研究課題名	日本 ICU 患者データベースおよび DPC データを用いた集中治療室における医療の質評価
研究期間	実施許可日　～　永続的にデータ収集
研究の対象	広島大学病院および共同研究機関の ICU(集中治療室)に入室するすべての患者さんを対象とします。対象期間は、2018 年 4 月～永続的にデータを収集する予定です。
研究の目的・方法	本研究は、日本集中治療医学会が運営する JIPAD 事業として、JIPAD ワーキンググループ（広島大学病院および共同研究機関）が実施します。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、及び入院中に実施された治療内容を収集します。 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。 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。
研究に用いる試料・情報の種類	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、及び入院中に実施された治療内容を収集します。情報はすべて誰のものかわからないよう個人情報を加工し、個人が同定されることはなく適正に管理されます。
外部への試料・情報の提供	どなたのものか分からないように加工した情報は、日本集中治療医学会が管理する国内のデータセンターのサーバー（Dowell 株式会社が請負管理）に、インターネットを経由して送られ解析・保存されます。サーバー室内への出入りは厳格に規制されており、通常の web ブラウザではアクセスできません。各施設からのデータのアップロードなどはすべてファイルメーカーサーバーによる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。

利用または提供を開始する予定日	2024 年５月３日以降
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。 本研究参加施設は、患者名や患者 ID などを対象者を識別できないように個人情報を加工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。個人情報加工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。 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 事業は永続的に実施される予定ですが、万が一終了となる場合は、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。
研究組織	研究代表者 　広島大学病院救急集中医療科 　広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 　教授　志馬伸朗 当院の研究責任者 　堺市立総合医療センター　集中治療科 　熊澤淳史 当院の研究機関の長 　堺市立総合医療センター 　院長　大里浩樹

	共同研究機関 　堺市立総合医療センター　熊澤淳史 　弘前大学医学部附属病院　橋場英二 　聖路加国際大学聖路加国際病院　岡本洋史 　東北大学大学院医学系研究科　小林　直也 データセンター 　JIPAD ワーキンググループが運営・管理を行います 業務委託業者 　日本集中治療医学会の事務業務の一部は、NPO 法人集中治療コラボレーションネットワーク（データチェックおよび各施設との事務連絡）、および守秘義務契約を結んだ業者（DPC フィルタリングアプリの配布およびデータベースからのデータ抽出作業、データセンターの管理）に業務委託します。
その他	当研究はその目的からも、海外を含めた他組織の研究者に対象者を識別できないように個人情報を加工した情報を二次利用の形で提供する場合もありますが、その場合も患者さんの個人情報は保護され、同様に適正に取り扱われます。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	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。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。 広島大学病院救急集中医療科 広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 担当者：准教授　大下慎一郎 〒734-8551　広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5456

	＜当院の連絡先＞ 堺市立総合医療センター　集中治療科 担当者：熊澤淳史 〒593-8304　大阪府堺市西区家原寺町 1-1-1 電話番号：072-272-1199（代表）