

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

| | |
|---------------------|---|
| 研究課題名 (研究番号) | 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) (No.81) |
| 研究申請者または責任者 (所属) | 藤井 達也(救急・集中治療科) |
| 研究等の概要 | <p>1. 研究の背景・目的</p> <p>我が国の特定集中治療室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は、670 施設であり、特定集中治療室の病床数は、1 施設あたり平均 8.1 床である。医療施設静態調査によると、特定集中治療室の病床が 6～7 床の医療機関数が最も多く、182 施設である。これ以外に特定集中治療室管理料を算定していない自称 ICU が 1186 施設ある。我が国の ICU の設置状況を見ると、各 ICU の診療成績に大きな差があることが考えられ、この重症患者管理施設の診療体制を放置すると、全体として診療成績が低下し、重症患者の予後の悪化と不要な医療費が増加することが予想される。医療経済ばかりではなく、社会負担の増大にも影響を及ぼす。</p> <p>このような重症患者管理の診療成績の差は診療プロセスと診療に関係した患者情報が個票として標準化されていないことに加えて、予後から見た診療機能評価が行われていないことが原因である。本研究では ICU での患者情報管理システム(PDMS)を利用して、ICU の機能評価に関係する情報を収集し、日本 ICU 患者データベース (Japanese Intensive care Patient Database: JIPAD) を構築する。また、結果をベンチマークして機能評価を標準化することを目的とする。</p> <p>2. 研究方法の概要</p> <p>ICU の機能評価に関係する情報を収集する。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</p> |

| | |
|-----------------|--|
| | <p>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（資料1年次レポートの付録①も参照）。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。データセンターの管理はDowell社に委託する。Dowell社はアプリケーション開発・保守、サーバ構築・メンテナンス、データ出力・クリーニング等を行う。データセンターの管理者は、Dowell社の担当者（吉川景輔）である。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によって解析される。評価項目として各種重症度スコアおよびその結果にもとづく予測死亡率、Standardized Mortality Ratio(標準化死亡比、SMR)などを求める（資料1年次レポート参照）。参加施設のベンチマーキングを目的として、重症度調整されたSMRやICU利用の施設差などを視覚化する。これらの情報は、年次レポートの形で参加施設に提供される。海外を含めた他施設・組織の研究者が、二次利用の形でデータを利用し、研究を行いたいとの申し出があった場合は、日本集中治療医学会ICU機能評価委員会およびJIPADワーキンググループが申請書を審議し、データ利用の可否を判断する。また、その研究案件は、申請した施設・組織にて研究倫理承認をうけているものとする。研究を遂行するにあたっての責任施設は東京大学医学部附属病院救急・集中治療科である。東京大学の役割としては、各施設での倫理審査状況を把握、参加施設から集められた患者情報の管理、年次報告など。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。</p> |
| <p>個人情報の取扱い</p> | <p>通常診療でえられる情報の収集のみ行うため、患者の体験に影響は与えない。JIPADのデータセンターには匿名化されたデータを送付するため、情報漏えいしたとしても研究対象者の特定は非常に難しい。JIPADで受けとるデータは匿名化されたデータではあるものの、情報漏えいのリスクを最小限にするために管理された環境・パソコンで解析を行う。</p> |
| <p>問い合わせ窓口</p> | <p>倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)</p> |

当院で集中治療室に入室した方およびそのご家族の方へ

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。この事業は、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。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、集中治療室入室後1年以内に上記問い合わせ窓口までご連絡ください。

【研究課題】

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）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

研究機関：彩の国東大宮メディカルセンター

研究責任者：集中治療室長 藤井達也

【共同研究機関】

研究代表機関東京大学

他、日本集中治療医学会会員が在籍する施設において、特定集中治療室加算（もしくは救命救急入院料）を算定しているICU(集中治療室)を有する医療機関

【業務委託先】

Dowell株式会社（データ管理）、ダイナコム社(レポート作成)

NPO法人集中治療コラボレーションネットワーク（事務）

この研究に利用する情報は共同研究機関及び委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2026年6月1日～2036年3月31日

【対象となる方】

日本集中治療医学会会員が在籍する施設において、特定集中治療室加算（もしくはそれに準じる救命救急入院料）を算定しているICU(集中治療室)に入室するすべての患者を対象とします。対象期間は、2026年6月1日～2036年3月31日とします。

彩の国東大宮メディカルセンター 集中治療室長
藤井 達也