

JIPAD(日本 ICU 患者データベース、Japanese Intensive care Patient Database)の参加について

この度海老名総合病院救急集中治療科では、集中治療室に入院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

1. 研究目的

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 床です。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 施設となっています。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 施設あります。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ます。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とが考えられます。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す。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) を構築します。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します

2. 研究方法

各施設において、ICU の機能評価に関係する情報を収集する。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します。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、インターネットを經由してデータセンターにおいて情報の集計、分析が行われます。データセンターの管理は Dowell 社に委託します。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います。データセンターの管理者は、Dowell 社の担当者 (吉川景輔) です。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ます。評価項目として各種重症度スコア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) などを求めます。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します。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ます。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します。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します。研究を遂行するにあ

たつての責任施設は東京大学医学部附属病院救急・集中治療科とします。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します。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す。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します。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します。

3. 試料・情報

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ません。

4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスはID・パスワード等、適切に管理しています。収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。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です。

5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますよう何卒宜しくお願い致します。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央4丁目16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者 : 救命救急センター 救急集中治療科 湯川高寛