

本院集中治療部（ICU）で治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年4月16日～2023年3月に当院ICUで治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

我が国において集中治療管理を行うのにふさわしい専用の構造設備及び人員配置の基準が満たされている医療機関数（特定集中治療管理料算定可能機関数）は、822施設を数えます（2011年厚労省統計より）。しかし、これ以外に特定集中治療室管理料を算定していないICUも1000施設以上存在しています。このような事情から、各ICUの診療成績には大きな差があることが推測され、現在のような診療体制を放置すると、我が国全体の重症患者管理の診療成績が低下し、患者さんの予後の悪化と医療費の不要な増加が予想されます。

我が国の集中治療の問題の一つとして、診療プロセスと診療に関係した患者情報が標準化されていないため、予後から見た診療機能評価が行われておらず、それらが診療報酬に反映されることも不可能であることがあげられます。

上記の問題を解決するための一つ的手段として、日本集中治療医学会が主導で、我が国のICUに入室し管理を受けた患者についての多施設登録システムジャパニーズ インテンシヴ ケア ペイシェント データベース ジェイアイパッド (Japanese Intensive care Patient Database; JIPAD)の開発を行っており、2014年1月より実際に稼働しています。このシステムにより、我が国の集中治療の客観的評価、このシステムへの登録施設間の差についての客観的指標（患者重症度と死亡率比較など）を得ることができるようになり、最終的には治療成績の向上が期待できると考えられます。

本研究で得た患者さんの診療情報は、日本集中治療医学会が委託したデータセンターに設置したサーバーに、匿名化された状態で収集されます。ICU入室患者登録システム事業の成果は年次レポートとしてJIPADに参加している各施設に配布されるほか、ホームページ等で公表されます。また、収集されたデータ

を用いた研究も行なわれる予定ですが、その際には被験者の氏名やイニシャルなど個人を特定できる情報が分からないように十分に配慮します。

研究期間：2018年4月16日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院ICUで治療を受けられた際の診療記録から情報を収集させていただきます。具体的には、患者背景（性別、生年月日、病名、慢性疾患の有無など）、ICU在室中の情報（ICU入室後24時間の重症度スコア、人工呼吸器装着の有無とその期間など）、ICU在室期間および転帰（回復して病棟へ移動できたか、不幸な転帰を辿ったか、など）、在院期間といった情報を収集した後、匿名化してデータセンターに送ります。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

ICU入室患者登録システム事業は永続的なものであり、当施設でも患者データベースとして、本研究で収集した診療情報はICU入室患者登録システム専用のパソコンを用いて無期限に保管します。また、パソコンの交換の必要性が生じた場合は、データを新規のパソコンに移行した後、旧パソコンのハードディスクを適切な方法で破壊しデータを完全に廃棄いたします。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である日本集中治療医学会のデータセンターへの情報の提供は、学会が作成し配布した電子媒体（ファイルメーカーというソフトを用いてパソコンで作成したデータ）によるデータベースシートを用いて収集された後、匿名化してインターネットを経由で送付します。また、当施設で収集した情報に関しては、専用のパソコンを用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部麻酔科学講座の研究責任者が鍵付きの保管庫を用いて、厳重に保管・管理します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学麻酔科学講座 教授 北野 敬明

【研究組織】

《本学（若しくは本院）における研究組織》

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部麻酔科学講座・教授	北野 敬明
研究分担者	大分大学医学部附属病院集中治療部・講師	後藤 孝治
	大分大学医学部附属病院集中治療部・助教	安田 則久
	大分大学医学部附属病院麻酔科・助教	大地 嘉史

《研究全体の実施体制》

所属	氏名	役割
徳島大学大学院救急集中治療医学	西村 匡司	ICU 機能評価委員会 委員長
京都府立医科大学附属病院集中治療部	橋本 悟	オブザーバー・ワーキンググループリーダー
香川大学医学部附属病院集中治療部	浅賀 健彦	ICU 機能評価委員会 委員
聖マリアンナ医科大学病院救急医学	内藤 貴基	ICU 機能評価委員会 委員
聖路加国際病院公衆衛生大学院	岡本 洋史	ICU 機能評価委員会 委員
堺市立総合医療センター集中治療科	熊澤 淳史	ICU 機能評価委員会 委員
昭和大学医学部麻酔科学講座	小谷 透	ICU 機能評価委員会 委員
慶應義塾大学医学部麻酔学教室総合集中治療部	鈴木 武志	ICU 機能評価委員会 委員
浜松医科大学医学部附属病院集中治療部	土井 松幸	ICU 機能評価委員会 委員
旭川医科大学病院救命救急センター	藤田 智	ICU 機能評価委員会 委員
名古屋大学医学部附属病院看護部	山口 弘子	ICU 機能評価委員会 委員
慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室	宮田 裕章	ICU 機能評価委員会 外部委員

学会事務局：一般社団法人 日本集中治療医学会事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-32-7 東京ビル 8F

TEL：03-3815-0589 FAX：03-3815-0585

E-mail：jimu@jsicm.org

全国 JIPAD 参加病院

(<https://www.jipad.org/report>)

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、新規の治療法等の開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、通常の診療行為の範囲内であり特別な資金は必要ありませんが、必要となった場合は公的な資金である大分大学医学部麻酔科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。学会からはデータ管理のためのファイルメーカー用ファイルが提供されますが、それ以上のサポートはありません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5943

担当者：大分大学医学部附属病院麻酔科 助教 大地嘉史(おおち よしふみ)



集中治療室重症症例登録に関するお知らせ

当院集中治療室は、一般社団法人日本集中治療医学会が運営する診療データベース事業（日本 ICU 患者データベース、Japanese Intensive care Patient Database [JIPAD]）に参加しています。

JIPAD 事業の目的

JIPAD 事業は、集中治療室に入室した患者さんの重症度等の医療情報を収集し、各施設間での比較および研究を行うことによって、医療の質の向上および集中治療医学の発展をめざすことを目的としています。

情報提供の方法および利用の範囲

平成 30 年 1 月 1 日以降に当院集中治療室に入室され治療を受けられたすべての方を対象として JIPAD データベースに情報を登録・提供します。患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、登録によっていかなる利益・不利益も生じません。情報として、年齢、性別、病名、慢性疾患の有無、入室の形態、手術の有無、重症度を算出するにあたって必要な検査値・測定値、ICU 滞在時間、入院期間、人工呼吸器装着時間、処置内容、転帰を収集します。

情報はすべて匿名化され、個人が同定されることはなく適正に管理されます。なお、当事業はその目的からも、海外を含めた他組織の研究者に匿名化された情報を二次利用の形で提供する場合がありますが、その場合も情報は同様に適正に取り扱われます。

また、解析結果は、JIPAD 事業が承認した情報のみが集計データの形で公表されます。その集計データから個人が特定されることはありません。

情報の取り扱い

当事業への参加は、当院倫理委員会、日本集中治療医学会および外部倫理委員会（ヘルスケア・データサイエンス研究所）の承認を得て行っております。集められた情報については日本集中治療医学会が責任をもって管理します。当院集中治療室は、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め（「個人情報保護に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など）を遵守しております。本事業で集めたデータは我が国においては集中治療医学会に属し、JIPAD 事業に参画している施設の医療者、また国外で同様の研究を行い JIPAD と共同研究を申し出て学会が認めた者が利用します。

もしもご自身、あるいは家族の情報を当事業に登録されたくない場合には、下記連絡先までご連絡下さい。その際は、患者様の情報は削除し、データを JIPAD 事業に提供することはありません。また、登録の拒否により何ら不利益を被ることはありません。

その他、当事業への参加に関して質問あるいは不明な点がある場合は、下記担当者あるいは当院集中治療室スタッフにお伝え下さい。JIPAD 事業のより詳細な情報は、ホームページ (<https://www.jipad.org>) に掲載されておりますので、そちらも御覧ください。

連絡先

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 部長
橋本 悟
電話:075-251-5725