で取り扱う。

10.5 試料の保管及び廃棄

病理スライドについてはデジタル化が済むまでは研究事務局(大阪大学)で保管するが、済み次第提供元施設へ返却する。なお、デジタル化後の腎病理画像データについては、研究事務局②(大阪大学)のセキュリティが確保されたサーバあるいはパスワードロックされた電子媒体に保管する。研究終了後、10.6に定める保管期間経過後に適切に廃棄する。

10.6 情報の保管及び廃棄

研究責任者は、研究等の実施に係わる文書を、研究期間終了後5年を経過した日または研究結果について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間経過後まで保管する。

電磁的文書・記録については、研究事務局内の不正アクセス防止対策を講じたサーバ・パソコン内に、すべてのファイルにパスワードを設定して保管する。対応表は個人情報の管理区域外に持ち出さず、加工後の情報と同一の場所に保管しない。保管期間終了後は、専用消去ソフトを用いて完全抹消する。

11. 試料・情報が将来の研究に用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性

本研究で得られた試料・情報は、将来的に腎疾患診療の遠隔医療に関する他の学術研究に利用される可能性がある。試料・情報を二次利用して研究を実施する際には、当該研究の実施について新たに倫理委員会の審査・承認を得る。また、当該研究の情報を日本腎臓学会のホームページに掲載して研究対象者等に公開し、拒否できる機会を保障する。

12. ヘルシンキ宣言、倫理指針の遵守

本研究は、最新版のヘルシンキ宣言及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、当該研究機関の倫理委員会の承認、研究機関長の許可を得て実施する。

13. 研究機関の長への報告内容及び方法

13. 1 倫理指針の不適合及び研究計画書からの逸脱の取り扱い

(1) 倫理指針及び研究計画書の遵守

研究責任者及び研究分担者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び研究計画書を遵守して研究を実施する。

(2) 倫理指針の不適合、研究計画書からの逸脱の取扱い

不適合・逸脱が発生した場合には、研究代表者は速やかに研究機関の長および倫理委員会に報告し、必要な措置を講じる。

13. 2 研究の実施状況報告

研究代表者は、年 1 回、本研究の進捗状況を取りまとめ、倫理委員会及び研究機関の長に報告するとともに、他の研究機関の研究責任者にも情報を共有する。各研究機関の研究責任者は、当該研究機関の規定及び手順に従い研究機関の長に報告する。

13. 3 研究の終了または中止

研究代表者は、研究を終了または中止したときは、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく、倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

また、研究参加者より同意撤回の申し出があった場合、研究事務局は以下のとおり対応する。削除可能なデータ(回答者への割り付け前の質問内容、質問者への送付前の回答内容、回答者へのフィードバック前のアンケートデータ、回答者への提供前の病理画像データ等)については速やかに廃棄する。一方、すでに回答者への割付・質問者への送付など他研究参加者への共有が完了したデータについては技術上削除が困難なため廃棄できないが、当該データを研究成果の集計・解析から除外する。回答者については、同意撤回後は回答者リストから削除し、以降の新規割り付けは行わない。なお、他研究参加者に共有済みの質問・回答の削除要請があった場合には、研究事務局が個別に対応し、上記の方針に基づき研究代表者が削除・除外の可否を判断する。

14. モニタリング及び監査の実施体制、実施手順

本研究は非介入研究であるため、正式なモニタリング・監査の実施は必須としない。ただし、研究代表者は研究事務局とともに少なくとも年 1 回、研究の進捗状況・データ収集の適切性について確認を行う。

15. 研究対象者等の経済的負担または謝礼

質問者(医師)及び病理コンサルテーション対象者については、本研究への参加に伴い新たな費用負担は原則生じないが、Web フォームへのアクセスおよびシステム利用に必要なインターネット通信費は参加者自身の負担となる。質問者(医師)に対する謝礼の支給はない。

回答者(専門医)についても同様に、システム利用に必要なインターネット通信費は参加者自身の負担となる。また、本研究への参加により、回答内容の検討及び作成にあたって時間的負担が生じるため、回答協力への謝礼として 1 回の回答につき 5,000 円分の Web ギフトカードを支給する(回答者一人あたりの回答

割り当ては最大 8 件とするため、一人あたり最大 40,000 円までとなる)。この謝礼の内容について研究対象者に十分に説明した上で、研究への参加の判断を求める。

16. 重篤な有害事象が発生した際の対応(軽微な侵襲を伴う研究の場合)

本研究は侵襲を伴わない研究であるため、該当しない。

17. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容(軽微な侵襲を伴う研究の場合)

本研究は侵襲を伴わない研究であるため、該当しない。

18. 研究の資金源及び利益相反に関する状況

(1)研究資金及び研究組織の利益相反

本研究は、厚生労働省「診療科偏在対策のための適切な遠隔医療等推進事業」の助成を得て実施する。日本腎臓学会は基本領域学会である日本内科学会の承認を受けて事業の実施を依頼されている。

(2)研究者の利益相反

本研究の研究責任者ならびに研究分担者には開示すべき利益相反はない。利益相反が存在する場合は所属機関の利益相反管理基準に従い適切に申告・管理する。

19. 知的財産権、所有権等の帰属

本研究から得られる全てのデータ、知的財産権は日本腎臓学会および関係機関の規定に則り管理を行う。本研究結果の成果物(報告書、マニュアル等)は日本腎臓学会の会員医療機関をはじめ、関係学会および医療機関に共有し、腎疾患診療における遠隔医療の普及および全国展開に活用する。研究結果を発表する際の著者決定方法は、関係機関間で協議の上、各機関の規程に従って定める。

20. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

研究に関する相談は以下の窓口で受け付ける。

【相談窓口】

研究責任者 南学 正臣

連絡担当者 菅原 有佳

研究事務局 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL:03-5800-8969 (直通)

E-mail: jinnai.research.assist@gmail.com

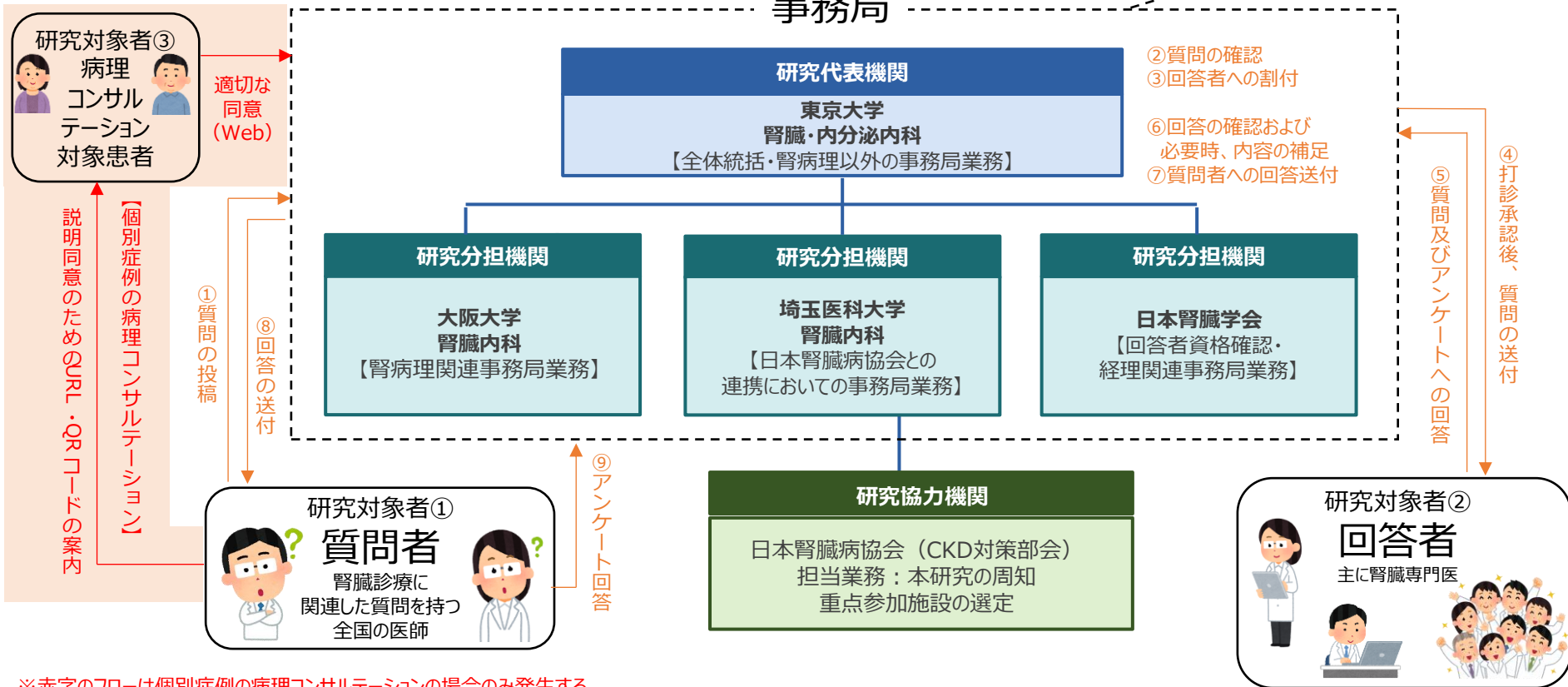
研究実施体制図

指定難病を中心とした腎疾患診療におけるWebコンサルテーション遠隔医療の実証研究

研究代表者 南学正臣（東京大学 教授／日本腎臓学会 理事長）

外部委託業者
メディカルコール株式会社
【Webシステム構築・保守、Web広告実施】

事務局



※赤字のフローは個別症例の病理コンサルテーションの場合のみ発生する。

医師の皆様（質問者用）

研究課題「指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究」 へのご参加のお願い

この度、上記の研究を実施することとなりました。本文書は、Web フォームを通じて腎疾患診療に関する質問を投稿いただく「質問者」としてご参加いただく先生方へのご説明です。以下をよくお読みいただき、研究への参加についてご検討ください。研究への参加はあなたの自由意思に委ねられており、参加されない場合でも不利益は生じません。

1. この研究の概要

【研究課題】

指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究
（審査番号：2026190NI）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

主任研究機関	東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科
研究代表者	南学 正臣（東京大学大学院医学系研究科教授/日本腎臓学会 理事長）
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析・研究全体の統括
共同研究機関	大阪大学 腎臓内科学
研究責任者	猪阪 善隆（大阪大学 腎臓内科学 教授）
担当業務	事務局業務・データ取得・データ解析
共同研究機関	埼玉医科大学 腎臓内科
研究責任者	岡田 浩一（埼玉医科大学 腎臓内科 教授）
担当業務	事務局業務・データ取得・データ解析
共同研究機関	日本腎臓学会
研究責任者	南学 正臣（東京大学大学院医学系研究科教授/日本腎臓学会 理事長）
担当業務	経理業務を主とした事務局業務
連携機関	日本腎臓病協会（CKD 対策部会）
担当業務	本研究の周知
外部委託業者	メディカルクオール株式会社
担当業務	Web システム構築・保守、Web 広告実施

この研究に利用する資料・情報は、共同研究機関および外部委託業者を含む本研究の関係機関の範囲でのみ利用されます。具体的には、あなたが登録する情報及び投稿する質問内容は、まず研究事務局①

(東京大学)が収集します。腎病理に関する質問の場合は、質問に付随する内容のうち病理画像データを除いた部分が研究事務局②(大阪大学)に共有されます。なお、病理画像データは研究事務局①を経由せず、研究事務局②においてのみ収集されます。Web システムの運用は外部委託業者(メディカルクォール株式会社)に委託していますが、当該業者が個人情報・研究データに直接アクセスすることはありません。

【研究目的・意義】

腎臓専門医は都市部の基幹病院に集中する傾向があり、地方や医師不足地域においては専門的診療や腎病理診断へのアクセスが限られています。本研究は、腎疾患診療における専門医の地域偏在により生じている診療格差の是正を目的として、Web を通じた遠隔コンサルテーションの仕組みを構築し、その有用性および実装可能性を検証するものです。

本研究を通じて、地域医療機関に勤務する先生方が専門医の知見に気軽にアクセスできる環境を整え、腎疾患診療の質の向上および若手医師の教育機会の拡充に貢献することが期待されます。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2027 年 9 月 30 日

【対象となる方（質問者）】

以下の基準を全て満たす方

- ・ 全国の医療機関に勤務する医師
- ・ 本研究への参加について Web 上で同意した方
- ・ 電子メールアドレスを登録し、メールアドレスの有効性確認を完了した方

なお、研究の適切な実施のため、研究責任者の判断により参加をお断りする場合があります。また、一度同意された後でも、参加の取りやめを希望される場合はいつでも申し出ることができます。

また、質問者と回答者の両方として本研究にご参加いただくことは可能です。ただし、ご自身が投稿した質問に対してご自身が回答者として回答することはできません。

【研究方法（質問者の手順）】

以下の手順で Web コンサルテーションにご参加いただきます。

- ・ Web フォームにアクセスし、本説明文書をお読みの上、同意確認欄にチェックを入れて参加への同意を行います
- ・ 電子メールアドレスを登録します（当該アドレスは一意的トークンを含む確認用 URL を受信し、参加者が当該 URL にアクセスすることでメールアドレスの有効性の確認を受けます）
- ・ 医師経験年数・勤務地域/都道府県（市区町村記載は任意）・専門診療科・医療機関の規模・専門医資格等の情報をカテゴリ形式で入力します（回答の最適化のため利用します）
- ・ 質問のカテゴリ、相談の種類、緊急度等の情報をカテゴリ形式で入力します
- ・ 腎疾患診療に関する質問を投稿します（PDF, JPEG, PNG の添付が 3 点まで可能です）
- ・ 投稿の際は患者個人情報（氏名・生年月日・住所・ID・顔写真等）を含めないようにしてください

【個別患者さんの腎病理に関する質問の場合】

- ・ 患者さんの腎病理に関する質問の場合のみ、その患者さんより Web 上で適切な同意を得る必要があります。質問投稿後にお知らせする URL/QR コードを患者さんにご案内ください
※なお、腎病理に関しない質問では、患者さんの同意は必要ありません。
※患者さんへの本研究に関する説明責任及び同意に関する対応は研究事務局が行います。
- ・ 患者さんの同意後、研究事務局より病理画像データの Web 共有またはスライド送付方法をご案内します
- ・ 研究番号を添えて、病理スライドあるいは病理画像データを研究事務局（大阪大学）に送

付/共有してください

- ・スライドが送付された場合、研究事務局においてデジタル化後、スライドを返却します
- ・投稿された質問に対し、専門医複数名が回答します。回答は匿名形式でお届けします
- ・本システムを通じて得られた回答内容は、診療録への記載が義務づけられるものではありません。ただし、回答内容をご自身の診療判断の参考としてご活用いただき、その内容を診療録に記載することは差し支えありません。回答はあくまで参考意見であり、診療録への記載を含む最終的な診療上のご判断はご自身の責任において行っていただくものとなります
- ・回答受領後および 1 か月後に、システム・回答の満足度や診療の質への寄与・教育効果等についてのアンケートにご回答いただきます（各 5 段階評価および自由記載）

予定参加人数：質問者 100 名以上（全国の医療機関に勤務する医師を広く募集）

予定質問件数：200 件以上

※予定回答者数：5000 名以内、予定病理コンサルテーション対象患者数：30 名

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。

研究の実施状況や安全性に関する情報等を考慮し、研究計画の変更や中止を判断することがあります。特に、Web システムに関するセキュリティ上の重大な問題が発生した場合、または研究の継続が困難と研究代表者が判断した場合には、研究を中止することがあります。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。

研究の内容についてご理解いただき、ご参加いただける場合は、Web システム上の同意確認欄にチェックを入れることにより同意を行います。なお、同意事項は研究期間中はいつでも Web システム上でご覧いただけます。

同意を撤回される場合は、末尾に記載された連絡先にメールまたはお電話でご連絡ください。撤回のお申し出をいただいた後は、以降のデータ収集を行いません。すでに収集されたデータについては、削除が技術上可能なものは廃棄します。ただし、すでに回答者への割り付けが完了した質問内容や回答者へのフィードバックが完了したアンケート結果については削除が困難なため、研究成果の集計・解析の対象から除外することで対応します。同意を撤回された時点ですでに研究結果が論文等に公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

研究にご参加いただけない場合や研究への参加を中止された場合でも、将来にわたりあなたの不利益につながることはありません。

3. 個人情報の保護

誤登録や第三者による不正なメールアドレス登録を防止し、研究対象者本人への適切な連絡および個人情報保護の確保を目的に、メールアドレスの確認を実施します。

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

取得する情報の種類：メールアドレス、医師年数・都道府県（市区町村記載は任意）専門診療科・医療機関規模等のカテゴリー情報、質問内容、アンケート回答等

これらの情報は研究 ID を付与して個人を特定可能な情報（メールアドレス等）と分離した上で、研究事務局内の不正アクセス防止対策を講じたサーバ・パソコン内にパスワードを設定して保管します。対応表は加工後の情報とは別の場所に保管します。

なお、本研究では患者個人情報は取り扱いません。また、投稿内容については研究事務局が確認を行い、患者個人情報が含まれる可能性がある場合には削除または修正を行います。

同意を撤回された場合には、研究事務局において研究 ID を元の登録情報に照合し、あなたの情報を廃棄することができます。

4. 研究に関する情報の公開及び研究により得られた結果等の取扱い

本研究は公開データベース（UMIN-CTR）に登録し、研究終了後は成果を公表いたします。UMIN のホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.html>

研究の成果は、特定の個人を識別できる情報を削除した上で、学会発表・学術雑誌・日本腎臓学会ホームページ等で公表します。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、本研究は匿名形式での調査であるため、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。全体の研究結果については下記連絡先にお問い合わせいただければお伝えします。

5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

専門医の知見に気軽にアクセスできることにより、日常の腎疾患診療の質向上や教育機会の拡充が期待されます。また、本研究の成果は腎疾患診療の地域格差是正に寄与することが期待されます。

質問の投稿とアンケート回答にお時間をいただく場合があります（質問投稿：約 15～30 分、アンケート：1 回あたり約 5～10 分）、また Web システム利用に必要なインターネット通信費は参加者自身の負担となりますが、それ以外の費用・負担は発生しません。

本研究ではメールアドレス等の個人情報を収集するため、情報漏洩のリスクが存在します。これに対し、メールアドレス等を等の識別情報と回答データは研究 ID により分離して管理し、不正アクセス防止対策を講じたサーバ・パソコンにパスワードを設定して保管します。研究データおよび個人情報を格納するサーバーは、さくらの VPS（さくらインターネット社、国産サーバー）に設置し、データが国外に移転されないよう設定します。委託業者とは個人情報の取り扱いに関する契約を締結します。

6. 研究終了後の情報の取扱い方針

取得した情報（メールアドレス、カテゴリ情報、質問内容、アンケート回答）はこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了後 5 年を経過した日または研究結果の報告後 3 年を経過した日のいずれか遅い日の後に、電子データについてはデータ削除等の方法で廃棄します。

これらの情報は保管期間中にこの研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により拒否できる機会を設けます。

7. あなたの費用負担

この研究への参加に必要な費用についてあなたに負担を求めることはありません。ただし、研究参加に必要なインターネット接続環境や通信にかかる費用は、ご自身の負担となります。また、質問者として参加する参加者への謝礼はございません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はないものと考えられます。

9. その他

本研究は、厚生労働省「診療科偏在対策のための適切な遠隔医療等推進事業」の助成を得て実施

します。日本腎臓学会は基本領域学会である日本内科学会の承認を受けて事業の実施を依頼されています。

本研究の実施にあたっては、所定の倫理委員会の承認・研究機関長の許可を得て実施します。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の方法等に変更が生じた場合には、日本腎臓学会ホームページ等にて情報を公開してお知らせします。研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、日本腎臓学会ホームページに情報を公開し、お知らせする場合があります。

この研究説明書は研究期間中いつでもご覧いただけます（日本腎臓学会ホームページに掲載予定）。ご不明な点・ご心配なことがあれば、お気軽に下記連絡先にお問い合わせください。

2026 年 X 月 X 日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者 南学 正臣

連絡担当者 菅原 有佳

研究事務局 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL : 03-5800-8969 （直通）, Fax : 03-03-5800-9826

E-mail: jinnai.research.assist@gmail.com

URL: <https://www.todai-jinnai.com/>

研究へのご参加についてのお願い

指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究

担当医が、あなたの腎疾患の病理診断について、腎臓専門医・病理専門医にインターネットを通じた遠隔相談（Web コンサルテーション）を行う研究に参加しています。この相談ではあなたの病理スライド（組織の顕微鏡写真）を使用するため、あなたご自身の同意をお願いしています。

1. この研究について

腎臓専門医は都市部に集中しており、地方では専門的な診断を受けにくい状況があります。この研究では、インターネットを通じて全国の専門医に気軽に相談できる仕組みを作り、その有効性を確かめることを目的としています。

病理コンサルテーションでの情報の流れ

あなたの病理スライド
あるいは病理画像データ



研究事務局
(スキャン・確認)



専門医
(回答)



担当医
(診療に活用)

2. 同意いただく内容

- ・あなたの病理スライドあるいは病理画像データを研究事務局でお預かりすること
- ・病理スライドの場合、画像データに変換され、その後速やかに当院（提供元施設）へ返却されること
- ・画像データを専門医に送付すること
- ・専門医の回答を担当医があなたの診療の参考として活用すること
- ・病理画像データは研究終了後に所定の方法で廃棄されること

3. あなたの権利

- ・研究への参加は自由意思によるものです。参加しなくても、診療上の不利益は一切生じません。
- ・同意後も、いつでも撤回することができます。撤回後は速やかにデータを廃棄します。
- ・ご不明な点は、下記の研究事務局にいつでもお問い合わせください。

4. 同意のお手続き

担当医よりご案内する QR コードまたは URL から同意ページにアクセスし、説明をお読みの上、同意される場合はページ最下部のチェックボックスにチェックを入れてください。

【お問い合わせ・同意撤回の連絡先】

研究責任者：南学 正臣（東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科）

連絡担当者：菅原 有佳（研究事務局）

TEL：03-5800-8969（直通） E-mail：jinnai.research.assist@gmail.com 受付時間：平日 9:00～17:00

腎臓専門医あるいはそれに相当する知見を有する先生方（回答者用）

研究課題「指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究」

へのご参加のお願い

この度、上記の研究を実施することとなりました。本文書は、地域医療機関の医師からの腎疾患に関する質問に対して Web を通じて回答いただく「回答者」としてご参加いただく専門医の先生方へのご説明です。以下をよくお読みいただき、研究への参加についてご検討ください。研究への参加はあなたの自由意思に委ねられており、参加されない場合でも不利益は生じません。

1. この研究の概要

【研究課題】

指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究
（審査番号：2026190NI）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

主任研究機関	東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科
研究代表者	南学 正臣（東京大学大学院医学系研究科教授/日本腎臓学会 理事長）
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析・研究全体の統括
共同研究機関	大阪大学 腎臓内科学
研究責任者	猪阪 善隆（大阪大学 腎臓内科学 教授）
担当業務	事務局業務・データ取得・データ解析
共同研究機関	埼玉医科大学 腎臓内科
研究責任者	岡田 浩一（埼玉医科大学 腎臓内科 教授）
担当業務	事務局業務・データ取得・データ解析
共同研究機関	日本腎臓学会
研究責任者	南学 正臣（東京大学大学院医学系研究科教授/日本腎臓学会 理事長）
担当業務	経理業務を主とした事務局業務
連携機関	日本腎臓病協会（CKD 対策部会）
担当業務	本研究の周知
外部委託業者	メディカルクオール株式会社
担当業務	Web システム構築・保守、Web 広告実施

この研究に利用する資料・情報は、共同研究機関および外部委託業者を含む本研究の関係機関の範囲でのみ利用されます。具体的には、あなたが登録する情報は、まず研究事務局①（東京大学）が収集します。回答者の専門医資格の確認のため、あなたの氏名及び日本腎臓学会会員番号が日本腎臓学会事

事務局に共有されます。あなたが投稿する回答内容は研究事務局①が収集します。腎病理に関する回答の場合は、回答内容そのものが研究事務局②(大阪大学)にも共有されます。また、腎病理に関する回答にあたって病理画像データをご覧になる場合は、研究事務局②から共有を受けます。Web システムの運用は外部委託業者(メディカルクオール株式会社)に委託していますが、当該業者が個人情報・研究データに直接アクセスすることはありません。

【研究目的・意義】

腎臓専門医は都市部の基幹病院に集中する傾向があり、地方や医師不足地域においては専門的診療や腎病理診断へのアクセスが限られています。本研究は、腎疾患診療における専門医の地域偏在により生じている診療格差の是正を目的として、Web を通じた遠隔コンサルテーションの仕組みを構築し、その有用性および実装可能性を検証するものです。

先生方の専門的知見をご提供いただくことにより、地域医療機関の腎疾患診療の質向上・若手医師の育成に貢献することが期待されます。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2027 年 9 月 30 日

【対象となる方（回答者）】

以下の基準を全て満たす方

- ・ 日本腎臓学会腎臓専門医、日本病理学会病理専門医、あるいはそれに類する専門的知識を有する医師
- ・ 本研究への参加について Web 上で同意した方
- ・ 電子メールアドレスを登録し、メールアドレスの有効性確認を完了した方

なお、質問者と回答者の両方として本研究にご参加いただくことは可能です。ただし、ご自身が投稿した質問に対してご自身が回答者として回答することはできません。

【研究方法（回答者の手順）】

以下の手順で Web コンサルテーションにご参加いただきます。

- ・ Web フォームにアクセスし、本説明文書をお読みの上、同意確認欄にチェックを入れて参加への同意を行います
- ・ 電子メールアドレスを登録します（当該アドレスは一意的トークンを含む確認用 URL を受信し、参加者が当該 URL にアクセスすることでメールアドレスの有効性の確認を受けます）
- ・ 氏名・日本腎臓学会会員番号に加え、医師経験年数・勤務地域/都道府県・診療領域・保有資格・所属する委員会・ガイドライン作成チーム等の情報をカテゴリー形式あるいは自由記載で入力します（氏名・日本腎臓学会会員番号に基づき、腎臓専門医資格の有無を日本腎臓学会事務局が確認します）
- ・ 各質問に対して複数名の回答者（原則 3 名）が割り当てられます。なお、回答者 1 名あたりの回答件数は、研究期間を通じて最大 8 件とします。割り当てられた質問に対して、専門的知見・臨床経験に基づき自由記載にて回答します
- ・ 回答の際は、内容の分類として以下の項目から該当するものをあわせて選択します：追加検査の推奨、専門医在籍医療機関への紹介推奨、治療方針の提案、経過観察の提案、知見の説明・教育的内容・その他
- ・ ガイドライン他根拠との関連、回答内容の確からしさについての自己評価、回答作成に要した時間、質問者からの満足度のフィードバック希望等についてもご回答いただきます
- ・ 回答内容に明らかな間違いや不適切な表現があった場合には、事務局が回答を差し戻し、ご修正を依頼する場合があります
- ・ 回答は先生方の個人情報を付さない匿名形式で、質問者及び同じ質問に対応した回答者にお届けします
- ・ この際、回答内容は研究参加者として専門的知見・経験に基づく参考意見を提供するものであり、最終的な診療判断は質問者の責任において行われ、回答者は特定の患者に対する主治

医としての診療責任を負うものではない点が明記されます

- ・ 回答後に謝金（Web ギフトカード）が電子メールアドレス宛に送付されます（謝金の送付を受けた場合、税務上の支払調書の作成に必要なため、住所情報のご登録をお願いします）

回答者としての本システム登録者数：5,000 名以内

※ 実際に回答される回答者数：1,200 名以内

※ 予定質問者数：100 名以上、予定質問件数：200 件以上

※ 予定病理コンサルテーション対象患者数：30 名

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。

研究の実施状況や安全性に関する情報等を考慮し、研究計画の変更や中止を判断することがあります。特に、Web システムに関するセキュリティ上の重大な問題が発生した場合、または研究の継続が困難と研究代表者が判断した場合には、研究を中止することがあります。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。

研究の内容についてご理解いただき、ご参加いただける場合は、Web システム上の同意確認欄にチェックを入れることにより同意を行います。なお、同意事項は研究期間中はいつでも Web システム上でご覧いただけます。

同意を撤回される場合は、末尾に記載された連絡先にメールまたはお電話でご連絡ください。撤回のお申し出をいただいた後は、以降のデータ収集を行いません。すでに収集されたデータについては、削除が技術上可能なものは廃棄します。ただし、すでに質問者への送付が完了した回答内容については削除が困難なため、研究成果の集計・解析の対象から除外することで対応します。同意を撤回された時点ですでに研究結果が論文等に公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

研究にご参加いただけない場合や研究への参加を中止された場合でも、将来にわたりあなたの不利益につながることはありません。

3. 個人情報の保護

誤登録や第三者による不正なメールアドレス登録を防止し、研究対象者本人への適切な連絡および個人情報保護の確保を目的に、メールアドレスの確認を実施します。

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。取得する情報の種類：氏名、日本腎臓学会会員番号、メールアドレス、医師経験年数・地域・医療機関規模等のカテゴリー情報、回答内容（自由記載・選択項目）、自己評価・回答所要時間等これらの情報は研究 ID を付与して個人を特定可能な情報（メールアドレス等）と分離した上で、研究事務局内の不正アクセス防止対策を講じたサーバ・パソコン内にパスワードを設定して保管します。対応表は加工後の情報とは別の場所に保管します。

質問者に提供される回答は、先生方の個人情報を付さない匿名形式となります。

同意を撤回された場合には、研究事務局において研究 ID を元の登録情報に照合し、あなたの情報を廃棄することができます。

4. 研究に関する情報の公開及び研究により得られた結果等の取扱い

本研究は公開データベース（UMIN-CTR）に登録し、研究終了後は成果を公表いたします。UMIN のホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.html>

研究の成果は、特定の個人を識別できる情報を削除した上で、学会発表・学術雑誌・日本腎臓学

会ホームページ等で公表します。個々の回答者の情報が特定される形での公表は行いません。個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、本研究は匿名形式での調査であるため、個別の結果についてはお伝えすることができません。全体の研究結果については下記連絡先にお問い合わせいただければお伝えします。

5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

地域医療機関の腎疾患診療の質向上・若手医師の育成に貢献できます。また、本研究を通じて得られた知見は腎臓内科領域全般の臨床診療や教育活動に資するものと考えられます。

質問への回答作成にお時間をいただく場合がありますが（1件あたり約15～30分の目安）、回答協力に対する謝礼をお支払いします（詳細は第7項参照）。

本研究では氏名・日本腎臓学会会員番号・メールアドレス等の個人情報を収集するため、情報漏洩のリスクが存在します。これに対し、メールアドレス等の識別情報と回答データは研究IDにより分離して管理し、不正アクセス防止対策を講じたサーバ・パソコンにパスワードを設定して保管します。研究データおよび個人情報を格納するサーバーは、さくらのVPS（さくらインターネット社、国産サーバー）に設置し、データが国外に移転されないよう設定します。委託業者とは個人情報の取り扱いに関する契約を締結します。

6. 研究終了後の情報の取扱い方針

取得した情報（氏名、日本腎臓学会会員番号、メールアドレス、カテゴリー情報、回答内容等）はこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了後5年を経過した日または研究結果の報告後3年を経過した日のいずれか遅い日の後に、電子データについてはデータ削除等の方法で廃棄します。

これらの情報は保管期間中にこの研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により拒否できる機会を設けます。

7. あなたの費用負担及び謝礼

この研究への参加に必要な費用についてあなたに負担を求めることはありません。ただし、研究参加に必要なインターネット接続環境や通信にかかる費用は、ご自身の負担となります。

本研究への参加により、回答内容の検討及び作成にあたって時間的負担が生じるため、回答協力への謝礼として1回の回答につき5,000円分のWebギフトカードを支給します。謝礼をお受け取りになる場合には、税務上の支払調書の作成に必要なため、住所情報のご登録を別途お願いします。回答者1名あたりの回答件数は最大8件（謝礼の上限額は40,000円）であり、年間の謝礼の合計額は50,000円を超えないため、本研究のみによってマイナンバー（個人番号）のご提供をお願いすることはありません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はないものと考えられます。

9. その他

本研究は、厚生労働省「診療科偏在対策のための適切な遠隔医療等推進事業」の助成を得て実施します。日本腎臓学会は基本領域学会である日本内科学会の承認を受けて事業の実施を依頼されています。

本研究の実施にあたっては、所定の倫理委員会の承認・研究機関長の許可を得て実施します。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の方法等に変更が生じた場合には、日本腎臓学会ホームページ等にて情報を公開してお知らせします。研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、日本腎臓学会ホームページに情報を公開し、お知らせする場合があります。

この研究説明書は研究期間中いつでもご覧いただけます（日本腎臓学会ホームページに掲載予定）。
ご不明な点・ご心配なことがあれば、お気軽に下記連絡先にお問い合わせください。

2026 年 X 月 X 日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者 南学 正臣

連絡担当者 菅原 有佳

研究事務局 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL : 03-5800-8969 （直通）, Fax : 03-03-5800-9826

E-mail: jinnai.research.assist@gmail.com

URL: <https://www.todai-jinnai.com/>

患者の皆様（腎病理コンサルテーション対象患者用）

研究課題「指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究」 へのご参加のお願い

この度、あなたの担当医が参加している上記の研究において、あなたの腎臓の病理画像（組織の顕微鏡写真）を用いた専門医への遠隔相談（腎病理コンサルテーション）を実施するにあたり、あなたご自身の同意が必要となります。本文書は腎病理コンサルテーション対象患者の皆様へのご説明です。以下をよくお読みいただき、研究への参加についてご検討ください。研究への参加はあなたの自由意思に委ねられており、参加されない場合でも今後の診療において不利益は生じません。

1. この研究の概要

【研究課題】

指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究
（審査番号：2026190NI）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科
研究責任者	南学 正臣（東京大学大学院医学系研究科教授／日本腎臓学会 理事長）
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析・研究全体の統括
共同研究機関	大阪大学 腎臓内科学
研究責任者	猪阪 善隆（大阪大学 腎臓内科学 教授）
担当業務	事務局業務（病理スライド等の受付・デジタル化）・データ取得・データ解析
共同研究機関	埼玉医科大学 腎臓内科
研究責任者	岡田 浩一（埼玉医科大学 腎臓内科 教授）
担当業務	事務局業務・データ取得・データ解析
共同研究機関	日本腎臓学会
研究責任者	南学 正臣（東京大学大学院医学系研究科教授／日本腎臓学会 理事長）
担当業務	経理業務を主とした事務局業務
業務委託先	メディカルクオール株式会社
担当業務	Web システム構築・保守、Web 広告実施

この研究に利用する試料・情報は、共同研究機関および業務委託先を含む本研究の関係機関の範囲でのみ利用されます。具体的には、あなたが同意されたという情報は、研究事務局①（東京大学）が収集します。あなたの病理画像データは研究事務局②（大阪大学）が収集し、担当医からの質問に回答する病理専門医へ共有します。Web システムの運用は外部委託業者（メディカルクオール株式会社）に委託していますが、当該業者が個人情報・研究データに直接アクセスすることはありません。

【研究目的・意義】

腎臓専門医は都市部の基幹病院に集中する傾向があり、地方や医師不足地域においては専門的診療や腎病理診断へのアクセスが限られています。本研究は、腎疾患診療における専門医の地域偏在により生じている診療格差の是正を目的として、Web を通じた遠隔コンサルテーションの仕組みを構築し、その有用性および実装可能性を検証するものです。

本研究の腎病理コンサルテーションを通じて、担当医が腎臓専門医・病理専門医の知見に基づいた意見を得ることができ、あなたの腎病理診断がより精度の高いものとなることが期待されます。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2027 年 9 月 30 日

【対象となる方】

以下の基準を全て満たす方

- ・腎病理画像を用いた Web コンサルテーションの対象となる患者さん
- ・担当医より URL または QR コードの案内を受け、Web 説明ページを閲覧した上で同意された方
- ・18 歳以上の方

【研究方法（腎病理コンサルテーションの手順）】

腎病理コンサルテーションは以下の手順で行われます。

- ① 担当医が URL または QR コードを案内します
- ② あなたが同意ページにアクセスし、説明資料を読み、Web 上で同意を行います
※あなたの同意は、研究番号によって担当医の質問やあなたの病理画像と紐づけられます
- ③ 担当医が研究番号を添えて病理スライドまたは病理画像データを研究事務局（大阪大学）に送付・共有します
- ④ 病理スライドの場合は研究事務局でデジタル化後、速やかに元の施設へ返却します
- ⑤ 腎臓専門医または病理専門医（複数名）が病理画像を閲覧し、担当医の質問に対して回答します
- ⑥ 担当医が専門医の回答を受け取り、あなたの診療の参考として活用します

なお、研究事務局は病理画像データを保管前に氏名・生年月日・住所・患者 ID など個人を特定できる情報が含まれていないことを確認します。専門医への回答依頼には研究 ID のみを付与した状態で病理画像データが提供されます。専門医はあなたの個人情報を知ることなく回答を行います。

予定される腎病理コンサルテーション対象患者数：30 名

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。

研究の実施状況や安全性に関する情報等を考慮し、研究計画の変更や中止を判断することがあります。特に、Web システムに関するセキュリティ上の重大な問題が発生した場合、または研究の継続が困難と研究代表者が判断した場合には、研究を中止することがあります。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。

同意は Web システム上で行います。同意された後でも、参加の取りやめを希望される場合はいつでも末尾の連絡先にご連絡ください。

撤回のお申し出をいただいた際、すでに収集されたデータについては、削除が技術上可能なものは廃棄します。ただし、すでに回答者への共有が完了した病理画像データについては削除が困難なため、研究成果の集計・解析の対象から除外することで対応します。同意を撤回された時点ですでに研究結果が論文等に公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

研究にご参加いただけない場合や研究への参加を中止された場合でも、将来にわたりあなたの不利益につながることはありません。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される試料・情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

【取得される試料・情報の種類】

- ・病理スライドまたは病理画像データ（診療上作成されたもの）
- ・同意記録（同意日時・アクセス情報）

【個人情報の取り扱い】

病理スライドは診療上作成されたものであり、患者氏名・病理番号等が記載されている場合があります。スライド現物の匿名化は困難であることから、受領後速やかにデジタルスキャンを行い、元のスライドは提供元施設へ返却します。作成した病理画像データには研究 ID のみを付与し、個人を特定しうる情報とは切り離した状態で管理します。なお、質問者が病理画像データの形で提供する場合も、研究 ID のみを付与した状態に変換した上で取り扱います。

取得した試料・情報は、研究 ID を付与して個人を特定可能な情報と分離した上で、研究事務局内の不正アクセス防止対策を講じたサーバー・パソコン内にパスワードを設定して保管します。対応表は加工後の情報とは別の場所に保管します。担当医からの質問に回答する腎臓専門医・病理専門医への画像データの共有においては、安全な大容量データ送受信システムを用います。

研究データおよび個人情報を格納するサーバーは、さくらの VPS（さくらインターネット社、国産サーバー）に設置し、データが国外に移転されないよう設定します。委託業者とは個人情報の取り扱いに関する契約を締結します。

同意を撤回された場合には、研究事務局において研究 ID を元の登録情報に照合し、あなたの試料・情報を廃棄することができます（専門医への回答依頼が完了していない場合に限りです）。

4. 研究に関する情報の公開及び研究により得られた結果等の取扱い

本研究は公開データベース（UMIN-CTR）に登録し、研究終了後は成果を公表いたします。UMIN のホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.html>

研究の成果は、特定の個人を識別できる情報を削除した上で、学会発表・学術雑誌・日本腎臓学

会ホームページ等で公表します。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。全体の研究結果については下記連絡先にお問い合わせいただければお伝えします。

【研究終了後の試料・情報の取扱い方針】

取得した試料・情報はこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了後 5 年を経過した日または研究結果の報告後 3 年を経過した日のいずれか遅い日の後に、電子データについてはデータ削除等の方法で廃棄します。

これらの情報は保管期間中にこの研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により拒否できる機会を設けます。

5. 研究参加により期待される利益及び不利益・リスク

腎病理コンサルテーション対象患者の皆様にとっては、専門医の知見を活用することでより精度の高い病理診断が期待されます。また、本研究の成果は腎疾患診療の地域格差是正に寄与することが期待されます。

あなたに対して新たな検査・処置・採血等の身体的侵襲は一切行いません。また、担当医が行う病理スライドの送付・共有はあなたへの新たな身体的負担を伴いません。

病理画像には生体情報が含まれており、施設外の専門医が閲覧することによるプライバシーへの影響、および Web システムを通じたデータ送受信に伴う情報漏洩の潜在的リスクは存在します。これに対し、病理画像データには氏名等の個人特定情報を付与しない管理を行い、不正アクセス防止対策を講じた国内サーバーで保管します。

この研究への参加に必要な費用についてあなたに負担を求めることはありません。また、患者として参加いただく方への謝礼はございません。

6. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はないものと考えられます。

7. その他

本研究は、厚生労働省「診療科偏在対策のための適切な遠隔医療等推進事業」の助成を得て実施します。日本腎臓学会は基本領域学会である日本内科学会の承認を受けて事業の実施を依頼されています。

本研究の実施にあたっては、所定の倫理委員会の承認・研究機関長の許可を得て実施します。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の方法等に変更が生じた場合には、日本腎臓学会ホームページ等にて情報を公開してお知らせします。研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、日本腎臓学会ホームページに情報を公開し、お知らせす

る場合があります。

この研究説明書は研究期間中いつでもご覧いただけます（日本腎臓学会ホームページに掲載予定）。

ご不明な点・ご心配なことがあれば、お気軽に下記連絡先にお問い合わせください。

2026 年 X 月 X 日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者 南学 正臣
連絡担当者 菅原 有佳
研究事務局 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
TEL : 03-5800-8969（直通）, Fax : 03-5800-9826
E-mail: jinnai.research.assist@gmail.com
URL: <https://www.todai-jinnai.com/>

指定難病を中心とした腎疾患診療におけるWebコンサルテーション遠隔医療の実証研究

腎病理コンサルテーションの研究へのご参加のお願い

患者の皆様へ | 腎病理コンサルテーション対象患者用説明資料

担当医から本資料のご案内を受けた方へ

この資料では、研究の内容・目的・あなたの権利についてご説明します。



病理画像の活用

あなたの腎臓の組織画像を
専門医が確認します



専門医への相談

全国の専門医がインターネット
を通じて意見を提供します



個人情報の保護

氏名等の個人情報は
専門医に伝わりません

1. この研究について

研究の背景と目的



現状の課題

腎臓専門医は都市部に集中しており、地方では専門的な病理診断を受けにくい状況があります。



この研究の目的

インターネットを通じた遠隔相談（Webコンサルテーション）の仕組みを作り、地域に関わらず専門医の意見を得られる環境を整えます。

あなたへの直接的な利益：専門医の意見を踏まえることで、より精度の高い腎病理診断が期待されます。

研究期間：研究実施許可日 ～ 2027年9月30日 予定患者数：30名

2. 病理コンサルテーションの流れ

あなたの情報がどのように使われるか



※ 専門医にはあなたの氏名・生年月日・患者IDなどの個人情報伝わりません

3. 同意いただく内容

研究参加にあたって了承いただきたい事項

- ✓ あなたの病理スライドまたは病理画像データを研究事務局（大阪大学）に預けること
- ✓ 病理スライドの場合は受領後速やかにデジタル化が行われること
（デジタル後速やかにスライド現物は提供元施設へ返却されます）
- ✓ 氏名等の個人情報を除いた病理画像データを腎臓専門医や病理専門医 複数名が閲覧し、
担当医からの質問に対し回答すること
- ✓ 専門医の回答を担当医があなたの診療の参考として活用すること
- ✓ 病理画像データは研究終了後に所定の方法で廃棄すること

4. 個人情報の保護

あなたの情報は厳重に管理されます

取得される試料・情報

- ・病理スライドまたは病理画像データ
(診療上作成されたもの)
- ・同意記録
(同意日時・アクセス情報)

管理方法

- ・研究IDのみを付与し個人情報と切り離して管理
- ・国内サーバー（さくらのVPS）
にのみ保管、国外移転なし
- ・研究終了後にデータ削除

病理スライドの特別な取り扱い

病理スライドには患者氏名・病理番号等が記載されている場合があります。

そのため：

- ① 受領後速やかにデジタルスキャンを行い、スライド現物は提供元施設へ返却します
- ② 作成した病理画像データには研究IDのみを付与します
- ③ 個人を特定できる情報とは完全に切り離れた状態で管理します

5. あなたの権利

参加は完全に自由意思によるものです



参加は自由意思

参加しなくても、今後の診療において不利益は一切生じません。



いつでも同意を撤回できます

同意後もいつでも撤回することができます。ご希望の場合は研究事務局にお申し出ください。



撤回後のデータ廃棄

専門医への依頼完了前であれば速やかにデータを廃棄します。依頼完了後や論文公表後は廃棄できない場合があります。



いつでもお問い合わせできます

ご不明な点は研究事務局にいつでもご連絡ください（平日 9:00～17:00）。

6. 対象となる方・同意の手続き

研究参加の条件とお手続きの方法

対象となる方

以下の条件をすべて満たす方

- ・ 担当医が腎病理画像を用いたWebコンサルテーションを行う患者さん
- ・ このWebページで説明を読み同意手続きを行う方
- ・ 18歳以上の方

同意の手続き

- ① 担当医からURL/QRコードを受け取る
- ② 同意ページにアクセスする
- ③ 説明文書やこの説明スライドをよく読む
- ④ チェックボックスにチェックを入れる
- ⑤ 「同意する」ボタンを押す
→ 同意日時が自動的に記録されます

同意の撤回について：同意された後もいつでも撤回できます。ただし、専門医への回答依頼完了後や論文等に公表されている場合はデータの廃棄ができないことがありますのでご了承ください。

7. お問い合わせ・同意撤回の連絡先

ご不明な点はいつでもご連絡ください

研究事務局

東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

研究責任者 南学 正臣（東京大学大学院医学系研究科 教授）

連絡担当者 菅原 有佳（東京大学医学部附属病院 特任助教）

TEL 03-5800-8969（直通） 平日 9:00～17:00

E-mail jinnai.research.assist@gmail.com

URL <https://www.todai-jinnai.com/>

この研究説明スライドは研究期間中いつでもご覧いただけます（日本腎臓学会ホームページに掲載予定）。
本研究は厚生労働省「診療科偏在対策のための適切な遠隔医療等推進事業」の助成を受けて実施します。
所定の倫理委員会の承認・研究機関長の許可を受けて実施します。

腎疾患の診療を受けている患者の皆様へ

研究実施のお知らせ

日本腎臓学会では、下記の研究を実施しています。この研究は、腎臓の病気を専門とする医師（腎臓専門医）が少ない地域でも、地域の医師がインターネットを通じて専門医に相談できる仕組みを作り、その効果や実用性を調べるものです。

この研究では、皆様の担当医が専門医に相談する際に、皆様の診療に関する情報（病歴・検査値・経過など、個人が特定されない形式のもの）が取り扱われることがあります。その場合、研究への参加について皆様から個別に同意をいただくことなく、各医療機関の包括的同意（診療情報を医療の質改善に利用すること）の範囲内で実施させていただきます場合があります。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8条第1項に基づく）

【研究課題】

指定難病を中心とした腎疾患診療における

Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究

（審査番号：2026109NI）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究を行う機関と研究責任者は次のとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

研究代表者 南学 正臣（東京大学大学院医学系研究科教授／日本腎臓学会理事長）

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析・研究全体の統括

共同研究機関 大阪大学 腎臓内科学

研究責任者 猪阪 善隆（大阪大学腎臓内科学教授）

担当業務 事務局業務（腎病理関連）・データ取得・データ解析

共同研究機関 埼玉医科大学 腎臓内科

研究責任者 岡田 浩一（埼玉医科大学腎臓内科教授）

担当業務 事務局業務・データ取得・データ解析

共同研究機関 日本腎臓学会

研究責任者 南学 正臣（東京大学大学院医学系研究科教授／日本腎臓学会理事長）

担当業務 経理業務を主とした事務局業務

業務委託先 メディカルクオール株式会社

担当業務 Web システム構築・保守、Web 広告実施

この研究において取り扱う情報は、共同研究機関および外部委託業者を含む本研究の関係機関の範囲でのみ取り扱われます。具体的には、皆様の診療に関する情報（病歴・検査値・経過など、個人が特定されない形式のもの）を含む質問内容は、まず研究事務局（東京大学）が収集します。その後、質問内容が回答する専門医へ共有されます。専門医による回答内容は研究事務局が収集し、質問者である担当医へ共有します。Web システムの運用は外部委託業者（メディカルクオール株式会社）に委託していますが、当該業者が個人情報・研究データに直接アクセスすることはありません。

【研究目的・意義】

腎臓を専門とする医師（腎臓専門医）は都市部の大きな病院に集中している傾向があり、地方や医師が少ない地域では、専門的な診療や腎臓の組織検査（腎生検）による診断を受けにくい状況があります。

本研究は、このような地域による医療格差を解消することを目的として、インターネットを通じた遠隔相談（Web コンサルテーション）の仕組みを作り、地域の医師が専門医の意見を得やすい環境を整えるものです。この取り組みにより、皆様が受ける腎疾患診療の質の向上が期待されます。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2027 年 9 月 30 日

【対象となる方】

腎疾患（指定難病を含む慢性腎臓病など）の診療を受けている患者の皆様のうち、担当医が遠隔コンサルテーションシステムを通じて腎臓専門医に相談を行う場合に、関連する診療情報（病歴・検査値・経過など）が取り扱われる方が対象となります。

なお、腎臓の組織検査（腎生検）の画像を用いた相談については、患者の皆様から個別に同意をいただいた場合にのみ実施します（本お知らせの対象外です）。

【研究の方法】

地域の医療機関の医師（質問者）が、腎疾患診療に関する質問を Web フォームに入力して送信します。研究班が指定した腎臓専門医・病理専門医（回答者）がその質問に回答するというシステムを構築・運用します。

質問の際、担当医は皆様の氏名・生年月日・住所・患者 ID 番号などの個人を特定できる情報を含まない形式で入力します。研究事務局（東京大学・埼玉医科大学）は投稿された内容を確認し、万が一個人を特定できる情報が含まれている場合はその情報を削除してから相談を実施します。

専門医の回答はあくまで参考意見として提供されるものです。最終的な診療の方針は担当医が責任をもって判断します。本システムは担当医の診療行為を代替するものではありません。

皆様の診療情報（個人が特定されない形式）は、各医療機関において取得されている包括的同意（診療情報を医療の質改善に利用すること）の範囲内として、担当医が専門医の意見を得るために取り扱われます。

研究の成果は統計的に集計・解析し、個人が特定されない形で公表します。

予定研究対象者数（医師・患者を含む）：総計 5,430 名

質問者（医師）400 名、回答者（主に腎臓専門医）5,000 名

病理コンサルテーション対象患者 30 名

情報の利用を開始する予定日：実施許可日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して研究内容を詳しくお知らせになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう慎重に取り扱います。

担当医が投稿する質問内容（皆様の診療情報を含む）は、氏名・生年月日・住所・患者 ID 番号などの個人を特定できる情報を除去した上で取り扱います。取得した情報には研究用 ID を付与し、個人を特定できる情報とは分離して管理します。データは、不正アクセス防止の対策を施したサーバー・パソコンにパスワードを設定して保管します。

研究データを格納するサーバーは、さくらの VPS（さくらインターネット社、国産サーバー）に設置し、データが国外に移転されないよう設定します。また、すべての通信は HTTPS（TLS1.2 以上）で暗号化します。

本研究は公開データベース（UMIN-CTR）に登録し、研究終了後は成果を公表いたします。UMIN のホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.html>

研究の成果は、個人が特定されない形で、学会発表・学術雑誌・日本腎臓学会ホームページ等で公表します。

取得した情報は研究期間終了後 5 年を経過した日または研究結果の報告後 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、保管期間終了後は専用消去ソフトを用いて完全に抹消します。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

氏名：南学 正臣

【倫理的配慮】

この研究は、最新版のヘルシンキ宣言（医学研究における倫理原則）および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認および東京大学大学院医学系研究科長の許可を得て実施します。

本研究は、厚生労働省「診療科偏在対策のための適切な遠隔医療等推進事業」の助成を受けて実施します。本研究に関して、開示すべき利益相反（研究者が金銭的・経済的な利益関係を持つこと）はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、参加を希望されない場合は、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 X 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者 南学 正臣

連絡担当者 菅原 有佳

研究事務局 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL：03-5800-8969（直通） FAX：03-5800-9826

E-mail：jinnai.research.assist@gmail.com

URL：<https://www.todai-jinnai.com/>

同意文書（質問者用）

※ Web ページ上に表示する

研究課題

「指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究」

本 Web システムは、上記の研究にご参加いただく「質問者（腎疾患診療に関する質問を投稿する医師）」を対象としたシステムです。以下の内容をご確認いただき、ご参加の可否をお聞かせください。

■ 実施内容

本研究は、Web を通じた遠隔コンサルテーションの仕組みを構築し、腎疾患診療における専門医の地域偏在による診療格差の是正に向けた有用性および実装可能性を検証することを目的とします。本システムに登録した医師（質問者）が腎疾患診療に関する質問を投稿し、腎臓専門医等（回答者）から匿名で回答を受け取ることができます。個別患者の腎病理に関するコンサルテーションの場合には、その患者からも Web 上で同意を得る必要があります。その他のコンサルテーションの場合には、患者同意は必要ありません。

参加にあたり、以下の情報の提供をお願いします。

- ・登録情報：メールアドレス、医師経験年数、勤務地域・都道府県（市区町村記載は任意）、専門診療科、医療機関規模、専門医資格
- ・質問投稿時：質問カテゴリー・相談の種類・緊急度・質問本文（患者個人情報を含めないこと）・添付ファイル（任意）
- ・回答受領後のアンケート：満足度・教育効果・診療支援効果等（5段階評価および自由記載、回答直後と1か月後の2回）

所要時間の目安：質問投稿 約15～30分、アンケート 各回 約5～10分

■ 対象となる方

全国の医療機関に勤務する医師で、腎疾患診療（指定難病の診断・治療方針、腎病理診断、CKD 管理等）に関する疑問をお持ちの方

■ 個人情報の保護

取得した情報は研究 ID を付与して識別情報（メールアドレス等）と分離した上で、不正アクセス防止対策を講じたサーバ・パソコン内にパスワードを設定して厳重に保管します。本研究では患者個人情報は取り扱いません。

■ 参加の任意性と撤回の自由

本研究への参加はあなたの自由意思に基づくものです。参加されない場合でも不利益は生じません。同意後も、研究結果の公表前であれば末尾の連絡先にご連絡いただくことで同意を撤回し、提供情報を廃棄することができます。

■ 費用負担・謝礼

参加に必要な費用はご負担いただきません。ただし、参加に伴うインターネット通信費が自己負担となります。また、質問者への謝礼はございません。

■ 調査主体

東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

■ 説明文書

本研究の正式な説明文書は以下よりご確認・ダウンロードいただけます。ご参加いただく場合は保管をお願いいたします。

URL：(説明文書_質問者用へのリンク)

■ 連絡・お問合せ先

研究責任者：南学 正臣

連絡担当者：菅原 有佳

研究事務局：東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL：03-5800-8969（直通）

E-mail：jinnai.research.assist@gmail.com

上記の内容を読み、理解しました。以下にご回答ください。

- ☒ 私は医師であり、本研究の内容について説明を受け、理解しました
- ☒ 個人情報の取り扱いについて理解しました
- ☒ 参加は自由意思であり、参加しないことによる不利益がないことを理解しました
- ☒ 同意後も撤回できることを理解しました
- ☒ 個別患者の腎病理に関するコンサルテーションの場合には、その患者からも別途同意を得る必要があることを理解しました
- ☒ 質問に対する回答は参考意見として提供されるものであり、最終的な診療判断は質問者の責任において行われることを理解しました

本研究への参加に同意しますか。

同意する / 同意しない

同意文書（回答者用）

※ Web ページ上に表示する

研究課題

「指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究」

本 Web システムは、上記の研究にご参加いただく「回答者（腎疾患に関する質問に回答する専門医）」を対象としたシステムです。以下の内容をご確認いただき、ご参加の可否をお聞かせください。

■ 実施内容

本研究は、Web を通じた遠隔コンサルテーションの仕組みを構築し、腎疾患診療における専門医の地域偏在による診療格差の是正に向けた有用性および実装可能性を検証することを目的とします。全国の医療機関に勤務する医師（質問者）から投稿された腎疾患診療に関する質問に対し、腎臓専門医等（回答者）として専門的知見・臨床経験に基づく回答をご提供いただきます。

参加にあたり、以下の情報の提供をお願いします。

- ・登録情報：メールアドレス、氏名、日本腎臓学会会員番号、医師経験年数、勤務地域・都道府県、診療領域、保有資格、所属委員会・ガイドライン作成チーム等
- ・回答入力時：回答本文（自由記載）、回答の分類、確からしさの自己評価、回答作成所要時間、臨床実装可能性等
- ・四半期ごとのシステム評価アンケート：使いやすさ・有用性等（5段階評価および自由記載）
- ・回答し謝金支払いを受けた場合は、税務上の支払調書の作成に必要なため、別途日本腎臓学会への住所情報のご登録をお願いいたします

所要時間の目安：回答作成 1 件あたり約 15～30 分、アンケート 1 回答あたり約 5 分
回答者 1 名あたりの回答件数は、研究期間を通じて最大 8 件です。

なお、登録いただいた氏名・日本腎臓学会会員番号に基づき、腎臓専門医資格の有無及び腎臓専門医取得年を日本腎臓学会事務局が確認します。

■ 対象となる方

日本腎臓学会腎臓専門医、日本病理学会病理専門医、あるいはそれに類する専門的知識を有する医師

■ 個人情報の保護

氏名・会員番号・メールアドレス等の識別情報と回答データは研究 ID で分離して管理し、不正アクセス防止対策を講じたサーバ・パソコン内にパスワードを設定して厳重に保管します。質問者に提供される回答は個人情報を付さない匿名形式となります。

■ 参加の任意性と撤回の自由

本研究への参加はあなたの自由意思に基づくものです。参加されない場合でも不利益は生じません。同意後も、研究結果の公表前であれば末尾の連絡先にご連絡いただくことで同意を撤回し、提供情報を廃棄することができます。

■ 費用負担・謝礼

参加に必要な費用はご負担いたしません。ただし、参加に伴いインターネット通信費が自己負担となります。本研究への参加により、回答内容の検討及び作成にあたって時間的負担が生じるため、回答協力への謝礼として1回の回答につき5,000円分のWebギフトカードを支給します。

■ 調査主体

東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

■ 説明文書

本研究の正式な説明文書は以下よりご確認・ダウンロードいただけます。ご参加いただく場合は保管をお願いいたします。

URL：(説明文書_回答者用へのリンク)

■ 連絡・お問合せ先

研究責任者：南学 正臣

連絡担当者：菅原 有佳

研究事務局：東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL：03-5800-8969（直通）

E-mail：jinnai.research.assist@gmail.com

上記の内容を読み、理解しました。以下にご回答ください。

- ☒ 私は腎臓専門医、病理専門医、あるいは研究事務局より本研究に招待された医師であり、本研究の内容について説明を受け、理解しました
- ☒ 個人情報（氏名・会員番号・メールアドレス等）の取り扱いについて理解しました
- ☒ 参加は自由意思であり、参加しないことによる不利益がないことを理解しました
- ☒ 同意後も撤回できることを理解しました
- ☒ 回答内容が匿名形式で質問者および同じ質問の他の回答者に共有されることを理解しました
- ☒ 回答は参考意見として提供されるものであり、最終的な診療判断は質問者の責任において行われることを理解しました

本研究への参加に同意しますか。

同意する / 同意しない

同意文書（病理コンサルテーション対象患者用） ※ Web ページ上に表示する

研究課題

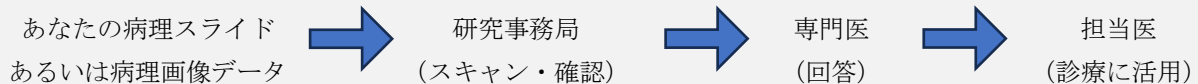
「指定難病を中心とした腎疾患診療における Web コンサルテーション遠隔医療の実証研究」

このページでは、腎病理コンサルテーション研究への参加について説明します。内容をよくお読みいただき、同意される場合はページ最下部のチェックボックスにチェックを入れてください。

1. この研究で行うこと

担当医が、あなたの腎臓の病理画像（組織の顕微鏡写真）を用いて、全国の腎臓専門医・病理専門医にインターネットを通じた遠隔相談（Web コンサルテーション）を行います。専門医の意見を得ることで、あなたの腎病理診断がより精度の高いものとなることが期待されます。

病理コンサルテーションでの情報の流れ



※ 氏名・生年月日・住所・患者 ID など個人を特定できる情報は専門医に伝わりません。

【対象となる方】

- ・あなたの担当医が、診療上の必要から腎臓の病理画像を用いた専門医への遠隔相談（Web コンサルテーション）を行う予定の患者さん
- ・担当医から URL または QR コードの案内を受け、この Web ページで研究内容の説明をお読みいただいた上で、同意の手続きを行う方
- ・18 歳以上の方

2. あなたに同意いただく内容

- ・あなたの病理スライドあるいは病理画像データを研究事務局でお預かりすること
- ・病理スライドの場合、画像データに変換後速やかに当院（提供元施設）へ返却されること
- ・画像データは専門医に送付されること
- ・専門医の回答を担当医があなたの診療の参考として活用すること
- ・病理画像データは研究終了後に所定の方法で廃棄されること

3. あなたの権利

- ・参加は自由意思によるものです。参加しなくても、今後の診療において不利益は一切生じません。
- ・同意後も、いつでも撤回することができます。ご希望の場合は末尾の連絡先にお申し出ください。
- ・撤回された場合は、専門医への依頼完了前であれば速やかにデータを廃棄します。なお、専門医への回答依頼が完了している場合や論文等に公表された後は廃棄できないことがあります。
- ・ご不明な点は、いつでも末尾の連絡先にお問い合わせください。

4. 個人情報の保護

病理画像データには研究 ID のみを付与し、氏名・生年月日・患者 ID などの個人特定情報とは切り離して管理します。データは不正アクセス防止対策を講じた国内サーバー（さくらの VPS、さくらインターネット社）に保管し、国外への移転は行いません。

なお、病理スライドは診療上作成されたものであり、患者氏名・病理番号等が記載されている場合があるため、受領後速やかにデジタルスキャンを行い、元のスライドは提供元施設へ返却します。

5. 費用負担・謝礼

参加に必要な費用はご負担いたしません。ただし、参加に伴いインターネット通信費が自己負担となります。謝礼はありません。

6. 説明文書

本研究の正式な説明文書及び説明スライドは以下よりご確認・ダウンロードいただけますので、お読みください。また、ご参加いただく場合は保管をお願いいたします。ご不明な点がある場合には、以下のお問い合わせ先までご連絡ください。

URL：(説明文書_回答者用へのリンク)

URL：(説明スライドへのリンク)

7. お問い合わせ・同意撤回の連絡先

【研究事務局】

東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

担当：菅原 有佳

TEL：03-5800-8969（直通） 平日 9:00～17:00

E-mail：jinnai.research.assist@gmail.com

【同意確認】

以下の内容を確認の上、すべてにチェックを入れ、「同意する」ボタンを押してください。同意日時が記録されます。

- ☐ 上記の説明を読み、研究内容・目的・個人情報の取り扱いについて理解しました。
- ☐ 参加は自分の自由意思によるものであり、参加しなくても不利益が生じないことを理解しました。
- ☐ 同意後もいつでも撤回できることを理解しました。
- ☐ 以上の内容に同意し、この研究への参加に同意します。

本研究への参加に同意しますか。

同意する / 同意しない

1. Web システム全体概要

本システムは以下の利用者・機能から構成される。

利用者区分	主な役割	利用機能
質問者（医師）	腎疾患診療に関する質問を投稿	会員登録・ログイン、質問投稿フォーム、回答閲覧、アンケート回答
回答者（専門医）	割り当てられた質問に回答	回答入力フォーム、自己評価入力
研究事務局	質問の確認・回答者割り当て・データ管理	管理画面（質問確認・割り当て・集計・エクスポート）

2. 質問者用 画面フロー

質問者が本システムを利用する際の画面遷移は以下のとおりとする。

画面	ステップ	表示内容・入力要素	システム処理・備考
画面①	トップ・説明ページ	研究概要の説明文表示 「私は医師である」と「参加を希望する」ボタン	研究概要の簡潔な説明文と本研究には医師のみが参加可能である旨を表示 スクロール後に両ボタンが有効化される設計とし、両ボタンチェックを必須とする
画面②	同意確認	説明同意文書の全文表示 「同意する」チェックボックス 「同意して登録に進む」ボタン	説明同意文書は全スクロール必須 「同意する」チェックを必須とし、ログ（タイムスタンプ）を保存 説明同意文書のダウンロード保存を推奨する文言を記載
画面③	会員登録	メールアドレス入力 パスワード設定 属性情報入力（Q1～Q6）	確認メール送信。属性情報は一度登録すれば以後省略可
画面④	メール認証	一意のトークンを含む確認用 URL を受信し、参加者が当該 URL にアクセス	有効期限 30 分を推奨
画面⑤	質問投稿フォーム	質問内容入力（Q7～Q14）	個人情報チェック警告文を常時表示。患者氏名等が含まれる場合に警告を表示するオプション

画面 ⑥	確認・送信	入力内容確認画面 「送信する」 ボタン	送信後に受付番号をメールで通知
画面 ⑦	回答閲覧	回答内容の表示（匿名） アンケートボタン（回答後・1 か月後）	回答完了メールのリンクからアクセス
画面 ⑧	アンケート	満足度等アンケート入力（Q15～Q22）	回答直後と1 か月後の2 回。リマインドメール送信機能を推奨

4. 質問項目詳細

A. 質問者属性情報（会員登録時・初回のみ）

登録画面上において、『以下はシステムへの登録情報であり、回答者への提示は「医師経験年数」「地域」「専門診療科」「医療機関の規模」「腎臓専門医取得の有無」「病理専門医取得の有無」のみとし、メールアドレスは提示しない』旨を明記する。

No.	項目名	入力タイプ	選択肢 / 入力形式	備考
Q1	メールアドレス	テキスト入力（必須）	半角英数字・メール形式バリデーション	個人情報。 回答者・質問者間では非公開
Q2	医師経験年数	選択式（必須）	① 1～2 年（研修医） ② 3～5 年 ③ 6～10 年 ④ 11～20 年 ⑤ 21 年以上	研究事務局・回答者への提示あり
Q3	勤務地域・都道府県	選択式（必須）	① 北海道・東北 ② 関東 ③ 中部 ④ 近畿 ⑤ 中国・四国 ⑥ 九州・沖縄 ⑦ その他（海外含む） その他のみ自由記載欄を付与	研究事務局・回答者への提示あり
Q4	勤務地域・市区町村	任意	自由記載	研究事務局・回答者への提示あり
Q5	専門診療科	選択式（複数可）（必須）	【内科系】 ① 腎臓内科 ② 一般内科・総合診療科 ③ 循環器内科 ④ 内分泌代謝・糖尿病内科 ⑤ アレルギー・リウマチ内科 ⑥ 血液・腫瘍内科 ⑦ 消化器内科 ⑧ 呼吸器内科 ⑨ 脳神経内科 ⑩ 感染症内科 【小児科】 ⑪ 小児科（小児腎臓専門を含む） 【外科・泌尿器・産婦人科系】 ⑫ 外科（消化器外科・一般外科	研究事務局・回答者への提示あり

			等) ⑬ 呼吸器外科 ⑭ 心臓血管外科 ⑮ 泌尿器科 ⑯ 産婦人科 ⑰ 移植外科 ⑱ 整形外科 【救急・集中治療】 ⑲ 救急科・救命救急 ⑳ 集中治療科 (ICU) 【その他】 ㉑ 眼科 ㉒ 皮膚科 ㉓ 耳鼻咽喉科 ㉔ 精神科 ㉕ その他 (自由記載)	
Q6	医療機関の規模	選択式 (必須)	① 診療所・クリニック (～19床) ② 小規模病院 (20～99床) ③ 中規模病院 (100～499床) ④ 大規模病院・大学病院 (500床以上)	研究事務局・回答者への提示あり
Q7	近隣の医療機関数	選択式 (必須)	近隣に腎疾患につき相談できる医療機関は ① まったくない ② あまりない ③ ある程度ある ④ 多くある	研究事務局・回答者への提示あり
Q8	専門医資格	チェックボックス (複数選択可)	☐ 腎臓専門医 ☐ 病理専門医 ☐ 小児科専門医 ☐ 上記いずれも取得していない	研究事務局・回答者への提示あり

B. 質問内容（質問投稿フォーム）

投稿ごとに入力する。

患者個人情報（氏名・生年月日・住所・ID等）を含めないよう画面上に警告文を表示する。

No.	項目名	入力タイプ	選択肢 / 入力形式	備考
Q9	過去質問との継続性	選択式 (必須・単一選択)	以前の質問・回答内容と関連した質問であり、過去の質問・回答内容を参照してほしい ☐ はい (該当する質問の受付番号の自由記載) ☐ いいえ	「はい」の場合は、過去の質問・回答内容が質問者及び回答者に表示される
Q10	回答を依頼したくない施設名	テキスト入力 (任意・自由記載)	諸般の事情により回答を依頼したくない施設名がある場合には記載 「記載内容から施設が特定可能な場合は割り当てを行いませんが、施設の特定が困難な場合や、回答者の主たる所属施設で	回答者の割り当てに使用

			はないものの関連施設である場合等には、割り当てを行う可能性がある点につき、あらかじめご了承ください。」と但し書きを付ける	
Q11a	質問カテゴリー①	選択式 (必須・複数選択可)	【症状・検査異常】 ① 検尿異常（蛋白尿・血尿・円柱尿等） ② 腎機能低下（eGFR 低下・血清 Cr 上昇等） ③ 電解質・酸塩基平衡異常（高 K・低 Na・代謝性アシドーシス等） ④ 浮腫 ⑤ 高血圧（腎性高血圧を含む） ⑥ 尿量異常（乏尿・多尿等） 【疾患】 ⑦ 糸球体疾患・指定難病 （IgA 腎症・ネフローゼ症候群・RPGN・多発性嚢胞腎等） ⑧ 全身疾患に伴う腎障害 （糖尿病・膠原病・高血圧・薬剤性等） ⑨ CKD・保存期管理 ⑩ 急性腎障害 【小児腎疾患】 ⑪ 小児腎疾患（症状・疾患を問わず） 【腎病理】 ⑫ 腎病理診断 【その他】 ⑬ その他（自由記載）	回答者の専門分野に応じた割り当てに使用
Q11b	質問カテゴリー②	選択式 (必須・単一選択)	① 個別の入院症例について （具体的な患者の管理・診断・治療方針） ② 個別の外来症例について （具体的な患者の管理・診断・治療方針） ③ ガイドライン・治療方針全般について（特定の患者によらない一般的な知識・方針の確認） ⑤ その他	
Q12	相談の種類	選択式 (必須・複数選択可)	☐ 診断・治療方針 ☐ 腎病理の解釈	

			☐ 教育的内容（疾患の理解） ☐ その他	
Q13	患者背景（匿名・概要のみ）	テキスト入力（任意・自由記載）	例：60 歳代 男性、CKD G3b、高血圧・糖尿病あり 「【注意】氏名・生年月日・住所・ID 等の個人情報（患者、質問者、その他）は記載しないでください。」	入力補助として「患者個人情報を含まないよう入力してください」の注意文を赤字で常時表示
Q14	質問内容（本文）	テキスト入力（必須・自由記載）	最大文字数：2,000 字 臨床上の疑問・相談内容を具体的に記載 「【注意】氏名・生年月日・住所・ID 等の個人情報（患者、質問者、その他）は記載しないでください。」	文字数カウンターを表示 禁止語（氏名など）の自動検出警告オプション推奨
Q15	添付資料（任意）	ファイル添付（任意）	検査データ・画像等（PDF / JPEG / PNG）最大 3 ファイル / 各 10MB 以下 「【注意】氏名・生年月日・住所・ID 等の個人情報（患者、質問者、その他）は記載しないでください。」 「腎病理についてのご質問で、スライドあるいはバーチャルスライドのご提出を希望される場合には、こちらにチェックを付けてください。研究事務局より別途ご連絡いたします。」	患者個人情報が含まれないよう注意文を表示
Q16	緊急度	選択式（必須・単一選択）	① 急ぎ（2 営業日以内） ② 通常（1 週間以内） 「迅速な回答をご希望で、研究事務局としてもある程度の緊急性があると判断した場合は、「急ぎ」として対応します。ただし、必ずしも回答を得られるとは限りませんので、あらかじめご了承ください。「急ぎ」をご希望の場合でご希望に沿えない場合は、別途研究事務局よりご連絡いたします。」	回答者への割り当て優先度の参考に使用 緊急対応を保証するものではない旨を注記
Q17	確認事項	チェックボックス（必須）	☐ 患者や質問者の個人情報（氏名・生年月日・住所・ID 等）が含まれていないことを確認	両項目のチェックがなければ送信

			認した ☐ 本回答はあくまで参考意見であり、最終的な診療判断は自身の責任において行うことを理解した	不可
--	--	--	---	----

C. アンケート（回答受領直後）

※ 回答受領後に自動送信されるメールのリンクから回答。所要時間は約 5 分を想定。

No.	項目名	入力タイプ	選択肢 / 入力形式	備考
Q18	回答内容の満足度	5 段階評価 (必須)	1 : 非常に不満 2 : やや不満 3 : 普通 4 : やや満足 5 : 非常に満足	
Q19	回答のわかりやすさ	5 段階評価 (必須)	1 : 非常にわかりにくい ~ 5 : 非常にわかりやすい	
Q20	参考文献の付記	選択式 (必須・単 一選択)	1 : 全く付記はなかった 2 : 一部付記があった 3 : 十分に 付記されていた	
Q21	教育的効果	5 段階評価 (必須)	1 : 全くなかった ~ 5 : 非 常にあった	
Q22	診療の質の向上への寄 与	5 段階評価 (必須)	1 : 全く寄与しない ~ 5 : 非常に寄与した	
Q23	教育的効果	5 段階評価 (必須)	1 : 全くなかった ~ 5 : 非 常にあった	
Q24	臨床への実装可能性	5 段階評価 (必須)	1 : 全く実装できない ~ 5 : すぐに実装できる	
Q25	システムの使いやすさ	5 段階評価 (必須)	1 : 非常に使いにくい ~ 5 : 非常に使いやすい	
Q26	回答を受けての対応方 針	選択式 (複数選択 可)	☐ 追加検査を実施する予定 ☐ 専門医への紹介を検討する ☐ 現在の方針を維持する ☐ 治療方針を変更する ☐ 参考として情報収集のみ ☐ その他（自由記載）	診療への実 装度の指標 として活用
Q27	自由意見（任意）	テキスト入 力（任 意・自由記 載）	最大 500 字 回答内容・システ ムへの意見・改善要望等	

D. アンケート（回答受領 1 か月後）

※ 1 か月後にリマインドメールを送信。所要時間は約 3 分を想定。Q15～Q22 に加えて以下を追加。

No.	項目名	入力タイプ	選択肢 / 入力形式	備考
Q28	回答内容の 1 か月後の満足度	5 段階評価（必須）	1：非常に不満 2：やや不満 3：普通 4：やや満足 5：非常に満足	
Q29	実際の診療への反映状況	選択式（必須）	① 回答内容を実際の診療に活かした ② 参考にはなったが診療への直接反映はなかった ③ 活用できなかった ④ 該当する状況がなかった	1 か月後アンケート固有の質問
Q30	引き続き本システムを利用したいか	選択式（必須）	① ぜひ利用したい ② 機会があれば利用したい ③ あまり利用したくない ④ 利用したくない	システムの継続利用意向の把握

5. 入力制御・バリデーション要件

要件	詳細
必須チェック	必須項目が未入力の場合、送信ボタンを非活性化。エラーメッセージを該当項目の直下に赤字で表示。
個人情報警告	Q9・Q10 入力欄の直上に以下の警告文を常時赤字表示：「患者氏名・生年月日・住所・診察券番号・保険証番号等の個人情報は記載しないでください。」
文字数制限	Q10（質問本文）：最大 2,000 字。残り文字数をリアルタイム表示。Q22・Q25 自由意見：最大 500 字。
ファイル検証	Q12：JPEG / PNG / PDF。最大 10MB×3 ファイル。ウイルススキャンを実施。
確認チェック (Q14)	2 項目両方にチェックがない場合、「送信する」ボタンを非活性化。
セッション管理	30 分間操作がない場合、入力内容を一時保存した上でセッションタイムアウト。再ログイン後に続きから入力可能とする。

6. データ管理・セキュリティ要件

以下の要件を満たすシステム設計を求めます。

要件区分	要件内容
認証	メールアドレス+パスワードによるログイン。 初回登録時、メールアドレス確認あり。
通信暗号化	全通信において HTTPS（TLS 1.2 以上）を使用。
個人情報の分離	メールアドレス等の識別情報と質問・回答データは、研究 ID で紐づけ、別テーブル管理。研究事務局の管理者のみが対応表にアクセス可能。
アクセス制御	質問者・回答者・管理者でロールを分離。質問者は自分の投稿と、割り当て済み回答のみを閲覧可能。回答者は自身に割り当てられた質問のみを閲覧可能。
データ出力	管理者画面から CSV 形式でデータエクスポート可能とする。 出力データは個人識別情報を除いた研究用データ（研究 ID 紐づき）とする。
ログ保存	同意取得日時、質問投稿日時、回答送信日時、アンケート回答日時のタイムスタンプを保存。

7. 自動送信メール一覧

No.	送信タイミング	送信先	件名（案）	本文の主な内容
M1	会員登録時（二段階認証）	質問者	【Web コンサルテーション】メールアドレス認証コードのご案内	認証コード・有効期限
M2	質問投稿完了時	質問者	【Web コンサルテーション】質問を受け付けました（受付番号：XXXX）	受付番号・回答予定期間
M3	回答完了時	質問者	【Web コンサルテーション】回答が届きました	回答閲覧 URL・アンケート URL
M4	回答完了から 1 か月後	質問者	【Web コンサルテーション】1 か月後アンケートのお願い	1 か月後アンケート URL

8. その他留意点

- 同意取得ページでは、説明文書（質問者用、第 1.0 版）の全文を表示し、最下部までスクロールした後に同意ボタンが有効化される設計とする。
- 同意取得のタイムスタンプ・IP アドレスを記録し、ログとして保存する。

- ・ 患者個人情報の混入を防ぐため、質問投稿フォームには常時警告文を表示し、投稿前確認チェック（Q14）を設ける
- ・ 本システムは医療行為を代替するものではないため、フォーム上および回答表示画面に「本回答は参考意見であり、最終的な診療判断はご自身の責任において行ってください」の注記を常時表示する。

1. Web システム全体概要

本システムは以下の利用者・機能から構成される。

利用者区分	主な役割	利用機能
質問者（医師）	腎疾患診療に関する質問を投稿	会員登録・ログイン、質問投稿フォーム、回答閲覧、アンケート回答
回答者（専門医）	割り当てられた質問に回答	回答入力フォーム、自己評価入力
研究事務局	質問の確認・回答者割り当て・データ管理	管理画面（質問確認・割り当て・集計・エクスポート）

2. 回答者用 画面フロー

回答者が本システムを利用する際の画面遷移は以下のとおりとする。

画面	ステップ	表示内容・入力要素	システム処理・備考
画面①	トップ・説明ページ	研究概要の説明文表示 「私は腎臓専門医あるいは研究事務局に回答者としての参加を依頼された医師である」と「回答者としての参加を希望する」ボタン	腎臓専門医あるいは研究事務局に回答者としての参加を依頼された医師のみが参加可能である旨を表示 スクロール後にボタンが有効化される設計とする
画面②	同意確認	説明同意文書（回答者用）の全文表示 「同意する」チェックボックス 「同意して登録に進む」ボタン	説明同意文書は全スクロール必須 「同意する」チェックを必須とし、ログ（タイムスタンプ）を保存 説明同意文書のダウンロード保存を推奨する文言を記載
画面③	会員登録	メールアドレス入力 パスワード設定 属性情報入力（R1～R5）	確認メール送信 属性情報は一度登録すれば以後省略可
画面④	メール認証	一意のトークンを含む確認用 URL を受信し、参加者が当該 URL にアクセス	有効期限 30 分を推奨 研究事務局が登録内容を確認の上、回答者として承認する運用を推奨（承認通知メールを送信）
画面⑤	マイページ（回答待ちタスク一覧）	割り当て済みの質問一覧（受付番号・カテゴリー・緊急度・回答期限）	新規割り当て時にメール通知（M3）を送信 回答期限が近い場合にリマインドメール（M4）

		「回答する」ボタン	を送信
画面 ⑥	質問内容の閲覧	質問カテゴリー・相談の種類・緊急度 患者背景（任意）・質問本文・添付ファイル 質問者属性（医師経験年数・地域・専門診療科・医療機関規模・専門医資格）	個人情報・氏名等は表示しない 「本回答は参考意見であり最終判断は質問者の責任において行われる」旨を常時表示
画面 ⑦	回答入力フォーム	回答内容入力（R6～R12）	入力内容の途中保存が機能的な設計とする
画面 ⑧	確認・送信	入力内容確認画面 「送信する」ボタン	送信後に質問者へ回答完了メール（M5）を自動送信

3. 回答者用 項目詳細

A. 回答者属性情報（会員登録時・初回のみ）

登録画面上において、『以下はシステムへの登録情報であり、質問者への提示はいずれも行わず、研究事務局が回答者の割り当て選定において使用する旨を明記する。

会員登録後、研究事務局が登録内容（専門・得意領域・資格等）を確認の上、回答者として承認する。承認完了後に回答者へ通知メールを送信する。

No.	項目名	入力タイプ	選択肢 / 入力形式	備考
R1	メールアドレス	テキスト入力 (必須)	半角英数字・メール形式バリデーション	個人情報。 質問者には 非公開
R2	氏名	テキスト入力 (必須)	全角文字	個人情報。 質問者には 非公開
R3	所属施設名	テキスト入力 (必須)	全角文字	個人情報。 質問者には 非公開
R4	日本腎臓学会会員番号	テキスト入力 (必須)	半角英数字 6 桁 非会員の場合は 999999 を入力	個人情報。 質問者には 非公開
R5	医師経験年数	選択式 (必須)	① 8～10 年 ② 11～15 年 ③ 16～20 年 ④ 21 年以上	割り当て参考情報

R6	勤務地域・都道府県	選択式 (必須)	【北海道・東北】北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県 【関東】茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県 【中部】新潟県、富山県、石川県、福井県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県 【近畿】三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県 【中国・四国】鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県 【九州・沖縄】福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県 【その他（海外含む）】（自由記載欄）	割り当て参考情報
R7	診療領域（通常診療で相談を受ける領域・疾患）	チェックボックス (複数選択可・必須)	☐ CKD・保存期管理 ☐ AKI・集中治療 ☐ 電解質・酸塩基平衡異常 ☐ 高血圧 ☐ 薬剤性腎障害 ☐ IgA 腎症・紫斑病性腎炎 ☐ 多発性嚢胞腎 ☐ 急速進行性糸球体腎炎 ☐ 一次性ネフローゼ症候群 ☐ 抗糸球体基底膜（GBM）腎炎 ☐ 一次性膜性増殖性糸球体腎炎 ☐ アルポート症候群 ☐ IgG4 関連腎臓病 ☐ 糖尿病性腎臓病 ☐ 膠原病・血管炎関連腎臓病 ☐ 遺伝性腎臓病 ☐ 妊娠と腎臓病 ☐ 腎病理診断 ☐ 小児腎疾患 ☐ 血液透析 ☐ 腹膜透析 ☐ 腎移植 ☐ その他（自由記載）	質問カテゴリーへの専門性割り当てに使用 少なくとも1項目の選択を必須とする
R8	保有資格	チェックボックス (複数選択可)	☐ 腎臓専門医 ☐ 腎臓指導医 ☐ 病理専門医 ☐ 小児科専門医	割り当て参考情報

			☐ その他の専門医（自由記載）	
R9	委員会・ガイドライン作成チーム	選択式（必須）	日本腎臓学会や関連団体の委員会やガイドライン作成グループに所属している ①はい ② いいえ はいの場合は自由記載欄を付与	割り当て参考情報

B. 回答内容（回答入力フォーム）

割り当てられた質問ごとに入力する。

質問者が「以前の質問・回答内容と関連した質問であり、過去の質問・回答内容を参照してほしい」に「はい」と回答していた場合、関連する以前の質問・回答内容も画面に表示される。

以下の内容が最初に表示される。

- 「原則として、1件の質問に対する回答は3名の回答者に同時に依頼されます。各回答者の回答は統合・集約されることなく、それぞれ独立した形で質問者に提示されます。」
- 「質問者の画面には『本回答は参考意見です。最終的な診療判断はご自身の責任において行ってください』という注意文が常時表示されます。先生からのご回答は診療の参考情報として提供されるものであり、個々の回答内容について診療上の最終責任を負うものではありません。」

No.	項目名	入力タイプ	選択肢 / 入力形式	備考
R7	回答本文	テキスト入力（必須・自由記載）	最大 3,000 字 臨床的知見・文献等に基づいて回答 『回答内容に回答者名や連絡先等含め、個人情報に相当する内容は記載しないでください。』との記載を回答入力画面に常時表示	文字数カウンターを表示 途中保存機能のある設計とする
R8	回答の分類（複数選択可）	チェックボックス（必須・複数選択可）	☐ 追加検査の推奨 ☐ 専門医在籍機関への紹介推奨 ☐ 治療方針の提案 ☐ 経過観察の提案 ☐ 知見の説明・教育的内容 ☐ その他	回答内容の集計・分析に使用 1 件の回答につき複数選択可
R9	ガイドライン他根拠との関連	選択式（必須・単一選択）	①国内ガイドライン上に、本質問の回答の根拠となる記載がある ② 国内ガイドライン上にはないが、国外ガイドラインあるいは論文等に根拠となる記載がある ③ 根拠となる記載はない	回答の質の評価指標として活用
R10	今回の回答内容の確からしさ	選択式（必須・単一選択）	① 高い（回答に自信がある、採用を強くおすすめしたい）	回答の質の評価指標として活用

	(自己評価)	一選択	② やや高い (回答にそれなりに自信がある) ③ やや低い (少し自信がない、他回答を参照してご判断いただきたい) ④ 低い (自信がない、まだ知見が乏しい分野である、記載内容からは十分に判断できない)	して活用
R11	回答作成に要した時間	選択式 (必須・単一選択)	① 5分未満 ② 5～15分 ③ 15～30分 ④ 30～60分 ⑤ 60分以上	システムの負担評価に使用
R12	フィードバック希望	選択式 (必須・単一選択)	本回答に対する質問者からの満足度評価のフィードバックを受けることを ① 希望する ② 希望しない	

C. アンケート（四半期ごと・システム全体評価）

回答者に対して四半期に1回、システム全体についての評価アンケートを実施する（所要時間：約5分）。

No.	項目名	入力タイプ	選択肢 / 入力形式	備考
R13	システムの使いやすさ	5段階評価 (必須)	1：非常に使いにくい ～ 5：非常に使いやすい	
R14	質問内容のわかりやすさ	5段階評価 (必須)	1：非常にわかりにくい ～ 5：非常にわかりやすい	質問者の投稿内容の質の評価
R15	回答作成の負担感	5段階評価 (必須)	1：非常に負担が大きい ～ 5：全く負担がない	回答者の継続参加意向の把握に使用
R16	本システムの有用性	5段階評価 (必須)	1：全く有用でない ～ 5：非常に有用である	
R17	地域医療への貢献実感	5段階評価 (必須)	1：全く感じない ～ 5：非常に強く感じる	回答者のモチベーション維持の評価
R18	引き続き参加したいか	選択式 (必須・単一選択)	① ぜひ継続したい ② 機会があれば継続したい ③ あまり継続したくない	回答者の継続参加意向の把握

			④ 継続したくない	
R19	自由意見 (任意)	テキスト入 力 (任意・自 由記載)	最大 500 字 システムへの意見・改善要望等	

4. 入力制御・バリデーション要件

要件区分	要件内容
必須チェック	必須項目が未入力の場合、送信ボタンを非活性化。エラーメッセージを該当項目の直下に赤字で表示。
文字数制限	R7（回答本文）：最大 3,000 字。残り文字数をリアルタイム表示。 R18 自由意見：最大 500 字。
途中保存	回答入力中に「下書き保存」ボタンを設け、入力途中の内容を保存できるようにする。 30 分間操作がない場合、入力内容を自動的に一時保存した上でセッションタイムアウト。 再ログイン後に続きから入力可能とする。
回答期限管理	割り当てから一定期間回答がない場合、リマインドメールを自動送信。 管理者画面で未回答タスクを確認・督促できる機能を設ける。

5. データ管理・セキュリティ要件

以下の要件を満たすシステム設計を求めます。

要件区分	要件内容
認証	メールアドレス＋パスワードによるログイン。 初回登録時、メールアドレス確認あり。
通信暗号化	全通信において HTTPS（TLS 1.2 以上）を使用。
回答者承認フロー	会員登録後、研究事務局が登録内容（専門・得意領域・資格等）を確認の上、回答者として承認する。承認完了後に回答者へ通知メールを送信する。
個人情報の分離	メールアドレス等の識別情報と回答データは、研究 ID で紐づけ、別テーブルで管理。 研究事務局の管理者のみが対応表にアクセス可能。 質問者には回答者のメールアドレス・氏名等を一切表示しない。

アクセス制御	質問者・回答者・管理者でロールを分離。 回答者は自身に割り当てられた質問のみを閲覧可能。 他の回答者の回答内容は閲覧不可（複数回答者間の独立性を確保）。
データ出力	管理者画面から CSV 形式でデータエクスポート可能とする。 出力データは個人識別情報を除いた研究用データ（研究 ID 紐づき）とする。
ログ保存	同意取得日時、質問割り当て日時、回答送信日時、アンケート回答日時のタイムスタンプを保存。

6. 自動送信メール一覧（回答者関連）

※ 質問者宛てのメール（M1～M5）は質問者用フォーム設計提案書を参照。以下は回答者宛て・回答者関連のメールを記載する。

No.	送信タイミング	送信先	件名（案）	本文の主な内容
M1	会員登録時（二段階認証）	回答者	【Web コンサルテーション】メールアドレス認証コードのご案内	認証コード・有効期限
M2	研究事務局による承認完了時	回答者	【Web コンサルテーション】回答者登録が完了しました	ログイン URL・利用開始の案内
M3	質問割り当て時	回答者	【Web コンサルテーション】新しい質問が割り当てられました（受付番号：XXXX）	質問カテゴリー・緊急度・回答期限・回答入力 URL
M4	回答期限リマインド（期限 2 日前）	回答者	【Web コンサルテーション】回答期限が近づいています（受付番号：XXXX）	回答期限・回答入力 URL
M5	回答内容の共有	回答者	【Web コンサルテーション】回答内容のお知らせ（受付番号：XXXX）	全回答が出そろった時点で、回答者にも回答を共有
M6	満足度の共有	フィードバック希望 ありの回答者	【Web コンサルテーション】回答内容に対する満足度のお知らせ（受付番号：XXXX）	自身の回答に対する満足度のフィードバック
M7	四半期アンケート送信時	回答者	【Web コンサルテーション】システム評価アンケートのお願い	アンケート URL・所要時間

7. その他留意点

- 同意取得ページでは、説明文書（回答者用、第 1.0 版）の全文を表示し、最下部までスクロールした後に同意ボタンが有効化される設計とする。
- 同意取得のタイムスタンプ・IP アドレスを記録し、ログとして保存する。
- 複数の回答者が同一質問に回答する設計とするが、当該質問に対しての全ての回答が集まるまでは各回答者が他の回答者の回答内容を閲覧できないようにすることで、回答の独立性を担保する。
- 本システムは医療行為を代替するものではないことを回答者側に明らかにするため、『質問者の画面には「本回答は参考意見です。最終的な診療判断はご自身の責任において行ってください」と常時表示されています。先生のご回答は診療の参考情報として提供されるものであり、診療上の最終責任を負うものではありません。』旨を、回答入力画面に常時表示する。
- 謝礼の支払い管理機能（回答件数の集計・謝礼額の算出）を管理者画面に設けることが望ましい。

個人情報保護ポリシー

さくらインターネット株式会社（以下、「当社」といいます）は、自社でインターネットのバックボーンとデータセンターを所有するインターネットサービス事業を遂行するうえで、個人情報の重要性を認識し、個人情報を取扱う際には、個人情報保護に関する法令・国が定める指針・その他の規範を遵守し、以下のようなポリシーを定め、個人情報の保護を推進してまいります。

個人情報保護に関する取り組み

当社は、日本産業規格「JIS Q 15001個人情報保護マネジメントシステム—要求事項」に準拠した、プライバシーマーク制度に基づく個人情報保護マネジメントシステムを構築し、運用しております。個人情報に対する適切な保護措置を講じると共に、持続的な維持と継続的な改善に取り組んでまいります。

個人情報取扱事業者の名称等

さくらインターネット株式会社
〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町6-38 グラングリーン大阪 北館 JAM BASE 3F
代表取締役社長 田中 邦裕

個人情報の利用目的について

当社が保有する個人情報については、以下に記載している利用目的の範囲内で取扱います。

- [個人情報の取扱いについて](#)
- [採用活動にて取得する個人情報の取扱いについて](#)
- [役員、従業員およびその家族、退職者の個人情報の取扱いについて](#)

個人情報の取得、利用および提供について

当社のすべての事業で取扱う個人情報および従業員の個人情報について、適正な取得、利用および提供を行い、特定した利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取扱うことはありません。また、目的外利用を行わないための適切な措置を講じます。

利用目的を超えて個人情報の取扱いを行なう場合には、あらかじめご本人の同意をいただきます。

個人情報の安全管理措置について

当社は、個人情報保護のための体制整備、従業員に対する教育・啓発活動、個人情報を取扱うエリアへの入退管理およびアクセス制御、ウイルス対策ソフトの導入等の情報セキュリティ施策によって、個人情報（当社が取得し、又は取得しようとしている個人情報を含む）の安全管理措置を講じています。また、当社所定の保存期間が経過した個人情報は、適切な方法で確実に廃棄または消去します。さらに、これらの安全管理措置が適切に講じられていることを担保するために第三者機関による情報セキュリティに関する認証を取得し、継続的に個人情報保護体制を維持、改善していきます。

個人情報の第三者への提供および委託について

当社はご本人様の同意がない限り、個人情報を第三者に開示、提供することはいたしません。ただし、利用目的を達成するため、当社と秘密保持契約（当社と同等の個人情報保護水準を十分に満たしていることを条件といたします）を締結している業務委託先に委託する場合や、人の生命、身体または財産の保護のために必要な場合であって、ご本人様の同意をいただくことが困難な場合、その他法令に基づき開示、提供を要請される場合はこの限りではありません。

個人情報に関する苦情および相談について

個人情報に関する苦情および相談には、速やかに対処します。

さくらインターネット株式会社 [カスタマーセンター](#) ➡
E-mail: support@sakura.ad.jp
URL: <https://help.sakura.ad.jp/contact/> ➡

2005年9月20日 制定
2024年9月2日 改訂

本サイトご利用にあたって

個人情報保護ポリシー

情報セキュリティへの取組み

利用者情報の外部送信について

約款

コーポレートガバナンス

透明性レポート

カスタマーハラスメントに対する方針

反社会的勢力の排除に関する表明及び基本方針

個人情報保護方針

Policy



個人情報保護方針

メディカルクオール株式会社（以下、「当社」といいます。）は、「医療・医薬のコミュニケーションサポートを通じて健康文化に貢献する」との使命を果たすため、優れた資材の制作、質の高い情報処理に努力しております。

その過程においては、様々な個人情報※1を取り扱うことが必要となります。

そこで、当社は、個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」といいます。）、その他関係法令等を遵守し、個人の権利・利益を保護するため、以下の方針を定め、これに従って個人情報を取り扱うことを宣言致します。

1. 当社は、個人情報の利用目的をできる限り特定し、その利用目的の範囲内で個人情報を取り扱います。
2. 当社は、個人情報を適正に取得します。また、個人情報を取得した場合には、利用目的をご本人に通知し、又は公表致します。
3. 当社は、書面・電子記録等により、ご本人から直接個人情報を取得する場合には、利用目的をその書面・電子記録等に明示致します。
4. 当社は、個人データ※2を、利用目的の達成に必要な範囲内で、正確かつ最新の状態で管理するよう努めます。
5. 当社は、個人データの安全管理措置のために、個人情報保護管理者を設置するとともに、個人データの紛失、破壊、改竄、又は漏洩等を防止するための規程を定め、不正アクセス対策、コンピュータウイルス対策等、適切な情報セキュリティ対策を講じます。
6. 当社は、個人データの取り扱いにあたり、当該個人データの安全管理が図られるよう、従業者※3の適切な監督を行います。
7. 当社は、個人データの取り扱いを第三者に委託する場合には、委託された個人データの安全管理が図られるよう、この第三者を適切に監督致します。
8. 当社は、個人情報を廃棄する場合には、読み取り不能にした上で、適切に廃棄致します。
9. 当社は、個人情報を適正に取り扱うため、具体的な施策を講じるとともに、この施策を適宜見直し、改善していきます。
10. 当社は、個人情報の取り扱いに関する問合せ、苦情等があった場合には、適切かつ迅速な処理に努めます。
11. 当社は、個人情報の適切な取り扱いについて、「メディカルクオール行動指針」、その他必要な規程を定め、従業者に対し必要な教育・啓発を行うとともに、必要に応じてこれらを改正致します。

※1 個人情報：個人情報保護法において定義されている情報をいいます。

※2 個人データ：個人情報保護法において定義されている情報をいいます。

※3 従業者：取締役・監査役等、当社と委任関係にある者及び従業員・嘱託社員・パート社員等、当社と雇用関係にある者、並びに派遣社員等当社の指揮監督下にある者をいいます。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報の利用目的

(1) 一般市民の方に関する個人情報

当社に対するお電話でのお問い合わせ時の記録、また、お手紙・電子メール・ファックス等によるお問い合わせ・ご注文時に、お客様の個人情報を取得することがあります。これらの個人情報につきましては、お問い合わせ・ご注文内容の検討、調査及び対応等、お客様との良好な関係を維持するために利用することがあります。また、他の法人又は個人から受託したアンケート調査等に係る配送業務遂行のため、個人情報を取得し利用することがあります。

(2) 医療関係者の方及び研究者の方に関する個人情報

他の法人又は個人から受託した以下に掲げる支援業務遂行のために利用することがあります。

1. 医薬品等の開発又は販売促進、適正使用普及等に関する資材の制作・配送
2. 医薬品等の安全性又は有効性に関する情報の処理・加工

(3) 特約店、薬局・薬店等の方に関する個人情報

他の法人又は個人から受託した以下に掲げる支援業務遂行のために利用することがあります。

1. 医薬品等の販売促進、適正使用普及等に関する資材の制作・配送

2. 個人情報の第三者提供

当社では、以下の場合を除き、提供いただいた個人情報を第三者へ開示または提供いたしません。

1. あらかじめ、ご利用者ご本人に必要な事項を明示または通知し、ご本人の同意を得ている場合
2. 法令等に基づく場合
3. 人の生命、身体または財産の保護のために必要がある場合であって、ご本人の同意を得ることが困難である場合
4. 利用目的または契約履行のために、業務委託先へ個人情報を委託する場合

3. 開示請求等の手続

当社では、個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加または削除、利用停止、消去および第三者への提供の停止（以下、開示等といいます）のお申し出がある場合、お申し出者をご本人であることを確認し、当社規定の手続きにより、遅滞なく開示等を行います。ただし、以下のいずれかに該当する場合は、開示等の対象としないことがあります。

1. ご本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 2. 当社の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 3. 法令に違反することとなる場合
- ・利用目的の通知、開示に際しては、手数料をいただく場合がありますので、あらかじめご了承ください。
 - ・当社規定の手続きのに基づき、ご本人であることが確認できない場合、また代理人様の代理権が確認できない場合には、開示等に応じられませんのでご了承ください。

4. 個人情報に関するお問い合わせ等の受付窓口

メディカルクオール株式会社 業務管理部
〒103-0027 東京都中央区日本橋2-14-1 フロントブレイス日本橋9F
TEL 03-6369-8700 FAX 03-6369-8701

[ホーム](#) > [個人情報保護方針](#)



企業情報

[社長メッセージ](#)
[会社案内](#)
[クオールグループ紹介](#)

事業紹介

[事業概要](#)
1. 医薬・学術関連のスライドレビュー・資材審査
2. 講演会運営・事務局代行・コンベンションサービス
3. 医薬・学術関連のプロモーション資材企画・制作
4. 医療・医薬情報の管理サポート
5. 日本橋スタジオ901・支援事業
6. 編集・出版事業
7. 広告事業・デジタルサイネージ

出版物

[主な出版物](#)
[QOL VIEW](#)
[PHARMACIST'S DIARY](#)
[出版物注文](#)

[お問い合わせ](#)

[サイトポリシー](#)

[個人情報保護方針](#)

[サイトマップ](#)



一括審査依頼状取りまとめ状況

2026年4月27日現在

分担機関名	一括審査対象	一括審査依頼状の提出	一括審査依頼状の差出人	
東京大学	○	不要		
大阪大学	○	○	大阪大学医学部附属病院 腎臓内科学 教授	猪阪 善隆
埼玉医科大学	○	○	埼玉医科大学病院 腎臓内科 教授	岡田 浩一
日本腎臓学会	○	○	日本腎臓学会 理事長	南学 正臣

一括審査対象機関 研究者・協力者リスト

(☒ 新規 ☐ 変更)

2026年4月21日

研究課題名	指定難病を中心とした腎疾患診療における Webコンサルテーション遠隔医療の実証研究		
審査番号		実施機関名	東京大学

■研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）
南学 正臣	腎臓・内分泌内科 教授	有	研究統括

■研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）
平川 陽亮	腎臓・内分泌内科 助教	有	実務統括
菅原 有佳	腎臓・内分泌内科 特任助教	有	実務統括
小田原 幹	腎臓・内分泌内科 特任研究員	有	事務局業務
小倉 吉保	腎臓・内分泌内科 特任研究員	有	事務局業務

■研究協力者

氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
梅田由香里	腎臓・内分泌内科 派遣職員	研究事務補助

一括審査対象機関 研究者・協力者リスト

(☒ 新規 ☐ 変更)

2026年4月21日

研究課題名	指定難病を中心とした腎疾患診療における Webコンサルテーション遠隔医療の実証研究		
審査番号		実施機関名	大阪大学

■研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）
猪阪 善隆	大阪大学 腎臓内科学・教授	有	事務局業務（腎病理関連）

■研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）
松井 功	大阪大学 腎臓内科学・准教授	有	事務局業務（腎病理関連）
難波 倫子	大阪大学 医学科教育センター・助教	有	事務局業務（腎病理関連）
土井 洋平	大阪大学医学部附属病院 血液浄化部・助教	有	事務局業務（腎病理関連）
坂口 悠介	大阪大学 腎臓内科学・助教	有	事務局業務（腎病理関連）
松本 あゆみ	大阪大学 腎臓内科学・特任助教	有	事務局業務（腎病理関連）

■研究協力者

氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
未定	CRC	腎病理バーチャルスライド作成

一括審査対象機関 研究者・協力者リスト

(☒ 新規 ☐ 変更)

2026年4月21日

研究課題名	指定難病を中心とした腎疾患診療における Webコンサルテーション遠隔医療の実証研究		
審査番号		実施機関名	埼玉医科大学

■研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）
岡田 浩一	埼玉医科大学 腎臓内科 教授	有	事務局業務 （日本腎臓病協会との連携）

■研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）

■研究協力者

氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
（未定）	腎臓内科派遣職員	データ整理などの事務作業

一括審査対象機関 研究者・協力者リスト

(☒ 新規 ☐ 変更)

2026年4月21日

研究課題名	指定難病を中心とした腎疾患診療における Webコンサルテーション遠隔医療の実証研究		
審査番号		実施機関名	日本腎臓学会

■研究責任者

氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）
南学 正臣	理事長	有	事務局統括業務 (回答者資格確認・経理)

■研究分担者

氏名	所属・職名	倫理教育受講の有無	役割（業務の内容）

■研究協力者

氏名	所属・職名	役割（業務の内容）
山本正彦	日本腎臓学会事務局長	事務局業務（会計統括業務）
恵良佳那子	日本腎臓学会事務局・会計係	事務局業務（会計処理業務）

(医)

審査番号	2026190NI
------	-----------

西暦 2026年07月14日

審査結果通知書
実施許可通知書

倫理委員会の設置者
東京大学大学院医学系研究科・医学部長 殿

倫理委員会委員長
東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
倫理委員会B

深柄 和彦



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	指定難病を中心とした腎疾患診療におけるWebコンサルテーション遠隔医療の実証研究
審査結果	☒ 承認する ☐ 条件付きで承認する ☐ 変更を勧告する ☐ 承認しない ☐ 該当しない ☐ 既承認申請の取り消し
審査事項 (審査資料)	<新規案件> ☒ 研究の新規実施 <継続案件> ☐ 研究に関する変更 ☐ その他 ()
審査区分	☒ 委員会審査(審査日:西暦2026年06月29日) ☐ 迅速審査(審査日:西暦 年 月 日)
指摘事項および 理由・条件等	
備考	・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと ・審査の過程がわかる記録は、本学倫理委員会のホームページに公開される議事概要を参照ください 当委員会での一括審査対象の共同研究機関数4機関 機関名 東京大学、大阪大学、埼玉医科大学、日本腎臓学会

西暦 2026年07月14日

研究（代表）責任者 南學 正臣 殿

実施機関の長

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

倫理委員会の設置者

東京大学大学院医学系研究科・医学部長

南學 正臣（公印省略）

西暦 2026年07月14日

研究（代表）責任者 南學 正臣 殿

倫理委員会での審査結果が承認となりましたので、研究の実施を許可いたします。

実施医療機関の長

東京大学医学部附属病院長

久米 春喜（公印省略）