

患者さんおよび代理人の方へ

「人工呼吸器を用いた人工呼吸療法に関する疫学研究」

について

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、現在、集中治療室に入室した患者さんのうち人工呼吸器を用いた人工呼吸療法を要する患者さんの全員を対象に研究を実施しております。神戸大学大学院医学研究科長承認日～2015年9月30日までの任意の3日間の呼吸器設定に関連するデータを調査します。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

【研究概要、研究期間および利用目的】

人工呼吸器を用いた人工呼吸療法は、集中治療室で行われる代表的な治療です。人工呼吸器を使用し、呼吸不全に陥った患者さんの呼吸を調節したり、自発呼吸を補助したりすることを行っています。人工呼吸器の設定は数種類あり、病態に合わせて使い分けられています。現時点では標準的な方法はなく、各施設により様々です。

そこで、私たちは人工呼吸器を用いた人工呼吸療法の実態を把握する事を目的とする研究を計画しました。人工呼吸療法を受けている患者さんにおいて、神戸大学大学院医学研究科長承認日～9月30日までの任意の3日間の呼吸器設定に関連するデータを調査します。この調査は、全国の救命救急センターや集中治療室で一斉に行われます。この調査により日本における人工呼吸器を用いた人工呼吸療法および人工呼吸療法に関連した治療内容を知ることができます。そして、標準的な人工呼吸器を用いた人工呼吸療法を定義することも可能となります。なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容について調査を行います。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（2015年8月21日）から2015年9月30日まで行う予定です。

【取り扱うデータ】 患者さんのカルテから以下のデータを収集させていただきます。

- 1) 年齢，性別，身長，体重
- 2) 集中治療室入室日・人工呼吸開始日
- 3) 集中治療室入室理由

- 4) 呼吸不全の理由
- 5) 気道確保の方法
- 6) 併用療法（昇圧薬、筋弛緩薬、腹臥位療法、体外循環、ストレス潰瘍予防、経管栄養、経静脈栄養、カフ上付き気管チューブ、深部静脈血栓予防）
- 7) 鎮静・鎮痛の使用薬剤
- 8) 人工呼吸器機種、設定モード、換気様式、観察値、血液ガス情報
上記データを基幹施設である日本医科大学に送り解析が行われます。

[個人情報保護の方法]

患者さんのカルテから収集させていただいた上記データについては、第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究参加による利益・不利益]

- 利益・・・本研究にデータを提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、この研究の成果によっては、今後集中治療を要する患者さんにとって、適切な治療の構築が期待できます。
- 不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

患者さんのデータについては、研究終了後5年間神戸大学病院で保管された後、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄されます。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。患者さんあるいはそのご家族からの代理人（患者さんが、ご自身の意思を伝えられない健康状態にある場合など）が患者さんのデータを本研究に用いられたくないと考えられた際には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

HP 掲載用

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院 麻酔科 講師 江木盛時

連絡先：078-382-6172

人工呼吸器を用いた人工呼吸療法に関する疫学研究

*Epidemiologic study of **M**echanical **V**entilation **P**ractices in Japan
: MVP investigation*

研究代表者： 齋藤伸行
日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター
共同研究者： 讃井将満
自治医科大学さいたま医療センター 麻酔科・集中治療部
我妻ゆき子
筑波大学 医学医療系臨床試験・臨床疫学研究室

研究事務局：
〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715
日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター 医局
[TEL:0476-99-1111](tel:0476-99-1111) (内線 2253) FAX:0467-99-1904 nobu99@nms.ac.jp

データセンター：
同上

Ver.1.4 作成 9/17/2013

(神戸大学版)

神戸大学実施責任者氏名・所属・職名
江木盛時・神戸大学医学部附属病院麻酔科・講師

1. 本研究について

本研究の名称は「人工呼吸器を用いた人工呼吸療法に関する疫学研究」であり、本邦における人工呼吸器を用いた人工呼吸療法の現状を明らかにするための横断的研究である。また、本研究は日本集中治療学会臨床研究委委員会の承認を受けて実施される全国規模の多施設共同研究である。

2. 研究組織について

2.1 研究組織

研究代表者

齋藤 伸行 日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター

共同研究者

讚井将満 自治医科大学さいたま医療センター 麻酔科・集中治療部

我妻ゆき子 筑波大学 医学医療系臨床試験・臨床疫学研究室

2.2 研究参加施設

本研究参加施設による臨床研究組織を **MVP investigators** と称する。

本研究に参加する施設においては施設研究責任者と個人情報管理者をデータセンターに登録する。必要があれば、研究分担者もデータセンターに登録する。

2.3 研究事務局

〒270-1694

千葉県印西市鎌苅 1715

日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター 医局

[TEL:0476-99-1111](tel:0476-99-1111) (内線 2253)

FAX:0467-99-1904

2.4 データセンター：

同上

3. 研究の背景と意義 (神戸大学研究計画書-2 研究の目的および意義)

1990年代以降、欧米では人工呼吸器を用いた人工呼吸と人工呼吸器からの離脱に関する大規模な国際調査が実施されており(1-3)、人工呼吸器の使用法の変化が報告されている(4)。しかし、本邦においてこのような基礎的な調査は現在まで行われていないのが現状であり、どの人工呼吸モードが多く使用されているかさえ不明である。

このよう背景から、今回我々は本邦における人工呼吸器を用いた人工呼吸療法の実態を把握することを目的に横断的研究を計画した。本研究により本邦における人工呼吸器を用いた人工呼吸療法および人工呼吸療法に関連した治療の実態を知ることが可能となる。さらに、既存の国際的データとの比較、または国内施設間の比較も可能となる。そして、引き続き前向き観察研究や介入研究の仮説を作る材料になり得る。

(神戸大学追記)

本研究により本邦における人工呼吸器を用いた人工呼吸療法および人工呼吸療法に関連した治療の実態を知ることが可能となる。本研究の情報が直接的に臨床上の利益にはならないが、患者予後の改善を目的とした介入研究の仮説提唱のためには本研究で得られる疫学情報は不可欠である。

4. 研究の目的 (神戸大学研究計画書-2 研究の目的および意義)

- 1) 使用されている人工呼吸設定モード、換気に関する観察値を明らかにする。
- 2) 人工呼吸設定に影響を与える可能性のある背景因子を明らかにすること。
- 3) 人工呼吸からの離脱方法について明らかにすること。

5. 研究の方法と評価指標 (神戸大学研究計画書-3 研究内容) (神戸大学研究計画書-4 研究対象)

5.1 方法：横断的研究

5.2 介入：なし

5.3 対象患者：データ収集日に参加施設に在室し、人工呼吸器管理を行っているすべての患者（データ収集日の午前0時に入室していた患者を対象とする）

(神戸大学追記)

神戸大学では、上記の患者の内、20歳以上の患者のみを対象とする。

当該ICUにおける未成年入室症例は元来極めて少なく、実態調査をする上では成人症

例に限る方が良いと考える。基幹施設確認済み。

5.4 データ収集：患者データ収集は各施設 3 日間とし、午前 8 時の時点のデータを収集する。ただし、データ収集を行う日はそれぞれ 14 日以上の間隔を空けることとし、平日でかつすべて異なる曜日となるようにする。同一患者が含まれる場合は、本研究では除外とする。

5.5 評価指標

主に以下の項目を評価指標として、患者登録票へ記載入力する。（詳細については、患者登録票を参照）

- ① 患者の治療時期
- ② 患者基本情報
- ③ 人工呼吸開始の理由
- ④ 気道確保の経路
- ⑤ 併用療法（昇圧薬、筋弛緩薬、腹臥位療法、体外循環、ストレス潰瘍予防、経管栄養、経静脈栄養、カフ上付き気管チューブ）
- ⑥ 人工呼吸器機種、設定モード、換気様式、観察値
- ⑦ 人工呼吸器からの離脱方針の有無、離脱方法
- ⑧ 使用鎮静薬、鎮痛薬の種類
- ⑨ 深部静脈血栓予防方法

詳細な入力項目については、データシートを参照していただきたい。

（神戸大学追記）データシートを追加資料として提出いたします。業者委託を要する項目はありません。

6. 目標症例数及び研究期間（神戸大学研究計画書-4 研究対象）

6.1 目標症例数

目標症例数は、500 例とする。日本の ICU における人工呼吸器を用いた人工呼吸療法の実態を反映させるため、できる限り多くの施設数、症例数を収集することを目標とする。

（神戸大学追記）

神戸大学で各研究日 5 例、計 15 例の集積を予定している。

6.2 目標症例数の算出

厚生労働省の平成 20 年医療施設（静態・動態）調査委・病院報告に基づくと 国内には 6087 床の ICU 病床が存在する。病床利用率 80%として、10%の ICU から回答が得られるとすると約 1500 症例となる。人工呼吸療法実施率を 30%と仮定すると 500 症例が対象となる。

6.3 研究予定期間

対象者登録期間：倫理委員会で承認された月の翌月から 6 カ月間とする。

6.4 研究の終了：

研究終了日は、2015 年 9 月 30 日とする。調査の終了原則として目標症例数が登録され、全ての症例についての評価が終了するまで調査を継続する。主任研究者は規定された症例数の登録が完了した時点で、症例登録を中止する。なお、実施医療機関で本臨床研究が終了した場合、研究責任医師は当該医療機関の規定に基づき、本臨床研究結果の概略及び終了した旨を医療機関の長および倫理委員会に報告する。

6-5（神戸大学追記事項）

研究期間

神戸大学大学院医学研究科長承認日～9月30日

研究責任者が本研究を終了または中止・中断した場合には、所定の終了報告書にて神戸大学大学院医学研究科長へ報告する。また、所定の実施状況報告書により1年毎に神戸大学大学院医学研究科長に報告することとする。

6-6（神戸大学追記事項）

予想される医学上の貢献

本邦における人工呼吸管理の疫学情報を明らかにすることができる。本邦の人工呼吸の実態が明らかになることで将来の臨床研究の基礎的情報が集積できる。

7. 参加施設と施設登録

7.1 参加施設基準

研究に参加可能な施設は以下の基準を満たす施設とする。

- 1) 日本国内で救命救急センターと認定された施設
- 2) 救命救急集中治療加算あるいは特定集中治療医加算を有する集中治療室のある施設
- 3) 上記を満たさない施設でも、地域基幹病院として年間 60 人以上の人工呼吸管理を集中治療部門で行っている施設

7.2 施設の研究参加申請

研究に参加を希望する施設は研究事務局（日本医科大学千葉北総病院救命救急センター

医局：nobu99@nms.ac.jp) にメールで参加の意向を伝える。

7.3 倫理委員会の申請

参加を希望する施設は、速やかに当該施設の倫理委員会に研究の申請を行う。

7.4 施設登録

参加施設の研究責任者は、当該施設の倫理審査委員会での承認が得られた後、「施設登録票」に必要事項を記入の上、当該施設倫理審査委員会による「倫理審査委員会承認通知書」のコピーと併せ、研究事務局にメールまたは FAX で送付する。

データセンターは施設登録を行い、「施設登録完了連絡書」を施設研究責任者にメールまたは FAX で送付するとともに、症例登録票を送付する。

8.参加施設における研究の方法

8.1 施設情報の登録

データシートへ施設情報を記載し、データセンターへ送付する。データセンターでは施設情報を確認の後、登録される。

8.2 症例登録

患者登録票へ患者情報を記入し、データセンターへ送付する。データセンターで患者情報を確認の後、登録される。

8.3 症例登録時の注意事項

8.3.1 患者の匿名化

各施設で得られた研究データは、施設内で連結可能匿名化し、パスワードを設定した Excel ファイルに保管する。データセンターは匿名化された後の情報のみを扱う。

8.4.2 匿名化の対応表

匿名化の対応表は各施設の研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して鍵のかかるキャビネットに保管する。各施設の倫理委員会で同意書が必要と判断された施設においては、同意書も同様に鍵の掛かるキャビネットに保管する。匿名化の対応表は、データセンターより研究終了の報告があるまで、各施設の研究責任者が安全に保管し、研究終了の報告後に廃棄する。

8.4.3 登録データの質

登録データの質を担保するため、研究代表者が各施設と綿密に情報共有を行う。さらに、

登録データの整合性と適合性を確認するため、登録終了後に任意の施設の登録症例の10%を無作為に抽出し登録データの確認を行う。また、不適切データについては、適宜分担研究者へ問い合わせる。

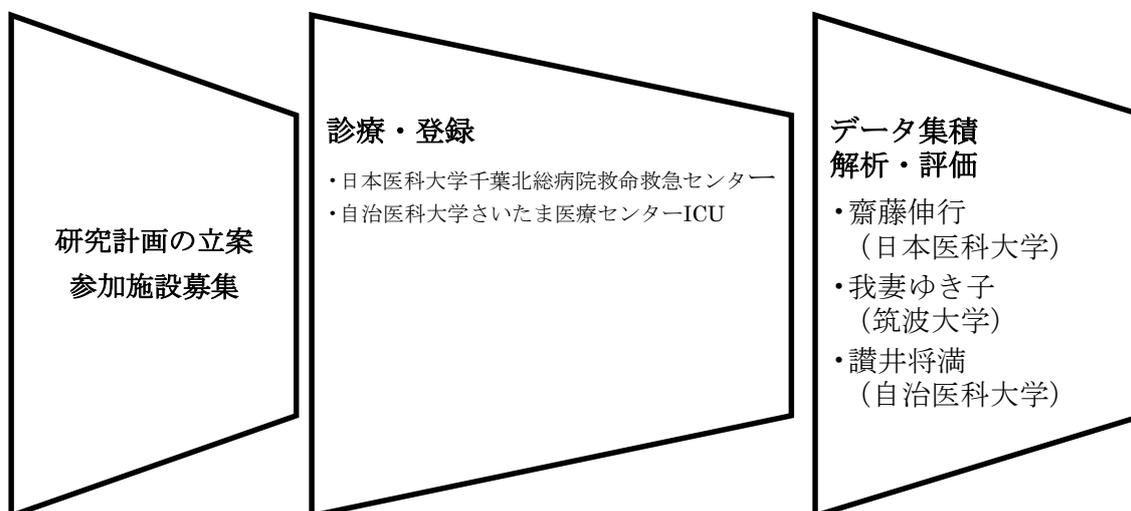
9. データ解析

データ解析は主に研究代表者が行い、その結果を生物統計の専門家により検証する。

10. 研究参加施設と研究体制

本研究参加施設による臨床研究組織を MVP study group と称する。

研究参加予定施設は、以下に図示した。



11. 倫理的事項

11.1 人権の保護及び法令等の遵守への基本的対応

①本研究は次の宣言・倫理指針及び関連法規を遵守し実施される。

ヘルシンキ宣言・疫学研究に関する倫理指針・医療介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン・臨床研究のための統計学的原則

②診療録、検査データ、症例報告書及びそれに準ずる書類・データは当該施設において厳重に保管する。これらの記録等は監査請求があれば開示されるが、その秘密は保持される。本研究に携わるすべての者に守秘義務があり個人情報保護のための努力を最大限払うことが原則である。

③本研究の目的についての情報公開は、UMIN Clinical Trials Registry(UMIN-CTR)で行う。

11.2 研究参加者の利益、不利益（神戸大学研究計画書-9. 研究対象者に生じる負担並びに予想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）

研究参加者にとっての直接的な利益及び不利益はない。

本研究で行う検査や治療は通常に患者へ施行しているもので、通常の診療の枠を超えて特殊な検査や治療をするものではない。

11.3 個人情報の保護（神戸大学研究計画書-13. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。））

11.3.1 個人情報の取り扱い

診療録、検査データ、症例報告書およびそれに準ずる書類・データは当該施設において厳重に保管する。これらの記録等は監査請求があれば開示されるが、その秘密は保持される。またこれらの記録等は必要に応じて検索できるように保存する義務がある。本調査に携わるすべての者には守秘義務があり個人情報保護のために最大限の努力を払うことが原則である。本研究は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらい実施される。患者データを含む電子ファイルは、研究責任者および個人情報管理者が、パスワードをかけた電子ファイルで保管し、データ送信時には暗号化通信、または親展で郵送する。匿名化の対応表は、各施設の研究責任者が施設内で厳重に管理し、研究参加者に危険や不利益が及ばないようにする。

（神戸大学）提供を受けた個人識別情報を含む研究情報は、実施責任者（江木盛時）が責任をもって連結可能匿名化する。匿名化などの個人識別情報の管理は、他のコンピューターと切り離され、インターネットへの接続が不可能な専用のコンピューターを用いて行い、当該情報をコンピューターの外部記憶装置に保管して神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学研究室において鍵のかかる保存庫に保管する。研究期間中に、患者（および代諾者）より、データ提供について、取り止めの希望を受けた場合は、当該患者個人を特定できない状態で、データを廃棄する。集積した情報は匿名化された状態で日本医科大学千葉北総病院に送られる。日本医科大学千葉北総病院の研究者には患者情報は完全に匿名化されており、被験者のプライバシーは保護される。

11.3.2 各施設の個人情報管理者（神戸大学研究計画書14. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法）

各施設における個人情報の保護は、原則として研究責任者と個人情報管理者が担当する。

11.3.3 個人情報に関する相談窓口

研究参加者の個人情報の開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、参加施設の研究

責任者の他各医療機関の定めた相談窓口とする。

11.3.4 個人個人情報および個人データの取扱者の範囲

データの取り扱いは、研究責任者および個人情報管理者に限定する。

11.3.5 個人情報および個人データの保管と研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

データ入力したパソコンは学外に持ち出すことなく、厳重に保管する。研究後はデータを全て消去する。

11.3.6 資料または個人情報の漏洩に対する対応

個人情報が漏洩・紛失あるいは滅失が起こった場合、研究責任者は、速やかに該当する患者・家族等に、文書、ならびに必要なに応じて電話で、その旨を通知する。また、研究責任者から研究機関の長への報告も併せて行い、原因の調査・分析にあたり再発予防策を講じる。研究機関の長は、個人情報の漏洩、紛失あるいは滅失の及ぼす社会的影響を考慮し、必要なに応じて、患者等の個人情報の漏洩、紛失、滅失の事実等を所管官庁に届け出て、公表する。

11.4 資料の保存および使用方法

研究代表者、施設研究責任者及びデータセンターは、当該臨床研究の実施に係る記録(文書および電子記録)を研究終了後 5 年間保存する。保存すべき記録は、次の通りである。

記録の種類	研究代表者	施設研究責任者	研究事務局
研究実施計画書	○	○ (写)	○ (写)
倫理審査委員会承認通知書		○	○ (写)
施設登録完了連絡書		○	○ (写)
施設登録票		○	○ (写)
症例登録表		○	○ (写)
研究終了連絡票	○ (写)	○ (写)	○
最終報告書 (論文)	○	○ (写)	○ (写)

匿名化対応表は、研究終了時に施設研究責任者により破棄される

11.5 研究参加者の同意 (神戸大学研究計画書-5 インフォームドコンセント)

本研究は、日常診療で生じる情報のみを利用した観察研究であり、個人情報の移転も伴わないため、研究参加に伴う特別なリスクや負担は存在しない。また、ICU内で一般的に行われている診療に関する情報を解析する観察研究であり、研究参加により特定の介入が行われることはない。

以上のことから、本研究においては、研究の目的や意義等を含む情報を公開することにより、同意を省略できる(「疫学研究に関する倫理指針」の第3.1(2)②の規定に準拠)。

情報公開に関しては、研究への参加拒否情報を含む院内掲示、もしくは学会報告、論文発表により行う。なお、院内掲示については、「臨床研究についてのお知らせ」を参照とする。

11. 6健康被害補償

(神戸大学) 本研究は、対象者に侵襲性を伴う研究ではないため補償は該当しない。

12. 研究結果の帰属と発表 (神戸大学研究計画書-16. 研究に関する情報公開の方法(公開しない場合にはその理由))

本研究の結果は MVP investigators に帰属する。本研究は人工呼吸器を用いた人工呼吸療法の実態調査であり、国内および国外の、集中治療、救急、呼吸器、人工呼吸療法などに関係する学会で発表し、これらのいずれかの領域の学術誌に論文として公表する。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報をもとより、個別の参加施設の情報も一切公表しない。

13. 研究費について

本研究に関する費用は、企業、団体へ広く募集する予定である。また、公的研究費も申請する予定である。

(神戸大学追記)

本研究においては、情報入力用の Web サイトの構築と維持に関わる資金を必要とする。この資金は基幹施設によって賄われる。企業との関連は一切ない。

なお、本学は基幹施設より資金提供を受けることはなく、また、実質、本研究においては web 登録のみであるため本学に費用負担が生じることはない。

14. 利益相反について

本研究は、企業や団体との利害関係を生じる恐れがある。利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じないように開示を行う。また、関係する企業や団体は、研究結果に一切関与しないことを確約する。必要に応じて利益相反に関する専門家と相談し、研究の独立性を維持する。なお、研究者は本研究の実施にあたり各施

設の利益相反管理規程を遵守し、利益相反管理委員会に手続きを行っている。

(神戸大学追記事項)

15. 研究対象者の費用負担又は研究対象者に対する謝礼

研究対象者の費用負担又は研究対象者に対する謝礼はない。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

以下の者を相談窓口担当者とし、研究対象者等及びその関係者からの相談等に応じる。

神戸大学医学部附属病院 麻酔科 講師 江木盛時

連絡先：078-382-6172 内線；6172

moriori@tg8.so-net.ne.jp

17. 公開データベースについて

本研究は侵襲性を伴う介入研究に該当しないため、データベース公開は行わない。

18. 研究機関の長への報告内容及び方法：

研究実施期間中は1年に1回、進捗状況報告書により実施状況を、研究終了後は終了報告書により研究結果を報告する。

19. 本研究が侵襲を伴う（軽微な侵襲は除く）介入研究に該当する場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応について：

本研究は侵襲を伴う（軽微な侵襲は除く）介入研究には該当しない。

20. 研究実施に伴い、通常の診療を越える医療行為を行う場合の対象者への研究終了後における医療の提供について：

本研究実施に伴い、通常の診療を越える医療行為を行うことはない。

21. 研究実施に伴い、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（偶発的所見を含む）が得られる可能性がある場合の対象者に係る研究結果の取扱いについて：

研究実施に伴い、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（偶発的所見を含む）が得られる可能性はない。

22. モニタリング・監査について（本研究が侵襲を伴う（軽微な侵襲は除く）介入研究に該当する場合、モニタリングについては必須）：

本研究は侵襲（軽微な侵襲は除く）を伴う介入研究に該当しないため、モニタリングおよび監査を行う予定はない。

23. 参考文献

- 1) Esteban A, Alia I, Ibanez J, Benito S, Tobin MJ. Modes of mechanical ventilation and weaning. A national survey of Spanish hospitals. The Spanish lung failure collaborative group. *Chest* 1994; 106:1188-1193.
- 2) Esteban A, Anzueto A, Alia I, Gordo F, Apezteguia C, Palizas F et al. How is mechanical ventilation employed in the intensive care unit? An international utilization review. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 161:1450-1458.
- 3) Esteban A, Anzueto A, Frutos F, Alia I, Brochard L, Stewart TE et al. Characteristics and outcomes in adult patients receiving mechanical ventilation: a 28-day international study. *JAMA* 2002; 287:345-355.
- 4) Esteban A, Ferguson N, Meade M, Frutos-Vivar F, Apezteguia C, Brochard L et al. Evolution of mechanical ventilation in response to clinical research. *Am J Respir Crit Care Med* 2008; 177:170-177.