

# 腎生検バーチャルスライド画像データを用いた研究

## 研 究 実 施 計 画 書

実施責任者・主任研究者

新潟大学 腎・膠原病内科学 教授 成田一衛

作成日

2020年4月16日 第1版作成

## 目 次

1. 研究目的	2
2. 研究概要	2
3. 研究実施体制	2
4. 研究の対象患者の選定方法・対象数(症例数と統計解析)	3
5. 研究方法	3
6. 研究の科学的合理性の根拠	3
7. インフォームド・コンセントを受ける方法等について	3
8. 個人情報等の取扱いについて	4
9. 予想される対象者への利益及び不利益(侵襲の程度、重篤な合併症、副作用)	4
10. 不測の事態の場合の処置と補償	4
11. 被験者の費用負担	4
12. 研究変更等への対応	4
13. 試料及び情報の保管及び破棄の方法	5
14. 研究資金及び利益相反	5
15. 情報開示について	5
16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応	5
17. 記録の保存と研究結果の公表	5
18. 目的外使用について	5
19. 研究機関の長への報告内容及び方法	5
20. モニタリング・監査について	6
21. 参考資料・文献リスト	6

## 1. 研究目的

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））において、2007年より、腎臓病総合レジストリー（腎生検例 J-RBR/非腎生検例 J-KDR）が行われている。登録を開始してから2017年7月までに38,318件が登録されており、非腎生検例、腎移植および腎生検実施回数不明例の14,178件を除けば、24,140例の初回腎生検確定例が登録されている。これにより、約10年間の疾患発症推移が明らかとなり、本邦の腎疾患の実態調査、2次研究、ガイドライン作成の上で貴重な資料を提供する基盤となっている。厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））腎・膠原病内科 成田一衛を班長とした「難治性腎障害に関する調査研究」（2017年度～2019年度）の中で、腎臓病総合レジストリー（腎生検例 J-RBR/非腎生検例 J-KDR）登録症例に対するバーチャルスライドシステムが整備された。2019年3月より運用開始し、2020年2月末日で365症例の登録がされている。今後、このシステムを利用して、腎疾患の実態調査、腎病理診断の標準化へ活用していくことを本研究の目的とする。

## 2. 研究概要

バーチャルスライドシステムとして、蓄積した画像データを利用し、腎臓病総合レジストリー研究の中で、腎疾患の実態調査、腎病理診断の標準化へ活用していく。

## 3) 研究実施期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

## 3. 研究実施体制

本研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性腎障害に関する調査研究」班、日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会、腎病理標準化小委員会、腎臓病登録・追跡小委員会の合同で行う。

### 【研究代表者】

成田一衛（新潟大学医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学）

TEL 025-227-2192、FAX 025-227-0775

E-mail: naritai@med.niigata-u.ac.jp

## 【研究分担者】

丸山彰一 難治性腎障害に関する調査研究班 疾患登録・調査研究分科会 分科会長（名古屋大学）  
佐藤 博 腎臓病レジストリー委員会 委員長（JR 仙台病院）  
清水 章 腎病理標準化小委員会 委員長（日本医科大学）  
杉山 斉 腎臓病登録・追跡小委員会 委員長（岡山大学）  
悴田亮平 研究事務局（新潟大学）

## 4. 試料・情報の種類

対象とするサンプルは、腎臓病総合レジストリーの研究計画に則り、各施設により腎臓病総合レジストリー研究の登録の同意が得られ、すでに登録されている症例における腎生検組織のバーチャルスライド化された画像データである。

## 5. 研究方法

バーチャルスライドの画像データを保存するサーバーは、研究事業を行なっている新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科にすでに設置され、腎臓病総合レジストリー登録の窓口である大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)と回線が結ばれている。

登録症例は、腎臓病総合レジストリー登録された時点で匿名化され、UMIN 番号が割り当てられている。画像ファイルは、匿名化されており、UMIN 番号、標本の染色方法、送付元施設名のみファイル名に記載された後、サーバーに取り込まれる。腎臓病総合レジストリーの症例情報と画像情報は、UMIN 番号をもとに、UMIN 側から専用ソフトによりファイル名から自動的に一致させるシステムとなっている。研究者は、UMIN の腎臓病総合レジストリーの登録症例を閲覧するウェブサイトで、個々の症例の情報欄にあるアイコンをクリックするとコンピュータ画面にスライド画像が表示され、閲覧することができる。

IgA 腎症、ネフローゼ症候群（微小変化型ネフローゼ症候群、巣状分節性糸球体硬化症、膜性腎症、膜性増殖性糸球体腎炎等）、急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎等を対象として、登録画像データの解析を行う。遠隔地で定量的な解析をした後、研究者間の診断誤差を埋める方法を検証していく。

上記以外に本画像データを用いた二次研究を行う場合には、別途研究計画書を作成して、倫理審査を受ける。

## 6. 研究の科学的合理性の根拠

腎疾患の診断において病理診断は重要な位置を占めているが、病理診断の再現性において施設間で乖離が生じている可能性が指摘されており、病理診断医間での標準化を行うことが必要であると認識されてきた。レジストリーを用いた研究を行うにあたり、この病理診断の再現性を確保することは、研究の正確性を高める上で重要である。

## 7. インフォームド・コンセントを受ける方法等について

本研究は、診療のための既存データを用いるもので、加えて匿名化された画像データを解析することから個別の同意やオプトアウトは不要・不可能であるため、個々の同意を得る予定はない。研究の公開については、研究概要について、日本腎臓学会および難治性腎障害に関する調査研究班ホームページにて公開する。

## 8. 個人情報等の取扱いについて

### (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

本研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

### (2) 個人情報保護の体制

個人を同定可能な情報が個別に公開されることの無いよう、匿名化情報のみを使用する。

## 9. 予想される対象者への利益及び不利益(侵襲の程度、重篤な合併症、副作用)

(1) 予想される利益：本研究によって対象患者に直接の利益は生じない。画像データを活用して検討していくものであり、今後の腎疾患の実態調査、腎病理診断の標準化に寄与する。

(2) 予想される不利益（副作用）：本研究は既に登録された画像データを利用して行うものであり、対象患者への侵襲的かつ直接的な不利益は生じない。

## 10. 不測の事態の場合の処置と補償

本研究は画像データを用いたものであり、個人への健康に対する悪影響を与えるといった有害事象は生じない。また、腎臓病総合レジストリーに登録され既に匿名化された画像データを利用するもので、個人情報の漏洩の可能性はない。従って、不測の事態の場合の処置や補償は定めていない。

## 11. 研究対象者の費用負担

研究対象者に新たな費用負担は発生しない。

## 12. 研究の変更等への対応

### (1) 研究実施計画書等の変更：

本研究の研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理委員会の承認を必要とする。

### (2) 研究の変更、中止・中断、終了：

①研究の変更：本研究の研究実施計画書や公示文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理委員会の承認を必要とする。

②研究の中止、中断：実施責任者は、倫理委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに日本腎臓学会にその理由とともに文書で報告する。

③研究の終了：研究の終了時には、実施責任者は速やかに研究終了報告書を日本腎臓学会に提出する。

## 13. 試料及び情報の保管及び破棄の方法

本研究のデータはパスワードで保護された専用のサーバーに保存される。研究終了後速やかに廃棄する。具体的にはサーバーのハードディスクより削除する。

## 14. 研究資金及び利益相反

本研究は厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 「難治性腎障害に関する調査研究」を研究資金とする。

## 15. 情報開示について

本研究の対象者から情報開示を求められた場合は、原則として、対象者に対して遅滞なく研究に関する情報を開示する。ただし、他の研究対象者などの個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内とする。

## 16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者及びその関係者からの相談窓口は、研究代表者とする。相談内容により、研究分担者を含めて協議を行い、研究対象者へ回答を行う。

ただし、他の研究対象者などの個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内とする。

連絡先 新潟大学医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学

〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1-757 TEL 025-227-2192、FAX 025-227-0775

## 17. 記録の保存と研究結果の公表

研究の中止または終了した場合は、実施責任者は、研究の実施に関する文書（申請書・報告書の控え、通知文書、その他データの信頼性を保障するのに必要な書類等）を、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。研究結果は、関連学会や論文等で発表され、公表される。

## 18. 目的外使用について

本研究では、新たな試料（検体）の収集は行わないため、情報の目的外使用は行わない。

## 19. 研究機関の長への報告内容及び方法

日本腎臓学会への報告内容及び方法については以下のとおりとする。

- ① 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに日本腎臓学会に報告する。
- ② 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに日本腎臓学会に報告する。
- ③ 研究の進捗状況については、進捗状況報告書を毎年必ず提出する。
- ④ 研究が中止あるいは終了した際は、中止・終了後3ヶ月以内に中止・終了報告書を提出する。

なお、本研究の成果を学会や論文等を通じて発表した場合は、上記進捗報告書及び中止・終了報告書にその旨を記載する。

## 20. モニタリング・監査について

本研究は倫理指針上、モニタリング・監査を必須とする研究ではない。

## 21. 参考資料・文献リスト

なし