

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について

倫理審査委員会承認番号： 13515-3

1. 研究の対象

平成 26 年 4 月 1 日以降に当院集中治療部に入室した全ての方。

2. 研究目的・方法

大阪大学医学部附属病院集中治療室は、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。

平成 26 年 4 月 1 日以降に当院集中治療室に入室され治療を受けられたすべての方を対象として JIPAD データベースに以下の情報を登録・提供します。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。

この研究は京都府立医科大学(研究責任者・橋本悟)が代表研究機関の多施設共同研究です。大阪大学医学部附属病院を含む、約 200 施設が協力研究機関となっています。また、当事業への参加は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会、日本集中治療医学会および外部倫理委員会（ヘルスケア・データサイエンス研究所）の承認を得て行っております。集められた情報については日本集中治療医学会が責任をもって管理します。本事業で集めたデータは我が国においては集中治療医学会に属し、JIPAD 事業に参画している施設の医療者、また国外で同様の研究を行い JIPAD と共同研究を申し出て学会が認めた者が利用します。JIPAD 事業のより詳細な情報は、ホームページ（<https://www.jipad.org>）に掲載されておりますので、そちらも御覧ください。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報：病院・集中治療室・診療体制の情報

研究に用いる対象患者さんの情報：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 等を収集します。

通常診療における検査結果、薬剤投与を含む診療内容のみを用い、本研究に用いる試料はありません。

4. 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下さい。ご本人並びに代理の方のお申し出により、研究への利用を拒否することができます。

また、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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学医学部附属病院 集中治療部

住所：大阪府吹田市山田丘2-15

研究責任者：内山 昭則

連絡先：06-6879-5820（集中治療部 医局）

夜間連絡先：06-6879-6161（集中治療部 病棟）