

受付番号：2017-1-561

## 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

### 1. 研究の対象

2017年10月～2020年3月に当院ICUに入室された方

### 2. 研究目的・方法

我が国において集中治療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(特定集中治療管理料算定可能機関数)は、700施設近い(2015年厚労省統計より)。しかし、これ以外に特定集中治療室管理料を算定していないICUも1000施設以上存在する。さらに平成26年には特定集中治療管理料は機能別に4つに区分されるようになった。このような事情から、各ICUの診療成績には大きな差があることが推測され、現在のような診療体制を放置すると、我が国全体の重症患者管理の診療成績が低下し、患者予後の悪化と医療費の不要な増加が予想される。

我が国の集中治療の問題の一つとして、診療プロセスと診療に関係した患者情報が標準化されていないため、予後から見た診療機能評価が行われておらず、それらが診療報酬に反映されることも不可能であることがあげられる。

このような経過を踏まえると、近い将来に集中治療における各患者の重症度など具体的なアウトカム評価をおこなうことが研究面からもまた行政からも求められると予想される。このためより効率良く重症度評価を行えるシステムの開発は急務と考えられる。

この問題を解決するための一つ的手段として、日本集中治療医学会では、我が国のICUに入室し管理を受けた患者についての多施設登録システムの開発を行っており、2014年1月より実際に稼働している。このシステムにより、我が国の集中治療の客観的評価、参加施設間の差についての客観的指標(患者重症度と死亡率比較など)を得ることができるようになり、最終的には診療成績の向上が期待できる。

本研究は前向き情報収集である。本研究による介入は一切なく、通常の診療の他に追加されるものもない。対象者に経済的負担は発生しない。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。インフォームド・コンセントは取得せず研究内容に関しては施設内に掲示し、情報公開する。研究を遂行するにあたっての責任施設は京都府立医科大学集中治療部とする。

本研究対象は、2017年10月から2023年3月までに当院ICUに入室した全症例とする。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の ICU の機能評価に係る情報を収集する: 患者背景(性別、年齢、病名、慢性疾患の有無など)、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、治療内容など)、ICU 在室期間および転帰、在院期間および転帰等。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データはすべて匿名化し、名前や住所などの個人情報に該当するデータは記録しない。当施設での個人情報の管理は集中治療部 ICU 医員室の PC で行う。データ登録後のデータセンターからの問い合わせに対応するため、当施設で決めた識別番号を付ける(連結可能)。患者とこの符号を結びつける対応表はこの PC 内にのみ存在し、研究責任者(集中治療部・志賀卓弥)が厳重に管理する。ICU 入室患者登録システム事業は永続的なものであり、当施設でも患者データベースとして無期限に保管する。サーバーは日本集中治療医学会が委託したデータセンターに設置する。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 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。日本集中治療医学会事務局は各施設の ID(対応表)、仮パスワードを発行する権限、およびデータ解析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。さらにデータ解析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。

データは解析者には連結不可能匿名化されたものとするが、各施設においては自施設のデータのみ特定可能とすることで、個々の内容に不明点などがある場合にはデータ解析者から学会事務局を通じて問い合わせることができるよう設計した。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。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。すなわち第三者である事務局を介する連結のみ可能となるため、万が一データが漏洩した時も患者特定は不可能である。パスワードは各施設責任者が責任を持って管理する。

### 5. 研究組織

日本集中治療医学会 理事長 西村 匡司(徳島大学大学院救急集中治療医学)  
ICU 機能評価委員会 委員長 橋本 悟(京都府立医科大学附属病院集中治療部)

同委員(五十音順)

浅賀 健彦(香川大学医学部附属病院集中治療部)  
内藤 貴基(聖マリアンナ医科大学病院救急医学)  
岡本 洋史(倉敷中央病院救急医療センター)  
熊澤 淳史(堺市立総合医療センター集中治療科)  
小谷 透(昭和大学医学部麻酔科学講座)  
鈴木 武志(慶應義塾大学医学部麻酔学教室総合集中治療部)  
土井 松幸(浜松医科大学医学部附属病院集中治療部)  
藤田 智(旭川医科大学病院救命救急センター)  
山口 弘子(名古屋掖済会病院看護部)  
外部委員 宮田 裕章(慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室)

全国 ICU 設置医療機関 175 施設

日本 ICU 患者データベース

<http://www.jsicm.org/jipad/index.html>

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者:

当院における担当者:東北大学病院 集中治療部 志賀卓弥  
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1  
TEL:022-717-7321 FAX:022-717-732

研究代表者:

ICU 機能評価委員会 委員長 橋本 悟(京都府立医科大学附属病院集中治療部)  
学会事務局:一般社団法人 日本集中治療医学会事務局  
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-32-7 東京ビル 8F

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

-----以上