

研究計画書

我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease: CKD）患者
に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究

研究計画作成者

一般社団法人 日本腎臓学会 理事長
松尾 清一

臨床効果データベース企画・運営委員会

第1版 : 平成27年9月26日作成

第1.1版 : 平成27年11月18日作成

I. 研究の背景

慢性腎臓病（CKD）の進展による末期腎不全患者（ESKD）数は未だに増加の一途を辿っている。我が国の透析患者数は32万人に達し、透析医療費も1兆5000億円を越える。またCKDは透析や腎移植を要するESKDの予備軍であるのみならず、心血管疾患や認知症発症の危険因子でもある。CKDは本邦成人の10-12%（1000万人以上）が罹患していると推計されており、その成因には生活習慣病と高齢化が関与するため、今後も増加することが危惧される。CKDは国民の健康維持の重大な脅威であり、健康寿命延伸の大きな阻害因子となっている。そのため、CKDの進展機構の解明、および予防・治療戦略の構築は喫緊の課題である。

CKDに対する有効な予防・治療戦略を立案、実施するためには、疫学研究、臨床研究を実施し、得られたエビデンスに基づく治療指針（ガイドライン）の策定および改訂と普及、医療の質向上と均霑化の推進が必要となる。日本腎臓学会はこれまで、腎臓病総合レジストリー（J-KDR）を構築し、これを活用して1次、2次研究を展開してきた。しかしながら、J-KDRには、①Web入力を基本とするため入力負荷が大きく、数万人規模以上のデータベース（DB）構築が困難である、②予後調査等の前向き縦断研究が容易ではない、③ガイドラインが推奨する標準治療の普及や遵守率等を評価するためのQuality Indicator（QI）調査が困難である、④人間が直接入力しているため情報の精度と粒度に対する懸念を払拭できない、⑤腎生検施行例を中心したDBであるため、疾患構成が偏在している等の課題を抱えていた。よって、これらの課題を解決するための方策が切望されていた。

II. 研究の目的

これまで本学会が構築してきたJ-KDRの課題を補完すると同時に、今後、予後調査等の縦断研究も可能にしようとする新規の全国規模の包括的CKD臨床効果情報DBを構築し、国民の健康維持に資することを目的とする。

厚生労働省は平成26年度補正予算において、医療の質の向上や、費用対効果を踏まえた良質な診療方法の選択に資する、臨床効果データベース整備事業を実施することとし、これに当たり本事業を実施する団体として日本腎臓学会が採択された。従って、本研究は厚生労働省「臨床効果データベース整備事業」として実施するものである。

III. 研究デザイン

多施設共同後ろ向き観察研究（匿名化された既存の人体取得試料）

IV. 予定期間及び目標症例数

平成 27 年 10 月 1 日から平成 37 年 3 月 31 日まで

目標症例数全体約 25 万人

V. 研究の対象者

1. 登録基準

- 1) 調査年における（例 2014 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日まで）研究参加施設来院患者
- 2) 18 歳以上
- 3) 尿蛋白 1 + 以上 又は/かつ GFR 60ml/分/1.73 m²未満のケース
※推算 GFR (ml/分/1.73 m²) = 194 × Cr - 1.094 × 年齢 - 0.287 (男性)
(女性は × 0.739)
- 4) J-KDR 登録症例

2. 除外基準

上記基準に該当しないもの

VI. 研究の方法

本 DB では、調査年（例えば 2014 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日まで）において、研究参加施設を受診し、登録基準に該当した患者を抽出する。登録基準該当患者の情報を電子カルテシステムから標準化された形式 (SS-MIX2) で抽出した後、保存、匿名化処理を施した上で、データセンターに格納する（別紙 1）。SS-MIX2 は、病院情報システムで発生・送信される主要なデータを、標準的な形式・コード・構造で蓄積されているものである。SS-MIX2 を導入していない施設についてはウェブ入力に対応する（別紙 2）。収集項目は、すでに日常臨床業務内で取得された項目（患者基本情報及び人体取得試料）（別紙 3）を収集する。

VII. 研究参加施設

別紙 4 のとおり。

VIII. プライバシー保護に関する配慮（匿名化の方法など）、インフォームド・コンセント、オプトアウト

すべての研究者は「ヘルシンキ宣言（平成 25 年 10 月改正）」、「個人情報保護に関する法律（平成 21 年 6 月改正）」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成 22 年 9 月改正）」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.2 版（平成 25 年 10

月改正)」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成27年4月1日施行)」を厳格に遵守する。個人情報保護法に基づき、被験者の秘密保護に十分配慮する。

個人情報の匿名化の方法は、まず、各医療機関に対し、4桁の医療機関コードを設定する。尚、その対応表は、事務局で保管する。個人の匿名化は、匿名化システムで患者カルテ番号、氏名、住所、生年月日からそれぞれにユニークな匿名化IDを作成し、割り当てる。取得されたデータは、個人が特定できない形で厳重な管理のもとで保管される。また、データを研究者に提供する場合、研究者が必要とするデータのみを選択して提供する。研究課題の目的に応じて、提供するデータを選択することで、個人情報管理を徹底させる。

本研究のインフォームド・コンセントに関しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、第5章インフォームド・コンセント等に記載されているように、①研究の実施に侵襲を伴わず、②研究対象者の不利益とならないよう個人情報は匿名化されており、③手続きを簡略化しなければ研究の実施が困難であり、④社会的に重要性が高い研究であることから、当該手続きを簡略化する場合に当てはまるものと思われる。一方、研究対象者に対し、試料・情報の収集及び利用の目的、内容について各参加施設のホームページに掲載する(別紙5)。また、DBへの登録除外希望の申し出があればデータを破棄する。

IX. 他のDBとの連結

国内では多くの臨床DB、レジストリーの構築が進められており、将来的にはこれらと統合しての利用を想定している。しかし、疾患領域を越えたDBの相互利用、連結については、どのような場合に許容され、いかなる方法で可能であるのか等、社会的、倫理的、技術的側面から議論する必要がある、これらが成熟された後に連結を考える方針である。

X. 費用負担および謝礼

本研究は通常の診療で生じた患者基本情報及び既存の人体取得試料を用いた研究であることから、患者に対して新たに負担を強いることはない。また、研究参加に対する謝礼も行われたい。

XI. 研究資金と利益相反

本研究は、平成27年度厚生労働省「臨床効果データベース整備事業」に採択されており、本研究の運営はその資金で賄われる。「臨床効果データベース整備事業」は「医療の質の向上や、費用対効果を踏まえた良質な診療方法の選択に資する、臨床効果データベース」の構築を目的として、厚生労働省が公募

したものであり、日本腎臓学会が実施団体として選定された。

また、本研究に関わる研究者は、「医学研究の利益相反（COI）に関する共通指針」に沿って、COI 状態を日本腎臓学会または各参加施設の利益相反委員会に自己申告する。

XII. 研究の中止・中断

本研究進行中に本研究の中止・中断または本研究実施計画書等の変更を余儀なくされた場合は、研究責任医師は速やかにその内容及び理由を全ての研究分担医師及び医療機関の長に連絡する。また、研究責任医師は、当該情報について速やかに医療機関の長、倫理委員会に計画変更申請をする。

XIII. 研究結果の報告・公表

本研究の終了時、その結果を日本腎臓学会または各参加施設の倫理委員会に文書にて報告する。また、結果は論文としてピアレビューにて審査される医学誌に公表する予定である。結果を希望する研究対象者には、担当医より結果を口頭もしくは文書で伝える。

XIV. 研究組織

臨床効果データベース企画・運営委員会（別紙 6）

別紙 4 参加施設（五十音順）

旭川医科大学

大阪大学

岡山大学

香川大学

金沢大学

川崎医科大学

九州大学

京都大学

高知大学

神戸大学

島根大学

自治医科大学

帝京大学

筑波大学

東京大学

東京女子医科大学

名古屋大学

新潟大学

福井大学

福島県立医科大学

横浜市立大学

和歌山県立医科大学