

# 研究実施計画書

研究課題：日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画

作成日・改訂日：

2015 年 9 月 28 日 計画書案 第 1 版作成

## 1. 研究の経緯・背景

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 施設を数える（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 施設以上存在する。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、患者予後の悪化と医療費の不要な増加が予想される。

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る。

## 2. 目的

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では、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の開発を行っており、2014 年 1 月より実際に稼働する予定となっている。このシステムにより、我が国の集中治療の客観的評価、参加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。

## 3. 方法

- ・ 前向き情報収集。本研究による介入は一切なく、通常の診療の他に追加されるものもない。
- ・ 以下の ICU の機能評価に関係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、分析が行われる。
- ・ インフォームド・コンセントは取得しない。研究内容に関しては岡山大学病院麻酔科蘇生科オリジナルホームページ上及び施設内に掲示し、情報公開する。これにより研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障する。

## 4. 対象（選択基準など）

本院 ICU に入室した全症例。除外基準は無いが、在室期間が 4 時間以内の場合は重症度スコアを算出するための情報は収集しない。

## 5. 目標症例数及び予定期間

平成 28 年 1 月 1 日より 2 年間。ただし、学会主催の ICU 入室患者登録システム事業は永続的なものであるため、延長手続きを行う予定である。

本院 ICU の年間収容症例数は約 1700 例であることから、2 年間で約 3400 例を予定している。

## 6. 実施場所

岡山大学病院総合診療棟 4 階 ICU、及び東病棟 3 階 ICU

登録システム事業としては我が国の全ての ICU が対象であるが、当初は学会専門医研修認定施設を対象とすることが予定されている。現在のところ、数十施設からの参加申し込みがある。

## 7. 安全性の確保について（予想される有害事象と対策）

該当せず。

## 8. 研究に参加する利益と不利益について

データセンターに報告された調査結果は事務局によりまとめられ、年次レポートとして公にされる予定である。その情報は今後の治療選択にあたって重要な情報となり、より効果的な対策を講じることができるようになることが期待される。純粋な観察研究であり、被験者には研究参加による利益や不利益はない。

## 9. 他の一般的な治療方法

該当せず。

## 10. 費用について

被験者の費用負担はない。

## 11. 検体やデータの取扱いについて

データはすべて匿名化し、名前や住所などの個人情報に該当するデータは記録しない。当施設での個人情報の管理は東病棟 3 階 ICU 医師控え室の PC で行う。データ登録後のデータセンターからの問い合わせに対応するため、当施設で決めた識別番号を付ける（連結可能）。患者とこの符号を結びつける対応表はこの PC 内のみ存在し、研究責任者（集中治療部・鈴木聡）が厳重に管理する。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無期限に保管する。

## 12. 緊急時の連絡先(電話番号・担当者氏名)

当院における担当者：岡山大学病院 集中治療部 助教 鈴木 聡

TEL: 086-235-7778（内線 8472）

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 3-32-6 ハイヴ本郷 3F

TEL : 03-3815-0589 FAX : 03-3815-0585

E-mail : icujapan3@sirius.ocn.ne.jp

## 13. 研究組織について

日本集中治療医学会 理事長 氏家良人（川崎医科大学救急総合診療医学講座）

ICU 機能評価委員会 委員長 橋本 悟（京都府立医科大学集中治療部）

担当理事 西村 匡司（徳島大学医学部・歯学部病院救急集中治療部）

ワザンバ 前川 剛志（山口県立総合医療センター）  
同委員（五十音順）  
内野 滋彦（東京慈恵会医科大学麻酔科・集中治療部）  
志馬 伸朗（京都医療センター救命救急科）  
多治見 公高（秋田大学救急・集中治療医学講座）  
中川 聡（国立成育医療センター手術集中治療部）  
永松 聡一郎（東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻臨床疫学・経済学分野）  
西田 博（東京女子医科大学心臓血管外科）  
長谷川 隆一（公立陶生病院救急部）  
羽鳥 文麿（医療法人社団誠馨会総泉病院）  
福岡 敏雄（倉敷中央病院総合診療科）  
藤田 智（旭川医科大学救急医学）  
外部委員 宮田 裕章（東京大学医療品質評価学講座）

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する。サーバー室内への出入りは規制されている。リモート接続による管理に際しては、**Firewall** を通じた **VPN** 接続によるのみ可能とする。各施設からは **SSL-VPN** での接続を利用してデータのアップロードを行う。

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る。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する。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つ。ただし事務局は個々のデータの内容を知ることにはできない。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たない。

データは連結不可能匿名化されたものとするが、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学会事務局を通じて問い合わせることができるよう設計する。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ある。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する。その後はパスワードは各施設責任者が責任を持って管理する。

#### 14. 研究費について

通常の診療行為の範囲内であり特別な資金は必要としないが、必要となった場合は運営費交付金で支払われる。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るが、それ以上のサポートはない。

#### 15. 利益相反について

本研究には企業や団体との利害関係は無く、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれる状況は生じない。

#### 16. 公的データベースへの登録

該当せず。

## 17. X. 人権・プライバシー保護に関する配慮

本研究に係る研究対象者の個人情報、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。

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各施設に配布されるほか、ホームページ等で公表される。また、収集されたデータを用いた研究も行われる予定であるが、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配慮する。

## 18. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究を終了・中止した場合は、その旨及び結果の概要を研究終了報告書に記載し報告する。

また、実施計画書や説明文書の変更（改訂）を行う場合は、全ての改訂内容とその理由を主任研究者の所属する研究機関の臨床研究審査委員会に報告する。改訂内容が重大と判断される場合、研究責任者の所属する研究機関の倫理審査委員会での再審査および承認を要する。

## 19. 参考文献など(必要があれば)

該当せず。