**研究実施計画書**

2019年3月23日

日本集中治療医学会　理事長　西村匡司様

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 (JIPAD事業)

研究期間　：2018年4月1日〜2024年3月31日

研究代表者：ICU機能評価委員会(JIPAD事業ワーキンググループ)とその関連組織

2018年4月1日に本研究について承認をいただいておりましたが、2018年5月11日に次世代医療基盤法（ビッグデータ法）が施行されたことに伴い、本研究実施計画書を下記のように修正させていただきますのでご承認いただけますよう御願いします。変更内容としては別表の通りとなっております。基本的には大きな変更はなく、2018年12月に外部倫理委員会で指摘された個人情報の保護などについての記載を明確にしました。ご検討のほどよろしくお願い申し上げます。

１．研究の経緯・背景

我が国において集中治療管理を行う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（特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料もしくは救命救急入院料の算定が認められている機関数）は、700施設を越える（2015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。さらに平成26年には特定集中治療管理料は機能別に4つに区分されるようになった。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。

　このような経過を踏まえると、近い将来に集中治療における各患者の重症度などを加味した具体的なアウトカム評価をおこなうことが研究面からもまた行政からも求められると予想される。このためより効率良く、日本の現状に即した重症度評価を行えるシステムの開発は急務と考えられる。

　なお2014年の開始当初は各施設の倫理委員会への届出のみでの参加となっていた。2016年に外部からの指摘を受けて日本集中治療医学会理事および倫理委員会に研究計画書を提出して審査を受けている。さらに昨今の法改正に応じて、外部倫理委員会における審査が必要と考え、ヘルスケア・データサイエンス研究所に審査を依頼し2019年1月9日に承認されたのでここに修正を申請する。

２．目的

　上記の問題を解決するための一つの手段として、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、質改善のPDCAサイクルを回すことにより、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利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。
* 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施設内に掲示し、情報公開する。
* 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。
* 本事業は既に稼働しているJIPAD事業を原則として引き継ぐ。ただし、本計画書の際に、全ての施設に対して確認を取り、データ利用を拒否する医療機関があった場合には除外する。

４．対象（選択基準など）

　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する。

５．目標症例数及び予定期間

2018年4月1日より6年間とする。ただし、本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。

なお2018年4月現在 全国で194施設が参加を表明しており、うち59施設では登録が開始され約55,000例の登録が完了している。

６．実施場所

日本集中治療医学会に対して参加を表明した病院のICU施設内で実施する。

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、当初は学会の集中治療専門医研修施設を対象とすることが予定されている。

７．安全性の確保について（予想される有害事象と対策）

該当しない。

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

該当なし。

10．費用について

被験者の費用負担はない。

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。

11．検体やデータの取扱いについて　個人情報の保護

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。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。日本集中治療医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（ドゥウェル株式会社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。ただし日本集中治療医学会事務局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

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

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

　　 大邉 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

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。

15.参考文献など

該当なし。