

E-ICU, G-ICU に入院中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在 E-ICU, G-ICU では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

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：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）

●研究の目的

JIPAD 事業は、E-ICU, G-ICU に入室する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。

●対象となる患者さん

2018 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に、当院を受診され、E-ICU, G-ICU での治療を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく診療データ

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

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報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。

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つた場合、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明らかにし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。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て病院長の許可のもと実施しています。

この研究に関する費用は、日本集中治療医学会から支出されています。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。

●研究代表機関

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

●研究事務局（本研究全般の窓口）

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2-15-3 御茶ノ水ウイングビル10F

TEL : 03-3815-0589 FAX : 03-3815-0585

E-mail : jimu@jsicm.org

●共同研究機関

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。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 救急科

研究責任医師 瀬尾 龍太郎

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321