# 中部病院病院にて
# 集中治療室に入室した方およびそのご家族の方へ

2023 年 1 月 25 日

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 年以内に末尾に記載の問い合わせ先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】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関　沖縄県立中部病院
研究責任者　依光　たみ枝
機関の長　院長　玉城和光
担当業務　データ取得および提供

【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)を有する医療機関

【業務委託先】
Dowell 株式会社（データ管理）
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】
承認日～2026 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、2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日とします。

【研究目的・意義】
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。

【研究の方法】
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もありますが、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。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。

JIPAD事業参加施設は、患者名や患者IDなどを匿名化してデータを提出するために、1入室毎にユニークでランダムな入室管理番号を発生させます。データのアップロード時には患者名や患者IDなどの個人情報は消去され、患者を識別できる情報としては入室管理番号だけが送付されます。データ登録後にデータセンターや解析者からの問い合わせへの対応は常にこの入室管理番号のみを通して行われます。匿名化前のデータ管理は外部との接続のない電子カルテネットワーク内にて厳重に管理されます。また病院名もランダムに発生させたコードにより対応させ、こちらはデータセンター側で管理し、データ解析者には実際の病院名ではなく病院コードとしてのみ周知されます。

どなたのものか分からないように加工した情報は、Dowell 株式会社が管理する国内のデータセンターのサーバーに送られ解析・保存されます。サーバー室内への出入りは規制されており、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しています。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。ただし、必要な場合には、当診療科において問い合わせ対応用の識別番号を元に該当患者さんを探す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に集中治療室入室後1年以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

JIPAD事業の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表、学術雑誌、年次レポート等で公表します。また、取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、データベースとして保存されます。JIPAD事業が終了となる場合は、終了後5年間保存し、その後サーバー上で不可逆的に消去することで情報を廃棄します。各参加施設に残っているデータに関しては、JIPAD事業に参加が中止となった場合は、中止後5年間データは保存され、その後不可逆的に消去されるか、その施設が蓄積されたデータをICU台帳として利用する場合はその施設の規定に従うものとします。当院では、JIPAD事業に参加が中止となった場合は、中止後5年間データは保存され、その後意味のないデータを数回上書きしてデータを消去します（自機関での処理方法をご記載ください）。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。
情報の管理責任者
所属：東京大学医学部附属病院救急・集中治療科
氏名：土井　研人

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、沖縄県立中部病院長の許可を受けて実施するものです。

【利益相反】
この研究に関する費用は、日本集中治療医学会および沖縄県立中部病院から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】
連絡担当者：ICU　依光　たみ枝（よりみつ）
〒904-2293　沖縄県うるま市字宮里 281 番地
沖縄県立中部病院
Tel: 098-973-4111（代表）

※研究全体の連絡先
東京大学医学部附属病院救急・集中治療科
〒113-8655　東京都文京区本郷 7-3-1
TEL：03-3815-5411
E-mail：toudaidam@m.u-tokyo.ac.jp

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 3-32-7 東京ビル 8F
TEL：03-3815-0589　FAX：03-3815-0585
E-mail：jimu@jsicm.org