迅速審査申請書

2026年　10月23日提出

日本腎臓学会
理事長殿

申請者（研究実施責任者）
所属：　東京大学大学院医学系研究科
役職：　教授
氏名：　南学　正臣　印

2026年　7月　27日に承認されている以下の研究計画書について、迅速審査をお願いいたします.

申請番号（事務局記載）	No.153(148-2)
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
研究実施責任者	南学　正臣
審査事項	☑研究実施計画書などの軽微な変更 □実施状況報告 □有害事象の報告 □研究実施計画からの逸脱に関する報告 □安全性に関する新たな情報の入手 □その他
変更点	・質問内容のカテゴリー分け・文字数集計・ガイドライン該当性の判定及び要約の公表に関する記載の追加 ・回答内容の文字数集計に関する記載の追加 ・質問者向け追加アンケート（質問投稿の有無を問わない全登録質問者対象、臨床上の疑問解消手段等に関する調査）の実施に関する記載の追加 ・研究計画の変更に伴う既存研究対象者（質問者のみ）へのオプトアウト手続きの新設 ・回答例を研究成果に引用する場合の研究対象者（回答者のみ）の個別のオプトイン手続きの新設
研究予定期間	研究期間：実施許可日～2027年9月30日
予定症例数	予定研究対象者数：8,030名（質問者としての登録医師数3,000名、回答者5,000名、病理コンサルテーション対象患者30名）
備考	東京大学医学部倫理委員会で承認された変更申請書類一式を添付する。

2026年10月14日

研究変更申請書

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長 殿
東京大学医学部附属病院長 殿

腎臓・内分泌内科　科（部）

研究責任者

職名・氏名　教授　南學 正臣

下記の研究について、倫理審査を受けた内容変更申請します。

記

審査番号	2026190NI-(1)	
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	
変更事項	変更前	変更後
	３．研究の方法 ３．２．研究対象者 （１）予定研究対象者数 介入がない場合　全体の予定例数　「5430例」、自機関での予定例数　「20例」 （２）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。」 （３）研究対象者の選定方針 <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） （中略） 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への周知のみを通じて行い、一般市民がアクセス可能	３．研究の方法 ３．２．研究対象者 （１）予定研究対象者数 介入がない場合　全体の予定例数　「8030例」、自機関での予定例数　「20例」 （２）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、質問者としての登録医師数3,000名以下（実際に質問される医師数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8,030名（質問者としての登録医師数3,000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。」 （３）研究対象者の選定方針 <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。 ・ 日本国内の医療機関において診療に従事する医師（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） （中略） 本研究の周知は、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、他学会や関連団体を通じた会員向けコンテンツ、および日本腎臓病協会CKD対策部会を通じた関連施設

	なWebサイト上には公開しない。これにより、周知経路の段階において質問者が医療従事者であることを実質的に担保する。」 〈2〉除外基準 ・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．研究対象者の実体験と安全の確保 ４．１．研究対象者の実体験 【質問者】 ＜リクルート＞ 「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への周知により本研究を知り、〜。」 ７．試料・情報の取り扱い ７．４．試料・情報の保管および廃棄 （１）保管する試料・情報の具体的な内容、項目 【質問者に関する情報】 「・アンケート回答（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）」	在籍医師への依頼を通じて行う。」 〈2〉除外基準 以下削除「・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．研究対象者の実体験と安全の確保 ４．１．研究対象者の実体験 【質問者】 ＜リクルート＞ 「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、他学会や関連団体を通じた会員向けコンテンツ、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依頼を通じた周知により本研究を知り、〜。」 【質問者】の欄に以下追記 「⑤ 第1回変更申請時のオプトアウト ・第１回変更内容をオプトアウト文書等（資料14・15・16）で確認し、その変更内容に同意しない場合は、システム上で非同意を示す ・同意する場合は、特に動作は必要としない ※　本変更への同意/非同意に関わらずシステムはこれまで通り利用可能 ⑥　追加アンケート（実証期間終了時） ・実証期間終了時にWebシステム上でアンケートに回答する（資料17・18）」 【回答者】の欄に以下追記 「＜回答本文引用についてのオプトイン＞ ・有用性を示す代表的質問・回答ペアとして選定された場合には個別に連絡を受け、研究成果としての回答本文引用の可否について別途説明を受け同意する（資料19） ・同意しない場合は、回答本文引用は受けず、説明同意文書第1版に記載されていた情報の利用・解析のみを受ける」 ４．２．研究対象者への負担やリスク・利益および対応策等 （３）（１）の内容を最小限にするための対応策 以下追記 「⑦ 要約公表時の匿名化：質問・回答内容の要約を研究成果として公表する場合には、症例の詳細や特徴的な表現を一般化し、個人や医療機関が特定されない形に加工した上で提示する。」 ６．インフォームド・コンセント等について ６．１．同意取得等の方法 以下へのチェックを追加「情報公開＋拒否機会の提供（オプトアウト）」 ７．試料・情報の取り扱い ７．４．試料・情報の保管および廃棄 （１）保管する試料・情報の具体的な内容、項目 【質問者に関する情報】 「・アンケート回答（満足度・教育効果・診療支援効果等の5段階評価、自由記載、診療に関する疑問の解消方法等）」 また以下追記 「【その他の情報】 ・事務局が付与する質問内容のカテゴリー分類結果、並びに質問内容及び回答内容の文字数データ ・研究責任者・研究分担者が判定する質問内容のガイドライン該当性の判定結果、及び該当あり・該当なしそれぞれについて公表用に一般化・パラフレーズされた要約内容」

		１３．備考欄 添付資料一覧に以下を追加 「資料14. オプトアウト文書_質問者用 資料15. 変更点まとめ（第１版から第２版）_質問者用 資料16. 質問者向け一斉送信メール文案 資料17. 追加アンケート案_投稿なしの質問者用 資料18. 追加アンケート案_投稿ありの質問者用 資料19. 説明文書_回答引用オプトイン用」 以下の資料は今回の変更を反映する形で第２版へと更新した。 資料1. 研究計画書_第２版 資料2. 研究実施体制図_第２版　※p.2に第１回変更申請に伴う同意手続きの変更を説明する図を追加 資料3. 説明文書_質問者用_第２版 資料4. 説明文書_回答者用_第２版 資料7. 情報公開文書_臨床コンサルテーション対象患者用_第２版 資料8. 同意文書（Web表示）_質問者用_第２版 資料9. 同意文書（Web表示）_回答者用_第２版
変更理由	・質問内容のカテゴリー分け・文字数集計・ガイドライン該当性の判定及び要約の公表に関する記載の追加 ・回答内容の文字数集計に関する記載の追加 ・質問者向け追加アンケート（質問投稿の有無を問わない全登録質問者対象、臨床上の疑問解消手段等に関する調査）の実施に関する記載の追加 ・研究計画の変更に伴う既存研究対象者（質問者のみ）へのオプトアウト手続きの新設 ・回答例を研究成果に引用する場合の研究対象者（回答者のみ）の個別のオプトイン手続きの新設	
添付資料	資料1_研究計画書_ver2.0_20260915_運用期間修正.docx 資料2_研究実施体制図_20260915_ver2.pdf 資料3_説明文書_質問者用_ver2_20260914.docx 資料4_説明文書_回答者用_ver2_20260914.docx 資料7_情報公開文書_臨床コンサルテーション対象患者用_ver2_20260914.docx 資料8_同意文書_Web表示_質問者用_ver2_20260914.docx 資料9_同意文書_Web表示_回答者用_ver2_20260914.docx 資料14_オプトアウト文書_質問者用_Ver1_修正済.docx 資料15_変更点まとめ（第1版から第2版）_質問者用.docx 資料16_質問者向け一斉送信メール文案.docx 資料17_追加アンケート案_投稿なしの質問者用.docx 資料18_追加アンケート案_投稿ありの質問者用.docx 資料19_説明文書_回答引用オプトイン用.docx 一括審査依頼状取りまとめリスト_20260916.xlsx	

様式第１－１号　　■審査/□登録番号　2026190NI-(1)

東京大学大学院医学系研究科・医学部　倫理委員会
研究審査/研究登録申請書

最終更新日　最新版　2026年10月14日
受理日　最新版　2026年10月14日

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長　殿

申請者（研究責任者）　氏名　：南學 正臣
所属・職名：腎臓・内分泌内科　教授
電話　：37223
E-mail　：mnangaku@m.u-tokyo.ac.jp
研究倫理セミナー有効期限
2026-1711(2028/03/31)

下記の研究について研究審査/研究登録を申請いたします。

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
連絡担当者	氏名：菅原 有佳 所属：腎臓・内分泌内科 電話：37222 E-mail：yuukaaa3209yuukaaa@hotmail.co.jp

研究分担者（自機関）

（氏名）	（所属）	（職名）	（内線）	（役割）	（研究倫理セミナー）
平川 陽亮	腎臓・内分泌内科	助教	37231	実務統括	2026-2328(2028/03/31)
小田原 幹	腎臓・内分泌内科	特任研究員		事務局業務	2026-9055(2028/03/31)
小倉 吉保	腎臓・内分泌内科	その他研究員	09098415027	事務局業務	2026-9054(2028/03/31)
菅原 有佳	腎臓・内分泌内科	特任助教	35725	実務統括	2026-4617(2028/03/31)

研究責任者・研究分担者（他機関）

（氏名）	（所属）	（職名）	（役割）	（審査状況）
猪阪 善隆	大阪大学 医学系研究科 医学専攻	教授	研究責任者 腎病理関連の事務局業務	一括審査対象
岡田 浩一	埼玉医科大学 医学部腎臓内科	教授	研究責任者 日本腎臓病協会との連携にあたっての事務局業務	一括審査対象
南學 正臣	日本腎臓学会	理事長	研究責任者 回答者資格確認・経理にあたっての事務局業務	一括審査対象

研究責任者・分担者以外に研究に従事する者

（氏名）	（所属）	（職名）	（機関の種別）	（役割）
梅田 由香里	腎臓・内分泌内科	派遣職員	自機関	研究事務補助
柏原 直樹	日本腎臓病協会	理事長	その他	連携機関、本研究の周知にあたっての協力

教室責任者／診療科長	氏名：南學 正臣 所属：腎臓・内分泌内科

添付資料一覧	資料1_研究計画書_ver2.0_20260915_運用期間修正.docx 資料2_研究実施体制図_20260915_ver2.pdf 資料3_説明文書_質問者用_ver2_20260914.docx 資料4_説明文書_回答者用_ver2_20260914.docx 資料7_情報公開文書_臨床コンサルテーション対象患者用_ver2_20260914.docx 資料8_同意文書_Web表示_質問者用_ver2_20260914.docx 資料9_同意文書_Web表示_回答者用_ver2_20260914.docx 資料14_オプトアウト文書_質問者用_Ver1_修正済.docx 資料15_変更点まとめ（第1版から第2版）_質問者用.docx 資料16_質問者向け一斉送信メール文案.docx 資料17_追加アンケート案_投稿なしの質問者用.docx 資料18_追加アンケート案_投稿ありの質問者用.docx 資料19_説明文書_回答引用オプトイン用.docx 一括審査依頼状取りまとめリスト_20260916.xlsx

＜審査/登録区分＞

■新規申請

□追加申請

□アクセス制限のあるデータベースの二次利用、その他

＜対象となる法律・指針＞

■人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

□人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

□ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

■個人情報保護法

□その他（　）

＜研究体制＞

□申請者の所属機関のみの研究

■多機関共同研究（■自機関が主任研究機関　□自機関が分担研究機関）

東大での一括審査を　■依頼する　□依頼しない

主任機関名：

□先進医療Ａ〔先進医療技術名：　〕

□先進医療Ｂ〔先進医療技術名：　〕

□患者申出療養

【一括審査】

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

１．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

２．研究の背景・目的

〔 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。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ている。日本腎臓学会が2022年に策定した第二次五か年計画では、遠隔診療支援等による専門医不足地域への支援システムの構築・展開を掲げており、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も高まっている。
本研究は、腎疾患診療における専門医および腎病理診断体制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、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ある。
本研究は東京大学を研究代表機関とする多機関共同研究であり、大阪大学は腎病理関連の事務局業務、埼玉医科大学は日本腎臓病協会との連携にあたっての事務局業務、日本腎臓学会は回答者資格確認・経理にあたっての事務局業務を担う。Webシステムの構築・保守およびWeb広告の実施はメディカルクオール株式会社に委託する。
〕

□東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会、臨床研究審査委員会、および治験審査委員会で既承認の研究課題との関連がある

〔審査番号・研究課題名：　〕

〔内容：　〕

□単機関研究から多機関共同研究への移行・多機関共同研究（一括審査なし）から多機関共同研究（一括審査あり）への移行

３．研究の方法

３．１．研究期間

実施許可日～2027年09月30日まで

３．２．研究対象者

（１）予定研究対象者数

■介入がない場合

全体の予定例数 8030 例

自機関での予定例数 20 例

□介入がある場合

介入群：全体の予定例数　例

自機関での予定例数　例

対照群：全体の予定例数　例

自機関での予定例数　例

□その他 〔　〕

（２）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、質問者としての登録医師数3,000名以下（実際に質問される医師数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8,030名（質問者としての登録医師数3,000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。

〕

（3）研究対象者の選定方針

<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。
・ 日本国内の医療機関において診療に従事する医師（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。本研究の周知は、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、他学会や関連団体を通じた会員向けコンテンツ、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依頼を通じて行う。

【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

※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

【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 〕

<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 〕

<3>その他〔 〕

３．３．研究方法の概要

〔 本研究は、①遠隔コンサルテーションシステムの構築と、②同システムを用いた回答集の構築の2段階からなる。

【①システム構築】
メディカルクオール株式会社に委託し、質問者・回答者それぞれの登録フォーム、質問投稿・回答・アンケート機能を備えたWebシステムを構築する（資料1, 2）。

【②運用・回答集構築】
＜回答者のリクルートと登録＞
研究事務局は日本腎臓学会・関連団体への呼びかけにより回答者候補を募集する。候補者はWebシステム上で研究説明（資料4）を閲覧の上、適切な同意を行い、氏名・所属・日本腎臓学会会員番号等を登録する。トークン認証によりメールアドレスを確認後、日本腎臓学会事務局が資格を確認し、回答者として登録を完了する。
＜質問者のリクルートと登録＞
Web広告・学会等を通じて地域医療機関の医師を募集する。質問者はWebシステム上で研究説明（資料3）を閲覧の上、適切な同意を行い、医師経験年数・地域・診療科・医療機関規模等の属性情報を入力する。トークン認証によりメールアドレスを確認後、登録を完了する。
＜質問・回答プロセス＞
個別症例の腎病理に関する質問の場合、事前に対象患者からも適切な同意を取得する（資料5,6）。質問者はテキスト自由記載形式で患者個人情報を含まない質問を投稿する。病理画像についてはWebシステム上へのアップロード、またはスライドの研究事務局②（大阪大学）への送付により対応する。研究事務局が個人情報・不適切内容を確認・削除した後、原則3名の回答者にメールで割り当てを通知する。回答者は自由記載による回答と分類項目（追加検査推奨・紹介推奨等）の選択を行う。回答は匿名化の上、質問者に提供される。質問者は回答受領直後および1か月後にアンケートに回答する。なお、質問・回答

とメールアドレスは管理用に紐づけて管理するが、解析時には匿名化処理を行う。
＜データ管理＞
蓄積されたデータはWebシステムから研究事務局が定期的に取得し、パスワードロック可能なハードディスクに保管する。研究終了後５年間保管し、期間経過後に適切に廃棄する。
＜解析・バリデーション＞
収集した質問・回答・アンケートデータを取りまとめ解析する。回答やシステムに対する満足度を集計するとともに、複数回答者間の回答の一致度（κ係数等）を算出し、システムの信頼性を評価する。〕

３．４．侵襲と介入

（1）研究対象者への侵襲

■なし

□軽微な侵襲〔判断理由：　〕

□侵襲性が高い〔判断理由：　〕

（2）研究対象者への介入

■なし

□あり〔内容：〕

（3）重篤な有害事象報告

□あり〔研究計画書参照〕

■なし

３．５．研究と診療の線引き

〔 本研究は、すべて研究目的で実施する。
・本システムを通じた遠隔コンサルテーションは、質問者である医師が自身の診療上の疑問について専門医の意見を参考として得るものであり、通常の診療行為（医師-患者間の診察・診断・治療）とは明確に異なる。
・本研究において収集される質問内容・回答内容・アンケートデータは、遠隔コンサルテーションシステムの有用性および実装可能性の検証という研究目的にのみ使用する。本研究における質問内容および回答内容は診療録への記載が義務づけられるものではないが、質問者が回答内容を参考として自身の診療判断に活用し、その内容を診療録に記載することを妨げるものではない。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判断は質問者自身の責任において行うものとする。
・研究対象者の範囲および同意取得の方針は、質問・回答の種別に応じて以下のとおりとする。
（ａ）臨床情報のみを用いる質問（病理画像を伴わない場合）：質問者（医師）および回答者（専門医）を研究対象者とする。患者の診療情報は担当医が診療改善目的で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。個々の患者は研究対象者に含まれないが、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（資料7）。
（ｂ）病理画像を用いる質問：質問者（医師）および回答者（専門医）に加え、当該コンサルテーションの対象患者を研究対象者として位置づける。病理画像は患者の生体試料に由来する情報であり、施設外の専門医が閲覧することから包括的同意の範囲を超えると判断し、資料5を用いた個別の適切な同意を取得する。
以上より、本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定める研究の定義に該当するが、診療行為そのものではなく、また個々の患者の診療に直接介入するものでもない。〕

３．６．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。
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。

４．研究対象者の実体験と安全の確保

４．１．研究対象者の実体験

【質問者】
＜リクルート＞
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、他学会や関連団体を通じた会員向けコンテンツ、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依頼を通じた周知により本研究を知り、メディカルクオール株式会社が構築・運用するWebシステム上で質問者用説明文書（資料3）を閲覧する（任意の場所・時間帯、自身のペースで）。
＜研究への参加＞
① 同意取得・会員登録（最長15分程度）
・説明文書（資料3）閲覧後、Webシステム上で適切な同意を行う
・メールアドレスを登録し、トークン認証を完了する
・属性情報（医師経験年数・地域・診療科・医療機関規模・専門医資格等）を入力する（初回のみ、資料7）
② 質問の投稿（回数上限なし、1回あたり最長30分程度）
・患者個人情報を含まない形でテキスト自由記載およびカテゴリー選択により質問をWebシステム上に投稿する（資料7）
・腎病理の質問の場合、スライドあるいは病理画像を共有または送付する（任意）
・投稿後に内容の削除を希望する場合は、研究事務局に連絡する。回答提供前であれば削除に応じる。回答提供後の削除については研究事務局が個別に対応する。
③ 回答の閲覧（最長10分程度）
・メール通知を受け取り、Webシステム上で回答を閲覧する
・回答は参考意見であり、最終的な診療判断は自身が行う【この部分については通常診療として行う】
④ アンケート（1質問あたり2回、1回あたり最長10分程度）
・回答受領直後および1か月後にWebシステム上でアンケートに回答する（資料7）
⑤ 第1回変更申請時のオプトアウト
・第１回変更内容をオプトアウト文書等（資料14・15・16）で確認し、その変更内容に同意しない場合は、システム上で非同意を示す
・同意する場合は、特に動作は必要としない
※　本変更への同意/非同意に関わらずシステムはこれまで通り利用可能
⑥　追加アンケート（実証期間終了時）
・実証期間終了時にWebシステム上でアンケートに回答する（資料17・18）
侵襲：なし、謝礼：なし

【回答者】
＜リクルート＞
日本腎臓学会等からのメール配信・ホームページ掲載を通じて募集案内を受け取り、Webシステム上で回答者用説明文書（資料4）を閲覧する（任意の場所・時間帯、自身のペースで）。
＜研究への参加＞
① 同意取得・会員登録（1回、最長20分程度）
・説明文書（資料4）閲覧後、Webシステム上で適切な同意を行う
・メールアドレスを登録し、トークン認証を完了する
・氏名・所属・日本腎臓学会会員番号・医師経験年数・地域・診療領域等を入力する（資料8）
② 資格確認・候補登録（1回、本人対応不要）
・日本腎臓学会事務局により資格確認が行われ、基準を満たした場合に登録完了の通知を受ける
③ 回答の承諾（質問ごとに1回、最長5分程度）
・割り当てメールを受け取り、規定時間（通常12時間）以内に承諾・辞退を返答する
④ 回答の入力（質問ごとに1回、1回あたり最長30分程度）
・Webシステム上で質問に対して回答を入力し（最大3,000字）、分類項目の選択・自己評価等を行う（資料8）
・回答は匿名形式で質問者に提供される。診療上の責任は生じない
・入力後に回答内容の削除・修正を希望する場合は、質問者への提供前であれば研究事務局への連絡により対応する。質問者への提供後の取り扱いは研究事務局が個別に判断する。
⑤ アンケート（最大2回、1回あたり最長5分程度）
・四半期ごとにWebシステム上でシステム評価アンケートに回答する（資料8）
＜謝礼の受け取り＞
・回答完了後に順次、研究事務局より協力謝礼（5,000円分のWebギフトカード）が登録メールアドレスに送付される
＜回答本文引用についてのオプトイン＞
・有用性を示す代表的質問・回答ペアとして選定された場合には個別に連絡を受け、研究成果としての回答本文引用の可否について別途説明を受け同意する（資料19）
・同意しない場合は、回答本文引用は受けず、説明同意文書第1版に記載されていた情報の利用・解析のみを受ける
侵襲：なし

【病理コンサルテーション対象患者】
＜リクルート＞
腎病理コンサルテーションを行う質問者（担当医）から病理コンサルテーション対象患者用案内チラシ（資料3最終ページ）を受け取り、URLまたはQRコードの案内を受ける。
Web上で説明文書（資料5）・説明スライド（資料6）を閲覧する（任意の場所・時間帯、自身のペースで）。
＜研究への参加＞
① 同意取得（1回、最長15分程度）
・説明文書（資料5）を閲覧後、Webシステム上で適切な同意を行う
・同意日時がシステム上に記録される
・同意後に参加を取りやめる場合は、研究事務局に連絡することでいつでも撤回できる。専門医への回答依頼完了前であれば、病理画像データを廃棄する。

② 病理スライド・画像の提供（1回、本人対応なし）
・担当医（質問者）が病理スライドまたは病理画像データを研究事務局②（大阪大学）に送付・共有する
・病理スライドは受領後速やかにデジタル化され、研究IDのみ付与した状態で専門医に提供される。スライド現物は提供元施設へ返却される。
③ コンサルテーション結果の診療への活用（本人対応なし）
・専門医の回答は担当医（質問者）に提供され、診療の参考として活用される【この部分については通常診療として行う】
・回答内容は参考意見であり、最終的な診療判断は担当医（質問者）が行う
侵襲：なし、謝礼：なし

４．２．研究対象者への負担やリスク・利益および対応策等

（1）身体的・心理的負担や潜在的なリスクの内容

〔 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は収集しない設計とする。

〕

（2）研究対象者の利益がある場合の内容

〔 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。研究全体としては、腎疾患診療の地域格差是正に資する知見が得られる。
〕

（3）（1）の内容を最小限にするための対応策

〔 【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 要約公表時の匿名化：質問・回答内容の要約を研究成果として公表する場合には、症例の詳細や特徴的な表現を一般化し、個人や医療機関が特定されない形に加工した上で提示する。
〕

５．研究結果の説明と情報開示

５．１．研究対象者等への説明

（１）研究対象者等への研究により得られた結果等の説明

■研究対象者にとって直接有益な情報が得られないため説明しない

□偶発所見

□健康上の重要な知見

□重要な遺伝情報（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）

□その他〔〕

（２）研究結果開示の詳細

□個別の研究結果および全体の研究結果について開示する

■全体の研究結果のみ開示する

□個別の研究結果のみ開示する

□結果については開示しない〔理由：　〕

（３）遺伝カウンセリング

□実施する　■実施しない

５．２．研究内容の登録

■UMIN-CTR

□jRCT

□その他〔　〕

６．インフォームド・コンセント等について

６．１．同意取得等の方法

□文書同意（□紙媒体　□電磁的方法）

□口頭同意＋記録作成

■適切な同意

■情報公開＋拒否機会の提供（オプトアウト）

□情報公開のみ

□その他〔　〕

６．２．特別な配慮を要する研究対象者

（１）要配慮対象者の参加

■なし

□あり（ □未成年〔対象年齢 〕 □その他〔 〕）

□インフォームド・アセントを得る（アセント文書 □あり □なし）

□インフォームド・アセントを得ない

（2）要配慮対象者への対応の詳細

〔 〕

7．試料・情報の取り扱い

7．1．試料・情報の種類

（1）試料

■利用あり

■既存試料：研究計画書参照

□新たに試料を取得：研究計画書参照

□利用なし

（2）情報

■利用あり

□既存情報：研究計画書参照

■新たに情報を取得：研究計画書参照

□利用なし

7．2．試料・情報の入手・授受・提供等

（1）入手・授受・提供

■自機関内で入手する

■共同研究機関間で受け渡しする

□研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う者と受け渡しする

■業務委託先等との授受がある

業務委託先等の名称〔 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 〕

□外国への試料・情報の提供がある

取り扱う試料・情報、国名、当該国における個人情報の保護に関する制度に関する情報の有無、個人情報の保護のための措置に関する情報について記載：

□バイオバンク、データベースへの提供予定がある

()

■学術雑誌、学会への提供可能性がある

□二次利用の可能性がある

□試料　□情報

□その他〔　〕

（2）入手・授受・提供の詳細（試料・情報、機関名、委託業者名等）

〔 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。
〕

（3）入手・提供の記録

□該当なし

■研究計画書記載の通り

□その他〔内容：　〕

7．3．個人情報の加工等

（1）個人情報の加工状況

■試料・情報を個人が照会できる形で加工し利用する（対応表等を作成する場合等）

□試料・情報を個人が照会できない形で加工し利用する（個人情報を完全に削除する場合を含む）

□個人情報保護法で定める仮名加工情報を利用する

□研究計画の立案以前に既に作成されており、個人情報保護法で定められた基準に則り加工されたことを確認している

□当該研究を実施する目的で新たに作成する

□個人情報保護法で定める匿名加工情報を利用する

□研究計画の立案以前に既に作成されており、個人情報保護法で定められた基準に則り加工されたことを確認している

□当該研究を実施する目的で新たに作成する

□個人情報が含まれる試料・情報を加工しないで利用する

□その他：特記すべき事項があれば記載（　）

（2）東京大学における個人情報と照会できる資料（対応表など）の作成・保管

■あり　□なし

７．４．試料・情報の保管および廃棄

（1）保管する試料・情報の具体的な内容、項目

（ 試料としては、病理スライド（腎生検組織スライド）を一時的に借用・保管し、デジタル化後に返却する。

保管する情報は以下のとおりである。
【識別情報（対応表として別管理）】
・質問者・回答者のメールアドレス、研究IDとの対応表
・回答者の氏名・日本腎臓学会会員番号・研究IDとの対応表
【質問者に関する情報】
・属性情報：医師経験年数・勤務地域・専門診療科・医療機関規模・専門医資格の有無（カテゴリー形式）
・質問内容（患者個人情報を含まない形で投稿されたもの）
・アンケート回答（満足度・教育効果・診療支援効果等の5段階評価、自由記載、診療に関する疑問の解消方法等）
【回答者に関する情報】
・属性情報：医師経験年数・勤務地域・医療機関規模・腎臓専門医資格の有無・専門医取得年（カテゴリー形式）
・回答内容（患者個人情報を含まない形で投稿されたもの、自由記載および選択形式）
・アンケート回答（確からしさの自己評価・回答所要時間・臨床実装可能性・システム評価等）
・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）
【その他の情報】
・事務局が付与する質問内容のカテゴリー分類結果、並びに質問内容及び回答内容の文字数データ
・研究責任者・研究分担者が判定する質問内容のガイドライン該当性の判定結果、及び該当あり・該当なしそれぞれについて公表用に一般化・パラフレーズされた要約内容
【画像データ】
・腎病理画像（腎病理に関する質問が投稿された場合のみ）
・その他質問に付随して提供された画像（レントゲン等）
【記録類】
・適切な同意の取得記録（タイムスタンプ・IPアドレス）
・機関間の情報授受記録 ）

（2）保管方法

１）個人情報が含まれるもの（主に対応表のある個人情報を加工した試料・情報、対応表等）：

■機関が定める個人情報管理区域（各教室内）の施錠可能な保管庫および情報セキュリティ対策がとられたサーバー、スタンドアローンPC等で保管

□その他（　）

２）個人情報が含まれないもの（主に個情法に基づいた仮名加工後、匿名加工後の試料・情報が該当）：

■各機関/診療科/教室内で定めた手順に準拠し保管

□その他（　）

（3）保管期間

■研究期間終了後５年間又は研究結果報告後３年間のいずれか長い期間

□その他（　）

（4）廃棄方法

■各機関/診療科/教室内で定めた手順に準拠し廃棄

□その他（　）

（5）保管・廃棄責任者

□教室責任者

■研究責任者

□連絡担当者

８．研究機関の長への報告

■東京大学医学部の業務手順書に従い、研究倫理審査申請システムを用いて報告を行う

■各研究実施機関の業務手順書等に従い報告を行う

□その他〔 〕

９．モニタリング・監査の実施有無

９．１．モニタリング

■実施しない

□実施する

９．２．監査

■実施しない

□実施する

９．３．効果安全性評価委員会

■なし

□あり

９．４．独立データモニタリング委員会

■なし

□あり

１０．研究対象者への謝礼および負担軽減費

□なし

■あり〔 回答者に対しては、回答1件につき協力謝礼（Webギフトカード5,000円相当）を支払う（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）。回答には専門的知識を要し、回答時間として最大30分程度が見込まれることから、腎臓専門医としての勤務での標準的な時給水準および類似の民間サービスにおける謝礼額を参考に本額を設定した。当該金額は過度な利益誘導とならないよう十分考慮した上で決定したものであり、研究参加への強制性が生じない水準と判断している。なお、質問者は専門的知識に基づいた回答という実質的な対価を得られることから、別途の謝礼は設定しない。〕

１１．研究によって生じた健康被害に対する補償・賠償

■なし

□臨床研究保険

□医師賠償責任保険

□その他〔 〕

１２．研究の資金源等および研究に係る利益相反に関する状況

１２．１．資金源

■公的機関からの資金

資金の名称・課題名：
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」

代表者名：
南学正臣

□運営費交付金

□奨学寄附金

□共同研究費（相手先名称　　）

□受託研究費（相手先名称　　）

□研究者主導臨床研究費（相手先名称　　）

□その他〔　〕

１２．２．資金以外の提供

■なし

□あり

□医薬品・医療機器等の提供〔物品の名称および提供元：　〕

□労務提供〔内容：　〕

□その他〔　〕

１２．３．利益相反に関する状況

■申告すべき利益相反関係はない

□申告すべき利益相反関係がある

１３．備考欄

一括申請を希望いたします（一括申請に含まれる施設：大阪大学、埼玉医科大学、日本腎臓学会）。一括申請に含まれる各施設において利益相反は適切に管理される管理体制があります。また、一括申請に含まれる各施設において研究参加者は倫理教育を受講しています。

添付資料一覧
資料1. 研究計画書_第２版
資料2. 研究実施体制図_第２版
資料3. 説明文書_質問者用_第２版
資料4. 説明文書_回答者用_第２版
資料5. 説明文書_病理コンサルテーション対象患者用
資料6. 説明スライド_病理コンサルテーション対象患者用
資料7. 情報公開文書_臨床コンサルテーション対象患者用_第２版
資料8. 同意文書（Web表示）_質問者用_第２版
資料9. 同意文書（Web表示）_回答者用_第２版
資料10. 同意文書（Web表示）_病理コンサルテーション対象患者用
資料11. 質問フォーム設計提案書
資料12. 回答フォーム設計提案書
資料13. さくらのVPS（さくらインターネット）_プライバシーポリシー
資料14. オプトアウト文書_質問者用
資料15. 変更点まとめ（第１版から第２版）_質問者用
資料16. 質問者向け一斉送信メール文案
資料17. 追加アンケート案_投稿なしの質問者用
資料18. 追加アンケート案_投稿ありの質問者用
資料19. 説明文書_回答引用オプトイン用

・一括審査依頼状取りまとめリスト
・一括審査対象機関分担者・協力者リスト

別添1. 個人情報保護方針_メディカルクオール株式会社

資料 1

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
第2.0版　2026年9月1日

改訂履歴

版数	作成日	改訂内容
1.0 版	2026 年 4 月 21 日	研究計画書初版
1.0 版	2026 年 7 月 14 日	研究計画書初版　東京大学医学部倫理委員会　承認
2.0 版	2026 年 9 月 10 日	研究計画書第 2 版: ・質問内容のカテゴリー分け・文字数集計・ガイドライン該当性の判定及び要約の公表に関する記載の追加 ・回答内容の文字数集計に関する記載の追加 ・質問者向け追加アンケート(質問投稿の有無を問わない全登録質問者対象、臨床上の疑問解消手段等に関する調査)の実施に関する記載の追加 ・研究計画の変更に伴う既存研究対象者(質問者)へのオプトアウト手続き(9. 2)の新設 ・回答例を研究成果に引用する場合の研究対象者(回答者)個別のオプトイン手続き(9. 3)の新設 ・運用期間を 2026 年 12 月末から 2027 年 1 月末へと延長

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～2027 年 1 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:8,030 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、質問者としての登録医師数 3,000 名以下(実際に質問される医師数 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 8,030 名(質問者としての登録医師数 3,000 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。

- 日本国内の医療機関において診療に従事する医師(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。本研究の周知は、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、他学会や関連団体を通じた会員向けコンテンツ、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依頼を通じて行う。

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、他学会や関連団体を通じた会員への周知、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の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ー形式で入力する
- 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ー形式で入力する
- 【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
- **【9．2で非同意を示された方以外における追加実施内容：質問内容の追加解析】**質問内容は、研究事務局によりカテゴリー分け、文字数カウント等を受ける。また、質問内容の一部は、一般化・パラフレーズした要約を受けた上で研究成果として公表される場合がある。この際、質問者・回答者・患者等の個人が特定されない表現とする。
- **【9．2で非同意を示された方以外における追加実施内容：実証期間終了時追加アンケート】**質問投稿の有無にかかわらず、質問者として登録済みの全員を対象に、腎疾患に関する臨床上の疑問が生じる頻度、生じた際の情報収集・相談手段、本システムを知ったきっかけ、質問投稿に至らない場合はその理由等について尋ねる Web アンケートを、実証期間終了時に単回実施する。この際、質問投稿を行った参加者に対しては、本システムの有用性等についても同時に尋ねる。

【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の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
- 回答内容は、研究事務局により文字数カウントを受ける
- **【9．3で同意した方のみの追加実施内容：回答の引用】**質問と回答のペアの中から、本研究の有用性を示す代表的な事例（「優れた回答例」）を選定することがある。選定された回答を投稿した回答者の場合には、個別連絡を受け、当該回答を研究成果（学会発表・学術論文・報告書等）に引用することについて、別途説明を受け適切な同意を行う。
-

【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、ポスター・チラシの配布、他学会・関連団体による周知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/したくなくなった場合、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）及びアンケート内容を取りまとめ、質問内容についてカテゴリー分け及び文字数のカウントを行う。また、回答者から得られた回答内容については、文字数のカウントを行う。これらの結果を解析する。
- 研究責任者及び研究分担者は、研究事務局によりカテゴリー分けが行われた質問内容について、既存の診療ガイドラインに記載のある内容か否かを判定する
- ガイドラインに記載のある内容については、臨床現場における当該内容の周知が十分でない可能性を示す事例として、また、ガイドラインに記載のない内容については、既存のガイドラインでは対応しきれていない実臨床上の課題を示す事例として、それぞれ代表的な事例を一般化・パラフレーズした要約を作成し、研究成果として公表する。要約の作成にあたっては、症例の詳細や個別の言い回しを一般化し、質問者・回答者・患者等の個人が特定されない表現とする（例：「腎癌における尿蛋白出現の有無に関する質問」等、疾患・臨床上の論点のレベルに一般化した記載とする）

【回答例引用に関する手続き】

- 研究事務局・研究責任者は、質問と回答のペアの中から、本研究の有用性を示す代表的な事例

（「優れた回答例」）を選定することがある。
- 選定された回答を投稿した回答者に対し、個別に連絡し、当該回答を研究成果（学会発表・学術論文・報告書等）に引用することについて、オプトインによる同意を依頼する。
- 同意が得られた場合に限り、当該回答を研究成果に引用する（当該質問は、本文ではなく、パラフレーズした要約のみを引用する）。引用にあたっては、症例の詳細や個別の言い回しを一般化し、患者等の個人が特定されない表現とする。
- 同意が得られなかった場合、当該回答は通常の分析（文字数カウント等）の対象としては扱うが、引用例としては使用しない。

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。また、質問者として参加した参加者に対し、臨床上の疑問解消手段や、質問投稿に至らなかった場合の理由等に関する回答内容を検討する。

【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
- 質問内容のカテゴリー別分布
- 質問・回答の文字数：平均値・標準偏差等
- 質問内容のガイドライン該当性（該当あり／なし）の分布：件数・割合
- 質問者向け終了時アンケートの回答内容：臨床上の疑問解消手段の分布、質問投稿に至らなかった場合の理由等に関する回答の集計

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は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是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 要約公表時の匿名化：質問・回答内容の要約を研究成果として公表する場合には、症例の詳細や特徴的な表現を一般化し、個人や医療機関が特定されない形に加工した上で提示する。

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。
なお、質問・回答内容の要約を成果物中に示す場合には、症例の詳細や個別の表現を一般化する等、個人が特定されない形に加工した上で提示する。
また、本研究の有用性を示す代表的な事例として、優れた質問・回答のペアを研究成果に引用する場合には、当該回答を投稿した回答者から個別にオプトインによる同意を得た上で行う。
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①～⑲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、質問投稿時・回答時に選択されるカテゴリー変数の集計、研究事務局が質問内容（個々の症例に基づく質問内容を除く）について行うカテゴリー分類及びガイドライン該当性の判定結果、質問内容及び回答内容についての文字数の集計、並びに質問者向け終了時アンケートの回答であり、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。

9．2　研究計画の変更に伴う質問者としての既存研究対象者への説明及び再同意の手続き
本変更申請の承認後、既に本研究への参加に同意している研究対象者のうち、質問者に対しては、以下の手続きにより改訂内容の周知及び再同意の確認を行う。
なお、回答者については、本変更により回答内容に文字数のカウントが追加される以外の分析対象の変更はなく、質問内容のような新たな分析（カテゴリー分け及びガイドライン該当性の判定・要約公表）は行わないため、本変更に伴う再同意の手続きは不要とする。

- オプトアウト文書、および研究計画第1版から第2版への変更点をまとめた文書を Web システム上に掲示するとともに、質問者として登録済みの電子メールアドレス宛にこれらの文書を一斉送信し、変更を周知する。
- 研究対象者が本変更申請承認後に初めて Web システムにログインした際、オプトアウト文書・変更点をまとめた文書を提示し、今回の変更に同意しない場合はシステム内で非同意を示す操作を行うよう案内する。
- 2026 年 12 月末までにシステム内での非同意を示す操作がない場合には、改訂後の内容について同意が得られたものとみなし、研究計画第2版に記載した解析に利用する。
- 上記期限までにシステム内で非同意を示す操作があった場合、研究計画第2版に記載した解析に利用しない。この場合でも、本システムの利用は可能であり、研究計画第1版に記載された範囲内での解析に利用する。

9.3　研究成果引用に関するオプトイン同意の手続き（回答者向け）
研究事務局が、回答者による回答を本研究の有用性を示す代表的な質問・回答のペアとして選定した場合には、当該回答者に対し、研究成果への引用に関する説明文書を示し、本研究参加時の同意とは別に、改めてオプトイン形式による同意の確認を行う。説明及び同意確認は、研究事務局が対象者宛に送付する電子メールに記載された URL より Web ページにアクセスし、説明文書の内容を確認した上で、同意確認欄にチェックを入れる方法により行う。同意が得られた場合に限り、当該回答を研究成果に引用するが、その際は症例の詳細や個別の言い回しを一般化し、患者等の個人が特定されない表現に加工する。同意が得られなかった場合には、当該回答は通常の分析（文字数集計等）の対象とはするが、引用例としては使用しない。本同意に応じないこと、または本同意を撤回することによって、研究対象者が不利益な取扱いを受けることはない。

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）
- 事務局が付与する質問内容のカテゴリー分類結果、並びに質問内容及び回答内容の文字数データ
- 研究責任者・研究分担者が判定する質問内容のガイドライン該当性の判定結果、及び該当あり・該当なしそれぞれについて公表用に一般化・パラフレーズされた要約内容
- 質問者向け終了時アンケートの回答内容
- 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
メディカルクオール株式会社
【Webシステム構築・保守、Web広告実施】

事務局

研究代表機関
東京大学
腎臓・内分泌内科
【全体統括・腎病理以外の事務局業務】

②質問の確認
③回答者への割付

⑥回答の確認および
必要時、内容の補足
⑦質問者への回答送付

研究分担機関
大阪大学
腎臓内科
【腎病理関連事務局業務】

研究分担機関
埼玉医科大学
腎臓内科
【日本腎臓病協会との
連携においての事務局業務】

研究分担機関
日本腎臓学会
【回答者資格確認・
経理関連事務局業務】

研究協力機関
日本腎臓病協会（CKD対策部会）
担当業務：本研究の周知
重点参加施設の選定

研究対象者③
病理
コンサル
テーション
対象患者

適切な
同意
（Web）

説明同意のためのURL・QRコードの案内

【個別症例の病理コンサルテーション】

①質問の投稿

⑧回答の送付

研究対象者①
質問者
腎臓診療に
関連した質問を持つ
全国の医師

⑨アンケート回答

⑤質問及びアンケートへの回答

④打診承認後、質問の送付

研究対象者②
回答者
主に腎臓専門医

※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。

第1回変更申請に関わる同意手続き

- 第１回変更申請承認後に**新たに参加**する場合は、
  質問者用/回答者用説明文書第２版によって説明を受け同意する。

本変更申請承認時に質問者として参加中の場合

→ オプトアウト文書および変更点まとめを読む（メール配信およびシステムログイン時掲示）

- 非同意なし → 質問本文の追加解析 実証期間終了時の追加アンケートを受ける
- **非同意** → **<u>上記を受けない</u>** これまで通りのシステム利用可能 当初の説明文書に記載の範囲内での情報利用・解析を受ける

※　回答者は、本変更申請承認時点での再同意あるいはオプトアウト手続きは要さない。

実証期間終了時に回答者として参加中の場合

- **有用性を示す事例として選定を受ける** → 事務局あるいはシステムより連絡を受け、回答の引用について別途説明を受ける
  - **同意** → これまで通りのシステム利用に加え、回答の引用を受ける
  - 同意せず → これまで通りのシステム利用のみ、回答の引用を受けない
- その他 → これまで通りのシステム利用 当初の説明文書に記載の範囲内での情報利用・解析を受ける <u>（回答の文字数カウントのみ追加）</u>

資料 3

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ー形式で入力します（回答の最適化のため利用します）
- 質問のカテゴリー、相談の種類、緊急度等の情報をカテゴリー形式で入力します
- 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）
・投稿いただいた質問内容については、研究事務局が個々の症例に基づく内容を除いた上でカテゴリー分け及び文字数の集計を行います。また、研究責任者・研究分担者が、これらの内容が既存の診療ガイドラインに記載されているものか否かを判定し、代表的な事例を一般化・パラフレーズした要約を作成の上、研究成果として公表することがあります。要約の作成にあたっては、症例の詳細や個別の表現を一般化し、個人が特定されない内容とします。
・質問の投稿の有無にかかわらず、実証期間終了時には、腎疾患に関する臨床上の疑問が生じる頻度、生じた際の情報収集・相談手段、本システムを知ったきっかけ等についてのアンケートにご回答いただきます。

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、事務局が付与するカテゴリー分類結果及び文字数データ、研究責任者・研究分担者によるガイドライン該当性の判定結果及び要約内容
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。
なお、質問内容の要約を成果物中に示す場合には、症例の詳細や個別の表現を一般化し、個人が特定されない形に加工した上で提示します。
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（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。研究成果として質問内容の要約を公表する場合についても、症例の詳細や特徴的な表現を一般化し、個人や医療機関が特定されない形に加工した上で提示します。

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、カテゴリー情報、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/

本ページは病理コンサルテーション対象患者用案内資料です。

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

Ver 2.0　（2026 年 9 月 3 日 作成）

資料 4

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

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
・投稿いただいた回答内容については、研究事務局が文字数の集計を行います
・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）
・研究事務局が本研究の有用性を示す代表的な質問・回答のペアとしてご回答を選定した場合には、当該ご回答を研究成果に引用することについて、個別にご連絡いたします。その際、本研究参加時にいただいた同意とは別に、改めてオプトイン形式にて同意の確認をお願いします。同意いただいた場合に限り、当該ご回答を研究成果に引用いたしますが、その際は症例の詳細や個別の言い回しを一般化し、患者等の個人が特定されない表現といたします。同意いただけなかった場合には、当該ご回答は通常の分析の対象とはいたしますが、引用例としては使用いたしません

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、文字数データ
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。

Ver.2.0 （2026 年 9 月 3 日 作成）

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。
なお、別途オプトイン形式で同意をいただいた上で回答内容を成果物中に引用する場合においても、症例の詳細や個別の表現を一般化し、個人が特定されない形に加工した上で提示します。
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。研究成果として回答内容を成果物中に引用する場合においても、症例の詳細や特徴的な表現を一般化し、個人や医療機関が特定されない形に加工した上で提示します。

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/

資料 7

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く場合があります。（「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。

Ver.2.0（2026 年 9 月 4 日作成）

【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。

なお、投稿された質問内容（個々の症例に基づく内容を除く）については、研究事務局がカテゴリー分け及び文字数の集計を行うとともに、研究責任者・研究分担者が既存の診療ガイドラインに記載されている内容か否かを判定し、代表的な事例を一般化・パラフレーズした要約を作成の上、研究成果として公表することがあります。

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。なお、質問内容の要約を成果物中に示す場合には、症例の詳細や個別の表現を一般化する等、個人が特定されない形に加工した上で提示します。

予定研究対象者数（医師・患者を含む）：総計 8,030 名

質問者としての（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。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/

Ver.2.0（2026 年 9 月 4 日作成）

資料 8

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。
投稿いただいた質問内容（個々の症例に基づく内容を除く）については、研究事務局がカテゴリー分け及び文字数の集計を行うとともに、研究責任者・研究分担者が既存の診療ガイドラインに記載のある内容か否かを判定し、代表的な事例を一般化・パラフレーズした要約を作成の上、研究成果として公表することがあります。

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、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）
- 実証期間終了時のアンケート：腎疾患に関する臨床上の疑問が生じる頻度、生じた際の情報収集・相談手段、本システムを知ったきっかけ、質問投稿に至らない場合はその理由等

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。なお、質問内容の要約を研究成果として公表する場合には、症例の詳細や個別の表現を一般化し、個人が特定されない形に加工した上で提示します。

■ 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

資料 9

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（ご入力いただいた回答は事務局側で文字数カウントを行います）
- 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
- 本研究の有用性を示す質問・回答のペアとして選定された場合には、当該回答の研究成果への引用について別途個別にご連絡し、オプトインによる同意を依頼する場合があります

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。なお、別途のオプトインに同意され、回答内容の引用を研究成果として公表する場合においても、症例の詳細や個別の表現を一般化し、個人が特定されない形に加工した上で提示します。

■ 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だきません。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

Ver.1.0（2026 年 9 月 16 日作成）

「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」にご参加中の質問者の先生方へ

（説明同意文書改訂に関するお知らせ及びオプトアウトのご案内）

本研究は、地域医療機関の医師の先生方から寄せられる腎疾患に関するご質問に、専門医が Web を通じてご回答する仕組みの有用性を検証する研究です。

このたび、研究計画の一部変更に伴い、質問者の先生方向けの説明同意文書を Ver.1.0 から Ver.2.0 に改訂いたしました。本文書は、既に本研究にご参加いただいている質問者の先生方に、改訂内容をお知らせするとともに、研究参加を継続されない場合のお申し出（オプトアウト）の機会をご案内するものです。

【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：202619ONI）

【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

【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。

【研究期間】
研究実施許可日　～　2027 年 9 月 30 日

【対象となる方】
本文書は、質問者として本研究への参加に既にご同意いただいている先生方を対象としています。

【今回の変更点】
今回、質問者の先生方向けの説明同意文書について、以下の点を変更いたしました。詳細は別紙「変更点まとめ」をご参照ください。

①質問内容・回答内容の分析方法：研究事務局が質問内容についてカテゴリー分け及び文字数の集計を行うことに加え、研究責任者・研究分担者が、内容が既存の診療ガイドラインに記載されているものか否かを判定し、代表的な事例を一般化・パラフレーズした要約を作成の上、研究成果として公表することがある旨を明記しました。
②取得する情報の種類：上記に加え、研究事務局が付与するカテゴリー分類結果及び文字数データ、並びに研究責任者・研究分担者によるガイドライン該当性の判定結果及び要約内容が対象となることを明記しました。
③研究成果の公表時の匿名化：質問内容の要約を成果物中に示す場合には、症例の詳細や個別の表現を一般化する等、個人が特定されない形に加工した上で提示する旨を明記しました。
④追加アンケートの実施：実証期間終了時に、質問者として登録済みの研究参加者全員を対象として、質問投稿の有無に応じたアンケートを 1 回、実施することを新たに明記しました。

【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。取得する情報は研究 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及びパソコンに、パスワードを設定して厳重に保管します。

【研究に関する情報の公開及び結果の取扱い】
本研究は、UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録しております。研究終了後は、その成果を学会発表・学術雑誌・日本腎臓学会ホームページ等で公表いたします。公表にあたっては、特定の個人を識別できる情報を削除いたします。

【今回の変更内容に関するオプトアウトの手続きについて】
今回の変更について、先生に改めて同意のお手続き（再同意）をいただく必要はございません。改訂後の内容は、メールでお知らせするほか、次回 Web システムへのログイン時にオプトアウト文書・変更点まとめとして表示されます。その後も、システム内でいつでもご確認いただけます。
今回の変更内容に同意されない場合は、2026 年 12 月末までに、システム上の非同意ボタンよりお申し出ください。システムへのログインが難しい場合は、末尾に記載の連絡先までメールまたはお電話でもお申し出いただけます。2026 年 12 月末までにお申し出がない場合には、今回の変更内容についてご了承いただいたものとして、以後のデータを研究成果の解析に利用させていただきます。お申し出をいただいた後は、今回の変更内容にあたる情報収集・解析は実施いたしません。今回の変更内容に同意されない場

合でも、将来にわたり先生の不利益につながることはありません。

【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/

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」

説明同意文書の改訂について（質問者の皆様へ）

本研究にご参加いただき、誠にありがとうございます。

このたび、研究計画の一部変更に伴い、説明同意文書を Ver.1.0 から Ver.2.0 に改訂いたしました。本資料は、主な変更点を分かりやすくまとめたご案内です。正式な説明内容は、必ず改訂後の説明同意文書（Ver.2.0）をご確認ください。本資料は説明同意文書そのものに代わるものではありません。

主な変更点

項目	Ver.1.0（改訂前）	Ver.2.0（改訂後）
質問内容・回答内容の分析方法	研究事務局が質問内容・回答内容を取りまとめて解析する、との記載のみでした。	研究事務局が質問内容についてカテゴリー分け及び文字数の集計を行うことに加え、研究責任者・研究分担者が、内容が既存の診療ガイドラインに記載されているものか否かを判定し、代表的な事例を一般化・パラフレーズした要約を作成の上、研究成果として公表することがある旨を明記しました。
取得する情報の種類	メールアドレス、カテゴリー情報、質問内容・回答内容、アンケート回答等が対象でした。	上記に加え、研究事務局が付与するカテゴリー分類結果及び文字数データ、並びに研究責任者・研究分担者によるガイドライン該当性の判定結果及び要約内容が対象となることを明記しました。
研究成果の公表時の匿名化	特定の個人を識別できる情報を削除した上で公表する、との記載のみでした。	上記に加え、質問内容の要約を成果物中に示す場合には、症例の詳細や個別の表現を一般化する等、個人が特定されない形に加工した上で提示する旨を明記しました。
実証期間終了時のアンケート実施	記載なし	質問者として登録済みの研究参加者全員を対象に、実証期間終了時に、質問投稿の有無に応じたアンケートを 1 回、実施することを明記しました。

上記に同意されない場合のお手続き

上記の変更内容をご確認いただいた上で、上記の変更に同意されない場合には、2026 年 12 月末までに Web システムにログインの上、除外のお申し出（オプトアウト）をお願いいたします。お申し出がない場合には、改訂後の内容にご同意いただいたものとして、上記の解析・追加アンケートを実施させていただきます。なお、今回の変更内容に同意されない場合も、本 Web システムの利用は引き続き可能であり、ご同意いただいた説明同意文書に記載された範囲のみにおける解析の対象となります。

ご不明な点がある場合には、下記連絡先までお気軽にお問い合わせください。

【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/

一斉送信メール文面（案）

件名：【要確認】Kidney Bridge 説明同意文書改訂に伴うオプトアウトのご案内(2026 年 12 月末まで)

Kidney Bridge（腎疾患遠隔コンサルテーションネットワーク）に質問者としてご参加の医師の皆様

平素より本研究にご協力いただき、誠にありがとうございます。
本メールは、これまでに本研究への質問者としての参加にご同意いただいた方全員にお送りしております。

このたび、研究計画の一部変更に伴い、説明同意文書を Ver.1.0 から Ver.2.0 に改訂いたしました。つきましては、お手数をおかけいたしますが、添付の「オプトアウト文書」及び以下のご確認をお願いしたく、ご連絡いたします。

■ 主な変更点

投稿いただいた質問内容の取扱いに関して、以下の点を明確化しました。

・研究事務局が質問内容についてカテゴリー分け及び文字数の集計を行うこと
・研究責任者・研究分担者が、これらの内容が既存の診療ガイドラインに記載されているか否かを判定し、代表的な事例を一般化・パラフレーズした要約を研究成果として公表する場合があること
・研究成果として要約を公表する場合には、個人が特定されない形に加工した上で提示すること

変更点の詳細は、添付の「変更点まとめ」をご覧ください。

■ 今回の変更内容に同意されない場合

添付のオプトアウト文書及び変更点をまとめた文書をご確認の上、今回の変更内容に同意されない場合は、2026 年 12 月末までに Web システム上にログインの上、除外のお申し出（オプトアウト）をお願いいたします。

なお、お申し出をいただいた後も本システムのご利用はこれまで通り可能です。以前に同意いただいた説明同意文書に記載の内容の情報収集・解析の対象となりますが、今回の変更内容に相当する情報収集・解析は実施いたしません。

■ 今回の変更内容に同意される場合

2026 年 12 月末までに除外のお申し出（オプトアウト）がない場合には、改訂後の内容にご同意いただいたものとみなし、上記変更内容に相当する情報収集・解析の対象とさせていただきます。

■ ご不明な点について

本メールおよび改訂内容についてご不明な点がございましたら、下記連絡先までお気軽にお問い合わせください。

【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

引き続き本研究へのご協力をお願い申し上げます。

質問者向け追加アンケート（案）

【質問投稿なしの方向け】

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」

【アンケートの概要】

対象：質問者として登録済みの方のうち、システム利用履歴上、質問投稿のない方

実施時期：実証期間終了時に単回実施

回答：任意（回答しないことによる不利益は生じません）

Q1. 本システム（Kidney Bridge）を何によって知りましたか。

（当てはまるものを全てお選びください。複数選択可）

- ☐ 日本腎臓学会からの周知
- ☐ 他学会からの周知
- ☐ 日本医師会からの周知
- ☐ 都道府県／郡市区医師会からの周知
- ☐ SNS
- ☐ Web 広告（ケアネット等）
- ☐ 知人・同僚からの紹介
- ☐ 勤務先医療機関内の掲示・案内
- ☐ 学会・研究会等の講演会での紹介
- ☐ Web 検索
- ☐ その他（　　）

Q2. 本システムに質問を投稿していない理由を教えてください。

（複数選択可）

- ☐ 臨床上の疑問が生じなかった
- ☐ 他の手段で質問内容が解消された
- ☐ 投稿の手間がかかると感じた
- ☐ システムの使い方がわからなかった
- ☐ 回答が来るまでに時間がかかると思った
- ☐ 質問しにくい内容だった
- ☐ その他（　　）

Q3. 本システムを利用する上で、不安や抵抗を感じる点はありますか。

（当てはまるものを全てお選びください。複数選択可）

- ☐ 回答が返ってくるまでの時間
- ☐ 回答の質・信頼性への不安
- ☐ 個人情報漏洩への不安
- ☐ 自分の質問が的外れ・レベルが低いと思われることへの不安
- ☐ システムの操作方法がわかりにくい
- ☐ 投稿の手間
- ☐ 特にない

☐ その他（　　）

Q4. 腎疾患について臨床上の疑問が生じた際、どのような方法で解消していますか。

（当てはまるものを全てお選びください。複数選択可）

☐ 院内の同僚・上級医への相談
☐ 院外の医師への相談
☐ インターネット検索
☐ ガイドラインの参照
☐ その他の成書・論文等の検索
☐ 対話型 AI（ChatGPT・Gemini・Claude 等）の利用
☐ 本システム（Kidney Bridge）以外の相談サービスの利用
☐ その他（　　）

Q5. 本システムに今後追加してほしい機能や、改善してほしい点、その他何かコメントがあれば自由にご記入ください。

質問者向け追加アンケート（案）

【質問投稿ありの方向け】

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」

【アンケートの概要】

対象：質問者として登録済みの方のうち、システム利用履歴上、質問投稿のある方

実施時期：実証期間終了時に単回実施

回答：任意（回答しないことによる不利益は生じません）

Q1. 腎疾患に関する臨床上の疑問は、どの程度の頻度で生じますか。

○ 週 1 回以上
○ 月 1 回程度
○ 年数回程度
○ ほとんどない

Q2. どのような場面で疑問が生じやすいですか。

（当てはまるものを全てお選びください。複数選択可）

☐ 診断・病態評価
☐ 専門医紹介の是非
☐ 治療方針の選択・薬剤の選択
☐ 腎病理の解釈
☐ 患者への説明
☐ その他（　　）

Q3. 腎疾患について臨床上の疑問が生じた際、どのような方法で解消していますか。

（当てはまるものを全てお選びください。複数選択可）

☐ 院内の同僚・上級医への相談
☐ 院外の医師への相談
☐ インターネット検索
☐ ガイドラインの参照
☐ その他の成書・論文等の検索
☐ 対話型 AI（ChatGPT・Gemini・Claude 等）の利用
☐ 本システム（Kidney Bridge）以外の相談サービスの利用
☐ その他（　　）

Q4. 本システム（Kidney Bridge）を何によって知りましたか。

（当てはまるものを全てお選びください。複数選択可）

☐ 日本腎臓学会からの周知
☐ 他学会からの周知
☐ 医師会からの周知
☐ SNS
☐ Web 広告（ケアネット等）

□　知人・同僚からの紹介
□　勤務先医療機関内の掲示・案内
□　学会・研究会等の講演会での紹介
□　Web 検索
□　その他（　　）

Q5. 周囲の医師（同僚等）は、本システムについてどの程度知っていたと思いますか。

○　知っている人が多い
○　知っている人も知らない人もいる
○　知らない人が多い
○　わからない

Q6. 本システムを利用する上で、不安や抵抗を感じる点はありますか。

（当てはまるものを全てお選びください。複数選択可）

□　回答が返ってくるまでの時間
□　回答の質・信頼性への不安
□　個人情報漏洩への不安
□　自分の質問が的外れ・レベルが低いと思われることへの不安
□　システムの操作方法がわかりにくい
□　投稿の手間
□　特にない
□　その他（　　）

Q7. 本システムは、腎臓専門医が不足している地域における専門的な診療の提供に役立つと思いますか。

○　5：非常に役立つ
○　4：役立つ
○　3：どちらともいえない
○　2：役立たない
○　1：全く役立たない

Q8. 本システムは使いやすいと感じますか。

○　5：非常に使いやすい
○　4：使いやすい
○　3：どちらともいえない
○　2：使いにくい
○　1：非常に使いにくい

Q9. 本システムは、実際の臨床現場に導入・定着可能だと思いますか。

○　5：問題なく可能である
○　4：おそらく可能である
○　3：どちらともいえない
○　2：難しい
○　1：不可能である

Q10. 本システムが今後も続く場合、継続して利用したいと思いますか。

- ○ 5：十分に導入・定着可能だと思う
- ○ 4：ある程度導入・定着可能だと思う
- ○ 3：どちらともいえない
- ○ 2：あまり導入・定着可能だと思わない
- ○ 1：全く導入・定着可能だと思わない

Q11. 本システムに今後追加してほしい機能や、改善してほしい点があれば自由にご記入ください。

Q12. その他、本システムについて何かご意見・コメントがあれば自由にご記入ください。

資料１９

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」 研究成果への回答例引用に関する 追加のご説明とご同意のお願い

この度、先生にご回答いただいた内容が、本研究の有用性を示す代表的な質問・回答のペアとして研究事務局により選定されました。以下をよくお読みいただき、先生のご回答を研究成果に引用することについて、ご検討ください。この同意は、本研究へのご参加時にいただいた同意とは別のものであり、同意されるかどうかは先生の自由意思に委ねられています。同意されない場合でも、本研究へのご参加自体や今後のご協力に不利益が生じることはありません。

【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

【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。

１．同意の確認方法

研究事務局より、システムを通じて先生宛に個別の電子メールをお送りいたします。メール記載の URL より Web ページにアクセスいただき、本説明文書をご確認（必要に応じてダウンロード）の

上、同意欄にチェックを入れていただく方法で同意の確認を行います。

２．ご同意いただく内容

同意いただいた場合、当該ご回答を学会発表・学術雑誌・日本腎臓学会ホームページ等における研究成果の中で引用いたします。その際は、症例の詳細や先生独自の言い回しを一般化し、患者等の個人及び医療機関が特定されない表現に加工いたします。

３．同意されない場合の取扱い

同意されない場合、当該ご回答は通常の分析（文字数集計等）の対象としては扱いますが、引用例としては使用いたしません。同意されないことにより、先生に不利益が生じることはありません。

４．同意の任意性と撤回の自由

この同意についても、ご協力いただくかどうかは先生の自由意思に委ねられています。一度同意いただいた後であっても、研究成果として公表される前であれば、撤回をお申し出いただくことが可能です。撤回をご希望の場合は、末尾に記載の連絡先まで、メールまたはお電話でご連絡ください。

５．個人情報の保護

引用にあたっては、症例の詳細や先生独自の言い回しを一般化し、患者等の個人及び医療機関が特定されない表現とします。先生の氏名等の個人情報を研究成果中に示すことはありません。

６．研究に関する情報の公開及び結果の取り扱い

本研究は、UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録しております。研究終了後は、その成果を学会発表・学術雑誌・日本腎臓学会ホームページ等で公表いたします。公表にあたっては、特定の個人を識別できる情報を削除いたします。

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/

一括審査依頼状取りまとめ状況

2026年9月16日現在

分担機関名	一括審査対象	一括審査依頼状の提出	研究実施許可	一括審査依頼状の差出人	
ー	ー	ー	新規申請時	ー	ー
東京大学	○	不要	済		
大阪大学	○	○	済	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	○	○	済	埼玉医科大学病院　腎臓内科　教授	岡田　浩一
日本腎臓学会	○	○	済	日本腎臓学会　理事長	南学　正臣

（医）

審査番号	2026190NI-(1)

西暦　2026年10月22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　　年　月　日） ■迅速審査（審査日：西暦2026年10月15日）
指摘事項および 理由・条件等	
備考	・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10月16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10月22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）