

● 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1.0版作成

2017年12月13日 計画書案 第2.0版作成

2020年2月29日 計画書案 第3.0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月より実際に稼働している（Japanese Intensive care PATient Database, JIPAD）。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。さらに、客観的指標の公表により集中治療の透明性を向上させ、国民の理解を得られるようにすることも目指す。診療機能評価を診療報酬に反映させるなどの医療政策の策定にも活用できるよう体制を整備していく。また、日本の現状に即した重症度評価が可能となれば、ICUにおける介入の比較の際のリスク調整がより精緻となり、比較の妥当性を高めることができる。よって、本事業は、質の高い臨床研究を行う上で利用できる基盤ともなる。集中治療医学のさらなる発展のために、JIPADで収集したデータを研究者に利用できる体制も整備・強化する。

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、入室の形態、入室の経路、手術の有無）、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、動脈圧ラインの装着や体外循環装置、腎代替療法の施行の有無）、ICU在室期間および転帰、在院期間および転帰などの各種重症度スコア算出のために必要なデータを収集する。詳細についてはまた、施設情報として、各参加施設のICU加算認可ベッド数などの設備情報およびICUスタッフ配置の詳細も収集する。詳細については <https://www.jipad.org> に詳述している。
- ・ 各種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、インターネットを經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。データセンターに集積したデータは、JIPAD ワーキンググループの解析班によって解析される。評価項目として各種重症度スコア（成人においては APACHE II、APACHE IIIj、SAPS、小児では PIM2、PIM3）およびその結果にもとづく予測死亡率、Standard Mortality Rate(標準化死亡比、SMR)などを求める。また蓄積したデータに基づいて日本独自の SMR 算定方式創出をめざす。

- ・ 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。
- ・ 研究を遂行するにあたっての責任施設は京都府立医科大学附属病院集中治療部とする。集められた患者情報は厳重に管理され、年次報告などに使用されるほか、国際的な ICU 比較研究等にも供される予定である。いずれの場合も適切に匿名加工された情報を解析者に提供することで特定の個人が識別されないように配慮する。
- ・ 調査対象期間は通年とする。

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 24 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

2016 年 4 月 1 日より 9 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、5 年間で約 8500 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 が対象であり、2018 年 12 月 31 日現在、199 施設からの参加申し込みがあり、そのうち 61 病院、65 施設がデータ登録を開始している。登録症例数は、2018 年 10 月には 80,000 例に到達している。

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 個人情報の保護および説明と同意

本研究は ICU における通常業務で得られる情報をもとに構築するデータベースであり、患者に対して身体的な負担やリスクは伴わない。ただし人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にそって各医療機関の施設内に情報を掲示し不参加の意思表示には常に応じる体制を維持する。対象とする患者本人およびその家族からの情報公開などの請求に対しては各施設担当者に連絡できるように留意する。さらに研究実施責任者もしくは連絡担当に各施設から連絡があった場合はただちに対象者のデータの削除、抽出の停止などの業務を遅滞なく行う。本研究に係る研究対象者の個人情報は、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。

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

本事業で扱うデータにはゲノム情報や名前、住所などの個人情報に該当するデータは含まれず、匿名化された情報のみを取り扱う。JIPAD 事業参加施設は、データ登録後にデータセンターからの問い合わせに対応するため、各施設で決めた識別番号を付け対応表を作成する。名前などの個人情報および、対応表の管理方法は各施設に一任され、各施設の責任の下で厳重に管理される。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。患者とこの符号を結びつける対応表はこの PC 内にのみ存在し、研究責任医師、分担医師が厳重に管理する。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。個々の内容に不明点などがある場合には JIPAD 事業ワーキンググループの担当者から第三者（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。パスワードは各施設責任者が責任を持って管理する。

収集されている情報はすでに匿名化されており、JIPAD 事業としてはインフォームド・コンセントを取得しない。各施設において、情報の公開、対象者の当事業参加に対する拒否機会の保障、および倫理委員会への付議を行う。JIPAD 事業は、各施設においてそれらの手続きが行われたか確認を行う。

JIPAD 事業で参加施設からデータ提供を受ける際は、データ提供の記録を作成し、記録を日本集中治療医学会事務局に保存する（参加施設が多いため、別添で詳細をまとめる）。集められた患者情報は厳重に管理され、年次報告などに使用されるほか、海外を含めた他組織・施設の研究者にも供される予定である。いずれの場合も適切に匿名化された情報を解析者に提供することで特定の個人が識別されないように配慮する。

JIPAD 事業で収集されたデータを二次利用の形で海外を含めた他組織・施設の研究者に提供する場合は、ICU 機能評価委員会および JIPAD 事業ワーキンググループで十分に審議を行い、提供の可否を判断する。海外を含めた他施設・組織の研究者にデータを提供する場合は、データ提供の記録を作成し、提供日から 3 年間記録を日本集中治療医学会事務局に保存する。

実質的なデータ集積、データ解析などは ICU 機能評価委員会の下部組織である JIPAD 事業ワーキンググループおよび解析班が執り行う。同グループ・解析班はその都度、ICU 機能評価委員会に状況を報告し、事業内容についても委員会に諮問する。

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 接続によってのみ可能とする。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（ドウウェル株式会社 <https://www.dowell.co.jp>）。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 JIPAD 事業ワーキンググループの担当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 JIPAD 事業ワーキンググループの担当者および解析班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。

事業情報に関しては、ホームページ、パンフレット、施設内掲示などにより、研究対象者およびその家族の目に触れやすいように、各施設に情報公開を行うよう指示する。公開する情報の中に、研究対象者が登録を拒否することが可能であること、および登録を拒否したことにより不利益は一切被らないことも明記するよう各施設に指示する。

研究対象者が登録を拒否できる時間を十分に確保するため、登録拒否を申し出ることのできる期限は ICU 入室後 1 年以内とする。これ以降に登録拒否の申し出があった場合、年次レポートや研究結果から対象者を除外することは困難のため、その対応はしないが、JIPAD データベースからは登録を不可逆的に抹消する。

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

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
	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
	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
	大邊 寛幸	みやぎ県南中核病院 救急部
	滝本 浩平	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 集中治療科
外部委員	徳増 裕宣	倉敷中央病院臨床研修支援センター

(2019/4/1 現在)

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。サーバー等の費用は日本集中治療医学会が資金を提供するが各施設の設備については各施設に委ねる。

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. 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。

18. 参考文献など(必要があれば)

該当せず。