

情報公開文書

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)

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2029年3月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2024年4月1日～2028年3月31日に当院ICU(集中治療室)に入室されたすべての患者様

2. 研究目的・方法

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。

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。

情報はすべて個人情報が入り込むように仮名加工化され、個人が特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仮名加工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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

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。

4. 外部への試料・情報の提供

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 などを仮名加工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。仮名加工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

(様式4)

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。

5. 研究組織

研究代表者

東京大学医学部附属病院救急・集中治療科 教授 土井研人

共同研究機関

日本集中治療医学会会員が所属する施設で、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)を算定している集中治療室を有する施設(下記参照)

JIPAD 参加施設 日本集中治療医学会公式ホームページ

<https://www.jsicm.org/research/jipadjoin/>

【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)

ダイナコム社(年次レポート作成)

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。

6. 個人情報の取扱い

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。

7. 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ください。

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し出ください。

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せんので、集中治療室入室後 1 年以内に下記の連絡先までお申し出ください。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:

浜松医療センター 集中治療科 小幡 由佳子(当院研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

研究代表者:

東京大学医学部附属病院救急・集中治療科 教授 土井研人