**研究実施計画書(プロトコール)**

（注: 下線部が特に今回の改訂にとって重要）

|  |
| --- |
| 1 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 |
| 1. 実施計画の意義、目的、方法   （意義・目的）  　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。  　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する。最終的には、他施設とも共同し、結果をベンチマークして機能評価を標準化する  （方法）  　前向き症例情報収集。本研究による介入は一切ない。承認日以降に集中治療部（ICU）に入室する全症例につい て、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等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。施設情報として、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報告する。  調査データは、データセンター（札幌市内のデータセンター、北海道インターネット・エクスチェンジ・データセンター,日本集中治療医学会が契約）で発行した調査IDでラベルし、データセンターにおいて情報の集計、分析を行う。調査IDに対応した患者識別対応表は各施設の個人情報管理者が保管管理する。施設間での情報交換は調査IDを通してのみ行う。   * 各種情報は日本集中治療医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。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。 * 分析の一例としては、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事業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、申請してきた施設・組織にて、この事業とは別に倫理審査を受けるものとする。   3　実施期間  　　承認日～　2024年　3月　31日    　 4 予測される結果及び危険性  報告した調査結果は事務局によりまとめられ、個人が特定されない形で公にされる。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。純粋な観察研究であり、研究参加による利益や不利益はない。  5 個人情報の保護の方法  研究対象者の人権は最大限に保護される。個人名、個人データの公表は対象者本人あるいは代理人を除いていかなる形でも行わない。本学での個人情報の管理は、特定のIDとパスワードでのログインが必要なPCを用いて、研究責任者（集中治療部部長・橋本悟）が責任をもって保管する。識別番号の付け方は各施設の番号に個々の施設での症例番号を付加する。病院名と病院に与えられた識別番号を結びつける対応表対応表は個人情報管理者 （日本集中治療医学会事務局）のもとで厳重に保管する。このようにすることによって、患者の診療情報は分析を行う研究者にも、患者の試料・資料であることが分からなくなる。ただし、結果について、患者に説明する場合などの必要な場合には、この符号を元の氏名などに戻す操作を行い, 結果を患者に知らせることが可能である。  　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。本学では、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、本学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研究責任者の下で厳重に管理される。個々の内容に不明点などがある場合には日本集中治療医学会JIPAD事業ワーキンググループの担当者から第三者（当分は日本集中治療医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。集められたデータ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。  　事務局職員は個々のデータの内容を知ることはできない。さらにJIPAD事業ワーキンググループの担当者および解析に関わる研究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。  　本事業として研究対象者からのインフォームド・コンセントは取得せず、本学附属病院ICUおよびPICUにおいて、院内掲示をおこなう。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研究責任者である橋本に連絡できるように院内掲示等で周知する。患者（研究対象者）およびその家族から削除などの申し出があった場合、研究責任者は直ちに個人情報管理者に連絡する。この際、本学で管理するデータは個人情報管理者が、またデータセンターにアップロードされたデータは委託業者がすみやかに対象者のデータの削除、抽出の中止などの業務を遅滞なく行う。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、中央データベースからは登録を不可逆的に抹消する。  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、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配慮される。  　 6 研究対象者を選ぶ方針  調査期間内に集中治療室(ICU)に入室する患者。  　 7 研究対象者の内容（年齢、性別、人数）  年齢、性別は問わない。上記期間内の対象全患者を対象とする。  　 8 共同研究機関の名称  研究責任施設: 京都府立医科大学(研究責任者・橋本悟)  研究協力施設:　徳島大学、大阪大学、慈恵医科大学、弘前大学、倉敷中央病院、慶應大学、他200施設および日本集中治療医学会(別紙に倫理委員会申請を終了した75施設名をあげている)  9 実施責任者の氏名  京都府立医科大学集中治療部 部長 橋本悟  10 インフォームド・コンセントの手続き及び方法  本研究は，純粋な観察研究であること、患者情報の2次利用に関しては当該診療科においてインフォームド・コンセントがなされていることから、今回の調査につき独自の手続きは不要と考える。  11 遺伝情報の開示に関する考え方  該当なし  12 研究実施前提供資料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、倫理指針への適合性  該当な し  13 他の研究機関から試料又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容  該当なし  14 試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の　事項  該当なし  15 試料等の保存方法及びその必要性  該当なし  16 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制  該当なし  17 資金の調達方法  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  データセンターなどの運用費は日本集中治療医学会から供出される。 |