

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（JIPAD 事業）
承認番号	2022286NI 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 救命救急センター 氏名 武居哲洋
研究期間	（西暦） 2023 年 1 月 ～（西暦） 2026 年 3 月 31 日
研究の意義・目的	当院集中治療室は、一般社団法人日本集中治療医学会が運営する診療データベース事業（日本 ICU 患者データベース、Japanese Intensive care PATient Database [JIPAD]）に参加しています。JIPAD 事業は、集中治療室に入室した患者さんの重症度等の医療情報を収集し、各施設間での比較および研究を行うことによって、医療の質の向上および集中治療医学の発展をめざすことを目的としています。
研究の方法 (対象期間含む)	【対象となる方】 日本集中治療医学会会員が在籍する施設において、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 ICU(集中治療室)に入室するすべての患者を対象とします。対象期間は、2016 年（参加開始年を記入）4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日とします。 【研究の方法】 患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、登録によっていかなる利益・不利益も生じません。情報として、年齢、性別、病名、慢性疾患の有無、入室の形態、手術の有無、重症度を算出するにあたって必要な検査値・測定値、ICU 滞在時間、入院期間、人工呼吸器装着時間、処置内容、転帰を既存のカルテ情報から収集し、東京大学医学部附属病院に提供後、JIPAD ワーキンググループによる解析を行います。 情報はすべて匿名化され、個人が同定されることはなく適正に管理されます。なお、当事業は、海外を含めた他組織の研究者に匿名化された情報を二次利用の形で提供する場合もありますが、その場合も情報は同様に適正に取り扱われます。 また、解析結果は、JIPAD 事業が承認した情報のみが集計データの形で公表されます。その集計データから個人が特定されることはありません。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	当院含む JIPAD 事業参加施設は、患者さんの氏名や ID などを匿名化して、1 入室毎にユニークでランダムな入室管理番号を付与し、データのアップロード時には、入室管理番号のみを送付します。本研究に係る問合せへの対応は常にこの入室管理番号のみを通して行います。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行います。 また、病院名もランダムなコードにより、データ解析者には実際の病院名ではなくコードのみ周知されます。 上記の手段で加工した情報は、Dowell 株式会社が管理する国内のデータセンターのサーバーに送られ解析・保存されます。サーバー室内への出入りは規制されており、リモート接続による管理に際しては、Firewall（※1）を通じた VPN 接続（※2）によってのみ可能としています。各施設と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（※3）を利用して行います。 この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に集中治療室入室後 1 年以内

	にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。 JIPAD 事業の成果は、匿名化した上で、学会発表、学術雑誌、年次レポート等で公表します。また、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ます。JIPAD 事業が終了となる場合は、終了後 5 年間保存し、その後サーバー上で不可逆的に消去します。当院では、JIPAD 事業への参加が中止となった場合は、中止後 5 年間データ保存し、その後意味のないデータを数回上書きしてデータを消去します。なお研究データを統計データとしてまとめたものは、お問い合わせがあれば開示しますので下記までご連絡ください。 ※1 インターネットと企業内 LAN の間に設置され、事前に決められたルールのもとで通してよい情報かを判断し、不正アクセスやサイバー攻撃を防ぐ仕組み。 ※2 「Virtual Private Network」の略で、送信側、受信側にそれぞれに設置した機器で「カプセル化」と呼ばれる処理を行うことで、第三者には見えない仮想的なトンネルを形成して通信する仕組み。 ※3 「Secure Sockets Layer」の略で、インターネット上の通信をランダムな文字列に変換する技術。
利用又は提供する 試料・情報の項目	当院 ICU に入室した全患者さんの年齢、性別、病名、慢性疾患の有無、入室の形態、手術の有無、重症度を算出するにあたって必要な検査値・測定値、ICU 滞在時間、入院期間、人工呼吸器装着時間、処置内容、転帰
試料・情報を 利用する者の範囲	横浜市立みなと赤十字病院 救命救急センター 武居哲洋・米澤直樹 他、東京大学及び日本集中治療医学会会員が在籍し、かつ、特定集中治療室加算を算定している ICU を有する医療機関における本研究への参加が認められた者。
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	【当院】 研究責任者 横浜市立みなと赤十字病院救命救急センター長 武居哲洋 担当業務 データ取得および提供 【共同研究機関】 研究代表機関 東京大学 他 日本集中治療医学会会員が在籍する施設において、特定集中治療室加算を算定している ICU を有する医療機関 情報の管理責任者 所属：東京大学医学部附属病院救急・集中治療科 氏名：土井 研人 【業務委託先】 Dowell 株式会社（データ管理） NPO 法人集中治療コラボレーションネットワーク（事務）
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 救命救急センター 氏名 米澤直樹 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101