

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院集中治療部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

日本 ICU 患者データベース(Japanese Intensive care Patient Database: JIPAD)事業への参加 -

1. 研究の概要

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。なお、この研究は、集中治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

情報提供の方法および利用の範囲

倫理委員会承認後以降に、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。

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】

恒吉 勇男 宮崎大学医学部附属病院麻酔科・集中治療部

【主任研究者】

山下 幸貴 宮崎大学医学部附属病院麻酔科・集中治療部

【分担研究者】

谷口 正彦 宮崎大学医学部附属病院麻酔科・集中治療部

矢野 武志 宮崎大学医学部附属病院麻酔科・集中治療部

【連絡先】

作成日

2021年12月20日 第1版作成

宮崎大学医学部病態解析医学講座麻酔生体管理学分野 TEL 0985-85-2970

宮崎大学医学部附属病院麻酔科 医局 TEL 0985-85-9357

同 集中治療部 TEL 0985-85-1536

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

研究の実施体制

研究責任者：京都府立医科大学付属病院集中治療部 部長 橋本悟

研究担当者： 同上

個人情報管理者：京都府立医科大学付属病院集中治療部 副部長 山崎正紀

運営委員会：日本集中治療医学会 ICU 機能評価委員会

事務局：日本集中治療医学会

データセンター：H-IX（北海道インターネット・エクスチェンジ・データセンター）

共同研究機関：ICUを有する全国84病院。各機関ではそれぞれ、施設内倫理審査委員会の審査を経て施行されています。

委託：Dowell 株式会社

委託業務内容：データセンターにおけるハードウェアの保守、データ収集のためのプログラム作成 各施設におけるテクニカルサポート

委託先の監督方法：日本集中治療医学会 ICU 機能評価委員会が定期的に行う。

Dowell 株式会社の概要

住所：〒060-0001 北海道札幌市中央区北1条西13丁目4番地タケダ札幌ビル 3F

電話：011-232-2300

担当者：吉川景輔 進藤義宏 e-mail: keisuke.yoshikawa@dowell.co.jp

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

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

2. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年3月まで行われます。

3. 対象者

研究機関の長の許可後から2024年3月に本院集中治療部に入院され、治療を受けられた方が対象となります。

4. 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（「個人情報の保護に関する法律」、「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、同様の研究を行い JIPAD と共同研究を申し出て学会が認められた者が利用します。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。

● 本学における情報の管理責任者：宮崎大学医学部附属病院集中治療部 教授 恒吉 勇男

● 本研究で利用する診療情報の内容：集中治療を要した病名、慢性疾患の有無などの基礎データ、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、転帰など

- 他機関に当該情報を提供する場合における
 - 当該提供先施設の名称：日本集中治療医学会、京都府立医科大学附属病院等
 - 当該施設の責任者の氏名：京都府立医科大学附属病院集中治療部 部長 橋本悟
 - 提供する情報の種類：上記、集中治療に関する匿名化されたデータ

5. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

6. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

7. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の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)」として使用いたします。

8. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

9. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

10. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

11. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

12. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

作成日
2021年12月20日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院集中治療部
氏名 山下 幸貴
電話：0985-85-1536
FAX：0985-85-7179