

# 「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD 事業」 について

2016年4月1日～2024年3月31日の間に、集中治療室に入室された患者さまへ

研究機関 獨協医科大学病院 救命救急センター（集中治療室）  
研究責任者 小野 一之（教授）  
研究分担者 内田 雅俊、林 健太郎、土屋 翠子、富田 静香

このたび獨協医科大学病院 救命救急センターでは、集中治療室（ICU: Intensive Care Unit）に入室患者さまの診療情報を用いた「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 JIPAD（Japanese Intensive carePATientDatabase）事業」の研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さまへの新たな負担は一切ありません。また、患者さまのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的 及び 意義

日本集中治療医学会は、我が国における重症患者管理施設の診療体制を明らかにするために、ICU の患者情報管理システムを利用して、ICU の機能評価に関する情報を収集し、解析を行っております。本調査研究は国内の多くの施設が共同し、その結果を解析して集中治療室の機能評価を標準化することで、重症患者診療の診療成績の向上が期待されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2016年4月1日～2024年3月31日の間に獨協医科大学病院 集中治療室に入室された方を対象とし、約5000名の方にご参加いただく予定です。

### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2024年3月31日

### 3) 研究方法

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日本集中治療医学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。本調査は純粋な調査であり、患者さまへの直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、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。なお本研究はその目的からも国際的な比較研究も行う予定ですが、この場合も同様に適正に取り扱われます。

### 4) 使用する試料・情報

#### ◇ 研究に使用する情報

以下の ICU の機能評価に関する情報を収集する：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、治療内容など)、ICU 在室期間および転帰、在院期間および転帰。

・ 情報は学会が作成し配布したファイルメーカーによるデータベースシートを用いて収集され、インターネットを経由してデータセンターにおいて情報の集計、分析が行われます。

#### 5) 試料・情報の保存

研究期間終了後 5 年間の保存を行います。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は獨協医科大学救命センター・集中治療室 WEB site(<http://www.dokkyomed.ac.jp/dep-m/eccm/>) に情報を掲示し、お知らせいたします。

#### 6) 研究計画書の開示

患者さま等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます

#### 7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さま等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

#### 8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2024 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さまに不利益が生じることはありません。

獨協医科大学病院 救命救急センター

研究担当医師 内田 雅俊

連絡先 0282-86-1111 (平日: 9 時 00 分~17 時 00 分)

#### 9) 外部への試料・情報の提供

サーバー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され、サーバー室内への出入りは規制されています。リモート接続による管理に際しては、Firewall を通じた VPN 接続によってのみ可能であり、各施設からのデータのアップロードなどサーバーとの通信はすべてファイルメーカーサーバーの設定による SSL 暗号化を利用して行います。データは、複数の管理権限をもった人員によって管理されます。データベース自体を構築・改変する権限は日本集中治療医学会が委託した守秘義務契約を結んだ業者に限定します。日本集中治療医学会事務局は各施設の ID、仮パスワードを発行する権限、およびデータ解析者からの依頼により、各施設に対して各データの内容についての問い合わせを行う権限を持ちます。ただし事務局は個々のデータの内容を知ることはできません。さらにデータ解析者は匿名化したデータのみを扱える権限しか有さず、各々の患者データがどの施設のものかなど個人情報に関する情報を知る権限を持ちません。

データにはゲノム情報など要配慮個人情報は含まれず、第三者によって管理される対応表によってのみ連結可能とされたものとしませんが、各施設においては自施設のデータのみ特定可能とすることで、個々の内容に不明点などがある場合にはデータ解析者から第三者(当分は学会事務局の職員を任命)を通じて問い合わせることができるよう設計します。この場合も病院名は暗号化されたコードを使用するのでたとえデータが

漏洩したとしても個人の特定は困難です。学会事務局の管理者は各施設の責任者に対して ID および初期パスワードを配付し、定期的にパスワードを変更する権限のみ有します。パスワードは各施設責任者が責任を持って管理します。

## 10) 研究組織

ICU 機能評価委員会 委員長 土井 松幸 浜松医科大学医学部附属病院集中治療部

JIPAD 事業ワーキンググループ

リーダー 橋本 悟 京都府立医科大学附属病院 集中治療部

メンバー 橋場 英二 弘前大学医学部附属病院 集中治療部

内野 滋彦 東京慈恵会医科大学附属病院 集中治療部

入江 洋正 倉敷中央病院 麻酔科

川崎 達也 静岡県立こども病院小児集中治療科

岡本 洋史 聖路加国際大学公衆衛生大学院

田上 隆 日本医科大学多摩永山病院 救命救急センター

熊澤 淳史 堺市立総合医療センター 集中治療科

内田 雅俊 総合病院水戸協同病院 総合診療科

重光 秀信 東京医科歯科大学 生体集中管理学

オブザーバー 青木 善孝 地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 麻酔科

黒澤 寛史 兵庫県立こども病院 小児集中治療科

畠山 淳司 横浜市立みなと赤十字病院 集中治療部

外部協力員 一原 直昭 東京大学大学院 医学系研究科 医療品質評価学講座

遠藤 英樹 東京大学大学院 医学系研究科 医療品質評価学講座