

## 日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画

### はじめに

神戸大学医学部附属病院集中治療部では、本院で集中治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。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。

### 1. 研究概要および利用目的

日本集中治療医学会は、我が国における重症患者管理施設の診療体制を明らかにするために、ICU の患者情報管理システムを利用して、ICU の機能評価に関係する情報を収集し、解析を行っています。本研究によって得られた客観的指標の公表により集中治療の透明性が向上し、国民の皆さんの理解を得られるようにすることも目指しています。これらの活動から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ことが可能となります。また、本研究により本邦の現状に即した重症度評価が可能となれば、集中治療室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うになることが期待できます。従って、本研究は、質の高い臨床研究を行う上で利用できる基盤にもなり、集中治療医学のさらなる発展のために寄与することが期待されます。

本調査研究は国内の多くの施設が共同し、その結果を解析して救急・集中治療センターの機能評価を標準化する予定です。本研究は当病院倫理委員会の承認を得て行っております。

神戸大学大学院医学研究科長承認日（2013年11月6日）より2028年12月31日まで（または日本集中治療医学会 ICU 入室患者登録システム事業終了まで）に当院救急・集中治療センターに入室され治療を受けられた患者さんのデータをカルテから収集させていただき、重症度や転帰などを解析し、今後の治療に役立てさせていただきます。

### 2. 研究期間

この研究は、2013年11月6日から2028年12月31日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景（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します。

### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関 集中治療医学会 ICU 機能評価委員会

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

全国 JAPAD 事業参加病院 74 機関

全国 JAPAD 事業参加病院公式ホームページ <https://www.jipad.org/who/14-page05>

## 5. 外部への試料・情報の提供

(提供)

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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、神戸大学医学部附属病院 集中治療部の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

責任者；神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 麻酔科学分野； 溝渕 知司

代表研究機関

集中治療医学会 ICU 機能評価委員会

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

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。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学附属病院 集中治療部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学附属病院 集中治療部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 10. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 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。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[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には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身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、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属: 神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 麻酔科学分野

氏名: 江木 盛時

住所: 神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

TEL: 078-382-6172(医局)

FAX: 078-382-6189(医局)

E-mail: anesth@med.kobe-u.ac.jp