

研究計画書

1. 課題名	J-CKD-DB-Ex を活用した腎診療における腎予後および合併症予測アルゴリズムの開発		
2. 研究責任者	(所属)		(氏名)
	横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 矢野裕一朗		
3. 研究実施期間	倫理委員会承認日(実施許可日) ~ 西暦2024年3月31日		
4. 研究分担者	横浜国立大学 大学院環境情報研究院 長尾 智晴 横浜国立大学 経産省 NEDO「共進化 AI プロジェクト」 荒井 敏 横浜国立大学 経産省 NEDO「共進化 AI プロジェクト」 小林雅幸 医療法人社団こころとからだの元気プラザ 健康づくり事業本部調査事業分析室 鐘江宏 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 柏原 直樹 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 長洲 一 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 板野 精之		
5. 研究協力者	(所属)	(職)	(氏名)
	特記なし		
6. 研究の実施場所と役割	横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 研究立案、論文作成 横浜国立大学 解析、AI 技術の開発 医療法人社団こころとからだの元気プラザ 健康づくり事業本部調査事業分析室 研究立案、解析補助 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 データ切り出し		
7. 研究の背景	<p>慢性腎臓病（CKD）の進展による末期腎不全患者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1兆5000億円を越えた。CKDは本邦成人の10-12%（1000万人以上）が罹患し、超高齢化社会に伴い今後も増加することが危惧される。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。</p> <p>日本における腎疾患大規模データベースである「J-CKD-DB-Ex」（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173-1）の固定済みデータを2次利用する後ろ向き研究を行い本邦における腎疾患診療の実態解明を行うことは、多くの臨床医にフィードバックする価値のある研究である。しかしながら、CKD患者は複数疾患を合併することが通例であり、腎疾患診療では、複数薬剤の多剤併用を余儀なくされる。個別化医療を実現するためには、個々の患者に最適化した薬物の組み合わせが必要であるが、RCTで検証することは現実的ではない。J-CKD-DB-Exは、時間軸でのビッグデータなので、どのような薬剤の組み合わせが腎疾患の進展に影響を及ぼすか、患者の臨床データの変化・他疾患との関わりも加味しながら検討できる。既に機械学習部分に、長尾らが開発した「説明できるAI(XAI:explainable AI)」を持ちいて解析を行う。腎診療における腎予後および合併症予測をおこなうことを目的とする。</p>		
8. 研究計画			

1. 目的

本研究では新規技術である「説明できる AI (XAI: explainable AI)」を使用して、腎診療における腎予後および合併症予測をおこなうことを目的とする。

また、本データセットは匿名化されており解析施設では対応表も有さないためオプトアウトは行わない。

2. 対象

「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を利用した縦断研究」の参加施設を受診した方のうち、下記の登録条件に該当し、データベース登録済みの方。

<J-CKD-DB-Ex 登録基準>

1) 2014 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に参加施設を受診された方

2) 18 歳以上の方

3) 尿蛋白 1 +以上 又は/かつ 推算 GFR 60 ml/分/1.73 m²未満の方

※推算 GFR (ml/分/1.73 m²) =194×Cr-1.094×年齢-0.287 (男性) (女性は×0.739)

3. 予定症例数

予定症例数：本研究における全体の症例数 約 200,000 例

4. 方法

《使用項目》 別紙参照

・各種検査項目、患者情報 (性別、生年月など)、処方内容 (薬剤名、1 日投与量、処方日数など)、入退院情報など

《研究手法》

J-CKD-DB-Ex より切り出した匿名化された上記データを暗号化およびパスワードのかかった HDD (もしくは USB) で送付し、新規 AI 技術を用いて解析を行う。

5. 対照としてプラセボ又は非治療群を設定する場合の倫理性

設定しない (プラセボ、非治療群の設定なし)

6. 研究に関する情報公開の方法

- ・公開データベースには登録しない
- ・日本腎臓学会ホームページ <https://jsn.or.jp/member/registry/ethics/>
- ・J-CKD-DB のホームページ (<http://j-ckd-db.sakura.ne.jp/about/2.html>)

9. 医薬品・機器情報等

医薬品・機器の使用には該当しない

10. 研究対象者の安全に関する事項

1. 重篤な有害事象の定義と報告方法 該当しない			
2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策 該当しない			
11. モニタリング・監査の実施体制・手順			
1. モニタリングについて 観察研究のため実施しない			
2. 監査について 実施しない			
12. 研究機関の長への報告内容及び方法			
日本腎臓学会倫理委員会事務局に対し、所定の実施状況報告書を提出し年1回報告を行う。			
13. 個人情報等			
1. 本施設における個人情報等の取扱いの有無について			
種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有（下記3.参照） <input type="checkbox"/> 無
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input type="checkbox"/> 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等 （「計画書34.」の参考を参照してください。）	<input type="checkbox"/> 有（具体的に： ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれているもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 有（診療録情報に基づく検査データ、処方、病名情報） <input type="checkbox"/> 無
2. 匿名化の有無 ハッシュ関数により作成された研究用IDが付与され匿名化されているデータベース情報を受領し使用するため、新たな匿名化は行わない。			
3. 匿名化の種類及び方法 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、ハッシュ関数により作成された研究用IDを付与し匿名化されたデータベース情報を受領し使用する。			
4. 個人情報等の安全管理措置 使用する情報は横浜国立大学 大学院環境情報研究院のネットワークから切り離されパスワードによりロックされたPCにて保管する。			
14. 個人情報管理者			

氏名	横浜国立大学	所属・職	大学院環境情報研究院 教授 長尾 智晴
----	--------	------	---------------------

15. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

1. 情報の利用について

1) 情報の分類

通常の医療において、取得された診療情報（既存情報）を使用する

2) 情報の提供について

- ・ J-CKD-DB 事業事務局より切り出されたデータの提供を受ける

2. 研究終了後の診療情報等より得た情報（症例報告書、対応表・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

研究終了後5年で適切な方法で破棄する。

3. 情報の2次利用について

2次利用を行わない。

16. 試料（検体）の利用等

該当しない

17. 共同研究機関内での試料・情報の提供に関する事項（トレーサビリティの確保）

該当なし

1. 提供記録の作成方法

- 1) 「計画書 17.2.」を提供記録とし、変更時は変更申請にて対応する。
- 2) 任意様式を提供記録とする。
- 3) 新規申請時は「計画書 18.2.」を提供記録とするが、その後は任意様式を使用する。
- 4) その他（具体的内容： ）

2. 機関の名称・研究責任者の氏名等

J-CKD-DB 事務局（川崎医科大学）から医療法人社団こころとからだの元氣プラザへデータの提供を行う。
医療法人社団こころとからだの元氣プラザから横浜国立大学へ整備されたデータセットの提供を行う。
横浜国立大学から解析結果を研究参加施設へ提供する。

提供する機関名称	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目
川崎医科大学	長洲 一	匿名化された切り出しデータセット
医療法人社団こころとからだの元氣プラザ	鐘江 宏	解析用に整備されたデータセット
横浜国立大学	長尾 智晴	解析結果

3. 海外への提供の有無

無し

18. 他機関から試料・情報を受けて実施する場合の措置 (トレーサビリティの確保)

■ 該当なし

1. 提供記録の作成方法

- 1) 「計画書 19.2.」を提供記録とし、変更時は変更申請にて対応する。
- 2) 任意様式を提供記録とする。
- 3) 新規申請時は「計画書 19.2」を提供記録とするが、その後は任意様式を使用する。
- 4) その他 (具体的内容 :)

2. 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

(本施設が提供を受けるものを、全て下記に記載して下さい。)

他機関の名称	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目

3. 提供を行う者 (他機関) によって適切な手続きがとられていることを本施設の研究者が確認する方法 (IC を受けた事実及び内容や通知又は公開 (オプトアウト) している事実の確認)

- ①該当しない
- ②所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法
- ③ホームページで確認する方法 (他機関 HP アドレス :)
- ④メールで受け付ける方法
- ⑤その他 (具体的内容 :)

19. インフォームド・コンセントの手続き (インフォームド・コンセントの有無)

該当しない

20. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合

該当しない

21. 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続

該当しない

22. インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1. 既存試料・情報を当院で利用及び他機関へ提供の場合【人指針第5章 第12 1 (2) (3)】

- 1) 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。
 - ①匿名化されている。(特定の個人を識別することができないものに限る)
 - ②個人情報保護法の規定の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。

■2) 1) に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。

■①本施設で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的であること。(下記、a. b. を記載すること)

■②他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。(下記、b. を記載すること)

a. 利用が明示されていない別の研究の承認番号等(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号: 3173-1)

b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。

①試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む)

②利用しまたは提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

通知又は公開の方法

①チラシ等を直接渡す

②電子メール等

■③ホームページに掲載

■ 日本腎臓学会ホームページ <https://jsn.or.jp/member/registry/ethics/>

■ J-CKD-DB 事業ホームページ <http://j-ckd-db.jp/index.html>

④研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

⑤その他(具体的:)

2. オプトアウト手続き

□1) 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

①試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む)

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

通知又は公開の方法

①チラシ等を直接渡す

②電子メール等

③ホームページに掲載

④研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

⑤その他(具体的:)

□2) オプトアウトの手続きができない場合は、下記のその理由について、下記に記載してください

(理由:)

■3) その他(一次研究である J-CKD-DB-Ex 研究の時点でオプトアウト期間を設け、既に申告期間を

満了し匿名化・固定済みである。このため本研究でもオプトアウトを必要としない。)

23. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

該当しない

24. 対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供について

既存情報を用いる研究のため該当しない

25. 研究に伴う費用について

1. 対象者の費用負担

なし

2. 研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等

なし

3. 対象者への謝金提供

なし

26. 本研究の資金源等、及び利益相反に関する状況

1. 資金源

①研究資金を用いない

②公的研究費（研究費名：AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業）

（課題名：糖尿病性腎症、慢性腎臓病の重症化抑制に資する持続的・自立的エビデンス創出システムの構築と健康寿命延伸・医療最適化への貢献；課題管理番号 21ek0210135h0002）

本施設受入なし

本施設受入あり

③企業から提供される研究資金（企業名：）

本施設受入なし

本施設受入あり

④その他の研究費（内容：）

本施設受入なし

本施設受入あり

2. 資金以外の提供

該当なし

3. 契約

なし

27. 研究結果の公表

研究結果は、学会や学術雑誌等で公表する

28. 研究成果の発表や知的財産の帰属に関する取り決め

本研究で新たな知的財産は発生しない

29. 研究対象者への対応

1. 研究結果により得られた最善の医療の提供について

該当しない

2. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱

該当しない

30. 本施設における研究対象者の相談窓口

氏名	長洲 一	所属・職	川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授
連絡先 (住所)	岡山県倉敷市松島 577	電話	086-462-1111 (代表) 平日 9:00~17:00

32. 本研究課題についての他機関等による審査状況 (多機関共同研究の場合)

該当しない

33. その他参考となる事項 (ある場合に記入)

特記事項なし