

2024年04月06日

研究変更申請書

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長 殿  
東京大学医学部附属病院長 殿

救急科科（部）

研究責任者

職名・氏名教授 土井 研人

下記の研究について、倫理審査を受けた内容変更申請します。

記

審査番号	2022286NI-(3)	
研究課題名	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）	
変更事項	変更前	変更後
	連絡担当者 遠藤 英樹 研究分担者（自機関）井上 悠太郎 研究分担者（自機関）堯天 桂子  研究計画書 本文中6か所全て 匿名化 P3 下から6行目 2025年3月31日 P3 下から3行目 2025年3月31日 P3 下から2行目 2025年3月31日 P3 下から1行目 53万例 P4 上から1行目 2026年3月31日  資料4_情報開示文書 本文初出 匿名化	連絡担当者 井口 竜太 研究分担者（自機関）井口 竜太  研究計画書 本文中6か所全て 仮名加工化 P3 下から6行目 2028年3月31日 P3 下から3行目 2028年3月31日 P3 下から2行目 2028年3月31日 P3 下から1行目 60万例 P4 上から1行目 2029年3月31日  資料1_年次レポート アップデート  資料4_情報開示文書 本文初出 仮名加工化  2.（1） 登録期間/対象期間：2028年3月31日 研究機関：2029年3月31日 に変更
変更理由	遠藤 英樹から井口 竜太に連絡担当者に変更した。 研究分担者（自機関）井口 竜太に追加した。 井上 悠太郎、堯天 桂子は退職に伴い研究協力者から削除した。  研究計画書 ・匿名化ではなく仮名加工化が用語としてふさわしいため ・研究期間の延長のため 変更を行った。  情報開示文書 ・匿名化ではなく仮名加工化が用語としてふさわしいため	

添付資料	資料1_年次レポート_2022. pdf 資料4_情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）（他機関用サンプル） v1.3_1. docx 資料5_研究計画書_東大版_v1.10_1. docx 資料5_別紙v1.10_20240401. docx
------	---

東京大学大学院医学系研究科・医学部

倫理委員会

倫理審査/研究登録申請書

申請区分  
■ 倫理委員会  
□ 臨床研究審査委員会

最終更新日

最新版

2024年04月06日

受理日

最新版

2024年04月06日

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長 殿

申請者（研究責任者）

氏名

: 土井 研人

所属・職名

: 救急科・教授

電話

: 36800

E-mail

: doik-int@h.u-tokyo.ac.jp

研究倫理セミナー有効期限

2023-1498(2025/03/31)

下記の研究について倫理審査/研究登録を申請いたします。

研究課題名	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）				
連絡担当者	氏名：井口 竜太 所属：臨床工学部 電話：30632 E-mail：inokuchir-icu@h.u-tokyo.ac.jp				
研究分担者（自機関）	（氏名）	（所属）	（職名）	（内線）	（役割） （研究倫理セミナー）
	井口 竜太	臨床工学部	講師	30632	事務、参加施設統括 2023-0018(2025/03/31)
研究責任者・研究分担者（他機関）	（氏名）	（所属）	（職名）	（役割）	（審査状況）
研究協力者	（氏名）	（所属）	（職名）	（機関の種別）	（役割）
	一原 直昭	医療品質評価学講座（社会連携講座）	特任助教	自機関	事務、参加施設統括
	西田修	日本集中治療医学会	理事長	その他	全体統括
教室責任者／診療科長	氏名：土井 研人 所属：救急科				
添付資料一覧	資料1_年次レポート_2022.pdf 資料4_情報開示文書（オプトアウト・通知・公開用）（他機関用サンプル）v1.3_1.docx 資料5_研究計画書_東大版_v1.10_1.docx 資料5_別紙v1.10_20240401.docx				

< 審査/登録区分 >

■ 新規申請

□ 追加申請

□ アクセス制限のあるデータベースの二次利用

□ 研究登録

□ 他機関で一括審査済

☐ 指針対象外

<対象となる法律・指針>

☐ 臨床研究法

■ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

☐ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☐ 法律・指針の適用対象外

☐ 本学が研究協力機関

☐ 既存試料・情報の提供のみを行う機関

☐ 医療・健康に関連しない研究

☐ 既に個人情報加工（匿名化）されている情報（研究に用いる前から特定の個人を識別することができない仮名加工情報）のみを用いる研究

☐ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な（アクセス制限のない）試料・情報のみを用いる研究

☐ 特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されている研究

☐ その他の研究〔 〕

## 1. 研究課題名

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）

## 2. 研究の概要

### (1) 研究期間

登録期間/対象期間 ※ゲノム研究の場合は、DNA 採取期間および対象期間	2015年04月01日～2028年03月 31日まで	観察期間 登録後追跡期間がある場合、 その期間（該当がない場合は 未記入）	登録日～まで
研究期間	承認日～2029年03月31日まで		

### (2) 研究体制

1) ☐ 研究者主導研究（企業からの資金 ☐あり ☐なし）

2) ☐ 企業主導研究（☐共同研究 ☐受託研究 ☐その他（ ））

3) ☒ 企業以外の機関の主導研究（機関名 日本集中治療医学会）

4) ☒ 外部への業務委託がある（委託機関名：Dowell社  
NPO 法人集中治療コラボレーションネットワーク）

（委託内容：Dowell社：

（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：

（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

・ウェブサイトコンテンツの作成

）

5) ☐ 先進医療 A〔先進医療技術名： 〕

☐ 先進医療 B〔先進医療技術名： 〕

☐ 患者申出療養

6) ☐ 申請者の所属機関のみの研究

☒ 多機関共同研究（☒ 自機関が主任研究機関 ☐ 自機関が分担研究機関）

主任機関名：

☐ 国際共同研究

☐ 自機関が研究協力機関

☐ 自機関が既存試料・情報の提供のみを行う機関

共同研究機関総数 160 機関（自機関含む）

## 【一括審査】

審査対象の共同研究機関数 160 機関

機関名：

研究計画書別紙参照

### 2. 1. 研究の背景・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。〕

■東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会、臨床研究審査委員会、および治験審査委員会で既承認の研究課題との関連がある

〔審査番号・研究課題名： 10379-(5) ICU入室患者登録システム研究(日本集中治療医学会による多施設研究) 2020242NI 日本の ICU 入室患者に適合した死亡予測モデルの構築〕

〔内容： 10379-(5)：同じ研究課題で、主任研究機関が京都府立医科大学のものである。東大は分担機関として参加していた。〕

今回改めて本申請を行う理由は、この課題の主任研究機関であった京都府立医科大学の研究責任者が退官するにあたり、主任研究機関を東大に移管するためのものである。移管日は、本課題の承認日とする。

2020242NI：今回申請する課題で構築されるデータベースからえられたデータを用いて研究が行われている。

〕

□単機関研究から多機関研究への移行

### 2. 2. 研究の方法

#### (1) 研究の分類

##### 研究のデザイン

〔 コホート研究 〕

■量的研究

□質的研究

□その他

#### (2) 研究対象者

##### 1) 研究対象者数

■症例 全体の予定人数(本学を含む) 530000 例

自機関での予定人数 1200 例

□症例の対照 全体の予定人数(本学を含む) 例

自機関での予定人数 例

☐その他 全体の予定人数（本学を含む） 例

自機関での予定人数 例

☐その他の対照 全体の予定人数（本学を含む） 例

自機関での予定人数 例

## 2) 対象者数の設定根拠

[ 2015年からのデータ蓄積分としては、2022年6月時点で28万人分の症例が登録されている。2025年3月までの登録症例数は53万と予想された。  
本学は2023年4月1日よりデータ登録開始を予定しており、登録症例数は年間約600例と予想される。 ]

## 3) 選択基準

<1>組み入れ基準 [ 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。 ]

<2>除外基準 [ 各機関でのオプトアウトにおいて、拒否を申し出たもの ]

<3>その他 [ ]

## (3) 侵襲と介入

### 1) 研究対象者への侵襲

☒なし

☐軽微な侵襲 [判断理由: ]

☐侵襲性が高い [判断理由: ]

### 2) 研究対象者への介入

☒なし

☐あり [内容: ]

## (4) 研究と診療の線引き

[ 通常の診療で記録される情報を収集するだけのため、診療行為に影響は与えない。 ]

## (5) 研究方法

[ 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、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。詳細については <https://www.jipad.org> に詳述している（資料1年次レポートの付録①も参照）。

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。データセンターの管理はDowell社に委託する。Dowell社はアプリケーション開発・保守、サーバ構築・メンテナンス、データ出力・クリーニング等を行う。データセンターの管理者は、Dowell社の担当者（吉川景輔）である。

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（資料1年次レポート参照）。

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。東京大学の役割としては、一括審査の希望のある施設の取りまとめを行い、各施設での倫理審査状況を把握する。参加施設の。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。

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）で倫理審査を受け承認済みである。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。

研究体制の概略図は、資料2参照。]

## (12) 中止基準

なし

## 3. 研究対象者の実体験と安全の確保

### 3. 1. 研究対象者の実体験

通常診療でえられる情報の収集のみ行うため、患者の体験に影響は与えない。

### 3. 2. 研究対象者への負担やリスク・利益および対応策等

#### (1) 身体的・心理的負担や潜在的なリスクの内容（費用負担や時間、情報漏えいを含む）

[ 通常診療でえられる情報の収集のみ行うため、研究対象者に改めて費用負担や時間は生じない。また、JIPADのデータセンターには匿名化されたデータを送付するため、情報漏えいしたとしても研究対象者の特定は非常に難しい。 ]

#### (2) 研究対象者の利益がある場合の内容

[ 研究対象者に直接的な利益はないものの、正確な死亡リスクが算出されることにより、ICUの診療の質評価ができ、質改善の必要性も認識することが可能になるため、将来的なICU患者が質改善の恩恵・利益を受けられる可能性がある。 ]

#### (3) 研究成果を得るために(1)が不可避である理由

[ JIPADのデータセンターで受けとるデータは匿名化されたデータではあるものの、データ解析はどこかの環境下で行う必要があるため、情報漏えいのリスクはゼロにすることはできない。 ]

#### (4) (1)の内容を最小限にするための対応策

[ JIPADで受けとるデータは匿名化されたデータではあるものの、情報漏えいのリスクを最小限にするために管理された環境・パソコンで解析を行う。 ]

### 3. 3. 研究実施後における医療の提供（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）

■該当なし

□あり〔内容：〕

## 4. 情報開示・説明

### 4. 1. 研究対象者への説明

#### (1) 研究対象者への研究により得られた結果等の説明

□説明する（□偶発所見 □健康上の重要な知見 □重要な遺伝情報（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）  
□その他）

■説明しない〔理由： 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。〕

#### (2) 説明方法の詳細



#### (4) 研究対象者からの申し出があった場合

■個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲で研究計画書および研究の方法に関する資料を提供

☐ 個別の研究結果および全体の研究結果について開示する

■全体の研究結果のみ開示する

☐ 個別の研究結果のみ開示する

☐ 結果については開示しない〔理由： 〕

#### 4. 2. 研究内容の登録・結果の開示

登録：☐ UMIN-CTR

☐ jRCT

☐ 特定臨床研究

☐ その他臨床研究

☐ 非特定 ☐ 観察 ☐ 手術手技 ☐ その他〔 〕

☐ その他〔 〕

開示：■学会発表

■論文（☐ 投稿先への匿名化データ提出・公開の可能性あり）

■データベース

☐ その他〔内容： 〕

#### 5. インフォームド・コンセント等

##### 5. 1. 同意取得

###### (1) 同意取得等の方法

☐ 文書同意

☐ 電磁的方法による同意

☐ 適切な同意

☐ メールを受領

☐ 同意欄へのチェック

☐ 口頭同意＋記録作成

■オプトアウト（拒否機会の提供）

☐ 情報公開のみ

☐ その他〔 〕

###### (2) 同意取得・撤回の詳細

〔 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（資料3、4）。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。]

### (3) 同意書・同意撤回書の保管

保管場所 [     ]

## 5. 2. 特別な配慮を要する研究対象者

### (1) 要配慮対象者の参加

☐ なし

☒ あり ( ☒ 未成年 [対象年齢 18歳未満] )

☒ その他 [ 高齢者  
意識障害が遷延している方  
死亡された方 ] )

☐ インフォームド・アセントを得る (アセント文書 ☐ あり ☐ なし)

☒ インフォームド・アセントを得ない

### (2) 要配慮対象者への対応の詳細

[ オプトアウトは、家族などの代諾者からの申し出も可とする。 ]

## 5. 3. 研究対象者等からの問い合わせへの対応者

☒ 研究責任者

☒ 連絡担当者

☐ その他

(氏名)

(所属)

(職名)

(研究対象者が連絡をとる方法)

(連絡先)

## 6. 試料・情報の取り扱い

### 6. 1. 試料・情報の入手

#### (1) 入手区分

☐ 既存の試料を利用

☒ 既存の情報を利用

☐ 研究目的で新たに取得

#### (2) 入手・授受経路

☒ (各機関が) 自機関内で入手する

☒ 共同研究機関間で受け渡しする ( ☐ 試料 ☒ 情報 ☒ 解析結果 )

☐共同研究機関以外で受け渡しする〔受け渡しする機関： 〕

☐外国への試料の提供がある

①当該外国の名称

☐米国・EU・英国

☐その他（ ）

②当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報の有無

☐有

☐なし

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

☐当該者が講じる措置がある（内容： ）

☐当該者が講じる措置はない

☐外国への情報の提供がある

①当該外国の名称

☐米国・EU・英国

☐その他（ ）

②当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報の有無

☐有

☐なし

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

☐当該者が講じる措置がある（内容： ）

☐当該者が講じる措置はない

### （3）入手・授受の詳細

〔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。（なお、生年月日は各施設でデータとして保有しているが、データセンターにはICU入室時の年齢に変換されて送付される。）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。データのアップロード時には患者名や患者IDなどの個人情報は消去され、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日本集中治療医学会事務局あるいはNPO法人集中治療コラボレーションネットワークの職員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。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。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ワーキンググループが執行行う。同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接続によるのみ可能とする。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。

い。]

#### (4) 試料・情報の内容

##### ☐ 試料

☐ 血液 (量: ml)

(補足説明: )

☐ 組織 (内容と量: )

☐ その他 [ ]

☐ 情報 [内容: ]

##### ■ 個人識別情報等

☐ 氏名 ☐ 患者ID ☐ 電話番号・メールアドレス ☐ 住所 ☐ 音声・画像・動画

■ 要配慮個人情報 ( ☐ 診療録 (内容: )

■ その他 [ 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

なお、生年月日は各施設でデータとして保有しているが、データセンターにはICU入室時の年齢に変換されて送付される。 ] )

☐ 個人識別符号 ( ☐ ゲノムデータ ☐ その他 [ ] )

☐ その他個人情報とみなすもの ( ☐ 生年月日 ☐ その他 ( ) )

#### 6. 2. 個人情報の加工等 (匿名化等)

##### (1) 個人情報の加工区分

##### ■ 仮名加工情報を利用する: 個人情報が照合できる

[ 個人情報と照合できる資料 (対応表など) が保管される機関: 東京大学大学附属病院救急・集中治療科  
各参加施設 (別紙)  
]

☐ 仮名加工情報を利用する: 容易に照合できない (個人情報を完全に削除する場合も含む)

[ 理由: ]

☐ 加工しない [ 理由: ]

☐ 入手前から加工され、個人をたどれない試料・情報のみを取得する

☐ 匿名加工情報を利用する [ 内容: ]

☐ その他 (詳細は (2) に記載)

##### (2) 個人情報を扱う理由と加工方法について

[ 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。詳細は6. 1. (3) 参照 ]

#### 6. 3. 試料・情報の解析

解析を行う機関名 (日本集中治療医学会JIPADワーキンググループ)

解析項目・解析方法 (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 (資料1 年次レポート参照)。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。)

#### 6. 4. 試料・情報の保管および廃棄

## (1) 保管・廃棄の場所・方法

1) 試料 ( ☐ 血液 ☐ 組織 (内容: ) ☐ その他 [ ] )

[保管場所 ]

[保管の方法 ]

[廃棄の時期と方法 ]

2) 仮名/匿名加工しない情報

[保管場所 ]

[保管の方法 ]

[廃棄の時期と方法 ]

3) 仮名/匿名加工前の情報

[保管場所 東京大学医学部附属病院救急・集中治療科の診療録  
各参加施設の診療録 ]

[保管の方法 診療録のため各実施医療機関の規定に従う ]

[廃棄の時期と方法 診療録のため各実施医療機関の規定に従う ]

4) 仮名/匿名加工後の情報

[保管場所 本学では入院棟A4階集中治療部検体検査室  
各参加施設ではそれぞれの定める保管場所 ]

[保管の方法 電子カルテデータから情報を抽出し、ICU患者台帳のような形式で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。 ]

[廃棄の時期と方法 JIPAD事業に継続的に参加する限り、データは廃棄せずICU患者台帳として蓄積されていく。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。 ]

5) 個人情報と照会できる資料 (対応表など)

[保管場所 本学では入院棟A4階集中治療部検体検査室  
各参加施設ではそれぞれの定める保管場所 ]

[保管の方法 本学では、上記保管場所のPCのハードディスク内にパスワードロックして保管する  
各参加施設ではそれぞれの定める保管の方法 ]

[廃棄の時期と方法 JIPAD事業に継続的に参加する限り、データは廃棄せずICU患者台帳として蓄積されていく。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。  
本学では、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。 ]

6) 個人識別符号 (ゲノムデータ等)

[保管場所 ]

[保管の方法 ]

[廃棄の時期と方法 ]

## (2) 保管・廃棄責任者

■研究責任者

■連絡担当者

■その他 (氏名) 西田修 (所属) 日本集中治療医学会 (職名) 理事長

## (3) 細胞・遺伝子・組織バンクおよびデータベースへの試料・情報の提供の予定

■なし

☐ あり [名称等: ]

## (4) 二次利用の可能性、長期保管の有無 (バイオバンク・データベースの保管以外)

1) 試料

- ☐ この研究のみに使用
- ☐ 研究期間中・保管期間中の他の研究への提供・利用の可能性はある
- ☐ 保管期間終了後の長期保管および他の研究への提供・利用の可能性はある

2) 加工後の情報

- ☐ この研究のみに使用
- ☒ 研究期間中・保管期間中の二次データ利用の可能性はある
- ☒ 保管期間終了後の長期保管および二次データ利用の可能性はある
- ☒ 学術雑誌・学会等への提供・保管の予定あり

6. 5. 試料・情報の授受の記録

- ☐ 該当なし
- ☒ 試料・情報の提供を受ける
  - ☒ 試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きが取られていることを確認する
  - ☐ 研究計画書記載の通り
  - ☒ 当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、研究終了報告日より5年間保管する
  - ☐ その他〔 内容： 〕
- ☒ 試料・情報の提供を行う
  - ☐ 研究計画書記載の通り
  - ☒ 当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、提供を行った日より3年間保管する
  - ☐ その他〔 内容： 〕

7. モニタリング・監査等の実施体制・手順

7. 1. モニタリング

- ☒ 実施しない
- ☐ 実施する
  - モニタリング担当・実施機関
    - ☐ 診療科
    - ☐ 臨床研究推進センター
    - ☐ その他〔 〕
  - モニタリング責任者 (氏名) (所属) (職名)

8. 実施機関の長への報告

- ☒ 東京大学の業務手順書に従い、研究倫理審査申請システムを用いて申請・報告を行う
- ☒ その他〔 各実施機関の業務手順書に従い、報告を行う。〕

9. 研究対象者への謝礼および負担軽減費

- ☒ なし
- ☐ あり〔 〕

10. 研究によって生じた健康被害に対する補償・賠償

- ☒ なし
- ☐ 臨床研究保険
- ☐ 医師賠償責任保険
- ☐ その他〔 〕

☐重篤な有害事象が発生した際の対応等〔 〕

## 1 1. 研究資金源等および利益相反に関する状況

### 1 1. 1. 資金源

☐公的機関からの資金

資金の名称・課題名：

代表者名：

☐運営費交付金

☐奨学寄附金

☐共同研究費（相手先名称 〕

☐受託研究費（相手先名称 〕

☐研究医療費

☐研究者主導臨床研究費（相手先名称 〕

■その他〔 日本集中治療医学会の運営費〕

### 1 1. 2. 資金以外の提供

■なし

☐あり

☐医薬品・医療機器等の提供〔物品の名称および提供元： 〕

☐労務提供〔内容： 〕

☐その他〔 〕

### 1 1. 3. 利益相反に関する状況

☐開示すべき利益相反関係はない

■開示する

## 1 2. 備考欄

※委託先との契約書であるが、日本集中治療学会が契約者であり東大との委託契約書はない。

※一括審査対象機関にて下記を書類にて確認済みである。書類のPDFおよび原本は、日本集中治療医学会で管理する。

- ・一括審査に含まれる各機関での利益相反管理体制（各機関で適切に管理される旨）
- ・一括審査に含まれる各機関の研究員の倫理教育受講状況
- ・個人情報の管理が適切に行われる旨
- ・研究機関/研究組織の長による実施の許可をもって研究を開始する旨

※一括審査依頼状は、委員会開催日より前の日付のものを入手するものとする。