

# 研究実施計画書

## 1. 研究の名称（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

## 2. 研究の背景

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（特定集中治療管理料算定可能機関数）は、700施設近い（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。

## 3. 研究の目的・意義

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活用できるような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。

## 4. 研究の方法（デザイン）

### 4-1. 研究のセッティング

前向き情報収集

### 4-2. 対象集団（の定義）

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。現在200を超える施設が参加の意思を表示しており、65施設が症例登録を行っている。開始は2014年であり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須との指摘をうけたので今回の申請に至った。

### 4-3. 選択基準、および除外基準

集中治療の定義は以下の通りである。手術の必要があるなしにかかわらず、非常に重症と考えられる患者で内科や外科などの診療科目、および病気やけがの内容によらず、病院内に設置された集中治療室に収容し、多職種が連携して治療にあたることを集中治療と呼ぶ。特に高度の集中治療を行う施設では特定集中治療管理加算（もしくは救命救急入院料）が認められており本研究ではこの加算が認められている集中治療室への入室患者を対象とする。特定集中治療管理加算の要件としては集中治療の経験を有する医師が24時間常駐し、夜間の看護体制も2:1を維持するなどの体制が求められている。重症であっても集中治療室に入室しない患者や特定集中治療管理加算が認められていない集中治療室への入室患者は対象外とする。

#### 4－4. 調査対象期間 通年

- 本研究による介入および侵襲は一切なく、通常の診療の他に追加されるものもない。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。

#### 5. 研究期間

2019 年 1 月 1 日～ 2024 年 3 月 31 日

#### 6. 解析の概要（主な評価項目、主な解析方法、等）

- 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。
- 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、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 JIPAD 事業とは別に倫理審査を受けるものとする。

#### 7. 順守すべき倫理指針

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

#### 8. 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。

## 9. 個人情報の保護（個人情報を扱う場合）（匿名化する場合にはその方法を含む。）

### 9-1. 個人情報の有無とその種類

☒ 個人情報あり

☐ 個人情報なし

### 9-2. 個人情報保護の方法

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。

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。ただし事務局は個々のデータの内容を知ることはいできない。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。

### 9-3. 研究期間終了後：個人情報の保存／廃棄方法

基本的にはデータは廃棄せず、永続的に保存する。

9-4.9-1 で個人情報を含まないと回答した場合の資料等の取扱

- ・ 資料（試料）等を保存する場所：
- ・ 責任を持って保存する者の氏名：
- ・ 廃棄する時期と方法：
- ・ 当該研究課題の範囲外で使用する可能性：
- ・ 当該研究従事者以外が使用する可能性：

10. 研究資金

日本集中治療医学会

11. 研究計画書の変更、および改訂

該当なし

12. 試料およびデータの保管と廃棄（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）

研究計画書等については研究終了後 5 年間保管し、その後特段問題がなければ廃棄する。試料等は本研究では存在しない。データに関しては上述の通り特に問題のない限りデータセンターにて永続的に保存する。

13. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究成果は基本的に日本集中治療医学会に帰属する。結果の公表については研究グループ班の班員が担当する。データの二次利用等によるあらたな研究を行う場合には、本計画書とは別の計画書を作成し、改めて倫理審査を申請し、研究を遂行する。

1 4.研究の実施体制（研究実施機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

下記の JIPAD 事業ワーキンググループをもって研究の実施体制とする。

リーダー	橋本 悟	京都府立医科大学附属病院 集中治療部（学会理事）
メンバー	内野 滋彦	東京慈恵会医科大学附属病院 集中治療部
	橋場 英二	弘前大学医学部附属病院 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	倉敷中央病院 救急医療科
	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
	滝本 浩平	亀田総合病院集中治療科
	大邊 寛幸	東京大学大学院 公共健康医学専攻臨床疫学経済学教室
	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
	徳増 裕宣	倉敷中央病院 臨床研究センター

JIPAD 事業ワーキンググループは日本集中治療医学会 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）の下部組織であり、その事業内容については委員会がその都度監査する体制とする。

1 5.研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

データセンターにおけるサーバー管理、セキュリティチェック、各施設の接続サポートなどを北海道、札幌市の Dowell 社に委託する。

1 6.参考文献

該当なし