

群馬大学医学部附属病院にて

集中治療室に入室した方およびそのご家族の方へ

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。この事業は、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。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、集中治療室入室後1年以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

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)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	群馬大学医学部附属病院	集中治療部
研究責任者	講師	戸部 賢
機関の長	医学部長	小湊 慶彦
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(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)を有する医療機関

【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)

この研究に利用する情報は共同研究機関及び委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日~2026年3月31日

【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、2023年4月1日~2025年3月31日とします。

【研究目的・意義】

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】

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、転帰を収集します。

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、当事業はその目的からも、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。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。

JIPAD 事業参加施設は、患者名や患者 ID などを匿名化してデータを提出するために、1 入室毎にユニークでランダムな入室管理番号を発生させます。データのアップロード時には患者名や患者 ID などの個人情報は消去され、患者を識別できる情報としては入室管理番号だけが送付されます。データ登録後にデータセンターや解析者からの問い合わせへの対応は常にこの入室管理番号のみを通して行われます。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管理されます。また病院名もランダムに発生させたコードにより対応させ、こちらはデータセンター側で管理し、データ解析者には実際の病院名ではなく病院コードとしてのみ周知されます。

どなたのものか分からないように加工した情報は、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 を通じた VPN 接続によってのみ可能としています。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 暗号化を利用して行います。ただし、必要な場合には、当診療科において問い合わせ対応用の識別番号を元に該当患者さんを探す操作を行うこともできます。

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、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、

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することで情報を廃棄します。各参加施設に残っているデータに関しては、JIPAD事業に参加が中止となった場合は、中止後5年間データは保存され、その後不可逆的に消去されるか、その施設が蓄積されたデータをICU台帳として利用する場合はその施設の規定に従うものとします。当院では、JIPAD事業に参加が中止となった場合は、中止後5年間データは保存され、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についてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

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

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、群馬大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本集中治療医学会および群馬大学医学部附属病院集中治療部に対する研究助成金から支出されています。

利益相反がない場合

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年3月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：戸部賢

連絡担当者：高田亮

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

群馬大学医学部附属病院集中治療部

Tel: 027-220-8698

研究全体の連絡先

東京大学医学部附属病院救急・集中治療科

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

TEL: 03-3815-5411

E-mail: toudaidam@m.u-tokyo.ac.jp

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

TEL : 03-3815-0589 FAX : 03-3815-0585
E-mail : jim@jsicm.org

補遺

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法