2019年06月25日4版

研　　究　　計　　画　　書

|  |
| --- |
| 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 |
| **2. 研究の実施体制**  研究責任者：京都府立医科大学付属病院集中治療部　部長　橋本悟  研究担当者： 　同上  個人情報管理者：京都府立医科大学付属病院集中治療部　副部長　山崎正紀  運営委員会：日本集中治療医学会ICU機能評価委員会  事務局：日本集中治療医学会  データセンター：H-IX（北海道インターネット・エクスチェンジ・データセンター）  共同研究機関：別紙参照  各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る  委託　：　Dowell株式会社  委託業務内容：データセンターにおけるハードウエアの保守、データ収集のためのプログラム作成　各施設におけるテクニカルサポート  委託先の監督方法：日本集中治療医学会ICU機能評価委員会が定期的に行う。  Dowell株式会社の概要  住所: 〒060-0001　北海道札幌市中央区北1条西13丁目4番地　タケダ札幌ビル 3F  電話: 011-232-2300  担当者: 吉川景輔　進藤義宏  e-mail: keisuke.yoshikawa@dowell.co.jp |
| **3. 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠**  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。  　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。さらに本システムの稼働により、収集したデータを研究者に利用できる体制も整備・強化でき集中治療医学のさらなる発展が期待できよう。 |
| **4. 研究の方法及び期間**  4.1 期間  　研究期間：承認日　～　2024年　　3月　　31日  4.2 研究の方法  （1）研究のデザイン  観察研究  　前向き情報収集　コホート研究  （2）予定症例数とその設定根拠  　① 予定症例数は設定しない。  現在国内で参加する施設が急増している。本研究はICUに入室する全患者を対象とするため予定症例数を設定することは難しいため設定しないに変更した。本学においてはICUおよびPICUに入室する全患者を対象とするので概ね年間700−800症例と想定される。  　② 設定根拠：本研究は症例登録（レジストリー）である  （3）方法  　①使用する情報等  　　　■ イ情報（内容：電子カルテ内に保存された診療データのみ ）  　②評価項目  主評価項目  　全国のICUにおける予測死亡率と実死亡率の比較  副次評価項目  　敗血症、急性呼吸不全症候群の発生頻度  　時間外退室の実態とその予後  　ICUにおける医師、看護師のワークロード　その他  　③観察及び検査項目  取得した患者情報を本学にて匿名化し、上記データセンターに送信し、解析をおこなう。別添の研究実施計画書(プロトコール)（Ver.1.0）の1-2ページ記載の「2 実施計画の方法、個人情報の保護の方法」のとおり。  　　④統計解析の方法  別添の研究実施計画書(プロトコール)（Ver.1.0）のの1-2ページ記載の「2 実施計画の方法、個人情報の保護の方法」のとおり。  　　⑤医薬品・医療機器の概要等  該当なし  　　⑥研究の変更・中断・中止・終了  別添の研究実施計画書(プロトコール)（Ver.1.0）の2ページ記載の「個人情報の保護の方法」のとおり。 |
| **5. 研究対象者の選定方針**  ・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）を算定している集中治療室に入室するすべての患者を対象とする。国内でおよそ800施設が該当すると考えられるが、呼びかけに応じて体制を整えた施設から順次参加する形式を取る。一施設あたりの平均入室患者数を400名とすると年間で30万例の集積となると予想される。ただし当面は日本集中治療医学会の専門医研修施設約440施設の参加を目標としており、年間15万例ほどの集積が見込まれる。 |
| **6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**  6.1負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合評価  本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。本研究参加により研究対象者に直接の利益は生じない。  6.2負担およびリスクを最小化する対策  本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。  6.3研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容  本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。 |
| **7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）**  本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。  また試料・情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。 |
| **8. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）**  本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。 |
| **9. 有害事象の評価・報告（侵襲を伴う研究の場合）**  該当なし |
| **10. 個人情報等の取り扱い**  **10.1 本学における個人情報等の有無について**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 種類 | | 定義 | 具体例 | 有無 | | 個人情報 | | ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの | 氏名・顔画像等 | * 有 * 無 | | ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの | 対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの | | ③個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ等 | * 有   （具体的）   * 無 | |  | 要配慮  個人情報 | 病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報 | 診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等 | ■　有  (具体的　診療録)  □　無 |   **10.2** 匿名化**の有無**  ■ ①匿名化する  □ ②匿名化しない（理由：　　　　　　　　　　　　　）  □ ③その他（具体的に：  **10.3 匿名化の種類**  ■　①匿名化  **10.4 個人情報等の安全管理措置**  データ管理は原則的に電子カルテ内に限定し、送信するデータは匿名化を行う。インターネットを通じてデータを送信するPCはパスワードでログインを管理され集中治療室で管理し記録媒体での持ち出しは禁止する。 |
| **11**. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等  **11.1 情報の利用について**  1）情報の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れること  ■通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報\*）  □ 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報\*）  □ 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）  2）情報の提供について  ① 他施設に（■提供する　□提供しない）  ② 他施設から（□提供を受ける　■提供を受けない）  11.2 **研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄**  □ ①論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。  ■ ②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。  □ ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **12. 試料（**検体）の利用等  　該当なし |
| **13. 他の研究機**関への試料・情報の提供  **13.1 提供する記録の作成方法**  ■ 1）本計画書の13-2にある記載をもって提供記録とする。  □ 2）京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1又は京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を提供記録とする。  □ 3）その他（具体的に：　　）  **13.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **医療機関の名称** | **研究責任者氏名** | **提供する試料・情報の項目** | **取得の経緯** | | 日本集中治療医学会 | 西村匡司 | 情報：診療記録 | 診療の過程で得られた診療録の中のデータ |   **13.3 海外への提供の有無**  ■ 1）有  □ 2）無  別添の研究実施計画書(プロトコール)（Ver.1.0）1ページの方法のごとく、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別途審議し、データ利用の可否を判断する。 |
| **14.** 他の研究機関からの試料・情報の受領  　該当しない |
| **15. インフォームド・コンセントを受ける手続等**  **15.1 インフォームド・コンセントの有無**  □ 1）研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う  □ ①文書にて説明し、文書にて同意  □ ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す  □ ③その他（具体的に：　　　）  □ 2）代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等  □ ①文書にて説明し、文書にて同意  □ ②口頭にて説明し口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す  □ ③その他（具体的に：　　　）  　■ 3）インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う  **15.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合**  　該当しない  **15.3 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き**  　該当しない  **15.4 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等**  1）新規試料・情報取得の場合、海外に提供の場合  □ 適切な同意取得  　□ ①口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする  　□ ②書面の受領（電磁的記録を含む）  　□ ③メールの受診  　□ ④確認欄へのチェック  　□ ⑤ホームページ上のボタンクリック  　□ ⑥その他（具体的：　　　）  □ 適切な同意の取得が困難  　□ 学術研究である（15.4の3）へ）  　□ 学術研究ではないが、その他、法令等に基づく等の特段の理由（具体的に：　　　）  　□ 純粋な製品開発→（同意省略不可）  □ その他（具体的：　　　）  2）既存試料・情報を本学で利用 / 既存試料・情報の他機関への提供の場合  ① 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。  　□ 匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）  　□ 独立行政法人等個人情報保護法の規程の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。  ② ①に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。  　　□ ①本学で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に判断できること。  　　■ ②他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。  a. 利用が明示されていない別の研究の決定通知番号等（　　　　　）  　　b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。  ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ② 利用しまたは提供する試料・情報の項目  ③ 利用する者の範囲  ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  ⑤ 通知又は公開の方法  　　　　□ チラシ等を直接渡す  　　　　□ 電子メール等  　　　　□ ホームページに掲載（HPアドレス：　　　　　　）  　　　　■ 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布  　　　　□ その他（具体的：　　　　　　　　　　）  　　　　＊文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付すること  　③既存情報を本学のみで用いる研究で下記に該当する（15.4.2）①②には該当しないこと）  □　学術研究の用に供するまたは当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由がある  3）オプトアウト手続き  ■ 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。  ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ② 利用し、または提供する試料・情報の項目  ③ 利用する者の範囲  ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること  ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法  　　⑦ 通知又は公開の方法  　　　□ チラシ等を直接渡す  　　　□ 電子メール等  　　　□ ホームページに掲載（HPアドレス：　　　　　　）  ■ 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布  　　　□ その他（具体的：　　　　　　　　　　）  　　　　＊文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください  □ オプトアウトの手続きができない場合は、その理由について具体的に記載してください  □ その他（具体的に：　　　　）  **15.5 説明文書に記載するインフォームド・コンセントの内容**  ※説明文書への記載事項を■としてください  ①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨  □ ②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）  □ ③研究の目的及び意義  □ ④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間  □ ⑤研究対象者として選定された理由  □ ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益  □ ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨  □ ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨  □ ⑨研究に関する情報公開の方法  □ ⑩研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法  □ ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）  □ ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法  □ ⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況  □ ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応  □ ⑮研究対象者等への経済的負担又は謝礼について  □ ⑯他の治療方法等に関する事項  □ ⑰研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応  □ ⑱研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い  □ ⑲研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容  □ ⑳研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容  □ ㉑モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する  **15.6 同意の撤回又は拒否への対応方針**  患者（研究対象者）およびその家族から削除などの研究参加拒否の申し出があった場合、研究責任者はすみやかに対象者のデータの削除を行う。同時に学会事務局に連絡を行いデータセンターにアップロードされたデータの削除を依頼する。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、本学および中央データベースからは登録を不可逆的に抹消する。 |
| **16. モニ**タリング・監査の実施体制および実施手順  　16.1 モニタリング  本研究では日本集中治療医学会にて組織されたワーキンググループメンバーが定期的にサイトビジットを行い、適切に運用されているかなどをチェックする体制が作られている。  　16.2 監査  上記のサイトビジットを行う際に入力体制やデータの管理体制や秘密保持が守られているかを監査する体制が整備されている。 |
| **17. 試料・情報の保管及び廃棄**  **17.1 試料・**情報の保管及び破棄の方法等  研究等の実施に係る重要な文書（決定通知書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録）を、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで研究責任者　橋本悟の下、入退室管理がされた集中治療部の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。  **17.2 試料・情報の二次利用について**  解析のために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管する。将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する。 |
| **18. 研究機関の長への報告内容及び方法**  　年に1回、研究の実施状況報告、他施設との情報の提供・受領の状況及び有害事象の発生状況を倫理審査申請システムにて学長に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者へ報告する。 |
| **19. 研究の資**金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況  **19.1 研究の資金源**  本研究は運営交付金（教室費）により実施する。またデータセンターの運用やデータ収集プログラムの作成費用は日本集中治療医学会が負担する。  **19.2 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**  本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。 |
| **20.研究に関する業務の一部委託**  委託先業者名：Dowell株式会社  委託業務内容：データセンターにおけるハードウエアの保守、データ収集のためのプログラム作成　各施設におけるテクニカルサポート  委託先の監督方法：日本集中治療医学会ICU機能評価委員会が定期的に行う。  Dowell株式会社の概要  住所: 〒060-0001　北海道札幌市中央区北1条西13丁目4番地　タケダ札幌ビル 3F  電話: 011-232-2300  担当者: 吉川景輔　進藤義宏  e-mail: keisuke.yoshikawa@dowell.co.jp |
| **21. 研究に関する情報公開の方法**  研究結果は日本集中治療医学会で報告予定である。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。 |
| **22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**  以下を窓口として相談等を受け付ける  所属名・職名・氏名：　集中治療部　部長　橋本悟  電話番号：075-251-5725、e-mail：satoru@koto.kpu-m.ac.jp  受付時間：9:00 〜　17:00 |
| **23. 遺伝情報の開示に関する考え方**  該当しない |
| **24. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等**  該当しない |
| **25. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制**  該当しない |