

研究計画書

Ver1.4

2022/08/31

研究課題

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）

1. 研究の経緯・背景

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。

2. 目的

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。

3. 方法

本研究による介入は一切なく、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。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。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、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。

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 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）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。

4. 対象（選択基準など）

JIPAD 参加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したすべての患者

5. 目標症例数及び対象期間

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、対象期間は参加開始が承認された年度の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。

6. 研究期間

倫理審査承認後～2026年3月31日

7. 実施場所

JIPAD 事業参加施設

8. 安全性の確保について（予想される有害事象と対策）

本研究は介入のない研究のため、該当せず。

9. 研究に参加する利益と不利益について

本研究は、純粋な観察研究であり、研究参加による利益や不利益はない。

10. 他の一般的な治療方法

本研究は介入のない研究のため、該当せず。

1 1. 費用について

被験者の費用負担はない。

1 2. 検体やデータの取扱いについて

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。JIPAD 事業参加各施設は、患者名、生年月日、患者 ID などを消去してデータを提出するために、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 事業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 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。

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。

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 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にはできない。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。

なお、通常診療内の情報からのデータ取得のため、改めて患者からインフォームド・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。研究参加の拒否の申し出があった場合は、該当データを消去する。

1 3. 緊急時の連絡先(電話番号・担当者氏名)

東京大学医学部附属病院救急・集中治療科 土井研人

住所:東京都文京区本郷 7-3-1

電話:03-3815-5411

Eメール:toudaidam@m.u-tokyo.ac.jp

一般社団法人 日本集中治療医学会事務局

住所:東京都文京区本郷 3-32-7 東京ビル 8F

電話:03-3815-0589 FAX:03-3815-0585

Eメール:jimu@jsicm.org

1 4. 研究組織について

研究責任者

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

倉敷中央病院、浜松医科大学医学部附属病院、獨協医科大学病院、藤田医科大学病院、香川大学医学部附属病院、聖路加国際病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、堺市立総合医療センター、兵庫県立こども病院、他

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

研究協力者

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

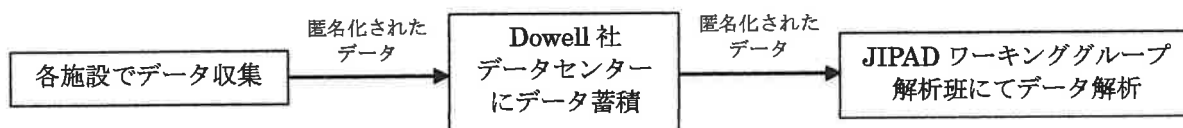
役割：事務、参加施設統括

研究協力者

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



15. 研究費について
特定の研究費なし。

16. 利益相反について
なし

17. 公的データベースへの登録
公的データベースへの登録はせず、日本集中治療学会のデータベースとして管理する。

18. 人権・プライバシー保護に関する配慮
ヘルシンキ宣言に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」を順守して研究を行う。

19. 参考文献など
なし