**研究計画書**

**v1.9**

**2023/03/03**

**1．研究の名称**

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．研究の実施体制**

研究代表者

東京大学医学部附属病院救急・集中治療科　教授

土井研人

役割：データ収集、統括

共同研究機関

日本集中治療医学会会員が所属する施設で、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を有する施設（別紙参照）

研究協力者

日本集中治療医学会　理事長

西田修

役割：全体統括

研究協力者

東京大学医学部附属病院救急・集中治療科　助教

尭天桂子

役割：事務、参加施設統括

研究協力者

東京大学医学部附属病院救急・集中治療科 大学院生

井上悠太郎

役割：事務、参加施設統括

研究協力者

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座　特任助教

一原直昭

役割：事務、参加施設統括

研究協力者

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座　特任研究員

遠藤英樹

役割：事務、参加施設統括

業務委託

NPO法人集中治療コラボレーションネットワーク　理事長

橋本悟

役割：事務、参加施設統括

業務委託

NPO法人集中治療コラボレーションネットワーク　事務員

貝原敏江

役割：事務、参加施設統括

業務委託

Dowell　データセンター管理者

吉川景輔

役割：データセンター管理全般

日本集中治療医学会

業務委託

匿名化された

データ

匿名化された

データ

Dowell社

データセンターにデータ蓄積

JIPADワーキンググループ

データ解析

各施設でデータ収集

**3．実施計画の目的・意義**

　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多施設から収集し、日本ICU患者データベース（Japanese Intensive care PAtient Database: JIPAD）を構築する。また、結果をベンチマークして機能評価を標準化することを目的とする。

**4．研究の方法及び期間**

　本研究は、日本集中治療医学会によって行われ、通常診療の範囲内の情報を収集するコホート研究である。本研究による介入は一切ない。各施設において、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、年齢、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。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。具体的な情報については https://www.jipad.orgに詳述している。

　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、日本集中治療医学会JIPADワーキンググループ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、SAPS2、小児ではPIM2, PIM3）およびその結果にもとづく予測死亡率、Standardized Mortality Ratio(標準化死亡比、SMR)などを求める。

　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、申請した施設・組織にて研究倫理承認をうけているものとする。

　研究を遂行するにあたっての責任施設は東京大学医学部附属病院救急・集中治療科とする。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が、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。

　日本集中治療医学会の事務業務の一部（データチェックおよび各施設との事務連絡）は、NPO法人集中治療コラボレーションネットワークに業務委託する。

　なお、JIPAD事業はすでに稼働しており、別研究機関（京都府立医科大学）の倫理委員会の倫理審査承認を受け、実施されている。今回、別研究機関の研究責任者の退官に伴い、研究責任者および主たる研究機関の変更を行い、JIPAD事業を引き継ぐ。

　2015年4月1日～2025年3月31日を対象期間とするが、参加施設によっては、参加開始年度が異なるため、対象期間は東京大学での中央一括審査の承認または自機関の倫理委員会の承認を受け、実施機関の長の実施許可が得られた年度の4月1日〜2025年3月31日とする。調査対象期間は通年とする。東京大学で倫理審査承認前にJIPADに登録されている症例は、承認後引き継ぐ形とする。2025年3月31日時点での予想症例数は2015年4月1日からの症例数として53万例である。研究期間としては、各機関の長の実施許可後〜2026年3月31日とする。

**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ICU(集中治療室)に入室するすべての患者を対象とする。ただし、各機関でのオプトアウトにおいて、拒否を申し出た患者は除外する。

**6．研究の科学的合理性の根拠**

日本におけるICU機能評価を目的としているため、特定の施設からの情報のみでは偏った評価となる。ICU機能評価の比較の妥当性を高めるためには、日本のなるべく多くの施設から情報を収集する必要がある。同じ理由で、基本的には調査期間中の全ICU入室患者を対象とする。

**7．第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等**

JIPADで収集される情報は各施設からデータセンターに送られてくる段階で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を行う（オプトアウト）。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。

　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。

　18歳未満の未成年、高齢者、意識障害が遷延している方、死亡された方等の要配慮対象者に関しては、家族等の代諾者からの申し出によるオプトアウトも可とする。

**8．個人情報等の取扱い**

本事業で扱うデータにはゲノム情報や名前、住所、生年月日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。各参加施設は、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に患者を登録するタイミングで氏名・患者IDと研究用IDを照合できる管理表を作成し、仮名加工されたデータのみを提供する。研究用IDとしては、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る。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る。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る。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る。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る。

　個々の内容に不明点などがある場合にはJIPADワーキンググループの担当者から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ため、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。

　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。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。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。

　実質的なデータ集積、データ解析などは日本集中治療医学会ICU機能評価委員会の下部組織であるJIPADワーキンググループが執り行う。同ワーキンググループはその都度、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国内のデータセンター（Dowell社に委託）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（Dowell株式会社https://www.dowell.co.jp）。日本集中治療医学会事務局およびNPO法人集中治療コラボレーションネットワーク事務局は、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ワーキンググループの担当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。

**9．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**

診療録の情報を後方視的に扱う研究であり、研究対象者に負担は生じず、リスクや直接的な利益は生じない。

**10．試料・情報の保管及び廃棄の方法**

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、JIPAD事業が存続する限り、データは消去されることなく蓄積されていく。JIPAD事業が終了となる場合は、終了後データを5年間保存し、その後サーバー上で不可逆的にデータを消去する。

　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する。東京大学では、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する。

**11．研究機関の長への報告内容及び方法**

　毎年年度末に研究が適正に研究計画書通りに行われているか報告する。研究計画書の変更がある場合および研究が終了となる場合は、すみやかに届出を提出する。

**12．研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研**

**究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

研究の資金源は、日本集中治療医学会の運営費となる。研究機関、個人に本研究との利益相反はない。

**13．研究に関する情報公開の方法**

JIPADのホームページに研究計画書を公開する（https://www.jipad.org）。

**14．研究により得られた結果等の取扱い**

研究対象者の診療行為に影響はなく、また直接的な利益もないため、改めて結果の説明は行わない。

**15．研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談**

**窓口（遺伝カウンセリングを含む。）**

該当しない。

**16．代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による**

**手続**

オプトアウトのため該当しない。

**17．インフォームド・アセントを得る場合には、第９の規定による手続**

オプトアウトのため該当しない。

**18．第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の**

**全てを満たしていることについて判断する方法**

該当しない。

**19．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**

該当しない。

**20．侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応**

該当しない。

**21．侵襲を伴う研究の場合には、当該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**

該当しない。

**22．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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**

該当しない。

**23．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**

**Dowell社への委託業務**

(1) 開発およびサーバ等のインフラ構築業務

　・JIPAD アプリケーション開発

　・JIPAD サーバ構築

　・Webサイト構築

(2) 保守および運用支援業務

　・JIPAD サーバメンテナンス

　・JIPAD アプリケーション保守作業

　・JIPAD 運用支援業務

　・Webサイトメンテナンス・データ出力、データクリーニング

**NPO法人集中治療コラボレーションネットワークへの委託業務**

(1) JIPADデータハンドリング

　・プログラムの改変業務、 コンサルティング

　・データクリーニング

(2) 運用支援業務

　・参加各施設との疑義照会・データ利用申請受付業務

　・データクリーニングおよびデータ出力業

　・Webサイトコンテンツの作成

　上記委託先は、日本集中治療医学会のICU機能評価委員会およびJIPADワーキンググループが、業務委託契約書の内容に沿って実地もしくは電子的な方法を用いて定期的に監督をおこなう。

**24．研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける**

**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**

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、申請した施設・組織にて研究倫理承認をうけているものとする。日本集中治療医学会で情報の提供に関する記録を作成し、提供を行なった日より3年間記録を保管する。

**25．第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及**

**び実施手順**

該当しない。